(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2017-192747
(P2017-192747A)
(43)公開日　平成29年10月26日(2017.10.26)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61B 17/064	(2006.01)	A61B	17/064	4C160

審査請求 有　請求項の数 18　ＯＬ　（全 31 頁）

(21)出願番号　特願2017-113125 (P2017-113125)
(22)出願日　平成29年6月8日 (2017.6.8)
(62)分割の表示　特願2015-192457 (P2015-192457)の分割
原出願日　平成20年1月11日 (2008.1.11)
(31)優先権主張番号　60/880,146
(32)優先日　平成19年1月12日 (2007.1.12)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　11/971,998
(32)優先日　平成20年1月10日 (2008.1.10)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　508024083
エシコン　エンド－サージェリー，インク．
アメリカ合衆国　オハイオ州　４５２４２，シンシナティ，クリークロード　４５４５
(74)代理人　100096024
弁理士　柏原　三枝子
(72)発明者　スミス，ケビン，ダブリュ．
アメリカ合衆国　フロリダ州　３３１５６，コーラルゲーブルス，アルビダパークウェイ　５７０

最終頁に続く

(54)【発明の名称】可変圧縮ステープル

(57)【要約】　（修正有）
【課題】ステープル固定される物質に対して荷重耐力をかけることができるステープルを提供する。
【解決手段】実質的にU字型のステープル本体と圧縮装置とを備える圧縮自動調整ステープル５０である。ステープル本体は、ブリッジ５１と、ブリッジからある角度で延びる２本の脚部５２とを備える。脚部の各々が、ブリッジと一体の基端部と、ステープル固定される物質を貫通するように成形されたステープル先端を規定する変形可能な遠位端とを有する。圧縮装置は、脚部間に少なくとも部分的に配置されるとともに、付勢部を有し、この付勢部が、脚部間で移動可能に配置された圧縮面と、ブリッジと圧縮面とに結合され、ブリッジに向かう圧縮面の動きに力で抵抗するように形成された圧縮抵抗部とを備える。
【選択図】図５

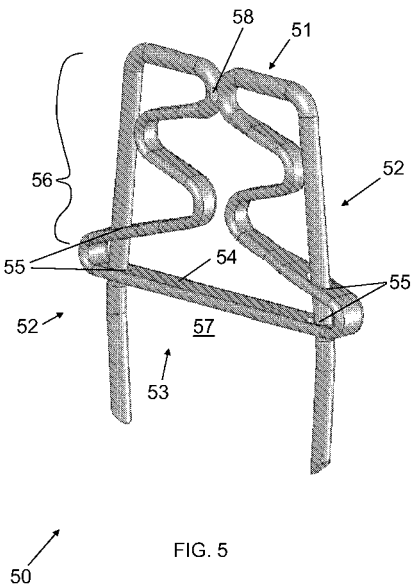


FIG. 5

【特許請求の範囲】
【請求項１】
圧縮自動調整ステープルであって、
実質的にＵ字型のステープルを備えており、前記Ｕ字型のステープルが、
脚部と、
前記脚部に連結されたブリッジと、
前記脚部間に少なくとも部分的に配置された圧縮装置と、
を有しており、
前記圧縮装置が、前記脚部間で移動可能に配置された圧縮面と圧縮抵抗部とを備える付勢部を有しており、
前記圧縮抵抗部が、前記ブリッジに向かう前記圧縮装置の動きに力で抵抗するように形成され、
前記圧縮装置が、変化する断面形状及び変化する断面厚さのうちの少なくとも一方を有する断面の変化を有することを特徴とするステープル。
【請求項２】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記脚部が、前記ブリッジからそれに対する角度で延在しており、
前記脚部のそれぞれが、前記ブリッジと一体の基端部と、ステープル固定される物質を貫通するように成形されたステープル先端（stapling point）を規定する変形可能な遠位端とを有することを特徴とするステープル。
【請求項３】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記ブリッジ及び前記脚部が、ブリッジ－脚部平面を規定しており、
前記脚部が、前記上記ブリッジ－脚部平面において、８０～１００度の間の角度で前記ブリッジから延びていることを特徴とするステープル。
【請求項４】
請求項２に記載のステープルにおいて、
前記ブリッジ及び前記脚部が、ブリッジ－脚部平面を規定しており、
前記変形可能な遠位端が、前記上記ブリッジ－脚部平面において、約１８０度の角度に曲げることができることを特徴とするステープル。
【請求項５】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮面が２つのオリフィスを規定し、前記脚部の各々が前記２つのオリフィスのうちの一方を通って延びることを特徴とするステープル。
【請求項６】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、少なくとも１組のオリフィスを規定し、前記圧縮面が、２つのオリフィスを規定し、前記脚部の各々が、前記２つのオリフィスのうちの１つと、前記少なくとも１組のオリフィスのうちの１つとを通って延びることを特徴とするステープル。
【請求項７】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、複数組のオリフィスを規定し、前記圧縮面が、２つのオリフィスを規定し、前記脚部の各々が、前記２つのオリフィスのうちの１つと、前記複数組のオリフィスの各々の１つとを通って延びることを特徴とするステープル。
【請求項８】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記ブリッジ及び前記脚部が圧縮軸を規定し、前記圧縮面が、前記圧縮軸に沿って前記脚部間で移動可能に配置されていることを特徴とするステープル。
【請求項９】
請求項１に記載のステープルにおいて、

前記圧縮装置が前記ブリッジに結合されていることを特徴とするステープル。
【請求項１０】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、
少なくとも部分的に、前記脚部間に配置されていること、及び
前記ブリッジと前記脚部と前記圧縮面との間に配置されていること、
のうちの少なくとも一方であることを特徴とするステープル。
【請求項１１】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、前記ブリッジに向かう前記圧縮面の動きに、予め定められた対抗力で抵抗するように形成されていることを特徴とするステープル。
【請求項１２】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、前記ブリッジに向かう前記圧縮面の動きに、ほぼ一定の力で抵抗するように形成されていることを特徴とするステープル。
【請求項１３】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、前記ブリッジに向かう前記圧縮面の動きに、直線的に増加する力で抵抗するように形成されていることを特徴とするステープル。
【請求項１４】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、予め定められた圧縮範囲に亘ってほぼ一定の抗圧縮力（anti-compressive force）を加える抗圧縮バネ定数を有することを特徴とするステープル。
【請求項１５】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮抵抗部が、正弦曲線状であることを特徴とするステープル。
【請求項１６】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮面が、２つのオリフィスを規定するＣビーム（C-beam）であり、
前記圧縮抵抗部が、前記圧縮面に連結された下端を有する円錐バネであり、
前記脚部の各々が、前記２つのオリフィスのそれぞれ１つ内で摺動自在となっていることを特徴とするステープル。
【請求項１７】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記圧縮面が、２つのオリフィスを規定するＣビーム（C-beam）であり、
前記圧縮抵抗部が、
　それぞれが、前記脚部のうちの一方の各部分を囲み、且つ、前記圧縮面に連結された下端を有する一組のバネであること、
　それぞれが、前記ブリッジに連結された上端と、前記圧縮面に連結された下端とを有する一組のバネであること、
　前記脚部の各々が、前記２つのオリフィスのそれぞれ１つ内で摺動自在となっていること、
のうちの少なくとも１つであることを特徴とするステープル。
【請求項１８】
請求項１に記載のステープルにおいて、
前記付勢部が、２つのオリフィスを規定する圧縮可能な材料のクッションであり、
前記脚部の各々が、前記２つのオリフィスのそれぞれ１つ内で摺動自在となっていることを特徴とするステープル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】
【０００１】
本発明は、ステープル（staple）固定の分野に関し、特に、ステープル、１または複数のステープルを物質に留めることができる道具、並びに、そのための方法に関するものである。さらに具体的には、本発明は、ステープル固定される物質に対して荷重耐力（load-bearing force）をかけることができるステープルと、物質をステープル固定するための方法における改善とに関するものである。この装置は、特に医療分野において、観血的、内視鏡的または腹腔鏡的な外科的処置中に、組織をステープル固定するために使用することができる。
【背景技術】
【０００２】
従来のステープルは、一般にＵ字形状をなしており、ステープルを物質に固定するために、ステープルカートリッジとアンビル（anvil）を必要とする。ステープルのＵ字形状は、ブリッジから延びる脚部の角度が鋭角であるため、比較的四角い角があると考えることができる。ステープリング装置の作動中、ステープルの脚部は、それらが物質をスリットまたは開口の両側に貫通することができるように、前に進められる。ステープルフォーマー（staple former）がさらに前進すると、ステープルの脚部がアンビルの近傍で曲がり、これにより、脚部の先端どうしが互いに向き合う方向に弓形の進路に沿って進み、その結果、最終的にステープルは一般に長方形の形をとり、それにより、ステープルの脚部の間に捕捉された物質、外科的用途では組織が圧縮される。この物質の圧縮は、閉口を実現するための方法である。切開または開口の長さに応じて、その長さ方向に沿って一連のステープルが供給され、それらにより、外科的処置において血液漏れのない閉口を確保することができる。
【０００３】
ステープルは、物質を貫通する２本の脚部を有するため、それらは、対向するアンビルとともに使用したときに、２またはそれ以上の層の物質を一緒に固定するのに非常に適している。オフィスにおける使用であっても、或いは外科的処置中の使用でも、殆どのステープル１は似たような形状、すなわち、２本の比較的平行な脚部４を連結するブリッジ２を有し、それら脚部がブリッジ２に対してほぼ直交するように配置され、その結果、ステープルの材質にもよるが、四角い角のあるＵ字形状をなしている。外科的ステープリング装置において、カートリッジ内でステープルの保持力を補助するために僅かに外側の方向に向けて脚部４を延ばし始めるのが有効である。図１に示すステープルは、従来の外科用ステープルの典型例である。このようなステープルは、アンビルに押し付けられて、脚部４の先端が内側に曲がる。手術で十分な目的のために、最終的なステープル態様は、“最低”の許容幾何学的配置から“最高”の許容幾何学的配置までのステープリング範囲を有している。“最低”の許容ステープル範囲は、各脚部４の先端によって規定される接線が、ブリッジ２と平行な線に対して負の角となって、両脚部４の下部に接するような位置である。“最高”の許容ステープル範囲は、脚部４が“Ｂ”の文字と似たような形状に曲げられる位置である。
【０００４】
図１のステープル１は、最終的なステープル形態に至る途中で脚部４の先端がアンビルによって僅かに曲げられた幾何学的配置で示されている。（この僅かに曲がった幾何学的配置は、後述するステープルについても示される。）このように僅かに曲がったステープルの脚部４は、３つの異なる部分、すなわち、結合部６（脚部４がブリッジ２に結合される部分）と、中間部８（ステープルが曲げられる部分；勿論、様々な固定目的のために結合部６を曲げることも可能である。）と、貫通部１０（固定される物質を貫通して突出するための部分；固定時にこの部分も曲げられる）とを備えている。
【０００５】
このようなステープルを配置する多くのステープリング装置が存在する。幾つかの外科的ステープリング器具が、Ｋｎｏｄｅｌ　ｅｔ　ａｌ．の米国特許第５，４６５，８９５

号、Ｇｒｅｅｎ　ｅｔ　ａｌ．の米国特許第６，６４４，５３２号および米国特許第６，２５０，５３２号に記載されている。固定のためにステープル１を曲げるとき、曲げられたステープル１の内周によって形成される多角形は、包絡または中心領域１４を規定する。ステープル１によって固定される物質は、ステープル固定の際に、中心領域１４内に存在し、中心領域１４内で圧縮される。最終的なステープル態様がＢ字形状のとき、組織が保持および圧縮される２つの領域を形成することができる。

【０００６】

従来のステープルに関連する一つの共通の特徴は、ステープルからステープル固定される物質に加えられる圧縮力を調節する制御可能な方法が存在しないことである。紙やボール紙のようなアイテムは、破断や打ち抜きが生じることなく、ステープルの圧縮力の広い範囲に耐えることができるが、外科的処置で固定される組織のような生体組織は、圧縮力の範囲が限られており、上記範囲の上限を超える力に対して、組織に損傷を生じることなく耐えることはできない。実際に、所与の外科的ステープリング処置に最適なステープリング力の範囲は、相対的に小さく、またステープル固定される組織の種類に応じて大きく変わる。

【０００７】

脚部の曲げ位置とブリッジの間の距離（例えば、図１の間隔１２）を増大させることにより、ステープル内の物質により小さい力が加わるようにすることができるのは事実であるかもしれないが、この特性は、硬さの程度、組成、柔軟性が変化する生体組織がステープル固定される物質であるときには適用されない。ステープル脚部の曲げ距離１２が増加したとしても、予測よりも多いまたは少ない若しくは硬いまたは柔らかい組織が実際にステープル内で捕捉された場合には、捕捉された組織に加えられる力は、制御されることはなく、また、その組織にとって最適とはならないであろう。

