

(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2005-505336

(P2005-505336A)

(43) 公表日 平成17年2月24日(2005.2.24)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 17/115

F I

A61B 17/11 310

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2003-533782 (P2003-533782)
 (86) (22) 出願日 平成14年10月4日 (2002.10.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年4月5日 (2004.4.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/032033
 (87) 国際公開番号 W02003/030745
 (87) 国際公開日 平成15年4月17日 (2003.4.17)
 (31) 優先権主張番号 60/327,727
 (32) 優先日 平成13年10月5日 (2001.10.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

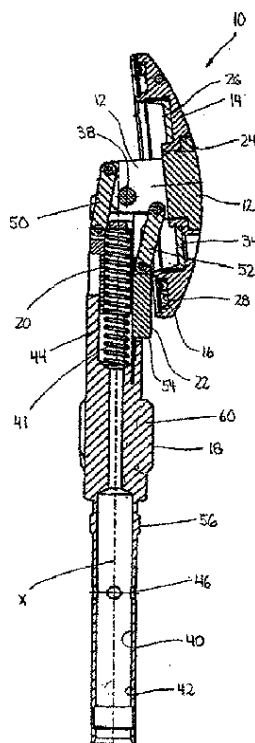
(71) 出願人 500329892
 タイコ ヘルスケア グループ エルピー
 アメリカ合衆国 コネチカット州 O68
 56 ノーウォーク グローバー アベニ
 ュー 150
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (72) 発明者 アラニー, アーニー
 アメリカ合衆国 コネチカット O661
 2, イーストン, ステップニー ロー
 ド 170
 Fターム(参考) 4C060 CC02 CC06 DD23 DD26 MM26

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科的ファスナーデバイスのための傾斜トップアンビル

(57) 【要約】

傾斜トップアンビルアセンブリは、端から端への組織接合を実施するための外科ステープリングデバイスとともに使用するために提供される。傾斜トップアンビルアセンブリは、アンビル頭部、中心ロッドおよびバイアス部材を備える。アンビル頭部は、横断方向軸のまわりに回転するように、中心ロッドに固定され、中心ロッドの長手方向軸からオフセットされる。バイアス部材は、アンビルアセンブリ上に支持される。アンビルアセンブリは、傾斜減少プロフィール位置から有効発射位置までアンビル頭部を動かすアンビルアセンブリの接近の間、アンビル頭部に操作可能に連結された第1のアバットメント表面を備え、アンビル頭部は、外科ステープリングデバイス上に形成された第2のアバットメント表面と係合するように動作可能である。アンビルアセンブリが動く場合、バイアス部材は、アンビルアセンブリをその傾斜減少プロフィール位置に戻すように位置決めされる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

傾斜トップアンビルアセンブリであって、該アセンブリは：

アンビル頭部；

中心ロッド；および、

該アンビルアセンブリ上に位置決めされるアバットメント；

を備え、該アンビル頭部は、該中心ロッドに回転するように固定され、該アンビル頭部は、操作発射位置と傾斜減少プロフィール位置との間で回転可能であり、該アバットメントは、該アンビル頭部を該傾斜減少プロフィール位置と該操作発射位置との間で動かすように可動である、アセンブリ。

10

【請求項 2】

前記アンビル頭部を前記傾斜減少プロフィール位置に推進するように位置決めされた付勢部材をさらに備える、請求項 1 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリ。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリであって、前記中心ロッドは、長手方向貫通孔を備え、前記アンビルアセンブリは、内部スリーブおよび外部スリーブをさらに備え、該外部スリーブは、該中心ロッド貫通孔内に滑動可能に位置決めされ、そして前記アンビル頭部に作動可能に連結され、該内部スリーブは、該外部スリーブ内に滑動可能に位置決めされ、そして該アンビル頭部に作動可能に連結され、ここで、該付勢部材は、該内部スリーブおよび該外部スリーブを、傾斜減少プロフィール位置にアンビル頭部を動かすような位置に推進するように位置決めされる、傾斜トップアンビルアセンブリ。

20

【請求項 4】

請求項 3 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリであって、該傾斜トップアンビルアセンブリは、打ち込みリンクおよび折り返しリンクをさらに備え、該打ち込みリンクは、前記外部スリーブと前記アンビル頭部との間に回転可能に連結され、該戻しリンクは、該アンビル頭部と前記内部スリーブとの間に回転可能に連結される、傾斜トップアンビルアセンブリ。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリであって、ここで前記アバットメントは、前記外部スリーブに位置決めされ、該アバットメントは、前記傾斜減少プロフィール位置から前記操作発射位置までアンビルアセンブリを動かすための該アンビルアセンブリの接近の間、外科ステープリングデバイス上の表面に係合するように位置決めされる、傾斜トップアンビルアセンブリ。

30

【請求項 6】

請求項 1 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリであって、ここで、前記アンビル頭部は、ピボット部材によって前記中心ロッドに回転可能に固定され、該ピボット部材は、横断方向軸を有し、該横断方向軸は、該中心ロッドの前記長手方向軸からオフセットされる、傾斜トップアンビルアセンブリ。

【請求項 7】

前記中心ロッドが、複数の細片を有するガイドカラーを備える、請求項 1 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリ。

40

【請求項 8】

前記アンビル頭部が、外科ステープリングデバイス上に設けられたナイフに係合するように位置決めされる切断リングを備える、請求項 1 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリ。

【請求項 9】

前記中心ロッドが、縫合系を受容するような大きさにされた少なくとも 1 つの貫通孔を備える、請求項 1 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリ。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリであって、ここで、前記傾斜減少プロフ

50

ィール位置において、前記アンビルアセンブリの長手方向軸と前記アンビル頭部の組織接触表面によって規定される面との間に定義される角度 θ が、約 20° 以上である、傾斜トップアンビルアセンブリ。

【請求項 11】

外科ステープリングデバイスであって、該デバイスは：

ハンドル部分；

該ハンドル部分から遠位方向に延びる内視鏡本体部；

該内視鏡本体部の遠位端に支持されたシェルアセンブリ；および

傾斜トップアンビルアセンブリ、

を備え、

該シェルアセンブリは、複数の外科ファスナーを収容し、

該傾斜トップアンビルアセンブリは、該シェルアセンブリの近傍に位置決めされる構成であり、該傾斜トップアンビルアセンブリは、アンビル頭部および中心ロッドを備え、該アンビル頭部は、該中心ロッドに旋回可能に固定され、そして操作発射位置と傾斜減少プロフィール位置との間で旋回可能であり、該アンビルアセンブリは、アバットメントを備え、該アバットメントは、該アンビルアセンブリおよびシェルアセンブリの接近に応じて、該傾斜減少プロフィール位置から該有効発射位置まで、該アンビル頭部を動かすように位置付けられる、外科ステープリングデバイス。

【請求項 12】

前記アンビルアセンブリは、バイアス部材を備え、該バイアス部材は、前記アンビル頭部を前記傾斜減少プロフィール位置に推進するように位置決めされる、請求項 10 に記載の外科ステープリングデバイス。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の外科ステープリングデバイスであって、ここで、前記中心ロッドは、長手方向の貫通孔を備え、前記アンビルアセンブリは、内部スリーブおよび外部スリーブをさらに備え、該外部スリーブは、該中心ロッドの貫通孔内に滑動可能に位置決めされ、そして前記アンビル頭部に作動可能に接続され、該内部スリーブは、該外部スリーブ内に滑動可能に位置決めされ、そして前記アンビル頭部に作動可能に接続され、ここで前記バイアス部材は、該内部スリーブおよび該外部スリーブが、前記傾斜減少プロフィール位置に該アンビル頭部を動かすような位置に推進されるように位置決めされる、外科ステープリングデバイス。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の外科ステープリングデバイスであって、該外科ステープリングデバイスは、駆動リンク (drive link) および戻しリンク (return link) をさらに備え、該駆動リンクは、前記外部スリーブと前記アンビル頭部との間に旋回可能に連結され、該戻しリンクは、該アンビル頭部と前記内部スリーブとの間に旋回可能に連結される、外科ステープリングデバイス。

【請求項 15】

請求項 16 に記載の外科ステープリングデバイスであって、ここで、前記アバットメントは、前記外部スリーブ上に位置決めされ、該アバットメントは、前記傾斜減少プロフィール位置から前記有効発射位置まで前記アンビルアセンブリを動かすように該アンビルアセンブリが接近する間、該外科ステープリングデバイス上に形成される表面に係合するように位置決めされる、外科ステープリングデバイス。

【請求項 16】

前記アンビル頭部が、ピボット部材によって前記中心ロッドに旋回可能に固定され、該ピボット部材が、該中心ロッドの長手方向軸からからはずして位置決めされる長手方向軸を有する、請求項 17 に記載の外科ステープリングデバイス。

【請求項 17】

前記中心ロッドが、複数の細片を有するガイドカラーを備える、請求項 12 に記載の外科ステープリングデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

前記アンビル頭部が、前記外科ステープリングデバイス上に提供されるナイフに係合するように位置決めされる切断リングを備える、請求項 12 に記載の外科ステープリングデバイス。

【請求項 19】

前記中心ロッドが、縫合系を受容するような大きさにされた少なくとも 1 つの貫通孔を備える、請求項 12 に記載の外科ステープリングデバイス。

【請求項 20】

請求項 12 に記載の外科ステープリングデバイスであって、ここで、前記アバットメント部材は、前記傾斜トップアンビルアセンブリ上に支持された前記第 1 のアバットメント部材および前記シェルアセンブリに隣接するように支持された第 2 のアバットメント部材を備え、該第 1 のアバットメント部材は、前記アンビル頭部に作動可能に接続され、そして該第 1 のアバットメント部材は、該シェルアセンブリから間隔を空けられた位置から該第 2 のアバットメント部材との係合に空間的に近づいた位置までの該アンビルアセンブリの動きの間移動可能であり、該動きは、前記傾斜減少プロファイル位置から有効発射位置までアンビル頭部を動かす、外科ステープリングデバイス。 10

