(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2011-515158
(P2011-515158A)
(43)公表日　平成23年5月19日(2011.5.19)

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード（参考）
A61B 17/072 (2006.01)	A61B 17/10 310	4C160

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 44 頁）

(21)出願番号　特願2011-500938(P2011-500938)
(86)(22)出願日　平成21年3月18日(2009.3.18)
(85)翻訳文提出日　平成22年11月22日(2010.11.22)
(86)国際出願番号　PCT/US2009/037586
(87)国際公開番号　WO2009/117533
(87)国際公開日　平成21年9月24日(2009.9.24)
(31)優先権主張番号　12/050,169
(32)優先日　平成20年3月18日(2008.3.18)
(33)優先権主張国　米国(US)

(71)出願人　510252346
バロセンス、インク
アメリカ合衆国、カリフォルニア州　９４０６３、メンロ・パーク、ヘイブン・アベニュー　３６９８－シー
(74)代理人　100071010
弁理士　山崎　行造
(74)代理人　100121762
弁理士　杉山　直人
(74)代理人　100126767
弁理士　白銀　博
(74)代理人　100118647
弁理士　赤松　利昭
(74)代理人　100138438
弁理士　尾首　亘聰

最終頁に続く

(54)【発明の名称】内視鏡によるステープル固定装置および方法

(57)【要約】
本書では、生体組織に１つ以上のファスナを打ち込むステープル固定装置と方法とを説明する。一実施の形態では、ファスナ取付け装置を、好ましくはステープラであるが、口を通って胃の中に運び、胃の内側から組織と係合し組織を内側に引き込むことにより、胃の組織にひだ折りを形成するのに使用する。開示の実施の形態では、組織は真空チャンバ内に内側に引き込まれ、胃の外側の漿膜組織部分を互いに向き合うように配置する。開示のステープラは、組織の向き合った部分を互いに接触するように動かし、少なくともこれらの組織部分の間に漿膜結合が形成されるまでそれらの接触を維持するようにステープルを施すのが好ましい。これらの各工程は、完全に胃の内側から実行され、手術や腹腔鏡の介在の必要性を無くすことが出来る。１つ以上のひだ折りが形成された後、オプションとして医療装置がひだに連結され、胃の中に保持される。
【選択図】
なし

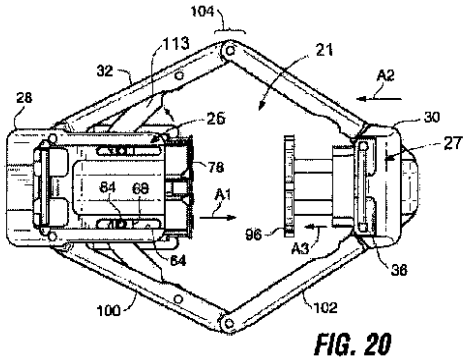


FIG. 20

【特許請求の範囲】
【請求項１】
ステープルを組織に打ち込むステープラ装置（１４）であって：
ステープルハウジング（２８）と、前記ステープルハウジングに関して独立して動かせるステープルホルダ（７８）を有するステープル部材（２５）と；
アンビルハウジング（３０）と前記アンビルハウジング（３０）に支えられたアンビル（９６）を有するアンビル部材（２７）と；
前記ステープルハウジング（２８）内で縮んだ位置から伸びた位置に動くため前記ステープルホルダ（７８）に動作可能に接続された駆動部材（６８）と、前記ステープル部材（２５）と前記アンビル部材（２７）に動作可能に接続されたアームアセンブリ（３２）を含み、縮んだ位置から伸びた位置への前記駆動部材（６８）の動きが、（i）前記ステープルハウジング（７８）に関して前記ステープルホルダを前記アンビル（９６）方向（Ａ１）に動かし、（ii）前記アンビル部材（２７）を前記ステープル部材方向（Ａ２）に動かすようになされた駆動アセンブリ（２９）を備える；
装置。
【請求項２】
前記アンビル（９６）は前記アンビルハウジング（３０）内で独立して動かせ、前記アームアセンブリ（３２）は前記アンビル（９６）に動作可能に連結され、縮んだ位置から伸びた位置への前記駆動部材（６８）の動きが、（i）前記ステープルハウジングに関して前記ステープルホルダを前記アンビル方向（Ａ１）に動かし、（ii）前記アンビル部材を前記ステープル部材方向（Ａ２）に動かし、（iii）前記アンビルハウジングに関して前記アンビルを前記ステープルホルダ方向（Ａ３）に動かすようになされた；
請求項１の装置。
【請求項３】
前記アンビル部材（２７）は、前記駆動アセンブリ（１０６）が縮んだ位置から伸びた位置へ動かされたとき、前記アンビル（９６）を前記ステープホルダ（７８）方向（Ａ３）に動かすため前記アームアセンブリ（３２）に動作可能に接続された駆動リンク（１１４）を含む；
請求項２の装置。
【請求項４】
前記ステープルホルダ（７８）と前記アンビル（９６）は、前記アームアセンブリ（３２）と組み合わされてチャンバ（２１）を画定する突き合わせ面を有し、前記駆動部材の縮んだ位置から伸びた位置への動きの影響は、前記チャンバ内に捕捉された組織を絞り捕捉された組織の折り目を形成することである；
請求項１の装置。
【請求項５】
前記チャンバ（２１）は膜（２４）で覆われ、前記膜に真空を掛けることにより、前記チャンバ内に組織を引き込むことができる；
請求項４の装置。
【請求項６】
前記膜（２４）はその片側に組織を前記チャンバ内に吸い込むための開口（２６）を有し、前記チャンバに真空を掛けての前記駆動部材（６８）の縮んだ位置から伸びた位置への動きは、前記チャンバの前記開口と反対側に組織を引き込むことに有効である；
請求項５の装置。
【請求項７】
前記駆動部材は、前記ステープルハウジング（２５）内で移動するディスク（６８）を含み、前記ステープルハウジング（２５）のスロット（６４）内で動く少なくとも１つのピン（８４）を支持し、前記駆動部材の伸びた位置方向への移動範囲を前記スロット（６４）内で前記ピン（８４）に許容された移動範囲に制限する；
請求項４の装置。

【請求項８】
前記ディスクを前記アームアセンブリ（３２）に旋回可能に接続する少なくとも１つのアームスプレッダ（１１３）を更に含み、前記ディスクが縮んだ位置から伸びた位置に移動すると前記アームアセンブリを外側に広げる；
請求項７の装置。
【請求項９】
前記駆動部材は、ディスク（６８）に接続する駆動ピストン（１０６）を含み；
前記駆動ピストン（１０６）内で縮んだ位置と伸びた位置の間を動くように支持されるステープルピストン（１１６）と、前記ステープルホルダ（７８）内の１つ以上のステープルと係合するステープルプッシャ（７６）であって、前記ステープルプッシャがステープルピストンと縮んだ位置から伸びた位置へ動かされると、前記１つ以上のステープルを前記ホルダから前記アンビル（９６）に対して押し出すステープルプッシャ（７６）とをさらに含む；
請求項１の装置。
【請求項１０】
ステープルの環状の配列を保持するように設計されたステープルホルダ（７８）と一緒に使用するために、前記ステープルプッシャ（７６）は前記ホルダ内の前記ステープルの配列と係合し同時に押し出すように設計された；
請求項９の装置。
【請求項１１】
前記ステープルホルダ（７８）は、前記ステープルハウジング内に挿入されるようになされた交換可能なステープルカートリッジであり、前記ステープルハウジング内で縮んだ位置と伸びた位置との間の駆動部材（６８）と共に移動する；
請求項１０の装置。
【請求項１２】
前記駆動部材は、前記装置に収納された前記ステープルカートリッジに係合するようになされた少なくとも１つの軸方向に延在する棒（８４）を有するディスク（６８）を含み、前記ステープルハウジング内の前記ステープルカートリッジの角運動を防止する；
請求項１１の装置。
【請求項１３】
前記ステープルカートリッジ（７８）に接触して配置され、ステープルをその中に受容する開口（８５）を有するカートリッジ側面補強リング（８８）を更に含み、前記補強リング（８８）を前記ステープルカートリッジに面するステープル固定された組織の側部に取り付ける；
請求項１２の装置。
【請求項１４】
前記ステープルピストン（１１６）に取り付けられ、前記ステープルピストン（１１６）の縮んだ位置から伸びた位置への動きにより前記ステープルホルダ（７８）とアンビル（９６）の間に保持された組織の折り目がステープル固定されるときに、前記組織の折り目に孔を開けるようになされた組織カッター（８６）を更に含む；
請求項９の装置。
【請求項１５】
前記アンビル部材は、圧縮されるカッティングボード（９９ａ、９９ｄ）を含み、前記カッター（８６）は、前記ステープルピストン（１１６）の動きにより前記カッティングボードとの最初の接触点を越えて進むことができる；
請求項１３の装置。
【請求項１６】
前記カッティングボード（９９ａ）は、シリコーンを含む、前記カッターが貫入できる材料で形成される；
請求項１５の装置。

【請求項１７】
前記カッティングボード（９９ｄ）は、前記カッターの動きと反対の方向にばね付勢される；
請求項１５の装置。
【請求項１８】
前記ステープル部材および前記アンビル部材のうちの１つに支持される軸合せピン（１６０、１６８）と、前記ステープル部材および前記アンビル部材のうちの他の１つに支持されるピン収容ブッシュ（１６４、１７０）をさらに含み、前記ピンと前記ブッシュは、前記ステープルピストンの伸びた位置方向への動きが前記ピンを前記ブッシュと結合するように配置され、よって、前記ステープルピストン（１１６）の伸びた位置方向へのさらなる動きによりステープルが押し出されるときに前記二つの部材を軸合せされた状態に保持する；
請求項９の装置。
【請求項１９】
前記軸合せピンと前記ピン収容ブッシュのうちの１つは、ばね付勢の下で引っ込むことができる；
請求項１８の装置。
【請求項２０】
流体圧流体を前記装置に運ぶシャフト（１６）の遠位端に支持され、前記装置の前記ステープル部材および前記アンビル部材はそれぞれ近位部材および遠位部材であり、前記シャフトは前記装置の近位部材に動作可能に接続された；
請求項１の装置。
【請求項２１】
胃の組織をステープル固定する医療器具（１０）であって：
請求項１の装置（１４）と；
近位端ハンドルと遠位端を有するシャフト（１６）と；
前記シャフトの前記遠位端を前記ステープラ装置の第１の近位部材に接続する接合部（１２８）と；
前記ステープル部材の駆動機構に少なくとも６．８９ＭＰａ（１，０００ｐｓｉ）の圧力の流体圧流体を運ぶのに有効な、前記シャフトに内包される流体圧流体ライン（１３０）とを備え；
前記接合部内の前記流体圧流体ラインはコイル状またはサイン波状形状を有し、前記シャフトに関する前記装置の軸がずれる動きに順応する；
器具。
【請求項２２】
前記接合部（１２８）は、前記流体圧流体ライン（１３０）のコイル状またはサイン波状部分に形成された複数のリンク（１３２）で形成された背骨状のもの（１２８）を有する；
請求項２１の器具。
【請求項２３】
前記ステープラ装置は、流体圧駆動される駆動部材（６８）と流体圧駆動されるステープルピストン（１１６）とを含み、前記シャフト（１６）と前記接合部（１２８）は、前記駆動部材と前記ステープルピストン用の別々の流体圧流体ラインを支持し、前記流体圧流体ライン（３０）は、前記接合部内に交互に重なったコイル形状を有する；
請求項２１の器具。
【請求項２４】
組織の折り目を捕捉し、固定する組織捕捉装置（１４）であって：
第１部材（２５）であって、ハウジング（２８）と前記第１部材のハウジング内を独立に移動する第１組織接触プレート（７８）を有する前記第１部材（２５）と；
第２部材（２７）であって、ハウジング（３０）と前記第２部材のハウジング内を独立

に移動する第２組織接触プレート（９６）を有する前記第２部材（２７）と；
前記第１組織接触プレート（７８）に動作可能に接続され、前記第１部材のハウジング（２８）内を縮んだ位置から伸びた位置に動く駆動部材（６８）と、第１部材（２５）および第２部材（２７）に動作可能に接続されたアームアセンブリ（３２）を含み、前記駆動部材（６８）の縮んだ位置から伸びた位置への動きが、（ｉ）前記第１部材ハウジング内の前記組織接触プレート（７８）を前記第２組織接触プレート（９６）方向（Ａ１）へ動かし、（ii）前記第２部材（２７）を前記ステープル部材方向（Ａ２）に動かす、駆動アセンブリ（２９）と；
前記第１部材と前記第２部材の間に広がり、２つの前記組織接触プレートの間に組織捕捉チャンバを画定するエラストマの膜であって、前記チャンバに真空を掛けたときに前記チャンバ内に組織を引き込むための開口を有するエラストマ膜と；
前記膜の前記開口と反対側で前記第１部材と前記第２部材に動作可能に連結して、前記前記駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置に動くと前記チャンバの膜を外側に広げ、追加の組織を２つの前記組織接触プレートの間の前記チャンバ内に、前記組織が２つの前記組織接触プレートの間で挟まれるまで、引き込む拡張部材（３７）とを備える；
装置。
【請求項２５】
組織の折り目を捕捉しステープル固定する方法であって：
（ａ）組織の折り目を相対的に動く第１および第２部材（２５、２７）並びに前記２つの部材の間に広がるエラストマ膜（２４）により画定される真空チャンバ（２１）に引き込む工程と；
（ｂ）前記第１部材（２５）と第２部材（２７）にそれぞれ内包されるステープルホルダ（７８）とアンビル（９６）を、ステープルホルダとアンビルの関連する部材中の独立した動き並びに第２ハウジング（２７）を第１ハウジング（２５）方向へ動かすことにより互いの方向に進める工程と；
（ｃ）前記進める工程の間真空を掛け続けることにより、組織の折り目が前記ステープルホルダと前記アンビルの間に捕捉されるまで組織を前記チャンバ（２１）に引き込み続ける工程と；
（ｄ）前記捕捉された組織の折り目をステープル固定する工程とを備える；
方法。
【請求項２６】
胃の組織をステープル固定する医療器具（１０）であって：
請求項１の装置（１４）と；
近位端ハンドルと遠位端を有するシャフト（１６）と；
前記シャフトの前記遠位端を前記ステープラ装置の第１の近位部材に接続する接合部（１２８）と；
前記ステープル部材（２５）の駆動機構（１０６）に少なくとも１０．３ＭＰａ（１，５００ｐｓｉ）以上までの圧力の流体圧流体を運ぶことができ前記シャフトに内包される流体圧流体ライン（３０）とを備え；
前記接合部内の前記流体圧流体ラインはコイル状またはサイン波状形状を有し、前記シャフトに関する前記装置の軸がずれる動きに順応する；
器具。
【請求項２７】
前記接合部は、前記流体圧流体ラインのコイル状またはサイン波状部分に形成された複数のリンク（１３２）で形成された背骨状のもの（１２８）を有する；
請求項２６の器具。
【請求項２８】
前記ステープラ装置は、流体圧駆動される駆動部材（６８）と流体圧駆動されるステープルピストン（１１６）とを含み、前記シャフト（１６）と前記接合部（１２８）は前記駆動部材および前記ステープルピストン用の別々の流体圧流体ライン（１３０）を支持し

、前記流体圧流体ラインは前記接合部内に交互に重なったコイル状形状を有する；
請求項２６の器具。
【請求項２９】
組織を捕捉および／またはステープル固定する流体圧駆動の装置（１４）と流体圧流体を前記装置まで運ぶ細長いシャフト（１６）とを有する医療器具（１２）における、流体圧駆動されるステープラ装置中の前記シャフトの遠位端とステープル部材の近位面との間のスナップ式接続であって：
前記シャフトの遠位端のプレートであって、流体圧流体ラインから圧力下の流体圧流体を供給する１つ以上の開口であって前記流体圧流体ラインが前記プレートのインプット側で接続される前記開口と、各開口に隣接する係合エッジとを有するプレートと；
前記ステープラ装置内への流体圧流体を受けるために対応する位置に配置された開口を含む前記ステープラ装置のプレート受容面であって、前記開口は前記ステープラ装置内の流体圧供給ラインと前記面のアウトプット側で連通し、各開口に隣接するアンダーカットボスとを含み、前記シャフトのプレートが前記ステープラ装置の面に接して置かれ、僅かに回転して前記ステープラ装置のプレートも前記ボスの前記アンダーカット部分内で前記シャフトのプレートの前記係合エッジを留めるとき、前記シャフトのプレートと前記ステープラ装置の面の間の各開口に置かれたＯリングが圧縮され、前記重なった開口の間の接合部をシールする、プレート受容面と；
前記ステープラ装置に係合する前記シャフトのプレートのロック機構であって、前記流体圧流体を供給する開口を受容すると、前記シャフトのプレートの回転の動きを固定する、ロック機構とを備える；
接続。
【請求項３０】
ステープルを組織に打ち込むステープラ装置（１４）であって：
ステープルハウジング（２８）とステープルホルダ（７８）とを有する第１のステープル部材（２５）と；
アンビルハウジング（３０）とアンビル（９６）とを有する第２のアンビル部材（２７）と；
（i）前記ステープルハウジング（２８）内で縮んだ位置から伸びた位置に動く駆動部材（６８）と、（ii）前記駆動部材に取り付けられ、前記ステープルハウジングに形成された１つ以上のスロット（６４）内を移動する１つ以上のピン（８４））であって、前記駆動部材の縮んだ位置から伸びた位置への動きを、前記スロット内の前記ピンの移動限界に制限する、前記１つ以上のピンと、（iii）前記ステープル部材と前記アンビル部材に動作可能に連結され、前記駆動部材の縮んだ位置から伸びた位置への動きが前記ステープルホルダを前記アンビル方向（Ａ１）へ動かすのに有効なようにする、アームアセンブリ（３２）と、（iv）前記駆動部材を前記アームアセンブリに旋回可能に接続し、前記駆動部材が第１の位置から第２の位置へ移動すると前記アームアセンブリを外側に広げる、少なくとも１つのアームスプレッダ（１１３）とを含む駆動アセンブリを備える；
装置。
【請求項３１】
前記アームスプレッダ（１１３）は前記ピンと前記アームアセンブリに旋回可能に接続され、前記ピンのスロット内での縮んだ位置から伸びた位置への動きが前記アームアセンブリを外側に動かすのに有効で、前記アームスプレッダが前記ステープル本体と前記付随するアームアセンブリとの間にトラスのようなサポートを提供する；
請求項３０の装置。
【請求項３２】
前記駆動部材（６８）は、前記駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置へ動かされると、ハウジング（２８）内で前記ステープルホルダ（７８）を進めるのに有効であり、前記駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置へ動かされると、前記アームアセンブリ（３２）がハウジング内で前記アンビル（９６）を進ませるのに有効な；

