



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2011-0036791  
(43) 공개일자 2011년04월11일

(51) Int. Cl.

A61B 17/115 (2006.01) A61B 17/068 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7023263

(22) 출원일자(국제출원일자) 2009년03월18일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2010년10월18일

(86) 국제출원번호 PCT/US2009/037586

(87) 국제공개번호 WO 2009/117533

국제공개일자 2009년09월24일

(30) 우선권주장

12/050,169 2008년03월18일 미국(US)

(71) 출원인

바로센스 인코포레이티드

미국 캘리포니아주 94063 레드우드 시티 체서피크 드라이브 250

(72) 발명자

콜레 데이비드

미합중국 캘리포니아 94403 산 마테오 라르고 스트리트 1548

스미스 앤드류

미합중국 캘리포니아 94115 샌프란시스코 아파트먼트 304 퍼시픽 애비뉴 2240

(74) 대리인

정삼영, 송봉식

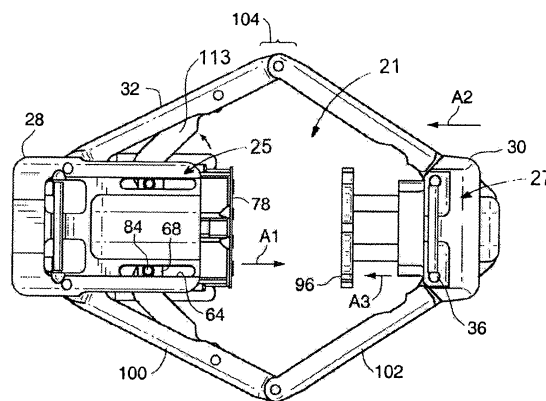
전체 청구항 수 : 총 39 항

(54) 내시경식 스테이플 고정 장치 및 방법

### (57) 요약

본 발명은 하나 이상의 파스너를 신체 조직에 부착시키는데 사용되는 스테이플 고정 장치 및 방법을 개시한다. 한 가지 실시예에서, 바람직하게는 스테이플러인 파스너-부착 장치가 입을 통과하여 위 속으로 들어가서 위 내측의 조직을 맞닿게하여 안쪽으로 당김으로써 위 조직을 주름잡히게 하는데 사용된다. 개시된 실시예에서는, 위 조직이 진공 챔버 속으로 흡입되어, 위의 외측부에 있는 장막 조직의 일부분이 서로 마주하게 위치되도록 한다. 개시된 스테이플러는 마주 대하는 조직의 일부분이 서로 접촉되도록 이동되게 하고, 바람직하게는 적어도 서로 접촉하고 있는 장막 조직 부분과 장막 조직 부분 사이에 장막 접합이 형성될 때까지 서로 접촉하고 있는 장막 조직 부분과 장막 조직 부분 사이의 접촉 상태를 유지시키기 위해서 스테이플을 설치한다. 이러한 단계의 각각은 전적으로 위의 내부에서 수행될 수 있으므로 임의의 수술적 개입 또는 복강경시술적 개입에 대한 필요성을 배제시킬 수 있다. 하나 이상의 주름이 형성된 후에는, 위 내에서의 체류를 위해 의료 장치가 상기 주름에 선택적으로 결합될 수 있다.

대표도 - 도20



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

조직에 스테이플을 부착시키는 스테이플러 장치(14)로서,

스테이플 하우스(28) 및 스테이플 하우스(28)에 대해 독립적으로 이동가능한 스테이플 홀더(78)를 가지고 있는 스테이플 부재(25);

엔빌 하우스(30) 및 엔빌 하우스(30) 상에 지지되어 있는 엔빌(96)을 가지고 있는 엔빌 부재(27); 그리고

스테이플 하우스(28) 내에서 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동을 위해 스테이플 홀더(78)에 작동가능하게 연결되어 있는 구동 부재(68)와, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 (i) 스테이플 홀더를 스테이플 하우스(78)에 대하여 엔빌(96)(A1) 쪽으로 이동시키고, (ii) 엔빌 부재(27)를 스테이플 부재(A2) 쪽으로 이동시키도록, 스테이플 부재(25) 및 엔빌 부재(27)에 작동가능하게 결합되어 있는 압 조립체(32)를 포함하고 있는 구동 조립체(29);

를 포함하고 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 (i) 스테이플 홀더를 스테이플 하우스에 대하여 엔빌(A1) 쪽으로 이동시키고, (ii) 엔빌 부재를 스테이플 부재(A2) 쪽으로 이동시키고, (iii) 엔빌을 엔빌 하우스에 대하여 스테이플 홀더(A3) 쪽으로 이동시키도록, 엔빌(96)은 엔빌 하우스(30) 내에서 독립적으로 이동가능하고, 압 조립체(32)는 엔빌(96)에 작동가능하게 결합되어 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

### 청구항 3

제 2 항에 있어서, 구동 조립체(106)가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때 엔빌(96)을 스테이플 홀더(78)(A3) 쪽으로 이동시키기 위해 엔빌 부재(27)는 압 조립체(32)에 작동가능하게 연결되어 있는 구동 링크(114)를 포함하고 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

### 청구항 4

제 1 항에 있어서, 스테이플 홀더(78) 및 엔빌(96)은, 압 조립체(32), 챔버(21)와 함께 형성하는 대향하는 표면을 가지고 있고, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동에 의해 챔버 내에 포획된 조직을 압착하여 조직 접합부를 형성하는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

### 청구항 5

제 4 항에 있어서, 챔버(21)는 막(24)에 의해 덮혀 있어서, 막에 진공을 가함으로써 조직이 챔버 속으로 흡입될 수 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

### 청구항 6

제 5 항에 있어서, 막(24)은 막의 한 쪽에 조직을 챔버 속으로 흡입하기 위한 개구(26)를 가지고 있고, 챔버에 진공을 가한 상태에서, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동에 의해 조직이 챔버에서 상기 개구와 대향하는 쪽으로 흡입되는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

### 청구항 7

제 4 항에 있어서, 구동 부재는 스테이플 하우스(25) 내에서 이동하며, 스테이플 하우스(25)의 슬롯(64) 내에서 이동하는 적어도 하나의 핀(84)을 가지고 있는 디스크(68)를 포함하여, 구동 부재의 확장 위치쪽에서의 이동 범위를 핀(84)이 슬롯(64) 내에서 이동할 수 있는 범위로 제한하는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

### 청구항 8

제 7 항에 있어서, 디스크가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때 압 조립체를 바깥쪽으로 펼치기 위해서, 상기 디스크를 압 조립체(32)에 피벗가능하게 연결시키는 적어도 하나의 압 스프레더(113)를 더 포함하고 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 9

제 1 항에 있어서, 구동 부재는 디스크(68)에 연결된 구동 피스톤(106)을 포함하고 있고, 구동 피스톤(106) 내에서의 후퇴 위치와 확장 위치 사이의 이동을 위한 스테이플 피스톤(116) 및 하나 이상의 스테이플을 스테이플 홀더(78)에 맞물리게 하는 스테이플 푸셔(76)를 더 포함하고 있고, 상기 스테이플 푸셔가 상기 스테이플 피스톤과 함께 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때, 하나 이상의 스테이플을 상기 스테이플 홀더로부터 앤빌(96)에 대하여 발사하는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 10

제 9 항에 있어서, 환형 배열의 스테이플을 유지하도록 설계된 스테이플 홀더(78)와 함께 사용하기 위해, 스테이플 푸셔(78)는 환형 배열의 스테이플을 스테이플 홀더에 동시에 맞물리게 하고 스테이플 홀더로부터 동시에 발사되도록 설계되어 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 11

제 10 항에 있어서, 스테이플 홀더(78)는 구동 부재(68)와 함께 스테이플 하우징 내에서 후퇴 위치와 확장 위치 사이로 이동하도록 스테이플 하우징 속으로 삽입되는 교체가능한 스테이플 카트리지가인 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 12

제 11 항에 있어서, 구동 부재는, 상기 스테이플러 장치에 수용된 상태에서, 상기 스테이플 카트리지를 결합시키며, 상기 스테이플 카트리지의 스테이플 하우징 내에서의 각운동을 방지하는 적어도 하나의 축방향으로 뻗어 있는 포스트(84)를 가지고 있는 디스크(68)를 포함하는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 13

제 12 항에 있어서, 스테이플 카트리지-축 보강 링(83)을 더 포함하고 있고, 상기 스테이플 카트리지-축 보강 링(83)은 스테이플 카트리지(78)에 마주 대하게 배치되어 있으며, 스테이플을 수용하고 상기 스테이플 카트리지-축 보강 링(83)을 상기 스테이플 카트리를 향하는 스테이플로 고정된 조직 쪽에 부착시키기 위한 개구(85)를 가지고 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 14

제 9 항에 있어서, 스테이플 피스톤(116)에 장착되어 있으며, 스테이플 피스톤(116)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동에 의해 조직 접합부가 스테이플로 고정될 때, 스테이플 홀더(78)와 앤빌(96) 사이에 유지된 조직 접합부에 구멍을 내는 조직 커터(86)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 15

제 13 항에 있어서, 앤빌 부재가 압축가능한 커팅 보드(99a, 99d)를 포함하여, 상기 커팅 보드와의 최초 접촉 지점을 넘어서 스테이플 피스톤(116)이 이동하는 것에 의해 상기 조직 커터(86)가 전진할 수 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 16

제 15 항에 있어서, 커팅 보드(99a)는 상기 커터에 의해 잘릴 수 있는 실리콘과 같은 재료로 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 17

제 15 항에 있어서, 커팅 보드(99d)는 커터의 이동과 반대되는 방향으로 탄성 변형되는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 18

제 9 항에 있어서, 상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 하나 위에 지지된 얼라인먼트 핀(160, 168), 및 상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 다른 하나 위에 지지된 핀-수용 부싱(164, 170)을 더 포함하고 있고, 상기 얼라인먼트 핀 및 핀-수용 부싱은, 스테이플 피스톤의 확장 위치쪽으로의 이동에 의해 상기 얼라인먼트 핀이 상기 핀-수용 부싱과 결합되고, 스테이플 피스톤(116)의 확장 위치쪽으로의 추가적인 이동에 의해 스테이플이 발사될 때 상기 2개의 부재가 축방향의 정렬상태를 유지하도록 위치되어 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 19

제 18 항에 있어서, 상기 얼라인먼트 핀 및 핀-수용 부싱 중의 하나는 스프링 가압하에서 후퇴될 수 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 20

제 1 항에 있어서, 상기 스테이플러 장치는, 상기 스테이플러 장치에 유압 유체를 전달하는 샤프트(16)의 원위 단부에 지지되어 있고, 상기 스테이플러 장치의 스테이플 부재 및 앤빌 부재는 각각 근위 부재 및 원위 부재이고, 상기 샤프트는 상기 스테이플러 장치의 근위 부재에 작동가능하게 연결되어 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 21

위 조직을 스테이플로 고정시키기 위한 의료 기구(10)로서,

제 1 항의 스테이플러 장치(14);

근위 단부 핸들 및 원위 단부를 가지고 있는 샤프트(16);

상기 샤프트의 원위 단부를 상기 스테이플러 장치의 제1 근위 부재에 연결시키는 관절연결 섹션(128); 그리고

적어도 약 1,000 psi의 압력하에서 유압 유체를 스테이플 부재의 구동 메카니즘으로 전달하기 위한 상기 샤프트 내에 수용되어 있는 유압 유체 라인(130);

을 포함하고 있고,

상기 관절연결 섹션 내의 유압 유체 라인은 상기 샤프트에 대한 상기 스테이플러 장치의 축에서 벗어난 이동을 수용하도록 코일형 또는 사인곡선형 구성을 가지고 있는 것을 특징으로 하는 의료 기구.

#### 청구항 22

제 21 항에 있어서, 관절연결 섹션(128)은 유압 유체 라인(130)의 코일형 또는 사인곡선형 부분에 걸쳐서 형성된 복수의 링크(132)로 이루어진 척추형상부를 가지고 있는 것을 특징으로 하는 의료 기구.

#### 청구항 23

제 21 항에 있어서, 상기 스테이플러 장치는 유압식으로 구동되는 구동 부재(68) 및 유압식으로 구동되는 스테이플 피스톤(116)을 포함하고 있고, 상기 샤프트(16) 및 관절연결 섹션(128)은 상기 구동 부재 및 스테이플 피스톤을 위한 별개의 유압 유체 라인(130)을 가지고 있고, 상기 유압 유체 라인(130)은 관절연결 섹션 내에 끼워넣어진 형태의 코일 구성을 가지고 있는 것을 특징으로 하는 의료 기구.

#### 청구항 24

조직 접합부를 포획하여 고정시키기 위한 조직 포획 장치(14)로서,

하우징(30) 및 제1-부재 하우징 내에서 독립적으로 이동가능한 제1 조직-접촉 플레이트(78)를 가지고 있는 제1 부재(25);

하우징(30) 및 제2-부재 하우징 내에서 독립적으로 이동가능한 제2 조직-접촉 플레이트(96)를 가지고 있는 제2 부재(27);

제1-부재 하우징(28) 내에서 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동을 위해 제1 조직-접촉 플레이트(78)에 작동

가능하게 연결되어 있는 구동 부재(68)와, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 (i) 제1 조직-접촉 플레이트(78)를 제1-부재 하우스 내에서 제2-조직 접촉 부재(96)(A1)쪽으로 이동시키고, (ii) 앤빌 부재(27)를 스테이플 부재(A2) 쪽으로 이동시키도록, 제1 부재(25) 및 제2 부재(27)에 작동가능하게 결합되어 있는 암 조립체(32)를 포함하고 있는 구동 조립체(29);

상기 2개의 부재 사이에 뻗어 있으며 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이에 조직 포획 챔버를 형성하고, 상기 챔버에 진공을 가할 때, 조직을 상기 챔버 속으로 흡입하는 개구를 가지고 있는 탄성중합체 막; 그리고

구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때, 상기 탄성중합체 막의 상기 개구에 대항하는 쪽에서, 상기 탄성중합체 막을 바깥쪽으로 팽창시켜서, 조직이 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이에 고정될 때까지, 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이의 상기 챔버 속으로 조직이 흡입되게 하는, 상기 2개의 부재에 작동가능하게 결합되어 있는 팽창 부재(37);

를 포함하고 있는 것을 특징으로 하는 조직 포획 장치.

#### 청구항 25

조직 접힘부를 포획하여 스테이플로 고정시키기 위한 방법으로서,

(a) 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27)와 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 사이에 뻗어 있는 탄성중합체 막(24)에 의해 형성된 진공 챔버(21) 속으로 조직 접힘부를 흡입하는 단계;

(b) 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에서의 스테이플 홀더 및 앤빌의 독립적인 이동과, 제2 상대적으로 이동가능한 부재(27)를 제1 상대적으로 이동가능한 부재(25) 쪽으로 이동시키는 것에 의해, 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에 각각 수용되어 있는 스테이플 홀더(78) 및 앤빌(96)를 서로를 향해 전진이동시키는 단계;

(c) 상기 전진이동시키는 단계 동안 계속적으로 진공을 가함으로써, 조직 접힘부가 상기 스테이플 홀더와 앤빌 사이에 포획될 때까지 조직을 상기 챔버(21) 속으로 계속하여 흡입하는 단계; 그리고

(d) 포획된 조직 접힘부를 스테이플로 고정시키는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 접힘부를 포획하여 스테이플로 고정시키는 방법.

#### 청구항 26

위 조직을 스테이플로 고정시키기 위한 의료 기구(10)로서,

제 1 항의 스테이플러 장치(14);

근위 단부 핸들 및 원위 단부를 가지고 있는 샤프트(16);

상기 샤프트의 원위 단부를 상기 스테이플러 장치의 제1 근위 부재에 연결시키는 관절연결 섹션(128); 그리고

1,500 psi 이상의 압력하에서 유압 유체를 스테이플 부재(25)의 구동 메카니즘(106)으로 전달할 수 있는 상기 샤프트 내에 수용되어 있는 유압 유체 라인(130);

을 포함하고 있고,

상기 관절연결 섹션 내의 유압 유체 라인은 상기 샤프트에 대한 상기 스테이플러 장치의 축에서 벗어난 이동을 수용하도록 코일형 또는 사인곡선형 구성을 가지고 있는 것을 특징으로 하는 의료 기구.

#### 청구항 27

제 26 항에 있어서, 관절연결 섹션(128)은 유압 유체 라인(130)의 코일형 또는 사인곡선형 부분에 걸쳐서 형성된 복수의 링크(132)로 이루어진 척추형상부를 가지고 있는 것을 특징으로 하는 의료 기구.

#### 청구항 28

제 26 항에 있어서, 상기 스테이플러 장치는 유압식으로 구동되는 구동 부재(68) 및 유압식으로 구동되는 스테이플 피스톤(116)을 포함하고 있고, 상기 샤프트(16) 및 관절연결 섹션(128)은 상기 구동 부재 및 스테이플 피스톤을 위한 별개의 유압 유체 라인(130)을 가지고 있고, 상기 유압 유체 라인(130)은 관절연결 섹션 내에 끼워

넣어진 형태의 코일 구성을 가지고 있는 것을 특징으로 하는 의료 기구.

#### 청구항 29

조직을 포획 및/또는 스테이플로 고정시키는 유압식으로 구동되는 장치(14) 및 유압 유체를 상기 장치에 전달하는 기다란 샤프트(16)를 가지고 있는 의료 기구(12)에 있어서, 샤프트의 원위 단부와 유압식으로 작동되는 스테이플 장치의 스테이플 부재의 근위 표면 사이의 스냅식 결합구조로서,

샤프트의 원위 단부에 있는 플레이트로서, 상기 플레이트의 입력측에 있는 개구에 부착된 유압 라인으로부터 압력하에서 유압 유체를 공급하기 위한 하나 이상의 개구 및 각각의 개구에 인접해 있는 결합 에지를 가지고 있는, 상기 플레이트;

유체를 스테이플 장치 속으로 수용하도록 위치된 개구 및 각각의 개구에 인접한 언더컷 보스를 포함하는 스테이플 장치 상의 플레이트-수용 표면으로서, 상기 개구는 상기 플레이트-수용 표면의 출력측에서 스테이플 장치 내의 유압 공급 라인과 연통하고, 샤프트 플레이트가 스테이플-장치 표면에 마주 대하게 배치되고, 상기 장치 플레이트의 보스의 언더컷 구역 내에서 샤프트 플레이트 상에 상기 결합 에지를 고정시키기 위해 약간 회전될 때, 상기 플레이트와 각각의 개구의 표면 사이에 배치된 O-링이 압축되어, 정렬된 개구들 사이의 연결부를 밀봉하도록 구성된, 상기 플레이트-수용 표면; 그리고

일단 유체-공급 개구가 수용되면 상기 장치 표면을 맞닿게하여 샤프트 플레이트를 회전 운동에 대해 고정시키는 샤프트 플레이트 상의 잠금 메카니즘;

을 포함하고 있는 것을 특징으로 하는 스냅식 결합구조.

#### 청구항 30

조직에 스테이플을 부착시키는 스테이플러 장치(14)로서,

스테이플 하우징(28) 및 스테이플 홀더(78)를 가지고 있는 제1 스테이플 부재(25);

앤빌 하우징(30) 및 앤빌(96)을 가지고 있는 제2 앤빌 부재(27); 그리고

(i) 스테이플 하우징(28) 내에서 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동을 위한 구동 부재(68), (ii) 스테이플 하우징 내에 형성된 하나 이상의 슬롯(64) 내에서 이동하여, 상기 구동 부재의 후퇴 위치와 확장 위치 사이의 이동을 상기 핀의 상기 슬롯 내에서의 이동의 한계로 제한하는, 상기 구동 부재에 부착되어 있는 하나 이상의 핀(84), (iii) 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 스테이플 홀더를 앤빌(A1) 쪽으로 이동시키도록, 스테이플 부재 및 앤빌 부재에 작동가능하게 결합되어 있는 암 조립체(32), 그리고 (iv) 상기 구동 부재가 제1 위치로부터 제2 위치까지 이동할 때 상기 암 조립체를 바깥쪽으로 펼치기 위해, 상기 구동 부재를 상기 암 조립체에 피벗가능하게 연결시키는 적어도 하나의 암 스프레더(113)를 포함하고 있는 구동 조립체;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 31

제 30 항에 있어서, 상기 슬롯 내에서의 핀의 후퇴 위치에서 확장 위치까지의 이동이 암 조립체를 바깥쪽으로 이동시키도록, 암 스프레더(113)는 상기 핀 및 암 조립체에 피벗가능하게 연결되어 있고, 상기 암 스프레더는 스테이플 보디와 암 조립체 사이에 트러스형 지지부를 제공하는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 32

제 31 항에 있어서, 구동 부재(68)는, 구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동될 때, 스테이플 홀더(78)를 스테이플 하우징(28) 내에서 전진시키고, 암 조립체(32)는, 구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동될 때, 앤빌(96)을 앤빌 하우징 내에서 전진시킬 수 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 33

조직 내에 절단부를 형성하기 위한 장치(14)로서,

하우징(28) 및 구동 피스톤(116) 그리고 후퇴 위치와 확장 위치 사이에서 상기 구동 피스톤과 함께 이동하기 위해 상기 구동 피스톤에 부착된 커터(86)를 가지고 있는 제1 부재(25); 그리고

하우징(30) 및 커팅 보드(99)를 가지고 있는 제2 부재;

를 포함하고 있고,

상기 커터(86)는 커팅 보드(99)와 접촉하여 상기 2개의 부재 사이에 배치된 조직에 구멍을 형성하고, 상기 커팅 보드(99)는 상기 커터(86)가 커팅 보드와의 최초 접촉 지점을 넘어서 커팅 보드(99)의 방향으로 전진할 수 있게 하는 탄성 커팅 표면을 가지고 있는 것을 특징으로 하는 조직 내에 절단부를 형성하는 장치.

#### 청구항 34

제 33 항에 있어서, 커팅 보드(99a)는 커터에 의해 잘릴 수 있는 실리콘과 같은 재료로 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 조직 내에 절단부를 형성하는 장치.

#### 청구항 35

제 33 항에 있어서, 커팅 보드(99d)는 커터의 확장 위치쪽에서의 이동과 반대되는 방향으로 탄성 변형되는 것을 특징으로 하는 조직 내에 절단부를 형성하는 장치.

