

(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2004-514497**(P2004-514497A)**

(43) 公表日 平成16年5月20日(2004.5.20)

(51) Int.Cl.⁷**A61B 17/04****A61B 1/00**

F I

A61B 17/04

A61B 1/00 300B

テーマコード (参考)

4C060

4C061

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁)

(21) 出願番号 特願2002-545580 (P2002-545580)
 (86) (22) 出願日 平成13年10月5日 (2001.10.5)
 (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/US2001/031683
 (87) 国際公開番号 W02002/043596
 (87) 国際公開日 平成14年6月6日 (2002.6.6)
 (31) 優先権主張番号 09/727, 051
 (32) 優先日 平成12年11月30日 (2000.11.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

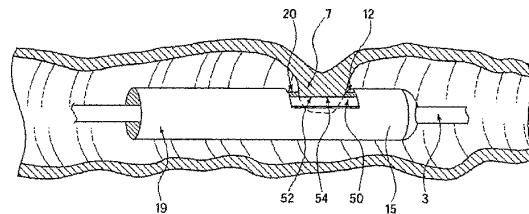
(71) 出願人 392016498
 シメッド ライフ システムズ インコー
 ポレイテッド
 SCIMED LIFE SYSTEMS
 , INC.
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55311
 -1566 メープル グROUP ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 全層切除装置の切除処理におけるステープリングおよびカッティング

(57) 【要約】

咬合処理または全層切除処理の一部として、組織部分をステープルするために、体腔内の所定位置まで内視鏡に沿って前進すべく適合させた内視鏡ステープリングシステムに使用されるステープリングユニットに関する。同ステープリングユニットは、先端部(15)、基端部(19)および第1ケーシングの外周面を貫通する第1ウインドウ(20)に近接して装着されたステープリング装置(50)を有する第1ケーシング(10)からなる。本発明は、同装置(50)を使用して組織のステープリング、切除および除去を行う方法を含む。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡ステープリングシステムに使用されるステープリングユニットであって、体腔内の所定位置まで内視鏡に沿って前進する第 1 ケーシングを備え、同第 1 ケーシングが先端部、基接端部および第 1 ケーシングの外周面を貫通する第 1 ウィンドウに近接して配置されたステープリング装置を有するステープリングユニット。

【請求項 2】

第 1 ウィンドウはその周縁形状が変化不能に確定されている請求項 1 に記載のステープリングユニット。

【請求項 3】

前記ステープリング装置は、組織受容位置とステープリング位置との間を移動するために第 1 ケーシングに移動可能に連結され、前記組織受容位置において第 1 ウィンドウの第 1 部分はステープリング装置によって露出されるとともに、前記ステープリング位置において第 1 ウィンドウの第 2 部分はステープリング装置によって露出され、さらに前記第 1 部分は第 2 部分より大きく形成されている請求項 1 に記載のステープリングユニット。

【請求項 4】

ステープリング位置において、ステープリング装置のステープリングヘッドがアンビルから所定のステープリング距離だけ離間している請求項 3 に記載のステープリングユニット。

【請求項 5】

アンビルが第 1 ウィンドウの周縁部上に形成されている請求項 4 に記載のステープリングユニット。

【請求項 6】

ステープリング装置が所定のステープリング距離を調整する位置調整機構からなる請求項 5 に記載のステープリングユニット。

【請求項 7】

ステープリング装置が第 1 ケーシングの長手軸に沿って移動可能に第 1 ケーシングに装着されている請求項 3 に記載のステープリングユニット。

【請求項 8】

ステープリング装置が第 1 ケーシングに対して相対回転可能に第 1 ケーシングに装着されている請求項 3 に記載のステープリングユニット。

【請求項 9】

前記ユニットの基端部とステープリング装置との間に連結されたステープリング駆動機構を有し、同ステープリング駆動機構の駆動により第 1 ウィンドウの第 2 部分において受容した組織をステープルすべくステープリング装置を組織受容位置とステープリング位置との間で移動させ、同ユニットの基端部は使用時に患者の体外に留まる請求項 3 に記載のステープリングユニット。

【請求項 10】

ステープリング装置は第 2 ケーシング上に装着され、第 2 ケーシングは先端部と基端部を有し、第 2 ケーシングの先端部は第 1 ケーシングの先端部に連結され、第 2 ケーシングは第 2 ウィンドウを有し、第 2 ウィンドウはステープリング装置と第 1 ケーシングとが互いに所定の整合位置にあるとき、第 2 ケーシングの内側から第 1 ケーシングの外側へ延在する開口部を形成する第 1 ウィンドウに対向する請求項 8 に記載のステープリングユニット。

【請求項 11】

ステープリング装置に対して移動可能に装着された組織カッターと、後退位置と組織切断位置との間を移動可能にして、第 1 ウィンドウに対して近接する第 1 ケーシングとからなる請求項 3 に記載のステープリングユニット。

【請求項 12】

前記ユニットの基端部と組織カッターとの間に連結されたカッティング作動機構を備え、

10

20

30

40

50

第 1 ウィンドウの第 2 部分において受容した組織を切断すべく組織カッターを後退位置と組織切断位置との間にて移動させる同カッティング駆動機構を駆動させ、同ユニットの基端部は使用時には患者の体外に留まる請求項 1 1 に記載のステープリングユニット。

【請求項 1 3】

組織カッターは後退位置に組織カッターを選択的にロックするための安全機構を備える請求項 1 2 に記載のステープリングユニット。

【請求項 1 4】

組織カッターは第 1 ケーシングの長手軸に沿って第 1 ウィンドウに対して相対移動する請求項 1 1 に記載のステープリングユニット。

【請求項 1 5】

組織カッターは第 1 ウィンドウに対して相対回転する請求項 1 1 に記載のステープリングユニット。

【請求項 1 6】

組織カッターにおける切刃の第 1 部分が切刃の第 2 部分に先だって、切断されるべき組織部分に接触するように、切刃に角度がつけられている請求項 1 5 に記載のステープリングユニット。

【請求項 1 7】

切刃は角度のついた刃先を有する請求項 1 6 に記載のステープリングユニット。

【請求項 1 8】

組織カッターは第 3 ケーシング上に装着され、同第 3 ケーシングは先端部と基端部を有し、第 3 ケーシングの先端部は第 1 ケーシングの先端部に連結され、第 3 ケーシングは第 3 ウィンドウを有し、同第 3 ウィンドウは、組織カッター、ステープリング装置および第 1 ケーシングが互いに所定の整合位置にあるとき、第 3 ケーシングの内側から第 1 ケーシングの外側へ延在する開口部を形成する第 1 ウィンドウに対向する請求項 1 5 に記載のステープリングユニット。

【請求項 1 9】

体腔内で組織をステープリングするための装置であって、基端部から先端部へ延在する第 1 のチューブと、操作位置において先端部はステープルすべき組織部分に近接して体腔内に配置されることと、同第 1 のチューブは先端部の内側へ延在する第 1 ウィンドウを有することと、第 1 ウィンドウの少なくとも一方の端部はアンビルを形成することと、

先端部内において移動可能に装着されたステープリング機構と、ステープリング機構によって覆われるウィンドウの第 1 部分の寸法を変えるべく第 1 のチューブに対してステープリング機構を相対移動させるために第 1 のチューブとステープリング機構との間に連結された位置調整機構とからなる装置。

【請求項 2 0】

ステープリング機構がステープラ後退位置からステープラ係合位置まで移動するとき、第 1 ウィンドウの第 1 部分が増加する請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

ステープリング機構が第 1 のチューブの長手軸に沿って第 1 のチューブに対して相対移動する請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 2】

ステープリング機構が第 1 のチューブの長手軸を中心として第 1 のチューブに対して相対回転する請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 3】

ステープリング機構が第 1 のチューブ内に配置された少なくとも部分的に筒状をなす第 1 筒状部材上に装着され、同第 1 筒状部材は同第 1 筒状部材から延びる第 2 ウィンドウを有し、ステープリング機構と第 1 のチューブが所定の第 1 の整合位置にあるとき、第 2 ウィンドウは第 1 筒状部材の内部から第 1 のチューブの外部に延びる開口部を形成する第 1 ウィンドウに対向する請求項 1 9 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 24】

第2ウインドウがアンビルに対向するステープル発射縁部を有する請求項23に記載の装置。

【請求項 25】

第1のチューブ内に移動可能に装着された組織カッターを有する請求項23に記載の装置。

【請求項 26】

カッター後退位置とカッター係合位置との間において、第1のチューブに対して組織カッターを移動させるために、装置の基端部と組織カッターとの間に連結された切断駆動機構を有し、装置使用中においては装置の基縁部は患者の体外に留まる請求項25に記載の装置。

10

【請求項 27】

組織カッターがカッター後退位置からカッター係合位置へ移動するとき、組織カッターに覆われる第1ウインドウの第2部分の量が増す請求項26に記載の装置。

【請求項 28】

第1ウインドウ内に受容された組織を切除するために、組織カッターがカッター係合位置からカッター完了位置まで移動するとき、第1ウインドウ全体が覆われる請求項27に記載の装置。

