

(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2006-506106

(P2006-506106A)

(43) 公表日 平成18年2月23日(2006.2.23)

(51) Int.Cl.

A61B 17/072 (2006.01)

F I

A61B 17/10 310

テーマコード(参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願2003-585600 (P2003-585600)
 (86) (22) 出願日 平成15年4月16日(2003.4.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年11月12日(2004.11.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/011778
 (87) 国際公開番号 W02003/088845
 (87) 国際公開日 平成15年10月30日(2003.10.30)
 (31) 優先権主張番号 60/373,224
 (32) 優先日 平成14年4月16日(2002.4.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

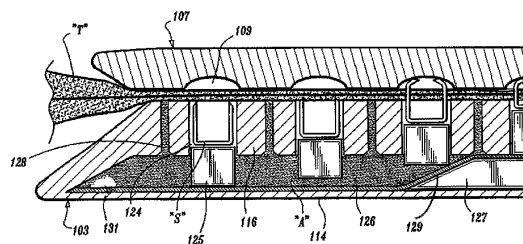
(71) 出願人 500329892
 タイコ ヘルスケア グループ エルピー
 アメリカ合衆国 コネチカット州 068
 56 ノーウォーク グローバー アベニ
 ュー 150
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (72) 発明者 ハインリク, ラッセル
 アメリカ合衆国 コネチカット 0644
 3, マディソン, ビーバー ポンド
 ロード 11
 Fターム(参考) 4C060 CC23 MM24

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手術用ステープラーおよび手術方法

(57) 【要約】

本開示は手術用ステープラーの遠位端に形成した手術用床と手術用ステープラーの遠位端に選択的に収容可能なステープルカートリッジ(104)を含む、ステープル床に対して併設された手術用機器(100)に関する。ステープルカートリッジは1個以上の横方向に間隔を空け、その上部表面に形成されたステープルスロット(124)の列と、ステープルスロット内に相互に配置された複数の手術用ステープル(S)と、手術用ステープルを身体組織中に発射することにより生成したステープル線を強化する様に形成かつ適合されたステープル線強化システムを含む。手術用ステープラー(T)は複数の手術用ステープルを身体組織の隣接する層を通して同時に駆動し、身体組織を機械的に固定すると同時に強化システムを作動させて身体組織の隣接する層を相互に非機械的に固定する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

手術用ステープルにより修復または接合される身体組織の 1 つ以上の特性を強化するための方法であって、該方法は、以下：

それぞれ手術用ステープラーの遠位端に隣接して位置し、相互に併設されて操作可能なステープル床およびステープルカートリッジを含む該手術用ステープラーを提供する工程であって、該ステープルカートリッジは、以下：

作業表面と、

作業表面中に形成された 1 列以上の個別ステープルスロットと、

個別のステープルスロット内に個別に配置された複数の手術用ステープルと、

スロットからステープル床に向かって手術用ステープルを発射するための駆動部材と

10

、
該手術用ステープルを身体組織内に発射することにより形成される、該手術用ステープルにより修復または接合される該身体組織の一つ以上の特性を強化するように形成かつ適合される身体組織の特性強化システムであって、生体適合性傷口閉鎖材料の容器、および容器とカートリッジの作業表面とを連通する複数の導管を含む該身体組織の特性強化システムと、

それぞれが先端を有する複数の展開可能な針であって、該先端が該ステープルカートリッジの該作業表面の外へ伸長し、身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層を貫入し、該生体適合性傷口閉鎖材料を該針の外部に沿って移送し身体組織の 1 つ以上の層を貫入し得るように該導管中に適合かつ配置される針

20

を含むものとする工程と、

ステープル床とステープルカートリッジをその間にある身体組織の隣接する層に接近させる工程と、

手術用ステープラーを発射する工程であって、複数の手術用ステープルを該身体組織の隣接する層を通して駆動することによって、該身体組織層を相互に機械的に固定すると共に、該身体組織強化システムを同時に作動させることによって修復または接合された身体組織の隣接する層の 1 つ以上の特性を強化することを含む手術用ステープラーを発射する工程を有することを特徴とする方法。

【請求項 2】

30

前記身体組織の特性強化システムの作動が、所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を、修復または接合された隣接する身体組織層の少なくとも一個所またはその間に移送することを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

手術用ステープラーを発射する際に、生体適合性傷口閉鎖材料がステープルカートリッジの容器から放出されることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記準備工程において前記複数の展開可能な針のそれぞれが通常、非伸長位置に付勢され、その付勢に対向して前記伸長位置へ移動可能であることを特徴とする、請求項 3 に記載の方法。

40

【請求項 5】

前記身体組織の特性強化システムの作動には身体組織に隣接する層の少なくとも一つの層、または隣接する層間に所定量のエネルギーを送り、該身体組織の隣接する層の少なくとも一つの層を焼灼することを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記複数の展開可能な針は所定量のエネルギーを前記身体組織の少なくとも 1 層に送り、該身体組織を焼灼するように適合されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記生体適合性傷口閉鎖材料が接着材であることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

50

前記接着材がタンパク質由来のアルデヒド系接着材料を含むことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記接着材がアルブミン / グルタルアルデヒド材料を含むことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記接着材がシアノアクリレート系材料であることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記生体適合性傷口閉鎖材料が組織封入剤であることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 12】

前記組織封入剤が合成ポリエチレングリコール系ハイドロゲル材料から構成されることを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

生体適合性傷口閉鎖材料が止血剤であることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

止血剤がフィブリノーゲンとトロンビンの組み合わせを含むことを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

手術用ステープラーであって、該手術用ステープラーが、以下：

20

ステープルカートリッジを第一顎部の遠位端に収容するように適合されている第一顎部であって、該ステープルカートリッジは複数の手術用ステープルそれぞれを含み、ステープルカートリッジの中に形成された複数のステープルスロットを有する作業表面を含む第一顎部と、

第二顎部の遠位端にステープル床を有する第二顎部であって、手術用ステープラーの作動中はステープルカートリッジおよびステープル床を相互に接近させ得る第二顎部と、

手術用ステープルをそのステープルスロットから接近したステープル床に向けて発射するための駆動部材と、

手術用ステープラーにより修復または接合される身体組織の一つ以上の特性を強化するための身体組織の特性強化システムであって、該身体組織強化システムが、以下：

30

該ステープルカートリッジに搭載された複数のステープルを放出するために該手術用ステープラーを発射する前、発射後および発射と同時の少なくとも何れかに標的ステープル部位へ所定量の手術用生体適合性傷口閉鎖材料を分配するための生体適合性傷口閉鎖材料分配システムであって、該生体適合性傷口閉鎖材料をその中に収容するための少なくとも 1 個の容器をステープルカートリッジ中に有する該身体組織の特性強化システム、

該ステープルカートリッジ中に形成された複数の導管であって、少なくとも 1 個の接着材容器と連通し、そこから該ステープルカートリッジの作業表面に伸びている複数の導管、および

それぞれ先端を有する複数の展開可能な針であって、針の先端が該ステープルカートリッジの作業表面から外に伸び、該身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層を貫入し、生体適合性傷口閉鎖材料を針の外部に沿って移送し、該身体組織の 1 つ以上の層に貫入させるようにステープルカートリッジの導管中に適合かつ配置される複数の針を有する身体組織の特性強化システム

40

を備えることを特徴とする手術用ステープラー。

【請求項 16】

第一顎部がステープルカートリッジ内で摺動して配置されるように適合される駆動部材を収容する様に適合され、該駆動部材が遠位方向へ移動すると該駆動部材は生体適合性傷口閉鎖材料を複数の導管を通して容器から、導管内に配置された針の周りに押出す様に適合され、該生体適合性傷口閉鎖材料を修復または接合される該身体組織中へ貫入させることを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

50

【請求項 17】

前記ステープルカートリッジがさらに

1つ以上の横に間隔を空けた個々のステープルスロット列であって、ステープルカートリッジに沿って伸長するステープルスロット列と、

バックスパンを有し、相互に個々のステープルスロット内に配置された複数の個別の手術用ステープルと、

相互にステープルスロット内、および複数のステープルの一つをスロットから押出す位置に配置された複数のステープルプッシャーであって、前記駆動部材が該ステープルプッシャーをスロット内に移動させ、そして同時に所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を針の周囲および複数の導管の外へ放出する様に適合される複数のステープルプッシャーを有することを特徴とする請求項 16 に記載の手術用ステープラー。

10

【請求項 18】

生体適合性傷口閉鎖材料分配システムがさらに前記ステープルカートリッジを通して縦方向に伸びる柔軟な内張を含み、駆動部材が該ステープルカートリッジを通して遠位方向に移動した場合、内張により該生体適合性傷口閉鎖材料と駆動部材の接触が防止されることを特徴とする、請求項 16 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 19】

複数の針が先端と、針が前記ステープルカートリッジ内に完全に保持される第一位置と、複数の針の先端が前記ステープルカートリッジの前記作業表面から突出する第二位置を有することを特徴とする、請求項 16 に記載の手術用ステープラー。

20

【請求項 20】

複数の針のそれぞれが第一位置に付勢されることを特徴とする請求項 19 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 21】

前記手術用ステープラーが開放消化器吻合手術を行うためであることを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 22】

前記手術用ステープラーが内視鏡または腹腔鏡消化器手術を行うためであることを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 23】

前記手術用ステープラーが末端 - 末端吻合手術を行うためであることを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

30

【請求項 24】

前記生体適合性傷口閉鎖材料がタンパク質由来のアルデヒド系接着材を含む接着材であることを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 25】

前記生体適合性傷口閉鎖材料がアルブミン / グルタルアルデヒド材料を含む接着材であることを特徴とする請求項 24 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 26】

前記生体適合性傷口閉鎖材料がシアノアクリレート系材料から構成される接着材であることを特徴とする請求項 24 に記載の手術用ステープラー。

40

【請求項 27】

前記生体適合性傷口閉鎖材料が組織封入剤であることを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 28】

前記組織封入剤が合成ポリエチレングリコール系ハイドゲル材料から構成されることを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

生体適合性傷口閉鎖材料が止血剤であることを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

50

【請求項 3 0】

前記複数の導管が 1 つ以上の横方向に間隔を空けたステーブルスロットの列に隣接、またはその間に配列するように配置されることを特徴とする、請求項 1 5 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 3 1】

複数の展開可能な針のそれぞれが、手術用ステープラーを発射後に複数の展開可能な針のそれぞれを前記ステーブルカートリッジ内に引き戻すための後退要素を備えることを特徴とする請求項 1 5 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 3 2】

ステーブルカートリッジを第一顎部の遠位端に収容するために適合される第一顎部であって、該ステーブルカートリッジが複数の個別の手術用ステープルと、その中に形成される複数のステーブルスロットを有する作業表面を含むステーブルカートリッジを含む第一顎部と、 10

第二顎部の遠位端にステーブル床を有する第二顎部であって、手術用ステープラーの作動中はステーブルカートリッジとステーブル床が相互に接近し得る第二顎部と、

手術用ステープルをステーブルスロットから接近したステーブル床に向かって発射するための駆動部材と、

該外科的ステープラーによって修復または接合される身体組織の隣接した層の一つ以上の特性を強化するために該ステーブルカートリッジと作動可能に結合する組織焼灼システムであって、該組織焼灼システムはそれぞれ先端を有する複数の展開可能な針を含み、該針が該カートリッジ内に適合かつ配置され、その先端が該ステーブルカートリッジの該作業表面から突き出し、該身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層を貫入し、電気手術エネルギーを該手術ステープラーの発射の少なくとも前、後および発射と同時の何れかに該身体組織に移送し得る組織焼灼システムを有することを特徴とする手術用ステープラー。 20

【請求項 3 3】

組織焼灼システムが、

前記手術用ステープラーに電氣的に接続される第一および第二電力線を経由して電気エネルギー源を有し、前記複数の展開可能な針が完全に前記ステーブルカートリッジ内に保持される第一位置と、複数の展開可能な針の各々の先端が該ステーブルカートリッジから突出する第二位置を有することを特徴とする請求項 3 2 に記載の手術用ステープラー。 30

【請求項 3 4】

前記第一顎部が前記ステーブルカートリッジ内に摺動可能に収容されるよう適合される駆動部材を含み、駆動部材が複数の展開可能な針のそれぞれを前記第一位置から前記第二位置へ移動するよう適合されることを特徴とする請求項 3 3 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 3 5】

前記駆動部材がエネルギー伝導ストリップを含み、該エネルギー伝導ストリップが前記第一電力線に電氣的に接続され、複数の展開可能な針のそれぞれを該第一電力線と電氣的に接続することを特徴とする請求項 3 4 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 3 6】

複数の展開可能な針のそれぞれと伝導ストリップが導電性材料で作製されることを特徴とする、請求項 3 5 に記載の手術用ステープラー。 40

【請求項 3 7】

前記ステーブル床が前記第二電力線に電氣的に接続していることを特徴とする、請求項 3 6 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 3 8】

複数の展開可能な針が第二位置にあり、該複数の展開可能な針の個別の遠位端が目的とするステーブル位置で組織を貫入し、該複数の針の先端が前記ステーブル床に接触しないことを特徴とする、請求項 3 7 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 3 9】

前記複数の展開可能な針が第一位置に付勢していることを特徴とする、請求項 3 8 に記載 50

の手術用ステープラー。

【請求項 4 0】

組織焼灼システムが互いに前記複数の展開可能な針の各々の周りに配置された複数のばねを含み、個別の該複数の展開可能な針を第一位置に付勢させることを特徴とする、請求項 3 7 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4 1】

前記電気エネルギー源が電気手術用発電機であることを特徴とする、請求項 3 3 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4 2】

遠位端に、第一顎部とステープル床を有する第二顎部を含む手術用ステープラーであって、該手術用ステープラーが、以下：

該第一顎部に選択的に収容され得るステープルカートリッジであって、該ステープルカートリッジが、以下：

その上面に形成された、1 個以上の横方向に間隔を空けたステープルスロット列と、

該ステープルスロット内にそれぞれ配置された複数の手術用ステープルと、

個別の該複数のステープルを該ステープルスロットから押出し、射出する位置に、該ステープルスロット内にそれぞれ配置された複数のステープルプッシャーと、

該ステープルカートリッジ内に配置された複数の展開可能な針であって、該複数の展開可能な針のそれぞれは該針が該ステープルカートリッジ内に完全に保持される第一位置と、該針の先端部が該ステープルカートリッジから突出する第二位置を有する展開可能な針を有するステープルカートリッジと、

