

(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2014-529422

(P2014-529422A)

(43) 公表日 平成26年11月13日 (2014. 11. 13)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/072 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/10 3 1 0

テーマコード (参考)

4 C 1 6 0

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2014-525161 (P2014-525161)
 (86) (22) 出願日 平成24年8月10日 (2012. 8. 10)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年3月25日 (2014. 3. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/050232
 (87) 国際公開番号 WO2013/023114
 (87) 国際公開日 平成25年2月14日 (2013. 2. 14)
 (31) 優先権主張番号 13/206, 752
 (32) 優先日 平成23年8月10日 (2011. 8. 10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡手術中に添加剤を適用するためのデバイス

(57) 【要約】

モジュラーエンドエフェクタは、切断された及び/又はステープル留めされた組織上に治療薬を送達する。エンドエフェクタはデバイスに着脱可能に取り付けられる。デバイスは、エンドエフェクタのピストンに力を印加する。この力は、ピストンを、エンドエフェクタ内部に配設された壁に沿って遠位方向に移動させる。ピストンは、壁の両側に格納されている薬剤と係合し、これら薬剤を混合空間に向けて遠位方向に移動させる。薬剤は、混合空間の中で混合され、先端部を介して放出される。ステープルは、ステープルカートリッジ内に配設された発泡体ブロックに埋め込まれるか、又は該発泡体ブロックの下方に配設されてもよい。内視鏡的ステープリングデバイスによって、コーティングされたステープルは、デバイス又はカートリッジ上の別の薬剤と相互作用しながら、組織を通して駆動される。この相互作用は、組織上に適用される組織修復材料を形成する。

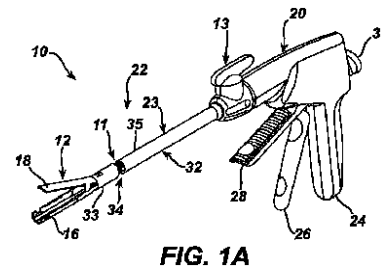


FIG. 1A

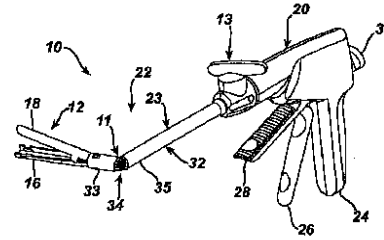


FIG. 1B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

手術器具であって、ハンドル部分と、発射バーを収容するシャフトと、エンドエフェクタであって、アンビル、下部つかみ具、並びに前記ハンドル部分及び前記シャフトによってもたらされる長さ方向の閉鎖動作に応答する、ステーブル留めと切断の機構を備えるエンドエフェクタと、を備える、手術器具において、前記下部つかみ具は、開放位置にあるときにカートリッジを収容するように構成されており、該カートリッジは、

- (a) チャンバを画定する壁を備えたカートリッジ底部と、
 - (b) 前記チャンバ内に配設された複数のステーブルと、
 - (b) 前記チャンバ内に配設された発泡体ブロックと、
 - (c) 前記発泡体ブロック及び前記チャンバの上に配設された蓋と、
- を含む、手術器具。

10

【請求項 2】

前記蓋が、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると前記ステーブルを受容するように構成された複数の開口部を備える、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 3】

前記蓋が、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると、前記発射バーを受容するように構成されたスロットを備える、請求項 1 に記載のカートリッジ。

20

【請求項 4】

前記複数のステーブルが、前記発泡体ブロックに埋め込まれる、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 5】

前記複数のステーブルが、前記発泡体ブロックの下方に配設される、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 6】

前記蓋が、前記カートリッジ底部にスナップ嵌めされる、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 7】

前記蓋が、前記カートリッジ底部に成形される、請求項 1 に記載のカートリッジ。

30

【請求項 8】

前記複数のステーブルのうちの 1 つが、鉄、ニッケル - チタン合金、ステンレス鋼、及びチタンのうちの少なくとも 1 つから選択される材料を含む、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 9】

前記複数のステーブルが、前記チャンバ内の内壁によって画定された縦スロットの中に配設される、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 10】

ステーブルドライバが、前記複数のステーブルのうちの対応するものと実質的に整列し、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると、前記ステーブルを駆動して前記発泡体ブロックを通過させるように構成される、請求項 1 に記載のカートリッジ。

40

【請求項 11】

前記器具が、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると、前記ステーブルドライバを前記アンビルに向けて駆動するように構成された楔形スレッドを備える、請求項 10 に記載のカートリッジ。

【請求項 12】

前記発泡体ブロックがトロンピンを含む、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 13】

50

前記発泡体ブロックがフィブリンを含む、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 1 4】

前記発泡体ブロックが、トロンビン又はフィブリンの一方を含み、前記アンビルが、トロンビン又はフィブリンのもう一方でコーティングされる、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 1 5】

トロンビン又はフィブリンの一方が、前記発泡体ブロックの中の食塩水で凍結乾燥される、請求項 1 に記載のカートリッジ。

【請求項 1 6】

デバイスとエンドエフェクタとを含む内視鏡装置であって、前記デバイスは、トリガと、関節運動ノブを備えるハンドル部分と、シャフトと、関節セグメントと、を含み、前記エンドエフェクタは、前記デバイスの遠位端に着脱可能に取り付けられるように構成され、前記関節運動ノブは、前記デバイスの前記関節セグメントの対応する関節運動を生じさせるために関節運動をするように構成されている、内視鏡装置において、前記エンドエフェクタは、

(a) 近位部と遠位部とを画定する外壁であって、前記遠位部が、混合空間と先端部とを備える、外壁と、

(b) 前記近位部内に配設される内壁であって、該内壁及び外壁が、第 1 の保持空間と、反対側の第 2 の保持空間とを画定する、内壁と、

(c) 前記第 1 の保持空間内に配置される第 1 の薬剤と、

(d) 前記第 2 の保持空間内に配置される、前記第 1 の薬剤と異なる第 2 の薬剤と、

(e) 前記内壁に沿って力が印加されることにより移動可能なピストンであって、該ピストンは、前記第 1 の薬剤及び前記第 2 の薬剤の近位端と係合して、前記第 1 及び前記第 2 の薬剤を前記混合空間に向けて遠位方向に移動させるように構成され、それによって、前記第 1 及び第 2 の薬剤が、前記先端部を通して圧出できる混合物を形成する、ピストンと、

を備え、前記エンドエフェクタは、一对の突出部又は一对の切欠き部の一方を含み、前記デバイスの前記遠位端は、前記一对の突出部又は前記一对の切欠き部のもう一方を含む、内視鏡装置。

【請求項 1 7】

前記デバイスの前記トリガが、前記力の印加を受容するように構成され、かつ前記エンドエフェクタの前記ピストンに、前記力の印加を提供するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記関節セグメントが、前記エンドエフェクタが取り付けられる前記デバイスの前記シャフトの長手方向軸に対して水平面上で関節運動するように構成される、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記関節セグメントが、前記エンドエフェクタが取り付けられる前記デバイスの前記シャフトの長手方向軸に対して横向きの垂直面上で関節運動するように構成される、請求項 1 6 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

一部の状況では、内視鏡外科用器具は、より小さい切開が、手術後の回復時間及び合併症を低減し得るために、従来の開腹外科デバイスよりも好ましい場合がある。したがって、いくつかの内視鏡外科用器具は、トロカールのカニュレを介して所望の手術部位に遠位エンドエフェクタを配置するのに適していることがある。これらの遠位エンドエフェクタは、多くの方法で組織に係合して診断又は治療効果を達成し得る（例えば、エンドカッター、把持具、カッター、ステープラー、クリップ適用器具、アクセスデバイス、薬物 /

10

20

30

40

50

遺伝子治療送達デバイス、及び超音波、RF、レーザなどを使用するエネルギー送達デバイス)。内視鏡外科用器具は、エンドエフェクタとハンドル部分との間に、臨床医によって操作されるシャフトを有することがある。そのようなシャフトは、所望の深さへの挿入とシャフトの縦軸のまわりの回転を可能にし、それにより患者内のエンドエフェクタの位置決めが容易になる。エンドエフェクタの位置決めは、シャフトの長手方向軸に対してエンドエフェクタを選択的にジョイント曲げ又は偏向することを可能にする1つ以上の関節接合部若しくは機構を含めることによって、更に促進することができる。

