

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7581325号
(P7581325)

(45)発行日 令和6年11月12日(2024.11.12)

(24)登録日 令和6年11月1日(2024.11.1)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/072(2006.01)

A 6 1 B 17/072

請求項の数 18 (全43頁)

(21)出願番号	特願2022-507856(P2022-507856)	(73)特許権者	506157570
(86)(22)出願日	令和2年8月3日(2020.8.3)		シラグ・ゲーエムベーハー・インターナ
(65)公表番号	特表2022-543326(P2022-543326		ショナル
	A)		C i l a g G M B H I n t e r n a t
(43)公表日	令和4年10月11日(2022.10.11)		i o n a l
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/057330		スイス国 6 3 0 0 ツーク グベルシュ
(87)国際公開番号	WO2021/028775		トラッセ 3 4
(87)国際公開日	令和3年2月18日(2021.2.18)	(74)代理人	100088605
審査請求日	令和5年6月15日(2023.6.15)		弁理士 加藤 公延
(31)優先権主張番号	16/537,005	(74)代理人	100130384
(32)優先日	令和1年8月9日(2019.8.9)		弁理士 大島 孝文
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	シングス・ブライアン・ディー
			アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ
			州、シンシナティ、クリーク・ロード
			4 5 4 5
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 線状外科用ステープラ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科用ステープラと共に使用するように構成されたステーブルカートリッジであって、

(a) カートリッジ本体と、

(b) 前記カートリッジ本体によって画定されるデッキであって、前記外科用ステープラのアンビルに対して組織を圧縮するように構成されている、デッキと、

(c) 前記デッキ内に形成された複数のステーブル開口部と、

(d) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルであって、前記ステーブルのそれぞれが、クラウン、及び、前記クラウンから延出する一対の脚部を含む、複数のステーブルと、

(e) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルドライバであって、組織を通してかつ前記アンビルに対して前記ステーブルを打ち込んで前記脚部を形成するように作動可能であり、前記ステーブルドライバのそれぞれが、

(i) それぞれの前記ステーブルの前記クラウンを支持する上端を有する、ドライバ本体と、

(i i) 前記ドライバ本体の第 1 の側面上に配設された第 1 のポケットと、

(i i i) 前記ドライバ本体の第 2 の側面上に配設された第 2 のポケットと、を含み、前記第 1 のポケット及び前記第 2 のポケットは、前記脚部が前記アンビルに対して形成されるときに、前記脚部が前記ドライバ本体に接触しないように、それぞれの前記ステーブルの前記脚部を受容するように構成されている、複数のステーブルドライバと、を備

え、

前記第 1 のポケットが、前記ドライバ本体の前記第 1 の側面上の第 1 の面取り面によって画定され、前記第 2 のポケットが、前記ドライバ本体の前記第 2 の側面上の第 2 の面取り面によって画定されている、ステーブルカートリッジ。

【請求項 2】

前記第 1 のポケット及び前記第 2 のポケットが、前記ドライバ本体の前記上端に開口している、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 3】

前記ステーブルドライバのそれぞれが、前記ドライバ本体の前記第 1 の側面上に配設された第 1 のボスと、前記ドライバ本体の前記第 2 の側面上に配設された第 2 のボスと、を更に含み、前記第 1 のボスが前記第 1 のポケットの側壁を画定し、前記第 2 のボスが前記第 2 のポケットの側壁を画定する、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

10

【請求項 4】

前記ステーブルドライバの各々が、隣接する前記ステーブルドライバと相互接続されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 5】

前記第 1 の面取り面及び前記第 2 の面取り面の上部部分が、互いに向かって角度付けされている、請求項 4 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 6】

前記デッキ上に配設された複数のスタンドオフ部材を更に備え、前記スタンドオフ部材が、前記デッキから離れる方向に突出し、組織と係合するように構成されている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

20

【請求項 7】

前記スタンドオフ部材の少なくとも一部のそれぞれが、隣接するステーブル開口部の一部分の周囲を包囲する端部分を含む、請求項 6 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 8】

前記端部分は、前記ステーブルドライバが作動されるときに前記ステーブルドライバのそれぞれ 1 つに対面するように構成された、丸みを帯びた端面を含む、請求項 7 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 9】

前記スタンドオフ部材が、前記デッキの遠位端に配設されたランプ機構を含む、請求項 6 に記載のステーブルカートリッジ。

30

【請求項 10】

前記デッキの遠位端に配設されたポストを更に備え、前記ランプ機構が、前記ステーブルカートリッジの長手方向軸に沿って前記ポストの遠位方向に、かつ前記ポストと長手方向に整列して配置されている、請求項 9 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 11】

(a) 前記デッキ内に形成された細長いスロットであって、内部を通る切断部材を摺動可能に受容するように構成され、前記ステーブル開口部が、前記細長いスロットと並んで配置されている、細長いスロットと、

40

(b) 前記デッキ上に配設された一对の細長いリブであって、前記細長いスロットの両側の側面に沿って長手方向に延びる、一对の細長いリブと、を更に備える、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 12】

前記カートリッジ本体が、前記外科用ステーブラの長手方向軸に沿って直線状に延びている、請求項 1 に記載のステーブルカートリッジ。

【請求項 13】

外科用ステーブラであって、

(a) アンビルを支持する第 1 の遠位部分を有する第 1 のステーブラ半体と、

(b) 第 2 の遠位部分を有する第 2 のステーブラ半体と、

50

(c) 請求項 1 に記載のステーブルカートリッジと、を備え、
前記第 2 の遠位部分が、前記ステーブルカートリッジを受容するように構成され、
前記第 1 のステーブラ半体と前記第 2 のステーブラ半体とが互いに解放可能に連結されて、前記アンビルと前記ステーブルカートリッジとの間に組織をクランプするように構成されている、外科用ステーブラ。

【請求項 1 4】

前記アンビルは、前記脚部が形成されるときに各ステーブルの脚先端部が互いからかつ前記クラウンの両側で前記クラウンから横方向にオフセットされるように、前記ステーブルの前記脚部を形成するように構成されている、請求項 1 3 に記載の外科用ステーブラ。

【請求項 1 5】

アンビルを支持する遠位部分を有する第 1 の細長い部材と、ステーブルカートリッジを受容するように構成された遠位部分を有する第 2 の細長い部材であって、前記第 1 の細長い部材及び前記第 2 の細長い部材が、互いに解放可能に連結されて、前記アンビルと前記ステーブルカートリッジとの間に組織をクランプするように構成されている、第 2 の細長い部材と、をさらに備え、

前記第 2 のステーブラ半体が、

(i) 発射アセンブリであって、前記ステーブルドライバを作動させて、前記ステーブル開口部から、組織を通してかつ前記アンビルに対して前記ステーブルを打ち込むように遠位方向に選択的に作動可能であり、前記発射アセンブリの下面が凹部を含む、発射アセンブリと、

(ii) 弾性部材と、を含み、

前記ステーブルカートリッジが前記第 2 の遠位部分に存在しないとき、前記弾性部材は、前記発射アセンブリをロックアウト状態に付勢し、それにより前記発射アセンブリの遠位作動を防げるように構成され、

前記ステーブルカートリッジが最初に前記第 2 の細長い部材の内部に着座されるとき、前記発射アセンブリは、前記発射アセンブリが偏向状態の前記弾性部材上を遠位方向に並進可能であり、そのため、前記弾性部材の一部分が前記発射アセンブリの前記凹部に受容されている、発射状態をとるように構成されている、請求項 1 3 に記載の外科用ステーブラ。

【請求項 1 6】

前記第 2 のステーブラ半体が、チャンネルを有するガイド部材を更に含み、前記弾性部材が前記チャンネルを通して長手方向に延び、前記弾性部材は、前記発射アセンブリが遠位方向に前進されるときに前記チャンネル内で弾性的に偏向するように構成されている、請求項 1 5 に記載の外科用ステーブラ。

【請求項 1 7】

外科用ステーブラと共に使用するように構成されたステーブルカートリッジであって、

(a) カートリッジ本体と、

(b) 前記カートリッジ本体によって画定されるデッキであって、前記外科用ステーブラのアンビルに対して組織を圧縮するように構成されている、デッキと、

(c) 前記デッキ内に形成された複数のステーブル開口部と、

(d) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルであって、前記ステーブルのそれぞれが、クラウン、及び、前記クラウンから延出する第 1 及び第 2 の脚部を含む、複数のステーブルと、

(e) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルドライバであって、組織を通してかつ前記アンビルに対して前記ステーブルを打ち込んで前記第 1 及び第 2 の脚部を形成するように作動可能であり、前記ステーブルドライバのそれぞれが、

(i) それぞれの前記ステーブルの前記クラウンを支持する上端を有する、ドライバ本体と、

(ii) 前記ドライバ本体の第 1 の側面に配設された第 1 の面取り面と、

(iii) 前記ドライバ本体の第 2 の側面に配設された第 2 の面取り面と、を含み、

10

20

30

40

50

前記第 1 の脚部及び前記第 2 の脚部が前記アンビルに対して形成されるときに、前記第 1 の面取り面は、非接触、かつ、対面配置でそれぞれのステーブルの前記第 1 の脚部を受容するように構成され、前記第 2 の面取り面は、非接触、かつ、対面配置で前記それぞれのステーブルの前記第 2 の脚部を受容するように構成されている、複数のステーブルドライバと、を備える、ステーブルカートリッジ。

【請求項 18】

前記第 1 の面取り面及び前記第 2 の面取り面が前記上端まで延びている、請求項 17 に記載のステーブルカートリッジ。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

10

【0001】

胃腸吻合術などの一部の外科手術では、組織の 1 つ以上の層をクランプし、クランプされた層を切断し、同時に層を通してステーブルを打ち込んで、組織の切断された層をそれらの切断された端部の近くで実質的に互いに封止することが望ましい場合がある。かかる手術で使用され得るこのような器具の 1 つは、線状外科用ステーブラであり、「線状カッター」とも称される。線状外科用ステーブラは、一般に、ステーブルカートリッジ（又は「再装填部」）を支持するように構成された遠位ジョーを有する第 1 の半体（「カートリッジ半体」又は「再装填半体」と称される）と、ステーブル形成機構を有するアンビル面を支持する遠位ジョーを有する第 2 の半体（「アンビル半体」と称される）と、を含む。ステーブラは、ステーブラ半体を互いに解放可能にクランプするように構成された可動クランプレバーを更に含む。ステーブラ半体は、クランプレバーが閉鎖されるときに、互いに対して枢動することで 2 つの遠位ジョーの間に組織を受容してクランプするように構成される。ステーブラの発射アセンブリは、クランプされた層を切断し、同時に切断線の両側の組織を通してステーブルを打ち込むよう作動するように構成される。ステーブラを発射した後、クランプレバーは開放されてよく、ステーブラ半体は、切断されステーブル留めされた組織を解放するために分離されてよい。

20

【0002】

様々な種類の外科用ステーブル留め器具及び関連構成要素が製造及び使用されてきたが、本発明者ら以前の誰も、添付の特許請求の範囲に記載されている発明を製造又は使用したことがないと考えられる。

30

【図面の簡単な説明】

【0003】

本明細書に組み込まれ、かつその一部をなす添付の図面は、本発明の実施形態を例示するものであり、上記の本発明の一般的な説明、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役割を果たすものである。

【図 1】互いに連結されたステーブラのカートリッジ半体とアンビル半体を示し、カートリッジ半体のクランプレバーが完全閉鎖位置にある、例示的な線状外科用ステーブラの斜視図である。

【図 2】図 1 の線状外科用ステーブラの分解斜視図である。

【図 3】カートリッジ半体の内部機構を示すためにカートリッジチャンネルの断面及び開放位置にあるクランプレバーを示す、図 1 の線状外科用ステーブラのカートリッジ半体の近位部分の斜視図である。

40

【図 4】図 1 の線状外科用ステーブラの発射アセンブリの上面斜視図である。

【図 5 A】互いから分離されたステーブラ半体を示す、図 1 の線状外科用ステーブラの側面立面図である。

【図 5 B】互いに連結されたステーブラ半体の近位端を示す、図 1 の線状外科用ステーブラの側面立面図である。

【図 5 C】カートリッジ半体のクランプレバージョーによって受容されたアンビル半体の遠位ピンを示す、図 1 の線状外科用ステーブラの側面立面図である。

【図 5 D】ステーブラ半体を互いに完全にクランプするためのクランプレバーの閉鎖を示

50

す、図 1 の線状外科用ステーブラの側面立面図である。

【図 5 E】ステーブラ半体が完全にクランプされた状態での発射アセンブリの遠位作動を示す、図 1 の線状外科用ステーブラの側面立面図である。

【図 6】図 1 の線状外科用ステーブラと共に使用するように構成された例示的なステーブルカートリッジの斜視図である。

【図 7】図 6 のステーブルカートリッジの分解斜視図である。

【図 8】ステーブルカートリッジのデッキ面の長さに沿って配設された組織把持機構を示す、図 6 のステーブルカートリッジの拡大斜視図である。

【図 9】図 6 の切断線 9 - 9 に沿った図 6 のステーブルカートリッジの端面断面図である。

【図 10】図 6 のステーブルカートリッジのデッキ面上に配設された組織把持機構の拡大上部平面図である。

10

【図 11】図 6 のステーブルカートリッジのデッキ面の遠位端に配設された組織把持機構の拡大斜視図である。

【図 12】図 6 のステーブルカートリッジの例示的なステーブルドライバの対及びそれぞれのステーブルの斜視図である。

【図 13】図 12 のステーブルドライバの上部の拡大斜視図である。

【図 14】図 12 のステーブルドライバの平面図である。

【図 15】協働して一对のステーブルを形成するステーブラ部分を示す、図 6 のステーブルカートリッジの一部分と図 1 の外科用ステーブラのアンビル半体のアンビル面の対面部分の側面立面図である。

20

【図 16】形成後状態の図 15 のステーブルの対の平面図である。

【図 17】図 6 のステーブルカートリッジと共に使用するように構成された別の例示的なステーブルドライバの対の斜視図である。

【図 18】図 17 のステーブルドライバの上部の拡大斜視図である。

【図 19】図 17 のステーブルドライバの平面図である。

【図 20】図 17 のステーブルドライバのうちの 1 つと、図 1 の線状外科用ステーブラのアンビル半体のアンビルポケットと協働するステーブルドライバによって形成されたステーブルとの組み合わせの拡大斜視図である。

【図 21】図 1 の線状外科用ステーブラと共に使用するように構成された、図 4 の発射アセンブリの近位部分の下面の斜視図である。

30

【図 22】発射アセンブリの発射ビームがこれを通して並進するように構成されている例示的なガイドブロックを示す、図 1 の線状外科用ステーブラのカートリッジ半体の一部分の拡大断面斜視図である。

【図 23】図 22 のカートリッジ半体のガイドブロック及びロックアウトばねの斜視図である。

【図 24】図 23 のロックアウトばねの斜視図である。

【図 25】図 22 の構成のガイドブロック、ロックアウトばね、及び発射ビームの平面図である。

【図 26】図 22 の構成のガイドブロック及び発射ビームと組み合わせた別の例示的なロックアウトばねの平面図である。

40

【図 27 A】未使用のステーブルカートリッジの挿入前のガイドブロックに対してせり上がったロックアウト位置にある発射アセンブリのナイフビームを示す、図 1 の線状外科用ステーブラのカートリッジ半体の拡大側面断面図である。

【図 27 B】ステーブルカートリッジの拡張されたスイングタブの概略図で表される、未使用のステーブルカートリッジの挿入後のガイドブロックに対して下がった発射位置にあるナイフビームを示す、図 1 の線状外科用ステーブラのカートリッジ半体の拡大側面断面図である。

【図 27 C】発射アセンブリのロックアウトばね上での遠位作動を示す、図 1 の線状外科用ステーブラのカートリッジ半体の拡大側面断面図である。

【図 28】発射アセンブリの発射ビームがこれを通して並進するように構成されている例

50

示的な別のガイドブロックを示す、図 1 の線状外科用ステーブラのカートリッジ半体の一部分の拡大断面斜視図である。

【図 29】図 28 のカートリッジ半体のガイドブロック及びロックアウトばねの斜視図である。

【図 30A】未使用のステーブルカートリッジの挿入前のガイドブロックに対してせり上がったロックアウト位置にある発射アセンブリのナイフビームを示す、図 28 のカートリッジ半体の拡大側面断面図である。

【図 30B】ステーブルカートリッジの拡張されたスイングタブの概略図で表される、未使用のステーブルカートリッジの挿入後のガイドブロックに対して下がった発射位置にあるナイフビームを示す、図 28 のカートリッジ半体の拡大側面断面図である。

10

【図 30C】発射アセンブリのロックアウトばね上での遠位作動を示す、図 28 のカートリッジ半体の拡大側面断面図である。

【図 31】凹状湾曲取り付け面を有する遠位ジョー部分と、同様の凹状の曲率を有するアンビルプレートを示す、線状外科用ステーブラの別の例示的なアンビル半体の遠位部分の側面図である。

【図 32A】遠位先端部構造が省略された、図 31 の切断線 32A - 32A に沿った図 31 のアンビル半体の遠位ジョー部分の端面断面図である。

【図 32B】図 31 の切断線 32B - 32B に沿った、図 31 のアンビル半体の遠位ジョー部分の端面断面図である。

【図 32C】図 31 の切断線 32C - 32C に沿った、図 31 のアンビル半体の遠位ジョー部分の端面断面図である。

20

【図 33A】ステーブラ半体のシュラウドが省略され、アンビルプレートが凹状湾曲構成を呈する部分的にクランプされた状態のステーブラ半体を示す、図 31 のアンビル半体及び図 1 のカートリッジ半体を有する線状外科用ステーブラの遠位部分の側面立面図である。

【図 33B】アンビルプレートが真っ直ぐな構成をとる完全にクランプされた状態のステーブラ半体を示す、図 33A の線状外科用ステーブラの遠位部分の側面立面図を示す。

【図 34】異なる高さのステーブルドライバを有するステーブルカートリッジを示す、線状外科用ステーブラのアンビル半体の別の例示的なステーブルカートリッジ及び遠位部分の概略側面立面図である。

