

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4836090号  
(P4836090)

(45) 発行日 平成23年12月14日(2011.12.14)

(24) 登録日 平成23年10月7日(2011.10.7)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 B 17/115 (2006.01) A 6 1 B 17/11 3 1 0

請求項の数 10 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2007-536855 (P2007-536855)	(73) 特許権者	500329892
(86) (22) 出願日	平成17年10月12日(2005.10.12)		タイコ ヘルスケア グループ リミテッ ド パートナーシップ
(65) 公表番号	特表2008-516678 (P2008-516678A)		アメリカ合衆国 コネチカット 0651 1, ニュー ヘブン, ロング ワーフ
(43) 公表日	平成20年5月22日(2008.5.22)		ドライブ 555, スイート 8 エ ヌー1
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/036740	(74) 代理人	100107489
(87) 国際公開番号	W02006/044490		弁理士 大塩 竹志
(87) 国際公開日	平成18年4月27日(2006.4.27)	(72) 発明者	ベットウチ, マイケル
審査請求日	平成20年10月10日(2008.10.10)		アメリカ合衆国 コネチカット 0645 7, ミドルタウン, ブラックスミス
(31) 優先権主張番号	60/620, 268		ドライブ 40
(32) 優先日	平成16年10月18日(2004.10.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/620, 269		
(32) 優先日	平成16年10月18日(2004.10.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 環状接着性構造体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

支持構造体を腸管部分間に配置するためのアセンブリであって、

a) アンビルアセンブリおよび管状本体部分を有する環状外科手術用ステーリングデバイスであって、該アンビルアセンブリが、アンビル部材および第1シャフトを有し、該管状本体部分が、環状の構成の複数の外科手術用ステーブルを保有し、該管状本体部分が、該外科手術用ステーブルの半径方向内側に配置された第2シャフトを有し、該アンビル部材の該第1シャフトが、該管状本体の該第2シャフトに取り付けられ得る、環状外科手術用ステーリングデバイスと、

b) 該第1シャフトおよび該第2シャフトのうち的一方の上に配置するための、ほぼ中心に位置するアパーチャを有する支持構造体とを備え、

c) 該支持構造体は、接着剤、シーラント、止血剤、および薬剤のうち少なくとも一つから成る群から選択される材料を含み、該支持構造体が、膨張可能な環状構造体を備え、かつ、第1の折り畳み位置から第2の拡張位置に展開可能である、アセンブリ。

【請求項 2】

前記支持構造体に前記材料が含浸されている、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記支持構造体が、拡張位置では、前記材料を収容するための内部空間を画定するトロイダル状の形状を有する、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

10

20

前記環状構造体が、円形管と、該円形管から半径方向内側に延在する複数のスポークとを備える、請求項3に記載のアセンブリ。

【請求項5】

前記支持構造体の内部空間が前記材料を含む、請求項4に記載のアセンブリ。

【請求項6】

前記材料が、2部接着剤の第1部分を含み、かつ、前記支持構造体の内部空間の第1チャンパー内に配置される、請求項5に記載のアセンブリ。

【請求項7】

前記2部接着剤の第2部分が、前記支持構造体の内部空間の第2チャンパー内に配置され、前記材料の第1部分および第2部分が、前記ステーブルの展開後に該支持構造体から放出される、請求項6に記載のアセンブリ。

10

【請求項8】

前記ステーブルが、前記2部接着剤の第2部分を有する、請求項6に記載のアセンブリ。

【請求項9】

前記支持構造体が、形状記憶材料を含み、かつ、第1の折り畳み位置から第2の拡張位置に展開可能である、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項10】

前記支持構造体が形状記憶合金を含む、請求項3に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本出願は、米国仮出願60/620,268号(2004年10月18日出願)；米国仮出願60/620,269号(2004年10月18日出願)；米国仮出願60/620,066号(2004年10月18日出願)；米国仮出願60/620,140号(2004年10月18日出願)および米国仮出願60/669,104号(2005年4月7日出願)に対する優先権の利益および優先権を主張する。これらの出願の各々の開示全体は、本明細書中に参考として援用される。

【0002】

30

(背景)

(技術分野)

この開示は、ステーブルデバイスと共に使用するかどうかに関わらず、創傷処置材料、接着剤および/またはシール組成を含む構造体および/または組成物を適用し、組織を結合し、漏れ、出血および/または狭窄の発生を減少させるためのデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

(関連技術の背景)

何年にもわたって、医療分野では、人体の組織を互いに結合または付着させるために、様々な技術が使用されてきた。従来、分断された組織を結合し、創傷を閉鎖するために認められた技術は、縫合だった。縫合は、外科手術用縫合針および縫合糸を使って、より最近では、以下で説明するように、様々なポリマーまたは金属ステーブルを使って行われた。縫合の意図する機能は、治癒過程において創傷または組織の縁部を互いに保持し、不快感、疼痛、瘢痕化、および癒合に要する時間を減少させることである。

40

【0004】

最近、過去において従来の縫合を必要としていた多くの手順は、外科手術用ステーブラを使用して、創傷または組織の縁部にステーブルを適用するステーブル縫合に置き換えられた。外科手術用ステーブラは、隣接組織を結合し、隣接組織を止血し、隣接組織の切断と同時に止血するために開発された。このような外科手術用ステーブラは、線形および環状タイプの両方の構成を含む。代表的な線形ステーブラおよびカッターは、ステーブルの

50

行間を移動する切断手段のためのスロットを有する平行な行のステープルを含む。

【 0 0 0 5 】

ステープルは、従来、様々な身体構造、たとえば腸管または気管支などを結合または吻合する時に、縫合に代わるものとして使用されてきた。こうしたステープルを適用するために使用される外科手術用ステープリングデバイスは、一般に、患者の組織の拡張された区分を同時に切断および結合し、その結果、このような手順の時間およびリスクを著しく減少するように設計される。

【 0 0 0 6 】

線形または環状外科手術用ステープリングデバイスは、1つまたは複数行の外科手術用固締具、たとえばステープルまたは2部固締具を順次または同時に生体組織に適用して、生体組織の区分を一緒に結合するか、および/または吻合を形成するために、外科医によって使用される。線形外科手術用ステープリングデバイスは、一般に、結合される生体組織が間に配置される1対のジョーまたはフィンガー状構造体を備える。外科手術用ステープリングデバイスが作動および/または「始動」とすると、始動バーが長手方向に移動して、一方のジョーのステープル駆動部材に接触し、外科手術用ステープルが押されて生体組織を貫通し、対向するジョー内のアンビル内に入り/アンビルに当たり、その結果、ステープルを押し付けて閉鎖する。ナイフの刃は、ステープルの行/列間を切断するために設けられる。このような外科手術用ステープリングデバイスの例は、特許文献1、特許文献2および特許文献3に記載されており、これらは、引用することにより全体的に本明細書に援用する。

【 0 0 0 7 】

環状外科手術用ステープリングデバイスは、一般に、ステープルの複数、一般に2つの環状の行と、環状カートリッジアセンブリと動作可能に結合するアンビルアセンブリと、ステープルの行内に配置される環状の刃とを含む環状ステープルカートリッジアセンブリを備える。このような環状外科手術用ステープリングデバイスの例は、Robertson等に付与された特許文献4および特許文献5に記載されており、これらは、引用することにより本明細書に全体的に援用する。

【 0 0 0 8 】

殆どの手順では、ステープルを患者の組織と接触させる裸のステープルの使用が一般に認められている。組織の完全性は、通常、ステープルが組織から剥離して、治癒が生じる以前にシールする危険性を防止するのに役立つ。しかし、外科手術によっては、外科医は、外科手術用サポート、たとえばメッシュを使用して、患者の組織の欠陥、特に人体の腹壁、胸壁、隔膜およびその他の筋腱膜領域に生じる欠陥を架橋、修復および/または補強する。外科手術用サポートの例は、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9、特許文献10および特許文献11に開示されており、これらは、引用することにより本明細書に全体的に援用する。

【 0 0 0 9 】

ステープルが、外科手術用メッシュ、サポート、バトレスなど(つまり、補強材料)を使用して外科手順に適用される場合、ステープルの脚部は、一般に、カートリッジジョーから外科手術用サポートの層を通過し、患者の組織を通過した後、アンビルジョーに遭遇する。別法による手順では、ステープルの脚部は、一般に、カートリッジジョーから外科手術用サポートの第1層を通過し、次に患者の組織を通過し、最後に外科手術用サポートの第2層を通過した後、アンビルジョーに遭遇する。ステープルを所定の位置に配置すると、ステープルされた組織は、外科手術用サポートの層の間に固締される。外科手術用ステープル器具と協働する外科手術用サポートの使用の詳細に関して、米国特許第5,542,594号を参照し、この特許の内容の詳細は、引用することにより本明細書に援用する。

【 0 0 1 0 】

外科手術用ステープルの使用のほかに、組織を結合するために生物組織接着剤が開発された。一般に、生物接着剤は、分離した組織を互いに付着させる。このような接着剤は、

10

20

30

40

50

たとえば外科手順において、組織を修復するか、または吻合を形成するために、縫合およびステープルの代わりに使用される。

【0011】

吻合の形成後に生物接着剤を使用するほか、別個の器具またはデバイスを使用して、吻合の外面に生物シーラントを適用する。一般的には、生物シーラントは、別個の工程で吻合の外面に適用される。生物シーラントは、吻合からの漏れの発生を減少させるか、および/または停止することを意図されている。

【0012】

端と端を接続した腸管吻合に考えられる1つの副作用は、長期間の間に狭窄する傾向があることであり、狭窄によって、長期間の間に内腔の直径が減少する可能性がある。したがって、端と端を接続する吻合デバイスに関連して動作し、吻合腸管またはその他の管状器官を長期にわたって開放状態に保つのを促進する外科手術用支持構造体に対する必要性が存在する。

10

【0013】

適切な生体適合性接着剤を適用すると、患者および外科医に対して同様に多くの利点を提供し、たとえば、使用するステープルの数が減少する可能性がある、癒合する組織を即座にシールする、吻合を強化する、血管からの出血、組織の結合部および狭窄部からの漏れの発生を減少させるなどが考えられる。さらに、生体適合性接着剤を使用すると、異物反応および瘢痕化が最小限になる傾向がある。

【0014】

20

患者が被る外傷を減少させ、個々のステープル部位の間またはステープル部位における隙間の数を減少させる、流体の漏れを減少させる、出血を減少させる、および/または隣接する生体組織間、たとえばステープルの列および組織の継ぎ目に沿って比較的強力な結合を形成する外科手術用ステープル器具およびデバイスの必要性がある。

【特許文献1】米国特許第4,354,628号明細書

【特許文献2】米国特許第5,014,899号明細書

【特許文献3】米国特許第5,040,715号明細書

【特許文献4】米国特許第5,799,857号明細書

【特許文献5】米国特許第5,915,616号明細書

【特許文献6】米国特許第3,054,406号明細書

30

【特許文献7】米国特許第3,124,136号明細書

【特許文献8】米国特許第4,347,847号明細書

【特許文献9】米国特許第4,655,221号明細書

【特許文献10】米国特許第4,838,884号明細書

【特許文献11】米国特許第5,002,551号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

したがって、結合された組織を維持し、環状器官を長期間にわたって開通または開放した状態に保つのを促進するため、外科手術用ステープルの有無に関わらず動作する構造体および組成物を適用するためのデバイスに対する必要性が存在する。

40

【0016】

また、患者が被る外傷を減少させ、漏れの発生を減少させ、出血の発生を減少させ、隣接する生体組織間に比較的強力な付着を形成するため、外科手術用ステープルの有無に関わらず動作する構造体に対する必要性も存在する。

【課題を解決するための手段】

【0017】

(要旨)

本願の開示は、内部に接着剤組成物を含むか、および/または含むことが可能であると共に、ステープルデバイスと連結させて使用し、漏れ、出血および/または狭窄の発生を

50

減少させるための支持構造体に関する。

【 0 0 1 8 】

この開示の一態様により、組織結合方法を提供する。この方法は、アンビルと、シャフトに沿って互いに並置され、互いに接近するように配列された本体部分とを有する装置を提供する工程を含む。この方法は、支持構造体をシャフトから展開し、支持構造体を第 1 組織部分と第 2 組織部分との間に配置する工程であって、支持構造体が、組織を結合するための創傷処置材料を含む工程と、アンビルと本体部分とを互いに接近させ、支持構造体を第 1 組織部分と第 2 組織部分との間に挿置する工程とをさらに含む。

【 0 0 1 9 】

支持構造体は、生体吸収性が良い。支持構造体は、メッシュ状材料が良い。

10

【 0 0 2 0 】

支持構造体は、接近工程の前に、第 1 の折り畳み状態から第 2 の拡張状態に展開される。

【 0 0 2 1 】

支持構造体は、動作可能に結合された弾性材料を含む。弾性材料は、支持構造体を第 1 の折り畳み状態から第 2 の拡張状態に拡張させ、それによって支持構造体を展開する。

【 0 0 2 2 】

支持構造体は、膨張可能な管を備える。この管は、第 1 の折り畳み状態から第 2 の拡張状態に展開可能である。この管は、内部に創傷処置材料を収容して、支持構造体を拡張させるための内部空間を画定する。管の内部空間は、2 部創傷処置材料の第 1 の部分を収容するための第 1 チャンバーを画定する。管の内部空間は、2 部創傷処置材料の第 2 の部分を収容するための第 2 チャンバーを画定する。

20

【 0 0 2 3 】

装置の本体部分は、アンビルに対して展開する複数のステーブルを有する。複数のステーブルの各々は、2 部創傷処置材料の第 2 部分を有する。

【 0 0 2 4 】

支持構造体は、第 1 層および第 2 層を含む。支持構造体の第 1 層は、2 部創傷処置材料の第 1 部分を含み、支持構造体の第 2 層は、2 部創傷処置材料の第 2 部分を含む。

【 0 0 2 5 】

支持構造体は、2 部創傷処置材料の第 1 部分を含む。この方法は、2 部創傷処置材料の第 2 部分を支持構造体に適用する工程を含む。創傷処置材料は、接着材料を含む。この方法は、管を穿刺する工程をさらに含む。

30

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 6 】

本明細書に含まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、開示の実施態様を示し、上記の開示の一般的な説明、および以下の実施態様の詳細な説明と共に、開示の原理を説明するのに役立つ。

【 0 0 2 7 】

( 実施態様の詳細な説明 )

次に、ここに開示するデバイスおよび構造体の実施態様について、図面を参照して詳細に説明する。図中、同じ参照符号は、類似または同じ要素を特定する。本明細書で使用する場合、かつ従来どおり、「遠位」という用語は、ユーザから最も離れている部分を意味し、「近位」という用語は、ユーザに最も近い部分を意味する。

40

【 0 0 2 8 】

まず、図 1 を参照すると、本明細書で開示する環状接着性構造体と共に使用される環状外科手術用ステープリングデバイスが、一般に 1 0 で示されている。外科手術用ステープリングデバイス 1 0 は、少なくとも 1 つの枢動可能な作動ハンドル部材 1 4 と、前進部材 1 6 とを有するハンドルアセンブリ 1 2 を備える。ハンドル部材 1 2 から延在して、長さに沿って湾曲形状を有するように構成される管状本体部分 2 0 が設けられる。本体部分 2 0 は、ステーブル ( 図示しない ) がステーブル収容スロット 3 6 の各々の内部に配置され