【０００８】

組織の１、２またはそれ以上の層がステープル固定されるときには、組織の壊死を引き起こすような望ましくない圧縮状態とするのではなく、望む医療変化が生じるように組織を所望の圧縮状態とすることが好ましい。ステープル内に置かれる組織を正確に制御する方法は存在しないため、ＯＴＣ（Optimal Tissue Compression）範囲として称される最適な組織圧縮範囲内で確実に組織をステープル固定するのは不可能である。したがって、組織の壊死を排除するのは難しいか、あるいは不可能である。さらに、１つのステープル内に存在する組織は、隣接するステープル内に存在する組織、または同じステープリング処置中に発射された別のステープル内に存在する組織と同じものではなくてもよい。このため、１組または幾つかの組のステープルを実際にＯＴＣ範囲内で固定するのは可能であるかもしれないが、同じステープリング処置におけるその他の多くのステープルがＯＴＣ範囲外で固定されることは十分にあり得る。

【０００９】

したがって、必要なのは、ステープル固定される物質の圧縮が所望のＯＴＣ範囲内となるように当該物質に作用するステープル圧縮力の自動制御を可能にする、改良されたステープルと、改良されたステープリング方法である。従来の外科的ステープリング器具は有用性を有し、多くの医療処置において引き続き用いることができるかもしれないが、外部の機構や操作無しで、組織に与えられる圧縮力を自動的に調整することができるようなステープルを供給する能力によって、それら手術を改善することが望ましい。

【００１０】

本発明の目的は、これまで知られている装置とその一般型の方法の上述した難点を解消することができるとともに、組織に作用する圧縮力を自動的に調整することができる、可変圧縮ステープル、可変圧縮によるステープリング方法を提供することである。

【００１１】

組織がステープル固定されるとき、液体は組織の外に押し出される。組織のＯＴＣ範囲は、組織を損傷または壊死させることなく組織から液体が除去される（すなわち、組織を乾燥させる）ような圧縮範囲である。しかしながら、組織からの液体が、ステープルによ

って組織に与えられた圧縮によって、組織から流出するときに、対向するステープル部間の物質が少ない量となるため、組織に加えられる圧縮力は自然に減少する。ある場合には、この減少によって、加えられた組織の圧縮がＯＴＣ範囲から外れることを許容することができる。本発明に係る各ステープルは、介在する組織に作用する圧縮力を、乾燥後であってもＯＴＣ圧縮範囲内に維持する自動調整のプレテンション圧縮装置を有する。

【００１２】

図１の従来のステープルは、図１７に示すようなステープリング範囲を有している。手術において十分な目的のために、本発明のＯＴＣステープルの最終的なステープル態様は、例えば、図１８～２０に示すようなステープリング範囲を有する。“最低”の許容ステープルの範囲は、各脚部４の先端によって規定される接線Ｔが、ブリッジ２と平行な線Ｌに対して負の角αとなるような位置である。その幾何学的配置は、明確化の理由のためだけに、図１７のステープルの左半分に示されている。図１８～２０も参照されたい。“最高”の許容ステープル範囲は、脚部４が“Ｂ”の文字と似たような形状に１８０度曲げられる（図１７の右半分に示される例示的な幾何学的配置を参照）ような位置である。しかし、図１７の従来のステープル範囲と比較して、後で詳述するように、本発明に係るステープルの脚部４の先端は圧縮部までしか到達せず、例えば、図２０に示すように、この圧縮部より先には到達しない。このような幾何学的配置において、ステープル固定された脚部の先端は、本発明に係るステープル内に存在するＯＴＣ装置とは干渉しない。

【００１３】

本発明に係るステープルのためのＯＴＣ装置は多くの形態をとる。そのＯＴＣ装置は、ステープルの脚部と一体となって中心領域に突き出るものであったり、ステープルに取り付けられて中心領域に突き出るものとすることができる。ＯＴＣ装置は、その端部に圧縮部を有する正弦波状とすることができ、あるいは、その端部に圧縮部を有する、ステープルのブリッジ間に多サイクルの屈曲部を備えるものとすることができる。屈曲部は、単一または二重とすることができ、二重の屈曲部は、２，３例を挙げると、周期的なもの、周期から外れたもの、ミラー左右対称のものがある。屈曲部は、図８，９，１１に示すように、二重の正弦波状とすることができる。ＯＴＣ装置は、ステープルの２本の脚部間に完全に入るもの、または脚部の一方または両方を取り巻くものとすることができ、後者の場合は、脚部を、例えば滑りガイドのようなガイドとして使用することができる。ＯＴＣ装置による脚部包囲は、１または複数とすることができる。例えば、歯付きワッシャによって、ＯＴＣ装置の運動を制限することができる。ＯＴＣ装置は、脚部を取り巻き摺動するプレートを有する圧縮バネおよびプレートとすることができる。ＯＴＣ装置は、脚部に固定された圧縮性材料とすることができる。その材料は、プレートまたはピローの形状とすることができる。

【００１４】

前述した目的およびその他の目的を考慮して、本発明に係る圧縮自動調節ステープルは、実質的にＵ字型のステープル本体と、圧縮装置とを有する。本体は、ブリッジと、ブリッジに対してある角度でブリッジから延びる２本の脚部とを有する。各脚部は、ブリッジと一体の基端部と、ステープル固定される物質を貫通するように成形されたステープル先端（stapling point）を規定する変形可能な遠位端とを有する。圧縮装置は、脚部の間に少なくとも部分的に配置され、脚部間で移動可能に配置された圧縮面と圧縮抵抗部とを有する付勢部を備える。圧縮抵抗部は、ブリッジと圧縮面とにそれぞれ結合され、ブリッジに向かう圧縮面の動きに対して力で抵抗するように形成されている。

【００１５】

本発明の目的を考慮して、圧縮自動調節ステープルは、実質的にＵ字型のステープルを含み、このステープルは、ステープルの打ち込み（staple firing）の強さに関係なく、ステープル固定される物質に加えられる圧縮力を制限することができる、内部に配置された圧縮装置を有する。

【００１６】

本発明の目的を考慮して、圧縮自動調節ステープルは、実質的にＵ字型のステープルを

含み、このステープルは、ステープルの打ち込みの強さに関係なく、ステープル固定される物質に対して実質的に一定の圧縮力をかけることができる、内部に配置された圧縮装置を有する。

【００１７】

本発明の別の特徴によれば、ブリッジは、実質的に、端部を有するロッド形状をなし、各脚部の基端部が上記端部のそれぞれ１つと一体となっている。

【００１８】

本発明の更なる特徴によれば、ブリッジと脚部は、ブリッジ－脚部平面を規定し、脚部は、上記ブリッジ－脚部平面において、８０～１００度の間の角度でブリッジから延びている。

【００１９】

本発明の追加された特徴によれば、変形可能な遠位端は、上記ブリッジ－脚部平面において、約１８０度の角度で曲げることができる。

【００２０】

本発明の追加的特徴によれば、圧縮面は２つのオリフィスを規定し、脚部の各々は上記２つのオリフィスを通って延びる。

【００２１】

本発明のさらに別の特徴によれば、圧縮抵抗部は、少なくとも１組のオリフィスを規定し、圧縮面は、２つのオリフィスを規定し、各脚部は、上記２つのオリフィスの１つと、上記少なくとも１組のオリフィスの１つとを通って延びる。

【００２２】

本発明の更なるその他の特徴によれば、圧縮抵抗部は、複数組のオリフィスを規定し、圧縮面は、２つのオリフィスを規定し、各脚部は、上記２つのオリフィスの１つと、上記複数組のオリフィスの各々の１つとを通って延びる。

【００２３】

本発明のさらに追加された特徴によれば、圧縮面は、ブリッジからある距離を隔てた位置にある。

【００２４】

本発明のさらに追加的な特徴によれば、圧縮面は、ブリッジと平行である。

【００２５】

本発明のさらに別の特徴によれば、ブリッジと脚部は、圧縮軸を規定し、圧縮面は、圧縮軸に沿って脚部間で移動可能に配置されている。

【００２６】

本発明のさらにその他の特徴によれば、圧縮装置はブリッジに結合されている。

【００２７】

本発明のさらに追加された特徴によれば、圧縮抵抗部はブリッジを圧縮面に連結する。

【００２８】

本発明のさらに追加的な特徴によれば、ブリッジ、脚部、圧縮抵抗部および圧縮面は一体となっている。

【００２９】

本発明のさらに別の特徴によれば、圧縮抵抗部は、ブリッジとは別体であり、脚部間でブリッジに固定されている。

【００３０】

本発明のさらにその他の特徴によれば、圧縮抵抗部は、少なくとも部分的に、脚部間に配置されている。

【００３１】

本発明のさらに追加された特徴によれば、圧縮抵抗部は、ブリッジと圧縮面との間に配置されている。

【００３２】

本発明のさらに追加的な特徴によれば、圧縮抵抗部は、ブリッジに向かう圧縮面の動き

に、予め定められた対抗力で抵抗するように形成されている。

【００３３】

本発明の別の特徴によれば、圧縮抵抗部は、ブリッジに向かう圧縮面の動きに、ほぼ一定の力で抵抗するように形成されている。

【００３４】

本発明のその他の特徴によれば、圧縮抵抗部は、ブリッジに向かう圧縮面の動きに、直線的に増加する力で抵抗するように形成されている。

【００３５】

本発明の追加された特徴によれば、圧縮抵抗部は、予め定められた圧縮範囲に亘ってほぼ一定の抗圧縮力（anti-compressive force）を加える抗圧縮バネ定数を有する。

【００３６】

本発明の追加的な特徴によれば、ステープル本体および圧縮装置は、生物適合性材料、具体的には、チタン、チタン合金、ニチノールおよびステンレス鋼の中の少なくとも１つからなる。

【００３７】

本発明のさらに別の特徴によれば、圧縮面および脚部は、中心圧縮領域を規定し、この中心圧縮領域において、遠位端が変形するときに圧縮面とステープル先端間で圧縮される物質が配置され、また、遠位端がステープル閉口方向に変形して中心圧縮領域に入るときに、付勢部は、ステープル閉口方向における圧縮面の動きに、予め定められたほぼ一定の力で抵抗する。

【００３８】

本発明のさらにその他の特徴によれば、圧縮面および付勢部は、ステープル先端が変形するときに、予め定められたほぼ一定の付勢力を圧縮面とステープル先端間に配置される物質に与えるように成形されている。

【００３９】

本発明のさらに追加された特徴によれば、ステープル先端が互いに向かって変形するときに、圧縮面とステープル先端間に配置される物質は、圧縮面とステープル先端の間で圧縮され、また、圧縮抵抗部は、ステープル先端と圧縮面間の圧縮の程度に関係なく、予め定められた範囲内で、物質上に作用するほぼ一定の圧縮力を維持する。

【００４０】

本発明のさらに追加的な特徴によれば、圧縮抵抗部は正弦波状である。

【００４１】

本発明のさらに別の特徴によれば、圧縮抵抗部は、ブリッジ－脚部平面において、正弦波状である。

【００４２】

本発明のさらにその他の特徴によれば、圧縮抵抗部は、ブリッジ－脚部平面において、二重の正弦波状である。

【００４３】

本発明のさらに追加された特徴によれば、圧縮抵抗部は、単一の正弦波状体である。

【００４４】

本発明のさらに追加的な特徴によれば、圧縮抵抗部は、第１部分と第２部分とを有し、第２部分が第１部分の左右対称像となっている。

【００４５】

本発明のさらに別の特徴によれば、圧縮面は、２つのオリフィスを規定するＣビーム（C-beam）であり、圧縮抵抗部は、圧縮面に連結された下端を有する円錐バネであり、各脚部は、上記２つのオリフィスのそれぞれ１つ内で摺動自在となっている。

【００４６】

本発明のさらにその他の特徴によれば、圧縮面は、２つのオリフィスを規定するＣビームであり、圧縮抵抗部は、それぞれが１の脚部のある部分を囲み、且つ、圧縮面に連結された下端を有する一組のバネであり、各脚部は、上記２つのオリフィスのそれぞれ１つ内

