(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 102448378 A
(43)申请公布日 2012.05.09

(21)申请号 201080023526.1

(22)申请日 2010.11.01

(30)优先权数据
61/259,255 2009.11.09 US

(85)PCT申请进入国家阶段日
2011.11.28

(86)PCT申请的申请数据
PCT/JP2010/069415 2010.11.01

(87)PCT申请的公布数据
WO2011/055700 JA 2011.05.12

(71)申请人 奥林巴斯医疗株式会社
地址 日本东京都

(72)发明人 佐藤雅俊 高桥慎治 桥本达锐
村上和士

(74)专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事务所(普通合伙) 11277
代理人 刘新宇 张会华

(51)Int.Cl.
*A61B 17/00*(2006.01)
*A61B 17/34*(2006.01)

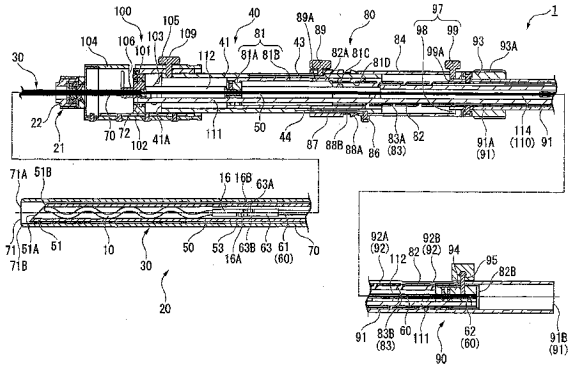
权利要求书 4 页 说明书 19 页 附图 27 页

(54)发明名称

植入留置装置、连结支承器具、内窥镜用处理器具及植入留置方法

(57)摘要

本发明的植入留置装置包括:筒构件,其能够刺入生物体组织,用于留置在生物体组织中的螺旋弹簧状的植入物以被拉伸了的状态配置于该筒构件的内部;以及鞘,在上述筒构件贯穿于该鞘的内部的状态下,该鞘与上述筒构件绕上述筒构件的轴线一体地旋转。



CN 102448378 A

1. 一种植入留置装置，其特征在于，该植入留置装置包括：

筒构件，其能够刺入生物体组织，用于留置在生物体组织中的螺旋弹簧状的植入物以被拉伸了的状态配置于该筒构件的内部；以及

鞘，在上述筒构件贯穿于该鞘的内部的状态下，该鞘与上述筒构件绕上述筒构件的轴线一体地旋转。

2. 根据权利要求 1 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述植入留置装置包括管心针，该管心针在上述筒构件的刺入方向上比上述植入物靠基端侧的位置配置在上述筒构件的内部，并且与上述植入物的端部相连结。

3. 根据权利要求 2 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述管心针、上述筒构件及上述鞘绕上述筒构件的轴线一体地旋转。

4. 根据权利要求 1 所述的植入留置装置，其特征在于，

在上述筒构件和上述鞘之间设有在上述筒构件的外周面沿周向卷绕固定而成的多层线圈。

5. 根据权利要求 1 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述筒构件的至少一部分由多层线圈鞘形成。

6. 根据权利要求 1 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述筒构件的至少一部分由具有超弹性的材料形成。

7. 根据权利要求 1 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述筒构件的至少一部分由树脂形成。

8. 根据权利要求 2 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述管心针由具有超弹性的材料形成。

9. 一种植入留置装置，其安装于内窥镜的插入部上使用，其特征在于，该植入留置装置包括：

筒构件，其能够刺入生物体组织，螺旋弹簧状的植入物以被拉伸了的状态配置在该筒构件的内部；

管心针，其在上述筒构件的刺入方向上比上述线圈靠基端侧的位置配置在上述筒构件的内部；

鞘，上述筒构件贯穿于该鞘的内部；

操作部，其用于操作上述筒构件、上述管心针及上述鞘；以及

鞘操作部，其用于至少使上述鞘相对于上述内窥镜在上述筒构件的轴向上向插入上述插入部的插入方向的顶端侧移动，并在进行上述移动之后至少使上述鞘相对于上述内窥镜向上述插入方向的基端侧移动。

10. 根据权利要求 9 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述鞘操作部在使上述鞘向上述插入方向的基端侧移动时，使上述鞘和上述管心针沿上述鞘的轴向相对移动。

11. 根据权利要求 9 所述的植入留置装置，其特征在于，

将利用上述鞘操作部使上述鞘向上述基端侧移动的移动量设定为比上述植入物的线圈的一圈的长度短。

12. 根据权利要求 9 所述的植入留置装置，其特征在于，

当利用上述鞘操作部使上述鞘向上述插入方向的基端侧进行上述移动后，上述鞘自上述内窥镜的上述插入部的顶端突出的量大于上述植入物的上述线圈的外径的大小。

13. 根据权利要求 9 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述鞘操作部在使上述鞘向上述插入方向的顶端侧进行上述移动时使上述管心针和上述鞘一起进行上述移动。

14. 根据权利要求 13 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述鞘操作部使上述筒构件和上述管心针与上述鞘一起进行上述移动。

15. 根据权利要求 9 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述鞘操作部具有止挡件，在上述鞘向上述插入方向的顶端侧移动后，该止挡件以预定的移动距离固定上述鞘和上述鞘操作部之间的沿轴向的相对位置。

16. 根据权利要求 9 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述鞘操作部具有止挡件，在上述鞘向上述插入方向的基端侧移动后，该止挡件以预定的移动距离固定上述鞘和上述鞘操作部之间的沿轴向及周向的相对位置。

17. 根据权利要求 9 所述的植入留置装置，其特征在于，

上述管心针连结于上述线圈的端部，

上述鞘能够与上述筒构件绕上述筒构件的轴线一体地旋转，

上述操作部具有与上述鞘操作部相连结的操作主体，

上述操作部还具有 ：

凸轮管，其在上述鞘操作部的内部配置成与上述鞘操作部的中心轴线呈同轴状，并且，该凸轮管与上述鞘相连结，以使该凸轮管的沿着上述鞘操作部的中心轴线方向的进退动作与上述鞘连动 ；以及

倾斜凸轮，其形成于上述凸轮管的外壁部的一部分上，用于与上述操作主体配合 ；

上述倾斜凸轮使上述鞘操作部相对于上述操作主体沿上述凸轮管的中心轴线方向相对移动并且使上述鞘操作部相对于上述操作主体绕轴线相对转动。

18. 根据权利要求 17 所述的植入留置装置，其特征在于，

在从自上述筒构件放出上述植入物的放出方向的基端侧朝向顶端侧观看上述管心针时，上述管心针在上述筒构件的内部向与上述植入物的搭挂于生物体组织的部分的上述线圈形状的卷绕方向相反的方向绕上述管心针的轴线旋转。

19. 一种内窥镜用处理器具，其特征在于，该内窥镜用处理器具包括 ：

筒构件，其能够刺入生物体组织 ；

鞘，上述筒构件贯穿于该鞘的内部 ；

操作主体，其分别连结于上述筒构件和上述鞘，用于操作上述筒构件和上述鞘中的至少一个 ；

筒构件滑动件，其设置于上述操作主体，用于使上述筒构件沿上述筒构件的轴向相对于上述操作主体进退 ；

滑动止挡件，其设置为能够在比上述筒构件滑动件靠上述筒构件的上述刺入方向的顶端侧的位置沿上述筒构件的轴向相对于上述操作主体移动且能够固定于上述操作主体上，在该滑动止挡件固定于上述操作主体上时，该滑动止挡件限制上述筒构件滑动件的上述进退 ；以及

连结构件，其在上述筒构件滑动件和上述滑动止挡件接触时连结上述筒构件滑动件和上述滑动止挡件，而抑制上述筒构件滑动件相对于上述滑动止挡件的至少沿上述进退方向的移动。

20. 根据权利要求 19 所述的内窥镜用处理器具，其特征在于，

上述内窥镜用处理器具设有固定构件，该固定构件能够选择上述筒构件和上述筒构件滑动件之间的轴向位置被固定的状态和上述轴向位置未被固定的状态。

21. 根据权利要求 20 所述的内窥镜用处理器具，其特征在于，

上述内窥镜用处理器具还包括拉回机构，在上述筒构件移动成自上述鞘突出之后，该拉回机构向上述鞘的内部拉回上述筒构件，

上述拉回机构使上述筒构件相对于上述鞘在上述鞘的轴向上向上述鞘的内部相对移动，直到上述筒构件的顶端被拉回到上述鞘的内部。

22. 一种连结支承器具，其能够安装于内窥镜的操作部，并用于连结上述内窥镜的钳子通道与权利要求 1 至 21 中任一项所述的植入留置装置或内窥镜用处理器具，其特征在于，该连结支承器具包括 ：

第一配合部，其用于与上述操作部的外表面配合 ；

第二配合部，其用于与上述植入留置装置的外表面配合 ；以及

连结部，其用于以上述内窥镜的操作部侧的上述钳子通道的管头的中心轴线方向和上述鞘自上述植入留置装置延伸出的方向一致的位置关系将上述第一配合部和上述第二配合部之间相连接。

23. 一种植入留置方法，其用于将卷绕线材而成的螺旋弹簧状的植入物留置于体腔内的留置部位，其特征在于，该植入留置方法包括如下工序 ：

放出工序，将上述植入物的一部分与将上述植入物保持在内部的筒构件一起刺入上述留置部位的生物体组织，然后自上述筒构件放出上述植入物的一部分 ；

拔出工序，在上述放出工序之后，自上述生物体组织拔出上述筒构件 ；

按压工序，向上述刺入方向按压上述生物体组织的被刺入了上述筒构件的部分 ；以及

露出工序，在上述按压工序之后，使上述植入物自上述刺入方向的基端侧的上述生物体组织露出到外部。

24. 根据权利要求 23 所述的植入留置方法，其特征在于，

在上述露出工序中，使上述线材露出比上述线圈状的上述线材的一圈的长度短的长度。

25. 根据权利要求 23 所述的植入留置方法，其特征在于，

在上述按压工序中，向上述生物体组织按压覆盖上述筒构件的外周的筒状的鞘的上述刺入方向的顶端。

26. 根据权利要求 23 所述的植入留置方法，其特征在于，

在上述按压工序中，利用在上述筒构件的内部配置在比上述植入物靠上述插入方向的基端侧的位置的管心针使上述植入物向上述生物体组织的按压方向移动，以使上述植入物和上述生物体组织在上述刺入有上述植入物的部位的相对位置不会改变。

27. 根据权利要求 26 所述的植入留置方法，其特征在于，

在上述按压工序中，使上述筒构件与上述管心针一起向上述按压方向移动。

28. 根据权利要求 23 所述的植入留置方法，其特征在于，

在上述露出工序中，使上述植入物绕上述筒构件的轴线旋转。

29. 根据权利要求 28 所述的植入留置方法，其特征在于，

在上述露出工序中，在从自上述筒构件放出上述植入物的放出方向的基端侧朝向顶端侧观看时，上述植入物向与上述植入物向的搭挂于生物体组织的部分的上述线圈形状的卷绕方向相反的方向旋转。

30. 根据权利要求 23 所述的植入留置方法，其特征在于，

在上述露出工序中，使上述生物体组织远离覆盖上述筒构件的外周的筒状的鞘的顶端。

# 植入留置装置、连结支承器具、内窥镜用处理器具及植入留置方法

## 技术领域

[0001] 本发明涉及一种植入留置装置、连结支承器具、内窥镜用处理器具及植入留置方法。更详细地说，涉及用于经内窥镜地将植入物留置在组织中的植入留置装置、用于连结植入留置装置和内窥镜的连结支承器具、安装于内窥镜上使用的内窥镜用处理器具、使用了植入留置装置的植入留置方法。

[0002] 本申请是以 2009 年 11 月 9 日在美国提出临时申请的美国专利申请第 61/259255 号作为要求优先权的基础而提出的申请，其内容引入到本申请中。

## 背景技术

[0003] 作为用于对人体的脏器等进行处理的手法，公知有经皮插入处理器具的腹腔镜手术。由于腹腔镜手术与切开腹部的情况相比减少了侵染，因此能够期待提前恢复。

[0004] 腹腔镜手术所使用的处理器具包括用于经皮插入到体内的硬质的轴，在轴的顶端设有用于对生物体组织进行处理的钳子等处理器具。例如，在专利文献 1 中公开有在结合管腔器官的用途中使用的处理器具。专利文献 1 所公开的处理器具即管腔内吻合装置在轴的顶端安装有开闭自如的把持器具，在轴内插入有勒紧器具。能够利用手边侧的突出机构自轴的顶端推出勒紧器具。勒紧器具通过将形状记忆合金以扁平线圈状进行热处理而制成，并以拉伸了的状态插入到轴中。在使用勒紧器具时，利用突出机构推出该勒紧器具而使其刺入到体内。勒紧器具被体温加热而恢复成线圈状，留置于生物体组织中。利用恢复成线圈状的勒紧器具能够使管腔器官吻合。

[0005] 作为将勒紧器具留置于生物体组织中的其他例子，在专利文献 2 中公开有外科用的组织勒紧器具。在该例中，自针推出勒紧器具而将其留置于组织内。在该组织勒紧器具中设有止挡件，该止挡件用于控制将针刺入组织内时的深度和将勒紧器具供给到组织中的量。当使用该组织勒紧器具进行处理时，容纳有勒紧器具及针的器具与组织接触。若使针前进而刺入组织，则由止挡件固定勒紧器具的位置。此后，自组织中拔出针。勒紧器具由于止挡件的存在而不会移动，因此其顶端部分残留在组织的内侧。在将器具自组织取下时，勒紧器具的其余部分残留在组织的外侧。勒紧器具恢复成线圈状时，组织被勒紧。

[0006] 现有技术文献

[0007] 专利文献

[0008] 专利文献 1 :日本特开 2005-193044 号公报

[0009] 专利文献 2 :国际公开号 WO2002/019923 号说明书

## 发明内容

[0010] 发明要解决的问题

[0011] 在专利文献 2 中，将形成为线圈形状的组织勒紧器具以拉伸的状态配置在针状的筒构件的内部，将筒构件刺入到生物体组织内，将组织勒紧器具的一部分配置于与刺入侧

的面相反一侧的面，之后，笔直地抽出筒构件。在这种情况下，在组织勒紧器具恢复成线圈形状时存在缠绕而不能成为成适当的形状的情况。

[0012] 为了避免专利文献 2 所述的组织勒紧器具缠绕，可考虑一边使筒构件向与线圈的卷绕方向相反的方向旋转一边自生物体组织抽出筒构件，但在这种情况下，存在筒构件的顶端划伤处于筒构件的外部的鞘的内壁的可能性。若鞘的内壁被筒构件磨削，则可能导致鞘的磨削屑散落在体内。

[0013] 本发明是鉴于上述情况而完成的，其目的在于提供一种能够减少筒构件磨削鞘的内壁的这种动作、从而能够抑制鞘的磨削屑的产生的植入留置装置、连结支承器具、内窥镜用处理器具及植入留置方法。

[0014] 用于解决问题的方案

[0015] 本发明的第 1 技术方案为一种植入留置装置，其特征在于，该植入留置装置包括：筒构件，其能够刺入生物体组织，用于留置在生物体组织中的螺旋弹簧状的植入物以被拉伸了的状态配置于该筒构件的内部；以及鞘，在上述筒构件贯穿于该鞘的内部的状态下，该鞘与上述筒构件绕上述筒构件的轴线一体地旋转。

[0016] 本发明的第 2 技术方案为一种植入留置装置，其被安装于内窥镜的插入部上使用，其特征在于，该植入留置装置包括：筒构件，其能够刺入生物体组织，螺旋弹簧状的植入物以被拉伸了的状态配置于该筒构件的内部；管心针，其在上述筒构件的刺入方向上比上述线圈靠基端侧的位置配置在上述筒构件的内部；鞘，上述筒构件贯穿于该鞘的内部；操作部，其用于操作上述筒构件、上述管心针及上述鞘；以及鞘操作部，其用于至少使上述鞘相对于上述内窥镜在上述筒构件的轴向上向插入上述插入部的插入方向的顶端侧移动，并在进行上述移动之后至少使上述鞘相对于上述内窥镜向上述插入方向的基端侧移动。

[0017] 本发明的第 3 技术方案为一种内窥镜用处理器具，其特征在于，该内窥镜用处理器具包括：筒构件，其能够刺入生物体组织；鞘，上述筒构件贯穿于该鞘的内部；操作主体，其分别连结于上述筒构件和上述鞘，用于操作上述筒构件和上述鞘中的至少一个；筒构件滑动件，其设置于上述操作主体，用于使上述筒构件沿上述筒构件的轴向相对于上述操作主体进退；滑动止挡件，其设置为能在比上述筒构件滑动件靠上述筒构件的上述刺入方向的顶端侧的位置沿上述筒构件的轴向与上述操作主体相对移动且能够固定于上述操作主体上，在该滑动止挡件固定于上述操作主体时，该滑动止挡件限制上述筒构件滑动件的上述进退；以及连结构件，其在上述筒构件滑动件和上述滑动止挡件接触时连结上述筒构件滑动件和上述滑动止挡件，而抑制上述筒构件滑动件相对于上述滑动止挡件的至少沿上述进退方向的移动。

[0018] 本发明的第 4 技术方案为一种连结支承器具，其能够安装于内窥镜的操作部，并用于连结上述内窥镜的钳子通道与本发明的植入留置装置，其特征在于，该连结支承器具包括：第一配合部，其用于与上述操作部的外表面配合；第二配合部，其用于与上述植入留置装置的外表面配合；以及连结部，其用于以上述内窥镜的操作部侧的上述钳子通道的管头的中心轴线的方向和上述鞘自上述植入留置装置延伸出的方向一致的位置关系将上述第一配合部和上述第二配合部之间连接起来。

[0019] 本发明的第 5 技术方案为一种植入留置方法，其用于将卷绕线材而成的螺旋弹簧状的植入物留置于体腔内的留置部位，其特征在于，该植入留置方法包括如下工序：放出工

序，将上述植入物的一部分与将上述植入物保持在内部的筒构件一起刺入上述留置部位的生物体组织，然后自上述筒构件放出上述植入物的一部分；拔出工序，在上述放出工序之后，自上述生物体组织拔出上述筒构件；按压工序，向上述刺入方向按压上述生物体组织的被刺入了上述筒构件的部分；以及露出工序，在上述按压工序之后，使上述植入物自上述刺入方向的基端侧的上述生物体组织露出到外部。

[0020] 发明的效果

[0021] 根据本发明的植入留置装置、连结支承器具、内窥镜用处理器具及植入留置方法，能够减少筒构件磨削鞘的内壁的这种动作，从而能够抑制鞘的磨削屑的产生。

## 附图说明

[0022] 图 1 是表示本发明的一实施方式的本实施方式的植入留置装置的立体图。

[0023] 图 2 是表示该植入留置装置的剖视图。

[0024] 图 3 是表示该植入留置装置的组织勒紧器具的立体图。

[0025] 图 4A 是该组织勒紧器具的俯视图。

[0026] 图 4B 是该组织勒紧器具的侧视图。

[0027] 图 5A 是该组织勒紧器具的俯视图。

[0028] 图 5B 是该组织勒紧器具的侧视剖视图。

[0029] 图 5C 是表示将该组织勒紧器具留置于生物体组织内时的该组织勒紧器具的形状的剖视图。

[0030] 图 5D 是表示图 5C 所示的形状的该组织勒紧器具的俯视图。

[0031] 图 6 是表示将本发明的一实施方式的连结支承器具安装于内窥镜的状态的立体图。

[0032] 图 7A 是表示该植入留置装置的插入部的一部分的结构的局部剖视图。

[0033] 图 7B 是放大表示管心针的一部分的结构的剖视图。

[0034] 图 8 是放大表示该植入留置装置中的筒构件操作部部分的局部剖视图。

[0035] 图 9 是放大表示该植入留置装置中的管心针操作部部分的侧视图。

[0036] 图 10A 是放大表示该管心针操作部的一部分的结构的侧视图。

[0037] 图 10B 是自外套管的基端侧观看该管心针操作部的一部分的后视图。

[0038] 图 11 是放大表示该植入留置装置中的鞘操作部部分的结构的立体图。

[0039] 图 12 是该鞘操作部的一部分的结构的侧视图。

[0040] 图 13 是表示该植入留置装置中的旋转连动机构的结构的立体图。

[0041] 图 14 是表示组合该植入留置装置和内窥镜而成的状态的侧视图。

[0042] 图 15 是表示使用该植入留置装置前的手法的一个过程的图。

[0043] 图 16 是表示使用该植入留置装置时的鞘操作部部分的动作的动作说明图。

[0044] 图 17 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

[0045] 图 18 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

[0046] 图 19A 是用于说明使用该植入留置装置时的筒构件操作部的动作的动作说明图。

[0047] 图 19B 是用于说明使用该植入留置装置时的筒构件操作部的动作的动作说明图。

[0048] 图 20 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

[0049] 图 21 是用于说明使用该植入留置装置时的管心针操作部的动作的动作说明图。

[0050] 图 22 是用于说明使用该植入留置装置时的管心针操作部的动作的动作说明图。

[0051] 图 23 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

[0052] 图 24 是用于说明使用该植入留置装置时的筒构件操作部的动作的动作说明图。

[0053] 图 25 是用于说明使用该植入留置装置时的管心针操作部的动作的动作说明图。

[0054] 图 26 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

[0055] 图 27 是用于说明使用该植入留置装置时的鞘操作部的动作的动作说明图。

[0056] 图 28 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

[0057] 图 29 是用于说明使用该植入留置装置时的鞘操作部的动作的动作说明图。

[0058] 图 30 是用于说明使用该植入留置装置时的鞘操作部的动作的动作说明图。

[0059] 图 31 是用于说明使用该植入留置装置时的鞘操作部的动作的动作说明图。

[0060] 图 32 是用于说明使用该植入留置装置时的管心针操作部的动作的动作说明图。

[0061] 图 33 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

[0062] 图 34 是用于说明使用该植入留置装置时的内窥镜的插入部的顶端侧的动作的动作说明图。

## 具体实施方式

[0063] 以下，说明本发明的一实施方式。

[0064] 首先，参照图 1 ～图 13 说明本实施方式的植入留置装置 1 的结构。图 1 是表示本实施方式的植入留置装置 1 的立体图。此外，图 2 是表示植入留置装置 1 的剖视图。此外，图 3 是表示植入留置装置 1 的组织勒紧器具 10 的立体图。此外，图 4A 是组织勒紧器具 10 的俯视图，图 4B 是组织勒紧器具 10 的侧视图。此外，图 5A ～图 5D 是表示组织勒紧器具 10 的图，图 5A 是组织勒紧器具 10 的俯视图，图 5B 是组织勒紧器具 10 的侧视剖视图，图 5C 是表示将组织勒紧器具 10 留置于生物体组织内时的组织勒紧器具 10 的形状的剖视图，图 5D 是表示图 5C 所示的形状的组织勒紧器具 10 的俯视图。此外，图 6 是表示将本实施方式的连结支承器具 23 安装于内窥镜 2 的状态的立体图。此外，图 7A 及图 7B 是表示植入留置装置 1 的插入部 30 的一部分的结构的图，图 7A 是局部剖视图，图 7B 是放大表示管心针 60 的一部分的结构的剖视图。此外，图 8 是放大表示植入留置装置 1 中的筒构件操作部 80 部分的局部剖视图。此外，图 9 是放大表示植入留置装置 1 中的管心针操作部 90 部分的侧视图。此外，图 10A 及图 10B 是放大表示管心针操作部 90 的一部分的结构的图，图 10A 是侧视图，图 10B 是自外套管 91 的基端 91B 侧观看的后视图。此外，图 11 是放大表示植入留置装置 1 中的鞘操作部 100 部分的结构的立体图。此外，图 12 是表示鞘操作部 100 的一部分的结

