

(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2017-221663
(P2017-221663A)

(43) 公開日 平成29年12月21日(2017.12.21)

(51) Int.Cl.

A61B 17/072 (2006.01)

F

A 61 B 17/072

テーマコード（参考）

4C160

(21) 出願番号	特願2017-115027 (P2017-115027)
(22) 出願日	平成29年6月12日 (2017. 6. 12)
(31) 優先権主張番号	15/181, 888
(32) 優先日	平成28年6月14日 (2016. 6. 14)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人 512269650
コヴィディエン リミテッド パートナー
シップ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
048, マンスフィールド, ハンブシ
ヤー ストリート 15
100107489
(74) 代理人 弁理士 大塙 竹志
(72) 発明者 トーマス カササンタ ジュニア
アメリカ合衆国 コネチカット 0603
7, ケンシントン, スターリング ド
ライブ 74

最終頁に続く

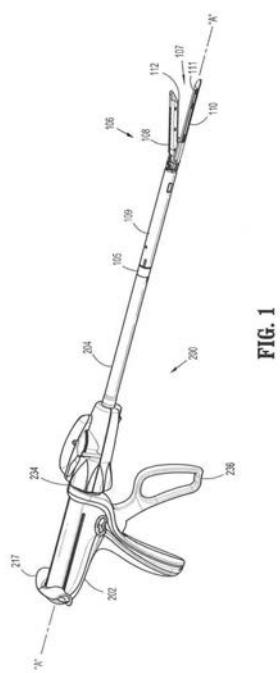
(54) 【発明の名称】 外科手術用ステープル留め器具のためのバットレス取り付け

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】外科手術用ステープル留め器具のためのバットレス取り付けを提供すること

【解決手段】外科手術用ステープル留め装置であって、作動トリガ236を含む、ハンドル202と、前記ハンドル202に動作可能に結合される、ツールアセンブリ107であって、前記ツールアセンブリ107は、第1のジョー部材108および第2のジョー部材110を含む、ツールアセンブリ107と、前記第1のジョー部材108上に解放可能に支持される、ステープルカートリッジ112であって、前記ステープルカートリッジ112は、第1および第2のバットレス材料ならびに前記ステープルカートリッジ112から延在するばね部材を含み、前記ばね部材は、前記第2のバットレス材料を前記第1のバットレス材料から離して支持するように構成される、ステープルカートリッジ112と、を備える、装置。

【選択図】図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科手術用ステープル留め装置であって、
作動トリガを含む、ハンドルと、
前記ハンドルに動作可能に結合される、ツールアセンブリであって、前記ツールアセンブリは、第1のジョー部材および第2のジョー部材を含む、ツールアセンブリと、
前記第1のジョー部材上に解放可能に支持される、ステープルカートリッジであって、
前記ステープルカートリッジは、第1および第2のバットレス材料ならびに前記ステープルカートリッジから延在するばね部材を含み、前記ばね部材は、前記第2のバットレス材料を前記第1のバットレス材料から離して支持するように構成される、ステープルカートリッジと、
10
を備える、装置。

【請求項 2】

前記ステープルカートリッジは、前記第1のバットレス材料をその上に受容するように構成される、接触表面を含む、請求項1に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 3】

前記ばね部材は、前記ステープルカートリッジの接触表面から延在する、請求項2に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 4】

前記ばね部材は、前記接触表面から離れるように付勢される、請求項2に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 5】

前記ばね部材は、前記第2のバットレス材料の長さに沿って前記第2のバットレス材料と固着される、請求項1に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 6】

前記第1のバットレス材料は、前記ステープルカートリッジと取り外し可能に固着される、請求項1に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 7】

前記第1のバットレス材料は、縫合糸、フックおよびループ締結具、接着剤、キャップ、またはフックのうちの少なくとも1つによって、前記ステープルカートリッジと固着される、請求項1に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 8】

前記第1のバットレス材料は、前記第1のバットレス材料の近位および遠位端において、前記ステープルカートリッジと取り外し可能に固着される、請求項1に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 9】

前記第2のバットレス材料は、前記アンビルに係合するように構成される、請求項1に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 10】

前記第2のバットレス材料は、縫合糸、フックおよびループ締結具、接着剤、キャップ、またはフックのうちの少なくとも1つによって、前記ばね部材と固着される、請求項9に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 11】

前記ばね部材は、前記第2のバットレス材料の対向側に沿って延在する、請求項1に記載の外科手術用ステープル留め装置。

【請求項 12】

外科手術用ステープル留め装置と併用するための再装填部であって、
第1および第2のジョー部材を含む、ツールアセンブリと、
前記第1のジョー部材上に解放可能に支持される、ステープルカートリッジと、
前記第2のジョー部材上に支持される、アンビルと、

10

20

30

40

50

第1および第2のバットレス材料ならびに前記第2のバットレス材料を前記第1のバットレス材料から離して支持するように構成されるばね部材を含む、バットレス保定アセンブリであって、前記第1のバットレス材料は、前記ステープルカートリッジ上に位置付け可能であり、前記ばね部材は、前記ステープルカートリッジから延在し、前記第2のバットレス材料は、前記ステープルカートリッジが前記第1のジョー部材上に支持されると、前記アンビルに向かって付勢される、バットレス保定アセンブリと、

を備える、再装填部。

【請求項13】

前記ステープルカートリッジは、前記第1のバットレス材料をその上に受容するように構成される、接触表面を含む、請求項12に記載の再装填部。 10

【請求項14】

前記ばね部材は、前記接触表面から延在する、請求項13に記載の再装填部。

【請求項15】

前記ばね部材は、前記第2のバットレス材料の長さに沿って前記第2のバットレス材料と固着される、請求項12に記載の再装填部。

【請求項16】

前記ばね部材は、前記第2のバットレス材料の対向側に沿って延在する、請求項15に記載の再装填部。

【請求項17】

前記第1および第2のバットレス材料は、それぞれ、前記ステープルカートリッジおよび前記ばね部材と解放可能に固着される、請求項12に記載の再装填部。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、ステープル線バットレス材料のための取り付けシステムに関し、より具体的には、ステープル線バットレス材料を外科手術用ステープル留め器具に取り外し可能に固着させるためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

