

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4898888号
(P4898888)

(45) 発行日 平成24年3月21日(2012.3.21)

(24) 登録日 平成24年1月6日(2012.1.6)

(51) Int.Cl. F1
A61B 17/115 (2006.01) A61B 17/11 310

請求項の数 2 (全 33 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2009-244983 (P2009-244983) (22) 出願日 平成21年10月23日(2009.10.23) (62) 分割の表示 特願2004-543410 (P2004-543410)の分割 原出願日 平成15年10月6日(2003.10.6) (65) 公開番号 特開2010-42285 (P2010-42285A) (43) 公開日 平成22年2月25日(2010.2.25) 審査請求日 平成21年10月23日(2009.10.23) (31) 優先権主張番号 60/416,055 (32) 優先日 平成14年10月4日(2002.10.4) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 500329892 タイコ ヘルスケア グループ リミテッド パートナーシップ アメリカ合衆国 コネチカット 06511, ニュー ヘブン, ロング ワーフ ドライブ 555, スイート 8 エヌ-1 (74) 代理人 100107489 弁理士 大塩 竹志 (72) 発明者 キース エル. ミリマン アメリカ合衆国 コネチカット 06801, ベサル, メリーウッド ロード 5</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術用ステープリングデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科手術用ステープリングデバイス内の使用のためのアンビル組立体であって、

ポストと、複数のステーブル形成ポケットを備えるアンビルと、該ポストの周囲に摺動可能に搭載され第1位置から第2位置に移動可能である切断リングであって該第1位置は該デバイスが発射される前の位置であり該第2位置は該デバイスが既に発射されている位置である切断リングとを有するアンビルヘッドと、

該アンビルヘッドのポストから延在するアンビル中心ロッドと、

該アンビルヘッドのポスト上に配置されたリテーナクリップであって、少なくとも1個の弾性アームを有し、非付勢状態で、該ポストから外側に延在するリテーナクリップとを備え、

該第1位置で、該切断リングが該弾性アームに少なくとも部分的に係合して、該弾性アームを該切断リングの移動経路から離脱するように促進し、該第2位置で、該リテーナクリップの弾性アームが、該切断リングの移動経路内に突出して、該切断リングが該第2位置から逆に該第1位置に移動するのを防止するアンビル組立体。

【請求項 2】

請求項1に記載のアンビル組立体であって、前記アンビルヘッドのポストが、内部に形成された横断スロットを備え、前記リテーナクリップが該横断スロット内に配置され、該リテーナクリップが1対の弾性アームを備え、前記切断リングが前記第2位置にあるときに、一方のアームが該横断スロットの各々の側から延在し、前記第1位置で、該切断リング

が、該ポストの横断スロット周囲に配置されて該弾性アームに係合し、該リテーナクリップの該弾性アームを該横断スロット内に圧迫し、

ここで、前記アンビルヘッドが、枢動部材により、前記アンビル中心ロッドに枢動可能に取り付けられ、該リテーナクリップが、該枢動部材を収容して、該リテーナクリップを前記ポストに固定するための凹部を備え、前記切断リングが、該切断リングに固定されたバックアッププレートを備え、該バックアッププレートが、少なくとも1個のタブを備え、該少なくとも1個のタブが、該切断リングが第1位置にある場合に、該アンビルヘッドが該アンビル中心ロッドに対して枢動することを防止するように該アンビル中心ロッドの上面と係合する、アンビル組立体。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本出願は、2002年10月4日に出願された米国仮特許出願番号第60/416,055号から優先権を主張し、この出願の全体は、引用することにより本明細書に援用する。

【0002】

(背景)

1. 技術分野

本発明の開示事項は、一般に、外科手術用のステープルを人体組織に適用するための外科手術用ステープリングデバイスに関する。詳細には、本発明の開示事項は、中空組織器官の円形吻合実施するのに適する外科手術用ステープリングデバイスに関する。

20

【背景技術】

【0003】

2. 背景技術

吻合は、別個の中空組織部分を外科手術で結合することである。一般に、吻合手順は、中空組織の罹患または欠陥部分を除去して、残存端部部分を結合する外科手術に従う。所望の吻合手順に応じて、端部部分は、円形、端部-側部または側部-側部器官の再構築法により結合される。

【0004】

円形吻合手順では、器官部分の2つの端部はステープリング機器により結合され、ステープリング機器は、ステープルの円形配列が各器官部分の端部部分を貫通するように駆動し、同時に、駆動されるステープルの円形配列の内側にある組織を除芯して、環状通路を解放する。中空組織の円形吻合を行なうための器具の実施例は、特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5、特許文献6、および特許文献7に記載されており、これらの特許は、引用することにより全体を本明細書に援用する。一般に、こうした器具は、近位端にハンドル部分を有する長形シャフトを備え、ハンドル部分は、遠位端に配置された器具およびステープル保持構成部品を作動させる。アンビルロッドおよび取り付けられたアンビルヘッドを備えるアンビル組立体は、ステープル保持構成部品に隣接する遠位端に実装される。ステープリングされる器官の組織の対向端部部分は、アンビルヘッドとステープル保持構成部品との間に圧縮される。圧縮された組織は、1個または複数のステープルをステープル保持構成部品から駆動して、ステープルの両端が組織を通過し、アンビルヘッドによって変形するようにしてステープリングされる。

30

40

【0005】

使用時、ステープル保持構成部品およびアンビル組立体は、結合される器官の対向部分内に配置され、執刀医の目には見えない。一般に、インディケータは、執刀医の目に見えるステープリングデバイス上に設けられるため、アンビル組立体およびステープル保持部分が十分に接近し、デバイスが発射可能位置になったことを確認できる。従来のインディケータは、デバイスが接近すると執刀医の目に見える位置に移動される標示を備える。こうした標示は、見えにくい場合がある。

【先行技術文献】

50

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第6,053,390号明細書

【特許文献2】米国特許第5,588,579号明細書

【特許文献3】米国特許第5,119,983号明細書

【特許文献4】米国特許第5,005,749号明細書

【特許文献5】米国特許第4,646,745号明細書

【特許文献6】米国特許第4,576,167号明細書

【特許文献7】米国特許第4,473,077号明細書

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、執刀医が容易に見ることが可能な標示を顕著に標示する接近/発射可能インディケータを備えるステープリングデバイスに対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

発明の開示

本発明の開示事項により、外科手術用ステープリングデバイスは、好ましくは円形吻合を行なうために開示する。外科手術用ステープリングデバイスは、ハンドル部分または組立体、本体部分、並びにアンビル組立体およびシェル組立体を備えるヘッド部分を備える。ハンドル部分は、アンビルおよびシェル組立体を接近させるための回転可能な接近ノブと、シェル組立体内に配置されたステーブルを取り出すための発射機構を作動させるための発射トリガとを備える。発射トリガは、好ましくは、発射機構を作動させるために設けられた2バーリンケージの1個のリンクを形成する。2バーリンケージは、デバイスを発射するのに要する発射力を減少させるという改善された機械的利益をデバイスに提供する。

20

【0009】

ヘッド部分はアンビル組立体を備え、アンビル組立体は、デバイスが発射されて非接近状態になると自動的に傾斜する傾斜可能なアンビルを備える。傾斜可能なアンビルは、減少したアンビルプロファイルを提供し、吻合手順が実施された後、デバイスを取り出す時の外傷を減少させる。

30

【0010】

外科手術用ステープリングデバイスは、デバイスが接近するまで、発射トリガの作動を防止する発射ロックアウト機構も備える。好ましい一実施態様では、発射ロックアウト機構は、ハンドル組立体内に移動可能に配置されたトリガロックおよびロックアウト部材を備える。ロックアウト部材は、デバイスが接近するまで、トリガロックがロック位置からアンロック位置に移動するのを防止する。

【0011】

外科手術用ステープリングデバイスは、触知式表示機構も備える。好ましい一実施態様では、触知式表示機構は、アンビルヘッドが、傾斜可能な十分な距離だけ非接近状態になり、したがって、デバイスを患者から取り外すことが可能であることを執刀医に認識させる。

40

【0012】

もう1つの好ましい実施態様では、ステープリングデバイスは、好ましくはデバイスのハンドル組立体の上面に延在する球根状インディケータを備える。インディケータは、デバイスが接近して発射可能位置にあることを執刀医に認識させるための標示を備える。好ましくは、インディケータは、標示を顕著に表示するための拡大材料から形成されたカバーを備える。ここに開示するインディケータは、器具の上面および側面の両方から、執刀医に対する改善された可視化を提供する。

【0013】

50

もう1つの好ましい実施態様では、ステープリングデバイスのアンビル組立体は、アンビルヘッド上に配置されたリテーナクリップを備える。リテーナクリップは、好ましくは、少なくとも1個の弾性アームを備え、この弾性アームは、その非付勢位置で切断リングに係合し、切断リングが、ステープリングデバイスの非接近時にナイフブレードに付着するのを防止するように配置される。好ましい実施態様では、リテーナクリップは1対の弾性アームを備え、アンビル組立体内のアンビルポスト内にある横断スロット内に配置される。切断リングは、アンビルポストの周囲に配置され、弾性アームを横断スロット内に圧迫する。切断リングは、デバイスが発射されて、リテーナクリップの弾性アームが外側に、切断リングの運動を遮断する位置まで屈曲することが可能になると、アンビルポストの周囲で移動可能である。

10

【0014】

本発明は、さらに以下を提供する。

(項目1)

外科手術用ステープリングデバイスであって、

発射トリガを含むハンドル組立体と、

該ハンドル組立体から遠位に延在する本体部分と、

アンビル組立体およびシェル組立体を備えるヘッド部分であって、該アンビル組立体が該シェル組立体に対して、離間位置と接近位置との間で移動可能なヘッド部分と、

該ハンドル組立体上に配置され、球根状の形状を有するインディケータであって、該アンビル組立体およびカートリッジ組立体が接近位置に移動するのに応じて、第1位置から第2位置に移動可能で、前記ヘッド部分が接近位置にあることを執刀医に視覚的に指示するインディケータとを備えるデバイス。

20

(項目2)

前記インディケータを少なくとも部分的に覆うように配置されたレンズであって、拡大材料から形成されたレンズをさらに備える、項目1に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

(項目3)

前記ハンドル組立体内に配置され、前記本体部分を通して少なくとも部分的に延在する接近機構であって、前記アンビル組立体に係合するように構成された遠位端を有し、前記デバイス内で移動可能であり、前記アンビル組立体を前記シェル組立体に対して離間位置と接近位置との間で移動させる接近機構をさらに備える、項目1~2のいずれか一項に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

30

(項目4)

前記接近機構が、前記接近機構の移動により前記インディケータが移動するように、前記インディケータに動作可能に結合される、項目3に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

(項目5)

前記インディケータに動作可能に結合し、前記ハンドル組立体内で移動可能な摺動部材であって、前進位置から後退位置に移動可能であり、前記インディケータを第1位置から第2位置に移動させる摺動部材をさらに備える、項目1~4のいずれか一項に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

40

(項目6)

前記摺動部材が、付勢部材により前記摺動部材の前進位置に圧迫される、項目5に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

(項目7)

前記接近機構が、前記ハンドル組立体内で線形移動可能なスクリュ部材を備え、前記スクリュ部材の上に対接部材が支持され、該対接部材が、該スクリュ部材と共に移動可能で前記摺動部材に係合して、該摺動部材をその前進位置から後退位置に移動させ、前記インディケータをその第1位置から第2位置に移動させる、項目5または6に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

50

(項目 8)

前記摺動部材が、内部に形成された長形スロットを含み、前記当接部材が該長形スロット内で移動可能であって、前記スロットの近位端に係合し、該摺動部材をその前進位置から後退位置に移動させる、前記項目 5、6 または 7 に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

(項目 9)

前記インディケータが、前記ハンドル組立体内に枢動可能に支持される、項目 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

(項目 10)

前記インディケータが 1 対の突出部を備え、前記摺動部材が、上方に折り返されたリップ部分で、突出部の対の間に配置されたリップ部分を備え、該摺動部材の上方に折り返されたリップ部分が突出部の対の一方に係合するように移動可能で、該インディケータをその第 1 位置から第 2 位置に移動させ、突出部の対の他方に係合するように移動可能で、該インディケータをその第 2 位置から第 1 位置に移動させる、項目 5 ~ 9 の何れか 1 項に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

10

(項目 11)

前記インディケータが、前記ハンドル組立体内に枢動可能に支持される、項目 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

(項目 12)

前記シェル組立体がステーブルの環状アレイを支持する、項目 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の外科手術用ステープリングデバイス。

20

(項目 13)

アンビル組立体であって、

ポストと、ポケットを形成する複数のステーブルを備えるアンビルと、第 1 位置から第 2 位置に摺動可能にポストの周囲に配置された切断リングとを有するアンビルヘッドと、該アンビルヘッドのポストから延在するアンビル中心ロッドと、該アンビルヘッドのポスト上に配置されたリテーナクリップであって、少なくとも 1 個の弾性アームを有し、非付勢状態で、前記ポストから外側に延在するリテーナクリップとを備え、

第 1 位置で、前記切断リングが前記弾性アームに少なくとも部分的に係合して、前記弾性アームを前記切断リングの移動経路から離脱するように促進し、第 2 位置で、前記リテーナの弾性アームが、前記切断リングの移動経路内に突出して、前記切断リングがその第 2 位置から逆に第 1 位置に移動するのを防止するアンビル組立体。

30

(項目 14)

前記アンビルヘッドのポストが、内部に形成された横断スロットを備え、前記クリップリテーナが前記横断スロット内に配置される、項目 13 に記載のアンビル組立体。

(項目 15)

第 1 位置で、前記切断リングが、前記ポストの横断スロット周囲に配置されて前記弾性アームに係合し、前記リテーナクリップの前記弾性アームを前記横断スロット内に圧迫する、項目 14 に記載のアンビル組立体。

40

(項目 16)

前記リテーナクリップが 1 対の弾性アームを備える、項目 13 に記載のアンビル組立体。

(項目 17)

前記リテーナクリップが 1 対の弾性アームを備え、前記切断リングが第 2 位置にある時に、一方のアームが前記横断スロットの各々の側から延在する、項目 15 に記載のアンビル組立体。

(項目 18)

前記アンビルヘッドが、枢動部材により、前記アンビル中心ロッドに枢動可能に取り付けられる、項目 13 に記載のアンビル組立体。

(項目 19)

50

前記リテーナクリップが、前記駆動部材を収容して、前記リテーナクリップを前記ポストに固定するための凹部を備える、項目 18 に記載のアンビル組立体。

(項目 20)

前記切断リングが、前記切断リングに固定されたバックアッププレートを備え、該バックアッププレートが、前記切断リングが第 1 位置にある場合に、アンビルヘッドがアンビル中心ロッドに対して駆動することを防止するように配置された少なくとも 1 個のタブを有する、項目 18 に記載のアンビル組立体。

ここに開示する外科手術用ステープリングデバイスの様々な好ましい実施態様について、図面に関して本明細書で開示する。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図 1】図 1 は、ここに開示する非接近位置における外科手術用ステープリングデバイスの近位端からの上側面斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示す外科手術用ステープリングデバイスの遠位端からの上側面斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 1 に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の側面斜視図である。図 3 A は、図 3 に示すハンドル組立体のインディケータの上面斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 1 に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の上面から見た側面斜視図であり、ハンドル部分は取り外されている。

