(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2005-529675
(P2005-529675A)
(43)公表日　平成17年10月6日(2005.10.6)

(51)Int.Cl.[7]	F I	テーマコード（参考）
A61B 17/115	A61B 17/11 310	4C060

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 26 頁）

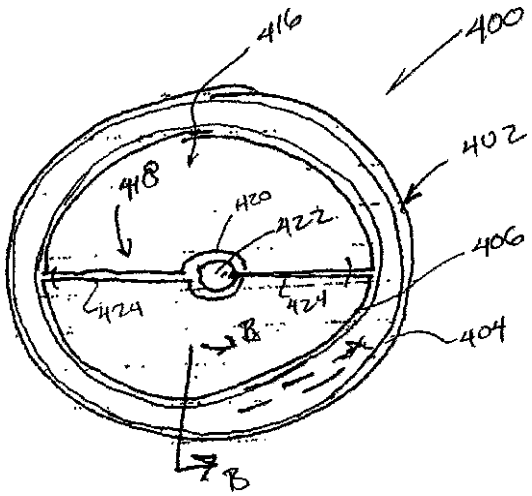
(21)出願番号	特願2004-512613 (P2004-512613)
(86)(22)出願日	平成15年6月17日 (2003.6.17)
(85)翻訳文提出日	平成16年12月16日 (2004.12.16)
(86)国際出願番号	PCT/US2003/019331
(87)国際公開番号	WO2003/105698
(87)国際公開日	平成15年12月24日 (2003.12.24)
(31)優先権主張番号	60/389,567
(32)優先日	平成14年6月17日 (2002.6.17)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(71)出願人　500329892
タイコ　ヘルスケア　グループ　エルピー
アメリカ合衆国　コネチカット州　０６８５６　ノーウォーク　グローバー　アベニュー　１５０
(74)代理人　100107489
弁理士　大塩　竹志
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹
(72)発明者　オーバーン，　ジョセフ　ピー．　ザ　サード
アメリカ合衆国　コネチカット　０６８５０，　ノーウォーク，　フィロー　ストリート　７８

最終頁に続く

(54)【発明の名称】環状支持構造体

(57)【要約】
強化管腔リングが、ステープルカートリッジアセンブリおよびアンビルアセンブリを有する円形内視鏡ステープリング器具とともに使用するために構成および適合される。この強化管腔リングは、例えば、円形内視鏡ステープリング装置によって形成されるような、吻合管腔を開状態に維持する。この強化管腔リングは、外側境界縁部および内側境界縁部を有する環状リングを備え得、この外側境界縁部は、ステープルカートリッジアセンブリの外径と実質的に等しい直径を有し、そしてこの内側境界縁部は、ステープルカートリッジアセンブリの内径と実質的に等しい直径を有する。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
ステープルカートリッジアセンブリおよびアンビルアセンブリを有する円形内視鏡ステープリング器具とともに使用するための、剛性支持構造体であって、該ステープルカートリッジアセンブリは、少なくとも１つの環状配置のステープルスロット、および該スロット内に配置されるステープルを有し、該支持構造体は、得られる吻合管腔を開位置に維持し、該支持構造体は、以下：
剛性環状リングであって、該ステープルカートリッジアセンブリの少なくとも１つの環状配置の実質的に上に重なるように構成および適合されている剛性環状リングを備え、該環状リングは、以下：
直径を有する外側環状壁；
該外側環状壁の内側に半径方向に間隔を空け、そして空間を規定する、内側環状壁；
該外側環状壁と該内側環状壁とを相互接続する、上部壁；および
該上部壁から間隔を空けており、そして該外側環状壁と該内側環状壁とを相互接続する、下部壁であって、該外側環状壁、該内側環状壁、および該上部壁および底部壁は、内部レザバを規定する、壁；ならびに
該レザバ内に保持される創傷閉鎖材料、
を備える、剛性支持構造体。
【請求項２】
前記外側環状壁の前記直径が、前記ステープルカートリッジアセンブリの外径と実質的に等しく、そして前記内側環状壁の前記直径が、前記少なくとも１つの環状配置のステープルの半径方向内側にある、請求項１に記載の支持構造体。
【請求項３】
前記環状リングが、円形、矩形、卵円形、三角形、および弓形の群から選択される断面プロフィールを有する、請求項１～２のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項４】
前記内側環状壁に一体的に接続され、そして該内側環状壁を直径方向に横切って延びる支持スポークをさらに備える、請求項１～３のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項５】
前記アンビルアセンブリが、細長シャフトを備え、そして前記支持スポークが、中心ハブを備え、該中心ハブを通して、中心軸開口部が形成されており、該中心軸開口部が、該中心軸開口部を通して、該アンビルアセンブリの該シャフトを受容するように構成および寸法決めされている、請求項１～４のいずれかに記載の支持構造体。
【請求項６】
創傷閉鎖材料が、接着剤、止血剤、および封止剤のうちの少なくとも１つである、請求項１～５のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項７】
前記接着剤が、タンパク質由来の材料、アルブミン／グルタルアルデヒド材料、およびシアノアクリレートベースの材料からなる群より選択される、請求項６に記載の支持構造体。
【請求項８】
前記封止剤が、フィブリンベースの材料、コラーゲンベースの材料、合成ポリマーベースの材料、合成ポリエチレングリコールベースの材料、およびヒドロゲル材料からなる群より選択される、請求項６に記載の支持構造体。
【請求項９】
前記止血剤が、フィブリンベースの材料、コラーゲンベースの材料、酸化された再生セルロースベースの材料、ゼラチンベースの材料、およびフィブリノゲン－トロンビン組み合わせ材料からなる群より選択される、請求項６に記載の支持構造体。
【請求項１０】
前記環状外側壁および前記環状内側壁のうちの少なくとも一方が、剛性材料から構成さ

れている、請求項１～９のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１１】
前記剛性材料が、ステンレス鋼およびチタンからなる群より選択される、請求項１～１０のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１２】
前記剛性材料が、生体吸収性材料である、請求項１～１１のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１３】
前記剛性環状環が、該剛性環状リングを通って延びる複数の間隙空間を備え、該空間が、前記ステープルの脚部が該空間を通過することを可能にするように構成および適合されている、請求項１～１２のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１４】
前記剛性環状リングが、複数のカートリッジ配向部材を有し、該カートリッジ配向部材が、前記環状支持構造体の空間を、前記ステープルカートリッジアセンブリの前記ステープルスロットの上に、半径方向および円周方向に重なるように配向するように適合されている、請求項１～１３のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１５】
前記カートリッジ配向部材が、該カートリッジ配向部材から延びる複数のナブであり、該ナブが、互いから間隔を空けており、そして前記ステープルカートリッジアセンブリの遠位端表面に形成された相補的凹部に係合するように適合および構成されている、請求項１～１４のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１６】
中空体の吻合管腔を強化するための方法であって、以下の工程：
該中空体を、１対の切断されたセクションに切断する工程；
円形ステープリング装置のアンビルアセンブリを、該中空体の該１対の切断されたセクションの一方に挿入する工程であって、その結果、該アンビルアセンブリのシャフトが、該１対の切断されたセクションの一方の末端から延びる、工程；
該１対の切断されたセクションの該一方の該末端を、該アンビルアセンブリの該シャフトの周りに縫合する工程；
ステープルカートリッジアセンブリを、該１対の切断されたセクションの他方に挿入する工程であって、その結果、該カートリッジアセンブリの開口端部が、該中空体の該切断されたセクションの開口端部に面する、工程；
該１対の切断されたセクションの該他方の該末端を縫合する工程；
剛性強化管腔リングを、該アンビルアセンブリと該ステープルカートリッジアセンブリとの間に提供する工程であって、その結果、該円形ステープリング装置が発射される場合に、外科用ステープルが、該１対の切断されたセクションの該末端および該強化管腔リングを貫通する、工程；
該アンビルアセンブリを、該ステープルカートリッジアセンブリに結合し、そして近付ける工程；ならびに
該円形ステープリング装置を発射する工程、
を包含する、方法。
【請求項１７】
前記強化管腔リングを、前記１対の切断されたセクションの前記末端の間に提供する工程を包含する、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記強化管腔リングを、前記アンビルアセンブリと、前記１つの切断されたセクションの前記一方との間に提供する工程を包含する、請求項１６または１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記強化管腔リングを、前記ステープルカートリッジアセンブリと、前記１対の切断されたセクションの前記他方との間に提供する工程を包含する、請求項１６、１７または１

