

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7039603号
(P7039603)

(45)発行日 令和4年3月22日(2022.3.22)

(24)登録日 令和4年3月11日(2022.3.11)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	17/072 (2006.01)	A 6 1 B	17/072
A 6 1 B	17/03 (2006.01)	A 6 1 B	17/03

請求項の数 5 (全23頁)

(21)出願番号	特願2019-544706(P2019-544706)	(73)特許権者	517076008
(86)(22)出願日	平成30年2月12日(2018.2.12)		エシコン エルエルシー
(65)公表番号	特表2020-508126(P2020-508126 A)		Ethicon LLC
(43)公表日	令和2年3月19日(2020.3.19)		アメリカ合衆国、プエルトリコ自治 連邦区、00969 グアイナボ、ロス ・フライレス・インダストリアル・パー ク、ストリート・シー ナンバー475 、スイート401
(86)国際出願番号	PCT/US2018/017747		#475 Street C, Suite
(87)国際公開番号	WO2018/152043		401, Los Frailes In dustrial Park, Guay nabo, Puerto Rico 0
(87)国際公開日	平成30年8月23日(2018.8.23)		0969, United States
審査請求日	令和2年12月15日(2020.12.15)		of America
(31)優先権主張番号	15/435,955	(74)代理人	100088605
(32)優先日	平成29年2月17日(2017.2.17)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 補助材料を処置部位に送達及び固定するための方法及び装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

補助材送達装置であって、
間に組織を把持するように構成された第1及び第2のジョーを備える非ステープリングエ
ンドエフェクタを有する細長いシャフトと、
前記第1のジョーの上に位置決めされ、かつ前記組織が前記第1のジョーと前記第2のジ
ョーとの間に係合されたときに前記第1のジョーによって解放されるように構成された補
助材と、を備え、

前記第1及び第2のジョーが、ほぼ平坦な組織接触面を備え、

前記第1のジョーが、複数のソケットと、前記補助材に係合するように構成された複数
の有刺ピンとを含み、前記複数のソケットのそれぞれは、対応する前記有刺ピンを受容す
るよう構成されており、前記補助材が前記第1のジョーの前記組織接触面上に位置決め
されると、前記有刺ピンが前記補助材を通して延在して摩擦によって前記補助材に係合し
、前記補助材が前記組織に隣接するように前記第1及び第2のジョーを位置決めした後に
前記第1及び第2のジョーを圧迫することによって前記第1及び第2のジョーによって及
ぼされる圧縮力は、前記有刺ピン的一部分を前記組織の中へ駆動し、前記第1及び第2の
ジョーが前記組織から後退すると、前記有刺ピンが前記組織内に保持される、補助材送達
装置。

【請求項2】

前記補助材は、前記補助材の第1の部分が前記第1のジョーの上に保持され、かつ前記補

助材の第 2 の部分が前記第 2 のジョーの上に保持されるように、ヒンジ連結されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 2 のジョーが、複数のソケットと、前記補助材に係合するように構成された複数の有刺ピンとを含み、前記複数のソケットのそれぞれは、対応する前記有刺ピンを受容するように構成されている、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記補助材の前記第 1 の部分、及び前記補助材の前記第 2 の部分が、対応する前記有刺ピンを受容するための複数の孔を含み、前記孔は、前記有刺ピンの直径よりも小さい直径を有する、請求項 3 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記補助材の横方向縁部が、前記第 1 のジョーに向かって延在するフランジを含む、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

補助材料を処置部位に送達及び固定するための方法及び装置を提供する。

【背景技術】

【0002】

手術用ステープラは、外科的処置において、組織、血管、導管、シャント、若しくは特定の処置に関連する他の対象物又は身体部位の開口の閉鎖に使用される。開口は、血管内又は胃のような内臓内の通路として自然に発生するものもあり、あるいは組織又は血管穿刺でバイパス又は吻合を形成することによって、又はステープリング処置中の組織切開によって、などの外科的処置中に外科医によって形成されることがある。

20

【0003】

ほとんどのステープラは、細長いシャフトを備えるハンドルを有し、シャフトはその端部に、その間でステープルを保持して成形するために形成される一対の移動可能な対向するジョーを有する。ステープルは典型的にはステープルカートリッジに収められ、そのステープルカートリッジは、ステープルの複数の列を収納することができ、2つのジョーのうちの1つに、手術部位へのステープルの放出のために配置されることが多い。使用中、ジョーは、ステープルされるべき対象物がジョーの間に配置されるように位置決めされ、ジョーが閉じて装置が始動されると、ステープルが放出されて成形される。いくつかのステープラはナイフを含み、ナイフは、ステープルカートリッジ内のステープルの列の間を移動し、ステープルされた列の間で、ステープルされた組織を長手方向に切開及び/又は開口するように構成されている。

30

【0004】

手術用ステープラは何年にもわたって改良されてきたが、それ自体にはいまだに多くの問題が存在する。1つのよく見られる問題は、ステープルが、それが配置される組織又は他の対象物を貫通すると、孔が形成されるため、漏出が起こり得ることである。血液、空気、消化管液、及び他の液体が、ステープルが完全に成形された後でも、ステープルによって形成された開口を通してしみ出ることがある。処置される組織は、ステープリングによって生じる外傷のために炎症を起こすこともある。更に、ステープル、並びにステープリングのような処置と共に植え込みされ得る他の物体及び材料は、一般に、それらがその中に植え込みされる組織のいくつかの特性を欠いている。例えば、ステープル並びに他の物体及び材料は、それらが植え込まれる組織の自然の柔軟性を欠く場合がある。当業者には、組織内にステープルが配置された後に組織がその自然の特性をできるだけ維持することがしばしば望ましいことが認識されるであろう。また、外傷が発生したときなど、組織を補強するための特定の外科的状況において、補助材料を処置部位に送達及び固定することによって、組織を可能な限りその自然特性に戻す必要があることも認識され得る。

40

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】**【0005】**

したがって、処置領域の自然特性を実質的に維持する一方で、漏出と炎症を最小にするように、組織、血管、導管、シャント、又は他の対象物若しくは身体部位のステープリングのための、改良された装置及び方法に対する要求が存続する。

【課題を解決するための手段】**【0006】**

補助材料を処置部位に送達及び固定するための方法及び装置を提供する。一実施形態では、組織をステープリングするための方法を提供し、本方法は、アプリケーションを作動させて、アプリケーションによって流動性補助材前駆体を組織に送達することと、流動性補助材前駆体が固化して補助材を形成した後に、補助材及び組織を通して少なくとも1つのステープルを送達することと、を含む。

10

【0007】

流動性補助材前駆体は、様々な技術を用いて送達することができる。一実施形態において、アプリケーションは、流動性補助材前駆体を収容するリザーバと流体連通している管状シャフトを含むことができる。別の実施形態において、アプリケーションは、補助材前駆体を収容するブラシを含むことができる。

【0008】

別の態様において、本方法は、アプリケーションを作動させた後に、かつ少なくとも1つのステープルを送達する前に、補助材前駆体を固化させることを含むことができる。補助材前駆体を固化させることは、補助材前駆体を湿らせること、補助材前駆体を加熱すること、補助材前駆体を冷却すること、補助材前駆体を光エネルギーに曝露すること、共反応物を補助材前駆体に適用すること、及び選択された持続時間にわたって待機すること、のうちの少なくとも1つを含むことができる。

20

【0009】

補助材前駆体は、組織の様々な場所に適用することができる。一実施形態において、補助材前駆体は、ほぼ同じ場所で組織の両側に適用することができる。別の実施形態では、補助材前駆体を組織の第1の側に適用することができ、本方法は、補助材前駆体と異なる固体の補助材を組織の第2の側に適用することを更に含むことができる。

【0010】

更なる態様において、本方法は、固化の前に、組織に適用された補助材前駆体の上に、共反応物を含むメッシュを適用することを含むことができる。共反応物は、補助材前駆体の固化に触媒作用を及ぼすように構成することができる。

30

【0011】

別の実施形態では、補助材送達装置を提供し、本補助材送達装置は、間に組織を把持するように構成された第1及び第2のジョーを備える非ステープリングエンドエフェクタを有する細長いシャフトと、第1のジョーの上に位置決めされ、かつ組織が第1のジョーと第2のジョーとの間に係合されたときに第1のジョーから解放されるように構成された補助材と、を備える。

【0012】

第1及び第2のジョーは、様々な構成を有することができる。一実施形態において、第1及び第2のジョーは、ほぼ平坦な組織接触面を備えることができる。別の実施形態において、第1のジョーは、補助材に係合するように構成された複数の有刺ピンを含むことができる。

40

【0013】

補助材は、様々な構成を有することができる。一実施形態において、補助材は、補助材の第1の部分が第1のジョーの上に保持され、かつ補助材の第2の部分が第2のジョーの上に保持されるように、ヒンジ連結することができる。別の実施形態において、補助材の横方向縁部は、第1のジョーに向かって延在するフランジを含むことができる。

【0014】

50

更なる実施形態では、手術用ステープリング装置を提供し、本装置は、間に組織を把持するように構成された第1及び第2のジョーを備えるエンドエフェクタを有する細長いシャフトを備える。第1のジョーは、複数のステーブルを収容するカートリッジと、その上に取り付けられた補助材と、を有することができ、第2のジョーは、その上に配置された材料シートを有することができる。第1のジョーは、補助材を組織の第1の側に解放するように構成することができ、第2のジョーは、材料シートを補助材の反対側で組織の第2の側に解放するように構成することができる。

【0015】

別の態様において、エンドエフェクタは、補助材を通して複数のステーブルを発射して、補助材をエンドエフェクタから解放させるように構成することができる。例えば、複数のステーブルは、補助材を組織面に固定し、したがって、エンドエフェクタから補助材を解放するのを支援することができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0016】

