

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-527313

(P2005-527313A)

(43) 公表日 平成17年9月15日(2005.9.15)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61B 17/12

F I  
A61B 17/12 320

テーマコード(参考)  
4C060

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2004-508674 (P2004-508674)  
 (86) (22) 出願日 平成15年5月15日(2003.5.15)  
 (85) 翻訳文提出日 平成17年1月13日(2005.1.13)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2003/000398  
 (87) 国際公開番号 W02003/101311  
 (87) 国際公開日 平成15年12月11日(2003.12.11)  
 (31) 優先権主張番号 10/158,673  
 (32) 優先日 平成14年5月30日(2002.5.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

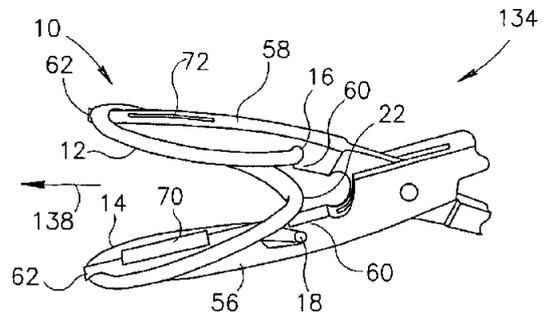
(71) 出願人 504433412  
 エヌアイティーアイ メディカル テクノ  
 ロジーズ リミテッド  
 NITI MEDICAL THECHN  
 OLOGIES LTD.  
 イスラエル国、ネタンヤ 42506、サ  
 ッピア ビジネス アンド テクノロジー  
 パーク、ピーオーボックス 8634、  
 ハトゾラン ストリート 1  
 1 Hatzoran Street,  
 P. O. Box 8634, Sappi  
 r Business & Techno  
 logy Park, Netanya  
 42506 ISRAEL

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用クリップアプリケータ器具

(57) 【要約】

本発明は、少なくとも部分的に形状記憶合金で形成された外科用クリップ(12)を適用して、隣りあう臓器間の吻合を行うように、隣りあう中空臓器部分の、隣りあう壁部分をともに押す吻合クリップアプリケータ器具(134)を開示する。このアプリケータ器具(134)は、外科用クリップ(12)をつかむグリップ装置と、グリップ装置と関連する開放機構と、グリップ装置に動作可能につながった組織切断装置(124)と、を備える。外科用クリップ(12)が、中空臓器部の、隣りあう壁部分をともに圧縮し、その後、切断装置(124)が、ともに圧縮された、隣りあう臓器壁に穴をあけて、中空臓器の接合部分を介して開存性が生じるように、グリップ装置、解放機構及び切断装置を動作させて、隣接する中空臓器部分に外科用クリップ(12)を導入及び適用する装置もある。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

隣りあう臓器間の吻合を行なうために、外科用クリップを適用して、隣りあう中空臓器部分の、隣りあう壁部分をとともに押える吻合クリップアプリケーション器具であって、

a) 隣りあう一対の中空臓器部分内へクリップを置くことを可能とするように構成された、外科用クリップをつかむグリッ装置と、

b) 吻合される一対の臓器壁の周りの、選択された位置にクリップが位置決めされる場合、前記グリッ装置から前記クリップを選択的に解放する、前記グリッ装置と関連する解放機構と、

c) 組織壁を、それを貫いて所定の貫通穴を形成するように切断するために、前記グリッ装置と動作可能につながった、前記クリップの位置決め後に選択的に作動可能な組織切断装置と、

d) 外科用クリップが、中空臓器部分の、隣りあう壁部分をとともに圧縮し、その後、前記切断装置が、ともに圧縮された、隣接する臓器壁に穴をあけるように、前記グリッ装置と前記解放機構と前記切断具とを作動させて、隣接する中空臓器部分に外科用クリップを導入及び適用する装置と、

を備える吻合クリップアプリケーション器具。

## 【請求項 2】

請求項 1 記載の吻合クリップアプリケーション器具であって、

前記切断装置は、

a) ブレードエレメントと、

b) カウンタエレメントと、

を備え、

そこにおいて、前記ブレードエレメントとカウンタエレメントとは、互いに、対向するレジストレーションに配置され、互いに、組み合わせさってかみ合った状態で閉じられるようになっており、それにより、その間に位置する組織に穴をあける吻合クリップアプリケーション器具。

## 【請求項 3】

請求項 1 記載の吻合クリップアプリケーション器具であって、

前記アプリケーション器具は、

トンガ状、プライヤ状、はさみ状及びかん子状からなるグループから選択された構成を有するように形成される吻合クリップアプリケーション器具。

## 【請求項 4】

請求項 1 記載の吻合クリップアプリケーション器具であって、

前記クリップアプリケーション器具は、前記グリッ装置から前記クリップをはずして排出する排出装置を備える吻合クリップアプリケーション器具。

## 【請求項 5】

請求項 1 記載の吻合クリップアプリケーション器具であって、

前記グリッ装置は、前記クリップを前記アプリケーション器具に固定する少なくとも一対の留め具エレメントを備える吻合クリップアプリケーション器具。

## 【請求項 6】

請求項 1 記載の吻合クリップアプリケーション器具であって、

前記カウンタエレメントが第 2 のブレードエレメントである吻合クリップアプリケーション器具。

## 【請求項 7】

請求項 1 記載の吻合クリップアプリケーション器具であって、

前記アプリケーション器具は、基部に近い端部と末端の端部とを有し、

前記グリッ装置、前記少なくとも 1 のブレードエレメント及び前記少なくとも 1 のカウンタエレメントが前記末端の端部に形成される吻合クリップアプリケーション器具。

## 【請求項 8】

10

20

30

40

50

請求項 7 記載の吻合クリップアプリケーション器具であって、  
前記末端の端部が、前記基端に近い端部から分離可能である吻合クリップアプリケーション器具。

【請求項 9】

胃腸管を吻合する方法であって、

- a) 外科用クリップを把持するステップであって、そのクリップは、  
 i) 中央開口部を有する、閉じた幾何学的形状の輪郭を示す第 1 の長さのワイヤと、  
 i i) 中央開口部を有し、構成及び大きさが前記第 1 の長さのワイヤとほぼ同様な、閉じた幾何学的形状の輪郭を示す第 2 の長さのワイヤであって、前記第 1 及び第 2 の長さのワイヤが、並んだレジストレーションで構成される場合に完全に重なるワイヤと、  
 i i i) 前記第 1 の長さのワイヤと前記第 2 の長さのワイヤとの間に位置し、形状記憶合金で形成された中間部分と、  
 を備えるステップと、  
 b) 前記クリップの少なくとも中間部分を、その低い方の相転移温度未満の温度に維持すると、前記中間部分が塑性状態にあるステップと、  
 c) 前記第 1 及び第 2 の長さのワイヤを、相互に離れた位置に移動させるステップと、  
 d) 胃腸管の部分をとともに引き出し、そこにおいて、それらを、隣接して並んだ位置にするために吻合が必要とされ、前記部分の少なくとも 1 つは一端が開くステップと、  
 e) 前記胃腸管の部分の前記開放端部を外科的に閉じるステップと、  
 f) 前記胃腸管の、隣りあう部分の、隣りあう壁に所定の貫通穴を形成し、各壁の、隣りあう部分が前記第 1 及び第 2 の長さのワイヤの間に配されるように、前記クリップを、前記貫通穴を介して導入するステップと、  
 g) 前記クリップの少なくとも中間部分の温度を高い方の相転移温度を超える温度まで上昇させながら、前記胃腸管の部分及びそれに関するクリップの、相対的に隣接する位置を保持すると、前記中間部分が塑性状態にあり、それにより、前記第 1 と第 2 の長さのワイヤは、並んだレジストレーションを達成し、それらの間に位置する壁に圧縮力を加えるステップと、  
 を含む方法。

【請求項 10】

請求項 9 記載の方法であって、

保持する前記ステップ g) に引き続いて、前記胃腸管の初期開存性を生じるように、並んだレジストレーション状態に構成された前記第 1 及び第 2 の長さのワイヤの間の前記中央開口部内に保持された、隣りあう壁に穴をあける別のステップ h) を、さらに含む方法。

【請求項 11】

少なくとも部分的に形状記憶合金で形成される少なくとも 1 つの外科用クリップを適用する吻合システムであって、

- a) 少なくとも 1 つの外科用クリップであって、  
 i) 中央開口部を有する、閉じた幾何学的形状を定める第 1 の長さのワイヤと、  
 i i) 構成及び大きさが前記第 1 の長さのワイヤとほぼ同様な、閉じた幾何学的形状を定める第 2 の長さのワイヤであって、前記第 1 及び第 2 の長さのワイヤが、並んだレジストレーションに構成される場合に、完全に重なるワイヤと、  
 i i i) 前記第 1 の長さのワイヤと前記第 2 の長さのワイヤとの間に位置し、形状記憶合金で形成された中間部分と、  
 を備えるクリップと、  
 b) 隣りあう臓器の間の吻合を行うように、前記外科用クリップを適用して、隣りあう中空臓器部分の、隣りあう壁部分をとともに押す吻合クリップアプリケーション器具と、  
 を備え、  
 第 1 の温度またはそれ以上であるときには、前記第 1 と第 2 の長さのワイヤが、並んで、閉じた位置におかれ、前記形状記憶合金が弾性状態にあり、さらに、前記第 1 の温度未

満で、第2の温度またはそれ以下であるときには、前記形状記憶合金が塑性状態にあり、それにより、前記第1と第2の長さのワイヤを、離れた位置に移動させ、間隔をおいて離れた位置を保持することができ、前記第1の温度に少なくとも等しい温度まで前記クリップを加熱すると、前記第1及び第2の長さのワイヤが、前記並んで、閉じた位置に戻り、それにより、それらの間に位置する組織に圧縮力を加え、

前記アプリケーション器具は、

i) 隣りあう一対の中空臓器部分内に前記クリップを位置決めできるように構成された、前記外科用クリップをつかむグリップ装置と、

ii) 吻合される一対の臓器壁の周りの、選択された位置に前記クリップが位置決めされるときに、前記グリップ装置から前記クリップを選択的に解放する、前記グリップ装置と  
10

iii) 組織壁を、それを貫いて所定の貫通穴を形成するように切断するために、前記クリップの位置決め後に選択的に作動可能な、前記グリップ装置と動作可能につながった組織切断装置と、

iv) 前記外科用クリップが、前記中空臓器部分の、隣りあう壁部分をとも圧縮し、その後、前記切断装置が、ともに圧縮された、隣りあう臓器壁に穴をあけるように、前記グリップ装置、前記解放機構及び前記切断装置を作動させて、隣りあう中空臓器部分に前記外科用クリップを導入及び適用する装置と、

を備える吻合システム。

【請求項12】

20

請求項11記載のシステムであって、

前記切断装置は、

a) ブレードエレメントと、

b) カウンタエレメントと、

を備え、

前記ブレードエレメント及びカウンタエレメントは、互いに対向するレジストレーションに配置され、互いに、組み合わせさせてかみ合った状態で閉じられるようになっており、それにより、その間に位置する組織に穴あけするのに適応しているシステム。