８に記載の方法。
【請求項２０】
前記強化管腔リングが、前記アンビルアセンブリおよび前記ステープルカートリッジアセンブリと中心で整列する、請求項１６、１７、１８または１９に記載の方法。
【請求項２１】
前記強化管腔リングを配向させ、そして前記ステープルカートリッジアセンブリと整列させる工程をさらに包含する、請求項１６、１７、１８、１９、２０または２１に記載の方法。
【請求項２２】
前記強化管腔リングが、実質的に半径方向に延びる複数のレッグによって規定される間隙空間を備え、該複数のレッグは、前記ステープルカートリッジアセンブリの複数のステープルスロットを横断する、請求項１６、１７、１８、１９、２０または２１に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の引用）
本願は、米国仮特許出願番号６０／３８９，５６７（２００２年６月１７日出願、その全内容が、本明細書中に参考として援用される）の利益、およびこの出願に対する優先権を主張する。
【０００２】
（背景）
（１．技術分野）
本開示は、環状支持構造体に関し、そしてより具体的には、強化管腔リングに関し、これらは、円形内視鏡ステープリング器具とともに、得られる吻合管腔を開状態に維持するために使用するためのものである。
【背景技術】
【０００３】
（２．関連技術の背景）
ステープルは、伝統的に、種々の身体構造体（例えば、腸または気管支）を連結または吻合させる場合に、縫合の代わりとして使用されている。これらのステープルを適用するために使用される外科用ステープリングデバイスは、一般に、患者における組織の延びたセグメントを、密封と同時に切断するように設計されており、従って、このような手順の時間および危険を大いに減少させる。
【０００４】
線状外科用ステープリングデバイスは、外科用固定具（例えば、ステープルまたは２部品の固定具）の１つ以上の線状の列を、身体組織のセグメントを一緒に連結する目的で、身体組織に連続的にかまたは同時に適用するために、医師によって使用される。このようなデバイスは、一般に、１対の顎またはフィンガー様構造体を備え、これらの間に、連結されるべき身体組織が配置される。このステープリングデバイスが作動され、そして／または「発射」された発射棒が長手軸方向に移動し、そして顎の一方におけるステープル駆動部材に接触する場合、外科用ステープルが、身体組織を通し、そして反対側の顎におけるアンビル内に／アンビルに対して押され、これによって、ステープルを閉じて押し付ける。組織が除去されるべきである場合、ステープルの列／ラインの間を切断するためのナイフ刃が提供され得る。このような器具の例は、米国特許第４，３５４，６２８号、同第５，０１４，８９９号、および同第５，０４０，７１５号に記載されており、これらの各々の全体が、本明細書中に参考として援用される。
【０００５】
大部分の手順について、ステープルが患者の組織に直接接触する、剥き出しのステープルの使用が、一般に認容可能である。組織の一体性は、通常、ステープルが組織を引き裂

くこと、および治癒が起こる前に密封を損なうことを防止するのに役立つ。しかし、いくつかの外科手術において、外科的支持体（例えば、メッシュ）が、医師によって使用されて、患者に合うように組織欠損（特に、腹壁、胸壁、横隔膜および身体の他の筋肉－腱膜の領域において生じる欠損）を架橋し、修復し、そして／または補強する。外科用支持体の例は、米国特許第３，０５４，４０６号、同第３，１２４，１３６号、同第４，３４７，８４７号、同第４，６５５，２２１号、同第４，８３８，８８４号、および同第５，００２，５５１号に開示されている。

【０００６】

ステープルが、外科用支持体（すなわち、強化材料）を利用して、外科手術において適用される場合、ステープルの脚部は、代表的に、カートリッジ顎から、強化材料の層を通り、次いで患者の組織を通り、その後、アンビル顎に遭遇する。代替の手順において、ステープルの脚部は、代表的に、カートリッジ顎から、強化材料の第一の層を通り、次いで、患者の組織を通り、そして最後に、強化材料の第二の層を通り、その後、アンビル顎に遭遇する。ステープルが適所にある状態で、ステープル止めされた組織は、強化材料の層の間に挟まれる。

【０００７】

上記外科用支持体は、線状の外科用ステープラーと共に使用されるが、環状の外科用ステープラー（例えば、Ｔｙｃｏ　ＨｅａｌｔｈＣａｒｅ　Ｇｒｏｕｐ，ＬＰ、Ｎｏｒｗａｌｋ，ＣＴの１部門であるＵｎｉｔｅｄ　Ｓｔａｔｅｓ　Ｓｕｒｇｉｃａｌから入手可能であり、そしてＧｒｅｅｎらに対する米国特許第５，３９２，９７９号に開示されている、Ｍｏｄｅｌ「ＥＥＡ^{TM}」器具のような、端々吻合ステープラー）と共に使用するための支持構造体に対する必要性が存在する。一般に、端々吻合ステープラーは、代表的に、ステープルのアレイを、患者の腸または他の管状器官の接近したセクションに配置する。得られる吻合は、腸の裏返されたセクションを含み、これは、多数の「Ｂ」字型ステープルを備えて、腸の接近したセクションの間のしっかりした接続を維持する。

【０００８】

任意の端々腸吻合の１つの可能な副作用は、それが時間と共に狭窄する可能性であり、この狭窄は、時間と共に、その管腔の直径を減少させ得る。従って、任意の端々吻合デバイスとともに作動し、そして吻合された腸または他の管状器官の管腔を、時間と共に開いて維持する、外科用支持構造体に対する必要性が存在する。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【０００９】

（要旨）

本願は、部分的に、ステープルカートリッジアセンブリおよびアンビルアセンブリを有する円形ステープリング器具とともに使用するために構成および適合された、支持構造体に関する。この支持構造体は、剛性または半剛性であり、そして円形ステープリング装置によって形成される、得られる吻合管腔を、開状態に維持するように適合されている。

【００１０】

この支持構造体は、環状リングを備え得、この環状リングは、例えば、環状リングと、ステープルカートリッジアセンブリの最遠部の表面との間に配置された接着剤、環状リングの表面から延びる少なくとも１つの突出部と、ステープルカートリッジアセンブリの最遠部の表面に形成された、少なくとも１つの対応する相補的な凹部との間の摩擦係合の使用によって、ステープルカートリッジアセンブリの最遠部の表面に取り付け可能および／または接続可能である。

【００１１】

この環状リングは、そこに形成された複数のスロットを備え得、これらのスロットは、ステープルカートリッジアセンブリのステープルスロットに実質的に対応することが予測される。

【００１２】

この環状リングは、剛性のメッシュ様の材料から形成され得、複数の間隙空間を規定し、これらの空間を通って、ステープルの脚部が通過する。好ましくは、この環状リングは、ステープルカートリッジアセンブリの最遠部の表面に接続および／または取り付けられ、その結果、メッシュのレッグおよび／またはストランドが、ステープルスロットの上に重なり、そして／または横断し、より好ましくは、レッグおよび／またはストランドは、ステープルスロットの中心部分（すなわち、ステープルスロット内に配置されたステープルのレッグの間）を実質的に横切って延びる。メッシュのレッグおよび／またはストランドは、少なくとも１つ、好ましくは複数のステープルスロットと交差する。

【００１３】

このメッシュは、任意の適切な構成（例えば、放射状パターン、環状のジグザグパターン、環状の波形／正弦波型パターン、十文字パターンなど）で形成され得る。好ましくは、この環状リングは、外側環状バンドおよび内側環状バンドを備える。

【００１４】

この環状リングは、カートリッジ配向部材を備え得、この部材は、環状リングをステープルカートリッジアセンブリに対して軸方向に整列させ、そして環状リングを、ステープルスロットに対して半径方向に配向するように（例えば、その結果、メッシュのストランドがステープルスロットを横切って延びる）構成および寸法決めされる。カートリッジ配向部材は、内側環状バンドおよび外側環状バンドのうちの少なくとも一方から半径方向に延びる、少なくとも１つのアーム、ならびにこのアームの端部に形成されるナブを備え得る。これらのナブは、好ましくは、ステープルカートリッジアセンブリの最遠部の表面に形成された、対応する相補的凹部に係合し、これによって、環状リングを、ステープルカートリッジアセンブリに摩擦により接続する。接着剤が、ステープルカートリッジアセンブリの最遠部の表面および／またはステープルカートリッジアセンブリの最遠部の表面に形成された凹部に提供され、環状リングのステープルカートリッジアセンブリへの接続を増強し得ることが、予測される。

【００１５】

好ましい実施形態において、剛性の支持構造体は、剛性環状リングを備える。この剛性環状リングは、ステープルカートリッジアセンブリのステープルの少なくとも１つの環状の配置の上に実質的に重なるように、構成および適合されている。この環状リングは、直径を有する外側環状壁、この外側環状壁の内側に半径方向の間隔を空け、そして空間を規定する、内側環状壁、外側環状壁と内側環状壁とを相互接続する上部壁、およびこの上部壁からある距離で間隔を空け、そして外側環状壁と内側環状壁とを相互接続する、下部壁を備え得る。外側環状壁、内側環状壁、ならびに上部壁および下部壁は、内側レザバを規定する。この支持構造体は、さらに、このレザバ内に保持される創傷閉鎖材料を備える。

【００１６】

外側環状壁の直径は、好ましくは、ステープルカートリッジアセンブリの外径に実質的に等しく、そして内側環状壁の直径は、ステープルの少なくとも１つの環状配置の半径方向内側である。

