



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2010-0135740
(43) 공개일자 2010년12월27일

(51) Int. Cl.

A61B 17/068 (2006.01) *A61B 17/115* (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7020175

(22) 출원일자(국제출원일자) 2009년03월13일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2010년09월09일

(86) 국제출원번호 PCT/US2009/037119

(87) 국제공개번호 WO 2009/114779

국제공개일자 2009년09월17일

(30) 우선권주장

61/036,644 2008년03월14일 미국(US)

(71) 출원인

세이프스티치 메디컬, 인코포레이티드

미국, 플로리다 33137, 마이애미, 수트 670, 비스
케인 불레바드 4400

(72) 발명자

마틴, 크리스티안

미국, 플로리다 33176, 마이애미, 사우스웨스트
145 스트리트 10090

아프, 스콧

미국, 플로리다 33157, 빌리지 오브 팔메토 베이,
사우스웨스트 91 애비뉴 17901

어미드, 파르비즈

미국, 캘리포니아 91302, 칼라바사스, 코르디예라
드라이브 24620

(74) 대리인

김태원

전체 청구항 수 : 총 25 항

(54) 일체형 메시 매니플레이터를 구비한 헤르니아 스테이플러

(57) 요약

개방 헤르니아 치료 중에 사용하기 위한 외과용 스테이플러는 근위 말단에 핸들(120) 및 원위 말단에 하향 배치된 스테이플 토출 헤드(130)를 구비한 세장형 샤프트를 포함한다. 핸들(120)상의 스퀴즈 손잡이(122)는 스테이플 공급물(160)이 토출구로부터 선택적으로 토출되도록 동작가능하다. 하나 이상의 메시 매니플레이터(150)가 헤드(130)상에 제공되며, 스테이플로의 고정에 앞서 외과용 메시의 위치선정 또는 조종에 노력하는 역할을 한다.

대표도

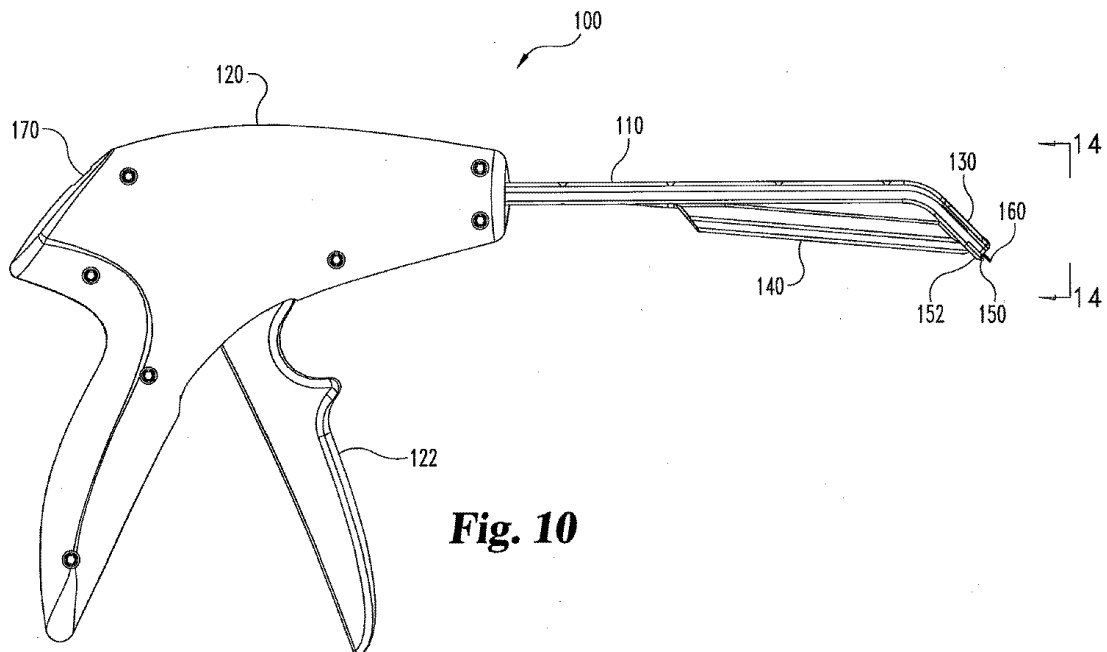


Fig. 10

특허청구의 범위

청구항 1

개방 헤르니아 치료 중에 사용하기 위한 외과용 스테이플러로서,
근위 말단에 핸들 및 원위 말단에 하향 배치된 스테이플 토출구를 구비하는 세장형 샤프트; 및
스테이플 토출구 부근에 배치되고, 외과용 메시의 조종에 유용하도록 토출구에 의해 규정되는 평면에 대해 말단으로 돌출하는 하나 이상의 메시 매니플레이터를 포함하고,
여기에서, 핸들은 스테이플 공급물이 토출구로부터 선택적으로 토출되도록 동작가능한 외과용 스테이플러.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 하나 이상의 메시 매니플레이터는 토출구를 규정하는 토출 헤드로부터 연장하는 하나 이상의 고정된 프롱을 포함하는 스테이플러.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 복수개의 고정된 프롱이 토출구의 대향측에 배치되는 스테이플러.

청구항 4

제 2 항에 있어서, 하나 이상의 메시 매니플레이터는 비-선형부를 구비한 와이어를 포함하는 스테이플러.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 하나 이상의 메시 매니플레이터는 후진 가능한 스테이플러.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 스테이플러는 스테이플의 각이진 어레이를 포함하는 스테이플러.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서, 스테이플러는 하향배치된 토출 헤드에 및 세장형 샤프트에 장착되는 스테이플 수납고를 포함하는 스테이플러.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 토출 헤드내 스테이플 형성구는 샤프트를 관통하여 연장하는 작동 어셈블리를 통해 핸들내의 방아쇠에 의해 구동되는 스테이플러.

청구항 9

제 8 항에 있어서, 작동 어셈블리는 샤프트의 직선부내 경질 로드 및 샤프트의 만곡부를 스페닝하는 가요성 부재를 포함하는 스테이플러.

청구항 10

제 9 항에 있어서, 가요성 부재는 평면인 스테이플러.

청구항 11

근위 말단에 핸들, 원위 말단에 하향배치된 토출 헤드, 및 토출 헤드와 샤프트 사이에 장착된 스테이플의 각이진 수납고를 구비한 세장형 샤프트를 포함하는 외과용 스테이플러.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 토출 헤드는 샤프트를 관통하여 종방향으로 연장하는 작동 어셈블리를 통해 핸들내의 방아쇠에 의해 구동되는 외과용 스테이플러.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 작동 어셈블리는 샤프트의 직선부내 경질 로드 및 샤프트의 만곡부를 스페닝하는 가요성 부재를 포함하는 외과용 스테이플러.

청구항 14

제 11 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서, 토출 헤드로부터 연장하는 하나 이상의 메시 매니플레이터를 추가로 포함하는 외과용 스테이플러.

청구항 15

제 14 항에 있어서, 하나 이상의 메시 매니플레이터는 복수개의 고정된 프롱을 포함하는 외과용 스테이플러.

청구항 16

제 14 항에 있어서, 하나 이상의 메시 매니플레이터는 후진 가능한 외과용 스테이플러.

청구항 17

근위 말단에 핸들 및 원위 말단에 하향 배치된 스테이플 토출구를 구비하는 세장형 샤프트; 및 스테이플 토출구 부근에 배치되는 하나 이상의 메시 매니플레이터를 포함하고, 핸들은 스테이플 공급물이 토출구로부터 선택적으로 토출되도록 동작가능한 외과용 스테이플러를 제공하는 단계;

메시 매니플레이터를 사용하여 메시지를 위치선정하는 단계; 및

스테이플러를 사용하여 메시지를 조직에 부착하는 단계를 포함하는,

외과용 메시지를 부착하는 방법.

청구항 18

제 17 항에 있어서, 조직은 서혜 인대인 방법.

청구항 19

제 17 항에 있어서, 메시 매니플레이터는 스테이플러의 토출 헤드로부터 연장하는 하나 이상의 프롱을 포함하는 방법.