#### 청구항 36

스테이플을 조직에 부착시키는 스테이플러 장치(14)로서,

제1 스테이플 하우징(28) 및 스테이플 홀더(78)를 가지고 있는 제1 스테이플 부재;

제2 앤빌 하우징(30) 및 앤빌(96)을 가지고 있는 제2 앤빌 부재;

상기 스테이플 홀더와 앤빌 사이에 조직을 포획하기 위해 상기 스테이플 홀더를 상기 앤빌에 인접하게 이동시키도록, 스테이플 부재 하우징 내에서의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동을 위한 구동 부재(68)와, 스테이플을 스테이플 홀더로부터 조직을 관통하여 앤빌에 대해 밀어붙이기 위해 제1 부재에서의 제1 후퇴 위치와 제2 확장 위치 사이에서 이동가능한 제1 부재 내의 스테이플 피스톤(116)을 포함하고 있는 구동 조립체;

상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 하나에 지지되어 있는 얼라인먼트 핀(160, 168); 그리고

상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 다른 하나에 지지되어 있는 핀-수용 부싱(164, 170);

를 포함하고 있고,

상기 얼라인먼트 핀 및 핀-수용 부싱은, 스테이플 피스톤의 확장 위치쪽에서의 이동에 의해 상기 얼라인먼트 핀이 상기 핀-수용 부싱과 결합되고, 스테이플 피스톤(116)의 확장 위치쪽에서의 추가적인 이동에 의해 스테이플이 발사될 때 상기 2개의 부재가 축방향의 정렬상태를 유지하도록 위치되어 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 37

제 36 항에 있어서, 상기 얼라인먼트 핀(160, 168) 및 핀-수용 부싱(164, 170) 중의 하나는 스프링 가압하에서 후퇴될 수 있는 것을 특징으로 하는 스테이플러 장치.

#### 청구항 38

조직 접합부를 포획하여 고정시키기 위한 조직 포획 장치(14)로서,

하우징(30) 및 제1-부재 하우징 내에서 독립적으로 이동가능한 제1 조직-접촉 플레이트(78)를 가지고 있는 제1 부재(25);

하우징(30) 및 제2-부재 하우징 내에서 독립적으로 이동가능한 제2 조직-접촉 플레이트(96)를 가지고 있는 제2 부재(27);

제1-부재 하우징(28) 내에서 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동을 위해 제1 조직-접촉 플레이트(78)에 작동가능하게 연결되어 있는 구동 부재(68)와, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 (i) 제1 조직-접촉 플레이트(78)를 제1-부재 하우징 내에서 제2-조직 접촉 부재(96)(A1)쪽으로 이동시키고, (ii) 앤빌 부재(27)를 스테이플 부재(A2) 쪽으로 이동시키도록, 제1 부재(25) 및 제2 부재(27)에 작동가능하게 결합되어 있는 압 조립체(32)를 포함하고 있는 구동 조립체(29);

상기 2개의 부재 사이에 뻗어 있으며 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이에 조직 포획 챔버를 형성하고, 상기 챔버에 진공을 가할 때, 조직을 상기 챔버 속으로 흡입하는 개구를 가지고 있는 막; 그리고

구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때, 상기 막의 상기 개구에 대항하는 쪽에서, 상기 챔버 막을 바깥쪽으로 팽창시키도록 작동하여, 조직이 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이에 고정됨으로써 포획될 때까지, 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이의 상기 챔버 속으로 조직이 흡입되게 하는, 상기 2개의 부재에 작동 가능하게 결합되어 있는 팽창 부재 또는 레이저(37);

를 포함하고 있는 것을 특징으로 하는 조직 포획 장치.

### 청구항 39

조직 접합부를 포획하기 위한 방법으로서,

(a) 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27)와 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 사이에 뻗어 있는 탄성중합체 막(24)에 의해 형성된 진공 챔버(21) 속으로 조직(17)을 흡입하는 단계;

(b) 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에서의 제1 조직-접촉 플레이트(78) 및 제2 조직-접촉 플레이트(96)의 독립적인 이동과, 제2 상대적으로 이동가능한 부재(27)를 제1 상대적으로 이동가능한 부재(25) 쪽으로 이동시키는 것에 의해, 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에 각각 수용되어 있는 제1 조직-접촉 플레이트(78) 및 제2 조직-접촉 플레이트(96)를 서로를 향해 전진이동시키는 단계; 그리고

(c) 상기 전진이동시키는 단계 동안 계속적으로 진공을 가함으로써, 조직 접합부(17a)가 상기 제1 조직-접촉 플레이트와 제2 조직-접촉 플레이트 사이에 포획될 때까지 조직을 상기 챔버(21) 속으로 계속하여 흡입하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 조직 접합부를 포획하는 방법.

## 명세서

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 대체로 내시경 수술을 시행하기 위한 시스템 및 방법의 분야에 관한 것으로서, 상세하게는 체강(body cavity) 내의 조직을 내시경을 이용하여 스테이플로 고정하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002] 사람의 위(S)의 해부학적 그림 및 관련 특징부가 도 1A에 도시되어 있다. 식도(E)는 입으로부터 위(S)의 근위부(proximal portion)로 음식을 전달한다. z-라인 또는 위식도 접합부(gastroesophageal junction)(Z)는 식도의 얇은 조직과 위 벽의 두꺼운 조직 사이의 불규칙적으로 형성된 경계부이다. 위식도 접합 구역(G)은 식도(E)의 원위부(distal portion), z-라인, 그리고 위(S)의 근위부를 둘러싸는 구역이다.

[0003] 위(S)는 근위 단부에 있는 위저부(fundus)(F)와 원위 단부에 있는 전정부(antrum)(A)를 포함하고 있다. 전정부(A)는 소장의 근위 구역인 십이지장(D)에 부착되어 있는 유문(pylorus)(P)에 영양분을 공급한다. 유문(P)에는 십이지장(D)으로부터 위로 음식물이 역류하는 것을 방지하는 괄약근이 있다. 십이지장(D)으로부터 멀리 위치되어 있는 소장의 중간 구역은, 공장(jejunum)(J)이다.

[0004] 도 1B는 위 벽을 형성하는 조직 층을 나타내고 있다. 가장 바깥층은 장막층 또는 장막(S)이고 가장 안쪽층은 위 내부의 막을 형성하는 점막층 또는 점막(MUC)이다. 점막하조직(submucosa)(SM) 및 다층의 근육층(M)은 점막과 장막 사이에 위치되어 있다.

[0005] 체강 내에서 조직에 스테이플(staple)과 같은 파스너를 내시경을 이용하여 부착시키는 다수의 사용예가 있다. 이러한 사용예 중에서 몇 가지 사용예는 체강의 조직에 주름 또는 접합부(fold)와 같은 조직 구조를 형성하는 것을 포함한다.

[0006] 국제출원일이 2004년 10월 8일인 국제특허출원의 공개공보 제WO 2005/037152호 그리고 2006년 5월 23일자로 출원된 미국 특허출원 제11/439,461호를 포함하는 몇 가지 종래의 사용예는, 위 내에 형성된 조직 구조에 의료용 임플란트가 결합되는 방법을 기술하고 있다. 이러한 사용예에 따르면, 체중 감소를 유도하는 장치(예를 들면, 위 속으로 음식물이 유입되는 것을 제한하는 것 및/또는 막는 것, 및/또는 위의 일부분을 점유하는 것에 의해)가 위 조직으로부터 형성된 조직 터널 또는 주름에 결합될 수 있다.



- [0007] 예를 들면, 미국특허출원 제11/439,461호는 체중 감소를 유도하는 제한적 및/또는 차단적 임플란트 시스템을 기술하고 있다. 한 가지 실시예에서, 유연성이 있는 루프가 위의 위식도 접합 구역에 형성된 조직의 주름(plication)에 결합되어 있다. 유동 제한적 및/또는 차단적 임플란트와 같은 임플란트가 상기 루프를 통과하여 위 내에 유지되어 있다.
- [0008] 다른 예에서는, 조직의 주름 자체가 필요한 처리를 제공하는데 충분할 수 있다. 예를 들면, 상기 주름은 국제 공개공보 WO 2005/037152호 및 2006년 10월 3일자로 출원된 미국특허출원 제11/542,457호의 공개공보 제2007-0219571호에 개시되어 있는 바와 같이 위의 부피를 감소시키거나 위 내부에 유동 제한부를 형성하는데 사용될 수 있다.
- [0009] 다른 타입의 임플란트가 다양한 목적을 위해 상기와 같은 주름 또는 다른 조직 구조에 결합될 수 있다. 이러한 임플란트는, 예를 들면, 위식도 역류 질환(gastro-esophageal reflux disease)의 치료를 위한 인공판막(prosthetic valve), 위 전기자극장치(gastric stimulator), pH 측정기(pH monitor) 그리고 위 또는 위장관(GI tract) 내의 다른 장소로 약물, 바이오로직스(biologics: 생물학적 약물) 또는 세포를 방출하는 약물 용출 장치(drug eluting device)를 포함한다. 상기와 같은 약물 용출 장치는 수술 후 외상, 궤양(ulcer), 열상(laceration) 등에 도움이 되는 렙틴(leptin)(포만감을 일으키는 호르몬), 그렐린(Ghrelin)(허기진 느낌을 일으키는 호르몬), 옥트레오타이드(octreotide)(그렐린 레벨을 낮추어서 허기진 느낌을 감소시키는 약물), 인슐린, 화학 치료제(chemotherapeutic agent), 천연 바이오로직스(예를 들면, 성장 인자, 사이토카인(cytokine))를 방출하는 것을 포함할 수 있다. 또 다른 임플란트는, 특정 세포 타입이 부착되어 성장하고 생물학적으로 활성인 유전자 산물(biologically-active gene product)을 위장관에 제공할 수 있는 플랫폼, 및/또는 치료 목적을 위해 국소적인 방사선 발생원을 제공할 수 있는 방사선 발생원용 플랫폼을 제공하거나, 진단 리간드(diagnostic ligand)가 고정되어 특성의 정상적인 상태 또는 병적인 상태의 증거를 위해 위장관을 샘플 조사하는데 사용되는 플랫폼을 제공하거나, 카메라 및 다른 이미지 수집 장치를 통하여 위장관을 관찰하는 고정 지점(anchor point)을 제공할 수 있는 타입으로 될 수 있다.
- [0010] 상기한 종래의 사용예는, 장막 조직(다시 말해서, 위의 외측 표면에 있는 조직)의 구역이 서로 접촉된 상태로 유지되도록 조직의 주름, 포켓 또는 터널을 형성하는 것의 장점에 관한 것이다. 시간이 경과함에 따라, 대항하는 양쪽 장막층 사이에 형성된 접착부는 위의 운동 및 이식된 장치에 의해 가해지는 힘에도 불구하고 오랜 기간에 걸쳐서 주름/포켓/조직이 유지되는 것을 가능하게 하는 강력한 결합을 형성한다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

- [0011] 주름이 형성되는 사용예와 관계없이, 보다 침습적인(invasive) 수술 방법이나 복강경 수술 방법을 이용하는 것보다 식도 아래로 내려가는 장치를 이용하여 위 내에서 수행되는 여러 단계를 이용하여 주름을 형성하는 것이 훨씬 바람직하다. 본 발명은 입을 통하여 위 속으로 들어가서 위 벽에 장막-대-장막의 주름을 형성하도록 사용될 수 있는 내시경식 스테이플러(endoscopic stapler)를 기술한다.

### 과제의 해결 수단

- [0012] 하난의 실시형태에 있어서, 본 발명은 조직에 스테이플을 부착시키는 스테이플러 장치(14)를 포함하고 있다. 이 장치는 (i) 제1 부재 또는 스테이플 하우징(28) 및 스테이플 하우징(28)에 대해 독립적으로 이동가능한 스테이플 홀더(78)를 가지고 있는 제 1 또는 스테이플 부재(25); (ii) 제2 부재 또는 앤빌 하우징(30) 및 앤빌 하우징(30) 상에 지지되어 있는 앤빌(96)을 가지고 있는 제 2 또는 앤빌 부재(27); 그리고 (iii) 스테이플 하우징(28) 내에서 제1 후퇴 위치로부터 제2 확장 위치까지의 이동을 위해 스테이플 홀더(78)에 작동가능하게 연결되어 있는 구동 부재(68)와, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 (i) 스테이플 홀더를 스테이플 하우징(78)에 대하여 앤빌(96)(A1) 쪽으로 이동시키고, (ii) 앤빌 부재(27)를 스테이플 부재(A2) 쪽으로 이동시키도록, 스테이플 부재(25) 및 앤빌 부재(27)에 작동가능하게 결합되어 있는 암 조립체(32)를 포함하고 있는 구동 조립체(29); 를 포함하고 있다.
- [0013] 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 (i) 스테이플 홀더를 스테이플 하우징에 대하여 앤빌(A1) 쪽으로 이동시키고, (ii) 앤빌 부재를 스테이플 부재(A2) 쪽으로 이동시키고, (iii) 앤빌을 앤빌 하우징에 대하여 스테이플 홀더(A3) 쪽으로 이동시키도록, 앤빌(96)은 앤빌 하우징(30) 내에서 독립적으로 이동가능하게 될 수 있고, 암 조립체(32)는 앤빌(96)에 작동가능하게 결합될 수 있다.

- [0014] 구동 조립체(106)가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때 앤빌(96)을 스테이플 홀더(78)(A3) 쪽으로 이동시키기 위해 앤빌 부재(27)는 암 조립체(32)에 작동가능하게 연결되어 있는 구동 링크(114)를 포함할 수 있다.
- [0015] 대체 실시형태로서, 상기 앤빌은, 앤빌 하우징 내에서의 독립적인 유압 구동에 의해 앤빌 하우징과 독립적으로 스테이플 홀더쪽으로 구동될 수 있다. 앤빌 구동 동작은, 스테이플 홀더가 스테이플 하우징 내에서 구동되고 있을 때 일어나는 것이 바람직하다.
- [0016] 스테이플 홀더(78) 및 앤빌(96)은, 암 조립체(32), 챔버(21)와 함께 형성하는 대향하는 표면을 가질 수 있고, 구동 부재(68)의 제1 위치로부터 제2 위치까지의 이동에 의해 챔버 내에 포획된 조직을 압착하여 압축된 조직 접합부를 형성한다.
- [0017] 상기 챔버는, 탄성중합체 막 또는 주름잡힌(pleated) 막(24)과 같은, 막(membrane)에 의해 덮혀 있어서, 막에 진공을 가함으로써 조직이 챔버 속으로 흡입될 수 있다. 상기 탄성중합체 막은, 막의 한 쪽에 조직을 챔버 속으로 흡입하기 위한 개구(26)를 가질 수 있고, 챔버에 진공을 가한 상태에서, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동에 의해 조직이 챔버에서 상기 개구와 대향하는 쪽으로 흡입된다.
- [0018] 상기 구동 부재는 스테이플 하우징(25) 내에서 이동하며, 스테이플 하우징(25)의 슬롯(64) 내에서 이동하는 적어도 하나의 핀(84)을 가지고 있는 디스크(68)를 포함하여, 구동 부재의 확장 위치쪽에서의 이동 범위를 핀(84)이 슬롯(64) 내에서 이동할 수 있는 범위로 제한할 수 있다. 상기 스테이플러 장치는, 디스크가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때 암 조립체를 바깥쪽으로 펼치기 위해서, 상기 디스크(68)를 암 조립체(32)에 피벗가능하게 연결시키는 적어도 하나의 암 스프레더(113)를 더 포함할 수 있다.
- [0019] 상기 구동 부재는 구동 피스톤(106)을 포함할 수 있고, 구동 피스톤(106) 내에서의 제1 후퇴 위치와 제2 확장 위치 사이의 이동을 위한 스테이플 피스톤(116) 및 하나 이상의 스테이플을 스테이플 홀더(78)에 맞물리게 하기 위해 구동 시스템에 부착된 스테이플 푸셔(76)를 더 포함할 수 있고, 상기 스테이플 푸셔(staple pusher)가 상기 스테이플 피스톤(116)과 함께 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때, 하나 이상의 스테이플을 상기 스테이플 홀더로부터 앤빌(96)에 대하여 발사한다.
- [0020] 스테이플 홀더(78)는 환형 배열의 스테이플을 유지하도록 설계될 수 있고, 스테이플 푸셔(78)는 환형 배열의 스테이플을 스테이플 홀더에 동시에 맞물리게 하고 스테이플 홀더로부터 동시에 발사되도록 설계될 수 있다. 스테이플 홀더(78)는 구동 부재(68)와 함께 스테이플 하우징(28) 내에서 후퇴 위치와 확장 위치 사이로 이동하도록 스테이플 하우징(28) 속으로 삽입되는 교체가능한 스테이플 카트리지로 될 수 있다. 상기 구동 부재는, 상기 스테이플러 장치에 수용된 상태에서, 상기 스테이플 카트리지를 결합시키며, 상기 스테이플 카트리지의 제1 부재 하우징 내에서의 각운동을 방지하는 적어도 하나의 축방향으로 뻗어 있는 포스트(84)를 가지고 있는 디스크(68)를 포함할 수 있다.
- [0021] 상기 스테이플러 장치는, 스테이플 카트리지-축 보강 링(83)을 더 포함할 수 있고, 상기 스테이플 카트리지-축 보강 링(83)은 스테이플 카트리지(78)에 마주 대하게 배치되어 있으며, 스테이플을 수용하고 상기 스테이플 카트리지-축 보강 링(83)을 상기 스테이플 카트리지를 향하는 스테이플로 고정된 조직 쪽에 부착시키기 위한 개구(85)를 가지고 있다.
- [0022] 상기 스테이플러 장치는, 스테이플 피스톤(116)에 장착되어 있으며, 스테이플 피스톤(116)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동에 의해 조직 접합부가 스테이플로 고정될 때, 스테이플 홀더(78)와 앤빌(96) 사이에 유지된 조직 접합부에 구멍을 내는 조직 커터(86)를 더 포함할 수 있다.
- [0023] 제2 부재(30)는, 압축가능한 커팅 보드(99)를 포함할 수 있고, 상기 커팅 보드와의 최초 접촉 지점을 넘어서 스테이플 피스톤(116)이 이동하는 것에 의해 상기 조직 커터(86)가 전진할 수 있다. 커팅 보드(99a)는 상기 커터에 의해 잘릴 수 있는 실리콘과 같은 재료로 형성될 수 있다. 다른 실시예에서는, 커팅 보드(99d)가 커터의 이동과 반대되는 방향으로 탄성 변형된다.
- [0024] 상기 스테이플러 장치는, 상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 하나 위에 지지된 얼라인먼트 핀(160, 168), 및 상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 다른 하나 위에 지지된 핀-수용 부싱(164, 170)을 더 포함할 수 있고, 상기 얼라인먼트 핀 및 핀-수용 부싱은, 스테이플 피스톤의 확장 위치쪽에서의 이동에 의해 상기 얼라인먼트 핀이 상기 핀-수용 부싱과 결합되고, 스테이플 피스톤(116)의 확장 위치쪽에서의 추가적인 이동에 의해 스테이플이 발사될 때 상기 2개의 부재가 축방향의 정렬상태를 유지하도록 위치되어 있다. 상기 얼라인먼트 핀 및 핀-수용 부싱 중의 하나는 스프링 가압하에서 후퇴될 수 있다.

- [0025] 상기 스테이플러 장치는, 상기 스테이플러 장치에 유압 유체를 전달하는 샤프트(16)의 원위 단부에 지지될 수 있고, 상기 스테이플러 장치의 스테이플 부재(25) 및 앤빌 부재(27)는 각각 근위 부재 및 원위 부재로 될 수 있고, 상기 샤프트는 상기 스테이플러 장치의 근위 부재에 작동가능하게 연결되어 있다.
- [0026] 본 발명은 조직 접힘부(tissue fold)를 포획하여 스테이플로 고정시키기 위한 방법도 개시하고 있는데, 상기 방법은,
- [0027] (a) 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27)와 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 사이에 뻗어 있는 막(24)에 의해 형성된 진공 챔버(21) 속으로 조직 접힘부를 흡입하는 단계;
- [0028] (b) 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에서의 스테이플 홀더 및 앤빌의 독립적인 이동과, 제2 상대적으로 이동가능한 부재(27)를 제1 상대적으로 이동가능한 부재(25) 쪽으로 이동시키는 것에 의해, 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에 각각 수용되어 있는 스테이플 홀더(78) 및 앤빌(96)를 서로를 향해 전진이동시키는 단계;
- [0029] (c) 상기 전진이동시키는 단계 동안 계속적으로 진공을 가함으로써, 조직 접힘부가 상기 스테이플 홀더와 앤빌 사이에 포획될 때까지 조직을 상기 챔버(21) 속으로 계속하여 흡입하는 단계; 그리고
- [0030] (d) 포획된 조직 접힘부를 스테이플로 고정시키는 단계;
- [0031] 를 포함하고 있다.
- [0032] 관련된 실시형태로서, 본 발명은 위 조직을 스테이플로 고정시키기 위한 의료 기구(10)를 포함하고 있다. 이 의료 기구는, 상기한 스테이플러 장치(14); 근위 단부 핸들 및 원위 단부를 가지고 있는 샤프트(16); 상기 샤프트의 원위 단부를 상기 스테이플러 장치의 제1 근위 부재에 연결시키는 관절연결 섹션(128); 그리고 1,500 psi 이상의 압력하에서 유압 유체를 스테이플 부재(25)의 구동 메카니즘(106)으로 전달할 수 있는 상기 샤프트 내에 수용되어 있는 유압 유체 라인(130);을 포함하고 있고, 상기 관절연결 섹션 내의 유압 유체 라인은 상기 샤프트에 대한 상기 스테이플러 장치의 축에서 벗어난 이동을 수용하도록 코일형 또는 사인곡선형 구성을 가지고 있다.
- [0033] 관절연결 섹션(128)은 유압 유체 라인(130)의 코일형 또는 사인곡선형 부분에 걸쳐서 형성된 복수의 링크(132)로 이루어진 척추형상부(spine)를 가질 수 있다. 상기 스테이플러 장치는 유압식으로 구동되는 구동 부재(68) 및 유압식으로 구동되는 스테이플 피스톤(116)을 포함할 수 있고, 상기 샤프트(16) 및 관절연결 섹션(128)은 상기 구동 부재 및 스테이플 피스톤을 위한 별개의 유압 유체 라인(130)을 가질 수 있고, 상기 유압 유체 라인(130)은 상기 관절연결 섹션 내에 끼워넣어진 형태의(interleaved) 코일 구성을 가질 수 있다.
- [0034] 관련된 실시형태로서, 본 발명은, 샤프트를 스테이플 장치에 신속하게 부착시키거나 스테이플 장치로부터 신속하게 분리시키기 위해, 샤프트의 원위 단부와 유압식으로 작동되는 스테이플 장치의 스테이플 부재의 근위 표면 사이에 스냅식 결합구조를 제공한다. 상기 결합구조는, 샤프트의 원위 단부에 있는 플레이트로서, 상기 플레이트의 입력측에 있는 개구에 부착된 유압 라인으로부터 압력하에서 유압 유체를 공급하기 위한 하나 이상의 개구 및 각각의 개구에 인접해 있는 결합 예지를 가지고 있는, 상기 플레이트를 포함할 수 있다. 스테이플 장치의 플레이트-수용 표면은, 유체를 스테이플 장치 속으로 수용하도록 위치된 개구를 포함하고 있고, 상기 개구는 상기 플레이트-수용 표면의 출력측에서 스테이플 장치 내의 유압 공급 라인과 연통하고, 근위 표면은 각각의 개구에 인접한 언더컷 보스를 포함하고 있다. 작동시에는, 샤프트 플레이트가 스테이플-장치 표면에 마주 대하게 배치되고, 상기 장치 플레이트의 보스의 언더컷 구역 내에서 샤프트 플레이트 상에 상기 결합 예지를 고정시키기 위해 약간 회전되어, 상기 플레이트와 각각의 개구의 표면 사이에 배치된 O-링을 압축하고, 정렬된 개구들 사이의 연결부를 밀봉시킨다. 샤프트 플레이트 상의 잠금 메카니즘(lock 메카니즘)은, 일단 유체-공급 개구가 수용되면 상기 장치 표면을 맞닿게하여 샤프트 플레이트를 회전 운동에 대해 고정시킨다.
- [0035] 다른 실시형태로서, 본 발명은 조직에 스테이플을 부착시키는 스테이플러 장치(14)를 포함하고 있다. 이 장치는, 스테이플 하우징(28) 및 스테이플 홀더(78)를 가지고 있는 제1 스테이플 부재(25); 앤빌 하우징(30) 및 앤빌(96)을 가지고 있는 제2 앤빌 부재(27); 그리고 (i) 스테이플 하우징(28) 내에서 후퇴 위치로부터 확장 위치

까지의 이동을 위한 구동 부재(68), (ii) 스테이플 하우스 내에 형성된 하나 이상의 슬롯(64) 내에서 이동하여, 상기 구동 부재의 후퇴 위치와 확장 위치 사이의 이동을 상기 핀의 상기 슬롯 내에서의 이동의 한계로 제한하는, 상기 구동 부재에 부착되어 있는 하나 이상의 핀(84), (iii) 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 스테이플 홀더를 앤빌(A1) 쪽으로 이동시키도록, 스테이플 부재 및 앤빌 부재에 작동가능하게 결합되어 있는 암 조립체(32), 그리고 (iv) 상기 구동 부재가 제1 위치로부터 제2 위치까지 이동할 때 상기 암 조립체를 바깥쪽으로 펼치기 위해, 상기 구동 부재를 상기 암 조립체에 피벗가능하게 연결시키는 적어도 하나의 암 스프레더(113)를 포함하고 있는 구동 조립체; 를 포함하고 있다.