【００１７】

環状リングは、円形、矩形、卵円形、三角形、および弓形の断面プロフィールを有し得る。

【００１８】

この支持構造体は、内側環状壁に一体的に接続され、そして内側環状壁を直径方向に横切って延びる、支持スポークをさらに備え得る。アンビルアセンブリは、細長シャフトを備えることが予測される。この支持スポークは、中心ハブを有し、この中心ハブは、そこを通って形成される中心軸開口部を有し、この中心軸開口部は、そこを通してアンビルアセンブリのシャフトを受容するように構成および寸法決めされる。

【００１９】

好ましくは、創傷閉鎖材料は、接着剤、止血剤および封止剤のうちの少なくとも１つである。接着剤としては、アルブミン／グルタルアルデヒド材料、タンパク質由来の材料、

およびシアノアクリレートベースの材料が挙げられ得る。封止剤としては、フィブリンベースの材料、コラーゲンベースの材料、合成ポリマーベースの材料、合成ポリエチレングリコールベースの材料、およびヒドロゲル材料が挙げられ得る。止血剤としては、フィブリンベースの材料、コラーゲンベースの材料、酸化された再生セルロースベースの材料、ゼラチンベースの材料、およびフィブリノゲン－トロンビン組み合わせ材料が挙げられ得る。

【００２０】

環状外側壁および環状内側壁のうちの少なくとも一方は、剛性材料から作製されることが予測される。この剛性材料としては、ステンレス鋼およびチタンが挙げられ得る。この剛性材料としては、さらに、生体吸収性材料が挙げられ得る。

【００２１】

剛性環状リングは、そこを通って延びる複数の間隙空間を備え、これらの空間は、ステープルの脚部がこれらの空間を通過することを可能にするように構成および適合されることが意図される。

【００２２】

剛性環状リングは、複数のカートリッジ配向部材を有し得、この部材は、環状支持構造体の空間を、半径方向および円周方向に、方向決めし、ステープルカートリッジアセンブリのステープルスロットの上に重ねるように適合される。このカートリッジ配向部材は、そこから延びる複数のナブであり得、ここで、これらのナブは、互いから間隔を空けており、そしてステープルカートリッジアセンブリの遠位端表面に形成された、相補的凹部に係合するように適合および構成されている。

【００２３】

本願は、中空体の吻合管腔を強化するための方法に関する。この方法は、中空体を、１対の切断されたセクションに切断する工程、円形ステープリング装置のアンビルアセンブリを、中空体の１対の切断されたセクションの一方に挿入する工程であって、その結果、アンビルアセンブリのシャフトが、１対の切断されたセクションの一方の末端から延びる、工程、１対の切断されたセクションの一方の末端を、アンビルアセンブリのシャフトの周りに縫合する工程、ステープルカートリッジアセンブリを、１対の切断されたセクションの他方に挿入する工程であって、その結果、カートリッジアセンブリの開口端部が、中空体の切断されたセクションの開口端部に面する、工程、１対の切断されたセクションの他方の末端を縫合する工程、アンビルアセンブリとステープルカートリッジアセンブリとの間に、剛性強化管腔リングを提供する工程であって、その結果、円形ステープリング装置が発射される場合に、外科用ステープルが、１対の切断されたセクションの末端および強化管腔リングを貫通する、工程、アンビルアセンブリをステープルカートリッジアセンブリに結合し、そして近付ける工程、ならびに円形ステープリング装置を発射する工程を包含する。

【００２４】

この方法は、強化管腔リングを、１対の切断されたセクションの末端の間に提供する工程をさらに包含し得る。この方法は、強化管腔リングを、アンビルアセンブリと、１対の切断されたセクションとの間に提供する工程を包含し得る。この方法は、強化管腔リングを、ステープルカートリッジアセンブリと、１対の切断されたセクションの他方との間に提供する工程を包含し得る。好ましくは、この強化管腔リングは、アンビルアセンブリおよびステープルカートリッジアセンブリと、中心を合わせて整列される。

【００２５】

この方法は、強化管腔リングを配向させ、そしてステープルカートリッジアセンブリと整列させる工程をさらに包含し得る。この強化管腔リングは、実質的に半径方向に延びる複数のレッグによって規定される、間隙空間を備え、ここで、これらの複数のレッグは、好ましくは、ステープルカートリッジアセンブリの複数のステープルスロットの中心部分を横断する。

【００２６】

本開示の目的は、吻合管腔を強化するか、または吻合管腔に増加した構造的一体性を提供するための、リングの形態の支持構造体を提供することである。

【００２７】

本開示のさらなる目的は、吻合部位における狭窄、または吻合部位に沿った狭窄の発生を予防または抑制する、強化管腔リングを提供することである。

【００２８】

本開示のさらなる目的は、円形内視鏡ステープリング装置の発射されたステープルを受容するように構成および適合された、強化管腔リングを提供することである。

【００２９】

これらおよび他の目的は、図面の説明および好ましい実施形態の詳細な説明によって以下により明らかに示される。

【００３０】

例のみとして、本開示の好ましい実施形態は、添付の図面を参照して記載される。

【００３１】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

本開示の支持構造体の好ましい実施形態が、ここで図面を参照して詳細に記載され、図面において、同じ参照番号は、類似かまたは同一の要素を識別する。

【００３２】

最初に図１を詳細に参照すると、本開示の実施形態に従う、管腔強化リングの形態の外科用ステープリング支持構造体が、一般に１００として示される。強化リング１００は、外側境界縁部１０４、内側境界縁部１０６、上表面１０８および下表面１１０によって規定される、環状リング１０２を備える。強化リング１００の内側境界縁部１０６は、中心開口部１１２を規定する。

【００３３】

図１に見られるように、強化リング１００は、円形ステープリング装置１０と協働する。ステープリング装置１０は、ステープルカートリッジアセンブリ１４が作動可能に端部に結合された細長ネック１２、ならびにステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端に取り外し可能に係合するように構成および適合されるアンビルアセンブリ１６を備える。ステープルカートリッジアセンブリ１４は、ステープル２０（図２を参照のこと）の環状アレイを、その遠位端から排出するように構成および適合される。好ましくは、ステープルカートリッジアセンブリ１４は、ステープルスロット１８の複数の環状の列を備え、これらのスロット内に、ステープル２０を有する。アンビルアセンブリ１６は、シャフト２２およびアンビル２４を備え、このシャフトは、ステープルカートリッジアセンブリ１４内に解放可能に取り付けられるように適合され、そしてこのアンビルは、シャフト２２上に設置され、そしてステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端に向けて配置されるように配向される。アンビル２４は、ステープル成型カップ１９（図１３を参照のこと）の環状アレイを備え、このアレイは、環状の列の数およびステープルスロット１８の数に一致し、そしてこれらのカップは、ステープル２０がステープルカートリッジアセンブリ１４から排出される場合に、これらのステープルを、例えば、Ｂ字型に成型するように構成および適合されている。

【００３４】

強化リング１００は、アンビルアセンブリ１６またはステープルカートリッジアセンブリ１４のいずれかに、解放可能に取り付けられる。あるいは、アンビルアセンブリ１６およびステープルカートリッジアセンブリ１４は、両方が、そこに配置された強化リング１００（図示せず）を有して、ステープリング装置１０の作動および／または発射の際に、組織／支持体「サンドイッチ」を提供し得る。

【００３５】

強化リング１００の、円形ステープリング装置１０への取り付けは、強化リング１００がステープリング装置１０から滑って外れることを防止するために十分に堅固であるべきであるが、ステープリングデバイス１０が作動された後に、ステープルデバイス１０から

の強化リング１００の分離を阻止するほどに強いべきではない。このような解放可能な取り付けは、共有に係る米国特許第５，５４２，５９４号（その全内容が、本明細書中に参考として援用される）に記載されるような、複数のピンを使用することによって、有利に実施され得る。接着剤（例えば、解放可能な接着剤）または長手軸方向に間隔をあけた複数のクリップ（本明細書中には示さない）もまた、強化リング１００をステープリング装置１０に固定するための手段として使用され得ることが、さらに意図される。ピン、クリップ、および／または接着剤の組み合わせもまた、使用され得る。ピンおよび／またはクリップの正確な数および位置、あるいは接着剤の量または連続するスポットもしくはラインの配置は、強化リング１００がステープリング装置１０に解放可能に取り付けられる限り、重要ではない。

【００３６】

図１および２を参照すると、支持構造体１００の、吻合外科手術における使用の好ましい方法が、ここで記載される。患者の中空器官（例えば、腸または腸管）を切断した後に、アンビルアセンブリ１６が、腸管の切断されたセクションの端部に、公知の外科技術を使用して挿入され、その結果、シャフト２２が、腸管または腸「Ｂ」の開口端部から延びる。アンビルアセンブリ１６は、好ましくは、巾着型の縫合を使用することによって、腸管の自由端で適所に固定され、中空器官の端部を、シャフト２２の周りに堅く縛る。装置１０のステープルカートリッジアセンブリ１４（その遠位表面に強化リング１００が作動可能に結合されている）が、腸管または腸「Ｂ」の別の切開された領域、あるいは患者の開口部のいずれかに挿入され、そして腸管の別の切断されたセクションの自由端が、巾着縫合されて、そこを通るシャフト２２の通過のための小さい開口部を残す。