【請求項13】

30

請求項11記載のシステムであって、

前記幾何学形状は、実質的に、円形及び楕円形を含むグループから選択された形状であるシステム。

【請求項14】

請求項11記載のシステムであって、

前記第1の長さのワイヤ及び第2の長さのワイヤは、連続したコイルにより定められるシステム。

【請求項15】

請求項11記載のシステムであって、

前記第1の長さのワイヤ及び第2の長さのワイヤは、それぞれ、閉じた幾何学形状を定義する、2本の、異なる長さのワイヤであるシステム。  
40

【請求項16】

請求項11記載のシステムであって、

前記第1の長さのワイヤ及び前記第2の長さのワイヤの少なくとも一方は、

a) 円形と、

b) 並んだレジストレーションに構成されるときに、前記第1及び第2の長さのワイヤの平らな面が完全に重なり、それにより、それらの間で圧縮された組織に加えられる圧力を調整するように、そのなかに形成された平らな面を有する円形と、

c) 楕円形であって、それにより、前記第1と第2の長さのワイヤ間で圧縮された組織に加えられる圧力を調整する楕円形と、

を含むグループから実質的に選択された断面形状を有するように形成されるシステム。  
50

## 【請求項 17】

請求項 11 記載のシステムであって、

前記第 1 の長さのワイヤ及び前記第 2 の長さのワイヤの少なくとも一方の少なくとも 1 つの、重なる面は、

- a) 複数の、並列な表面溝と、
- b) ぎざぎざの面と、
- c) 複数のスパイクと、
- d) 複数の鋸と、

を含むグループの少なくとも 1 つから選択された表面構成を有するように形成されるシステム。

10

## 【請求項 18】

請求項 11 記載のシステムであって、

前記グリップ装置は、前記クリップを前記アプリケーション器具に固定する少なくとも一対の留め具エレメントを備えるシステム。

## 【請求項 19】

請求項 11 記載のシステムであって、

前記カウンタエレメントは第 2 のブレードエレメントであるシステム。

## 【請求項 20】

請求項 11 記載のシステムであって、

前記アプリケーション器具は、前記グリップ装置から前記クリップをはずして排出する排出装置を備えるシステム。

20

## 【請求項 21】

請求項 11 記載のシステムであって、

前記アプリケーション器具は、基部に近い端部と末端の端部とを有し、前記グリップ装置、前記ブレードエレメント及び前記少なくとも 1 枚のカウンタエレメントは前記末端の端部に形成されるシステム。

## 【請求項 22】

請求項 21 記載のシステムであって、

前記末端の端部は、前記基部に近い端部から着脱可能であるシステム。

## 【発明の詳細な説明】

30

## 【技術分野】

## 【0001】

(同時継続中の出願への言及)

本発明は、「外科用クリップ」に 2000 年 6 月 12 日に出願された米国出願番号 09 / 592, 518 の一部継続出願であり、その内容は、ここで参照として組み込まれる。

(発明の分野)

本発明は、外科用クリップの分野全般、特に外科用クリップアプリケーション器具の分野に関する。

(注釈)

吻合：(中空臓器または血管のような)器官またはブランチの、それらの間を相互に連結するための結合。

40

## 【背景技術】

## 【0002】

胃腸管のような中空臓器の部分を接合する方法を提供することは、当該技術において知られている。これらの方法には、手で縫合するための縫い糸、機械的に縫合するステープラー、圧縮リング及びクリップ、が含まれる。

## 【0003】

手縫合は、一般に知られ、かつ比較的安価であるが、その成功の度合いは、外科医の技量にかなり左右される。他の欠点は、術後の面倒が通常であることである。さらに、臓器を縫合すると、そのなかの組織の平滑性が低下し、縫合された臓器が胃腸管の一部である

50

場合には、縫合された部位における蠕動を妨げる。最後に、縫合には、労力及び時間がかかる。

【0004】

機械的縫合用ステープラーは、手による縫合に比べて、組織を確実に接合でき、手術に必要な時間を削減することができる。しかし、そのようなステープルは再利用できず、かつ、非常に多くの種類及びサイズが必要であるという事実のために、ステープルの価格は高い。また、治療後、金属ステープルは、縫合の周囲にそって同じ位置に残っているため、縫合された臓器が胃腸管であるときには、接合部の弾性が低下し、蠕動に悪影響を与える。

【0005】

リング及びクリップのような圧縮装置を用いる接合部は、臓器の最上の封止及び術後の機能を保証する。2種類の圧縮器具が知られており、すなわち、resorptionプラスチックで形成されたリング及び記憶合金で形成されたクリップである。プラスチックリングは、扱いにくく、高価である。また、圧縮力は、ちょっとした間だけ接合部に加えられ、組織が押しつぶされると減少する。形状記憶合金で形成されたクリップは、体温との平衡が達せられると、組織の部分が互いに押し付けられることができるようにし、そこで、合金の固有の特性により、クリップは、その記憶させられた形状を回復する。

【0006】

記憶合金材料で形成されたクリップの開発は、それらが他の器具よりも多くの利点を有するので、最近増えてきている。それらの構造は単純であり、それらは安価で、それらはサイズが小さく、かつ、万能の特性を有し、それらは胃腸管から自動排出させられる。

【0007】

血管のような部位に締付け力を加え、それにより、その断面積を減らす外科用固定クリップを提供することが、当該技術において知られている。加熱されると、閉じた形状に変形するので、それにより加えられた締付け力が、加熱されると増加する形状記憶合金で形成された外科用固定クリップが提供されることも知られている。例えば、米国特許第5,171,252号には、形状記憶合金で形成された外科用固定クリップが開示され、そこに開示された器具は、部位をきつくつかむ個別の脚部を備える。そのような器具は、血管の締付け用のような用途に限定され、胃腸管の部分の接合には適していない。

【0008】

EP0,326,757には、消化管を吻合する器具が開示され、それは、可溶性サポートチューブの周りに設けられた複数のU形保持クリップを含む。そのチューブは、接合される消化管の部分内側に位置付けられており、周りにU形保持クリップが設けられた外側溝を備える。保持クリップは、その開放端が所定の温度で閉じるように形状記憶合金で形成され、したがって消化管の端部を接合する。一端、消化管の端部が接合されると、チューブは溶解する。そのような器具は、その使用において、複数のクリップを同時に適切に位置決めする必要があるという点で不都合である。また、複数のクリップで接合された消化管の複数の部位のために、生じた接合部が平滑であるという保証はない。

【0009】

SU1,186,199には、胃腸管の臓器のような中空臓器の部分の結合に用いられる2つの並列コイルで構成された記憶合金が開示されている。接合される臓器の部分がそろえられ、プラスチックコイルのそれぞれが、それらの部分のうちの一方の壁面に形成された貫通穴から挿入される。それらのコイルは、加熱されると、それらが、その間にそろえられた壁を圧縮し、こうして、互いに隣り合うコイルのループ内に壁の部分を保持するように位置決めされる。その後、2つの臓器部間に通路が生成されるように、コイルのループ内に保持された壁の部分を通して切開される。ついで、臓器壁の貫通穴は、結節外科的縫合(interrupted surgical sutures)で外科的に縫合され閉じられなければならない。

【0010】

既知の記憶合金クリップの主な短所は、それらのクリップが接合部周辺の約80~85

10

20

30

40

50

%のみ圧縮することができ、そのため、手による付加的な縫合が、治療期間中の接合部の密閉及び術後期間中の弾性を低下させるが、必要となることである。また、付加的な縫合は、クリップの部分を含む接合部と交わるように実施されなければならない、それにより、臓器部の封止及び吻合を難しくするから問題がある。さらに、一旦、適所に置かれると、従来の技術に係るクリップは、さらに手術が実施されることを必要とし、すなわち、クリップによって接合された2つの臓器部の間に通路が生成されるように組織を貫く切開を必要とする。

【0011】

このように、接合されている臓器部の間の接合部のほぼ全周辺の圧縮を容易にする外科用器具のニーズがあり、その器具により、手による付加的な縫合が不要となり、治療期間中の接合部の平滑な封止及び術後期間中の弾性が保証される。加えて、一旦適所に置かれると、臓器にさらなる手術を実施する必要なく、互いに接合された2つの臓器部の間に通路が生成できるようにする外科用器具のニーズがある。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

上述の目的を達成するために、かつ、本発明の好ましい実施形態によれば、たとえば、適切な器具が、出願者の同時係属米国出願09/592,518号「外科用クリップ」に記載されている。

【0013】

中空臓器の2つの部分または2つの中空臓器の吻合を達成するために、本発明は、これらを接合し、かつ、吻合が行われる間に封止を与える外科用クリップを提供しようとする。さらに、本発明は、吻合手術処置を容易にするために、接合される臓器に外科用クリップを適用する器具を提供しようとする。

20

【発明を解決するための手段】

【0014】

本発明の好ましい実施形態によれば、隣り合う臓器間の吻合を行うために、隣り合う中空臓器部の、隣り合う壁部をとともに押えるために外科用クリップを適用する吻合クリップアプリケーション器具が提供される。このアプリケーション器具は、

隣り合う一対の中空臓器部内にクリップを置くことを可能とするように構成された、外科用クリップをつかむグリッ装置と、

30

吻合される一対の臓器壁の周りの、選択された位置にクリップが位置決めされる場合、クリップを選択的にグリッ装置から解放する、グリッ装置と関連する解放機構と、

組織壁を、それを貫いて所定の貫通穴を形成するように切断するために、クリップの位置決め後、選択的に作動可能な、グリッ装置と動作可能につながった (operatively associated with) 組織切断装置と、

外科用クリップが、中空臓器部分の、隣り合う壁をとともに圧縮し、その後、ともに圧縮された、隣り合う臓器壁に切断具が穴をあけるように、グリッ装置と解放機構と切断装置とを作動させて、隣り合う中空臓器部に外科用クリップを導入及び適用する装置と、

40

を備える。

【0015】

また、本発明の好ましい実施形態によれば、

吻合クリップアプリケーション器具切断装置は、ブレードエレメントとカウンタエレメントとを備え、そこにおいて、ブレード及びカウンタエレメントは、互いに、対向するレジストレーション (registration) に配置され、互いに、組み合わさってかみ合った状態で閉じられるようになっており、それにより、その間に位置する組織に穴をあける。

【0016】

さらに加えて、本発明の好ましい実施形態によれば、吻合クリップアプリケーション器具は、トンゲ状、プライヤ状、はさみ状、かん子状の構成を有するように、または、他の適切な構成で形成される。さらに、吻合クリップアプリケーション器具は、グリッ装置からクリ

50

ップをはずして排出する排出装置を備える。また、クリップアプリータ器具グリップ装置は、クリップをアプリータ機器に固定する一対以上の留め具エレメントを備える。

【0017】

同様に、本発明の好ましい実施形態によれば、吻合クリップアプリータ器具カウンタエレメントが第2のブレードエレメントである。

【0018】

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、吻合クリップアプリータ器具は、基部に近い端部と末端の端部とを有する。グリップ装置と、1またはそれ以上のブレードエレメントと、1またはそれ以上のカウンタエレメントとは、末端の端部に形成され、末端の端部は、基部に近い端部から分離可能である。

10

【0019】

さらに、胃腸管を吻合する方法であって、

外科用クリップを把持するステップであって、

そこにおいて、外科用クリップは、中央開口部を有する、閉じた幾何学的形状の輪郭を示す第1の長さのワイヤと、中央開口部を有し、構成及び大きさが第1の長さのワイヤとほぼ同様な、閉じた幾何学的形状の輪郭を示す第2の長さのワイヤであって、第1及び第2の長さのワイヤが、並んだレジストレーション (registration) に構成される場合に完全に重なるワイヤと、第1の長さのワイヤと第2の長さのワイヤとの間に位置し、形状記憶合金で形成される中間部分と、を備えるステップと、