[0036] 상기 슬롯 내에서의 핀의 후퇴 위치에서 확장 위치까지의 이동이 암 조립체를 바깥쪽으로 이동시키도록, 암 스프레더(113)는 상기 핀 및 암 조립체에 피벗가능하게 연결될 수 있다. 그 결과 상기 암 스프레더는 스테이플 보디와 암 조립체 사이에 트러스형 지지부를 제공할 수 있다.

[0037] 구동 부재(68)는, 구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동될 때, 스테이플 홀더(78)를 스테이플 하우스(28) 내에서 전진시킬 수 있고, 암 조립체(32)는, 구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동될 때, 앤빌(96)을 앤빌 하우스 내에서 전진시킬 수 있다.

[0038] 또 다른 실시형태로서, 본 발명은 조직 내에 절단부를 형성하기 위한 장치(14)를 포함하고 있다. 이 장치는, 하우스(28) 및 구동 피스톤(116) 그리고 후퇴 위치와 확장 위치 사이에서 상기 구동 피스톤과 함께 이동하기 위해 상기 구동 피스톤에 부착된 커터(86)를 가지고 있는 제1 부재(25); 그리고 하우스(30) 및 커팅 보드(99)를 가지고 있는 제2 부재를 포함하고 있다. 상기 제1 부재는 커터(86)를 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동시키는 구동 피스톤(116)을 가지고 있고, 상기 커터(86)는 커팅 보드(99)와 접촉하여 상기 2개의 부재 사이에 배치된 조직에 구멍을 형성하고, 상기 커팅 보드(99)는 상기 커터(86)가 커팅 보드와의 최초 접촉 지점을 넘어서 커팅 보드(99)의 방향으로 전진할 수 있게 하는 탄성 커팅 표면을 가지고 있다. 커팅 보드(99a)는 커터에 의해 잘릴 수 있는 실리콘과 같은 재료로 형성될 수 있다. 다른 실시예에서는, 커팅 보드(99d)가 커터의 확장 위치 쪽으로의 이동과 반대되는 방향으로 탄성 변형된다.

[0039] 다른 실시형태로서, 본 발명은 스테이플을 조직에 부착시키는 스테이플러 장치(14)를 포함하고 있다. 이 장치는, 제1 스테이플 하우스(28) 및 스테이플 홀더(78)를 가지고 있는 제1 스테이플 부재; 제2 앤빌 하우스(30) 및 앤빌(96)을 가지고 있는 제2 앤빌 부재; 상기 스테이플 홀더와 앤빌 사이에 조직을 포획하기 위해 상기 스테이플 홀더를 상기 앤빌에 인접하게 이동시키도록, 스테이플 부재 하우스 내에서 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동을 위한 구동 부재(68)와, 스테이플을 스테이플 홀더로부터 조직을 관통하여 앤빌에 대해 밀어붙이기 위해 제1 부재에서의 제1 후퇴 위치와 제2 확장 위치 사이에서 이동가능한 제1 부재 내의 스테이플 피스톤(116)을 포함하고 있는 구동 조립체; 상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 하나에 지지되어 있는 얼라인먼트 핀(160, 168); 그리고 상기 스테이플 부재 및 앤빌 부재 중의 다른 하나에 지지되어 있는 핀-수용 부싱(164, 170)를 포함하고 있고, 상기 얼라인먼트 핀 및 핀-수용 부싱은, 스테이플 피스톤의 확장 위치쪽으로의 이동에 의해 상기 얼라인먼트 핀이 상기 핀-수용 부싱과 결합되고, 스테이플 피스톤(116)의 확장 위치쪽으로의 추가적인 이동에 의해 스테이플이 발사될 때 상기 2개의 부재가 축방향의 정렬상태를 유지하도록 위치되어 있다.

[0040] 상기 얼라인먼트 핀(160, 168) 및 핀-수용 부싱(164, 170) 중의 하나는 스프링 가압하에서 후퇴될 수 있다.

[0041] 상기 구동 부재(68)는, 구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동될 때, 스테이플 홀더(78)를 스테이플 하우스(28) 내에서 전진시킬 수 있고, 암 조립체(32)는, 구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동될 때, 앤빌(96)을 앤빌 하우스 내에서 전진시킬 수 있다.

[0042] 또 다른 실시형태로서, 본 발명은 조직 접합부를 포획하여 고정시키기 위한 조직 포획 장치(14)를 포함하고 있다. 이 조직 포획 장치는, 하우스(30) 및 제1-부재 하우스 내에서 독립적으로 이동가능한 제1 조직-접촉 플레이트(78)를 가지고 있는 제1 부재(25)와 하우스(30) 및 제2-부재 하우스 내에서 독립적으로 이동가능한 제2 조직-접촉 플레이트(96)를 가지고 있는 제2 부재(27)를 포함하고 있다. 상기 장치의 구동 조립체(29)는, 제1-부재 하우스(28) 내에서 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동을 위해 제1 조직-접촉 플레이트(78)에 작동가능하게 연결되어 있는 구동 부재(68)와, 구동 부재(68)의 후퇴 위치로부터 확장 위치까지의 이동이 (i) 제1 조직-접촉 플레이트(78)를 제1-부재 하우스 내에서 제2-조직 접촉 부재(96)(A1)쪽으로 이동시키고, (ii) 앤빌 부재(2



7)를 스테이플 부재(A2) 쪽으로 이동시키도록, 제1 부재(25) 및 제2 부재(27)에 작동가능하게 결합되어 있는 암 조립체(32)를 포함하고 있다. 탄성중합체 막 또는 주름잡힌 막과 같은, 막이 상기 2개의 부재 사이에 뻗어 있으며 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이에 조직 포획 챔버를 형성하고, 상기 챔버에 진공을 가할 때, 조직을 상기 챔버 속으로 흡입하는 개구를 가지고 있다. 상기 2개의 부재에 작동가능하게 결합되어 있는 팽창 부재 또는 레이저(37)는, 구동 부재가 후퇴 위치로부터 확장 위치까지 이동할 때, 상기 막의 상기 개구에 대향하는 쪽에서, 상기 챔버 막을 바깥쪽으로 팽창시키도록 작동하여, 조직이 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이에 고정됨으로써 포획될 때까지, 상기 2개의 조직-접촉 플레이트 사이의 상기 챔버 속으로 조직이 흡입되게 한다.

- [0043] 본 발명은 또한 조직 접합부를 포획하기 위한 방법을 개시하고 있는데, 상기 방법은,
- [0044] (a) 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27)와 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 사이에 뻗어 있는, 탄성중합체 막 또는 주름잡힌 막(24)과 같은, 막에 의해 형성된 진공 챔버(21) 속으로 조직(17)을 흡입하는 단계;
- [0045] (b) 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에서의 제1 조직-접촉 플레이트(78) 및 제2 조직-접촉 플레이트(96)의 독립적인 이동과, 제2 상대적으로 이동가능한 부재(27)를 제1 상대적으로 이동가능한 부재(25) 쪽으로 이동시키는 것에 의해, 상기 제1 및 제2 상대적으로 이동가능한 부재(25, 27) 내에 각각 수용되어 있는 제1 조직-접촉 플레이트(78) 및 제2 조직-접촉 플레이트(96)를 서로를 향해 전진이동시키는 단계; 그리고
- [0046] (c) 상기 전진이동시키는 단계 동안 계속적으로 진공을 가함으로써, 조직 접합부(17a)가 상기 제1 조직-접촉 플레이트와 제2 조직-접촉 플레이트 사이에 포획될 때까지 조직을 상기 챔버(21) 속으로 계속하여 흡입하는 단계;
- [0047] 를 포함하고 있다.
- [0048] 본 발명의 상기한 목적 및 특징과 본 발명의 다른 목적 및 특징은 아래의 본 발명의 상세한 설명을 첨부된 도면과 함께 이해하면 더욱 잘 알 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

- [0049] 도 1A는 종래 기술에서 알려져 있는 바와 같이, 사람의 위와 소장의 일부분을 개략적으로 나타내는 그림이다.
- 도 1B는 종래 기술에서 알려져 있는 바와 같이, 위 벽의 일부분의 단면 사시도로서, 위 벽을 형성하는 조직의 복수의 층을 나타내고 있다.
- 도 2는 본 발명의 한 실시예에 따라 제작된 내시경식 스테이플 고정 시스템(endoscopic stapling system) 또는 기구를 나타내고 있다.
- 도 3A 내지 도 3C는 3개의 다른 위치에 있는 도 2의 내시경식 스테이플 고정 시스템의 스테이플러 헤드 또는 장치를 나타내는 사시도이다.
- 도 4는 막(membrane)이 제거된 상태의 스테이플러 헤드 또는 장치의 사시도로서, 상기 장치의 제1 부재 및 제2 부재를 나타내고 있다.
- 도 5는 도 4의 스테이플러 장치의 스테이플 하우징의 근위 단부의 사시도이다.
- 도 6은 도 4의 스테이플러 장치의 스테이플 하우징의 원위 단부의 사시도이다.
- 도 7은 압축 및 스테이플 고정 작동을 하는 동안 스테이플 하우징내의 여러 요소들이 전진할 수 있는 것을 나타내는 분해 사시도이다.
- 도 8은 스테이플 보강 장치의 평면도이다.
- 도 9는 스테이플 카트리지의 측면도이다.
- 도 10은 도 6과 유사한 스테이플 하우징의 사시도로서, 스테이플 하우징 내에 있는 도 7의 여러 요소들 중의 일부를 나타내고 있다.
- 도 11A 내지 도 11D는 유압 챔버 및 피스톤의 일련의 개략도로서, 조직 압축 및 스테이플 고정을 하는 동안의

전형적인 유압 시스템의 작동을 나타내고 있다.

도 11E는 도 11D와 유사한 도면으로서 대체 형태의 피스톤 구성을 나타내고 있다.

도 12는 도 4의 스테이플러 헤드의 앤빌 하우징의 사시도이다.

도 13은 앤빌 지지부의 사시도이다.

도 14는 앤빌의 평면도이다.

도 15A는 커팅 장치 및 제1 실시예의 커팅 보드의 측면 단면도이다.

도 15B는 커팅 장치 및 제2 실시예의 커팅 보드의 측면 단면도이다.

도 16은 도 4의 스테이플러 헤드의 힌지식 압 조립체의 사시도이다.

도 17은 신체 속으로 도입하기 위한 위치에 있는 도 4의 스테이플러 헤드의 평면도로서, 스테이플러 헤드의 막(membrane) 및 막 레이저(membrane raiser)는 명료함을 위해 도시되어 있지 않다.

도 18은 도 17과 유사한 도면으로서 도 17에서 보이지 않는 부분을 나타내고 있다.

도 19는 부분적으로 팽창된 중간 위치에 있는 스테이플러 헤드의 사시도이다.

도 20은 도 17과 유사한 평면도로서, 스테이플러 헤드가 중간 위치에 있는 상태를 나타내고 있다.

도 21은 도 20과 유사한 평면도로서 도 20에서 보이지 않는 부분을 나타내고 있다.

도 22는 완전히 팽창된, 완전 압축 위치에 있는 스테이플러 헤드의 사시도이다.

도 23은 도 20과 유사한 평면도로서, 스테이플러 헤드가 완전 압축 위치에 있는 상태를 나타내고 있다.

도 24는 도 23과 유사한 평면도로서 도 23에서 보이지 않는 부분을 나타내고 있다.

도 25A 내지 도 25C는 스테이플 하우징, 스테이플 카트리지 및 막 레이저의 일부분을 나타내는 사시도로서, 스테이플 카트리지를 스테이플 하우징으로부터 분리시키는 단계를 나타내고 있다.

도 26은 스테이플 헤드가 제거된 상태의 도 2의 스테이플러 기구의 사시도이다.

도 27A는 도 2의 스테이플러의 관절연결 섹션의 평면도로서, 끼워넣어진 형태의(interleaved) 구동 유체 라인을 나타내고 있다.

도 27B는 길이방향으로 팽창가능한 형상을 가지고 있는 대체 형태의 구동 유체 라인을 나타내고 있다.

도 28은 도 2의 스테이플러 기구의 핸들의 측면 단면도이다.

도 29는 도 2의 스테이플러 기구의 핸들의 사시도이다.

도 30A 및 도 30B는 스테이플 하우징의 근위부 표면의 평면도로서, 스테이플러 핸들의 단부 플레이트를 스테이플 하우징에 부착시키는 방법을 나타내고 있다.

도 31A 내지 도 31E는 도 2의 스테이플러 시스템을 사용하여 위에 주름을 형성하는 것을 개략적으로 나타내는 일련의 그림이다.

도 32A 내지 도 32C는 도 2의 스테이플러 시스템을 이용하여 위에 주름을 형성하기 위해 위 벽 조직을 포획하여, 압축한 다음, 스테이플로 고정시키는 것을 나타내는 일련의 사시도로서, 스테이플러 시스템의 막은 도시되어 있지 않다.

도 33은 신체 조직에 형성된 주름의 평면도이다.

도 34 및 도 35는 부가적인 도구를 구비하고 있는 대체형태의 스테이플러 헤드의 사시도이다.

도 36 및 도 37은 본 발명의 스테이플러 장치 내의 스테이플러-얼라인먼트 구조의 대체 실시예를 나타내고 있다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0050]

본 출원은 내시경식 파스너-부착 장치를 기술하는데, 바람직한 실시예에서 이 내시경식 파스너-부착 장치는 입

을 통하여 위 속으로 들어가서 위 조직을 주름잡히게 하는 데 사용될 수 있다.

- [0051] 조직이 진공의 사용을 수반하지 않는 다른 구성요소(예를 들면, 그래스퍼(grasper))를 사용하여 안쪽으로 흡입될 수 있지만, 개시된 실시예에서는, 조직이 진공 챔버 속으로 흡입된다. 위 벽의 내측 부분이 안쪽으로 흡입되면, 위 외측에 있는 장막 조직 섹션은 서로 마주 대하게 위치된다. 개시된 파스너 부착 장치는 조직의 대향하는 섹션이 서로 접촉하도록 이동되게 하고, 적어도 조직의 대향하는 섹션 사이에 장막 접합이 형성될 수 있는 시간까지 조직 섹션을 함께 유지시키는 파스너를 부착시킨다. 이러한 단계의 각각은 위의 내부에서 전적으로 수행될 수 있으므로 임의의 수술적 개입 또는 복강경시술적 개입에 대한 필요성을 배제시킬 수 있다. 하나 이상의 주름이 형성된 후에는, 위 내에서의 체류를 위해 의료 장치(상기한 타입의 의료 장치에만 국한되는 것은 아님)가 상기 주름에 결합될 수 있다.
- [0052] 개시된 실시예는 상기 파스너-부착 장치를 사용하여 주름에 구멍이나 절개부를 형성하는 선택적인 특징을 포함한다. 이러한 구멍 또는 절개부는 의료용 임플란트의 일부분이 구멍/절개부를 통과하거나 구멍/절개부에 연결될 수 있도록 형성될 수 있거나, 최종적인 조직 결합의 강도에 기여하는 치유 반응(healing response)을 유발하도록 형성될 수 있다.
- [0053] 아래에 제시된 실시예의 설명에서, 파스너-부착 장치는 스테이플러로 표현되어 있고, 대표적인 방법은 위 조직에 주름을 형성하는 것에 관한 것이다. 그러나, 본 명세서에 기술된 실시예는 다른 타입의 파스너를 부착하는 것, 그리고 주름 형성외의 목적으로 스테이플 또는 다른 파스너를 부착하는 것에 대해 동일한 적용성을 가지고 있는 특징을 포함한다. 보다 상세하게는, 본 명세서에서 "스테이플"이라는 용어는, (i) 조직을 관통할 수 있고, (ii) 엔빌에 대해 가압되었을 때 파스너를 조직에 고정시키고 조직 접합부와 함께 고정된 상태로 조직을 유지하도록 주름이 잡히는 하나 이상의 레그(leg) 부재를 가지고 있는 임의의 타입의 파스너를 지칭하는 것으로 사용되고 있다. 개시된 실시예 및 방법은 소화기(GI 시스템) 외측의 신체 부분에 사용될 수도 있다. 부가적으로, 개시된 실시예는 원형의 스테이플 고정 및 동심원식 구멍의 절개를 특별히 다루고 있지만, 직선형 스테이플 고정 뿐만 아니라 절개작업이 없는 원형 또는 직선형 스테이플 고정이 수행될 수 있는 여러가지 변형을 고려할 수 있다.
- [0054] 도 2는 조직을 스테이플로 고정하는 시스템 또는 기구(10)의 한 실시예를 나타내고 있는데, 상기 기구는 필요에 따라 외과수술적 사용 또는 복강경시술적 사용 뿐만 아니라 내시경적 사용에 적합하다.
- [0055] 대체로, 도시된 시스템(12)은 샤프트(16)의 원위 부분에 위치한 스테이플러 헤드 또는 장치(14)를 가지고 있는 스테이플러 또는 스테이플러 기구(12)를 포함한다. 샤프트(16) 상의 핸들(18)은 스테이플러 헤드(14)의 관절연결 및 조직 포획, 조직 압축의 작동, 그리고 스테이플러 헤드(14)의 스테이플고정 기능을 컨트롤한다. 상기 시스템의 진공 발생원(20) 및 유체 공급원(31)은, 아래에 설명되어 있는 바와 같이, 조직 포획, 압축 및 스테이플 고정에 사용하기 위해 핸들(18)에 유체연통가능하게 결합되어 있다. 진공 발생원(20)은 작동실의 벽에 있는 커플링을 통하여 액세스할 수 있는 "진공 청소기(house vacuum)", 보조 흡입 펌프로 될 수 있다. 스테이플러는 사용자가 진공 발생원과 스테이플러 사이의 공기유동을 컨트롤할 수 있게 하는 스위치(21)를 포함할 수 있다.
- [0056] 스테이플러 장치는 스테이플로 고정시키기 위해 조직 접합부를 포획하는 기능도 수행하므로, 본 명세서에서 조직 접합부를 고정시키는, 예를 들면, 조직 접합부의 측면부를 고정시키는 조직 포획 장치로 지칭되기도 한다. 이 조직 포획 장치는 조직을 포획하는 동안, 예를 들면, 별개의 스테이플고정 메카니즘없이, 독립적으로 작동할 수 있거나, 도시되어 있는 바와 같이, 스테이플고정 요소와 결합될 수 있다.
- [0057] 유체 공급원(31)은 구동 유체(예를 들면, 물, 소금물, 오일, 가스)의 단일 공급원 또는 복수의 공급원으로 될 수 있지만, 각 경우에 있어서, 유체 공급원은 2개의 유압 라인(조직 압축을 위한 유압 라인 및 스테이플고정을 위한 유압 라인) 각각으로의 유동을 컨트롤하기 위해 따로 사용되는 2개의 액추에이터를 포함하는 것이 바람직하다. 상기 시스템의 내시경(22)은 샤프트(16) 내의 루멘(lumen)을 통하여 삽입될 수 있으며, 주름을 형성하는 과정을 볼 수 있게 해준다. 상기 시스템은, 스테이플러(12)를 수용하기 위한 루멘을 가지고 있는 내시경 가이드 튜브(23)와 같은, 오버튜브(overtube)를 선택적으로 포함할 수 있다.
- [0058] 도 3A를 참고하면, 스테이플러의 덮개 또는 막(24)은 스테이플러 헤드(14) 내에 진공 챔버(21)(도 17 내지 도 23 참고)를 형성하기 위해 스테이플러 메카니즘을 둘러싼다. 사용하는 동안 조직이 진공 챔버속으로 흡입될 수 있도록 주름이 잡히게 될 조직을 향하고 있는 쪽은 막(24)에 의해 덮혀있지 않은 채로 남아 있다. 예를 들면, 도 3B에 도시되어 있는 바와 같이 막(24)은 측면 개구(26)를 포함할 수 있다. 막(24)은 진공 챔버(21) 속으로 흡입된 조직을 수용하도록 부피가 팽창되는 진공 챔버(21)를 형성할 수 있는 실리콘, 탄성중합체 재료, 또는 임

의 다른 비탄성 또는 탄성의 유연한 재료 또는 주름진 마일라 필름(pleated mylar film)과 같은, 변형가능한 생체적합성이 있는 재료로 형성되는 것이 바람직하다. 도 3A 내지 도 3C에는 또한 도 26 및 도 27과 관련하여 아래에 기술되어 있는, 상기 기구 샤프트를 스테이플 헤드에 연결시키는 관절연결 섹션(128)도 도시되어 있다.

[0059] 상기 막의 적어도 일부분은 적어도 부분적으로 투명하다. 적어도 부분적으로 투명한 상태로 되기 위해서는, 상기 막은, 스테이플 부착 전에 조직의 적절한 양이 스테이플러 헤드 속으로 포획되는 것을 확인(내시경 관찰을 통하여)하도록 사용자가 상기 막을 통하여 충분히 잘 볼 수 있게 해주는 재료로 형성되거나, 또는 이러한 재료를 일부 포함한다. 상기 개구(26)는 개구(26) 주변 구역을 강화시키는 재료로 형성된 보강 섹션(27)으로 둘러싸여질 수 있다. 이 보강 섹션(27)은 막 재료의 두꺼운 부분 및/또는 고 경도의 재료로 형성될 수 있다. 대체 실시형태로서, 보강 리브(reinforcing rib) 또는 다른 구조 또는 요소가 막 재료 내부나 표면에 형성되거나, 막 재료에 끼워넣어질 수 있다.