构的侧视图。此外，图 13 是表示植入留置装置 1 中的旋转连动机构 110 的结构的立体图。

[0065] 如图 1 及图 2 所示，植入留置装置 1 包括组织勒紧器具 10 和敷贴器 20，该组织勒紧器具 10 是用于留置在体内的植入物，该敷贴器 20 用于将组织勒紧器具 10 留置在体内。

[0066] 本实施方式的植入留置装置 1 是进行将第一生物体组织和第二生物体组织固定成一体、在两个组织被固定的部分设置瘘孔的处理的装置。在此，第一生物体组织和第二生物体组织并不限于分别指不同的器官。例如，也包含将某一器官的某一区域作为第一生物体组织、将该器官的其他区域作为第二生物体组织、将这两个区域固定的情况。在本实施方式中，以将作为第一生物体组织的十二指肠与作为第二生物体组织的总胆管固定并使两个器官连通的处理为例，来说明本实施方式的植入留置装置。

[0067] 首先，说明本实施方式的植入留置装置 1 中的植入物即组织勒紧器具 10。

[0068] 图 3 ～图 5D 是表示本实施方式的组织勒紧器具 10 的图。如图 3 所示，组织勒紧器具 10 包括用于搭挂于十二指肠的第一组织固定部 11、用于搭挂于与十二指肠相邻的总胆管的第二组织固定部 12 以及与第一组织固定部 11 相连接的外周弹簧部 13。

[0069] 组织勒紧器具 10 的所有部位、即第一组织固定部 11、第二组织固定部 12 以及外周弹簧部 13 由卷绕成线圈状的一根高弹性金属线材（以下，简称为“金属线材”。）构成。另外，优选的是，该金属线材由具有超弹性的超弹性合金形成。第一组织固定部 11 和第二组织固定部 12 具有相同的环直径，并且以彼此的环为同轴的方式形成。在本实施方式中，组织勒紧器具 10 的金属线材的用于搭挂十二指肠和总胆管的部分为左卷向。

[0070] 外周弹簧部 13 包括自第一组织固定部 11 的端部延伸出的弹簧部 14 以及自弹簧部 14 的端部延伸出的端部磨平圈部 15。

[0071] 弹簧部 14 自第一组织固定部 11 的端部起形成大于第一组织固定部 11 及第二组织固定部 12 的环地朝向第二组织固定部 12 延伸。弹簧部 14 所形成的环随着靠近第二组织固定部 12 侧而逐渐变大。但是，该形状在本发明中不是必须的，例如，弹簧部 14 也可以形成相同直径的环地朝向第二组织固定部 12 延伸。

[0072] 由于弹簧部 14 向第二组织固定部 12 侧延伸，因此形成弹簧部 14 的金属线材如图 4A 及图 4B 所示那样具有相对于第一组织固定部 11 及第二组织固定部 12 的环（以下，称其为“基本环 L1”。）的轴线倾斜的角度。

[0073] 优选的是，弹簧部 14 形成旋转一圈以上的整数圈数。“旋转一圈的整数圈数”是指，在图 5A 表示那样的组织勒紧器具 10 的俯视下，弹簧部 14 的第一组织固定部 11 侧的端部 14A 和端部磨平圈部 15 侧的端部 14B 不隔着基本环 L1 的中心 C 而与中心 C 排列成同一直线状。

[0074] 若弹簧部 14 为一圈以上的整数圈数，则当在穿过中心 C 的轴线方向的截面下观看组织勒紧器具 10 时，无论截取什么样的截面都成为如图 5B 所示那样弹簧部 14 在基本环 L1 的径向外侧均等分配的状态。在图 5B 中作为一例表示了弹簧部 14 设定为一圈的状态，但只要是整数圈数，即使将弹簧部 14 设定为两圈以上也会起到相同的效果。因而，弹簧部 14 沿基本环 L1 的径向对第一组织固定部 11 及第二组织固定部 12 施加的力均等。因此，如图 5C 及图 5D 所示，即使在组织勒紧器具 10 留置于组织中的情况下，也不会引起第一组织固定部 11 及第二组织固定部 12 的基本环 L1 偏离轴线的现象，能够使组织勒紧器具 10 的形状稳定。

[0075] 在相当于弹簧部 14 和端部磨平圈部 15 之间的连接部的端部 14B，使金属线材改变延伸的角度，端部磨平圈部 15 以相对于基本环 L1 的中心轴线垂直地形成环的方式弯曲形成。因而，端部磨平圈部 15 的环的形状与基本环 L1 平行。

[0076] 如图 3 所示，在端部磨平圈部 15 的端部 15A 设有用于与后述的管心针 60 相连结的连结部 16。

[0077] 如图 3 及图 4A 所示，连结部 16 形成为与构成组织勒紧器具 10 的金属线材的轴线呈同轴状地延伸的大致圆柱形状，连结部 16 的与连接金属线材的一端相反一侧的一端沿轴向截面形成半切割状。更详细地说，连结部 16 中具有保留该圆柱形状的中心轴且朝向基本环 L1 的径向外侧地形成的端面 16A 和一端在端面 16A 上开口并且自端面 16A 朝向与端面 16A 正交的方向延伸地形成的贯穿孔 16B。

[0078] 端部磨平圈部 15 所形成的环具有比弹簧部 14 所形成的环的直径大的直径。因而，如图 4A 中的俯视图所示，在自基本环 L1 的中心轴线方向观看组织勒紧器具 10 时，基本环 L1 位于最内侧，弹簧部 14 所形成的第二环 L2 位于基本环 L1 的外侧，而且端部磨平圈部 15 所形成的第三环 L3 位于第二环 L2 的外侧。基本环 L1、第二环 L2 及第三环 L3 在基本环 L1 的径向上彼此不重叠。

[0079] 以下说明植入留置装置 1 的敷贴器 20。

[0080] 如图 2 所示，敷贴器 20 是用于使用内窥镜将组织勒紧器具 10 留置在体内的器具，其包括 ：安装部 21，其用于将敷贴器 20 固定于例如图 6 所示的内窥镜 2 的钳子通道 7（处理器具通道）中 ；插入部 30，其用于插入到内窥镜 2 的钳子通道 7 内而将组织勒紧器具 10 引导至成为对象的生物体组织处 ；主体 40，其设置于插入部 30 的插入方向的基端侧，用于进行留置组织勒紧器具 10 的操作。

[0081] 如图 2 及图 6 所示，安装部 21 包括用于与钳子通道 7 的管头 8 螺纹配合的管头螺纹部 22 以及用于连结内窥镜 2 和敷贴器 20 的连结支承器具 23（参照图 6）。

[0082] 如图 6 所示，连结支承器具 23 包括 ：摩擦配合部 24，其形成为筒状，供内窥镜 2 的操作部 3 插入而与操作部 3 的外表面摩擦配合 ；防脱销 25，其刺穿管头 8 的外周部分以防止摩擦配合部 24 自操作部 3 脱落 ；固定部 26，其供后述的鞘滑动件 104 插入并螺纹固定该鞘滑动件 104。如此，借助固定于敷贴器 20 的连结支承器具 23 将敷贴器 20 和内窥镜 2 固定。由此，当利用连结支承器具 23 将敷贴器 20 安装于内窥镜 2 时，即使使用者不支承敷贴器 20 也能够将敷贴器 20 支承为不从钳子通道 7 的管头 8 脱离。

[0083] 如图 2 所示，插入部 30 包括筒构件 50、贯穿于筒构件 50 中而配置的管心针 60 以及用于容纳筒构件 50 及管心针 60 的鞘 70。筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 均具有挠性，且彼此配置成同轴状。插入部 30 的沿轴向的长度形成为比上述的钳子通道 7 长。

[0084] 筒构件 50 通过将组织勒紧器具 10 以拉伸了的状态容纳在内部而被使用。优选的是，筒构件 50 的材料具有当将筒构件 50 刺入生物体组织时筒构件 50 不会挠曲的程度的硬度，并且具有当将筒构件 50 贯穿于内窥镜 2 的钳子通道 7 内时能够按照钳子通道 7 的移动而弯曲程度的挠性。作为筒构件 50 的材料，可以采用例如以不锈钢、镍钛合金 (NiTi) 为代表的超弹性合金。

[0085] 筒构件 50 形成为自顶端 51 侧刺入生物体组织，筒构件 50 的顶端 51 具有相对于筒构件 50 的长度方向倾斜地形成的倾斜端面 51A。由此，筒构件 50 的顶端被精加工成锋

利。

[0086] 另外，也可以构成为，在筒构件 50 的顶端 51 设置电极，向顶端 51 通电而烧灼切开生物体组织，从而将筒构件 50 刺入生物体组织。在这种情况下，也可以不将筒构件 50 的顶端 51 形成为锋利。

[0087] 管心针 60 在筒构件 50 的内部配置在比组织勒紧器具 10 靠基端侧的位置，形成为能够在筒构件 50 的内部进退的棒状。在管心针 60 的顶端 61 固定有连结部 63，该连结部 63 用于与设置于组织勒紧器具 10 的上述的连结部 16 相连结。

[0088] 如图 7A 及图 7B 所示，连结部 63 包括以与连结部 16 的端面 16A 相抵接的方式形成的端面 63A 及用于插入到连结部 16 的贯穿孔 16B 中的突起 63B。

[0089] 端面 63A 的相对于筒构件 50 的周向相对位置被定位成朝向形成于筒构件 50 的顶端 51 的倾斜端面 51A 的基端 51B（参照图 2）侧。

[0090] 当将组织勒紧器具 10 容纳于筒构件 50 的内部时，突起 63B 插入于贯穿孔 16B 中。此外，端面 16A 与端面 63A 接触。因此，组织勒紧器具 10 与管心针 60 成为一体，能够在筒构件 50 的内部进退，若使管心针 60 绕轴线旋转，则管心针 60 和组织勒紧器具 10 一体地旋转。在筒构件 50 的内部，在连结部 16 和连结部 63 组合起来的状态下，即使端面 16A 和端面 62B 向彼此离开的方向相对移动，突起 63B 也不会自贯穿孔 16B 脱出。因此，在筒构件 50 的内部，组织勒紧器具 10 和管心针 60 之间的配合不会脱离。

[0091] 在筒构件 50 和鞘 70 之间设有在筒构件 50 的外表面卷绕三层而成的三层线圈鞘 53。作为三层线圈鞘 53 的材料，可以采用例如金属制的线材，可以卷绕该线材而形成三层构造的线圈鞘。此外，三层线圈鞘 53 虽然固定于筒构件 50，但没有固定于鞘 70。

[0092] 鞘 70 是具有挠性的管状的构件，筒构件 50 贯穿于内部。鞘 70 的顶端 71 包括：平坦面 71A，其以与鞘 70 的长度方向正交的方式平坦地形成；以及倒角部 71B，其为了使鞘 70 容易贯穿内窥镜 2 的钳子通道 7 而形成为去除平坦面 71A 的外周部分的角而成的形状。

[0093] 如图 2 所示，主体 40 具有形成为大致筒状的操作主体 41。操作主体 41 设有：筒构件操作部 80，其用于使筒构件 50 进行动作；管心针操作部 90，其用于使管心针 60 进行动作；鞘操作部 100，其用于使鞘 70 进行动作；以及旋转连动机构 110，其用于使筒构件操作部 80、管心针操作部 90 以及鞘操作部 100 相连结从而使各自的旋转动作连动。

[0094] 此外，在操作主体 41 中沿操作主体 41 的长度方向延伸地分别形成有供筒构件操作部 80 的后述连结螺钉 81C 贯穿的长孔 42（参照图 1）、供后述的定位螺钉 89 嵌入的引导槽 43（参照图 1）以及供后述的限制构件 86 嵌入的限制槽 44（参照图 2）。

[0095] 如图 2 及图 8 所示，筒构件操作部 80 包括：固定部 81，其用于固定筒构件 50 的基端 52；筒状的凸轮管 82，其与固定部 81 相连结；筒构件滑动件 84，其与固定部 81 相连结；以及大致筒状的滑动止挡件 87，其在比筒构件滑动件 84 靠操作主体 41 的顶端 41A 侧与操作主体 41 的外周面配合。

[0096] 固定部 81 包括：大致圆板状的固定构件 81A，其用于固定筒构件 50；以及筒状的支承构件 81B，其以绕固定构件 81A 的中心轴线相对自由转动的方式与固定构件 81A 相连结。支承构件 81B 呈在操作主体 41 的内部沿操作主体 41 的内壁的形状，支承构件 81B 能够在操作主体 41 的内部沿操作主体 41 的长度方向相对移动，并且支承构件 81B 相对于操作主体 41 的周向相对位置被固定。

[0097] 在固定部 81 的基端侧以能够装卸的方式设有固定螺钉 81C，该固定螺钉 81C 如图 8 所示那样自操作主体 41 的外侧穿过长孔 42 而向径向内侧旋入，而且如图 2 所示那样贯穿支承构件 81B 和凸轮管 82。在安装有固定螺钉 81C 的状态下，固定部 81 和凸轮管 82 被固定，固定部 81 和凸轮管 82 能够在长孔 42 的沿长度方向的长度的范围内一体地与操作主体 41 相对移动。

[0098] 如图 2 所示，凸轮管 82 是用于使管心针 60 绕管心针 60 的轴线旋转并且使管心针 60 沿筒构件 50 的轴向相对移动的构件。在凸轮管 82 的外壁部形成有以切掉外壁的一部分的方式形成的螺旋状的螺旋凸轮 83。

[0099] 螺旋凸轮 83 包括位于凸轮管 82 的顶端 82A 侧的第一螺旋凸轮 83A 以及位于比第一螺旋凸轮 83A 靠基端 82B 侧的位置的第二螺旋凸轮 83B。

[0100] 第一螺旋凸轮 83A 与支承构件 81B 配合。更详细地说，支承构件 81B 的向径向内侧突出设置的销 81D 嵌入在第一螺旋凸轮 83A 中。第一螺旋凸轮 83A 的形状为：在自凸轮管 82 的顶端 82A 侧向基端 82B 侧看时，随着自凸轮管 82 的基端 82B 侧靠近顶端 82A 侧而绕凸轮管 82 的轴线向右旋转前进的螺旋形状。

[0101] 如图 2 及图 9 所示，第二螺旋凸轮 83B 呈与第一螺旋凸轮 83A 相同方向的螺旋形状。而且，第二螺旋凸轮 83B 的形状根据组织勒紧器具 10 的形状来确定。即，第二螺旋凸轮 83B 具有大致为组织勒紧器具 10 的金属线材的圈数以上的圈数。而且，将第二螺旋凸轮 83B 的导程的长度设定为与组织勒紧器具 10 的周向上的一圈的金属线材的长度相等。在本实施方式中，组织勒紧器具 10 的环如上述那样基本环（第一环）L1、第二环 L2、第三环 L3 的环直径不同，各环的金属线材的长度不同。因此，本实施方式的第二螺旋凸轮 83B 形成为导程的长度自凸轮管 82 的顶端 82A 侧起按第三环、第二环、第一环的顺序依次改变。

[0102] 如图 2 及图 8 所示，筒构件滑动件 84 包括用于使筒构件滑动件 84 连结于滑动止挡件 87 的一对钩 85 以及用于与操作主体 41 的限制槽 44 配合的限制构件 86。

[0103] 一对钩 85 设置于筒构件滑动件 84 的外表面上的沿径向相对的位置。此外，一对钩 85 分别被例如板簧 85C 以使钩 85 的顶端 85A 朝向筒构件滑动件 84 的径向内侧的方式施力。钩 85 的基端 85B 是供使用者操作的部分，通过使例如使用者的拇指和食指捏住各基端 85B，能够使一对钩 85 的各顶端 85A 同时向筒构件滑动件 84 的径向外侧移动。

[0104] 如图 8 所示，滑动止挡件 87 具有用于使钩 85 的顶端 85A 配合的配合部 88。配合部 88 包括以随着自滑动止挡件 87 的基端 87B 朝向顶端 87A 去而靠近径向外侧的方式倾斜的锥部 88A 和在比锥部 88A 靠顶端 87A 侧向径向内侧凹陷而形成的配合槽 88B。

[0105] 当将筒构件滑动件 84 的钩 85 与滑动止挡件 87 的配合槽 88B 配合时，滑动止挡件 87 和筒构件滑动件 84 不会沿轴向相对移动。

[0106] 而且，在滑动止挡件 87 中安装有定位螺钉 89，该定位螺钉 89 具有能够与操作主体 41 的外表面相抵接的顶端 89A。通过向滑动止挡件 87 的内侧方向旋入定位螺钉 89，使定位螺钉 89 与引导槽 43 的底部相抵接而被向径向内侧按压，由此能够固定滑动止挡件 87 和操作主体 41 之间的相对位置。

[0107] 如图 2 及图 9 所示，管心针操作部 90 包括：外套管 91，其用于覆盖凸轮管 82 的外周；旋转输入部 93，其固定于外套管 91 的顶端；以及固定部 94，其配置于凸轮管 82 的内部，用于固定管心针 60 的基端 62。此外，在外套管 91 的顶端和筒构件滑动件 84 之间设有用于

限制外套管 91 和筒构件滑动件 84 的沿周向的相对旋转动作的旋转限制部 97。

[0108] 如图 9 所示，外套管 91 在外壁上具有沿外套管 91 的长度方向延伸形成的长孔 92。如图 2 及图 9 所示，长孔 92 包括位于外套管 91 的顶端 91A 侧的长孔 92A 和位于外套管 91 的基端 91B 侧的长孔 92B。当设外套管 91 的长度方向为长孔 92 的长度方向时，长孔 92A 和长孔 92B 各自的宽度在长孔 92A 和长孔 92B 之间不同。长孔 92A 的宽度形成得比长孔 92B 的宽度窄。

[0109] 旋转输入部 93 是供使用者为了使外套管 91 旋转而把持的部分。在旋转输入部 93 的外表面形成有凹凸部 93A（参照图 2），该凹凸部 93A 在由使用者的手把持旋转输入部 93 时成为周向的防滑部。

[0110] 如图 2、图 10A 及图 10B 所示，固定部 94 包括朝向凸轮管 82 的径向外侧突出的导销 95。导销 95 贯穿凸轮管 82 的螺旋凸轮 83，而且贯穿外套管 91 的长孔 92B。此外，导销 95 包括宽度小于长孔 92A 的宽度的第一壁部 95A 及宽度大于长孔 92A 的宽度且小于长孔 92B 的宽度的第二壁部 95B。

[0111] 第一壁部 95A 和第二壁部 95B 配置在绕导销 95 的轴线错开 90 度的位置。因此，在第二壁部 95B 朝向长孔 92B 的宽度方向的状态下，导销 95 挂在长孔 92A 和长孔 92B 之间。此外，通过使导销 95 绕轴线转动 90 度而使第一壁部 95A 朝向长孔 92B 的宽度方向，从而能够使导销 95 进入长孔 92A。

[0112] 此外，在导销 95 的突出端部设有朝向导销 95 的径向外侧突出的凸部 96。凸部 96 可以作为当导销 95 绕轴线转动时供使用者掌握第一壁部 95A、第二壁部 95B 的位置的标识来使用。

[0113] 如图 2 所示，旋转限制部 97 包括：环状的抵接部 98，其设置于外套管 91 的顶端，外表面的一部分形成为平坦；以及旋转限制螺钉 99，其旋入筒构件滑动件 84 以使其顶端 99A 与抵接部 98 相抵接。旋转限制螺钉 99 相对于筒构件滑动件 84 装卸自如。因此，在安装有旋转限制螺钉 99 的状态下，筒构件滑动件 84 和外套管 91 不会相对旋转，在卸下了旋转限制螺钉 99 的状态下，筒构件滑动件 84 和外套管 91 能够相对旋转。

[0114] 如图 2 及图 11 所示，鞘操作部 100 设置于主体 40 的操作主体 41 的顶端 41A 侧。鞘操作部 100 包括：大致圆盘状的固定部 101，鞘 70 的基端 72 固定在该大致圆盘状的固定部 101 的中央；大致圆筒状的凸轮管 102，其以绕鞘 70 的轴线与固定部 101 相对自由旋转的方式与固定部 101 相连结；以及筒状的鞘滑动件 104，其在凸轮管 102 的外周设置成与凸轮管 102 同轴。

[0115] 如图 11 所示，凸轮管 102 具有切掉壁部的一部分而成的形状的倾斜凸轮槽 103，该倾斜凸轮槽 103 构成当自基端 102B 朝向顶端 102A 观看时随着自基端 102B 朝向顶端 102A 去而向右旋转前进的螺旋的一部分。在本实施方式中，优选的是，将倾斜凸轮槽 103 的周向的两端 103A、103B 之间的、沿凸轮管 102 的轴向的长度 La 设定为比组织勒紧器具 10 的基本环 L1 的一圈的金属线材的长度短。

