

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6838055号
(P6838055)

(45) 発行日 令和3年3月3日(2021.3.3)

(24) 登録日 令和3年2月15日(2021.2.15)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/115 (2006.01) A 6 1 B 17/115

請求項の数 20 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2018-515447 (P2018-515447)	(73) 特許権者	517076008
(86) (22) 出願日	平成28年9月16日 (2016.9.16)		エシコン エルエルシー
(65) 公表番号	特表2018-528021 (P2018-528021A)		Ethicon LLC
(43) 公表日	平成30年9月27日 (2018.9.27)		アメリカ合衆国、プエルトリコ自治連
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/052100		邦区、00969 グアイナボ、ロス・フ
(87) 国際公開番号	W02017/053187		ライレス・インダストリアル・パーク、ス
(87) 国際公開日	平成29年3月30日 (2017.3.30)		トリート・シー ナンバー475、スイ
審査請求日	令和1年7月26日 (2019.7.26)		ト 401
(31) 優先権主張番号	14/863,928		#475 Street C, Suite
(32) 優先日	平成27年9月24日 (2015.9.24)		e 401, Los Frailes
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		Industrial Park, Gu
			aynabo, Puerto Rico
			00969, United Stat
			es of America
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体管腔にひだ付けするための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステーブルカートリッジを備える装置であって、前記ステーブルカートリッジは、

(i) 複数のステーブルと、

(ii) デッキであって、前記デッキは複数の開口部を画定し、前記複数の開口部の各開口部は、前記複数のステーブルのうちの対応するステーブルと関連付けられており、これにより各ステーブルは、前記複数の開口部のうちの対応する開口部を通過するように構成されている、デッキと、

(iii) 前記デッキに取り付けられたバットレスであって、前記バットレスは、長手方向に沿って収縮可能な弾性材料から形成されており、前記バットレスは、前記ステーブルが前記デッキの前記対応する開口部を通して打ち込まれたことに応じて前記デッキから係脱するように構成されており、前記バットレスは、前記デッキに取り付けられている間の第1の形態から、前記デッキから係脱したときの第2の形態に移行するように、弾性的に付勢され、前記バットレスは平面状であり、前記第1の形態において接着剤を用いて前記デッキに接着されており、前記バットレスは、前記第1の形態において第1の長さを前記長手方向に沿って有し、前記バットレスは、前記第2の形態において第2の長さを前記長手方向に沿って有し、前記第1の長さは前記第2の長さよりも長い、バットレスと、を備える、装置。

【請求項2】

前記バットレスが、前記第1の形態において実質的に直線状である、請求項1に記載の

10

20

装置。

【請求項 3】

前記バットレスが、前記第 2 の形態において実質的に直線状である、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記バットレスが、前記第 2 の長さに収縮するように弾性的に付勢される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記バットレスが、前記第 1 の形態において長手方向軸線に沿って前記長手方向に弾性的に付勢されて前記第 1 の長さで延在し、前記第 2 の形態において前記長手方向軸線に沿って前記第 2 の長さまで収縮する、請求項 4 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記複数のステーブルは、前記ステーブルが前記デッキの前記対応する開口部を通して打ち込まれたことに応じて前記バットレスに付着するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記複数のステーブルは、前記バットレスが前記第 1 の形態から前記第 2 の形態に移行するのに応じて、互いに向かって移動するように構成されている、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記バットレスが、前記第 2 の形態において弓形を形成するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記バットレスが、前記第 2 の形態において波形を形成するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

患者の下部結腸の切断手術をする方法における使用のための、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 1 の長さは前記患者の前記下部結腸の直径よりも大きく、前記第 2 の長さは前記患者の前記下部結腸の前記直径よりも小さい、請求項 10 に記載の装置。

30

【請求項 12】

円形ステーブラを更に備え、前記円形ステーブラが、
 (i) アンビルと、
 (i i) ステーブル留めヘッドアセンブリであって、
 (A) 前記アンビルと係合するように構成されているロッドであって、前記ロッドは、前記ステーブル及び前記バットレスが組織に固定された状態で前記組織を貫通するように構成されている、ロッドと、

(B) 前記組織に円形切断線を形成するように構成されているナイフ部材と、
 (C) ステーブルドライバと、を備える、ステーブル留めヘッドアセンブリと、を備え、前記アンビル及び前記ステーブル留めヘッドアセンブリが、協働して組織をクランプしかつステーブル留めするように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 13】

前記ナイフ部材が直径を画定し、前記第 2 の長さが、前記ナイフ部材の前記直径よりも小さい、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記第 1 の長さが、前記ナイフ部材の前記直径よりも大きい、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記デッキが長手方向に延在する溝を更に画定し、前記開口部が、第 1 の対の平行な長

50

手方向に延びる前記開口部の配列及び第2の対の平行な長手方向に延びる前記開口部の配列を構成し、前記第1の対が前記溝の一方の側に位置付けられ、前記第2の対が前記溝の他方の側に位置付けられ、前記バットレスが、前記第1及び第2の対の前記長手方向に延びる前記開口部の前記配列を覆って延在している、請求項1に記載の装置。

【請求項16】

第1の装置と第2の装置とを含む、キットであって、
前記第1の装置は、請求項1～15のいずれか一項に記載の装置であり、
前記第2の装置は、

(a) 本体であって、
(i) 第1の端部と、
(ii) 第2の端部であって、スロットを備えている、第2の端部と、
(iii) 前記第1の端部が前記第2の端部の前記スロットの周囲でループ状になり、かつ、前記スロットに入ることができるように構成された屈曲可能部分と、を備える、本体と、

10

(b) 前記本体から横方向に延出する複数の突出部であって、前記突出部は、前記第1の端部のループが前記第2の端部の前記スロットに入ったことに応じて内向きに延出するように構成されており、各突出部はそれぞれのガイド溝を画定し、前記ガイド溝は、前記第1の端部の前記ループが前記第2の端部の前記スロットに入ったことに応じて、弧状通路を画定するように協働するように構成されており、前記弧状通路は、複数のセグメントによって操作される組織を刺通するために、組織固定部材を円弧に沿って誘導するように構成されている、突出部と、を備える、キット。

20

【請求項17】

前記第2の装置において、前記各突出部が出口溝を更に画定し、各出口溝が、対応する前記突出部の前記ガイド溝と連通しており、前記出口溝は、前記組織固定部材が前記本体に対し横向きに経路に沿って前記ガイド溝から出ることができるように構成されている、請求項16に記載のキット。

【請求項18】

患者を手術する方法における使用のための、請求項16又は17に記載のキットであって、前記方法は、

(a) 患者の結腸に対して前記第2の装置を位置付けることであって、前記第2の装置は角度的に離間した前記突出部の配列を有し、前記突出部は前記結腸にひだを形成し、前記突出部はガイド通路を画定し、前記ガイド通路は協働して弧状経路を形成することと、

30

(b) 組織固定部材を前記弧状経路に沿って前記結腸を形成する組織に通すことであって、前記組織固定部材を前記弧状経路に沿って前記結腸を形成する組織に通す前記行為は、前記組織固定部材を前記ひだに通すことを含む、ことと、を含む、キット。

【請求項19】

前記第2の装置を患者の結腸に対して位置付ける前記行為が、

(i) 前記第2の装置を前記結腸の外面に巻き付けることと、
(ii) 前記結腸の前記外面を内向きに圧迫するように前記第2の装置を締め、それによって前記結腸の有効外径を減少させることと、を含む、請求項18に記載のキット。

40

【請求項20】

前記第2の装置を患者の結腸に対して位置付ける前記行為が、

(i) 前記第2の装置を前記結腸の内側領域に位置決めすることと、
(ii) 前記結腸を前記第2の装置に対して引っ張り、それによって前記結腸の有効外径を減少させることと、を含む、請求項18に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

望ましくない組織を除去するため、又はその他の理由によって、患者の消化管の一部(

50

例えば、胃腸管及び/又は食道等)が切除され得るような外科手術(例えば、大腸外科手術、肥満外科手術、胸部外科手術等)が存在する。組織を取り除いた後、端部どうしを吻合することにより、消化管の残りの部位どうしを結合させ得る。端部どうしを吻合することにより、吻合が行われた部位から、いかなる種類の漏れを生じることなく、消化管の1つの部位から他の部位へ、実質的に遮るもののない流路が提供され得る。

【0002】

端部どうしの吻合を実現するために用いられ得る機器の1つの例としては、円形ステープラがある。そのようなステープラの中には、組織の層を挟み、挟んだ組織の層を切断し、かつ挟んだ組織の層を通してステープルを駆動し、組織の層を切断した端部の近傍で組織を実質的に封止して、解剖学的管腔の切断された2つの端部を結合するように動作可能となっているものがある。円形ステープラは、組織を切断し、かつ実質的に同時にその組織を封止するように構成され得る。例えば、円形ステープラは、吻合術においてステープルの環状アレイの内側になる余分な組織を切断して、吻合術で接合される解剖学的管腔の切断面どうしの間の実質的に滑らかな移行を提供し得る。円形ステープラは、開腹等の手術において、あるいは内視鏡手術において用いられ得る。一部の例では、円形ステープラの一部を、患者の身体に元々ある開口部を通して挿入する。

【0003】

円形外科用ステープラの例は、1993年4月27日に発行された米国特許第5,205,459号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;1993年12月21日に発行された米国特許第5,271,544号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;1994年1月4日に発行された米国特許第5,275,322号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;1994年2月15日に発行された米国特許第5,285,945号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;1994年3月8日に発行された米国特許第5,292,053号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;1994年8月2日に発行された米国特許第5,333,773号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;1994年9月27日に発行された米国特許第5,350,104号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;及び1996年7月9日に発行された米国特許第5,533,661号、発明の名称「Surgical Anastomosis Stapling Instrument」;並びに2014年12月16日に発行された米国特許第8,910,847号、発明の名称「Low Cost Anvil Assembly for a Circular Stapler」、に記載されている。上に引用した米国特許のそれぞれの開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0004】

一部の円形ステープラは、電動作動機構を含み得る。電動作動機構を備えた円形ステープラの例は、2015年3月26日に公開された米国特許出願公開第2015/0083772号、発明の名称「Surgical Stapler with Rotary Cam Drive and Return」;2015年3月26日に公開された米国特許出願公開第2015/0083773号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument with Drive Assembly Having Toggle Features」;2015年3月26日に公開された米国特許出願公開第2015/0083774号、発明の名称「Control Feature for Motorized Surgical Stapling Instrument」;及び、2015年3月26日に公開された米国特許出願公開第2015/0083775号、発明の名称「Surgical Stapler with Rotary Cam Drive」、に記載されている。上に引用した米国特許出願公開のそれ

10

20

30

40

50

ぞれの開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0005】

様々な種類の外科用ステープリング機器及び関連構成要素が作製され使用されてきたが、本発明者（ら）以前には、添付の請求項に記載されている発明を誰も作製又は使用したことがないものと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0006】

本明細書は、本技術を具体的に指摘し、かつ明確にその権利を特許請求する、特許請求の範囲によって完結するが、本技術は、以下の特定の実施例の説明を、添付図面と併せ読むことで、より良く理解されるものと考えられ、図面では、同様の参照符号は、同じ要素を特定する。

【図1】例示的な円形ステーブラを描いた斜視図である。

【図2】バッテリーパックがハンドルアセンブリから取り外され、アンビルがステーブル留めヘッドアセンブリから取り外された状態で、図1の円形ステーブラを描いた斜視図である。

【図3】図1の円形ステーブラのアンビルを描いた斜視図である。

【図4】図1の円形ステーブラのステーブル留めヘッドアセンブリの斜視図である。

【図5】図4のステーブル留めヘッドアセンブリの分解斜視図である。

【図6】シャフトアセンブリの各部分が互いに分離して示されている、図1の円形ステーブラの分解斜視図である。

【図7】患者の胃腸管の下方部分の概略図であり、エンドカッターステーブラを使用して胃腸管を第1の位置においてステーブル留め及び切断し、エンドカッターステーブラを使用して胃腸管を第2の位置においてステーブル留め及び切断し、それによって、外科手術中に胃腸管を上方部分、横切開部分、及び下方部分に分割している。

【図8】図7の外科手術の別の工程中の図7の胃腸管の概略図であり、図3のアンビルが胃腸管の上方部分内に位置決めされ、図4のステーブル留めヘッドアセンブリが胃腸管の下方部分内に位置決めされているところを示しており、アンビル及びステーブル留めヘッドアセンブリ、並びに胃腸管の隣接領域は断面で示されている。

【図9】図7の外科手術の別の工程中の図7の胃腸管の概略図であり、患者の胃腸管の上方部分及び下方部分が、図1の円形ステーブラのアンビルとステーブル留めヘッドアセンブリとの間で圧縮されているところを示しており、アンビル及びステーブル留めヘッドアセンブリ、並びに胃腸管の隣接領域は断面で示されている。

【図10】図7の外科手術の完了時の図7の胃腸管の概略図であり、患者の胃腸管の上方部分及び下方部分が、図1の円形ステーブラから配置されたステーブルによって接合されて、患者の胃腸管の上方部分と下方部分との間に吻合が形成されているところを示しており、胃腸管の吻合及び隣接領域は断面で示されている。

【図11】図7～図10に示される処置で使用することができるパットレスをカートリッジのデッキ上に有する、図7のステーブル留めデバイスの下部ジョーに装填された例示的な代替のステーブルカートリッジの斜視図である。