【0004】

30

図面は、いかなる方式でも限定することを意図しておらず、本発明の様々な実施形態は、図面に必ずしも描写されていないものを含め、他の様々な方式で実施し得ることが企図される。本明細書に組み込まれ、かつその一部をなす添付図面は、本発明のいくつかの態様を例示するものであり、説明と共に本発明の原理を説明する役割を果たすものである。しかしながら、本発明が、示される正確な配置に限定されない点は理解されよう。

【発明を実施するための形態】

【0005】

本発明の特定の実施例の以下の説明文は、本発明の範囲を限定する目的で用いられるべきではない。本発明の他の実施例、特徴、態様、実施形態、及び利点は、本発明を実施するために想到される最良の形態の 1 つを実例として示す以下の説明文より、当業者には明らかとなる。理解されるように、本発明は、いずれも本発明から逸脱することなく、他の異なるかつ明白な態様が可能である。したがって、図面及び説明は、限定的な性質のものではなく、例示的な性質のものとみなされるべきである。

40

【0006】

本開示を明確にするために、本明細書において、「近位」及び「遠位」という用語は、遠位外科用エンドエフェクタを有する外科用器具を握持する外科医又は他の操作者に対して定義される。「近位」という用語は、外科医のより近くに配置された要素の位置を指し、「遠位」という用語は、外科用器具の外科用エンドエフェクタのより近くにかつ外科医からより遠くに配置された要素の位置を指す。また、図面を参照して「上部」、「下部」、「垂直」、「水平」などの空間的用語が本明細書で使用される限り、このような用語は

50

例示的な記述目的にのみ使用されて、限定も絶対も意図していないことが理解されるであろう。その点において、本明細書に開示されるものなどの外科用器具を、本明細書で図示及び記載するものに限定されない様々な配向及び位置で使用してもよいことが理解されよう。

【0007】

本明細書で使用される場合、任意の数値又は範囲の「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の部分又は集合が、本明細書で記載されているその本来の目的のために機能することを可能とするような好適な寸法の許容範囲を示すものである。

【0008】

I. 例示的な線状外科用ステープラ

10

A. 線状外科用ステープラの概要

図1及び図2は、胃腸吻合手術などの様々な切断及びステープル留め手術における使用に適した例示的な線状外科用ステープラ(10)(「線状カッター」とも呼ばれる)を示す。線状外科用ステープラ(10)は、クランプされた組織の同時切断及びステープル留めのために、解放可能に一緒に連結してそれらの間に組織をクランプするように構成された、カートリッジ半体(12)(又は「再装填半体」とも呼ばれる)及びアンビル半体(14)を含む。

【0009】

カートリッジ半体(12)は、近位フレーム部分(18)及び遠位ジョー部分(20)を有する細長いカートリッジチャンネル(16)を含む。近位フレーム部分(18)は、発射アセンブリ(100)を摺動可能に保持し、横方向に対向する一対の直立側部フランジ(22)を含む。各側部フランジ(22)は、その遠位端に配置された垂直スロット(24)と、その近位端に配置されたテーパ状ノッチ(26)と、を含む。外向きに突出している補強リブ(28)は、各側部フランジ(22)の遠位スロット(24)と近位ノッチ(26)との間に長手方向に延び、剛性を高めた側部フランジ(22)を提供するように構成されている。外向きにフレア状の上部セグメント(30)は、各側部フランジ(22)の近位部分の上縁部を画定し、カートリッジ半体(12)によるアンビル半体(14)の受容を容易にするように構成されている。各側部フランジ(22)は、近位ノッチ(26)と遠位スロット(24)との間で、側部フランジ(22)の下側に沿って長手方向に延在する細長い発射スロット(32)を更に含む。細長い発射スロット(32)は、発射アセンブリ(100)を近位位置と遠位位置との間で誘導するように構成されている。発射アセンブリ(100)については、図4に関連して以下により詳細に述べる。カートリッジチャンネル(16)の遠位ジョー部分(20)は、ステープルカートリッジ(130)を受容(又は「再装填」)するように構成されており、これについては図6～図20に関連して下記により詳細に述べる。

20

30

【0010】

カートリッジ半体(12)は、カートリッジチャンネル側部フランジ(22)の遠位スロット(24)とおよそ整列して配置された、クランプレバー枢動ピン(42)を用いてカートリッジチャンネル(16)に枢動可能に連結されたクランプレバー(40)(「ラッチレバー」とも呼ばれる)を更に含む。クランプレバー(40)は、自由近位端(46)と、枢動ピン(42)を用いてカートリッジチャンネル(16)の下部に枢動可能に連結された遠位端と、を有する細長いレバーアーム(44)を含む。一対の対向したジョー(48)は、カートリッジチャンネル側部フランジ(22)と近接して、レバーアーム(44)の遠位端から遠位方向に延在する。各ジョー(48)は、以下に記載されるように、閉鎖近位端と、アンビル半体(14)のラッチピン(68)を受容するように構成された開放遠位端と、を有する湾曲スロット(50)を含む。

40

【0011】

クランプレバー(40)は、レバーアーム(44)の近位端(46)がカートリッジチャンネルフレーム部分(18)から離間した開放位置と、近位端(46)がカートリッジチャンネルフレーム部分(18)と向かい合う閉鎖位置との間でカートリッジチャンネル(16)

50

）に対して枢動するように動作可能である。図５Ｃ～図５Ｄに関連して以下に示され、述べられるように、クランプレバー（４０）の開放位置から閉鎖位置までの作動は、クランプレバーのジョースロット（５０）内でラッチピン（６８）の両側の横方向端部を捕捉するように機能し、それによりアンビル半体（１４）をカートリッジ半体（１２）に対してクランプする。この点に関して、各ジョースロット（５０）の曲率は、クランプレバー（４０）が枢動可能に閉鎖されると、ラッチピン（６８）のそれぞれの横方向端部に係合してこれをカートリッジチャンネル（１６）に向かって引くように構成されたそれぞれの上側カム表面及び下側カム表面を画定する。平坦ばね（５２）の形態で示される弾性部材は、レバーアーム（４４）を開放位置に向かって付勢する。したがって、平坦ばね（５２）は、閉鎖位置から開放位置に向かうクランプレバー（４０）の初期前進時に、クランプレバージョー（４８）のアンビル半体ラッチピン（６８）からの係合解除を促進する。図２及び図３に最も分かりやすく示されるように、クランプレバー（４０）は、レバーアーム（４４）の近位端（４６）に配置されたラッチ部材（５４）を更に含む。クランプレバーラッチ部材（５４）は、カートリッジチャンネルのフレーム部分（１８）の近位端と弾性的かつ解放可能に係合し、それにより、例えばステープラ（１０）が発射される間にクランプレバー（４０）を閉鎖位置に解放可能に保持するように構成されている。

10

【００１２】

線状外科用ステープラ（１０）のアンビル半体（１４）は、近位フレーム部分（６２）及び遠位ジョー部分（６４）を有する細長いアンビルチャンネル（６０）を含む。近位フレーム部分（６２）は、アンビル半体（１４）がカートリッジ半体（１２）と連結されたときにカートリッジチャンネル側部フランジ（２２）の間に受容されるように構成された、横方向に対向する一対の直立側部フランジ（６６）を含む。ラッチピン（６８）の形態の遠位ラッチ突出部は、アンビルチャンネル側部フランジ（６６）の遠位端を通して横方向に延在し、近位ピン（７０）の形態の近位枢動突出部は、アンビルチャンネル側部フランジ（６６）の近位端を通して横方向に延在する。アンビルピン（６８、７０）は、以下に記載されるように、アンビル半体（１４）とカートリッジ半体（１２）との連結を容易にするように構成されている。

20

【００１３】

アンビル半体（１４）の遠位ジョー部分（６４）は、例えば下記により詳細に述べるように、ステープラ（１０）が発射される時にステープルカートリッジ（１３０）によって射出されるステープル（１７０）の脚部（１７４）を変形させるように構成された複数のステープル形成ポケット（７４）（図１５を参照）を有するアンビル面を画定するアンビルプレート（７２）を支持する。いくつかの変形例では、アンビル面は、遠位ジョー部分（６４）と一体に形成することができる。アンビル半体（１４）の遠位ジョー部分（６４）は、テパ状遠位先端部材（７６）を更に支持する。いくつかの変形例では、本明細書に参照によりその開示内容の全体を援用するところの２０１８年１０月１９日出願の発明の名称が「Decoupling Mechanism for Linear Surgical Stapler」である米国特許出願第１６／１６５，５８７号の教示に従って、遠位先端部材（７６）を遠位ジョー部分（６４）に対して選択的に拡張可能とすることができる。

30

40

【００１４】

図２に示されるように、線状外科用ステープラ（１０）は、ステープラ（１０）の選択部分を覆い、使用中に操作者によるステープラ（１０）の効果的な把持及び操作を促進する複数のシュラウド（５６、７８）を更に含む。本実施例では、クランプレバーシュラウド（５６）は、クランプレバーシュラウド（５６）が、カートリッジチャンネル（１６）に対してクランプレバー（４０）と共に枢動するように構成されるように、クランプレバー（４０）の外向きの側面に固着され、それを覆う。更に、アンビルシュラウド（７８）は、アンビルチャンネル（６０）の外向きの側面に固着され、それを覆う。いくつかの変形例では、本明細書に参照によりその開示内容を援用するところの２０１８年８月１３日出願の発明の名称が「Clamping Assembly for Linear Surg

50

ical Stapler,」である米国特許出願第16/102,170号の教示に従って、アンビルシュラウド(78)をアンビルチャネル(60)と連結することができる。他の変形例では、シュラウド(56、78)は、当業者には容易に明らかな様々な他の適当な方法で、クランプレバー(40)及びアンビルチャネル(60)と連結できることが理解されよう。

【0015】

図3に最も分かりやすく示されるように、カートリッジ半体(12)の近位端は、アンビル半体(14)と発射アセンブリ(100)の部分を解放可能に保持するように構成された保持アセンブリ(80)を含む。本実施例の保持アセンブリ(80)は、アンビルラッチ部材(82)及び戻り止め部材(84)を含み、これらは共に、発射スロット(32)の近位に配置された横方向に延在するピン(86)を介してカートリッジチャネル(16)の近位端と回転可能に連結される。ねじりばね(340)(図示せず)は、ピン(86)によって画定される横軸を中心として、アンビルラッチ部材(82)及び戻り止め部材を反対の回転方向に弾性的に付勢するように構成されている。

【0016】

アンビルラッチ部材(82)は、ピン(70)がカートリッジチャネル(16)の近位テーパノッチ(26)内に案内され、それによりステープラ半体(12、14)の近位端が連結されるときに近位アンビルピン(70)を解放可能に捕捉するように構成された上部フィンガー(88)を含む。アンビルラッチ部材(82)の下端は、クランプレバー(40)がラッチフィンガー(88)から近位ピン(70)を解放するための開放位置にあり、それによりステープラ半体(12、14)の近位端を分離することができるときに、操作者によって押し込まれるように構成された解放ボタン(90)を画定する。戻り止め部材(84)は、発射アセンブリ(100)が図3に示される近位ホーム位置にあるときに発射アセンブリ(100)の摺動ブロック(102)の近位端を解放可能に捕捉するように構成された遠位フィンガー(88)を含む。戻り止め部材(84)は、摺動ブロック(102)がその近位ホーム位置の遠位方向に位置付けられている間にクランプレバーラッチ部材(54)の上端部を解放可能に捕捉するように構成された近位フック(94)を更に含み、それにより、ステープラ(10)の発射中にクランプレバーラッチ部材(54)の作動及びクランプレバー(40)が開くことを防止する。発射アセンブリ(100)がその近位ホーム位置にあるとき(すなわちステープラ(10)の発射の前又は後)、戻り止め部材(84)の近位フック(94)は、操作者による作動に応じてクランプレバーラッチ部材(54)がカートリッジチャネル(16)の近位フレーム部分(18)を回転可能に係合解放することを可能とする。その結果、次いで、クランプレバー(40)を開くことができる。カートリッジ半体(12)の保持アセンブリ(80)及び関連する構成要素については、本明細書に参照によりその開示内容を援用するところの発明の名称が「Firing System for Linear Surgical Stapler,」である2018年8月13日出願の米国特許出願第16/102,164号の教示の少なくとも一部に従って更に構成され、動作可能であってよい。

【0017】

図4に最も分かりやすく示されるように、カートリッジ半体(12)の発射アセンブリ(100)は、摺動ブロック(102)と、摺動ブロック(102)に枢動可能に連結された一对のアクチュエータ(104、106)(又は「発射ノブ」と、摺動ブロック(102)から遠位方向に延びる複数の細長いビーム(108、112)と、を含む。一对の側部ビーム(108)は、それらの近位端で摺動ブロック(102)の遠位端に連結され、一对のカムランプ(110)内で遠位方向に終端する。カムランプ(110)は、ステープルカートリッジ(130)内に収容されたステープルドライバ(180)の下面と係合して(図7を参照)ステープルドライバ(180)を上方に作動させることにより、ステープル(170)をカートリッジ(310)からステープルカートリッジ(310)とアンビルプレート(72)との間にクランプされた組織中に打ち込む(又は「発射する」)ように構成されている。中央ビーム(112)は、摺動ブロック(102)から遠位

10

20

30

40

50

方向に離間したブリッジ要素（１１４）（又は「ナイフブロック」）を介して側部ビーム（１０８）と連結されている。中央ビーム（１１２）は、ステーブラ半体（１２、１４）の遠位部分間にクランプされた組織を切断するように構成された遠位刃先（１１８）を有する遠位方向に角度付けされたナイフ部材（１１６）で遠位方向に終端する。中央ビーム（１１２）の遠位部分は、ナイフ部材（１１６）の近位側で上方に突出する係止要素（１２０）と、係止要素（１２０）の近位側で遠位方向に面するロックアウト突起（１２２）と、を更に含む。

【００１８】

発射アセンブリ（１００）の各アクチュエータ（１０４、１０６）は、例えば上記に参照によって援用する、米国特許出願公開第１６／１０２，１６４号により詳細に記載されるように、一度に一方のアクチュエータ（１０４、１０６）のみが展開されるように展開位置と格納位置との間で摺動ブロック（１０２）に対して回転可能であるように構成されている。展開位置において、アクチュエータ（１０４、１０６）は、操作者によって遠位方向に駆動されて、発射アセンブリ（１００）をステーブラ（１０）を通して遠位方向に作動させることにより、ステーブラ半体（１２、１４）の間にクランプされた組織の切断及びステーブル留めを同時に行うことができる。

【００１９】

B．線状外科用ステーブラの例示的な使用

図５Ａ～図５Ｅは、ステーブラ半体（１２、１４）の例示的な連結、及び外科手術中の組み立てられたステーブラ（１０）のその後の発射を示す。図５Ａに示されるように、カートリッジ半体（１２）のクランプレバー（４０）が開放位置で与えられており、ジョースロット（５０）がカートリッジチャネル側部フランジ（２２）の垂直スロット（２４）と整列している。更に、発射アセンブリ（１００）は、上記に述べた図３に示されるように、保持アセンブリ（８０）の戻り止め部材（８４）によってその近位ホーム位置に維持されている。この段階で、ステーブル留め及び切断しようとする組織の部分（図示せず）を、カートリッジ半体（１２）の遠位ジョー部分（２０）内に配設されたステーブルカートリッジ（１３０）の上に位置付けることができる。あるいは、組織は、後述するステーブラ半体（１２、１４）の近位端を連結した後でステーブルカートリッジ（１３０）上に位置付けることもできる。

【００２０】

図５Ａ～図５Ｂに示されるように、ステーブラ半体（１２、１４）の近位端部は互いに整列され、近位アンビルピン（７０）がカートリッジチャネル（１６）の近位テーパノッチ（２６）内に下方に案内されてアンビルラッチ部材（８２）の上部フィンガー（８８）と係合している。この係合によってアンビルラッチ部材（８２）が強制的に時計回りに弾性的に回転させられることにより、アンビルラッチ部材（８２）の上部フィンガー（８８）がアンビルピン（７０）を捕捉し、それにより、図５Ｂに見られるように、ステーブラ半体（１２、１４）の近位端が互いに解放可能に連結される。図５Ｃに示されるように、クランプレバー（４０）が開放位置にある状態で、アンビル半体（１４）が近位アンビルピン（７０）を中心としてアンビル半体（１４）に向かって回転させられることにより、アンビル半体（１４）の遠位ラッチピン（６８）がカートリッジチャネル側部フランジ（２２）の垂直スロット（２４）及びクランプレバー（４０）のジョースロット（５０）内に受容される。この時点で、ステーブラ半体（１２、１４）の遠位ジョー部分（２０、６４）は、それらの間に受容された組織をクランプする前に最終的に調整することができるように、部分的に近接させられた状態にある。

【００２１】

図５Ｄに示されるように、クランプレバー（４０）が閉鎖されてジョースロット（５０）の閉鎖近位端に対してアンビルラッチピン（６８）が引きつけられることにより、カートリッジ半体（１２）に対してアンビル半体（１４）が完全にクランプされ、組織（図示せず）がステーブルカートリッジ（１３０）とアンビルプレート（７２）との間にクランプされる。ステーブルカートリッジ（１３０）の組織隙間ポスト（１４６）によってステ

10

20

30

40

50

ープルカートリッジ（１３０）とアンビルプレート（７２）との間にわずかな横方向の隙間が画定されており（図６を参照）、これにより組織はそれらの間に所定の組織圧縮度で収容される。図６に示されるように、組織隙間ポスト（１４６）がステープルカートリッジ（１３０）の遠位端に配設されており、ステープラ（１０）が図５Ｄに示される完全にクランプされた状態にあるときにアンビルプレート（７２）の遠位端に接触するように構成されている。