クリップの少なくとも中間部分を、その低い方の相転移温度未満の温度に維持すると、中間部分が塑性状態にあるステップと、

20

第1と第2の長さのワイヤを、相互に離れた位置に移動させるステップと、

胃腸管の部分を共に引き出し、そこにおいて、それらを、隣接して並んだ位置にさせるために吻合が必要とされ、部分の1つまたは両方は端部が開いているステップと、

胃腸管の部分の前記開放端部を外科的に閉じるステップと、

胃腸管の、隣りあう部分の、隣りあう壁に所定の貫通穴を形成し、各壁の、隣りあう部分が、第1と第2の長さのワイヤの間に配されるように、クリップを、貫通穴を介して導入するステップと、

クリップの少なくとも中間部分の温度を高い方の相転移温度を超える温度まで上昇させながら、胃腸管の部分及びそれに関するクリップの、相対的に隣接する位置を保持すると、中間部分が塑性状態にあり、それにより、前記第1と第2の長さのワイヤは、並んだレジストレーション (registration) を達成し、それらの間に位置する壁に圧縮力を加えるステップと、

30

を含む。

【0020】

本発明の一実施形態によれば、その方法は、保持する前記ステップに引き続いて、前記胃腸管の初期開存性 (initial patency) を生じるように、並んだレジストレーション (registration) 状態に構成された前記第1及び第2の長さのワイヤの間の前記中央開口部に保持された、隣りあう壁に穴をあける別のステップを、さらに含む。

【0021】

また、本発明の好ましい実施例によれば、少なくとも部分的に形状記憶合金で形成される少なくとも1つの外科用クリップを適用する吻合システムであって、

40

中央開口部を有する、閉じた幾何学的形状を定める第1の長さのワイヤと、

構成及び大きさが第1の長さのワイヤとほぼ同様な、閉じた幾何学的形状を定める第2の長さのワイヤであって、第1及び第2の長さのワイヤが、並んだレジストレーション (registration) に構成される場合に完全に重なるワイヤと、

第1の長さのワイヤと第2の長さのワイヤとの間に位置し、形状記憶合金で形成された中間部分と、

を、それぞれが備える1以上の外科用クリップと、

隣りあう臓器の間の吻合を行うように、外科用クリップを適用して、隣りあう中空臓器

50

部分の、隣りあう壁部分をとともに押す吻合クリップアプリケーション器具と、  
を備え、

第1の温度またはそれ以上であるときには、第1と第2の長さのワイヤが、並んで、閉じた位置におかれ、形状記憶合金が弾性状態にあり、さらに、第1の温度未満で、第2の温度またはそれ以下であるときには、形状記憶合金が塑性状態にあり、それにより、第1と第2の長さのワイヤを、離れた位置に移動させ、間隔をおいて離れた位置を保持することができ、第1の温度に少なくとも等しい温度までクリップを加熱すると、第1及び第2の長さのワイヤが、並んで、閉じた位置に戻り、それにより、それらの間に位置する組織に圧縮力を加え、

アプリケーション器具は、

隣りあう一対の中空臓器部分内にクリップを位置決めできるように構成された、外科用クリップをつかむグリップ装置と、

吻合される一対の臓器壁の周りの、選択された位置にクリップが位置決めされるときに、グリップ装置からクリップを選択的に解放する、グリップ装置と関連する解放機構と、

組織壁を、それを貫いて所定の貫通穴を形成するように切断するために、クリップの位置決め後に選択的に作動可能な、グリップ装置と動作可能につながった組織切断装置と、

外科用クリップが、中空臓器部分の、隣りあう壁部分をとともに圧縮し、その後、切断装置が、ともに圧縮された、隣りあう臓器壁に穴をあけるように、グリップ装置、解放機構及び切断装置を作動させて、隣りあう中空臓器部分に外科用クリップを導入及び適用する装置と、

を備える吻合システムが提供される。

#### 【0022】

加えて、本発明の好ましい実施形態によれば、切断装置は、ブレードエレメントとカウンタエレメントとを備え、ブレードエレメントとカウンタエレメントとは、互いに対向するレジストレーション (registration) に配置され、互いに、組み合わさってかみ合った状態で閉じられるようになっており、それにより、その間に位置する組織に穴をあけるのに適応している。

#### 【0023】

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、クリップの幾何学形状は、実質的に、円形、楕円形及び他の適切な形状から選択される。クリップに関して、第1の長さのワイヤ及び第2の長さのワイヤは、連続したコイルにより定義される。第1の長さのワイヤ及び第2の長さのワイヤは、2本の、異なる長さのワイヤであり、それぞれが、閉じた幾何学形状を定義する。さらに、第1の長さのワイヤ及び第2の長さのワイヤは、ほぼ円形である断面形状を有するように形成される。他の断面形状は、並んだレジストレーション (registration) で構成されるときに、前記第1及び第2の長さのワイヤの平らな面が完全に重なり、それにより、それらの間で圧縮された組織に加えられる圧力を調整するように、そのなかに形成された平らな面を有する円形、または楕円形、もしくは他の適切な形状であり、それにより、第1及び第2の長さのワイヤの間で圧縮された組織に加えられる圧力を調整する。

#### 【0024】

また、本発明の好ましい実施形態によれば、第1の長さのワイヤと第2の長さのワイヤの1つ以上の、重なる表面は、複数の、並列な表面溝、きざぎざの面、複数のスパイク、複数の鋸または他の表面形状を含む表面形状を有するように形成される。

#### 【0025】

加えて、本発明の好ましい実施形態によれば、グリップ装置は、クリップをアプリケーション器具に固定する一対以上の留め具エレメントを備える。

#### 【0026】

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、システムは、第2のブレードエレメントとして形成されたカウンタエレメントを備える。また、アプリケーション器具は、グリップ装置からクリップをはずして排出する排出装置を備える。

10

20

30

40

50

## 【0027】

加えて、本発明のシステムの他の実施形態によれば、アプリケーション器具は、基部に近い端部及び末端の端部を有し、グリップ装置、ブレードエレメント及び1枚以上のカウンタエレメントは、末端の端部に形成される。さらに末端部は、基部に近い端部から着脱可能である。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0028】

本発明は、出願人の同時係属米国出願09/592,518号「外科用クリップ」にほぼ記載されている外科用クリップを提供しようとする。そのクリップは、当該技術において知られているような形状記憶合金で少なくとも部分的に形成され、クリップの外縁全体に沿って臓器組織圧縮を実現し、それにより、確実に、臓器の部分が、申し分なく接合または吻合される。本発明は、クリップを位置決め及び適用し、また、適用されたクリップ内に保持された組織部に穴をあける器具を、さらに提供しようとするものであり、それにより、胃腸管の初期開通性が生じる。そのうえ、本発明は、胃腸管の部分のような、臓器の部分の吻合を実施する方法及びシステムを提供する。その方法は、クリップを位置決めして適用し、そして、適用されたクリップ内に保持される組織の部分に穴あけする器具だけでなくクリップを採用し、それにより、胃腸管の初期開通性(initial patency)が生じる。

## 【0029】

ここで、図1A及び1Bによれば、開放及び閉じた形態でそれぞれ図示された、一般的に10が付された外科用クリップが示される。クリップ10は、一般的にワイヤ状であって、少なくとも部分的に形状記憶合金で形成され、参照符号16及び18のそれぞれの端部を有する参照符号12及び14の一对のループを備えるように、コイル形状からなる。ループ12及び14のそれぞれは、その端部から、コイルに沿って中途の、参照符号20の位置まで、完全な円の輪郭を示す。このように、クリップ10は、ループ12の端部16からループ14の端部18まで2つの完全な円の輪郭を示す。本発明のクリップの種々の実施形態が円形状を示すように図示されるが、当業者であれば、本発明が、その代わりに、楕円形のような、閉じた任意の幾何学的形状を示し得ることは理解するであろう。

## 【0030】

クリップ10の、一般的に22が付された少なくとも中間部分が、所定温度未満に冷却されたときにクリップが塑性状態にある形状記憶合金で形成されるので、図1Aに示すように、ループ12及び14が離れて動く。所定温度より高く加熱されると、クリップ10は、図1Bに示すように、弾性状態に変化するので、ループ12及び14が互いに隣り合う。必要ならば、クリップ10全体を形状記憶合金で形成してもよいが、少なくとも中間部分22が形状記憶合金で形成されることがきわめて重要である。温度変化は、形状記憶合金に影響するので、図22A~22Dを参照して以下においてさらに検討される。

## 【0031】

外科用クリップ10を詳細に上述したが、臓器のサイズ、位置及び他の要因にしたがって外科的に適切である限り、外科用クリップは、本発明の別の実施形態にしたがって、他の形状を有するように形成されてもよい。

## 【0032】

クリップとの接触位置において、組織壁上の圧力を調整するために、クリップを形成するワイヤの断面が変えられてもよい。ここで、図2A~2Dによれば、一般的に24が付された外科用クリップの部分透視図(図2A)、及び、外科用クリップ24のI-I線に沿ってとられた、ほかに取り得る輪郭の断面図が示される。図2Bには、本発明の別の実施形態にしたがって形成される、参照符号28の平坦面を有する、参照符号26の、概して円形の断面輪郭が示される。図2Cには、参照符号30の楕円形の輪郭が示され、図2Dには、参照符号32の楕円タイプの輪郭が示される。

## 【0033】

さらに、クリップが壁組織表面に対してすべるリスクを減らすために、クリップの表面

10

20

30

40

50

を変形させて、改良されたグリップを形成してもよい。ここで、図 3 A ~ 3 C によれば、参照符号 40 の外科用クリップの部分透視図と、本発明の別の実施形態に係る、表面に形成された参照符号 42 の複数の並列な溝を有する外科用クリップ 40 の I - I 線に沿ってとられた断面図とが、図 3 A に示される。図 3 B には、I I - I I 線に沿ってとられた断面図 I I - I I に示すように、本発明の別の実施形態に係る、形成された、ぎざぎざのある参照符号 46 の表面を有する、参照符号 44 の外科用クリップの透視図及び部分透視図が示される。また、図 3 C によれば、本発明の別の実施形態に係る、表面に形成された、参照符号 50 の複数の鋸または参照符号 52 のスパイクを有する参照符号 48 の外科用クリップの、I I I - I I I 線に沿ってとられた部分透視図及び断面図 I I I - I I I が示される。

10

**【0034】**

上述のサイズ、形状の構成及び表面の変更のいずれによっても、本発明の実施例にしたがい、接合される特定の臓器、臓器の相対的サイズ及び臓器の壁面の状態によって定まる複数の代案品が外科医に提供される。

