

(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2016-539769

(P2016-539769A)

(43) 公表日 平成28年12月22日(2016.12.22)

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
**A 6 1 B 17/068 (2006.01)** A 6 1 B 17/068 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2016-552708 (P2016-552708)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成26年11月4日 (2014.11.4)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成28年6月17日 (2016.6.17)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/IB2014/002992</p> <p>(87) 国際公開番号 WO2015/063609</p> <p>(87) 国際公開日 平成27年5月7日 (2015.5.7)</p> <p>(31) 優先権主張番号 61/899,654</p> <p>(32) 優先日 平成25年11月4日 (2013.11.4)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 516134121                  クイックリング メディカル テクノ                  ロジーズ リミテッド                  イスラエル国, 34407 ハイファ, ノ                  ガ ストリート 6エー</p> <p>(74) 代理人 100079108                  弁理士 稲葉 良幸</p> <p>(74) 代理人 100109346                  弁理士 大貫 敏史</p> <p>(74) 代理人 100117189                  弁理士 江口 昭彦</p> <p>(74) 代理人 100134120                  弁理士 内藤 和彦</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用ステープラ

(57) 【要約】

【課題】 人体内で外科ステープリングを行うための方法及び装置を提供する。

【解決手段】 外科用ステープラは、前方に延びるバレルを有する操作ハンドルと、バレルの先端にあり、ステープリングヘッド部と、ステープラ本体部と、それらにありステープリングヘッド部をバレルに対して旋回可能にするヒンジ接続部と、を有するステープリング装置と、を備える。ステープリングヘッド部は、外科用ステープルの位置決め及び埋込時にこれを保持するように構成されたホルダ部をヒンジ接続部と反対側に有する。ステープリングヘッド部の基端部は、ステープラ本体部と並列する停止時位置から、組織へのステープルの埋込を操作ハンドルに向かう略基端方向に行うための動作位置にバレルに対して少なくとも約15度まで外側に旋回可能である。

【選択図】 図1

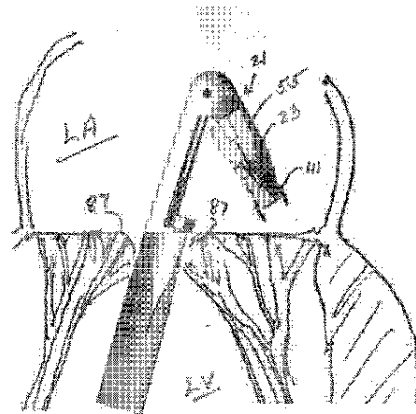


FIG. 29

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

前方に延びるバレルを有する操作ハンドルと、

前記バレルの先端にあり、ステープリングヘッド部と、ステーブラ本体部と、それらの間にあり前記ステープリングヘッド部を前記バレルに対して旋回可能にするヒンジ接続部と、を有するステープリング装置であって、前記ステープリングヘッド部は、外科用ステープリングの位置決め及び埋込を行う間これを保持するように構成されたホルダ部を前記ヒンジ接続部と反対側に有し、前記ステープリングヘッド部の基端部は、前記ステーブラ本体部と並列する停止時位置から、組織へのステープリングの埋込を前記操作ハンドルに向かう略基端方向に行うための動作位置に前記バレルに対して少なくとも約 15 度まで外側に旋回可能である、ステープリング装置と、  
を備えた、外科用ステーブラ。

10

**【請求項 2】**

前記ステープリングヘッド部は、前記ヒンジ接続部と前記ホルダ部との間に配置されたベース部を有し、前記ホルダ部は、前記ベース部に対して回動可能である、請求項 1 に記載のステーブラ。

**【請求項 3】**

前記バレル内に複数のステープリングを含むように構成され、前記ステープリングヘッド部が前記ステーブラ本体部と並列する停止時位置にある時、前記ステープリングヘッド部の前記ホルダ部に向けて順次送出する位置に配置されたマガジンをさらに備えた、請求項 1 又は 2 に記載のステーブラ。

20

**【請求項 4】**

前記バレル内に複数のステープリングを含むように構成され、前記ステープリングヘッド部が前記ステーブラ本体部と並列する停止時位置にある時、前記ステープリングヘッド部の前記ホルダ部に向けて、前記バレルの中心軸と平行な方向に順次送出する位置に配置されたマガジンをさらに備えた、請求項 1 又は 2 に記載のステーブラ。

**【請求項 5】**

前記マガジンは、その長手軸回りに 180 度回転可能である、請求項 3 又は 4 に記載のステーブラ。

**【請求項 6】**

分かれた先端を有するシースが、前記ステープリング装置及び前記バレルの先端を摺動可能に取り囲み、前記シースを前記バレルに対して摺動させる手段を設けた、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のステーブラ。

30

**【請求項 7】**

前記ステープリングヘッド部は、アンビルと、ステープリングを前記アンビルに押し付けて前記外科用ステープリングを患者の組織に埋め込むように構成された成形具と、を備えた、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のステーブラ。

**【請求項 8】**

前記ステープリングヘッド部はさらに、前記ホルダ部と並列状態になり、ステープリングを埋込準備位置に固定するように配置された、前記アンビルを備えるクランプを備えた、請求項 7 に記載のステーブラ。

40

**【請求項 9】**

前記ステープリングヘッド部が前記ステーブラ本体部と並列する停止時位置にある時、前記マガジンの先端にあるステープリングと係合し、前記ステープリングを前記ホルダ部に送出するためのプッシャをさらに備えた、請求項 7 又は 8 に記載のステーブラ。

**【請求項 10】**

前記ステープリングヘッド部は、前記停止時位置から前記バレルに対して少なくとも 80 度まで外側に旋回可能である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のステーブラ。

**【請求項 11】**

前記ステープリングヘッド部の旋回及び前記ホルダ部の回動は、前記操作ハンドルから

50

操作可能である、請求項 2 ~ 9 のいずれかに記載のステープラ。

【請求項 1 2】

一対の脚を有するステープルとともに使用され、前記ステープルを患者の組織に埋め込む前にステープルの 2 本の脚の間隔を前記ステープラ内部で最初の間隔から変更するように構成されたクリンピング機構をさらに備えた、請求項 1 ~ 1 1 のいずれかに記載のステープラ。

【請求項 1 3】

前記ハンドルのレバーにより作動される取出及び送付機構をさらに備え、前記レバーの移動によって前記マガジンの最先端位置にあるステープルが前記ホルダ部に送付されると同時に、前記成形具に後に動力を供給するばねが前記端部に装着されるように構成し、前記成形具は、前記ステープリングヘッドに保持された前記ステープルのクラウンコネクタの下面を前記アンビルに押し付け、前記脚を前方かつ互いに向き合うように移動させて、前記ステープルを患者の組織に埋め込むように構成された、請求項 3 ~ 1 2 のいずれかに記載のステープラ。

10

【請求項 1 4】

前記ステープリングヘッド部は、前記ステープルの脚の端にある 2 つのブロングが心臓弁組織に突き刺さっているかどうかを検知するセンサを含み、前記操作ハンドルは、前記ステープリングヘッド部に保持されたステープルを埋め込むためのトリガ機構を含み、前記ステープラはさらに、前記センサがステープルの 2 つのブロングが前記組織に左右対称に突き刺さっていることを検知した時にのみ前記トリガ機構を操作可能にする相互接続部を前記センサと前記トリガ機構との間に備えた、請求項 1 ~ 1 3 のいずれかに記載のステープラ。

20

【請求項 1 5】

前記トリガ機構は、互いに向かう方向に略同軸移動するように設計された 2 つのボタンを前記操作ハンドルの反対面に備える、請求項 1 4 に記載のステープラ。

【請求項 1 6】

2 本の脚を有する略 M 字形の外科用ステープルとともに使用するための外科用ステープラであって、

中心軸を有する前方に延びるバレルを有する操作ハンドルと、

前記バレルの先端にあるステープリング装置と、を備え

30

前記ステープリング装置は、

ステープラ本体部と、

前記本体部に旋回可能にヒンジ接続され、外科用ステープルを保持し、患者の組織に穿刺した後、前記 2 本の脚を互いの方向に前記組織を収縮させる安定した最終位置に移動させることによって、前記ステープルを組織に埋め込むように構成されたステープリングヘッド部と、を備え、

前記ヘッド部は、前記本体部と並列する停止時位置から、略基端方向に組織へのステープルの埋込を行うための動作位置へ少なくとも約 1 5 度まで旋回可能である、外科用ステープラ。

【請求項 1 7】

40

略 M 字形の複数の外科用ステープルを収容するための前記バレル内のマガジンと、前記マガジンから前記外科用ステープルの 1 つを取り出し、前記ステープリングヘッド部がその停止位置に旋回した時に前記ステープルを前記ステープリングヘッド部に送付することができる機構と、をさらに備えた、請求項 1 6 に記載のステープラ。

【請求項 1 8】

前方に延びるバレルを有するハンドルと、

ステープラ本体部と、前記ステープラ本体部に旋回可能にヒンジ接続され、各端にブロングを備えた 2 本の脚を有するタイプの外科用ステープルを保持し、患者の組織に穿刺した後、前記 2 本の脚を互いの方向に前記組織を収縮させる安定した最終位置に移動させることによって、前記ステープルを組織に埋め込むように構成されたステープリングヘッド

50

部と、を備えた、前記バレルの先端にあるステープリング装置と、

複数の外科用ステープルを収容するように構成された前記バレル内のマガジンと、

前記ステープリングヘッド部が前記ステープラ本体部と並列する停止時位置にある時に、前記マガジンから前記外科用ステープルの１つを取り出し、そのプロングが前記ハンドルの方向を向いた状態で前記ステープルを前記ステープリングヘッド部に送出することができる機構と、を備え、

前記ステープリングヘッド部は、その停止時位置から、略基端方向に組織への前記ステープルの埋込を行うための動作位置へ少なくとも約 15 度まで旋回可能である、外科用ステープラ。

【請求項 19】

前記ステープリングヘッド部は、硬性であり、かつ前記ステープリングヘッド部に送出される時及び患者の組織に埋め込まれる時にステープルを保持するように構成された端部より先端側にある旋回点でヒンジ接続される、請求項 18 に記載の外科用ステープラ。

【請求項 20】

患者の漏れのある僧帽弁を修復する方法であって、

(a) ハンドルと、プロングが前記ハンドルの方を向く方向に配置された外科用ステープルを有するステープリングヘッド部とを有する内視鏡外科用ステープラを、前記細長い本体を折り曲げた状態で、経心尖経路を通して患者の心臓の左心室に挿入するステップと、

(b) 前記ステープラを前記僧帽弁の弁尖の間の弁開口部を通して左心房へ移動させるステップと、

(c) 前記ステープラを展開して前記ステープリングヘッド部を露出させるステップと、

(d) 前記プロングが略前記ハンドル方向に向いた状態のまま、前記ステープルを後尖に隣接する弁輪に埋め込み、前記ステープルが埋め込まれた場所で前記組織を収縮させるステップと、