【図 5】図 5 は、図 4 に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の底面から見た側面斜視図である。

【図 6】図 6 は、図 1 に示す外科手術用ステープリングデバイスの中心本体部分および遠位ヘッド部分の側面斜視図である。

【図 7】図 7 は、図 6 に示すアンビルリテーナ、および中心本体部分のバンド部分の拡大側面斜視図である。

【図 8】図 8 は、図 5 に示すハンドル組立体の接近機構のスクリューおよびスクリューストップの側面斜視図である。

【図 9】図 9 は、図 3 に示す細部の指示領域の拡大図である。図 9 A は、図 3 に示すハンドル組立体の当接部材の上面から見た側面斜視図である。

【図 10】図 10 は、図 1 に示す外科手術用ステープリングデバイスのアンビル組立体の近位端から見た側面斜視分解図である。

【図 11】図 11 は、図 10 に示すアンビル組立体の保持クリップの側面斜視図である。

【図 12】図 12 は、図 10 に示すアンビル組立体の中心ロッドの遠位端における側面斜視図であり、取外し可能なトロカールが固締されている。

【図 13】図 13 は、互いに分離されている図 11 に示す中心ロッドおよび取外し可能なトロカールの側面斜視図である。

【図 14】図 14 は、図 10 に示すアンビル組立体の近位端から見た側面斜視図であり、取外し可能なトロカールが取り付けられている。

【図 15】図 15 は、図 14 に示すアンビル組立体の遠位端から見た側面斜視図である。

【図 16】図 16 は、図 15 に示すアンビル組立体の保持クリップおよびアンビル組立体の取外し可能なトロカールを通して切った側断面図である。

【図 17】図 17 は、図 16 に示す細部の指示領域の拡大図である。

【図 18】図 18 は、図 15 に示すアンビルヘッドの駆動部材およびアンビル組立体のアンビルヘッド組立体を通して切った側断面図である。

【図 19】図 19 は、図 18 に示すアンビル組立体の近位端から見た側面斜視図であり、取外し可能なトロカールは取り外してある。

【図 20】図 20 は、図 19 に示すアンビル組立体の遠位端から見た斜視部分切欠図であり、アンビルヘッドは取り外してある。

【図 21】図 21 は、図 19 に示すアンビル組立体の遠位部分の即断面部分切欠図であり

10

20

30

40

50

、アンビルヘッドは取り外してある。

【図22】図22は、図3に示すハンドル組立体のスクリューストップの底面から見た側面斜視図である。

【図23】図23は、図22に示すスクリューストップの近位端から見た底面斜視図である。

【図24】図24は、図3に示すハンドル組立体のカム調節部材の上面斜視図である。

【図25】図25は、図3に示すハンドル組立体のスクリューストップの側面図であり、セットスクリューストップおよびカム調節部材は取り外してある。

【図26】図26は、図25に示すスクリューストップの側面図であり、セットスクリューストップおよびカム調節部材が内部に取り付けられている。

【図27】図27は、図26に示すスクリューストップの側面図であり、カム調節スクリューストップは、組織の隙間を増加するように調節されている。

【図28】図28は、図26に示すスクリューストップの側面図であり、カム調節スクリューストップは、組織の隙間を減少させるように調節されている。

【図29】図29は、図3に示すハンドル組立体のインディケータ機構における摺動部材の近位端から見た上面斜視図である。

【図30】図30は、図3に示すハンドル組立体のロックアウト機構におけるロックアウト部材の底面斜視図である。

【図31】図31は、図1に示す外科手術用ステープリングデバイスの側断面図であり、アンビル組立体は取り外してある。

【図32】図32は、図31に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の側面拡大図であり、ハンドル部分は取り外してある。

【図33】図33は、図31に示す細部の指示領域の拡大図である。

【図34】図34は、図31に示す細部の指示領域の拡大図である。

【図35】図35は、図31に示す外科手術用ステープリングデバイスの遠位端の前面から見た斜視図であり、アンビル組立体は取り外してある。

【図36】図36は、図35に示す外科手術用ステープリングデバイスの遠位端の前面から見た斜視図であり、アンビル組立体はデバイスに取り付けてある。

【図37】図37は、図36に示す外科手術用ステープリングデバイスの遠位端の側断面図である。

【図38】図38は、図31に示す外科手術用ステープリングデバイスの側断面図であり、アンビル組立体はデバイスに取り付けてある。

【図39】図39は、図38の線39-39に沿って切った断面図である。

【図40】図40は、図38の線40-40に沿って切った断面図である。

【図41】図41は、図38の線41-41に沿って切った断面図である。

【図42】図42は、図38の線42-42に沿って切った断面図である。

【図43】図43は、図38の線43-43に沿って切った断面図である。

【図44】図44は、図38の線44-44に沿って切った断面図である。

【図45】図45は、図38に示す外科手術用ステープリングデバイスの側面斜視図であり、アンビル組立体は接近位置にある。

【図46】図46は、図45に示す外科手術用ステープリングデバイスの遠位端の側断面図である。

【図47】図47は、図45に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の側面拡大図であり、ハンドル部分は取り外してある。

【図48】図48は、図45に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の側断面図である。

【図49】図49は、図45に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の一部分の上面横断面図である。

【図50】図50は、図45に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の一部分の側断面図であり、ハンドル部分を取り外してある。

10

20

30

40

50

【図 5 1】図 5 1 は、発射トリガが作動した後の図 4 5 に示す外科手術用ステープリングデバイスのハンドル組立体の一部分の側断面図である。

【図 5 2】図 5 2 は、発射トリガが作動した後の図 4 5 に示す外科手術用ステープリングデバイスの遠位端の側断面図である。

【図 5 3】図 5 3 は、図 5 1 に示すハンドル組立体の側面図であり、ハンドル部分を取り外してある。

【図 5 4】図 5 4 は、図 5 3 に示すハンドル組立体のインディケータ機構の当接部材に係合する添加リンク延在部分の拡大図である。

【図 5 5】図 5 5 は、図 5 2 に示す外科手術用ステープリングデバイスのアンビル組立体の遠位部分の側断面図である。

【図 5 6】図 5 6 は、図 5 5 に示すアンビル組立体の遠位部分の側断面図であり、アンビル組立体の一部が仮想図で示されている。

【図 5 7】図 5 7 は、アンビル組立体およびカートリッジ組立体が、アンビルヘッド組立体がアンビルの中心ロッド上で枢動することが可能な十分な距離だけ非接近状態になった後の、図 4 5 に示す外科手術用ステープリングデバイスの側面図である。

【図 5 8】図 5 8 は、図 5 3 に示すハンドル組立体の触知式インディケータ機構の当接部材の拡大図であり（アンビルおよびカートリッジ組立体が非接近時）、仮想図で示されているスクリューストップのウィングは当接部材に係合している。

【図 5 9】図 5 9 は、アンビルヘッド組立体が傾斜し始めた時の図 5 6 に示すアンビル組立体の側断面図である。

【図 6 0】図 6 0 は、図 5 9 に示すアンビル組立体の側断面図であり、アンビル組立体は傾斜している。

【図 6 1】図 6 1 は、図 4 5 に示す外科手術用ステープリングデバイスの側面図であり、アンビルヘッド組立体は非接近状態であり、傾斜している。

【発明を実施するための形態】

【0016】

（好ましい実施態様の詳細な説明）

ここに開示する外科手術用ステープリングデバイスの好ましい実施態様について、図面に関して詳細に説明し、図中、類似の参照符号は、いくつかの図面の各々で同一または対応する要素を指示する。

【0017】

本明細書の全体を通して、「近位」という用語は、操作者に最も近い器具の部分を指示し、「遠位」という用語は、操作者から最も離れた器具の部分を指示する。

【0018】

図 1 および図 2 は、ここに開示され、全体として参照符号 1 0 で示される外科手術用ステープリングデバイスの好ましい一実施態様である。簡潔に述べるなら、外科手術用ステープリングデバイス 1 0 は、近位のハンドル組立体 1 2 と、曲線状の長形外側管 1 4 a を備える長形の中心本体部分 1 4 と、遠位のヘッド部分 1 6 とを備える。別法によると、外科手術手順によっては、たとえば痔核の治療では、実質的に直線、好ましくは短い中心本体部分を有することが望ましい。本体部分 1 4 およびヘッド部分 1 6 の長さ、形状および/または直径も、特定の外科手順に適合するように変更することができる。

【0019】

ハンドル組立体 1 2 は、固定ハンドル 1 8 と、発射トリガ 2 0 と、回転可能な接近ノブ 2 2 と、インディケータ 2 4 とを備える。固定ハンドル 1 8 は、好ましくは熱可塑性ハンドル部分 1 8 a および 1 8 b、たとえばポリカーボネートから形成し、これらは共に、ハンドル組立体 1 2 の一体構成部品の筐体を画定する。ハンドル部分 1 8 a および 1 8 b は、好ましくは、超音波溶接により互いに固定する。別法によると、その他の公知の固定技術を使用することができ、たとえばスクリュース、接着剤、スナップ嵌合コネクタなどが挙げられる。ハンドル部分 1 2 の内部の構成部品について、以下で詳細に説明する。好ましくは、クッション状および/または弾性の滑り止め部分、たとえばグリップ（図示しない

10

20

30

40

50

)は、発射トリガ20のハンドル部分18aおよび18bに固締されるか、またはこれらの一部として含まれる。滑り止めグリップは、オーバモルド手順を使用してハンドル部分18aおよび18b並びに発射トリガ20上に形成され、ネオプレンまたはゴムから形成される。別法によると、その他の適切な材料、たとえばエラストマー材料、および結合技術を使用することができる。枢動可能に実装されたトリガロック26はハンドル組立体12に固締され、ステープリングデバイス10の偶発的な発射を防止するように手動で配置される。インディケータ24は固定ハンドル18上に配置され、デバイスが接近し、発射可能であるかどうかを執刀医に認識させるための標示、たとえばカラーコード、英字ラベルなどを備える。インディケータ24は、ハンドル部分18aおよび18bの上面から外側に延在する球根状または凸状を有し、執刀医がステープリングデバイスの上面および側面から容易に見ることができる。

10

【0020】

ヘッド部分16は、アンビル組立体30およびシェル組立体31を備える。これらの組立体の各々について、以下で詳細に説明する。特記しない限り、外科手術用デバイス10の構成部品は、一般に、ポリカーボネートを含む熱可塑性樹脂、およびステンレス鋼およびアルミニウムを含む金属から形成される。特定の構成部品を形成するために選択される特定の材料は、特定構成部品の強度要件によって決まる。たとえば、アンビルは、ステンレス鋼などの金属から形成することが好ましく、固定ハンドルは、ポリカーボネートなどの熱可塑性樹脂から形成することが好ましい。別法によると、上記に列挙しないその他の金属で、殺菌手順に耐えることが可能な金属を使用して、ステープリングデバイス10の構成部品を形成することができるが、材料は、外科手術用途に適し、特定構成部品の強度要件に適合することが条件である。

20

【0021】

図3～図5は、ハンドル組立体12の内部の構成部品を示す。内部の構成部品としては、接近および発射機構の近位の構成部品、発射ロックアウト機構、およびインディケータ駆動機構が挙げられる。図6および図7は、長形本体部分14の内部の構成部品を示す。これらの構成部品としては、接近および発射機構の遠位の構成部品が挙げられる。これらの機構の各々について、以下で詳細に説明する。

【0022】

(接近機構)

図3～図8を参照すると、接近機構は、接近ノブ22、駆動スクリュー32、回転可能スリーブ33、それぞれ第1および第2スクリューの延在部分34および36(図6)、およびアンビルリテーナ38を備える。回転可能スリーブ33は、実質的に円筒状の中空本体部分40と、実質的に円筒状のカラー42とを備え、これらは共に中心ボア33aを画定する。カラー42には、その周囲に環状の溝44が形成され、この溝は、ハンドル部分18aおよび18bの内壁上に形成された内側延在フランジ46を収容する寸法である。溝44とフランジ46との間の係合は、スリーブ33をハンドル18内に軸方向に固定し、しかも固定ハンドル18に関連してスリーブ33の回転を可能にする。回転可能スリーブ33の本体部分40の近位端は、固定ハンドル18の近位端にある開口部18bを通過して延在する。正反対に対向する1対の長形リブ48は、本体部分40の外面上に配置されるか、または形成される。接近ノブ22は1対の内側スロット49aを備え、これらのスロットは、スリーブ33のリブ48を収容して、スリーブ33をノブ22に回転可能に固定するように配置され、その結果、ノブ22の回転により、スリーブ33が同時に回転する。

30

40

【0023】

スクリュー32の近位の半分は、螺旋状チャンネル50を含み、回転可能スリーブ33の中心ボア33a内に摺動可能に配置される寸法に作られる。スクリュー32の遠位端は、スクリュー32の外面と、プッシュリンク74の内面との間に液密シールを提供するためのシール部材37(図3)を収容する寸法の環状凹部35を備える。ピン52(図3)は、スリーブ33の円筒状カラー42を通過して螺旋状のチャンネル50内に半径方向に延在す

50

る。スリーブ 33 は、固定ハンドル 18 に対して軸方向に固定されるため、スクリー 32 の周囲におけるスリーブ 33 の回転により、ピン 52 は、スクリー 32 のチャンネル 50 に沿って移動し、スクリー 32 を固定ハンドル 18 内において軸方向に移動させる。

【 0024 】

図 6 ~ 図 8 を参照すると、スクリー 32 の遠位端は横断スロット 54 を備える。上部および底部のスクリー延在部分 34 および 36 (図 6) の各々は、近位に位置する可撓性の平坦なバンド部分 58 と、遠位に位置する平坦なバンド部分 60 とを備える。別法によると、スクリーの延在部分 34 および 36 は、バンド構成以外の構成を有することができる。たとえば、スクリー延在部分 34 および 36 は、断面が半円形および円形である。上部および下部スクリー延在部分 34 および 36 の可撓性は、スクリー延在部分 34 および 36 が曲線状の長形本体部分 14 を通って移動することを可能にする。各々のバンド部分 58 の近位端は孔 62 を備え、この孔は、スクリー延在部分 34 および 36 の近位端をスクリー 32 の横断スロット 54 内に固定するためのピン 64 を収容する寸法である。別法によると、その他の固締技術を使用して、各々のバンド部分 58 をスクリー 32 に固定することができ、たとえば溶接、クランプ加工などがある。各々のスクリー延在部分 34 および 36 の遠位に位置するバンド部分は、アンビルリテーナ 38 (図 7) の近位端内に形成された横断スロット 66 内に収容され、アンビルリテーナ 38 をスクリー延在部分 34 および 36 の遠位端に固締する寸法に作られる。好ましくは、アンビルリテーナ 38 およびバンド部分 60 の近位端を通して延在する 1 対のピンは、スクリー延在部分 34 および 36 をアンビルリテーナ 38 に固定するために使用される。別法によると、バンド部分 60 は、スロット 66 内に蟻付けもしくは溶接することができるか、またはその他の固締技術を使用して、スクリー延在部分 34 および 36 のバンド部分 60 をアンビルリテーナ 38、たとえばスクリー、クランプなどに固定する。アンビルリテーナ 38 は、以下で詳細に説明するように、アンビル組立体に係合するように構成された環状突出部 177 (図 7) を備える。別法によると、突出部 177 は環状である必要はなく、様々な取付け構造、たとえば凹部、溝などを含む。