外科手術用ステープル留め器具は、身体組織の区画をともに継合する目的のために、1つまたはそれを上回る列の締結具、例えば、ステープルまたは2部品から成る締結具を身体組織に連続的または同時に適用するために、外科医によって採用される。比較的に薄いまたは脆弱な組織をステープル留めするとき、ステープル線を空気または流体漏出に対して効果的にシールすることが重要である。加えて、多くの場合、ステープル線を組織に対して補強し、組織の断裂またはステープルの組織を通した引動を防止することが必要である。断裂または引動を防止する1つの方法は、ステープルと下層組織との間における生体適合性補強材料または「バットレス」材料の留置を伴う。本方法では、バットレス材料の層が、組織に対して留置され、組織は、従来の様式でステープル留めされる。 40

【0003】

故に、信頼性があつて、バットレス材料の外科手術用ステープル留め器具への容易かつ効率的取り付けおよび除去を可能にする、新しいシステムおよび方法が、所望されるであろう。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示は、性能要件を満たし、バットレス材料取り付けおよび除去と関連付けられた使用可能性課題を克服するための実践的アプローチを実証する、バットレス材料を外科手術用ステープラに固着するための取り付け構造を説明する。一般に、本開示は、ハンドルア 50

センブリと、ハンドルアセンブリから延在する伸長部材と、ハンドルアセンブリと動作可能に結合されるエンドエフェクタとを含む、外科手術用ステープラを説明する。

【0005】

本開示のある実施形態によると、外科手術用ステープル留め装置が、提供される。外科手術用ステープル留め装置は、ハンドルと、ツールアセンブリと、ステープルカートリッジとを含む。ハンドルは、作動トリガを含む。ツールアセンブリは、ハンドルに動作可能に結合される。ツールアセンブリは、第1のジョー部材と、第2のジョー部材とを含む。ステープルカートリッジは、第1のジョー部材上に解放可能に支持される。ステープルカートリッジは、第1および第2のバットレス材料と、ステープルカートリッジから延在するばね部材とを含む。ばね部材は、第2のバットレス材料を第1のバットレス材料から離して支持するように構成される。

10

【0006】

ある実施形態では、ステープルカートリッジは、第1のバットレス材料をその上に受容するように構成される、接触表面を含んでもよい。特に、ばね部材は、ステープルカートリッジの接触表面から延在してもよい。さらに、ばね部材は、接触表面から離れるように付勢されてもよい。

【0007】

別の実施形態では、ばね部材は、第2のバットレス材料の長さに沿って第2のバットレス材料と固着されてもよい。

20

【0008】

さらに別の実施形態では、第1のバットレス材料は、ステープルカートリッジを取り外し可能に固着されてもよい。第1のバットレス材料は、縫合糸、フックおよびループ締結具、接着剤、キャップ、またはフックのうちの少なくとも1つによって、ステープルカートリッジと固着されてもよい。第1のバットレス材料は、第1のバットレス材料の近位および遠位端において、ステープルカートリッジと取り外し可能に固着されてもよい。

【0009】

さらに別の実施形態では、第2のバットレス材料は、アンビルに係合するように構成されてもよい。

【0010】

さらに別の実施形態では、第2のバットレス材料は、縫合糸、フックおよびループ締結具、接着剤、キャップ、またはフックのうちの少なくとも1つによって、ばね部材と固着されてもよい。

30

【0011】

さらに別の実施形態では、ばね部材は、第2のバットレス材料の対向側に沿って延在してもよい。

【0012】

本開示の別の実施形態によると、外科手術用ステープル留め装置と併用するための再装填部が、提供される。再装填部は、ツールアセンブリと、ステープルカートリッジと、アンビルと、バットレス保定アセンブリとを含む。ツールアセンブリは、第1および第2のジョー部材を含む。ステープルカートリッジは、第1のジョー部材上に解放可能に支持される。アンビルは、第2のジョー部材上に支持される。バットレス保定アセンブリは、第1および第2のバットレス材料と、第2のバットレス材料を第1のバットレス材料から離して支持するように構成されるばね部材とを含む。第1のバットレス材料は、ステープルカートリッジ上に位置付け可能である。ばね部材は、ステープルカートリッジから延在し、ステープルカートリッジが第1のジョー部材上に支持されると、第2のバットレス材料は、アンビルに向かって付勢される。

40

例えば、本発明は、以下を提供する。

(項目1)

外科手術用ステープル留め装置であって、
作動トリガを含む、ハンドルと、

50

上記ハンドルに動作可能に結合される、ツールアセンブリであって、上記ツールアセンブリは、第1のジョー部材および第2のジョー部材を含む、ツールアセンブリと、

上記第1のジョー部材上に解放可能に支持される、ステープルカートリッジであって、上記ステープルカートリッジは、第1および第2のバットレス材料ならびに上記ステープルカートリッジから延在するばね部材を含み、上記ばね部材は、上記第2のバットレス材料を上記第1のバットレス材料から離して支持するように構成される、ステープルカートリッジと、

を備える、装置。

(項目2)

上記ステープルカートリッジは、上記第1のバットレス材料をその上に受容するように構成される、接触表面を含む、上記項目に記載の外科手術用ステープル留め装置。 10

(項目3)

上記ばね部材は、上記ステープルカートリッジの接触表面から延在する、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。

(項目4)

上記ばね部材は、上記接触表面から離れるように付勢される、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。

(項目5)

上記ばね部材は、上記第2のバットレス材料の長さに沿って上記第2のバットレス材料と固着される、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。 20

(項目6)

上記第1のバットレス材料は、上記ステープルカートリッジと取り外し可能に固着される、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。

(項目7)

上記第1のバットレス材料は、縫合糸、フックおよびループ締結具、接着剤、キャップ、またはフックのうちの少なくとも1つによって、上記ステープルカートリッジと固着される、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。