【図12A】パットレスが伸長形態にある、図11のステーブルカートリッジを使用してステーブル留め及び切断した後の胃腸管の一部の側面図である。

【図12B】パットレスが収縮形態にある、図11のステーブルカートリッジを使用してステーブル留め及び切断した後の胃腸管の一部の側面図である。

【図13A】手術中の患者の胃腸管の切断された上方部分及び下方部分の概略図であり、図1の円形ステーブラのアンビルが胃腸管の上方部分内に位置付けられており、図1の円形ステーブラのシャフトが胃腸管の下方部分内に位置付けられており、胃腸管をステーブル留め及び切断するために、図11のステーブルカートリッジが使用され、胃腸管の下方部分の切断端部は収縮形態にある。

【図13B】図13Aの外科手術の別の工程中の図13Aの胃腸管の概略図であり、患者の胃腸管の上方部分及び下方部分が、図1の円形ステーブラのアンビルとステーブル留め

10

20

30

40

50

ヘッドアセンブリとの間で圧縮されているところを示しており、アンビル及びステーブル留めヘッドアセンブリ、並びに胃腸管の隣接領域は断面で示されている。

【図13C】図13Aの外科手術の完了時の図13Aの胃腸管の概略図であり、患者の胃腸管の上方部分及び下方部分が、図1の円形ステーブラから配置されたステープルによって接合されて、患者の胃腸管の上方部分と下方部分との間に吻合が形成されているところを示しており、胃腸管の吻合及び隣接領域は断面で示されている。

【図14】例示的な屈曲可能なひだ付け部材の斜視図である。

【図15A】患者の結腸に隣接して位置付けられている図14の屈曲可能なひだ付け部材の斜視図である。

【図15B】患者の結腸に巻き付けられている図14の屈曲可能なひだ付け部材の斜視図である。

【図15C】患者の結腸の周囲で締められてひだの配列を形成している図14の屈曲可能なひだ付け部材の斜視図である。

【図16A】図15Bの線16A-16Aに沿った、患者の結腸に巻き付けられている図14の屈曲可能なひだ付け部材の断面端面図である。

【図16B】図14の締められた屈曲可能なひだ付け部材によって画定されたガイド経路にワイヤが挿入されている状態の、図15Cの線16B-16Bに沿った、患者の結腸の周囲で締められている図14の屈曲可能なひだ付け部材の断面端面図である。

【図17】腔内ひだ付け部材の斜視図である。

【図18】腔内ひだ付け部材によって画定されたガイド経路に針及び縫合糸が通されている、横切開したばかりの患者の胃腸管に挿入された図17の腔内ひだ付け部材の斜視図である。

【0007】

図面は、いかなる様式でも限定することを意図するものではなく、本技術の様々な実施形態は、必ずしも図面に示されないものも含め、様々な他の方法で実施し得ることが企図される。本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を成す添付の図面は、本技術のいくつかの態様を示しており、その説明と共に本技術の原理を説明するのに役立つものであるが、本技術は、図示される厳密な配置構成に限定されないことは理解される。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本技術の特定の実施例に関する以下の説明は、本技術の範囲を限定するために用いられることはない。本技術の他の実施例、特徴、態様、実施形態、及び利点は、実例として、本技術を実施するうえで想到される最良の態様の1つである以下の説明より当業者には明らかとなろう。理解されるように、本明細書に述べられる技術は、いずれもその技術から逸脱することなく、他の異なる明らか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。

【0009】

I. 例示的な円形ステープル留め外科用機器の概要

図1～図2は、患者の消化管の一部位のような解剖学的内腔の2つの断面どうしの間で、その端々吻合を提供するために用いられ得る、例示的な外科用の円形ステープリング機器(10)を描いている。この実施例の機器(10)は、ハンドルアセンブリ(100)、シャフトアセンブリ(200)、ステープル留めヘッドアセンブリ(300)、アンビル(400)、及び取り外し可能なバッテリーパック(120)を備えている。これらの構成要素のそれぞれについて以下により詳細に説明する。以下に加えて又は以下の代わりに、ステープルカートリッジ(10)は、開示内容が参照により本明細書に組み込まれる次の特許文献の教示の少なくとも一部に従って更に構成し、動作させることができることを理解されたい。2015年6月26日に出願された米国特許出願第14/751,506号、発明の名称「Anvil Stabilization Features for Surgical Stapler」；米国特許第5,205,459号；米国特許第5,271,544号；米国特許第5,275,322号；米国特許第5,285,94

10

20

30

40

50

5号；米国特許第5,292,053号；米国特許第5,333,773号；米国特許第5,350,104号；米国特許第5,533,661号；及び/又は米国特許第8,910,847号。更に他の好適な構成については、本明細書の教示を鑑みると、当業者には明らかであろう。

【0010】

A. 円形ステープリング機器の例示的な組織係合機構部

図3で最も良く分かるように、本実施例のアンビル(400)は、ヘッド(410)とシャンク(420)とを備えている。ヘッド(410)は、複数のステーブル成形ポケット(414)を画定する近位表面(412)を含む。ステーブル成形ポケット(414)は、本実施例では同心の2列の環状アレイ状に配置される。ステーブル成形ポケット(414)は、ステーブルがステーブル成形ポケット(414)に打ち込まれたときにステーブルを変形させるように構成されている(例えば、当該技術分野において既知であるように、略「U字形」形状のステーブルを「B字形」形状に変形させる)。シャンク(420)は穴(422)を画定し、穴(422)内に位置付けられた一对の枢動ラッチ部材(430)を有する。各ラッチ部材(430)は、詳しく後述するようにアンビル(400)をステーブル留めヘッドアセンブリ(300)のトロカール(330)に着脱自在に固定できるようにする機構部を備えている。しかしながら、アンビル(400)は、任意の他の好適な構成要素、機構部、又は技術を用いてトロカール(330)に着脱自在に固定されてもよいことを理解されたい。

【0011】

ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)が、シャフトアセンブリ(200)の遠位端に配置される。図1~図2に示すように、アンビル(400)は、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に隣接して、シャフトアセンブリ(200)と取り外し可能に結合するように構成される。詳しく後述するように、アンビル(400)及びステーブル留めヘッドアセンブリ(300)は協働して、組織を挟む、組織を切断する、及び組織をステーブル留めするといった3通りの方法で組織を操作するように構成されている。図4~図5で最もよく分かるように、本実施例のステーブル留めヘッドアセンブリ(300)は、スライド可能なステーブル駆動部材(350)を収容する管状ケーシング(310)を備えている。円筒状内側芯部材(312)が、管状ケーシング(310)内を遠位方向に延在している。管状ケーシング(310)は、管状ケーシング(310)がステーブル留めヘッドアセンブリ(300)にとって機械的土台として機能するように、シャフトアセンブリ(200)の外部シース(210)に固定的に取り付けられている。

【0012】

トロカール(330)は、管状ケーシング(310)の内側芯部材(312)に同軸的に位置付けられている。トロカール(330)は、ハンドルアセンブリ(100)の近位端に位置するノブ(130)の回転に応じて、管状ケーシング(310)に対して遠位側及び近位側に並進するように動作可能である。トロカール(330)は、シャフト(332)とヘッド(334)とを備える。ヘッド(334)は、尖形状の先端部(336)と、内側向きに延在する近位表面(338)とを含む。ヘッド(334)、及びシャフト(332)の遠位部分は、アンビル(420)の穴(422)に挿入されるように構成されている。近位表面(338)は、ラッチ部材(430)の機構部を補完して、アンビル(400)とトロカール(330)との間にスナップ嵌めをもたらすように構成されている。

【0013】

ステーブル駆動部材(350)は、後で詳しく説明するように、モータ(160)の作動に反応して、管状ケーシング(310)内で長手方向に作動するよう動作可能になっている。ステーブル駆動部材(350)は、遠位方向に向けられた、ステーブルドライバー(352)の2列の同心環状アレイを含む。ステーブルドライバー(352)は、上述のステーブル成形ポケット(414)の配置に対応するように配置されている。したがって、各ステーブルドライバー(352)は、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)が

作動されると、対応するステーブルを対応するステーブル成形ポケット(414)の中に駆動するように構成されている。ステーブル駆動部材(350)はまた、管状ケーシング(310)の芯部材(312)を同軸的に受容するように構成されている穴(354)を画定する。

【0014】

円筒状ナイフ部材(340)が、ステーブル駆動部材(350)内に、同軸的に位置付けられている。ナイフ部材(340)は、遠位方向に向けられた、鋭利な円形切断縁部(342)を含む。ナイフ部材(340)は、ステーブルドライバー(352)の内側の環状アレイにより画定される直径よりも小さい外径を、ナイフ部材(340)が画定するようなサイズになっている。ナイフ部材(340)はまた、管状ケーシング(310)の芯部材(312)を同軸的に受容するように構成されている開口部を画定する。

10

【0015】

デッキ部材(320)が、管状ケーシング(310)に固定的に取り付けられている。デッキ部材(320)は、ステーブル開口部(324)の2列の同心環状アレイを画定する、遠位方向に向けられたデッキ表面(322)を含む。ステーブル開口部(324)は、上述のステーブルドライバー(352)とステーブル成形ポケット(414)との配置に対応するように配置されている。このように、各ステーブル開口部(324)は、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)が作動された場合に、対応するステーブルドライバー(352)が対応するステーブルを、デッキ部材(320)を通して、対応するステーブル成形ポケット(414)の中に駆動する経路を提供するように構成されている。上述のように、ステーブル開口部(322)の配置は、ステーブル成形ポケット(414)の配置とちょうど同じように修正し得るということを理解されたい。また、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)が作動される前に、ステーブルをステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に装填するために、様々な構造及び技法が用いられ得るということも理解されるはずである。デッキ部材(320)は、ナイフ部材(340)によって規定される外径よりもほんのわずかに大きい内径を規定する。かくしてデッキ部材(320)は、ナイフ部材(340)が遠位方向に、切断縁部(342)がデッキ表面(322)の遠位側に位置する点まで移動するのを可能にするように構成されている。

20

【0016】

図6は、ハンドルアセンブリ(100)から遠位に延びて、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)の構成要素をハンドルアセンブリ(100)の構成要素に連結する、シャフトアセンブリ(200)の様々な構成要素を示す。特に、かつ上に記したように、シャフトアセンブリ(200)は、ハンドルアセンブリ(100)と管状ケーシング(310)との間に延在する外部シース(210)を含む。本実施例では、外部シース(210)は剛性であり、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)を患者の結腸内に位置決めしやすくする、予備成形された湾曲区分を有している。

30

【0017】

シャフトアセンブリ(200)は、トロカール作動ロッド(220)とトロカール作動バンドアセンブリ(230)とを更に含む。トロカール作動バンドアセンブリ(230)の遠位端は、トロカールシャフト(332)の近位端に固定的に取り付けられている。トロカール作動バンドアセンブリ(230)の近位端は、トロカール作動ロッド(220)の遠位端に固定して取り付けられているので、外部シース(210)に対するトロカール作動バンドアセンブリ(230)及びトロカール作動ロッド(220)の並進に応じて、トロカール(330)は外部シース(210)に対して長手方向に並進する。トロカール作動バンドアセンブリ(230)は、トロカール作動バンドアセンブリ(230)が、長手方向に、外部シース(210)に対して移動させられるにつれて、トロカール作動バンドアセンブリ(230)が、シャフトアセンブリ(200)内の予め形成された曲がり部に沿って動き得るように曲がって構成されている。しかしながら、トロカール作動バンドアセンブリ(230)は、遠位方向及び近位方向の力を、トロカール作動ロッド(220)からトロカールシャフト(332)に伝えるのに十分な柱強度と引っ張り強さとを有す

40

50

る。トロカール作動ロッド(220)は剛性を有する。クリップ(222)は、トロカール作動ロッド(220)に固定的に取り付けられており、かつ、クリップ(222)は、トロカール作動ロッド(220)がハンドルアセンブリ(100)内で長手方向に移動するのを可能に維持している一方で、ハンドルアセンブリ(100)内の補完的特徴部と協働して、トロカール作動ロッド(220)がハンドルアセンブリ(100)内で回転するのを防止するように構成されている。トロカール作動ロッド(220)は、並目螺旋ねじ山(224)と細目螺旋ねじ山(226)とを更に含む。

【0018】

シャフトアセンブリ(200)は、外部シース(210)内に、スライド可能に受容されるステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)を更に含む。ステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)の遠位端は、ステーブル駆動部材(350)の近位端に固定的に取り付けられている。ステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)の近位端は、ピン(242)を介して駆動ブラケット(250)に取り付けられている。したがって、ステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)と駆動ブラケット(250)とが外部シース(210)に対して移動するのに反応して、ステーブル駆動部材(350)が長手方向に、外部シース(210)に対して移動するということが理解されるはずである。ステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)は、ステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)が長手方向に、外部シース(210)に対して移動するにつれて、ステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)が、シャフトアセンブリ(200)内の予め形成された曲がり部に沿って動き得るように曲がって構成されている。しかしながら、ステーブル留めヘッドアセンブリドライバー(240)は、遠位方向の力を、駆動ブラケット(250)からステーブル駆動部材(350)に伝えるのに十分な柱強度を有する。