## [0060] 스테이플러 헤드 또는 장치

[0061] 스테이플러 헤드(14)는 주름 부위로 삽입되는 동안에는 최소의 외형을 가지고, 그런 다음에는 큰 내부 부피를 가지는 훨씬 큰 외형의 장치로 변형되도록 설계되어 있다. 예를 들면, 한 실시예에서 진공 챔버는 0.2 세제곱 인치의 초기 내부 부피와, 0.6 세제곱 인치의 팽창된 부피(다시 말해서, 진공 챔버 내에 위치된 스테이플러 헤드 구성요소에 의해 점유된 부피를 제외한 후의 챔버 내부 부피)를 가질 수 있다. 이러한 큰 내부 부피는 큰 부피의 조직이 진공 챔버 속으로 흡입되어 스테이플로 고정될 수 있게 한다. 이러한 식으로, 삽입을 위한 침습적인 기술(invasive technique)을 필요로 하지 않고서 스테이플러 헤드는 큰 주름을 만든다. 스테이플러 헤드의 이러한 특징으로 인해, 최소의 동작 및 힘을 이용하여 제자리에서 스테이플러 헤드의 부피 팽창을 가능하게 된다. 특히, 도 32A 내지 도 32C 및 도 33과 관련하여 아래에서 알 수 있는 바와 같이, 주름의 사이즈는, 도 33에 도시되어 있는 바와 같이 2개의 환형 스테이플 배열이 되도록 조직에 부착된 스테이플이 스테이플로 고정된 조직의 가장자리로부터 충분히 이격되어, 스테이플 주위에서 조직이 파열되는 위험을 최소화하도록 하는 크기로 될 수 있다.

[0062] 스테이플러 헤드의 특징부는 도 4 내지 도 10에 도시되어 있다. 명료함을 위해서, 상기 도면에는 막이 도시되어 있지 않다. 도 4를 참고하면, 스테이플러 헤드(14)는 대체로 근위 스테이플 하우징(28)을 포함하는 제1 스테이플 부재(25)와, 원위 앤빌 하우징(30)을 포함하는 제2 앤빌 부재(27), 그리고 아래에 설명되어 있는 바와 같이 상기 2개의 하우징을 작동가능하게 연결하는 적어도 하나의 기다란 부재로서 바람직하게는 한 쌍의 힌지식 암 조립체(32)를 포함하고 있다.

[0063] 스테이플 하우징 및 앤빌 하우징은, 조직이 스테이플 하우징과 앤빌 하우징 각각의 접촉 표면 사이에서 압축될 수 있도록 배열되어 있다. 개시된 실시예에서는, 상기 접촉 표면이 스테이플 하우징의 스테이플 유지 부분, 다시 말해서, 스테이플 홀더의 외측 표면과 앤빌 하우징의 앤빌에 있다. 상기 장치의 조직-포획 작동만 고려하면, 스테이플 홀더(78)(도 7에 도시되어 있음)는 전방 조직-접촉 표면(83)을 가지고 있는 제1 조직-포획 플레이트로서 기능하고, 앤빌(96)(도 13 및 도 14에 도시되어 있음)은 상기 전방 조직-접촉 표면(83)과 마주 대하는 조직 접촉 표면(103)을 가지고 있는 제2 조직-포획 플레이트로서 기능하고, 상기 2개의 표면은, 도 32A 내지 도 32C와 관련하여 보다 상세하게 아래에 설명되어 있는 바와 같이, 상기 장치의 작동 동안에 조직 접합부를 포획하는 역할을 한다.

[0064] 암 조립체(32)는 스테이플러 헤드(14)의 대향하는 양 쪽에 있는 스테이플 하우징(28)과 앤빌 하우징(30) 사이에 뻗어 있다. 근위 핀(34) 및 원위 핀(36)은 암 조립체(32)를 스테이플 하우징(28) 및 앤빌 하우징(30)에 대해 각각 피벗가능하게 결합시킨다. 막 레이저(raiser)(37)를 포함하는 팽창 부재도 스테이플 하우징(28)과 앤빌 하우징(30) 사이에 뻗어 있다. 비록 막(24)이 도 4에 도시되어 있지는 않지만, 막 레이저(37)는 막의 개구(26)(도 3B 참고) 반대쪽에 위치되어 있다는 사실을 알고 있어야 한다. 도시된 실시예에서, 막 레이저(37)는, 핀(42)에 의해 스테이플 하우징에 피벗가능하게 장착된 링크(38), 핀(44)에 의해 앤빌 하우징에 피벗가능하게 장착된 상응하는 링크(40) 및 상기 링크(38, 40)를 서로 결합시키는 스프링 와이어(46)를 포함하고 있다.



[0065] 스테이플 하우징

[0066] 스테이플러 헤드 구성요소를 보다 상세하게 살펴보면, 스테이플 하우징(28)은 도 5 및 도 6에 있는 다른 구성요소들로부터 분리되어 있는 것으로 보여질 수 있다. 도 5에 도시되어 있는 바와 같이, 스테이플 하우징의 근위 표면(48)은 입력 포트(50a, 50b)를 포함하고 있고, 조직 압축, 스테이플고정, 및 스테이플러 헤드의 선택적인 커팅 작용의 유압 작용을 위해 상기 입력 포트(50a, 50b)를 통하여 유체가 유입된다. 유체 누출을 최소화하기 위해 시일(51)이 상기 입력 포트(50a, 50b)를 둘러싸고 있다.

[0067] 진공 포트(52)는 조직 포획을 위해 진공 챔버 내에 부압을 발생시키도록 선택적으로 작동되는 진공 발생원(20)(도 2)에 유체연통되게 결합되어 있다. 진공 포트(52)는 스테이플러 샤프트(16)(도 2) 내의 가요성 튜브(도시되어 있지 않음)에 의해 진공 발생원(20)에 연결되어 있다. 장착 구멍(54)은 관절연결 섹션(128)을 통하여 스테이플러 헤드(14)를 샤프트(16)에 장착하기 위해 사용된다.

[0068] 스테이플 하우징(28)은 개방된 측면 섹션(56) 위 아래에 상부 섹션 및 하부 섹션(58a, 58b)을 포함하고 있다. 상부 섹션(58a)은 리세스(60)를 포함하고 있고, 이 리세스(60) 내에는 링크(38)(도 4)용 피벗 핀(42)이 장착되어 있다. 도 6에 가장 잘 도시되어 있는 바와 같이, 보어(62)가 상부 섹션 및 하부 섹션(58a, 58b)에 위치되어 암 조립체(32)용 근위 피벗 포인트로서 역할을 하는 핀(34)(도 4)을 수용한다. 가이드 슬롯(64)이 상부 섹션 및 하부 섹션(58a, 58b)을 관통하여 길이방향으로 뻗어 있다.

[0069] 도 6을 참고하면, 유압 챔버(66)가 스테이플 하우징(28) 내에 배치되어 있다. 유압 챔버(66)(도 6) 내에는 스테이플러의 조직 압축 및 스테이플고정 기능을 구동시키는 전용 유압 회로가 있다. 유압 챔버(66)는 유체 입력 포트(50a, 50b)(도 5)에 유체연통되게 결합되어 있다. 도 11A 내지 도 11D와 관련하여 보다 상세하게 아래에 설명되어 있는 바와 같이, 입력 포트(50a, 50b)를 통하여 유압 챔버(66) 속으로 유입된 유체는 조직을 압축하도록 다른 구성요소에 작용하고, 스테이플 및 커팅 요소로 하여 압축된 조직을 관통하게 하는 유압 피스톤의 시스템(도시되어 있지 않음)을 순차적으로 전진시킨다.

[0070] 도 7은 압축, 스테이플고정, 및 커팅을 위해 유압 시스템에 의해 구동되는 스테이플러 헤드의 구성요소를 나타내고 있다. 명료함을 도모하기 위해서, 상기 구성요소들은 스테이플 하우징으로부터 분리된 상태로 그리고 서로 분리된 상태로 도시되어 있다. 본 논의에서는, 유압 시스템에 의해 구동되는 구성요소를 설명한다. 유압 시스템 자체는 도 11A 내지 도 11D와 관련하여 아래에 기술되어 있다.

[0071] 특히, 도 7은 스테이플 하우징에서 디스크(68)의 형태를 취하고 있는 구동 부재를 나타내고 있다. 조립된 상태의 하우징에서는, 디스크(68)가 유압식 압축 피스톤(도 11A 내지 도 11E에 도시된 피스톤(106))에 의해 멀리 밀려나가도록 위치되어 있다. 도 11A 내지 도 11E에서 볼 수 있는 바와 같이, 구동 부재는 도 11A에 도시된 제1 후퇴 위치와 도 11C 및 도 11D에 도시된 제2 확장 위치 사이에서 이동가능하다. 도시된 구동 부재는 피스톤(106)과는 분리된 상태에서 피스톤(106)에 의해 구동되지만, 상기 2개의 구성요소는 단일체 부재, 다시 말해서, 피스톤 및 디스크 양자 모두를 포함하는 단일체 구동 부재로 형성될 수 있다. 아래에서 알 수 있는 바와 같이, 상기 구동 부재는, 스테이플 하우징 및 앤빌 하우징의 접촉 표면을 서로를 향하게 함으로써 구동 부재를 멀리(구동 부재의 확장 위치쪽으로) 전진시키는 것에 의해 조직 압축을 실행하도록 암 조립체(32), 앤빌 하우징 및 스테이플 하우징에 결합되어 있다. 디스크(68), 디스크의 구동 피스톤(106), 및 2개의 하우징을 결합시키는 암 조립체(32)의 결합체는 도 10에서 부재번호 29로 표시된 구동 조립체로 총칭(總稱)된다. 이 구동 조립체는 앤빌 부재 내에 구동 링크(114)를 더 포함할 수 있고, 상기 구동 링크는 아래에 기술되어 있는 바와 같이 암 조립체(32)에 작동가능하게 연결되어 있다.

[0072] 도 7에 잘 도시되어 있는 바와 같이, 디스크(68)는 장착 보어(70), 중심 개구(72) 및 얼라인먼트 포스트(74)를 포함하고 있다. 도 10을 잠시 참고하면, 조립된 상태의 스테이플러 헤드에서는, 디스크(68)가 스테이플러 하우징(28)에 결합되어 있고, 디스크의 스테이플러 하우징에서의 축방향의 이동은, 하우징의 가이드 슬롯(64) 및 디스크(68)의 장착 보어(70)를 통하여 뻗어 있는 핀(84)에 의해 제한된다.

[0073] 스테이플 하우징(28)의 일부분은 조직 속으로 발사될 스테이플을 수용하고 있고, 다시 말해서, 상기 스테이플을 수용하여 채워져 있다. 스테이플은 스테이플 하우징 상의 스테이플 카트리지(78)와 같은, 스테이플 홀더 내에 수용되어 있다. 스테이플 홀더는 다수의 상이한 구성을 가질 수 있다. 예를 들면, 스테이플 홀더는 스테이플 하우징과 일체로 된 부분, 또는 스테이플 하우징에 장착되거나 부착된 별개의 부분으로 될 수 있고, 및/또는 스테이플 홀더는 스테이플고정 전에 조직 압축을 실행하기 위해 스테이플 하우징의 몸체에 대해 이동가능하게 될

수 있다. 상기 예들 중의 임의의 경우에 있어서, 스테이플 홀더는 제거가능한/교체가능한 스테이플 카트리지로 될 수 있고, 및/또는 스테이플 홀더는 부가적인 스테이플을 스테이플 홀더에 삽입함으로써 리필가능하게 될 수 있다. 다른 실시예에서는, 스테이플 홀더가 교체가능하지도 않고 리필가능하지도 않게, 다시 말해서, 1회용품으로 될 수 있다.

[0074] 개시된 실시예, 스테이플 홀더는 스테이플을 발사한 후에 다른 스테이플 카트리지와 교체될 수 있는 교체가능한 스테이플 카트리지(78)이다. 본 실시예에서는, 스테이플 발사 전에 조직을 압축하기 위해 스테이플 카트리지가 스테이플 하우징의 몸체에 대해 이동가능하다.

[0075] 도 7을 다시 참고하면, 압축 피스톤에 의해 디스크를 멀리 전진이동시키는 것에 의해 스테이플 카트리지가 제1 후퇴 위치로부터 제2 확장 위치까지 멀리 밀려나가서 스테이플 카트리지와 앤빌 사이에 배치된 조직을 압축하도록, 스테이플 카트리지(78)가 디스크(68)에 대해 먼 위치에 스테이플 하우징 내에 위치될 수 있다. 스테이플 카트리지를 스테이플러 헤드 속으로 삽입하는 동안 스테이플 카트리지의 외측에 있는 그루브(79)는 얼라인먼트 포스트(74)의 대응하는 부분 위를 미끄럼이동한다. 도 10은 스테이플 카트리지를 스테이플 하우징에 장전하기 전의 얼라인먼트 포스트를 나타내고 있다. 상기 도면에 도시되어 있는 바와 같이, 얼라인먼트 포스트(74)는 스테이플 카트리지를 얼라인먼트 포스트에 장전하는 것을 용이하게 하기 위해 테이퍼진 단부를 가질 수 있다. 스테이플러가 작동하는 동안 얼라인먼트 포스트는 스테이플 카트리지가 스테이플 하우징(28) 내에서 각운동하지 못하게 고정시킨다는 것을 알 수 있다.

[0076] 도 7을 다시 참고하면, 스테이플 카트리지(78)는 도 33에 도시된 스테이플(158)와 같은, 스테이플을 각각 수용하는 다수의 스테이플 배치부(80)를 포함하고 있다. 스테이플 카트리지는, 도 8에 도시되어 있으며 "내시경식 주름형성 장치 및 방법(ENDOSCOPIC PLICATION DEVICES AND METHODS)"이라는 이름으로 2006년 10월 3일자로 출원된 미국특허출원 제11/542,457호로서, 2007년 9월 20일자로 공개된 미국 출원공개공보 US 20070219571호에 상세하게 개시되어 있는 타입의 스테이플 라인 보강 장치(83)를 유지하기 위해서 보스(81)를 구비하고 있다. 간단히 요약하면, 이러한 타입의 보강 장치(83)는 스테이플 카트리지의 원위 표면에 위치될 수 있는 링 또는 다른 요소로 될 수 있다. 상기 링이 스테이플 카트리지에 배치되면, 링의 개구(85)는 스테이플 카트리지 내에 있는 복수의 스테이플 중의 몇개의 스테이플의 돌출부(prong)와 정렬된다. 스테이플이 스테이플 카트리지로부터 튀어나오면, 상기 돌출부가 상기 개구(85)를 통과하여 링(83)을 인접한 신체 조직에 고정시킨다.

[0077] 도 7 및 도 9를 참고하면, 스테이플 카트리지의 앤빌을 향하는 쪽에 있는 다수의 언더컷 보스(81)는 보강 장치(83)를 스테이플 카트리지의 표면의 제위치에 고정시키기 위해 사용될 수 있다. 버섯형 보스, 갈고리형 보스 및 경사진 보스와 같은 다른 양적인(positive) 형상의 보스가 동일한 목적을 수행하기 위해 사용될 수 있다. 스테이플 카트리지의 표면에 형성된 포켓 또는 그루브와 같은 음적인(negative) 형상이, 보강 장치(83) 상의 대응하는 부분과 결합되도록 사용될 수도 있다. 다른 대체 실시형태로서, 상기 보강 장치는 접착체를 사용하여 스테이플 카트리지 상의 제위치에 고정될 수 있다.

[0078] 도시된 실시예에서는, 커터 요소(86)가 디스크(68)의 중심 개구(72)(도 7)를 통하여 뚫어 있다. 상기 커터 요소는 날카로운 벽과 루멘(87)을 가지고 있는 튜브형 펀치로서 도시되어 있지만, 다른 대체 형태로 제공될 수 있다. 도 10의 조립된 상태의 도면에서 볼 수 있는 바와 같이, 스테이플 푸셔(76)는 디스크로부터 멀리 떨어져서 커터 요소에 장착되어 있다. 스테이플 푸셔(76)는, 스테이플 푸셔(76)가 스테이플 카트리지(78) 속으로 전진하여, 스테이플을 스테이플 카트리지로부터 밀어낼 때 스테이플 카트리지의 스테이플 배치부(80) 속으로 미끄럼이동하도록 구성된 푸셔 요소(82)를 포함하고 있다. 유압 챔버(66) 내의 유압식으로 구동되는 스테이플 피스톤(도 11A 내지 도 11E에 부재번호 116으로 도시되어 있음; 피스톤(106)에 의해서 형성된 유압 챔버 내에서 지지되는 것)은 스테이플러 피스톤의 전진이동이 스테이플 푸셔(76) 및 커터 요소(86)를 원위 방향(distal direction)으로 전진이동시키도록 커터 요소(86)에 결합되어 있다.

## [0079] 유체 구동 시스템

[0080] 조직 압축, 스테이플고정 및 커팅을 작동시키도록 사용된 유체 구동 시스템은 다양한 방식으로 구성될 수 있다. 아래의 문단은, 본 실시예에서는 유압 시스템인 유체 구동 시스템에 대한 한 가지 바람직한 구성을 기술한다. 도 11A 및 도 11B는, 조직 압축 및 스테이플고정 단계 동안에 스테이플 하우징(28)의 유압 챔버(66) 내의 유체 유동을 개략적으로 나타내고 있다. 도 11A를 참고하면, 압축 피스톤(106)은 유압 챔버(66) 내에 배치되어

있다. 디스크(68)(도 7 및 도 10에도 도시되어 있음)는 피스톤(106)과 접촉하고 있거나 피스톤(106)으로부터 약간 떨어져서 위치되어 있다. 압축 피스톤(106)은 내부(111)를 둘러싸고 있는 측면 벽(110) 및 후방 벽(108)을 가지고 있는 대체로 컵형상이다. 0-링 시일(112)은 측면 벽(110)의 근위 부분에서 이격되어 있다. 채널(115)은 0-링 시일(112) 사이에서 측면 벽(110)을 관통하여 형성되어 있다.

[0081] 스테이플 피스톤(116)이라고 칭하는 제2 피스톤이 후방 벽(108)에 맞닿은 상태로 압축 피스톤(106)의 내부(111)에 위치되어 있다. 도 11A 내지 도 11D에 도시되어 있지는 않지만, 스테이플 푸셔(76)가 위에 놓여있는 상태의 커팅 요소(86)(도 7참고)가 스테이플 피스톤(116)과 접촉상태로 있거나 약간 떨어진 상태로 위치되어 있다. 0-링 시일(118)은 압축 피스톤 내의 채널(115)에 대해 먼 쪽에 있는 스테이플 피스톤(116)의 일부를 둘러싸고 있다.

[0082] 제1 유체 채널(120)은 스테이플러 하우징(28) 내의 유체 포트(50a)로부터 유압 챔버(66)의 근위 섹션(proximal section)까지 뻗어 있다. 제2 유체 채널(122)은 스테이플러 하우징(28) 내의 유체 포트(50b)로부터 유압 챔버(66)의 보다 먼 쪽의 원위 섹션(distal section)까지 뻗어 있다. 압축 피스톤 실린더에 대항하는 유체 포트(50a) 및 유체 채널(120)로부터의 유체 유동이 도 11A에 표시되어 있다. 유압 챔버(66) 내의 유체 압력이 압축 피스톤(106) 내에 스테이플러 피스톤(116)을 가지고 있는 상태로 압축 피스톤(106)을 도 11A에 도시되어 있는 제1 후퇴 위치로부터 도 11 C 및 도 11 D에 도시되어 있는 제2 확장 위치까지 멀어지는 방향으로 전진시킨다. 도 11B는 압축 피스톤(106)의 이동의 끝부분, 다시 말해서, 완전히 확장된 위치로 접근하고 있는 압축 피스톤(106)을 나타내고 있다. 압축 피스톤이 도 11C에 도시되어 있는 압축 피스톤의 이동의 끝부분에 도달하면, 압축 피스톤(106)의 채널(115)이 스테이플러 하우징(28)의 채널(122)과 정렬되어, 유체가 유체 포트(50b)를 통하여 들어와서 채널(122)을 경유하여 압축 피스톤(106)의 내부로 들어올 수 있게 된다. 유체가 압축 피스톤의 내부로 들어오면, 도 11D에 도시되어 있는 바와 같이 스테이플 피스톤을 도 11A 내지 도 11C에 도시되어 있는 제1 후퇴 위치로부터 도 11D에 도시되어 있는 제2 확장 위치로 멀리 이동시킨다. 도 11E에 도시되어 있는 대체 실시예에서는, 커팅 요소(86)를 별도로 구동시키기 위해 제3 피스톤(117)이 제공된다. 이 실시예에서는, 제3 구동 유체 포트(50c)로 유입된 유체가 제3 피스톤(117)을 제1 후퇴 위치로부터 제2 확장 위치(도시되어 있지 않음)까지 전진시킨다. 피스톤(106, 116 및 117) 및 관련 유체 경로는, 압축 피스톤(106)이 조직-압축 위치로 이동하고 스테이플러 피스톤(116)이 스테이플고정 위치로 이동할 때까지 유체가 스테이플러 피스톤의 내부로 들어가서 커팅 피스톤(117)을 전진시킬 수 없도록, 배치될 수 있다.

[0083] 앤빌 부재(27)의 앤빌 하우징(도 4에서 부재번호 30으로 표시되어 있음)은 도 12를 참고하여 아래에서 설명한다. 앤빌 하우징(30)은 힌지식 압 조립체(32)의 원위 단부에 있는 피벗 핀(36)을 수용하는 장착 보어(88)를 포함하고 있다. 앤빌 하우징(30)의 상부 섹션은 링크(40)(도 4 참고)용 피벗 핀(44)이 장착되어 있는 섹션(94)을 포함하고 있다.

[0084] 중심 보어(90)가 앤빌 하우징(30)을 관통하여 길이방향으로 뻗어 있다. 앤빌 지지부(92)(도 13 참고)는 상기 중심 보어 내에서 길이방향으로 미끄럼이동할 수 있다. 중심 보어(90) 및 앤빌 지지부(92) 양자 모두는 중심 보어 내에서의 피스톤의 회전을 방지하기 위해서 평평한 베어링 표면을 가진 비원형 단면(예를 들면, 도시되어 있는 것과 같은 직사각형 단면)을 가지도록 형성되는 것이 바람직하다.