第一顎部と操作可能に結合する駆動部材であって、該ステープルカートリッジ内に摺動可能に収容され、直線的に移動し、該複数のステープルプッシャーと該複数の展開可能な針を同時に横方向に移動させるように適合された駆動部材であって、該駆動部材はその長さによって長さ方向に伸びるエネルギー伝導ストリップを含む、駆動部材と、

該手術用ステープラーに電氣的に接続した電気エネルギー源であり、該電気エネルギー源は該ステープル床に電氣的に接続した第一電力線と、

該駆動部材の伝導ストリップに接続され、該駆動部材が該ステープルカートリッジを通過して遠位方向に移動する場合、該複数の展開可能な針のそれぞれと電氣的に連通し得る第二電力線を含む電気エネルギー源を有することを特徴とする、手術用ステープラー。

【請求項 4 3】

前記展開可能な針のそれぞれと、前記伝導ストリップが導電性材料で形成されていることを特徴とする、請求項 4 2 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4 4】

前記複数の展開可能な針が第二位置にある場合、該複数の展開可能な針個別の先端が目的とするステープル位置で組織を貫入し、前記ステープル床と接触しないことを特徴とする、請求項 4 2 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4 5】

前記複数の展開可能な針それぞれが第一位置に付勢していることを特徴とする、請求項 4 2 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4 6】

前記組織焼灼システムが互いに前記複数の展開可能な針の周りにそれぞれに配置された複数のばねを含み、該複数の展開可能な針を第一位置に付勢させることを特徴とする、請求項 4 2 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4 7】

手術用ステープラー内に取り外し可能に収容される様に形成される手術用ステープルカートリッジであって、該ステープルカートリッジは、以下：

作業表面と、

該作業表面内に形成された、横方向に間隔を空けた 1 個以上のステープルスロット列と

10

20

30

40

50

それぞれ該ステーブルスロット内に配置され、隣接する身体組織層を互いに機械的に固定する複数の手術用ステーブルと、

該手術用ステーブラーにより修復または接合される身体組織の一つ以上の特性を強化する組織の特性強化システムであって、該組織の特性強化システムは修復または接合される身体組織を非機械的に強化する様に形成され、組織の特性強化システムは、以下：

該手術用ステーブラーを発射する前、発射する後および発射中の何れかの間に、該ステーブルカートリッジに搭載した複数のステーブルを放出し、所定量の手術用生体適合性傷口閉鎖材料を目的とするステーブル位置へ分配するための傷口閉鎖材料分配システムであって、該組織の特性強化システムは該生体適合性傷口閉鎖材料を収容するために該ステーブルカートリッジ内に配置された少なくとも 1 個の容器を有する傷口閉鎖材料分配システムと、

10

該ステーブルカートリッジ内に形成された複数の導管であって、該複数の導管が少なくとも 1 個の接着材容器からステーブルカートリッジの上面へ伸びる複数の導管と、

それぞれ先端を有する複数の展開可能な針であって、該針はカートリッジと導管内に配置され、それにより、針の先端が該ステーブルカートリッジの作業表面から外へ伸び、身体組織の少なくとも隣接する 1 層を貫入し、該生体適合性傷口閉鎖材料を該針の外部に沿って移送し、該身体組織の 1 以上の層を貫入する複数の展開可能な針を有する組織の特性強化システムを含むことを特徴とする、手術用ステーブルカートリッジ。

【請求項 4 8】

前記組織の特性強化システムは前記隣接する身体組織の少なくとも 1 層に所定量の前記生体適合性傷口閉鎖材料を移送し、該身体組織の隣接する層を互いに接着する様に形成されることを特徴とする、請求項 4 7 記載の手術用ステーブルカートリッジ。

20

【請求項 4 9】

前記組織の特性強化システムは前記隣接する身体組織の間に所定量の所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を移送し、該身体組織の隣接する層を互いに接着する様に形成されることを特徴とする、請求項 4 7 記載の手術用ステーブルカートリッジ。

【請求項 5 0】

前記ステーブルカートリッジが所定量の前記生体適合性傷口閉鎖材料を含む様に形成される容器を含むことを特徴とする、請求項 4 7 記載の手術用ステーブルカートリッジ。

【請求項 5 1】

前記複数の展開可能な針の各々が通常、後退条件で付勢していることを特徴とする、請求項 5 0 記載の手術用ステーブルカートリッジ。

30

【請求項 5 2】

前記身体組織強化システムが所定量の電気エネルギーを前記隣接する身体組織の少なくとも 1 層に移送し、該身体組織の隣接する層を焼灼する様に形成されることを特徴とする、請求項 4 5 記載の手術用ステーブルカートリッジ。

【請求項 5 3】

前記複数の展開可能な針が所定量の電気エネルギーを前記身体組織の少なくとも 1 層に移送し、組織を焼灼する様に形成されることを特徴とする、請求項 4 7 記載の手術用ステーブルカートリッジ。

40

【請求項 5 4】

前記複数の展開可能な針のそれぞれが後退条件に付勢していることを特徴とする、請求項 5 3 記載の手術用ステーブルカートリッジ。

【請求項 5 5】

手術用ステーブラーであって、以下：

該ハンドルアセンブリ、

ハンドルアセンブリから伸びるチューブ部、

該チューブ部の遠位端に作動可能に結合されたステーブルカートリッジアセンブリであって、該ステーブルカートリッジがステーブル収容スロットの一对の環状アレーを含み、ここで、ステーブル収容スロットのそれぞれが身体組織の隣接する層を互いに機械的に固

50

定するために配置された手術用ステープルを含むステープルカートリッジアセンブリと、
該ステープルカートリッジアセンブリに対向して該チューブ部の遠位端にシャフトで作
動可能に接続された床部材と、

該身体組織の隣接する層の修復または結合を、該手術用ステープラーの発射で形成され
た環状ステープル線に沿って互いに非機械的に強化する様に形成される身体組織の特性強
化システムであって、該身体組織の特性強化システムが針収容スロットの環状アレーと、
身体組織強化剤を移送するために互いに針収容スロットの該環状アレー中に配置された複
数の展開可能な針を含む身体組織の特性強化システムを有することを特徴とする、手術用
ステープラー。

【請求項 5 6】

10

前記身体組織の特性強化システムが所定量の前記生体適合性傷口閉鎖材料を身体組織の隣
接する層に移送し、該身体組織の隣接する層の修復と結合を互いに強化する様に形成され
ることを特徴とする、請求項 5 5 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 5 7】

前記生体適合性傷口閉鎖材料が接着材であり、前記身体組織の特性強化システムが所定量
の該接着材を該身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層に移送し、該身体組織の隣接する
層を互いに接着する様に形成されることを特徴とする、請求項 5 5 に記載の手術用ステ
ープラー。

【請求項 5 8】

前記手術用ステープラーが末端 - 末端吻合手術を行うためのものであることを特徴とする
、請求項 5 5 に記載の手術用ステープラー。

20

【請求項 5 9】

前記ステープルカートリッジアセンブリがステープルプッシャーを含み、該ステープルプ
ッシャーが互いに周辺に間隔を有するフィンガーの遠位部確定同心円リングを含み、該フ
ィンガーがステープル収容スロットの前記一対の環状アレーのそれぞれ一つと前記針収容
スロットの環状アレーのそれぞれ一つ内に収容可能に形成されることを特徴とする、請求
項 5 8 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 6 0】

個別の展開可能な針が後退位置に付勢していることを特徴とする、請求項 5 9 に記載の手
術用ステープラー。

30

【請求項 6 1】

個別の展開可能な針がばねで後退位置に付勢していることを特徴とする、請求項 5 9 に記
載の手術用ステープラー。

【請求項 6 2】

個別の針と前記針収容スロット内に収容し得る個別のフィンガーとの間で該針収容スロ
ットのアレー中に互いに配置された複数のカプセルを更に含むことを特徴とする、請求項 6
1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 6 3】

各カプセルが所定量の生体適合性傷口閉鎖材料をカプセル化することを特徴とする、請求
項 6 2 に記載の手術用ステープラー。

40

【請求項 6 4】

各カプセルが圧縮力を加えると破裂する様になっていることを特徴とする、請求項 6 3 に
記載の手術用ステープラー。

【請求項 6 5】

前記針収容スロット内およびそれぞれの針収容スロットを通して収容可能な前記フィン
ガーの遠位方向移動により前記圧縮力がカプセルそれぞれに加えられることを特徴とする、
請求項 6 4 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 6 6】

前記針収容スロット内に収容可能な前記フィンガーの遠位移動が前記複数の針を展開させ
ることを特徴とする、請求項 6 5 に記載の手術用ステープラー。

50

【請求項 67】

前記身体組織強化システムが所定量の電気エネルギーを前記身体組織の隣接する層に移送し、該身体組織の隣接する層を互いに焼灼する様に形成されることを特徴とする、請求項 55 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 68】

前記身体組織強化システムが所定量の電気エネルギーを前記身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層に移送し、該身体組織の隣接する層を互いに焼灼する様に形成されることを特徴とする、請求項 55 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 69】

前記針収容スロット内に収容可能な前記フィンガーの遠位移動が前記複数の針を展開させることを特徴とする、請求項 68 に記載の手術用ステープラー。 10

【請求項 70】

前記床部材が前記複数の展開可能な針のそれぞれと併設される軸方向の配列で配置される複数の接触パッドを含むことを特徴とする、請求項 69 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 71】

前記針収容スロット内に収容可能な前記複数のフィンガーのそれぞれ、および前記複数の針のそれぞれ、および前記接触パッドのそれぞれが導電性材料で製作されていることを特徴とする、請求項 70 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 72】

前記針収容スロット内に収容可能な前記複数のフィンガーのそれぞれが、該針収容スロット内に収容し得る該複数のフィンガーに電気エネルギーを移送する様になっている電力線に電氣的に接続されていることを特徴とする、請求項 71 に記載の手術用ステープラー。 20

【請求項 73】

前記複数の接触パッドのそれぞれが、電気エネルギーを少なくとも複数の前記接触パッドそれぞれに移送および / または接触パッドのそれぞれから発散する様になっている電力線に電氣的に接続されていることを特徴とする、請求項 72 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 74】

前記針収容スロット内に収容し得る前記複数のフィンガーのそれぞれ、前記複数の針のそれぞれ、および前記接触パッドのそれぞれが電気エネルギー源に電氣的に接続されていることを特徴とする、請求項 73 に記載の手術用ステープラー。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は 2002 年 4 月 16 日に出願された米国仮出願第番号 60 / 373 , 224 号の利益とそれに対する優先権を主張するものであり、そのすべての内容が参考として本明細書に援用される。

【0002】

(発明の背景)

(1 . 技術分野)

本開示は手術用具と手術用ステープルで修復または接合した身体組織の特性強化法に関し、より詳しくは手術用の機械的ファスナーを非機械的な生体適合性傷口閉鎖材料と同時に施し、手術目的部位の修復組織または接合組織の特性を強化する様に形成された手術用具に関する。

【背景技術】

【0003】

(2 . 関連技術の説明)

体の身体組織を接合または接着する努力において、医学分野では長年にわたり様々な技術を利用してきた。歴史的には、縫合が重症の身体組織を接合し傷口を閉じるための技術として用いられていた。歴史的には縫合は手術針と手術糸で行われ、最近では以下に述べ 50

る様な多様な高分子または金属ステープルで行われている。縫合が意図する機能は、傷口または身体組織の端を治療期間中に相互に保持し、不快感、苦痛および治療に要する時間を低減することである。

【0004】

最近、過去に従来の縫合を必要とした多くの手術が、手術用ステープラーを用いて傷口または身体組織の端にステープルを施すステープル縫合に置き換えられている。手術用ステープラーは隣接する身体組織の接合、隣接する身体組織の止血、および隣接する身体組織の切開に伴う止血を行うために開発されてきた。この様な手術用ステープラーには直線状および環状形状の双方が含まれる。典型的な直線ステープラーおよびカッターには、ステープルの列の間を移動する切開手段のためのスロットを有するステープルの平行な列が含まれる。典型的な直線型ステープラーは共有に係るマッキーン (MacKean) らの米国特許第 6,045,560 号、マストリ (Mastri) らの米国特許第 6,032,849 号、およびロバートソン (Robertson) らの米国特許第 5,964,394 号に開示され、その全文が本明細書に参考として援用される。典型的には 2 列であるステープルの複数の環状列と、ステープルの列の間に配置された環状のブレードを含む典型的な環状ステープラーとカッターは、共有に係るロバートソンに対する米国特許第 5,799,857 号および同第 5,915,616 号に開示され、その全文を本明細書に採用し援用する。これらの型の手術用ステープラーは、切開手段が平行または環状の列の間を切開する場合、周囲の身体組織に平行または環状のステープル列を用いて隣接する身体組織を保持し切開を容易にし、身体組織層を相互に接合し、止血を行う。従って、外科医がこれらの全ての作業を同時に行うことを可能にすることにより、手術用ステープラーは身体組織を縫い合わせる時間の低減に効果的である。ステープラーが血管密度の高い身体組織に用いられる場合の接合と止血をより効果的にするため、多数のステープル列を有する手術用ステープラーも使用され、高度の成功を収めている。

10

20

【0005】

他の方法として、生物組織を溶接または接合する、または接続するためのエネルギーの使用も開発された。例えば単極または二極発生器による RF (ラジオ周波数) エネルギーが最近利用され、生物組織の“溶接”または“はんだ付け”が試みられている。単極装置は通常患者の体外に取り付けられた、切開または焼灼器具および遠隔復帰電極を有する 1 個の電極を使用する。二極装置では 2 個の電極を有する装置が使用され、焼灼電流は一般に装置の 2 個の電極間の組織のみに制限される。

30

【0006】

傷口の閉鎖または他の生体組織の再構成を行うためのエネルギーの使用には、組織タンパク質を変性させるのに適した生物組織の加熱を生成するようなエネルギーの使用が含まれ、身体組織のコラーゲン状成分が“生体糊”となり、身体組織を密封して接合を行う。この糊は治癒期間中に体に再吸収される。

【0007】

さらに、身体組織の修復と吻合の生成のために生体組織接着材が最近開発されている。一般に生体接着材は治癒過程を補助し身体組織を強化するために離れた身体組織を接着する。この様な接着材は縫合およびステープル接合の代わりに、例えば身体組織の修復または吻合の生成のための手術用過程で用いられる。