【0019】

B. 円形ステープリング機器の例示的なユーザー入力機構部

図1に示すように、ハンドルアセンブリ(100)は、ピストルグリップ(112)と、アンビル(400)及びステーブル留めヘッドアセンブリ(300)を作動させるように動作可能なくつかの構成部品とを備えている。具体的には、ハンドルアセンブリ(100)は、ノブ(130)、安全トリガー(140)、発射トリガー(150)、モーター(160)、及びモーター起動モジュール(180)を有している。ノブ(130)はナット(図示せず)を介してトロカール作動ロッド(220)に連結されており、粗い螺旋状螺合部(224)はナットの内側のねじ係合機構部と選択的に係合し、細かい螺旋状螺合部(226)はノブ(130)の内側のねじ係合機構部と選択的に係合する。これらの相補的構造は、トロカール作動ロッド(220)が最初に比較的遅い速度で近位に並進した後、ノブ(130)の回転に応じて比較的速い速度で近位に並進するように構成されている。

【0020】

アンビル(400)が、トロカール(330)に連結された場合に、ノブ(130)が回転すると、それに対応してアンビルを、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に対して移動させるということを理解されたい。ノブ(130)を第1の角度方向(例えば、時計回り)に回転させてアンビル(400)をステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に向かって後退させ、第2の角度方向(例えば、反時計回り)に回転させてアンビル(400)をステーブル留めヘッドアセンブリ(300)から離れる方向に前進させることができることも理解されたい。よって、ノブ(130)を使用して、アンビル(400)及びステーブル留めヘッドアセンブリ(300)の対向する表面(412、322)の間の間隙距離(d)を、好適な間隙距離が得られるまで調節することができる。

【0021】

発射トリガー(150)は、モーター(160)を起動させることによってステーブル留めヘッドアセンブリ(300)を作動させるように動作可能である。安全トリガー(140)は、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に対するアンビル(400)の長

10

20

30

40

50

手方向位置に基づいて発射トリガー（１５０）の作動を選択的にブロックするように動作可能である。ハンドルアセンブリ（１００）はまた、ステーブル留めヘッドアセンブリ（３００）に対するアンビル（４００）の相対位置に基づいて、トリガー（１４０、１５０）の両方を選択的にロックアウトするように動作可能な構成要素を備えている。トリガー（１４０、１５０）がロックアウトされた場合、発射トリガー（１５０）がステーブル留めヘッドアセンブリ（３００）の作動を開始することが防止される。かくして、トリガー（１５０）は、ステーブル留めヘッドアセンブリ（３００）に対するアンビル（４００）の位置が、所定の範囲内にある場合にのみ、ステーブル留めヘッドアセンブリ（３００）の作動を開始するよう動作可能である。

【００２２】

本実施例では、本実施例の発射トリガー（１５０）は、その開示内容が参照により本明細書に組み込まれる、２０１５年６月２６日に出願された米国特許出願第１４／７５１，２３１号、発明の名称「Surgical Stapler with Reversible Motor」に図示され、記載されるパドルのような、一体型作動パドルを有する。パドルは、発射トリガー（１５０）が発射後位置まで枢動したときにモーター起動モジュール（１８０）（図１）のスイッチを作動させるように構成されている。モーター起動モジュール（１８０）は、バッテリーパック（１２０）及びモーター（１６０）と連通しているので、モーター起動モジュール（１８０）は、パドルによるモーター起動モジュール（１８０）のスイッチの作動に応じて、バッテリーパック（１２０）からの電力でモーター（１６０）を起動させるように構成されている。このように、モーター（１６０）は、発射トリガー（１５０）が枢動したときに起動される。後で詳述するように、このモーター（１６０）の作動により、ステーブル留めヘッドアセンブリ（３００）が作動される。

【００２３】

バッテリーパック（１２０）は、上述したように、モーター（１６０）に電力を供給するように動作可能である。バッテリーパック（１２０）は、スナップ嵌め又は任意のその他好適な方法によってハンドルアセンブリ（１００）と着脱自在に連結できる。バッテリーパック（１２０）及びハンドルアセンブリ（１００）は、相補的な電気接点、ピン、及びソケット、並びに／又は、バッテリーパック（１２０）がハンドルアセンブリ（１００）と連結されたときに、バッテリーパック（１２０）からハンドルアセンブリ（１００）内の電動部品への電氣的通信経路を提供するその他の機構部を有し得ることを理解されたい。また、一部の形態では、バッテリーパック（１２０）がハンドルアセンブリ（１００）から取り外し不可能なように、バッテリーパック（１２０）はハンドルアセンブリ（１００）に一體的に統合されるということも理解されるはずである。

【００２４】

C. 円形ステープリング機器を用いた例示的な吻合方法

図７～図１０は、機器（１０）を使用して外科的吻合を行うための例示的な外科手術を示す。様々な例において、吻合は、患者の胃腸（GI）管の一部を除去するために行うことができる。本実施例では、結腸（C）の病変部（C'）を切除するために、患者の結腸の複数部分を切断し、ステーブル留めする。次に、以下に更に詳細に説明するように、切断してステーブル留めした結腸（C）の残りの部分を吻合する。

【００２５】

図７に示されるように、複数のエンドカッターステーブラ（１０００）を患者に挿入して、患者の結腸（C）の一部を切断及びステーブル留めしてもよい。ほんの一例として、エンドカッターステーブラ（１０００）は、次の特許文献の教示の少なくとも一部に従って構成されてもよく、動作可能であってもよい：１９８９年２月２１日に発行された米国特許第４，８０５，８２３号、発明の名称「Pocket Configuration for Internal Organ Staplers」；１９９５年５月１６日に発行された米国特許第５，４１５，３３４号、発明の名称「Surgical Stapler and Staple Cartridge」；１９９５年１１月１４日に発行された米国特許第５，４６５，８９５号、発明の名称「Surgical Staple

10

20

30

40

50

r Instrument」；1997年1月28日に発行された米国特許第5,597,107号、発明の名称「Surgical Stapler Instrument」；1997年5月27日に発行された米国特許第5,632,432号、発明の名称「Surgical Instrument」；1997年10月7日に発行された米国特許第5,673,840号、発明の名称「Surgical Instrument」；1998年1月6日に発行された米国特許第5,704,534号、発明の名称「Articulation Assembly for Surgical Instruments」；1998年9月29日に発行された米国特許第5,814,055号、発明の名称「Surgical Clamping Mechanism」；2005年12月27日に発行された米国特許第6,978,921号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument Incorporating an E-Beam Firing Mechanism」；2006年2月21日に発行された米国特許第7,000,818号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument Having Separate Distinct Closing and Firing Systems」；2006年12月5日に発行された米国特許第7,143,923号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument Having a Firing Lockout for an Unclosed Anvil」；2007年12月4日に発行された米国特許第7,303,108号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument Incorporating a Multi-Stroke Firing Mechanism with a Flexible Rack」；2008年5月6日に発行された米国特許第7,367,485号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument Incorporating a Multistroke Firing Mechanism Having a Rotary Transmission」；2008年6月3日に発行された米国特許第7,380,695号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument Having a Single Lockout Mechanism for Prevention of Firing」；2008年6月3日に発行された米国特許第7,380,696号、発明の名称「Articulating Surgical Stapling Instrument Incorporating a Two-Piece E-Beam Firing Mechanism」；2008年7月29日に発行された米国特許第7,404,508号、発明の名称「Surgical Stapling and Cutting Device」；2008年10月14日に発行された米国特許第7,434,715号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument Having Multistroke Firing with Opening Lockout」；2010年5月25日に発行された米国特許第7,721,930号、発明の名称「Disposable Cartridge with Adhesive for Use with a Stapling Device」；2013年4月2日に発行された米国特許第8,408,439号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument with An Articulatable End Effector」；及び2013年6月4日に発行された米国特許第8,453,914号、発明の名称「Motor-Driven Surgical Cutting Instrument with Electric Actuator Directional Control Assembly」。上に引用した米国特許のそれぞれの開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0026】

図の実施例では、エンドカッターステーブラ(1000)は、それぞれのトロカールを介して腹腔鏡下で身体に挿入される。エンドカッターステーブラ(1000)は、シャフト(1120)と、シャフト(1120)から延在するエンドエフェクタ(1110)とを備えている。エンドエフェクタ(1110)は、第1のジョー(1112)と第2のジ

10

20

30

40

50

ヨー（１１１４）とを備えている。第１のジョー（１１１２）はステープルカートリッジ（１１４０）を備えている。ステープルカートリッジ（１１４０）は第１のジョー（１１１２）に対して挿入可能及び取り外し可能であるが、一部の变形例は、第１のジョー（１１１２）から取り外し可能（又は少なくとも容易に交換可能）でないステープルカートリッジを提供することができる。第２のジョー（１１１４）は、ステープルカートリッジ（１１４０）から射出されたステープルを变形させるよう構成されたアンビル（１１３０）を備えている。第２のジョー（１１１４）は第１のジョー（１１１２）に対して枢動可能であるが、いくつかの变形例は、第２のジョー（１１１４）に対して枢動可能である第１のジョー（１１１２）を提供してもよい。エンドカッターステープラ（１０００）は、その開示内容が参照により組み込まれる、２０１３年７月４日に公開された米国特許出願公開第２０１３／０１６８４３５号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument with an Articulatable End Effector」の教示の少なくとも一部に従って構成されてもよく、動作可能であってもよい。本実施例では、エンドエフェクタ（１１１０）は真っ直ぐであり、したがって直線状のステープル（１８５）に適用するように構成されているが、他の実施例では、エンドエフェクタ（１１１０）は湾曲していてもよく、したがって湾曲状のステープル（１８５）に適用することができる。

【００２７】

エンドカッターステープラ（１０００）のアンビル（１１３０）及びステープルカートリッジ（１１４０）が患者の結腸（Ｃ）に対して位置付けられるように、エンドカッターステープラ（１０００）のアンビル（１１３０）を開くことができる。アンビル（１１３０）を閉位置に動かすと、アンビル（１１３０）は結腸（Ｃ）をステープルカートリッジ（１１４０）に押し付けてクランプする。ここで図７を参照すると、エンドカッターステープラ（１０００）は、第１の（つまり上方の）位置において結腸（Ｃ）を切断及びステープル留めするように動作させることができる。図の実施例では、結腸（Ｃ）の切断された上方部分（ＵＣ）の上側に３つの直線列のステープル（１８５）が埋め込まれ、３つのステープル列（１８５）は、結腸（Ｃ）の病変部（Ｃ'）の隣接領域内に埋め込まれている。同じエンドカッターステープラ（１０００）（別のカートリッジ（１１４０）が再充填される場合）、又は別のエンドカッターステープラ（１０００）を動作させて、第２の（つまり下方部分の）位置において結腸（Ｃ）を切断及びステープル留めすることができる。本実施例では、３つの直線列のステープル（２８５）が結腸（Ｃ）の切断された下方部分（ＬＣ）の下側に埋め込まれ、３つのステープル列（２８５）が、結腸（Ｃ）の病変部（Ｃ'）の隣接領域内に埋め込まれている。しかしながら、他の実施例では、他の好適な構成のステープルが、結腸（Ｃ）の上方部分（ＵＣ）及び／又は下方部分（ＬＣ）に埋め込まれてもよい。結腸（Ｃ）が上側位置及び下側位置で横切開され、ステープル留めされたら、図８～図１０に示すように、結腸の病変部（Ｃ'）を患者から取り除くことができる。

【００２８】

図８～図９を再び参照すると、結腸（Ｃ）の上方部分（ＵＣ）と下方部分（ＬＣ）とを吻合するために円形ステープラ（１０）を利用することができる。操作者は、シャフト（２１０）の一部及びステープル留めヘッドアセンブリ（３００）を患者の直腸（Ｒ）に挿入し、結腸（Ｃ）の下方部分（ＬＣ）に挿入する。図の実施例では、ユーザーは、次に、ステープル列（２８５）からトロカール（３３０）を挿入する。次に、円形ステープラ（１０）のトロカール（３３０）を結腸Ｃの上方部分に位置付けることができる。様々な例において、結腸Ｃの上方部分の側壁を切開することができ、次いで、トロカール（３３０）を上方部分の内部に位置付けることができる。次に、結腸（Ｃ）の上方部分内にアンビル（４００）を導いて、上記の方法で及び図８に示すようにトロカール（３３０）に接続することができる。

【００２９】

次に、操作者は、上記に述べた方法で（例えば、ノブ（１３０）を使用して）アンビル

10

20

30

40

50

(400)をステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に向けて引き寄せ、ひいては上方結腸部分(UC)も下方結腸部分(LC)に向けて引き寄せることができる。操作者は、次に、図9に示されるように上方結腸部分(UC)及び下方結腸部分(LC)の組織がデッキ(320)対して圧縮されるまで、トロカール(330)を後退させてもよい。ノブ(130)を第1の角度方向(例えば、時計回り)に回転させてアンビル(400)をステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に向けて後退させ、第2の角度方向(例えば、反時計回り)に回転させてアンビル(400)をステーブル留めヘッドアセンブリ(300)から離れる方向に前進させることができることも理解されたい。つまり、例えばその開示内容が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願第14/751,506号に記載されているように、ノブ(130)を使用して、アンビル(400)及びステーブル留めヘッドアセンブリ(300)の対向する表面の間隙距離を、好適な間隙距離が得られるまで調節することができる。図9に示されるように、アンビル(400)がステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に向けて引き寄せられると、結腸(C)の下方部分(LC)にフラップ領域(FR)が形成される。これらのフラップ領域(FR)は、アンビル(400)とステーブル留めヘッドアセンブリ(300)との間で圧縮された組織領域から外向きに延出する。