50

たステーブル収容スロット 36 の 1 つまたは複数のアレイを含むステーブルカートリッジアセンブリ 22 内で終端する。一般的に、ステーブル収容スロット 36 の 1 対の環状アレイが設けられる。ステーブルカートリッジアセンブリ 22 の遠位に配置されるように、アンビル部材 26 と、アンビル部材 26 に動作可能に結合され、アンビルアセンブリ 30 をステーブルデバイス 10 の遠位端部分または接続部材に着脱可能に接続するためのシャフト 28 とを備えるアンビルアセンブリ 30 が設けられる。

#### 【0029】

ステーブルカートリッジアセンブリ 22 は、管状本体部分 20 の遠位端に固締して接続されるか、または管状本体部分 20 の遠位端内に同心状に適合するように構成される。一般に、ステーブルカートリッジアセンブリ 22 は、ほぼ円錐台形を有する近位の部分と、周方向に離間配置されたフィンガ（図示しない）の 2 つの同心リングであって、各々のリングがステーブル収容スロット 36 内に収容される同心リングを画定する遠位の部分とを含むステーブルプッシャ（図示しない）を備える。

#### 【0030】

一般に、リムがナイフの縁部を画定する実質的に開いたカップの形態のナイフ（図示しない）は、ステーブルカートリッジアセンブリ 22 内に配置され、ステーブルプッシャ（図示しない）の遠位の表面に取り付けられる。ナイフの縁部は、ステーブルの 1 対の環状アレイの半径方向内側に配置される。したがって、使用の際、ステーブルプッシャが前進すると、ナイフも軸方向外側に前進する。

#### 【0031】

環状ステーブルデバイス 10 の詳細な説明に関して、V i o l a 等に付与された米国特許第 5,915,616 号を参照し、その全体的な内容は、引用することにより、本明細書に援用する。円形ステーブル装置を図 1 に示すが、ステーブルデバイスは、ステーブルを半円形またはその他の所望の形状に展開するように構成することができる。腸管組織に関して説明したが、この開示によるデバイスは、他の手順においてその他の組織を結合および/または癒合するように構成することができる。

#### 【0032】

図 2 を参照すると、この開示の一実施態様による接着剤または支持構造体は、一般に 100 として指示されている。構造体 100 は、望ましくは、ステーブル収容スロット 36 のアレイに対応する形状を有する。好ましくは、構造体 100 は、ワッシャ状またはディスク状本体部分 102 を備え、本体部分 102 を貫通して形成され、実質的に中心に位置するアパーチャ 104 を含む。構造体 100 は、外側末端縁部 106、アパーチャ 104 のサイズを画定する内側末端縁部 108、上面 110、および底面 112 によって画定される。

#### 【0033】

一実施態様では、構造体 100 は、以下で詳細に説明するように、構造体 100 がステーブルデバイス 10 に動作可能に結合された時に、外側末端縁部 106 がステーブルカートリッジアセンブリ 22 のステーブル保持ポケット 36 を越えて半径方向に延在するようにサイズが決められる。さらに、構造体 100 のアパーチャ 104 は、構造体 100 を貫通してアンビルアセンブリ 30 のシャフト 28 を少なくとも収容するようにサイズが決められる。もう 1 つの実施態様では、外側末端縁部 106 と内側末端縁部 108 との間の距離は、ステーブルカートリッジアセンブリ 22 の組織接触表面 24（図 1 参照）の幅に実質的に等しい。

#### 【0034】

構造体 100 の本体部分 102 は、外科的グレードの生体適合性、非吸収性（つまり、永久的な）材料、望ましくは、接着剤、シーラントおよび/または創傷処置材料を含浸されたメッシュから製造するか、またはこのようなメッシュを含むと良い。たとえば、本体部分 102 は、DuPont de Nemours & Co. が所有する登録商標である「TEFLON」から製造することができる。本体部分 102 は、生体適合性ポリマー発泡体、フェルト、ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、ゼラチン、布帛など

10

20

30

40

50

、またはその他の生体適合性材料から製造することがさらに意図されている。

【0035】

本体部分102に使用される非吸収性材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデンなどのポリマーから製造される材料を含むが、これらだけに限らない。さらに他の非吸収性材料としては、ステンレス鋼、チタンなどが挙げられるが、これらだけに限らない。

【0036】

一実施態様では、構造体100の本体部分102は、望ましくは接着剤、シーラント、および/またはその他の創傷処置材料(たとえば、薬剤)を含浸された生体吸収性材料から製造される。したがって、構造体100のシーラント成分は、組織から発生する何らかの出血を遅延させるために使用することができ、構造体100の接着性成分は、隣接する組織と一緒に固定するために使用することができ、構造体100の生体吸収性は、構造体100が、予め決められた時間量を経過した後に体内に吸収されることを可能にする。たとえば、構造体100は、約2~3週間にわたって体内の所定の位置に保持されるため、構造体100が体内に吸収される前に、吻合は十分に治癒する。その他の実施態様では、構造体100は、吸収性である少なくとも一部分、および非吸収性である少なくとも一部分を有する。

【0037】

構造体100の本体部分102に使用される生体吸収性材料としては、グリコリド、グルコール酸、ラクチド、乳酸、p-ジオキサノン、 $\epsilon$ -カプロラクトン、およびトリメチレンカーボネートから成る群から選択される1つまたは複数のモノマーから得られるホモポリマー、コポリマーまたはブレンドから製造される材料が挙げられるが、これらだけに限らない。その他の生体吸収性材料としては、たとえば、ポリグリコール酸(PGA)およびポリ乳酸(PLA)が挙げられるが、これらだけに限らない。一実施態様では、本体部分102は、生体吸収性フェルト、ePTFE、ゼラチン、またはその他の生体吸収性材料から製造される。

【0038】

接着剤は、組織に接触した後に硬化する、紫外(UV)線に暴露された後に硬化する、互いに隔離された状態を保ち、互いに接触すると硬化する2部系である、感圧性である、もしくはこれらの組合せである接着剤、またはその他の公知の何らかの接着剤を含むが、これらだけに限らない生体適合性接着剤であることが意図されている。一実施態様では、約10秒~15秒の硬化時間を有する接着剤を使用することが意図されている。もう1つの実施態様では、約30秒の硬化時間を有する接着剤を使用することが意図されている。

【0039】

構造体100の本体部分102には、予備硬化接着剤またはシーラントを含浸することが意図されている。予備硬化シーラントまたは接着剤は、生体組織の水分および/または熱に反応し、それによってシーラントまたは接着剤のシールおよび/または粘着特性を活性化する。予備硬化シーラントまたは接着剤はヒドロゲルなどであることが想定される。

【0040】

創傷処置材料「W」としては、接着剤、止血剤、シーラント、凝固剤、収斂剤、および薬剤の1つまたは組合せが挙げられるが、これらだけに限らないことを想定する。外科手術用ステープラなどの手術器具内に使用されるか、またはこのような手術器具によって適用されるその他の外科手術用生体適合性創傷処置材料「W」としては、器官、組織または構造体を付着させるか、もしくは保持する機能を有する接着剤、流体の漏れを防止するシーラント、出血を停止もしくは防止する止血剤、または凝固剤、収斂剤(たとえば、アルミニウムの硫酸塩)および薬剤が挙げられる。使用できる接着剤の例としては、生成タンパク質、アルデヒドベースの接着材料、たとえばCryolife, Inc.がBioGlue(登録商標)の商標で販売している市販のアルブミン/グルタルアルデヒド物質、並びにそれぞれTyco Healthcare Group, LPおよびEthicon Endosurgery, Inc.がIndermil(登録商標)およびDerm

10

20

30

40

50

a Bond (登録商標)の商標で販売しているシアノアクリレートベースの物質が挙げられる。使用可能なシーラントの例としては、フィブリンシーラントおよびコラーゲンベースの組織シーラント、および合成ポリマーベースの組織シーラントが挙げられる。市販のシーラントの例は、合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル物質であり、これは、Cohesion Technologies and Baxter International, Inc.がCoSeal (登録商標)の商標で販売している。使用可能な止血剤物質の例としては、フィブリンベース、コラーゲンベース、酸化再生セルロースベース、およびゼラチンベースの局所止血剤が挙げられる。市販の止血剤物質の例は、Tyco Healthcare Group, LPがCoStasis (登録商標)の商標で販売し、Baxter International, Inc.がTisseel (登録商標)の商標で販売しているフィブリノゲン-トロンビンの組合せの物質がある。

10

## 【0041】

創傷処置材料は、支持構造体、組織またはこの両方と反応する架橋結合物質、および/または反応剤を含む。結果として得られる物質は、非吸収性材料であるシールまたは組織結合物質として作用する。たとえば、創傷処置材料は、生体内で反応および架橋可能な求電子性および求核性基を有する水溶性先駆物質から形成された生体適合性架橋ポリマーをベースとし、こうしたポリマーとしては、米国特許第6,566,406号に記載されているものが挙げられ、この特許は、引用することにより、全体的に本明細書に包含する。

## 【0042】

創傷処置材料は、構造体100上に配置されるか、または構造体100中に含浸される。薬剤は、1つまたは複数の医学的および/または外科的に有用な物質、たとえば薬物、酵素、成長因子、ペプチド、タンパク質、染料、診断用薬または止血剤、単クローン性抗体、または狭窄の防止に使用されるその他の任意の調合薬がある。

20

## 【0043】

創傷処置材料「W」は、粘弾性フィルム形成材料、架橋反応剤、およびエネルギー硬化性接着剤を含む。創傷処置材料「W」、特に接着剤は、水分および/またはグリセリン(glycerin)(たとえば、グリセロールおよびグリセリン(glycerine))としても周知されている1,2,3-プラナトリオール)を加えられると硬化することが想定される。このようにして、水分および/またはグリセリンは接着剤を硬化させ、創傷を水和させる。

30

## 【0044】

一実施態様では、構造体100の本体部分102は、2部接着剤の第1成分を含浸され、デバイスは、2部接着剤の第2成分を展開することが意図されている。たとえば、外科手術用ステープラ10では、ステープルカートリッジアセンブリ22のステープル収容スロット36内に保持されるステープルは、2部接着剤の第2成分(たとえば、反応物質)を塗布される。このようにして、接着剤の第1成分は、ステープルが、外科手術用ステープリングデバイス10の始動シーケンスで、構造体100の本体部分102を貫通して捕捉し、接着剤の2つの成分が互いに接触した時点で活性化される。

## 【0045】

図2に示すように、構造体100は、生体吸収性材料もしくは非吸収性材料の均一なアレイ、または生体吸収性材料および/または非吸収性材料の不均一なアレイを含む単一層状の本体部分102を含む。特定の実施態様では、本体部分102は、組織の隣接層が接近し、本体部分102が間に配置されると活性化される感圧接着剤を含浸される。

40

## 【0046】

別法による実施態様では、図3および4に示すように、構造体100は、第1の層、フィルムまたはウェハ102a、および第2の層、フィルムまたはウェハ102bで指示されるように、少なくとも2層を有する層状本体部分を備える。この実施態様では、各々の層102a、102bは、生体吸収性材料および/または非吸収性材料の均一または不均一なアレイを含む。各々の層102a、102bは、外科手順の前に、図4に示すように互いに分離される。

50

## 【 0 0 4 7 】

以下にさらに詳細に説明するとおり、構造体 1 0 0 の第 1 層 1 0 2 a は、吻合される第 1 の組織の表面に対して、吻合される第 2 の組織と並置して配置され、構造体 1 0 0 の第 2 層 1 0 2 b は、吻合される第 2 の組織の表面に対して、吻合される第 1 の組織と並置して配置される。このようにして、第 1 および第 2 の組織が互いに接触すると、構造体 1 0 0 の第 1 および第 2 の層 1 0 2 a、1 0 2 b は互いに接触し、混合および / または反応することが可能になる。たとえば、構造体 1 0 0 の第 1 層 1 0 2 a は、2 部接着剤またはシーラントの第 1 成分を含み、構造体 1 0 0 の第 2 層 1 0 2 b は、2 部接着剤またはシーラントの第 2 成分を含む。したがって、使用の際、第 1 層 1 0 2 a および第 2 層 1 0 2 b が互いに接触すると、2 部接着剤またはシーラントの第 1 成分および第 2 成分も接触および混合し、それによって接着剤またはシーラントを形成する。

10

## 【 0 0 4 8 】

第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b は、互いに接触した後、および / または流体（たとえば、水分、生理食塩水、血液、活性化用流体など）に接触した後、生体吸収性のフィルム状膜として製造される。分割または分離仕切りまたは障壁（図示しない）は、第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b 間に配置され、第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b 間の偶発的および / または早期の接触を防止することが想定される。各々の第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b は、その上面および底面の少なくとも一方の上に取り外し可能に配置されるライナー（図示しない）を備えることがさらに想定される。これらのどの実施態様の場合も、第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b が互いに接触する前に、仕切りおよび / またはライナーは、接着剤を活性化させるために除去しなければならない。

20

## 【 0 0 4 9 】

この構造体は、接着剤を充填された吸収性のゲルパックの形態で良い。たとえば、この構造体は、以下で詳細に説明するような環状接着性構造体 2 0 0 に類似する管状リングで良い。

## 【 0 0 5 0 】

この開示の一実施態様により、図 4 に示すように、構造体 1 0 0 の各々の層 1 0 2 a、1 0 2 b は、フックおよびループタイプの固締具 1 2 0（たとえば、Velcro（登録商標））の一部を含むことが想定される。たとえば、第 1 層 1 0 2 a は、その表面に配置されたフックおよびループタイプの固締具 1 2 0 のフック部分 1 2 0 a を含み、第 2 層 1 0 2 b は、その表面に配置されたフープおよびループタイプの固締具 1 2 0 のループ部分 1 2 0 b を含む。したがって、使用の際、第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b は、フックおよびループタイプの固締具を介して互いに固定され、2 部接着剤またはシーラントの 2 成分が互いに反応する時間が長くなる。望ましくは、フックおよびループタイプの固締具は、生体吸収性材料から製造される。

30

## 【 0 0 5 1 】

図 5 ~ 7 に示すように、構造体 1 0 0 の第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b は、それぞれ外側末端縁部 1 0 6 a、1 0 6 b、およびそれぞれ内側末端縁部 1 0 8 a、1 0 8 b を備え、これらを貫通して実質的に中心に位置するアパーチャ 1 0 4 a、1 0 4 b を画定する。アパーチャ 1 0 4 a および 1 0 4 b は互いに軸方向に整列し、これらのアパーチャを貫通してアンビルアセンブリ 3 0 のシャフト 2 8 の位置決めを可能にするようにサイズが決められる。

40

## 【 0 0 5 2 】

第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b は、構造体 1 0 0 が拡張状態にある時に、第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b の外側末端縁部 1 0 6 a、1 0 6 b が、ステーブルカートリッジアセンブリ 2 2 のステーブル収容スロット 3 6 を越えて半径方向に延在するようにサイズが決められる。第 1 層および第 2 層 1 0 2 a、1 0 2 b は、たとえば e P T F E などの柔軟な材料の 2 つの積層片から製造される。

## 【 0 0 5 3 】

構造体 1 0 0 は、第 1 層 1 0 2 a と第 2 層 1 0 2 b との間に固定または配置されたリン

50

グ、フープまたはその他の円形部材 130 をさらに備える。フープ 130 は、弾性材料、形状記憶ワイヤ（たとえば、NITINOL）から製造され、フープ 130 は、リング状の記憶された形状を有する。

【0054】

補強メッシュなど（図示しない）の 1 つの層は、第 1 層および第 2 層 102 a、102 b 間に配置されるか、または第 1 層 102 a および / または第 2 層 102 b 内に組み込まれる。このようにして、補強メッシュは、強度および構造体上の完全性が増加した構造体 100 を提供し、吻合された組織間の内腔の開通性を維持する。

