

(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2017-521135

(P2017-521135A)

(43) 公表日 平成29年8月3日(2017.8.3)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/072 (2006.01)	A 6 1 B 17/072	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/115 (2006.01)	A 6 1 B 17/115	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

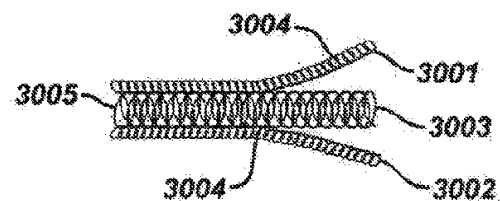
(21) 出願番号 特願2016-572504 (P2016-572504) (86) (22) 出願日 平成27年5月15日 (2015.5.15) (85) 翻訳文提出日 平成29年2月6日 (2017.2.6) (86) 国際出願番号 PCT/US2015/030933 (87) 国際公開番号 W02015/191229 (87) 国際公開日 平成27年12月17日 (2015.12.17) (31) 優先権主張番号 14/300,804 (32) 優先日 平成26年6月10日 (2014.6.10) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 516044897 エシコン・エンドーサージェリィ・エルエルシー Ethicon Endo-Surgery, LLC アメリカ合衆国、プエルトリコ米国自治連邦区、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 #475 Street C, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, United States of America 最終頁に続く
--	--

(54) 【発明の名称】 ステープル線を補強するための織られた繊維材

(57) 【要約】

補助材(3000)、及びステープル(70)線を補強するために補助材(3000)を使用する方法が提供される。広くは、補助材(3000)は、組織の封止を維持するために使用でき、ステープル留めされた組織が引き裂かれるのを防止できる。外科用ステープラ(10)は、ジョーと関連する補助材(3000)を有するジョーを含むことができる。補助材(3000)は、ステープラ(10、100、200)によって配備されたステープル(270)によって、組織に取り付けられることができる。補助材(3000)は、単一の層又は複数の層を有する織布材料であってもよく、それぞれの層は、異なる機械的特性を有してもよい。補助材(3000)は、不織布材料、例えば、三次元構造に圧縮される縫合系の単一の層又は複数の層を有してもよい。

FIG. 19A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科用ステーブラと共に使用するためのステーブルカートリッジであって、
ステーブルを中に据付けるように構成された複数のステーブルキャビティを有するカートリッジ本体と、

前記カートリッジ本体に解放可能に保持され、前記カートリッジ本体の中の前記ステーブルの配備によって組織に送達されるように構成された生体適合性の圧縮可能な補助材であって、前記材は、圧縮力の作用の際に圧縮し、前記圧縮力の除去の際に拡張するように構成された圧縮可能な弾性芯層、及び、前記圧縮可能な弾性芯層の少なくとも第 1 の表面に連結された少なくとも 1 つの可撓性支持層を有する、補助材と、

10

を備える、ステーブルカートリッジ。

【請求項 2】

前記可撓性支持層は、前記圧縮可能な弾性芯層の前記第 1 の表面及び反対側の第 2 の表面に連結されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 3】

前記可撓性支持層は、インターロック織りによって前記圧縮可能な弾性芯の表面に連結されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 4】

前記可撓性支持層は、前記圧縮可能な弾性芯層の表面に接着されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

20

【請求項 5】

前記可撓性支持層は、X 及び Y 次元にインターロックされた織り繊維から構成されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 6】

前記可撓性支持層の繊維は、生体適合性の吸収性縫合系材料から構成されており、前記縫合系材料は、ポリジオキサノン、ポリグリセロールセバケート、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリ乳酸、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリグレカプロン 25、ポリグラクチン 910、ポリグリコネート、ポリグリコリド - トリメチレンカーボネート、ポリヒドロキシ酪酸、ポリ(ビニルピロリドン)、ポリ(ビニルアルコール)、吸収性ポリウレタン、再生セルロース、及び酸化再生セルロース繊維からなる群から選択される、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

30

【請求項 7】

前記可撓性支持層の前記繊維は、約 8 - 0 ~ 4 - 0 の範囲の寸法を有する縫合系フィラメントから構成されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 8】

前記可撓性支持層は、フィルムを備える、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 9】

前記弾性芯は、非インターロック織り繊維から構成されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 10】

前記弾性芯層の織り密度は、前記可撓性支持層の織り密度よりも密度が低い、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

40

【請求項 11】

前記弾性芯層は、不織布材料から構成されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 12】

前記弾性芯層は、約 0 - 0 - 0 の範囲の寸法を有する織り繊維から形成されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 13】

前記補助材は、特定領域において選択的に剛性化されている、請求項 1 に記載のステー

50

ブルカートリッジ。

【請求項 14】

前記補助材は、フリースから構成されており、前記フリースは、前記圧縮可能な弾性芯層に第 1 の密度、及び前記可撓性支持層に第 2 の異なる密度を有する、請求項 1 に記載のステープルカートリッジ。

【請求項 15】

外科用器具のためのエンドエフェクタであって、

カートリッジ本体が取外し可能に取り付けられている第 1 のジョーであって、前記カートリッジ本体は、ステープルを中に据付けるように構成された複数のステープルキャビティを有する、第 1 のジョーと、

複数のステープル成形開口部が中に形成されたアンビルを有する第 2 のジョーであって、前記第 1 及び第 2 のジョーのうちの少なくとも一方は、他方に対して移動可能である、第 2 のジョーと、

組織補強材であって、(i) 圧縮力の作用の際に圧縮し、前記圧縮力の除去の際に拡張するように構成された圧縮可能な弾性領域、及び(i i) 前記圧縮可能な弾性芯の少なくとも 1 つの表面に連結された可撓性支持層、を備える、組織補強材と、を備え、

前記組織補強材は、ステープルを前記カートリッジ本体から前記圧縮可能な弾性領域を通して配備する際に組織に送達されるよう前記カートリッジ本体及び前記アンビルの組織接触面のうちの少なくとも 1 つに解放可能に保持されている、エンドエフェクタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書において開示される主題は、ステープル線を補強するための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

外科用ステープラは、外科的処置において、組織、血管、導管、シャント、又は特定の処置に含まれる他の対象物若しくは身体部位の開口の閉鎖による体内での組織の封止、分割、及び/又は切断に使用される。開口は、血管内、気道内、又は内腔内、若しく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、又はステープル留め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。

【0003】

ほとんどのステープラは、細長い、可撓性又は剛性シャフトを備えたハンドルを有し、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対向するジョーを有する。対向するジョーの少なくとも一方は、他方のジョーに対して移動可能である。腹腔鏡手術の場合、一方のジョーが固定され、他方が移動可能であることが多い。いくつかの装置(例えば、オープンリニアステープラ)では、対向するジョーは、操作者によって分離され、再び近づけることができ、組織の配置に必要な相対運動をもたらす。ステープルは典型的にはステープルカートリッジに格納され、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、ステープル留めされるべき対象物がジョーの間となるように位置決めされ、ジョーが閉じて装置が作動されると、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、ステープルカートリッジ内のステープルの列間を移動し、ステープル留めされた列の間で、ステープル留めされた組織を長手方向に切開するように構成されているナイフを含む。装置の配置、装置の構成要素又はシステムの操作、及び関節動作、発射など装置の他の動作は、電気機械的、機械的、又は油圧的など様々な方法で達成できる。

【0004】

外科用ステープラは何年にもわたって改良されてきたが、多くの問題が生じる可能性が

ある。まれではあるが、図 1 に示すように、1 つの問題は、ステープル S が配置される組織 T 又は他の対象物をステープル S が穿通するときに、ステープル S が裂け目を形成するため、漏出が生じ得ることである。血液、空気、消化管液、及び他の体液が、ステープル S が完全に成形された後でも、ステープル S によって形成された裂け目 H を通って滲出することがある。処置される組織 T は、ステープル留め中に生じ得る操作及び変形により炎症を起こすこともある。更に、ステープル留め処置中に植え込まれるステープル、並びに他の対象物及び材料は、一般に、これらが植え込まれる組織と同一の特性を欠いている。例えば、ステープルや他の対処物及び材料は、それらがその中に植え込みされる組織の自然の柔軟性を欠くことがある。当業者は、組織が、その中にステープルが配置された後にできる限りその組織の自然の特性を維持することが、多くの場合組織にとって望ましいことを認識するであろう。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、ステープル線を補強するための方法及び装置についての必要性が依然として存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

外科用ステープル留め装置のようなエンドエフェクタと共に使用するための補助材、及び該補助材を使用する方法が概ね提供される。いくつかの実施形態では、外科用ステープラと共に使用するためのステープルカートリッジ組立体は、ステープルを中に据付けるように構成された複数のステープルキャビティを有するカートリッジ本体と、カートリッジ本体に解放可能に保持される生体適合性の圧縮可能な補助材と、を含むことができる。補助材は、カートリッジ本体の中のステープルの配備によって組織に送達されるように構成されることができる。補助材は、この補助材が、圧縮力の作用の際に圧縮し、圧縮力の除去の際に拡張するように構成された圧縮可能な弾性芯層、及び、圧縮可能な弾性芯層の少なくとも 1 つの面に連結された少なくとも 1 つの可撓性支持層、を有し得るような織られたマトリクスであってもよい。いくつかの実施形態では、補助材は、薬剤又は他の薬物のような治療用物質を含んでもよい。更に、いくつかの実施形態では、補助材は、特定の領域において選択的に強化されてもよい。

20

30

【0007】

補助材は、ステープル線の内部の組織又はステープル線を囲む組織に補助材が組織支持を提供するような、織られたマトリクスであってもよい。一実施形態では、織り三次元構造が作製されて圧縮されるか、ないしは別の方法でより高い密度及び異なる機械的特性を有する異なる形状に形成される。この織り構造は、補助物が圧縮状態と非圧縮状態とで異なる材料特性を有することを可能にする。材料の量及び圧縮の程度を用いて、結果として得られるブリックの機械的特性を決定することができる。複数の繊維種類を織物に使用することにより、圧縮性、耐摩耗性、生体吸収プロフィール、流体吸収プロフィール、物質溶出特性、ナイフによる被切断能力、膨張能力を含む関心のある付加的特性を織物に付与することができる。

40

【0008】

別の態様では、外科用器具のためのエンドエフェクタが提供される。エンドエフェクタは、カートリッジ本体が取り外し可能に取り付けられている第 1 のジョーであって、カートリッジ本体がステープルを中に据付けるように構成された複数のステープルキャビティを有する、第 1 のジョーと、複数のステープル成形開口部が中に形成されたアンビルを有する第 2 のジョーと、を含むことができる。補助材は、カートリッジ本体及びアンビルの組織接触面のうちの少なくとも 1 つに解放可能に保持されることにより、ステープルの配備の際に組織まで送達されることができる。補助材は、圧縮力の作用の際に圧縮し、圧縮力の除去の際に拡張するように構成された圧縮可能な弾性領域と、圧縮可能な弾性領域に隣接する少なくとも 1 つの可撓性支持領域と、から構成されることができる。

50

【 0 0 0 9 】

別の態様では、組織をステーブル留めする方法が提供される。方法は、エンドエフェクタのカートリッジ組立体とアンビルとの間に組織を係合することであって、それらのうちの一方に補助材が解放可能に保持されている、ことと、エンドエフェクタを作動させてカートリッジ組立体から組織の中にステーブルを放出することと、を含むことができる。ステーブルは、補助材を通して延在して、補助材を手術部位において維持してもよい。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 0 】

本発明は、以下の詳細な説明を添付の図面と併せて考慮することで、より完全に理解されるであろう。

【図 1】 損傷した、ステーブル留めされた組織の側面図である。

【図 2】 本明細書に記載するように、ステーブル留めされた組織に固定された、補助材の一実施形態の斜視図である。

【図 3】 1つ又は2つ以上の補助材と共に使用できる、従来技術の外科用器具の斜視図である。

【図 4】 図 3 の器具のエンドエフェクタ及びシャフトの遠位端の分解斜視図である。

【図 5】 図 3 の器具のEビーム構成要素の斜視図である。

【図 6】 1つ又は2つ以上の補助材と共に使用できる、別の従来技術の外科用器具の斜視図である。

【図 7】 1つ又は2つ以上の補助材と共に使用できる、別の従来技術の外科用器具の斜視図である。

【図 8】 図 4 のエンドエフェクタの斜視図である。

【図 9】 植え込み可能なステーブルカートリッジの中に有する従来技術のエンドエフェクタの側面図である。

【図 10】 従来技術のステーブルの側面図である。

【図 11】 図 9 のエンドエフェクタの断面図である。

【図 12】 図 7 の器具と共に使用するための従来技術のステーブルカートリッジの平面図である。

【図 13】 従来技術の外科用ステーブル留め器具を使用して取り付けられたステーブルの線の図表示である。

【図 14】 ステーブルパターンを有する従来技術のステーブルカートリッジの平面図である。

【図 15 A】 補助材と共に装着されたステーブルカートリッジを有するエンドエフェクタの側面図である。

【図 15 B】 補助材をその上に有する図 4 のエンドエフェクタの側面断面図である。

【図 16 A】 外科用ステーブラのカートリッジ組立体に装着された織布補助材の斜視図である。

【図 16 B】 図 16 A の織布補助材の平面図である。

【図 16 C】 組織にステーブル留めされた図 16 A の織布補助材の側面図である。

【図 17 A】 圧縮力が作用する前の織布補助材の側面図である。

【図 17 B】 圧縮力が作用している図 17 A の織布補助材の側面図である。

【図 17 C】 圧縮力が解放された後の図 17 A の織布補助材の側面図である。

【図 18】 織り構造の1つの実施形態の側面図である。

【図 19 A】 弾性芯層の上に織られた外側支持層を有する織布補助材の側面断面図である。

【図 19 B】 図 19 A の織布補助材の詳細図である。

【図 20 A】 圧縮状態にある図 19 A の織布補助材の側面図である。

【図 20 B】 拡張状態にある図 19 A の織布補助材の側面図である。

【図 21 A】 カートリッジ組立体に装着された繊維補助材の部分詳細図を伴う、エンドエフェクタの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2 1 B】薬剤が被覆された図 2 1 A の補助材の繊維を示す。

【図 2 2 A】フリース補助材の斜視図である。

【図 2 2 B】圧縮力が作用している長手方向フリース補助材の斜視図である。

【図 2 2 C】圧縮力が作用している長方形フリース補助材の斜視図である。

【図 2 2 D】圧縮力が作用している多角形フリース補助材の斜視図である。

【図 2 3】織布支持層によって囲まれたフリース芯層を含む補助材の斜視図である。

【図 2 4 A】ステーブラのエンドエフェクタに装着するための 4 つの補助材の斜視図である。

【図 2 4 B】ステーブラのアンビル及びカートリッジ組立体の両方に装着された補助材の端部断面図である。

10

【図 2 5 A】エンドエフェクタのアンビル及びカートリッジ組立体の両方に装着された補助材の正面断面図である。

【図 2 5 B】組織にステーブル留めされた図 2 5 A の補助材の側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

これから、本明細書に開示する装置の構造、機能、製造、及び使用、並びに方法の原理が総合的に理解されるように、ある特定の例示的实施形態について記載する。これらの実施形態の 1 つ又は 2 つ以上の実施例が、添付の図面に例示されている。当業者であれば、本明細書で具体的に説明され、かつ添付の図面に例示される装置及び方法が、非限定的な例示的实施形態であること、並びにかかる装置及び方法の範囲が、特許請求の範囲によってのみ定義されることを理解するであろう。1 つの代表的な実施形態との関連において図示又は記載される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせられる場合がある。かかる修正及び変形は、本明細書に記載の装置及び方法の範囲に含まれることが意図される。更に、本開示では、種々の実施形態の同じ参照番号の構成要素は、それらの構成要素が同様の性質及び / 又は同様の目的を果たす場合には、概して同じ特徴を有する。