で摺動自在となっている。
【００４７】
本発明のさらに追加された特徴によれば、圧縮面は、２つのオリフィスを規定するＣビームであり、圧縮抵抗部は、それぞれがブリッジに連結された上端と、圧縮面に連結された下端とを有する一組のバネであり、各脚部は、上記２つのオリフィスのそれぞれ１つ内で摺動自在となっている。
【００４８】
本発明のさらに追加的な特徴によれば、付勢部は、２つのオリフィスを規定する圧縮可能な材料のクッションであり、各脚部は、上記２つのオリフィスのそれぞれ１つ内で摺動自在となっている。
【００４９】
本発明は、可変圧縮ステープルおよび可変圧縮によるステープリング方法として具体化されているように、本明細書に説明され記載されているが、本発明の精神を逸脱することなく特許請求の範囲と同等の領域および範囲内において様々な変形や構造的な変更を加えるようにしてもよいため、示された細部構造に限定されることを意図していない。さらに、本発明の例示的な実施形態の周知の構成要素については、詳細に述べることはなく、その説明を省略することとし、本発明の関連する詳細が分かり難くなることがないようにする。
【００５０】
本発明の特徴と考えられるその他の特徴は、添付の特許請求の範囲に示す。必要に応じて、本発明の詳細な実施形態を本明細書に開示したが、開示した実施形態は本発明の単なる例示であり、それは様々な形式で具体化することができることを理解すべきである。したがって、本明細書に開示した特定の構造上および機能上の細部構造は、限定として解釈すべきではなく、単に、特許請求の範囲のための根拠、並びに、事実上任意の適当な細部構造で本発明を様々に用いることを当業者に教示するための典型的な根拠として解釈すべきである。さらに、本明細書に使用されている用語およびフレーズは限定を意図するものではなく、むしろ、本発明の理解可能な説明を与えることを意図している。本明細書は、新規なものとしてみなされる本発明の特徴を定義する特許請求の範囲で締めくくるようにしているが、本発明は、図面の形態と併せて以下の記載を考慮することによって、より良く理解されるであろうと思われる。図面の形態は、同じ縮尺では描かれていない。
【００５１】
本発明を開示および記載する前に、本明細書で使用される専門用語は、特定の実施形態を説明する目的のためだけのものであり、限定を意図していないことを理解すべきである。用語“ａ”または“ａｎ”は、本明細書で使用されているように、１またはそれ以上として定義される。用語“ｐｌｕｒａｌｉｔｙ”は、本明細書で使用されているように、２またはそれ以上として定義される。用語“ａｎｏｔｈｅｒ”は、本明細書で使用されているように、少なくともう１つまたはそれ以上として定義される。用語“ｉｎｃｌｕｄｉｎｇ”および／または“ｈａｖｉｎｇ”は、“ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ”（すなわち、オープンランゲージ）として定義される。用語“ｃｏｕｐｌｅｄ”は、本明細書で使用されているように、必ずしも直接的ではなく、また必ずしも機械的ではないが、連結されている、として定義される。
【００５２】
本明細書で使用されているように、用語“ａｂｏｕｔ”または“ａｐｐｒｏｘｉｍａｔｅｌｙ”は、明白に示されていようといまいと、すべての数値に適用されるものである。これらの用語は、一般的に、列挙した数値と同等（すなわち、同じ機能または結果を有するもの）であると当業者が考えるであろう数の範囲に言及する。多くの場合、これら用語は、最も近い有効数字に四捨五入した数を含むようにしてもよい。
【図面の簡単な説明】
【００５３】
本発明の実施形態の利点は、以下の好ましい実施形態の詳細な説明から明らかになるで

あろう。その説明は、以下の添付図面とともに検討すべきである。
【００５４】
【図１】図１は、例示的な従来の外科用ステープルの側部上方から見た斜視図である。
【図２】図２は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第１実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図３】図３は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第２実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図４】図４は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第３実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図５】図５は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第４実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図６】図６は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第５実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図７】図７は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第６実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図８】図８は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第７実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図９】図９は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第８実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１０】図１０は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第９実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１１】図１１は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第１０実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１１Ａ】図１１Ａは、図１１のＯＴＣステープルの側部下方から見た部分拡大斜視図である。
【図１２】図１２は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第１１実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１３】図１３は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第１２実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１４】図１４は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第１３実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１５】図１５は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第１４実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１６】図１６は、本発明に係るＯＴＣステープルの例示的な第１５実施形態の側部上方から見た斜視図である。
【図１７】図１７は、図１の従来の外科用ステープルの側面図であって、ステープル先端の例示的なステープリング範囲を示している。
【図１８】図１８は、図６のステープルの側面図であって、例示的なステープリング範囲の第１中間位置にあるステープル先端を示している。
【図１９】図１９は、図６のステープルの側面図であって、例示的なステープリング範囲の第２中間位置にあるステープル先端を示している。
【図２０】図２０は、図６のステープルの側面図であって、例示的なステープリング範囲の第３中間位置にあるステープル先端を示している。
【発明を実施するための形態】
【００５５】
本明細書には本発明の様々な実施形態が記載されている。異なる実施形態の多くにおいて、特徴部分は類似している。したがって、冗長さを避けるために、ある状況下では、類似する特徴の繰り返しの説明はなされないこともある。しかしながら、最初に現れる特徴の説明は後に述べる同様の特徴に適用されるものであり、よって各説明は、そのような繰り返し無しで、援用されるべきであることを理解すべきである。

【００５６】
図面中の形態、特に図２を先に詳細に参照すると、本発明に係る自動最適組織圧縮（ＯＴＣ）ステープル２０の例示的な第１実施形態が示されている。この第１実施形態において、ブリッジ２１は、ブリッジ中心部２２と、図１のステープル１のブリッジ２と比較して、ブリッジ２１の全長を大幅に増大させる延長部（extension）２３とを有している。ブリッジ上部２２が延長部２３に移行するときに、それはステープル２０の中心領域２４内に向かって、中心領域２４内で屈曲する。延長部２３は、圧縮部２５で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を（圧縮部２５とブリッジ上部２２間の領域内で）吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。したがって、その形状は、台形、三角形、正弦波形あるいはその他の任意の形態とすることができる。比較的正弦波状の湾曲部の例示的な実施形態が図２に示されている。例示の実施形態において、それらの湾曲部は２周期左右に湾曲（トラバース）しているが、波の周期の数は（より少なくまたは多く）変更することができる。延長部２３は、２つのミラー左右対称の部分を有し、その各々がブリッジ上部２２から延びて、圧縮部２５の各端部に達している。さらに、例示的な構成では、延長部２３も圧縮部２５も、脚部２６には直接接触していないことに留意すべきである。

【００５７】
図２の実施形態において、延長部２６および圧縮部２９は、ブリッジ２２および脚部２６と一体となっている。脚部２６は、比較的円形の断面として示されている。ブリッジ２１と圧縮要素２２，２３，２５のすべても、円形の断面とすることができる。代替的には、図２に示すように、延長部２３および／または圧縮部２５の任意の部分は、卵形、長方形または多角形のような異なる断面形状とすることができる。図示される実施形態において、ブリッジ上部２２から離れる第１湾曲部に続く延長部２３の断面は、“レーストラック”形状（２本の比較的直線状の辺であって、その各端部に繋がる２つの湾曲した端部を有する辺）をなしている。ブリッジ上部２２も異なる断面形状とすることができる。この実施形態では、延長部２３と圧縮部２５の断面形状が同等となっている。しかしながら、それら部材の別の部分は、必要に応じて、断面領域を変える（すなわち、厚さを変える）ことが可能である。

【００５８】
ブリッジ上部２２、延長部２３および圧縮部２５が、予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収するように成形された場合、その全体的効果として、所定のバネ定数を有するＯＴＣ装置が形成される。すなわち、ＯＴＣ装置は、組織が膨れにより拡大した後あるいは乾燥中に組織が収縮した後であっても、ステープル領域内で予め設定された圧縮力を維持する。ブリッジ上部２２、延長部２３および圧縮部２５の任意の部分の断面を変えることによって、異なるＯＴＣバネ定数が可能となり、よって、ステープル２０内でＯＴＣ装置の圧縮および反力係数の調節が可能となるであろう。ステープル２０のすべてまたはその任意の部分を構成する材料を変えることによっても、ＯＴＣ力の調節が可能である。

【００５９】
図３は、本発明に係るＯＴＣステープル３０の例示的な第２実施形態を示している。この変形例においては、図２の実施形態と比較すると、ＯＴＣ部分がブリッジ３１および脚部３２と一体とはなっていない。その代わりに、ＯＴＣ装置３３は、それらとは別個となっていて、それらステープル部分に結合されている。具体的には、ＯＴＣ装置３３は、圧縮される組織と直接接触する圧縮部３４と、ステープル３０の中心部３７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与する延長部３６とを有している。ＯＴＣ装置３３は、当該ＯＴＣ装置３３をブリッジ３１を取り付けるための結合部３５も有している。延長部３６は、ＯＴＣ装置３３の上下両端部３４，３５を連結する。この実施形態において、延長部３３と圧縮部３４は互いに断面領域が異なる。ここでは、圧縮部３４の断面は、延長部３６よりも広くなっている。延長部３３または圧縮部３４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。

【００６０】
例えばブリッジ３１におけるＯＴＣ装置３３のステープルへの結合は、任意の固定手段で行うことができる。１つの例示的な結合方法は、図３において符号３８で示されるスポット溶接である。適当な材料を一緒に取り付けるその他の例示的な方法には、はんだ付けおよびろう付けが含まれる。ステープル部分３１，３２およびＯＴＣ装置３３の材料の種類によって、好ましい取付方法が指定されることとなる。溶接、はんだ付けおよびろう付けに適さない２つの材料を一緒に取り付ける場合には、圧着および接着剤のようなその他の取付方法を使用することができる。特徴は、固着または接着を促進するために、２つの構成要素の一方または両方に加えられる。これらの特徴は、スナップ式で部品を一体にするように構成されたものであってもよい。異種材料の場合、例えば、ステープル材料がステンレス鋼で、ＯＴＣ装置３３がニッケルチタン合金である場合には、好ましい取付手段に、圧着、接着剤またはスナップ式のものが含まれる。
【００６１】
第２実施形態において、ＯＴＣ装置３３は、図２の実施形態のＯＴＣ部分と同様に作用し、断面およびその他の空間特性の同じ変化を有する形状とすることができるとともに、材料組成の同じ変化を有するように形成することができる。ＯＴＣ装置３３の任意の特性の変化によって、圧縮された組織に加わる圧縮および反力係数の調節が可能となる。延長部３６は、圧縮部３４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置３３のために選択された例示的な実施形態は、２周期未満左右に湾曲する比較的正弦波状の一組の湾曲部である。延長部３６は、２つのミラー左右対称の部分を有し、その各々がブリッジ３１から延びて、圧縮部３４の各端部に達している。この例示的な実施形態では、延長部３６も圧縮部３４も、脚部３２には直接接触していない。ＯＴＣ装置３３の断面の殆どは、レーストラック形状をなしている。図２の実施形態と同様、予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収するために、任意の望ましい方法で断面を変えることができる。
【００６２】
図４は、本発明に係るＯＴＣステープル４０の例示的な第３実施形態を示している。この変形例においては、図２および図３の実施形態と比較すると、ＯＴＣ部分４３がブリッジ４１または脚部４２に対して対称とはなっていない。また、図３の実施形態と同様に、ＯＴＣ部分はブリッジ４１とも脚部４２とも一体とはなっていない。ＯＴＣ装置４３は、ブリッジ４１および脚部４２とは別個の部材となっていて、ある結合位置で（例えば、スポット溶接４８で；その他の固定／結合方法を使用することができる。）ブリッジ４１に固定的に結合されている。具体的には、ＯＴＣ装置４３の結合部４５は、ＯＴＣ装置４３をブリッジ４１に固定的に結合する。ＯＴＣ装置４３の延長部４６は、ステープル４０の中心領域４７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与し、圧縮部４４は、圧縮される組織と直接接触する。
【００６３】
図２および図３の実施形態と特に異なるのは圧縮部４４である。ここでは、圧縮部４４の幅（ステープル４０の２本の脚部４２間の線に沿って規定される）が２本の脚部４２間の距離よりも大きくなっている。圧縮部４４には、ステープル脚部４２の上部の断面形状にほぼ対応する形状を有するがそれよりも僅かに大きいポート４９が設けられている。脚部４２はそれらポート４９を挿通する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置４３の動きが実質的に防止される。ポート４９が脚部４２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部４６は、圧縮部４４が脚部４２の上部に沿って上下方向（ここでは、上方を、脚部４２の突き刺す先端からブリッジ４１に向かう方向として定義する）に移動したときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。このため、この第３実施形態のＯＴＣ装置４３は、結合部４４と脚部４２間の形状固定（form-locking）および滑り結合のため、図２および図３のＯＴＣ装置とは異なる挙動を

する。形状固定結合は、構成要素自体の形状により２つの構成要素を互いに結合するものであり、構成要素の外部の力によって構成要素を互いに固定する力固定（force-locking）結合とは対称的なものである。

【００６４】

前の実施形態と同様、ＯＴＣ装置４３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。この実施形態において、延長部４６と圧縮部４４は互いに断面領域が異なる。ここでは、圧縮部４４の断面領域は、延長部４６よりも広い。延長部４６または圧縮部４４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。延長部４６は、圧縮部４４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置４３のために選択された例示的な実施形態は、約１正弦周期だけ左右に湾曲する比較的正弦波状の湾曲部である。ＯＴＣ装置４３の断面のほぼすべては、レーストラック形状をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、卵形、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置４３の任意の特性の変化によって、中心領域４７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００６５】