[0085] 도 13은 앤빌 하우징(30)으로부터 분리된 상태의 앤빌 지지부(92)를 나타내고 있다. 앤빌 지지부(92)의 원위부는 상부 플레이트(95a)와 하부 플레이트(95b)로 분리되어 있다. 상부 플레이트(95a)는 하부 플레이트(95b)에 있는 유사한 보어와 축방향으로 정렬되어 있는 보어(93)를 가지고 있다. 앤빌 지지부(92)의 근위부는 앤빌(96)을 지지한다. 도 14에 도시되어 있는 바와 같이, 앤빌(96)은 복수의 함입부(98)를 포함하고 있으며, 상기 복수의 함입부(98)는 스테이플이 스테이플 카트리지에서 배출될 때, 각각의 스테이플 레그(leg)가 상기 함입부들 중의 하나와 맞물리고, 이로 인해 스테이플 레그가 접히거나 주름이 잡히게 되도록 위치되어 있다. 도시된 실시예에서, 상기 앤빌은, 오프셋된 스테이플의 2개의 환형 링으로서, 하나의 링당 5개의 스테이플을 가지고 있는 스테이플 배열에 맞도록 설계되어 있다. 중심 개구(97)는 앤빌(96)을 관통하여 뻗어 있으며 앤빌 지지부(92)의 루멘과 인접해 있다.

[0086] 앤빌(96) 및 스테이플 카트리지(78)(도 7 참고)는 스테이플로 고정될 조직에 힘을 가하는 스테이플러 헤드의 2 부분이다. 도 9 및 도 14에 도시되어 있는 바와 같이, 바람직한 앤빌 및 스테이플 카트리지는, 조직과 접촉하는 앤빌/스테이플 카트리지 표면적의 크기가 가능한 한 작게 되도록, 앤빌(96)의 함입부(98) 및 스테이플 카트리지(78)의 스테이플 배치부(80) 주위에 최소량의 재료를 사용하도록 설계되어 있다. 일정한 힘이 가해질 경우, 힘이 가해지는 면적이 작을수록 보다 작은 면적의 조직이 앤빌과 스테이플 카트리지 사이에서 압착되기

때문에, 힘이 가해지는 면적이 큰 경우에 비해서 보다 작은 면적의 조직에 손상이 가해진다. 그러나, 압착되는 조직은, 힘이 보다 작은 면적에 걸쳐서 분포되기 때문에 주어진 힘으로부터 보다 큰 압력을 받는다. 다시 말해서, 힘이 가해지는 면적이 최소화되면 보다 작은 힘으로 보다 큰 압력을 조직에 가하게 된다. 이것은 기계적인 관점에서 볼 때 유리한데, 그 이유는 스테이플러 헤드가 보다 큰 면적의 스테이플 카트리지 및 앤빌로 필요한 만큼의 큰 힘을 제공하거나 견딜 필요가 없기 때문이다.

[0087] 도 7을 참고하면, 도시된 실시예에서는, 스테이플 카트리지(78)가 외측 벽을 가지고 있고, 상기 외측 벽은 스테이플 카트리지 내에 수용된 스테이플의 외형을 따라 형성되어, 외측 스테이플 위치결정부 또는 슬롯(80a)을 둘러싸는 다수의 페달(73)을 형성하고 있고, 내측 스테이플 위치결정부(80b)에 인접하여, 상기 페달과 페달 사이에 그루브(79)가 배치되어 있다. 각각의 스테이플 위치결정부를 스테이플 카트리지 재료에 의해 완전히 둘러싸여지게 제공하기 보다는, 스테이플 위치결정부(80a, 80b) 각각이 후방 벽(71a) 및 이 후방 벽에 부착된 유지 요소를 포함하고 있고, 상기 유지 요소는, 유지 요소와 후방 벽 사이에 스테이플을 유지시키도록 위치되는 것이 바람직하다. 도 7에서, 상기 유지 요소는 후방 벽(71)으로부터 안쪽으로 만곡되어 있는 한 쌍의 윙(wing)(71b)을 포함하고 있고, 상기 한 쌍의 윙은 스테이플을 스테이플 위치결정부 내에 유지시키기에 충분하게 경계를 이루고 있지만, 바람직하게는 전체 외주부 둘레로 경계를 이루고 있지 않은 슬롯을 형성하고 있다. 앤빌은 도 13에 도시되어 있는 바와 같이 유사한 페달 배치를 가지고 있다. 도 13을 다시 참고하면, 조직을 커팅하는 동안 먼쪽으로 전진하는 커팅 요소(86)가 플레이트(99)와 접촉하게 전진하도록, 플레이트(99)가 앤빌(96) 상에 위치되어 있다. 한 가지 실시예로서, 플레이트(99)는 앤빌의 개구(97) 내에 놓일 수 있다. "커팅 보드"라고도 표현되는 플레이트(99)는 구멍(101)을 가지고 있고, 이 구멍(101)은 포획된 조직의 압력을 완화하여, 펀치 및 플레이트가 폐쇄된 공간을 만드는 상태인 유압 고정(hydraulic locking)을 방지한다. 접촉이 이루어진 후에 커팅 요소(86)를 이동시키는 것이 바람직하다면, 압력은 상기 폐쇄된 공간의 내측에서 증가하여 계속적인 이동을 못하게 저항한다. 이것은 조직 커팅을 방지하거나 조직 커팅에 부정적으로 영향을 미칠 수 있다.

[0088] 커팅 보드는 커팅 요소(86)의 전진에 대항하는 단단한 스톱부로서 기능하지 않도록 설계되는 것이 바람직하다. 커팅 요소(86)가 커팅 보드에 의해 정지되면, 스테이플러 피스톤도 정지되어 불완전한 스테이플 형성이 이루어질 수 있다. 따라서, 조직이 커팅되는 동안 및 그 후에 커팅 요소(86)가 커팅 보드를 뚫고 들어가거나 변위시킬 수 있는 것, 다시 말해서 커터가 커팅 보드와의 최초 접촉이 이루어진 후 약간 전진할 수 있는 것이 바람직하다.

[0089] 도 15A 및 15B는 전진하여 2개의 다른 실시예의 커팅 보드에 접촉된 커팅 요소(86)를 각각 도시하고 있다. 도 15A의 실시예에 있어서는, 커팅 보드(99a)의 재료는 도시된 바와 같이 전진하는 커팅 요소가 절단 또는 침투하게 되는 탄성중합체 실리콘과 같은 비교적 연질의 재료이다. 이러한 재료는 스테이플 포메이션의 최종 단계시에 커팅 요소의 날카로운 원위 단부가 커팅 보드 내로 이동하는 것을 가능하게 해준다. 도 15B의 실시예에 있어서는, 커팅 보드(99b)는 그것의 후방의 탄성중합체 스프링(99c)과 같은 압축가능한 물체와 함께 위치되는 경질의 재료로 이루어질 수 있다. 도면에서, 이 스프링은 O-링이다. 커팅 보드(99b)에 대한 커팅 요소(86)의 전진은 커팅 보드가 스프링(99c)에 대항하여 원위부쪽으로 변위되는 것을 야기한다. 전진하는 커팅 요소(86)는 O-링이 압축됨에 따라 증가하는 저항을 받게 된다. 코일형 와이어, 스프링 와셔 및 리프 스프링과 같은 다른 스프링 형상 및 재료가 동일한 결과를 성취하는 데 사용될 수도 있다. 커팅 보드(99b)의 표면상의 캠퍼(99d)가, 커팅 요소(86)가 커팅 보드로 가압 접촉될 때, 커팅 요소(86)의 정렬을 도울 수 있다.

## [0090] 암 조립체

[0091] 이하에 암 조립체(32)의 구성을 살펴본다. 도 16은 스테이플러 헤드의 다른 요소들과 분리된 암 조립체(32)를 도시하고 있다. 대체적으로, 각각의 암 조립체는 스테이플 하우징에 피벗가능하게 결합된 제1 암 섹션(100)과, 제1 암 섹션과 앤빌 하우징 사이에 피벗가능하게 결합된 제2 암 섹션(102)을 가지고 있다. 도시의 실시예에서는 나타나지는 않지만, 부가적인 암 섹션이 제1 및 제2 암 섹션 사이에 위치될 수도 있다.

[0092] 즉, 각각의 암 조립체는 서로 연결되어 힌지(104)를 형성하는 근위 암(100) 및 원위 암(102)을 구비하고 있다. 각각의 근위 암(100)은 길이방향 절결부(108)와, 절결부(108) 내에 피벗가능하게 장착된 암 스프레더(113)를 가지고 있다. 각각의 암 스프레더(113)의 원위 단부는 보어(112)를 구비하고 있다. 보어(112) 내에 핀(84)이 위치된다. 도 10과 관련하여 살펴본 바와 같이, 이 핀(84)은 디스크(68)를 관통하여 뚫어 있고, 스테이플러 하우



징의 하부 및 상부 섹션의 슬롯(64)(도 6) 내에서 주행하는 양 단부를 가지고 있다. 따라서, 스테이플러 하우징 내에서의 디스크(68)의 길이방향 운동은 대응하는 슬롯(64) 내에서 핀(84)을 전진시켜, 암 스프레더(113)가 핀(84)에 대해 피벗운동하도록 만들고, 그에 따라 암 조립체(32)를 바깥쪽으로 구동시킨다. 암 조립체(32)의 운동과 관련한 추가적인 설명은 아래의 소제목 스테이플러 헤드 작동의 설명 부분에서 이루어진다.

[0093] 암 조립체의 원위 암(102)은 전술한 바와 같이 앤빌 하우징(30)(도 4)에 피벗가능하게 장착된 핀(36)을 구비하고 있다. 한 쌍의 구동 링크(114)가 제공되고, 각각의 구동 링크(114)는 대응하는 원위 암(102)에 피벗가능하게 부착된 제1 단부와, 공통 핀(116)에 피벗가능하게 결합된 제2 단부를 가지고 있다. 조립된 스테이플러 헤드에 있어서, 핀(116)은 앤빌 지지부의 상부 및 하부 플레이트(95a, 95b)(도 12의 플레이트(95a, 95b) 참조)의 보어(93) 내에 위치된다. 아래의 소제목 스테이플러 헤드 작동의 설명 부분에서 상세히 설명되는 바와 같이, 암 스프레더(113)가 암 조립체(32)를 바깥쪽으로 구동시킬 때, 구동 링크(114)는 핀(116)상에서 앤빌 지지부를 근위 방향으로 밀도록 작동하여, 앤빌이 스테이플 카트리지를 향해 근위부쪽으로 전진하게 만든다.

[0094] 선택적으로, 앤빌은 앤빌 하우징 내에서 지지되는 직접적인 유압 구동 메카니즘에 의해 암 어셈블리에 독립적으로 앤빌 하우징 내에서 구동될 수도 있다. 바람직하게는, 2개의 하우징 내의 구동 메카니즘은 스테이플 홀더 및 앤빌이 개별 하우징 내에서 서로를 향해 동시에 이동되도록 조합된다.

# [0095] 스테이플러 헤드 작동

[0096] 이하에 암 조립체가 진공 챔버를 팽창시키고 흡인을 이용하여 챔버 내로 도입된 조직을 압축시키도록 작용하는 방식을 중심으로 설명한다. 챔버 팽창에 앞선 초기 단계로서, 스테이플러 헤드는 막(24)의 개구(26)가 주름 생성이 요구되는 위치에서 조직과 접촉한 상태로 위치된다. 진공 발생원(20)(도 2)이 막에 의해 한정되는 진공 챔버 내부에 진공을 도입하도록 활성화된다. 개구(26)(도 3B)와 접촉하고 있는 조직은 스테이플 하우징(28)과 앤빌 하우징(30) 사이의 진공 챔버 내로 흡입된다. 조직이 흡입된 후, 스테이플러의 외형이 변화되어, 막 내의 챔버의 체적을 팽창시킨다.

[0097] 팽창 이전의 스테이플러 헤드(28)의 유선(流線)형 위치가 도 4, 도 17 및 도 18에 도시되어 있다. 구체적으로, 힌지형 암 조립체(32) 및 막 레이저(37)는 대체로 직선적으로 배향되어 있다. 근위 암(100)은 챔버 팽창 및 조직 압축을 위한 구동 암으로서 기능한다. 이 근위 암(100)의 동작은 압력을 받은 물이 스테이플 하우징의 유압 회로 내로 강제 도입될 때 개시된다. 도 19를 참조하면, 유체 압력은 디스크(68)를 전진시킨다(도 19에는 도시되지 않았지만 압축 피스톤(106)의 작동에 의해). 다음으로, 디스크(68)가 도 19 내지 도 21에 도시된 바와 같이 스테이플 카트리지(78)를 앤빌(96) 쪽으로 밀어, 스테이플 카트리지(78)가 스테이플 하우징(28)으로부터 더 확장되게 만든다.

[0098] 디스크(68)와 암 스프레더(113)는 양자 모두가 핀(84)에 결합되어 있다. 이런 이유로, 스테이플 하우징(28) 내에서의 디스크(68)의 길이방향 운동은 핀(84)을 대응하는 슬롯(64) 내에서 원위부쪽으로 이동시킬 것이다. 암 스프레더(113)는 결과적으로 핀(84)에 대해 피벗운동하여, 근위 암(100)을 바깥쪽으로 구동시킬 것이다. 힌지(104)에서의 근위 암(100)의 바깥방향 운동은 원위 암(102)도 힌지(104)에서 바깥쪽으로 피벗운동하도록 만들어, 근위 암(100)과 원위 암(102) 사이에 일정한 각도를 형성한다. 자연히, 암(100, 102) 사이의 각도의 형성은 암의 떨어진 양 단부간의 유효 길이를 단축시켜, 원위 암(102)의 원위 핀(36)이 앤빌 하우징(30)을 스테이플 카트리지 쪽으로 이동시키게 만든다. 원위 암(102)의 피벗운동은 또한 구동 링크(114)가 핀(116)에서 작동하여 앤빌 지지부를 근위부쪽 방향으로 밀게 만든다. 이는 앤빌 지지부를 앤빌 하우징에 대해 근위부쪽 방향으로 이동시키는 동시에, 앤빌 하우징도 근위부쪽으로 이동시킨다.

[0099] 기본적으로, 유압 구동되는 피스톤의 하나의 동작이 도 19 내지 도 21에서 화살표(A1, A2, A3)로 나타내진 적어도 3가지 동작을 발생시킨다. 이러한 3가지 동작은: 앤빌(96)을 향한 방향으로의 스테이플 하우징에 대한 스테이플 카트리지(78) 이동(화살표(A1)), 스테이플 하우징(28)을 향한 앤빌 하우징(30) 이동(화살표(A2)); 및 카트리지를 향한 방향으로의 앤빌 하우징(30)에 대한 앤빌(96) 자체 이동을 포함한다. 이러한 스테이플 카트리지를 향한 앤빌의 복합 동작은 압축 피스톤의 작은 변위가 스테이플러의 그립 내의 조직을 신속하게 압축하는 것을 가능하게 해준다. 이러한 동작의 증식은 또한 근위(피동) 암과 원위(구동) 암 사이의 힌지(104)에서의 각도를 가능한 한 크게 유지시킴으로써 2개의 하우징 간의 힘전달도 향상시킨다.

[0100] 서로를 향한 2개의 하우징(28, 30)의 상대 동작은 또한 스테이플러 헤드의 상부의 상향 링크(38, 40) 및 이들을

상호연결하는 스프링 와이어(46)도 구동시킨다. 링크 및 스프링 와이어는 함께 막의 상부를 상승시켜, 압축시 조직의 팽창을 수용하기 위한 보다 큰 체적을 발생시킨다.

[0101] 도 22 내지 도 24에 도시된 바와 같이, 스테이플 하우징(28)의 슬롯(64) 내에서의 핀(84)의 이동이 이동 한계에 도달할 때, 조직의 압축은 정지된다. 따라서, 슬롯 및 대응하는 구성요소들은 스테이플러측의 조직 접촉 표면과 스테이플러 헤드의 앤빌측의 조직 접촉 표면 사이에 소정의 이격 거리를 설정하기 위한 치수로 되어 있다. 위벽 겹쳐 접기에 사용하기 위한 이격 거리의 예로는 대략 0.06-0.07 인치(예컨대, 5.5 mm 길이의 레그를 가진 스테이플과 함께 사용할 경우) 또는 6.5 mm 길이의 레그를 가진 스테이플의 경우 0.109 인치를 구비할 수 있다. 유압 회로 내로의 부가적인 압력을 적용하여도 더 이상 조직을 압축하지는 않을 것이다.

[0102] 또한, 피스톤 구성으로 인해, 스테이플 고정 작용은 조직 압축이 완료될 때까지 효과적으로 차단된다. 이런 구성 때문에, 유체 압축의 완료 이전에 유체 포트(50b)(도 11A)를 통해 스테이플 유체 채널(122)로 도입되는 유체는, 압축 피스톤(106)의 2개의 O-링이 입구(114)에 안착될 때까지는 누출될 것이다. 이러한 설계는 조기 스테이플 발사를 방지한다.

[0103] 완전히 압축된 상태에서는, 암 스프레더(113)는 스테이플러 헤드의 길이방향 중심선에 거의 수직하게 된다. 일단 조직이 카트리지(78)와 앤빌(96) 사이에서 압축되면, 조직은 스테이플 고정이 준비된 상태가 된다.

[0104] 스테이플 고정은 포트(50b)(도 5)를 통해 유압 유체를 도입함으로써 개시된다. 스테이플 피스톤이 전진하여, 커팅 요소(86)(도 7 및 도 10)를 앤빌(96) 쪽으로 민다. 스테이플 푸셔(76)가 커터(86)에 장착되어 있기 때문에, 이 동작은 스테이플 푸셔(76)를 카트리지(78)를 통해 이동시키고, 동시에 모든 스테이플을 조직 속으로 민다. 스테이플 피스톤의 이동은 내부 스톱부에 의해 제한되고, 최적의 스테이플 포메이션을 성취하도록 사전에 설정된다.

[0105] 압축시, 암 조립체(32)의 힌지(104)에서의 각도가 최소값에 도달하면, 스테이플과 앤빌 하우징의 이격에 저항하는 데 필요한 힘이 증가한다. 이러한 힘은 스테이플 압착력이 스테이플 피스톤에 의해 앤빌에 가해질 때 더 증가한다. 이를 보상하기 위해, 암 스프레더(113)는 이러한 힘의 적어도 일부를 디스크(68)로 전달하기 위한 변위 스트럿으로서 기능한다. 이러한 힘은, 푸셔 디스크에 의한 반응이 없다면, 암(100, 102)을 퍼지게 할 것이고, 조직에 대한 압축을 해제시킬 수 있어, 불완전한 스테이플 포메이션 또는 조직 절단을 야기할 수 있다. 이런 식으로, 트러스형 구조가 힘 변위를 위해 생성된다.

[0106] 스테이플이 형성되었을 때, 스테이플 압력은 해제되고, 스프링(도시되어 있지 않음)은 스테이플 푸셔(72)를 본래 위치로 복귀시킨다. 유체 압력의 해제는 막 레이저(37)상의 변형된 스프링 와이어(46)가 스테이플 헤드를 그것의 최소 프로파일 형태로 복귀시키고 주름을 스테이플러로부터 해방시키는 것을 가능하게 해줄 것이다. 일단 환자 몸체 외부로 나오면, 사용된 스테이플 카트리지는 추출되고 새로운 스테이플 카트리지가 설치된다.

[0107] 도 25A 내지 도 25C는 제거가능한 스테이플 카트리지(78)를 스테이플 하우징 내에 유지시키는 한가지 방법을 도시하고 있다. 카트리지는 스테이플 하우징 내에 스프링 장착되고, 각각이 받침대(172)에 대해 피벗가능한 2개의 래치(170)(도면에서는 하나만 보임)에 의해 유지된다. 도시된 바와 같이, 받침대(172)는 핀(84)에 의해 디스크(68)에 결합될 수 있다. 각각의 래치(170)는 카트리지의 대응하는 캐치(176)에 맞물리는 캐치(174)를 구비하고 있다. 래치(170)는 캐치(174)를 카트리지 쪽으로 안쪽으로 가압하도록 스프링 가압되어 있는 것이 바람직하다.

[0108] 도 25B에 화살표(P)로 나타내진 바와 같이 각각의 래치(170)의 근위 단부(175)를 누르면, 래치가 스프링 가압력에 저항하여 피벗운동하게 되어, 스테이플 카트리지의 추출을 야기한다. 그런 다음, 도 25C에 도시된 바와 같이 새로운 스테이플 카트리지가 그것의 그루브(79)가 얼라인먼트 포스트(74)와 정렬된 상태로 위치된 다음, 스테이플 하우징을 향해 밀어 넣어진다. 새로운 카트리지가 정위치로 슬라이드할 때, 캐치(174)가 캐치(176)의 경사진 근위 부분(178) 위를 타고 넘게 된다. 일단 캐치(174)가 캐치(176)의 원위 단부(180) 위를 통과하면, 캐치(174)는 스프링 가압력으로 인해 카트리지 쪽으로 안쪽으로 떨어져 내려, 카트리지와 결합된다. 카트리지가 적절하게 밀봉되었을 때, 래치가 새로운 카트리지와 맞물릴 때 클릭이 감지되거나 클릭음이 들리게 될 것이다.