20

【0012】

本明細書の全体を通じて、「様々な実施形態」、「いくつかの実施形態」、「一実施形態」、又は「実施形態」などと言う場合、その実施形態との関連において説明される特定の特徴、構造、又は特性が、少なくとも 1 つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書の全体を通じた各所で、「様々な実施形態において」、「いくつかの実施形態において」、「一実施形態において」、又は「ある実施形態において」などの語句が出現するが、これらは必ずしも全てが同じ実施形態を指すわけではない。更に、特定の特徴、構造、又は特性は、1 つ又は 2 つ以上の実施形態において任意の好適な方法で組み合わせられてもよい。よって、一実施形態との関連において図示又は記載される特定の特徴、構造、又は特性は、1 つ又は 2 つ以上の他の実施形態の特徴、構造、又は特性と、全体として又は部分的に、制限なしに組み合わせることができる。かかる修正及び変形は、本明細書に記載の方法、器具、装置、及びシステムの範囲に含まれることが意図される。

30

【0013】

「近位」及び「遠位」という用語は、本明細書において、外科用器具のハンドル部分を操縦する臨床医を基準にして用いられる。「近位」という用語は、臨床医に最も近い部分を指し、「遠位」という用語は、臨床医から離れた位置にある部分を指す。便宜上及び明確性のために、「垂直」、「水平」、「上」、及び「下」などの空間的用語は、本明細書において図面に対して使用され得ることが更に理解されるであろう。しかしながら、外科用器具は、多くの配向及び位置で使用されるものであり、これらの用語は、限定的及び / 又は絶対的であることを意図するものではない。

40

【0014】

1 つ又は 2 つ以上の本明細書で集合的に「補助材」と呼ぶ生体材料及び / 又は合成材料を、外科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。これらの生体材料は、ヒト及び / 又は動物源に由来してよい。当業者はこれらのタイプの材料をバットレス材とも補助材とも呼ぶことがある。

50

【 0 0 1 5 】

外科的処置を行うための、様々な例示的な装置及び方法が提供される。いくつかの実施形態において、切開外科的処置のための装置及び方法が提供され、他の実施形態において、腹腔鏡下、内視鏡的、及び他の低侵襲的外科的処置のための装置及び方法が提供される。これらの装置は、人間のユーザーによって直接、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デバイスを使用してなどの、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、外科用器具のエンドエフェクタ及び細長いシャフトを前進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 1 6 】

本明細書に記載するように、外科用器具のエンドエフェクタは、1つ又は2つ以上の、本明細書で集合的に「補助材」と呼ぶ合成材料及び/又は生体材料を手術部位に送達して、外科的処置の改善を支援するように構成され得る。これらの生体材料は、ヒト及び/又は動物源に由来してよい。種々の異なる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外科用ステープラであり得る。外科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、ステープルの近位に設置されてもよい。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。いくつかの場合において、補助材は、それらが組織、血管、及び種々の他の対象物や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た孔の封止の支援に使用され得る、及び/又は処置部位における組織増強をもたらすために使用され得る。組織増強は、組織が病変している場合、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から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する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、ステープル留め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内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があり、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ウィッキング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。いくつかの場合において、補助材は、湿潤環境（例えば、血液、水、食塩水、又は他の体液）に置かれたときに、封止部を形成するシーラントを形成する材料を含んでよい（例えば、ヒト又は動物由来のフィブリノゲン及びトロロンピンは、水との混合時にシーラントをもたらす粉末状に凍結乾燥され得る）。また更に、補助材は、炎症を減少させる、細胞の成長を促進する、又はしないしは別の方法で治癒を改善するのに役立つことができる。

20

30

40

【 0 0 1 7 】

図2は、外科用ステープラによって処置される組織Tに固定され得る有孔パットレス30を含み、処置部位においてステープル70と共に留まる補助材の一実施形態を示す。パットレス30は、1つ又は2つ以上の吸収材料から作製することができ、打ち抜く、プレスする、切断する、成形する、織る、吹き付ける、複合構造及び/又は方法で構成する、又は別様に成形することにより、シーラント、接着剤、血などのような有用流体の吸収、補強、送達及び/又は保持を容易にすることができる。処置部位での有用流体、例えばフ

50

ィブリンシーラント４０の吸収及び／又は保持は、漏れ防止及びバットレス３０の補強を更に支援することができる。

【００１８】

使用中、補助材は装置及び／又はステーブルカートリッジ上にあらかじめ装着されていてもよく、一方別の例では、補助材は別に包装されてもよい。補助材が装置及び／又はステーブルカートリッジ上にあらかじめ装着されている場合には、ステーブル留め処置は当業者に知られているように実行されてもよい。例えば、いくつかの例では、装置の発射が補助材を装置及び／又はステーブルカートリッジから分離するのに十分であり得、それによって医師による更なる行為は不要となる。別の場合では、補助材を装置及び／又はステーブルカートリッジと関連付けるいかなる残留する接続又は保持部材も、手術部位から装置を取り除く前に、取り除くことができ、それによって補助材が手術部位に残る。補助材が別に包装されている場合には、補助材は、装置の発射前にエンドエフェクタの構成要素及びステーブルカートリッジのうちの少なくとも１つと解放可能に結合されてもよい。補助材は冷蔵されてもよく、したがって冷蔵庫及び関連する包装から取り出され、次に、本明細書に記述するように、又は当業者に知られているように、接続又は保持部材を使用して装置と結合される。次に当業者に知られているようにステーブル留め処置が実施されてもよく、必要に応じて、上述したように補助材が装置から分離されてもよい。

10

【００１９】

当業者は、補助材をエンドエフェクタに対して一時的に保持することができる種々の別の方法を認識するであろう。種々の実施形態において、接続又は保持部材は、エンドエフェクタから解放され、１つの補助材と共に配備され得るように構成されてもよい。少なくとも１つの実施形態では、保持部材のヘッド部は、本体部分が依然としてエンドエフェクタに取り付けられた状態で、ヘッド部を補助材と共に配備することができるように、保持部材の本体部分から分離されるように構成されてもよい。別の種々の実施形態では、補助材をエンドエフェクタから切り離すとき、保持部材の全体は、エンドエフェクタに係合されたままとすることができる。

20

【００２０】

本明細書に記載の補助材は、外科用ステープラ又は組織穿刺部を形成する他の器具が用いられる任意の手術において使用されてよい。いくつかの実施形態において、本明細書に記載の補助材は、外科用ステープラが肺手術で使用されるときに形成されるステーブル穿刺部を封止するために使用されてよい。肺で手術が実施される場合（例えば、肺葉切除、区域切除、楔状切除、肺容量減少手術など）、肺は、通常、虚脱され、次いで、除去されるべき組織へのステープラの適用を含む必要な処置が、虚脱された肺で実施される。処置の完了後、虚脱された肺は、再膨張される。肺の再膨張により、肺実質が伸張され、これにより、ステーブル留めされた組織と穿刺されなかった周囲組織との接合部において応力増加がもたらされることがある。更に、肺のステーブル穿刺部には、気密封止が必要である。かかる気密封止は、肺組織が移動するため、達成困難なことがある。ステーブル穿刺部の周囲での漏出は、通常、約５日以内に癒えるが、場合によっては、ステーブル穿刺部は、例えば、最大６か月などのより長期間にわたって持続することがある。

30

【００２１】

したがって、いくつかの実施形態は、肺組織の固定に使用した外科用ステープラによって形成されたステーブル穿刺部の封止に使用可能な補助材を提供する。しかし、当然のことながら、補助材は、例えば、血管、腸、胃、及び食道組織など任意の他の種類の組織の固定に使用した外科用ステープラによって形成された穿刺部を封止するためにも使用され得る。

40

【００２２】

外科用ステープル留め器具

様々な外科用器具が本明細書で開示される補助材と共に使用され得るが、図３に、１つ又は２つ以上の補助材と共に使用するのに適した外科用ステープラ１０の１つの非限定的な例示的实施形態を示す。器具１０は、概して、ハンドルアセンブリ１２と、ハンドルア

50

センブリ 1 2 の遠位端 1 2 d から遠位に延在するシャフト 1 4 と、シャフト 1 4 の遠位端 1 4 d にあるエンドエフェクタ 5 0 と、を含む。示した実施形態は外科用ステーブラであるので、エンドエフェクタ 5 0 はジョー 5 2、5 4 を有するが、他の種類のエンドエフェクタを、シャフト 1 4、ハンドルアセンブリ 1 2、及びそれらに付随する構成要素と共に使用してもよい。外科用ステーブラ 1 0 は、対向する下部及び上部ジョー 5 2、5 4 を含み、下部ジョー 5 2 は、ステーブルカートリッジ 6 0 を支持するように構成されているステーブルチャネル 5 6 (図 4) を含み、上部ジョー 5 4 は、下部ジョー 5 2 に対向し、アンビルとして作動してステーブルカートリッジ 6 0 のステーブル 7 0 の配備を支援するように構成されている内面 5 8 を有する。ジョー 5 2、5 4 は、互いに対して移動してそれらの間に配置された組織又は他の対象物をクランプするように構成されており、発射システムの構成要素は、エンドエフェクタ 5 0 の少なくとも一部を通過して、クランプされた組織へとステーブルを放出するように構成され得る。様々な実施形態において、ナイフブレード 8 1 は発射システムに接続され、ステーブル留め処置中に組織を切開し得る。対向する下部及び上部ジョー 5 2、5 4 の少なくとも一方は、他方の下部及び上部ジョー 5 2、5 4 に対して移動可能である。対向する下部及び上部ジョー 5 2、5 4 の少なくとも一方は、固定されるか、又は別の方法で移動不能であってよい。いくつかの実施形態において、対向する下部及び上部ジョー 5 2、5 4 の両方が移動可能である。

10

【0023】

エンドエフェクタ 5 0 の作動は、ハンドルアセンブリ 1 2 での臨床医からの入力によって開始され得る。ハンドルアセンブリ 1 2 は、ハンドルアセンブリ 1 2 に連結されるエンドエフェクタ 5 0 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。図示した実施形態では、ハンドルアセンブリ 1 2 は、その中に配置され様々な機械的及び/又は電氣的構成要素を有するピストルタイプのハウジング 1 8 を有し、器具の多様な機能を操作する。例えば、ハンドルアセンブリ 1 2 は、ハンドルアセンブリ 1 2 に対する、シャフト 1 4 の長手方向軸 L の周りでのシャフト 1 4 及び/又はエンドエフェクタ 5 0 の回転を促進し得る、その遠位端 1 2 d に隣接して取り付けられた回転ノブ 2 6 を含み得る。ハンドルアセンブリ 1 2 は、クランプトリガー 2 2 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、発射トリガー 2 4 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。クランプトリガー 2 2 及び発射トリガー 2 4 は、例えば、トーションばねによって、静止ハンドル 2 0 に対して開放位置に付勢され得る。静止ハンドル 2 0 に向けたクランプトリガー 2 2 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 5 2、5 4 を互いに向けて倒して、それらの間に組織をクランプすることができる。発射トリガー 2 4 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からステーブルを放出させることができる、及び/又はナイフブレード 8 1 を前進させて、ジョー 5 2、5 4 の間に捕捉された組織を切断することができる。当業者は、ステーブルの放出及び/又は組織の切開に使用され得る、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を認識することになり、したがってその詳細な説明は不要である。

20

30

【0024】

図 4 により詳細に示すように、図示する実施形態のエンドエフェクタ 5 0 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 5 2 と、アンビルとして機能する、対向する上部ジョー 5 4 と、を有する外科用ステーブル留め工具である。中に複数のステーブル 7 0 を有するステーブルカートリッジ 6 0 は、ステーブルトレイ 5 7 内に支持され、次にステーブルトレイ 5 7 は、下部ジョー 5 2 のカートリッジチャネル内に支持される。上部ジョー 5 4 は、複数のステーブル成形ポケット 6 6 (図 1 1) を有し、各ポケットは、ステーブルカートリッジ 6 0 内に収容される複数のステーブル 7 0 からの対応するステーブルの上に位置付けられる。図示した実施形態では、上部ジョー 5 4 は、シャフト 1 4 との係合部のすぐ遠位の、ステーブルチャネル 5 6 の近位端 5 6 p 内で枢動可能に受け入れられる近位枢動端部 5 4 p を有するが、上部ジョー 5 4 は、様々な方法で下部ジョ

40

50

ー 5 2 に接続され得る。上部ジョー 5 4 が下向きに枢動すると、上部ジョー 5 4 はアンビル面 5 8 を移動させ、その上に形成されたステーブル成形ポケット 6 6 は、対向するステーブルカートリッジ 6 0 に向けて移動する。

【 0 0 2 5 】

ジョー 5 2、5 4 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。図示した実施形態では、上部ジョー 5 4 の枢動端部 5 4 p は、ステーブルチャネル 5 6 との枢動取り付け部より遠位に閉鎖機構 5 4 c を含む。したがって、遠位端部が、閉鎖機構 5 4 c と係合する馬蹄形開口部 8 2 a を含む閉鎖管 8 2 は、クランプトリガー 2 2 に応答して、閉鎖管 8 2 の近位長手方向運動中に上部ジョー 5 4 に対して開放運動を、また、閉鎖管 8 2 の遠位長手方向運動中に上部ジョー 5 4 に対して閉鎖運動を選択的に加える。当業者は、エンドエフェクタ 5 0 の開閉は、上部ジョー 5 4 に対する下部ジョー 5 2 の相対運動、下部ジョー 5 2 に対する上部ジョー 5 4 の相対運動、又は互いに対する両方のジョー 5 2、5 4 の運動によってもたらされてよいことを理解するであろう。

【 0 0 2 6 】

図示した実施形態の発射構成要素は、図 5 に示すように、遠位端に E ビーム 8 6 を有する発射バー 8 4 を含み得る。発射バー 8 4 は、シャフト 1 4 内、例えば、シャフト 1 4 の長手方向発射バースロット 1 4 内に含まれ、ハンドル 1 2 からの発射運動によって誘導される。発射トリガー 2 4 の作動は、エンドエフェクタ 5 0 の少なくとも一部を通る E ビーム 8 6 の遠位運動に影響し、それによって、ステーブルカートリッジ 6 0 内に収容されたステーブル 7 0 を発射させ得る。図示した実施形態では、E ビーム 8 6 の遠位端から突出しているガイド 8 5 は、ウェッジスレッド 9 0 と係合し得、次に、ウェッジスレッド 9 0 は、ステーブルカートリッジ 6 0 内に形成されたステーブルキャビティ 6 8 を通ってステーブルドライバ 9 2 を押し上げ得る。ステーブルドライバ 9 2 の上方移動は、カートリッジ 6 0 内の複数のステーブル 7 0 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 5 4 のアンビル面 5 8 に押し付けてステーブル 7 0 を押し上げ、成形されたステーブル 7 0 ' を形成する。

【 0 0 2 7 】

E ビーム 8 6 は、ステーブルを発射させることに加えてジョー 5 2、5 4 の閉鎖、ステーブルカートリッジ 6 0 からの上部ジョー 5 4 の引き離し、及び / 又はジョー 5 2、5 4 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 8 7 及び一对の底部ピン 8 9 は、上部及び下部ジョー 5 2、5 4 の一方又は両方と係合して、発射バー 8 4 がエンドエフェクタ 5 0 を通って前進するときにジョー 5 2、5 4 を互いに向けて圧迫し得る。同時に、頂部ピン 8 7 と底部ピン 8 9 との間に延在するナイフ 8 1 は、ジョー 5 2、5 4 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、外科用ステーブラ 1 0 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、外科用ステーブラ 1 0 のジョー 5 2、5 4 の間に置かれてもよい。ステーブラ 1 0 の機構が臨床医によって望み通りに操作され、ジョー 5 2、5 4 に関する手術部位と組織においてジョー 5 2、5 4 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、クランプトリガー 2 2 を静止ハンドル 2 0 に向けて引いて、クランプシステムを作動させ得る。トリガー 2 2 は、閉鎖管 8 2 が、シャフト 1 4 の少なくとも一部を通過して遠位方向に進んで、ジョー 5 2、5 4 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 8 4 及び / 又は E ビーム 8 6 が、エンドエフェクタ 5 0 の少なくとも一部を通して遠位方向に進んで、ステーブル 7 0 の発射をもたらし、任意追加的に、ジョー 5 2、5 4 の間に捕捉された組織を切断するように、トリガー 2 4 を静止ハンドル 2 0 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 】

