(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2004-522473
(P2004-522473A)
(43)公表日　平成16年7月29日(2004.7.29)

(51)Int.Cl.[7]	F I	テーマコード（参考）
A61B 17/10	A61B 17/10	4C060

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 110 頁）

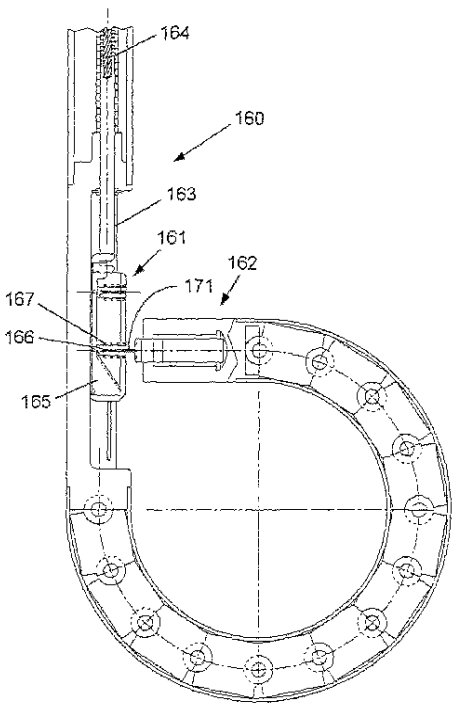
(21)出願番号	特願2002-542286(P2002-542286)
(86)(22)出願日	平成13年8月2日(2001.8.2)
(85)翻訳文提出日	平成15年5月16日(2003.5.16)
(86)国際出願番号	PCT/IL2001/000719
(87)国際公開番号	WO2002/039909
(87)国際公開日	平成14年5月23日(2002.5.23)
(31)優先権主張番号	139788
(32)優先日	平成12年11月20日(2000.11.20)
(33)優先権主張国	イスラエル(IL)

(71)出願人　502338177
メディガス　リミテッド
イスラエル国　８４９６５　オメール　オメールインダストリアルパーク　ピー．オー．ボックス　３０３０
(74)代理人　100061284
弁理士　斎藤　侑
(74)代理人　100088052
弁理士　伊藤　文彦
(72)発明者　ソネンシェイン，　エラザー
イスラエル共和国　８４８００　ビアーシェバ　ラハバット　ヤフネ　３２
(72)発明者　ソネンシェイン，　ミネル
イスラエル共和国　８５０２５　メイター　イェリム　ストリート　１２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】内視鏡用ステープラ

(57)【要約】
少なくとも一個の可撓部を備えた手術内視鏡デバイスのためのステープルデバイスであって、ステープル発射部とアンビル部とを有し、前記ステープル発射部の一個と前記アンビル部の一個は、前記内視鏡デバイスの長手方向軸に沿って長手方向に互いに離間して設けられ、その間に前記可撓部の少なくとも一部を有するステープルデバイス。ステープル発射部の一個又はアンビル部の一個に収容された一以上の位置合せ及び／又はロックピン又はねじが伸長し、ステープル発射部又はアンビル部の他方に設けられた受け部に係合してロックする又はねじ込まれているとき、ステープルデバイスの各部分同士は正しい動作関係にある。
【選択図】図２７



【特許請求の範囲】
【請求項１】
少なくとも一個の可撓部を備えた手術内視鏡デバイスのためのステープルデバイスであって、
ステープル発射部と
アンビル部とを有し、
前記ステープル発射部の一個と前記アンビル部の一個は、前記内視鏡デバイスの長手方向軸に沿って長手方向に互いに離間して設けられ、その間に前記可撓部の少なくとも一部が設けられたステープルデバイス。
【請求項２】
ステープル発射部の一個又はアンビル部の一個に収容された一以上の位置合せ及び／又はロック部材が伸長されて前記ステープル発射部又は前記アンビル部の他方に設けられた受け部に係合してロックするとき、ステープルデバイスの両部分は正しい動作関係にある、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３】
位置合せ及び／又はロック部材は一以上のねじを有する、請求項２に記載のデバイス。
【請求項４】
位置合せ及び／又はロック部材は一以上のピンを有する、請求項２に記載のデバイス。
【請求項５】
位置合せ及び／又はロック部材は、該部材が収容されているステープルデバイスの部分から伸長及び後退させることができる、請求項２～４のいずれか一項に記載のデバイス。
【請求項６】
デュアルラック・シングルピニオンシステムが、位置合せ及び／又はロックピンの運動を提供するのに用いられる、請求項４に記載のデバイス。
【請求項７】
ねじ駆動ケーブルの回転により作動されるギアシステムが、ねじの運動を提供するのに用いられる、請求項３に記載のデバイス。
【請求項８】
位置合せ及び／又はロック部材は、ステープルデバイスの部分に設けられた受け部にロックされ、該受け部から開放されることができる、請求項２に記載のデバイス。
【請求項９】
二個の位置合せ及び／又はロックピンが設けられる、請求項４に記載のデバイス。
【請求項１０】
二個のねじが設けられる、請求項３に記載のデバイス。
【請求項１１】
位置合せ及び／又はロックピンがアンビル部に収容される、請求項４に記載のデバイス。
【請求項１２】
ねじがアンビル部に収容される、請求項３に記載のデバイス。
【請求項１３】
ステープル発射部及びアンビル部の内の一方は可撓部の近位端よりも近位側に配置され、前記ステープル発射部及び前記アンビル部の内の他方は前記可撓部の遠位端よりも近位側に配置される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１４】
ステープル発射部は可撓部の近位端よりも近位側に配置され、アンビル部は前記可撓部の遠位端チップに配置される、請求項１３に記載のデバイス。
【請求項１５】
ステープル発射部及びアンビル部の内の一方は内視鏡の可撓部に配置され、前記ステープル発射部及び前記アンビル部の内の他方は前記可撓部の遠位端よりも近位側に配置される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１６】

ステープル発射部の一個及びアンビル部の一個が可撓部に配置される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１７】
可撓部が関節部である、請求項１～１６のいずれか一項に記載のデバイス。
【請求項１８】
関節部が二方向関節部である、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項１９】
関節部が四方向関節部である、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２０】
関節部の作動によりステープルデバイスの両部分が正しい動作関係に導かれるものである、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２１】
一方はステープル放出部の近くに他方はアンビル部の近くに配置される二個の分離した要素を含む位置決め組立体が、ステープルデバイスの両部分を正しい動作関係に導くのを助けるために設けられる、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２２】
位置決めデバイスの要素が超音波変換器及び受信器である、請求項２１に記載のデバイス。
【請求項２３】
位置決めデバイスの要素が超音波変換器・受信器、及び反射器である、請求項２１に記載のデバイス。
【請求項２４】
位置決めデバイスの要素の一方が光、無線周波数若しくは圧電信号、又は磁場を発生することができるデバイスであり、前記位置決めデバイスの要素の他方は、光、無線周波数若しくは圧電信号、又は磁場を検出することができるデバイスである、請求項２１に記載のデバイス。
【請求項２５】
ステープル発射部は一以上のステープルアレイを含むステープルカートリッジを含み、各アレイは一以上のステープルから構成される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２６】
ステープルアレイは、近位の手段により作動可能なカムにより作動されるステープルプッシャにより発射される、請求項２５に記載のデバイス。
【請求項２７】
ステープルカートリッジは、近位の作動デバイスの動作による各ステープルアレイの発射後に割出し可能である、請求項２５に記載のデバイス。
【請求項２８】
ステープルカートリッジは、割出し後に所定の位置にステープルカートリッジをロックするのを助けるための窓を含む、請求項２５及び請求項２７に記載のデバイス。
【請求項２９】
ステープルアレイの数が３であり、前記アレイの各々に含まれるステープルの数が５である、請求項２５に記載のデバイス。
【請求項３０】
ステープルアレイの数が２であり、前記アレイの各々に含まれるステープルの数が５である、請求項２５に記載のデバイス。
【請求項３１】
各アレイのステープルは三列に配列され、ピンホールが中央の列と一直線に配置されている、請求項２５に記載のデバイス。
【請求項３２】
ステープルカートリッジに設けられる窓の数が６である、請求項２８に記載のデバイス。
【請求項３３】

ステープルカートリッジに設けられる窓の数が４である、請求項２８に記載のデバイス。
【請求項３４】
ステープルデバイスの二個の分離した要素の位置が合わないときにステープル発射部の動作を不可能にする安全手段を有する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３５】
位置合せ及び／又はロック手段が、関節部の曲がりを戻すことによって加えられる力により壊れ得るように製造される、請求項２に記載のデバイス。
【請求項３６】
請求項１～３５のいずれか一項に記載のステープル組立体を含む内視鏡デバイス。
【請求項３７】
従来の内視鏡デバイス及び付属品を含む、請求項３６に記載のデバイス。
【請求項３８】
従来の内視鏡デバイス及び付属品が、水及び／又は空気の供給及び／又は吸引、及び／又は超音波を含む、請求項３７に記載のデバイス。
【請求項３９】
観察手段を含む、請求項３６に記載のデバイス。
【請求項４０】
観察手段がビデオカメラを含む、請求項３９に記載のデバイス。
【請求項４１】
観察手段が照明装置を含む、請求項３９に記載のデバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、内視鏡装置に関する。より詳細には、本発明は、内視鏡外科的手続を行う方法で用いられる装置の一部であるステープラに関する。
【背景技術】
【０００２】
近年、外科医が従来の縫合に代わり外科用ステープルを用いることが多くなってきている。外科用ステープルや外科用ステープル器具により、多くの困難な手続を極めて簡単に実施できるようになり、また、手続を実施するのに必要な時間を大幅に短縮でき、患者が全身麻酔下に置かれる時間を短縮できるようになった。
【０００３】
一般に、内部臓器や内部組織に使用する最新の外科用ステープル器具は、ステープルを保持するカートリッジと、ステープルをカートリッジから順次的にあるいは同時に放出して組織を貫通して打ち込むための機構とを含むヘッドを有する。典型的には、ステープル止めされる複数の組織の反対側にはアンビルが存在し、アンビルはステープルを複数の組織を相互に保持するのに必要な形状に変形させる。ヘッドとアンビルとで、この器具の遠位ステープル部を形成する。ステープルを発射するためのアクチュエータ機構と、アンビルとヘッドを所望の距離に置きこれらを正確に位置合せする機構とを収容する近位部が存在する。
【０００４】
多くのタイプの外科用ステープル器具が、各種外科的手続のために創案されてきた。基本的な外科用ステープラの典型的な設計は、例えば、米国特許第５，１２９，５７０号や米国特許第５，６３０，５４１号に記載されている。米国特許第５，４５２，８３６号と米国特許第５，６０３，４４３号には、ステープル供給部とアンビルを分離したステープルの設計が開示されている。
【特許文献１】
米国特許第５，１２９，５７０号
【特許文献２】
米国特許第５，６３０，５４１号

【特許文献３】
米国特許第５，４５２，８３６号
【特許文献４】
米国特許第５，６０３，４４３号
【０００５】
米国特許第５，４０３，３２６号（Ｈａｒｒｉｓｏｎら）には、胃の食道への胃底ヒダ形成を実施するための装置及び方法が記載されている。この手続は、三種の別のデバイス、即ち、内視鏡、食道マニピュレータ、ステープラを、皮膚に設けた切開部を介して患者の胃の中へ導入することを含む。ステープラは、操作端に設けられた一対の可動あご部を有し、操作端は細長い本体を介してハンドルに接続されている。あご部の一方はステープルを含み、他方はアンビルを含む。ステープラを胃に導入し、接合する組織をあご部の間に置いて位置決めし、ハンドルに配置されたボタンを押してステープルを発射する。
【特許文献５】
米国特許第５，４０３，３２６号
【０００６】
Ｂｏｌａｎｕｓらは、米国特許第５，５７１，１１６号に胃底ヒダ形成を実施する別の方法を記載している。彼らの方法では、遠隔操作可能な重積（invagination）デバイスを経口的に食道を介して胃へ導入する。胃底部及び食道下部の組織を所望の方法で操作しクランプした後、第二の器具、即ち遠隔操作可能な締付けデバイスを導入する。この締付けデバイスは、該デバイスを動作させるための各種レバー等を含むハンドル、操作が行われる位置に達するのに十分な長さを有する細長い可撓部、及び該細長部の遠位端に設けられたステープラから構成される。
【特許文献６】
米国特許第５，５７１，１１６号
【０００７】
このステープラはカートリッジフレームとアンビルとを有する。該フレームは、ステープルを含むカートリッジと、カートリッジからステープルを放出する機構とを含む。アンビルは、カートリッジフレームの遠位端に枢動可能に接続されたアンビルとを含む。上記の手続を実施するために、締付けデバイスを、ステープル止めを行う位置を越えた位置にアンビルが接近するように挿入される。次にアンビルを枢動させて開き、締付けデバイスを近位側に動かし、ステープル止めしようとする組織をステープルカートリッジとアンビルの間に入れる。ハンドルのレバーを用いてアンビルを再び閉じ、固定すべき組織をクランプする。その後、ステープルイジェクタを動作させ、ステープルをカートリッジから押し出して組織を貫通させてアンビルに至らしめ、そこでステープルが所望の形状に曲げられる。アンビルを再び付勢して開け、締付けデバイスを遠位側に移動させて組織から離し、アンビルを再び閉じてデバイスを引き抜く。
【０００８】
米国特許第５，１９７，６４９号と米国特許第５，３９５，０３０号には、腸等の管状組織の切断縁を接続するために開発された外科用ステープラが記載されている。
【特許文献７】
米国特許第５，１９７，６４９号
【特許文献８】
米国特許第５，３９５，０３０号
【０００９】
多くの他のステープラ設計が従来技術において記載されている。これらの多くは、特定のタイプの手続のために設計され該手続を実施するのに適する特化したデバイスである。これらの殆どは、作業が難しく時間を要し、組織とステープルデバイスを操作するのに相当の技術を要する。
【００１０】
全てのステープラの設計における基本的な考慮事項は、ステープルを曲げるのに相当大き

な力を要するということである。従って、ステープルが発射されるとき、アンビルとヘッドとを相互に強固にクランプしなければならない。さもないと、この力によりアンビルとヘッドが離れ、ステープルは完全には曲げられないであろう。更に、これらの組織を保持するのに必要な形状にステープルが曲がるためには、アンビルとステープル供給部とが正確に位置合せされなければならない。これらの制約のため、既存のステープラでは、デバイスの遠位ステープラ保持部とアンビル部は通常、互いに枢動可能に強固に接続されている。アンビルとステープル供給部が分離したステープラにおいては、クランプは、ステープリングのための所望の位置で手作業で実施される。この場合、ステープル止めされる組織との物理的接触を伴う手作業が必要となることが多い。

【００１１】

現在のステープル方法では、挿入時に上述の部分同士を強固にあるいは枢動可能に接続しない限り、これらを強固に保持することは不可能である。

【００１２】

器具のアンビル部とステープル供給部の間に全体的に可撓性を有する接続を設けることが非常に望ましい。腹腔鏡による手術や切開手術では、全体的に可撓性を有する接続により、到達困難な場所におけるステープルが可能となるであろう。更に、全体的に可撓性を有するステープル器具を可撓性内視鏡と組み合わせることができ、これにより、この器具を口、肛門、膣等の元々存在する開口部を挿通させることができるだろう。これにより、いくつかの手続は患者に完全に麻酔を掛ける必要なく且つ腹部を切開せずに行うことができる。このような手続の例としては、広基性結腸ポリープ（broad-based colonic polyps）や小さい癌(small cancers)の切除、胃食道逆流症（ＧＥＲＤ）の内視鏡治療、胃病巣部の全厚バイオプシー(full thickness biopsies of gastric lesions)が挙げられるが、これらに限定されない。これらは全て、今までは全身麻酔の影響下で実施されることが多かった。

【００１３】

ステープラのアンビル部とステープル供給部とを一緒に保持する必要があるため、既存の方法を用いた、全体が可撓性を有する接続は実際的ではない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【００１４】

本発明の一目的は、手術部位への挿入及び配置時にはステープルホルダとアンビル部との間に全体的に可撓性を有する接続を提供するが、ステープル発射時にはステープル提供部とアンビル部を正確に位置合せした状態で強固に保持することにより、従来技術の欠点を克服した外科用ステープラを提供することである。

【００１５】

本発明の別の目的は、二個の別の部分から作られるステープルデバイスを可撓性内視鏡と組み合わせて、各種外科的手続を内視鏡を用いて実施するのに使用できる器具を達成することである。

【００１６】

本発明の更なる目的は、従来技術に係るデバイスに比べ操作性を改善した内視鏡外科的手続を実施するためのデバイスを提供することである。

【００１７】

本発明の更に別の目的は、胃底ヒダ形成によるＧＥＲＤ治療のための可撓性内視鏡への使用に特に適したステープルデバイスを提供することである。

【００１８】

本発明の他の目的や利点は、説明が進むにつれて明らかになるだろう。

【課題を解決するための手段】

【００１９】

一様相において、本発明は、手術内視鏡デバイス用のステープルデバイスであって、該内視鏡デバイスは少なくとも一個の可撓部を有し、

前記ステープルデバイスは、
ステープル発射部と
アンビル部とを有し、
前記ステープル発射部の一個と前記アンビル部の一個は、前記内視鏡デバイスの長手方向軸に沿って長手方向に互いに離間して設けられ、その間に前記可撓部の少なくとも一部が設けられたステープルデバイスを提供することを目的とする。

【００２０】
本発明の好ましい実施形態によれば、ステープル発射部は可撓部の近位端よりも近位側に配置され、アンビル部は可撓部の遠位端又はチップに配置される。但し、この二部分の位置は入れ替えることができる。本発明の好ましい実施形態によれば、可撓部は関節部である。本発明の一実施形態によれば、ステープル組立体は一以上の位置合せ及び／又はロックピンを含む。該ピンは、ステープル組立体の一方の部分からステープル組立体の第二の部分のロック位置へ伸長あるいは後退させることができる。本発明の好ましい実施形態によれば、位置合せ及び／又はロックピンの運動は、デュアルラック・シングルピニオンシステムを用いることにより達成される。

【００２１】
本発明の別の好ましい実施形態によれば、アンビル部に収容された二個の位置合せ及び／又はロックピンが伸長し、前記ステープル発射部に設けられた受け部に係合及び／又はロックするとき、ステープルデバイスの両部分は正しい動作関係にある。

【００２２】
本発明の別の好ましい実施形態において、位置合せ及び／又はロックピンはねじと置き換えられる。ねじは、ギア配列により回転される。このギア配列は、ねじ駆動ケーブルの回転により作動される。アンビル部に収容された二個のねじが伸長し、ステープル発射部に設けられた受け部に係合しねじ込まれているとき、ステープルデバイスの両部分は正しい動作関係にある。

【００２３】
本発明の別の好ましい実施形態によれば、内視鏡に二方向関節運動システムが採用されている。この場合、一定の曲率半径で関節部を完全に曲げることにより、ステープラの二部分の位置を合わせる。

【００２４】
別の実施形態では、四方向関節部を用いる。この場合、位置決め組立体が、ステープルデバイスの両部分を正しい動作関係に置くのを助けるために設けられる。該組立体は、二個の分離した要素を含み、一方はステープル放出部の近くに、他方はアンビル部の近くに配置される。位置決め組立体に、超音波、光、無線周波数、圧電又は磁気の発生源及び検出器を採用することができる。

【００２５】
ステープル発射部は、単一又は複数のステープルアレイ含むステープルカートリッジを有する。各アレイは一又は複数のステープルから構成される。ステープルアレイは、近位側の手段により作動可能なカムにより作動されるステープルプッシャーにより発射される。ステープルカートリッジは、近位側の駆動デバイスの動作による各ステープルアレイの発射後に割出しできるようになっている。

【００２６】
本発明の好ましい実施形態においては、二個又は三個のステープルアレイが存在し、各アレイには五個のステープルが存在する。勿論、アレイ及び／又はステープルの数が異なる他の配列を設けることもできる。好ましくは、ステープルカートリッジの両側部に窓が設けられ、割出し後にステープルカートリッジを所定の位置にロックするのを助ける。

【００２７】
好ましくは、本発明のデバイスは、位置決め組立体の二個の分離した要素の位置が合わないときにステープル放出デバイスの動作を不可能にする安全手段を有するが、これに限定されるものではない。