【００２２】

図５Ｅに示されるように、完全にクランプされた状態に達した時点で、ステープラ（１０）は、発射アセンブリ（１００）の展開されたアクチュエータ（１０４、１０６）をカートリッジ半体（１２）の近位フレーム部分（１８）に沿って遠位方向に駆動することにより発射させることができる。図４に関連して上記に述べたように、この動作によって、発射アセンブリ（１００）の細長いビーム（１０８、１１２）をステープルカートリッジ（１３０）内に形成された対応するチャンネルを通して遠位方向に並進させ、これによりカムランプ（１１０）及びステープルドライバ（１８０）によってクランプされた組織内にステープルが発射され、同時にナイフ部材（１１６）がクランプされた組織を切断する。発射ストロークの完了後、発射アセンブリ（１００）は、アクチュエータ（１０４、１０６）によってその近位ホーム位置に戻される。次いで、クランプレバーラッチ部材（５４）を押し込むことでクランプレバー（４０）の近位端をカートリッジチャンネル（１６）から解放し、これによりクランプレバー（４０）を再び開くことが可能となる。次いで、保持アセンブリ（８０）の解放ボタン（９０）を押し込むことでアンビル半体（１４）をカートリッジ半体（１２）から解放することができ、そのため、ステープラ半体（１２、１４）を互いから分離し、それにより新たにステープル留めされ、切断された組織を解放することができる。いくつかの変形例では、ステープラ（１０）は、参照によって本明細書に援用するところの米国特許出願公開第１６／１６５，５８７号に開示される機構と同様のステープラ半体（１２、１４）の分離を促進する機構を含むことができる点は理解されよう。

【００２３】

Ⅱ．３次元ステープルの適切な成型を促すステープルドライバ及び組織把持機構を有する例示的なステープルカートリッジ

図１５～図１６に関連して以下に述べるように、線状外科用ステープラ（１０）のステープルカートリッジ（１３０）は、脚先端部が互いから横方向にオフセットされるように各ステープル（１７０）の脚部が形成されることで非平面形状の形成後ステープル（１７０）を与える、３次元（「３Ｄ」）の形成構成を有するステープル（１７０）を適用するように構成されている。かかるステープルの構成は、患者組織に適用された得られたステープルラインに沿った高い止血性及び更には圧縮力の均一な分布を与える点で有利である。加えて、ステープルカートリッジ（１３０）にはスタンドオフ部材（１５２、１６０、１６２、１６４）が設けられていることにより、上記に述べたステープル留め及び切断工程の間に、ステープルカートリッジ（１３０）がステープルカートリッジ（１３０）とアンビルプレート（７２）との間にクランプされた組織を効果的に把持する能力が高められる。したがって、ステープル（１７０）の適切な３Ｄ形成を促す適当なクリアランスを与え、ステープルの形成不良を防止するために、ステープルカートリッジ（１３０）の特定の機構を適当な形状にすることが望ましい場合がある。かかるクリアランスが設けられることは、ステープルカートリッジ（１３０）を発射するために発射アセンブリ（１００）を遠位方向に作動させるのに必要なユーザによる入力力を低減させる点でも有利である。

【００２４】

以下に示され、述べられる機構は、線状外科用ステープラ（１０）のステープルカートリッジ（１３０）との関連で示されるが、かかる機構は様々な他のタイプの外科用ステープラと共に使用するように構成されたステープルカートリッジにも適用できる点は理解されよう。

【００２５】

10

20

30

40

50

A．例示的なステーブルカートリッジの概要

図 6 及び図 7 に示されるように、ステーブルカートリッジ (130) は、細長いカートリッジ本体 (132)、並びにカートリッジ本体 (132) 内に収容された複数のステーブル (170) 及びステーブルドライバ (180) を含む。スイングタブ (144) の形態のロックアウトバイパス機構が、カートリッジ本体 (132) の近位端に回転可能に連結されており、以下でより詳細に述べる。いくつかの変形例では、ステーブルカートリッジ (130) は、カートリッジ本体 (132) の下側に沿って延在し、カートリッジ本体 (132) 内のステーブル (170) 及びステーブルドライバ (180) の保持を助ける底部トレイ (図示せず) を更に含むことができる。

【0026】

図 12 を簡単に参照すると、各ステーブル (170) は、中央クラウン (172) と、クラウン (172) から離れる方向に延び、脚先端部 (176) を有する一对の脚部 (174) とを有している。ステーブル (170) の未形成状態では、クラウン (172) と脚部 (174) とが U 字形状を形成し、この形状では脚先端部 (176) がクラウン (172) から離れる方向に延び、クラウン (172) と脚部 (174) とが共通の平面内にあるために未形成ステーブル (170) は 2 次元形状を有している。図 15 及び図 16 を簡単に参照すると、ステーブル (170) の 3D 形成後の状態では、各脚部 (174) は、アンビルプレート (72) の対応するステーブル形成ポケット (74) によって、各脚先端部 (176) がクラウン (172) に向かって延びるように曲げられている。より具体的には、図 16 に示されるように、各形成された脚先端部 (176) は、互いから、かつクラウン (172) の両側でクラウン (172) から横方向にオフセットされており、これにより上記に述べたような機能的利点を備えた 3 次元形状を有する形成後ステーブル (170) を与える。

【0027】

図 6 及び図 7 に戻ると、本実施例のカートリッジ本体 (132) は、長手方向軸に沿って、一对のフック (134) を有する近位端とテーパー状ノーズ (136) を有する遠位端との間で直線状に延びている。近位フック (134) は、ステーブルカートリッジ (130) がカートリッジチャネル (16) の遠位ジョー部分 (20) 内に着座されるときにクランプレバーの駆動ピン (42) を解放可能に捕捉し、カートリッジチャネル (16) の床に形成された対応する開口部を通して下方に延びるように構成されている。カートリッジ本体 (132) の側面の近位端の近くに配設された一对の翼状タブ (138) は、遠位ジョー部分 (20) に対するステーブルカートリッジ (130) の挿入及び取り出しを容易にするように構成されている。

【0028】

図 6 ~ 図 9 に最も分かりやすく示されるように、カートリッジ本体 (132) の上面はデッキ (140) を画定している。細長いナイフスロット (142) が、デッキ (140) を通ってステーブルカートリッジ (130) の長手方向軸に沿って長手方向に延び、上記に述べたような発射アセンブリ (100) のナイフ部材 (116) の遠位作動に応じて、そのナイフ部材をナイフスロットを通じて摺動可能に受容するように構成されている。スイングタブ (144) の形態の発射ロックアウトバイパス機構が、ナイフスロット (142) の近位端においてカートリッジ本体 (132) に回転可能に連結されている。スイングタブ (144) は、スイングタブ (144) がナイフスロット (142) の近位端を垂直に横切って延びる展開位置と、スイングタブ (144) がナイフスロット (142) と平行に延びる格納位置との間で回転するように構成されている。図 27A ~ 図 27B に関連して以下に示され、述べられるように、スイングタブ (144) は展開位置では、発射アセンブリ (100) をロックアウト状態から、発射ビーム (108、112) がステーブルカートリッジ (130) を通って遠位方向に並進して、ステーブラ (10) によってクランプされた組織のステーブル留め及び切断を行うことができる発射状態へと付勢するように構成されている。

【0029】

10

20

30

40

50

剛性の組織隙間ポスト（１４６）がナイフスロット（１４２）の遠位端に固定され、カートリッジデッキ（１４０）から離れる方向に上方に突出している。組織隙間ポスト（１４６）の丸みを帯びた上端部は、アンビルプレート（７２）の遠位端に接触するように構成されており、それにより、ステープラ半体（１２、１４）が上記に述べたような形で互いにクランプされるときにカートリッジデッキ（１４０）とアンビルプレート（７２）と間に組織隙間を画定する。

【００３０】

一对の細長いリブ（１４８）がナイフスロット（１４２）及び細長いリブ（１４８）の両側に沿って延在しており、デッキ（１４０）から離れる方向に突出してせり上がった表面を画定している。細長いリブ（１４８）はナイフスロット（１４２）の近位端と遠位端で終端し、ナイフスロット（１４２）に沿った組織の高い把持性を促進するように構成されており、これによりナイフ部材（１１６）による切断中の組織を安定化させる。図１１に示されるように、本変形例の細長いリブ（１４８）は、組織隙間ポスト（１４６）の近位に配設されたテーパした遠位端を有している。

【００３１】

ステープルカートリッジ（１３０）のカートリッジ本体（１３２）は、カートリッジ本体（１３２）を通して横断方向に延在し、デッキ（１４０）に開口する複数のステープル開口部（１５０）を更に含む。本実施例では、ステープル開口部（１５０）は、ナイフスロット（１４２）の両側に沿って第１及び第２の平行な列に配置されており、各列のステープル開口部（１５０）は、隣接する列のステープル開口部（１５０）に対して長手方向に互い違いとなっている。ステープル開口部（１５０）の様々な適当な配置及び量が、ステープルカートリッジ（１３０）の他の変形例で提供され得る点は理解されよう。各ステープルキャビティ（１５０）は、それぞれのステープルドライバ（１８０）及びステープル（１７０）を内部に収容するように構成されている。上記に述べたように、発射アセンブリの各カムランプ（１１０）は、ステープルドライバ（１８０）の下面に係合し、ステープル開口部（１５０）内でステープルドライバ（１８０）を上方に作動させることによってステープル開口部（１５０）から組織内へ、更にアンビルプレート（７２）に対してステープル（１７０）を打ち込む（すなわち「発射する」）ように構成されている。

【００３２】

図８～図１１に最も分かりやすく示されるように、ステープルカートリッジ（１３０）は、カートリッジデッキ（１４０）上に配置され、カートリッジデッキから上方に突出するスタンドオフ部材（１５２、１６０、１６２、１６４）の形態の複数の組織把持部材を更に含む。スタンドオフ部材（１５２、１６０、１６２、１６４）はデッキ（１４０）の長さに沿って分布されており、ナイフスロット（１４２）及び細長いリブ（１４８）から横方向にオフセットされて、それぞれの１つ以上のステープル開口部（１５０）と整列してそのステープル開口部に開口している。下記に述べるように、スタンドオフ部材（１５２、１６０、１６２、１６４）は、デッキ（１４０）とアンビルプレート（７２）とが互いにクランプされるときに組織を把持することによって組織を安定化させ、更には、ステープル位置における組織の圧縮を最適化して組織の効果的なステープル留め及び切断を促すように構成されている。本変形例ではスタンドオフ部材（１５２、１６０、１６２、１６４）はカートリッジ本体（１３２）と一体に形成されているが、他の変形例では、スタンドオフ部材（１５２、１６０、１６２、１６４）をカートリッジ本体（１３２）とは別体として形成して、カートリッジ本体と連結してもよい点は理解されよう。

【００３３】

図８～図１０に示されるように、ステープルデッキ（１４０）上の第１の群のスタンドオフ部材は、ナイフスロット（１４２）の長さに沿ってステープル開口部（１５０）と位置を合わせて個別に配置されたクリート（１５２）の形態として示されている。各クリート（１５２）は、長手方向の反対側に面する一对の端部機構（１５４）を含む。詳細には、第１の端部機構（１５４）は、ステープル開口部（１５０）の所与の列内の第１のステープル開口部（１５０）の端部分に開口してその周囲を部分的に包囲し、反対側の第２の

10

20

30

40

50

端部機構（１５４）は、ステーブル開口部（１５０）の同じ列内の隣接する第２のステーブル開口部（１５０）の端部分に開口してその周囲を部分的に包囲している。第１及び第２の端部機構（１５４）は凹状ブリッジ機構（１５６）によって一体に接続されている。

【００３４】

クリート（１５２）の各端部機構（１５４）は、クリート（１５２）の高さに沿って、デッキ（１４０）に平行に延びる平面内でほぼＵ字状の断面を有している。各端部機構（１５４）はまた、それぞれのステーブル開口部（１５０）の内壁につながり、そこから外側に突出する内壁を画定している。このようにして、各端部機構（１５４）は、それぞれのステーブル開口部（１５０）に開口して、そのステーブル開口部と連通している。したがって、各端部機構（１５４）は、ステーブルドライバ（１８０）によってステーブル（１７０）がステーブル開口部（１５０）から上方に射出されるときに、対応するステーブル（１７０）（図１２を参照）のそれぞれのステーブル脚部（１７４）、及びそれぞれのステーブルドライバ（１８０）を案内するように構成されている。したがって、各端部形成部（１５４）は、隣接するクリート（１５２）の対面する端部機構（１５４）と、又は下記に述べるエンドキャップ（１６０）（図１１を参照）と協働して、このようなステーブル（１７０）及びステーブルドライバ（１８０）の案内を与える。

【００３５】

図８及び図１０に最も分かりやすく示されるように、クリート（１５２）の各端部機構（１５４）は、クリート（１５２）の高さに沿ってそれぞれの凹状ブリッジ機構（１５６）に向かってデッキ（１４０）から離れる方向にテーパしているため、各クリート（１５２）に台形の側断面が与えられる。これに関して、図１０に最も分かりやすく示されるように、各端部機構（１５４）は、凹状ブリッジ機構（１５６）に向かって傾斜しており、その高さに沿って丸みを帯びた、角度付き端面（１５５）を含む。角度付き端面（１５５）のこの丸みを帯びた構成によって、各端部機構（１５４）がそれぞれのステーブル脚部（１７４）及びそれぞれのステーブルドライバ（１８０）と対面し、それによりステーブル（１７０）及びステーブルドライバ（１８０）を効果的に上方に案内することができる一方で、ステーブル脚部（１７４）の適正な３Ｄ形成を促すための効果的なクリアランスが与えられる。特に、角度付き端面（１５５）の丸みを帯びた構成は、ステーブル脚部（１７４）の形成不良を誘発させる可能性がある、ステーブル脚部（１７４）がアンビルプレート（７２）によって形成されるときにステーブル脚部（１７４）の先端部が端部機構（１５４）と衝突するリスクを低減する。

【００３６】

図８及び図１０に示されるように、本実施例のカートリッジデッキ（１４０）上のクリート（１５２）の横方向に最も外側の列には、ステーブルカートリッジ（１３０）の長さに対して角度が付けられた平坦面（１５８）を有する外側側面が形成されている。したがって、これらの特定のクリート（１５２）はそれらの長手方向軸を中心として非対称であり、これは、カートリッジ本体（１３２）を形成するための型成形プロセスを容易とする助けとなり得る。

【００３７】

本実施例のクリート（１５２）は、各クリート（１５２）が独立し、隣接するクリート（１５２）から離間するように、互いに対して個別に形成されているが、他の変形例では、クリート（１５２）は、カートリッジデッキ（１４０）の１つ以上の部分に沿って互いに相互接続されてもよい。

【００３８】

図１１に示されるように、カートリッジデッキ（１４０）は、ステーブル開口部（１５０）の列の遠位端に配設された、近位側に面したエンドキャップ（１６０）の形態の更なるスタンドオフ部材を含む。本変形例では、各エンドキャップ（１６０）の近位部分は、上記に述べたクリートの端部機構（１５４）と同様の形状となっている。詳細には、各エンドキャップ（１６０）の近位部分はＵ字形状を有しており、それぞれのステーブル開口部（１５０）の遠位端部分の周囲を部分的に包囲している。したがって、各エンドキャッ

ブ(160)は、ステーブルカートリッジ(130)の発射の間に、同じ列内の隣接するクリート(152)の対面する端部機構(154)と協働して、それぞれのステーブル(170)及びステーブルドライバ(180)を案内する。本実施例では、各エンドキャップ(160)は、カートリッジノーズ(136)に向かって遠位方向にテーパした遠位ランプ機構(162)を更に含む。同様のランプ機構(164)が、組織隙間ポスト(146)の遠位側に組織隙間ポストと長手方向に整列して位置付けられている。ランプ機構(162、164)は、組織がクリート(152)、エンドキャップ(160)、又は組織隙間ポスト(146)に引っかかったり、又は他の形で付着したりすることなく、組織構造内又はその下側へのステーブラ(10)のカートリッジ半体(12)の遠位端の滑らかな挿入を促すように構成されている。

10

【0039】

本実施例では、スタンドオフ部材(152、160、162、164)は、均一な最大高さでカートリッジデッキ(140)から突出し、したがってせり上がった組織係合面を集散的に画定している。他の変形例では、スタンドオフ部材(152、160、162、164)は、異なる高さでカートリッジデッキ(140)から突出し、したがって2つ以上のせり上がった組織係合面を画定してもよい。

【0040】

図12～図14は、ステーブルカートリッジ(130)の例示的なステーブルドライバ(180)の対を示す。本実施例では、ステーブルドライバ(180)の各対は、ステーブルドライバ(180)をそれらの下端(186)で相互接続するブリッジ要素(182)を有するドライバユニット(181)として一体に形成されている。ドライバユニット(181)のステーブルドライバ(180)は、ステーブルカートリッジ(130)の長手方向軸に対して互いから横方向かつ長手方向にオフセットされた互い違いの形で配置されており、そのため、ステーブルドライバ(180)はカートリッジ本体(132)の対応するステーブル開口部(150)と整列するように構成されている。図12に示されるように、各ステーブルドライバ(180)は、上端(184)、下端(186)、第1の側面(188)、及び反対側の第2の側面(190)を含む。図14に見られるように、本実施例のステーブルドライバ(180)は、その高さに沿って形成されており、第1の側面及び第2の側面(188、190)を画定する細長い八角形の形状を有する横断面を有している。ステーブルドライバ(180)の上端(184)は、対応するステーブル(170)のクラウン(172)を受容して支持するように構成された溝(192)を含む。

20

30

【0041】

本実施例の各ステーブルドライバ(180)には、上端(184)に開口し、かつステーブラ(10)が発射されるときのアンプルプレート(72)によるステーブル脚部(174)の形成時にステーブルの脚先端部(176)を受容するように構成されたポケット(194a、194b)が形成されている。詳細には、ドライバ(180)の第1の側面(188)は、第1の隣接するポケットの対(194a)を上端(184)に含み、第2の側面(190)は、第2の隣接するポケットの対(194b)を上端(184)に含む。本変形例では、ポケット(194a、194b)は均一な形状を有しており、第1の側面(188)の各ポケット(194a)と第2の側面(190)の反対側のポケット(194b)とが整列するように対称的に配置されている。

40

【0042】

ステーブルドライバ(180)の各ポケット(194a、194b)は、上端(184)のそれぞれの面取り面(196)によって画定され、それぞれの側面(188、190)の中央に位置付けられたボス(198)によって同じ側面(188、190)の隣接するポケット(194a、194b)から分離されている。各面取り面(196)は溝(192)に向かって角度付けされているため、第1の側面(188)のポケット(194a、194b)と第2の側面(190)のポケット(194a、194b)とはそれらの上端において互いに向かって角度付けされている。各ポケット(194a、194b)は下端(186)に向かう方向に幅がテーパしているため、ほぼ台形の形状を有している。こ