(e) 前記ステープラを再び折り曲げ、前記ステープリングヘッド部に別のステープルを再装填するステップと、

(f) 前記再装填されたステープラを展開し、前記埋め込まれたステープルに隣接させて別のステープルを埋め込むステップと、

(g) ステップ (e) 及び (f) を繰り返し、前記僧帽弁の締まりが改善されるように前記僧帽弁輪の形状を適切に変更するステップと、

(h) 前記ステープラを再び折り曲げ、前記患者の心臓から抜き取るステップと、を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[001] 本出願は、2013年11月4日出願の米国出願第61/899,654号の利益を主張し、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

[002] 本出願は、人体内で外科ステープリングを行うための方法及び装置、特に、人間の心臓内の腔にアクセスし、例えば、心臓が鼓動している間にステープリングを行うことによって心室腔内で心臓弁の病変を修復するなどの低侵襲外科的処置を行うための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0003】

[003] 人体内で経皮的低侵襲手術を行うための装置が種々開発され、また、そのような処置のためのステープリング装置が種々開発されている。これらは、例えば、Grimes に付与された米国特許第6,312,447号に示されるものなど、形状記憶ステー

10

20

30

40

50

ルを採用しているものが多い。その他のツール、例えば、A i n s w o r t hらに付与された米国特許第 8 , 1 5 7 , 7 1 9 号に開示されるものなどが、人間の心臓の腔内でステープリング装置の操作が行われる経皮的低侵襲心臓手術のために提案されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 4 】

[003] この技術分野は、この 1 0 年で飛躍的な進歩を遂げてきたが、かかる装置の改良がさらに継続的に求められている。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

[004] 有利には、ステープラは、ステープラのホルダよりもさらにハンドルから離れたステープラのホルダのヒンジ及び / 又は回転接続部を有することができる。また、有利には、このような構成によって、概してヒンジ及び / 又は回転接続部から離れハンドルに向かう方向にステープルを挿入することができる。ヒンジが比較的離れていることによって、ステープラヘッドにかかる力の大部分をハンドルの前方方向に略平行かつ逆向きにすることができる。つまり、かかる力はステープラヘッドを略ユーザ方向に引き寄せる。これによって、ステープルのプロングがクラウン、すなわち上部よりもユーザに近くなるようにステープルを組織に適用することができ、心尖の心臓への入口点が底部にあるために有利であり、プロングが心尖の方向を向くようにステープルを挿入することができる。

【 0 0 0 6 】

[005] 外科用ステープラは、経心尖経路、又は心臓壁に作られた他の何らかの開口部を通る入口のいずれかを經由して患者の心臓の所望の心腔に効果的に送達できるように十分小さなサイズで作ることができる。例えば、ステープリング装置を心臓の左心房に送達することは、僧帽弁の弁輪形成を行う前に行うことができる。外科用ステープラは、先に挿入されたガイドワイヤに沿って包囲シース内に包まれた状態で所望の心腔に送達されることが好ましい。所望の場所に到達したらステープリング装置を心腔内でシースから露出させ、所望の処置、例えば、ステープリングを行って僧帽弁輪の組織を収縮させ、そして有利には弁の形状を変えて逆流を最小限に抑え、再び完全に作動可能にすることなどに影響を及ぼし得る。

【 0 0 0 7 】

[006] ステープラ設計は、ハンドルから先端側に延びる細長いバレルの先端で本体にヒンジ接続されたステープリングヘッドを備える。ヘッドは、ハンドルの基端を向いた硬くて先の尖ったプロングで終端する 2 本の脚を有する略 M 字形の外科用ステープルを 1 つ保持するための機構を備える。ハンドルのバレルは、後にステープリングヘッドに個別に装填することができる外科用ステープルのマガジンを含むことが好ましい。

【 0 0 0 8 】

[007] 説明するステープラは、一对の肩に対する加力がクラウンコネクタの下面をアンビルに押し付ける、S i m o nらに付与された米国特許第 5 , 7 2 5 , 5 5 4 号に一般に示されるタイプの M 字形外科用ステープルを埋め込むように適合されており、このステープラ設計の原理は、形状記憶ステープルを使用する装置を構成するように適合されてもよい。特に、説明するステープラは、互いに相互接続されて鎖を形成する少なくとも 1 本の脚から側方に延びるリングコネクタを有する米国特許第 8 , 4 7 5 , 4 9 1 号に示される一般的なタイプのステープルを埋め込むように適合されている。

【 0 0 0 9 】

[008] ステープリングヘッドは、弁輪の組織に突刺可能な位置でステープルのプロングを露出させるのに十分なほどハンドルのバレルの長手軸から離れるように旋回可能である。弁輪形成処置では、プロングは、基端側、すなわち略ハンドルに戻る方向を向いた姿勢を保つ。なぜなら、ステープリングヘッドの旋回点は、ハンドルからステープリングヘッドよりも先端に位置するためである。施術者は、ステープリング装置を操作してステープルを弁輪に沿って所望の場所に位置決めし、ステープルはその場所で弁組織を収縮させる

10

20

30

40

50

ように埋め込まれる。' 491 特許に例示されているような相互接続されたステーブルを使用することには、弁輪を収縮させるだけではなく、非相互接続のステーブルを使用する場合にステーブル間の組織が時間が経つにつれて伸びるために起こりうる後の組織の再構築を妨げるといふさらなる利点がある。

【0010】

[009] 必要に応じてステーブル脚の間の距離は、その特定のステーブルの埋込時に発生する組織の収縮を所望の量に設定するために、組織に突き刺す前に、例えば、ステープリングヘッドに装填されている間に変えることができる。好ましくは、ステープリングヘッドは、例えば、ハンドルの長手軸と略一直線の最初の停止時位置に戻り回転することにより心腔内の適所で再装填可能であり、1つのステーブルをマガジンからプッシャにより把持し、略長手軸に沿って摺動させ、ステープリングヘッドへ送することができる。ステープリングヘッドが、ハンドルの先端にある本体部と並列する最初の停止時姿勢から、好ましくは少なくとも約80度回転可能であることに加えて、ヘッドは、回転した後ステーブラのパレル自体もそうであるようにその軸回りに両方向に回動可能である。

10

【0011】

[0010] 1つの特定の態様では、外科用ステーブラは、中心軸を有する前方に延びるパレルを有する操作ハンドルと、パレルの先端にあるステープリング装置とを備え、ステープリング装置は、ステープリングヘッド部と、ステーブラ本体部と、これら2つの部品を旋回可能に相互接続するヒンジ接続部と、プロングを各端に有する2本の脚を有する略M字形の外科用ステーブルとを備え、ステープリングヘッド部は、そのような外科用ステーブルを1つ保持し、患者の組織に穿刺した後2本の脚を互いの方向に動かし組織を収縮させる安定した最終位置に到達させることによってステーブルを組織に埋め込む機構と、ステーブラ本体部と並列する停止時位置から、略基端方向にステーブルを組織へ埋め込むための動作位置へ少なくとも約15度までステープリングヘッド部を旋回させる駆動機構とを備える。

20

【0012】

[0011] 別の特定の態様では、本発明は、中心軸を有する前方に延びるパレルを有する操作ハンドルと、パレルの先端にあるステープリング装置とを備え、ステープリング装置は、ステーブラ本体部と、本体部に旋回可能にヒンジ接続されたステープリングヘッド部と、プロングを各端に有する、基端側を向くように配向された2本の脚を有する外科用ステーブルとを備えた外科用ステーブラであって、ステープリングヘッド部は、そのような外科用ステーブルを1つ保持し、患者の組織に穿刺した後、2本の脚を互いの方向に組織を収縮させる安定した最終位置に動かすことによってステーブルを組織に埋め込む機構と、本体部と並列する停止時位置から、略基端方向にステーブルを組織へ埋め込むための動作位置へ少なくとも約15度までヘッド部を旋回可能な駆動機構とを備える外科用ステーブラを提供する。

30

【0013】

[0012] さらに別の特定の態様では、本発明は、前方に延びるパレルを有するハンドルと、ステーブラ本体部と、ステーブラ本体部に旋回可能にヒンジ接続され、各端にプロングを備え旋回点より基端側の位置に配置された2本の脚を有する外科用ステーブルを1つ保持し、患者の組織に穿刺した後2本の脚を互いの方向に組織を収縮させる安定した最終位置に動かすことによってステーブルを組織に埋め込む機構を備えたステープリングヘッド部とを備えた、パレルの先端にあるステープリング装置と、複数の外科用ステーブルを収容するパレル内のマガジンと、マガジンから外科用ステーブルの1つを取り出し、ステープリングヘッド部がステーブラ本体部と隣接する停止時並列位置に回転する時にプロングがハンドルの方向を向いた状態でステーブルをステープリングヘッド部に送することができる機構と、ステープリングヘッド部をステーブラ本体部と並列する停止時位置から、略基端方向にステーブルを組織へ埋め込むための動作位置へ少なくとも約15度まで旋回可能な機構とを備えた外科用ステーブラを提供する。

40

【0014】

50

[010] さらに別の特定の態様では、本発明は、患者の漏れのある僧帽弁を修復する方法であって、(a)細長い本体を有するハンドルと、ハンドルの方を向く方向に配向されたプロングが配置された外科用ステープルを保持するステープリングヘッド部とを有する内視鏡外科用ステーブラを、細長い本体を折り曲げた状態で、経心尖経路を通して患者の心臓の左心室に挿入するステップと、(b)ステーブラを僧帽弁の弁尖の間の弁開口部を通して左心房へ移動させるステップと、(c)ステーブラを展開してステープリングヘッド部を露出させるステップと、(d)プロングが略ハンドル方向を向いた状態のままステープルを後尖に隣接する弁輪に埋め込むことにより、ステープルが埋め込まれた場所で組織を収縮させるステップと、(e)ステーブラを再び折り曲げ、ステープリングヘッド部に別のステープルを再装填するステップと、(f)再装填されたステープルを展開し、埋め込まれたステープルに隣接させて別のステープルを埋め込むステップと、(g)ステップ(e)及び(f)を繰り返し、僧帽弁の締まりが改善されるように僧帽弁輪の形状を適切に変化させるステップと、(h)ステーブラを再び折り曲げ、患者の心臓から抜き取るステップと、を備えた方法を提供する。

10

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】[011] 通常最初に挿入され、動作位置に外科用ステーブラを誘導するために使用されるガイドワイヤに関連して示された本発明の種々の特徴を含む外科用ステーブラの一実施形態を示す斜視図である。