청구항 20

제 17 항에 있어서, 메시 매니플레이터는 와이어를 포함하는 방법.

청구항 21

서혜 헤르니아 수술 부위에서 체조직에 메시지를 스테이플 고정하는 사람에 의해 사용하기 위한 장치에 있어서,

수술 부위에 장치를 인접하게 유지하며 근위 말단과 원위 말단을 구비한 핸들;

종축을 규정하고, 근위 말단과 원위 말단을 구비하며 근위 말단은 핸들의 원위 말단에 장착되는 샤프트;

일단에는 샤프트의 원위 말단에 연결된 장착부를 구비하고, 타단에는 스테이플 배출구를 구비하는 스테이플 토출 헤드;

라인을 따라 및 핸들로부터 멀어지는 방향으로 토출구를 통해 헤드로부터 스테이플을 발사하도록 적용된 헤드; 및

헤드로부터 연장하는 복수개의 메시 조종 프롱을 포함하고,

스테이플 발사 방향은 샤프트의 종축에 대해 하향 방향이며,

상기 프롱은 수술 부위에서 체조직에 메시를 스테이플 고정하기 위한 위치로 상기 메시를 연결하고 이동시키기 위하여, 서혜 헤르니아 수술 중에 체강에 매설하기에 유용하며, 메시와 연동하도록 구성되는 장치.

청구항 22

제 21 항에 있어서, 프롱은 헤드내 스테이플 배출구에 의해 규정되는 평면에 대하여 말단으로 최소한 약 3 mm 연장하는 장치.

청구항 23

서혜 헤르니아 치료 중에, 헤르니아 형성된 막을 덮는 메시를 헤르니아 형성 부위에 인접하여 경계를 이루는 체 조직에 부착하는 방법에 있어서,

스테이플 고정 장치의 헤드를 상기 조직에 의해 경계를 이루는 개구부에 삽입한 다음, 스테이플 토출구를 상기 개구부의 근거리측의 메시쪽으로 하향으로 지향시키고, 상기 개구부의 근거리측의 다중 위치에서 상기 헤르니아 형성에 인접한 상기 조직의 일부 중으로 상기 토출구로부터 상기 메시를 관통하여 스테이플을 발사하는 단계;

스테이플 고정 장치의 헤드를 상기 조직에 의해 경계를 이루는 개구부로 이동시키고 스테이플 토출구를 상기 개구부의 원거리측의 상기 메시쪽으로 상향으로 지향시킨 다음, 상기 개구부의 원거리측의 다중 위치에서 상기 조직의 일부 중으로 상기 토출구로부터 상기 메시를 관통하여 스테이플을 발사하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 24

제 23 항에 있어서,

상기 메시를 상기 헤드에 장착된 하나 이상의 메시 조종 부재와 연동시키는 단계; 및

상기 메시와 상기 프로브를 이동시켜 상기 메시를 상기 조직상의 소정 위치에 위치시키는 단계를 추가로 포함하고, 여기에서 스테이플은 상기 메시와 상기 조직 중으로 발사되는 방법.

청구항 25

제 24 항에 있어서, 메시 조종 부재는 상기 헤드로부터 연장하는 복수개의 프롱을 포함하는 방법.

명세서

기술 분야

[0001] 본 출원은 2008년 3월 14일자로 출원한 US 가출원 No. 61/036,644를 우선권으로 주장하며, 이의 개시내용은 여기에 언급함으로 본 출원의 내용으로 편입된다.

배경 기술

[0002] 본 출원은 일반적으로, 외과용 스테이플을 적용하여 외과용 메시를 체결하는 수단에 관한 것이다. 좀더 구체적으로, 그러나 비-배타적으로는, 본원은 스테이플의 적용에 앞서 외과용 메시의 위치선정을 위한 말단 매니플레이터를 구비한 외과용 스테이플러에 관한 것이다.

[0003] 문헌[참조: Chapter 14, "The Transabdominal Preperitoneal Laparoscopic Herniorrhaphy", pages 149-268 of *Nyhus and Condon's HERNIA, Fifth Edition*, edited by Robert J. Fitzgibbons and A. Gerson Greenburg, published by Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2002]에는 서혜 헤르니아 치료를 위한 몇몇 방법이 기재되어 있다. 상기 문헌에서는 그러한 치료방법에 사용하기에 적합한 소재로서 모노필라멘트형 폴리프로필렌 메시의 시트를 언급하고 있다. 메시를 성형하여 치료 부위에 배치한 후에는 인접 조직에 봉합된다.

[0004] 봉합이 메시를 고정하는 예전부터 행하여 온 일반적인 수단이지만, 신속하게 및 상대적으로 용이하게 실행할 수 있다는 이유로 몇몇 스테이플 고정(stapling)이 빈번하게 선호되고 있다. 메시의 조직에의 부착을 희망하는 일부 위치에서는 스테이플 고정이 가능하지만, 부착을 희망하는 일부 다른 위치에서는 메시를 조직에 유지하여 스테이플 고정하기란 불가능한 것은 아니지만 한 별의 손으로 하기에는 그리 간단하지 않을 수 있다. 따라서, 개선이 요구된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명은 예를 들면 서혜 헤르니아 치료 중에, 외과용 스테이플의 적용을 위한 시스템 및 기술, 및 스테이플을 사용하여 외과용 메시를 고정하는 시스템 및 기술을 제공한다. 당해 시스템 및 기술은 또한 복부/절개 헤르니아 치료 중에 적용될 수 있고, 피부 봉합에 활용될 수 있거나 당업자에게 당면하게 될 기타 외과용 절차에도 활용될 수 있다. 본원에서 커버되는 발명의 실제 특성은 첨부된 특허청구범위를 참조로만 결정될 수 있지만, 본원에 개시된 실시형태의 특징인 발명의 특정 양태를 이하에서 간단히 설명하기로 한다.

과제의 해결 수단

[0006] 일 양태에 따르면, 외과용 메시 부착용의 개량된 외과용 스테이플러는 근위 말단에 핸들 및 원위 말단에 하향배치된 스테이플 토출구를 구비하는 세장형 샤프트를 포함한다. 핸들은 스테이플 공급물을 토출구로부터 선택적으로 토출시키도록 구성되는 방아쇠를 포함한다. 하나 이상의 메시 매니플레이터가 토출구 부근에 제공되고, 스테이플을 발사하여 메시를 조직에 고정하기에 앞서 외과용 메시의 위치선택에 조력하도록 작동가능하다. 메시 매니플레이터는 적소에 고정될 수 있거나 철수 가능하게 할 수 있다. 일 특정 양태에서, 메시 매니플레이터는 하우징으로부터 선택적으로 연장되는 세장형 샤프트 형태이며, 상기 하우징은 세장형 샤프트 아래에 장착된다. 또 다른 특정 양태에서, 메시 매니플레이터는 토출구의 대향측에 장착되는 복수개의 프롱을 포함한다.

[0007] 또 다른 양태에 따르면, 신규의 외과용 스테이플러는 근위 말단에 핸들, 원위 말단에 하향배치된 토출 헤드, 및 토출 헤드와 샤프트 사이에 장착된 각이진 스테이플 수납고를 구비한 세장형 샤프트를 포함한다. 토출 헤드내의 스테이플 형성구는 샤프트를 관통하여 연장하는 작동 부재를 통해 핸들내의 방아쇠에 의해 구동된다. 작동 부재는 샤프트의 직선부내 경질 로드 및 샤프트의 만곡부를 스페닝하는 가요성 부재를 포함할 수 있다.

[0008] 이들 양태 및 기타 양태는 이하에서 논의하기로 한다.

발명의 효과

[0009] 본 발명은 예를 들면 서혜 헤르니아 치료 중에, 외과용 스테이플의 적용을 위한 시스템 및 기술, 및 스테이플을 사용하여 외과용 메시를 고정하는 시스템 및 기술을 제공하는 효과가 있다. 또한 당해 시스템 및 기술은 또한 복부/절개 헤르니아 치료 중에 적용될 수 있고, 피부 봉합에 활용될 수 있거나 당업자에게 당면하게 될 기타 외과용 절차에도 활용될 수 있는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

[0010] 도 1은 본 발명의 일 실시형태의 측면 입면도이다.