40

【0008】

適当な生体適合性接着材の使用は患者に多くの利点があり、外科医にも例えば針および/またはステープルを身体組織に差し込むことを避けると同時に、処置中の身体組織が即座に密封されるという利点がある。その上、生体適合性接着材の使用により生体異物反応および痕跡を最小にすることが可能である。しかしながら、この様な利点にもかかわらず、生体適合性接着材の使用には身体組織の縫い目に沿った弱さが主な弱点となる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

50

従って、例えば患者が受ける外傷を低減し、ステープル部位の間または個々のステープル部位における間隔の数を減らし、体液の漏れを減少させ、出血を減少するか、および／または例えばステープル線および身体組織の縫い目に沿って隣接した身体組織間の比較的強固な接着を行う手術用ステープラー器具、例えば手術用ファスナーまたはステープラーが必要である。

【課題を解決するための手段】

【0010】

(発明の要旨)

本開示は手術用機器、および修復または接合する身体組織の特性強化法に関する。

【0011】

10

本開示の一つの態様によれば、手術用ステープルにより修復または接合される身体組織の少なくとも1つの特性を強化する方法特性強化は、それぞれ手術用ステープルの遠位端に隣接して位置し、相互に併設されて操作可能なステープル床およびステープルカートリッジを備える手術用ステープラーを提供する工程を含む。ステープルカートリッジには作業表面と、作業表面中に形成された一列以上の個別のステープルスロットと、個別のステープルスロット内に個別に配置された複数の手術用ステープルと、スロットからステープル床に向かって手術用ステープルを発射するための駆動部材と、手術用ステープルを身体組織内に発射して、手術用ステープルにより形成される修復または接合される身体組織の少なくとも一つの特性を強化する様に形成される身体組織の特性強化システムであって、生体適合性傷口閉鎖材料の容器と、容器とカートリッジの作業表面を連通する複数の導管を含む身体組織の特性強化するシステムと、それぞれが先端を有する複数の展開可能な針であって、先端がステープルカートリッジの作業表面の外へ伸長し、身体組織の隣接する層の少なくとも1層を貫入し、生体適合性傷口閉鎖材料を針の外部に沿って移送し身体組織の少なくとも1層を貫入し得る様に針が導管中に配置される針が含まれる。

20

【0012】

その方法にはさらにステープル床とステープルカートリッジをその間にある身体組織の隣接する層間に接近させる工程と、手術用ステープラーを発射する工程であって、手術用ステープラーの発射は複数の手術用ステープルを身体組織の隣接する層を通して駆動することによって身体組織層を相互に機械的に固定するとともに、身体組織の特性強化システムを作動させ、修復または接合された身体組織の隣接する層の少なくとも1つの特性を強化することを含む手術用ステープラーを発射する工程が含まれる。

30

【0013】

身体組織の特性強化システムの作動は、所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を、修復または接合された身体組織層の少なくとも一個所またはその間に移送することを含むと考えられる。手術用ステープラーを発射すると、生体適合性傷口閉鎖材料がステープルカートリッジから放出される。

【0014】

さらに、前記提供する工程では、複数の展開可能な針のそれぞれが通常、非伸長位置に付勢され、その付勢に対向して伸長位置へ移動可能であると考えられる。

【0015】

40

身体組織の特性強化システムの作動には身体組織の隣接する層の少なくとも一つの層、または隣接する層間に所定量のエネルギーを移送し、身体組織の少なくとも1層を焼灼することが含まれる。

【0016】

複数の展開可能な針は所定量のエネルギーを身体組織の少なくとも1層に移送し、身体組織を焼灼する様になっている。

【0017】

生体適合性傷口閉鎖材料は接着材である。接着材がタンパク質由来のアルデヒド系接着材料、またはアルブミン/グルタルアルデヒド材料で製造されることが考えられる。接着材がシアノアクリレート系材料でも有り得る。

50

【 0 0 1 8 】

生体適合性傷口閉鎖材料が組織封入剤であり、組織封入剤が合成ポリエチレングリコール系ハイドロゲル材料で製造され则认为られる。

【 0 0 1 9 】

さらに、生体適合性傷口閉鎖材料が止血剤である则认为られ、止血剤がフィブリノーゲンとトロンビンの組み合わせで製造され则认为られる。

【 0 0 2 0 】

本開示の別な態様によれば、提供される手術用ステープラーはステープルカートリッジを第一顎部の遠位端に收容する様になっている第一顎部であって、ステープルカートリッジは複数の手術用ステープルを含み、ステープルカートリッジの中に形成された複数のステープルスロットを有する作業表面を含む第一顎部と、第二顎部の遠位端にステープル床を有する第二顎部であって、手術用ステープラーの作動中はステープルカートリッジおよびステープル床を相互に接近させ得る第二顎部と、手術用ステープルをそのステープルスロットから接近したステープル床に向けて発射するための駆動部材と、手術用ステープラーにより修復または接合される身体組織の少なくとも一つの特性を強化するための身体組織の特性強化システムを含む。身体組織の特性強化システムは少なくとも手術用ステープラーをステープルカートリッジに搭載された複数のステープルを放出するために発射する前、発射後および発射と同時の少なくとも何れかに目的とするステープル部位へ所定量の手術用生体適合性傷口閉鎖材料を分配するための生体適合性傷口閉鎖材料分配システムを含み、身体組織の特性強化システムは生体適合性傷口閉鎖材料をその中に收容するための少なくとも1個の容器をステープルカートリッジ中に有する身体組織の特性強化システムと、ステープルカートリッジ中に形成された複数の導管であって、複数の導管は少なくとも1個の接着材容器と連通し、そこからステープルカートリッジの作業表面に伸びている複数の導管と、それぞれ先端を有する複数の展開可能な針であって、針の先端がステープルカートリッジの作業表面から外に伸び、身体組織の隣接する少なくとも1層を貫入し、生体適合性傷口閉鎖材料を針の外部に沿って移送し、少なくとも1層の生体組織を貫入させるステープルカートリッジの導管中に配置される複数の針を有する。

【 0 0 2 1 】

第一顎部はステープルカートリッジ内で摺動可能になっている駆動部材を收容する様にし、駆動部材が遠位方向へ移動すると駆動部材は生体適合性傷口閉鎖材料を複数の導管を通して容器から、導管内に配置された針の周りに押出す様になり、生体適合性傷口閉鎖材料を修復または接合される身体組織中へ浸透させる。

【 0 0 2 2 】

ステープルカートリッジがさらに少なくとも1個の横に間隔を空けた個々のステープルスロット列であって、ステープルカートリッジに沿って伸長するステープルスロット列と、バックスパンを有し、相互に個々のステープルスロット内に配置された複数の個別の手術用ステープルと、相互にステープルスロット内、および複数のステープルの一つをスロットから押出す位置に配置された複数のステープルプッシャーであって、駆動部材がステープルプッシャーをスロット内に移動させ、所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を針の周囲および複数の導管の外へ放出する様に形成される複数のステープルプッシャーを含み得る。

【 0 0 2 3 】

生体適合性傷口閉鎖材料分配システムがさらにステープルカートリッジを通して長手方向に伸びる柔軟な内張を含み、駆動部材がステープルカートリッジを通して遠位方向に移動した場合、内張により生体適合性傷口閉鎖材料と駆動部材と接触が防止される。

【 0 0 2 4 】

複数の針が先端と、針がステープルカートリッジ内に完全に保持される第一位置と、複数の針の先端がステープルカートリッジの作業表面から突出する第二位置を有する。複数の針のそれぞれは第一位置に付勢することが好ましい。

【 0 0 2 5 】

手術用ステープラーが開放消化器吻合手術、内視鏡または腹腔鏡消化器手術、および末端 - 末端吻合手術を行い得る。

【 0 0 2 6 】

生体適合性傷口閉鎖材料がタンパク質由来のアルデヒド系接着材アルブミンノグルタルアルデヒド材料、またはシアノアクリレート系材料で形成された接着材である。生体適合性傷口閉鎖材料が組織封入剤であり得、組織封入剤が合成ポリエチレングリコール系ハイドゲル材料で形成される。生体適合性傷口閉鎖材料が止血剤であり得る。

【 0 0 2 7 】

複数の導管が少なくとも 1 個以上の横方向に間隔を空けたステープルスロット列に隣接、またはその間に配列することが好ましい。複数の展開可能な針のそれぞれが、手術用ステープラーを発射後に複数の展開可能な針のそれぞれをステープルカートリッジ内に引き戻すための後退要素を備える。

10

【 0 0 2 8 】

本開示のまた別な態様によれば、提供される手術用ステープラーはステープルカートリッジをその遠位端に収容するための第一顎部であって、ステープルカートリッジが複数の個別の手術用ステープルと、その中に形成される複数のステープルスロットを有する作業表面と、その遠位端にステープル床を有する第二顎部を含み、手術用ステープラーの作動中はステープルカートリッジとステープル床が相互に接近し得る第二顎部と、手術用ステープルをステープルスロットから接近したステープル床に向かって発射するための駆動部材と、手術用ステープラーによって修復または接合される身体組織の隣接した層の少なくとも一つの特性を強化するためにステープルカートリッジと作動可能に結合する組織焼灼システムであって、組織焼灼システムはそれぞれ先端を有する複数の展開可能な針を含み、針がカートリッジ内に配置され、その先端がステープルカートリッジの作業表面から突き出し、身体組織の隣接する少なくとも 1 層を貫入し、電気手術エネルギーを手術ステープラーの発射の少なくとも前、後および発射と同時の何れかに身体組織に移送する組織焼灼システムを含む。

20

【 0 0 2 9 】

組織焼灼システムは手術用ステープラーに電氣的に接続される第一および第二電力線を経由して電気エネルギー源を有し、複数の展開可能な針が完全にステープルカートリッジ内に保持される第一位置と、複数の展開可能な針のそれぞれの先端がステープルカートリッジから突出する第二位置を有する。

30

【 0 0 3 0 】

第一顎部がステープルカートリッジ内に摺動可能に収容される駆動部材を含み、駆動部材が複数の展開可能な針のそれぞれを第一位置から第二位置へ移動させる。

【 0 0 3 1 】

駆動部材がエネルギー伝導ストリップを含み、エネルギー伝導ストリップが第一電力線に電氣的に接続され、複数の展開可能な針のそれぞれを第一電力線と接続する。複数の展開可能な針のそれぞれと伝導ストリップが導電性材料で形成される。ステープル床は第二電力線に電氣的に接続している。

【 0 0 3 2 】

複数の展開可能な針が第二位置にあり、複数の展開可能な針の個別の遠位端が目的とするステープル位置で組織を貫入する場合、複数の針の先端がステープル床に接触しないと考えられる。複数の展開可能な針が第一位置に付勢していることが好ましい。

40

【 0 0 3 3 】

組織焼灼システムは互いに複数の展開可能な針の周りに配置された複数のばねを含み、個別の複数の展開可能な針を第一位置に変位させる。電気エネルギー源は電気手術用発電機である。

【 0 0 3 4 】

本開示のさらに別な局面では第一顎部と遠位端にステープル床を有する第二顎部を含む手術用ステープラーが開示される。手術用ステープラーは第一顎に選択的に収容され得る

50

ステーブルカートリッジであって、その上面に形成された、少なくとも 1 個の横方向に間隔を空けたステーブルスロット列と、ステーブルスロット内にそれぞれ配置された複数の手術用ステープルと、個別の複数のステーブルをステーブルスロットから押出し、射出する位置に、ステーブルスロット内にそれぞれ配置された複数のステーブルプッシャーと、ステーブルカートリッジ内に配置された複数の展開可能な針であって、複数の展開可能な針のそれぞれは針がステーブルカートリッジ内に完全に保持される第一位置と、針の先端部がステーブルカートリッジから突出する第二位置を有する展開可能な針を含む。手術用ステープラーはさらに第一顎部と操作可能に結合する駆動部材であって、ステーブルカートリッジ内に収容されて摺動可能に用いられ、直線的に移動し、複数のステーブルプッシャーと複数の展開可能な針を同時に横方向に移動させる駆動部材を含む。駆動部材はその長さに沿って長さ方向に伸びるエネルギー伝導ストリップと、手術用ステープラーに電氣的に接続した電気エネルギー源を含む。電気エネルギー源はステーブル床に電氣的に接続した第一電力線と、駆動部材の伝導ストリップに接続され、駆動部材がステーブルカートリッジを通して遠位方向に移動する場合、複数の展開可能な針のそれぞれと電氣的に連通し得る第二電力線を含む。

10

【 0 0 3 5 】

展開可能な針のそれぞれと、伝導ストリップは伝導性材料で形成されている。従って、複数の展開可能な針が第二位置にある場合、複数の展開可能な針個別の先端が目的とするステーブル位置で組織を貫入し、ステーブル床と接触しない。複数の展開可能な針それぞれが第一位置に付勢していることが好ましい。

20

【 0 0 3 6 】

組織焼灼システムは相互に複数の展開可能な針それぞれの周りに配置された複数のばねを含み、複数の展開可能な針を第一位置に付勢させる。

【 0 0 3 7 】

本開示の別な局面によれば、手術用ステープラー内に取り外し可能に収容される様に形成される手術用ステーブルカートリッジが提供され、手術用ステーブルカートリッジは作業表面と、作業表面内に形成された、横方向に間隔を空けた少なくとも 1 個のステーブルスロット列と、それぞれステーブルスロット内に配置され、隣接する身体組織層を相互に機械的に固定する複数の手術用ステープルと、手術用ステープラーにより修復または接合される身体組織の少なくとも一つの特性を強化する組織の特性強化システムであって、修復または接合される身体組織を非機械的に強化する様に形成される組織の特性強化システムを含む。

30

【 0 0 3 8 】

組織の特性強化システムは手術用ステープラーを発射する前、発射する後および発射中の何れかに、ステーブルカートリッジに搭載した複数の針を放出し、所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を目的とするステーブル位置へ分配するための傷口閉鎖材料分配システムであって、生体適合性傷口閉鎖材料を収容するためにステーブルカートリッジ内に配置された少なくとも 1 個の容器を有する組織の特性強化システムと、ステーブルカートリッジ内に形成された複数の導管であって、複数の導管が少なくとも 1 個の接着材容器からステーブルカートリッジの上面へ伸びる複数の導管と、それぞれ先端を有する複数の展開可能な針であって、針はカートリッジと導管内に配置され、針の先端がステーブルカートリッジの作業表面から外へ伸び、身体組織の少なくとも隣接する 1 層を貫入し、生体適合性傷口閉鎖材料を針の外部に沿って移送し、身体組織の少なくとも 1 層を貫入する複数の展開可能な針を含む。