[0109] 스테이플 고정시의 스테이플러 얼라인먼트

- [0110] 작동에 있어, 2개의 스테이플러 부재가 함께 접합되면, 조직 접합부가 스테이플 카트리지의 외면과 앤빌의 대향면 사이에 포획된다. 조직 접합부의 스테이플 고정 직전 및 스테이플 고정시의 이러한 조직 포획이 발생할 때, 포획된 조직 영역들의 두께 및/또는 압축성의 편차가 편심된 즉 축이탈된 스테이플 고정 작업을 초래하여, 스테이플 레그가 대응하는 앤빌 함입부 내의 위치를 벗어나 수용되도록 만들고, 그 결과 하나 이상의 스테이플이 예컨대 스테이플 레그가 완전히 접하지 않는 등과 같이 불완전하게 체결되거나, 스테이플 어레이가 장치의 중심축에 대해 벗어나, 예컨대 몇몇의 스테이플이 스테이플 고정된 접합부의 중심의 구멍 절단부에 너무 근접하게 되는 것을 초래할 수 있다.
- [0111] 카트리지 내의 각각의 스테이플 어레이(예컨대, 5개씩의 스테이플로 이루어지는 2개의 동심 어레이)에 대해 스테이플 고정 작업이 성공적으로 이루어지는 것을 보장하기 위해, 본 발명의 장치는 스테이플 고정 작업의 직전이나 스테이플 고정 작업시에 장치의 근위 및 원위 부재들을 축방향 얼라인먼트 상태로 유지하기 위한 얼라인먼트 구조를 구비할 수 있다. 이러한 얼라인먼트 구조가 도 36 및 도 37에 측면면도로 도시되어 있다. 도 36에는 원위 부재(27)에 앤빌(96) 및 커팅 보드(99a)를 그리고 근위 부재(25)에 커터(86)를 구비하고 있는 스테이플 장치(12)의 일부분이 도시되어 있다. 작동에 있어, 도 22 및 도 23에 도시된 바와 같이, 상기 2개의 부재와, 상기 2개의 부재상에서 지지되는 스테이플 카트리지 및 앤빌은 처음에는 카트리지와 앤빌의 대향면들 사이에 조직 접합부를 포획하기 위해 함께 이동된다. 그런 다음, 스테이플 피스톤(116)은 도 24에 도시된 바와 같이 후퇴 위치로부터 확장 위치로 이동되어 도시된 바와 같이 커터를 커팅 보드(99a)에 접촉하도록 이동시키고 스테이플 카트리지 내의 스테이플을 앤빌에 대해 구동시킨다.
- [0112] 이러한 얼라인먼트 구조는 커터(86)와 함께 이동하도록 커터(86) 내에 축방향으로 유지된 핀과, 앤빌(96)과 함께 축방향으로 이동하도록 앤빌(96)에 부착된 하우징(27)의 일부분 내에 지지된 부싱(164)에 형성된 핀 수용 슬롯을 구비하고 있다. 도 36에 도시된 실시예에 있어서, 부싱(164)은 하우징(27) 내에서 스프링(166)에 의해, 부싱을 향한 핀의 운동에 저항하는 방향으로 스프링 가압되어 있어, 이제 포획된 조직 속으로 침투된 커터와 부착된 핀이 부싱의 경사진 단부 내에 안착하는 것을 가능하게 해준다. 커터, 핀, 및 스테이플 푸셔는 계속해서 제2 부재를 향해 이동하여, 결국 조직에 구멍을 형성하고, 스테이플 카트리지에서부터 스테이플을 조직 속으로 그리고 앤빌에 대해 발사하여, 2개의 장치 부재는 축방향 얼라인먼트 상태로 유지되어, 대응하는 앤빌 함입부에 대해 정렬되어 위치된 모든 스테이플에 의해 스테이플 고정 작업이 발생하게 된다. 이러한 작업이 완료되었을 때, 스테이플 피스톤 및 구동 부재는 스테이플 고정된 조직을 해방시키도록 후퇴하고 장치를 그것의 선행 상태로 복귀시킨다.
- [0113] 도 37에 도시된 장치(12)의 실시예는 직전에 설명한 실시예와 유사하지만, 이 실시예에서 커터의 하우징 내에 지지되는 얼라인먼트 핀(168)은 제2 부재의 방향으로 스프링(174)에 의해 스프링 가압되어 있고, 핀 수용 슬롯(170)은 부재(27) 내의 앤빌(도시되어 있지 않음) 아래에서 지지되는 고정위치 부싱(172) 내에 존재한다. 이 실시예에 있어, 일단 핀이 처음으로 부싱 슬롯 내에 안착되었을 때, 2개의 부재의 서로를 향한 동작은, 스테이플 피스톤이 완전 확장 위치를 향해 계속 이동하여 전술한 바와 같이 2개의 부재 사이에 포획된 조직을 절단하고 스테이플 고정함에 따라, 제2 부재 반대쪽 방향으로의 핀의 이동에 의해 조절된다.

#### [0114] 스테이플러 샤프트 및 핸들

- [0115] 도 2를 다시 참조하면, 핸들(18)과 스테이플러 헤드(14)를 연결하는 스테이플러 샤프트(16)는 상부 소화관의 굴곡에 순응할 정도로 충분히 가요성이면서도, 스테이플러 헤드를 회전시키기 위한 충분한 토크를 전달하는 성능을 보유한다. 샤프트는 식도 가이드 튜브(23)에 밀어 넣어지는 것을 가능하게 해줄 정도로 충분한 강성을 가지고 형성된다.
- [0116] 도 26은 샤프트로부터 스테이플러 헤드가 제거된 상태에서의 샤프트(16)의 원위 부분을 도시하고 있다. 도시된 바와 같이, 샤프트(16)는 스테이플 고정 작업을 볼 수 있게 하기 위해 내시경이 통과하여 전진하는 내시경 루멘(124)을 구비하고 있다. 수술 과정시에 유용한 다른 기기들을 수용하기 위해 측부 루멘(126)도 제공될 수 있다.
- [0117] 스테이플러 헤드가 샤프트에 대해 관절운동하는 것을 가능하게 해주도록, 관절연결 섹션(128)이 샤프트(16)의 원위 단부에서 샤프트(16)와 스테이플러 헤드(14) 사이에 위치된다. 진공 발생원 및 유압 유체의 공급원에 결합되는 배관이 핸들로부터 샤프트(16) 및 관절연결 섹션(128)을 통해 뻗어 있다.

- [0118] 도 27A는 유압 유체 라인(130)에 사용될 수 있는 한가지 구성을 도시하고 있다. 사용시에, 유압 유체 라인은 스테이플러의 관절연결 섹션에서 심하게 휘어지고 신장되게 된다. 유압 유체 라인은 또한 1,500 psi를 초과할 수 있는 유체 압력을 여러 차례 받게 된다. 일반적으로, 산업계에 적용되고 있는 유압 라인은 가요성이고, 사용시에 길이 변화를 수용하는 여분을 두고 있는 배관으로 이루어지는 작동 루프를 가진다. 유압 라인의 도시된 구성은 특히 공간적 제약을 갖는 내시경식 장치에 적합한 단순한 형상에 대한 해법의 구성이다. 한가지 바람직한 유압 라인은 굽힘시에 유효 길이를 수용할 수 있도록 길이방향으로 확장가능한 형상으로 형상변경되는 부분을 가진 튜브(130)이다. 튜브의 길이방향으로 확장가능한 부분은 바람직하게는 스테이플러(12)의 관절연결 섹션(128) 내에 위치된다. 한가지 바람직한 설계에 있어, 길이방향으로 확장가능한 형상은 도 27A에 도시된 바와 같은 코일 형상이다. 대체 실시예에 있어서는, 튜브(130)는 사각형 또는 불규칙한 물결치는 형상(도 27B)과 같이 다른 형태로 길이방향으로 확장가능한 형상으로 형성될 수도 있다.
- [0119] 튜브(130)의 바람직한 재료는 스테인리스 스틸 하이포튜브이지만, 다른 재료로 대체될 수도 있다. 바람직한 스테이플러 구성에 있어, 2개의 구동 유체 라인이 제공되며, 그 중 하나는 조직 압축에 구동력을 제공하기 위한 구동 유체 라인이고, 다른 하나는 스테이플 적용(및 절단)에 구동력을 제공하기 위한 구동 유체 라인이다. 본 실시예에 있어서, 튜브는 도 27A에 도시된 바와 같이 함께 코일을 형성하고 있다. 대체 실시예에 있어서는, 2개 이상의 코일형 튜브가 하나의 튜브가 다른 튜브 내부에 겹쳐지는 식으로 위치될 수도 있다. 관절연결 섹션이 굽혀질 때는, 코일형 튜브에 힘이 가해져 굽힘에 따라 코일형 튜브(130)도 굽혀지고 길이가 변하게 된다. 이러한 동작중에는 코일형 튜브는 마치 코일형 와이어와 같은 동태를 나타내고, 따라서 길이를 변화시키고 굽혀질 수 있으며, 튜브의 루멘을 통한 흐름을 손상시키거나 유압 시스템의 어느 쪽 단부의 연결부에도 과도한 응력을 부과하는 일없이 관절연결 섹션의 외형선을 따른다.
- [0120] 유체 라인의 길이방향으로 확장가능한 형상은 장치의 관절연결 또는 굽힘가능한 섹션을 지나는 치료제나 세척제를 공급하기 위한 카테터 또는 내시경식 장치와 같은 다른 유형의 관절연결형 의료 장치의 작업 단부에 유체를 공급하는 것을 가능하게 해주는 데 사용되기에 적할 수 있다.
- [0121] 도 26을 다시 참조하면, 관절연결 섹션(128)은 한 쌍의 풀 케이블(pull cable)(도 26에는 하나만 도시됨) 위에 매달린 복수의 링크(132)로 형성된 척추형상부를 포함하고 있다. 한가지 실시예에 있어서, 풀 케이블의 연결은 스테이플러 헤드(14)가 대략 한쪽 방향(도 3B)의 90도로부터 반대쪽 방향(도 3C)의 175도까지의 동작 범위를 통해 2개의 방향으로 관절연결되는 것을 가능하게 해준다. 각각의 풀 케이블은 스테이플러 헤드에 또는 스테이플러 하우징(28)의 최원위 링크(132)와 같은 스테이플러 헤드에 인접한 곳에 고정된다.
- [0122] 풀 케이블(134)의 근위 부분은 샤프트(16)의 길이를 따라 연장되어 핸들(18)에서 끝난다. 도 28을 참조하면, 핸들(18)은 스테이플 헤드를 위로 또는 아래로 관절연결시키기 위해 시계방향 또는 반시계방향으로 선택적으로 회전될 수 있는 회전 노브(136)를 구비하고 있다. 한쪽 방향으로의 회전은 풀 케이블 중의 하나에 인장력을 가하여, 스테이플러 헤드가 아래로 굽혀지게 만드는 한편, 반대 방향으로의 회전은 다른 하나의 풀 케이블에 인장력을 주어 스테이플러 헤드가 위로 굽혀지게 만든다.
- [0123] 한가지 바람직한 핸들의 구성에 있어서, 노브(136)는 내부 나사 보어(138)를 구비하고 있다. 노브(136)는 핸들(18) 내부에 일부가 구속되어 핸들 내부에서 고정적으로 유지되지만 자유롭게 회전할 수 있다. 외부 나사면을 가진 캐리지(140)가 노브의 내부 나사 보어(138) 내에 위치된다. 보어(138)의 나사는 캐리지(140)의 나사와 맞물림되어, 노브의 회전이 캐리지(140)가 핸들 내에서 병진운동하게 만들지만, 캐리지는 회전하지는 않는다.
- [0124] 케이블(134a, 134b)로서 도 28에 표시된 2개의 풀 케이블의 각각은 핸들의 다른 부재에서 끝난다. 케이블(134a)은 슬라이딩 캐리지상에 장착되어 있고, 케이블(134b)은 핸들(18)의 정지부에 장착되어 있다. 각각의 케이블은 대응하는 외피를 통해 뺀어 있다. 케이블(134a)은 핸들(18)의 정지부에 고정된 근위 단부를 가진 외피(135a)를 통해 뺀어 있다. 케이블(134b)은 슬라이딩 캐리지에 장착된 근위 단부를 가진 외피(135b)를 통해 뺀어 있다.
- [0125] 케이블(134a, 134b) 및 외피(135a, 135b)는 한쪽 방향으로의 캐리지의 병진운동이 스테이플러 헤드가 한쪽 방향으로 굽혀지도록 만들 것이고, 다른 방향으로의 캐리지의 병진운동이 스테이플러 헤드가 또 다른 방향으로 굽혀지도록 만들 것이다.
- [0126] 도 28을 참조하면, 노브(136)가 회전하여 캐리지(140)가 도면의 좌측으로 병진운동하게 만들면, 케이블(134a)이 인장되고, 케이블(134b)은 이완되어, 스테이플러 헤드가 제1 방향으로(예컨대 위쪽으로) 관절운동하게 만들 것이다. 반대방향으로의 노브(136)의 회전은 캐리지를 도면의 우측으로 병진운동시켜, 케이블(134a)의 인장력을



해제하고, 케이블(134b) 위의 외피(135b)를 스테이플러 헤드의 원위 단부 쪽으로 밀어, 외피(135)가 샤프트(16)의 원위 부분에 대하여 전진됨에 따라, 스테이플러 헤드가 제2 방향(예컨대 아래쪽으로) 관절운동하게 만들 것이다. 외피(135b)의 근위 부분은 캐리지가 원위부쪽으로 이동할 때 인장력을 받게 되는 것을 방지할 정도로 충분한 작동 거리를 구비하고 있다. 이러한 노브의 위치결정은 스테이플러 관절연결에 필요한 손의 운동이 스테이플러의 회전 방향과 관계없이 항상 동일하다는 점에서 유리하다. 또한, 나사 노브의 사용은 노브가 그것의 회전 위치를 유지시키기 위한 잠금장치 없이 제공되더라도 굽힘 각도의 의도하지 않은 이완을 방지할 수 있다.

[0127] 도 28 및 도 29를 참조하면, 내시경 루멘(124)은 스테이플러의 중심축을 따라 뻗어 있다. 루멘의 위치설정과 내시경(124)에 대한 관절 노브의 동축 관계는 내시경 및 스테이플러가 서로에 대해 간섭함이 없이 독립적으로 회전되는 것을 가능하게 해준다. 따라서, 사용자가 신체 내에서의 스테이플러 헤드(14)의 회전 방향을 변경시킬 것을 선택하면, 사용자는 내시경의 회전 위치를 유지하면서 핸들(18) 및 샤프트(16)를 회전시킬 수 있다.

[0128] 비용 효율을 위해, 샤프트(16) 및 핸들(18)이 살균되어 재사용되는 것을 허용하면서, 스테이플러(12)는 폐기되는 것을 허용하도록 설계될 수 있다. 스테이플러 헤드를 샤프트(16)에 제거가능하게 결합시키기 위한 하나의 메카니즘이 도시되어 있다. 하지만, 다른 나머지 메카니즘은 내장된다(예컨대, 슬립 커플링 타입 장치). 도 26을 참조하면, 단부 플레이트(142)는 링크(132) 중 최원위 링크에 장착되어 있다. 각각의 단부 플레이트(142) 및 대응하는 스테이플러의 후면은 단부 플레이트와 스테이플러 헤드가 서로 걸음되게 해주는 래치 구조를 구비하고 있다.

[0129] 단부 플레이트(142)는 페그(peg)(145)(스프링 핀의 형태일 수 있다)를 가진 캔틸레버 핀(144), 중심 개구(146), 및 가장자리를 따른 한 쌍의 U-자형 캐치 즉 걸음 예지(148)를 구비하고 있다. 유압 공급 구멍 즉 개구(156a, 156b)가 단부 플레이트(142)를 통해 형성되어 있다. 스테이플러 헤드에 유압 유체를 공급하는 유압 튜브(도 27의 튜브(130) 참조)는 바람직하게는 단부 플레이트에 용접되어 유체가 튜브로부터 공급 구멍(156a, 156b)을 통해 안내되도록 해준다.

[0130] 도 30A 및 도 30B는 도 5에 대해 약간 수정된 스테이플 하우징의 후면(48a)을 도시하고 있다. 이 변형된 후면(48a)에 있어서는, 유압 입력 포트 즉 개구(50a, 50b)가 도시된 바와 같이 재위치되어 있다. 또한, 후면(48a)은 정렬 핀(152)과 구멍(154)에 더하여, 언더컷 보스(150) 형태의 한 쌍의 캐치 즉 걸음 예지를 구비하도록 수정되었다. 스테이플러 장치에 대한 샤프트의 스냅-온 연결;

[0131] 도 30A 및 도 30B는 스테이플 하우징의 후면(48a)에 대해 위치된 단부 플레이트(142)를 보여 주고 있다. 관절 연결 섹션(128)의 다른 부분들은 명료함을 위해 도시되지 않았다. 스테이플러 헤드를 샤프트(16)에 부착하기 위해, 핸들 조립체에 부착된 단부 플레이트(142)는 도 30A에 도시된 바와 같이 스테이플 하우징의 후면(48a)에 대해 가압된다. 단부 플레이트가 밀어질 때, 단부 플레이트는 시계방향으로 회전되어, 캔틸레버 핀(144)의 페그(145)(도 26)가 스테이플 하우징의 후면의 구멍(154)에 걸음되게 만든다. 이러한 래치가 걸음되었을 때, 단부 플레이트(142)의 유압 공급 구멍(156a, 156b)은 도 30B에 도시된 바와 같이 상승하여 스테이플 헤드의 유압 입구(50a, 50b)와 일직선을 이룬다. 이와 동시에, U-자형 캐치(148) 주변의 단부 플레이트 부분은 언더컷 보스(152) 아래를 슬라이딩한다. 단부 플레이트를 누르면 유압 입력 포트(50a, 50b)를 에워싼 면밀봉 O-링을 압축하게 된다. O-링상의 압축력은 캐치와 단부 플레이트에 돌출하는 언더컷 보스의 결합에 의해 유지된다. 스테이플러 헤드를 하우징으로부터 제거하기 위해, 스테이플러 하우징은 단부 플레이트(142)를 후면(48a)으로부터 분리시키도록 반시계방향으로 비틀어진다. 그런 다음, 스테이플러 샤프트와 핸들은 새로운 스테이플러 헤드의 장착을 위한 준비로서 살균될 수 있다.

## [0132] 예시적인 수술과정

[0133] 다음으로, 특히 도 31 내지 도 33을 참조하여, 위 벽 조직에 주름을 형성하는 것으로 하여 시스템(10)을 사용하는 방법의 예를 설명한다.

[0134] 첫 번째 단계로서(도 2), 내시경식 가이드 튜브(23)가 입과 식도를 경유하여 위로 전진된다. 내시경(22)이 스테이플러 핸들(도시되어 있지 않음)의 내시경 채널 내로 삽입되고, 스테이플러 핸들의 루멘 아래로 전진된다. 스테이플러/내시경은 위를 향해 내시경식 가이드 튜브를 동시에 통과한다. 일단 스테이플러 및 내시경이 위의

위식도 접합부 부위에 도달하면, 스테이플러의 위치는 유지되는 한편, 내시경은 위 속으로 더 전진된다.

[0135] 스테이플러 헤드(14)가 위의 원하는 깊이 및 위치로 전진된다. 스테이플러 핸들에 대한 관절연결 제어를 이용하여, 스테이플러 헤드의 각도 배향을 조절하여 도 31A에 도시된 바와 같이 사전확인된 목표 조직에서의 스테이플러 헤드(12)의 위치결정을 가능하게 해준다. 막(24)의 개구(26)가 목표 조직에 접하여 위치된다. 내시경(22)이 도시된 바와 같이 뒤로 굽은 자세로 위치된다.

[0136] 진공 발생원(20)(도 2)이 신체 외부의 핸들상의 진공 포트에 결합되고, 조직(17)을 흡입하기 위해 진공 압력이 도 31B 및 도 32A에 도시된 바와 같이 개구(26)를 통해 막(24)에 의해 형성된 진공 챔버 내로 인가된다. 목표 조직의 취득이 스테이플러 헤드상의 투명 막(24)의 벽을 통해 내시경에 의해 쉽게 확인될 것이다.

[0137] 유체 공급원이 핸들에 결합된다. 일단 충분한 양의 조직이 취득되었다는 것이 시각적으로 확인되면, 유체가 도입되어 도 32B 및 도 31C에 도시된 바와 같이 조직의 압축과 압 조립체(32) 및 막 레이저(37)의 팽창이 이루어진다. 도면에서 볼 수 있는 바와 같이, 압 조립체 및 막의 팽창은 조직 압축시에 많은 양의 조직이 진공 챔버 내로 취득되어 챔버 내로 변위되는 것을 가능하게 해준다. 앞서 살펴 본 바와 같이, 수술시에 도 32B 및 도 31C에서 스테이플러 홀더 및 앤빌의 더 "위쪽에서의" 조직의 챔버 내로의 흡입은 조직의 스테이플 고정되는 부분 주변에 비교적 큰 여유분의 조직을 제공하여, 스테이플 고정되는 조직 부분 근방에서의 조직의 찢어짐 또는 조직 접합의 약화의 위험성을 감소시킨다. 포획된 조직 접합부가 17a로 나타내져 있다.

[0138] 일단 조직이 압축되면, 도 31D 및 도 32C에 도시된 바와 같이, 부가적인 유압 유체가 도입되어, 조직의 스테이플 고정 및 절단이 이루어져, 도 33에서 17b로 나타내진 주름을 형성한다. 그런 다음, 압축 및 스테이플 고정용 유압 공급원은 비활성화되어 유압 회로 내의 유체 압력을 해방시킨다. 유압이 해방되면, 막 레이저(37)의 스프링 와이어는 스테이플러 헤드를 원래의 유선(流線)형 형태로 복원시키는 것을 도와, 도 31E에 도시된 바와 같이 스테이플러 헤드가 조직으로부터 후퇴하는 것을 가능하게 해준다. 스테이플러 헤드는 당해 스테이플러 헤드가 주름(P)으로부터 멀어지도록 이동하는 것에 도움을 주도록 샤프트에 대해 관절운동할 수 있다.

[0139] 도 33에 도시된 바람직한 주름 구성에 있어, 스테이플(158)은 5개씩의 스테이플로 이루어진 2개의 동심 링으로 배열되어 있고, 도시된 바와 같이 스테이플 보강 장치(83)가 스테이플들에 의해 유지되어 있으며, 스테이플 패턴 둘레로 힘을 분배시키고 있다. 주름(P)은 커팅 요소에 의해 형성된 구멍(H)을 포함하고 있으며, 이 구멍을 통해 다양한 임플란트 또는 다양한 임플란트용 앵커들이 배치될 수 있다.

[0140] 다수의 주름이 필요한 경우에는, 스테이플러(12)를 내시경식 가이드 튜브로부터 짧은 시간에 후퇴시키고, 도 25A 내지 도 25C와 관련하여 설명한 방식으로 스테이플 카트리지를 교체한다. 상기 과정은 모든 원하는 주름이 형성될 때까지 반복된다.

[0141] 시스템은 여기에 개시된 방법을 이용하여 스테이플 고정 기술을 수행하기 위한 여러 가지 개시된 구성품을 사용하도록 사용자에게 안내하는 용법 안내와 함께 묶음구성될 수 있다.