도 1A는 스테이플 배출구로부터의 돌출 스테이플을 도시하고 메시 위치선택 프로브 와이어의 선단부를 도시하는 스테이플러 헤드부의 부분 확대도이다.

도 2는 스테이플러의 정면 입면도이다.

도 2A는 스테이플러 헤드부의 부분 확대 정면도이다.

도 3은 스테이플 고정을 위한 체조직상의 목적 위치로 메시를 추진하도록 전방으로 만곡된 프로브 와이어 타입을 갖는 스테이플러 헤드부의 부분 확대 개략도이다.

도 3A는 메시를 전방으로 추진하는 와이어의 실제 사용을 도시한다.

도 4는 도 3과 유사하되, 메시를 견인하도록 후방으로 각이진 프로브 와이어 선단부를 도시하는 도이다.

도 4A는 도 3과 유사하되, 메시를 견인하도록 연동되는 도 4의 선단부를 도시하는 도이다.

도 5는 치료 부위에의 배치를 위해 성형된 메시의 개략도로서, 스테이플 고정을 희망하는 위치를 도시한다.

도 6은 스테이플러 헤드가 개구부에 있는 치료 부위의 개략도이다.

도 7은 스테이플러가 개구부의 원거리측 체조직의 하부측에 메시를 스테이플 고정하기 위한 적소에 위치하여 있는 치료 부위의 개략도이다.

도 8A는 스테이플의 설치전 도면이다.

도 8B, 8C, 8D 및 8E는 스테이플 고정 후의 스테이플의 4가지 가능한 상이한 형태를 나타내며, 이들 형상은 스테이플러 헤드에의 편입을 위해 특정된 스테이플-형성 특징에 의해 결정된다.

도 9는 도 7에서 화살표 방향 9-9에서 본 해당 부위의 개략도이다.

도 10은 새로운 구성의 스테이플러의 측면 입면도이다.

도 11은 명확성을 기하기 위해 핸들의 한쪽이 생략된 도 10 스테이플러의 분해도이다.

도 12는 전방벽 피스(152) 및 명확성을 기하기 위해 생략한 스테이플에 대한 지지형 수납고(140)와 함께 도시한 도 10 스테이플러의 스테이플 토출 헤드의 하부도이다.

도 13은 스테이플이 일부 형성된 도 13의 하부도이다.

도 14A는 도 10에서 화살표 방향 14-14에서 본 도 10 스테이플러의 토출 헤드의 단부도이다.

도 14B 내지 14D는 토출 헤드상의 프롱에 대한 교번 배치를 도시하는 도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0011] 도 1 내지 2A를 참조하면, 스테이플러(11)는 도면 부호(14)에서 핸들에 피봇식으로 장착된 방아쇠(13)를 갖춘 핸들(12)을 구비한다. 튜브(16)는 핸들에 고정되고 원위 말단에 스테이플러 헤드부(17)를 구비한다. 헤드부는 축(18)으로부터 약 40도의 각도로 하방으로 회전하며(도 1A), 방아쇠를 한 번 당길 때마다 한 개의 스테이플씩 스테이플이 발사되는 스테이플 토출구(19)를 구비한다. 스테이플 슈터와 커플링되는 방아쇠는 2단계 시스템이며, 이에 따라 스테이플(21)은 헤드 내부로부터 도 1 및 1A에 도시된 위치로 전진될 수 있다. 이어서, 방아쇠를 추가로 당기면, 스테이플이 메시를 관통하여 조직 중으로 발사될 수 있다.
- [0012] 본 발명의 일 특징은 스테이플러의 배출구 부근에 메시 매니퓰레이터가 제공된다는 것이다. 본원에서 사용되는 용어 "메시 매니퓰레이터(mesh manipulator)"는 스테이플 자체는 포함하지 않으며, 그보다는 외과용 메시의 조종에 사용되도록 작동가능한, 스테이플을 제외한 구조이다. 도 1 및 1A에서, 메시 매니퓰레이터는 튜브(16)의 축(18)을 내포하고 핸들(12)을 양분하는 평면(25)(도 2A)상에서, 헤드(17) 하부에서 하향 돌출하는 선단부(23)를 포함하는 말단부를 갖는 세장형 부재 또는 와이어(22)를 포함한다. 이 세장형 부재는 튜브(16)의 기저부에 있는 채널(24)을 관통하여 선단부로부터 후방으로 연장한다. 채널 상에서 활주 가능하고 와이어의 근위 말단에 연결된 와이어 제어 버튼(26)을 제공하여 와이어를 전방으로 활주시킴으로써 선단부(23)를 스테이플 배출구(19)보다 더 아래로 연장시키거나, 또는 외과외에 의해 원하는 시기에, 원하는 정도로 채널(24) 안으로 후퇴시킨다. 사용자가 원하는 경우 다른 위치가 와이어 제어 노브 또는 버튼을 위해 사용될 수 있다. 그러한 일례로는 핸들 자체내이다.
- [0013] 유용한 메시 조종의 목적상, 와이어(22)는 항상 그런 것은 아니지만 종종, 도 1A에 도시된 바와 같이 선단부(23)가 배출구(19)에 의해 규정되는 평면(40)보다 수 mm 돌출하도록 위치될 수 있다. 예를 들면, 선단부(23)가 평면(40) 말단보다 적어도 약 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 또는 10mm 더 길때, 유용한 메시 조종이 달성될 수 있을 것으로 예상된다.
- [0014] 도 3 및 3A를 참조하면, 와이어(27)에는 메시(29)를 관통하여 삽입하여 화살표(31) 방향으로 전방으로 추진하여 스테이플 고정을 원하는 위치까지 이동시키기 위하여 하방 및 전방으로 만곡된 만곡형 선단부(28)가 구비된다. 이러한 전방 이동은 핸들을 이용하여 스테이플러 자체를 이동시킴으로써 또는 슬라이더 버튼(26)을 이동시켜 와이어를 이동시킴으로써 이루어질 수 있다.
- [0015] 도 4 및 4A를 참조하면, 와이어(32)는 와이어 선단부가 메시(29)를 관통하여 화살표(34) 방향으로 후방으로 견인하여 메시를 통한 조직에의 스테이플 고정을 회피하는 위치에 대하여 원하는 위치에 메시를 위치시킬 수 있게 하도록 후방으로 만곡되는 선단부(33)를 갖는다.
- [0016] 도 5를 참조하면, 시트로부터 수술 부위에 배치하기에 바람직한 형상으로 절단한 메시(29)의 개략도가 도시되어 있다. 예지로부터 안쪽으로의 스테이플 고정이 소망됨을 표시하는 메시 예지의 11개소가 도시되어 있다. 이는 일례일 뿐이며, 해당 부위의 요건에 따라 상이한 크기와 형상 및 개수의 스테이플이 선택될 수 있다.
- [0017] 도 6은 스테이플 헤드가 개구부(36)에 삽입된 부위의 개략도이다. 이에 관련하여 외과외에 가장 근접한 개구 예지(37)를 근위 예지로 호칭하고, 반대편 예지(38)를 원위 예지로 호칭하기로 한다. 스테이플 고정에 의한 근위

에지(37) 아래의 조직에 메시의 부착은 도 6에 도시된 바와 같이 배향된 스테이플러로 비교적 수월할 수 있지만, 바깥쪽으로 견인하여 헤드를 근위 에지(37)에 배치시킨 다음 헤드를 메시쪽으로 하향이동시켜, 프롱을 구비한 메시쪽으로 하방으로, 그리하여 그 아래의 조직 중으로 스테이플을 발사할 수 있다. 반대쪽 에지에서는, 메시가 조직의 상부 내측면에 스테이플 고정되게 된다. 이러한 절차는 통상의 기구로는 지극히 어려움이 수반된다. 그러나 본 발명은 도 7 및 9에 도시된 바와 같이 전도될 수 있어서, 메시지를 스테이플 고정을 원하는 위치로 추진 또는 견인한 다음, 메시지를 관통하여 전도되거나 로프트된 조직 중으로 프롱과 함께 상방으로 스테이플을 발사하기 위한 가장 효과적인 접근법에 따라, 토출구(19)와 와이어(23)는 조직에 상부를 향하여 마주보고, 도 3 또는 도 4에 도시된 바와 같이 와이어 선단부에 의해 추진되거나 견인될 수 있다.