【００２８】
本発明の好ましい実施形態において、位置合せ及び／又はロックピンは、操作者により加えられる力、例えば、関節部の曲がりを戻すために設計された機構に加えられる力によりピンの先端が壊れるように製造される。
【００２９】
本発明の上記の又は他の特徴や利点は、添付図面を参照した好ましい実施形態についての次の説明により更に理解されるであろう。但しそれらは単に例示に過ぎず、本発明はそれらに限定されるものではない。
【発明を実施するための最良の形態】
【００３０】
本発明を好ましい実施形態を用いて更に説明するが、それらは単に例示に過ぎず、本発明はそれらに限定されるものではない。従来の内視鏡を図１に示す。この内視鏡は、操作スイッチ、角状ロック（angulation lock）等の特性をいくつか有する。本発明のデバイスにもこれらのものが存在するが、従来のものであり、当業者にはよく知られているので以下の説明において詳細には説明しない。従って、以下の説明では、本発明を示すのに必要な要素のみを説明する。しかしながら、簡潔に説明すると、図１に図示され全体を１０で示す内視鏡は、吸込バルブ、ロック、スイッチ等を備えた制御部１１とを備える。例示のため、スイッチを２～５で示す。また、空気や水の取込口、光ガイド等と接続するのに用いられる接続部６を有する。例示のため、光ガイドを７で示す。挿入管８は、三個の別の部分、即ち、可撓部９、関節部１２、遠位端１３からなる。関節部を更に詳細に図２に示す。図２には遠位端チップ２４も示され、その中に遠位端１３が存在する。
【００３１】
ここで図２を見ると、本発明の好ましい実施形態に係るステープラを具現化した内視鏡の遠位端部が概略的に示されている。この部分は、２１で示されるステープル発射機構、関節部２２、遠位端チップ２４を含む。図１の関節部１２は、関節部２２、遠位端チップ２４からなる。
【００３２】
次に、本発明に係るステープラと共に動作可能な内視鏡を更に詳細に説明する。
【００３３】
関節部２２は従来の内視鏡のものと設計上は同様であるが、この実施例ではいくつかの特徴を有する。位置合わせ手順を簡略化すると共に精度を最大にするために、二方向関節運動の設計を採用した。これは関節部は一方向にのみ曲がるようになっている（即ち、内視鏡の遠位端チップは相対的に固定された面内において直線状態から一方の側のみに曲がると共に戻ることができる）ことを意味する。次に、このデバイスは、所望の医療処置を実施するために、従来の内視鏡より大きい２７０°まで曲げることができる。最後に、この関節部は、胃底部の拡張（外科的手続の例を参照して後述する）やクランプ、ステープルの際に組織に対して大きな力を提供するのに十分強固なものである。勿論、本発明のステープラは、各種内視鏡デバイスと共に使用することができ、特定の内視鏡と共に使用されることに制限されない。
【００３４】
内視鏡の関節部の主な特徴を図１９（ａ）と図１９（ｂ）に示す。関節部の典型的なリンクの全体を図１９（ａ）において１０１で示す。各リンクは、一端においてリンクの外面と面一の外面を有する一対の円形ラグ１０２と、第二の端部においてラグ１０２の厚さ分凹陥した第二の対のラグ１０３とを有する。前記ラグの各々には孔１０４が貫通している。関節運動に必要なケーブルのために、四個の孔１０５がリンクの壁に開けられている。各リンクの中心を貫通する中空領域１０６が、光学チャンネル、照明チャンネル、吸引チャンネル等のチャンネルの内視鏡の遠位端チップへの挿通を可能にしている。
【００３５】
図１９（ｂ）に図１９（ａ）のリンク二個の間の接続を示す。第一のリンクの一対のラグ１０２は、第二のリンクの凹陥ラグ１０３に嵌合されている。旋回ピン１０７が両ラグの

孔１０４に挿入されている。保持クリップ１０８の付加によりこの組立体が完成する。デバイスの別の特に好ましい実施形態では、保持クリップ１０８は設けられない。

【００３６】

リンクの長さ、リンク間の間隙（最大曲げ角度）、関節部全体の湾曲の半径や最大角度等の設計パラメータにより、関節部を形成するために結合するリンクの数が決まる。最初のリンク及び最後のリンクの外端はそれぞれ、内視鏡の残りの部分およびその遠位端チップと接続できるように設計される。

【００３７】

旋回ピンはケーブル挿通用のクロスホール（cross-hole）を含む。クロスホールとケーブルは図１９（ａ）と１９（ｂ）には図示していない。

【００３８】

好ましい内視鏡においては、関節部は、一対のケーブル（あるいは、内視鏡の近位端に配置されるホイールに巻かれた一本のケーブル）を用いて関節を動かす。一方のケーブルは、曲げ円弧（bending arc）の内側のリンク壁内の孔を挿通し、内視鏡を曲げて曲げ位置にする。第二のケーブルは第一のケーブルの反対に配置され、この部分の曲げを戻す。作動機構は当業者にはよく知られており、ここで説明する必要はない。

【００３９】

本発明の別の実施形態においては、ステープラを四方向関節運動システムと共に用いる。四方向システムでは、内視鏡のチップを互いに直角の二面内で動かすことができる。これにより、運動の自由度は増すが、位置合せ手続は複雑になり、後述する位置合せシステムの一個を使用する必要がある。四方向システムは、当分野においてよく知られているので、簡略化のためここでは説明しない。

【００４０】

本発明の好ましい実施形態によれば、ステープラカートリッジは関節部２２の近位端に置かれる。ステープラ展開システムは側面発射設計のものであり、遠位端チップの端部に配置されたアンビルを必要とする。ステープラカートリッジとアンビルモジュールは交換可能であり、シャフトと遠位端チップに設けた受け部に嵌装される。図２では、これらの受け部をそれぞれ１と１Ａで表す。１と１Ａのステープル要素がステープル組立体全体を構成する。次に、ステープル組立体についてより詳細に説明する。

【００４１】

図３に、図２のデバイスが完全に関節運動した状態の概略を示す。関節部２２は、固定曲率半径「ｒ」で湾曲角度α曲げられている。半径「ｒ」と関節部の長さの値は、固定値「ｌ」（剛性遠位端チップの長さ）及び「ｙ」（ステープリングが実施される位置から内視鏡の関節部分の近位端までの距離）を用いて、デバイスを完全に関節運動させたときにステープラ組立体の二部分が正確に位置合せされるように決められる。

【００４２】

図４は、図３と同様の図で、本発明の異なる実施形態のためのものであり、寸法の例を示したものであるが、本発明はこの寸法に限定されるものではない。図２、３、４は全て、第一の発射位置にあるステープラカートリッジを示す。

【００４３】

図５（ａ）は、内視鏡の遠位端チップ（図２における部分２４）の概略を示す。ステープラ組立体の使い捨て可能なアンビルモジュールは、概略を３２で示す受け部に嵌装される。二個の円形の再利用可能なプランジャー及びシールはアンビルホルダの一部であり、３１で示される。吸引、洗浄、その他の目的用のチャンネルを３５で示す。画像チャンネルを３４、照明ファイバを３３で示す。

【００４４】

他のオプションを設けることができ、実施される内視鏡手続の条件によって他の構成も可能であることは、当業者であれば分かるであろう。一例として、位置３３の一箇所に変換器、受信器又は反射器を置き、これを後述のように超音波による位置決めに使用することができる。

【００４５】
図５（ｂ）は、アンビルユニット３６が所定の位置に設けられた図５（ａ）の遠位端チップを示す。符号３３、３４、３５は、図５（ａ）に示した部分と同じものを示す。符号３７は、位置合せ／ロックピンがアンビルユニットから出る際に通る穴を示す。３８は、ステープルを曲げるための、アンビルユニットの前面に設けられた凹部を示す。
【００４６】
図６及び図７は、アンビルユニットの動作についての説明に必要な、使い捨て可能なアンビルユニットの内部を示す断面である。二種類の異なるシステムがこれらの図に図示されている。
【００４７】
図６では、アクチュエータ機構４３を用いて、保持／位置決めピンを進退させる。図７は、別の好ましいシステムを示す。サポートハウジングの内部には、二個のラック４４と一個のピニオン４５のシステムが設けられ、二本の保持／位置決めピン４１の所望の運動を提供する。符号３８は、ステープルの曲げを生じさせるアンビルの前面の凹部を示す。本発明の好ましい実施形態において用いる五個のステープルのパターンを示すアンビル前面を図８に示す。この図において、３８はステープルの脚を曲げるための凹部を示し、３７は保持／位置決めピンが突出する際に通る孔である。図６において、符号３１はプランジャを示す。プランジャは、アンビルホルダの一部であって使い捨て可能なアンビルユニットの一部ではない。
【００４８】
ステープラの第二の部分は、使い捨て可能なステープラカートリッジを有するステープルカートリッジホルダからなる。ステープラカートリッジホルダは、内視鏡シャフトの固定部分、本発明の好ましい実施形態においては、関節部に近い固定部分に配置されている。図９（ａ）、図９（ｂ）はそれぞれ、図２において１で示す箇所に配置されるこれらの部分の概略を示す側面図と正面図である。ステープルカートリッジホルダ５１は、適切な内径と外径を有し側部に切欠き部を有するチューブからなる。その中で、切欠き部には、一枚の成形シートメタル(図示せず)が嵌められている。シートメタルは密閉シールを形成すると共に、適切な位置に使い捨て可能なステープルカートリッジ５３を保持する。ステープルカートリッジを次の発射のために移動させるための正確な割出し位置が設けられている。
【００４９】
チューブとシートメタルから成るサブアッセンブリに、プランジャガイドが取り付けられている。プランジャガイドには、プランジャと嵌合するシール(全体を符号５２で示す)が設けられている。プランジャは、近位側方向に引かれたときにステープルアレイを発射し、その後の遠位側方向への押し動作によりステープルカートリッジを次の位置へ割出す。
【００５０】
使い捨て可能なカートリッジケースは、二個のサブアッセンブリ、即ち、図１０と図１１に図示されるカートリッジ本体と、図１３に図示される作動カムサブアッセンブリとを含む。
【００５１】
図１０を参照する。ステープルカートリッジは、ステンレスあるいは他の適切な材料（適切なプラスチック等）で作られておりカートリッジ本体(全体を６１で示す)を有している。本発明（the experiment）の好ましい実施形態においては、カートリッジ本体は、各々が五個のステープル６３とそれらに対応するプッシャ(図１１、１４に示す)とから構成される三個のアレイを適切な距離で保持する。各ステープルアレイには、ラッチとばねを設けた二個の孔６４が存在し、ばねはラッチを所望の方向に付勢して、アンビルから突出した位置決め／保持ピンに係止させる。カートリッジを割出すのに必要な三個の窓６２が、カートリッジ本体の両側面に存在する。
【００５２】
図１１は、図１０のカートリッジ本体のＡ－Ａ断面図であり、このサブシステムの主要な

要素の概略を示す。この図において、符号６４は図１０に示した孔を示す。この図は各孔に向かって傾斜した入口を概略的に示す。この傾斜した入口によりピンが孔に入り易くなり、ピンが孔に入るとステープラの二部分が正確に位置合せされる。アレイのうちの中央のステープルを６３で示し、そのプッシャを符号６６で示す。符号６５は爪を示し、符号６８は板ばねを示す。これらの機能は、ステープルの発射の間、位置決め／保持ピンを所定の位置にロックすることである。図１１では、符号６９はラッチ爪の軸を示し、カムのためのプッシャ内の切欠きを６７で示す。

【００５３】

カートリッジはシートメタルハウジングを有する。該ハウジングは、カートリッジ自体を三辺で囲み、カートリッジを保持し、全ての作動カムを所定の位置に保持する。ハウジングの側面図を図１８（ａ）に、上面図を図１８（ｂ）に示す。ハウジングは、二個の傾斜部分（angled portion）９１を有する。該部分はカートリッジハウジングの一組の窓に係入し、カムがステープルアレイを発射する間、カートリッジが近位側に動くのを防ぐ。更に該部分は、遠位側に割出すときに次の位置への正確な位置決めのために使用される。

【００５４】

作動カムサブアッセンブリ（図１３の上面図において全体を７２で示す）は、三個のアンギュラカム７０から構成される。アンギュラカムは、図１４のステープラ６３を発射するステープルプッシャ６６を作動させる。図１４は、これらの要素間の関係を示す側面図である。三個のカム７０は、クロス部材７３に溶接される、あるいは他の方法で保持される。また、これらのカムの外側の二個の尾部は、次の位置への割出しのためにカートリッジ内に入り込むようにわずかに成形されている。

【００５５】

図１３において二個の別の要素７１が更に外側に存在する。これらの要素は、ステープルアレイの発射後にロック爪を開放し、位置合せ／保持ピンを開放するデバイスである。これらは、空間的制約のため、また、初期移動の前にドウェルが必要とされるため、カム組立体に溶接されていない。これらは、カム組立体の一部であるクロス部材７３により作動される。

【００５６】

本発明の好ましい実施形態の上述の説明には、割出しのための三対の窓と、各々が五個のステープルを有する三個のアレイを発射するための三個のカムとを有するステープルカートリッジを説明したが、実施される手続の条件に応じ、アレイの数が異なり、アレイ一個あたりのステープルの数が異なる等の他の実施形態も提供され得ることは明らかである。

【００５７】

図４と図１２は、本発明の別の好ましい実施形態を示す。この実施形態においては、ステープラカートリッジは、各々が五個のステープルとこれらに対応するプッシャとから成る二個のアレイを含む。二個の窓がカートリッジ本体の各側面に存在し、カートリッジの割出しを補助する。カートリッジの残りの部分は全て、三個のアレイを含む実施形態のために上述したものと同様である。また、ステープラ展開システムとアンビルの位置は交換され得るものであること及びステープラの両要素は内視鏡の長軸に沿った様々な位置に配置され得ることは、当業者であれば理解できるはずである。例えば、ステープラシステムの部分の一方は、内視鏡の可撓性シャフト内の関節部と可撓部の間の接続部より近位側に配置され得る。また、例えば、ステープルアレイ一個のみが発射されるものである場合には、ステープルカートリッジを関節部のリンクのうちの一個に設けることによりデバイスの曲率半径を小さくすることも可能である。

【００５８】

ステープラシステムを機能させる方法の詳細の説明を、本発明のデバイスを用いて実施され得る典型的な外科手術、即ちＧＥＲＤ治療のために設計された胃底ヒダ形成手術の概略の説明を用いて次に述べる。

【００５９】

図２に示すように、患者の内部に挿入したデバイスの位置の情報を提供するために位置決

めマーク２３を患者の外側にあるデバイス端部に設けてもよい。

【００６０】

また、内視鏡的視覚手段も設けることができる。図５（ａ）と５（ｂ）は、内視鏡デバイスの遠位端チップの概略を示す。領域３３は照明チャンネル、３４は画像チャンネル、３５は洗浄／吸引／超音波チャンネルである。画像化手段を遠位端チップに置くことにより、体腔内における所望の位置にデバイスを導くことを助け、外科的手続が行われている領域の画像化が可能となる。第二の光学画像も提供され得る。この画像は、ステープラの透明部を透過するビューであり、組織を貫通し曲げられて閉じられるときのステープルを示す。従来の内視鏡装置の光学システムを採用することができる。内視鏡は、二以上の個別ビューを作出する二以上の分離した光学チャンネルを含んでもよい。好ましい内視鏡光学システムは、本出願と同一の出願人による係属中の国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ０１／００２３８(２００１年3月１２日出願）の明細書に記載されており、この明細書を本発明の一部を構成するものとしてここに援用する。しかしながら、採用されている特定の光学システムは本発明と関係なく、当業者であれば多くの様々な光学システムを提供して、本発明の装置と共に使用することができる。

【００６１】

上述の本発明の好ましい実施形態においては、ステープラの二個の分離した部分の位置合せは、厳密に言って機械的手段により達成される。該手段は、固定曲率半径と内視鏡のステープラ及び関節部の正確な設計及び製造とにより実現できる。しかしながら、本発明の別の実施形態では、位置合せ組立体を設けることが必要になる場合もある。この位置合せ組立体は二個の要素から構成される。これらの要素はステープラの両部分の近くに一個ずつ配置され、これらの要素が位置合せされると、ステープラ組立体の両部分の位置が合うことを確実にし、よってステープラの作動を可能にする。本発明の好ましい実施形態によれば、位置決め組立体の要素は、超音波要素、即ち、超音波変換器と受信器、あるいは変換器と反射器である。受信器で受信した超音波信号の分析は簡単で当業者にはよく知られているが、この分析により、正確な位置の一致に相当する最大の信号を決定するか、あるいは変換器と受信器や反射器との間の距離を測ることができる。

【００６２】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、位置決め組立体の要素の一方は光を発し、他方は受けた光を信号に変換する感光要素である。この場合も、信号の最大強度は、位置合せが最適であることを示す。

【００６３】

本発明の更に別の実施形態によれば、位置決め組立体の要素の一方は圧電変換器であり、他方は単なる突起である。突起により薄い組織を介して圧電変換器に圧力が加えられると、電気信号が発生する。この場合も、この電気信号を分析して最大値を決定することができる。

【００６４】

当業者であれば分かるように、多くの他の方法やシステムを、システムが正しく位置合せされているか否かを確認するために考え出すことができる。例えば、ＲＦ信号を用いて正しく位置合せされたことを決定する、即ち磁場発生器を一方の部分に、磁場位置センサを他方の部分に用いることができる。ここで留意すべきことは、或るタイプの位置決め組立体においては、例えば、ＲＦ組立体を用いることが望まれる場合には、組立体の二個の要素が物理的に位置合せされる、即ちこれらの物理的な中心が本質的に位置合せされることは全く必要ではない。位置合せ手続が物理的な中心同士の一致によるものでなければ、それらが最適な位置合せを示す出力信号を発したときにステープル組立体の要素１と１Ａ（図２）が実際に物理的に位置合せされるものである限り、二個の要素はデバイスの二部分の異なる位置に置くことができる。

【００６５】

内視鏡装置は、口、肛門、膣等の元々存在する開口部に挿通することができ、これにより例えば結腸ポリープや小さい癌の切除、胃病巣部の全厚バイオプシー、胃食道逆流症の治

療等の手続を実施するにあたり全身麻酔の使用の必要性を回避することができる。

【００６６】

本発明の装置の使用を説明するために、胃食道逆流症（ＧＥＲＤ）の治療のための内視鏡による胃底ヒダ形成を実施する医療手続を例として選んだが、本発明はこれによって限定されるものではない。ＧＥＲＤの症状及び治療については当分野において広範囲に説明されているとともに前記国際特許出願においても説明されているので、簡略化のためここでは詳細には説明しない。

【００６７】

本発明のデバイスは、三個の別の操作段階、即ち、１)導入手続（機械的操作の前に、所望の位置にデバイスを置く）、２)デバイスの機械的操作（胃底部を伸長し、外科的操作の前にステープラの両部分を正確に位置合せする）、３)外科的操作（生体(living)組織をステープルで固定する）を有する。次にこれらの操作について詳細に説明する。

【００６８】

導入手続

内視鏡デバイスを患者の胃に導入する手続を図２、図３、図２４を参照しながら説明する。内視鏡デバイスをバイタ（biter）を介して患者の食道へ導入する。バイタ（図２４に断面図を示す。全体を１１０で示す。）は噛む部分１１１を有し、該部分は患者の歯の間に保持される。内視鏡デバイス（図示せず）は、バイタの適切な開口１１２を介して導入される。動作位置においては、ステープラモジュール(図２において１で示す)は胃食道接合部（ＧＪ）から一定の距離（通常、約５～６ｃｍの範囲）に配置されなければならない。ＧＪは、最初にデバイスを導入するときに内視鏡の観察手段を用いた視覚による検査で確認される。この段階における導入されたデバイスの全長は、図２を参照して説明した位置決めマーク２３に示される値を読むことにより測定される。内視鏡を更に胃の中に前進させる。この時点では、内視鏡はＧＪの上方に所望の距離だけ離れた位置に配置される。ここで、内視鏡を通常のクランプ手段(図示せず)を用いてバイタに固定することにより、内視鏡を所望の位置にロックする。

【００６９】

デバイスの機械的操作

このデバイスの機械的操作では、胃底部と遠位端チップを係合させそれを食道下部に向けて動かすようにデバイスの曲げ可能な部分の関節運動を行う。この概略を図２０、２１、２２に示す。図２０においてデバイスの二種の位置をａとａ’で示す。位置ａは、デバイスを患者の口と食道を通して所望の位置に挿入した後の初期の位置である。位置ａ’は、デバイスの関節部２２（図２）の胃底部１２０に向かっての曲げ動作の開始を示す。チップを２４’で示す。

【００７０】

図２１では、デバイスの関節運動は、遠位端チップ２４が胃底部１２０の壁に接し食道の下部に向けて押し上げ始めた段階に進んでいる。

【００７１】

図２２では、デバイスの関節運動は略完了し、遠位端チップ２４により胃底部１２０が初期の位置から食道下部付近の位置まで動かされた状況を示している。この位置において、チップ２４により胃底部は正しい位置に置かれており、胃底部と食道をステープル接合することができる。

【００７２】

図２３は、内視鏡の関節運動が完了したときの状況のより詳細な図である。ここには、食道１３０内の内視鏡の関節部の近位側に設けられたステープルカートリッジ１と、胃底部１２０内の遠位端部２４に設けられたアンビル１Ａとの間の位置合せの概略を示す。