[0116] 如图 12 所示，鞘滑动件 104 包括沿主体 40 的长度方向延伸的第一凸轮槽 105 及沿鞘滑动件 104 的周向延伸的第二凸轮槽 106。凸轮槽 105 和凸轮槽 106 相连接而形成。

[0117] 在位于鞘滑动件 104 的顶端 104A 侧的凸轮槽 105 的端部 105A 设有弹性止挡件 107，该弹性止挡件 107 具有向凸轮槽 105 的宽度方向内侧突出的突起 107A，在鞘滑动件

104 的周向上的远离凸轮槽 105 的一侧的凸轮槽 106 的端部设有弹性止挡件 108，该弹性止挡件 108 具有向凸轮槽 106 的宽度方向内侧突出的突起 108A。在弹性止挡件 107、108 中分别形成有当突起 107A、108A 向凸轮槽 105、106 的宽度方向外侧移动时成为回避处的回避部 107B、108B。

[0118] 此外，如图 11 及图 12 所示，鞘操作部 100 设有鞘止挡件 109，该鞘止挡件 109 以贯穿鞘滑动件 104 的凸轮槽 105、106 和凸轮管 102 的倾斜凸轮槽 103 的方式旋入操作主体 41。鞘止挡件 109 包括螺纹部 109A 和直径大于螺纹部 109A 的大径部 109B，通过将鞘止挡件 109 旋入操作主体 41，而利用大径部 109B 将凸轮管 102 及鞘滑动件 104 按压固定于操作主体 41。

[0119] 如图 2 及图 13 所示，旋转连动机构 110 具有沿主体 40 的长度方向延伸设置的轴构件 111、112、113。轴构件 111、112、113 分别贯穿筒构件操作部 80 的固定部 81 和管心针操作部 90 的固定部 94，并固定于鞘操作部 100 的固定部 101。此外，在轴构件 111、112、113 上固定有用于将轴构件 111、112、113 保持为预定的位置关系的保持部 114。在本实施方式中，轴构件 111、112、113 配置在沿径向距离主体 40 的长度轴线、换言之是主体 40 内部的筒构件 50 及管心针 60 的中心轴线相等距离的位置上（参照图 10B）。利用旋转连动机构 110 使固定部 81、固定部 94 及固定部 101 一体地旋转。即，在本实施方式中，固定于固定部 81 的筒构件 50、固定于固定部 94 的管心针 60 以及固定于固定部 101 的鞘 70 一体地旋转。

[0120] 参照图 14 ～图 34 说明当使用以上说明的结构的本实施方式的植入留置装置 1 时的动作。

[0121] 图 14 是表示将植入留置装置 1 和内窥镜组合起来的状态的侧视图。

[0122] 在本实施方式中，如图 14 所示，植入留置装置 1 例如与具有钳子通道 7 的线性扫描型的超声波内窥镜 2（以下简称为“内窥镜 2”。）一起使用。

[0123] 内窥镜 2 包括 ：操作部 3，其在体外使用 ；挠性的插入部 4，其自操作部 3 延伸出 ；旋钮 3A，其设置于操作部 3，用于使插入部 4 的顶端部分弯曲 ；按钮 3B，其用于进行送气送水、吸气吸水 ；以及超声波观察部 5，其设置为自插入部 4 的顶端 4A 进一步向顶端侧鼓出。超声波观察部 5 利用安装于插入部 4 的顶端 4A 的超声波振子自插入部 4 的顶端 4A 向顶端侧照射超声波，然后接收自例如生物体组织等反射的反射波，通过插入部 4 的内部及操作部 3 的通用线缆 C 的内部作为图像信息显示在外部的监视器上。如此，利用超声波观察部 5 能够观察超声波所照射到的范围的生物体组织等的形状、组成等。

[0124] 此外，本实施方式的内窥镜 2 为直视型的内窥镜，在插入部 4 的顶端 4A 具有未图示的光学观察机构，该光学观察机构具有自插入部 4 的顶端 4A 进一步向顶端侧的视场。光学观察机构可以构成为，在例如插入部 4 的顶端 4A 的内部内置成像透镜组和固体摄像元件，穿过自插入部 4 的内部及操作部 3 延伸出的通用线缆 C 的内部而将光学图像放映在外部的监视器上。

[0125] 另外，内窥镜 2 的结构不限于具有超声波观察部 5 的结构，也可以是具有其他探针型的超声波装置的结构，也可以以超声波以外的方法进行观察的结构。此外，也可以使用不具有超声波观察部 5 的内窥镜，在这种情况下，优选的是并用在体外使用的超声波装置、X 射线装置、核磁共振图像装置（MRI 装置）、计算机断层摄影装置（CT 装置）等装置来观察体腔内。

[0126] 以下，关于组合本实施方式的植入留置装置 1 与上述的内窥镜 2 进行处理的手术，以经十二指肠的胆管引流为例进行说明，即以将十二指肠和总胆管固定成一体并设置使两者连通的贯穿孔的手术为例进行说明。例如，如图 15 所示，这种手术是在十二指肠乳头 Dp 被肿瘤 Tr 闭塞而不能排出胆汁、导致胆汁溶入血液而引起黄疸的情况下实施的减黄术。利用该手术，能够将胆汁自总胆管 Cb 直接排出到十二指肠 Dd。

[0127] 在使用本实施方式的植入留置装置 1 时，首先，以下述位置关系准备 :将组织勒紧器具 10 以拉伸了的状态配置在筒构件 50 的内部，将筒构件 50 容纳于鞘 70 的内部（参照图 2)。此时，植入留置装置 1 中的各部分的位置关系设定为筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 在各自的可动范围内位于最靠基端侧（参照图 2)。此外，使用者在利用防脱销 25 仅将与内窥镜 2 的操作部 3 相连结的支承器具 23 预先固定的状态（参照图 6）下开始进行手术。

[0128] 首先，进行向患者的体腔内插入内窥镜 2 来观察处理对象的步骤 S1。图 15 是用于说明步骤 S1 的说明图，是表示在使用植入留置装置 1 之前的手术的一个过程的图。在步骤 S1 中，如图 15 所示，将内窥镜 2 的插入部 4 在未插入有敷贴器 20 的插入部 30 的状态下自患者的口中插入。内窥镜 2 插入到上部消化管即十二指肠 Dd 中。使用者利用超声波观察部 5 查看十二指肠 Dd 的外侧的状态，在比十二指肠乳头 Dp 靠胃 St 侧确定适于靠近总胆管 Cb 设置贯穿孔的位置。若确定了适于设置贯穿孔的位置，则结束步骤 S1 而转向步骤 S2。

[0129] 步骤 S2 是将植入留置装置 1 安装于内窥镜 2 的步骤。在步骤 S2 中，使用者将图 1 所示的敷贴器 20 的插入部 30 插入到图 6 所示的内窥镜 2 的钳子通道 7 中，并将图 1 所示的安装部 21 旋入图 6 所示的钳子通道 7 的管头 8 而使它们配合。然后，如图 14 所示，利用固定部 26 固定连结支承器具 23 和鞘滑动件 104。在该状态下，即使不接触敷贴器 20 地把持内窥镜 2，敷贴器 20 也不会自内窥镜 2 脱离。如图 14 所示，在安装部 21 和管头 8 处于相配合的位置关系下，插入部 30 的顶端自内窥镜 2 的插入部 4 的顶端 4A 突出。若将植入留置装置 1 安装于内窥镜 2 上，则结束步骤 S2 而转向步骤 S3。

[0130] 步骤 S3 是调整插入部 30 相对于内窥镜 2 的位置的步骤。图 16 是表示步骤 S3 中的植入留置装置 1 的鞘操作部 100 部分的动作的动作说明图。此外，图 17 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的步骤 S3 的动作的动作说明图。

[0131] 在步骤 S3 中，如图 16 所示，使用者首先放松设置于鞘操作部 100 的鞘止挡件 109。由此使鞘滑动件 104 和操作主体 41 能够沿操作主体 41 的长度方向相对移动。使用者使操作主体 41 相对于鞘滑动件 104 进退，调整成使鞘 70 的顶端相对于超声波观察部 5 的顶端 5A 处于适当的预定的位置。在本实施方式中，步骤 S3 中的上述预定的位置是指如图 17 所示那样使超声波观察部 5 的顶端 5A 的位置和鞘 70 的顶端 71 的位置对齐的位置。

[0132] 若使操作主体 41 相对于鞘滑动件 104 进退移动，则连结于操作主体 41 的筒构件操作部 80、管心针操作部 90 与鞘 70 一起一体地进退移动，由此使筒构件 50、管心针 60 也一体地进退移动。因此，筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 之间的相对位置关系不会改变。若将插入部 30 的位置调整为上述预定的位置，则紧固鞘止挡件 109 而固定鞘滑动件 104 和操作主体 41，结束步骤 S3 而转向步骤 S4。

[0133] 步骤 S4 是确定穿刺筒构件 50 的部位的步骤。图 18 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的动作的动作说明图。

[0134] 在步骤 S4 中，如图 18 所示那样，使用者使用设置于内窥镜 2 的超声波观察部 5 透

过十二指肠 Dd 扫描总胆管 Cb，确定向十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 刺入筒构件 50 的位置。若确定了穿刺筒构件 50 的位置，则结束步骤 S4 而转向步骤 S5。

[0135] 步骤 S5 是用于设定将筒构件 50 穿刺于十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 中的穿刺量的步骤。图 19A 及图 19B 是用于说明使用植入留置装置 1 时的筒构件操作部 80 的动作的动作说明图。此外，图 20 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的动作的动作说明图。

[0136] 在步骤 S5 中，如图 19A 所示，使用者首先放松安装于筒构件操作部 80 的滑动止挡件 87 上的定位螺钉 89。然后，如图 19B 所示，使用者向筒构件滑动件 84 的径向内侧压入安装在筒构件滑动件 84 上的一对钩 85 的基端 85B。于是，一对钩 85 的顶端 85A 自滑动止挡件 87 的配合槽 88B 离开而使筒构件滑动件 84 和滑动止挡件 87 能够相对移动，滑动止挡件 87 能够沿操作主体 41 的长度方向进退。

[0137] 使用者在使滑动止挡件 87 相对于操作主体 41 移动到希望的位置之后，紧固定位螺钉 89 而将滑动止挡件 87 固定于操作主体 41。此时的滑动止挡件 87 和筒构件滑动件 84 之间的距离为将筒构件 50 穿刺入生物体组织（十二指肠 Dd 及总胆管 Cb）中的穿刺量 D1。若设定了穿刺筒构件 50 的穿刺量，则结束步骤 S5 而转向步骤 S6。

[0138] 步骤 S6 是向十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 穿刺筒构件 50 的步骤。在步骤 S6 中，如图 19A 所示，使用者使筒构件滑动件 84 相对于操作主体 41 向操作主体 41 的顶端 41A 侧移动。于是，如图 2 所示那样，筒构件滑动件 84 与图 19A 所示的连结于筒构件滑动件 84 的固定部 81 一体地向操作主体 41 的顶端 41A 侧移动。由此，固定于固定部 81 的筒构件 50 向顶端 51 侧直线移动，如图 20 所示，筒构件 50 自顶端 51 刺入十二指肠 Dd 及总胆管 Cb。

[0139] 使用者使筒构件滑动件 84 相对于滑动止挡件 87 移动到筒构件滑动件 84 与滑动止挡件 87 相抵接。于是，如图 19B 所示，设置于筒构件滑动件 84 的一对钩 85 的顶端 85A 分别越过滑动止挡件 87 的锥部 88A 而嵌入配合槽 88B。由于滑动止挡件 87 固定于操作主体 41，因此，若使筒构件滑动件 84 和滑动止挡件 87 配合，则筒构件滑动件 84 也保持为相对于操作主体 41 固定的位置关系。因此，无需使穿刺入十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 的筒构件 50 返回基端 52 侧，就能够抑制筒构件 50 自组织脱离。

[0140] 若筒构件 50 穿刺入了十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 中，则结束步骤 S6 而转向步骤 S7。

[0141] 步骤 S7 是自筒构件 50 放出组织勒紧器具 10、并将组织勒紧器具 10 的一部分配置于总胆管 Cb 侧的放出工序。图 21 及图 22 是用于说明使用植入留置装置 1 时的管心针操作部 90 的动作的动作说明图。此外，图 23 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的动作的动作说明图。

[0142] 在步骤 S7 中，如图 21 所示，使用者卸下安装于筒构件滑动件 84 的旋转限制螺钉 99。由此，筒构件滑动件 84 和外套管 91 之间的配合脱离，能够使外套管 91 及旋转输入部 93 相对于筒构件滑动件 84 绕轴线旋转。

[0143] 使用者把持旋转输入部 93 而使旋转输入部 93 相对于操作主体 41 旋转。如图 21 中的箭头所示，旋转输入部 93 的旋转方向为自基端 91B 朝向顶端 91A 观看外套管 91 时向右旋转的方向。于是，外套管 91 相对于凸轮管 82 绕外套管 91 的轴线旋转。

[0144] 如图 21 及图 22 所示，导销 95 分别贯穿于凸轮管 82 的第二螺旋凸轮 83B 和外套管 91 的长孔 92 中。因此，导销 95 支承于螺旋凸轮 83 地沿长孔 92 向外套管 91 的顶端 91A 侧

移动。其结果，固定导销 95 的固定部 94 也与导销 95 一体地向外套管 91 的顶端 91A 侧移动。而且，此时，通过使外套管 91 绕轴线旋转，导销 95 也与外套管 91 相同地绕轴线旋转。

[0145] 在向外套管 91 的顶端 91A 侧移动的固定部 94 的作用下，管心针 60 向筒构件 50 的顶端 51 侧（参照图 2）移动。此时，由于固定部 94 和管心针 60 被固定，因此管心针 60 与固定部 94 一体地旋转。

[0146] 在此，如图 13 所示，由于固定部 81、固定部 94 及固定部 101 利用旋转连动机构 110 以其旋转连动的方式相连结，因此，固定部 81 及固定部 101 与固定部 94 一起绕轴线旋转。因此，固定于固定部 81 的筒构件 50 和固定于固定部 101 的鞘 70 与管心针 60 的旋转动作连动而一起旋转。其结果，管心针 60 在其周向的相对位置为相对于筒构件 50 定位的位置的状态下在筒构件 50 的内部沿筒构件 50 的轴向向顶端 51 侧移动。

[0147] 在内窥镜 2 的插入部 4 的顶端 4A 侧，筒构件 50 和管心针 60 相对于操作主体 41 绕轴线旋转，因此，如图 23 所示，组织勒紧器具 10 相对于十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 绕筒构件 50 的轴线旋转。

[0148] 如图 22 所示，在固定部 94 移动到外套管 91 的长孔 92A 和长孔 92B 的交界 92C 时，导销 95 的第二壁部 95B 卡在长孔 92A 中。于是，由于导销 95 咬入长孔 92 和第二螺旋凸轮 83B，因此使用者不能使外套管 91 旋转。在本实施方式中，由于长孔 92A 的长度为凸轮管 82 的第二螺旋凸轮 83B 的旋转两圈的长度，因此在不能使外套管 91 旋转的时刻，组织勒紧器具 10 的金属线材自筒构件 50 的顶端 51 伸出旋转两圈的长度。组织勒紧器具 10 利用自身的超弹性而在自筒构件 50 的顶端 51 放出的部分处恢复成线圈状。这样，结束步骤 S7 而转向步骤 S8。

[0149] 步骤 S8 是为了将组织勒紧器具 10 配置于十二指肠 Dd 侧而自十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 拔出筒构件 50 的拔出工序。图 24 是用于说明使用植入留置装置 1 时的筒构件操作部 80 的动作的动作说明图。此外，图 25 是用于说明使用植入留置装置 1 时的管心针操作部 90 的动作的动作说明图。此外，图 26 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的动作的动作说明图。

[0150] 在步骤 S8 中，如图 24 所示，首先，使用者卸下在筒构件滑动件 84 和滑动止挡件 87 之间安装于操作主体 41 的固定螺钉 81C。于是，如图 25 所示，筒构件操作部 80 的固定部 81 和凸轮管 82 之间的固定被解除，固定部 81 和凸轮管 82 变得绕轴线相对旋转自如。在该状态下，使用者使旋转输入部 93 相对于操作主体 41 以如下朝向旋转：自基端 91B 朝向顶端 91A 观看外套管 91 时成为向右旋转的朝向。于是，外套管 91 和凸轮管 82 由于咬入有导销 95 而不会相对旋转，凸轮管 82 与外套管 91 一起向旋转输入部 93 的旋转方向旋转。

[0151] 通过使凸轮管 82 旋转，而使凸轮管 82 和固定部 81 绕轴线相对旋转。更详细地说，固定部 81 相对于操作主体 41 不旋转，而凸轮管 82 相对于操作主体 41 旋转。设置在固定部 81 的支承构件 81B 上的销 81D 沿凸轮管 82 的第一螺旋凸轮 83A 滑动，由此使支承构件 81B 向凸轮管 82 的基端 82B 侧移动。于是，连结于支承构件 81B 的固定构件 81A 及固定于固定构件 81A 的筒构件 50 也与支承构件 81B 一起向凸轮管 82 的基端 82B 侧移动。此时，由于管心针操作部 90 的固定部 94 如图 22 所示那样处于咬入外套管 91 的长孔 92A 和长孔 92B 的交界 92C 的固定状态，因此管心针 60 不会自步骤 S7 的位置沿轴向移动而是绕轴线旋转。因此，筒构件 50 和管心针 60 以筒构件 50 向管心针 60 的基端 62 侧直线移动的方式相

对移动。其结果，管心针 60 被压入筒构件 50 的顶端 51 侧。

[0152] 如图 26 所示，在内窥镜 2 的插入部 4 的顶端 4A 侧，利用上述的筒构件 50 和管心针 60 在筒构件 50 的直线移动作用下的相对移动，使配置于总胆管 Cb 侧的组织勒紧器具 10 的一部分不被拉回十二指肠 Dd 侧就自十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 拔出筒构件 50，并向鞘 70 的内部引入筒构件 50。

[0153] 在此，由于固定部 81 的支承构件 81B 能够沿操作主体 41 的轴向进退移动并且以不能转动的方式支承于操作主体 41，因此，当固定部 81 在操作主体 41 的内部移动到可动范围内的最基端侧时，固定部 81 不能继续向操作主体 41 的基端侧移动。由此，不能使旋转输入部 93 旋转。

[0154] 使用者使图 25 所示的旋转输入部 93 旋转直到不能使旋转输入部 93 旋转。在旋转输入部 93 不能旋转的时刻拔出筒构件 50 的动作结束。这样，结束步骤 S8 而转向步骤 S9。

[0155] 步骤 S9 是使十二指肠 Dd 和总胆管 Cb 之间紧密接触、并且使内窥镜 2 和十二指肠 Dd 相对移动成为能够光学观察十二指肠 Dd 侧的位置关系的步骤。即，步骤 S9 是向筒构件 50 的刺入方向按压十二指肠 Dd 的按压工序。直到步骤 S8 为止，通过使用超声波观察部 5 进行的观察隔着十二指肠 Dd 观察了总胆管 Cb 侧，但在步骤 S9 以后，一边利用能够更直观地掌握状态的光学观察来观察十二指肠 Dd 侧一边进行十二指肠 Dd 侧的处理。

[0156] 图 27 是用于说明使用植入留置装置 1 时的鞘操作部 100 的动作的动作说明图。此外，图 28 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的动作的动作说明图。

[0157] 在步骤 S9 中，如图 27 所示，使用者再次放松自鞘滑动件 104 突出设置的鞘止挡件 109。由此，与步骤 S3 中的动作相同地，筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 成为一体而能够相对于内窥镜 2 的插入部 4 进行进退动作。使用者向鞘滑动件 104 的顶端 104A 方向压入操作主体 41。在鞘止挡件 109 的螺纹部 109A 越过突起 107A 而鞘止挡件 109 到达凸轮槽 105 的端部 105A 时，鞘止挡件 109 相对于鞘滑动件 104 的返回被弹性止挡件 107 抑制。

[0158] 如图 28 所示，在内窥镜 2 的插入部 4 的顶端 4A 侧，鞘 70 以自与十二指肠 Dd 相抵接的状态被进一步向顶端 71 侧推出的方式移动。因此，十二指肠 Dd 以与鞘 70 相抵接的部分为中心凹陷，十二指肠 Dd 被向总胆管 Cb 方向按压，从而十二指肠 Dd 和总胆管 Cb 紧密接触。此外，通过向十二指肠 Dd 侧推出鞘 70，而使内窥镜 2 的插入部 4 的顶端 4A 和十二指肠 Dd 分离。由此，内窥镜 2 和十二指肠 Dd 相对移动，在内窥镜 2 和十二指肠 Dd 之间产生能够利用设置于内窥镜 2 的插入部 4 的光学观察机构来观察十二指肠 Dd 的间隙。这样，结束步骤 S9 而转向步骤 S10。

[0159] 步骤 S10 是使组织勒紧器具 10 在十二指肠 Dd 侧露出的露出工序。图 29 及图 30 是用于说明使用植入留置装置 1 时的鞘操作部 100 的动作的动作说明图。此外，图 31 是用于说明使用植入留置装置 1 时的鞘操作部 100 的动作的动作说明图。

[0160] 在步骤 S10 中，如图 29 所示，使用者以自鞘滑动件 104 的基端 104B 侧向顶端 104A 侧观看时操作主体 41 相对于鞘滑动件 104 向右旋转方向转动的方式使鞘滑动件 104 和操作主体 41 相对转动。由于鞘滑动件 104 如图 14 所示那样固定于内窥镜 2 的操作部 3，因此，换言之，在步骤 S10 中使操作主体 41 相对于内窥镜 2 及鞘滑动件 104 转动。

[0161] 于是，鞘止挡件 109 如图 30 所示那样沿凸轮槽 106 相对于鞘滑动件 104 进行相对

移动，同时通过凸轮管 102 的倾斜凸轮槽 103 的内部而与凸轮管 102 相对移动。此时，鞘止挡件 109 与倾斜凸轮槽 103 的内壁部分滑动，使凸轮管 102 向基端 102B 侧移动长度 La。由于凸轮管 102 与固定部 101 相连结，凸轮管 102 和固定部 101 的沿操作主体 41 的长轴方向的进退动作连动，因此，利用凸轮管 102 向基端 102B 侧的移动而使固定部 101 及固定于固定部 101 的鞘 70 以被向凸轮管 102 的基端 102B 侧拉回的方式移动。此时，筒构件 50 和管心针 60 不会自步骤 S9 时的位置进行进退动作。

