

(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2011-56292

(P2011-56292A)

(43) 公開日 平成23年3月24日(2011.3.24)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード(参考)
A 6 1 B 17/115 (2006.01) A 6 1 B 17/11 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2010-264403 (P2010-264403)
 (22) 出願日 平成22年11月26日(2010.11.26)
 (62) 分割の表示 特願2005-125554 (P2005-125554)
 の分割
 原出願日 平成17年4月22日(2005.4.22)
 (31) 優先権主張番号 60/620,067
 (32) 優先日 平成16年10月18日(2004.10.18)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 500329892
 タイコ ヘルスケア グループ エルピー
 アメリカ合衆国 コネチカット州 068
 56 ノーウォーク グローバー アベニ
 ュー 150
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 フランク ジェイ. ヴィオラ
 アメリカ合衆国 コネチカット 0648
 2, サンディ フック, グレートクオ
 ーター ロード 320
 Fターム(参考) 4C160 CC02 CC09 CC32 MM43

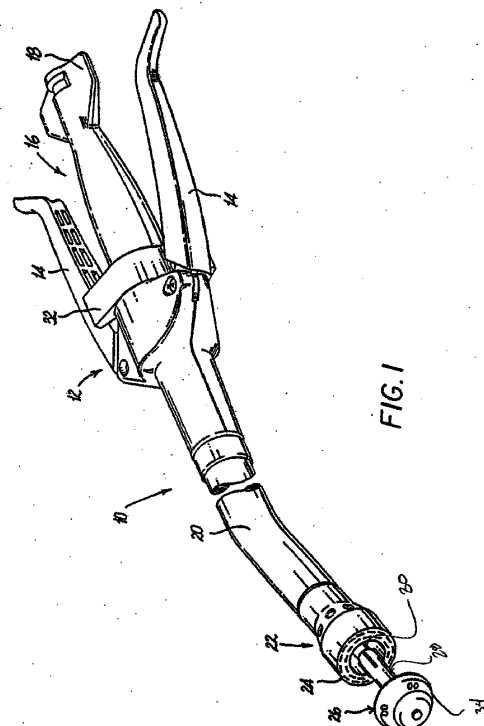
(54) 【発明の名称】 創傷処置物質を含む構造体

(57) 【要約】

【課題】 標的手術部位において修復または連結された組織の特性を増強するための、非機械的な生体適合性の創傷処置物質と組み合わせて、外科的な機械的ファスナーを適用するように構成された、外科用器具および構造体を提供すること。

【解決手段】 1つの実施形態において、本発明は、円形ステープリング装置のためのアンビルアセンブリを提供し、このアンビルアセンブリは、以下：アンビルプレートをサポートするように構成されたアンビルヘッド；このアンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の結合部材を選択的に係合するように構成された、シャフト；アンビルヘッドに作動可能に結合されたアンビルヘッドプレートであって、このアンビルプレートは、内部に複数のステーブル成形ポケットを規定する、アンビルプレート；およびアンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置される、創傷処置物質、を備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

明細書に記載の発明。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国仮特許出願番号 60 / 620 , 067 (2004年10月18日に出願され、その全内容は、本明細書中に参考として援用される) に対して優先権の利益を主張する。

10

【0002】

(背景)

(技術分野)

本開示は、外科用ステープルによって修復または接合された組織の特性を増強するための外科用器具および方法に関し、そしてより具体的には、標的手術部位において修復または連結された組織の特性を増強するための、非機械的な生体適合性の創傷処置物質と組み合わせ、外科的な機械的ファスナーを適用するように構成された、外科用器具および構造体に関する。

【背景技術】

【0003】

20

(関連技術の議論)

何年にもわたって、医学の分野は、身体組織と一緒に接合または結合する努力において、種々の技術を利用してきた。歴史的に、縫合は、切断された組織を再度接合し、そして創傷を閉じるために認容される技術であった。縫合は、歴史的に、手術針および縫合糸を用いて達成され、そしてより最近では、以下に議論されるように、種々のポリマーまたは金属のステープルを用いて達成される。縫合糸の意図される機能は、治癒プロセスの間、創傷または組織の縁部を互いに保持し、これによって、不快性、疼痛、傷跡、および治癒のために必要とされる時間を減少させることである。

【0004】

最近、過去には従来の縫合を必要とした多くの手順が、ステープル縫合によって置き換えられており、これには、外科用ステープルの使用による、創傷または組織の縁部へのステープルの適用が含まれる。外科用ステープルは、隣接する組織の止血を提供するため、および隣接する組織の切断と組み合わせる止血を提供するために、隣接する組織を接合するために開発された。このような外科用ステープルとしては、直線型と環型との両方の構成が挙げられる。代表的な直線ステープラーおよびカッターは、ステープルの平行な列、およびこれらのステープルの列の間を移動する切断手段のためのスロットを備える。

30

【0005】

代表的な直線型ステープルは、共有に係る特許文献 1 (McKeanら)、特許文献 2 (Mastrisら)、および特許文献 3 (Robertson) に開示されており、これらの各々の全内容は、本明細書中に参考として援用される。代表的な環状のステープラーおよびカッター (複数 (代表的には 2 つ) の環状の列、およびステープルの列の内側に配置された環状の刃を備える) は、共有に係る特許文献 4 (Robertsonら) および特許文献 5 (Violaら) に開示されており、これらの各々の全内容は、本明細書中に参考として援用される。

40

【0006】

これらの型の外科用ステープラーは、改善された切断のために、隣接する身体組織を固定し、組織の層を互いに接合し、そしてステープルの平行または環状の列を周囲の組織に適用することによって、切断手段がこれらの平行または環状の列を切断する際に、止血を提供する。従って、外科医がこれらの作業の全てを同時に実施することを可能にすることによって、外科用ステープルは、組織と一緒に固定するためにかかる時間の量を減少させ

50

る際に効果的である。ステープラーが非常に脈管形成された組織において使用される例において、接合および止血をなおさらに増強するために、ステープルの複数の列を有する外科用ステープルが使用され、高度に成功している。