【0002】

内視鏡外科用器具の例としては外科用ステープラーが挙げられる。かかるステープラーのいくつかは、組織層をクランプし、クランプした組織層を切断し、組織層を通してステープルを打ち込むことによって組織層の切断された端の近くで組織層とともに実質的に封着するように動作可能である。単に例示的な外科用ステープラーは、1989年2月21日に発行された「Pocket Configuration for Internal Organ Staplers」と題される米国特許第4,805,823号、1995年5月16日に発行された「Surgical Stapler and Staple Cartridge」と題される米国特許第5,415,334号、1995年11月14日に発行された「Surgical Stapler Instrument」と題される米国特許第5,465,895号、1997年1月28日に発行された「Surgical Stapler Instrument」と題される米国特許第5,597,107号、1997年5月27日に発行された「Surgical Instrument」と題される米国特許第5,632,432号、1997年10月7日に発行された「Surgical Instrument」と題される米国特許第5,673,840号、1998年1月6日に発行された「Articulation Assembly for Surgical Instruments」と題される米国特許第5,704,534号、1998年9月29日に発行された「Surgical Clamping Mechanism」と題される米国特許第5,814,055号、2005年11月15日に発行された「Surgical Stapling Instrument having Articulation Joint Support Plates for Supporting a Firing Bar」と題される米国特許第6,964,363号、2005年12月27日に発行された「Surgical Stapling Instrument Incorporating an E-Beam Firing Mechanism」と題される米国特許第6,978,921号、2006年1月24日に発行された「Surgical Stapling Instrument Having a Spent Cartridge Lockout」と題される米国特許第6,988,649号、2006年2月21日に発行された「Surgical Stapling Instrument Having Separate Distinct Closing and Firing Systems」と題される米国特許第7,000,818号、2006年9月26日に発行された「Surgical Instrument Incorporating an Articulation Mechanism having Rotation about the Longitudinal Axis」と題される米国特許第7,111,769号、2006年12月5日に発行された「Surgical Stapling Instrument Having a Firing Lockout for an Unclosed Anvil」と題される米国特許第7,143,923号、2007年12月4日に発行された「Surgical Stapling Instrument Incorporating a Multi-Stroke Firing Mechanism with a Flexible Rack」と題される米国特許第7,303,108号、2008年5月6日に発行された「Surgical Stapling Instrument Incorporating a Multistroke Firing Mechanism Having a Rotary Transmi

ssion」と題される米国特許第7,367,485号、2008年6月3日に発行された「Surgical Stapling Instrument Having a Single Lockout Mechanism for Prevention of Firing」と題される米国特許第7,380,695号、2008年6月3日に発行された「Articulating Surgical Stapling Instrument Incorporating a Two-Piece E-Beam Firing Mechanism」と題される米国特許第7,380,696号、2008年7月29日に発行された「Surgical Stapling and Cutting Device」と題される米国特許第7,404,508号、2008年10月14日に発行された「Surgical Stapling Instrument having Multistroke Firing with Opening Lockout」と題される米国特許第7,434,715号、2010年5月25日に発行された「Disposable Cartridge with Adhesive for Use with a Stapling Device」と題される米国特許第7,721,930号、及び、2008年11月25日に発行された「Surgical Instrument with Articulating Shaft with Rigid Firing Bar Supports」と題される米国特許第7,455,208号に開示されている。これらの米国特許のそれぞれの開示内容を本願にその全容にわたって援用するものである。参考として上述した外科用ステープラーは、内視鏡手技において使用されるものとして記載されているが、かかる外科用ステープラーは、開口手技及び/又は他の非内視鏡手技でも使用することができることを理解されたい。

【0003】

様々な種類の外科用ステープル器具及び関連構成要素が作製され使用されてきたが、本発明者ら以前には、付属の請求項に記載されている本発明を誰も作製又は使用したことがないものと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0004】

本明細書に組み込まれるとともに本明細書の一部をなす添付の図面は、本発明の実施形態を示すものであり、上記の本発明の一般的説明、及び以下の実施形態の詳細な説明とともに、本発明の原理を説明するのに役立つものである。

【図1A】関節動作していない位置にあるエンドエフェクタを有する関節動作外科器具の斜視図を示す。

【図1B】関節動作していない位置にあるエンドエフェクタを有する図1Aの手術器具の斜視図を示す。

【図2】図1A～図1Bの手術器具の開いたエンドエフェクタの斜視図を示す。

【図3A】発射バーが近位位置にある、図2の線3-3に沿った図2のエンドエフェクタの側断面図を示す。

【図3B】図2の線3-3に沿った図2のエンドエフェクタの側断面図であるが、発射バーが遠位位置にある状態を示している。

【図4】図2の線4-4に沿った図2のエンドエフェクタの端断面図を示す。

【図5】図2のエンドエフェクタの分解斜視図を示す。

【図6】組織に位置付けられ、かつ組織内で1回作動された後の、図2のエンドエフェクタの斜視図を示す。

【図7】例示的な治療薬用エンドエフェクタ及び関連専用デバイスを示す。

【図8】図7のエンドエフェクタの側断面図を示す。

【図9】エンドエフェクタのための例示的代替えカートリッジ組立体の分解斜視図を示す。

【図10】エンドエフェクタが組織に位置付けられ、かつ組織内で作動されている、図9のカートリッジ組立体を備えたエンドエフェクタの斜視図を示す。

【 0 0 0 5 】

各図面は、いかなる意味においても限定的なものではなく、図に必ずしも示されていないものを含め、本発明の異なる実施形態を様々な他の方法で実施し得ることも考えられる。本明細書に組み込まれその一部をなす添付の図面は、本発明の幾つかの態様を示すものであり、説明文とともに本発明の原理を説明する役割を果たすものである。しかしながら、本発明は図に示される正確な構成に限定されない点が理解されるべきである。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 0 6 】

本発明の特定の実施例の以下の説明は、本発明の範囲を限定するために用いられるべきではない。本発明の他の実施例、特徴、態様、実施形態、及び利点が以下の説明から当業者には明らかとなろう。以下の説明は、実例として、本発明を実施するために企図される最良の形態の1つである。明らかなように、本発明は、本発明から逸脱することなく、他の様々な明白な態様が可能である。したがって、図面及び説明文は、例示的な性質のものであって限定的なものとは見なすべきではない。

10

【 0 0 0 7 】

I. 例示的な外科用ステープラー

図1～図6は、外科手術を行うために、図1Aに示すような非関節動作状態でトロカールカニューレ通路を通して患者の体内の手術部位まで挿入するように寸法決めされている、例示的な外科ステープル用及び切断用の器具(10)を図示している。外科手術、ステープル留め、及び切断する器具(10)は、実施部分(22)に接続されたハンドル部分(20)を含み、実施部分は、関節機構(11)において遠位方向に終端するシャフト(23)と、遠位方向に取り付けられたエンドエフェクタ(12)と、を更に備える。関節機構(11)及び遠位のエンドエフェクタ(12)がトロカールのカニューレ通路を通じて挿入された後、図1Bに図示されているように、関節制御(13)によって関節機構(11)を遠隔的に関節運動を行うことができる。そのようにして、エンドエフェクタ(12)は、所望の角度から又は他の理由のために、臓器の背後に到達する若しくは組織に近づくことができる。本明細書では、「近位」及び「遠位」といった用語は、器具(10)のハンドル部分(20)を握っている臨床医を基準として使用されていることを理解されたい。したがって、エンドエフェクタ(12)は、より近位のハンドル部分(20)に対して遠位である。便宜上、また説明を明確にするため、本願では「垂直」及び「水平」といった空間的な用語を図面に対して使用する点も更に認識されるであろう。しかしながら、手術器具は、多くの配向及び配置において使用され、これらの用語は、制限的及び絶対的であることが意図されない。

20

30

【 0 0 0 8 】

この例のエンドエフェクタ(12)は下部つかみ具(16)及び枢動可能なアンビル(18)を含む。ハンドル(20)はピストル把持部(24)を含み、臨床医がピストル把持部(24)に向かって閉鎖トリガ(26)を枢動して引くことにより、エンドエフェクタ(12)の下部つかみ具(16)に向かってアンビル(18)のクランプ即ち閉鎖が引き起こされる。そのようなアンビル(18)の閉鎖は、ピストル把持部(24)に対する閉鎖トリガ(26)の枢動に応じてハンドル部分(20)に対して長手方向に移動する最も外側の閉鎖スリーブ(32)を通じてもたらされる。閉鎖スリーブ(32)の遠位の閉鎖リング(33)は、実施部分(22)の杵(34)によって間接的に支持される。関節機構(11)にて、閉鎖スリーブ(32)の近位側の閉鎖管(35)は遠位部分(閉鎖リング)(33)と連通している。杵(34)は、関節機構(11)を介して下部つかみ具(16)に偏向可能に取り付けられて、単一の平面での関節運動を可能にする。杵(34)はまた、発射トリガ(28)からの発射運動を発射バー(14)に伝えるためにシャフト(23)を通じて延在する発射駆動部材(図示せず)を長手方向に摺動可能に支持する。発射トリガ(28)は、閉鎖トリガ(26)より更に外側寄りにあり、以下に詳細に説明するように、これが臨床医によって枢動式に引かれると、エンドエフェクタ(12)にクランプされている組織にステープルが打ち込まれ、組織が切断される。その後、開放ボ

