(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2004-535228
(P2004-535228A)
(43)公表日　平成16年11月25日(2004.11.25)

| (51)Int.Cl.⁷ | F I | テーマコード（参考） |
|---|---|---|
| A61B 17/068 | A61B 17/10 320 | 4C060 |
| A61B 17/28 | A61B 17/28 310 | |

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 96 頁）

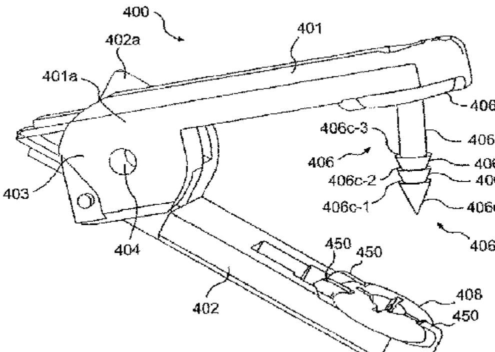
| | |
|---|---|
| (21)出願番号 | 特願2003-501346(P2003-501346) |
| (86)(22)出願日 | 平成14年6月3日(2002.6.3) |
| (85)翻訳文提出日 | 平成15年12月3日(2003.12.3) |
| (86)国際出願番号 | PCT/US2002/017201 |
| (87)国際公開番号 | WO2002/098299 |
| (87)国際公開日 | 平成14年12月12日(2002.12.12) |
| (31)優先権主張番号 | 09/871,981 |
| (32)優先日 | 平成13年6月4日(2001.6.4) |
| (33)優先権主張国 | 米国(US) |

(71)出願人　503443762
シンバイオシス　コーポレイション
アメリカ合衆国，フロリダ　３３１６６，
マイアミ，ノースウエスト　フォーティー
ファースト　ストリート　８６００
(74)代理人　100099759
弁理士　青木　篤
(74)代理人　100092624
弁理士　鶴田　準一
(74)代理人　100102819
弁理士　島田　哲郎
(74)代理人　100110489
弁理士　篠崎　正海
(74)代理人　100082898
弁理士　西山　雅也

最終頁に続く

(54)【発明の名称】陥入及び胃底皺壁形成術のための手術器具

(57)【要約】
雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを有する二部品ファスナを配置するための内視鏡手術器具が、近位端と遠位端とを有するチューブを含んでいる。先端エフェクターは、前記チューブの前記遠位端に連結されていて、雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを対向する関係で保持するように構成されている。アクチュエータが前記チューブの近位端に連結されていて、先端エフェクターを作動させるように構成されている。雄及び雌ファスナ部品が組合せ関係にされた後に雄ファスナ部品の先端を切り取るために切取りデバイスが先端エフェクターに近接して配置されている。さらに、手術器具は、複数の戻止め位置を持つシャフトを有する雄ファスナ部品を含むことがある。さらに、雄ファスナ部品は基部と基部に回動可能に連結されたシャフトとを含むことがある。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを有する二部品ファスナを配置するための内視鏡手術器具であって：
近位端と遠位端とを有するチューブと；
前記チューブの前記遠位端に連結されていて、雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを対向する関係で保持するように構成されている先端エフェクターと；
前記チューブの前記近位端に連結されていて、先端エフェクターを作動させるように構成されているアクチュエータと；
前記先端エフェクターに近接していて、雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とが組合せ関係にされた後に前記雄ファスナ部品の先端を切り取るように構成されている切取りデバイスと；を具備する内視鏡手術器具。
【請求項２】
前記先端エフェクターが、回動する関係で接続された第一エフェクターアームと第二エフェクターアームとを具備しており、第一エフェクターアームが雄ファスナを保持するように構成されていて第二エフェクターアームが雌ファスナを保持するように構成されている、請求項１に記載の内視鏡手術器具。
【請求項３】
前記エフェクターアームの各々がフレーム部材と排出アームとを含んでおり、前記フレーム部材及び前記排出アームが、それぞれの雄ファスナ部品及び雌ファスナ部品を前記組合せ関係で先端エフェクターから排出するために、滑動する関係で移動するように構成されている、請求項２に記載の内視鏡手術器具。
【請求項４】
前記切取りデバイスが前記第二エフェクターアームの遠位端に配置されている、請求項２に記載の内視鏡手術器具。
【請求項５】
前記切取りデバイスが前記第二エフェクターアームにより画定された穴を含んでいて、該穴が先端を切り取ることができるエッジを有している、請求項４に記載の内視鏡手術器具。
【請求項６】
前記雄ファスナ部品が基部と該基部に回動可能に接続されたシャフトとを含んでいる、請求項１に記載の内視鏡手術器具。
【請求項７】
シャフトがヒンジによって基部に回動可能に接続されている、請求項６に記載の内視鏡手術器具。
【請求項８】
シャフトが基部とほぼ同一平面に位置決めされるところの第一位置と、シャフトが前記基部にほぼ垂直に位置決めされるところの第二位置との間で、前記シャフトが移動するように構成されている、請求項６に記載の内視鏡手術器具。
【請求項９】
前記雄ファスナ部品が基部と該基部に接続されたシャフトと含んでいて、シャフトが複数の戻止め位置を含んでいる、請求項１に記載の内視鏡手術器具。
【請求項１０】
雌ファスナ部品が、前記組合せ関係で前記戻止め位置の各々に位置を占めることができる、請求項９に記載の内視鏡手術器具。
【請求項１１】
前記チューブが柔軟なチューブである、請求項１に記載の内視鏡手術器具。
【請求項１２】
チューブを貫通して延びる少なくとも一つの制御部材であって、近位の端がアクチュエータに接続していて遠位の端が先端エフェクターに接続している少なくとも一つの制御部材

をさらに具備している、請求項１に記載の内視鏡手術器具。

【請求項１３】

雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを有する二部品ファスナを配置するための内視鏡手術器具であって：

近位端と遠位端とを有するチューブと；

前記チューブの前記遠位端に連結されている先端エフェクターであって、複数の戻止め位置を有するシャフトを含む雄ファスナ部品と、雌ファスナ部品とを対向する関係で保持するように構成されている先端エフェクターと；

前記チューブの前記近位端に連結されていて、先端エフェクターを作動させるように構成されているアクチュエータと；を具備する内視鏡手術器具。

【請求項１４】

雌ファスナ部品が、組合せ関係で前記戻止め位置の各々に位置を占めることができる、請求項１３に記載の内視鏡手術器具。

【請求項１５】

前記雄ファスナ部品が、基部と該基部に回動可能に接続されたシャフトとを含む、請求項１３に記載の内視鏡手術器具。

【請求項１６】

シャフトがヒンジによって基部に回動可能に接続されている、請求項１５に記載の内視鏡手術器具。

【請求項１７】

シャフトが基部とほぼ同一平面に位置決めされるところの第一位置と、シャフトが前記基部にほぼ垂直に位置決めされるところの第二位置との間で、前記シャフトが移動するように構成されている、請求項１５に記載の内視鏡手術器具。

【請求項１８】

雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを有する二部品ファスナを配置するための内視鏡手術器具であって：

近位端と遠位端とを有するチューブと；

前記チューブの遠位端に連結されている先端エフェクターであって、基部と該基部に回動可能に接続されたシャフトとを含む雄ファスナ部品と、雌ファスナ部品とを対向する関係で保持するように構成されている先端エフェクターと；

前記チューブの前記近位端に連結されていて、先端エフェクターを作動させるように構成されているアクチュエータと；を具備する内視鏡手術器具。

【請求項１９】

シャフトがヒンジによって基部に回動可能に接続されている、請求項１８に記載の内視鏡手術器具。

【請求項２０】

シャフトが基部とほぼ同一平面に位置決めされるところの第一位置と、シャフトが前記基部にほぼ垂直に位置決めされるところの第二位置との間で、前記シャフトが移動するように構成されている、請求項１９に記載の内視鏡手術器具。

【請求項２１】

雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを有する二部品ファスナを配置するための内視鏡手術器具であって：

近位端と遠位端とを有するチューブと；

前記チューブの遠位端に連結されていて、雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを対向する関係で保持するように構成されている先端エフェクターであって、前記雄ファスナ部品が基部と該基部に回動可能に接続されたシャフトとを含んでいて、該シャフトが複数の戻止め位置を有しているところの先端エフェクターと；

前記チューブの前記近位端に連結されていて、先端エフェクターを作動させるように構成されているアクチュエータと；

前記先端エフェクターに近接していて、雄ファスナ部品及び雌ファスナ部品が組合せ関係

にされた後に前記雄ファスナ部品の先端を切り取るように構成されている切取りデバイスと；を具備する内視鏡手術器具。

【請求項２２】

前記雌ファスナ部品が、前記組合せ関係で前記戻止め位置の各々に位置を占めることができる、請求項２１に記載の内視鏡手術器具。

【請求項２３】

シャフトがヒンジによって基部に回動可能に接続されている、請求項２１に記載の内視鏡手術器具。

【請求項２４】

シャフトが基部とほぼ同一平面に位置決めされるところの第一位置と、シャフトが前記基部にほぼ垂直に位置決めされるところの第二位置との間で、前記シャフトが移動するように構成されている、請求項２３に記載の内視鏡手術器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本特許出願は、現在の米国特許第6086600号である米国特許出願第08/963523号の継続出願である2000年5月18日に出願された米国特許出願第09/572974号の部分継続出願である。これら先行の出願の両方の全ての開示は、ここに引用することをもって組み入れられる。

【０００２】

本発明は、内視鏡手術器具に関するものである。より詳しくは、本発明は、口を経由した、食道に対する胃の陥入及び胃底皺壁形成術のための柔軟な器具に関するものである。

【背景技術】

【０００３】

胃と食道の胃底皺壁形成術は、胃食道の逆流症（GERD）の治療のための処置であり、前記胃食道の逆流症における状態は、胃酸が食道に逆流されて、食道炎、難治性嘔吐、喘息、及び吸引性肺炎を招く。胃底皺壁形成術の処置は、胃の基底部を食道の下端部の周囲に包んでそれを所定の場所で固定することを含んでいる。伝統的にこの処置は、縫合を使った開放外科手術により達成され、胃を貫く（切開する）ことなく胃の襞のある基底部を食道の周りに固定する。

【０００４】

ハリソン（Harrison）他による米国特許第5403326号明細書が、外科手術用ステープル又は二部品の外科手術用ファスナを使った内視鏡利用の胃底皺壁形成術の実施方法を開示している。ハリソン他により開示された処置は、二つの経皮的胃切開術（皮膚を通した胃への切開）及び二つのポートを含んでおり、前記二つのポートを通して内視鏡ステープラーと食道のマニピュレータ（陥入装置）が挿入される。内視鏡の視野の下で、食道マニピュレータが使用されて、食道の内側を胃の中に引き込む。食道が襞のある胃の基底部とともに所定の位置にあるとき、ステープラーは食道の下端の周囲の位置に移動されて、襞のある基底部が食道にステープル止めされる。処置は、所望の胃底皺壁形成術が達成されるまで、異なる軸方向位置及び回転位置で繰り返される。ハリソン他により開示された手順は開放手術に対する大きな改良であるが、一方で前記手順は、まだ比較的侵襲的であって胃を通す二つの切開部を必要とする。さらに、その手順は、基底部を位置決めするため及び基底部を食道に固定するために二つの異なるマニピュレータを必要とする。

【０００５】

ボラノス（Bolanos）他による米国特許第5571116号明細書は、胃食道の逆流症の非侵襲的治療を開示しており、前記治療は、遠隔操作可能な陥入装置及び遠隔操作可能な外科手術ステープラを利用していて、それら両方は口を経由して食道に挿入される。ボラノス他により開示された方法によると、陥入デバイスが第一に挿入されて胃と食道の接合部をクランプ固定するために使用される。次にそのデバイスは遠位に移動されて、クランプ固定されている胃と食道の接合部を胃の中に引き込み、そのことにより接合部が陥入されて周囲の基底部壁が内旋される。次いでステープラが口から挿入されて陥入接合部に送達され、

そこでステープラは基底部壁をステープル止めするために使用される。

【０００６】

ボラノス他はいくつかの異なる陥入デバイス及びいくつかの異なるステープラを開示している。一般的にボラノス他により開示されたステープラの各々は、細長い本体及びスプリングで付勢されたアンビルを有しており、前記アンビルは、陥入させられた胃と食道の接合部を本体とアンビルとの間に位置決めするために本体から約１５度離れるまで回転可能である。本体は、複数のステープルを保持しているステープルカートリッジ、及びステープル発射刃を収容している。ボラノス他により開示された陥入デバイスの各々はジョー部材を有しており、前記ジョー部材は、少なくとも４５度回転可能で、時には胃と食道の接合部を把持するための開放位置まで９０度より大きく回転可能である。ボラノス他により開示された方法及び装置の主要な欠点は、ステープラ及び陥入デバイスの両方が同時に食道内に存在しなければならないことである。開示された実施態様のいくつかでは、両方の器具の存在は食道の大きさにより著しく正当性を疑われる。全ての実施態様において、陥入デバイスは常にステープラから横に離間されている。従ってステープラは、陥入された組織をステープル止めすることができないが、本質的に、陥入された組織の横に隣接する組織だけをステープル止めできる。ステープラのアンビルの比較的小さな回転運動が、陥入された組織に隣接する組織の収容をさらに悪化させる。外科手術用ステープルの比較的小さな表面積は、時間が経過すると前記ステープルが組織を通り抜けることを可能ならしめ、そのことによって組織の固定を解いてステープルが身体の他の部分に移行することを可能にする。ボラノス他は、この欠点を認識したらしく、ステープル止めの前に組織へのボルスター又はプレッジャ（pledger）の適用を提案している。ボラノス他は、このことが、開示された器具を使って口を経由してどのように達成されるかを説明していない。さらに、ボラノス他は、ファスナのほかのタイプに対する広い参照をなしている一方で、口を経て送達される器具に課せられた実質的な大きさの制約が、ボラノス他により示されたステープルの他のどのようなタイプのファスナも禁止しているように思われる。ボラノス他により開示されたデバイスの作動機構はやや扱い難い。特に、ステープラのアンビルが開放位置に付勢されており、レバーを連続的に下に保持することなしにステープラのアンビルが閉鎖位置でロック可能か否かが不明確である。さらに、アンビルが閉鎖位置に来る前にステープル発射引き金が不注意で作動されるように見える。このことは、患者の胃又は食道の中へのステープルの不注意な発射を招くであろう。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【０００７】

従って、本発明は、一般的に知られている内視鏡手術器具と共に使用されるエフェクター端部に導かれる。本発明の内視鏡手術器具は、近位端及び遠位端を有する、ねじれに対しては硬いが柔軟なチューブ、及びチューブの遠位端に連結された捕捉及びファスナ固定先端エフェクター、及びチューブの近位端に連結された手動式アクチュエータを含んでいる。捕捉及びファスナ固定先端エフェクターは、別個の捕捉器及び別個のファスナを含むことが好ましい。手動式アクチュエータは、柔軟なチューブを通って延びる複数の柔軟なケーブルによって先端エフェクターの捕捉器及びファスナに連結されている。チューブは、操縦可能な内視鏡を受容するための内腔を好ましく含んでおり、また先端エフェクターは、内視鏡の遠位端のための通路を好ましく含んでいる。先端エフェクターは、複数の雄ファスナ部品のための蓄積部部、及び複数の雌ファスナ部品のための蓄積部、及び雄ファスナ部品と雌ファスナ部品をそれらの間に組織を伴って整列させるための回転可能なファスナヘッド、及び雄ファスナ部品を組織を貫通して雌ファスナ部品の中に押し込むための回転可能な発射部材、及びファスナヘッドと発射部材との間に配置された回転可能な捕捉器を有している。

【０００８】

当該の好適な実施例によると、器具が口を経由して胃の基底部に到達可能であるように、柔軟なチューブ及び先端エフェクターの全径は（ファスナヘッドが開放位置に回転されて

、捕捉器が閉鎖位置に回転されているとき）、約２０ｍｍを超えない（また好ましくは１６ｍｍ未満である）。先端エフェクターは、ほぼ円筒状の静止部分を好ましく含んでおり、前記静止部分は雄ファスナ部品の蓄積部と発射部材とを収容している。雄ファスナ部品は、発射部材によって先端エフェクターのほぼ円筒状の静止部分の概ね半径方向のポートを通って排出される。回転可能なファスナヘッドは、先端エフェクターの静止部分の遠位端にヒンジ式に連結されており、またファスナヘッドが雌ファスナシャトルから離れて遠位に回転されるところの第一（開放）位置から回転可能である。当該の好適な雌ファスナシャトルは、雌ファスナ部品の蓄積部に隣接して配置された滑動トレイである。回転可能なファスナヘッドが開放位置から閉鎖位置へ移動されたとき、第二付勢部材が雌ファスナ部品をトレイの中に押し入れ、そしてトレイが雌ファスナ部品から離れて横に移動する。

【０００９】

回転可能なファスナヘッド、発射部材、及び捕捉器は、それぞれが個別のケーブルによって好ましく制御され、また近位のアクチュエータは三つのレバーを含んでいて、前記三つのレバーの各々は、回転可能なファスナヘッド、発射部材、及び捕捉器を個別に操作するためにそれぞれのケーブルに連結されている。当該の好適な実施例によると、手動式アクチュエータは、雄ファスナ部品の不用意な発射をファスナヘッドが正しい位置に回転されるまで防ぐロックアウト機能を含んでいる。手動式アクチュエータは、捕捉器を閉鎖位置でロックするための解除可能なロックも含んでいる。

【００１０】

一つの実施例によると、雄ファスナ部品は、あご付きの中心直立突起を持つ円板であり、また雌ファスナ部品は、雄ファスナ部品のあご付きの直立突起により係合可能な中心穴を持つ円板である。他の当該の好適な実施例によると、静止部分からファスナヘッドが静止部分の方へ近位に回転されるところの第二（閉鎖）位置への雌ファスナ部品である。雌ファスナ部品の蓄積部は、ファスナヘッドの中に好ましく収容され、またファスナヘッドが閉鎖位置へ回転されたとき、ファスナヘッド上の雌ファスナシャトルが、雌ファスナを蓄積部から移動させて概ね半径方向のポートと整列させる。

【００１１】

雄ファスナ部品のための当該の好適な蓄積部は、回転可能な発射部材の近位に配置された長手方向の軌道を含んでおり、前記軌道では雄ファスナ部品が、一つが他の後にあるように配置されている。雄ファスナ部品は、第一付勢部材によって軌道に沿って遠位に移動される。一つの実施例では、発射部材は、一つの雄ファスナ部品が排出される間における複数の雄ファスナ部品の遠位への移動を阻止するフランジを含んでいる。当該の好適な実施例によると、一対の曲がり歯をもつ板ばねが、軌道の中の次の雄ファスナ部品の遠位端に係合して、前記次の雄ファスナ部品が軌道から移動して離れないようにそれを保持している。他の雄ファスナ部品を掴むために発射部材が下方に移動したとき、板ばねは逸らされて、次の雄ファスナ部品が発射部材に入ることを可能にする。雌ファスナ部品のための当該の好適な蓄積部は、雌ファスナ部品が互いの頂部に積み重ねられるところの直角のチャンバと、雌ファスナ部品を発射位置に移動させるための第二付勢ばねとを含んでいる。雌ファスナは、雄ファスナ部材のあご付きの突起によって係合される中心穴をもつ長方形である。雌ファスナ部材は、複数の脆弱な周縁の延長部分を好ましく備えており、前記複数の延長部分は、雌ファスナ部材が、シャトルトレイの中で保持されるが、雌部材が雄部材と結合された後にはシャトルトレイから強制的に移動されることを可能にする。

【００１２】

本発明の器具は、胃底皺壁形成術の処置において有利に利用される。その器具は、操縦可能な内視鏡を器具の近位端の中に挿入して、内視鏡を柔軟なチューブの内腔を縫うように進ませて先端エフェクターの末端の外へ貫通させることによって準備される。捕捉器を閉じて回転可能なファスナヘッドを第一（開放）位置においた状態で、先端エフェクターは、患者の口の中に挿入されそして食道を通って下方に内視鏡の助けを借りて胃の中に導かれる。先端エフェクターが、下方の食道括約筋の遠位にあるとき、基底部と食道の下方端とが先端エフェクターの静止部分と捕捉器との間に位置決めされるように、捕捉器が開放

され、また先端エフェクターが基底部の方に持ち上げられる。次に捕捉器は、食道と基底部との接合部の周囲の組織を共にクランプ固定するために閉じられる。捕捉器が閉じたまま、回転可能なファスナヘッドは、閉じられ、そして捕捉器を基底部の方に持ち上げまた基底部を食道に接するように持ち上げる。この構成の器具を使って、発射部材は作動され、雄ファスナ部材が半径方向のポートから排出されて食道及び基底部を貫通しそして回転可能なファスナヘッドの中のトレイで保持されている雌ファスナ部材の中に入る。次に発射部材はその初期位置に戻り、フランジ又はばね板を雄ファスナ蓄積部から離すように移動させて二番目の雄ファスナが二番目の回転可能な発射部材の上に押されることを可能にする。回転可能なファスナヘッドは開放位置に移動されて雌ファスナを放出し、そして二番目の雌ファスナを受け入れるためにトレイを雌ファスナの蓄積部に戻す。捕捉器は開放され、次に器具は別の場所に移され、所望の胃底皺壁形成術が達成されるまで上述の手順が繰り返される。