請求項３１の装置。

【請求項３３】

組織内に切り込みを形成する装置（１４）であって：

ハウジング２８と駆動ピストン（１１６）と前記ピストンに取り付けられ縮んだ位置と伸びた位置の間の範囲を前記ピストンと一緒に動くカッターとを有する第１部材２５と；

ハウジング（３０）とカッティングボード（９９）を有し、前記カッター（８６）は前記カッティングボード（９９）に接触してこれら２つの部材に間に配置された組織に孔を形成し、前記カッティングボードは弾力性のあるカッティング表面を有して前記カッター（８６）が最初の接触点を越えて前記カッティングボードの方向に進むことが出来るようにする、第２部材とを備える；

装置。

【請求項３４】

前記カッティングボード（９９ａ）は、シリコーンを含む前記カッターで貫通させることができる材料で形成された；

請求項３３の装置。

【請求項３５】

前記カッティングボード（９９ｄ）は、前記カッターの伸びた位置方向の動きと反対方向にばね付勢された；

請求項３３の装置。

【請求項３６】

ステープルを組織に打ち込むステープラ装置であって：

第１若しくはステープルハウジング（２８）とステープルホルダ（７８）を有する第１のステープル部材と；

第２若しくはアンビルハウジング（３０）とアンビル（９６）を有する第２のアンビル部材と；

（i）前記ステープルハウジング内で縮んだ位置から伸びた位置に動く駆動部材を含み、前記ステープルホルダを前記アンビルに隣接するように動かして前記ステープルホルダと前記アンビルの間に組織を捕捉し、前記第１部材のステープルピストン（１１６）は、第１部材で第１の縮んだ位置から第２の伸びた位置に動き、前記ステープルホルダからステープルを前記組織を通して前記アンビルに駆動する、駆動アセンブリと；

前記ステープル部材と前記アンビル部材のうちの１つに支持される軸合せピン（１６０、１６０）と；

前記ステープル部材と前記アンビル部材のうちの他の部材に支持されたピン収容ブッシュ（１６４、１７０）であって、前記ピンと前記ブッシュは、前記ステープルピストンの伸びた位置への動きが前記ピンを前記ブッシュと結合させ、前記ステープルピストンの伸びた位置へのさらなる動きによりステープルが打ち込まれるときに前記ステープル部材と前記アンビル部材が軸方向に一致しているようにする、ピン収容ブッシュとを備える；

装置。

【請求項３７】

前記ピン（１６０、１６８）および前記ピン収容ブッシュ（１６４、１６８）のうちの１つは、ばね付勢されていて引っ込む；

請求項３６の装置。

【請求項３８】

組織の折り目を捕捉し、固定する組織捕捉装置（１４）であって：

第１部材（２５）であって、ハウジング（３０）と前記第１部材のハウジング内を独立に移動する第１組織接触プレート（７８）を有する前記第１部材（２５）と；

第２部材（２７）であって、ハウジング（３０）と前記第２部材のハウジング内を独立に移動する第２組織接触プレート（９６）を有する前記第２部材（２７）と；

前記第１組織接触プレート（７８）に動作可能に接続され、前記第１部材のハウジング

（２８）内を縮んだ位置から伸びた位置に動く駆動部材（６８）と、第１部材（２５）および第２部材（２７）に動作可能に接続されたアームアセンブリ（３２）を含み、前記駆動部材（６８）の縮んだ位置から伸びた位置への動きが、（ｉ）前記第１部材ハウジング内の前記組織接触プレート（７８）を前記第２組織接触プレート（９６）方向（Ａ１）へ動かし、（ii）前記アンビル部材（２７）を前記ステープル部材方向（Ａ２）に動かす、前記装置の駆動アセンブリ（２９）と；

前記第１部材と前記第２部材の間に広がり、２つの前記組織接触プレートの間に組織捕捉チャンバを画定する膜であって、前記チャンバに真空を掛けたときに前記チャンバ内に組織を引き込むための開口を有する膜と；

前記第１部材と前記第２部材に動作可能に連結して、前記前記駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置に動くと前記膜の前記開口の反対側で前記チャンバの膜を外側に広げるように動作し、追加の組織を２つの前記組織接触プレートの間に挟むことで前記組織を捕捉するまで、２つの前記組織接触プレートの間で挟んで前記チャンバ内に引き込むようにする、拡張部材またはライザ（３７）とを備える；

装置。

【請求項３９】

組織の折り目を捕捉する方法であって：

（ａ）組織（１７）を相対的に動く第１および第２部材（２５、２７）並びに前記２つの部材の間に広がるエラストマ膜（２４）により画定される真空チャンバ（２１）に引き込む工程と；

（ｂ）前記第１部材（２５）と前記第２部材（２７）にそれぞれ内包される第１組織接触プレート（７８）と第２組織接触プレート（９６）を、関連する部材（２５、２７）の中の前記第１組織接触プレート（７８）と前記第２組織接触プレート（９６）の独立した動きと第２部材を第１部材方向へ動かすことにより互いの方向に進める工程と；

（ｃ）前記進める工程の間真空を掛け続けることにより、組織の折り目（１７ａ）が前記第１組織接触プレートと前記第２組織接触プレートの間に捕捉されるまで組織を前記チャンバに引き込み続ける工程とを備える；

方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、概して内視鏡手術を行うシステムおよび方法の分野に関し、具体的には、体腔内組織の内視鏡によるステープル固定のシステムと方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

人間の胃Ｓと付随器官の解剖学的図を図１Ａに示す。食道Ｅは口から胃Ｓの近位部に食物を運ぶ。Ｚラインすなわち食道胃接合部Ｚは、食道の薄い組織と胃壁の厚い組織との間の不規則な形をした境界である。食道胃接合部位Ｇは、食道Ｅの遠位部、Ｚライン、および胃Ｓの近位部を包含する部位である。

【０００３】

胃Ｓには、近位端の胃底部Ｆと遠位端の胃前庭部Ａとが含まれる。胃前庭部Ａは、小腸の近位部位である、十二指腸Ｄに接続する幽門Ｐに食物を送る。幽門Ｐ内に十二指腸から胃への食物の逆流を防ぐ括約筋がある。十二指腸の遠位に位置する、小腸の中間部位は、空腸Jである。

【０００４】

図１Ｂは、胃壁を形成する組織層を図示する。一番外側の層は、漿膜層すなわち「漿膜」Ｓであり、胃内部を覆う一番内側の層は粘膜層すなわち「粘膜」ＭＵＣである。粘膜下層ＳＭおよび多層の筋層Ｍが、粘膜と漿膜の間にある。

【０００５】

体腔内の組織に対するステープルのようなファスナの内視鏡的適用のための多くの出願

がある。それらの適用のいくつかは、体腔の組織のひだまたは折り畳みのような組織構造を形成することを含む。

【０００６】

２００４年１０月８日の国際出願日を有するＷＯ２００５／０３７１５２の国際出願および２００６年５月２３日出願の出願番号第１１／４３９，４６１号の米国特許出願（共に、参照して、本明細書に組み込む）を含め、いくつかの先行出願で、医療用埋め込みを胃の内部に形成された組織構造に連結することによる方法を説明している。それらの出願によると、体重減少を引き起こすための装置（たとえば、胃への食物の流れを制限しあるいは閉塞することによる、および／または、胃容積の一部をふさぐことによる）が、胃組織から形成される組織のトンネルまたはひだに結合される。

【０００７】

たとえば、米国特許出願第１１／４３９，４６１号は、体重減少を引き起こす制限的および／または閉塞的埋め込みを説明する。一実施の形態では、胃の食道胃接合部位に形成された組織ひだに柔らかいループが接続される。流れの制限的および／または閉塞的埋め込みのような、埋め込みは、ループ２を通り、よって胃の中に保持される。

【０００８】

別の例では、組織ひだ自身が、十分に必要な処理を提供する。たとえば、ＷＯ２００５／０３７１５２または本書に参照して組み込む２００６年１０月３日出願の同時継続中の米国特許出願第１１／５４２，４５７号、米国特許公開第２００７－０２１９５７１号に開示されるように、ひだを用いて胃容積を減少し、または胃の中に流れの制限物を形成する。

【０００９】

他のタイプの埋め込みを、種々の目的のそのようなひだや他の組織構造に接続してもよい。そのような埋め込みには、胃食道逆流症の処理用人工弁、胃刺激装置、ｐＨモニタ、および、薬、生物製剤または細胞を胃や消化管（GI tract）中のどこかにリリースする薬剤抽出装置を含むが、それらには限定されない。そのような薬剤抽出装置は、レプチン（満腹感を生み出すホルモン）、グレリン（空腹感を生み出すホルモン）、オクトレオチド（グレリンレベルを下げ、よって空腹を減少させる）、インシュリン、化学療法剤、術後の外傷、潰瘍、裂傷などで助けとなる自然生物製剤（たとえば、成長因子、サイトカイン）を放出するものを含む。さらに別の埋め込みは、特定の細胞種類がくっつき、成長し、および、生物学的に活性な遺伝子生成物を消化管に提供するプラットフォームおよび／または治療目的の局所放射線源を提供する放射線源プラットフォームを提供し、診断用リガンド（diagnostic ligands）を固定して、特定の正常なまたは病気の状態の証拠のため消化管をサンプリングするのに用いられるプラットフォームを提供し、あるいは、カメラおよび他の画像収集装置を通じて消化管を撮像するための固定点を提供するための種類でもよい。

【００１０】

上記の先行出願は、漿膜組織（すなわち胃の外壁の組織）領域を互いに接触した状態に維持する方法で、組織のひだ、ポケットあるいはトンネルを形成することの利点に着目している。時間が経つと、向かい合った漿膜層間に形成された接着は、胃の運動や埋め込まれた装置により作用する力にも関わらず、長期間のひだ、ポケット、組織の維持を容易にする強力な結合を生ずる。

【００１１】

ひだが形成される用途に無関係に、より侵襲的手術または腹腔鏡法を用いるよりむしろ、食道を通過させた器具を用いて胃内部からなされる工程を用いてひだを形成することの方が遥かに好ましい。本出願は、口を通って胃に至り、胃壁に漿膜－漿膜ひだを形成するのに使用される内視鏡的ステープラについて述べる。

【発明の概要】

【００１２】

一態様において、本発明は、組織に対してステープルを打ち込むステープラ装置（１２

）を含む。その装置は、（i）第１部材ハウジング若しくはステープルハウジング（２８）と、ステープルハウジングに関して独立して移動可能なステープルホルダ（７８）とを有する第１またはステープル部材（２５）と、（ii）第２部材ハウジング若しくはアンビルハウジング（３０）とアンビルハウジング（３０）で運ばれるアンビル（９６）とを有する第２またはアンビル部材（２７）と、（iii）ステープルハウジング（２８）内で第１の縮んだ位置から第２の伸びた位置へ移動するためステープルホルダ（７８）に動作可能に接続された駆動部材（６８）と、駆動部材（６８）の縮んだ位置から伸びた位置へ動きが、（i）ステープルハウジング（２８）に関してステープルホルダ（７８）をアンビル（９６）方向（Ａ１）に移動し、（ii）アンビル部材（２７）をステープル部材方向（Ａ２）に動かすのに有効なように、ステープルおよびアンビル部材（２５、２７）に動作可能に接続するアームアセンブリ（３２）とを含む駆動アセンブリ（２９）とを含む。

【００１３】

アンビル（９６）はアンビルハウジング（３０）とは独立して移動でき、アームアセンブリ（３２）はアンビル（９６）に動作可能に接続され、駆動部材（６８）の縮んだ位置から伸びた第２の位置への動きが（i）ステープルホルダをステープルハウジングに関してアンビル方向（Ａ１）に動かし、（ii）アンビル部材をステープル部材方向（Ａ２）に動かし、（iii）アンビルをアンビルハウジングに関してステープルホルダ方向（Ａ３）に動かすのに効果的である。

【００１４】

アンビル部材（２７）は、駆動アセンブリが縮んだ位置から伸びた位置へ動かされるとき、アンビル（９６）をステープルホルダ（７３）方向（Ａ３）に動かすようにアームアセンブリ（３２）に接続された駆動リンク（１１４）を含んでもよい。

【００１５】

あるいは、アンビルは、アンビルハウジング内の独立した流体圧駆動によりアンビルハウジングと独立してステープルホルダ方向に駆動されてもよい。アンビル駆動の動きは、ステープルホルダがハウジング内で駆動されている時に生ずることが好ましい。

【００１６】

ステープルホルダ（７８）とアンビル（９６）は、アームアセンブリ（３２）と組み合わせてチャンバ（２１）を画定する突き合わせ面を有し、駆動部材の第１位置から第２位置への動きの効果が、チャンバ内で捕捉された組織を絞り、圧縮された組織の折り目を形成してもよい。

【００１７】

チャンバは、エラストマまたはひだ付きの膜（２４）のような膜で覆われ、膜を真空にすると組織がチャンバ内に引き込まれる。エラストマ膜は、片側に組織をチャンバに吸い込むための開口（２６）を有し、チャンバを真空にして駆動部材（６８）の縮んだ位置から伸びた位置への動きは組織をチャンバの開口の反対側に引っ張るのに有効である。

【００１８】

駆動部材は、ステープルハウジング（２５）内で移動するディスク（６８）を含み、ステープルハウジング（２５）のスロット（６４）内で動く少なくとも１つのピン（８４）を支え、駆動部材の伸びた位置への移動の範囲をスロット（６４）内でピン（８４）が動ける範囲に制限する。本装置は、ディスク（６８）をアームアセンブリ（３２）に旋回可能に接続する少なくとも１つのアームスプレッダ（１１３）をさらに含み、ディスクが縮んだ位置から伸びた位置に移動するとアームアセンブリを外側に広げてもよい。

【００１９】

駆動部材は、駆動ピストン（１０６）を含み、第１の縮んだ位置と第２の伸びた位置との間の駆動ピストンの動き内で移動させられるステープルピストン（１１６）と、ステープルホルダ（７８）の１つ以上のステープルを係合する駆動ピストンに取り付けられたステープルプッシャ（７６）とをさらに含み、ステープルプッシャが縮んだ位置から伸びた位置へステープルピストン（１１６）に動かされたとき１つ以上のステープルをホルダからアンビル（９６）に対して押し出す。

【００２０】
ステープルホルダ（７８）は、環状に配列されたステープルを保持するように設計され、ステープルプッシャ（７６）は、ステープルホルダに配列されたステープルに同時に係合し押し出すように設計される。ステープルホルダは、ステープルハウジング（２８）に挿入されるようになされた交換可能なステープルカートリッジでよく、縮んだ位置と伸びた位置の間で駆動部材（６８）と共にステープルハウジング（２８）内を移動する。駆動部材は、ステープルカートリッジに係合するようになされた少なくとも１つの軸方向に延伸する棒（８４）を有するディスク（６８）を含み、そのように本装置に組み入れられることで、第１部材ハウジング内のカートリッジの角変動を防止する。
【００２１】
本装置は、カートリッジ（７８）に対向して配置され、ステープルを受容する開口（８５）を有するカートリッジ側面補強リング（８３）をさらに含み、該補強リング（８３）をステープルで固定された組織のカートリッジに面する側に取りつけてもよい。
【００２２】
本装置は、ステープルピストン（１１６）に取り付けられた組織カッター（８６）をさらに含み、ステープルピストン（１１６）の縮んだ位置から伸びた位置への動きによりステープルで固定されるときに、ステープルホルダ（７８）とアンビル（９６）の間に保持された組織折り目に孔を開口するようになされてもよい。
【００２３】
第２部材（３０）は、圧縮カッティングボード（９９）を含み、組織カッター（８６）を、ステープルピストン（１１６）の動きにより組織カッティングボードとの最初の接触点を越えて進ませる。カッティングボード（９９ａ）はシリコーン等の組織カッターにより貫通させることのできる材料で形成される。別の実施の形態では、カッティングボード（９９ｄ）は、組織カッターの動くのと反対方向にばね付勢される。
【００２４】
本装置は、ステープルおよびアンビル部材のうちの１つに支えられた軸合せピン（１６０、１６８）と、残りの部材に支えられたピン収容ブッシュ（１６４、１７０）とをさらに含み、ピンとブッシュは、ステープルピストンの伸びた位置への動きがピンをブッシュと結合し、よってステープルピストンの伸びた位置へのさらなる動きでステープルが押し出されると２つの部材が軸合せされて保持されるように配置される。ピンかピン収容ブッシュの１つは、ばね付勢による引っ込み式としてもよい。
【００２５】
本装置は、本装置に流体圧用流体を運ぶシャフト（１６）の遠位端で支えられてもよく、本装置のステープルおよびアンビル部材（２５、２７）は、本装置の近位部材に動作可能に接続されるシャフトのそれぞれ近位部材および遠位部材であってもよい。
【００２６】
また、下記の工程により組織の折り目を捕捉してステープル固定する方法も開示される。
（ａ）組織の折り目を、相対的に可動な第１および第２部材（２５、２７）とそれら２つの間に延在する膜（２４）により画定される真空チャンバ２１に引き込む工程、
（ｂ）第１部材および第２部材（２５、２７）内にそれぞれ内包されるステープルホルダ（７８）とアンビル（９６）を、それぞれ関連する部材内でのステープルホルダとアンビルの独立した動きにより、および、第２ハウジング（２７）の第１ハウジング（２５）への動きにより、互いに向けて進める工程と、
（ｃ）進める工程中に真空にすることを継続することにより、組織の折り目がステープルホルダとアンビルの間に捕捉されるまで、組織をチャンバ（２１）に引き込み続ける工程と、
（ｄ）捕捉した組織の折り目をステープル固定する工程。
関連する態様では、本発明は、胃組織をステープル固定する医療器具（１０）を含む。医療器具は、上記に説明したステープラ装置（１４）と、近位端のハンドルと遠位端を有