20

【図1A】[012] 反対側から示した図1と同様の斜視図である。

【図2】[013] ガイドワイヤがなく、かつフランジ付きシースがその後退位置に示された図1の外科用ステーブラの斜視図である。

【図3】[014] パレルを時計回りにわずかに回転させた図2の外科用ステーブラの先端の拡大サイズの部分斜視図である。

【図4】[015] パレルを時計回りにさらに回転させた図3と類似の斜視図であり、外科用ステーブラの細長いパレルの軸に対してステープリングヘッドを約20度の角度回転させたステーブラの先端を示す。

【図5】[016] 約40度の角度に回転させた図4と類似の斜視図である。

【図6】[017] 約65度の角度に回転させた図5と類似の斜視図である。

【図7】[018] ステープリングヘッドの端部を時計回りに約20度回動させた図6と類似の斜視図である。

30

【図8】[019] 端部を時計回りにさらに約60度まで回動させた図7と類似の図である。

【図9A】[020] 端部を反時計回りに約90度回動させた図8と類似の図である。

【図9B】[021] 図9Aに示したステーブラの先端を反転させ、反対面を見た斜視図である。

【図10】[022] 埋込後にわずかに引き抜かれたステープリングヘッドと、埋め込まれたステープルを概略的に示す図9Bと類似の図である。

【図11】[023] 端部がゼロ位置に戻り回動し、停止時位置へと戻り旋回する途中の状態を示す図10と類似の図であり、埋め込まれたステープルの位置を引き続き概略的に示すとともに、最も先端にあるステープルのマガジン内での位置を概略的に示す。

40

【図12】[024] ステープリングヘッドが本体部と並列し、再装填のためにマガジンからステープルを受け入れている過程を示す図11と類似の図である。

【図13】[025] 再装填されたステープリングヘッドを示す図12と類似の図である。

【図14】[026] 停止時位置から旋回後の再装填されたステープルを保持したステープリングヘッドを示す図5と類似の図である。

【図15】[027] 端部が回動し、ステープリングヘッドが保持するステープルのプロングの一方が、埋め込まれたステープルの右側にあるリングと位置合わせされるように旋回された図14に示すステーブラの先端の図である。

【図16】[028] プロングの一方がリングを通った後、ステープルのプロングが心臓の

50

弁組織へ最初に突き刺さった状態を示す図 1 5 と類似の図である。

【図 1 7】[029] 埋め込まれた 2 つのステーブルと、わずかに引き抜かれたステープリングヘッドを概略的に示す図 1 0 と類似の図である。

【図 1 8】[030] 側方リングが図 1 1 ~ 1 4 に示すものと反対側になるように配向されたステーブルが再装填されたステープリングヘッドを示す図 1 1 の姿勢を有する図である。

【図 1 9】[031] 脚が最初に埋め込まれたステーブルの左側にあるリングを通して埋め込まれるステーブルを示す図 1 6 と類似の図である。

【図 2 0】[032] 埋め込まれた 3 番目のステーブル、及びわずかに引き抜かれたステープリングヘッドを示す図 1 7 と類似の図である。

【図 2 1】[033] 埋込後に停止時位置に戻り旋回したステープリングヘッド、及びパレルのステープリング装置の先端が部分的にシース内に相対的に後退した状態を示す図である。

【図 2 2 A】[034] 外側縁に沿ったガイドワイヤが通るトンネルを示す図 1 に示すシースの部分斜視図である。

【図 2 2 B】[035] トンネルへの小さな入口と、シースの基端付近にあり、シースが経心尖経路にある間にステーブラのパレル端を引き抜く場合に血液の流出を防ぐ内部一方向弁とを示す図 2 2 A のフランジ付きシースの基端を見た斜視図である。

【図 2 3】[036] パレルを概略的に示す図 1 のステーブラの拡大部分斜視図である。

【図 2 4】[037] 図 1 のステーブラの先端が経心尖開口部から人間の心臓の左心室 ( L V ) に進入する様子を示す概略図である。

【図 2 5】[038] 誘導ガイドワイヤが僧帽弁の弁尖の間を延びて左心房 ( L A ) に達するまでステーブラがさらに挿入された図 2 4 と類似の図である。

【図 2 6】[039] シースの先端を僧帽弁の弁尖の間を通して L A に到達するように挿入し、ガイドワイヤをシースの側面に沿ってトンネルに相当距離引っ込めた図 2 5 と類似の図である。

【図 2 7】[040] ガイドワイヤがトンネルへ完全に引き込まれ、シースがステーブラのパレル上を相対的に移動することによりステーブラの先端を L A 内で出現させた図 2 6 と類似の拡大部分図である。

【図 2 8】[041] ステーブラのパレルに沿ってシースが相対的に十分に移動することによって、ステープリング装置が L A 内で完全に露出した状態を示す図 2 7 と類似の図である。

【図 2 9】[042] 図 9 B に示すものと類似の動作位置に旋回したステープリングヘッドを示す図 2 8 と類似の図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 6 】

[043] 図 1 は、基端に把持部 1 5 を備えて形成された操作ハンドル 1 3 と、操作ハンドルから前方に延びる細長いパレル部 1 7 とを備える外科用ステーブラ 1 1 を示す。外科用器具は、患者の胸部及び心臓内に経皮的に挿入されるため、パレル部 1 7 は、これを覆い、保護するためのフランジ付きシース、すなわちイントロデューサ 1 9 を有することが好ましい。外科用ステーブラ 1 1 は、例えば、心尖を通る患者の胸部の切開部から、左心室 ( L V )、次いで僧帽弁を通して左心房 ( L A ) へ挿入されるように設計されている。この基本的なステープリング装置は、心臓内の他のステープリング処理に使用可能で、同様に他の所望の特定の内視鏡ステープリング処置のために開発可能であることが理解されよう。カテーテル内での使用に適している場合には、シースを用いることはできない。

【 0 0 1 7 】

[044] パレル 1 7 の先端のステープリング装置 2 1 は、シース 1 9 に入れられて保護され、ヒンジ部又は接続部 2 7 によりステーブラ本体 2 5 に旋回可能に接続されたステープリングヘッド 2 3 を備える。フランジ付きシース 1 9 が基端方向に後退するように相対移動が行われると、先の尖った分割チップ 2 9 が広がり、ステープリング装置 2 1 が出現す

10

20

30

40

50

る。シースの長手軸に垂直に配向された平らなフランジ 3 1 は、その基端に位置する。フランジ 3 1 によりステーブラの細長いバレル 1 7 に対するシースの操作が可能となるが、ステーブラのバレルに対してシースを操作する他の装置を代替的に使用してもよい。シース 1 9 はまた、その全長に沿って延びるガイドワイヤ 3 4 を都合よく通すことができるトンネル 3 3 を備えて形成され、トンネル 3 3 への小さな入口 3 5 をフランジ付きシースの基端に見ることができる（図 2 2 B 参照）。シースはまた、その目的が後で説明される内部一方向弁 3 7 を有する。

【 0 0 1 8 】

[045] 図 1 からステーブラの細長いバレル 1 7 は位置 3 9 に段差を有し、シース 1 9 はバレルの径の小さい先端部に摺動可能に収受されることが分かる。したがって、シース 1 9 は段差 3 9 と当接する図 2 に示す位置よりも基端側に引くことはできず、この相対位置でステーリング機構はその動作位置に露出されている。また、シース 1 9 及びバレルの長さを安全機能として用いることで、ステーブラの先端を僧帽弁からあまりに深く挿入することにより発生し得る LA の上端の損傷を防ぐ。例えば、シースの長さは、フランジ 3 1 が患者の皮膚と当接することによりステーブラの先端の挿入が制限されるような寸法でもよい。ステーブラは、ガイドワイヤをバレルと相互接続しシースを排する設計としてもよいが、保護シース又はイントロデューサが好ましい。

10

【 0 0 1 9 】

[046] ステーリングヘッド 2 3 は、1 つのステーブル 4 1 を保持し、埋め込むように設計される。埋込が行われた後、ヘッド 2 3 は本体 2 5 と並列する「停止時」位置に戻り、そこで先端に形成された本体部 2 5 より基端側に位置する細長いバレル 1 7 内部の中空部 4 5 内に含まれるステーブルのマガジン 4 3 からステーブル 4 7 を再装填することが好ましい。図 2 3 から最もよく分かるように、マガジン 4 3 は、ステーブラの細長いバレル 1 7 に設けられた円筒中空部 4 5 にある円筒外面でできたカートリッジ内に一連のステーブル 4 7 を含む。マガジンに装填されている図に示すステーブル 4 7 は、ステーブル 4 1 と類似の設計であるが、理由は後で説明するが、ステーブルの一方の脚のみから側方に延設されたリングを有する。略 M 字形のステーブル 4 7 は、それぞれが先の尖ったプロングで終端する一対の剛脚とクラウンコネクタを備えた基本的に平面状又は平坦な本体を備えて形成される。クラウンコネクタの初期形状は略 U 字形で、埋め込まれると U 字形が平坦化され略直線形状となる。図 2 3 に示す図には、ステーブル 4 7 のリングが、マガジン内の各ステーブルの左側の脚に取り付けられ、ステーブルの本体がバレルの中心線を含むように配向された共通平面内にあり、リングがその面と垂直である様子が示されている。初めに埋め込まれる最初のステーブル 4 1 は、図 3 ~ 1 0 からよく分かるように左右対称の 2 つの O リングを有する。この最初のステーブル 4 1 は、製造者によりステーリングヘッド 2 3 に装着されてもよい。マガジン 4 3 内の残りのステーブル 4 7 はすべて、O リングを 1 つしか持たない。この左右対称の 2 つの O リングを有する最初のステーブルはまず、僧帽弁後尖の弁輪の中央に配置されることが好ましい。後続のステーブルは各側に交互に 1 つずつ配置することができ、したがって、後尖の弁輪を左右対称に短縮することが可能になる。

20

30

【 0 0 2 0 】

[047] 図 1 及び 1 A は、本発明の種々の特徴を具現化する外科用ステーブラ 1 1 を両側から示す。先端にフランジ付きシース 1 9 を備え、かつシースの側面に沿ってトンネル 3 3 を通って延び、その先端から突出するガイドワイヤ 3 4 を備えたステーブラ 1 1 が図示されている。図 2 に示す外科用ステーブラ 1 1 には、ガイドワイヤがなく、シース 1 9 とステーブラの細長いバレル 1 7 とが相対移動した結果、先端がシースの分割端 2 9 から突出している。このような移動は、シースの基端にある平坦なフランジ 3 1 により促進され、手動による引込、又はシースの先端 2 9 が挿入される経皮的入口スリットと隣接する患者の胸部の皮膚にフランジを押し付けることによって行われてもよい。外科用ステーブラ 1 1 の挿入は、後でより詳しく説明するように通常先に導入されたガイドワイヤ 3 4 の後に続く。