本発明は、以下の詳細な説明を添付図面と併せ読むことで、より完全に理解されるであろう。

【図1】手術用ステーブラの一実施形態の斜視図である。

【図2】図1の手術用ステーブラの遠位部分の分解図である。

【図3】図1の手術用ステーブラの発射バーの斜視図である。

【図4】手術用ステーブラの別の実施形態の斜視図である。

20

【図5A】流動性補助材前駆体を組織に送達するアプリケーションタの一実施形態の斜視図である。

【図5B】流動性補助材前駆体を組織に送達するアプリケーションタの別の実施形態の斜視図である。

【図5C】組織に送達される流動性補助材前駆体と組み合わせて用いられるメッシュの斜視図である。

【図5D】図5A～図5Cの補助材前駆体のうちのいずれかから形成された補助材を有するステーブラ係合組織の斜視図である。

【図5E】組織及び補助材を通して複数のステーブルを送達し、組織が補助材を通して切開された後の、図5Dの組織及び補助材を示す斜視図である。

30

【図6A】補助材の別の実施形態、及び組織処置部位に補助材を送達するように構成された補助材送達装置のエンドエフェクタの一部分の拡大斜視図である。

【図6B】図6Aの補助材送達装置によって補助材をその上に付着させた後の組織の斜視図である。

【図7A】図6Bの組織及び補助材に係合するステーブラの一実施形態の斜視図である。

【図7B】組織及び補助材を通して複数のステーブルを送達した後の図6Bの組織及び補助材の斜視図である。

【図8A】組織、及び補助材に対してステーブラを誘導するように構成された複数の横方向フランジを含む補助材の代替の実施形態の斜視図である。

【図8B】図8Aの補助材及び組織に係合するステーブラの斜視図である。

40

【図8C】組織及び補助材を通して複数のステーブルを送達し、補助材を通して組織が切開された後の、図8Bの補助材及び組織の斜視図である。

【図9A】手術用ステーブラと共に使用するように構成された補助材システムの別の実施形態の拡大斜視図である。

【図9B】組織及び補助材を通して複数のステーブルを組織に送達し、組織が補助材システムを通して切開された後の、組織上に位置決めされた図9Aの補助材システムの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下に、本明細書で開示する装置及び方法の構造、機能、製造、及び使用の原理の全体的

50

な理解が得られるように、特定の例示的な実施形態を記載する。これらの実施形態のうち
の1つ又は2つ以上の実施例が、添付の図面に示されている。当業者であれば、本明細書
で詳細に説明し、添付の図面に示される装置、システム、及び方法は、非限定的な例示的
実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲のみによって定義されることが理解さ
れるであろう。1つの典型的な実施形態に関連して例示又は説明される特徴は、他の実施
形態の特徴と組み合わせることができる。このような改変及び変形は、本発明の範囲内に
含まれるものとする。

【0018】

更に、本開示においては、実施形態の同様の参照符合を付した構成要素は概して同様の特
徴を有するものであり、したがって、特定の実施形態において、同様の参照符合を付した
各構成要素の各特徴については必ずしも完全に詳しく述べることはしない。加えて、開示
されるシステム、装置及び方法の説明で直線寸法又は円寸法が使用される範囲において、
かかる寸法は、かかるシステム、装置及び方法と組み合わせて使用することができる形状
の種類を限定しようとするものではない。当業者には、任意の幾何学的形状についてかか
る直線寸法及び円寸法に相当する寸法を容易に決定することができる点が認識されるであ
ろう。システム及び装置、並びにその構成要素のサイズ及び形状は、少なくともシステム
及び装置が用いられる被験者の解剖学的構造、システム及び装置がそれらと共に用いられ
る構成要素のサイズ及び形状、並びにシステム及び装置が用いられる方法及び手順によっ
て決まり得る。

【0019】

本明細書で集合的に「補助材」と呼ぶ1つ又は2つ以上の生体材料及び/又は合成材料を
、手術用器具と共に使用して、外科的処置の改善を支援することは望ましいことであり得
る。概して、手術用ステープラと併せて補助材を使用するときに、補助材は、手術用ステ
ープラのエンドエフェクタに取り外し可能に取り付けることができる。補助材は、エンド
エフェクタが処置部位に位置決めされている間、好ましくはエンドエフェクタに固定され
たままであり、そして、治癒を促進するためにステープルが処置部位に配備されたときに
、エンドエフェクタから解放される。しかしながら、ステープルが配備される前に、補助
材がエンドエフェクタから尚早に脱離し得ることが観察されている。エンドエフェクタか
らの補助材の脱離は、エンドエフェクタが使用される状態に応じて、様々な形態で起こり
得る。例えば、脱離としては、エンドエフェクタからの補助材の垂直の持ち上がり、エン
ドエフェクタに対する補助材の横方向の摺動、及び/又はエンドエフェクタの表面からの
補助材の縁部の巻き上がりを挙げることができる。更に、いくつかの状況において、補助
材は、ステープルによって印加された圧力を分散させ、それによって、ステープルが組織
を貫通して引き寄せられ（組織はもろい場合がある）、意図したように組織を締結する
ことに失敗する（いわゆる「チーズワイヤリング」）可能性を低減する。加えて、補助材は
、少なくとも部分的に伸縮可能とすることができ、したがって、組織の少なくとも部分的
な自然な動き（例えば、呼吸中の肺組織の膨張及び収縮）を可能にすることができる。い
くつかの実施形態において、ステープルラインは、例えば、米国特許出願公開第2016
/0089142号（発明の名称「Method for Creating a Flexible Staple Line」、2014年9月26日付けで出願）に記載されて
いるように、可撓性とすることができる。同文献は、その全体が参照により本明細書に組
み込まれる。

【0020】

組織及び補助材を通してステープルを送達する前に、補助材を組織の処置部位に配置する
ための様々な例示的な装置及び方法を提供する。一実施形態では、流動性補助材前駆体を
、組織の処置部位において組織の表面に付着させることができる。流動性補助材前駆体は
、付着後に固化させて、補助材を形成するように構成することができる。別の実施形態
において、補助材送達装置は、固体の補助材を組織の処置部位に送達することができる。
ステープルは、補助材及び組織を通して送達され、それによって組織をステープル留めす
ることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 1 】

手術用ステープリング器具

様々な手術用器具が、本明細書で開示された補助材及び/又は薬剤と共に使用され得る。「補助材」は、本明細書において、「補助材料」とも呼ばれる。手術用器具は、手術用ステープラを含み得る。様々な手術用ステープラ、例えば、線状手術用ステープラ及び輪状ステープラが使用され得る。概して、線状ステープラは、長手方向ステープルラインを形成するように構成されることができ、細長いジョーを含むことができる。このジョーには、長手方向ステープル列を収容しているカートリッジが連結される。細長いジョーは、ジョー内に保持された組織に沿って、ステープル列間の切断を形成することができるナイフ又は他の切断部材を含み得る。概して、輪状ステープラは、環状ステープルラインを形成するように構成されることができ、輪状ジョーを含むことができる。この輪状ジョーは、環状ステープル列を収容しているカートリッジを有する。輪状ジョーは、ジョー内に保持された組織を貫通する開口を画定するために、ステープルの列の内側に切断を形成することができるナイフブレード又は他の切断部材を含み得る。ステープラは、様々な異なる外科的処置において、例えば、胸部手術又は胃部手術において、様々な組織に対する様々な異なる外科的処置に使用され得る。

10

【 0 0 2 2 】

図1は、1つ又は2つ以上の補助材及び/又は薬剤と共に使用するのに適した線状手術用ステープラ10の一例を示す。ステープラ10は、一般に、ハンドルアセンブリ12と、ハンドルアセンブリ12の遠位端12dから遠位に延在するシャフト14と、シャフト14の遠位端14dにあるエンドエフェクタ30と、を含む。エンドエフェクタ30は、対向する下部及び上部ジョー32、34を有するが、他の種類のエンドエフェクタを、シャフト14、ハンドルアセンブリ12、及びそれらに付随する構成要素と共に使用してもよい。図2に示されるように、下部ジョー32は、ステープルカートリッジ40を支持するように構成されたステープルチャンネル56(図2を参照されたい)を有し、上部ジョー34は、下部ジョー32に面し、かつステープルカートリッジ40のステープル(ステープルは、図1及び図2において隠れている)を配備するのを支援するように、アンビルとして動作するように構成されたアンビル又は組織接触面33を有する。少なくとも1つの対向する下部及び上部ジョー32、34は、間に配置された組織及び/又は他の物体をクランプするために、他方の下部及び上部ジョー32、34に対して移動可能である。いくつかの実施では、対向する下部及び上部ジョー32、34の一方は、固定されるか、又は別の方法で移動不能であってよい。いくつかの実施では、対向する下部及び上部ジョー32、34の両方が、移動可能であってよい。発射システムの構成要素は、ステープルをクランプされた組織内に放出するために、エンドエフェクタ30の少なくとも一部を通して通過するように構成され得る。様々な実施において、ナイフブレード36(図3を参照されたい)又は他の切断要素は、発射システムと関連付けられて、ステープリング処置中に組織を切開することができる。切開要素は、ステープルを放出するのと少なくとも部分的に同時に、組織を切開するように構成され得る。いくつかの状況において、これは、ステープルが放出され、組織が固定された後に組織が切開される場合に有利であり得る。したがって、外科的処置が、ジョーの間に捕捉された組織を切断することが必要である場合は、ステープルがステープルカートリッジ40から放出された後に、ナイフブレード36を前進させて、ジョーの間に把持された組織を切断する。

20

30

40

【 0 0 2 3 】

エンドエフェクタ30の作動は、ハンドルアセンブリ12での、例えば、臨床医、外科医などのユーザからの入力によって開始され得る。ハンドルアセンブリ12は、それに連結されるエンドエフェクタ30を扱って操作するように設計された多くの異なる構成を有してもよい。図示した例では、ハンドルアセンブリ12は、器具10の多様な特徴部を操作するための様々な機械的及び/又は電氣的構成要素が内部に配置されている、ピストルグリップ型のハウジング18を有している。例えば、ハンドルアセンブリ12は、ハンドルアセンブリ12に対する、シャフト14の長手方向軸Lの周りでのシャフト14及び/又

50

はエンドエフェクタ30の回転を促進し得る、その遠位端12dに隣接して取り付けられた回転ノブ26を含み得る。ハンドルアセンブリ12は、クランプトリガ22によって作動されるクランプシステムの一部としてクランプ構成要素と、発射トリガ24によって作動される発射システムの一部として発射構成要素と、を更に含み得る。クランプ及び発射トリガ22、24は、例えば、トーションばねによって、静止ハンドル20に対して開放位置に付勢され得る。静止ハンドル20に向けたクランプトリガ22の移動は、以下に記載のクランプシステムを作動させることができ、これにより、ジョー32、34を互いに向けて倒し、それによって、間に組織をクランプすることができる。発射トリガ24の移動は、以下に記載の発射システムを作動させることができ、これにより、その中に配置されたステーブルカートリッジ40からステーブルを放出させることができ、及び/又は、ナイフブレード36を前進させて、ジョー32、34の間に捕捉された組織を切断することができる。当業者であれば、機械、油圧、空気圧、電気機械、ロボット、又はその他の発射システムの構成要素の様々な構成が、ステーブルの放出及び/又は組織の切開に使用され得ることを認識するであろう。