[0162] 如图 30 所示，使用者使操作主体 41 相对于鞘滑动件 104 转动。于是，鞘止挡件 109 沿凸轮槽 106 相对移动至凸轮槽 106 的远离凸轮槽 105 的一侧的端部。此时，鞘止挡件 109 越过弹性止挡件 108 的突起 108A 而前进，其向凸轮槽 105 侧的返回被弹性止挡件 108 抑制。

[0163] 利用使操作主体 41 相对于鞘滑动件 104 绕轴线转动的动作，使外套管 91 和固定部 94 如图 22 所示那样处于固定状态，因此，固定部 94 及固定于固定部 94 的管心针 60 绕轴线转动。由于固定部 94 的转动动作被旋转连动机构 110 分别传递至筒构件 50 和鞘 70，因此筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 一体地转动。

[0164] 如图 31 所示，由于在内窥镜 2 的插入部 4 的顶端 4A 侧利用组织勒紧器具 10 的金属线材支承着十二指肠 Dd，因此十二指肠 Dd 维持着上述凹陷形状。通过在十二指肠 Dd 维持上述凹陷形状的状态下拉回鞘 70，能够使十二指肠 Dd 和鞘 70 离开长度 La 的量。

[0165] 此外，使鞘 70 相对于筒构件 50 及管心针 60 向基端 72 侧相对移动。因此，位于鞘 70 内部的组织勒紧器具 10 的金属线材以自鞘 70 的顶端 71 放出的方式相对移动。自鞘 70 的顶端 71 放出的组织勒紧器具 10 的自鞘 70 突出的部分依次利用自身的超弹性恢复成线圈形状。

[0166] 为了使组织勒紧器具 10 的金属线材恢复成线圈形状，使金属线材的形状自靠近十二指肠 Dd 的部分起逐渐恢复是很重要的。在本实施方式中，向基端 72 侧拉回鞘 70 的长度为根据倾斜凸轮槽 103 的形状设定的长度 La，该长度 La 比组织勒紧器具 10 的基本环 L1 的一圈的长度短。因此，在步骤 S10 中，当拉回鞘 70 时，组织勒紧器具 10 的金属线材不能形成新的环。代替地，组织勒紧器具 10 的金属线材的自鞘 70 突出的部分具有形成环形状的一部分的弯曲形状。此外，通过使筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 一体地转动，能够使组织勒紧器具 10 沿十二指肠 Dd 放平，即，能够使组织勒紧器具 10 的金属线材倾斜而沿着十二指肠 Dd。由此，在十二指肠 Dd 侧形成弯曲形状，该弯曲形状促使组织勒紧器具 10 的金属线材不会产生缠绕而恢复成环形状。这样，结束步骤 S10 而转向步骤 S11。

[0167] 步骤 S11 是将组织勒紧器具 10 自敷贴器 20 割开的步骤。

[0168] 在上述的步骤 S10 中，使组织勒紧器具 10 的金属线材在十二指肠 Dd 侧露出。接着，在步骤 S11 中进一步地自筒构件 50 向顶端 51 侧放出金属线材。图 32 是用于说明使用植入留置装置 1 时的管心针操作部 90 的动作的动作说明图。此外，图 33 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的动作的动作说明图。此外，图 34 是用于说明使用植入留置装置 1 时的内窥镜 2 的插入部 4 的顶端侧的动作的动作说明图。

[0169] 首先，如图 32 所示，使用者使位于管心针操作部 90 的外套管 91 的长孔 92A 和 92B 的交界 92C 的导销 95 绕导销 95 的轴线转动 90 度。于是，导销 95 能够以其第一壁部 95A 朝向长孔 92 的宽度方向的方式进入长孔 92A。

[0170] 接着，使用者与步骤 S7 中的动作相同地，使旋转输入部 93 相对于操作主体 41 以自基端 41B 朝向顶端 41A 观看操作主体 41 时向右旋转的朝向旋转（参照图 21 及图 22）。此时，由于凸轮管 82 的第一螺旋凸轮 83A 与筒构件操作部 80 的固定部 81 配合，因此凸轮管 82 和固定部 81 不会相对转动，凸轮管 82 与步骤 S7 相同地相对于外套管 91 绕轴线相对转动。因此，如图 32 所示，固定于导销 95 的固定部 94 一边沿着凸轮管 82 的第二螺旋凸轮 83B 并且沿着外套管 91 的长孔 92A 绕外套管 91 的轴线旋转一边向外套管 91 的顶端 91A 侧相对移动。

[0171] 于是，固定于固定部 94 的管心针 60 与固定部 94 一体地旋转并且向外套管 91 的顶端 91A 侧移动。由此，管心针 60 在筒构件 50 的内部向筒构件 50 的顶端 51 侧推出组织勒紧器具 10。而且，在固定部 94 旋转时，利用与固定部 94 相连结的旋转连动机构 110 使筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 的绕轴线的旋转动作连动而一体地旋转。

[0172] 如图 33 所示，利用管心针 60 自筒构件 50 的顶端 51 放出的组织勒紧器具 10 在十二指肠 Dd 侧利用自身的超弹性恢复成线圈状。如图 34 所示，在设置于管心针 60 的顶端 61 的连结部 63 自筒构件 50 的顶端 51 出来时，被筒构件 50 的内壁支承的连结部 16 不再被筒构件 50 的内壁支承。于是，连结部 16 的贯穿孔 16B 自连结部 63 的突起 63B 脱离。由此，组织勒紧器具 10 被自敷贴器 20 割开，组织勒紧器具 10 留置在体腔内。

[0173] 若将组织勒紧器具 10 留置在体腔内，则卸下图 14 所示的安装在内窥镜 2 的操作部 3 上的连结支承器具 23 的固定部 26 而自内窥镜 2 卸下植入留置装置 1。然后，自患者的体腔内拔出内窥镜 2 的插入部 4。这样，结束将植入物（组织勒紧器具 10）留置在体腔内的一连串的手术。

[0174] 留置组织勒紧器具 10 之后，位于组织勒紧器具 10 的基本环 L1 内的十二指肠 Dd 的肠壁 Wd 及总胆管 Cb 的管壁 Wc 被第一组织固定部 11 和第二组织固定部 12 勒紧（参照图 33）。由此，十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 的位于基本环 L1 内的部分被阻碍血流而引起压迫坏死。而且，肠壁 Wd 和管壁 Wc 在基本环 L1 的周围粘连结合。

[0175] 然后，坏死的组织及组织勒紧器具 10 自组织勒紧器具 10 所被留置的留置位置脱落。此时，第一组织固定部 11 和第二组织固定部 12 始终被外周弹簧部 13 向十二指肠 Dd 的内腔侧施力。因此，当组织勒紧器具 10 自其它组织脱落时，一定会在十二指肠 Dd 的内腔侧脱落。在十二指肠 Dd 的内腔脱落的组织勒紧器具 10 穿过小肠及大肠而向体外排泄。此时，由于连结部 16 朝向组织勒紧器具 10 的环的内侧方向延伸，因此当组织勒紧器具 10 在消化管内移动时不会产生连结部 16 与组织接触而划伤组织的现象。

[0176] 若采用筒构件和鞘能够相对旋转的结构，则存在由于形成为锋利的筒构件的顶端磨削鞘的内壁的可能性。此时，产生的鞘的磨削屑有可能散落在十二指肠内或总胆管内等体腔内，有可能在体腔内残留不希望的异物。对此，在本实施方式的植入留置装置 1 中，利用旋转连动机构 110 使筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 的旋转动作始终连动。通过利用旋转连动机构 110 使筒构件 50 和鞘 70 的旋转动作连动，而使筒构件 50 和鞘 70 一体地旋转，使筒构件 50 和鞘 70 的沿周向的相对位置处于固定的关系。因此，通过减少筒构件 50 的顶端 51 磨削鞘 70 的内壁的这种动作而能够抑制鞘 70 的磨削屑的产生。

[0177] 此外，在筒构件 50 的外表面以介于筒构件 50 和鞘 70 之间的方式设有三层线圈鞘 53。在本实施方式中，由于三层线圈鞘 53 由三层线圈形成，因此能够使插入部 30 在钳子通

道 7 的内部柔软地弯曲，并且提高当使用者操作敷贴器 20 而使插入部 30 旋转时的插入部 30 的旋转追随性。由此，在内窥镜 2 侧，能够高精度地向插入部 30 的顶端侧传递由使用者操作敷贴器 20 的动作。

[0178] 此外，由于管心针 60 是由具有超弹性的材料形成的，因此能够使插入部 30 在钳子通道 7 的内部柔软地弯曲，并且能够提高使用者操作敷贴器 20 而使插入部 30 旋转时的插入部 30 的旋转追随性。

[0179] 此外，在鞘操作部 100 中设有形成有凸轮槽 105 及凸轮槽 106 的鞘滑动件 104 以及形成有倾斜凸轮槽 103 的凸轮管 102，因此，能够依次连续进行向十二指肠 Dd 侧推出鞘 70 的动作以及将鞘 70 拉回比组织勒紧器具 10 的基本环 L1 的一圈的长度短的长度的动作。此时，推出鞘 70 的量由凸轮槽 105 的长度决定，拉回鞘 70 的量由沿长度方向观看凸轮管 102 时的倾斜凸轮槽 103 的端部 103A 和端部 103B 之间的距离决定。因此，能够简单且正确地使鞘 70 进退。其结果，能够可靠地将组织勒紧器具 10 配置在十二指肠 Dd 侧。

[0180] 此外，向顶端 71 侧推出鞘 70 之后，在向基端 72 侧拉回鞘 70 的状态下，鞘 70 自设置在内窥镜 2 的插入部 4 上的超声波观察部 5 的顶端（突出端）5A 向顶端 71 侧突出比组织勒紧器具 10 的第三环 L3 的外径长的长度。因此，在将组织勒紧器具 10 留置在十二指肠 Dd 侧的动作中，即使组织勒紧器具 10 产生不希望的活动，也能够抑制组织勒紧器具 10 碰上内窥镜。

[0181] 此外，当使操作主体 41 沿鞘滑动件 104 的凸轮槽 105 直线移动时，由于筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 一体地进行直线动作，因此十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 不会被组织勒紧器具 10 和鞘 70 勒紧。因此，能够减少在进行留置组织勒紧器具 10 的手术过程中对生物体组织的侵染。而且，由于筒构件 50 在鞘 70 的内部作为芯发挥功能，因此能够减少鞘 70 的挠曲。其结果，能够减少被鞘 70 按压的十二指肠 Dd 的晃动，从而能够使利用光学观察机构的观察变得容易。

[0182] 此外，由于在鞘滑动件 104 上形成有弹性止挡件 107，因此当向顶端 71 侧推出鞘 70 之后，能够克服组织将鞘 70 推回去的力而维持鞘 70 的位置。因此，即使使用者的手离开敷贴器 20 也能够维持鞘 70 的突出量。

[0183] 此外，由于在鞘滑动件 104 上形成有弹性止挡件 108，因此，当向基端 72 侧拉回鞘 70 之后，即使使用者的手离开敷贴器 20 也能够维持鞘 70 的拉回量。

[0184] 此外，当利用鞘滑动件 104 和凸轮管 102 拉回鞘 70 时，操作主体 41 以及追随操作主体 41 的旋转的管心针 60 和筒构件 50 一体地旋转。因此，即使组织勒紧器具 10 被自鞘 70 的顶端 71 放出，也能够抑制组织勒紧器具 10 的金属线材缠绕。

[0185] 此外，与组织勒紧器具 10 的卷绕方向为左卷向相反，使筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 旋转的方向为当自筒构件 50 的基端 52 朝向顶端 51 观看时向右旋转的方式在凸轮管 82、凸轮管 102 上形成有凸轮（第二螺旋凸轮 83B、倾斜凸轮槽 103）。因此，当自筒构件 50 的顶端 51 放出组织勒紧器具 10 时能够抑制组织勒紧器具 10 的金属线材缠绕。另外，优选的是，在组织勒紧器具 10 为右卷向的情况下，使筒构件 50、管心针 60 及鞘 70 旋转的方向为当自筒构件 50 的基端 52 朝向顶端 51 观看时向左旋转。这是因为通过改变凸轮管 82、102 的凸轮和鞘滑动件 104 的凸轮的形状而能够容易地进行设计改变。

[0186] 此外，由于在筒构件操作部 80 的筒构件滑动件 84 上设有一对钩 85，并在滑动止挡

件 87 上形成有用于与钩 85 配合的配合槽 88B，因此，在向组织穿刺筒构件 50 的步骤结束之后，能够抑制筒构件滑动件 84 无意中沿操作主体 41 的长度方向进退。

[0187] 此外，由于在滑动止挡件 87 上形成有锥部 88A，因此能够利用向滑动止挡件 87 按压筒构件滑动件 84 的动作使钩 85 的顶端 85A 越过锥部 88A。因此，仅通过向滑动止挡件 87 按压筒构件滑动件 84 就能够固定筒构件滑动件 84 和滑动止挡件 87。

[0188] 此外，由于在利用滑动止挡件 87 预先设定筒构件 50 的穿刺量之后向组织刺入筒构件 50，因此不会产生筒构件 50 不必要地深深刺入、筒构件 50 的刺入长度不足等现象。因此，能够可靠地向组织贯穿刺入筒构件 50，并且不会产生筒构件 50 划伤其他组织的现象。

[0189] 此外，由于设有用于将固定部 81 的支承构件 81B 和凸轮管 82 以能配合脱离的方式相连结的连结螺钉 81C，因此在安装有连结螺钉 81C 时，能够使筒构件 50 和管心针 60 的进退动作连动，通过卸下连结螺钉 81C 就能够使筒构件 50 和管心针 60 相对移动。因此，当向基端 52 侧拉回筒构件 50 时，能够相对地使管心针向筒构件 50 的顶端 51 侧移动而自筒构件 50 的顶端放出组织勒紧器具 10。因此，即使拉回筒构件 50，组织勒紧器具 10 的第一组织固定部 11 也不会靠近十二指肠 Dd 侧，从而能够抑制对第一组织固定部 11 所接触的总胆管 Cb 侧的生物体组织的压迫。

[0190] 此外，由于能够利用第一螺旋凸轮 83A 使固定部 81 移动，能够将筒构件 50 拉回到使固定于固定部 81 的筒构件 50 的顶端 51 位于鞘 70 的内部，因此，在拉回筒构件 50 之后，锋利的顶端 51 不会露出到外部。因此，不会产生筒构件 50 的顶端 51 划伤其他组织的现象。

[0191] 此外，根据本实施方式的植入留置方法，由于在步骤 S9 中通过使鞘 70 向顶端 71 侧移动而向总胆管 Cb 侧按压十二指肠 Dd，因此能够使十二指肠 Dd 和总胆管 Cb 紧密接触。因此，在留置组织勒紧器具 10 之后能够使十二指肠 Dd 和总胆管 Cb 可靠地粘连。

[0192] 此外，在步骤 S9 中，当向顶端 71 侧推出鞘 70 时，将筒构件 50 和管心针 60 与鞘 70 一起向顶端 71 侧推出。因此，组织勒紧器具 10 相对于鞘 70 的相对位置不会变化。即使向十二指肠 Dd 按压鞘 70，也不会产生组织勒紧器具 10 和鞘 70 夹持十二指肠 Dd 及总胆管 Cb 的现象。

[0193] 此外，此时，能够在鞘 70 的内部增强鞘 70 以使得筒构件 50 不会使鞘 70 挠曲，从而能够克服十二指肠 Dd、总胆管 Cb 推回鞘 70 的力而支承十二指肠 Dd 及总胆管 Cb。

[0194] 此外，在步骤 S9 中向顶端 71 侧推出鞘 70 之后，在步骤 S10 中向基端 72 侧拉回鞘 70，由此使组织勒紧器具 10 的金属线材自鞘 70 的顶端 71 露出。因此，通过使组织勒紧器具 10 的金属线材按自鞘 70 的顶端露出的顺序以效仿自身的环形状的方式利用弹性在十二指肠 Dd 侧弯曲，而能够在十二指肠 Dd 侧使组织勒紧器具 10 的形状从靠近十二指肠 Dd 的部分开始逐渐恢复。

[0195] 此外，若鞘 70 的拉回量比金属线材的一圈的长度长，则在自十二指肠 Dd 的壁部离开的位置处，金属线材恢复成线圈状而形成不希望的环，可能导致组织勒紧器具 10 缠绕。在本实施方式的植入留置方法中，由于向基端 72 侧拉回鞘 70 的长度为长度 La，即是比组织勒紧器具 10 的基本环 L1 的周向的一圈的金属线材的长度短的长度，因此不会由于拉回鞘 70 的动作而形成不希望的新的环。

[0196] 此外，在步骤 S10 中，在向基端 72 侧拉回鞘 70 之后，鞘 70 自内窥镜 2 的插入部 4 的顶端 4A 突出第三环 L3 的周向的长度以上的长度。因此，即使组织勒紧器具 10 无意中活

动，也能够抑制组织勒紧器具 10 碰上内窥镜 2。

[0197] 此外，在步骤 S10 中在进行向基端 72 侧拉回鞘 70 的动作的同时在鞘 70 的内部使管心针 60 转动，因此，通过拉回鞘 70 能够对露出到外部的组织勒紧器具 10 的金属线材以效仿线圈形状的方式进行引导。

[0198] 以上说明了本发明的优选实施例，但本发明不限于这些实施例。在不脱离本发明的主旨的范围内能够进行结构的附加、省略、替换及其他变更。

[0199] 例如，在上述的实施方式中示出了线圈鞘 53 为三层线圈的例子，但线圈鞘 53 只要是两层以上的多层线圈鞘就能够起到本发明的效果。但是，由于线圈鞘的层数增多时线圈鞘的外径变大，因此优选的是，选择线圈鞘的层数以使插入部的外径为能够在内部容纳组织勒紧器具 10 并且能够贯穿于钳子通道的大小。

[0200] 此外，在上述的实施方式中示出了筒构件 50 由相同的金属管构成的例子，但本发明不限于此，取代筒构件 50，也可以采用具有形成为大致筒状的顶端筒部和固定于顶端筒部的基端侧的多层线圈鞘的筒构件。在这种情况下，能够在顶端筒部的内部配置组织勒紧器具 10，使管心针 60 穿过多层线圈鞘的内部而延伸至固定部 94。根据这种结构，能够分别进一步提高筒构件的旋转追随性和筒构件的柔软性。

[0201] 此外，还可以取代筒构件 50 及多层线圈鞘，采用具有上述的顶端筒部和固定于顶端筒部的基端侧的超弹性的弹性筒部的筒构件。在这种情况下，即使由于内窥镜的插入部复杂地弯曲而使钳子通道也与插入部同样地复杂地弯曲，也能够抑制筒构件塑性变形，从而能够在钳子通道中使插入部适当地旋转。另外，在这种情况下，顶端筒部也可以与弹性筒部相同地具有超弹性，也可以是筒构件的所有部分都由具有超弹性的材料一体地形成。作为具有超弹性的材料的例子，例如可以采用镍钛合金。

[0202] 此外，也可以取代筒构件 50 及多层线圈鞘，采用具有上述的顶端筒部和固定于顶端筒部的基端侧的树脂制的树脂筒部的筒构件。在这种情况下，即使由于内窥镜的插入部复杂地弯曲而使钳子通道也与插入部同样地复杂地弯曲，也能够抑制树脂筒部塑性变形，因此能够在钳子通道中使插入部适当地旋转。另外，在这种情况下，顶端筒部也可以由与树脂筒部相同的树脂形成。但是，在筒构件的所有部分由树脂形成的情况下，需要使筒构件的顶端形成特别锋利以能够刺入生物体组织，或者利用其他处理器具预先形成穿孔。

[0203] 除此之外，本发明不限于上述说明，而仅限于所附的权利要求书的范围。

[0204] 产业上的可利用性

[0205] 本发明能够较好地利用于通过对生物体组织留置植入物而对生物体组织进行治疗的情况。

[0206] 附图标记说明

[0207] 1 植入留置装置 ;10 组织勒紧器具 ;20 敷贴器 ;23 连结支承器具 ;30 插入部 ;40 主体 ;41 操作主体 ;50 筒构件 ;53 线圈鞘 ;60 管心针 ;70 鞘 ;80 筒构件操作部 ;82 凸轮管 ;83 螺旋凸轮 ;84 筒构件滑动件 ;87 滑动止挡件 ;88 配合部 ;90 操作部 ;91 外套管 ;92 长孔 ;93 旋转输入部 ;94 固定部 ;95 导销 ;100 鞘操作部 ;101 固定部 ;102 凸轮管 ;103 倾斜凸轮槽 ;104 鞘滑动件 ;105 凸轮槽 ;106 凸轮槽 ;107 弹性止挡件 ;108 弹性止挡件 ;109 鞘止挡件 ;110 旋转连动机构。