[0018] 도 1에서, 예를 들면 그리고 제한 없이, 헤드(17)는 도면 부호 "A"에서 도시된 바와 같이 아래로 각이 진 토출구를 구비한다. 일례로서, 이러한 각도는 샤프트의 중심선(18)으로부터 30 내지 50도 범위일 수 있다. 45도가 최적일 수 있다.

[0019] 헤드의 기저부와 샤프트의 상단 간의 전체 오프셋 B는 바람직하게는 12 내지 25 밀리미터이다. 특정한 수술 부위에 대해서는 필요에 따라 다른 각도와 오프셋 치수가 사용될 수도 있다. 예를 들면, 진입부로부터 핸들(12)까지에서 샤프트(16)의 헤드와 근위 말단 간의 전체 길이는 85 밀리미터일 수 있다. 한편, 외과의의 선호도 및 수술 부위의 특성에 따라 다른 치수가 결정될 수도 있다. 핸들의 형상과 특성에 대해서도 마찬가지로이며, 상이한 형상의 일례가 후술되는 바와 같이 도 10 및 11에 도시된다. 예를 들면 프롱 간의 스테이플 폭은 5 밀리미터일 수 있지만, 특별한 경우에는 다른 폭의 스테이플이 선택될 수도 있다. 예를 들면, 형성된 스테이플이 약 7.5mm의 폭과 약 3.5mm의 높이를 가지는 0.5mm 스테이플 와이어를 사용하여 완전히 형성된 박스 스테이플을 생산하는 것이 바람직할 수 있다. 일부 용구의 경우, 샤프트를 핸들에서 회전 가능하게 구성하고/하거나 샤프트에 핸들로 진입하는 부근에 관절형 조인트부를 제공하는 것이 바람직할 것으로 생각될 수 있지만, 본 발명의 경우에는, 핸들을 단순히 도 1에 도시된 자세에서 도 7 및 9에 도시된 자세로 전도시키는 것만으로도 충분한 것으로 보인다. 스테이플 토출을 위한 다양한 메커니즘이 구현될 수 있다. 예를 들면, US 5,829,662 및 US 5,743,456에는 본 발명의 구현에 적용될 수 있는 내시경 스테이플 고정 장비가 기재되어 있다.

[0020] 도 10 내지 14A를 참조하면, 스테이플러(100)는 핸들 유닛(120), 및 세장형 샤프트(110)의 어느 일단에 하향배치된 토출 헤드(130)를 포함한다. 스테이플 공급물(예를 들면, 15)을 담고 있는 스테이플 수납고(140)는 샤프트(110)의 하부측에 장착된다. 방아쇠(122)는 헤드(130)의 배출구(162)로부터 스테이플(160)이 형성/토출되도록 작동된다. 연속적인 방아쇠 당김은 수납고(140)로부터 연속하여 스테이플을 형성/토출시키며, 운전되는 스테이플 카운트는 도면 부호(170)의 윈도우에서 디스플레이된다.

[0021] 스테이플의 형성과 토출은 샤프트(130)를 관통하여 연장하는 기계적 링크장치를 경유하여 방아쇠(122)와 커플링되는 푸셔 플레이트(116)의 단일 스트로크를 통해 달성된다. 좀더 구체적으로 설명하면, 구동 블록(125)은 하우징(123)의 슬롯에 장착되며, 이때 압축 스프링(127)의 일단은 탭(126) 위에, 타단은 탭(124)에 맞대어 놓이게 된다. 구동 블록(125)은 상부 커버(111)와 베이스(114) 사이에 규정된 샤프트(110)의 채널에 활주가능하게 배치되는 드라이버(113) 또는 경질 바와 커플링된다. 스티프너(112) 또한 샤프트(110)의 세장형 직선부의 구조적 강성을 증가시키기 위하여 샤프트 채널에 제공된다. 가요성 푸셔(115)는 드라이버(113)의 단부에 커플링되고 채널의 만곡부를 횡단하며, 여기에서 채널은 가요성 푸셔(115)가 구부러지거나 변형될 가능성을 줄이기 위하여 상부 커버(111)내에 가요성 푸셔(115)를 위한 지지 리브를 포함한다. 푸셔 플레이트(116)는 심리스 연결을 위해 가요성 푸셔(115)의 원위 말단에 적층된다. 다른 연결도 역시 가능하다.

[0022] 작동시, 방아쇠(122)를 누르면 스프링(127,128)의 복원력을 극복하여 블록(125)이 우측으로 구동된다(도 10 및 11). 스프링(127,128) 각각은 복귀 스프링으로 기능하여 중복성(redundancy)을 제공하지만, 이들의 스프링 파라미터는 목적하는 효과(예를 들면, 최대 방아쇠 누름시 실질적으로 증가된 복원력)를 생성하도록 선택될 수 있다. 블록(125)이 우측으로 주행함에 따라, 일방 동행 클러치 어셈블리(129)가 블록(125)의 하부측에 나있는 코그(비도시)에 연동되어 블록(125)의 후퇴가 풀 스트로크(full stroke)보다 단축되는 것을 방지한다. 또한, 셔틀 플레이트(176)는 블록(125) 위로 운반되어, 셔틀 플레이트(176)와 스테이 플레이트(174) 사이에 샌드위치되고 윈도우 인접 배경 플레이트(170)를 통해 스테이플의 운전 카운트를 제공하는 번호가 매겨진 리본(172)을 전진시키도록 동작한다.

[0023] 스트로크의 개시시, 푸셔 플레이트(116)는 토출 헤드(130) 중으로 취출되고, 수납고(140)내 첫 번째 스테이플이 포미(砲尾, firing breech)로 전진된다. 도 12 및 13에 도시된 바와 같이, 수납고(140)내의 스테이플은 각이 진 스택의 형태이며, 스택내 각각의 스테이플(160)은 그의 발포 방향으로 배향되며(즉, 포미의 후벽(132)에 평행),

스택의 축은 발포 방향에 직각으로 40 내지 50도의 각을 이룬다.