【 0025 】

再び図 3 ~ 図 7 を参照すると、接近ノブ 22 を手で回転させる場合、回転可能スリーブ 33 は、スクリー 32 の近位端周囲で回転し、ピン 52 をスクリー 32 の螺旋状チャンネル 50 に沿って移動させる。スリーブ 33 は固定ハンドル 18 に軸方向に固定されるので、ピン 52 がチャンネル 50 を通って移動すると、スクリー 32 が前進し、固定ハンドル 18 内に後退する。その結果、スクリー 32 の遠位端に固締される上部および底部スクリー延在部分 34 および 36 と、スクリー延在部分 34 および 36 の遠位端に固締されるアンビルリテーナ 38 とは、長形本体部分 14 内で軸方向に移動する。アンビル組立体 30 は、アンビルリテーナ 38 の遠位端に固定されるので、接近ノブ 22 の回転により、アンビル組立体 30 は、シェル組立体 31 に関連して離間位置と接近位置とので移動する。

【 0026 】

(発射機構)

図 3 ~ 図 6 および図 9 を参照すると、発射機構は、発射トリガ 20 と、発射リンク 72 と、長形のプッシュリンク 74 (図 6) とを備える。発射トリガ 20 は、本体部分 76 およびトリガカバー 80 を備える。好ましくはネオプレンまたはゴムから形成されたクッション状把持表面 (図示しない) は、トリガカバー 80 上に設けられる。クッション状把持表面は、滑り止めのクッション状表面を提供して、デバイス 10 の作動が執刀医にとってさらに快適になるようにする。トリガ 20 の本体部分 76 の遠位端は、枢動部材 84 により、結合部材 86 に枢動可能に接続される。結合部材 86 は、プッシュリンク 74 の近位端に固定され、プッシュリンク 74 と一体に、またはプッシュリンク 74 に固締された別個の要素として形成される。発射リンク 72 は、枢動部材 87 によりトリガ 20 の本体部分 76 に枢動可能に固定された遠位端と、枢動部材 79 により、固定ハンドル 18 の固定ハンドル半体部分 18 a および 18 b との間に形成された垂直スロット 82 内に枢動可能

に固定された第2端部とを備える。枢動部材79は、スロット82内で垂直に自由に移動する。ばね82a(図9)は、ハンドル18内に支持されて、枢動部材79をスロット82の底部方向に下方に圧迫する。トリガ20の本体部分76は、当接部分89および当接部分91を含む1対の当接部分をさらに備え、これらの当接部分は、以下に詳細に説明するようにトリガロック26の遠位端26a(図4)に係合するように配置され、デバイス10が接近する前にトリガ20が作動するのを防止する。

【0027】

長形プッシュリンク74の近位端に支持される結合部材86は、フランジ104(図6)を備える。ばね106は、外側管14aの近位端とフランジ104(図4)との間に配置され、プッシュリンクを近位に、後退した非発射位置に付勢する。1対のウィング108は、結合部材86から半径方向外側に延在する。ウィング108は、固定ハンドル18の内壁に沿って形成されたチャンネル111(図3)に沿って摺動し、デバイス10の発射時に、プッシュリンク74の適切な整列を固定ハンドル18内で維持する寸法に作られる。

【0028】

図6を参照すると、プッシュリンク74の遠位端は、プッシュバック186の近位端内に形成された部材220と錠止係合する寸法である。プッシュバック186はシェル組立体31の一部を形成しており、以下で詳細に説明する。プッシュリンク74は、好ましくは、可撓性プラスチック材料から形成し、プッシュリンクが、本体14を通過して移動する時に、さらに容易に屈曲することを可能にする複数のノッチ187を備える。プッシュリンク74は、接近機構を摺動可能に収容するための中空チャンネル76を画定する。プッシュリンク74に形成された平坦な表面つまりカットアウト74aは、並列アラインメントで配置されたスクリュウ延在部分34および36を摺動可能に支持する。スペーサ77は、カットアウト74aに隣接する外側管14a内に配置されて、スクリュウ延在部分34および36およびプッシュリンク74に対して追加の支持を提供し、各々の構成部品が、作動時に座屈するのを防止する。環状チャンネル74bは、プッシュリンク74の周囲に形成されて、Oリングシール74cを収容する。プッシュリンク74は本体部分14内に摺動可能に配置され、その結果、Oリング74cは、プッシュリンク74と外側管14aの内壁との間の空間をシールする。デバイスの発射機構の作動について、以下で詳細に説明する。

【0029】

再び図3~図6および図9を参照すると、発射トリガ20が作動すると、つまり枢動部材84の周囲で枢動すると、発射リンク72は、枢動部材79が近位に移動し、スクリューストップ306(図3)上に形成された当接部分の表面307(図25A~D)に係合する。スクリューストップ306は、以下で詳細に説明するようにスクリュウ32に軸方向に固定される。その後、発射トリガ20は遠位に押されて、プッシュリンク74をばね106の付勢に対抗して遠位に前進させる。プッシュリンク74の遠位端はプッシュバック186に接続され、発射トリガ20作動により、プッシュバック186はシェル組立体31内で前進し、以下で説明するようにステーブルをシェル組立体31から押し出すことができる。

【0030】

(アンビル組立体)

図10~図21を参照すると、アンビル組立体30は、アンビルヘッド組立体120と、アンビル中心ロッド組立体152とを含む。アンビルヘッド組立体120は、ポスト122と、アンビルヘッド124と、バックアッププレート126と、切断リング128と、保持クリップ127と、アンビル129とを含む。ポスト122は、アンビルヘッド124内のボアを通して中心に配置される。別法によると、ポスト122は、アンビルヘッド124と一体成形される。アンビル129は、外側環状凹部136内のアンビルヘッド124上に支持され、ステーブルを収容して変形させるための複数のポケット140を備える。少なくとも1個のタブ129aは、アンビル129から半径方向外側に延在し、ア

10

20

30

40

50

ンビルヘッド 124 内に形成されたカットアウト 124 a 内に收容される寸法に作られる。タブ 129 a およびカットアウト 124 a は、アンビル 129 を環状凹部 136 内でアラインする機能を果たす。バックアッププレート 126 は中心開口部 126 b を備え、この開口部は、アンビルヘッド 124 の内側凹部 134 内のポスト 122 周囲であって、ポスト 122 と環状凹部 136 との間に配置される。バックアッププレート 126 は、隆起したプラットフォーム 126 a を含む。切断リング 128 は、プラットフォーム 126 a と実質的に同じ構成の開口部 128 a を含む。開口部 128 a は、切断リング 128 a をバックアップリング 126 上に回転可能に固定するために、プラットフォーム 126 a の周囲に配置される。好ましくは、切断リング 128 はポリエチレンから形成され、たとえば接着剤を使用してバックアッププレート 126 に固定して取り付けられる。バックアップリング 126 は、好ましくは金属から形成し、切断リング 128 を支持して組織の切断を強化する。別法によると、構造のその他の材料は、プレート 126 およびリング 128 を構成するために使用される。切断リング 128 およびバックアッププレート 126 は、ポスト 122 周囲に摺動可能に実装される。バックアッププレート 126 は、以下で詳細に説明する 1 対の内側に延在するタブ 150 を備える。切断リング 128 はタブ 128 b を備え、このタブは、アンビルヘッド 124 内に形成されたカットアウト 124 b 内に收容され、バックアップリング 126 および切断リング 128 をアンビルヘッド 124 内で適切にアラインする。

10

【0031】

アンビル中心ロッド組立体 152 は、アンビル中心ロッド 154 と、プランジャ 156 と、プランジャばね 158 とを備える。中心ロッド 154 の第 1 端部は、中心ロッド 154 の中心の長手方向軸から偏位する横断方向貫通ボア 160 を含む。アンビルヘッド組立体 120 のポスト 122 は、横断方向貫通ボア 162 も含む。枢動部材 164 は、ポスト 122 を中心ロッド 154 に枢動可能に固定され、アンビルヘッド組立体 120 は、アンビル中心ロッド組立体 152 に枢動可能に実装される。プランジャ 156 は、中心ロッド 154 の第 1 端部に形成されたボア 154 b (図 16) 内に摺動可能に配置される。プランジャ 156 は係合フィンガ 168 を備え、この係合フィンガは、アンビルヘッド組立体 120 の枢軸から偏位して、プランジャばね 158 によりポスト 122 の基部 122 a と係合するように付勢され、アンビルヘッド組立体 120 を中心ロッド 154 に対してある角度で枢着位置に圧迫する。好ましい非傾斜位置では、バックアッププレート 126 上に形成されたタブ 150 は、中心ロッド 154 の上面 154 a (図 20) と係合し、アンビルヘッド組立体 120 が枢動部材 164 の周囲で枢動するのを防止する。デバイス 10 が発射されると、バックアッププレート 126 および切断リング 128 は、以下でさらに詳細に説明するように、ナイフ 188 (図 6) によりポスト 122 (図 21) 周囲のアンビルヘッド 124 のアンビル凹部 134 内にさらに深く移動し、タブ 150 を移動させて中心ロッド 154 の上面 154 a から離脱させ、プランジャ 156 が、アンビルヘッド組立体 120 を枢動部材 164 の周囲で枢動させることを可能にする。

20

30

【0032】

リテーナクリップ 127 は、ポスト 122 内に形成された横断スロット 122 c 内に配置され、1 対の外側に付勢された可撓性アーム 127 a および 127 b を備える。アーム 127 b は、枢動ピン 164 (図 17) を收容する寸法に作られる。デバイス 10 を発射する前に、アーム 127 a および 127 b は、バックアッププレート 126 (図 17) により内側に変形する。デバイス 10 が発射し、バックアッププレート 126 が、ナイフ 188 によりアンビルヘッド 124 内にさらに深く押し入れられた後、可撓性アーム 127 a および 127 b は、外側にバックアッププレート 126 の前面の位置に跳ねる。この位置では、アーム 127 a および 127 b は、切断リング 128 およびバックアッププレート 126 が、アンビル組立体 30 が非接近状態にある時に、ナイフに付着するのを防止する。リテーナクリップは、アンビルヘッドポストおよびアンビル中心ロッドが一体成形されている非枢動アンビル組立体と共に使用される。

40

【0033】

50

中心ロッド 154 の第 2 端部は、複数の屈曲可能アーム 155 a により画定されるボア 170 を含む。ボア 170 は、取り外し可能なトロカール 157 を収容する寸法に作られる。少なくとも 1 個の屈曲可能アーム 155、および好ましくは複数、たとえば 3 個の屈曲可能アーム 155 は開口部 155 a を備え、この開口部は、取り外し可能なトロカール 157 上に形成された突出部 157 d を収容して、トロカール 157 を中心ロッド 154 (図 13) に解除自在に固定する寸法に作られる。各々の可撓性アーム 155 の遠位端は、以下で詳細に説明するように、アンビルリテーナ 38 に解除自在に係合する寸法に作られた内側肩状部 155 b (図 10) を備える。複数のスプライン 181 は、中心ロッド 154 の周囲に形成され、シェル組立体 31 の溝 196 a (図 6) 内に収容されて、アンビルおよびシェル組立体の接近時に、シェル組立体 31 内でアンビル組立体 30 とアライン

10

【0034】

図 12 および図 13 を参照すると、取り外し可能なトロカール 157 は、トロカール先端 157 a と、本体部分 157 b と、片持ち梁アーム 157 c とを備える。突出部 157 d は、片持ち梁アーム 157 c の自由端上に配置される。アーム 157 c は、図 13 に矢印「A」で示す方向の下方に、つまり半径方向内側に屈曲可能であり、本体部分 157 b を中心ロッド 154 のボア 170 内に容易に挿入することができる。スプライン 157 e またはその他は、好ましくは、本体部分 157 b 上に設けられ、トロカール 157 をボア 170 内に適切にアラインする。アーム 157 c は、突出部 157 d を外側に付勢し、その結果、突出部 157 d が中心ロッド 154 内の開口部 155 a の下を通過する時、突出部 157 d は外側に開口部 155 a 内にスナップ嵌合し、取り外し可能なトロカール 157 を中心ロッド 154 に解除自在に固定する。タブ 157 f はアーム 157 c 上に配置され、押下げアーム 157 c および突出部 157 d に係合して、突出部 157 d をアーム 155 の開口部 155 a から取り出して、トロカール 157 を中心ロッド 154 から容易に取り出せるようにする。トロカール先端 157 a は貫通ボア 157 g を含み、この貫通ボアは、縫合系 (図示しない) を収容し、トロカール 157 および/またはアンビル組立体 30 を容易に人体内に配置し、人体内から取り出せる寸法に作られる。鋭利な先端を有するように図示されているが、その他のトロカール先端構成、たとえば鈍な先端が考えられる。

20

30

【0035】

(シェル組立体)

図 6 を参照すると、シェル組立体 31 は、シェル 182 と、プッシャバック 186 と、円筒状ナイフ 188 と、ステーブルガイド 192 とを備える。シェル 182 は、アンビル中心ロッド 154 (図 10) 上のスプライン 181 と嵌合する外側筐体部分 194 と、溝 196 a を有する内側ガイド部分 196 とを備える。外側筐体部分 194 は、遠位の円筒状セクション 200 と、中心の円錐状セクション 202 と、近位の比較的小径の円筒状セクション 204 とを有する貫通ボア 198 を画定する。複数の開口部 206 は、円錐状セクション 202 内に形成される。開口部 206 は、デバイスの作動時に、流体および組織の通過が可能な寸法に作られる。1 対の正反対に対向する可撓性係合部材 207 は、シェル 182 の近位の円筒状セクション 204 上に形成される。係合部材 207 は、外側管 14 a の遠位端上に形成された開口部 207 a 内に収容されて、シェル 182 を長形本体 14 a に固定するように配置される。外側管 14 a の近位端に形成された 1 対の開口部 211 は、固定ハンドル 18 の内壁上に形成された突出部 (図示しない) を収容して、管 14 a をハンドル部分 12 に容易に取り付けることができる寸法に作られる。

40

【0036】

プッシャバック 186 は、シェル 182 の内側ガイド部分 196 の周囲に摺動可能に配置された中心貫通ボア 208 を含む。プッシャバック 186 は、シェル 182 の遠位の円筒状セクション 200 内に摺動可能に配置された遠位の円筒状セクション 210 と、中心円錐状セクション 212 と、近位の比較的小径の円筒状セクション 214 とを備える。プ

50

ッシャバック 186 の近位端は部材 220 を備え、この部材 220 は、プッシャリンク 74 の弾性フィンガ 110 と錠止係合するように構成され、プッシャリンク 74 の遠位の面、プッシャバック 186 の近位の面に当接するように、プッシャリンク 74 をプッシャバック 186 に固締する。

【0037】

プッシャバック 186 の遠位端は、プッシャ 190 を備える。プッシャ 190 は、多数の遠位に延在するフィンガ 226 を備え、これらのフィンガは、ステーブルガイド 192 内に形成されたスロット 228 内に摺動可能に収容され、ステーブル 230 をスロット 228 から押し出す寸法に作られる。円筒状ナイフ 188 は、プッシャバック 186 の中心貫通ポア内に摩擦的に保持され、ナイフ 188 をプッシャ 190 に対して固定して取り付け 10