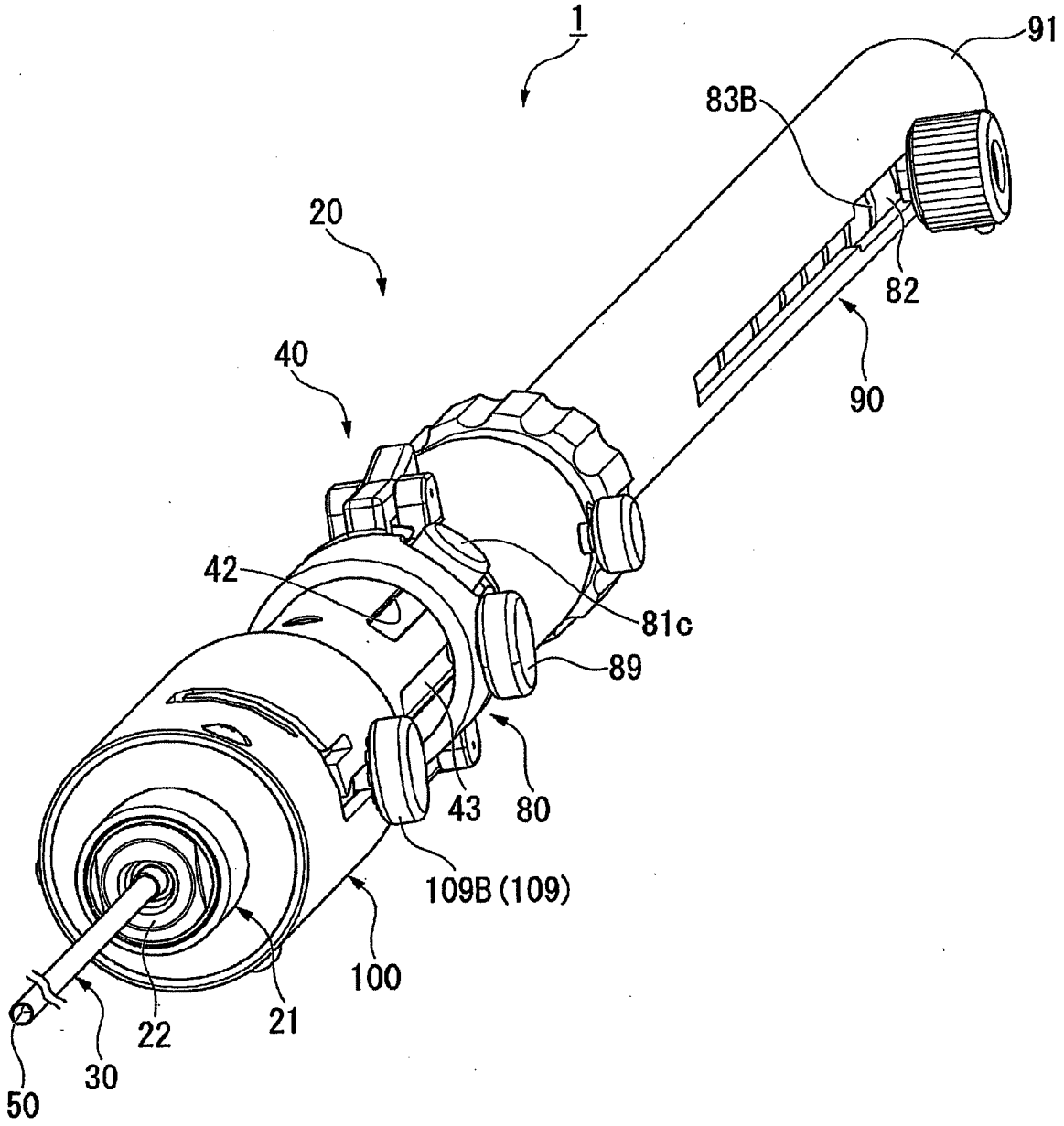



图 1

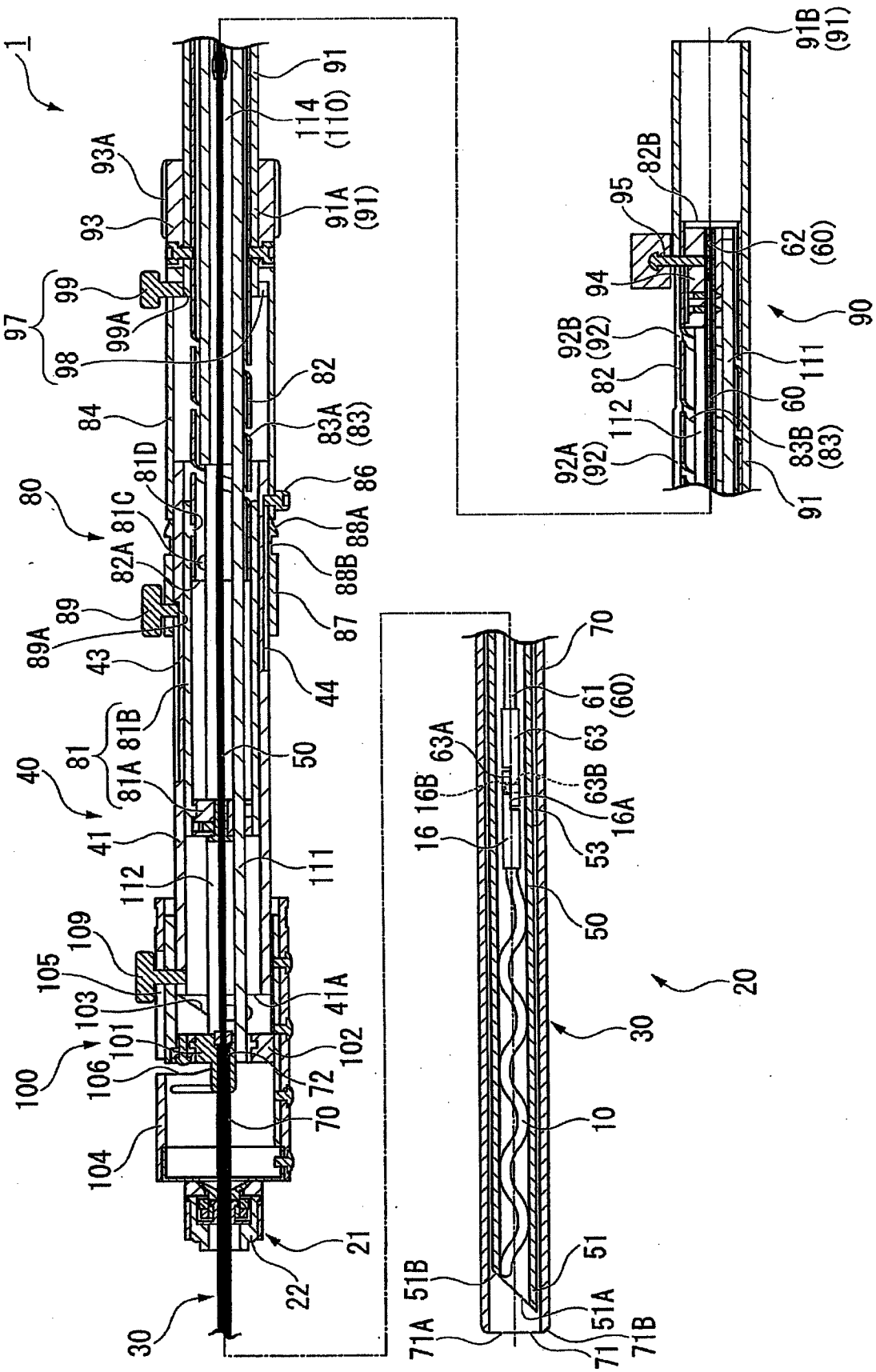

1
91
114
(110)
93A
91A
(91)
93
97
99
99A
98
82
84
83A
(83)
81D
86
80
81C
82A
88A
88B
89
87
89A
43
44
81
81B
81A
50
40
41
111
112
109
105
103
41A
101
102
100
106
72
70
104
21
22
30
91B
(91)
82B
95
62
(60)
94
90
92B
(92)
82
111
60
112
92A
(92)
83B
(83)
91
70
61
(60)
63A
63
63B
16B
16A
16
53
50
20
30
10
51
51B
51A
71A
71
71B

