

(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2006-527600

(P2006-527600A)

(43) 公表日 平成18年12月7日(2006.12.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/072 (2006.01)	A 6 1 B 17/10 3 1 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/115 (2006.01)	A 6 1 B 17/11 3 1 0	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 G	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2005-500693 (P2005-500693)	(71) 出願人	595057890
(86) (22) 出願日	平成15年6月16日 (2003.6.16)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成18年2月15日 (2006.2.15)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(86) 国際出願番号	PCT/EP2003/006352		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(87) 国際公開番号	W02004/110285	(74) 代理人	100066474
(87) 国際公開日	平成16年12月23日 (2004.12.23)		弁理士 田澤 博昭
(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, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, 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, B A, 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, M W, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW	(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延
		(74) 代理人	100123434
			弁理士 田澤 英昭

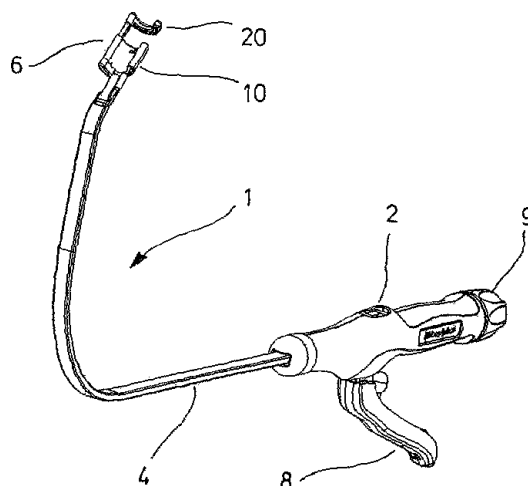
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステーブル機器およびリトラクタを備えた外科システム

(57) 【要約】

【課題】ステーブル機器とリトラクタを含む外科システムを提供し、GERD等の治療目的の外科処置を安全かつ効果的にする。

【解決手段】外科システムにおいてステーブル機器1は、シャフト装置4と、ハンドル2と、ステーブル固定アセンブリ6を含む。ステーブル固定アセンブリ6は、湾曲カートリッジ10と、湾曲カートリッジ10から出るステーブルの両端部を形成するために湾曲カートリッジ10と協働するのに適した湾曲アンビル20とを含む。ステーブル固定アセンブリ6は、湾曲カートリッジ10および湾曲アンビル20の内側凹面へのアクセスが妨げられない。湾曲アンビル20は、開位置から閉位置へ、湾曲カートリッジ10に対して移動可能である。外科システムは、湾曲カートリッジ10および湾曲アンビル20が開位置に配されているときに、湾曲カートリッジ10と湾曲アンビル20との間に体組織を引き込むリトラクタを含む。外科システムは逆流性胃食道疾患の治療に用いられる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科システムであって、

ステーブル機器 (1; 100) であって、可撓性を有するシャフト装置 (4) と、該シャフト装置 (4) から前記ステーブル機器 (1; 100) の近位端領域内に延在するハンドル (2) とを含む、ステーブル機器 (1; 100) と、

前記ステーブル機器 (1; 100) の遠位端領域内に配されたステーブル固定アセンブリ (6; 6') であって、ステーブル (40; 40') の少なくとも 1 つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジ (10; 10') と、該湾曲カートリッジ (10; 10') に対向する位置に配され、ステーブル形成面 (24) を有すると共に、前記湾曲カートリッジ (10; 10') から出る前記ステーブル (40; 40') の両端部を形成するために前記湾曲カートリッジ (10; 10') と協働するように構成された湾曲アンビル (20; 20') と、を含み、前記湾曲カートリッジ (10; 10') および前記湾曲アンビル (20; 20') の内側凹面へのアクセスが妨げられないように構成することも可能である、ステーブル固定アセンブリ (6; 6') と、

移動装置 (9, 26, 28, 47, 50) であって、前記湾曲カートリッジ (10; 10') と前記湾曲アンビル (20; 20') との間に体組織を位置決めするための開位置から前記体組織をクランプするための閉位置へ、前記湾曲カートリッジ (10; 10') に対して前記湾曲アンビル (20; 20') を、実質的に平行な関係で、相対的に移動させるように構成された移動装置 (9, 26, 28, 47, 50) と、

ステーブル駆動装置 (8, 49, 52, 54, 56) であって、前記ステーブル (40; 40') を前記湾曲カートリッジ (10; 10') から前記湾曲アンビル (20; 20') に向けて駆動するように構成されたステーブル駆動装置 (8, 49, 52, 54, 56) と、

リトラクタ (90; 110) であって、前記湾曲カートリッジ (10; 10') および前記湾曲アンビル (20; 20') が前記開位置に配されているときに、前記湾曲カートリッジ (10; 10') と前記湾曲アンビル (20; 20') との間の空間内に体組織を引き込むように構成されたリトラクタ (90; 110) と、を有する、外科システム。

【請求項 2】

請求項 1 記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル (20; 20') の前記ステーブル形成面 (24) は、概ね平坦であり、かつ、前記ステーブル固定アセンブリ (6; 6') の長軸を横断する方向に配されている、外科システム。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の外科システムであって、

前記湾曲カートリッジ (10; 10') および前記湾曲アンビル (20; 20') は、概ね円弧状の断面形状を有しており、前記円弧は、90°から350°までの範囲内の角度にわたって延在している、外科システム。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル (20; 20') は、該湾曲アンビル (20; 20') の一端から延在すると共に、前記ステーブル固定アセンブリ (6; 6') の長軸に対して概ね平行に延びている少なくとも 1 つのアーム (26) によって支持されている、外科システム。

【請求項 5】

請求項 4 記載の外科システムであって、

前記移動装置 (47, 50) は前記アーム (26) に連結されている、外科システム。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記ステーブル固定アセンブリ (6; 6') は、前記湾曲カートリッジ (10; 10') を収容するように構成された湾曲ホルダ (12) を含む、外科システム。

10

20

30

40

50

【請求項 7】

請求項 6 記載の外科システムであって、

前記湾曲ホルダ (1 2) は、前記アーム (2 6) を摺動可能に案内するように構成されたガイド部 (2 8) を含む、外科システム。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記閉位置における、前記湾曲カートリッジ (1 0 ; 1 0 ') と前記湾曲アンビル (2 0 ; 2 0 ') との間の距離は、調節可能である、外科システム。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記ステーブル固定アセンブリ (6) は、前記湾曲カートリッジ (1 0) と前記湾曲アンビル (2 0) とを位置合わせするために、前記湾曲カートリッジ (1 0) と前記湾曲アンビル (2 0) との間で、移動、好ましくは摺動するように構成された保持ピン (3 0) を含む、外科システム。

10

【請求項 1 0】

請求項 9 記載の外科システムであって、

前記保持ピン (3 0) の移動は、前記ハンドル (2) に配された作動部材を介して動作可能である、外科システム。

【請求項 1 1】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記ステーブル駆動装置 (8 , 4 9 , 5 2 , 5 4 , 5 6) は、複数の前記ステーブル (4 0 ; 4 0 ') を前記湾曲カートリッジ (1 0 ; 1 0 ') から前記湾曲アンビル (2 0 ; 2 0 ') に向けて同時に駆動するように構成されている、外科システム。

20

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

可撓性を有する前記シャフト装置 (4 ; 4 ') は、複数の脊椎部材 (6 0) を含み、該脊椎部材 (6 0) は長軸方向に配され、かつ可撓性シース (6 4) によって囲まれている、外科システム。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載の外科システムであって、

前記各脊椎部材 (6 0) はそれぞれ、少なくとも 1 つの開口部を有しており、前記長軸方向に配された脊椎部材 (6 0) の前記開口部は、前記ハンドル (2) に配された作動部材 (8 , 9) からの動力を前記ステーブル固定アセンブリ (6 ; 6 ') に伝達するための動力伝達装置 (4 7 , 4 9) を収容するように構成された少なくとも 1 つの経路 (6 2) を形成する、外科システム。

30

【請求項 1 4】

請求項 1 3 記載の外科システムであって、

前記動力伝達装置は、前記移動装置 (9 , 2 6 , 2 8 , 4 7 , 5 0) に関連した可撓性バンド (4 7) と、前記ステーブル駆動装置 (8 , 4 9 , 5 2 , 5 4 , 5 6) に関連した可撓性バンド (4 9) と、を含む、外科システム。

40

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記ステーブル固定アセンブリは、可撓性を有するシャフト装置 (4) の遠位端領域内に取外し可能に配設されている、外科システム。

【請求項 1 6】

請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記湾曲カートリッジ (1 0 ; 1 0 ') は、交換可能である、外科システム。

【請求項 1 7】

請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、

前記リトラクタ (9 0) は、ステーブル機器 (1) から分離できる機器である、外科シ

50

ステム。

【請求項 18】

請求項 1 ～ 16 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、
前記リトラクタ (110) は、ステープル機器 (100) 内に一体化されている、外科システム。

【請求項 19】

請求項 17 記載の外科システムであって、
前記リトラクタ (90) は、体組織に穴をあけると共にネジ留めされるのに適し、かつ、可撓性を有するリトラクタシャフト (98) の一端に配設された、ネジ (92) を含む、外科システム。

10

【請求項 20】

請求項 19 記載の外科システムであって、
前記ネジ (92) はコイルとして設計されている、外科システム。

【請求項 21】

請求項 18 記載の外科システムであって、
前記リトラクタ (110) は、内部経路と拡張可能なバルーン (120) とを備えた中空針 (116) を含み、前記バルーン (120) は前記内部経路を介して前記中空針 (116) の穿孔用先端部 (117) から押し出されるようになっている、外科システム。