40

【 0 0 3 9 】

組織の特性強化システムは隣接する身体組織の少なくとも 1 層に所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を移送する様に形成され、身体組織の隣接する層を相互に接着する。組織の特性強化システムは隣接する身体組織の間に所定量の所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を移送する様に形成され、身体組織の隣接する層を相互に接着する。

【 0 0 4 0 】

50

ステーブルカートリッジが所定量の生物適合性傷口閉鎖材料を含むための容器を含むことが好ましい。通常、複数の展開可能な針は後退条件で付勢している。

【 0 0 4 1 】

身体組織強化システムは所定量の電気エネルギーを隣接する身体組織の少なくとも 1 層に移送する様に形成され、身体組織の隣接する層を焼灼する。複数の展開可能な針は所定量の電気エネルギーを身体組織の少なくとも 1 層に分配され、組織を焼灼する。複数の展開可能な針のそれぞれは後退条件に付勢されている。

【 0 0 4 2 】

本開示のまた別な局面では手術用ステープラーが提供され、手術用ステープラーはハンドルアセンブリと、ハンドルアセンブリから伸びるチューブ部と、カートリッジアセンブリチューブ部の遠位端に作動可能に結合されたステーブルカートリッジアセンブリであって、ステーブルカートリッジがステーブル収容スロットの一对の環状アレーを含み、ステーブル収容スロットのそれぞれが身体組織の隣接する層を相互に機械的に固定するために配置された手術用ステープルを含むステーブルカートリッジアセンブリと、ステーブルカートリッジアセンブリに対向してチューブの遠位端にシャフトで作動可能に接続された床部材と、身体組織の隣接する層の修復または結合を、手術用ステープラーの発射で形成された環状ステープル線に沿って相互に非機械的に強化する様に形成される身体組織の特性強化システムであって、身体組織の特性強化システムが針収容スロットの環状アレーと、身体組織強化剤を移送するために相互に針収容スロットの環状アレー中に配置された複数の展開可能な針を含む身体組織の特性強化システムを含む。

10

20

【 0 0 4 3 】

身体組織の特性強化システムは所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を身体組織の隣接する層に移送する様に形成され、生体組織の隣接する層の修復と結合を相互に強化する。

【 0 0 4 4 】

生体適合性傷口閉鎖材料は接着材であり、身体組織の特性強化システムが所定量の接着材を身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層に移送する様に形成され、身体組織の隣接する層を相互に接着する。

【 0 0 4 5 】

手術用ステープラーは末端 - 末端吻合手術を行うためのものである。

【 0 0 4 6 】

ステーブルカートリッジアセンブリがステーブルプッシャーを含み、ステーブルプッシャーが相互に周辺に間隔を有するフィンガーの遠位部確定同心円リングを含み、フィンガーがステーブル収容スロットの一对の環状アレーのそれぞれ一つと針収容スロットの環状アレーのそれぞれ一つ内に収容可能になる。個別の展開可能な針が後退位置に付勢していることが好ましい。

30

【 0 0 4 7 】

手術用ステープラーは個別の針と針収容スロット内に収容し得る個別のフィンガーとの間で針収容スロットのアレー中に相互に配置された複数のカプセルを更に含む。各カプセルは所定量の生体適合性傷口閉鎖材料をカプセル化する。各カプセルは圧縮力を加えると破裂する様になる。針収容スロット内および針収容スロットを通して収容可能なフィンガーの遠位方向移動により圧縮力がカプセルそれぞれに加えられる。

40

【 0 0 4 8 】

針収容スロット内に収容可能なフィンガーの遠位移動が複数の針を展開させると考えられる。

【 0 0 4 9 】

身体組織強化システムは所定量の電気エネルギーを身体組織の隣接する層に移送する様に形成され、身体組織の隣接する層を相互に焼灼する。身体組織強化システムは所定量の電気エネルギーを身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層に移送する様に形成され、身体組織の隣接する層を相互に焼灼する。針収容スロット内に収容可能なフィンガーの遠位移動が複数の針を展開させると考えられる。

50

【 0 0 5 0 】

床部材は複数の展開可能な針のそれぞれと併設される縦方向の配列で配置される複数の接触パッドを含む。針収容スロット内に収容可能な複数のフィンガーのそれぞれ、および複数の針のそれぞれ、および接触パッドのそれぞれが伝導性材料で製作されていると考えられる。針収容スロット内に収容可能な複数のフィンガーのそれぞれは、針収容スロット内に収容し得る複数のフィンガーに電気エネルギーを移送するための電力線に電氣的に接続されている

複数の接触パッドのそれぞれが、電気エネルギーを少なくとも複数の接触パッドそれぞれに移送および / または接触パッドそれぞれから発散するための電力線に電氣的に接続されている。針収容スロット内に収容し得る複数のフィンガーのそれぞれ、複数の針のそれぞれ、および接触パッドのそれぞれが電気エネルギー源に電氣的に接続されている。 10

【 0 0 5 1 】

本開示の目的は、手術用ステープルと、例えば接着材、封入剤および止血剤等の生体適合性傷口閉鎖材料、および / またはその他の強化手段、例えば焼灼エネルギーを応用する手術用機器を提供し、手術用ステープラーで修復または結合する身体組織の一つ以上の性質を強化することである。

【 0 0 5 2 】

本開示の他の目的は、手術用ステープラーおよびカートリッジの形の上記の手術用機器、および手術用ステープラーのための使い捨て搭載ユニットを提供することである。

【 0 0 5 3 】

本開示の他の目的は、生体組織の特性強化システムを有するステープル留め器具を提供することである。 20

【 0 0 5 4 】

本開示の他の目的は、手術用ステープルで修復または結合した生体組織の接着をステープル留めし強化する手術用機器を提供することである。

【 0 0 5 5 】

本開示のまた別な目的は、ステープルで修復および / または結合された身体組織の体液の漏れを減少または阻止するための手術用ステープル留め機器を提供することである。

【 0 0 5 6 】

本開示のまた別な目的は、ステープルで修復および / または結合された身体組織の出血を減少または阻止するための手術用ステープル留め機器を提供することである。 30

【 0 0 5 7 】

本開示のまた別な目的は、組織をステープル留めまたは焼灼するためのステープル留め器具の電気焼灼能を提供することである。

【 0 0 5 8 】

本開示のさらに別な目的は、例えばステープル / 組織保持強度、治癒パターン、密封、止血およびステープル線の長期の気密性を改善するための接着材および / または電気焼灼等のステープルを生体適合性傷口閉鎖材料と共に使用し得る手術用ステープラーを提供することである。

【 0 0 5 9 】

本開示のさらに別な目的は、ステープルと機械的部品がより少ない手術用ステープラーを提供することである。 40

【 0 0 6 0 】

本開示のさらに別な目的は、部品数を減らすことによるより安価に製造され、発射力が小さく、手術用ステープラーのいくつかの部品の製造許容度の限界が少ない手術用ステープラーを提供することである。

【 0 0 6 1 】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本開示による手術用ステープラーの好ましい実施形態を図面を参照して詳細に説明するが、類似の参照番号は類似または同一の要素を示す。本明細書に用いられ、伝統的に用い 50

られる“遠位”という用語は使用者から遠い部分を示し、一方、“近位”という用語は使用者に近い部分を示す。

【0062】

様々な用途で手術用ステープラーが知られているが、各ステープラーはステープル床とステープルカートリッジを含み、相互に調節して接近させることができる。典型的なステープラーは通常、少なくとも2つの側面で間隔を空けたステープルスロット列と、その中のスロットを有し、隣接した組織を相互に結合する。同様に、ステープル床はその中に形成された2列のステープル形成溝を含み、カートリッジ内でステープルスロット列と並んでいる。使用する場合、手術用ステープラーが固定する組織をステープルカートリッジとステープル床の間に挟み、個別のステープルを射出し、ステープルを捕まれた組織を通って個別のステープル形成溝に押出し、ステープル形成溝に対してステープルを形成または閉じ、その結果組織層を相互に機械的に結合する。

10

【0063】

以下の説明は直線型手術用ステープラーに関するが、本開示は様々な手術で具体的に使用するために採用された任意のいくつかの既知の型の手術用ステープラー、例えば末端-末端吻合、円形末端-末端吻合、消化器吻合、内視鏡または腹腔鏡吻合、および横断吻合にも応用されることは理解されると思われる。この様な様々な手術の具体例にはそれぞれチコヘルスケアグループ(Tyco Healthcare Group, LP, Norwalk, CT)で販売されているEEATM、CEETM、GIATM、EndoGIATMおよびTATMが含まれるが、それらに限定されるものではない。

20

【0064】

図を詳細に参照すると、図1~3は一般的に本開示の実施態様による手術用ステープラー(100で示す)を示す。手術用ステープラー100は取り外し可能なステープルカートリッジ104(例えば図6の使い捨て搭載ユニットまたは“DLU”)をその遠位端に収容する様な寸法で形成された第一顎部103を有する第一ハンドル102と、遠位端に形成されたステープル床108を定める第二顎部107を有する第二ハンドル106を含み、ステープルカートリッジ104がステープル床108と併設され、実質的にそれと並んでいる。

【0065】

図2は手術用ステープラー100のステープルカートリッジ104が1対の実質的に平行に間隔を空けた側壁110および112、底壁114および上部壁116を含むことを示す。上部壁116は1対の表面部118および120に長さ方向に、それと同じ方向に伸びるナイフトラック122でそれぞれ分割されていることが好ましい。ナイフとトラック122は摺動可能な切削手段(図示せず)をその中に収容する様に形成される。

30

【0066】

図2および3で明らかな様に、各表面部118および120はその中に手術用ステープル“S”を収容する様に形成され、実質的に長さに沿って、好ましくはその全長に伸びるステープルスロット124の1対の横方向に間隔を空けたオフセット列を含む。1対のステープルスロット列124が各表面部118、120にあることが好ましいが、装置と用途によっては任意の数の列(1、3等)を備え得ると考えられる。ステープルカートリッジ104はさらに複数のステープルプッシャー125を含み、この実施態様ではそれぞれがステープルスロット124中のステープル“S”の下方に摺動可能に配置されている。複数のステープルプッシャーを単体または一体構造中または単体または一体構造として、その構造が複数のステープル“S”を複数のステープルスロット中、またはステープルスロットから押出すまたは射出し得る様に組み込むことができる。手術用ステープラー100の第一ハンドル102はさらに、ステープルカートリッジ104中へ摺動可能に収容される少なくともとも1個の駆動部材127を含む。駆動部材127は駆動部材127の直線移動をステープルプッシャー125の横方向の移動に変換する角度付き表面129を含む。使用する場合、駆動部材127は向こう側に進み、ステープルプッシャー125を駆動するカムの様に作用し、個別のステープルスロット124および組織“T”を通してス

40

50

テーブル“ S ”をステーブル床 1 0 8 のステーブル形成溝 1 0 9 内に放出する。

【 0 0 6 7 】

手術用ステーブラー 1 0 0 は、身体組織中に発射された手術用ステーブルにより修復または結合した身体組織の少なくとも 1 つの特性を強化するように形成される身体組織強化システムを含む。身体組織強化システムはステーブル“ S ”の機械的固定で生成した修復または結合を非機械的に強化するステーブル線手術強化または強化システム（以後“強化”システム）を含む、または含み得る。ある実施によれば、手術用ステーブラー 1 0 0 は所定量の手術用生体適合性傷口閉鎖材料、例えば接着材、封入剤または止血剤を目的のステーブル部位に、ステーブル“ S ”の放出前、放出後または放出と同時のいずれかに分配するための生体適合性傷口閉鎖材料分配システムを含む。本開示のある態様では、“生体適合性傷口封鎖材料分配システム”は、ステーブルカートリッジ 1 0 4 を通って長さ方向に伸びるすくなくとも 1 個の接着材容器 1 2 6 の輪郭を決めるステーブルカートリッジ 1 0 4 の側壁 1 1 0、1 2 0、底壁 1 1 4 および上部壁 1 1 6 を含む。接着材容器 1 2 6 は所定量の手術用生体適合性傷口閉鎖材料、例えばその中の接着材“ A ”を保持するように形成される。ステーブルカートリッジ 1 0 4 はさらに、カートリッジの沿って形成され、容器 1 2 6 から表面部 1 1 8、1 2 0 へ伸びる複数のチャンネルまたは導管 1 2 8 を含む。

10

【 0 0 6 8 】

従って、使用する場合、少なくとも 1 個の駆動部材 1 2 7 が第一顎部 1 0 3 またはカートリッジ 1 0 4 を通って前方へ動き、ステーブルプッシャー 1 2 5 をステーブルスロット 1 2 4 を通って移動させるので、ステーブル“ S ”を組織“ T ”を通して駆動し、駆動部材 1 2 7 が同時に生体適合性傷口封鎖材料、例えば接着材“ A ”を容器 1 2 6 から導管 1 2 8 通って組織“ T ”と接触させる。

20

【 0 0 6 9 】

はめ込まれるために作用する囲いまたは容器は、生体適合性傷封鎖材料を内蔵するためにカートリッジまたはカートリッジ容器 1 2 6 中に用いられると考えられる。

【 0 0 7 0 】

図 3 で見られる様に、伸展した柔軟な内張 1 3 1 を容器 1 2 6 の内部に配置し、駆動部材 1 2 7 が容器 1 2 6 を通って前方へ移動すると、内張 1 3 1 が駆動部材 1 2 7 の角度付き表面 1 2 9 に乗り上げ、その結果生体適合性傷口閉鎖材料“ A ”が導管 1 2 8 を通って押出される。内張はプッシャー 1 2 5 が駆動部材 1 2 7 の角度付きカム表面へ競り上がりまたは噛み上りを助ける。