【請求項 21】

前記シェルアセンブリ内に支持される環状スリーブをさらに備え、前記第 2 のアバットメント部材が、該環状スリーブ上に形成される、請求項 20 に記載の外科ステープリングデバイス。 20

【請求項 22】

前記環状スリーブは、伸長位置から引込位置まで移動可能であり、第 2 のバイアス部材は、該環状スリーブを該伸長位置に推進するように位置決めされる、請求項 21 に記載の外科ステープリングデバイス。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の外科ステープリングデバイスであって、ここで、前記第 2 のバイアス部材は、前記第 1 のバイアス部材より強い圧縮強さを有し、その結果、前記第 1 のアバットメント部材が前記第 2 のアバットメント部材に係合する場合、前記間隔を空けられた位置から前記空間的に近づいた位置までの前記アンビルアセンブリの動きの間に、該アンビル部材は、前記傾斜減少プロファイル位置から前記有効発射位置まで動かされ、その後、前記環状スリーブが、前記伸長位置から前記引込位置まで動く、外科ステープリングデバイス。 30

【請求項 24】

請求項 11 に記載の傾斜トップアンビルアセンブリであって、ここで、傾斜減少プロファイル位置において、前記アンビルアセンブリの前記長手方向軸と前記アンビル頭部の組織接触表面によって規定される平面との間に規定される角度 θ は、約 20° 以上である、傾斜トップアンビルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

40

(背景)**(1. 技術分野)**

本開示は、外科ステープリングデバイスとの使用のためのアンビルアセンブリに関する。より詳細には、本開示は、中空組織器官の環状吻合を実施するための開放または最小侵襲外科的ステープリング装置と使用可能である、通常傾斜アンビル頭部を有するアンビルアセンブリに関する。

【背景技術】**【0002】****(2. 関連技術の背景)**

吻合は、分離した中空器官セクションの外科的連結であり、これらセクションの相互連絡 50

を互いに可能にする。代表的には、吻合手順は、中空組織の疾患または欠損セクションが取り除かれ、そして残りの端部セクションが連結される手術に追従する。所望の吻合手順に依存して、端部セクションは、環状、端と端、端と側面または側面と側面のいずれかの器官再構築方法により連結され得る。

【0003】

環状の吻合手順では、器官セクションの2つの端部が、ステープリング装置により連結され、これは、ステープルの環状アレイおよび同時にコアを、器官端部セクションによって駆動し、そして任意の重複する組織を取り除き、管状の通路を自由にする。環状吻合手順のいくつかの適用では、取り付けられたアンビル頭部をもつアンビルロッドが、外科的ステープリング装置の吻合されるべき組織中への挿入前にこの器具シャフトの遠位端に取り付けられる。しかし、他の適用では、個々の組織セクション内の器具およびアンビルアセンブリの位置決めの後にこの器具に取り付けられ得る、離脱可能なアンビルロッドを利用することが好ましい。このような場合には、このステープリング装置とアンビルアセンブリは、手術部位に別々に送達される。次いで、各組織セクションは、追跡ストリング縫合系により、個々のアンビルまたはステープル保持部材に縫合される。アンビルアセンブリは、装置の遠位端内のアンビルロッドの取り付け部分を、器具内の取り付け機構がロッドに強固に係合するように挿入することにより、外科器具に取り付けられる。連結されるべき組織セクションの調製、およびアンビルロッドの装置への取り付けは、好ましくは、最小侵襲的外科手順を用いて、例えば、腹腔鏡検査案内の下で実施される。

10

【0004】

離脱可能なアンビルアセンブリで中空の身体器官の吻合を実施するための前述のアプローチに関する特定の困難性は、この吻合が、腹腔鏡検査によるか、またはその他の従来の開放外科的技法によるかのいずれにかかわらず、中空器官内の所望の位置におけるアンビルアセンブリの送達および配置に関する。この困難性は、とりわけ、アンビルアセンブリ、特に、剛直な移動可能でないアンビル頭部が、中空の器官を通じる進行の間にこの中空器官の内壁に係合するという突き出る輪郭を提示するという事実起因する。いくつかの事例では、アンビル頭部の寸法は、それが通過しなければならない中空器官の断面寸法より大きい。その結果、この中空器官を通じるアンビルアセンブリの進行は、外傷であり得、そして抵抗および潜在的に妨害される。さらに、外科的手順が、腹腔鏡検査により実施されている場合、中空器官を通じるアンビルアセンブリの操縦にともなう困難性は、このよう

20

30

な腹腔鏡検査アプローチの放棄を要求し、そして吻合を完成するために従来の開腹術への転換を必要とし得る。

【0005】

アンビルアセンブリの配置および中空器官から除去の間のアンビルアセンブリの横断プロフィールを低減するために、傾斜可能なアンビル頭部を有するアンビルアセンブリが開発された。1つのこのようなアンビルアセンブリは、その全体が参考として本明細書中に援用される、1999年5月10日に出願された米国特許第6,053,390号中に記載されている。旋回可能なアンビル頭部は、通常、作動する発射位置にロックされている。ステープリングデバイスの発射に際し、このロックははずされ、そしてアンビル頭部が、スプリングにより傾斜位置に押される。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

環状吻合装置に対する最近の改良にかかわらず、連結されるべき中空組織中により容易に送達され、このような組織との接触がより少なく送達され、そしてまた、送達および組織からの装置の除去に間に、傾斜位置と操作位置との間で自動的に旋回し得るアンビル頭部を含む、環状の吻合装置と使用可能である改良されたアンビルアセンブリに対する必要性がなお存在している。

【課題を解決するための手段】

【0007】

50

(要旨)

本開示によれば、傾斜トップアンビルアセンブリが、組織の端と端の吻合を実施するため、外科ステープリングデバイスとの使用に提供される。この傾斜トップアンビルアセンブリは、アンビル頭部、中央ロッドおよび付勢部材を含む。このアンビル頭部は、中央ロッドの長手軸からオフセットされている横断軸の回りに中央ロッドに回転するように固定される。付勢部材が、アンビルアセンブリ上、アンビル頭部を傾斜減少プロファイル位置に推進する位置に支持されている。このアンビルアセンブリは、アンビル頭部に作動可能に連結され、そして、アンビル頭部を傾斜減少プロファイル位置 (tilted reduced profile position) から操作発射位置 (operative firing position) に移動するこのアンビルアセンブリの接近の間に、外科ステープリングデバイス上に形成される第2のアバットメント表面との係合に移動可能である第1のアバットメント表面を含む。

【0008】

1つの好適な実施形態では、中央ロッドは、長手軸方向孔を含む。外側スリーブは、この長手軸孔内に滑動可能に位置決めされ、そして内側スリーブは、この外側スリーブ内に滑動可能に位置決めされる。この内側スリーブおよび外側スリーブは、個々のリンクによってアンビル頭部に回転可能に連結される。付勢部材が、長手軸方向孔内に位置決めされ、内側スリーブをアンビル頭部に向かって推進し、アンビル頭部を傾斜減少プロファイル位置に推進する。外側スリーブは、アンビルアセンブリが、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリ間隔を空けた位置から、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリと密接に整列する接近位置に移動するとき、外科ステープリングデバイス上に支持された第2のアバットメント表面と係合するよう位置決めされる第1のアバットメント部材を含む。第1のアバットメント表面と第2のアバットメント表面との間の係合および継続する接近に際し、アンビル頭部は、傾斜減少プロファイル位置から操作発射位置まで回転する。アンビルアセンブリが、間隔を空けた位置に移動して戻るとき、付勢部材が、アンビル頭部を、傾斜減少プロファイル位置まで押して戻す。従って、アンビル頭部は、送達および吻合部位からの装置の除去の間に、傾斜減少プロファイル位置に自動的に移動する。あるいは、アンビル頭部を、傾斜減少プロファイル位置から操作発射位置まで回転するための他の連結機構が予期される。

【0009】

別の好適な実施形態では、外科ステープリングデバイスのシェルフアセンブリは、その中に位置決めされた環状スリーブを含み得る。好ましくは、第2のアバットメント表面が、この環状スリーブ上、アンビルアセンブリ上の第1のアバットメント表面と係合する位置に形成される。あるいは、第2のアバットメントは、外科ステープリングデバイス上のその他の位置に位置決めされ得る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

現在開示される傾斜トップアンビルアセンブリの好適な実施形態を、ここで図面を参照して詳細に説明し、そこでは、いくつかの図の各々において、同様の参照番号は同一または対応する部材を示している。

【0011】

図1および2を参照して、アンビルアセンブリ10は、アンビルポスト12、アンビル頭部14、アンビルプレート16、中央ロッド18、内側スリーブ20および外側スリーブ22を含む。アンビル頭部14は、アンビルポスト12を受容する寸法の中央に位置する貫通孔 (through bore) 24、内側環状凹部26および外側環状凹部28を含む。外側環状凹部28は、アンビルプレート16を受容する形態である。アンビルプレート16は、アンビル頭部14内に形成されたスロット32内に受容されるべき寸法であるタブ30 (図1A)を含む。タブ30とスロット32とは協働して、外側凹部28内で適正な配向にアンビルプレート16を位置決めする。内側環状凹部26は、アンビルポス

ト 1 2 の回りに位置決めされるべき寸法の中央開口および環状凹部 2 6 を規定するアンビル頭部 1 4 の一部分を含む切断リング 3 4 を受容する形態である。