40

50

## 【 0 0 2 1 】

[048] 図 2 には、シース 1 9 がハンドル 1 7 の細長いパレル部 1 7 の段差 3 9 まで後退し、パレルの先端にあるステープリング装置 2 1 が露出する状態が示されている。ステープリング装置 2 1 は、ステーブラ本体部と並列する図 2 に示す停止時位置から外側へ旋回できるようにパレルの端でヒンジ接続部 2 7 によりステーブラ本体部 2 5 に接続されたステープリングヘッド部 2 3 を備える。図 3 は、図 2 とは異なる角度から見た外科用ステーブラの先端の拡大斜視図であり、2 本の脚の端にあるブロングがハンドル 1 5 がある基端側を向いたステープリングヘッド 2 3 に保持されたステーブル 4 1 を示す。

## 【 0 0 2 2 】

[049] 図 4 は、ステーブラ本体部 2 5 との並列位置から約 1 5 度旋回したステープリングヘッド 2 3 を示し、ステープリングヘッド及びステーブル 4 1 の端にあるブロングが露出している。図 5 は、パレルの長手方向の中心線に対して約 3 0 度の角度にさらに旋回した状態を示し、ステーブル 4 1 とステープリングヘッドの一部が停止時位置において収容されるステーブラ本体部 2 5 内部にあるキャピティ 4 9 を示す。ステープリングヘッド 2 3 の旋回動作は、操作ハンドルにより操作ハンドルの把持部 1 5 にある刻み付きホイール 5 1 を回転させることによって行われる。この操作ハンドルの把持部 1 5 の上辺にある刻み付きホイール 5 1 は、細長いパレル 1 7 の全長を横断する機構を介して接続しステープリングヘッド 2 3 を旋回させる。

## 【 0 0 2 3 】

[050] 図 6 には、ステープリングヘッド 2 3 が本体部と並列する停止時位置から約 6 0 度に旋回した状態が示されている。ステーブラは、ステープリングヘッド 2 3 が少なくとも約 6 0 度旋回し、また、設計目的により所望の弁輪形成処置を促進するためには、好ましくは少なくとも約 8 0 度旋回する設計とされている。しかし、ある特定の内視鏡的ステープリング処置にとって望ましい場合には、ステーブラは、ステープリングヘッドを最大 1 8 0 度旋回させる設計、すなわち、パレルから先端側に一直線に延びるようにしてもよい。外科用ステーブラ 1 1 の動作によって、概ねステープリングヘッド 2 3 が少なくとも約 1 5 度、好ましくは少なくとも約 2 5 度旋回することによって、ステーブルを細長いパレルから十分にオフセットして配置し、隣接するパレルの存在から干渉されずにステーブルを略基端方向に埋め込むことができる。

## 【 0 0 2 4 】

[051] 図 7 から分かるように、ステープリングヘッド 2 3 は、ベース部 5 3 及び回動可能な端部 5 5 を備えて形成され、この図では端部はステープリングヘッドの停止時姿勢における最初のゼロ位置から時計回りに約 2 0 度回動している。ステーブル 4 1 を保持した端部 5 5 のベース部 5 3 に対する回動は、操作ハンドルの把持部 1 5 の左側に位置し、同様にパレル 1 7 を通って外科用ステーブラの先端にあるヒンジ部 2 7 へと延びるリンク機構を含む別の刻み付きホイール 5 7 により制御される。図 8 は、ゼロ位置から時計回りに約 6 0 度までさらに回動した状態を示す。回動はゼロ位置から時計回り又は反時計回りのいずれの方向にも可能であり、図 9 A はステープリングヘッド 2 3 の端部 5 5 がゼロ位置から反時計回りの方向に約 9 0 度回動した状態を示す。図 9 B はステーブラの先端を図 9 A と逆向きで示す。なお、硬性ステープリングヘッド 2 3 のステーブル 4 1 は、依然としてそのブロングが基端側、すなわち、概ね操作ハンドルの把持部 1 5 に戻る方向を向くように配向されている。組織にステープリングを行う際に硬性ヘッド 2 3 をこのように配向することで、ブロングが正確な力で組織に押し付けられるようにステーブルにかかる力を制御することができる。施術者は、ステープリングヘッド 2 3 が概ねハンドル方向に向けられた状態でステープリングヘッドが組織に隣接する時、操作ハンドル 1 3 を一定の正確な動作でパレルの中心線に対して（逆向きではあるが）鋭角に注意深く引くことができる。その結果、所望のカベクトルが容易に生成され、基本的にステーブルが横向きの状態で硬性ステープリングヘッド 2 3 及び装填されたステーブルが組織方向に、好ましくは組織表面に対して略垂直に引っ張られる。

## 【 0 0 2 5 】

[052] 図10は、ステープル41が組織に埋め込まれステープリングヘッド23がわずかに引き抜かれた後の外科用ステープラの先端を示す。埋め込まれたステープル41は、中央のクラウンコネクタ61が真っ直ぐになり、脚59が折り曲げられてブロングが互いに隣接した状態で概略的に示されている。ステープル41は、2本の脚59からそれぞれ側方に延設された2つのリング63を有し、これらのリングは'491特許に開示されているように所望の弁輪形成を達成する相互接続されたステープルの鎖を形成するために使用される。図10のステープリングヘッド23は、M字形のステープルを旋回クランプ67によりホルダ内に収容及び保持するホルダ部65を露出する開位置にある状態が示されている。クランプ67は、ステープルの埋込後に移動する解放位置にある状態が示されている。

10

【0026】

[053] 図11には、ステープリングヘッドの端部55がゼロ位置に戻り回転し、ヘッド23が停止時の並列位置に戻りつつ本体部25方向に旋回した状態のステープラが示されている。クランプ67は、停止時位置に戻る間解放すなわち開位置のままである。

【0027】

[054] 図23から最もよく分かるように、中空パレル17は、円筒ホルダ、すなわちマガジン43に配置され、それぞれが好ましくはパレルの中心軸を含む共通平面にその本体を横たえるように整列された複数のステープル47を備える。マガジン内のステープル47は、1本の脚から側方に配設された1つのリングのみを有する。図23では、マガジンは、リングがパレル内部でステープルの左側の脚に取り付けられるように配向されている。施術者に便利のように、ステープラ11は、リングを有するステープルの脚がステープラのパレル内でステープルの右端に位置するようにマガジン43を180度回転できるように設計されている。マガジンの180度回転は、操作ハンドルの把持部15の先端近くのスライド69により行われる。スライド69は、把持部15の直径を横切るように移動でき、スライド69の端が把持部の左側から突出する時、図23に示すように、ステープルは、リングを有する脚が左側となるように配向される構成である。スライドが把持部の右側表面から突出するようにスライドを内向きに右方に押し、マガジンは180度回転し、今度はリングが右側の脚に取り付けられる。これによって、最初のOリングを2つ有するステープルの両側に左右対称に配置できるように、固定された送出装置全体を180度回転させる必要性がなくなる。

20

30

【0028】

[055] 図11は、リングを有する脚がステープルの左側に置かれたマガジン内で最も先端にあるステープル41を概略的に示す。示されたステープルは、M字形のステープルであり、そのクラウンコネクタは、はじめから後で説明される成形機構による動作により埋め込まれるまでは略U字形に形成されている。

【0029】

[056] 図12は、停止時位置に戻ったステープリング装置21を概略的に示す。図12では、パレルは、図1の姿勢から180度回転している。把持部15に対するパレル17全体の360度回転は、把持部の先端にある横置きされた刻み付きホイール72を回すことによって行われる。この姿勢では、リングを有する脚は把持部15に対して右側にある。ステープル47がステープルの基端側対向面と係合するプッシャを備える取出及び装填機構73により、ステープリングヘッド23のホルダ部65に引き渡されている状態が示されている。この位置では、クランプ67はステープル47を受け取るために依然として開位置にある。

40

【0030】

[057] 図13では、ステープル47の引渡が完了し、把持部15の下面のスロットに位置するレバー74により操作される取出及び装填機構73により、ばね負荷されたクランプ67が閉じられ、打ち金が起こされ、ステープル47を埋め込む準備をするためにばね負荷された成形機構71に負荷がかけられる。クランプ67は、ステープル47のU字形クラウンコネクタの下面に隣接するように、移動して装填状態でホルダ部65の対向面と

50

当接するアンビル部 75 をその端に備える。

【0031】

[058] 図 14 は、本体部 25 から旋回して離れ、把持部 15 に対して基端側を向いたステーブルのブロングを露出する（ステーブル 47 が装填された）ステープリングヘッド 23 を示す。図 15 は、リングを有しない脚が、埋め込まれたステーブル 41 の右側にあるリング 63 の中心と一直線になるように、ステープリングヘッド 23 をさらに旋回し、ベース 53 に対して端部 55 を回動してステーブル 47 を調整した状態を示す。図 16 は、その後、ステーブル 47 の脚がリング 63 を通り、次に患者の心臓の弁組織を突き刺すように施術者が外科用ステーブラ 11 を移動させた状態を示す。

【0032】

[059] ステープリングヘッド 23 には、ステーブル 47 の 2 本のブロングが定められた最小の圧力閾値を超えることにより図のように心臓の弁組織に左右対称に突き刺さっているかどうかを判断するセンサが配置されている。このようなセンサは、機械的又は電子的なものであってもよく、トリガ機構 77 に信号を送信するように設計されている。トリガ機構 77 は、ハンドルの把持部 15 の両側に略同軸上に配置された一対のトリガ 79 を備え、トリガ機構 77 を作動させるためには反対側に配置された 2 つのトリガ 79 を同時に押すことが必要である。一対の同軸トリガ 79 をこのように空間的に配置することによって、埋込動作の際に施術者が操作ハンドルを不注意にわずかに動かしてしまうことを積極的に防止する。トリガ機構 77 は、M 字形ステーブル 47 の肩の上面を前方に押すばね負荷された成形機構 71 を作動させ、下面がアンビル 75 に支えられた U 字形のクラウンコネクタを直線コネクタに整形する。この時、2 本の脚は互いを通り、ステーブル 47 が最初に埋め込まれたステーブル 41 と相互接続された図 17 に示す姿勢となる。

【0033】

[060] 図 18 は、ステープリングヘッド 23 がパレルの先端の本体部 25 との並列状態に戻り、別のステーブル 47 が装填された状態を示す。図 18 では、ステーブルは図 14 のステープリングヘッドに保持されたステーブル 47 から 180 度に方向づけられている。したがって、ステーブル 47 は、ステーブルのリングが図 12 及び 13 に示すものと反対側の脚に取り付けられるように 180 度回転後にマガジン 43 からステープリングヘッド 23 に装填されている。

