

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-7534

(P2016-7534A)

(43) 公開日 平成28年1月18日(2016.1.18)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/115 (2006.01) A 6 1 B 17/11 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 16 O L (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2015-111387 (P2015-111387)
 (22) 出願日 平成27年6月1日(2015.6.1)
 (31) 優先権主張番号 14/313, 303
 (32) 優先日 平成26年6月24日(2014.6.24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512269650
 コヴィディエン リミテッド パートナー
 シップ
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
 048, マンスフィールド, ハンプシ
 ャー ストリート 15
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 ジャスティン ウィリアムズ
 アメリカ合衆国 コネチカット 0648
 8, サウスベリー, ランタン パーク
 レーン ノース 208
 Fターム(参考) 4C160 CC02 CC36

(54) 【発明の名称】 アンビルアセンブリ送達システム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 外科手術ステープル留めデバイスのアンビルアセンブリからガイド縫合糸の切り離しが容易なアンビル送達システムを提供する。

【解決手段】 アンビル送達システムのアンビルアセンブリ110は、中央ロッドアセンブリ114と、ヘッドアセンブリ112とを含み、ヘッドアセンブリは回転軸の周りに中央ロッドアセンブリに回転可能に固定され、第1の傾斜位置と、第2の傾斜位置との間を移動可能であり、ヘッドアセンブリはハウジングと、切断リングと、アンビルプレートとを含み、ハウジングはスルーボアを規定する、アンビルアセンブリと、ヘッドアセンブリを第1の傾斜位置に保持するために、ヘッドアセンブリと送達アセンブリとの間に選択的に固定されている保持縫合糸と、ハウジングのスルーボアを通して受け取られている回収縫合糸とを含み、回収縫合糸はアンビルアセンブリから遠位方向に延びている少なくとも1つの端を有する。

【選択図】 図3

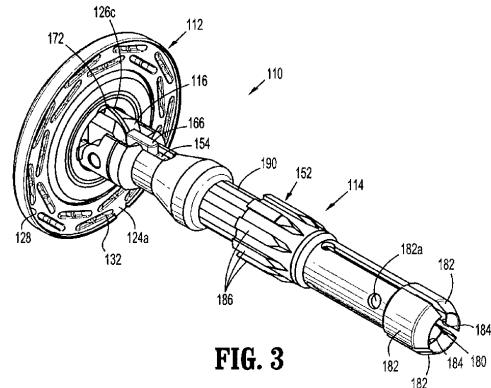


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

アンビル送達システムであって、該アンビル送達システムは、送達アセンブリと、該送達アセンブリに選択的に固定可能であるアンビルアセンブリであって、該アンビルアセンブリは、

中央ロッドアセンブリと、
ヘッドアセンブリと

を含み、該ヘッドアセンブリは、旋回軸の周りに該中央ロッドアセンブリに旋回可能に固定され、動作位置である第 1 の傾斜位置と、第 2 の傾斜位置との間を移動可能であり、該ヘッドアセンブリは、ハウジングと、切断リングと、アンビルプレートとを含み、該ハウジングは、スルーボアを規定し、該スルーボアは、該ハウジングを通り抜け、該切断リングと該アンビルプレートとの間を通っている、アンビルアセンブリと、

該ヘッドアセンブリを該第 1 の傾斜位置に保持するために、該ヘッドアセンブリと該送達アセンブリとの間に選択的に固定されている保持縫合系と、

該ハウジングの該スルーボアを通して受け取られている回収縫合系と
を含み、該回収縫合系は、該アンビルアセンブリから遠位方向に延びている少なくとも 1 つの端を有する、アンビル送達システム。

【請求項 2】

前記回収縫合系は、前記中央ロッドアセンブリの長さを延びている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記送達アセンブリは、可撓なチューブとアダプター部材とを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記回収縫合系は、前記可撓なチューブと前記アダプター部材との間に摩擦で固定されている、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記回収縫合系は、ループを含み、前記保持縫合系は、該ループを通して受け取られている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記回収縫合系は、前記中央ロッドアセンブリの周りに受け取られている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記回収縫合系は、前記ヘッドアセンブリが前記動作位置にある場合、前記切断リングを横切って延びている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

ガイド縫合系をアンビルアセンブリに固定する方法であって、該方法は、中央ロッドアセンブリとヘッドアセンブリとを含むアンビルアセンブリを提供することであって、該ヘッドアセンブリは、少なくとも 1 つのスルーボアを規定する、ことと、回収縫合系の第 1 の端を該少なくとも 1 つのスルーボアを通して受け取ることと、該回収縫合系でループを形成することと、該回収縫合系の該第 1 の端を該少なくとも 1 つのスルーボアを通して受け取ることとを含む、方法。

【請求項 9】

アンビル送達システムを前記中央ロッドアセンブリの遠位端に取り付けることと、前記回収縫合系での前記ループを前記アンビル送達システムに固定することとをさらに含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記回収縫合系で前記ループを形成することは、該縫合系の前記第 1 の端を保持縫合系

10

20

30

40

50

の周りに巻きつけることを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記回収縫合系で前記ループを形成することは、該縫合系の前記第 1 の端を前記中央ロッドアセンブリの周りに巻きつけることを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記中央ロッドアセンブリの周りに前記回収縫合系での前記ループを受け取ることをさらに含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 1 3】

ガイド縫合系をアンビルアセンブリに固定する方法であって、該方法は、中央ロッドアセンブリとヘッドアセンブリとを含むアンビルアセンブリを提供することであって、該ヘッドアセンブリは、該中央ロッドアセンブリに旋回可能に固定され、該ヘッドアセンブリは、スルーボアを規定する、ことと、

回収縫合系のループを該アンビルアセンブリの該ヘッドアセンブリにおける該スルーボアを通して受け取ることと、

該ループを該ヘッドアセンブリに対して固定することとを含む、方法。

【請求項 1 4】

前記ループを前記ヘッドアセンブリに対して固定することは、アンビル送達システムを前記中央ロッドアセンブリに取り付けることと、前記回収縫合系の該ループを該中央ロッドアセンブリと該送達システムとの間に固定することとを含む、請求項 1 3 に記載の方法

【請求項 1 5】

前記ループを前記ヘッドアセンブリに対して固定することは、保持縫合系を該ヘッドアセンブリに選択的に固定することと、該保持縫合系を前記回収縫合系での該ループを通して受け取ることとを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記ループを前記ヘッドアセンブリに対して固定することは、前記回収縫合系の該ループを前記中央ロッドアセンブリの周りに受け取ることを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

背景

技術分野

本開示は、外科手術ステーブル留めデバイスとの使用のためのアンビルアセンブリに関する。より詳しくは、本開示は、アンビルアセンブリの経口送達のための送達システムに関する。

【背景技術】

【0002】

関連技術の背景

アンビルアセンブリを外科手術部位（例えば、胃）に送達するための経口送達システムは、公知である。公知の送達システムにおいて、ガイド縫合系が、アンビルアセンブリの経口挿入を容易にするために、アンビルアセンブリのヘッドにおける 1 つ以上の開口部に通される。患者の口の外にとどまっている端を含むガイド縫合系は、経口送達中にアンビルアセンブリが立ち往生した場合にアンビルアセンブリを除去するために、および/または患者の緊急事態（例えば、心停止）の場合にアンビルアセンブリを回収するために、外科医によって使用され得る。一旦、アンビルアセンブリが外科手術部位に送達され、および/またはステーブル留め手順が実施された場合に、アンビルアセンブリからのガイド縫合系の切り離しを容易にするための、ガイド縫合系をアンビルアセンブリに固定する改善された方法が望ましい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

概要

アンビル送達システムが提供される。システムは、送達アセンブリと、送達アセンブリに選択的に固定可能であるアンビルアセンブリとを含む。アンビルアセンブリは、中央ロッドアセンブリとヘッドアセンブリとを含み、このヘッドアセンブリは、回転軸の周りにアンビル中央ロッドに回転可能に固定され、動作位置である第1の傾斜位置と、第2の傾斜位置との間を移動可能である。ヘッドアセンブリは、ハウジングと、切断リングと、アンビルプレートとを含み、ハウジングは、スルーボアを規定し、このスルーボアは、ハウジングを通り抜け、切断リングとアンビルプレートとの間を通っている。アンビル送達システムは、ヘッドアセンブリを第1の傾斜位置に保持するために、ヘッドアセンブリと送達アセンブリとの間に選択的に固定されている保持縫合系と、ハウジングのスルーボアを通して受け取られている回収縫合系とをさらに含み、この回収縫合系は、アンビルアセンブリから遠位方向に延びている少なくとも1つの端を有する。

10

【0004】

いくつかの実施形態において、回収縫合系は、中央ロッドアセンブリの長さを延びている。送達部材は、可撓なチューブとアダプター部材とを含み得る。回収縫合系は、可撓なチューブとアダプター部材との間に摩擦で固定され得る。回収縫合系は、ループを含み得、保持縫合系は、ループを通して受け取られる。あるいは、回収縫合系は、中央ロッドアセンブリの周りに受け取られる。回収縫合系は、ヘッドアセンブリが動作位置にある場合、切断リングを横切って延び得る。

20

【0005】

ガイド縫合系をアンビルアセンブリに固定する方法も提供される。上記方法は、中央ロッドアセンブリとヘッドアセンブリとを含むアンビルアセンブリを提供することであって、ヘッドアセンブリは、少なくとも1つのスルーボアを規定することと、回収縫合系の第1の端を少なくとも1つのスルーボアを通して受け取ることと、回収縫合系でループを形成することと、回収縫合系の第1の端を少なくとも1つのスルーボアを通して受け取ることとを含む。上記方法は、アンビル送達システムを中央ロッドアセンブリの遠位端に取り付けることと、回収縫合系でのループをアンビル送達システムに固定することとをさらに含み得る。回収縫合系でループを形成することは、縫合系の第1の端を保持縫合系の周りに巻きつけることを含み得る。回収縫合系でループを形成することは、代わりに、縫合系の第1の端を中央ロッドアセンブリの周りに巻きつけることを含み得る。上記方法は、中央ロッドアセンブリの周りに回収縫合系でのループを受け取ることとをさらに含み得る。

30

【0006】

ガイド縫合系をアンビルアセンブリに固定する別の方法が提供される。上記方法は、中央ロッドアセンブリとヘッドアセンブリとを含むアンビルアセンブリを提供することであって、ヘッドアセンブリは、中央ロッドアセンブリに回転可能に固定され、ヘッドアセンブリは、スルーボアを規定することと、回収縫合系のループをアンビルアセンブリのヘッドアセンブリにおけるスルーボアを通して受け取ることと、ループをヘッドアセンブリに対して固定することとを含む。ループをヘッドアセンブリに対して固定することは、アンビル送達システムを中央ロッドアセンブリに取り付けることと、回収縫合系のループを中央ロッドアセンブリと送達システムとの間に固定することとを含み得る。ループをヘッドアセンブリに対して固定することは、代わりに、保持縫合系をヘッドアセンブリに選択的に固定することと、保持縫合系を回収縫合系でのループを通して受け取ることとを含み得る。あるいは、ループをヘッドアセンブリに対して固定することは、回収縫合系のループを中央ロッドアセンブリの周りに受け取ることとを含む。

40

【0007】

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目1)

アンビル送達システムであって、該アンビル送達システムは、

50

送達アセンブリと、

該送達アセンブリに選択的に固定可能であるアンビルアセンブリであって、該アンビルアセンブリは、

中央ロッドアセンブリと、
ヘッドアセンブリと

を含み、該ヘッドアセンブリは、旋回軸の周りに該中央ロッドアセンブリに旋回可能に固定され、動作位置である第1の傾斜位置と、第2の傾斜位置との間を移動可能であり、該ヘッドアセンブリは、ハウジングと、切断リングと、アンビルプレートとを含み、該ハウジングは、スルーボアを規定し、該スルーボアは、該ハウジングを通り抜け、該切断リングと該アンビルプレートとの間を通っている、アンビルアセンブリと、

10

該ヘッドアセンブリを該第1の傾斜位置に保持するために、該ヘッドアセンブリと該送達アセンブリとの間に選択的に固定されている保持縫合系と、

該ハウジングの該スルーボアを通して受け取られている回収縫合系と

を含み、該回収縫合系は、該アンビルアセンブリから遠位方向に延びている少なくとも1つの端を有する、アンビル送達システム。

(項目2)