【００３７】

シャフト２２は、小さい開口部を通過し、そしてステープルカートリッジアセンブリ１４に作動可能に結合され、そしてアンビルアセンブリ１６は、ステープルカートリッジアセンブリ１４のほうへと引かれる。ステープルカートリッジアセンブリ１４とアンビルアセンブリ１６との間の距離が、吻合のために適切な値に達したら、ステープリング装置１０が作動または発射される。装置１０が発射される場合、ステープル２０は、ステープルカートリッジアセンブリ１４から排出され、その結果、これらのステープルの脚部が、強化リング１００を通過し、そして巾着縫合された腸管の両方の層を通り、そしてアンビル変形カップに対して堅く結ばれる。同時に、過剰の組織（最も内側のステープルラインの半径方向内側）が、円筒形カッター（図示せず）によって切断される。

【００３８】

得られる吻合は、環状の支持構造体（すなわち、強化リング１００）を、ステープルされた接続の部位において有する。強化リング１００は、「骨格」（これは、吻合部位における管腔を開いて維持する際に補助する）を効果的に提供することによって、さらなる構造的一体性を吻合に与える。

【００３９】

剛性強化リング１００は、外科等級のメッシュから作製され得るか、またはこのメッシュからなり得ることが、意図される。このメッシュは、ステープル２０の脚部が、強化リング１００を自由に通過し、そして中空体器官の隣の身体組織を通過することを可能にする。強化リング１００は、生体適合性の、非吸収性（すなわち、永久的）材料（例えば、「ＴＥＦＬＯＮ（登録商標）」（これは、ＤｕＰｏｎｔ ｄｅ Ｎｅｍｏｕｒｓ ＆ Ｃｏ．によって所有される登録商標である））または生体適合性吸収性材料から作製されることが、さらに意図される。生体適合性材料は、織布、編地または不織布であり得る。生体吸収性材料としては、グリコリド、グリコール酸、ラクチド、乳酸、ｐ－ジオキサノン、α－カプロラクトンおよびトリメチレンカーボネートからなる群より選択される一種上のモノマーから得られる、ホモポリマー、コポリマー、またはブレンドから製造されるものが挙げられる。非吸収性材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリビニリデンフルオリドなどのようなポリマーから製造されるものが挙げられる。さらなる非吸収性材料としては、

ステンレス鋼、チタンなどが挙げられるが、これらに限定されない。環状支持構造体は、メッシュであるか、またはメッシュから構成されることが好ましく、そしてこのメッシュは、生体適合性のチタンから構成され、そして少なくとも強化リング１００の半径方向内向きの狭窄を防止するために剛性であることが、好ましい。以下にさらに詳細に記載されるように、このメッシュは、ステープルの脚部が、支持構造体の面を通過することを可能にするが、複数のステープルの後部の架橋部（ｂａｃｋ　ｓｐａｎ）は、メッシュのストランドと係合し、そして環状支持部材を通過しない。

【００４０】

強化リング１００は、医療等級の生体吸収性材料（例えば、ポリグリコール酸（ＰＧＡ）およびポリ乳酸（ＰＬＡ））から製造されるか、またはこれらの材料から構成されることが、さらに意図される。例えば、強化リング１００は、強化リング１００が身体に吸収される前に吻合が十分に治癒するために、約２～３週間にわたって、適所に残ることが好ましい。

【００４１】

強化リング１００は、吸収障壁、止血剤、補強材、組織増殖エンハンサーなどとして働き得ることが、さらに意図される。さらに、強化リング１００は、一種以上の医学的および／または外科的に有用な物質（例えば、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、診断薬または止血剤、あるいは狭窄の防止において使用される任意の他の医薬）を、その内部および／または表面に組み込まれ得ることが理解されねばならない。

【００４２】

ここで図３～５を参照すると、本開示に従う、管腔強化リングの形態の支持構造体の代替的な実施形態が、一般に２００として示される。強化リング２００は、半径方向外側リング２０２、半径方向内側リング２０４、および支持スポーク２１８を備える。半径方向外側リング２０２は、それぞれ、外側境界表面２０６、内側境界表面２０８、上表面２１０、および下表面２１２を備え、図５に見られるような矩形の断面プロフィールを規定する。矩形のプロフィールが開示されるが、半径方向外側リング２０２は、任意の断面プロフィール（例えば、円形、卵円形、三角形、弓形など）を有し得ることが予測される。好ましい実施形態において、半径方向外側リング２０２は、剛性の材料、またはさほど好ましくはないが、半剛性の材料から作製され、この材料は、生体吸収性または非生体吸収性のいずれかである。

【００４３】

強化リング２００は、半径方向外側リング２０２の内側境界表面２０８から一体として延び、そして内側境界縁部２１４で終結する、半径方向内側リング２０４をさらに備える。強化リング２００の内側境界縁部２１４は、中心開口部２１６を規定する。半径方向内側リング２０４は、剛性、半剛性、または非剛性の材料から作製されるか、またはこの材料から構成され、この材料は、生体吸収性または非生体吸収性のいずれかであることが、意図される。非剛性材料（例えば、環状外側リング２０２内に一体的に形成される、外科用メッシュ）が意図されるが、半径方向内側リング２０４は、剛性または半剛性の材料から作製され、その結果、支持スポーク２１８が、そこにしっかりと取り付けられ得ることが好ましい。

【００４４】

好ましくは、半径方向外側リング２０２は、ステープルカートリッジアセンブリ１４の外径よりわずかに大きい内径を有する。この様式で、支持構造体２００は、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端に設置され得、その結果、半径方向内側リング２０４が、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端表面に接する。好ましくは、半径方向内側リング２０４は、少なくとも、ステープルカートリッジアセンブリ１４のステープル１８の複数の列の全てにわたって延びるために十分な、半径方向の範囲または幅を有する。この様式で、ステープル２０がステープルカートリッジアセンブリ１４から発射される場合、ステープル２０の脚部は、半径方向内側リング２０４を通過する。

【００４５】

強化リング２００は、中心ハブ２２０が中心開口部２１６内に配置された、支持スポーク２１８をさらに備える。好ましくは、中心ハブ２２０および中心開口部２１６は、共通の中心軸を共有する。中心ハブ２２０は、そこを通って延びる中心開口部２２２を規定し、ここで、中心開口部２２２は、そこを通るアンビルアセンブリ１６のシャフト２２の通過を可能にするために十分な大きさである。支持スポーク２１８は、好ましくは、強化リング２００を直径方向に横切って延び、そして中心ハブ２２０を備える。好ましくは、支持アーム２２４が、支持スポーク配置２１８が破壊され得、そして支持構造体２００から取り外され得るような様式で、内側境界縁部２１４に取り付けられる。１対の支持アーム２２４が図示および記載されたが、任意の数のアームが提供され得ることが意図され、そしてこのことは、本開示の範囲内である。

【００４６】

図４および５を参照して、吻合外科手術における強化リング２００の使用の好ましい方法が、ここで記載される。患者の中空器官（すなわち、腸または腸管）を切断した後に、アンビルアセンブリ１６が、公知の外科技術を使用して、腸管の切断されたセクションの端部に挿入され、その結果、シャフト２２が、腸管または腸「Ｂ」の端部から延びる。アンビルアセンブリ１６は、好ましくは、巾着型の縫合を使用することによって、腸管の端部で適所に固定され、中空器官の端部をシャフト２２の周りに堅く縛る。次いで、支持構造体２００がシャフト２２上に配置され、その結果、シャフト２２が、支持スポーク２１８の中心ハブ２２０の中心開口部２２２を通って供給される。次いで、装置１０のステープルカートリッジアセンブリ１４は、患者の腸管の別の切開領域または開口部のいずれかに挿入され、そして腸管の切断されたセクションの他端は、図４に見られるように、巾着縫合されて、そこを通してのシャフト２２の通過のための小さい開口部を残す。

【００４７】

シャフト２２は、小さい開口部を通過し、そしてステープルカートリッジアセンブリ１４に作動可能に結合され、そしてアンビルアセンブリ１６は、ステープルカートリッジアセンブリ１４の方へと引かれる。ステープルカートリッジアセンブリ１４とアンビルアセンブリ１６との間の距離が、吻合のために適切な値に達したら、ステープリング装置１０が発射される。装置１０が発射される場合、ステープル２０は、ステープルカートリッジアセンブリ１４から排出され、その結果、これらのステープルの脚部が、腸管組織の第一の層を通過し、環状内側リング２０４を通り、そして腸管組織の第二の層を通る。次いで、ステープル２０の脚部は、アンビル変形カップ１９に対して堅く結ばれる。同時に、過剰の組織（最も内側のステープルラインの半径方向内側）、および正反対に位置する支持アーム２２４が、円筒形カッター（図示せず）によって切断され、図５に見られるような開いた腸管の管腔を生じる。