30

【 0 0 7 1 】

カートリッジ 1 0 4 または内張 1 3 1 の壁により輪郭が決められる 1 個の接着材容器 1 2 6 が図 2 および 3 に示されるが、例えば一つの導管 1 2 8 または隣接する 1 組の導管 1 2 8 あたり 1 個の容器であっても、複数の独立した容器を用い得ると考えられる。各容器はチャンバーで輪郭が決められることが好ましく、所定量の接着材“ A ”をその中に含む、貯蔵するまたは保持するように形成される柔軟なチャンバーであることが好ましい。この様にして複数の容器（1 個を図示）が圧縮されると、駆動部材が遠位方向に移動すると所定量の生体適合性接着材“ A ”が連続的に複数の内張から押出される。

【 0 0 7 2 】

1 個以上の内張 1 3 1 を妥当な時間に所望の圧力を提供する様に形成するまたは仕立てて、接着材を 1 個以上の内張から導管を通して供給することができる。例えば、長さ方向および/または横方向の、複数の導管用の長く伸びたまたは幅広の内張を仕切ってして、駆動部材 1 2 7 により加えられる所望の、または選択された力を越えるとその隔壁を破るまたは隔壁から漏れることができる一連の仕切を提供することができる。駆動部材 1 2 7 がカートリッジ 1 0 4 の遠位端に向かって向こう側へ移動する場合、内張 1 3 1 は各内張の遠位端で近位端より短く、各内張の遠位端で圧力を調節または同じにする、または圧力をかけることができる。内張 1 3 1 は任意の適当な密封材料または材料の組み合わせで作成できる。

40

【 0 0 7 3 】

50

手術用ステープラー 100 は、一般に二つの異なった方法で組織 “T” の隣接する層を相互に効果的に結合または固定する。第一の方法では、手術用ステープラー 100 は通常の手術用ステープラーと良く似た方法で、ステープル “S” を組織の隣接する “T” を通って床 108 の床ポケット 109 中へステープル “S” を駆動することにより、一連のステープル “S” を組織 “T” の層へ施し、その結果床ポケット 109 に向けてステープル “S” の脚を生成し、組織 “T” の隣接する層または末端を修復または相互に結合する。第二の方法では、手術用ステープラー 100 は例えば接着材 “A” の線、複数の線または一連の線または液滴またはビーズをステープルアレー、の列に沿って、またはその長さに沿って、所定量の生体適合性傷口封鎖材料 “A” を容器 126 から導管 128 を通って、組織 “T” の隣接する層または末端に、またはその中に生体適合性傷口封鎖材料を施す。

10

【0074】

ステープル “S” の列は治癒期間中に相互に固定された組織 “T” の隣接する組織または組織の層または末端を保持するに必要な機械的保持力を与え、生体適合性傷口閉鎖材料、即ち接着材 “A” の付与は組織に貫入するステープルの脚の周り、および / または並べられたまたは隣接するステープル “S” 間の間隙を、ステープル “S” の少なくとも 1 列の線または列に沿ってを埋め、ステープル “S”、特にステープル留めで修復または結合された組織に別の非機械的強化力を与える。さらに、例えばステープル “S” の 2 つの隣接する列間に接着材 “A” の線を形成することにより、ステープル “S” の第三の列を、例えば使用する場合、除外することが可能になり、その結果施されるステープルの数、すなわちステープラーの機械的部品数が減少し、手術用ステープラー全体の製造および組

20

【0075】

スポットまたは不連続の接着材付与が最初に開示されたが、生体適合性傷口封鎖材料、例えば接着材のより間隔の少ない、または間隔のない、または連続的な線またはビーズをステープルの少なくとも 1 列に沿って、または長さに施すことができると考えられる。接着材の連続線が必要な場合、導管 128 の間隔を相互に接近するか、そのポートが個々の塗布、例えば接着材 “A” のスポットが接着材 “A” の隣接する塗布またはスポットと合体する必要があると考えられる。または、縦の導管（図示せず）を、ナイフとラック 122（図 2 参照）の各側線のカートリッジの作業表面に形成し、切断手段（例えばナイフ）で隣接する層を切断後、“A” が組織の層または縁の間に放出される様に配置することも

30

できる。さらに、先に開示した表面 118 および 120 あたり生体適合性接着材 “A” の単一線の代わり、またはそれに加えて、接着材 “A” の任意の適当な数の線を各表面 118 および 120 に沿って設けることも考えられる。

【0076】

接着材 “A” を塗布する一連の、または線状のポート 129 を隣接するステープル “S” の列の間に形成することもできる。しかしながら、図 2 に示す様に接着材 “A” の複数の線を設けた場合、線はステープル “S” の線の内側または外側に塗布することができる。さらに、上面壁 116 を分割するナイフとラック 122 を持たない手術用ステープラーでは、ステープル “S” の列および接着材 “A” の線を交互に配置し、ステープル “S” の列が接着材 “A” の線の外側、または接着材 “A” の線がステープル “S” の外側、ま

40

【0077】

図 3 A に戻ると、本開示の別の実施態様による手術用ステープル 100 の遠位端が示される。図 3 A で分かる様に、手術用ステープラー 100 は各導管 128 内に操作可能に配置された展開可能な針 140 を含む。接着材 “A” を組織 “T” の隣接する層間に移送するため、展開可能な針 140 が組織 “T” の層に貫入する様に形成されることが好ましい。各駆動部材 127 が、針 140 のヘッド 140' と直接係合するカム表面として作用するか、それらを内張 131 を通して間接的に係合し、針 140 を導管 128 から身体組織 “T” の第一層を通して展開する様に形成されることが好ましい。その結果、各針 140 の先端 142 は実質的に組織 “T” の隣接する層の間に位置し、所定量の生体適合

50

性接着材“ A ”が個別の針 1 4 0 を通して放出される。針 1 4 0 の先端 1 4 2 が作動または隣接する組織表面に隣り合っている場合、接着材材料は針 1 4 0 から放出される必要はないが、針 1 4 0 から放出されることが好ましい。

【 0 0 7 8 】

従って、使用する場合、駆動部材 1 2 7 が第一顎部 1 0 3 を通って前方へ動く場合、駆動部材 1 2 7 はステープルプッシャー 1 2 5 を個別のステープルスロットを通して順次横に移動させ、ステープル“ S ”を組織“ T ”の層を通して駆動する。同時に、駆動部材 1 2 7 は駆動針 1 4 0 を導管 1 2 8 から展開駆動する。その結果、先端 1 4 2 が組織“ T ”の最近接層に貫入、好ましくは針 1 4 0 の先端 1 4 2 が実質的に組織“ T ”の隣接する表面の間に位置する距離で貫入し、同時に接着材“ A ”を導管 1 2 8 および針 1 4 0 を通って組織“ T ”の隣接する層間の領域へ放出または押出す。針 1 4 0 の位置は、針 1 4 0 が所定量の接着材“ A ”を連続するステープル“ S ”の間の位置に放出し、その結果、隣接したステープル“ S ”の間に存在する間隙を満たす様な位置であることが好ましい。または、針の先端 1 4 2 が組織の各層に貫入し、針 1 4 0 をひとたび組織“ T ”から引き抜くと、接着材“ A ”は針 1 4 0 で生成した間隙または孔に残るか、それ自体で分布する。

10

【 0 0 7 9 】

針 1 4 0 は作動可能に針と組み合わせられ、生体適合性傷口閉鎖材料、例えば接着材 A を組織“ T ”の隣接する層の間または層の中へ施された後、または針 1 4 0 をステープルカートリッジ 1 0 4 の導管 1 2 8 内へ回収する回収手段を備えると考えられる。例えば、別の実施態様では、駆動部材 1 2 7 は例えば表面またはその長さに沿って波打った表面を有する形であり、各針 1 4 0 はその周りに配置された圧縮ばね 1 4 4 を有し、例えばその一端で上面壁 1 1 6 に止めつけられ、もう一端はヘッド 1 4 0 ' に止めつけられ、ばね 1 4 4 を針 1 4 0 がカム追従子の様な方法で駆動部材 1 2 7 の表面と接触した状態に止める。この様にして、針 1 4 0 は駆動部材 1 2 7 の表面の形状に沿って上下する（即ち遠位運動で展開し、近位運動で引き込まれる）。この特徴は、接着材材料が施されるステープル留めされた組織がステープラーの顎から容易に分離され、生体適合性接着材“ A ”が手術用ステープラーの表面と接触しない、または組織“ T ”を手術用ステープラーと接着させないために好ましい。

20

【 0 0 8 0 】

完全自己充填手術用ステープラーを図 1 ~ 3 A で説明したが、手術用ステープラー 1 0 0 が第一ハンドル 1 0 2、第二ハンドル 1 0 6、または双方のハンドル 1 0 2、1 0 6 から伸びていることが好ましい液体カップリング部材 1 5 0（図 1 参照）を備えることが本発明の範囲内であると考えられる。カップリング部材 1 5 0 は容器 1 2 6 と液体連通し、手術用ステープラー 1 0 0 が通路（例えば導管）1 5 4 を通って生体適合性接着材 1 5 2 と完全に組み合わせられる。従って、使用する場合、生体適合性接着材“ A ”は遠隔接着材源 1 5 2 から目的の手術部位へ施すことができる。

30

【 0 0 8 1 】

手術用器具に用いられるまたは応用される手術用生体適合性傷口封鎖材料、特に手術用ステープラーには、その機能が器官、組織または構造を接着または保持することである接着材、体液の漏れを防止するための封入剤、および出血を止める、または防止するための止血剤が含まれる。使用し得る接着材にはタンパク質由来の接着材料、例えば市販のアルブミン/グルタルアルデヒド材料（商品名：バイオグリューク（BioGlueTM）、リオライフ社（Cryolife Inc.））、およびシアノアクリレート系材料（商品名：デルマボンド（Derma BondTM）、インダーミル社（Indermil Inc.））が含まれる。使用し得る封入剤には例えばフィブリン封入剤およびコラーゲン系封入剤、およびポリマー系組織封入剤が含まれる。市販される封入剤の例には合成ポリエチレングリコール系ハイドロゲル材料（商品名：コシール（CoSealTM）、コヒージョンテクノロジーズアンドバックスターインターナショナル社（Cohesion Technologies and Baxter International, Inc.））が含まれる。用い得る止血剤の例にはフィブリン系、コラーゲン系、酸化

40

50

再生セルロース系およびゼラチン系局所止血剤が含まれる。市販される止血材料にはフィブリノーゲン-トロンビン組み合わせ材料(商品名: コスタシス(C o S t a s i s^{T M}))、チコヘルスケアグループ、LP; およびティッセル(T i s s s e l^{T M})、バクスターインターナショナル社(B a x t e r I n t e r n a t i o n a l , I n c .)が含まれる。

【0082】

開示される手術用器具、例えば本開示のステープラーで用いられる生体適合性傷口閉鎖材料は非毒性で、生体組織と接着可能で、素早く安定し(例えば訳30秒~5分)、湿潤条件でも硬化し、生体組織と合成材料の双方と接着することが好ましく、十分な強度でステープル線をさらに安定化する。タンパク質系材料と架橋剤で形成された生体適合性材料はこの様な特性を有する。タンパク質系材料と架橋剤を含む生体適合性接着材はカワモト(K a w a m o t o)らの米国特許第5,385,606号に開示され、その全文を本開示に引用し援用する。

10

【0083】

上記実施態様は一般的にオープンタイプ直線手術用ステープラーに関するものであるが、遠視鏡または腹腔鏡食せんタイプステープラー装置も本開示の範囲内である。ステープル装置のあるタイプでは、ハンドル、手術用器具(すなわち末端操作部)および手術用器具とハンドルを相互接続するシャフトが含まれる。一般に、手術用器具は組織に接近し、その間に保持された組織をステープル固定し分割する様に設計されている。手術用器具は例えば旋回して、または横方向に組み合わせ得るステープル床ステープルカートリッジを含む向かい合った1組の顎、であると考えられる。手術用ステープラー装置300の詳細な説明、およびステープラーカートリッジとステープル床の接近のより詳細な説明は、その全文が本開示に参照され援用されるミリマンらの共有特許である米国特許第6,330,965および6,241,139参照。

20

【0084】

図4および5には本発明による手術用ステープラーの別の実施態様が参照番号200として示される。手術用ステープラー200にはその遠位端にステープルカートリッジ204を収容する様な寸法で形成された第一ハンドル202と、その遠位端に形成されたステープル床208の輪郭を決める第二顎部207を有する第二ハンドル206が含まれ、ステープルカートリッジ204はステープル床208と併設され、実質的に並んでいる。

30

【0085】

手術用ステープラー200のステープルカートリッジ204には手術用ステープラーによって修復または結合される組織の1つ以上の特性を強化するための組織の特性強化システムが含まれ、このシステムは修復または結合された組織を非機械的に強化する様に適応される。ある実施態様によれば、手術用ステープラー200には組織の隣接する層を非機械的に、手術用ステープラー200の発射前、発射後または発射中の少なくとも1つの間に相互に結合し、手術用ステープル「S」をステープルカートリッジ204から発射するための組織焼灼システムが含まれる。組織焼灼システムには電力線250、252を通過して手術用ステープラー200に電氣的に接続された電気エネルギー源256(例えば電気手術発電機)と、ステープルカートリッジ204の各導管228内に配置されて作動する針240が含まれる。第一電力線250は第一ハンドル202から近位方向に延びて電氣的に接触し、ステープルカートリッジ204の展開可能針240に電気エネルギーおよび/または電力を提供することが好ましい。

40

【0086】

電力線250は第一ハンドル202と電氣的に接触していることが好ましく、駆動部材227の上面に沿って設けられた伝導ストリップ260と電氣的に接触していることがより好ましい。電力線252は第二ハンドル206と電氣的に接触していることが好ましく、電力線252が床208と電氣的に接触していることがより好ましい。

【0087】

本開示のある実施態様によれば、第一顎部203、駆動部材227およびステープルプ

50

ッシャー 225 は非伝導性または絶縁性材料で形成され、針 240 と伝導ストリップは伝導性材料で形成される。第二顎部 207 の床 208 は伝導性材料で形成されることが想定される。または、床 208 は非伝導性または絶縁性材料で形成され得、その表面上に形成された領域または接触パッド（図示せず）を有し、接触パッドは伝導性材料で形成されている。接触パッドが個別の針 240 と併設されることが好ましい。または、床 208 全体が伝導性材料で形成されている場合、各床ポケット 209 を非伝導性または絶縁性材料と並べることができる。