【請求項 22】

請求項 21 記載の外科システムであって、
前記中空針 (116) は湾曲針として設計されている、外科システム。

20

【請求項 23】

請求項 21 または 22 に記載の外科システムであって、
前記中空針 (116) は、近位端と遠位端 (115) を有するリトラクタシース (112) 内に摺動可能に配設されており、前記リトラクタシース (112) の近位端領域を介して操作される動力伝達装置 (118) によって前記リトラクタシース (112) の遠位端領域から移動可能である、外科システム。

【請求項 24】

請求項 23 記載の外科システムであって、
前記リトラクタシース (112) は、前記ステープル固定アセンブリ (6') の長軸に対して概ね平行に移動可能である、外科システム。

30

【請求項 25】

請求項 21 ～ 24 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、
前記バルーン (120) は、カテーテル (122) 上に配設されている、外科システム。

【請求項 26】

請求項 1 ～ 25 のいずれか 1 項に記載の外科システムであって、
好ましくは作用経路 (84) を有する、内視鏡 (80) をさらに含む、外科システム。

【請求項 27】

請求項 26 記載の外科システムであって、
前記内視鏡 (80) は、食道 (72) を経由して可能な限り胃 (70) 内に挿入されるように構成された操舵可能な胃鏡である、外科システム。

40

【請求項 28】

請求項 17、19 または 20 に記載の外科システムにおける、ステープル機器 (1)。

【請求項 29】

請求項 17、19 または 20 に記載の外科システムにおける、リトラクタ (90)。

【請求項 30】

請求項 1 ～ 27 のいずれか 1 項に記載の外科システムにおける、ステープル固定アセンブリ (6; 6')。

【請求項 31】

50

請求項 16 記載の外科システムにおける前記ステープル機器 (1 ; 1 0 0) に適合された、湾曲カートリッジ (1 0 ; 1 0 ') 。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【 0 0 0 1 】

この発明は、ステープル機器およびリトラクタを備えた外科システムに関するものであり、例えば胃液の逆流の治療に使用可能である。

【 0 0 0 2 】

逆流性胃食道疾患 (G E R D) は広く蔓延している。例えば、米国では、成人の 7 % が胸やけおよび逆流のような上記疾患に関連した症状に苦しんでいる。合併症には、バレット食道、腺癌および一般に生活の質の低下が含まれる。多くの場合には、抗分泌性薬剤による薬物療法が適用されるが、その場合の約 1 5 % で、外科的治療が必要とされている。

10

【 0 0 0 3 】

ニッセン (N i s s e n) の技術 (例えば、アール・ニッセン (R . N i s s e n) らによる「フンドプリケーションを用いた逆流性疾患の管理の 2 0 年」外科学 (Chirurg) 第 4 8 巻第 1 0 号 : 第 6 3 4 頁 - 第 6 3 9 頁、1 9 7 7 年 1 0 月を参照されたい) では、食道は、胃大彎における胃壁によって完全に、あるいは部分的に囲まれており、下部食道括約筋 (L E S) の弁をより有効にしている。この外科手術は、内視鏡によって、あるいは開腹術により実行されている。しかしながら、合併症の発症率は比較的高い。例えば、5 % の患者は、嚥下障害 (dysphagia)、下部食道の狭窄に苦しんでいる。そして、長期

20

【 0 0 0 4 】

内視鏡の技術には、食道を経由する経口挿入が含まれる。ストレッタ (S t r e t t a) による方法 (例えば、ジー・イロポロス (G . I l o p o u l o s) らによる「逆流性胃食道疾患 (G E R D) の治療用のストレッタ法 : 米国における非盲検試験の 6 ケ月および 1 2 ケ月追跡」胃腸系内視鏡 (Gastrointest. Endosc.) 第 5 5 巻第 2 号 : 第 1 4 6 頁

第 1 5 6 頁、2 0 0 2 年 2 月を参照されたい) では、高周波エネルギーは、下部食道括約筋 (L E S) および噴門の平滑筋に外傷をつくるのに用いられている。この外傷により体組織の収縮をうながし、これにより下部食道括約筋 (L E S) の弁の有効性を向上させることができる。現在までに、長期間の合併症および嚥下障害の発生に関しては、ほとんど知られていない。

30

【 0 0 0 5 】

他の内視鏡の技術では、国際公開第 W O 0 0 / 7 8 2 2 7 A 1 号に開示された装置によって、漿膜とこれに向かい合う漿膜とにより形成された襞は、胃 - 食道接合部の 1 c m 以内で縫合され、これにより下部食道括約筋 (L E S) の弁の有効性を向上させることができる。この方法は、食道の内径を少し減少させることになるが、ここでもまた、長期間の合併症および嚥下障害の発生に関しては、ほとんど知られていない。

【 0 0 0 6 】

粘膜下の襞が胃 - 食道接合部に形成されて上記下部食道括約筋 (L E S) の弁の有効性を向上させる、他の内視鏡的な方法 (例えば、アドレス <http://www.ndosurgical.com/pages/procedure.html> を参照されたい) は実行するのに約 1 時間かかり、かなり長い。この場合については、長期間の研究 (嚥下障害の研究を含む) もまた存在しない。

40

【 0 0 0 7 】

国際特許出願公開番号 W O 0 1 / 9 1 6 4 6 A 1 は、剛性のシャフトを備えた本体部と、ハンドルと、ステープル固定アセンブリを含む外科用ステープル機器を開示している。上記ステープル固定アセンブリは、少なくとも 1 つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジと、この湾曲カートリッジから出るステープルの両端部を形成するために湾曲カートリッジと協同するように構成された湾曲アンビルとを含むものである。上記ステープル固定アセンブリは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルの内側凹面へのアクセスが妨げられな

50

いようになっている。上記湾曲カートリッジは、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間に体組織を位置決めするための開位置から上記体組織をクランプするための閉位置へ、湾曲アンビルに向けて移動可能である。好ましくは、上記湾曲カートリッジ内にはナイフが含まれ、このナイフはその少なくとも一方の側上に少なくとも1列のステーブルが存在するように位置決めされている。この外科用ステーブル機器は、例えばポリープを切除するために、患者の直腸の治療に特に有用である。

【0008】

この発明の目的は、特に、逆流性胃食道疾患（GERD）の安全で有効な、主として、嚥下障害（disphagia）の発生を排除する経口的治療に、外科的な将来性を提供することにある。

10

【0009】

この目的は、請求項1の態様を有する外科システムによって達成される。他の請求項は、外科システム並びにこの外科システムの構成要素の有利な実施の形態を規定している。

【0010】

この発明による外科システムは、ステーブル機器とリトラクタとを含むものである。

【0011】

上記ステーブル機器は、可撓性を有するシャフト装置と、ステーブル機器の近位端領域にあるシャフト装置から延在するハンドルと、ステーブル機器の遠位端領域内のステーブル固定アセンブリとを含むものである。ここまで、および下記において、用語「近位」および「遠位」は基準となるユーザーに関連しており、つまり通常の操作条件でユーザーに近い機器の部分は「近位」として示される。用語「シャフト装置」は広義に解釈されるべきものである。一般に、シャフト装置は、上記ハンドルをステーブル固定アセンブリに連結するものであり、アダプタ部材、コネクタ等を含めることができ、シャフト装置の断面形状はその長さに沿って変動させることができる。

20

【0012】

ステーブル固定アセンブリは、少なくとも1つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジと、この湾曲カートリッジに対向する位置に配され、ステーブル形成面を有すると共に、上記湾曲カートリッジから出るステーブルの両端部を形成するために湾曲カートリッジと協同するように構成された湾曲アンビルと、を含むものである。移動装置は、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間に体組織を位置決めするための開位置から上記体組織をクランプするための閉位置へ、湾曲カートリッジに対して湾曲アンビルを実質的に平行な関係で、移動させるのに適している。ステーブル駆動装置は、湾曲カートリッジから出たステーブルを湾曲アンビルに向けて駆動するのに適している。好ましくは、ステーブル固定アセンブリは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルの内側凹面へのアクセスが妨げられないようになっている。

30

【0013】

好ましくは、湾曲アンビルのステーブル形成面は、概ね平坦であり、かつ、ステーブル固定アセンブリの長軸を横断する（好ましくは直交する）方向に配されている。しかしながら、患者の体組織におけるステーブルの所望の配置形状に応じて、種々の幾何学的形状もまた考えられる。例えば、ステーブル形成面を湾曲あるいは波形形状とすることも考えられるし、たとえ湾曲アンビルのステーブル形成面が平坦であるときであっても、そのステーブル形成面は、ステーブル固定アセンブリの長軸に対して直交である必要はない。

40

【0014】

ここで、用語「カートリッジ」は「ステーブルマガジン」の一般的な意味で用いられる。したがって、用語「カートリッジ」は、ステーブル固定アセンブリの取外し可能な構成要素に限定されるものではないが、好適な実施の形態では、上記カートリッジは取り外し可能であって、外科処置中に追加のステーブルが必要な場合には、新品によって交換できる。

【0015】

さらに、用語「ステーブル」は非常に広義に用いられる。このステーブルには、金属製

50

のステーブルあるいはクリップばかりでなく、合成材料で形成された外科用ファスナーおよびこれらに類似したファスナーが含まれる。合成材料製のファスナーは、湾曲アンビルに保持されたカウンターパート（保持部材）を通常有している。この意味において、用語「アンビル」および「ステーブル形成面」もまた、2つの部分で構成された合成材料製のファスナーの場合には、保持部材が保持されているアンビル様器具およびその面、および同様の装置を含む広義を有する。

【0016】

この発明による外科システムのリトラクタは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルが開位置に配されているときに、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間の空間内に体組織を引き込むのに適している。リトラクタは、ステーブル機器から分離できる機器としてもよい。あるいは、リトラクタは、ステーブル機器内に一体化されている。後者の場合には、好ましくは、リトラクタは、ハンドルに、またはハンドルのすぐ近くに配された作動部材を介して作動されている。