【００４８】

強化リング２００は、中空器官（すなわち、腸管）の管腔を、ある時間にわたって開いて維持すること、および狭窄の効果に反作用することを補助する。半径方向内側リング２０４が、吻合された中空器官に固定された状態で、半径方向外側リング２０６は、バットレスのように働き、吻合された中空器官が、狭窄に起因してつぶれることを防止する。換言すれば、中空体器官が強化リング２００の半径方向内側リング２０４に係留されるので、中空体器官が狭窄に起因して半径方向内側に収縮する傾向がある場合に、強化リング２００は、その形状を保持し（すなわち、狭窄する中空体器官の半径方向内向きに引く力に効果的に反作用し）、これによって、中空体器官を通る管腔を開いて維持する。

【００４９】

ここで図６～８を参照すると、本開示に従う、管腔強化リングの形態の支持構造体の代替の実施形態が、一般に３００として示される。強化リング３００は、図７に見られるような矩形断面を有する、環状リング３０２を備える。矩形の断面を有する支持構造体を使用する場合、外科用ステープラー１０は、その遠位端で延びる外側環状リム、内側環状リム、または両方を有することが予測される（図示せず）。従って、内側および／または外側の環状リムは、強化リング３００が、外科用ステープラー１０の端部に適切に設置され

ることを確実にする。

【００５０】

ほぼ矩形の断面が図７に示されるが、強化リング３００の環状リング３０２は、図８に見られるような、ほぼ三角形の断面プロフィールを有し得ることが予測される。好ましくは、三角形の断面プロフィールを有する支持構造体が、強化リング３００のテーパ状の表面と協働および嵌合するためのテーパ状の遠位表面を有するステープルカートリッジアセンブリ、ならびに使用される支持構造体の反対側の表面と協働および嵌合するためのテーパ状の近位表面を有するアンビルと共に使用される。従って、アンビルアセンブリがステープルカートリッジアセンブリの方へと引かれるにつれて、テーパ状の表面が互いに協働して、支持構造体を、外科用ステープラーの端部において、自動的に中心で整列させる。

【００５１】

好ましくは、図８に見られるように、環状リング３０２は、その外側境界縁部においてより大きい厚さ、および内側境界縁部においてより小さい厚さを有する。しかし、支持構造体は、内側境界縁部が外側境界縁部より大きい厚さを有する環状を有し得ることが、予測される。

【００５２】

ここで図９および１０を参照すると、本開示に従う、管腔強化リングの形態の支持構造体の代替の実施形態が、一般に４００として示されている。強化リング４００は、それぞれ半径方向外側壁４０４、半径方向外側壁４０６、ならびに上部壁４０８および下部壁４１０を有する半径方向リング４０２を備え、上部壁４０８および下部壁４１０は、半径方向外側壁４０４を半径方向内側壁４０６に相互接続する。半径方向内側壁４０６は、その内部に中心開口部４１６を規定する。半径方向外側壁４０４、半径方向内側壁４０６、上部壁４０８および下部壁４１０は、レザバ４１２を規定する。好ましくは、上部壁４０８および下部壁４１０は、ステープルカートリッジアセンブリ１４のステープル２０の複数の列の幅と少なくとも等しいか、またはこの幅よりわずかに大きい幅を有する。

【００５３】

好ましい実施形態において、レザバ４１２は、ある量の生物学的接着剤を、内部に保持する。生物学的接着剤が、レザバ４１２内に保持されると開示されるが、レザバ４１２は、任意の型の創傷閉鎖材料「Ｗ」を内部に保持し得ることが予測される。創傷閉鎖材料「Ｗ」は、接着剤、止血剤、および封止材のうちの１つまたは組み合わせを含み得ることが、予測される。レザバ４１２内に保持され得る外科用生体適合性創傷閉鎖材料としては、接着剤（これの機能は、器官、組織、または構造体を付着または保持することである）、流体の漏出を防止するための封止材、および出血を止めるかまたは予防するための止血剤が挙げられる。使用され得る接着剤の例としては、タンパク質由来の、アルデヒドベースの接着材料（例えば、ＢｉｏＧｌｕｅ™の商標でＣｒｙｏｌｉｆｅ，Ｉｎｃ．から販売されている、市販のアルブミン／グルタルアルデヒド材料）、およびシアノアクリレートベースの材料（それぞれＴｙｃｏ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｇｒｏｕｐ ＬＰおよびＥｔｈｉｃｏｎ Ｅｎｄｏｓｕｒｇｅｒｙ，Ｉｎｃ．によって、Ｉｎｄｅｒｍｉｌ™およびＤｅｒｍａ Ｂｏｎｄ™の商標で販売されている）が挙げられる。使用され得る封止材の例としては、フィブリン封止材およびコラーゲンベースの組織封止材および合成ポリマーベースの組織封止剤が挙げられる。市販の封止材の例は、合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル材料（Ｃｏｈｅｓｉｏｎ ＴｅｃｈｎｏｌｏｇｉｅｓおよびＢａｘｔｅｒ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ，Ｉｎｃ．によって、ＣｏＳｅａｌ™の商標で市販されている）である。使用され得る止血材料の例としては、フィブリンベースの局所止血剤、コラーゲンベースの局所止血剤、酸化された再生セルロースベースの局所止血剤およびゼラチンベースの局所止血剤が挙げられる。市販の止血材料の例は、フィブリノゲン－トロンビン組み合わせ材料（Ｔｙｃｏ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｇｒｏｕｐ，ＬＰによって、ＣｏＳｔａｓｉｓ™の商標で、販売されているもの、およびＢａｘｔｅｒ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ，Ｉｎｃ．によって、Ｔｉｓｓｅｌ™の商標で市販されているもの）である。本明細書中の止血剤は、収斂薬（例えば、硫酸アルミニウム）および血液凝

固薬を含む。

【００５４】

強化リング４００を使用する好ましい方法は、支持構造体１００の使用方法と類似であり、そしてこれらの間の差異を確認するために必要な程度までのみが、詳細に議論される。

【００５５】

従って、装置１０が発射される場合、ステープル２０は、ステープルカートリッジアセンブリ１４から排出され、腸管組織の第一の層を通過し、上部壁４０８および下部壁４１０を通り、これによって、創傷閉鎖材料「Ｗ」を、強化リング４００のレザバ４１２内から放出し、そして腸管組織の第二の層を通る。次いで、ステープル２０の脚部が、アンビル変形カップに対して堅く結ばれる。同時に、過剰の組織（最も内側のステープルラインの半径方向内側）、および正反対に位置する支持アーム４２４が、円筒形カッター（図示せず）によって切断され、図５に見られるような開いた腸管の管腔を生じる。

【００５６】

境界リング４００は、支持スポーク４１８なしで製造され得ることが予測される。このような実施形態において、環状リング４０２は、環状外側壁４０４が、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端より半径方向に大きく、そして環状内側壁４０６が、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端より半径方向に小さいように、構成および寸法決めされ得る。この様式で、強化リング４００は、上部壁４０８および下部壁４１０が、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端表面の上に重なるように、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端の上に設置されるように構成および寸法決めされる。

【００５７】

好ましくは、レザバ４１２は、ステープルの脚部が貫通可能な材料および／または破壊可能な材料（例えば、薄いフィルムまたは膜）で気密シールされる。

【００５８】

必要に応じて、膜４１２は、環状外側壁４０４と環状内側壁４０６との間に配置される、環状仕切り壁４１４を提供することによって、任意の数のレザバに分割され得る。この様式で、強化環４００は、一種より多くの創傷閉鎖材料「Ｗ」（例えば、接着剤、収斂薬および／または止血剤の組み合わせ）を保持し得る。

【００５９】

好ましくは、本発明の支持構造体のいくらかの部分（好ましくは、環状外側壁４０４および／または内側環状壁）は、剛性材料（ステンレス鋼およびチタンが挙げられるが、これらに限定されない）から製造される。

【００６０】

ここで図１１を参照すると、支持構造体の代替の実施形態が、一般に５００として示される。図１１に見られるように、支持構造体５００は、円周の山５０２と半径方向内側の谷５０４とが、レッグ５０６によって連結された、三角形または波のパターンの環状リングの形態である。この上平面図において見られるように、複数のレッグ５０６が、複数のカートリッジステープルスロット１８の好ましくは各々の中心部分（すなわち、ステープル２０の脚部がそこから排出されない部分）を横断するか、またはこの部分と交差する。使用の際に、支持構造体５００は、ステープル２０がステープルカートリッジアセンブリ１４から発射される場合に、脚部５０６の周囲を形成するような様式で、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端表面の上に重なり、そしてこの表面に解放可能に取り付けられるように、この表面に対して据え付けられ、そして／または配置される。