図５は、本発明に係るＯＴＣステープル５０の例示的な第４実施形態を示している。この変形例は、上述した各実施形態の特徴の幾つかを備えている。この変形例においては、図２の実施形態と同様、ＯＴＣ部分がブリッジ５１および脚部５２に対して対称となっており、またＯＴＣ装置５３がブリッジ５１と一体となっている。図４の実施形態と同様、圧縮部５４は、２本の脚部５２間の距離よりも大きい幅を有するとともに、脚部５２の上部の断面形状にほぼ対応する形状であるがそれよりも僅かに大きいポート５５を有している。脚部５２はそれらポート５５を挿通する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置５３の動きが実質的に防止される。ＯＴＣ装置５３の延長部５６は、ブリッジ５１から圧縮部５４に向けて左右に湾曲する。ポート５５が脚部５２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部５６は、圧縮部５４が脚部５２の上部に沿って上下方向に移動するときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。ステープル５０の中心部５７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、延長部５６である。第４実施形態のＯＴＣ装置５３は、圧縮部５４と脚部５２間の形状固定および滑り結合のため、図４のＯＴＣ装置と同様の挙動をする。

【００６６】

本実施形態では、ＯＴＣ装置５３が脚部５２、ブリッジ５１および圧縮部５４と一体となっている。ブリッジ５１の両側部は一体とはなっていないため、ステープル５０がねじれ力にさらされたときには、それらは互いに分離することができる。必要な場合には、このような分離を実質防止するために、ある結合位置で（例えば、スポット溶接５８で；その他の固定／結合方法を使用することができる）、ブリッジ５１の中心部を互いに固定的に結合させることができる。

【００６７】

上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置５３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。延長部５６または圧縮部５４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。この実施形態において、延長部５６と圧縮部５４は互いに断面領域が異なる。ここでは、延長部５６の上部の大部分の断面領域は、延長部５６の下部よりも狭く、延長部５６の下部の断面は、圧縮部５４の断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。

【００６８】

延長部５６は、圧縮部５４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、ある

いは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置５３のために選択された例示的な実施形態は、１正弦周期以上、左右に湾曲する比較的正弦波状の湾曲部である。この場合も、説明のためだけに、ＯＴＣ装置５３の断面は、レーストラック形状をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、卵形、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置５３の任意の特性の変化によって、中心領域５７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００６９】

図６は、本発明に係るＯＴＣステープル６０の例示的な第５実施形態を示している。この変形例は、上述した各実施形態の特徴の幾つかを備えている。この変形例においては、図３の実施形態と同様、ＯＴＣ部分がブリッジ６１または脚部６２に対して対称となっており、またＯＴＣ装置６３がステープル６０のブリッジ６１および脚部６２とは別個の部材となっている。図４および図５の実施形態と同様、圧縮部６４は、２本の脚部６２間の距離よりも大きい幅を有するとともに、脚部６２の上部の断面形状にほぼ対応する形状であるがそれよりも僅かに大きいポート６５を有している。脚部６２はそれらポート６５を挿通する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置６３の動きが実質的に防止される。ＯＴＣ装置６３の延長部６６は、ブリッジ６１から圧縮部６４に向けて左右に湾曲する。ポート６５が脚部６２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部６６は、圧縮部６４が脚部６２の上部に沿って上下方向に移動するときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。ステープル６０の中心部６７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、延長部６６である。第５実施形態のＯＴＣ装置６３は、圧縮部６４と脚部６２間の形状固定および滑り結合のため、図４および図５のＯＴＣ装置と同様の挙動をする。

【００７０】

例えばブリッジ６１におけるＯＴＣ装置６３のステープル６０への結合は、任意の固定手段で行うことができる。１つの例示的な結合方法は、図６において符号６８で示されるスポット溶接である。ステープル部分６１，６２およびＯＴＣ装置６３の材料の種類によって、好ましい取付方法が指定されることとなる。溶接、はんだ付けおよびろう付けに適さない２つの材料を一緒に取り付ける場合には、圧着および接着剤のようなその他の取付方法を使用することができる。特徴は、固着または接着を促進するために、２つの構成要素の一方または両方に加えられる。これらの特徴は、スナップ式で部品を一体にするように構成されたものであってもよい。異種材料の場合、例えば、ステープル材料がステンレス鋼で、ＯＴＣ装置６３がニッケルチタン合金である場合には、好ましい取付手段に、圧着、接着剤またはスナップ式のものが含まれる。

【００７１】

上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置６３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。延長部６６または圧縮部６４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。この実施形態において、延長部６６と圧縮部６４は互いに断面領域が異なる。ここでは、延長部６６の大部分の断面領域は、延長部６６の最下部よりも狭く、延長部６６の最下部の断面は、実質的により幅が広い圧縮部６４の断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。

【００７２】

延長部６６は、圧縮部６４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置６３のために選択された例示的な実施形態は、１正弦周期以上、左右に湾曲する比較的正弦波状の湾曲部である。この場合も、説明のためだけに、ＯＴＣ装置６３の断面は、レーストラック形状をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、卵形、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置６３の任意の特性の変化によって、中心領域６７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００７３】
図７は、本発明に係るＯＴＣステープル７０の例示的な第６実施形態を示している。この変形例は、上述した各実施形態の特徴の幾つかを備えている。この変形例においては、図３の実施形態と同様、ＯＴＣ部分がブリッジ７１または脚部７２に対して対称となっており、またＯＴＣ装置７３がステープル７０のブリッジ７１および脚部７２とは別個の部材となっている。図４～図６の実施形態と同様、圧縮部７４は、２本の脚部７２間の距離よりも大きい幅を有するとともに、脚部７２の上部の断面形状にほぼ対応する形状であるがそれよりも僅かに大きいポート７５を有している。脚部７２はそれらポート７５を挿通する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置７３の動きが実質的に防止される。ＯＴＣ装置７３の延長部７６は、ブリッジ７１から圧縮部７４に向けて左右に湾曲する。ポート７５が脚部７２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部７６は、圧縮部７４が脚部７２の上部に沿って上下方向に移動するときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。ステープル７０の中心部７７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、延長部７６である。第６実施形態のＯＴＣ装置７３は、圧縮部７４と脚部７２間の形状固定および滑り結合のため、図４～図６のＯＴＣ装置と同様の挙動をする。

【００７４】
例えばブリッジ７１におけるＯＴＣ装置７３のステープル７０への結合は、任意の固定手段で行うことができる。１つの例示的な結合方法は、図７において符号７８で示されるスポット溶接である。ステープル部分７１，７２およびＯＴＣ装置７３の材料の種類によって、好ましい取付方法が指定されることとなる。溶接、はんだ付けおよびろう付けに適さない２つの材料を一緒に取り付ける場合には、圧着および接着剤のようなその他の取付方法を使用することができる。特徴は、固着または接着を促進するために、２つの構成要素の一方または両方に加えられる。これらの特徴は、スナップ式で部品を一体にするように構成されたものであってもよい。異種材料の場合、例えば、ステープル材料がステンレス鋼で、ＯＴＣ装置７３がニッケルチタン合金である場合には、好ましい取付手段に、圧着、接着剤またはスナップ式のものが含まれる。

【００７５】
なお、図２，３，５，６の各々における延長部（すなわち、バネ）は、同一平面にあり、その平面は、ブリッジ－脚部平面（図示のように）またはその平面外とすることができる。それらの実施形態と比較すると、延長部７６は、異なる平面（一方が他方の隣）に存在するバネを有している。

【００７６】
上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置７３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。延長部７６または圧縮部７４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。この実施形態において、延長部７６と圧縮部７４は互いに断面領域が異なる。ここでは、延長部７６の大部分の断面領域は、延長部７６の最下部よりも狭く、延長部７６のこの最下部の断面は、実質的により幅が広い圧縮部７４の断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。

【００７７】
延長部７６は、圧縮部７４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置７３のために選択された例示的な実施形態は、１正弦周期以上、左右に湾曲する比較的正弦波状の湾曲部である。この場合も、説明のためだけに、ＯＴＣ装置７３の断面は、レーストラック形状をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、卵形、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置７３の任意の特性の変化によって、中心領域７７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００７８】

図８は、本発明に係るＯＴＣステープル８０の例示的な第７実施形態を示している。この変形例は、上述した各実施形態の特徴の幾つかを備えている。この変形例においては、図３の実施形態と同様、ＯＴＣ部分がブリッジ８１および脚部８２に対して対称となっており、またＯＴＣ装置８３がステープル８０のブリッジ８１および脚部８２とは別個の部材となっている。図４～図７の実施形態と同様、圧縮部８４は、２本の脚部８２間の距離よりも大きい幅を有するとともに、脚部８２の上部の断面形状にほぼ対応する形状であるがそれよりも僅かに大きいポート８５を有している。脚部８２はそれらポート８５を挿通する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置８３の動きが実質的に防止される。ＯＴＣ装置８３の延長部８６は、ブリッジ８１から圧縮部８４に向けて左右に湾曲する。ポート８５が脚部８２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部８６は、圧縮部８４が脚部８２の上部に沿って上下方向に移動するときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。ステープル８０の中心部８７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、延長部８６である。第７実施形態のＯＴＣ装置８３は、圧縮部８４と脚部８２間の形状固定および滑り結合のため、図４～図７のＯＴＣ装置と同様の挙動をする。

【００７９】

上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置８３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。延長部８６または圧縮部８４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。この実施形態において、延長部８６と圧縮部８４は互いに断面領域が異なる。ここでは、延長部８６の大部分の断面領域は、延長部８６の最下部よりも小さく且つ狭く、この最下部の断面は、実質的により幅が広い圧縮部８４の断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。また、延長部８６の断面領域は、上述した各実施形態よりも小さい（しかし、そうである必要は無い）。

【００８０】

延長部８６は、圧縮部８４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置８３のために選択された例示的な実施形態は、２正弦周期以上、左右に湾曲する比較的正弦波状の湾曲部であり、さらに、正弦周期で左右に湾曲する第２“内部”湾曲部を有している。この実施形態において、ＯＴＣ装置８３は、図３，６，７の実施形態とは異なり、ブリッジ８１の大部分に沿って延びる単一のバーからなる最上部を有している。

【００８１】

例えばブリッジ８１におけるＯＴＣ装置８３のステープル８０への結合は、任意の固定手段で行うことができる。１つの例示的な結合方法は、図８において符号８８で示されるスポット溶接である。ブリッジ８１のほぼ全体に接触があるため、ＯＴＣ装置８３をその全長に亘って溶接することができる。ステープル部分８１，８２およびＯＴＣ装置８３の材料の種類によって、好ましい取付方法が指定されることとなる。溶接、はんだ付けおよびろう付けに適さない２つの材料を一緒に取り付ける場合には、圧着および接着剤のようなその他の取付方法を使用することができる。特徴は、固着または接着を促進するために、２つの構成要素の一方または両方に加えられる。これらの特徴は、スナップ式で部品を一体にするように構成されたものであってもよい。異種材料の場合、例えば、ステープル材料がステンレス鋼で、ＯＴＣ装置８３がニッケルチタン合金である場合には、好ましい取付手段に、圧着、接着剤またはスナップ式のものが含まれる。

【００８２】

説明のためだけに、ＯＴＣ装置８３の断面は、レーストラック形状をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、卵形、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置８３の任意の特性の変化によって、中心領域８７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００８３】

図９は、本発明に係るＯＴＣステープル９０の例示的な第８実施形態を示している。この変形例は、上述した各実施形態の特徴の幾つかを備えている。この変形例においては、図３の実施形態と同様、ＯＴＣ部分がブリッジ９１および脚部９２に対して対称となっており、またＯＴＣ装置９３がステープル９０のブリッジ９１および脚部９２とは別個の部材となっている。図４～図８の実施形態と同様、圧縮部９４は、２本の脚部９２間の距離よりも大きい幅を有するとともに、脚部９２の上部の断面形状にほぼ対応する形状であるがそれよりも僅かに大きいポート９５を有している。脚部９２はそれらポート９５を挿通する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置９３の動きが実質的に防止される。ＯＴＣ装置９３の延長部９６は、ブリッジ９１から圧縮部９４に向けて左右に湾曲する。ポート９５が脚部９２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部９６は、圧縮部９４が脚部９２の上部に沿って上下方向に移動するときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。ステープル９０の中心部９７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、延長部９６である。第８実施形態のＯＴＣ装置９３は、圧縮部９４と脚部９２間の形状固定および滑り結合のため、図４～図８のＯＴＣ装置と同様の挙動をする。