40

50

タン(30)を押してエンドエフェクタ(12)から組織を開放する。

【0009】

図2~図5は、数多くの機能を実行するために光線発射バー(14)を取り入れているエンドエフェクタ(12)を図示している。図3A~3Bに最もわかりやすく図示されているように、発射バー(14)は横断方向に配向された上方のピン(38)と、発射バーキャップ(44)と、横断方向に配向された中間ピン(46)と、遠位側に提供された切断エッジ(48)と、を含む。上方のピン(38)は、アンビル(18)のアンビルポケット(40)の内部に位置付けられており、移動可能である。発射バーキャップ(44)は、下部つかみ具(16)を通じて形成されたチャンネルスロット(45)(図3Bに図示)を通じて延在する発射バー(14)を有することによって、下部つかみ具(16)の下側表面と摺動可能に係合する。中間ピン(46)は、発射バーキャップ(44)と協力動作する下部つかみ具(16)の上面と摺動可能に係合する。そのようにして、発射バー(14)は、発射中にエンドエフェクタ(12)の間隔を肯定的に取り、クランプされる組織の量が最低限の状態でのアンビル(18)と下部つかみ具(16)の間に生じる場合のあるピンチングを克服し、クランプされた組織の量が多過ぎる状態でのステーブルの不良形成を克服する。

【0010】

図2は、近接して配置されている発射バー(14)、及び、未使用のステーブルカートリッジ(37)を下部つかみ具(16)のチャンネルの中に着脱可能に装着できるように、開放位置まで旋回しているアンビル(18)を示す。図4~5に最もわかりやすく示されているように、この例のステーブルカートリッジ(37)はカートリッジ本体(70)を含み、カートリッジ本体は上部デッキ(72)を提供し、下方のカートリッジトレイ(74)と連結されている。図2に最もわかりやすく示されているように、ステーブルカートリッジ(37)の部分を通じて縦スロット(49)が形成されている。また、図2には、縦スロット(49)の一方の側に上部デッキ(70)を通じて形成された3列のステーブルアパーチャ(51)及び、縦スロット(49)のもう一方の側に上部デッキ(70)を通じて形成された3列のステーブルアパーチャ(51)が図示されている。再び図3~5を参照すると、楔形スレッド(41)及び複数のステーブルドライバ(43)がカートリッジ本体(70)とトレイ(74)の間に捉えられており、ステーブルドライバ(43)に対して近位に楔形スレッド(41)が位置付けられている。楔形スレッド(41)はステーブルカートリッジ(37)の内部で長手方向に移動可能であり、一方、ステーブルドライバ(43)はステーブルカートリッジ(37)の内部で垂直方向に移動可能である。ステーブル(47)もまたカートリッジ本体(70)の内部に、対応するステーブルドライバ(43)の上に位置付けられる。具体的には、それぞれのステーブル(47)はステーブルドライバ(43)によってカートリッジ本体(70)の内部で垂直方向に駆動されて、関連付けられたステーブルアパーチャ(51)を通してステーブル(47)を外へと駆動する。図3A~3B及び図5に最もよく図示されているように、楔形スレッド(41)は、楔形スレッド(41)がステーブルカートリッジ(37)を通じて遠位方向に駆動されるにつれてステーブルドライバ(43)を上方に付勢するように傾斜したカム表面を呈する。

【0011】

図3Aのようにエンドエフェクタ(12)が閉じられている状態で、上方のピン(38)を長手方向のアンビルスロット(42)に入れることによって、発射バー(14)がアンビル(18)と係合して前進する。押しブロック(80)は、発射バー(14)の遠位端に配置され、発射バー(14)がステーブルカートリッジ(37)を通じて遠位側に前進するにつれて押しブロック(80)が楔形スレッド(41)を遠位側に押すように、楔形スレッド(41)と係合するように構成される。そのような発射中に、発射バー(14)の切断エッジ(48)がステーブルカートリッジ(37)の縦スロット(49)に入り、ステーブルカートリッジ(37)とアンビル(18)の間にクランプされている組織を切断する。図3A~3Bに示すように、中間ピン(46)と押しブロック(80)とがと

10

20

30

40

50

もにステーブルカートリッジ(37)内の発射スロット内に入ることによってステーブルカートリッジ(37)を作動し、楔形スレッド(41)をステーブルドライバ(43)との上向きのカム接触へと駆動すると、ステーブル(47)は、ステーブルアパーチャ(51)を通して外へと駆動され、アンビル(18)の内面のステーブル形成ポケット(53)との接点を形成するように駆動される。図3Bは、組織を完全に切断及びステーブルした後に遠位方向に完全に移動された発射バー(14)を図示する。

【0012】

図6は、組織(90)を貫通する1回のストロークを介して作動されたエンドエフェクタ(12)を示す。図では、切断エッジ(48)が組織(90)を貫通して切断しており、一方、ステーブルドライバ(43)は、切断エッジ(48)が作り出している切断線のそれぞれの側で、組織(90)を通じてステーブル(47)の3本の交互の列を駆動している。この例では、全てのステーブル(47)が切断線とほぼ平行に配向されているが、ステーブル(47)は任意の好適な配向で位置付けられ得ることを理解されたい。この例では、最初のストロークが完了した後にエンドエフェクタ(12)をトロカールから後退し、使用済みのステーブルカートリッジ(37)を新しいステーブルカートリッジと交換し、その後に、エンドエフェクタ(12)を再びトロカールを通して挿入して、ステーブル留めする部位に到達し、更なる切断及びステーブルを行う。所望の量の切断及びステーブル(47)が提供されるまでこのプロセスを繰り返すことができる。トロカールを通じた挿入及び後退を可能にするためにアンビル(18)を閉じる必要がある場合があり、ステーブルカートリッジ(37)の交換を可能にするためにアンビル(18)を開く必要がある場合がある。

10

20

【0013】

それぞれの作動ストローク中に、ステーブル(47)が組織を通して駆動されるのとはほぼ同時に切断エッジ(48)が組織を切断することができることを理解されたい。この例では、切断エッジ(48)はステーブル(47)の駆動にごくわずかに遅れて進むので、ステーブル(47)は、切断エッジ(48)が組織の同じ区域を通過する直前に組織を通して打ち込まれるが、この順序を逆にすることができること、又は、切断エッジ(48)が隣接するステーブルと直接同期されてもよいことを理解されたい。図6は、2層(92、94)の組織(90)で作動されているエンドエフェクタ(12)を示しているが、エンドエフェクタ(12)が単層の組織(90)を通じて又は2層(92、94)以上の組織を通じて作動されてもよいことを理解されたい。また、切断エッジ(48)が作り出した切断線に隣接するステーブル(47)の形成及び位置付けが、切断線で組織を実質的に封着することができ、したがってその切断線での出血及び/又は他の体液の漏出を低減若しくは予防することができることも理解されたい。器具(10)が使用され得る他の好適な設定は、本明細書の教示に鑑みれば、当業者には明らかとなる。

30

【0014】

器具(10)は、次に挙げる特許文献のいずれかに従って構成されかつ動作可能であり得ることを理解すべきである：米国特許第4,805,823号、米国特許第5,415,334号、米国特許第5,465,895号、米国特許第5,597,107号、米国特許第5,632,432号、米国特許第5,673,840号、米国特許第5,704,534号、米国特許第5,814,055号、米国特許第6,964,363号、米国特許第6,978,921号、米国特許第6,988,649号、米国特許第7,000,818号、米国特許第7,111,769号、米国特許第7,143,923号、米国特許第7,303,108号、米国特許第7,367,485号、米国特許第7,380,695号、米国特許第7,380,696号、米国特許第7,404,508号、米国特許第7,434,715号、米国特許第7,721,930号、及び/又は米国特許第7,455,208。上述のように、それらの特許のそれぞれの開示は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。器具(10)に提供することができる更に他の例示的な修正例は、後でより詳しく述べられる。以下の教示が器具(10)に採用される種々の適切な方法は、当業者に明らかであろう。同様に、以下の教示を本明細書で引用された

40

50

特許の様々な教示と組み合わせることができる種々の適切な方法は、当業者に明らかであろう。また、以下の教示が、本明細書で引用された特許に教示された器具（１０）又はデバイスに限定されないことを理解されたい。以下の教示は、外科用ステープラーとして分類されない器具を含む様々な他の種類の器具に容易に適用することができる。以下の教示を適用することができる種々の他の適切なデバイス及び環境は、本明細書の教示を考慮して当業者に明らかであろう。

【００１５】

II．例示的なモジュラーエンドエフェクタ

図７～図８は、器具（１０）などのステープリングデバイスの使用後に、治療薬を組織上に送達するための例示的なモジュラーエンドエフェクタ（１００）を示す。図８に示すように、エンドエフェクタ（１００）は、近位部（１０４）及び遠位部（１０６）を画定する外壁（１０２）を含み、遠位部（１０６）は、混合空間（１０８）と先端部（１１０）とを含む。単なる例として、先端部（１１０）及び外壁（１０２）は、参照によりその開示が本明細書に組み込まれる、２００８年５月２９日に公開された「Adhesive Dispenser for Surgery」と題される米国特許出願公開第２００８／０１２１６５７号の教示に従って構成されてもよく、かつ動作可能であってもよい。

10

【００１６】

エンドエフェクタ（１００）はまた、試薬の早期混合を防止するために、エンドエフェクタ（１００）の近位部（１０４）に沿って、内壁（１１２）の別々の側に、別個の試薬のリザーバ又はカプセルを備えている。例えば、第１の薬剤（１１４）は、壁（１１２）の片側にある第１の保持空間（１１６）内に配置され、第２の薬剤（１１８）は、壁（１１２）の別の側にある第２の保持空間（１２０）内に配置される。以降で説明するように、遠位方向に向いた力をピストン（１２２）に印加することにより、試薬をエンドエフェクタ（１００）の遠位部（１０６）で混合し、かつ、先端部（１１０）に形成されたオリフィスを通しての圧出により、望ましい位置で該試薬を組織に適用するのが可能となる。