【００７３】

外科的操作

ここで、組織のステープル固定を参照して外科的操作を説明する。ステープル組立体を用いて図２３における胃底部の下部１２０を食道の下部１３０に固定するためには、ステー

プルが発射されたときにアンビルの凹部に正確に入り所望の仕事が達成されるように、要素１と要素１Ａを正しい動作位置関係に置くことが肝要である。ステープル組立体の各部分を正しい位置関係に置けない場合、組織の保持のためにステープルが正しく成形されず、更にはステープル固定が実施された箇所の組織を損傷する危険が高くなるので患者を害する可能性がある。更には、胃底部が食道にステープル固定されないため、この手続の目的が達成されない。

【００７４】

上述のように、二方向内視鏡を用いる本発明の好ましい実施形態においては、デバイスの設計により、固定の曲げ半径でデバイスを関節運動させることにより、適切な位置合せを確実に行うことができる。必要であれば、本明細書に記載の超音波や他の技法を用いて位置合せを補助する。

【００７５】

四方向内視鏡を用いる本発明の他の好ましい実施形態においては、ステープラの二部分の位置合せを行うためにこれらの手段のうちの一個を用いなければならない。外科医は、内視鏡の遠位端チップに設けた視覚化手段を用いて、位置決め、胃底部の食道へ向けての適切な伸長、及びステープル固定の結果を確認することができる。内視鏡が上述の本発明の好ましい実施形態に係る光学システムを備えている場合、第二の独立した光路が設けられる。これにより、外科医は、ステープル発射が行われる前及び後にステープル発射部分側からその部位を観察することができる。更に、ステープラの二部分が相互に押圧されるので、それらの間の組織が圧縮されて組織を透過して見ることが可能となり、デバイスの適切な位置決めや位置合せを視覚的に確認できる。

【００７６】

最終的な位置合せは、ステープラのアンビル部に設けたロックピンを展開することにより達成される。位置決め／ラッチピンの展開を達成するための本発明の好ましい実施形態における方法は、図６、７、１１を参照することにより理解できる。一本の遠位側ケーブルを作動させ、一方のプランジャ３１を前に動かす。続いてプランジャは、ラックギヤ４４とピニオンギヤ４５によりピン４１を前方に動かす。ピンは胃底部と食道の壁の組織を貫通し、傾斜入口によってステープルカートリッジに設けられた孔(図１１で６４で示す)に導かれる。これにより、ステープラの二部分の最終的な位置合せを確実に行うことができる。

【００７７】

アンビル部内のプランジャやステープルカートリッジホルダ内の発射プランジャを作動させるのに用いる技法は、当業者にはよく知られているので、簡略化のためここでは説明しない。ピンがステープラホルダ内の孔に前進して入ると、ピンは爪（図１１で６５で示す)により係合、ロックされる。ピンを前進させるケーブルをここで緩め、次に他方のケーブルを作動させて爪によるロックを確認し、組織をクランプし、所望の組織間の間隙を設ける。

【００７８】

超音波技法を用いたステープルカートリッジとアンビル間の距離の測定を、爪によるロックピンのロックを確認するのに用いることができる。本発明の別の実施形態では、電子的安全機構が提供されて、位置決め／ロックピンがステープラカートリッジ内の爪によりロックされない場合にステープルの発射を阻止する。上述の国際特許出願には、ステープル操作の状態を示すディスプレイシステムが記載されている。この視覚情報を提供するのに用いられるセンサも、ステープルの偶発的放出を防止するのに用いることができる。

【００７９】

図２６（ａ）に外科的操作の段階の状況を示す。複数のロックピン（全体を１５０で表す）は、アンビル組立体１Ａに収容されており、胃底部と食道の壁の組織を貫通して伸長され、ステープラカートリッジ１のソケットにロックされる。ロックピンは、適切な位置合せを確実にするだけでなく、ステープリングの際の所望の組織間間隙を維持するものでもある。従来技術に係るステープラのアンビルとステープル容器／イジェクタ部分の間が剛

性あるいは半剛性接続であるのに対し、本発明のステープラがその二部分間の接続が全体的に可撓性を有するものであっても機能できるのは、このロックピン（又は同様のあるいは同等のロック手段）があるためである。

【００８０】

ステープルアレイを発射するために、次に発射プランジャ（図９（ａ）と図９（ｂ）において５２で示す）に取り付けたケーブルを近位側に引く。これにより、クロス部材（図１３～１７において７３で示す)が該部材に取り付けられたカムと共に引き戻される。ステープルの発射方法は、図１４～１７から理解できる。カム（７０）が近位側に動くと、その傾斜した面がステープルプッシャ（６６）の傾斜面と係合し、プッシャをカートリッジの壁方向に向かって横方向に動かし、ステープル（６３）をカートリッジの側部から放出して食道と胃の壁の組織を貫通させる。ステープルの脚は、アンビルの前面の凹部に係合し曲がり始める。図１４～１７は、一個のステープルアレイの発射の際の各段階を示す。全てのアレイのステープルが発射されると、開放カム(図１３において７１で示す)は爪の近位端に力を加え、ピンのラッチを開放する。クランプを作動させた遠位側のケーブルが引かれてピンをアンビルに戻し、この外科的操作のフェーズは完了する。

【００８１】

図２６（ｂ）に、ステープル動作を行った後の状態を示す。複数のステープル（全体を１５１で表す）は、動作を実施した特定の場所において、胃底部と食道を結合している。

【００８２】

位置合せ／ロックピンの動作により生じる組織内の小さな孔は、皮下注射により作出される孔と同様であり、自然にふさがる。孔は、その上方と下方のステープルによって保護され得る。好ましい実施形態では、三列のステープルとその中央の列に整列されたピンホールからなる構成(例えば図５（ｂ）に図示した構成)がこの目的を達成するために選択される。

【００８３】

図２５（ａ）は発射前のステープルを示す。図２５（ｂ）は、脚がアンビル内で曲げられた後のステープルの形状を示す。

【００８４】

ステープルの検査後、外科医は次に必要に応じて関節部を開放し、胃の内部の組織のクランプを全て取り除く。次にデバイスを次の位置に回転させ、関節運動／位置合せ手続を繰り返す。

【００８５】

三個の発射カムのうちの外側二個の尾部はばね力によって付勢されており、これによりカムは一方向のみに動くようになっている。次に発射プランジャが遠位側に押されるが、カムはこの方向には動くことができないので、これにより第二のアレイがアンビルに対向する位置にカートリッジ全体を前方に割出す。カートリッジが遠位側に動くと、ハウジングの傾斜部分は、カートリッジ側部の最初の窓の組から滑りながら外れる。割出しは、前記部分が二番目の窓の組に嵌まったときに完了する。

【００８６】

最終位置合せのプロセス、即ち、位置決め／ロックピンの展開及びロックと、二番目のステープルアレイの発射を繰り返す。三個のアレイを含む実施形態の場合、上述のプロセス全体を三回繰り返し、部分胃底ヒダ形成を完了する。アレイ及び／又は発射の数は医療的観念からの各種考慮によって異なる。即ち、実施される医療手続や患者の特性等の因子による。

【００８７】

本発明の好ましい実施形態においては、位置合せ／ロックピン及び／又はロック爪は、安全上の対策から、ステンレス等の適切な材料で作製される。この材料は、これらの部品を通常操作において上述のように機能させるのには十分な強度を有するが、開放カムがピンのロックを外すことができなかったときには、関節部の曲げを戻すことにより付与される力によってピンの先端は破壊され得る。

【００８８】
内視鏡の操作を数多く繰り返した後は、部品の磨耗、特に関節部における磨耗により、遠位端チップに設けられたアンビルが、内視鏡シャフト内のステープラカートリッジと適切に位置合せされることが困難になる可能性がある。この困難は、ステープル組立体の前記部分を各種手段を用いて内視鏡デバイスの軸に沿って移動させることにより克服することができる。本発明の好ましい実施形態によれば、これは、ステープル組立体の前記部分に配置される雌ねじに結合された可撓性ねじ付きケーブルの動作により達成される。本発明の好ましい一実施形態では、可撓性ねじ付きケーブルは内視鏡デバイス内に配置され、内視鏡デバイスの本体の壁に設けられたスリットを経由して雌ねじと接触している。本発明の別の好ましい実施形態では、可撓性ねじ付きケーブルは内視鏡デバイスの外壁に埋め込まれ、ステープル組立体の上記部分の雌ねじと直接接触している。

【００８９】
本発明の好ましい一形式では、可撓性ねじ付きケーブルをマイクロメトリック組立体(micrometric assembly)を用いて回転させ、これにより食道内に位置するステープル組立体の前記部分を制御された一定の距離だけ移動させる。

【００９０】
本発明の別の好ましい実施形態においては、上述の実施形態の位置合せ／ロックピンをねじで置き換える。このために必要なアンビルユニットの変更点について、図２７、２８、２９、３０、３１を参照して説明する。

【００９１】
図２７は、内視鏡１６０の遠位部分の概略断面図であり、ステープラのアンビル部１６２とステープラカートリッジ１６１を示す。図示されているステープラカートリッジの部分は、発射カム１６５の一個、ステープル１６７、対応するステープルプッシャ１６６である。ねじ１７１は、ステープリングの実施を可能にするために、ねじ作用によってアンビルから出てカートリッジに入る。符号１６４は、プランジャ１６３に取り付けられた発射ケーブルを示す。プランジャは、ステープルカートリッジ内のカムに接続される。

【００９２】
図２８は、アンビルユニットの交換可能な部分の主な要素を示す断面図であり、アンビルユニットの全体を符号１７０で示す。ねじ１７１は、方形の頭部１７２を有する。符号１７３はチューブを示し、その機能は一組のギアの回転運動をねじの頭部に伝達し、これによりねじを回転させて前進させアンビルから突出させることである。チューブ１７３は外側が円形で、内側が方形である。ねじの頭部が面１７６に当接すると、更なる回転により、アンビルを有する部分１７７が内視鏡の遠位端からカートリッジに向けて引き出される。符号１７４はアンビルの前面に設けられた凹部を示し、ステープルを曲げるものである。ばね１７５は、アンビルとカートリッジの接続を外した後にねじを後退させた際、アンビルを内視鏡の遠位端に引き戻す。

【００９３】
図２９は、図２７と直行する面内における、アンビルユニットとカートリッジの概略断面図である。図２９は、ステープラの動作の説明に必要なカートリッジ１６１とアンビル部１６２の主な特徴を示す。図２９の上半分(Ｘ－Ｘより上)はねじを前進させる前の状況を示し、図の下半分(Ｘ－Ｘより下)はステープルが発射された後のステープラに接続したアンビルを示す。符号１６０は内視鏡を示し、１８３と１８４はステープリングされる二層の組織を示す。例えばＧＥＲＤ手術の場合、１８３は胃底部の組織であり、１８４は食道の組織である。

【００９４】
アンビル部１６２は二個の部分からなる。即ち、交換可能なユニット１７０（図２８を参照して説明）と、全体を１８０で示す内視鏡の遠位端チップに恒久的に設けられる部分である。部分１８０は三個のギア１８１を含み、その位置を図２９の矢印で示す。図３０にその詳細を示す。この図は遠位端チップの端面図であり、ステープルカートリッジの方向を見ている。中央のギアはねじ駆動ケーブル１８２に接続され、該ケーブルは内視鏡の長

さ方向に延設されて近位端において回転される。このケーブルとこれを操作する手段は当分野においてよく知られており、ここで更なる説明はしない。二個の側部のギアはそれぞれチューブ１７３の一本に接続される。このようにしてねじ駆動ケーブルの回転によりギアが回転し、これによりねじを前進あるいは後退させる。

【００９５】

図３１はアンビルユニットのＡ－Ａ断面を示す。符号１８５はナットを示し、ねじ１７１がその中を貫通する。符号１８６はクラッチシステムを示す。図３１に示したシステムは、最初はねじを案内し組織を貫通させステープルカートリッジの中に入れる。ナット１８５の外側は鋸歯状である。従って、回転が連続すると、ナットはクランプを可能にする。ねじを後退させるときはナットは回転できない。従って、積極的なねじの引き抜きが達成される。

【００９６】

カートリッジ１６１はいくつかのステープルアレイ１６７、ステープルプッシャ１６６、発射カム１６５を含み、その動作については上に説明した。各ステープルアレイは、アンビル部のねじが入る二個の孔１８２を伴う。孔の内部はねじが切られていてもよいが、本発明の好ましい実施形態においては、カートリッジはプラスチックで作られ、ねじ１７１はカートリッジ内に前進するに従い自身のねじ山を作り出すタッピングねじである。位置合せ／ロックピンを用いる本発明の実施形態に記載されたカートリッジをこの実施形態にも採用することができる。しかしながら、図１１に示す爪とばね、図１３に示す二個の外側のカムは、ねじの場合は不要であり、これらの部分を含まないカートリッジはその製造が簡単であるため好ましい。

【００９７】

次に、本発明のこの実施形態を用いた場合の一連の操作を簡潔に説明する。内視鏡を患者に挿入し、次に関節部分を２７０°湾曲させる。上記の国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ０１／００２３８に記載した超音波技法を用いるかあるいは他の適切な技法により、カートリッジとアンビルの相対的な位置合せが行われたことが判定される。必要であれば位置合せを次のようにして調整できる。ステープル発射ケーブルを押してカートリッジを理論的位置整合点を若干過ぎたところまで割出し、その後超音波や他の手段により案内されて発射ケーブルを後退させて正確な位置合せを達成する。別法として、元の位置が位置整合点に達しない場合、ケーブルに対する従来の精密制御を用いてフリンジング(fringing)ケーブルを更に押し、最終アライメントを達成する。操作のこの段階の状況を図２９の上半分(Ｘ－Ｘより上)に図示する。

【００９８】

次にねじ駆動ケーブルを回転させ、ギアを介してねじを前進させ組織を貫通させてカートリッジに入れる。更なる回転により、内視鏡の遠位端からアンビルを引き出し組織をクランプする。アンビルとカートリッジの間の距離を、例えばＰＣＴ／ＩＬ０１／００２３８に記載の超音波システムを用いて、あるいは他の適切な手段により測定する。更なる調整が必要でなければ、ステープル発射ケーブルを引く。ステープル発射ケーブルを引くことによりカートリッジ内のカムを引き戻し、最初のステープルアレイを発射する。操作のこの段階の状況を図２９の下半分(Ｘ－Ｘより下)に図示する。１６７’はカートリッジから放出され組織を貫通したステープルを示し、その脚はアンビルの前面に設けられた凹部に押圧されて曲げられている。

【００９９】

次にねじ駆動ケーブルを反対方向に回転させる。これにより、ねじはカートリッジと組織から抜かれ、アンビルは内視鏡の遠位端の中に後退する。次に関節部を直線状に伸ばし、ステープルカートリッジを次の位置に割出し、必要であれば二番目のステープルアレイを展開できるように準備する。本発明の実施形態を図示により説明したが、当業者であれば、本発明の精神から逸脱することなく、また請求項の範囲を越えることなく、多くの変更、変形、適合化を行って本発明を実施できることが理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【０１００】
【図１】従来の内視鏡の概略を示す。
【図２】本発明の好ましい実施形態に係る、アンビル部と三個のステープルアレイを含むステープル放出部から構成されるステープラを有する内視鏡の遠位関節部と固定部の概略を示す。
【図３】図２の内視鏡の最大曲げ角度での関節運動の概略を示す。
【図４】本発明の好ましい実施形態に係る、アンビル部と二個のステープルアレイを含むステープル放出部とから構成されるステープラを有する内視鏡の遠位関節部と固定部の概略を示す。
【図５】（ａ）は、本発明の好ましい実施形態に係る、ステープラのアンビルのための受け部を備えた内視鏡の遠位端チップの概略を示す。（ｂ）は、ステープラ組立体のアンビルモジュールを所定位置に取付けた、図５（ａ）の内視鏡の遠位端チップを示す。
【図６】本発明の好ましい実施形態に係る使い捨て可能なアンビルユニットの内部を示す断面図である。
【図７】図６と同様の、本発明の別の好ましい実施形態に係る使い捨て可能なアンビルユニットの内部を示す断面図である。
【図８】図６又は図７のアンビルユニットの前面を示す。
【図９】（ａ）及び（ｂ）は、本発明の好ましい実施形態に係る、ステープルカートリッジホルダの側面と正面の概略をそれぞれ示す。
【図１０】図９（ａ）、９（ｂ）のカートリッジホルダ本体における配置を示す。
【図１１】図１０のカートリッジホルダのＡ－Ａ断面図である。
【図１２】二個のステープルアレイを有するステープルカートリッジを含む内視鏡の固定部を示す正面図である。
【図１３】図１０のステープラカートリッジの作動カムサブアッセンブリを示す。
【図１４】図１０のカートリッジ本体側面図であり、作動カムを示す。
【図１５】ステープルの発射を示す。
【図１６】ステープルの発射を示す。
【図１７】ステープルの発射を示す。
【図１８】（ａ）及び（ｂ）は、ステープラカートリッジのハウジングの概略側面図と概略上面図をそれぞれ示す。
【図１９】（ａ）は内視鏡の関節部のリンクを示す。（ｂ）は、図１９（ａ）に示したリンクの二個の接続を示す。
【図２０】本発明のデバイスを用いた胃底ヒダ形成における機械的処置の概略を示す。
【図２１】本発明のデバイスを用いた胃底ヒダ形成における機械的処置の概略を示す。
【図２２】本発明のデバイスを用いた胃底ヒダ形成における機械的処置の概略を示す。
【図２３】ステープル前のデバイスの位置の概略を示す。
【図２４】内視鏡を患者の口に保持するために使用するバイタである。
【図２５】（ａ）は発射前のステープルの形状と典型的な寸法例を示す。（ｂ）は発射後のステープル形状を示す。
【図２６】（ａ）は、アンビルから伸長されステープルカートリッジにロックされたロックニードルを示すステープル手続の概略を示す。　（ｂ）は、ステープルが発射されロックニードルが後退された後の状態を示すステープル手続の概略を示す。
【図２７】アンビル部と二個のステープルアレイを含むステープル放出部から構成されるステープラを有する内視鏡の遠位関節部と固定部を示す概略断面図である。
【図２８】本発明の別の好ましい実施形態に係る、アンビルユニットの交換可能な部分の主要な要素を示す、アンビルユニットの断面図である。
【図２９】本発明の好ましい実施形態に係るステープラのカートリッジ部とアンビル部の主要な特徴を示す概略断面図である。
【図３０】本発明の好ましい実施形態においてねじを回転させるのに使用されるギアの配列を示す。

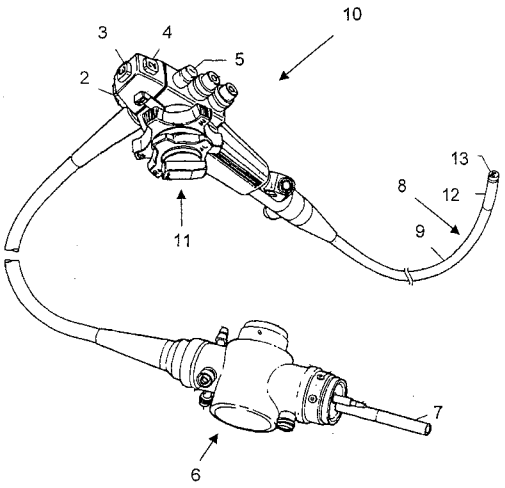
【図３１】本発明の好ましい実施形態においてねじの前進・後退を可能にするクラッチ組立体を示す。

【符号の説明】

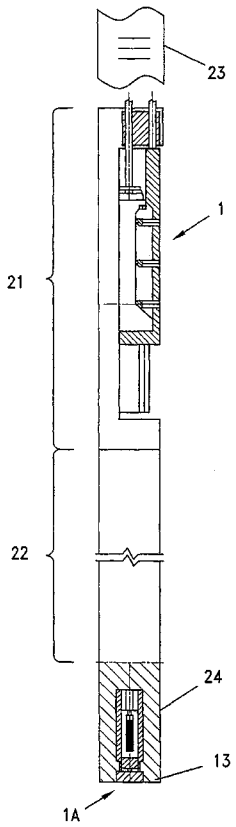
【０１０１】

１６０　内視鏡
１６１　ステープラカートリッジ
１６２　アンビル部
１６３　プランジャ
１６４　発射ケーブル
１６５　発射カム
１６６　ステープルプッシャ
１６７　ステープル
１７１　ねじ

