

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-19841  
(P2012-19841A)

(43) 公開日 平成24年2月2日(2012.2.2)

(51) Int.Cl.  
A61B 17/11 (2006.01)

F1  
A61B 17/11

テーマコード(参考)  
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2010-158239 (P2010-158239)  
(22) 出願日 平成22年7月12日 (2010.7.12)  
  
(出願人による申告)平成20年度、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発/超低侵襲治療機器システムの研究開発/内視鏡下手術支援システムの研究開発プロジェクト」委託事業、産業技術力強化法第19条の適用を受ける特許出願

(71) 出願人 000000376  
オリンパス株式会社  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号  
(74) 代理人 100108855  
弁理士 蔵田 昌俊  
(74) 代理人 100091351  
弁理士 河野 哲  
(74) 代理人 100088683  
弁理士 中村 誠  
(74) 代理人 100109830  
弁理士 福原 淑弘  
(74) 代理人 100075672  
弁理士 峰 隆司  
(74) 代理人 100095441  
弁理士 白根 俊郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吻合デバイス

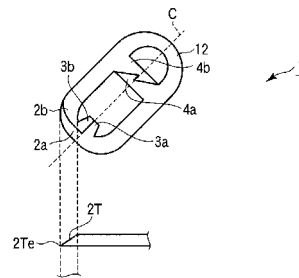
(57) 【要約】

【課題】処置後に外力が加わった場合であっても当該処置状態が解除されることなく、且つ、小型化が容易な構造の吻合デバイスを提供すること。

【解決手段】針状部2aが設けられた一端が他端に向かって移動する過程で、針状部2aが吻合対象物を穿刺して前記他端と共に前記吻合対象物を吻合する吻合デバイス1を次のように構成する。すなわち、前記一端と前記他端との間の部位に設けられた第1保持部4aと、前記吻合対象物を吻合した状態において前記第1保持部4aと対向する部位に設けられ、前記第1保持部4aと係合することで当該吻合した状態を保持する第2保持部4bと、を具備させる。

【選択図】図1

図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

穿刺部が設けられた一端が他端に向かって移動する過程で、前記穿刺部が吻合対象物を穿刺して前記他端と共に前記吻合対象物を吻合する吻合デバイスであって、

前記一端と前記他端との間の部位に設けられた係合部と、

前記吻合対象物を吻合した状態において前記係合部と対向する部位に設けられ、前記係合部と係合することで当該吻合した状態を保持する被係合部と、

を具備することを特徴とする吻合デバイス。

**【請求項 2】**

当該吻合デバイスは、前記一端と前記他端とを離間させる弾性力を有し、

前記吻合した状態において、前記弾性力に抗して前記係合部と前記被係合部とが係合する

ことを特徴とする請求項 1 に記載の吻合デバイス。

**【請求項 3】**

前記係合部と前記被係合部との係合はラチェット機構を構成する

ことを特徴とする請求項 2 に記載の吻合デバイス。

**【請求項 4】**

前記係合部は、当該吻合デバイスの厚み方向に正立する棒状部材であり、

前記被係合部は、前記弾性力に抗して前記吻合した状態を維持するように前記棒状部材と係合する切り欠け部である

ことを特徴とする請求項 2 に記載の吻合デバイス。

**【請求項 5】**

前記係合部は、当該吻合デバイスの厚み方向に正立するピンであり、

前記被係合部は、前記ピンの外周と略同径の切り欠け部を備え、前記吻合した状態において、前記切り欠け部に入れ込まれた前記ピンによって、当該吻合デバイスの厚み方向に前記ピンによってかしめられる

ことを特徴とする請求項 1 に記載の吻合デバイス。

**【請求項 6】**

前記係合部は、当該吻合デバイスの厚み方向に貫通している貫通孔であり、

前記被係合部は、当該吻合デバイスの厚み方向に凸の突起部であり、前記吻合した状態において前記貫通孔に挿入された後に前記突起部の先端部が前記貫通孔より径方向外方に位置するように変形される

ことを特徴とする請求項 1 に記載の吻合デバイス。

**【請求項 7】**

前記係合部は当該吻合デバイスの厚み方向に貫通している貫通孔であり、

前記被係合部は、前記貫通孔の径よりも大きい径の部位と小さい径の部位とが交互に形成された多段凸部であり、

前記吻合した状態において、前記多段凸部は前記貫通孔に圧入される

ことを特徴とする請求項 1 に記載の吻合デバイス。

**【請求項 8】**

前記一端における前記他端との対向部位に設けられ、吻合処置後の前記吻合対象物に対して当接する第 1 当接部と、

前記他端における前記一端との対向部位に設けられ、吻合処置後の前記吻合対象物に対して当接する第 2 当接部と、

を具備し、

吻合処置後の前記吻合対象物は、前記第 1 当接部と前記第 2 当接部とによって把持される

ことを特徴とする請求項 1 に記載の吻合デバイス。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】**

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 1 】

本発明は、例えば生体組織等の吻合対象物を吻合する為の吻合デバイスに関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 2 】