【0055】

構造体 100 の内側末端縁部 108 a、108 b は、アンビルアセンブリ 30 のシャフト 28 に動作可能に接続され、構造体 100 は、フープ 130 がシャフト 28 に対して付勢された状態で折り畳まれ、その結果、アンビルアセンブリ 30 を目標手術部位内に挿入する際に低プロファイルを提供する。構造体 100 は、破壊可能なスリーブまたは取外し可能な部材によって、シャフト 28 に対して折り畳まれた状態を維持する。使用の際、アンビルアセンブリ 30 は、外科手術用ステープリングデバイス 10 の管状本体部分 20 の接続部材 40 に接続される。構造体 100 を含むアンビルアセンブリ 28 を目標手術部位内、および外科手術用ステープリングデバイス 10 の管状本体部分 20 の遠位端まで挿入すると、フープ 130 は記憶された形状に復帰し、それによって構造体 100 が拡張し、第 1 層および第 2 層 102 a、102 b の外側末端縁部 106 a、106 b は、ステープルカートリッジアセンブリ 22 のステープル収容スロット 36 を越えて半径方向に延在する。破壊可能なスリーブは、創傷処置材料が構造体 100 内に導入された後に破壊するか、またはデバイスの近位端において作動装置に接続される。

【0056】

構造体 100 の第 1 層および / または第 2 層 102 a、102 b は、たとえば接着剤、シーラントおよび / または薬剤などの創傷処置材料を含浸された生体吸収性材料から製造され、使用の際、シーラント成分は、組織から発生する何らかの出血を遅延させる機能を果たし、接着性成分は、隣接する組織を互いに固定する機能を果たし、構造体 100 の生体吸収性は、構造体 100 の少なくとも一部分が、予め決められた時間量が経過した後に、人体内に吸収されることを可能にする。フープ 130 は、生体吸収性材料から製造することが想定される。このようにして、フープ 130 は、最終的に体内に吸収される。たとえば、このような実施態様では、構造体 100 は、吻合が十分に治癒するように、第 1 層および第 2 層 102 a、102 b が約 2 ~ 3 週間にわたって体内の所定の位置に保持され、内腔の開通性の維持が促進されるように、その後のある期間にわたって、フープ 130 が体内の所定の位置に保持されるように構成される。

【0057】

次に、図 8 を参照すると、腸管部分 66 および 68 を結合するための吻合手順における外科手術用ステープリングデバイス 10 および着脱可能なアンビルアセンブリ 30 の使用が示されている。吻合手順は、一般に、腹腔鏡手段および器具類を含む最小限侵襲的な外科手術を使用して行われる。図 8 に示す手順のこの時点では、罹病腸管部分は事前に除去されており、アンビルアセンブリ 30 は、外科的切開または肛門を通して手術部位に適用されて腸管部分 68 内に配置され、外科手術用ステープリングデバイス 10 の管状本体部分 20 は、肛門を通して腸管部分 66 内に挿入されている。腸管部分 66 および 68 はさらに、巾着縫合「P」（図 9）などの従来手段によって、これらの腸管部分の個々の構成要素（たとえば、アンビルアセンブリ 30 のシャフト 28、および管状本体部分 20 の遠位端）の周囲に仮に固定されているように示されている。

【0058】

図 9 に示すとおり、1 つの方法によると、必要な場合、または外科手術が必要とする場合、構造体 100 は、アンビルアセンブリ 30 を管状本体部分 20 の遠位端に結合する前に、アンビルアセンブリ 30 のシャフト 28 上に配置される。外科医が、構造体 100 をアンビルアセンブリ 30 のシャフト 28 上に配置した後、アンビルアセンブリ 30 を操作

10

20

30

40

50

して、シャフト28の近位端を外科手術用ステープリングデバイス10の管状本体部分20の遠位端内に挿入すると、管状本体部分20の遠位端における接続部材40内の実装構造体がシャフト28と係合し、実装が行われる。

【0059】

その後、アンビルアセンブリ30および管状本体部分20は、ハンドル部材12の回転可能な把持部材18を使用することによって接近し、腸管部分66、68を接近させて、これらの間に構造体100を捕捉する。外科手術用ステープリングデバイス10は次に、ハンドル部材12を操作することによって始動し、それによって腸管部分66、68を互いにステーブルで固定して、ナイフの半径方向内側に配置された組織および構造体100の部分を切断し、吻合を完了する。次に、構造体100は、内部に含浸された接着剤を放出し、それによって腸管部分66および68を互いに付着させる。

10

【0060】

各々が2部接着剤組成物の一方の部分を含む第1層および第2層102a、102bを有する構造体100を使用する場合、第1層および第2層102a、102bは、外科手術用ステープリングデバイスが接近および始動するまで、互いに分離および/または隔離された状態に保たれる。したがって、使用の際、第1層および第2層102a、102bの一方は、アンビルアセンブリ30のシャフト28上において腸管部分68の表面に対して配置され、第1層および第2層102a、102bの他方は、腸管部分66の表面に対して配置される。ピン(図示しない)は、管状本体部分20の遠位端から遠位に延在し、腸管部分66を貫通することが想定される。このようにして、第1層および第2層102a、102bの他方は、腸管部分66を貫通して延在するピン上にピンで固定される。

20

【0061】

別法によると、各々が2部接着剤組成物の一方の部分を含む第1層および第2層102a、102bを有する構造体100を使用する場合、各々の層102a、102bには、第1層および第2層102a、102bを互いに分離および/または隔離した状態に保つための分離または取り外し可能なライナーを設けることが想定される。したがって、両方の第1層および第2層102a、102bは、アンビルアセンブリ30のシャフト28上に配置される。

【0062】

各々が2部接着剤組成物の一方の部分を含む第1層および第2層102a、102bを有する構造体100を使用する場合、接着剤組成物は、第1層および第2層102a、102bが互いに接触した後に活性化する。

30

【0063】

次に図10~15を参照すると、支持構造体の一実施態様では、支持構造体100は、好ましくは、本体部分102の外側末端縁部106から延在する1対のドレープ、スカートまたは膜140、142(たとえば、第1膜140および第2膜142)の一方を含む。望ましくは、膜140、142は、ポリマーまたはプラスチックのフィルムから製造され、このようなフィルムとしては、ポリエチレンなどを含むが、これだけに限らない。各々の膜140、142は、それぞれ第1の表面つまり外面140a、142a、およびそれぞれ第2の表面または内面140b、142bを備える。

40

【0064】

図10および11に示すように、膜140、142は、膜140、142が巻かれるか、または本体部分102方向に折り畳まれた第1の非展開状態を有する。望ましくは、膜140、142は、図11の矢印「A」で示されるように、膜の第1の表面または外面140a、142aの方向に巻かれる。図12および13に示すように、膜140、142は、膜140、142が巻き出されるか、または広がり、中心の「X」軸に対して実質的に平行な向きで延在する第2の展開状態を有する。以下でさらに詳細に説明するとおり、第1膜140は第1方向、好ましくは遠位の方向に(たとえば、本体部分102の上面110から離れて延在する方向に)巻き出され、第2膜142は第2方向、好ましくは近位の方向に(たとえば、本体部分102の下面112から離れて延在する方向に)巻き出さ

50

れる。

【 0 0 6 5 】

図 1 0 および 1 1 に示すように、支持構造体 1 0 0 は、膜 1 4 0、1 4 2 内に巻かれた 1 つまたは複数のリップコードまたはテザー 1 4 4、1 4 6 を備えることが望ましい。リップコード 1 4 4、1 4 6 は、膜 1 4 0、1 4 2 が巻かれた状態にある時に、膜 1 4 0、1 4 2 から延在する自由端 1 4 4 a、1 4 6 a を備える。このようにして、以下でさらに詳細に説明するように、リップコード 1 4 4、1 4 6 が、望ましくは遠位の方向および近位の方向に引っ張られると、膜 1 4 0、1 4 2 はそれに応じて巻き出されるかまたは広がる。

【 0 0 6 6 】

一実施態様では、支持構造体 1 0 0 の本体部分 1 0 2 は、膜またはスリーブ 1 4 0、1 4 2 と一体の比較的薄い可撓性材料またはフィルム上の外側に被覆される発泡材料から形成される。望ましくは、各々の膜 1 4 0、1 4 2 は、巻き出されるかまたは広がると、本体部分 1 0 2 から約 2 . 0 c m 延在する。つまり、第 1 膜 1 4 0 は、巻き出されるかまたは広がると、本体部分 1 0 2 の上面 1 1 0 から約 2 . 0 c m だけ本体部分 1 0 2 から延在し、第 2 膜 1 4 2 は、本体部分 1 0 2 の下面 1 1 2 から約 2 . 0 c m だけ本体部分 1 0 2 から延在する。

【 0 0 6 7 】

次に、図 1 4 および 1 5 を参照すると、腸管部分 6 6 および 6 8 を結合するための吻合手順における外科手術用ステープリングデバイス 1 0 および支持構造体 1 0 0 の使用が示されている。吻合手順は、一般に、腹腔鏡手段および器具類を含む最小限侵襲的な外科技術を使用して行われる。図 1 4 および 1 5 に示す手順のこの時点では、罹病腸管部分は事前に除去されており、アンビルアセンブリ 3 0 は、外科的切開または肛門を通して手術部位に導入されて腸管部分 6 8 内に配置され、外科手術用ステープリングデバイス 1 0 の管状本体部分 2 0 は、肛門を通して腸管部分 6 6 内に挿入されている。腸管部分 6 6 および 6 8 はさらに、巾着縫合「P」などの従来手段によって、これらの腸管部分の個々の構成要素（たとえば、アンビルアセンブリ 3 0 のシャフト 2 8、および管状本体部分 2 0 の遠位端）の周囲に仮に固定されているように示されている。

【 0 0 6 8 】

次に、支持構造体 1 0 0 は、アンビルアセンブリ 3 0 を管状本体部分 2 0 の遠位端に結合する前に、アンビルアセンブリ 3 0 のシャフト 2 8 上に配置する。特に、アンビルアセンブリ 3 0 のシャフト 2 8 は、本体部分 1 0 2 のアパーチャ 1 0 4 内に挿入する。外科医が、構造体 1 0 0 をアンビルアセンブリ 3 0 のシャフト 2 8 上に配置した後、アンビルアセンブリ 3 0 を操作して、シャフト 2 8 の近位端を外科手術用ステープリングデバイス 1 0 の管状本体部分 2 0 の遠位端において接続部材 4 0 内に挿入すると、接続部材 4 0 内の実装構造体（図示しない）がシャフト 2 8 と係合して、実装が行われる。

【 0 0 6 9 】

その後、図 1 5 に示すように、アンビルアセンブリ 3 0 および管状本体部分 2 0 は接近して腸管部分 6 6、6 8 を接近させ、これらの間に構造体 1 0 0 の本体部分 1 0 2 を捕捉する。図 1 5 に示すとおり、本体部分 1 0 2 が腸管部分 6 6、6 8 間に捕捉されると、膜 1 4 0、1 4 2 は、上記のとおり展開する（つまり、巻き出されるかまたは広がる）。特に、第 1 膜 1 4 0 は、矢印「B」で示すとおり、遠位の方向に巻き出されるかまたは広がって腸管部分 6 8 の上に位置し、第 2 膜 1 4 2 は、矢印「C」で示すとおり、近位の方向に巻き出されるかまたは広がって、腸管部分 6 6 の上に位置する。望ましくは、第 1 膜および第 2 膜 1 4 0、1 4 2 は、リップコード 1 4 4、1 4 6 を必要に応じて遠位の方向または近位の方向に引っ張ることによって、巻き出されるかまたは広がる。

【 0 0 7 0 】

膜 1 4 0、1 4 2 は、腸管部分 6 6 および 6 8 上に予め決められた距離だけ（たとえば、約 2 c m）延在する。膜 1 4 0、1 4 2 は、巻き出されるかまたは広がる時、腸管部分 6 6、6 8 の表面に付着することが望ましい。これらの膜は、膜に組み込まれているか、

10

20

30

40

50

または膜上に塗布されている感圧接着剤またはその他の接着材料を含む。膜 140 および 142 は、吻合部位からの漏れを抑止する機能を果たすか、および/または腸管部分 66、68 を強化もしくは補強する機能を果たす。図 15 に示すように、膜 140、142 が展開されると、外科手術用ステーリングデバイス 10 が始動し、それによって腸管部分 66、68 を互いにステーブルで固定し、ナイフの半径方向内側に配置された組織および構造体 100 の部分を切断して、吻合を完了する。

#### 【0071】

次に、図 16 ~ 21 を参照すると、構造体 100 は、本体部分 102 の外側縁部 106 から延在する少なくとも 1 つの、好ましくは 1 対の膜 150、152 (たとえば第 1 膜 150 および第 1 膜 152) を備える。各々の膜 150 および 152 は、2 つの層、それぞれ内側層 150 a、152 a、およびそれぞれ外側層 150 b、152 b を備える。望ましくは、膜 150、152 の構成のために選択した材料は、水分または流体が存在する場合、異なる割合で膨張する。このようにして、膜 150、152 は、比較的遅い流体膨張速度または流体吸収速度を有する層の周囲で屈曲するか、またはカールする傾向がある。このようにして、支持構造体 100 は、膜 150、152 が、本体部分 102 から実質的に半径方向外側に延在する第 1 の非展開状態、および膜 150、152 が本体部分 102 の中心の「X」軸と実質的に整列する第 2 の展開状態を有する。

10

#### 【0072】

一実施態様によると、膜 150、152 の内側層 150 a、152 a は、実質的に水分を吸収しない材料、または拡張しない(つまり、静的)材料、たとえば、コネチカット州、ノーウォークの Tyco Healthcare Group LP が Dexon<sup>TM</sup> の商標で販売しているポリグリコール酸から製造される生体吸収性メッシュなどから構成することが想定される。また、膜 150、152 の外側層 150 b、152 b は、吸湿性または拡張する(つまり、動的)材料、たとえばヒドロゲルなどから構成することが想定される。

20

#### 【0073】

望ましくは、各々の膜 150 および 152 は、生体吸収性メッシュの内側層 150 a、152 a に積層されたヒドロゲル外側層 150 b、152 b を備える。さらに、支持構造体 100 は、層状の膜 150、152 の材料上に積層された発泡体の本体部分 102 を備える。各々の膜 150、152 は、望ましくは、1 対の層を備え、膜 150、152 は、ある数の層を含むことが想定され、これはこの開示の範囲内である。

30

#### 【0074】

したがって、図 18 を参照すると、膜 150、152 の内側層 150 a、152 a および外側層 150 b、152 b によって、膜 150、152 は、膜 150、152 が実質的に半径方向に延在する非展開状態から、膜 150、152 が、中心の「X」軸に対して実質的に平行な方向に延在する(図 18 の想像線に示す)展開状態にカールまたは屈曲する。

#### 【0075】

次に、図 19 および 20 を参照すると、腸管部分 66 および 68 を結合するための吻合手順における外科手術用ステーリングデバイス 10 および膜 150、152 を含む支持構造体 100 の使用が示されている。図 19 に示す手順の時点では、アンビルアセンブリ 30 および管状本体部分 20 は、互いに接近して、環状支持構造体 100 の本体部分 102 を腸管部分 66 および 68 間に捕捉するように示されており、この場合、腸管部分 66 および 68 は、以前に、巾着縫合「P」などの従来の手段によって、個々の構成要素(たとえば、アンビルアセンブリ 30 のシャフト 28、および管状本体部分 20 の遠位端)の周囲に固定され、環状支持構造体 100 は腸管部分 66 および 68 間に配置され、アンビルアセンブリ 30 は、管状本体部分 20 の遠位端に結合されていた。

