

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5694356号  
(P5694356)

(45) 発行日 平成27年4月1日(2015.4.1)

(24) 登録日 平成27年2月13日(2015.2.13)

(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 8 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2012-540032 (P2012-540032)	(73) 特許権者	595057890
(86) (22) 出願日	平成22年11月17日 (2010.11.17)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-511347 (P2013-511347A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公表日	平成25年4月4日 (2013.4.4)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/057120		
(87) 国際公開番号	W02011/063056	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成23年5月26日 (2011.5.26)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	平成25年10月1日 (2013.10.1)	(74) 代理人	100130384
(31) 優先権主張番号	12/621,667		弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成21年11月19日 (2009.11.19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチルーメンシースを備える円形ステープラーイントロデューサー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドル部分、前記ハンドル部分から突出する細長形シャフト、及び前記細長形シャフトに結合されるステーブル留めヘッドを有する、外科用円形ステープラーを、患者内へ導入するためのイントロデューサーであって、前記イントロデューサーは、閉鎖端部及び開放端部を有する、第1ルーメンを画定する、シースを含み、前記第1ルーメンが、前記ステーブル留めヘッドの少なくとも遠位端部分を、前記閉鎖端部の内部に少なくとも受容するように、寸法決めされ、前記中空シースが、その中に弱化領域を有することにより、解放動作が前記弱化領域に適用されると、前記弱化領域が断裂して、前記中空シースが前記外科用円形ステープラーから取り外されることを可能にし、

10

前記シースが、前記ステーブル留めヘッドの上に設置される場合に、前記シースが、前記細長形シャフトの上に延在しており、

前記シースに取り付けられる解放部材を更に含み、前記解放部材は、前記シースに取り付けられた箇所から前記シース内を通過して近位方向に延び、前記シースが前記外科用円形ステープラーの前記ステーブル留めヘッドの上に設置される場合に、前記解放部材が前記外科用円形ステープラーの前記ハンドル部分からアクセス可能であるような長さを有することにより、作動動作が前記解放部材に適用されると、前記解放部材が前記弱化領域を断裂させて、前記解放部材による前記外科用円形ステープラーからの前記シースの取り外しを容易にする、イントロデューサー。

【請求項 2】

20

前記弱化領域が、実質的に前記閉鎖端部から前記開放端部に延在する、穿孔された継ぎ目を含む、請求項 1 に記載のイントロデューサー。

【請求項 3】

前記シースが、前記弱化領域を形成するように重ね合わされて、一体に縫い合わされる、2つの端部を有する材料片から製作される、請求項 1 に記載のイントロデューサー。

【請求項 4】

前記 2つの端部が、前記第 1 ルーメンの前記開放端部を越えて延びる縫合系によって一体に縫い合わされることにより、前記シースが前記外科用円形ステープラー上に設置される場合に、前記縫合系の自由近位端が、前記外科用円形ステープラーの前記ハンドル部分からアクセス可能である、請求項 3 に記載のイントロデューサー。

10

【請求項 5】

前記シースが、一体に縫い合わされる、2つの材料片から製作される、請求項 1 に記載のイントロデューサー。

【請求項 6】

前記 2つの片が、少なくとも 1つの縫合系によって一体に縫い合わされ、前記少なくとも 1つの縫合系が、前記第 1 ルーメンの前記開放端部を越えて延びることにより、前記シースが前記外科用円形ステープラー上に設置される場合に、前記縫合系の自由近位端が、前記外科用円形ステープラーの前記ハンドル部分からアクセス可能である、請求項 5 に記載のイントロデューサー。

【請求項 7】

20

前記 2つの材料片が、2つのラテックス材料片を含む、請求項 6 に記載のイントロデューサー。

【請求項 8】

前記シースは第 2 ルーメンを有し、前記解放部材は、前記第 2 ルーメン内を通る、請求項 1 に記載のイントロデューサー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、全般的には、外科用ステープラーに関し、より詳細には、円形ステープル留めデバイスを患者の結腸内へ導入するための、デバイス及び方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

特定のタイプの外科的手技では、外科用ステープルの使用は、組織を接合する好ましい方法となり、それゆえ、これらの用途のために、特別に構成された外科用ステープラーが開発されている。例えば、管腔内ステープラー又は円形ステープラーは、下部結腸に關与する外科的手技での使用のために開発されており、この場合、下部結腸の諸区域は、患部が切除された後、一体に接合される。そのような手技を実施するために有用な円形ステープラーが、例えば、米国特許第 5,104,025 号、同第 5,205,459 号、同第 5,285,945 号、及び同第 5,309,927 号に開示され、それらの全ての内容がそれぞれ、参照によって本明細書に組み込まれる。

40

【0003】

概して、従来の円形ステープラーは、典型的には、細長形のシャフトからなり、この細長形のシャフトは、近位の作動機構、及び細長形のシャフトに搭載される遠位のステープル留め機構を有する。この遠位のステープル留め機構は、通常は、同心の円形配列で構成された複数個のステープルを収容する、固定型ステープル留めカートリッジからなる。丸形の切断ナイフが、カートリッジ内で軸方向に移動できるように、カートリッジ内部で、ステープルに同心円状に搭載される。ステープルアンビルを着脱自在に結合させるように適合された移動可能トロカールシャフトが、カートリッジの中心から軸方向に延びている。アンビルは、ステープルがアンビル内へと打ち込まれる際に、ステープルの端部を成形するように構成される。ステープルカートリッジの遠位面とステープルアンビルとの距離

50

は、通常は、トロカールの軸方向移動を制御するために、ステープラーシャフトの近位端に搭載される、調節機構によって制御される。作動機構が外科医によって始動されると、ステープルカートリッジとステープルアンビルとの間に締め付けられた組織が、ステープル留めされると同時に切断される。

【0004】

円形ステープラーを使用して下部結腸の手技を実施する際、腸は、典型的には、除去される腸の患部の両側上に2列のステープルを配置した状態で、従来の外科用ステープラーを使用してステープル留めされる。標的の区域は、隣接する端部がステープル留めされると同時に切断される。患部を除去した後、外科医は、典型的には、ステープルラインの近位側の、管腔の近位端内へアンビルを挿入する。このことは、外科医によって近位管腔内に切り込まれた入口内へ、アンビルヘッドを挿入することによって行われる。ときには、アンビルは、アンビルヘッドをステープラーの遠位端に定置し、この器具を直腸に通して挿入することによって、経肛門的に定置することができる。次いで、外科医は、縫合系又は他の従来の結束デバイスを使用して、腸の近位端をアンビルシャフトに結び付ける。次に、外科医は、結び目に隣接する余分な組織を切断し、外科医は、ステープラーのトロカールシャフトにアンビルを取り付ける。次いで、外科医は、アンビルとカートリッジとの間隙を閉鎖することによって、その間隙内で腸の近位端と遠位端を締め付ける。外科医は次に、ステープラーを作動させて、複数列のステープルを、腸の両端部を貫通して打ち込ませて成形させることによって、端部を接合し、管状の通路を形成する。同時に、ステープルが打ち込まれて成形される際、同心の円形ナイフの刃が腸組織の端部を貫通して打ち込まれ、ステープルの内側の列に隣接する端部を切断する。次いで、外科医は、腸からステープラーを回収し、手技が完了する。

【0005】

そのような下部結腸の手技の間、外科用ステープラーを、肛門に通過させ、通常「ヒュー斯顿弁」と称される、結腸内に突出する、直腸壁内の横方向のひだを越えて挿入し、引き続き、所望の領域へと操作することは、困難な場合がある。この問題は、ステープラーを、アンビルなしで所定の位置に挿入しなければならない場合に悪化する。具体的には、殆どの円形ステープラーの、前方すなわち遠位端は、円形のステープルカートリッジを支持するように設計された、比較的切り立った円形状部材を含む。そのような鈍頭のノ切り立った形状により、ステープラーの前方端部を、ヒュー斯顿弁及び他の組織を越えて進行させることが困難になる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

それゆえ、外科用ステープラーを、患者の肛門に通過させ、下部結腸内、又は患者内部の他の領域内へと容易に挿入するための、デバイス及び方法に関する必要性が存在する。

【0007】

上述の議論は、本発明の分野にその当時に存在した欠点の一部を説明することのみを意図したものであり、「特許請求の範囲」を否定するものとしてみなされるべきではない。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の様々な実施形態に関連して、ハンドル部分、ハンドル部分から突出する細長形シャフト、及び細長形シャフトに結合されるステープル留めヘッドを有する、外科用円形ステープラーを、患者内へ導入するためのイントロデューサーが提供される。様々な実施形態に関連して、イントロデューサーは、閉鎖端部及び開放端部を有する、第1ルーメンを画定する、シースを含む。この第1ルーメンは、ステープル留めヘッドの少なくとも遠位端部分を、閉鎖端部の内部に少なくとも受容するように、寸法決めすることができる。この中空シースは、その中に弱化領域を有することにより、解放動作が弱化領域に適用されると、この弱化領域が断裂して、中空シースが外科用円形ステープラーから取り外されることを可能にし得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 9 】

本発明の更に別の一般的態様に関連して、ハンドル部分、ハンドル部分から突出する細長形シャフト、及びシャフトに結合されるステーブル留めヘッドを有する、外科用円形ステープラーを、患者内へ導入するためのイントロデューサーが提供される。様々な実施形態に関連して、イントロデューサーは、円形ステープラーの、ステーブル留めヘッド、及び細長形シャフトの少なくとも一部分を、内部に受容するように寸法決めされる、開放近位端から解放可能遠位部分まで延在している第1ルーメンを画定する、可撓性シースを含む。第1ルーメンから独立した、可撓性シース内の第2ルーメンを提供することができる。この第2ルーメンは、開放近位端から解放可能遠位部分に延びることができる。解放部材は、第2ルーメン内部で、移動可能に支持されてもよく、解放可能遠位部分と接合するように配向することができる。解放部材は、シースの開放近位端を越えて近位方向に突出することにより、この解放部材に解放動作が適用されると、解放可能遠位部分が、ステーブル留めヘッドの少なくとも一部分を露出させることができる。

10

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 0 】

本明細書に組み込まれると共に本明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の実施形態を示すものであり、上記の本発明の一般的説明、及び以下の実施形態の詳細な説明と共に、本発明の原理を説明するために役立つものである。