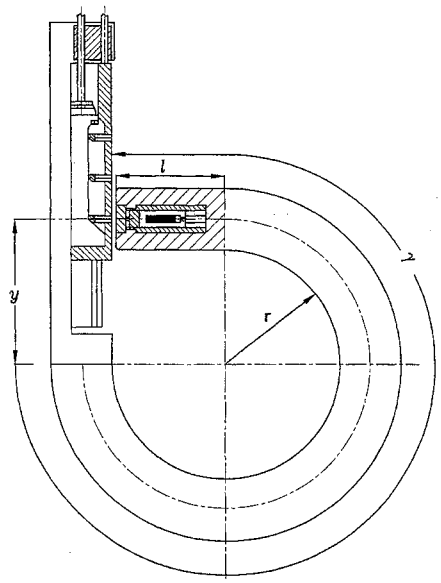
【図１】



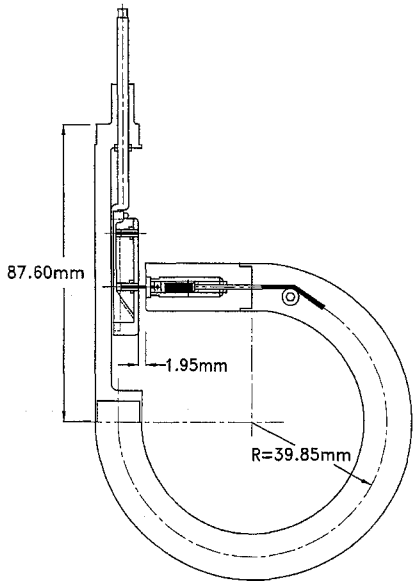
【図２】



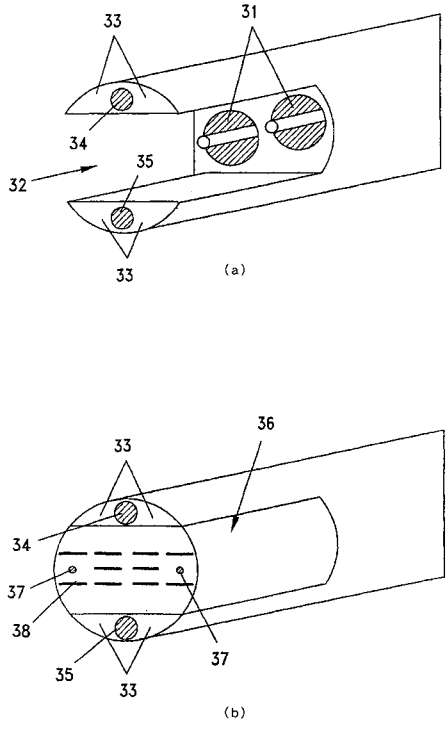
【図３】


l
y
r
r

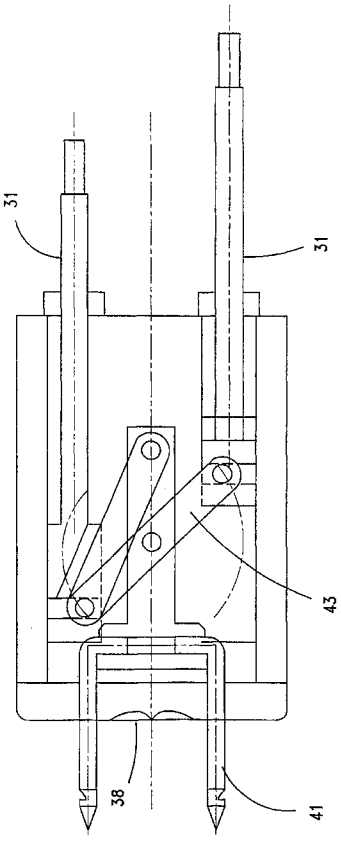
【図４】


87.60mm
1.95mm
R=39.85mm

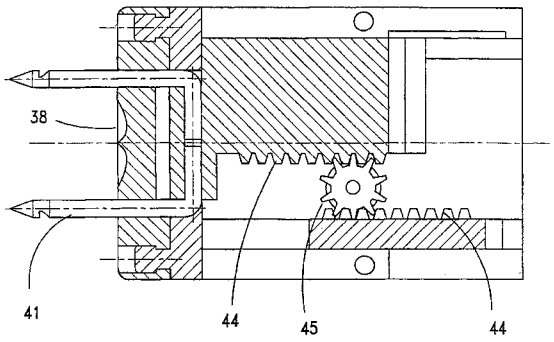
【図５】


33
31
34
35
32
33
(a)
36
33
34
37
38
35
33
37
(b)

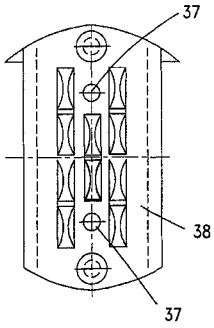
【図６】


31
31
43
38
41

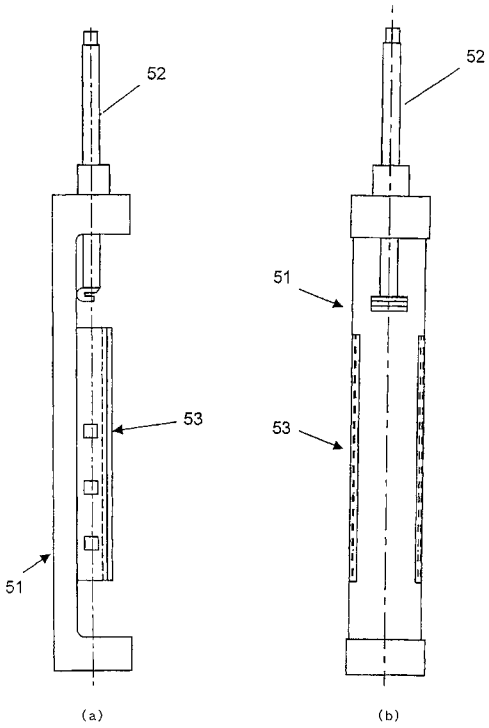
【図７】



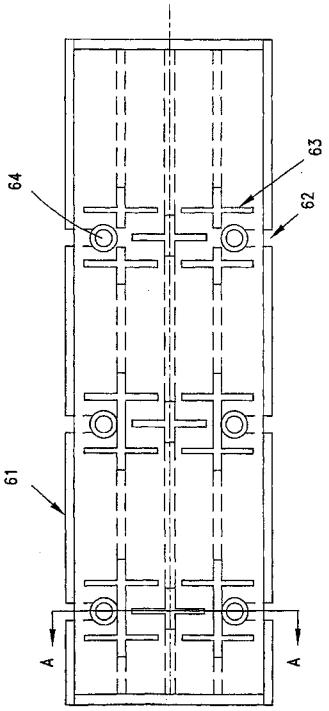
【図８】



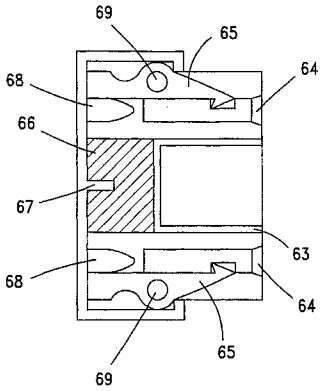
【図９】



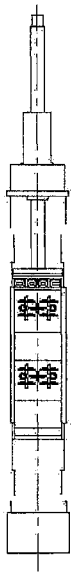
【図１０】



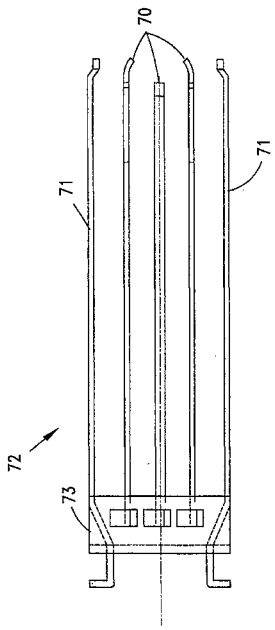
【図１１】



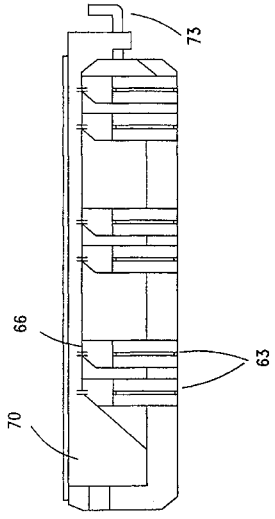
【図１２】



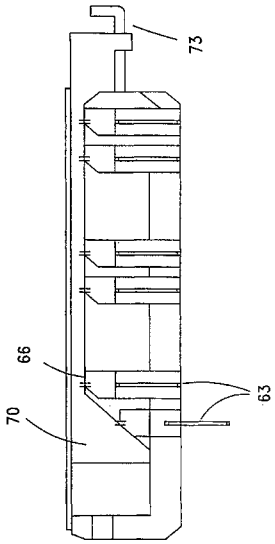
【図１３】



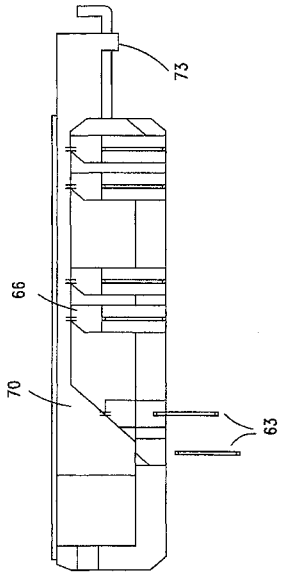
【図１４】



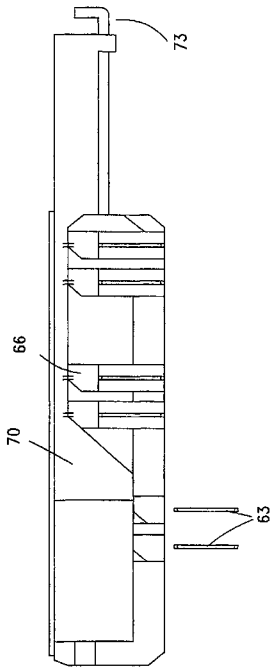
【図１５】



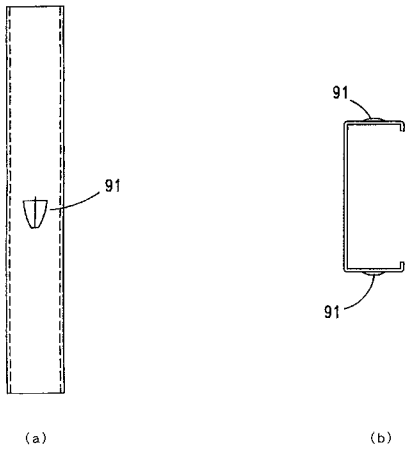
【図１６】



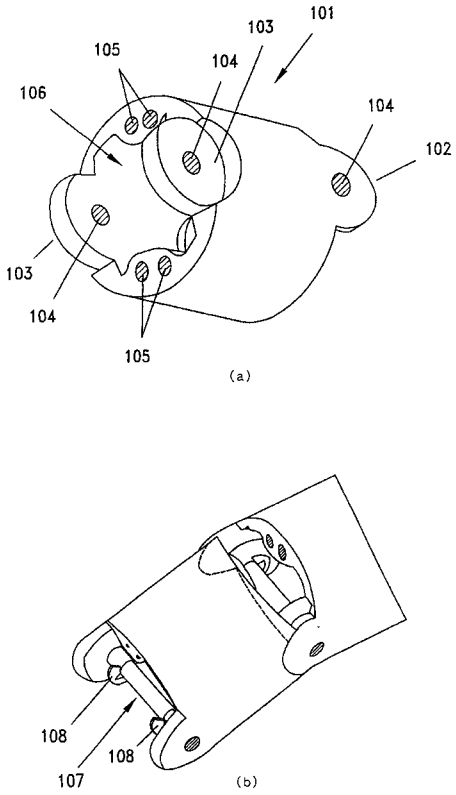
【図１７】



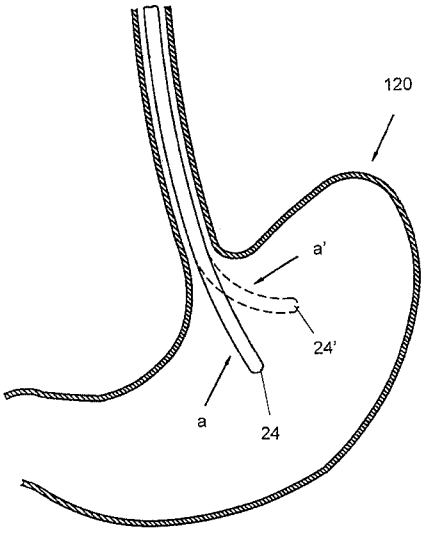
【図１８】



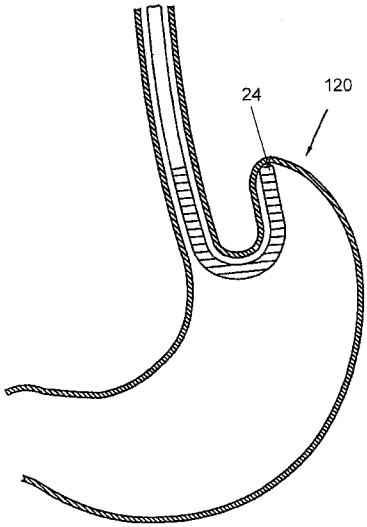
【図１９】



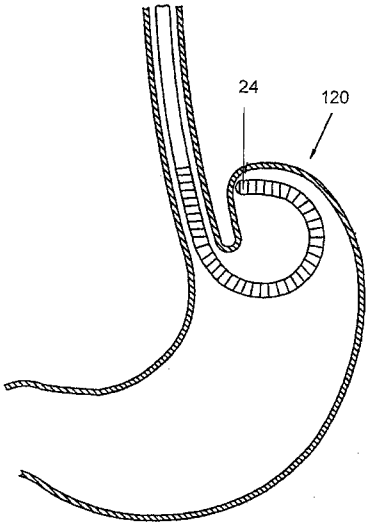
【図２０】



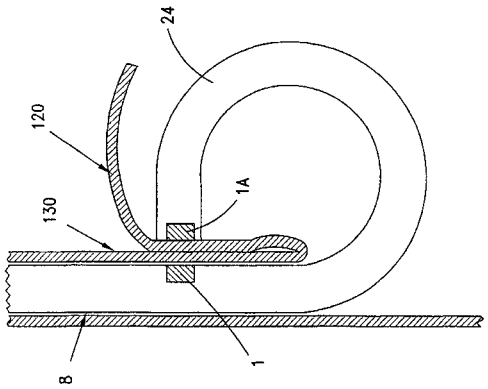
【図２１】



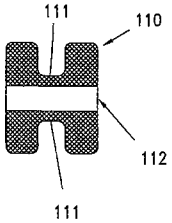
【図２２】



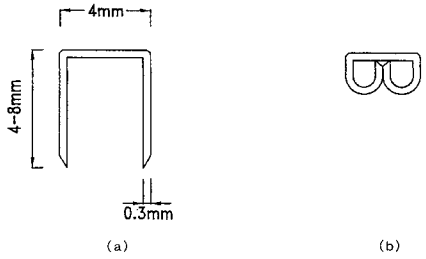
【図２３】



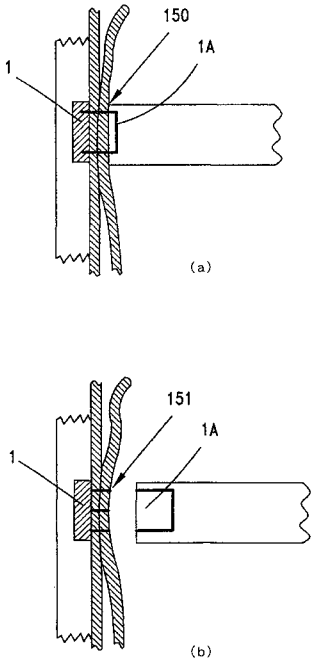
【図２４】



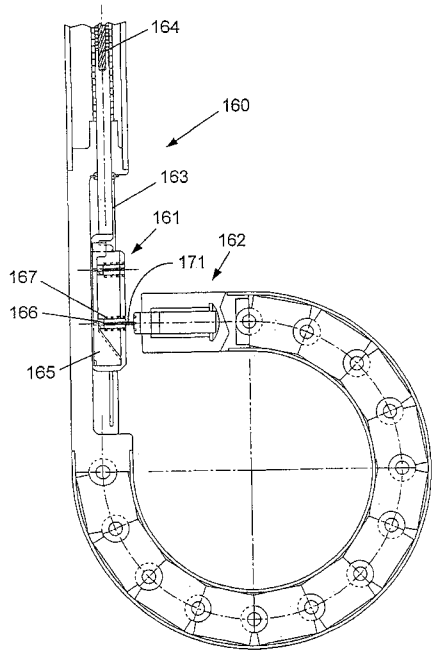
【図２５】



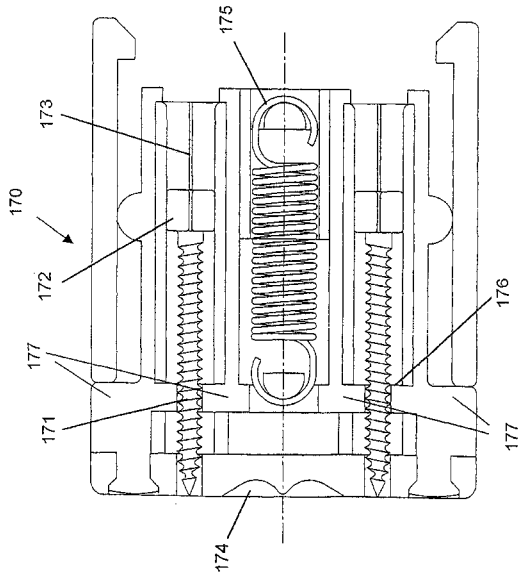
【図２６】



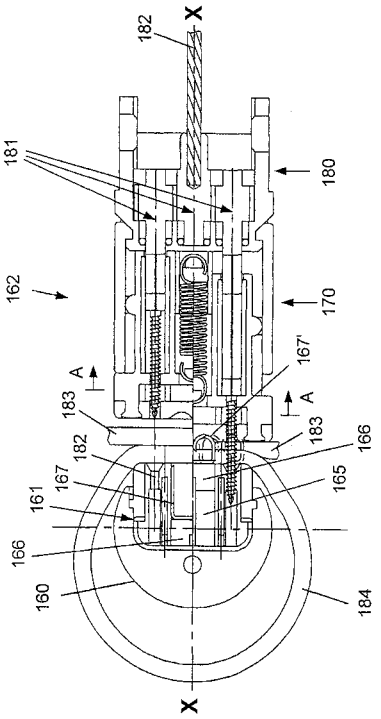
【図２７】



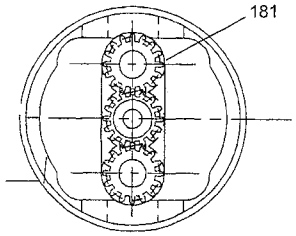
【図２８】



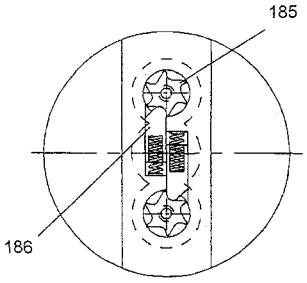
【図２９】


182
X
181
180
162
170
167'
A
A
183
183
182
166
167
165
161
166
160
184
X

【図３０】


181

【図３１】


185
186

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
23 May 2002 (23.05.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/39909 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 17/068

(21) International Application Number: PCT/IL01/00719

(22) International Filing Date: 2 August 2001 (02.08.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
139788 20 November 2000 (20.11.2000) IL

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **MEDIGUS LTD.** [IL/IL]; HaAmal Street 3, 84247 Beer-Sheva (IL).

(72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: **SONNENSCHEIN, Elazar** [IL/IL]; Rahavat Yavne 32, 84800 Beer-Sheva (IL). **SONNENSCHEIN, Mirelu** [IL/IL]; Yelim Street 12, 85025 Meitar (IL). **CRAINICH, Lawrence** [US/US]; 264 Ceda Road, Charlestown, NH 03603 (US).

(74) Agents: **LUZZATTO, Kfir** et al.; Luzzatto & Luzzatto, P.O. Box 5352, 84152 Beer-Sheva (IL).