【0034】

[061] 図 19 は、施術者がステーブラ 11 を操作して、ステーブル 47 の 1 本の脚が最初に埋め込まれたステーブル 41 の左側にあるリング 63 を通って突出し、心臓の弁輪への埋込をすぐに行える状態を示す。図 20 は、埋込が完了し、ステープリングヘッド 23 をわずかに取り外した状態を示す。この図は、最初の M 字形ステーブルが収容されるホルダ部 65 をよく示し、また、M 字形ステーブルを最終的な埋込形状に変形させる時に成形機構 71 の一部が移動するトラック 81 を示す。最後に、図 21 は、ステープリングヘッド 23 が停止時の並列位置に移動し、パレルが最初に基端方向に引き抜かれた後の状態を示す。その結果、フランジ付きシース、すなわちイントロデューサ 19 は、ステーブラの先端を僧帽弁の弁尖の間から引き抜く準備としてステープリングヘッドを覆い始める。

【0035】

[062] 以上で示した外科用ステーブラ 11 は、多様な内視鏡用途に適用可能であり、ブロングを基端側、すなわち、ステーブラのハンドルグリップ側に略戻る方向に、特にステーブラの長手軸に対して約 45 度以下の角度で配向したステーブルを埋め込むことができるという概念は独特であると思われる。しかし、この発明概念の種々の特徴を具現化する図面に示された外科用ステーブラ 11 は、心臓弁、特に病的状態に陥りやすい二葉弁である僧帽弁の弁輪形成を達成するために特に設計されている。説明する外科用ステーブラ 11 の特定の設計によれば、鼓動している心臓の心尖を経由して左心室（LV）にアクセスすることが有利とされる。このような侵入に備えガイドワイヤ 34 は、通常まず心尖に通された中空針を通じて左心室（LV）に挿入され、例えば、国際出願公開第 WO 2013 / 027107 号に開示されるような装置が使用されてもよい。ガイドワイヤ 34 を準備

10

20

30

40

50

し、その基端をシースの先端に近い位置から基端フランジ 3 1 の開口部 3 5 まで延びるフランジ付きシース 1 9 の側壁に設けられたトンネル 3 3 に送り込む。

【 0 0 3 6 】

[063] シース 1 9 を外科用ステープラの先端のステープリング装置 2 1 を覆った状態で準備し、図 2 4 に概略的に示すように心尖を経由して左心室に挿入する。ガイドワイヤ 3 4 は、ワイヤの先端 8 5 が折れ曲がって前向きの曲面をもたらし、僧帽弁の弁尖 8 7 間をスムーズに通過して左心房に侵入できるような記憶能力を有するように形成される。ガイドワイヤ 3 4 の曲がった先端 8 5 を左心房 ( L A ) に入れるためのステープラの挿入は図 2 5 に示されている。このような動きはすべて、X 線透視法、又は、好ましくは連続的な 3 次元リアルタイム心エコー法により誘導される。

10

【 0 0 3 7 】

[064] 次に、ステープラ 1 1 をガイドワイヤ 3 4 に沿って移動させ、図 2 6 に示すようにシースの先端が弁尖 8 7 間を摺動して左心房に侵入する。いったんシースの先端 2 9 が左心房に留まると、ガイドワイヤはシースの側面に沿って延びるトンネル 3 3 へ引き込まれる。図 2 6 はそのような部分的な引込を示している。ガイドワイヤ 3 4 が引き込まれた状態で、ステープリング装置 2 1 がシース 1 9 の開放された分割チップ 2 9 の先端から出現し始めるように、図 2 7 に示すようにシース 1 9 に対してステープラの細長いバレル 1 7 が移動する。

【 0 0 3 8 】

[065] 図 2 8 は、フランジ付きシース 1 9 がバレルの段差部 3 9 辺りにフランジ 3 1 が留まる位置まで引かれた状態を示す。ステープリング装置 2 1 は、この位置で完全に露出され、左心房内に留まっている。シースの分割端 2 9 の先端は、僧帽弁尖 8 7 の領域辺りに位置する。ステープリングヘッド 2 3 は、この場所に到達した後ステープラ本体 2 5 との停止時並列位置から旋回して離れ、端部 5 5 は、後尖の中間辺りで僧帽弁輪と位置合わせされるように 2 つのリング 6 3 を有するステープル 4 1 を配置するように回動する。ステープル 4 1 は、図 9 B 及び 1 0 に関して既に説明したように、この場所に埋め込まれ、次いでステープリングヘッド 2 3 にはマガジン 4 3 から一度に 1 つのステープル 4 7 が装填され、図 1 5 ~ 2 0 に示す工程を踏んで相互接続されたステープルの鎖が作成される。

20

【 0 0 3 9 】

[066] ステープルを 3 つ埋め込むことだけが説明されているが、施術者は、米国特許第 8 , 1 2 3 , 8 0 1 号及び ' 4 9 1 特許に概ね説明されているように、弁輪の所望の収縮量を達成するために中央のステープル 4 1 の各側に弁輪に沿ってステープル 4 7 を所望の数だけ埋め込むであろうことを理解されたい。処置の目的は、弁尖 8 7 が再び接合 ( c o a p t ) し、効果的に弁を閉じ、左心室のポンプ動作中の逆流を防ぐ、又は少なくとも最小限に抑えるように僧帽弁の病的状態に対抗することである。

30

【 0 0 4 0 】

[067] ここで外科用ステープラ 1 1 は、必要に応じてステープルの 2 本の脚の端にある先の尖ったブロング間の間隔を効果的に変えることができるクリンピング機構 8 9 を備える。機構 8 9 は、ステープリングヘッド 2 3 の端部 5 5 のホルダ部 6 5 と関連して配置され、ステープルの硬い脚の外側面に内向きの側圧をかけ、互いの方向に変形させるように設計される。例えば、ステープルはステンレス鋼又は同等の剛性を有する C o C r 合金から作られてもよい。例えば、外科用ステープラに最初に装填されているステープル 4 1 及び 4 7 は、鋭い先端が互いから約 7 . 5 m m 離間するように形成されてもよく、クリンピング機構 8 9 は、例えば、埋め込まれて真っ直ぐになった形状のクラウンコネクタとほぼ同じ長さの約 5 . 5 m m に間隔を短くすることができる。クリンピング機構は、おそらく図 2 3 から最もよく分かるようにハンドルの把持部 1 5 の刻み付きホイール 5 1 及び 5 7 の間の領域に位置するスライド 9 1 により作動する。スライド 9 1 を図 2 3 に示す停止時位置から基端側に動かすことによって、ハンドルの細長いバレル部 1 7 を通って延びるリンク機構を介して後にステープリングヘッド 2 3 に装填されるステープルの脚を横方向内側に曲げる。各ステープルのブロングを、例えば、約 7 . 5 m m と 5 . 5 m m の間の所

40

50

望の距離に設定できるため、このようなクリンピング機構を外科用ステープラ内部に含めることによって、施術者は各ステープルを用いて所望の正確な組織収縮量を実現して、僧帽弁輪の再形成を達成し、効果的な弁輪形成を行うことができる。この弁輪形成手術は、2つのリング63を有する最初に埋め込まれたステープル47が、弁輪の後尖の中央に位置する処置に関連して説明されているが、必要であればステープルを三角(tri gon)近くの所望の鎖のどちらかの端に配置してもよく、また、リングが1つのステープル47のみを使用してもよいことを理解されたい。例えば、鎖は1つの三角部付近から始まり、施術者が所望の収縮量を得られるまで僧帽弁輪に沿って一方向に弓形に延びてもよい。

【0041】

[068] また、外科用器具は、鼓動している心臓の手術が行われている間に、患者があまりに長時間にわたる僧帽弁閉鎖不全症に耐えられなくなるためにステープル埋込処置の中断を望む場合に、患者の体中に自然な血流が回復することを可能に構成できることを理解されたい。マガジンからステープル47をいくつか埋め込んだ後、(図21に示すように)ステープリング装置をシース内部に格納し、回復が達成される十分な時間の間左心室に引っ込めることができる。その後、ガイドワイヤ34は、ステープラをその動作位置に戻るように誘導する準備として、再びトンネル33内の場所から図25から分かるように僧帽弁尖間に向けて左心房へと延ばすことができる。どんな理由であれ、外科的処置の途中でステープラを除去する必要がある場合には、LVに延びているシース19及びガイドワイヤ34を留置しつつ、細長いパレルを除去することができる。内部一方向弁37は、代替りのステープラを用意してガイドワイヤに沿ってシースに挿入する間の血液の流出を防ぐ。

【0042】

[069] 以上のように弁輪形成を行う発明を、発明者が現在理解している最良の形態で説明及び図示してきたが、添付の特許請求の範囲に規定された本発明の範囲から逸脱することなく、示された装置に対して様々な変更及び修正を行うことが理解されよう。本発明の種々の特徴は、添付の特許請求の範囲において強調される。