【 図 1 】 外科用円形ステープル留め器具の斜視図。

【 図 2 】 本発明のイントロデューサーの実施形態を設置する前の、図 1 の円形外科用ステープル留め器具の別の斜視図。

20

【 図 3 】 本発明のイントロデューサーの実施形態の側面立面図。

【 図 4 】 図 2 のイントロデューサーの平面図。

【 図 5 】 図 3 及び図 4 のイントロデューサーの平面図。

【 図 6 】 ハンドルアセンブリからカバーパネルが取り外された、図 2 ~ 図 5 のイントロデューサーの別の平面図。

【 図 7 】 円形ステープル留め器具上に設置された、本発明のイントロデューサーの実施形態の部分斜視図。

【 図 8 】 図 7 のイントロデューサー及び円形ステープラーの部分側面立面図。

【 図 9 】 図 7 及び図 8 のイントロデューサー及び円形ステープラーの部分平面図。

30

【 図 1 0 】 本発明のキャップアセンブリ実施形態の立面図。

【 図 1 1 】 解放ラッチが取り外された、図 1 0 のキャップアセンブリの別の立面図。

【 図 1 2 】 解放ラッチが取り外され、キャップがバレルアセンブリから係合解除された、図 8 ~ 図 1 1 のキャップアセンブリの斜視図。

【 図 1 3 】 キャップがバレルアセンブリに係合された、本発明のキャップアセンブリ実施形態の断面図。

【 図 1 4 】 円形ステープラーの一部分、及び本発明のイントロデューサーの実施形態のキャップの部分側面立面図。

【 図 1 4 A 】 キャップが、円形ステープラーのステーブル留めヘッド部分の外辺部から滑り落ちた、円形ステープラー及びキャップの別の部分側面立面図。

40

【 図 1 5 】 キャップが開放位置にある、本発明のキャップアセンブリ実施形態の平面図。

【 図 1 6 】 低プロファイルのキャップ実施形態が線によって示される、図 1 5 のキャップアセンブリ実施形態の別の平面図。

【 図 1 7 】 本発明の別の実施形態に関連して使用され得る剛性キャップアセンブリの図。

【 図 1 8 】 本発明のキャップアセンブリ実施形態の上面斜視図。

【 図 1 9 】 図 1 8 のキャップアセンブリの底面図。

【 図 2 0 】 本発明の別のキャップアセンブリ実施形態の上面斜視図。

【 図 2 1 】 図 2 0 のキャップアセンブリの底面図。

【 図 2 2 】 本発明の別のイントロデューサーの実施形態を設置する前の、円形外科用ステープル留め器具の斜視図。

50

【図 2 3】本発明の別のイントロデューサーの実施形態を設置する前の、円形外科用ステープル留め器具の斜視図。

【図 2 4】円形ステーブラーのステープル留めヘッドの一部分上に設置する前の、本発明の別のイントロデューサーの実施形態を示す、分解組み立て立面図。

【図 2 5】円形ステーブラーのステープル留めヘッド上に設置された、図 2 4 のイントロデューサーの断面図。

【図 2 6】本発明のイントロデューサーの実施形態の遠位端の図。

【図 2 7】本発明の別のイントロデューサーの実施形態の遠位端の図。

【図 2 8】本発明の別のイントロデューサーの実施形態の遠位端の図。

【図 2 9】円形ステーブラーのステープル留めヘッド上に設置された、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の断面図。 10

【図 3 0】閉鎖位置での、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の側面立面図。

【図 3 1】図 3 0 (FIG.31) のイントロデューサーの別の側面立面図。

【図 3 2】閉鎖位置での、図 3 0 及び図 3 1 のイントロデューサーの別の側面立面図。

【図 3 3】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられた、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の遠位端の図。

【図 3 4】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられ、円形ステーブラーのトロカール部分が延伸位置にある、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の側面立面図。

【図 3 5】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられた、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の遠位端の図。 20

【図 3 6】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられ、円形ステーブラーのトロカール部分が延伸位置にある、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の側面立面図。

【図 3 7】円形ステーブラーのトロカール部分が回収位置にある、図 3 6 のイントロデューサー及びステープル留めヘッドの別の側面立面図。

【図 3 8】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられた、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の側面立面図。

【図 3 9】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられた、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の部分斜視図。 30

【図 4 0】円形ステーブラーのステープル留めヘッドから巻きを解かれている、図 3 9 のイントロデューサーの実施形態の別の部分斜視図。

【図 4 1】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられた、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の部分斜視図。

【図 4 2】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられた、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の部分斜視図。

【図 4 3】円形ステーブラーのステープル留めヘッドから近位方向に回収されている、図 4 2 のイントロデューサーの別の部分斜視図。

【図 4 4】円形ステーブラーのステープル留めヘッドに取り付けられた、本発明の別のイントロデューサーの実施形態の部分斜視図。 40

【図 4 5】解放動作が最初に適用されている、図 4 4 のイントロデューサーの実施形態の別の部分斜視図。

【図 4 6】解放動作の更なる適用を示す、図 4 4 及び図 4 5 のイントロデューサーの別の部分斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本出願の出願人はまた、本明細書と同日に出願され、それらの全ての内容がそれぞれ、参照によって本明細書に組み込まれる、以下に示す米国特許出願も所有する。

米国特許出願第 \_\_\_\_\_ 号、表題「DEVICES AND METHODS FOR INTRODUCING A SURGICAL CIRCULAR STAPLIN 50

G INSTRUMENT INTO A PATIENT」、代理人整理番号END 6320USNP/090234；

米国特許出願第\_\_\_\_\_号、表題「CIRCULAR STAPLER INTRODUCER WITH RIGID CAP ASSEMBLY CONFIGURED FOR EASY REMOVAL」、代理人整理番号END 6615USNP/090245；

米国特許出願第\_\_\_\_\_号、表題「CIRCULAR STAPLER INTRODUCER WITH RADIALY-OPENABLE DISTAL END PORTION」、代理人整理番号END 6616USNP/090246；

米国特許出願第\_\_\_\_\_号、表題「CIRCULAR STAPLER INTRODUCER WITH RIGID DISTAL END PORTION」、代理人整理番号END 6617USNP/090247。

10

#### 【0012】

本明細書に開示されるデバイス並びに方法の、構造、機能、製造、及び使用の原理について、総合的な理解を提供するために、特定の例示的实施形態をここで説明する。これらの実施形態の1つ以上の実施例を、添付の図面で説明する。本明細書で具体的に説明され、添付の図面に示されるデバイス及び方法は、非限定的な例示的实施形態であり、本発明の様々な実施形態の範囲は、「特許請求の範囲」によってのみ定義されることが、当業者には理解されよう。1つの例示的实施形態に関連して示されるか、又は説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。そのような修正及び変型は、本発明の範囲内に含まれるものとする。

20

#### 【0013】

「近位」及び「遠位」という用語は、本明細書では、外科用器具のハンドル部分を操作する臨床医を基準として使用される。「近位」という用語は、臨床医に最も近い部分を指し、「遠位」という用語は、臨床医から離れた位置にある部分を指す。便宜上、及び明確性のために、「垂直」、「水平」、「上」、「下」などの、空間的用语は、本明細書では、図面に関連して使用し得ることが更に理解されよう。しかしながら、外科用器具は、多くの配向及び位置で使用されるものであり、これらの用語は、限定的及び/又は絶対的ではないものとする。

#### 【0014】

図1は、従来の円形ステープラー10を示す。そのような円形ステープラーの構成及び動作は、一般的に、当該技術分野において既知である。それゆえ、そのような円形ステープラーの具体的な構成要素及び特徴は、本発明の様々な実施形態の構成及び動作を理解するために必要とされ得るものを超えて、本明細書では詳細に論じられることはない。本明細書の「発明を実施するための形態」を読み進めるにつれて、本発明の様々な実施形態を、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、様々な円形ステープラーの構成と共に有効に使用し得ることが、当業者には理解されよう。したがって、本発明の様々な実施形態に対して与えられる保護の範囲は、本明細書で示された例示的な円形ステープラーとの使用に、その他の方法で限定するべきではない。

30

#### 【0015】

図1で分かるように、従来の円形ステープラー10は、一般的には、ハンドル部分12を含み、このハンドル部分12は、ハンドル部分12から突出する細長形シャフト14を有する。ステープル留めヘッド16は、細長形シャフト14の遠位端15に結合されており、ステープルカートリッジ17及びその中の可動ナイフアセンブリ(図示せず)を操作可能に支持するように構成される。円形ステープラー10は、アンビル本体22を有するアンビル20を更に含む。アンビル20は、円形ステープラー10の細長形シャフト14内部で移動可能に支持されるトロカール(図示せず)に、着脱自在に取り付けられるように構成される、アンビルシャフト24を有する。このトロカールの移動は、ハンドル部分12の近位端に配置される、調節ノブ18を回転させることによって達成される。表示パネル19をハンドル部分12上に提供して、ステープルカートリッジ17に対する、アン

40

50

ビル20の本体部分22の位置の表示を、ユーザーに提供することができる。それゆえ、アンビルシャフト24を、移動可能トロカールに取り付ける場合、ステーブル留めヘッドアセンブリ16内のステーブルカートリッジ17に対する、アンビル本体22の位置は、調節ノブ18を回転させることによって調節することができる。ステーブル留めヘッド16は、ステーブル打ち込み装置アセンブリ(図示せず)を更に支持し、この打ち込み装置アセンブリの動作は、ハンドル部分12上のトリガーアセンブリ26によって制御される。例示的な円形ステープラー10の動作及びアセンブリに関する更なる詳細は、例えば、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる、2009年3月23日出願の、米国特許出願第12/408,905号、表題「Circular Surgical Stapling Instrument With Anvil Locking System」(John P. Measamer)を参照することから収集することができる。

【0016】

図2~6は、円形ステープラー10に関連して使用することができる、本発明の円形ステープラーイントロデューサー100を示す。様々な実施形態では、イントロデューサー100は、例えば、0.102~0.381mm(0.004~0.015インチ)の厚さを有する、ポリウレタン配合物、ポリエステル、ポリエチレン、又はポリプロピレンなどのプラスチック材料から製作することができる、細長形中空可撓性シース110を含み、円形ステープラー10の細長形シャフト14の上に容易に挿入されるように寸法決めされた、第1ルーメン29を形成する。シース110は、遠位端114、及び開放近位端112、並びに全般的に111として指定される頂部分、及び底部分113を有する。図3を参照されたい。ハンドルアセンブリ130は、例えば、接着剤、又は超音波溶接、高周波(RF)溶接、若しくは熱かしめによって、開放近位端112に取り付けることができる。シース110の遠位端114は、接着剤によって、又は超音波溶接、高周波(RF)溶接、若しくは熱かしめによって、剛性のキャップアセンブリ130に取り付けることができる。様々な実施形態では、例えば穿孔された継ぎ目116の形態の、「弱化領域」が、シース110の底部分113に沿って、開放近位端112から遠位端114に延在し得る。更には、第2ルーメン120が、シース110の壁内に形成され、開放近位端112から遠位端114に延びることができる。具体的には、第2ルーメン120は、近位端112の頂部分111から、遠位端114の底部分113に、螺旋状に延びることができる。第2ルーメン120は、ハンドルアセンブリ130から、第2ルーメン120の遠位端部分内で可動式に支持されるラッチ部材140へと延びる、解放部材122を収容することができる。様々な実施形態では、解放部材122は、例えば、縫合糸を含み得る。他の実施形態では、解放部材122は、解放部材122に取り付けられたラッチ部材140に解放動作を伝達するための、比較的細い可撓性の棒、又は同様の部材を含み得る。第2ルーメン120は、例えば、縫合、超音波溶接、高周波(RF)溶接、熱かしめなどによって、シース110の壁内に形成することができる。解放部材122及びラッチ部材140は、全般的に121として指定される解放構成を、集散的に形成することができる。図10を参照されたい。

【0017】

図10~図19は、本発明の様々な実施形態に関連して使用することができる、剛性キャップアセンブリ150を示す。剛性キャップアセンブリ150は、シース110の遠位端114に取り付けられる、パレル部材152を有し得る。パレル部材152は、2つの対向端部154、156を有する、部分的環状部材を含む。剛性キャップ部材160が、テザー162によって、パレル部材152に「ヒンジ式に取り付け」られる。図17を参照されたい。様々な実施形態では、剛性キャップアセンブリ150は、著しく異なる物理的特性を有する、単一の射出成形品として製造される。様々な実施形態では、例えば、剛性キャップアセンブリ150は、ポリウレタン配合物、ポリエステル、ポリエチレン、又はポリプロピレンから射出成形することができる。