**【0035】**

ここで、図 4 によれば、一般に 52 が付されたはさみ型の外科用クリップアプリケーション器具の例が図示される。アプリケーション器具 52 は、参照符号 54 の、その基部に近い端部のハンドルによって手動操作される。その末端の端部には、外科用クリップをつかむための、参照符号 60 の、末端部の留め具と、参照符号 62 の、基部に近い留め具とを含むグリップ装置を有する参照符号 56 及び 58 のあご部 (jaw) がある (以下で参照される図 8 A 及び 8 B に示される)。留め具 60 及び 62 の間に位置していて、外科用クリップの中央の開口内において、切断かみあい状態で作用し、それによりともに押される組織壁に穴をあけるように形成された、それぞれに 64 及び 66 が付された一対のはさみ状切断ブレードがあご部 56 及び 58 内に形成されるのが分かる。E - E 線に沿ってとられた、あご部 56, 58 及び切断ブレード 64, 66 のそれぞれの断面図も示される。

20

**【0036】**

ここで、図 5 及び 6 によれば、それぞれ一般に 68, 74 が付されたかん子型の外科用クリップアプリケーション器具の例が図示される。上述のように、アプリケーション器具 68, 74 は、その基部の端部に形成された参照符号 54 のハンドルで手動操作される。アプリケーション器具 68 は、一般に、pen surgery用のためのものである。ハンドル 54 を利用して、アプリケーション器具 68 の末端部のあご部 56, 58 を直接操作する。アプリケーション器具 74 は、一般に腹腔鏡タイプの用途のためのものであり、あご部 56, 58 を操作するために、一方を他方の内部でスライドさせる、まっすぐ伸びた参照番号 80 の一対の操作軸を有するオフセット構成のハンドル 54 を有する。両方のアプリケーション器具 68, 74 の末端部に、参照番号 56, 58 のあご部は、外科用クリップをつかむための、参照番号 60 の末端留め具及び参照番号 62 の基端留め具を含むグリップ装置を有する (以下で参照される図 8 A 及び 8 B において示される)。留め具 60, 62 の間に位置していて、外科用クリップの中央開口内において、切断かみあい状態で作用して、それにより、ともに押される組織壁に穴をあけるように形成された、参照番号 70 の切断ブレードがあご部 56 内に、アンビルとして作用する参照番号 72 のカウンタエレメントがあご部 58 内に形成されることが分かる。切断ブレード 70 とカウンタエレメント 72 の断面をそれぞれ示す、F - F 線に沿って切られたあご部 56, 58 の断面図も示される。

30

40

**【0037】**

図 4, 5 及び 6 に示されるブレードエレメント及びカウンタエレメントは特定の構成を有するが、当業者であれば、ブレードエレメント及びカウンタエレメントの任意の適切な構成を採用できることは理解するであろう。それらの間に位置し、外科用クリップによって取り囲まれた組織を、そこを貫いて切開し、または、部分的に切除してもよい。

**【0038】**

ここで、図 7 A ~ 7 H によれば、ブレードエレメント及びカウンタエレメントの組合せの例が図示されるが、それらは、図 4, 5 及び 6、さらに、以下で参照される図 8 ~ 22

50

に示されたそれらのブレード及びカウンタエレメントに対する代替品である。

【0039】

図7Aには、参照番号82のブレードが参照番号83の平坦面のカウンタエレメントと接触するのが示され、カウンタエレメント83は、硬い表面か、プラスチックポリマーまたは他の適切な材料のような比較的軟かい表面かのどちらかを有するように形成される。図7Bには、ブレード82と、ブレード82のエッジを受け入れるように成形された参照番号85の窪みスロットを有する参照番号84のカウンタエレメントと、が示される。図7Cには、参照番号88のブレードと、貫通して伸びた参照番号91の窪みスロットを有する参照番号89のカウンタエレメントとが示される。窪みスロット91は、ブレード88のエッジを受け入れるのに必要なだけ大きい。しかし、ブレード88が窪みスロット91内にさらに移動するなら、その移動は、窪みスロット91に入るブレード88の幅が窪みスロット91の幅に等しくなるときに終わる。ここで、図7Dによれば、ブレード94のエッジを受け入れるように形成するため、三角断面を有する参照番号93の窪みスロットを備える参照番号92のカウンタエレメントが示される。

10

【0040】

さらに、図7Eによれば、上述のブレードエレメントとカウンタエレメントとの組合せに対する代替案として、一般に95が付された一对のブレードエレメントの組合せ(図4にも示されるように)が示される。参照番号95のブレードエレメントは、はさみ状に移動して互いに接触するので、各ブレード95の参照番号96のエッジが、他のブレード95の参照番号97の側面の隣りに置かれる。

20

【0041】

さらに図7Fによれば、一般に98が付されたカウンタエレメント、及び、一般に100が付されたブレードエレメントの部分透視図が示される。カウンタエレメント98には、形状及びサイズがブレードエレメント100のブレード101に対応するX形開口99が形成される。このように、本発明のアプリケーション器具にカウンタエレメント98及びブレードエレメント100を採用すると、後述するように、クリップの中間部分が塑性状態にある場合に、カウンタエレメント98とブレードエレメント100とが、互いに押し付け合う。これにより、ブレード101が開口99に押し込まれ、それにより、それらの間の組織に穴が明けられる。

【0042】

図7Gには、一般に103が付されたブレードエレメントと、一般に106が付された、対応するカウンタエレメントと、が示される。ブレードエレメント103には、そこから突き出た、参照番号105の一对の針状ブレードを有する参照番号104の楕円形状のベース部が形成される。カウンタエレメント106には、形状及びサイズがブレードエレメント103のベース部104と同様な参照番号107の楕円形状ベース部と、そこから広がるフランジ108と、が設けられる。ベース部107は、ブレード105と同様な幅で、一方の針状ブレードから他方までの外側距離と少なくとも等しい長さを有する楕円の開口109も備える。このように、本発明のアプリケーション器具にカウンタエレメント106及びブレードエレメント103を採用すると、カウンタエレメント126とブレードエレメント103とが、互いに押し付け合い、ブレード105が開口109中に押し込められ、それにより、それらの間の組織に穴が明けられる。

30

40

【0043】

図7Hには、閉じられた形態で示された参照番号121, 122のあご部を含む、操作前の、一般に120が付された、吻合クリップアプリケーション器具の末端部の部分断面図を示す。通常の使用では、あご部121, 122は、隣りあう中空臓器壁(不図示)を共に押し付け、かつ、そこへクリップ10(図1)をかみあわせるように閉じられる。あご部121は、一般に123が付されたブレードエレメントと、スロットとして形成された参照番号127のカウンタエレメントと、を有するように形成される。ブレードエレメント123は、参照番号124のブレードを備えるが、それは、参照番号125の回転軸において、参照番号126の操作軸へ回転可能に連結される。さらに、一般に128が付され

50

た末端部の操作が描かれている。あご部 1 2 1、1 2 2 とリング 1 0 (不図示) とにより、共に押し付けられた、隣り合う壁部分に穴をあけるために、軸 1 2 6 が、矢印 1 2 9 で示される方向に前進させられる。この移動により、ブレード 1 2 4 が、矢印 1 3 0 で示すように、軸 1 2 5 回りに回転し、スロット 1 2 7 内に突き出すことになり、それにより、隣りあう臓器壁部分 (不図示) に穴があけられる。軸 1 2 6 をさらに前進させると、ブレード 1 2 4 が、矢印 1 3 1 で示されるように前進し、隣り合う臓器壁部分を切断することになる。切断された壁部分からブレード 1 2 4 を引き出すために、軸 1 2 6 は、操作前のスタート位置まで引き出されて、ブレード 1 2 4 がその初期位置に戻される。

#### 【0044】

ここで、図 8 A と 8 B によれば、参照番号 1 3 4 のかん子の参照番号 5 6, 5 8 のあご部に動作可能に装着される参照番号 1 0 の外科用クリップが示される。具体的には、クリップ 1 0 の端部 1 6, 1 8 は、基部に近い参照番号 6 0 の留め具により所定の位置に保持され、ループ 1 2, 1 4 は、参照番号 6 2 の末端の留め具により所定の位置に保持される。クリップ 1 0 は、開いた姿勢で示されており、その温度が転移温度 (transitional temperature) 未満である間、塑性状態にある中間部分 2 2 を有する。温度変化は、クリップ 1 0 の形状記憶合金部 2 2 に影響を及ぼすから、以下、図 2 2 A ~ 2 2 D を参照してさらに検討する。

#### 【0045】

図 2 2 A ~ 2 2 D を参照して以下に述べるように、クリップ 1 0 が、2 つの臓器部分を接合するために挿入された後、中間部分 2 2 の温度が転移温度より高く上昇する。そのあ 20  
とすぐに、クリップ 1 0 のループ 1 2, 1 4 が閉じて、中空臓器部分の隣接する壁を押し付ける。クリップ 1 0 内に保持される壁部分に、ブレード 7 0 及びカウンタエレメント 7 2 を用いて穴をあけた後、矢印 1 3 8 で示す方向にリング 1 0 を手で末端前方へ押すことにより、クリップ 1 0 は、留め具 6 0, 6 2 から解放される。これにより、基端に近い留め具 6 0 からは端部 1 6, 1 8 が、末端の留め具 6 2 からはループ 1 2, 1 4 が離脱する。

#### 【0046】

ここで図 8 C によれば、参照番号 1 3 6 のかん子の参照番号 5 6, 5 8 のあご部に動作可能に装着された参照番号 1 0 の外科用クリップが示される。具体的には、クリップ 1 0 の端部 1 6, 1 8 が、基部に近い参照番号 6 1 の留め具によって所定の位置に保持され、 30  
参照番号 1 3 7 のレバーを、示される位置にした状態で、ループ 1 2, 1 4 が、参照番号 6 2 の末端の留め具によって所定の位置に保持される。クリップ 1 0 が、隣接する臓器壁に関して、閉じた姿勢をとった後、矢印 1 3 9 で示された方向にレバー 1 3 7 を動かすことにより、クリップ 1 0 が、矢印 1 3 8 で示された方向に、留め具 6 1, 6 2 から離脱及び排出され、その後、示された位置にレバー 1 3 7 を戻す。

#### 【0047】

ここで図 9 ~ 1 4 によれば、透視図、全体及び断面図に示された、一般に 1 4 0 が付されたプライヤ型の外科用クリップアプリケーション器具の操作ステップのシーケンスが図示される。図 9 では、開いた参照番号 1 5 6, 1 5 8 のあご部にクリップ 1 0 を挿入した後、参照番号 5 4 のハンドルを保持すると、留め具 1 6 0 が端部 1 6, 1 8 に係合し、留め具 40  
1 6 2 がループ 1 2, 1 4 に係合する。参照番号 1 4 6 の負荷リングが、矢印 1 4 2 で示された方向に引っ張られて、図 1 0 A ~ 1 0 C に示すようにクリップをプライヤ 1 4 0 にロックし、示された位置に、参照番号 1 4 4 の外側リングが残される。

#### 【0048】

この段階において、クリップ 1 0 または少なくとも中間部分 2 2 が転移温度未満に冷却されて、中間部分 2 2 が塑性状態になる。そのあとすぐに、図 1 1 A ~ 1 1 C において矢印 1 6 6 で示された方向にハンドル 5 4 を押すことにより、吻合で接合された、隣接する臓器部内への挿入の準備を整えて、クリップ 1 0 が開かれる (図 2 2 A ~ 2 2 D に関して以下で述べるように)。挿入まで、クリップ 1 0 の部分 2 2 が転移温度未満の温度に維持される。