10

【0017】

好ましくは、この発明による外科システムは、内視鏡と共に用いられる。内視鏡は、例えばリトラクタが分離できる機器である場合に、そのリトラクタを案内するための、作用経路を有することができる。内視鏡は、上記外科システムの1つの構成要素としてもよい。

【0018】

好適な使用状況では、この発明による外科システムは、逆流性胃食道疾患（GERD）の経口的治療に用いられる。この場合には、内視鏡は、食道を経由して可能な限り胃内に挿入されるように構成された操舵可能な内視鏡である。このような内視鏡は、当該技術分野において公知であり、胃鏡（gastroscope）と呼ばれている。

20

【0019】

一般に、外科処置は、好ましくは次のような方法で実行される：まず、胃鏡は胃内に経口的に挿入され、食道 - 胃粘膜接合部（Z-line）を見ながら後ろ向きに進む。仮にリトラクタが分離できる機器である場合には、リトラクタが、食道 - 胃粘膜接合部の約3cm下方の前方粘膜壁に接触するまで、胃鏡の作用経路を経て挿入する。そこで、胃の体組織はリトラクタによってつかまれ（実施例に関し下記を参照されたい）、十分な厚さの胃の体組織の横襞が構成されるまで、リトラクタによって索引法が施される。この索引を続行する間、ステーブル機器を、胃鏡に横並びさせて、すなわち胃鏡の外側に置き、胃鏡を外観上のガイドとして用いて、上記襞の部位まで経口的に導入する。胃鏡で後ろ向きに見た状態で、ステーブル機器は、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルが開位置の状態で、横襞が湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間の空間内に配されるように位置決めされる。その後、湾曲アンビルを、体組織をクランプするために湾曲カートリッジに向けて動かし、ステーブル機器を稼動して湾曲カートリッジから湾曲アンビルに向けてステーブルを駆動し、これにより所定の位置に襞を留めて、下部食道括約筋（LES）下に恒久的な突起を創出する。所望ならば、他の襞が、後部壁、すなわち最初の襞に対向する壁上に、同一の機器によって留められる。その後、ステーブル機器およびリトラクタが抜き取られる。上記襞（または複数の襞）が正確であると共に食道を封鎖するか否かを点検した後、胃鏡もまた抜き取られてよい。

30

40

【0020】

この外科処置の工程のうちいくつかの順序は、所望により変更可能である。例えば、最初にステーブル機器を挿入し、その後、湾曲カートリッジおよび湾曲アンビルが開位置にあるときに、リトラクタを下部食道括約筋（LES）下の部位に向けて動かして、湾曲カートリッジと湾曲アンビルとの間の上記空間内に体組織を引き込むことも出来る。

【0021】

仮にリトラクタがステーブル機器内に一体化されている場合には、上記外科処置は同様であるが、リトラクタおよびステーブル器具を別個に挿入しかつ除去する必要はない。詳細な実施例は以下に示されている。

50

【 0 0 2 2 】

どちらの場合にも、外科手術の結果、下部食道括約筋（ L E S ）下に、概ね、横方向の突起の形態で、1つまたは2つの恒久的な襞がもたらされる。上記襞は、食物が問題なく胃に入ることができる。しかしながら、胃液の逆流に関して、これらは胃の循環流動に有益な影響を及ぼす一種のバリアを構成し、これにより胃から食道への逆流を避けるか、あるいは少なくとも大部分を低減することができる。嚥下障害の問題は、食道下部がこの外科技術によって影響を受けないので、発生しない。特に、食道下部は収縮しない。したがって、この発明による外科システムによって、逆流性胃食道疾患（ G E R D ）は効率的に治療可能である。

【 0 0 2 3 】

上記ステープル機器の好適な実施の形態の主要な利点は、障害物のない通路および視界を通じて体組織を留めることを可能にする、ステープル固定アセンブリの形状にある。湾曲カートリッジおよび湾曲アンピルの内側凹面への自由なアクセスのために、リトラクタは容易に、効率的に、および安全に使用可能である。さらに、ステープル機器は、場所を取らないように胃鏡に横並びさせて配設されてもよい。

【 0 0 2 4 】

好ましくは、湾曲カートリッジおよび湾曲アンピルの外面は、外科処置の対象部位における解剖学的構造に対応するように人間工学的な形状となっている。湾曲カートリッジおよび湾曲アンピルは、概ね円弧状の断面形状を有しており、上記円弧は、90°から350°までの範囲内の角度にわたって延在している。

【 0 0 2 5 】

有利なタイプでは、湾曲アンピルは、湾曲アンピルの一端から延在する少なくとも1つのアームによって支持されており、このアームは概ねステープル固定アセンブリの長軸に対して平行に延びている。このアームは、リトラクタを妨げず、外科医の視界を遮らない。好ましくは、移動装置は、湾曲カートリッジに対して湾曲アンピルを移動させるために、アームに連結されている。ステープル固定アセンブリは、湾曲カートリッジを収容するように構成された湾曲ホルダを含めることができ、この湾曲ホルダはアームを摺動可能に案内するように構成されたガイド部を含めることができる。好ましくは、湾曲ホルダの形状は、円弧状の断面形状であり、湾曲カートリッジおよび湾曲アンピルの形状に類似しており、これにより、さらに湾曲ホルダの内側凹面へのアクセスアクセスが妨げられないようにすることができる。この方法で設計されたステープル固定アセンブリは、ステープル機器の外科的利用を大いに促進することができる。

【 0 0 2 6 】

閉位置をとる湾曲カートリッジと湾曲アンピルとの間の距離は、調節可能であることが好ましい。例えば、移動装置は、湾曲アンピルが停止位置を越えて移動せず、かつ、体組織をクランプし過ぎないようにし、これにより壊死を回避できるようにするために、調節可能な停止部（好ましくはハンドルに配された構成要素によって操作される）を含めることができる。

【 0 0 2 7 】

この発明の有利なタイプでは、ステープル固定アセンブリは、湾曲カートリッジと湾曲アンピルとを位置合わせするために、湾曲カートリッジと湾曲アンピルとの間で、移動、好ましくは摺動するように構成された保持ピンを含むものである。保持ピンの駆動機構は、ハンドルに配された作動部材を介して作動可能であることが好ましい。保持ピンは、湾曲アンピルを支持するための1つの追加支持部を提供し、また、上記アームのような他の支持部が、空間の制限のせいで、弾力性の歪みによる不整合を避けるに十分な寸法を取れない場合に、有用である。

【 0 0 2 8 】

好ましくは、ステープル駆動装置は、複数のステープルを、湾曲カートリッジから湾曲アンピルに向けて、同時に駆動するのに適している。

【 0 0 2 9 】

この発明の有利なタイプでは、可撓性を有するシャフト装置は、複数の脊椎部材を含み、これらの脊椎部材は長軸方向に配され、かつ可撓性シースによって囲まれている。好ましくは、各脊椎部材は、少なくとも1つの開口部を有しており、長軸方向に配された脊椎部材の開口部は、ハンドルに配された作動部材からの動力をステープル固定アセンブリに伝達するための動力伝達装置を収容するように構成された、少なくとも1つの経路を構成している。そのような動力伝達装置は、例えば、移動装置に関連した可撓性バンドと、ステープル駆動装置に関連した可撓性バンドと、特に保持ピン（上記を参照されたい）を操作し、かつステープル機器内に一体化されたリトラクタの可動部（下記を参照されたい）を操作するための追加装置と、を含めることができる。

【0030】

10

ステープル固定アセンブリは、可撓性を有するシャフト装置の遠位端領域内に取り外し可能に配設されてもよい。この態様は、可撓性を有するシャフト装置および移動装置の多くの部分、ステープル駆動装置および動力伝達装置を再利用可能な構成要素として設計できるようにし、これらの再利用可能な構成要素は、ステープル固定アセンブリが各外科処置後に交換可能なのに対して、各外科処置後に、殺菌処理される。

【0031】

既に述べたように、湾曲カートリッジは、ステープルが無くなった使用済の湾曲カートリッジが必要に応じて新品と交換できるように、取外し可能であることが好ましい。この態様は、仮にステープル機器が同一の外科処置中に、数回にわたって使用されるべきである場合に特に有利である。また、各外科処置後に殺菌処理される、再利用可能な機器としてステープル機器を設計することも、容易に考えられる。この場合には、新品で殺菌済の湾曲カートリッジは、次の外科処置中に挿入できる。

20

【0032】

リトラクタがステープル機器から分離できる機器である場合には、有利なタイプにおいて、リトラクタは、体組織に穴をあけると共にネジ留めされるのに適し、かつ可撓性を有するリトラクタシャフトの一端に配設されたネジを含むものである。好ましくは、ネジはコイルとして設計されている。このリトラクタは、体組織がネジの先端部によってつかまれるべき位置で体組織に穴を開け、その後、ネジあるいはコイルが体組織内に留められるように、可撓性を有するリトラクタシャフトを数回回転させ、これにより体組織内にリトラクタを固定することに用いられる。その後、体組織は、リトラクタシャフトに引くことによって、例えば襷の形状に引き寄せられる。襷を留めた後に、ネジを、体組織から分離するために逆方向に回転させる。仮に上記体組織が胃壁である場合、胃壁にリトラクタで穴あけすることは、患者をあまり傷つけるものではない。