【0018】

以下で更に詳細に論じられるように、キャップ部材160は、その断面積を増大させる

10

20

30

40

50

ことによって、剛性に作製されるが、一方でテザー 162 及びバレル部材 152 は、好ましくは、それぞれの断面積を低減することによって、特定方向での顕著な撓みが可能となるように設計される。キャップ部材 160 は、イントロデューサー 100 及びその中に収容される円形ステープラー 10 の諸部分を、患者の括約筋に通過させて挿入するために必要とされる力を最小限に抑えるため、並びにヒューストン弁及び他の解剖学的構造を通過するデバイスの操作を容易にするために、実質的に平滑である、比較的鈍頭の遠位表面 164 を有する。キャップ部材 160 の下面 166 は、その中に形成される一連の補強リブ 168 を有することにより、その断面積を増大させ、キャップ部材 160 を実質的に剛性にする事ができる。図 13 及び図 19 を参照されたい。

#### 【0019】

様々な実施形態では、キャップ部材の下面 166 は、ステーブル留めヘッド 16 の外辺部の一部分の形状に、実質的に適合する形状を有する。より具体的には、また図 13 に示し得るように、補強リブ 168 によって形成される下面 166 は、円形ステープラー 10 のステーブル留めヘッド 16 の円形の外辺部形状の一部分に適合する、弓状の形状である。図 14 に更に示し得るように、キャップ部材 160 は、弓状の下面 166 に対応する切り欠き壁部分 174 をそれぞれが有する、側面 170、172 を有する。そのような弓状の下面 166 及び切り欠き壁部分 174 により、キャップアセンブリ 150 は、円形ステープラー 10 の上を近位方向に回収される際に、ステーブル留めヘッド 16 から離れて近位方向に通過することが可能になり、このことにより、キャップアセンブリ 150 が円形ステープラー 10 のステーブル留めヘッド 16 を通過する際に、腸の半径方向の拡張が低減される。例えば、図 16 は、弓状の下面 166 を有さないキャップアセンブリ 150 (点線 180 によって表される) と、弓状の下面 166 を有するキャップアセンブリ 150 との実例的な比較を提供する。図示のように、例示的な一実施形態に関しては、弓状の下面を有さないキャップアセンブリは、0.22 インチ高いプロファイルを有し、それゆえ、ステーブル留めヘッド 16 の上を近位方向に回収される際に、腸を更に拡張させる。

#### 【0020】

様々な実施形態では、テザー 162 は、キャップ部材 160 をバレル部材 152 に閉鎖位置 (図 10) で連結するために必要とされる距離よりも、長く設計することができる。すなわち、テザー 162 は、剛性のキャップ部分 160 が、閉鎖位置で保持される場合、キャップアセンブリ 150 の内側でコイル状になることができる。そのような構成により、キャップ部材 160 は、実質的に湾曲した経路を辿りつつ、ステープラー 10 のステーブル留めヘッド 16 の角部の上を通過して、取り外しの間、バレル部材 152 から独立して移動することが可能になる。図 14 及び図 14A を参照されたい。一実施形態では、テザー 162 は、ラッチ部材 140 がバレル部材 152 の対向端部 154、156 と係合する場所からは、直径方向で反対側にある。図 18 及び図 19 を参照されたい。代替的实施形態では、テザー 162 は、ラッチ 140 部材から 90 度に配置される。図 20 及び図 21 を参照されたい。

#### 【0021】

キャップアセンブリ 150 の様々な実施形態は、キャップ部材 160 が、挿入プロセス中には開放しないが、一方で、適切な時点で容易に開放され、取り外される能力を維持することを確実にするように協働する機構を採用する。例えば、図 13 に示し得るように、キャップアセンブリ 150 の様々な実施形態は、バレル部材 152 の諸部分上に形成される、内側方向に延びる保持フランジ 190 を含み得る。保持フランジ 190 は、キャップ部材 160 の下方リム上に形成される、対応する保持リブ 167 と、保持係合するように配置することができる。図 13 に示し得るように、一連のガセット 194 が保持フランジ 190 と共に形成され、保持フランジ 190 を更に安定させて、剛性を高めることができる。様々なキャップ部材実施形態は、キャップ部材 160 上に、少なくとも 1 つの保持リブを含み、キャップ部材 160 を閉鎖位置で保持的に固定することができ、その場合、キャップ部材 160 は、ステーブル留めヘッド 16 の遠位面 25 を覆う (図 10)。様々な実施形態では、一連の 3 つのリブ 200、202、204 を、テザー 162 と弓状切り欠

10

20

30

40

50

き部分 174 との間の、キャップ部材 160 の 2 つの部分上に形成することができる。2 つの外側リブ 200、202、204 には、面取りされた導出部分 206 を提供することができる。図 12 を参照されたい。そのような面取りされた導出部分 206 は、バレル部材 152 上の保持フランジ 190 と接合し、挿入プロセス中に、リブ 167 及び保持フランジ 190 の構成が負荷を担持する能力を、著しく脅かすことなく、ラッチ解除プロセス中に、キャップ部材 160 が保持フランジ 190 を拘束する契機を、最小限に抑えることに役立ち得る。

#### 【0022】

図 11 及び図 12 に示し得るように、バレル部材 152 の対向端部 154、156 は、互いに離間して、ラッチ部材 140 をその中に受容するための、ラッチ領域 210 を画定する。ラッチ部材 140 は、プラスチック材料から形成され、その上に形成される一対の遠位方向に突出するラッチタブ 142、144 を有する、本体部分 141 を有し得る。図 11 を参照されたい。ラッチタブ 142、144 は、棒 152 の対向端部 154、156 内に形成される、ラッチ空隙 157、159 内へと延びるように寸法決めされる。図 10 及び図 11 を参照されたい。それゆえ、ラッチタブ 142、144 がラッチ空隙 157、159 内に受容されると、バレル部材 152 は、円形ステーブラー 10 のステーブル留めヘッド 16 をその中に収容するように寸法決めされた、半径方向に開放可能な環状構造を形成する。様々な実施形態では、バレル部材 152 が閉鎖位置でラッチ留めされ、キャップ部材 160 が、円形ステーブラー 10 のステーブル留めヘッド 16 の遠位面 25 を覆う場合、キャップ部材 160 は、内部に支持されるステーブルカートリッジ 17 内の、いずれのステーブルポケットにも干渉することなく、円形ステーブラー 10 のステーブル留めヘッド 16 の遠位面 25 上に直接位置することができる。そのような構成により、挿入プロセス中にキャップ部材 160 が経験する力は、いずれの力平衡構成要素又は中間構成要素も必要とすることなく、円形ステーブラー 10 のステーブル留めヘッド 16 に直接伝達されることが可能になる。

#### 【0023】

また様々な実施形態では、解放部材 140 は、バレル部材 152 の対向端部 154、156 との係合から、ラッチ部材 140 を近位方向に引き出す際に、バレル部材 152 を半径方向に開放することを支援するために役立ち得る、解放指部 145 を有して、更に形成することができる。より具体的には、また図 11 を参照すると、ラッチ部材 140 は、ラッチタブ 142、144 の間の中心に配置される、解放指部 145 を有して形成することができる。解放指部 145 は、バレル部材 152 の対向端部 154、156 上に形成されたカム表面 161、163 と係合するように設計される、カム部分 147 を有して形成されることにより、ラッチ部材 140 を近位方向「P」に引くと、カム部分 147 がカム表面 161、163 に係合して、バレル部材 152 の対向端部 154、156 を、強制的に、半径方向で互いに離間させる（図 12 の矢印「R」によって表される）ことができる。それゆえ、ラッチ部材 140 は、バレル部材 152 からキャップ部材 160 を係合解除するために必要とされる動作の方向「R」とは、実質的に垂直である方向（近位方向「P」）に引かれる。ラッチ部材 140 が取り外され、臨床医がイントロデューサー 100 に更なる回収動作を継続して適用すると、バレル部材 152 の対向端部 154、156 は、更に半径方向に分離することが可能になり、キャップ部材 160 が、バレル部材 152 から係合解除され、開放位置へ移動することを可能にする。そのように実行することで、キャップ部材 160 は、横方向開放位置へ回転することが可能になり、患者からイントロデューサー 100 を近位方向に回収する際に、ステーブル留めヘッド 16 の上の、キャップアセンブリ 150 の近位方向の移動を容易にすることができる。図 14 を参照されたい。

#### 【0024】

図 7 ~ 図 9 に示し得るように、ハンドルアセンブリ 130 は、ステーブル留めヘッド 16 が、閉鎖されたキャップアセンブリ 150 内に、完全挿入位置で挿入されている場合に、円形ステーブラー 10 のハンドル部分 12 の幾何学的形状に合致するように設計することができる。例えば、剛性キャップ部材 160 の下方リム部分が、ステーブル留めヘッド

10

20

30

40

50

16の遠位面25と接触している場合に、ステーブル留めヘッド16は、「完全挿入」位置にあると見なすことができる。より広範には、円形ステーブラー10は、遠位面25が剛性キャップ部材160の一部分と接触している場合、完全挿入位置にあると見なすことができる。

#### 【0025】

様々な実施形態では、ハンドルアセンブリ130は、円形ステーブラー10上のイントロデューサー100の不適切な設置を防止するような方式で、設計することができる。例えば、ハンドルアセンブリ130は、ステーブル留めヘッドが完全挿入位置まで挿入されている場合に、円形ステーブラー10のハンドル部分12上の対応する表面と接合する機構であると同時に、イントロデューサー100が不正に設置される場合には、他の表面と干渉する機構を含むように、「配向特異的」とすることができる。更には、多くの円形ステーブラー10は、ハンドル部分の上部側に配置される、表示パネル19を含む。図1を参照されたい。そのような表示パネル19は、例えば、ステーブル留めヘッド16に対するアンビル20の位置の表示を、臨床医に提供することができる。様々な実施形態では、イントロデューサー100のハンドル部分130は、円形ステーブラー10の表示パネル19を覆うか、又は不明瞭にするように設計することができる。そのような構成は、イントロデューサー100がステーブラー10上に設置されていることを、ユーザーが確実に意識するために役立ち、そのことにより、ユーザーが、最初にイントロデューサー100を取り外さずに、円形ステーブラー10を発射させようと試みることが防止される。例えば、ハンドルアセンブリ130は、円形ステーブラー10の表示パネル19を覆うか、又は他の方法で不明瞭にする、前方部分220を含む。

#### 【0026】

様々な実施形態では、解放部材122すなわち縫合系の近位端124は、解放スライダ－230に取り付けられる。図6に示し得るように、縫合系122は、ハンドルアセンブリ130の前方部分内に形成された空隙222内部に滑動自在に受容されるように寸法決めされた、解放スライダ－230の前方タブ部分232に取り付けることができる。前方タブ部分232は、ハンドルアセンブリ130内の対応するスナップ空隙224にスナップ式に係合するように配向された、一連の保持タブ242によって、ハンドルアセンブリ130に取り付けることができるカバー240によって、空隙222内部に滑動自在に保持される。図5及び図6を参照されたい。

#### 【0027】

本発明の様々な実施形態はまた、解放スライダ－230が円形ステーブラー10のハンドル部分12上で移動する距離に対して、縫合系122の近位移動距離を増加させるための手段も、組み込むことができる。例えば、様々な実施形態は、解放スライダ－230を近位方向「P」に移動させる距離に対して、縫合系122の移動距離を増加させるために、滑車タイプの構成250を採用することができる。そのような構成は、ハンドル部分130を延長することを必要とせず、より大きい移動を可能にして、キャップ部材160の解放を確実にすることができる。例えば、図6に示すように、縫合系122の近位端部分124は、ハンドルアセンブリ130内のスロット252を通して延び、前方スライダ－タブ232内の穴234を通して輪を作る。縫合系122の末端部124は、次に、ハンドルアセンブリ130上の固定ポスト254に取り付けることができる。