【 0 0 1 2 】

アンビルポスト 1 2 は、ピボット部材 3 8 を受容するための横断孔を備える。ピボット部材 3 8 は、アンビルポスト 1 2 を中心ロッド 1 8 の一端に旋回するように接続する。好ましくは、ピボット部材 3 8 は、横軸を規定するピンまたはポストを備え、この横軸は、中心ロッド 1 8 の長手「x」軸から側方に間隔を空けられており、その結果、アンビル頭部 1 4 は、操作位置(図 4) (この位置において、アンビル頭部 1 4 の組織接触表面により規定される平面は、中心ロッド 1 8 の長手軸に対して実質的に平行である) から、傾斜減少プロフィール位置(図 2) (この位置において、アンビル頭部 1 4 は、中心ロッド 1 8 の長手方向軸に対して実質的に平行である) まで約 90° 旋回し得る。あるいは、中心ロッドの「x」軸に対して種々の位置において他の型のピボット部材が、アンビルアセンブリに組み込まれ得る。

【 0 0 1 3 】

中心ロッド 1 8 は、第 1 端部 4 2 および第 2 端部 4 4 を有する貫通孔 4 0 を含む。好ましくは、第 1 端部 4 2 は、中空器官内のアンビルアセンブリ 1 0 の位置決めを容易にするために縫合系などを受容するように寸法決めされた少なくとも 1 つの孔 4 6 を含む。貫通孔 4 0 の第 2 端部 4 4 は、内部スリーブ 2 0 および外部スリーブ 2 2 を滑動可能に受容するように寸法決めされる。外部スリーブ 2 2 は、貫通孔 4 0 の第 2 端部 4 4 内に滑動可能に位置決めされており、そして内部スリーブ 2 0 の位置は、外部スリーブ 2 2 内に滑動可能に位置決めされる。ばねまたは付勢部材(例えば、コイルばね 4 1) は、内部スリーブ 2 0 に隣接した貫通孔 4 0 の第 2 端部 4 4 に位置決めされて、内部スリーブ 2 0 をアンビルアセンブリ 1 0 の遠位端に向かって前進した位置まで推進する。駆動リンク 5 2 は、一端において外部スリーブ 2 2 に旋回可能に接続され、そして他方の端においてアンビルポスト 1 2 に旋回可能に接続される。戻しリンク 5 0 は、一端において内部スリーブ 2 0 に旋回可能に接続され、そして他方の端においてアンビルポスト 1 2 に接続される。外部スリーブ 2 2 は、アバットメント 5 4 (図 4) を含む(以下でさらに詳細に考察される)

中心ロッド 1 8 は、円形吻合外科ステープリングデバイスのアンビル保持器(示さず)を取り外し可能に係合するように寸法決めされる。アンビル保持器を有し、そしてアンビルアセンブリ 1 0 と共に使用され得る 1 つのこのような外科ステープリングデバイスが、米国仮特許出願第 60 / 281, 259 号(2001 年 4 月 3 日出願)(「' 259 出願」)(本明細書中にその全体が参考として援用される)に開示される。中心ロッド 1 8 は、円形突出部 5 6 を備え、この円形突出部 5 6 は、アンビル保持器を固定して係合するように寸法決めされる。ガイドカラー 6 0 は、中心ロッド 1 8 と共に一体的に形成される。あるいは、ガイドカラー 6 0 は、中心ロッド 1 8 と別々に形成されるスリーブを備え得る。ガイドカラー 6 0 は、周辺部で間隔を空けられたスプライン 6 2 を備え、このスプライン 6 2 は、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリから間隔を空けられた位置から、シェルアセンブリと接近して整列した接近位置までのアンビルアセンブリの移動の間に、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリ 100 とアンビルアセンブリ 10 とを整列させる(図 5 ~ 9) ように機能する。

【 0 0 1 4 】

内部スリーブ 2 0 は、前進位置と後退位置との間を移動可能である。その内部スリーブ付勢部材 4 1 は、通常内部スリーブ 2 0 を前進位置へと推進する。前進位置において、戻しリンク 5 0 がアンビル頭部 1 4 に向かって移動して、ピボット部材 3 8 の周りを傾斜減少プロフィール位置にアンビル頭部 1 4 を旋回させる(図 2)。

【 0 0 1 5 】

図 5 ~ 8 を参照すると、外部スリーブ 2 2 のアバットメント 5 4 をアンビル頭部 1 4 の方へと前進させることによって、アンビルアセンブリ 10 を操作位置へと移動する。このことは、アンビルアセンブリ 10 が外科ステープリングデバイスのアンビル保持装置に固定されそのデバイスが近づけられたときに、自動的に生じる。より詳細には、外科ステー

10

20

30

40

50

リングデバイスが接近する間に、アバットメント 54 が、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリ 100 上またはその内部に位置するアバットメント 70 により係合されて、図 5 および図 6 において矢印「A」により示される方向に外部スリーブ 22 をアンビル頭部 14 の方へ前進させる。アバットメント 70 が、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリ内に取り付けられるように適合された環状スリーブ 80 上に設けられ得る。アンビル頭部 14 の方へ外部スリーブ 22 が移動すると、駆動リンク 52 が内部スリーブ付勢部材 41 の付勢に対してアンビル頭部 14 の方へ前進し、図 6 において矢印「B」により示される方向でアンビル頭部 14 を傾斜減少プロフィール位置（図 5）から操作発射位置（図 7）へと旋回する。その後、外科ステープリングデバイスが接近位置から非接近位置もしくは間隔が空いた位置に移動し、かつアバットメント 54 がアバットメント 70 との係合から遠位に移動した場合、内部スリーブ付勢部材 41 が、アンビルアセンブリ 10 を傾斜減少プロフィール位置へと戻す。

10

【0016】

図 5 ~ 11 を参照すると、アバットメント 70 を含む環状スリーブ 80 の好ましい 1 実施形態が、示される。環状スリーブ 80 は、第 1 円柱状本体部 82 と、第 2 円柱状本体部 84 とを備える。第 2 円柱状本体部 84 は、第 1 部分 82 と第 2 部分 84 との間のスリーブ 80 の内壁上にショルダー 86 が規定されるように、第 1 円柱状本体部 82 の直径よりも大きい直径を有する。第 2 本体部 84 は、4 つの細長カットアウト 88（図 9、1 つだけ示す）と、1 つのウィンドウ 90 とを備える。カットアウト 88 は、シェルアセンブリ 100 内部に形成されたリブ 92（図 11）の上に滑動可能に配置される構成である。スリーブ 80 は、シェルアセンブリ 100 内部に形成されたストップ 94（図 10）の上にウィンドウ 90 を位置決めするのを容易にするためのいくつかの可撓性を有する材料から形成されており、その結果、ストップ 94 は、ウィンドウ 90 内部に軸方向に滑動可能に拘束される。あるいは、スリーブ 80 は、異なる構成であり得る。すなわち、スリーブ 80 は、環状である必要はなく、むしろ、アンビルアセンブリ上の第 1 アバットメントと係合するように位置決めされる任意の構成を有する（固定式または可動式の）アバットメントを備え得る。

20

【0017】

使用時に、環状スリーブ 80 の第 2 本体部分 84 は、シェルアセンブリ 100 内に位置決めされ、第 2 本体部分 84 は、シェルアセンブリ 100 の内部円柱状部分 102 上を滑動可能に位置決めされ（図 5 ~ 7）、カットアウト 88 はリブ 92 上に位置決めされ（図 11）、そしてウィンドウ 90 はストップ 94 上に位置決めされる。ばね付勢部材（好ましくは、コイルばね 96）は、シェルアセンブリ 100 の内部円柱状部分 102 に形成される環状スリーブ 80 の肩 86 とカットアウト 104 との間に位置決めされる。付勢部材 96 は、アンビル頭部 14 に向かって環状スリーブ 80 を押し進めるように位置決めされる。アバットメント 70 は、環状スリーブ 80 の第 1 円柱状部分 82 の遠位端に形成される。

30

【0018】

上記のように、アンビルアセンブリ 10 が外科ステープリングデバイスに固定され、そのデバイスが接近する場合、外部スリーブ 22 上のアバットメント 54 は、アバットメント 70 と係合する（図 5 ~ 7）。このことが起こる場合、付勢部材 96 が付勢部材 41 よりも大きな圧縮強さを有するので、外部スリーブ 22 は、アンビルアセンブリが傾斜減少プロフィール位置（図 5）から操作発射位置（図 7）にアンビル頭部 14 を移動させるためにさらに接近される場合、アンビル頭部 14 の方に前進する。アンビル頭部 14 は、操作位置の方に旋回し、そして外部スリーブ 22 がアンビル頭部 14 に向かってさらに前進しない場合、アンビル頭部 14 およびシェルアセンブリ 100 のさらなる接近により、付勢部材 96 を圧縮し、環状スリーブ 80 を、シェルアセンブリ 100 の内部円柱状部分 102 の周囲で入れ子式にシェルアセンブリ 100 に引っ込める。

40

【0019】

図 12 ~ 15 は、傾斜トップアンビルアセンブリ 200 として一般的に示される本開示の

50

傾斜上面アンビルアセンブリの別の好ましい実施形態を示す。傾斜トップアンビルアセンブリ 200 は、傾斜トップアンビル 10 と実質的に同じであり、アンビルポスト 212、アンビル頭部 214、アンビルプレート 216、中心ロッド 218、内部スリーブ 220、および外部スリーブ 222 を備える。駆動リンク 252 は、一端が外部スリーブ 222 に、他端がアンビルポスト 212 に旋回可能に接続されている。戻しリンク 250 は、一端が内部スリーブ 220 に、他端がアンビルポスト 212 に旋回可能に接続されている。外部スリーブ 222 は、アバットメント 254 を備える。センターロッド 218 は、外科ステープリングデバイスのアンビル保持体（示さず）または取り外し可能トロカール 270 に取り外し可能に係合するよう外側に収縮する複数の弾力性アーム 215 を備える（図 14）。