【0024】

図2に示されるように、図示した実施のエンドエフェクタ30は、カートリッジアセンブリ又はキャリアとして機能する下部ジョー32と、アンビルとして機能する、対向する上部ジョー34と、を有する。内部に複数のステーブルを有するステーブルカートリッジ40は、ステーブルトレイ37内に支持され、次に、ステーブルトレイ37は、下部ジョー32のカートリッジチャンネル内に支持される。上部ジョー34は、複数のステーブル受容空洞(図示せず)を有し、各空洞は、ステーブルカートリッジ40内に収容される複数のステーブルからの対応するステーブルの上に位置付けられる。上部ジョー34は、様々な方法で下部ジョー32に接続され得るが、図示した実施では、上部ジョー34は、シャフト14との係合部のすぐ遠位の、ステーブルチャンネル56の近位端56p内に枢動可能に受容される近位枢動端部34pを有している。上部ジョー34が下向きに枢動すると、上部ジョー34は、アンビル面33を移動させ、その上に形成されたステーブル受容空洞は、対向するステーブルカートリッジ40に向けて移動する。

【0025】

ジョー32、34の開閉をもたらして、これらの間に組織を選択的にクランプするために、様々なクランプ構成要素が使用され得る。図示したように、上部ジョー34の枢動端部34pは、ステーブルチャンネル56とその枢動取り付け部より遠位に閉鎖機構34cを含む。したがって、遠位端部が、閉鎖機構34cと係合する馬蹄形開口部46aを含む閉鎖管46は、クランプトリガ22に応答して、閉鎖管46の近位長手方向運動中に上部ジョー34に対して開放運動を、及び、閉鎖管46の遠位長手方向運動中に上部ジョー34に対して閉鎖運動を、選択的に加える。上記されたように、様々な実施において、エンドエフェクタ30の開閉は、上部ジョー34に対する下部ジョー32の相対運動、下部ジョー32に対する上部ジョー34の相対運動、又は互いに対する両方のジョー32、34の運動によってもたらされてよい。

【0026】

図示した実施の発射構成要素は、図3に示されるように、その遠位端にEビーム38を有する発射バー35を含む。発射バー35は、シャフト14内、例えば、シャフト14の長手方向発射バースロット14s内に包含され、ハンドル12からの発射運動によって誘導される。発射トリガ24の作動は、エンドエフェクタ30の少なくとも一部を通るEビーム38の遠位運動に影響を与え、それによって、ステーブルカートリッジ40内に収容されたステーブルを発射させ得る。図示したように、Eビーム38の遠位端から突出しているガイド39は、図2に示したウェッジスレッド47と係合することができる、このウェッジスレッドが、ステーブルカートリッジ40内に形成されたポケット41を通してステーブルドライバ48を押し上げ得る。ステーブルドライバ48の上方移動は、カートリッジ40内の複数のステーブルのそれぞれに上向きの力を加え、それによって、上部ジョー34のアンビル面33に押し付けてステーブルを押し上げ、成形されたステーブルを形成す

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 2 7 】

ステーブルを発射させることに加えて、Eビーム38は、ジョー32、34の閉鎖、ステーブルカートリッジ40からの上部ジョー34の引き離し、及び/又は、ジョー32、34間に捕捉された組織の切断を促進するように構成され得る。具体的には、一对の頂部ピン及び一对の底部ピンは、上部及び下部ジョー32、34の一方又は両方と係合して、発射バー35がエンドエフェクタ30を通過して前進するときに、ジョー32、34を互いに向けて圧迫し得る。同時に、頂部ピンと底部ピンとの間に延在するナイフブレード36は、ジョー32、34の間に捕捉された組織を切断するように構成され得る。

【 0 0 2 8 】

使用中、手術用ステーブラ10は、カニューレ又はポート内に配置され、手術部位に配置され得る。切開されてステーブル留めされる組織は、手術用ステーブラ10のジョー32、34の間に定置されてもよい。ステーブラ10の機構が、ユーザによって望みどおりに操作され、ジョー32、34に関する手術部位と組織において、ジョー32、34の所望の位置を達成し得る。適切な位置決めを達成した後に、クランプトリガ22を静止ハンドル20に向けて引いて、クランプシステムを作動させ得る。クランプトリガ22は、閉鎖管46が、シャフト14の少なくとも一部を通過して遠位に進んで、ジョー32、34の少なくとも一方を他方に向かって倒し、これらの間に配置された組織をクランプするように、クランプシステムの構成要素を作動させ得る。その後、発射バー35及び/又はEビーム38が、エンドエフェクタ30の少なくとも一部分を通過して遠位に進んで、ステーブルの発射をもたらす、任意追加的に、ジョー32、34の間に捕捉された組織を切断するように、発射トリガ24を、静止ハンドル20に向けて引いて、発射システムの構成要素を作動させ得る。

【 0 0 2 9 】

線状手術用ステーブラ50の形態における手術用器具の別の例を、図4に図示する。ステーブラ50は、概して、図1のステーブラ10に類似して構成され、使用され得る。図1の手術用器具10と同様に、手術用器具50は、シャフト54を備えるハンドルアセンブリ52を備え、シャフト54は、手術用器具50から遠位に延在し、組織を処置するためのエンドエフェクタ60をその遠位端に有している。エンドエフェクタ60の上部及び下部ジョー64、62は、間に組織を捕捉し、下部ジョー62内に配置されたカートリッジ66からステーブルを発射することによって組織をステーブル留めし、及び/又は、組織に切開部を形成するように構成され得る。この実施において、シャフト54の近位端にある取り付け部67は、シャフト54及びエンドエフェクタ60をハンドルアセンブリ52に取り外し可能に取り付け可能にするように構成され得る。具体的には、取り付け部67の嵌合機構68は、ハンドルアセンブリ52の補助嵌合機構71と嵌合できる。嵌合機構68、71は、例えば、スナップフィット結合、パヨネット式結合などによって互いに結合するように構成され得るが、シャフト54をハンドルアセンブリ52に着脱可能に結合するために、任意の数の補助嵌合機構及び任意の種類 of 結合を使用できる。図示した実施のシャフト54の全体は、ハンドルアセンブリ52から分離可能に構成されているが、いくつかの実施において、取り付け部67は、シャフト54の遠位部のみを取り外すことができるように構成され得る。シャフト54及び/又はエンドエフェクタ60の分離可能な結合は、特定の処置のための所望のエンドエフェクタ60の選択的な取り付け、及び/又は、多数の異なる処置のためのハンドルアセンブリ52の再利用を可能にできる。

【 0 0 3 0 】

ハンドルアセンブリ52は、その上に、エンドエフェクタ60を操作して作動させるための1つ又は2つ以上の機構を有していてもよい。非限定例として、ハンドルアセンブリ52の遠位端に取り付けられた回転ノブ72は、ハンドルアセンブリ52に対するシャフト54及び/又はエンドエフェクタ60の回転を促進し得る。ハンドルアセンブリ52は、移動可能なトリガ74によって作動されるクランプシステムの一部としてのクランプ構成要素と、これもトリガ74によって作動され得る発射システムの一部としての発射構成要

10

20

30

40

50

素とを含み得る。したがって、いくつかの実施において、第1運動範囲を通る、静止ハンドル70に向けたトリガ74の移動は、クランプ構成要素を作動させて、対向するジョー62、64を互いに向けて閉鎖位置に接近させ得る。いくつかの実施において、対向するジョー62、64の一方のみが、ジョー62、64を閉鎖位置に移動させるように移動し得る。第2運動範囲を通る、静止ハンドル70に向けたトリガ74の更なる移動は、発射構成要素を作動させて、ステーブルカートリッジ66からステーブルを放出させることができ、及び/又は、ナイフ又は他の切断部材(図示せず)を前進させて、ジョー62、64間に捕捉された組織を切断することができる。

【0031】

更なる実施形態において、手術用器具は、他の形態を採用することができる。一例において、手術用器具は、輪状手術用ステープラ(図示せず)の形態である。輪状ステープラは、一般に、図1及び図4の線状ステープラ10、50に類似して構成し、使用することができるが、いくつかの機構は、輪状アンビルに対してステープルを配備して、ステープルの円形パターン、例えば管状体器官の外周の周辺のステープルを形成するように構成されたカートリッジアセンブリなどの輪状ステープラとして、その機能に対応する。

【0032】

手術用ステープリング器具10、50の図示した例は、多くの異なる構成及び関連する使用方法のうちのごく一部の例を提供するものであり、これらは本明細書で提供される開示と共に使用され得る。図示した例は、全て低侵襲処置で使用するように構成されているが、切開外科的処置で使用するように構成されている器具、例えば、米国特許第8,317,070号(発明の名称「Surgical Stapling Devices That Produce Formed Staples Having Different Lengths」、2007年2月28日付けで出願)に記載されているようにオープン線状ステープラを、本明細書で提供される開示と共に使用できることが理解されるであろう。図示した実施例の更なる詳細、並びに手術用ステープラ、その構成要素、及びそれらの関連する使用方法の更なる例は、米国特許出願公開第2015/0277471号(発明の名称「Systems And Methods For Controlling A Segmented Circuit」、2014年3月26日付けで出願)、米国特許出願公開第2013/0256377号(発明の名称「Layer Comprising Deployable Attachment Members」、2013年2月8日付けで出願)、米国特許第8,393,514号(発明の名称「Selectively Orientable Implantable Fastener Cartridge」、2010年9月30日付けで出願)、米国特許第8,317,070号(発明の名称「Surgical Stapling Devices That Produce Formed Staples Having Different Lengths」、2007年2月28日付けで出願)、米国特許第7,143,925号(発明の名称「Surgical Instrument Incorporating EAP Blocking Lockout Mechanism」、2005年6月21日付けで出願)、米国特許出願公開第2015/0134077号(発明の名称「Sealing Materials For Use In Surgical Stapling」、2013年11月8日付けで出願)、米国特許出願公開第2015/0134076号(発明の名称「Hybrid Adjunct Materials for Use in Surgical Stapling」、2013年11月8日付けで出願)、米国特許出願公開第2015/0133996号(発明の名称「Positively Charged Implantable Materials and Method of Forming the Same」、2013年11月8日付けで出願)、米国特許出願公開第2015/0129634号(発明の名称「Tissue Ingrowth Materials and Method of Using the Same」、2013年11月8日付けで出願)、米国特許出願公開第2015/0133995号(発明の名称「Hybrid Adjunct Materials for Use in Surgical St