【請求項 29】

第1のチューブの長手軸に沿って第1のチューブに対して相対移動することによって、切断作動機構が第1ウインドウの第2部分を覆う請求項28に記載の装置。

20

【請求項 30】

第1のチューブの長手軸を中心として第1のチューブに対して相対回転することによって、切断作動機構が第1ウインドウの第2部分を覆う請求項28に記載の装置。

【請求項 31】

組織カッターが第1のチューブと、同第1筒状部材内に配置されている少なくとも部分的に筒状の第2筒状部材上に装着され、同第2筒状部材は同第2筒状部材から延びる第3ウインドウを有し、組織カッター、第1筒状部材および第1のチューブが互いに整合する所定の第2整合位置にあるとき、第3ウインドウは第2筒状部材の内方から第1のチューブの外方に延びるカッター開口部を形成すべく第1ウインドウおよび第2ウインドウに対向する請求項30に記載の装置。

30

【請求項 32】

第3ウインドウが少なくとも一つの切刃を有する請求項31に記載の装置。

【請求項 33】

切刃の第1部分が切刃の第2部分より先に切断される組織部分に接触するように、切刃に角度がつけられている請求項32に記載の装置。

【請求項 34】

体腔内で組織をステープリングするための方法であって、
内視鏡に沿って組織のステープルすべき部分に近接する体腔内位置に前進されるステープリングユニットと、同ステープリングユニットは先端部、基端部、第1ケーシングの外周面を貫通する第1ウインドウおよびステープリング装置からなることと、
組織のステープルすべき部分を第1ウインドウ内に引き込むことと、
第1ウインドウの第1部分を覆い、ステープルすべき組織部分を把持するために第1ケーシングに対してステープリング装置の一部材を移動させることと、
把持した組織部分をステープルすべくステープリング装置を操作することとを有する方法。

40

【請求項 35】

第1ウインドウは変化不能に確定された周囲と形状を有する請求項34に記載の方法。

【請求項 36】

ステープルすべき組織部分を第1ウインドウに引き込む前に、第1ウインドウの第2部分

50

を広げるためにステープリング装置を第 1 ケーシングの内側に引き入れる工程を有する請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 7】

ステープリング装置は第 1 ウィンドウの第 1 位置の寸法を調整するための位置調整機構を有する請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 8】

把持された組織部分をステープリングする工程が、所望のステープル距離を設けるべく第 1 ウィンドウの第 1 部分の寸法を調整することと、複数のステープルをカートリッジからステープルすべき組織部分を介して発射することとからなる請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

ステープリング装置は第 1 ケーシングの長手軸に沿って第 1 ケーシングに対して移動する請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 0】

ステープリング装置は第 1 ケーシングに対して相対回転することにより移動する請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 1】

ステープリング工程が所望のステープル距離を得るべく第 1 ウィンドウの第 1 部分の寸法を調整することからなる請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

第 1 ウィンドウの少なくとも一縁部がアンビルを形成する請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

アンビルを形成する第 1 ウィンドウの第 1 縁部が長手方向に延びる縁部である請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

ステープリング装置がアンビルに対向するステープル発射縁部を有する請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 5】

所望のステープル距離は、ステープル発射縁部とアンビルとの間においてステープル発射縁部と第 1 ケーシングの円周方向に沿った距離の関数であって、位置調整機構が第 1 ウィンドウの第 1 部分の寸法を増すときに距離は短くなる請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

ステープルすべき組織部分を第 1 ウィンドウ内に引き込む工程は、第 1 ウィンドウ内で負圧を生じさせることと、第 1 ウィンドウ内にステープルすべき組織部分を吸入することとからなる請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 7】

ステープルすべき組織部分を第 1 ウィンドウ内に引き込む工程は、ステープルすべき組織部分を把持することと、把持した組織部分を第 1 ウィンドウを経て引き寄せることとを含む請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 8】

ステープリング装置は第 2 ケーシング上に装着されており、同第 2 ケーシングは先端部と基端部とを有し、同先端部は第 1 ケーシングの先端部内に配置され、第 2 ケーシングは第 2 ウィンドウを有し、第 2 ウィンドウは、ステープリング装置と第 1 ケーシングが互いに整合する所定の整合位置にあるとき、第 2 ケーシングの内方から第 1 ケーシングの外方まで延びる開口部を形成する第 1 ウィンドウに対向する請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 9】

組織部分を第 1 ウィンドウ内に引き込む工程は、組織部分を開口部を経て引き込むことを含む請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 0】

第 1 ウィンドウの少なくとも一端部はアンビルを形成する請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

10

20

30

40

50

第２ウインドウはアンビルに対向するステープル発射縁部を有する請求項５０に記載の方法。

【請求項５２】

ステープリング装置を移動させる工程は、ステープル発射縁部をアンビルに近接させるべく第２ケーシングを移動させることと、ステープルする組織部分をステープル発射縁部とアンビルとの間で把持することとからなる請求項５１に記載の方法。

【請求項５３】

ステープルすべき組織部分を開口部を経て引き込む工程は、第２ケーシング内で負圧を生じさせることと、ステープル発射縁部とアンビルとの間の開口部を経て組織部分を吸入することとからなる請求項５２に記載の方法。

10

【請求項５４】

ステープルすべき組織部分を開口部を経て引き込む工程は、ステープルすべき組織部分を把持することと、ステープル発射縁部とアンビルとの間の開口部を経て把持した組織部分を引き込むこととからなる請求項５２に記載の方法。

【請求項５５】

組織がステープルされた後に、さらに組織部分を切除する工程からなる請求項３５に記載の方法。

【請求項５６】

組織部分が切除された後、切除された組織部分を第１ケーシング内に収納すべく第１ウインドウを完全に覆うために組織カッターを移動させる工程からなる請求項５５に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【０００１】

（発明の分野）

本発明は、組織をステープリングする装置および方法、より詳細には、体腔内の組織を把持、ステープリングおよび切除するための装置および方法に関する。

【０００２】

（発明の背景）

体腔を包囲する組織が、癌または他の疾病に犯された場合、しばしば分析または除去するために病変組織を切除する必要がある。従来の組織除去装置や方法は、患部に達するために切開手術を必要とすることも多々ある。

30

【０００３】

さらに、管腔組織切除装置は周知であり、例えば、ソラー（Solar）他に付与された米国特許第５９４７９８３号は全文が本明細書に援用される。切除装置の多くは切除後の傷口を閉じるために縫合に頼る。しかしながら、身体の外側からの縫合処理が非常に困難なため、このような装置は一般に扱い難いとされてきた。

【０００４】

（発明の簡単な概要）

本発明は、体腔内の所定位置まで内視鏡に沿って前進する第１ケーシングからなる内視鏡ステープリングシステムに使用されるステープリングユニットに関するものであり、同第１ケーシングは、先端部、基端部および第１ケーシングの外周面を貫通する第１ウインドウに近接して装着されたステープリング装置を有する。

40

【０００５】

（発明の詳細な説明）

本発明は、切開手術に頼ることなく体腔内の組織のステープリングおよび除去を行い、体腔からステープリングおよび除去するために必要な組織の識別を行うものである。本装置は、正確に位置を限定して組織をステープリングし、かつ、ステープルラインより下で組織を切除することを可能にする。体腔壁の全層部分が、器官からの出血や漏れを最小限に抑えまたは排除して、迅速かつ簡潔に摘出される。

【０００６】

50

図 1 A 乃至 1 D は本発明による装置を示す。図 1 A および 1 B に示されるように、ステープリングユニット 1 は、内視鏡 3、制御ユニット 8 およびシャフト 2 1 0 から成る内視鏡ステープリングシステム 2 0 0 の一部である。本発明と共に使用される内視鏡 3 は、体腔 4 の内部 5 を即時に観察するために、胃鏡（ガストロスコプ）あるいは端部観察用（end-viewing）内視鏡 2 であることが望ましい。ステープリングユニット 1 は、最初に体腔 4 に挿入され、内視鏡 3 を使って組織部分 7 の位置を視覚的に決めることにより、ステーブルすべき組織に近接して配置される。次に、ステープリングユニットは、内視鏡 3 に沿って先端に向かい組織部分 7 に対して所望の箇所へ進む。ステープリングユニット 1 は、使用中は体外に配置される制御ユニット 8 を通して遠隔操作できる。

【0007】

10

図 1 B は、例えば咬合処理において使用可能な一実施形態におけるステープリングユニット 1 の詳細を示す。ステープリングユニット 1 は、例えば部分的な管状部材 1 1 として形成される第 1 ケーシング 1 0 からなる。ステープリングユニット 1 は先端部 1 5 に形成されたウインドウ 2 0 を有する。同ウインドウ 2 0 により、ユニット 1 の内方 1 6 がユニット 1 の外方 1 7 から確認される。ステープリング装置 5 0 はウインドウ 2 0 に近接するユニット 1 に装着されている。端部観察用内視鏡 2 がステーブルすべき組織部分 7 の位置を発見するために使用され、ステープリングユニット 1 がその発見した位置に配置されて、その後も同位置に留まると仮定する。すると、操作者はウインドウ 2 0 を通してステープリングユニット 1 の内方から体腔 4 の内部 5 までを確認することによって、組織部分 7 において処理が完了することを引き続き観察できる。図 1 C および 1 D はステープリングユニット 1 の各構成要素を詳述している。ウインドウ 2 0 は任意で、例えば長方形などの変化した周縁形状を有する。ウインドウ 2 0 の一縁部 2 6 はアンビル 1 2 を形成する。ステープリング装置 5 0 は移動可能なステーブルヘッド 5 2 を有し、同ヘッドは、ステープリング装置 5 0 が第 1 ケーシング 1 0 に装着されると、アンビル 1 2 に対向するステーブル発射縁部 5 4 を形成する。