するシャフト（１６）と、ステープラ装置の第１の近位部材にシャフトの遠位端を接続する接合部（１２８）と、１０．３ＭＰａ（１５００ｐｓｉ）以上までの圧力の流体圧流体をステープル部材（２５）の駆動機構（１０６）まで運ぶことができるシャフト内に内包される流体圧流体ライン（１３０）からなり、接合部内の流体圧流体ラインはコイル状またはサイン波形状を有し、シャフトに関する本装置の軸がずれた動きに対応できる。

【００２７】

接合部（１２８）は、流体圧流体ライン（１３０）のコイル状またはサイン波部分に形成された複数のリンク（１３２）で形成された背骨状のもの（１２８）を有する。ステープラ装置は、流体圧駆動の駆動部材（６８）と流体圧駆動のステープルピストン（１１６）を含み、シャフト（１６）と接合部（１２８）は駆動部材用とステープルピストン用の別々の流体圧流体ライン（１３０）を支持し、それらのライン（１３０）は接合部内に交互に重なったコイル形状を有する。

【００２８】

関連する態様では、本発明は、流体圧駆動のステープラ装置にシャフトの遠位端とステープル部材の近位面との間にスナップ式接合を提供し、シャフトを流体圧駆動のステープラ装置にすばやく着脱できる。その接合は、シャフトの遠位端に１つ以上の開口を有するプレートを含み、プレートのインプット側で開口に接続された流体圧流体ラインからの圧力の流体圧流体を供給し、プレートはそれぞれの開口に隣接した係合エッジを含む。ステープラ装置のプレート受容面は、対応する位置に配置された開口を含み、本装置内に流体を受容し、その開口はステープラ装置内の面のアウトプット側で流体圧流体供給ラインと接続し、近位面に各開口に隣接してアンダーカットされたボスを含む。運転中、シャフトプレートは、ステープラ装置の面に接して置かれ、僅かに回転して、装置プレートのボスのアンダーカット領域内でシャフトプレートの係合エッジをくさび止めし、プレートと各開口の面との間に置かれたＯリングを圧縮し、それにより軸合せされた開口間の接続をシールする。シャフトプレートのロック機構が装置プレートと係合して、流体供給開口が繋がれると回転移動に対してプレートを固定する。

【００２９】

別の態様では、本発明はステープルを組織に打ち込むステープラ装置（１４）を含む。その装置は、ステープルハウジング（２８）とステープルホルダ（７８）を有する第１のステープル部材（２５）と、アンビルハウジング（３０）とアンビル（９６）を有する第２のアンビル部材（２７）と、駆動アセンブリとを含み、駆動アセンブリは、（ｉ）ステープルハウジング（２８）内で縮んだ位置から伸びた位置に移動する駆動部材（６８）と、（ii）駆動部材に接続される、ステープルハウジングに形成された１つ以上のスロット内で移動し、縮んだ位置と伸びた位置の間の駆動部材の動きをそのスロットのピンの移動範囲に制限する１つ以上のピン（８４）と、（iii）ステープル部材およびアンビル部材に動作可能に接続され、駆動部材（６８）の縮んだ位置から伸びた位置への動きがステープルホルダをアンビル方向（Ａ１）に動くようにするアームアセンブリ（３２）と、（iv）駆動部材を旋回可能にアームアセンブリに接続し、駆動部材が第１の位置から第２の位置に移動するとアームアセンブリを外側に広げる、少なくとも１つのアームスプレッダ（１１３）とを含む。

【００３０】

アームスプレッダ（１１３）はピンとアームアセンブリに旋回可能に接続され、ピンのスロット内での縮んだ位置から伸びた位置への移動によりアームアセンブリを外側に動かす。よってアームスプレッダはステープル本体と付随するアセンブリアームの間のトラスのようなサポートを提供する。

【００３１】

駆動部材（６８）は、駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置へ動かされたときに、ハウジング内でステープルホルダ（７８）を進ませ、アームアセンブリ（３２）は、駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置へ動かされたときに、ハウジング内でアンビル（９６）を進ませる。

【００３２】
さらに別の態様においては、本発明は、組織に切り込みを入れるステープラ装置（１４）を含む。本装置は、ハウジング２８および駆動ピストン（１１６）と駆動ピストンに取り付けられてそれにより縮んだ位置と伸びた位置との間で動くカッター（８６）を有する第１部材２５と、ハウジング（３０）およびカッティングボード（９９）を有する第２部材とを含む。第１部材は、カッター（８６）を縮んだ位置から伸びた位置へ動かす駆動ピストン（１１６）を有し、カッター（８６）はカッティングボード（９９）に接触してその２つの部材の間に位置する組織に孔を形成し、カッティングボード（９９）は、カッター（８６）が最初の接点を越えてカッティングボード（９９）方向に進むことができる弾力的なカッティング表面を有する。カッティングボード（９９ａ）は、カッターが入り込めるような、シリコーンなどの材料で形成される。別の実施の形態では、カッティングボード（９９ｄ）はカッターが伸びた位置に動くのと逆の方向にばね付勢される。
【００３３】
別の態様では、本発明は、ステープルを組織に取り付けるステープラ装置（１４）を含む。本装置は、第１ハウジング若しくはステープルハウジング（２８）とステープルホルダ（７８）とを有する第１のステープル部材（１４）と、第２ハウジング若しくはアンビルハウジング（３０）とアンビル（９６）を有する第２のアンビル部材と、駆動アセンブリとを備え、駆動アセンブリは、（ｉ）ステープル部材ハウジング内で縮んだ位置から伸びた位置に移動してステープルホルダとアンビルとの間に組織を捕捉する駆動部材（６８）と、第１部材で縮んだ位置と伸びた位置の間で可動で、ステープルをステープルホルダから組織を通ってアンビルに駆動する、第１部材のステープルピストン（１１６）と、ステープル部材とアンビル部材の１つに支えられる軸合せピストン（１６０、１６８）と、それらのうちの他の部材に支えられるピン収容ブッシュ（１６４、１７０）とを含み、ピンとブッシュは、ステープルピストンの伸びた位置への動きがピンをブッシュと結合させるような位置に配置され、それによりステープルがステープルピストン（１１６）の伸びた位置へのさらなる動きにより押し出されるとき２つの部材を軸合せされた状態に維持する。
【００３４】
ピン（１６０、１６８）とピン収容ブッシュ（１６４，１７０）のうちの１つは、ばね付勢により引っ込んでもよい。
【００３５】
駆動部材（６８）は、駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置へ動くときにハウジング（２８）内のステープルホルダ（７８）を進ませるのに効果的であり、アームアセンブリ（３２）は、駆動部材が縮んだ位置から伸びた位置へ動くときにハウジング内でアンビル（９６）を進ませるのに効果的である。
【００３６】
さらに別の態様では、本発明は、組織の折り目を捕捉し固定する組織捕捉装置（１４）を含む。本装置は、ハウジング（２８）と第１部材ハウジング内で独立して動ける第１組織接触プレート（７８）とを有する第１部材（２５）と、ハウジング（３０）と第２部材ハウジング内で独立して動ける第２組織接触プレート（９６）とを有する第２部材（２７）とを含む。本装置の駆動アセンブリ（２９）は、第１の組織接触プレート（７８）に動作可能に接続し、第１部材ハウジング（２８）内で縮んだ位置から伸びた位置に動く駆動部材（６８）と、第１部材と第２部材（２５、２７）に動作可能に連結されたアームアセンブリ（３２）とを含み、駆動部材の縮んだ位置から伸びた位置への動きは、（ｉ）組織接触プレート（７８）を第１部材ハウジング内で第２組織接触部材（９６）方向（Ａ１）に動かし、（ii）アンビル部材（２７）をステープル部材方向（Ａ２）に動かすのに効果的である。エラストマまたはひだ付きの膜のような膜が、２つの部材間に延在し、２つの組織接触プレート間に組織捕捉チャンバを画定し、チャンバを真空にするとチャンバに組織を引き込む開口を有する。２つの部材に動作可能に結合される拡張部材またはライザ（３７）は、駆動部材が縮んだ位置から拡張した状態へ動くと、膜の開口と反対側のチャン

バ膜を外側に拡張するように動作し、組織が２つの組織接触プレート間で挟まれることにより捕捉されるまで、追加の組織を２つの組織接触プレート間のチャンバに引き込む。

【００３７】

次の工程により組織の折り目を捕捉する方法もまた、開示される。

（ａ）相対的に可動な第１および第２部材（２５、２７）とこの２つの部材間に延在するエラストマまたはひだ付きの膜（２４）のような膜とにより画定される真空チャンバ（２１）に組織を引き込む工程と、

（ｂ）第１部材と第２部材にそれぞれ内包される第１組織接触プレート（７８）と第２組織接触プレート（９６）とを、それらの付随する部材（２５、２７）内での第１組織接触プレート（７８）と第２組織接触プレート（９６）の独立した動きおよび第２部材の第１部材への動きにより互いに向けて進ませる工程と、

（ｃ）前記進ませる工程で真空にし続けることにより、組織の折り目（１７ａ）が第１組織接触プレートと第２組織接触プレート間に捕捉されるまで組織を前記チャンバ内に引き込み続ける工程。

【００３８】

本発明のこれらの、および他の目的並びに特徴は、添付の図面と共に以下の詳細な説明を読むと、より完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００３９】

【図１Ａ】図１Ａは、先行技術として知られている、ヒトの胃と小腸の一部の模式的な図である。

【図１Ｂ】図１Ｂは、これも先行技術として知られている、胃壁の一部の断面斜視図であり、胃壁を形成する組織の層を図解する。

【図２】図２は、本発明の実施の形態により構成された内視鏡によるステープル固定システムあるいは医療器具を図解する。

【図３】図３Ａ～図３Ｃは、３つの異なる位置での図２のステープル固定システムのステープラヘッドまたは装置を示す斜視図である。

【図４】図４は、膜を取り除き本装置の第１部材と第２部材を示す、ステープラヘッドまたは装置の斜視図である。

【図５】図５は、図４のステープラ装置のステープルハウジングの近位端の斜視図である。

【図６】図６は、図４のステープラ装置のステープルハウジングの遠位端の斜視図である。

【図７】図７は、圧縮およびステープル固定動作中のステープルハウジング内で進む要素を示す分解斜視図である。

【図８】図８は、ステープル補強装置の平面図である。

【図９】図９は、ステープルカートリッジの側立面図である。

【図１０】図１０は、図６に類似するステープルハウジングの斜視図であるが、ハウジング内の図７のいくつかの要素を示す。

【図１１】図１１Ａ～図１１Ｄは、流体圧流体チャンバとピストンの一連の模式的表現であり、組織圧縮とステープル固定の間の例示的流体圧システムの動作を図解する。

【図１１Ｅ】図１１Ｅは、図１１Ｄに類似するが、代替的ピストン構造を示す。

【図１２】図１２は、図４のステープラヘッドのアンビルハウジングの斜視図である。

【図１３】図１３は、アンビルサポートの斜視図である。

【図１４】図１４は、アンビルの平面図である。

【図１５Ａ】図１５Ａは、カッティング装置とカッティングボードの第１の実施形態の断面側面図である。

【図１５Ｂ】図１５Ｂは、カッティング装置とカッティングボードの第２の実施形態の断面側面図である。

【図１６】図１６は、図４のステープラヘッドのヒンジ止めされたアームアセンブリの斜

視図である。
【図１７】図１７は、体内に導入するために細くした位置での図４のステープラヘッドの上面図である。膜と膜ライザとは、明瞭化のため図示していない。
【図１８】図１８は、図１７に類似するが、図１７で隠れた特徴を図示する。
【図１９】図１９は、中間の、部分的に拡張した位置でのステープラヘッドの斜視図である。
【図２０】図２０は、図１７に類似する平面図であるが、中間位置でのステープラヘッドを示す。
【図２１】図２１は、図２０に類似するが、図２０で隠れた特徴を図示する。
【図２２】図２２は、完全に拡張した、完全に圧縮位置でのステープラヘッドの斜視図である。
【図２３】図２３は、図２０に類似した平面図であるが、完全な圧縮位置でのスタープラヘッドを示す。
【図２４】図２４は、図２３に類似するが、図２３で隠れた特徴を図示する
【図２５】図２５Ａ～図２５Ｃは、ステープルハウジング、カートリッジおよび膜ライザの一部を示す斜視図である。これらの図は、ステープルカートリッジをステープルハウジングから取り外す工程を図解する。
【図２６】図２６は、ステープラヘッドを取り除いた図２のステープラ器具の斜視図である。
【図２７Ａ】図２７Ａは、交互に重なった駆動流体ラインを示す、図２のステープラの接合部の平面図である。
【図２７Ｂ】図２７Ｂは、長手方向に拡張する形状部分を有し得る駆動流体ラインを示す。
【図２８】図２８は、図２のステープラ器具のハンドルの断面側面図である。
【図２９】図２９は、図２のステープラのハンドルの斜視図である。
【図３０】図３０Ａと図３０Ｂは、ステープラハンドルの端部プレートをステープルハウジングに取り付ける方法を示す、ステープルハウジングの近位面の平面図である。
【図３１】図３１Ａ～図３１Ｅは、図２のシステムを用いて胃にひだを形成することを模式的に示す一連の図面である。
【図３２】図３２Ａ～図３２Ｃは、図２のステープラを用いて、胃壁組織を捕捉して、圧縮して、それからステープル固定して胃にひだを形成することを示す一連の斜視図である。これらの図面には膜は図示されていない。
【図３３】図３３は、生体組織に形成されたひだの上面図である。
【図３４】図３４は、追加ツールを支持するために備え付けられた代替のステープラヘッドの斜視図である。
【図３５】図３５は、追加ツールを支持するために備え付けられた代替のステープラヘッドの斜視図である。
【図３６】図３６は、本発明のステープラ装置のステープラ軸合せ構造の代替の実施の形態を示す。
【図３７】図３７は、本発明のステープラ装置のステープラ軸合せ構造の代替の実施の形態を示す。
【発明を実施するための形態】
【００４０】
本出願は、内視鏡的ファスナ取付け装置を説明し、該装置は、好適な実施の形態では、口を通って胃に運ばれ、胃組織にひだを形成するのに用いられる。
【００４１】
開示の実施の形態では、組織は真空チャンバへと内側に引き込まれるが、真空を使用しない他の構成（たとえば、捕捉器具）を用いて組織を内側に引き込んでもよい。内側の胃壁の一部が内側に引き込まれると、胃の外側の漿膜組織の部分が互いに向き合った位置となる。開示のファスナ取付け装置では、組織の向かい合う部分は互いに接触するように動

かされ、少なくともそれらの間に漿膜結合が形成される時間までの間、組織の部分を一緒に保持するファスナを供給する。これらの工程の各々は、完全に胃の内側から行われ、よって、手術または腹腔鏡の介在の必要性をなくする。１つ以上のひだが形成された後、医療装置（上記にリストしたタイプの何れをも含むが、それらには限定されない）を、胃内に保持するためにひだに結合する。

【００４２】

開示の実施の形態には、ファスナ取付け装置を用いてひだに孔や切込みを形成するオプションの特徴を含む。この孔または切込みは医療埋め込みの一部が孔または切込みを通過しまたは繋がれるように形成され、または、結果として得られる組織結合の強度に寄与する治癒反応を引き起こすように形成される。

【００４３】

以下の実施の形態の説明では、ファスナ取付け装置は、ステープラ装置として説明され、胃組織にひだを形成することに関する例示の方法が説明される。しかし、本書で説明する実施の形態は、他のタイプのファスナを取り付け、ひだの形成以外の目的でステープルあるいは他のファスナを取り付けるのに同等の適用性を有する特徴を含んでいることを理解することは重要である。より詳細には、本書で用いられる用語「ステープル」はどんなタイプのファスナをも指し、該ファスナは１本以上の脚部材を有し、該脚部材は、（ｉ）組織を通って押し込まれ、（ii）アンビルに押し付けられるとファスナを組織に固定し組織の折り目に一緒に留められた組織を保持するように端を曲げられる。開示の実施の形態と方法は、ＧＩシステムの外での体の部分での使用をも見出すであろう。さらに、開示の実施の形態は、円形のステープル固定と同心の孔のカッティングに特徴を有するが、直線状のステープル固定や、切込みなしの円形または直線状のステープル固定である改変もあり得る。