10

20

30

40

50

apling」、2013年11月8日付けで出願)、米国特許出願公開第2015/0272575号(発明の名称「Surgical Instrument Comprising a Sensor System」、2014年3月26日付けで出願)、及び米国特許出願公開第2015/0351758号(発明の名称「Adjunct Materials and Methods of Using Same in Surgical Methods for Tissue Sealing」、2014年6月10日付けで出願)に提供されている。これらの文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0033】

植え込み可能な補助材

上記されたように、様々な植え込み可能な補助材が、手術用ステープリング器具と共に使用するのに提供される。補助材は、様々な構成を有することができ、様々な材料から形成されることができる。概して、補助材は、流動性液体、フィルム、積層体、発泡体、射出成形熱可塑性材料、真空熱成形材料、繊維性構造体のうちの1つ又は2つ以上、及びそれらのハイブリッドから形成され得る。また、補助材は、1つ又は2つ以上の生物由来材料、及び/又は合成材料、及び/又は1つ又は2つ以上の薬物も含み得る。これらの材料はそれぞれ、以下により詳細に検討される。

【0034】

補助材は、発泡体、例えば、独立気泡発泡体、連続気泡発泡体、又はスポンジから形成され得る。このような補助材を製造することができる方法の例は、動物由来コラーゲン、例えば、ブタの腱からのものであり、次いで、これが処理され、凍結乾燥されて、発泡構造を得ることができる。また、ゼラチンを使用して、発泡体に加工することもできる。様々な発泡補助材の例は、先で言及された米国特許第8,393,514号(発明の名称「Selectively Orientable Implantable Fastener Cartridge」、2010年9月30日付けで出願)に更に記載されている。

【0035】

また、補助材は、以下で検討された任意の適切な材料又はその組み合わせから形成されたフィルムからも形成され得る。フィルムは、1つ又は2つ以上の層を含むことができ、これら層はそれぞれ、異なる分解速度を有することができる。更に、フィルムは、内部に形成された様々な領域、例えば、多くの異なる形態の1種又は2種以上の薬剤を内部に放出可能に保持することができるリザーバを有することができる。内部に配置された少なくとも1種の薬剤を有するリザーバは、吸収性又は非吸収性ポリマーを含み得る、1つ以上の異なるコーティング層を使用して封止され得る。フィルムは、様々な方法で形成されてもよい。例えば、押し出しフィルム又は圧縮成形フィルムであってもよい。また、薬剤は、フィルムへ吸着させることもでき、又は水素結合などの非共有相互作用を介してフィルムに結合させることもできる。

【0036】

また、補助材は、射出成形熱可塑性材料又は真空熱成形材料からも形成され得る。様々な成形補助材の例は、米国特許出願公開第2013/0221065号(発明の名称「Fastener Cartridge Comprising A Releasably Attached Tissue Thickness Compensator」、2013年2月8日付けで出願)に更に記載されている。同文献は、その全体が参照により組み込まれる。また、補助材は、ファイバベース格子であることもできる。同格子は、織布、編地、又は、メルトブロー、ニードルパンチ、若しくは熱構成ルーズ織布などの不織布であることができる。補助材は、多くの異なる方法で共に補助材を形成し得る、同じ種類の格子又は異なる種類の格子から形成され得る、複数の領域を有し得る。例えば、ファイバは、規則的又は不規則な構造を形成するために、織られ、編まれ、編み組まれ、又は他の方法で相互に結び付けられ得る。得られた補助材が比較的緩くなるように、ファイバは、相互に結び付けられ得る。あるいは、補助材は、密に相互に結び付けられたファイバを含み得る。補助材は、シート、チューブ、螺旋、又は、柔らかい部分及び/又はより硬い

10

20

30

40

50

補強部分を含み得る任意の他の構造の形態であり得る。補助材は、その特定の領域がより密なファイバを有することができ、一方で、他の領域がより密でないファイバを有するように構成され得る。ファイバ密度は、補助材の1つ又は2つ以上の次元に沿った異なる方向において、補助材の意図した用途に基づいて変化し得る。補助材は、補助材を伸縮させることを可能にする、織られた、編まれた、又は別様に相互結合されたファイバから形成することができる。例えば、補助材は、その長手方向軸に沿った方向に、及び/又は長手方向軸に対して垂直な横方向に伸縮するように構成され得る。少なくとも2つの寸法(例えば、X方向及びY方向)において伸縮可能である一方で、補助材は、伸縮するが、ステープルによる引き裂き及び貫通に抵抗するように、その厚さ(例えば、Z方向)に沿った補強を提供することができる。組織と共に伸縮することができるように植え込まれるように構成された補助材の非限定的な例は、米国特許出願公開第2016/0089142号(発明の名称「Method For Creating A Staple Line」、2014年9月26日付けで出願)に記載されている。同文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0037】

また、補助材は、積層複合材又はメルトロック相互結合ファイバなどのハイブリッド構造であることもできる。様々なハイブリッド構造補助材の例は、米国特許第9,282,962号(発明の名称「Adhesive Film Laminate」、2013年2月8日付けで出願)及び米国特許第7,601,118号(発明の名称「Minimally Invasive Medical Implant And Insertion Device And Method For Using The Same」、2007年9月12日付けで出願)に更に記載されている。これらの文献は、その全体が参照により組み込まれる。

20

【0038】

記載された技術に基づく補助材は、様々な材料から形成され得る。材料は、異なる目的のための様々な実施形態に使用され得る。材料は、組織内方成長を促進するために、組織に提供されるべき所望の治療に従って選択され得る。材料は、ホモポリマー及びコポリマーを含めた、生体吸収性及び生体適合性ポリマーを含み得る。生体吸収性ポリマーは、吸収性、再吸収性、生体再吸収性、又は生物分解可能なポリマーであり得る。また、補助材は、活性剤、例えば、活性な細胞培養物(例えば、ダイス状の自家組織、幹細胞療法に使用される作用剤(例えば、Biosutures及びCellerix S.L.))、止血剤、及び組織治癒剤も含み得る。

30

【0039】

補助材は、内部に、多数の異なる薬剤から選択され得る少なくとも1種の薬剤を放出可能に保持し得る。薬剤としては、所望の機能を有する、補助材内に含まれ、又は、補助材に関連付けられた薬物又は他の作用剤が挙げられるが、これらに限定されない。薬剤としては、例えば、抗菌剤、例えば、抗菌剤及び抗生物質、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗炎症剤、成長因子、鎮痛薬、麻酔剤、組織マトリックス変性阻害剤、抗ガン剤、止血剤、及び生物学的応答を引き起こす他の作用剤が挙げられるが、これらに限定されない。また、補助材は、例えばエコー源性材料又は放射線不透過性材料などの、撮像中の可視性を高める作用剤から作製され得、又はそれを含み得る。

40

【0040】

様々な補助材、及び補助材から薬剤を放出するための様々な技術の例は、米国特許出願第14/840,613号(発明の名称「Medicant Eluting Adjuncts and Methods of Using Medicant Eluting Adjuncts」、2015年8月31日付けで出願)に更に記載されている。同文献は、その全体が参照により組み込まれる。

【0041】

また、補助材は、第1の液体状態から第2の硬化状態へ遷移するように構成され得る生物学的適合性及び生体吸収性材料(例えば、シーラント及び/又は接着剤)から作製された

50

流動性液体から形成することもできる。様々なシーラントの例は、米国特許出願公開第2015/0351753号(発明の名称「Methods And Devices For Reinforcing A Staple Line」、2014年6月10日付けで出願)に更に記載されている。同文献は、その全体が参照により組み込まれる。流動性液体は、様々な配合、並びに異なる粘度及び固化(硬化)挙動を有し得る。他の例において、補助材は、溶媒中に含有された1つ又は2つ以上の固体成分を含み得る。固体成分の例としては、ポリラクトン、セルロース誘導体、ポリエチレングリコール(PEG)、ポリ(N-ビニルピロリドン)、ポリ(N-イソプロピルアクリルアミド)(PNIPAAm)のブロックコポリマー、酸化再生セルロース(ORC)、ポリジオキサノン(PDO)、任意の吸収性縫合糸材料、及びこれらの組み合わせが挙げることができるが、これらに限定されない。溶媒の例としては、シクロヘキサン、Nメチル-2-ピロリドン、及びこれらの組み合わせを挙げることができるが、これらに限定されない。

10

【0042】

種々の異なる手術用エンドエフェクタが、補助材の使用によって利益を得ることがあり、いくつかの例示的实施形態では、エンドエフェクタは、手術用ステープラであり得る。手術用ステープラと共に使用されるときには、補助材は、ステープラのジョーの間及び/又はその上に配置されても、ジョーの中に配置されたステープルカートリッジに組み込まれても、又はそうでなければ、ステープルに近接して定置されてもよい。ステープルが配備されると、補助材は、ステープルと共に処置部位に残ってもよく、その結果、多くの利益を提供することができる。例えば、補助材は、処置部位における組織を増強して、処置部位において、ステープルによる断裂又は引き裂きを防止することができる。組織増強は、組織が病変している、放射線治療など別の処置、化学療法など薬物治療、又は他の組織特性を変更する状況によって治癒している場合に、ステープルが組織を裂かないように保つために必要なことがある。いくつかの場合において、補助材は、ステープリング後に生じる組織変形(例えば、肺膨張、消化管膨張など)から生じ得る、ステープル穿刺部位及びその付近における組織の移動を最小化してよい。当業者は、ステープル穿刺部位は応力集中部となることもあり、ステープルによって形成された孔の寸法は、その付近の組織が張力下に置かれると、増大することを認識するであろう。これらの穿刺部位付近での組織の移動を制限することは、張力下で増大し得る孔の寸法を最小化できる。いくつかの場合において、補助材は、例えば、シーラント、血液、接着剤など、更に治癒を促進する有益な流体を吸い上げる(wick)、又は吸収するように構成され得る。また、いくつかの場合において、補助材は、分解して、例えば、シーラントなど、更に治癒を促進するゲルを形成するように構成され得る。補助材は、タンポナーデ作用又は止血効果の提供のいずれかによって、処置部位における出血を低減させるのを支援することができる。いくつかの場合には、補助材は、補助材が組織、血管、及び種々の他の対象物又は身体部位に植え込みされるときに、ステープルによって形成される孔を封止するのを支援するために使用されてもよい。また、補助材は、補助材に関連付けられた任意のファイバ又はストランドの間隔、配置、及び/又は向きにより、組織成長に影響を及ぼしてもよい。