20

【0008】

第 1 実施形態における構成要素の方向性および動作は図 2 A に示されている。ステーブルヘッド 5 2 は第 1 ケーシング 1 0 内に回転可能に配置されることにより、第 1 位置においてステーブル発射縁部 5 4 はアンビル 1 2 に近接する。ステープリングユニット 1 は、例えば、第 1 ケーシング 1 0 の長手軸 1 4 とほぼ平行な軸線を中心に回転する。次に、ステーブルヘッド 5 2 は、第 1 ケーシング 1 0 に対して第 2 位置まで回転する。

30

【0009】

構成要素の別の方向性および動作は、図 2 B に示される本発明による装置の第 2 実施形態において示される。第 2 実施形態において、ステーブルヘッド 5 2 ' は、第 1 ケーシング 1 0 ' 内においての長手方向に移動可能に配置されることで、第 1 位置にてステーブル発射縁部 5 4 ' がアンビル 1 2 ' に近接する。ステープリングユニット 1 は長手方向、例えば第 1 ケーシング 1 0 ' の長手軸 1 4 ' にほぼ平行な軸線に沿って移動する。次に、ステーブルヘッド 5 2 ' は、第 1 ケーシング 1 0 の長手方向において第 2 位置まで移動する。

【0010】

本発明による装置の第 1 実施形態における構成要素の方向性および動作に戻る。図 3 A 乃至 3 C に示されるように、ステープリング装置 5 0 は、ステーブルヘッド 5 2 が第 1 ケーシング 1 0 に対して移動可能に連結され、ウインドウ 2 0 の一部を覆うように配置される。ウインドウ 2 0 において覆われる部分 2 4 の寸法は、ステーブラ後退位置（図 3 A に詳述）とステーブラ係合位置（図 3 B および 3 C に詳述）との間において、ステーブルヘッド 5 2 が第 1 ケーシング 1 0 に対して移動したか否かにしたがって変化する。ステーブルヘッド 5 2 がステーブラ後退位置にあるときは、ステーブルヘッド 5 2 はウインドウ 2 0 のより小さい部分 2 2 を覆い、ステーブルすべき組織部分 7 をウインドウ 2 0 の中に引き込むためのスペースを作る。ステーブルヘッド 5 2 がステープリング位置に移動したときは、ステーブルヘッド 5 2 はウインドウ 2 0 のより大きい部分 2 3 を覆い、ウインドウ 2 0 において受容された組織部分 7 をステーブル発射縁部 5 4 とアンビル 1 2 との間で把持

40

50

する。

【0011】

図3Bに示されるように、ステープルヘッド52がステープリング位置にあるとき、ステープル発射縁部54とアンビル12との間の距離は、所定のステープリング距離、即ち厚さ63である。ステープリング装置50は、制御ユニット8を使って操作される位置調整機構27(図1A)を備えるため、ステープル(図示せず)がステープル発射縁部54から組織7を経てアンビル12に向かって発射される前に、所定のステープリング距離63を調整することができる。ステープリングユニット1はまた、制御ユニット8を使って操作され、かつステープリング装置50とユニット1の基端部19との間に連結されるステープリング作動機構28(図1B)を備えること。したがって、ステープルヘッド52を
10 作動させてステープル(図示せず)をステープル発射縁部54から組織7を経て、アンビル12に向かって発射させ、ステープル発射縁部54とアンビル12との間に把持された組織部分7をステープルすることができる。

【0012】

図4に示される第3実施形態ではステープリング装置50'が第2ケーシング70上に装着されていることを除けば、第1実施形態に類似している。第2ケーシング70は、例えば、部分的に管状部材71でもよく、その先端部において形成されるウインドウ80を有する。ウインドウ80は、第2ケーシング70と第1ケーシング10'とが互いに整合する所定の整合位置にあって、ステープリングユニット1'の内部16'からステープリングユニット1'の外部17'にかけて開口部を形成するとき、第1ケーシング10'のウインドウ20'に対向する。ステープル発射縁部54'はウインドウ80の縁部84上に位置し、かつ、ウインドウ20'の対峙する縁部26'上に形成されるアンビル12'に対向する。よって、ステープルヘッド52'のステープラ後退位置からステープリング位置への移動が第2ケーシング70の先端部75の移動に変換され、ウインドウ20'およびウインドウ80の所定の整合関係が変化することにより、ステープル発射縁部54'がアンビル12'に向かう方向77へ移動する。
20

【0013】

図5Aおよび5Bに示される第4実施形態において、ステープリングユニット1'''が組織カッター90を備えていることを除けば、第1実施形態に類似している。組織カッター90は、例えば、ステープリングユニット1'''を全層切除処理に使用でき、同処理中にステープラインより下の組織部分を体腔4から検査用に切断および除去する。
30

【0014】

第4実施形態における構成要素の方向性および動作は図6Aに示される。切刃94は第1ケーシング10'''内に回転可能に配置されて、第1位置において切刃94は第1ケーシング10'''の長手軸14'''とほぼ平行なウインドウ20'''の側面25に近接する。組織カッター90は、例えば第1ケーシング10'''の長手軸14'''にほぼ平行な軸線を中心に回転する。次に、切刃94はステープル装置50'''とアンビル12との間に把持された組織を切断すべく第1ケーシング10'''に対して相対回転する。
40

【0015】

構成要素の別の方向性および動作は、図6Bに示される本発明による装置の第5実施形態において示される。第5実施形態において、組織カッター90'''が第1ケーシング10'''内において長手方向に移動可能に配置されることで、第1位置において切刃94'''は第1ケーシング10'''の外周18'''にほぼ平行なウインドウ20'''の側面25に近接する。組織カッター90'''が、第1ケーシング10'''およびステープリング装置50'''に対して、第1ケーシング10'''の長手軸14'''に沿って軸線方向に移動すると、切刃94'''は、ステープル装置とアンビルによって把持された組織を切除する。
50

【0016】

本発明の第4実施形態における構成要素の方向性および動作に戻る。図7A乃至7Cに示

10

10

10

10

10

10

10

10

10

上のウインドウ 120 の縁部 124 は、切刃 94 を形成する。

【0021】

本発明のいずれの実施形態も、任意にステープリングユニット 1 内に組織把持具 60 (図 1B) を備えてもよく、ステープリング装置 50 および組織カッター 90 が後退位置に引き下げられたときに、ステーブルすべき組織部分 7 および切断すべき組織部分がウインドウ 20 からステープリングユニット 1 の内側 16 まで引き込まれる。先行技術において周知のように、組織把持具 60 は組織部分 7 を例えば 1 対の把持部 61 で掴み、その一方で吸引管 (図示せず) が、ウインドウ 20 内に負圧を生じさせて組織 7 をウインドウ 20 から吸引する。代わりに、装置を介して吸引を行い、ステーブルすべき組織部分 7 および切断すべき組織部分 9 をウインドウ 20 からステープリングユニット 1 の内側 16 まで引き込んでよい。

10

【0022】

本発明は、体腔内から病変組織を低侵襲的に把持して、ステーブルし、かつ除去するための装置および方法を提供する。当業者には本願に記載した実施形態の様々な変更が認識される。そのような変更は、添付のクレームの内容および範囲に包含されることを意図する。

【図面の簡単な説明】

【図 1A】本発明による装置の第 1 実施形態を示す図。

【図 1B】図 1A と同様に第 1 実施形態を示す図。

20

【図 1C】図 1A と同様に第 1 実施形態を示す図。

【図 1D】図 1A と同様に第 1 実施形態を示す図。

【図 2A】図 1A と同様に第 1 実施形態を示す図であって、構成要素は互いに回転移動する。

【図 2B】本発明の第 2 実施形態の示す図であって、構成要素は互いに垂直移動する。

【図 3A】ステープラ後退位置にあるステープリング装置を示す図。

【図 3B】ステープラ係合位置にあるステープリング装置を示す図。

【図 3C】ステープラ係合位置にあるステープリング装置を示す図。

【図 4】本発明による装置の第 3 実施形態を示す図。

【図 5A】本発明による装置の第 4 実施形態を示す図。

30

【図 5B】図 5A と同様に第 4 実施形態を示す図。

【図 6A】図 5A と同様に第 4 実施形態を示す図であって、構成要素は互いに回転移動する。

【図 6B】本発明の第 5 実施形態の配置を示す図であって、構成要素は互いに垂直移動する。

【図 7A】カッター後退位置における組織カッターを示す図。

【図 7B】カッター係合位置における組織カッターを示す図。

【図 7C】カッター完了位置における組織カッターを示す図。

【図 8】本発明による装置の第 6 実施形態を示す図。

【図 9】本発明による装置の第 7 実施形態を示す図。

40

【国際公開パンフレット】

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

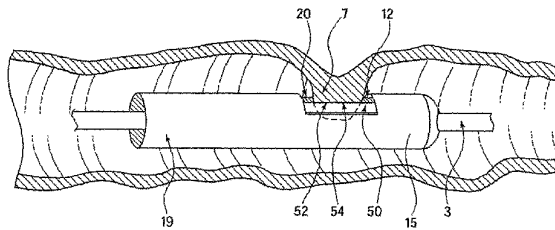
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
6 June 2002 (06.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/43596 A1

- (51) International Patent Classification: A61B 17/04
- (21) International Application Number: PCT/US01/31683
- (22) International Filing Date: 5 October 2001 (05.10.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
09/727,051 30 November 2000 (30.11.2000) US
- (71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US];
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).
- (72) Inventors: MCALISTER, Gary, 35 Stanwood Drive,
Franklin, MA 02038 (US); SAKAL, Robert, L., 76
Bolton Woods Way, Bolton, MA 02038 (US).
- (74) Agents: FAY, Patrick, J. et al.; Fay Kaplin & Marcin,
LLP, 17th Floor, 100 Maiden Lane, New York, NY 10038
(US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, 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, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian
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, BI, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,
TG).
- Published:
— with international search report
- 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.