#### 【0028】

イントロデューサー100の容易な取り外しを促進するために、解放スライダ－230には、比較的「低プロファイル」を提供することができ、臨床医は、ステーブラー10のハンドル部分12上での把持を、円形ステーブラー10を単独で使用して行なう場合と、把持又は方法を著しく変更することなく、維持することが可能になる。図7～図9を参照されたい。また様々な実施形態では、解放スライダ－230には、穴236及び/又は2つの横方向ウイング部分238を提供することもできる。それゆえ、この配置により、臨床医は、穴236内の単一の指、又は横方向ウイング部分238上の2つの指のいずれかを使用して、解放スライダ－230に、近位方向「P」で力を加えることが可能になる。

## 【 0 0 2 9 】

図 6 にも示し得るように、ハンドルアセンブリ 1 3 0 の前方部分 2 2 0 にはまた、解放スライダー 2 3 0 の前方タブ部分 2 3 2 上に形成された前方タブ 2 3 9 と係合するように構成される、止め具 2 2 9 を提供することもできる。それゆえ、使用時には、円形ステーブラー 1 0 を、イントロデューサー 1 0 0 内に完全挿入位置まで挿入し、ステーブラー 1 0 及びイントロデューサー 1 0 0 を、患者内部の所望の位置まで挿入した後、臨床医は、次いで、解放スライダー 2 3 0 を近位方向に引いて、ある量の張力、すなわち解放動作を縫合糸 1 2 2 に加え、ラッチ部材 1 4 0 をラッチ解除位置まで引き寄せることができる。解放スライダー 2 3 0 を更に引っ張ることにより、前方タブ 2 3 9 と止め具 2 2 9 との接触がもたらされる。前方タブ 2 3 9 が止め具 2 2 9 に接触した後、解放スライダー 2 3 0 を近位方向に更に引くことにより、イントロデューサー 1 0 0 全体を、近位方向に移動させる。そのような構成により、円形ステーブラー 1 0 のハンドル部分 1 2 上で、解放スライダー 2 3 0 を近位方向に移動させることによって、イントロデューサー 1 0 0 全体を、ステーブラー 1 0 から分離させ、患者から回収することが可能になる。イントロデューサー 1 0 0 の、ステーブラー 1 0 からの取り外しは、患者からステーブラー 1 0 を取り外すことなく達成することができる。

10

## 【 0 0 3 0 】

イントロデューサー 1 0 0 を使用するためには、臨床医は単に、円形ステーブラー 1 0 を、シース 1 1 0 内へ完全挿入位置まで挿入し、ハンドル部分 1 3 0 の前方部分 2 2 0 が、円形ステーブラー 1 0 の表示パネル 1 9 を覆うように、ハンドル部分 1 2 に対してイントロデューサー 1 0 0 を位置合わせするのみである。この挿入プロセスを支援するために、円形ステーブラー 1 0 のステーブル留めヘッド 1 6 及びシャフト部分 1 4、並びにイントロデューサー 1 0 0 のキャップアセンブリ 1 5 0 及びシース 1 1 0 は、挿入プロセスを開始する前に潤滑化することができる。円形ステーブラー 1 0 がイントロデューサー 1 0 0 内へ適切に挿入されている場合、図 3 ~ 図 6、図 1 0、及び図 1 3 に示すように、バレルアセンブリ 1 5 2 のフランジ 1 9 0 と係合することにより閉鎖位置に保持されるキャップ 1 6 0 のリムは、ステーブラー 1 0 のステーブル留めヘッド 1 6 上に載置される。次いでユーザーは、ステーブラー 1 0 及びイントロデューサー 1 0 0 を、結腸内の所望の位置内へ挿入する。ステーブラー 1 0 が所望の位置に置かれた後、臨床医は、解放スライダー 2 3 0 を近位方向「P」に引っ張ることができ、このことが、縫合糸 1 2 2 に、バレルアセンブリ 1 5 2 の端部 1 5 4、1 5 6 との係合から保持ラッチ 1 4 0 を引き出させる。保持ラッチ 1 4 0 が近位方向に引き寄せられる際に、解放指部 1 4 5 上のカム表面 1 4 7 が、バレルアセンブリ 1 5 2 の対向端部 1 5 4、1 5 6 上に形成されたカム表面 1 6 1、1 6 3 と協働することにより、解放部材 1 4 0 が近位方向「P」に引かれると、端部 1 5 4、1 5 6 は強制的に半径方向に離間される。解放スライダー 2 3 0 を更に引くことにより、前方タブ 2 3 2 と止め具 2 2 9 との接触がもたらされ、そのため、解放スライダー 2 3 0 を更に引くことにより、イントロデューサー 1 0 0 全体が、円形ステーブラー 1 0 の上を近位方向に引かれる結果となる。イントロデューサー 1 0 0 をそのように引くことにより、シース 1 1 0 を、穿孔 1 1 6 の線に沿って分離させ、キャップ 1 6 0 を、開放位置に移動させる（図 1 4 及び図 1 5）ことができ、このことにより、ステーブラー 1 0 を発射させる前に、患者からイントロデューサー 1 0 0 を回収することが可能になる。

20

30

40

## 【 0 0 3 1 】

図 2 2 は、本発明の別のイントロデューサー 3 0 0 を示す。この実施形態では、イントロデューサー 3 0 0 は、閉鎖端部 3 0 4 と、円形ステーブラー 1 0 上への挿入のための開放端部 3 0 6 とを有する、中空シース 3 0 2 を含む。シース 3 0 2 は、コンドームを製作するために通常採用される材料などの、可撓性の材料から製作することができる。一実施形態では、シース 3 0 2 は、シース 3 0 2 の長さで延在する細長い継ぎ目 3 1 0 を有する、単一の材料片から製作される。具体的には、このシース材料は、材料の端部 3 1 2 が、図 2 2 の距離「O」によって表される材料の端部 3 1 4 に重なり合うように、折り重ねられる。次いで、端部 3 1 2、3 1 4 は、縫合糸 3 1 6 によって縫い合わされ、継ぎ目 3 1

50

0が形成される。それゆえ、シース302は、患者内に挿入される前に、ステープラー10のステープル留めヘッド16の上に挿入される。ステープラー10及びシース302が所定の位置内に挿入された後、シース302が取り外されることを可能にするように、縫合糸316を引くことにより継ぎ目310を解放することによって、シース302を取り外すことができる。他の実施形態では、シース302は、上述の方式で、2つの縫合糸316を使用して縫い合わされる、2つの可撓性材料片から製作される。シース302を取り外すために、臨床医は単に、一方又は双方の縫合糸316を引っ張るのみである。

【0032】

図23は、本発明の別のイントロデューサー320を示す。この実施形態では、イントロデューサー320は、閉鎖端部324と、円形ステープラー10上への挿入のための開放端部326とを有する、中空シース322を含む。シース322は、コンドームを製作するために通常採用される材料などの、可撓性の材料から製作することができる。一実施形態では、シース320は、閉鎖端部342及び開放端部326を有しており、シース322の長さで延在する穿孔された線又は継ぎ目を含み得る、少なくとも1つの弱化領域328が提供される。それゆえ、シース322は、患者内に挿入される前に、ステープラー10のステープル留めヘッド16の上に挿入される。ステープラー10が所定の位置内に挿入された後、シース322をステープラー12から分離させることを可能にするように、弱化領域328を引っ張ることによって、シース322を取り外すことができる。

【0033】

図24～図28は、本発明の別のイントロデューサー330を示す。この実施形態では、イントロデューサー330は、閉鎖遠位端334と、円形ステープラー10のステープル留めヘッド16の少なくとも遠位部分の上で延伸するように寸法決めされる開放近位端336とを有する、シース332を含む。シース332は、例えば、シリコン、ラテックス、又は他の比較的低いジュロ硬度材料（すなわち、90Aのジュロ硬度）から製作することができる。様々な実施形態では、図24及び図25に示すように、円周方向に延在する隆起バンパー領域338を、閉鎖遠位端334の外周にわたって形成することができる。一部の実施形態では、中心部分335が、円周方向に延在するバンパー領域338から内側方向に延びて、ステープル留めヘッド16内の開放中心領域27を密閉する。図25を参照されたい。

【0034】

図25にも示し得るように、バンパー領域338は、ステープル留めヘッド16の遠位面25によって画定される平面D-Dを越えて遠位方向に延出する（又は換言すれば、「上方に隆起する」）。一部の実施形態では、バンパー領域338は、中実材料から形成される。図26を参照されたい。他の実施形態では、円周方向に延在する中空領域340が、内部に形成される。他の実施形態では、中空領域340は、複数個のポケット341を含む。図28を参照されたい。領域340及びポケット341は、空気、又は例えば、食塩溶液などの液体で、充填することができる。使用時には、シース332は、ステープラー10のステープル留めヘッド16の上に巻き上げられる。シース332は、ステープラー10を閉鎖して発射する間、留置することができる。この場合、領域340又はポケット341は、破壊されて、直腸管腔内側のステープル冠部の下に、シース材料のみを残置する。

【0035】

図29は、本発明の別のイントロデューサー350を示す。この実施形態では、イントロデューサー350は、遠位端354と、円形ステープラー10のステープル留めヘッド16の上で延伸するように寸法決めされる開放近位端356とを有する、シース352を含む。シース352は、例えば、シリコン、ラテックス、又は他の比較的低いジュロ硬度材料（すなわち、90Aのジュロ硬度）から製作することができる。様々な実施形態では、円周方向に延在する隆起バンパー領域357を、その隆起バンパー領域357が、ステープル留めヘッド16の遠位面25を覆い、部分359が、中心開放領域27内へと延び、かつ遠位面25によって画定される平面D-Dの下方に延びるように、シース352

10

20

30

40

50

の外周にわたって形成することができる。図29を参照されたい。一部の実施形態では、バンパー領域357は、中実材料から形成される。他の実施形態では、円周方向に延在する中空領域358が、内部に形成される。中空領域358は、空気、又は食塩溶液などの液体で、充填することができる。他の実施形態では、円周方向に延在する中空領域358は、分割化される(例えば、シース352の外周にわたって延在する、一連の離散的ポケットを含む)。離散的ポケットは、空気、又は例えば、食塩溶液などの液体で、充填することができる。使用時には、シース352は、ステーブル留めヘッド16の遠位端部分の上に巻き上げられる。シース352は、ステープラー10を閉鎖して発射する間、留置することができる。この場合、中空領域358又はポケットは、破壊されて、直腸管腔内側のステーブル冠部の下に、シース材料のみを残置する。

10

#### 【0036】

図30~図32は、本発明の別のイントロデューサー360を示す。この実施形態では、イントロデューサー360(introducer 350)は、ステーブル留めヘッド16の少なくとも遠位部分上に設置されるように寸法決めされた、カバー362を含む。一実施形態では、カバー362は、例えば、ポリウレタン配合物、ポリエステル、ポリエチレン、ポリカーボネート、又はポリプロピレンから製作され、円形ステープラー10のステーブル留めヘッド16及び細長形シャフト14上にスナップ嵌めされるように寸法決めすることができる。「C」形状の本体部分363を含む。図31を参照されたい。様々な実施形態では、本体部分363の遠位端364は、少なくとも3つの常時閉の指部366を有し、この指部366は、ステーブル留めヘッド16上を遠位方向に移動する際、一体となって閉鎖し、例えば、肛門内への挿入のための「チューリップ状」の形状を形成する。図30を参照されたい。本体部分363は、本体部分363に対する後退動作の適用を容易にするために、本体部分363上に形成される、後退部材370を有し得る。ステープラー10が、その標的挿入地点に到達したとき、カバー362を、ステープラー10のハンドル部分12に向かって引くことにより、指部366が、ステーブル留めヘッド16の垂直面まで引かれ、ステーブルカートリッジ17の遠位面25を露出させることができる。図32を参照されたい。