(項目8)

上記第1のバットレス材料は、上記第1のバットレス材料の近位および遠位端において、上記ステープルカートリッジと取り外し可能に固着される、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。 30

(項目9)

上記第2のバットレス材料は、上記アンビルに係合するように構成される、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。

(項目10)

上記第2のバットレス材料は、縫合糸、フックおよびループ締結具、接着剤、キャップ、またはフックのうちの少なくとも1つによって、上記ばね部材と固着される、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。

(項目11)

上記ばね部材は、上記第2のバットレス材料の対向側に沿って延在する、上記項目のいずれかに記載の外科手術用ステープル留め装置。 40

(項目12)

外科手術用ステープル留め装置と併用するための再装填部であって、

第1および第2のジョー部材を含む、ツールアセンブリと、

上記第1のジョー部材上に解放可能に支持される、ステープルカートリッジと、

上記第2のジョー部材上に支持される、アンビルと、

第1および第2のバットレス材料ならびに上記第2のバットレス材料を上記第1のバットレス材料から離して支持するように構成されるばね部材を含む、バットレス保定アセンブリであって、上記第1のバットレス材料は、上記ステープルカートリッジ上に位置付け可能であり、上記ばね部材は、上記ステープルカートリッジから延在し、上記第2のバッ 50

トレス材料は、上記ステープルカートリッジが上記第1のジョー部材上に支持されると、上記アンビルに向かって付勢される、バットレス保定アセンブリと、
を備える、再装填部。

(項目13)

上記ステープルカートリッジは、上記第1のバットレス材料をその上に受容するように構成される、接触表面を含む、上記項目に記載の再装填部。

(項目14)

上記ばね部材は、上記接触表面から延在する、上記項目のいずれかに記載の再装填部。

(項目15)

上記ばね部材は、上記第2のバットレス材料の長さに沿って上記第2のバットレス材料と固着される、上記項目のいずれかに記載の再装填部。 10

(項目16)

上記ばね部材は、上記第2のバットレス材料の対向側に沿って延在する、上記項目のいずれかに記載の再装填部。

(項目17)

上記第1および第2のバットレス材料は、それぞれ、上記ステープルカートリッジおよび上記ばね部材と解放可能に固着される、上記項目のいずれかに記載の再装填部。

(摘要)

外科手術用ステープル留め装置は、ハンドルと、ツールアセンブリと、ステープルカートリッジとを含む。本ハンドルは、作動トリガを含む。ツールアセンブリは、ハンドルに動作可能に結合される。加えて、ツールアセンブリは、第1のジョー部材と、第2のジョー部材とを含む。ステープルカートリッジは、第1のジョー部材に解放可能に支持される。ステープルカートリッジは、第1および第2のバットレス材料と、ステープルカートリッジから延在するばね部材とを含む。ばね部材は、第2のバットレス材料を第1のバットレス材料から離して支持するように構成される。 20

【図面の簡単な説明】

【0013】

添付の図面は、本開示の実施形態を図示し、上記の本開示の概要および下記の発明を実施するための形態とともに、本開示の原理を説明する役割を果たす。

【0014】

【図1】図1は、再装填部を支持する、外科手術用ステープル留め器具の斜視図である。 30

【図2】図2は、図1の再装填部の斜視図である。

【図3】図3は、図1の再装填部のツールアセンブリの斜視図であって、ツールアセンブリから分離されたステープルカートリッジを図示する。

【図4】図4は、本開示の実施形態による、図3のステープルカートリッジと、ステープルカートリッジ上に搭載されたバットレス保定アセンブリの側面図である。

【図5】図5は、図4のバットレス保定アセンブリを含む、図3のツールアセンブリの部分側面図である。

【図6】図6は、図4のバットレス保定アセンブリを含む、図3のツールアセンブリのアンビルの底面図である。 40

【図7】図7は、ツールアセンブリ遠位端の部分断面図であって、ツールアセンブリのジョー部材間に位置付けられた組織を図示する。

【図8】図8は、図7のツールアセンブリ遠位端の部分断面図であって、外科手術用ステープル留め器具の作動を図示する。

【図9】図9は、ステープル留めされ、分割された組織区分の斜視図である。

【図10】図10は、図9の10-10を通して得られたステープル留めされ、分割された組織区分の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本開示の実施形態は、いくつかの図のそれぞれにおける類似参照番号が同じまたは対応

10

20

30

40

50

する要素を示す、図面を参照して詳細に説明される。本明細書で使用されるように、用語「遠位」は、ユーザからより遠いデバイスのその部分を指す一方、用語「近位」は、ユーザにより近いデバイスのその部分を指す。

【0016】

図1を参照すると、組織をステープル留めし、バットレス材料の層をステープルと下層組織との間に適用する際に使用するための外科手術用ステープラ200が、提供される。外科手術用ステープラ200は、概して、ハンドル202と、ハンドル202から遠位に延在する伸長管状部材204とを含む。外科手術用ステープラ200はさらに、手動で握持され、近位に引動され、外科手術用ステープラ200の発射機構を後退させることができる、後退機構217を含む。再装填部106が、伸長管状部材204の遠位端105に除去可能に結合される。再装填部106は、シャフト部分109と、シャフト部分109上に支持されるツールアセンブリ107とを含む。ツールアセンブリ107は、組織「T」(図7)を第1および第2のジョー部材108、110間に位置付けるための開放位置と、組織「T」を第1および第2のジョー部材108、110間に咬持し、続いて、組織「T」をステープラ留めするための閉鎖位置との間で移動可能である、第1および第2のジョー部材108、110を含む。第1のジョー部材108は、ステープラカートリッジ112を解放可能に支持し、第2のジョー部材110は、アンビル111を支持する。