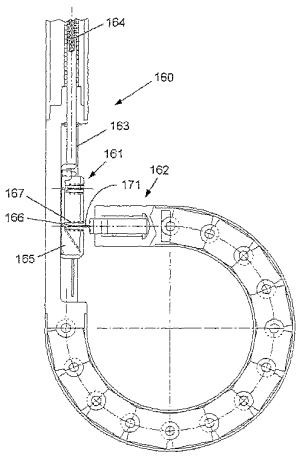
(81) Designated States *(national)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States *(regional)*: ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian

[Continued on next page]

WO 02/39909 A1

(54) Title: STAPLER FOR ENDOSCOPES



(57) Abstract: A stapling device for a surgical endoscopic device provided with at least one flexible portion, comprising a staple-firing portion and an anvil portion, wherein one of the staple firing portions and one of the anvil portions are located longitudinally displaced from one another along the longitudinal axis of the endoscopic device, with at least a part of said flexible portion between them. The parts of the stapling device are in correct working relationship when one or more alignment and/or locking pins or screws that are stored in one of the staple firing portions or one of the anvil portions are extended and engage and lock or screw into receptacles that have been provided on the other of the staple firing portion or of the anvil portion.

patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:

— *with international search report*

— *entirely in electronic form (except for this front page) and available upon request from the International Bureau*

STAPLER FOR ENDOSCOPES

Field of the Invention

The present invention relates to endoscopic apparatus. More particularly, the invention relates to a stapler which is part of an apparatus and a method for using this apparatus to perform endoscopic surgical procedures.

Background of the Invention

In recent years, surgeons have been increasingly using surgical staples instead of conventional sutures. Surgical staples and surgical stapling instruments have made many difficult procedures much simpler to perform, and significantly reduced the time required to perform them, thus allowing the patient to spend less time under general anesthesia.

In general, modern surgical stapling instruments for use on internal organs and tissues are comprised of a head containing a cartridge which holds the staples and a mechanism for ejecting the staples out of the cartridge, either sequentially or simultaneously, and driving them through the tissue. Typically, on the other side of the tissues to be stapled, there is an anvil, which deforms the staples into the shape required to hold the tissues together. The head and anvil together form the distal stapling portion of the instrument. There is a proximal portion which houses the actuator mechanism for firing the staples, and the mechanism

for bringing the anvil and head to the desired distance and keeping them exactly aligned.

Many types of surgical stapling instruments have been devised for different surgical procedures. Typical designs of basic surgical staplers are disclosed in, for example, U.S. Patent 5,129,570 and U.S. Patent 5,630,541. U.S. Patent 5,452,836 and U. S. Patent 5,603,443 disclose staple designs in which the staple dispensing part and the anvil are separated.

In U.S. Patent Number 5,403,326, Harrison, et. al. describe apparatus and a method for performing fundoplication of the stomach to the esophagus. The procedure involves introducing three separate devices, an endoscope, an esophageal manipulator, and a stapler through incisions in the skin into the stomach of the subject. The stapler consists of movable jaws at the operating end connected to a handle by an elongated body. One of the jaws contains the staples and the other the anvil. The stapler is introduced into the stomach, positioned with the tissue to be joined between its jaws and the staples are fired by pressing on a button located on the handle.

Bolanus, et. al. disclose in U.S. Patent 5,571,116 another method of performing the fundoplication. In their method, a remotely operable

invagination device is introduced transorally into the stomach through the esophagus. After manipulating and clamping the tissue of the fundus and the lower esophagus in the desired manner, a second instrument, a remotely operable fastening device, is introduced. The fastening device consists of a handle containing various levers, etc. to actuate the device, an elongated flexible portion of sufficient length to reach the position at which the operation is to take place, and a stapler at the distal end of the elongated portion.

The stapler is comprised of a cartridge frame, which contains a staple-containing cartridge and the mechanism for ejecting the staples from the cartridge, and an anvil pivotally connected to the distal end of the cartridge frame. To carry out the procedure, the fastening device is inserted with the anvil closed to a point beyond that at which the stapling is to be carried out. The anvil is then allowed to be pivoted open and the fastening device is moved proximally, capturing the tissue to be stapled between the staple cartridge and the anvil. Using the levers on the handle the anvil is again closed clamping the tissue to be fastened. Staple ejectors are then activated driving the staples out of the cartridge, through the tissue, and against the anvil where they are bent into the desired shape. The anvil is again biased open, the fastening device is moved distally to free it from the tissue, the anvil is again closed, and the device is withdrawn.

U.S. 5,197,649 and U.S. 5,395,030 describe surgical staplers that have been developed for connecting the severed edges of tubular tissue such as that of the intestines.

Many other stapler designs are disclosed in the prior art. Many of these are specialized devices that are suitable for performing only the type of procedure for which they have been designed. Most of these are very difficult and time consuming to work with, requiring a great deal of skill to manipulate the tissues and the stapling device.

A basic consideration in the design of all staplers is the fact that it takes a substantial force to bend the staples. Consequently, at the time the staples are fired, the anvil and the head must be clamped rigidly together, or the force will cause them to separate, and the staples will not fully bend. In addition, for the staples to bend to the shape required to hold the tissues together, the anvil and the staple dispensing part must be aligned precisely. Because of these limitations, the distal stapler holding and anvil portions of the device are typically rigidly pivotally connected together in existing staplers. In staplers where the anvil and staple dispensing parts are separate, clamping is done manually at the desired location for stapling, which often necessitates physical manual contact with the tissues to be stapled together.

With current stapling methods, it is impossible to hold the aforementioned parts rigidly together unless they are rigidly or pivotally connected at the time of placement.

It is highly desirable to have a totally flexible connection between the anvil and staple dispensing portions of the instrument. In laparoscopic or open operations, a totally flexible connection will allow stapling in hard-to-reach places. Moreover, a totally flexible stapling instrument could be combined with a flexible endoscope, which will permit the instrument to be passed through natural orifices, such as the mouth, anus, or vagina. Any number of procedures could then be performed without the need to fully anesthetize the patient, and without opening the abdomen. A non-exhaustive list includes: removal of broad-based colonic polyps and small cancers; endoscopic treatment of gastresophageal reflux disease (GERD), and full thickness biopsies of gastric lesions. All of which are hitherto often performed under the influence of a general anesthetic.

Because of the need to hold the anvil part and the staple dispensing part of the stapler together, a totally flexible connection is not practical, using existing methods.

It is an object of this invention to provide a surgical stapler which overcomes the drawbacks of prior art by providing a totally flexible connection between the staple holder and the anvil parts, at the time of insertion and placement at the surgical site, yet holding the staple dispensing part and the anvil part rigidly together and in precise alignment at the time of the firing of the staples.

It is another purpose of the invention to combine a stapling device made of two separate parts with a flexible endoscope, to achieve an instrument that can be used to endoscopically perform a variety of surgical procedures.

It is a further purpose of this invention to provide a device for performing endoscopic surgical procedures that improves over the devices of prior art in its ease of operation.

It is yet another purpose of the invention to provide a stapling device that is particularly suitable for use in a flexible endoscope for the treatment of GERD by fundoplication.

Other purposes and advantages of this invention will appear as the description proceeds.

Summary of the Invention

In one aspect, the invention is directed towards providing a stapling device for a surgical endoscopic device provided with at least one flexible portion, comprising a staple-firing portion and an anvil portion, wherein one of said staple firing portions and one of said anvil portions are located longitudinally displaced from one another along the longitudinal axis of said endoscopic device, with at least a part of said flexible portion between them.

According to a preferred embodiment of the invention, the staple firing portion is located proximately to the proximal end of the flexible portion and the anvil portion is located on the distal end or tip of the flexible portion, although the positions of the two portions can be interchanged. According to a preferred embodiment of the invention, the flexible portion is an articulation section. According to one embodiment of the invention, the stapling assembly comprises one or more alignment and/or locking pins that can be extended or retracted from one part of the stapling assembly into a locking position in the second part of the stapling assembly. According to a preferred embodiment of the invention, the motion of the alignment and/or locking pins is accomplished by employing a dual rack and single pinion system.

According to another preferred embodiment of the invention, the parts of the stapling device are in correct working relationship when two alignment and/or locking pins that are stored in the anvil portion are extended and engage and lock into receptacles on the staple firing portion.

In another preferred embodiment of the invention, the alignment and/or locking pins are replaced by screws that are rotated by an arrangement of gears actuated by rotation of a screw drive cable. The parts of the stapling device are in correct working relationship when two screws that are stored in the anvil portion are extended and engage and screw into receptacles on the staple firing portion.

According to another preferred embodiment of the invention, the endoscope employs a two-way articulation system. In this case, completely bending the articulation section using a fixed radius of curvature brings the two portions of the stapler into alignment.

In another embodiment, a four-way articulation section is used. In this case a positioning assembly comprising two separate elements, one of which is located near to the staple-ejecting portion, and the other near to the anvil portion, is provided to assist in bringing the parts of the stapling device into correct working relationship. The positioning assembly can

employ ultrasonic, light, radio frequency, piezoelectric, or magnetic sources and detectors.

The staple firing portion comprises a staple cartridge containing one or a plurality of arrays of staples. Each array consists of one or a plurality of staples. The arrays of staples are fired by staple pushers actuated by cams actuatable by proximal means. The staple cartridge is indexable after the firing of each of the arrays of staples by the action of a proximal actuating device.

In a preferred embodiment of the invention, there are either two or three arrays of staples and there are five staples in each array. Of course other arrangements with a different number of arrays and/or of staples can be provided. Windows are preferably provided on each side of the staple cartridge, to assist in locking it in place after indexing.

Preferably, but non-limitatively, the device of the invention comprises safety means for disabling the operation of the staple-ejecting device when the two separate elements of the positioning assembly are not aligned.

In a preferred embodiment of the invention, the alignment and/or locking pins are manufactured such that the pin tips can be broken by the force

exerted by the operator, e.g., a force applied on the mechanism designed for unbending the articulation section.

All the above and other characteristics and advantages of the invention will be further understood through the following illustrative and non-limitative description of preferred embodiments thereof, with reference to the appended drawings.

Brief Description of the Drawings

- Fig. 1 schematically illustrates a conventional endoscope;
- Fig. 2A schematically illustrates the fixed portion and the articulation distal portion of an endoscope, comprising a stapler consisting of an anvil portion and a staple ejecting portion containing three arrays of staples, according to a preferred embodiment of the invention;
- Fig. 2B schematically illustrates the articulation of the endoscope of Fig.2A through its maximum bending angle;
- Fig. 2C schematically illustrates the fixed portion and the articulation distal portion of an endoscope, comprising a stapler consisting of an anvil portion and a staple ejecting portion containing two arrays of staples, according to a preferred embodiment of the invention;
- Fig. 3A schematically illustrates the distal tip of an endoscope, provided with a receptacle for the anvil section of a stapler, according to a preferred embodiment of the invention;

- Fig. 3B shows the distal tip of the endoscope of Fig. 3A, with the anvil module of the stapler assembly in place;
- Fig. 4A is a cross-section showing the internal parts of the disposable anvil unit, according to a preferred embodiment of the invention ;
- Fig. 4B is a cross-section similar to that of Fig. 4A showing the internal parts of the disposable anvil unit, according to another preferred embodiment of the invention;
- Fig. 4C shows the face of the anvil unit of Fig.4 A or Fig. 4B;
- Figs. 5A and 5B schematically show side and front views respectively of the staple cartridge holder, according to a preferred embodiment of the invention;
- Fig. 6A shows the layout of the cartridge holder body of Figs. 5A and 5B;
- Fig. 6B is a cross-section taken along the A-A plane of the cartridge holder body of Fig. 6A;
- Fig. 6C is a face view showing the fixed portion of the endoscope containing a staple cartridge with two arrays of staples;
- Fig. 7 shows the activation cam subassembly of the stapler cartridge of Fig. 6A;
- Fig. 8A is a side view of the cartridge body of Fig. 6A, showing an activation cam;
- Figs. 8B, 8C, and 8D illustrate the firing of the staples;

- Figs. 9A and 9B are respectively side and top schematic views of the housing of the stapler cartridge;
- Fig. 10A shows a link of the articulation section of an endoscope;
- Fig. 10B shows the connection between two of the links shown in Fig. 10A.
- Figs. 11A, 11B, and 11C schematically illustrate the mechanical procedure involved in the fundoplication using a device according to the invention;
- Fig. 12 schematically illustrates the positioning of the device prior to stapling;
- Fig. 13 is a biter, used to hold the endoscope in the mouth of the patient;
- Fig. 14A shows the staple configuration before firing, typical illustrative dimensions being also indicated;
- Fig. 14B shows the staple configuration after firing;
- Fig. 15A schematically illustrates the stapling procedure showing the locking needles deployed from the anvil and locked into the staple cartridge;
- Fig.15B schematically illustrates the stapling procedure showing the situation after the staples have been fired and the locking needles withdrawn;
- Fig. 16 is a schematic cross-sectional view showing the fixed portion and the articulation distal portion of an endoscope, comprising a

stapler consisting of an anvil portion and a staple ejecting portion containing two arrays of staples;

- Fig. 17 is a cross-sectional view of an anvil unit, showing the principal components of the replaceable part of the anvil unit, according to another preferred embodiment of the invention;
- Fig. 18A is a schematic cross-sectional view showing the principal features of the cartridge and anvil sections of the stapler according to a preferred embodiment of the invention;
- Fig. 18B illustrates the arrangement of gears used to rotate the screws in a preferred embodiment of the invention; and
- Fig. 18C illustrates the clutch assembly that allows the screws to advance and be retracted in a preferred embodiment of the invention.

Detailed Description of Preferred Embodiments

The invention will now be further explained through the illustrative and non-limitative description of preferred embodiments. A conventional endoscope is illustrated in Fig. 1. This endoscope comprises several features, such as the operating switches, the angulation lock, etc., that may be present in the device of the invention, but that will not be described in detail in the description to follow, because they are conventional and well known to the skilled person. Thus, in the following description only elements needed to illustrate the invention will be

described. Briefly, however, the endoscope illustrated in Fig. 1 and generally indicated at 10, is provided with a control section 11 provided with suction valves, locks, switches, etc., switches 2-5 being marked for illustration purposes. It also comprises a connector section 6, used to connect air and water inlets, light guides, etc., the light guide being indicated at 7, for illustration purposes. The insertion tube 8 consists of three separate sections: a flexible portion 9, an articulation section 12 and a distal end 13. The articulation section is shown in greater detail in Fig. 2A, which also indicates the distal tip 24 in which the distal end 13 resides.

Looking now at Fig. 2A, the distal portion of an endoscope embodying a stapler, according to a preferred embodiment of the invention is schematically shown. This portion comprises a staple firing mechanism indicated at 21 and an articulating section 22, and the distal tip 24. The section 12 of Fig. 1 is composed of the sections 22 and 24.

An endoscope that can operate together with a stapler according to the invention will now be described in greater detail.

Articulating section 22 is similar in design to that of conventional endoscopes, but in this example possesses several unique features. In order to simplify the alignment procedure and at the same time achieve

maximum accuracy, a two-way articulation design has been chosen. This means that the articulating section is constrained to bend in one direction only (i.e. the tip of the endoscope can only bend from straight ahead to one side and back in a relatively fixed plane). Secondly, the device is able to bend up to 270° in order to carry out the required medical procedure, which is further than in conventional endoscopes. Finally, the articulating section is strong enough to provide a significant force against the tissues during fundus distension (described below with reference to the illustrative surgical procedure), clamping, and stapling. Of course, the stapler of the invention can be used with a variety of endoscopic devices, and is not limited to be used with any particular endoscope.

The main features of the articulating section of the endoscope are shown in Fig. 10A and Fig. 10B. A typical link of the articulation section is generally shown as 101 in 10A. Each link is fabricated with a pair of circular lugs 102 with outer surfaces flush with the outer surface of the link at one end and a second pair of lugs 103 that are recessed by the thickness of lugs 102 at the second end. Each of said lugs is pierced by a hole 104. Four holes 105 are drilled in the link walls for the cables that are needed for articulation. A hollow region 106 through the center of each link allows the passage of optical, illumination, suction, etc. channels to the distal tip of the endoscope.

Fig. 10B shows the connection between two of the links of Fig. 10A. The pair of lugs 102 of the first link is slipped over the recessed lugs 103 of the second link. A swivel pin 107 is inserted through holes 104 in the lugs and retaining clips 108 may be added to complete the assembly. In another particular preferred embodiment of the device, retaining clips 108 are not provided.

Design parameters such as the length of the links, clearance (maximum bending angle) between links, and radius and maximum angle of curvature of the entire section determine the number of links that are joined together to form the articulation section. The outside ends of the first and last links are designed to interface with the rest of the endoscope and its distal tip, respectively.

The swivel pins contain cross-holes for the cables which must pass through them. These cross-holes and cables are not shown in Figs. 10A and 10B.

In a preferred endoscope, the articulation section uses one pair of cables (or a single cable wrapped around a wheel located at the proximal end of the endoscope) for actuating the articulation. One cable passes through the hole in the link wall on the inside of the bending arc, and bends the endoscope into the bent position. The second cable is located opposite the

first one, and unbends the section. The actuation mechanism is well known to persons skilled in the art, and need not be described here.

In another embodiment of the invention, a stapler is used together with a four-way articulation system. In a four-way system the tip of the endoscope can be moved in two mutually perpendicular planes. This gives more degrees of freedom of movement, but complicates the alignment procedure and necessitates the use of one of the alignment systems to be described below. Four-way systems are well known in the art and therefore will not be described here, for the sake of brevity.

According to a preferred embodiment of the invention, the stapler cartridge is positioned at the proximal end of the articulation section, 22. The stapler deployment system has a side firing design and requires an anvil which is located on the end of the distal tip. Both the stapler cartridge and the anvil module are replaceable and fit into receptacles on the shaft and distal tip. These receptacles are labeled 1 and 1A respectively in Fig. 2A. The stapling elements at 1 and 1A, together, form the entire stapling assembly, to be discussed in greater detail below.

Fig. 2B schematically shows the device of Fig. 2A in a fully articulated position. The articulation section 22 has been bent through bending angle α using fixed radius of curvature "r". The values of radius "r" and the

length of the articulation section are determined by the fixed values "*l*" (length of the rigid distal tip) and "y" (the distance from the position at which the stapling is to be carried out to the proximal end of the articulation portion of the endoscope) in such a way that articulation of the device completely brings the two parts of the stapler assembly exactly into alignment.

Fig. 2C is the same as Fig. 2B for a different embodiment of the invention with illustrative, but not limitative, dimensions indicated. Figs 2A, 2B, and 2C all show the stapler cartridge in the first firing position.

Fig. 3A schematically shows the distal tip of the endoscope (section 24 in Fig. 2A). The disposable anvil module of the stapler assembly goes into a receptacle schematically shown at 32. Two round reusable plungers and seals are part of the anvil holder and are shown at 31. A channel for suction, irrigation, or any other purpose is shown at 35. The imaging channel is 34 and 33 represents illumination fibers.

The skilled person will understand that other options can be provided and other configurations are allowed depending on the requirements of the endoscopic procedure to be performed. As one example, a transducer, receiver, or reflector can be placed at one of positions 33 for use in ultrasound positioning as described below.

Fig. 3B shows the distal tip of Fig. 3A with the anvil unit 36 in place. Numerals 33, 34, and 35 represent the same parts shown in Fig. 3A. Numeral 37 designates the holes through which the alignment and/or locking pins exit the anvil unit and 38 the depressions on the anvil unit face for curling the staples.

Figs. 4A and 4B are cross sections showing the internal parts of the disposable anvil unit that are needed to explain its operation. Two different systems are depicted in these figures.

In Fig. 4A, the actuator mechanism 43 is employed to advance and retract the retention/locator pins. Fig. 4B depicts another preferred system. Within the support housing is located a dual rack 44 and single pinion 45 system to provide the desirable motion of the two retention/locator pins 41. Numeral 38 designates the depressions in the face of the anvil which cause the curling of the staples. The face of the anvil, showing the pattern of five staples used in the preferred embodiment of the invention, is shown in Fig. 4C. In this figure, 38 represents the depressions for curling the legs of the staples, and 37 are the holes through which the retention/location pins are projected. In Fig. 4A, numeral 31 designates the plungers that are part of the anvil holder and not of the disposable anvil unit.

The second part of the stapler consists of a staple cartridge holder with disposable stapler cartridge located in the fixed portion of the endoscope shaft, proximate to the articulation section in the preferred embodiment of the invention. Fig. 5A is a side view and Fig. 5B is a front view that schematically show those parts that are located at 1 in Fig. 2A. The staple cartridge holder 51 consists of a tube of appropriate inside and outside diameters with a cutout in the profile. Within, the cutout is fitted with a piece of formed sheet metal (not shown) that forms a hermetic seal and retains the disposable staple cartridge 53 in the appropriate location with accurate index locations for the transfer of the staple cartridge for subsequent firings.

Attached to the tube and sheet metal subassembly is a plunger guide complete with a seal fitted with a plunger (collectively designated by the numeral 52). The plunger fires an array of staples when pulled in a proximal direction and then indexes the staple cartridge to the next position by a push motion in the distal direction.

The disposable cartridge case contains two subassemblies, the cartridge body that is illustrated in Figs. 6A and 6B and the activation cam subassembly that is illustrated in Fig. 7A.