20

#### 【0037】

図33及び図34は、本発明の別のイントロデューサー380を示す。この実施形態では、イントロデューサー380は、中心に配置されたハブ386から延びる4つの指部384を含む、カバー382を含み、このハブ386は、貫通するトロカールアクセス穴388を有する。各指部384の近位端390は、その上に形成され、中心開口部27内に延びて、ステーブル留めヘッド16の中心壁部分21と係合する、保持フランジ392を有する。カバー382を設置するために、カバー382を、図33及び図34に示すように、ステーブル留めヘッド16の上に配置し、円形ステープラー10のトロカール23を、トロカール23の遠位端部分35が中心ハブ386内の穴388を通過して突出するように、進行させる。所定の位置に置いた後、トロカール23を、中心開口部27内へと近位方向に後退させることにより、指部384を、強制的に、概して球根状の「マッシュルーム状」断面形状にさせる。ステープラー10を直腸内に配置した後、次いで、トロカール23を展開して、直腸壁を通して押し込み、トロカール23から取り外すことができる付属品指部384へのアクセスを、可能にすることができる。

30

40

#### 【0038】

図35~図37は、本発明の別のイントロデューサー400を示す。この実施形態では、イントロデューサー400は、シース410によって一体に取り付けられる4つの指部404を含む、カバー402を含む。図35を参照されたい。このシースは、例えば、シリコン材料から作製することができる。シース410の頂点領域412は、貫通するトロカールアクセス穴414を有し得る。各指部404の近位端406は、その上に形成され、ステーブル留めヘッド16内の中心開口部21内に延びる、保持フランジ408を有する。カバー400を設置するために、カバー402を、図35及び図36に示すように、ステーブル留めヘッド16の上に配置し、円形ステープラー10のトロカール23を、

50

トロカール 23 の遠位端部分 35 がシース 410 内の穴 414 を通って突出するように、遠位方向に進行させる。所定の位置に置いた後、トロカール 23 を後退させることにより、指部 404 を、強制的に、概してマッシュルーム状の断面形状にさせる。図 37 を参照されたい。ステープラー 10 を直腸内に配置した後、次いで、トロカール 23 を展開して、直腸壁を通して押し込み、トロカール 23 から取り外すことができる付属品指部 404 へのアクセスを、可能にすることができる。

【0039】

図 38 は、ハブすなわち頂点領域 424 で相互接続される、少なくとも 4 つの指部 422 を有する、例えば、ポリウレタン配合物、ポリエステル、ポリエチレン、ポリカーボネート、又はポリプロピレンから製作することができる、別のイントロデューサー 420 を示す。指部 422 の近位端 426 は、ステープル留めヘッド 16 上にスナップ嵌めされる。この実施形態では、イントロデューサー 420 は、結腸を上昇し、次いで取り外されるように設計される。このことは、デバイスが所定の位置に置かれるまで、トロカールが延伸位置にあって、所定の位置に保持し、次いで、トロカールが近位方向に引き込まれる、上述のイントロデューサー 400 とは異なっている。

【0040】

図 39 及び図 40 は、円形ステープラー 10 に関連して使用することができる、別のイントロデューサー 500 を示す。それらの図に示し得るように、イントロデューサー 500 は、穿孔を有して成形された構成を含み得、例えば、ポリウレタン配合物、ポリエステル、ポリエチレン、又はポリプロピレンから製作することができ、あるいは一体に縫い合わされるか、又は被覆されずに所定の位置に保持される、巻き付けストリップを含み得る。ストリップ 504 は、例えば 0.635 cm (0.250 インチ) の幅、及び、例えば 0.051 cm (0.020 インチ) の厚さを有し得る。ストリップ 504 は、ステープル留めヘッド 16 の外周にわたって延在するように寸法決めされる、基底部分 506 を形成し得る。基底部分 506 は、閉鎖螺旋状関係で一体に保持される場合に、螺旋状ストリップ 504 が、ステープル留めヘッド 16 と比較的緊密な（締まり嵌め）適合を形成して、その上にイントロデューサーを保持するように、ステープル留めヘッド 16 に対して寸法決めすることができる。螺旋状巻き付けストリップ 504 は、鈍頭の遠位端 510 へと先細になる、複数個の連続的経路 508 を形成する。図 39 (FIG.36) に示し得るように、一実施形態は、ステープル留めヘッド 16 の遠位面を実質的に密閉するか又は覆う、鈍頭末端の「蜂の巣形状」に類似する。螺旋状経路 508 は、保持部材 510 によって、実質的に当接関係（すなわち、螺旋状に巻かれる閉鎖終端の関係）に保つことができる。様々な実施形態では、保持部材 510 は、イントロデューサー 500 の上に延在する、薄い（例えば、25.4 ~ 101.6 マイクロメートル（1 ~ 4 ミル））収縮包装フィルムの層を含み得る。イントロデューサー 500 はまた、ストリップ材料 504 に取り付けられる解放部材 520 であって、この解放部材 520 に解放動作が適用されると、螺旋状巻き付けストリップ 504 は、ステープル留めヘッド 16 の遠位部分との係合から巻きを解かれるようになっている、開放部材を含む。一実施形態では、例えば、解放部材は、ストリップ 504 の遠位端 512 に取り付けられる、解放縫合糸 520 を含む。解放縫合糸 520 は、基底部分 506 を形成するストリップ 504 の一部分内の穴 522 を通過して、ステープラー 10 のハンドル部分まで近位方向に延出することにより、解放縫合糸 520 は、臨床医によって把持されることが可能になる。

【0041】

イントロデューサー 500 は、ステープル留めヘッド 16 にイントロデューサー 500 を収縮包装することにより、ステープラー 10 の供給元によって設置することができる。使用時には、臨床医は、このステープラー及びイントロデューサーのアセンブリ 530 を、患者の肛門内へ、ヒューストン弁を越えて、所望の領域に至るまで、挿入する。臨床医が、ステープラー 10 が所望の位置にあることを判定した後、臨床医は、次いで、解放縫合糸 520 を近位方向「P」に引くことができ、このことが、収縮包装フィルム 510 を断裂させることにより、図 40 に示すように、イントロデューサー 500 の巻きが解かれ

10

20

30

40

50

ることを可能にする。解放縫合糸 520 を継続して引っ張ることにより、イントロデューサー 500 を、患者から回収することが可能になる。

【0042】

図 41 ~ 図 43 は、円形ステープラー 10 に関連して使用することができる、別のイントロデューサー 600 を示す。それらの図に示し得るように、イントロデューサー 600 は、ステープル留めヘッド 16 上に保持されるように寸法決めされた、基底部分 602 を有し得る。イントロデューサー 600 は、実質的に丸みを帯びた点 606 へと先細になる、複数個の先細形「花弁」部分 504 を有して形成される。一部の実施形態では、例えば、直径方向に対向する 4 つの花弁部分 604 が存在し、これらは、閉鎖時(図 41)には、比較的鈍頭の尖端部 610 を形成するように収束する。花弁部分 604 は、それらの間に、開放領域 612 を有する。様々な実施形態では、花弁部分 604 は、解放可能な保持部材 620 によって、閉鎖位置に保持される。一部の実施形態では、例えば、保持部材は、イントロデューサー 600 の周りに適用される、収縮包装フィルム材料 620 を含む。一部の実施形態では、収縮包装フィルム 620 が適用されている場合に、ステープル留めヘッド 16 の遠位面 25 と係合するように、複数個の保持棚部 630 を、基底部分 602 の内側周辺部の周りに形成することができる。解放縫合糸 640 を、開放領域 612 を覆う収縮包装フィルム 620 のそれらの部分 622 を通して、縫うことができる。解放縫合糸 640 は、解放縫合糸 650 で終端するか、又はそれぞれが、解放縫合糸 650 に取り付けられ、この解放縫合糸 650 は、基底部分 602 内の穴 652 を通過して、ステープラー 10 のハンドル部分まで近位方向に延出することにより、解放縫合糸 650 は、臨床医によって把持されることが可能になる。

10

20

【0043】

イントロデューサー 600 は、ステープル留めヘッド 16 にイントロデューサー 600 を収縮包装することにより、ステープラー 10 の供給元によって設置することができる。使用時には、臨床医は、このステープラー及びイントロデューサーのアセンブリ 660 を、患者の肛門内へ、ヒューストン弁を越えて、所望の領域に至るまで、挿入する。臨床医が、ステープラー 10 のステープル留めヘッドが所望の位置にあることを判定した後、臨床医は、次いで、解放縫合糸 650 を近位方向「P」に引くことができ、このことが、収縮包装フィルム 620 を断裂させることにより、図 43 に示すように、イントロデューサー 600 が、ステープル留めヘッド 16 の上を遠位方向に引かれることを可能にする。

30

【0044】

図 44 ~ 図 46 は、円形ステープラー 10 に関連して使用することができる、別のイントロデューサー 700 を示す。それらの図に示し得るように、イントロデューサー 700 は、例えば、ポリウレタン配合物、ポリエステル、ポリエチレン、又はポリプロピレンから製作され、ステープル留めヘッド 16 上に保持されるように寸法決めされた、基底部分 702 を有し得る。イントロデューサー 700 は、実質的に丸みを帯びた点 706 へと先細になる、複数個の先細形「分割」部分 704 を有して形成される。一部の実施形態では、例えば、直径方向に対向する 4 つの分割部分 704 (segment portions 604) が存在し、これらは、閉鎖時(図 44)には、比較的鈍頭の尖端部 710 を形成するように収束する。図 44 ~ 図 46 に示す実施形態では、イントロデューサー 700 は、4 つの分割部分 704 を含む。分割部分 704 は、2 つの隣り合う分割部分 704 を除いて、それらの基底部分で相互接続され、その 2 つの分割部分 704 の基底部分は、一体に取り付けられていない。より具体的には、分割部分 704 A は、基底縁部 705 A を有し、分割部分 704 B は、基底縁部 705 B を有する。縁部 705 A と縁部 705 B とは、互いに取り付けられていない。それゆえ、分割部分 704 A 及び分割部分 704 B は、基底部分 702 の自由端部を含む。自由端部 704 A と自由端部 704 B とは、704 A 及び 704 B に取り付けられる、半径方向解放タブ 720 の形態の保持部材によって、当接関係に保持される。様々な実施形態では、解放タブ 720 は、分割部分 704 A に固定されるか又は成形され、必ずしも、分割部分 704 A から取り外されなくともよい。解放タブ 720 は、分割部分 704 B に、解放可能に取り付けられる。解放タブ 720 は、例えば、剥離性接着剤

40

50

又は断裂性の材料片などの、解放可能保持具 722 によって、分割部分 704 に取り付けることができる。図 41 に示すように解放タブ 720 を取り付ける場合、分割部分 704 は、円形ステープル 10 のステープル留めヘッド 16 上に、保持的にスナップ嵌めするか、又は他の方法で保持係合することができる、環状の基底部分 702 を形成する。解放縫合糸 730 が、解放タブ 720 に取り付けられ、ステープラー 10 のハンドル部分 12 まで近位方向に延出することにより、解放縫合糸 730 は、臨床医によって把持されることが可能になる。

#### 【0045】

イントロデューサー 700 は、臨床医によって、ステープル留めヘッド 16 上にスナップ嵌めするか、又は押し付けることができる。使用時には、臨床医は、このステープラー及びイントロデューサーのアセンブリ 740 を、患者の肛門内へ、ヒューストン弁を越えて、所望の領域に至るまで、挿入する。臨床医が、ステープラー 10 のステープル留めヘッド 16 が所望の位置にあることを判定した後、臨床医は、次いで、解放縫合糸 730 を近位方向「P」に引くことができ、このことが、解放タブ 720 を分割部分 704 B から解放させることにより、イントロデューサー 700 を、ステープル留めヘッド 16 から解放することが可能になる。解放縫合糸 730 を継続して引っ張ることにより、イントロデューサー 700 を、患者から回収することが可能になる。