【0007】

他の外科的手順は、ブレドゲット (pledget)、パットレスまたは他の型の強化材料および布を利用する。これらのパットレスは、代表的に、アンビルの組織接触表面および/または外科用ステープリング器具のカートリッジの組織接触表面を覆って配置され、そして外科用ステープリング器具の発射の間、標的組織に対して固定される。外科用ステープリング器具と協働するパットレスのより詳細な議論について、特許文献6が参照され得、この全内容は、本明細書中に参考として援用される。

10

【0008】

なお他の外科的手順は、外科的ステープリング手順に続いて、接着剤物質および/または封止剤物質を、標的手術部位の外側表面に(例えば、スプレー、ブラッシングなどによって)塗布する工程を包含する。

【0009】

開発された別の手順は、生物学的組織接着剤の使用を包含し、この手順は、組織の修復および吻合の作製のために、最近開発された。一般に、生物学的接着剤は、分離された組織と一緒に結合して、治癒の手順を補助し、そして組織の強度を増強する。このような接着剤は、例えば、組織の修復または吻合の作製のための外科的手順において、縫合およびステープリングの代わりに使用され得る。

20

【0010】

適切な生体適合性接着剤の塗布は、患者および外科医に、例えば、針および/またはステープルによる組織の穿孔の回避、ならびに処置されている組織の即座の密封のような多くの利点を与える。さらに、生体適合性接着剤の使用は、外来物体の反応および瘢痕を最小にする傾向がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第6,045,560号明細書

【特許文献2】米国特許第6,032,849号明細書

【特許文献3】米国特許第5,964,394号明細書

【特許文献4】米国特許第5,799,857号明細書

【特許文献5】米国特許第5,915,616号明細書

【特許文献6】米国特許第5,542,594号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明の課題は、標的手術部位において修復または連結された組織の特性を増強するための、非機械的な生体適合性の創傷処置物質と組み合わせて、外科的な機械的ファスナーを適用するように構成された、外科用器具および構造体を提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0013】

1つの局面において、本発明は、円形ステープリング装置のためのアンビルアセンブリを提供し、このアンビルアセンブリは、以下:

アンビルプレートを支持するように構成されたアンビルヘッド;

このアンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の結合部材を選択的に係合するように構成された、シャフト;

アンビルヘッドに作動可能に結合されたアンビルプレートであって、このアンビルプレートは、内部に複数のステープル成形ポケットを規定する、アンビルプレート;およびアンビルプレートの各ステープル成形ポケット内に配置される、創傷処置物質、

50

を備える。

【0014】

1つの実施形態において、上記創傷処置物質は、接着剤、封止剤、止血物質および医薬のうち少なくとも1つである。

【0015】

1つの実施形態において、上記接着剤は、組織との接触の際に硬化する接着剤、紫外(UV)光への曝露の際に硬化する接着剤、および感圧性である接着剤のうち少なくとも1つを含む。

【0016】

1つの実施形態において、上記接着剤は、タンパク質由来のアルデヒドベースの接着剤物質、およびシアノアクリレートベースの物質のうち少なくとも1つを含む。

10

【0017】

1つの実施形態において、上記封止剤物質は、フィブリン封止剤物質、コラーゲンベースの合成ポリマーベースの組織封止剤物質、および合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル封止剤物質のうち少なくとも1つを含む。

【0018】

1つの実施形態において、上記止血物質は、フィブリンベースの物質、コラーゲンベースの物質、酸化された再生セルロースベースの物質、ゼラチンベースの物質、および線維素原-トロンビン物質のうち少なくとも1つを含む。

【0019】

1つの実施形態において、上記医薬は、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、および診断剤のうち少なくとも1つを含有する。

20

【0020】

1つの実施形態において、上記アンビルアセンブリは、上記複数のステーブル成形ポケットを覆うライナーをさらに備える。

【0021】

1つの実施形態において、上記ステーブル成形ポケットは、間隔を空けた1対の同心環状リングとして配置されている。

【0022】

1つの実施形態において、上記ステーブル成形ポケットは、外科用ステープリング装置のステーブルカートリッジアセンブリ内に形成された、それぞれのステーブル保持スロットと位置合わせされている。

30

【0023】

1つの実施形態において、上記創傷処置物質は、カプセルに収容されており、各カプセルは、上記ステーブル成形ポケット内での保持のために構成されている。

【0024】

別の局面において、本発明は、吻合を実施するための円形外科用ステープリング装置を提供し、このステープリング装置は、以下：

アンビルアセンブリであって、以下：

アンビルプレートを支持するように構成されたアンビルヘッド；

40

このアンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の結合部材を選択的に係合するように構成された、シャフト；

アンビルヘッドに作動可能に結合されたアンビルプレートであって、このアンビルプレートは、内部に複数のステーブル成形ポケットを規定する、アンビルプレート；およびアンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置される、創傷処置物質、を備える、アンビルアセンブリ；

アンビルアセンブリのシャフトに選択的に係合するように構成された接続部材を有する、管状本体部分；ならびに

この管状本体部分の遠位端に作動可能に支持されたステーブルカートリッジアセンブリであって、このステーブルカートリッジアセンブリは、以下：

50

アンビルアセンブリのステーブル成形ポケットと位置合わせされた、複数のステーブル保持スロット；および

各ステーブル保持スロット内に配置されたステーブル、
を備える、ステーブルカートリッジアセンブリ、
を備える。

【0025】

1つの実施形態において、上記アンビルアセンブリは、上記ステーブル成形ポケットを覆うライナーをさらに備える。

【0026】

1つの実施形態において、上記外科用ステープリング装置が発射される場合に、上記ライナーが上記ステーブルによって穿孔されることが可能である。

10

【0027】

1つの実施形態において、上記創傷処置物質は、接着剤、封止剤、止血物質および医薬のうちの少なくとも1つである。

【0028】

1つの実施形態において、上記接着剤は、タンパク質由来のアルデヒドベースの接着剤物質、およびシアノアクリレートベースの物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0029】

1つの実施形態において、上記封止剤物質は、フィブリン封止剤物質、コラーゲンベースの合成ポリマーベースの組織封止剤物質、および合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル封止剤物質のうちの少なくとも1つを含む。