20

30

【0043】

補助材送達

図5Aは、アプリケーション504によって流動性補助材前駆体500を組織502の表面に付着させるための一実施形態を示す。示されるように、アプリケーション504は、組織502に隣接して位置決めされ、補助材前駆体500をアプリケーション504から組織502に流れさせて処置部位に付着させるように作動する。補助材前駆体500の粘性は、アプリケーション504から組織502への流れを容易にするように十分低く、かつ組織502に付着させた時点で実質的な流れを阻止するように十分高くすることができる。加えて、補助材前駆体500の流動学は、剪断減粘効果を提供するように選択することができる。一例として、補助材前駆体500は、剪断が発生することにより適用中により低い粘度を呈し得、剪断がほぼないことにより適用時に比較的より高い粘度を呈し得る。

40

【0044】

50

補助材前駆体 500 は、組織 502 の 1 つ又は 2 つ以上の表面に適用することができる。一態様において、補助材前駆体 500 は、ほぼ同じ場所で組織 502 の両面に適用することができる。別の態様では、図示されていないが、補助材前駆体 500 を組織 502 の第 1 の表面に適用することができ、補助材前駆体 500 と異なる固体の補助材を組織 502 の第 1 の表面の反対側の組織 502 の第 2 の表面に適用することができる。

【0045】

アプリケーション 504 の実施形態は、様々な形態をとり得る。図 5 A に示されるように、一実施形態において、アプリケーション 504 は、補助材前駆体 500 のリザーバ（図示せず）と流体連通している管状シャフトを含むことができる。圧力の影響下で、補助材前駆体 500 は、アプリケーション 504 の遠位端から、かつ組織 502 の表面へ付勢される。当業者であれば、このアプリケーションが、補助材前駆体 500 の組織 502 への付着に適した他の構成を採用できることを認識するであろう。図 5 B に示されるように、別の実施形態において、アプリケーション 506 は、補助材前駆体 500 を（例えば、ブラシの毛 508 内に）を収容したブラシを含むことができる。

10

【0046】

補助材前駆体 500 は、組織 502 への付着後に固化させて、固体の補助材を形成するように構成することができる。補助材前駆体 500 を固化させて固体の補助材を形成することは、補助材前駆体を湿らせること、補助材前駆体を加熱又は冷却すること、補助材前駆体を光エネルギーに曝露すること、硬化剤を補助材前駆体に適用すること、選択された持続時間にわたって待機すること、などといった、様々な技術を使用して達成することができる。

20

【0047】

一実施形態において、補助材前駆体 500 は、1 つ又は 2 つ以上の固体成分及び 1 つ又は 2 つ以上の溶媒を含む生物学的に適合性の不均質混合物とすることができる。溶媒（複数可）は、組織 502 からの体熱及び / 又は外部供給の熱により経時的に蒸発して、残留する固体成分から固体の補助材を形成することができる。

【0048】

代替の一実施形態において、補助材前駆体 500 は、光エネルギー（例えば、紫外線光）、熱、又は 1 つ若しくは 2 つ以上の共反応物（例えば、触媒、硬化剤など）への曝露後に固化する（例えば、硬化（cures）又は硬化する（hardens））、生物学的に適合性の化学組成物とすることができる。化学組成物の固化は、化学組成物の成分間の、又は化学組成物の成分と共反応物との間の架橋結合の形態をとり得る。1 つ又は 2 つ以上の共反応物への曝露後に固化するように構成された補助材前駆体 500 の実施形態は、様々な方法で共反応物を受容し得る。一態様において、共反応物は、組織 502 への付着前に（例えば、付着の直前に）に、選択された時間にわたって補助材前駆体 500 と混合することができる。別の態様において、共反応物は、（例えば、点滴器又は噴霧器によって）付着後に補助材前駆体 500 に適用することができる。更なる態様において、共反応物は、対象物の表面から補助材前駆体 500 へ接触によって移すことができる。例えば、図 5 C に示されるように、共反応物を含むメッシュ 510 を、固化の前に、付着させた補助材前駆体 500 に適用する（例えば、補助材前駆体 500 上に適用する、及び / 又は付着させた補助材前駆体 500 内に埋め込む）ことができる。共反応物をメッシュ 510 の表面に位置決めし、又はメッシュ 510 に含ませて、補助材前駆体 500 と接触した際に放出させることができる。代替的又は追加的に、メッシュ 510 の少なくとも一部分は、共反応物から形成することができる。更なる実施形態において、共反応物は、上記の任意の組み合わせで提供することができる。有益には、メッシュ 510 の使用は、更なる補強を固体の前駆体に提供することができる。

30

40

【0049】

補助材前駆体 500 を固化させて固体の補助材 512 を形成した後に、1 つ又は 2 つ以上のステーブル 514 を、固体の補助材 512 を通して、組織 502 に送達することができる。図 5 D ~ 図 5 E に示されるように、ステーブラ 10 のエンドエフェクタ 30 は、ジョ

50

ー 3 2、3 4 を使用して、固体の補助材 5 1 2 の場所で組織 5 0 2 を把持することができ、発射システムは、1 つ又は 2 つ以上のステーブル 5 1 4 を、クランプされた組織 5 0 2 の中へ放出するように作動させることができる。上で論じたように、ナイフブレード 3 6 (図 3 を参照されたい) 又は他の切開要素は、発射システムと関連付けられて、組織の固定を開始した後に、ステープリング処置中に組織 5 0 2 を切開し得る。

【 0 0 5 0 】

図 6 A ~ 図 6 B は、補助材送達装置 6 0 4 による補助材 6 0 0 の別の実施形態の組織 6 0 2 の表面への配置を示す。補助材送達装置 6 0 4 は、ステーブルカートリッジ及び発射システムが省略されていることを除いて、概して、組織 6 0 2 を把持するためのステープリング 1 0 に類似して構成され、使用されることができる。一例として、補助材送達装置 6 0 4 は、間に組織 6 0 2 を把持するように構成された対向する第 1 及び第 2 のジョー 6 1 2、6 1 4 を備える遠位端 6 0 6 d に非ステープリングエンドエフェクタ 6 1 0 を有する、細長いシャフト 6 0 6 を含むことができる。補助材送達装置 6 0 4 は、シャフト 6 0 6 の近位端に接続され、かつハンドルアセンブリ 1 2 に類似して非ステープリングエンドエフェクタ 6 1 0 を操作し、動作させるように構成された、ハンドルアセンブリ (図示せず) を更に含むことができる。

【 0 0 5 1 】

非ステープリングエンドエフェクタ 6 1 0 は、補助材 6 0 0 を組織 6 0 2 の処置部位に配置するために、補助材 6 0 0 をその上に固定し、かつ組織 6 0 2 が非ステープリングエンドエフェクタ 6 1 0 によって係合されたときに補助材 6 0 0 を解放するように構成することができる。図 6 A ~ 図 6 B に示されるように、第 1 及び第 2 のジョー 6 1 2、6 1 4 は、複数のソケット 6 2 2、6 2 4 を備える、ほぼ平坦な組織接触面 6 1 6、6 2 0 を含むことができる。ソケット 6 2 2、6 2 4 は、対応する有刺ピン 6 2 6、6 3 0 を受容するように構成される。補助材 6 0 0 が組織接触面 6 1 6、6 2 0 上に位置決めされると、有刺ピン 6 2 6、6 3 0 が補助材 6 0 0 を通って延在し、摩擦係合によって補助材 6 0 0 を固定する。補助材 6 0 0 が組織 6 0 2 に隣接して位置決めされた後に、ジョー 6 1 2、6 1 4 を圧迫して、組織 6 0 2 に係合させることができる。ジョー 6 1 2、6 1 4 によって及ぼされる圧縮力は、有刺ピン 6 2 6、6 3 0 の一部分を組織 6 0 2 の中へ駆動することができる。したがって、ジョー 6 1 2、6 1 4 が組織 6 0 2 から後退すると、有刺ピン 6 2 6、6 3 0 が組織内に保持され、有刺ピン 6 2 6、6 3 0 及び補助材 6 0 0 の摩擦係合が、ステープリング前に、補助材 6 0 0 を組織 6 0 2 上の適所に保持する。

【 0 0 5 2 】

示されるように、補助材 6 0 0 は、ヒンジ 6 3 2 を含む単一の材料片から形成することができる。このヒンジ付構成は、有刺ピン 6 2 6 によってヒンジ 6 3 2 の一方の側の第 1 の補助材部分 6 0 0 a を第 1 のジョー 6 1 2 の上に保持すること、及び有刺ピン 6 3 0 によってヒンジ 6 3 2 の他方の側の第 2 の補助材部分 6 0 0 b を第 2 のジョー 6 1 4 の上に保持することを可能にすることができる。有益には、第 1 及び第 2 の補助材部分 6 0 0 a、6 0 0 b がヒンジ 6 3 2 によって接続されるので、第 1 及び第 2 の補助材部分 6 0 0 a、6 0 0 b は、組織 6 0 2 の両側に位置決めされたときに、整列したままである。補助材 6 0 0 及び有刺ピン 6 2 6 は、上で論じたように、それらが治癒中に身体によって吸収されるように生体吸収性材料から形成することができる。

【 0 0 5 3 】

任意追加的に、第 1 及び第 2 の補助材部分 6 0 0 a、6 0 0 b は、対応する有刺ピン 6 2 6、6 3 0 を受容するための複数の孔 6 3 4 を含むことができる。孔 6 3 4 は、補助材 6 0 0 と有刺ピン 6 2 6、6 3 0 との摩擦係合を容易にするために、有刺ピン 6 2 6、6 3 0 の直径よりも小さい直径を有し得る。代替的に、孔 6 3 4 を省略することができ、有刺ピン 6 2 6、6 3 0 が補助材 6 0 0 を穿孔して、ジョー 6 1 2、6 1 4 の上に位置決めされたときに摩擦係合するようにしてもよい。