(54) Title: STAPLING AND CUTTING IN RESECTIONING FOR FULL THICKNESS RESECTION DEVICES



(57) Abstract: A staple unit for use with an endoscopic stapling system adapted to be advanced along an endoscope to a predetermined location within a body lumen to staple the portion of tissue, as part of an occlusal or full thickness resectioning procedure. The stapling unit comprises a first casing (10) having a distal end (15), a proximal end (19) and a stapling device (50) mounted thereto adjacent to a first window (20) extending through a periphery of the first casing (10). The invention includes methods for the stapling, severing and removal of tissue by using the device (50).

WO 02/43596 A1

WO 02/43596

PCT/US01/31683

Stapling and Cutting in Resectioning for Full Thickness Resection DevicesField of the Invention

The present invention relates to a device and method for stapling tissue, and more specifically, to grasping, stapling, and cutting tissue within a body lumen.

5

Background Information

When tissue surrounding a body lumen becomes cancerous or otherwise diseased, it is often necessary to remove the diseased tissue for analysis or disposal.

10 Conventional devices and methods for such tissue removal often require open surgery to access the diseased tissue.

In addition, endoluminal tissue cutters have been known, e.g., U.S. Patent No. 5,947,983, issued to Solar et al. ("the Solar patent"), the entire disclosure of which is expressly incorporated herein by reference. Many of these devices relied on sutures to close the resulting wound. However, these devices have often been unwieldy as the manipulation of sutures from outside the body can be extremely difficult.

15

Summary of the Invention

20

The present invention is directed to a stapling unit for use with an endoscopic stapling system comprising a first casing adapted to be advanced along an endoscope to a predetermined location within a body lumen, the first casing having a distal end, a proximal end and a stapling device mounted thereto adjacent to a first window extending through a periphery of the first casing.

25

WO 02/43596

PCT/US01/31683

2

Brief Description of the Drawings

FIGS. 1A - 1D illustrate a first embodiment of a device according to the present invention.

FIG. 1A illustrates a first view of a first embodiment of a device according to the present invention.

FIG. 1B illustrates a second view of the first embodiment of FIG. 1A.

FIG. 1C illustrates a third view of the first embodiment of FIG. 1A.

FIG. 1D illustrates a fourth view of the first embodiment of FIG. 1A.

FIG. 2A illustrates a configuration of the first embodiment of FIG. 1A, wherein the components move rotationally with respect to each other.

FIG. 2B illustrates a configuration of a second embodiment of the present invention, wherein the components move longitudinally with respect to each other.

FIGS. 3A-3C illustrate movement of a stapling device according to the present invention from a stapler retracted position to a stapler engaged position.

FIG. 3A illustrates the stapling device according to the present invention in a stapler retracted position.

FIG. 3B illustrates the stapling device of FIG. 3A in a stapler engaged position.

FIG. 3C illustrates the stapling device of FIGS. 3A and 3B in a stapler engaged position.

NY01 279872 v 2

WO 02/43596

PCT/US01/31683

3

FIG. 4 illustrates a third embodiment of a device according to the present invention.

5 FIGS. 5A - 5B illustrates a fourth embodiment of a device according to the present invention.

FIG. 5A illustrates a first view of the fourth embodiment of a device according to the present invention.

10 FIG. 5B illustrates a second view of the fourth embodiment of FIG. 5A.

FIG. 6A illustrates a configuration of the fourth embodiment of FIG. 5A, wherein the components move rotationally with respect to each other.

15 FIG. 6B illustrates a configuration of a fifth embodiment of the present invention, wherein the components move longitudinally with respect to each other.

FIGS. 7A - 7C illustrate movement of the tissue cutter in the fourth embodiment of FIG. 5A according to the present invention from a cutter engaged position to a cutter complete position.

FIG. 7A illustrates the tissue cutter of FIG. 5A in a cutter retracted position.

FIG. 7B illustrates the tissue cutter of FIG. 5A in a cutter engaged position.

25 FIG. 7C illustrates the tissue cutter of FIGS. 5A in a cutter complete position.

FIG. 8 illustrates a sixth embodiment of a device according to the present invention.

30 FIG. 9 illustrates a seventh embodiment of a device according to the present

WO 02/43596

PCT/US01/31683

4

invention.

Detailed Description of the Invention

5 The present invention provides for the stapling and removal of tissue within a body lumen without resorting to open surgery and allows for the identification of tissue desired for stapling and removal from a body lumen. The device makes possible accurate, localized in-situ stapling of tissue and the severing of tissue below the staple line. A full thickness portion of a body lumen wall can be extracted quickly
10 and simply minimizing and/or eliminating bleeding or leakage from the lumen.

FIGS. 1A-1D show a device according to the present invention. As shown in FIGS. 1A and 1B, the stapling unit 1 is part of an endoscopic stapling system 200, which comprises an endoscope 3, a control unit 8, and a shaft 210. The endoscope 3
15 for use with the current invention may preferably be a gastroscope or end-viewing endoscope 2 for real-time viewing of an interior 5 of a body lumen 4. The stapling unit 1 may be positioned adjacent to a portion of tissue to be stapled 7 by first insufflating the body lumen 4 and locating the portion of tissue visibly using the endoscope 3. The stapling unit may then be advanced distally along the endoscope 3
20 to a desired position relative to the portion of tissue 7. The stapling unit 1 can be operated remotely via a control unit 8 located outside the body during use.

FIGS. 1B details the stapling unit 1 in one embodiment which can be used, for example, in an occlusal procedure. The stapling unit 1 comprises a first casing 10,
25 which may, for example, be formed as a partially tubular member 11. The stapling unit 1 has a window 20 formed in a distal portion 15 thereof exposing an interior 16 of the stapling unit 1 to an exterior 17 of the stapling unit 1. A stapling device 50 is mounted to the unit 1 adjacent to the window 20. If an end-viewing endoscope 2 is used to find the location of the portion of tissue to be stapled 7 and kept at the location
30 after the stapling unit 1 has been positioned there, an operator can continuously view

WO 02/43596

PCT/US01/31683

5

the work done on the portion of tissue 7 by looking through the window 20 from an interior of the stapling unit 1 to an interior 5 of the body lumen 4. FIGS. 1C and 1D detail each component of the stapling unit 1. The window 20 optionally has a fixed perimeter and shape, which may, for example be rectangular. One edge 26 of the window 20 may form an anvil 12. The stapling device 50 may have a movable staple head 52, forming a staple firing edge 54, which, when the stapling device 50 is mounted in the first casing 10, faces the anvil 12.

The orientation and movement of the components in the first embodiment is shown in FIG. 2A. The stapling head 52 may be rotatably mounted within the first casing 10 so that, in a first position, the staple firing edge 54 is adjacent to the anvil 12. The stapling unit 1 may rotate, for example, about an axis substantially parallel to a longitudinal axis 14 of the first casing 10. Then, the staple head 52 is rotated relative to the first casing 10, to a second position.

An alternative orientation and movement of the components is shown in a second embodiment of a device according to the present invention, shown in FIG. 2B. In the second embodiment, the stapling head 52' may be movably mounted in a longitudinal direction within the first casing 10' so that, in a first position, the staple firing edge 54' is adjacent to the anvil 12'. The stapling unit 1' may move longitudinally, for example, parallel to an axis substantially parallel to a longitudinal axis 14' of the first casing 10'. Then, the stapling head 52' is moved longitudinally relative to the first casing 10', to a second position.

Returning to the orientation and movement of the components in the first embodiment of the device according to the present invention, as detailed in FIGS. 3A-3C, the stapling device 50 can be mounted so that the staple head 52 covers a portion 24 of the window 20, while being movably coupled to the first casing 10. The size of the portion 24 of window 20 covered varies depending on whether the staple head 52 has been moved relative to the first casing 10 between a stapler retracted position (detailed in FIG. 3A) and a stapler engaged position (detailed in FIGS. 3B and 3C).

NY01 279872 v 2

WO 02/43596

PCT/US01/31683

6

When the staple head 52 is in the stapler retracted position, the staple head 52 covers a smaller portion 22 of window 20 to provide space for drawing the portion of tissue to be stapled 7 into the window 20. When the staple head 52 is moved to the stapling position, the staple head 52 covers a larger portion 23 of the window 20 so that a portion of tissue 7 received in the window 20 is grasped between the staple firing edge 54 and the anvil 12.