- [0024] 도시된 바와 같이, 수납고내의 스테이플은 대략 "M"자형이고 홀더(144)의 전방 레일 위에 장착되며, 각각의 험프는 레일 중 하나 위에 배치된다.
- [0025] 커버 플레이트(143)는 홀더(144)의 상단에 고정되며, 스프링 푸셔(145)는 홀더(144)의 개방되고 각이진 단부쪽으로 스테이플 스택(160)을 바이어싱한다. 도시된 바와 같이, 스프링 바이어싱 푸셔(145)는 스테이플 스택의 길이보다 긴 비-압축 길이를 갖는데, 이는 스테이플이 토출됨에 따라 스테이플 스택상에 좀더 일정한 힘을 제공하는 역할을 할 수 있다. 가이드(146)는 홀더(144)의 개방 단부에 위치되어, 각이진 개방 단부로부터 스테이플의 조기 낙하를 방지하는 각이진 핑거를 제공한다. 스테이플 수납고(140)는 베이스(114)상의 지지 레일에 장착되고 보호 슈라우드(142)에 의해 커버되며, 전방벽 피스(152)를 고정하면 어셈블리가 완성된다.
- [0026] 스트로크에서 전진함에 따라, 푸셔 플레이트(116)의 성형 핑거(135)는 스택으로부터 첫 번째 스테이플을 뽑아내고 스테이플 어라운드 앤빌(133)을 형성한다. 도 13은 배출구(162)로부터 연장하는 부분적으로 형성된 스테이플을 도시한다. 성형 핑거(135)의 연장은 스테이플을, 바람직하게는 후방으로 약간 전도된 스테이플 프롱과 함께, 목적하는 박스 형상으로 완전하게 형성하는 역할을 한다. 성형 핑거(135)의 후진은 다운스트로크상에서 변위된 판스프링(134)을 해제하며, 이는 지금 형성된 스테이플을 앤빌(133)로부터 변위시키는 역할을 한다. 형성된 스테이플은 좀더 협소하기 때문에, 도 14A 내지 14D에 도시된 바와 같이 배출구(162)의 좀더 넓은 중앙 개구부를 용이하게 관통하여 활주한다.
- [0027] 도시된 바와 같이, 스테이플러(100)는 배출구(162)의 하부측 외측상에 고정된 프롱(150)을 포함한다. 프롱(150)은 메시 매니플레이터로서의 역할을 하며 본원에서 고려되는 어떠한 방식으로든 사용될 수 있다. 도 14B 내지 14D는 스테이플 토출구 주위의 메시 조종 프롱에 대한 부가적인 또는 대안적인 위치를 도시한다. 고정된 프롱은 또한 접이식 와이어와 병용하여 조종 능력의 추가적인 조합을 제공할 수 있다. 또한, 스테이플러(100)는 어떠한 메시 조종 수단 없이도 사용될 수 있는 것으로 생각된다.
- [0028] 본원에서 기재되는 스테이플러의 다양한 변형이 활용될 수 있다. 예를 들면, 기재된 스테이플러의 샤프트를 따라 하나 이상의 관절점을 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 일례로, 샤프트(110)를 따라, 예를 들면 샤프트(110)와 핸들(120)이 만나는 부근에 90도로 꺾일 수 있는 조인트부가 제공될 수 있다.
- [0029] 그러한 관절형 조인트부의 제공은, 우측 서혜 헤르니아 상에서 수술하는 경우, 오른손잡이 외과의에게 메시지를 부착하는 스테이플을 서혜 인대에 배치하기 더 쉽게 해줄 수 있다.
- [0030] 본원에서 사용되는 스테이플은 스테이플을 형성하는 흡수성 소재 내부의 소재와 흡수성 또는 비-흡수성일 수 있다. 사각형, 원형, G자형 등. 스테이플은 스테이플을 스프링-부하 작용을 갖는 샤프트의 원위 말단, 또는 핸들 내 메커니즘으로 안내하는 샤프트 내측의 래크를 따라 함께 적층될 수 있다.
- [0031] 방법
- [0032] 진정 상태의 국소 마취나 전신 마취하에서, 하복부를 준비하여 드레이핑한다(draped). 내추럴 스킨 라인을 따라 6 내지 8 cm 길이로 피부를 절개한다. 지혈한다. 외복사근 건막(external oblique aponeurosis)을 분할하여 정삭(spermatic cord)을 노출시킨다. 헤르니아의 유형에 따라서는, 인접 조직으로부터 헤르니아낭을 절개하여, 내용물을 비운 다음, 복강으로 다시 밀어넣는다. 사용될 메시지를 표준 형상과 사이즈로 절단하고, 테일 슬릿을 넣어 정삭을 수용한다. 이어서, 스테이플러를 사용하여 메시지를 복직근초(rectus sheath)의 부착점에 및 서혜 인대를 따라 고정시킨다. (스테이플러는 대퇴부 혈관과 신경의 안전 확보를 위한 크기와 형상으로 가공된다.) 메시의 상부 예지는 장골하복신경(iliohypogastric nerve)을 피하여 복직근초 및 외복사근 건막에 스테이플 고정한다. 이어서, 스테이플 또는 단일 비-흡수성 봉합사를 내부링 수준에서 테일의 하부 예지를 통해 배치한다. 이어서, 모든 출혈이 멈추고 스폰지와 기구를 제거한 후 병소를 층별로 폐쇄한다. 병소는 스테이플러로 또는 통상의 봉합사로 폐쇄할 수 있다.
- [0033] 본원의 기재사항은 근위 말단에 핸들 및 원위 말단에 하향 배치된 스테이플 토출구를 구비하는 세장형 샤프트(여기에서, 핸들은 스테이플 공급물이 토출구로부터 선택적으로 토출되도록 동작가능하다); 및 토출구 부근에 배치되고 토출구에 의해 규정되는 평면에 대해 말단으로 돌출하는 하나 이상의 메시 매니플레이터를 포함하는, 외과용 메시 부착용의 개량된 외과용 스테이플러를 포함하는 것으로 이해된다.
- [0034] 또한, 본원의 기재사항은 서혜 헤르니아 수술 부위에서 체조직에 메시지를 스테이플 고정하는 사람에 의해 사용하기 위한 장치에 있어서, 수술 부위에 장치를 인접하게 유지하며 근위 말단과 원위 말단을 구비한 핸들; 종축을

규정하고, 근위 말단과 원위 말단을 구비하며 근위 말단은 핸들의 원위 말단에 장착되는 샤프트; 일단에는 샤프트의 원위 말단에 연결된 장착부를 구비하고, 타단에는 스테이플 배출구를 구비하는 스테이플 토출 헤드; 라인을 따라 및 핸들로부터 멀어지는 방향으로 상기 토출구를 통해 상기 헤드로부터 스테이플을 발사하도록 적용된 헤드(여기에서, 스테이플 발사 방향은 샤프트의 종축에 대해 하향 방향이다), 상기 샤프트에 장착되고 샤프트에 대략 평행하게 및 핸들로부터 전방 진행 방향으로 연장하며, 스테이플 발사 방향을 내포하는 평면에 원위 말단부를 구비하며, 원위 말단부는 상기 라인으로부터 및 라인 아래에서 이격되어 있는 세장형 부재; 및 수술 부위에서 체조직에 메시를 스테이플 고정하기 위한 위치에 메시를 연결하고 이동시키기 위하여, 서혜 헤르니아 수술 중에 체강에 매설하기에 유용한, 메시를 연동하도록 구성되는 선단부를 구비하는 원위 말단부를 포함하는 장치를 포함한다. 일 개량 형태에서, 상기 부재의 원위 말단부는 좁고 상기 평면에서 하방으로 만곡된 다음 전방으로 상기 선단부로 만곡된다. 또 다른 개량 형태에서, 상기 부재의 원위 말단부는 좁고 상기 평면에서 하방으로 만곡된 다음 후방으로 상기 선단부로 만곡된다. 또 다른 개량 형태에서, 샤프트상의 가이드는 세장형 부재를 수용하고, 핸들 부근의 근위 말단과, 상기 가이드의 원위 말단 개구부 전방에 있는 와이어의 원위 말단부를 노출시키고, 세장형 부재를 부재의 원위 말단부로부터 후방으로 핸들에 인접한 위치까지로 한정하는 원위 말단 개구부를 구비한다. 장치는 부재의 선단부를 교대로 전진 및 후진시키는 핸들에 인접하여 세장형 부재상에 매니플레이터를 추가로 포함할 수 있다.

[0035] 또한, 서혜 헤르니아 치료 수술 부위에서 체조직에 메시의 스테이플 고정에 사용하기 위한 장치에 있어서, 근위 말단과 원위 말단을 구비한 샤프트; 샤프트의 원위 말단에 위치한 스테이플 토출 헤드; 헤드 내측의 스테이플(여기에서, 스테이플은 제 1 평면에서 이격된 프롱을 구비한 대략 U자형이다); 토출구를 통해 상기 헤드로부터 바깥쪽으로 상기 스테이플을 토출하는 헤드상의 토출구; 및 헤드와 연결되고 토출구 부근에 선단부를 구비한 메시 매니플레이터(여기에서, 매니플레이터의 선단부는 스테이플이 토출구로부터 바깥쪽을 향해 메시 중으로 토출될 때 스테이플에 의한 접촉을 피하기 위하여 짧은 거리만큼 상기 제 1 평면으로부터 이격된다)를 포함하는 장치가 기재된다.