【0030】

上述のように、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)は、アンビル(400)とステーブル留めヘッドアセンブリ(300)との間に捕捉された組織内にステーブル(385)の環状アレイを適用するように構成されている。アンビル(440)に向かってナイフ部材(340)が前進して、円形ステープリング機器(10)によって適用されたステーブル(385)の環状アレイに対して半径方向内向きに位置付けられた組織を切断する。ステーブル(385)が発射され、かつ組織が切断された後、アンビル(400)及びステーブル留めヘッドアセンブリ(300)を患者の直腸(R)から一緒に引き抜くことができる。結腸(C)の上方部分(UC)にアンビル(400)を挿入するために使用した切開は、縫合又は任意の好適な技術によって閉じることができる。

【0031】

図10に示すように、結腸(C)の上方部分(UC)及び結腸(C)の下方部分(LC)は、円形ステープリング機器(10)によって配置されたステーブル(385)の環状アレイによって結合される。配置されたステーブル(385)の環状アレイは、結腸(C)の上方部分(UC)から結腸(C)の下方部分(LC)までの流体密連通を可能にする吻合(A)を形成する。エンドカッターステーブラ(1000)によって配置されたステーブル(285)のいくつかは、ステーブル留めヘッドアセンブリ(300)の作動中にナイフ部材(340)によって横切開された組織と共に除去されることになる。しかしながら、この実施例では、結腸(C)の下方部分(LC)内の外向きに突出するフラップ領域(FR)の吻合(A)の外側に、いくつかのステーブル(285)が残留している。これは、図9で最もよく分かるように、フラップ領域(FR)が、ナイフ部材(340)の直径(b)より実質的に大きい幅(a)を画定することに起因する。それでもフラップ領域(FR)は、これらの残留ステーブル(285)によって封止された状態を維持できる。

【0032】

II. 生体管腔を放射状に寄せ集める(Bunching)ための例示的な装置及び方法

場合によっては、図7~図10を参照して上述した方法において、円形ステープリング機器(10)によって配置されたステーブル(385)が、エンドカッターステーブラ(1000)によって配置されたステーブル(285)のうちの少なくともいくつかと重なる場合がある。そのような重なり合いは、ステーブル(385)の適切な形成を妨げる場合があり、このことが吻合(A)の長期にわたる完全性を損なわせる可能性がある。追加的あるいは代替的に、エンドカッターステーブラ(1000)によって配置されたステーブル(285)のうちの少なくともいくつかは、アンビル(400)とデッキ部材(3

10

20

30

40

50

20)との間の組織の圧縮及び/又は組織を通るナイフ部材(340)の横断を妨げる場合があり、このこともまた、吻合(A)の長期にわたる完全性を損なわせる可能性がある。更に、結腸(C)の下方部分(LC)のフラップ領域(FR)内にステーブル(285)によって形成された封止部が、時間と共に最終的に機能しなくなり得るという場合があり得る。したがって、フラップ領域(FR)が外向きに延出するのを防止し、かつステーブル(285)及びフラップ領域(FR)の全てをナイフ部材(340)の直径(b)内に収まるように配置する機構部を設けることが望ましい場合がある。そのような機構部の様々な実施例について以下に更に詳細に説明する。

【0033】

A. 弾性バットレスを有する例示的な代替のステーブルカートリッジ

図11は、エンドエフェクタ(1110)の第1のジョー(1112)に挿入された例示的な代替のステーブルカートリッジ(500)を示す。ステーブルカートリッジ(500)はステーブルカートリッジ(1140)と実質的に同様であるが、ステーブルカートリッジ(500)がスロット(502)のそれぞれの側に3列ではなく2列のステーブル空洞(図示せず)を有している点が異なっている。したがって、ステーブルカートリッジ(500)がエンドエフェクタ(1110)に組み込まれると、3つのステーブル列(520)ではなく2つのステーブル列(520)が、組織の対向する切断部分に埋め込まれる。更に、ステーブルカートリッジ(500)は、ステーブルカートリッジ(500)のデッキ(504)に着脱自在に固定されたバットレス(510)を有している。ほんの一例として、バットレス(510)は、その開示内容が参照により本明細書に組み込まれる2015年3月25日に出願された米国特許出願第14/667,842号、発明の名称「Method of Applying a Buttress to a Surgical Stapler」の教示のいずれかに従って、デッキ(504)に固定することができる。バットレス(510)をデッキ(504)に固定することができる他の好適な方法は、本発明の教示を考慮することで当業者には明らかとなるであろう。

【0034】

本実施例のバットレス(510)は、第1の端部(512)と第2の端部(514)とを有する。バットレス(510)は、長手方向に収縮形態となるように弾性的に付勢される弾性材料から形成される。図11において、バットレス(510)は、デッキ(504)に固着された状態でその自然の位置から伸長されている。したがって、バットレス(510)は、図11に示される形態から長手方向に収縮することによって端部(401、402)が引き合うように付勢されていることが理解されるはずである。バットレス(510)をデッキ(504)に結合するために用いられる手段が、バットレス(510)がその自然の長さに収縮するのを防止する力をバットレス(510)に付与していることも理解されたい。

【0035】

前述のように、ステーブルカートリッジ(500)はエンドカッターステーブラ(1000)内に実装されることができる。したがって、図12A~図12Bに示すように、エンドカッターステーブラ(1000)は、複数のステーブルを、デッキ(504)及びバットレス(510)を介して結腸(C)の切断された下方部分(LC)上に打ち込むことができる。ステーブル(520)がカートリッジ(500)から打ち込まれると、打ち込まれたステーブル(520)の冠部と隣接組織との間にバットレス(510)が捕捉される。バットレス(510)をデッキ(504)に結合するために用いられる手段は、バットレス(510)がその自然の長さに収縮するのを防止するのに十分な力をバットレス(510)に付与するが、それにもかかわらず、バットレス(510)をデッキ(504)に結合するために用いられる手段は、打ち込まれたステーブル(520)が、バットレス(510)に重大な損傷を与えることなく、バットレス(510)をデッキ(504)から離れる方向に引っ張るのも可能にする。図12A~図12Bは、第1のステーブル列(520a)及び第2のステーブル列(520b)によってデッキ(504)から係脱して組織に固定されたバットレス(510)を示す。本実施例では、第1のステーブル列(5

10

20

30

40

50

20 a) 及び第2のステーブル列(520 b)が形成されているが、任意の好適な数のステーブル列(例えば、3つ又は4つのステーブル列)を用いることができる。エンドカッターステーブラ(1000)は、従来のエンドカッターステーブラの動作に従って、ブレード及びステーブル(520)をそれぞれ使用して、結腸(C)の下方部分(LC)の横切開と封止を同時に行っていることも理解されたい。

【0036】

バットレス(510)がデッキ(504)から係脱した時点で、バットレス(510)がその自然の長さに収縮するのを防止する力はバットレス(510)に付与されなくなる。図12Aは、バットレス(510)がデッキ(504)から係脱した直後で、かつバットレス(510)がその自然の位置に収縮するまで時間がある状態の、ステーブル(520)によって結腸(C)の下方部分(LC)に固定されたバットレス(510)を示す。この状態において、フラップ領域(FR)は、上記に述べたように、ナイフ部材(340)の直径(b)よりも実質的に大きい幅(a)を画定している。

10

【0037】

図12Bは、収縮形態のバットレス(510)を示す。前述のように、バットレス(510)はデッキ(504)から係脱されているので、バットレス(510)を伸長させる力は存在せず、それにより第1の端部(512)及び第2の端部(514)は引き合うように収縮できる。バットレス(510)の第1の端部(512)及び第2の端部(514)は、直線状に(例えば、バットレス(510)の収縮形態は依然として直線状である)、渦巻き状に(例えば、バットレス(510)の収縮形態がコイルを形成するように)、アーチ形状に(例えば、バットレス(510)の収縮形態がアーチを形成するように)、波状に(例えば、バットレス(510)の収縮形態が波状の形状を形成するように)、又は本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかとなる任意の他の好適な方法で、引き合うように収縮することができる。使用する材料に応じて、バットレス(510)が任意の多くの好適な割合で収縮し得ることが想定される。

20

【0038】

第1のステーブルライン(520 a)及び第2のステーブルライン(520 b)はバットレス(510)に取り付けられているので、第1及び第2のステーブルライン(520 a、520 b)の各ステーブルの距離も減少する。具体的には、バットレス(510)の収縮は、結腸(C)の下方部分(LC)の切断端部を横方向に収縮させているので、結腸(C)の下方部分(LC)の切断端部は収縮幅(C)を規定する。この収縮幅(C)は、ナイフ部材(340)の直径(b)よりも小さい。隣接するステーブル(520)の間には、ステーブル(520)がカートリッジ(500)内部にある間に画定された間隙が存在し、これらの間隙により、バットレス(510)の収縮に伴ってステーブル(520)が移動できることを理解されたい。

30

【0039】

図13A~図13Cは、図7~図10に示す方法と同様の吻合方法の工程を示す。上方結腸部分(UC)及び下方結腸部分(LC)は、図7~図8に示されているのと同様の方法で切断され、ステーブル留めされて示されている。しかしながら、少なくとも下方結腸部分(LC)は、ステーブルカートリッジ(500)を使用して切断され、ステーブル留めされて示されている。したがって、下方結腸部分(LC)は、ステーブル(520)と、上記の方法でステーブル(520)と結合されたバットレス(510)とを有している。図に示されるように、シャフト(210)の一部及びステーブル留めヘッドアセンブリ(300)を患者の直腸(R)に挿入し、結腸(C)の下部(LC)に挿入する。図の実施例では、トロカール(330)はステーブル(520)のラインに通されて下方結腸部分(LC)の外に露出している。アンビル(400)は、結腸(C)の上方部分(UC)内に位置付けられて示されており、シャンク(420)が上方結腸部分(UC)の開口部を通して延びている。この段階では、バットレス(510)は図12Bに示される収縮状態にあるので、ステーブル(520)のライン及び下方結腸部分(LC)の切断された部分はトロカール(330)に向かって内向きに引っ張られる。このため、組織は、ナイフ

40

50

部材(340)の直径(b)よりも小さい有効幅(C)を有し、これにより、ステーブル(520)、バットレス(510)、及びフラップ領域(FR)は全て、ナイフ部材(340)によって画定された円筒面内に位置付けられる。

【0040】

次に、操作者は、上述したやり方でシャンク(420)をトロカール(330)に接続する。図13Bに示すように、操作者は、上記に述べた方法で(例えば、ノブ(130)を使用して)アンビル(400)をステーブル留めヘッドアセンブリ(300)に向けて引き寄せ、ひいては上方結腸部分(UC)も下方結腸部分(LC)に向けて引き寄せることができる。操作者は、次に、図13Bに示し、上述したように、上方結腸部分(UC)及び下方結腸部分(LC)の組織がデッキ(320)に対して圧縮されて所望の間隙距離が得られるまで、トロカール(330)を後退させてもよい。

10

【0041】

続いて、操作者は、トリガー(150)を作動させることによってステーブル留めヘッドアセンブリ(300)を作動させて、図9に示されたのと同様の方法で組織をステーブル留めし、切断する。ステーブル(520)、バットレス(510)、及びフラップ領域(FR)は全てナイフ部材(340)によって画定された円筒面内に位置付けられるので、ステーブル(585)、バットレス(510)、及びフラップ領域(FR)の組み合わせは、全て隣接組織から切断される。このため、図13Cに示されるように、ステーブル(520)、又はバットレス(510)の構成要素は、得られた吻合(A)部位に残留する組織内に配置されない。更に、ステーブル(520)は円形ステープラ(10)の良好な動作を邪魔せず、吻合(A)部位から外向きに延出するフラップ領域(FR)は存在していない。ステーブル(520)及びバットレス(510)を含む切断された組織部分は、操作者によって患者の直腸を介して取り除かれてもよい。

20

【0042】

B. ワイヤガイドを有する例示的な外部ひだ付け部材

図14~図16Bは、フラップ領域(FR)が外向きに延出するのを防止し、かつ下方結腸部分(LC)の切断端部に位置する組織を全てナイフ部材(340)の直径(b)内に配置するために使用可能な、別の機構部を示す。具体的には、図14~図16Bは、生体管腔内に角度的に離間したひだの配列を形成しながら、結腸(C)などの生体管腔を内向きに収縮させるために使用できる、屈曲可能なひだ付け部材(600)を示す。図14で最もよく分かるように、屈曲可能なひだ付け部材(600)は、引張端部(604)と、第2の屈曲可能な本体(614)に一体的に連結された第1の屈曲可能な本体(610)と、受け取り端部(602)とを有する。引張端部(604)はテーパ部(608)を備えている。受け取り端部(602)は、引張端部(604)を受容するように構成されたスロット(606)を備えている。操作者がスロット(606)の拘束部内に引張端部(604)をうまく誘導することができるように、テーパ部(608)は引張端部(604)の残りの部分と比べて幅狭になっている。引張端部(604)が受け取り端部(602)のスロット(606)を通過して移動すると、第1及び第2の屈曲可能な本体(610, 614)が屈曲して円周経路を形成する。図15A~図16Bに示されるように、屈曲可能なひだ付け部材(600)は、円周経路を画定したときに結腸(C)などの生体管腔を包囲するように寸法設定される。引張端部(604)が受け取り端部(602)のスロット(606)を通過して遠くに移動するほど、円周経路は小さくなる。