20

【００１７】

そのような試薬としては、限定されるものではないが、トロンビン、乏血小板血漿（ＰＰＰ）多血小板血漿（ＰＲＰ）、でんぷん、キトサン、アルギン酸、フィブリン、多糖類、セルロース、コラーゲン、ゼラチン・レゾルシン・ホルマリン接着剤、酸化セルロース、ムラサキガイ系接着剤、ポリ（アミノ酸）、アガロース、アミロース、ヒアルロナン、ポリヒドロキシ酪酸（ＰＨＢ）、ヒアルロン酸、ポリ（ビニルピロリドン）（ＰＶＰ）、ポリ（ビニルアルコール）（ＰＶＡ）、ポリラクチド（ＰＬＡ）、ポリグリコリド（ＰＧＡ）、ポリカプロラクトン（ＰＣＬ）、及びそれらのコポリマーなどの医療用液体成分、VICRYL（登録商標）（Ethicon, Inc., Somerville, N. J.）、MONOCRYL素材、PANACRYL（Ethicon, Inc., Somerville, N. J.）、並びに／又は、複数の物質の組み合わせなど、生体物質と混合され、かつ創傷若しくは欠陥部位に導入されるのに適した任意の他の物質を挙げることができる。医療用流体で 사용할ことができる他の好適な化合物、材料、物質等は、本明細書の教示に鑑みて当業者には明白であろう。

30

【００１８】

いくつかの形態では、医療用流体は、生体適合性担体中に懸濁されてもよい。好適な担体としては、例えば、生理的緩衝液、流動性を有するゲル溶液、食塩水、及び水を挙げることができる。ゲル溶液の場合、組織修復組成物は、標的部位で送達される前は流動性を有するゲルの形態であってもよく、又は、標的部位で送達された後にゲルを形成して適所に留まってよい。流動性を有するゲル溶液は、１種以上のゲル化物質を含んでもよく、添加された水、食塩水、又は生理的緩衝液を有してもよく、又は有さなくてもよい。好適なゲル化物質には、生体物質及び合成物質が含まれる。例示的なゲル化物質としては以下が挙げられる：コラーゲン、コラーゲングル、エラスチン、トロンビン、フィブロンクチン、ゼラチン、フィブリン、トロポエラスチン、ポリペプチド、ラミニン、プロテオグリカン、フィブリン接着剤、フィブリン凝塊、多血小板血漿（ＰＲＰ）凝塊、乏血小板血漿

40

50

(P P P)凝塊、自己組織化ペプチドハイドロゲル、マトリゲル又はアテロコラーゲンなどのたんぱく質；ペクチン、セルロース、酸化再生セルロース、キチン、キトサン、アガロース、又はヒアルロン酸などの多糖類；リボ核酸又はデオキシリボ核酸などのポリヌクレオチド；アルギン酸、架橋アルギン酸、ポリ(N - イソプロピルアクリルアミド)、ポリ(オキシアルキレン)、ポリ(エチレンオキシド) - ポリ(プロピレンオキシド)のコポリマー、ポリ(ビニルアルコール)、ポリアクリレート、又はモノステアロイルグリセロールコスクシネート / ポリエチレングリコール(M G S A / P E G)のコポリマーなどの他の材料；及びこれらのいずれかの組み合わせ。ゲル化剤は、組織片のための流動性担体溶液を提供することに加えて、組織修復組成物を標的部位に固定する接着剤としても作用し得る。いくつかの形態では、追加の接着固定剤を組織修復組成物又は医療用流体に含ませてもよい。更に、ゲル化剤を架橋するために、1種以上の架橋剤を1種以上のゲル化剤とともに使用してもよい。

10

【 0 0 1 9 】

モジュラーエンドエフェクタ(1 0 0)は、交換可能及び着脱可能に取り付け可能なエンドエフェクタ(1 0 0)として、器具(1 0)などのデバイスとともに用いられてもよく、又は、図7に示されるデバイス(1 2 4)のような専用デバイスとともに用いられてもよい。エンドエフェクタ(1 0 0)は、様々な内径の従来のトロカールを通して受容されるように寸法決めされ得る。図7に戻ると、エンドエフェクタ(1 0 0)は、リング(1 2 6)を用いてエンドエフェクタ(1 0 0)を着脱可能に受容するように構成された、シャフト(1 3 4)の遠位端に位置付けられる。エンドエフェクタ(1 0 0)は、図7に示す矢印(A)の方向でリング(1 2 6)に挿入される。エンドエフェクタ(1 0 0)は、対応するリング(1 2 6)の切欠き部(図示せず)の中に受容されることができ、例えば延長端部又は突出部(1 3 6)を用いて、デバイス(1 2 4)の遠位端のリング(1 2 6)に着脱可能に取り付けられる。逆に言えば、リング(1 2 6)は、対応するエンドエフェクタ(1 0 0)の切欠き部の中に受容される、リング(1 2 6)をエンドエフェクタ(1 0 0)に取り付けるための突出部を備えていてもよい。もちろん、リング(1 2 6)及びエンドエフェクタ(1 0 0)は、エンドエフェクタ(1 0 0)をデバイス(1 2 4)のシャフト(1 3 4)に着脱可能に固定するように機能する様々な他の構成要素又は形成部を備えていてもよい。

20

【 0 0 2 0 】

本発明の実施例のデバイス(1 2 4)は、図8に示すように、エンドエフェクタ(1 0 0)の近位端に配設されたピストン(1 2 2)に力を印加して、ピストン(1 2 2)を遠位方向に移動させるためのトリガ(1 2 8)を備えている。更に、ノブ(1 3 0)が、ハンドピース(1 2 5)上のデバイス(1 2 4)の近位上部に配設される。このノブ(1 3 0)は、ノブ(1 3 0)の関節運動つまり作動が、関節セグメント(1 3 2)の対応する関節動作をもたらして、リング(1 2 6)及び取り付けられたエンドエフェクタ(1 0 0)を、ステーブル(4 7)の上方の所望の位置に移動させることができるように、シャフト(1 3 4)の遠位端の関節セグメント(1 3 2)に接続される。関節セグメント(1 3 2)は、デバイス(1 2 4)のシャフト(1 3 4)の長手方向軸がそれに沿って位置付けられる水平面内、及び / 又は水平面と交差する垂直面内で関節運動することができる。ノブ(1 3 0)の水平又は垂直な関節運動(例えば、ユーザーの母指による)は、関節セグメント(1 3 2)の対応する水平又は垂直な関節運動をそれぞれ生じさせる。あるいは、ノブ(1 3 0)の時計回り又は反時計回りの回転は、選択面(例えば、水平面又は垂直面のいずれか)内に対応する関節運動を生じさせることができる。デバイス(1 2 4)のエンドエフェクタ(1 0 0)及び / 又はシャフト(1 3 4)はまた、シャフト(1 2 4)によって画定される長手方向軸を中心に、ハンドピース(1 2 5)に対して回転可能であってもよい。

30

40

【 0 0 2 1 】

トリガ(1 2 8)に力を印加することにより、図8の矢印(B)の方向に力が印加されて、エンドエフェクタ(1 0 0)のピストン(1 2 2)に力が印加される。トリガ(1 2

50

８）の作動をピストン（１２２）の作動に変換するために用いことができる種々の好適な構成要素及び構造は、本明細書の教示に鑑みて、当業者には明らかであろう。ハンドピース（１２５）は、枢動式トリガ（１２８）を有するピストルグリップとして形成されているが、ハンドピース（１２５）及びトリガ（１２８）は任意の他の好適な構造を有し得ることを理解すべきである。

【００２２】

ピストン（１２２）は、エンドエフェクタ（１００）の壁（１１２）を受容するための開口部（１３８）を有するシングルプランジャを含んでもよく、又は、各側が壁（１１２）の一方の側を通して移動可能であるデュアルプランジャ構成部を含んでもよい。ピストン（１２２）は、壁（１１２）に沿って遠位方向に移動して、壁（１１２）の両側のリザーバつまり薬剤（１１４、１１８）の近位端に力を印加し、薬剤（１１４、１１８）を先端部（１１０）に向けて遠位方向に移動させる。エンドエフェクタ（１００）の遠位部（１０６）は、開口部を有する先端部（１１０）を備えており、例えば、この開口部を通してスプレー又は他の液体形態を分散させることができる。先端部（１１０）は、エンドエフェクタ（１００）の壁（１１２）及び外壁（１０２）の末端部（１４０）によって画定される混合空間（１０８）も有している。例えば、一方はフィブリンであってもよく、他方はトロンビンであってもよい薬剤（１１４、１１８）は、壁（１１２）の末端部（１４０）に向けてかつこれを越えて移動され、例えば、図１０に示されるように治療薬又は組織修復組成物（１４２）として先端部（１１０）の開口部を通して組織（９０）のステープル（４７）の上に放出される前に、混合空間（１０８）の中で一緒に混ざり合う。