50

れに対して、各ボス（１９８）は上端（１８４）に向かう方向に幅がテーパしており、ほぼ三角形の形状を有している。更に、各ボス（１９８）が上部溝（１９２）の中央付近で各対応するポケット（１９４ a、１９４ b）の内側側壁を画定しているのに対して、各ポケット（１９４ a、１９４ b）は上部溝（１９２）の対応する端部付近で反対側の側面に開口している。ボス（１９８）は、ステーブルカートリッジ（１３０）の組み立て時の上部溝（１９２）内のステーブルクラウン（１７２）の適正な着座を助けるように構成されている。

【００４３】

図１５に示されるように、ステーブルドライバ（１８０）の各ポケット（１９４ a、１９４ b）は、ステーブル（１７０）の形成時にステーブル脚先端部（１７６）を受容するように構成されており、そのため、各ステーブル脚先端部（１７６）はステーブルドライバ（１８０）のそれぞれの面取り面（１９６）と対面する（必ずしも接触はしない）。その結果、また、有利な点として、ステーブルドライバ（１８０）にポケット（１９４ a、１９４ b）が設けられていることは、上記に述べたクリート（１５２）の丸みを帯びた角度付き端面（１５５）と併せて、ステーブル（１７０）の形成不良を誘発するような形でステーブル脚部（１７４）がステーブルドライバ（１８０）の側面又はクリート（１５２）の端部機構（１５４）に衝突することなく、ステーブル（１７０）の適正な３Ｄ形成を可能とする。

【００４４】

図１５に示されるように、ステーブル（１７０）の第１の脚先端部（１７６）は、３Ｄステーブル形成時にドライバ（１８０）の第１の側面（１８８）のポケット（１９４ a）内に受容される。同様に、第２の脚先端部（１７６）は、第１のポケット（１９４ a）から対角線上で反対にある第２の側面（１９０）のポケット（１９４ b）内に受容される。したがって、第１の側面（１８８）の残りのポケット（１９４ a）と対角線上で反対にある第２の側面（１９０）の残りのポケット（１９４ b）は、本実施例では使用されないままである。しかしながら、ステーブルドライバ（１８０）の各側面（１８８、１９０）に一对のポケット（１９４ a、１９４ b）が設けられていることにより、ステーブルドライバ（１８０）は、アンビルプレート（７２）のステーブル形成ポケット（７４）の別の構成及びその結果として得られるステーブル（１７０）の３Ｄ形成された構成に適合できる点は理解されよう。例えば、いくつかの変形例では、上記に代えて、アンビルプレート（７２）のステーブル形成ポケット（７４）の少なくとも一部のものを、図１５に示される、対角線上で反対にあるポケット（１９４ a、１９４ b）の未使用の対にステーブル脚部（１７４）を方向付けるように構成することもできる。したがって、各ステーブルドライバ（１８０）は、図１６に示される３Ｄ構成に対して鏡像関係にある３Ｄ構成を有するステーブル（１７０）の形成に適合するように構成されている。

【００４５】

B．ステーブルカートリッジの例示的な代替的ステーブルドライバ

用途によっては、上記の代わりに、ステーブルカートリッジ（１３０）を、異なる厚さの患者組織への発射に適合するように構成することが望ましい場合がある。例えば、上記の代わりに、カートリッジデッキ（１４０）及びスタンドオフ部材（１５２、１６０、１６２、１６４）の寸法を、例えば、血管構造の組織などの比較的薄い組織のステーブル留めに適合するように構成することができる。そのようなステーブルカートリッジ（１３０）の代替的な変形例では、ステーブル（１７０）は図１６に示されるステーブル形状に対して若干異なる３Ｄ形成された形状をとることができる。例えば、ステーブル脚部（１７４）を、形成後ステーブル（１７０）がより小さな形成後高さ（例えば、およそ０．０３５インチ～０．０４０インチ）を有し、図２０に示されるように、脚先端部（１７６）がクラウン（１７２）の両端よりもクラウン（１７２）の中心の近くに位置付けられるように形成することができる。その結果、ステーブルドライバ（１８０）のポケット（１９４ a、１９４ b）及びボス（１９８）は、ステーブルの形成不良及びその結果生じる外科用ステープラ（１０）を発射するために必要とされるユーザ入力力の増大につながり得る

10

20

30

40

50

、ステープルドライバ(180)の機構に対するステープル脚部(174)の望ましくない衝突を生じることなく、そのようなステープル(170)の3D形成の違いに適合するような若干の再構成を許容し得る。ステープルドライバ(180)のそのような例示的な変形形態について、以下により詳細に述べる。

【0046】

図17～図19は、ステープルカートリッジ(130)と共に使用するように構成された例示的な別のステープルドライバ(200)の対を示している。ステープルカートリッジ(200)は、以下に述べる点を除いて、上記に述べたステープルカートリッジ(180)と同様である。ステープルドライバ(180)と同様、ステープルドライバ(200)は、ステープルドライバ(200)が互い違いの構成で配置されるように、ステープルドライバ(200)をそれらの下端(206)において相互接続するブリッジ要素(202)を有するドライバユニット(201)として一体に形成されている。更に、各ステープルドライバ(200)は、上端(204)、下端(204)、第1の側面(208)、反対側の第2の側面(210)、上端(204)における溝(212)、及びその高さに沿って横断方向に細長い八角形の形状を有している。

【0047】

ステープルドライバ(180)と異なり、ステープルドライバ(200)の各側面(208、210)は、ステープル(170)の形成時にステープル脚部(174)を受容するように構成された単一のポケット(194)を含む。各ポケット(194)は、上部溝(212)に対して中央に位置付けられており、その上端において溝(212)に向かって角度付けされた対応する面取り面(216)によって画定されている。各面取り面(216)は、一对のボス(218)によってその2つの側面で境界が与えられており、各ボス(218)は、溝(212)の長さに沿って上部溝(212)の中心から等距離だけオフセットされている。各ボス(218)は、対応するポケット(194)のそれぞれの側壁を画定し、ボス(218)は、ほぼ長方形の形状を有する各面取り面(216)を与えるような形状となっている。更に、各ボス(218)は、上端(204)に向かう方向にその高さに沿ってテーパするように、面取りされた側面を有している。ステープルドライバ(200)の各側面(208、210)は、ボス(218)の外側側面に当接し、それぞれの面取り面(216)と同一平面上にある三角形の面(220)を画定する一对の側部リリースカットを更に含む。

【0048】

図20に示されるように、各ポケット(194)は、アンビルプレート(72)のステープル形成ポケット(74)によるステープルの3D形成時にステープル(170)のそれぞれの脚先端部(176)を受容するように構成されている。ステープルドライバ(180)のポケット(194a、194b)と同様、ステープルドライバ(200)のポケット(214)は、脚先端部(176)が面取り面(216)と対面するように(ただし、必ずしも接触はしない)、ステープルの脚先端部(176)を受容するように構成されている。したがって、ステープルドライバ(200)は、例えばおよそ0.035インチ～0.040インチの形成後のステープル高さが望ましい比較的薄い組織のような組織中のステープル(170)の適正な3D形成を促すように構成されている。

【0049】

III. 線状外科用ステープラの発射ロックアウトばねの塑性変形を最小限に抑制するための例示的な機構

上記に述べたように、線状外科用ステープラ(10)の発射アセンブリ(100)は、近位ホーム位置(図5Dを参照)から遠位発射位置(図5Eを参照)へとカートリッジチャンネル(16)内で遠位方向に並進可能であることによって、ステープラ半体(12、14)の遠位部分間にクランプされた組織のステープル留め及び切断を同時に行う。下記により詳細に述べるように、カートリッジ半体(12)は、カートリッジ半体(12)の遠位ジョー部分(20)内に未発射(すなわち「未使用」)のステープルカートリッジ(130)が存在しない場合に、ロックアウト状態に向かって発射アセンブリ(100)を付

勢するように構成された板ばねの形態の弾性ロックアウト部材(250)を更に含む。未使用のステープルカートリッジ(130)がカートリッジ半体(12)内に着座されるとき、ロックアウトばね(250)はステープルカートリッジ(130)の展開されたスイングタブ(144)によって下方に偏向され、それにより、発射アセンブリ(100)を発射状態に移行させる。発射状態では、発射アセンブリ(100)は偏向状態のロックアウトばね(250)上を遠位方向に自由に作動可能であり、それによりステープラ(10)を発射する。発射の完了後、発射アセンブリ(100)をそのホーム位置に近位方向に後退させることでロックアウトばね(250)をその初期状態に復帰させ、使用済みステープルカートリッジ(130)が未使用のステープルカートリッジ(130)に交換されるまで発射アセンブリ(100)をロックアウト状態に付勢することができる。

10

【0050】

発射アセンブリ(100)は、発射ストローク中に遠位方向に作動されると、ロックアウトばね(250)をカートリッジチャンネル(16)の床に向かって押し込む。場合によっては、この押し込みによってロックアウトばね(250)の塑性変形が生じる場合があり、これにより、ロックアウトばね(250)がその後のステープラ(10)の発射時に効果的に動作する能力を不要に妨げる可能性がある。したがって、そのような塑性変形のリスクを最小限に抑える機構をステープラ(10)のカートリッジ半体(12)に設けることが望ましい場合がある。

【0051】

図21に示されるように、発射アセンブリ(100)の摺動ブロック(102)の下面は、摺動ブロック(102)の遠位端に開口し、近位方向に延在する第1の凹部(124)を含む。更に、ブリッジ要素(114)の下面は、ブリッジ要素(114)の軸方向厚さ全体にわたって延在する第2の凹部(126)を含む。下記に述べるように、これらの下面の凹部(124、126)は、発射アセンブリ(100)が完全な発射状態へと遠位方向に作動されるときにロックアウトばね(250)の一部分を受容するように構成されており、それにより、発射ストローク中にロックアウトばね(250)が偏向させられる量を低減する助けとなる。

20

【0052】

A. 線状外科用ステープラの例示的な発射ロックアウトシステム

図22～図24に示されるように、線状外科用ステープラ(10)のカートリッジ半体(12)は、ガイドブロック(230)（「スペーサブロック」とも呼ばれる）及びロックアウトばね(250)を含む発射ロックアウトシステムを備える。ガイドブロック(230)は、ガイドブロック(230)内に形成された開口部を通して横方向に延びるクランプレバー駆動ピン(42)を介して遠位スロット(24)と概ね整列するようにしてカートリッジチャンネル(16)の床(34)に固定されている。

30

【0053】

図23に示されるように、ガイドブロックは、第1の横幅を有する近位本体部分(232)と、より狭い第2の幅を有する遠位本体部分(234)とを含む。中央スロット(236)が、ガイドブロック(230)の中心線に沿って近位本体部分及び遠位本体部分(232、234)を通して長手方向に延び、内部を通る発射アセンブリ(100)の中央ビーム(112)を摺動可能に受容するように構成されている。図22に示されるように、中央スロット(236)の遠位部分は、遠位本体部分(234)の上面を通して開口し、ナイフ部材(116)を摺動可能に受容するように構成されている。一対の側部スロット(238)が中央スロット(236)の両側に沿って近位本体部分(232)を通して長手方向に延びており、内部を通る発射アセンブリ(100)の側部ビーム(108)を摺動可能に受容するように構成されている。図23及び図27A～図27Cに最も分かりやすく示されるように、近位本体部分(232)は、中央スロット(236)の下端に沿って長手方向に延びる下部チャンネル(240)を更に含む。下記により詳細に述べられるように、下部チャンネル(240)は、ステープラ(10)の発射時に下部チャンネル(240)内でのロックアウトばね(250)のベースアーム(252)の上向きの偏向を可能

40

50

にするのに適した横方向寸法を有するサイズとなっている。遠位本体部分（２３４）は、ロックアウトばね（２５０）の一对の遠位アンカークリップ（２５８）を受容して保持するように構成された横方向の反対側にある一对の凹部（２４２）を含む。

【００５４】

図２３に最も分かりやすく示されるように、ロックアウトばね（２５０）は、平坦なベースアーム（２５２）と、上向きの角度でベースアーム（２５２）から近位方向に延び、下向きに湾曲した先端部（２５６）を有する板ばね（２５４）の形態で示されている。一对のアンカークリップ（２５８）が、ベースアーム（２５２）の遠位端から上方に延びている。図２３及び図２７Ａ～図２７Ｃに示されるように、アンカークリップ（２５８）は遠位凹部（２４２）内で遠位本体部分（２３４）を把持し、ベースアーム（２５２）は、遠位本体部分（２３４）の下面に沿ってクランプレバー枢動ピン（４２）を越えて、かつ近位本体部分（２３２）の下部チャネル（２４０）を通して延びている。角度付けされたばね脚部（２５４）が、中央スロット（２３６）と長手方向に整列して下部チャネル（２４０）から近位方向に延びている。

【００５５】

図２５及び図２７Ａ～図２７Ｃに示されるように、発射アセンブリ（１００）の中央ビーム（１１２）がロックアウトばね（２５０）のばね脚部（２５４）上に長手方向に位置付けられており、中央ビーム（１１２）はばね脚部（２５４）上でばね脚部と直接接触して並進するように構成されている。図２６は、ロックアウトばね（２６０）がばね脚部（２６４）の少なくとも中間及び遠位部分よりも幅広の下方に湾曲した近位先端部（２６６）を含む点以外はロックアウトばね（２５０）と同様の例示的な代替ロックアウトばね（２６０）を示す。幅広の先端部（２６６）は、発射アセンブリ（１００）の長手方向の作動の全体を通じて中央ビーム（１１２）をばね脚部（２６４）との係合状態に維持するように構成されている。

【００５６】

図２７Ａに示されるように、カートリッジチャネル（１６）からの未使用のステーブルカートリッジ（１３０）が存在していない場合、ばね脚部（２５４）は中心ビーム（１１２）を弾性的に上方に付勢し、それにより、中央ビーム（１１２）のロックアウト突起（１２２）がガイドブロック（２３０）の近位面（２３３）と係合する。この係合により、中央ビーム（１１２）はガイドブロック（２３０）に対して長手方向にロックされ、したがって発射アセンブリ（１００）の遠位方向への並進が妨げられる。図２７Ｂは、カートリッジチャネル（１６）内に未使用のステーブルカートリッジ（１３０）が着座される際に、中央ビーム（１１２）がカートリッジチャネルの床（３４）に向かって下方に枢動される様子を示している。図２７Ｂ及び図３０Ｂにおいて、未使用のステーブルカートリッジ（１３０）は、展開位置にあるスイングタブ（１４４）の概略的描写によって示されている点は理解されよう。上記に述べたように、展開位置にあるスイングタブ（１４４）は、ステーブルカートリッジ（１３０）のナイフスロット（１４２）を横断方向にわたって延びている。したがって、カートリッジチャネル（１６）内に未使用のステーブルカートリッジ（１３０）が着座されることで、スイングタブ（１４４）がナイフ部材（１１６）と係止要素（１２０）との間で中央ビーム（１１２）の上面と係合して、中央ビーム（１１２）を下方に駆動して発射状態の発射アセンブリ（１００）を与える。このように、カートリッジチャネル（１６）内に未使用のステーブルカートリッジ（１３０）が着座されると、ロックアウトばね（２５０）のばね脚部（２５４）がカートリッジの床（３４）に向かって下方に圧縮される。

【００５７】

図２７Ｃに示されるように、次いで、発射状態の発射アセンブリ（１００）が、摺動ブロック（１０２）のアクチュエータ（１０４、１０６）によって遠位方向に駆動される（図４を参照）。これにより、発射ビーム（１０８、１１２）が押されてガイドブロック（２３０）を通してステーブルカートリッジ（１３０）内へと遠位方向に並進し、それによりステーブルドライバ（１８０）が上方に作動されてステーブル（１７０）を組織内に打

10

20

30

40

50

ち込み、同時にナイフ部材（１１６）によって組織を切断する。発射アセンブリ（１００）が図２７Ｃに示される完全発射位置に向かってばね脚部（２５４）を越えて遠位方向に前進すると、ばね脚部（２５４）がブリッジ要素（１１４）の下面凹部（１２６）を通過してかつ摺動ブロック（１０２）の下面凹部（１２４）内に受容される。更に、ばねアーム先端部（２５６）がカートリッジチャネルの床（３４）に形成された開口部（３６）内に受容される。同時に、ロックアウトばね（２５０）のベースアーム（２５２）がガイドブロック（２３０）の下部チャネル（２４０）内で弾性的に上方に偏向できるようになるが、これは、ばね脚部（２５４）が、発射アセンブリ（１００）の下面凹部（１２４、１２６）内で必要なだけ長手方向に摺動できることにもよる。このようにして、ロックアウトばね（２５０）は、発射アセンブリ（１００）の完全発射状態におけるロックアウトばねの塑性変形を最小限に抑える、偏向状態をとることができる。

10

【００５８】

B．例示的な代替的発射ロックアウトシステム

場合によっては、上記の代わりに、上記に述べたガイドブロック（２３０）を、線状外科用ステープラ（１０）が発射されるときにロックアウトばね（２５０）の塑性変形を低減するのに適した他の形で構成することが望ましい場合がある。図２８～図３０Ｃは、下記に述べる点を除いて、上記に述べたガイドブロック（２３０）と同様の例示的な代替的ガイドブロック（２７０）（又は「スペースブロック」）を備えたカートリッジ半体（１２）を示している。この点に関し、ガイドブロック（２７０）を、ロックアウトばね（２５０）と共働するガイドブロック（２３０）及び上記に述べたカートリッジ半体（１２）の他の構成要素に置き換えることにより、線状外科用ステープラ（１０）の発射ロックアウトシステムを規定することができる点は理解されよう。

20

【００５９】

ガイドブロック（２７０）は、カートリッジチャネルの床（３４）に固定されており、第１の横幅を有する近位本体部分（２７２）、より狭い第２の幅を有する遠位本体部分（２７４）、近位本体部分及び遠位本体部分（２７２、２７４）を通過して長手方向に延びる中央スロット（２７６）、並びに中央スロット（２７６）の両側に沿って近位本体部分（２７２）を通過して長手方向に延びる一対の側部スロット（２７８）を有している。近位本体部分（２７２）は、中央スロット（２７６）の下端に沿って長手方向に延びる下部チャネル（２８０）を更に含む。遠位本体部分（２７４）は、ロックアウトばね（２５０）の遠位アンカークリップ（２５８）を受容して保持するように構成された横方向の反対側にある一対の凹部（２８２）を含む。