【 0 0 5 4 】

補助材送達装置 6 0 4 によって補助材 6 0 0 が組織 6 0 2 の上に配置された後に、1 つ又

10

20

30

40

50

は2つ以上のステーブル636を、補助材600を通して、組織602の中に送達することができる。図7A～図7Bに示されるように、ステーブラ10のエンドエフェクタ30は、ジョー32、34を使用して、補助材600の場所で組織602を把持することができる。発射システムは、1つ又は2つ以上のステーブル636を、クランプされた組織602の中へ放出するように作動させることができる。上で論じたように、ナイフブレード36(図3を参照されたい)又は他の切開要素は、組織の固定を開始した後、ステープリング処置中に、発射システムと関連付けられて組織602を切開することができる。

【0055】

当業者であれば、図6A～図7Bが、ヒンジ632を含むほぼ平面の構造体として補助材600を示しているが、補助材600は、任意の所望の形状を採用できることを認識するであろう。一実施例では(図示せず)、ヒンジ632を省略することができ、補助材は、それぞれのジョー612、614に固定された2つの別個の部分から形成することができる。

10

【0056】

別の例において、図8A～図8Cは、補助材送達装置604によって組織802上に位置決めされるように構成されたフランジ付き補助材800を示す。フランジ付き補助材800は、横方向縁部に沿ってフランジ804を含み、このフランジは、補助材送達装置604に載置されたときに、フランジ付き補助材800が載置されたそれぞれのジョー612、614に向かって延在する。組織802の上に位置決めされたときに、フランジ804は、フランジ付き補助材800及び組織802を通して1つ又は2つ以上のステーブル806を送達するために、ステーブラ10とフランジ付き補助材800との整列を容易にするように寸法決定することができる。任意追加的に、フランジ付き補助材800は、フランジ付き補助材800のそれぞれの部分の間の整列を維持するために、上で論じたように、ヒンジを有する単一の連続片(図示せず)から形成することができる。いずれの場合においても、フランジ付き補助材800を組織に送達することができ、その後、フランジ804は、ステーブル送達のために、ジョー612、614をフランジ付き補助材800と整列するように誘導することができる。

20

【0057】

ステーブラ10と共に使用するよう構成された補助材システム900の別の実施形態を図9A～図9Bに示す。補助材システム900は、補助材902と、補助材902と異なる材料シート904と、を含む。補助材902は、複数のステーブルを収容するステーブルカートリッジ40を含む第1のジョー32に取り付けられるように構成することができる。材料シート904は、第2のジョー34に取り付けられるように構成することができる。特定の実施形態において、補助材902は、第1のジョー32のみに取り付けられ、第2のジョー34には取り付けられない。第1及び第2のジョー32、34は、補助材902及び材料シート904を固定するための1つ又は2つ以上の取り付け機構を含むことができる。取り付け機構の例としては、接着剤、突起などが挙げられるが、これらに限定されない。取り付け機構が補助材902及び材料シート904をそれぞれのジョー32、34に固定する強度は、補助材システム900の組織906上への配置中に、補助材902及び材料シート904をジョー32、34の上に保持するのに、かつステーブルを補助材902を通して配備するときに補助材902及び材料シート904を解放するのに十分であり得る。一例として、エンドエフェクタ30が補助材902、材料シート904、及び組織906を通して複数のステーブル910を発射するときに、ステーブル910は、補助材902を組織906に十分な力で固定して、エンドエフェクタ30を組織906から後退させるときに(図9B)補助材902を組織906上に保持することができる。

30

40

【0058】

用語

「近位」及び「遠位」という用語は、本明細書では、器具のハンドルを握る臨床医などのユーザと関連して使用されることが認識されるであろう。「前方」及び「後方」といった他の空間的用語は、同様に、遠位及び近位にそれぞれ対応する。便宜上、また説明を明確

50

にするため、本明細書では「垂直」及び「水平」といった空間的用語が、図面に対して使用されている点も更に理解されるであろう。しかしながら、手術用器具は、多くの向き及び位置で使用されるものであり、これらの空間的用語は、限定的かつ絶対的なものであることを意図するものではない。

【 0 0 5 9 】

本発明には従来の低侵襲性及び開放手術用器具における用途、並びにロボット支援手術における用途があることを当業者は認識するであろう。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される装置及び方法は、切開外科的処置のために提供され、他の実施形態では、当該装置及び方法は、腹腔鏡下、内視鏡的、及び他の低侵襲的外科的処置のために提供される。これらの装置は、人間のユーザによって直接、又はロボット若しくは類似の操作ツールの直接制御下でリモート発射されてよい。しかしながら、当業者は、本明細書に開示される様々な方法及び装置が、多数の外科的処置及び用途で用いられ得ることを理解するであろう。本明細書で開示される様々な器具が、例えば、自然開口部を通して、組織に形成された切開又は穿刺孔を通して、又はトロカールカニューレなどのアクセス装置を使用してなどの、何らかの方法で体内へ挿入され得ることを当業者は更に認識するであろう。例えば、これらの器具の作動部分、すなわちエンドエフェクタ部分は、患者の体内に直接に挿入できる、又は、手術用器具のエンドエフェクタ及び細長いシャフトを通過させることが可能な作業用チャンネルを有するアクセス装置を介して挿入され得る。

10

【 0 0 6 0 】

再使用

本明細書に開示されるデバイスは、1回の使用後に廃棄されるように設計することができ、又は複数回使用されるように設計することができる。しかしながら、いずれの場合も、装置は、少なくとも1回の使用後に再使用のために再調整することができる。再調整には、装置の分解工程、それに続く洗浄工程又は特定の部品の交換工程、及びその後の再組み立て工程の任意の組み合わせを含むことができる。特に、装置は分解することができ、装置の任意の数の特定の部品又は部分を、任意の組み合わせで選択的に交換するか又は取り外すことができる。特定の部分を洗浄及び/又は交換した後、装置を後の使用のために、再調整施設で、又は外科手技の直前に外科チームによってのいずれかで再組み立てることができる。当業者であれば、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を理解するであろう。かかる技術の使用、及び結果として得られる再調整されたデバイスは、全て本発明の範囲内にある。

20

【 0 0 6 1 】

当業者には、上述の実施形態に基づいて本発明の更なる特徴及び利点が認識されよう。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲によって示される場合を除き、具体的に示され説明される内容により限定されるものではない。本明細書に引用される全ての刊行物及び参考文献はそれらの全容が参照によって本明細書に明示的に組み込まれる。

30

【 0 0 6 2 】

〔実施の態様〕

(1) 組織をステープリングする方法であって、

アプリケーションを作動させて、前記アプリケーションによって流動性補助材前駆体を組織に送達することと、

40

前記流動性補助材前駆体が固化して補助材を形成した後に、前記補助材及び前記組織を通して少なくとも1つのステープルを送達することと、を含む、方法。

(2) 前記アプリケーションが、前記流動性補助材前駆体を収容するリザーバと流体連通している管状シャフトを備える、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記アプリケーションが、前記補助材前駆体を収容するブラシを含む、実施態様1に記載の方法。

(4) 前記アプリケーションを作動させた後に、かつ前記少なくとも1つのステープルを送達する前に、前記補助材前駆体を固化させることを更に含む、実施態様1に記載の方法。

(5) 前記補助材前駆体を固化させることが、前記補助材前駆体を湿らせること、前記

50

補助材前駆体を加熱すること、前記補助材前駆体を冷却すること、前記補助材前駆体を光エネルギーに曝露すること、共反応物を前記補助材前駆体に適用すること、及び選択された持続時間にわたって待機すること、のうちの少なくとも1つを含む、実施態様4に記載の方法。

【0063】

(6) 前記補助材前駆体が、ほぼ同じ場所で前記組織の両側に適用される、実施態様1に記載の方法。

(7) 前記補助材前駆体が前記組織の第1の側に適用され、前記補助材前駆体と異なる固体の補助材を前記組織の第2の側に適用することを更に含む、実施態様1に記載の方法。

(8) 固化の前に、前記組織に適用された前記補助材前駆体の上に、共反応物を含むメッシュを適用することを更に含む、実施態様1に記載の方法。

10

(9) 前記共反応物が、前記補助材前駆体の固化に触媒作用を及ぼす、実施態様8に記載の方法。

(10) 補助材送達装置であって、間に組織を把持するように構成された第1及び第2のジョーを備える非ステープリングエンドエフェクタを有する細長いシャフトと、前記第1のジョーの上に位置決めされ、かつ前記組織が前記第1のジョーと前記第2のジョーとの間に係合されたときに前記第1のジョーによって解放されるように構成された補助材と、を備える補助材送達装置。

【0064】

20

(11) 前記第1及び第2のジョーが、ほぼ平坦な組織接触面を備える、実施態様10に記載の装置。

(12) 前記第1のジョーが、前記補助材に係合するように構成された複数の有刺ピンを含む、実施態様10に記載の装置。

(13) 前記補助材は、前記補助材の第1の部分が前記第1のジョーの上に保持され、かつ前記補助材の第2の部分が前記第2のジョーの上に保持されるように、ヒンジ連結されている、実施態様10に記載の装置。

(14) 前記補助材の横方向縁部が、前記第1のジョーに向かって延在するフランジを含む、実施態様10に記載の装置。

(15) 手術用ステープリング装置であって、間に組織を把持するように構成された第1及び第2のジョーを備えるエンドエフェクタを有する細長いシャフトであって、前記第1のジョーが、複数のステープルを収容するカートリッジと、その上に取り付けられた補助材と、を有し、前記第2のジョーが、その上に配置された材料シートを有する、細長いシャフト、を備え、前記第1のジョーが、前記補助材を前記組織の第1の側に解放するように構成され、前記第2のジョーが、前記材料シートを前記補助材の反対側で前記組織の第2の側に解放するように構成されている、手術用ステープリング装置。

30

【0065】

(16) 前記エンドエフェクタが、前記補助材を通して複数のステープルを発射して、前記補助材を前記エンドエフェクタから解放させるように構成されている、実施態様15に記載の手術用ステープリング装置。