10

【0017】

図1を継続して参照すると、外科手術用ステープラ200は、ハンドル202上に移動可能に搭載されたトリガ236を含む。トリガ236の作動は、ツールアセンブリ107を開放位置から閉鎖位置に遷移させ、続いて、外科手術用ステープラ200を作動させ、ステープル178の線(図10)を組織「T」に適用するように構成される。ツールアセンブリ107のステープル留めされるべき組織「T」に対する適切な配向を提供するために、外科手術用ステープラ200は、加えて、ハンドル202上に搭載される回転ノブ234を具備する。外科手術用ステープラ200の縦軸「A-A」を中心とした回転ノブ234の回転は、ツールアセンブリ107を縦軸「A-A」を中心として回転させる。

20

【0018】

図2を参照すると、ドライバ(図示せず)が、再装填部106内に提供され、ツールアセンブリ107を開放位置と閉鎖位置との間で移動させる。ドライバは、ステープルカートリッジ112内に画定された縦方向スロット117(図3)に沿って移動する。メスブレード(図示せず)が、ドライバと関連付けられ、ドライバがステープルカートリッジ112内に画定された縦方向スロット117を通して通過するにつれて、アンビル111とステープルカートリッジ112との間に捕捉された組織「T」を切断する。ステープルカートリッジ112によって提供されるステープル178(図7)を組織「T」ならびに第1および第2のバットレス材料302、304(図4)を中心として固着するために、アンビル111は、ステープル綴付または形成ポケット44(図7)の縦方向に配列された列を具備する。外科手術用ステープラ200の構造および動作の詳細な議論に関しては、2014年1月31日に出願され、「SURGICAL STAPLING APPARATUS」と題された米国特許出願公開第2014/0263550号(その全内容は、参考することによって本明細書に組み込まれる)を参照されたい。

30

【0019】

図3および4を参照すると、本開示のある実施形態による、バットレス保定アセンブリ300が、提供される。ステープルカートリッジ112は、第1のジョー部材108上に取り外し可能に支持される。バットレス保定アセンブリ300は、組織「T」のステープル留めに先立って、ステープルカートリッジ112と組み立てられる。バットレス保定アセンブリ300は、第1および第2のバットレス材料302、304と、ばね部材306とを含む。第1および第2のバットレス材料302、304は、外科手術用ステープラ200によって組織「T」に適用されるステープル線を補強およびシールするように構成される。ばね部材306は、例えば、第1および第2のジョー部材が閉鎖位置にあるとき、略平坦外形を提供する、コイルばねであってもよい。そのような構成下では、ばね部材3

40

50

0 6 のステープル形成に及ぼす影響は、最小限にされる。

【 0 0 2 0 】

ここで図 5 を参照すると、第 1 のバットレス材料 3 0 2 は、ステープルカートリッジ 1 1 2 の接触表面 1 1 2 a 上に搭載される。特に、第 1 のバットレス材料 3 0 2 は、縫合糸 3 1 0 によって、ステープルカートリッジ 1 1 2 と固着されてもよい。代替として、第 1 のバットレス材料 3 0 2 は、例えば、接着剤、フックおよびループ締結具、超音波溶接、フック、またはキャップによって、ステープルカートリッジ 1 1 2 と取り外し可能に固着されてもよい。第 1 のバットレス材料 3 0 2 は、第 1 のバットレス材料 3 0 2 がステープル留め力によってステープルカートリッジ 1 1 2 から取り外されるように、ステープルカートリッジ 1 1 2 と取り外し可能に固着されてもよい。代替として、第 1 のバットレス材料 3 0 2 は、第 1 のバットレス材料 3 0 2 が、ステープル形成の間、ステープルカートリッジ 1 1 2 に固着して添着されたままであるように、ステープルカートリッジ 1 1 2 に固着して添着されてもよい。

【 0 0 2 1 】

第 2 のバットレス材料 3 0 4 は、ステープルカートリッジ 1 1 2 から延在する、ばね部材 3 0 6 によって支持される。ステープルカートリッジ 1 1 2 の接触表面 1 1 2 a は、例えば、ボアまたはフック等のアンカ部分を含み、ばね部材 3 0 6 の一端をそこに固着してもよい。ばね部材 3 0 6 は、ステープルカートリッジ 1 1 2 が第 1 のジョー部材 1 0 8 内に留置されると、その上に搭載される第 2 のバットレス材料 3 0 4 を有するばね部材 3 0 6 がアンビル 1 1 1 に向かって付勢されるように、ステープルカートリッジ 1 1 2 から離れるように付勢される。そのような構成下では、ばね部材 3 0 6 および第 2 のバットレス材料 3 0 4 はともに、ステープルカートリッジ 1 1 2 に対して間隙 3 0 5 を画定し、組織「T」をその中に受容する。

【 0 0 2 2 】

ここで図 6 を参照すると、ばね部材 3 0 6 は、第 2 のバットレス材料 3 0 4 の長さに沿って延在する。特に、第 2 のバットレス材料 3 0 4 の周辺部分 3 0 4 a は、ステープル形成が影響されないように、ばね部材 3 0 6 によって支持される。加えて、第 2 のバットレス材料 3 0 4 は、例えば、ばね部材 3 0 6 の近位および遠位端 3 0 6 a、3 0 6 b において、ばね部材 3 0 6 に結合されてもよい。第 2 のバットレス材料 3 0 4 は、例えば、縫合糸 3 1 0 またはキャップ 3 1 2 (図 4) によって、ばね部材 3 0 6 に結合されてもよい。ばね部材 3 0 6 は、部分的に、第 2 のバットレス部材 3 0 4 の長さに沿って延在してもよいことが検討される。ばね部材 3 0 6 の長さは、十分な付勢力を提供し、十分な間隙 3 0 5 を第 1 および第 2 のバットレス材料 3 0 2、3 0 4 間に提供するように調整されてもよい。

【 0 0 2 3 】

さらに、第 2 のバットレス材料 3 0 4 は、例えば、フックおよびループ締結具、接着剤、超音波溶接、またはフックによって、ばね部材 3 0 6 と固着されてもよいことが検討される。第 2 のバットレス材料 3 0 4 は、組織「T」がステープル留めされると、ステープル留め力が第 2 のバットレス材料 3 0 4 をばね部材 3 0 6 から係脱するように、ばね部材 3 0 6 と取り外し可能に結合されてもよい。しかしながら、また、第 2 のバットレス材料 3 0 4 は、ステープル留め力が第 2 のバットレス材料 3 0 4 およびばね部材 3 0 6 を分離しないように、ばね部材 3 0 6 に固着して添着されてもよいことも検討される。