10

20

30

40

50

## 【0049】

図12A～12Cに示されるように、クリップ10が一旦所定の位置に挿入されると、ハンドル54が、矢印170で示された方向に引き離されて、あご部156、158を、矢印168で示されるように、ともに動かす。クリップ10の中間部分22の温度が転移温度よりも高く上昇すると、リング12及び14は、隣り合う臓器壁部分を押し付ける。この時点で、図13A及び13Bに示すように、外側リング144が、矢印172で示した方向に押されて、ブレード164が、矢印174で示した方向に回転する。参照番号167のカウンタエレメントと切断かみ合い状態にあるブレード164は、閉じたクリップによってともに押された、隣り合う壁を切断し、胃腸管の初期開存性を生じる。同時に、クリップ10の端部16及び18は、留め具160から解放される。最終的に、図14A～14Cに示されるように、矢印178で示した方向に外側リング144を引くことにより、矢印184で示すように、プライヤハンドル54が離れる。また、イジェクタ186が、矢印180で示した方向にクリップ10を押して、ループ12及び14を、留め具162、あご部156及び158からはずして開く。

10

## 【0050】

ここで、図15～19によれば、一般に200が付された、手持ち式で、トング型の、手で操作される腹腔鏡外科用クリップアプリケーション器具の操作ステップのシーケンスが図示される。アプリケーション器具200は、参照番号209のラチェットピンを有する参照番号208のガイドレバーを押す参照番号206のハンドルを繰り返し押下及び解放することによって連続操作される。ハンドル206が押し下げられるごとに、参照番号210のノッチに最初に位置決めされたラチェットピン209は、参照番号215のラチェットロッドを前進させ、ハンドル206が解放されると、参照番号211、212、213及び214の後続ノッチに順次にかみ合う。ラチェットロッド215が前進するにつれて、参照番号219のあご部と、参照番号217の末端部の留め具に装着されたクリップ10のループ12、14とが、あご部のカムスロット226の輪郭にしたがって離れるか、ともに移動するように、カムピン218が、参照番号226のあご部カムスロットに沿って移動する。同時に、内側あご部221を開きまたは閉じ、基部に近い参照番号216の留め具につかまれたクリップ10の端部16、18を開くように、カムピン218は、参照番号221の内側あご部に形成された参照番号223の内側あご部スロットを、内側あご部スロット223の輪郭にしたがって通過する。スロットとして形成された、参照番号224の切断ブレード及び参照番号225のカウンタエレメントは、以下で述べるように、ピン218が前進するときに、切断かみ合い状態で作動するように構成される。

20

30

## 【0051】

図15A～15Cには、アプリケーション器具200が、あご部219の末端に形成された参照番号220の末端ギャップを末端の留め具217の間に有する、あご部219の開きを備える操作ステップ1が具体的に示される。クリップ10、またはその少なくとも中間部分22が、転移温度未満に冷される。初期位置においてラチェットピン209がラチェットスロット210にかみ合った状態で、ループ12及び14は、手で開かれ、末端部の留め具217に装着され、端部16及び18は、基部に近い留め具216に装着される。

## 【0052】

操作ステップ2は、図16A及び16Bに具体的に示されるように、低温を維持しながら実行される。ハンドル206を押し下げて解放し、その結果、ラチェットピン209がラチェットスロット211とかみ合った後、端部16及び18が開くように、内側あご部221が、矢印234で示すように離れる。これにより、隣接する臓器部にあご部219を挿入した後、クリップ10の中間20の近くの、接合すべき、隣り合う臓器壁への、改善されたアクセスが、操作する外科医に提供される。

40

## 【0053】

隣接する壁部分にはめるようにクリップ10を位置決めするために、アプリケーション器具200が、隣接する臓器に適切に挿入されると、図17A及び17Bに示すように、操作ステップ3が、つづいて実行される。ハンドル206が再度押し下げ及び解放され、ラチ

50

ェットロッド 215 を前進させ、ピン 209 をスロット 212 にかみ合わせる。そのあとすぐ、中間部分 22 の温度が転移点よりも高く上昇させられると、あご部 219 は、矢印 244 で示すように、閉じられた位置をとり、クリップ 10 は、隣接する臓器壁部をともに押し付ける。

【0054】

図 18A 及び 18B に示すように、操作ステップ 4 が、次に実施される。ハンドル 206 が再度押し下げ及び解放され、ピン 209 が、スロット 213 にかみ合い、ラチェットロッド 215 を前進させる。これにより、参照番号 218 のカムピンが前進し、その結果、クリップ 10 のループ 12 及び 14 の間で押し付けられた壁部分を切断するように、ブレード 224 を、矢印 254 で示した方向に、カウンタエレメント 225 まで回転させて、胃腸管の初期開存性を生じさせる。

10

【0055】

図 19A 及び 19B には、ハンドル 206 の最終の押下げ及び解放により、あご部カムスロット 226 の末端部にカムピン 218 が達するように、ピン 209 がスロット 214 にかみ合い、ラチェットロッド 215 がさらに前進した後の、操作ステップ 5 が具体的に示される。ラチェットロッド 215 の末端部に形成される参照番号 268 の排出ピンが、矢印 266 で示した方向にクリップ 10 を排出する。同時に、ブレード 224 が、矢印 262 で示すように引っ込められ、あご部 219 が、矢印 264 で示すように僅かに離れて、留め具 216 及び 217 からのクリップ 10 の排出を容易にする。その後、アプリケーション器具 200 は、クリップ 10 を所定の位置のままにして、臓器部分から引出される。

20

【0056】

ここで、図 20A ~ 20C によれば、別の実施形態に係る、一般に 270 が付された手動操作式腹腔鏡外科用クリップアプリケーション器具が図示され、そこにおいて、ブレードエレメント 224 とカウンタエレメント 225 (図 15 ~ 19) が、参照番号 272 及び 274 の一對のブレードエレメントによって、それぞれ、置換えられる。クリップ 10 でともに押さえられた、隣接する壁部分を、はさみのような作用で切断するように、ブレードエレメント 272 及び 274 が作動する。

【0057】

図 9 ~ 20 に示されたブレードエレメント及びカウンタエレメントは、特定の形状を有する。当業者であれば、図 7A ~ 7H に示されるような、ブレードエレメント及びカウンタエレメントの任意の適切な構成が採用されてもよく、それにより、それらの間に位置し、かつ、外科用クリップによって取り囲まれた組織が、そこを貫通して切開または部分的に切除されてもよいことは理解できる。

30

【0058】

ここで図 21A ~ 21D によれば、一般に 281 が付された、基部に近いハンドル部と、一般に 282 が付された着脱可能な末端部とを有する、一般に 280 が付された吻合クリップアプリケーション器具が示される。参照番号 281 の基部及び参照番号 282 の末端部は、参照番号 284 のロックレバーによって互いに保持される。例えば外科用クリップ 10 と操作上共同するアプリケーション器具 280 は、臓器部 304 及び 306 を接合するために、図 22A ~ 22D に関して、以下で検討されるものと同様な仕方で一般に利用される。

40

【0059】

クリップ 10 (不図示) は、末端部 282 に装着されており、基部に近い留め具 60 に装着される端部 16, 18 と、あご部 56 及び 58 の末端部の留め具 62 へそれぞれ装着されるループ 12, 14 と、を有する。あご部 56, 58 及びクリップ 10 のループ 12, 14 が閉じて、隣接する臓器壁部分 318 をともに押し付けた後、そこを貫通して、切り口 334 が、切断ブレード 70 及びカウンタエレメント 72 で形成される。また、参照番号 283 のロック部材をかみ合わせることにより、あご部 56 及び 58 が互いに締められる。その後、クリップ 10 を末端部方向に排出することにより、クリップ 10 のループ 12 及び 14 が留め具 62 からはずされ、端部 16 及び 18 が留め具 60 からはずされる。

50

。ループ12, 14及び端部16, 18は、隣りあう臓器壁に対して閉じられ、開口部288(図21B)内でもともに保持されたままである。アプリケーション器具280を僅かに引き出すことにより、末端部282は、矢印285で示した方向に、切り口334を介して臓器部305(図21C)へと押される。矢印286で示した方向にレバー284を押すと、末端部282が、基部281から取りはずされるが、ついで、矢印287(図21D)で示した方向に引き出される。末端部282は、胃腸管を通過するように臓器部分305内に留まる。

#### 【0060】

ここで図21Eを参照すると、末端部281がほぼ同様である限りにおいてアプリケーション器具280(図21A~21D)に対する代案品である、一般に295が付されたアプリケーション器具が示される。しかし、アプリケーション器具295の参照番号297の末端部は、参照番号298のロックレバーと参照番号299の留め具と、を備えて、クリップ10の端部16及び18を所定位置に固定し、そこからのクリップ10の排出を容易にする。

#### 【0061】

本発明の他の実施形態、隣接する中空臓器部分に外科用クリップを導入及び適用するために、グリップ器具、解放機構及び切断器具を作動させる器具によれば、機械式、空気式、油圧式または電気式のアクティベータ手段が利用されるが、それは遠隔操作されてもよい。

#### 【0062】

中空臓器の、隣りあう2つの部分を接合する吻合処置を実施する方法が以下に述べられる。胃及び腸のような2つの中空臓器を接合する処置は、ほぼ同様であり、当業者により理解されるであろう。ここで図22A~22Dによれば、一般に300が付された中空臓器の参照番号304, 306の部分が示されるが、それは、吻合によって、ともに接合されることになる。中空臓器300は、例えば、吻合を必要とする、小腸または大腸もしくは他の中空臓器を含む。その代わりに、本発明の方法は、胃への腸部分の接続のような、第2の中空臓器への第1の中空臓器の結合に同様に採用可能である。ここで、図8A及び8Bに関して上述した末端部134を有する、図5に示した外科用クリップアプリケーション器具68への動作可能な装着に採用されたクリップ10を参照して、本発明の方法を説明する。

#### 【0063】

しかし、当業者であれば、図2A~3Dに示した、代わりに形成及び構成された外科用クリップのいずれを利用して、本発明の、取りうる実施形態にしたがって、実質上、図4~21に示され、かつ、上述されたアプリケーション器具及びその部材のいずれを採用しても、本発明の方法を実施できることを理解するであろう。

#### 【0064】

参照番号304及び306の別個の臓器部の、参照番号308及び310の開放端部は、参照番号312のように、外科的にステープル留めまたは縫合で閉じられる。臓器300の部分304及び306は、隣りあって並んだ状態でともに引き出され、それぞれ318及び320が付された、隣りあう壁は、参照番号322及び324の貫通穴からそれぞれ突き通され、貫通穴322及び324は隣りあっている。クリップ10が動作可能に装着されるアプリケーション器具134を利用して、臓器部分304及び306それぞれの内にループ12及び14を位置付けることを容易にするように、貫通穴322及び324のサイズ及び形状が選択される。

#### 【0065】

図22A~22Dを再び参照すると、クリップ10の少なくとも形状記憶合金部分22は、アプリケーション器具134へ動作可能に装着されるが、少なくとも、その低い方の相転移温度まで冷却される。この温度において、形状記憶合金は、当該技術において知られているように、マルテンサイト状態にあり、したがって、クリップ10の中間部分22は、塑性状態にある。低い方の相転移温度は、一般に273°Cより高い任意の温度であり、より一般的には、体温未満の約25~35°Cであるが、好ましくは約0°Cである。ル