10

20

【００２３】

エンドエフェクタ（１００）を、上述した器具（１０）のような器具又は専用のデバイス（１２４）のいずれかとともに使用することで、送達中の試薬の無駄を防ぐことができる。この無駄は、物質のリザーバが関連器具又はデバイスのハンドル部分の近くに位置する場合に生じる可能性がある。そのような位置の場合、試薬は、対応の器具又はデバイスのシャフト内のルーメンに沿って更に移動する可能性があり、そのような移動中にルーメンの中に試薬の一部が留まる可能性がある。エンドエフェクタ（１００）を使用することにより、無駄になる量が低減するのに加えて、かかる試薬を組織上に放出するために用いる器具又はデバイスのハンドル部分の近くに試薬が位置決めされる場合に普通であれば用いられる試薬の量よりも少ない量の試薬を、リザーバ又はカプセル内で使用するのが可能となる。

30

【００２４】

ＩＩＩ．エンドエフェクタカートリッジと一体の例示的な発泡体ブロック

図９に示す別の形態では、前述のようなエンドエフェクタ（１２）を用いた組織の切断及びステープル留めに伴う出血を低減するのを支援するために、上述のカートリッジ（３７Ａ）は、止血剤などの薬剤を収容する一体型発泡体ブロック（１４４）を備えていてもよい。図９は、前述のように組織を切断及び／又はステープル留めするように作動する器具（１０）の下部つかみ具（１６）のチャンネルの中に取り外し可能に装着するための、カートリッジ（３７Ａ）の分解図を示す。カートリッジ底部（１４６）は、カートリッジ底部（１４６）の周壁によって画定されるチャンバ（１４８）を含んでおり、その中に発泡体ブロック（１４４）が挿入される。ステープル（４７）は発泡体ブロック（１４４）の中にあらかじめ装着されていてもよい。あるいは、ブロック（１４４）は、ステープル（４７）と、蓋（１５０）などのカートリッジデッキの下側との間に位置付けられてもよい。ステープル（４７）は、鉄、ニッケル－チタン合金、ステンレス鋼、及び／又はチタンから選択される材料を含み得る。もちろん、任意の他の好適な材料を使用してステープル（４７）を形成することが可能である。

40

【００２５】

発泡体ブロック（１４４）の材料は、例えば、フィブリン又はトロンビンのような、あるいは血液を凝固させて手術部位における出血量を低減するのを助ける上述のもののような、添加剤又は止血剤を含み得る。かかる添加剤の止血能力はまた、かかる添加剤又は止

50

血剤の接着剤及びシーラントとしての使用にも寄与し得る。上記薬剤は、手術部位において血液を凝固させるのを助けることができ、それにより、例えば、そうした血液を取り囲んでいる組織をくっつけるのが可能となり、また、ステーブル留めされた組織部位に沿った漏れを防止することが可能となる。

【0026】

本明細書の実施例には発泡体ブロックが記載されているが、材料は、例として、参照によりその開示が本明細書に組み込まれる、2009年5月14日に公開された「Surgical Fastening Device with Initiator Impregnation of a Matrix or Buttress to Improve Adhesive Application」と題された米国特許出願公開第2009/0120994号の教示に従って、繊維性パッド、マトリックス、メッシュ、又は別の構造体を代わりに含むことができる。材料は、例えば、バットレスである生体適合性材料、複数の開口部をその中に有するマトリックス、連続気泡発泡体、独立気泡発泡体、及び/又は繊維パッドを含み得る。材料は複数の開口部を有していてもよく、そのような開口部を含む発泡材料、若しくはメッシュ、又は糸状構造物であってもよく、接着剤を材料に引き入れるウィッキング特性を誘発し、かつ開口部に接着剤がない状態を維持して、組織に適用された後に組織がこれら開口部を通して成長できるようにする多孔性を有していてもよい。

【0027】

カートリッジ(37A)は、発泡体ブロックがない場合よりも、一体型発泡体ブロック(144)を有する場合により高い高さを有し、脚長がより長いステーブルを使用するのが可能となる。蓋(150)は、上述のように、そこを通してステーブル(47)を駆動することができる開口部(152)と、そこを通して発射バー(14)を発射することができる細長いスロットとを備えている。蓋(150)は、発泡体ブロック(144)の上に配設され、例えば、カートリッジ(37A)のカートリッジ底部(146)にスナップ嵌めされる。あるいは、蓋(150)は、カートリッジ(37A)のカートリッジ底部(146)に成形されてもよい。蓋(150)とカートリッジ底部(146)との間の他の好適な関係は、本明細書の教示に鑑みて、当業者には明らかであろう。

【0028】

図10に示すように、カートリッジ(37A)を含むエンドエフェクタ(12)を使用する場合、ステーブル(47)が発泡体ブロック(144)を通して進められてアンビル(18)に受容され、組織(90)を捉える閉じたステーブル(47)を形成するように、ステーブル(47)を組織(90)に打ち込んでいる間に、試薬が組織(90)に適用される。カートリッジ(37A)及び/又はアンビル(18)は、添加剤又は薬剤の独立した層を更に含んでもよく、この添加剤又は薬剤は、コーティングされたステーブルの発泡体を受容すると活性化して、ステーブル(47)が組織(90)上に受容されることによって添加剤が組織(90)上に広がることができる。例えば、トロンビン又はフィブリンの一方は、発泡体ブロック(144)中に含められ、かつ食塩水を用いて凍結乾燥されることができ、もう一方の試薬でコーティングされていてもよいステーブル(47)が発泡体ブロック(144)の内部からアンビル(18)に向けて押し上げられると、上記トロンビン又はフィブリンの一方がトロンビン又はフィブリンの他方と混合されて活性化することができる。

【0029】

ステーブル(47)がアンビル(18)に向けて押し上げられると、発泡体ブロック(144)に埋め込まれたときのステーブル(47)の初期配置の方向が垂直方向であることにより、ステーブル(47)は実質的に縦配向に維持され得る。あるいは、カートリッジ底部(146)のチャンバ(148)内の発泡体ブロック(144)の下方にステーブル(47)が配設されている場合には、カートリッジ(37)内のステーブル(47)に関して上述したのと同様のやり方でステーブル(47)がアンビル(18)に向けて押し上げられると、ステーブル(47)は実質的に縦配向に維持され得る。カートリッジ底部

(146)のチャンバ(148)は、図4に示した内部垂直壁と同様の内部垂直壁を含み得、この内部垂直壁は、ステープル(47)を収容するように構成され、かつ、ステープル(47)をアンビル(18)に向けて押し上げる前及び押し上げている間、該ステープル(47)を実質的に縦配向に維持するように構成された、縦スロットを画定する。具体的には、各ステープル(47)は、ステープル(47)を駆動して関連したステープル開口部(152)を通過させるステープルドライバ(43)によって、カートリッジ(37A)の本体内で縦方向に駆動される。楔形スレッド(41)は、楔形スレッド(41)がステープルカートリッジ(37A)を通じて遠位方向に駆動されるにつれてステープルドライバ(43)を上方に付勢するように傾斜したカム表面を呈する。

【0030】

発泡体ブロック(144)の存在をカートリッジ(37A)内に収容するために、楔形スレッド(41)及び/又はステープルドライバ(43)は、寸法が増加するように、あるいは楔形スレッド(41)及び/又はステープルドライバ(43)を形成するために用いた材料の強度が増加するように、変更されてもよい。この変更は、ステープル(47)を駆動して発泡体ブロック(144)を貫通させ、かつ蓋(150)のステープル開口部(152)を通過させて、アンビル(18)上のステープル形成ポケット(53)との接点を形成するのに十分な追加力を提供するために行われることができる。寸法及び/又は材料強度特性の増加は、上述のように楔形スレッド(41)及び/又はステープルドライバ(43)がカートリッジ(37)内のステープル(47)を駆動し、ステープル開口部(51)を通過させて、アンビル(18)上のステープル形成ポケット(53)との接点を形成するのに用いられる対応の量と同等である。

【0031】

本明細書で述べる教示、表現、実施形態、例などのいずれの1つ又は複数も、本明細書で述べる他の教示、表現、実施形態、例などのいずれの1つ又は複数とも組み合わせることができることを理解されたい。したがって、下記に述べる教示、表現、実施形態、例などは、互いに独立であると考えられるべきでない。本明細書の教示を組み合わせることができる種々の適切な方法は、本明細書の教示を考慮して当業者には容易に明らかになるであろう。こうした修正及び変形は特許請求の範囲内に含まれるものとする。