外科用器具 100 の別の実施形態を図 6 に示す。外科用器具 10 のように、外科用器具 100 は、組織を処置するために遠位端にエンドエフェクタ 150 を有する、遠位に延在するシャフト 114 を備えるハンドルアセンブリ 112 を含む。エンドエフェクタ 150 の上部及び下部ジョー 154、152 は、これらの間に組織を捕捉し、下部ジョー 154 に配置されたカートリッジ 160 からステープルを発射することによって組織をステープル留めし、及び / 又は組織に切開部を形成するように構成され得る。この実施形態において、シャフト 114 の近位端にある取り付け部 116 は、シャフト 114 及びエンドエフェクタ 150 をハンドルアセンブリ 112 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 116 の嵌合機構 125 は、ハンドルアセンブリ 112 の補助嵌合機構 123 と嵌合できる。シャフト 114 をハンドルアセンブリ 112 に取り外し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の結合を使用できるが、嵌合機構 123、125 は、例えば、スナップフィット結合、バヨネット式結合などによって結合するように構成され得る。図示した実施形態のシャフト 114 の全体は、ハンドルアセンブリ 112 から着脱可能に構成され得るが、いくつかの実施形態において、取り付け部 116 は、シャフト 114 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 114 及び / 又はエンドエフェクタ 150 の着脱可能な結合は、特定の処置のための所望のエンドエフェクタ 150 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 112 の再利用を可能にできる。

10

【0030】

ハンドルアセンブリ 112 は、その上に 1 つ又は 2 つ以上の機構を有して、エンドエフェクタ 150 を扱って操作することができる。非限定例として、ハンドルアセンブリ 112 の遠位端に取り付けられた回転ノブ 126 は、ハンドルアセンブリ 112 に対するシャフト 114 及び / 又はエンドエフェクタ 150 の回転を促進し得る。ハンドルアセンブリ 112 は、トリガー 122 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、これもトリガー 122 によって作動され得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。したがって、いくつかの実施形態において、第 1 運動範囲を通る、静止ハンドル 120 に向けたトリガー 122 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 152、154 を互いに向けて閉鎖位置に接近させ得る。第 2 運動範囲を通る、静止ハンドル 120 に向けたトリガー 122 の更なる移動は、発射構成要素を作動させて、ステープルカートリッジ 160 からステープルを放出させ得る、及び / 又はナイフを前進させて、ジョー 152、154 間に捕捉された組織を切断させ得る。

20

30

【0031】

外科用器具 200 の更に別の実施形態を図 7 に示す。外科用器具 10 及び 100 のように、外科用器具 200 は、組織を処置するために遠位端にエンドエフェクタ 250 を有する、遠位に延在するシャフト 214 を備えるハンドルアセンブリ 212 を含む。エンドエフェクタ 250 は、カートリッジアセンブリ 252 と、アンビル 254 と、を含み得、それぞれが、実質的に円形状の組織接触面 260 p、260 d を有する。カートリッジアセンブリ 252 及びアンビル 254 は、アンビル 254 から延在するシャフト 262 によってステープラ 200 のハンドルアセンブリ 212 に結合され得、ハンドルアセンブリ 220 上のアクチュエータ 222 を操作すると、シャフト 262 を進退させてカートリッジアセンブリ 252 に対してアンビル 254 を移動させることができる。一実施形態において、シャフト 262 は、アンビル 254 をカートリッジアセンブリ 252 から取り外せるように互いに解放可能に結合されて、体内におけるアンビル 254 及びカートリッジアセンブリ 252 のより柔軟な位置付けを可能にするように構成されている第 1 部分及び第 2 部分（図示なし）から形成される。例えば、シャフトの第 1 部分は、カートリッジアセンブリ 252 内に配置され、カートリッジアセンブリ 252 の外側で遠位に延在し、遠位の嵌合機構内で終端し得る。シャフト 214 の第 2 部分は、アンビル 254 内に配置され、カートリッジアセンブリ 252 の外側で近位に延在し、近位の嵌合機構内で終端し得る。使用中、近位及び遠位嵌合機構は結合して、アンビル 254 及びカートリッジアセンブリ 252 が互いに対して移動できるようにし得る。アンビル 254 及びカートリッジアセン

40

50

ブリ２５２は様々な機能を実行でき、これらの間に組織を捕捉し、カートリッジアセンブリ２５２からステープルを発射することによって組織をステープル留めするように構成され得る、及び／又は組織に切開部を形成できる。概して、カートリッジアセンブリ２５２は、ステープルを収容するカートリッジを収納することができ、アンビル２５４に押し付けてステープルを配備して、管状体器官の周囲にステープルの円形パターンを形成できる。

【００３２】

ステープラ２００のハンドルアセンブリ２１２は、その上に配置され、ステープラの移動を制御できる様々なアクチュエータを有し得る。例えば、ハンドルアセンブリ２１２は、回転によってエンドエフェクタ２５０の位置付けを促進するためにその上に配置された回転ノブ２２６、及び／又はエンドエフェクタ２５０を作動させるトリガー２２２を有し得る。第１運動範囲を通してトリガー２２２が移動することにより、クランプシステムの構成要素が作動して、ジョーを接近させ得る。すなわち、アンビル２５４をカートリッジアセンブリ２５２に向かって移動させ得る。第２運動範囲を通してトリガー２２２が移動することにより、発射システムの構成要素が作動して、ステープルカートリッジアセンブリ２５２からステープルを配備させ得る、及び／又はナイフを前進させて、カートリッジアセンブリ２５２とアンビル２５４との間に捕捉された組織を切断し得る。

【００３３】

外科用ステープル留め器具１０、１００、及び２００の図示した実施形態は、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する開示と共に使用され得る。図示した実施形態は、全て低侵襲処置で使用するよう構成されているが、切開外科的処置で使用するよう構成されている器具、例えば、米国特許第８，３１７，０７０号に記載されているオープンリニア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。図示した実施形態に関する更なる詳細、並びに本開示に従って使用できる外科用ステープラ、その構成要素、及びこれらに関連する使用方法の追加の例示の実施形態としては、米国特許出願公開第２０１３／０２５６３７７号、米国特許第８，３９３，５１４号、同第８，３１７，０７０号、同第７，１４３，９２５号、米国特許出願第１４／０７４，８８４号（名称「Sealing Materials for Use in Surgical Procedures」、２０１３年１１月８日出願）、同第１４／０７４，８１０号（名称「Hybrid Adjunct Materials for Use in Surgical Stapling」、２０１３年１１月８日出願）、同第１４／０７５，４３８号、（名称「Positively Charged Implantable Materials and Method of Forming the Same」、２０１３年１１月８日出願）、同第１４／０７５，４５９号（名称「Tissue Ingrowth Materials and Method of Using the Same」、２０１３年１１月８日出願）、同第１４／０７４，９０２号（名称「Hybrid Adjunct Materials for Use in Surgical Stapling」、２０１３年１１月８日出願）、同第１４／２２６，１４２号（名称「Surgical Instrument Comprising a Sensor System」、２０１４年３月２６日出願）で提供される装置、構成要素、及び方法が挙げられ、これらのそれぞれは、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【００３４】

エンドエフェクタ変形例

本明細書で説明する外科用ステープル留め器具のエンドエフェクタは、エンドエフェクタによって捕捉された組織に作用させる圧縮の量を調節するための１つ又は２つ以上の機構を有してもよい。いくつかの実施形態では、エンドエフェクタは、そこに捕捉された組織に、所望の圧縮プロファイル、例えば、処置組織の出血、引裂け、及び／又は漏出を最小にすることを助けるプロファイルを作成するように構成されてもよい。非限定的な例として、所望の組織圧縮プロファイルは、エンドエフェクタの上下部のジョーの間の間隙の

変更、及び／又はエンドエフェクタによって組織に適用されるステーブルの向き、寸法、及び／又は形状の変更を用いてもよい。本明細書で説明するように、そのようなエンドエフェクタと共に使用される１つ以上の補助材は、所望の組織圧縮プロフィールを作成することを支援するように、及び／又は所望の組織圧縮プロフィールを作成するために使用される機構に適合するように構成されることができる。

【００３５】

任意のそのような変形例は、単独で又は一緒に使用されることにより、所望の組織圧縮プロフィールを提供することができる。例示的なエンドエフェクタ及びその構成要素は、特定の外科用器具、例えば、器具１０、１００、及び２００と関連して説明されるが、エンドエフェクタ及びその構成要素は、本明細書において説明するような外科用器具の別の実施形態と共に使用するために構成されることが理解されるであろう。

10

【００３６】

いくつかの実施形態では、外科用ステーブル留め器具のエンドエフェクタの内部に配設されたステーブルカートリッジは、エンドエフェクタが閉じた位置にあるとき、第２の部分よりも多くエンドエフェクタによって捕捉された組織を圧縮するように構成された第１の部分をも有してもよい。カートリッジの第１の部分は、所望の圧縮勾配を作成するために第２の部分から長手方向及び／又は側方に間隔をあけていてもよい。例えば、図４及び８に示すように、ステーブルカートリッジ６０は、階段状の組織接触面をも有してもよい。特に、カートリッジ６０は、内側組織接触面６２と、内側組織接触面６２よりも高い高さまで上方に延在する外側組織接触面６４と、をも有してもよい。このように、上部ジョー５４がカートリッジ６０と密に近接した閉じた位置にあるとき、アンビル表面５８は、外面６４のより高い高さのために内面６２よりも多く外面６４を圧縮するように構成されることができる。アンビル表面５８とカートリッジ６０との間に位置する組織が、一定又は少なくとも概ね一定の厚さを有する状況を含むいくつかの状況では、組織の内部に生成された圧力は、エンドエフェクタ５０の内側部分よりも、エンドエフェクタ５０の外側部分でより大きくなる可能性がある。カートリッジ６０によって生成される圧縮勾配が段階的に変化することに対して、漸増する圧縮勾配は、カートリッジ６０の様々な部分の高さが漸増することによって組織の内部に生成され得ることを当業者であれば理解するであろう。圧縮勾配は、アンビル面５８の高さの変化単独で、又はアンビル面５８の高さの変化とカートリッジ６０の高さ変化との組み合わせによって得られてもよく、高さの変化は、エンドエフェクタ５０にわたって側方に及び／又は長手方向に間隔をあけられてもよいことが理解されるであろう。

20

30

【００３７】

いくつかの実施形態では、外科用ステーブル留め器具のエンドエフェクタに固定された１つ又は２つ以上の補助材は、エンドエフェクタによって捕捉された組織に所望の圧縮プロフィールを作成するために使用されてもよい。ここで図９を参照すると、圧縮可能で植え込み可能なステーブルカートリッジ３６０は、本明細書において述べるように、１つ又は２つ以上の補助材から形成されてもよく、そして、外科用器具のエンドエフェクタ、例えばエンドエフェクタ３５０の内部に据付けられるように構成されてもよい。カートリッジ３６０は、それ遠位端３６０ｄでの最高高さＨ１からその近位端３６０ｐでの最低高さＨ２まで減少する高さを有することができる。このように、エンドエフェクタ３５０の上部ジョー３５４がカートリッジ３６０と密に近接した閉じた位置にあるとき、近位端３６０ｐよりも遠位端３６０ｄをより多く圧縮するように、エンドエフェクタ３５０の上部ジョー３５４を構成することができる。カートリッジ３６０によって捕捉された組織に形成された圧縮勾配は、遠位端３６０ｄから近位端３６０ｐまで線形に減少するが、任意の圧縮勾配は、カートリッジ３６０の異なる形状によって形成されることができることを当業者であれば理解するであろう。少なくとも一実施形態では、カートリッジ３６０の厚さは、カートリッジ３６０と同様に、その幅にわたって変化してもよい。

40

【００３８】

いくつかの実施形態では、エンドエフェクタのステーブルカートリッジの内部に収容さ

50

れたステープルは、ステープルによって捕捉された組織の内部に所望の圧縮プロフィールを作成するように構成されてもよい。所望の圧縮プロフィールは、例えば、ステープルカートリッジの内部にあるステープルが異なる未成形ステープル高さを有する場合に、ステープル留めされた組織に作成されることができる。図10に示すように、例示的なステープル70の未成形高さHは、ステープル70の基部74から、ステープル70の脚部72a、72bの上部又は先端までとするものであってもよい。ここで図11を参照すると、この図は、エンドエフェクタ350の断面を示し、第1のグループのステープル370aは、第2のグループのステープル370bの第2のステープル高さH2よりも高い第1のステープル高さH1を有することができる。第1のグループのステープル370aは、ステープルカートリッジ360の第1の部分、例えば外側部分に配置されてもよく、第2のグループのステープル370bは、ステープルカートリッジ360の第2の部分、例えば内側部分に配置されてもよい。示している実施形態では、カートリッジ360、したがって圧縮勾配は、切断器具、例えば、Eビーム86を貫通させて受容するように構成されたスロット367に関して対称であるように構成されることができる。第1及び第2のグループのステープル370a、370bを任意のパターンで配列することができ、そして、カートリッジ360に沿って側方に及び/又は長手方向に間隔をあけることができることを当業者であれば理解するであろう。特定の実施形態では、それぞれのグループが異なる未成形ステープル高さを有する複数のステープルグループを利用することができる。少なくとも1つのそのような実施形態では、中間のステープル高さを有する第3のグループが、第1のグループのステープルと第2のグループのステープルとの中間のカートリッジに配置されてもよい。様々な実施形態において、ステープルカートリッジ内のステープル列内の各ステープルは、異なるステープル高さを含み得る。少なくとも一実施形態において、ステープル列内の最も高いステープルは、ステープル列の第1の端部に配置される場合があり、最も短いステープルは、ステープル列の反対側の端部に配置される場合がある。少なくとも1つのこのような実施形態において、最も高いステープルと、最も短いステープルとの間でステープル高さが下降するように構成され得る。

10

20

30

40

50

【0039】

同様に、ステープルカートリッジの内部にあるステープルは、異なる天端幅を有することにより、ステープル留めされた組織に所望の圧縮プロフィールを作成することができる。図10に示すように、例示的なステープル70の天端幅Wは、ステープル70の基部74の一方の側から反対の側までとされ得る。ステープル高さHの上記の変化と同様に、ステープル幅Wの変化は、ステープルカートリッジ全体にわたって間隔をあけることにより、カートリッジにわたって長手方向に及び/又は側方に分散された複数のステープルグループを形成することができる。非限定的な例として、図12は、外科用器具200と共に使用するための、異なる天端幅Wを有するステープル270をその中に有するステープルカートリッジ260を示す。ステープルカートリッジ260は、それぞれが異なる幅W1、W2、及びW3を有する3つのグループのステープル270a、270b、270cを収容しているけれども、任意の数のステープルグループが可能である。図示するように、ステープル270a、270b、270cのグループは、円周方向の列に配列されてもよく、この場合、最大幅W1を有するステープル270cが、カートリッジ260の最外縁部に配置され、最小幅W3を有するステープル270aが、カートリッジ260の最内縁部に配置されている。別の実施形態では、より大きい天端幅を有するステープルが、カートリッジの最内縁部の近傍に配置され、より小さい天端幅を有するステープルが、カートリッジの外側縁部の近傍に配置されてもよい。なお更なる実施形態では、同じ列に沿うステープルが、異なる天端幅を有してもよい。

【0040】

加えて又は代替として、異なる成形（最終的）ステープル高さの形成によって、所望の組織圧縮プロフィールを作成することが可能な場合がある。図13は、本明細書で説明するような外科用ステープル留め器具を使用して取り付けられ、そして、異なる成形高さを

有するステープル 470' を適用して、組織を切断することにより切断線 494 を形成するように構成された成形ステープル 470' の線の例示的な実施形態を示す。図 13 に示すように、切断線 494 から離れる方に最遠の距離にある第 1 の列における第 1 のグループのステープル 470 a' の成形高さ F1 は、切断線 494 に最も近い第 3 の列における第 3 のグループのステープル 470 c' の成形高さ F3 よりも大きい。第 1 の列と第 3 の列との間に形成された第 2 の列における第 2 のグループのステープル 470 b' は、高さ F1 と高さ F3 との間の成形高さ F2 を有するステープル 470 b' を有することができる。別の実施形態では、ステープルの成形高さは、最内列から最外列まで減少してもよい。なお更なる実施形態では、単一列におけるステープルの成形高さが、ステープルを経る毎に増加又は減少してもよい。