【００４４】

図２は、内視鏡での使用に適し、所望により手術または腹腔鏡の使用にも適する組織ステープル固定のためのシステムまたは器具１０の一実施の形態を図示する。

【００４５】

一般的に言えば、システム１０は、シャフト１６の遠位部分に配置されるステープラヘッドまたは装置１４を有するステープラ装置またはステープラ器具１２を含む。シャフト１６のハンドル１８は、ステープラヘッド１４の関節による折り曲げと組織捕捉の始動、組織の圧縮、およびステープラヘッド１４のステープル固定機能をコントロールする。システムの真空源２０および流体源３１は、以下に説明するように、組織捕捉、圧縮およびステープル固定で使用するためにハンドル１８に流体的に連通される。真空源２０は、操作室の壁のカップリングを通じてアクセスできる「一般的真空源」でもよく、あるいは補助吸引ポンプでもよい。ステープラ装置は、ユーザが真空源とステープラとの間の空気流をコントロールできるようにするスイッチ２１を含む。

【００４６】

ステープラ装置はまた、ステープル固定するために組織の折り目を捕捉するのにも役立ち、よって、本書では、組織の折り目を固定する、たとえば折り目の側面を固定するための、組織捕捉装置とも呼ばれる。組織捕捉装置は、たとえば別のステープル固定メカニズムがないときは、独立して組織を捕捉するために動作してもよく、または、図示のように、ステープル固定要素と組み合わされてもよい。

【００４７】

流体源３１は、駆動流体（たとえば、水、生理食塩水、オイル、ガス）の単一の源でもよいし、複数の源でもよいが、いずれの場合にも流体源は、２つの流体圧ライン（組織圧縮用１つと、ステープル固定用１つ）のそれぞれへの流量を別々にコントロールするのに用いられる２つのアクチュエータを含むのが好ましい。本システムの内視鏡２２は、シャフト１６の内腔を通って挿入可能であり、ひだ形成手順を可視化する。本システムは、ステープラ１２を収容する内腔を有する、内視鏡のガイドチューブ２３のような、オーバーチューブをオプションとして含む。

【００４８】
図３Ａを参照すると、ステープラの覆いすなわち膜２４がステープラ機構を包囲し、ステープラヘッド１４内に真空チャンバ２１（図１７～２３）を形成する。ひだ形成される組織に晒された側は、膜２４で覆われないままになされ、使用中に組織をチャンバ内に引き込めるようにする。たとえば、膜２４は、図３Ｂに示すように、側面開口２６を含む。膜２４は、シリコーン、エラストマ材料、あるいはひだ折りされたマイラー（登録商標）フィルムなどの非弾性若しくは弾性の柔軟な若しくは変形可能な生体適合性材料で形成されるのが好ましく、チャンバ２１に引き込まれる組織を収容するように容積を拡張する真空チャンバ２１を形成することができる。図３Ａ～図３Ｃには、器具のシャフトをステープラヘッドに接続し、図２６と図２１を参照して以下に説明される接合部１２８も示される。

【００４９】
膜の少なくとも一部は、少なくとも半透明である。少なくとも半透明であると、ユーザが膜を通じてみることができる材料で膜が形成され、または、膜はその材料の部分を含み、ステープル固定をする前に、適切な量の組織がステープラヘッドに確保されたことを十分によく確認（内視鏡の観察により）することができる。開口２６は、開口２６の周囲の領域を強化する材料で形成された補強部２７により囲まれる。補強部２７は、膜材料の厚い部分で形成され、および／または、より高いデュロメータ値の材料で形成される。あるいは、補強リブまたは他の構造や要素を膜材料の中にまたは上に形成しても、膜材料中に埋め込んでもよい。

【００５０】
［ステープラヘッドまたは装置］
ステープラヘッド１４は、ひだ折りの場所に挿入される間は最小の形状で、その後に大きな内部容積を有する遥かに大きな形状の装置に変形するように設計される。たとえば、一実施の形態では、真空チャンバは、３．３ｃｍ^3（０．２立方インチ）の最初の内部容積で、９．８ｃｍ^3（０．６立方インチ）の拡張容積（すなわち、真空チャンバ内に位置するステープラヘッド部品により占められる容積を減じた後の内部チャンバ容積）を有する。この大きな内部容積により、大きな容積の組織を真空チャンバ内に引き込みステープル固定できる。この方法により、ステープラヘッドは挿入のために侵襲的技術を必要としないで大きなひだを生成できる。ステープラヘッドのユニークな特徴により、最小の動きと力の入力を用いて、ステープラヘッドの容積の拡大が現場で可能となる。特に、図３２Ａ～図３２Ｃおよび図３３に関して以下で分かるように、ひだは、図３３に示す２つの環状のステープルの列がステープル固定された組織の縁から十分に離れているように、ステープルが組織に取り付けられるような大きさになされ、ステープルの周囲の組織が破れるリスクを最小化する。

【００５１】
ステープラヘッドの特徴は図４～図１０に示される。明確化のために、これらの図では膜を表示しない。図４を参照すると、ステープラヘッド１４は一般的に、近位ステープルハウジング２８を備える第１のステープル部材２５と、遠位アンビルハウジング３０を備える第２のアンビル部材２７と、少なくとも１つの延長部材であり、好ましくは、以下に説明するようにその２つのハウジングを動作可能に接続する１対のヒンジ止めされたアームアセンブリ３２とを含む。

【００５２】
ステープルハウジングとアンビルハウジングは、組織がステープルハウジングとアンビルハウジングのそれぞれの接触面で圧縮されるように配置される。開示の実施の形態では、接触面は、ステープルハウジングのステープル保持部分、すなわちステープルホルダの外面と、アンビルハウジングのアンビルとにある。本装置の組織捕捉動作だけを考えると、ステープルホルダ７８（図７に示す）は、前面の組織接触面８３を有する組織捕捉プレートとして機能し、アンビル９６（図１３と図１４に示す）は、面８３と面する組織接触面１０３を有する第２組織捕捉プレートとして機能し、本装置の動作の間これら表面は組

織の折り目を捕捉する役割を果たし、追って図３２Ａから図３２Ｃについて詳細に説明する。

【００５３】

アームアセンブリ３２は、ステープルハウジング２８とアンビルハウジング３０の間に、ステープラヘッド１４の反対側で、延在する。近位ピン３４と遠位ピン３６が各アームアセンブリ３２をステープルハウジング２８とアンビルハウジング３０とに旋回可能に連結する。膜ライザ３７を備える拡張部材も、ステープルハウジング２８とアンビルハウジング３０の間に延在する。図４には膜２４は示さないが、膜ライザ３７は膜の開口２６（図３Ｂ）と反対側に位置することが分かる。図示の実施の形態では、膜ライザ３７は、ピン４２でステープルハウジングに旋回可能に取り付けられたリンク３８と、ピン４４でアンビルハウジングに旋回可能に取り付けられた対応するリンク４０と、リンク３８、４０を互いに連結するスプリングワイヤ４６を含む。

【００５４】

［ステープルハウジング］

ステープラヘッド部品のより詳細な説明に移ると、図５および図６にてステープルハウジング２８を他の部品から分離して示す。図５に示すように、ステープルハウジングの近位面４８はインプットポート５０ａ、５０ｂを含み、これらのインプットポートを通じて、組織圧縮の流体圧起動、ステープル固定、およびオプションとしてのステープラヘッドの切断動作用に流体が流される。シール５１は、インプットポート５０ａ、５０ｂを囲み、流体漏れを最小にする。

【００５５】

真空ポート５２は、組織捕捉のため真空チャンバに負圧を生成するのに選択的に起動される真空源２０（図２）と流体的に連通される。真空ポート５２は、ステープラシャフト１６（図２）内の柔軟性のあるチューブ（不図示）により真空源２０に接続される。取付穴５４を用いて接合部１２８を介してステープラヘッド１４をシャフト１６に取り付ける。

【００５６】

ステープルハウジング２８は、開口側部分５６の上方および下方に上部分５８ａおよび下部分５８ｂを含む。上部分５８ａは、リンク３８（図４）用のピボットピン４２が取り付けられる凹部６０を含む。図６に分かりやすく示すように、穴６２を上部分５８ａおよび下部分５８ｂに配置し、アームアセンブリ３２用の近位ピボット点として機能するピン３４（図４）を収容する。ガイドスロット６４は、上部分５８ａおよび下部分５８ｂを通って長手方向に延在する。

【００５７】

図６を参照すると、流体圧流体チャンバ６６は、ステープルハウジング２８内に配置される。流体圧流体チャンバ６６（図６）内は、組織圧縮およびステープル固定機能を駆動するための流体圧専用回路である。流体圧流体チャンバ６６は、流体インプットポート５０ａ、５０ｂ（図５）に流体的に連通する。図１１Ａ～図１１Ｄに関連して詳細に説明するように、インプットポート５０ａ、５０ｂを通じて流体圧流体チャンバ６６に導かれる流体は、組織を圧縮するのに他の部品に作用し、また、圧縮された組織を通るステープルおよび切断要素を駆動する流体圧ピストン（不図示）のシステムを順次進ませる。

【００５８】

図７は、圧縮、ステープル固定およびカッティング用流体圧システムにより駆動されるステープラヘッドの構成部品を図解する。明確化のため、これらの構成部品は、ステープルハウジングから、および、互いに分離して示される。本説明では、流体圧システムにより駆動される構成部品を説明する。流体圧システム自体は、図１１Ａ～図１１Ｄに関連して後に説明する。

【００５９】

具体的に、図７は、ステープルハウジングのディスク６８の形態をとる駆動部材を図解する。組み立てられたハウジングでは、ディスク６８は、流体圧圧縮ピストン（図１１Ａ

～図１１Ｅのピストン１０６）により遠位方向に押されるような位置とされる。図１１Ａ～図１１Ｅから分かるように、駆動部材は、図１１Ａに示される第１の、縮んだ位置と、図１１Ｃと図１１Ｄに示される第２の、伸びた位置との間で動くことができる。ここで図示される駆動部材は、ピストン１０６で駆動されるもののピストン１０６からは分離しているが、これら２つの部品は一体部材、すなわちピストンとディスクの双方を含む単一部品駆動部材として形成できることは、明らかである。以下から明らかなように、駆動部材は、アームアセンブリ３２、アンビルハウジングおよびステープルハウジングに連結され、駆動部材を遠位方向（駆動部材の伸びた位置方向）へ進ませることは、ステープルハウジングとアンビルハウジングの接触面を互いの方向に相対的に運ぶことにより組織を圧縮することとなる。２つのハウジングを連結するディスク６８、その駆動ピストン１０６およびアームアセンブリ３２の組み合わせは、本書では、集合的に駆動アセンブリとも称され、図１０で符号２９として示される。駆動アセンブリは、アンビル部材の駆動リン１１４をさらに含んでもよく、アンビル部材は、以下に説明するようにアームアセンブリ３２に動作可能に繋がれる。

【００６０】

図７でよく分かるように、ディスク６８は、取付穴７０、中心開口７２および軸合せ棒７４を含む。図１０を手短に参照すると、組み立てられたステープラヘッドでディスク６８がステープルハウジング２８に連結され、ハウジングのガイドスロット６４を貫通し、ディスク６８の取付穴７０を通るピン８４により、そこでの軸方向の動きが拘束される。

【００６１】

ステープルハウジング２８の一部は、組織に打ち込まれるステープルを含む、すなわちステープルを含むように装着される。ステープルは、ステープルハウジングの、たとえばステープルカートリッジ７８などのステープルホルダ内に内包される。ステープルホルダは多くの異なった構造を有する。たとえば、ステープルハウジングに一体にされた部分、またはステープルハウジングに搭載された若しくは取り付けられた別の部分であり、および／または、ステープルハウジング本体に関して動けるようにされてステープル固定する前に組織を圧縮できるようにしてもよい。これらの何れの例においても、ステープルホルダは取り外し／取替え可能なカートリッジでよく、および／または、追加のステープルをその中に挿入することにより再充填可能としてもよい。他の実施の形態では、ステープルホルダは、交換可能でなくとも、再充填可能でなくても、すなわち１回限りの使用を意図してそのまま埋め込んだものでもよい。

【００６２】

開示の実施の形態では、ステープルホルダは、ステープル充填後の別のカートリッジと取り替えることができる取り外し可能ステープルカートリッジ７８である。この実施の形態では、ステープルカートリッジは、ステープルハウジングの本体と相対的に動かすことができ、ステープルを打ち込む前に組織を圧縮する。

【００６３】

図７を再び参照すると、ステープルカートリッジ７８は、ディスク６８から遠位で、ステープルハウジング内に配置でき、圧縮ピストンによりディスクを遠位方向に進めるとカートリッジを第１の縮んだ位置から第２の伸びた位置に遠位方向に押し、カートリッジとアンビルの間に配置された組織を圧縮する。カートリッジの外側の溝７９は、カートリッジをステープラヘッドに挿入する間、軸合せ棒７４の対応する棒上を滑る。図１０は、カートリッジをステープルハウジングに装填する前の軸合せ棒を示す。図示するように、軸合せ棒７４はテーパ付き端部を有し、軸合せ棒の上にカートリッジを装着しやすくする。軸合せがステープラ操作の間、ハウジング２８内での角運動に対してカートリッジを保持することが明らかである。

【００６４】

再び図７を参照すると、カートリッジ７８は、図３３で示されるステープル１５８のように、ステープルをそれぞれ収容するステープル位置８０を多数含む。ステープルカートリッジにはボス８１が備えられ、図８に示され、２００６年１０月３日出願でＵＳ２００

７０２１９５７１として２００７年９月２０日に公開された本出願人と共有の米国特許出願第１１／５４２，４５７号、名称「ENDOSCOPIC PLICATION DEVICES AND METHODS」に詳細に開示されたタイプのステープル線補強具８８を保持する。要するに、このタイプの補強具８８は、ステープルカートリッジの遠位面に対し位置決めできるリングまたは他の要素でよい。リングがカートリッジに置かれると、リングの開口８５は、カートリッジのステープルのあるものの突起と軸合せする。ステープルがカートリッジから出されると、これらの突起は関連する開口を貫通し、隣接する生体組織に接してリング８８を捕捉する。

【００６５】

図７と図９を参照すると、カートリッジのアンビルに面する側の多くのアンダーカットボス８１を用いて、補強具８８をステープルカートリッジの面の所定の位置に固定する。キノコ型、フックおよび斜めのボスなどの他の凸形形状を用いて同様の効果をあげることができる。カートリッジの表面に形成されたポケットや溝のような凹形形状も、補強具８８の対応する機能を有するものとして用いることができる。もう一つの代替として、補強具は接着剤を用いてカートリッジの所定の位置に保持することもできる。

【００６６】

図示の実施の形態では、カッター要素８６はディスク６８の中心開口７２（図７）を貫通して延在する。カッター要素８６は、先がとがった壁と内腔８７を有するチューブ状パンチとして示されるが、代わりの形状で提供されてもよい。ステープルプッシャ７６が、図１０の組立図に図示されるように、カッター要素にディスクから遠位に取り付けられる。ステープルプッシャ７６は、ステープルプッシャ７６がステープルカートリッジ７８に進むにつれカートリッジのステープル位置８０内に滑り込むようになされたプッシャ要素８２を含み、カートリッジからステープルを強打する。流体圧流体チャンバ６６の（ピストン１０６により形成された流体圧流体チャンバ内に支持された）流体圧駆動ステープルピストン（図１１Ａ～図１１Ｅで１１６として示される）は、カッター要素８６に連結され、ステープルピストンが進むと、ステープルプッシャ７６とカッター要素８６を遠位方向に進ませる。

【００６７】

［流体駆動システム］

圧縮、ステープル固定およびカッティングを起動するのに用いられる流体駆動システムは、種々の様式で構成されうる。以下の段落では、流体駆動システムの１つの例示的構成を説明するが、この実施の形態では流体圧システムである。図１１Ａと図１１Ｂは、作動中の圧縮ステージとステープル固定ステージの間のステープルハウジング２８の流体圧流体チャンバ６６中の流体の流れを模式的に示す。図１１Ａを参照すると、圧縮ピストン１０６は流体圧流体チャンバ６６内に配置される。ディスク６８（図７と図１０にも示される）はピストン１０６と接触する位置若しくは僅かに離れた位置にある。圧縮ピストン１０６は、内部１１１を囲む後壁１０８と側壁１１０とを有する、概してカップ形状をしている。Ｏリングシール１１２は、側壁１１０の近位部分で間隙を開けて置かれる。流路１１５がＯリングシール１１２の間で、側壁１１０を貫通して形成される。

【００６８】

ステープルピストン１１６とも称される、第２ピストンは、圧縮ピストン１０６の内部１１１内で、後壁１０８に接した位置とされる。図１１Ａ～図１１Ｄには示さないが、カッティング要素８６（図７）は、その上のステープルプッシャ７６と共に、ステープルピストンに接触した、若しくは、僅かに離れた位置とされる。Ｏリングシール１１８は、圧縮ピストンの流路１１５に対し遠位のステープルピストン１１６の部分を取り囲む。

【００６９】

第１流体流路１２０は、ステープルハウジング２８の流体ポート５０ａから流体圧流体チャンバ６６の近位部分に延在する。第２流体流路１２２は、ステープルハウジング２８の流体ポート５０ｂから流体圧流体チャンバ６６のより遠位な部分に延在する。圧縮ピストンシリンダに対するポート５０ａおよび流体流路１２０からの流体流れを、図１１Ａに示す。流体圧流体チャンバ６６内の流体圧力は、圧縮ピストンをその中のステープルピス