20

【0030】

1つの実施形態において、上記止血物質は、フィブリンベースの物質、コラーゲンベースの物質、酸化された再生セルロースベースの物質、ゼラチンベースの物質、および線維素原-トロンビン物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0031】

1つの実施形態において、上記医薬は、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、および診断剤のうちの少なくとも1つを含有する。

【0032】

別の局面において、本発明は、外科的吻合手順を実施するためのキットを提供し、このキットは、以下：

30

円形外科用ステープリング装置であって、この円形外科用ステープリング装置は、以下：

アンビルアセンブリであって、以下：

アンビルプレートを支持するように構成されたアンビルヘッド；

アンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の結合部材を選択的に係合するように構成された、シャフト；

アンビルヘッドに作動可能に結合されたアンビルプレートであって、アンビルプレートは、内部に複数のステーブル成形ポケットを規定する、アンビルプレート；および

40

アンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置される、創傷処置物質、
を備える、アンビルアセンブリ；

アンビルアセンブリのシャフトに選択的に係合するように構成された接続部材を有する、管状本体部分；ならびに

管状本体部分の遠位端に作動可能に支持されたステーブルカートリッジアセンブリであって、このステーブルカートリッジアセンブリは、以下：

アンビルアセンブリのステーブル成形ポケットと位置合わせされた、複数のステーブル保持スロット；および

各ステーブル保持スロット内に配置されたステーブル、
を備える、ステーブルカートリッジアセンブリ、

を備える、円形外科用ステープリング装置；ならびに

50

使用説明書であって、以下の工程：

アンビルアセンブリを第一の腸セクションに挿入する工程；

ステーブルカートリッジアセンブリを第二の腸セクションに挿入する工程；

アンビルアセンブリのシャフトを、管状本体部分の接続部材に接続する工程；

アンビルアセンブリをステーブルカートリッジアセンブリの方へと近付ける工程；ならびに

外科用ステープリング装置を発射して、ステーブルを、第一の腸セクションおよび第二の腸セクションを通して、アンビルアセンブリのステーブル成形ポケット内へと駆動する工程であって、ステーブルがステーブル成形ポケットに入る場合、これらのステーブルは、創傷処置物質をステーブル成形ポケットから放出する工程、を実施することを支持する、使用説明書、を備える。

10

【0033】

1つの実施形態において、上記アンビルアセンブリは、上記ステーブル成形ポケットを覆うライナーをさらに備える。

【0034】

1つの実施形態において、上記外科用ステープリング装置が発射される場合に、上記ライナーが上記ステーブルによって穿孔されることが可能である。

【0035】

1つの実施形態において、上記創傷処置物質は、接着剤、封止剤、止血物質および医薬のうちの少なくとも1つである。

20

【0036】

1つの実施形態において、上記接着剤は、タンパク質由来のアルデヒドベースの接着剤物質、およびシアノアクリレートベースの物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0037】

1つの実施形態において、上記封止剤物質は、フィブリン封止剤物質、コラーゲンベースの合成ポリマーベースの組織封止剤物質、および合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル封止剤物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0038】

1つの実施形態において、上記止血物質は、フィブリンベースの物質、コラーゲンベースの物質、酸化された再生セルロースベースの物質、ゼラチンベースの物質、および線維素原-トロンビン物質のうちの少なくとも1つを含む。

30

【0039】

1つの実施形態において、上記医薬は、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、および診断剤のうちの少なくとも1つを含有する。

【0040】

別の局面において、本発明は、外科用ステープリング装置を提供し、この外科用ステーブル装置は、アンビルプレートをサポートするように構成されたアンビルアセンブリ、およびこのアンビルアセンブリに作動可能に接続され、そして内部に複数のステーブル成形ポケットを規定する、アンビルプレートを備え、改善が、以下：

40

アンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置された、創傷処置物質である。

【0041】

1つの実施形態において、上記創傷処置物質は、接着剤、封止剤、止血物質および医薬のうちの少なくとも1つである。

【0042】

1つの実施形態において、上記接着剤は、組織との接触の際に硬化する接着剤、紫外(UV)光への曝露の際に硬化する接着剤、および感圧性である接着剤のうちの少なくとも1つを含む。

【0043】

50

1つの実施形態において、上記接着剤は、タンパク質由来のアルデヒドベースの接着剤物質、およびシアノアクリレートベースの物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0044】

1つの実施形態において、上記封止剤物質は、フィブリン封止剤物質、コラーゲンベースの合成ポリマーベースの組織封止剤物質、および合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル封止剤物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0045】

1つの実施形態において、上記止血物質は、フィブリンベースの物質、コラーゲンベースの物質、酸化された再生セルロースベースの物質、ゼラチンベースの物質、および線維素原-トロンビン物質のうちの少なくとも1つを含む。

10

【0046】

1つの実施形態において、上記医薬は、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、および診断剤のうちの少なくとも1つを含有する。

【0047】

1つの実施形態において、上記外科用ステープリング装置は、上記複数のステーブル成形ポケットを覆うライナーをさらに備える。

【0048】

1つの実施形態において、上記ステーブル成形ポケットは、間隔を空けた1対の同心環状リングとして配置されている。

【0049】

1つの実施形態において、上記ステーブル成形ポケットは、上記外科用ステープリング装置のステーブルカートリッジアセンブリ内に形成された、それぞれのステーブル保持スロットと位置合わせされている。

20

【0050】

1つの実施形態において、上記創傷処置物質は、カプセルに収容されており、各カプセルは、上記ステーブル成形ポケット内での保持のために構成されている。

【0051】

別の局面において、本発明は、外科的吻合手順を実施する方法を提供し、この方法は、以下：

円形外科用ステープリング装置を提供する工程であって、この円形外科用ステープリング装置は、以下：

30

アンビルアセンブリであって、以下：

アンビルプレートをサポートするように構成されたアンビルヘッド；

アンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の結合部材を選択的に係合するように構成された、シャフト；

アンビルヘッドに作動可能に結合されたアンビルプレートであって、このアンビルプレートは、内部に複数のステーブル成形ポケットを規定する、アンビルプレート；およびアンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置される、創傷処置物質、を備える、アンビルアセンブリ；