10

【0020】

傾斜トップアンビルアセンブリ 200 は、本明細書中以降に記載されるいくつかの点で、傾斜トップアンビルアセンブリ 10 とは異なる。図 13 に例示されるように、傾斜トップアンビルアセンブリ 200 は、アンビル頭部 214 が中心ロッド 218 に対して旋回して、アセンブリの長手軸に対して約 20° の角度 θ を規定することを可能にするように構成される（注：アンビル頭部 14 は、傾斜トップアンビルアセンブリ 10 の長手軸に対して実質的に平行な位置に傾く）。アンビル頭部 214 の傾きの角度は、中心ロッド 218 におけるスロット 260 の長さを変化させることによって制御され、このスロットを通して、アバットメント 254 は、移動可能に配置される。角度 θ は、スロット 260 の長さを短くすることによって大きくされ得、スロット 260 の長さを増大させることによって小さくされ得る。角度 θ は、約 20° 以上であることが好ましい。角度 θ が約 20° より大きい場合、アンビル頭部 214 を、デバイスが近づけられるときの操作位置に旋回させることに対する組織耐性はより小さい。しかし、20° 未満の角度 θ を有することが望ましい手術適用があることが想定される。

20

【0021】

中心ロッド 214 は、スプライン 262 に隣接して配置されたカットアウト 261 を備える。カットアウト 261 は、中心ロッド 214 上の領域に設けられ、これは、把握ツールを使用して、外科医により容易に把握され得る。

【0022】

上記のアンビルアセンブリは、最小限に侵襲性の胃バイパス手順における使用に特に適している。このような手順は、PCT 出願番号 PCT/US 01/07105（2001 年 3 月 5 日出願）および米国仮特許出願第 60/187,121 号（2000 年 3 月 6 日出願）（ともにその全体が本明細書中に参考として援用される）に記載される。あるいは、上記のアンビルアセンブリは、他の外科手順（特に、減少プロフィールのアンビルアセンブリが所望される外科手順）において使用され得る。

30

【0023】

種々の改変が、本明細書中に開示される実施形態に対してなされ得ることが理解される。例えば、アバットメント 70 は、必ずしも、入れ子式の環状スリーブ上に形成される必要はないが、むしろ、移動可能な、非環状アバットメントであり得るか、または外科的ステープリングデバイスのシェルアセンブリ内に固定して支持され得る。従って、上記の説明は、限定として解釈されるべきではなく、単に好ましい実施形態の例示として解釈されるべきである。当業者は、本明細書に添付された請求項の範囲および趣旨内の他の改変を想定し得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0024】

現在開示されている傾斜トップアンビルアセンブリの好適な実施形態は、添付の図面を参照して本明細書で以下に説明される。

【図 1】図 1 は、アンビル頭部が傾斜減少プロフィール位置にある、現在開示されている傾斜トップアンビルアセンブリの好適な 1 つの実施形態の側面図である。

【図 1A】図 1A は、図 1 に示されるアンビルアセンブリの底面部分断面図である。

50

【図 2】図 2 は、アンビル頭部が傾斜減少プロフィール位置にある、図 1 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側断面図である。

【図 3】図 3 は、アンビル頭部が傾斜減少プロフィール位置と操作発射位置との間に位置決めされる、図 1 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側断面図である。

【図 4】図 4 は、アンビル頭部が操作発射位置にある、図 1 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側断面図である。

【図 5】図 5 は、アンビル頭部が傾斜減少プロフィール位置に位置決めされ、そして外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリに固定された、図 1 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側断面図である。

【図 6】図 6 は、アンビル頭部が傾斜減少プロフィール位置と操作発射位置との間に位置決めされた、図 1 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側断面図である。 10

【図 7】図 7 は、アンビル頭部が操作発射位置にある、図 1 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側断面図である。

【図 8】図 8 は、アンビル頭部が操作発射位置に位置決めされ、そして外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリに固定された、図 1 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側面図である。

【図 9】現在開示されている傾き上部アンビルとともに用いられ得る、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリの環状スリーブの上斜視図である。

【図 10】図 8 に示されるシェルアセンブリの本体の側断面図である。

【図 11】図 10 に示されるシェルアセンブリの本体の平面図である。 20

【図 12】アンビル頭部が操作発射位置に位置決めされる、外科ステープリングデバイスのシェルアセンブリに固定された傾斜トップアンビルアセンブリの現在開示される別の好適な実施形態の側断面図である。

【図 13】アンビル頭部が傾斜減少プロフィール位置にある図 12 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの側断面図である。

【図 14】アンビル頭部が傾斜減少プロフィール位置に位置決めされ、そして中央ロッドと係合した離脱可能なトロカールを備えた図 12 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの横斜視図である。

【図 15】離脱可能なトロカールがアンビル中央ロッドから除かれた図 14 に示される傾斜トップアンビルアセンブリの異なる側面からの横斜視図である。 30

【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
17 April 2003 (17.04.2003)

PCT

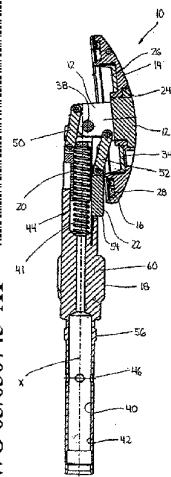
(10) International Publication Number
WO 03/030745 A1

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/115** (74) Agents: AUDET, Paul, R.; Tyco Healthcare Group LP, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06850 et al. (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/32033
- (22) International Filing Date: 4 October 2002 (04.10.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/327,727 5 October 2001 (05.10.2001) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): **TYCO HEALTHCARE GROUP LP** [US/US]; 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06850 (US).
- (72) Inventor; and
- (73) Inventor/Applicant (for US only): **ARANYI, Ernie** [US/US]; 170 Steptoe Road, Haddon, CT 06612 (US).
- (81) Designated States (national): AT, 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, GI, GM, GR, 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, 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, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CL, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: **TILT TOP ANVIL FOR A SURGICAL FASTENER DEVICE**

WO 03/030745 A1



(57) Abstract: A tilt top anvil assembly is provided for use with a surgical stapling device for performing end-to-end anastomosis of tissue. The tilt top anvil assembly included an anvil head, a center rod and a biasing member. The anvil head is pivotally secured to the center rod about a transverse axis which is offset from the longitudinal axis of the center rod. The biasing member is supported on the anvil assembly at a position to urge the anvil head to a tilted reduced profile position. The anvil assembly includes a first abutment surface which is operatively connected to the anvil head is movable into engagement with a second abutment surface formed on a surgical stapling device during approximation of the anvil assembly to move the anvil head from the tilted reduced profile position to an operative firing position. When the anvil assembly is moved to the unapproximated or spaced position, the biasing member is positioned to return the anvil assembly back to its tilted reduced profile position.

WO 03/030745 A1 

Published:
— with international search 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.

WO 03/030745

PCT/US02/32033

TILT TOP ANVIL FOR A SURGICAL FASTENER DEVICE

5

BACKGROUND1. Technical Field

The present disclosure relates to an anvil assembly for use with a surgical stapling device. More particularly, the present disclosure relates to an anvil assembly having a normally tilted anvil head which is usable with an open or a minimally invasive surgical stapling instrument for performing circular anastomosis of hollow tissue organs.

15 2. Background of Related Art

Anastomosis is the surgical joining of separate hollow organ sections to allow the sections intercommunicate with each other. Typically, an anastomosis procedure follows surgery in which a diseased or defective section of hollow tissue is removed and the remaining end sections are to be joined. Depending on the desired anastomosis procedure, the end sections may be joined by either circular, end-to-end, end-to-side or side-to-side organ reconstruction methods.

In a circular anastomosis procedure, the two ends of the organ sections are joined by means of a stapling instrument which drives a circular array of staples through the organ end sections and simultaneously cores and removes any overlapping tissue to free a tubular passage. In some applications of a circular anastomosis procedure, an anvil rod having an attached anvil head is mounted to the distal end of a surgical stapling instrument shaft prior to insertion of the instrument into the tissue to be anastomosed. However, in other applications, it is preferable to utilize a detachable anvil rod which may be mounted to the instrument subsequent to positioning of the instrument and the anvil assembly within respective tissue sections. In such instances, the stapling instrument and the anvil assembly are separately delivered to the operative site. Each tissue section is then secured to a respective anvil or staple holding

WO 03/030745

PCT/US02/32033

component by a purse string suture. The anvil assembly is mounted to the surgical instrument by inserting a mounting portion of the anvil rod within the distal end of the instrument so that a mounting mechanism within the instrument securely engages the rod. Preparation of the tissue sections to be joined and mounting of the anvil rod to the instrument are performed, preferably, using minimally invasive surgical techniques, i.e., under laparoscopic guidance.

A particular difficulty concerning the aforescribed approach to perform anastomosis of hollow body organs with a detachable anvil assembly, whether the anastomosis is performed laparoscopically or by other conventional open surgical techniques, concerns delivery and placement of the anvil assembly at the desired location within the hollow organ. This difficulty is attributed to, inter alia, the fact that the anvil assembly, particularly, the rigid, immovable anvil head, presents an obtrusive profile which engages the inner wall of the hollow organ during advancement therethrough. In some instances, the dimension of the anvil head is greater than the cross-sectional dimension of the hollow organ through which it must pass. Consequently, advancement of the anvil assembly through the hollow organ can be traumatic and is impeded and possibly prevented. Furthermore, if a surgical procedure is being performed laparoscopically, difficulty with maneuvering the anvil assembly through the hollow organ may require abandonment of such laparoscopic approach and necessitate conversion to a conventional open laparotomy to complete the anastomosis.