【0032】

前述のデバイスの変形物は、ロボット支援された医療及び処置での用途だけでなく、医療専門家によって行われる従来の医療及び処置での用途を有することができる。

【0033】

前述した変形物は、1回の使用後に処分するように設計されることができ、又はそれらの形態は、複数回使用するように設計することができる。諸形態は、いずれの場合も、少なくとも1回の使用後に再利用のために再調整することができる。再調整することは、デバイスを分解すること、それに続いて特定の部品を洗浄及び交換すること、並びにその後の再組み立てすることの任意の組み合わせを含んでよい。特に、デバイスの幾つかの変形物は分解されてもよく、また、デバイスの任意の個数の特定の部片又は部品が、任意の組み合わせで選択的に交換されるか、あるいは取り外されてもよい。特定の部品の洗浄及び/又は交換の際、デバイスの幾つかの変形物は、再調整用の施設で、又は外科的処置の直前にユーザによって、その後の使用のために再組み立てされてよい。デバイスの再調整が、分解、洗浄/交換、及び再組立のための様々な技術を利用できることが、当業者には理解されよう。このような技術の使用、及びその結果として得られる再調整されたデバイスは、全て、本出願の範囲内にある。

【0034】

単に例として、本明細書で説明した形態は、手術の前及び/又は後に、滅菌してもよい。1つの滅菌技術では、デバイスは、プラスチック又はTYVEKバッグなど、閉められかつ密閉された容器に入れられる。次いで、容器及びデバイスは、γ放射線、X線、又は高エネルギー電子など、容器を透過し得る放射線場に置かれてもよい。放射線は、デバイス上及び容器内の細菌を死滅させることができる。次に、滅菌されたデバイスは、後の使

10

20

30

40

50

用のために、滅菌した容器内に保管してもよい。デバイスはまた、限定されるものではないが、ベータ若しくはガンマ放射線、エチレンオキシド、又は水蒸気を含めて、当該技術分野で既知の任意の他の技術を使用して滅菌されてもよい。

【0035】

本開示の様々な形態について図示し説明したが、本明細書で説明した方法及びシステムの更なる改作が、当業者による適切な変更により、本発明の範囲を逸脱することなく達成され得る。そうした可能な改変例の幾つかについて述べたが、その他の改変も当業者には明らかであろう。例えば、上記に論じた実施例、形態、幾何学的図形、材料、寸法、比率、工程などは、例示的なものであり、必須ではない。したがって、本発明の範囲は以下の特許請求の範囲において考慮されるべきであり、本明細書及び図面において示し、説明した構造及び動作の細部に限定されないものとして理解される。

10

【0036】

〔実施の態様〕

(1) 手術器具であって、ハンドル部分と、発射バーを収容するシャフトと、エンドエフェクタであって、アンビル、下部つかみ具、並びに前記ハンドル部分及び前記シャフトによってもたらされる長さ方向の閉鎖動作に応答する、ステーブル留めと切断の機構を備えるエンドエフェクタと、を備える、手術器具において、前記下部つかみ具は、開放位置にあるときにカートリッジを収容するように構成されており、該カートリッジは、

(a) チャンバを画定する壁を備えたカートリッジ底部と、

(b) 前記チャンバ内に配設された複数のステーブルと、

(b) 前記チャンバ内に配設された発泡体ブロックと、

(c) 前記発泡体ブロック及び前記チャンバの上に配設された蓋と、

を含む、手術器具。

20

(2) 前記蓋が、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると前記ステーブルを受容するように構成された複数の開口部を備える、実施態様1に記載のカートリッジ。

(3) 前記蓋が、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると、前記発射バーを受容するように構成されたスロットを備える、実施態様1に記載のカートリッジ。

(4) 前記複数のステーブルが、前記発泡体ブロックに埋め込まれる、実施態様1に記載のカートリッジ。

30

(5) 前記複数のステーブルが、前記発泡体ブロックの下方に配設される、実施態様1に記載のカートリッジ。

【0037】

(6) 前記蓋が、前記カートリッジ底部にスナップ嵌めされる、実施態様1に記載のカートリッジ。

(7) 前記蓋が、前記カートリッジ底部に成形される、実施態様1に記載のカートリッジ。

(8) 前記複数のステーブルのうちの1つが、鉄、ニッケル-チタン合金、ステンレス鋼、及びチタンのうちの少なくとも1つから選択される材料を含む、実施態様1に記載のカートリッジ。

40

(9) 前記複数のステーブルが、前記チャンバ内の内壁によって画定された縦スロットの中に配設される、実施態様1に記載のカートリッジ。

(10) ステーブルドライバが、前記複数のステーブルのうちの対応するものと実質的に整列し、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると、前記ステーブルを駆動して前記発泡体ブロックを通過させるように構成される、実施態様1に記載のカートリッジ。

【0038】

(11) 前記器具が、前記長さ方向の閉鎖動作に応答して前記ステーブル留めと切断の機構が起動すると、前記ステーブルドライバを前記アンビルに向けて駆動するように構成

50

された楔形スレッド (wedge sled) を備える、実施態様 10 に記載のカートリッジ。

(12) 前記発泡体ブロックがトロンピンを含む、実施態様 1 に記載のカートリッジ。

(13) 前記発泡体ブロックがフィブリンを含む、実施態様 1 に記載のカートリッジ。

(14) 前記発泡体ブロックが、トロンピン又はフィブリンの一方を含み、前記アンビルが、トロンピン又はフィブリンのもう一方でコーティングされる、実施態様 1 に記載のカートリッジ。

(15) トロンピン又はフィブリンの一方が、前記発泡体ブロックの中の食塩水で凍結乾燥される、実施態様 1 に記載のカートリッジ。

【0039】

(16) デバイスとエンドエフェクタとを含む内視鏡装置であって、前記デバイスは、トリガと、関節運動ノブを備えるハンドル部分と、シャフトと、関節セグメントと、を含み、前記エンドエフェクタは、前記デバイスの遠位端に着脱可能に取り付けられるように構成され、前記関節運動ノブは、前記デバイスの前記関節セグメントの対応する関節運動を生じさせるために関節運動をするように構成されている、内視鏡装置において、前記エンドエフェクタは、

(a) 近位部と遠位部とを画定する外壁であって、前記遠位部が、混合空間と先端部とを備える、外壁と、

(b) 前記近位部内に配設される内壁であって、該内壁及び外壁が、第 1 の保持空間と、反対側の第 2 の保持空間とを画定する、内壁と、

(c) 前記第 1 の保持空間内に配置される第 1 の薬剤と、

(d) 前記第 2 の保持空間内に配置される、前記第 1 の薬剤と異なる第 2 の薬剤と、

(e) 前記内壁に沿って力が印加されることにより移動可能なピストンであって、該ピストンは、前記第 1 の薬剤及び前記第 2 の薬剤の近位端と係合して、前記第 1 及び前記第 2 の薬剤を前記混合空間に向けて遠位方向に移動させるように構成され、それによって、前記第 1 及び第 2 の薬剤が、前記先端部を通して圧出できる混合物を形成する、ピストンと、

を備え、前記エンドエフェクタは、一对の突出部又は一对の切欠き部の一方を含み、前記デバイスの前記遠位端は、前記一对の突出部又は前記一对の切欠き部のもう一方を含む、内視鏡装置。

(17) 前記デバイスの前記トリガが、前記力の印加を受容するように構成され、かつ前記エンドエフェクタの前記ピストンに、前記力の印加を提供するように構成される、実施態様 1 に記載の装置。

(18) 前記関節セグメントが、前記エンドエフェクタが取り付けられる前記デバイスの前記シャフトの長手方向軸に対して水平面上で関節運動するように構成される、実施態様 16 に記載の装置。

(19) 前記関節セグメントが、前記エンドエフェクタが取り付けられる前記デバイスの前記シャフトの長手方向軸に対して横向きの垂直面上で関節運動するように構成される、実施態様 16 に記載の装置。

(20) デバイスに着脱可能に取り付け可能な分配用エンドエフェクタを介して薬剤を分配する方法であって、前記エンドエフェクタは、近位部と遠位部とを画定する外壁であって、前記遠位部が混合空間と先端部とを備える、外壁と、前記近位部内に配設される内壁と、前記内壁に沿って移動可能なピストンと、前記壁の第 1 の側に配置される第 1 の薬剤と、前記壁の第 2 の側に配置される第 2 の薬剤と、を備え、前記デバイスは、トリガと、ハンドル部分と、シャフトと、関節セグメントと、を含み、前記エンドエフェクタは、前記デバイスの遠位端に着脱可能に取り付けられるように構成されており、該方法は、