【００１３】

他の態様によると、本発明は、雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを有する二部品ファスナを配置するための内視鏡手術器具を含んでいる。その手術器具は、近位端と遠位端とを有するチューブを含んでいる。先端エフェクターがチューブの遠位端に連結されている。先端エフェクターは、雄ファスナ部品と雌ファスナ部品とを対向する関係で保持するように構成されている。アクチュエータがチューブの近位端に連結されていて、前記アクチュエータは先端エフェクターを作動させるように構成されている。本発明の一つの態様によると、切取りデバイスが、チューブの遠位端に連結されていてもよく、雄及び雌ファスナ部品が組合せ関係になった後に雄ファスナ部品の先端を切断するように構成されている。本発明の他の態様によると、手術器具は、複数の戻止め位置を持つシャフトを有する雄ファスナ部品を含んでいてもよい。本発明のさらに他の態様によると、雄ファスナ部品は、基部と、この基部に回動可能に接続されているシャフトとを含んでいてもよい。

【００１４】

本発明の更なる目的及び利点は、添付図面と共に得られる詳細な説明への参照により当業者には明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１５】

ここで図１から４を参照すると、内視鏡手術器具１０の第一の実施例が、ポリエチレンから好ましく作られたねじれに対して硬いが曲げに対して柔軟で近位端１４及び遠位端１６を有するチューブ１２、及びチューブ１２の遠位端１６に連結された捕捉及びファスナ固定先端エフェクター１８、及びチューブ１２の近位端１４に連結された手動式アクチュエータ２０を含んでいる。手動式アクチュエータ２０は、柔軟なチューブ１２を通して延びている三本の柔軟なケーブル２２、２４、２６によって先端エフェクター１８に連結されている。ケーブルの各々は、外側のコイルシース２２ａ、２４ａ、２６ａと内側の引きワイヤ２２ｂ、２４ｂ、２６ｂとから好適に形作られている。アクチュエータ２０は、それぞれの引きワイヤ２２ｂ、２４ｂ、２６ｂに連結された三つのレバー２２ｃ、２４ｃ、２６ｃを含んでいる。チューブ１２は、操作可能な内視鏡２を受容するための内腔２８も含んでおり、又先端エフェクター１８は、内視鏡２の遠位端４のための通路３０を含んでいる。柔軟なチューブ１２及び先端エフェクター１８の全径は、器具が口から食道を通って胃の基底部に送達され得るように、（図２に示される位置で）約２０ｍｍを超えないことが好ましい（さらに１６ｍｍ以下であることが好ましい）。

【００１６】

先端エフェクター１８は、ほぼ円筒状の静止部材３１と、回転可能なファスナヘッド４０と、捕捉器４２とを有している。静止部材３１は比較的柔軟な近位部３２と比較的硬い遠位部３４とを有している。遠位部は、雄ファスナ部品の蓄積部及び発射部材が遠位部の中に配置され得るように硬い。硬い部分の長さは、蓄積される雄ファスナ部品の所望の数量に依る。遠位部３４は、静止部材３１の遠位端３８の方に向かって下に斜めになっている平坦部３６を有している。図５及び６を参照して以下により詳細に説明されるように、回

転可能なファスナヘッド４０は、平坦部３６の遠位端に連結されていて、図２及び３で最もよく見れるように平坦部３６の方へ及び平坦部３６から離れるように回転可能である。回転可能な捕捉器４２は、回転可能なファスナヘッド４０の近位の、平坦部３６の遠位端に連結されていて、図１及び２で最もよく見れるように平坦部３６の方へ及び平坦部３６から離れるように回転可能である。回転可能なファスナヘッド４０は、その動きがレバー２４ｃにより制御されるようにケーブル２４に連結されており、また捕捉器４２は、その動きがレバー２６ｃにより制御されるようにケーブル２６に連結されている。

【００１７】

ここで図４～６を参照すると、先端エフェクター１８の静止部材３１は、雄ファスナ部品、即ち符号４６用の蓄積部４４と、概ね半径方向のポート４８とを含んでおり、前記ポート４８を通って雄ファスナ部品が射出される。図７及び８を参照して以下により詳細に説明されるように、雄ファスナはほぼＴ字形の輪郭を有しており、また蓄積部４４は、約六個の雄ファスナ部品を保持するように寸法を決められたほぼＴ字形の軌道である。付勢ばね５０が、雄ファスナを軌道に沿ってポート４８に隣接する位置に押しやる。回転可能な発射部材５２が、軌道４４の遠位端に隣接して配置され、またケーブル２２に連結されている。従って、レバー２２ｃ（図１）の操作が、回転可能な発射部材５２を回転させ、そのことにより雄ファスナ部品がポート４８を通って射出される。発射部材５２がその原位置に回転して戻るまで、部材５２の下方フランジ５４が、軌道４４内におけるファスナ部品の遠位への移動を防止する。

【００１８】

図１～６を全体的に参照すると、回転可能なファスナヘッド４０は、雌ファスナ部品、即ち符号５７用の蓄積部５６と、雌ファスナ部品を蓄積部５６から移動させるための滑動トレイ５８とを含んでいる。滑動トレイ５８は、回転可能なファスナヘッド４０が開放位置（図１及び２）から閉鎖位置（図３～６）へ回転されるときに滑動トレイを蓄積部５６から離すように移動させるワイヤリンク６０によって自動的に移動される。図９及び１０を参照して以下により詳細に説明されるように、一つの実施例によると、雌ファスナ部品は、概ね円板状であって、蓄積部５６内で積み重ねられて保持される。回転可能なファスナヘッド４０が開放位置にあるときに、ばね６２がファスナ部品をトレイ５８の中に付勢する。回転可能なファスナヘッド４０が開放位置から閉鎖位置へ回転されるとき、トレイ５８は、単一のファスナ部品が積み重ねから取り出されてトレイの中をポート４８と反対側の位置へ移動されるように寸法を決められている。

【００１９】

ここで図７～１０を参照すると、当該の好適な雄ファスナ部品４６が、円板状基部４６ａと中心直立シャフト４６ｂと該シャフトの先端の先細のあご４６ｃとを有している。好適な実施例によると、基部は、直径約７．６２ｍｍ（0.3in）で厚さ約１．０２ｍｍ（0.04in）であり、直立部材は、高さ約３．５６ｍｍ（0.14in）であり、あごは、長さ約２．５４ｍｍ（0.1in）である。雌ファスナ部材５７の第一実施例は、中心穴５７ｂと、放射状に外方に延びる四つの周縁タブ５７ｃ～５７ｆとを有する概ね平坦な円板５７ａである。四つの放射状のひずみ解放スリット５７ｇ～５７ｊが穴５７ｂに隣接して備えられることが好ましい。雌ファスナは、直径約７．６２ｍｍ（０.３in）で厚さ約１．０２ｍｍ（0.04in）である。雄ファスナ部品及び雌ファスナ部品の両方は、生体適合性ポリマーから作られている。あご４６ｃ、シャフト４６ｂ、及び穴５７ｂは、あごが穴に強引に通されてファスナ部品を共に固定するがファスナ部品が一旦共に固定されると容易には分離しないように、寸法を決められている。周縁タブ５７ｃ～５７ｆは、雌ファスナ部品が雄ファスナ部品と共に固定される前に雌ファスナ部品を滑動トレイの中で保持するが、周縁タブ５７ｃ～５７ｆは、雌ファスナ部品が雄ファスナ部品と共に固定された後に雌ファスナ部品がトレイから引き出されることを可能にするように寸法を決められている。例えばタブは、雌ファスナ部品がトレイから引き出されるときに、撓むか、曲がるか、又は挟み取られる程薄い。

【００２０】

上述したように、本発明の器具は胃底皺壁形成術の処置において有利に利用される。ここで図１、２及び１１～１５を参照すると、器具１０が、操縦可能な内視鏡２を器具の近位端部の中に挿入して、内視鏡を柔軟なチューブ１２の内腔を縫うように通して先端エフェクター１８の端部から出すことにより準備される。捕捉器４２が閉じられて、回転可能なファスナヘッド４０が（図２及び１１に示されるような）第一（開放）位置にあると、先端エフェクター１８は、患者の口の中に挿入されて、食道３を通って下方へ胃５の中に内視鏡２の助けを借りて案内される。捕捉器４２及び回転可能なファスナヘッド４０が基底部７の遠位にある場合、捕捉器４２は図１２に示されるように開放し、また、基底部と食道３の下端部とが先端エフェクターの静止部材３１と捕捉器４２との間に配置されるように、先端エフェクターは基底部７の方に高められる。図１３に示されるように捕捉器４２は閉じられて食道と胃の接合部を掴む。次いで回転可能なファスナヘッド４０は、図１４に示されるように閉鎖位置の方に回転されて基底部７の方に持ち上がりそして基底部７を食道３に接するように持ち上げる。この構成における器具では、回転可能な発射部材（図５及び６における符号５２）が作動され、そして雄ファスナ部材４６が半径方向のポート４８から射出されて、図１５に示されるように食道３及び基底部７を貫いて雌ファスナ部材５７に入る。回転可能な発射部材は次にその原位置に戻され、そしてフランジ５４を雄ファスナ蓄積部４４から離すように移動させて二番目の雄ファスナが二回目の回転可能な発射部材５２の上に押されることを可能にする。回転可能なファスナヘッド４０は、開放位置に移動されて雌ファスナを放出し、そして二番目の雌ファスナを受容するためにトレイを雌ファスナの蓄積部に戻す。捕捉器４２は開放され、そして手術器具は別の場所に移されて所望の胃底皺壁形成術が達成されるまで上述の手順が繰り返される。

【００２１】

図１６から２４は、当該の好適な手動式アクチュエータ１００を示しており、該アクチュエータ１００は、回転可能なファスナヘッドが所定の位置につく前に雄ファスナ部材の不用意な発射を防ぐための保護機能、及び捕捉器を閉鎖位置で保持するための固定可能なレバーを備えている。ここで図１６～２０を参照すると、図１７及び１９で最もよく見れるように、アクチュエータ１００は、二つの結合される二分の一部分１０２,１０４から形作られた概ねピストル形のハウジング１０１を有している。概ねピストル形にされていることにより、ハウジングがグリップ部１０８及び銃身部１０９を有することが意味される。三つのレバー（１０６、１１８、１３６）及び歯付きカム（１２２）がハウジングの中に回転可能に装着されている。

【００２２】

第一レバー１０６はハウジングのグリップ部１０８に隣接して取り付けられていて、ピン１１０によってその上端部をハウジングに回動可能に連結されている。レバー１０６の中のスロット付き貫通穴１１２がピン１１０の下に配置されている。スロット付き貫通穴１１２は、（捕捉器を制御する）ケーブル２６の近位端を受容し、また該ケーブルがクロスピン１１４によってレバー１０６に取り付けられている。レバー１０６の下端部は、ハウジング内のノッチ（非図示）に操作可能に係合できるばね付勢されたラッチ１１６を備えている。

【００２３】

第二レバー１１８は、一方の端部１２０において歯付きカム１２２の近位端に回動可能に連結されている。第二レバー１１８は、（ファスナ発射部材を制御する）ケーブル２２の近位端を受容するスロット付き貫通穴１２４も備えている。ケーブル２２の近位端は、スロット付き貫通穴１２４の中でクロスピン１２６によってレバー１１８に連結されている。スロット付き貫通穴１２４は、レバー１１８の部分１１８ａに配置されており、該部分１１８ａは直ぐ隣の部分１１８ｂよりも広い。固定ストッパ１１３が、ハウジングの二分の一部分１０４に設けられており（図１８）、該固定ストッパ１１３は、以下により詳細に説明されるように、レバーの広い部分１１８ａの動きを阻止する。

【００２４】

歯付きカム１２２は、ハウジングの一方の部分１０２にピン１２８により回転可能に連結

されており、該歯付きカム１２２は、ハウジングのグリップ部１０８と銃身部１０９との間に配置されている。ハウジングのこの部分は、スロット付き壁１１１が設けられていて（図１６参照）、該スロット付き壁１１１を通して第一レバー１０６及び第二レバー１１８がハウジングから出ている。壁１１１のスロットは、レバー１１８の部分１１８ｂの通過を可能にするように寸法を決められて、広い部分１１８ａの通過を防ぐように寸法が決められている。カム１２２は、（回転可能なファスナヘッドを制御する）ケーブル２４の近位端を受容する、遠位の湾曲スロット付き貫通穴１３０を有している。ケーブル２４の近位端は、湾曲貫通穴１３０に支えられて動くクロスピン１３２によってカム１２２に連結されている。カム１２２は複数の周縁歯１３４を備えていて、前記複数の周縁歯１３４は、レバー１１８がカムに結合されるところのカムの近位端から湾曲貫通穴に隣接する点まで湾曲した経路に沿って延在している。

【００２５】

第三レバー１３６は、ピン１３８によって回転可能にカム１２２の上に取り付けられており、またカム１２２の歯１３４に噛み合う複数の放射状の歯１４０を備えている。

【００２６】

またハウジング１０１は、複数のケーブルガイド１４２（図１７）をハウジングの二分の一部分１０２の銃身部１０９に、及び内視鏡受容チューブ１４４（図１８）をハウジングの二分の一部分１０４の銃身部１０９に備えている。さらに、ハウジングの二分の一部分１０２,１０４は、クロスピン１３２と係合してクロスピン１３２の動きを縦方向に案内する縦方向のガイドスロット１４６、１４８を備えている。

【００２７】

アクチュエータ１００の操作は、図１６～２４を参照して、及び以下により詳細に検討される図２５～３１の当該の好適な先端エフェクターの構造形を参照して順を追って説明される。図１６～１９は、捕捉器が閉じられてファスナヘッドが開放されているときの（図２５も参照）レバー１０６及び１３６の位置を示している。レバー１３６のこの位置で、レバー１１８は、レバー１１８を移動して雄ファスナを発射することが不可能なように、位置決めされている。特に、レバー１３６の末端の場所は、放射状の歯１４０にカム１２２を近くに回転させ、カム１２２は、レバー１１８の回動点１２０をその広い部分１１８ａの近位の位置まで移動させる。レバー１１８を移動させるために、広い部分１１８ａはその移動を防ぐストッパ１１３を通り過ぎることが必要である（図１８）。さらに、レバー１１８が回動点１２０を中心にして回転しなければならないので、部分１１８ａはハウジングのスロット１１１から出ることが必要である。しかし前述したように、スロットはこの運動を防ぐように寸法が決められている。図１６～１９で示された位置にあるレバーでは、器具は食道を通る送達のための妥当な方向にある。レバーの位置及び姿勢が、先端エフェクターの部品の位置の表示の直感的理解と提供を簡単にすることも理解されるであろう。例えば、レバー１０６がグリップ１０８に対して“閉じられて”いることは捕捉器が閉じられていることを示している。レバー１３６が前方約１８０度にあることは、ファスナヘッドが前方に（遠位に）約１８０度回転されていることを示している。ピストル形アクチュエータの引き金部分に最も似ているレバー１１８は、引き起こされて該レバー１１８が引かれ得ないところの邪魔にならない場所にある。

【００２８】

先端エフェクターが手術場所における所定の位置に置かれた後に、ラッチ１１６を解除してレバー１０６を図２０に示されるように遠位に移動させ、そのことにより捕捉器２０６に取り付けられたケーブル２６が移動されることにより、捕捉器が（図２６に示される位置まで）開放される。捕捉器が適正に位置決めされた後、レバー１０６は元の位置に戻されて、ラッチ１１６が捕捉器を閉じて固定したままで保つ（図２５に示された位置で）。

【００２９】

回転可能なファスナヘッドは、図２１及び２２で二つの段階で示されるレバー１３６の近方への回転により、今度は（図２７～３０に示された位置へ）閉じられる。図２０、２１、及び２２を比較して見ると、レバー１３６が近位に回転されるとき、レバー１３６の歯

１４０は、カム１２２の歯１３４に噛み合って、カム１２２を遠位に回転させる。この作用は、クロスピン１３２をスロット１４６、１４８内で遠位に強制的に移動させるような様態で湾曲スロット１３０を回転させる。クロスピン１３２の運動は、ケーブル２４を遠位に移動させてファスナヘッドを閉じさせる。同時に、レバー１１８の回動点１２０は、レバー１１８の広い部分１１８ａの上で回転される。これが、広い部分１１８ａをストッパ１１３の上に移動させて、広い部分１１８ａが、スロット１１１から出る必要がなくまたストッパ１１３の横を自由に通過できるところの位置にレバー１１８を配置する。図２２に示されるように、ここでレバー１１８は雄ファスナを発射することに使える。ファスナヘッドが完全に閉じられるまでケーブル２２を引くための発射レバー１１８の動きがストッパ１１３によって防がれることが理解されるであろう。さらに、カム１２２が、レバー１１８をクロスピン１２６を中心に回転させるとき、クロスピンカプリング１２６は静止したままであることが理解されるであろう。

【００３０】

図２３は、（図３１に示されるように）ケーブル２２を近方に引いて雄ファスナ部品を発射する近位の位置へ移動されたレバー１１８を示している。図２４で最も良く見れるように、発射レバーが近位の位置にあるとき、ストッパ１１３は広い部分１１８ａの下に位置する。レバー１３６が遠位に移動されることをレバー１１８のこの位置が防ぐことが理解されるであろう。レバー１３６の遠位への移動は、レバー１１８の広い部分１１８ａがストッパ１１３を必ず通過する方向にレバー１１８を移動させる様態でカム１２２を回転させせようと試みるであろう。従って、レバー１３６が移動されてファスナヘッドを開放する前に、発射レバー１１８は図２２に示された位置へ戻されなければならない。図２３及び２４に示されるように、レバー１１８は、それがレバー１０６の上に重なって移動されるようにその近位側に沿って凹状であることが好ましい。

【００３１】

ここで図２５～３７を参照すると、当該の好適な先端エフェクター及びファスナが、以下の説明から明らかになるいくらかの違いをもって、図１～１０を参照して前述された先端エフェクター及びファスナに類似している。

【００３２】

先端エフェクター２００は、ほぼ円筒状の静止部材２０２と回転可能なファスナヘッド２０４と捕捉器２０６とを有している。静止部材２０２は、比較的柔軟な近位部２０８と、比較的硬い遠位部２１０とを有している。遠位部２１０は、静止部材２０２の遠位端２１４の方に下に傾斜している平坦部２１２を有している。平坦部２１２は第一捕捉面２１６を備えていて、捕捉器２０６は第二捕捉面２１８を備えている。雄ファスナ射出ポート２２０が平坦部２１２と近位部２０８との中間に配置されている。図３０及び３１で最も良く見れるように、可動雄ファスナ部品ホルダ２２４をもつ発射部材２２２が、静止部材２０２の内側に配置されている。図２９で最も良く見れるように、雄ファスナ部品２２７の蓄積部２２６が静止部材２０２の内側の発射部材２２２の近位に配置されている。個々の雄ファスナ部品２２７ａは、図３０に示されるようにばね２２９によって蓄積部から雄ファスナ部品ホルダ２２４の方へ付勢されている。この実施例によると、六個までの雄ファスナ部品が蓄積部の中に保持される。図２８及び２９で最もよく見れるように、内視鏡ポート２２８が、雄ファスナ部品蓄積部２２６の下の静止部材２２２の中に備えられている。三つのケーブルポート２３０、２３２、２３４が、制御ケーブルを捕捉器２０６、ファスナヘッド２０４、及び発射部材２２２にそれぞれ取り付けるために図２９に示されるように静止部材２０２の中に設けられている。

【００３３】

回転可能なファスナヘッド２０４は、雌ファスナ部品２３７の蓄積部２３６と、雌ファスナ部品を蓄積部から移動させて以下に説明するように雄ファスナ部品を受け入れる所定の位置に移動させるための可動トレイ２３８とを含んでいる。この実施例では、六個までの雌ファスナ部品が蓄積部に保持される。可動トレイ２３８は、図２７～３０で最もよく見れるようにファスナヘッドの溝２０４ａ、２０４ｂに滑動可能に係合するフランジ２３８

ａ、２３８ｂによってファスナヘッド２０４に連結されている。回転可能なファスナヘッド２０４は、回動軸２４０によって静止部材２０２の遠位端２１４に連結されており、またヒンジ式リンク２４２（図２８）が、ファスナヘッド２０４を制御ケーブル（非図示）に連結している。リンク２４２が遠位に移動されるとき、ファスナヘッド２０４は図２８に示されるように閉鎖位置に移動される。この位置にあるとき、リンク２４２の中のヒンジ２４２ａが回動軸２４０の中心を過ぎて移動され、このことがファスナヘッドを閉鎖位置でロックする。図２５及び２６で最も良く見れるように、滑動トレイ２３８は、フランジ２３８ｃ及び回動リンク２４４によって回動軸２４０に連結されている。ファスナヘッド２０４が閉じられているとき、リンク２４４は、トレイ２３８を図２５及び２６で示される位置から図２７及び２８で示される位置へ滑動させる。