30

【００６０】

図３０Ａに示されるように、近位本体部分（２７２）は、クランプレバー枢動ピン（４２）の近位側において下部チャネル（２８０）の両側の壁から横方向内側に突出する一対のばね支持要素（２８４）を含む。ロックアウトばね（２５０）のベースアーム（２５２）が下部チャネル（２４０）を通過して長手方向に延びており、そのため、ベースアーム（２５２）はクランプレバー枢動ピン（４２）及びばね支持要素（２８４）と接触して、それらによって垂直方向に支持されている。

【００６１】

40

細長い近位部材（２８６）がガイドブロック（２７０）の近位本体部分（２７２）に一体に接合されており、カートリッジチャネル（１６）の近位フレーム部分（１８）内のカートリッジチャネルの床（３４）に沿って近位方向に延びている。細長い近位部材（２８６）の上面は、下部チャネル（２８０）と連通して、ステープラ（１０）の発射時にロックアウトばね（２５０）のばね脚部（２５４）が下方に偏向される際にその内部にばね脚部（２５４）を受容するように構成された細長凹部（２８８）を有している。細長い近位部材（２８６）の近位端は、カートリッジチャネルの床（３４）の開口部を通過して下方に突出するユーザ把持機構（図示せず）を含むことができる。かかるユーザ把持機構は、ユーザの指の支点として機能するように構成することができ、それにより、ユーザは同じ方の手の対応する親指を使用して、上記に述べた保持アセンブリ（８０）の解放ボタン（９０）

50

を遠位方向に押し込むことができる。

【 0 0 6 2 】

細長い遠位部材 (2 9 0) がガイドブロック (2 7 0) の遠位本体部分 (2 7 4) に一体に接合されており、カートリッジチャンネル (1 6) の遠位ジョー部分 (2 0) 内のカートリッジチャンネルの床 (3 4) に沿って遠位方向に延びている。細長い遠位部材 (2 9 0) の遠位端は、カートリッジチャンネル (1 6) の遠位ジョー部分 (2 0) に対して細長い遠位部材 (2 9 0) を軸方向に固定するように構成された機械的接地機構 (図示せず) を含むことができる。図 3 0 A ~ 図 3 0 C に示され、下記に述べるように、発射アセンブリ (1 0 0) は、細長い近位部材及び遠位部材 (2 8 6 、 2 9 0) 上をガイドブロック (2 7 0) を通って並進するように構成されている。

10

【 0 0 6 3 】

図 3 0 A に示されるように、カートリッジチャンネル (1 6) からの未使用のステーブルカートリッジ (1 3 0) が存在していない場合、ばね脚部 (2 5 4) は中心ビーム (1 1 2) を弾性的に上方に付勢し、そのため、中央ビーム (1 1 2) のロックアウト突起 (1 2 2) がガイドブロック (2 7 0) の近位本体部分 (2 7 2) の近位面 (2 7 3) と係合する。この係合により発射アセンブリ (1 0 0) は、図 2 7 A ~ 図 2 7 C に関連して上記に述べたものと同様のロックアウト状態となる。図 3 0 B は、カートリッジチャンネル (1 6) 内に未使用のカートリッジ (1 3 0) が着座されたときに未使用のステーブルカートリッジ (1 3 0) の展開されたスイングタブ (1 4 4) によって中央ビーム (1 1 2) が細長い近位部材 (2 8 6) に向かって下方に枢動されている様子を示しており、これにより発射アセンブリ (1 0 0) が発射状態となっている。未使用のステーブルカートリッジ (1 3 0) が着座されると、ロックアウトばね (2 5 0) のばね脚部 (2 5 4) も細長い近位部材 (2 8 6) に向かって下方に圧縮される。

20

【 0 0 6 4 】

図 3 0 C に示されるように、次に発射状態の発射アセンブリ (1 0 0) が遠位方向に駆動され、これにより発射ビーム (1 0 8 、 1 1 2) が押されてガイドブロック (2 7 0) を通ってステーブルカートリッジ (1 3 0) 内へと遠位方向に並進し、それによりステーブルドライバ (1 8 0) が上方に作動されてステーブル (1 7 0) を組織内に打ち込み、同時にナイフ部材 (1 1 6) によって組織を切断する。発射アセンブリ (1 0 0) が図 3 0 C に示される完全発射位置に向かってばね脚部 (2 5 4) を越えて遠位方向に前進すると、図 2 7 A ~ 図 2 7 C に関連して上記に述べたのと同様の要領で、ばね脚部 (2 5 4) がブリッジ要素 (1 1 4) の下面凹部 (1 2 6) を通って摺動ブロック (1 0 2) の下面凹部 (1 2 4) 内に受容される。更に、ばね脚部 (2 5 4) 及びその近位先端部 (2 5 6) が細長い近位部材 (2 8 6) の細長凹部 (2 8 8) 内に受容される。同時に、図 3 0 に示されるように、ロックアウトばね (2 5 0) のベースアーム (2 5 2) の中間部分がクランプレバー枢動ピン (4 2) 及びばね支持要素 (2 8 4) の一方又は両方によって垂直方向に支持される一方で、ベースアーム (2 5 2) の近位部分はガイドブロック (2 7 0) の下部チャンネル (2 8 0) 内で弾性的に偏向することができる。このようにして、ロックアウトばね (2 5 0) は、発射アセンブリ (1 0 0) の完全発射状態におけるロックアウトばねの塑性変形を最小限に抑える、偏向状態をとることができる。

30

40

【 0 0 6 5 】

I V . 形成後ステーブルの均一な高さを促すための例示的な機構

場合によっては、クランプレバー (4 0) の閉鎖によってカートリッジ半体 (1 2) に対して線状外科用ステープラ (1 0) のアンビル半体 (1 4) がクランプされると、アンビルチャンネル (6 0) の遠位ジョー部分 (6 4) がカートリッジ半体 (1 2) に対してその長さに沿って変形する可能性がある。より詳細には、そのような変形により、アンビルプレート (7 2) 及び遠位ジョー部分 (6 4) の対応する側壁取り付け面が、例えば、説明の目的で遠位ジョー部分 (6 4) の曲率を誇張して示す図 3 4 に示されるように、カートリッジ半体 (1 2) のステーブルカートリッジデッキ (1 4 0) に対して凸状の曲率をとる。その結果、ステーブルカートリッジデッキ (1 4 0) とアンビルプレート (7 2)

50

との間に形成される長手方向に延びる組織隙間は、ステーブルカートリッジ（１３０）及びアンビルプレート（７２）の長さに沿ってそのサイズが一貫しなくなる可能性がある。詳細には、組織隙間は、例えば図３４に示されるように、ステーブルカートリッジ（１３０）及びアンビルプレート（７２）の中間位置でより小さくなり、ステーブルカートリッジ（１３０）及びアンビルプレート（７２）の近位端の位置及び遠位端の位置でより大きくなる可能性がある。組織間隙サイズのこのような非一貫性によって、クランプされた組織内に形成されるステーブル（１７０）の高さが一貫しなくなる可能性があり、望ましくない。したがって、アンビル半体（１４）及び／又はカートリッジ半体（１２）が、このようなアンビルチャネル（６０）の偏向に適合し、ステーブルカートリッジ（１３０）及びアンビルプレート（７２）の長さに沿ったステーブル（１７０）の形成後高さの一貫性を確保とする機構を備えることが望ましい場合がある。

10

【００６６】

A．湾曲したアンビルプレートを有する例示的なアンビル半体

図３１～図３３Ｂは、以下に述べる点を除いて、上記に述べたアンビル半体（１４）と同様である例示的な別のアンビル半体（３００）を示している。図３１に示されるように、アンビル半体（３００）は、アンビルプレート（３０８）が取り付けられる一対の凹状湾曲取り付け面（３０６）を画定する一対の側壁を備えた遠位ジョー部分（３０４）を有するアンビルチャネル（３０２）を含む。アンビルプレート（３０８）自体がアンビルチャネル（３０２）の凹状湾曲取り付け面（３０６）に形状が一致しているため、取り付け面（３０６）及びアンビルプレート（３０８）は同じ凹状湾曲経路に沿って長手方向に延びている。

20

【００６７】

いくつかの変形例では、アンビルプレート（３０８）は、最初に真っ直ぐで平坦な構成で形成された後、アンビル半体（３０２）の製造時にアンビルチャネル（３０２）の湾曲取り付け面（３０６）に対して圧縮されて取り付け面に（例えば溶接により）固定されるときに、湾曲した構成に変形させることができる。他の変形例では、アンビルプレート（３０８）は、湾曲取り付け面（３０６）に固定される前に取り付け面（３０６）と同じ凹状曲率で予め形成することができる。いずれの場合も、湾曲取り付け面（３０６）、したがってアンビルプレート（３０８）の凹状曲率は、ステーブラ半体（１２、３００）が互いに完全にクランプされるときに遠位ジョー部分（３０４）がカートリッジ半体（１２）のステーブルカートリッジデッキ（１４０）に対してとることが予想される凸状曲率の逆数として選択される。

30

【００６８】

図３１に示されるように、本変形例における取り付け面（３０６）及びアンビルプレート（３０８）の凹状曲率は、遠位ジョー部分（３０４）の長さに沿って不均一である。したがって、遠位ジョー部分（３０４）とアンビルプレート（３０８）との組み合わせによって規定される横断方向の高さは、遠位ジョー部分（３０４）の長さに沿って不均一に異なる。詳細には、図３２Ａ～図３２Ｃに示されるように、アンビル半体（３０２）は、遠位ジョー部分（３０４）の中間位置で最小の横断方向高さ（Ｈ１）を、遠位ジョー部分（３０４）の遠位端で最大の横断方向高さ（Ｈ２）を、遠位ジョー部分（３０４）の近位端で中間の横断方向高さ（Ｈ３）を有する。いくつかの他の変形例では、遠位の横断方向高さ及び近位の横断方向高さ（Ｈ２、Ｈ３）は等しくてもよい。

40

【００６９】

図３３Ａは、上記に述べたカートリッジ半体（１２）に対して部分的にクランプされた状態にあるアンビル半体（３０２）を示す。この状態では、アンビルプレート（３０８）の遠位端は、カートリッジ半体（１２）の組織隙間ポスト（１４６）に対してクランプし始める。一方、アンビル半体（３００）のアンビルプレート（３０８）及び取り付け面（３０６）は、ステーブルカートリッジ（１３０）のデッキ（１４０）に対して依然として凹状に湾曲した構成となっている。図３３Ｂに示されるように、クランプレバー（４０）がその完全閉鎖位置へと閉鎖されると、アンビルチャネル（３０２）の遠位ジョー部分（

50

304) がラッチピン(307)の遠位でその長さに沿ってわずかに変形させられる。この変形によって、アンビル半体(302)の取り付け面(306)及びアンビルプレート(308)が平坦化する一方で、同時に遠位ジョー部分(304)の上面(309)に凹状曲率が形成される。その結果、アンビルプレート(308)はカートリッジデッキ(140)に平行に延びることになり、したがって、それらの間にその長さに沿って均一な組織隙間(G)が画定される。この均一な組織隙間(G)は、アンビルプレート(308)及びカートリッジデッキ(140)の長さに沿って均一な高さを有するステープル(170)の形成を促す。

【0070】

B. 異なる高さのステープルドライバを有する例示的なステープルカートリッジ

10

図34は、例示的な別のステープルカートリッジ(310)に対して完全にクランプされた状態にあるアンビルチャネル(60)を概略的に示している。ステープルカートリッジ(310)は、ステープルカートリッジ(310)がステープルカートリッジ(310)の長さに沿って異なる高さ(H1、H2、H3)を有する複数のステープルドライバ(312a、312b、312c)を含む点を除いて、上記に述べたステープルカートリッジ(130)と同様である。詳細には、本変形例では、ステープルカートリッジ(310)の中間部分は最小の高さ(H1)のステープルドライバ(312a)を含み、ステープルカートリッジ(310)の遠位端は最大の高さ(H2)のステープルドライバ(312b)を含み、ステープルカートリッジ(310)の近位端は中間の高さ(H3)のステープルドライバ(312c)を含む。いくつかの他の変形例では、遠位ステープルドライバ及び近位ステープルドライバ(312b、312c)の高さ(H2、H3)は等しくてもよい。図には示されていないが、遠位ドライバ(312b)と中間ドライバ(312a)との間に位置付けられるステープルドライバの高さは、遠位ドライバの高さ(H2)から中間ドライバの高さ(H1)へと徐々に変化させることができることが理解されよう。同様に、中間ドライバ(312a)と近位ドライバ(312c)との間に位置付けられるステープルドライバの高さは、中間ドライバの高さ(H1)から近位ドライバの高さ(H3)へと徐々に変化させることができる。

20

【0071】

図34に示され、また上記に述べたように、アンビルチャネル(60)の遠位ジョー部分(64)は、カートリッジ半体(12)に対してクランプされるときにステープルカートリッジ(310)に向かって凸状に曲がる。その結果、アンビルチャネル(60)の遠位ジョー部分(64)は、その長さに沿ってアンビルプレート(72)とステープルカートリッジ(310)との間に変化する組織隙間を与える湾曲した状態をとる。詳細には、アンビルプレート(72)の中間部分は最小の組織隙間(G1)を画定し、アンビルプレート(72)の遠位端は最大の組織隙間(G2)を画定し、アンビルプレート(72)の近位端は中間の組織隙間(G3)を画定する。異なる高さ(H1、H2、H3)のステープルドライバ(312a、312b、312c)が提供されることで、カートリッジ(310)の中間部分ではより短い距離で、近位及び遠位に向かう方向では徐々に大きな距離でステープル(170)が駆動されることにより、組織隙間(G1、G2、G3)のこのような変動が補正される。その結果、アンビルチャネル(60)の曲率及び組織隙間(G1、G2、G3)の不均一性にもかかわらず、ステープルカートリッジ(310)の全長に沿って均一な高さを有するステープル(170)が形成される。

30

40

【0072】

V. 例示的な組み合わせ

以下の実施例は、本明細書の教示を組み合わせるか又は適用することができる、種々の非網羅的な方法に関する。以下の実施例は、本出願における又は本出願の後の書類提出における任意の時点で提示され得るいずれの特許請求の適用範囲をも限定することを意図したものではないことを理解されたい。一切の権利放棄を意図するものではない。以下の実施例は、あくまでも例示的な目的で与えられるものに過ぎない。本明細書の種々の教示は、その他の多くの方式で構成及び適用が可能であると考えられる。また、いくつかの変形

50

形態では、以下の実施例において言及される特定の特徴を省略してよいことも考えられる。したがって、本発明者らによって又は本発明者らの利益の承継者によって、後日そうである旨が明示的に示されない限り、以下に言及される態様又は特徴のいずれも重要なものとしてみなされるべきではない。いずれの特許請求が、本出願において、又は以下に言及される特徴以外の更なる特徴を含む本出願に関連する後の書類提出において示される場合、それらの更なる特徴は、特許性に関連するいかなる理由によっても追加されたものとして仮定されるべきではない。

【実施例 1】

【0073】

外科用ステーブラと共に使用するように構成されたステーブルカートリッジであって、
(a) カートリッジ本体と、(b) カートリッジ本体によって画定されるデッキであって、外科用ステーブラのアンビルに対して組織を圧縮するように構成されている、デッキと、
(c) デッキ内に形成された複数のステーブル開口部と、(d) ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルであって、ステーブルのそれぞれが、一対の脚部を含む、複数のステーブルと、
(e) ステーブル開口部内に配設されたステーブルドライバであって、ステーブルを組織を通してかつアンビルに対して打ち込んで脚部を形成するように作動可能であり、ステーブルドライバのそれぞれが、(i) ドライバ本体と、(ii) ドライバ本体の第1の側面上に配設された第1のポケットと、(iii) ドライバ本体の第2の側面上に配設された第2のポケットと、を含み、第1のポケット及び第2のポケットは、脚部がアンビルに対して形成されるときにそれぞれのステーブルの脚部を受容するように構成されている、複数のステーブルドライバと、を備える、ステーブルカートリッジ。

10

20

【実施例 2】

【0074】

第1のポケット及び第2のポケットが、ドライバ本体の上端に開口している、実施例1に記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 3】

【0075】

ステーブルドライバのそれぞれが、ドライバ本体の第1の側面上に配設された第1のボスと、ドライバ本体の第2の側面上に配設された第2のボスと、を更に含み、第1のボスが第1のポケットの側壁を画定し、第2のボスが第2のポケットの側壁を画定する、実施例1又は2に記載のステーブルカートリッジ。

30

【実施例 4】

【0076】

第1のポケットが、ドライバ本体の第1の側面上の第1の面取り面によって画定され、第2のポケットが、本体の第2の側面上の第2の面取り面によって画定されている、実施例1～3のいずれか1つに記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 5】

【0077】

第1の面取り面及び第2の面取り面の上部部分が、互いに向かって角度付けされている、実施例4に記載のステーブルカートリッジ。

40

【実施例 6】

【0078】

デッキ上に配設された複数のスタンドオフ部材を更に備え、スタンドオフ部材が、デッキから離れる方向に突出し、組織と係合するように構成されている、実施例1～5のいずれか1つに記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 7】

【0079】

スタンドオフ部材の少なくとも一部のそれぞれが、隣接するステーブル開口部の一部分の周囲を包囲する端部分を含む、実施例6に記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 8】

50

【 0 0 8 0 】

端部分は、ステーブルドライバが作動されるときにステーブルドライバのそれぞれ 1 つに対面するように構成された、丸みを帯びた端面を含む、実施例 7 に記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 9】

【 0 0 8 1 】

スタンドオフ部材が、デッキの遠位端に配設されたランプ機構を含む、実施例 6 ~ 8 のいずれか 1 つに記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 10】

【 0 0 8 2 】

デッキの遠位端に配設されたポストを更に備え、ランプ機構が、ステーブルカートリッジの長手方向軸に沿ってポストの遠位方向に、かつポストと長手方向に整列して配置されている、実施例 9 に記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 11】

【 0 0 8 3 】

(a) デッキ内に形成された細長いスロットであって、内部を通る切断部材を摺動可能に受容するように構成され、ステーブル開口部が、細長いスロットと並んで配置されている、細長いスロットと、(b) デッキ上に配設された一对の細長いリブであって、細長いスロットの両側の側面に沿って長手方向に延びる、一对の細長いリブと、を更に備える、実施例 1 ~ 10 のいずれか 1 つに記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 12】