【００６１】

ここで図１２～１４を参照すると、支持構造体５００のより剛性かつより好ましい改変が、５００ａとして示される。支持構造体５００ａは、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端表面の上で適所に据え付けられて示されている。図１２に見られるように、山５０２は、半径方向外側の円周バンド５０８によって連結され、そして谷５０４は、

半径方向内側の円周バンド５１０によって連結される。支持構造体５００ａは、好ましくは、少なくとも１つ、好ましくは複数のカートリッジ配向部材５１１を備える。このカートリッジ配向部材は、本明細書中で、例えば、外側円周バンド５０８に取り付けられ、そしてこのバンドから半径方向内向きに延びるアーム５１２から垂れ下がる、突出部またはナブ５１４として示される。ナブ５１４は、その代わりに、またはさらに、レッグ５０６、山５０２、谷５０４、および／または内側円周バンド５１０から突出し得る。

【００６２】

図１３および１４に見られるように、各カートリッジ配向部材５１１は、外側外周バンド５０８から半径方向内向きに延びるアーム５１２、およびステープルカートリッジアセンブリ１４の方へと延びるナブ５１４を備え、これによって、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端表面に形成された、少なくとも１つ、好ましくは複数の凹部または窪み５１６が係合される。好ましくは、ナブ５１４は、凹部５１６と相補的であるように、そしてこれらの間に摩擦ばめおよび／またはスナップばめの結合を作製するように構成および寸法決めされる。ナブ５１４は、凹部５１６と協働して、支持構造体５００ａを、カートリッジアセンブリ１４の最遠部表面に結合する。ナブ５１４および凹部５１６はまた、ステープルカートリッジアセンブリ１４の遠位端表面にわたって、支持構造体５００ａを半径方向および円周方向に配向または整列させ、その結果、レッグ５０６が、ステープルスロット１８を横断して横切るか、トランセクト（ｔｒａｎｓｅｃｔ）するか、または交差して延びる。

【００６３】

図１２および１３に見られるように、半径方向外側バンド５０８と半径方向内側バンド５１０との間に延びるレッグ５０６は、少なくとも１つのレッグ５０６、好ましくは、複数のレッグ５０６が、ステープルカートリッジアセンブリ１４に形成されたステープルスロット１８を横断して延びるように配向される。従って、図１３および１４に見られるように、ステープル２０が発射される場合、ステープル２０の脚部は、レッグ５０６の周りのステープル成型カップ１９に対して成型され、そして支持構造体５００ａを組織「Ｔ」に固定する。具体的には、ステープル２０の脚部が、間隙空間５１８（支持構造体５００ａのレッグ５０６、外側バンド５０８および内側バンド５１０によって規定される）に、閉鎖されない様式で入る。

【００６４】

好ましくは、半径方向外側のバンド５０８および半径方向内側のバンド５１０は、剛性材料（例えば、ステンレス鋼、チタンなど）から製造される。支持構造体５００ａのレッグ５０６は、非剛性の材料（例えば、Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標）、ナイロンなど）から形成され得、一方で、支持構造体５００のレッグ５０６は、好ましくは、剛性材料（例えば、ステンレス鋼、チタンなど）から形成される。

【００６５】

ここで図１５を参照すると、支持構造体５００ａの改変された支持構造体５００ｂが示される。支持構造体５００ｂは、全てが実質的に同じ半径方向に配向した、レッグ５０６ｂの半径方向アレイを備える。レッグ５０６ｂは、外側バンド５０８と内側バンド５１０との間で配向され、その結果、レッグ５０６は、ステープルカートリッジアセンブリ１４に形成されたステープルスロット１８を横断する。この実施形態において、レッグ５０６ｂは、好ましくは、剛性材料から製造される。

【００６６】

ここで図１６を参照すると、別の改変された支持構造体が、５００ｃとして示される。支持構造体５００ｃは、外側バンド５０８と内側バンド５１０との間で配向する、トランスセクトする（ｔｒａｎｓ－ｓｅｃｔｉｎｇ）レッグ５０６ｃ’の半径方向アレイを備え、その結果、支持構造体５００ｃが適切に整列される場合に、レッグ５０６’がステープルスロット１８を横断する。支持構造体５００ｃは、外側バンド５０８と内側バンド５１０との間で配向する、スロット迂回レッグ５０６ｃ”の半径方向アレイをさらに備え、その結果、支持構造体５００ｃが適切に整列される場合、レッグ５０６”は、ステープルス

ロット１８を横断しない。

【００６７】

ここで図１７および１８を参照すると、別の改変された支持構造体が、５００ｄとして示されている。支持構造体５００ｄは、リングステープルスロット５３２の少なくとも１つ、好ましくは１対の環状の列を備える、環状リング５３０を備える。好ましくは、リングステープルスルット５３２は、ステープルカートリッジアセンブリ１４のステープルスロット１８（図１を参照のこと）と実質的に同じ配置にされる。環状リング５３０は、好ましくは、剛性材料（例えば、ステンレス鋼および／またはチタン）から製造される。

【００６８】

支持構造体５００ｄはまた、好ましくは、表面上、好ましくは、近位のカートリッジに面する表面５３６に提供される、環状のフィルムまたは膜５３４を備える。膜５３４は、好ましくは、リングステープルスロット５３４を覆う。望ましくは、膜５３４は、Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標）から作製されるが、他の材料（例えば、上で開示された任意の材料）が使用され得ることが、予測される。望ましくは、剛性、半剛性、または可撓性のメッシュが、膜５３４の代わりに、または膜５３４と組み合わせて、使用され得る。

【００６９】

支持構造体５００ｄは、環状リング５３０の表面５３６から延びる、少なくとも１つ、好ましくは複数の、配向部材５３８（図１８を参照のこと）をさらに備える。配向部材５３８は、好ましくは、環状リング５３３０の表面５３６から延び、そしてステープルカートリッジアセンブリ１４の最遠部の表面に形成される凹部５１６（図１２～１４を参照のこと）に係合（例えば、摩擦、スナップばめなど）するように構成および寸法決めされた、突出部および／またはナブである。

【００７０】

使用の際に、環状リング５３０は、ステープルカートリッジアセンブリ１４の最遠部の表面に配置され、その結果、膜５３４が、ステープルカートリッジアセンブリ１４の最遠部の表面と接触する。従って、ステープル２０が発射される場合、ステープル２０の脚部は、膜５３４を貫通し、そして成型カップ１９に対して成型され、膜５３４を捕捉し、これによって、環状リング５３０を組織「Ｔ」に固定する。

【００７１】

支持構造体５００ｄは、環状リング５３０のステープルカートリッジと接触する面に提供される膜５３４を有するように図示および記載されたが、膜５３４は、環状リング５３０のステープルカートリッジと接触する面の反対側の面に提供され得ること、および膜５３４は、環状リング５３０の両面に提供され得ることが予測され、そしてこれらは、本開示の範囲内である。

【００７２】

本明細書中に開示される実施形態のいずれか由来の特徴および／または要素を備える支持構造体は、互いに組み合わせられ得、従って、本開示の範囲内に含まれることが、予測される。

【００７３】

上記支持構造体の各々は、吻合部位における狭窄の発生を予防または抑止する際に補助するように、構成および適合される。

【００７４】

上記開示は、一般に、腸管または腸の吻合に関して開示されたが、本開示に従う支持構造体は、任意の型の中空体器官の吻合に関して利用され得ることが明らかである。

【００７５】

さらに、支持構造体は、本明細書中で、特定の実施形態ならびに特定の構造的細部および手順の細部に関して開示されたが、変化、変更または均等物が、当業者によって使用され得ることが明らかである。従って、上記記載は、限定として解釈されるべきではなく、単に、好ましい実施形態の例示として解釈されるべきである。当業者は、本開示の範囲および精神内の他の変更を予測する。

【図面の簡単な説明】
【００７６】
【図１】図１は、環状円形ステープリング装置の遠位端の、一部を切り取った拡大斜視図であり、本開示に従う支持構造体の、アンビルと、ステープリング装置のステープルカートリッジとの間での配置を示す。
【図２】図２は、一緒に吻合され、そして端部表面においてステープルされた図１に示される支持構造体を備える、１対の接近した腸の断面側面立面図である。
【図３】図３は、本開示の代替の実施形態に従う、支持構造体の上平面図である。
【図４】図４は、腸の端部の、一部を切り取った断面側面立面図であり、接近前の腸の端部内での円形ステープリング装置の部分の配置、および腸の端部の間のアンビルシャフトの周りの、図３の支持構造体の位置の配置を示す。
【図５】図５は、図４の腸の端部が一緒に吻合され、そしてそれらの間に図３の支持構造体を有してステープルされた、腸の端部の断面側面立面図である。
【図６】図６は、本開示に従う支持構造体の、代替の実施形態の上平面図である。
【図７】図７は、線Ａ－Ａに沿って見られる、図６の支持構造体の断面側面立面図である。
【図８】図８は、線Ａ－Ａに沿って見られる、図６の支持構造体の代替の実施形態の断面側面立面図である。
【図９】図９は、本開示に従う支持構造体の代替の実施形態の上平面図である。
【図１０】図１０は、線Ｂ－Ｂに沿って見られる、図９に示される支持構造体の代替の実施形態の断面側面立面図である。
【図１１】図１１は、本開示に従う支持構造体のなお別の実施形態の上平面図である。
【図１２】図１２は、ステープルカートリッジの遠位端表面上に重なった位置に配置されて見られる場合の、本開示に従う支持構造体のなお別の実施形態の上平面図である。
【図１３】図１３は、図１２のＣ－Ｃを通る断面図である。
【図１４】図１４は、図１２のＤ－Ｄを通る断面図である。
【図１５】図１５は、本開示に従う支持構造体のなお別の実施形態の上平面図である。
【図１６】図１６は、本開示に従う支持構造体のなお別の実施形態の上平面図である。
【図１７】図１７は、本開示に従う支持構造体の別の実施形態の斜視図である。
【図１８】図１８は、図１７のＥ－Ｅを通る断面図である。