[0036] 또한, 본원 기재 내용은 서혜 헤르니아 치료 중에 헤르니아 형성된 막을 덮는 메시를 헤르니아 형성 부위에 인접하여 경계를 이루는 체조직에 부착하는 방법에 있어서, 스테이플 고정 장치의 헤드를 상기 조직에 의해 경계를 이루는 개구부에 삽입한 다음, 스테이플 토출구를 상기 개구부의 근거리측의 메시쪽으로 하향으로 지향시키고, 상기 개구부 근거리측의 다중 위치에서 상기 헤르니아 형성에 인접한 상기 조직의 일부 중으로 상기 토출구로부터 상기 메시를 관통하여 스테이플을 발사하는 단계; 스테이플 고정 장치의 헤드를 상기 조직에 의해 경계를 이루는 개구부로 이동시키고 스테이플 토출구를 상기 개구부의 원거리측의 상기 메시쪽으로 상향으로 지향시킨 다음, 상기 개구부의 원거리측의 다중 위치에서 상기 조직의 일부 중으로 상기 토출구로부터 상기 메시를 관통하여 스테이플을 발사하는 단계를 포함하는 방법을 포함한다. 상기 방법은 상기 헤드에 장착되고 상기 토출구와 상기 메시 사이에 위치되는 프로브 포인트와 상기 메시를 연동시키는 단계, 및 상기 메시와 상기 프로브를 이동시켜 상기 메시를 상기 조직상의 소정 위치에 위치시키는 단계를 추가로 포함할 수 있고, 여기에서 스테이플은 상기 메시와 상기 조직 중으로 발사된다. 상기 방법은 상기 메시를 상기 프로브 포인트와 함께 추진하고/하거나 상기 메시를 상기 프로브 포인트와 함께 견인함으로써 상기 메시를 이동시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 메시의 견인은 상기 원거리측의 상기 메시를 들어올리는 데 이용될 수 있다. 메시는 이의 이동을 촉진하기 위하여 천공될 수 있다.

부호의 설명

[0037]

11	스테이플러
12	핸들
13	방아쇠
16	튜브 또는 샤프트
17	스테이플러 헤드부
18	축
19	스테이플 토출구
21	스테이플

22	와이어
23	선단부
24	채널
25	평면
26	와이어 제어 버튼 또는 슬라이더 버튼
27	와이어
28	만곡형 선단부
29	메시
32	와이어
33	선단부
36	개구부
37	개구 에지 또는 근위 에지
38	반대편 에지
40	평면
100	스테이플러
110	샤프트
111	상부 커버
112	스티프너
113	드라이버
114	베이스
115	가요성 푸셔
116	푸셔 플레이트
120	핸들 유닛
122	방아쇠
123	하우징
124	탭
125	구동 블록
126	탭
127	스프링
128	스프링
129	클러치 어셈블리
130	토출 헤드 또는 샤프트
133	앵빌
134	판스프링
135	성형 핑거
140	스테이플 수납고

142	보호 슈라우드
143	커버 플레이트
144	홀더
145	스프링 바이어싱 푸셔
146	가이드
150	프롱
152	전방벽 피스
160	스테이플
162	배출구
170	배킹 플레이트
172	리본
174	스테이 플레이트
176	셔틀 플레이트