#### 【0046】

それゆえ、本発明の円形ステープラーイントロデューサーの様々な実施形態は、低位前方切除術での、遠位断端のステープルラインにアクセスするための、経肛門的及び経腹腔的な挿入並びに操作を容易にすることができる。様々なイントロデューサーを、円形ステープラー 10 も同様に含むキットの一部として、提供することができる。イントロデューサーの様々な実施形態は、円形ステープラーの現行機能に、なんら影響を与えることはない。

#### 【0047】

本発明の様々な実施形態は、アンビルを発射位置にロックするためのいずれの手段も提供することができない、従来の円形ステープル構成と比べて、多大な改善を示している。本発明の幾つかの実施形態を説明してきたが、しかしながら、それらの実施形態に対する様々な修正、変更、及び改作が、本発明の利点の一部又は全ての達成と共に、当業者には想起されることは明らかなはずである。例えば、様々な実施形態により、所定の機能を実行するために、単一の構成要素を複数の構成要素によって置き換えることができ、また複数の構成要素を単一の構成要素によって置き換えることができる。本出願は、それゆえ、添付の「特許請求の範囲」によって定義されるような、開示される発明の範囲及び趣旨を逸脱することなく、そのような全ての修正、変更、及び改作を網羅することを意図するものである。

#### 【0048】

参照によって本明細書に組み込まれると述べられた、いずれの特許、公開文献、又は他の開示試料も、全体として、又は部分的に、その組み込まれた資料が、本開示に記載される既出の定義、記述、又は他の開示資料と矛盾しない範囲においてのみ、本明細書に組み込まれる。したがって、また必要な範囲で、本明細書で明示的に記載された開示内容は、参照によって本明細書に組み込まれるいずれの矛盾する資料にも優先する。参照により本明細書に組み込まれると述べられたが、本明細書に記載される既存の定義、記述、又は他の開示資料と矛盾する、いずれの資料又はその一部も、組み込まれる資料と既存の開示資料との間に矛盾が生じない範囲においてのみ組み込まれる。

#### 【0049】

本発明は、保護されることを意図するものであり、開示した特定の実施形態に限定されることとして解釈されるものではない。実施形態は、それゆえ、制限的なものではなく、むしろ例示的なものと見なされる。変型及び変更は、本発明の趣旨から逸脱することなく、他者によって行なうことができる。したがって、「特許請求の範囲」で定義されるような、本発明の趣旨及び範囲内に含まれる、そのような全ての等価物、変型、及び変更が包含さ

10

20

30

40

50

れることを、明示的に意図するものとする。

【 0 0 5 0 】

〔実施の態様〕

( 1 ) ハンドル部分、前記ハンドル部分から突出する細長形シャフト、及び前記細長形シャフトに結合されるステーブル留めヘッドを有する、外科用円形ステープラーを、患者内へ導入するためのイントロデューサーであって、前記イントロデューサーは、閉鎖端部及び開放端部を有する、第 1 ルーメンを画定する、シースを含み、前記第 1 ルーメンが、前記ステーブル留めヘッドの少なくとも遠位端部分を、前記閉鎖端部の内部に少なくとも受容するように、寸法決めされ、前記中空シースが、その中に弱化領域を有することにより、解放動作が前記弱化領域に適用されると、前記弱化領域が断裂して、前記中空シースが前記外科用円形ステープラーから取り外されることを可能にする、イントロデューサー

10

。

( 2 ) 前記弱化領域が、実質的に前記閉鎖端部から前記開放端部に延在する、穿孔された継ぎ目を含む、実施態様 1 に記載のイントロデューサー。

( 3 ) 前記シースが、前記ステーブル留めヘッドの上に設置される場合に、前記シースが、前記細長形シャフトの上に延在して、前記外科用円形ステープラーの前記ハンドル部分からアクセス可能である、実施態様 1 に記載のイントロデューサー。

( 4 ) 前記シースに取り付けられる解放部材を更に含み、前記シースが前記外科用円形ステープラーの前記ステーブル留めヘッドの上に設置される場合に、前記解放部材が前記外科用円形ステープラーの前記ハンドル部分からアクセス可能であるような長さを前記解放部材が有することにより、作動動作が前記解放部材に適用されると、前記解放部材が前記弱化領域を断裂させて、前記解放部材による前記外科用円形ステープラーからの前記シースの取り外しを容易にする、実施態様 1 に記載のイントロデューサー。

20

( 5 ) 前記シースが、前記弱化領域を形成するように重ね合わされて、一体に縫い合わされる、2つの端部を有する材料片から製作される、実施態様 1 に記載のイントロデューサー。

( 6 ) 前記 2つの端部が、前記第 1 ルーメンの前記開放端部を越えて延びる縫合系によって一体に縫い合わされることにより、前記シースが前記外科用円形ステープラー上に設置される場合に、前記縫合系の自由近位端が、前記外科用円形ステープラーの前記ハンドル部分からアクセス可能である、実施態様 5 に記載のイントロデューサー。

30

( 7 ) 前記シースが、一体に縫い合わされる、2つの材料片から製作される、実施態様 1 に記載のイントロデューサー。

( 8 ) 前記 2つの片が、少なくとも 1つの縫合系によって一体に縫い合わされ、前記少なくとも 1つの縫合系が、前記第 1 ルーメンの前記開放端部を越えて延びることにより、前記シースが前記外科用円形ステープラー上に設置される場合に、前記縫合系の自由近位端が、前記外科用円形ステープラーの前記ハンドル部分からアクセス可能である、実施態様 7 に記載のイントロデューサー。

( 9 ) 前記 2つの材料片が、2つのラテックス材料片を含む、実施態様 8 に記載のイントロデューサー。

( 1 0 ) ハンドル部分、前記ハンドル部分から突出する細長形シャフト、及び前記シャフトに結合されるステーブル留めヘッドを有する、外科用円形ステープラーを、患者内へ導入するためのイントロデューサーであって、前記イントロデューサーは、

40

前記円形ステープラーの、前記ステーブル留めヘッド、及び前記細長形シャフトの少なくとも一部分を、内部に受容するように寸法決めされる、開放近位端から解放可能遠位部分まで延在している第 1 ルーメンを画定する、可撓性シースと、

前記第 1 ルーメンから独立した、前記可撓性シース内の第 2 ルーメンであって、前記第 2 ルーメンは、前記開放近位端から前記解放可能遠位部分に延びる、第 2 ルーメント、

前記第 2 ルーメン内部で移動可能に支持され、前記解放可能遠位部分と接合する解放部材であって、前記解放部材は、前記シースの前記開放近位端を越えて近位方向に突出することにより、前記解放部材に解放動作が適用されると、前記解放可能遠位部分が、前記ス

50

テーブル留めヘッドの少なくとも一部分を露出させる、解放部材と、を含む、イントロデューサー。

【 0 0 5 1 】

( 1 1 ) 前記解放部材が、縫合糸を含む、実施態様 1 0 に記載のイントロデューサー。

( 1 2 ) 前記可撓性シース内に弱化領域を更に含む、実施態様 1 0 に記載のイントロデューサー。

( 1 3 ) 前記弱化領域が、前記解放可能遠位部分から前記開放近位端に延在する、穿孔された継ぎ目を含む、実施態様 1 2 に記載のイントロデューサー。

( 1 4 ) 前記第 2 ルーメンが、前記第 1 ルーメンの周りで螺旋状に延びる、実施態様 1 0 に記載のイントロデューサー。

( 1 5 ) ハンドル部分、前記ハンドル部分から突出する細長形シャフト、及び前記シャフトに結合されるステーブル留めヘッドを有する、外科用円形ステープラーを、患者内へ導入するためのイントロデューサーであって、前記イントロデューサーは、

前記円形ステープラーの、前記ステーブル留めヘッド、及び前記細長形シャフトの少なくとも一部分を、それらが患者内へ挿入される間、解放可能に封入するための手段と、

前記解放可能に封入するための手段に結合される、解放手段であって、前記解放手段は、前記解放可能に封入するための手段から突出して、前記ステーブル留めヘッド及び細長形シャフトが前記患者内に挿入されている場合に、解放動作が前記解放手段に適用されることを可能にすることにより、前記解放手段に前記解放動作が適用されると、前記解放可能に封入するための手段が、前記ステーブル留めヘッドの少なくとも遠位面を露出させる、解放手段と、を含む、イントロデューサー。

( 1 6 ) 前記解放手段に前記解放動作を更に適用することが、前記解放可能に封入するための手段を、前記患者から回収させる、実施態様 1 5 に記載のイントロデューサー。

( 1 7 ) 前記解放可能に封入するための手段が、弱化領域を更に含むことにより、前記解放手段に前記解放動作を適用することが、前記弱化領域を断裂させる、実施態様 1 6 に記載のイントロデューサー。

( 1 8 ) 前記解放部材が、前記解放可能に封入するための手段内に形成されるルーメンの内部で、移動可能に支持される、実施態様 1 5 に記載のイントロデューサー。

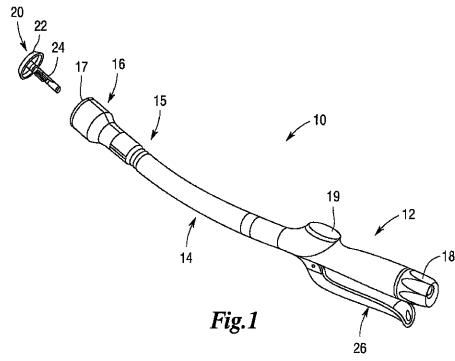
( 1 9 ) 前記弱化領域が、前記解放可能に封入するための手段内の、穿孔された継ぎ目を含む、実施態様 1 7 に記載のイントロデューサー。