Referring to Fig. 6A, the staple cartridge is made of stainless steel or other suitable material such as a suitable plastic and consists of the cartridge body (generally indicated at 61) that, in a preferred embodiment of the experiment, retains three arrays each composed of five staples 63 and their respective pushers (shown in Figs. 6B and 8A) at an appropriate distance. With each array of staples are two holes 64 complete with latches and springs, to bias the latches in the desirable direction for latching onto the location/retention pins that protrude form the anvil. Three windows 62, that are needed for indexing the cartridge, are present in each side of the cartridge body.

Fig. 6B is a cross-section of the cartridge body of Fig. 6A, taken along the A-A, plane, that schematically shows the major elements in this subsystem. In the figure, the numeral 64 designates the holes shown in Fig. 6A. This view shows schematically the beveled entrance to each hole, that allows for easier entrance of the pin into the hole and therefore pulls the two portions of the stapler into exact alignment as the pin enters the hole. The middle staple of the array is designated 63, and its pusher is indicated by the numeral 66. Numeral 65 designates the pawl and numeral 68 the leaf spring, the function of which is to lock the location/retention pin in place during the firing of the staples. In Fig. 6B, the numeral 69 designates the pivot of the latching pawl and a cutout in the pusher for the cam is shown at 67.

The cartridge has a sheet metal housing that encases it on the three sides and holds the cartridge together and keeps all the activation cams in place. The housing is shown in a side view in Fig. 9A and in a top view in Fig. 9B. It has two angled portions 91 that lock into one set of windows on the cartridge housing, to prevent the cartridge from moving proximally while the cams fire an array of staples, and which are then used for accurate location to the next position when indexing distally.

The activation cam subassembly, shown generally in top view at 72 in Fig. 7, consists of three angular cams 70 that activate the staple pushers 66 that fire the staples 63 in Fig. 8A. Fig. 8A is a side view that shows the relationship between these elements. The three cams 70 are welded or otherwise retained to a cross member 73. The outside two of those cams also have tails that are formed slightly to ratchet into position in the cartridge for indexing into the next position.

Two other components 71, in Fig. 7, exist on the extreme outside. These are devices the function of which is to release the locking pawls and thus free the alignment/retention pins after firing of the array of staples. They are not welded to the cam assembly due to space constraints and because a dwell is required prior to initial movement. They are activated by the cross member 73 that is part of the cam assembly.

While in the above description of a preferred embodiment of the invention, a staple cartridge containing three pairs of windows for indexing and three cams for firing three arrays of five staples each is described, it should be clear that other embodiments can be provided containing different numbers of arrays and different numbers of staples per array, depending on the requirements of the procedure that is to be performed.

Figs. 2C and 6C illustrate another preferred embodiment of the invention. In this embodiment the stapler cartridge contains two arrays each composed of five staples and their respective pushers. Two windows are present in each side of the cartridge body, to aid in indexing the cartridge. All the rest of the parts in the cartridge are as described above for the embodiment containing three arrays. It should also be understood by the man of the art that the positions of the stapler deployment system and the anvil can be interchanged and that the elements of the stapler can be located at different positions along the long axis of the endoscope. For example, one part of the stapler system can be located proximally from the connection between the articulation and flexible sections within the flexible shaft of the endoscope. It is even possible, in certain cases, to reduce the radius of curvature of the device by placing the staple cartridge on one of the links of the articulation section, for example, if only one array of staples is to be fired.

The detailed description of the way in which the stapler system functions will be given below with the schematic description of a typical surgical operation that can be performed using the device of the invention, i.e.the fundoplication operation designed for the treatment of GERD.

Positioning markings 23 may be located on the device (as indicated in Fig. 2A), at the extremity outside the patient, to provide information on the location of the device that has been introduced into the patient.

Endoscopic vision means can also be provided. Figs. 3A and 3B schematically show the distal tip of the endoscopic device. Regions 33 are the illumination channels, 34 is the image channel, and 35 is the irrigation/suction/ultrasound channel. Placement of imaging means at the distal tip assists in guiding the device to the desired position in the body lumen and allows imaging of the area during the performance of the surgical procedure. A second optical image can be provided. This image will be a view through a clear portion of the stapler and will show the staples as they are passed through the tissue and bent closed. Optical systems of conventional endoscopic apparatus can be employed. The endoscope may contain two or more separate optical channels that produce two or more distinct views. Preferred endoscopic optical systems are described in copending International Patent Application

PCT/IL01/00238, Filed on March 12, 2001 by the same applicant hereof, the description of which is incorporated herein by reference. However, the specific optical system employed is not relevant to the present invention, and many different optical systems may be provided by persons skilled in the art, and used together with the apparatus of the invention.

In the preferred embodiment of the invention described above, the alignment of the two separated parts of the stapler is accomplished by strictly mechanical means made possible by the use of a fixed radius of curvature and precise design and manufacture of the stapler and articulation section of the endoscope. In some alternative embodiments of the invention, however, it may be necessary to provide an aligning assembly consisting of two elements, one located near each of the portions of the stapler that, when brought into an alignment, assure that the portions of the stapler assembly are aligned and therefore permit the actuation of the stapler. According to one preferred embodiment of the invention, the elements of the positioning assembly are ultrasonic elements, i.e., an ultrasound transducer and a receiver or, alternatively a transducer and a reflector. A simple, well known to the person skilled in the art, analysis of the ultrasound signal received at the receiver makes it possible to determine the maximal signal, which corresponds to the exact alignment or, alternatively, to measure the distance between the transducer and receiver or reflector.

According to another preferred embodiment of the invention, one of the elements of the positioning assembly emits light and the other is a photosensitive element that translates the received light into a signal. Again, the maximal intensity of the signal indicates the maximal alignment.

According to still another embodiment of the invention, one of the elements of the positioning assembly is a piezoelectric transducer, and the other is a simple protrusion. Application of pressure by the protrusion on the piezoelectric transducer, via the thin tissue, generates an electric signal which, again, can be analyzed to determine its maximal value.

As will be appreciated by the skilled person, many other methods and systems can be devised for verifying the alignment of the system. For instance, using RF signals to determine the alignment position, or using a magnetic field generator on the one part, and a magnetic field positioning sensor on the other part. It should be mentioned that, in certain types of positioning assemblies, e.g., if it were desired to employ an RF assembly, it is not at all necessary that the two elements of the assembly be physically aligned viz., such that their physical centers are essentially aligned. When the alignment procedure does not rely on a physical, center-to-center matching, the two elements could be positioned

differently on the two sections of the device, provided that when they generate an output signal representative of maximal alignment, elements 1 and 1A (Fig. 2A) of the stapling assembly are indeed physically aligned.

The endoscopic apparatus can be passed through any of the natural orifices, such as the mouth, anus, or vagina, and thereby avoid the need for the use of general anesthesia in performing procedures such as, for example, removal of colonic polyps and small cancers, full thickness biopsies of gastric lesions, and treatment of gastroesphageal reflux disease.

In order to illustrate the use of the apparatus of the invention, the medical procedure of performing an endoscopic fundoplication for the treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD) has been chosen as an illustrative, but not limitative example. The symptoms and treatment of GERD have been extensively described in the art and are also discussed in the aforementioned International Patent Application, and will not be discussed here in detail, for the sake of brevity.

The device of the invention has three distinct areas of operation: 1) the introduction procedure, to position it in the desired location prior to the mechanical operation; 2) the mechanical operation of the device, to distend the fundus of the stomach and to bring both parts of the stapler

into exact alignment prior to the surgical operation; and 3) the surgical operation involving the stapling of living tissue. These operations will now be described in detail.

The Introduction Procedure

The procedure through which the endoscopic device is introduced into the stomach of the patient will be explained with reference to Fig. 2A, Fig. 2B, and Fig. 13.The endoscopic device is introduced into the esophagus of the patient through the biter. The biter, shown in cross-section in Fig. 13 and generally indicated at 110, has a biting portion 111 which is held between the teeth of the patient. The endoscopic device (not shown) is introduced through the biter via an appropriate opening 112. When in working position, the stapler module (at 1 in Fig. 2A) must be located at a distance which typically varies between about 5-6 cm from the gastroesophageal junction (GJ). The GJ is identified, when first introducing the device, by visual inspection via the viewing means of the endoscope. The total length of the device introduced at this stage is determined by reading the value indicated on the positioning markings 23, as also explained with reference to Fig. 2A. The endoscope is further advanced into the stomach. At this point, the stapler will be located at the desired distance above the GJ. The endoscope is now locked in position by fixing it to the biter using conventional clamping means (not shown).

Mechanical Operation of the Device

The mechanical operation of the device involves the articulation of the bendable section of the device so as to engage the fundus of the stomach with the distal tip , and to move it toward the lower esophagus. This is schematically illustrated in Figs. 11 (A, B, and C). In Fig. 11A, two positions of the device are shown, a and a'. Position a is the initial position after the device has been inserted the whole of its desired length as explained above. Position a' illustrates the beginning of bending of articulation section 22 (Fig. 2A) of the device, towards the fundus 120, the tip being indicated as 24'.

In Fig. 11B, the articulation of the device has proceeded to the stage in which the distal tip 24 has encountered the wall of the fundus 120 and started to pull it towards the lower region of the esophagus.

In Fig. 11C, the situation shown is that in which the articulation of the device has been almost completed, and the distal tip 24 has caused the fundus 120 to move from its original position to a position near the lower esophagus. In this position, the fundus is correctly positioned by tip 24 and it is possible to carry out the stapling together of the fundus and esophagus.

Fig. 12 is a more detailed view of the situation when the articulation of the endoscope has been completed. Here is schematically shown the alignment between the staple cartridge 1, mounted in the proximal side of the articulation section of the endoscope within the esophagus 130, and the anvil 1A mounted on the distal end 24 within the fundus 120.

Surgical Operation

The surgical operation will be illustrated herein with reference to the stapling of tissue. In order to fasten the lower part of the fundus 120 (Fig. 12) to the lower part of the esophagus 130, by means of the stapling assembly, it is imperative that element 1 and element 1A be brought into the correct working positioned relationship, so that the staples, when fired, enter the anvil depressions accurately and perform their required task. Failure to bring the parts of the stapling assembly into the correct positioned relationship may be detrimental, as it will result in the staple not being correctly formed for retention and in a high risk of damaging the tissue where the stapling has been performed; furthermore, the aim of the procedure will not have been achieved, since the fundus has not been stapled to the esophagus.

As described above, in the preferred embodiment of the invention that utilizes the two-way endoscope, the design of the device assures proper alignment by articulating the device through its fixed bending radius. If

so desired, the ultrasound or other techniques described herein are used to aid in alignment.

In other preferred embodiments of the invention that use four-way endoscopes, one of such means must be used to align the two sections of the stapler. The surgeon is able to verify the positioning, the proper distention of the fundus towards the esophagus, and the results of the stapling, by using the visual means provided at the distal tip of the endoscope. If the endoscope is furnished with an optical system according to the preferred embodiment of the invention described above, a second independent optical path is provided. Thus the surgeon can view the site from the side of the staple firing portion before and after the firing has been accomplished. Further as the two parts of the stapler are pressed together, the tissue is pressed between them and it is possible to see through the tissue allowing visual confirmation of proper positioning and alignment of the device.

Final alignment is accomplished by deploying the locking pins that are located in the anvil portion of the stapler. The method of accomplishing the deployment of the location/latching pins, in a preferred embodiment of the invention, can be understood by referring to Figs. 4A, 4B and 6B. One distal cable is activated causing one of the plungers 31 to move forward. The plunger in turn causes the pins 41 to move forward by means of the

rack 44 and pinion 45 gears. The pins pierce the tissue of the walls of the fundus and esophagus and are guided by the beveled entrance into the holes (64 in Fig. 6B) that are provided in the staple cartridge. Thus the final alignment of the two parts of the stapler is assured.

The techniques used to activate the plungers in the anvil section and also the firing plunger in the staple cartridge holder are well known to the man of the art and therefore will not be discussed here for the sake of brevity. As the pins advance into the holes in the staple holder, they are engaged and locked by the pawls (65 in Fig. 6B). The cable that advances the pins is now relaxed and the other cable is then activated to confirm the locking by the pawls, clamp the tissue, and provide the desired tissue gap.

Measuring the distance between the staple cartridge and the anvil by using ultrasonic techniques can be used to confirm the locking of the locking pins by the pawls. In another embodiment of the invention, an electronic safety mechanism is provided to prevent firing of the staples if the location/locking pins are not locked by the pawls in the stapler cartridge. The above mentioned International Patent Application describes a display system that shows the status of the stapling operation. The sensors that are used to provide this visual information can also be employed to prevent accidental release of the staples.

Fig. 15A illustrates the situation at this stage of the surgical operation. The locking pins (collectively indicated at 150), that were stored in the anvil assembly 1A, have been deployed through the tissue of the fundus and esophagus walls, and have been locked into the sockets in the stapler cartridge 1. The locking pins not only assure proper alignment, but also maintain the desired tissue gap during the stapling. The locking pins (or similar or equivalent locking means) are the reason that the stapler of this invention can function with a totally flexible connection between it's two sections as opposed to the rigid or semi-rigid connection between the anvil and staple container/ejector parts of the staplers of the prior art.

To fire an array of staples, a cable attached to the firing plunger (52 in Fig. 5A and Fig. 5B) is then pulled proximally. This pulls back the cross member (73 in Figs. 7 and 8A to 8D) with the attached cams. The process of firing the staples can be understood from Figs. 8A to 8D. As the cam (70) moves proximally, its angled surface engages the angled surface of the staple pusher (66) forcing the pusher to move sidewards towards the wall of the cartridge and forcing the staple (63) out of the side of the cartridge through the tissue of the walls of the esophagus and stomach. The legs of the staple engage the depressions on the face of the anvil and start to curl. Figs. 8A through 8D show various stages in the firing of one array of staples. After all staples of the array are fired, the release cams

(71 in Fig. 7) exert force on the proximal end of the pawls to release the latching of the pins. The distal cable that activated clamping is pulled to withdraw the pins into the anvil and this phase of the surgical operation is completed.

Fig. 15B shows the situation after the stapling has been effected. Staples, (collectively indicated at 151), have engaged between the fundus and the esophagus, at the specific location on which it was operated.

The tiny holes in the tissue, that result from the action of the alignment and/or locking pins, are similar to holes produced by hypodermic needles, and seal themselves. The holes can be protected by the staple above and below it. In a preferred embodiment, a configuration consisting of three rows of staples with the pinholes aligned with the middle row (such as that illustrated in Fig. 3B) is chosen to achieve this end.

Fig. 14A shows a staple before firing. Fig. 14B shows the configuration of the staple after the legs are curled in the anvil.

After inspecting the staples the surgeon now releases the articulation section as needed and removes all clamping of tissue inside the stomach. The device is now rotated to the next location and the articulation/aligning procedure is repeated.

The outer two of the three firing cams have spring biased tails that allow the cams to move in one direction only. The firing plunger is now pushed distally and since the cams cannot move in that direction, this causes the whole cartridge to index forward to position the second array opposite the anvil. As the cartridge moves distally, the angled portions on the housing slide out of the first set of windows on the side of the cartridge. Indexing is completed when said portions snap into the second set of windows.

The process of final alignment, deploying and locking the location/locking pins, and firing the second array of staples is repeated. In the case of the embodiment containing three arrays, the whole process as described above is repeated a third time to complete the partial fundoplication. The number of arrays and/or firings depends on medical considerations that are in turn dependent upon factors such as the medical procedure to be carried out and characteristics of the patient.

In a preferred embodiment of the invention, the alignment and/or locking pins and/or the locking pawls are made of a suitable material such as stainless steel as a safety measure. This material is strong enough to allow the parts to function as described in normal operation, but the pin tips can be broken by the force exerted by unbending the articulating section in the event that the release cams fail to unlock the pins.

After many repeated operations of the endoscope, it is possible that wear of the parts, especially in the articulation section, will lead to difficulty in properly aligning the anvil on the distal tip with the stapler cartridge in the endoscope shaft. This difficulty can be overcome by displacing said portion of the stapling assembly along the axis of the endoscopic device by various means. According to a preferred embodiment of the invention this is achieved by the action of a flexible threaded cable coupled with a female thread located in said portion of the stapling assembly. In one preferred embodiment of the invention the flexible threaded cable is located within the endoscopic device, and is in contact with the female thread through a slit provided in the wall of the body of the endoscopic device. In another alternative preferred embodiment of the invention the flexible threaded cable is embedded in the external wall of the endoscopic device, and is in direct contact with the female thread of the portion of the stapling assembly.

In one preferred form of the invention the flexible threaded cable is rotated using a micrometric assembly, thereby to displace the portion of the stapling assembly positioned within the esophagus by a controlled distance.

In another preferred embodiment of the invention, the alignment and/or locking pins of the hereinabove described embodiments are replaced by screws. The changes in the anvil unit that this necessitates are described with reference to Figs. 16, 17, 18A, 18B, and 18C.

Fig. 16 is a schematic cross-sectional view of the distal section of the endoscope 160 showing the anvil section 162 and the stapler cartridge 161 of the stapler. Parts of the stapler cartridge shown are: one of the firing cams 165, a staple 167, and the corresponding staple pusher 166. The screw 171 is screwed out of the anvil and into the cartridge in order to enable the stapling to be carried out. Numeral 164 designates the firing cable that is attached to plunger 163 that is in turn connected to the cams in the staple cartridge.

Fig. 17 is a cross-sectional view showing the principal components of the replaceable part of the anvil unit, generally indicated by numeral 170. The screws 171 have square heads 172. Numeral 173 indicates a tube whose function is to transfer the rotary motion of a set of gears to the heads of the screws, thus causing the screws to rotate and advance out of the anvil. Tubes 173 are round on the outside and square on the inside. When the heads of the screws bottom on surfaces 176, continued rotation pulls parts 177 with the anvil out of the distal end of the endoscope towards the cartridge. Numeral 174 designates the depressions on the

face of the anvil that cause the curling of the staples. The spring 175 pulls the anvil back into the distal end of the endoscope when the screws are retracted after disconnecting the anvil from the cartridge.

Fig. 18A is a schematic cross-sectional view of the anvil unit and of the cartridge, in the plane orthogonal to that of Fig. 16. Fig. 18A shows the principal features of the cartridge 161 and anvil sections 162 needed to describe the operation of the stapler. The top half of Fig. 18A (above line X-X) shows the situation before the screws are advanced and the bottom half of the figure (below line X-X) shows the anvil connected to the stapler after the staples have been fired. Numeral 160 designates the endoscope and 183 and 184 two layers of tissue that are to be stapled together. In the case of the GERD operation, for example, 183 is the tissue of the fundus and 184 of the esophagus.

The anvil section 162 is composed of two parts: the replaceable unit 170, described with reference to Fig. 17, and parts, generally designated by 180, that are permanently mounted in the distal tip of the endoscope. Part 180 contains three gears 181 whose positions are shown by arrows in Fig. 18A and which are shown in detail Fig. 18B, which is an end view of the distal tip looking in the direction of the staple cartridge. The middle gear is connected to a screw drive cable 182 that extends throughout the length of the endoscope and is rotated at the proximal end. The cable and means

of operating it are well known in the art and will not be further described here. The two side gears are each attached to one of the tubes 173. Thus rotation of the screw drive cable causes rotation of the gears which causes the screws to advance or retract.

Fig. 18C shows a cross-section taken along the A-A plane of the anvil unit. Numeral 185 indicates nuts, through which screws 171 pass, and numeral 186 a clutch system. The system shown in Fig. 18C initially pilots the screw through the tissue and into the staple cartridge. The nuts 185 have an outside sawtooth configuration. Thus, as rotation continues, they allow clamping. When retracting the screws, the nuts cannot rotate. Therefore positive screw withdrawal is achieved.

The cartridge 161 contains several arrays of staples 167, staple pushers 166, and firing cams 165 the operation of which has been described hereinabove. Each array of staples is accompanied by two holes 182 into which the screws in the anvil section enter. The inside of the holes can be threaded; but, in a preferred embodiment of the invention, the cartridge is made of plastic and the screws 171 are self tapping screws that create their own threads as they are advanced into the cartridge. The cartridge described for the embodiments of the invention that use alignment and/or locking pins can also be used with this embodiment, however, since the pawls and springs shown in Fig. 6B as well as the two outside cams

shown in Fig. 7 are unnecessary in the case of screws, a much simpler to produce cartridge that doesn't include these parts is preferred.

The sequence of operations that is followed in the use of this embodiment of the invention will now be briefly described. The endoscope is inserted into the patient and the articulation portion is now curled through 270°. Using ultrasonic techniques, as described in the above referenced International Patent Application PCT/IL01/00238, or by any other suitable technique, the relative alignment of the cartridge and anvil are determined. If necessary, the alignment can be adjusted by pushing the staple firing cable to index the cartridge a little past the theoretical alignment point and then, guided by the ultrasonics or other means, retracting the firing cable until exact alignment is achieved. Alternatively, if the original position is short of alignment, the fringing cable is pushed further, using conventional fine controls on the cable, to achieve final alignment. The situation at this stage in the operation is depicted in the upper half of Fig. 18A (above the X-X line).