【００３４】
発射部材２２２は、図２５、２６、３０、３３で示されるファスナヘッドと同じ回動軸２４０によって静止部材２０２に連結されている。発射部材２２２は、図３０、３３、及び３４に示される下方フランジ２２２ａによって制御ケーブル（非図示）に連結される。図３２に示されるように、静止部材２０２の遠位部２１０は、発射部材のための制御ケーブルが通り抜ける段付きポート２３４を備えていて、前記段付きポート２３４がケーブルシースを保持する。制御ケーブルがフランジ２２２ａを近方に引いたとき、発射部材２２２は射出ポート２２０の方へ移動される。雄ファスナ部品可動ホルダ２２４は、近位フランジ２２４ａを備えており、該近位フランジ２２４ａは、図３０で最も良く見れるように、回動リンク２４６によって静止部材２０２の側部２１０ａに連結されている。図３１で示されるようにこのリンク２４６は、雄ファスナ部品が発射されるときホルダ２２４を遠位に滑動させる。ホルダ２２４の目的は、ファスナヘッドが開放しているとき、雄ファスナ部品がポート２２０を通って落下することを防止すること、及び雄ファスナ部品を保持している間に発射動作の中断を可能にすることである。

【００３５】
図３３及び３４で最も良く見れるように、捕捉器２０６は発射部材２２２の遠位端に回動軸２５０に支えられて回動可能に連結されている。捕捉器２０６は、その回動接続部の上に位置する穴２５２によって制御ケーブル（非図示）にも連結されている。図３１及び３２に示されるように、静止部材２０２の遠位部２１０は、捕捉器用の制御ケーブルが通り抜ける段付きポート２３０を備えていて、前記段付きポート２３０がケーブルシースを保持する。制御ケーブルが近方に引かれたとき捕捉器は図２５に示される閉鎖位置に移動される。

【００３６】
ここで図３５～３７を参照すると、（前述された雄ファスナ部品４６にほぼ同じ）当該の好適な雄ファスナ部品２２７は、円板状基部２２７ａ、中心直立シャフト２２７ｂ、及びシャフト端部の先細のあご２２７ｃを有している。当該の好適な雌ファスナ部材は、中心穴を２３７ｂを形成するほぼ平坦な長方形部材２３７ａである。穴２３７ｂは、テーパーの付いた入口２３７ｃ、及び四つの放射状のひずみ解放スロット２３７ｄを有する。四つの柔軟な又は折れやすい周縁タブ２３７ｅが長方形部材の周縁に設けられている。これらのタブは、図３５に示されるように雌ファスナ部品をトレイ２３８内で保持するが、図３７で示されるように雌ファスナ部品が雄ファスナ部品に結合された後に雌ファスナ部品がトレイから引き出されることを可能にする。

【００３７】
ここで図３８～４８を参照すると、代替の好適な先端エフェクター３００が前述された先端エフェクター２００に類似であり、また類似の参照符号が類似部品を参照している。

【００３８】
先端エフェクター３００は、ほぼ円筒状の静止部材３０２、回転可能なファスナヘッド３０４、及び捕捉器３０６を有している。静止部材３０２は、静止部材３０２の遠位端３１４の方に下へ傾斜している平坦部３１２を有している。平坦部３１２は第一捕捉面３１６を備えており、また捕捉器３０６は第二捕捉面３１８を備えている。雄ファスナ射出ポー

ト３２０が平坦部３１２の近位端に配置されている。図３８～４４で最も良く見れるように、雄ファスナ部品ホルダ３２４をもつ発射部材３２２が静止部材３０２の内部に配置されている。

【００３９】

図４１～４４で最も良く見れるように、ホルダ３２４は、雄ファスナ部品の基部、即ち３２７ａを保持する弾力性のある一対のフランジ付きアーム３２４ａ、３２４ｂを有している。アーム３２４ａ、３２４ｂは、図４３で示される外方の位置へ付勢されている。図４１及び４４で最も良く見れるように、静止部材３０２の内部は、輪郭壁３０３ａ、３０３ｂを有しており、前記輪郭壁３０３ａ、３０３ｂはアーム３２４ａ、３２４ｂを共に接近するように保持して雄ファスナ部品を動かないようにしている。図４０及び４４で示されるように発射部材３２２が発射位置へ持ち上げられたとき、弾力性のあるアーム３２４ａ、３２４ｂは図４３で示されるように外方に移動し、そのことにより雄ファスナ部品を放出する。

【００４０】

図３８～４０で最も良く見れるように、雄ファスナ部品３２７ａ、３２７ｂ他の蓄積部３２６が静止部材３０２の内部の発射部材３２２の近位に配置されている。個々の雄ファスナ部品３２７ａ、３２７ｂ他は、ばね（非図示）によって蓄積部から雄ファスナ部品ホルダ３２４の方へ付勢されている。この実施例によると、直立フランジ３２５ａと遠位のタング３２５ｂ（図４０）とを有する板ばね３２５が蓄積部３２６内の雄ファスナ部品の列の下に配置されている。図４０で示されるように、発射部材３２２が発射位置にあるとき、最も遠位のファスナ部品は、蓄積部３２６から出ることをフランジ３２５ａによって防止される。図３８及び３９に示されるように発射部材３２２が発射位置から戻るとき、板ばねのタング３２５ｂは発射部材３２２によって押し下げられ、そしてそのことによりフランジ３２５ａが次のファスナ部品から移動されて離され、次のファスナ部品が発射部材３２２のホルダ３２４に入ることを許容する。

【００４１】

図４１、４４、及び４８で最も良く見れるように、内視鏡ポート３２８が、発射部材３２２の中の雄ファスナ部品蓄積部３２６の下に備えられている。図４１及び４４に示されるように、制御ケーブルを捕捉器３０６、ファスナヘッド３０４、及び発射部材３２２にそれぞれ取り付けるために、三つのケーブルポート３３０、３３２、３３４が静止部材３０２の中に備えられている。

【００４２】

図４１～４８に示されるように、回転可能なファスナヘッド３０４は、雌ファスナ部品３３７の蓄積部２３６と、以下に説明されるように雌ファスナ部品を蓄積部から出して雄ファスナ部品を受け入れるための位置へ移動させるための可動トレイ３３８とを含んでいる。この実施例によると、六個までの雌ファスナ部品が蓄積部に保持される。図４４で最も良く見れるように可動トレイ３３８は、フランジ３３８ａ、３３８ｂによってファスナヘッド３０４に連結されており、前記フランジ３３８ａ、３３８ｂは、ファスナヘッドのフランジ３０４ａ、３０４ｂに滑動可能に係合している。滑動トレイ３３８は、図４４、４５、及び４８で最も良く見れるように、フランジ３３８ｃ及び回動リンク３４４を介して回動軸３４０に連結されている。このリンク３４４は、ファスナヘッド３０４が閉じられているとき、トレイ３３８を図４４に示される位置から図４５及び４８に示される位置へ滑動させる。

【００４３】

図４５～４８で最も良く見れるように、雌ファスナ部品３３７ａ～３３７ｅは、二股に分かれた板ばね３０５によって蓄積部３３６から外へ付勢されており、また、ばね３０５及びポスト３０７がより良く見えるように可動トレイが取り外された図４６で最も良く見れる支持ポスト３０７によって横に整列して保持されている。ファスナ排出ばね３０９が、雌ファスナ蓄積部３３６に隣接して配置されており、また雄ファスナ係合面３１１を備えている。ファスナヘッド３０４が図４６に示される開放位置から図４５に示される閉鎖位

置へ移動されたとき、可動トレイ３３８は、最も上の雌ファスナ部品３３７ａを蓄積部から排出ばね３０９の上に移動させる。図４７は、ファスナ３３７ａが雄ファスナ部品を受け入れるための所定の位置に移動しているときの中途位置にあるトレイ３３８を示している。図４８に示されるように、雄ファスナが雌ファスナの中に発射されるとき、雄ファスナの先端は、ばね３０９の面３１１に係合しそして前記ばねを圧縮する。発射部材３２２が発射位置から戻されるとき、ばね３０９が雄ファスナの先端を押し、そのことにより雌ファスナをトレイの外に押して、雌ファスナのタブを曲げるか又は折ることが理解されるであろう。

【００４４】

発射部材３２２は、図３９、４０、４２、４３、及び４８で示されたファスナヘッドと同じ回動軸３４０によって静止部材３０２に連結されている。発射部材３２２は、図４８に示されるように下フランジ３２２ａによって制御ケーブル（非図示）に連結されている。制御ケーブルがフランジ３２２ａを近方に引いた場合、発射部材３２２は射出ポート３２０の方へ移動される。

【００４５】

図４９～５１は、本発明の他の実施例による手術器具の先端エフェクター４００を示している。先端エフェクター４００は、適切な回動機構４０３によって第二アクチュエータアーム４０２に回動可能に接続されている第一アクチュエータアーム４０１を含んでいる。回動機構４０３は、回動ピン（非図示）を含んでおり、前記回動ピンは、アクチュエータアーム４０１及び４０２のそれぞれの近位端４０１ａ及び４０２ａを貫通して延在している開口４０４を通して延びている。先端エフェクター４００は、前述の手術器具の様々な実施例の態様と組み合わせて使用されることもある。例えば、先端エフェクター４００は、前述の先端エフェクターとの組み合わせて説明された捕捉機構を含むか、又は別個の捕捉器具と共に内視鏡手術で使用されてよい。先端エフェクター４００は、前述の細長くて柔軟なチューブの遠位端のような細長いチューブの遠位端に、本技術分野において知られた適切な様態で接続することもある。先端エフェクター４００は、前述されたような適切な制御機構によって先端エフェクター４００に連結されている近位アクチュエータによって作動されてもよい。

【００４６】

先端エフェクター４００は、図示されるようにアクチュエータアーム４０１に位置決めされた雄ファスナ４０６を保持するように構成される。雄ファスナ４０６は、基部４０６ａ、シャフト４０６ｂ、先端４００６ｃを有する。先端４０６ｃは、あご４０６ｄ－１、４０６ｄ－２、及び４０６ｄ－３により形成された多数の戻り止め４０６ｃ－１、４０６ｃ－２、及び４０６ｃ－３を備えている。ここで図示されている雄ファスナは、三つのそのようなあごを有しているが、どんな数量のあご及び対応する戻止め位置も、例えば共に固定される組織の厚さ及び実行される処置の要求に応じて提供され得る。

【００４７】

図５２及び５３は、先端エフェクター４００と共に使用される代替の構造形の雄ファスナ５０６を示している。ここで雄ファスナ５０６は、基部５０６ａと、先端５０６ｃを有するシャフト５０６ｂとを図４９～５１で図示されたものと同様に備えている。シャフト５０６ｂの根元に、基部５０６ａの中に形作られたスロット５０６ｅに嵌りこむ丸タブ５０６ｄが設けられている。スロット５０６ｅの中に収まったタブ５０６ｄは、シャフト５０６ｂが、引き込み位置（図５２）から展開位置（図５３）へヒンジ状の様態で回転することを許容する。基部５０６ａの平面とほぼ同一平面に横たわる引き込み位置を達成するシャフト５０６ｂの能力は、雄ファスナアセンブリが手術器具の中のより小さなスペースの中により簡単に蓄積されることを可能にする。この平坦な保存構造形は、より多くの雄ファスナの収納及び／又は患者に対する傷を低減するより小さなサイズの先端エフェクターの使用を可能にする。またこの構造形は、非引込式ファスナで使用されるシャフトより長いシャフトを許容する。さらに、展開タブ５０６ｆが、シャフト５０６ｂの根元に設けられている。作動中に、雄ファスナ５０６がエフェクターアーム４０１の遠位端における所

定の位置に移動されるとき、タブ５０６ｆがアーム４０１の表面に接触し、次にアーム４０１がタブ５０６ｆに力を加えて、シャフト５０６ｂを展開位置に回転させる。雄ファスナ５０６は一度展開されると次に、前述された雄ファスナのような非引込式雄ファスナと同様の様態で働く。

【００４８】

図５８及び５９は、ファスナ５０６を排出アーム４０１ｂとの関係で示している。排出アーム４０１ｂは、タブ５０６ｆと相互に作用する開口４０１ｄを備えている。先端エフェクター４０１は、排出アーム４０１ｂに押す力を与える押しワイヤ（非図示）を備えている。アーム４０１ｂが遠位に移動されるとき、開口４０１ｄの後縁がタブ５０６ｆに接触して、シャフト５０６ｂを雌ファスナ部品５０８と結合する位置に回転させる。

【００４９】

図５４及び５５は、雌ファスナ４０８と結合した図５２及び５３の雄ファスナ５０６を示している。雌ファスナ４０８は中心穴４０８ａを含んでおり、前記中心穴４０８ａの中に雄ファスナ５０６の先端５０６ｃが入ることが出来る。あごを付けられた先端４０６ｃがより容易に雌コネクター４０８の中に滑動して雌コネクター４０８と結合することを可能にするために、四つの放射状のひずみ解放スロット４０８ｂが備えられている。シャフト５０６ｂが入り込む側とは反対側の雌ファスナ４０８の側面に二つのリブ４０８ｃが設けられて、ファスナ内の更なる構造的支持を提供している。雌ファスナ４０８は、リブ４０８ｃを含んでいる側とは反対側の縁の周囲に三つのくぼみ４０８ｄも有していて、図４９で最も良く見れるように、ファスナ４０８が、先端エフェクター４００のアクチュエータアーム４０２の遠位端における所定の位置に保持されることを可能にする。図４９に示されるようにアクチュエータアームは、ファスナ４０８を所定の位置で保持するためにくぼみ４０８ｄに対応するフィンガ４５０を含んでいる。これらのフィンガ４５０は、ファスナ４０８が雄ファスナ部品と一旦結合するとファスナ４０８から離脱する。

【００５０】

図５６及び５７は、先端エフェクター４００と共に使用される雄ファスナ６０６の更なる実施例を示している。この実施例では、雄ファスナ６０６は、基部６０６ａと、先端６０６ｃを有するシャフト６０６ｂとを含んでおり、前記基部６０６ａ及びシャフト６０６ｂはほとんどの部分ですでに説明したものに類似している。しかし、雄ファスナ６０６は、基部６０６ａに対する、シャフト６０６ｂの回動運動を提供するための代替の機構６０６ｇを含んでいる。機構６０６ｇは一体丁番の形をしている。換言すると、シャフト６０６ｂは、生物学的適合性材料の薄くされた部分を介して基部６０６ａに接続するように形作られており、前記薄くされた部分は、シャフト６０６ｂが基部６０６ａに対して回動するが基部６０６ａから切断されることがないことを可能にするように、十分な可撓性と屈曲性とを有している。前述された実施例と同様に、雄ファスナ６０６は、展開タブ６０６ｆをシャフト６０６ｂの根元に含んでいる。作動中に、雄ファスナ６０６がエフェクターアーム４０１の遠位端における所定の位置に移動されるとき、タブ６０６ｄはアーム４０１上の面に接触し、そして前記アーム４０１上の面はタブ６０６ｆに力を加えて、シャフト６０６ｂを展開位置に回転させる。雄ファスナ６０６は、複数のくぼみ又はスロット６０６ｈも含んでおり、前記複数のくぼみ又はスロット６０６ｈは、雌ファスナ４０８のスロット４０８ｄ及び対応するアーム４０２のフィンガ４５０と同様に、ファスナ６０６がエフェクターアーム４０１の遠位端における所定の位置で保持されることを可能にする。

【００５１】

図５０及び５１は、アクチュエータアーム４０１、４０２の内部の特定の部分を示している。例えば、先端エフェクター４００の各アーム４０１、４０２は、排出アーム４０１ｂ、４０２ｂ、及びフレーム部材４０１ｃ、４０２ｃをそれぞれ含んでいる。フレーム部材４０１ｃ、４０２は、図５０に示されるように雄及び雌ファスナを結合前にそれぞれ所定の位置で保持するように働いている。その位置で、アーム４０１ｂ、４０２ｂは、対応する部材４０１ｃ、４０２ｃに対して近位の位置にある。図５１は、雄及び雌ファスナが結合関係にあって先端エフェクターから排出されているところを示している。結合したファ

スナを排出するために、アーム４０１ｂ、及び４０２ｂは、対応する部材４０１ｃ、４０２ｃに対して遠位に滑動運動で移動する。

【００５２】

アーム４０１ｂ、４０２ｂが、結合したファスナを先端エフェクター４００から強引に出すとき、アクチュエータアーム４０２の遠位端において雌コネクタ４０８の下に位置決めされた切断機構４１０が雄ファスナの先端４０６ｃを切り取る。その先端は、雄及び雌ファスナが結合したときまず開口４１２を通り抜ける。結合したファスナが排出アーム４０１ｂ、４０２ｂによって先端エフェクター４００から放出されるとき、先端は、部材４０２ｃの遠位端によって、先端が戻止め位置で開口４１２の縁に押し付けられてファスナからもぎ取られることによって切断される。これは、雌ファスナから突き出ている先端部分がより簡単にシャフトからもぎ取られるように、あごの間の戻止め位置にシャフトの細い部分を有する雄ファスナ部品を作ることによって可能にされる。雄ファスナ部品の先端を切断するために、例えば刃のような鋭い面が開口４１２の内側に配置される。エフェクターアームに適合することが可能な他の適切な切断機構が使用されてもよい。

【００５３】

多数のあごの付いたファスナでは、切断デバイスは、雌ファスナの開口を通して突出しているシャフトの部分だけを切り離す。例えば、雌ファスナが戻止め位置４０６ｃ－１におけるあご４０６ｄ－２の上に位置しているならば、そのときあご４０６ｄ－１だけがシャフトから切断される。切断機構が、シャフト先端を可能な限り多く除去するが、それでもファスナを共に維持するのに必要な十分な長さの先端を残すように、切断機構は雌ファスナに近接して配置される。切断機構によるシャフト先端の除去は患者に対する傷を少なくし、そうでなければ傷が鋭い先端により生じる。

【００５４】

作動中に、雄ファスナのシャフトが雌ファスナの開口の中に挿入されるように、アクチュエータアーム４０１、４０２は共に回動される。ファスナによって組織に加えられる圧力を変えるか又は固定される組織の厚さによって変えるように、ファスナを調整する可能性がなかった単一のあごを有する前述のファスナとは異なっている。多数のあご及び対応する戻止め位置を付加することにより、ファスナは、様々な厚さの組織を固定するのに使用可能となり、またファスナによって組織に付加される圧力の大きさを外科医が調整することを可能にする。

【００５５】

陥入及び胃底皺壁形成術用の柔軟な内視鏡手術器具のいくつかの実施例が本書で説明されまた図解されてきた。本発明の具体的な実施例が説明されてきたが、本発明が前記実施例に限定されることが意図されているわけではなく、当該技術が可能な程の広い適用範囲に本発明があること、及び本明細書が同様に読まれることが意図されている。従って、さらに別の変形形態が、規定された発明の精神と特許請求の範囲から逸脱することなく規定された発明になされ得ることが、当業者には理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００５６】

【図１】図１は、先端エフェクターが完全に開放した位置にある、本発明による柔軟な内視鏡手術器具の第一実施例の概略拡大斜視図である。

【図２】図２は、先端エフェクターの捕捉器が閉鎖位置にある、図１の器具の遠位端の概略拡大斜視図である。

【図３】図３は、先端エフェクターが完全閉鎖位置にある、図１の器具の遠位端の概略拡大斜視図である。

【図４】図４は、図１の器具から取り外された、先端エフェクターの近位の拡大端面図である。

【図５】図５は、先端エフェクターが完全に閉じた位置にある、先端エフェクターの概略拡大透視側面図である。

【図６】図６は、先端エフェクターが完全に閉じた位置にあって雄ファスナ部品が雌ファ

スナ部品の中に射出されている、先端エフェクターの概略拡大透視側面図である。
【図７】図７は、本発明による雄ファスナ部品の拡大側面図である。
【図８】図８は、図７のファスナ部品の拡大平面図である。
【図９】図９は、本発明による雌ファスナ部品の第一実施例の拡大側面図である。
【図１０】図１０は、図９のファスナ部品の拡大平面図である。
【図１１】図１１は、胃と食道の接合部に隣接して第一手術位置にある、図１の器具の遠位端の拡大概略図である。
【図１２】図１２は、第二手術位置にある器具の図１１に類似の図である。
【図１３】図１３は、第三手術位置にある器具の図１１に類似の図である。
【図１４】図１４は、第四手術位置にある器具の図１１に類似の図である。
【図１５】図１５は、第五手術位置にある器具の図１１に類似の図である。
【図１６】図１６は、（捕捉器が閉じられてファスナヘッドが開放されている）第一手術位置における当該の好適な手動式アクチュエータの一方の側の側面図であり、ケーシングの手前側が取り外されている。
【図１７】図１７は、ケーシングの手前側が取り外された、図１６のアクチュエータの一方の側の等角図である。
【図１８】図１８は、ケーシングの手前側が取り外された、図１６のアクチュエータのもう一方の側の側面図である。
【図１９】図１９は、ケーシングの手前側が取り外された、図１６のアクチュエータのもう一方の側の等角図である。
【図２０】図２０は、（捕捉器が開放し、またファスナヘッドが開放している）第二手術位置にアクチュエータがある、図１６に類似の図である。
【図２１】図２１は、（捕捉器が閉じられ、またファスナヘッドが部分的に閉じられている）中間点の第三手術位置にアクチュエータがある、図１６に類似の図である。
【図２２】図２２は、（捕捉器が閉じられ、またファスナヘッドが閉じられている）第四手術位置にアクチュエータがある、図１６に類似の図である。
【図２３】図２３は、（捕捉器が閉じられ、ファスナヘッドが閉じられ、また雄ファスナ部品が発射されている）第五手術位置にアクチュエータがある、図１６に類似の図である。
【図２４】図２４は、手動式アクチュエータのもう一方の側の、図２１に類似の図である。
【図２５】図２５は、第一手術位置にある先端エフェクターの、当該の好適な実施例の斜視図である。
【図２６】図２６は、第二手術位置にある先端エフェクターの、当該の好適な実施例の斜視図である。
【図２７】図２７は、第三手術位置にある先端エフェクターの、当該の好適な実施例の斜視図である。
【図２８】図２８は、第三手術位置にある先端エフェクターの、当該の好適な実施例の遠位端の斜視図である。
【図２９】図２９は、第三手術位置にある先端エフェクターの、当該の好適な実施例の近位端の斜視図である。
【図３０】図３０は、第三手術位置にある先端エフェクターの、当該の好適な実施例の主要構成部品の斜視図である。
【図３１】図３１は、第四手術位置にある先端エフェクターの、当該の好適な実施例の主要構成部品の斜視図である。
【図３２】図３２は、先端エフェクターの当該の好適な実施例の静止構成要素と捕捉器の斜視図である。
【図３３】図３３は、先端エフェクターの当該の好適な実施例の、捕捉器構成要素及びファスナ発射構成要素の斜視図である。
【図３４】図３４は、捕捉器構成要素及びファスナ発射構成要素のもう一方の側の、図３