As shown in FIG. 3B, the distance between the staple firing edge 54 and the anvil 12 when the staple head 52 is in the stapling position is a predetermined stapling distance or thickness 63. The stapling device 50 may optionally have a position adjusting mechanism 27 (shown in FIG. 1A), operated using the control unit 8, to adjust this predetermined stapling distance 63 before firing staples (not shown) from the staple firing edge 54, through the tissue 7 and against the anvil 12. The stapling unit 1 can have a stapling actuating mechanism 28 (shown in FIG. 1B), also operated using the control unit 8 and coupled between the stapling device 50 and a proximal end 19 of the unit 1 to activate the staple head 52 to fire staples (not shown) from the staple firing edge 54, through the tissue 7, and against the anvil 12 to staple the portion of tissue 7 grasped between the staple firing edge 54 and the anvil 12.

A third embodiment of a device according to the present invention shown in FIG. 4 is similar to the first embodiment except that in the third embodiment, the stapling device 50 may be mounted onto a second casing 70. The second casing 70, may, for example, be partially tubular member 71, which also has a window 80 formed in a distal portion thereof. The window 80 faces the window 20 of the first casing 10 when the second casing 70 and first casing 10 are in a predetermined alignment with respect to one another to form an opening from an interior 16 of the stapling unit 1 to an exterior 17 of the stapling unit 1. The staple firing edge 54 is positioned on an edge 84 of the window 80 and facing the anvil 12 which is formed on an opposing edge 26 of the window 20 so that moving the staple head 52 from the stapler retracted position to the stapling position translates into moving the distal portion 75 of the second casing 70, changing the predetermined alignment of the

NY01 279872 v 2

WO 02/43596

PCT/US01/31683

7

windows 20" and 80 so that the staple firing edge 54" is moved towards the anvil 12" in direction 77.

5 A fourth embodiment of a device according to the present invention shown in FIGS. 5A and 5B is similar to the first embodiment except that in the fourth embodiment, the stapling unit 1" may also have a tissue cutter 90. The tissue cutter 90 enables the stapling unit 1" to be used, for example, for full thickness resectioning procedures during which a portion of tissue below the staple line is severed and removed from the body lumen 4 for testing.

10

The orientation and movement of the components in the fourth embodiment is shown in FIG. 6A. The cutting edge 94 may be rotatably mounted within the first casing 10" so that, in a first position, the cutting edge 94 is adjacent to a side 25 of the window 20" which is substantially parallel to a longitudinal axis 14" of the first casing 10". The tissue cutter 90 may rotate, for example, about an axis substantially parallel to a longitudinal axis 14" of the first casing 10". Then, the cutting edge 94 is rotated relative to the first casing 10" to cut the tissue grasped between the staple device 50" and the anvil 12".

15

20 An alternative orientation and movement of the components is shown in a fifth embodiment of a device according to the present invention, shown in FIG. 6B. In the fifth embodiment, the tissue cutter 90" is movably mounted in a longitudinal direction within the first casing 10" so that, in a first position, the cutting edge 94" is adjacent to a side 25" of the window 20" which is substantially parallel to a circumference 18" of the first casing 10". When the tissue cutter 90" is moved axially relative to the first casing 10" and stapling device 50" along the longitudinal axis 14" of the first casing 10" the cutting edge 94" severs the tissue grasped by the staple device and the anvil.

25

30 Returning to the orientation and movement of the components in the fourth embodiment of the device according to the present invention, as detailed in FIGS. 7A-

WO 02/43596

PCT/US01/31683

8

7C, the tissue cutter 90 is movably mounted to the stapling device 50^{'''} and the first casing 10^{'''} adjacent to the window 20^{'''}. The tissue cutter 90 is movable between a retracted position (shown in FIG. 7A), where the tissue cutter 90 is withdrawn from the window 20^{'''}, and a tissue cutting position (shown in FIG. 7B), where the tissue
 5 cutter 90 is engaged with a portion of tissue 9 to be severed. The tissue cutter 90 has a cutting edge 94 which is angled such that a first portion 97 of the cutting edge 94 contacts the portion of tissue 9 to be severed before a second portion 98 of the cutting edge 94, i.e., the cutting edge 94 is preferably formed as an angled blade.

10 Once a portion of tissue has been severed, the tissue cutter 90 is moved to a cutter complete position (detailed in FIG. 7C), covering the first window 20^{'''} completely and containing the severed portion of tissue within the first casing 10^{'''}. Once contained, the stapling unit 1^{'''} is removed from the body lumen 4^{'''} and opened to retrieve the severed portion of tissue for possible testing. The tissue cutter 90
 15 according to the present invention enables an operator to remove a clean tissue sample from a body lumen.

Movement of the tissue cutter 90 may be controlled by a cutting actuator mechanism 99 (shown in FIG. 1A) coupled between a proximal end 19 of the unit 1
 20 and the tissue cutter 90, and operated remotely via the control unit 8. The tissue cutter 90 also preferably has a safety mechanism which prevents the operator from engaging the tissue cutter 90 until after the operator determines that all the staples have been properly fired.

25 A sixth embodiment of a device according to the present invention shown in FIG. 8 is similar to the fourth embodiment except that in the sixth embodiment, the tissue cutter 90^{'''} may be mounted on a third casing 110. The third casing 110 may, for example, be a partially tubular member 111, which also has a window 120 formed in the distal portion 115 thereof. The window 120 faces the window 20^{'''} of the first
 30 casing 10^{'''} when the third casing 110, the stapling device 50^{'''} and first casing 10^{'''} are in a predetermined alignment with respect to one another to form an opening from

WO 02/43596

PCT/US01/31683

9

an interior 16^{'''} of the stapling unit 1^{'''} to an exterior 17^{'''} of the stapling unit 1^{'''}. The cutting edge 94^{'''} is positioned adjacent to an edge 124 of the window 120, and the cutting edge 94^{'''} preferably may still be angled as shown in FIGS. 5A and 7B, so that a first portion 97^{'''} of the cutting edge 94^{'''} contacts the tissue to be cut before a second portion 98^{'''} of the cutting edge 94^{'''}. Rotational movement of the tissue cutter 90^{'''} from the retracted position to the tissue cutting position translates into rotational movement of the distal portion 115 of the third casing 110, changing the predetermined alignment of the windows 20^{'''} and 120 so that the cutting edge 94^{'''} is moved towards the opposing edge 21^{'''} of the window 20^{'''} on the first casing 10^{'''} in direction 117.

In a seventh embodiment detailed in FIG. 9, the stapling unit 1^{'''} operates similarly as described above, but is comprised of three concentric tubes 11^{'''}, 71^{'''} and 111^{'''} with windows 20^{'''}, 80^{'''}, and 120^{'''} which form an opening 124^{'''} from an interior 16^{'''} of the stapling unit 1^{'''} to an exterior 17^{'''} of the stapling unit 1^{'''}. One edge 26^{'''} of the window 20^{'''} on the first tube 11^{'''} forms an anvil 12^{'''}. The stapling device 50^{'''} is mounted to second tube 71^{'''} which is movably mounted within the first tube 11^{'''}, and an edge 84^{'''} on the window 80^{'''} on the second tube 71^{'''} forms a staple firing edge 54^{'''} which faces the anvil 12^{'''}. The tissue cutter 90^{'''} is mounted to the third tube 111^{'''} which is movably mounted within the second tube 71^{'''} and the first tube 11^{'''}, and an edge 124^{'''} of the window 120^{'''} on the third tube 111^{'''} forms the cutting edge 94^{'''}.

Any of the embodiments of the present invention may optionally include a tissue grasper 6 (detailed in FIG. 1B) within the stapling unit 1, to draw the portion of tissue 7 to be stapled and the portion of tissue to be cut into the window 20 to an interior 16 of the stapling unit 1 when the stapling device 50 and tissue cutter 90 are withdrawn to retracted positions. As known in the art, the tissue grasper 60 grabs the portion of tissue 7 with, for example, a pair of jaws 61, while a vacuum tube (not shown) sucks tissue 7 through the window 20 by creating negative pressure within the window 20. Alternatively, suction may be applied through the device to draw the

WO 02/43596

PCT/US01/31683

10

portion of tissue 7 to be stapled and the portion of tissue 9 to be cut into the window
20 to an interior 16 of the stapling unit 1.

5 The present invention provides a device and method for the minimally-
invasive grasping, stapling and removal of diseased tissue from within a body lumen.
Those with skill in the art may recognize various modifications to the embodiments of
the invention described and illustrated herein. Such modifications are meant to be
covered by the spirit and scope of the appended claims.

WO 02/43596

PCT/US01/31683

11

What is claimed is:

1. A stapling unit for use with an endoscopic stapling system comprising a first casing adapted to be advanced along an endoscope to a predetermined location within a body lumen, the first casing having a distal end, a proximal end and a stapling device mounted thereto adjacent to a first window extending through a periphery of the first casing.
2. The stapling unit of claim 1, wherein a perimeter and shape of the first window are fixed.
3. The stapling unit of claim 1, wherein the stapling device is movably coupled to the first casing for movement between a tissue receiving position in which a first portion of the first window is uncovered by the stapling device, and a stapling position in which a second portion of the first window is uncovered by the stapling device, the first portion being larger than the second portion.
4. The stapling unit of claim 3, wherein, when in the stapling position, a stapling head of the stapling device is separated from an anvil by a predetermined stapling distance.
5. The stapling unit of claim 4, wherein the anvil is formed on a perimeter of the first window.
6. The stapling unit of claim 5, wherein the stapling device further comprises a position adjusting mechanism for adjusting the predetermined stapling distance.
7. The stapling unit of claim 3, wherein the stapling device is mounted to the first casing for movement along a longitudinal axis thereof.
8. The stapling unit of claim 3, wherein the stapling device is mounted to the first

WO 02/43596

PCT/US01/31683

12

casing for rotation relative thereto.