【0038】

動作時、プッシャリンク 74 が、以下で説明するように発射トリガ 20 の作動に応じて遠位に前進する場合、プッシャバック 186 は、シェル 182 内で遠位に前進する。プッシャバック 186 が前進すると、フィンガ 226 がステーブルガイド 192 のスロット 228 を通って前進し、スロット 228 内に配置されたステーブル 230 が前進して、ステーブル 230 がステーブルガイド 192 からアンビル 129 のステーブル変形ポケット 140 内に押し出される。ナイフ 188 は、プッシャバック 186 に固定されるため、ナイフ 188 も遠位に前進して、以下でさらに詳細に説明するように組織を除芯する。 20

【0039】

剛性プシュ 209 は、シェル 182 の内側ガイド部分 196 の近位端内に支持される。プシュ 209 は、アンビル組立体 30 (図 14) のアンビルリテーナ 38 および中心ロッド 154 を摺動可能に収容する寸法の貫通ポアを画定する。プシュ 209 は、アンビル組立体 30 が接近した時に、中心ロッド 154 の可撓性アーム 155 を側方に支持し、アンビル組立体 30 がアンビルリテーナ 38 から離脱するのを防止する。非接近位置では、中心ロッド 154 の可撓性アーム 155 は、アンビル組立体 30 をリテーナ 38 から取り出すことができるように、プシュ 209 の外側に配置される。

【0040】

(カム調節機構)

図 8 および図 22 ~ 28 を参照すると、カム調節部材 400 は、セットスクリュー 312 により、側壁 306 a 内に形成された凹部 306 b 内においてスクリューストップ 306 の側壁 306 a 上に固定される。カム調節部材 400 は、貫通ポア 404 を有する円形ディスク 402 を備える。貫通ポア 404 は、ディスク 402 を貫通して偏心状に形成され、セットスクリュー 312 を収容する寸法に作られる。ディスク 402 内には、比較的小さいノッチまたは孔 406 も形成され、調節ツール (図示しない) の先端を収容する寸法に作られる。凹部 306 b (図 22) は、前部の当接部分の肩状部または表面 306 c と、後部の当接部分の表面 306 d とを備え、ディスク 402 の外側縁部が、前部および後部の当接部分の表面 306 c および 306 d に当接するようにディスクを収容する寸法 40

【0041】

セットスクリュー 312 は、ディスク 402 およびスクリューストップ 306 を通って延在し、スクリュー 32 のねじ付きボア 32 a (図 6) 内に収容され、スクリューストップ 306 をスクリュー 32 上の軸方向固定位置に固定する。カム調節部材 400 は、スクリュー 32 上におけるスクリューストップ 306 の軸方向位置を調節する機能を果たす。詳細には、セットスクリュー 312 は、ディスク 402 がスクリューストップ 306 の凹部 306 b 内で回転するように緩めることができる。ディスク 402 は、スクリュー 32 の周囲に偏心状態で実装され、凹部 306 b の前部および後部当接部分の表面 306 c および 306 d に係合し、ディスク 402 が固定セットスクリュー 312 周囲で回転すると 50

、スクリューストップ306を軸方向にスクリューストップ306に沿って圧迫し、スクリューストップ306上のスクリューストップ306の軸方向位置を調節する。たとえば、ディスク402が、矢印「B」で指示する時計方向（図28に示す）に回転すると、スクリューストップ306は、ディスク402の外側縁部と凹部306bの後部肩状部306dとの間の係合に応じて、軸方向にスクリューストップ306に対して、矢印「C」で指示する方向に移動する。逆に、ディスク402が、矢印「D」で指示する反時計方向（図27に示す）に回転すると、スクリューストップ306は、ディスク402の外側縁部と凹部306bの前部肩状部との間の係合に応じて、軸方向にスクリューストップ306に対して、矢印「E」で指示する方向に移動する。

【0042】

ステープリングデバイス10が完全接近位置にある場合、つまりアンビル組立体30およびシェル組立体31が並列アラインメント状態になって、組織収容隙間（図46）を画定する場合、スクリューストップ306は、回転可能スリーブ33の本体部分42に当接し、つまり、スリーブ33は接近機構のストップとして機能する。図48参照。この位置では、アンビル組立体30およびシェル組立体31はわずかに離間して、組織収容隙間を画定する。カム調節部材400を設けることにより、組織収容隙間は、スクリューストップ306の位置を調節して、所望の範囲内になるように選択的に調節することができる。好ましくは、カム調節部材400は、±0.045インチの組織収容隙間を調節することが可能だが、これより大きいかまたは小さい調節能力も考えられる。一般に、組織収容隙間の調節は、デバイスの操作者が行なう。別法によると、孔または開口部は、調節部材400に直接接触して、執刀医またはその他の医療従事者が現場で組織収容隙間を調節できるように、ハンドル部分12（図1）に設けられる。

【0043】

（インディケータ機構）

図3～図5および図29を参照すると、インディケータ機構は、球根状インディケータ24と、レンズカバー24aと、摺動部材500とを備える。インディケータ24は、ハンドルセクション18aおよび18bと一体に形成することが好ましい。レンズカバー24aはインディケータ24上に配置し、インディケータ24の容易な視認性を促進するために、拡大材料から形成することが好ましい。摺動部材500は、長形スロット506が内部に形成された本体部分504と、遠位の当接部材、または上方に折り返されたリップ部分508と、近位の延在部分510とを備える。摺動部材500は、ハンドルセクション18aおよび18b間に摺動可能に配置される。近位の延在部分510は、ハンドルセクション18aおよび18bと一体に成形される支持構造（図5）により、固定ハンドル18内に摺動可能に支持される。付勢部材、好ましくはコイルばね512は、支持構造516と、摺動部材500の本体部分504との間の近位の延在部分510の周囲に圧縮して配置され、摺動部材500を遠位に固定ハンドル18内に圧迫する。インディケータ24は、1対の下方に延在する突出部518および520（図32）を備える。摺動部材500の上方に折り返されたリップ部分508は、突出部518および520間に配置され、固定ハンドル18内で移動する時に、突出部518および520に係合するように配置される。デバイス10の非発射位置では、付勢部材512は、摺動部材500を遠位に圧迫し、リップ部分508を突出部518に係合させてインディケータを第1位置に枢動させ、デバイスがまだ接近せず、発射可能状態にないことを執刀医に知らせる。

【0044】

上記のとおり、スクリューストップ306は、スクリューストップ306（図33）に固定して取り付けられる。スクリューストップ306は、第1当接部分または係合部材522を備え、これは、摺動部材500のスロット506を通して移動し、デバイスの接近時にスロット506の近位端506a（図29）に係合する。係合部材522がスロット506の近位端に当接すると、デバイス10がさらに接近し、ばね512の付勢に対抗して、摺動プレート500を固定ハンドル18内の近位に移動させ、その結果、摺動部材500の上方に折り返されたリップ508はインディケータ24の突出部520に係合する。突出部5

10

20

30

40

50

20とリップ508との間の係合により、インディケータ24は、枢動部材502の周囲で第2位置に枢動する。第2位置では、インディケータ24は、デバイスが接近し、発射可能位置になったことを執刀医に知らせる。図48参照。

【0045】

(発射ロックアウト機構)

図3～図5および図30を参照すると、発射ロックアウト機構はトリガロック26およびロックアウト部材530を備える。トリガロック26は、ハンドルセクション18aおよび18bのボア532(図3)内に、枢動部材534周囲で摺動可能に支持される。枢動部材534は、好ましくはT形であり、ボア532の内壁に摩擦的に係合し、トリガロック26の回転を防止する。別法によると、その他の枢動部材構成が考えられ、たとえば円形、方形などがある。トリガロック26の先端26aは、発射トリガ20の本体部分76上にある当接部分89と91との間に配置され、トリガロック26が係止位置にある時に、トリガ20が作動するのを防止する。トリガロック26は、以下でさらに詳細に説明するように、近位の延在部分26bも備える。

【0046】

ロックアウト部材530は、本体部分536と、近位の延在部分538と、1対の前部脚部540aと、1対の後部脚部540bと、当接部材または下方に折り返されたリップ部分542とを備える。ロックアウト部材530は、ハンドルセクション18aおよび18bの内壁上に形成された第1および第2ストップ544と546(図5)との間に摺動可能に配置される。ストップ544は後部脚部540bに係合するように配置され、ストップ546は、前部脚部540aに係合するように配置される。単一の当接部材を各々の対の脚部に置き換えることも考えられる。付勢部材、好ましくはコイルばね549は、ストップ544と本体536との間の近位の延在部分538周囲に配置され、脚部540がストップ546に当接する最も遠位の位置にロックアウト530を圧迫する。この位置では、トリガロック26の延在部分26bは、ロックアウト部材530のリップ部分542の下側に配置され、トリガロック26が枢動部材534の周囲で枢動するのを防止し、ひいてはステープリングデバイス10の発射を防止する。

【0047】

上記のとおり、スクリューストップ306は、スクリューストップ306に固定される。1個または複数の第2係合部材548は、スクリューストップ306(図23)から下方に延在する。ステープリングデバイス10が接近し、スクリューストップ306が固定ハンドル18内で近位に移動すると、係合部材548は、ロックアウト部材530の遠位の脚部540a(図47)に当接し、ロックアウト部材530をばね部材549の付勢に対抗して近位に、リップ部分542がトリガロック26の延在部分26bの近位に離間する位置に移動させる。ロックアウト部材530のこの位置では、トリガロック26は、枢動部材534の周囲で枢動可能であり、ステープリングデバイス10の発射を可能にする。

【0048】

(触知式インディケータ機構)

図3、図5、図9および図9Aを参照すると、固定ハンドル18内に設けられた触知式インディケータ機構は、ハンドルセクション18aおよび18b内に画定された垂直スロット582内に摺動可能に配置された当接部材580を備える。当接部材580は突起580aと、ガイドリップ580bとを備える。突起580aは、スロット582の壁部に沿って形成された2個の戻り止めの1個内に収容される寸法に作られる。当接部材580は、突起580aが戻り止め582a内に配置される後退(下方)位置から、突起580aが戻り止め582b内に配置される延在(上方)位置に移動可能である。突起580aと戻り止め582bとの間の係合は、当接部材580をそれぞれ上方位置または下方位置に維持する。

【0049】

ステープリングデバイス10の発射前、当接部材580は後退(下方)位置に位置する。デバイス10が発射されると、発射リンク72の延在部分590(図3)は当接部材5

10

20

30

40

50

80に係合し、当接部材580をその後退位置から延在位置に移動させる。延在位置では、当接部材580は、固定ハンドル18のチャンネル111内に延在する。

【0050】

スクリューストップ306は、固定ハンドル18のチャンネル111内に摺動可能に配置された1対のウィング584を備える。ステープリングデバイス10が発射された後、当接部材580はチャンネル111内に配置される。アンビル組立体30およびカートリッジ組立体31の非接近時には、スクリューストップ306のウィング584は当接部材580に係合し、当接部材580を逆に後退(下方)位置に圧迫する。当接部材580とスクリューストップ306のウィング584との間の係合は、アンビルおよびカートリッジ組立体30および31が予め決められた量だけ接近していないことを執刀医に対して触知式および/または可聴式で指示する。好ましくは、当接部材580は、アンビルおよびカートリッジ組立体が、アンビルヘッド組立体が傾斜するのに十分な距離だけ分離する時点で、スクリューストップ306のウィング584に係合するように配置される。したがって、当接部材580とスクリューストップ306のウィング584との間の係合は、アンビルヘッド組立体120が傾斜し、ステープリングデバイス10を患者から取り出すことが可能であることを執刀医に対して触知式および/または可聴式で指示する。

10

【0051】

(動作)

次に、外科手術用ステープリングデバイス10の動作について、図31～図61に関して詳細に説明する。

20

【0052】

図31～図35は、アンビル組立体をアンビルリテーナ38に取り付ける前の非接近位置つまり開放位置にある外科手術用ステープリングデバイス10を示す。この位置では、付勢部材106(図33)は、カップリング86に係合し、プッシュリンク74を、カップリング86がスクリューストップ306に当接する最も近位の位置に圧迫する。付勢部材512は、インディケータ機構の摺動部材500に係合し、摺動部材500をインディケータ24の突出部518に係合するように配置して、インディケータ24を図33に示すように時計方向に枢動させる。付勢部材549は、ロックアウト部材530の本体536に係合し、ロックアウト部材530を最も遠位の位置に圧迫し、この位置では、ロックアウト部材530のリップ部分542がトリガロック26の延在部分26b上に配置され、トリガロック26が非錠止位置に移動するのを防止する。付勢部材82aも、枢動部材79(図32)に係合して、枢動部材79を垂直スロット82の基部に圧迫し、触知式インディケータ580は後退位置つまり下方位置になり、突出部580aは戻り止め582aで位置決めされる。

30

【0053】

図36～図44は、アンビル組立体30がアンビルリテーナ38に取り付けられ、アンビル組立体30が非接近位置つまり開放位置にある外科手術用ステープリングデバイス10を示す。図37および図38を参照すると、アンビル組立体30をアンビルリテーナ38に取り付ける時、アンビルリテーナ38は、アンビル組立体30の中心ロッド154のボア170内に配置される。可撓性アーム155は外側に偏向して、中心ロッド154を収容する。中心ロッド154は、アンビルリテーナ38上に、図37に矢印「K」で示す方向に前進して、可撓性アーム155の内側肩状部155bは、アンビルリテーナ38上に形成された環状突出部177上を通過する。この時点では、弾性脚部155は、アンビルリテーナに解除自在に係合する。ステープリングデバイスの他の構成部品の位置は、アンビル組立体30をアンビルリテーナ38に取り付けることにより影響を受けず、上記で説明し、図31～図35に示す状態を保つ。

40

【0054】

図45～図50は、アンビル組立体30およびカートリッジ組立体31が接近位置つまり閉鎖位置に移動する時の外科手術用ステープリングデバイス10を示す。上記のとおり、アンビル組立体30は、回転ノブ22を図45に矢印「L」で示す方向に回転させるこ

50

とにより、接近位置つまり閉鎖位置に移動する。ノブ 2 2 が回転すると、円筒状スリーブ 3 3 が回転し、ピン 5 2 をスクリュー 3 2 の螺旋状チャンネル 5 0 に沿って移動させる。図 4 8 参照。ピン 5 2 が螺旋状チャンネル 5 0 に沿って移動すると、スクリュー 3 2 は、スリーブ 3 3 内で近位に平行移動する。スクリュー 3 2 の遠位端は、遠位端においてアンビルリテーナ 3 8 (図 4 6) に固締されるスクリュー延在部分 3 4 および 3 6 に接続される。したがって、スリーブ 3 3 におけるスクリュー 3 2 の後退は、アンビルリテーナ 3 8 およびアンビル組立体 3 0 の近位の移動に変換される。アンビル組立体 3 0 が接近すると、中心ロッド 1 5 4 の可撓性脚部 1 5 5 は、アンビル組立体 3 0 が接近すると、中心ロッド 1 5 4 の可撓性脚部 1 5 5 はプシュ 2 0 9 内に引き込まれ、脚部 1 5 5 をアンビルリテーナ 3 8 上に錠止する。