(a) 組織をステーブル留め及び切断するように構成された外科用エンドエフェクタを、前記デバイスの前記遠位端上に着脱可能に受容する段階と、

(b) 前記デバイスに取り付けられた前記外科用エンドエフェクタを使用して、組織をステーブル留め及び切断する段階と、

(c) 前記デバイスから前記外科用エンドエフェクタを取り外す段階と、

(d) 前記分配用エンドエフェクタを前記デバイスの前記遠位端上に着脱可能に受容する段階と、

(e) 前記デバイスを用いて前記分配用エンドエフェクタの前記ピストンに力を印加する段階と、

(f) 前記ピストンを用いて前記第 1 及び第 2 の薬剤を前記混合空間に向けて遠位方向に移動させる段階と、

(g) 前記混合空間内で前記第 1 及び第 2 の薬剤を混合して混合物を形成する段階と、

(h) 切断及びステープル留めされた組織上に前記先端部を介して前記混合物を放出する段階と、

を含む、方法。

10

【図 1 A】

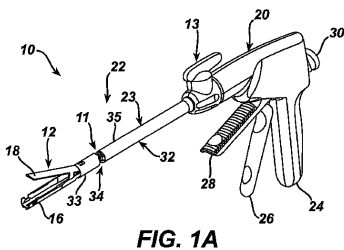


FIG. 1A

【図 1 B】

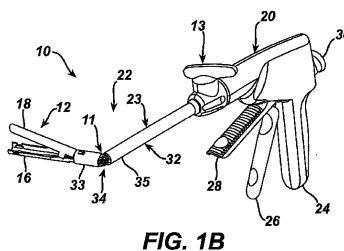


FIG. 1B

【図 2】

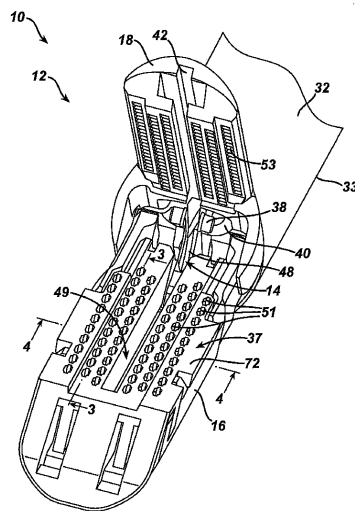


FIG. 2

【 図 3 A 】

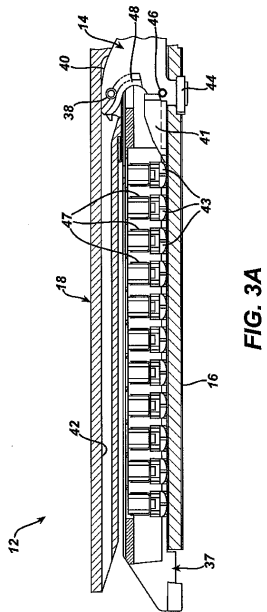


FIG. 3A

【 図 3 B 】

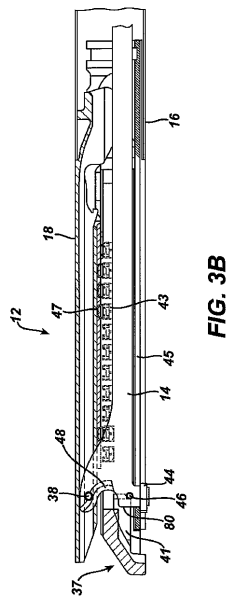


FIG. 3B

【 図 4 】

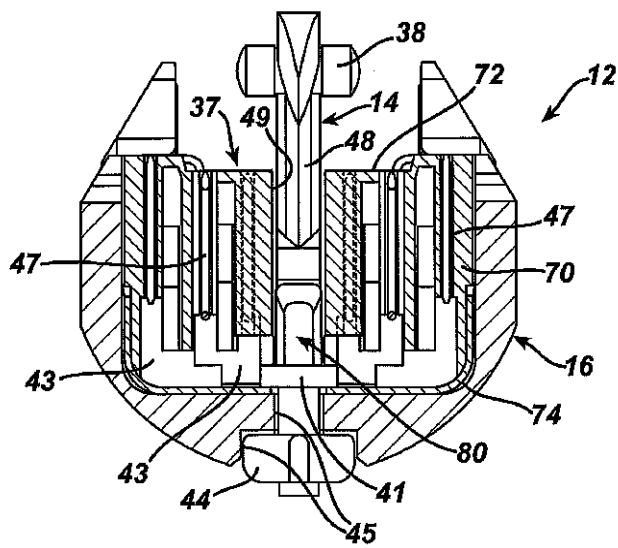


FIG. 4

【 図 5 】

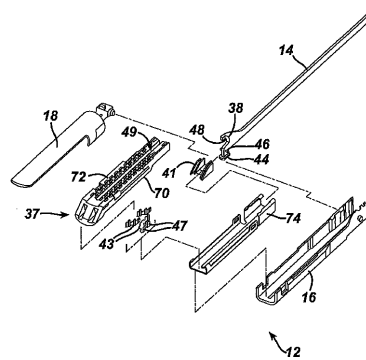
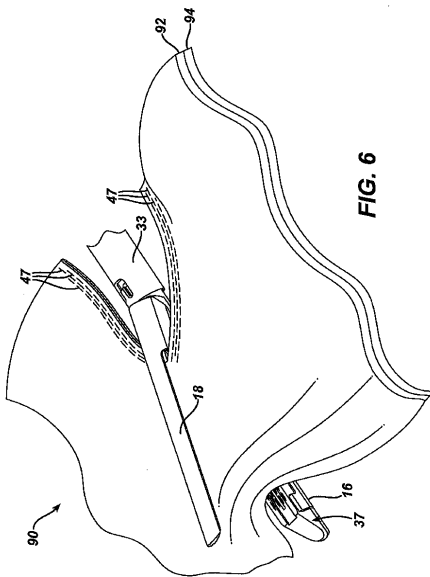
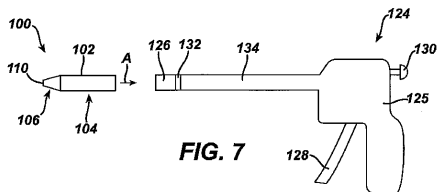


FIG. 5

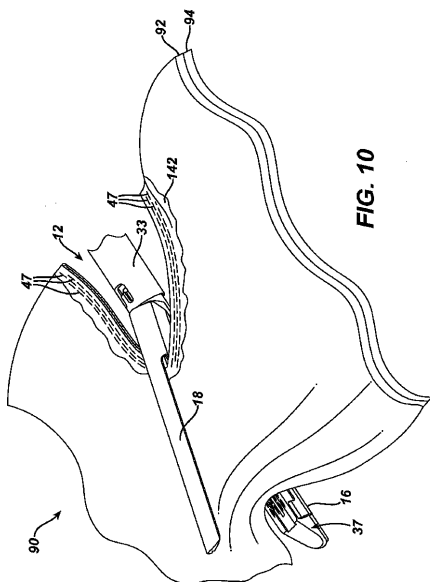
【図 6】



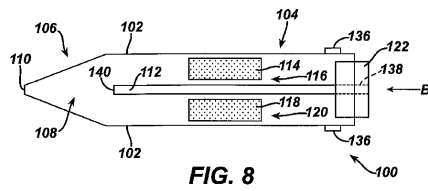
【図 7】



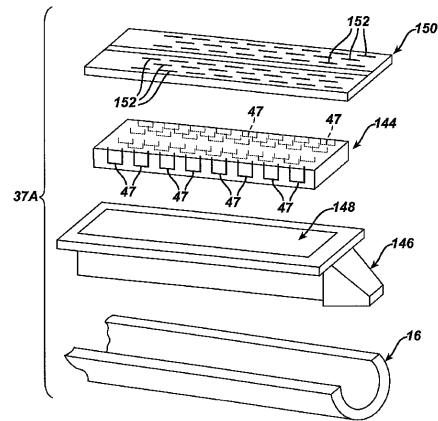
【図 10】



【図 8】



【図 9】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2012/050232

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

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

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

2. ☒ Claims Nos.: 20
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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

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

see additional sheet

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

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

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search 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.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2012/050232

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/072
ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

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 1 994 890 A1 (TYCO HEALTHCARE [US]) 26 November 2008 (2008-11-26) paragraphs [0039] - [0043]; claim 1; figures 5-7	1-3,5,6, 8-15
A	EP 1 064 883 A1 (ETHICON INC [US]) 3 January 2001 (2001-01-03) columns 9-10; figure 12	1-15
A	US 6 273 897 B1 (DALESSANDRO DAVID A [US] ET AL) 14 August 2001 (2001-08-14) columns 3-4; figures 3,12-14b	1-15
A	WO 2008/057281 A2 (TYCO HEALTHCARE [US]; STOPEK MEGAN L [US]) 15 May 2008 (2008-05-15) the whole document	1-15
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent 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

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 November 2012

Date of mailing of the international search report

11/01/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Chopinaud, Marjorie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2012/050232

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	W0 97/21394 A1 (MINNESOTA MINING & MFG [US]) 19 June 1997 (1997-06-19) pages 5-9 -----	16-18
A	EP 0 909 590 A2 (ZWINGENBERGER ARTHUR [CH]) 21 April 1999 (1999-04-21) paragraphs [0027] - [0062]; figure 1 -----	16-19
A	US 2008/167680 A1 (VOEGELE JAMES W [US] ET AL) 10 July 2008 (2008-07-10) paragraphs [0073] - [0076]; figure 27 -----	16-19
A	US 4 941 751 A (MUEHLBAUER ERNST [DE]) 17 July 1990 (1990-07-17) columns 3-4; figure 1 -----	16-19
A	FR 2 668 060 A1 (FONDATION NALE TRANSFUSION SAN [FR]) 24 April 1992 (1992-04-24) the whole document -----	16-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/050232