The screw drive cable is now rotated and, through the gearing, the screws advance through the tissue and into the cartridge. Continued rotation pulls ("telescopes") the anvil from the distal end of the endoscope clamping the tissue. The distance between the anvil and cartridge is measured, for instance, by using the ultrasound system, as described in

PCT/IL01/00238, or by any other suitable means, and, if no further adjustments are necessary, the staple firing cable is pulled. Pulling the staple firing cable draws back the cams in the cartridge firing the first array of staples. The situation at this stage of the operation is depicted in the lower half of Fig. 18A (below the X-X line), wherein 167' shows a staple ejected from the cartridge through the layers of tissue and whose legs have been curled by being forced into the depressions on the face of the anvil.

The screw drive cable is now rotated in the opposite direction. This withdraws the screws from the cartridge and tissue and the anvil retracts back into the distal end of the endoscope. The articulation section is now straightened out and the staple cartridge indexed to the next position and the second array of staples is now ready to be deployed if so desired.

While embodiments of the invention have been described by way of illustration, it will be understood that the invention can be carried out by persons skilled in the art with many modifications, variations and adaptations, without departing from its spirit or exceeding the scope of the claims.

CLAIMS

1. A stapling device for a surgical endoscopic device provided with at least one flexible portion, comprising a staple-firing portion and an anvil portion, wherein one of said staple firing portions and one of said anvil portions are located longitudinally displaced from one another along the longitudinal axis of said endoscopic device, with at least a part of said flexible portion between them.

2. A device according to claim 1, wherein the parts of the stapling device are in correct working relationship when one or more alignment and/or locking members that are stored in one of the staple firing portions or one of the anvil portions are extended and engage and lock into receptacles that have been provided on the other of said staple firing portion or of said anvil portion.

3. A device according to claim 2, wherein the alignment and/or locking members comprise one or more screws.

4. A device according to claim 2, wherein the alignment and/or locking members comprise one or more pins.

5. A device according to any one of claims 2 to 4, wherein the alignment and/or locking members can be extended and retracted from the portion of the stapling device in which they are stored.

6. A device according to claim 4, wherein a dual rack and single pinion system is employed to provide the motion of the alignment and/or locking pins.

7. A device according to claim 3, wherein a gear system actuated by rotation of a screw drive cable is employed to provide the motion of the screws.

8. A device according to claim 2, wherein the alignment and/or locking members can be locked in and released from the receptacles that are provided in the portion of the stapling device.

9. A device according to claim 4, wherein two alignment and/or locking pins are provided.

10. A device according to claim 3, wherein two screws are provided.

11. A device according to claim 4, wherein the alignment and/or locking pins are stored in the anvil portion.

12. A device according to claim 3, wherein the screws are stored in the anvil portion.

13. A device according to claim 1, wherein one of the staple firing portions or of the anvil portions is located proximately to the proximal end of the flexible portion and the other of said staple firing portions or of said anvil portions is located proximately to the distal end of said flexible portion.

14. A device according to claim 13, wherein the staple firing portion is located proximately to the proximal end of the flexible portion and the anvil portion is located on the distal tip of said flexible portion.

15. A device according to claim 1, wherein one of the staple firing portions or of the anvil portions is located on the flexible portion of the endoscope and the other of said staple firing portions or of said anvil portions is located proximately to the distal end of said flexible portion.

16. A device according to claim 1, wherein one of the staple firing portions and one of the anvil portions are located on the flexible portion.

17. A device according to any one of claims 1 to 16, wherein the flexible portion is an articulation section.

18. A device according to claim 17, wherein the articulation section is a two-way articulation section.

19. A device according to claim 17, wherein the articulation section is a four-way articulation section.

20. A device according to claim 17, wherein activation of the articulation section causes the parts of the stapling device to be brought into correct working relationship.

21. A device according to claim 1, wherein a positioning assembly comprising two separate elements, one of which is located near the staple ejecting portion, and the other near the anvil portion is provided to assist in bringing the parts of the stapling device into correct working relationship.

22. A device according to claim 21, wherein the elements of the positioning device are an ultrasound transducer and receiver.

23. A device according to claim 21, wherein the elements of the positioning device are an ultrasound transducer/receiver and a reflector.

24. A device according to claim 21, wherein one of the elements of the positioning device is a device that is capable of generating light, radio frequency or piezoelectric signals, or a magnetic field and the other of the elements of said positioning device is a device that is capable of detecting light, radio frequency or piezoelectric signals, or a magnetic field.

25. A device according to claim 1, wherein the staple firing portion contains a staple cartridge containing one or more arrays of staples, each array consisting of one or more staples.

26. A device according to claim 25, wherein the arrays of staples are fired by staple pushers actuated by cams actuable by proximal means.

27. A device according to claim 25, wherein the staple cartridge is indexable after the firing of each of the arrays of staples by the action of a proximal actuating device.

28. A device according to claim 25 and claim 27, wherein the staple cartridge contains windows for assisting in locking the staple cartridge in position after indexing.

29. A device according to claim 25, wherein the number of the arrays of staples is three and the number of staples in each of said arrays is five.

30. A device according to claim 25, wherein the number of the arrays of staples is two and the number of staples in each of said arrays is five.

31. A device according to claim 25, wherein the staples of each array are arranged in three rows with the pinholes aligned with the middle row.

32. A device according to claim 28, wherein the number of windows in the staple cartridge is six.

33. A device according to claim 28, wherein the number of windows in the staple cartridge is four.

34. A device according to claim 1, comprising safety means for disabling the operation of the staple firing portion when the two separate elements of the stapling device are not aligned.

35. A device according to claim 2, wherein the alignment and/or locking means are manufactured such that they can be broken by the force exerted by unbending the articulation section.

36. An endoscopic device comprising a stapling assembly according to any one of claims 1 to 35.

37. A device according to claim 36, comprising conventional endoscopic devices and accessories.

38. A device according to claim 37, wherein the conventional endoscopic devices and accessories comprise water and/or air supply and/or suction and/or ultrasound.