40

#### 【0076】

支持構造体 100 の本体部分 102 が、図 12 および 13 に示すように腸管部分 66、68 間に捕捉されると、膜 150、152 は、上記のとおり、展開を開始する(つまり、

50

実質的に半径方向に延在する向きから、実質的に中心の「X」軸に平行な向きにカールまたは屈曲する)。特に、第1膜150および第2膜152の外側層150b、152bが流体を吸収して膨張する(つまり、拡張する)と、第1膜150および第2膜152は、比較的低速で膨張または拡張する膜150、152の側部に、つまり内側層150a、152a方向にカールまたは屈曲する。膜150、152が展開すると、矢印「B」で示すように、第1膜150は腸管部分68上に存在し、第2膜152は、矢印「C」で示すように、腸管部分66上に存在する。

【0077】

望ましくは、膜150、152は、腸管部分66および68上に予め決められた距離だけ(たとえば、約2cm)延在する。膜150、152は、腸管部分66、68の表面に付着するように配列される。膜150、152は、吻合部位からの漏れを抑止する機能を果たすか、および/または腸管部分66、68を強化もしくは補強する機能を果たす。膜150、152が、図20に示すように展開されると、外科手術用ステープリングデバイス10が始動し、それによって腸管部分66、68を互いにステーブルで固定し、ナイフの半径方向内側に配置された組織および構造体100の部分を切断して、吻合を完了する。

10

【0078】

さらに他の実施態様では、図21に示すように、構造体100は、それぞれ各々の膜150、152上および/または膜150、152内に設けられた一連のリブ156、158を備える。望ましくは、リブ156、158は、膜150、152の周辺または外周部の半径方向周囲に離間配置される。リブ156、158は実質的に軸方向に向く。

20

【0079】

リブ156、158は、形状記憶材料、合金など、好ましくはNITINOL™などから製造される。別法によると、これらのリブは、ポリマー材料から製造される。リブ156、158はさらに、生体吸収性材料または非吸収性材料から製造することも想定される。

【0080】

リブ156、158は、支持構造体100の中心の「X」軸に対して実質的に平行に向いている記憶形状を有する。このようにして、支持構造体100は、リブ156、158が付勢されて巻かれている状態、さもなければ折り畳まれた状態にあり、膜150、152も巻かれているか、さもなければ折り畳まれている第1の状態つまり非展開状態、およびリブ156、158が、記憶形状、または付勢されない状態にあり、膜150、152が延在する第2の状態、つまり展開状態を有する。

30

【0081】

使用の際、支持構造体が非展開状態にある場合、支持構造体100は、アンビルアセンブリ30のシャフト28上に配置される。支持構造体100がこのように配置されると、支持構造体100は、リブ156、158がその記憶状態に復帰した時に展開する。特に、リブ156、158がその記憶状態に復帰すると、膜150、152は、腸管部分66、68上、および/または実質的に中心の「X」軸に対して実質的に平行な方向に延在する。

40

【0082】

次に、図22~30を参照すると、この開示の一実施態様による支持構造体アセンブリは、一般に180で指示され、アンビルアセンブリ30のシャフト28上に動作可能に支持される。上記のとおり、アンビルアセンブリ30は、アンビル部材26と、アンビル部材26から延在し、ステーブルデバイス10の遠位端部分に動作可能に接続可能なシャフト28とを備える。

【0083】

アンビルアセンブリ30は、そのシャフト28上に動作可能に配置された支持構造体アセンブリ180を備える。支持構造体アセンブリ180は、アンビルアセンブリ30のシャフト28上に動作可能に配置されたスリーブ160を備える。スリーブ160は、シャ

50

フト 28 の直径よりわずかに大きい直径を有する近位の部分 1610a と、近位の部分 160a の直径より大きい直径を有し、シャフト 28 と遠位の部分 160b との間にチャンパー 162 を画定する遠位の部分 160b とを備える。

【0084】

スリーブ 160 は、シャフト 28 の長さに沿って、スリーブ 160 がアンビル部材 30 に密接に近接する第 1 位置 (図 22 および 23 参照) から、スリーブ 160 がアンビル部材 28 からある距離だけ離れる第 2 位置 (図 24 および 25 参照) に移動可能である。望ましくは、カム表面 164 は、スリーブ 160 の近位の部分 160a の内面 161a に形成される。さらに、カムフォロワー 166 はシャフト 28 上に設けられ、スリーブ 160 のカム表面 164 に動作可能に係合する。望ましくは、使用の際、アンビル 26 は、上記のとおり管状本体部分 20 により近くに引っ張られる。カムフォロワー 166 はカム表面 164 内に乗り、その結果、スリーブ 160 は、シャフト 28 に対して軸方向に移動する (たとえば、第 1 位置と第 2 位置との間)。好ましくは、シャフト 28 が近くに引っ張られると、カムフォロワー 166 およびカム表面 164 は相互作用し、スリーブ 160 は、シャフト 28 より迅速に近くに移動する。

10

【0085】

支持構造体アセンブリ 180 は、シャフト 28 上に動作可能に支持される支持構造体 170 を備える。支持構造体 170 は、図 23 に示すように、支持構造体 170 がスリーブ 160 のチャンパー 162 内に保持されている折り畳まれた状態つまり第 1 状態、および図 24 および 25 に示すように、支持構造体 170 がスリーブ 160 のチャンパー 162 から自由であり、シャフト 28 から半径方向外側に延在する拡張状態、つまり第 2 状態を有する。

20

【0086】

図 23 ~ 28、特に図 26 ~ 28 に示すとおり、支持構造体 170 は、好ましくは、中心ハブ 172 と、ハブ 172 から延在する複数のスポーク 174 と、スポーク 174 の遠位端に動作可能に接続されたディスク 176 とを備える。望ましくは、支持構造体 170 は、各々のスポーク 174 の遠位端に動作可能に接続されたリング 178 を備える。リング 178 およびスポークは、望ましくは、弾性かつ折り畳み可能であり、構造的完全性の程度が高いディスク 176 を提供する。好ましくは、スポーク 174 およびリング 178 は、形状記憶材料 (たとえば、NITINOL など) のワイヤであって、スポーク 174 および / またはリング 178 が、スポークがハブ 172 に対して半径方向に向いており、リング 178 がフープ状の形状を有する記憶形状を有するワイヤから製造する。

30

【0087】

図 27 および 28 に最も良く示されているとおり、ディスク 176 は、リング 178 の第 1 の側に配置された第 1 ディスク 176a、およびリング 178 の第 2 の側に配置された第 2 ディスク 176b を備える。好ましくは、ディスク 176a、176b は、ステープル収容スロット 36 を横断して延在するのに十分な幅を有する。このようにして、以下で詳細に説明するとおり、外科手術用ステープリングデバイス 10 が始動すると、ステープル 38 (図 29 および 30 参照) は、ディスク 176a、176b を介して駆動される。

40

【0088】

第 1 ディスクおよび第 2 ディスク 176a、176b は、上記に開示された何れかの材料から製造され得ることが想定される。一実施態様では、第 1 ディスクおよび第 2 ディスク 176a、176b は、創傷処置材料を含浸される。

【0089】

次に、図 29 および 30 を参照すると、支持構造体アセンブリ 180 を使用方法が図示および説明されている。吻合手順は、一般に、腹腔鏡手段および器具類を含む最小限非侵襲的な外科技術を用いて行われる。図 29 に示す手順のこの時点では、罹病腸管部分は事前に除去されており、アンビルアセンブリ 30 は手術部位に適用され、外科手術用ステープリングデバイス 10 の本体部分 20 の遠位端 22 (つまり、管状本体部分) は、第

50

2の腸管部分68内に挿入されている。

【0090】

この方法によると、外科医は、アンビルアセンブリ30、および管状本体部分20の遠位端をそれぞれ腸管部分66および68内に配置した後、アンビルアセンブリ30を操作して、シャフト28の近位端を外科手術用ステープリングデバイス10の管状本体部分20の遠位端において接続部材40内に挿入する。接続部材40は、望ましくは、シャフト28の近位端およびスリーブ160の近位の部分160aを接続し、アンビルアセンブリ30を管状本体部分20に実装する。接続部材40は、シャフト28に係合させるための戻り止め構造体を有する管状本体部分20内に配置されたロッド41を備える。

【0091】

その後、アンビルアセンブリ30および管状本体部分20は接近して腸管部分66、68を接近させ、スリーブ160を第1位置から第2位置に移動させて、支持構造体170を展開させる。特に、図29に示すように、アンビルアセンブリ30および管状本体部分20が接近する際、スリーブ160は、上記のとおり、シャフト28に対して、近位の方向に第1位置から第2位置(矢印「A」で指示)に移動する。

【0092】

スリーブ160が、シャフト28に対して近位の方向に移動すると、支持構造体170は、スリーブ160の遠位端から露出する。図30に示すとおり、スリーブ160が、シャフト28に対して近位の方向に、スリーブ160の遠位端が支持構造体170を完全に排除するのに十分な量だけ移動した後、またはスリーブ160の近位の部分160aが、たとえばシャフト28の近位端に設けられた拡大頭部28aに当接し、たとえばこの拡大頭部28aに対して最も低い位置になるまで、支持構造体170が展開される(つまり、スポーク174およびリング178が、これらの記憶された状態、つまり予め付勢された状態に復帰する)。

【0093】

図30に示すとおり、支持構造体170が展開すると、ディスク176は、第1および第2の腸管部分66、68間で拡張し、実質的にステーブルカートリッジアセンブリ22のステーブル収容スロット36の上に位置し、および/またはこのステーブル収容スロット36と位置が一致する。支持構造体170が、第1および第2の腸管部分66、68間に展開すると、アンビルアセンブリ30は、管状本体部分20方向にさらに接近し、それによってディスク176を第1および第2の腸管部分66、68間に固締する。アンビルアセンブリ30が、本体部分20方向に完全に接近すると、外科手術用ステープリングデバイス10が始動し、それによってディスク176を腸管部分66、68間にステーブルで固定する。さらに、これに付随して、ナイフ(図示しない)が作動して、腸管部分66、68の部分、およびナイフから半径方向内側に位置するスポーク174の部分を分断し、それによって吻合を完了する。

【0094】

上記から、支持構造体170のディスク176は吻合を強化する機能を果たし、出血、漏れおよび狭窄の発生を減少させる。この開示の環状接着性構造体は、その他の多くの用途に使用され、腸管または気管支の吻合だけに限定されない。

【0095】

次に、図31~37を参照すると、この開示の別法による実施態様による支持構造体200は、環状外科手術用ステープリングデバイス1000のアンビル部材1026のステム1028上に支持されているように示されている。外科手術用ステープリングデバイス1000は、実質的に外科手術用ステープリングデバイス10と同じであり、構造体および動作の違いを区別するのに必要な範囲でのみ詳細に説明する。

【0096】

図32~34に示すように、支持構造体200は、外側円形リム、管またはドーナツ202、円形管202から半径方向内側に延在する複数のスポーク204、およびスポーク204に動作可能に結合された中心ハブ206を備える。円形管202は、拡張状態で

10

20

30

40

50

ほぼトロイダル状の形状である。中心ハブ206は、アンビル部材1026のステム1028を収容するために、中心の長手方向「X」軸を有し、中心ハブ206を貫通する内腔208を画定する。

【0097】

図34に示すとおり、支持構造体200の円形管202は、内部のキャビティ202aを画定し、スポーク204は、流体（たとえば、創傷処置材料「W」）を円形管202のキャビティ202aに伝達するための導管として機能する。中心ハブ206は、内部に形成されて、スポーク204と連通する複数のアパーチャ206aを含む。中心ハブ206のアパーチャ206aは、アンビル部材1026のステム1028内に形成されたポート1028a（図32参照）と連通する。ポート1028aは、アンビル部材1026のステム1028を通して軸方向に延在する導管または通路1028bと連通する。導管1028bは、アンビル部材1026が接続手段1040に結合された時に（図31参照）、流体源（図示しない）に流体的に接続され、流体（たとえば、創傷処置材料「W」）を円形管202のキャビティ202aに供給する。

10

【0098】

支持構造体200は、第1の非拡張状態または非膨張状態を有し、この状態では、円形管202のキャビティ202aに充填されず、円形管202およびスポーク204が、アンビル部材1026のステム1028の周囲に巻かれ、このステム1028上に折り畳まれるか、さもなければステム1028に近接する。支持構造体200は、円形管202のキャビティ202aに創傷処置材料「W」が充填され拡張状態を有する。

20

【0099】

図32～34に示すように、円形管202には、複数の穿孔210が内部に形成されて提供される。好ましくは、穿孔210は、円形管202の上面または遠位の表面203に沿って形成される。さらに、穿孔210は、円形管202の外周部または周辺の周囲に少なくとも部分的に、好ましくは完全に延在する。このようにして、以下に詳細に説明するとおり、創傷処置材料「W」は、円形管202が拡張するか、または創傷処置材料「W」で膨張した時に、穿孔210から投与される。

【0100】

図34に示すとおり、スポーク204は、ハブ206の長手方向「X」軸に対して度数「 $\theta$ 」だけ傾斜している。望ましくは、スポーク204は、支持構造体200が膨張状態にある時に、遠位の方向に傾斜する。一実施態様では、支持構造体200が膨張状態にある時、スポーク204は、度数「 $\theta$ 」だけ、円形管202が、アンビル部材1026の組織接続表面に近接するのに十分であるように傾斜する。好ましくは、以下で詳細に説明するように、支持構造体200が膨張状態にある時、円形管202は、アンビル部材1026に巾着縫合された組織「T」に実質的に接触する。

30

【0101】

支持構造体200は、ハブ206を含むように図示および説明されているが、スポーク204が、ステム1028に直接接続され、より詳細にはステム1028のポート1028aに流体的に接続されることが想定され、これはこの開示の範囲内である。

【0102】

創傷処置材料「W」は、上記のとおり、接着剤、止血剤、シーラント、薬剤など、1種類の創傷処置材料または複数の創傷処置材料の組合せを含むことが可能であると想定される。

40

【0103】

次に、図35～37を参照すると、創傷処置材料を分配および/または投与するための支持構造体200を使用する方法が図示および説明されている。吻合手順は、一般に、腹腔鏡手段および器具類を含む最小限侵襲的な外科技術を使用して行われる。図35に示す手順の時点では、罹病腸管部分は以前に除去されており、アンビルアセンブリ1030は手術部位に適用され、外科手術用ステープル装置1000の本体部分1020（つまり、管状本体部分）の遠位端1022は、第2腸管部分「T2」内に挿入されている。

50

## 【 0 1 0 4 】

外科医が、アンビルアセンブリ 1 0 3 0、および本体部分 1 0 2 0 の遠位端 1 0 2 2 を腸管部分「 T 1 および T 2 」内に配置した後、アンビルアセンブリ 1 0 3 0 を操作して、ステム 1 0 2 8 の近位端を接続手段 1 0 4 0 の遠位端内に挿入し、アンビルアセンブリ 1 0 3 0 を接続手段 1 0 4 0 に実装する。アンビルアセンブリ 1 0 3 0 が、図 3 5 に示すように接続手段 1 0 4 0 に実装されると、支持構造体 2 0 0 は、創傷処置材料「 W 」をステム 1 0 2 8 の導管 1 0 2 8 b からスポーク 2 0 4 を通って円形管 2 0 2 のキャビティ 2 0 2 a 内に射出することによって、膨張状態に拡張する。管状本体部分の近位端は、望ましくは、ボタン、プランジャ、または創傷処置材料を支持構造体 2 0 0 に投与するためのその他の作動装置を備える。