10

【0041】

再び図 11 を参照すると、成形ステープル高さの相違は、例えば、ステープル成形距離 A を変えることによって達成されることができる。成形距離 A1、A2 は、それぞれ、上部ジョー 354 が閉じた位置にあるときの、カートリッジ 360 の内部でのステープル 370 a、370 b の座部から、アンビル面 358 の対応する成形ポケット 366 の頂部までとすることができる。一実施形態では、例えば、第 1 のステープル成形距離 A1 は、第 2 のステープル成形距離 A2 とは異なる。成形距離 A1 が成形距離 A2 よりも大きいので、ステープル 370 a は、ステープル 370 b ほど多くは圧縮されず、その結果、ステープル 370 a、370 b の成形高さを変えることができる。特に、より大きい圧縮量は、より小さい成形距離に対応して、より小さい成形（最終的）高さを有するステープルをもたらしすることができる。同様の結果が任意の所望のパターンで達成され得ることが理解されるであろう。

20

【0042】

組織圧縮勾配の変化は、ステープルカートリッジの内部でのステープルの向きのパターンを介して、例えば、図 14 及び 15A に示すパターンによって、達成することができる。図 14 に表す実施形態では、ステープルカートリッジ 560 は、ステープル 570 を中に収容するために、少なくとも 1 つの第 1 のステープルキャビティ 568 a と、少なくとも 1 つの第 2 のステープルキャビティ 568 b と、を含むことができる。第 1 のキャビティ 568 a は、カートリッジ 560 の第 1 の側 563 に位置することができ、第 2 のキャビティ 568 b は、カートリッジ 560 の第 2 の側 565 に位置することができ、第 1 及び第 2 の側 563、565 は、スロット 567 によって分離され、このスロットは、切断器具、例えば E ビーム 86 を貫通させて受容するように構成されている。第 1 のキャビティ 568 a は、第 1 の長手方向軸 569 a を画定することができ、第 2 のキャビティ 568 b は、第 2 の長手方向軸 569 b を画定することができる。示している実施形態では、第 1 の軸 569 a は、第 2 の軸 569 b に垂直であるか又は実質的に垂直である。別の実施形態では、第 1 の軸 569 a は、第 2 の軸 569 b に対して、軸 569 a、569 b がその間に鋭角又は鈍角を形成するように交差してもよい。更に別の実施形態では、第 1 の軸 569 a は、第 2 の軸 569 b に平行であるか又は実質的に平行であってもよい。いくつかの実施形態では、ステープルキャビティ 568 a、568 b の少なくとも一部分は重なってもよく、それにより、その中にあるステープル 570 が成形時にインターロックされてもよい。カートリッジ 560 は、第 1 及び第 2 のキャビティ 568 a、568 b をそれぞれ複数有してもよく、それらのキャビティは、カートリッジ 560 の第 1 及び第 2 の側 563、565 に任意のパターン、例えば、カートリッジ 560 の長手方向軸 Lc に沿って、カートリッジ 560 の両側 563、565 に沿って延在する列に配列されてもよい。キャビティ 568 a、568 b の内部に収容されたステープル 570 は、キャビティ 568 a、568 b の向き及び配置によって決定されるパターンで組織の中に植え込まれることができる。カートリッジ 560 は、例えば、ステープル 570 の向きが異なるステープル 570 を、カートリッジ 560 を担持している外科用器具によって形成された切開線の両側に植え込むために使用することができる。

30

40

【0043】

50

別の実施形態、例えば、図 1 5 A に示すカートリッジ 6 6 0 の実施形態では、異なる向きを有するステーブルキャビティ 6 6 8 a 及び 6 6 8 b が、両方ともカートリッジ 6 6 0 の単一の側に配設されることができる。図 1 5 A に示すように、第 1 のステーブルキャビティ 6 6 8 a の軸 6 6 9 a は、第 2 のステーブルキャビティ 6 6 8 b の軸 6 6 9 b に垂直であるか、又は実質的に垂直であり、その両方は、カートリッジ 6 6 0 の第 1 及び第 2 の側 6 6 3、6 6 5 のそれぞれに配設されている。別の実施形態では、軸 6 6 9 a、6 6 9 b は、その間に鋭角若しくは鈍角を形成してもよく、又は互いに平行であってもよい。複数の第 1 及び第 2 のキャビティ 6 6 8 a、6 6 8 b は、カートリッジ 6 6 0 の第 1 及び第 2 の側 6 6 3、6 6 5 のそれぞれにおいて、カートリッジ 6 6 0 の長手方向軸 L c ' に沿った隣接した列に整列させられてもよい。この実施形態では、キャビティ 6 6 8 a、6 6 8 b の内部に収容されたステーブル 6 7 0 は、カートリッジ 6 6 0 を担持する外科用器具によって形成された切開線に関して対称なパターンで組織の中に植え込まれてもよい。ステーブルパターンに関するより更なる詳細、及び追加の実施形態は、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 9 2 8 8 2 号に見出すことができる。

10

【 0 0 4 4 】

補助材の例示的組成

外科用器具の構成に関係なく、本開示は、植え込み可能な材料、例えば、器具動作と関連した合成及び / 又は生体材、集合的に「補助材」の使用を提供する。図 1 5 B に示すように、エンドエフェクタ 5 0 は、下部と上部のジョー部材 5 2、5 4 の中間に配置された少なくとも 1 片の補助材 3 0 を含んでもよく、該補助材 3 0 は、ステーブルチャネル 5 6 及び / 又はアンビル面 5 8 のうちの 1 つに解放可能に保持されてもよい。使用中に、ステーブル 7 0 が発射されると、補助材 3 0 及び患者組織は、ステーブル 7 0 によって捕捉されることができる。次に、補助材 3 0 は、ステープラが患者から取り除かれるとき、外科用ステープラから分離されることができ、そして、患者体内に留置されることができる。外科用器具のエンドエフェクタに 1 つ又は 2 つ以上の補助材を取り付けるための例示的な装置及び方法は、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 5 6 3 7 7 号及び米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 1 5 3 6 4 1 号に見出すことができる。

20

【 0 0 4 5 】

本明細書で提供される開示と共に使用される補助材は、任意の数の構成と特性を有してもよい。概して、補助材は、補助材が治癒過程の間に吸収、溶解、分解、及び / 又は破壊されるように、例えば、生体吸収性材料、生体分解性材料、及び / 又は、その他の方法で破壊されることができる材料で作製され得る。少なくとも 1 つの実施形態において、補助材は、時間と共に分解して、ゲル、例えば、シーラントを形成して創傷治癒を補助するように構成され得る。他の実施形態において、補助材は、例えば、時間と共に放出され、組織の治療を補助するように構成され得る治療薬を含み得る。更なる種々の実施形態において、補助材は、例えば、非吸収性、及び / 又は破壊され得ない材料を含んでもよい。

30

【 0 0 4 6 】

一部の特に有益な補助材は、例えば、水が材料のポリマー結合を攻撃するように水に曝露することによって、破壊されるように構成され得る多孔質ポリマースキャフォールドを含み得る。分解された補助材は、創傷部位上でゲル化し、それによって創傷組織、例えば、創傷軟組織を覆うように構成され得、このことは、圧迫、封止、及び / 又は一般に創傷部位における組織の治癒を促進する環境の形成を補助し得る。具体的には、かかる分解性ポリマーによって、組織自体が荷重負荷構成要素になることができ得る。いくつかの実施形態において、分解された補助材は、創傷部位に自然治癒化合物を引き付ける化学誘引剤を含み得る。ポリマースキャフォールドは、所望の分解速度（例えば、組織への付着後数分から数時間内）を有し、それによって、ほぼ付着直後に治癒過程を補助するように構成され得る。本明細書に記載するような多孔質ポリマースキャフォールドの更なる詳細については、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、Q . C h e n e t a l . ,

40

50

Elastomeric biomaterials for tissue engineering, Progress in Polymer Science 38 (2013) 584 ~ 671 を参照されたい。

【0047】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載の多孔質ポリマースキャフォールドは物理的に架橋でき、このことにより、ポリマーを、任意の所望の有孔率、表面積対体積比、及び機械的特性を有する様々な複雑な三次元形状、例えば、繊維、シート、フィルムなどに成形することができる。スキャフォールドは、多数の方法によって、例えば、押し出し、湿式紡糸、電界紡糸、熱相分離 (TIPS)、塩溶出 / 凍結乾燥などによって、所望の形態に成形されることができる。スキャフォールドがシート又はフィルムに成形される場合、シート又はフィルムは、所望の用途に応じて、例えば約 50 ~ 750 μm の範囲、又は約 1 ~ 3 mm の範囲の任意の所望の厚さを有してもよい。

10

【0048】

多孔質ポリマースキャフォールドの一実施形態は多層を含み、各層は、異なる創傷治癒機能を実行し得る。例示的实施形態において、キャフォールドは3つの層を含む。第1層はポリエステルカーボネートウレタンウレア (PECUU) で作製され得、第2層はポリ (エステルウレタン) ウレア (PEUU) で作製され得、第3層はポリ (カーボネートウレタン) ウレア (PCUU) リジントリイソシアネート (LTI) 又はヘキサメチレンジイソシアネート (HDI) で作製され得る。当業者は、各層の特性は、所望の結果及び性能を達成するために最適化され得ることを理解するであろう。いくつかの実施形態において、スキャフォールドの所望の特性は、第3層の材料をブレンドするか、共重合することによって、又は様々なポリマー若しくはコポリマーと共重合することによって達成され得る。非限定例としては、第3層の材料は、ポリエステルコポリマー、例えばポリカプロラクトン (PCL)、ポリグリコール酸 PGA、ポリ (D, L - 乳酸) (PDLLA)、PGA、及び / 又はポリエチレングリコール (PEG) とブレンドされ得る。第3層の材料がポリエステルコポリマー及び PEG とブレンドされる場合、第3層中のポリエステル対 PEG の比率は、約 50 : 50 であり得る。別の例示的实施形態において、PCL は約 60 ~ 70 % 重量 / 体積の範囲で存在し得、PGA は約 20 ~ 30 % 重量 / 体積の範囲で存在し得、PEG は約 50 % 重量 / 体積の範囲で存在し得、PDLLA は約 10 % 重量 / 体積の範囲で存在し得る。

20

30

【0049】

3層のそれぞれは、別々に分解して異なる治癒効果を有するように構成され得るが、3層のフィルムは、組織への付着後ほぼすぐに、例えば、付着後約 1 ~ 2 時間以内に分解するように構成され得る。各層の順番、数、及び厚さは多様であり得、所望の分解及び / 又は圧縮比をもたらすように調整され得る。いくつかの実施形態において、第1、第2、及び第3層は、創傷組織の機械的圧迫を補助するように構成され得る、母材、つまり基材の上、例えば、PCL の上に形成され得る。

【0050】

多孔質ポリマースキャフォールドの別の例示的实施形態は、ポリヒドロキシアルカノエート (PHA) から合成され得る。例示的实施形態において、PHA は、様々な微生物、例えば、グラム陰性又はグラム陽性菌から天然に産生され得るか、例えば、Zeneca (London, United Kingdom) から入手可能な Biopol (登録商標) の製造と同様に合成され得る。PHA は非常に迅速に溶解するため、PHA で作製されたスキャフォールドは、熱及び / 又は水との接触による組織への付着後 20 ~ 30 分以内に分解を開始し得る。PHA スキャフォールドがより高い分子量を有する場合、分解時間は、例えば、約 30 分 ~ 約 10 時間の範囲などより長くなり得る。PHA は非常に薄いフィルム、例えば、0.1 mm 未満、例えば、50 ~ 750 μm の範囲の厚さを有するフィルムに形成され得る。いくつかの実施形態において、PHA は、1つ又は2つ以上の追加材料と共重合され得る、及び / 又はブレンドされ得る。非限定例として、PHA は、PHA の濃度、若しくは結晶化度及び / 又は脆性を低減し得る、ヒドロキシバレート (hy

40

50

droxylvalerate) (H V)、ヒドロキシブチレート (hydroxybutyrate) (H B)、及び / 又はヒドロキシヘキサノエート (hydroxyhexanoate) (H H) と共重合され得る。他の実施形態において、P H A は、1 つ又は 2 つ以上の熱可塑性物質、例えば、ポリ (乳酸) (P L A)、P G A、P C L、デンプンなどとブレンドされ得、それによって、スキャフォールドの分子量及び結果として得られる機械的特性をカスタマイズする。特定の態様において、ポリマーの 1 つ又は 2 つ以上は熱可塑性ポリマーであり得る。

【0051】

他の実施形態において、スキャフォールドは、ポリ (ポリオールセバシン酸) (P P S) から、例えば、ポリ (グリセロールセバシン酸) (P G S) から合成され得る。かかるスキャフォールドはとりわけ生体適合性であり得、治癒の促進に加えて、感染リスクの低減という追加の利点をもたらし得る。他の例示的实施形態は、キシリトール系エラストマー、例えば、ポリキシリトールセバシン酸 (P X S) から合成され得、これにより、臨床的に必要な期間にわたって構造的安定性が提供され得る、及び / 又は血糖値を急速に変動させることなく、徐々に代謝経路に入り得る。P X S から作製されたスキャフォールドはより厚いフィルムに形成され、それによって創傷部位により強い圧迫をもたらすことができ、付着後約 10 時間 ~ 8 日の範囲内に分解するように構成され得る。更に他の例示的实施形態は、特に繊維として形成されたときに、スキャフォールド内への増殖中の組織の内方成長を促進できる、及び / 又は抗菌剤として機能できるポリ (グリセロールセバシン酸 - c o - アクリル酸) (P G S A) から合成され得る。P G S A スキャフォールドは、従来の外科用縫合糸及びステープルの代用品として有用であり得、及び / 又は管腔器官 (例えば、管、腸などの治療)、及び / 又は創傷包帯 (例えば、止血パッチなど) として機能し得る。P G S A はグリセロールと組み合わせることができ、これによって、スキャフォールドは、より長い期間、例えば、最大 20 日までその位置で存続し得る。

【0052】

更に別の実施形態において、スキャフォールドは、絹フィブロイン (S F) とブレンドされ得、非常に薄いフィルムに形成され得るポリ (ε - カプロラクトン) (P C L) で作製され得る。P C L / S F ブレンドは、非常に高い生体適合特性を有し得る、並びに / 又は細胞付着性及び / 若しくはスキャフォールドへの増殖性を向上させ得る。例えば、組織に植え込まれたとき、スキャフォールドは、フィブロインを組織内に放出し、それによって、より迅速な治癒、ほぼ即時の止血を促進し得る、及び / 又はより多くの線維芽細胞を引き付け得る。P C L 成分は、創傷組織の機械的圧迫をもたらすことにより、治癒過程を更に補助し得る。より高い P C L 含量は、より良好な機械的特性をもたらし得る一方、より高い S F 含量は、より良好な分解特性をもたらし得る。概して、P C L 含量は約 50 ~ 90 % 重量 / 体積の範囲であり得、S F 含量は約 10 ~ 50 % 重量 / 体積の範囲であり得る。P C L 及び S F で作製されたスキャフォールドの特性及び製造方法の更なる詳細は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、Jun Sik Lim et al., Fabrication and Evaluation of Poly (epsilon - caprolactone) / Silk Fibroin Blend Nanofibrous Scaffold, Biopolymers 97: 265 ~ 275 (2012) に見出すことができる。

【0053】

また更なる実施形態において、スキャフォールドは、ゼラチンコーティング P C L を含み得る。このスキャフォールドは、1 つ又は 2 つ以上の層内に配置され得、例えば、P C L は基材として機能する。P C L は、スキャフォールドの機械的強度を増加させるように機能し得、並びに / 又は線維芽細胞の接着及び細胞増殖を支援し得る。ゼラチンコーティング P C L で作製されたスキャフォールドの特性及び製造方法の更なる詳細は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、Pengcheng Zhao et al., Biodegradable fibrous scaffolds composed of gelatin coated poly (ε - caprolactone) p

10

20

30

40

50

repared by coaxial electrospinning, J. Bio med Mater Res 83A:372~382(2007)に見出すことができる。

【0054】

以下の表1は、上記の多孔質ポリマースキャフォールド材料で作製されたフィルムの例示的な分子量の範囲、およそその吸収時間、及び平均寸法の概要を示す。当業者は、表1に示す範囲は限定的であることを意図するものではなく、本明細書に記載の任意のポリマーの分子量は、所望の分解特性を得るために変更され得ることを理解するであろう。