３に類似の図である。
【図３５】図３５は、雌ファスナキャリヤ内の雌ファスナ部品の当該の好適な実施例の上面斜視図である。
【図３６】図３６は、当該の好適な雌ファスナ部品の底面斜視図である。
【図３７】図３７は、雄ファスナ部品に結合された当該の好適な雌ファスナ部品の斜視図である。
【図３８】図３８は、代替の好適な実施例の、概略部分切取斜視図であり、雄ファスナ部品を受容している発射部材を示している。
【図３９】図３９は、異なる視野からの、図３８に類似の図である。
【図４０】図４０は、図３９に類似の図であって、持ち上げられた発射部材と、雄ファスナがトラックから移動して出ることを防ぐばね板とを示している。
【図４１】図４１は、図３８～４０の実施例の概略斜視図であって、雄ファスナ部品が中に係合されている発射部材をもつ先端エフェクターを示している。
【図４２】図４２は、発射部材及び板ばねによって発射部材の中に係合されている雄ファスナ部品の斜視図である。
【図４３】図４３は、雄ファスナ部品を放出するために雄ファスナ部品から外された板ばねをもつ発射部材の斜視図である。
【図４４】図４４は、雄ファスナ部品を持つ発射部材を有する先端エフェクターを示す斜視図であり、板ばねが雄ファスナ部品を放出するために雄ファスナ部品から外されている。
【図４５】図４５は、図３８～４４の実施例の概略部分切取り斜視図であり、雌ファスナ部品の蓄積部を示しており、また雌ファスナ部品が雄ファスナ部品を受容するための位置にある。
【図４６】図４６は、図３８～４５の実施例の概略斜視図であり、雌ファスナの部品蓄積部から雌ファスナ部品を取り出すための所定の位置にある雌ファスナ部品シャトルを示している。
【図４７】図４７は、図３８～４６の実施例の概略部分切取り斜視図であり、中間位置にある雌ファスナ部品シャトルを示している。
【図４８】図４８は、図３８～４７の実施例の概略部分切取り斜視図であり、結合された雌ファスナ部品と雄ファスナ部品とを示しており、また射出ばねが雄ファスナ部品のあごと係合している。
【図４９】図４９は、本発明の実施例による先端エフェクターの斜視図であり、先端エフェクターの所定の位置にある雄ファスナ部品及び雌ファスナ部品を示している。
【図５０】図５０は、図４９の先端エフェクターの内部フレームの部分の斜視図であり、雌ファスナ部品に対する切断機構を示している。
【図５１】図５１は、図４９の先端エフェクターの内部フレームの部分の斜視図であり、固定されたコネクタが先端エフェクターから射出されるときに雄ファスナ部品の先端を切断する切断機構を示している。
【図５２】図５２は、本発明の実施例によるヒンジ式雄ファスナ部品の斜視図である。
【図５３】図５３は、本発明の実施例によるヒンジ式雄ファスナ部品の斜視図である。
【図５４】図５４は、雌ファスナ部品と結合された図５２及び５３のヒンジ式雄ファスナ部品の斜視図である。
【図５５】図５５は、雌ファスナ部品と結合された図５２及び５３のヒンジ式雄ファスナ部品の斜視図である。
【図５６】図５６は、ヒンジ式雄ファスナの代替実施例の斜視図である。
【図５７】図５７は、ヒンジ式雄ファスナの代替実施例の斜視図である。
【図５８】図５８は、雄ファスナ部品の側面図であり、先端エフェクターアームがどのようにシャフトを所定の位置に回転させるかを示している。
【図５９】図５９は、雄ファスナ部品の側面図であり、先端エフェクターアームがどのようにシャフトを所定の位置に回転させるかを示している。

【図５９】

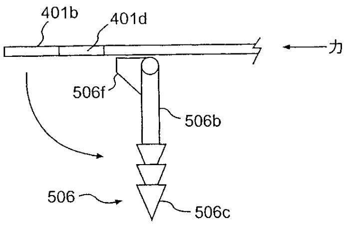



*FIG. 59*

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
12 December 2002 (12.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/098299 A2

(51) International Patent Classification[7]: A61B 17/00

(21) International Application Number: PCT/US02/17201

(22) International Filing Date: 3 June 2002 (03.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/871,981 4 June 2001 (04.06.2001) US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **SYMBIOSIS CORPORATION** [US/US]; 8600 NW 41st Street, Miami, FL 33166 (US).

(72) Inventor; and
(75) Inventor/Applicant *(for US only)*: **KORTENBACH, Juergen, A.** [US/US]; 162 Pinecrest Drive, Miami Springs, FL 33166 (US).

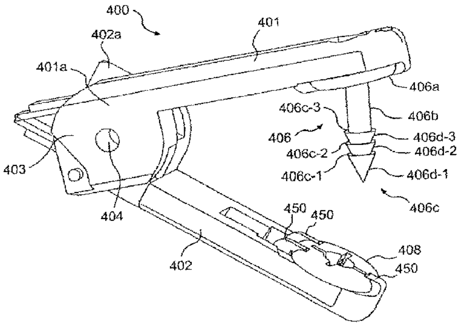
(74) Agents: **GARRETT, Arthur, S.** et al.; Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, L.L.P., 1300 I Street, N.W., Washington, DC 20005-3315 (US).

(81) Designated States *(national)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(regional)*: ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*[Continued on next page]*

(54) Title: SURGICAL INSTRUMENT FOR INVAGINATION AND FUNDOPLICATION




(57) **Abstract:** An endoscopic surgical instrument for deploying a two part fastener having a male fastener part and a female fastener part, includes a tube having a proximal end and a distal end. An end effector is coupled to said distal end of said tube and is configured to hold the male fastener part and the female fastener part in opposed relation. An actuator is coupled to said proximal end of said tube and is configured to actuate the end effector. A shearing device may be positioned proximate the end effector to shear off a tip of the male fastener part after the male and female fastener parts are moved into locking relation. In addition, the surgical instrument may include a male fastener part having a shaft with a plurality of detent positions. Further, the male fastener part may include a base and a shaft pivotally connected to the base.

WO 02/098299 A2

WO 02/098299 A2

**Published:**
— *without international search report and to be republished upon receipt of that report*

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

# SURGICAL INSTRUMENT FOR INVAGINATION AND FUNDOPLICATION

## DESCRIPTION OF THE INVENTION

### Cross Reference to Related Documents

The present application is a continuation-in-part of U.S. patent application serial number 09/572,974, filed May 18, 2000, which is a continuation of U.S. patent application serial number 08/963,523, now U.S. Patent No. 6,086,600. The entire disclosure of both of these earlier applications is incorporated by reference herein.

### Field of the Invention

The invention relates to an endoscopic surgical instrument. More particularly, the invention relates to a flexible instrument for the transoral invagination and fundoplication of the stomach to the esophagus.

### Background of the Invention

Gastroesophageal fundoplication is a procedure for the treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD), a condition in which gastric acids are regurgitated into the esophagus resulting in esophagitis, intractable vomiting, asthma, and aspiration pneumonia. The fundoplication procedure involves wrapping the fundus of the stomach around the lower end of the esophagus and fastening it in place. Traditionally, this procedure is accomplished via open surgery with the use of sutures to secure the plicated fundus of the stomach around the esophagus without penetrating (incising) the stomach.

U.S. Patent Number 5,403,326 to Harrison et al. discloses a method of performing endoscopic fundoplication using surgical staples or two-part surgical fasteners. The procedure disclosed by Harrison et al. involves performing two percutaneous endoscopic gastrotomies (incisions through the skin into the stomach) and the installation of two ports through which a stapler, an endoscope, and an esophageal manipulator (invagination device) are inserted. Under view of the endoscope, the esophageal manipulator is used to pull the interior of the esophagus into the stomach. When the esophagus is in position, with the fundus of the stomach plicated, the stapler is moved into position around the lower end of the esophagus and the plicated fundus is stapled to

the esophagus. The process is repeated at different axial and rotary positions until the desired fundoplication is achieved. While, the procedure disclosed by Harrison et al. is a vast improvement over open surgery, it is still relatively invasive requiring two incisions through the stomach. Moreover, the procedure requires the manipulation of two different tools in order to position the fundus and to secure the fundus to the esophagus.

U.S. Patent Number 5,571,116 to Bolanos et al. discloses a non-invasive treatment of gastroesophageal reflux disease which utilizes a remotely operable invagination device and a remotely operable surgical stapler, both of which are inserted transorally through the esophagus. According to the methods disclosed by Bolanos et al., the invagination device is inserted first and is used to clamp the gastroesophageal junction. The device is then moved distally, pulling the clamped gastroesophageal junction into the stomach, thereby invaginating the junction and involuting the surrounding fundic wall. The stapler is then inserted transorally and delivered to the invaginated junction where it is used to staple the fundic wall.

Bolanos et al. disclose several different invagination devices and several different staplers. Generally, each of the staplers disclosed by Bolanos et al. has an elongate body and a spring biased anvil which is rotatable approximately 15° away from the body in order to locate the invaginated gastroesophageal junction between the body and the anvil. The body contains a staple cartridge holding a plurality of staples, and a staple firing knife. Each of the invagination devices disclosed by Bolanos et al. has a jaw member which is rotatable at least 45° and in some cases more than 90° to an open position for grasping the gastroesophageal junction. One of the chief disadvantages of the methods and apparatus disclosed by Bolanos et al. is that the stapler and the invagination device must be both be present in the esophagus at the same time. With some of the embodiments disclosed, the presence of both instruments is significantly challenged by the size of the esophagus. In all of the embodiments, the invagination device is always laterally spaced apart from the stapler. Thus, the stapler cannot staple the invaginated tissue, per se, but can only staple tissue which is laterally adjacent to the invaginated tissue. The relatively small rotational movement of the anvil of the stapler further

complicates the accommodation of tissue adjacent to the invaginated tissue. In addition, surgical staples have some inherent disadvantages as compared to other fasteners. The relatively small surface area of surgical staples allows them to pass through tissue over time, thereby unfastening the tissue and allowing the staples to migrate to other parts of the body. Bolanos et al. appears to recognize this disadvantage and proposes the application of a bolster or pledger to the tissues prior to stapling. Bolanos et al. do not explain how this can be accomplished transorally using the apparatus disclosed. In addition, while Bolanos et al. make a broad reference to other types of fasteners, the substantial size constraints imposed on the apparatus which are delivered transorally would seem to prohibit any type of fastener other than the staples shown by Bolanos et al. The actuating mechanism of the device disclosed by Bolanos et al. is somewhat awkward. In particular, the stapler anvil is biased to the open position, and it is not clear whether or not the stapler anvil can be locked in a closed position without continuously holding down a lever. In addition, it appears that the staple firing trigger can be inadvertently operated before the anvil is in the closed position. This would result in inadvertent ejection of staples into the stomach or the esophagus of the patient.

## SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, the present invention is directed to an effector end to be used with generally known endoscopic surgical instruments. The endoscopic surgical instrument of the present invention includes a torsionally rigid but flexible tube having a proximal end and a distal end, a grasping and fastening end effector coupled to the distal end of the tube, and a manual actuator coupled to the proximal end of the tube. The grasping and fastening end effector preferably includes a separate grasper and a separate fastener. The manual actuator is coupled to the grasper and fastener of the end effector by a plurality of flexible cables which extend through the flexible tube. The tube preferably contains a lumen for receiving a manipulable endoscope and the end effector preferably includes a passage for the distal end of the endoscope. The end effector has a store for a plurality of male fastener parts, a store for a plurality of female fastener parts, a rotatable fastener head for aligning a male fastener part and a female fastener part with tissues there between, a rotatable

firing member for pressing a male fastener part through the tissues and into a female fastener part, and a rotatable grasper located between the fastener head and the firing member.

According to presently preferred embodiments, the overall diameters of the flexible tube and the end effector (when the fastener head is rotated to the open position and the grasper is rotated to the closed position) do not exceed approximately 20mm (and preferably less than 16mm) so that the instrument may be delivered transorally to the fundus of the stomach. The end effector preferably includes a substantially cylindrical stationary part which houses the store of male fastener parts and the firing member. Male fastener parts are ejected by the firing member through a substantially radial port in the substantially cylindrical stationary part of the end effector. The rotatable fastener head is hingedly coupled to a distal portion of the stationary part of the end effector and is rotatable from a first (open) position wherein the fastener head is rotated distally away the female fastener shuttle. The presently preferred female fastener shuttle is a sliding tray which is located adjacent to the store of female fastener parts. The second biasing member pushes female fastener parts into the tray and the tray moves laterally away from the store of female fastener parts when the rotatable fastener head is moved from the open position to the closed position.

The rotatable fastener head, the firing member, and the grasper are preferably each controlled by an individual cable; and the proximal actuator includes three levers, each coupled to a respective cable, for individually operating the rotatable fastener head, the firing member, and the grasper. According to a presently preferred embodiment, the manual actuator includes a lock-out feature which prevents the inadvertent firing of male fastener members until the fastener head is rotated into the proper position. The manual actuator also includes a releasable lock for locking the grasper in the closed position.

According to one embodiment, the male fastener member is a circular disk with a central upstanding barbed projection and the female fastener member is a circular disk with a central hole engageable by the barbed projection of a male fastener member. According to another, presently preferred embodiment, the female from the stationary part to a second (closed)

position wherein the fastener head is rotated proximally toward the stationary part. The store of female fastener parts is preferably contained within the fastener head and a female fastener shuttle on the fastener head moves a female fastener from the store into alignment with the substantially radial port when the fastener head is rotated to the closed position.

The presently preferred store for male fastener parts includes a longitudinal track arranged proximally of the rotatable firing member in which male fastener parts are arranged one behind the other. Male fastener parts are moved distally along the track by a first biasing member. According to one embodiment, the firing member includes a flange which blocks distal movement of male fastener parts while a male fastener part is being ejected. According to a presently preferred embodiment, a spring leaf with a pair of bent teeth engages the distal end of the next male fastener part in the track keeping it from moving off the track. When the firing member moves down to grab another male fastener part, the leaf is deflected allowing the next male fastener part to enter the firing member. The presently preferred store for female fastener parts includes an orthogonal chamber in which female fastener parts are stacked on top of each other and a second biasing member for moving the female fastener parts into a firing position. The female fastener is rectangular with a central hole engageable by the barbed projection of a male fastener member. The female member is preferably provided with a plurality of weak peripheral extensions which allow the member to be held in the shuttle tray, but forcibly removed therefrom after it is coupled to a male member.

The apparatus of the invention is advantageously utilized in a fundoplication procedure. The instrument is prepared by inserting a manipulable endoscope into the proximal end of the instrument and threading the endoscope through the lumen of the flexible tube out through the end of the end effector. With the grasper closed and the rotatable fastener head in the first (open) position, the end effector is inserted into the mouth of the patient and guided down through the esophagus into the stomach with the aid of the endoscope. When the end effector is distal of the lower esophageal sphincter, the grasper is opened and the end effector is raised toward the fundus so that the fundus and the lower end of the esophagus are located between the

stationary part of the end effector and the grasper. The grasper is then closed to clamp together the tissue around the juncture of the esophagus and the fundus. With the grasper closed, the rotatable fastener head is closed, raising it up toward the fundus and lifting the fundus up against the esophagus. With the instrument in this configuration, the firing member is actuated and a male fastener member is ejected out of the radial port, through the esophagus and the fundus, and into a female fastener member which is held by the tray in the rotatable fastener head. The firing member is then returned to its initial position moving the flange or the leaf away from the male fastener store and allowing a second male fastener to be pushed onto the second rotatable member. The rotatable fastener head is moved to the open position, releasing the female fastener, and returning the tray to the store of female fasteners to receive a second female fastener. The grasper is opened and the instrument may then be repositioned and the above procedure repeated until the desired fundoplication is achieved.

According to another aspect, the invention includes an endoscopic surgical instrument for deploying a two part fastener having a male fastener part and a female fastener part. The surgical instrument includes a tube having a proximal end and a distal end. An end effector is coupled to the distal end of the tube. The end effector is configured to hold the male fastener part and the female fastener part in opposed relation. An actuator is coupled to the proximal end of the tube and the actuator is configured to actuate the end effector. According to one aspect of the invention, a shearing device may be coupled to the distal end of the tube and is configured to shear off a tip of the male fastener part after the male and female fastener parts are moved into locking relation. According to another aspect of the invention, the surgical instrument may include a male fastener part having a shaft with a plurality of detent positions. According to yet another aspect of the invention, the male fastener part may include a base and a shaft pivotally connected to the base.

Additional objects and advantages of the invention will become apparent to those skilled in the art upon reference to the detailed description taken in conjunction with the provided figures.

## BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is an enlarged broken perspective view of a first embodiment of a flexible endoscopic surgical instrument according to the invention with the end effector in a fully open position;

Figure 2 is an enlarged broken perspective view of the distal end of the instrument of Figure 1 with the grasper of the end effector in a closed position;

Figure 3 is an enlarged broken perspective view of the distal end of the instrument of Figure 1 with the end effector in a fully closed position;

Figure 4 is an enlarged proximal end view of the end effector removed from the instrument of Figure 1;

Figure 5 is a broken enlarged transparent side elevation view of the end effector in the fully closed position;

Figure 6 is a broken enlarged transparent side elevation view of the end effector in the fully closed position with a male fastener part ejected into a female fastener part;

Figure 7 is an enlarged side elevation view of a male fastener part according to the invention;

Figure 8 is an enlarged top view of the fastener part of Figure 7;

Figure 9 is an enlarged side elevation view of a first embodiment of a female fastener part according to the invention;

Figure 10 is an enlarged top view of the fastener part of Figure 9;

Figure 11 is an enlarged schematic view of the distal end of the instrument of Figure 1 adjacent the gastroesophageal junction in a first operative position;

Figure 12 is a view similar to Figure 11 of the instrument in a second operative position;

Figure 13 is a view similar to Figure 11 of the instrument in a third operative position;

Figure 14 is a view similar to Figure 11 of the instrument in a fourth operative position;

Figure 15 is a view similar to Figure 11 of the instrument in a fifth operative position;

Figure 16 is a side elevation view of one side of a presently preferred manual actuator in a first operative position (grasper closed and fastener head open) with the near side of the casing removed;

Figure 17 is an isometric view of one side of the actuator of Figure 16 with the near side of the casing removed;

Figure 18 is a side elevational view of the other side of the actuator of Figure 16 with the near side of the casing removed;

Figure 19 is an isometric view of the other side of the actuator of Figure 16 with the near side of the casing removed;

Figure 20 is a view similar to Figure 16 with the actuator in a second operative position (grasper open and fastener head open);

Figure 21 is a view similar to Figure 16 with the actuator in the midpoint a third operative position (grasper closed and fastener head partially closed);

Figure 22 is a view similar to Figure 16 with the actuator in a fourth operative position (grasper closed and fastener head closed);

Figure 23 is a view similar to Figure 16 with the actuator in a fifth operative position (grasper closed, fastener head closed, and male fastener part fired);

Figure 24 is a view similar to Figure 21 of the other side of the manual actuator;

Figure 25 is a perspective view of a presently preferred embodiment of the end effector in a first operative position;

Figure 26 is a perspective view of the presently preferred embodiment of the end effector in a second operative position;

Figure 27 is a perspective view of the presently preferred embodiment of the end effector in a third operative position;

Figure 28 is a perspective view of the distal end of the presently preferred embodiment of the end effector in the third operative position;

Figure 29 is a perspective view of the proximal end of the presently preferred embodiment of the end effector in the third operative position;

Figure 30 is a perspective view of the major components of the presently preferred embodiment of the end effector in the third operative position;

Figure 31 is a perspective view of the major components of the presently preferred embodiment of the end effector in a fourth operative position;

Figure 32 is a perspective view of the stationary component and the grasper of the presently preferred embodiment of the end effector;

Figure 33 is a perspective view of the grasper component and the fastener firing component of the presently preferred embodiment of the end effector;

Figure 34 is a view similar to Figure 33 of the other side of the grasper component and the fastener firing component;

Figure 35 is a perspective view of the top side of a presently preferred embodiment of a female fastener part in the female fastener carrier;

Figure 36 is a perspective view of the bottom of the presently preferred female fastener part;

Figure 37 is a perspective view of the presently preferred female fastener part coupled to the male fastener part;

Figure 38 is a broken, partially cut away perspective view of an alternate preferred embodiment showing the firing member receiving a male fastener part;

Figure 39 is a view similar to Figure 38 from a different perspective;

Figure 40 is a view similar Figure 39 showing the firing member raised and the leaf preventing a male fastener part from moving off the track;

Figure 41 is a broken perspective view of the embodiment of Figures 38-40 showing the end effector with the firing member with a male fastener part engaged therein;

Figure 42 is a perspective view of the firing member and male fastener part engaged therein by a leaf spring;

Figure 43 is a perspective view of the firing member with the leaf spring disengaged from the male fastener part to release the male fastener part;

Figure 44 is a perspective view showing the end effector with the firing member with a male fastener part with the leaf spring disengaged from the male fastener part to release the male fastener part;

Figure 45 is a broken, partially cut away perspective view of the embodiment of Figures 38-44 showing the store of female fastener parts with a female fastener part in position to receive a male fastener part;

Figure 46 is a broken perspective view of the embodiment of Figures 38-45 showing the female fastener part shuttle in position to retrieve a female fastener part from the store of female fastener parts;

Figure 47 is a broken, partially cut away perspective view of the embodiment of Figures 38-46 showing the female fastener part shuttle in an intermediate position;

Figure 48 is a broken, partially cut away perspective view of the embodiment of Figures 38-47 showing the female fastener part and male fastener parts coupled with the ejector spring engaging the barb of the male fastener part;

Figure 49 is a perspective view of an end effector according to an embodiment of the present invention showing male and female fastener parts in position on the end effector;

Figure 50 is a perspective view of portions of the internal frame of the end effector of Figure 49, showing a shearing mechanism in relation to the female fastener part;

Figure 51 is a perspective view of portions of the internal frame of the end effector of Figure 49, showing the shearing mechanism severing the tip of the male fastener part as the fastened connector is ejected from the end effector;

Figures 52 and 53 are perspective views of a hinged male fastener part according to an embodiment of the present invention;

Figures 54 and 55 are perspective views of the hinged male fastener part of Figures 52 and 53 mated with a female fastener part;

Figures 56 and 57 are perspective views of an alternative embodiment of a hinged male fastener; and

Figures 58 and 59 are side elevations of the male fastener part showing how the end effector arm causes the shaft to rotate into position.

## DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Referring now to Figures 1 through 4, a first embodiment of an endoscopic surgical instrument 10 includes a torsionally rigid but flexible tube 12, preferably made from polyethylene, and having a proximal end 14 and a distal end 16, a grasping and fastening end effector 18 coupled to the distal end 16 of the tube 12, and a manual actuator 20 coupled to the proximal end 14 of the tube 12. The manual actuator 20 is coupled to the end effector 18 by three flexible cables 22, 24, 26 which extend through the flexible tube 12. Each of the cables is preferably formed from an outer coil sheath 22a, 24a, 26a, and an inner pull wire 22b, 24b, 26b. The actuator 20 includes three levers 22c, 24c, 26c which are coupled to respective pull wires 22b, 24b, 26b. The tube 12 also contains a lumen 28 for receiving a manipulable endoscope 2 and the end effector 18 includes a passage 30 for the distal end 4 of the endoscope 2. Preferably, the overall diameters of the flexible tube 12 and the end effector 18 (when in the position shown in Figure 2) do not exceed approximately 20mm (and are preferably no more than 16mm) so that the instrument may be delivered transorally through the esophagus to the fundus of the stomach.

The end effector 18 has a substantially cylindrical stationary member 31, a rotatable fastener head 40, and a grasper 42. The stationary member 31 has a relatively flexible proximal portion 32 and a relatively rigid distal, portion 34. The distal portion is rigid so that a store of male fastener parts and firing member can be located therein. The length of the rigid portion depends on the number of male fastener parts desired to be stored. The distal portion 34 has a flattened part 36 which angles down toward the distal end 38 of the stationary member 31. As will be described in more detail below with reference to Figures 5 and 6, the rotatable fastener head 40 is coupled to the distal end of the flattened portion 36 and is rotatable toward and away from the flattened portion 36 as seen best in Figures 2 and 3. The rotatable grasper 42 is coupled to the distal end of the flattened portion 36 proximal of the rotatable fastener head 40 and is rotatable toward and away from the flattened portion 36 as seen best in Figures 1 and 2. The rotatable fastener head 40 is coupled to the cable 24 so that its movement is controlled by the lever 24c and the grasper 42 is coupled to the cable 26 so that its movement is controlled by the lever 26c.

Referring now to Figures 4-6, the stationary member 31 of the end effector 18 includes a store 44 for male fastener parts, e.g. 46, and a substantially radial port 48 through which male fastener parts are ejected. As will be described in more detail below with reference to Figures 7 and 8, the male fasteners have a substantially T-shaped profile and the store 44 is a substantially T-shaped track which is dimensioned to hold approximately six male fastener parts. A biasing spring 50 urges the male fasteners distally along the track into position adjacent the port 48. A rotatable firing member 52 is located adjacent to the distal end of the track 44 and is coupled to the cable 22. Thus, operation of the lever 22c (Figure 1) rotates the rotatable firing member 52 thereby ejecting a male fastener part through the port 48. A lower flange 54 on the member 52 prevents distal movement of the fastener parts in the track 44 until the member 52 is rotated back to its original position.

Referring generally to Figures 1-6, the rotatable fastener head 40 includes a store 56 for female fastener parts, e.g. 57, and a sliding tray 58 for moving female fastener parts out of the store 56. The sliding tray 58 is moved automatically by a wire link 60 which causes the tray to move away from the store 56 when the rotatable fastener head 40 is rotated from the open position (Figures 1 and 2) to the closed position (Figures 3-6). As will be described in more detail below with reference to Figures 9 and 10, according to one embodiment, the female fastener parts are generally disk shaped and are held in a stack in the store 56. A spring 62 biases the fastener parts into the tray 58 when the rotatable fastener head 40 is in the open position. The tray 58 is dimensioned such that a single fastener part is retrieved from the stack and moved in the tray to a position opposite to the port 48 when the rotatable fastener head 40 is rotated from the open position to the closed position.

Turning now to Figures 7-10, a presently preferred male fastener part 46 has a disk shaped base 46a, a central upstanding shaft 46b, and tapered barb 46c at the end of the shaft. According to a preferred embodiment, the base is approximately 0.3 inches in diameter and approximately .040 inches thick, the upstanding member is approximately 0.140 inches tall, and the barb is approximately 0.10 inches long. A first embodiment of a female fastening member 57 is a substantially flat disk 57a, having a central hole 57b, and four

radially outward extending peripheral tabs 57c-57f. Four radial strain relief slits 57g-57j are preferably provided adjacent to the hole 57b. The female fastener is approximately 0.3 inches in diameter and approximately .040 inches thick. Both the male fastener and the female fastener parts are made from biocompatible polymers. The barb 46c, the shaft 46b, and the hole 57b are dimensioned such that the barb may be forced through the hole to lock the fastener parts together, but that once locked together, the parts will not easily separate. The peripheral tabs 57c-57f are dimensioned such that they hold the female fastener part in the sliding tray prior to being locked together with the male fastener part, but that they allow the female fastener part to be pulled out of the tray after it is locked together with the male fastener part. For example, the tabs are thin enough to bend, flex, or shear off when the female fastener part is pulled out of the tray.

As mentioned above, the instrument of the invention is advantageously utilized in a fundoplication procedure. With reference now to Figures 1, 2 and 11-15, the instrument 10 is prepared by inserting a manipulable endoscope 2 into the proximal end of the instrument and threading the endoscope through the lumen of the flexible tube 12 out through the end of the end effector 18. With the grasper 42 closed and the rotatable fastener head 40 in the first (open) position (as shown in Figures 2 and 11, the end effector 18 is inserted into the mouth of the patient and guided down through the esophagus 3 into the stomach 5 with the aid of the endoscope 2. When the grasper 42 and the rotatable fastener head 40 are distal of the fundus 7, the grasper 42 is opened as shown in Figure 12 and the end effector is raised toward the fundus 7 so that the fundus and the lower end of the esophagus 3 are located between the stationary part 31 of the end effector and the grasper 42. The grasper 42 is closed to hold the gastroesophageal junction as shown in Figure 13. The rotatable fastener head 40 is then rotated to the closed position, raising it up toward the fundus 7 and lifting the fundus 7 up against the esophagus 3 as shown in Figure 14. With the instrument in this configuration, the rotatable firing member (52 in Figures 5 and 6) is actuated and a male fastener member 46 is ejected out of the radial port 48, through the esophagus 3 and the fundus 7, and into a female fastener member 57 as shown in Figure 15. The rotatable

firing member is then returned to its original position, moving the flange 54 away from the male fastener store 44 and allowing a second male fastener to be pushed onto the second rotatable member 52. The rotatable fastener head 40 is moved to the open position, releasing the female fastener, and returning the tray to the store of female fasteners to receive a second female fastener. The grasper 42 is opened and the instrument may then be repositioned and the above procedure repeated until the desired fundoplication is achieved.

Figures 16 through 24 show a presently preferred manual actuator 100, according to the invention, which is provided with a lock-out feature to prevent the inadvertent firing of a male fastener member before the rotatable fastener head is in the proper position and with a lockable lever for holding the grasper in the closed position. Referring now to Figures 16-20, and as seen best in Figures 17 and 19, the actuator 100 has a generally pistol-shaped housing 101 which is formed from two mating halves 102, 104. By generally pistol-shaped, it is meant that the housing has a grip portion 108 and a barrel portion 109. Three levers (106, 118, 136) and a toothed cam (122) are rotatably mounted within the housing.

The first lever 106 is mounted adjacent to the gripping portion 108 of the housing and is pivotally coupled at its upper end to the housing by a pin 110. A slotted throughbore 112 in the lever 106 is located below the pin 110. The slotted throughbore 112 receives the proximal end of cable 26 (which controls the grasper) and the cable is attached to the lever 106 by a crosspin 114. The lower end of the lever 106 is provided with a spring biased latch 116 which is operatively engageable with a notch (not shown) in the housing.

The second lever 118 is pivotally coupled at one end 120 to the proximal end of the toothed cam 122. The second lever 118 is also provided with a slotted throughbore 124 which receives the proximal end of cable 22 (which controls the fastener firing member). The proximal end of the cable 22 is coupled to the lever 118 by a crosspin 126 in the slotted throughbore 124. The slotted throughbore 124 is located in a portion 118a of the lever 118 which is broader than an immediately adjacent portion 118b. A locking stop 113 is provided in housing half 104 (Figure 18) which blocks movement of the broad portion 118a of the lever as described in more detail below.

The toothed cam 122 is rotatably coupled to one portion 102 of the housing by a pin 128 which is located between the grip portion 108 and the barrel portion 109 of the housing. This portion of the housing is provided with a slotted wall 111 (Figure 16) through which the first and second levers 106, 118 exit the housing. The slot in the wall 111 is dimensioned to allow passage of the portion 118b of the lever 118 and may be dimensioned to prevent the passage of the broader portion 118a. The cam 122 has a distal curved slotted throughbore 130 which receives the proximal end of cable 24 (which controls the rotatable fastener head). The proximal end of cable 24 is coupled to the cam 122 by a crosspin 132 which rides in the curved throughbore 130. The cam 122 is provided with a plurality of peripheral teeth 134 which extend along a curved path from the proximal end of the cam where the lever 118 is coupled to it, to a point adjacent to the curved throughbore.

The third lever 136 is rotatably mounted above the cam 122 by a pin 138 and is provided with a plurality of radial teeth 140 which engage the teeth 134 of the cam 122.

The housing 101 is also provided with a plurality of cable guides 142 (Figure 17) in the barrel portion 109 of the housing half 102 and an endoscope receiving tube 144 (Figure 18) in the barrel portion 109 of the housing half 104. In addition, the housing halves 102, 104 are provided with longitudinal guide slots 146, 148 which engage the crosspin 132 and guide its motion in a longitudinal direction.

The operation of the actuator 100 is described in sequence with reference to Figures 16-24 and with reference to the presently preferred end effector configuration of Figures 25-31 which are discussed in more detail below. Figures 16-19 show the positions of the levers 106 and 136 when the grasper is closed and the fastener head is opened (see also Figure 25). In this position of lever 136, the lever 118 is positioned so that it is impossible to move the lever 118 to fire a male fastener. In particular, the distal location of lever 136 has caused the radial teeth 140 to rotate the cam 122 proximally which has moved the pivot point 120 of the lever 118 to a position proximal of its broad portion 118a. In order to move the lever 118, the broad portion 118a needs to pass the stop 113 (Figure 18) which prevents its movement. In addition, since

the lever 118 must rotate about the pivot point 120, the portion 118a needs to exit the slot 111 in the housing. However, as described above, the slot may be dimensioned to prevent this movement. With the levers in the positions shown in Figures 16-19, the instrument is in the proper orientation for delivery through the esophagus. It will also be appreciated that the positions and locations of the levers are easy to understand and provide intuitive indication of the positions of the parts of the end effector. For example, the lever 106 is "closed" relative to the grip 108 indicating that the grasper is closed. The lever 136 is approximately 180° forward indicating that the fastener head is rotated forward (distally) approximately 180°. The lever 118, which is most like the trigger portion of the pistol shaped actuator is raised up and out of the way where it cannot be pulled.

After the end effector is in place at the surgical site, the grasper is opened (to the position shown in Figure 26) by releasing the latch 116 and moving the lever 106 distally as shown in Figure 20; thereby moving cable 26 which is attached to the grasper 206. After the grasper has been properly positioned, the lever 106 is moved back and the latch 116 holds the grasper locked closed (in the position shown in Figure 25).

The rotatable fastener head is now closed (to the position shown in Figures 27-30) by rotating the lever 136 proximally which is shown in two stages in Figures 21 and 22. As seen in comparing Figures 20, 21, and 22, as the lever 136 is rotated proximally, the teeth 140 on the lever 136 engage the teeth 134 on the cam 122 causing the cam 122 to rotate distally. This action causes the curved slot 130 to rotate in a manner which forces the cross pin 132 to move distally in the slots 146, 148. Movement of the crosspin 132 moves the cable 24 distally causing the fastener head to close. At the same time, the pivot point 120 of the lever 118 is rotated above the broad portion 118a of the lever 118. This moves the broad portion 118a above the stop 113 and places the lever 118 in a position where the broad portion 118a does not need to exit the slot 111 and can freely pass alongside the stop 113. As shown in Figure 22, the lever 118 is now operable to fire a male fastener. It will be appreciated that, until the fastening head is completely closed, movement of the firing lever 118 to pull the cable 22 is prevented by the stop 113. In addition, it will be

appreciated that the crosspin coupling 126 remains stationary as the cam 122 causes the lever 118 to be rotated about this pin.

Figure 23 shows the lever 118 moved to the proximal position which pulls the cable 22 proximally and fires the male fastener part (as shown in Figure 31). As seen best in Figure 24, when the firing lever is in the proximal position, the stop 113 is located below the broad portion 118a. It will be appreciated that this position of the lever 118 will prevent the lever 136 from being moved distally. Distal movement of the lever 136 will attempt to rotate the cam 122 in a manner which will move the lever 118 in a direction where its broad portion 118a must pass the stop 113. Therefore, before the lever 136 can be moved to open the fastener head, the firing lever 118 must be moved back to the position shown in Figure 22. As show in Figures 23 and 24, the lever 118 is preferably concave along its proximal side so that it can be moved over the lever 106.

Turning now to Figures 25-37, the presently preferred end effector and fasteners are similar to those described above with reference to Figures 1-10 with some differences which will become apparent from the following description.

The end effector 200 has a substantially cylindrical stationary member 202, a rotatable fastener head 204, and a grasper 206. The stationary member 202 has a relatively flexible proximal portion 208 and a relatively rigid distal portion 210. The distal portion 210 has a flattened part 212 which angles down toward the distal end 214 of the stationary member 202. The flattened part 212 is provided with a first grasping surface 216 and the grasper 206 is provided with a second grasping surface 218. A male fastener exit port 220 is located intermediate of the flattened part 212 and the proximal portion 208. As seen best in Figures 30 and 31, a firing member 222 with a movable male fastener part holder 224 is located inside the stationary member 202. As seen best in Figure 29, a store 226 of male fastener parts 227 is located inside the stationary member 202, proximal of the firing member 222.. Individual male fastener parts 227a are biased from the store into the male fastener part holder 224 by a spring 229 as shown in Figure 30. According to this embodiment, up to six male fastener parts are held in the store. As seen best in Figures 28 and

29, an endoscope port 228 is provided in the stationary member 222 below the male fastener part store 226. Three cable ports 230, 232, 234 are provided in the stationary member 202 as shown in Figure 29 for attaching control cables to the grasper 206, the fastener head 204, and the firing member 222, respectively.

The rotatable fastener head 204 includes a store 236 of female fastener parts 237 and a movable tray 238 for moving female fastener parts out of the store and into position to receive a male fastener part as described below. According to this embodiment, up to six female fastener parts are held in the store. The movable tray 238 is coupled to the fastener head 204 by flanges 238a, 238b which slideably engage grooves 204a, 204b in the fastener head as seen best in Figures 27-30. The movable fastener head 204 is coupled to the distal end 214 of the stationary member 202 by a pivot axle 240, and a hinged link 242 (Figure 28) couples the fastener head 204 to a control cable (not shown). When the link 242 is moved distally, the fastener head 204 is moved to the closed position as shown in Figure 28. When in this position, the hinge 242a in the link 242 is moved past the center of the pivot axle 240 which locks the fastener head in the closed position. The sliding tray 238 is coupled via a flange 238c and a pivoting link 244 to the pivot axle 240 as seen best in Figures 25 and 26. This link 244 causes the tray 238 to slide from the position shown in Figures 25 and 26 to the position shown in Figures 27 and 28 when the fastener head 204 is closed.

The firing member 222 is coupled to the stationary member 202 by the same pivot axle 240 as the fastener head as shown in Figures 25, 26, 30, 33, and 34. The firing member 222 is coupled to a control cable (not shown) by a lower flange 222a as shown in Figures 30, 33, and 34. As shown in Figure 32, the distal portion 210 of the stationary member 202 is provided with a stepped port 234 through which the control cable for the firing member passes and which holds the cable sheath. When the control cable pulls the flange 222a proximally, the firing member 222 is moved towards the exit port 220. The movable male fastener part holder 224 is provided with a proximal flange 224a which is coupled to a lateral portion 210a of the stationary member 202 by a pivoting link 246 as seen best in Figure 30. This link 246 causes the holder

224 to slide distally as shown in Figure 31 when a male fastener part is fired. The purpose of the holder 224 is to prevent the male fastener part from falling out through the port 220 when the fastener head is open and to allow the firing operation to be aborted while retaining the male fastener part.

As seen best in Figures 33 and 34, the grasper 206 is pivotally coupled to the distal end of the firing member 222 on a pivot axle 250. The grasper 206 is also coupled to a control cable (not shown) via a hole 252 located above its pivot connection. As shown in Figures 31 and 32, the distal portion 210 of the stationary member 202 is provided with a stepped port 230 through which the control cable for the grasper passes and which holds the cable sheath. When the control cable is pulled proximally, the grasper is moved to the closed position shown in Figure 25.

Turning now to Figures 35-37, the presently preferred male fastener part 227 (substantially the same as the fastener part 46 described above) has a disk shaped base 227a, a central upstanding shaft 227b, and tapered barb 227c at the end of the shaft. The presently preferred female fastening member 237 is a substantially flat rectangular member 237a defining a central hole 237b. The hole 237b has a tapered entry 237c and four radial strain relief slots 237d. Four flexible or frangible peripheral tabs 237e are provided on the periphery of the rectangular member. These tabs hold the fastener part in the tray 238 as shown in Figure 35, but allow it to be pulled out of the tray after it is coupled to a male fastener part as shown in Figure 37.

Turning now to Figures 38-48, an alternate preferred end effector 300 is similar to the end effector 200 described above, with similar reference numerals referring to similar parts.

The end effector 300 has a substantially cylindrical stationary member 302, a rotatable fastener head 304, and a grasper 306. The stationary member 302 has a flattened part 312 which angles down toward the distal end 314 of the stationary member 302. The flattened part 312 is provided with a first grasping surface 316 and the grasper 306 is provided with a second grasping surface 318. A male fastener exit port 320 is located at the proximal end of the flattened part 312. As seen best in Figures 38-44, a firing member 322 with a male fastener part holder 324 is located inside the stationary member 302.

As seen best in Figures 41-44, the holder 324 has a pair of flanged springy arms 324a, 324b which hold the base of a male fastener part, e.g. 327a. The arms 324a, 324b are biased outward to the position shown in Figure 43. As seen best in Figures 41 and 44, the interior of the stationary member 302 has contoured walls 303a, 303b which hold the arms 324a, 2324b close together, securing the male fastener part. When the firing member 322 is raised into the firing position, as shown in Figures 40 and 44, the springy arms 324a, 324b move outward as shown in Figure 43, thereby releasing the male fastener part.