图 2

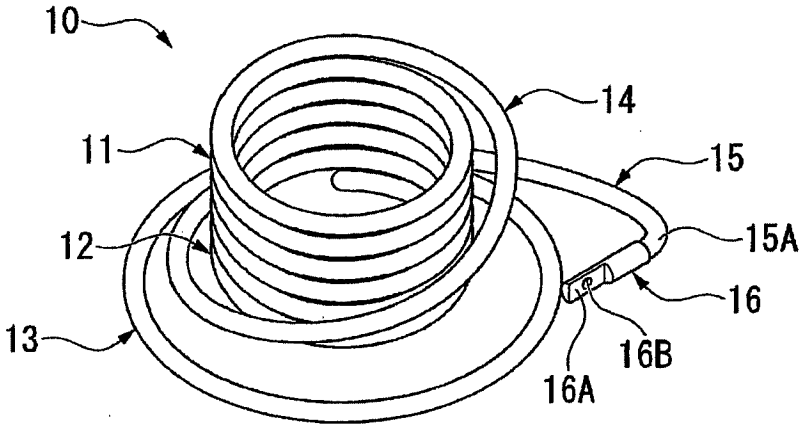

10
14
11
15
12
15A
16
13
16B
16A

图 3

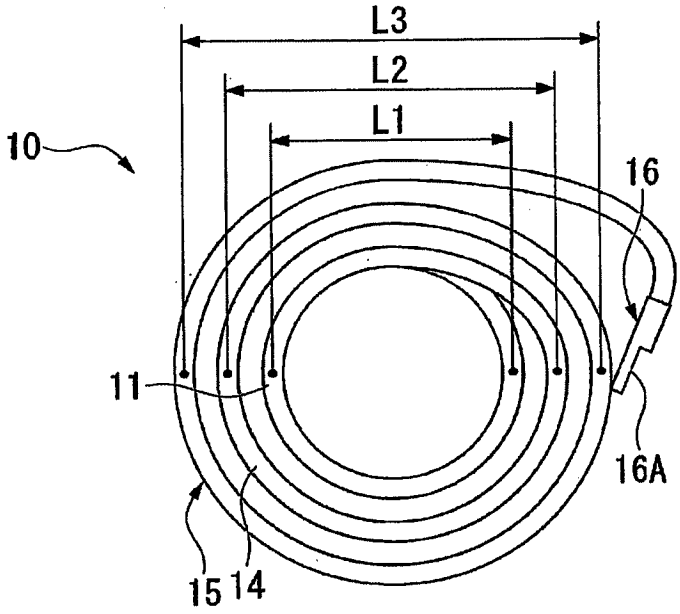

L3
L2
L1
10
16
11
16A
15
14

图 4A

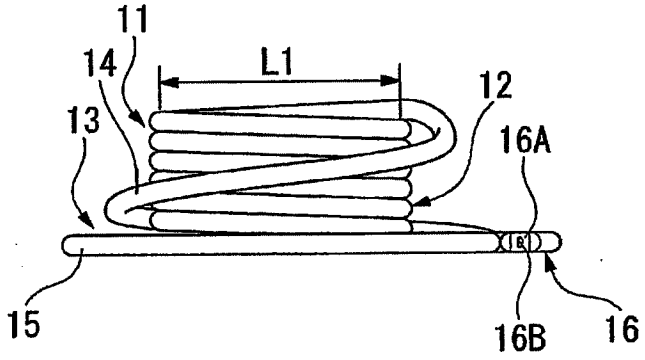

11
14
L1
12
13
16A
15
16B
16

图 4B

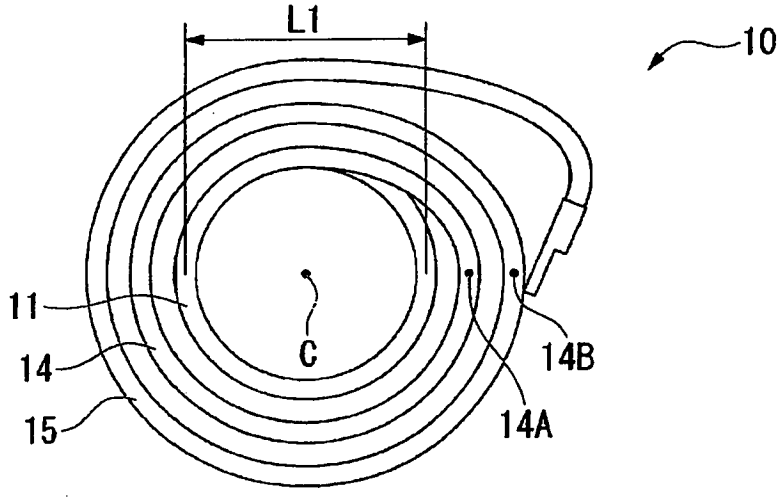



图 5A

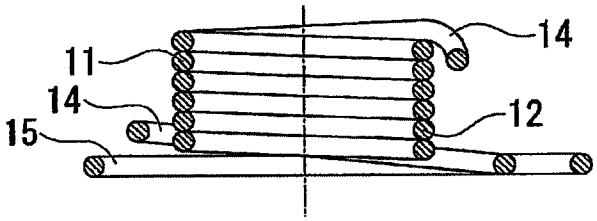



图 5B

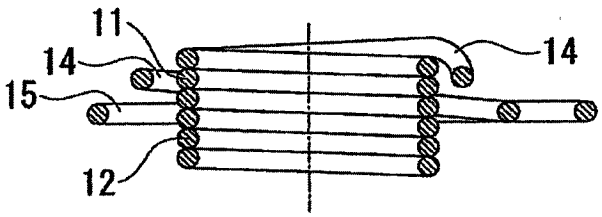



图 5C

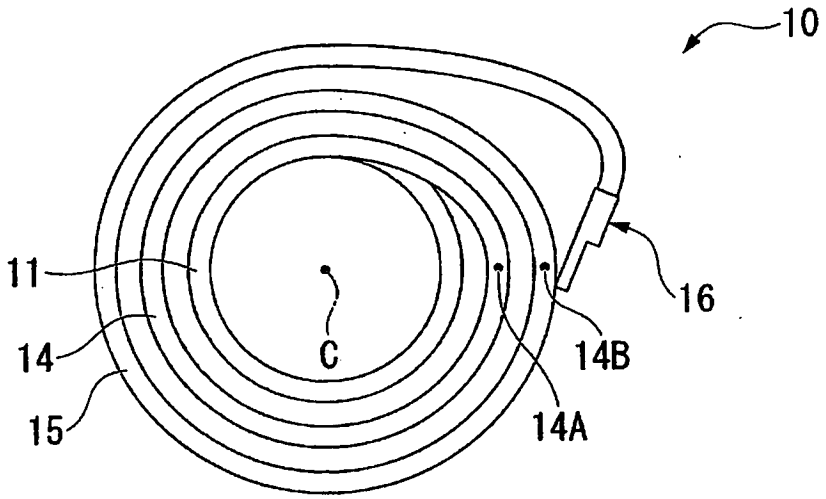



图 5D

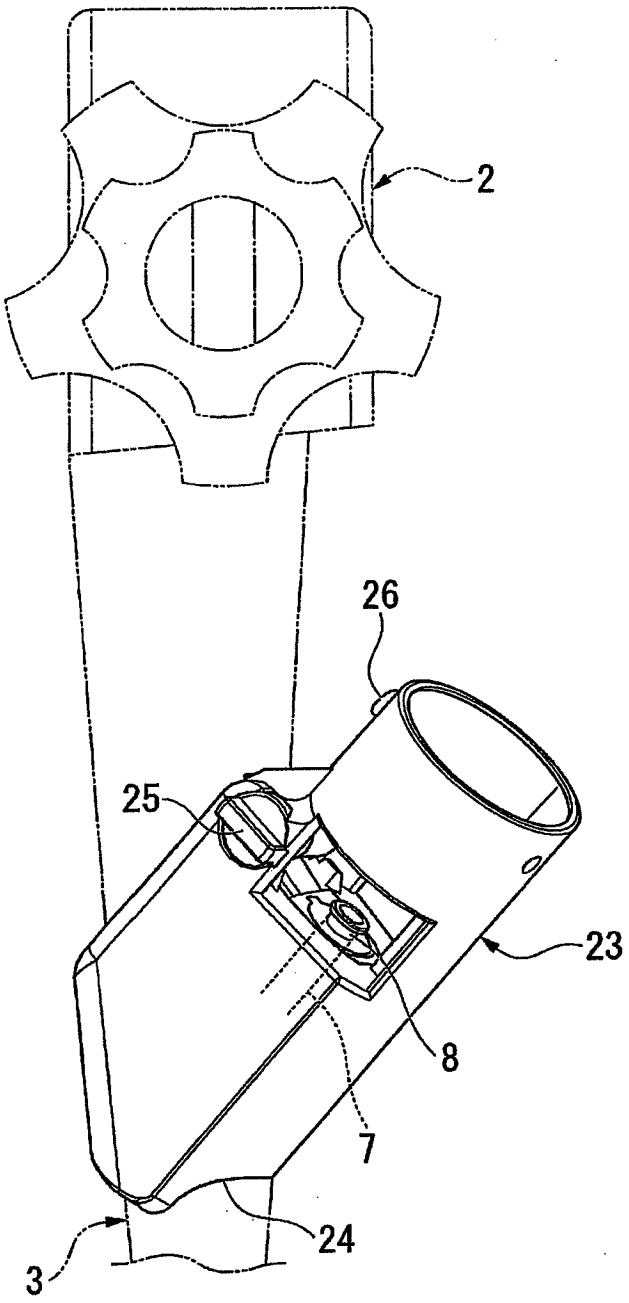



图 6

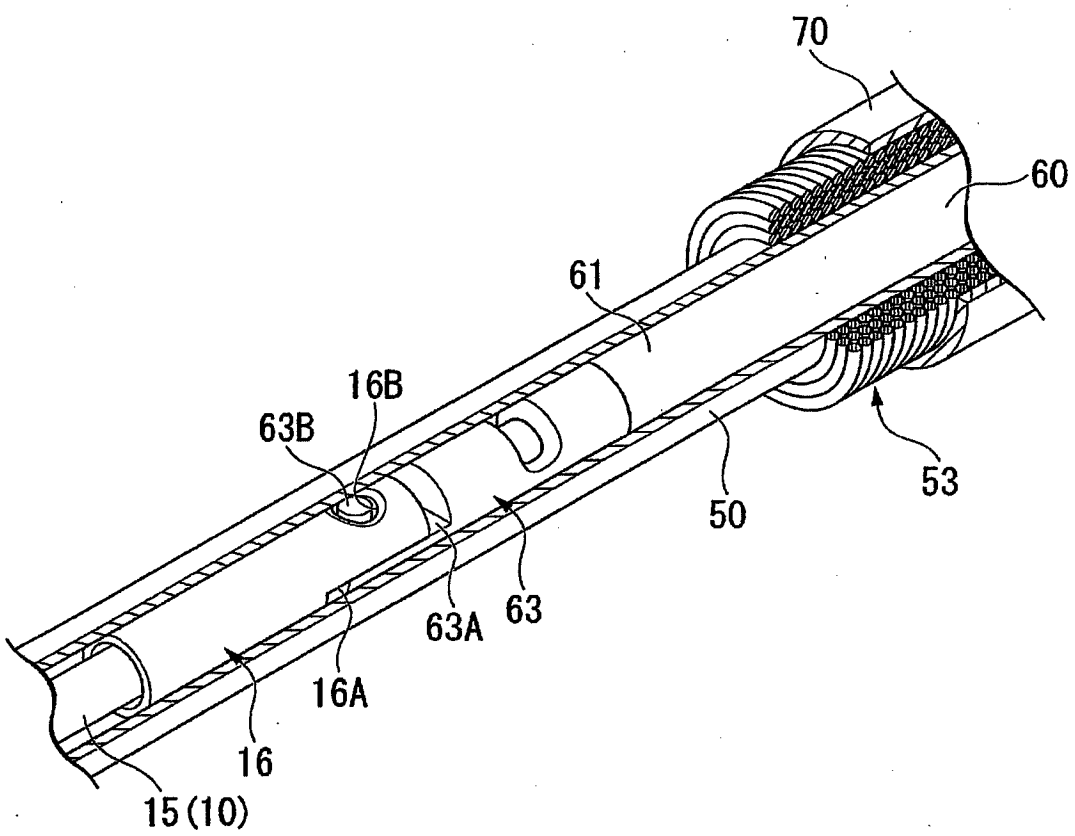



图 7A

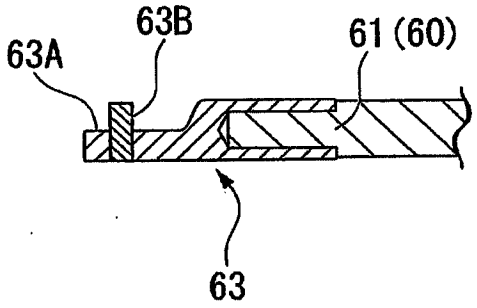



图 7B

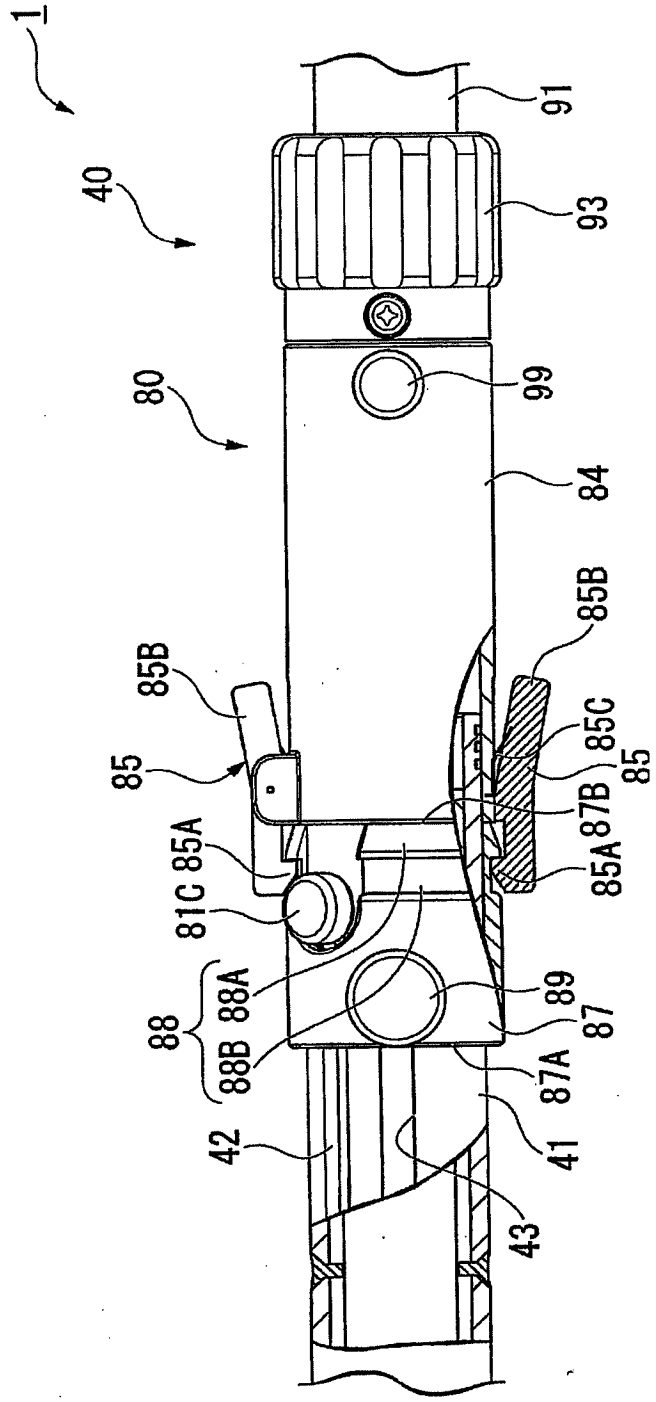

1
40
80
91
93
99
84
85B
85
85C
87B
85A
81C
88
88A
88B
89
87
87A
42
41
43

图 8

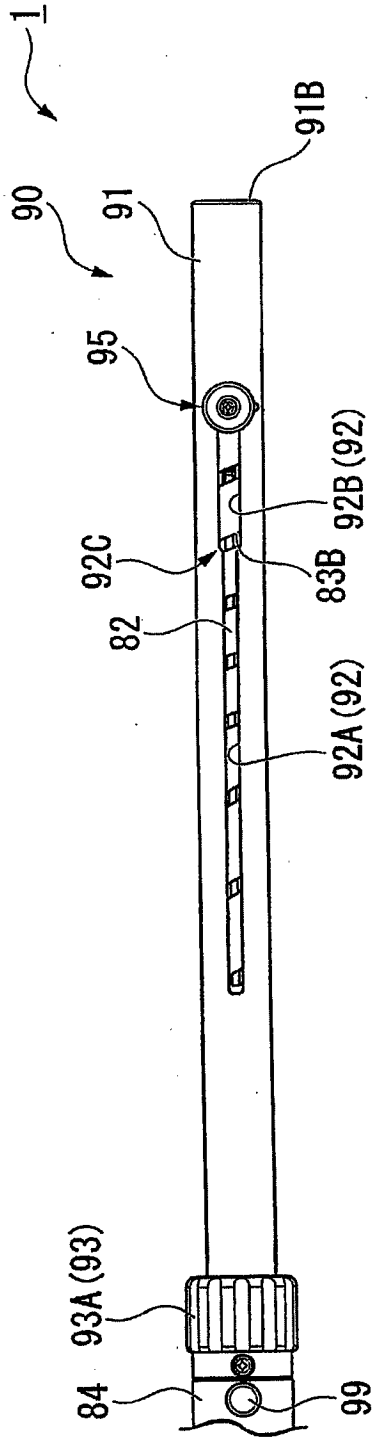

1
90
91
91B
95
92B (92)
92C
83B
82
92A (92)
93A (93)
84
99

图 9

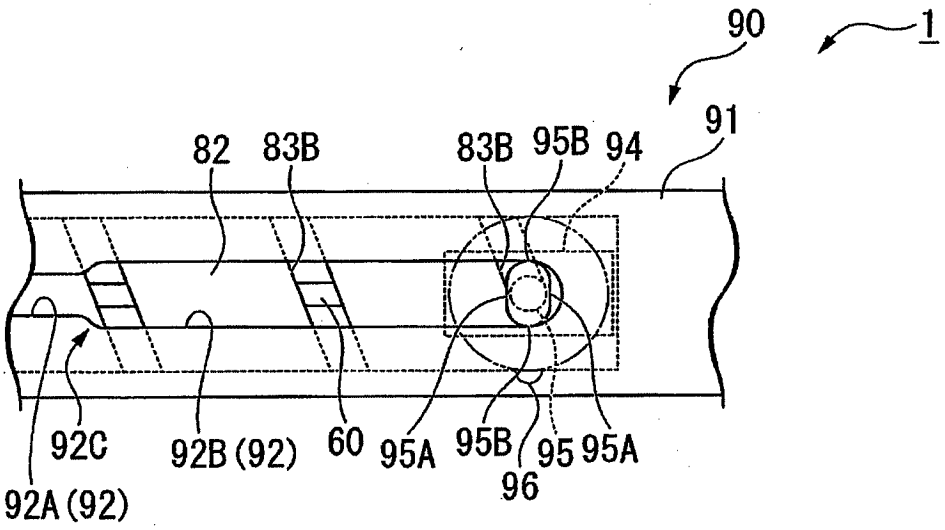

90
1
91
82
83B
83B
95B
94
92C
92B (92)
60
95A
95B
95
95A
96
92A (92)