トンと一緒に遠位方向に、図１１Ａに示す第１の縮んだ位置から、図１１Ｃおよび図１１Ｄに示す第２の伸びた位置へ進ませる。図１１Ｂは、その移動範囲の末端、すなわち完全に伸びた位置に近づく圧縮ピストン１０６を示す。圧縮ピストンが図１１Ｃに示す移動範囲の末端に達すると、圧縮ピストン１０６の流路１１５はハウジングの流路１２２と合致し、流体ポート５０ｂを通って入った流体が、流路１２２経由で圧縮ピストン１０６の内部に入り込む。圧縮ピストンの内部に入り込む流体は、図１１Ａ～図１１Ｃに示す第１の縮んだ位置から図１１Ｄに示す第２の伸びた位置に、ステープルピストンを図１１Ｄに示すように遠位方向に駆動する。図１１Ｅに示す代替の実施の形態では、カッティング要素８６を別に駆動するために第３ピストン１１７を備える。この実施の形態では、第３駆動流体ポート５０ｃに入った流体は、第３ピストン１１７を第１の縮んだ位置から第２の伸びた位置（不図示）に進ませる。ピストン１０６、１１６、１１７および関連する流体経路は、圧縮ピストン１０６が組織圧縮位置に移動し、ステープルピストン１１６が続いてステープル固定位置に移動するまで、カッティングピストン１１７を進ませるためにステープルピストンの内部に流体が入らないように、構成されてもよい。

【００７０】

図１２を参照して、次にアンビル部材２７のアンビルハウジング（図４で符号３０にて示される）を説明する。アンビルハウジング３０は、ヒンジ止めされたアームアセンブリ３２の遠位端でピボットピン３６を収容する取付穴８８を含む。アンビルハウジング３０の上部分は、そこを貫通してリンク４０（図４）用のピボットピン４４が取り付けられる部分９４を含む。

【００７１】

中心穴９０は、アンビルハウジング３０を長手方向に貫通する。アンビルサポート９２（図１３）は、その穴内を長手方向にスライドする。穴９０とアンビルサポート９２は平らな支持面で非円形断面（図示の矩形断面のような）を有し、穴内でのピストンの回転を防止するように形成されるのが好ましい。

【００７２】

図１３は、アンビルハウジング３０から分離したアンビルサポート９２を示す。アンビルサポート９２の遠位部分は、上プレート９５ａと下プレート９５ｂに分離される。プレート９５ａは、プレート９５ｂの同様の穴と同軸である穴９３を有する。アンビルサポート９２の近位部分はアンビル９６を支持する。図１４に示すように、アンビル９６は、ステープルがステープルカートリッジから打ち出されると各ステープルの脚がくぼみ９８と係合するような位置とされた複数のくぼみ９８を含み、くぼみ９８によりステープルの脚は折り曲げられまたは丸められる。図示の実施の形態では、アンビルは、２つの環状リングのオフセットしたステープル、各リングに５つのステープルを有するステープル配列向けに設計される。中心開口９７はアンビル９６を貫通し、アンビルサポート９２の内腔と隣接する。

【００７３】

アンビル９６とステープルカートリッジ７８（図７）は、ステープル固定される組織に力を掛ける、ステープラヘッドの２部分である。図９と図１４に示すように、好適なアンビルとカートリッジは、アンビル９６のくぼみ９８とカートリッジ７８のステープル位置８０を取り囲む材料を最少量使用するように設計され、組織に接触するアンビル／カートリッジ表面積をできるだけ小さくする。一定の力が作用した場合、組織のより小さな領域がアンビルとカートリッジで押されることになるので、より小さな接触面積は、大きな接触面積が与えるよりも小さなダメージしか組織に与えない。しかし、力がより狭い領域に分散するので、押されている組織は、与えられた力からより大きな圧力を受ける。別の言い方をすると、最少の接触面積は、小さな力でより大きな圧力を組織に生ずる。このことが、機械的観点から有利であるのは、ステープラヘッドが、より大きな接触面積のカートリッジとアンビルで必要となるような大きな力を供給したり、その力に持ちこたえる必要がないからである。

【００７４】

図７を参照して、図示の実施の形態では、ステープルカートリッジ７８は、その中に収容されたステープルの輪郭をなぞる外壁を有し、よって、外側ステープル位置あるいはスロット８０ａを取り囲む複数個のペダル７３を形成し、内側ステープル位置８０ｂに隣接して、ペダル間には溝７９が配置される。各ステープルの位置がカートリッジの材料で完全に囲まれるようにするよりは、ステープル位置８０ａ、８０ｂはそれぞれ、後壁７１ａと、該後壁に付けられる保持要素であって、ステープルを保持要素と後壁で保持するような位置となされた保持要素を含むのが好ましい。図７では、保持要素は、後壁７１から内側に曲がる１対の翼状部位７１ｂを備え、ステープルをステープル位置内に保持するように十分に境界を示すが、周囲全体の境界を示さない方が好ましい、スロットを画定する。アンビルは、図１３に示すように、同様のペダル配置を有する。

【００７５】

再び図１３を参照すると、プレート９９がアンビル９６に配置され、組織をカッティングする間、遠位に進んだカッティング要素８６はプレート９９と接触するように進む。一実施の形態では、プレート９９は、アンビルの開口９７内に置かれる。「カッティングボード」とも称されるプレート９９は、捕捉した組織の圧力を解放し、パンチとプレートが閉じられたボリュームを生成する状態である流体圧固着を防止する穴１０１を有する。接触後にカッティング要素８６を動かそうとすると、圧力がこの閉じられたボリューム内部で上昇し、さらなる動きに対する抵抗となるであろう。このことにより、組織カッティングを防止し、または、悪影響を及ぼす。

【００７６】

カッティングボードは、カッティング要素８６の進みに対して硬い停止作用を及ぼさないように設計されることが好ましい。カッティング要素８６がカッティングボードで止められると、ステープルピストンもまた止められ、不完全なステープルの形成となりうる。したがって、カッティング要素８６は、組織をカットする間またはその後、カッティングボードに侵入しまたはカッティングボードを動かせることが好ましい。すなわち、カッターは、カッティングボードと初めて接触しても、僅かに前進することができる。

【００７７】

図１５Ａおよび図１５Ｂは、異なった実施の形態のカッティングボードと接触するように進んだカッティング要素８６を図示する。図１５Ａの実施の形態では、カッティングボード９９ａの材料は、弾性シリコーンなどの比較的柔らかい材料であり、図示するように、進むカッティング要素が切り、または、侵入する。この材料は、ステープル形成の最終ステージにて、カッティング要素の鋭利な遠位端がカッティングボード内に動くことを可能にする。図１５Ｂの実施の形態では、カッティングボード９９ｂは、その背後に弾性スプリング９９ｃのような圧縮できる物と一緒に配置された堅い材料で作ることができる。当該図では、このスプリングはＯリングである。カッティング要素８６がカッティングボード９９ｂにぶつかって前進することにより、カッティングボードはスプリング９９ｃに接して遠位方向に変位する。前進するカッティング要素８６は、Ｏリングが圧縮されるにつれ、大きくなる抵抗を受ける。コイルワイヤ、スプリングワッシャ、板バネのような他のスプリング形状および材料を用いて、同様の結果を得ることもできる。カッティングボード９９ｂの表面の面取り面９９ｄは、カッティング要素８６がカッティングボードと接触するようになされるとき、カッティング要素と軸合せするのに役立つ。

【００７８】

［アームアセンブリ］

アームアセンブリ３２の特徴を以下に説明する。図１６は、ステープラヘッドの他の要素から分離されたアームアセンブリ３２を示す。一般的に、各アームアセンブリは、ステープルハウジングに旋回可能に連結された第１アームセクション１００と、第１アームセクションとアンビルハウジングの間に旋回可能に連結された第２アームセクション１０２とを有する。図示の実施の形態では示されないが、第１アームセクションと第２アームセクションの間に追加のアームセクションを配置してもよい。

【００７９】

すなわち、各アームアセンブリは、互いにジョイントされてヒンジ１０４を形成する近位アーム１００と遠位アーム１０２を含む。近位アーム１００のそれぞれは、長手方向切抜き１０８と、その切抜き１０８内に旋回可能に取り付けられるアームスプレッダ１１３を有する。各アームスプレッダ１１３の遠位端は、穴１１２を含む。ピン８４が、穴１１２内に配置される。図１０に関連して開示されるように、このピン８４は、ディスク６８を貫通して延在し、ステープルハウジングの上部分および下部分のスロット６４（図６）内をこれに乗って進む端部を有する。よって、ステープルハウジング内のディスク６８の長手方向の動きは、対応するスロット６４内でピン８４を進ませ、アームスプレッダ１１３をピン８４に関して旋回させ、アームアセンブリ３２を外側に駆動する。アームアセンブリ３２の動きに関する他の詳述は、「ステープラヘッド動作」と題する章で説明する。

【００８０】

アームアセンブリの遠位アーム１０２は、説明したように、アンビルハウジング３０（図４）に旋回可能に取り付けられるピン３６を含む。一対の駆動リンク１１４を備え、それぞれの駆動リンクは、遠位アーム１０２の対応する１つに旋回可能に付けられる第１端部と、共通ピン１１６に旋回可能に連結される第２端部とを有する。組み立てられたステープラヘッドでは、ピン１１６はアンビルサポートの上プレート９５ａと下プレート９５ｂの穴９３（図１２のプレート９５ａ、９５ｂを参照）に配置される。下記のステープラヘッド動作の章で詳述するように、アームスプレッダ１１３がアームアセンブリ３２を外側に駆動するとき、駆動リンク１１４はピン１１６に作用してアンビルサポートを近位方向に押し、アンビルをステープルカートリッジに向けて近位方向に進ませる。

【００８１】

あるいは、アンビルを、アームアセンブリとは独立して、アンビルハウジングに支持された直接の流体圧駆動機構により、ハウジング内で駆動してもよい。好ましくは、ステープルホルダとアンビルが同時にそれぞれのハウジング内で互いに向けて動くように、２つのハウジング内の駆動機構を調整する。

【００８２】

［ステープラヘッド動作］

以下の説明では、アームアセンブリが、真空チャンバを拡張し、吸引によりチャンバ内に引き込んだ組織を圧縮する機能を果たす方法に焦点を当てる。チャンバの膨張に先立つ最初の工程として、ステープラヘッドを、膜２４の開口２６がひだの形成を所望する位置の組織と接触するように配置する。真空源２０（図２）を起動し、膜により画定される真空チャンバの内部を真空にする。開口２６と接触する組織（図３Ｂ）を、ステープルハウジング２８とアンビルハウジング３０の間の真空チャンバ内に引き込む。組織を引き込んだ後、ステープラの外形を変化させ、膜内でチャンバの容積を拡張する。

【００８３】

拡張する前のステープラヘッド２８の細くした位置を図４、図１７および図１８に示す。特に、ヒンジ止めされたアームアセンブリ３２および膜ライザ３７は該して直線方向である。近位アーム１００は、チャンバ拡張と組織圧縮用の駆動アームとして機能を果たす。圧力下の水がステープルハウジングの流体圧回路中に流し込まれると、これらのアームの動きが始まる。図１９を参照して、流体圧はディスク６８を前進させる（図１９には図示されない圧縮ピストン１０６の動作により）。次にディスク６８は、図１９～図２１に示すようにステープルカートリッジ７８をアンビル９６方向に押し、ステープルカートリッジ７８をステープルハウジング２８からさらに伸ばす。

【００８４】

ディスク６８とアームスプレッダ１１３はピン８４に連結される。このため、ステープルハウジング２８内のディスク６８の長手方向の動きは、対応するスロット６４内でピン８４を遠位に動かす。アームスプレッダ１１３は結果としてピン８４に対し旋回し、近位アーム１００を外側に駆動する。ヒンジ１０４位置での近位アーム１００の外側への動きは、遠位アーム１０２もヒンジ位置で外側に旋回させ、近位アーム１００と遠位アーム１０２の間に角度を形成する。当然ながら、近位アーム１００と遠位アーム１０２の間に角

度が形成されると、それらのアームの離間した端部間の有効長さを短くし、遠位アーム１０２の遠位ピン３６によりアンビルハウジング３０をステープルカートリッジ方向に動かす。遠位アーム１０２の旋回の動きはさらに、駆動リンク１１４がピン１１６に作用してアンビルサポートを近位方向に押させる。このことは、アンビルハウジングが近位方向に動くのと同時に、アンビルハウジングに関してアンビルサポートを近位方向に動かす。

【００８５】

要するに、一つの動き、すなわち流体圧駆動の圧縮ピストンの動きが、図１９～図２１で矢印Ａ１、Ａ２、Ａ３として図示される少なくとも３つの動きを生成する。これら３つの動きには、ステープルカートリッジ７８のステープルハウジングに対するアンビル９６方向への動き（矢印Ａ１）、アンビルハウジング３０のステープルハウジング２８方向への動き（矢印Ａ２）、および、アンビル９６自体のアンビルハウジング３０に対するカートリッジ方向への動き(矢印Ａ３)を含む。ステープルカートリッジ方向へのアンビルのこの合成した動きは、圧縮ピストンの小さな変位が、ステープラで掴まれた組織をすばやく圧縮できるようにする。動きの増大はまた、近位（被駆動）アームと遠位（駆動）アーム間の、ヒンジ１０４位値の角度、をできるだけ大きくすることにより、２つのハウジング間の力の伝達を高める。

【００８６】

２つのハウジングの互い方向への相対的な動きはまた、ステープラヘッド１４の上部の上方リンク３８、４０およびそれらを繋ぐスプリングワイヤ４６を駆動する。一緒に、そのリンクとワイヤは膜の上部を持ち上げ、圧縮中に拡大した組織を収容するより大きな容積を生みだす。

【００８７】

図２２～図２４に示すように、ステープルハウジング２８のスロット６４を移動するピン８４が移動の限界に達したときに、組織の圧縮は停止する。よって、スロットと関連する部品の大きさは、ステープラヘッドのステープラ側とアンビル側での組織接触面間に所望の離間距離を設定するような大きさとされる。胃壁のひだ形成で用いられる一例としての離間距離は、概略、０．０６～０．０７インチ（１．５２～１．７８ｍｍ）（たとえば、５．５ｍｍの長さの脚を有するステープルを用いる場合）または６．５ｍｍの脚の長さのステープルでは０．１０９インチ（２．７７ｍｍ）である。流体圧回路にさらに圧力を掛けても、それ以上は組織を圧縮しない。

【００８８】

さらに、ピストンの配置のため、ステープルの機能は、組織の圧縮が終了するまで、効果的にロックアウトされる。この配置により、組織の圧縮の終了前に流体ポート５０ｂ（図１１Ａ）からステープル流体経路１２２内に導かれた流体は、圧縮ピストン１０６の２つのＯリング１１２が入口１１４を挟んだ位置になるまで、流出する。この設計により、早過ぎるステープルの打ち込みを防止する。

【００８９】

完全に圧縮した位置で、アームスプレッダ１１３は、ステープラヘッドの長手中心軸とほぼ直角となる。組織がカートリッジ７８とアンビル９６との間で圧縮されると、組織はステープル固定される準備が整ったことになる。

【００９０】

ステープル固定は、流体圧流体をポート５０ｂ（図５）を通じて導き入れることから始める。ステープルピストンが進み、カッティング要素８６（図７および図１０）をアンビル９６方向に押す。ステープルプッシャ７６がカッター８６に取り付けられているので、この動きは、ステープルプッシャ７６をカートリッジ７８を通って動かし、同時に全てのステープルを組織を通過して押し進める。ステープルピストンの移動は、内部の止め具により制限され、最適なステープル形状を生ずるようにプリセットされる。

【００９１】

圧縮する間、アームアセンブリ３２のヒンジ１０４の角度がその最小値に達すると、ステープルハウジングとアンビルハウジングの分離に抵抗するのに必要な力が増加する。ス

テープルピストンによりステープルをつぶす力がアンビルに作用すると、このような力はさらに増加する。相殺するために、アームスプレッダ１１３は、少なくともこれらの力の一部をディスク６８に導く変位ストラットとして機能する。押しているディスクから抵抗されないと、これらの力は、アーム１００、１０２を引き込み、潜在的に組織の圧縮を解放し、不完全なステープル形成または組織カッティングの結果となる。このように、トラスのような構造が力変位に対して生ずる。

【００９２】

ステープルが形成されると、ステープルの圧力が解放され、スプリング（不図示）がステープルプッシャ７２をその基本位置に戻す。流体圧を解放すると、膜ライザ３７上の変形したスプリングワイヤ４６がステープラヘッドを最小輪郭形状に戻し、ひだをステープラから解放する。患者の外に出ると、使用したステープルカートリッジは取り出され、新しいものが入れられる。

【００９３】

図２５Ａ～図２５Ｃはステープルハウジング内の取り外し可能なステープルカートリッジを保持する一方法を図解する。カートリッジは、ステープルハウジングにスプリング止めされ、それぞれ支点１７２に関して旋回可能な２つのラッチ１７０（１つしか見えない）で保持される。図示するように、支点１７２はピン８４によりディスク６８に連結される。それぞれのラッチ１７０は留め金１７４を含み、留め金１７４はカートリッジの対応する留め金１７６と係合する。ラッチ１７０は、ばね付勢されて留め金１７４をカートリッジ方向に内側に押すことが好ましい。

【００９４】

図２５Ｂで矢印Ｐにより示されるように、各ラッチ１７０の近位端１７５を押圧することにより、この付勢に抗してラッチを旋回させ、ステープルカートリッジを取り出す。図２５Ｃに示すように、新しいステープルカートリッジを、溝７９を軸合せ棒７４と合せて配置し、それからステープルハウジング方向に押す。新しいカートリッジを所定の位置にスライドさせると、留め金１７４が、留め金１７６のテーパの付いた近位部分１７８を乗り越える。留め金１７４が留め金１７６の遠位端１８０を越えると、ばね付勢のためにカートリッジ方向内側に落ち、カートリッジと係合する。カートリッジが正しく位置するとき、ラッチが新しいカートリッジと係合するとクリックが知覚できあるいはクリック音が聞こえる。