30

【0033】

リトラクタがステープル機器内に一体化されている有利な設計において、リトラクタは、内部経路と拡張可能なバルーンを備えた中空針を含み、バルーンは内部経路を介して中空針の穿孔用先端部から押し出されるようになっている。中空針は、湾曲針として設計されてもよい。バルーンはカテーテル上に配設されてもよい。好ましくは、中空針は、近位端と遠位端を有するリトラクタシース内に摺動可能に配設されており、中空針は、リトラクタシースの近位端領域を介して操作される動力伝達装置によって、リトラクタシースの遠位端領域から移動可能である。リトラクタシースは移動可能にすることができ、その移動方向は概ねステープル固定アセンブリの長軸に対して平行である。このリトラクタを用いるときに、中空針の先端部は、保護用のリトラクタシースから露出し、体組織には中空針によって（掴まれるべき位置に）穴が開けられ、その後、バルーンが中空針の経路から出て拡張する。その後、体組織はリトラクタで引き込むことによって後退し、拡張したバルーンが、中空針の体組織からの抜けを防止する。この外科処置の詳細は、以下に説明される。

40

【0034】

ネジ/コイルタイプのリトラクタの好適な実施の形態が分離できる機器であり、かつ、針/バルーンタイプのリトラクタの好適な実施の形態がステープル機器に一体化した器具

50

である一方、ステープル機器内にネジ/コイルタイプのリトラクタを一体化するか、あるいは針/バルーンタイプのリトラクタを分離できる機器として設計することもまた、容易に考えられる。

【0035】

〔発明の詳細な説明〕

後述において、この発明および逆流性胃食道疾患（GERD）の外科治療における使用状況は、実施の形態によってさらに記述される。

【0036】

外科システムの第1の実施の形態において、ステープル機器およびリトラクタは分離できる構成要素として設計されている。この実施の形態は、図1～図17によって図示されている。

10

【0037】

図1は、ステープル機器を示す斜視図であり、これに対して図2はステープル機器の側面図である。ステープル機器1は、このステープル機器1の近位端領域に配されたハンドル2と、可撓性を有するシャフト4と、このシャフト4の遠位端に配設されたステープル固定アセンブリ6を含むものである。ハンドル2に備えられたトリガー8および回転可能なノブ9は、以下に詳述されるように、ステープル固定アセンブリ6を操作するのに用いられる。

【0038】

この実施の形態では、ステープル機器1は、逆流性胃食道疾患（GERD）の治療用外科処置に使用されるように設計されている。したがって、ステープル固定アセンブリ6は、このステープル固定アセンブリ6が患者の口腔および食道を経て胃に挿入されるように寸法設定されており、可撓性を有するシャフト4は食道より多少、長くなっている。使用時には、ハンドル2は、作動部材（トリガー8およびノブ9のような）が外科医によって都合よく操作できるように、患者の口腔の外側に置かれる。

20

【0039】

ステープル機器1は、使い捨ての機器として設計されている。同様に、完全に殺菌処理可能であるか、あるいは部分的に殺菌処理可能である（例えば、ハンドルのみが殺菌処理可能、あるいはシャフトおよびハンドルが殺菌処理可能）ステープル機器も考えられる。

【0040】

30

図3～図7は、ステープル固定アセンブリ6をより詳細に示している。

【0041】

ステープルを含む湾曲カートリッジ10は、湾曲ホルダ12内に、取外し可能に配されている。湾曲カートリッジ10は、特に図3（a）および図4に示すように、湾曲ホルダ12内の突起14および差込スロット15によって固定されている。

【0042】

湾曲カートリッジ10の端面16は、スロット18を備えている。この実施の形態では、4つのスロット18は半円のラインに沿って配されている。各スロット18は、端面16を向く自由端（free ends）を備えたステープル（クリップ）を収容している（図7（b）および追加的に図8および図12を参照されたい）。したがって、スロット18は複数のステープル用の1つの湾曲開口列を規定する。

40

【0043】

ステープル固定アセンブリ6は、湾曲カートリッジ10に対向する位置にあり、湾曲カートリッジ10の端面16に対して平行に配列された、非外傷性形状（atraumatically shaped）の遠位端面22およびステープル形成面24を有する湾曲アンビル20を含むものである。ステープル形成面24は、図6に示すように、凹部25を備えている。凹部25は、特に図7（c）および図12（c）に示すように、2個ずつ配設されており、各対の凹部25は湾曲カートリッジ10から排出された1つのステープルの両自由端を曲げるのに役立つ。

【0044】

50

湾曲アンビル 20 は、この湾曲アンビルの一端から延在し、かつステープル固定アセンブリ 6 の長軸に対して平行に延びるアーム 26 によって支持されている。湾曲アンビル 20 の他端は自由端 27 である。アーム 26 は湾曲ホルダ 12 の一端に形成されたガイド部 28 内に摺動可能に案内されており、ガイド部 28 の断面積はアーム 26 の断面積に対応している。以下に詳述されるように、湾曲アンビル 20 は、体組織をクランプするための閉位置をとるように湾曲カートリッジ 10 に向かう方向に、および、開位置をとるように湾曲カートリッジ 10 から離れる方向に、アーム 26 により移動可能である。この実施の形態では、閉位置をとる湾曲カートリッジ 10 と湾曲アンビル 20 との間の距離（すなわち、図 7 および図 12 に示された隙間）は、ハンドル 2 に配された手段によって調節可能である。

10

【0045】

図 3、図 4、図 7 および図 8 は、ステープル固定アセンブリ 6 の追加部分としての保持ピン 30 を示している。保持ピン 30 は、シャフト 32 と、球状あるいは多少テーパ状になっている遠位端 34 と、シャフト 32 の外径より大きな外径を有する近位端領域 35 とを有している。

【0046】

保持ピン 30 は、湾曲カートリッジ 10 の一端に備えられた穴 36 内に、摺動可能に案内されている。保持ピン 30 の目的は、湾曲カートリッジ 10 および湾曲ホルダ 12 を基準として湾曲アンビル 20 を配列するのをたすけることである。ステープル固定アセンブリ 6 の寸法が小さいので、アーム 26 は、湾曲アンビル 20 の自由端 27 の位置合わせ不良を防止するのに十分な強さにはならない可能性がある。使用時には、図 6 に示すように、保持ピン 30 は、その遠位端 34 が湾曲アンビル 20 の自由端 27 に近い位置に設けられた凹部 39 内に嵌合するまで、遠位方向に摺動可能に動かされる。凹部 39 の形状は、保持ピン 30 の遠位端 34 が凹部 39 内に移動するときに、湾曲アンビル 20 が湾曲カートリッジ 10 に対して自動的に位置合わせされるように、保持ピン 30 の遠位端 34 の形状に対応している。正確な位置合わせは、高精度の方法でステープルの両端を形成するのに重要である。

20

【0047】

湾曲アンビル 20 がアーム 26 を駆動することによって能動的に動かされるのに対して、湾曲アンビル 20 が湾曲カートリッジ 10 に接近するときには、保持ピン 30 は穴 36 内に受動的に摺動する。保持ピン 30 を、凹部 39 内で停止する遠位端 34 とともに位置決めするために、図面に示されていない一種のボードンワイヤが用いられる。ボードンワイヤは、保持ピン 30 の近位端領域 35 の上へ作用し、かつ、ハンドル 2 で操作される。

30

【0048】

図 8 はステープル固定アセンブリ 6 を示す分解斜視図である。湾曲カートリッジ 10 内に収容された 4 つのステープルは 40 で示されている。シャフト 4 は、図 8 の補助線によって示されているように、2 つのホルダ部分 44 および 45 が留められた、剛性を有するシャフト遠位部分 42 で終わる。組み立てられたときには、ホルダ部分 44 および 45 はガイド部 28 を含むホルダ 12 を構成する。

【0049】

可撓性バンド 47 の遠位端 46 および可撓性バンド 49 の遠位端 48 は図 8 に示されている。可撓性バンド 47 および 49 は、図 10、11 および 12 にも示されているように、シャフト遠位部分 42 内の長さ方向に延在する経路内を、可撓性を有するシャフト 4 に沿って案内される。湾曲アンビル 20 のベース部分 50 は、可撓性バンド 47 の遠位端 46 に留められる。可撓性バンド 47 は、ハンドル 2 にあるノブ 9 を回転させることによって、シャフト 4 内に長さ方向に移動可能である。この方法では、湾曲カートリッジ 10 を基準として湾曲アンビル 20 を移動する移動装置が構成される。

40

【0050】

プッシャベース 52 は可撓性バンド 49 の遠位端 48 に留められている。可撓性バンド 49 は、可撓性バンド 47 とは別に、ハンドル 2 に設けられたトリガー 8 によって、シャ

50

フト４内に長さ方向に移動可能である。トリガー８が作動、すなわちハンドル２の剛性部分に向けて引き込まれたときには、可撓性バンド４９およびプッシャベース５２は遠位方向に動かされる。これにより、プッシャベース５２は、交換可能な湾曲カートリッジ１０の構成要素である駆動部分５４の上に作用する。駆動部分５４は、ステープル４０ごとに１個が割り当てられる複数のフィンガ５６を含み、これらのフィンガ５６はその「引き」操作中に、スロット１８からステープル４０を排出する。これらのステップも図７および図１２に示されている。図７（ａ）および図１２（ａ）は湾曲アンビル２０と湾曲カートリッジ１０との間に所望の隙間を有する初期状態を示し、図７（ｂ）および図１２（ｂ）はステープル４０の自由端が湾曲アンビル２０のステープル形成面２４内の凹部２５に接触する瞬間を示し、図７（ｃ）および図１２（ｃ）はステープルの両端が形成された（曲げられた）最終状態を示している。

10

【００５１】

図９には可撓性シャフト４の「バックボーン」が示されている。この「バックボーン」は、長さ方向に配された複数の脊椎部材６０から構成されている。この実施の形態では、各脊椎部材６０は１つの開口部を有しており、これらの長さ方向に配された脊椎部材６０の開口部は、断面が矩形状の経路６２を構成している。可撓性バンド４７および４９は、シャフト４（ハンドル２を有しない）の近位端領域を示す図１０および、シャフト４の遠位端領域を示す図１１に示すように、経路６２内で案内されている。図１０および図１１は、脊椎部材６０を囲む可撓性シース６４も示している。