【0055】

【表1】

表1

フィルム	平均分子量 (ダルトン単位)	およそその 吸収時間	平均厚さ	平均長さ	平均幅
ポリエステルカーボネートウレタン ウレア(PECUU)	5,000~80,000	14~60日	0.01~0.03mm (10μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ポリ(エステルウレタン) ウレア(PEUU)	5,000~80,000	14~60日	0.01~0.03mm (10μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ポリ(カーボネートウレタン) ウレア(PCUU)	10,000~200,000 (好ましくは15,000~50,000)	14~60日	0.1~0.03mm (100μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ポリヒドロキシアルカノエート (PHA)	2.107×1029~2.589×1029	7~60日	0.1~0.03mm (100μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ポリ(ポリオールセバシン酸) (PPS)	89,000及び124,000	7~60日	0.1~0.03mm (100μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ポリキシリトールセバシン酸 (PXS)	1.47×1027~3.73×1027	7~60日	0.1~0.03mm (100μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ポリ(グリセロールセバシン酸 co-アクリル酸)(PGSA)	5.8×1026~7.5×1026	7~60日	0.01~0.03mm (10μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ポリ(ε-カプロラクトン): 絹フィブロイン;スキャフォールド (PCL/SF)ブレンド PCL/SF(50/50)	25,000~325,000(SF) 4.21×1028~4.81×1028(PCL)	21~60日(SF) 2~3年(PCL)	0.01~0.03mm (10μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm
ゼラチンコーティングPCL (ポリ(ε-カプロラクトン))	3.01×1028~1.98×1029(ゼラチン) 4.21×1028~4.81×1028(PCL)	7日(ゼラチン) 2~3年(PCL)	0.1~0.03mm (100μm~1mil)	25.4~100mm	10.3~12.7mm

【0056】

他の好適な補助材としては、吸収性ポリウレタン、例えば、メチレンビス(フェニルイソシアネート)(MDI)に類似であり得る芳香族吸収性イソシアネート及び鎖延長剤ジオールに由来するポリウレタンが挙げられ得る。吸収性ポリウレタンは、加水分解されると安全かつ生体適合性の生成物に加水分解的に分解されるように構成され得る。吸収性ポリウレタンを形成するために使用できる加水分解性芳香族イソシアネートの非限定例としては、グリコール酸-ジイソシアネート、カプロラクトン-ジイソシアネート、グリコール酸-エチレングリコール-グリコール酸、グリコール酸-ジエチレングリコール-グリコール酸、乳酸-ジエチレングリコール-乳酸、グリコール酸(glycolic acid)とトリメチルプロパンとのトリエステル(trimester)、及びグリコール酸とペンタエリスリトールとのテトラエステルが挙げられる。

【0057】

本明細書で提供される開示と共に使用され得る、別の特に有益な補助材は、その全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2006/0257458号で開示される多層包帯を形成する材料であり、これらは、例えば、ステーブルの適用によって圧迫されたときに、体液を吸収し、保持するのに特に好適である。例えば、パットレスとして、本明細書で提供される開示と共に使用され得る合成材料の他の例示的非限定例としては、商標PDS(登録商標)で販売されるポリジオキサノンフィルム若しくはポリグリセロールセバケート(PGS)フィルムなどの生分解性合成吸収性ポリマー、又はPGA(商標Vicryl、Dexon、及び/又はNeoveilで販売されるポリグリコール酸及びその様々な形態)、PCL(ポリカプロラクトン)、PLA若しくはPLLA(ポリ乳酸)、PHA(ポリヒドロキシアルカノエート)、PGCL(商標Monocrylで販売されるポリグレカプロン25)、PANACRYL(Ethicon, Inc. (Someville, N.J.))、ポリグラクチン910、ポリグリコネート、PGA/TMC(商標Biosynで販売されるポリグリコール酸-トリメチレンカーボネート)、ポリヒドロキシ酪酸(PHB)、ポリ(ビニルピロリドン)(PVP)、ポリ(ビニルアル

10

20

30

40

50

コール) (PVA)、ポリジオキサノン(PDO)及びこれらの様々な形態(例えば、PDSの商標で販売される)、又は上記のいずれかのブレンド若しくは共重合から形成される他の生分解性フィルムが挙げられる。上記の材料のいずれかのブレンド及び/又は共重合は、所望の分子量及び/又は分解速度を有するように調整され得る。

【0058】

本明細書で提供される開示と共に、例えばシーラント材として使用され得る生体由来材料のいくつかの非限定例としては、乏血小板血漿(PPP)、多血小板血漿(PRP)、でんぷん、キトサン、アルギン酸、フィブリン、トロニン、ポリサッカライド、セルロース、コラーゲン、ウシコラーゲン、ウシ心膜、ゼラチン-レゾルシン-ホルマリン接着剤、酸化再生セルロース、再生セルロース、ムラサキ貝系接着剤、ポリ(アミノ酸)、アガロース、ポリエーテルエーテルケトン、アミロース、ヒアルロナン、ヒアルロン酸、ホエータンパク質、セルロースガム、スターチ、ゼラチン、絹、Davol Inc(Warwick, Rhode Island)から入手可能なProgel(登録商標)、Baxter(Deerfield, Illinois)から入手可能なTachoSil(登録商標)、又は本明細書で提供される開示を考えると当業者には明白である材料の組み合わせ、若しくは任意の材料など、生体材料との混合に好適な、及び創傷部位又は欠損部位に導入されるのに好適な他の材料が挙げられる。生体材料は、多くの供給源、例えば、生体材料が植え込みされる患者、生体材料が植え込みされる患者ではないヒト、又は他の動物に由来し得る。

10

20

【0059】

本明細書で提供される開示と共に使用され得る合成又はポリマー材料、及び生体材料に関する追加の開示は、米国特許第7,772,352号、国際公開第2014/016819号、米国特許出願公開第2006/0257458号、同第2012/0080335号、同第2012/0083835号、同第2013/0256372号、同第2013/0256365号、同第2013/0256376号、米国特許出願第13/710,931号(名称「Electrosurgical End Effector with Tissue Tacking Features」、2012年12月11日出願)、及び同第13/763,192号(名称「Multiple Thickness Implantable Layers for Surgical Stapling Devices」、2013年2月8日)に見出され、これらのそれぞれは、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

30

【0060】

織布補助材

補助材は、流体漏出を防ぐために、ステープル線の封止のために提供される。組織補助部の1つの利点は、体液又はガスの漏出などの漏出を防止又は最小化する傾向である。組織補助部は、以下の機構、すなわち、ステープル刺穿部位に生じた孔又は引裂けを塞ぐ機構、ステープル刺穿部位周辺の組織の移動を制限して、ステープル孔の寸法の増大を防止する機構及び/又は組織の引裂けを防止する機構、及び、ステープル線の内部に拘束された組織とステープル線に隣接する遊離組織との間に生じる歪み勾配を最小化する機構のうちの1つ又は2つ以上のものによって、この機能を実行してもよい。

40

【0061】

織布補助材は、ステープル線に補強を提供することができ、そして、ステープル線近傍の組織に沿って応力を分散することによって、組織の引裂け又は組織を通るステープルの引抜けを防止することができる。更に、織布補助材は、ステープル留めからの衝撃を吸収することができ、そして、ステープル線における及び/又はそれを越えた損傷を低減することができる。特定の態様では、織布補助材は、ステープル部位の組織が薄い又は病変しているときに、ステープルが貫入できる媒体として機能してもよい。織布補助材は、したがって、圧縮荷重を分散させること及び変化する組織厚さを補償することの両方を行うように構成されてもよい。特定の態様では、補助材は、例えば芯及び1つ又は2つ以上の層のような複数の層を含んでもよく、その複数の層のうちの少なくとも1つは織布である

50

。これらの層のそれぞれを形成する材料の寸法、形状及び組成は、例えば、補助部の圧縮性及び流体吸収能力のような、結果生じる補助材の機械的特性に影響を及ぼす様々な態様で選択されることができる。

【0062】

補助材は、患者の体内に挿入されて、様々な態様で手術部位に配備することができる。例えば、補助材は、外科用ステープラのエンドエフェクタに解放可能に連結されることができ、そのエンドエフェクタは、カートリッジ組立体及びアンビルを含む。エンドエフェクタが手術部位に隣接して配置されると、組織は、カートリッジ組立体とアンビルとの間に係合されることができる。外科用ステープラの作動は、ステープルをカートリッジ組立体から、補助材を通して、ジョー同士の間把持された組織の中に放出することができる。補助材は、ステープル留めによる損傷を低減し、そして、ステープル線近傍の組織にわたる応力負荷を分散させることにより、組織が引裂ける可能性を低減することを支援できる。特定の態様では、補助材は、補助物が組織上に配備されると、治療薬を溶出する、流体を吸収する働きをする、材料厚さの変化を調節する、又は様々な別の機能を果たすことができる。

10

【0063】

織布補助材は、様々な寸法、形状、及び構成を有してもよい。一実施形態では、織布補助材は、材料の内側芯層及び少なくとも1つの外側層を含む。材料の外側層は、芯層の1つ又は2つ以上の面、例えば、芯層の上面、底面及び/又は側面に配置されることができる。一実施形態では、可撓性支持層は、弾性芯を外包するように弾性芯層の全ての面を囲んでもよい。芯層及び可撓性支持層は、様々な材料から形成されることができる。例えば、弾性芯層は、緩く織られた材料の層であってもよく、そして、強く織られた材料は、少なくとも1つの面において弾性芯層を囲んでもよく、可撓性支持層として機能してもよい。可撓性支持層のそれぞれは、繊維3004を含んでもよく、その繊維は、弾性芯層3003の繊維3005と同じでも異なってもよい。図16Bは、織布補助材3000の1つの例示的な実施形態を示し、その織布補助材においては、可撓性支持層3001、3002がそれぞれ弾性芯層3003の最上部及び底部に配置されている。

20

【0064】

織布補助材は、例えば外科用ステープラのカートリッジ組立体及び/又はアンビルのような外科用器具のエンドエフェクタに解放可能に連結するように構成されてもよい。例えば、図16Aは、織布補助物3000を示し、この織布補助物は、弾性芯層3003の最上部及び底部に2つの可撓性支持層3001、3002を含み、ナイフスロット3067及び複数のステープルキャビティ(図示せず)を有するカートリッジ組立体3060に連結されている。織布補助物は、本明細書において提供される外科用ステープラ、例えば、ステープラ10、100、200、オープンリニア切断ステープラのエンドエフェクタのうちの任意のものに解放可能に保持されることができる。

30

【0065】

補助材は、補助材が組織にステープル留めされると、組織に様々な利益をもたらすことができる。図16Cは、組織Tに対する補助材Aの作用を示す。16Cに示すように、補助材Aは、ステープルSの荷重を受けて圧縮することによって、ステープルSの位置における組織の厚さの変化を補償することができる。補助材Aは、歪みを、ステープルSからステープル線を越えて位置する組織Tの一部分までの組織Tに分散させることにより、ステープル線における又はそれを越えた組織Tに沿った引裂けを防止することができる。

40

【0066】

図17A~Cは、圧縮力を作用させて、次に解放したときの補助材3000の挙動を示す。より詳しくは、図17Aは、圧縮力を作用させる前の補助材3000を示す。図17Bは、補助物の厚さを減少させる圧縮力を受けている補助材3000を示す。図17Cは、圧縮力が解放された後の補助材3000を示し、圧縮力が解放されたことによって補助物の厚さが増加している。この圧縮及び拡張能力は、補助材の構造の結果として生じ得る。

50

【 0 0 6 7 】

織布材 3 0 0 0 の 1 つ以上の支持層は、様々な織りパターン及び幾何形状に形成されることにより、例えば可撓性、圧力分散、安定性、及び空気漏洩防止のような所望の機械的特性を提供することができる。1 つ以上の支持層を形成するために使用される織りパターンは様々であってもよく、非限定的な例として、様々な針による横編プロセス、様々な針による丸編プロセス、ダブル編、たて編、横系、ニット、平織、パイル織りなどによって得られるものを挙げることができる。可撓性支持層 3 0 0 1、3 0 0 2 及び弾性芯層 3 0 0 3 は、同じ織りパターンを有してもよく、又は、可撓性支持層及び弾性芯層は、それぞれの層に対する所望の特性を得るために、異なる織りパターンを有してもよい。追加のプロセスが層に適用されることにより、その寸法、密度、機械的特性、表面特性、外観などを調節することができる。これらのプロセスは、加熱、力又は変位のような周囲条件の下での加熱、化学処理（例えば、研磨、シルケット加工、毛焼き、起毛、カレンダリング、サンホライジングなど）を含む。当業者であれば、織布補助物の 1 つ以上の可撓性支持層の構造を所望の特性が得られるように調節できることを理解するであろう。例えば、1 つ以上の可撓性支持層が、芯層の織りよりも堅い織りを有してもよい。特定の態様では、1 つ以上の可撓性支持層が、高密度に織られてもよい。支持層と芯層との相対密度に関して、1 つ以上の支持層が、弾性芯層の約 2 ~ 1 0 倍の範囲で高密度に織られてもよい。

10

【 0 0 6 8 】

図 1 8 は、図 1 6 A ~ 1 6 C の支持層 3 0 0 1、3 0 0 2 を形成するために使用される例示的な繊維の織りを示す。示すように、繊維 3 0 0 4 は、X 及び Y 方向にインターロックするループに織ることができる。可撓性支持層 3 0 0 1、3 0 0 2 の織り密度は、支持層 3 0 0 1、3 0 0 2 が光を透過しない程十分に高密度であってもよい。織り密度は、隣接する繊維同士の間での結合の程度によるような様々な態様で特徴付けることができる。繊維が、示すように、インターロックされるか又は一緒に結ばれることにより、力が層に加わるときに繊維同士の間での相対移動が実質的に無いようになり得る。繊維 3 0 0 4 は、1 つ又は 2 つ以上の材料でできた複数のより小さい繊維の編まれた混合物から構成されてもよい。材料、繊維径、及び異なる繊維構成の比率の選択（例えば、1 つの第 2 の材料の繊維毎に 5 つの第 1 の材料の繊維）が、繊維 3 0 0 4 の挙動に影響を及ぼし得る。

20

【 0 0 6 9 】

当業者であれば、1 つ以上の可撓性支持層 3 0 0 1、3 0 0 2 は、生体適合性及び生体吸収性である様々な種類の繊維から形成できることを理解するであろう。そのような材料の例は、天然起源の繊維材及び合成繊維を含む、縫合糸が作製される様々な材料を含む。例示的な材料は、ポリジオキサノン（商標 P D S（登録商標）で市販されている）、ポリグリセロールセバケート（P G S）、P G A（商標 V I C R Y L（登録商標）及び / 又は N E O V E I L（登録商標）で市販されているポリグリコール酸及びその様々な形態）、P C L（ポリカプロラクトン）、P L A 又は P L L A（ポリ乳酸）、P H A（ポリヒドロキシアルカナエート）、P G C L（商標 M O N O C R Y L（登録商標）で市販されているポリグレカブロン 2 5）、P A N A C R Y L（登録商標）（E t h i c o n, I n c., S o m e r v i l l e, N. J.）、ポリグラクチン 9 1 0、ポリグリコネート、P G A / T M C（商標 B I O S Y N（登録商標）で市販されているポリグリコリド - トリメチレンカーボネート）、ポリヒドロキシ酪酸（P H B）、ポリ（ビニルピロリドン）（P V P）、ポリ（ビニルアルコール）（P V A）、吸収性ポリウレタン、再生セルロース、及び酸化再生セルロース繊維（O R C）を含む。上記の材料のうちの任意のものの混合物及び / 又は共重合は、所望の分子量、機械的特性、及び / 又は分解速度を有するように調整されることができる。一実施形態では、1 つ以上の可撓性支持層 3 0 0 1、3 0 0 2 は、上記の材料に由来する不織布構造として形成されてもよい。これらの材料は、発泡体及び / 又はフィルム形態であってもよい。一実施形態では、1 つ以上の可撓性支持層は、P D S（登録商標）から少なくとも部分的に構成されることにより、弾性芯層 3 0 0 3 への付着を容易にすることができる。一実施形態では、繊維 3 0 0 4 は、5 つの V i c r y l（登録商標）繊維と 1 つの P D S（登録商標）繊維とから構成された編まれたフィラメント