10

20

30

40

50

ープ 1 2 及び 1 4 は、所定の距離だけ手で離され、クリップ 1 0 は、臓器 3 0 0 への挿入に必要な限り、冷却状態に保たれる。

【 0 0 6 6 】

外科用クリップアプリケーション器具 1 3 4 を利用して、ループ 1 2 及び 1 4 を、所定の貫通穴 3 2 2 及び 3 2 4 を介してそれぞれ挿入することにより、クリップ 1 0 が臓器部分 3 0 4 及び 3 0 6 に導入される。その後、隣りあう壁 3 1 8 及び 3 2 0 にそれぞれまたがるように、ループ 1 2 及び 1 4 が、臓器部分 3 0 4 及び 3 0 6 内にそれぞれ位置付けられる。

【 0 0 6 7 】

臓器 3 0 0 の部分 3 0 4 及び 3 0 6 と、末端部 1 3 4 を有するアプリケーション器具 6 8 ( 図 5 ) と、それに関するクリップ 1 0 との相対的な位置を、一定時間維持しなければならない。クリップ 1 0 の中間部分 2 2 の温度は、転移温度より高く上昇する。この期間中、臓器 3 0 0 の温度は、高い方の相転移温度に少なくとも等しく、好ましくは体温より若干低い温度まで、クリップ 1 0 の中間部分 2 2 の温度を上昇させるために一般に効果的である。その結果、クリップ 1 0 はオーステナイト状態または塑性状態に達する。

10

【 0 0 6 8 】

クリップ 1 0 の中間部分 2 2 の温度が、その転移温度へ向けて、かつ、それ以上に上昇する期間、ループ 1 2 及び 1 4 は、その間に位置する臓器壁 3 1 8 及び 3 2 0 の壁部分 3 2 6 及び 3 2 8 にそれぞれ集まって押し付ける。壁部分 3 2 6 及び 3 2 8 は、クリップ 1 0 のループ 1 2 及び 1 4 の間に位置するそれぞれの壁 3 1 8 及び 3 2 0 の部分によって定められる。加えて、組織部 3 2 6 及び 3 2 8 のそれぞれは、臓器壁 3 1 8 及び 3 2 0 のそれぞれにおける参照番号 3 3 0 及び 3 3 2 の壁エリアをそれぞれ定める。エリア 3 3 0 及び 3 3 2 は、形状及びサイズが、クリップ 1 0 のループ 1 2 及び 1 4 とほぼ同様である。中間部分 2 2 の温度が転移温度に達し、それを超えると、ループ 1 2 及び 1 4 によって部分 3 2 6 及び 3 2 8 に加えられる閉じ力 ( closing force ) が増加する。クリップ 1 0 の中間部分 2 2 の温度の増加速度は、例えば、当該技術において知られている任意の方法でクリップ 1 0 を加温することによって速くしてもよい。

20

【 0 0 6 9 】

クリップ 1 0 の中間部分 2 2 の温度が一旦転移温度より高く上昇すると、部分 1 4 は、その弾性フェーズに完全に戻り、図 2 2 B、2 2 C 及び 2 2 D に示すように、ループ 1 2 及び 1 4 は、互いのほうに壁 3 1 8 及び 3 2 0 を押し付ける。このようにして、壁 3 1 8 及び 3 2 0 は、互いに関して固定した位置に維持される。

30

【 0 0 7 0 】

その後すぐに、末端部 1 3 4 の参照番号 5 6 のあご部材の一部として形成されたブレード 6 4 が組織エリア 3 3 0 内へと手で押され、その後、エリア 3 3 2 が、操作ハンドル 5 4 ( 図 5 ) によりカウンタエレメント ( 不図示 ) へ押し付けられる。このようにして、参照番号 3 3 4 の、切断された開口 ( 図 2 2 B ) が、組織エリア 3 3 0 及び 3 3 2 を介して形成される。組織エリア 3 3 0 及び 3 3 2 を貫通した切り口 3 3 4 は、胃腸管の初期開存性を生じる。切り口 3 3 4 が組織エリア 3 3 0 及び 3 3 2 を貫通して生成された後、臓器 3 0 0 の部分 3 0 4 から部分 3 0 6 への唯一の通路は、切り口 3 3 4 を通って、矢印 3 3 6 及び 3 3 8 で示した方向である。

40

【 0 0 7 1 】

さらに、クリップ 1 0 によって臓器 3 0 0 の壁 3 1 8 及び 3 2 0 に加えられる圧力のために、それぞれの壁エリア 3 2 6 及び 3 2 8 は、互いにしっかりと押し付けあう。これらの壁部分と部位 3 3 0、3 3 2 への血液供給が止まり、壁エリア 3 2 6、3 2 8、3 3 0 及び 3 3 2 の最終的な壊死が生じる。エリア 3 2 6、3 2 8、3 3 0 及び 3 3 2 が die-off を始めると同時に、それらの外側に直接隣接する参照番号 3 4 0 及び 3 4 2 の壁組織部が、臓器 3 0 0 の臓器部 3 0 4 及び 3 0 6 の部分 3 4 0 及び 3 4 2 が接合するように吻合し始めて、連続した 1 つの臓器として機能する。

【 0 0 7 2 】

50

組織部 326, 328, 330 及び 332 が一旦完全に壊死すると、それらの部分が、クリップ 10 と共に、壁 318 及び 320 から分離され、クリップ 10 のサイズ及び形状をほぼ有する開口（不図示）を生じる。臓器 300 の通常の活動によって、壊死組織部 326, 328, 330 及び 332 は、クリップ 10 と共に、そのように形成された開口を経て、その臓器から排出される。例えば、臓器 300 が小腸であり、かつ、蠕動の方向が、矢印 336 及び 338 で示す方向に、部分 304 から部分 306 へ向うなら、クリップ 10 及び壊死組織部分 326, 328, 330 及び 332 は、小腸の通常の活動によって、部分 306 を介して方向 338 に排出されるであろう。

#### 【0073】

アプリケーション器具 134 が貫通穴 322 及び 324 から引き出された後、これらは、それぞれ、参照番号 343 及び 344 のクロージャ（closure）としての 1 本または 2 本の縫合糸で縫合し閉じられる（図 22C）。隣接する臓器壁を接合するためにステープラーを使用する他の吻合処置の場合、必須の貫通穴は、一般に、貫通穴 322 及び 324 よりもかなり大きく、これらの大きい貫通穴を適切に閉じるために数本のステープルまたは縫合糸を必要とする。

#### 【0074】

当業者であれば、上述のように、かつ、図 22A ~ 22D に図示されたように、外科的処置でクリップ 10 を採用する代わりに、図 2A ~ 2C 及び図 3A ~ 3D に示されたクリップのどれでも、採用しても、外科的に適切である吻合を行うために採用できることを理解するであろう。加えて、アプリケーション器具 52（図 4）、64（図 5）、74（図 6）、138（図 14）、200（図 20）または 280（図 21）のいずれを、ふさわしいように、上述の任意のクリップを位置決め及び適用するために使用してもよい。

#### 【0075】

図 22A ~ 22D に関して上述した本発明の方法は、両方の臓器部 304 及び 306 を、最初の外科的なステープ留めまたは縫合閉じ 312 することが含まれる。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなく、本外科用クリップ 10 の挿入後に、臓器部 304 及び 306 の一方か両方を、代わりに、閉じて縫合 312 できることを理解するだろう。

#### 【0076】

加えて、当業者であれば、本発明の実施形態に係る外科用クリップ 10 のような、形状記憶合金を採用する器具が、異なる 2 つの型式の一方であるように述べられてもよいことを認識するであろう。第 1 の型式の器具は、室温未満に冷却されるときに容易に変形可能なマルテンサイト状態にある形状記憶合金を採用し、「コールド」型式と呼ばれる。この第 1 の器具は、室温で完全にまたは部分的にオーステナイト状態に達し、室温と体温との間の少なくとも高い方の相転移温度まで加熱されると、完全にオーステナイト状態に達する。第 2 の型式の器具では、形状記憶合金が、室温で容易に変形可能なマルテンサイト状態にあり、「ホット」型式と呼ばれ、そこで、器具は、変形させられて適用され、そして、室温を超えて加熱されると、形状記憶合金が、完全にオーステナイト状態に達する。形状記憶合金が容易に変形可能な温度範囲が 2 種類の器具間の相違を明確にする。このようにして、第 2 のホット型式の形状記憶合金を備える器具を利用することにより、室温未満の冷却を必要とせずに、適用におけるいっそうの自由を与える。上述した本発明の方法は、室温未満への冷却を必要とする第 1 のコールド型式の器具に関する。

#### 【0077】

「ホット」型式を考慮すると、そこにおける転移温度はより高いが、クリップは、室温でマルテンサイト状態にあり、約 42 ~ 45 °C まで加熱されてオーステナイト状態になる。温度が 37 °C、すなわち体温まで低下すると、マルテンサイト転移が完全でなく、クリップを、機械的特性が劣る転移状態のままにする。

#### 【0078】

合金のいわゆる転移温度は、事実、転移のプロセスであることを理解すべきである。マルテンサイト状態からオーステナイト状態への転移は、温度  $A_s$  で開始し、状態が完全に

10

20

30

40

50

オーステナイト状態になる温度  $A_f$  で終わる。温度を低下させることによって、オーステナイト状態からマルテンサイト状態に移るとき、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。

【0079】

本発明の実施形態に係る、一般に好ましいコールド型式では、 $A_f$  は、体温より低く、一般に約  $25^{\circ}\text{C}$  である。ホット型式では、 $M_f$  が体温未満であるので、体温では、合金が完全なマルテンサイト状態にならない。

【0080】

さらに、当業者であれば、上述の外科的処置に使用されたクリップのサイズ及び形状と、臓器内に結果として生じた開口のサイズ及び形状との間に直接的な関係があることを認識するであろう。縫合を受ける中空臓器にとって適切な必須のサイズ、形状または状態の開口を達成するように、特定のサイズ、形状及び構成のクリップが選択される。加えて、切り口 334 は、直線ブレード 64 (図 5 及び 8)、164 (図 9 ~ 14) または 224 (図 15 ~ 20) として形成された上述のブレードエレメントにより生成されるように示される。上述の図 7A ~ 7H に図示された、取りえるブレード及びカウンタエレメントのいずれを吻合クリップアプリケーション器具に利用しても、それに応じて、適切な切り口が形成される。