## [0142] 대체 실시예

[0143] 상기한 스테이플러의 기본적인 구조(architecture)는 다른 스테이플 고정 도구에 대한 기초로 사용될 수 있다. 도 34 내지 도 35는 막과 막 레이저가 제거되어 있으며, 스테이플 하우징(28)이 도구의 부착을 위해 변경되어 있는 변형 실시예의 스테이플러를 나타내고 있다. 도 34에 도시되어 있는 바와 같이, 스테이플 하우징(28)은 도구(162)를 수용하도록 구성된 한 쌍의 그루브(160)를 포함하고 있다. 도구(162)는 도 35에 도시되어 있는 바와 같이 상기 그루브(160) 내에 배치되어 스테이플 하우징에 장착될 수 있다. 이러한 장착은 상기 도구를 작동시키는 안정적인 베이스를 제공한다. 상기 도구는 자체-관절연결될 수 있거나, 스테이플 하우징(28)이 상기 도구를 체강(body cavity) 속에 삽입시키기 위한 유선형 상태의 위치와 도 35에 도시되어 있는 것과 같은 전개된 위치 사이에서 이동시키는 장치(164)를 구비할 수 있다. 도 35에 도시되어 있는 것과 유사한 도구가, 조직을 스테이플로 고정할 수 있도록 스테이플 카트리지와 앤빌 사이에 도달하고 조직을 포획하여 스테이플 카트리지와 앤빌 사이의 위치로 상기 조직을 끌어당김으로써 조직 포획을 위해 사용될 수 있거나, 그렇지 않으면 앤빌 및 스테이플 카트리지에 부가되거나 앤빌 및 스테이플 카트리지를 대신하는 다양한 특징부에 의해 변형될 수 있다. 스테이플러를 사용하는 것이 유익할 수 있는 수술은, 예를 들면, 위성형술(gastroplasty), 소공조정술(stoma adjustment), 용종절제술(polyectomy), 리드 플레이스먼트(lead placement), 출혈조절술(bleeding control),

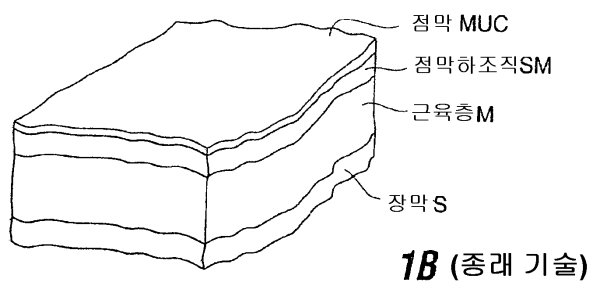
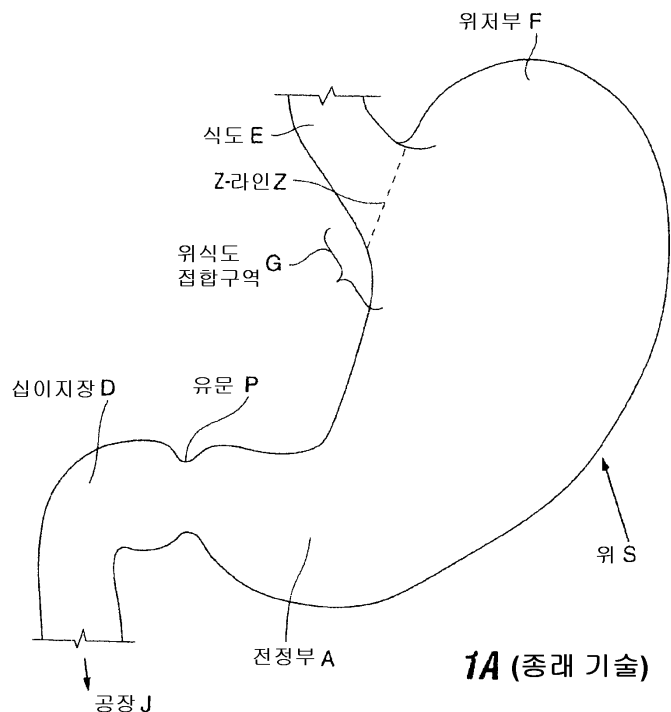
천공술(perforation) 또는 구멍폐쇄술(hole closure), 생체검사(biopsy) 및 종양제거술(tumor removal)을 포함한다.

[0144] 개시된 시스템은 상기한 압축 및 스테이플고정 기능을 수행하는 간편한 실시예를 제공한다. 그러나, 많은 다른 광범위하게 변형되는 기구 또는 시스템이 본 발명의 기술영역 내에서 대체 실시형태로서 사용될 수 있다. 또한, 개시된 실시예의 특징들은 여러가지 방식으로 서로 결합되거나 다른 특징들과 결합되어 부가적인 실시예를 만들어낼 수 있다. 따라서, 본 명세서에 개시된 실시예는 내시경식 조직 주름 형성에 유용한 시스템의 대표적인 예로서 취급되어야 하며, 청구된 본 발명의 기술영역을 제한하기 위해 사용되어서는 않된다.

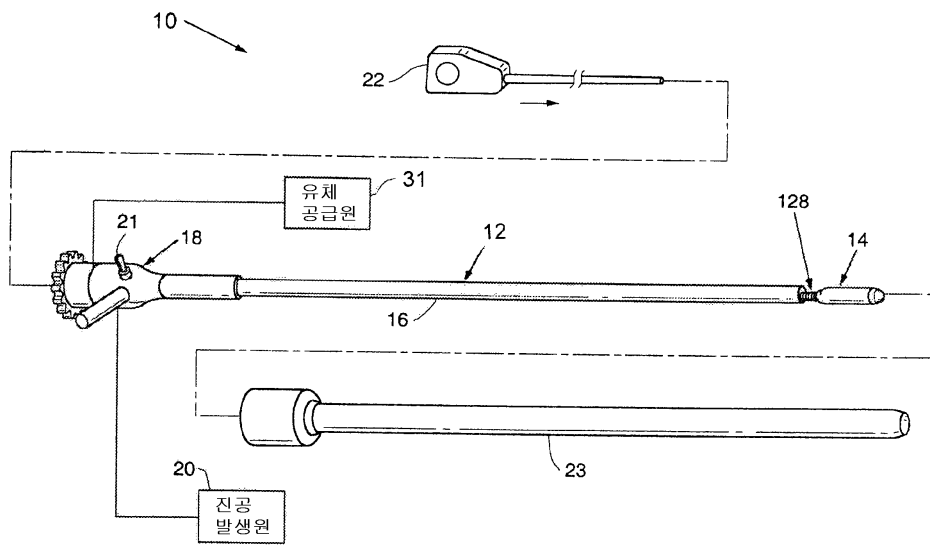
[0145] 우선권의 기초가 된 것을 포함하여 상기한 모든 특허, 특허 출원 및 인쇄된 공보는 참고로 본 명세서에 포함되어 있다.