10

【 0 0 5 5 】

図 4 7 ~ 図 4 9 を参照すると、スクリューストップ 3 0 6 は、セットスクリュー 3 1 2 により軸方向にスクリュー 3 2 に固定される。したがって、スクリュー 3 2 がスリーブ 3 3 内に後退すると、スクリューストップ 3 0 6 は、固定ハンドル 1 8 内の遠位の位置から近位の位置に移動する。スクリューストップ 3 0 6 が遠位の位置から近位の位置に移動すると、スクリューストップ 3 0 6 上に形成された第 1 係合部材 5 2 2 は、摺動プレート 5 0 0 (図 2 9) のスロット 5 0 6 の近位端 5 0 6 a に当接し、摺動プレート 5 0 0 をばね 5 1 2 の付勢に対抗して近位に移動させる。摺動プレートが近位に移動すると、摺動部材 5 0 0 のリップ 5 0 8 (図 4 8) は、インディケータ 2 4 の突出部 5 2 0 に係合し、インディケータ 2 4 を図 4 8 に示す反時計方向に枢動させる。

20

【 0 0 5 6 】

スクリューストップ 3 0 6 は、第 2 係合部材 5 4 8 (図 4 7) も備える。スクリューストップ 3 0 6 が、アンビル組立体 3 0 の接近時に遠位の位置から近位の位置に移動すると、第 2 係合部材 5 4 8 は、ロックアウト部材 5 3 0 の遠位の脚部 5 4 0 a に係合し、ロックアウト部材 5 3 0 を近位に、リップ部分 5 4 2 がトリガロック 2 6 の延在部分 2 6 b の近位に離間する位置に移動させる。この位置では、トリガロック 2 6 は非錠止位置に枢動して、ステープリングデバイス 1 0 の発射を可能にする。

【 0 0 5 7 】

スクリューストップ 3 0 6 が固定ハンドル 1 8 内の最も近位の位置に移動すると、スクリューストップ 3 0 6 の当接部分の表面 3 0 7 を発射リンク 7 2 の枢動部材 7 9 に係合する位置に配置する。当接部分の表面 3 0 7 は、実質的に凹状の表面を備え、この表面は、ステープリングデバイスの発射時に、枢軸 7 9 を部分的に捕捉し、枢軸 7 9 のバックストップとして作用するように配置される。

30

【 0 0 5 8 】

図 5 1 ~ 図 5 6 は、発射トリガ 2 0 の発射行程における外科手術用ステープリングデバイス 1 0 を示す。トリガ 2 0 が、固定ハンドル方向に、図 5 2 に矢印「M」で指示する方向に圧縮されると、枢動部材 7 9 は、スクリューストップ 3 0 6 上の当接部分の表面 3 0 7 に係合し、発射トリガ 2 0 が遠位に押される。上記のとおり、発射トリガ 2 2 の遠位端は、結合部材 8 6 を介してプッシュリンク 7 4 の近位端に接続される。したがって、発射トリガ 2 0 が遠位に移動すると、プッシュリンク 7 4 は、図 5 2 に矢印「N」で指示する方向に遠位に移動し、プッシュバック 1 8 6 をシェル組立体 3 1 (図 5 2) 内において前進させる。プッシュバック 1 8 6 のフィンガ 1 9 0 は、ステープル 2 3 0 をステープルガイド 1 9 2 から押し出す。

40

【 0 0 5 9 】

円筒状ナイフ 1 8 8 は、プッシュバック 1 8 6 と同時に移動し、その結果、ナイフ 1 8 8 は移動して、切断リング 1 2 8 およびバックアッププレート 1 2 6 に係合する。上記のとおり、切断リング 1 2 8 は、好ましくはポリエチレンから成形し、バックアッププレート 1 2 6 は、好ましくは金属から成形する。ナイフ 1 8 8 は、切断リング 1 2 8 に係合すると、切断リング 1 2 8 に切り込み、バックアッププレート 1 2 6 をアンビルヘッド 1 2 4 内にさらに深く押し入れて、タブ 1 5 0 (図 5 6) を移動させて、中心ロッド 1 5 4 (

50

図56)の上面154aから離脱させる。次に、アンビルヘッド124は、部材164の周囲で自由に枢動し、プランジャ156により枢動するように促進される。アンビル組立体はシェル組立体31と並列アライメントされているため、アンビルヘッド14は、アンビルおよびシェル組立体が、アンビルヘッドが完全に枢動するのに十分な距離だけ非接近状態になるまで、完全には枢動しないことに注意する。バックアッププレート126がアンビルヘッド124内に移動すると、リテーナクリップ127(図55)の可撓性アーム127aおよび127bは、外側にバックアッププレート126の前面の位置に跳ねて、バックアッププレート126がアンビルヘッド124から移動するのを妨げる。上記のとおり、アーム127aおよび127bは、アンビル組立体30が非接近位置に戻った時に、バックアッププレート126がナイフ188に付着するのを防止する。

10

【0060】

図53および図54を参照すると、トリガ20が作動する、つまり固定ハンドル18方向に圧迫されると、発射リンク72の延在部分590は当接部材580方向に枢動して当接部材580に係合し、当接部材580を後退位置から延在位置に移動させる。当接部材は、その延在位置では、固定ハンドル18のチャンネル111を遮断する。

【0061】

図57~図60を参照すると、デバイス10が発射された後、ステープリングデバイス10が非接近状態にある時、スクリューストップ306のウィング584は、アンビルヘッド124が、傾斜した減少プロファイル位置に枢動することが可能な非接近位置において、触知式インディケータ580(図58)に係合する。ウィング584と触知式インディケータ580との間の接触は、アンビルヘッド124が傾斜したことを触知式および/または可聴式の指示を提供する。追加の力が接近ノブ22に与えられると、スクリューストップ306のウィング584は、触知式インディケータを後退位置に強制し、ステープリングデバイス10が完全開放位置に移動することを可能にする。この位置では、可撓性アーム155は、プシュ209の遠位に位置し、アンビル組立体30はアンビルリテーナ28から離脱することができる。

20

【0062】

本明細書に開示した実施態様には、様々な変更を加えることができることが分かるであろう。したがって、上記の説明は、制限的なものではなく、好ましい実施態様を例示しているにすぎないと考えべきである。当業者は、本明細書に添付する請求項の範囲および精神の範囲内で、その他の変更を想像するであろう。たとえば、上記の説明は、もっぱらステーブルについて述べているが、ステーブルは、2部式固締具などの異なるタイプの組織固締具を備えることが想像される。2部式固締具を適用するステープリングデバイスの場合、ステープリングデバイスのアンビル組立体は、各々の2部式固締具の一方の部分を支持するであろう。