【００５２】

剛性を有する脊椎部材６０は互いに隣接している。したがって、脊椎部材６０の列は、可撓性バンド４７を経て伝達された引張力を打ち消す圧縮力を伝達することができる。可撓性シース６４はシャフト４に可撓性を与え、可撓性バンド４９がステープルの打ち込み中に圧縮力に晒されたときに、引張力を伝達することができる。経路６２の断面は、可撓性バンド４７および４９の組み合わせられた断面に対応するので、可撓性バンド４７および４９は、可撓性を有するものであるが、圧縮力を伝達することができる。脊椎部材６０の形態のために、可撓性シャフト４は、図１、図２および図９に示されているように、一方のみ（すなわち、一平面内）における可撓性を示す。

20

【００５３】

トリガー８あるいはノブ９のような部材を作動することに由来する、動力の伝達機構および作用は、この発明の属する技術分野において一般に公知である。例えば米国特許第５，６０５，２７２号および米国特許第４，５２７，７２４号を参照されたい。

30

【００５４】

上述したステープル機器とリトラクタを含む外科システムを用いた逆流性胃食道疾患（GERD）の治療のための外科処置は、概ね図１３および図１４に示されている。

【００５５】

図１３は、患者の胃７０を透視する概略的な断面図を示している。食道７２が胃７０の上部に入っていく。胃７０の下部において、胃７０は十二指腸７４に連結されている。図１３の図面では、従来の胃鏡８０は、患者の口腔および食道７２を経て胃７０に挿入されている。胃鏡８０は、図１３に示されているように、光学素子を含む内視鏡であり、１８０°まで曲げられる操縦可能な端部領域８２を有している。

40

【００５６】

図１４（ａ）～図１４（ｄ）は、さらに多少模式的な図面において、この外科処置の一連の連続ステップを示している。図１４（ａ）の図面では、胃鏡８０が、胃鏡８０を介して胃７０内に外科機器を挿入するのに用いることが出来る作用経路８４を含む点が示されている。

【００５７】

図１４（ａ）は、胃鏡８０が挿入され、かつ食道－胃粘膜接合部（Z line）、すなわち食道７２と胃７０との接合部に近い領域を規定するように、後ろ向きにされた後の状態を示している。さらに、リトラクタ８６は、食道－胃粘膜接合部の約３ｃｍ下方の、胃７０

50

の前方粘膜壁の部位 88 に、既に固定されている。図 14 において、リトラクタ 86 は、ただ外科処置の原理を示すために、非常に模式的に示されている。リトラクタ 86 の現実的な実施の形態は以下に説明される。リトラクタ 86 は分離できる機器として設計されており、胃鏡 80 の作用経路を介して導入される。図 14 (a) によれば、リトラクタ 86 は、既に、胃壁を多少、内側に引いている。

【0058】

図 14 (b) は、さらなる牽引力が、十分な厚さの胃壁の体組織の横襞 89 を形成するために、リトラクタ 86 に付与された後の状態を示している。さらに、ステープル機器 1 は、ガイドとしての胃鏡 80 を用いて、胃鏡 80 の外壁に沿って食道 72 を経て、横襞 89 の部位に挿入されている。後ろ向きの視界の下で、開位置をとる湾曲アンビル 20 および湾曲カートリッジ 10 を備えた、ステープル機器 1 のステープル固定アセンブリ 6 は、横襞 89 が湾曲アンビル 20 と湾曲カートリッジ 10 との間の隙間内に置かれるように、横襞 89 に位置決めされている。

10

【0059】

ここで、湾曲アンビル 20 は、襞 89 の両部分が互いに接触しているが、必要以上に圧縮されていない状態になるまで、ノブ 9 を回転させることによって、湾曲カートリッジ 10 に向けて動かされる。この段階での最適な隙間距離は、ハンドル 2 (例えば、ノブ 9 の更なる回転を阻止する停止部によって) で予め調節可能である。

【0060】

図 14 (c) に示された状態では、ステープル機器 1 は、トリガー 8 を作動させ、上述したようにステープル 40 を排出することによって、「放た」れる (fired)。ステープル 40 の自由端は、これらの自由端が湾曲アンビル 20 によって曲げられる前に、横襞 89 の両層を貫通する。ステープル機器 1 を抜き取った後に、留められた横襞 89 は胃鏡 80 で確認可能である。その後、さらに胃鏡が抜き取られる。

20

【0061】

図 14 (d) は、外科手術の結果である、下部食道括約筋 (LES) の弁下の恒久的な横襞 89 を示している。所望ならば、同様の襞は、胃の外壁上の、横襞 89 にちょうど対向する位置に、創出可能である。第 2 の襞を留める前に、ステープル機器 1 は、以前の湾曲カートリッジ 10 を、必要なステープルを含む新品に交換するために、抜き取られかつ再び挿入されなければならない。

30

【0062】

横襞 89 および、該当する場合には追加の襞は、食道 72 を閉鎖し、胃 70 における循環流動パターンに影響を与えて、胃液の逆流が食道 72 に上がってこないようにする。一方、食物摂取は、襞 (複数の襞) が生じて食道を閉塞しないので、ひどく妨げられることはない。食道 72 が如何なる場合にも締め付けられないので、嚥下障害も発生しない。

【0063】

図 14 ((a) ~ (d)) はまた、ステープル固定アセンブリ 6 および可撓性シャフト 4 の形状が、胃鏡 80 の形状に対して十分に適合していることを示している。したがって、食道 72 の狭い断面領域を、最適に用いることが出来る。

【0064】

図 15 および図 16 は、ここでは参照番号 90 によって示された、リトラクタ 86 の実際の実施の形態を示している。リトラクタ 90 は、その遠位端領域に、先端部 94 を有する螺旋状のコイル 92 として示されたネジを含む。コイル 92 は、可撓性リトラクタシャフト 98 に固定されたベース部分 96 に連結されている。この可撓性リトラクタシャフトは、例えば可撓性プラスチック製のシースによって被覆され、柔らかく、しっかり巻かれた螺旋状のスプリングから、形成されている。図 15 および図 16 は、リトラクタシャフト 98 の遠位端領域のみを示している。リトラクタシャフト 98 の全長は、リトラクタ 90 がリトラクタシャフト 98 の近位端を経て手動的に取り扱われ得るように、患者の口腔および食道を経て延在するのに十分である。

40

【0065】

50

図 17 ((a) ~ (e)) は、リトラクタ 90 の使用の連続ステップを示している。図 17 (a) は図 13 に対応しており、胃 70 内へ挿入後であって逆方向を示す胃鏡 80 を示している。図 17 (b) ~ 図 17 (e) は、図 14 (a) に対応する状態に到達するまでの、個々のステップを示している。図 14 (b) では、リトラクタ 90 は、コイル 92 の先端部 94 が前方粘膜壁に接触するまで、所望の部位 88 へ動かされる。その後、リトラクタ 90 は、図 17 (c) において、漿膜を経由する間中、胃 70 に穴を開けるために回転させられる。その後に、図 17 (d) において、十分な厚さの襞、すなわち図 17 (e) に示す横襞 89 が形成されるまで、索引が施される。これらのステップに続けて、図 14 (b) ~ 図 14 (d) に示されたステップが実行される。

【 0 0 6 6 】

逆流性胃食道疾患 (G E R D) の治療のための外科処置における、外科システムの第 2 の実施の形態の使用が、図 18 ((a) ~ (l)) に示されている。図 18 (a) ~ 図 18 (l) は外科処置の連続ステップを示している。上述した横襞 89 と同様の横襞が、最終的な結果として図 19 ((a) ~ (b)) に示されている。

【 0 0 6 7 】

外科システムの第 2 の実施の形態では、リトラクタは、参照番号 100 によって示されたステーブル機器内に一体化されている。ステーブル機器 100 の、留めること (stapling) に関連する部分は、ステーブル機器 1 の対応部分と非常に似ている。この理由のために、上記ステーブル機器 100 のそれらの部分は、(ここで出たもの以外は) 前述したものと同様の参照番号を有しており、再度、説明されない。図 18 ((a) ~ (l)) は、ステーブル機器 100 の本質的な部分、特にリトラクタの本質的な部分を含むステーブル固定アセンブリ 6 ' を示している。リトラクタが、ステーブル機器 100 の可撓性シャフト内に含まれた動力伝達装置を経て駆動および作動される数種の可動部を含むので、ハンドルに配された動力伝達装置を作動するための作動部材は、上述した実施の形態よりも、多く存在する。当業者は、以下に記述されるリトラクタの駆動機構および作用を達成する方法を知っている。一般に、可撓性シャフト (ここでは 4 ') は、図 9 ~ 図 11 によって説明されたと同様に設計可能であるが、動力伝達装置のより大きな部材を収容するためには、脊椎部材内に 1 つ以上の経路を備えることが好ましい。

【 0 0 6 8 】

図 18 (a) では、湾曲カートリッジ 10 ' の端面 16 ' までの距離が短い湾曲アンビル 20 ' を有するステーブル機器 100 は、胃壁 (前方粘膜壁) 102 の所望の部位 (食道 - 胃粘膜接合部の約 3 c m 下方) に置かれている。図 18 (b) では、湾曲アンビル 20 ' が開位置に動かされている。

【 0 0 6 9 】

参照番号 110 によって示されたリトラクタは、湾曲した端部領域 114 を有するリトラクタシース 112 を含む。リトラクタシース 112 は、ステーブル固定アセンブリ 6 ' の長軸に対して、概ね平行に移動可能である。図 18 (c) では、リトラクタシース 112 は、その遠位端 115 が湾曲アンビル 20 ' および湾曲カートリッジ 10 ' の端面 16 ' を含む空間の中央領域内に存在するように、図 18 (a) および図 18 (b) に比べて遠位方向に動かされている。図 18 (d) では、湾曲カートリッジ 10 ' の一部およびステーブル駆動装置は、図 12 に示されたと同様な表示方法で、長さ方向の断面で示されている。