10

【0081】

本発明が上述の図面及び説明により限定されないことは、当業者であれば理解するであろう。むしろ本発明は、もっぱら、伴われた特許請求の範囲によって明確に定義される。

20

【図面の簡単な説明】

【0082】

たんに非限定の例として、添付図面とともになされる続く説明を参照することにより、本発明は、より一層理解され、かつ、その特徴及び効果が当業者にとって明らかになる。

【0083】

図 1A 及び 1B は、本発明の一実施形態に係る、開いた及び閉じた形態における、それぞれの、外科用クリップの透視図を示す。

【0084】

図 2A ~ 2D は、本発明の別の実施形態に係る、ほかに取り得る断面輪郭を有する外科用クリップの部分透視図及び断面図を示す。

30

【0085】

図 3A ~ 3C は、本発明の別の実施形態に係る、ほかに取り得るグリップ面をその上に有する外科用クリップの部分透視図及び断面図を示す。

【0086】

図 4 は、はさみ状ブレード及びカウンタエレメントを有するかん子構成に形成されたアプリケーション器具を示す。

【0087】

図 5 は、ブレード及びカウンタエレメントを有するかん子構成に形成されたアプリケーション器具を示す。

【0088】

図 6 は、ブレード及びカウンタエレメントを有する腹腔鏡式の用途のためのオフセットかん子構成に形成されたアプリケーション器具を示す。

40

【0089】

図 7A ~ 7H は、本発明の別の実施形態に係るアプリケーション器具に形成される場所のブレードエレメントとカウンタエレメントとの組合せの例の断面図を示す。

【0090】

図 8A ~ 8C は、外科用クリップが動作可能に装着されたかん子アプリケーション器具の部分図及び部分透視図を示す。

【0091】

図 9A ~ 14C は、外科用クリップが動作可能に装着されたプライヤ型アプリケーション器

50

具の、透視図、部分断面図及び全体図を含む作動シーケンスを示す。

【0092】

図15A～19Bは、open surgery吻合及びセミ腹腔鏡吻合用の外科用クリップが動作可能に装着された手動シーケンシャル外科用クリップアプリケータ器具の、透視図、部分断面図及び全体図を含む作動シーケンスを示す。

【0093】

図20A～20Cは、外科用クリップが動作可能に装着された、pen surgery吻合用の手動シーケンシャル外科用クリップアプリケータ器具の全体図、透視図及び部分断面図を示し、そこにおいて、ブレード及びカウンタエレメントは、本発明の別の実施形態にしたがって、一対のブレードエレメントに置き換えられる。