10

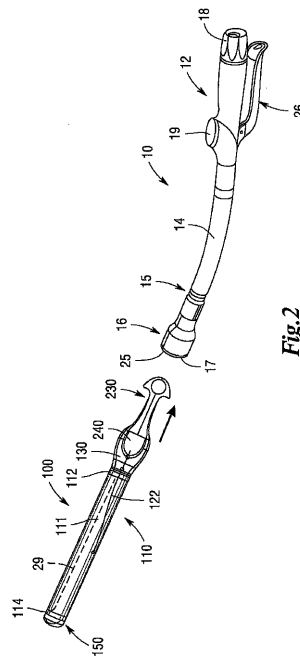
20

30

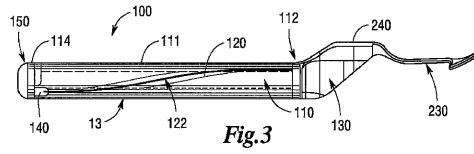
【 図 1 】



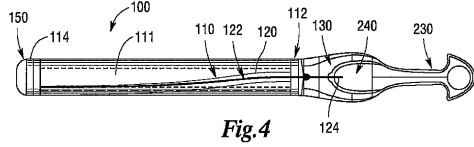
【 図 2 】



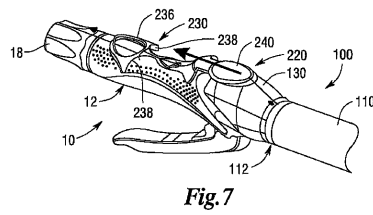
【 図 3 】



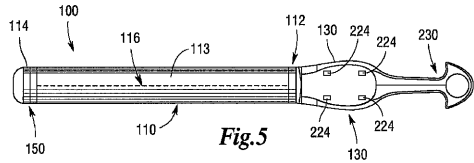
【 図 4 】



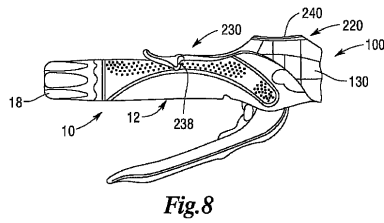
【 図 7 】



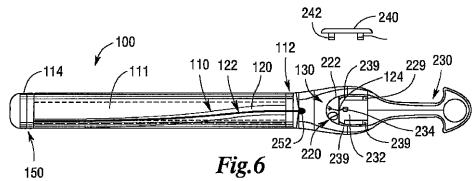
【 図 5 】



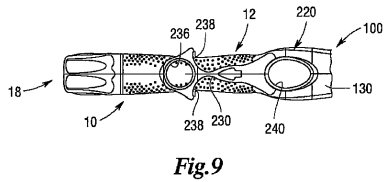
【 図 8 】



【 図 6 】



【 図 9 】



【 10 】

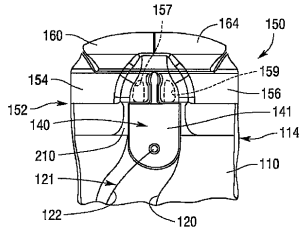


Fig.10

【 12 】

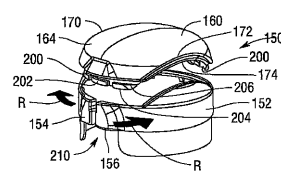


Fig.12

【 13 】

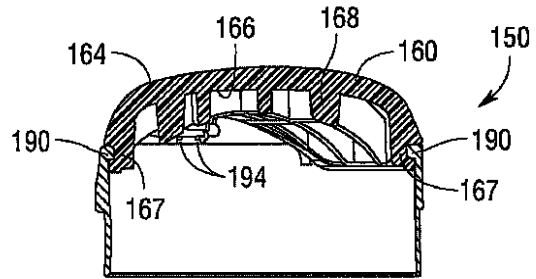


Fig.13

【 11 】

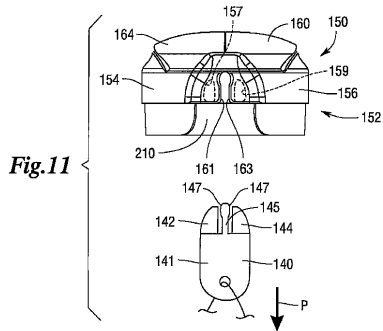


Fig.11

【 14 - 14 A 】

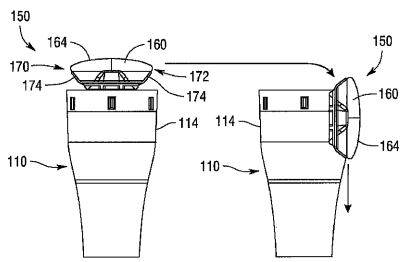


Fig.14

Fig.14A

【 16 】

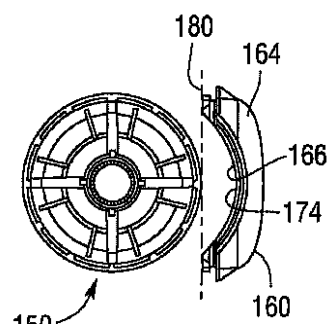


Fig.16

【 15 】

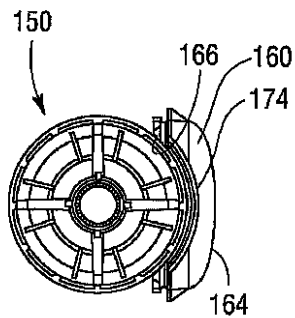


Fig.15

【 17 】

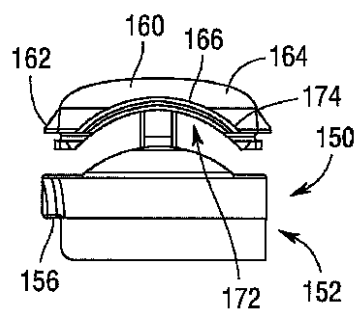
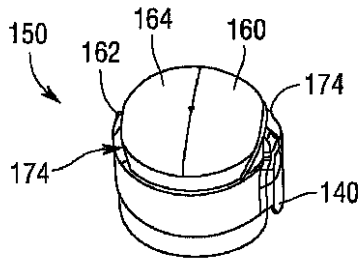


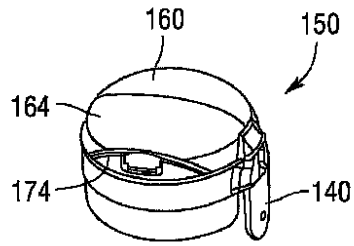
Fig.17

【 図 1 8 】



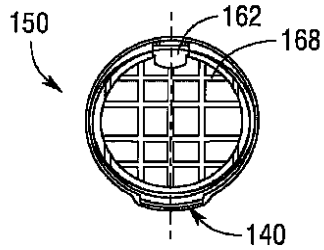
**Fig.18**

【 図 2 0 】



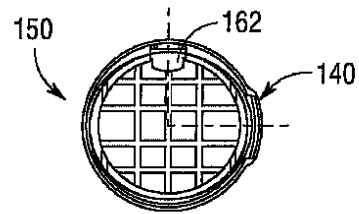
**Fig.20**

【 図 1 9 】



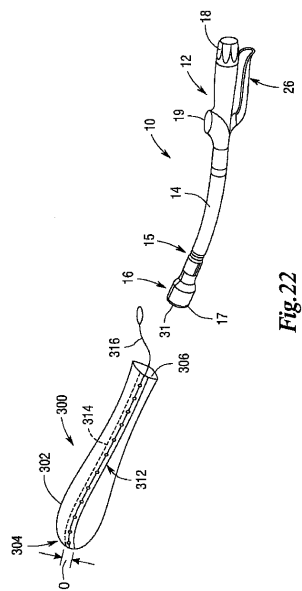
**Fig.19**

【 図 2 1 】



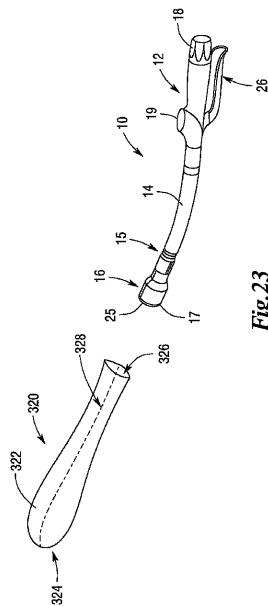
**Fig.21**

【 図 2 2 】



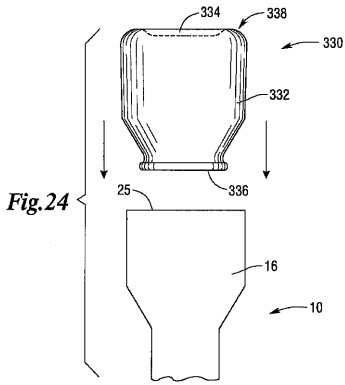
**Fig.22**

【 図 2 3 】



**Fig.23**

【 図 2 4 】



【 図 2 5 】

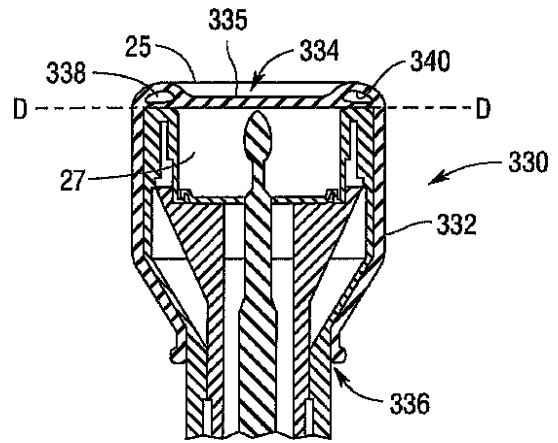


Fig.25

【 図 2 6 】

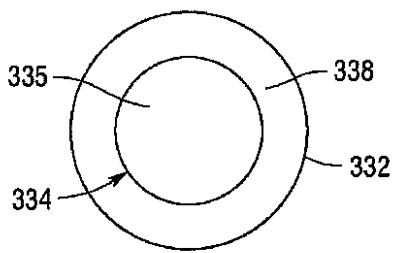


Fig.26

【 図 2 8 】

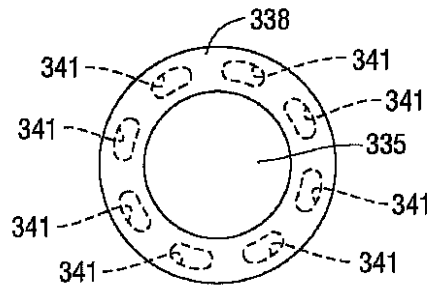


Fig.28

【 図 2 7 】

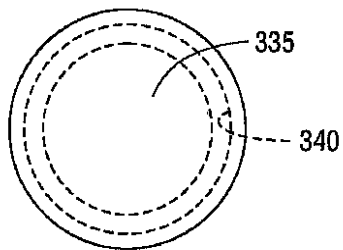
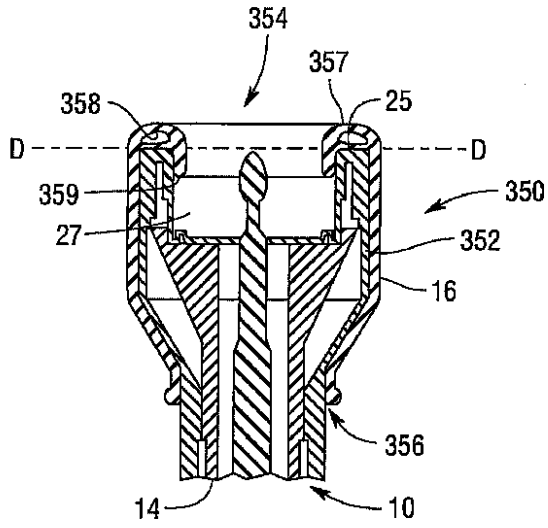