上記回収縫合系は、上記中央ロッドアセンブリの長さを延びている、上記項目に記載のシステム。

(項目3)

上記送達アセンブリは、可撓なチューブとアダプター部材とを含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載のシステム。

20

(項目4)

上記回収縫合系は、上記可撓なチューブと上記アダプター部材との間に摩擦で固定されている、上記項目のうちのいずれか一項に記載のシステム。

(項目5)

上記回収縫合系は、ループを含み、上記保持縫合系は、該ループを通して受け取られている、上記項目のうちのいずれか一項に記載のシステム。

(項目6)

上記回収縫合系は、上記中央ロッドアセンブリの周りに受け取られている、上記項目のうちのいずれか一項に記載のシステム。

30

(項目7)

上記回収縫合系は、上記ヘッドアセンブリが上記動作位置にある場合、上記切断リングを横切って延びている、上記項目のうちのいずれか一項に記載のシステム。

(項目8)

ガイド縫合系をアンビルアセンブリに固定する方法であって、該方法は、中央ロッドアセンブリとヘッドアセンブリとを含むアンビルアセンブリを提供することであって、該ヘッドアセンブリは、少なくとも1つのスルーボアを規定することと、回収縫合系の第1の端を該少なくとも1つのスルーボアを通して受け取ることと、該回収縫合系でループを形成することと、該回収縫合系の該第1の端を該少なくとも1つのスルーボアを通して受け取ることとを含む、方法。

40

(項目9)

アンビル送達システムを上記中央ロッドアセンブリの遠位端に取り付けることと、上記回収縫合系での上記ループを上記アンビル送達システムに固定することとをさらに含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目10)

上記回収縫合系で上記ループを形成することは、該縫合系の上記第1の端を保持縫合系の周りに巻きつけることを含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目11)

上記回収縫合系で上記ループを形成することは、該縫合系の上記第1の端を上記中央口

50

ッドアセンブリの周りに巻きつけることを含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 2)

上記中央ロッドアセンブリの周りに上記回収縫合系での上記ループを受け取ることをさらに含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 3)

ガイド縫合系をアンビルアセンブリに固定する方法であって、該方法は、中央ロッドアセンブリとヘッドアセンブリとを含むアンビルアセンブリを提供することであって、該ヘッドアセンブリは、該中央ロッドアセンブリに旋回可能に固定され、該ヘッドアセンブリは、スルーボアを規定する、ことと、

回収縫合系のループを該アンビルアセンブリの該ヘッドアセンブリにおける該スルーボアを通して受け取ることと、

該ループを該ヘッドアセンブリに対して固定することと

を含む、方法。

(項目 1 4)

上記ループを上記ヘッドアセンブリに対して固定することは、アンビル送達システムを上記中央ロッドアセンブリに取り付けることと、上記回収縫合系の該ループを該中央ロッドアセンブリと該送達システムとの間に固定することとを含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 5)

上記ループを上記ヘッドアセンブリに対して固定することは、保持縫合系を該ヘッドアセンブリに選択的に固定することと、該保持縫合系を上記回収縫合系での該ループを通して受け取ることとを含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 6)

上記ループを上記ヘッドアセンブリに対して固定することは、上記回収縫合系の該ループを上記中央ロッドアセンブリの周りに受け取ることを含む、上記項目のうちのいずれか一項に記載の方法。

【0008】

(摘要)

経口送達に適したアンビルアセンブリは、回収縫合系を受け取るように構成されているアンビルヘッドを含み、この回収縫合系は、アンビルアセンブリの送達後、アンビルヘッドから分離可能である。アンビル送達アセンブリは、アンビルアセンブリと、アンビルアセンブリに固定されている送達アセンブリと、アンビルアセンブリを受け取るためにアンビルアセンブリに選択的に固定されている回収縫合系とを含む。

【0009】

本開示のアンビルアセンブリおよびアンビルアセンブリ送達システムの様々な実施形態が、図面を参照して本明細書中に開示される。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図 1】図 1 は、本開示に従うアンビルアセンブリの実施形態を含む外科手術ステーブル留めデバイスの斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のアンビルアセンブリの第 1 の斜視側面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 および図 2 に示されるアンビルアセンブリの第 2 の斜視側面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 ~ 図 3 のアンビルアセンブリの分解側面図である。

【図 5】図 5 は、図 1 ~ 図 4 のアンビルアセンブリの端面図である。

【図 6】図 6 は、図 5 の線 6 - 6 に沿って得られる、図 1 ~ 図 6 の傾斜アンビルアセンブリの遠位端の断面側面図である。

【図 7】図 7 は、図 5 の線 7 - 7 に沿って得られる、図 1 ~ 図 6 のアンビルアセンブリの遠位端の断面側面図である。

10

20

30

40

50

【図 8】図 8 は、図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリのカムラッチ部材の拡大された側面図である。

【図 9】図 9 は、アンビル送達システムにおいて支持されている、図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリの上面図である。

【図 10】図 10 は、図 9 のアンビル送達システムの拡大された分解図である。

【図 11】図 11 は、図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリを含む、図 9 および図 10 のアンビル送達システムの拡大された上面図である。

【図 12】図 12 は、図 11 の線 12 - 12 に沿って得られる、図 11 のアンビルアセンブリおよびアンビルアセンブリ送達システムの断面側面図である。

【図 13】図 13 は、発射前の傾斜位置における図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリの断面側面図であり、このアンビルアセンブリは、図 9 ~ 図 12 のアンビル送達システムにおいて支持されている。

【図 14】図 14 は、図 13 に示される指示された詳細部の領域の拡大された図である。

【図 15】図 15 は、患者に経口挿入されている、図 11 および図 12 のアンビルアセンブリおよびアンビル送達システムの例示である。

【図 16】図 16 は、図 1 の外科手術ステーブル留めデバイスの遠位ヘッド部分の拡大された側面図であり、アンビルアセンブリが取り外されている。

【図 17】図 17 は、図 1 の外科手術ステーブル留めデバイスの遠位ヘッド部分の拡大された側面図であり、図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリがその遠位ヘッド部分の上に受け取られている。

【図 18】図 18 は、図 1 の外科手術ステーブル留めデバイスの遠位ヘッド部分の拡大された断面側面図であり、図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリは、発射前の非傾斜動作位置にある。

【図 19】図 19 は、図 1 の外科手術ステーブル留めデバイスの遠位ヘッド部分の拡大された断面側面図であり、図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリは、発射後の非傾斜動作位置にある。

【図 20】図 20 は、発射後の動作位置にある図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリの遠位端の拡大された断面側面図である。

【図 21】図 21 は、発射後の傾斜位置にある図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリの遠位端の拡大された断面側面図である。

【図 22】図 22 は、発射後の傾斜位置にある図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリの断面側面図であり、このアンビルアセンブリは、図 1 の外科手術器具のアンビルリテーナーにおいて支持されている。

【図 22 A】図 22 A は、発射後の傾斜位置にある図 1 ~ 図 7 のアンビルアセンブリの別の断面側面図であり、このアンビルアセンブリは、図 1 の外科手術器具のアンビルリテーナーにおいて支持されている。

【図 23】図 23 は、図 22 A に示される指示された詳細部の領域の拡大された図である。

【図 24】図 24 は、図 1 の外科手術ステーブル留めデバイスのアンビルリテーナーにおいて支持されている図 22 のアンビルアセンブリの側面図である。

【図 25】図 25 は、第 1 の傾斜位置における本開示の別の実施形態に従うアンビルアセンブリの斜視上面図である。

【図 26】図 26 は、図 25 のアンビルアセンブリの斜視底面図である。

【図 27】図 27 は、第 1 の構成で配置されている第 1 および第 2 の縫合系を含む図 25 のアンビルアセンブリの斜視上面図である。

【図 28】図 28 は、図 27 のアンビルアセンブリおよび縫合系の構成の斜視底面図である。

【図 29】図 29 は、第 2 の構成で配置されている第 1 および第 2 の縫合系を含む図 25 のアンビルアセンブリの斜視上面図である。

【図 30】図 30 は、図 29 のアンビルアセンブリおよび縫合系の構成の斜視底面図であ

10

20

30

40

50

る。

【図 3 1】図 3 1 は、第 3 の構成で配置されている第 1 および第 2 の縫合系を含む図 2 5 のアンビルアセンブリの斜視上面図である。

【図 3 2】図 3 2 は、図 3 1 のアンビルアセンブリおよび縫合系の構成の斜視底面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

実施形態の詳細な説明

次に、本開示のアンビルアセンブリ送達システムの実施形態が、図面を参照して詳細に記載され、図面において、類似の参照数字は、数枚の図の各々において、同一の要素または対応する要素を表す。本記載にわたって、用語「近位」は、操作者に最も近い、器具の部分の部分を指し、用語「遠位」は、操作者から最も遠い、器具の部分の部分を指す。

10

【0012】

図 1 は、本開示に従う、傾斜アンビルアセンブリとの使用のために構成されている外科手術ステープル留めデバイスの実施形態を例示している。手短に言えば、外科手術ステープル留めデバイス 10 は、近位ハンドルアセンブリ 12 と、湾曲した細長い外側チューブ 14 a を含む細長い中央本体部分 14 と、遠位ヘッド部分 16 とを含む。あるいは、いくつかの外科手術手順（例えば、痔の処置）において、実質的にまっすぐで、短い中央本体部分を有することが望ましい。本体部分 14 および遠位ヘッド部分 16 の長さ、形状、および/または直径はまた、特定の外科手術手順に適するように様々であり得る。

20

【0013】

依然として図 1 を参照すると、ハンドルアセンブリ 12 は、静止したハンドル 18 と、発射トリガー 20 と、回転可能な接近ノブ 22 と、インジケータ 24 とを含む。旋回可能に取り付けられているトリガーロック 26 は、ハンドルアセンブリ 12 に留められ、ステープル留めデバイス 10 の不注意な発射を防止するように手で位置決めされる。インジケータ 24 は、静止したハンドル 18 上に位置決めされており、デバイスが接近させられており、発射される準備ができていのかどうかを外科医に明らかにするために、しるし（例えば、色分け、英数字標識など）を含む。ヘッド部分 16 は、アンビルアセンブリ 110 とシェルアセンブリ 31 とを含む。外科手術ステープラー 10 のより詳細な議論について、Milliman に対する共有に係る米国特許第 7,364,060 号を参照のこと（その内容は、その全体が本明細書中で参考として援用される）。

30

【0014】

次に、図 2 ~ 図 7 を参照すると、本開示の実施形態に従うアンビルアセンブリが、全体的にアンビルアセンブリ 110 として示されている。アンビルアセンブリ 110 は、非傾斜位置または動作位置で示されている。アンビルアセンブリ 110 は、ヘッドアセンブリ 112 と中央ロッドアセンブリ 114 とを含む。ヘッドアセンブリ 112 は、ポスト 116 と、ハウジング 118 と、バックアップ部材またはプレート 120 と、切断リング 122 と、切断リングカバー 123 と、アンビルプレート 124 と、スパーサーまたはワッシャー 125 と、カムラッチ部材 126 と、リテーナー部材 127 とを含む。ポスト 116 は、ハウジング 118 と一体式に形成され、ハウジング 118 内で中央に位置決めされている。あるいは、ハウジング 118 とポスト 116 とは、別個に形成され得、公知の留める技術（例えば、溶接）を用いて、一緒に留められ得る。

40

【0015】

さらに詳細に下で議論されるように、ハウジング 118 は、1 つ以上の縫合系「S」を受け取るようなサイズおよび寸法にされている開口部 119 a、119 b を含む。使用中、第 1 の縫合系「S₁」（図 9）は、開口部 119 a を通して挿入され、患者内へのアンビルアセンブリ 110 の挿入中、ヘッドアセンブリ 112 を後退位置または第 1 の傾斜位置（図 9）に保持するために使用される。第 2 の縫合系「S₂」（図 9）は、開口部 119 b を通して挿入される。第 2 の縫合系「S₂」は、傾斜アンビルアセンブリ 110 を患者内で経口誘導することを容易にするように構成されている。アンビルアセンブリ 110