30

40

50

である。

【 0 0 7 0 】

一実施形態では、1つ以上の可撓性支持層3001、3002は、合成繊維と天然起源繊維との組み合わせから形成されてもよい。例えば、1つ以上の天然起源繊維は、合成繊維を主に含む可撓性支持層の組織接触面に織り込まれることができる。例示的な天然起源材料は、酸化再生セルロース繊維（ORC）及び再生セルロースを含む。天然起源材料、特にORCは、液体と接触するとゼラチン化する傾向があるため、組織との封止を形成するように機能できるので、有利であることがある。

【 0 0 7 1 】

1つ以上の可撓性支持層の中の繊維の寸法は、所望の機械的特性を得るように選択されることができる。可撓性支持層の例示的な組成は、1つ以上の支持層の中の繊維3004が、寸法が約10-0~24-0、すなわち、0.024mm~0.3mmの範囲にあってもよい。加えて、1つ以上の可撓性支持層の繊維は、モノフィラメント及び編まれたものを含む様々な繊維タイプとすることができる。

【 0 0 7 2 】

弾性芯層3003は、様々な寸法、形状、及び構成を有してもよく、弾性芯層の材料は、所望の機械的特性を得るように選択されてもよい。弾性芯層3003は、ニット又は織り構造を含んでもよく、その構造は、圧縮力を作用させると容易に圧縮し、次に圧縮力をそれ以上作用させないと拡張できる1つの方向（変形方向）に緩い。圧縮抵抗の増加（変形方向の）は、構造を主要変形方向に垂直な平面で緻密化することによって達成できる。この緻密構造は、加熱、機械的圧縮などの、編んだ後のプロセス工程によって得ることができる。更に、弾性芯層の繊維は、繊維が支持層のインターロックされた又は結ばれた繊維よりも互いに対して容易に移動できるように、緩く織ることができる。このように、弾性芯層3003の織り密度は、少なくとも1つの方向の密度が支持層3001、3002の密度よりも一般的に有意に低い。例として、弾性芯層3003の比較的低い織り密度は、光の透過を許容する程十分に低い織り密度によって特徴付けることができる。代替の記述は、およそ0.5の延伸比がおよそ3g/mm²の圧力を必要とすることを含む変形についてである。

【 0 0 7 3 】

1つ以上の可撓性支持層と同様に、弾性芯層は、生体適合性及び生体吸収性である様々な種類の繊維から形成されてもよい。そのような材料の例は、天然起源繊維材及び合成繊維を含む、縫合糸が作製される様々な材料を含む。例示的な材料は、ポリジオキサノン（商標PDS（登録商標）で市販されている）、ポリグリセロールセバケート（PGS）、PGA（商標VICRYL（登録商標）及び/又はNEOVEIL（登録商標）で市販されているポリグリコール酸及びその様々な形態）、PCL（ポリカプロラクトン）、PLA又はPLLA（ポリ乳酸）、PHA（ポリヒドロキシアルカノエート）、PGCL（商標MONOCRYL（登録商標）で市販されているポリグレカプロン25）、PANACRYL（登録商標）（Ethicon, Inc., Somerville, N.J.）、ポリグラクチン910、ポリグリコネート、PGA/TMC（商標BIOSYN（登録商標）で市販されているポリグリコリド-トリメチレンカーボネート）、ポリヒドロキシ酪酸（PHB）、ポリ（ビニルピロリドン）（PVP）、ポリ（ビニルアルコール）（PVA）、吸収性ポリウレタン、再生セルロース、及び酸化再生セルロース繊維（ORC）を含む。上記の材料のうちの任意のものの混合物及び/又は共重合は、所望の分子量、機械的特性、及び/又は分解速度を有するように調整されることができる。一実施形態では、弾性芯層3003は、PDS（登録商標）から少なくとも部分的に構成されることにより、1つ以上の可撓性支持層3001、3002への付着を容易にすることができる。一実施形態では、繊維3005は、5つのVICRYL（登録商標）繊維と1つのPDS（登録商標）繊維とから構成された編まれたフィラメントである。

【 0 0 7 4 】

弾性芯層の繊維の寸法は、補助材の特性、例えば、補助物の弾性、圧縮性、及び弾力性

に影響を及ぼし得る。一実施形態では、弾性芯層 3005 の繊維は、可撓性支持層 3004 の繊維よりも大きい直径を有してもよい。弾性芯の繊維は、編まれてもよく、又はモノフィラメントであってもよい。弾性芯を形成する繊維の寸法は様々であってもよいが、一実施形態では、弾性芯は、寸法約 10 - 0 ~ 2 - 0、すなわち約 0.02 mm ~ 0.3 mm の範囲にある寸法の縫合系材料でできた繊維から形成されてもよい。

【0075】

弾性芯層と 1 つ以上の可撓性支持層とは、様々な態様で接続されることができる。例えば、弾性芯層と 1 つ以上の可撓性支持層とは、直接接続される、例えば、一緒に織られることができる。図 19A 及び 19B に示すように、可撓性支持層 3001、3002 の繊維 3004 は、弾性芯層 3003 の繊維 3005 の周りに織られて、それとインターロックされてもよい。別の実施形態（図示せず）では、弾性芯と可撓性支持層とは、可撓性支持層 3001、3002 の繊維 3004 及び弾性芯層 3003 の繊維 3005 を備える 1 つ又は 2 つ以上の構成要素（例えば、PDS（登録商標）など）を融解することによって一緒に結合されることができる。別の実施形態（図示せず）では、弾性芯と可撓性支持層とは、任意の既知の製造技術を使用して、例えば、層と一緒にフェルト化させるか又は別の態様で付着させることによって、一緒に結合されることができる。

【0076】

弾性芯を及び 1 つ以上の可撓性支持層を含む補助材の厚さは、意図された臨床応用に応じて変化し得る。一般に、補助材は、成形状態のステープルの高さと同様に厚さであってもよい。単一の補助材がエンドエフェクタの一部分、例えば、カートリッジ組立体又はアンビルに連結される場合、補助材は、厚さが約 3.5 mm であってもよい。代替として、補助材がアンビル及びカートリッジの両方に存在する場合、補助材のそれぞれの部分が、成形状態のステープルの高さの約半分であってもよい。可撓性支持層は、一般的に、可撓性支持層に使用される繊維のうちの 2 つのおよその直径、一般的には約 0.16 ~ 0.6 mm に等しい厚さを有する。弾性芯は、一般的に、補助材の厚さ寸法の残りを構成する。通常、弾性芯の厚さは、約 2 ~ 3 mm の範囲にあってもよい。

【0077】

織り三次元構造は、それらが所望の機械的特性を有することになるような方法で、及びそのような材料を使用して形成されてもよい。補助材は、一般的に、要求される用途に応じて変化するいくつかの所望の特性を有することになる。当業者であれば、材料が、これらの所望の特性を修正するために、上記の説明に従って変更され得ることを理解するであろう。しかし、一般的に、37 の PBS 溶液中で圧縮されて 2 mm の高さで保持されるとき、補助材構造は、圧縮時（ $t = 0$ ）から 72 時間を通して、 3.0 g f / mm^2 の最小圧力を提供することができる。37 の PBS 溶液中で圧縮されて 2 mm の高さで保持されるとき、補助材構造は、72 時間において 3.0 g f / mm^2 及び 28 日において 0.0 g f / mm^2 によって規定されたラインを下回らない圧力を提供し得る。1.0 mm まで圧縮されて、15 秒間保持され、次に解放されるとき、補助材は、30 秒以内に少なくとも 2.0 g f / mm^2 で 2.0 mm の高さに戻ることができる。補助材は、過剰な圧力なしで、およそ 0.75 mm まで圧縮可能であり得る。補助材は、約 120 日で完全に再吸収されるべきである。

【0078】

図 20A ~ 20B は、それぞれ、圧縮及び伸長力の下での補助材の一般的な挙動を示す。図 20A は、圧縮力が作用している補助材 3000 を示し、一方、図 20B は、伸長力が作用している補助材 3000 を示す。示すように、補助材 3000 は、これらの力の作用によって損傷を受けることがないような十分な完全性及び構造を有する。適用される材料の量及び圧縮の程度は、結果として生じるブリックの機械的特性を決定することができる。したがって、当業者であれば、材料の量及び圧縮の程度は、これらの特性を修正するために変更され得ることが理解されるであろう。

【0079】

上記の教示によって、当業者であれば、補助物 3000 は、1 つ又は 2 つ以上の弾性芯

10

20

30

40

50

層 3 0 0 3 並びに 1 つ又は 2 つ以上の可撓性支持層 3 0 0 1、3 0 0 2 から構成されてもよいことを理解するであろう。層の順序及び数、並びにそれらの向きは、本開示の範囲内で考えられる複数の組み合わせをもたらす。例えば、補助物は、単一の中心可撓性層によって接続された 2 つの外側支持層を含むことができる。当業者であれば、補助物 3 0 0 0 は、いくつかの（例えば、2 つの）弾性芯層を有する複数の可撓性支持層（例えば、3 つの層）のサンドイッチ状のものから形成されることができるとも理解するであろう。

【0080】

繊維補助材

別の実施形態では、不織布繊維材は、補助材の全て又は一部分を形成することができる。繊維補助材と同様に、繊維補助材の機械的特性は、補助物の形状、使用される繊維の種類、及び繊維の密度によって影響を受け得る。

10

【0081】

結果生じた材料特性は、また、補助物を作製するために使用されるプロセス工程によって影響を受け得る。例えば、図 2 2 A は、構造の外周部に隣接する領域よりも高密度である中心領域を有する補助材 3 1 0 0 を示す。図 2 2 D は、補助材 3 1 0 0 を作製する圧縮処理工程の前に前処理される補助材 3 1 0 0 D を示す。前処理される補助材 3 1 0 0 D は、概ね同質な構造及び概ね一様な密度の（織布又は不織布）繊維から構成されている。3 1 0 0 D の中心領域 3 1 1 0 を補助材 3 1 0 0 の平坦な高さまで圧縮することによって、外周部領域よりも高密度である中心領域が作製される。

【0082】

20

図 2 2 B は、より狭い構造に圧縮され（力によって又は熱を介した収縮によって）、その結果、異方性の材料特性を有する整列した繊維パターンをもたらすより広い構造 3 1 0 0 B を示す。

【0083】

図 2 2 C は、押圧されて幅が増加し、その結果、図 2 2 B の補助物 3 1 0 0 B のパターンに垂直な整列した繊維パターンを有する異方性材をもたらすブロック 3 1 0 0 C を示す。

【0084】

不織布補助材の構成は、様々な態様で選択されてもよいが、フリース（例えば、カード機の円筒から玉揚ナイフによって取り外した綿又は羊毛の良質ウェブに類似している材料）及び／又はメルトブロー繊維を含んでもよい。

30

【0085】

不織布補助材は、生体適合性及び生体吸収性である様々な種類の繊維から形成されることができる。そのような材料の例は、天然起源の繊維材及び合成繊維を含む、縫合糸が作製される様々な材料を含む。例示的な材料は、ポリジオキサノン（商標 P D S（登録商標）で市販されている）、ポリグリセロールセバケート（P G S）、P G A（商標 V I C R Y L（登録商標）及び／又は N E O V E I L（登録商標）で市販されているポリグリコール酸及びその様々な形態）、P C L（ポリカプロラクトン）、P L A 又は P L L A（ポリ乳酸）、P H A（ポリヒドロキシアルカノエート）、P G C L（商標 M O N O C R Y L（登録商標）で市販されているポリグレカブロン 2 5）、P A N A C R Y L（登録商標）（E t h i c o n, I n c., S o m e r v i l l e, N. J.）、ポリグラクチン 9 1 0、ポリグリコネート、P G A / T M C（商標 B I O S Y N（登録商標）で市販されているポリグリコリド - トリメチレンカーボネート）、ポリヒドロキシ酪酸（P H B）、ポリビニルピロリドン（P V P）、ポリ（ビニルアルコール）（P V A）、吸収性ポリウレタン、再生セルロース、及び酸化再生セルロース繊維（O R C）を含む。上記の材料のうちの任意のものの混合物及び／又は共重合は、所望の分子量、機械的特性、及び／又は分解速度を有するように調整されることができる。

40

【0086】

当業者であれば、不織布補助物の繊維寸法は、所望の特性を得るために最適化されることができることを理解するであろう。好ましい実施形態では、繊維は、寸法が約 1 0 - 0

50

～ 2 - 0、すなわち約 0.02 mm～0.3 mmの縫合系繊維であってもよい。より好ましい実施形態では、繊維は、寸法が 7 - 0、すなわち約 0.15 mmであってもよい。

【0087】

メッシュ及び繊維層を有する補助物

別の実施形態では、補助材は、別の構成、例えば、メッシュによって囲まれた織布又は不織布補助材を有してもよい。例えば、図 23 は、繊維 3201 から形成されたメッシュ 3200 を示し、これは補助材 3100 を囲むことができる。メッシュ 3200 は、様々な構成を有してもよく、示すように、はちの巣構造のような繰返しパターンで配列された複数の繊維 3201 を含んでもよい。上記の不織布材料の構成に加えて、メッシュの寸法及びメッシュの種類を変更することにより、上記のように不織布材料の機械的特性を修正することができる。メッシュは、前述の芯層に類似している芯層の周りに配置されることができる。例えば、メッシュは、フリース芯層、又はメルトブロー繊維からつくられた層を囲むことができる。メッシュを使用して、補助材 3100 を使用のための所望の状態に拘束してもよい。更に、メッシュを使用して、ステーブル留め装置への取り付けを容易にしてもよい。

10

【0088】

一般に、メッシュは、緩く織られた繊維のメッシュであってもよい。メッシュは、光を透過する幾何形状に織られた繊維のメッシュであってもよい。メッシュは、広範囲にわたる、例えば、約 0.5～5 mm の範囲の細孔寸法を有してもよい。

【0089】

一般に、メッシュ材は、外科用植え込みに好適であるメッシュであってもよい。メッシュは、生体適合性であってもよく、生体吸収性であってもよい。例示的な一実施形態では、メッシュは、PROCEED（登録商標）又はPHYSIOMESH（登録商標）であってもよく、その両方は、Ethicon, Inc. (Somerville, NJ) によって製造されている。

20

【0090】

特定の態様では、フリース材料を囲むメッシュは、治療薬によって被覆されてもよく、それにより、補助物が患者の身体内に配置されると、メッシュが治療薬を患者に溶出するか又は放出することができる。治療薬は、有益な予後、例えば治癒を促進するか、又は感染を防止する薬であってもよい。

30

【0091】

治療物質を有する補助物の被覆

補助材の繊維は、治療物質、すなわち、治癒及び/又は感染と闘うか又は感染を防止することを支援し得、そして、補助材の植え込みの際に効果的に放出され得る治療物質によって被覆されてもよい。例えば、図 21A は、アンビル 3054 の組織対向面 3058 に装着された補助材 3013 を示し、この補助材は、図 21B に示すように、治療物質 3011 で被覆された繊維 3010 を含む。別の実施形態（図示せず）では、織布補助材の繊維は、治療物質によって被覆されてもよい。当業者であれば、治療物質で被覆された繊維の数/割合が様々であってもよいことを理解するであろう。別の実施形態（図示せず）では、補助材のうちのわずかな割合の繊維だけ、例えば、繊維の約 5～50 容積%の範囲の繊維だけが、被覆される。

40

【0092】

いくつかの実施形態では、補助材は、1つ又は2つ以上の治療薬、例えば、薬剤、凝固又は封止剤、1つ以上の抗菌剤、及び1つ以上の抗微生物剤を含んでもよい。任意の数の任意の好適な治療物質が補助材に含まれてもよいことが理解されるであろう。治療薬は、例えば、組織の治癒を支援するために、時間の経過と共に放出されるように構成されてもよい。2つ以上の治療薬が使用される実施形態では、異なる治療薬は、異なる速度で放出されるように構成されてもよい。