2つの管状体（例えば血管など）を相互に連結する外科手術として、吻合術が知られている。この吻合術では、連結した管状体の内腔内を流体が流れるように、2つの管状体を吻合して連結する。この吻合術では、前記連結に係る部位において流体が漏れることがないように吻合しなくてはならない。

## 【 0 0 0 3 】

このような吻合術は、心臓の閉塞をバイパスする為に多く用いられている。例えば、冠動脈バイパス移植術（C A B G術）においては、移植用血管を、閉塞部位の下流側の冠動脈に吻合し、大動脈血液を移植用血管に通して冠動脈の閉塞部を迂回させる。

このような吻合術で用いられている具体的な吻合方法としては、例えば手技による血管の縫合を挙げることができる。しかしながら、手技による血管の縫合には次のような欠点がある。すなわち、煩雑且つ時間が掛かり、外科医の経験と技術に大きく依存してしまう。また、このような手技による血管の縫合は、鼓動している心臓のC A B G術において特に困難である。

## 【 0 0 0 4 】

このような事情を鑑みて、例えば特許文献1には、C A B G術に用いられる次のような外科用クリップが開示されている。すなわち、吻合対象物である血管を穿刺する為の針部が一端に形成され、他端には血管を把持する為の把持部が形成されている外科用クリップが開示されている。

## 【 0 0 0 5 】

詳細には、特許文献1が開示されている外科用クリップは、ステンレス鋼等の金属から成り、一端には対象物としての血管を刺すための針部が設けられており、他端には血管を把持するための把持部が設けられている。そして、所定のアプリケーションを用いて当該外科用クリップを塑性変形させて、針部の末端点で組織を穿刺して貫通し、クリップ本体の内面と外面とで血管を把持することで吻合し、その状態を保持する。

## 【 0 0 0 6 】

この特許文献1が開示されている外科用クリップは、その構造上、吻合処置後に外力が加わった場合に、前記把持に係る部分が広がってしまうことで、針部が血管から外れてしまう可能性がある。つまり、処置後の外乱要因により、当該処置状態が解除されてしまう可能性がある。

## 【 0 0 0 7 】

ところで、処置後の状態が安定的に維持されるデバイスとして、特許文献2に次のような技術が開示されている。すなわち、特許文献2には、生体組織を外側から挟持することにより前記生体組織を結紮して止血等を行なう組織結紮具が開示されている。具体的には、一对の把持部材を互いに回動自在に交差して接続することにより構成される結紮具本体と、この結紮具本体の一端における前記一对の把持部材の端部から成る開閉自在な結紮部と、前記結紮具本体の他端に設けられ前記結紮部を閉じた状態で前記把持部材を保持する保持手段と、を具備する組織結紮具が開示されている。このような構造を採ることで、特許文献2が開示されている組織結紮具によれば、高い結紮力を得られ、処置後の状態が安定的に保持され得る。

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 2 5 4 6 1 5 号 明 細 書

【 特許文献 2 】 特開平 6 - 2 3 3 7 7 4 号 公 報

## 【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 9 】

ところで、特許文献 2 に開示されている組織結紮具では、当該組織結紮具本体の一端に設けられた開閉自在な結紮部を閉じた状態（即ち結紮状態）に保持するための保持手段が当該組織結紮具本体の他端（当該組織結紮具本体の外側）に設けられている。このような構造は、結紮力を向上させる上で有効な構造である一方、小型化が困難な構造でもある。そして、上述したような用いられ方をするデバイスである以上、小型化が困難であることは大きなデメリットである。

## 【 0 0 1 0 】

本発明は、前記の事情に鑑みて為されたものであり、処置後に外力が加わった場合であっても当該処置状態が解除されることなく、且つ、小型化が容易な吻合デバイスを提供することを目的とする。

10

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 1 1 】

前記の目的を達成するために、本発明の第 1 の態様による吻合デバイスは、  
 穿刺部が設けられた一端が他端に向かって移動する過程で、前記穿刺部が吻合対象物を穿刺して前記他端と共に前記吻合対象物を吻合する吻合デバイスであって、  
 前記一端と前記他端との間の部位に設けられた係合部と、  
 前記吻合対象物を吻合した状態において前記係合部と対向する部位に設けられ、前記係合部と係合することで当該吻合した状態を保持する被係合部と、  
 を具備することを特徴とする。

20

## 【発明の効果】

## 【 0 0 1 2 】

本発明によれば、処置後に外力が加わった場合であっても当該処置状態が解除されることなく、且つ、小型化が容易な吻合デバイスを提供することができる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 3 】