【0088】

使用する場合、第一顎部 203 と第二顎部 207 は手術部位のいずれかの側に位置し、そこで組織「T」の隣接する層は相互に固定され切断されてステープルカートリッジ 204 とステープル床 208 が併設される。次いで駆動部材 227 を遠位方向に移動させてステープラプッシャー 225 をステープル「S」内に駆動することによって、手術用ステープラ 200 が発射される。これによりステープル「S」の脚が組織「T」の隣接する層を通り個別の床の窪みまたはポケット 209 に向かって放出され、完全にステープルを形成し組織「T」の層を相互に結合する。 10

【0089】

ステープルカートリッジ 204 からステープル「S」を放出すると同時に、駆動部材 227 が針 240 の末端をスロット 228 を通り、それを超えて、組織「T」の隣接する層の中へ打ち込む。針 240 が組織「T」の隣接する層を完全に通って、床 208 の表面と接触することを防止するため、各針 240 の末端は丸められていることが好ましい。各針 240 は例えば針 240 の周りに配置された圧縮ばね 244 を用いてばねで付勢され、例えば、1つの端部で壁 216 と、他の端部で針 240 のヘッドと接着または固定されていることが好ましい。ばね 244 は針 240 を駆動部材 227 のストリップ 260 と接触させ、針 240 をそこに維持する。 20

【0090】

隣接する組織「T」の層が第一顎部 203 と第二顎部 207 の間に保持され、針 240 が組織「T」中に押し込まれている場合、ユーザーはエネルギー源 256 から針 240 に RF エネルギーを加える。具体的には、RF エネルギーがエネルギー源 256 から電力線 250、ストリップ 260、針 240、組織「T」の隣接する層、床 208 を通り電力線 252 の外に移動する。RF エネルギーは組織「T」の隣接する層を相互に焼灼（スポット溶接）するに十分な時間とレベルで加えられる。 30

【0091】

手術用ステープラ 200 の発射後、駆動部材 227 が近位方向に移動され、それによって駆動部材 227 の遠位端が針 240 を除去し、針はばね 244 の圧縮状態からステープラカートリッジ 227 内へ付勢して回収される。または、ステープルの発射後に駆動部材 227 が遠位方向に移動され得ない場合、第一ハンドル 202 を第二ハンドル 206 から切り離すことにより針 240 が組織「T」から取り除かれ得る。

【0092】

手術用ステープラ 200 は二つの異なった方法で組織「T」の隣接した層を相互に効果的に結合および/または固定する。最初の方法では、手術用ステープラ 200 は通常、ステープル「S」を組織「T」の隣接する層を通してステープル床 208 中の床ポケット 209 へ打ち込んで、その結果ステープル「S」の脚を床ポケット 209 に対向して機械的に形成し、組織「T」の隣接する層を相互に結合することによって、一連のステープラ「S」を組織「T」の隣接する層に施す。第二の方法では、組織「T」の隣接する層を相互に焼灼することにより、手術用ステープラ 200 はステープル線に沿ってまたはその長さで一連のスポット状または線状溶接を行う。針 240 がステープル「S」の間か、連続的に隣接するか、または隣接する位置でスポット溶接を形成し、隣接するステープル「S」間に存在するギャップを埋める様に針 240 が位置することが好ましい。 40

【0093】

図 6 に見られる様に、手術用ステープラ 100、200 には取り外し可能な手術用ス 50

テーブルカートリッジ 104、204 が、使い捨て搭載ユニット（以降、「DLU」）の形態で示されるように、それぞれ備えられ得る。DLU は本明細書に開示された組織特性強化システムの個別の特徴、またはその任意の組み合わせを含む様に構成され、適応されることが好ましい。この様にして、1 個の手術用ステープラー 100 または 200 を再使用し、必要に応じて手術中に DLU を使用のたびに使い捨てにし、および / または未使用の DLU と交換することができる。例えば、ナイフを有する、または持たない、異なった数のステープル列、異なった長さのステープル、異なった長さの針、および異なった種類の生体適合性傷口閉鎖材料を有する DLU を用いることができる。ステープルカートリッジ 104、204 の特徴が内視鏡用消化器ステープラーおよび横形腹腔用ステープラーを含む内視鏡ステープラおよび / または腹腔鏡用ステープラの DLU についても考えられることは、本発明の範囲内である。 10

【0094】

ステープル「S」の列により、治癒期間中に相互に固定された組織「T」の隣接する層を保持するに必要な保持力が提供され、一方、スポット溶接または線溶接により、特定のステープル「S」の列中の隣接するステープル「S」間の間隙が埋められる。さらに、ある適用例では、ステープル「S」の二つの列の間、またはそれらに隣接して、線状に連続するスポット溶接または線溶接を行うことにより、一般に手術用ステープラーに通常設けられるステープルの第三の列を省くことが可能で、その結果機械部品数を減らし手術用ステープラーの全体の製造組立てコストを削減することができる。 20

【0095】

上記手術用ステープラーを直線型ステープラーの関連で説明したが、上記開示は円形型ステープラー等の様々な他の上記手術用ステープラーにも使用し得ると考えられる。

【0096】

図 7 ~ 10 は一般的には参照番号 300 で示される環状または円形手術用ステープラーの形の別な実施態様を示す。手術用ステープラー 300 には少なくとも 1 個の旋回可能起動ハンドル部材 314 を有するハンドルアセンブリ部材 312 が含まれ、さらに前進部材 316 が含まれる。ハンドルアセンブリ部材 312 から延びる場合、その長さに沿って曲線形になる様に構成し得るチューブ状部 320 が備えられる。チューブ状部 320 は直線状でも良く、他の実施態様では柔軟で任意の形状に曲り得る。本体部 320 はステープル収容スロット 336 のそれぞれに配置されたステープル 324 を含む、ステープル収容スロット 336 の一対の環状列と結合するステープルカートリッジアセンブリ 322 で終わる（図 8 参照）。ステープルカートリッジアセンブリ 322 と向かい合って、シャフト 328 で手術用ステープラー 300 の遠位端部に連結した床部材 326 が備えられる。 30

【0097】

図 8 に見られる様に、ステープルカートリッジアセンブリ 322 はチューブ状部 320 の遠位端内に同心円ではめ込まれる。ステープルカートリッジアセンブリ 322 には一般にフラストコニカル形の近位部 332 を含むステープルプッシャー 330 と、周辺に間隔のあるフィンガー 334 の二つの同心リングの輪郭を決める遠位部が含まれ、そのそれぞれがステープル収容スロット 336 内に収容される。ある実施態様では、ステープルプッシャー 330 の遠位部 332 はドライバーチューブ 338 の遠位端で接触する様に構成され、適応されると考えられる。従って、ドライバーチューブ 338 を前進させることで、ステープルプッシャー 330 を前進させると、フィンガー 334 はステープル収容スロット 336 中へ更に入り込み、その中に含まれるステープル 324 を軸方向に外側に押出す。 40

【0098】

図 8 に見られる様に、ナイフ 340 は実質的にステープルカートリッジアセンブリ 322 内に収容されるナイフエッジ 342 の輪郭を決めるリムをその中に有し、ステープラープッシャー 330 の遠位面に搭載される開いたカップの形である。ナイフエッジ 342 は、好ましくはステープル 324 の一対の環状アレーの内向きに放射状に配置される。従って、ステープルプッシャー 330 がドライバーユニット 338 を前進させて前進すると、 50

ナイフ 3 4 0 も軸方向に外向きに前進する。

【 0 0 9 9 】

操作する場合、手術用ステープラー 3 0 0 は患者の体内の環状器官内に位置し、結合する器官の末端はステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 と床部材 3 2 6 の間の空隙に位置する。従来の様に、器官の末端は床部材 3 2 6 がステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 に接近する前に袋閉じ縫合糸で床部材 3 2 6 とステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 の上部に固定され得る。床部材 3 2 6 をステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 に向けて接近させるためには、グリップ部材 3 1 8 を回転させて床部材 3 2 6 をステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 へ向けて、ステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 に向かい合う位置に引き込む。床部材 3 2 6 とステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 の間に適切な距離が設定されると、作動ハンドル 3 1 4 を旋回させてステープルプッシャー 3 3 0 を駆動し、次いで組織を通して床部材 3 2 6 へ向けてステープル 3 2 4 と環状ナイフ 3 4 0 を駆動し、吻合を完了し得る。

10

【 0 1 0 0 】

さらに図 8 を参照すると、ステープルカートリッジ 3 2 2 にはステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 の遠位端に形成された、針収容スロット 3 5 2 内に位置した展開可能針 3 5 0 の少なくとも 1 個の環状アレー、好ましくは 2 個の環状アレーを含む体組織の特性強化システムが含まれる。針 3 5 0 は各針収容スロット 3 5 2 内に配置されることが好ましい。各針 3 5 0 は各針 3 5 0 の周りに位置するばね 3 5 4 により、個別の針収容スロット 3 5 2 内の後退位置に付勢され、個別の針 3 5 0 の近位端に形成されたステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 とフランジ 3 5 0 a の内部遠位面 3 2 2 a 間に配置されていることが好ましい。

20

【 0 1 0 1 】

所定量の生体適合性傷口閉鎖材料が、好ましくは針 3 5 0 に近位の各針収容スロット 3 5 2 内に備えられる。生体適合性傷口閉鎖材料を含む、複数の剛性、半剛性または柔軟な容器（本明細書では、好ましくは、半剛性または柔軟なカプセル 3 5 6 として示される）がそれぞれ針収容スロット 3 5 2 内に設けられ、各カプセル 3 5 6 はその中に保持される所定量の生体適合性傷口閉鎖材料をカプセル化する、および / または含む。ステープラープッシャー 3 3 0 の遠位部が周囲に空間を有するフィンガー 3 5 8 のさらなるリングの輪郭をさらに決め、そのそれぞれが対応する針収容スロット 3 5 2 内に収容されることが考

30

【 0 1 0 2 】

操作する場合、ドライバークューブ 3 3 8 を前進させることによりステープルプッシャー 3 3 0 を前進させると、フィンガー 3 5 8 は針収容スロット 3 5 2 内に遠位方向へさらに移動し、生体適合性傷口閉鎖材料を含むカプセル 3 5 6 を針 3 5 0 の近位端に向かって押し、針 3 5 0 を針収容スロット 3 5 2 の外へ展開させる。図 1 0 に見られる様に、針 3 5 0 は、好ましくは、ステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 と床部材 3 2 6 の床表面 3 2 6 a の間に締付けられる組織「T」の少なくとも 1 層、好ましくは両層に貫入する。ステープラープッシャー 3 3 0 がさらに前進してひとたび針 3 5 0 が完全に展開すると、圧縮力がカプセル 3 5 6 に加わり、カプセル 3 5 6 が破裂し、その結果、生体適合性傷口閉鎖材料を針収容スロット 3 5 2 内へ分配する。カプセル 3 5 6 が破裂すると、ステープルプッシャー 3 3 0 の連続的な遠位方向への前進により生体適合性傷口閉鎖材料が針 3 5 0 を通って、および / または針の周りに放出される。

40

【 0 1 0 3 】

この様にして、ステープル 3 2 4 の環状アレーが治癒期間中に組織「T」の隣接する層を相互に機械的に保持するに必要な保持力を提供し、適当な生体適合性傷口閉鎖材料がステープル 3 2 4 の特定の環状アレー中の隣接するステープル 3 2 4 間の空隙を埋める。

【 0 1 0 4 】

図 1 1 および 1 2 に戻ると、他の実施態様ではステープルカートリッジアセンブリ 3 2 0 には、ステープルカートリッジアセンブリ 3 2 2 の遠位端内に形成された対応する針収

50

容スロット 352' 内の展開可能針 350' の少なくとも 1 個、好ましくは 2 個の環状アレーを含む組織の特性強化システムが含まれる。各針 350' は個別の針収容スロット 352' 内の後退位置へ付勢していることが好ましい。各針 350' はそれぞれ針 350' の周りに位置し、各針 350' の近位端に形成されたステープルカートリッジアセンブリ 322 の内部遠位面 322a とフランジ 350a' の間に配置される複数のばね 354' により後退位置へ付勢していることがより好ましい。針 350' は伝導性材料で製作されることが好ましい。

【0105】

ステープルプッシャー 330 の遠位部は周辺に間隔を持つフィンガー 358' の別なリングの輪郭をさらに決め、そのそれぞれが対応する針収容スロット 352' 内に収容される。好ましくは、フィンガー 358' も伝導性材料で製造される。この様にして、フィンガー 358' が針 350' と接触している場合、電気エネルギーがフィンガー 358' から針 350' へ伝達され得る。各フィンガー 358' の近位端は、上記の様に手術用ステープラー 300 を通して好ましくは電気エネルギー源へ延びる少なくとも一つの電力線 360' と電氣的に接触していると考えられる。

10

【0106】

作動させる場合、ドライバーチューブ 338 を前進させてステープルプッシャー 330 を前進させると、フィンガー 358' はさらに針収容スロット 352' 中に進み針 350' の近位端と向かい合い、針 350' を針収容スロット 352' の外へ展開させる。図 12 に見られる様に、針 350' は、好ましくは、ステープルカートリッジアセンブリ 322 と床部材 326 の床表面 326a の間で締付けられる組織「T」の 1 層に貫入する。ひとたび針 350' が完全に展開されると、適当な量の電気エネルギーを電力線 360' とフィンガー 368' を通って針 350' に伝達し、組織「T」の隣接する層を相互に焼灼および/または融合することができる。図 12 に見られる様に、床表面 326a には相互に針 350' と併設された軸方向に配列して位置する複数の電気接触パッド 362' が備えられることが好ましい。各接触パッド 362' は、床部材 326 を通り、シャフト 328 を通り電気エネルギー源 256 (図 4 の電気エネルギー源) へ延びる少なくとも 1 本の電力線 364' を経由し、電気エネルギー源と電氣的に接触することが好ましい。

20

【0107】

この様にして、ステープル 324 の環状アレーは治癒期間中に組織「T」の隣接する層を相互に機械的に保持するに必要な保持力を提供し、スポット溶接によりステープル 324 の特定の列中の隣接するステープル 324 間の間隙を埋め、その結果保持力を増大する。さらに、ステープル 324 の隣接する列間に連続する溶接スポットを形成することにより、従来の手術用ステープラーに一般的に結合している第三のステープル列を除去し、部品数と手術用ステープラーの製作組立てコストを削減することができる。