30

40

【0043】

第1の屈曲可能な本体(610)は、最初にワイヤ(660)を受容するように構成された入口チャネル(611)を有している一方、第2の屈曲可能な本体は、同様にワイヤ(660)を受容するように構成された複数の個々の突出部(612)を有している。ワイヤ(660)の構造については詳しく後述する。屈曲可能なひだ付け部材(600)の本実施例は、4つの個々の突出部(612)を示す。しかしながら、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかであるように、任意の好適な数の個々の突出部(612)を使用することができる。個々の突出部(612)のそれぞれは、角度の付いた入口面(

50

622)と、角度の付いた出口面(620)と、角度の付いた入口面(622)及び角度の付いた出口面(620)によって画定された接触面(624)と、角度の付いた入口面(622)から角度の付いた出口面(620)まで貫通するワイヤガイド溝(618)と、ワイヤガイド溝(618)から接触面(624)まで延在するワイヤ出口(626)とを有する。受け取り端部(602)もまた、ワイヤ(660)を個々の突出部(612)に最初に導入するためのワイヤガイド溝(618)とワイヤ出口(616)とを有している。

【0044】

図15A~図16Bは、結腸(C)に巻き付けられているひだ付け部材(600)を示している。図に示されるように、ひだ付け部材(600)は結腸(C)を包囲するように寸法設定されている。図15A~図16Bに示されるプロセスは、図7を参照して上記に述べたようにエンドカッターステーブラ(1000)を使用して結腸(C)を横切開する前に行われてもよいことを理解されたい。ひだ付け部材(600)は、初めに図15Aに示されるように結腸(C)に隣接して設置され、次に、引張端部(604)を受け取り端部(602)のスロット(606)に通して、図15B及び図16Aに示されるようにひだ付け部材(600)を結腸(C)に巻き付ける。引張端部(604)が受け取り端部(602)のスロット(606)を通して更に引っ張られると、ひだ付け部材(600)によって形成された周径は、図15C及び図16Bに示されるように減少する。

【0045】

ひだ付け部材(600)によって形成された周径が減少すると、ひだ付け部材(600)は結腸(C)を内向き圧迫し、それによって、ひだ付け部材(600)が係合している領域における結腸(C)の直径が小さくなる。具体的には、突出部(612)の接触面(624)は、結腸(C)の周囲に沿った隣接領域に重点的に圧力を加える。結腸(C)の組織は、突出部(612)の角度の付いた面(620、622)と最終的に係合することができる。同様に図15C及び図16Bに示されるように、突出部(612)の台形の構成により、結腸(C)の寄せ集め領域(bunched-up region)には最終的にひだ(650)が形成される。結腸(C)の寄せ集め領域の減少した直径(d)は、ナイフ部材(340)の直径(b)よりも小さい。このため、ひだ(650)を含む寄せ集められた組織は、ナイフ部材(340)によって画定された円筒面内に収まる。

【0046】

ひだ付け部材(600)が図15C及び図16Bに示される収縮構成に保持された状態で、入口溝(611)にワイヤ(660)を導入する。本実施例のワイヤ(660)は、鋭い遠位先端(662)(例えば、針と類似)と、可撓性本体とを有する。ワイヤ(660)の本体は、結腸(C)の組織にワイヤ(660)を押し通すことができるだけの十分な柱強度を有するが、更にワイヤ(660)は、ワイヤ(660)が後述する弧状経路を横断できるだけの十分な可撓性も有している。

【0047】

入口チャンネル(611)は、ひだ付け部材(600)が収縮構成にあるときに受け取り端部(602)のワイヤガイド溝(618)と整列するように、引張端部(604)及び第1の屈曲可能な本体(610)に沿って位置している。更に、各ワイヤガイド溝(618)は、ワイヤ(660)の弧状経路を画定するように整列する。ワイヤ(660)が弧状経路に沿って移動している間に結腸(C)を貫通するように、ワイヤガイド溝(618)はまた、各角度の付いた入口面(622)及び角度の付いた出口面(620)上にも位置している。換言すれば、ワイヤ(660)は、入口チャンネル(611)から、各ワイヤガイド溝(618)によって画定された弧状経路を通して移動することができる。ひだ(650)の形成とワイヤ(660)の弧状移動の組み合わせにより、ワイヤは、巾着縫合と同様の方法で結腸(C)の組織内に配設される。この構成は図16Bに示されており、ワイヤ(660)は、結腸(C)の組織に形成されたひだ(650)に通されている。

【0048】

各ワイヤガイド溝(618)の組み合わせによって画定された完成した弧状経路に沿っ

10

20

30

40

50

てワイヤ(660)が移動した後、引張端部(604)をスロット(606)から外れるように後退させて、屈曲可能なひだ付け部材(600)が結腸(C)から除去され得るようにする。本実施例では、ワイヤ出口(616)は、ワイヤ(660)が結腸(C)の組織内に配設されたままの状態、屈曲可能なひだ付け部材(600)からワイヤ(660)を外すための経路を提供するので、屈曲可能なひだ付け部材(600)の除去がワイヤ(660)に支障をきたすことはない。屈曲可能なひだ付け部材(600)が除去されても、ワイヤ(660)は適所に留まり、結腸(C)の組織を寄せ集められた配置に維持して、ひだ(650)の存在を維持する。

【0049】

例示的な使用では、ひだ付け部材(600)は、結腸(C)の病変部(C')と患者の直腸(R)との間である結腸(C)の下方部分(LC)を寄せ集め、これにひだ付けし、かつその中にワイヤ(660)を誘導するために使用される。次に、操作者は、図7を参照して上記に述べたように、エンドカッターステープラ(1000)を使用して、結腸(C)の病変部(C')の上部領域を、結腸(C)の上方部分(UC)から分離させてもよい。しかしながら、図7を参照して上記に述べたようにエンドカッターステープラ(1000)を使用して結腸(C)の病変部(C')の下部領域を結腸(C)の下方部分(LC)から分離する代わりに、操作者は、単に従来の切断用器具(例えば、せん断器、ナイフ等)を使用して、結腸(C)の病変部(C')を、結腸(C)の下方部分(LC)の結腸(C)の寄せ集め領域の真上から切断してもよい。

【0050】

次に、操作者は、図8を参照して上記に述べたようにアンビル(400)を結腸(C)の上方部分(UC)に挿入し、同様に図8を参照して上記に述べたようにステーブル留めヘッドアセンブリ(300)を結腸(C)の下方部分(LC)に挿入することができる。トロカール(330)が結腸(C)の寄せ集め領域を通過して、結腸(C)の下方部分(LC)の切断端部から突出する場所まで、トロカール(330)を進めることができる。次に、操作者はアンビル(400)をトロカール(330)に固定し、図9を参照して上記に述べたように組織の隣接領域をクランプすることができる。結腸(C)の寄せ集め領域の直径(d)はナイフ部材(340)の直径(b)よりも小さいので、ひだ(650)及びワイヤ(660)を含む寄せ集められた組織は、この段階でナイフ部材(340)によって画定された円筒面内に収まることを理解されたい。したがって、操作者がステーブル留めヘッドアセンブリ(330)を作動させると、このプロセスにより、図13Cに示される吻合(A)と実質的に同一である、外向きに突出するフラップ領域(FR)が一切ない吻合が得られる。

【0051】

いくつかの変形例では、ワイヤ(660)は省略される。そのような変形例では、受け取り端部(602)は歯止め機構を有し、引張端部(604)は1組の一体歯を有する。受け取り端部(602)の歯止めは、ひだ付け部材(600)が結腸(C)の周りで締められたときに、引張端部(604)の一体歯に沿ってラチェットする。したがって、歯止めと歯とが協働してひだ付け部材(600)を締め構造に保持し、それによって下方結腸部分(LC)を、寄せ集められてひだ付けされた(650)構造に保持する。締められたひだ付け部材(600)は依然として、ナイフ部材(340)によって画定された円筒面内にあり得るので、ステーブル留めヘッドアセンブリ(330)を作動させて吻合(A)を作ったときに、ひだ付け部材(600)は隣接組織と共に切断除去される。更に別のあくまで例示的な実施例として、ワイヤ(660)の代わりに縫合糸及び針を使用してもよい。更に別の変形例が、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明らかであろう。

【0052】

C. 針及び縫合糸ガイドを有する例示的な内部ひだ付け部材

図17~図18は、結腸(C)内にひだ(750)を形成するために使用され得る別の例示的なひだ付け部材(700)を示す。上記に述べたひだ付け部材(600)とは異なり、この実施例のひだ付け部材(700)は、生体管腔内にひだ(750)を形成するた

10

20

30

40

50

めに、結腸（C）などの生体管腔の内部に位置付けられる。また、上記に述べたひだ付け部材（600）とは異なり、この実施例のひだ付け部材（700）は、針（760）及び縫合糸（765）を弧状経路に沿って誘導するように構成されている。より詳細に後述するように、ひだ付け部材（600）、針（760）、及び縫合糸（765）は、結腸（C）を横切開する前に結腸（C）の寄せ集め領域内にひだ（750）を形成し、ひだを維持するように動作可能である。

【0053】

図17～図18から分かるように、腔内ひだ付け部材（700）は、環状内側表面（740）及び環状外側表面（714）とを有する本体（730）と、環状外側表面（714）から半径方向外向きに延出する複数の突出部（712）とを有している。突出部（712）は、本体（730）の周囲に沿って角度の付いた状態で等距離で離間配置されている。環状内側表面（740）は中心穴（742）を画定する一方、複数の径方向穴（746）が環状内側表面（740）から環状外側表面（714）まで外向きに延在している。下記に述べるように、径方向穴（746）は、腔内ひだ付け部材（700）が結腸（C）内にひだを形成するのを可能にする。本実施例では、径方向穴（746）は4つある。しかしながら、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかであるように、任意の好適な数の径方向穴（746）を使用することができる。

【0054】

径方向に延出する突出部（712）のそれぞれは、対の側面（720）と、各側面对（720）をつなぐ外面（724）と、対の側面（720）の各側面（720）まで延在するガイド溝（708）と、ガイド溝（708）から外面（724）まで延在する縫合糸出口溝（716）とを有する。各ガイド溝（708）は、複数の径方向に延出する突出部（712）内の他のワイヤガイド溝（708）と周囲方向に整列して、針（760）及び縫合糸（765）のための弧状経路を画定する。本実施例では、ガイド溝（708）から外面（724）まで延在する縫合糸出口溝（716）が示されているが、縫合糸出口溝（716）はまた、ガイド溝（708）から側面（720）まで延在してもよい。

【0055】

図18に示すように、腔内ひだ付け部材（700）は、結腸（C）の下方部分（LC）内に経肛門的に設置され、第1の所望の横切開位置（例えば、結腸（C）の病変部（C'）と患者の直腸（R）との間）に隣接して位置付けられ得る。中心穴（742）と連通する真空源（図示せず）を駆動し、ひだ付け部材（700）の位置の上方の結腸（C）領域を、（例えば、把持器具、クリップ等を使用して）一時的にクランプ（crimped）する。真空は径方向穴（746）を通して流通され、それによって、結腸（C）の組織を環状外側表面（714）に向けて引き寄せさせる。突出部（712）は剛性であるので、結腸（C）の組織を外向き圧迫し、突出部（712）は、径方向穴（746）を通して供給される吸引と協働して、結腸（C）にひだ（750）を形成する。結腸（C）の得られた寄せ集め領域は、ナイフ部材（340）の直径（b）よりも小さい直径を有する。このため、ひだ（750）を含む寄せ集められた組織は、ナイフ部材（340）によって画定された円筒面内に収まる。

【0056】

この実施例では、結腸（C）の組織をひだ付け部材（700）に向けて内向きに引き寄せるために真空を用いているが、任意の他の好適な装置又は技術を用いて、結腸（C）の組織をひだ付け部材（700）に向けて内向きに引き寄せてもよいことを理解されたい。ほんの一例として、腔内ひだ付け部材（700）に対して相補形状を有する装置を結腸（C）の外側に配置して、腔内ひだ付け部材（700）に組織を押し付けてもよい。相補形状を有する装置は、弾性的に付勢されて腔内ひだ付け部材（700）と係合してもよく、同様のワイヤガイド溝及び縫合糸出口を有していてもよい。他の変例は、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかとなる。

【0057】

ひだ付け部材（700）によって形成されたひだ（750）を結腸（C）が有しており

10

20

30

40

50

、ひだ付け部材（700）が依然として結腸（C）内に位置付けられている状態で、針（760）及び縫合系（765）を、結腸（C）の外側からガイド溝（708）を通して弧状経路に沿って提供し得る。針（760）及び縫合系（765）が各ガイド溝（708）又は径方向に延出する各突出部（712）を横断したら、真空源、又は結腸（C）に腔内ひだ付け部材（700）の形状を作らせる他の装置を除去することができる。次に、腔内ひだ付け部材（700）を結腸（C）から経肛門的に除去し得るが、縫合系出口（716）が存在することによって、縫合系（765）は結腸（C）内に留まる。換言すれば、腔内ひだ付け部材（700）が結腸（C）から除去される際に、縫合系（765）は縫合系出口（716）を介して腔内ひだ付け部材（700）から分離される。ひだ付け部材（700）が除去されても、縫合系（765）は適所に留まり、結腸（C）の組織を寄せ集められた配置に維持して、ひだ（750）の存在を維持する。