【 0 0 8 4 】

カートリッジ本体が、長手方向軸に沿って直線状に延びている、実施例 1 ~ 11 のいずれか 1 つに記載のステーブルカートリッジ。

【実施例 13】

【 0 0 8 5 】

外科用ステーブラであって、(a) アンビルを支持する第 1 の遠位部分を有する第 1 のステーブラ半体と、(b) 第 2 の遠位部分を有する第 2 のステーブラ半体と、(c) 請求項 1 に記載のステーブルカートリッジと、を備え、第 2 の遠位部分が、ステーブルカートリッジを受容するように構成され、第 1 のステーブラ半体と第 2 のステーブラ半体とが互いに解放可能に連結されて、アンビルとステーブルカートリッジとの間に組織をクランプするように構成されている、外科用ステーブラ。

【実施例 14】

【 0 0 8 6 】

ステーブルのそれぞれは、一对の脚が延出するクラウンを含み、アンビルは、脚部が形成されるときに各ステーブルの脚先端部が互いからかつクラウンの両側でクラウンから横方向にオフセットされるように、ステーブルの脚部を形成するように構成されている、実施例 13 に記載の外科用ステーブラ。

【実施例 15】

【 0 0 8 7 】

第 2 のステーブラ半体が、(i) 発射アセンブリであって、ステーブルドライバを作動させて、ステーブル開口部から、組織を通してかつアンビルに対してステーブルを打ち込むように遠位方向に選択的に作動可能であり、発射アセンブリの下面が凹部を有する、発射アセンブリと、(i i) 弾性部材と、を含み、ステーブルカートリッジが第 2 の遠位部分に存在しないとき、弾性部材は、発射アセンブリをロックアウト状態に付勢し、それにより発射アセンブリの遠位作動を防げるように構成され、ステーブルカートリッジが最初に第 2 の細長い部材の内部に着座されるとき、発射アセンブリは、発射アセンブリが向状態の記弾性部材上を遠位方向に並進可能であり、そのため、弾性部材の一部分が発射アセンブリの凹部内に受容されている、発射状態をとるように構成されている、実施例 13 又は 14 に記載の外科用ステーブラ。

【実施例 16】

【0088】

第2のステープラ半体が、チャンネルを有するガイド部材を更に含み、弾性部材がチャンネルを通して長手方向に延び、弾性部材は、発射アセンブリが遠位方向に前進されるときにチャンネル内で弾性的に偏向するように構成されている、実施例15に記載の外科用ステープラ。

【実施例 17】

【0089】

外科用ステープラと共に使用するよう構成されたステープルカートリッジであって、
(a) カートリッジ本体と、(b) カートリッジ本体によって画定されるデッキであって、
外科用ステープラのアンビルに対して組織を圧縮するように構成されている、デッキと、
(c) デッキ内に形成された複数のステープル開口部と、(d) ステープル開口部内に
配設された複数のステープルであって、ステープラのそれぞれが、第1の脚部及び第2の
脚部を含む、複数のステープルと、(e) ステープル開口部内に配設された複数のステ
ープルドライバであって、組織を通してかつアンビルに対してステープルを打ち込んで脚部
を形成するように作動可能であり、ステープルドライバのそれぞれが、(i) 第1の面取
り面を有する第1の側面と、(ii) 第2の面取り面を有する第2の側面と、を含み、第
1の脚部及び第2の脚部がアンビルに対して形成されるときに、第1の面取り面は、対面
配置でそれぞれのステープルの第1の脚部を受容するように構成され、第2の面取り面は、
対面配置でそれぞれのステープルの第2の脚部を受容するように構成されている、複数
のステープルドライバと、を備える、ステープルカートリッジ。

【実施例 18】

【0090】

ステープルドライバのそれぞれの上端がそれぞれのステープルを支持するように構成され、第1の面取り面及び第2の面取り面が上端まで延びている、実施例17に記載のステープルカートリッジ。

【実施例 19】

【0091】

外科用ステープラであって、(a) アンビルを支持する遠位部分を有する第1の細長い部材と、
(b) ステープルカートリッジを受容するように構成された遠位部分を有する第
2の細長い部材であって、第1の細長い部材及び第2の細長い部材が、互いに解放可能に
連結されて、アンビルとステープルカートリッジとの間に組織をクランプするように構成
されている、第2の細長い部材と、(c) 第2の細長い部材に固定されたガイド部材と、
(d) ガイド部材に固定された弾性部材と、(e) 第2の細長い部材と摺動可能に連結され
た発射アセンブリと、を備え、発射アセンブリの下面が凹部を含み、ガイド部材が、第
2の細長い部材に対する発射アセンブリの一部分の並進を案内するように構成され、ステ
ープルカートリッジが第2の細長い部材に存在しないとき、弾性部材は、発射アセンブリ
をロックアウト状態に付勢し、それにより発射アセンブリの遠位作動を防げるように構成
され、未使用のステープルカートリッジが第2の細長い部材の内部に着座されるとき、発
射アセンブリは、発射アセンブリが偏向状態の弾性部材上を遠位方向に並進可能であり、
そのため、弾性部材の近位端が発射アセンブリの凹部内に受容されている、発射状態をと
るよう構成されている、外科用ステープラ。

【実施例 20】

【0092】

弾性部材がガイド部材を通して長手方向に延び、弾性部材は、発射アセンブリが遠位方向に前進されるときにガイド部材内で弾性的に偏向するように構成されている、実施例19に記載の外科用ステープラ。

【0093】

V I . その他

本明細書に記載の教示、表現、実施形態、実施例などのうちのいずれか1つ以上を、本

10

20

30

40

50

明細書に記載の他の教示、表現、実施形態、実施例などのうちのいずれか1つ以上と組み合わせることができる点が理解されるべきである。したがって、上記の教示、表現、実施形態、実施例などは、互いに対して独立して考慮されるべきではない。本明細書の教示を組み合わせることができる種々の好適な方法が、本明細書の教示を考慮することにより当業者には容易に明らかとなるであろう。このような修正及び変形形態は、特許請求の範囲に含まれるものとする。

【0094】

更に、本明細書に記載の教示、表現、実施形態、実施例などのいずれか1つ以上は、2018年2月6日に出願された、発明の名称「Release Mechanism for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第15/889,363号；2018年2月6日に出願された、発明の名称「Lockout Assembly for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第15/889,370号；2018年2月6日に出願された、発明の名称「Feature to Align and Close Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第15/889,374号；2018年2月6日に出願された、発明の名称「Releasable Coupling Features for Proximal Portions of Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第15/889,376号；2018年2月6日に出願された、発明の名称「Firing Lever Assembly for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第15/889,388号；2018年2月6日に出願された、発明の名称「Clamping Mechanism for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第15/889,390号；2018年8月13日に出願された、発明の名称「Firing System for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第16/102,164号；2018年8月13日に出願された、発明の名称「Clamping Assembly for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第16/102,170号；2018年10月11日に出願された、発明の名称「Anvil Assembly for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第16/157,599号；2018年10月11日に出願された、発明の名称「Closure Assembly for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第16/157,605号；及び/又は2018年10月19日に
出願された、発明の名称「Decoupling Mechanism for Linear Surgical Stapler」の米国特許出願第16/165,587号に記載の教示、表現、実施形態、実施例などのいずれか1つ以上と組み合わせることができる。これらの出願のそれぞれの開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0095】

本明細書に参照により組み込まれると言及されるあらゆる特許、公報、又はその他の開示内容は、全体的に又は部分的に、組み込まれる内容が現行の定義、見解、又は本開示に記載されるその他の開示内容とあくまで矛盾しない範囲でのみ本明細書に組み込まれることを理解されたい。それ自体、また必要な範囲で、本明細書に明瞭に記載される開示内容は、参照により本明細書に組み込まれるあらゆる矛盾する記載に優先するものとする。参照により本明細書に組み込まれると言及されているが、現行の定義、見解、又は本明細書に記載される他の開示内容と矛盾する任意の内容、又はそれらの部分は、組み込まれた内容
と現行の開示内容との間に矛盾が生じない範囲においてのみ、組み込まれるものとする。

【0096】

上記の装置の変形例は、医療専門家により行われる従来の治療及び処置における用途のみではなく、ロボット支援された治療及び処置における用途をも有することができる。ほんの一例として、本明細書の種々の教示は、ロボット外科用システム、例えばIntuitive Surgical, Inc. (Sunnyvale, California) によるDAVINCI (商標) システムなどに容易に組み込まれてもよい。

【 0 0 9 7 】

上述の装置の変形例は、1回の使用後に処分するように設計することができ、又はそれらは、複数回使用するように設計することができる。変形例は、一方又はその両方の場合においても、少なくとも1回の使用後に再利用のために再調整されてもよい。再調整は、装置の分解工程、それに続く特定の部品の洗浄又は交換工程、及びその後の再組み立て工程の、任意の組み合わせを含んでもよい。特に、装置のいくつかの変形例は分解することができ、また、装置の任意の数の特定の部分若しくは部品を、任意の組み合わせで選択的に交換又は取り外してもよい。特定の部品の洗浄及び／又は交換後、装置のいくつかの変形例を、再調整用の施設において、又は処置の直前にユーザによってのいずれかで、その後の使用のために再組み立てすることができる。装置の再調整において、分解、洗浄／交換、及び再組み立てのための種々の技術を利用してもよいことが当業者には理解されよう。かかる技術の使用、及び結果として得られる再調整された装置は、全て本出願の範囲内にある。

10

【 0 0 9 8 】

ほんの一例として、本明細書に記載される変形例は、処置の前及び／又は後に滅菌されてもよい。1つの滅菌技術では、装置をプラスチック製又はT Y V E K製のバックなど、閉鎖及び封止された容器に入れる。次に、容器及び装置を、線、X線、又は高エネルギー電子線などの、容器を透過し得る放射線場に置いてよい。放射線は、装置上及び容器内の細菌を死滅させ得る。次に、滅菌された装置を、後の使用のために、滅菌容器内に保管してもよい。線若しくは線、エチレンオキシド、又は水蒸気が挙げられるがこれらに限定されない、当該技術分野で周知のその他の任意の技術を用いて、装置を滅菌してもよい。

20

【 0 0 9 9 】

以上、本発明の種々の実施形態を示し、記載したが、当業者による適切な修正により、本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書に記載の方法及びシステムの更なる適合化を実現してもよい。このような可能な修正のうちのいくつかについて述べたが、その他の修正が当業者には明らかとなるであろう。例えば、上記の実施例、実施形態、形状、材料、寸法、比率、工程などは例示的なものであって、必須のものではない。したがって、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲の観点から考慮されるべきものであり、本明細書及び図面に示され記載された構造及び動作の細部に限定されないものとして理解される。

30

【 0 1 0 0 】

〔実施の態様〕

(1) 外科用ステーブラと共に使用するように構成されたステーブルカートリッジであって、

(a) カートリッジ本体と、

(b) 前記カートリッジ本体によって画定されるデッキであって、前記外科用ステーブラのアンビルに対して組織を圧縮するように構成されている、デッキと、

(c) 前記デッキ内に形成された複数のステーブル開口部と、

(d) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルであって、前記ステーブルのそれぞれが、一対の脚部を含む、複数のステーブルと、

40

(e) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルドライバであって、組織を通してかつ前記アンビルに対して前記ステーブルを打ち込んで前記脚部を形成するように作動可能であり、前記ステーブルドライバのそれぞれが、

(i) ドライバ本体と、

(i i) 前記ドライバ本体の第1の側面上に配設された第1のポケットと、

(i i i) 前記ドライバ本体の第2の側面上に配設された第2のポケットと、を含み、前記第1のポケット及び前記第2のポケットは、前記脚部が前記アンビルに対して形成されるときにそれぞれの前記ステーブルの前記脚部を受容するように構成されている、複数のステーブルドライバと、を備える、ステーブルカートリッジ。

(2) 前記第1のポケット及び前記第2のポケットが、前記ドライバ本体の上端に開口

50

している、実施態様 1 に記載のステーブルカートリッジ。

(3) 前記ステーブルドライバのそれぞれが、前記ドライバ本体の前記第 1 の側面上に配設された第 1 のポストと、前記ドライバ本体の前記第 2 の側面上に配設された第 2 のポストと、を更に含み、前記第 1 のポストが前記第 1 のポケットの側壁を画定し、前記第 2 のポストが前記第 2 のポケットの側壁を画定する、実施態様 1 に記載のステーブルカートリッジ。

(4) 前記第 1 のポケットが、前記ドライバ本体の前記第 1 の側面上の第 1 の面取り面によって画定され、前記第 2 のポケットが、前記本体の前記第 2 の側面上の第 2 の面取り面によって画定されている、実施態様 1 に記載のステーブルカートリッジ。

(5) 前記第 1 の面取り面及び前記第 2 の面取り面の上部部分が、互いに向かって角度付けされている、実施態様 4 に記載のステーブルカートリッジ。

10

【 0 1 0 1 】

(6) 前記デッキ上に配設された複数のスタンドオフ部材を更に備え、前記スタンドオフ部材が、前記デッキから離れる方向に突出し、組織と係合するように構成されている、実施態様 1 に記載のステーブルカートリッジ。

(7) 前記スタンドオフ部材の少なくとも一部のそれぞれが、隣接するステーブル開口部の一部分の周囲を包囲する端部分を含む、実施態様 6 に記載のステーブルカートリッジ。

(8) 前記端部分は、前記ステーブルドライバが作動されるときに前記ステーブルドライバのそれぞれ 1 つに対面するように構成された、丸みを帯びた端面を含む、実施態様 7 に記載のステーブルカートリッジ。

(9) 前記スタンドオフ部材が、前記デッキの遠位端に配設されたランプ機構を含む、実施態様 6 に記載のステーブルカートリッジ。

20

(1 0) 前記デッキの遠位端に配設されたポストを更に備え、前記ランプ機構が、前記ステーブルカートリッジの長手方向軸に沿って前記ポストの遠位方向に、かつ前記ポストと長手方向に整列して配置されている、実施態様 9 に記載のステーブルカートリッジ。

【 0 1 0 2 】

(1 1) (a) 前記デッキ内に形成された細長いスロットであって、内部を通る切断部材を摺動可能に受容するように構成され、前記ステーブル開口部が、前記細長いスロットと並んで配置されている、細長いスロットと、

(b) 前記デッキ上に配設された一对の細長いリブであって、前記細長いスロットの両側の側面に沿って長手方向に延びる、一对の細長いリブと、を更に備える、実施態様 1 に記載のステーブルカートリッジ。

30

(1 2) 前記カートリッジ本体が、長手方向軸に沿って直線状に延びている、実施態様 1 に記載のステーブルカートリッジ。

(1 3) 外科用ステーブラであって、

(a) アンビルを支持する第 1 の遠位部分を有する第 1 のステーブラ半体と、

(b) 第 2 の遠位部分を有する第 2 のステーブラ半体と、

(c) 実施態様 1 に記載のステーブルカートリッジと、を備え、

前記第 2 の遠位部分が、前記ステーブルカートリッジを受容するように構成され、

前記第 1 のステーブラ半体と前記第 2 のステーブラ半体とが互いに解放可能に連結されて、前記アンビルと前記ステーブルカートリッジとの間に組織をクランプするように構成されている、外科用ステーブラ。

40

(1 4) 前記ステーブルのそれぞれは、前記一对の脚部が延出するクラウンを含み、前記アンビルは、前記脚部が形成されるときに各ステーブルの脚先端部が互いからかつ前記クラウンの両側で前記クラウンから横方向にオフセットされるように、前記ステーブルの前記脚部を形成するように構成されている、実施態様 1 3 に記載の外科用ステーブラ。

(1 5) 前記第 2 のステーブラ半体が、

(i) 発射アセンブリであって、前記ステーブルドライバを作動させて、前記ステーブル開口部から、組織を通してかつ前記アンビルに対して前記ステーブルを打ち込むように遠位方向に選択的に作動可能であり、前記発射アセンブリの下面が凹部を含む、発射アセンブリと、

50

(i i) 弾性部材と、を含み、

前記ステーブルカートリッジが前記第 2 の遠位部分に存在しないとき、前記弾性部材は、前記発射アセンブリをロックアウト状態に付勢し、それにより前記発射アセンブリの遠位作動を防げるように構成され、

前記ステーブルカートリッジが最初に前記第 2 の細長い部材の内部に着座されるとき、前記発射アセンブリは、前記発射アセンブリが偏向状態の前記弾性部材上を遠位方向に並進可能であり、そのため、前記弾性部材の一部分が前記発射アセンブリの前記凹部内に受容されている、発射状態をとるように構成されている、実施態様 13 に記載の外科用ステープラ。

【 0 1 0 3 】

(1 6) 前記第 2 のステープラ半体が、チャンネルを有するガイド部材を更に含み、前記弾性部材が前記チャンネルを通して長手方向に延び、前記弾性部材は、前記発射アセンブリが遠位方向に前進されるときに前記チャンネル内で弾性的に偏向するように構成されている、実施態様 15 に記載の外科用ステープラ。

(1 7) 外科用ステープラと共に使用するように構成されたステーブルカートリッジであって、

(a) カートリッジ本体と、

(b) 前記カートリッジ本体によって画定されるデッキであって、前記外科用ステープラのアンビルに対して組織を圧縮するように構成されている、デッキと、

(c) 前記デッキ内に形成された複数のステーブル開口部と、

(d) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルであって、前記ステーブルのそれぞれが、第 1 の脚部及び第 2 の脚部を含む、複数のステーブルと、

(e) 前記ステーブル開口部内に配設された複数のステーブルドライバであって、組織を通してかつ前記アンビルに対して前記ステーブルを打ち込んで前記脚部を形成するように作動可能であり、前記ステーブルドライバのそれぞれが、

(i) 第 1 の面取り面を有する第 1 の側面と、

(i i) 第 2 の面取り面を有する第 2 の側面と、を含み、

前記第 1 の脚部及び前記第 2 の脚部が前記アンビルに対して形成されるときに、前記第 1 の面取り面は、対面配置でそれぞれのステーブルの前記第 1 の脚部を受容するように構成され、前記第 2 の面取り面は、対面配置で前記それぞれのステーブルの前記第 2 の脚部を受容するように構成されている、複数のステーブルドライバと、を備える、ステーブルカートリッジ。