30

【0108】

本開示の手術用ステープラーの実施態様に様々な変更を行い得ることは理解されると思われる。従って、上記の記載は制限的に解釈されるべきではなく、好ましい実施態様の例示に過ぎない。当業者は本開示の範囲と趣旨内で他の変更を考案する。

【図面の簡単な説明】

40

【0109】

明細書に含まれ、明細書の一部を構成する付属図面は開示の実施形態を図示し、上記に示す開示の一般的な記載と以下に示す実施形態の詳細な説明と共に、開示の原理を説明するためのものである。

【図 1】図 1 は本開示による手術用ステープラーの透視図である。

【図 2】図 2 は図 1 に示した手術用ステープラーのステープルカートリッジの遠位端の、一部を取り除いた拡大部分透視図である。

【図 3】図 3 はその発射装置を図示する、図 1 の手術用ステープラーの遠位端の、一部の側面の拡大された長さ方向の垂直断面図である。

【図 3A】図 3A は発射装置を図示する、本開示の別な実施形態による手術用ステープラ

50

一の遠位端の、一部の側面の拡大された長さ方向の垂直断面図である。

【図 4】図 4 は本開示の別な実施形態による手術用ステープラーの透視図である。

【図 5】図 5 は図 4 の手術用ステープラーの一部の側面の拡大長さ方向垂直断面図である。

【図 6】図 6 は上記の任意の一つの実施形態による取り外し可能なステープルカートリッジの透視図である。

【図 7】図 7 は本開示による手術用ステープラーの透視図である。

【図 8】図 8 は図 7 の手術用ステープラーのカートリッジアセンブリを通して長さ方向に見た拡大垂直断面図であり、本開示の他の実施形態によるステープル線強化システムを図示する。

10

【図 9】図 9 は図 8 の線 9 - 9 に沿った拡大部分断面図である。

【図 10】図 10 は図 8 で 10 で示された領域の拡大図である。

【図 11】図 11 は図 7 の手術用ステープラーのカートリッジアセンブリを長さ方向に見た拡大垂直断面図であり、本開示の他の実施形態によるステープル線強化システムを図示する。

【図 12】図 12 は図 11 で 12 で示された領域の拡大図である。

【図 1】

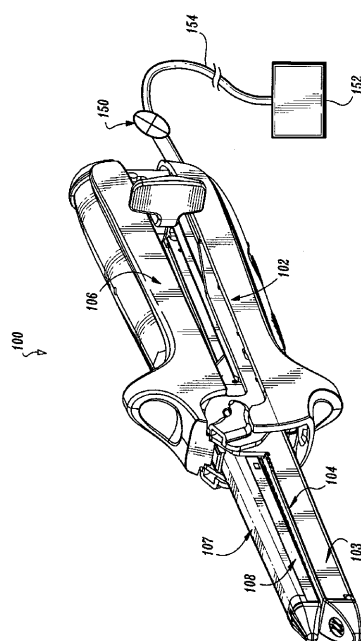


FIG. 1

【図 2】

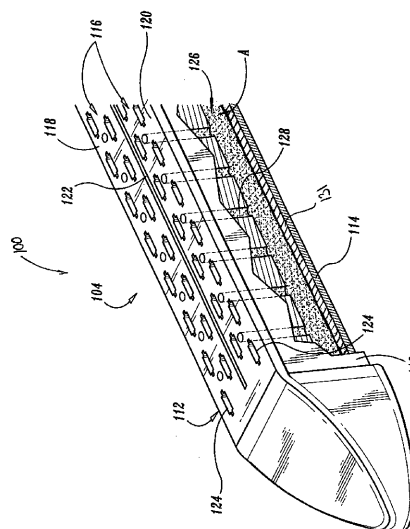


FIG. 2

【図 3】

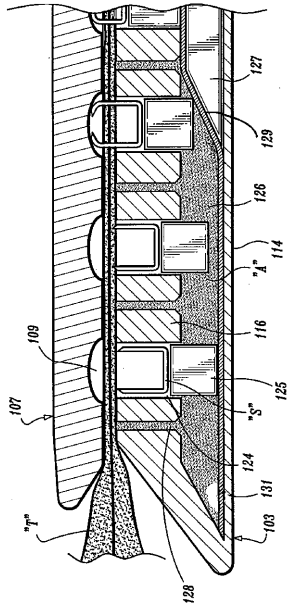


FIG. 3

【図 3 A】

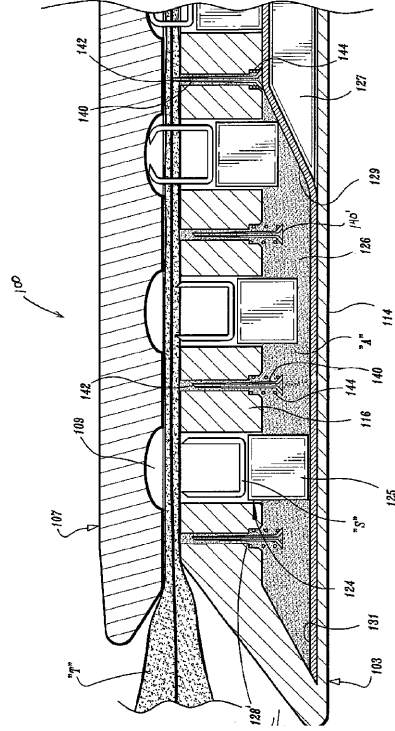


FIG. 3A

【図 4】

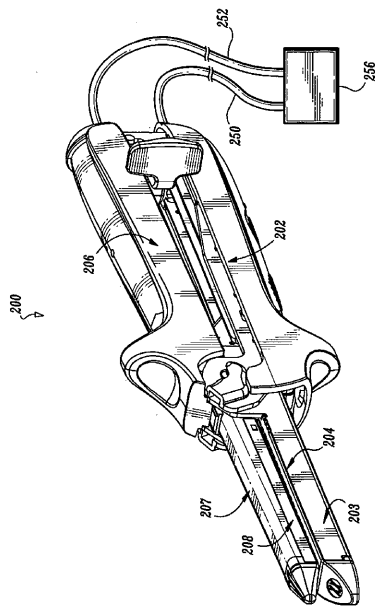


FIG. 4

【図 5】

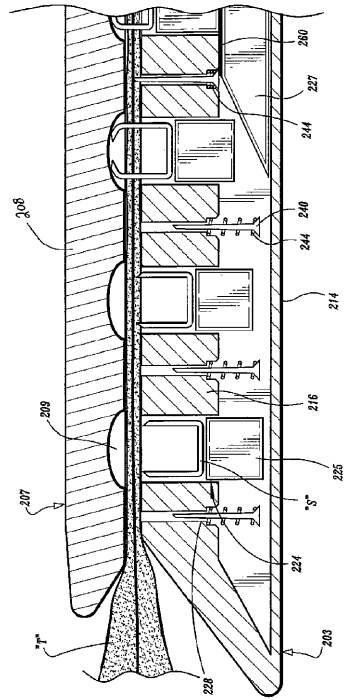
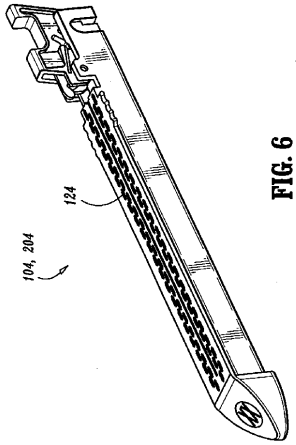
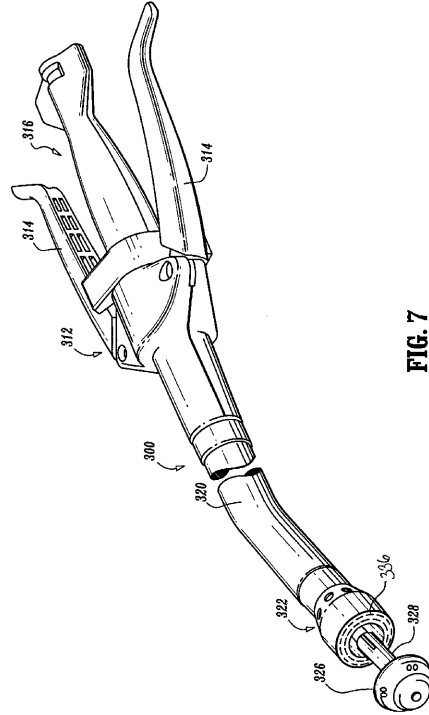


FIG. 5

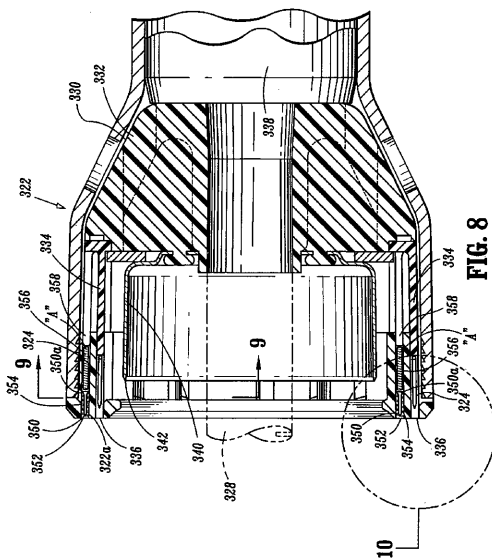
【図 6】



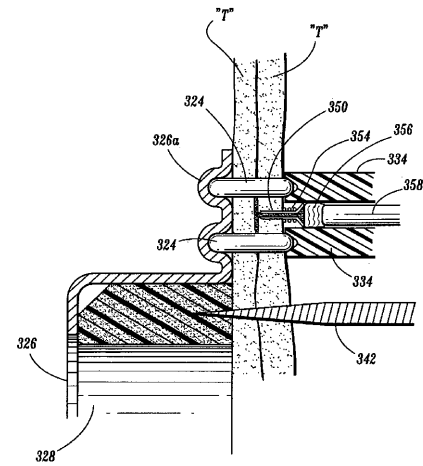
【図 7】



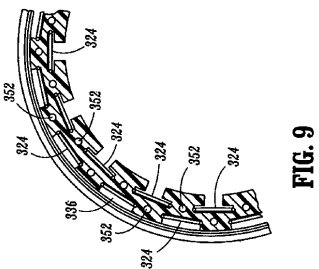
【図 8】



【図 10】



【図 9】



【図 1 1】

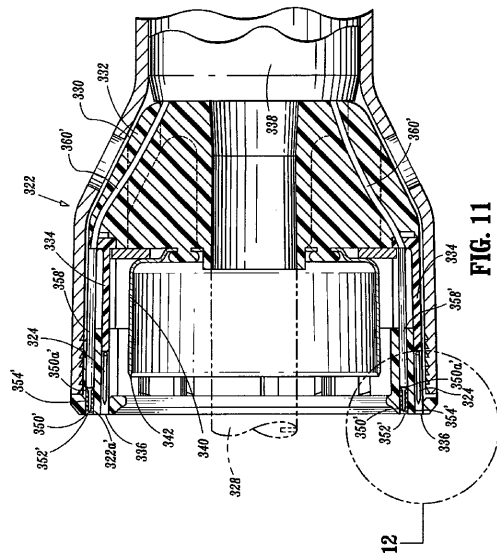


FIG. 11

【図 1 2】

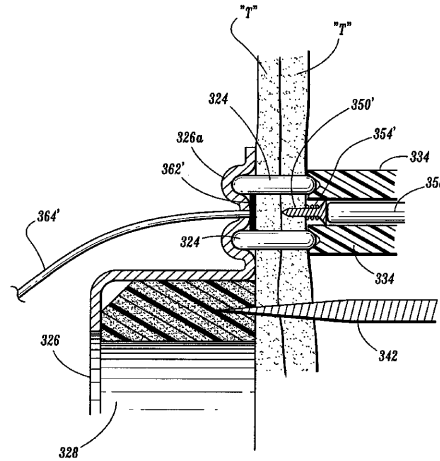


FIG. 12

【手続補正書】

【提出日】平成16年12月16日(2004.12.16)

【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】

手術用ステープラーであって、該手術用ステープラーが、以下：

ステープルカートリッジを第一顎部の遠位端に収容するように適合されている第一顎部であって、該ステープルカートリッジは複数の手術用ステープルそれぞれを含み、ステープルカートリッジの中に形成された複数のステープルスロットを有する作業表面を含む第一顎部と、

第二顎部の遠位端にステープル床を有する第二顎部であって、手術用ステープラーの作動中はステープルカートリッジおよびステープル床を相互に接近させ得る第二顎部と、

手術用ステープルをそのステープルスロットから接近したステープル床に向けて発射するための駆動部材と、

手術用ステープラーにより修復または接合される身体組織の一つ以上の特性を強化するための身体組織の特性強化システムであって、該身体組織強化システムが、以下：

該ステープルカートリッジに搭載された複数のステープルを放出するために該手術用ステープラーを発射する前、発射後および発射と同時の少なくとも何れかに標的ステープル部位へ所定量の手術用生体適合性傷口閉鎖材料を分配するための生体適合性傷口閉鎖材料分配システムであって、該生体適合性傷口閉鎖材料をその中に収容するための少なくとも1個の容器をステープルカートリッジ中に有する該身体組織の特性強化システム、

該ステーブルカートリッジ中に形成された複数の導管であって、少なくとも 1 個の接着材容器と連通し、そこから該ステーブルカートリッジの作業表面に伸びている複数の導管、および

それぞれ先端を有する複数の展開可能な針であって、針の先端が該ステーブルカートリッジの作業表面から外に伸び、該身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層を貫入し、生体適合性傷口閉鎖材料を針の外部に沿って移送し、該生体組織の 1 つ以上の層に貫入させるようにステーブルカートリッジの導管中に適合かつ配置される複数の針を有する身体組織の特性強化システム

を備えることを特徴とする手術用ステープラー。

【請求項 2】

第一顎部がステーブルカートリッジ内で摺動して配置されるように適合される駆動部材を収容する様に適合され、該駆動部材が遠位方向へ移動すると該駆動部材は生体適合性傷口閉鎖材料を複数の導管を通して容器から、導管内に配置された針の周りに押出す様に適合され、該生体適合性傷口閉鎖材料を修復または接合される該身体組織中へ貫入させることを特徴とする請求項 1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 3】