30

【 図 1 】

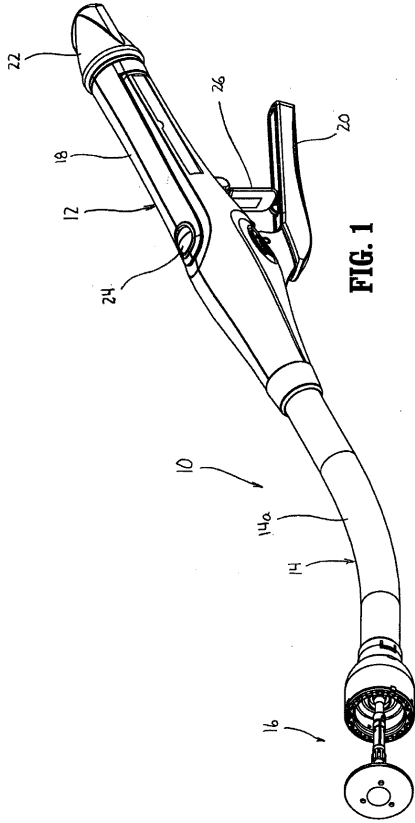


FIG. 1

【 図 2 】

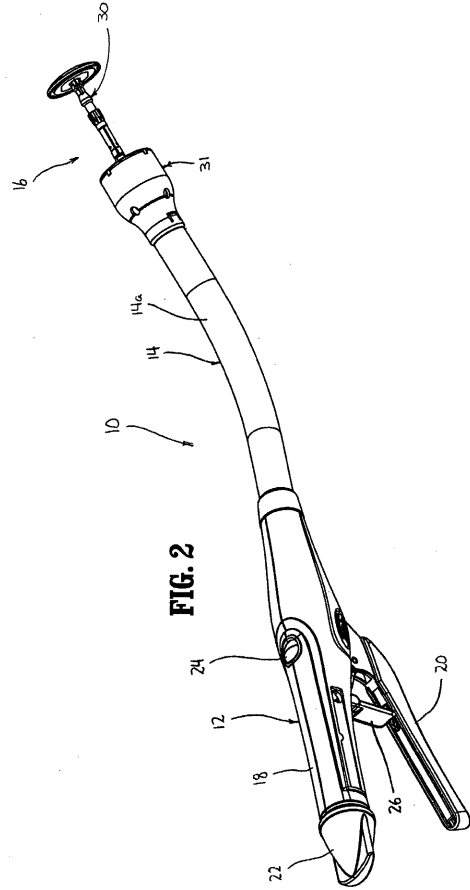


FIG. 2

【 図 3 】

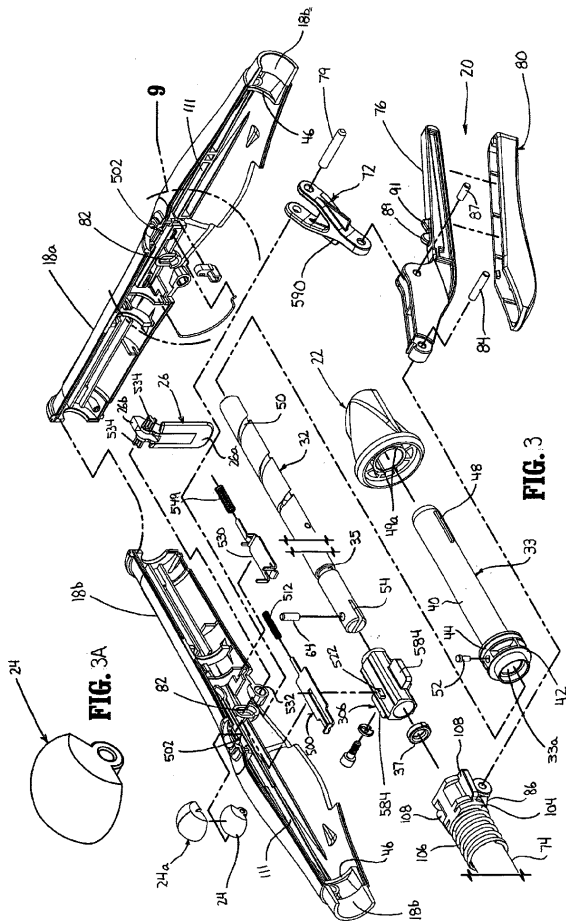


FIG. 3

【 図 4 】

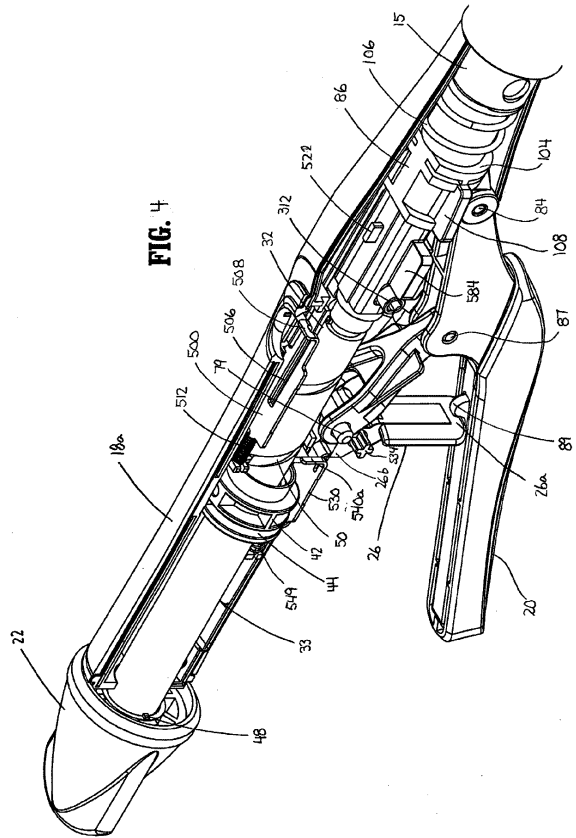


FIG. 4

【 図 5 】

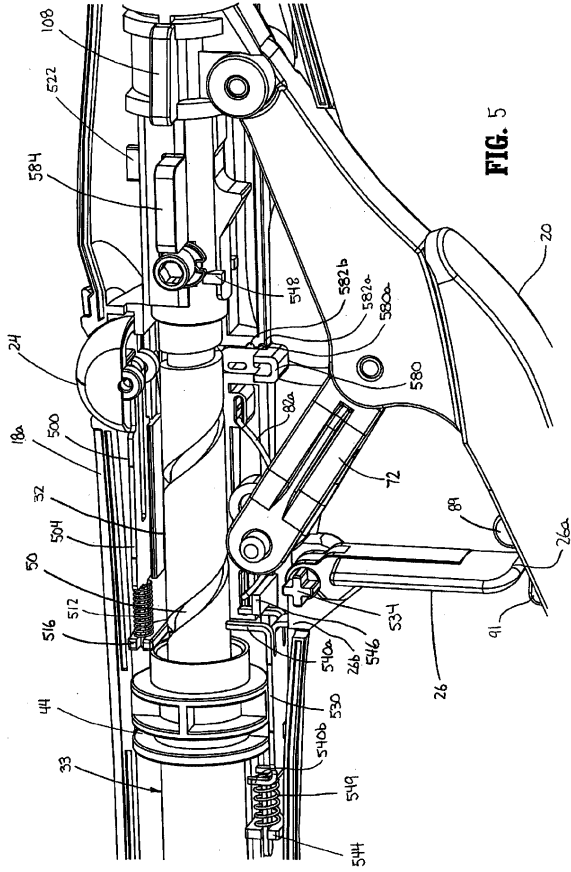


FIG. 5

【 図 6 】

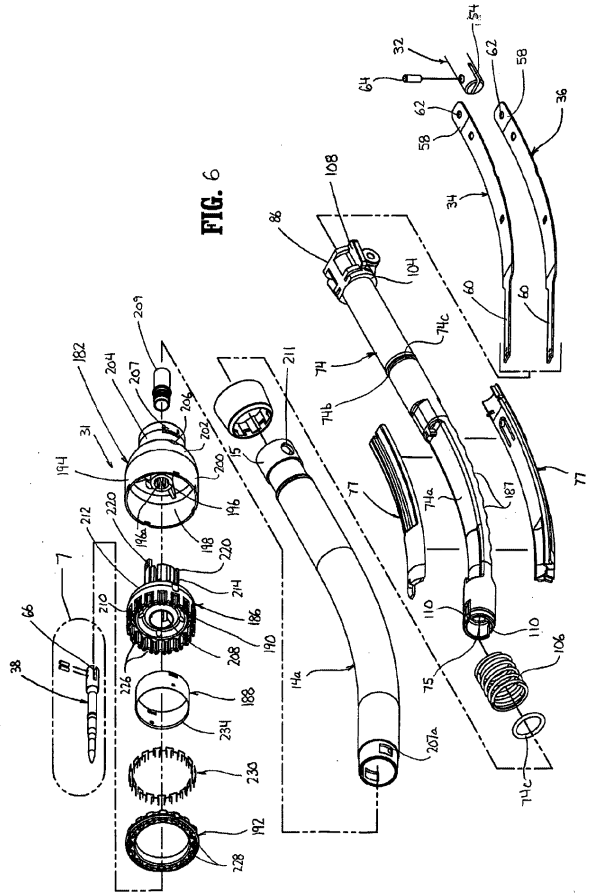


FIG. 6

【 図 7 】

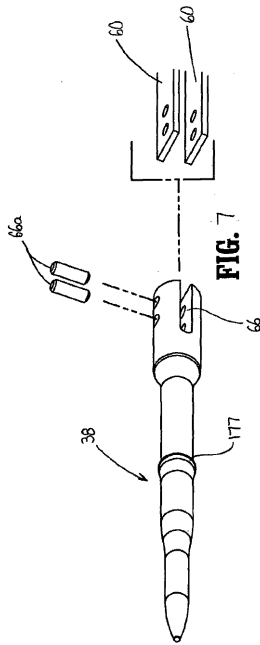


FIG. 7

【 図 8 】

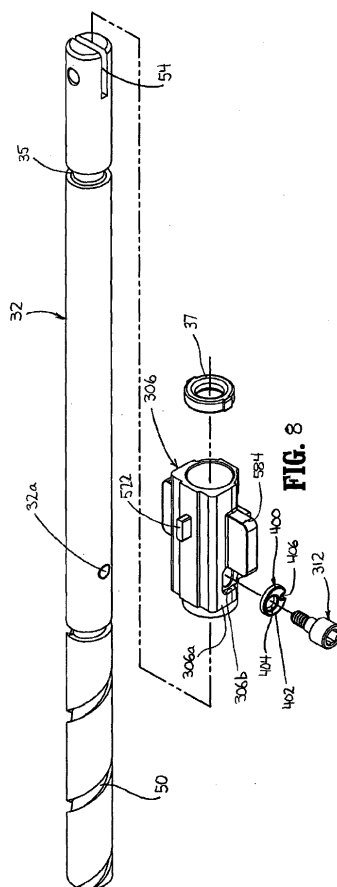
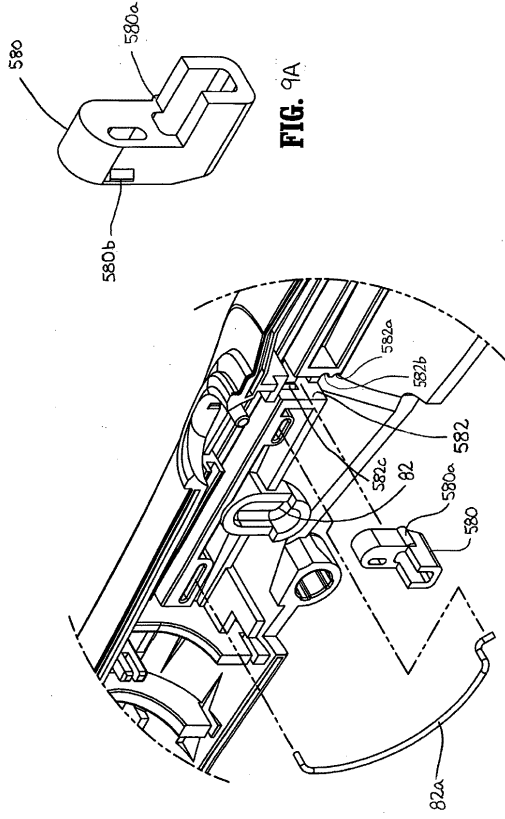
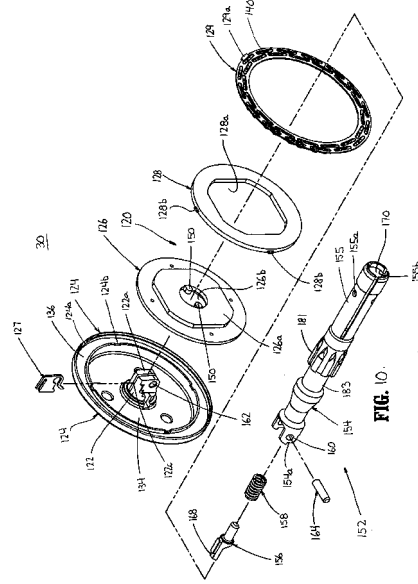


FIG. 8

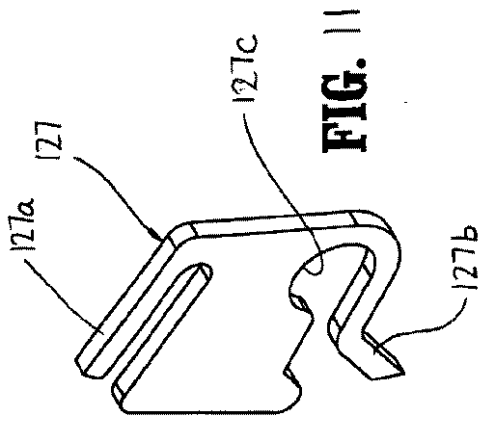
【 図 9 】



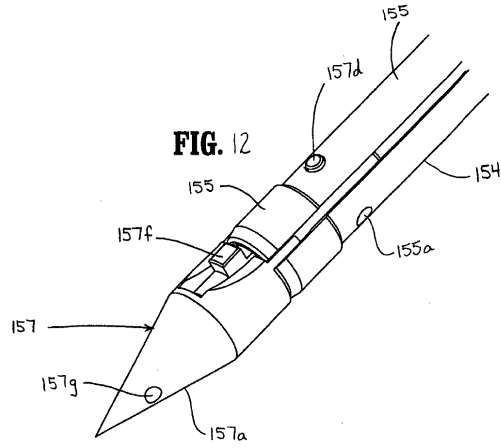
【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 12 】