(1 8) 前記ステーブルドライバのそれぞれの上端が前記それぞれのステーブルを支持するように構成され、前記第 1 の面取り面及び前記第 2 の面取り面が前記上端まで延びている、実施態様 17 に記載のステーブルカートリッジ。

(1 9) 外科用ステープラであって、

(a) アンビルを支持する遠位部分を有する第 1 の細長い部材と、

(b) ステープルカートリッジを受容するように構成された遠位部分を有する第 2 の細長い部材であって、前記第 1 の細長い部材及び前記第 2 の細長い部材が、互いに解放可能に連結されて、前記アンビルと前記ステーブルカートリッジとの間に組織をクランプするように構成されている、第 2 の細長い部材と、

(c) 前記第 2 の細長い部材に固定されたガイド部材と、

(d) 前記ガイド部材に固定された弾性部材と、

(e) 前記第 2 の細長い部材と摺動可能に連結された発射アセンブリと、を備え、前記発射アセンブリの下面が凹部を含み、前記ガイド部材が、前記第 2 の細長い部材に対する前記発射アセンブリの一部分の並進を案内するように構成され、

ステーブルカートリッジが前記第 2 の細長い部材に存在しないとき、前記弾性部材は、前記発射アセンブリをロックアウト状態に付勢し、それにより前記発射アセンブリの遠位作動を防げるように構成され、

未使用のステーブルカートリッジが前記第 2 の細長い部材の内部に着座されるとき、前

10

20

30

40

50

記発射アセンブリは、前記発射アセンブリが偏向状態の前記弾性部材上を遠位方向に並進可能であり、そのため、前記弾性部材の近位端が前記発射アセンブリの前記凹部内に受容されている、発射状態をとるように構成されている、外科用ステープラ。

(2 0) 前記弾性部材が前記ガイド部材を通して長手方向に延び、前記弾性部材は、前記発射アセンブリが遠位方向に前進されるときに前記ガイド部材内で弾性的に偏向するように構成されている、実施態様 1 9 に記載の外科用ステープラ。

【図面】

【図 1】

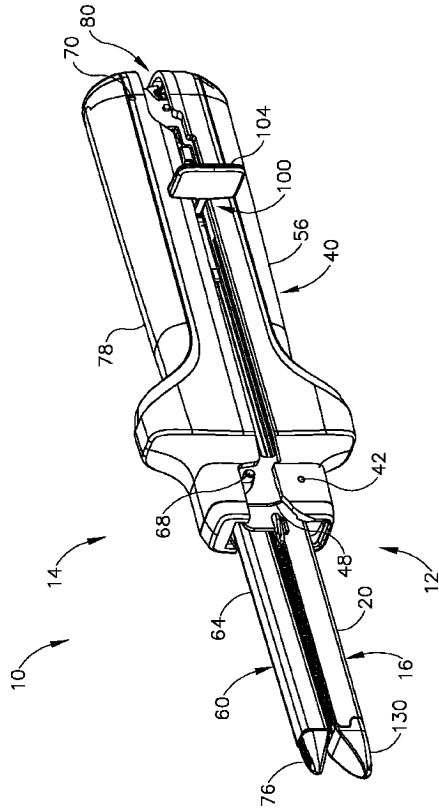


Fig.1

【図 2】

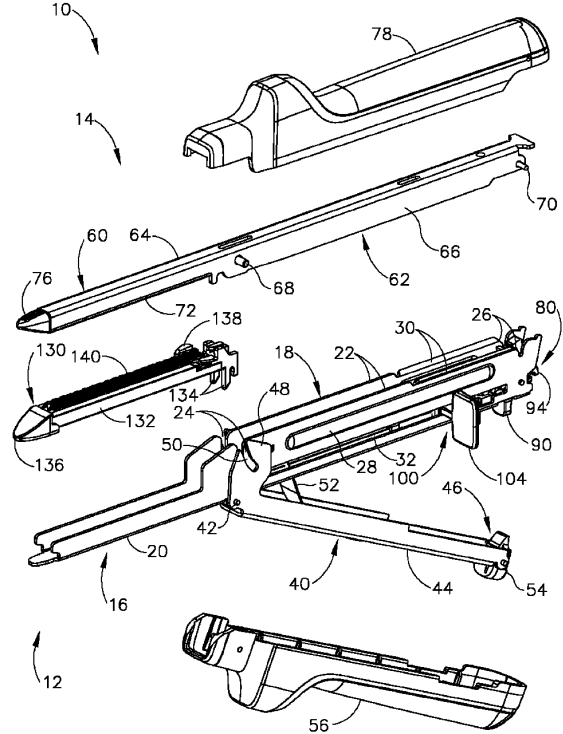


Fig.2

10

20

30

40

50

【図 5 C】

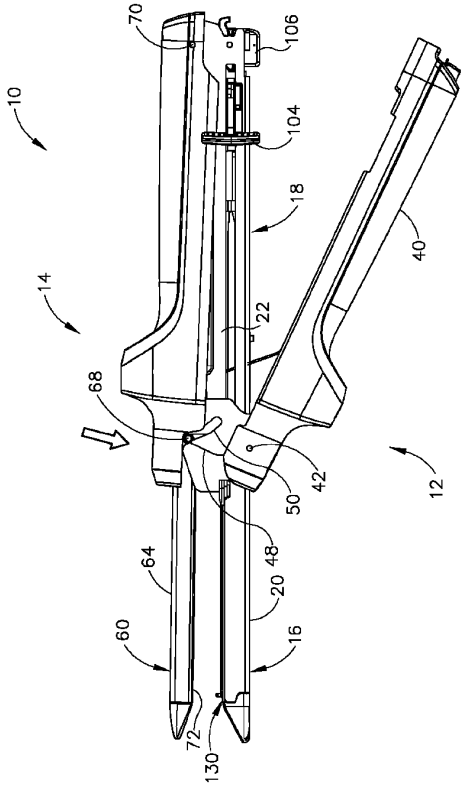


Fig.5C

【図 5 D】

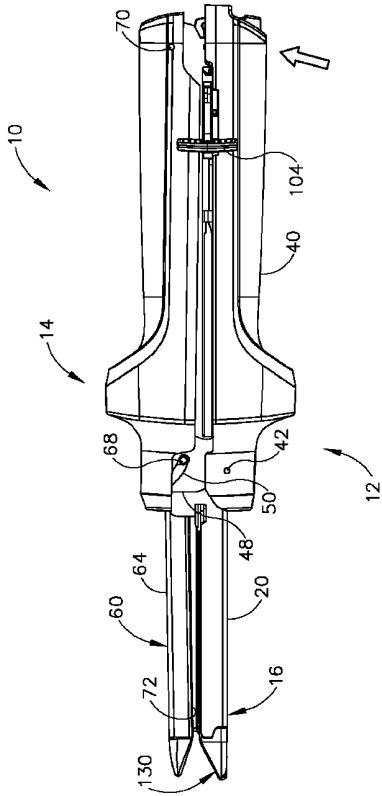


Fig.5D

【図 5 E】

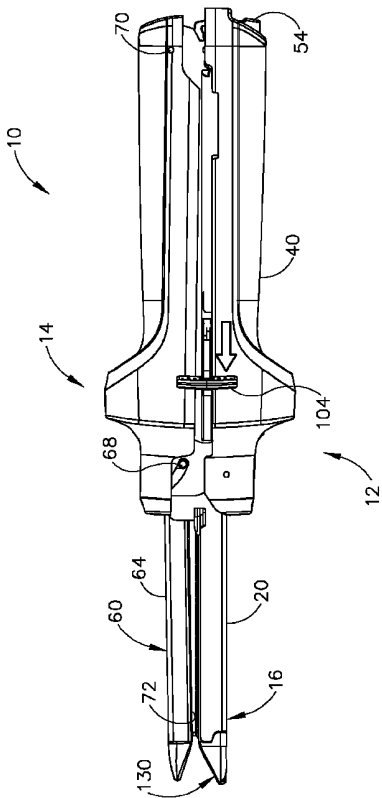
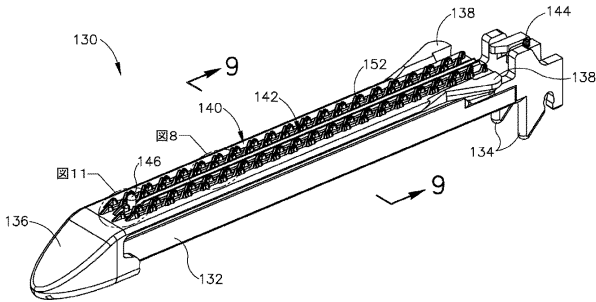