【図 1】本発明の一実施形態に係る吻合デバイス（閉状態時）の一構成例を示す図。

【図 2】本発明の一実施形態に係る吻合デバイス（開状態時）の一構成例を示す図。

【図 3】吻合デバイスにおける針状部及び組織支持部近傍の拡大図。

【図 4】本発明の一実施形態に係る吻合デバイスによる特有の作用を示す図。

30

【図 5】本発明の一実施形態に係る吻合デバイスによる冠動脈バイパス手術を示す図。

【図 6】第 1 変形例に係る吻合デバイスの一構成例を示す上面図。

【図 7】閉状態時の第 2 変形例に係る吻合デバイスの上面図。

【図 8】開状態時の第 2 変形例に係る吻合デバイスの上面図。

【図 9】吻合状態時の第 2 変形例に係る吻合デバイスの保持手段に係る側断面図。

【図 10】開状態時の第 2 変形例に係る吻合デバイスの斜視図。

【図 11】第 3 変形例に係る吻合デバイスの一構成例を示す上面図。

【図 12】吻合処置後の孔部及び凸部の側面図。

【図 13】第 4 変形例に係る吻合デバイスの一構成例を示す上面図。

40

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 1 4 】

以下、図面を参照して本発明の実施形態について説明する。

以下、本発明の一実施形態に係る吻合デバイスについて、図面を参照して説明する。本一実施形態に係る吻合デバイスは、吻合対象物として、例えば生体組織（特に血管）等を想定している。

図 1 及び図 2 は、本発明の一実施形態に係る吻合デバイス（図 1 は閉状態時、図 2 は開状態時；詳細は後述する）の一構成例を示す図である。図 1 及び図 2 のそれぞれにおいて、当該吻合デバイスの上面図（平面視図）と側面図とを上下に並べて示し、且つ、破線によってそれらの対応関係を示している。まず、本一実施形態に係る吻合デバイスの“閉状態”と“開状態”とについて説明する。

50

## 【 0 0 1 5 】

“閉状態”とは、後述する針状部 2 a と組織支持部 2 b とが径方向において重複しており、後述する第 1 保持部 4 a と第 2 保持部 4 b とが係合した状態であり、本一実施形態においては略楕円環状を呈する状態である。なお、閉状態時に呈する形状としては、図 1 に示すような略楕円環状の他、例えば矩形状等の他の形状であっても勿論よい。

“開状態”とは、初期状態（何ら外力が印加されていない状態）のことであり、後述する針状部 2 a と組織支持部 2 b とが図 2 に示すように互いに離間した状態である。

## 【 0 0 1 6 】

吻合デバイス 1 の初期状態をこのような開状態とする為に、前記吻合デバイス 1 は例えば次のように製造される。すなわち、弾性を有する材料（例えば Ni - Ti）のシート材から、例えばレーザ加工等によって開状態の形状に成形されて（当該吻合デバイス 1 全体が一体成形されて）製造される。この開状態における開き角度（針状部 2 a と組織支持部 2 b との離間具合）については、上述の成形時に所望の角度に設定することができる。

## 【 0 0 1 7 】

具体的には、本一実施形態に係る吻合デバイス 1 の材料としては、超弾性合金（例えばチタン合金、より詳しくは Ni - Ti を一例としてあげることができる）が好ましい。しかしながら、これらの材料に限られないことは勿論である。

図 1 及び図 2 に示すように本一実施形態に係る吻合デバイス 1 は、曲部 1 2 を境にして一方側に、針状部 2 a と第 1 把持部 3 a と第 1 保持部 4 a とを具備し、且つ、曲部 1 2 を境にして他方側に、組織支持部 2 b と第 2 把持部 3 b と第 2 保持部 4 b とを具備する。以降、曲部 1 2 側を“基端側”と称し、針状部 2 a 及び組織支持部 2 b が設けられている部位側を“末梢側”と称する。

## 【 0 0 1 8 】

前記針状部 2 a は、次のように形成された穿刺部材である。すなわち、図 1 に示すように略楕円環状を呈する当該吻合デバイス 1 のうち曲部 1 2 に対向する部位が、外周面から内周面に向かって（径方向内側に）所定の傾きで切り込まれ、所定の長さを有する略弧状を呈するように成形されることで、前記針状部 2 a 及び前記組織支持部 2 b が形成されている。

## 【 0 0 1 9 】

このように前記針状部 2 a が形成されることで、図 1 及び図 3 に示すような閉状態において、組織支持部 2 b が針状部 2 a の内側（当該吻合デバイス 1 の内径側）に位置する構成となる。図 3 は針状部 2 a 及び組織支持部 2 b 近傍の拡大図である。

ここで、吻合デバイス 1 の末梢側には、図 1 ~ 図 3 に示すように端線 2 T e に向かって厚みが減少するテーパ部 2 T が形成されている。そして、当該テーパ部 2 T の端線 2 T e 上に、針状部 2 a の穿刺要素先端 2 a 1（図 3 参照）が形成されている。

## 【 0 0 2 0 】

このようにテーパ部 2 T の端線 2 T e 上に針状部 2 a の穿刺要素先端 2 a 1 を形成することで、穿刺要素先端 2 a 1 を、三次元的に鋭利な形状を呈するように形成することができる。つまり、針状部 2 a の穿刺力を向上させることができる。