40

【 図面 】

【 図 1 】

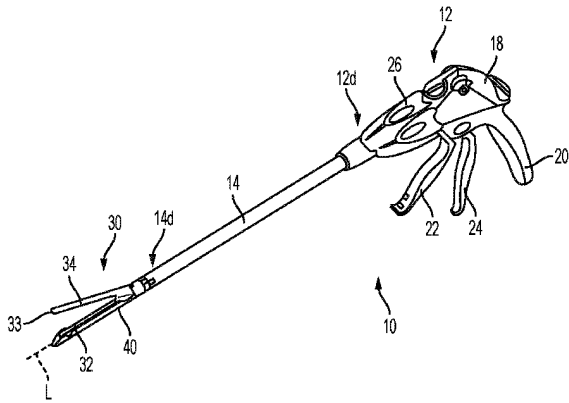


FIG. 1

【 図 2 】

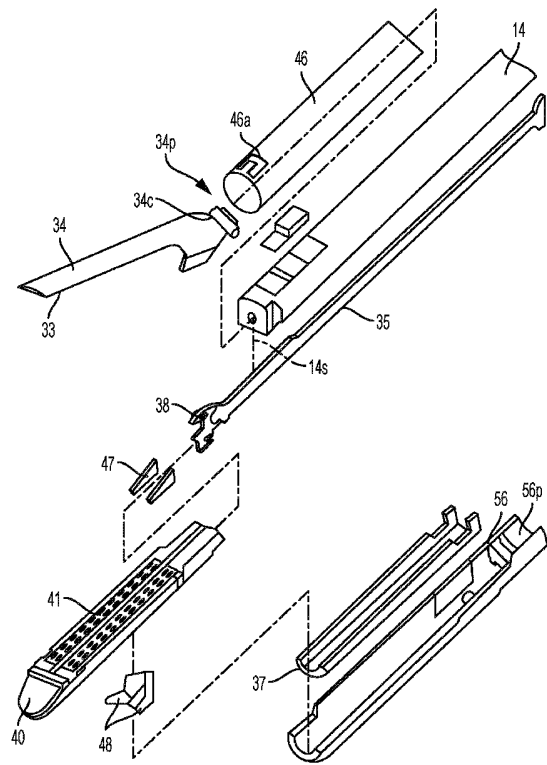


FIG. 2

【 図 3 】

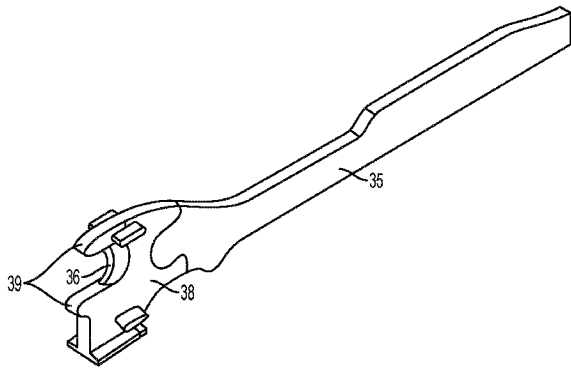


FIG. 3

【 図 4 】

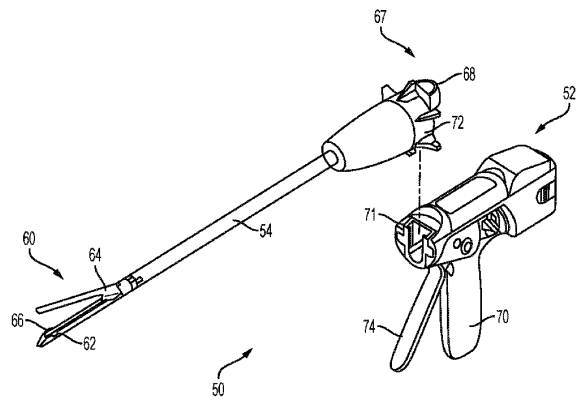


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 A 】

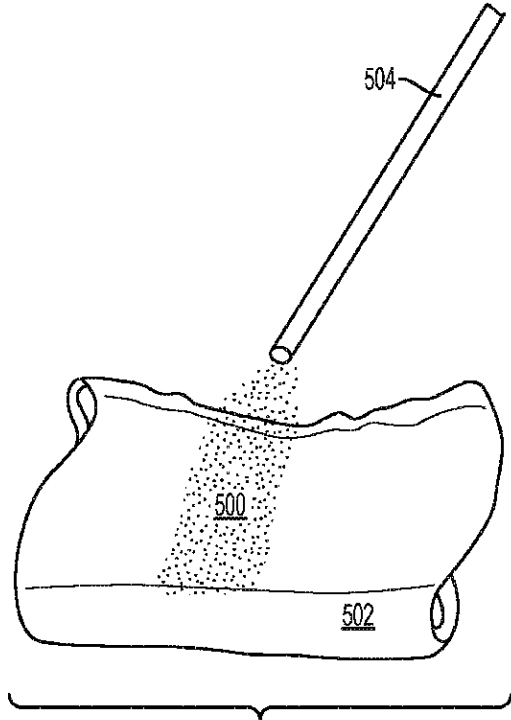


FIG. 5A

【 図 5 B 】

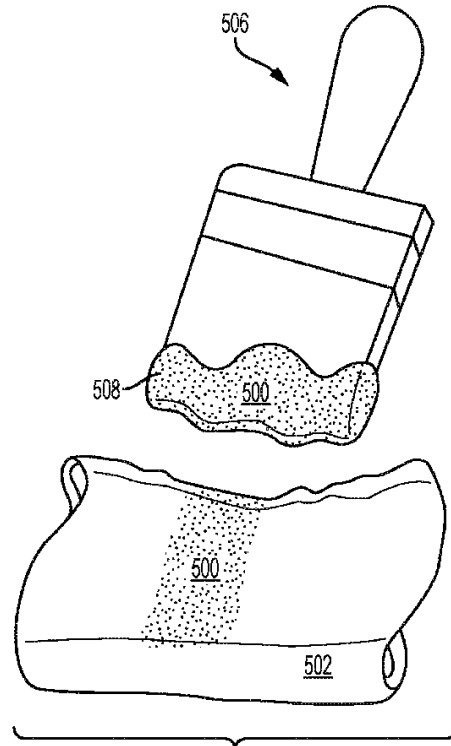


FIG. 5B

【 図 5 C 】

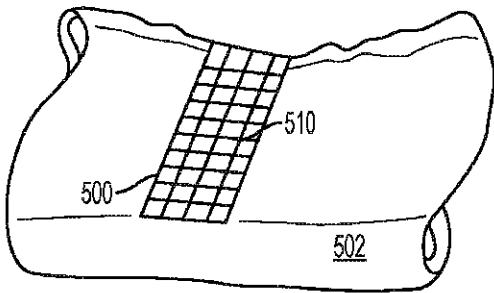


FIG. 5C

【 図 5 D 】

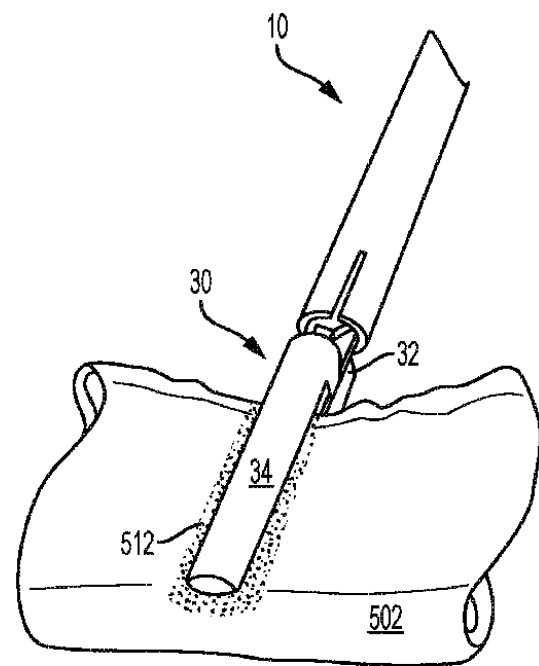


FIG. 5D

10

20

30

40

50

【 図 5 E 】

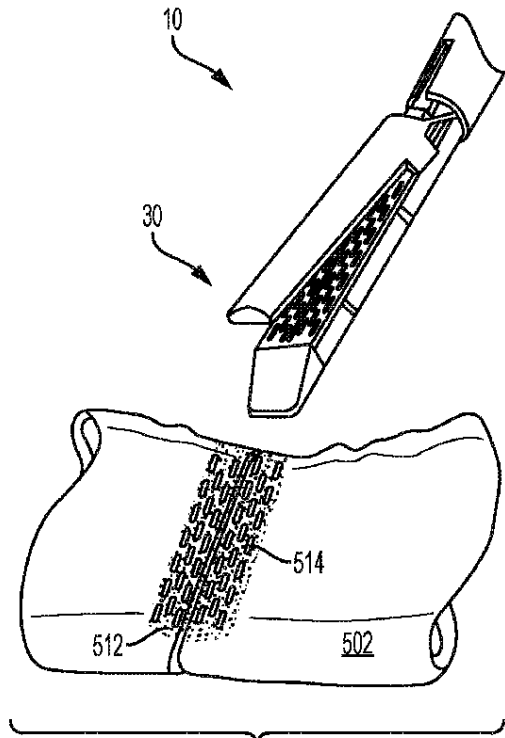


FIG. 5E

【 図 6 A 】

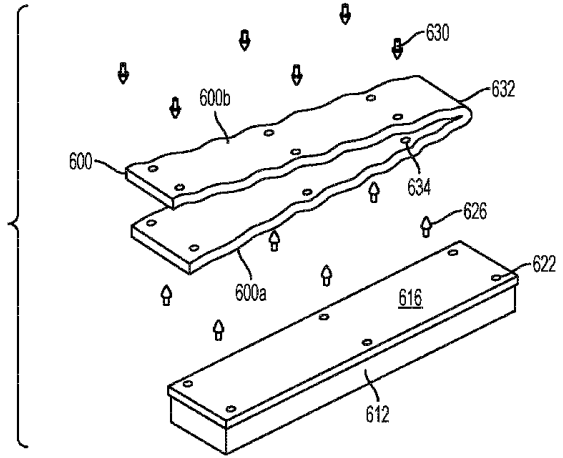


FIG. 6A

【 図 6 B 】

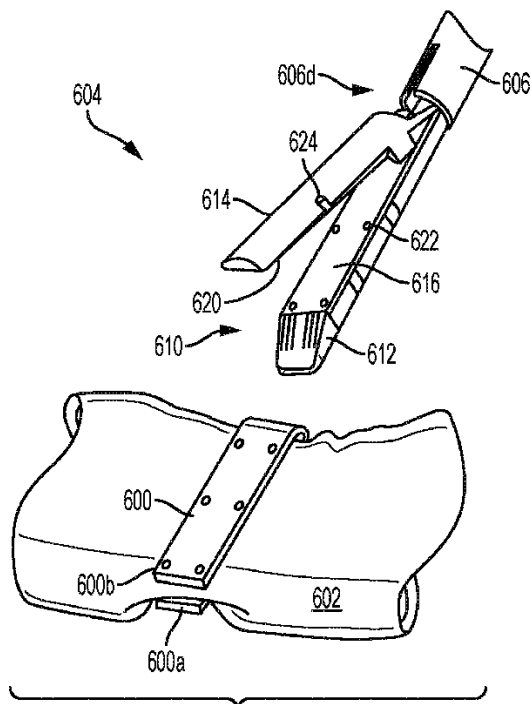


FIG. 6B

【 図 7 A 】

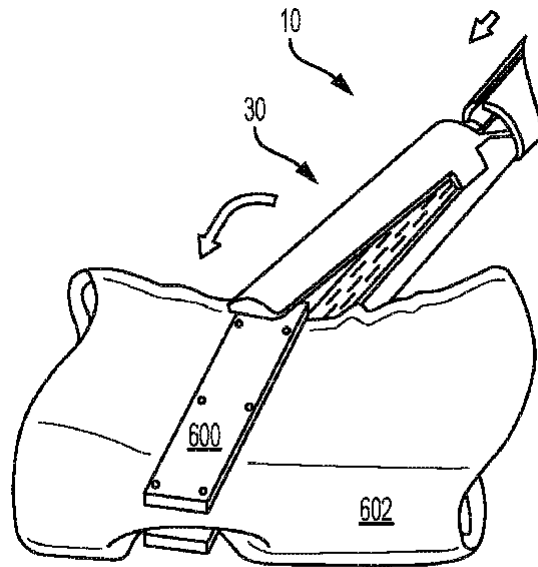


FIG. 7A

10

20

30

40

50

【 図 7 B 】

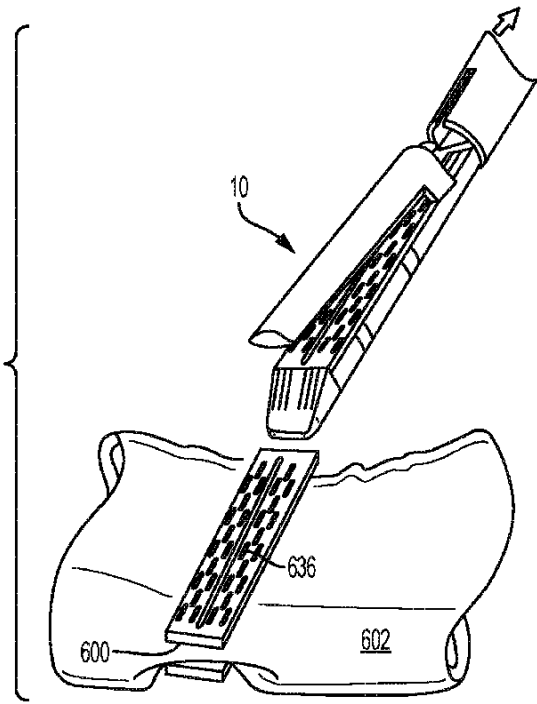


FIG. 7B

【 図 8 A 】

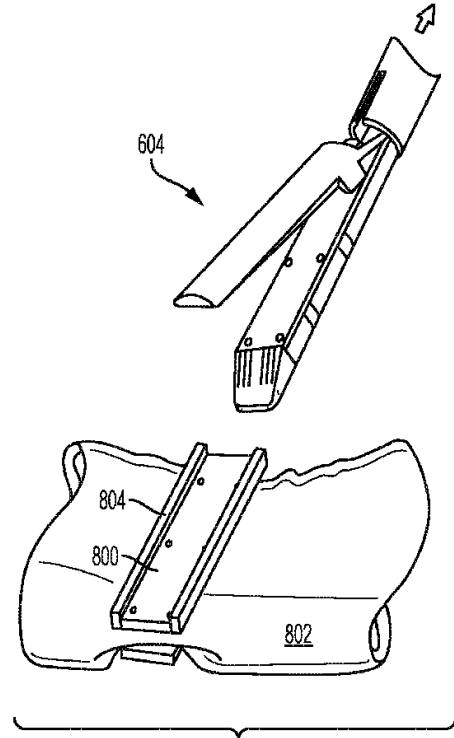


FIG. 8A

【 図 8 B 】

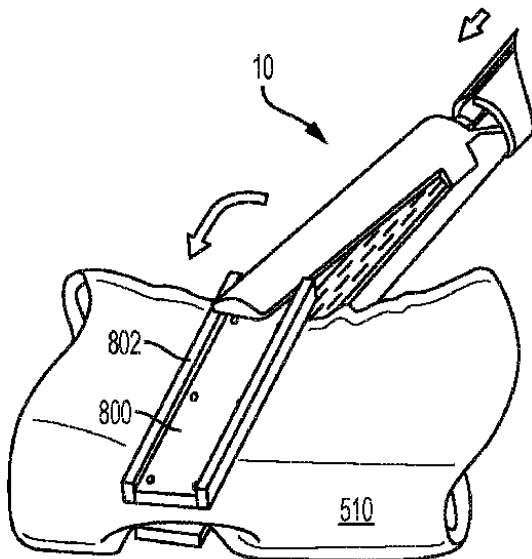


FIG. 8B

【 図 8 C 】

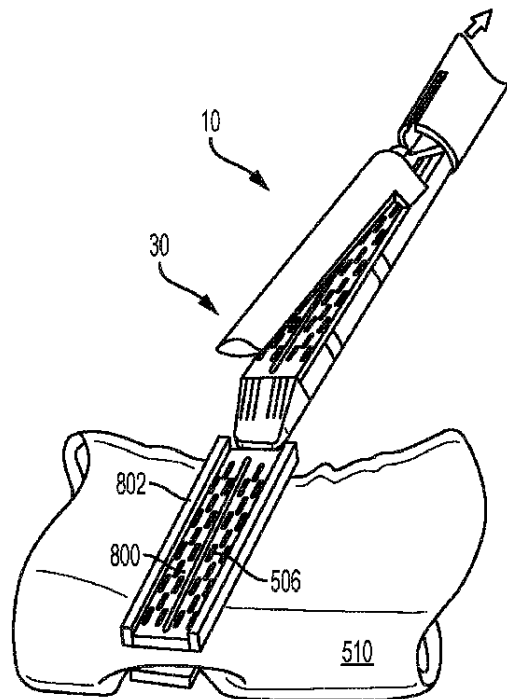


FIG. 8C

10

20

30

40

50

【 9 A 】

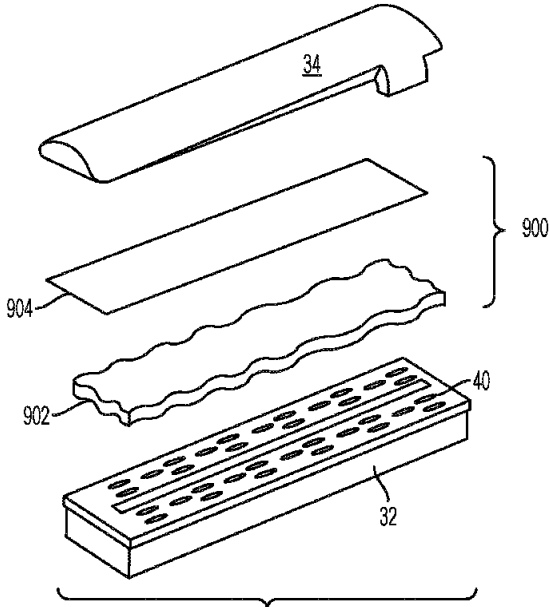


FIG. 9A