39. A device according to claim 36, comprising viewing means.

40. A device according to claim 39, wherein the viewing means comprise a video camera.

41. A device according to claim 39, wherein the viewing means comprise illumination apparatus.

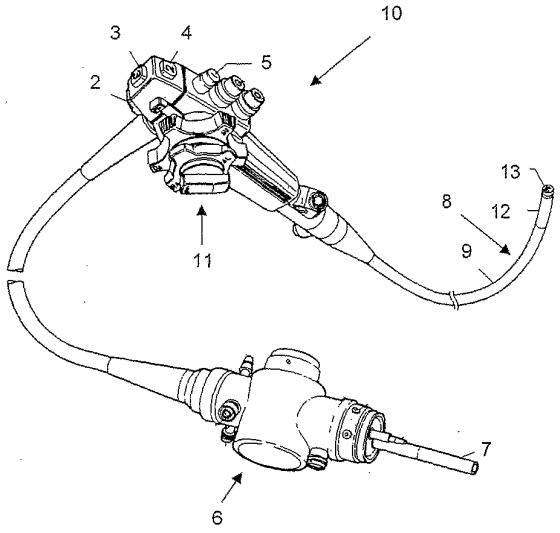


Fig. 1

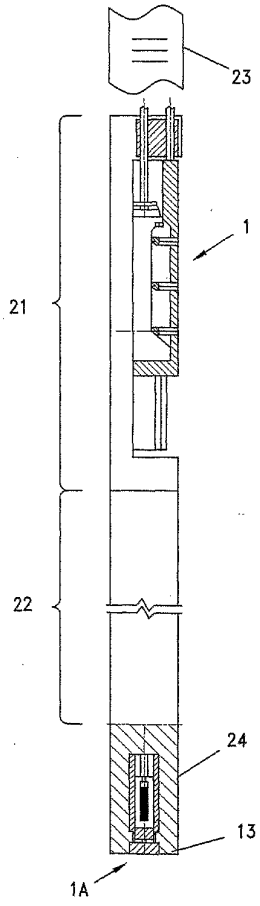


Fig. 2A

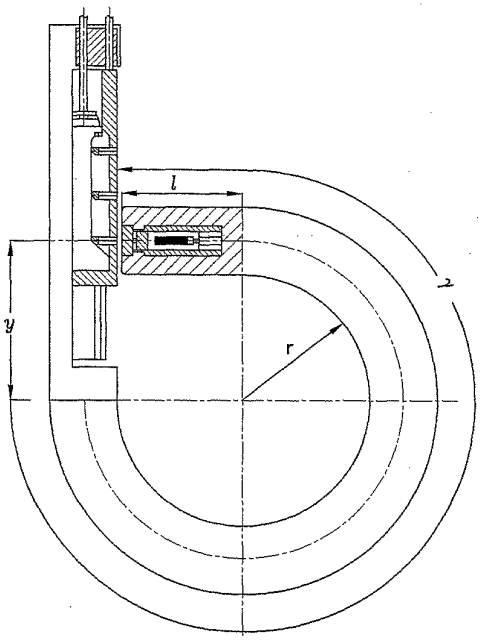


Fig. 2B

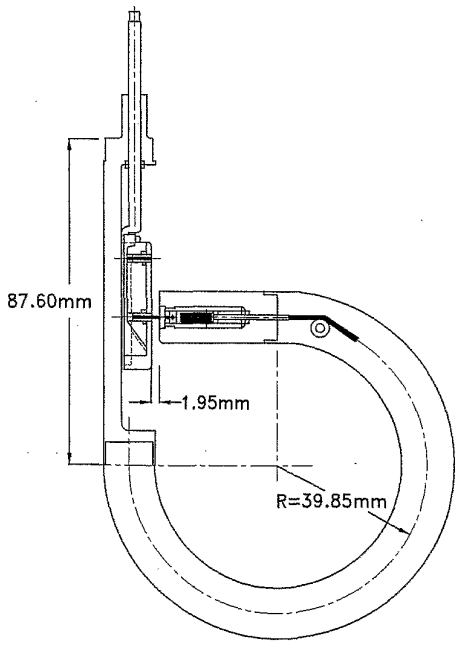


Fig. 2C

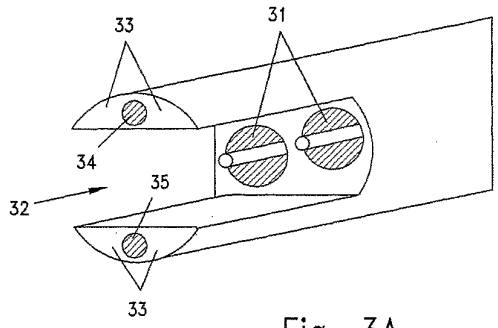


Fig. 3A

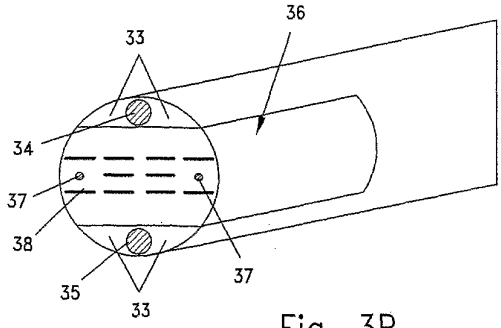


Fig. 3B

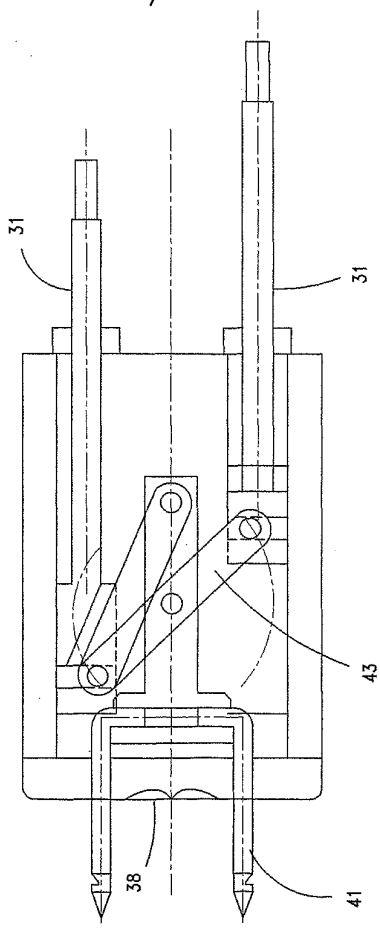


Fig. 4A

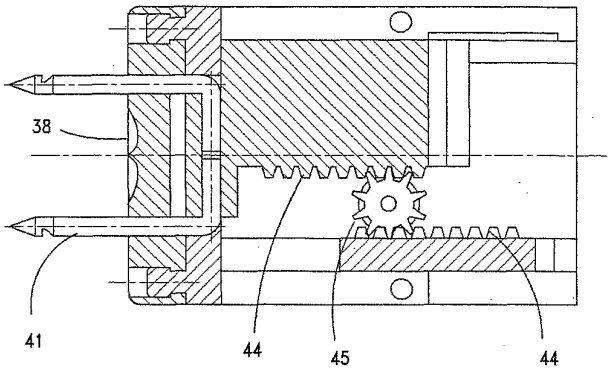


Fig. 4B

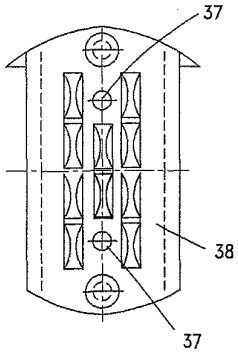


Fig. 4C

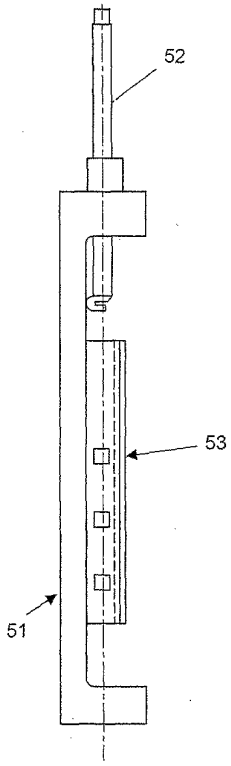


Fig. 5A

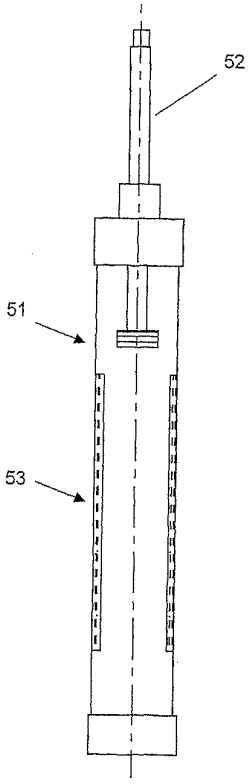


Fig 5B

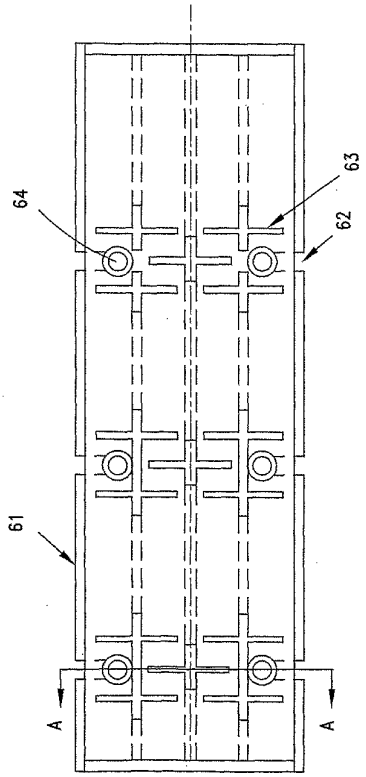


Fig. 6A

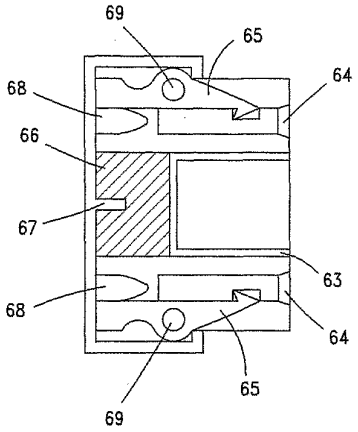


Fig. 6B

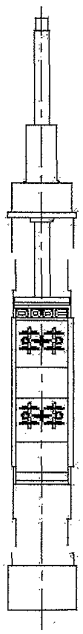


Fig. 6C

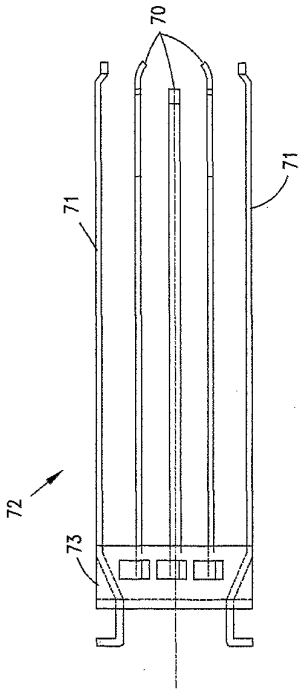


Fig. 7

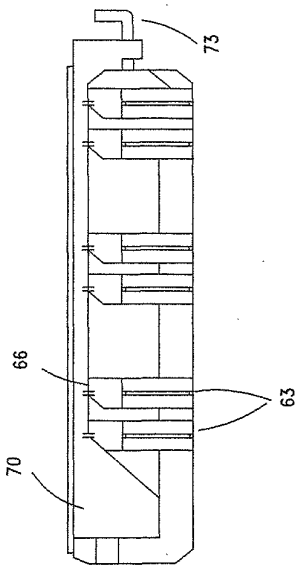


Fig. 8A

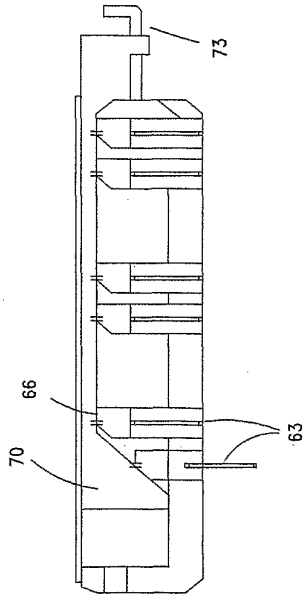


Fig. 8B

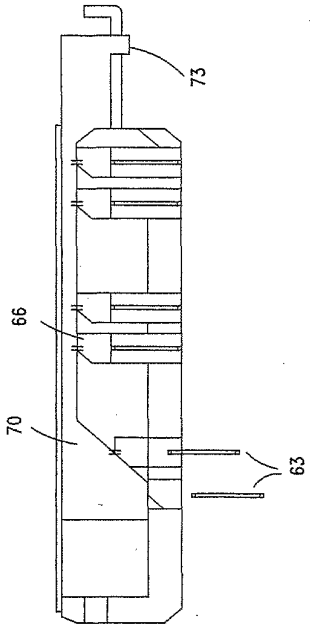


Fig. 8C

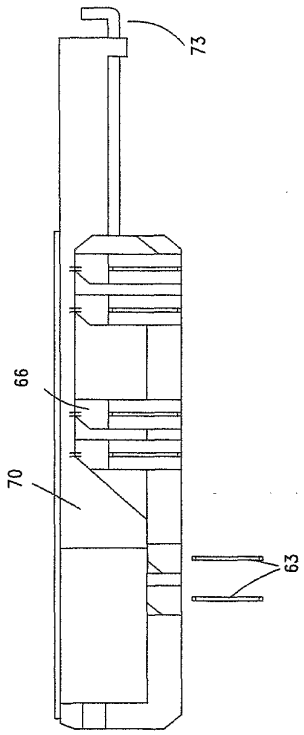


Fig. 8D

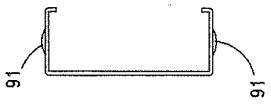


Fig. 9B

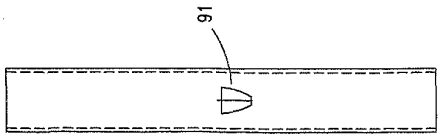


Fig. 9A

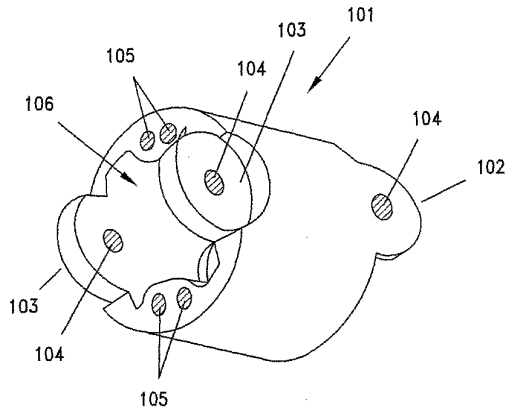


Fig. 10A

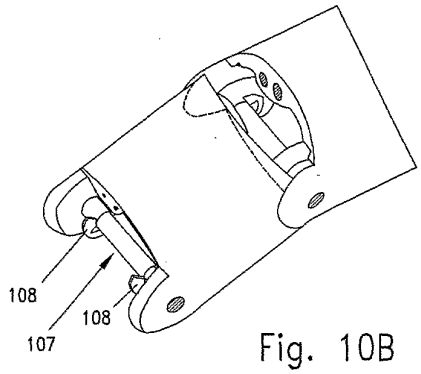


Fig. 10B

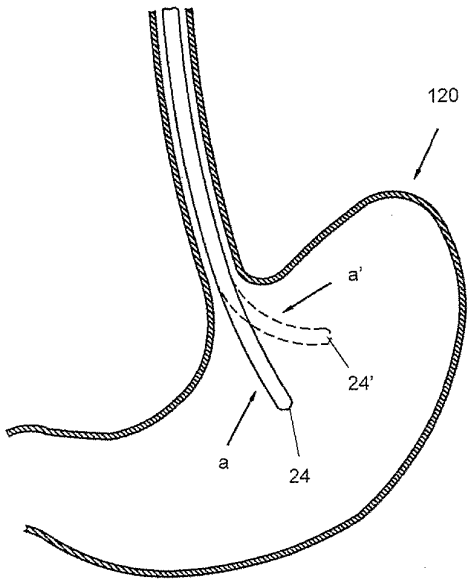


Fig. 11A

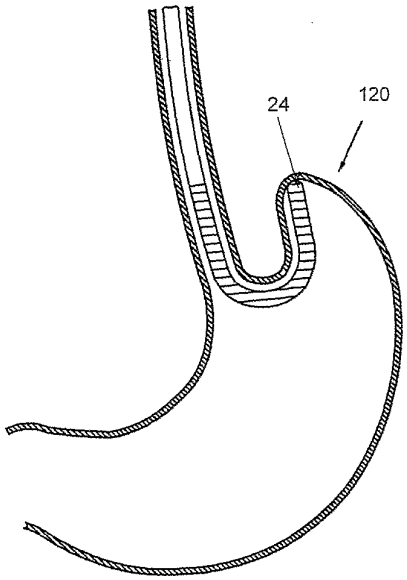


Fig. 11B

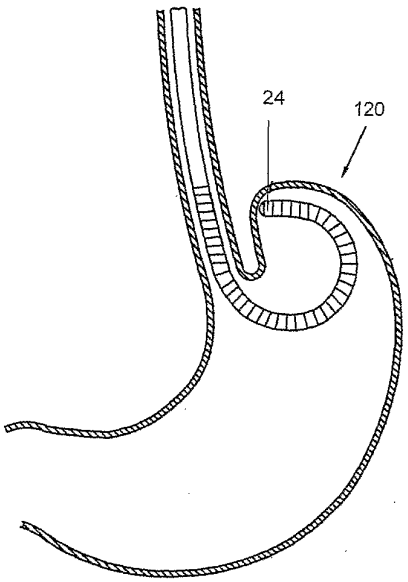


Fig. 11C

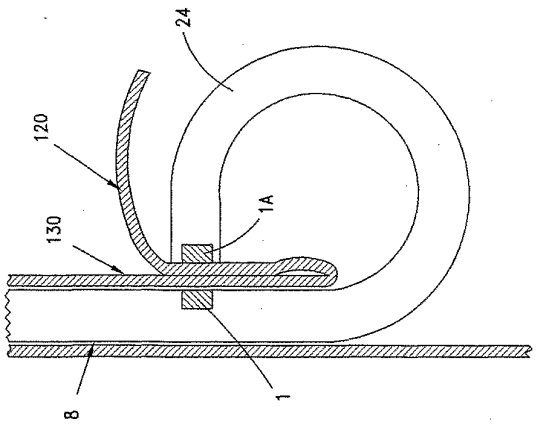


Fig. 12

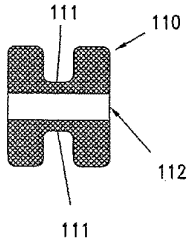


Fig. 13

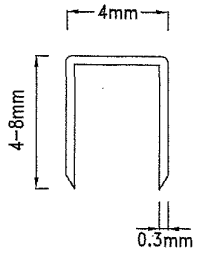


Fig. 14A

Fig. 14B

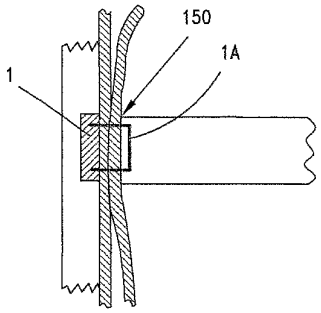


Fig. 15A

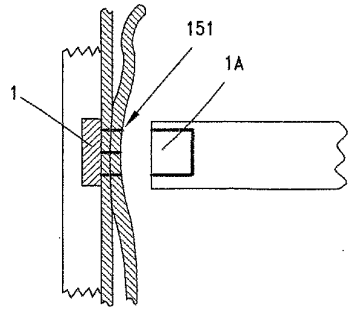


Fig. 15B

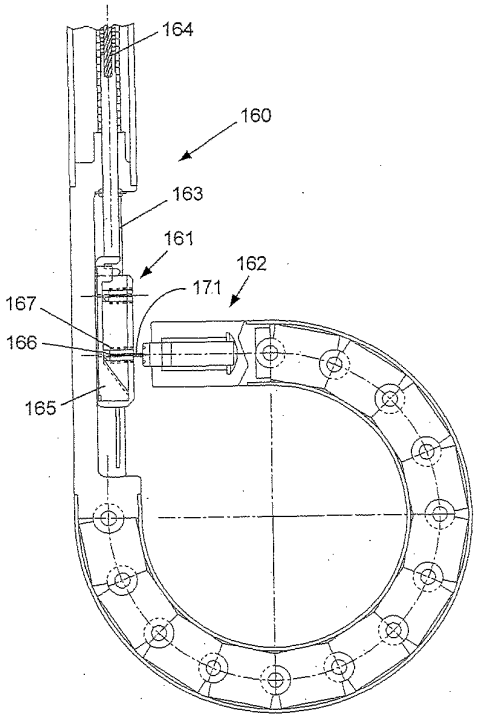


Fig. 16

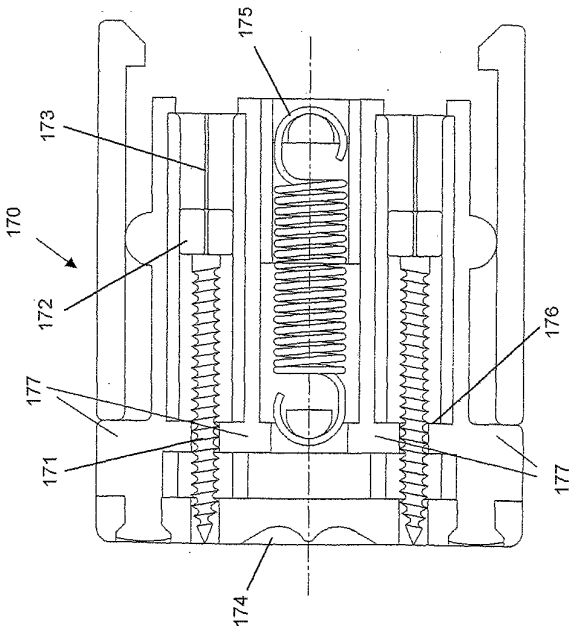


Fig. 17

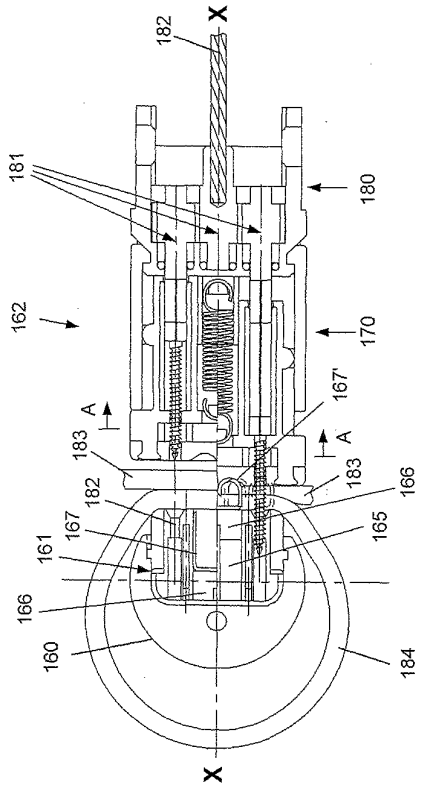

182
X
181
180
162
170
167'
A
183
A
183
166
182
167
165
161
166
160
184
X

Fig. 18A

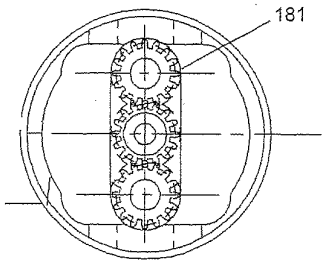


Fig. 18B

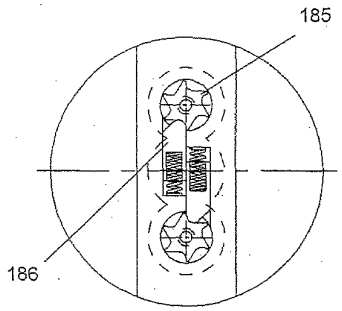


Fig. 18C

【手続補正書】
【提出日】平成15年7月14日(2003.7.14)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
少なくとも一個の可撓部を備えた手術内視鏡デバイスのためのステープルデバイスであって、前記ステープラは、
ｉ．）ステープル発射部とアンビル部と、
ｉｉ．）位置決め組立体とを有し、
前記ステープル発射部と前記アンビル部は、前記内視鏡デバイスの長手方向軸に沿って長手方向に互いに離間して設けられ、その間に前記可撓部の少なくとも一部が設けられ、
前記位置決め組立体は二個の別々の要素を含み、一方は前記ステープルイジェクト部の近くに他方は前記アンビル部の近くに配置され、前記位置決め組立体は前記ステープルデバイスの両部分を正しい動作関係に導くのを助けるために設けられるステープルデバイス。
【請求項２】
ステープル発射部及びアンビル部の内の一方に収容された一以上の位置合せ及び／又はロック部材がデュアルラック・シングルピニオンシステムにより伸長されて前記ステープル発射部又は前記アンビル部の内の他方に設けられた受け部に係合してロックするとき、ステープルデバイスの両部分は正しい動作関係にある、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３】
一以上の位置合せ及び／又はロック部材は該部材がロックされた受け部から開放されることができ、前記一以上の位置合せ及び／又はロック部材が係合されるステープルデバイスの部分から該部材を引き抜き、該部材が元々収容されていた前記ステープルデバイスの部分に戻すために、デュアルラック・シングルピニオンシステムが用いられる、請求項２に記載のデバイス。
【請求項４】
位置合せ及び／又はロック部材は一以上のピンを有する、請求項２に記載のデバイス。
【請求項５】
二個の位置合せ及び／又はロックピンが設けられる、請求項２に記載のデバイス。
【請求項６】
位置合せ及び／又はロックピンがアンビル部に収容される、請求項２に記載のデバイス。
【請求項７】
ステープル発射部及びアンビル部の内の一方に収容された一以上の位置合せ及び／又はロック部材がねじ駆動ケーブルの回転により伸長されて前記ステープル発射部及び前記アンビル部の内の他方に設けられた受け部に係合してロックするとき、ステープルデバイスの両部分は正しい動作関係にある、請求項１に記載のデバイス。
【請求項８】
一以上の位置合せ及び／又はロック部材が係合されるステープルデバイスの部分から該部材のロックを外して該部材を引き抜き、該部材が元々収容されていた前記ステープルデバイスの部分に戻すために、ねじ駆動ケーブルの回転が用いられる、請求項７に記載のデバイス。
【請求項９】
位置合せ及び／又はロック部材は一以上のねじを有する、請求項７に記載のデバイス。
【請求項１０】
二個のねじが設けられる、請求項７に記載のデバイス。
【請求項１１】

ねじがアンビル部に収容される、請求項７に記載のデバイス。
【請求項１２】
ステープル発射部及びアンビル部の内の一方が可撓部の近位端よりも近位側に配置され、前記ステープル発射部及び前記アンビル部の内の他方は前記可撓部の遠位端よりも近位側に配置される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１３】
ステープル発射部は可撓部の近位端よりも近位側に配置され、アンビル部は前記可撓部の遠位端チップに配置される、請求項１２に記載のデバイス。
【請求項１４】
ステープル発射部及びアンビル部の内の一方が内視鏡の可撓部に配置され、前記ステープル発射部及び前記アンビル部の内の他方は前記可撓部の遠位端よりも近位側に配置される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１５】
ステープル発射部及びアンビル部が可撓部に配置される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１６】
可撓部が関節部である、請求項１のいずれか一項に記載のデバイス。
【請求項１７】
関節部が二方向関節部である、請求項１６に記載のデバイス。
【請求項１８】
関節部が四方向関節部である、請求項１６に記載のデバイス。
【請求項１９】
関節部の作動によりステープルデバイスの両部分が正しい動作関係に導かれるものである、請求項１６に記載のデバイス。
【請求項２０】
位置決めデバイスの要素が超音波変換器及び受信器である、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２１】
位置決めデバイスの要素が超音波変換器・受信器、及び反射器である、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２２】
位置決めデバイスの要素の一方が光、無線周波数若しくは圧電信号、又は磁場を発生することができるデバイスであり、前記位置決めデバイスの要素の他方は、光、無線周波数若しくは圧電信号、又は磁場を検出することができるデバイスである、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２３】
ステープル発射部は一以上のステープルアレイを含むステープルカートリッジを含み、各アレイは一以上のステープルから構成される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項２４】
ステープルアレイは、近位の手段により作動可能なカムにより作動されるステープルプッシャにより発射される、請求項２３に記載のデバイス。
【請求項２５】
ステープルカートリッジは、近位の作動デバイスの動作による各ステープルアレイの発射後に割出し可能である、請求項２３に記載のデバイス。
【請求項２６】
ステープルカートリッジは、割出し後に所定の位置にステープルカートリッジをロックするのを助けるための窓を含む、請求項２３及び請求項２６に記載のデバイス。
【請求項２７】
ステープルアレイの数が３であり、前記アレイの各々に含まれるステープルの数が５である、請求項２３に記載のデバイス。
【請求項２８】
ステープルアレイの数が２であり、前記アレイの各々に含まれるステープルの数が５であ

る、請求項２３に記載のデバイス。
【請求項２９】
各アレイのステープルは三列に配列され、ピンホールが中央の列と一直線に配置されている、請求項２３に記載のデバイス。
【請求項３０】
ステープルカートリッジに設けられる窓の数が６である、請求項２６に記載のデバイス。
【請求項３１】
ステープルカートリッジに設けられる窓の数が４である、請求項２６に記載のデバイス。
【請求項３２】
ステープルデバイスの二個の分離した要素の位置が合わないときにステープル発射部の動作を不可能にする安全手段を有する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３３】
位置合せ及び／又はロック手段が、関節部の曲がりを戻すことによって加えられる力により壊れ得るように製造される、請求項２又は請求項７のいずれかに記載のデバイス。
【請求項３４】
請求項１～３３のいずれか一項に記載のステープル組立体を含む内視鏡デバイス。
【請求項３５】
従来の内視鏡デバイス及び付属品を含む、請求項３４に記載のデバイス。
【請求項３６】
従来の内視鏡デバイス及び付属品が、水及び／又は空気の供給及び／又は吸引、及び／又は超音波を含む、請求項３５に記載のデバイス。
【請求項３７】
観察手段を含む、請求項３４に記載のデバイス。
【請求項３８】
観察手段がビデオカメラを含む、請求項３７に記載のデバイス。
【請求項３９】
観察手段が照明装置を含む、請求項３７に記載のデバイス。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Ir cnal Application No
PCT/IL 01/00719

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/068

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)
IPC 7 A61B

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 53102 A (GAZAYERLI) 14 September 2000 (2000-09-14)	1,13-20, 25,26, 29-31, 34,36-41
Y	the whole document	2-5,8,9, 11,12, 27,35
Y	US 5 772 099 A (GRAVENER) 30 June 1998 (1998-06-30) claim 1	2,4,5,8, 9,11
Y	US 5 441 507 A (WILK) 15 August 1995 (1995-08-15) column 19, paragraph 1; figure 19	2,3,12, 35

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C. [X] Patent family members are listed in 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
6 February 2002	13/02/2002

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Barton, S

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int nal Application No
PCT/IL 01/00719

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 676 674 A (BOLANOS) 14 October 1997 (1997-10-14) column 6, paragraph 4	27
A	US 5 814 055 A (HUGHETT) 29 September 1998 (1998-09-29) claim 1; figures 8,12-17	2,11
A	US 5 833 616 A (BELL) 10 November 1998 (1998-11-10) figures 1,4,6	19
A	US 5 727 553 A (SAAD) 17 March 1998 (1998-03-17)	
A	US 6 099 542 A (KIM) 8 August 2000 (2000-08-08) claim 1	21

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int nal Application No
PCT/IL 01/00719

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)			Publication date
WO 0053102	A	14-09-2000	US	6159146	A	12-12-2000
			AU	3623300	A	28-09-2000
			WO	0053102	A1	14-09-2000
US 5772099	A	30-06-1998	NONE			
US 5441507	A	15-08-1995	US	5330486	A	19-07-1994
			US	5258008	A	02-11-1993
US 5676674	A	14-10-1997	US	5571116	A	05-11-1996
			US	5897562	A	27-04-1999
US 5814055	A	29-09-1998	US	5662667	A	02-09-1997
			AU	716012	B2	17-02-2000
			AU	3680897	A	19-03-1998
			CA	2215636	A1	12-03-1998
			EP	0829235	A1	18-03-1998
			JP	10113351	A	06-05-1998
			AU	705597	B2	27-05-1999
			AU	6565396	A	27-03-1997
			CA	2185759	A1	20-03-1997
			EP	0769273	A2	23-04-1997
			JP	9182757	A	15-07-1997
US 5833616	A	10-11-1998	AU	4159097	A	19-03-1998
			WO	9808429	A1	05-03-1998
			US	6236876	B1	22-05-2001
US 5727553	A	17-03-1998	NONE			
US 6099542	A	08-08-2000	US	5830224	A	03-11-1998
			AU	1969797	A	01-10-1997
			CA	2249237	A1	18-09-1997
			EP	0889705	A1	13-01-1999
			JP	11512640	T	02-11-1999
			WO	9733522	A1	18-09-1997

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

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

(72)発明者 クレインニッヒ, ロウレンス
アメリカ合衆国 ０３６０３ ニューハンプシャー州 チャールスタウン シダ ロード ２６４
Ｆターム(参考) 4C060 CC02 CC22

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004522473A5	公开(公告)日	2005-12-22
申请号	JP2002542286	申请日	2001-08-02
[标]申请(专利权)人(译)	MEDI燃气有限公司		
申请(专利权)人(译)	Medigasu有限公司		
[标]发明人	ソネンシェインエラザー ソネンシェインミネル クレインニッヒロウレンス		
发明人	ソネンシェイン, エラザー ソネンシェイン, ミネル クレインニッヒ, ロウレンス		
IPC分类号	A61B17/10 A61B1/00 A61B1/005 A61B1/273 A61B17/00 A61B17/068 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/068 A61B1/0005 A61B1/00181 A61B1/00193 A61B1/0051 A61B1/0055 A61B1/2736 A61B17/0686 A61B17/072 A61B2017/00022 A61B2017/00292 A61B2017/003 A61B2017/00314 A61B2017/00827 A61B2017/07214 A61B2017/2905		
FI分类号	A61B17/10		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC22		
代理人(译)	伊藤文彦		
优先权	139788 2000-11-20 IL		
其他公开文献	JP4237488B2 JP2004522473A		

摘要(译)

用于外科内窥镜装置的订书钉装置，其具有至少一个柔性部分，其包括订书钉击发部分和砧座部分，其中所述订书钉击发部分之一和所述砧座部分之一是 沿着内窥镜装置的纵轴在纵向上彼此间隔开的订书钉装置，并且所述柔性部分的至少一部分在它们之间。 容纳在一个钉击发部分或一个砧座部分中的一个或多个对准和/或锁定销或螺钉延伸，以将接收部分接合并锁定在另一个钉击发部分或砧座部分上。 订书钉装置的零件在扭曲或拧紧时处于正确的工作关系。 [选择图]图27