## 도면

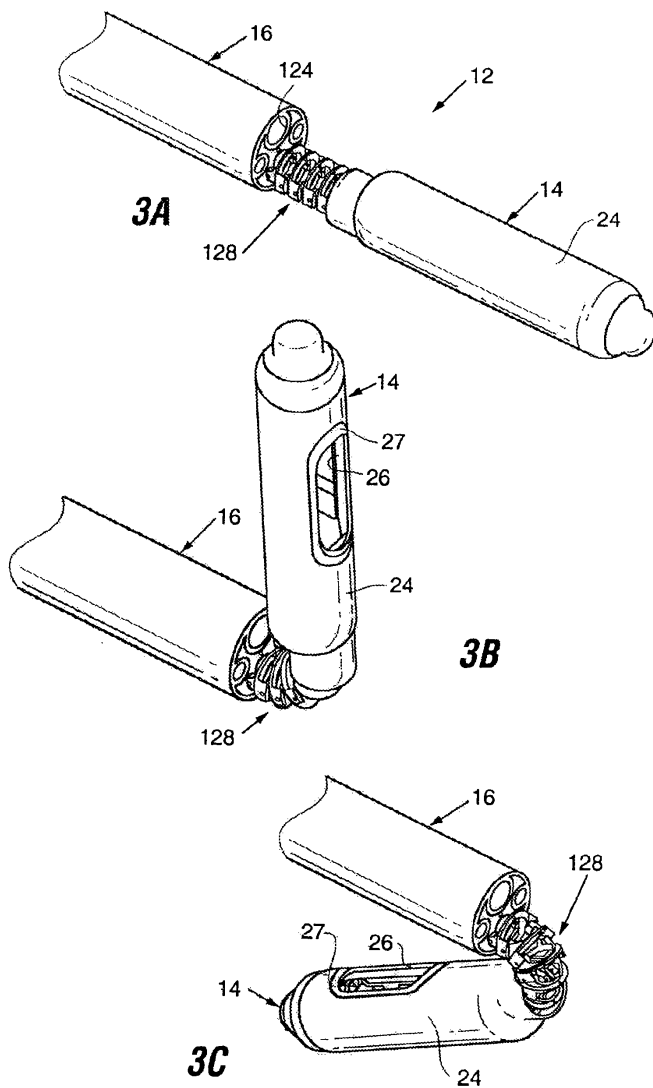
### 도면1



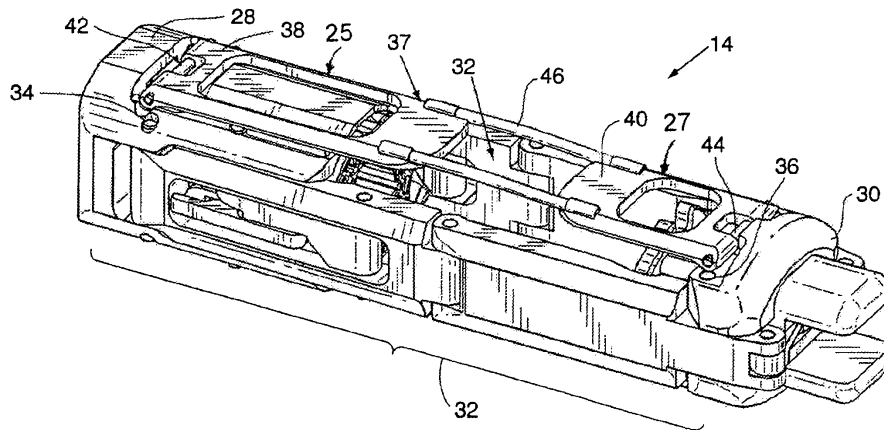
도면2



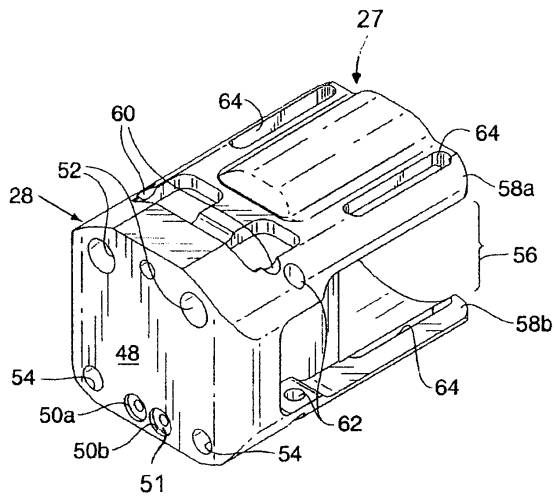
도면3



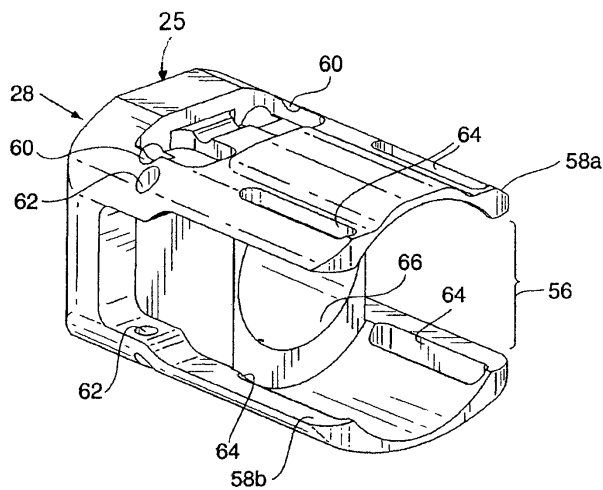
도면4



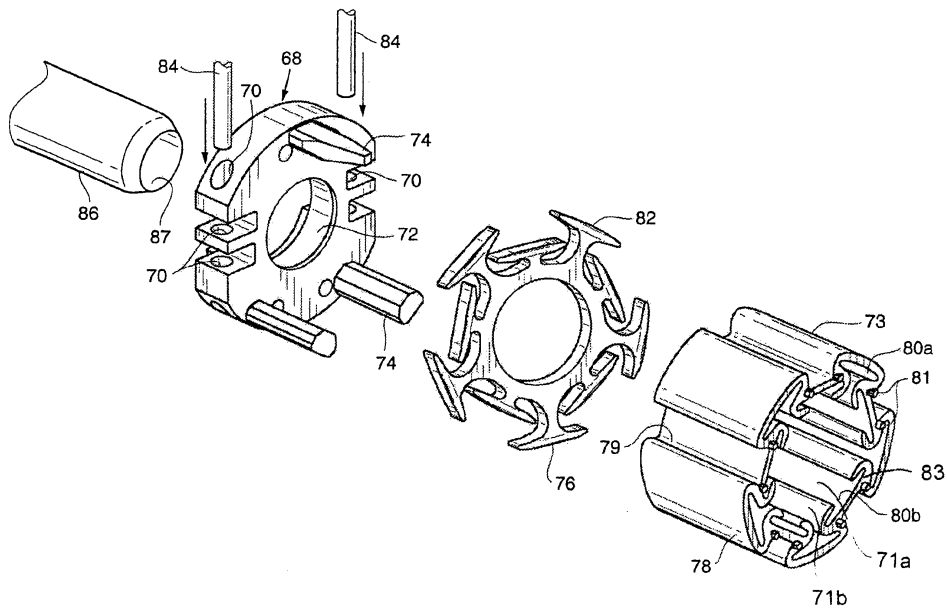
도면5



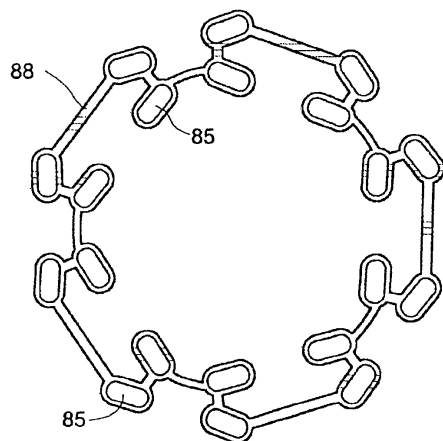
도면6



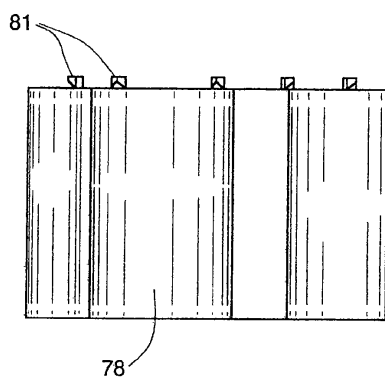
도면7



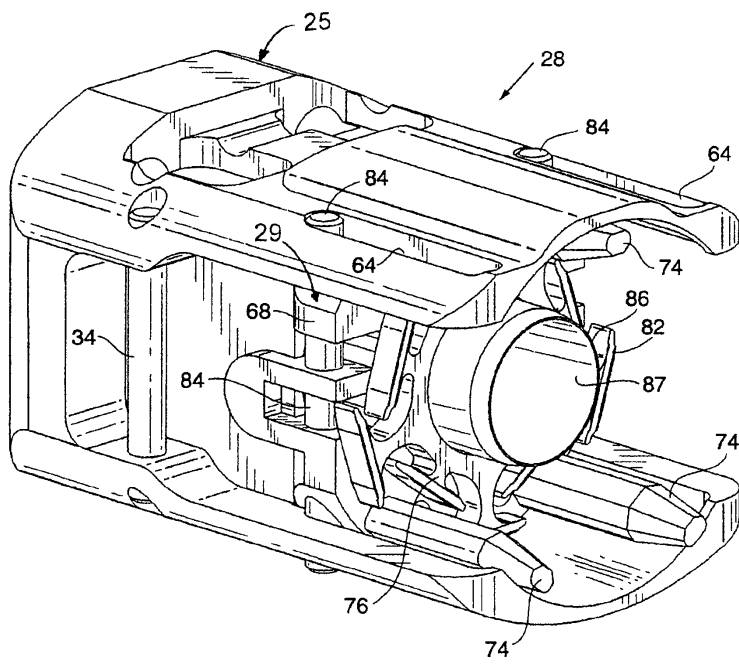
도면8



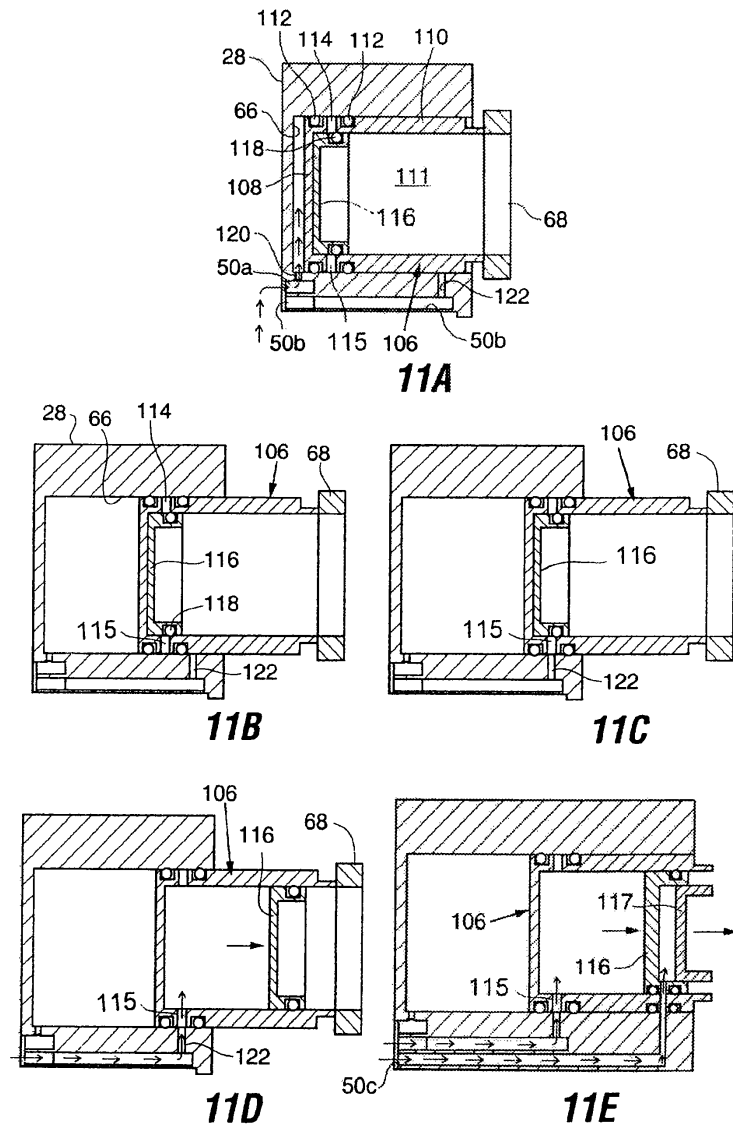
도면9



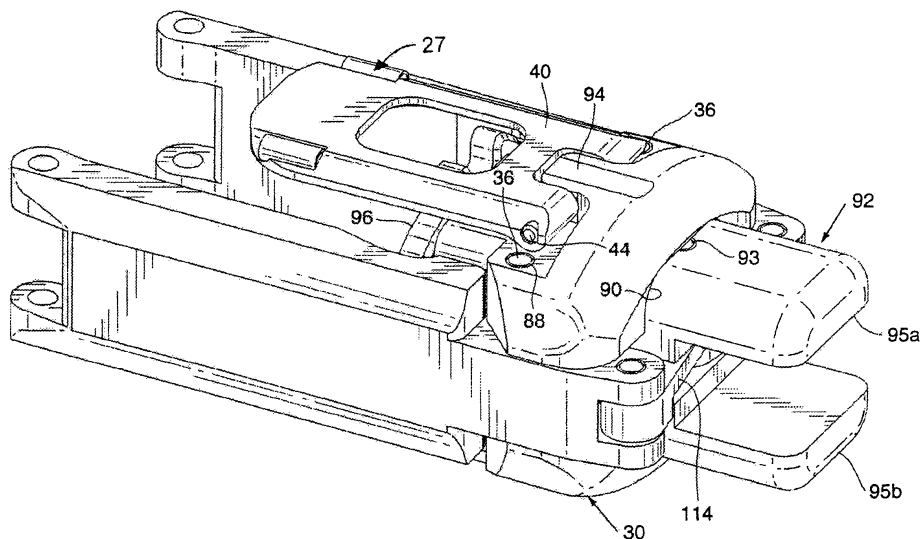
도면10



도면11

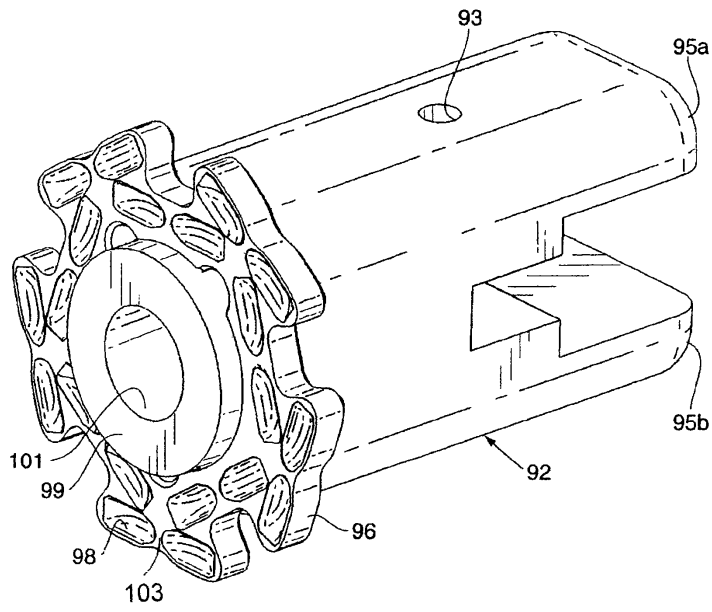


도면12

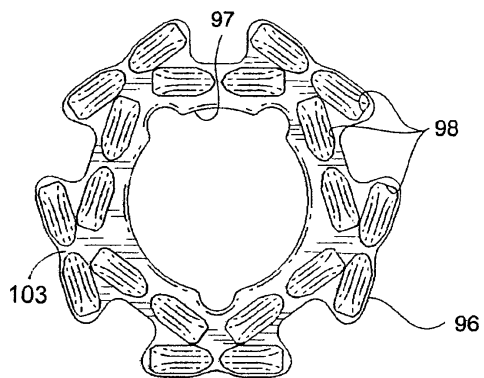




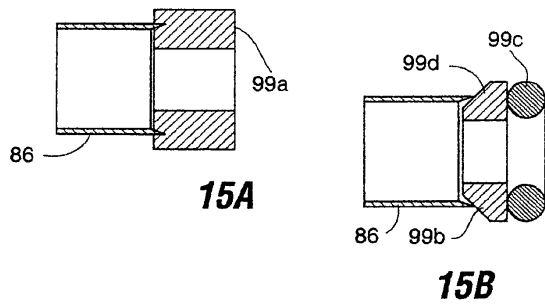
도면13



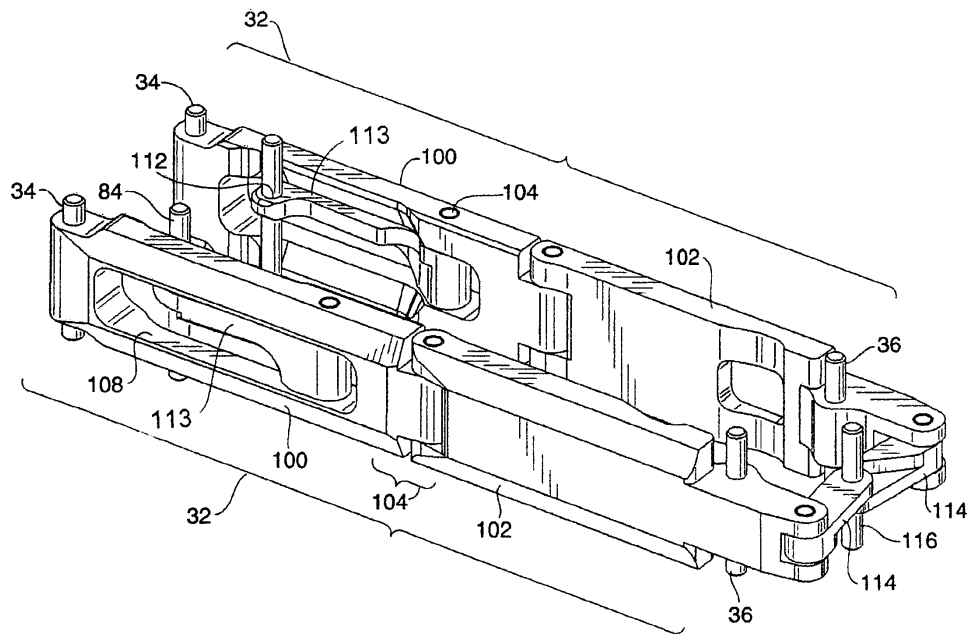
도면14



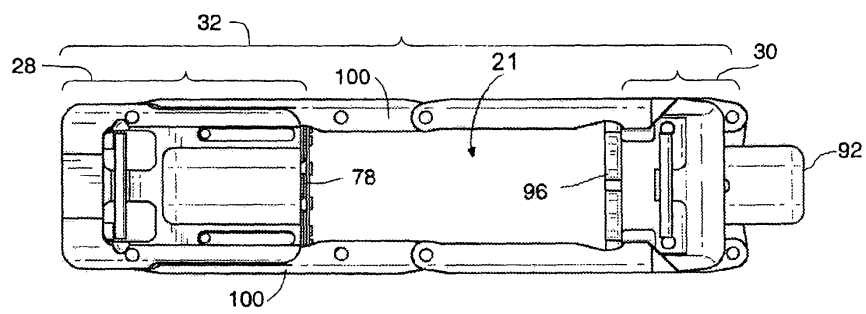
도면15



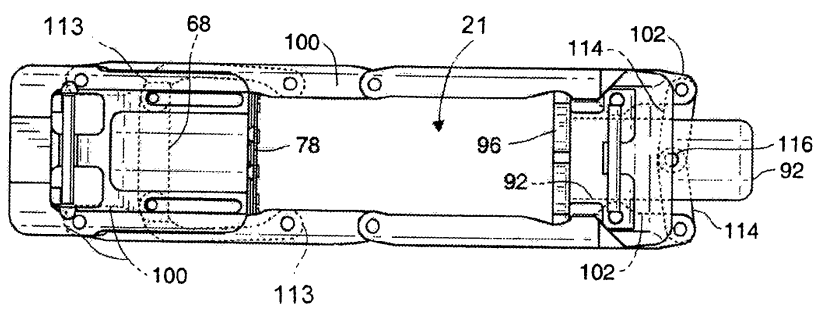
도면16



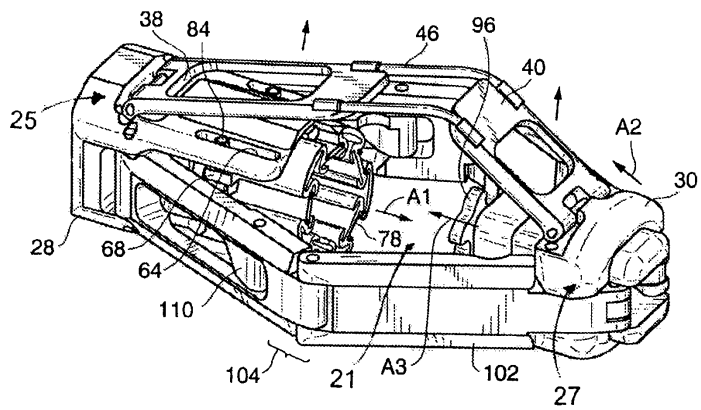
도면17



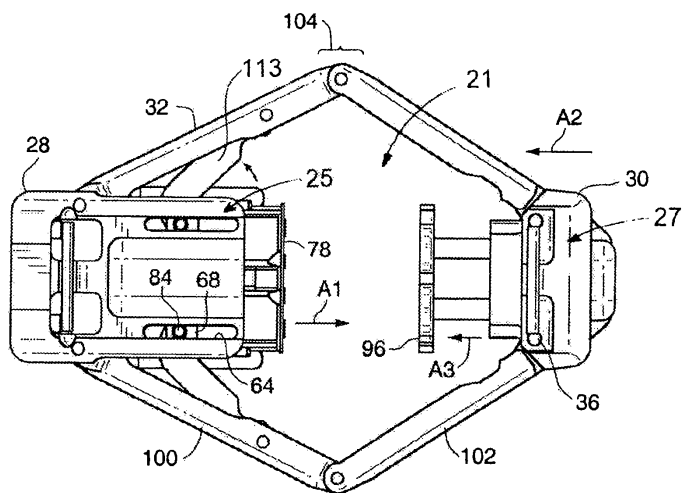
도면18



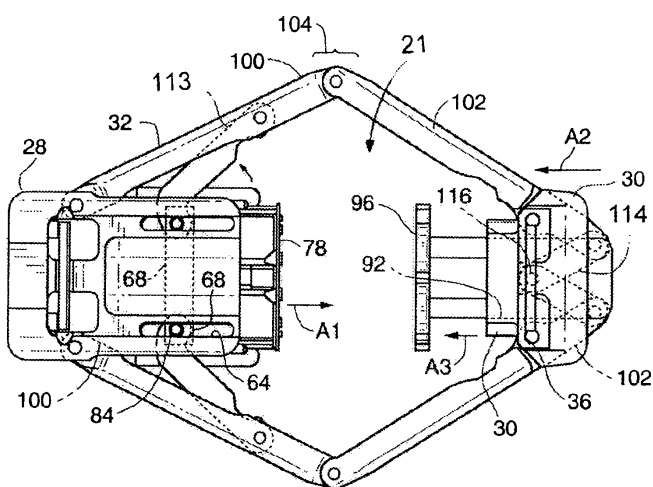
도면19



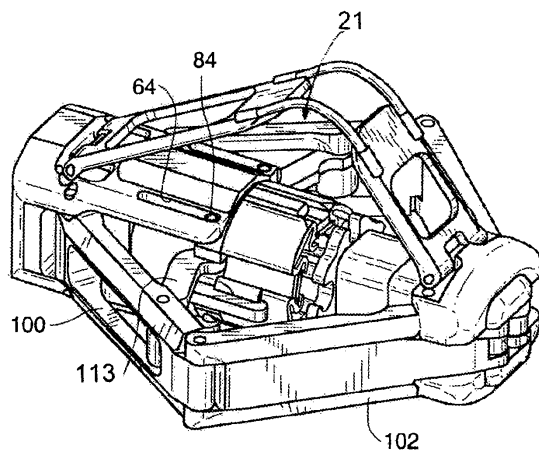
도면20



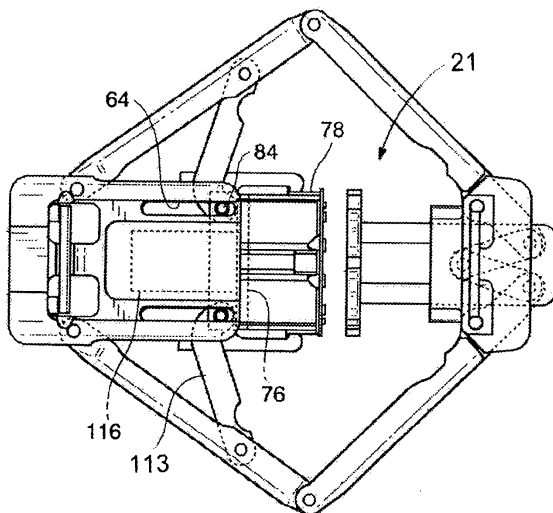
도면21



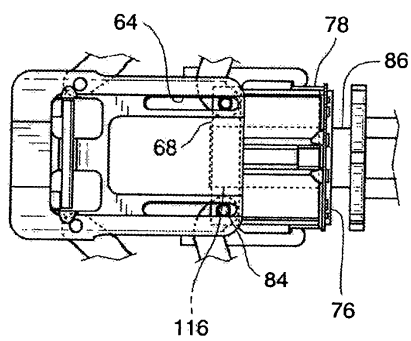
도면22



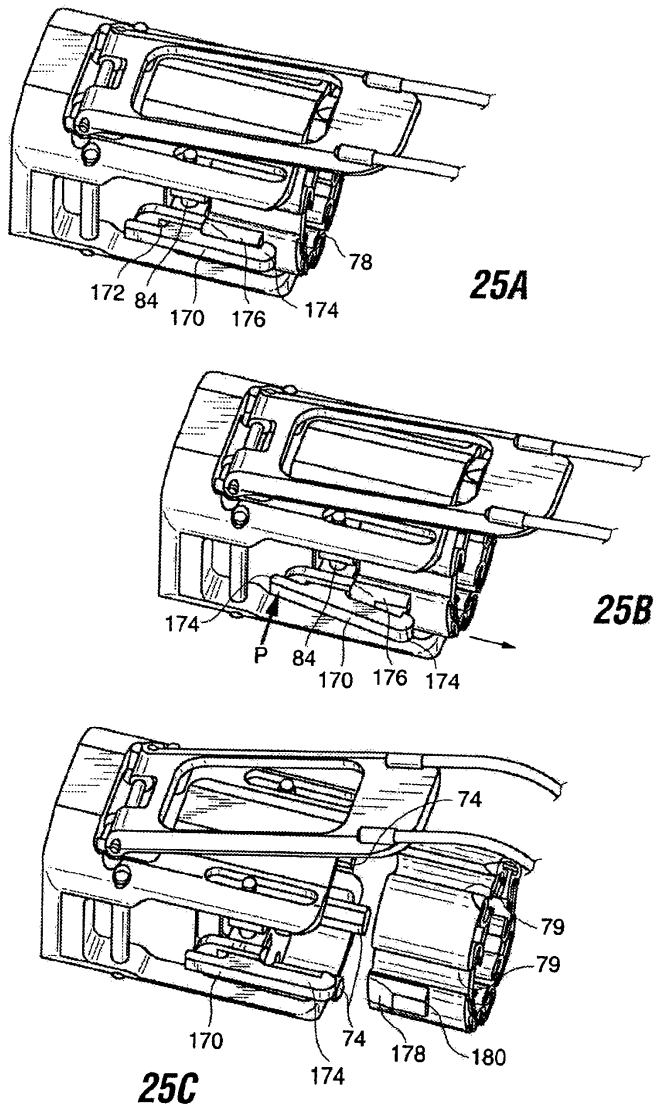
도면23



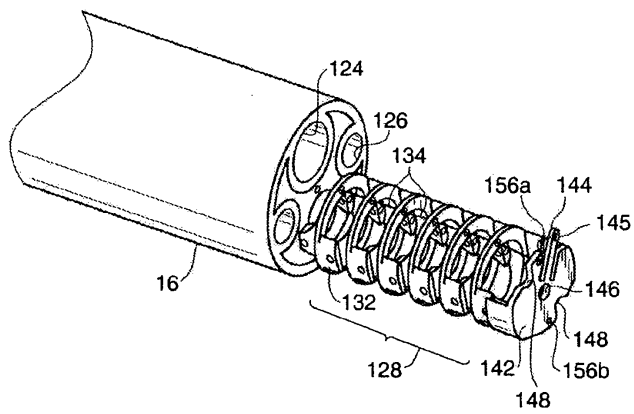
도면24



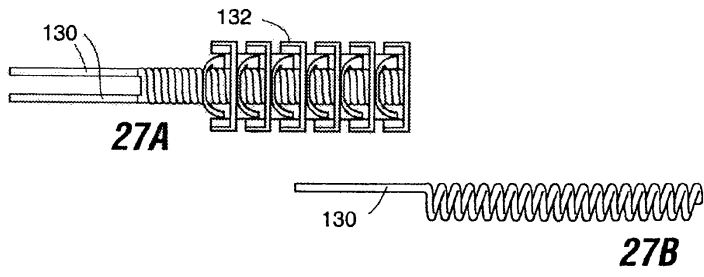
도면25



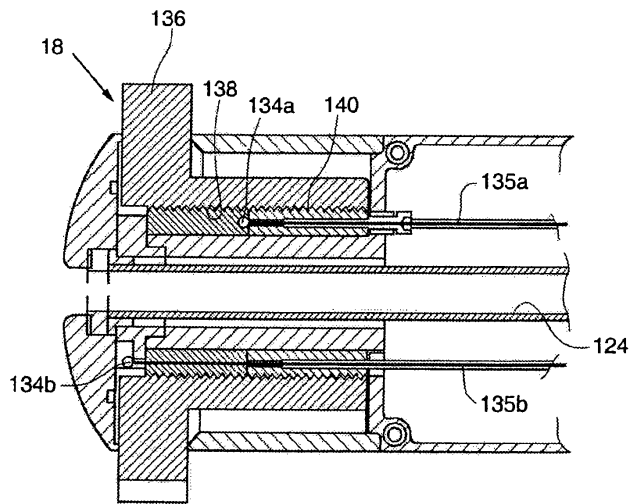
도면26



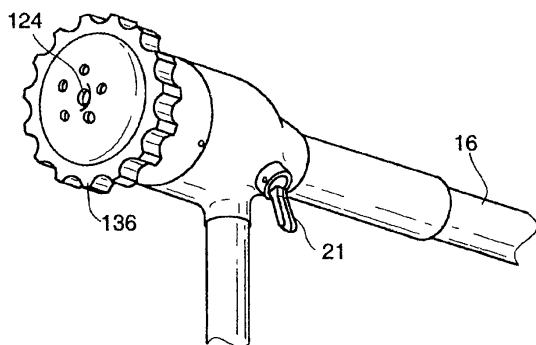
도면27



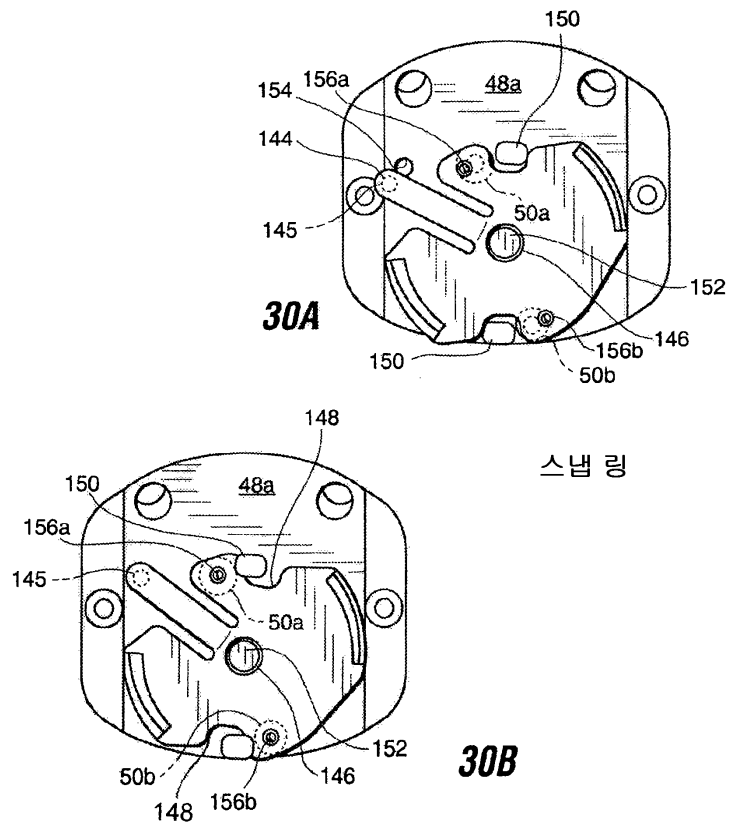
도면28



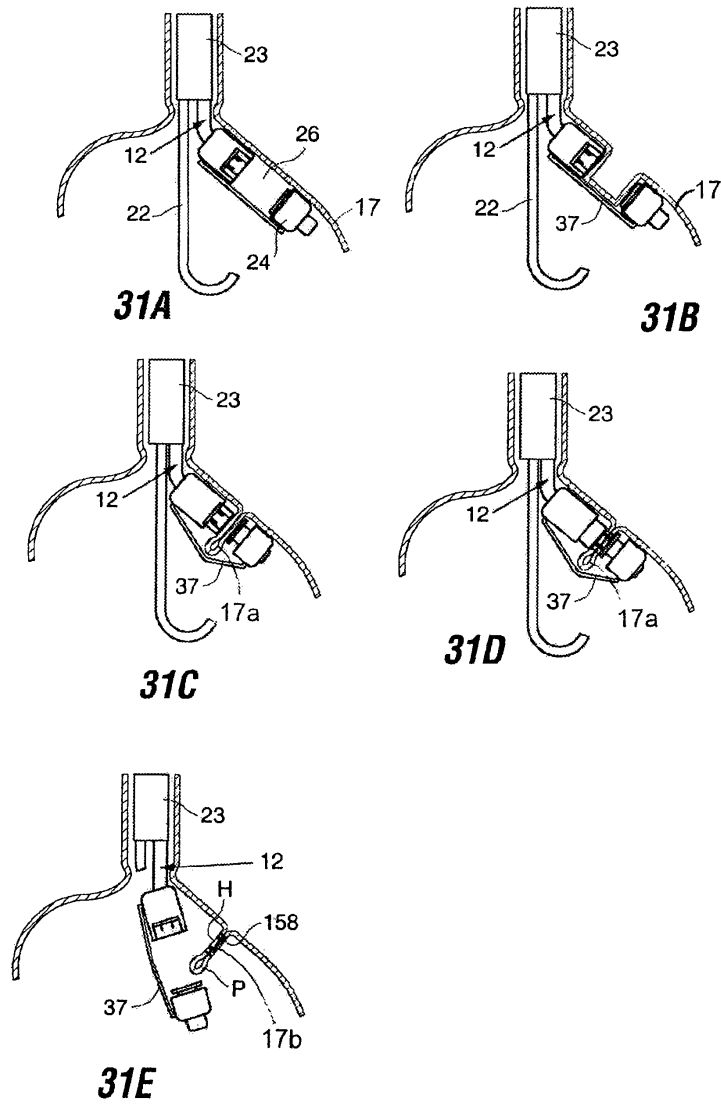
도면29



도면30

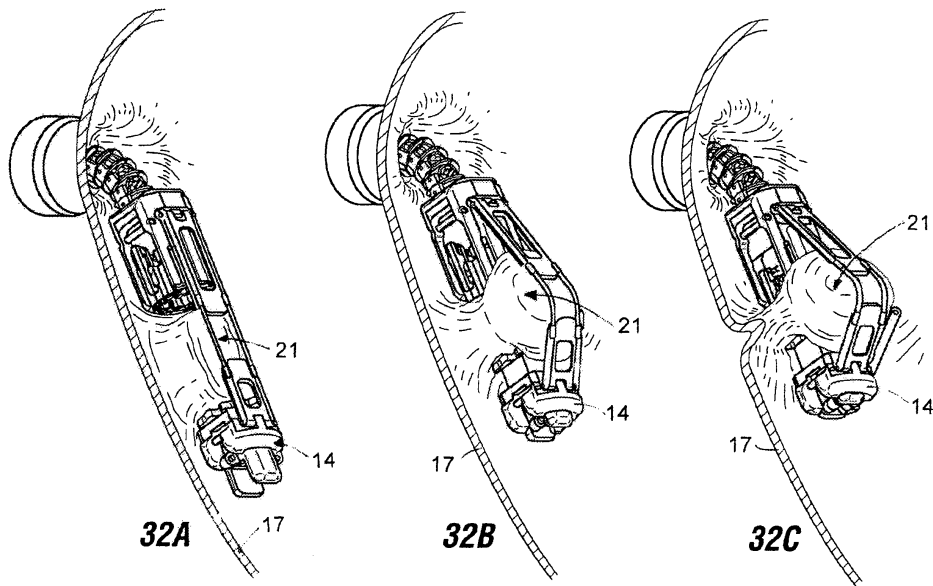


도면31

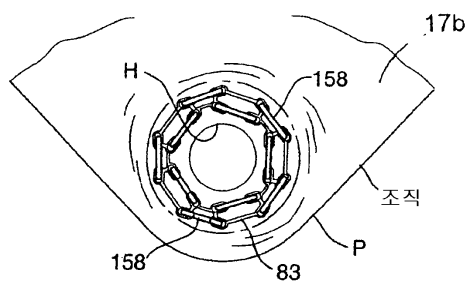




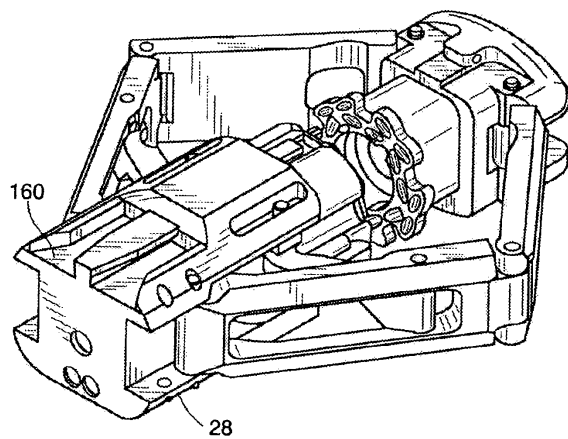
도면32



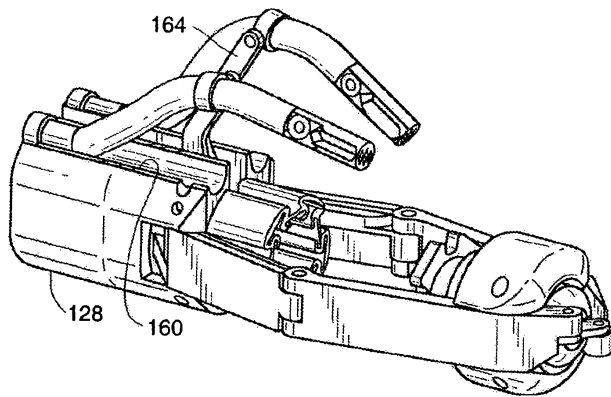
도면33



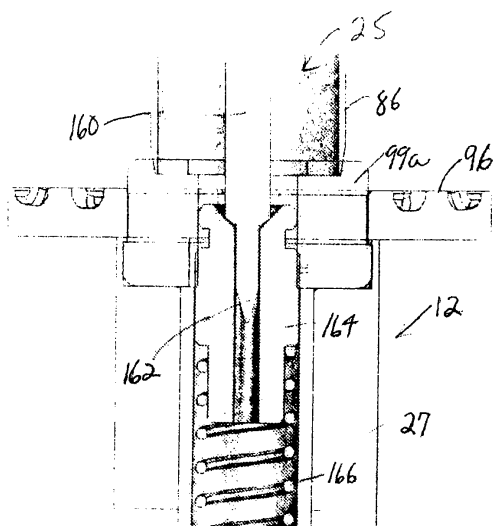
도면34



도면35



도면36



도면37