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1994890	A1	26-11-2008	AU 2008201935 A1 11-12-2008
			CA 2631188 A1 25-11-2008
			CN 101310680 A 26-11-2008
			CN 102370504 A 14-03-2012
			EP 1994890 A1 26-11-2008
			EP 2215976 A1 11-08-2010
			ES 2358061 T3 05-05-2011
			ES 2384371 T3 04-07-2012
			JP 2008289883 A 04-12-2008
			US 2008290134 A1 27-11-2008
			US 2011101070 A1 05-05-2011
			US 2011290852 A1 01-12-2011
			US 2012012637 A1 19-01-2012
EP 1064883	A1	03-01-2001	AU 771060 B2 11-03-2004
			AU 4375900 A 04-01-2001
			CA 2313064 A1 30-12-2000
			DE 60021961 D1 22-09-2005
			DE 60021961 T2 06-07-2006
			EP 1064883 A1 03-01-2001
			ES 2246215 T3 16-02-2006
			JP 4173273 B2 29-10-2008
			JP 2001037763 A 13-02-2001
			US 6325810 B1 04-12-2001
US 6273897	B1	14-08-2001	CA 2338049 A1 29-08-2001
			DE 60124441 T2 06-09-2007
			EP 1129665 A1 05-09-2001
			JP 4409105 B2 03-02-2010
			JP 2001286477 A 16-10-2001
			US 6273897 B1 14-08-2001
WO 2008057281	A2	15-05-2008	AU 2007318091 A1 15-05-2008
			CA 2665206 A1 15-05-2008
			EP 2073719 A2 01-07-2009
			JP 2010508068 A 18-03-2010
			US 2010065606 A1 18-03-2010
			US 2011315740 A1 29-12-2011
			WO 2008057281 A2 15-05-2008
WO 9721394	A1	19-06-1997	AU 5873896 A 03-07-1997
			CA 2238766 A1 19-06-1997
			DE 69627190 D1 08-05-2003
			DE 69627190 T2 13-11-2003
			EP 0871408 A1 21-10-1998
			JP 3701685 B2 05-10-2005
			JP 2000501986 A 22-02-2000
			US 5743436 A 28-04-1998
			WO 9721394 A1 19-06-1997
EP 0909590	A2	21-04-1999	CA 2247739 A1 15-04-1999
			DE 19745567 A1 06-05-1999
			EP 0909590 A2 21-04-1999
			JP 11216397 A 10-08-1999
			US 6030214 A 29-02-2000
US 2008167680	A1	10-07-2008	NONE

International Application No. PCT/ US2012/ 050232

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-15

A surgical instrument comprising a handle portion, a shaft housing a firing bar, an end effector comprising an anvil, a lower jaw, and a stapling and severing mechanism responsive to a longitudinal closing motion produced by the handle portion and the shaft, the lower jaw configured to receive a cartridge when in an open position, the cartridge comprising:

- (a) a cartridge bottom including walls defining a chamber;
- (b) a plurality of staples disposed in the chamber;
- (b) a foam block disposed in the chamber; and
- (c) a lid disposed over the foam block and the chamber.

2. claims: 16-19

An endoscopic instrument apparatus comprising a device and an end effector comprising:

- (a) exterior walls defining a proximal portion and a distal portion,
 - (b) an interior wall disposed within the proximal portion, the interior wall and exterior walls defining a first holding space and an opposite, second holding space;
 - (c) a first agent disposed in the first holding space;
 - (d) a second agent disposed in the second holding space, the second agent being different from the first agent;
 - (e) a piston movable via an application of force along the interior wall, the piston being configured to engage proximal ends of the first agent and the second agent to move the first and second agents distally towards the mixing space, whereby the first and second agents create a mixture capable of expulsion through the tip;
- wherein the end effector includes one of a pair of protrusions or a pair of notches.

International Application No. PCT/ US2012/ 050232

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 20

Claim 20 discloses a method of treatment by surgery practised on the human body contrary to Rule 39.1(iv) PCT. Claim 20 pertains to a method for dispensing agent through a dispensing end effector comprising the step of using the surgical end effector to staple and sever tissue obviously forming part of a surgical procedure. The Authority is therefore not required to carry out international search preliminary examination.

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, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/050232

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4941751	A	17-07-1990	AU 3780989 A 18-01-1990
			CA 1316378 C 20-04-1993
			CH 679146 A5 31-12-1991
			DE 8809184 U1 08-09-1988
			FR 2634180 A1 19-01-1990
			GB 2220914 A 24-01-1990
			IT 1233718 B 14-04-1992
			JP 2057586 A 27-02-1990
			JP 2578211 B2 05-02-1997
			NL 8901835 A 16-02-1990
			NZ 229945 A 27-11-1990
			SE 468970 B 26-04-1993
			SE 8902437 A 19-01-1990
			US 4941751 A 17-07-1990

FR 2668060	A1	24-04-1992	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 ベアー・ブライアン・ダブリュ
アメリカ合衆国、 4 5 2 4 1 オハイオ州、シンシナティ、ティンバーウッド・レーン 1 0 9 9
5

(72)発明者 リ・トゥ・アン
アメリカ合衆国、 0 8 8 0 7 ニュージャージー州、ブリッジウォーター、スターリング・ドライブ 2 1

(72)発明者 ライトル・トーマス・ダブリュ・ザ・フォース
アメリカ合衆国、 4 5 0 4 4 オハイオ州、リバティー・タウンシップ、ショーナ・コート 6 2
0 2

(72)発明者 オーバーマイヤー・マーク・ディー
アメリカ合衆国、 4 5 2 3 6 オハイオ州、シンシナティ、オレアリー・アベニュー 3 7 8 4

(72)発明者 セッサー・マイケル
アメリカ合衆国、 4 1 0 0 5 ケンタッキー州、バーリントン、フラッグストーン・コート 2 5
3 8

(72)発明者 スミス・ブレット・ダブリュ
アメリカ合衆国、 4 5 0 3 4 オハイオ州、キングス・ミルズ、イーストポート・ドライブ 4 7
3 6

(72)発明者 ザバトスキー・ジョセフ
アメリカ合衆国、 0 8 8 2 2 ニュージャージー州、フレミントン、グランディン・ドライブ 9

(72)発明者 モディ・クリーナ
アメリカ合衆国、 4 4 3 2 1 オハイオ州、アクロン、リーガル・ドライブ 4 5 8 1

Fターム(参考) 4C160 CC09 CC23 MM32 NN02 NN03 NN07 NN09 NN10 NN14

专利名称(译)	在内窥镜手术期间施加添加剂的装置		
公开(公告)号	JP2014529422A	公开(公告)日	2014-11-13
申请号	JP2014525161	申请日	2012-08-10
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ベアーブライアンダブリュ リトゥアン ライトルトーマスダブリュザフォース オーバーマイヤーマークディー セッサーマイケル スミスブレットダブリュ ザバトスキージョセフ モディクリーナ		
发明人	ベアー・ブライアン・ダブリュ リ・トゥ・アン ライトル・トーマス・ダブリュ・ザ・フォース オーバーマイヤー・マーク・ディー セッサー・マイケル スミス・ブレット・ダブリュ ザバトスキー・ジョセフ モディ・クリーナ		
IPC分类号	A61B17/072		
CPC分类号	A61B17/07207 A61B17/07292 A61B2017/00495 A61B2017/00893 A61B2017/07271 A61B2017/2927		
FI分类号	A61B17/10.310		
F-TERM分类号	4C160/CC09 4C160/CC23 4C160/MM32 4C160/NN02 4C160/NN03 4C160/NN07 4C160/NN09 4C160/NN10 4C160/NN14		
优先权	13/206752 2011-08-10 US		
其他公开文献	JP6104910B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

模块化末端执行器将治疗剂递送到已被切断和/或缝合的组织上。末端执行器可拆卸地连接到设备上。该装置将力施加到末端执行器的活塞上。该力引起活塞沿着设置在端部执行器内的壁的远侧运动。活塞与存储在壁的相对侧上的药剂接合，将药剂向远侧移动到混合空间。药剂在混合物空间中混合并通过尖端排出。钉可以嵌入或设置在泡沫块下方，泡沫块设置在钉仓内。通过内窥镜缝合装置，涂覆的钉被驱动穿过组织，同时与装置或盒上的另一种药剂相互作用。相互作用形成组织恢复材料，其施加到组织上。

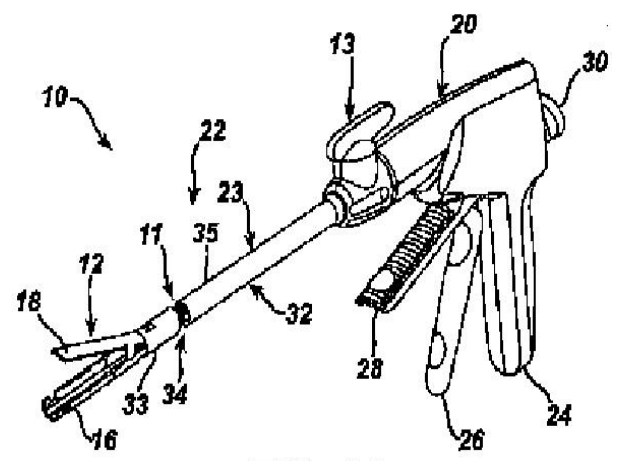


FIG. 1A