10

20

【 図 1 】

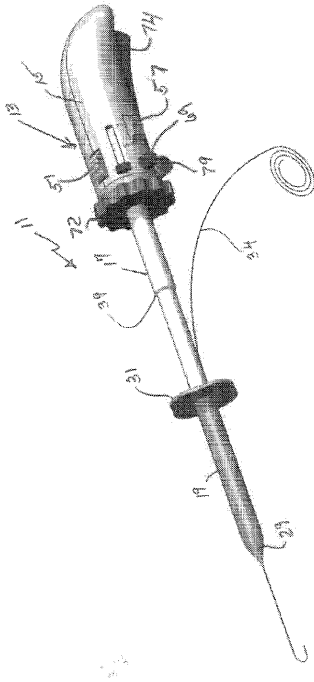


Fig. 1

【 図 1 A 】

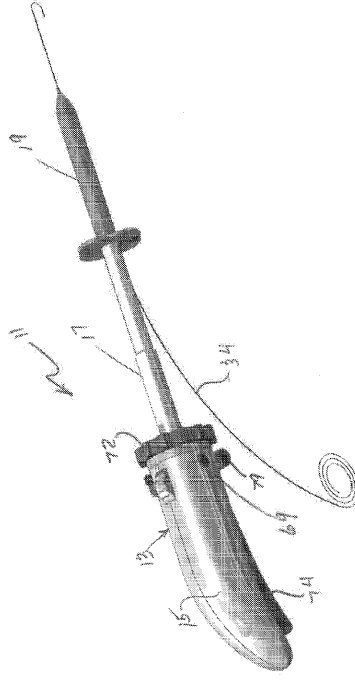


FIG. 1A

【 図 2 】

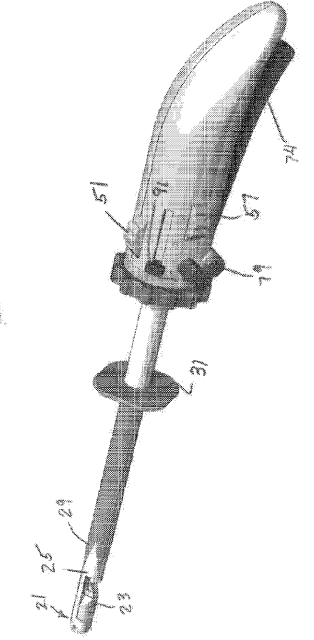


Fig. 2

【 図 3 】

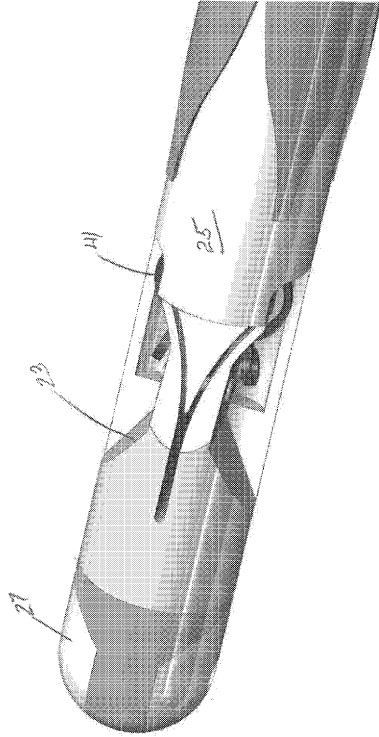


FIG. 3

【 図 4 】

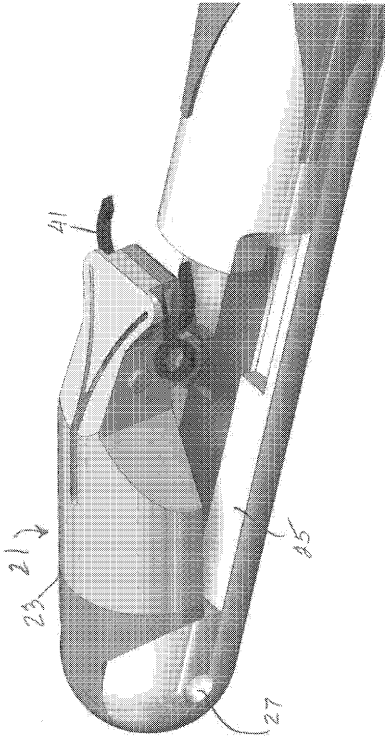


FIG. 4

【 図 5 】

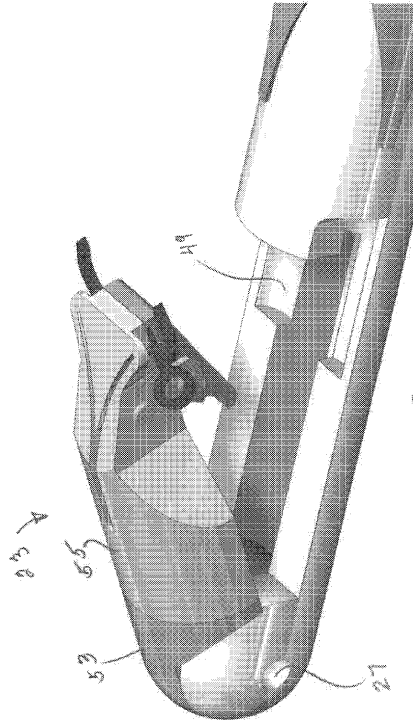


FIG. 5

【 図 6 】

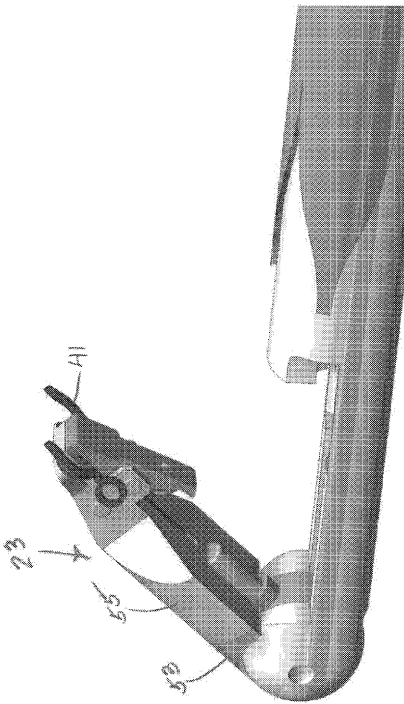


FIG. 6

【 図 7 】

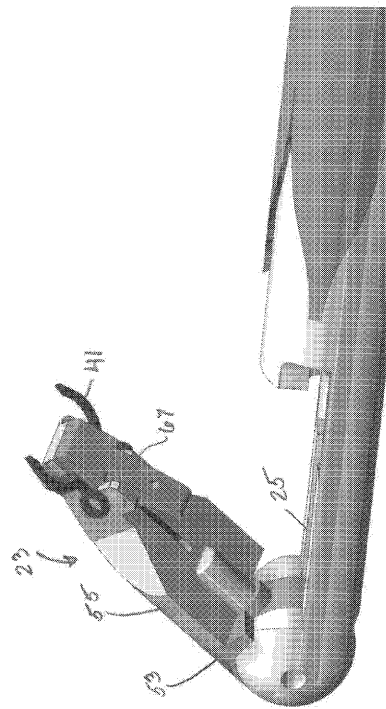


FIG. 7

【 図 8 】

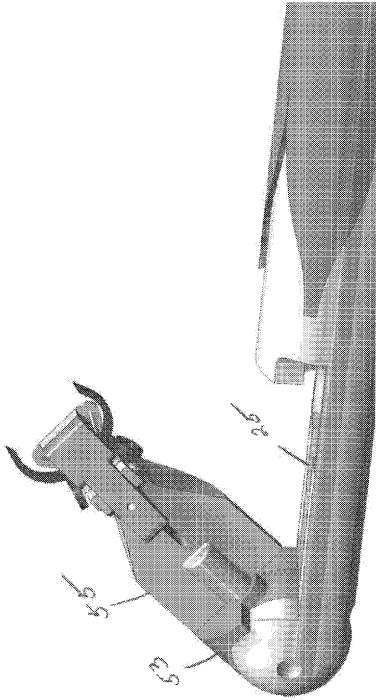


FIG. 8

【 図 9 A 】



FIG. 9 A

【 図 9 B 】

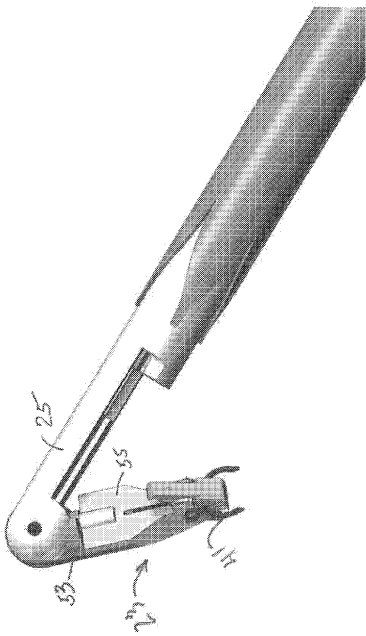


FIG. 9 B

【 図 10 】

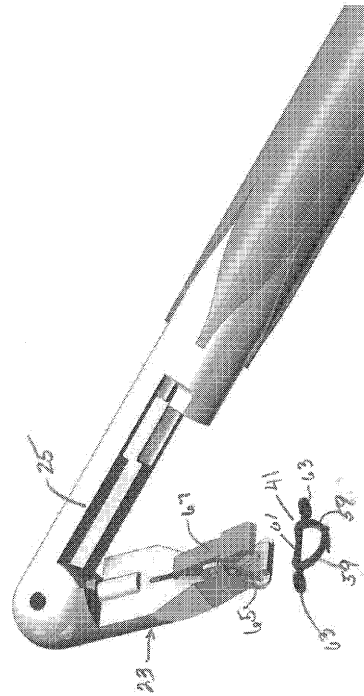


FIG. 10

【 図 1 1 】

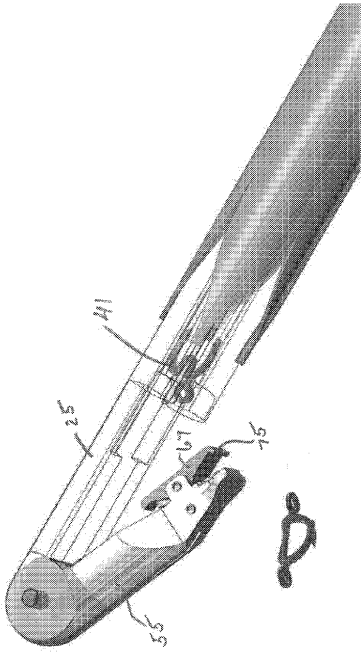


FIG. 11

【 図 1 2 】

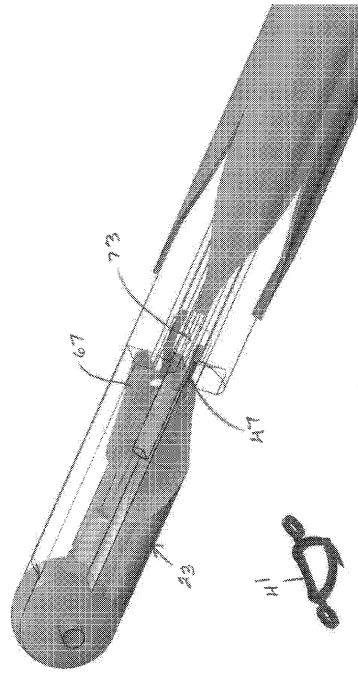