图 10A

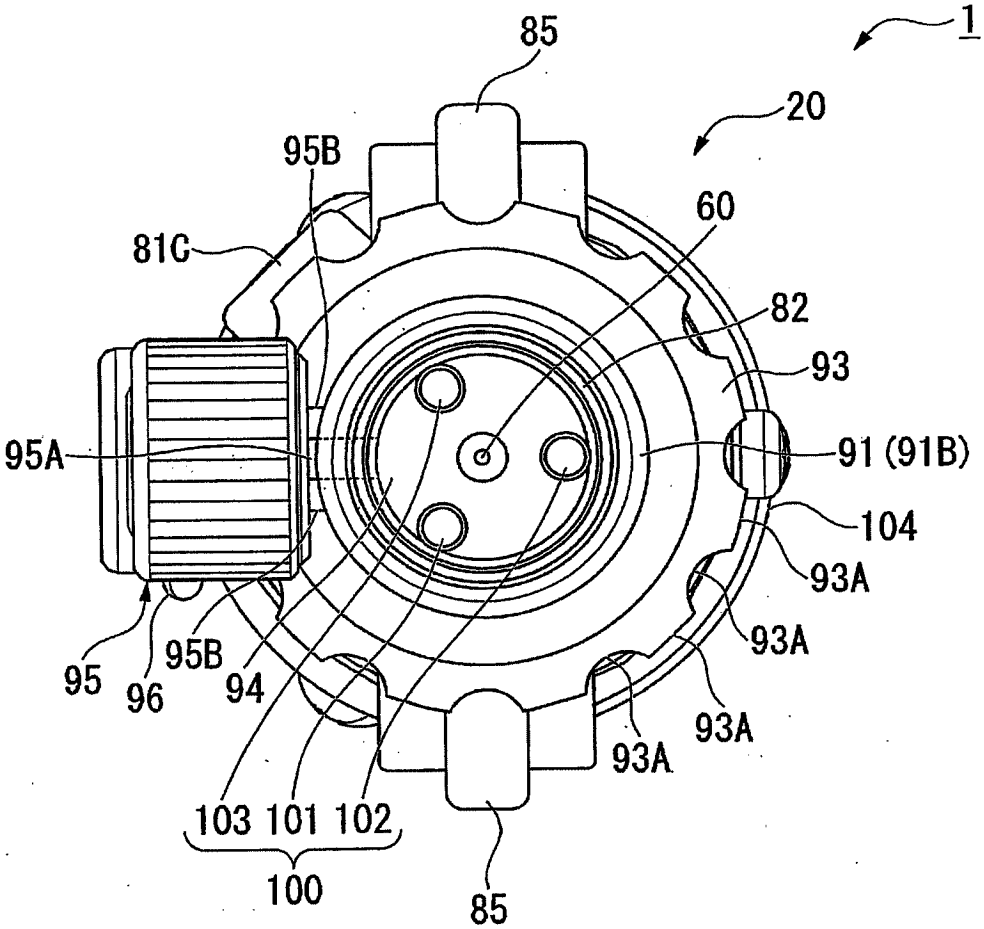

1
85
20
95B
60
81C
82
93
95A
91 (91B)
104
93A
93A
95
96
95B
94
93A
93A
103 101 102
100
85

图 10B

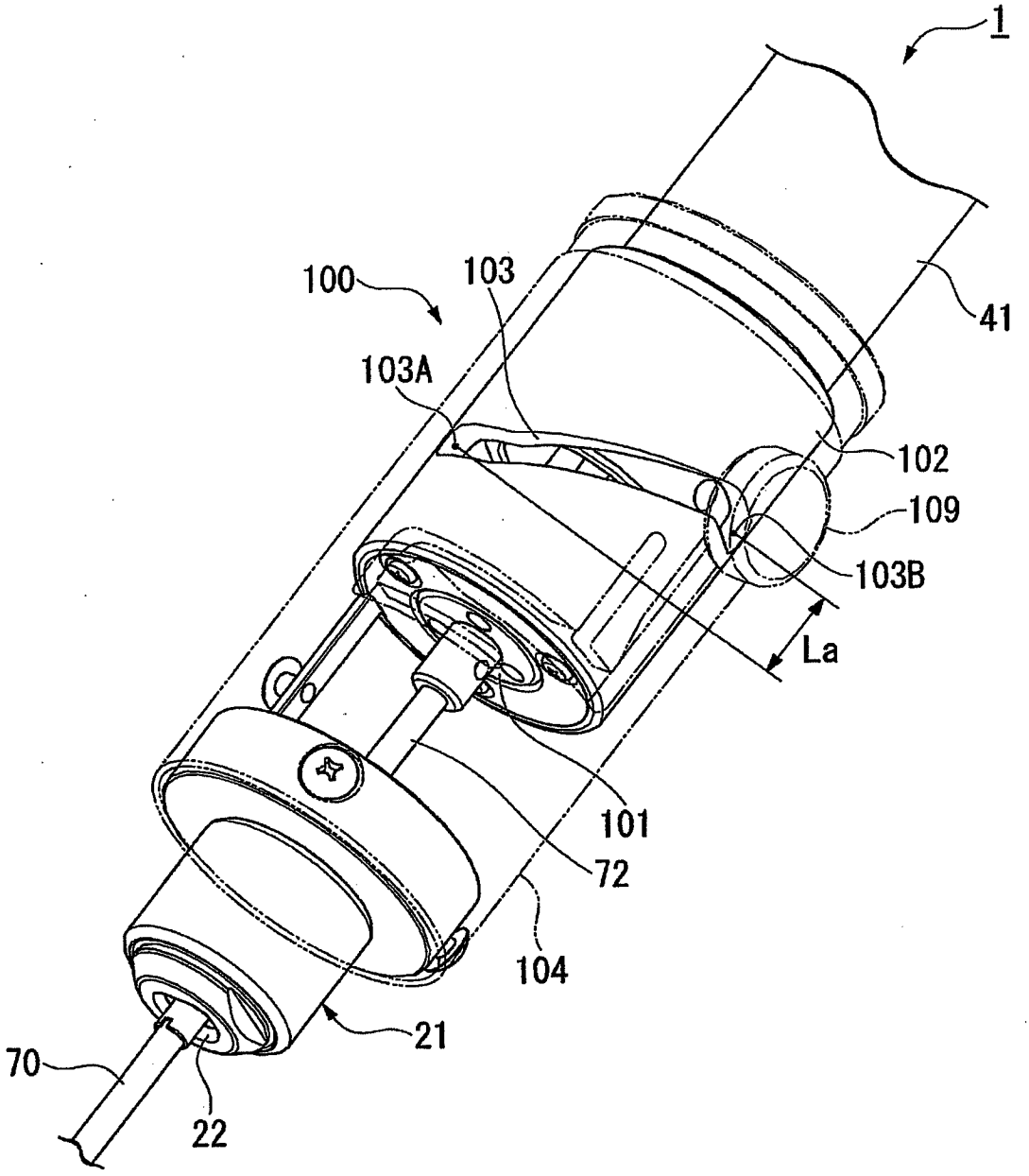



图 11

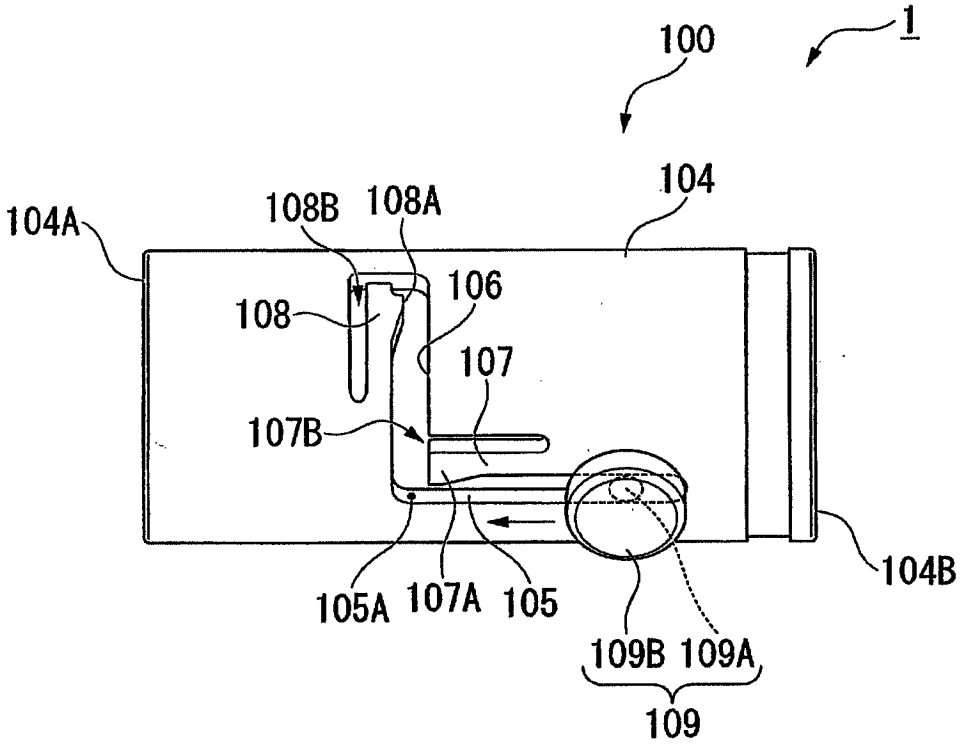

100
1
104
104A
108B
108A
106
108
107
107B
104B
105A
107A
105
109B
109A
109

图 12

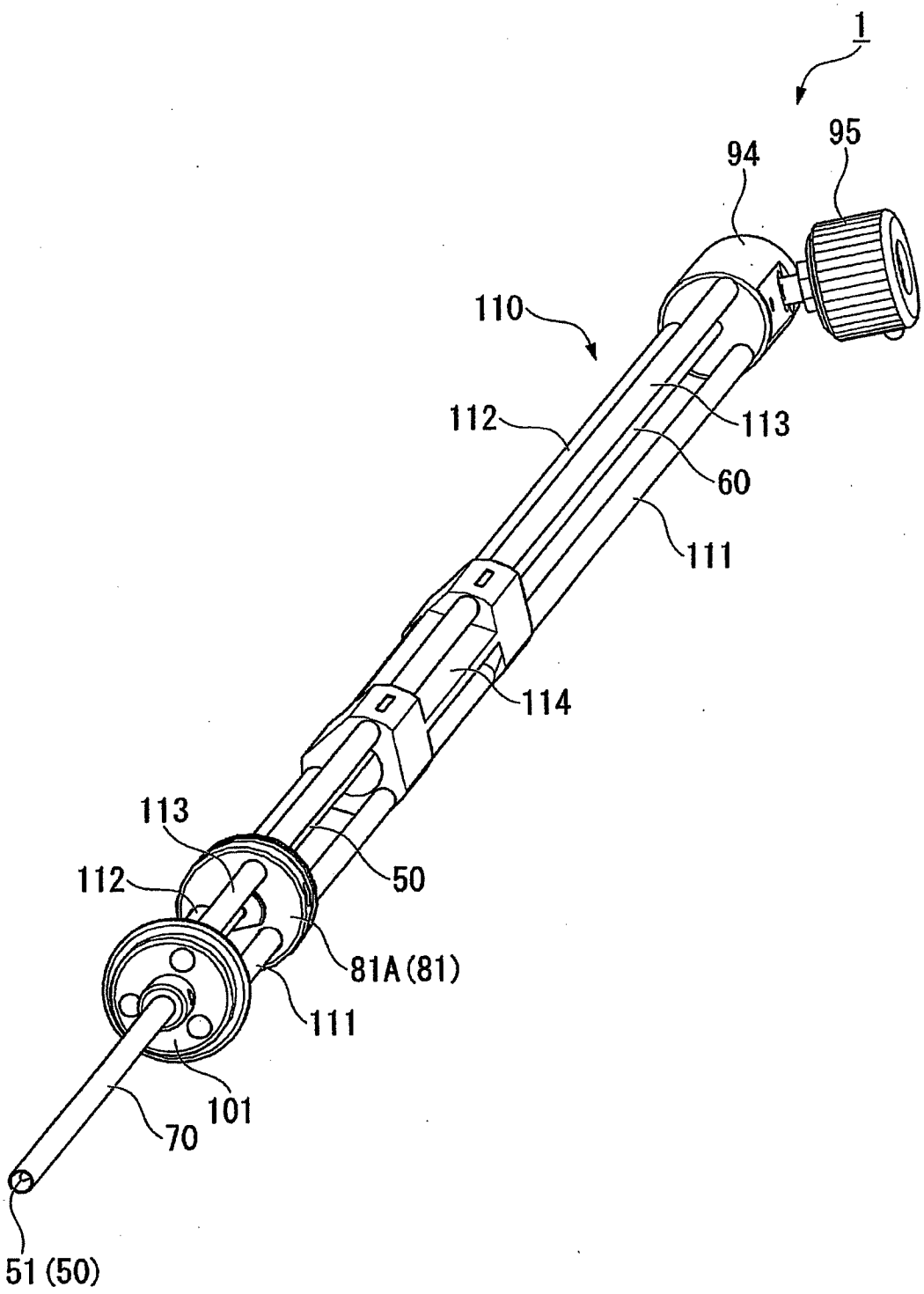



图 13

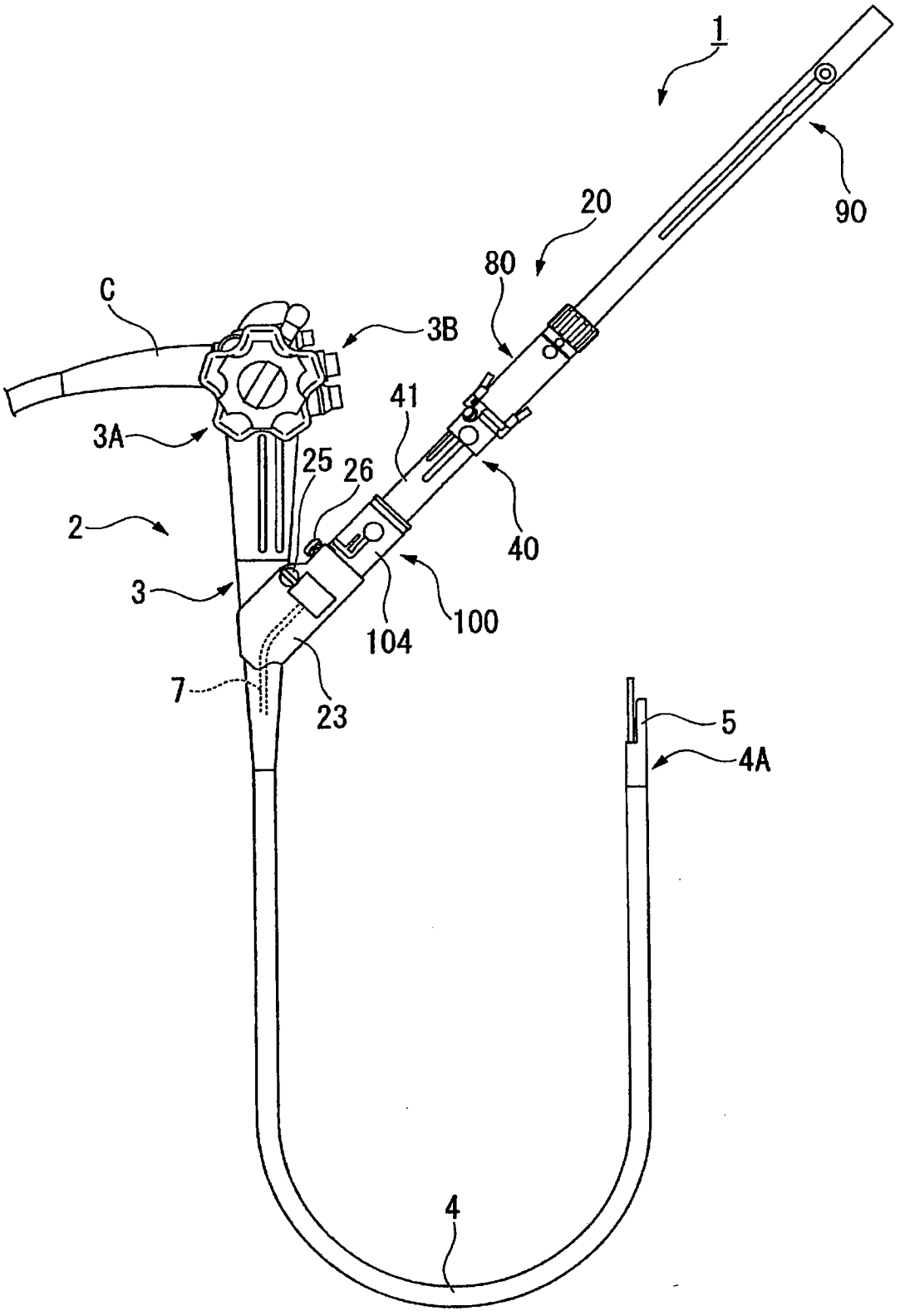



图 14

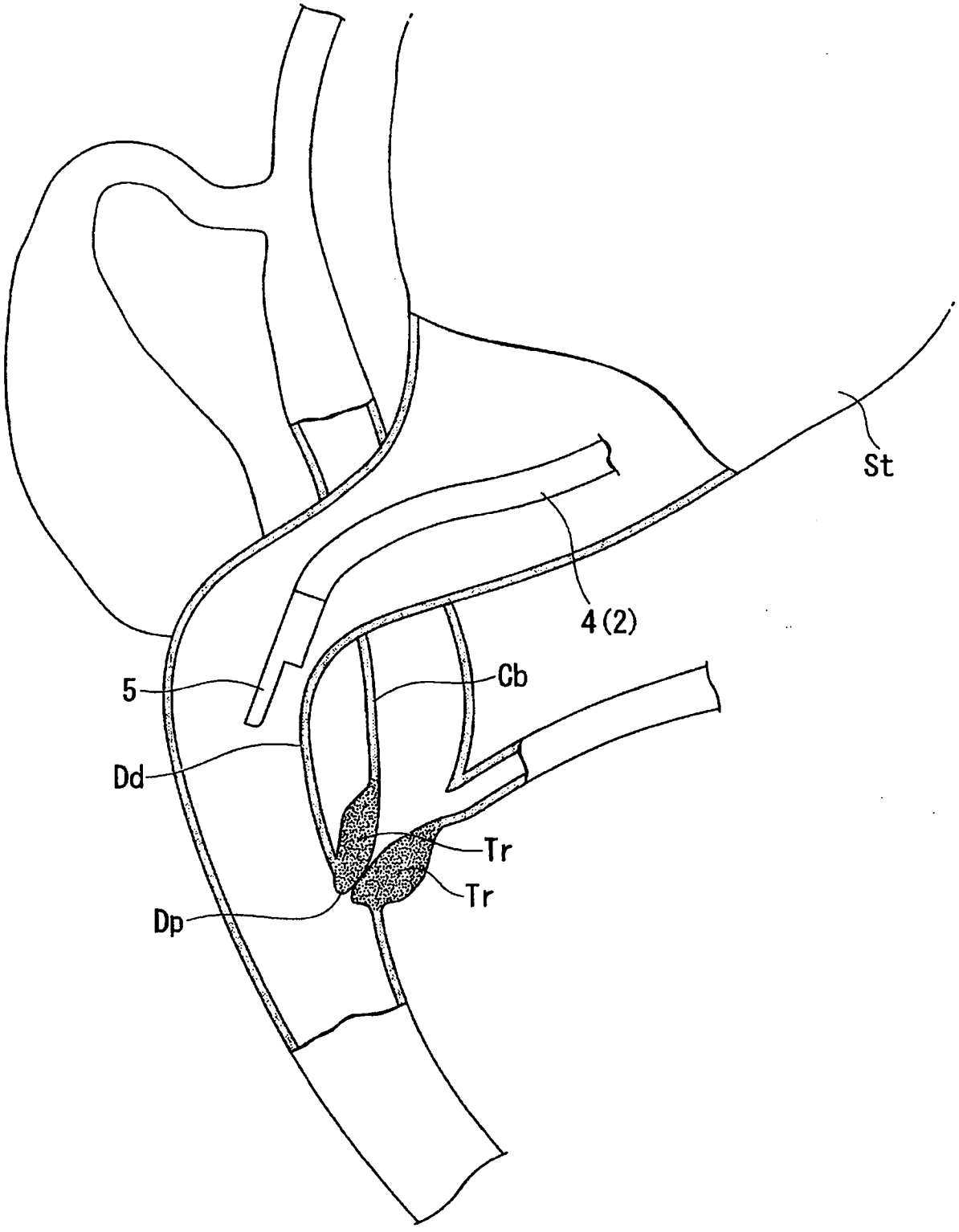



图 15

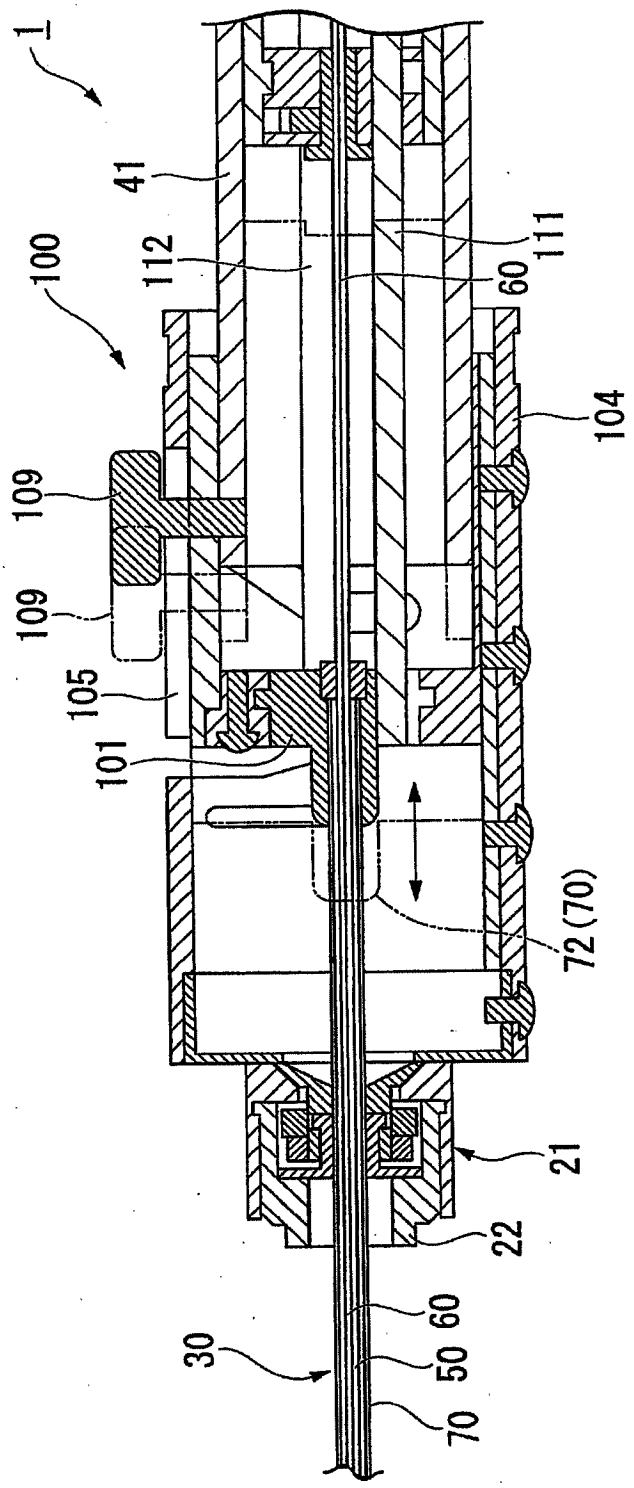



图 16

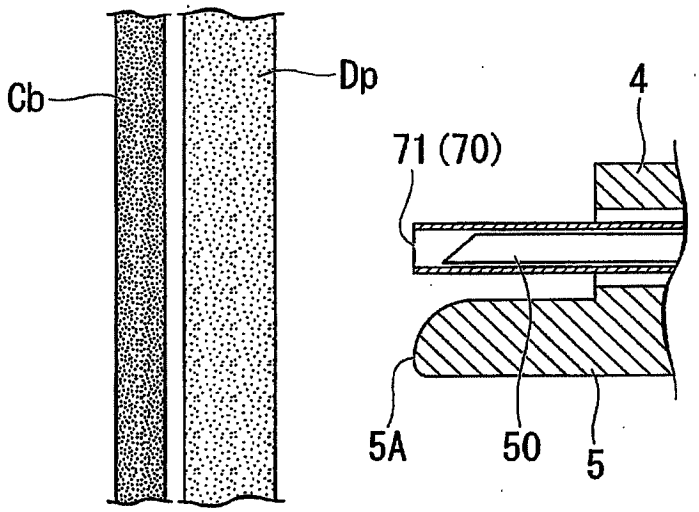



图 17

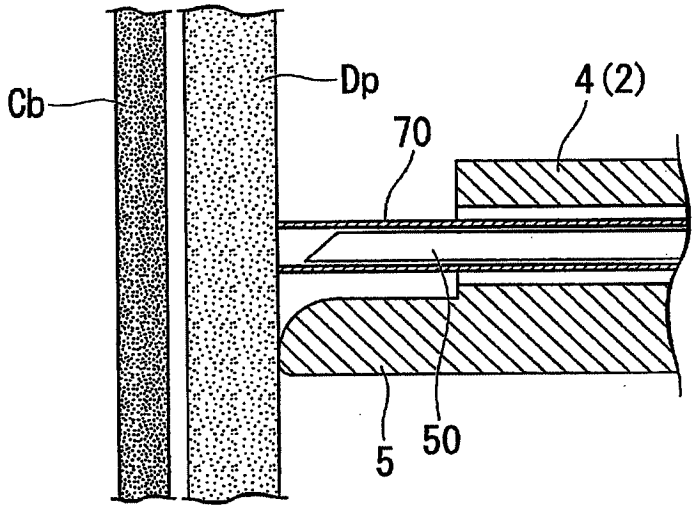



图 18

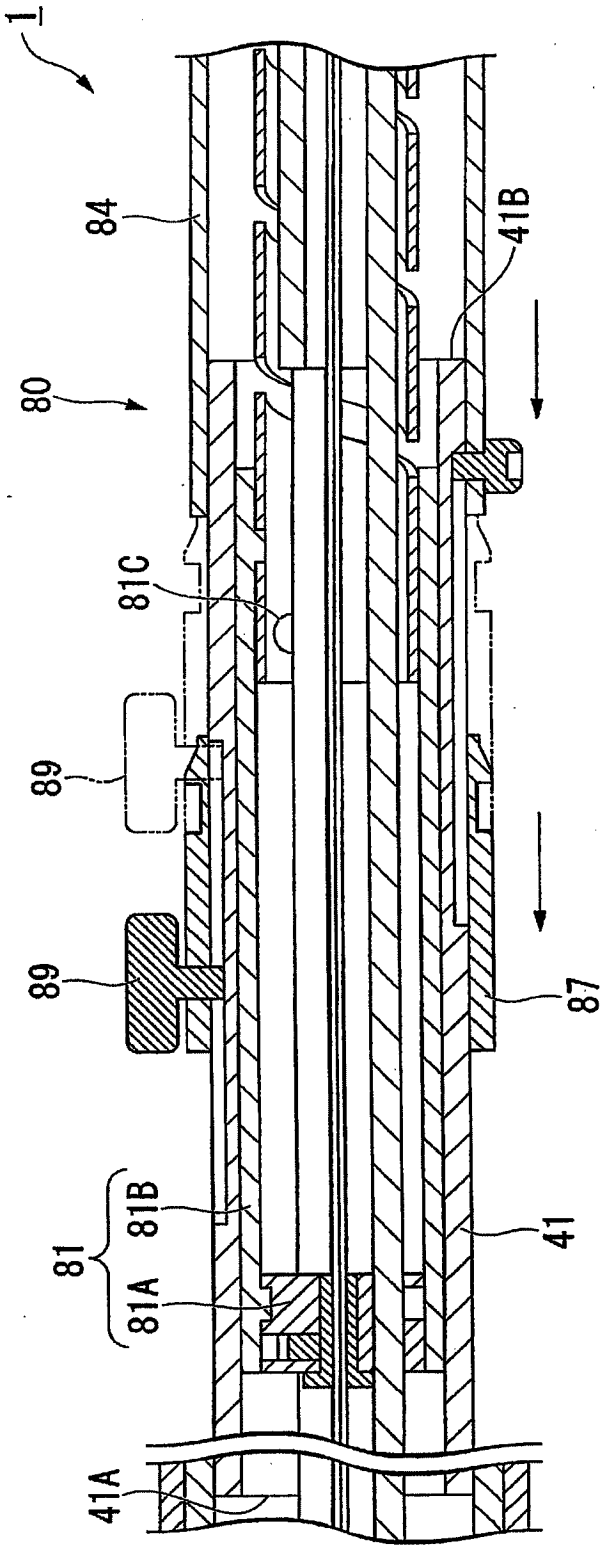



图 19A

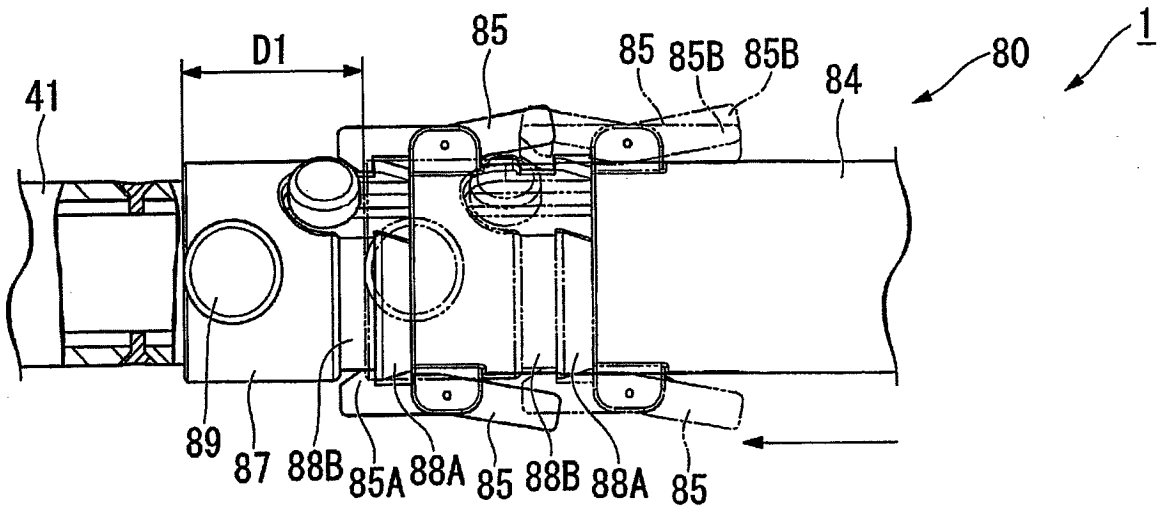

D1
85
85
85B
85B
84
80
1
41
89
87
88B
85A
88A
85
88B
88A
85

图 19B

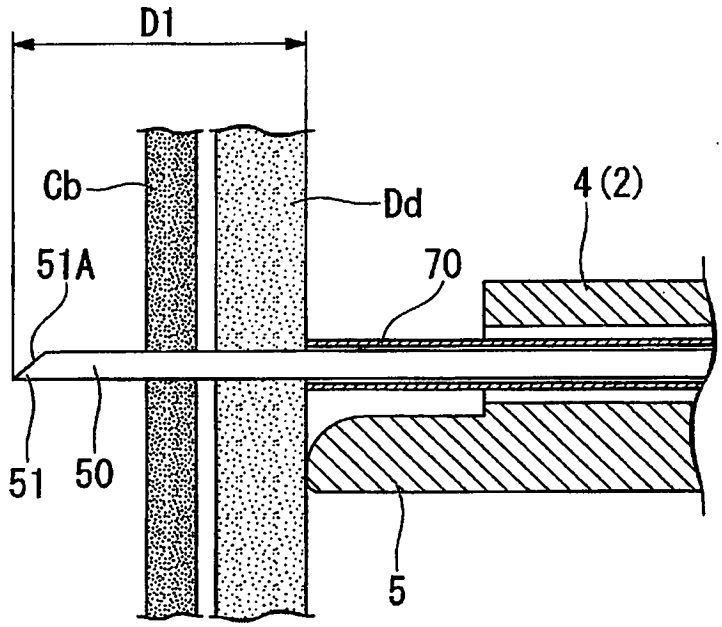

D1
Cb
Dd
4(2)
51A
70
51
50
5

图 20

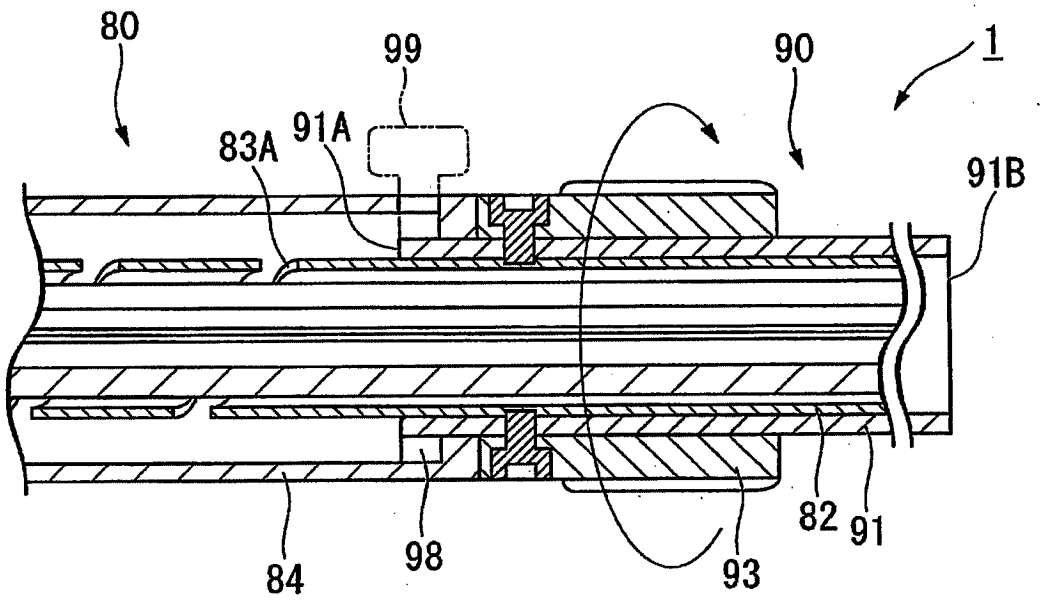



图 21

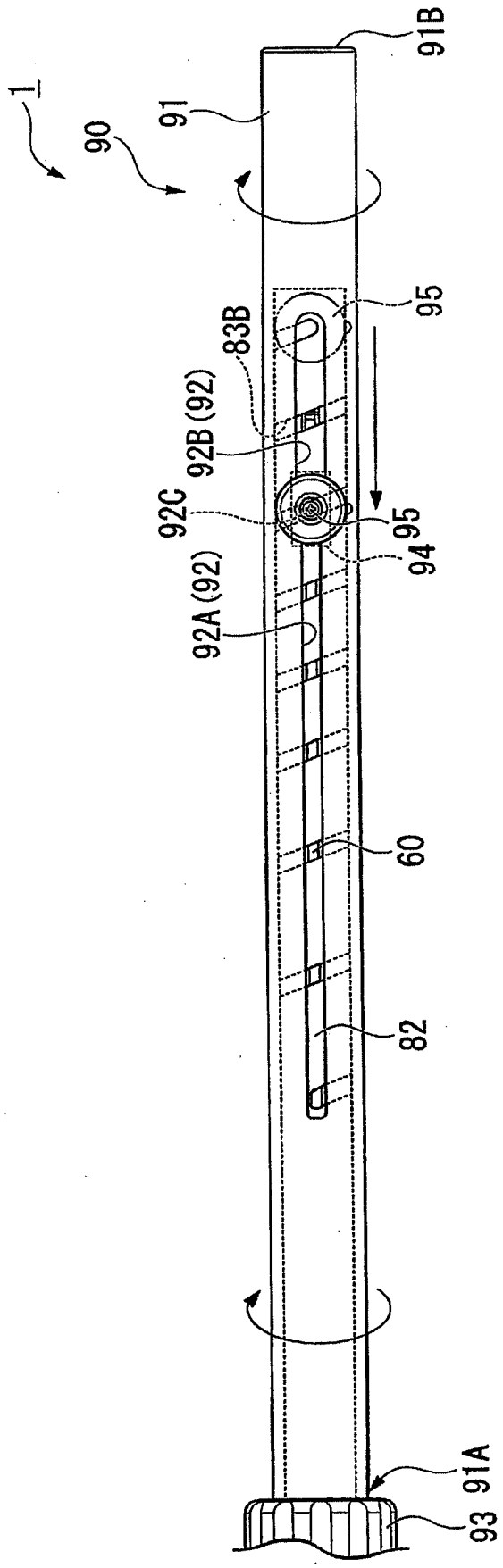



图 22

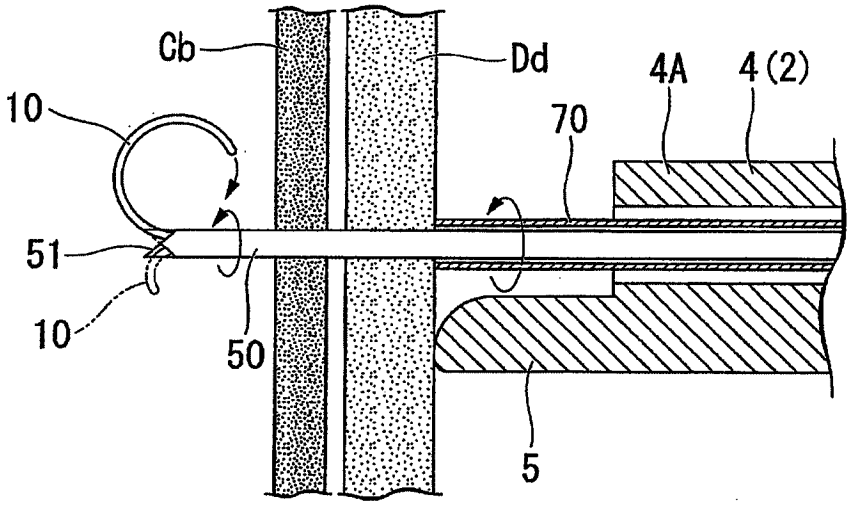



图 23

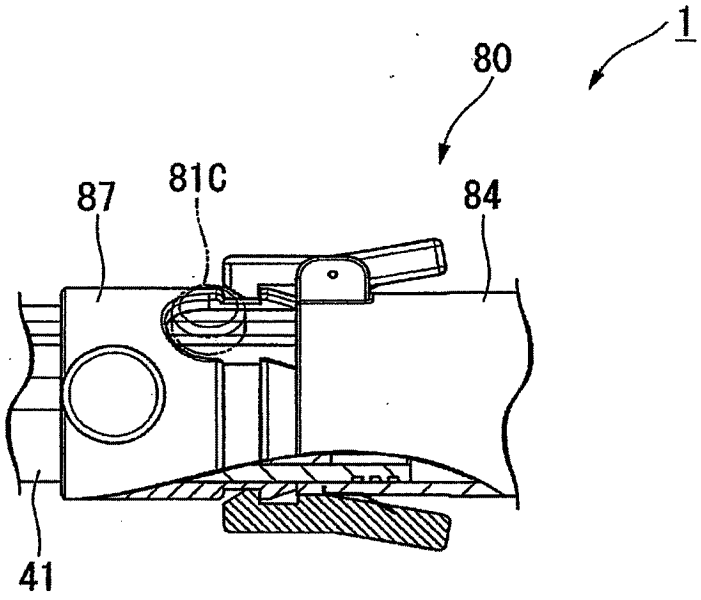



图 24

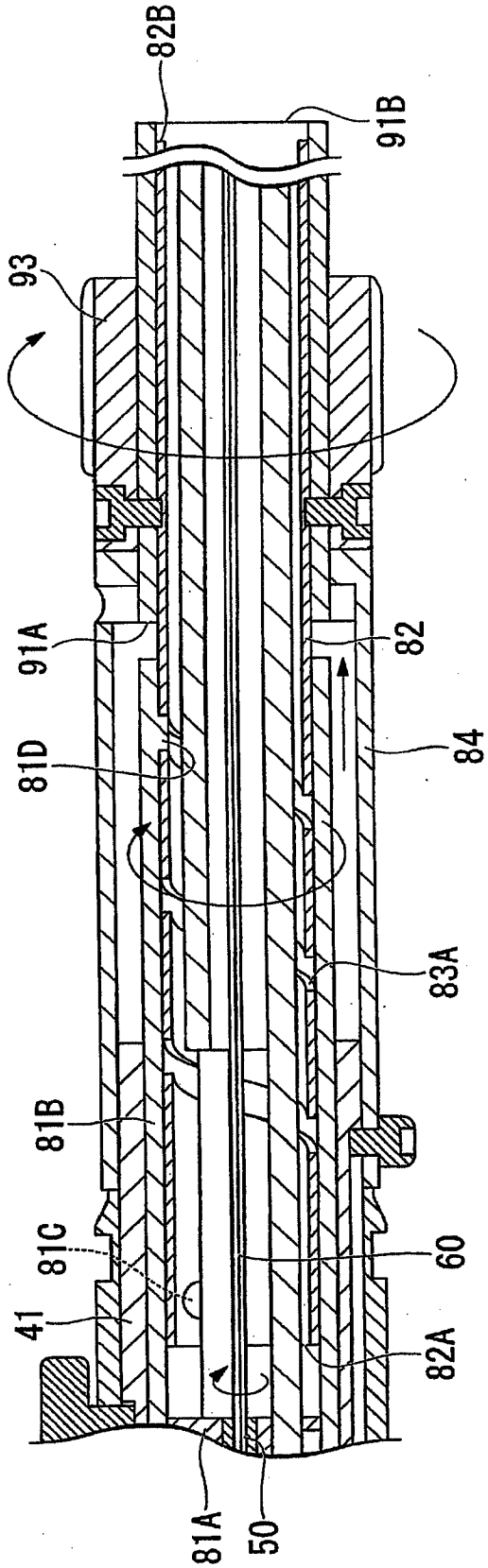



图 25

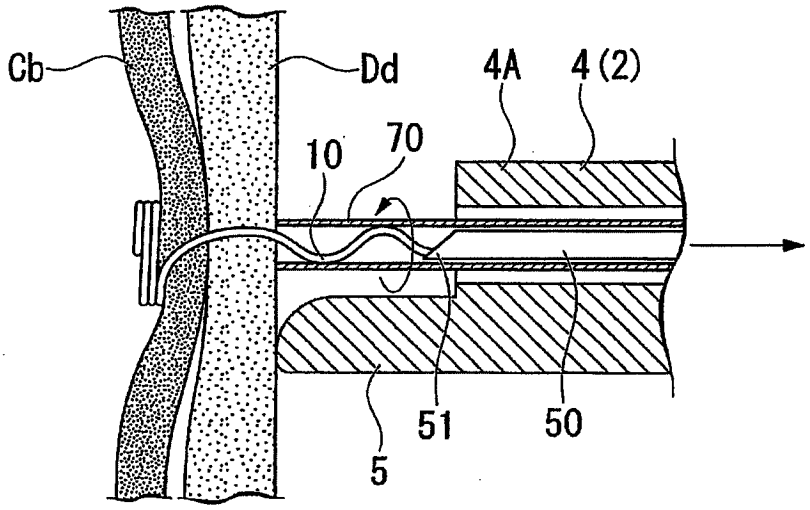

Cb
Dd
4A
4(2)
10
70
51
50
5

图 26

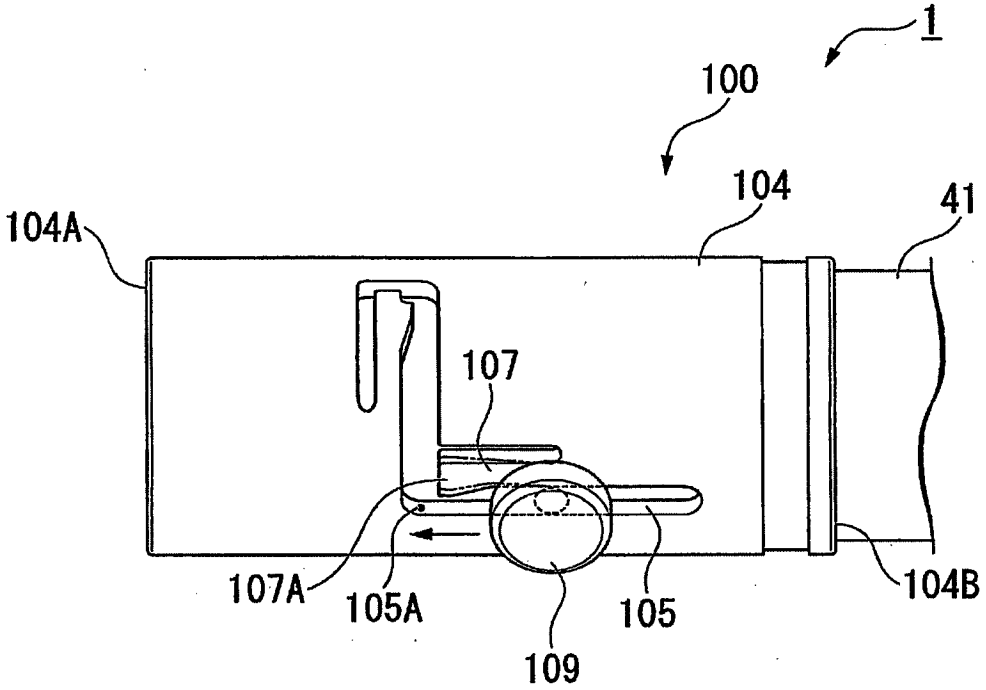

1
100
104
41
104A
107
107A
105A
105
104B
109

图 27

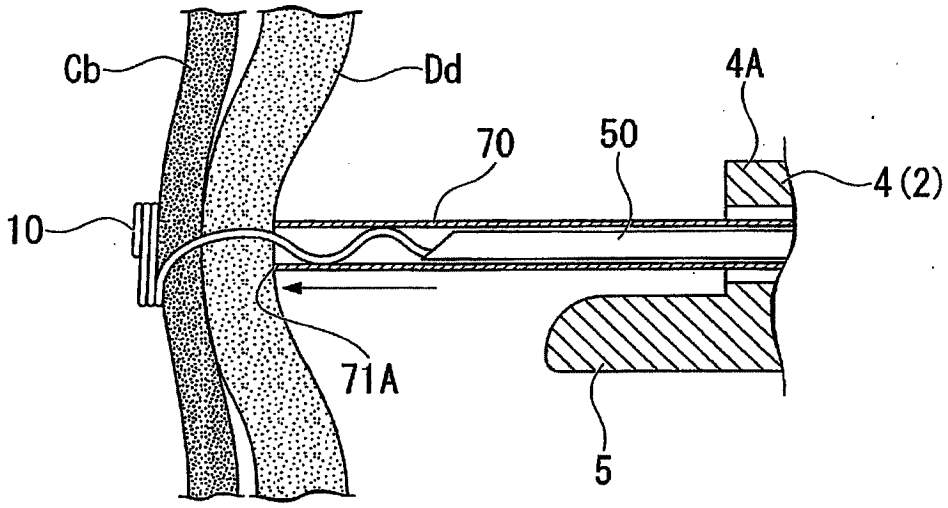



图 28

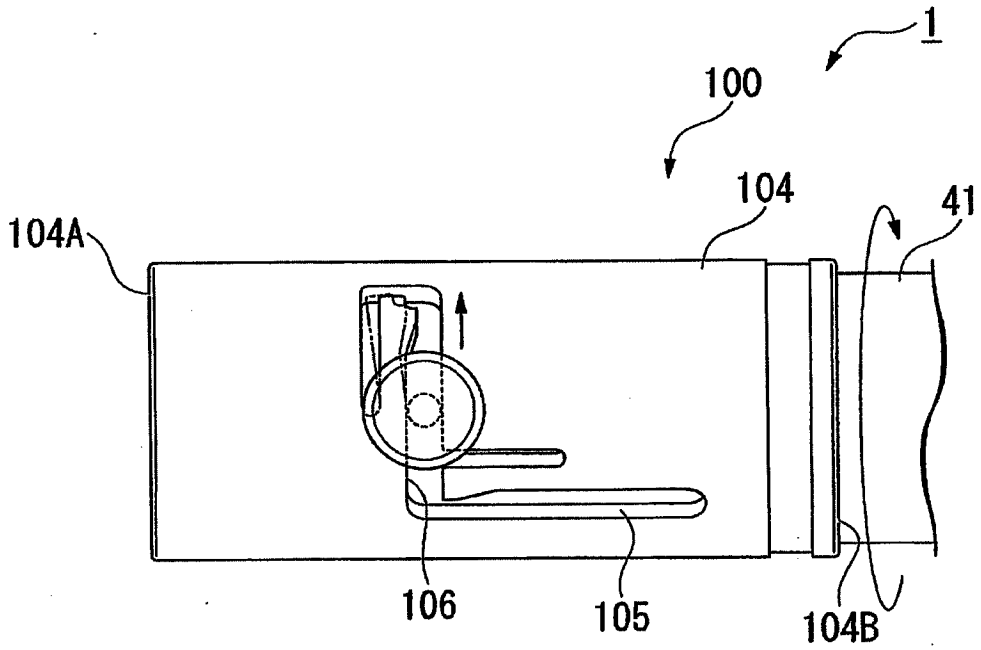



图 29

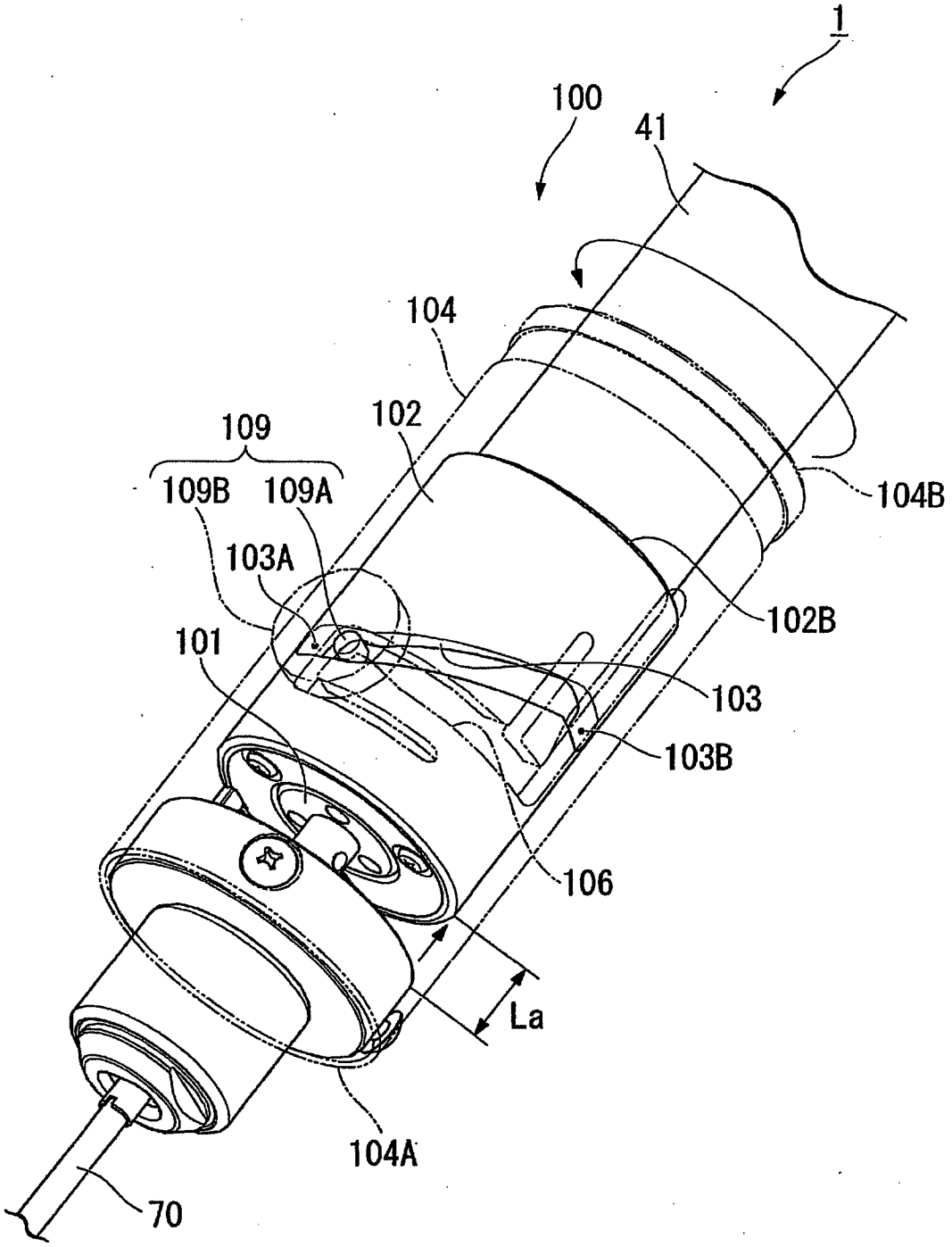

1
100
41
104
102
109
109B