As seen best in Figures 38-40, a store 326 of male fastener parts 327a, 327b, etc. is located inside the stationary member 302, proximal of the firing member 322. Individual male fastener parts 327a, 327b, etc. are biased from the store into the male fastener part holder 324 by a spring (not shown). According to this embodiment, a leaf spring 325 having an upstanding flange 325a and a distal tongue 325b (Figure 40) is arranged beneath the row of male fastener parts in the store 326. As shown in Figure 40, the distal most fastener part is prevented from exiting the store 326 by the flange 325a when the firing member 322 is in the firing position. When the firing member 322 returns from the firing position as seen in Figures 38 and 39, the tongue 325b of the leaf spring is depressed by the firing member 322 and the flange 325a is thereby moved away from the next fastener part allowing it to enter the holder 324 of the firing member 322.

As seen best in Figures 41, 44, and 48, an endoscope port 328 is provided in the stationary member 322 below the male fastener part store 326. Three cable ports 330, 332, 334 are provided in the stationary member 302 as shown in Figures 41 and 44 for attaching control cables to the grasper 306, the fastener head 304, and the firing member 322, respectively.

As shown in Figures 41-48, the rotatable fastener head 304 includes a store 236 of female fastener parts 337 and a movable tray 338 for moving female fastener parts out of the store and into position to receive a male fastener part as described below. According to this embodiment, up to six female fastener parts are held in the store. As seen best in Figure 44, the movable tray 338 is coupled to the fastener head 304 by flanges 338a, 338b

which slideably engage flanges 304a, 304b in the fastener head. The sliding tray 338 is coupled via a flange 338c and a pivoting link 344 to the pivot axle 340 as seen best in Figures 44, 45, and 48. This link 344 causes the tray 338 to slide from the position shown in Figure 44 to the position shown in Figures 45 and 48 when the fastener head 304 is closed.

As seen best in Figures 45-48, the female fastener parts 337a-337e are biased out of the store 336 by a bifurcated leaf spring 305 and are held laterally in line by a support post 307 which is seen best in Figure 46 where the movable tray has been removed to better expose the spring 305 and the post 307. A fastener discharge spring 309 is located adjacent to the female fastener store 336 and is provided with a male fastener engaging surface 311. As the fastener head 304 is moved from the open position shown in Figure 46 to the closed position shown in Figure 45, the movable tray 338 moves the top most female fastener part 337a out of the store and over the discharge spring 309. Figure 47 shows the tray 338 in a midway position as the fastener 337a is being moved into position to receive a male fastener part. When a male fastener is fired into the female fastener as shown in Figure 48, The end of the male fastener will engage the surface 311 on the spring 309 and compress the spring. It will be appreciated that as the firing member 322 is returned from the firing position, the spring 309 will push against the end of the male fastener thereby pushing the female fastener out of the tray, bending or breaking the tabs of the female fastener.

The firing member 322 is coupled to the stationary member 302 by the same pivot axle 340 as the fastener head as shown in Figures 39, 40, 42, 43 and 48. The firing member 322 is coupled to a control cable (not shown) by a lower flange 322a as shown in Figure 48. When the control cable pulls the flange 322a proximally, the firing member 322 is moved towards the exit port 320.

Figures 49-51 show an end effector 400 of a surgical instrument according to another embodiment of the present invention. End effector 400 includes a first actuator arm 401 pivotally connected to a second actuator arm 402 by a suitable pivoting mechanism 403. Pivoting mechanism 403 can include a pivot pin (not shown) that extends through an aperture 404 extending

through proximal ends 401a, 402a of actuator arms 401, 402, respectively. End effector 400 also may be used in combination with aspects of the various embodiments of surgical instruments described above. For example, end effector 400 may include a grasping mechanism, such as those described in connection with end effectors described above or may be used in an endoscopic procedure in combination with a separate grasping instrument. End effector 400 also may connect to a distal end of an elongate tube, such as a distal end of the elongate, flexible tubes described above, in any suitable manner known in the art. End effector 400 also may be operated by a proximal actuator that is coupled to end effector 400 by a suitable control mechanism such as those described above.

End effector 400 is configured to hold a male fastener 406, as shown positioned on actuator arm 401. Male fastener 406 has a base 406a, a shaft 406b, and a tip 406c. The tip 406c is provided with multiple detent positions 406c-1, 406c-2, and 406c-3 defined by barbs 406d-1, 406d-2, and 406d-3. The male fastener depicted herein has three such barbs, but any number of barbs and corresponding detent positions could be provided as required by, for example, the thickness of tissue to be fastened together and the procedure to be performed.

Figures 52 and 53 show an alternative configuration of a male fastener 506 to be used with end effector 400. Here, male fastener 506 is provided with a base 506a and a shaft 506b that has a tip 506c, similar to that depicted in Figures 49-51. At the base of shaft 506b are provided rounded tabs 506d that fit into slots 506e formed into base 506a. Tabs 506d resting in slots 506e permit shaft 506b to rotate in a hinge-like fashion from a retracted position (Figure 52) to a deployed position (Figure 53). The ability of shaft 506b to attain a retracted position lying in substantially the same plane as that of base 506a allows the male fastener assembly to be more easily stored in a smaller space within the surgical instrument. This flat storage configuration can allow for storage of a larger number of male fasteners and/or use of a smaller size end effector, reducing trauma to the patient. This configuration also allows for a longer shaft than could be used with a non-retractable fastener. In addition, a deployment tab 506f may be provided at the base of shaft 506b. In operation,

as male fastener 506 is moved into position at the distal end of effector arm 401, tab 506f would come into contact with a surface on arm 401 that would then apply force to tab 506f, causing shaft 506b to rotate into a deployed position. Once deployed, male fastener 506 would then operate in a similar same fashion as a non-retractable male fastener, such as those described above.

Figures 58 and 59 show fastener 506 in relation to ejector arm 401b. Ejector arm 401b is provided with an opening 401d that interacts with tab 506f. End effector 401 is provided with a push wire (not shown) that provides a pushing force onto ejector arm 401b. As arm 401b is moved distally, the trailing edge of window 401d contacts tab 506f causing shaft 506b to rotate into position to mate with female fastener part 508.

Figures 54 and 55 show male fastener 506 of Figures 52 and 53 mated with a female fastener 408. Female fastener 408 includes a central hole 408a into which tip 506c of male fastener 506 is capable of entering. Four radial strain relief slots 408b are provided to allow for barbed tip 406c to more easily slide into and mate with female connector 408. Two ribs 408c are provided on a side of female fastener 408 opposite the side through which shaft 506b enters to provide for further structural support within the fastener. Female fastener 408 also has three indentations 408d around the periphery on the side opposite the side containing ribs 408c to allow for fastener 408 to be held in place at the distal end of actuator arm 402 of end effector 400, as best shown in Figure 49. As shown in Figure 49, actuator arm includes fingers 450 corresponding to indentations 408d to hold fastener 408 in place. These fingers 450 will release from fastener 408 once fastener 408 mates with a male fastener part.

Figures 56 and 57 show a further embodiment of a male fastener 606 to be used in connection with end effector 400. In this embodiment, male fastener 606 includes a base 606a and a shaft 606b having a tip 606c that are similar in most respects to those already described. Male fastener 606, however, includes an alternative mechanism 606g for providing pivotal movement of shaft 606b relative to base 606a. Mechanism 606g is in the form of a living hinge. In other words, shaft 606b is formed to connects with base 606a

through a thinned out portion of biocompatible material that has sufficient flexibility/bending to permit shaft 606b to pivot relative to base 606a, yet not disconnect from base 606a. Like the prior described embodiment, male fastener 606 includes a deployment tab 606f at the base of shaft 606b. In operation, as male fastener 606 is moved into position at the distal end of effector arm 401, tab 606d would come into contact with a surface on arm 401 that would then apply force to tab 606f, causing shaft 606b to rotate into a deployed position. Male fastener 606 also includes a plurality of indentations or slots 606h that allow fastener 606 to be held in place at the distal end of effector arm 401, similar to slots 408d of female fastener 408 and corresponding fingers 450 of arm 402.

Figures 50 and 51 show certain internal portions of actuator arms 401, 402. For example, each arm 401,402 of end effector 400 includes an ejector arm 401b, 402b and a frame member 401c, 402c, respectively. Frame members 401c, 402 serve to hold the male and female fasteners respectively in place prior to locking, as shown in Figure 50. In that position, arms 401b, 402b are in a proximal position relative to corresponding members 401c, 402c. Figure 51 shows the male and female fasteners in lacking relation and being ejected from the end effector. To eject the locked fastener, arms 401b, 402b move distally relative to corresponding members 401c, 402c in a sliding motion.

As arms 410b, 402b force the locked fastener off of end effector 400, a shearing mechanism 410 positioned at the distal end of actuator arm 402 and beneath female connector 408 will sever tip 406c of the male fastener. That tip first passes through an opening 412 when the male and female fasteners mate. As the coupled fastener is released from end effector 400 by ejector arms 401b, 402b, the tip is severed by the distal end of member 402c by the tip, at a detent position, being forced against an edge of opening 412 and pulled away from the fastener. This can be made possible by manufacturing the male fastener part with thinned shaft regions at the detent positions between the barbs so that the portion of the tip protruding through the female fastener is more easily pulled away from the shaft. Positioned inside the opening 412 can be a sharp surface, for example a blade, to shear the tip of the male fastener

shaft. Other suitable shearing mechanisms that could fit into the effector arm may be used.

With a multiple barbed fastener, the shearing device shears off only the portion of the shaft that protrudes through the opening in the female fastener. For example, if the female fastener were positioned above barb 406d-2 at detent position 406c-1, then only barb 406d-1 would be severed from the shaft. The shearing mechanism is positioned proximate the female fastener so that the sharing mechanism removes as much of the shaft tip as possible but still leaves enough of the tip that is necessary to keep the fastener together. The removal of the shaft tip by the shearing mechanism reduces trauma to the patient that otherwise may be caused by a sharp tip.

In operation, actuator arms 401, 402 pivoted together so that the shaft of a male fastener insert into the opening in a female fastener. Unlike prior fasteners having a single barb, there was no possibility to adjust the fastener either to alter the pressure applied by the fastener to the tissue or to vary with the thickness of tissue to be fastened. By adding multiple barbs and corresponding detent positions, the fastener can be used to fasten various thicknesses of tissue and can allow a physician to adjust the amount of pressure applied to the tissue by the fastener.

There have been described and illustrated herein several embodiments of a flexible endoscopic surgical instrument for invagination and fundoplication. While particular embodiments of the invention have been described, it is not intended that the invention be limited thereto, as it is intended that the invention be as broad in scope as the art will allow and that the specification be read likewise. It will therefore be appreciated by those skilled in the art that yet other modifications could be made to the provided invention without deviating from its spirit and scope as so claimed.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An endoscopic surgical instrument for deploying a two part fastener having a male fastener part and a female fastener part, comprising:

a tube having a proximal end and a distal end;

an end effector coupled to said distal end of said tube, said end effector configured to hold the male fastener part and the female fastener part in opposed relation;

an actuator coupled to said proximal end of said tube and configured to actuate the end effector; and

a shearing device proximate said end effector and configured to shear off a tip of said male fastener part after the male and female fastener parts are moved into a locking relation.

2. The endoscopic surgical instrument of claim 1, wherein said end effector comprises first and second effector arms connected in pivotal relation, wherein the first effector arm is configured to hold the male fastener and the second effector arm is configured to hold the female fastener.

3. The endoscopic surgical instrument of claim 2, wherein said effector arms each include a frame member and an ejector arm, wherein said frame member and said ejector arm are configured to move in a sliding relation so as to eject the respective male and female fastener parts in said locking relation from the end effector.

4. The endoscopic surgical instrument of claim 2, wherein said shearing device is positioned at a distal end of said second effector arm.

5. The endoscopic surgical instrument of claim 4, wherein said shearing device includes a hole defined by said second effector arm, the hole having an edge that is capable of shearing the tip.

6. The endoscopic surgical instrument of claim 1, wherein said male fastener part includes a base and a shaft pivotally connected to the base.

7. The endoscopic surgical instrument of claim 6, wherein the shaft is pivotally connected to the base by a hinge.

8. The endoscopic surgical instrument of claim 6, wherein said shaft is configured to move between a first position in which the shaft is positioned in

substantially the same plane as the base and a second position in which the shaft is positioned substantially perpendicular to said base.

9. The endoscopic surgical instrument of claim 1, wherein said male fastener part includes a base and a shaft connected to the base, wherein the shaft includes a plurality of detent positions.

10. The endoscopic surgical instrument of claim 9, wherein the female fastener part is capable of resting in said locking relation at each of said detent positions.

11. The endoscopic surgical instrument of claim 1, wherein said tube is a flexible tube.

12. The endoscopic surgical instrument of claim 1, further comprising at least one control member extending through the tube and connecting at a proximal end to the actuator and at a distal end to the end effector.

13. An endoscopic surgical instrument for deploying a two part fastener having a male fastener part and a female fastener part, comprising:

a tube having a proximal end and a distal end;

an end effector coupled to said distal end of said tube, said end effector configured to hold the male fastener part and the female fastener part in opposed relation, the male fastener part including a shaft having a plurality of detent positions; and

an actuator coupled to said proximal end of said tube and said actuator configured to actuate the end effector.

14. The endoscopic surgical instrument of claim 13, wherein the female fastener part is capable of resting in a locking relation at each of said detent positions.

15. The endoscopic surgical instrument of claim 13, wherein said male fastener part includes a base and a shaft pivotally connected to the base.

16. The endoscopic surgical instrument of claim 15, wherein the shaft is pivotally connected to the base by a hinge.

17. The endoscopic surgical instrument of claim 15, wherein said shaft is configured to move between a first position in which the shaft is positioned in substantially the same plane as the base and a second position in which the shaft is positioned substantially perpendicular to said base.

18. An endoscopic surgical instrument for deploying a two part fastener having a male fastener part and a female fastener part, comprising:

a tube having a proximal end and a distal end;

an end effector coupled to said distal end of said tube, said end effector configured to hold the male fastener part and the female fastener part in opposed relation, said male fastener part including a base and a shaft pivotally connected to the base; and

an actuator coupled to said proximal end of said tube and said actuator configured to actuate the end effector.

19. The endoscopic surgical instrument of claim 18, wherein the shaft is pivotally connected to the base by a hinge.

20. The endoscopic surgical instrument of claim 19, wherein said shaft is configured to move between a first position in which the shaft is positioned in substantially the same plane as the base and a second position in which the shaft is positioned substantially perpendicular to said base.

21. An endoscopic surgical instrument for deploying a two part fastener having a male fastener part and a female fastener part, comprising:

a tube having a proximal end and a distal end;

an end effector coupled to said distal end of said tube, said end effector configured to hold the male fastener part and the female fastener part in opposed relation, wherein said male fastener part includes a base and a shaft pivotally connected to the base, the shaft having a plurality of detent positions;

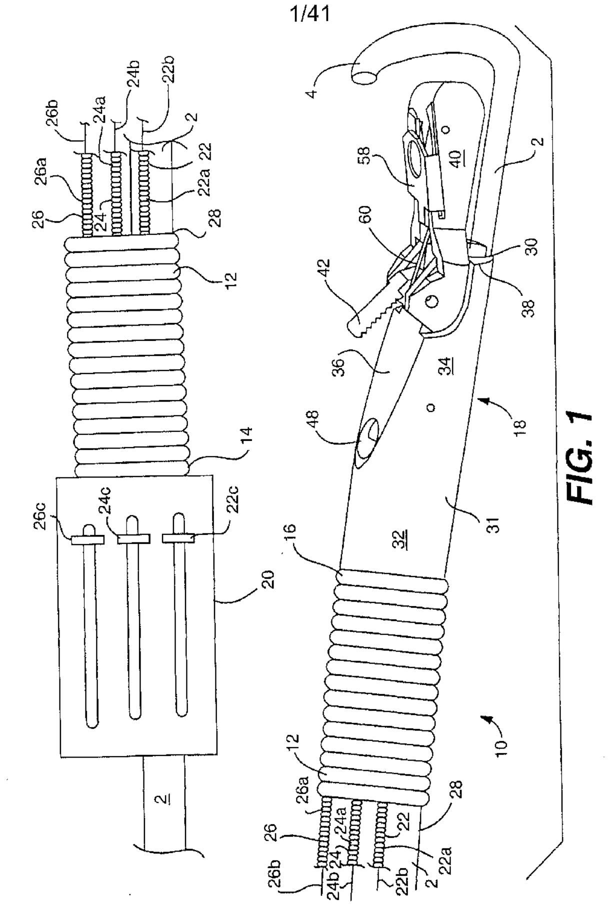
an actuator coupled to said proximal end of said tube and said actuator configured to actuate the end effector; and

a shearing device proximate said end effector and configured to shear off a tip of said male fastener part after the male and female fastener parts are moved into a locking relation.

22. The endoscopic surgical instrument of claim 21, wherein said female fastener part is capable of resting in said locking relation at each of said detent positions.

23. The endoscopic surgical instrument of claim 21, wherein the shaft is pivotally connected to the base by a hinge.

24. The endoscopic surgical instrument of claim 23, wherein said shaft is configured to move between a first position in which the shaft is positioned in substantially the same plane as the base and a second position in which the shaft is positioned substantially perpendicular to said base.



26b
24a
24b
22b
2
26a
22
26
24
22a
28
12
14
26c
24c
22c
20
2
4
58
40
2
60
42
30
38
36
34
48
18
32
31
16
10
12
26a
26
24a
22
28
26b
24b
24
22b
2
22a


FIG. 1

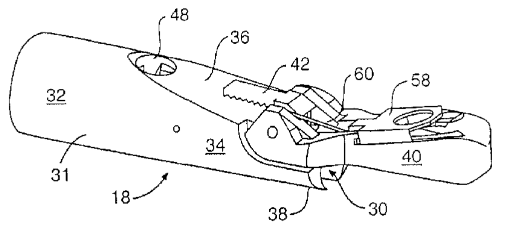



FIG. 2

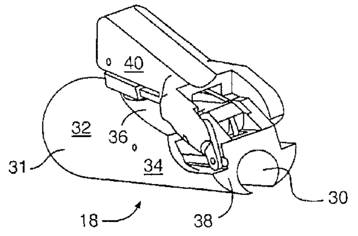



FIG. 3

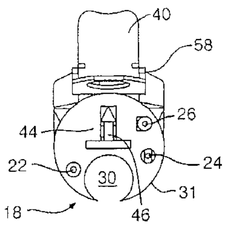



FIG. 4

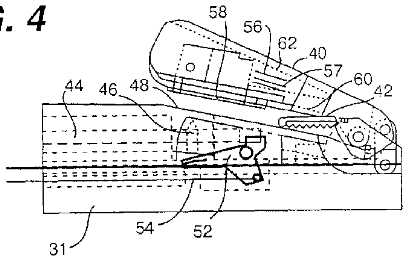



FIG. 5

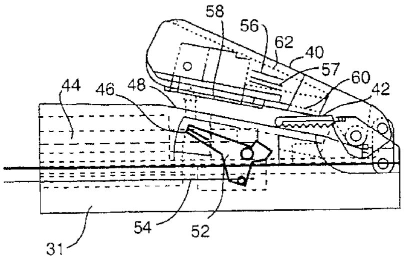
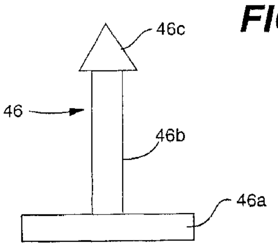