【００８４】

上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置９３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。延長部９６または圧縮部９４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。この実施形態において、延長部９６と圧縮部９４は互いに断面領域が異なる。ここでは、延長部９６の大部分の断面領域は、延長部９６の最下部よりも小さく且つ狭く、この最下部の断面は、実質的により幅が広い圧縮部９４の断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。また、延長部９６の断面領域は、上述した各実施形態よりも小さい（しかし、そうである必要は無い）。このような比較的小さいな断面形状によって、延長部９６の湾曲部は、変形し易いまたはブリッジ－脚部平面から出易いものであってもよく、この傾向は、延長部９６の材料に応じて増大または減少させることができる。このような変形および／または移動を防止するために、複数のガイドタブ（guide tab）９９が、脚部９２に隣接する各周期の湾曲部の外側端部の１または複数に配置されている。それらガイドタブ９９は、圧縮部９４の端部と同じような形状であるとともに、脚部９２の上部の断面形状にほぼ対応する断面形状であるがそれよりも僅かに大きいポートを有している。図９に示す実施形態では、各ガイドタブ９９に、比較的平行な２枚のプレートを設け、その各々が、各脚部９２が配置されることとなる２つのポートの一方を有するものとなっている。延長部９６の下部と同様に、延長部の断面領域は、ガイドタブ９９のプレートの大きい方の断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。ガイドタブ９９の別の変形例は、単一のポートが設けられた単一のプレートのみを有するものである。このような実施形態において（材料が二重プレートと同じである仮定すれば）、延長部９６の湾曲部は、ガイドタブ９９の外側の湾曲部が存在しないことにより、僅かに角張ることとなる。

【００８５】

延長部９６は、圧縮部９４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置９３のために選択された例示的な実施形態は、２～３正弦周期、左右に湾曲する第２内部湾曲部を有する比較的正弦波状の湾曲部であり、また、この実施形態においては、図８の実施形態と同様、ブリッジ９１の大部分に沿って延びる単一のバーからなる最上部を有している。例えばブリッジ９１におけるＯＴＣ装置９３のステープル９０への結合は、任意の固定手段で行うことができる。１つの例示的な結合方法は、図９において符号９８で示されるスポット溶接である。代替的には、ブリッジ９１と接触する全長に亘って溶接することができる。ステープル部分９１，９２およびＯＴＣ装置９３の材料の種類によって、好ましい取付方法が指定されることとなる。溶接、はんだ付けおよびろう付けに適さない２つの材料を一緒に取り付ける場合

には、圧着および接着剤のようなその他の取付方法を使用することができる。特徴は、固着または接着を促進するために、２つの構成要素の一方または両方に加えられる。これらの特徴は、スナップ式で部品を一体にするように構成されたものであってもよい。異種材料の場合、例えば、ステープル材料がステンレス鋼で、ＯＴＣ装置９３がニッケルチタン合金である場合には、好ましい取付手段に、圧着、接着剤またはスナップ式のものが含まれる。

【００８６】

この場合も、説明のためだけに、ＯＴＣ装置９３の断面は、レーストラック形状をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、卵形、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置９３の任意の特性の変化によって、中心領域９７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００８７】

図１０は、本発明に係るＯＴＣステープル１００の例示的な第９実施形態を示している。この変形例は、上述した各実施形態の特徴の幾つかを備えている。この変形例においては、図３の実施形態と同様、ＯＴＣ部分がブリッジ１０１および脚部１０２に対して対称となっており、またＯＴＣ装置１０３がステープル１００のブリッジ１０１および脚部１０２とは別個の部材となっている。しかしながら、圧縮部１０４は、上述した実施形態のすべてと異なっている。圧縮部１０４は、２つの圧縮プレートから形成されており、それらプレートの各々が、ＯＴＣ装置１０３の２つの部分の各下端に取り付けられる。圧縮部１０４の形状はプレート状である必要はない。例えば、円筒状とすることも可能である。上述した各実施形態と同様、延長部１０６の最下端部は、圧縮部１０４と同じになるまで、その断面が漸次増大する。その後、各圧縮プレートは、脚部１０２のそれぞれ１つに向けて延び、脚部１０２をその中に受け入れるために、各ポート１０５を規定する。ポート１０５は、脚部１０２の上部の断面形状にほぼ対応する形状を有するが、それよりも僅かに大きい。脚部１０２は各ポート１０５を挿通して、ＯＴＣ装置１０３を形成する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置１０３の動きが実質的に防止される。ＯＴＣ装置１０３の延長部１０６は、ブリッジ１０１から圧縮部１０４のプレートに向けて左右に湾曲する。ポート１０５が脚部１０２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部１０６は、圧縮部１０４が脚部１０２の上部に沿って上下方向に移動するときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。ステープル１００の中心部１０７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、延長部１０６である。

【００８８】

この実施形態において、上述したＯＴＣ装置の実施形態と比較して、ＯＴＣ装置１０３の２つの部分が互いに独立に動作する。このため、中心部１０７内で組織が任意の特性（例えば、硬さ、厚さ、密度）において変化する場合は、ＯＴＣ装置１０３の両側のそれぞれ１つに接触する２つの異なる組織セグメントの各々に対して、別々におよび独立に、最適な組織圧縮力を与えることができる。

【００８９】

例えばブリッジ１０１におけるＯＴＣ装置１０３のステープル１００への結合は、任意の固定手段で行うことができる。１つの例示的な結合方法は、図１０において符号１０８で示されるスポット溶接である。上部がブリッジ１０１のほぼ全体に亘って接触しているため、その代わりに、溶接１０８をブリッジ１０１の任意の範囲に及ばせることができる。ステープル部分１０１，１０２およびＯＴＣ装置１０３の材料の種類によって、好ましい取付方法が指定されることとなる。溶接、はんだ付けおよびろう付けに適さない２つの材料を一緒に取り付ける場合には、圧着および接着剤のようなその他の取付方法を使用することができる。特徴は、固着または接着を促進するために、２つの構成要素の一方または両方に加えられる。これらの特徴は、スナップ式で部品を一体にするように構成されたものであってもよい。異種材料の場合、例えば、ステープル材料がステンレス鋼で、ＯＴＣ装置１０３がニッケルチタン合金である場合には、好ましい取付手段に、圧着、接着剤

またはスナップ式のものが含まれる。

【００９０】

上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置１０３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。延長部１０６または圧縮部１０４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。この実施形態において、延長部１０６と圧縮部１０４のプレートは互いに断面領域が異なる。ここでは、延長部１０６の大部分の断面領域は、延長部１０６の最下部よりも小さくて狭く、この最下部の断面は、実質的により幅が広い圧縮部１０４の各プレートの断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。

【００９１】

延長部１０６は、圧縮部１０４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置１０３のために選択された例示的な実施形態は、ほぼ２正弦周期を有する比較的正弦波状の湾曲部であり、また、この実施形態においては、（図８および図９の実施形態のように）ブリッジ１０１の大部分に沿って延びる単一のバーからなる最上部を有している。説明のためだけに、ＯＴＣ装置１０３の断面は卵形をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、レーストラック、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置１０３の任意の特性の変化によって、中心領域１０７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００９２】

図１１および図１１Ａは、本発明に係るＯＴＣステープル１１０の例示的な第１０実施形態を示している。この変形例は、上述した各実施形態の特徴の幾つかを備えている。この変形例においては、図３の実施形態と同様、ＯＴＣ部分がブリッジ１１１および脚部１１２に対して対称となっており、またＯＴＣ装置１１３がステープル１１０のブリッジ１１１および脚部１１２とは別個の部材となっている。圧縮部１１４は、図１０の実施形態のように、２つの圧縮プレートから形成されており、それらプレートの各々が、ＯＴＣ装置１１３の２つの部分の各下端に取り付けられる。延長部１１６の最下端部は、圧縮部１１４と面積が同じになるまで、その断面が漸次増大する。その後、各圧縮プレートは、脚部１１２のそれぞれ１つに向けて延び、脚部１１２の１つをその中に受け入れるために、各ポート１１５を規定する。図１１において、ポート１１５は、一方向ワッシャ１１９（後述）の存在により、図には現れないが、このポート１１５は図１１Ａに示されている。

【００９３】

上述したように、各ポート１１５は、脚部１１２の上部の断面形状にほぼ対応する形状を有するが、それよりも僅かに大きい。脚部１１２は各ポート１１５を挿通して、ＯＴＣ装置１１３を形成する。ポート１１５が脚部１１２の断面より僅かに大きく成形されているため、延長部１１６は、圧縮部１１４が脚部１１２の上部に沿って上下方向に移動するときに、ブリッジ－脚部平面内において圧縮バネとして機能する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置１１３の動きが実質的に防止される。ステープル１１０の中心部１１７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、延長部１１６である。この実施形態においては、（図１０の実施形態と同様に）ＯＴＣ装置１１３の２つの部分が互いに独立に動作する。このため、中心部１１７内で組織が任意の特性（例えば、硬さ、厚さ、密度）において変化する場合は、圧縮部１１４の２つのプレートに接触する２つの異なる組織セグメントの各々に対して、別々におよび独立に、最適な組織圧縮力を与えることができる。

【００９４】

本実施形態では、ブリッジ１１１と圧縮部１１４との間の脚部１１２上に配置された一方向装置１１９（例示的な一実施形態は、図１１および図１１Ａに示される歯付きワッシャである）が初めて導入されている。これらの装置１１９は、ブリッジ１１１に向かって

上方に脚部１１２上で自由に動けるが、その反対方向には動かないように成形されている。このため、脚部１１２の遠位端がステープリング動作で屈曲するときに組織が中心領域１１７内で圧縮されることとなるので、組織が圧縮部１１４を押し付けて圧縮部１１４をブリッジ１１１に向けて上方へ移動させる。一旦、ステープリング力が（ステープリングの終了後に）ステープル１１０から除かれると、組織は、追加的に供給された外力無しには、それ以上、ワッシャ１１９を押圧することはまずない。このため、ワッシャ１１９は、ワッシャ１１９のそのときの現在位置から脚部１１２の第１屈曲部に向かう圧縮部１１４の更なる動作を制限する。それらワッシャは、最初のステープリング動作が起きたときに、幾らかの摩擦も加える。その摩擦は、ＯＴＣ装置１１３の圧縮係数に追加する或いは埋め合わせるために使用されるものであってもよい。ステープル固定された組織が膨らむと、その力が十分である場合、ワッシャ１１９を移動させることが可能である。このような膨らみが終了して組織の乾燥が生じた後は、圧縮部１１４はそれらワッシャ１１９によって更なる圧縮が制限されることとなる。

【００９５】

上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置１１３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。延長部１１６または圧縮部１１４の任意の部分は、同じまたは変化する断面領域（すなわち、変化する厚さ）を有するように変化させることができる。この実施形態において、延長部１１６と圧縮部１１４のプレートは互いに断面領域が異なる。ここでは、延長部１１６の大部分の断面領域は、延長部１１６の最下部よりも小さくて狭く、この最下部の断面は、実質的により幅が広い圧縮部１１４の各プレートの断面と同じになるまで、その幅が漸次増大する。

【００９６】

延長部１１６は、圧縮部１１４で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。このＯＴＣ装置１１３のために選択された例示的な実施形態は、２正弦周期以上、左右に湾曲する比較的正弦波状の湾曲部であり、さらに、第２“内部”湾曲部を有している。この実施形態において、ＯＴＣ装置１１３は、（図８～図１０の実施形態のように）ブリッジ１１１の大部分に沿って延びる単一のバーからなる最上部を有している。例えばブリッジ１１１におけるＯＴＣ装置１１３のステープル１１０への結合は、任意の固定手段で行うことができる。１つの例示的な結合方法は、図１１において符号１１８で示されるスポット溶接である。この方法は必要に応じて変えることができる。ステープル部分１１１，１１２およびＯＴＣ装置１１３の材料の種類によって、好ましい取付方法が指定されることとなる。溶接、はんだ付けおよびろう付けに適さない２つの材料を一緒に取り付ける場合には、圧着および接着剤のようなその他の取付方法を使用することができる。特徴は、固着または接着を促進するために、２つの構成要素の一方または両方に加えられる。これらの特徴は、スナップ式で部品を一体にするように構成されたものであってもよい。異種材料の場合、例えば、ステープル材料がステンレス鋼で、ＯＴＣ装置１１３がニッケルチタン合金である場合には、好ましい取付手段に、圧着、接着剤またはスナップ式のものが含まれる。

【００９７】

説明のためだけに、ＯＴＣ装置１１３の断面は、レーストラック形状をなしているが、要望通り、その他の形状（例えば、円形、卵形、多角形など）に変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置１１３の任意の特性の変化によって、中心領域１１７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【００９８】

図１２は、本発明に係るＯＴＣステープル１２０の例示的な第１１実施形態を示している。この変形例は、上述した実施形態とは大きく異なっている。ＯＴＣ装置１２３は、上記のように、ステープル１２０のブリッジ１２１および脚部１２２とは別個の部材となっている。しかしながら、圧縮部１２４は、脚部１２２のそれぞれ１つを通過可能とするポ

ート１２５を有するＣビーム（C-beam）となっている。各ポート１２５は、脚部１２２の上部の断面形状にほぼ対応する形状を有するが、それよりも僅かに大きい。脚部１２２はそれらポート１２５を挿通して、ＯＴＣ装置１２３を形成する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置１２３の動きが実質的に防止される。