FIG. 12

【 図 1 3 】

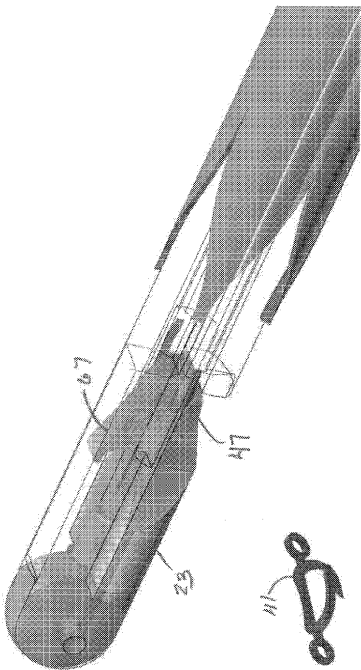


FIG. 13

【 図 1 4 】

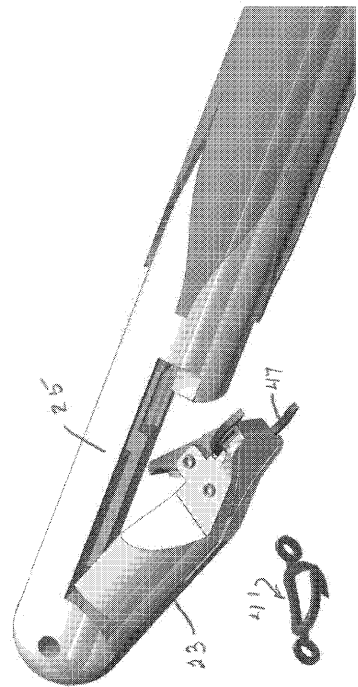
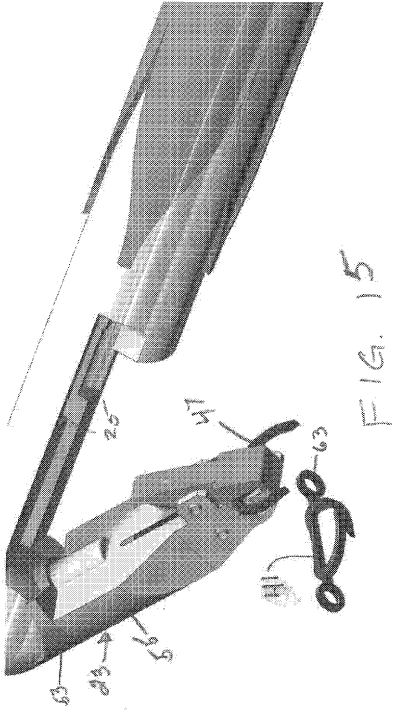
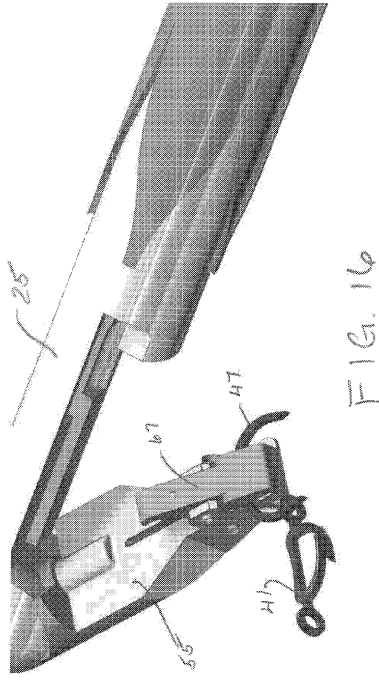


FIG. 14

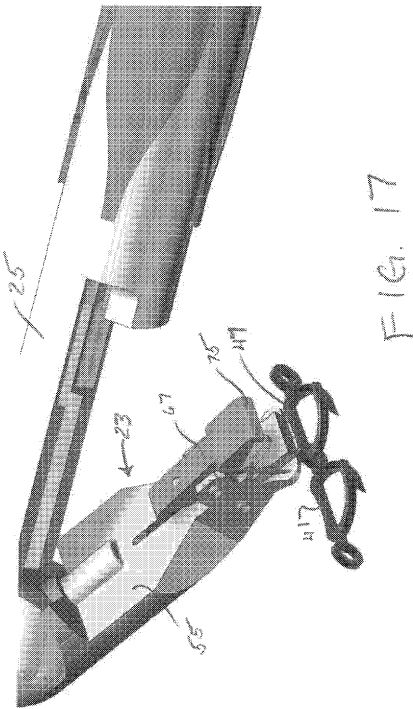
【 図 1 5 】



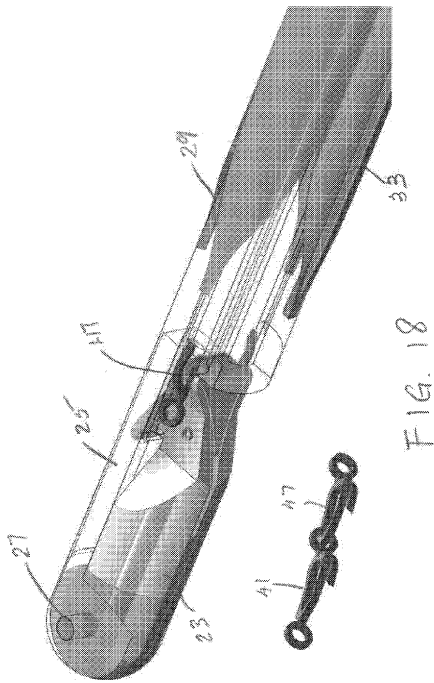
【 図 1 6 】



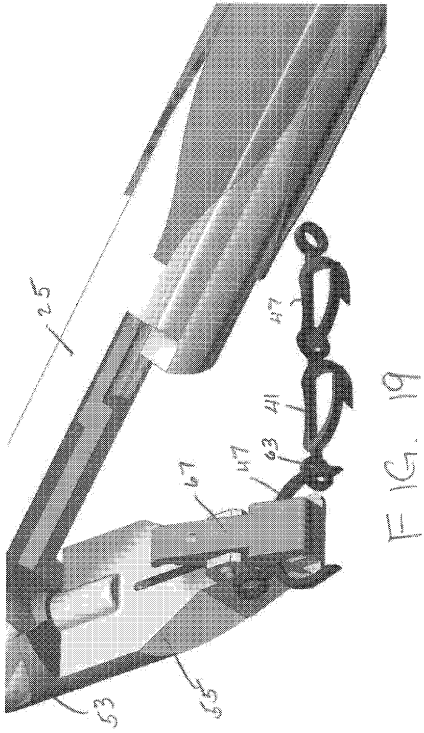
【 図 1 7 】



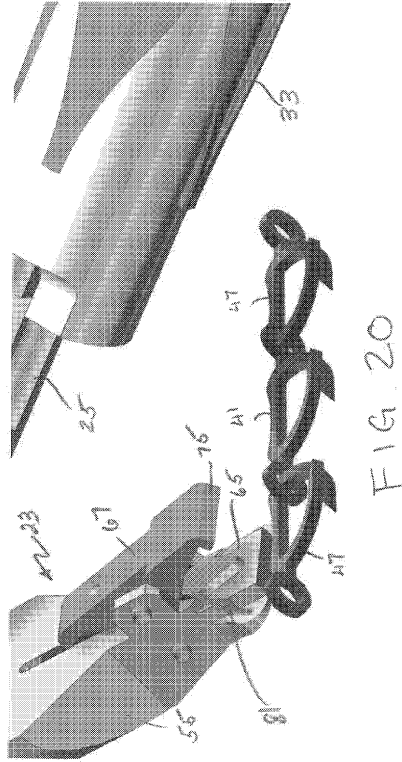
【 図 1 8 】



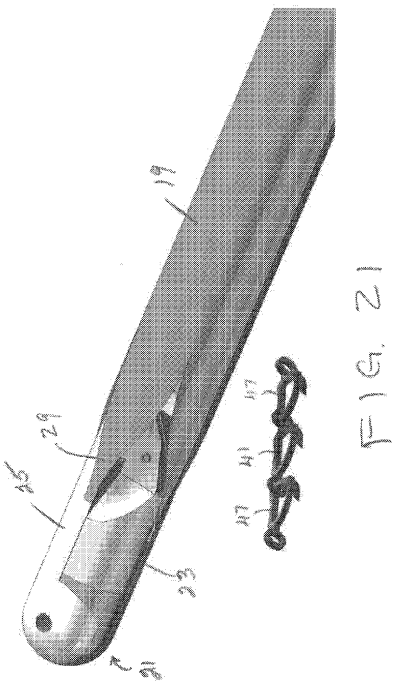
【 図 19 】



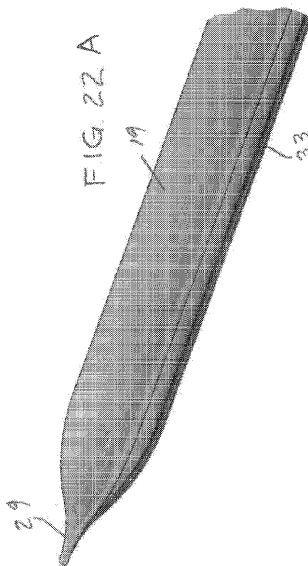
【 図 20 】



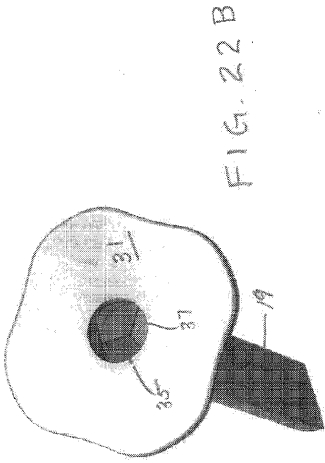
【 図 21 】



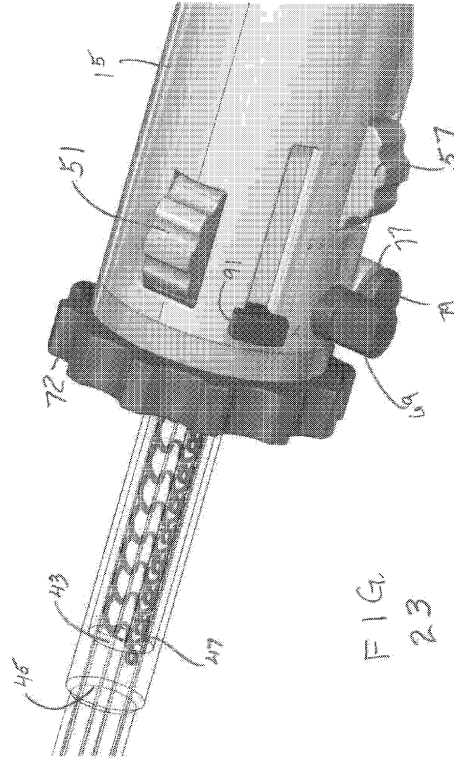
【 図 22 A 】



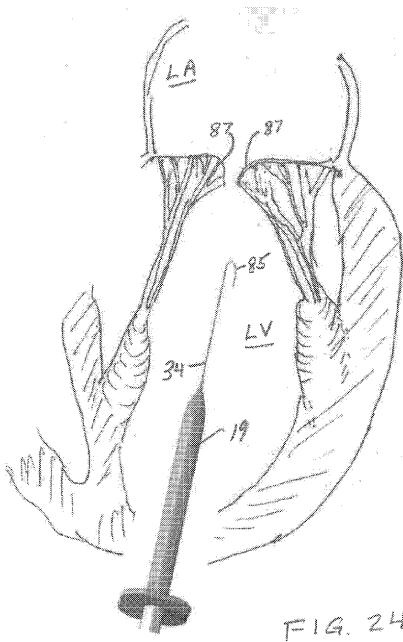
【 図 2 2 B 】



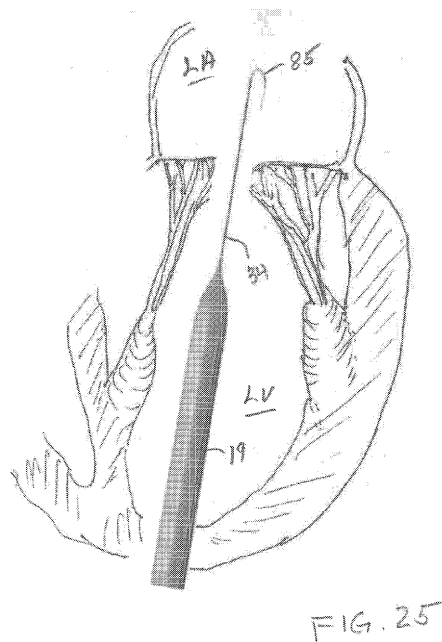
【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