50

の経口挿入中、縫合系「S₂」は、患者の口から延びており、アンビルアセンブリ110が経口回収されることを可能する。

【0016】

依然として図2～図7を参照すると、アンビルプレート124は、ハウジング118の外側環状凹部128の中に支持され、ステーブルを受け取って変形させるための複数のステーブル変形ポケット130を含む。少なくとも1つのタブ124aが、アンビルプレート124から半径方向に外方に延びており、ハウジング118の外側リムに形成されている切り抜き132内に受け取られる。タブ124aおよび切り抜き132は、ハウジング118の環状凹部128内にアンビルプレート124を整列させるか、または適切に位置決めするために機能する。

10

【0017】

図6および図7を特に参照すると、ヘッドアセンブリ112が詳細に記載されている。バックアッププレート120は、中央開口部134を含み、このバックアッププレート120は、ポスト116と外側環状凹部128との間の、ハウジング118の内側環状凹部136内で、ポスト116の周りに位置決めされている。バックアッププレート120は、高くなったプラットフォーム120aを含む。切断リング122は、プラットフォーム120aと実質的に同じ構成を有する開口部122aを含む。プラットフォーム120aは、円形の形状を有するように例示されているが、他の形状（例えば、正方形、長方形、三角形など）が企図される。1つの実施形態において、切断リング122は、ポリエチレンから形成され、例えば、接着剤を用いてバックアッププレート120にしっかり固定され、バックアッププレート/切断リングアセンブリを形成する。バックアッププレート120は、硬質材料（例えば、金属）から形成される。あるいは、構築の他の材料がバックアッププレート120および切断リング122を構築するために使用され得る。さらに、代替において、バックアッププレート120と切断リング122とは、単一または一体の構造として形成され得る。

20

【0018】

依然として図6および図7を参照すると、切断リングカバー123は、例えば、接着剤を用いて、切断リング122の外方に向いている表面または近位表面に固定される。1つの実施形態において、切断リングカバー123は、切断リングの硬度よりも高い硬度を有する1つまたは複数の材料（例えば、マイラー）から形成される。1つの実施形態において、切断リングカバー123は、マイラーの2つの層（示されない）を含み、2つの層は、接着剤およびポリプロピレンコーティングを用いて一緒に接合される。あるいは、切断リング122は、カバーを有する必要がない。切断リング122およびバックアッププレート120は、ポスト116の周りにスライド可能に取り付けられる。バックアッププレート120は、1対の内方に延びているフィンガー138を含み、それは、さらに詳細に下に記載される。

30

【0019】

依然として図6および図7を参照すると、リテーナー部材127は、バックアッププレート120とハウジング118の背面壁118aとの間の内側環状凹部136の中に位置決めされている。1つの実施形態において、リテーナー部材127は、環状であり、バックアッププレート120の後方表面に係合する複数の変形可能なタブ127aを含む。リテーナー部材127は、タブ127aを変形させるために十分な所定の力がバックアッププレート/切断リングアセンブリに適用されるまで、バックアッププレート120および切断リング122が、ハウジング118の内側環状凹部136の中に移動すること、または押されることを防止する。所定の力は、外科手術ステーブル留めデバイスの環状切断刃が、例えば、アンビルアセンブリ110の切断リングに係合する場合に、外科手術ステーブル留めデバイスの環状切断刃によって適用される力に近いものであり得るが、それよりも小さい。例としての1つの実施形態において、所定の力は、約10ポンドと約90ポンドとの間であり、約30ポンドであり得る。例えば、組織の切断中、所定の力に達する場合、バックアッププレート120は、内側環状凹部136の中に押し付けられ、リテーナ

40

50

一部材 127 を圧縮する。他の粉碎可能な部材、変形可能な部材、折りたためる部材、または移動制限部材が、所定の力がバックアッププレート / 切断リングアセンブリに適用されるまで、バックアッププレート / 切断リングアセンブリを固定された位置に保持するために使用され得ることが想定される。

【0020】

図 4 に戻って目を向けると、アンビル中央ロッドアセンブリ 114 は、中央ロッド 152 と、プランジャー 154 と、プランジャーばね 156 とを含む。中央ロッド 152 の第 1 の端は、1 対のアーム 159 を含み、1 対のアーム 159 は、空洞 159 a を規定する。各アーム 159 は、中央ロッド 152 の中央長手方向軸と整列している横断スルーボア 158 を有する。あるいは、スルーボア 158 は、中央ロッド 152 の長手方向軸からず

10

【0021】

図 8 に一時的に目を向けると、カムラッチ部材 126 は、スルーボア 126 b を有する本体 126 a を含む。スルーボア 126 b は、カムラッチ部材 126 が、ポスト 116 の横断スロット 172 (図 3) 内で回転軸部材 162 の周りに回転可能に取り付けられるように、回転軸部材 162 を受け取るための寸法にされている。次に、図 3、図 6、および

20

30

【0022】

図 6 を参照すると、プランジャー 154 は、中央ロッド 152 の第 1 の端に形成されているボア 164 の中にスライド可能に位置決めされている。プランジャー 154 は、係合フィンガー 166 を含み、この係合フィンガー 166 は、アンビルヘッドアセンブリ 112 の回転軸からずれており、カムラッチ 126 のエッジ 126 c との係合へ付勢されている。カムラッチ 126 のエッジ 126 c とのフィンガー 166 の係合は、エッジ 126 f

40

【0023】

図 7 に目を向けると、ヘッドアセンブリ 112 の発射前の動作位置において、すなわち、ヘッドアセンブリ 112 が、その非傾斜位置に回転させられている場合、バックアッププレート 120 に形成されているフィンガー 138 は、中央ロッド 152 の上部表面 152 a に隣接する突出部 152 b を係合することにより、ヘッドアセンブリ 112 が回転軸部材 162 の周りを回転することを防止する。アンビルヘッドアセンブリ 112 は、発射前の傾斜位置におけるアンビル中央ロッドアセンブリ 114 に対して 度 (図 13) 傾斜させられ得る。1 つの実施形態において、アンビルヘッドアセンブリ 112 は、その発射

50

前の傾斜位置において約70度(70°)傾斜させられるが、ヘッドアセンブリ112を他の度数に傾斜させることも企図されることが理解されるべきである。アンビル中央ロッドアセンブリ114に対するアンビルヘッドアセンブリ112の傾斜は、カムラッチ部材126のエッジ126cにプランジャー154のフィンガー166を係合させる。カムラッチアセンブリ126がアンビルヘッドアセンブリ112の傾斜につれて回転する場合、プランジャー154は、アンビル中央ロッドアセンブリ114のボア164の中を後退させられ、それにより、ばね156を圧縮する。この態様において、プランジャー154のフィンガー166は、カムラッチ部材126のエッジ126cに対して遠位方向に付勢される。

【0024】

図3および図4を参照すると、中央ロッド152の第2の端は、複数の可撓なアーム182によって規定されるボア180を含む。可撓なアーム182は、各々、開口部182aを含み、この開口部182aは、シェルアセンブリ31(図18)に形成または接続されている突出部を受け取るための寸法にされている。あるいは、開口部182aは、アンビルアセンブリ110の回収を可能にするために、縫合糸を受け取るように構成され得る。可撓なアーム182の各々の近位端は、内部ショルダー184を含み、この内部ショルダー184は、外科手術ステーブル留めデバイス10のシェルアセンブリ31を解放可能に係合することにより、アンビルアセンブリ110を外科手術ステーブル留めデバイスに固定するような寸法にされている。複数のスプライン186が、中央ロッド152の周りに形成されている。スプライン186が、アンビルアセンブリ110を外科手術ステーブル留めデバイスのステーブル保持部分と整列させるように機能する。中央ロッド152は、外科医によるグラスパーでのアンビルアセンブリ110の把持を容易にするために、環状の凹んだ部分190も含む。凹んだ部分190は、アンビルアセンブリ110の把持を容易にするために、粗くした表面もしくはローレット切りされた(knurled)表面、またはオーバーモールドを含み得る。

【0025】

次に、図9~図12を参照すると、アンビルアセンブリ110を患者内で送達するためのシステムが、全体的にアンビル送達システム50として示されている。アンビル送達システム50は、可撓なチューブ52とアダプター62とを含む。可撓なチューブ52は、開放端52aを含む。アダプター62およびアンビルアセンブリ110は、可撓なチューブ52の開放端52aにおいて支持される。可撓なチューブ52の開放端52aは、可撓なチューブ52を貫いて延びているスルーボア53を含み、このスルーボア53は、係止ピン54を受け取るように構成されている。開放端52aは、開口部55をさらに含む。可撓なチューブ52の閉鎖端52bは、患者における経口での受け取りのために構成されている。可撓なチューブ52は、可撓なチューブ52のうちのどのくらいが患者内に受け取られたかを挿入中に外科医に示すために、および/または除去時、患者の中に残っている可撓なチューブ52の長さを示すために、その長さに沿ってしるしまたは他の目盛り56を含み得る。

【0026】

図10を特に参照すると、アダプター62は、可撓なチューブ52の開放端52a内に受け取られるように構成されている第1の端62aと、アンビルアセンブリ110の中央ロッド152に形成されているボア180内に受け取られるように構成されている第2の端62bとを含む。第1の端62aは、一連の環状リング64を含み、一連の環状リング64は、アダプター62の第1の端62aを可撓なチューブ52の開放端52a内に摩擦で保持するように構成されている。アダプター62の第2の端62bは、長手方向ガイド部材66を含み、この長手方向ガイド部材66は、アンビルアセンブリ110の中央ロッド152に形成されている可撓なアーム182の間に受け取られるように構成されている。さらに、アダプター62の第2の端62bは、アンビルアセンブリ110の中央ロッド152が、アダプター62の第2の端62bの方へ自由にスライドすること、およびアダプター62の第2の端62bから外れる方へ自由にスライドすることを可能にするような

10

20

30

40

50

サイズにされている。アダプター 62 は、中央ハブ部分 62c に形成されている第 1 のスルーボア 70、ならびに第 1 の端 62a に形成されている第 2 のスルーボア 72 および第 3 のスルーボア 74 をさらに含む。スルーボア 72 は、可撓なチューブ 52 の開放端 52a に形成されているスルーボア 53 と整列するように構成されており、係止ピン 54 を受け取るようなサイズにされている。

【0027】

次に、図 10、図 13、および図 14 を特に参照すると、アンビルアセンブリ 110 は、アンビル送達システム 50 において支持されている。アンビルアセンブリ 110 をアンビル送達システム 50 に固定することは、縫合系「S₁」の第 1 の端と第 2 の端とが中央ロッド 152 の反対側に位置決めされるように、最初に、縫合系「S₁」が、アンビルヘッド 112 に形成されている開口部 119a に通されることを必要とする。次に、アダプター 62 の第 2 の端 62b が、長手方向ガイド 66 がアーム部材 182 のうちの 2 つの間に受け取られるように、中央ロッド 152 のスルーボア 180 内に位置決めされる。縫合系「S₁」の第 1 の端および第 2 の端の各々は、可撓な部材 52 の開放端 52a に形成されている開口部 55 に挿入される。次に、アンビルヘッド 112 が、縫合系「S₁」の第 1 および第 2 の端が開口部 55 を通して引っ張られる間に第 1 の傾斜位置に回転させられる。次に、アダプター 62 の第 1 の端 62a が、可撓な部材の開放端 52a の中に挿入される。アダプター 62 の第 1 の端 62a の環状リング 64 と可撓なチューブ 52 の内側表面との間の摩擦接触は、アダプター 62 を可撓なチューブ 52 に固定し、縫合系「S₁」がゆるむことを防止する。1 つよりも多くの縫合系が、アンビルヘッドアセンブリ 112 を発射前の傾斜位置に固定するために使用され得ることが想定される。

【0028】

次に、図 15 を参照すると、アンビルアセンブリ 110 を患者内の外科手術部位に送達するための方法が記載されている。1 つの方法において、アンビルアセンブリ 110 は、第 1 の傾斜位置において提供され、アンビルアセンブリ 110 は、アンビル送達システム 50 において支持され、送達の準備ができています。あるいは、臨床医は、上で議論されるように、アンビルアセンブリ 110 をアンビル送達システム 50 に固定する。アンビルアセンブリ 110 が可撓なチューブ 52 に固定されると、外科医は、可撓なチューブ 52 の閉鎖端 52b を患者の口「M」の中に挿入し、閉鎖端 52b を可撓なチューブ 52 とともに食道「E」を通して下方へ、外科手術部位（すなわち、胃「St」）まで移動させる。