【 0 0 7 0 】

次のステップでは、穿刺用先端部 117 を有する湾曲した中空針 116 は、図 18 ((a) ~ (l)) に部分的に示された、中空で可撓性を有する動力伝達装置 118 によって、リトラクタシース 112 から出される。可撓性シャフト全体に延在する動力伝達装置 118 の近位端領域は、図示されていない。中空針 116 の穿刺用先端部 117 は、漿膜に到達するまで、部位 119 において、胃壁に穴を開ける。

【 0 0 7 1 】

その後に、中空針 116 の内部経路内のカテーテル 122 上に配されている、折畳まれ

10

20

30

40

50

た状態のバルーン 120 は、カテーテル 122 を遠位方向に移動させることによって、穿刺先端部 117 から押し出される。漿膜側では、バルーン 120 は拡張され、これにより中空のカテーテル 122 が、加圧チューブとしてはたらく。その後、中空針 116 は、リトラクタース 112 の湾曲した端部領域 114 内に引き込まれ、これにより図 18 (f) に示されているように、漿膜側上に拡張したバルーン 120 を残すことができる。

【0072】

ここで、図 18 (g) では、カテーテル 122 は引き込まれている。バルーン 120 が、カテーテル 122 が穿刺部位 119 から抜けるのを防止している。次のステップでは、カテーテル 122 およびバルーン 120 を含むリトラクタース 112 は、近位方向に動かされる。図 18 (h) は、胃壁 102 の襞 124 が、この方法で形成されることを示している。図 18 (i) では、リトラクタース 112 は、その最終位置に到達している。

10

【0073】

次のステップでは、湾曲アンビル 20' は、湾曲アンビル 20' が湾曲カートリッジ 10' の端面 16' に襞 124 をクランプするまで、さらに近位方向に動かされる。第 1 の実施の形態と同様に、湾曲アンビル 20' と湾曲カートリッジ 10' との間に残る所望の隙間は、ステーブル機器 100 のハンドルにおいて、予め設定可能である。図 18 (j) は断面視した体組織の状態を示しているのに対し、図 18 (k) では、襞 124 の体組織の側面が示されている。

【0074】

最終的には、ステーブル機器 100 は、第 1 の実施の形態に関して詳述したように、湾曲カートリッジ 10' から出たステーブル 40' を駆動することによって発射される。図 18 (l) では、形成されたステーブル 40' が断面で示されている。さらに、バルーン 120 は収縮して、カテーテル 122 によってリトラクタース 112、すなわち中空針 116 内に引き込まれる。その後、ステーブル機器 100、および外科処置を確認するのに用いられる胃鏡（図示せず）は、患者の食道および口腔を経て後退させられる。

20

【0075】

図 19 ((a) ~ (b)) は、外科手術の結果を示しており、図 19 (a) は形成されたステーブル 40' を含む襞 124 を、長さ方向に沿う断面図であり、図 19 (b) は、半円形のラインに沿って配された 4 つのステーブル 40' を備えた、襞 124 を示す上面図である。

30

【0076】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) 外科システムであって、

ステーブル機器 (1; 100) であって、可撓性を有するシャフト装置 (4) と、該シャフト装置 (4) から前記ステーブル機器 (1; 100) の近位端領域内に延在するハンドル (2) とを含む、ステーブル機器 (1; 100) と、

前記ステーブル機器 (1; 100) の遠位端領域内に配されたステーブル固定アセンブリ (6; 6') であって、ステーブル (40; 40') の少なくとも 1 つの湾曲開口列を含む湾曲カートリッジ (10; 10') と、該湾曲カートリッジ (10; 10') に対向する位置に配され、ステーブル形成面 (24) を有すると共に、前記湾曲カートリッジ (10; 10') から出る前記ステーブル (40; 40') の両端部を形成するために前記湾曲カートリッジ (10; 10') と協働するように構成された湾曲アンビル (20; 20') と、を含み、前記湾曲カートリッジ (10; 10') および前記湾曲アンビル (20; 20') の内側凹面へのアクセスが妨げられないように構成することも可能である、ステーブル固定アセンブリ (6; 6') と、

40

移動装置 (9, 26, 28, 47, 50) であって、前記湾曲カートリッジ (10; 10') と前記湾曲アンビル (20; 20') との間に体組織を位置決めするための開位置から前記体組織をクランプするための閉位置へ、前記湾曲カートリッジ (10; 10') に対して前記湾曲アンビル (20; 20') を、実質的に平行な関係で、相対的に移動させるように構成された移動装置 (9, 26, 28, 47, 50) と、

50

ステーブル駆動装置(8, 49, 52, 54, 56)であって、前記ステーブル(40; 40')を前記湾曲カートリッジ(10; 10')から前記湾曲アンビル(20; 20')に向けて駆動するように構成されたステーブル駆動装置(8, 49, 52, 54, 56)と、

リトラクタ(90; 110)であって、前記湾曲カートリッジ(10; 10')および前記湾曲アンビル(20; 20')が前記開位置に配されているときに、前記湾曲カートリッジ(10; 10')と前記湾曲アンビル(20; 20')との間の空間内に体組織を引き込むように構成されたリトラクタ(90; 110)と、を有する、外科システム。

(2)実施態様(1)記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル(20; 20')の前記ステーブル形成面(24)は、概ね平坦であり、かつ、前記ステーブル固定アセンブリ(6; 6')の長軸を横断する方向に配されている、外科システム。

(3)実施態様(1)または(2)に記載の外科システムであって、

前記湾曲カートリッジ(10; 10')および前記湾曲アンビル(20; 20')は、概ね円弧状の断面形状を有しており、前記円弧は、90°から350°までの範囲内の角度にわたって延在している、外科システム。

(4)実施態様(1)~(3)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記湾曲アンビル(20; 20')は、該湾曲アンビル(20; 20')の一端から延在すると共に、前記ステーブル固定アセンブリ(6; 6')の長軸に対して概ね平行に延びている少なくとも1つのアーム(26)によって支持されている、外科システム。

(5)実施態様(4)記載の外科システムであって、

前記移動装置(47, 50)は前記アーム(26)に連結されている、外科システム。

(6)実施態様(1)~(5)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステーブル固定アセンブリ(6; 6')は、前記湾曲カートリッジ(10; 10')を収容するように構成された湾曲ホルダ(12)を含む、外科システム。

(7)実施態様(6)記載の外科システムであって、

前記湾曲ホルダ(12)は、前記アーム(26)を摺動可能に案内するように構成されたガイド部(28)を含む、外科システム。

(8)実施態様(1)~(7)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記閉位置における、前記湾曲カートリッジ(10; 10')と前記湾曲アンビル(20; 20')との間の距離は、調節可能である、外科システム。

(9)実施態様(1)~(8)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステーブル固定アセンブリ(6)は、前記湾曲カートリッジ(10)と前記湾曲アンビル(20)とを位置合わせするために、前記湾曲カートリッジ(10)と前記湾曲アンビル(20)との間で、移動、好ましくは摺動するように構成された保持ピン(30)を含む、外科システム。

(10)実施態様(9)記載の外科システムであって、

前記保持ピン(30)の移動は、前記ハンドル(2)に配された作動部材を介して動作可能である、外科システム。

(11)実施態様(1)~(10)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステーブル駆動装置(8, 49, 52, 54, 56)は、複数の前記ステーブル(40; 40')を前記湾曲カートリッジ(10; 10')から前記湾曲アンビル(20; 20')に向けて同時に駆動するように構成されている、外科システム。

(12)実施態様(1)~(11)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

可撓性を有する前記シャフト装置(4; 4')は、複数の脊椎部材(60)を含み、該脊椎部材(60)は長軸方向に配され、かつ可撓性シース(64)によって囲まれている、外科システム。

(13)実施態様(12)記載の外科システムであって、

前記各脊椎部材(60)はそれぞれ、少なくとも1つの開口部を有しており、前記長軸方向に配された脊椎部材(60)の前記開口部は、前記ハンドル(2)に配された作動部

10

20

30

40

50

材(8, 9)からの動力を前記ステープル固定アセンブリ(6; 6')に伝達するための動力伝達装置(47, 49)を収容するように構成された少なくとも1つの経路(62)を形成する、外科システム。

(14)実施態様(13)記載の外科システムであって、

前記動力伝達装置は、前記移動装置(9, 26, 28, 47, 50)に関連した可撓性バンド(47)と、前記ステープル駆動装置(8, 49, 52, 54, 56)に関連した可撓性バンド(49)と、を含む、外科システム。

(15)実施態様(1)~(14)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記ステープル固定アセンブリは、可撓性を有するシャフト装置(4)の遠位端領域内に取外し可能に配設されている、外科システム。

10

(16)実施態様(1)~(15)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記湾曲カートリッジ(10; 10')は、交換可能である、外科システム。

(17)実施態様(1)~(16)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(90)は、ステープル機器(1)から分離できる機器である、外科システム。

(18)実施態様(1)~(16)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(110)は、ステープル機器(100)内に一体化されている、外科システム。

(19)実施態様(17)記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(90)は、体組織に穴をあけると共にネジ留めされるのに適し、かつ、可撓性を有するリトラクタシャフト(98)の一端に配設された、ネジ(92)を含む、外科システム。

20

(20)実施態様(19)記載の外科システムであって、

前記ネジ(92)はコイルとして設計されている、外科システム。

(21)実施態様(18)記載の外科システムであって、

前記リトラクタ(110)は、内部経路と拡張可能なバルーン(120)とを備えた中空針(116)を含み、前記バルーン(120)は前記内部経路を介して前記中空針(116)の穿孔用先端部(117)から押し出されるようになっている、外科システム。