9. The stapling unit of claim 3, further comprising a stapling actuating mechanism coupled between a proximal end of the unit and the stapling device, actuation of the stapling actuating mechanism moving the stapling device between the tissue receiving position and the stapling position to staple the tissue received in the second portion of the first window, wherein the proximal end of the unit remains outside of a patient's body during use.

10. The stapling unit of claim 8, wherein the stapling device is mounted on a second casing, the second casing having a distal end and a proximal end, the distal end of the second casing being coupled to the distal end of the first casing, the second casing having a second window, which, when the stapling device and the first casing are in a predetermined alignment with respect to one another, faces the first window forming an opening extending from an interior of the second casing to an exterior of the first casing.

11. The stapling unit of claim 3, further comprising a tissue cutter movably mounted to the stapling device and the first casing adjacent to the first window for movement between a retracted position and a tissue cutting position.

12. The stapling unit of claim 11, further comprising a cutting actuating mechanism coupled between a proximal end of the unit and the tissue cutter, actuation of the cutting actuating mechanism moving the tissue cutter between the retracted position and the tissue cutting position to cut the tissue received in the second portion of the first window, wherein the proximal end of the unit remains outside of a patient's body during use.

13. The stapling unit of claim 12, wherein the tissue cutter further comprises a safety mechanism for selectively locking the tissue cutter in the retracted position.

WO 02/43596

PCT/US01/31683

13

14. The stapling unit of claim 11, wherein the tissue cutter is moved relative to the first window along a longitudinal axis of the first casing.

15. The stapling unit of claim 11, wherein the tissue cutter is rotated relative to the first window.

16. The stapling unit of claim 15, wherein a cutting edge of the tissue cutter is angled such that a first portion of the cutting edge contacts a portion of tissue to be cut before a second portion of the cutting edge.

17. The stapling unit of claim 16, wherein the cutting edge comprises an angled blade.

18. The stapling unit of claim 15, wherein the tissue cutter is mounted on a third casing, the third casing having a proximal end and a distal end, the distal end of the third casing being coupled to the distal end of the first casing, the third casing having a third window, which, when the tissue cutter, stapling device and first casing are in a predetermined alignment with respect to one another, faces the first window forming an opening extending from an interior of the third casing to an exterior of the first casing.

19. A device for stapling tissue within a body lumen comprising:

a first tube extending from a proximal portion to a distal portion, wherein, in an operative position, the distal portion is located within the body lumen adjacent to a portion of tissue to be stapled, the first tube having a first window extending there through into an interior of the distal portion thereof, at least one edge of the first window forming an anvil;

a stapling mechanism moveably mounted within the distal portion;

WO 02/43596

PCT/US01/31683

14

a position adjusting mechanism coupled between the first tube and the stapling mechanism for moving the stapling mechanism relative to the first tube to vary a size of a first portion of the window covered by the stapling mechanism.

20. The device of claim 19, wherein the first portion of the first window increases when the stapling mechanism is moved from a stapler retracted position to a stapler engaged position.

21. The device of claim 19, wherein the stapling mechanism moves relative to the first tube along a longitudinal axis of the first tube.

22. The device of claim 19, wherein the stapling mechanism rotates relative to the first tube around a longitudinal axis of the first tube.

23. The device of claim 19, wherein the stapling mechanism is mounted on a first at least partially tubular member resting within the first tube, the first at least partially tubular member having a second window extending there through, wherein, when the stapling mechanism and the first tube are in a predetermined first alignment with respect to one another, the second window faces the first window forming an opening extending from an interior of the first at least partially tubular member to an exterior of the first tube.

24. The device of claim 23, wherein the second window has a staple firing edge facing the anvil.

25. The device of claim 23, further comprising a tissue cutter movably mounted within the first tube.

26. The device of claim 25, further comprising a cutting actuating mechanism coupled between a proximal end of the device and the tissue cutter for moving the tissue cutter relative to the first tube between a cutter retracted position and a cutter

WO 02/43596

PCT/US01/31683

15

engaged position, wherein, during use of the device, the proximal end of the device remains outside a patient's body.

27. The device of claim 26, wherein a size of a second portion of the first window which is covered by the tissue cutter increases when the tissue cutter is moved from the cutter retracted position to the cutter engaged position.

28. The device of claim 27, wherein the first window becomes entirely covered when the tissue cutter is moved from the cutter engaged position to a cutter complete position to sever the tissue received within the first window.

29. The device of claim 28, wherein the cutting mechanism covers the second portion of the first window by moving relative to the first tube along a longitudinal axis of the first tube.

30. The device of claim 28, wherein the cutting mechanism covers the second portion of the first window by rotating relative to the first tube around a longitudinal axis of the first tube.

31. The device of claim 30, wherein the tissue cutter is mounted on a second at least partially tubular member resting within the first tube and the first at least partially tubular member, the second at least partially tubular member having a third window extending there through, wherein, when the tissue cutter, the first at least partially tubular member and the first tube are in a predetermined second alignment with respect to one another, faces the first and second windows to form a cutter opening extending from an interior of the second at least partially tubular member an exterior of the first tube.

32. The device of claim 31, wherein the third window has at least one cutting edge.

WO 02/43596

PCT/US01/31683

16

33. The device of claim 32, wherein the cutting edge is angled such that a first portion of the cutting edge contacts a portion of tissue to be cut before a second portion of the cutting edge.

34. A method for stapling tissue within a body lumen comprising the steps of:

advancing a stapling unit along an endoscope to a location within a body lumen adjacent to a portion of tissue to be stapled, the stapling unit comprising a first casing having a distal end, a proximal end, a first window extending through a periphery of the first casing, and a stapling device;

drawing the portion of tissue to be stapled into the first window;

moving a member of the stapling device relative to the first casing to cover a first portion of the first window and grasp the portion of tissue to be stapled therein; and

operating the stapling device to staple the portion of tissue grasped therein.

35. The method of claim 34, wherein the first window has a fixed perimeter and fixed shape.

36. The method of claim 34, further comprising the step of, prior to drawing the portion of tissue to be stapled into the first window, withdrawing the stapling device to open a second portion of the first window to an interior of the first casing.

37. The method of claim 34, wherein the stapling device further comprises a position adjusting mechanism for adjusting a size of the first portion of the first window.

38. The method of claim 37, wherein the step of stapling the portion of tissue

WO 02/43596

PCT/US01/31683

17

grasped therein comprises adjusting a size of the first portion of the first window to create a desired staple distance, and then firing a plurality of staples from a cartridge through the portion of tissue to be stapled.

39. The method of claim 34, wherein the stapling device is moved relative to the first casing along a longitudinal axis of the first casing.

40. The method of claim 34, wherein the stapling device is moved by rotation relative to the first casing.

41. The method of claim 40, wherein the stapling step comprises adjusting a size of the first portion of the first window to achieve a desired staple distance.

42. The method of claim 41, wherein at least one edge of the first window forms an anvil.

43. The method of claim 42, wherein the edge of the first window that forms the anvil is a longitudinal edge.

44. The method of claim 42, wherein the stapling device has a staple firing edge facing the anvil.

45. The method of claim 44, wherein the desired staple distance is a function of a distance between the staple firing edge and the anvil along a circumferential direction of the first casing, the distance decreasing when a position adjusting mechanism increases the size of the first portion of the first window.

46. The method of claim 34, wherein the step of drawing a portion of tissue to be stapled into the first window comprises creating negative pressure within the first window and sucking the portion of tissue to be stapled into the first window.

WO 02/43596

PCT/US01/31683

18

47. The method of claim 34, wherein the step of drawing a portion of tissue to be stapled into the first window comprises grasping the portion of tissue to be stapled and pulling the grasped portion of tissue through the first window.

48. The method of claim 40, wherein the stapling device is mounted on a second casing, the second casing having a distal end and a proximal end, the distal end resting within the distal end of the first casing, the second casing having a second window, which, when the stapling device and the first casing are in a predetermined alignment with respect to one another, faces the first window forming an opening extending from an interior of the second casing to an exterior of the first casing.

49. The method of claim 48, wherein the step of drawing the portion of tissue into the first window comprises drawing the portion of tissue through the opening.

50. The method of claim 49, wherein at least one edge of the first window forms an anvil.

51. The method of claim 50, wherein the second window has a staple firing edge facing the anvil.

52. The method of claim 51, wherein the step of moving the stapling device comprises moving the second casing to bring the staple firing edge closer to the anvil, grasping the portion of tissue to be stapled between the staple firing edge and the anvil.

53. The method of claim 52, wherein the step of drawing the portion of tissue to be stapled through the opening comprises creating negative pressure within the second casing and sucking the portion of tissue through the opening between the staple firing edge and the anvil.