In order to reduce the transverse profile of the anvil assembly during placement and removal of the anvil assembly from a hollow organ, anvil assemblies having a tiltable anvil head have been developed. One such anvil assembly is described in U.S. Patent No. 6,053,390, filed on May 10, 1999, which is incorporated herein by reference in its entirety. The pivotable anvil head is normally locked in the operative firing position. Upon firing the stapling device, the lock is released and the anvil head is forced to the tilted position by a spring.

Despite recent improvements to circular anastomosis instruments, a need still exists for an improved anvil assembly usable with a circular anastomosis instrument which includes an anvil head that is easier to deliver into hollow tissues to be joined, that can be delivered with less contact with such tissues, and also that automatically

WO 03/030745

PCT/US02/32033

pivots between tilted and operative positions during delivery and removal of the instrument from the tissues.

SUMMARY

5 In accordance with the present disclosure, a tilt top anvil assembly is provided for use with a surgical stapling device for performing end-to-end anastomosis of tissue. The tilt top anvil assembly includes an anvil head, a center rod and a biasing member. The anvil head is pivotally secured to the center rod about a transverse axis which is offset from the longitudinal axis of the center rod. The biasing member is supported on
10 the anvil assembly at a position to urge the anvil head to a tilted reduced profile position. The anvil assembly includes a first abutment surface which is operatively connected to the anvil head and is movable into engagement with a second abutment surface formed on a surgical stapling device during approximation of the anvil assembly to move the anvil head from the tilted reduced profile position to an operative
15 firing position.

In one preferred embodiment, the center rod includes a longitudinal bore. An outer sleeve is slidably positioned within the longitudinal bore and an inner sleeve is slidably positioned within the outer sleeve. The inner and outer sleeves are pivotally connected to the anvil head by respective links. The biasing member is positioned
20 within the longitudinal bore to urge the inner sleeve towards the anvil head to urge the anvil head to the tilted reduced profile position. The outer sleeve includes a first abutment member which is positioned to engage a second abutment surface supported on a surgical stapling device when the anvil assembly is moved from a position spaced from a shell assembly of the surgical stapling device to an approximated position in
25 close alignment with the shell assembly of the surgical stapling device. Upon engagement between the first and second abutment surfaces and continued approximation, the anvil head is pivoted from the tilted reduced profile position to the operative firing position. When the anvil assembly is moved back to the spaced position, the biasing member urges the anvil head back to the tilted reduced profile
30 position. Thus, the anvil head is automatically moved to a tilted reduced profile position during delivery and removal of the instrument from the anastomatic site.

WO 03/030745

PCT/US02/32033

Alternatively, other linkage mechanisms for pivoting the anvil head from the tilted reduced profile position to the operative firing position are envisioned.

In another preferred embodiment, a shell assembly of the surgical stapling device may include an annular sleeve positioned therein. Preferably, the second
5 abutment surface is formed on the annular sleeve at a position to engage the first abutment surface on the anvil assembly. Alternately, the second abutment may be positioned at other locations on the surgical stapling device.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

10 Preferred embodiments of the presently disclosed tilt top anvil assembly are described hereinbelow with reference to the drawings wherein:

FIG. 1 is a side view of one preferred embodiment of the presently disclosed tilt top anvil assembly with the anvil head in the tiled reduced profile position;

15 FIG. 1A is a bottom partial cross-sectional view of the anvil assembly shown in FIG. 1;

FIG. 2 is a side cross-sectional view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 1 with the anvil head in the tilted reduced profile position;

FIG. 3 is a side cross-sectional view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 1 with the anvil head positioned between the tilted reduced profile position and the
20 operative firing position;

FIG. 4 is a side cross-sectional view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 1 with the anvil head in the operative firing position;

FIG. 5 is a side cross-sectional view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 1 with the anvil head positioned in the tilted reduced profile position and secured to the
25 shell assembly of a surgical stapling device;

FIG. 6 is a side cross-sectional view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 1 with the anvil head positioned between the tilted reduced profile position and the operative firing position;

FIG. 7 is a side cross-sectional view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 1 with the anvil head positioned in the operative firing position;

30

WO 03/030745

PCT/US02/32033

FIG. 8 is a side view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 1 with the anvil head positioned in the operative firing position and secured to the shell assembly of a surgical stapling device;

FIG. 9 is a top perspective view of the annular sleeve of the shell assembly of a surgical stapling device with which the presently disclosed tilt top anvil may be used;

FIG. 10 is a side cross-sectional view of the body of the shell assembly shown in FIG. 8;

FIG. 11 is a top view of the body of the shell assembly shown in FIG. 10;

FIG. 12 is a side cross-sectional view of another preferred embodiment of the presently disclosed tilt top anvil assembly secured to the shell assembly of a surgical stapling device with the anvil head positioned in the operative firing position;

FIG. 13 is a side cross-sectional view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 12 with the anvil head in the tilted reduced profile position;

FIG. 14 is a side perspective view of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 12 with the anvil head positioned in the tilted reduced profile position and a removable trocar engaged with the center rod; and

FIG. 15 is a side perspective view from a different side of the tilt top anvil assembly shown in FIG. 14 with the removable trocar removed from the anvil center rod.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

Preferred embodiments of the presently disclosed tilt top anvil assembly will now be described in detail with reference to the drawings in which like reference numerals designate identical or corresponding elements in each of the several views.

Referring to FIGS. 1 and 2, anvil assembly 10 includes an anvil post 12, an anvil head 14, an anvil plate 16, a center rod 18, an inner sleeve 20 and an outer sleeve 22. Anvil head 14 includes a centrally located through bore 24 dimensioned to receive anvil post 12, an inner annular recess 26 and an outer annular recess 28. Outer annular recess 28 is configured to receive anvil plate 16. Anvil plate 16 includes a tab 30 (FIG. 1A) which is dimensioned to be received within a slot 32 formed in anvil head 14. Tab 30 and slot 32 cooperate to position anvil plate 16 in the proper orientation within outer recess 28. Inner annular recess 26 is configured to receive a cutting ring 34 that

WO 03/030745

PCT/US02/32033

includes a central opening dimensioned to be positioned about anvil post 12 and a portion of anvil head 14 defining annular recess 26.

Anvil post 12 includes a transverse bore for receiving a pivot member 38. Pivot member 38 pivotally connects anvil post 12 to one end of center rod 18. Preferably, pivot member 38 includes a pin or post which defines a transverse axis which is spaced laterally from the longitudinal "x" axis of center rod 18 such that anvil head 14 can pivot approximately 90 degrees from an operative position (FIG. 4) in which a plane defined by the tissue contact surface of the anvil head 14 is substantially perpendicular to the longitudinal axis of center rod 18 to a tilted reduced profile position (FIG. 2) in which anvil head 14 is substantially parallel to the longitudinal axis of center rod 18. Alternately, other types of pivot members at a variety of locations in relation to the axis "x" of the center rod may be incorporated into the anvil assembly.

Center rod 18 includes a throughbore 40 having a first end 42 and a second end 44. Preferably first end 42 includes at least one bore 46 dimensioned to receive a suture or the like to facilitate positioning of anvil assembly 10 within a hollow organ. Second end 44 of throughbore 40 is dimensioned to slidably receive inner sleeve 20 and outer sleeve 22. Outer sleeve 22 is slidably positioned within second end 44 of throughbore 40, and a portion of inner sleeve 20 is slidably positioned within outer sleeve 22. A spring or biasing member, e.g., coil spring 41, is positioned in second end 44 of throughbore 40 abutting inner sleeve 20 to urge inner sleeve 20 to an advanced position toward the distal end of anvil assembly 10. A drive link 52 is pivotally connected at one end to outer sleeve 22 and at the other end to anvil post 12. A return link 50 is pivotally connected at one end to inner sleeve 20 and at the other end to anvil post 12. Outer sleeve 22 includes an abutment 54 (FIG. 4) which will be discussed in further detail below.

Center rod 18 is dimensioned to releasably engage an anvil retainer (not shown) of a circular anastomosis surgical stapling device. One such surgical stapling device having an anvil retainer and with which anvil assembly 10 may be used is disclosed in U.S. provisional patent application Serial No. 60/281,259, filed April 3, 2001, ("the '259 application") which is incorporated herein in its entirety by reference. Center rod 18 includes an annular projection 56 which is dimensioned to lockingly engage the anvil retainer. A guide collar 60 is monolithically formed with center rod 18.

WO 03/030745

PCT/US02/32033

Alternately, guide collar 60 may include a sleeve which is separately formed from center rod 18. Guide collar 60 includes circumferentially spaced splines 62 which function to align anvil assembly 10 with the shell assembly 100 (FIGS. 5-8) of the surgical stapling device during movement of the anvil assembly from a positioned spaced from a shell assembly of the surgical stapling device to an approximated position in close alignment with the shell assembly.

Inner sleeve 20 is moveable between an advanced position and a retracted position. The inner sleeve biasing member 41 normally urges inner sleeve 20 to the advanced position. In the advanced position, return link 50 is moved towards anvil head 14 to pivot anvil head 14 about pivot member 38 to the tilted reduced profile position (FIG. 2).

Referring to FIGS. 5-8, anvil assembly 10 is moved to the operative position by advancing abutment 54 of outer sleeve 22 towards anvil head 14. This will occur automatically when anvil assembly 10 is secured to the anvil retainer of a surgical stapling device and the device is approximated. More specifically, during approximation of a surgical stapling device, abutment 54 is engaged by an abutment 70 positioned on or within the shell assembly 100 of a surgical stapling device to advance outer sleeve 22 in the direction indicated by arrow "A" in FIGS. 5 and 6 towards anvil head 14. Abutment 70 may be provided on an annular sleeve 80 adapted to be fitted within the shell assembly of a surgical stapling device. Movement of outer sleeve 22 towards anvil head 14 advances drive link 52 towards anvil head 14 against the bias of the inner sleeve biasing member 41 to pivot anvil head 14 in the direction indicated by arrow "B" in FIG. 6 from the tilted reduced profile position (FIG. 5) to the operative firing position (FIG. 7). Thereafter, when the surgical stapling device is moved from the approximated position to the unapproximated or spaced position and abutment 54 is moved distally out of engagement with abutment 70, inner sleeve biasing member 41 will return anvil assembly 10 to its tilted reduced profile position.