【0029】

挿入後、外科医は次に、可撓なチューブ 52 の閉鎖端 52b への内側アクセスを作り出すために外科手術部位（示されるような胃「St」）において第 1 の切開「I₁」を作り、次に、可撓なチューブ 52 の閉鎖端 52b を第 1 の切開「I₁」を通して引っ張る。いくつかの手順において、アンビルアセンブリ 110 の中央ロッド 152 が第 1 の切開「I₁」を通して前進するまで、可撓なチューブ 52 を切開「I₁」を通して引っ張ることが、有益であり得る。アンビルアセンブリ 110 が外科手術部位に適切に位置決めされると、外科医は、縫合系「S₁」を切断し、かつアンビルアセンブリ 110 をアダプター 62 の第 2 の端 62b から分離することによって、アンビル送達システム 50 をアンビルアセンブリ 110 から解放する。可撓なチューブ 52（アダプター 62 を有する）は、次に、第 1 の切開「I₁」を通して身体から引き出され得る。

【0030】

縫合系「S₁」の切断は、プランジャー 154 がボア 164 内から延びることを可能にし、それにより、フィンガー 166 がカムラッチ部材 126 のエッジ 126c を係合することをもたらす。カムラッチ部材 126 の回転は、ラッチ部材 126 のエッジ 126f が、バックアッププレート 120 の内側周囲との係合へ移動することをもたらし、それにより、アンビルヘッドアセンブリ 112 が非傾斜動作位置に戻るよう押し付けることをもたらす。さらに、アンビルアセンブリ 110 が外科手術ステープル留めデバイス 10 に取り付けられている場合、ステープル留めデバイス 10 の遠位端は、プランジャー 154 のフィンガー 166 を係合するように構成され得る。この態様において、外科手術ステー

ル留めデバイス 10 の遠位端は、プランジャー 154 を遠位方向に押し付け、それにより、非傾斜位置へのアンビルヘッドアセンブリ 112 の回転を確実にする。

【0031】

図 15 を特に参照すると、1つの方法において、第 2 の切開「 I_2 」が、次に、外科手術部位において形成され、その結果、外科手術ステーブル留めデバイス 10 の遠位ヘッド部分 16 が、第 2 の切開「 I_2 」を通して受け取られ得る。あるいは、外科手術ステーブル留めデバイス 10 の遠位ヘッド部分 16 は、アンビル送達システム 50 が第 1 の切開「 I_1 」から取り除かれると、第 1 の切開「 I_1 」を通して受け取られ得る。

【0032】

図 16 および図 17 に一時的に目を向けると、アンビルアセンブリ 110 は、シェルアセンブリ 31 から延びているアンビルリテーナー 32 に動作可能に受け取られ、このシェルアセンブリ 31 は、外科手術ステーブル留めデバイス 10 の遠位端に形成されている。アンビルアセンブリ 110 が外科手術ステーブル留めデバイス 10 に受け取られると、外科手術ステーブル留めデバイス 10 は、' 060 特許において議論される態様で動作する。

10

【0033】

次に、アンビルアセンブリ 110 の動作が図 18 ~ 図 23 を参照して記載される。アンビルアセンブリ 110 がその発射前の非傾斜位置にある場合、バックアッププレート 120 は、リテーナー 127 によってハウジング 118 の背面壁 118a から間隔が空けられており、かつ中央ロッド 152 の突出部 152b が、バックアッププレート 120 のフィン

20

【0034】

ガー 138 を係合することにより、回転軸部材 162 の周りにアンビルヘッドアセンブリ 112 が傾斜することを防止する。プランジャー 154 のフィンガー 166 は、カムラッチ部材 126 のエッジ 126f がバックアップ部材 120 の内側周囲 120b を係合するように、ばね 156 によってカムラッチ部材 126 のエッジ 126c との係合へ押し付けられて、回転軸部材 162 の周りにカムラッチ部材 126 を時計回りの方向に押し付ける。

外科手術ステーブル留めデバイス 10 の発射は、そのナイフ刃 33 が切断リング 122 を係合することをもたらして、切断リング 122 およびバックアッププレート 120 をアンビルヘッドアセンブリ 112 のハウジング 118 の環状凹部 136 の中に移動させる。

30

図 19 における矢印「W」は、外科手術ステーブル留めデバイス 10 の発射の結果として、切断リング 122 およびバックアッププレート 120 がどのように移動するかを示す。そのような移動が起きる場合、リテーナー 127 の変形可能なタブ 127a は、ハウジング 118 の背面壁 118a に対して変形させられ、バックアップ部材 120 のフィンガー 138 は、中央ロッド 152 の突出部 152b から離れるほうへ移動する。さらに、バックアッププレート 120 の内側周囲 120b は、カムラッチ部材 126 のエッジ 126f を越えて移動し、その結果、カムラッチ部材 126 は、本体部分 126d がバックアッププレート 120 の前に位置決めされていてバックアッププレート 120 を係合している位置へ、プランジャー 154 によって、図 21 における矢印「X」により示される方向に、

40

【0035】

アンビルヘッドアセンブリ 112 がその前進位置または第 2 の傾斜位置に向かって旋回

50

する場合、プランジャー 154 のフィンガー 166 は、カムラッチ部材 126 の表面 126e がバックアッププレート 120 と接触している状態に維持し、ナイフ刃が後退させられる場合にバックアッププレート 120 がナイフ刃にくっつくことを防止する。ナイフ刃が後退させられている間およびナイフ刃が後退させられた後、バックアッププレート 120 を適所に保持するために、カムラッチ部材の湾曲した表面 126e は、あらゆるギャップを排除し、カムラッチ部材 126 の表面 126e とバックアッププレート 120 との間の接触を確実にするように構成されており、その結果、アンビルアセンブリ 112 の引き続きの傾斜中に、切断リングおよびバックアッププレートアセンブリがそれらの正しい位置にとどまることに留意されたい。アンビルアセンブリ 110 は、アンビルヘッドアセンブリが、前進位置または第 2 の傾斜位置へ、中央ロッドアセンブリ 114 に対して 度 (図 24) 傾斜するように構成されている。1 つの実施形態において、アンビルヘッドアセンブリ 112 は、その第 2 の傾斜位置へ約 70 度 (70 °) 傾斜させられ、その結果、後退位置または第 1 の傾斜位置から前進位置または第 2 の傾斜位置へのアンビルの全体の巡回移動は、約 140 度 (140 °) である。しかし、他の度数へのアンビルヘッドアセンブリ 112 の傾斜も企図されることに留意すべきである。

10

【0036】

上に記載されるように、本開示のアンビルアセンブリは、外科手術部位 (例えば、胃「St」(図 15)) に経口送達されるように構成されている。アンビルアセンブリの経口送達中、保持縫合系 (すなわち、第 1 の縫合系「S₁」) は、アンビルアセンブリのヘッドアセンブリを第 1 の傾斜位置に保持し、近位ガイド縫合系 (すなわち第 2 の縫合系「S₂」) は、患者の口「M」の外にとどまっている第 1 の端「S_{2a}」と第 2 の端「S_{2b}」とを含み、この近位ガイド縫合系は、経口送達中に、外科医が患者からアンビルアセンブリ 110 を除去または回収することを可能にする。

20

【0037】

上に記載されるように、図 11 を参照すると、第 2 の縫合系「S₂」は、アンビルアセンブリ 110 のヘッドアセンブリ 112 のハウジング 118 における開口部 119b に通されている。第 2 の縫合系「S₂」をアンビルアセンブリ 110 から切り離すことは、第 2 の縫合系「S₂」の第 2 の端「S_{2b}」が、それが外科医によってアクセス可能である患者の口「M」(図 15) の外の場所から、患者の口「M」および上部胃腸 (GI) 管 (例えば、食道「E」および胃「St」(図 15)) (集散的に、患者の身体の管腔と称される) を通って、アンビルアセンブリ 110 のヘッドアセンブリ 112 のハウジング 118 における開口部 119b を通って移動し、その後、上部 GI 管を通して移動して戻り、患者の口「M」を出るように、第 2 の縫合系「S₂」の第 1 の端「S_{2a}」を引っ張ることを必要とする。

30

【0038】

次に図 25 ~ 図 32 を参照すると、本開示の代替の実施形態に従うアンビルアセンブリが、全体的にアンビルアセンブリ 210 として示されている。さらに詳細に下に記載されるように、第 2 の縫合系「S₂」は、第 2 の縫合系「S₂」の第 1 の端「S_{2a}」および第 2 の端「S_{2b}」の両方を引っ張ることによって、アンビルアセンブリ 210 の経口送達後にアンビルアセンブリ 210 からの第 2 の縫合系「S₂」の切り離しを可能にする様々な構成でアンビルアセンブリ 210 に固定されている。この態様において、第 2 の縫合系「S₂」の第 2 の端「S_{2b}」は、引き抜き中に、患者の口「M」(図 15)、上部 GI 管 (例えば、食道「E」(図 15) および胃「St」(図 15)) を通って移動しない。第 2 の縫合系「S₂」をアンビルアセンブリ 210 に固定するための様々な構成、および第 2 の縫合系「S₂」を様々な構成で固定するための方法は、上に記載されるアンビル送達システム 50 (図 11) に関するものとして記載される。しかし、様々な構成の局面が、様々なアンビルアセンブリおよびアンビル送達システムとの使用のために改変され得ること、ならびにアンビルアセンブリが、本明細書中に開示される実施形態のうちの任意のものにおいて、または任意の円形ステーブル留め装置 (例えば、ロボット式、動力式、再使用可能な、手動の、など) とともに使用され得ることが想定される。

40

50

【0039】

図25および図26を参照すると、アンビルアセンブリ210は、上に記載されるアンビルアセンブリ110(図2)と実質的に同様であり、ヘッドアセンブリ212と中央ロッドアセンブリ214とを含む。ヘッドアセンブリ212のハウジング218は、第1の縫合系「 S_1 」(図27)を受け取るための1対の開口部217を規定する。ハウジング218は、1対のスルーボア219a、219bをさらに規定し、1対のスルーボア219a、219bは、ハウジング218の外側表面218aを通過し、ヘッドアセンブリ212の切断リング222とヘッドアセンブリ212のアンビルプレート224(示されていないステーブル形成ポケット)との間で延びている。さらに詳細に下に記載されるように、第2の縫合系「 S_2 」は、スルーボア219a、219bのうちのいずれか、および/またはスルーボア219a、219bの両方に通され得る。

10

【0040】

図27および図28は、第2の縫合系「 S_2 」をアンビルアセンブリ210に固定するための第1の構成を例示している。第1の構成において、第1の縫合系「 S_1 」は、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212のハウジング218における開口部217を通して受け取られ、上に記載され、図11~図13に示されるようなアンビル送達システム50(図11)に固定される。手短かに言えば、図13に戻って参照すると、第1の縫合系「 S_1 」の第1の端「 S_{1a} 」および第2の端「 S_{1b} 」は、アンビル送達システム50の可撓な部材52の開放端52aを通して、可撓な部材52に形成されている開口部55を通して受け取られている。可撓な部材52の開放端52aの中へのアンビル送達システム50のアダプター62の第1の端62aの挿入は、第1の縫合系「 S_1 」の第1の端「 S_{1a} 」および第2の端「 S_{1b} 」をアンビル送達システム50に摩擦で固定する。第2の縫合系「 S_2 」の第1の端「 S_{2a} 」および第2の端「 S_{2b} 」は、ハウジング218のそれぞれの第1のスルーボア219aおよび第2のスルーボア219bに遠位方向に通されて、第2の縫合系「 S_2 」の中間点においてループ「L」を形成する。第2の縫合系「 S_2 」は、可撓な部材52における開口部55を通してループ「L」を位置決めし、ループ「L」をアダプター62と可撓な部材52との間に摩擦で固定することによって、アンビル送達システム50(図13)に固定される。

20

【0041】

第1のスルーボア219aを通して受け取られている第2の縫合系「 S_2 」の第1の端「 S_{2a} 」と、第2のスルーボア219bを通して受け取られている第2の縫合系「 S_2 」の第2の端「 S_{2b} 」とを有するように示されているが、第2の縫合系「 S_2 」の第1の端「 S_{2a} 」および第2の端「 S_{2b} 」の両方が、スルーボア219a、219bのうちのいずれかを通して遠位方向に受け取られ得ること、または第2の縫合系「 S_2 」のループ「L」が、スルーボア219a、219bのうちのいずれかを通して近位方向に受け取られ得ることが想定される。さらに、第2の縫合系「 S_2 」は、アンビル送達システム50に固定される中間点と、アンビルアセンブリ210から遠位方向に延びている第1の端「 S_{2a} 」および第2の端「 S_{2b} 」とを有する単一の縫合系として示されているが、第2の縫合系「 S_2 」は、アンビルアセンブリ210から遠位方向に延びる第1の端(示されない)と、アンビル送達システム50(図13)に固定される第2の端(示されない)とを含み得ることが想定される。