【 0 0 2 4 】

さらに、第 1 および第 2 のバットレス材料 3 0 2、3 0 4 は、任意の生体適合性天然または合成材料から作製されてもよいことが検討される。バットレス材料が形成される材料は、生体吸収性または非生体吸収性であってもよい。当然ながら、天然、合成、生体吸収性、および非生体吸収性材料の任意の組み合わせが、バットレス材料を形成するために使用されてもよいことを理解されたい。

【 0 0 2 5 】

バットレス材料が作製され得る、材料のいくつかの非限定的実施例として、限定ではな

10

20

30

40

50

いが、ポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(ヒドロキシブチレート)、ポリ(ホスファジン)、ポリエステル、ポリエチレンギリコール、ポリエチレンオキシド、ポリアクリルアミド、ポリヒドロキシエチルメチルアクリレート、ポリビニルピロイドン、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸、ポリアセテート、ポリカプロラクトン、ポリプロピレン、脂肪族ポリエステル、グリセロール、ポリ(アミノ酸)、コポリ(エーテル-エステル)、シュウ酸ポリアルキレン、ポリアミド、ポリ(イミノカーボネート)、シュウ酸ポリアルキレン、ポリオキサエステル、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ならびにこれらのコポリマー、ブラックコポリマー、ホモポリマー、混成物、および組み合わせが挙げられる。

【0026】

10

実施形態では、天然生物学的ポリマーが、バットレス材料を形成する際に使用される。好適な天然生物学的ポリマーとして、限定ではないが、コラーゲン、ゼラチン、フィブリン、フィブリノーゲン、エラスチン、ケラチン、アルブミン、ヒドロキシエチルセルロース、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシエチルセルロース、キチン、キトサン、およびこれらの組み合わせが挙げられる。加えて、天然生物学的ポリマーは、バットレス材料を生産するための本明細書に説明される他のポリマー材料のいずれかと組み合わせられてもよい。

【0027】

20

バットレス材料は、多孔性もしくは非多孔性、または多孔性および非多孔性層の組み合わせであってもよい。バットレス材料が非多孔性である場合、バットレス材料は、周囲組織からの組織の内方増殖を遅延または防止し、それによって、癒着障壁として作用し、望ましくない瘢痕組織の形成を防止し得る。したがって、実施形態では、バットレス材料は、抗癒着特性を保有する。非多孔性層をそのような材料から形成するための技法は、当業者の知識の範囲内であって、例えば、鋳造、成形、および同等物を含む。

【0028】

30

実施形態では、バットレス材料は、多孔性であって、止血特性を保有する。バットレス材料が多孔性である場合、その表面の少なくとも一部にわたって開口部または細孔を有する。多孔性層を形成するための好適な材料として、限定ではないが、発泡体(例えば、連続気泡または独立気泡発泡体)が挙げられる。実施形態では、細孔は、多孔性層の厚さ全体を横断して相互接続するよう十分な数およびサイズであってもよい。他の実施形態では、細孔は、多孔性層の厚さ全体を横断して相互接続しない。さらに他の実施形態では、細孔は、多孔性層の厚さ全体を横断して延在するのではなく、その表面の一部に存在する。実施形態では、開口部または細孔は、多孔性層の表面の一部上に位置し、多孔性層の他の部分は、非多孔性テクスチャを有する。本開示を熟読する当業者は、多孔性層のための他の細孔分布パターンおよび構成も想起するであろう。

【0029】

40

バットレス材料が多孔性である場合、細孔は、限定ではないが、組成物の凍結乾燥またはフリーズドライを含む、発泡体またはスポンジを形成するために好適な任意の方法を使用して形成されてもよい。発泡体を作製するための好適な技法は、当業者の知識の範囲内である。多孔性バットレス材料は、少なくとも0.2cmの厚さであって、実施形態では、約0.3～約1.5cmの厚さであることができる。多孔性バットレス材料は、約75mg/cm²を上回らない、実施形態では、約20mg/cm²を下回る密度を有することができる。多孔性バットレス材料内の細孔のサイズは、約20μm～約300μm、実施形態では、約100μm～約200μmであることができる。

【0030】

50

バットレス材料はまた、補強部材を含んでもよい。補強部材は、多孔性もしくは非多孔性層と関連付けられてもよい、またはバットレス材料の非多孔性層と多孔性層との間に位置付けられてもよい。代替として、補強部材は、バットレス材料の個々の層のうちの1つまたはそれを上回るもの内に全体的に位置付けられてもよい(すなわち、多孔性層、非多孔性層、または両方内に埋設される)。また、補強部材は、バットレス材料を構成する層

のうちの 1 つの表面に位置付けられてもよく、実施形態では、バットレス材料の外部表面に位置付けられてもよいことが想定される。

【 0 0 3 1 】

補強部材のいくつかの好適な非限定的実施例として、織物、メッシュ、モノフィラメント、マルチフィラメント編組、チョップドファイバ（時として、当技術分野では、ステープルファイバとも称される）、およびそれらの組み合わせが挙げられる。補強部材がメッシュである場合、編成、織成、タッチング、ニップリング、または同等物等の当業者に公知の任意の技法を使用して調製されてもよい。モノフィラメントまたはマルチフィラメント編組が補強部材として使用される場合、モノフィラメントまたはマルチフィラメント編組は、任意の所望の様式で配向されてもよい。例えば、モノフィラメントまたはマルチフィラメント編組は、バットレス材料内で相互に対してもよい。別の実施例として、モノフィラメントまたはマルチフィラメント編組は、バットレス材料内で共通方向に配向されてもよい。チョップドファイバが補強部材として使用される場合、チョップドファイバは、任意の所望の様式で配向されてもよい。例えば、チョップドファイバは、ランダムに配向されてもよい、または共通方向に配向されてもよい。チョップドファイバは、したがって、マットまたはフェルト等の不織材料を形成することができる。チョップドファイバは、ともに継合されてもよい（例えば、熱溶融によって）、または相互に取り付けられなくてもよい。チョップドファイバは、任意の好適な長さであってもよい。例えば、チョップドは、0.1 mm ~ 100 mm の長さ、実施形態では、0.4 mm ~ 50 mm の長さであってもよい。例証的実施形態では、バットレス材料は、予めともに溶融されていないランダムに配向されたチョップドファイバをバットレス材料内に埋設されてもよい。