アンビルアセンブリのシャフトに選択的に係合するように構成された接続部材を有する、管状本体部分；ならびに

40

管状本体部分の遠位端に作動可能に支持されたステーブルカートリッジアセンブリであって、このステーブルカートリッジアセンブリは、以下：

アンビルアセンブリのステーブル成形ポケットと位置合わせされた、複数のステーブル保持スロット；および

各ステーブル保持スロット内に配置されたステーブル、

を備える、ステーブルカートリッジアセンブリ、

を備える、工程；

アンビルアセンブリを第一の腸セクションに挿入する工程；

ステーブルカートリッジアセンブリを第二の腸セクションに挿入する工程；

50

アンビルアセンブリのシャフトを、管状本体部分の接続部材に接続する工程；

アンビルアセンブリをステーブルカートリッジアセンブリの方へと近付ける工程；ならびに

外科用ステープリング装置を発射して、ステーブルを、第一の腸セクションおよび第二の腸セクションを通して、アンビルアセンブリのステーブル成形ポケット内へと駆動する工程であって、これらのステーブルがステーブル成形ポケットに入る場合、ステーブルは、創傷処置物質をステーブル成形ポケットから放出する工程、を包含する。

【0052】

1つの実施形態において、上記アンビルアセンブリは、上記ステーブル成形ポケットを覆うライナーをさらに備える。

10

【0053】

1つの実施形態において、上記外科用ステープリング装置が発射される場合に、上記ライナーが上記ステーブルによって穿孔されることが可能である。

【0054】

1つの実施形態において、上記創傷処置物質は、接着剤、封止剤、止血物質および医薬のうちの少なくとも1つである。

【0055】

1つの実施形態において、上記接着剤は、タンパク質由来のアルデヒドベースの接着剤物質、およびシアノアクリレートベースの物質のうちの少なくとも1つを含む。

20

【0056】

1つの実施形態において、上記封止剤物質は、フィブリン封止剤物質、コラーゲンベースの合成ポリマーベースの組織封止剤物質、および合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル封止剤物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0057】

1つの実施形態において、上記止血物質は、フィブリンベースの物質、コラーゲンベースの物質、酸化された再生セルロースベースの物質、ゼラチンベースの物質、および線維素原-トロンピン物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0058】

1つの実施形態において、上記医薬は、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、および診断剤のうちの少なくとも1つを含有する。

30

【0059】

本開示の1局面に従って、円形ステープリング装置のためのアンビルアセンブリが開示される。このアンビルアセンブリは、アンビルプレートをサポートするように構成されたアンビルヘッド；このアンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の接続部材に選択的に係合するように構成されたシャフト；アンビルヘッドに作動可能に接続されるアンビルプレートであって、内部に複数のステーブル成形ポケットを規定する、アンビルプレート；およびアンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置される創傷処置物質を備える。この創傷処置物質は、接着剤、封止剤、止血物質および医薬のうちの少なくとも1つである。

40

【0060】

(要旨)

本開示の1つの局面に従って、円形ステープリング装置のためのアンビルアセンブリが開示される。このアンビルアセンブリは、アンビルプレートをサポートするように構成されたアンビルヘッド；アンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の接続部材と選択的に係合するように構成されたシャフト；アンビルヘッドに作動可能に接続されたアンビルプレートであって、複数のステーブル成形ポケットを内部に規定する、アンビルプレート；およびアンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置された創傷処置物質を備える。

【0061】

50

このアンビルアセンブリは、複数のステーブル成形ポケットを覆うライナーをさらに備え得る。望ましくは、これらのステーブル成形ポケットは、間隔を空けた1対の同心状環状リングとして配置される。これらのステーブル成形ポケットは、外科用ステープリング装置のステーブルカートリッジアセンブリに形成されたステーブル保持スロットと位置合わせされる。

【0062】

創傷処置物質は、カプセルに収容されることが予測される。従って、各カプセルは、ステーブル成形ポケット内での保持のために構成される。

【0063】

本開示の別の局面に従って、吻合を実施するための円形外科用ステープリング装置が開示される。このステープリング装置は、アンビルプレートを支持するように構成されたアンビルヘッド；アンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の接続部材と選択的に係合するように構成されたシャフト；アンビルヘッドに作動可能に接続されたアンビルプレートであって、複数のステーブル成形ポケットを内部に規定する、アンビルプレート；およびアンビルプレートの各ステーブル成形ポケット内に配置された創傷処置物質を備える、アンビルアセンブリを備える。

10

【0064】

この外科用ステープリング装置は、アンビルアセンブリのシャフトを選択的に係合するように構成された接続部材を備える環状本体部分；およびこの管状本体部分の遠位端に作動可能に支持されるステーブルカートリッジアセンブリをさらに備える。このステーブルカートリッジアセンブリは、アンビルアセンブリのステーブル成形ポケットと位置合わせされた複数のステーブル保持スロット；および各ステーブル保持スロット内に配置されたステーブルを備える。

20

【0065】

このアンビルアセンブリは、ステーブル成形ポケットを覆うライナーを備え得る。望ましくは、このライナーは、外科用ステープリング装置が発射される場合に、ステーブルによって穿孔され得る。

【0066】

本開示のさらなる局面に従って、外科的吻合手順を実施する方法が開示される。この方法は、円形外科用ステープリング装置を提供する工程を包含し、この円形外科用ステープリング装置は、アンビルアセンブリを備え、このアンビルアセンブリは、アンビルプレートを支持するように構成されたアンビルヘッド；このアンビルヘッドから延び、そして円形ステープリング装置の結合部材を選択的に係合するように構成された、シャフト；アンビルヘッドに作動可能に結合されたアンビルプレートであって、複数のステーブル成形ポケットを内部に規定する、アンビルプレート；およびアンビルプレートのポケットを形成するステーブル内に配置される、創傷処置物質を有する。この外科用ステープリング装置は、アンビルアセンブリのシャフトに選択的に係合するように構成された接続部材を有する、管状本体部分；および管状本体部分の遠位端に作動可能に支持されたステーブルカートリッジアセンブリをさらに備える。このステーブルカートリッジアセンブリは、アンビルアセンブリのステーブル成形ポケットと位置合わせされた、複数のステーブル保持スロット；および各ステーブル保持スロット内に配置されたステーブルを備える。