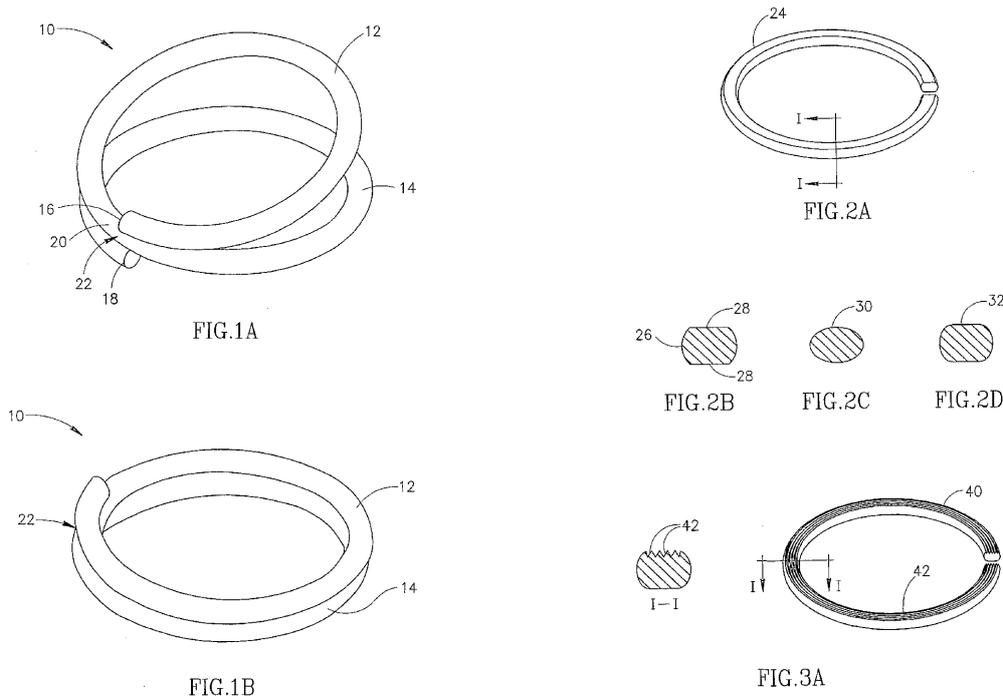
10

【0094】

図21A～21Eは、着脱可能な末端部を有する外科用クリップアプリケータ器具の部分透視図、絵画図及び断面図を示す。

【0095】

図22A～22Dは、外科用クリップアプリケータ器具及び外科用クリップを用いて中空臓器の部分を接合する処置を表す絵画図及び断面図を示す。



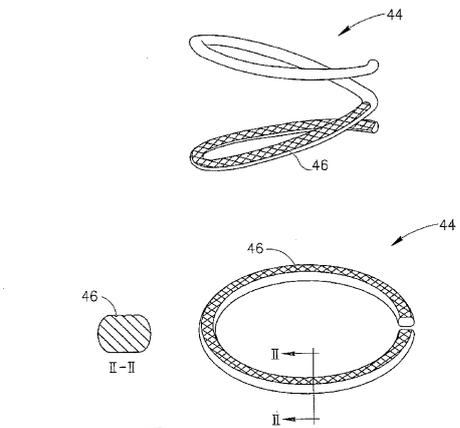


FIG.3B

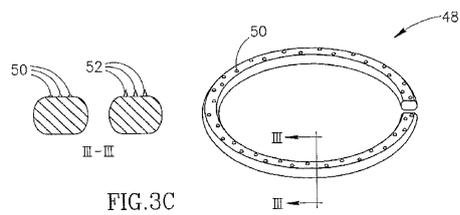


FIG.3C

【 図 4 】

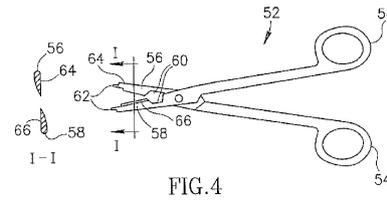


FIG.4

【 図 5 】

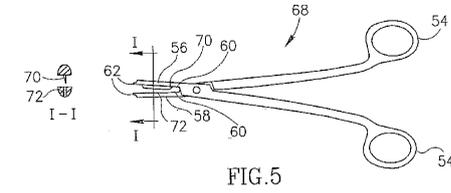


FIG.5

【 図 6 】

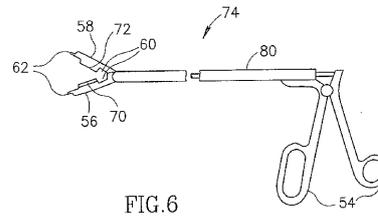


FIG.6

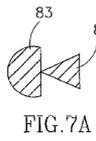


FIG.7A

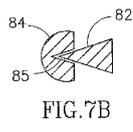


FIG.7B

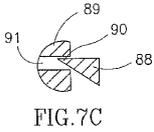


FIG.7C

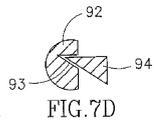


FIG.7D

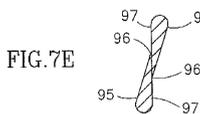


FIG.7E

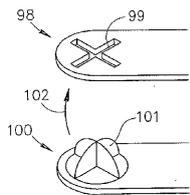


FIG.7F

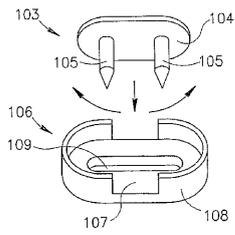


FIG.7G

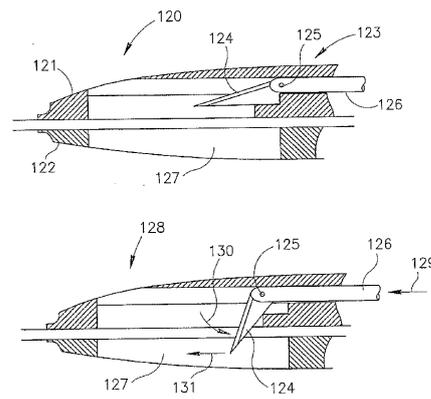


FIG.7H

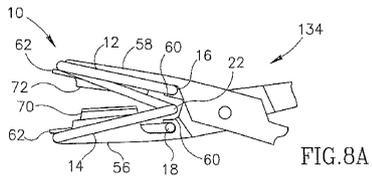


FIG. 8A

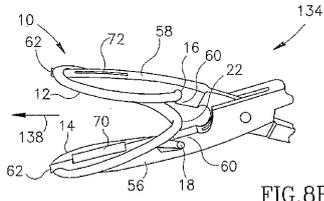


FIG. 8B

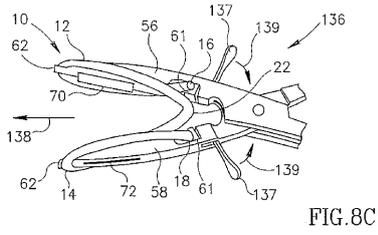


FIG. 8C

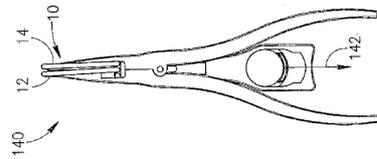


FIG. 9C

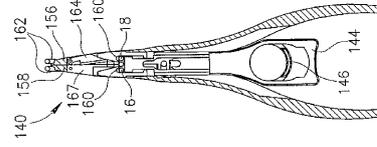


FIG. 9B

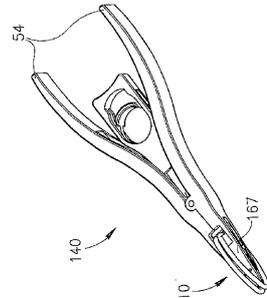


FIG. 9A

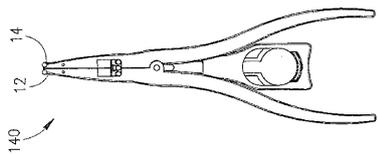


FIG. 10C

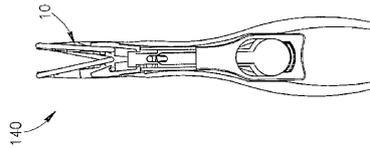


FIG. 11C

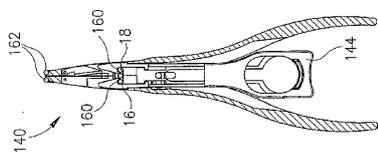


FIG. 10B

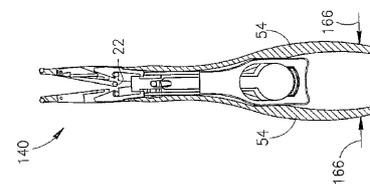


FIG. 11B

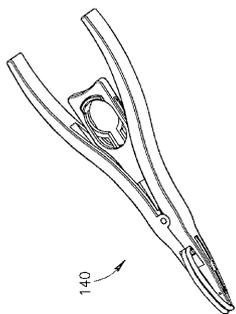


FIG. 10A

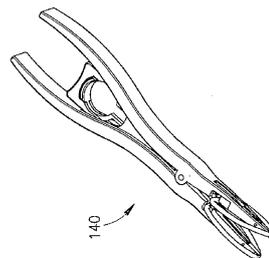


FIG. 11A

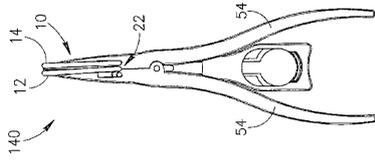


FIG. 12C

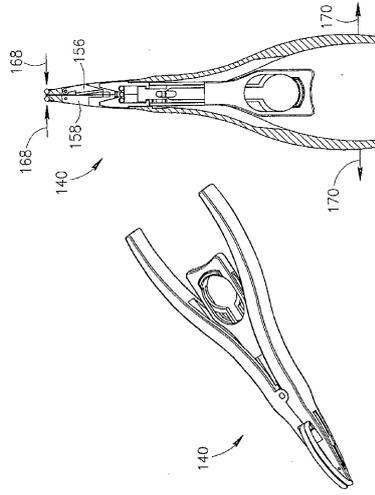


FIG. 12B

FIG. 12A

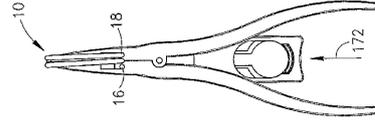


FIG. 13B

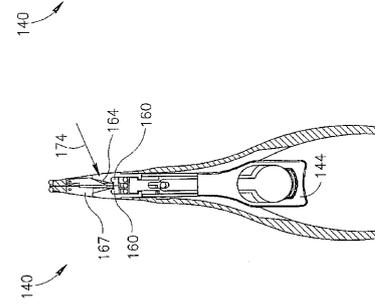


FIG. 13A

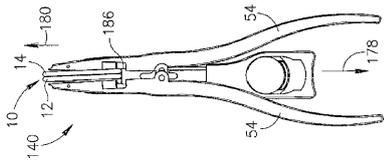


FIG. 14C

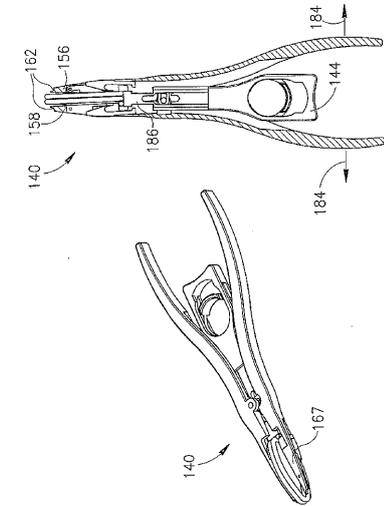


FIG. 14B

FIG. 14A

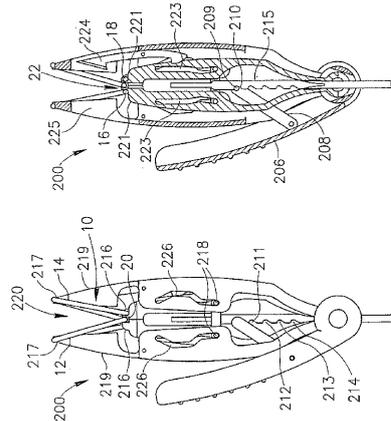


FIG. 15C

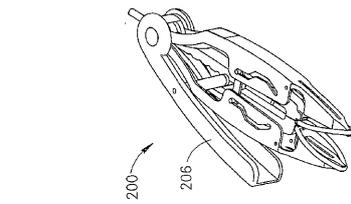


FIG. 15B

FIG. 15A

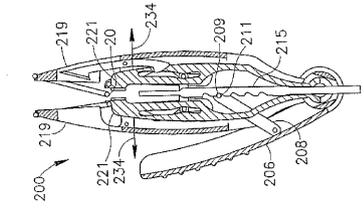


FIG. 16B

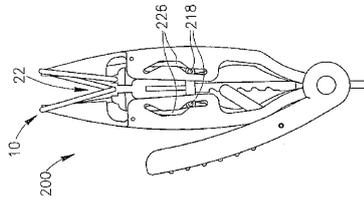


FIG. 16A

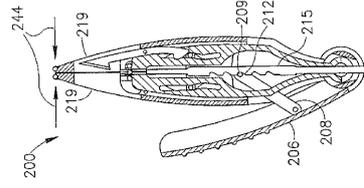


FIG. 17B

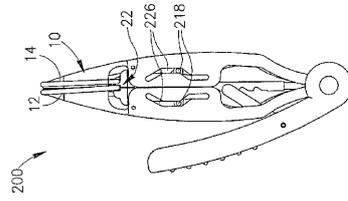


FIG. 17A

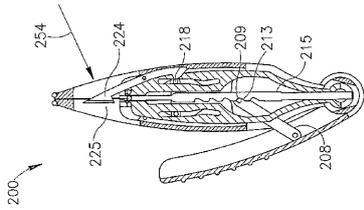


FIG. 18B

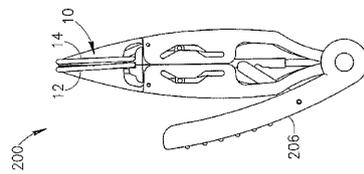


FIG. 18A

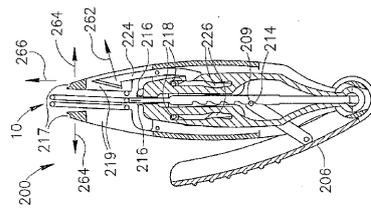


FIG. 19B

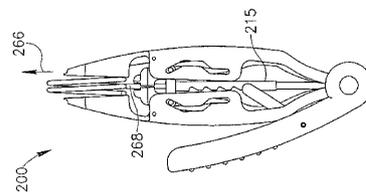


FIG. 19A

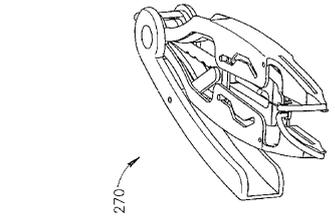


FIG. 20C

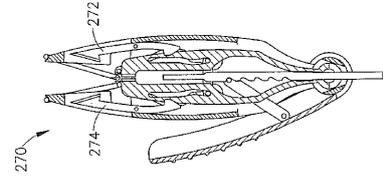


FIG. 20B

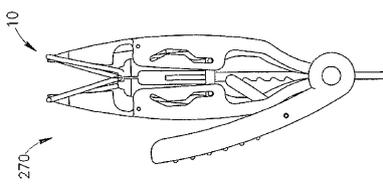


FIG. 20A

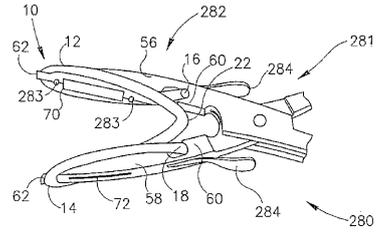


FIG. 21A

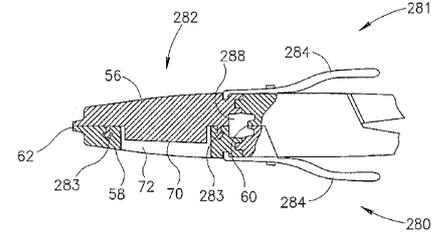


FIG. 21B

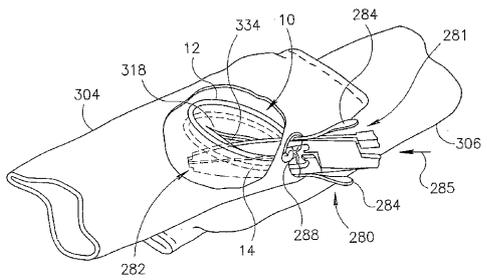


FIG. 21C

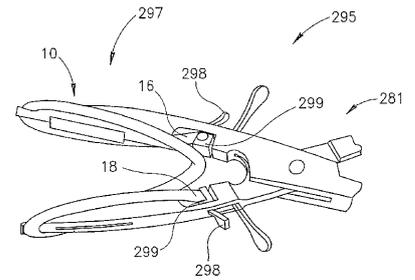


FIG. 21E

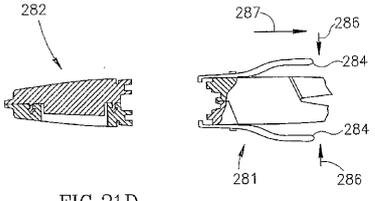


FIG. 21D

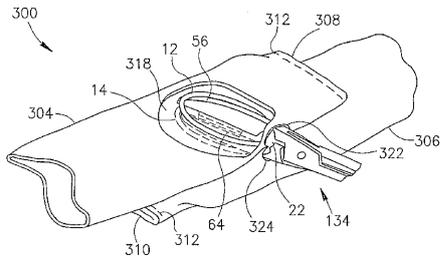


FIG. 22A

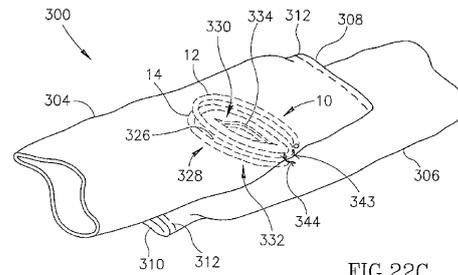


FIG. 22C

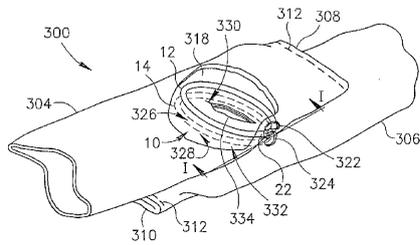


FIG. 22B

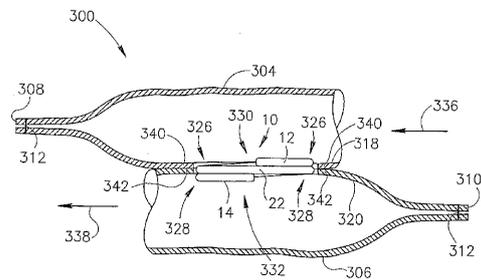


FIG. 22D

## 【手続補正書】

【提出日】平成17年3月2日(2005.3.2)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0011】

このように、接合されている臓器部との接合部のほぼ全周囲の圧縮を容易にする外科用器具のニーズがあり、その器具により、手による付加的な縫合が不要となり、治療期間中の接合部の平滑な封止及び術後期間中の弾性が保証される。加えて、一旦適所に置かれると、臓器にさらなる手術を実施する必要なく、互いに接合された2つの臓器部との間に通路が生成できるようにする外科用器具のニーズがある。

【特許文献1】米国特許第5,171,252号明細書

【特許文献2】欧州特許出願公開第0,326,757号明細書

【特許文献3】SU1186199

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. / 503/90723
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(7) : A61B 17/08 US CL : 606/151		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/139,142,144,151-158		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,171,320 B1 (MONASSEVITCH) 9 January 2001 (09.01.2001), see claim 7	9
A	US 4,412,539 A (JARVIK) 01 November 1983 (01.11.1983), see entire document	1-22
A	US 4,152,920 A (GREEN) 08 May 1979 (08.05.1979), see entire document	1-22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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	"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
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 08 September 2003 (08.09.2003)		Date of mailing of the international search report 20 OCT 2003
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer D. Jacob Davis <i>Deane Russell for</i> Telephone No. (703) 305-1232

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74) 代理人 110000198

特許業務法人湘洋内外特許事務所

(72) 発明者 モナセビッチ、レオニド

イスラエル国、ジヴァト オルガ 38303、アパートメント エー・18 ボアロン ストリート 6

(72) 発明者 レルクック、スロモ

イスラエル国、サヴィオン 56540、ハノフ ストリート 20

(72) 発明者 アラド、ミヒヤエル

イスラエル国、テル アビブ 62192、レメツ ストリート 32

(72) 発明者 ハラリ、ボアツ

イスラエル国、ハイファ 34987、アバ - フシ アベニュー 135

(72) 発明者 ネーマン、ロネン

イスラエル国、ジバタイム 53454、ハナ セネシュ ストリート 6

Fターム(参考) 4C060 DD29