10

【0058】

例示的な使用では、ひだ付け部材（700）は、結腸（C）の病変部（C'）と患者の直腸（R）との間である結腸（C）の下方部分（LC）を寄せ集め、これにひだ付けし、かつその中にガイド針（760）及び縫合系（765）を誘導するために使用される。次に、操作者は、図7を参照して上記に述べたように、エンドカッターステープラ（1000）を使用して、結腸（C）の病変部（C'）の上部領域を、結腸（C）の上方部分（UC）から分離させてもよい。しかしながら、図7を参照して上記に述べたようにエンドカッターステープラ（1000）を使用して結腸（C）の病変部（C'）の下部領域を結腸（C）の下方部分（LC）から分離する代わりに、操作者は、単に従来の切断用器具（例えば、せん断器、ナイフ等）を使用して、結腸（C）の病変部（C'）を、結腸（C）の下方部分（LC）の結腸（C）の寄せ集められた領域の真上から切断してもよい。

20

【0059】

次に、操作者は、図8を参照して上記に述べたようにアンビル（400）を結腸（C）の上方部分（UC）に挿入し、同様に図8を参照して上記に述べたようにステープル留めヘッドアセンブリ（300）を結腸（C）の下方部分（LC）に挿入することができる。トロカール（330）が結腸（C）の寄せ集められた領域を通過して、結腸（C）の下方部分（LC）の切断端部から突出する場所まで、トロカール（330）を進めることができる。次に、操作者はアンビル（400）をトロカール（330）に固定し、図9を参照して上記に述べたように組織の隣接領域をクランプすることができる。結腸（C）の寄せ集め領域の直径（d）はナイフ部材（340）の直径（b）よりも小さいので、ひだ（750）及び縫合系（765）を含む寄せ集められた組織は、この段階でナイフ部材（340）によって画定された円筒面内に収まることを理解されたい。したがって、操作者がステープル留めヘッドアセンブリ（330）を作動させると、このプロセスにより、図13Cに示される吻合（A）と実質的に同一である、外向きに突出するフラップ領域（FR）が一切ない吻合が得られる。

30

【0060】

III. 典型的な組み合わせ

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様々な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出願におけるどの時点でも提示され得るいずれの請求項の適用範囲をも限定することを目的としたものではない点を理解されたい。一切の放棄を意図するものではない。以下の実施例は単なる例示の目的で与えられるものにすぎない。本明細書の様々な教示は、他の多くの方法で構成及び適用が可能であると企図される。また、いくつかの変形形態では、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もよいことも企図される。したがって、本発明者によって、又は本発明者の利益となる継承者によって、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。以下に言及される特徴以外の更なる特徴を含む請求項が本出願において、又は本出願に関連する後の出願において示される場合、これらの更なる特徴は、特許性に関連するいずれの理由によって追加されたものとしても仮定されるべきではない。

40

50

【実施例】

【0061】

(実施例1)

ステーブルカートリッジを備える装置であって、ステーブルカートリッジは、(i)複数のステーブルと、(ii)デッキであって、デッキは複数の開口部を画定し、複数の開口部の各開口部は、複数のステーブルのうちの対応するステーブルと関連付けられており、これにより各ステーブルは、複数の開口部のうちの対応する開口部を通過するように構成されている、デッキと、(iii)ステーブルデッキに取り付けられたバットレスであって、バットレスは、ステーブルがデッキの対応する開口部を通して打ち込まれたことに応じてステーブルデッキから係脱するように構成されており、デッキに取り付けられている間の第1の形態から、デッキから係脱したときの第2の形態に移行するように、弾性的に付勢され、バットレスは、第1の形態において第1の長さを有し、バットレスは、第2の形態において第2の長さを有し、第1の長さは第2の長さよりも長い、バットレスと、を備える、装置。

10

【0062】

(実施例2)

バットレスが、第1の形態において実質的に直線状である、実施例1に記載の装置。

【0063】

(実施例3)

バットレスが、第2の形態において実質的に直線状である、実施例2に記載の装置。

20

【0064】

(実施例4)

バットレスが、第2の長さに収縮するように弾性的に付勢される、実施例1～3の任意の1つ又は2つ以上に記載の装置。

【0065】

(実施例5)

バットレスが、長手方向軸線に沿って長手方向に延在し、バットレスが、長手方向軸線に沿って第2の長さまで収縮するように弾性的に付勢される、実施例4に記載の装置。

【0066】

(実施例6)

バットレスが弾性材料を含む、実施例4～3の任意の1つ又は2つ以上に記載の装置。

30

【0067】

(実施例7)

複数のステーブルは、ステーブルがデッキの対応する開口部を通して打ち込まれたことに応じてバットレスに付着するように構成されている、実施例1～6の任意の1つ又は2つ以上に記載の装置。

【0068】

(実施例8)

複数のステーブルは、バットレスが第1の形態から第2の形態に移行するのに応じて、互いに向かって移動するように構成されている、実施例7に記載の装置。

40

【0069】

(実施例9)

バットレスが、第2の形態において弓形を形成するように構成されている、実施例1～8の任意の1つ又は2つ以上に記載の装置。

【0070】

(実施例10)

バットレスが、第2の形態において波形を形成するように構成されている、実施例1～9の任意の1つ又は2つ以上に記載の装置。

【0071】

(実施例11)

50

円形ステーブラを更に備え、円形ステーブラが、(i) アンビルと、(i i) ステープル留めヘッドアセンブリであって、(A) アンビルと係合するように構成されているロッドであって、ロッドは、ステーブル及びバットレスが組織に固定された状態で組織を貫通するように構成されている、ロッドと、(B) 組織に円形切断線を形成するように構成されているナイフ部材と、(C) ステープルドライバと、を備える、ステーブル留めヘッドアセンブリと、を備え、アンビル及びステーブル留めヘッドアセンブリが、協働して組織をクランプしかつステーブル留めするように構成されている、実施例 1 ~ 10 の任意の 1 つ又は 2 つ以上に記載の装置。

【 0 0 7 2 】

(実施例 1 2)

ナイフ部材が直径を画定し、第 2 の長さが、ナイフ部材の直径よりも小さい、実施例 1 1 に記載の装置。

【 0 0 7 3 】

(実施例 1 3)

第 1 の長さが、ナイフ部材の直径よりも大きい、実施例 1 2 に記載の装置。

【 0 0 7 4 】

(実施例 1 4)

バットレスが、接着剤によってデッキに接着されている、実施例 1 ~ 1 3 の任意の 1 つ又は 2 つ以上に記載の装置。

【 0 0 7 5 】

(実施例 1 5)

デッキが長手方向に延在する溝を更に画定し、開口部が、第 1 の対の平行な長手方向に延びる開口部の配列及び第 2 の対の平行な長手方向に延びる開口部の配列を構成し、第 1 の対が溝の一方の側に位置付けられ、第 2 の対が溝の他方の側に位置付けられ、バットレスが、第 1 及び第 2 の対の長手方向に延びる開口部の配列を覆って延在している、実施例 1 ~ 1 4 の任意の 1 つ又は 2 つ以上に記載の装置。

【 0 0 7 6 】

(実施例 1 6)

(a) 本体であって、(i) 第 1 の端部と、(i i) 第 2 の端部であって、スロットを備えている、第 2 の端部と、(i i i) 第 1 の端部が第 2 の端部のスロットの周囲でループ状になり、かつ、スロットに入ることができるように構成された屈曲可能部分と、を備える、本体と、(b) 本体から横方向に延出する複数の突出部であって、突出部は、第 1 の端部のループが第 2 の端部のスロットに入ったことに応じて内向きに延出するように構成されており、各突出部はそれぞれのガイド溝を画定し、溝は、第 1 の端部のループが第 2 の端部のスロットに入ったことに応じて、弧状通路を形成するように協働するように構成されており、弧状通路は、複数のセグメントによって操作される組織を刺通するために、組織固定部材を円弧に沿って誘導するように構成されている、突出部と、を備える、装置。

【 0 0 7 7 】

(実施例 1 7)

各突出部が出口溝を更に画定し、各出口溝は、対応する突出部のガイド溝と連通しており、出口溝は、組織固定部材が本体に対し横向きの経路に沿ってガイド溝から出ることができるように構成されている、実施例 1 6 に記載の装置。

【 0 0 7 8 】

(実施例 1 8)

患者を手術する方法であって、(a) 患者の結腸に対してガイド本体を位置付けることであって、ガイド本体は角度的に離間した突出部の配列を有し、突出部は結腸にひだを形成し、突出部はガイド通路を画定し、ガイド通路は協働して弧状経路を形成する、ことと、(b) 組織固定部材を弧状経路に沿って結腸に形成された組織に通すことであって、組織固定部材を弧状経路に沿って結腸を形成する組織に通す行為は、組織固定部材をひだに

10

20

30

40

50

通すことを含む、ことと、を含む、方法。

【0079】

(実施例19)

ガイド本体を患者の結腸に対して位置付ける行為が、(i)ガイド本体を結腸の外面に巻き付けることと、(ii)結腸の外面向内向きに圧迫するようにガイド本体を締め、それによって結腸の有効外径を減少させることと、を含む、実施例19に記載の方法。

【0080】

(実施例20)

ガイド本体を患者の結腸に対して位置付ける行為が、(i)ガイド本体を結腸の内側領域に位置決めすることと、(ii)結腸をガイド本体に対して引っ張り、それによって結腸の有効外径を減少させることと、を含む、実施例19に記載の方法。

10

【0081】

IV.その他

本明細書で述べる教示、表現、実施形態、例などのうちいずれか1つ以上は、本明細書で述べるその他の教示、表現、実施形態、例などのうちいずれか1つ以上と組み合わせることができることもまた理解されたい。したがって、上記の教示、表現要素、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。本明細書の教示に照らして、本明細書の教示を組み合わせることができる様々な適当な方法が、当業者には直ちに明らかとなろう。かかる改変例及び変形例は、「特許請求の範囲」内に含まれるものとする。

20

【0082】

本明細書の教示の少なくとも一部は、2010年9月14日に発行された米国特許第7,794,475号、発明の名称「Surgical Staples Having Compressible or Crushable Members for Securing Tissue Therein and Stapling Instruments for Deploying the Same」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる);2014年6月5日に公開された米国特許出願公開第2014/0151429号、発明の名称「Trans-Oral Circular Anvil Introduction System with Dilation Feature」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる);2014年5月29日に公開された米国特許出願公開第2014/0144968号、発明の名称「Surgical Staple with Integral Pledget for Tip Deflection」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる);2014年6月12日に公開された米国特許出願公開第2014/0158747号、発明の名称「Surgical Stapler with Varying Staple Widths along Different Circumferences」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる);2014年5月29日に公開された米国特許出願公開第2014/0144969号、発明の名称「Pivoting Anvil for Surgical Circular Stapler」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる);2014年6月5日に公開された米国特許出願公開第2014/0151430号、発明の名称「Circular Anvil Introduction System with Alignment Feature」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる);2014年6月19日に公開された米国特許出願公開第2014/0166717号、発明の名称「Circular Stapler with Selectable Motorized and Manual Control, Including a Control Ring」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる);2014年6月19日に公開された米国特許出願公開第2014/0166728号、発明の名称「Motor Driven Rotary Input Circular Stapler with Modular End Effector」(この開示内容は参照により本明細

30

40

50

書に組み込まれる) ; 2014年6月19日に公開された米国特許出願公開第2014/0166718号、発明の名称「Motor Driven Rotary Input Circular Stapler with Lockable Flexible Shaft」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる) ; の1つ以上の教示と容易に組み合わせることができる。このような教示を組み合わせることができる種々の適切な方法が当業者に明らかになるであろう。

【0083】

本明細書の実施例は、円形ステープリング機器の文脈で説明されているが、本明細書の様々な教示は、様々な他の種類の外科用機器に容易に適用され得ることを理解されたい。単なる一例として、本明細書の様々な教示は、直線状のステーブル留め装置(例えばエンドカッター)に容易に適用され得る。例えば、当業者には明らかであるように、本明細書の教示の少なくとも一部は、2012年9月20日に公開された米国特許出願公開第2012/0239012号、発明の名称「Motor-Driven Surgical Cutting Instrument with Electric Actuator Directional Control Assembly」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる) ; 及び/又は2010年10月21日に公開された米国特許出願公開第2010/0264193号、発明の名称「Surgical Stapling Instrument with An Articulatable End Effector」(この開示内容は参照により本明細書に組み込まれる) ; の様々な教示と容易に組み合わせることができる。別の単なる例示的な例として、本明細書の様々な教示は、電動式電気的外科装置に容易に適用できる。例えば、当業者には明らかであるように、本明細書の教示の少なくとも一部は、その開示内容が参照により本明細書に組み込まれる2012年5月10日に公開された米国特許出願公開第2012/0116379号、発明の名称「Motor Driven Electrosurgical Device with Mechanical and Electrical Feedback」の様々な教示と容易に組み合わせることができる。本明細書の教示を適用できるその他の適切な種類の器具、及びそのような器具に本明細書の教示を適用できる様々な方法が、当業者には明らかになるであろう。

【0084】

参照により本明細書に援用されると言及されたいかなる特許、刊行物、又は他の開示内容も、全体的に又は部分的に、援用された内容が現行の定義、見解、又は本開示に記載された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援用されることを認識されたい。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援用さ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援用されるものとするが、既存の定義、記載、又は本明細書に記載される他の開示文献と矛盾する任意の文献、又はそれらの部分は、援用文献と既存の開示内容との間に矛盾が生じない範囲においてのみ援用されるものとする。