【 13 】

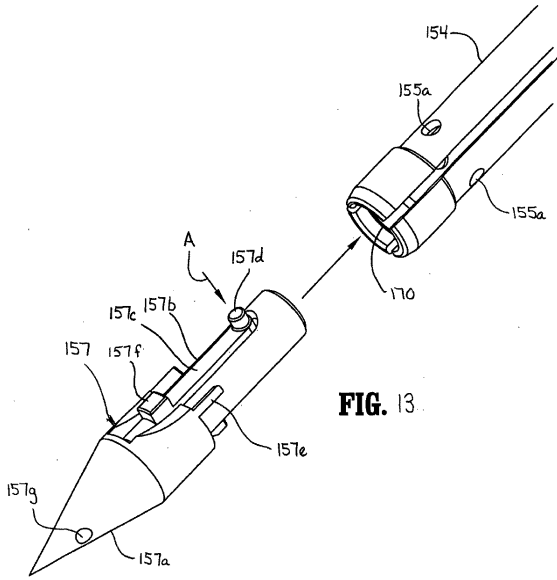


FIG. 13

【 14 】

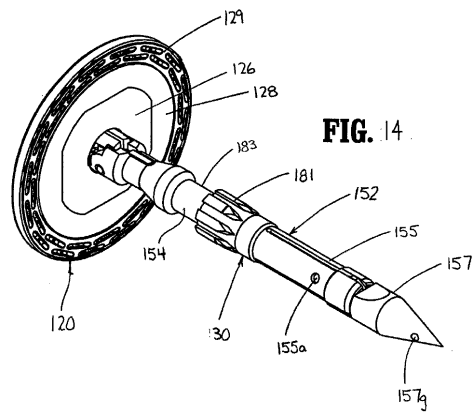


FIG. 14

【 15 】

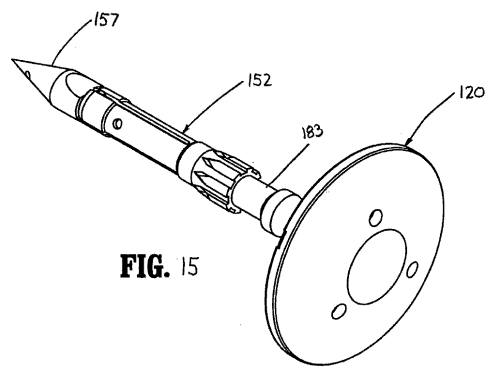


FIG. 15

【 16 】

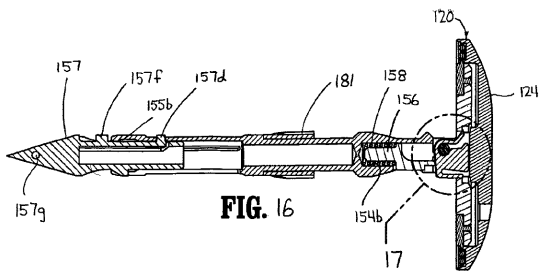


FIG. 16

【 18 】

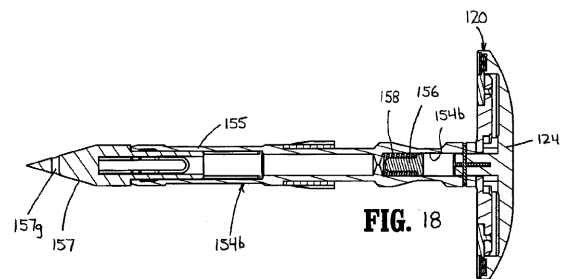


FIG. 18

【 17 】

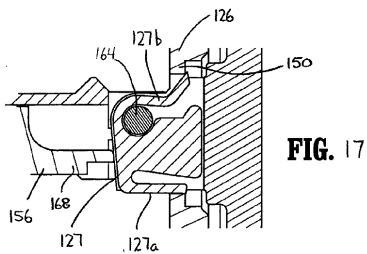


FIG. 17

【 19 】

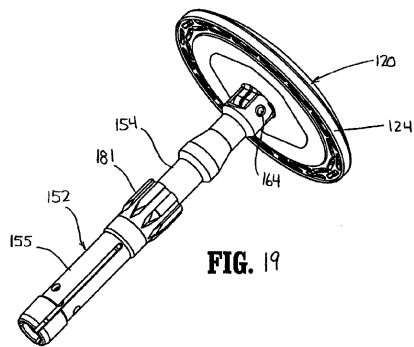


FIG. 19

【 20 】

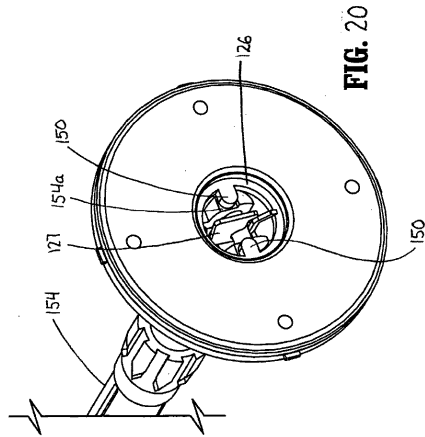


FIG. 20

【 21 】

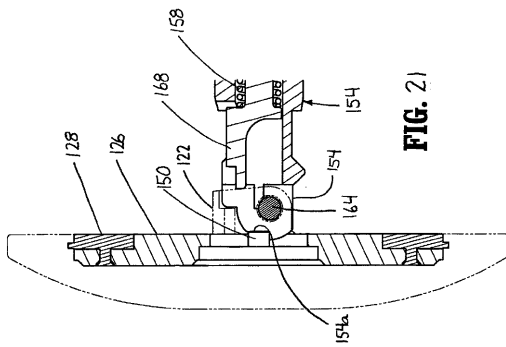


FIG. 21

【 23 】

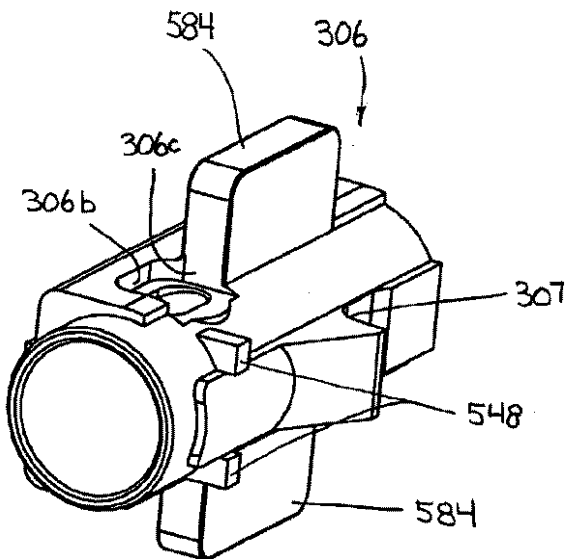


FIG. 23

【 22 】

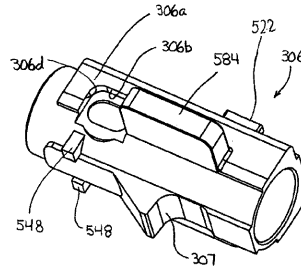


FIG. 22

【 24 】

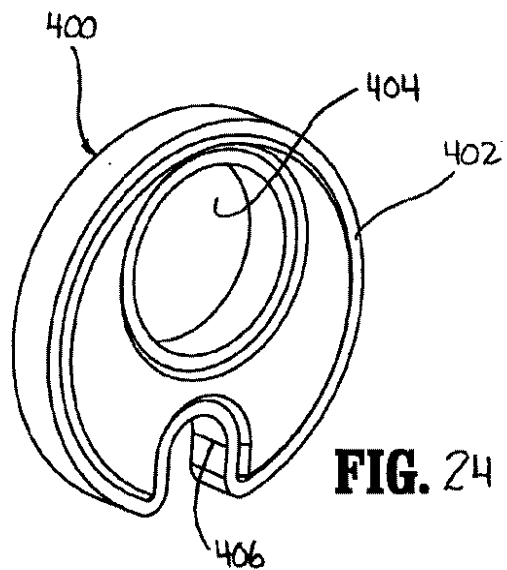


FIG. 24

【 25 】

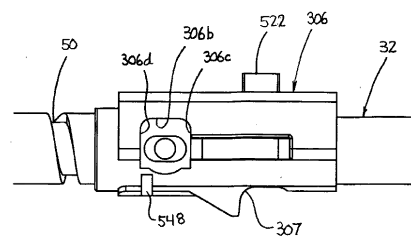


FIG. 25

【 図 2 6 】

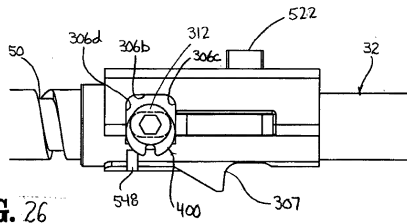


FIG. 26

【 図 2 7 】

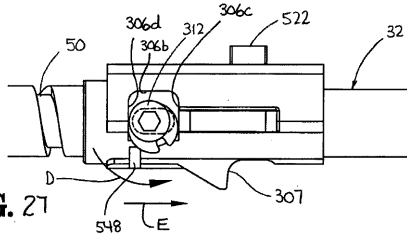


FIG. 27

【 図 2 8 】

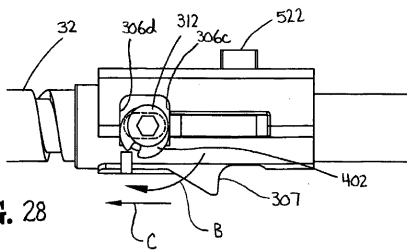


FIG. 28

【 図 3 1 】

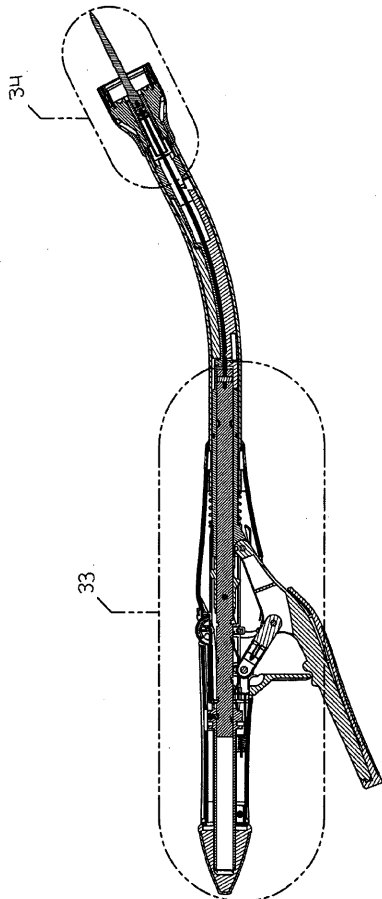


FIG. 31

【 図 2 9 】

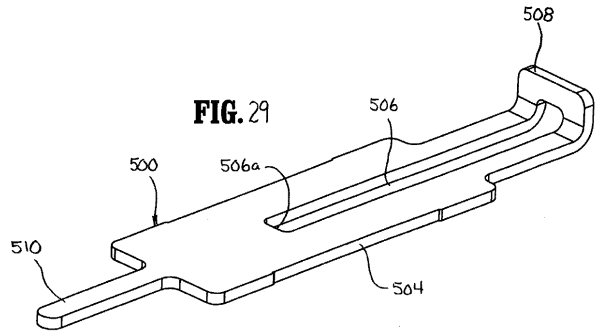


FIG. 29

【 図 3 0 】

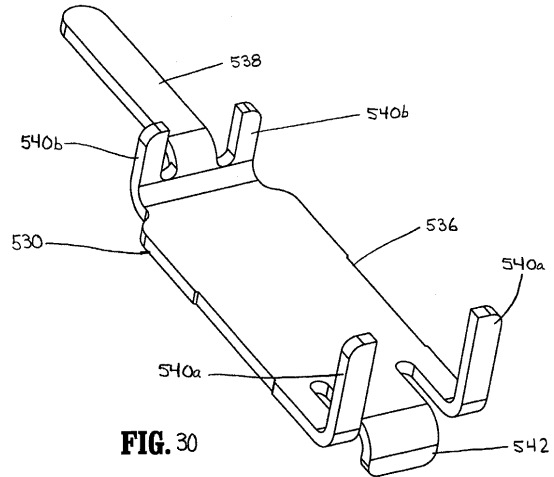


FIG. 30

【 図 3 2 】

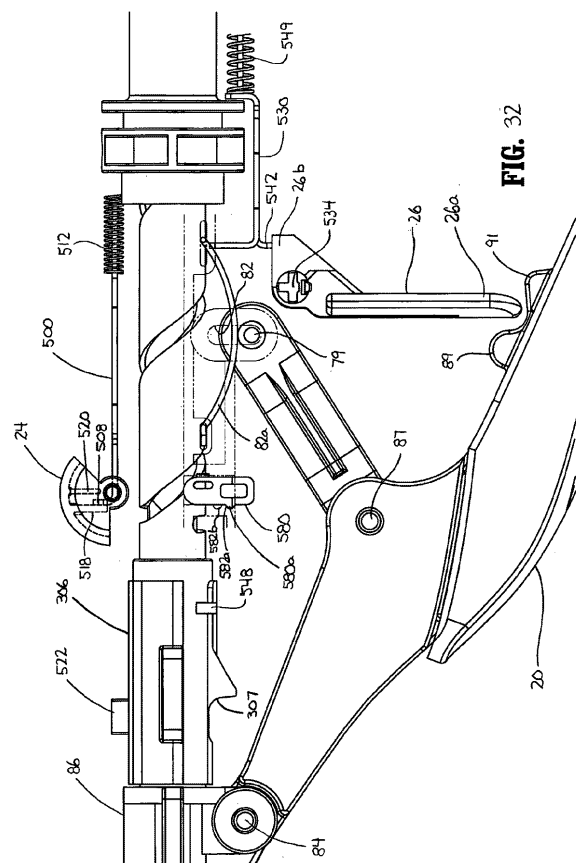


FIG. 32

【 3 3 】

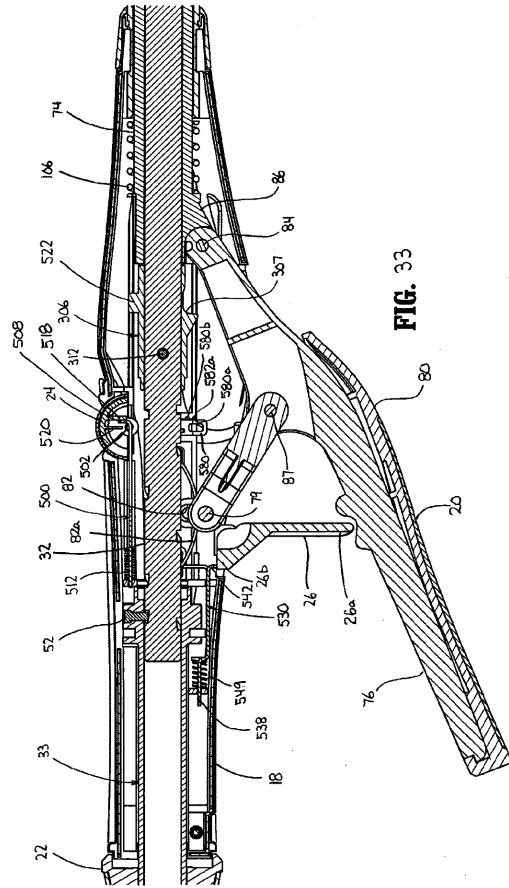


FIG. 33

【 3 4 】

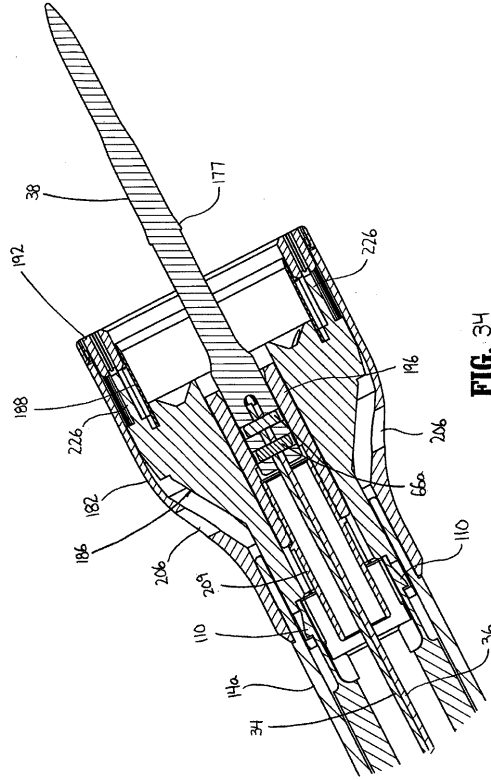


FIG. 34

【 3 5 】

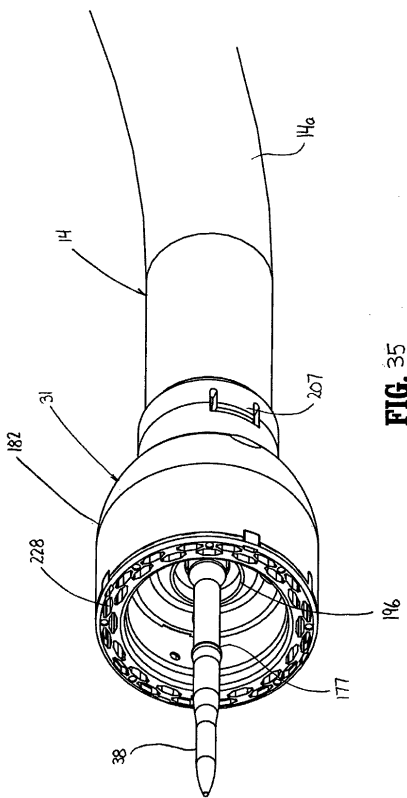


FIG. 35

【 3 6 】

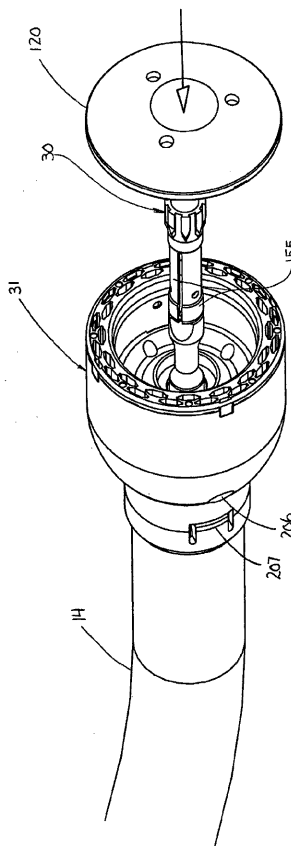


FIG. 36

【 図 37 】

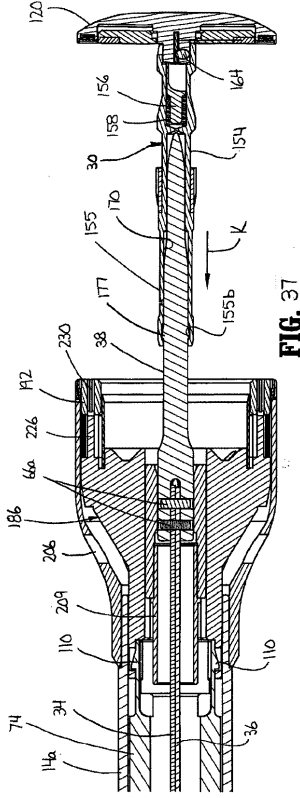


FIG. 37

【 図 38 】

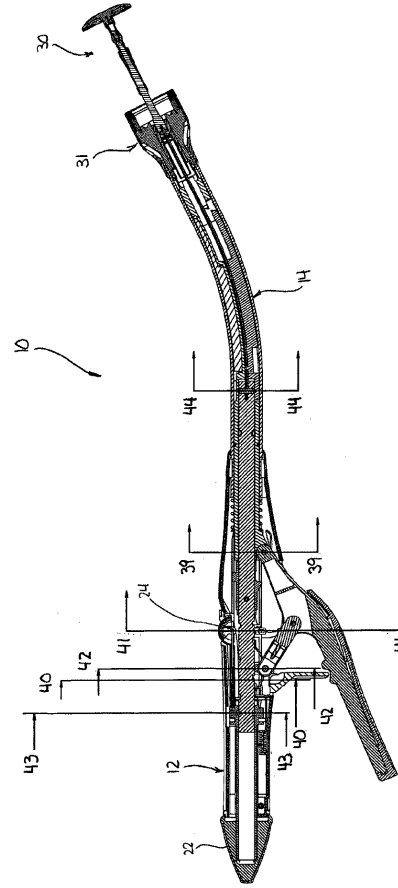


FIG. 38

【 図 39 】

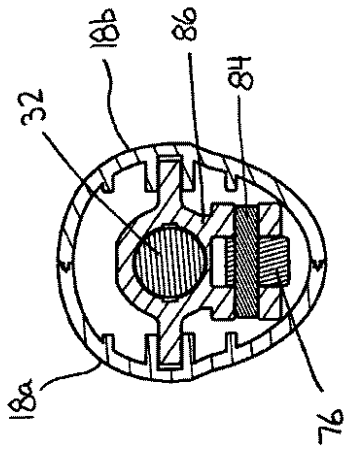


FIG. 39

【 図 40 】

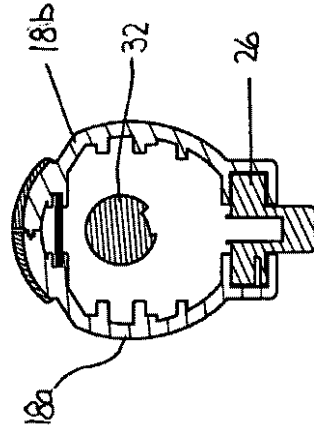


FIG. 40

【 図 41 】