30

40

【0042】

外科手術部位(例えば、胃「St」(図15))へのアンビルアセンブリ210の経口送達後、第1の縫合系「 S_1 」は、アンビルアセンブリ110に関して上で議論されるように、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212が非傾斜位置または動作位置(示されない)へ旋回することを可能にするために切断される。第1の縫合系「 S_1 」が切断される場合、第2の縫合系「 S_2 」も、第2の縫合系「 S_2 」を二等分するように切断され得る。第2の縫合系「 S_2 」を二等分すること、または第2の縫合系「 S_2 」を半分切断することは、患者の身体からの2つの断片での第2の縫合系「 S_2 」の除去を容易にし、最初に患者の身体の管腔を通して第2の縫合系「 S_2 」の一方の端を引っ張るこ

50

となく、2つの断片が第1のスルーボア219aおよび第2のスルーボア219bを通して、そして患者の口「M」（図15）を通して患者内から引き抜かれる。

【0043】

図29および図30は、第2の縫合系「 S_2 」をアンビルアセンブリ210に固定するための第2の構成を例示している。第2の縫合系「 S_2 」で形成されているループ「L」は、例えば、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212のハウジング218における第1のスルーボア219aまたは第2のスルーボア219bに近位方向に通される。第1の縫合系「 S_1 」は、上に記載されるように、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212のハウジング218における開口部217に通された後、アンビル送達システム50（図11）に固定される前に第2の縫合系「 S_2 」でのループ「L」に通される。この態様において、第2の縫合系「 S_2 」は、第1の縫合系「 S_1 」によってアンビルアセンブリ210に固定して取り付けられ、すなわち、第1の縫合系「 S_1 」は、対応するスルーボア219a、219bを通して第2の縫合系「 S_2 」が外れることを防止するために、ループ「L」を通して位置決めされる。あるいは、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212が第1の縫合系「 S_1 」によって第1の傾斜位置に保持された後、第2の縫合系「 S_2 」の第1の端「 S_{2a} 」は、第1のスルーボア219aまたは第2のスルーボア219bに近位方向に通され、第1の縫合系「 S_1 」の周りに巻きつけられ、第1のスルーボア219aまたは第2のスルーボア219bに通される。

【0044】

外科手術部位（例えば、胃「St」（図15））へのアンビルアセンブリ210の経口送達後、第1の縫合系「 S_1 」は、ヘッドアセンブリ210が非傾斜位置または動作位置（示されない）へ回転することを可能にするために切断される。この時点において、第1の縫合系「 S_1 」は、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212から切り離し可能である。第1の縫合系「 S_1 」をアンビルアセンブリ210から切り離すことは、第1の縫合系「 S_1 」を第2の縫合系「 S_2 」のループ「L」内から取り除き、第2の縫合系「 S_2 」を、アンビルヘッドアセンブリのハウジング218における対応するスルーボア219a、219bを通して、そして患者の口「M」（図15）を直接通して患者内から引き抜かれるように解放する。あるいは、ループ「L」は、外科医によって切断されることにより、第1の縫合系「 S_1 」の切断前に第2の縫合系「 S_2 」を解放し得る。

【0045】

図31および図32は、第2の縫合系「 S_2 」をアンビルアセンブリ210に固定するための第3の構成を例示している。第1の縫合系「 S_1 」は、上に記載される態様でアンビル送達システム50（図11）に固定されることにより、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212を第1の傾斜位置に固定する。ヘッドアセンブリ212を第1の傾斜位置に固定することは、第2の縫合系「 S_2 」をアンビルアセンブリ210に固定する前、または第2の縫合系「 S_2 」をアンビルアセンブリ210に固定した後に起こり得る。

【0046】

示されるように、第2の縫合系「 S_2 」の第1の端「 S_{2a} 」は、スルーボア219a、219bのうちの1つ（例えば、第1のスルーボア219a）に通され、アンビルアセンブリ210の中央ロッドアセンブリ214の周りで輪になってループ「L」を形成し、第2のスルーボア219aに通される。第2の縫合系「 S_2 」の第1の端「 S_{2a} 」および第2の端「 S_{2b} 」は、異なるスルーボア219a、219bを通して受け取られることが示されているが、同じスルーボア219a、219bを通して受け取られ得る。図32に示されるように、中央ロッドアセンブリ214の周りで第2の縫合系「 S_2 」を輪にすることは、第2の縫合系「 S_2 」が2つの場所でアンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212の切断リング222の上を横切ることをもたらす。

【0047】

第3の構成で第2の縫合系「 S_2 」をアンビルアセンブリ210に固定する代替の方法において、第2の縫合系「 S_2 」で形成されているループは、第1のスルーボア219a

10

20

30

40

50

または第2のスルーボア219bのうちの1つに近位方向に通され、ループは、アンビルアセンブリ210の中央ロッドアセンブリ214を越えて受け取られる。ループを中央ロッドアセンブリ214を越えて位置決めした後、第2の縫合系「S₂」は、第2の縫合系「S₂」におけるたるみを取り除くために、第2の縫合系「S₂」の第1の端「S_{2a}」および第2の端「S_{2b}」を引っ張ることによって後退させられる。

【0048】

外科手術部位（例えば、胃「St」（図15））へのアンビルアセンブリ210の経口送達後、アンビルアセンブリ210は、アンビル送達システム50（図11）から分離され、上に記載される態様でステーブル留めデバイス10（図1）に固定される。アンビル送達システム50からのアンビルアセンブリ210の分離は、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212が動作位置（図17）へ旋回することを可能にする。アンビルアセンブリ210は、ステーブル留めデバイス10への取り付け中、動作位置にとどまっている。動作位置（示されない）において、第2の縫合系「S₂」は、アンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212の切断リング222の上を引き続き横切っている。

10

【0049】

上に記載される態様でのステーブル留めデバイス10の発射は、ステーブル留めデバイス10のナイフ刃33（図19）がアンビルアセンブリ210のヘッドアセンブリ212の切断リング222との係合へ前進することをもたらす。第2の縫合系「S₂」が2つの場所で切断リング222の上を横切るので、ステーブル留めデバイス10の発射中、第2の縫合系「S₂」は、2つの場所でナイフ刃33によって切断され、第2の縫合系「S₂」が3つの長さに切断されることをもたらす。中央ロッドアセンブリ214の周りに受け取られる第2の縫合系「S₂」の長さは、ステーブル留め手順中に切断される不要な組織とともに除去される。第2の縫合系「S₂」の残りの部分は、第2の縫合系「S₂」の第1の端「S_{2a}」および第2の端「S_{2b}」を独立して引っ張ることによって、スルーボア219a、219bを通して、患者内から直接引き抜かれる。

20

【0050】

従って、縫合系は、それが取り除かれ得るように、円形ナイフが縫合系を切断して、縫合系を解放することを可能にする手法で取り付けられ得る。さらに、縫合系は、縫合系の除去を容易にするように結ばれ得る。

【0051】

本明細書中に特に記載され、添付の図面に例示されるデバイスおよび方法が、非限定的な例示的实施形態であることを当業者は理解する。1つの例示的实施形態に関して例示されるか、または記載される要素および特徴が、本開示の範囲から外れることなく、別の例示的实施形態の要素および特徴と組み合わせられ得ることが想定される。また、上に記載される実施形態に基づいて、本開示のさらなる特徴および利点を当業者は認識する。従って、本開示は、添付の特許請求の範囲によって示される場合を除いて、特に示され、記載されたことによって限定されるべきではない。