10

## 【 0 1 0 5 】

図 3 6 に示すように、支持構造体 2 0 0 内の創傷処置材料「 W 」の圧力が増加すると、円形管 2 0 2 は、第 1 腸管部分「 T 1 」に接触するか、または実質的に接近し、創傷処置材料「 W 」が、アパーチャ 2 1 0 から投与される。創傷処置材料「 W 」は、支持構造体 2 0 0 から投与されると、第 1 腸管部分「 T 1 」上に付着する。好ましくは、創傷処置材料「 W 」は、完全に第 1 腸管部分「 T 1 」の周囲に付着する。

## 【 0 1 0 6 】

支持構造体 2 0 0 は、創傷処置材料「 W 」を第 1 腸管部分「 T 1 」上に付着させるように図示および説明されているが、支持構造体 2 0 0 が、創傷処置材料「 W 」を第 2 腸管部分「 T 2 」上に投与するように構成することが想定され、これは、この開示の範囲内である。

20

## 【 0 1 0 7 】

図 3 6 および 3 7 に示すように、創傷処置材料「 W 」が第 1 腸管部分「 T 1 」上に付着した後、支持構造体、特に円形管 2 0 2 は、創傷処置材料「 W 」を導管 2 8 b およびスポーク 2 0 4 から抜き取ることによって収縮する。支持構造体 2 0 0 は、円形管 2 0 2 取り付けられた縫合系を含み、この縫合系は、環状本体部分 1 0 2 2 を通って、装置 1 0 0 0 の近位端に延在し、その結果、ユーザは、縫合系を引っ張ることによって、構造体 2 0 0 を折り畳むか、および/または取り外すことができる。別法によると、支持構造体 2 0 0 は、弾性の拡張可能な材料を含む。創傷処置材料「 W 」が第 1 腸管部分「 T 1 」上に付着し、支持構造体 2 0 0 が収縮すると、アンビル部材 1 0 2 6 および環状本体部分 1 0 2 2 は接近して第 1 腸管部分「 T 1 」および第 2 腸管部分「 T 2 」を接近させる。回転把持部材 1 0 1 8 は、アンビル部材 1 0 2 6 および本体部分 1 0 2 2 を接近させるために使用される。第 1 腸管部分「 T 1 」が第 2 腸管部分「 T 2 」に接触すると、創傷処置材料「 W 」は、これらの間に挟まれる。

30

## 【 0 1 0 8 】

外科手術用ステープル装置 1 0 0 0 は、次に、ハンドル部材 1 0 1 2 を操作することによって始動し、それによって第 1 腸管部分「 T 1 」を第 2 腸管部分「 T 2 」にステープルで固定する。外科手術用ステープル装置 1 0 0 0 が始動した後、ステープルは、ステープルプッシャ部材（図示しない）によって本体部分 1 0 2 0 の遠位端 1 0 2 2 から放出され、第 1 および第 2 腸管部分「 T 1 および T 2 」を通して打ち込まれる。さらに、ステープルポケット 1 0 2 4 の半径方向内側に配置された環状ナイフは、腸管組織をステープルポケット 1 0 2 4 の半径方向内側に分断し、それによって吻合を完了する。

40

## 【 0 1 0 9 】

別法による方法では、外科的吻合手順は、ステープルを使わずに行うことが想定される。したがって、創傷処置材料「 W 」が第 1 腸管部分「 T 1 」上に付着した後、アンビル部材 1 0 2 6 は、本体部分 1 0 2 0 の遠位端 1 0 2 2 方向に接近し、第 1 腸管部分「 T 1 」は第 2 腸管部分「 T 2 」に接触して、創傷処置材料「 W 」をこれらの間に圧搾する。使用する特定の創傷処置材料「 W 」（たとえば、接着剤）に応じて、アンビル部材 1 0 2 6 は、本体部分 1 0 2 0 の遠位端 1 0 2 2 に対して、創傷処置材料「 W 」が硬化し、第 1 腸管部分「 T 1 」と第 2 腸管部分「 T 2 」との付着が開始するのに十分な時間にわたって、接

50

近した状態を維持する。創傷処置材料「W」（たとえば、接着剤）の選択は、アンビル部材1026が本体部分1020の遠位端1022に接近した状態を維持するのに必要な時間を決定する。

【0110】

上記から、支持構造体200が、吻合を強化し、出血、漏れおよび狭窄の発生を減少させることが分かるであろう。この開示の創傷処置材料を適用する構造体は、多くのその他の用途に使用され、腸管または気管支の吻合だけに限定されないことも分かる。

【0111】

一実施態様では、アパーチャ210は、管202が弱体化している領域であると想定される。このようにして、管202内の圧力が、膨張時に増加すると、これらの弱体化した領域が開いてアパーチャ210になり、そこから創傷処置材料「W」を投与することができる。

10

【0112】

図38および39に示すように、支持構造体200はポリマー材料から製造され、拡張状態では、円形または「荷馬車の車輪」状の構造体を形成する。望ましくは、スポーク204は、中心ハブ206から半径方向に延在する。この実施態様では、支持構造体200の円形管202は、内部に形成されたアパーチャ210を含まない。

【0113】

使用の際、構造体200は、吻合される組織の2つの層間のある位置で膨張する。このようにして、以下で詳細に説明するとおり、外科手術用ステープリングデバイス1000が始動すると、ステーブルは円形本体202を貫通および/または穿孔し、それによって、組織の2つの層間に創傷処置材料「W」を放出し、組織の2つの層間に円形管202を捕捉する役割を果たす。外科手術用ステープリングデバイス1000が始動すると、次に、ナイフが駆動して、捕捉された円形管202からスポーク204を分断し、それによって円形管202を所定の位置に放出する。構造体200の円形管202およびその他の部分は、生体吸収性材料から形成される。別法による方法では、ステーブルが円形本体202を穿孔すると、支持構造体200の弾性によって、円形本体202およびスポーク204が折り畳まれるか、および/または棒付きのバルーンのように、アンビルアセンブリ1030のシャフト1028のハブ206上に収縮する。

20

【0114】

円形管202は、構造体100の製造のための上記の材料の何れかから構成される。円形管202は、メッシュまたはその他の材料で補強され、構造体上の完全性および強度が追加される。さらに、ステーブルは、円形管202を貫通すると、メッシュを捕捉し、その結果、吻合される組織の2つの層間の内腔の開通性を維持するのにさらに役立つ。

30

【0115】

構造体200は、各々のチャンバーが、2部接着剤組成物の個々の成分を収容する2つの別個のチャンバーにキャピティ202aを分割することによって、2部接着剤組成物と共に使用することが想定される。別法によると、一対の構造体200は、アンビルアセンブリ1030のシャフト1028に実装され、各々の構造体200は、2部接着剤組成物の個々の成分に流体的に接続される。

40

【0116】

別法によると、図38および39の構造体200は、シャフト1028に取り付けられて、折り畳み状態に維持される折り畳み可能な発泡体を備える。創傷処置材料は、アパーチャ1028aを通して発泡体構造体に供給され、それによって発泡体を拡張する。望ましくは、創傷処置材料は架橋材料を含むか、または発泡体に反応して、接着剤もしくはシーラント材料を形成する。

【0117】

次に、図40および41を参照すると、この開示の別法による実施態様による支持構造体は、一般に300で指示されている。支持構造体300は、一般に、第1端部302aおよび第2端部302bが、アンビル部材1026のステム1028に固定された環状バ

50

ルーン 302 である。望ましくは、環状バルーン 302 の第 1 端部 302 a は、ポート 1028 a の遠位の位置においてステム 1028 に固定されるかまたは取り付けられ（たとえば、付着され）、環状バルーン 302 の第 2 端部 302 b は、ポート 1028 a の近位の位置において、ステム 1028 に固定されるか、または取り付けられる（たとえば、付着される）。このようにして、創傷処置材料「W」は、ステム 1028 の通路 1028 b を通して送り出され、創傷処置材料「W」はポート 1028 a を通って出て、環状バルーン 302 のキャビティ 304 を満たす。

#### 【0118】

図 41 に示すように、環状バルーン 302 は、その周囲縁部 310 に沿って形成された複数のアパーチャまたは穿孔 306 を含む。したがって、創傷処置材料「W」は、キャビティ 304 を満たし、キャビティ 304 内に圧力が構築されると、創傷処置材料「W」が穿孔 306 から分配され始める。望ましくは、そして本開示によれば、環状バルーン 302 は、周囲縁部 310 および穿孔 306 が、互いに固定された組織「T1、T2」の隣接層（図 41 に想像線で示す）間に配置される。

10

#### 【0119】

図 42 ~ 44 を参照すると、この開示のさらに別の実施態様による支持構造体は、一般に 400 で指示されている。構造体 400 は、構造体 100 の製造に関する上記の材料の何れかから製造される。構造体 400 は、図 42 および 43 に示すように、平坦なディスク状の第 1 の収縮状態、つまり非拡張状態、および図 44 に示すように、トロイダル状の第 2 の膨張状態、つまり拡張状態を有する。

20

#### 【0120】

構造体 400 は、実質的に中心に位置するアパーチャ 404 が貫通して形成された管状本体部分 402 を備える。構造体 400 は、外側末端縁部 406 によって画定され、内側末端縁部 408 は、アパーチャ 404 のサイズを画定する。構造体 400 は、構造体 400 が、ステープルデバイス 1000 に動作可能に結合された時に、外側末端縁部 406 が、ステープルカートリッジアセンブリ 1022 のステープル保持ポケット 1036 を越えて延在するように、サイズが決められる。さらに、構造体 400 のアパーチャ 404 は、アンビルアセンブリ 1030 のシャフト 1028 が貫通して少なくとも収容されるサイズに決められる。

#### 【0121】

構造体 400 の本体部分 402 は、シーラント、接着剤、薬剤などを含むが、これらだけに限らない創傷処置材料を収容するための内部キャビティまたはチャンバー（図示しない）を内部に画定する。ポート 420 は、本体部分 402 上に設けられ、流体は、ポート 420 を通って本体部分 402 のキャビティ内に射出される。

30

#### 【0122】

図 43 に示すように、シリンジ「S」の形態の流体供給デバイスは、流体をシーラント、接着剤、薬剤などの形態で、本体部分 402 のキャビティに射出および/または供給するために使用される。図 44 に示すように、構造体 400 が流体で膨張すると、構造体 400 はトロイダル状の形状を有する。構造体 400 は、膨張状態でトロイダル状の形状を有するように、図 44 に示されているが、構造体 400 が、膨張状態でワッシャ状、円筒状、球状またはその他の形状を有することが想定され、これは、この開示の範囲内である。

40

#### 【0123】

構造体 200 と同様、使用の際、接着性構造体 400 が膨張状態にあり、アンビルアセンブリ 1030 のシャフト 1028 上に位置すると、管状本体部分 1020 およびアンビルアセンブリ 1030 は接近して腸管部分 66、68 を接近させ、環状接着性構造体 400 をこれらの間に捕捉する。次に、外科手術用ステープリングデバイス 1000 が始動し、それによって腸管部分 66、68 を互いにステープルで固定する。外科手術用ステープリングデバイス 1000 が始動すると、ステープルは、ステープルカートリッジアセンブリ 1022 から放出され、腸管部分 66、68 および本体部分 402 を通して打ち込まれ

50

、その結果、本体部分 402 を穿刺し、そこから流体を放出する。

【0124】

上記から、この開示の構造体が、吻合を強化し、出血、漏れおよび狭窄の発生を減少させることが分かるであろう。また、この開示の構造体は、多くのその他の用途に使用され、腸管または気管支の吻合だけに限定されないことも分かるであろう。

【0125】

さらに他の実施態様では、上記に開示した構造体は、ステーブルを使用せずに、腸管部分を互いに付着させるために使用される。構造体の本体部分によって支持されるか、または本体部分内に組み込まれる接着材料は、腸管部分を結合し、漏れに対するシールも提供する。デバイス 10 は、腸管部分を接近させて、構造体を腸管部分間に配置するために使用されるが、デバイス 1000 は、ステーブルを内部に収容する必要はない。

10

【0126】

上記の各々の構造体は、予め決められた量の創傷処置材料を目標の手術部位に供給するように構成される。供給される材料の量は、部位に特有である。したがって、異なるサイズ（たとえば、異なる厚さまたは異なる量）の構造体は、異なる量または数量の接着剤を内部に保持することを意図される。このようにして、特定の必要性、特定の外科手順に応じて、外科医は、必要および/または所望量のまたは数量の接着剤を内部に含む構造体を選択する。

【0127】

いくつかの特定の形態の構造体を図示および説明しているが、この開示の精神および範囲を逸脱せずに、多くの変形を行うことができる。たとえば、紫外線活性化接着剤などのエネルギー活性化された創傷処置材料は、上記の構造体の何れかに関連して使用することが想定され、これは、この開示の範囲内である。使用の際、外科手術用ステープリングデバイス 10 の始動の前または後に、エネルギーを構造体に印加する。たとえば、紫外線硬化性接着剤を含む構造体は、紫外線を照射され、それによって接着剤を活性化する。

20

【0128】

この開示の一態様により、支持構造体を腸管部分間に配置するためのアセンブリを提供する。このアセンブリは、アンビルアセンブリおよび管状本体部分を有する環状外科手術用ステープリングデバイスを備える。アンビルアセンブリは、アンビル部材および第 1 シャフトを有する。管状本体部分は、複数の外科手術用ステーブルを環状構造体内に支持している。管状本体部分は、外科手術用ステーブルの半径方向内側に配置された第 2 シャフトを有する。アンビル部材の第 1 シャフトは、環状本体の第 2 シャフトに取り付けられる。このアセンブリは、さらに、第 1 シャフトおよび第 2 シャフトの一方の上に配置するように、ほぼ中心に位置するアパーチャを有する支持構造体を備える。この支持構造体は、接着剤、シーラント、止血剤および薬剤の少なくとも 1 つから成る群から選択される材料を含む。

30

【0129】

この支持構造体は、材料を含浸される。この支持構造体は、膨張可能な環状構造体を備え、第 1 の折り畳み位置から第 2 の拡張位置に展開可能である。この場合、支持構造体は、拡張された位置では、材料を収容するための内部空間を画定するトロイダル状の形状を有する。この環状構造体は、円形管、および円形管から半径方向内側に延在する複数のスポークを備える。支持構造体の内部空間は、この材料を含む。

40

【0130】

材料は、2部接着剤の第 1 部分を含み、支持構造体の内部空間の第 1 チャンバー内に配置される。2部接着剤の第 2 部分は、支持構造体の内部空間の第 2 チャンバー内に配置される。材料の第 1 部分および第 2 部分は、ステーブルが展開すると、支持構造体から放出される。ステーブルは、2部接着剤の第 2 部分を有する。

【0131】

支持構造体は、形状記憶材料を含み、第 1 の折り畳み位置から第 2 の拡張位置に展開可能である。支持構造体は、形状記憶合金を含む。

50

## 【 0 1 3 2 】

支持構造体は、第 1 層および第 2 層を含む。第 1 層は、2 部接着剤の第 1 部分を含み、第 2 層は、2 部接着剤の第 2 部分を含む。

## 【 0 1 3 3 】

支持構造体は、2 部接着剤の第 1 部分を含み、2 部接着剤の第 2 部分は、支持構造体に適用される液体を含む。

## 【 0 1 3 4 】

この開示のもう 1 つの態様により、構造体を組織の部分間に配置する方法を提供する。この方法は、アンビルアセンブリおよび本体部分を有する外科手術用ステープリングデバイスを提供する工程を含む。アンビルアセンブリは、アンビル部材、並びに複数の外科手術用ステープリングおよびナイフを支持する本体部分を有する。この方法は、アンビルアセンブリを第 1 組織部分内に挿入する工程、本体部分を第 2 組織部分内に挿入する工程、および支持構造体を第 1 組織部分と第 2 組織部分との間に配置し、環状構造体が、創傷処置材料を含む工程をさらに含む。この方法は、アンビルアセンブリおよび本体部分を互いに接近させて、第 1 組織部分の端部部分、第 2 組織部分の端部部分、および支持構造体が、アンビル部材と本体部分との間に配置され、支持構造体が、第 1 組織部分と第 2 組織部分との間に配置される工程と、ステープリングを本体部分から展開する工程と、第 1 組織部分および第 2 組織部分をナイフで切断する工程とをさらに含む。