【００９９】

Ｃビーム形状は、様々な理由から有効である。先ず、Ｃ形状は、その内部に圧縮装置１２６の遠位端を保持または固定できる中央キャビティを提供する。次に、Ｃ形状は、構造において知られているように、単一の長方形プレートと比較して、曲げ力に対する抵抗も増加させる。最後に、組織から離れる方向に“Ｃ”の開口部を向けることにより、圧縮される組織に平坦な圧縮プレートを与える。このような形状により、特異な圧縮点を有することなく、組織が均一に圧縮されるようにすることができる。勿論、Ｃ形状は、可能性のある唯一の断面形状ではない。圧縮部１２４を、長方形プレート、Ｉビーム、Ｌビームまたはその他の任意の形状とすることが可能である。

【０１００】

圧縮装置１２６は、任意の形態（例えば、図１３を参照）とすることが可能である。図１２の例示的な実施形態は、円錐形に伸長する圧縮バネとして、圧縮装置１２６を示している。例えばブリッジ１２１におけるステープル１２０へのバネ１２６および圧縮部１２４の結合は、任意の固定手段で行うことができる。示した例示的な近位結合方法は、ブリッジ１２１の周りに巻き付けるバネ材料のリングである。その近位端は、ブリッジ１２１の中央部に取り付けられ、ブリッジ１２１上に突出部１２８を配置することによって、その位置で保持される。それら突出部は、２本の脚部１２２の何れかに向かう近接リングの横方向の動きを防止する。勿論、このリングは、任意の固定方法によって、ブリッジ１２１に溶接または固定することができる。バネの遠位端は、Ｃビームの内部キャビティと同一の平面に横たわり、圧縮部１２４のＣ字型キャビティの内径よりほんの僅かに小さい外形を持つ比較的円形のコイルである。このため、バネ１２６の遠位端をキャビティ内で保持するために、Ｃ字型の端部を使用することができる。勿論、圧縮部１２４をバネ遠位端に固定するために、その他の固定手段を使用することも可能である。

【０１０１】

ステープル１２０の中心部１２７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、バネ１２６である。上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置１２３は、断面、巻き方、およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。バネ１２６または圧縮部１２４の任意の部分は、変化させることができる。特に、バネ１２６は、圧縮部１２４を介して予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。上述したように、ＯＴＣ装置１２３の任意の特性の変化によって、中心領域１２７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【０１０２】

図１３は、本発明に係るＯＴＣステープル１３０の例示的な第１２実施形態を示している。この変形例は、図１２の実施形態に類似している。ＯＴＣ装置１３３は、上記のように、ステープル１３０のブリッジ１３１および脚部１３２とは別個の部材となっており、圧縮部１３４は、脚部１３２のそれぞれ１つを通過可能とするポート１３５を有するＣビームとなっている。各ポート１３５は、脚部１３２の上部の断面形状にほぼ対応する形状を有するが、それよりも僅かに大きい。脚部１３２はそれらポート１３５を挿通して、ＯＴＣ装置１３３を形成する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置１３３の動きが実質的に防止される。

【０１０３】

Ｃビーム形状は、図１２の第１１実施形態において述べたのと同じ利点を有する。その実施形態と同様に、Ｃ形状は、要求されている訳ではなく、圧縮部１３４は、長方形プレート、Ｉビーム、Ｌビームまたはその他の任意の形状とすることが可能である。

【０１０４】
圧縮装置１３６は、任意の形態とすることが可能である。図１３の例示的な実施形態において、圧縮装置１３６は、一対の圧縮バネ１３６である。例えば、ブリッジ１３１におけるステープル１３０へのそれらバネ１３６と圧縮部１３４の結合は、任意の固定手段で行うことができる。示した例示的な近位結合方法は、ブリッジ１３１への結合点で、脚部１３２の直径と同じかそれ未満にバネの直径を狭めることである。このため、より狭いバネリングを脚部１３２上の所望位置に圧入することにより脚部１３２に与えられた力によって、バネ１３６が保持されるようにすることができる。追加的および／または代替的には、脚部とブリッジ交差部におけるほぼ９０度の屈曲は、各バネ１３６の遠位端の上方への更なる動きを阻止するストップを形成する。勿論、溶接や圧接等のような任意の手段によって、上部リングをステープル１３０に固定することができる。

【０１０５】
図１２の実施形態と同様、図１３のバネ１３６の遠位端は、Ｃビームの内部キャビティと同一の平面に横たわり、圧縮部１３４のＣ字型キャビティの内径よりほんの僅かに小さい外形を持つ比較的円形のコイルによって形成されている。このため、バネ１３６の遠位端をキャビティ内で保持するために、Ｃ字型の端部を使用することができる。例えば、コイルをＣビームに溶接することができる。勿論、バネ１３６の遠位端を圧縮部１３４に固定するために、その他の固定手段およびコイル構成を使用することが可能である。

【０１０６】
ステープル１３０の中心部１３７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、バネ１３６である。上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置１３３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。バネ１３６または圧縮部１３４の任意の部分は変更することができる。特に、バネ１３６は、圧縮部１３４を介して予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。上述したように、ＯＴＣ装置１３３の任意の特性の変化によって、中心領域１３７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【０１０７】
図１２に示すバネ１３６は、脚部１３２の間にかかり、脚部１３２の何れにも接触しない。これに対して、図１３のバネ１３５は、脚部の周りにその全長に亘って巻き付けられている。この幾何学的配置は、バネ１３６が圧縮されるときに脚部１３２によりバネ１３６に与えられる抵抗（すなわち、摩擦）の可能性を提供する。この抵抗は、好ましいＯＴＣ装置の圧縮係数にも依るが望ましい場合もある。この抵抗を減少させる場合、スリーブ１３８を脚部１３２に外挿することができ、これにより、“円滑にする”或いはバネ圧縮の抵抗を低減することができる。それらスリーブ１３８は、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）により形成することができる。

【０１０８】
図１４は、本発明に係るＯＴＣステープル１４０の例示的な第１３実施形態を示している。この変形例は、図１２および図１３の実施形態に類似している。ＯＴＣ装置１４３は、上記のように、ステープル１４０のブリッジ１４１および脚部１４２とは別個の部材となっており、圧縮部１４４は、脚部１４２のそれぞれ１つを通過可能とする図示省略のポートを有するＣビームとなっている（図１４の表示において、ポートはＣビームによってその表示が遮られている）。各ポートは、脚部１４２の上部の断面形状にほぼ対応する形状を有するが、それよりも僅かに大きい。脚部１４２は各ポートを挿通して、ＯＴＣ装置１４３を形成する。このような構成によれば、ブリッジ－脚部平面から出るＯＴＣ装置１４３の動きが実質的に防止される。

【０１０９】
Ｃビーム形状は、図１２の第１１実施形態において述べたのと同じ利点を有する。その実施形態と同様に、Ｃ形状は、要求されている訳ではなく、圧縮部１４４は、長方形プレ

ート、Ｉビーム、Ｌビームまたはその他の任意の形状とすることが可能である。

【０１１０】

圧縮装置１４６は、任意の形態とすることが可能である。図１４の例示的な実施形態は、一対の圧縮バネ１４６である。図１２に示す単一のバネ１３６と同様に、この実施形態の圧縮バネ１４６は、脚部１４２の間にかかり、脚部１４２の何れにも接触しない。例えば、ブリッジ１４１におけるステープル１４０へのそれらバネ１４６の結合は、任意の固定手段で行うことができる。示した例示的な近位結合方法は、ブリッジ１４１に対して配置され、例えばスポット溶接１４８等のような任意の固定手段によってブリッジ１４１に結合された第２Ｃビームである。このような結合構成により、各バネ１４６には、Ｃビームの内部キャビティと同一の平面に横たわり、圧縮部１４４のそれぞれのＣ字型キャビティの内径よりほんの僅かに小さい外形を持つ比較的円形のコイルを形成することができる。このため、バネ１４６の遠位端をキャビティ内で保持するために、Ｃ字型の端部を使用することができる。それら端部コイルは、それらをＣビームに結合させるために、Ｃビームキャビティ内に圧入または滑り込ませることができる。代替的および／または追加的には、それら上部および下部ループは、溶接、圧着等によりビームに固定されるようにすることができる。２つのＣビームのそれぞれの内部キャビティは、違う寸法または同じ寸法のものとすることができる。

【０１１１】

ステープル１４０の中心部１４７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、バネ１４６である。上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置１４３は、断面、巻き方およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。バネ１４６または圧縮部１４４の任意の部分は変更することができる。特に、バネ１４６は、圧縮部１４４を介して予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、任意の形状または巻き方とすることができ、あるいは任意の材質とすることができる。上述したように、ＯＴＣ装置１４３の任意の特性の変化によって、中心領域１４７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【０１１２】

図１５は、本発明に係るＯＴＣステープル１５０の例示的な第１４実施形態を示している。ＯＴＣ装置１５３は、上記のように、ステープル１５０のブリッジ１５１および脚部１５２とは別個の部材となっている。しかしながら、ＯＴＣ装置１５３が圧縮性材料からなるクッションとなっているため、この変形例は、上述した実施形態とは異なっている。そのような材質の実施例としては、独立気泡ポリエチレンフォーム、発泡ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、シリコーンゴム、シリコーンゴムフォーム、ウレタン、エレクトロスパン（electro-spun）熱可塑性エラストマーが含まれるが、それらに限定されるものではない。このクッション１５３は、脚部１５２のそれぞれ１つを受け入れるための２つのチャネル１５４を規定している。ステープル脚部１５２は、ステープル１５０の中間部１５５からブリッジ１５１の端部に向かう方向に僅かに内側に先細となっているため（この先細にすることは必要ではないが）、チャネル１５４の断面領域は、チャネル１５４の内部に配置された脚部１５２の一部の断面よりも大きくなっている。各チャネル１５４に脚部１５２を挿通させることにより、ＯＴＣ装置１５３が形成される。

【０１１３】

ステープル１５０の中心部１５７内で組織が圧縮されるときに荷重耐力を付与するのは、このピロー１５３である。上述した各実施形態と同様、ＯＴＣ装置１５３は、断面およびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。図１５に示す例示的な実施形態は、横断方向においてレーストラック断面形状を有するピローである。しかしながら、ピローは、その外側横断形状を円形、卵形、長方形および多角形とすることも可能である。

【０１１４】

ピロー１５３の任意の部分は、ピロー１５３の遠位端で予め設定された圧縮力を組織に

与え、且つこの予め設定された圧縮力よりも大きい力を吸収可能にする限りは、変更することができる。上述したように、ＯＴＣ装置１５３の任意の特性の変化によって、中心領域１５７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の調節が可能となる。

【０１１５】

図１６は、本発明に係るＯＴＣステープル１６０の例示的な第１５実施形態を示している。この変形例は、上述した実施形態とは異なっている。ＯＴＣ装置１６３は、上記のように、ステープル１６０のブリッジ１６１および脚部１６２とは別個の部材となっている。ＯＴＣ装置は、後で詳細に述べるような特性を有する半圧縮性（semi-compressible）材料からなるプレート１６３である。そのような材質の実施例としては、ポリウレタンおよびシリコーンゴムが含まれるが、それらに限定されるものではない。プレート１６３は、脚部１６２のそれぞれ１つを受け入れるための２つのチャネル１６４を規定している。脚部１６２は、ブリッジ－脚部平面において、ステープル１６０の中間部１６５からブリッジ１６１の端部に向かう方向に僅かに内側に先細となっているため（この先細にすることは必要ではないが）、ブリッジ－脚部平面における各チャネル１６４の断面領域は、チャネル１６４の内部に配置される脚部１６２の断面よりも大きくなっている。この大きな領域は、脚部１６２の軸に沿って、ブリッジ－脚部平面に対して垂直な平面におけるよりも、ブリッジ－脚部平面における方が長くなる孔によって規定される。図１６に示す例示的な実施形態において、チャネル１６４の断面形状は卵形またはレーストラック形状である。各チャネル１６４に脚部１６２を挿通させることにより、ＯＴＣ装置１６３が形成される。

【０１１６】

なお、図１６に示すステープル１６０は、図１の従来のステープルとは異なることに留意されたい。具体的には、脚部１６２の結合部１６６は、ブリッジ－脚部平面に垂直な平面において、中間部からブリッジ１６１に向かう方向にその幅が外側に先細となっている。チャネル１６４は、拡がる平面（ブリッジ－脚部平面に対して垂直な平面）において固定幅を有し、その固定幅が結合部１６６の最下部（中間部１６５に最も近い部分）と寸法が近いことにより、プレート１６３は、その材料が半圧縮性でない限りは、ブリッジ１６１に向けて上方に動くことができないであろう。材料の圧縮能力と、脚部拡大の外側テーパに沿ってプレート１６３が上方に進むときに上方の動きに対して与える抵抗に関する知識は、中心領域１６７の圧縮組織に加わるその圧縮および反力係数の設定または調節のために使用することができる。プレート１６３および上部脚部テーパの任意の部分は、ＯＴＣ装置システム（プレート１６３および脚部１６２のテーパ）がプレート１６３の遠位端で予め設定された圧縮力を組織に与え、且つこの予め設定された力よりも大きい力を吸収可能である限りは、変更することができる。