【図１】

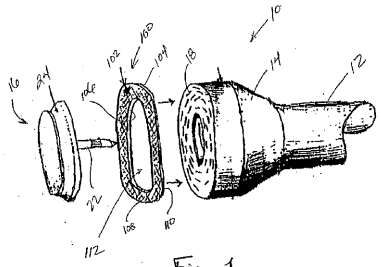


Fig. 1

【図２】

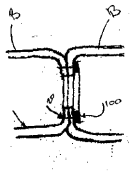


Fig. 2

【図３】

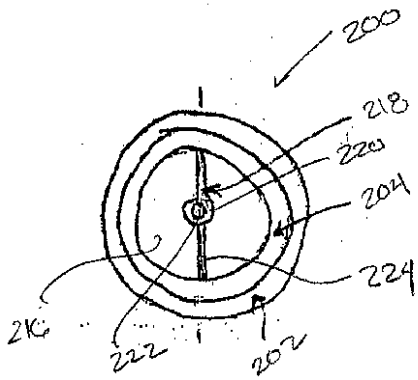


Fig. 3

【図４】

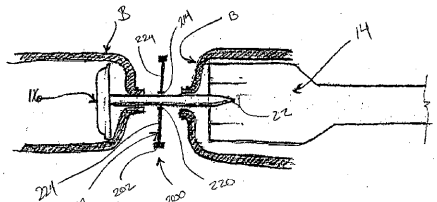


Fig. 4

【図５】

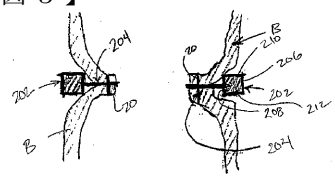


Fig. 5

【図６】

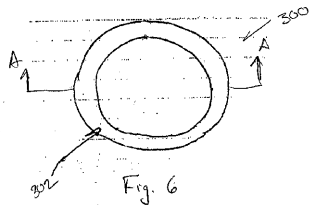


Fig. 6

【図７】

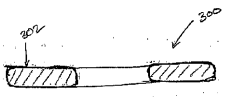


Fig. 7

【図８】

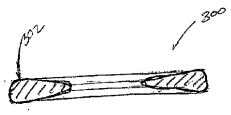


Fig. 8

【図９】

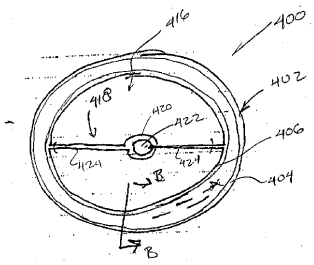


Fig. 9

【図１０】

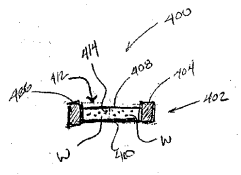


Fig. 10

【図１１】

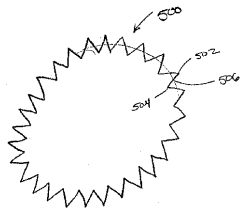


Fig. 11

【図１２】

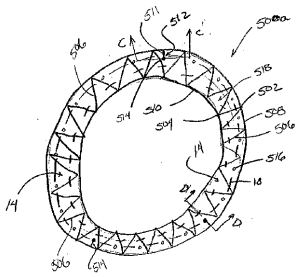


Fig. 12

【図１３】

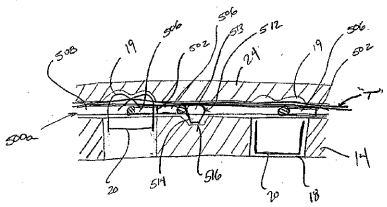


Fig. 13

【図１４】

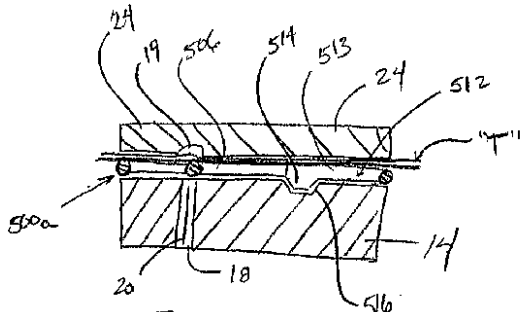


Fig. 14

【図１５】

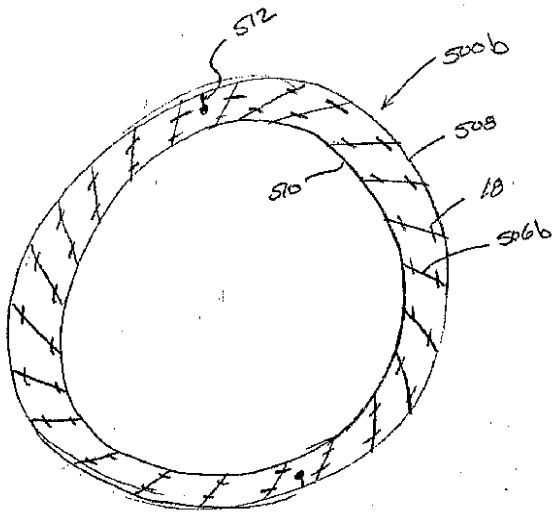


Fig. 15

【図１６】

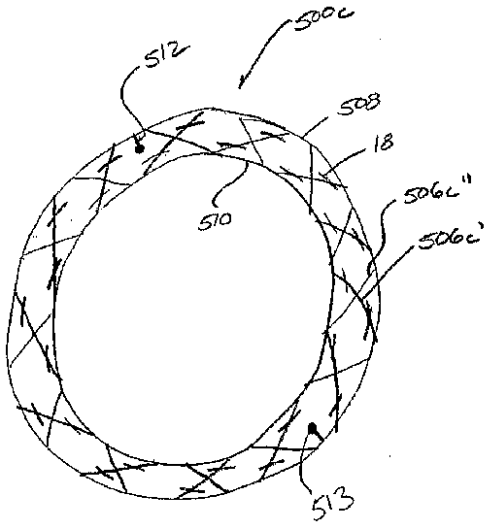


Fig. 16

【図１７】

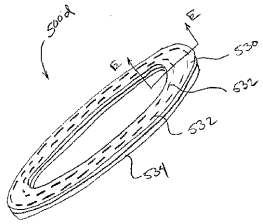


Fig. 17

【図１８】

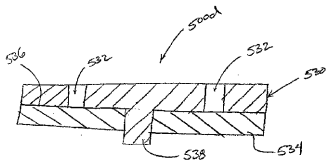


Fig. 18

【手続補正書】
【提出日】平成16年12月20日(2004.12.20)
【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】
ステープルカートリッジアセンブリおよびアンビルアセンブリを有する円形内視鏡ステープリング器具とともに使用するための、剛性支持構造体であって、該ステープルカートリッジアセンブリは、少なくとも１つの環状配置のステープルスロット、および該スロット内に配置されるステープルを有し、該支持構造体は、得られる吻合管腔を開位置に維持し、該支持構造体は、以下：
剛性環状リングであって、該ステープルカートリッジアセンブリの少なくとも１つの環状配置の実質的に上に重なるように構成および適合されている剛性環状リングを備え、該環状リングは、以下：
直径を有する外側環状壁；
該外側環状壁の内側に半径方向に間隔を空け、そして空間を規定する、内側環状壁；
該外側環状壁と該内側環状壁とを相互接続する、上部壁；および
該上部壁から間隔を空けており、そして該外側環状壁と該内側環状壁とを相互接続する、下部壁であって、該外側環状壁、該内側環状壁、および該上部壁および底部壁は、内部レザバを規定する、壁；ならびに
該レザバ内に保持される創傷閉鎖材料、
を備える、剛性支持構造体。