도면

도면1

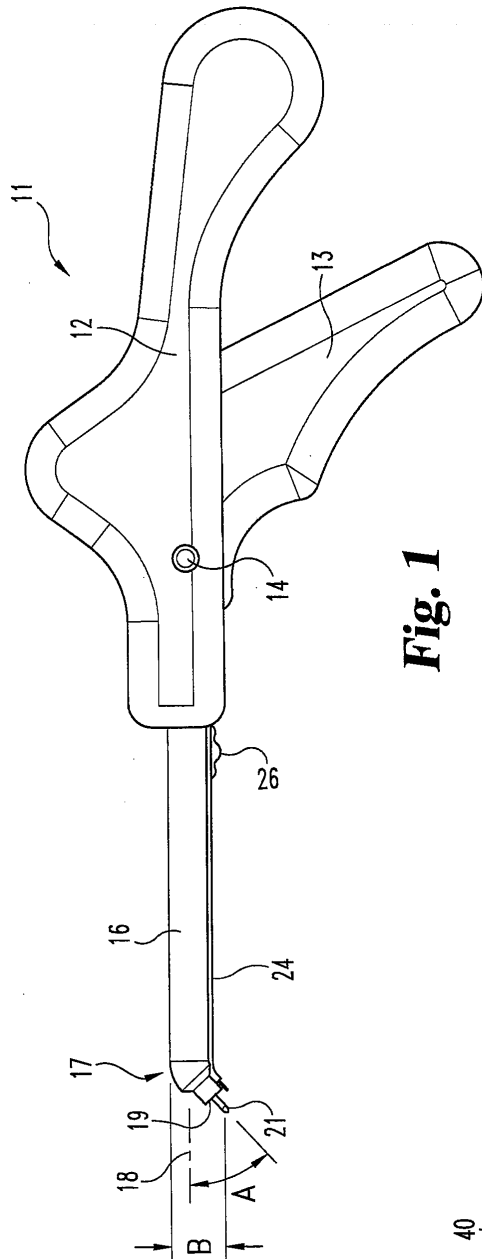


Fig. 1

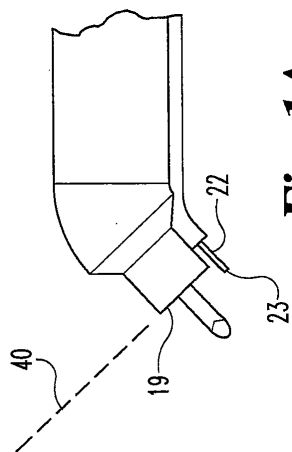


Fig. 1A

도면2

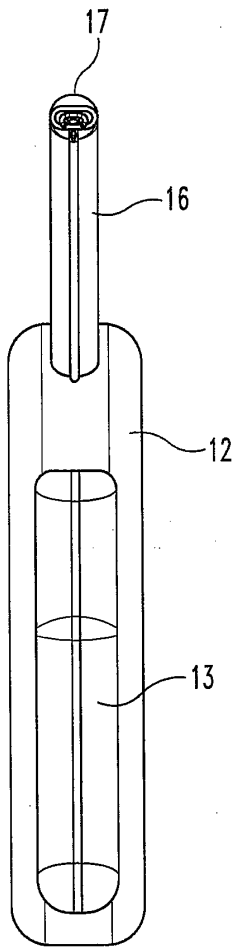


Fig. 2

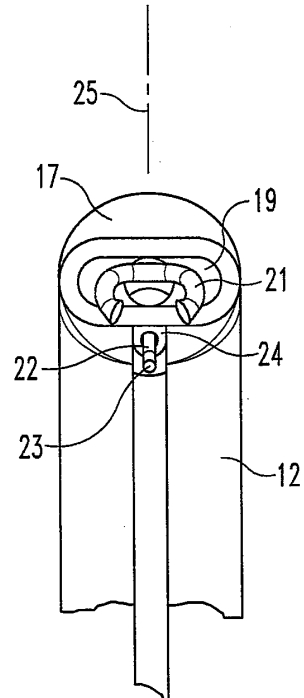


Fig. 2A

도면3

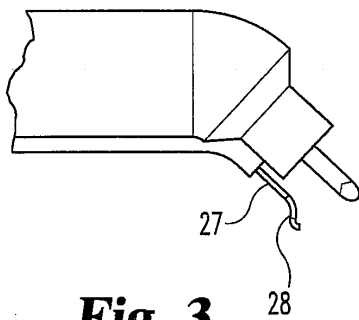


Fig. 3

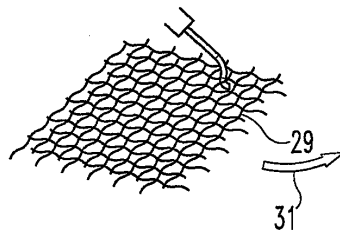


Fig. 3A

도면4

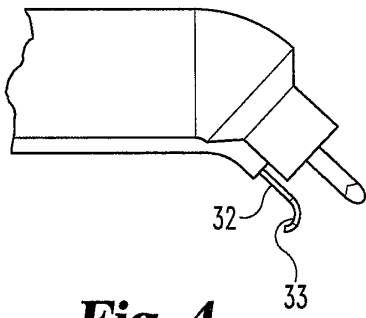


Fig. 4

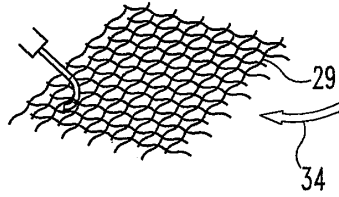


Fig. 4A

도면5

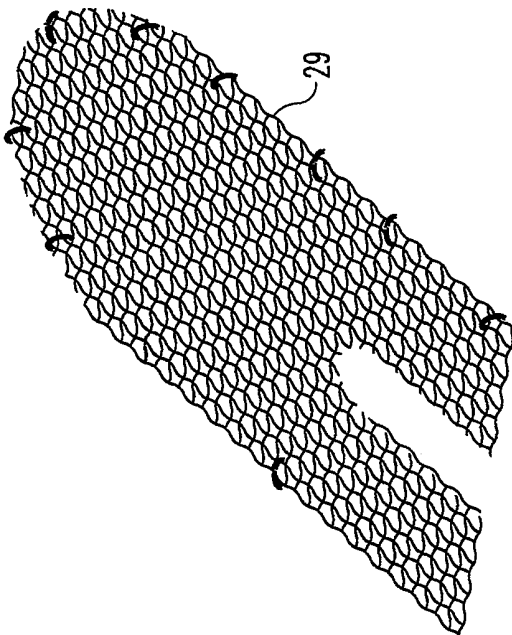


Fig. 5

도면6

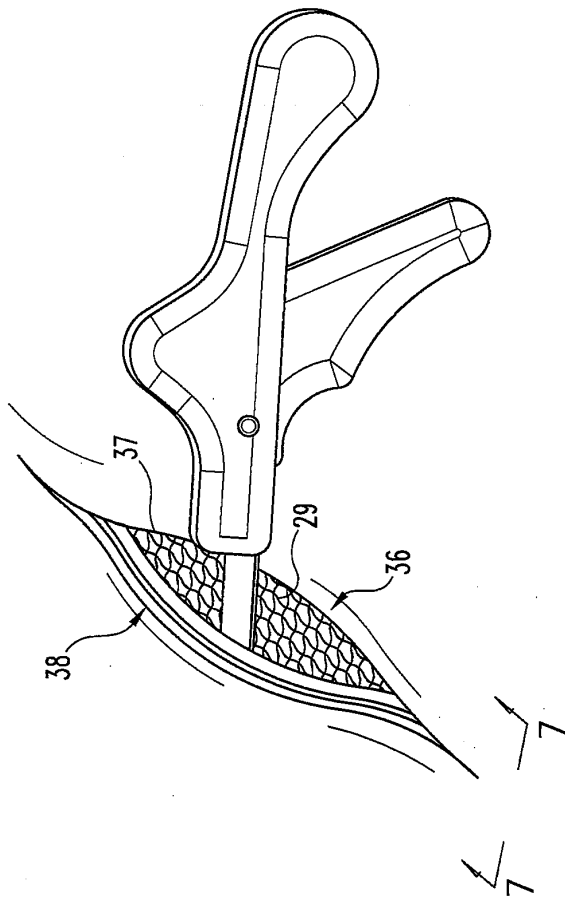


Fig. 6

도면7

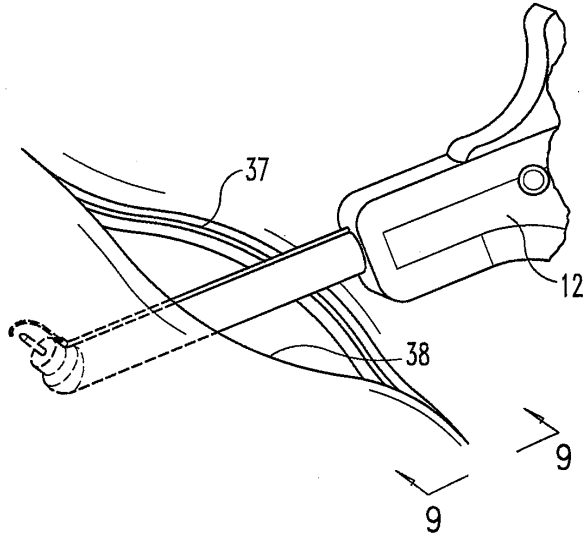


Fig. 7

도면8

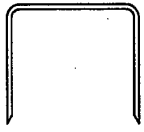


Fig. 8A



Fig. 8B

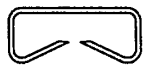


Fig. 8C

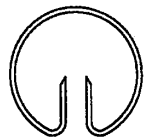


Fig. 8D

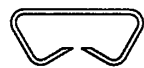


Fig. 8E

도면9

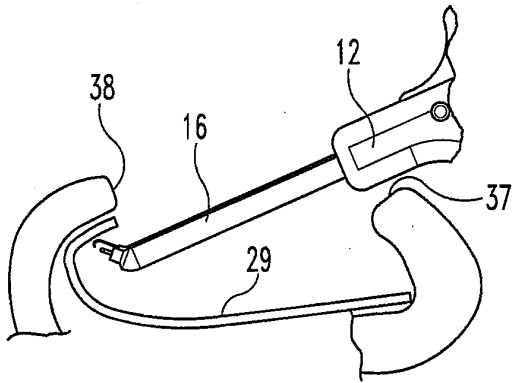
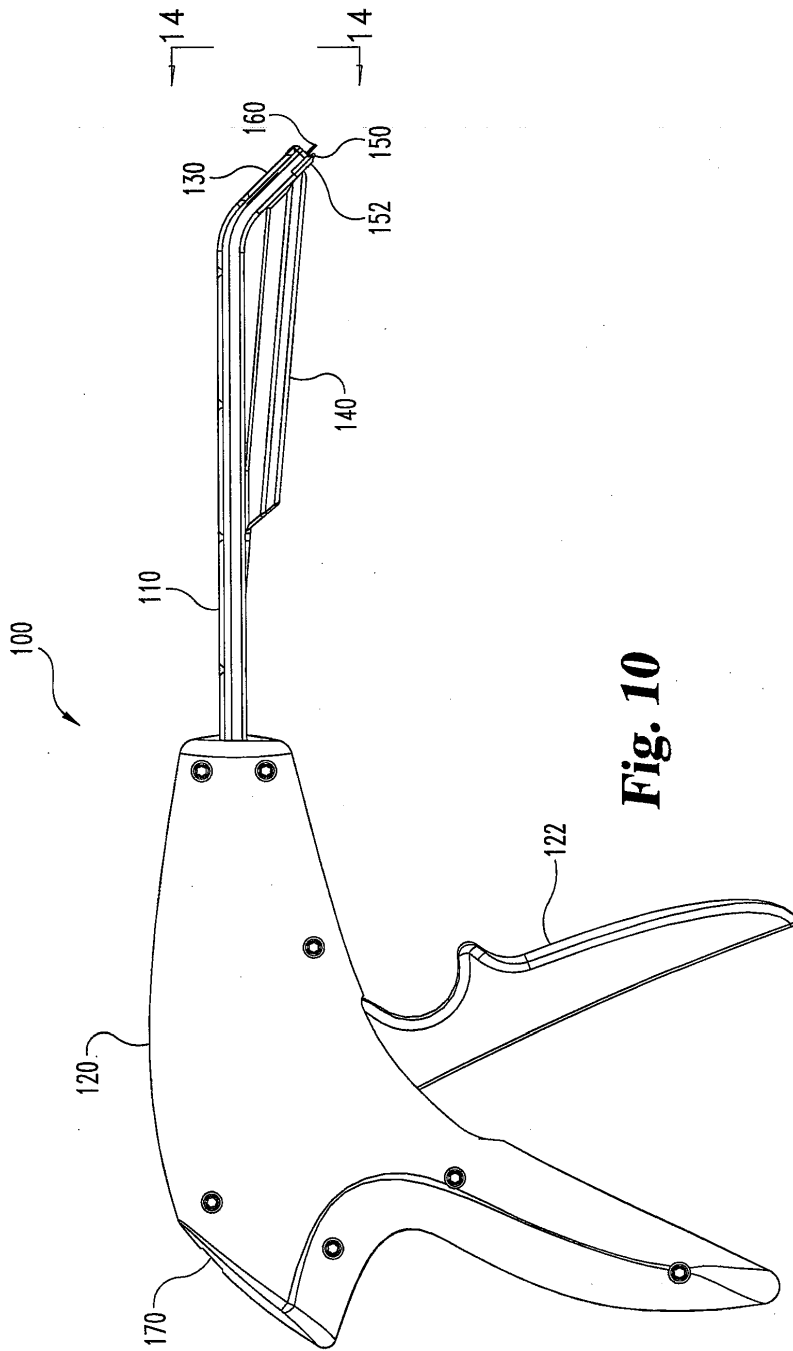