(22)実施態様(21)記載の外科システムであって、

前記中空針(116)は湾曲針として設計されている、外科システム。

30

(23)実施態様21または22に記載の外科システムであって、

前記中空針(116)は、近位端と遠位端(115)を有するリトラクタシース(112)内に摺動可能に配設されており、前記リトラクタシース(112)の近位端領域を介して操作される動力伝達装置(118)によって前記リトラクタシース(112)の遠位端領域から移動可能である、外科システム。

(24)実施態様(23)記載の外科システムであって、

前記リトラクタシース(112)は、前記ステープル固定アセンブリ(6')の長軸に対して概ね平行に移動可能である、外科システム。

(25)実施態様(21)~(24)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

前記バルーン(120)は、カテーテル(122)上に配設されている、外科システム

40

(26)実施態様(1)~(25)のいずれか1項に記載の外科システムであって、

好ましくは作用経路(84)を有する、内視鏡(80)をさらに含む、外科システム。

(27)実施態様(26)記載の外科システムであって、

前記内視鏡(80)は、食道(72)を経由して可能な限り胃(70)内に挿入されるように構成された操舵可能な胃鏡である、外科システム。

(28)実施態様(17)、(19)または(20)に記載の外科システムにおける、ステープル機器(1)。

(29)実施態様(17)、(19)または(20)に記載の外科システムにおける、リトラクタ(90)。

50

(3 0) 実施態様 (1) ~ (2 7) のいずれか 1 項に記載の外科システムにおける、ステーブル固定アセンブリ (6 ; 6 ') 。

(3 1) 実施態様 (1 6) 記載の外科システムにおける前記ステーブル機器 (1 ; 1 0 0) に適合された、湾曲カートリッジ (1 0 ; 1 0 ') 。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 7 】

【図 1】この発明による外科システムの第 1 の実施の形態におけるステーブル機器全体を示す斜視図である。

【図 2】図 1 のステーブル機器を示す側面図である。

【図 3】2 つの異なる方向から図 1 のステーブル機器のステーブル固定アセンブリを示す斜視図である。

【図 4】ロック解除されかつホルダから部分的に引き出されたステーブル固定アセンブリの湾曲カートリッジを備えているが、図 3 (a) に似た構成を示す斜視図である。

【図 5】図 3 (a) および図 3 (b) のステーブル固定アセンブリの湾曲カートリッジを示す斜視図である。

【図 6】図 3 (a) および図 3 (b) のステーブル固定アセンブリの湾曲アンビルを示す斜視図である。

【図 7】どのようにステーブルが湾曲カートリッジから排出されかつ形成されるのかを示す図面であって、図 3 (a) および図 3 (b) のステーブル固定アセンブリを作動する連続ステップを示す斜視図である。

【図 8】図 3 (a) および図 3 (b) のステーブル固定アセンブリを示す分解斜視図である。

【図 9】図 1 のステーブル機器の可撓性シャフトのバックボーンを構成する脊椎部材を示す斜視図である。

【図 1 0】図 1 のステーブル機器の可撓性シャフトの近位端領域を示す概略斜視図である。

【図 1 1】図 1 のステーブル機器の可撓性シャフトの遠位端領域を示す概略斜視図である。

【図 1 2】図 7 (a) ~ 図 7 (c) と同様に、ステーブル機器を作動する連続ステップを示すが、長さ方向の断面図である。

【図 1 3】食道を経由して胃鏡が挿入された患者の胃を示す概略図である。

【図 1 4】逆流性胃食道疾患 (G E R D) の治療のための外科処置の連続ステップを示す概略図である。

【図 1 5】この発明による外科システムの第 1 の実施の形態におけるリトラクタの遠位端領域を示す斜視図である。

【図 1 6】図 1 5 のリトラクタの遠位端領域を示す側面図である。

【図 1 7】図 1 5 のリトラクタの使用状況の連続ステップを示す概略図である。

【図 1 8】この発明による外科システムの第 2 の実施の形態における、ステーブル機器のステーブル固定アセンブリおよびリトラクタを、部分的に長さ方向断面で示す図面であって、この実施の形態が逆流性胃食道疾患 (G E R D) の治療のための外科処置にどのように用いられるかを連続ステップで示す側面図である。

【図 1 9】図 1 8 (a) ~ 図 1 8 (1) に示された外科処置で創出された胃壁の襞を示す図面であって、図 1 9 (a) は外科処置でセットされたステーブルをも示す長さ方向の側面図であり、図 1 9 (b) は上面図である。