FIG. 6

FIG. 7



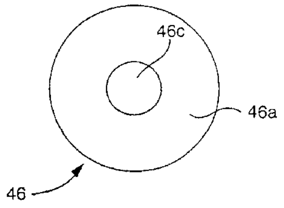




FIG. 8

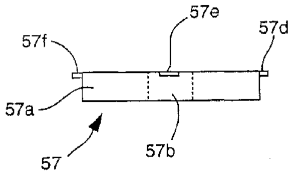



FIG. 9

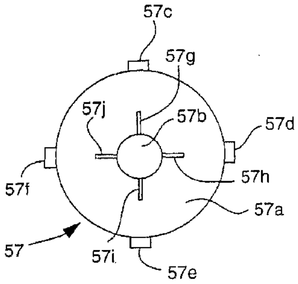



FIG. 10

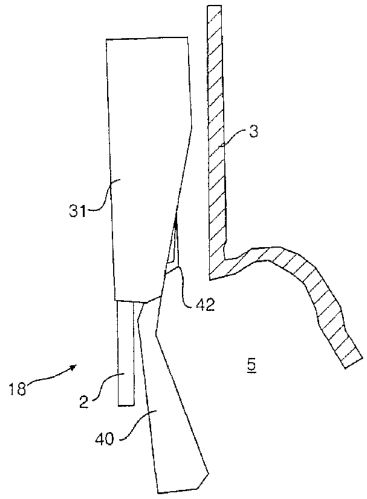



FIG. 11

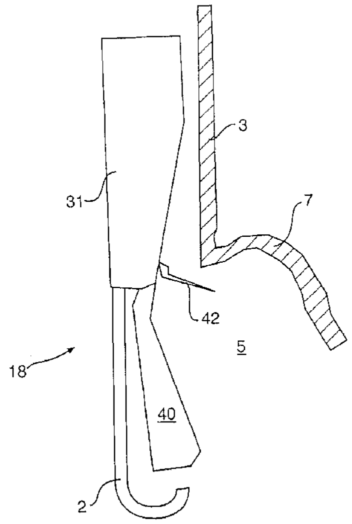



*FIG. 12*

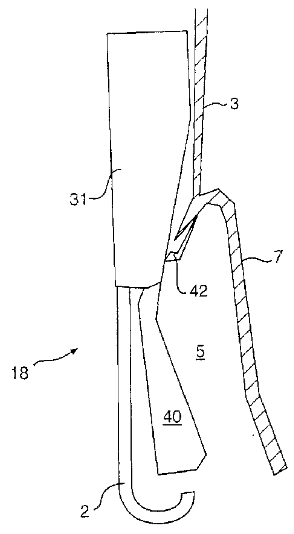



FIG. 13

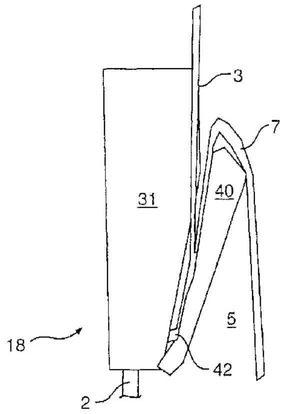



FIG. 14

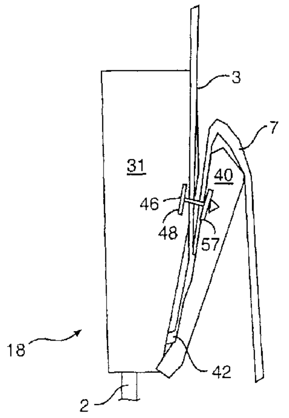



FIG. 15

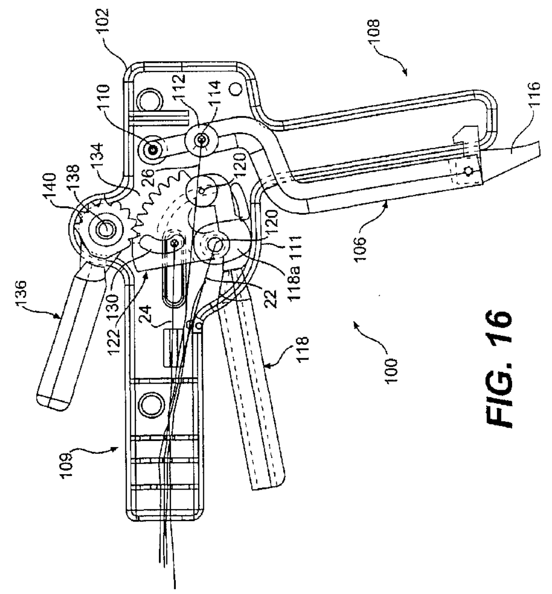
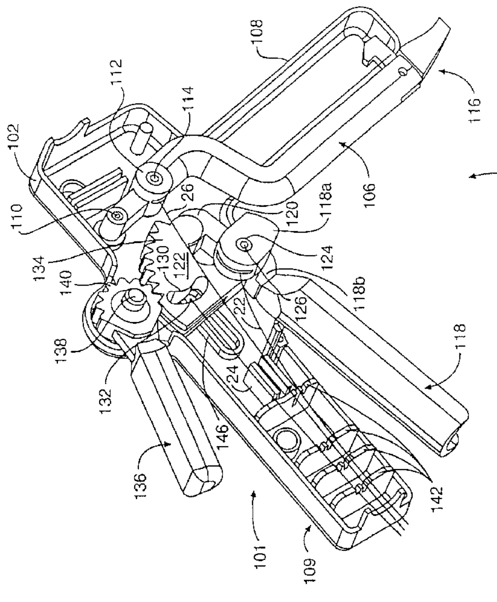

102
108
110
112
114
116
140
138
134
26
120
120
106
111
118a
22
136
122
130
24
118
100
109

FIG. 16



100
101
102
106
108
109
110
112
114
116
118
118a
118b
120
122
124
126
130
132
134
136
138
140
142
146
22
24
26


FIG. 17

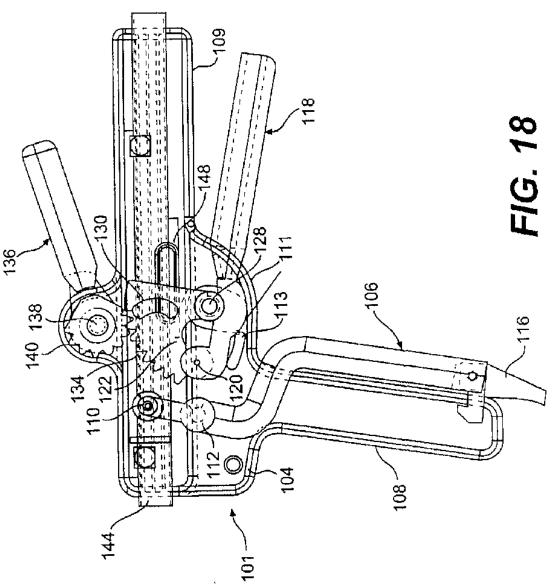

109
118
148
130
136
128
111
113
106
116
138
140
134
122
120
110
112
104
108
144
101

FIG. 18

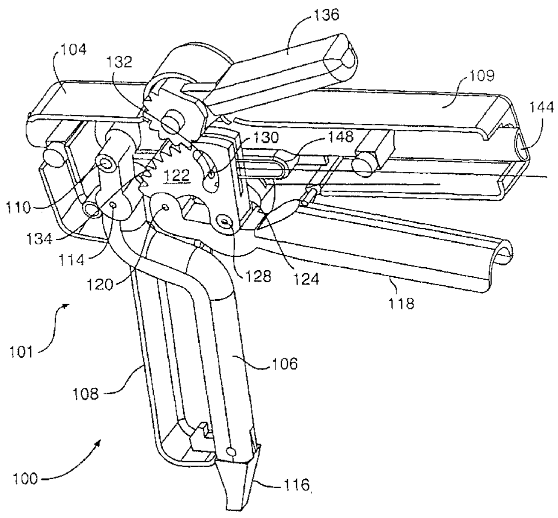

136
104
132
109
144
130
148
122
110
134
114
120
128
124
118
101
106
108
100
116

FIG. 19

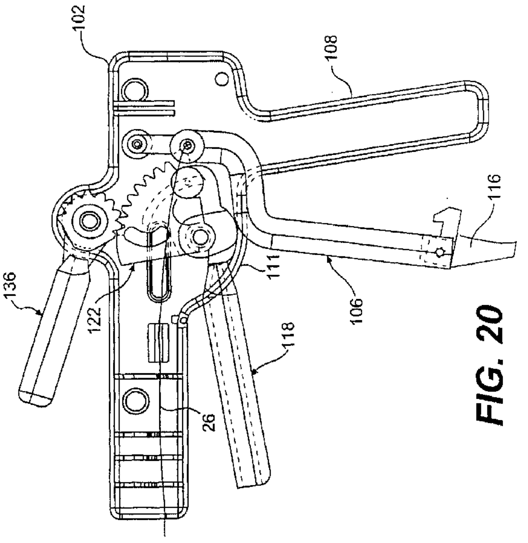



FIG. 20

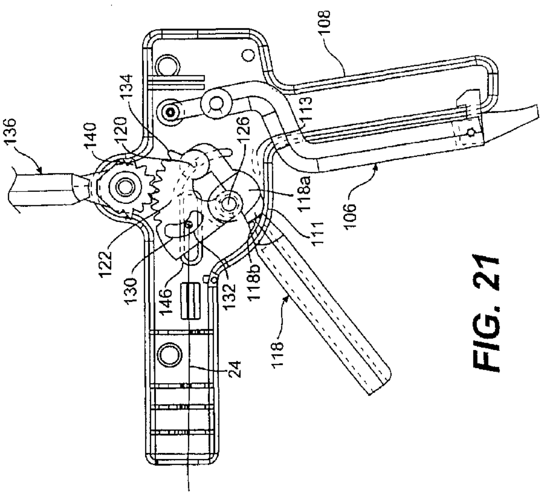

136
140
120
134
126
108
113
118a
111
106
122
130
146
132
118b
118
24

FIG. 21

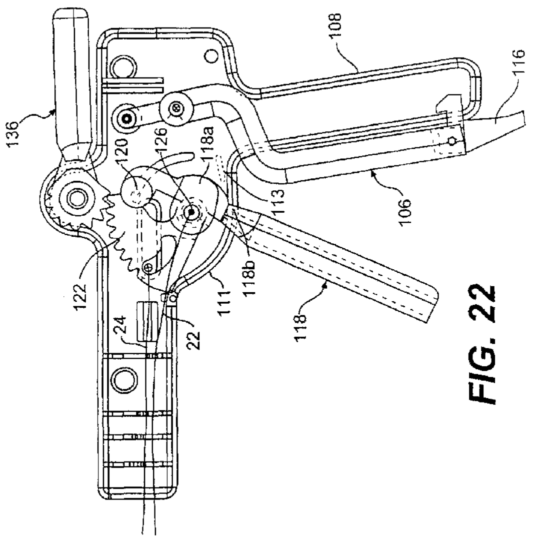



FIG. 22

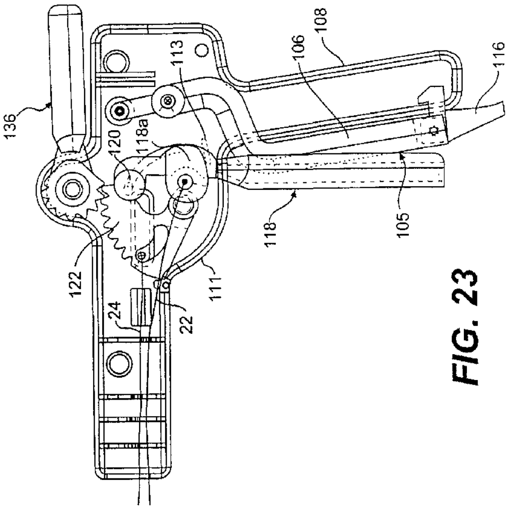



*FIG. 23*

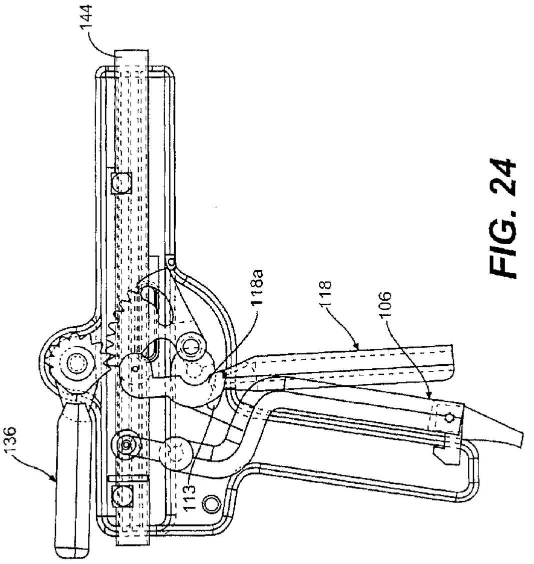



FIG. 24

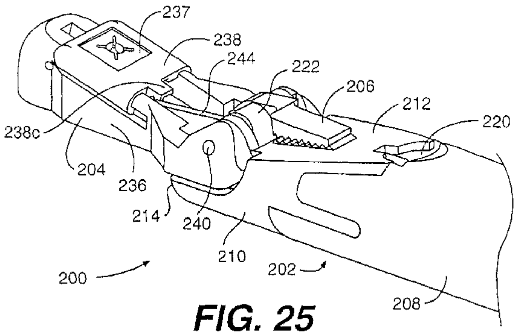

237
238
244
222
206
212
220
238c
204
236
214
240
210
200
202
208

FIG. 25

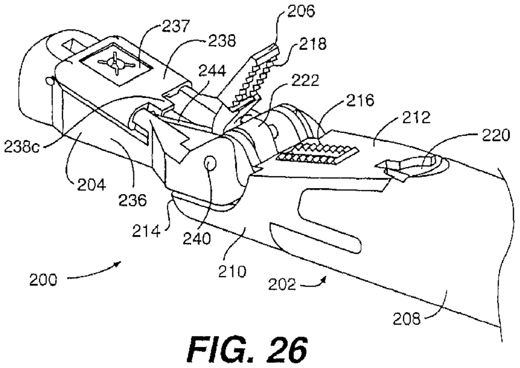

206
218
237
238
244
222
216
212
220
238c
204
236
214
240
210
200
202
208

FIG. 26

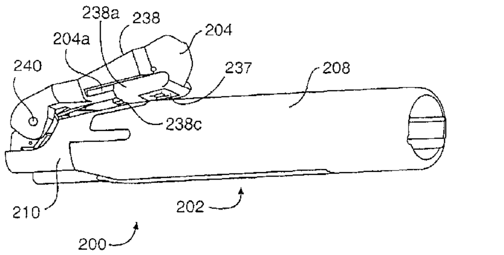

238a
238
204
204a
240
237
208
238c
210
202
200

FIG. 27

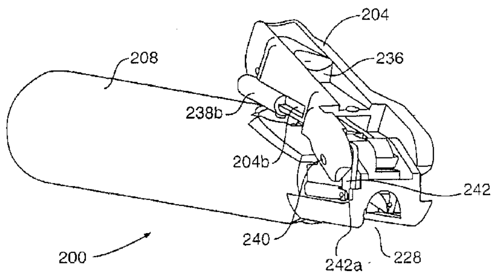

204
208
236
238b
204b
242
240
200
242a
228

FIG. 28

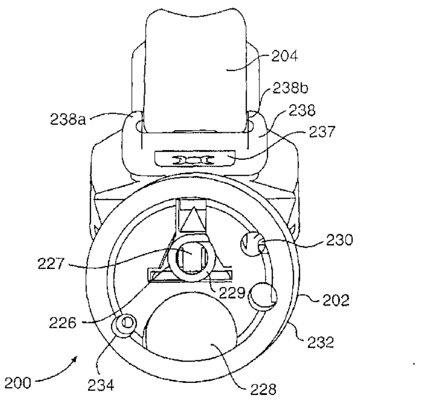

204
238b
238a
238
237
230
227
229
202
226
232
200
234
228

FIG. 29

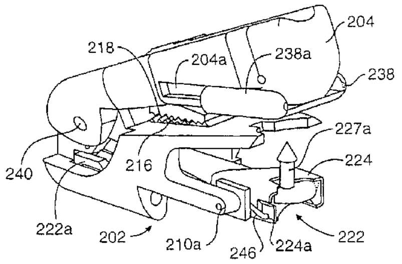

204
218
204a
238a
238
227a
224
240
216
222a
202
210a
246
224a
222

FIG. 30

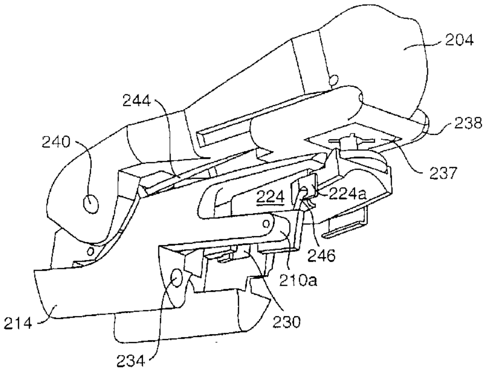

204
244
238
240
237
224
224a
246
210a
214
230
234

FIG. 31

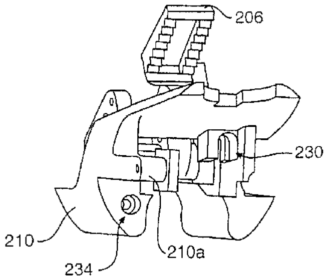

206
230
210
210a
234

FIG. 32

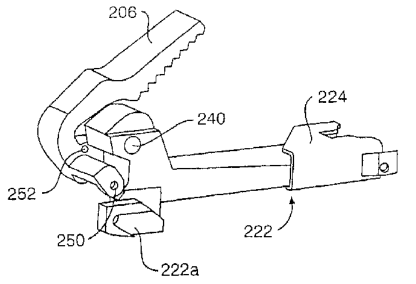



FIG. 33

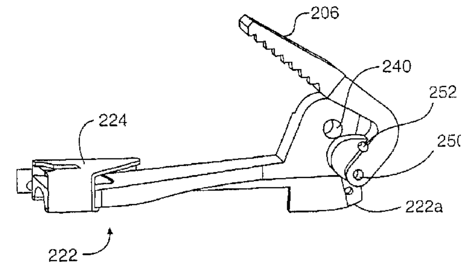



FIG. 34

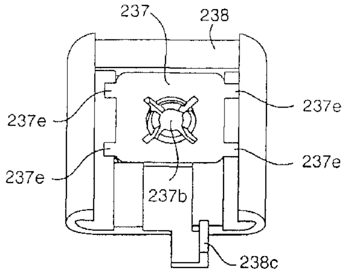



FIG. 35

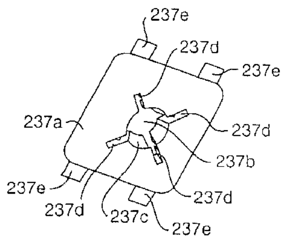



FIG. 36

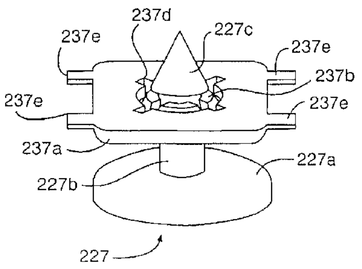



FIG. 37

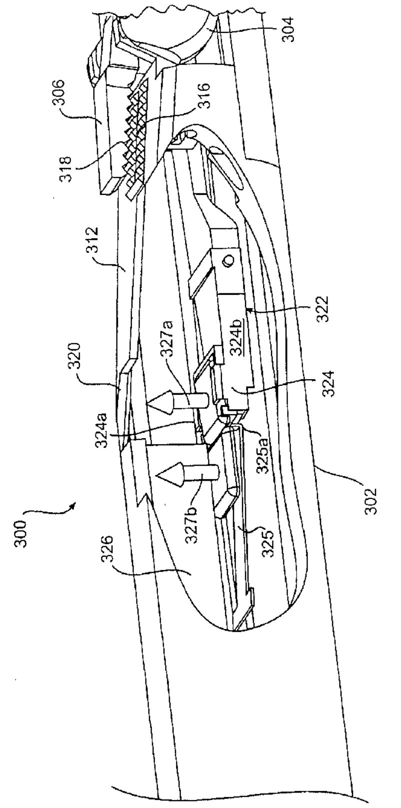

300
302
304
306
312
316
318
320
322
324
324a
324b
325
325a
326
327a
327b

FIG. 38

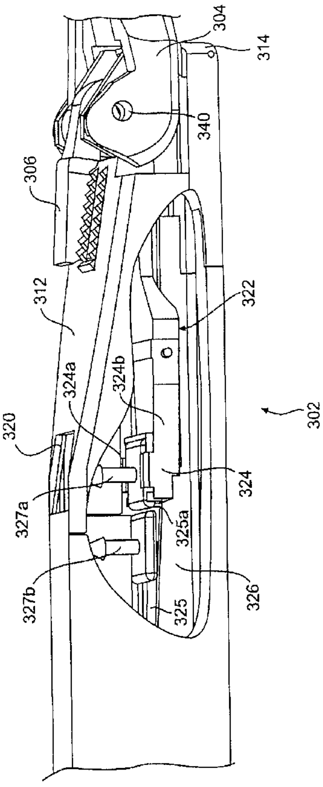

304
314
340
306
312
322
324a
324b
302
320
327a
324
325a
326
327b
325

FIG. 39

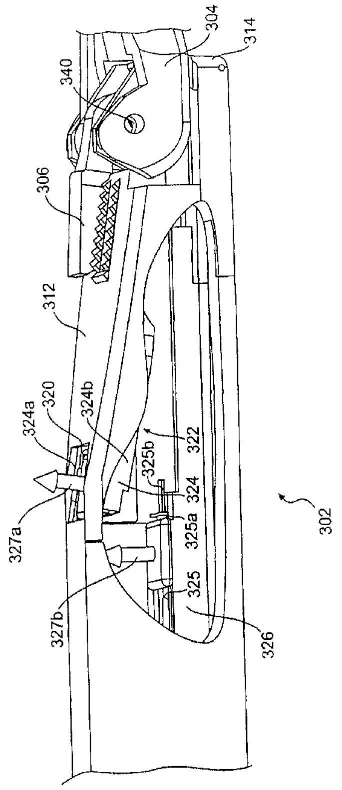

304
314
340
306
312
324a
320
324b
325b
322
324
327a
325a
302
327b
325
326

FIG. 40

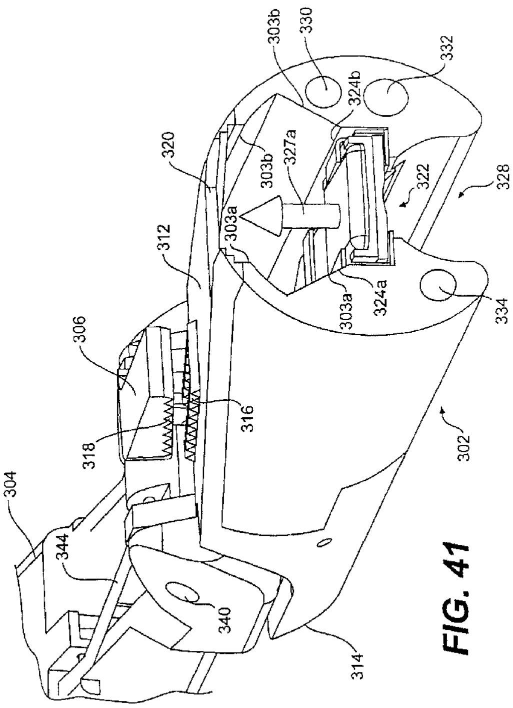

303b
330
332
324b
320
327a
303b
322
328
303a
303a
312
324a
334
306
316
318
302
304
344
340
314