【0093】

繊維に被覆される治療物質は、様々な特性を有してもよい。利用できる例示的な治療物

50

質としては、結合を促進する物質並びに抗生物質及び抗菌物質を挙げることができる。例示的な治療物質としては、フィブリノゲンとトロンビンとの混合物を挙げることができる。一実施形態では、フィブリノゲン及びトロンビンは、補助材を形成するVICRYL（登録商標）縫合糸を被覆するための治療物質として使用してもよく、その理由は、凍結乾燥されたフィブリノゲン及びトロンビン（ヒト又は動物由来）は、液体懸濁液から放出されると、VICRYL（登録商標）繊維に付着することが知られているからである。VICRYL（登録商標）繊維は組織接触面で使用することができる。別の実施形態では、少数のVICRYL（登録商標）繊維が使用されてもよい。別の実施形態では、VICRYL（登録商標）繊維は、補助材の構造に、例えば芯又は支持層において織り込まれることができ（例えば、ニードルパンチ）、そして、治療物質によって被覆されてもよい。特定の態様では、トロンビンが織布補助物で被覆される場合、トロンビンは、織布補助物の約1%以下を構成してもよい。

10

【0094】

前述のように、様々な抗菌物質が、織布又は不織布補助材の繊維に被覆されることができる。例示的な例は、非限定的な例として、トリクロサン及びイオン化銀を含む。別の実施形態では、抗生物質は、補助材の織物層にだけ堆積されてもよい。補助材の織物層が、その中に織り込まれた又は繊維上に被覆された抗生物質、抗菌物質、又は抗微生物物質を含む場合、抗生物質／抗菌物質／抗微生物物質は、補助材の約0.5%以下を構成してもよい。

【0095】

20

治療物質は、織布補助材の弾性芯層の繊維に被覆されてもよい。治療物質を弾性芯の繊維に付着させる場合、治療物質は液体形態であってもよく、性芯層に吸収されてもよい。これにより、治療物質は、補助材の植え込みに続いて、組織の中に分散することが可能になる。

【0096】

補助材は、様々な別の層を含むことができる。別の実施形態（図示せず）では、弾性芯層は、芯層の少なくとも1つの面に連結されたフィルムを有してもよい。例示的な実施形態では、フィルムは、PDS（登録商標）でできている。別の実施形態では、フィルムは、PGA/PCCL 75/250 高分子繊維を含むことができる。

【0097】

30

外科用装置の機構に基づく補助材の1つ以上の領域の修正

カートリッジ組立体上の補助材は、全体にわたって様々な特性を有してもよく、又は、補助材の特定の領域が、補助物が連結されるエンドエフェクタの一部に対応するように修正されてもよい。例えば、補助材がナイフを有する外科用ステープラ、例えば、外科用ステープラ10、100、及び200において使用される場合、補助物の特性は、ナイフが補助材を切り開くことになる領域において修正されてもよい。そのような修正は、可撓性支持層を薄くすること、より少ない材料を使用すること、この領域の芯層だけが補助物の別の層よりも緩く織られた層を有すること、又は、レーザーによって過剰材料を除去すること、を含む。別の実施形態では、ナイフがより容易に補助材に貫入して補助材を切り開くことができるように、フェルト化が補助物の指定領域に適用されてもよい。別の実施形態では、補助物の特性は、織り構造をより剛性又は可撓性にするために、それぞれ、織り構造に繊維を加える又は織り構造から繊維を除去することによって修正されてもよい。剛性が増加した区画は、ステープル留め装置への取り付けに役立ち得る。更に、可撓性が増加した区画は、組織相互作用の最適化を促進する助けになり得る。

40

【0098】

フェルト化プロセスは、寸法を制御するため、及び／又は補助材の局所密度を調節するため（例えば、補助材の単一の層又は複数の層の密度を低減するため）に用いてもよい。フェルト化は、補助材の特定区画に、材料のガラス転移温度とその融解温度との間の温度の熱を加えることを含んでもよい。ガラス転移温度以上、融解温度融解温度以下の熱を加えることによって、材料の構造を変えることができる。このプロセスによって、材料の完

50

全融解に伴う変化を回避しつつ、材料の密度を低減することが可能である。

【0099】

代替的な実施形態では、補助材は、外科用ステープラのアンビル及びカートリッジ面の両方において使用されてもよい。例えば、図24A及びBは、アンビル部分3054の組織対向面3058及びカートリッジ組立体3060の両方における補助材Aの使用を示し、この場合、ステープル3070は、ステープルが配備されるときに補助材を貫通し得るように、補助材によって覆われている。補助材の厚さは、アンビル及びカートリッジ組立体の側方又は長手方向（図示せず）の長さにならって、例えば、上述の方法を使用することによって変えられてもよい。アンビル及びカートリッジの両方の組織対向面のそのような非対称幾何形状は、平坦でない組織対向面にとって有用である場合があり、そのような非対称幾何形状は、ステープル3070の未成形高さ、成形高さ、又は未成形と成形高さの両方が変化するものであるときに有用である。そのような構成では、第1の対向ジョーにある補助材の幾何形状は、第2の対向ジョーにある補助材の幾何形状と必ずしも対称ではないことに留意することが重要である。一実施形態では、側方距離にわたる両方の補助材の組み合わせた厚さは、ほぼ同一である。別の実施形態では、側方距離にわたる両方の補助材の組み合わせた厚さは、同一ではない。

10

【0100】

補助材の組織へのステープル留め

本明細書で説明した補助材は、外科用ステープル留め装置、例えば、外科用ステープラ10、100、200、オープンリニア切断ステープラを使用して、組織に配備されてもよい。使用する際、組織は、手術部位において、外科用ステープラのカートリッジ組立体とアンビルとの間に係合されることができ、この場合、カートリッジ組立体及びアンビルのうちの少なくとも1つは、補助材をその上に解放可能に保持している。外科用ステープラは、ステープルをカートリッジ組立体から、補助材を通して、組織の中へと放出するように作動させることができる。補助材は、ステープル留めによる衝撃及び損傷を低減し、かつステープル線に沿って歪みを一様に分散させるのに役立つことができ、また、変化する組織厚さを補償し、組織の薄い又は病変した領域にステープルを固定させることができる。補助材の異なる領域は、補助材が組織にステープル留めされると、異なる機能を発揮することができる。

20

【0101】

図25Aは、外科用ステープラのエンドエフェクタに解放可能に連結されることができ、4つの補助材を示す。第1及び第2の補助材は、アンビル3054の組織対向面3058に連結することができ、第2及び第3の補助材は、カートリッジ組立体3060に連結することができる。B、C、及びDとして識別される、補助材の3つの領域は、それぞれ、異なる機能を発揮することができる。例えば、B領域は、ステープル封止のために使用されることができ、D領域は、応力緩和及び副次的損傷低減のために使用されることができ、C領域は、変化する厚さの補償のために使用されることができ。したがって、それぞれの領域で使用される補助材を所望の外科的予後を満たすように選択することが可能であり得る。補助材が組織Tに配備されて、ステープルSを介して組織Tに連結されると、図25Bに示すように、補助材は、組織の外面に沿って配置されることができ。補助材は、ステープルを封止し、応力緩和を提供し、近傍の組織への副次的損傷を低減することができ、かつ/又は、変化する組織厚さを補償することができる。

30

40

【0102】

再処理

本明細書に開示される装置は、1回の使用後に廃棄されるように設計され得るか、又は複数回使用されるように設計され得る。しかしながら、いずれの場合も、本装置は、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、装置は分解可能であり、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又は取り除くことができる。特定

50

の部分洗浄及び／又は交換したときに、装置を後の使用のために、再調整施設で、又は外科処置の直前に外科チームによるいずれかによって再組み立てすることができる。当業者であれば、装置の再調整が、分解、洗浄／交換、及び再組み立て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。このような技術、及び結果として得られる再調整された装置の使用は、全て本発明の範囲内にある。

【0103】

いくつかの実施形態において、本明細書において記載される装置は、手術前に処理され得る。まず、補助材を含み得る、新品又は使用済みの器具を入手し、必要に応じて洗浄する。次いで器具を滅菌することができる。いくつかの実施形態において、器具は、補助材よりも著しく高い湿度親和性を有し得る乾燥剤製品と共に、例えば、炉内で乾燥できる。1つの滅菌法では、器具をプラスチック製若しくはT Y V E K製のバック、又はホイル製のバックなどの閉鎖かつ密封された容器に入れる。次に、容器及び器具は、 γ 線、X線、又は高エネルギー電子線など、容器を透過することができる放射線の照射野に入れられる。放射線は、器具上及び容器内の細菌を死滅させる。別の滅菌法では、水蒸気透過性裏材を有する、プラスチック製又はT Y V E K製のバックなどの第1容器に器具を入れる。次いで、第1容器を、開放したままにしておける第2容器、例えば、ホイルバック内に包装できる。器具と共に、第1容器及び第2容器に対してエチレンオキサイド滅菌を行うことができる。次いで、第2容器を封止して、湿度に曝露されないようにできる。封止に先立って、第1容器及び第2容器のうちの少なくとも1つに乾燥剤製品を含めて、1つ又は2つ以上の装置構成要素に対する変化を更に防止する。いずれの方法においても、次いで、滅菌した材料は、滅菌容器に保管されて、医療施設で容器を開封するまで材料の滅菌状態を保持できる。

10

20

【0104】

当業者は、上述の実施形態に基づいた本発明の更なる特徴及び利点を認識するであろう。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、かつ説明されている内容によって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文献は、それらの全体が参照により本明細書に明確に組み込まれる。

【0105】

〔実施の態様〕

(1) 外科用ステープラと共に使用するためのステープルカートリッジであって、ステープルを中に据付けるように構成された複数のステープルキャビティを有するカートリッジ本体と、

30

前記カートリッジ本体に解放可能に保持され、前記カートリッジ本体の中の前記ステープルの配備によって組織に送達されるように構成された生体適合性の圧縮可能な補助材であって、前記材は、圧縮力の作用の際に圧縮し、前記圧縮力の除去の際に拡張するように構成された圧縮可能な弾性芯層、及び、前記圧縮可能な弾性芯層の少なくとも第1の表面に連結された少なくとも1つの可撓性支持層を有する、補助材と、

を備える、ステープルカートリッジ。

(2) 前記可撓性支持層は、前記圧縮可能な弾性芯層の前記第1の表面及び反対側の第2の表面に連結されている、実施態様1に記載のステープルカートリッジ。

40

(3) 前記可撓性支持層は、インターロック織りによって前記圧縮可能な弾性芯の表面に連結されている、実施態様1に記載のステープルカートリッジ。

(4) 前記可撓性支持層は、前記圧縮可能な弾性芯層の表面に接着されている、実施態様1に記載のステープルカートリッジ。

(5) 前記可撓性支持層は、X及びY次元にインターロックされた織り繊維から構成されている、実施態様1に記載のステープルカートリッジ。

【0106】

(6) 前記可撓性支持層の繊維は、生体適合性の吸収性縫合系材料から構成されており、前記縫合系材料は、ポリジオキサノン、ポリグリセロールセバケート、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、ポリ乳酸、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリグレカブロン

50

25、ポリグラクチン910、ポリグリコネート、ポリグリコリド-トリメチレンカーボネート(polyglocolide-trimethylene carbonate)、ポリヒドロキシ酪酸、ポリ(ビニルピロリドン)、ポリ(ビニルアルコール)、吸収性ポリウレタン、再生セルロース、及び酸化再生セルロース繊維からなる群から選択される、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(7) 前記可撓性支持層の前記繊維は、約8-0~4-0の範囲の寸法を有する縫合系フィラメントから構成されている、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(8) 前記可撓性支持層は、フィルムを備える、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(9) 前記弾性芯は、非インターロック織り繊維から構成されている、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(10) 前記弾性芯層の織り密度は、前記可撓性支持層の織り密度よりも密度が低い、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

【0107】

(11) 前記弾性芯層は、不織布材料から構成されている、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(12) 前記弾性芯層は、約0~0-0の範囲の寸法を有する織り繊維から形成されている、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(13) 前記補助材は、特定領域において選択的に剛性化されている、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(14) 前記補助材は、フリースから構成されており、前記フリースは、前記圧縮可能な弾性芯層に第1の密度、及び前記可撓性支持層に第2の異なる密度を有する、実施態様1に記載のステーブルカートリッジ。

(15) 外科用器具のためのエンドエフェクタであって、

カートリッジ本体が取外し可能に取り付けられている第1のジョーであって、前記カートリッジ本体は、ステーブルを中に据付けるように構成された複数のステーブルキャビティを有する、第1のジョーと、

複数のステーブル成形開口部が中に形成されたアンビルを有する第2のジョーであって、前記第1及び第2のジョーのうちの少なくとも一方は、他方に対して移動可能である、第2のジョーと、

組織補強材であって、(i)圧縮力の作用の際に圧縮し、前記圧縮力の除去の際に拡張するように構成された圧縮可能な弾性領域、及び(ii)前記圧縮可能な弾性芯の少なくとも1つの表面に連結された可撓性支持層、を備える、組織補強材と、を備え、

前記組織補強材は、ステーブルを前記カートリッジ本体から前記圧縮可能な弾性領域を通して配備する際に組織に送達されるよう前記カートリッジ本体及び前記アンビルの組織接触面のうちの少なくとも1つに解放可能に保持されている、エンドエフェクタ。

【0108】

(16) 組織補強材を植え込む方法であって、

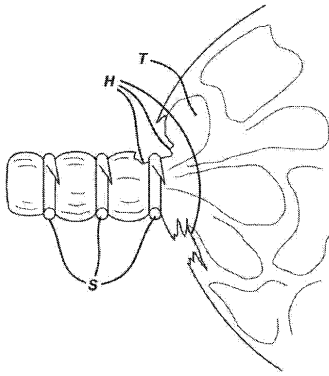
手術部位において外科用ステーブラのカートリッジ組立体とアンビルとの間に組織を係合することであって、前記カートリッジ組立体及び前記アンビルのうちの少なくとも1つは、そこに解放可能に保持された組織補強材を有し、前記組織補強材は、圧縮力の作用の際に圧縮し、前記圧縮力の除去の際に拡張するように構成された圧縮可能な弾性芯、及び、前記圧縮可能な弾性芯の1つの表面に連結された可撓性支持層を備える、ことと、

前記外科用ステーブラを作動させて、ステーブルを前記カートリッジ組立体から前記圧縮可能な弾性領域を通して前記組織の中に放出し、前記組織補強材を前記手術部位において維持することと、