Referring to FIGS. 5-11, one preferred embodiment of annular sleeve 80 including abutment 70 is illustrated. Annular sleeve 80 includes a first cylindrical body portion 82 and a second cylindrical body portion 84. Second cylindrical body portion 84 has a diameter larger than that of the first cylindrical body portion 82 such that a shoulder 86 is defined on an internal wall of sleeve 80 between first and second

WO 03/030745

PCT/US02/32033

portions 82 and 84. Second body portion 84 includes four elongated cutouts 88 (FIG. 9, only one is shown) and a window 90. Cutouts 88 are dimensioned to be slidably positioned over ribs 92 (FIG. 11) formed within shell assembly 100. Sleeve 80 is formed of a material having some flexibility to facilitate positioning of window 90 over a stop 94 (FIG. 10) formed within shell assembly 100, such that stop 94 is axially slidably confined within window 90. Alternately, sleeve 80 may be configured differently, i.e., sleeve 80 need not be annular but rather may include an abutment, fixed or movable, having any configuration positioned to engage the first abutment on the anvil assembly.

10 In use, second body portion 84 of annular sleeve 80 is positioned within shell assembly 100 with second body portion 84 slidably positioned over inner cylindrical portion 102 of shell assembly 100 (FIGS. 5-7), cutouts 88 positioned over ribs 92 (FIG. 11) and window 90 positioned over stop 94. A spring biasing member, preferably a coil spring 96, is positioned between shoulder 86 of annular sleeve 80 and a cutout 104
15 formed on inner cylindrical portion 102 of shell assembly 100. Biasing member 96 is positioned to urge annular sleeve 80 towards anvil head 14. Abutment 70 is formed on the distal end of first cylindrical portion 82 of annular sleeve 80.

As discussed above, when anvil assembly 10 is secured to a surgical stapling device and the device is approximated, abutment 54 on outer sleeve 22 will engage
20 abutment 70 (FIGS 5-7). When this occurs, since biasing member 96 has a greater compressive strength than biasing member 41, outer sleeve 22 will be advanced towards anvil head 14 when the anvil assembly is approximated further to move anvil head 14 from the tilted reduced profile position (FIG. 5) to the operative firing position (FIG. 7). When anvil head 14 has been pivoted to the operative position and outer
25 sleeve 22 cannot be advanced any further towards anvil head 14, further approximation of the anvil head 14 and shell assembly 100 will compress biasing member 96 and cause annular sleeve 80 to retract into shell assembly 100 in a telescoping fashion about inner cylindrical portion 102 of shell assembly 100.

FIGS. 12-15 illustrate another preferred embodiment of the presently disclosed
30 tilt top anvil assembly shown generally as tilt top anvil assembly 200. Tilt top anvil assembly 200 is substantially the same as tilt top anvil 10 and includes anvil post 212, anvil head 214, anvil plate 216, center rod 218, inner sleeve 220 and outer sleeve 222.

WO 03/030745

PCT/US02/32033

A drive link 252 is pivotally connected at one end to outer sleeve 222 and at the other end to anvil post 212. A return link 250 is pivotally connected at one end to inner sleeve 220 and at the other end to anvil post 212. Outer sleeve 222 includes abutment 254. Center rod 218 includes a plurality of resilient arms 215 which flex outwardly to
 5 releasably engage an anvil retainer (not shown) of a surgical stapling device or a removable trocar 270 (FIG. 14).

Tilt top anvil assembly 200 differs from tilt top anvil assembly 10 in a few respects which will be described hereinbelow. As illustrated in FIG. 13, tilt top anvil assembly 200 is configured to permit anvil head 214 to pivot with respect to center rod
 10 218 to define an angle Θ of about 20° with respect to the longitudinal axis of the assembly. (Note: anvil head 14 tilts to a position substantially parallel to the longitudinal axis of tilt top anvil assembly 10). The degree of tilt of anvil head 214 is controlled by varying the length of slot 260 in center rod 218 through which abutment 254 is movably positioned. Angle Θ can be increased by shortening the length of slot
 15 260 and decreased by increasing the length of slot 260. It is preferred that angle Θ is not less than about 20° . When angle Θ is greater than about 20° , there is less tissue resistance to pivoting anvil head 214 to the operative position when the device is approximated. However, it is envisioned that there are surgical applications in which it would be desirable to have an angle Θ of less than 20° .

20 Center rod 214 includes a cutout 261 positioned adjacent splines 262. Cutout 261 provides an area on center rod 214 which can be easily grasped by a surgeon using a grasping tool.

The above-described anvil assembly is particularly suited for use in minimally invasive gastric bypass procedures. Such a procedure is described in PCT application
 25 Serial No. PCT/US01/07105, filed March 5, 2001, and U.S. Provisional patent application Serial No. 60/187,121, filed March 6, 2000, both of which are incorporated herein in their entirety by reference. Alternately, the above described anvil assembly may be used in other surgical procedures especially those in which a reduced profile anvil assembly is desirable.

30 It will be understood that various modifications may be made to the embodiments disclosed herein. For example, abutment 70 need not be formed on a telescoping annular sleeve but rather may be a non-annular abutment which is movably

WO 03/030745

PCT/US02/32033

or fixedly supported within the shell assembly of a surgical stapling device. Therefore, the above description should not be construed as limiting, but merely as exemplifications of preferred embodiments. Those skilled in the art will envision other modifications within the scope and spirit of the claims appended hereto.

5

WO 03/030745

PCT/US02/32033

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A tilt top anvil assembly comprising:
an anvil head;
5 a center rod; and
an abutment positioned on the anvil assembly;
wherein the anvil head is pivotally secured to the center rod and is pivotable between
an operative firing position and a tilted reduced profile position, and the abutment being
movable to move the anvil head between the tilted reduced profile position and the
10 operative firing position.
2. A tilt top anvil assembly according to Claim 1, further including a
biasing member positioned to urge the anvil head to the tilted reduced profile position.
- 15 3. A tilt top anvil assembly according to Claim 2, wherein the center rod
includes a longitudinal throughbore, the anvil assembly further including an inner
sleeve and an outer sleeve, the outer being slidably positioned within the center rod
throughbore and being operably connected to the anvil head and the inner sleeve being
slidably positioned within the outer sleeve and being operably connected to the anvil
20 head, wherein the biasing member is positioned to urge the inner and outer sleeves to a
position to move the anvil head to the tilted reduced profile position.
4. A tilt top anvil assembly according to Claim 3, further including a drive
link pivotally connected between the outer sleeve and the anvil head and a return link
25 pivotally connected between the anvil head and the inner sleeve.
5. A tilt top anvil assembly according to Claim 4, wherein the abutment is
positioned on the outer sleeve, the abutment being positioned to engage a surface on a
surgical stapling device during approximation of the anvil assembly to move the anvil
30 assembly from the tilted reduced profile position to the operative firing position.

WO 03/030745

PCT/US02/32033

6. A tilt top anvil assembly according to Claim 1, wherein the anvil head is pivotally secured to the center rod by a pivot member, the pivot member having a transverse axis which is offset from the longitudinal axis of the center rod.

5 7. A tilt top anvil assembly according to Claim 1, wherein the center rod includes a guide collar having a plurality of splines.

8. A tilt top anvil assembly according to Claim 1, wherein the anvil head includes a cutting ring positioned to engage a knife provided on a surgical stapling device.

10

9. A tilt top anvil assembly according to Claim 1, wherein the center rod includes at least one through bore dimensioned to receive a suture.

10. A tilt top anvil assembly according to Claim 1, wherein in the tilted reduced profile position, an angle Θ defined between the longitudinal axis of the anvil assembly and a plane defined by a tissue contact surface of the anvil head is not less than about 20°.

11. A surgical stapling device comprising:
20 a handle portion;
an endoscopic body portion extending distally from the handle portion;
a shell assembly supported on the distal end of the endoscopic portion,
the shell assembly housing a plurality of surgical fasteners; and
a tilt top anvil assembly configured to be positioned adjacent the shell
25 assembly, the tilt top anvil assembly including an anvil head, and a center rod, the anvil head being pivotally secured to the center rod and being pivotable between an operative firing position and a tilted reduced profile position, the anvil assembly including an abutment positioned to move the anvil head from the tilted reduced profile position to the operative firing position in response to approximation of the anvil assembly and the
30 shell assembly.

WO 03/030745

PCT/US02/32033

12. A surgical stapling device according to Claim 10, wherein the anvil assembly includes a biasing member which is positioned to urge the anvil head to the tilted reduced profile position.

5 13. A surgical stapling device according to Claim 12, wherein the center rod includes a longitudinal throughbore, the anvil assembly further including an inner sleeve and an outer sleeve, the outer sleeve being slidably positioned within the center rod throughbore and being operably connected to the anvil head and the inner sleeve being slidably positioned within the outer sleeve and being operably connected to the
10 anvil head, wherein the biasing member is positioned to urge the inner and outer sleeves to a position to move the anvil head to the tilted reduced profile position.

14. A surgical stapling device according to Claim 13, further including a drive link pivotally connected between the outer sleeve and the anvil head and a return link pivotally connected between the anvil head and the inner sleeve.