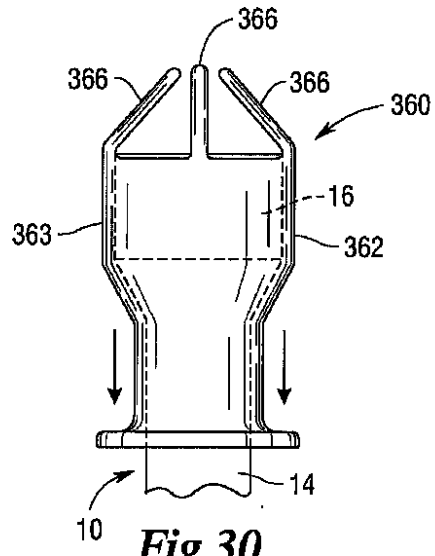
Fig.27

【 図 29 】



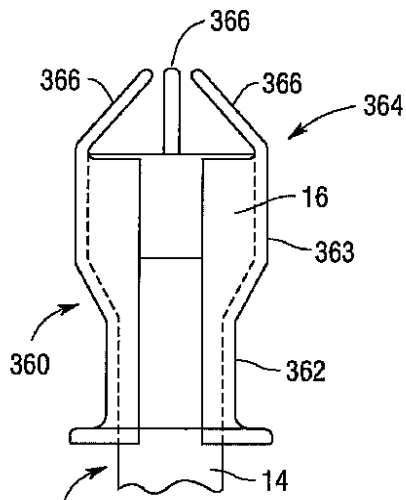
**Fig.29**

【 図 30 】



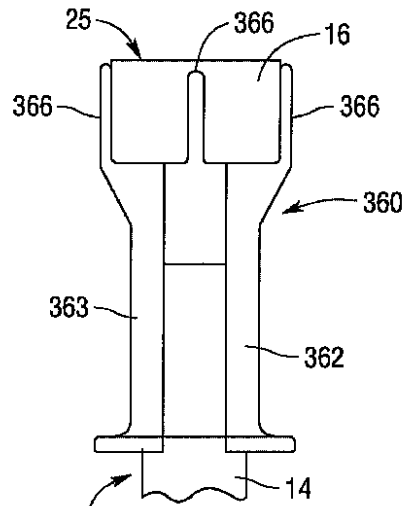
**Fig.30**

【 図 31 】



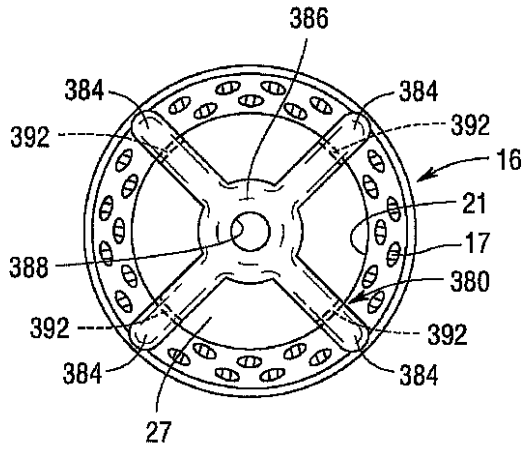
**Fig.31**

【 図 32 】



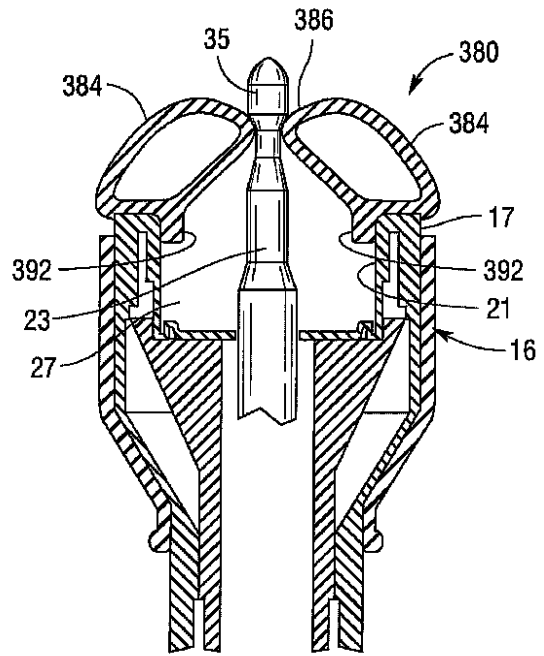
**Fig.32**

【 図 3 3 】



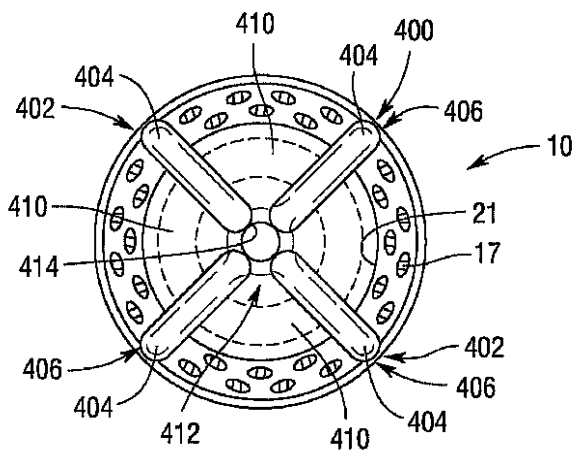
**Fig.33**

【 図 3 4 】



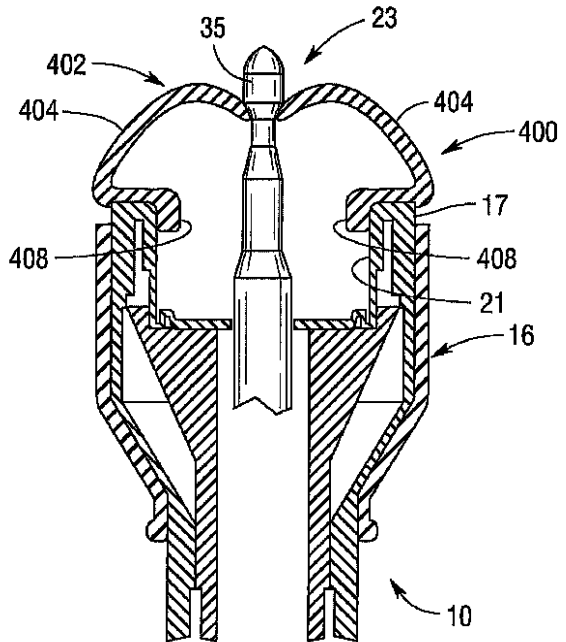
**Fig.34**

【 図 3 5 】



**Fig.35**

【 図 3 6 】



**Fig.36**

【 図 37 】

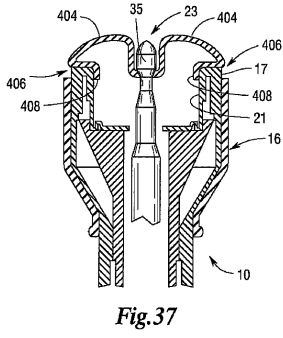


Fig.37

【 図 38 】

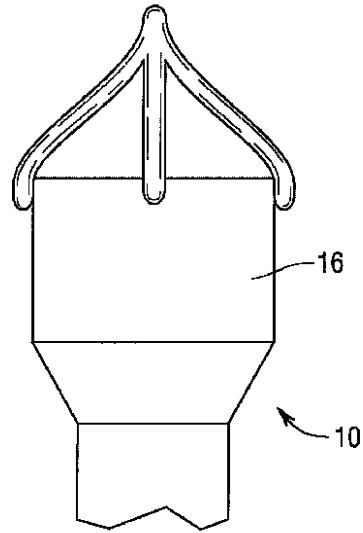


Fig.38

【 図 39 】

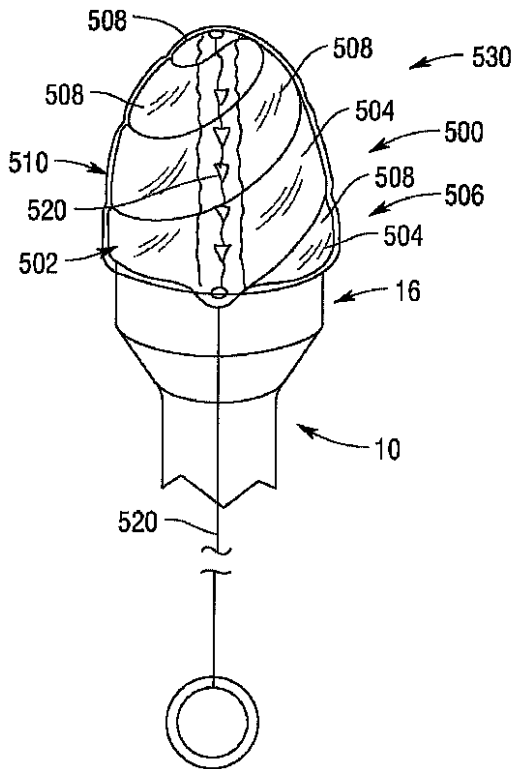


Fig.39

【 図 40 】

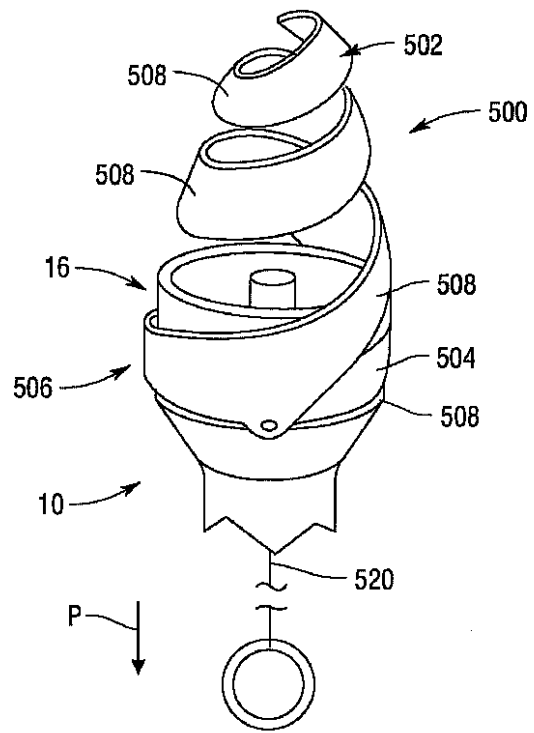


Fig.40

【 4 1 】

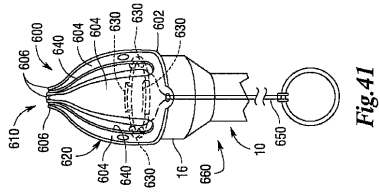


Fig.41

【 4 2 】

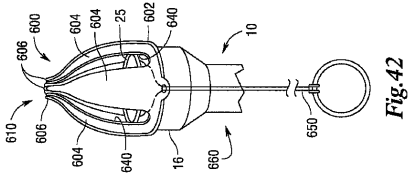


Fig.42

【 4 3 】

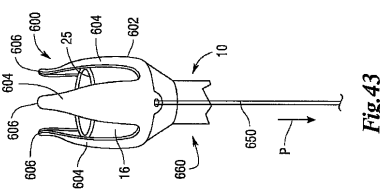


Fig.43

【 4 4 】

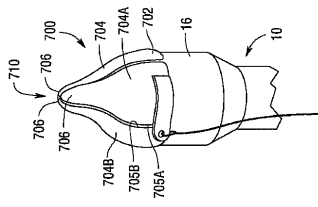


Fig.44

【 4 5 】

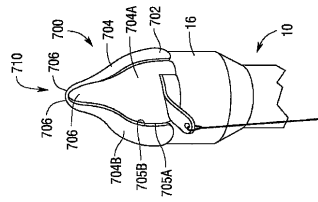


Fig.45

【 4 6 】

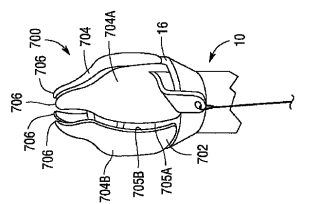


Fig.46

## フロントページの続き

- (72)発明者 バクスター・ザ・サード・チェスター・オー  
アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、ポニー・リッジ 6375
- (72)発明者 ハント・ジョン・ブイ  
アメリカ合衆国、45241 オハイオ州、シンシナティ、ムーアヒル・ドライブ 3654
- (72)発明者 シルカイトイス・ダニウス・ピー  
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、サラ・ドライブ 4680
- (72)発明者 ウィリー・ジェフリー・ピー  
アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、オータム・wind・レーン 5585
- (72)発明者 フラナー・ポール・ティ  
アメリカ合衆国、45233 オハイオ州、シンシナティ、ラピッド・ラン・ロード 6217
- (72)発明者 シュルテ・ジョン・ピー  
アメリカ合衆国、45069 オハイオ州、ウエスト・チェスター、ティンバーウッド・ドライブ 6769
- (72)発明者 アボット・ダニエル・ジェイ  
アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、マーシュ・サークル 5944

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0172087(US, A1)  
米国特許出願公開第2009/0204108(US, A1)  
国際公開第2005/007208(WO, A1)

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