【0085】

上述の装置の変形形態は、医療専門家によって行われる従来の治療及び処置での用途だけでなく、ロボット支援された治療及び処置での用途も有することができる。あくまでも一例として、本明細書の様々な教示は、ロボット外科システム、例えばIntuitive Surgical, Inc. (Sunnyvale, California)によるDAVINCI(商標)システムに容易に組み込まれ得る。

【0086】

上述の変形形態は、1回の使用後に廃棄されるように設計されてもよく、あるいは、それらは、複数回使用されるように設計されてもよい。いずれか又は両方の場合において、変形形態は、少なくとも1回の使用後に再利用のために再調整され得る。再調整は、デバイスの分解工程、それに続く特定の部品の洗浄又は交換工程、及びその後の再組立工程の任意の組み合わせを含み得る。特に、装置のいくつかの変形形態は分解することができ、また、装置の任意の数の特定の部材又は部品を、任意の組み合わせで選択的に交換するか

10

20

30

40

50

又は取り外してもよい。特定の部品の洗浄及び／又は交換に際して、装置の特定の変形形態を、再調整用の施設において、又は手術の直前に使用者により再組み立てして、その後の使用に供することができる。当業者であれば、デバイスの再調整において、分解、洗浄／交換、及び再組立のための様々な技術を使用できる点を認識するであろう。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デバイスは、全て本発明の範囲内にある。

【0087】

あくまで一例として、本明細書に記載される変形形態は、手術の前及び／又は後に滅菌されてもよい。1つの滅菌法では、装置をプラスチック製又はT Y V E K製のバックなどの閉鎖及び密封された容器に入れる。次いで、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くことができる。放射線は、装置の表面及び容器内の細菌を死滅させることができる。この後、滅菌された装置を、後の使用のために、滅菌容器中で保管することができる。デバイスはまた、線若しくは線、エチレンオキッド、又は水蒸気が挙げられるがこれらに限定されない、当該技術分野で既知の任意の別の技術を用いて滅菌され得る。

【0088】

以上、本発明の様々な実施形態を図示及び説明したが、本発明の範囲から逸脱することなく、当業者による適切な改変により、本明細書に記載される方法及びシステムの更なる適合化を実現することができる。そのような可能な改変のうちいくつかについて述べたが、他の改変も当業者には明らかであろう。例えば、上記で論じた実施例、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おいて図示され、説明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たい。

【0089】

〔実施の態様〕

(1) ステープルカートリッジを備える装置であって、前記ステープルカートリッジは、

(i) 複数のステープルと、

(ii) デッキであって、前記デッキは複数の開口部を画定し、前記複数の開口部の各開口部は、前記複数のステープルのうちの対応するステープルと関連付けられており、これにより各ステープルは、前記複数の開口部のうちの対応する開口部を通過するように構成されている、デッキと、

(iii) 前記ステープルデッキに取り付けられたバットレスであって、前記バットレスは、前記ステープルが前記デッキの前記対応する開口部を通して打ち込まれたことに応じて前記ステープルデッキから係脱するように構成されており、前記バットレスは、前記デッキに取り付けられている間の第1の形態から、前記デッキから係脱したときの第2の形態に移行するように、弾性的に付勢され、前記バットレスは、前記第1の形態において第1の長さを有し、前記バットレスは、前記第2の形態において第2の長さを有し、前記第1の長さは前記第2の長さよりも長い、バットレスと、を備える、装置。

(2) 前記バットレスが、前記第1の形態において実質的に直線状である、実施態様1に記載の装置。

(3) 前記バットレスが、前記第2の形態において実質的に直線状である、実施態様2に記載の装置。

(4) 前記バットレスが、前記第2の長さに収縮するように弾性的に付勢される、実施態様1に記載の装置。

(5) 前記バットレスが、長手方向軸線に沿って長手方向に延在し、前記バットレスが、前記長手方向軸線に沿って前記第2の長さまで収縮するように弾性的に付勢される、実施態様4に記載の装置。

【0090】

(6) 前記バットレスが弾性材料を含む、実施態様4に記載の装置。

(7) 前記複数のステーブルは、前記ステーブルが前記デッキの前記対応する開口部を通して打ち込まれたことに応じて前記パットレスに付着するように構成されている、実施態様1に記載の装置。

(8) 前記複数のステーブルは、前記パットレスが前記第1の形態から前記第2の形態に移行するのに応じて、互いに向かって移動するように構成されている、実施態様7に記載の装置。

(9) 前記パットレスが、前記第2の形態において弓形を形成するように構成されている、実施態様1に記載の装置。

(10) 前記パットレスが、前記第2の形態において波形を形成するように構成されている、実施態様1に記載の装置。

10

【0091】

(11) 円形ステーブラを更に備え、前記円形ステーブラが、

(i) アンビルと、

(ii) ステーブル留めヘッドアセンブリであって、

(A) 前記アンビルと係合するように構成されているロッドであって、前記ロッドは、前記ステーブル及び前記パットレスが組織に固定された状態で前記組織を貫通するように構成されている、ロッドと、

(B) 前記組織に円形切断線を形成するように構成されているナイフ部材と、

(C) ステーブルドライバと、を備える、ステーブル留めヘッドアセンブリと、を備え、前記アンビル及び前記ステーブル留めヘッドアセンブリが、協働して組織をクランプしかつステーブル留めするように構成されている、実施態様1に記載の装置。

20

(12) 前記ナイフ部材が直径を画定し、前記第2の長さが、前記ナイフ部材の前記直径よりも小さい、実施態様11に記載の装置。

(13) 前記第1の長さが、前記ナイフ部材の前記直径よりも大きい、実施態様12に記載の装置。

(14) 前記パットレスが、接着剤によって前記デッキに接着されている、実施態様1に記載の装置。

(15) 前記デッキが長手方向に延在する溝を更に画定し、前記開口部が、第1の対の平行な長手方向に延びる開口部の配列及び第2の対の平行な長手方向に延びる開口部の配列を構成し、前記第1の対が前記溝の一方の側に位置付けられ、前記第2の対が前記溝の他方の側に位置付けられ、前記パットレスが、前記第1及び第2の対の長手方向に延びる開口部の配列を覆って延在している、実施態様1に記載の装置。

30

【0092】

(16) 装置であって、

(a) 本体であって、

(i) 第1の端部と、

(ii) 第2の端部であって、スロットを備えている、第2の端部と、

(iii) 前記第1の端部が前記第2の端部の前記スロットの周囲でループ状になり、かつ、前記スロットに入ることができるように構成された屈曲可能部分と、を備える、本体と、

40

(b) 前記本体から横方向に延出する複数の突出部であって、前記突出部は、前記第1の端部のループが前記第2の端部の前記スロットに入ったことに応じて内向きに延出するように構成されており、各突出部はそれぞれのガイド溝を画定し、前記溝は、前記第1の端部のループが前記第2の端部の前記スロットに入ったことに応じて、弧状通路を画定するように協働するように構成されており、前記弧状通路は、前記複数のセグメントによって操作される組織を刺通するために、組織固定部材を円弧に沿って誘導するように構成されている、突出部と、を備える、装置。

(17) 各突出部が出口溝を更に画定し、各出口溝が、前記対応する突出部の前記ガイド溝と連通しており、前記出口溝は、前記組織固定部材が前記本体に対し横向きの経路に沿って前記ガイド溝から出ることができるように構成されている、実施態様16に記載の

50

装置。

(18) 患者を手術する方法であって、

(a) 患者の結腸に対してガイド本体を位置付けることであって、前記ガイド本体は角度的に離間した突出部の配列を有し、前記突出部は前記結腸にひだを形成し、前記突出部はガイド通路を画定し、前記ガイド通路は協働して弧状経路を形成することと、

(b) 組織固定部材を前記弧状経路に沿って前記結腸を形成する組織に通すことであって、前記組織固定部材を前記弧状経路に沿って前記結腸を形成する組織に通す前記行為は、前記組織固定部材を前記ひだに通すことを含む、ことと、を含む、方法。