30

【 図 6 】

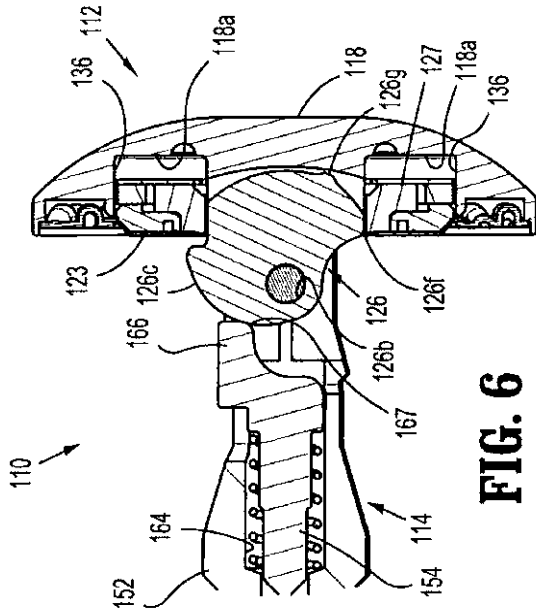


FIG. 6

【 図 7 】

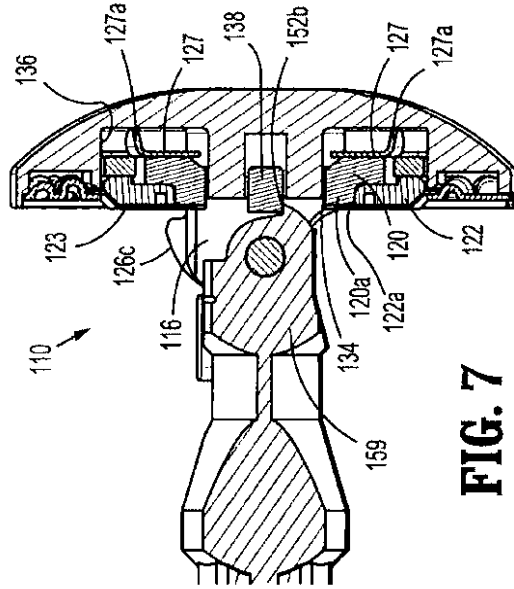


FIG. 7

【 図 8 】

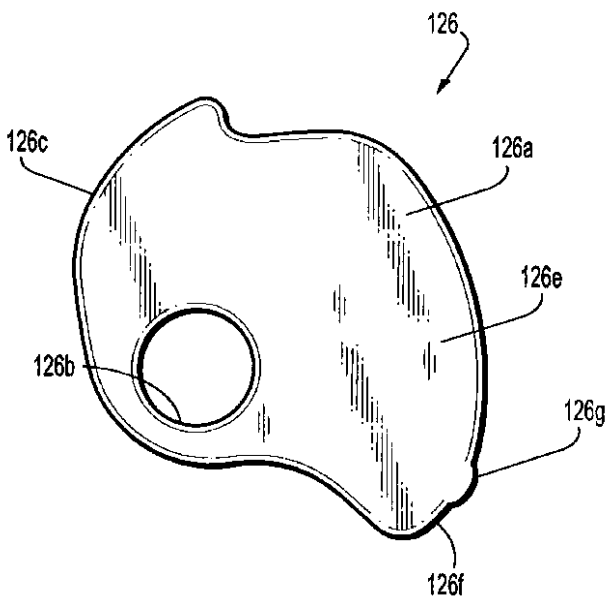


FIG. 8

【 図 9 】

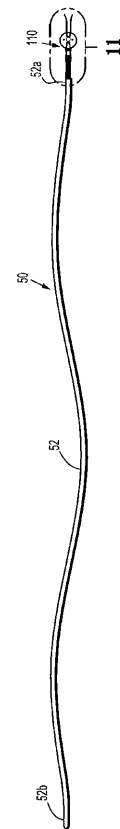


FIG. 9

【 図 1 0 】

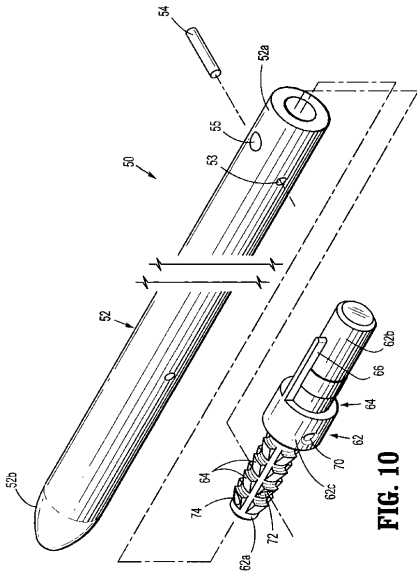


FIG. 10

【 図 1 1 】

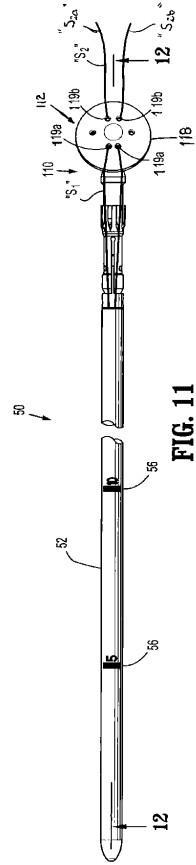


FIG. 11

【 図 1 2 】

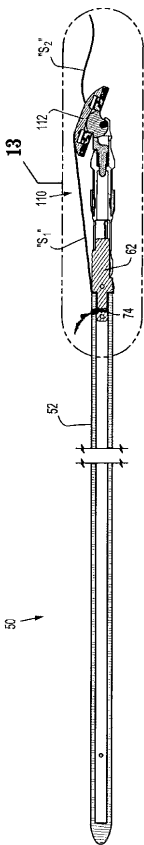


FIG. 12

【 図 1 3 】

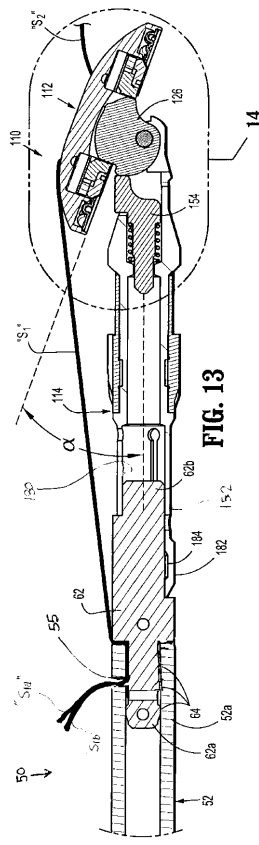


FIG. 13

【 図 1 4 】

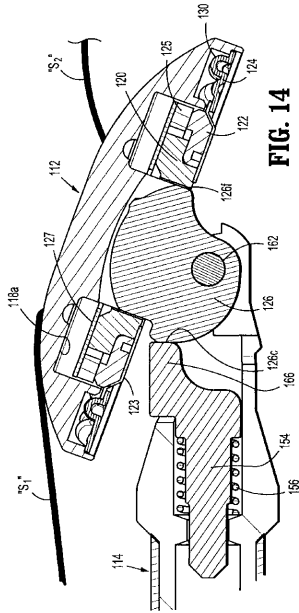


FIG. 14

【 図 1 5 】

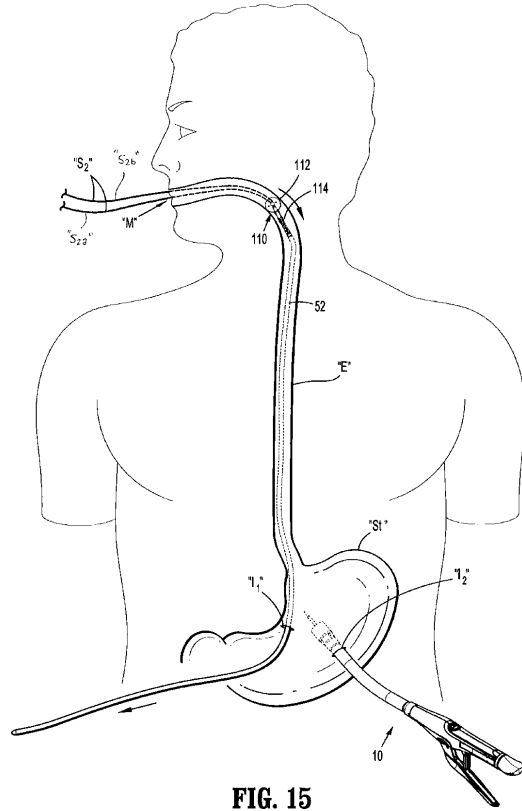


FIG. 15

【 図 1 6 】

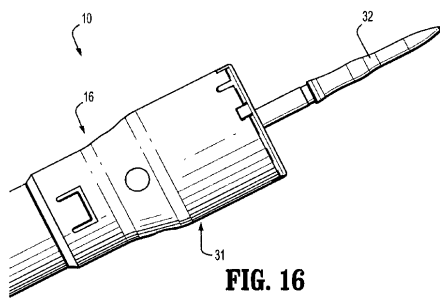


FIG. 16

【 図 1 8 】

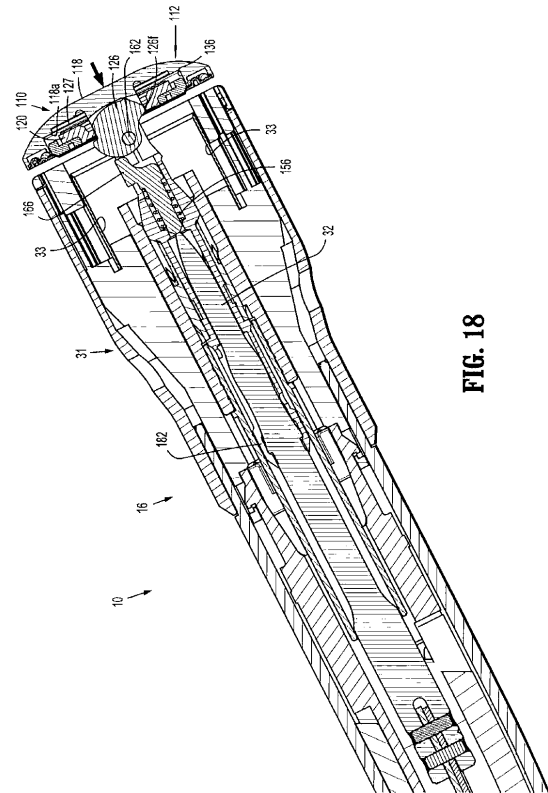


FIG. 18

【 図 1 7 】