15 15. A surgical stapling device according to Claim 16, wherein the abutment is positioned on the outer sleeve, the abutment being positioned to engage a surface formed on the surgical stapling device during approximation of the anvil assembly to move the anvil assembly from the tilted reduced profile position to the operative firing
20 position.

16. A surgical stapling device according to Claim 17, wherein the anvil head is pivotally secured to the center rod by a pivot member, the pivot member having a transverse axis which is offset from the longitudinal axis of the center rod.

25 17. A surgical stapling device according to Claim 12, wherein the center rod includes a guide collar having a plurality of splines.

18. A surgical stapling device according to Claim 12, wherein the anvil head
30 includes a cutting ring positioned to engage a knife provided on the surgical stapling device.

WO 03/030745

PCT/US02/32033

19. A surgical stapling device according to Claim 12, wherein the center rod includes at least one through bore dimensioned to receive a suture.

20. A surgical stapling device according to Claim 12, wherein the abutment member includes a first abutment member supported on the tilt top anvil assembly and a second abutment member supported adjacent the shell assembly, the first abutment member being operably connected to the anvil head and being movable during movement of the anvil assembly from a position spaced from the shell assembly to an approximated position into engagement with the second abutment member to move the anvil head from the tilted reduced profile position to the operative firing position.

21. A surgical stapling device according to Claim 20, further including an annular sleeve supported within the shell assembly, the second abutment member being formed on the annular sleeve.

22. A surgical stapling device according to Claim 21, wherein the annular sleeve is movable from an extended position to a retracted position, a second biasing member being positioned to urge the annular sleeve to the extended position.

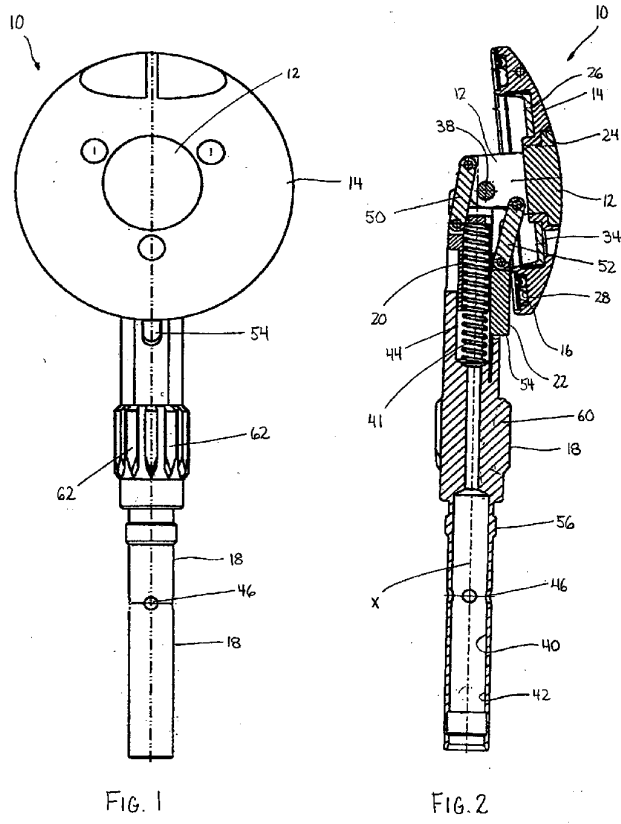
23. A surgical stapling device according to Claim 22, wherein the second biasing member has a greater compressive strength than the first biasing member such that during movement of the anvil assembly from the spaced to the approximated position, when the first abutment member engages the second abutment member, the anvil head is moved from the tilted reduced profile position to the operative firing position prior to movement of the annular sleeve from the extended position to the retracted position.

24. A tilt top anvil assembly according to Claim 11, wherein in the tilted reduced profile position, an angle Θ defined between the longitudinal axis of the anvil assembly and a plane defined by a tissue contact surface of the anvil head is not less than about 20°.

WO 03/030745

1/13

PCT/US02/32033



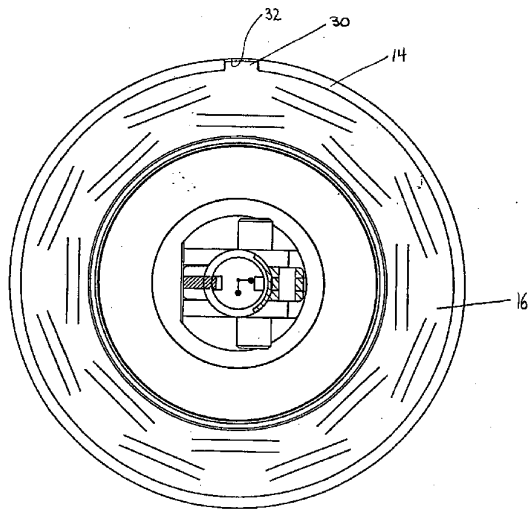


FIG. 1A

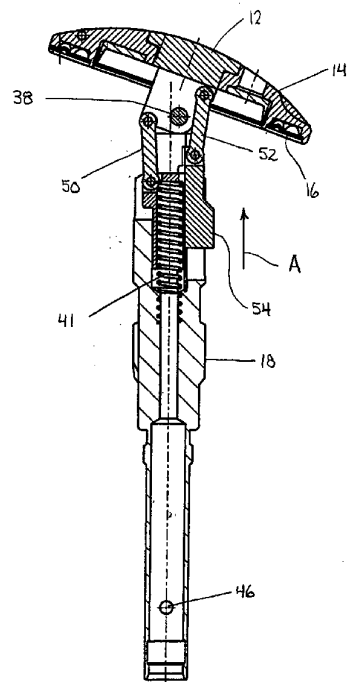


FIG. 3

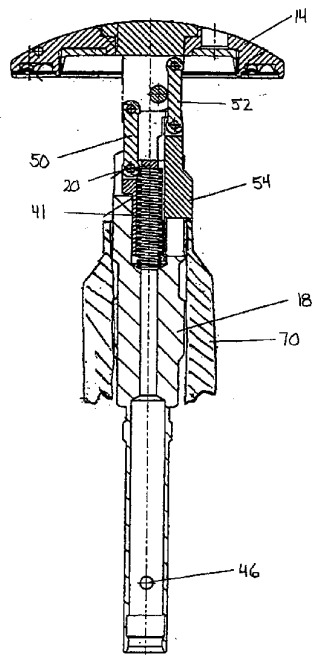
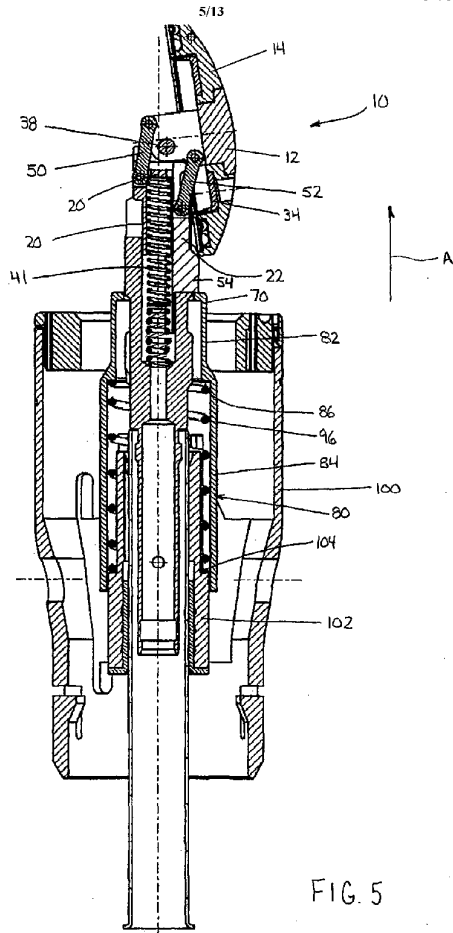