【００９５】

［ステープル固定中のステープラ配置］

動作中、２つのステープラ部材がくっつけられると、組織の折り目がステープルカートリッジとアンビルの対面する面の間で捕捉される。組織の折り目のステープル固定の直前若しくはステープル固定の間に、この組織の捕捉が生ずると、捕捉された領域の組織の厚さおよび／または圧縮性の変動は、ステープル操作を中心からずらす、すなわち軸がずれるようにバイアスを掛け、ステープルの脚を関連するアンビルのくぼみ内で正しい位置から外れて受けられるようにし、たとえば、ステープルの脚が完全に折り曲げられない、および／または、ステープルの配列が装置の中心軸からずれるなど、１つ以上のステープルが不完全に固定する結果となり、たとえばいくつかのステープルがステープル固定された折り目の中心に開けられた孔に近くなりすぎる。

【００９６】

カートリッジの各ステープル配列（たとえば、それぞれ５つのステープルの２つの同軸な配列）について上手くステープル操作が行われることを確かにするため、本発明の装置は、軸合せ構造を含み、ステープル固定動作の直前およびその間に装置の遠位部材と近位部材を軸合せした状態に保持する。軸合せ構造は、図３６および図３７の側面断面図に示す。図３６には、遠位部材２７にアンビル９６とカッティングボード９９ａを、近位部材２５にカッター８６を含むステープラ装置１２の一部を示す。操作では、２つの部材と、これらに支持されるステープルカートリッジとアンビルは、最初は一緒に動かされ、図２２および図２３に図示するように、カートリッジとアンビルの対面する面の間に組織の折

り目を捕捉する。その後、図２４に示すように、ステープルピストン１１６は、縮んだ位置から伸びた位置へ動かされ、図示のようにカッティングボード９９ａに対してカッターを動かし、ステープルカートリッジのステープルをアンビルに対して駆動する。

【００９７】

軸合せ構造は、カッター８６内で動くように軸方向に保持されたピンと、アンビル９６内で軸方向に動くように取り付けられたハウジング２７の部分に支持されたブッシュ１６４に形成されたピン受容スロットを含む。図３６に示す実施の形態では、ブッシュ１６４は、ハウジング２７内でスプリング１６６によりブッシュ方向のピンの動きに抵抗する方向にばね力をかけるようになされ、カッターと捕捉された組織を貫通している付属のピンがブッシュの面取りした端部に当たるようにする。カッター、ピンおよびステープルプッシャが第２部材方向に動き続け、最終的に組織に穴を形成し、ステープルカートリッジから組織を貫通してアンビルに対してステープルを打ち出すとき、２つの装置部材は軸合せされた状態を維持し、ステープル固定操作は、全てのステープルが関連するアンビルのくぼみに関して軸合せした位置で行われる。この操作が終了するとき、ステープルピストンと駆動部材は縮んでステープル固定された組織を解放し、装置を直線状の状態に戻す。

【００９８】

図３７に示す装置１２の実施の形態は、上記で説明した装置に類似するが、カッターのハウジングに支えられた軸合せピン１６８がスプリング１７４により、第２部材の方向でばね付勢され、ピン受容スロット１７０が部材２７のアンビル（不図示）の下で支えられる固定位置のブッシュ１７２にある。この実施の形態では、ピンが初めにブッシュのスロット内に置かれると、２つの部材の互い方向への動きは、ステープルピストンが完全に伸びた位置方向に動き続け、上記のように、２つの部材間で組織をカットしステープル固定するように、第２部材から離れる方向のピンの動きにより調整される。

【００９９】

［ステープラシャフトおよびハンドル］

再び図２を参照すると、ハンドル１８とステープラヘッド１４とを接続するステープラシャフト１６は、上部消化管の曲がりに適合するのに十分な柔軟性を有するが、ステープラヘッドを回転するのに足りるトルクを伝達する性能を維持する。シャフトは、食道のガイドチューブ２３内を押し下げられるのに十分な剛性を持って形成される。適切な材料としては、次のものがある。

【０１００】

図２６は、シャフトからステープラヘッドを取り除いた、シャフト１６の遠位部分を示す。図示のように、シャフト１６は、内視鏡が中を通りステープル操作を観察するための内視鏡内腔１２４を含む。側部内腔１２６をまた、作業中に有用な他の器具を受容するために備える。

【０１０１】

接合部１２８は、シャフト１６とステープラヘッド１４の間の、シャフト１６の遠位端に位置し、ステープラヘッドがシャフトに対して接合される。真空源と流体圧流体源に接合されるチューブ類は、ハンドルからシャフト１６および接合部１２８を通って延在する。

【０１０２】

図２７Ａは、流体圧流体ライン１３０に使用される１つの形態を示す。使用中、流体圧流体ラインは、ステープラの接合部での大きな変形と伸びにさらされる。また１０．３ＭＰａ（１，５００ｐｓｉ）を超えるような流体圧にも時々さらされる。産業向けの流体圧流体ラインは、柔軟で、使用中の長さの変化に順応する追加チューブの作動ループを有するのが普通である。流体圧流体ラインの図示の形態は、空間的制約のある内視鏡装置に特に適した小形の解決法である。好適な流体圧流体ラインは、曲げられるときに有効長さの変化に順応するように、長手方向に伸びる形状とされた部分を有するチューブ１３０である。チューブの長手方向に伸びる部分は、ステープラ１２の接合部１２８内に配置されるのが好ましい。好適な設計では、長手方向に伸びる形状は、図２７Ａに示すようにコイル

形状である。代替の実施の形態では、チューブ１３０は、規則的な若しくは不規則な波形のような他の長手方向に伸びる形状に形成されてもよい。

【０１０３】

チューブ１３０に好適な材料はステンレス鋼ハイポチューブであるが、他の材料を代わりに用いてもよい。好適なステープラの構成では、組織圧縮を作動するものと、ステープル用途（および使用時にカッティングする）のものと、２つの駆動流体ラインを備える。本実施の形態では、図２７Ａに示すようにそれらのチューブは一緒にコイルに巻かれる。代替の実施の形態では、２つ以上のコイル状チューブが一のコイルが他のコイルの内側に入る入れ子状になってもよい。接合部が曲がると、コイルチューブを曲げ、曲げの結果として長さを変化させる。コイル状チューブは、このような動きの間のコイル状ワイヤと同様に挙動し、よって、チューブの内腔を通る流れを低下させたり流体圧システムの何れの端部の接続部に過度の応力を生じさせたりすることなく、長さを変え、変形し、接合部の輪郭に追随できる。

【０１０４】

流体圧流体ライン用の長手方向に伸びる形状は、内視鏡装置の関節接合または曲げ部を通して治療薬や潅注流体を運ぶカテーテルや内視鏡装置などの、他のタイプの関節接合医療装置の操作端部に流体を運ぶ使用にも適している。

【０１０５】

再び図２６を参照すると、接合部１２８は、一対の引張りケーブル１３４（図２６では、１本だけが示される）上に並べられた複数のリンク１３２で形成された背骨状のものからなる。一実施の形態では、引張りケーブルの関与により、ステープラヘッド１４は一方向での約９０度（図３Ｂ参照）から反対方向での１７５度（図３Ｃ参照）の範囲の動きにより２方向に接合できる。引張りケーブルはそれぞれ、ステープルハウジング２８の最遠のリンク１３２位置のような、ステープラヘッドの位置またはその近くで固定される。

【０１０６】

引張りケーブル１３４の最近部分は、シャフト１６の長さにわたって延在し、ハンドル１８に終端を有する。図２８を参照すると、ハンドル１８は、時計回りまたは反時計回りに選択的に回転し、ステープラヘッドを上下に接合する回転ノブ１３６を含む。一方向への回転により引張りケーブルの１本にテンションを掛け、ステープラヘッドを下方に曲げ、反対方向への回転は他のケーブルにテンションを掛け、ステープラヘッドを上方に曲げる。

【０１０７】

好適なハンドルの構成では、ノブ１３６は、内ねじ穴１３８を含む。ノブ１３６は、ハンドル内に固定されるが、自由に回転できるように、ハンドル１８内に部分的に拘束される。ねじ付き外面を有するカートリッジ１４０をノブの内ねじ穴１３８に配置する。内ねじ穴１３８内のねじは、カートリッジ１４０のねじと螺合し、ノブの回転によりカートリッジは、ハンドル内で平行移動するが回転はしないようにする。

【０１０８】

図２８でケーブル１３４ａと１３４ｂとした２本の引張りケーブルのそれぞれは、ハンドルの別の部材で終端処理される。ケーブル１３４ａはスライドするキャリッジに取り付けられ、ケーブル１３４ｂはハンドル１８の不動部分に取り付けられる。各ケーブルは対応する鞘を通って延在する。ケーブル１３４ｂは、ハンドル１８の不動部分に固定された近位端を有する鞘１３５ｂ内に延在し、ケーブル１３４ａは、スライドするキャリッジに取り付けられた近位端を有する鞘１３５ａ内に延在する。

【０１０９】

ケーブル１３４ａ、１３４ｂと鞘１３５ａ、１３５ｂは、キャリッジの一方向での平行移動がステープラヘッドの一方向での変形を引き起こし、キャリッジの他方向での平行移動がステープラヘッドの別方向での変形を引き起こすように配置される。

【０１１０】

図２８を参照して、ノブ１３６が回転してキャリッジ１４０を図中の左方向に移動させ

たとすると、ケーブル１３４ａにテンションが掛かり、ケーブル１３４ｂは緩み、ステープラヘッドを第１方向（たとえば上方に）に関節で曲げる。反対方向のノブ１３６の回転によりキャリッジは図中右方向に進み、ケーブル１３４ａのテンションを解放し、鞘１３５ｂをケーブル１３４ｂ上でステープラヘッドの遠位端方向に押し、鞘１３５ｂがシャフト１６の遠位部分に対して進むにつれ、関節接合を第２方向（たとえば下向き）にする。鞘１３５ｂの近位部分には十分な作業長さが与えられ、キャリッジが遠位方向に動くときに鞘１３５ｂにテンションが掛からないようにする。ノブの位置決めは、ステープラを関節で曲げるのに必要な手の動きが、ステープラの回転方向に関わらず、常に一定という利点がある。また、ねじ付きノブを使うことで、ノブに回転方向の位置を維持するためのロックが備えられなくても、変位角が意図せずに緩むことを防止する。

【０１１１】

図２８と図２９を参照すると、内視鏡内腔１２４はステープラの中心軸に沿って延在する。内腔の位置決めおよび内視鏡１２４に対して関節接合ノブが同軸であることとにより、内視鏡とステープラとは、互いに干渉することなく独立して回転することができる。よって、ユーザが本体内でステープラヘッド１４の回転方向を変更することを選択すると、内視鏡の回転位置を維持しつつ、ハンドル１８とシャフト１６を回転できる。

【０１１２】

コスト効率のために、ステープラ１２を、ステープラヘッド１４を廃棄でき、シャフト１６とハンドル１８を消毒して再使用できるように設計してもよい。ステープラヘッドをシャフト１６に対し取り外し可能に連結する一つの機構を図示するが、他の機構も容易に考案できる（たとえば、スリップタイプの配置）。図２６を参照して、エンドプレート１４２はリンク１３２の最遠位のものに取り付けられる。エンドプレート１４２とステープラヘッドの対応する背面はそれぞれ、エンドプレートとステープラヘッドとが互いに係合できるラッチ機構を備える。

【０１１３】

エンドプレート１４２は、ペグ１４５（ばねピンでよい）を有する片持ち梁ピン１４４、中心開口１４６および縁に沿った一対のＵ字留め金若しくは係合エッジ１４８を含む。流体圧流体供給穴または開口１５６ａ、１５６ｂをエンドプレート１４２を貫通して形成する。流体圧流体をステープラヘッドに運ぶ流体圧流体チューブ（図２７のチューブ１３０参照）はエンドプレートに溶接され、チューブからの流体が流体圧流体供給穴１５６ａ、１５６ｂを通って流れるようにすることが好ましい。

【０１１４】

図３０Ａと図３０Ｂは、ステープルハウジングの背面４８ａを示すが、図５に対して多少変形させてある。背面４８ａのこの変形では、流体圧流体インプットポートまたは開口５０ａ、５０ｂは、図示のように再配置されている。さらに、背面４８ａは、アンダーカットボス１５０の形で一対の留め金または係合エッジを含み、加えて、軸合せピン１５２および孔１５４を含む。シャフトのステープラ装置へのスナップ式接続：

【０１１５】

図３０Ａおよび図３０Ｂは、ステープルハウジングの背面４８ａに向かい合って配置されたエンドプレート１４２を示す。接合部１２８の他の特徴は、明確化のために図３０Ａおよび図３０Ｂには示さない。ステープラヘッドをシャフト１６に取り付けるために、ハンドルアセンブリに取り付けられたエンドプレート１４２を、図３０Ａに示すように、ステープルハウジングの背面４８ａに対して押圧する。エンドプレート１４２が押されると、時計方向に回転し、片持ち梁ピン１４４のペグ１４５（図２６）をステープルハウジングの背面の孔１５４に係合する。このラッチが係合するとき、エンドプレート１４２の流体圧流体供給孔１５６ａ、１５６ｂは、図３０Ｂに示すように、ステープラヘッドの流体圧流体インレット５０ａ、５０ｂと重なる。同時に、Ｕ字留め金１４８を囲むエンドプレートの部分はアンダーカットボス１５２の下でスライドする。エンドプレートを雄会うことにより、流体圧流体インプットポート５０ａ、５０ｂを取り囲む、面をシールするＯリングを圧縮する。Ｏリングの圧縮は、エンドプレートに張り出すアンダーカットボスと留

め金の係合により維持される。ステープラヘッドをハウジングから取り去るために、ステープルハウジングを反時計方向に捩り、エンドプレート１４２を背面４８ａから外す。それから、新しいステープラヘッドを取り付ける準備として、ステープラシャフトとハンドルを消毒してもよい。

【０１１６】

［例示的手順］

図３１～図３３を特に参照して、次に胃壁組織にひだを形成する状況でシステム１０を使用する方法の一例を説明する。

【０１１７】

最初の工程として（図２）、内視鏡のガイドチューブ２３を口と食道を経由して胃に進ませる。内視鏡２２を、ステープルハンドル（不図示）の内視鏡チャンネルに挿入し、ステープラハンドルの内腔内で下に進める。ステープラ／内視鏡は、同時に内視鏡のガイドチューブを通って胃に送られる。ステープラと内視鏡が胃の食道胃接合部位に到達すると、ステープラの位置は留まり、内視鏡は胃の中にさらに進む。

【０１１８】

ステープラヘッド１４を、胃の中の所望の深さおよび場所に進ませる。ステープラハンドルの関節接合コントロールを用いて、ステープラヘッドの角度方向を調節し、図３１Ａに示すように、事前決定した対象組織にステープラヘッド１２を位置決めする。膜２４の開口２６を対象組織に接触した位置とする。内視鏡２２を、図示のように反り返った位置とする。

【０１１９】

真空源２０（図２）を、体外のハンドルの真空ポートに連結し、図３１Ｂおよび図３２Ａに示すように、真空圧を掛けて組織１７を開口２６を通って膜２４で画定された真空チャンバ内に引き込む。対象組織を捕捉したことは、ステープラヘッドの透明な膜２４の壁を通じて内視鏡的に容易に確認できる。

【０１２０】

流体源（図示)をハンドルに連結する。十分な量の組織を捕捉したことが視覚的に確認できたならば、流体圧流体を導入して、図３２Ｂおよび図３１Ｃに示すように、組織を圧縮し、アームアセンブリ３２と膜ライザ３７を広げる。図から分かるように、アームアセンブリと膜を広げることにより、大きな体積の組織を真空チャンバ内に捕捉し、組織を圧縮している間さらにチャンバ内に変位することができる。前に述べたように、操作中に組織を広がったチャンバ内に、図３２Ｂおよび図３２Ｃのステープルホルダとアンビルよりかなり「上方に」引き込むことにより、組織のステープル固定された部分の周囲に比較的大きな組織のマージンが得られ、組織のステープル固定された部分の近くで組織が破れたり組織の折り目が弱くなったりするリスクを低減する。捕捉された組織の折り目を１７ａとして示す。

【０１２１】

組織が圧縮されると、さらに流体圧流体を導入して、図３１Ｄと図３２Ｃに示すように、組織のステープル固定を行い切り込みを入れ、図３３で１７として示されるひだＰを形成する。その後、圧縮とステープル固定用の流体圧源を停止して、流体圧回路内の流体圧力を解除する。流体圧力が解除されると、膜ライザ３７のスプリングワイヤがステープラヘッドを元の流線形の形状に戻すのを助け、図３１Ｅに示すようにステープラヘッドを組織から引っ張り出せるようにする。ステープラヘッドはシャフトに関して関節で曲げられステープラヘッドをひだＰから離すのに役立つ。

【０１２２】

図３３に示す好適なひだ形状では、ステープル１５８は、ステープルで保持されたステープル補強具８３付きの、５つのステープルの２つの同心のリングに配列され、図示のステープルパターンの周りに力を分散する。ひだＰは、カッティング要素で形成された孔Ｈを含み、孔Ｈを介して種々の埋め込みまたは種々の埋め込み用のアンカを取り付けることができる。