30

40

【0067】

この方法は、アンビルアセンブリを第一の腸セクションに挿入する工程；ステーブルカートリッジアセンブリを第二の腸セクションに挿入する工程；アンビルアセンブリのシャフトを、管状本体部分の接続部材に接続する工程；アンビルアセンブリをステーブルカートリッジアセンブリの方へと近付ける工程；ならびに外科用ステープリング装置を発射して、ステーブルを、第一の腸セクションおよび第二の腸セクションを通して、アンビルアセンブリのステーブル成形ポケット内へと駆動する工程をさらに包含する。従って、ステーブルがステーブル成形ポケットに入る場合、これらのステーブルは、創傷処置物質をステーブル成形ポケットから放出する。

50

【0068】

このアンビルアセンブリは、ステープル成形ポケットを覆うライナーをさらに備え得る。望ましくは、このライナーは、外科用ステープリング装置が発射される場合に、ステープルによって穿孔され得る。

【0069】

本開示の別の局面に従って、アンビルアセンブリおよびアンビルプレートを備える外科用ステープリング装置が提供され、このアンビルアセンブリは、その上にアンビルプレートを支持するように構成されており、そしてこのアンビルプレートは、このアンビルアセンブリに作動可能に接続されており、そしてその内部に複数のステープル成形ポケットを規定する。改善は、創傷処置物質を、アンビルプレートの各ステープル成形ポケット内に提供することを包含する。

10

【0070】

望ましくは、この創傷処置物質は、接着剤、封止剤、止血物質および医薬のうちの少なくとも1つである。

【0071】

接着剤としては、組織との接触の際に硬化する接着剤、紫外(UV)光への曝露の際に硬化する接着剤、および感圧性である接着剤のうちの少なくとも1つを含む。この接着剤はまた、タンパク質由来のアルデヒドベースの接着物質、およびシアノアクリレートベースの物質のうちの少なくとも1つを含み得る。

20

【0072】

封止剤物質としては、フィブリン封止剤物質、コラーゲンベースの封止剤物質および合成ポリマーベースの組織封止剤物質、ならびに合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル封止剤物質のうちの少なくとも1つを含む。

【0073】

止血物質としては、フィブリンベースの物質、コラーゲンベースの物質、酸化された再生セルロースベースの物質、ゼラチンベースの物質、および繊維素源-トロンビン物質のうちの少なくとも1つが挙げられる。

【0074】

医薬としては、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、および診断薬剤のうちの少なくとも1つが挙げられる。

30

【0075】

本開示の上記特徴は、添付の図面と組み合わせて、以下の外科用器具、装置または構造体の例示的な実施形態の詳細な説明を参照することによって、より明確になり、そして理解され得る。

【発明の効果】

【0076】

本発明により、標的手術部位において修復または連結された組織の特性を増強するための、非機械的な生体適合性の創傷処置物質と組み合わせて、外科的な機械的ファスナーを適用するように構成された、外科用器具および構造体が提供される。

【図面の簡単な説明】

40

【0077】

【図1】図1は、本開示の実施形態に従う外科用ステープリング装置の斜視図を示す。

【図2】図2は、本開示の実施形態に従うアンビルアセンブリの斜視図である。

【図3】図3は、図2の3-3を通過して見た、アンビルアセンブリの断面図である。

【図4】図4は、図2の3-3を通過して見た、本開示に従う代替のアンビルアセンブリの断面図である。

【図5】図5は、患者の腸領域の斜視図であり、腸の吻合を実施している、図2~4のアンビルアセンブリの位置決めの方法を示す。

【図6】図6は、外科用ステープリング装置の発射の直前の、標的手術部位において位置決めされた外科用ステープリング装置の、図2~4のアンビルアセンブリおよびステー

50

ルカートリッジアセンブリの拡大詳細図である。

【図 7】図 7 は、外科用ステープリング装置の発射の際の、アンビルアセンブリからの創傷処置物質の分配の、拡大詳細図である。

【図 8】図 8 は、外科用ステープリング装置の発射の前の、本開示の別の実施形態に従う外科用ステープリング装置の、図 2 ~ 4 のアンビルアセンブリおよびステーブルカートリッジアセンブリの拡大詳細図である。

【発明を実施するための形態】

【0078】

(発明の詳細な説明)

本開示の外科用ステープリング装置の実施形態が、ここで図面を参照して詳細に記載される。図面において、同じ参照番号は、類似かまたは同一の要素を示す。本明細書中で使用される場合、そして伝統的であるように、用語「遠位」とは、使用者から最も遠い部分をいい、そして用語「近位」とは、使用者に最も近い部分をいう。

【0079】

ここで図面を特に詳細に参照すると、同じ参照番号は、いくつかの図にわたって類似かまたは同一の要素を示す、図 1 は、外科用ステープリング装置 10 を示し、この装置は、本発明に従って、分配可能な接着剤を塗布するための構造を使用する。装置 10 は、少なくとも 1 つの旋回可能な作動ハンドル部材 14 を有するハンドルアセンブリ 12 を備え、そしてさらに、前進手段 16 を備える。前進手段 16 は、回転可能な把持部材 18 を備え、この部材の機能は、以下に記載される。

【0080】

ハンドルアセンブリ 12 から延びて、管状本体部分 20 が提供され、この部分は、その長さの少なくとも一部分に沿って湾曲した形状を有するように構成され得る。管状温帯部分 20 はまた、まっすぐであり得るか、または他の実施形態において、管状本体部分 20 は、任意の構成に屈曲するように可撓性であり得る。本体部分 20 は、ステーブルカートリッジアセンブリ 22 で終わる。ステーブルカートリッジアセンブリ 22 は、ステーブルの環状例「S」を備える。ステーブルカートリッジアセンブリ 22 に対向して、アンビルアセンブリ 26 が提供され、このアンビルアセンブリは、シャフト 28 によって、接続手段 30 において装置 10 に接続される。アンビルアセンブリ 26 およびステーブルカートリッジアセンブリ 22 は、共有に係る 1992 年 6 月 9 日に発行された、米国特許第 5, 119, 983 号に開示されており、これは、本明細書中に参考として援用される。