【 図 2 5 】



【 図 2 6 】

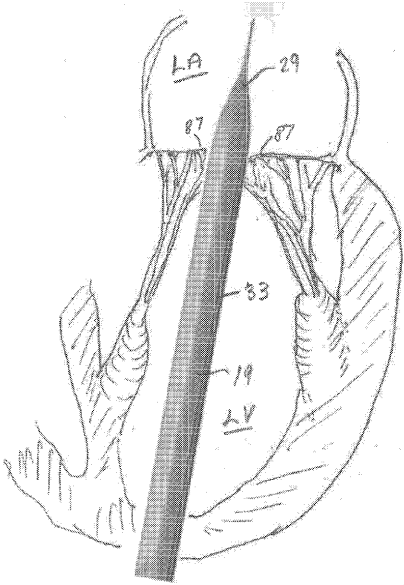


FIG. 26

【 図 2 7 】

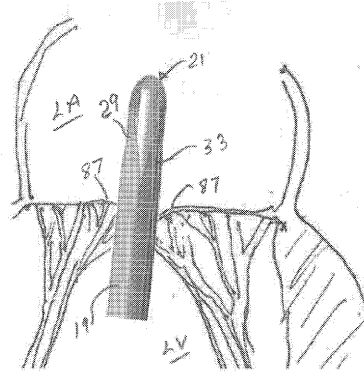


FIG. 27

【 図 2 8 】

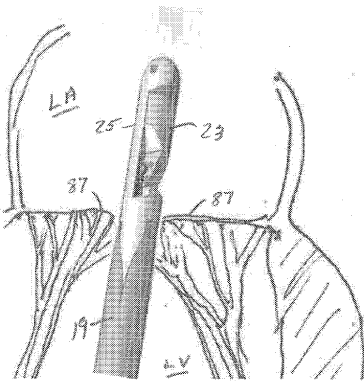


FIG. 28

【 図 2 9 】

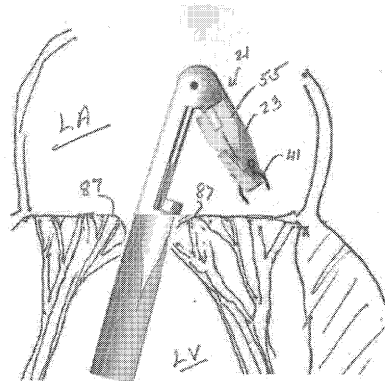


FIG. 29

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IB 14/02992
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 17/068 (2015.01) CPC - A61B 17/068, A61B 17/0682, A61B 17/0684, A61B 17/105, A61B 2017/00243 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/068 (2015.01) CPC - A61B 17/068, A61B 17/0682, A61B 17/0684, A61B 17/105, A61B 2017/00243.		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 608/219; 227/175.1-175.4, 175.1-182.1; 227/175.1; A61B 17/115; 2017/115; A61B 17/068; 2017/068; A61B 17/072; 2017/072; A61B 17/10; A61B 2017/0029, 2017/003, 2017/0030; 2017/0031; 2017/0032; 2017/0033 (CPC); (Search term limited; see below)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google; PatBase (All); Search Terms: Surgical stapler, Retroflex*, rear, rearward, back, backward, proximal, proximally, reverse, faces, facing, orient*, direct*, looking, looks, stapling, fires, firing, staple, head, arm, jaw, effector, low profile, minimally invasive, MIS, catheter, endoscop*, pivot*, hing		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,571,116 A (BOLANOS et al.) 05 November 1996 (05.11.1996) Entire document, especially Abstract, col 4, ln 6-9, col 5, ln 7-58 and FIGS. 1-6, 13.	1-4, 16-19
A	US 2009/0105535 A1 (GREEN et al.) 23 April 2009 (23.04.2009) Entire document, especially Abstract, para[0108]- para[0111] and FIGS. 1, 16-20.	1-4, 16-19
A	US 2009/0236388 A1 (COLE et al.) 24 September 2009 (24.09.2009) Entire document, especially Abstract, para[0051]- para[0063] and FIGS. 2-3.	1-4, 16-19
A	US 2003/0220660 A1 (KORTENBACH et al.) 27 November 2003 (27.11.2003) Entire document, especially Abstract, para[0065]- para[0068], para[0071]- para[0072], para[0089]- para[0092] and FIGS. 2-4, 11-14	1-4, 16-19
A	US 2003/0220657 A1 (ADAMS) 27 November 2003 (27.11.2003) Entire document, especially Abstract, para[0027]- para[0031] and FIGS. 1-3.	1-4, 16-19
A	US 2009/0125038 A1 (EWERS et al.) 14 May 2009 (14.05.2009) Entire document, especially Abstract, para[0080] and FIGS. 8-9.	1-4, 16-19
A	US 2009/0250501 A1 (SONNENSCHNAIN et al.) 08 October 2009 (08.10.2009) Entire document.	1-4, 16-19
A	US 2008/0149685 A1 (SMITH et al.) 26 June 2008 (26.06.2008) Entire document.	1-4, 16-19
A	US 2001/0049469 A1 (KORTENBACH) 06 December 2001 (06.12.2001) Entire document.	1-4, 16-19
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 "G" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 July 2015 (13.07.2015)		Date of mailing of the international search report 30 JUL 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB 14/02992

**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.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.: 5-15  
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:  
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: claims 1-4, 16-19, drawn to surgical staplers

Group II: claim 20, drawn to a method of stapling the mitral valve annulus

— see continuation 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 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.:  
1-4, 16-19

**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/IB 14/02992

----- Continuation of Box III: Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet) -----

The inventions listed as Groups I - II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

Groups I-II share the general feature of a surgical stapler with prongs oriented in a direction pointing towards the handle. However, said features fail to provide a contribution over the prior art of US 2009/0236388 A1 to Cole et al. (hereinafter: Cole). Cole describes a surgical stapler with prongs oriented in a direction pointing towards the handle (FIGS. 2-3; para[0053]-[0055],[0072]-[0075]).

## Consequently

Group I comprises a unique surgical stapler comprising: a control handle having a forward-extending barrel; and a stapling device at the distal end of the barrel, the stapling device having a stapling head part, a stapler body part, and a hinge connection therebetween such that the stapling head part is pivotable relative to the barrel, wherein the stapling head part has a holder region, opposite the hinge connection, configured for holding a surgical staple during positioning and implanting the staple, and wherein the proximal end portion of the stapling head part can be pivoted outwardly relative to the barrel to at least about 15 deg. from an at rest position, juxtaposed with the stapler body part, to an active position for implantation of a staple into tissue in a generally proximal direction toward the control handle.

Group II comprises a method of repairing a patient's leaking mitral valve, which method comprises the steps of: (a) inserting an endoscopic surgical stapler in folded condition with said elongated body, into the left ventricle of a patient's heart through a transapical passageway, (b) moving said stapler through the valve opening between the leaflets of the mitral valve into the left atrium, (c) unfolding said stapler to expose the stapling head part, (d) implanting said staple into the valve annulus adjacent the posterior leaflet with its prongs still oriented in a direction generally toward the handle, whereby the tissue is constricted where the staple is implanted, (e) refolding said stapler and reloading another staple into said stapling head part, (f) unfolding the reloaded stapler and implanting another staple adjacent the implanted staple, (g) repeating steps (e) and (f) to adequately change the shape of the mitral valve annulus so as to effect improved closing of the mitral valve, and (h) refolding said stapler and withdrawing it from the heart of the patient.

Thus, Groups I-II lack unity of invention because they do not share a same or corresponding special technical feature providing a contribution over the prior art.

## Note:

Claims 5-15 have not been included in the analysis because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## 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, ST, 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, KM, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ミロ, シンハ

イスラエル国, 3 4 4 0 7 ハイファ, ノガ ストリート 6 エー

(72)発明者 ベルスキー, ジブ

イスラエル国, 3 4 7 9 2 ハイファ, ヤキントン ストリート 3 9

Fターム(参考) 4C160 CC03 CC16 MM33 NN02 NN07 NN09

专利名称(译)	外科缝合器		
公开(公告)号	<a href="#">JP2016539769A</a>	公开(公告)日	2016-12-22
申请号	JP2016552708	申请日	2014-11-04
[标]申请(专利权)人(译)	QUICKRING医疗TECH		
申请(专利权)人(译)	快速环医疗科技有限公司		
[标]发明人	ミロシンハ ベルスキージブ		
发明人	ミロ,シンハ ベルスキー,ジブ		
IPC分类号	A61B17/068		
CPC分类号	A61B17/0644 A61B17/0682 A61B17/3421 A61B2017/00243 A61B2017/00783 A61B2017/0645 A61B2017/3425 A61B2090/034 A61B2090/036 A61B2090/08021 A61B17/068 A61B17/105		
FI分类号	A61B17/068		
F-TERM分类号	4C160/CC03 4C160/CC16 4C160/MM33 4C160/NN02 4C160/NN07 4C160/NN09		
代理人(译)	江口明彦 内藤一彦		
优先权	61/899654 2013-11-04 US		
其他公开文献	JP6545696B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供用于在人体中进行外科缝合的方法和设备。一种外科缝合器包括：具有向远方延伸的筒的操作手柄，在所述筒中，缝合头部部分，并且所述订书机主体部分，相对于所述筒的前端部和有缝合其间头部并且用于使可摆动铰链装置可枢转的铰链连接部分。缝合头部分具有被配置在相对侧上的铰链连接部的手术吻合钉的定位和植入过程中保持它的保持器部。缝合头部分的近端的至少大约平行于订书机主体的停止位置，相对于在对朝钉植入执行基本上沿近端方向进入到组织操作手柄的操作位置的筒它可以向外旋转到15度。 点域1

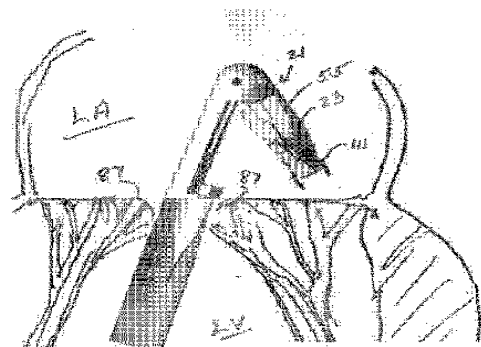


FIG. 29