詳細には、当該吻合デバイス 1 を、例えば研磨加工等により当該吻合デバイス 1 の内周面から外周面に向かって厚みが減少するようテーパ状に加工する。このように加工することで、針状部 2 a の先端を鋭利な形状に形成することができる。また、当該吻合デバイス 1 を、テーパ部 2 T が形成されたシート材から、針状部 2 a の穿刺要素先端 2 a 1 が三次元的に尖鋭形状を呈するように、レーザ加工等によって切り出してもよい。また、例えば弾性を有する棒状部材を加工することで当該吻合デバイス 1 を形成しても勿論良い。

## 【 0 0 2 1 】

前記組織支持部 2 b は、吻合処置後の吻合対象物を針状部 2 a と共に支持する。

前記第 1 把持部 3 a は、針状部 2 a のうち閉状態時に組織支持部 2 b と重複する部位近傍において、当該吻合デバイス 1 の径方向内側に凸に設けられた突出部である。

前記第 2 把持部 3 b は、組織支持部 2 b のうち閉状態時に針状部 2 a と重複する部位近

10

20

30

40

50

傍において、当該吻合デバイス 1 の径方向内側に凸に設けられた突出部である。

【0022】

詳細には、図 3 に示すように前記第 1 把持部 3 a 及び前記第 2 把持部 3 b は互いに対向する面をそれぞれ備え（第 1 把持面 3 a f、第 2 把持面 3 b f）、それらによって、吻合処置後の吻合対象物を挟持する。つまり、前記第 1 把持面 3 a f 及び前記第 2 把持面 3 b f は、吻合処置後の吻合対象物に対して互いに逆側から（挟み込むように）それぞれ当接する。

【0023】

前記第 1 保持部 4 a は、当該吻合デバイス 1 のうち曲部 1 2 と針状部 2 a と間の部位に設けられており、後述する第 2 保持部 4 b と係合する楔形状を呈する突起部である。

前記第 2 保持部 4 b は、当該吻合デバイス 1 のうち曲部 1 2 と組織支持部 2 b との間の部位であって、吻合状態時に前記第 1 保持部 4 a に対して対向する部位に設けられており、第 1 保持部 4 a と係合する楔形状を呈する突起部である。

【0024】

換言すれば、第 1 保持部 4 a と第 2 保持部 4 b との関係は、係合部と被係合部との関係である。

なお、第 1 保持部 4 a 及び第 2 保持部 4 b を設ける部位は、当該吻合デバイス 1 の内径側において、吻合状態時に互いに対向する部位（吻合デバイス 1 を 2 分する中心線 c について線対称の位置）である。

【0025】

本一実施形態に係る吻合デバイスでは、第 1 保持部 4 a と第 2 保持部 4 b とは所謂ラatchet機構を構成している。上述したように吻合デバイス 1 は、開状態に変形する付勢力を有している。従って、第 1 保持部 4 a と第 2 保持部 4 b とが係合した後、この付勢力により（開状態に戻ろうとする力により）、互いの楔形状が強く噛み合うことで、当該係合状態が強固に保持される。

【0026】

以下、本一実施形態に係る吻合デバイスによる特有の作用について詳細に説明する。

まず、吻合デバイス 1 に外力が印加されていない場合、上述の弾性力により吻合デバイス 1 は図 2 に示す開状態を呈する。このとき、第 1 保持部 4 a と第 2 保持部 4 b とは互いに離間した状態である。当然ながら、針状部 2 a と組織支持部 2 b とについても互いに離間した状態であり、第 1 把持部 3 a と第 2 把持部 3 b とについても互いに離間した状態である。

【0027】

この開状態の吻合デバイス 1 の針状部 2 a と組織支持部 2 b との間に、吻合対象物（例えば図 4 に示す膜組織 t 1 , t 2）を挿入する。そして、不図示の鉗子・鑷子等を用いて、当該吻合デバイス 1 の外側を挟持して、上述の付勢力に抗する方向に力を印加する。換言すれば、図 1 に示す閉状態へ変形させるように外力を加える。

【0028】

この操作により、当該吻合デバイス 1 自身が有する付勢力に抗して、針状部 2 a と組織支持部 2 b とが互いに近接する状態へ変形し、針状部 2 a の穿刺要素先端 2 a 1 が吻合処置対象物（図 4 に示す例では、膜組織 t 1 , t 2）を貫通した後、当該針状部 2 a の第 1 把持部 3 a と組織支持部 2 b の第 2 把持部 3 b とが、膜組織 t 1 , t 2 を、互いに対向する側から把持する。換言すれば、図 4 に示すように、第 1 把持面 3 a f と第 2 把持面 3 b f とによって、吻合処置対象物である膜組織 t 1 , t 2 が挟持される。

【0029】

この状態においては、第 1 把持部 3 a と第 2 把持部 3 b とが吻合処置対象物である膜組織 t 1 , t 2 に対してストッパーの機能を果たすので、吻合処置後の吻合デバイス 1 が回転してしまうことを防止し、吻合処置後の状態を安定して維持する。つまり、吻合デバイス 1 は、2 枚の膜組織 t 1 , t 2 を各一面同士を合わせた状態で吻合した後、第 1 把持面 3 a f と第 2 把持面 3 b f とによって挟持することで当該吻合状態を維持する。