【0081】

装置 10 は、管状本体部分上に位置決めされたステーブルの環状アレイを有し、そしてステーブルカートリッジアセンブリに向かう移動および離れる移動のためにステーブルカートリッジアセンブリに対向して位置決めされたアンビルアセンブリを有する、ステーブルカートリッジアセンブリを利用するように示され、そして記載されるが、このアンビルアセンブリは、管状本体部分上に位置決めされ得、そしてステーブルカートリッジアセンブリおよびステーブルのアレイは、アンビルアセンブリに向かう移動および離れる移動のために、アンビルアセンブリに対向して配置され得ることが、もちろん企図される。このような構成は、本開示の範囲内であるとみなされる。

【0082】

操作の際に、装置 10 は、患者の身体内の管状器官内に位置決めされ、そして接合されるべき器官の端部は、ステーブルカートリッジアセンブリ 22 とアンビルアセンブリ 26 との間のギャップに位置決めされ、その結果、アンビルアセンブリ 26 は、完全に延ばされる。従来のように、器官の端部は、巾着縫合によって、アンビルアセンブリ 26 およびステーブルカートリッジアセンブリ 22 を覆って固定され、その後、アンビルアセンブリ 26 がステーブルカートリッジアセンブリ 22 に対して近付けられる。アンビルアセンブリ 26 およびステーブルカートリッジアセンブリ 22 を巾着縫合すると、アンビルアセンブリ 26 のステム 28 は、ステーブルカートリッジアセンブリ 22 内に配置された接続手段 30 に結合される。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 3 】

アンビルアセンブリ 2 6 をステーブルカートリッジアセンブリ 2 2 のほうへと近付けるために、把持手段 1 8 が回転されて、内側棒部材（図示せず）を近位方向に移動させる。これによって、アンビルアセンブリ 2 6 が、ステーブルカートリッジアセンブリ 2 2 に隣接する位置に引かれ、そしてこれらの 2 つの部材の間の組織の端部を位置合わせする。

【 0 0 8 4 】

一旦、適切な距離が、アンビルアセンブリ 2 6 とステーブルカートリッジアセンブリ 2 2 との間で設定されると、インターロック手段 3 2 が解放され得、そして作動ハンドル 1 4 が旋回されて、ステーブルを組織を通して、そしてアンビルアセンブリ 2 6 に対して駆動し得、管状器官の円形吻合を完了する。外科用ステープリング装置 1 0 の構造および作動のより詳細な記載および議論について、米国特許第 5 , 1 1 9 , 9 8 3 号が参照され得、これは、先に本明細書中に参考として援用された。

10

【 0 0 8 5 】

図 1 から 4 に見られるように、アンビルアセンブリ 2 6 は、アンビルヘッド 3 4、およびアンビルヘッド 3 4 から延びるステム 2 8 を備える。アンビルヘッド 3 4 は、その上にアンビルプレート 3 6 を支持するように構成される。図 2 および 3 に見られるように、アンビルプレート 3 6 は、複数のステーブル成形ポケット 3 8 をその中に備える。望ましくは、ステーブル成形ポケット 3 8 は、アンビルプレート 3 6 内に形成された、間隔を空けた 1 対の同心状環状リングとして配置される。

20

【 0 0 8 6 】

図 3 および 4 に見られるように、各ステーブル成形ポケット 3 8 は、複数の創傷処置部室「W」をその中に備える。図 3 に見られるように、フィルムまたはライナー 4 0 が、アンビルプレート 3 6 を覆って、またはアンビルプレート 3 6 の表面上に配置され得、これによって、ステーブル成形ポケット 3 8 を覆い、そしてその中に創傷処置物質「W」を保持する。あるいは、図 4 に見られるように、創傷処置物質「W」は、各ステーブル成形ポケット 3 8 内に配置された、カプセルまたは液体ゲル 4 2 内に収容され得る。望ましくは、各カプセル 4 2 は、ステーブル成形ポケット 3 8 に接着されるか、または他の様式でしっかりと収容される。

【 0 0 8 7 】

望ましくは、ライナー 4 0 は、外科用ステーブル「S」によって穿孔または破裂され得る材料から作製される。例えば、ライナー 4 0 は、ポリマー材料（例えば、ポリエチレン、ポリエステル、ポリウレタンなど）から作製され得る。ライナー 4 0 は、生体吸収可能材料から作製されることが予測される。この様式で、ライナー 4 0 の一部または全てが、外科的手順の後に身体内の残る場合、ライナー 4 0 のその部分は身体内に吸収される。

30

【 0 0 8 8 】

創傷処置物質としては、接着剤、封止剤、止血物質および/または他の医薬が挙げられ、これらに限定されない。望ましくは、使用の際に、創傷処置物質「W」の封止剤成分は、組織から起こり得る任意の出血を遅らせるように機能し、そして創傷処置物質「W」の接着剤成分は、近付けられた組織と一緒に固定するように機能する。

【 0 0 8 9 】

接着剤としては、組織との接触の際に硬化する接着剤、紫外（UV）光への曝露の際に硬化する接着剤、感圧性である接着剤、これらの組み合わせである接着剤、または他の任意の公知の適切な接着剤が挙げられ、これらに限定されないことが企図される。1 つの実施形態において、約 1 0 ~ 1 5 秒の硬化時間を有する接着剤が、使用され得ることが企図される。別の実施形態において、約 3 0 秒の硬化時間を有する接着剤が使用され得ることが企図される。

40

【 0 0 9 0 】

創傷処置物質「W」は、予め硬化した（pre-cured）接着剤または封止剤であり得ることが、予測される。予め硬化された封止剤または接着剤は、身体組織の水分および/または熱と反応し、これによって、その封止剤または接着剤の封止特性および/また