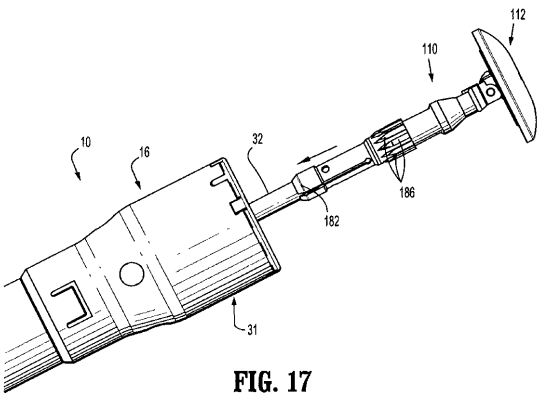


FIG. 17

【 図 19 】

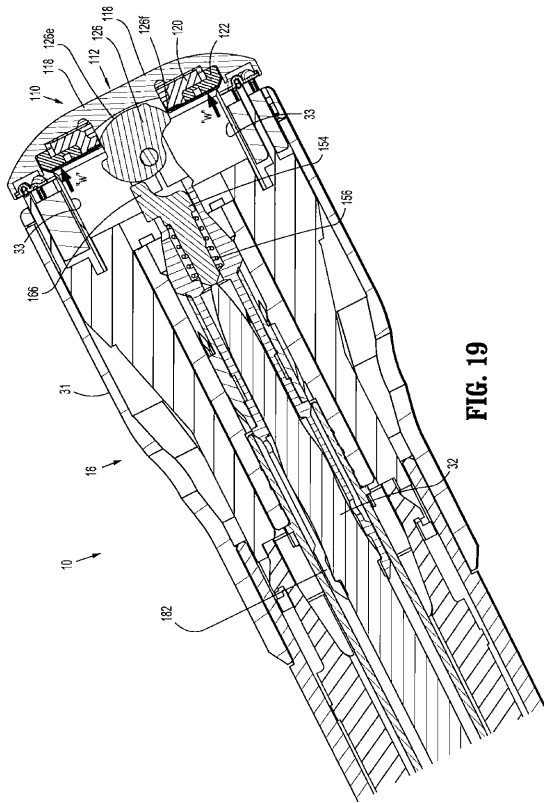


FIG. 19

【 図 20 】

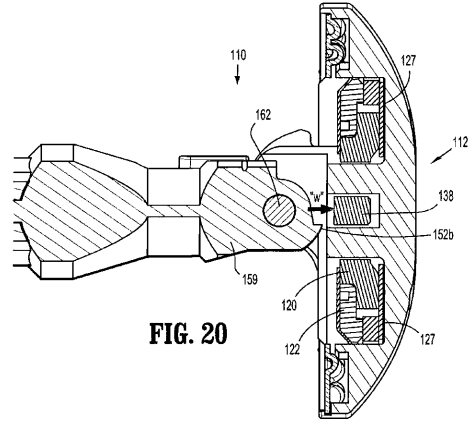


FIG. 20

【 図 21 】

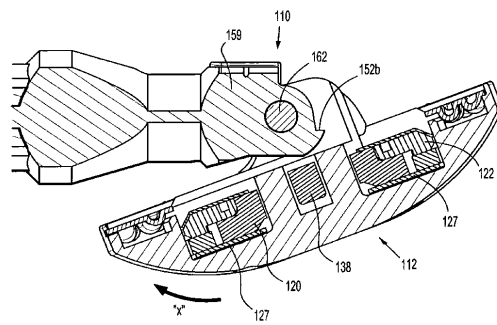


FIG. 21

【 図 22 】

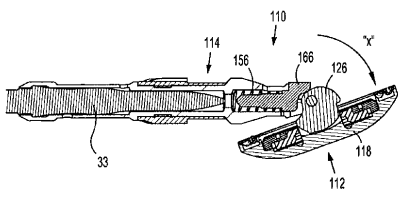


FIG. 22

【 図 22 A 】

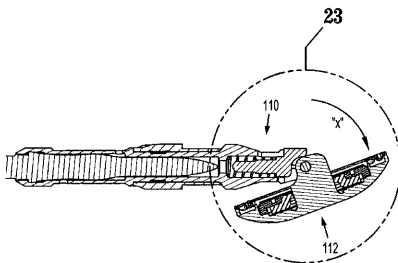


FIG. 22A

【 図 23 】

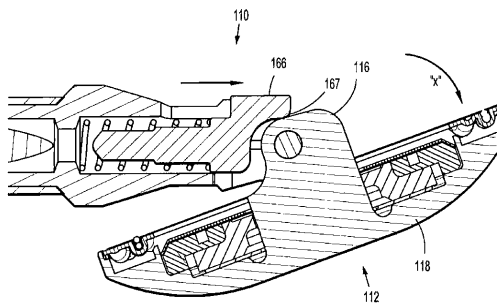


FIG. 23

【 図 24 】

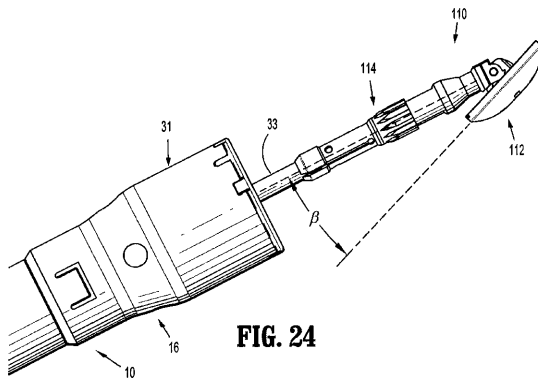


FIG. 24

【 図 2 5 】

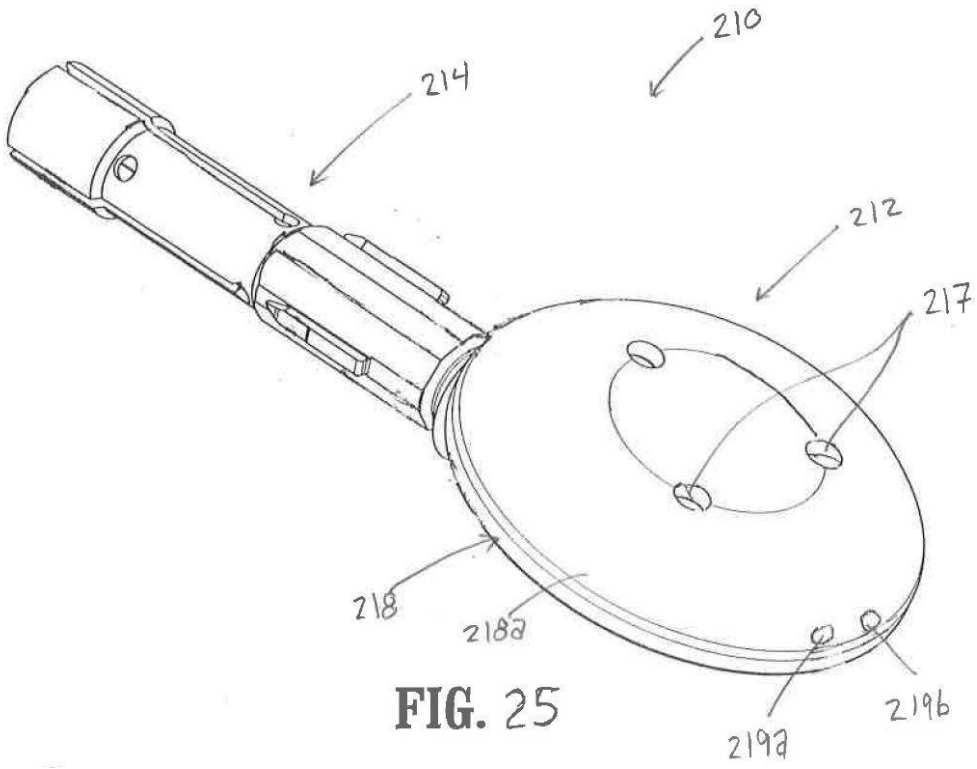


FIG. 25

【 図 2 6 】

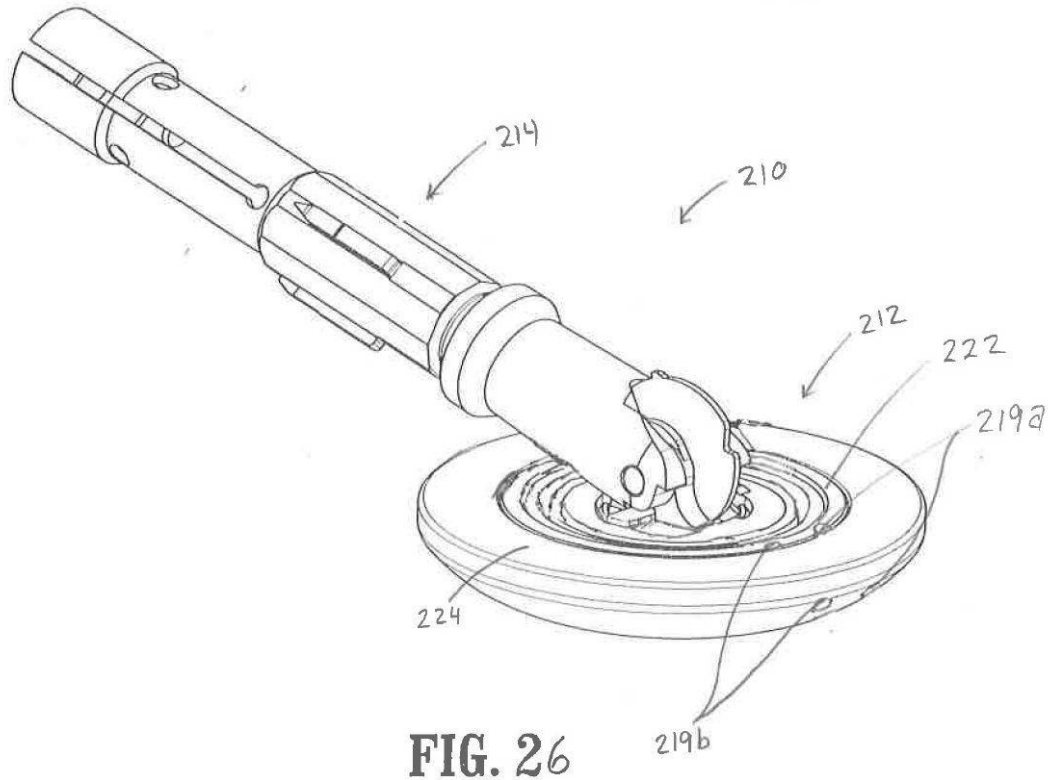


FIG. 26

【 図 27 】

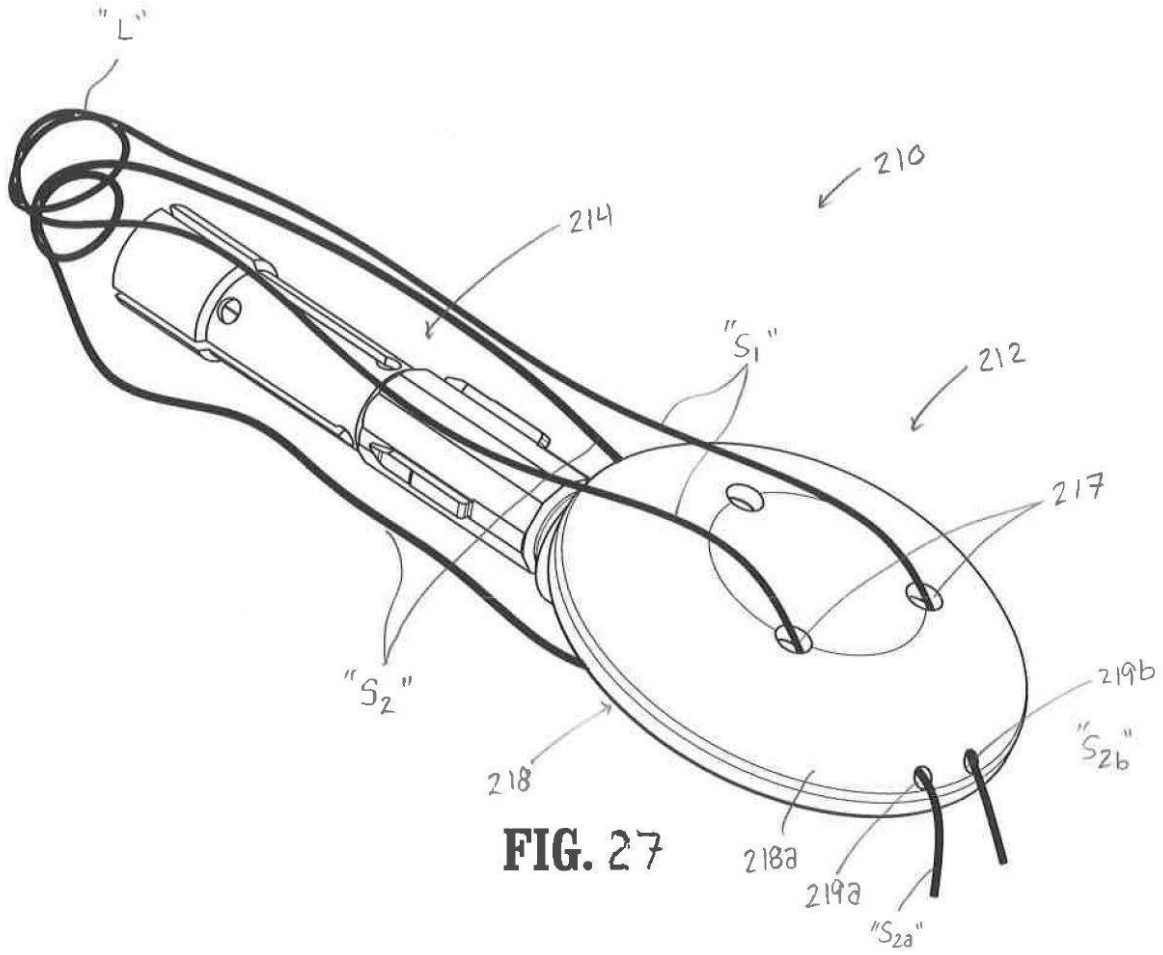
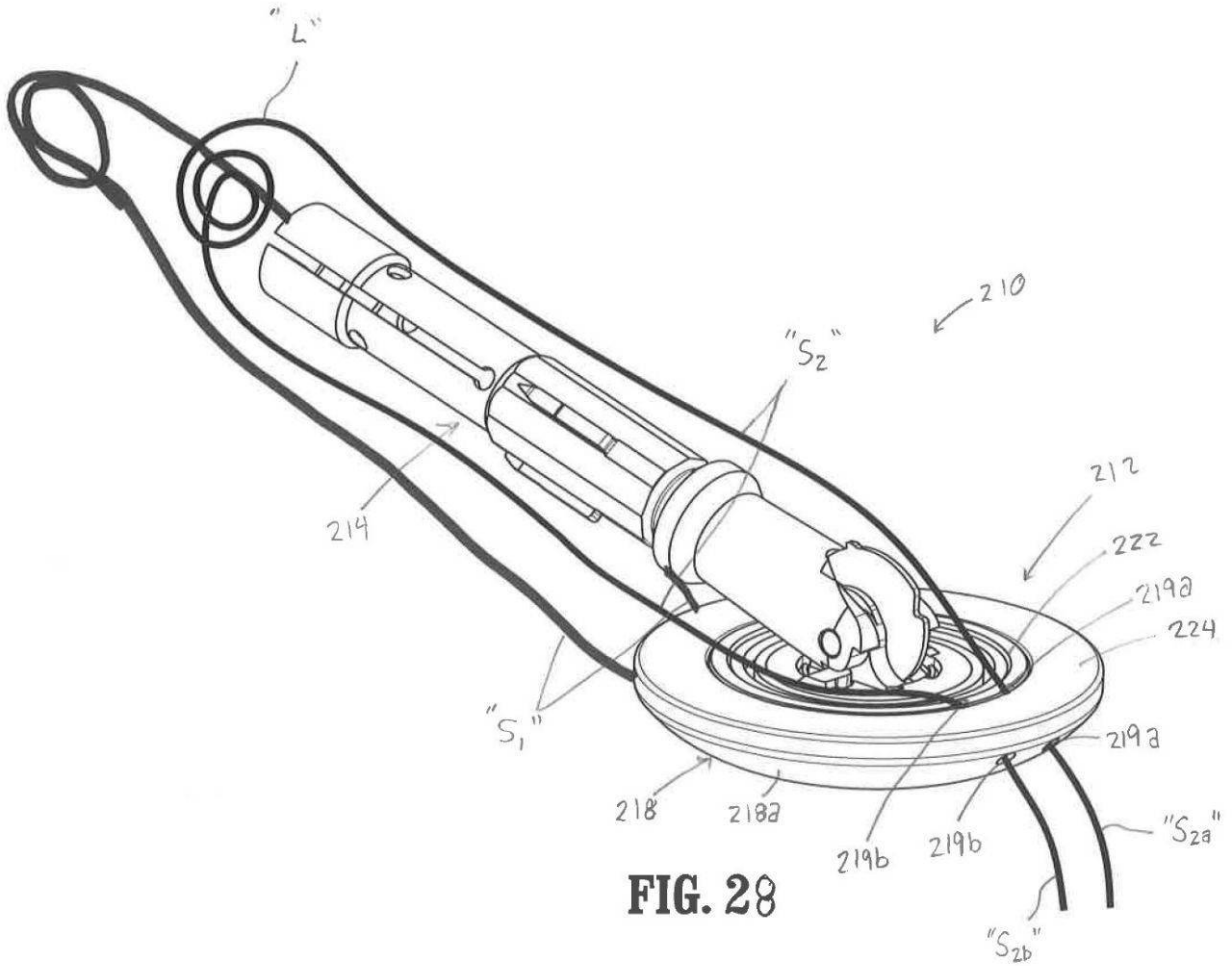
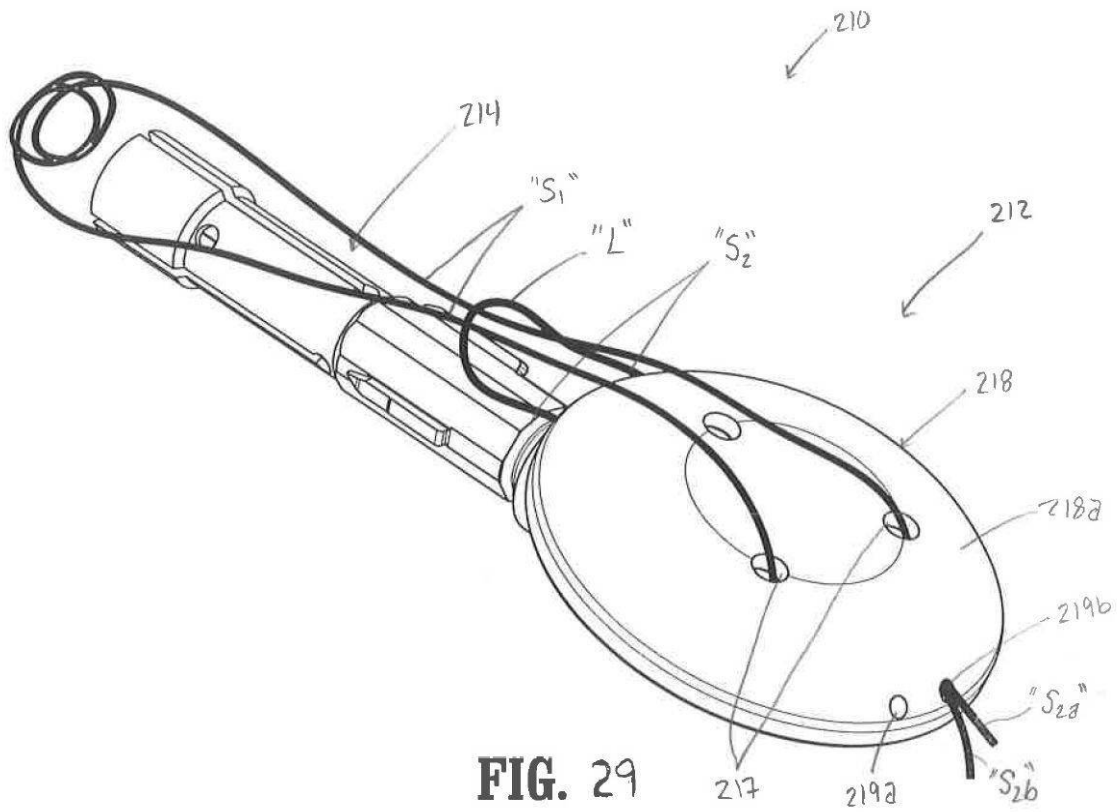