FIG. 4

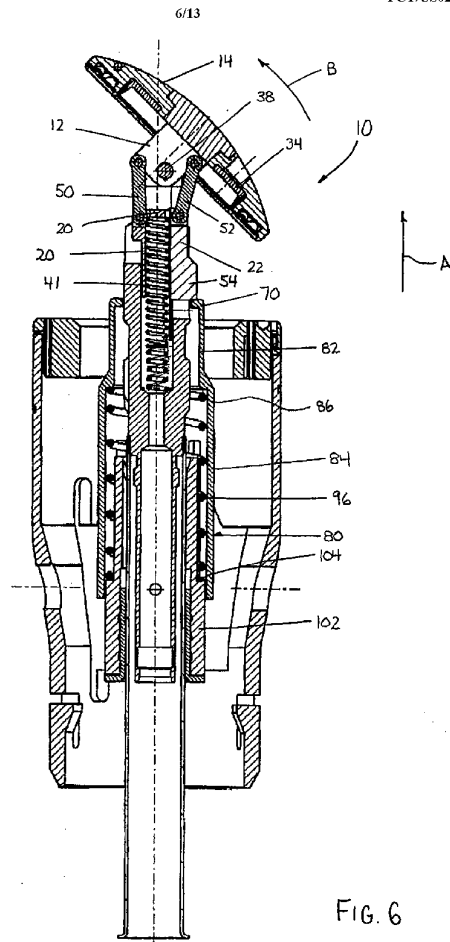
WO 03/030745

PCT/US02/32033



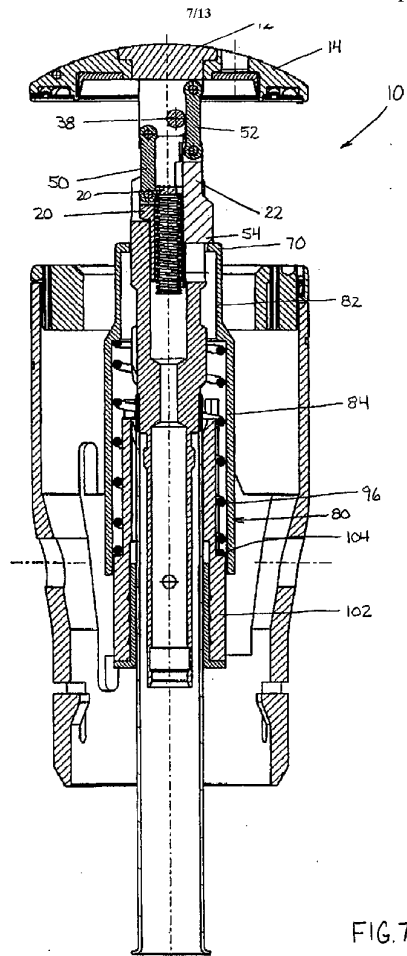
WO 03/030745

PCT/US02/32033



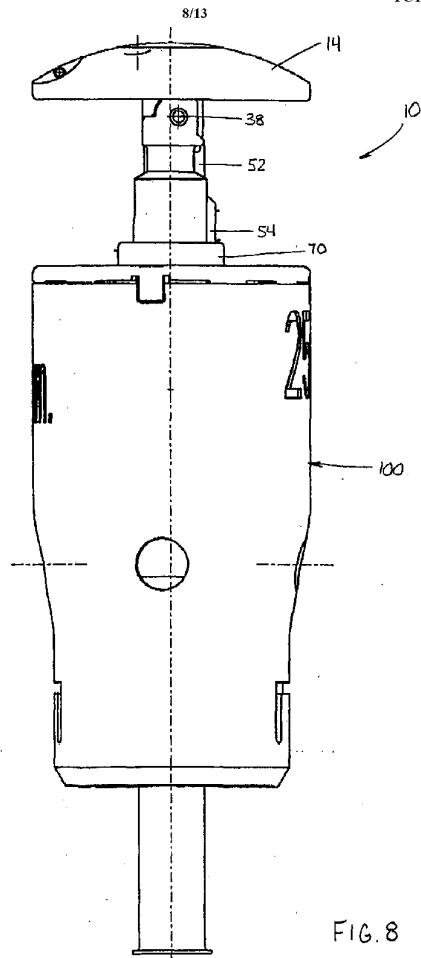
WO 03/030745

PCT/US02/32033



WO 03/030745

PCT/US02/32033



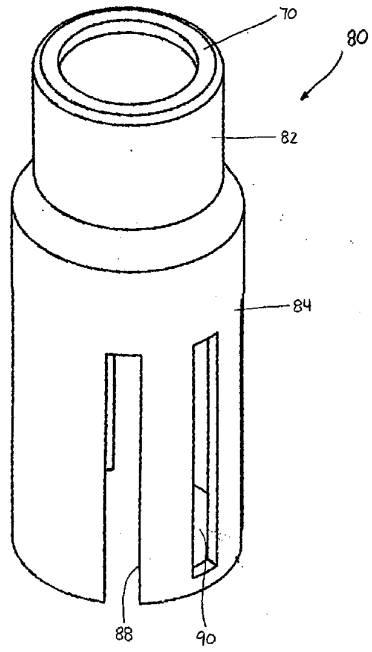


FIG. 9

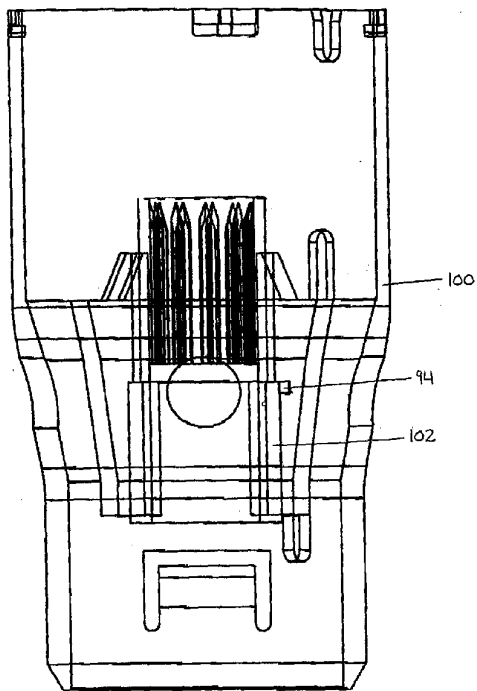


FIG. 10

WO 03/030745

11/13

PCT/US02/32033

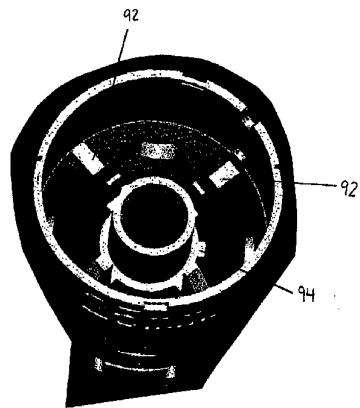


FIG. 11

WO 03/030745

12/13

PCT/US02/32033

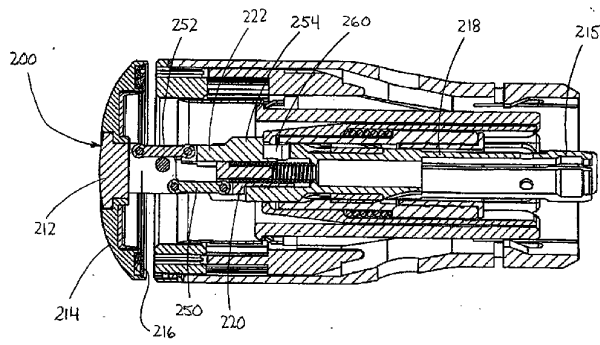


FIG. 12

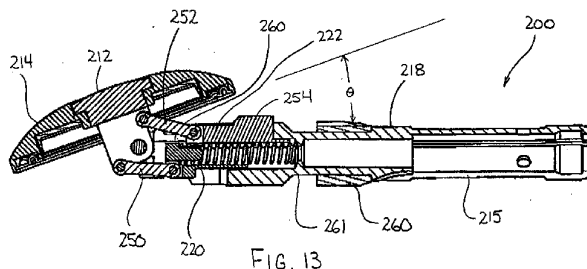
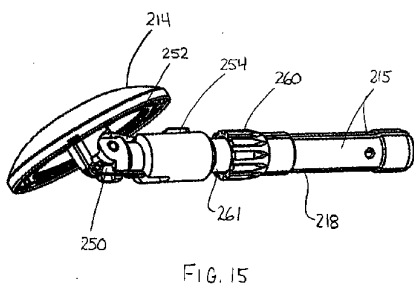
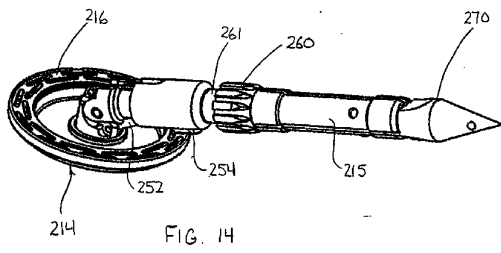


FIG. 13

WO 03/030745

13/13

PCT/US02/32033



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/32033
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/115		
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	DE 196 00 519 A (PIER) 10 July 1997 (1997-07-10) figures 2-2D	1,2, 6-12, 17-19,24
X	US 5 639 008 A (GALLAGHER) 17 June 1997 (1997-06-17) column 8, line 50 - line 56; figures 10,12,13	1,2,7, 11,12,17
E	WO 02 080781 A (GRESHAM) 17 October 2002 (2002-10-17) figure 16	1,11
☐ 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 *S* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 January 2003		Date of mailing of the international search report 21/01/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 apo nl, Fax. (+31-70) 340-3016		Authorized officer Barton, S

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 02/32033

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19600519	A	10-07-1997	DE 19600519 A1 WO 9724990 A1	10-07-1997 17-07-1997
US 5639008	A	17-06-1997	US 5588579 A US 5758814 A AU 685254 B2 AU 2045095 A AU 708637 B2 AU 4678697 A CA 2146508 A1 EP 0698376 A2 JP 3056672 B2 JP 8066406 A	31-12-1996 02-06-1998 15-01-1998 07-03-1996 12-08-1999 12-02-1998 26-02-1996 28-02-1996 26-06-2000 12-03-1996
WO 02080781	A	17-10-2002	WO 02080781 A2	17-10-2002

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,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,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,N O,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

专利名称(译)	用于外科紧固件装置的倾斜顶部砧座		
公开(公告)号	JP2005505336A	公开(公告)日	2005-02-24
申请号	JP2003533782	申请日	2002-10-04
[标]申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团LP		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团LP		
[标]发明人	アラニーアーニー		
发明人	アラニー, アーニー		
IPC分类号	A61B17/115 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/072 A61B17/115 A61B17/1155 A61B2017/07214 A61B2017/2927		
FI分类号	A61B17/11.310		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC06 4C060/DD23 4C060/DD26 4C060/MM26		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/327727 2001-10-05 US		
其他公开文献	JP4346439B2 JP2005505336A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供成角度的顶部砧座组件以与外科缝合装置一起使用以执行端对端组织结合。成角度的顶部砧座组件包括砧座头部，中心杆和偏置构件。砧座头部固定到中心杆上并且偏离中心杆的纵向轴线，以便绕横向轴线枢转。偏置构件支撑在砧座组件上。所述砧座组件，以使砧座头，以使从倾斜减小的轮廓位置击发位置的接近期间砧座组件，包括可操作地联接到所述砧座头，砧座头，外科第一抵靠面并且可操作以接合形成在缝合装置上的第二邻接表面。当砧座组件移动时，偏置构件定位成使砧座组件返回其倾斜的缩小轮廓位置。