10

20

30

【 0 0 3 2 】

補強部材は、本明細書に前述される任意の生体吸収性、非生体吸収性、天然、または合成材料およびそれらの組み合わせから形成されてもよいことが想定される。モノフィラメントまたはマルチフィラメント編組が補強部材として使用される場合、任意の市販の縫合糸材料が、有利には、補強部材として採用され得る。

【 0 0 3 3 】

実施形態では、少なくとも 1 つの生物活性因子が、バットレス材料および／またはバットレス材料を構築するために使用される個々の構成要素（多孔性層、非多孔性層、および／または補強部材）のいずれかと組み合わせられてもよい。これらの実施形態では、バットレス材料はまた、生物活性因子の送達のための担体としての役割も果たすことができる。用語「生物活性因子」は、本明細書で使用されるように、その最も広義な意味で使用され、臨床使用を有する、任意の物質または物質の混合物を含む。その結果、生物活性因子は、例えば、色素または香料等、それ自体が薬理学的活性を有していても有していないなくてもよい。代替として、生物活性因子は、組織増殖、細胞増殖、または細胞分化に影響もしくは関与する化合物等、治療上または予防上の効果を提供する任意の因子であり得る。

40

【 0 0 3 4 】

本開示に従って利用され得る、生物活性因子の分類の実施例として、抗癒着物質、抗菌物質、鎮痛薬、解熱薬、麻酔薬、抗てんかん薬、抗ヒスタミン薬、抗炎症薬、心血管系の薬物、診断剤、交感神経作用薬、コリン作用薬、抗ムスカリン作用薬、鎮痙薬、ホルモン剤、増殖因子、筋弛緩薬、アドレナリン作動性ニューロン遮断薬、抗腫瘍薬、免疫原性因子、免疫抑制薬、消化管系の薬物、利尿薬、ステロイド、脂質、リポ多糖類、多糖類、および酵素が挙げられる。また、生物活性因子の組み合わせが使用されてもよいことも意図される。

【 0 0 3 5 】

抗癒着性因子または抗癒着因子は、癒着がバットレス材料と標的組織の反対の周囲組織との間に形成されることを防止するために使用されることができる。これらの因子のいくつかの実施例として、限定ではないが、ポリ（ビニルピロリドン）、カルボキシメチルセルロース、ヒアルロン酸、ポリエチレンオキシド、ポリビニルアルコール、およびこれら

50

の組み合わせが挙げられる。

【0036】

本開示のバットレス材料内に生物活性因子として含まれ得る、好適な抗菌剤として、トリクロサン(2,4,4'-トリクロロ-2'-ヒドロキシジフェニルエーテルとしても公知)、クロルヘキシジンおよびその塩(酢酸クロルヘキシジン、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン、および硫酸クロルヘキシジンを含む)、銀およびその塩(酢酸銀、安息香酸銀、炭酸銀、クエン酸銀、ヨウ素酸銀、ヨウ化銀、乳酸銀、ラウリル酸銀、硝酸銀、酸化銀、パルミチン酸銀、銀タンパク質、および銀スルファジアジンを含む)、ポリミキシン、テトラサイクリン、アミノグリコシド(例えば、トブラマイシンおよびゲンタマイシン)、リファンピシン、バシトラシン、ネオマイシン、クロラムフェニコール、ミコナゾール、キノロン(例えば、オキソリン酸、ノルフロキサシン、ナリジクス酸、ペフロキサシン、エノキサシン、およびシプロフロキサシン)、ペニシリリン(例えば、オキサリリンおよびピプラシル、ノンオキシノール9、フシジン酸、セファロスボリン、およびこれらの組み合わせが挙げられる。加えて、ウシラクトフェリンおよびラクトフェリシンBのような抗菌性のタンパク質およびペプチドが、本開示の生物活性コーティング内の生物活性因子として含まれてもよい。

10

【0037】

本開示によるバットレス材料内に生物活性因子として含まれ得る、他の生物活性因子として、局所麻酔薬；非ステロイド性避妊剤；副交感神経作用剤；精神療法剤；精神安定薬；うつ血除去薬；沈静催眠薬；ステロイド；スルホンアミド；交感神経作用剤；ワクチン；ビタミン；抗マラリア薬；抗片頭痛剤；抗パーキンソン剤(例えば、L-ドバ)；鎮痙薬；抗コリン作用剤(例えば、オキシブチニン)；鎮咳薬；気管支拡張薬；心血管系の薬剤(例えば、冠動脈拡張薬およびニトログリセリン)；アルカロイド；鎮痛薬；麻酔薬(例えば、コデイン、ジヒドロコデイン、メペリジン、モルヒネ、および同等物)；非麻酔薬(例えば、サリチル酸、アスピリン、アセトアミノフェン、d-プロポキシフェン、および同等物)；オピオイド受容体アンタゴニスト(例えば、ナルトレキソンおよびナロキソン)；抗癌剤；鎮痙薬；制吐薬；抗ヒスタミン薬；抗炎症剤(例えば、ホルモン剤、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、プレドニゾン、非ホルモン剤、アロプリノール、インドメタシン、フェニルブタゾン、および同等物)；プロスタグラランジンおよび細胞傷害性薬物；エストロゲン；抗菌薬；抗生物質；抗真菌薬；抗ウイルス薬；抗凝固薬；鎮痙薬；抗うつ薬；抗ヒスタミン薬；および免疫学的因子が挙げられる。