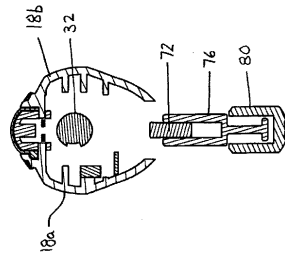


FIG. 41

【 4 2 】

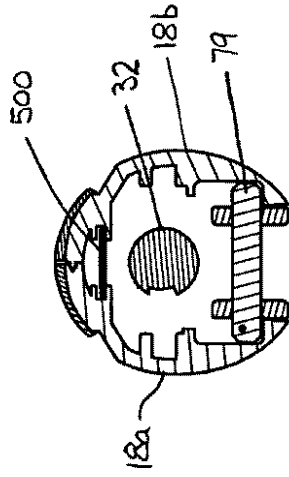


FIG. 42

【 4 3 】

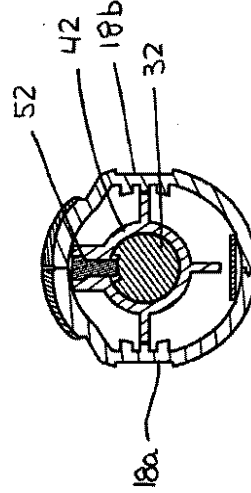


FIG. 43

【 4 4 】

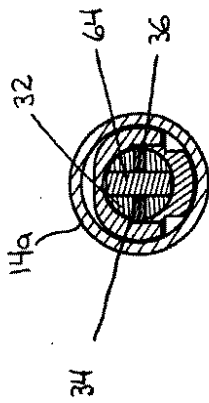


FIG. 44

【 4 5 】

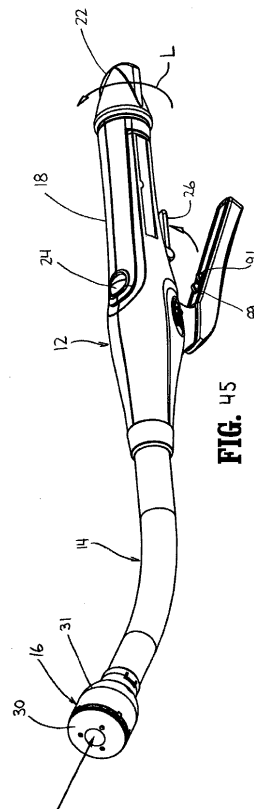


FIG. 45

【 46 】

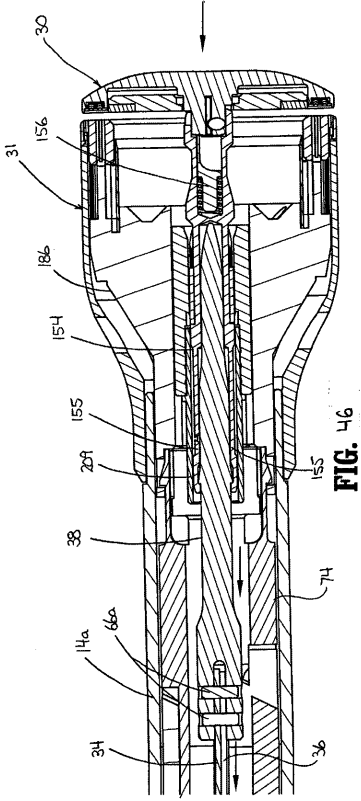


FIG. 46

【 47 】

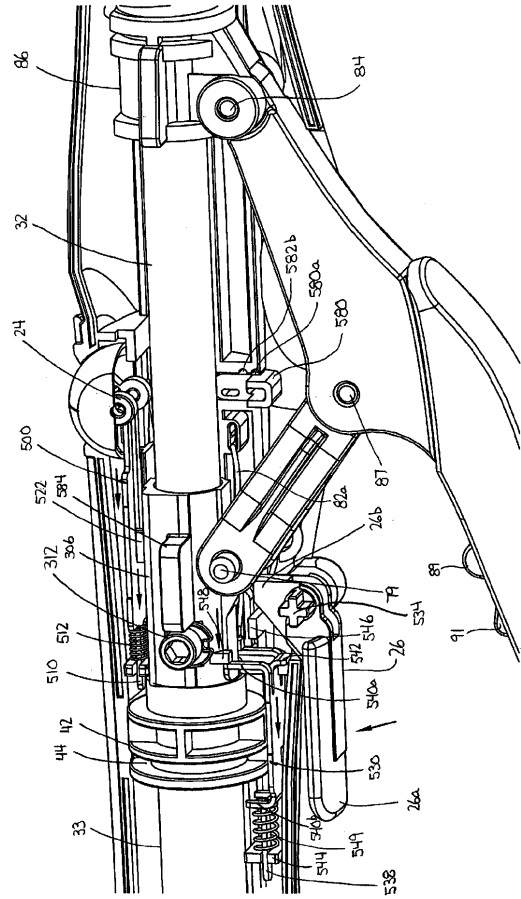


FIG. 47

【 48 】

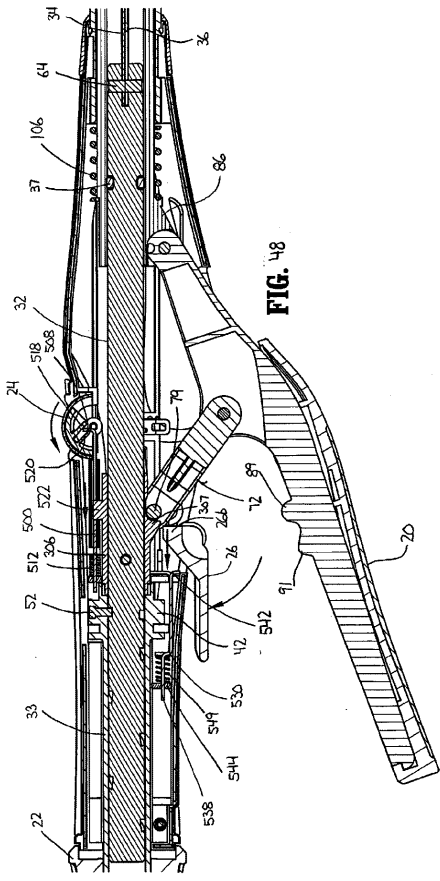


FIG. 48

【 49 】

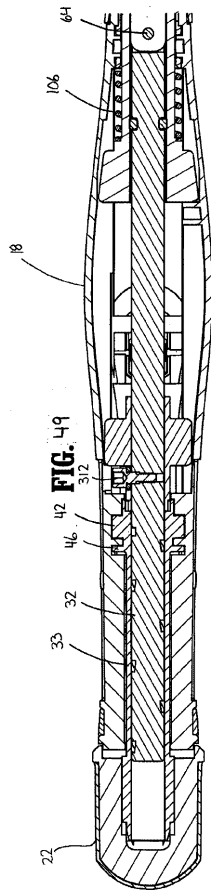


FIG. 49

【 50 】

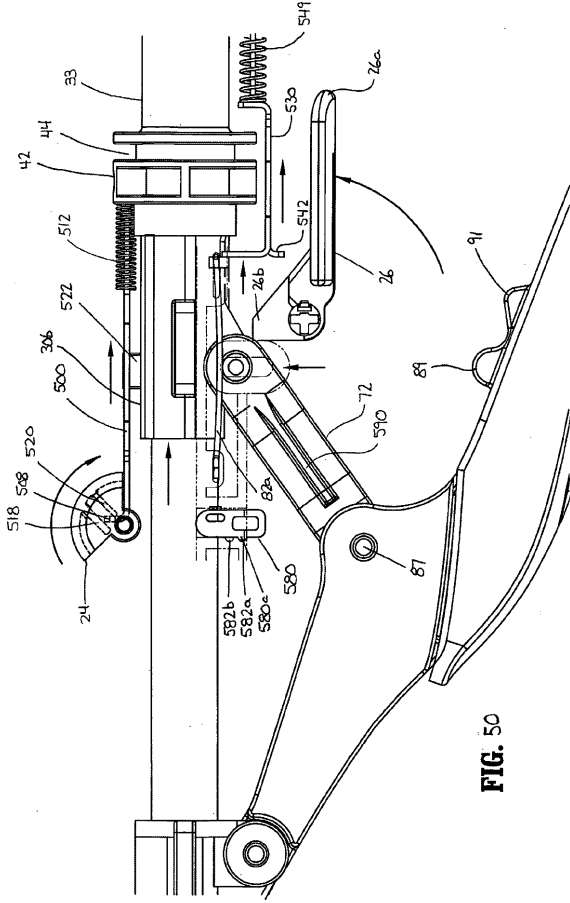


FIG. 50

【 51 】

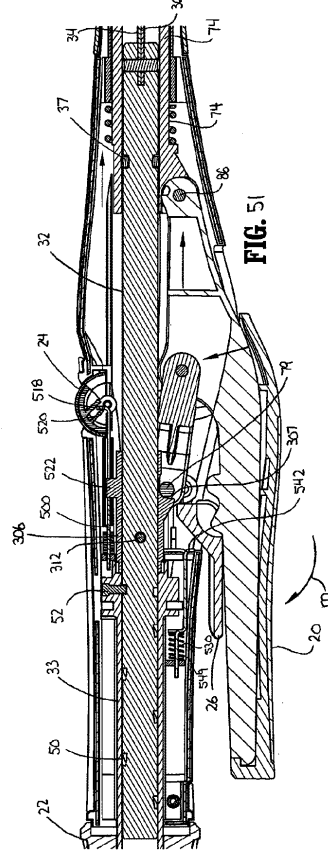


FIG. 51

【 52 】

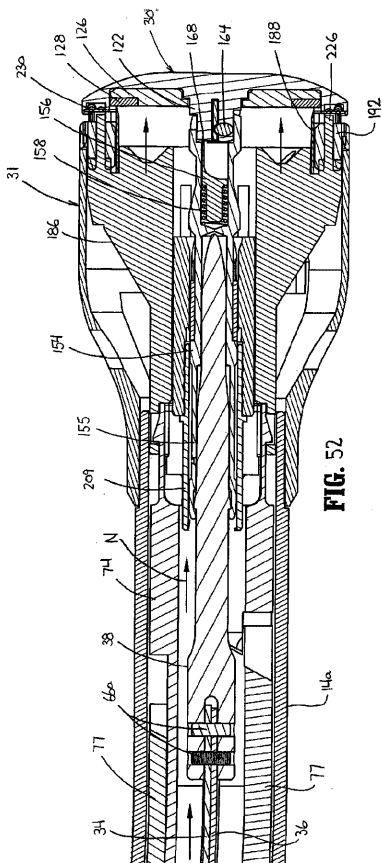


FIG. 52

【 53 】

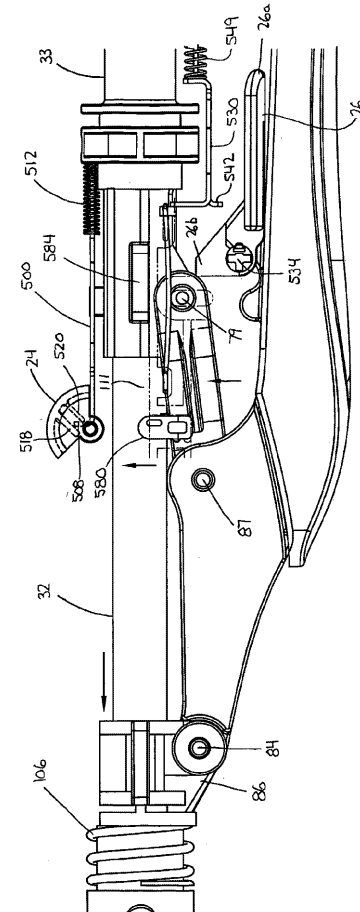


FIG. 53

【 図 5 4 】

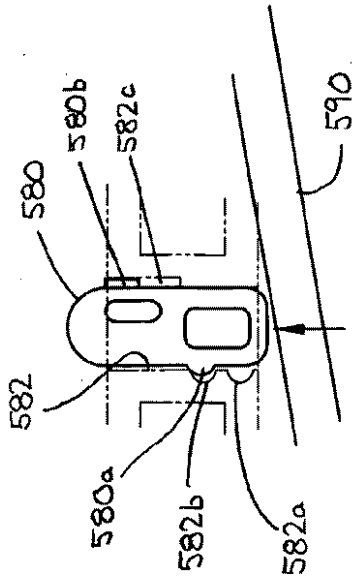


FIG. 54

【 図 5 5 】

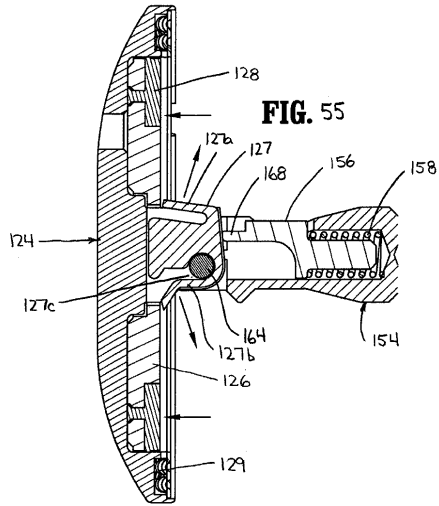


FIG. 55

【 図 5 6 】

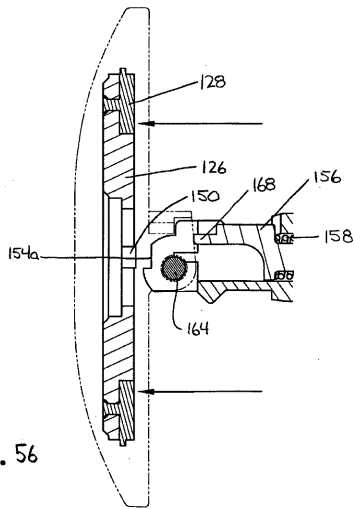


FIG. 56

【 図 5 7 】

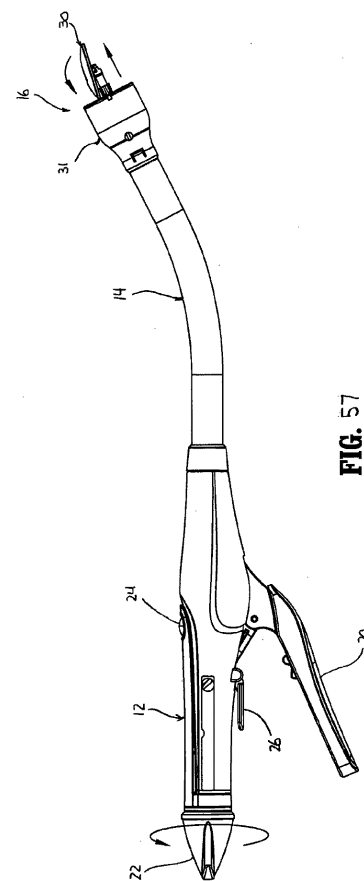
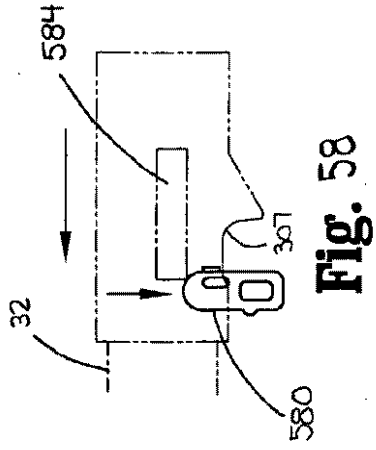
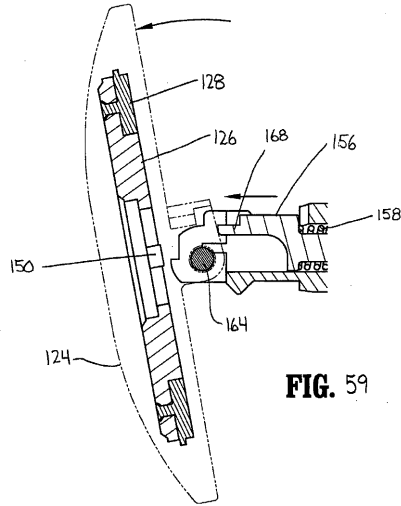


FIG. 57

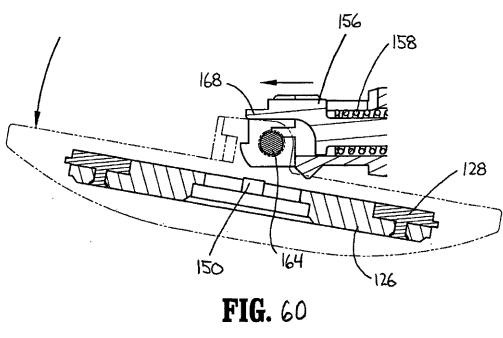
【 58 】



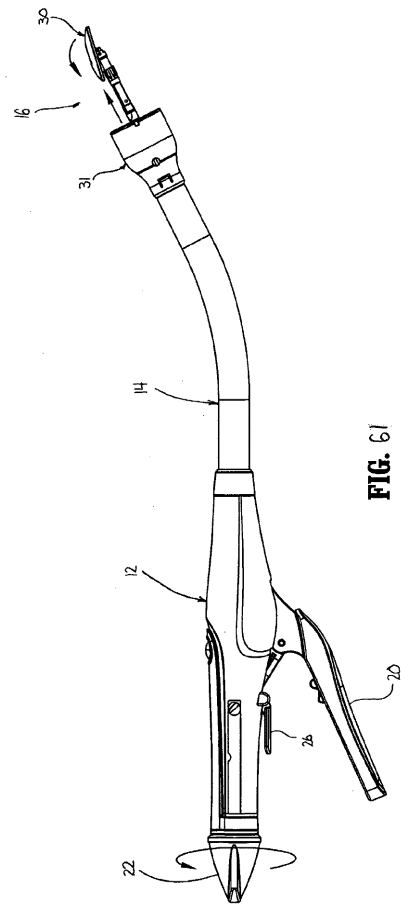
【 59 】



【 60 】



【 61 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ブルース ケー . ジャンコウスキ
アメリカ合衆国 コネチカット 06450, メリデン, ウッドラウン テラス 17
- (72)発明者 ダグラス ジェイ . クニー
アメリカ合衆国 コネチカット 06801, ベサル, リンダ レーン 2
- (72)発明者 ケビン スニフィン
アメリカ合衆国 コネチカット 06810, ダンプリー, グランド ストリート 38
- (72)発明者 アンソニー ダト
アメリカ合衆国 コネチカット 06512, イースト ヘブン, リン コート 3
- (72)発明者 リチャード ディー . グレシャム
アメリカ合衆国 コネチカット 06437, ギルドファード, イースト ゲート ロード
134

審査官 村上 聡

- (56)参考文献 国際公開第2001/066020(WO, A1)
国際公開第00/069344(WO, A1)

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