【請求項２】
前記外側環状壁の前記直径が、前記ステープルカートリッジアセンブリの外径と実質的に等しく、そして前記内側環状壁の前記直径が、前記少なくとも１つの環状配置のステープルの半径方向内側にある、請求項１に記載の支持構造体。
【請求項３】
前記環状リングが、円形、矩形、卵円形、三角形、および弓形の群から選択される断面プロフィールを有する、請求項１～２のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項４】
前記内側環状壁に一体的に接続され、そして該内側環状壁を直径方向に横切って延びる支持スポークをさらに備える、請求項１～３のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項５】
前記アンビルアセンブリが、細長シャフトを備え、そして前記支持スポークが、中心ハブを備え、該中心ハブを通して、中心軸開口部が形成されており、該中心軸開口部が、該中心軸開口部を通して、該アンビルアセンブリの該シャフトを受容するように構成および寸法決めされている、請求項１～４のいずれかに記載の支持構造体。
【請求項６】
創傷閉鎖材料が、接着剤、止血剤、および封止剤のうちの少なくとも１つである、請求項１～５のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項７】
前記接着剤が、タンパク質由来の材料、アルブミン／グルタルアルデヒド材料、およびシアノアクリレートベースの材料からなる群より選択される、請求項６に記載の支持構造体。
【請求項８】
前記封止剤が、フィブリンベースの材料、コラーゲンベースの材料、合成ポリマーベースの材料、合成ポリエチレングリコールベースの材料、およびヒドロゲル材料からなる群より選択される、請求項６に記載の支持構造体。
【請求項９】
前記止血剤が、フィブリンベースの材料、コラーゲンベースの材料、酸化された再生セルロースベースの材料、ゼラチンベースの材料、およびフィブリノゲン－トロンビン組み合わせ材料からなる群より選択される、請求項６に記載の支持構造体。
【請求項１０】
前記環状外側壁および前記環状内側壁のうちの少なくとも一方が、剛性材料から構成されている、請求項１～９のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１１】
前記剛性材料が、ステンレス鋼およびチタンからなる群より選択される、請求項１～１０のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１２】
前記剛性材料が、生体吸収性材料である、請求項１～１１のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１３】
前記剛性環状環が、該剛性環状リングを通って延びる複数の間隙空間を備え、該空間が、前記ステープルの脚部が該空間を通過することを可能にするように構成および適合されている、請求項１～１２のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１４】
前記剛性環状リングが、複数のカートリッジ配向部材を有し、該カートリッジ配向部材が、前記環状支持構造体の空間を、前記ステープルカートリッジアセンブリの前記ステープルスロットの上に、半径方向および円周方向に重なるように配向するように適合されている、請求項１～１３のいずれか１項に記載の支持構造体。
【請求項１５】
前記カートリッジ配向部材が、該カートリッジ配向部材から延びる複数のナブであり、

該ナブが、互いから間隔を空けており、そして前記ステープルカートリッジアセンブリの遠位端表面に形成された相補的凹部に係合するように適合および構成されている、請求項１～１４のいずれか１項に記載の支持構造体。

【請求項１６】

中空体の吻合管腔を強化するための円形ステープリング装置であって、以下：

該中空体の１対の切断されたセクションの一方に挿入するためのアンビルアセンブリであって、その結果、該アンビルアセンブリのシャフトが、該１対の切断されたセクションの一方の末端から延び；

該１対の切断されたセクションの該一方の該末端が、該アンビルアセンブリの該シャフトの周りに縫合される、アンビルアセンブリ；

該１対の切断されたセクションの他方に挿入するためのステープルカートリッジアセンブリであって、その結果、該カートリッジアセンブリの開口端部が、該中空体の該切断されたセクションの開口端部に面する、ステープルカートリッジアセンブリ；および

剛性強化管腔リングであって、該剛性強化管腔リングは、該アンビルアセンブリと該ステープルカートリッジアセンブリとの間に提供され、その結果、該円形ステープリング装置が発射される場合に、外科用ステープルが、該１対の切断されたセクションの該末端および該強化管腔リングを貫通する、剛性強化管腔リング；

を備え、該強化管腔リングが、該１対の切断されたセクションの該末端の間に提供される、円形ステープリング装置。

【請求項１７】

前記強化管腔リングが、前記アンビルアセンブリと、前記１対の切断されたセクションの前記一方との間に提供される、請求項１６に記載の装置。

【請求項１８】

前記強化管腔リングが、前記ステープルカートリッジアセンブリと、前記１対の切断されたセクションの前記他方との間に提供される、請求項１６または１７に記載の装置。

【請求項１９】

前記強化管腔リングが、前記アンビルアセンブリおよび前記ステープルカートリッジアセンブリと中心で整列する、請求項１６、１７または１８に記載の装置。

【請求項２０】

前記強化管腔リングが配向され、そして前記ステープルカートリッジアセンブリと整列される、請求項１６、１７、１８または１９に記載の装置。

【請求項２１】

前記強化管腔リングが、実質的に半径方向に延びる複数のレッグによって規定される間隙空間を備え、該複数のレッグは、前記ステープルカートリッジアセンブリの複数のステープルスロットを横断する、請求項１６、１７、１８、１９または２０に記載の装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 03/19331

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/115 A61B17/072

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)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 594 148 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 27 April 1994 (1994-04-27) column 1, line 48 - line 55 column 3, line 26 - line 29 column 4, line 8 - line 31	1-3, 6-10, 12-15
A	US 6 045 560 A (HAIN MATTHEW ET AL) 4 April 2000 (2000-04-04) column 4, line 40 - line 51 figure 1	14,15
A	DE 199 24 311 A (BERSTEIN EMMANUIL ;RAU WALTER A (DE); ZIKOW ANDREJ (RU); PERELMAN) 30 November 2000 (2000-11-30) column 5, line 43 - line 57 figure 3	4,5

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ 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
11 December 2003	22 12 2003

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	Compos, F

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

International application No. ~
PCT/US 03/19331

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 16-22
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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

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

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

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

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

see additional sheet

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

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

3. [X] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4,5

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

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

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

International Application No. PCT/US 03/19331

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. Claims: 1-3,6-10,12-15

Rigid annular pledget capable of retaining wound closure material, to be releasably fixed to the stapling instrument.

2. Claims: 1,4,5

Annular pledget capable of retaining wound closure material additionally comprising a support spoke and hub extending diametrically across the inner wall.

3. Claims: 1,11

Annular pledget capable of retaining wound closure material, said pledget being made of Steel or Titanium.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 03/19331

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0594148	A	27-04-1994	CA	2108605 A1	22-04-1994
			EP	0594148 A1	27-04-1994
US 6045560	A	04-04-2000	US	5542594 A	06-08-1996
			US	5908427 A	01-06-1999
			US	5964774 A	12-10-1999
DE 19924311	A	30-11-2000	DE	19924311 A1	30-11-2000

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

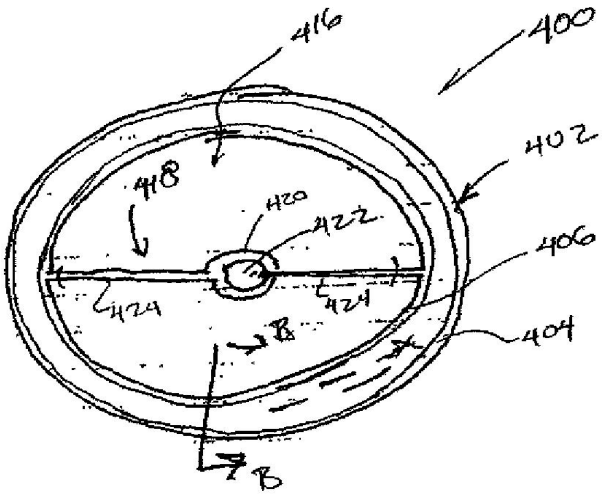
フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,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,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ノラン, ティモシー
アメリカ合衆国 ニューヨーク １０５９０, サウス サレム, ジャーニーズ エンド １７１

Ｆターム(参考) 4C060 CC02 CC35

专利名称(译)	环状支持构造体		
公开(公告)号	JP2005529675A	公开(公告)日	2005-10-06
申请号	JP2004512613	申请日	2003-06-17
[标]申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团LP		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团LP		
[标]发明人	オーバーンジョセフピーザサード ノランティモシー		
发明人	オーバーン, ジョセフ ピー. ザ サード ノラン, ティモシー		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/072 A61B17/08 A61B17/11 A61B17/115		
CPC分类号	A61B17/068 A61B17/00491 A61B17/07292 A61B17/1114 A61B17/115 A61B17/1155 A61B2017/07214 A61B2017/1132		
FI分类号	A61B17/11.310		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC35		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/389567 2002-06-17 US		
其他公开文献	JP4551214B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

增强内腔环被配置并适于与具有钉仓组件和砧座组件的圆形内窥镜缝合器械结合使用。增强内腔环包括由多个腿部限定的间隙空间，所述腿部基本沿径向方向延伸，用于穿过钉仓组件的多个钉槽。腿在径向外部带和径向内部带之间延伸。