## 【0030】

ところで、この吻合状態においては、上述したように第1保持部4aと第2保持部4bとが係合する。詳細には、第1保持部4aと第2保持部4bとは上述したようにラチェット機構を構成し、当該吻合デバイス1自身が有する弾性力に抗して当該係合状態を維持している。

## 【0031】

このように第1保持部4aと第2保持部4bとは強固に噛み合った状態であり、当該吻合状態が安定的に保持される。従って、吻合処置後の吻合デバイス1に外力が加わった場合であっても、当該吻合状態が解除されてしまうことが抑制される。

以下、本一実施形態に係る吻合デバイスによる血管吻合処置について、冠動脈バイパス手術を例に、図5を参照して具体的に説明する。

## 【0032】

まず、術者は、冠動脈111を切開して開口部111Hを形成する。続いて、冠動脈111の開口部111Hの縁部である開口縁111hと、バイパス血管であるグラフト113の開口縁113hと、の位置合わせを行う。

この位置合わせにおいては、冠動脈111の開口縁111hと、グラフト113の開口縁113hと、をそれぞれ捲り上げ、この捲り上げにより露出させた冠動脈111の開口縁111hの内面と、グラフト113の開口縁113hの内面と、を当接させる。以降、この当接部位を吻合対象部位と称する。

## 【0033】

そして、この状態において、複数の吻合デバイス1により冠動脈111とグラフト113とを吻合処置する。具体的には、次のように吻合処置する。

上述したように、吻合デバイス1は初期状態においては、針状部2aと組織支持部2bとは離間している。術者は、この針状部2aと組織支持部2bとの間の離間部位(第1把持部3aと第2把持部3bとの離間部位)に、冠動脈111及びグラフト113の前記吻合対象部位を挿入する。

## 【0034】

続いて、術者は、例えばピンセットや挟み手段を有するマニピュレータやアプリケータ等の器具を利用して、当該吻合デバイス1の外側を挟持して、上述の付勢力に抗する方向に力を印加する(吻合状態/閉状態へ変形させるように外力を印加する)。

この変形過程において、針状部2aが吻合対象部位(冠動脈111の開口縁111h及びグラフト113の開口縁113h)を貫通し、且つ、針状部2aの第1把持部3aと組織支持部2bの第2把持部3bとが当該吻合対象部位を挟持する。

## 【0035】

換言すれば、針状部2aが吻合対象部位を貫通した後、第1把持面3afと第2把持面3bfとが、互に対向する側から当該吻合対象部位を挟みこんで把持する。

そして、この吻合状態においては、第1保持部4aと第2保持部4bとがラチェット機構を構成して、各楔形状が当該吻合デバイス1自身が有する弾性力に抗して係合する。このように第1保持部4aと第2保持部4bとが強固に噛み合った状態になる為、上述のように吻合と共に把持された状態が安定的に保持される。

## 【0036】

以上説明した吻合デバイス1による吻合処置を、図5に示すように複数箇所において行うことで、冠動脈バイパス手術が完了する。

なお、1度に1つの吻合デバイス1による吻合処置を複数回繰り返してもよいし、複数の吻合デバイス1の吻合操作を同時に行うことが可能なアプリケータを用いることで、1度に複数の吻合デバイス1による吻合処置を行っても勿論よい。

## 【0037】

以上説明したように、本一実施形態によれば、処置後に外力が加わった場合であっても当該処置状態が解除されることなく、且つ、小型化が容易な構造の吻合デバイスを提供することができる。具体的には、例えば次のような効果を奏する。

10

20

30

40

50

・第1保持部4aと第2保持部4bとから成る保持手段を、当該吻合デバイス1の内径側において針状部2a及び組織支持部2bとは別体として設けている為、吻合処置後に外力が加わった場合であっても針状部2aが吻合対象物から外れにくく且つ小型化が容易である。

・第1保持部4aと第2保持部4bとから成るラチェット機構が当該吻合デバイス1の外側に突出していない為、これらが作業を阻害することも処置後に邪魔になることもない。

・上述の弾性力に抗して第1保持部4aと第2保持部4bとが係合することにより、係合後においては上述の弾性力が作用して第1保持部4aと第2保持部4bとが強固に噛み合い、当該吻合状態が安定的に保持される。

・一对の把持部(第1把持部3a、第2把持部3b)によって、吻合処置後に吻合対象部位を把持することで、吻合状態を安定させることができる。従って、当該吻合デバイス1が吻合処置後に回転等してしまうことを防止することができる。

・針状部2aを、図1に示すように側面から観て基端側から抹消側へ向かって厚みが薄くなるテーパ形状とすることで、針状部2aの穿刺要素先端2a1を尖鋭に形成することができ、穿刺力を高めることができる。

・一对の把持部(第1把持部3a、第2把持部3b)によって、吻合対象部位への針状部2aの刺さりこみがより容易になる。これは、針状部2aによる穿刺時に、一对の把持部(第1把持部3a、第2把持部3b)によって、吻合対象部位が逃げないように押さえられるからである。