前記ステーブルカートリッジがさらに

相互にステーブルスロット内、および複数のステーブルの一つをスロットから押出す位置に配置された複数のステーブルプッシャーであって、前記駆動部材が該ステーブルプッシャーをスロット内に移動させ、そして同時に所定量の生体適合性傷口閉鎖材料を針の周囲および複数の導管の外へ放出する様に適合される複数のステーブルプッシャーを有することを特徴とする請求項 2 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4】

生体適合性傷口閉鎖材料分配システムがさらに前記ステーブルカートリッジを通して縦方向に伸びる柔軟な内張を含み、駆動部材が該ステーブルカートリッジを通して遠位方向に移動した場合、内張により該生体適合性傷口閉鎖材料と駆動部材の接触が防止されることを特徴とする、請求項 2 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 5】

複数の針が先端と、針が前記ステーブルカートリッジ内に完全に保持される第一位置と、複数の針の先端が前記ステーブルカートリッジの前記作業表面から突出する第二位置を有することを特徴とする、請求項 2 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 6】

複数の針のそれぞれが第一位置に付勢されることを特徴とする請求項 5 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 7】

前記生体適合性傷口閉鎖材料がタンパク質由来のアルデヒド系接着材を含む接着材であることを特徴とする請求項 1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 8】

前記生体適合性傷口閉鎖材料がアルブミン / グルタルアルデヒド材料を含む接着材であることを特徴とする請求項 7 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 9】

前記生体適合性傷口閉鎖材料がシアノアクリレート系材料から構成される接着材であることを特徴とする請求項 7 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 10】

前記生体適合性傷口閉鎖材料が組織封入剤であることを特徴とする請求項 1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 11】

前記組織封入剤が合成ポリエチレングリコール系ハイドゲル材料から構成されることを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

生体適合性傷口閉鎖材料が止血剤であることを特徴とする請求項 1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 13】

前記複数の導管が 1 つ以上の横方向に間隔を空けたステープルスロットの列に隣接、またはその間に配列するように配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 14】

複数の展開可能な針のそれぞれが、手術用ステープラーを発射後に複数の展開可能な針のそれぞれを前記ステープルカートリッジ内に引き戻すための後退要素を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 15】

ステープルカートリッジを第一顎部の遠位端に収容するために適合される第一顎部であって、該ステープルカートリッジが複数の個別の手術用ステープルと、その中に形成される複数のステープルスロットを有する作業表面を含むステープルカートリッジを含む第一顎部と、

第二顎部の遠位端にステープル床を有する第二顎部であって、手術用ステープラーの作動中はステープルカートリッジとステープル床が相互に接近し得る第二顎部と、

手術用ステープルをステープルスロットから接近したステープル床に向かって発射するための駆動部材と、

該外科的ステープラーによって修復または接合される身体組織の隣接した層の一つ以上の特性を強化するために該ステープルカートリッジと作動可能に結合する組織焼灼システムであって、該組織焼灼システムはそれぞれ先端を有する複数の展開可能な針を含み、該針が該カートリッジ内に適合かつ配置され、その先端が該ステープルカートリッジの該作業表面から突き出し、該身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層を貫入し、電気手術エネルギーを該手術ステープラーの発射の少なくとも前、後および発射と同時の何れかに該身体組織に移送し得る組織焼灼システムを有することを特徴とする手術用ステープラー。

【請求項 16】

前記組織焼灼システムが、

前記手術用ステープラーに電氣的に接続される第一および第二電力線を経由して電気エネルギー源を有し、前記複数の展開可能な針が完全に前記ステープルカートリッジ内に保持される第一位置と、複数の展開可能な針の各々の先端が該ステープルカートリッジから突出する第二位置を有することを特徴とする請求項 15 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 17】

前記第一顎部が前記ステープルカートリッジ内に摺動可能に収容されるよう適合される駆動部材を含み、駆動部材が複数の展開可能な針のそれぞれを前記第一位置から前記第二位置へ移動するよう適合されることを特徴とする請求項 16 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 18】

前記駆動部材がエネルギー伝導ストリップを含み、該エネルギー伝導ストリップが前記第一電力線に電氣的に接続され、複数の展開可能な針のそれぞれを該第一電力線と電氣的に接続することを特徴とする請求項 17 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 19】

複数の展開可能な針のそれぞれと伝導ストリップが導電性材料で作製されることを特徴とする、請求項 18 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 20】

前記ステープル床が前記第二電力線に電氣的に接続していることを特徴とする、請求項 19 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 21】

複数の展開可能な針が第二位置にあり、該複数の展開可能な針の個別の遠位端が目的とするステープル位置で組織を貫入し、該複数の針の先端が前記ステープル床に接触しないことを特徴とする、請求項 20 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 2】

前記複数の展開可能な針が第一位置に付勢していることを特徴とする、請求項 2 1 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 3】

前記組織焼灼システムが互いに前記複数の展開可能な針の各々の周りに配置された複数のばねを含み、個別の該複数の展開可能な針を第一位置に付勢させることを特徴とする、請求項 2 0 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 4】

前記電気エネルギー源が電気手術用発電機であることを特徴とする、請求項 1 6 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 5】

前記駆動部材が、前記第一顎部と操作可能に結合し、該駆動部材が、前記ステープルカートリッジ内に摺動可能に収容され、直線的に移動し、複数のステープルプッシャーを同時に横方向に移動させるように適合されていることを特徴とする、請求項 1 5 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 6】

前記複数の展開可能な針の各々が第二位置にある場合、該複数の展開可能な針の個別の先端が目的とするステープル位置で組織を貫入し、前記ステープル床と接触しないことを特徴とする、請求項 1 5 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 7】

前記複数の展開可能な針それぞれが第一位置に付勢していることを特徴とする、請求項 1 5 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 8】

前記組織焼灼システムが互いに前記複数の展開可能な針の周りにそれぞれに配置された複数のばねを含み、該複数の展開可能な針を第一位置に付勢させることを特徴とする、請求項 1 0 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 2 9】

手術用ステープラー内に取り外し可能に収容される様に形成される手術用ステープルカートリッジであって、該ステープルカートリッジは、以下：

作業表面と、

該作業表面内に形成された、横方向に間隔を空けた 1 個以上のステープルスロット列と、

それぞれ該ステープルスロット内に配置され、隣接する身体組織層を互いに機械的に固定する複数の手術用ステープルと、

該手術用ステープラーにより修復または接合される身体組織の一つ以上の特性を強化する組織の特性強化システムであって、該組織の特性強化システムは修復または接合される身体組織を非機械的に強化する様に形成され、組織の特性強化システムは、以下：

該手術用ステープラーを発射する前、発射する後および発射中の何れかの間に、該ステープルカートリッジに搭載した複数のステープルを放出し、所定量の手術用生体適合性傷口閉鎖材料を目的とするステープル位置へ分配するための傷口閉鎖材料分配システムであって、該組織の特性強化システムは該生体適合性傷口閉鎖材料を収容するために該ステープルカートリッジ内に配置された少なくとも 1 個の容器を有する傷口閉鎖材料分配システムと、

該ステープルカートリッジ内に形成された複数の導管であって、該複数の導管が少なくとも 1 個の接着材容器からステープルカートリッジの上面へ伸びる複数の導管と、

それぞれ先端を有する複数の展開可能な針であって、該針はカートリッジと導管内に配置され、それにより、針の先端が該ステープルカートリッジの作業表面から外へ伸び、身体組織の少なくとも隣接する 1 層を貫入し、該生体適合性傷口閉鎖材料を該針の外部に沿って移送し、該身体組織の 1 以上の層を貫入する複数の展開可能な針を有する組織の特性強化システムを含むことを特徴とする、手術用ステープルカートリッジ。

【請求項 30】

手術用ステープラ - であって、以下：

該ハンドルアセンブリ、

ハンドルアセンブリから伸びるチューブ部、

該チューブ部の遠位端に作動可能に結合されたステープルカートリッジアセンブリであって、該ステープルカートリッジがステープル収容スロットの一对の環状アレーを含み、ここで、ステープル収容スロットのそれぞれが身体組織の隣接する層を互いに機械的に固定するために配置された手術用ステープルを含むステープルカートリッジアセンブリと、

該ステープルカートリッジアセンブリに対向して該チューブ部の遠位端にシャフトで作動可能に接続された床部材と、

該身体組織の隣接する層の修復または結合を、該手術用ステープラの発射で形成された環状ステープル線に沿って互いに非機械的に強化する様に形成される身体組織の特性強化システムであって、該身体組織の特性強化システムが針収容スロットの環状アレーと、身体組織強化剤を移送するために互いに針収容スロットの該環状アレー中に配置された複数の展開可能な針を含む身体組織の特性強化システムを有することを特徴とする、手術用ステープラ。

【請求項 31】

前記生体適合性傷口閉鎖材料が接着材であり、前記身体組織の特性強化システムが所定量の該接着材を該身体組織の隣接する層の少なくとも 1 層に移送し、該身体組織の隣接する層を互いに接着する様に形成されることを特徴とする、請求項 30 または 1 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 32】

前記ステープルカートリッジアセンブリがステープルプッシャーを含み、該ステープルプッシャーが互いに周辺に間隔を有するフィンガーの遠位部確定同心円リングを含み、該フィンガーがステープル収容スロットの前記一对の環状アレーのそれぞれ一つと前記針収容スロットの環状アレーのそれぞれ一つ内に収容可能に形成されることを特徴とする、請求項 30 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 33】

個別の針と前記針収容スロット内に収容し得る個別のフィンガーとの間で該針収容スロットのアレー中に互いに配置された複数のカプセルを更に含むことを特徴とする、請求項 30 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 34】

各カプセルが所定量の生体適合性傷口閉鎖材料をカプセル化することを特徴とする、請求項 33 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 35】

各カプセルが圧縮力を加えると破裂する様になっていること、ならびに前記針収容スロット内およびそれぞれの針収容スロットを通して収容可能な前記フィンガーの遠位方向移動により前記圧縮力がカプセルそれぞれに加えられることを特徴とする、請求項 34 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 36】

前記身体組織の特性強化システムが所定量の電気エネルギーを前記身体組織に移送し、該身体組織を焼灼する様に形成 かつ適合 されることを特徴とする、請求項 30 または 1 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 37】

前記針収容スロット内に収容可能な前記フィンガーの遠位移動が前記複数の針を展開させることを特徴とする、請求項 36 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 38】

前記床部材が前記複数の展開可能な針のそれぞれと併設される軸方向の配列で配置される複数の接触パッドを含むことを特徴とする、請求項 37 に記載の手術用ステープラ。

【請求項 39】

前記針収容スロット内に収容可能な前記複数のフィンガーのそれぞれ、および前記複数の針のそれぞれ、および前記接触パッドのそれぞれが導電性材料で製作されていることを特徴とする、請求項 3 8 に記載の手術用ステープラー。

【請求項 4 0】

前記針収容スロット内に収容し得る前記複数のフィンガーのそれぞれ、前記複数の針のそれぞれ、および前記接触パッドのそれぞれが電気エネルギー源に電氣的に接続されていることを特徴とする、請求項 3 9 に記載の手術用ステープラー。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/JP 03/11778

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/072 A61B17/115 A61B17/00		
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) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 045 560 A (HAIN MATTHEW ET AL) 4 April 2000 (2000-04-04) the whole document	15-31, 47-54
A	US 5 895 412 A (TUCKER ROBERT) 20 April 1999 (1999-04-20) the whole document	15-31, 47-54
☐ 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 16 February 2004		Date of mailing of the international search report 19. 02. 2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Held, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/11778**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. ☒ Claims Nos.: 1-14
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.: 55-74
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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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. ☐ 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. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-14

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 03/11778

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.1

Claims Nos.: 1-14

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

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 55-74

In view of the large number and also the wording of the claims presently on file, which render it difficult, if not impossible, to determine the matter for which protection is sought, the present application fails to comply with the clarity and conciseness requirements of Article 6 PCT (see also Rule 6.1(a) PCT) to such an extent that a meaningful search is impossible.

The expression "a body tissue property enhancing system configured and adapted to non-mechanically enhance ..." (claim 55) is unclear and not supported by the description in its broad meaning. The claims 55 - 74 do not unambiguously and in a positive manner define the subject-matter for which protection is sought.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

International Application No. PCT/US 03/11778

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 15-31, 47-54

The independent claims 15 and 47 define a surgical stapler and a stapler cartridge comprising a biocompatible wound closure material dispensing system. The objective problem solved is to use an adhesive in order to enhance the body tissue properties.

2. claims: 32-46

The independent claims 32 and 42 define a surgical stapler comprising a tissue cauterizing system. The objective problem posed is to use electric energy in order to enhance the body tissue properties during stapling.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/JP 03/11778

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6045560	A	04-04-2000	US 5542594 A	06-08-1996
			US 5908427 A	01-06-1999
			US 5964774 A	12-10-1999

US 5895412	A	20-04-1999	AU 7398196 A	30-04-1997
			WO 9713461 A1	17-04-1997

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,M W,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

专利名称(译)	外科缝合器和手术方法		
公开(公告)号	JP2006506106A	公开(公告)日	2006-02-23
申请号	JP2003585600	申请日	2003-04-16
[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	ハインリクラッセル		
发明人	ハインリク, ラッセル		
IPC分类号	A61B17/072 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/068 A61B17/115 A61B18/14		
CPC分类号	A61B17/0686 A61B17/00491 A61B17/04 A61B17/07207 A61B17/07292 A61B17/115 A61B17/1155 A61B18/1442 A61B18/1477 A61B2017/07214 A61B2017/07278 A61B2018/1425		
FI分类号	A61B17/10.310		
F-TERM分类号	4C060/CC23 4C060/MM24		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/373224 2002-04-16 US		
其他公开文献	JP4350529B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开内容包括在所述外科缝合器和形成在所述外科缝合器 (104) , 外科器械的远端的外科床的远端的可选择性地容纳钉仓相对于钉床一起提供 (100) 上。钉仓间隔开, 以形成在其上表面上钉槽的一个或多个横向和行 (124) , 用于在钉槽相互布置的多个外科缝钉 (S) , 手术通过将钉子钉入身体组织包括形成并适于加强钉线的钉线加固系统。外科缝合器 (T) 同时驱动多个外科缝钉穿过身体组织的相邻层以机械地固定身体组织, 同时致动加强系统以使相邻的身体组织层彼此移动机械地修复它。