FIG. 27

【 図 2 8 】



【 図 2 9 】



【 図 3 0 】

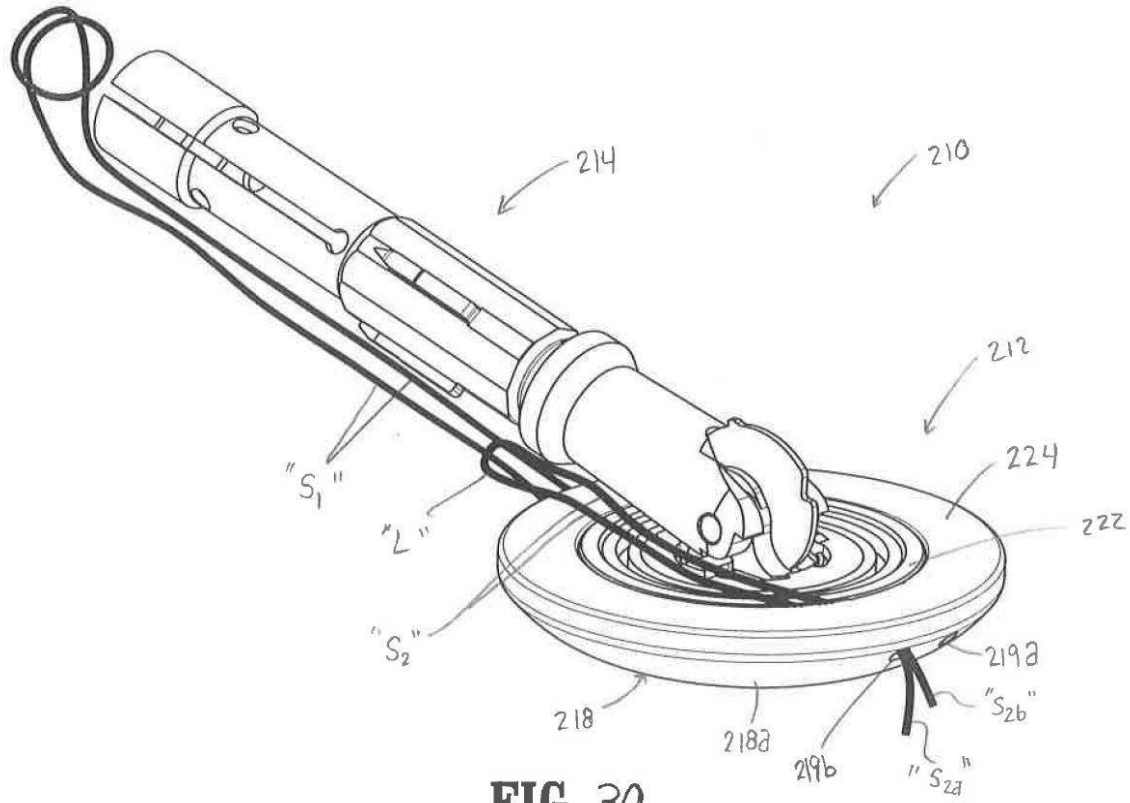


FIG. 30

【 図 3 1 】

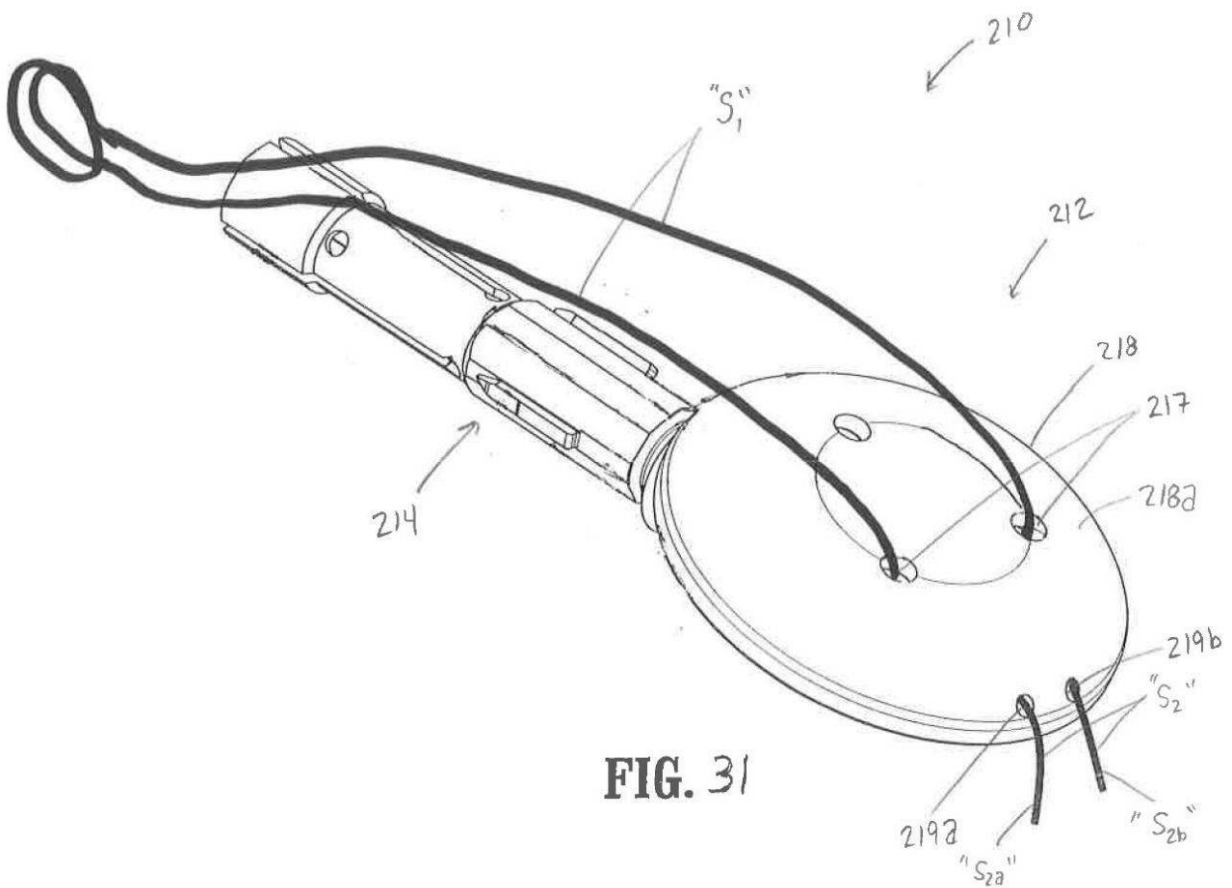


FIG. 31

【 図 3 2 】

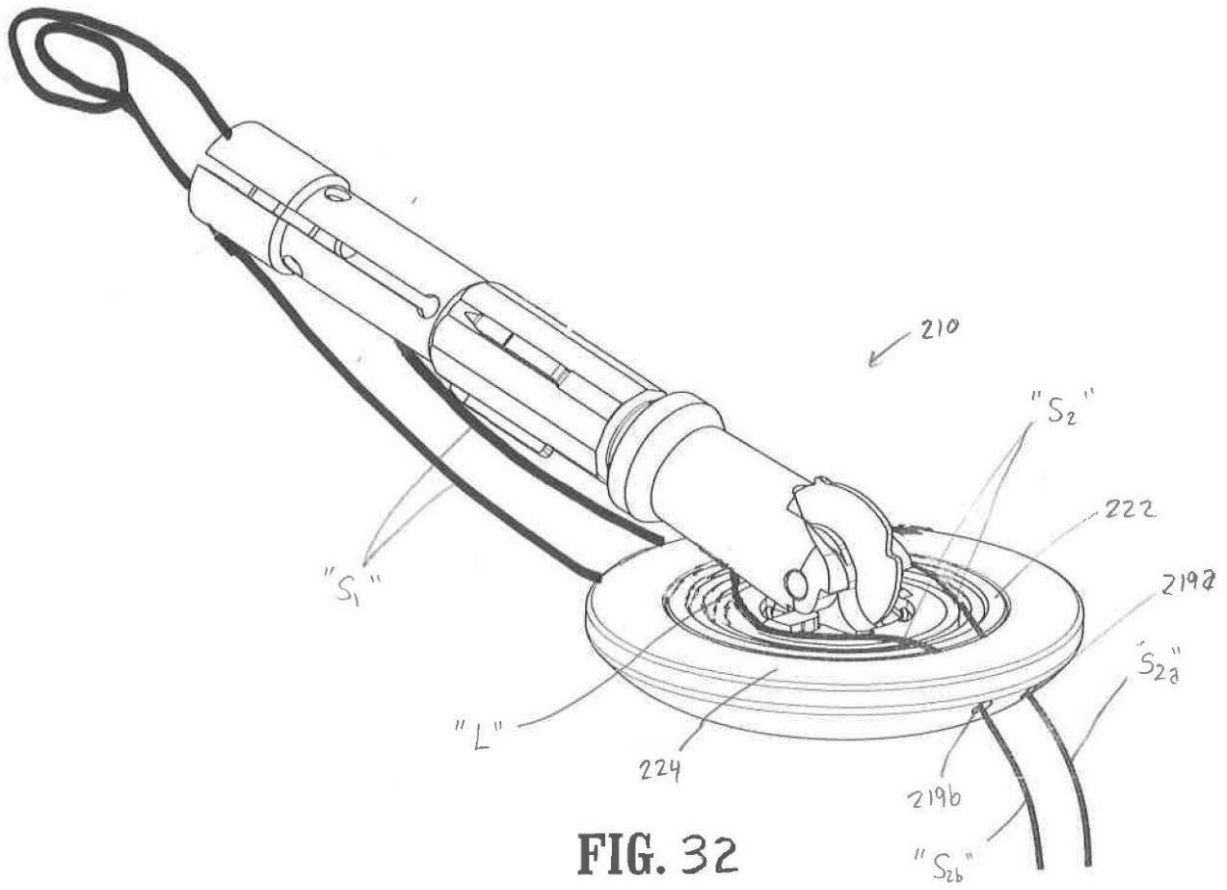


FIG. 32