【０１２３】
複数のひだが必要な場合には、ステープラ１２を内視鏡のガイドチューブから少しの間引き出して、図２５Ａ～図２５Ｃに関連して説明した方法によりステープルカートリッジを取り替える。すべての所望のひだが形成されるまで、上記手順を繰り返す。
【０１２４】
このシステムは、本書で開示した方法を用いるステープル固定手順を実施するために開示した種々の特徴を用いるようにユーザに説明する使用説明と共に梱包されるとよい。
【０１２５】
［代替の実施の形態］
上記に開示したステープラの基本的な構造は、他のステープル固定ツールの基礎として使うことができる。図３４および図３５は、膜と膜ライザを取り除いた、改変したステープラを示し、そのステープラでは、ステープルハウジング２８はツールの取り付け用に改変される。図３４に示すように、ステープルハウジング２８は、ツール１６２を受容するように釣り合いを取った一対の溝１６０を含む。ツール１６２は、これらの溝１６０に置かれ、図３５に示すようにステープルハウジングに取り付けられる。この取り付けは、そこからツールを動かす固定ベースを提供する。ツールは、それ自体が関節で曲げられてもよく、または、体腔に組み立てたものを挿入するための細くした位置と図３５に示すような展開した位置との間でツールを動かす装置１６４をステープルハウジング２８に備えてもよい。図３５に示すものに類似したツールをカートリッジとアンビルの間で伸ばすことにより組織捕捉に用い、組織とかみ合い組織をカートリッジとアンビルの間の位置に引くのに用い、組織をステープル固定し、または、アンビルとカートリッジに加えもしくは別の場合には種々の機構により別の処理をしてもよい。本ステープラの適用の利益を得る手順には、胃形成、瘻孔調節、ポリープ切除、リード設置法、出血コントロール、穿孔または孔閉止、バイオプシ、腫瘍除去が含まれるが、これらには限定されない。
【０１２６】
開示のシステムは、開示した圧縮とステープル固定作用を実施するのに便利な実施の形態を提供する。しかし、多くの他の広範に変化する器具やシステムを、本発明の範囲内で、代わりに用いてもよい。さらに、開示した実施の形態の特徴を、種々の方法で互いに組み合わせまたは他の特徴と組み合わせ、追加の実施の形態を生成してもよい。よって、本書で説明した実施の形態は、内視鏡の組織ひだを形成するのに用いるシステムの代表例として取り扱うものであり、特許請求の範囲に記載した発明の範囲を限定するものとして用いてはならない。
【０１２７】
上記で参照されたいかなる、そして、全ての特許、特許出願および出版物は、優先権のために基礎としたものを含め、本書に参照して組み込む。