【 9 B 】

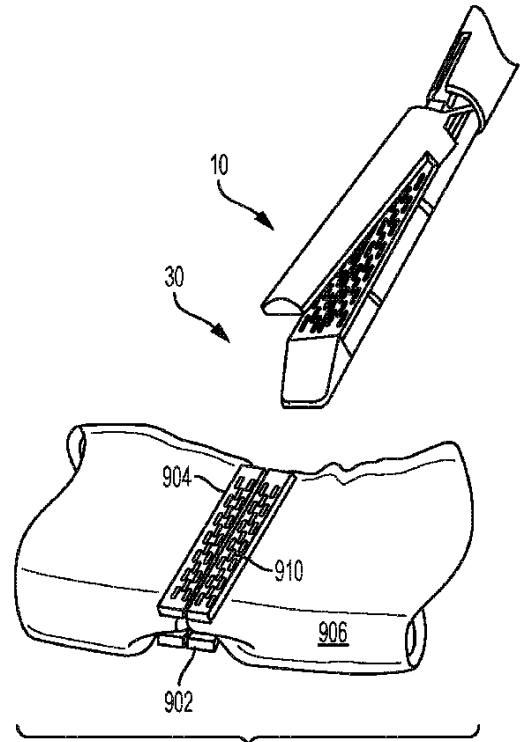


FIG. 9B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 加藤 公延
 (74)代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72)発明者 ベンデリー・マイケル・ジェイ
 アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
 (72)発明者 シャイブ・チャールズ・ジェイ
 アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
 (72)発明者 ランドグレーベ・スザンネ
 ドイツ連邦共和国、2 2 8 5 1 ノルダーシュテット、ロベルト - コッホ・ストラッセ 1、ジョン
 ソン・アンド・ジョンソン・ゲーエムベーハー
 (72)発明者 シェルトン・ザ・フォース・フレデリック・イー
 アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
 (72)発明者 クーパー・スーザン
 アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
 (72)発明者 ジャミオルコフスキー・デニス・ディ
 アメリカ合衆国、0 7 8 5 3 ニュージャージー州、ロング・バレー、フォーンブリッジ・ドライ
 ブ 2 0
 審査官 槻木澤 昌司
 (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 5 / 1 5 7 4 5 9 (W O , A 1)
 特開 2 0 1 4 - 1 1 7 6 0 3 (J P , A)
 特表 2 0 1 6 - 5 0 6 8 2 9 (J P , A)
 特表 2 0 1 6 - 5 3 9 6 8 6 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 3 5 1 7 5 8 (U S , A 1)
 米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 5 6 3 7 7 (U S , A 1)
 特開 2 0 1 4 - 0 3 6 8 4 2 (J P , A)
 (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 B 1 7 / 0 6 8 - 1 7 / 0 7 2
 A 6 1 B 1 7 / 0 3