109A
104B
103A
102B
101
103
103B
106
La
104A
70

图 30

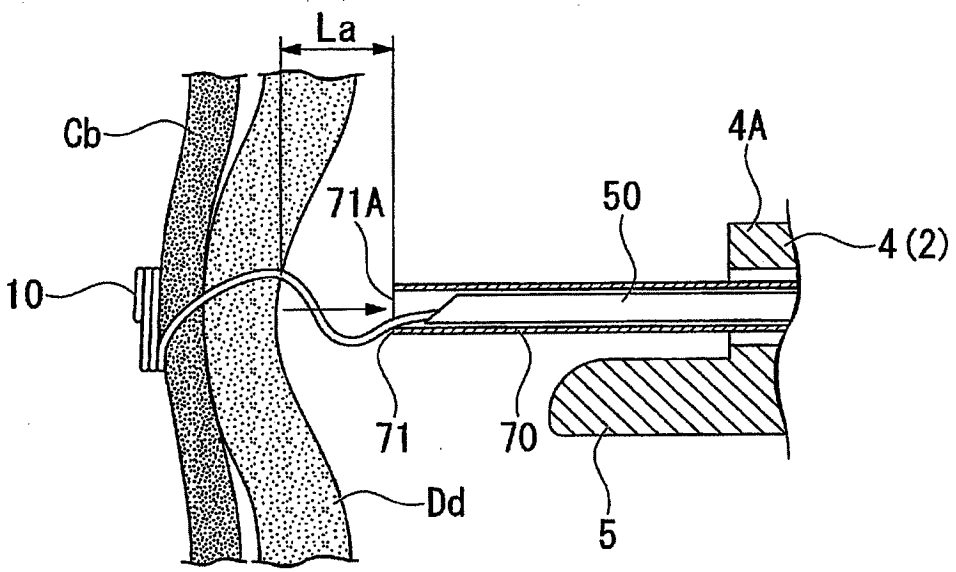

La
Cb
71A
50
4A
4 (2)
10
71
70
Dd
5

图 31

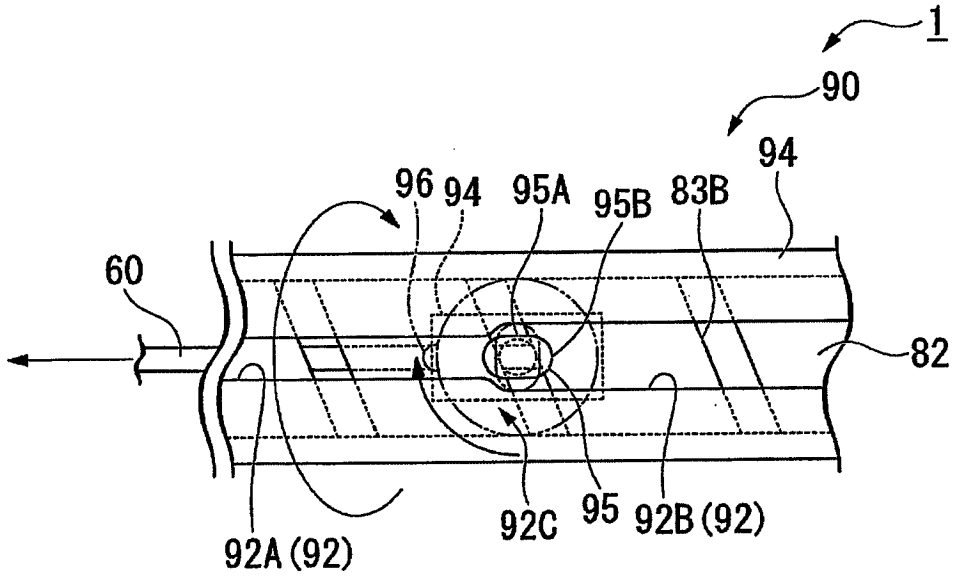

1
90
94
96
94
95A
95B
83B
60
82
92A (92)
92C
95
92B (92)

图 32

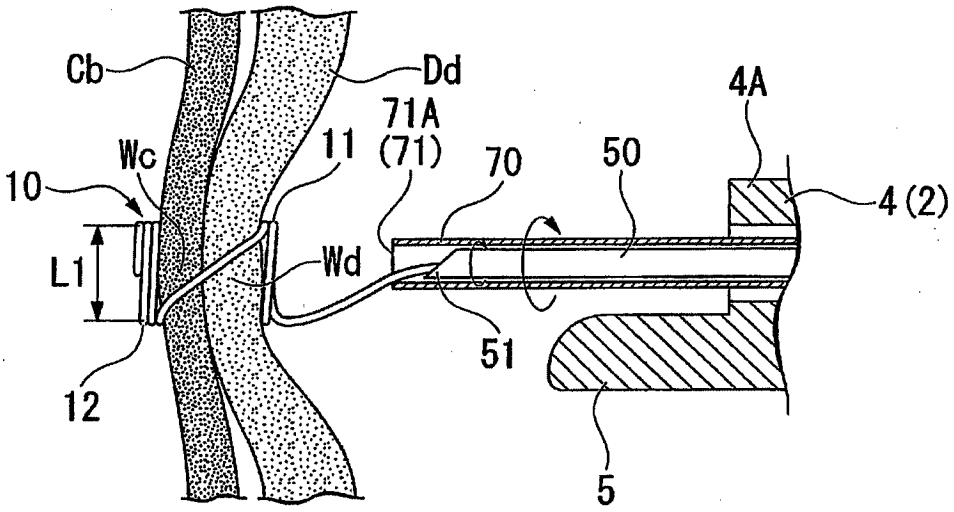

Cb
Dd
71A
(71)
11
Wc
10
70
50
4A
4 (2)
L1
Wd
51
12
5

图 33

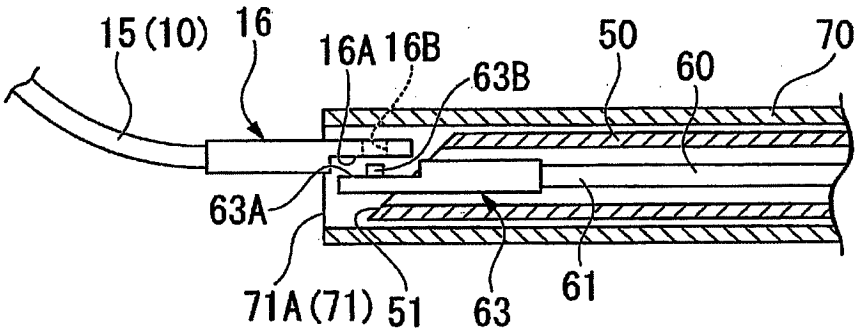
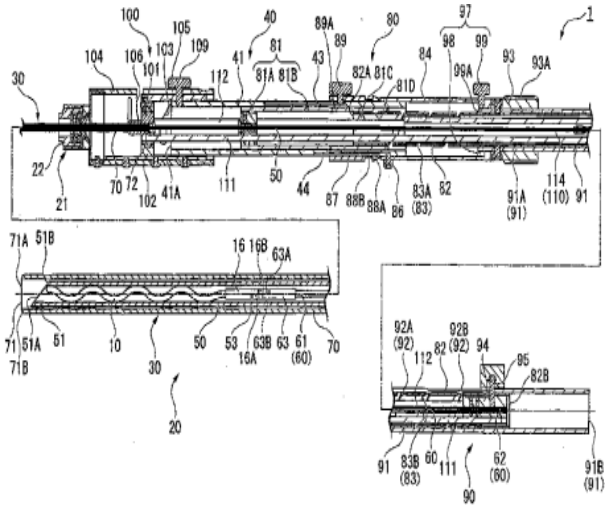

15 (10)
16
16A
16B
63B
50
60
70
63A
71A (71)
51
63
61

图 34

| | | | |
|---|---|---|---|
| 专利名称(译) | 植入留置装置、连结支承器具、内窥镜用处理器具及植入留置方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN102448378A | 公开(公告)日 | 2012-05-09 |
| 申请号 | CN201080023526.1 | 申请日 | 2010-11-01 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯医疗株式会社 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯医疗株式会社 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯医疗株式会社 | | |
| [标]发明人 | 佐藤雅俊<br>高桥慎治<br>桥本达锐<br>村上和士 | | |
| 发明人 | 佐藤雅俊<br>高桥慎治<br>桥本达锐<br>村上和士 | | |
| IPC分类号 | A61B17/00 A61B17/34 | | |
| CPC分类号 | A61B17/00234 A61B2017/06052 A61B2017/0645 A61B17/0644 A61B17/068 A61B2017/0649 A61B17/064 A61B2017/00818 A61B1/00133 A61B1/018 A61B17/1114 A61B2017/00477 | | |
| 代理人(译) | 刘新宇<br>张会华 | | |
| 优先权 | 61/259255 2009-11-09 US | | |
| 其他公开文献 | CN102448378B | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |


摘要(译)

本发明的植入留置装置包括：筒构件，其能够刺入生物体组织，用于留置在生物体组织中的螺旋弹簧状的植入物以被拉伸了的状态配置于该筒构件的内部；以及鞘，在上述筒构件贯穿于该鞘的内部的状态下，该鞘与上述筒构件绕上述筒构件的轴线一体地旋转。