#### 【0038】

ところで、前記テーパ部2Tは必須な構成要件ではなく、前記テーパ部2Tを形成せずとも、処置後に外力が加わった場合であっても当該処置状態が解除されることなく、且つ、小型化が容易な構造の吻合デバイスを提供することができる。

また、第1把持部3a及び第2把持部3bも必須な構成要件ではなく、それらを設けずとも、処置後に外力が加わった場合であっても当該処置状態が解除されることなく、且つ、小型化が容易な構造の吻合デバイスを提供することができる。

#### 【0039】

さらには、組織支持部2bの代わりに針状部を設け、両針タイプの吻合デバイスとして構成しても勿論よい。

なお、上述の例では第1保持部4a及び第2保持部4bを、針状部2a及び組織支持部2bとは別体として設けているが、必ずしも別体として設ける必要はない。つまり、第1保持部4a及び第2保持部4bと、針状部2a及び組織支持部2bとを一体的に設けてもよい。

#### 【0040】

なお、上述の弾性力は、曲部12を境にして針状部2a側及び組織支持部2b側のうち少なくとも一方が有していればよい。すなわち、曲部12を境にして一方側と他方側とが互いに近接する弾性力を両者が有しておらずとも、何れか一方が前記弾性力を有していれば上述の効果を得ることができる。

#### 【0041】

ところで、本一実施形態に係る吻合デバイス1の製造方法は、上述したシート材から一体成形する製造方法に限られない。例えば、第1保持部4a及び第2保持部4bを、その他の部位とは別体として製造し、それらを例えば接着等することで製造してもよい。

#### 【0042】

以上、一実施形態に基づいて本発明を説明したが、本発明は上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨の範囲内で、種々の変形及び応用が可能なことは勿論である。

#### [第1変形例]

以下、第1変形例に係る吻合デバイスについて説明する。説明の重複を避ける為、前記一実施形態に係る吻合デバイスとの相違点について説明する。この相違点とは、保持手段(前記一実施形態に係る吻合デバイス1における第1保持部4a及び第2保持部4bに相

10

20

30

40

50



当)の構成である。

【0043】

図6は、本第1変形例に係る吻合デバイスの一構成例を示す上面図である。本第1変形例に係る吻合デバイス1では、第1保持部4aeと第2保持部4beとが次のように構成されている。

すなわち、第1保持部4aeには、当該吻合デバイス1の厚み方向に長さを有するピン部材4pが設けられている。第2保持部4beには、当該吻合デバイス1の厚み方向に対して垂直な平面上で前記ピン部材4pと係合する切り欠け部4cが設けられている。

【0044】

このような構成を採ることで、吻合状態においては、切り欠け部4cとピン部材4pとが上述の弾性力に抗して係合する為、係合後において外力が加わった場合であっても、当該吻合状態が解除されにくくなる。つまり、吻合状態が安定的に保持される。

以上説明したように、本第1変形例によれば、前記一実施形態に係る吻合デバイスと同様の効果を奏する吻合デバイスを提供することができる。

[第2変形例]

以下、第2変形例に係る吻合デバイスについて説明する。説明の重複を避ける為、前記一実施形態に係る吻合デバイスとの相違点について説明する。この相違点とは、保持手段(前記一実施形態に係る吻合デバイス1における第1保持部4a及び第2保持部4bに相当)の構成である。また、本第2変形例を適用する場合は、上述の弾性力は不要となる。従って、本第2変形例によれば材料選択の幅が拡大する。

【0045】

図7~図10は、本第2変形例に係る吻合デバイスの一構成例を示す上面図である。図7は、閉状態時の本第2変形例に係る吻合デバイスの上面図である。図8は、開状態時の同吻合デバイスの上面図である。図9は、吻合状態時の同吻合デバイスの保持手段に係る側断面図である。図10は、開状態時の同吻合デバイスの斜視図である。本第2変形例に係る吻合デバイス1では、第1保持部4aeと第2保持部4beとは次のように構成されている。

【0046】

すなわち、第1保持部4aeには、当該吻合デバイス1の厚み方向に正立するピン部材4p'が設けられている。第2保持部4beには、前記ピン部材4p'の外周と略同径で略半円形状の切り欠け部4c'が、第1保持部4aeとの対向部位に設けられている。

【0047】

吻合時には、図9に示すように前記切り欠け部4c'に、前記ピン部材4p'を入れ込み、ピン部材4p'の先端部を当該吻合デバイス1の厚み方向にかしめ工具にてかしめる(押しつぶす)ことで、当該ピン部材4p'によって第1保持部4aeと第2保持部4beとを係合させる。

上述の構造を採ることで、吻合状態の第1保持部4aeと第2保持部4beとを強固に保持することができる。従って、吻合後に外力が加わった場合であっても、当該吻合状態が解除されにくくなる。つまり、吻合状態が安定的に保持される。

【0048】

以上説明したように、本第2変形例によれば、前記一実施形態に係る吻合デバイスと同様の効果を奏する上に、材料選択の幅が拡大した吻合デバイスを提供することができる。

[第3変形例]