【図１Ａ】

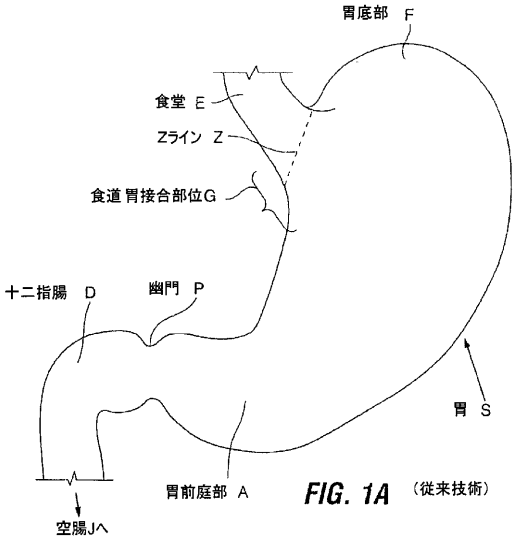


FIG. 1A （従来技術）

【図１Ｂ】

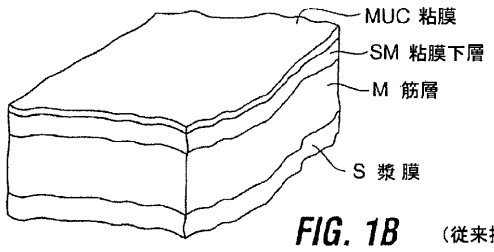


FIG. 1B （従来技術）

【図２】

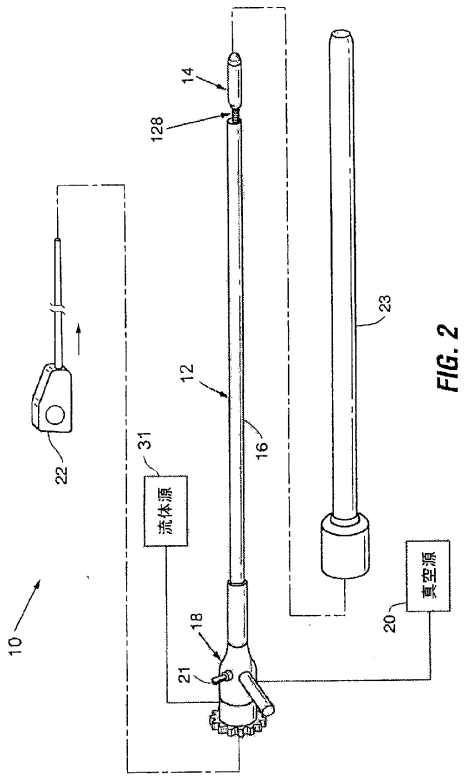


FIG. 2

【図３Ａ】

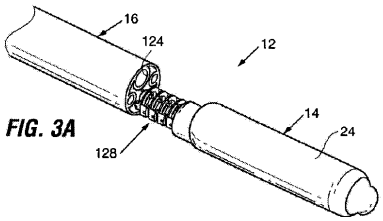


FIG. 3A

【図３Ｂ】

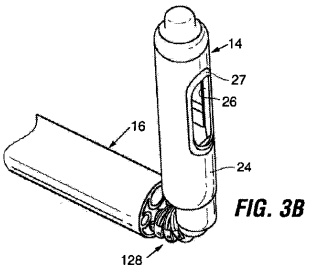


FIG. 3B

【図３Ｃ】

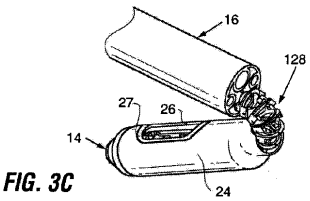


FIG. 3C

【図４】

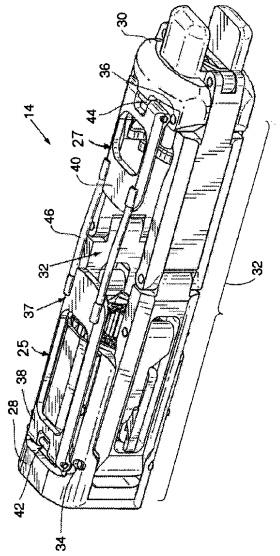


FIG. 4

【図５】

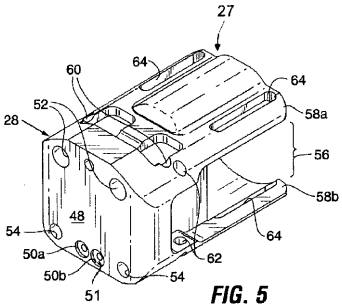


FIG. 5

【図６】

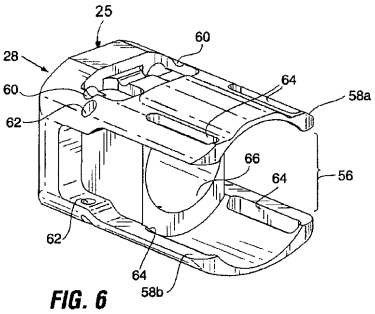


FIG. 6

【図７】

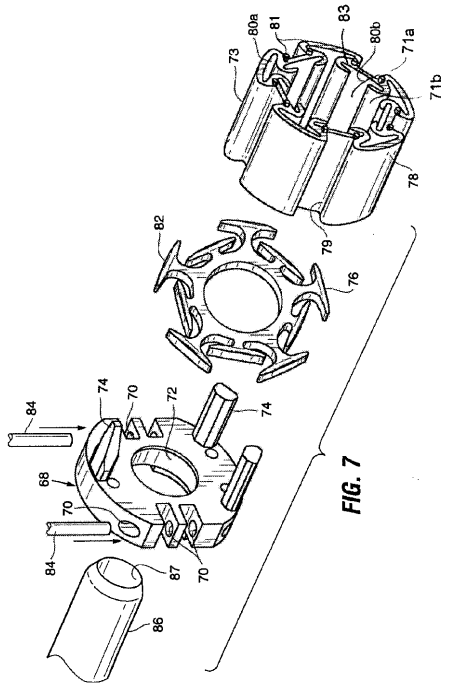


FIG. 7

【図８】

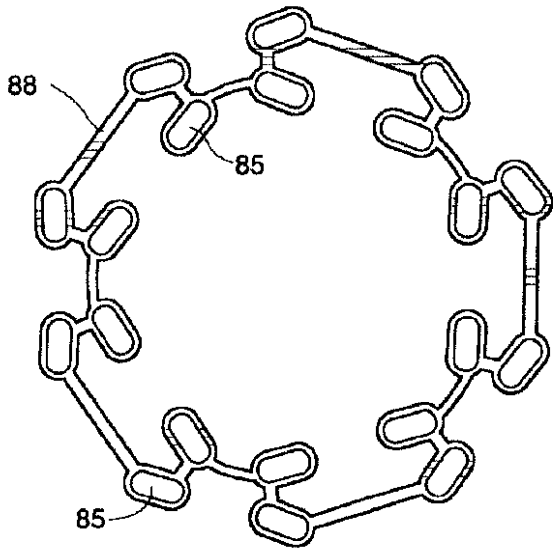


FIG. 8

【図９】

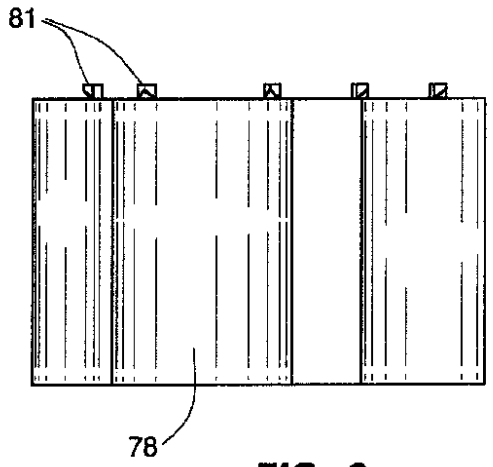


FIG. 9

【図１０】

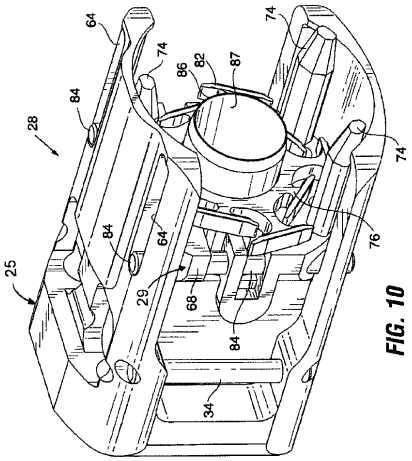


FIG. 10

【図１１Ａ】

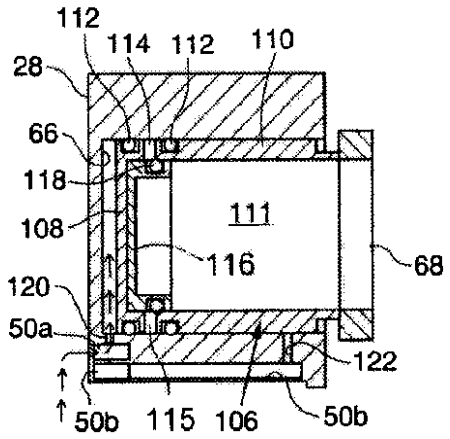


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

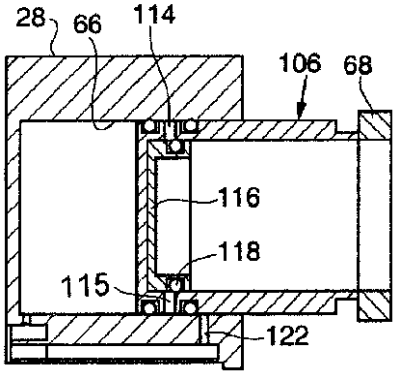


FIG. 11B

【図１１Ｃ】

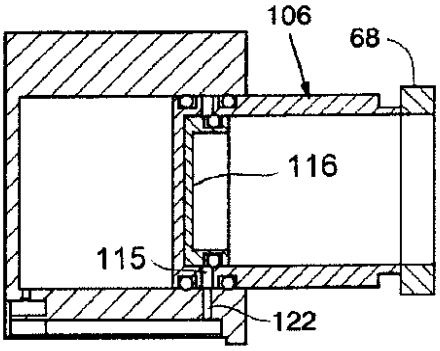


FIG. 11C

【図１１Ｄ】

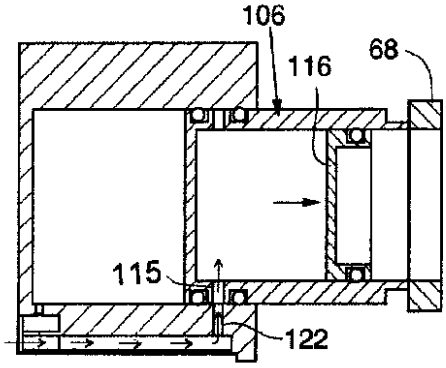


FIG. 11D

【図１１Ｅ】

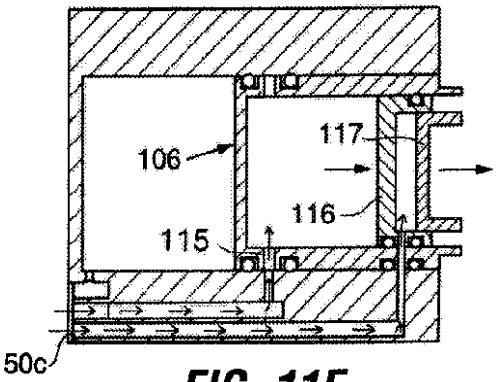


FIG. 11E

【図１２】

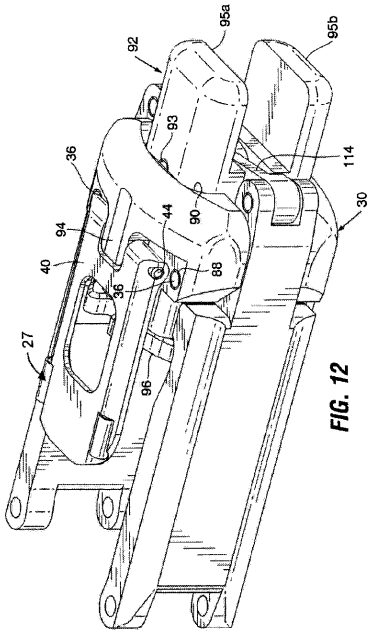


FIG. 12

【図１３】

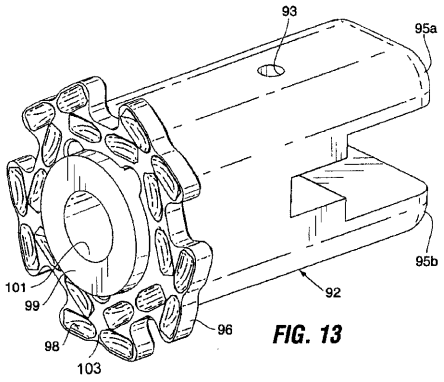


FIG. 13

【図１４】

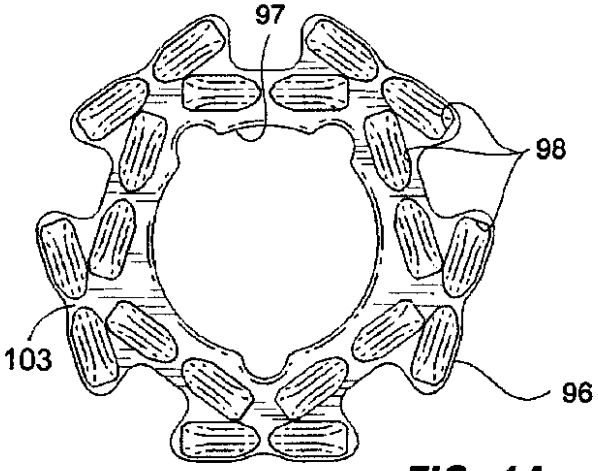


FIG. 14

【図１５Ａ】

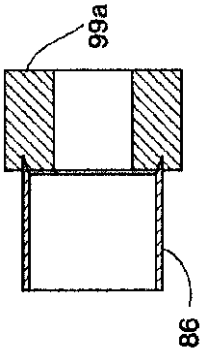


FIG. 15A

【図１５Ｂ】

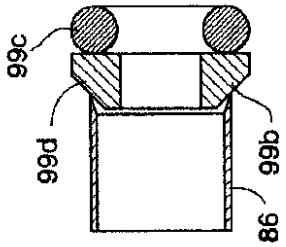


FIG. 15B

【図１６】

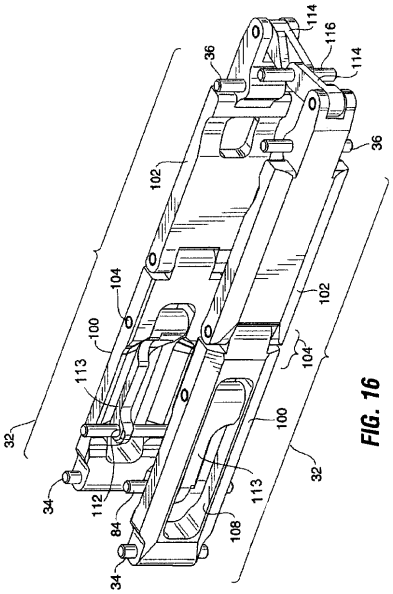


FIG. 16

【図１７】

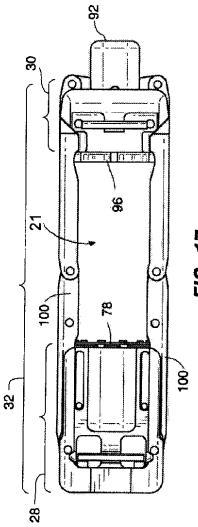


FIG. 17

【図１８】

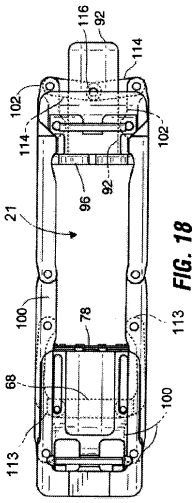


FIG. 18

【図１９】

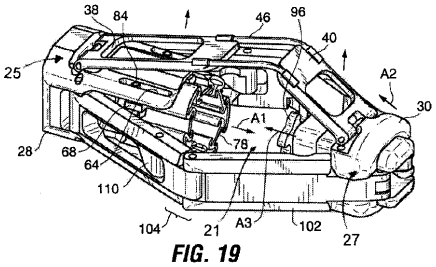


FIG. 19

【図２０】

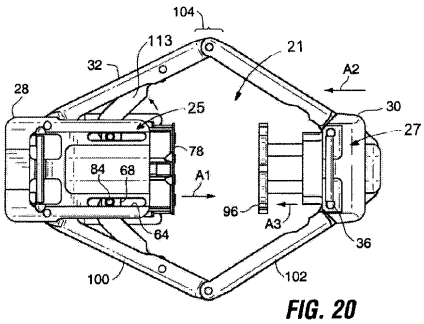


FIG. 20

【図２１】

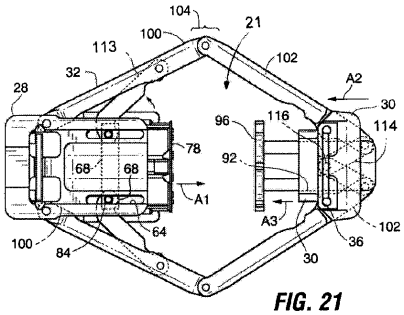


FIG. 21

【図２２】

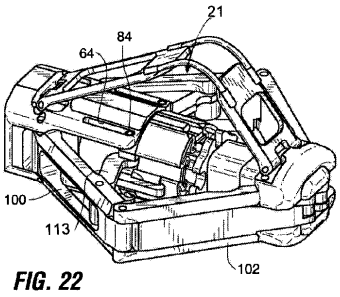


FIG. 22

【図２３】

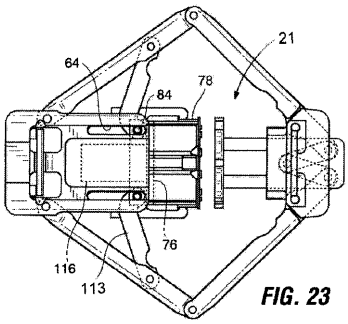


FIG. 23

【図２４】

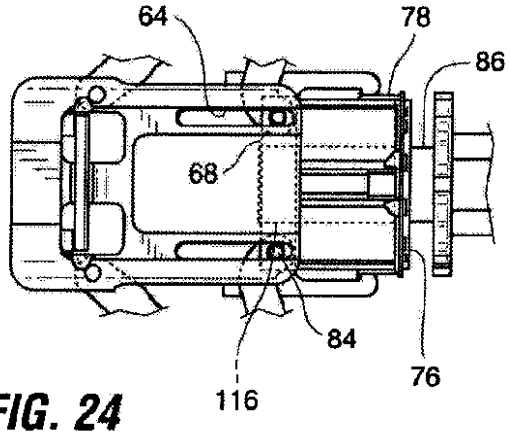


FIG. 24

【図２５Ａ】

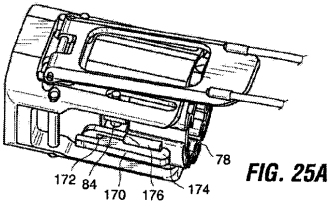


FIG. 25A

【図２５Ｂ】

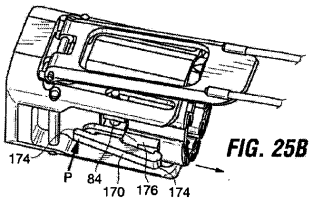


FIG. 25B

【図２５Ｃ】

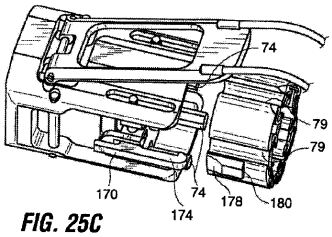


FIG. 25C

【図２６】

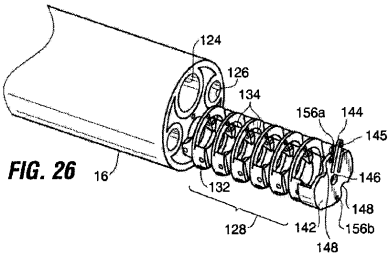


FIG. 26

【図２７Ａ】

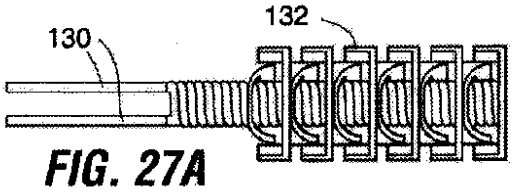


FIG. 27A

【図２７Ｂ】

FIG. 27B

【図２８】

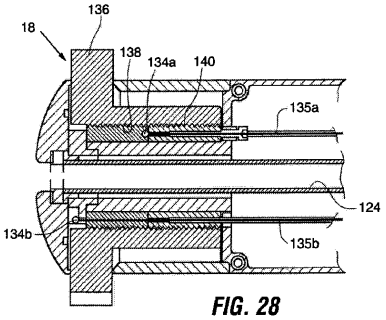


FIG. 28

【図２９】

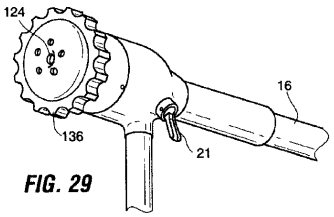


FIG. 29

【図３０Ａ－３０Ｂ】

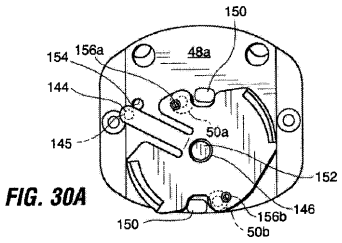
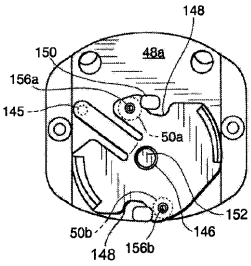


FIG. 30A



snap rings

FIG. 30B

【図３１Ａ】

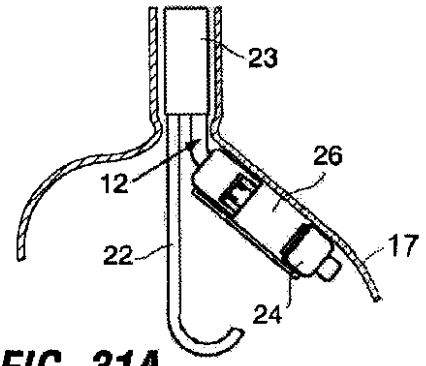


FIG. 31A

【図３１Ｂ】

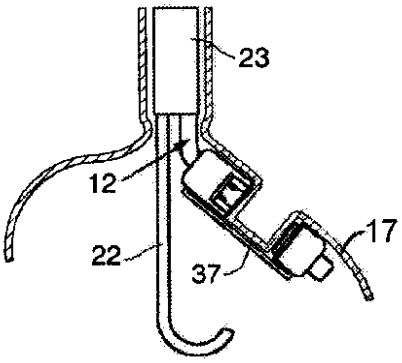


FIG. 31B

【図３１Ｃ】

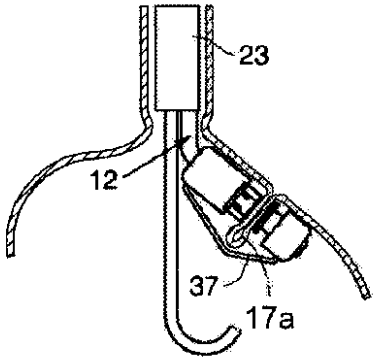


FIG. 31C

【図３１Ｄ】

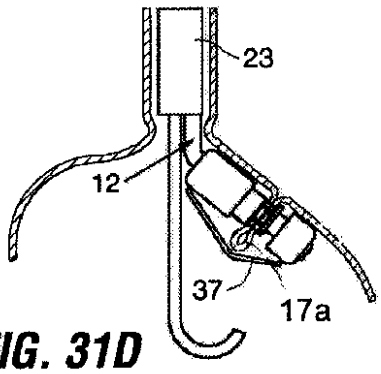


FIG. 31D

【図３１Ｅ】

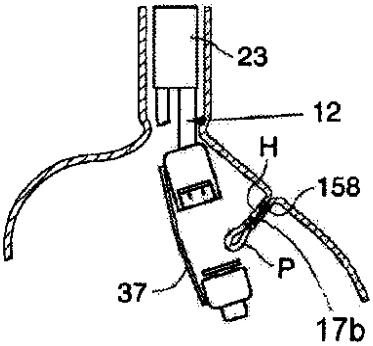


FIG. 31E

【図３２Ａ】

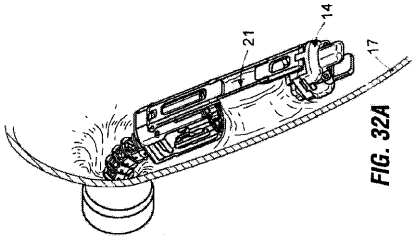


FIG. 32A

【図３２Ｂ】

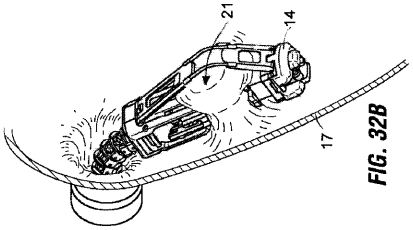


FIG. 32B

【図３２Ｃ】

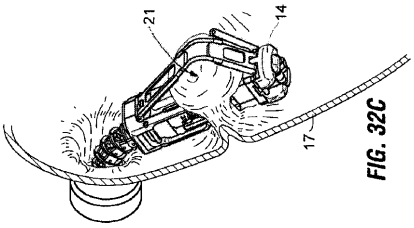


FIG. 32C

【図３３】

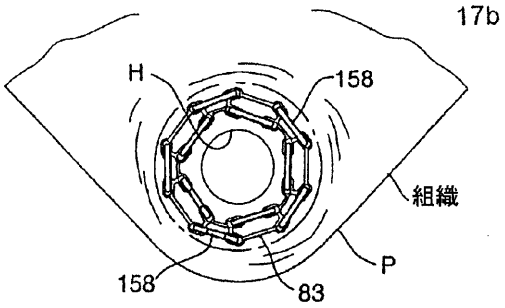


FIG. 33

【図３４】

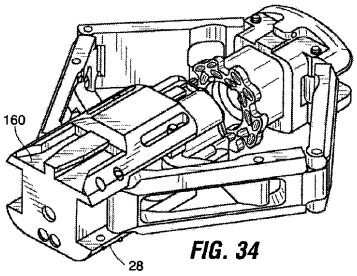


FIG. 34

【図３５】

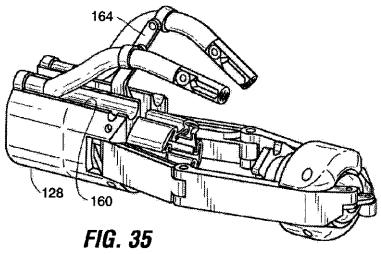


FIG. 35

【図３６】

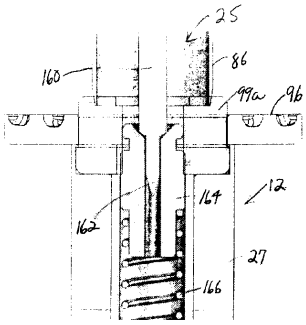
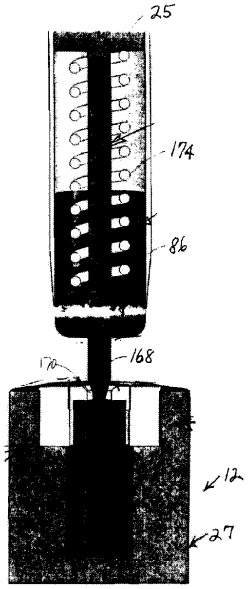


FIG. 36

【図３７】

FIG. 37



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/037586

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/115

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61F

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 practical, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	WO 2008/141288 A (BAROSENSE) 20 November 2008 (2008-11-20) figure 6	1-4, 7-11,14
A	US 2007/219571 A1 (BALBIERZ) 20 September 2007 (2007-09-20) cited in the application figures 36,37	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"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)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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
"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
"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.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
22 June 2009	28/09/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Barton, Simon

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/037586

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search reportcovers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [X] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-23, 26-28

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2009 /037586

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-23,26-28

   stapler defined in terms of movement of elements of the drive assembly

   ---

2. claims: 24,38

   tissue capture device in particular with a membrane and expanding member

   ---

3. claim: 29

   hydraulic stapler or capture device, with rotational lock

   ---

4. claims: 30-32

   Stapler with arm spreader

   ---

5. claims: 33-35

   cutting device with yielding cutting surface

   ---

6. claims: 36,37

   stapler with alignment pin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2009/037586

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)			Publication date
WO 2008141288	A	20-11-2008	US	2008294179	A1	27-11-2008
US 2007219571	A1	20-09-2007	AU	2007294801	A1	20-03-2008
			CA	2666594	A1	20-03-2008
			EP	2066243	A1	10-06-2009
			WO	2008033409	A1	20-03-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,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,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,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,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100138519
弁理士 奥谷 雅子
(74)代理人 100123892
弁理士 内藤 忠雄
(74)代理人 100131543
弁理士 常光 克明
(74)代理人 100159020
弁理士 安藤 麻子
(74)代理人 100097744
弁理士 東野 博文
(74)代理人 100161539
弁理士 武山 美子
(74)代理人 100169993
弁理士 今井 千裕
(72)発明者 コール、デイビッド
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９４４０３、サン・マテオ、ラーゴ・ストリート １５４８
(72)発明者 スミス、アンドリュー
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９４１１５、サン・フランシスコ、パシフィック・アベニュー ２２４０、アパートメント ３０４

Ｆターム(参考) 4C160 CC02 CC09 CC26 MM43 NN02 NN03 NN09 NN12 NN13 NN14

专利名称(译)	用于通过内窥镜固定钉的装置和方法		
公开(公告)号	JP2011515158A	公开(公告)日	2011-05-19
申请号	JP2011500938	申请日	2009-03-18
[标]申请(专利权)人(译)	BAROSENSE		
申请(专利权)人(译)	铅笔，墨水		
[标]发明人	コールデイビッド スミスアンドリュー		
发明人	コール、デイビッド スミス、アンドリュー		
IPC分类号	A61B17/072		
CPC分类号	A61B17/072 A61B17/064 A61B17/115 A61B17/32053 A61B2017/00539 A61B2017/00818 A61B2017/07271 A61B2017/306 A61F5/0013 A61F5/0083		
FI分类号	A61B17/10.310		
F-TERM分类号	4C160/CC02 4C160/CC09 4C160/CC26 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN03 4C160/NN09 4C160/NN12 4C160/NN13 4C160/NN14		
代理人(译)	山崎 行造 杉山直人 白银 博 赤松俊明 内藤忠雄 安藤麻子 东博文 今井千寻		
优先权	12/050169 2008-03-18 US		
其他公开文献	JP2011515158A5 JP5551148B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文描述了一种用于将一个或多个紧固件施加到身体组织的吻合装置和方法。在一个实施例中，紧固件施加装置（优选地是订书机）经口部通入胃中并用于通过从胃内部接合组织并将其向内拉入而使胃组织复位。在所公开的实施例中，组织被向内抽入真空室，使得胃外部的浆膜组织部分彼此面对地定位。所公开的订书机允许组织的相对部分移动成彼此接触，并且优选地递送钉以维持组织部分之间的接触，至少直到在它们之间形成浆膜结合。这些步骤中的每一个可以完全从胃内部进行，因此可以消除对任何手术或腹腔镜介入的需要。在形成一个或多个褶皱之后，可任选地将医疗装置连接到褶皱以保留在胃内。

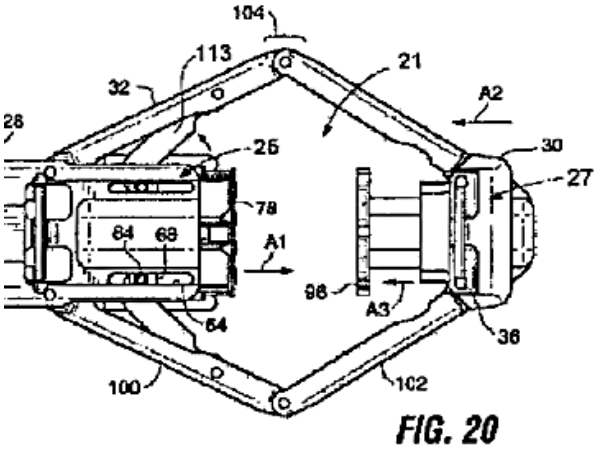


FIG. 20