10

## 【 0 1 3 5 】

アンビルアセンブリは第 1 シャフトを有し、本体部分は第 2 シャフトを有し、この場合、第 1 シャフトは第 2 シャフトに取り付けられる。この方法は、接近工程の前に、第 1 シャフトを第 2 シャフトに取り付ける工程をさらに含む。

20

## 【 0 1 3 6 】

支持構造体は環状の形状を有し、ほぼ中心に位置するアパーチャを含む。この方法は、第 1 シャフトを第 2 シャフトに取り付ける工程の前に、第 1 シャフトおよび第 2 シャフトの一方をアパーチャ内に挿入する工程をさらに含む。支持構造体は、接近工程の前に、第 1 シャフトおよび第 2 シャフトの一方の上に配置される。

## 【 0 1 3 7 】

支持構造体は、形状記憶材料を含み、第 1 の折り畳み位置から第 2 の拡張位置に展開可能である。支持構造体は、接近工程の前に、第 1 位置から第 2 位置に展開される。

30

## 【 0 1 3 8 】

支持構造体は、創傷処置材料を収容する内部空間を含む。創傷処置材料は、ステープリングの展開後に、内部空間から展開される。

## 【 0 1 3 9 】

創傷処置材料は、接着剤、シーラントおよび薬剤から成る群から選択される。

## 【 0 1 4 0 】

この方法は、接着材料を展開させる工程をさらに含む。支持構造体は、第 1 層および第 2 層を含む。接着材料を展開する工程は、第 1 層および第 2 層を接触させることを含む。支持構造体は、2 部接着剤の第 1 部分を含む。したがって、接着材料を展開させる工程は、接近工程の前に、2 部接着剤の第 2 部分を展開させることを含む。接着材料を展開させる工程は、支持構造体を穿刺することを含み、支持構造体は、接着剤を内部に含む内部空間を有する。

40

## 【 0 1 4 1 】

この開示のさらに他の態様により、組織を結合するためのアセンブリを提供する。このアセンブリは、シャフトに沿って互いに対して並置され、互いに対して接近するように構成されたアンビルおよび本体部分、並びに弾性材料を含む支持構造体を備える。

## 【 0 1 4 2 】

支持構造体はメッシュ状材料を含み、弾性材料は、支持構造体のメッシュ内に織り込まれる。支持構造体は、第 1 層および第 2 層を含む。弾性材料は、第 1 層と第 2 層との間に配置される。

50

## 【 0 1 4 3 】

支持構造体の第 1 層は、2 部創傷処置材料の第 1 部分を含み、支持構造体の第 2 層は、2 部創傷処置材料の第 2 部分を含む。

## 【 0 1 4 4 】

支持構造体は、2 部創傷処置材料の第 1 部分を含み、2 部創傷処置材料の第 2 部分は、支持構造体に適用される液体を含む。

## 【 0 1 4 5 】

この開示の一態様により、組織を結合するためのアセンブリを提供する。このアセンブリは、シャフトに沿って互いに対して並置され、互いに対して接近するように構成されたアンビルおよび本体部分、シャフト上の支持構造体であって、創傷処置材料を内部に収容するためのキャビティを画定する支持構造体を備える。支持構造体は、生体吸収性である。

10

## 【 0 1 4 6 】

本体部分は、複数の外科手術用ステープルを円形構成で支持する。外科手術用ステープルは、アンビルに対して展開可能である。アセンブリは、ステープルの半径方向内側に配置された環状ナイフをさらに備える。

## 【 0 1 4 7 】

支持構造体は、膨張可能な円形管を備える。支持構造体は、第 1 の折り畳み状態から第 2 の拡張状態に展開可能である。シャフトは、創傷処置材料を供給するためのキャビティと連通する少なくとも 1 つのポートを備える。創傷処置材料は、支持構造体を第 1 の折り畳み状態から第 2 の拡張状態に拡張する。円形管の内部空間は、2 部創傷処置材料の第 1 部分を収容するための第 1 チャンバーを画定する。円形管の内部空間は、2 部創傷処置材料の第 2 部分を収容するための第 2 チャンバーを画定する。

20

## 【 0 1 4 8 】

複数の外科手術用ステープルは、2 部創傷処置材料の第 2 部分を有する。

## 【 0 1 4 9 】

吻合するための環状ステープル装置と共に使用する支持構造体を提供する。この支持構造体は、上面と、下面と、外側末端縁部と、アパーチャを内部に画定する内側末端縁部とを有するディスク状の本体部分を備え、この本体部分は、アパーチャを貫通する中心軸と、本体部分の外側末端縁部から半径方向外側に延在する第 1 膜および第 2 膜とを画定する。

30

## 【 0 1 5 0 】

本体部分の内側末端縁部は、支持構造体が、ステープル装置のアンビルアセンブリのシャフト上に配置されると、ステープル装置のステープルカートリッジアセンブリの内側半径方向縁部の半径方向内側に延在する。本体部分のアパーチャは、アンビルアセンブリのシャフトを収容する寸法に決められる。

## 【 0 1 5 1 】

第 1 膜および第 2 膜は各々、ポリマーフィルムから製造される。望ましくは、第 1 膜および第 2 膜は各々、ポリエチレンから製造する。

## 【 0 1 5 2 】

支持構造体は、第 1 膜および第 2 膜が本体部分方向に巻かれる非展開状態と、第 1 膜が、本体部分から実質的に遠位の方に延在し、第 2 膜が本体部分から実質的に近位の方に延在する展開状態とを有する。

40

## 【 0 1 5 3 】

支持構造体は、支持構造体が非展開状態にある時に、第 1 膜および第 2 膜の各々の中に巻かれるリップコードをさらに備える。各々のリップコードは、支持構造体が非展開状態にある時に、巻かれた膜から延在する自由端を含む。したがって、リップコードを引っ張ると、第 1 膜および第 2 膜の各々が巻き出される。第 1 膜および第 2 膜は各々、巻き出されると、約 2 . 0 c m 延在する。

## 【 0 1 5 4 】

50

各々の膜は、第1内側層および第2外側層を含む。各々の膜の第2外側層は、第1内側層より大きい速度で膨張する。

【0155】

支持構造体は、第1膜および第2膜が、本体部分から実質的に半径方向外側に延在する非展開状態と、第1膜が本体部分から実質的に遠位の方に延在し、第2膜が、本体部分から実質的に近位の方に延在する展開状態とを有する。したがって、支持構造体为非展開状態にある場合、第1膜および第2膜の第2外側層は、互いに並置関係にある。

【0156】

第1膜および第2膜の第2外側層は、ヒドロゲルから製造される。第1膜および第2膜各々の第1内側層は、実質的に非吸収性の材料から構成される。第1膜および第2膜各々の第1内側層は、生体吸収性メッシュ布帛から製造される。したがって、支持構造体が、アンビルアセンブリのシャフト上に配置され、アンビルアセンブリが、ステーブルカートリッジアセンブリ方向に接近すると、支持構造体は、吻合される隣接組織部分の間に配置される。さらに、支持構造体が隣接組織部分間に配置された場合、第1膜および第2膜の第2内側層が水分を吸収すると、第1膜および第2膜は、個々の第1膜および第2膜の第1内側層の方向にカールし、第1外側層は個々の組織部分に接触する。

【0157】

この開示のさらにもう一つの態様により、支持構造体を隣接する腸管部分間に配置する方法を提供する。この方法は、環状外科的吻合デバイスを提供する工程を含む。環状外科的吻合デバイスは、アンビル部材および第1シャフトを有するアンビルアセンブリと、内部に動作可能に配置された環状ナイフを有する管状本体部分と、環状ナイフの半径方向内側に配置された第2シャフトとを備える。アンビルアセンブリの第1シャフトは、環状本体の第2シャフトに選択的に取り付けられる。

【0158】

この方法は、アンビルアセンブリを第1腸管部分内に挿入する工程と、管状本体部分を第2腸管部分内に挿入する工程と、支持構造体を第1腸管部分と第2腸管部分との間に配置する工程と、アンビルアセンブリと管状本体部分とを互いに接近させて、第1腸管部分の端部部分、支持構造体、および第2腸管部分の端部部分をアンビル部材と管状本体部分との間に配置し、支持構造体を第1腸管部分と第2腸管部分との間に配置する工程と、外科的吻合デバイスを始動して、環状ナイフの半径方向内側に配置された第1および第2腸管部分の各々の部分を分断し、環状ナイフの半径方向外側の第1および第2腸管部分の各々の部分を支持構造体に接触させる工程とをさらに含む。

【0159】

アンビルアセンブリは第1シャフトを備え、管状本体部分は、環状ナイフの半径方向内側に配置された第2シャフトを備える。アンビル部材の第1シャフトは、管状本体部分の第2シャフトに取り付けられる。この方法は、アンビルアセンブリを管状本体部分に接近させる工程の前に、アンビルアセンブリの第1シャフトを管状本体部分の第2シャフトに取り付ける工程をさらに含む。

【0160】

支持構造体は、内部に形成されたアパーチャを含む。したがって、この方法は、アンビルアセンブリの第1シャフトを管状本体部分の第2シャフトに取り付ける前に、アンビルアセンブリの第1シャフトおよび管状本体部分の第2シャフトの一方を支持構造体のアパーチャ内に挿入する工程をさらに含む。

【0161】

管状本体部分は、複数の外科手術用ステーブルを円形構成で支持する。外科手術用ステーブルは、環状ナイフの半径方向外側に配置される。したがって、吻合デバイスの始動後、複数のステーブルは第1の間隙部分、支持構造体、次に第2の間隙部分を貫通する。

【0162】

望ましくは、外科的吻合デバイスを始動する工程は、複数のステーブルを管状本体部分から第2腸管部分を通し、支持構造体を通し、第1腸管部分を通して、アンビル部材に対

10

20

30

40

50

して打ち込むことを含む。

【0163】

支持構造体は、内部にアパーチャを画定する上面、下面、外側末端縁部、および内側末端縁部を有するディスク状本体部分を備え、本体部分は、アパーチャを貫通する中心軸を画定し、第1膜および第2膜は、本体部分の外側末端縁部から半径方向外側に延在する。支持構造体の本体部分の内側末端縁部は、支持構造体が、外科的吻合デバイスのアンビルアセンブリの第1シャフト上に配置された時に、ステーブル装置のステーブルカートリッジアセンブリの内側半径方向縁部の半径方向内側に延在する。支持構造体の本体部分のアパーチャは、アンビルアセンブリの第1シャフトを収容する寸法に決められる。

【0164】

支持構造体の第1膜および第2膜の各々は、ポリマーフィルム、好ましくはポリエチレンから製造する。

【0165】

支持構造体は、第1膜および第2膜が本体部分方向に巻かれる非展開状態と、第1膜が、支持構造体の本体部分から実質的に遠位の方に延在し、第2膜が、支持構造体の本体部分から実質的に近位の方に延在する展開状態とを有する。

【0166】

望ましくは、リップコードは、支持構造体が非展開状態にある場合、支持構造体の第1膜および第2膜の各々の中に巻かれる。各々のリップコードは、支持構造体が非展開状態にある時に、巻かれた膜から延在する自由端を含む。

【0167】

この方法は、各々のリップコードを引っ張って、第1膜および第2膜を第1および第2腸管部分上に巻き出す工程をさらに含む。支持構造体の第1膜および第2膜の各々は、巻き出されると、約2.0cm延在する。支持構造体の各々の膜は、第1内側層および第2外側層を含む。支持構造体の各々の膜の第2外側層は、第1内側層より大きい速度で膨張する。

【0168】

支持構造体は、第1膜および第2膜が、支持構造体の本体部分から実質的に半径方向外側に延在する非展開状態と、第1膜が、支持構造体の本体部分から実質的に遠位の方に延在し、第2膜が、支持構造体の本体部分から実質的に近位の方に延在する展開状態とを有する。したがって、支持構造体が非展開状態にある場合、第1膜および第2膜の第2外側層は、互いに並置された関係にある。

【0169】

第1膜および第2膜の第2外側層は、ヒドロゲルから製造される。支持構造体の第1膜および第2膜各々の第1内側層は、実質的に非吸収性の材料から構成する。第1膜および第2膜各々の第1内側層は、生体吸収性メッシュ布帛から製造する。

【0170】

支持構造体は、アンビルアセンブリの第1シャフト上に配置され、アンビルアセンブリは、ステーブルカートリッジアセンブリ方向に接近し、支持構造体は、吻合される隣接組織部分の間に配置される。

【0171】

望ましくは、支持構造体が、隣接組織部分の間に配置された場合、第1膜および第2膜の第2内側層が水分を吸収すると、第1膜および第2膜は、個々の第1膜および第2膜の第1内側層の方向にカールし、第1外側層は個々の腸管部分と接触する。

【0172】

支持構造体の第1膜および第2膜は、望ましくは、支持構造体の本体部分の外側末端縁部から約2.0cm延在する。

【0173】

この開示のさらに別の態様により、環状外科手術用ステープリングデバイスと共に使用され、環状外科手術用ステープリングデバイスに動作可能に接続可能なアンビルアセンブ

10

20

30

40

50

りを提供する。アンビルアセンブリは、アンビル部材、アンビル部材から延在するシャフト、およびシャフト上に動作可能に支持された支持構造体アセンブリを備える。支持構造体アセンブリは、内部にチャンバーを画定するスリーブであって、シャフトの長さによって移動可能なスリーブと、支持構造体とを備える。支持構造体は、シャフト上に動作可能に支持されたハブ、ハブから延在する複数のスポーク、スポーク上に支持されたディスク、およびディスクに結合された創傷処置材料を含む。

【0174】

スリーブは、シャフトの長さに沿って軸方向に、支持構造体が折り畳み状態にあり、スリーブのチャンバー内に收容される第1位置から、支持構造体が拡張状態にあり、スリーブから離れている第2位置に移動可能である。

10

【0175】

スポークは、形状記憶材料から製造される。ディスクは、メッシュから製造される。ディスクは、生体吸収性である。補強部材は、スポークに接続されたリングをさらに備える。このリングは、形状記憶材料から製造される。

【0176】

創傷処置材料は、接着剤、シーラント、止血剤、および薬剤の少なくとも1つである。接着剤は、生成タンパク質、アルデヒドベースの接着材料、およびシアノアクリレートベースの材料の少なくとも1つである。シーラントは、フィブリンシーラント、コラーゲンベースおよび合成ポリマーベースの組織シーラント、合成ポリエチレングリコールベースのシーラント、およびヒドロゲル材料の少なくとも1つである。止血剤材料は、フィブリンベース、コラーゲンベース、酸化再生セルロースベース、およびゼラチンベースの局所止血剤、並びにフィブリノゲン-トロンビンの結合材料の少なくとも1つである。薬剤は、薬物、酵素、成長因子、ペプチド、タンパク質、染料、診断用薬、および止血剤の少なくとも1つである。