以下、第3変形例に係る吻合デバイスについて説明する。説明の重複を避ける為、前記一実施形態に係る吻合デバイスとの相違点について説明する。この相違点とは、保持手段(前記一実施形態に係る吻合デバイス1における第1保持部4a及び第2保持部4bに相当)の構成である。

【0049】

図11は、本第3変形例に係る吻合デバイスの一構成例を示す上面図である。本第3変形例に係る吻合デバイス1では、第1保持部4aeと第2保持部4beとは次のように構

10

20

30

40

50

成されている。

すなわち、第1保持部4aeには、当該吻合デバイス1の厚み方向に凸の略四角錐形状の凸部4sが設けられている。第2保持部4beには、当該吻合デバイス1の厚み方向に貫通している孔部4hが設けられている。そして、第1保持部4aeと第2保持部4beのうち少なくとも一方が弾性力を有することが好ましい。但し、凸部4sは弾性を有しないことが好ましい。

#### 【0050】

吻合時には、第1保持部4aeと第2保持部4beのうち少なくとも一方に有する弾性力に抗して孔部4hに凸部4sを挿入し、且つ、凸部4sの先端部を当該吻合デバイス1上面に向かって折り曲げる。これにより、孔部4hと凸部4sとの係合が固定化され、当該吻合状態が強固に保持される。従って、吻合後に外力が加わった場合であっても、当該吻合状態が解除されにくくなる。つまり、吻合状態が安定的に保持される。なお、本変形例では、凸部4sの先端部を折り曲げることで孔部4hより径方向外方に位置するように変形させて係合させているが、上述の第2変形例のように凸部4sの先端部をかしめる（押しつぶす）ことで孔部4hより径方向外方に位置するように変形させて係合させてもよい。

10

#### 【0051】

以上説明したように、本第3変形例によれば、前記一実施形態に係る吻合デバイスと同様の効果を奏する吻合デバイスを提供することができる。

#### [第4変形例]

20

以下、第4変形例に係る吻合デバイスについて説明する。説明の重複を避ける為、前記一実施形態に係る吻合デバイスとの相違点について説明する。この相違点とは、保持手段（前記一実施形態に係る吻合デバイス1における第1保持部4a及び第2保持部4bに相当）の構成である。

#### 【0052】

図13は、本第4変形例に係る吻合デバイスの一構成例を示す上面図である。本第4変形例に係る吻合デバイス1では、第1保持部4aeと第2保持部4beとは次のように構成されている。

すなわち、第1保持部4aeは、後述する孔部4h'の径よりも小さい径の部位と大きい径の部位とが交互に形成され、第2保持部4beに向かう多段の略矢印形状を呈する。第2保持部4beには、当該吻合デバイス1の厚み方向に貫通している孔部4h'が設けられており、第1保持部4aeに対向する部位には切り欠け部4hcが形成されている。そして、第1保持部4aeと第2保持部4beのうち少なくとも一方が弾性力を有することが好ましい。

30

#### 【0053】

吻合時においては、孔部4h'に対して第1保持部4aeを圧入することで、孔部4h'と第1保持部4aeとを固定的に係合させることができる。

また、上述したように第1保持部4aeは多段の略矢印形状を呈しているので、吻合対象物の厚みに応じて、孔部4h'への第1保持部4aeの挿入深度を適切な挿入深度とすることができる。

40

#### 【0054】

上述の構造を採ることで、第2保持部4beの孔部4h'に圧入された第1保持部4aeによって、吻合状態を強固に保持することができる。従って、吻合後に外力が加わった場合であっても、当該吻合状態が解除されにくくなる。つまり、吻合状態が安定的に保持される。

#### 【0055】

以上説明したように、本第4変形例によれば、前記一実施形態に係る吻合デバイスと同様の効果を奏する吻合デバイスを提供することができる。

さらに、上述した実施形態には種々の段階の発明が含まれており、開示した複数の構成要件の適当な組み合わせにより種々の発明が抽出され得る。例えば、実施形態に示す全構

50

成要件からいくつかの構成要件が削除されても、発明が解決しようとする課題の欄で述べた課題が解決でき、発明の効果の欄で述べられている効果が得られる場合には、この構成要件が削除された構成も発明として抽出され得る。

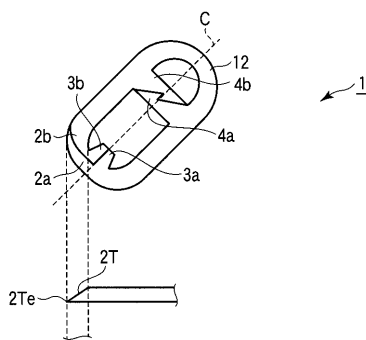
【符号の説明】

【0056】

1 ... 吻合デバイス、 2 a ... 針状部、 2 b ... 組織支持部、 2 a 1 ... 穿刺要素先端、 2 T e ... 端線、 2 T ... テーパ部、 3 a ... 第1把持部、 3 b ... 第2把持部、 3 a f ... 第1把持面、 3 b f ... 第2把持面、 4 a , 4 a e ... 第1保持部、 4 b , 4 b e ... 第2保持部、 4 p ... ピン部材、 4 h ... 孔部、 4 s ... 凸部、 1 2 ... 曲部。