を含む、方法。

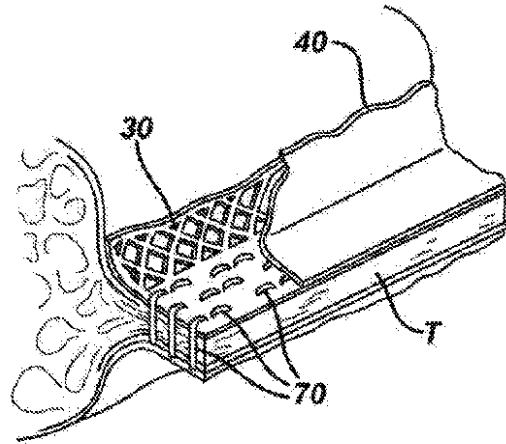
【 図 1 】

FIG. 1



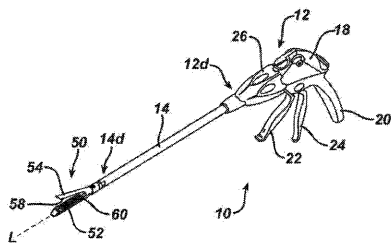
【 図 2 】

FIG. 2



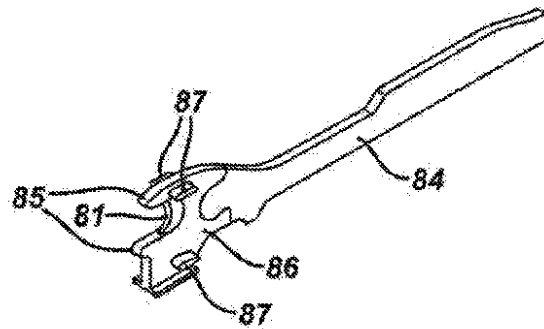
【 図 3 】

FIG. 3



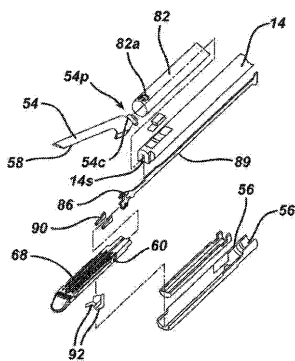
【 図 5 】

FIG. 5

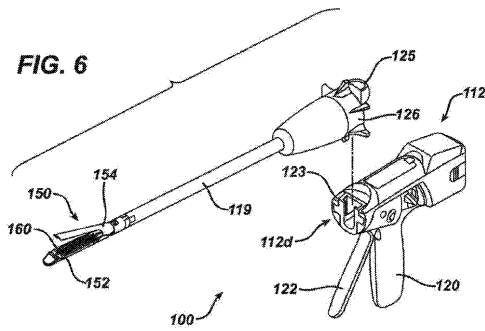


【 図 4 】

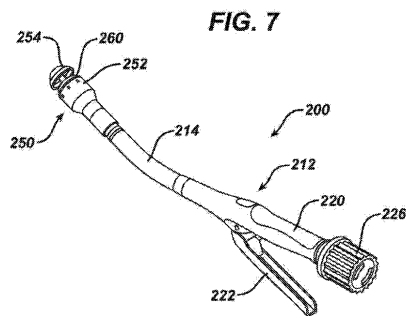
FIG. 4



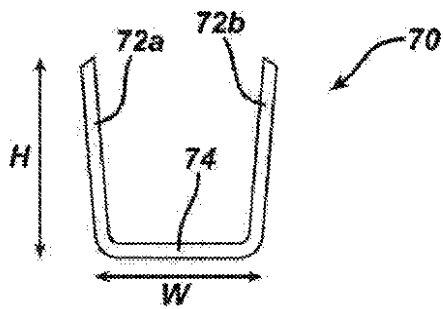
【 図 6 】



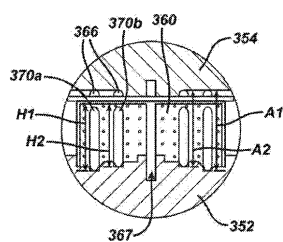
【 図 7 】



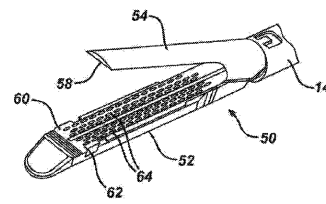
【 図 1 0 】

FIG. 10

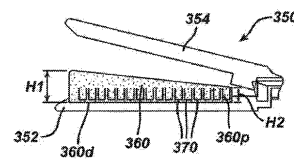
【 図 1 1 】

FIG. 11

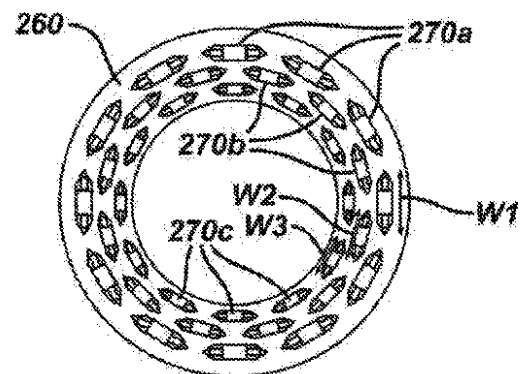
【 図 8 】

FIG. 8

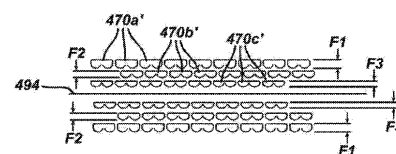
【 図 9 】

FIG. 9

【 図 1 2 】

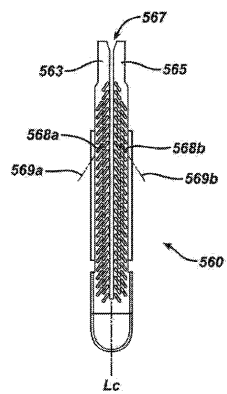
FIG. 12

【 図 1 3 】

FIG. 13

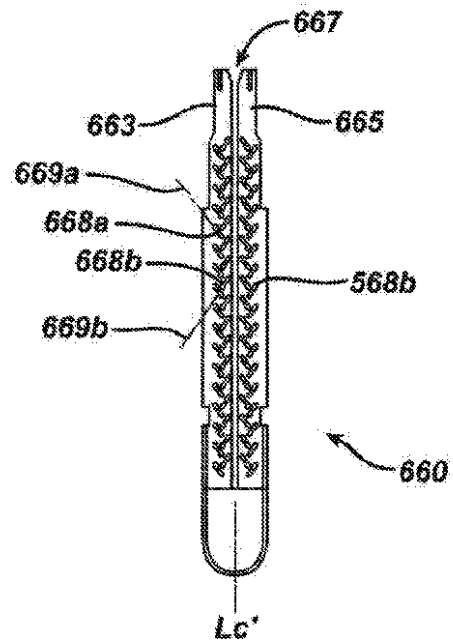
【図 14】

FIG. 14



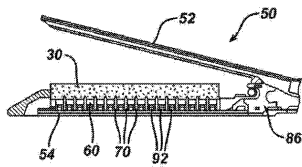
【図 15 A】

FIG. 15A



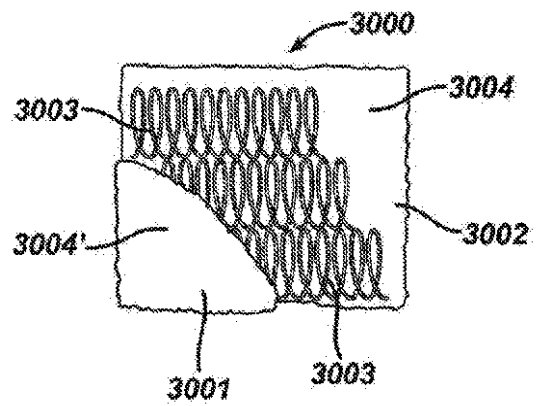
【図 15 B】

FIG. 15B



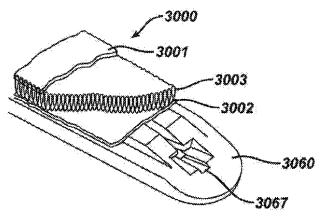
【図 16 B】

FIG. 16B

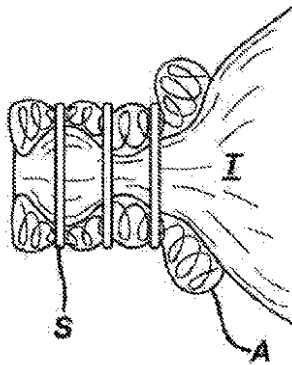


【図 16 A】

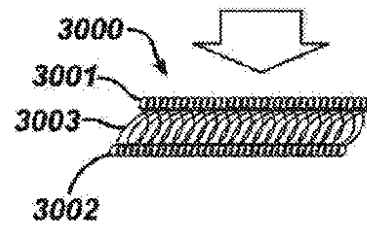
FIG. 16A



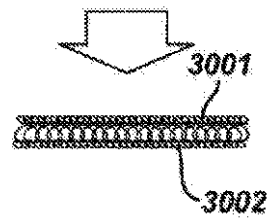
【図 16 C】

FIG. 16C

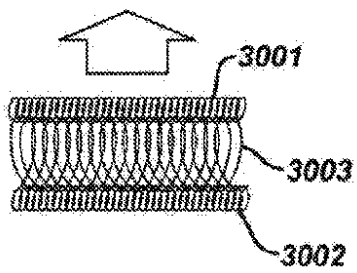
【図 17 A】

FIG. 17A

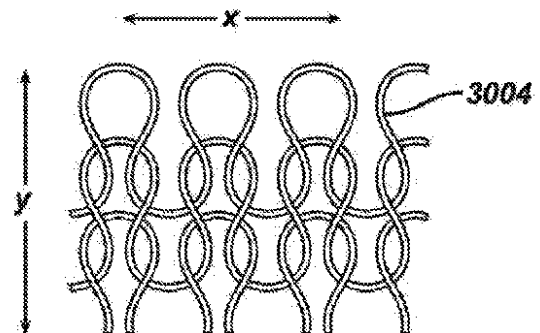
【図 17 B】

FIG. 17B

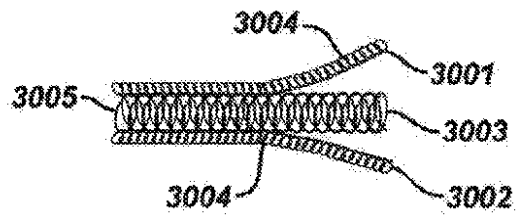
【図 17 C】

FIG. 17C

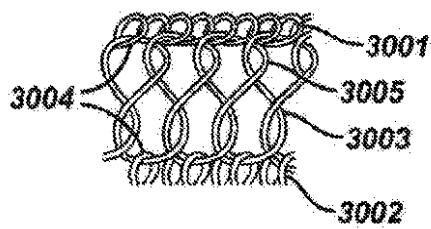
【図 18】

FIG. 18

【図 19 A】

FIG. 19A

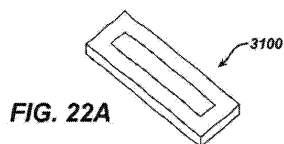
【図 19 B】

FIG. 19B

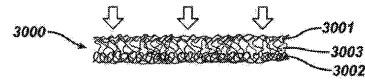
【図 21 B】

FIG. 21B

【図 22 A】



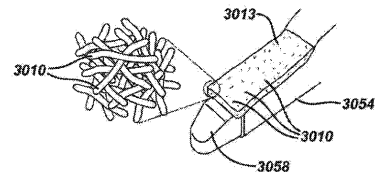
【図 20 A】

FIG. 20A

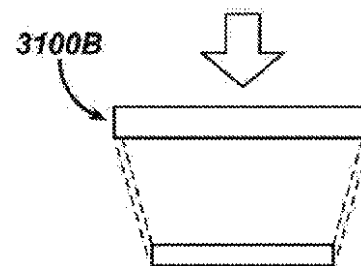
【図 20 B】

FIG. 20B

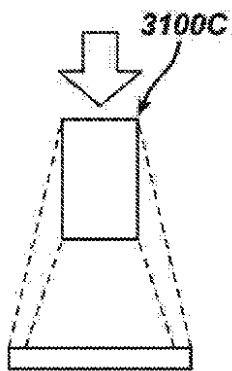
【図 21 A】

FIG. 21A

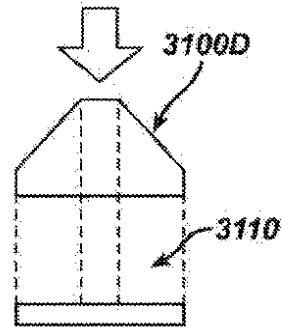
【図 22 B】

**FIG. 22B**

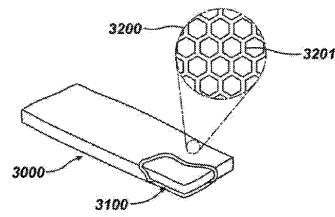
【図 2 2 C】

**FIG. 22C**

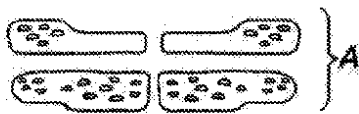
【図 2 2 D】

**FIG. 22D**

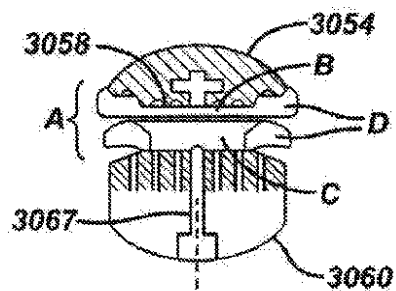
【図 2 3】

**FIG. 23**

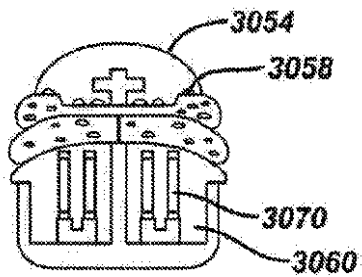
【図 2 4 A】

**FIG. 24A**

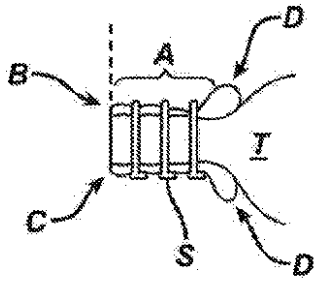
【図 2 5 A】

**FIG. 25A**

【図 2 4 B】

FIG. 24B

【図 25 B】

FIG. 25B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2015/030933
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.: 16 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210 2. ☒ Claims Nos.: 9 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210 3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/030933

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/068 A61B17/072
ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2013/146642 A1 (SHELTON IV FREDERICK E [US] ET AL) 13 June 2013 (2013-06-13) paragraphs [0249] - [0251], [0329] - [0331] figures 55-57,90 -----	1,4-7, 13,15 7,12 3,10,14
X A	US 2012/241498 A1 (GONZALEZ HAMILTON E [US] ET AL) 27 September 2012 (2012-09-27) figures 157,158 -----	1,2,4-6, 8,11,15 3,10,14
X	US 2013/256375 A1 (SHELTON IV FREDERICK E [US] ET AL) 3 October 2013 (2013-10-03) figure 528 -----	15
Y	EP 2 591 813 A2 (COVIDIEN LP [US]) 15 May 2013 (2013-05-15) paragraph [0035] -----	7,12
	-/--	

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

* Special categories of cited documents :

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

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 July 2015

Date of mailing of the international search report

24/07/2015

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Erbel, Stephan

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/030933

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/027550 A1 (FARNSWORTH TED R [US] ET AL) 1 February 2007 (2007-02-01) paragraph [0148]; example 8 -----	14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/030933

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013146642 A1	13-06-2013	NONE	
US 2012241498 A1	27-09-2012	EP 2644109 A2	02-10-2013
		EP 2644110 A1	02-10-2013
		EP 2644111 A2	02-10-2013
		EP 2644117 A1	02-10-2013
		EP 2644212 A1	02-10-2013
		US 2012241493 A1	27-09-2012
		US 2012241498 A1	27-09-2012
		US 2012241500 A1	27-09-2012
		US 2012241501 A1	27-09-2012
		US 2012241502 A1	27-09-2012
		WO 2013148767 A1	03-10-2013
		WO 2013148773 A1	03-10-2013
		WO 2013148779 A2	03-10-2013
		WO 2013148781 A1	03-10-2013
		WO 2013148816 A1	03-10-2013
US 2013256375 A1	03-10-2013	NONE	
EP 2591813 A2	15-05-2013	AU 2012244274 A1	30-05-2013
		CA 2794238 A1	10-05-2013
		EP 2591813 A2	15-05-2013
		US 2013123816 A1	16-05-2013
US 2007027550 A1	01-02-2007	AU 2006276043 A1	08-02-2007
		AU 2011200361 A1	17-02-2011
		CA 2616919 A1	08-02-2007
		EP 1909701 A2	16-04-2008
		ES 2533240 T3	08-04-2015
		JP 5405826 B2	05-02-2014
		JP 2009502329 A	29-01-2009
		US 2007027550 A1	01-02-2007
		WO 2007015970 A2	08-02-2007

International Application No. PCT/ US2015/ 030933

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 16

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

Claim 16 relates to a method for treating the human body by surgery. According to Rule 39.1 (iv) PCT the international search authority is not required to search subject matter falling under this category.

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 9

The subject matter of claim 9 could not be searched because it is not clear. The term "woven fibers" clearly implies interlocking features. It is thus not clear what non-interlocked woven fibers should be.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

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

(74)代理人 100088605

弁理士 加藤 公延

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 ハリス・ジェイソン・エル

アメリカ合衆国、4 5 0 3 6 オハイオ州、レバノン、ハミルトン・ロード 5 4 3 5

(72)発明者 スミス・ブレット・ダブリュ

アメリカ合衆国、4 5 0 3 4 オハイオ州、キングス・ミルズ、イーストポート・ドライブ 4 7 3 6

(72)発明者 シェルトン・フレデリック・イー・ザ・フォース

アメリカ合衆国、4 5 1 3 3 オハイオ州、ヒルズボロ、イースト・メイン・ストリート 2 4 5

(72)発明者 ジャミオルコフスキー・デニス

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

Fターム(参考) 4C160 CC09 CC23 CC33