20

【0038】

コーティング組成物内に含まれ得る、好適な生物活性因子の他の実施例として、ウイルスおよび細胞、ペプチド、ポリペプチドおよびタンパク質、ならびにこれらのアナログ、ムテイン、および活性フラグメント(例えば、免疫グロブリン、抗体)、サイトカイン(例えば、リンホカイン、モノカイン、ケモカイン)、血液凝固因子、造血因子、インターロイキン(IL-2、IL-3、IL-4、IL-6)、インターフェロン(-IFN、-IFNおよび-IFN)、エリスロポエチン、ヌクレアーゼ、腫瘍壊死因子、コロニー刺激因子(例えば、G-CSF、GM-CSF、M-CSF)、インスリン、抗腫瘍因子および腫瘍抑制遺伝子、血液タンパク質、ゴナドトロピン(例えば、FSH、LH、CG等)、ホルモンおよびホルモンアナログ(例えば、成長ホルモン)、ワクチン(例えば、腫瘍抗原、細菌抗原、およびウイルス抗原)；ソマトスタチン；抗原；血液凝固因子；増殖因子(例えば、神経増殖因子、インスリン様増殖因子)；タンパク質阻害剤、タンパク質アンタゴニストおよびタンパク質アゴニスト；核酸(例えば、アンチセンス分子、DNAおよびRNA)；オリゴヌクレオチド；ポリヌクレオチド；ならびにリボザイムが挙げられる。

30

【0039】

使用時、図3-5に戻って参照すると、バットレス保定アセンブリ300が、ステープルカートリッジ112と組み立てられる。その後、ステープルカートリッジ112が、第2のバットレス材料304およびばね部材306がアンビル111に向かって付勢される

40

50

ように、第1のジョー部材108内に搭載される。本時点において、第1および第2のバットレス材料302、304は、間隙305を画定し、組織「T」をその中に受容する。ここで図7および8を参照すると、ツールアセンブリ107が、ステープル留めされるべき組織「T」に隣接して位置付けられる。本時点において、ドライバ(図示せず)が、ステープルカートリッジ112の縦方向スロット117に対して近位位置にある。ステープルカートリッジ112は、個別のステープルポケット18内に位置付けられるステープル178を含む。ステープル178は、従来のタイプであって、後部架橋部182を含み、後部架橋部182から延在する一対の脚部184および186を有する。脚部184および186は、組織穿通先端188および190で終端する。ブッシャ192が、個別のステープルポケット18内に位置し、ステープル178と駆動バー194の経路との間に位置付けられる。

10

【0040】

図7および8を継続して参照すると、外科手術用ステープラ200が、最初に、トリガ236のハンドル202(図1)に対する移動によって作動され、ドライバを矢印「B」の方向に移動させ、それによって、ツールアセンブリ107を閉鎖位置に遷移させる。本時点において、駆動バー194は、遠位に前進し、ブッシャ192をステープル178の後部架橋部182に対して上向きに押勢し、それによって、ステープル178を、ステープルカートリッジ112の接触表面112a上に搭載される第1のバットレス材料302、組織「T」、およびアンビル111上に搭載される第2のバットレス材料304を通して、アンビル111内のステープル締付ポケット44に向かって駆動させる。組織穿通先端188および190は、アンビル111内のステープル締付ポケット44の中で屈曲され、それによって、アンビル111上に搭載される第2のバットレス材料304を組織「T」に対して固着させる一方、後部架橋部182は、ステープルカートリッジ112上に搭載される第1のバットレス材料302を組織「T」に対して固着させる。

20

【0041】

ここで図9および10を参照すると、外科手術用ステープラ200の完全作動に応じて、外科手術用ステープラ200と関連付けられ、ドライバによって搬送される、メスブレード(図示せず)が、組織「T」ならびに現時点で締め付けられたステープル178の列間の組織「T」の対向側の第1および第2のバットレス材料302、304を切断する。ステープルカートリッジ112から離間された開放位置へのアンビル111の移動に応じて、第1および第2のバットレス材料302、304は、個別のアンビル111およびステープルカートリッジ112から離れるように引動される。結果として生じる組織「T」は、分割され、ステープル178でステープル留めされる。具体的には、ステープルカートリッジ112上に搭載された第1のバットレス材料302は、ステープル178の後部架橋部182によって、組織「T」に対して固着され、アンビル111上に搭載された第2のバットレス材料304は、ステープル178の現時点で締め付けられている組織穿通先端188および190によって組織「T」に対して固着される。このように、第1および第2のバットレス材料302、304は、組織「T」にステープル留めされ、それによって、ステープル178によって生成されるステープル線をシールおよび補強する。

30

【0042】

当業者は、具体的に本明細書に説明され、付随の図に示される構造および方法が、非限定的かつ例示的実施形態であり、説明、開示、および図は、単に、特定の実施形態の例示として解釈されるべきであることを理解するであろう。例えば、ばね部材306は、例えば、第2のバットレス材料304の近位端部分と固着される、ねじりばね等の他のタイプのばねを利用してよい。したがって、本開示は、説明される精密な実施形態に限定されず、種々の他の変更および修正が、本開示の範囲または精神から逸脱することなく、当業者によってもたらされ得ることを理解されたい。加えて、ある実施形態と併せて示される、または説明される要素および特徴は、本開示の範囲から逸脱することなく、ある他の実施形態の要素および特徴と組み合わせられ得、そのような修正および変形例もまた、本開示の範囲内に含まれる。故に、本開示の主題は、特に示され、説明されているものによつ