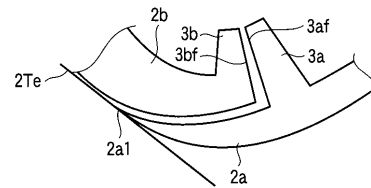
【図1】

図1



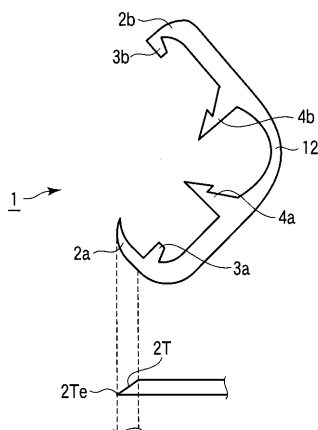
【図3】

図3



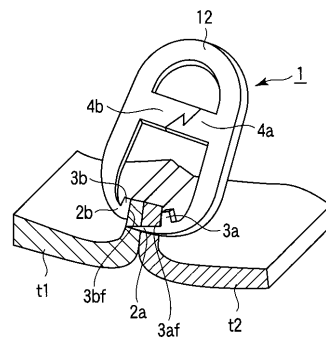
【図2】

図2



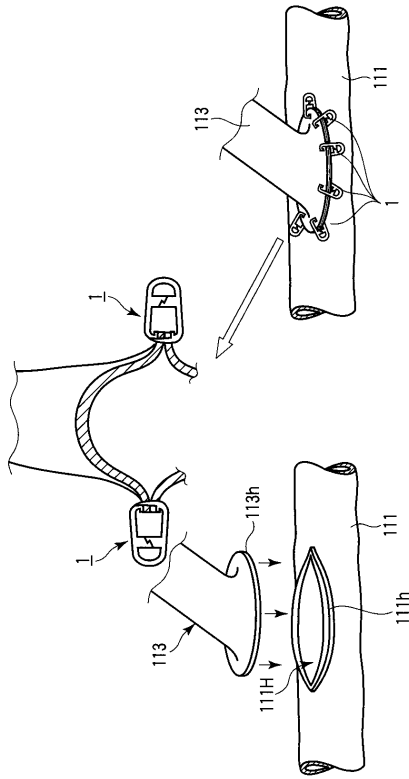
【図4】

図4



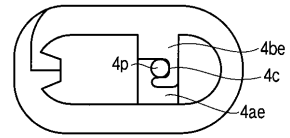
【 図 5 】

図 5



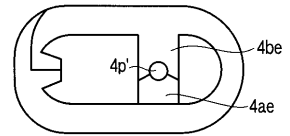
【 図 6 】

図 6



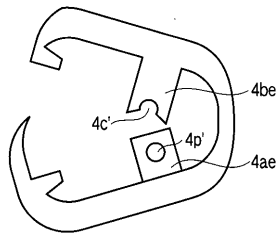
【 図 7 】

図 7



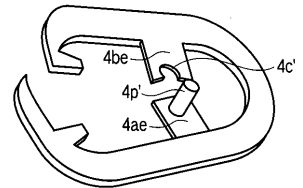
【 図 8 】

図 8



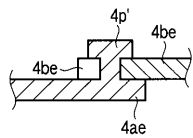
【 図 10 】

図 10



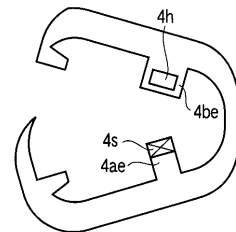
【 図 9 】

図 9



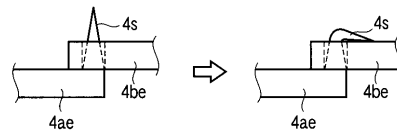
【 図 11 】

図 11



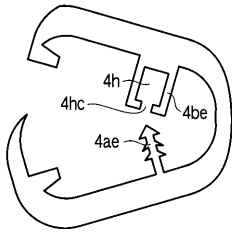
【 図 12 】

図 12



【 図 13 】

図 13



## フロントページの続き

- (74)代理人 100084618  
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034  
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100119976  
弁理士 幸長 保次郎
- (74)代理人 100153051  
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100140176  
弁理士 砂川 克
- (74)代理人 100101812  
弁理士 勝村 紘
- (74)代理人 100124394  
弁理士 佐藤 立志
- (74)代理人 100112807  
弁理士 岡田 貴志
- (74)代理人 100111073  
弁理士 堀内 美保子
- (74)代理人 100134290  
弁理士 竹内 将訓
- (74)代理人 100127144  
弁理士 市原 卓三
- (74)代理人 100141933  
弁理士 山下 元
- (72)発明者 飯田 雅敏  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリパス株式会社内  
Fターム(参考) 4C160 CC03 CC06 MM34