54. The method of claim 52, wherein the step of drawing a portion of tissue to be

WO 02/43596

PCT/US01/31683

19

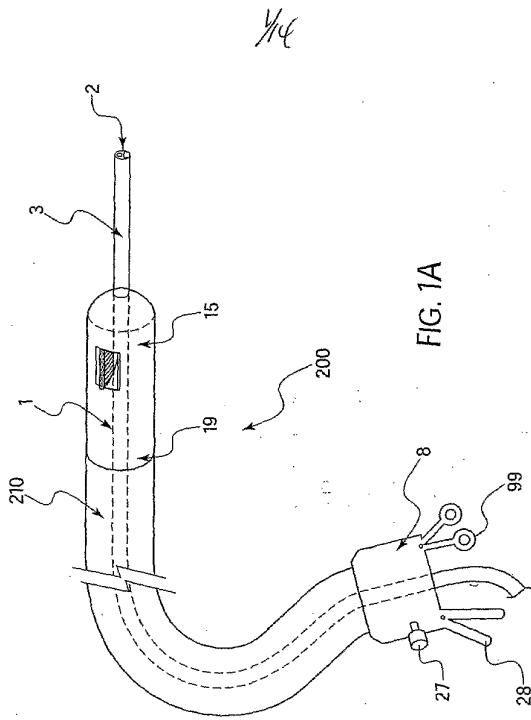
stapled through the opening comprises grasping the portion of tissue to be stapled and pulling the grasped portion of tissue through the opening between the staple firing edge and the anvil.

55. The method of claim 35, further comprising the step of, after the tissue has been stapled, severing a portion of the tissue.

56. The method of claim 55, further comprising the step of moving a tissue cutter to completely cover the first window after the portion of tissue has been severed to contain the severed portion of tissue within the first casing.

WO 02/43596

PCT/US01/31683



WO 02/43596

PCT/US01/31683

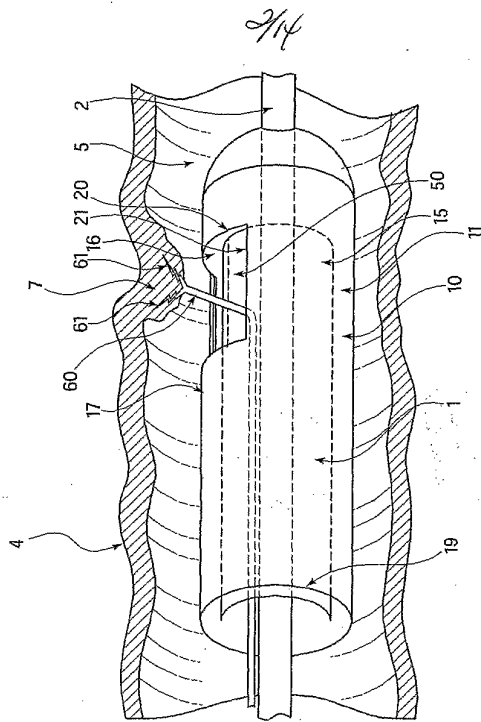
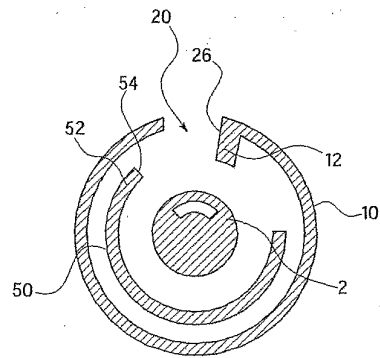
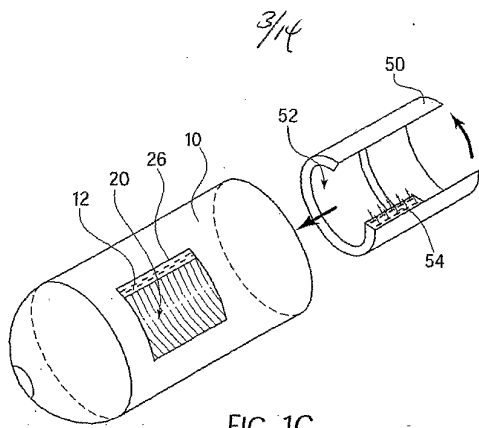


FIG. 1B

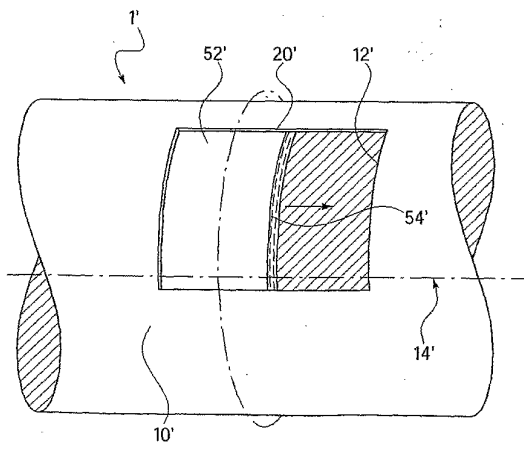
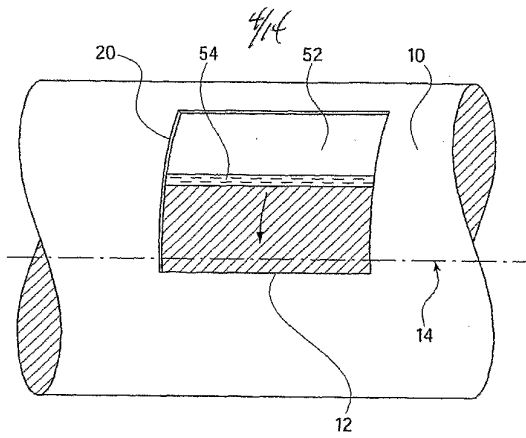
WO 02/43596

PCT/US01/31683



WO 02/43596

PCT/US01/31683



WO 02/43596

PCT/US01/31683

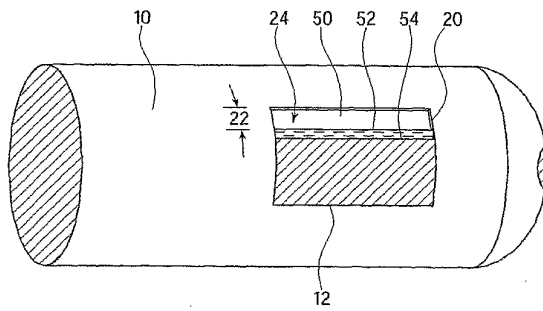


FIG. 3A

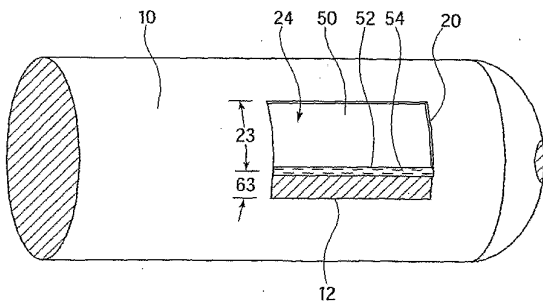


FIG. 3B

WO 02/43596

PCT/US01/31683

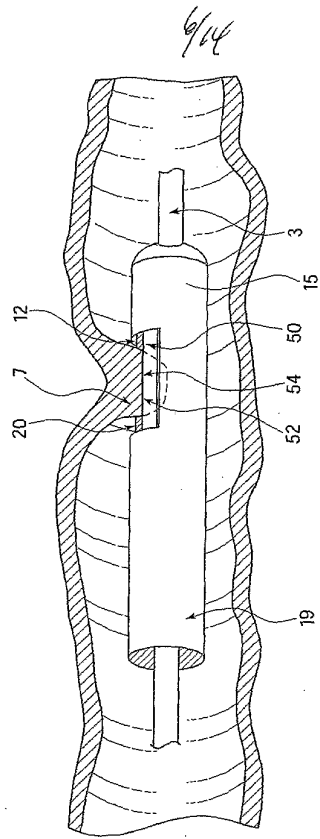


FIG. 3C

7/14

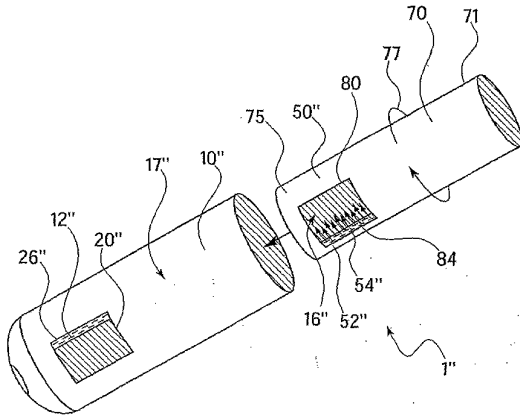
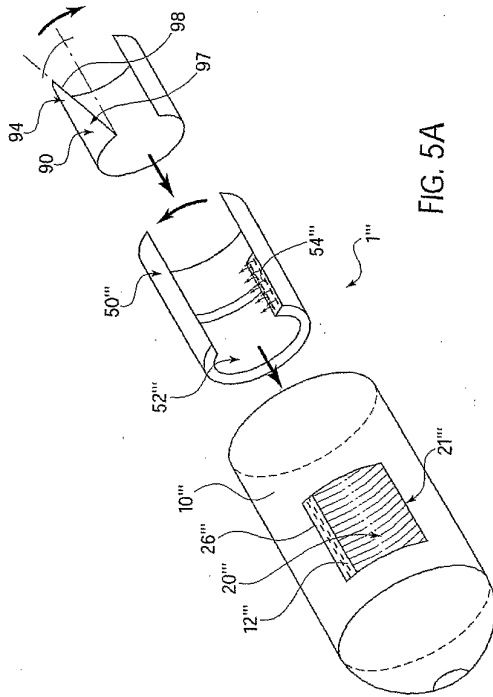