【０１１７】

この実施形態のＯＴＣ装置は、断面、テーパおよびその他の空間特性において様々な形状とすることができるとともに、様々な材料組成で形成することができる。図１６に示す例示的な実施形態は、横断方向においてレーストラック断面形状を有するプレート１６３である。しかしながら、ピローは、その外側横断形状を、例えば、円形、卵形、長方形および多角形とすることも可能である。

【０１１８】

本発明に係るＯＴＣステープルは、従来のステープルと同じように適用される。すなわち、ステープルをステープルカートリッジ内に装填するとともに、ステープルで留められる物質を、ステープルカートリッジとアンビルの間に配置し、そして、アンビルとステープルとを寄せ合わせて、アンビルに脚部の下部を押し付けて、当該下部を内側に屈曲させることにより、中心領域内で物質を捕捉し、それを屈曲部分とステープルの圧縮部の間で圧縮する。

【０１１９】

ステープル固定された物質は、屈曲した下部とブリッジの間の距離に満たない長さを有するため、捕捉された物質は部分的にＯＴＣ装置をステープルの内部で圧縮し、それによ

り、最適な組織圧縮特性をもたらすこととなる。ステープルと物質がステープルカートリッジとアンビルから解放されるとき、ＯＴＣ装置は、圧縮される物質に対して、予め定められた圧縮力を与える。特筆すべきは、ＯＴＣ装置は、物質が最終的に安定状態寸法に達するまでは、物質がその圧縮拡張サイクルを経過する間、作動することができる。安定状態寸法に達した後であっても、ＯＴＣ装置は、過剰圧縮により物質が回復不能な損傷を受けないように、所望の圧縮力を（許容最小範囲内で）与える。

【０１２０】

例えば、上記物質が人間の組織である場合、組織をステープル固定するときに、組織の外に液体が押し出される。乾燥期間中、組織はどんどん圧縮される。ＯＴＣ装置は、拡大して組織の圧縮に追従することにより釣り合いを取る。ある時点で、組織は（それに加わる貫通および圧縮力により）膨れ始める。膨らんでいる間、ＯＴＣ装置は、縮小して組織の膨れに追従することにより釣り合いを取る。

【０１２１】

上述した説明および添付図面は、本発明の理念、望ましい実施形態および操作モードを示している。しかしながら、本発明は、上述した特定の実施形態に限定されるものとして、解釈されるべきではない。上述した実施形態の追加的な変形例は当業者によって、十分に理解されることであろう。

【０１２２】

したがって、上述した実施形態は、限定的なものというよりは、むしろ例示的なものとみなされるべきである。よって、当然のことながら、特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、それら実施形態に対する変形が当業者によってなされ得るものである。