Fig.5E

【図 6】



10

20

30

40

50

【図 7】

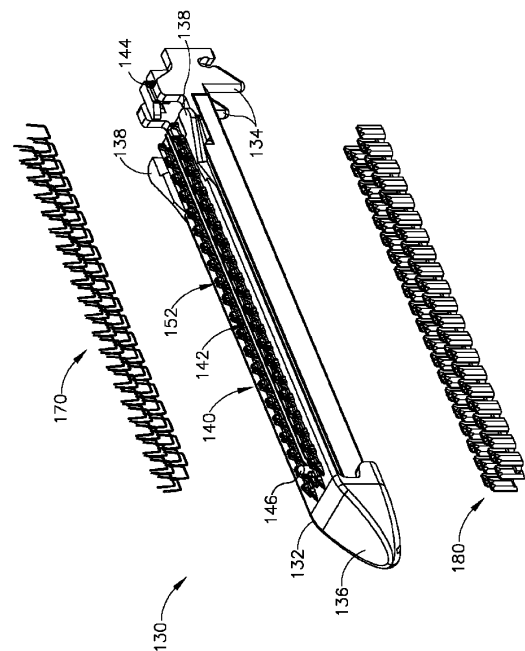


Fig.7

【図 8】

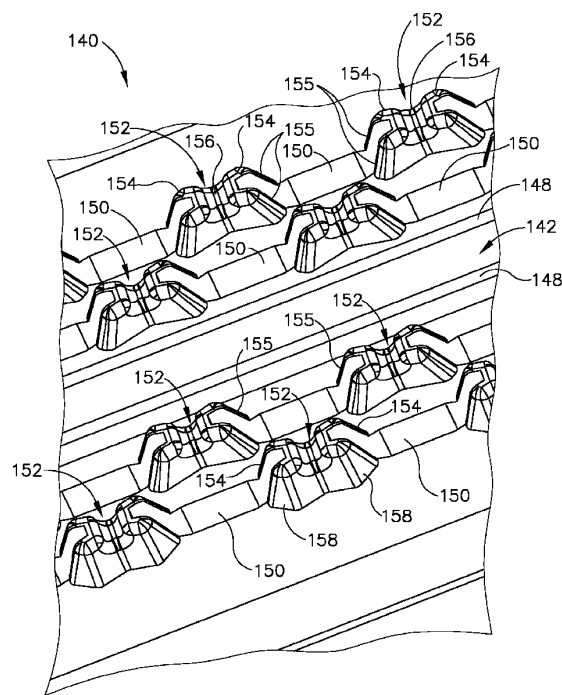


Fig.8

【図 9】

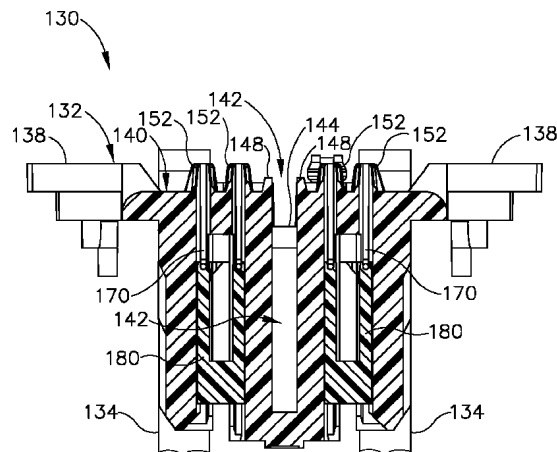


Fig.9

【図 10】

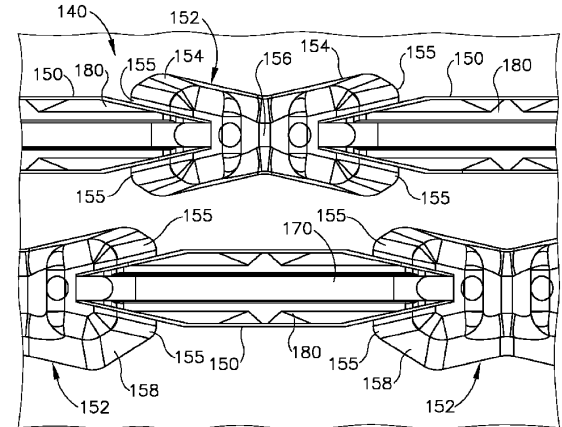


Fig.10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

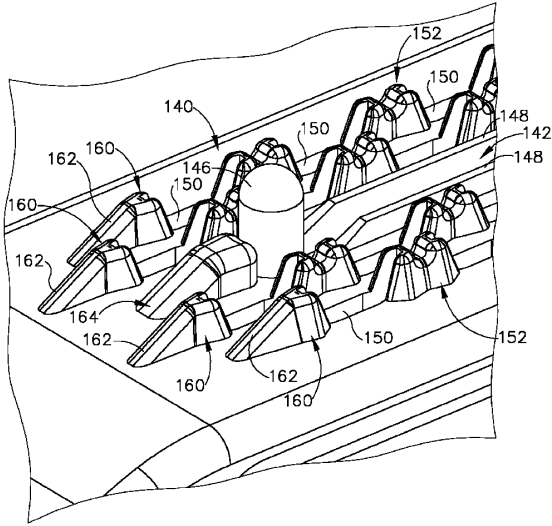


Fig.11

【図 1 2】

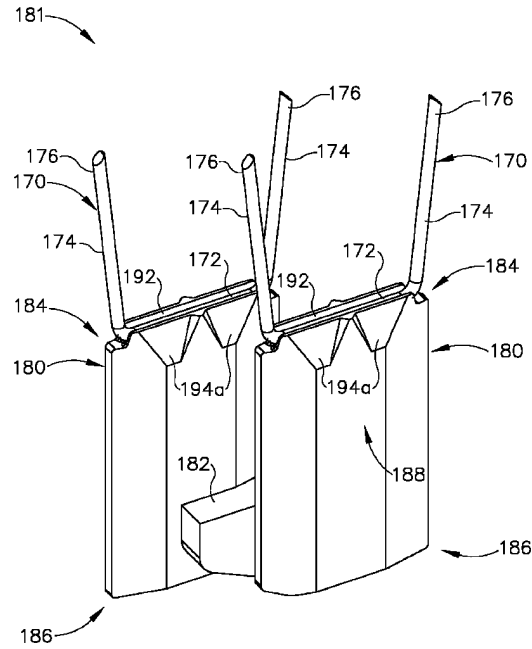


Fig.12

【図 1 3】

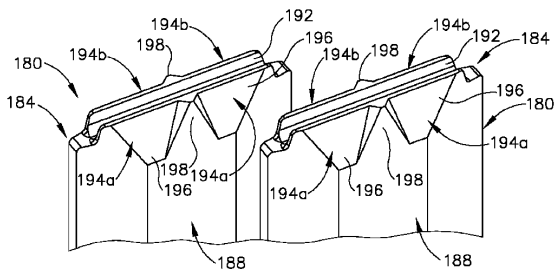


Fig.13

【図 1 4】

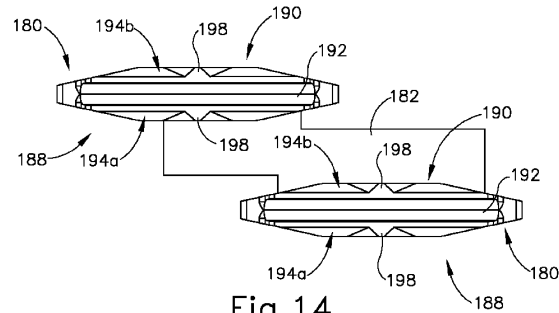


Fig.14

10

20

30

40

50

【図 15】

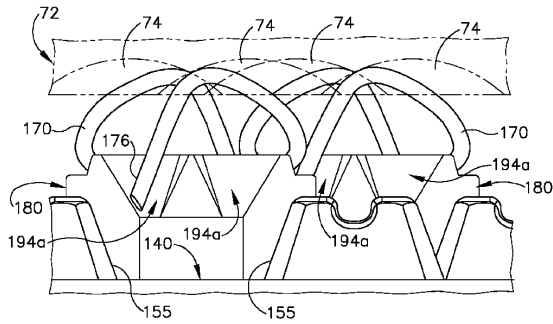


Fig.15

【図 16】

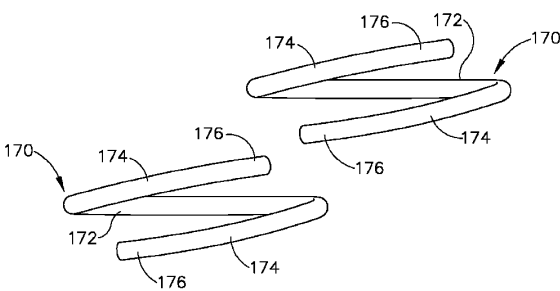


Fig.16

10

【図 17】

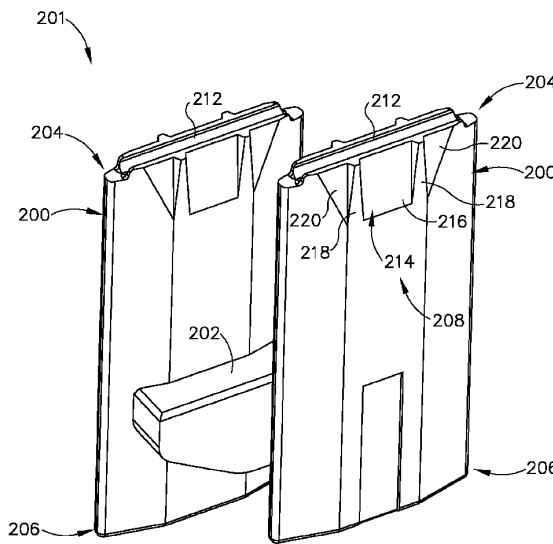


Fig.17

【図 18】

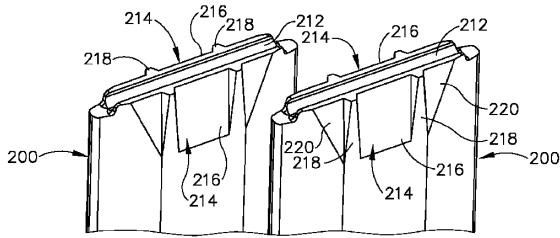


Fig.18

20

30

40

50

【図 19】

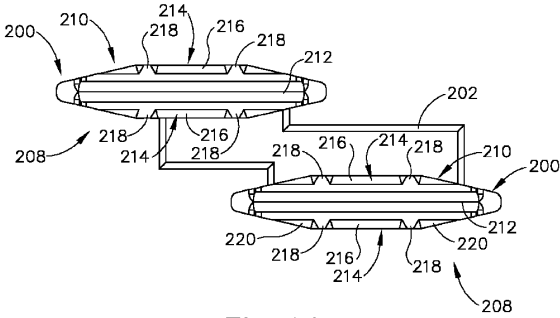


Fig.19

【図 20】

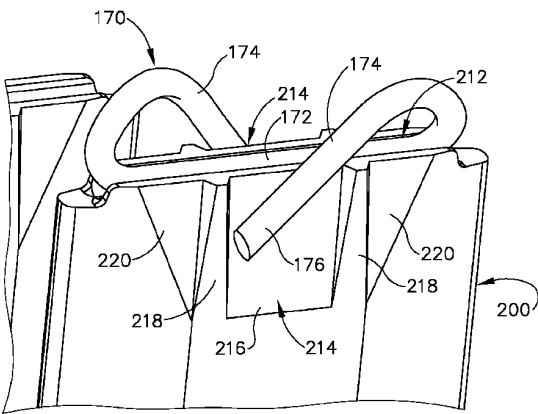


Fig.20

【図 21】

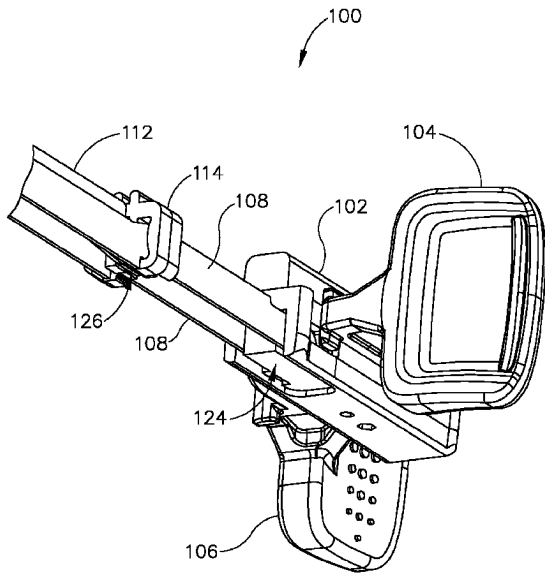


Fig.21

【図 22】

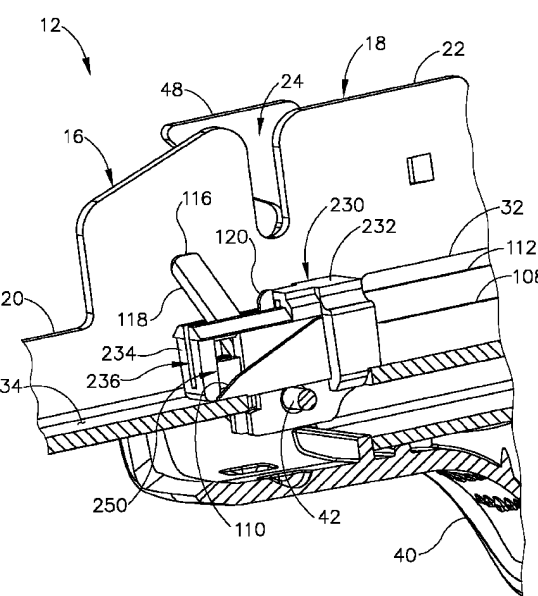


Fig.22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

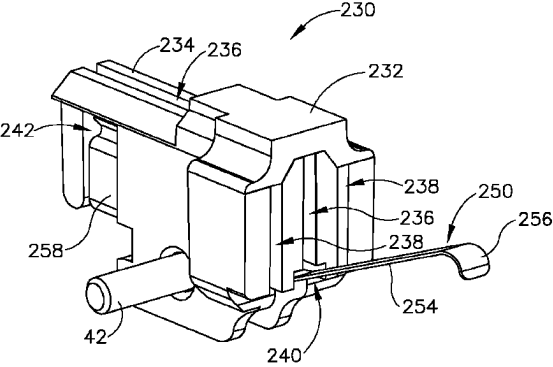


Fig.23

【図 2 4】

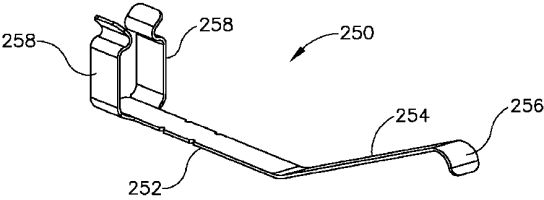


Fig.24

10

【図 2 5】

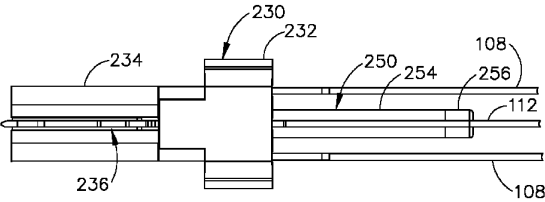


Fig.25

【図 2 6】

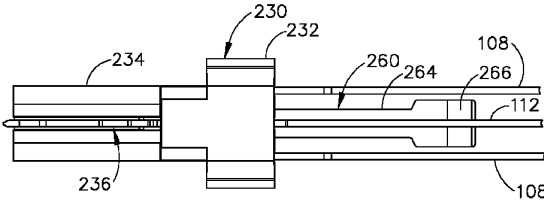


Fig.26

20

30

40

50

【図 27 A】

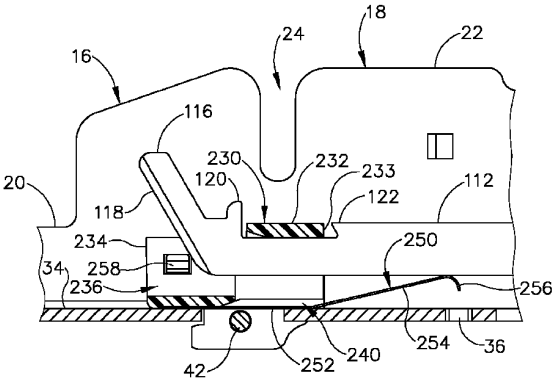


Fig.27A

【図 27 B】

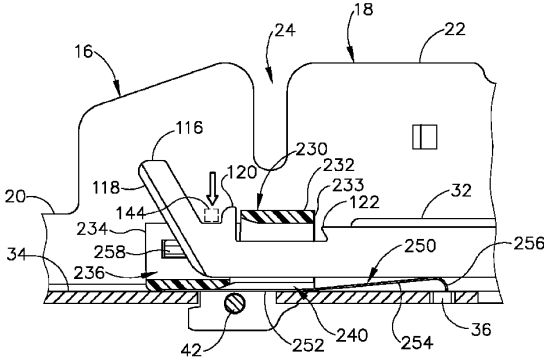


Fig.27B

【図 27 C】

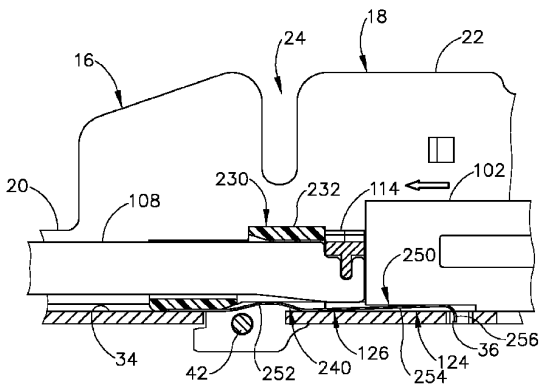


Fig.27C

【図 28】

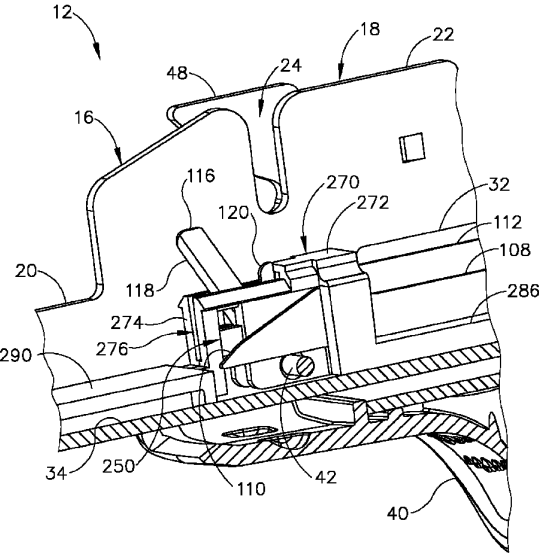


Fig.28

10

20

30

40

50

【図 29】

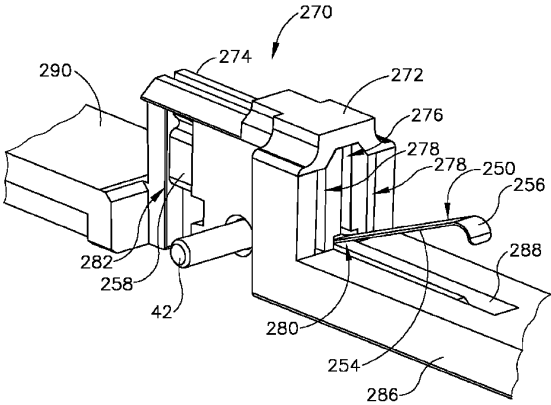


Fig.29

【図 30 A】

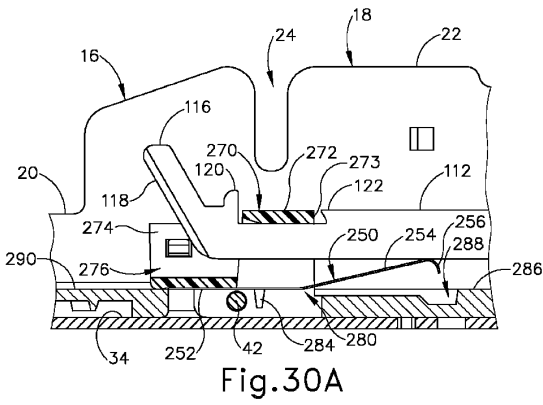


Fig.30A

10

【図 30 B】

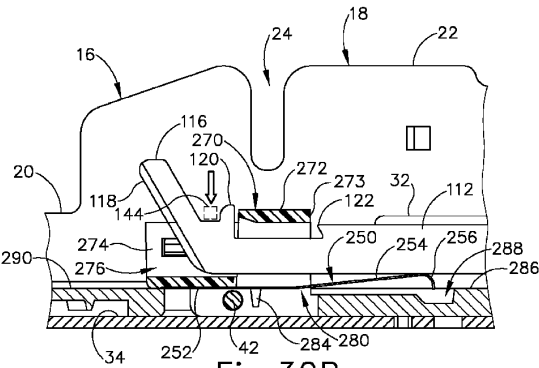


Fig.30B

【図 30 C】

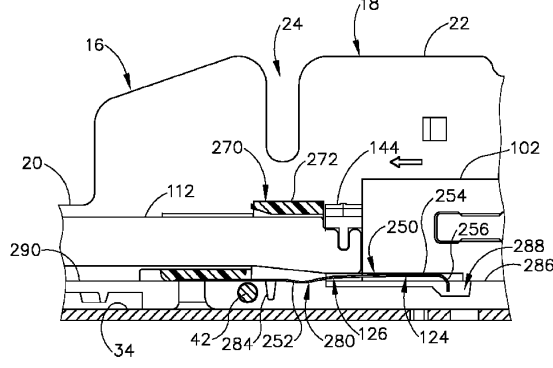


Fig.30C

20

30

40

50

【図 3 1】

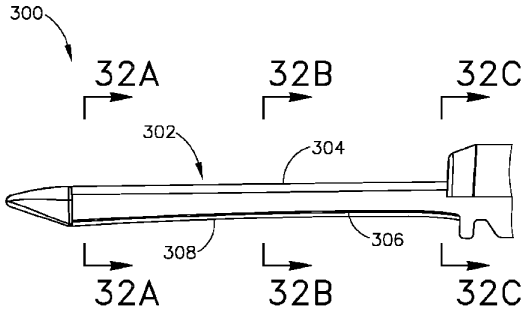


Fig.31

【図 3 2 A】

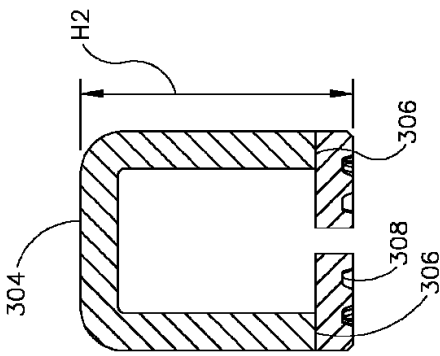


Fig.32A

10

【図 3 2 B】

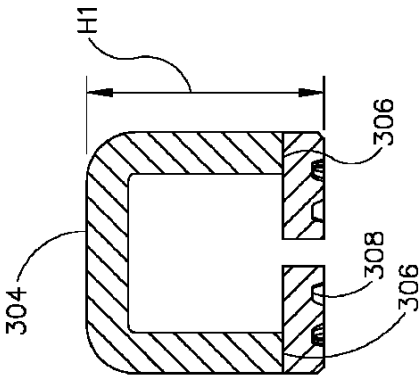


Fig.32B

【図 3 2 C】

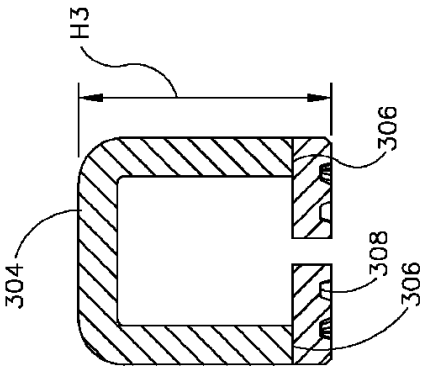


Fig.32C

20

30

40

50

【図 3 3 A】

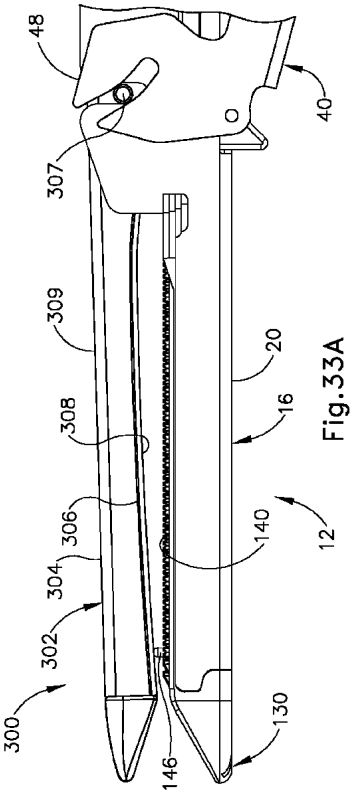


Fig.33A

【図 3 3 B】

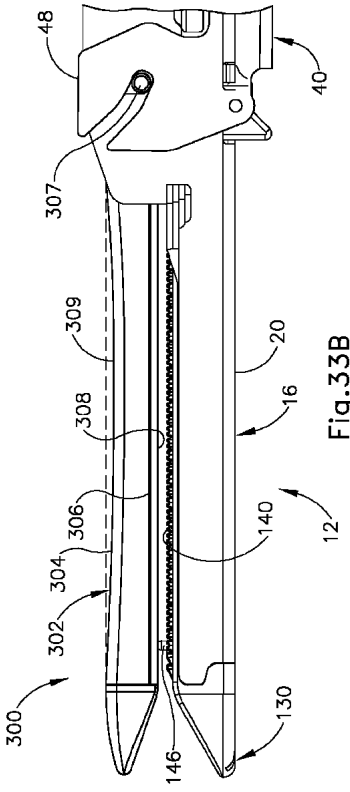


Fig.33B

【図 3 4】

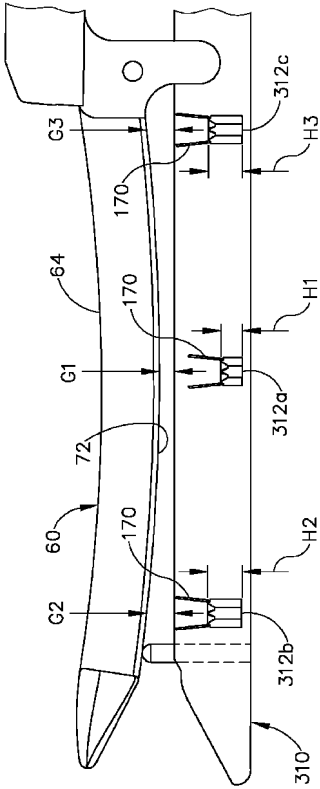


Fig.34

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者

ホワイト・ウィリアム・ジェイ

アメリカ合衆国、 4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
- (72)発明者

ジョーンズ・ジェイソン・ディー

アメリカ合衆国、 4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
- (72)発明者

ウィン・キャロル・ジェイ

アメリカ合衆国、 4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
- (72)発明者

ナラガトラ・アニル・ケイ

アメリカ合衆国、 4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
- (72)発明者

デック・アンドリュー・シー

アメリカ合衆国、 4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
- 審査官

滝沢 和雄
- (56)参考文献

特表 2 0 1 0 - 5 0 4 8 0 7 (J P , A)

特表 2 0 1 7 - 5 1 1 2 1 7 (J P , A)

特開平 0 5 - 2 0 8 0 1 8 (J P , A)

特表 2 0 1 4 - 5 3 1 2 6 3 (J P , A)

特表 2 0 1 6 - 5 1 5 4 2 5 (J P , A)

特表 2 0 1 7 - 5 0 1 8 0 7 (J P , A)
- (58)調査した分野

(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 0 7 2