FIG. 4

WO 02/43596

PCT/US01/31683



WO 02/43596

PCT/US01/31683

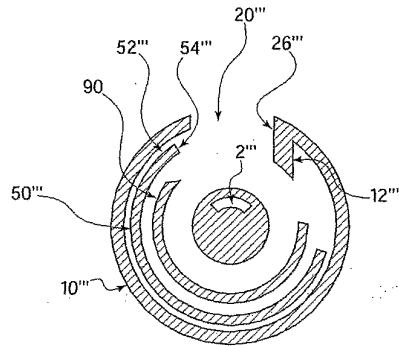


FIG. 5B

WO 02/43596

PCT/US01/31683

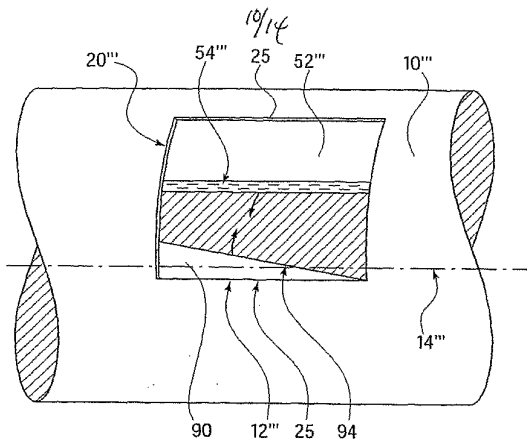


FIG. 6A

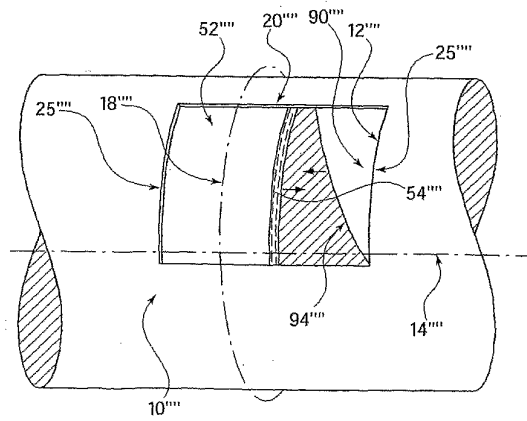


FIG. 6B

WO 02/43596

PCT/US01/31683

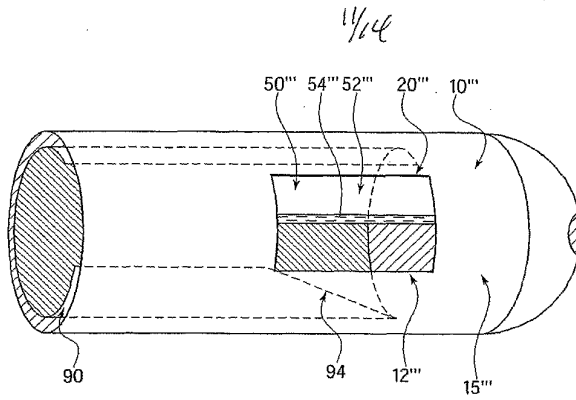


FIG. 7A

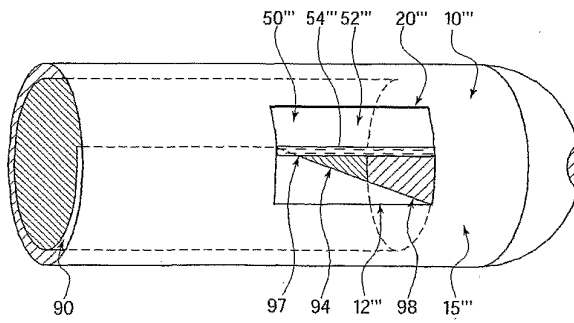


FIG. 7B

WO 02/43596

PCT/US01/31683

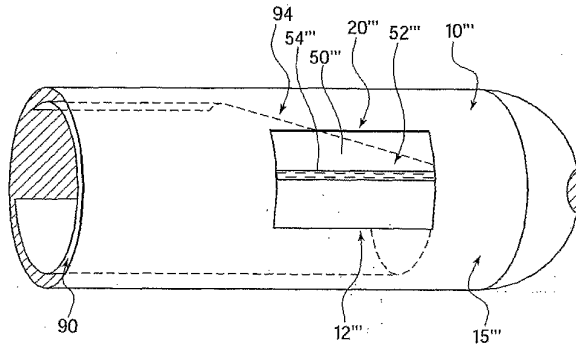


FIG. 7C

WO 02/43596

PCT/US01/31683

13/14

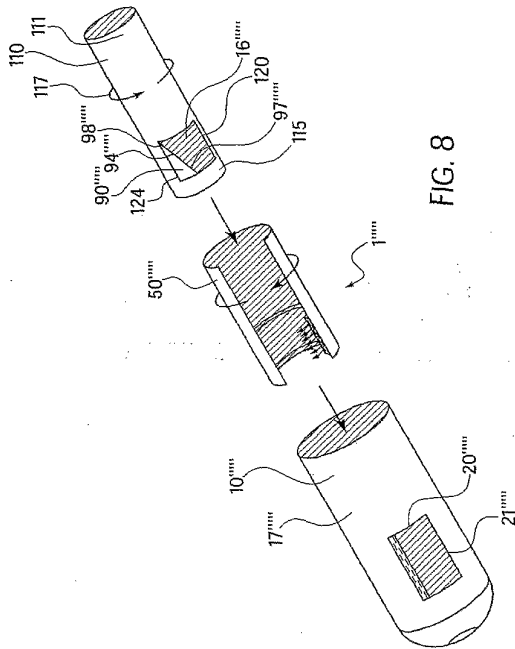
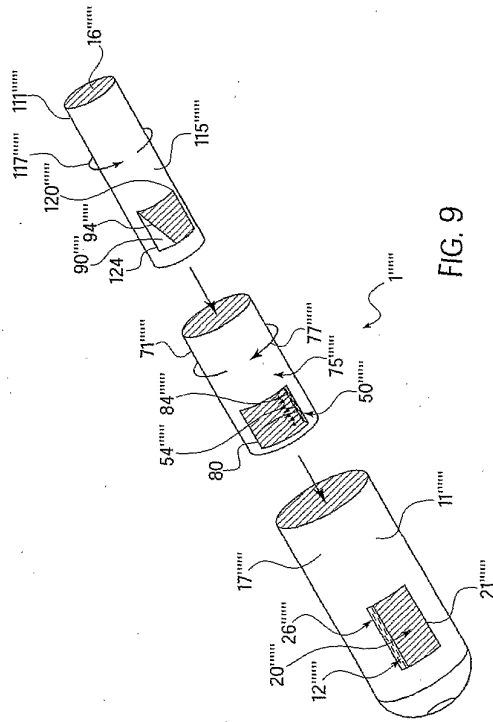


FIG. 8

WO 02/43596

PCT/US01/31683



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inventor's application No. PCT/US01/81883		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 17/04 US CL : 606/189; 227/175.1 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) U.S. : 606/189; 227/175.1, 185.1 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
A	US 5,947,983 A (SOLAR et al) 07 September 1999, see entire document.	1-59		
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.				
<table border="0"> <tr> <td> *A Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E earlier document 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 reasons (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 </td> <td> *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 *Z document member of the same patent family </td> </tr> </table>			*A Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E earlier document 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 reasons (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 *Z document member of the same patent family
*A Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E earlier document 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 reasons (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 *Z document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 17 DECEMBER 2001		Date of mailing of the international search report 15 JAN 2002		
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 506-5950		Authorized officer Gary Jackson Telephone No. (703) 506-4602		

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,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,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,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 マカリスト、ゲイリー

アメリカ合衆国 02038 マサチューセッツ州 フランクリン スタンウッド ドライブ 3
5

(72)発明者 サカル、ロバート エル.

アメリカ合衆国 02038 マサチューセッツ州 ボルトン ボルトン ウッズ ウエイ 76

Fターム(参考) 4C060 CC26

4C061 AA30 DD10 GG11

专利名称(译)	全切割装置去除中的切割和切割		
公开(公告)号	JP2004514497A	公开(公告)日	2004-05-20
申请号	JP2002545580	申请日	2001-10-05
申请(专利权)人(译)	Shimeddo生命系统公司		
[标]发明人	マカリストーゲイリー サカルロバートエル		
发明人	マカリストー、ゲイリー サカル、ロバート エル.		
IPC分类号	A61B17/04 A61B1/00 A61B17/072 A61B17/22		
CPC分类号	A61B17/068 A61B17/072 A61B17/320783 A61B2017/07214 A61B2017/07221 A61B2017/32004		
FI分类号	A61B17/04 A61B1/00.300.B		
F-TERM分类号	4C060/CC26 4C061/AA30 4C061/DD10 4C061/GG11		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	09/727051 2000-11-30 US		
其他公开文献	JP4267915B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在内窥镜缝合系统中使用的钉子，其适于沿着内窥镜前进到体腔中的预定位置以缝合组织部分，作为闭塞过程或全层消融过程的一部分在本机上。缝合单元包括缝合装置（50），其安装在第一窗口（20）附近，穿过远端部分（15），近端部分（19）和第一壳体的外周表面1个外壳（10）。本发明包括使用装置（50）缝合，切割和移除组织的方法。