50

は接着特性を活性化させる。予め硬化された封止剤または接着剤は、ヒドロゲルなどであり得ることが予測される。

【0091】

使用され得る接着剤の例としては、タンパク質由来の、アルデヒドベースの接着剤（例えば、Cryolife, Inc. によってBioGlueTMの商標で販売されている、市販のアルブミン/グルタルアルデヒド材料）、およびシアノアクリレートベースの材料（Tyco Healthcare Group, LPによってIndermilTMの商標で販売されるもの、およびErhicon Endosurgery, Inc. によってDerma BondTMの商標で販売されている）が挙げられる。使用され得る封止剤の例としては、フィブリン封止剤およびコラーゲンベースの封止剤および合成ポリマーベースの組織封止剤が挙げられる。市販の封止剤の例としては、Cohesion TechnologiesおよびBaxter International, Inc. によってCoSealTMの商標で販売されている、合成ポリエチレングリコールベースのヒドロゲル物質が挙げられる。使用され得る止血物質の例としては、フィブリンベースの止血物質、コラーゲンベースの止血物質、酸化された再生セルロースベースの止血物質、およびゼラチンベースの局所的止血物質が挙げられる。市販の止血物質の例としては、Tyco Healthcare Group, LPによってCoStasisTMの商標で販売されている線維素源 - トロンビン組み合わせ物質、およびBaxter International Inc. によってTisseelTMの商標で販売されている線維素源 - トロンビンの組み合わせの物質が挙げられる。本明細書中の止血物質は、収斂剤（例えば、硫酸アルミニウム）および凝固剤を含む。

10

20

【0092】

創傷処置物質「W」はまた、医薬を含み得る。医薬としては、1つ以上の医学的および/または外科的に有用な物質（例えば、薬物、酵素、増殖因子、ペプチド、タンパク質、色素、診断剤または止血物質）、または狭窄の防止において使用される他の任意の医薬品が挙げられる。

【0093】

図5～7をここで参照すると、外科用ステープリングデバイス10および取り外し可能なアンビルアセンブリ100の、隣接する腸セクション「T1およびT2」の接合を行うための、吻合手順における使用が示されている。吻合手順は、代表的に、腹腔鏡の手段および器具を含む、最小侵襲性外科技術を使用して実施される。図5に示される手順の地点において、疾患した腸切除が先に除去されており、アンビルアセンブリ26が、外科的切開を通してかまたは経肛門的にかのいずれかで手術部位に適用され、そして第一の腸セクション「T1」の内部に位置決めされ、そして外科用ステープリングデバイス10の環状本体部分20が、第二の腸セクション「T2」内に経肛門的に挿入されている。腸セクション「T1およびT2」はまた、それらのそれぞれの成分（例えば、アンビルアセンブリ26のシャフト28、および管状本体部分20の遠位端）の周りで、従来手段（例えば、巾着縫合（図示せず））によって、一時的に固定されて示される。

30

【0094】

次いで、外科医は、アンビルアセンブリ26を、シャフト28の近位端が管状本体部分20の接続手段30に作動可能に接続されるまで、操作する。その後、アンビルアセンブリ26および管状本体部分20は、腸セクション「T1およびT2」を近付けるために、近付けられる。

40

【0095】

ここで図6を参照すると、アンビルアセンブリ26がステーブルカートリッジアセンブリ22の方へ近付けられ、そして腸セクション「T1およびT2」がそれらの間にクランプまたは捕捉された状態で、アンビルアセンブリ26のステーブル成形ポケット38は、ステーブルファスナー手段22のステーブル保持スロット24と位置合わせされる。具体的には、ステーブル保持スロット24内に保持されたステーブル「S」は、アンビルアセンブリ26のステーブル成形ポケット38と位置合わせされる。

50

【 0 0 9 6 】

アンビルアセンブリ 2 6 が、ステーブルカートリッジアセンブリ 2 2 に対してこのように位置決めされた状態で、外科用ステープリングデバイス 1 0 は、発射され、これによって、腸セクション「 T 1 および T 2 」を互いにステーブルし、そして接着する。図 7 に見られるように、外科用ステープリングデバイス 1 0 の発射の際に、ステーブル「 S 」は、ステーブルカートリッジアセンブリ 2 2 から駆動され、そして腸セクション「 T 1 および T 2 」を互いに機械的に駆動する。ステーブル「 S 」が腸セクション「 T 1 および T 2 」を通して駆動される際に、ステーブル「 S 」は、ライナー 4 0 を穿孔し、そしてアンビルプレート 3 6 のステーブル成形ポケット 3 8 に収容された創傷処置物質「 W 」を腸組織「 T 2 」に放出する。望ましくは、創傷処置物質「 W 」は、ステーブル「 S 」に沿って、腸組織「 T 1 と T 2 」との間の界面に広がる。この様式で、創傷処置物質「 W 」が接着剤を含有する場合、この創傷処置物質「 W 」は、腸セクション「 T 1 および T 2 」を互いに接着することを補助する。

10

【 0 0 9 7 】

創傷処置物質「 W 」が封止剤を含有する場合、ステーブル「 S 」のアンビル側またはアンビル上（例えば、第一の腸組織「 T 1 」）の血液の漏出が、創傷処置物質を含まないアンビルアセンブリを有する外科用装置と比較して、減少されることが、さらに予測される。使用の際に、ステーブル「 S 」がアンビルアセンブリ 2 6 のステーブル成形ポケット 3 8 内に駆動されるにつれて、創傷処置物質「 W 」（封止剤を含む）が、ステーブル「 S 」を囲む領域に移動される。

20

【 0 0 9 8 】

それと同時に、ナイフ 5 0 が、腸セクション「 T 1 および T 2 」の、ナイフ 5 0 の半径方向内側に位置する部分を切断する。

【 0 0 9 9 】

ここで図 8 を参照すると、代替の実施形態において、創傷処置物質「 W 」（封止剤を含む）は、ステーブル保持スロット 2 4 内に配置され得る（例えば、内部に充填される、内部に詰められるなど）。従って、使用の際に、外科用ステープリング装置 1 0 が発射される場合に、創傷処置物質「 W 」は、第二の腸セクション「 T 2 」の、ステーブル「 S 」のバックスパン（ b a c k s p a n ）を囲む領域に配置されるか、または他の様式で広げられる。