Fig. 9

도면10



도면11

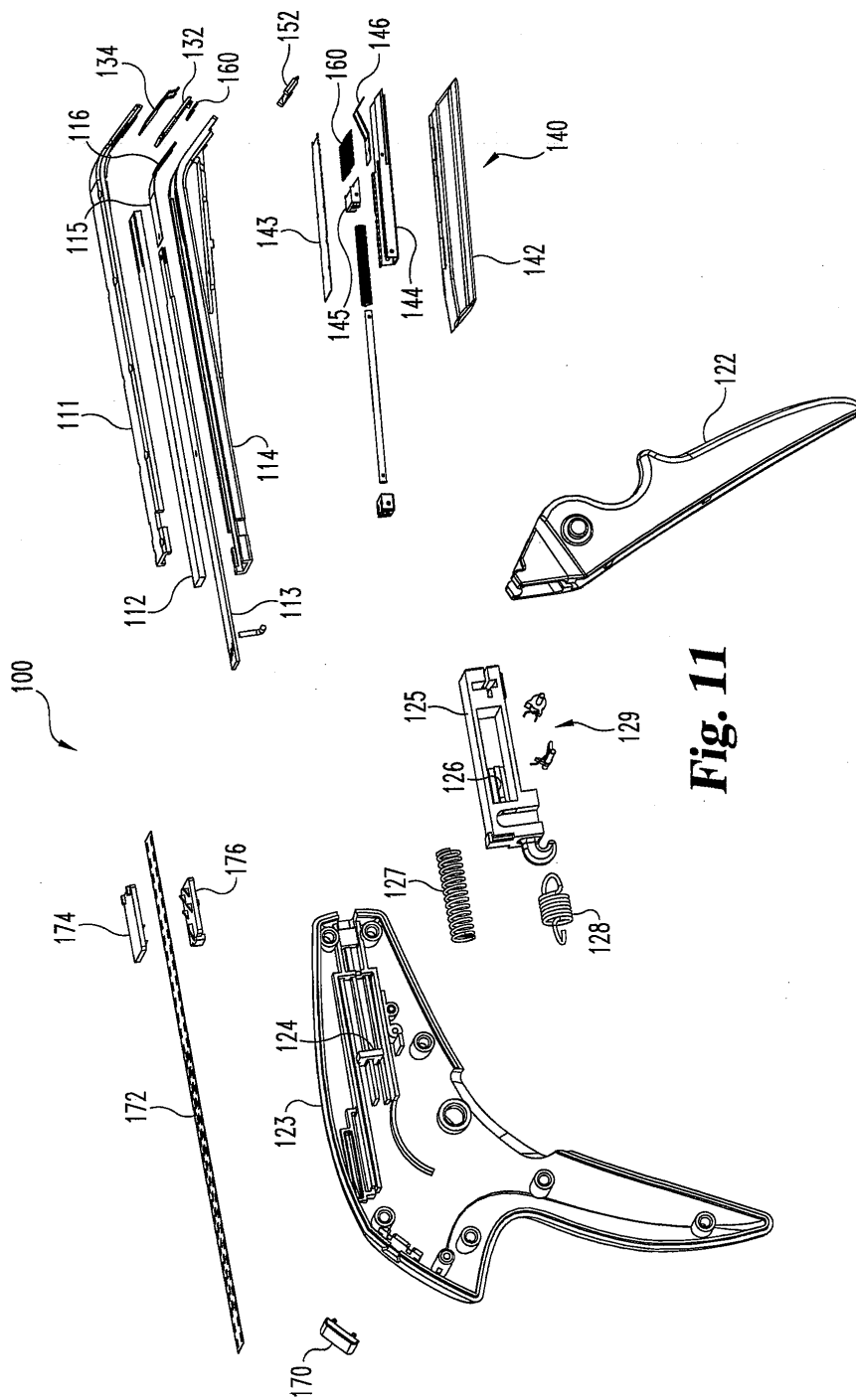


Fig. 11

도면12

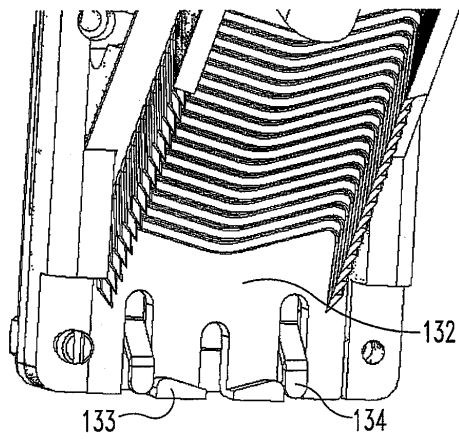


Fig. 12

도면13

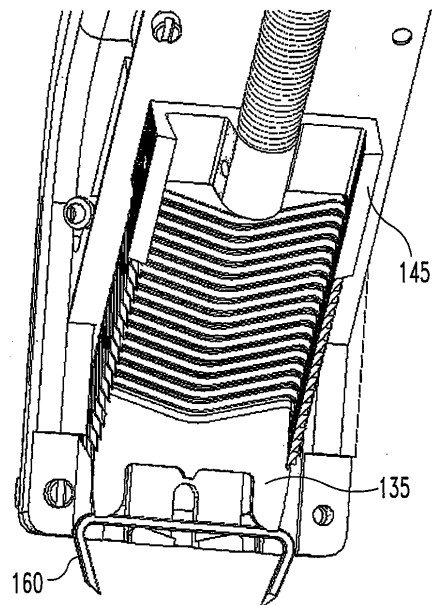


Fig. 13

도면14

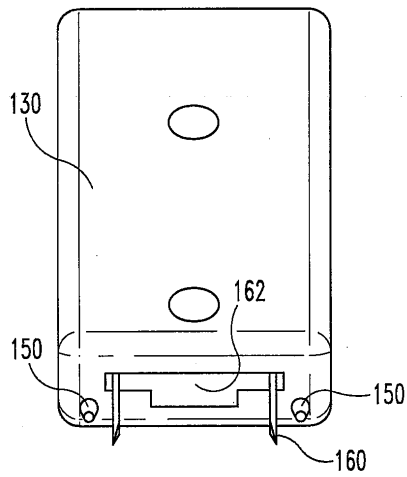


Fig. 14A

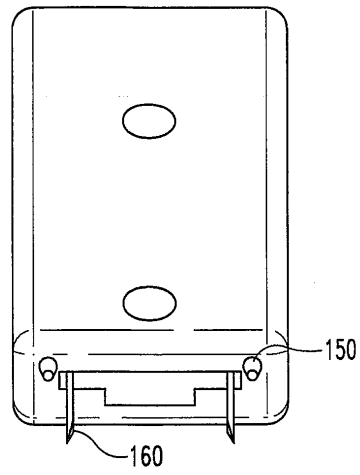


Fig. 14B

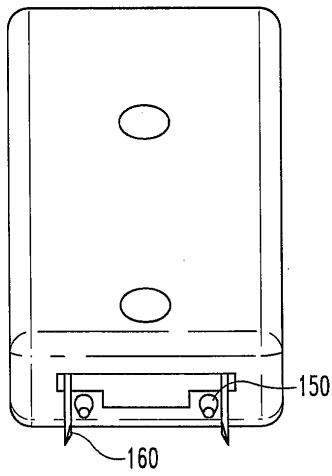


Fig. 14C

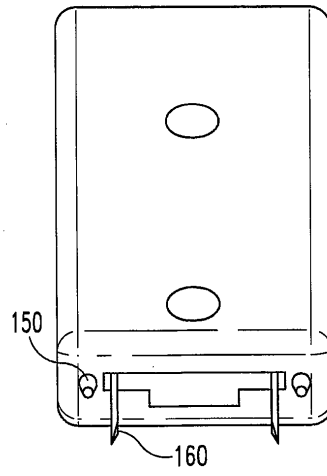


Fig. 14D