40

50

て限定されない。

【図 1】

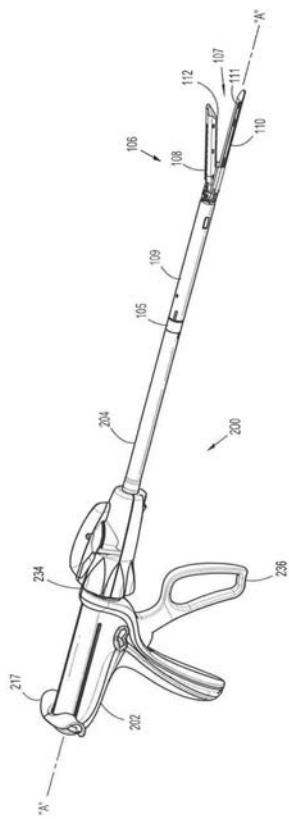


FIG. 1

【図 2】

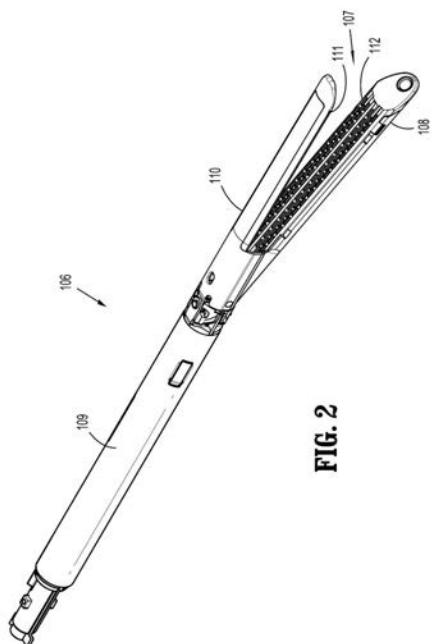


FIG. 2

【図3】

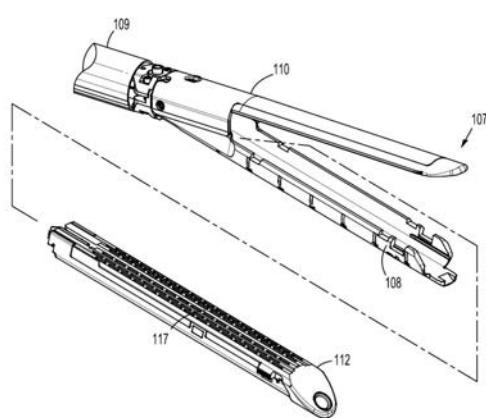


FIG. 3

【図4】

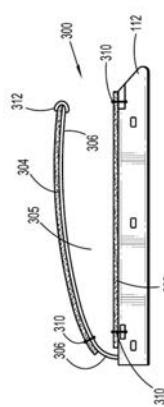


FIG. 4

【図5】

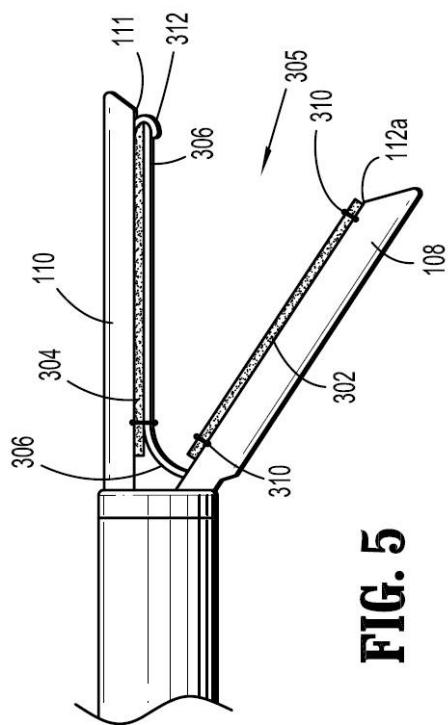


FIG. 5

【図6】

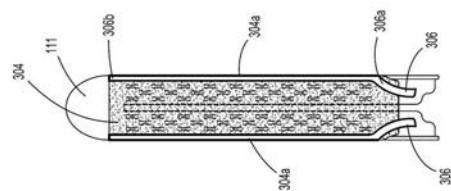


FIG. 6

【図7】

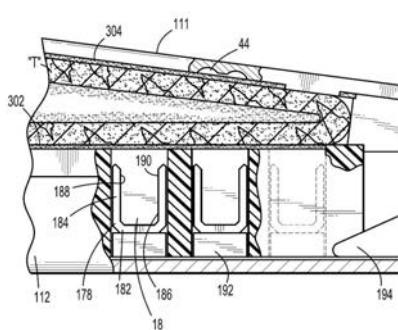


FIG. 7

【図 8】

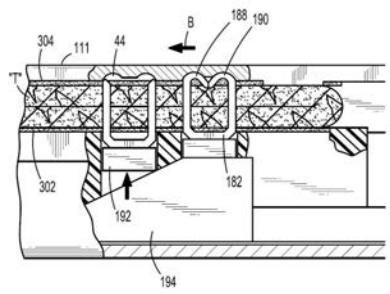


FIG. 8

【図 9】

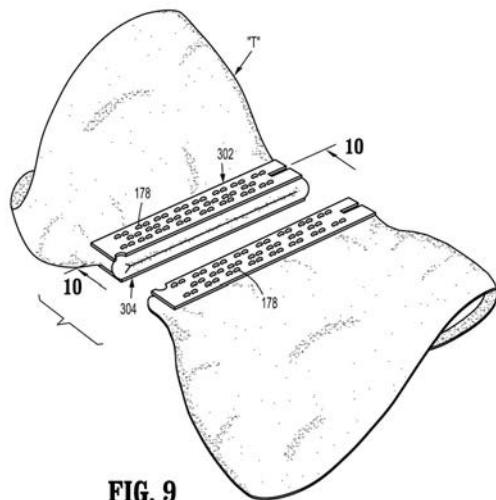


FIG. 9

【図 10】

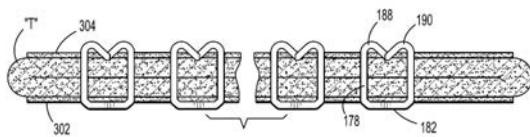


FIG. 10

フロントページの続き

(72)発明者 アンソニー ギャディー

アメリカ合衆国 コネチカット 06095, ウィンザー, ピケット レーン 205

Fターム(参考) 4C160 CC29 MM32

【外國語明細書】

2017221663000001.pdf