30

【 0 1 0 0 】

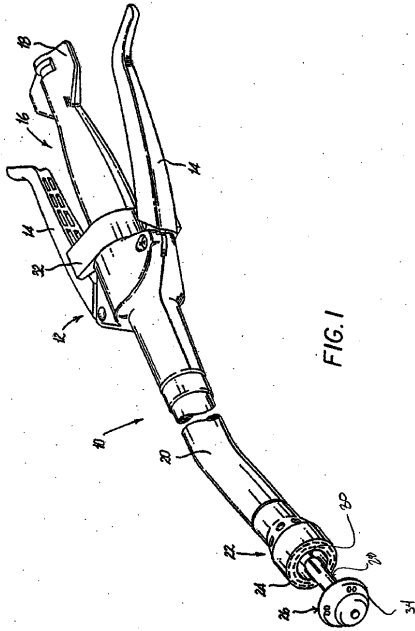
アンビルアセンブリのいくつかの特定の形状、およびその特定の使用方法が図示および記載されたが、種々の改変が、本開示の精神および範囲から逸脱することなくなされ得ることもまた、明らかである。例えば、紫外光で活性化される創傷処置物質（例えば、接着剤）が、アンビルアセンブリ 2 6 のステーブル成形ポケット 3 8 において使用されることが予測され、そして本開示の範囲内である。従って、使用の際に、外科用ステープリングデバイス 1 0 の前または後のいずれかに、吻合部位は UV 光を照射され、これによって、接着剤が活性化される。

【 0 1 0 1 】

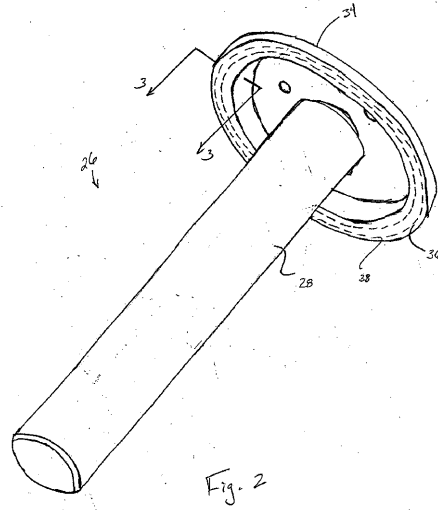
従って、本開示のアンビルアセンブリの形態、細部および適用における種々の変化が、本開示の精神および範囲から逸脱することなくなされ得ることが、理解されるべきである。

40

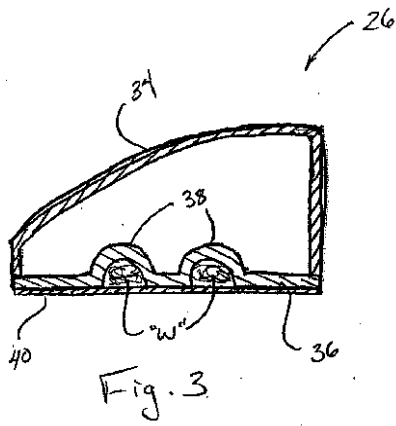
【 図 1 】



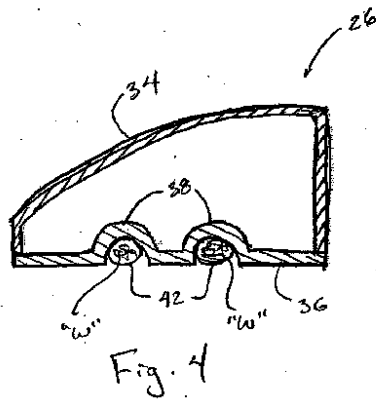
【 図 2 】



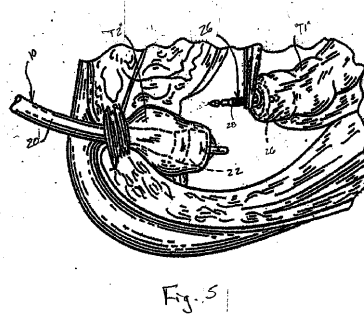
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】

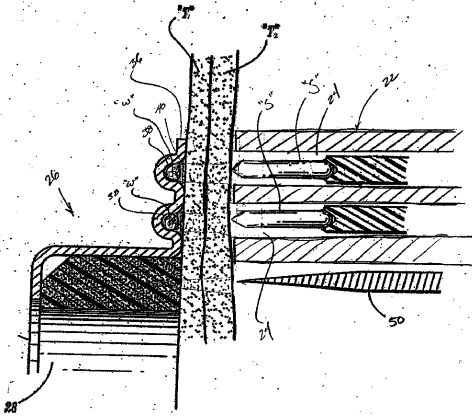


Fig. 6

【 図 7 】

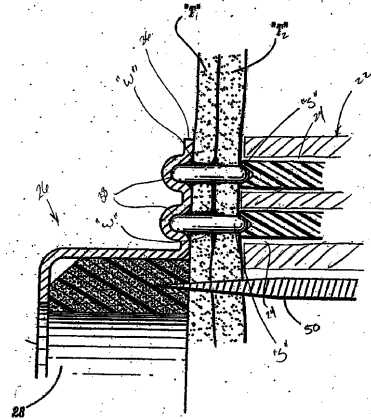


Fig. 7

【 図 8 】

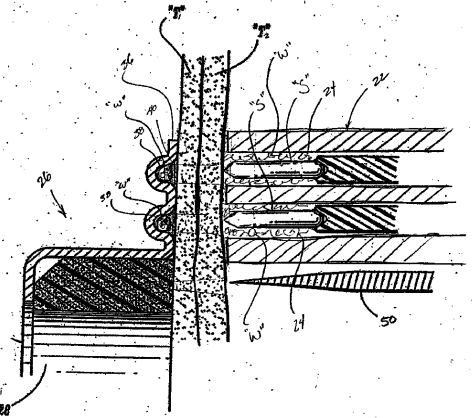


Fig. 8