20

【0177】

スリーブは、内部に形成されたカム表面を備え、シャフトは、その上にカムフォロワーが形成され、カムフォロワーは、カム表面に乗るように構成される。

【0178】

本明細書で説明されている各々の構造体は、組織を互いに固定するためのステーブルを含まない環状外科的吻合デバイスであって、組織に接近、組織を付着および切断することが可能な吻合デバイスと共に使用することがさらに意図される。

30

【0179】

したがって、この開示の精神および範囲を逸脱することなく、この開示の構造体の形状、詳細および用途の様々な変更を行うことができることを理解するべきである。

【図面の簡単な説明】

【0180】

【図1】図1は、例示的な環状外科手術用ステープリングデバイスの斜視図である。

【図2】図2は、この開示の一実施態様による支持構造体であって、図1の環状外科手術用ステープリングデバイスと共に使用される支持構造体の斜視図である。

【図3】図3は、この開示の別法による実施態様による支持構造体であって、図1の環状外科手術用ステープリングデバイスと共に使用される支持構造体を図2の3-3に沿って切った断面図である。

40

【図4】図4は、この開示のその他の実施態様による支持構造体であって、図1の環状外科手術用ステープリングデバイスと共に使用される支持構造体の斜視図である。

【図5】図5は、この開示のもう1つの実施態様による支持構造体であって、図1の環状外科手術用ステープリングデバイスと共に使用される支持構造体の斜視図である。

【図6】図6は、図5の支持構造体の分解斜視図である。

【図7】図7は、図5および6の支持構造体を図5の7-7に沿って切った断面図である。

。

【図8】図8は、患者の腸管領域の斜視図であり、図1の環状ステーブルデバイスのアン

50

ビルロッド上に、図 2 ~ 7 の支持構造体の何れかを配置する方法を示す。

【図 9】図 9 は、図 8 の腸管領域の略斜視図であり、環状ステーブルデバイスに実装され、図 2 ~ 7 の支持構造体の何れかが間に配置されたアンビルロッドを示す。

【図 10】図 10 は、この開示のもう 1 つの実施態様による支持構造体の斜視図であり、非展開状態で示されている。

【図 11】図 11 は、図 10 の 11 - 11 に沿って切った図 10 の支持構造体の断面図である。

【図 12】図 12 は、図 10 および 11 の支持構造体の斜視図であり、非展開状態で示されている。

【図 13】図 13 は、図 10 ~ 12 の支持構造体の断面図である。

10

【図 14】図 14 は、外科手術部位内の環状ステーブルデバイスに実装されたアンビルロッド、および非展開状態で、組織の並置表面間に配置された図 10 ~ 13 の支持構造体を示す長手方向断面図である。

【図 15】図 15 は、外科手術部位内の環状ステーブルデバイスに実装されたアンビルロッド、および非展開状態で、組織の並置表面間に配置された図 10 ~ 13 の支持構造体を示す長手方向断面図である。

【図 16】図 16 は、この開示の別法による実施態様による支持構造体の斜視図である。

【図 17】図 17 は、図 16 の 17 - 17 に沿って切った図 16 の支持構造体の断面図である。

【図 18】図 18 は、図 17 の細部の指示された領域の拡大図である。

20

【図 19】図 19 は、外科手術部位内の環状ステーブルデバイスに実装されたアンビルロッド、および非展開状態で、組織の並置表面間に配置された図 16 ~ 18 の支持構造体を示す長手方向断面図である。

【図 20】図 20 は、外科手術部位内の環状ステーブルデバイスに実装されたアンビルロッド、および展開状態で、組織の並置表面間に配置された図 16 ~ 18 の支持構造体を示す長手方向断面図である。

【図 21】図 21 は、この開示のもう 1 つの別法による実施態様による支持構造体の斜視図である。

【図 22】図 22 は、この開示のもう 1 つの実施態様による支持構造体アセンブリを含むアンビルアセンブリの斜視図であり、第 1 状態で示されている。

30

【図 23】図 23 は、図 22 の支持構造体アセンブリの長手方向断面図である。

【図 24】図 24 は、図 22 および 23 の支持構造体アセンブリの斜視図であり、第 2 状態で示されている。

【図 25】図 25 は、図 24 の支持構造体の長手方向断面図である。

【図 26】図 26 は、図 22 ~ 25 のアセンブリと共に使用される支持構造体の斜視図である。

【図 27】図 27 は、図 26 の 27 - 27 に沿って切った図 26 の支持構造体の断面図である。

【図 28】図 28 は、図 26 および 27 の支持構造体の分解斜視図である。

【図 29】図 29 は、手術部位に配置された外科手術用ステーブル装置の遠位端の長手方向断面図であり、第 1 状態にある図 22 ~ 28 の支持構造体を示す。

40

【図 30】図 30 は、手術部位に配置された外科手術用ステーブル装置の遠位端の長手方向断面図であり、第 2 状態にある図 22 ~ 28 の支持構造体を示す。

【図 31】図 31 は、この開示のもう 1 つの実施態様による外科手術用ステーブル装置の斜視図を示す。

【図 32】図 32 は、この開示による支持構造体を含む図 31 の外科手術用ステーブル装置のアンビル部材の各々の部分が分離した状態の斜視図である。

【図 33】図 33 は、図 32 の支持構造体の斜視図であり、膨張状態で示されている。

【図 34】図 34 は、図 33 の 34 - 34 に沿って切った図 33 の支持構造体の断面図である。

50

【図35】図35は、手術部位に配置された状態で示されている図31の外科手術用ステープル装置の遠位端の側面図であり、第1つまり収縮状態の図32～35の支持構造体を示す。

【図36】図36は、手術部位に配置された状態で示されている図31の外科手術用ステープル装置の遠位端の側面図であり、吻合される組織の表面上に創傷処置材料を投与するための第2つまり膨張状態の図32～34の支持構造体を示す。

【図37】図37は、手術部位に配置された状態で示されている図31の外科手術用ステープル装置の遠位端の側面図であり、吻合される組織の表面上に創傷処置材料を投与した後の第3つまり非膨張状態にある図32～34の創傷治療適用構造を示す。

【図38】図38は、拡張状態にあり、図31の環状外科手術用ステープリングデバイスと共に使用されるこの開示のもう1つの実施態様による支持構造体の斜視図である。

10

【図39】図39は、図38の39-39に沿って切った図38の支持構造体の断面図である。

【図40】図40は、この開示のもう1つの実施態様による支持構造体の上面図であり、展開状態で示されている。

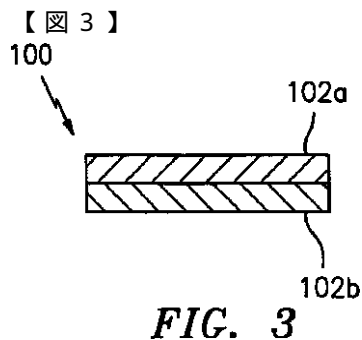
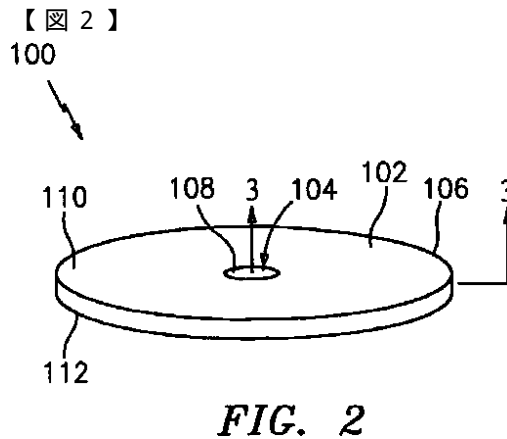
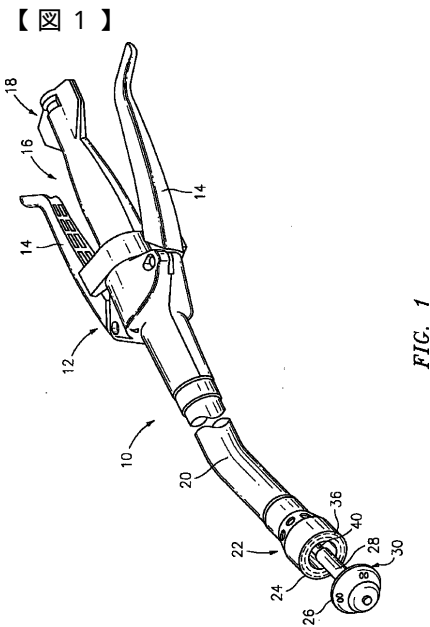
【図41】図41は、図40の41-41に沿って切った図40の支持構造体の断面図である。