【図１】

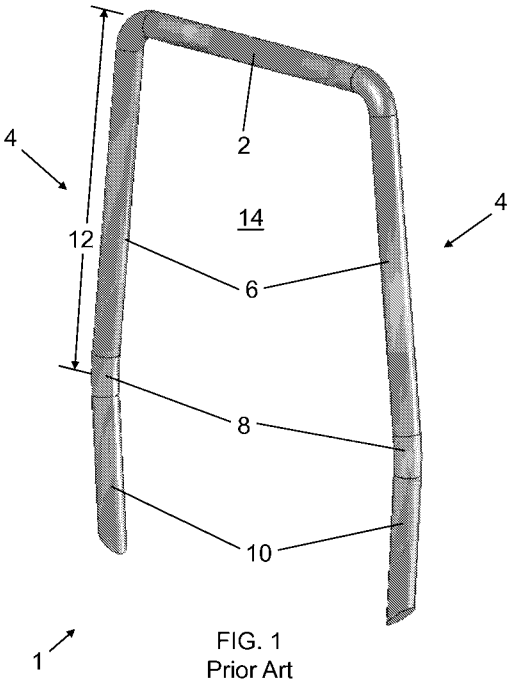


FIG. 1
Prior Art

【図２】

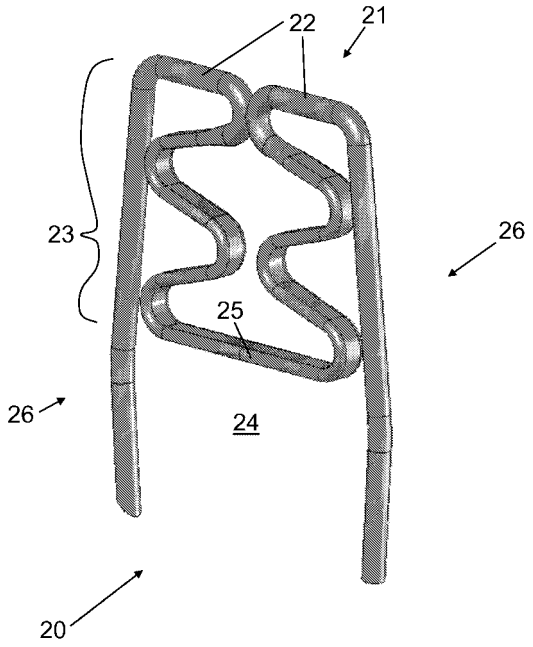


FIG. 2

【図３】

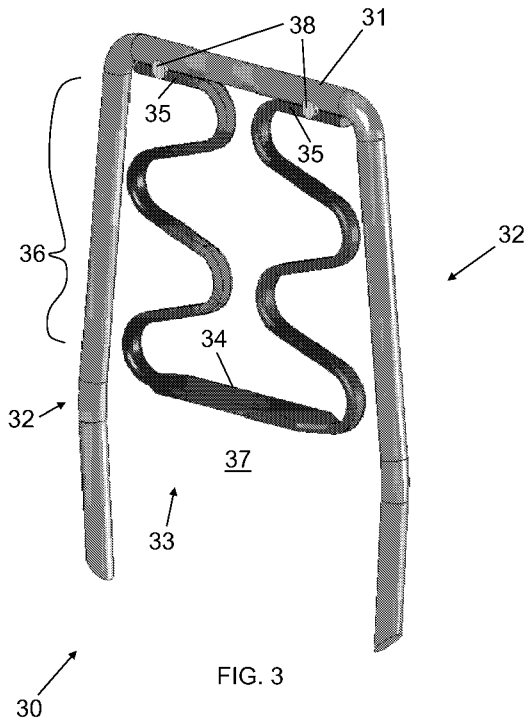


FIG. 3

【図４】

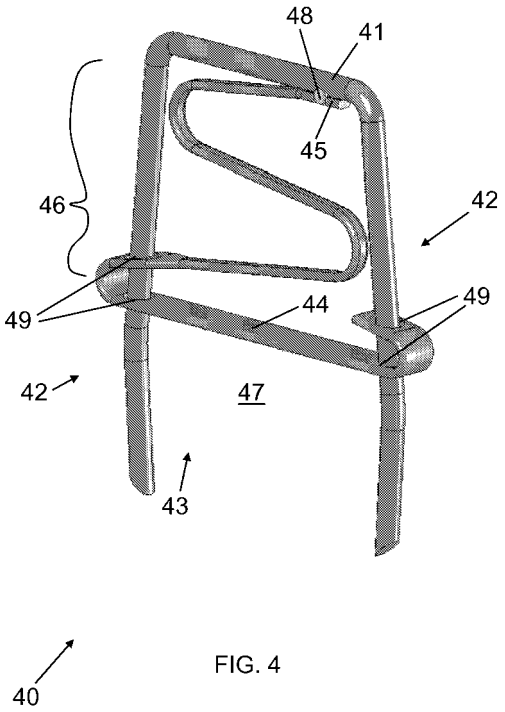


FIG. 4

【図５】

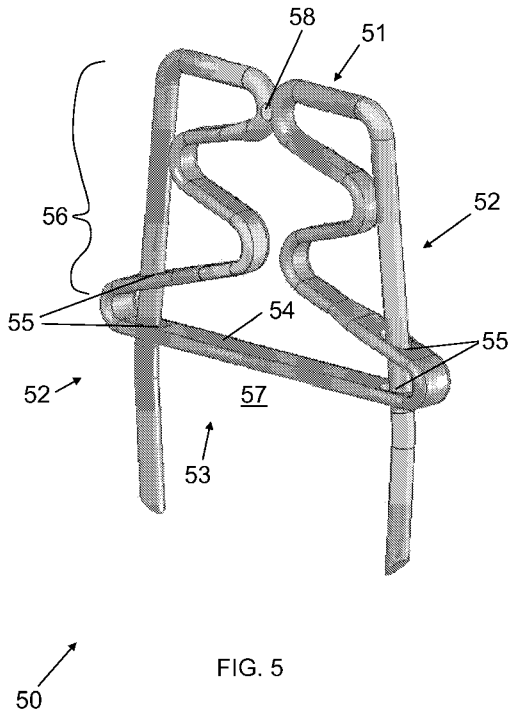


FIG. 5

【図６】

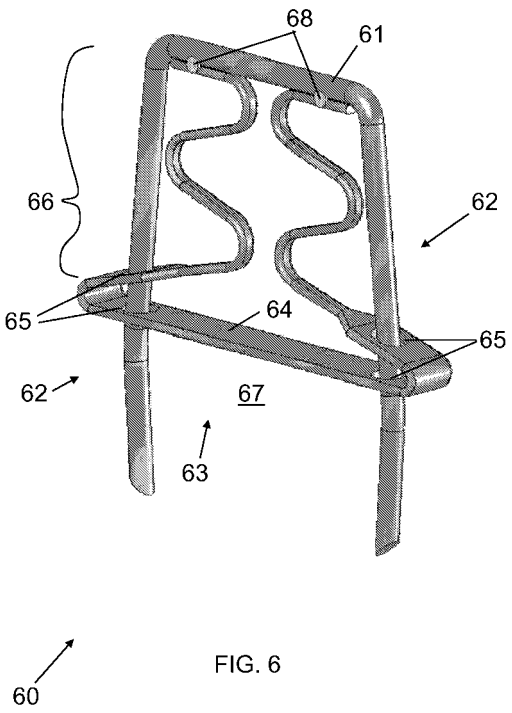


FIG. 6

【図７】

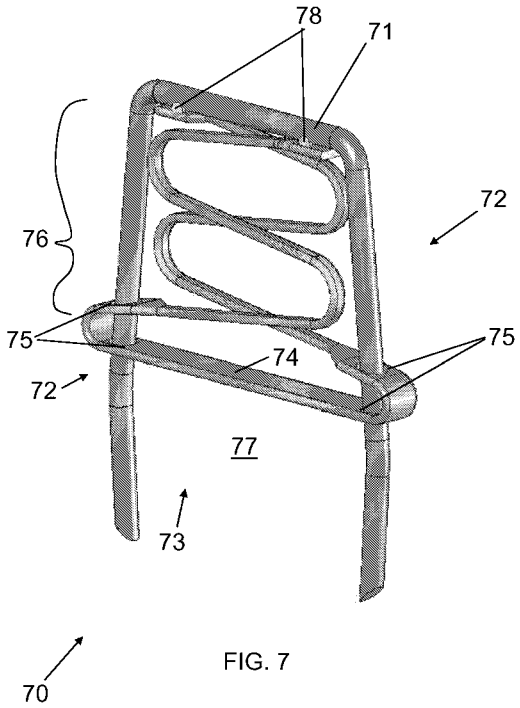


FIG. 7

【図８】

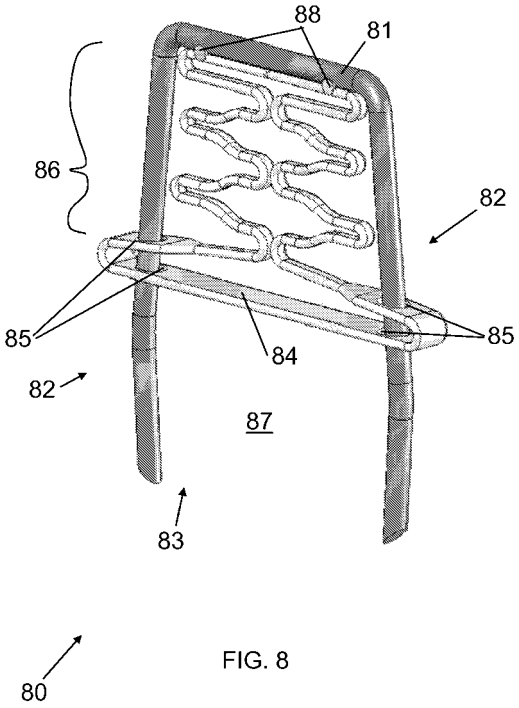


FIG. 8

【図９】

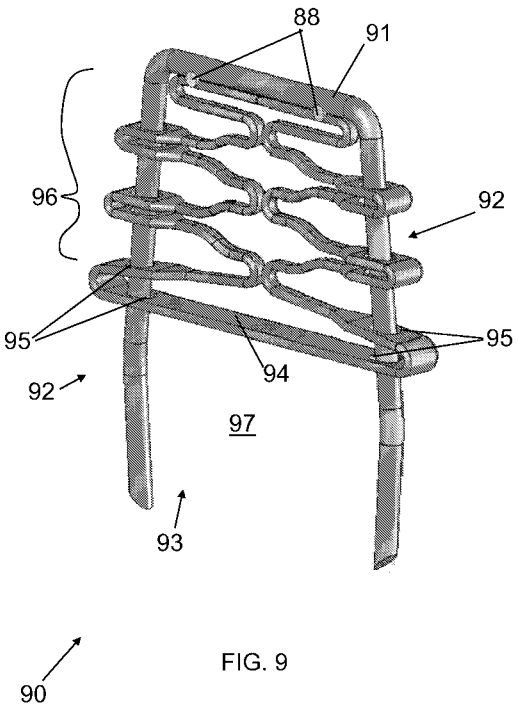


FIG. 9

【図１０】

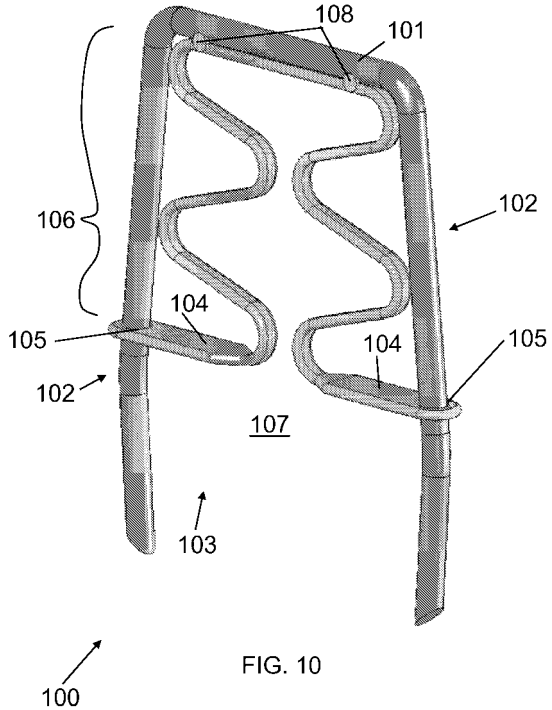


FIG. 10

【図１１】

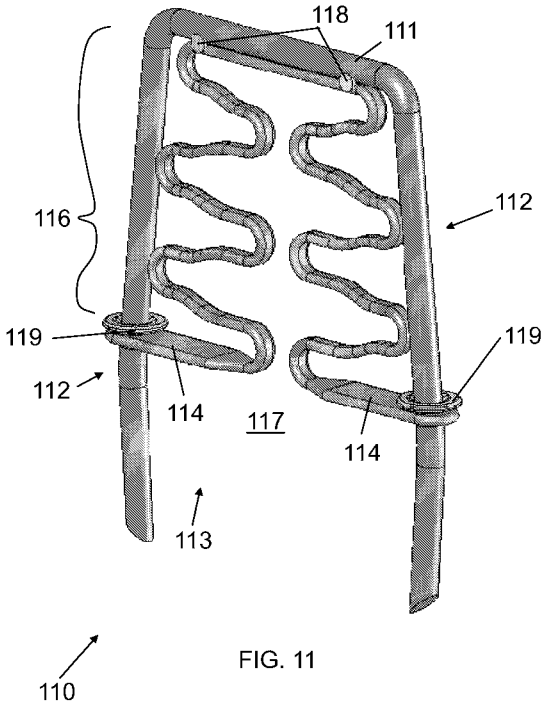


FIG. 11

【図１１Ａ】

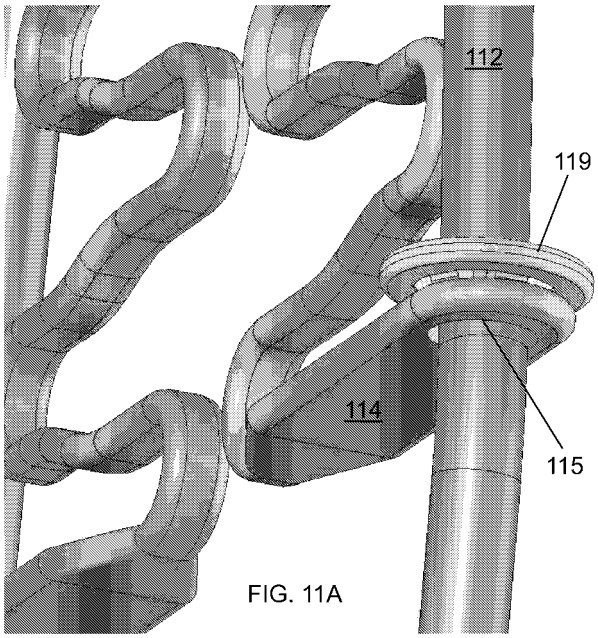


FIG. 11A

【図１２】

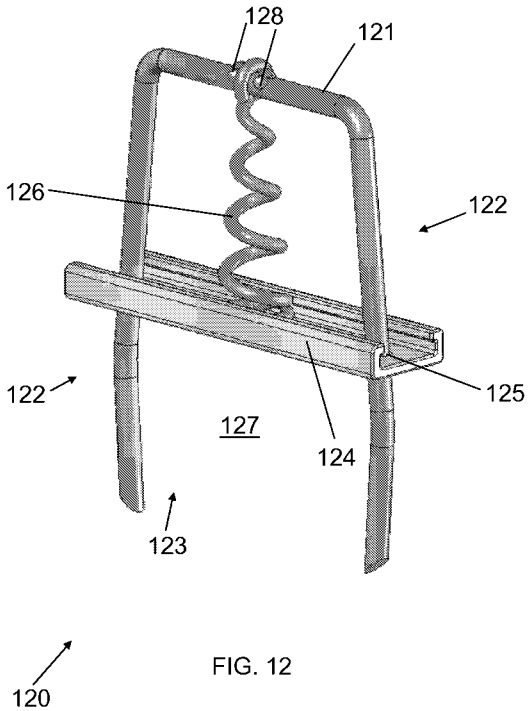


FIG. 12

【図１３】

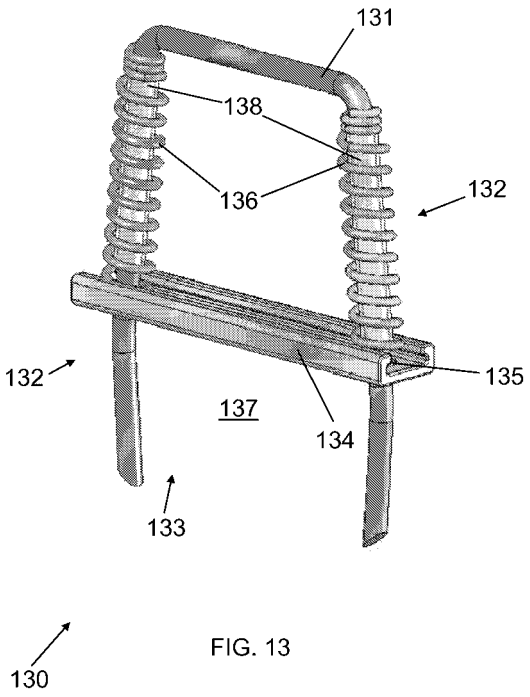
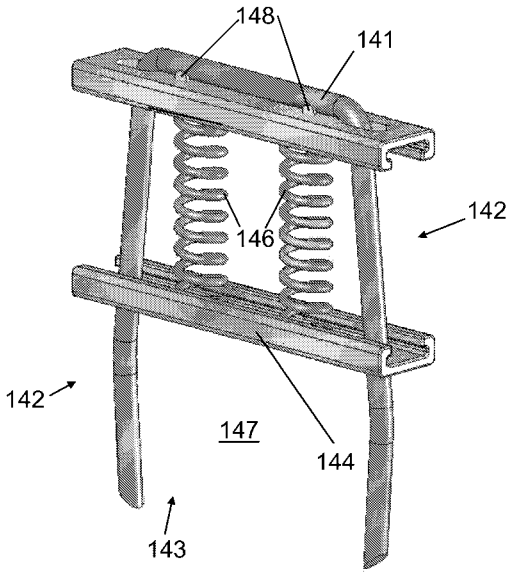


FIG. 13

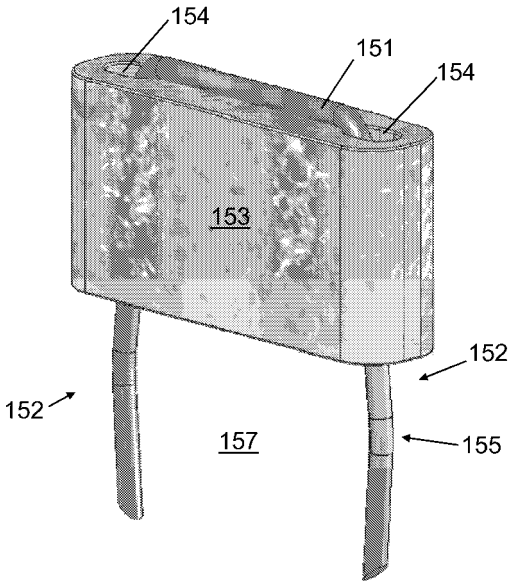
【図１４】



140

FIG. 14

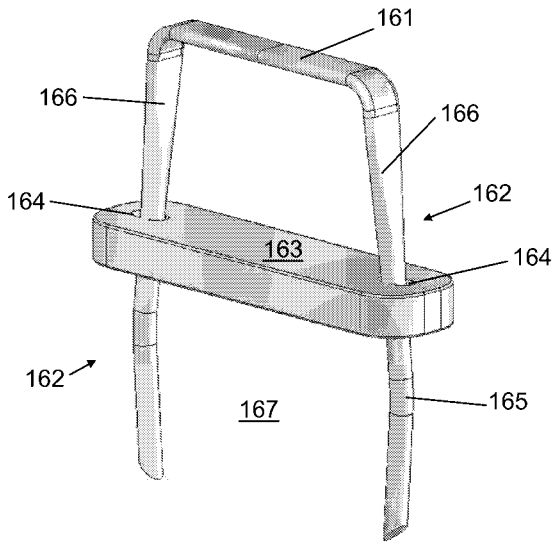
【図１５】



150

FIG. 15

【図１６】



160

FIG. 16

【図１７】

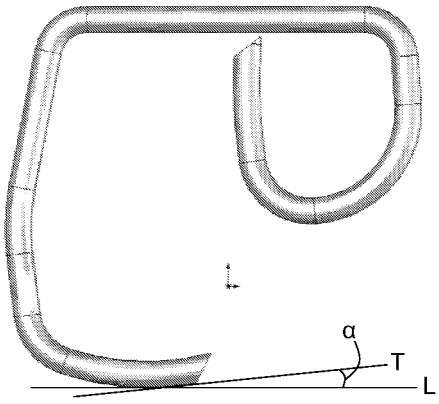


FIG. 17

【図１８】

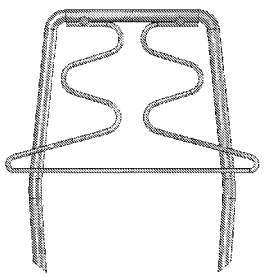


FIG. 18

【図１９】

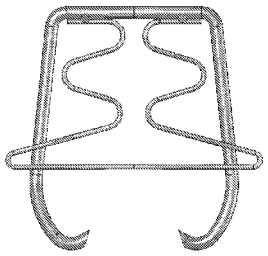


FIG. 19

【図２０】

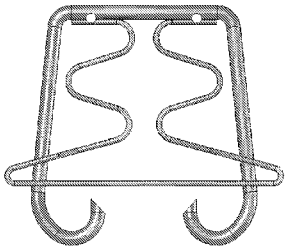


FIG. 20

フロントページの続き

(72)発明者　パーマー，マシュー，エイ．
アメリカ合衆国　フロリダ州　３３１５６，マイアミ，サウスウエスト６４コート　１２７９０
(72)発明者　クライン，コーリ，ロバート
アメリカ合衆国　フロリダ州　３３１４３，マイアミ，サウスウエスト６５アベニュー　７０２８
(72)発明者　ドゥビル，デレク，ディー
アメリカ合衆国　フロリダ州　３３１５５，マイアミ，サウスウエスト３４ストリート　５７３０

Ｆターム(参考) 4C160 CC07