FIG. 41

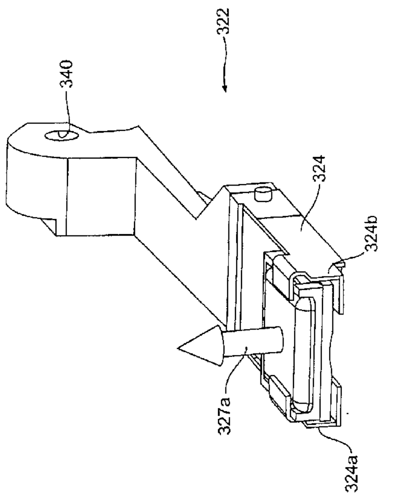



FIG. 42

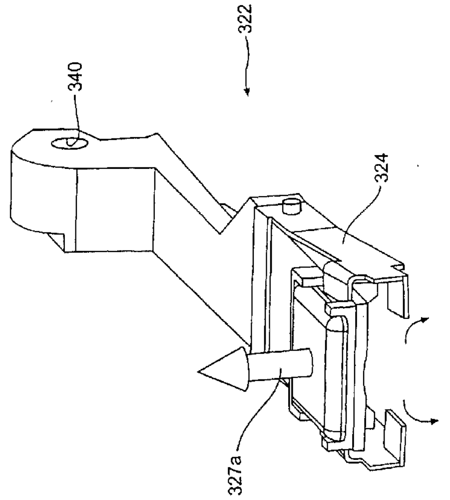



FIG. 43

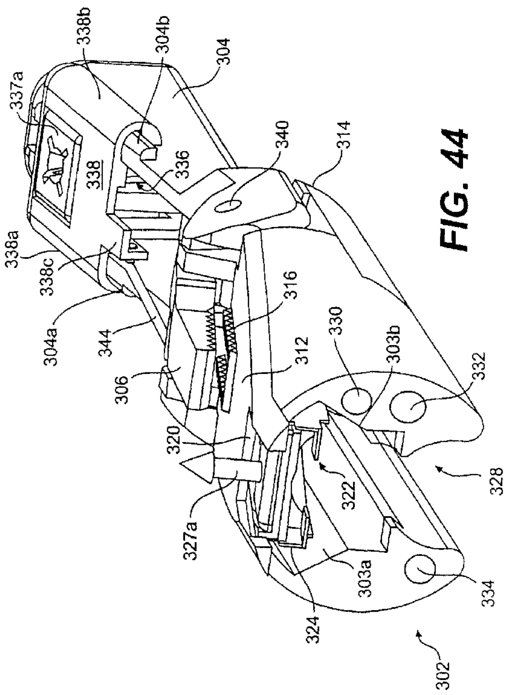

338b
304b
304
337a
340
314
338
336
338a
338c
316
304a
344
330
303b
312
332
306
320
322
328
327a
303a
334
324
302

FIG. 44

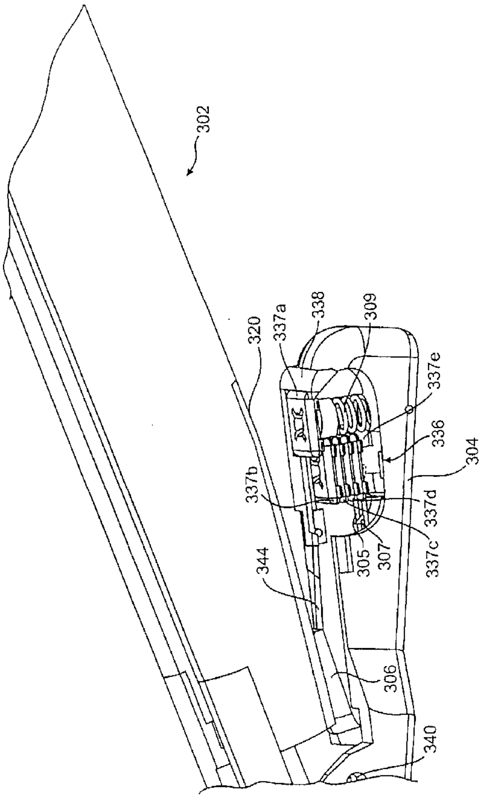

302
320
337a
338
309
337e
336
304
337b
337d
337c
305
307
344
306
340

FIG. 45

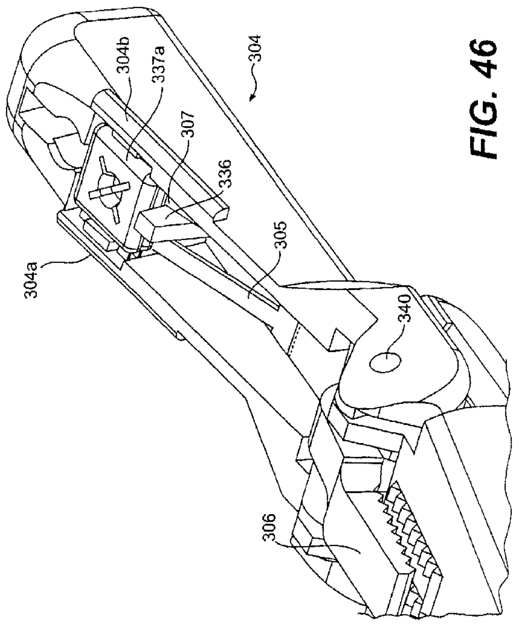



FIG. 46

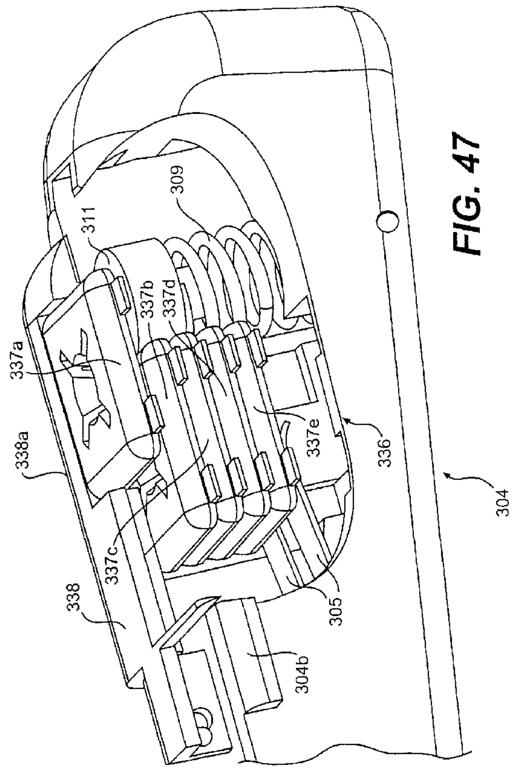



FIG. 47

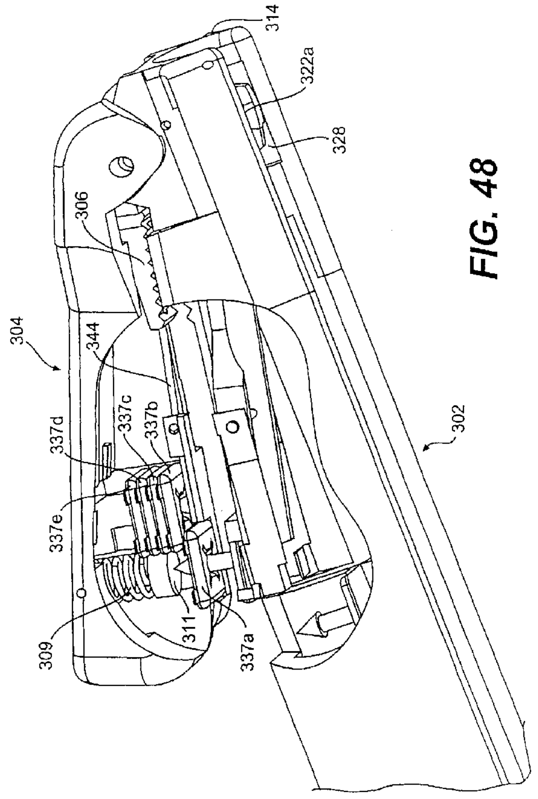



FIG. 48

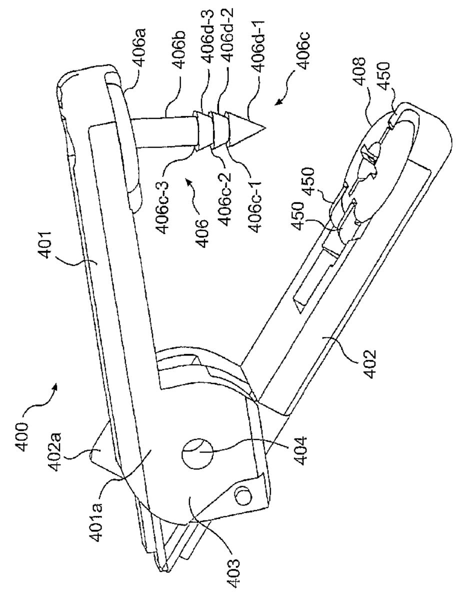

406a
406b
406d-3
406d-2
406d-1
406c
408
450
406c-3
406
406c-2
406c-1
450
450
401
400
402a
401a
404
403
402

FIG. 49

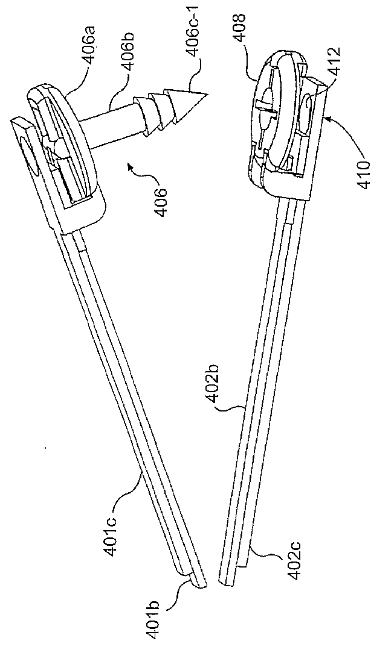



FIG. 50

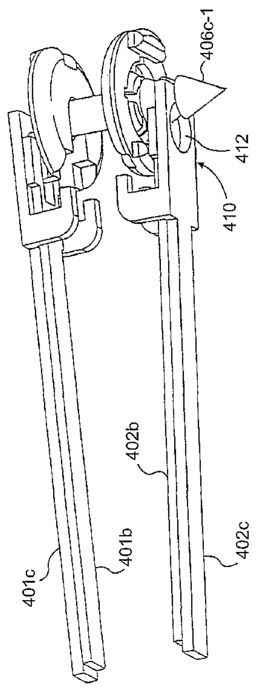



*FIG. 51*

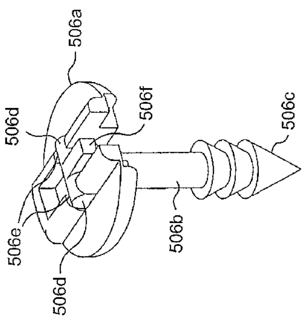

506a
506d
506f
506c
506e
506b
506d

FIG. 53

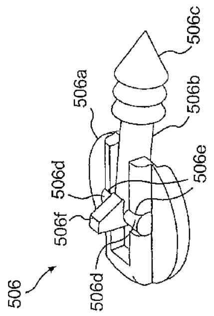

506
506d
506f
506d
506a
506e
506b
506c

FIG. 52

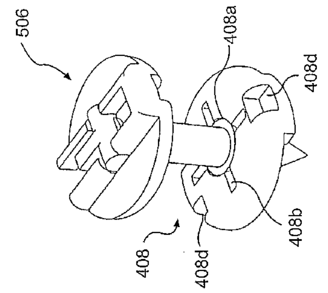



FIG. 55

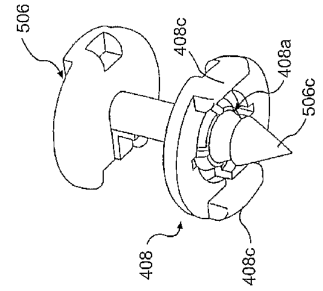



FIG. 54

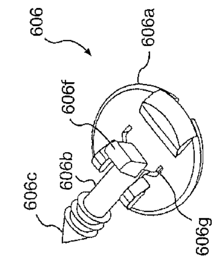

606
606a
606f
606b
606c
606g

FIG. 57

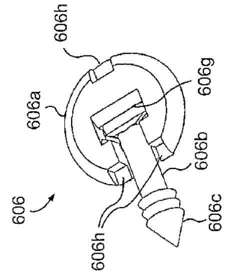

606h
606a
606g
606b
606
606h
606c

FIG. 56

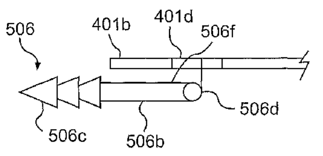

506
401b
401d
506f
506d
506c
506b

*FIG. 58*

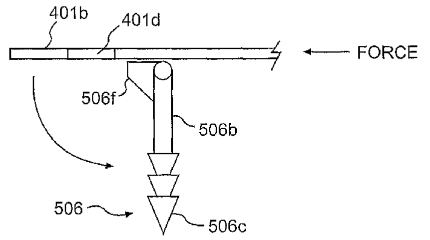

401b
401d
FORCE
506f
506b
506
506c

*FIG. 59*

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
12 December 2002 (12.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/098299 A3

(51) International Patent Classification[7]: A61B 17/068, 17/064

(21) International Application Number: PCT/US02/17201

(22) International Filing Date: 3 June 2002 (03.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/871,981 4 June 2001 (04.06.2001) US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **SYMBIOSIS CORPORATION** [US/US]; 8600 NW 41st Street, Miami, FL 33166 (US).

(72) Inventor; and
(75) Inventor/Applicant *(for US only)*: **KORTENBACH, Juergen, A.** [US/US]; 122 Pinecrest Drive, Miami Springs, FL 33166 (US).

(74) Agents: **GARRETT, Arthur, S.** et al.; Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, L.L.P., 1300 I Street, N.W., Washington, DC 20005-3315 (US).

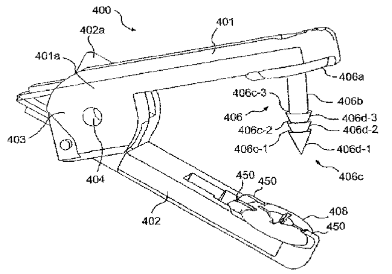
(81) Designated States *(national)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(regional)*: ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Published:**
— *with international search report*

*[Continued on next page]*

(54) Title: SURGICAL INSTRUMENT FOR INVAGINATION AND FUNDOPLICATION




(57) **Abstract:** An endoscopic surgical instrument for deploying a two part fastener having a male fastener part and a female fastener part, includes a tube having a proximal end and a distal end. An end effector is coupled to said distal end of said tube and is configured to hold the male fastener part and the female fastener part in opposed relation. An actuator is coupled to said proximal end of said tube and is configured to actuate the end effector. A shearing device may be positioned proximate the end effector to shear off a tip of the male fastener part after the male and female fastener parts are moved into locking relation. In addition, the surgical instrument may include a male fastener part having a shaft with a plurality of detent positions. Further, the male fastener part may include a base and a shaft pivotally connected to the base.

WO 02/098299 A3

**(88) Date of publication of the international search report:**
6 March 2003

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 02/17201

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**
IPC 7 A61B17/068 A61B17/064

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | US 6 086 600 A (KORTENBACH JUERGEN ANDREW) 11 July 2000 (2000-07-11) cited in the application | 13-20 |
| Y | the whole document | 1-3, 6-12, 21-24 |
| Y | US 4 573 469 A (GOLDEN DONALD M ET AL) 4 March 1986 (1986-03-04) | 1-3, 6-12, 21-24 |
| A | column 10, line 9 -column 11, line 68; figures 13-19 | 13-20 |
| A | US 6 074 401 A (MCDONALD PAUL T ET AL) 13 June 2000 (2000-06-13) column 17, line 43 -column 18, line 23; figure 11 | 1,13,18, 21 |

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| 12 November 2002 | 19/11/2002 |

| Name and mailing address of the ISA | Authorized officer |
|---|---|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | Hansen, S |

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 02/17201

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | | | Publication date |
|---|---|---|---|---|---|---|
| US 6086600 | A | 11-07-2000 | AU | 752372 | B2 | 19-09-2002 |
| | | | AU | 1295499 | A | 24-05-1999 |
| | | | EP | 0969770 | A2 | 12-01-2000 |
| | | | JP | 2001507615 | T | 12-06-2001 |
| | | | WO | 9922649 | A2 | 14-05-1999 |
| | | | US | 6312437 | B1 | 06-11-2001 |
| | | | US | 2001049469 | A1 | 06-12-2001 |
| | | | US | 2002035370 | A1 | 21-03-2002 |
| US 4573469 | A | 04-03-1986 | AU | 565190 | B2 | 10-09-1987 |
| | | | AU | 2952784 | A | 03-01-1985 |
| | | | BR | 8403004 | A | 28-05-1985 |
| | | | CA | 1259875 | A1 | 26-09-1989 |
| | | | DE | 3467501 | D1 | 23-12-1987 |
| | | | EP | 0129441 | A1 | 27-12-1984 |
| | | | GR | 81918 | A1 | 12-12-1984 |
| | | | JP | 1710933 | C | 11-11-1992 |
| | | | JP | 3080018 | B | 20-12-1991 |
| | | | JP | 60012046 | A | 22-01-1985 |
| | | | ZA | 8404641 | A | 26-02-1986 |
| US 6074401 | A | 13-06-2000 | AU | 5736098 | A | 03-08-1998 |
| | | | EP | 0964647 | A1 | 22-12-1999 |
| | | | JP | 2001506882 | T | 29-05-2001 |
| | | | WO | 9830153 | A1 | 16-07-1998 |

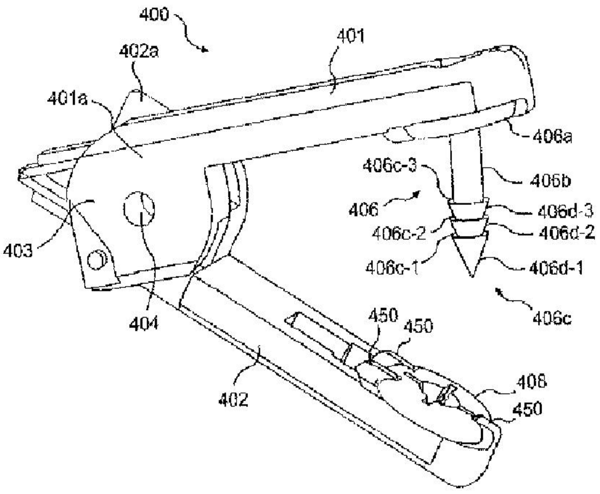
フロントページの続き

(81)指定国　AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者　コーテンバック，ジュールゲン　エー．
アメリカ合衆国，フロリダ　３３１６６，マイアミ　スプリングス，パインクレスト　ドライブ　１２２

Ｆターム(参考) 4C060 CC06　CC13　GG23　GG24　MM24

| | | | |
|---|---|---|---|
| 专利名称(译) | 用于内陷和基底壁壁形成的手术器械 | | |
| 公开(公告)号 | [JP2004535228A](JP2004535228A) | 公开(公告)日 | 2004-11-25 |
| 申请号 | JP2003501346 | 申请日 | 2002-06-03 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 共生 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 辛巴IOSYS公司 | | |
| [标]发明人 | コーテンバックジュールゲンエー | | |
| 发明人 | コーテンバック,ジュールゲン エー. | | |
| IPC分类号 | A61B17/28 A61B17/00 A61B17/064 A61B17/068 | | |
| CPC分类号 | A61B17/0643 A61B17/00234 A61B17/068 A61B17/29 A61B2017/00827 A61B2017/0647 A61B2017/2905 Y10T24/366 | | |
| FI分类号 | A61B17/10.320 A61B17/28.310 | | |
| F-TERM分类号 | 4C060/CC06 4C060/CC13 4C060/GG23 4C060/GG24 4C060/MM24 | | |
| 代理人(译) | 青木 笃<br>岛田哲朗<br>西山雅也 | | |
| 优先权 | 09/871981 2001-06-04 US | | |
| 其他公开文献 | JP4301002B2 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |


摘要(译)

一种用于定位具有凸紧固件部分和凹紧固件部分的两件式紧固件的内窥镜手术器械包括具有近端和远端的管。远端执行器联接到管的远端并且构造成以相对的关系保持阳紧固件部分和阴紧固件部分。致动器联接到管的近端并且构造成致动尖端执行器。在凸形和凹形紧固件部分已经处于组合关系之后，切割装置靠近尖端执行器放置以切断凸形紧固件部分的尖端。另外，外科器械可包括具有轴的凸紧固件部件，该轴具有多个棘爪位置。