(19) 前記ガイド本体を患者の結腸に対して位置付ける前記行為が、

(i) 前記ガイド本体を前記結腸の外面に巻き付けることと、

(ii) 前記結腸の前記外面を内向きに圧迫するように前記ガイド本体を締め、それによって前記結腸の有効外径を減少させることと、を含む、実施態様18に記載の方法。

(20) 前記ガイド本体を患者の結腸に対して位置付ける前記行為が、

(i) 前記ガイド本体を前記結腸の内側領域に位置決めすることと、

(ii) 前記結腸を前記ガイド本体に対して引っ張り、それによって前記結腸の有効外径を減少させることと、を含む、実施態様18に記載の方法。

10

【図1】

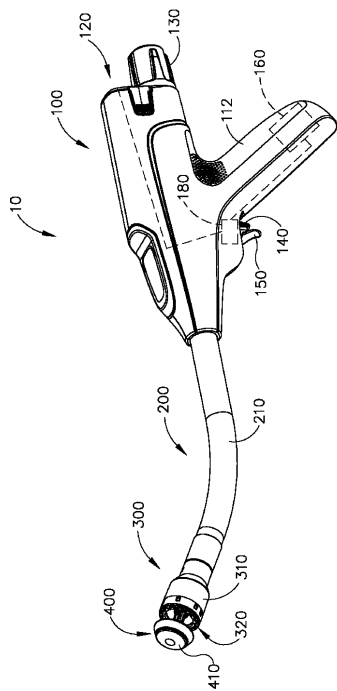


Fig.1

【図2】

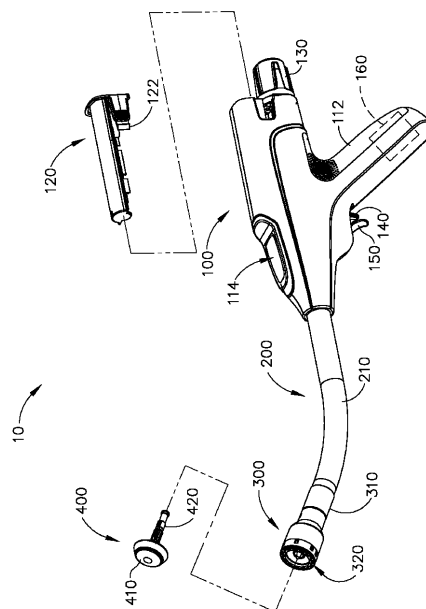


Fig.2

【 図 3 】

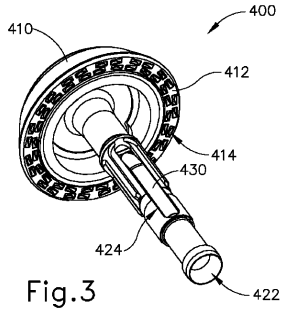


Fig.3

【 図 4 】

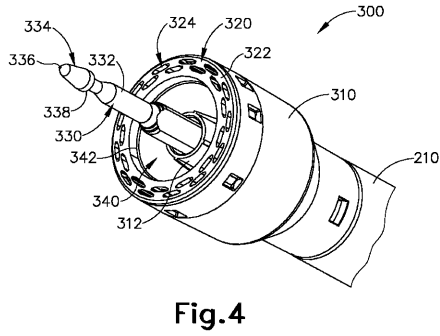


Fig.4

【 図 5 】

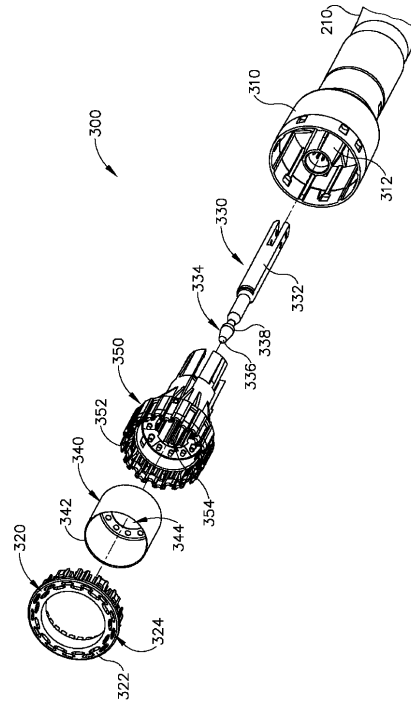


Fig.5

【 図 6 】

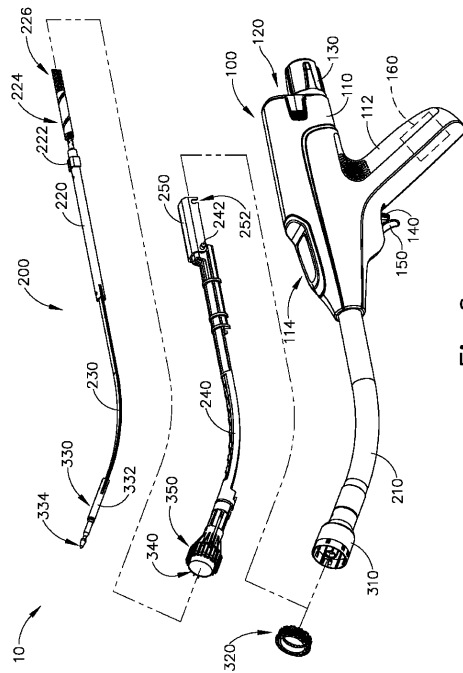


Fig.6

【 図 7 】

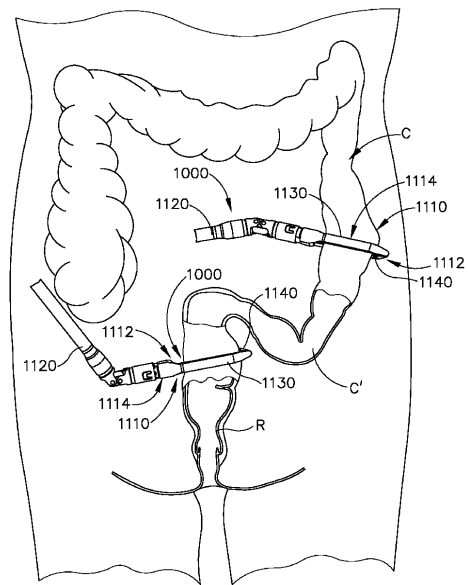


Fig.7

【 図 8 】

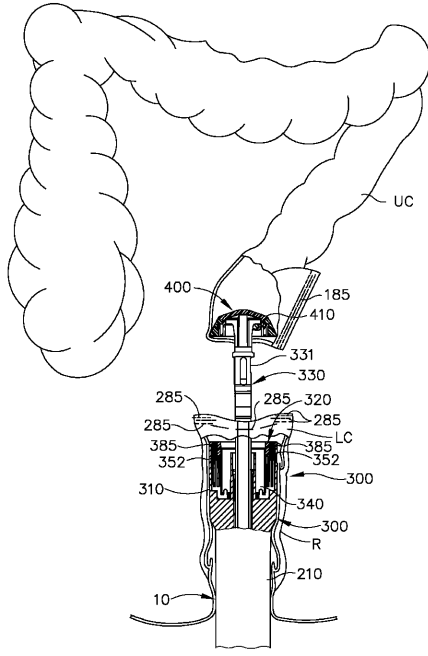


Fig.8

【 図 9 】

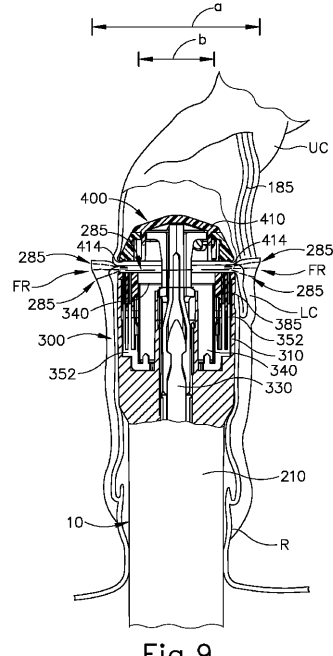


Fig.9

【 図 10 】

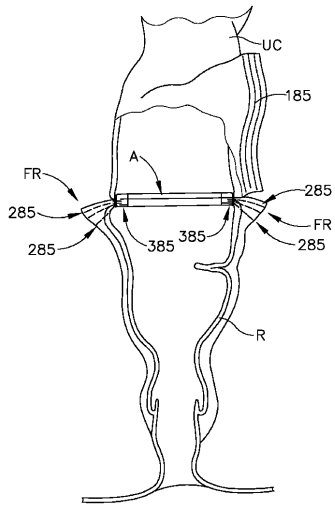


Fig.10

【 図 11 】

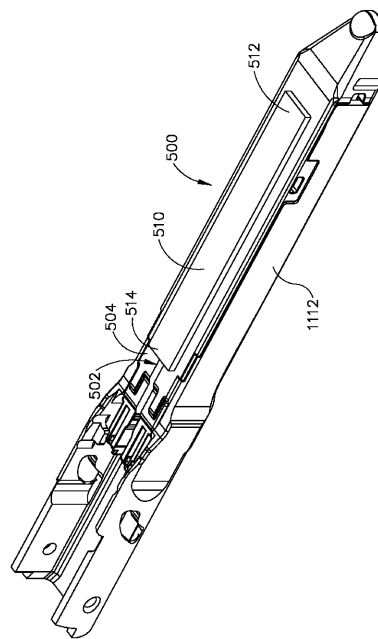


Fig.11

【 1 2 A 】

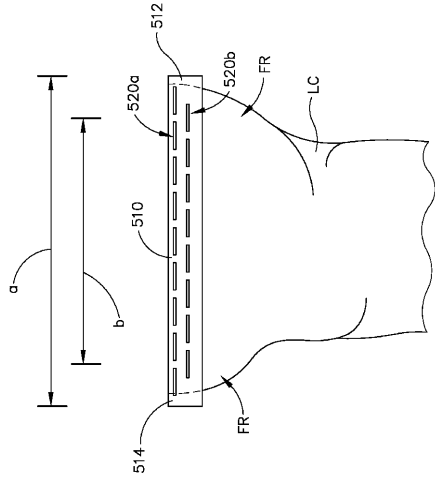


Fig.12A

【 1 2 B 】

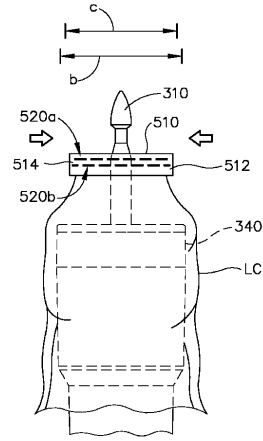


Fig.12B

【 1 3 A 】

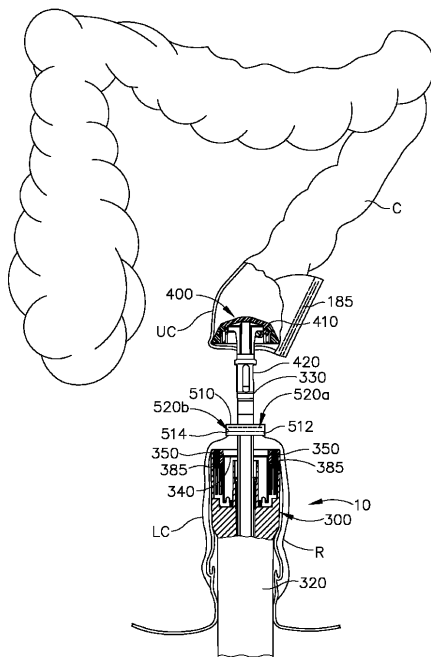


Fig.13A

【 1 3 B 】

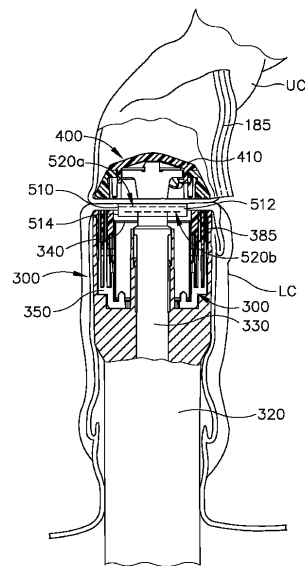


Fig.13B

【 13 C 】

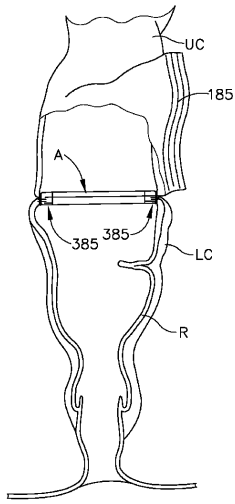


Fig.13C

【 14 】

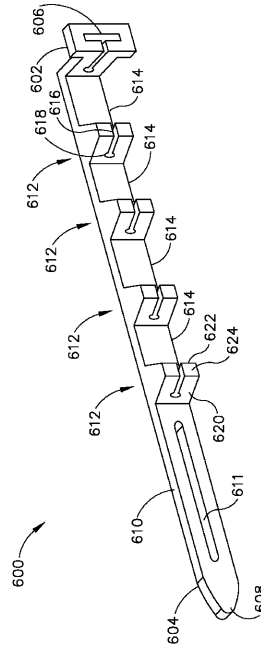


Fig.14

【 15 A 】

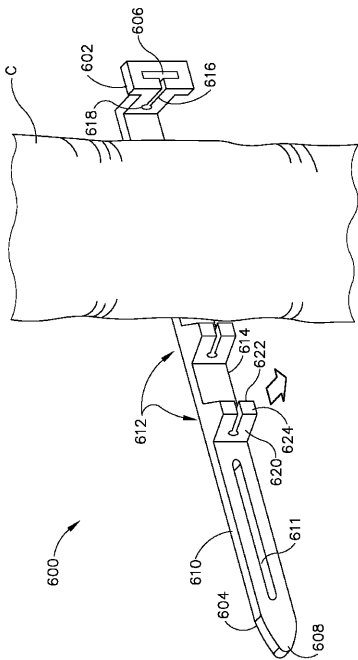


Fig.15A

【 15 B 】

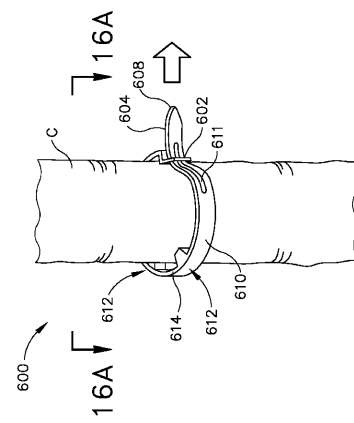


Fig.15B

【 15 C 】

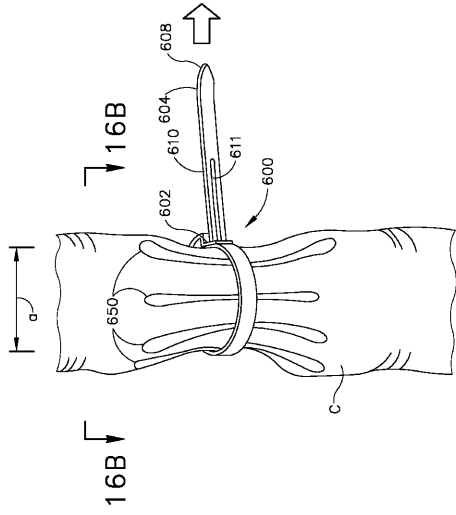


Fig.15C

【 16 A 】

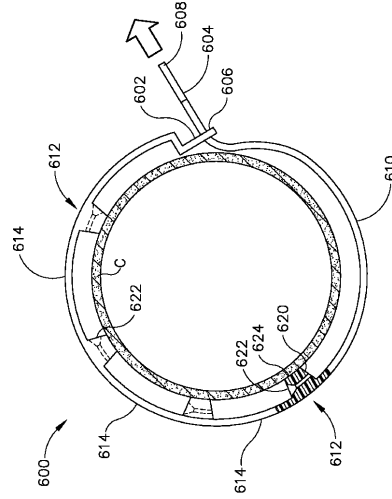


Fig.16A

【 16 B 】

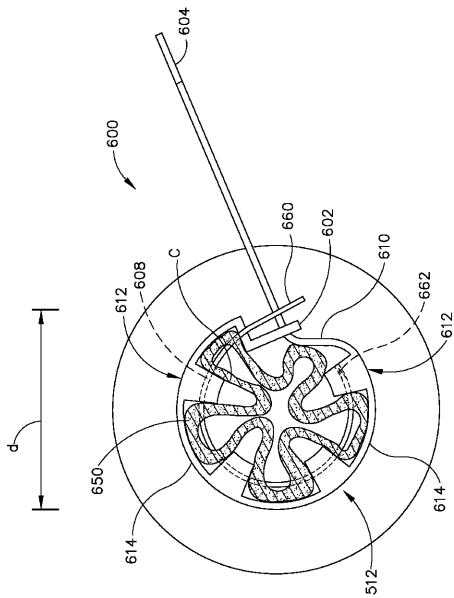


Fig.16B

【 17 】

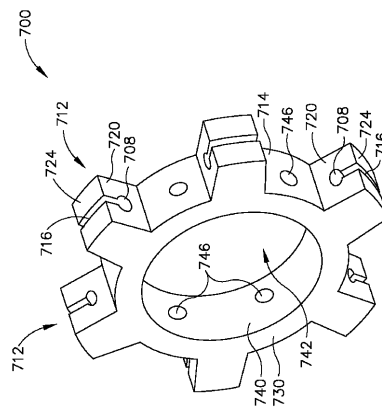


Fig.17

【 図 18 】

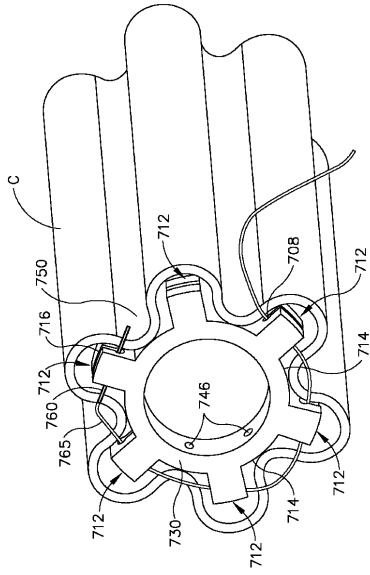


Fig.18

フロントページの続き

- (74)代理人 100088605
弁理士 加藤 公延
- (74)代理人 100130384
弁理士 大島 孝文
- (72)発明者 シャイブ・チャールズ・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 ヘンダーソン・コートニー・イー
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 ベトロ・ワイデンハウス・タマラ・エス
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 チェカン・エドワード・ジー
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 高松 大

- (56)参考文献 特表2015-513960(JP,A)
特表2015-513964(JP,A)
米国特許出願公開第2014/0224857(US,A1)
米国特許第04950285(US,A)
特表2015-507965(JP,A)
特開2014-036860(JP,A)
特表2007-505708(JP,A)
米国特許出願公開第2015/0142008(US,A1)
特開2010-155079(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 7 / 1 1 5