【図42】図42は、この開示のもう1つの実施態様による支持構造体の斜視図であり、折り畳まれた状態、つまり非膨張状態で示されている。

【図43】図43は、遠隔流体源から充填された、つまり膨張した図42の支持構造体の斜視図である。

20

【図44】図44は、充填された状態、つまり膨張状態で示されている図42および43の支持構造体の斜視図である。



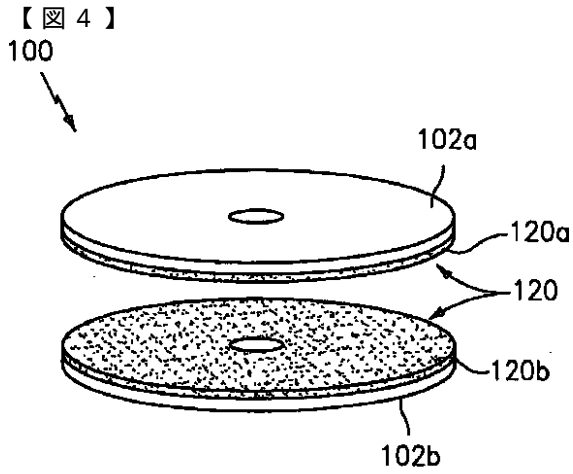


FIG. 4

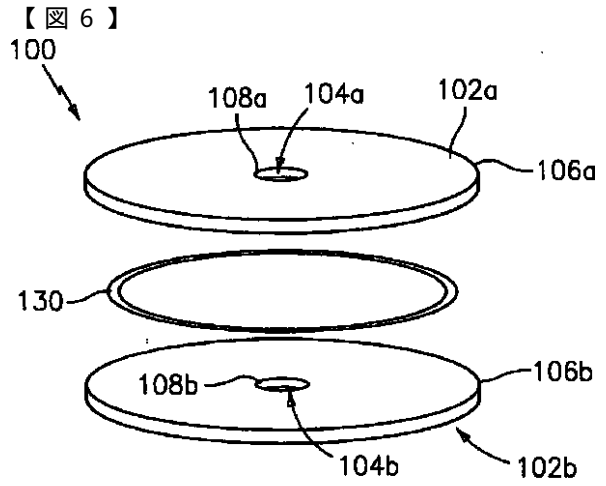


FIG. 6

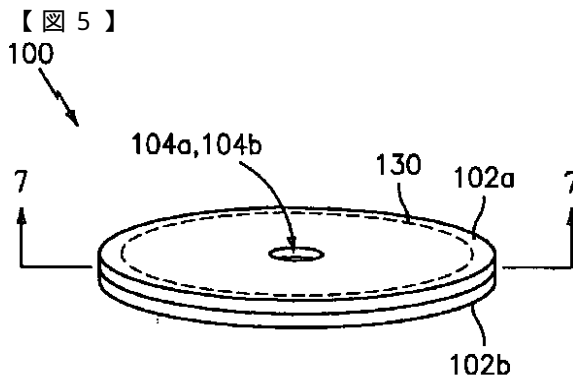


FIG. 5

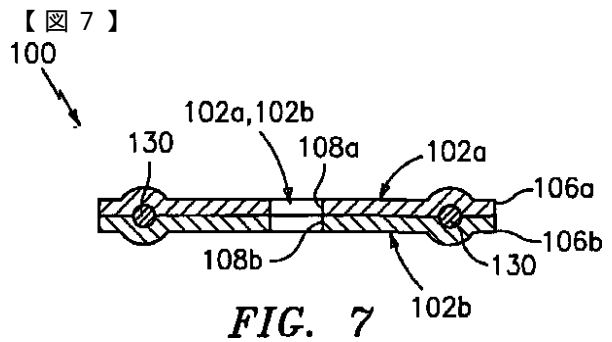


FIG. 7

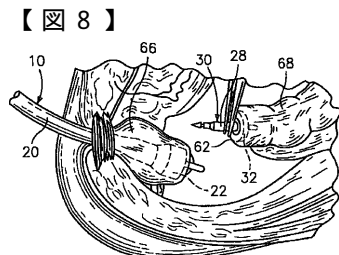


FIG. 8

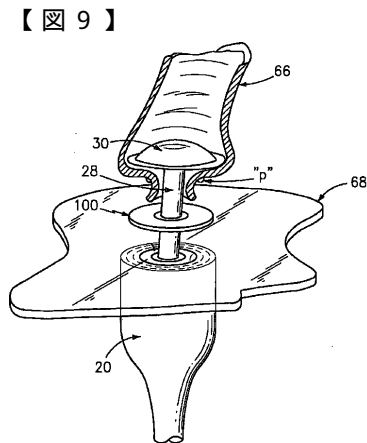


FIG. 9

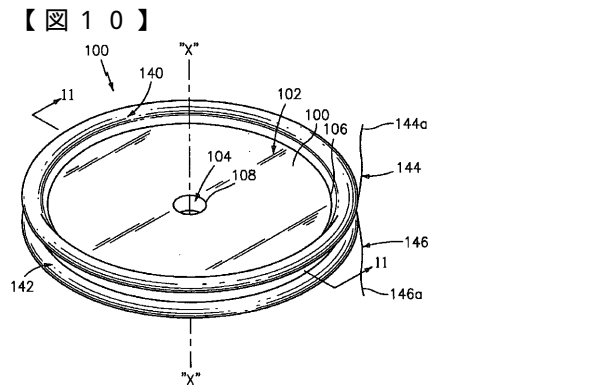


FIG. 10

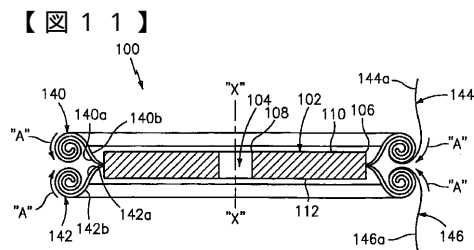


FIG. 11

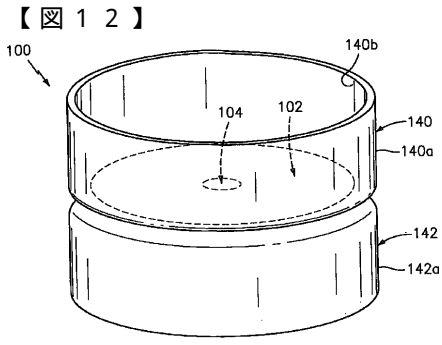


FIG. 12

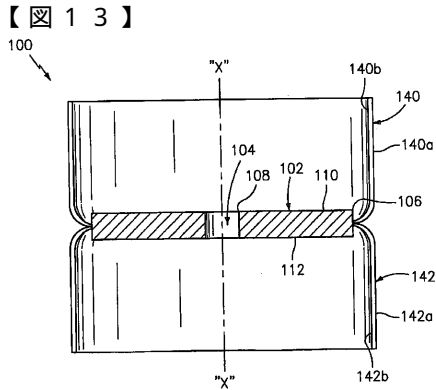


FIG. 13

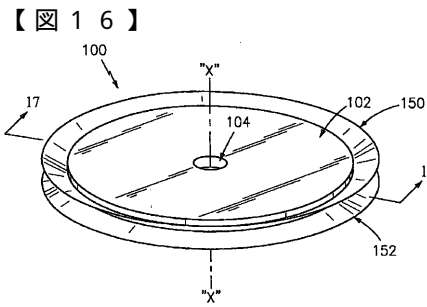


FIG. 16

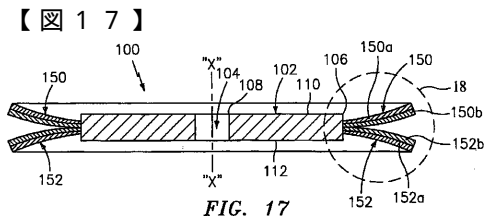


FIG. 17

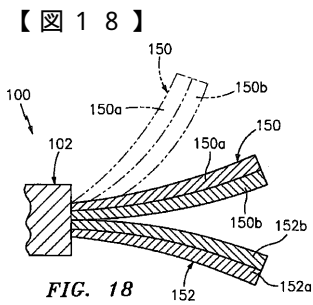


FIG. 18

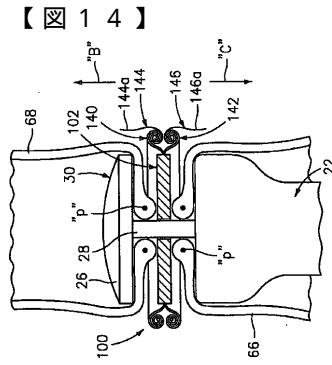


FIG. 14

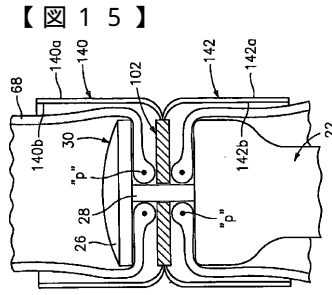


FIG. 15

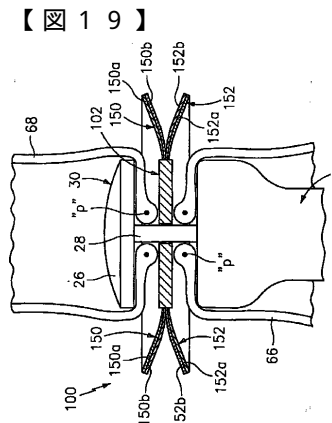


FIG. 19

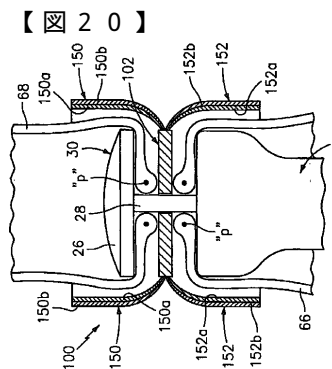


FIG. 20

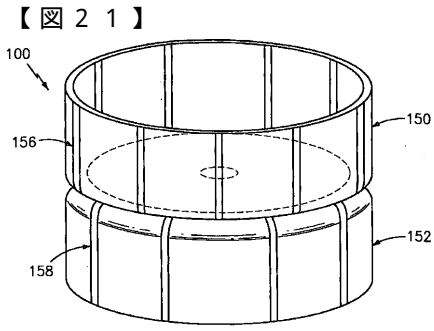


FIG. 21

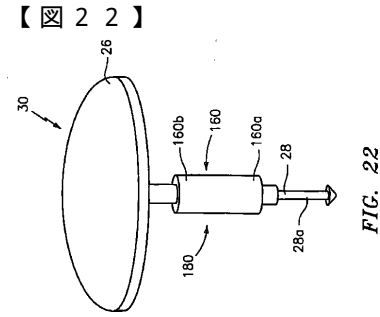


FIG. 22

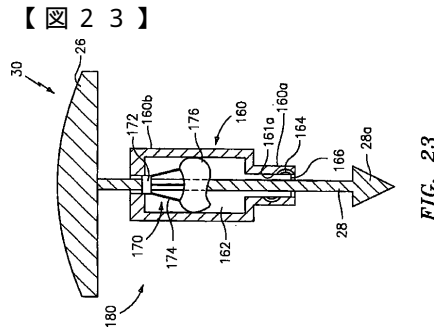


FIG. 23

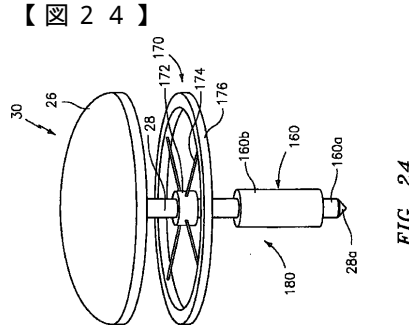


FIG. 24

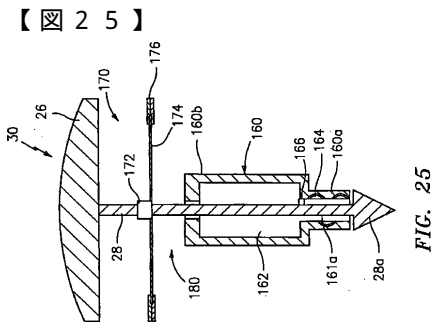


FIG. 25

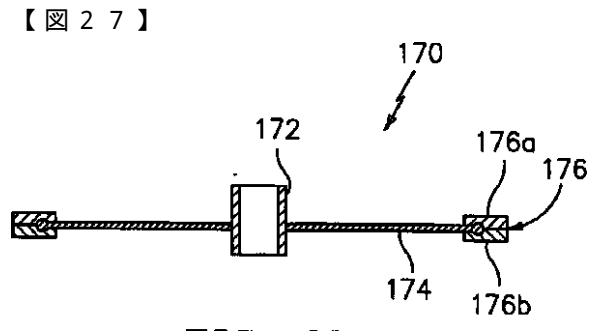


FIG. 27

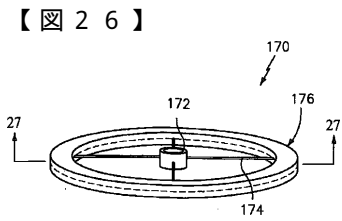


FIG. 26

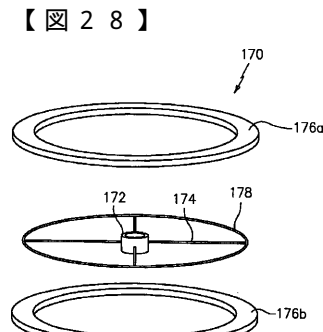


FIG. 28

【 29 】

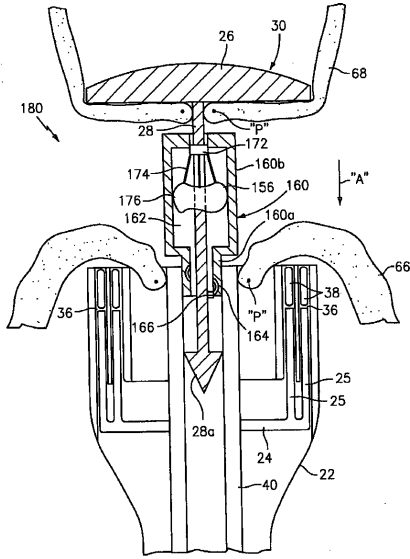


FIG. 29

【 30 】

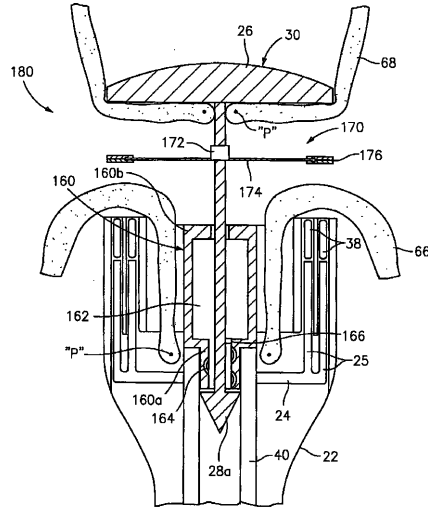


FIG. 30

【 31 】

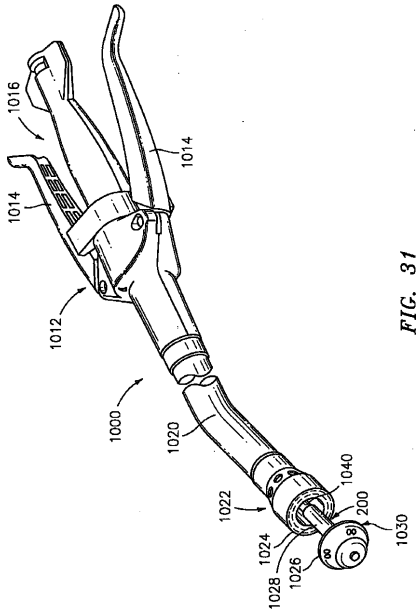


FIG. 31

【 32 】

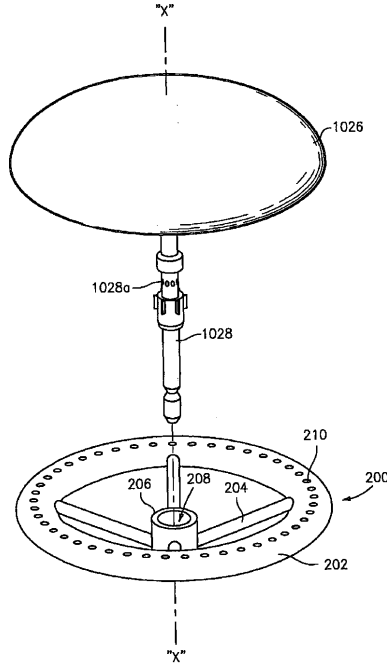


FIG. 32

【 33 】

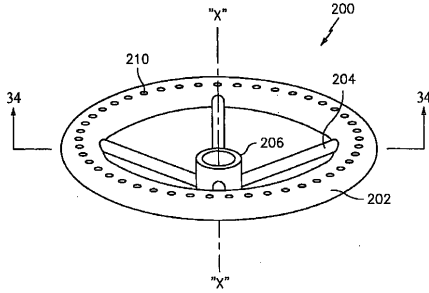


FIG. 33

【 34 】

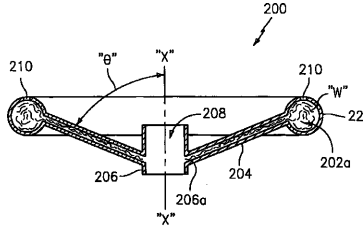


FIG. 34

【 35 】

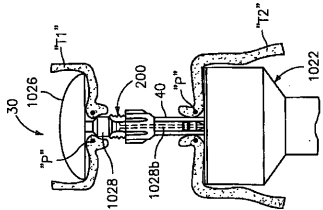


FIG. 35

【 39 】

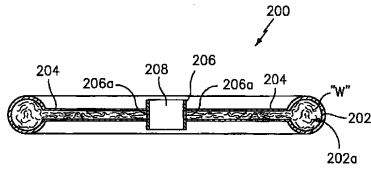


FIG. 39

【 40 】

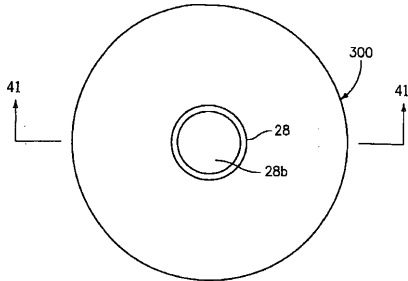


FIG. 40

【 36 】

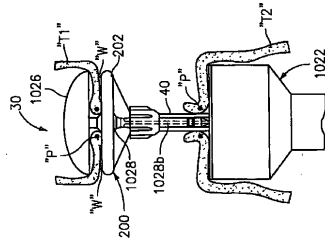


FIG. 36

【 37 】

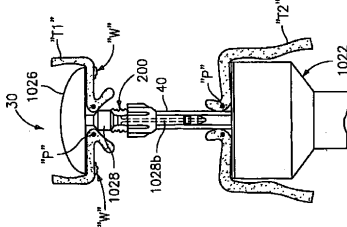


FIG. 37

【 38 】

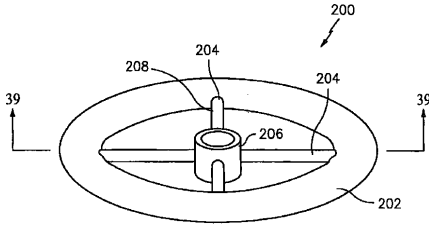


FIG. 38

【 41 】

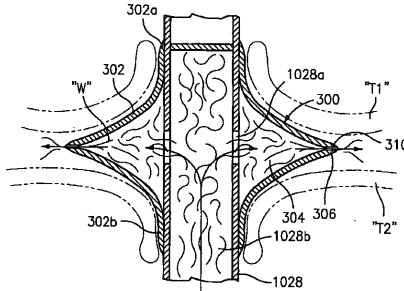


FIG. 41

【 42 】

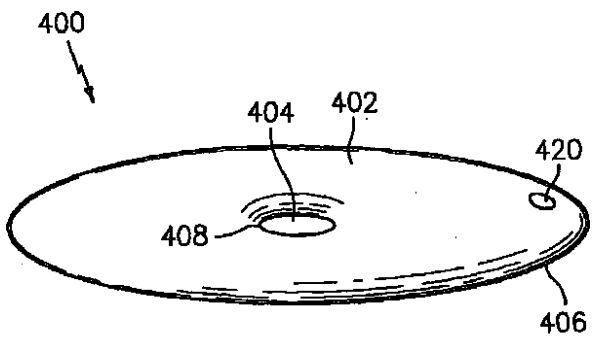


FIG. 42

【 4 3】

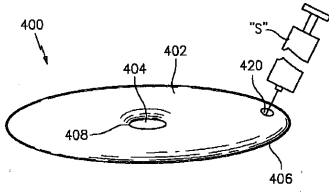


FIG. 43

【 4 4】

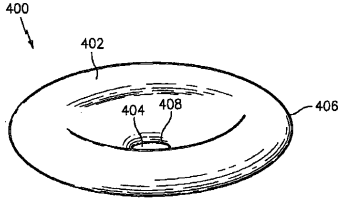


FIG. 44

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/620,066  
(32)優先日 平成16年10月18日(2004.10.18)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/620,140  
(32)優先日 平成16年10月18日(2004.10.18)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/669,104  
(32)優先日 平成17年4月7日(2005.4.7)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 ファウラー, デイビッド エヌ.  
アメリカ合衆国 コネチカット 06410, チェサイアー, オータム コート 40
- (72)発明者 ビオラ, フランク ジェイ.  
アメリカ合衆国 コネチカット 06482, サンディー フック, グレート クォーター  
ロード 320
- (72)発明者 クリスクオロ, クリストファー ジェイ.  
アメリカ合衆国 コネチカット 06405, ブランフォード, フィッツジェラルド レーン  
10
- (72)発明者 タリネリ, ダニエル ジェイ.  
アメリカ合衆国 コネチカット 06457, ミドルタウン, パーソロミュー ロード 13  
90
- (72)発明者 カベラ, ロバート  
アメリカ合衆国 コネチカット 06484, シェルトン, グレース レーン 11
- (72)発明者 スニッフィン, ケビン  
アメリカ合衆国 コネチカット 06810, ダンベリー, グランド ストリート 38
- (72)発明者 ハドバ, アハマド ロバート  
アメリカ合衆国 コネチカット 06492, ウォリンフォード, プレントウッド ドライブ  
37

審査官 二階堂 恭弘

- (56)参考文献 国際公開第03/105698(WO, A2)  
米国特許出願公開第2004/0015178(US, A1)  
米国特許出願公開第2003/0183671(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/115