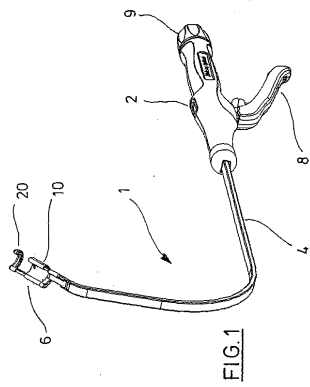
10

20

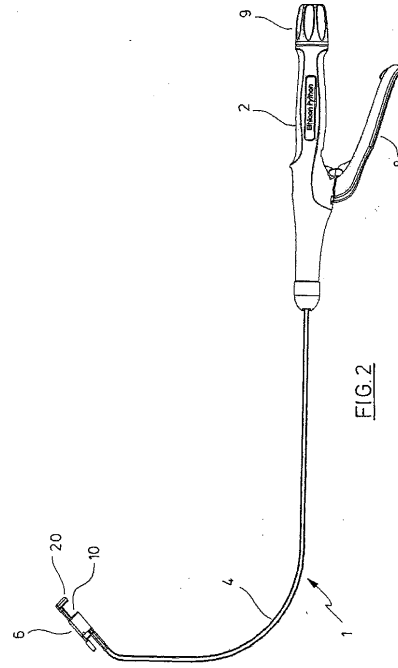
30

40

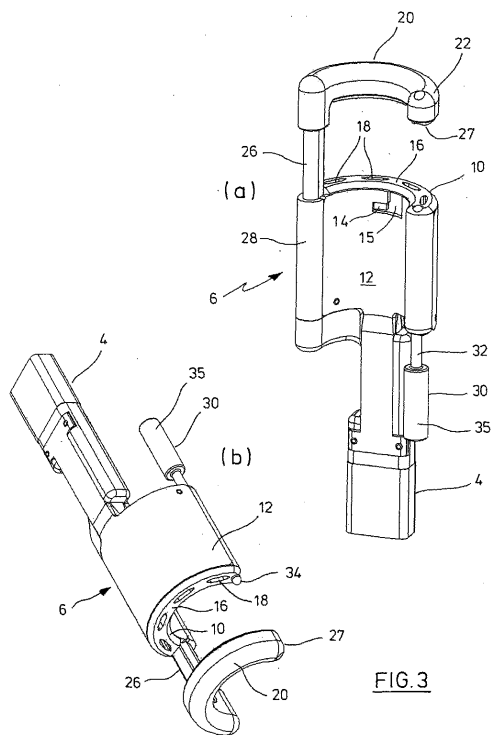
【図 1】



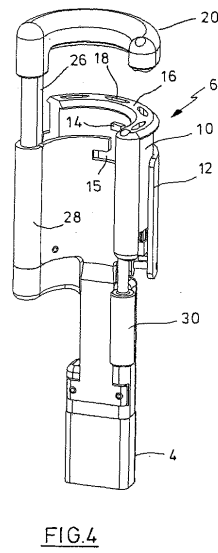
【図 2】



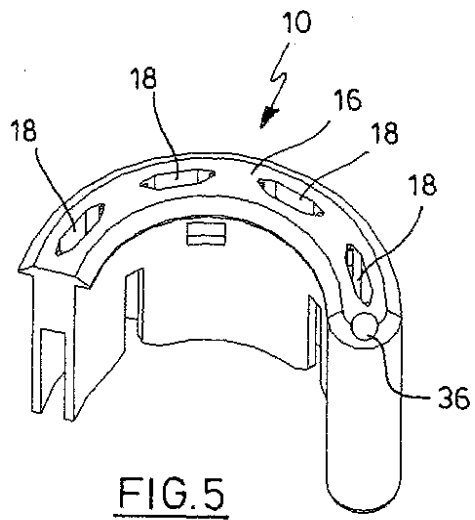
【図 3】



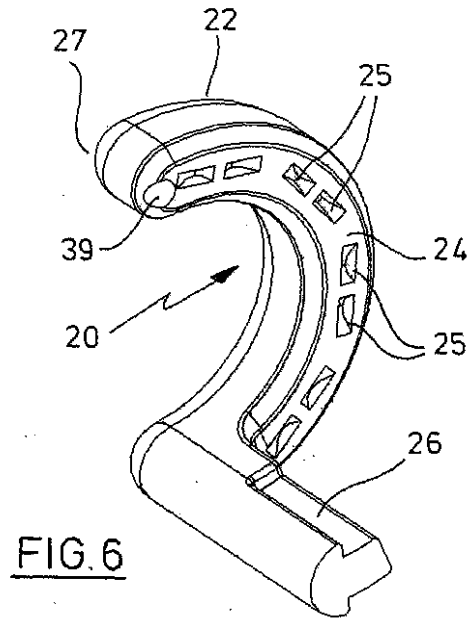
【図 4】



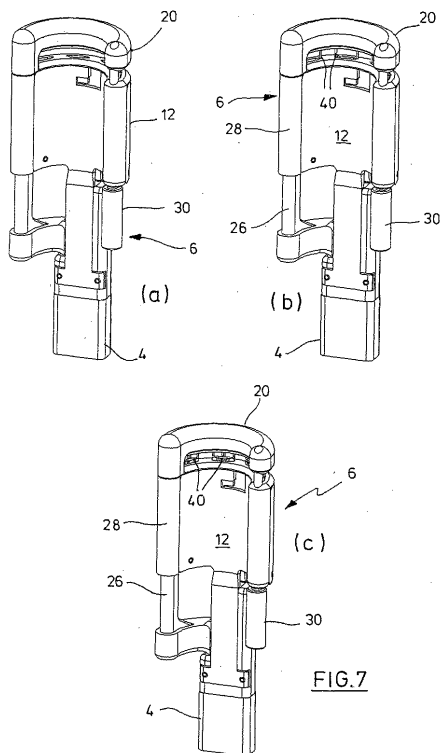
【 図 5 】



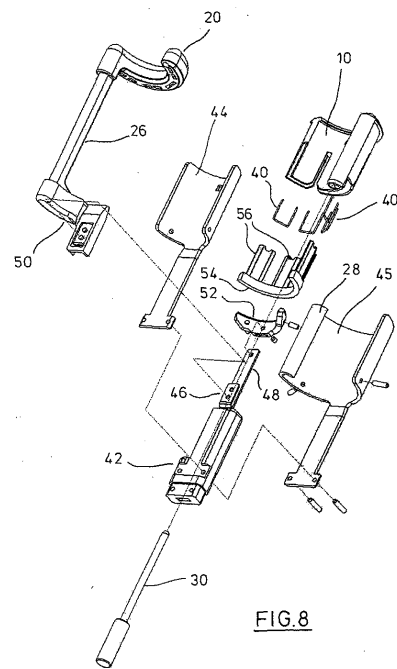
【 図 6 】



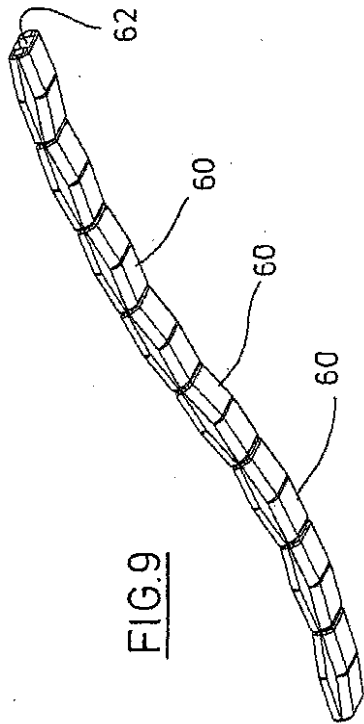
【 図 7 】



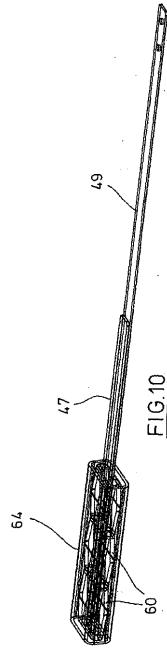
【 図 8 】



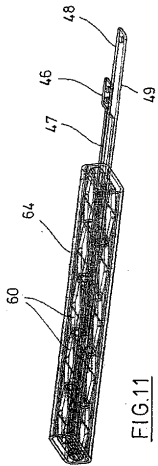
【図 9】



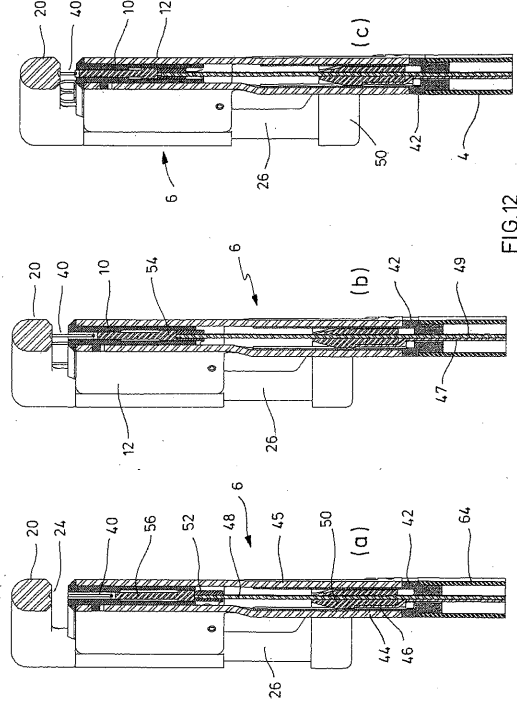
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【図 13】

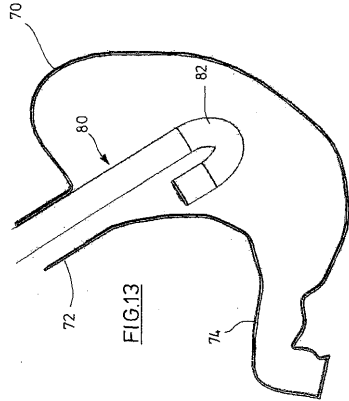


FIG.13

【図 14】

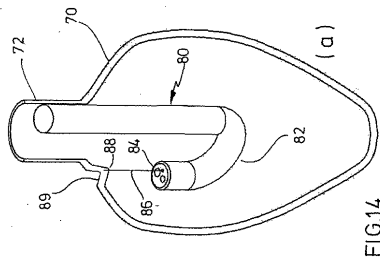


FIG.14

【図 14】

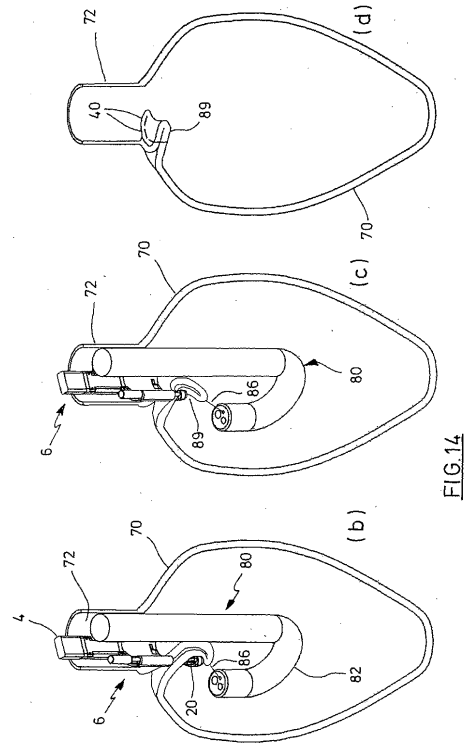


FIG.14

【図 15】

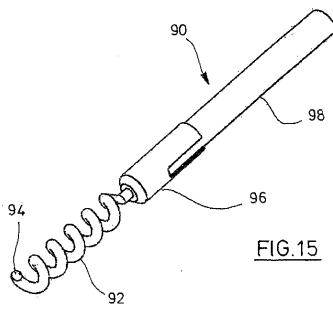


FIG.15

【図 17】

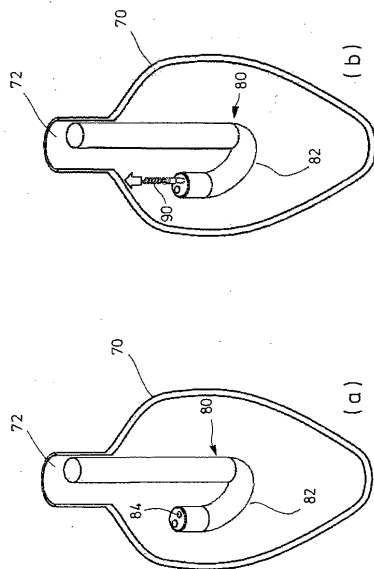


FIG.17

【図 16】

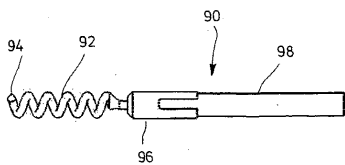


FIG.16

【図 17】

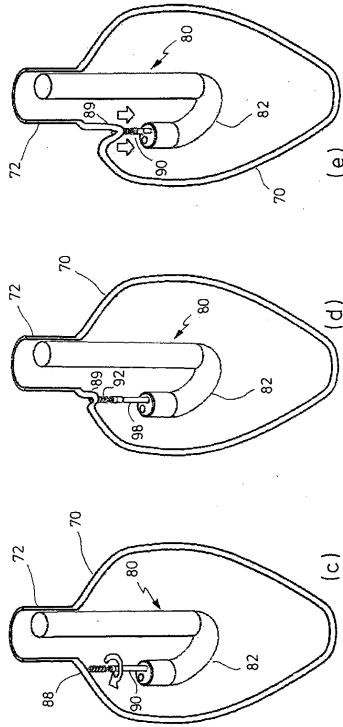


FIG.17

【図 18】

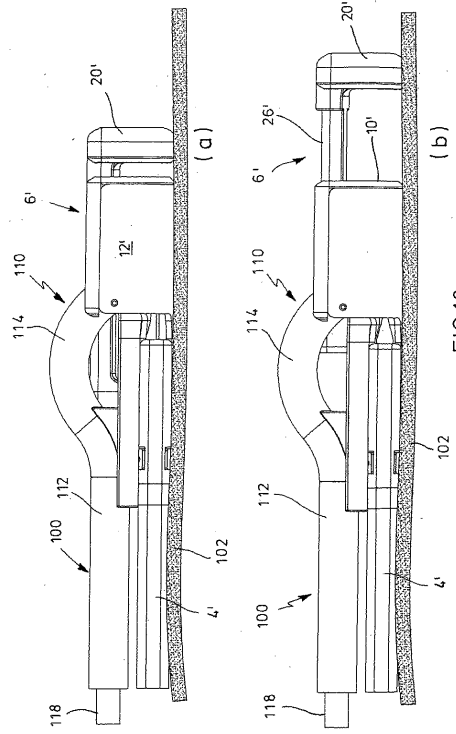


FIG.18

【図 18】

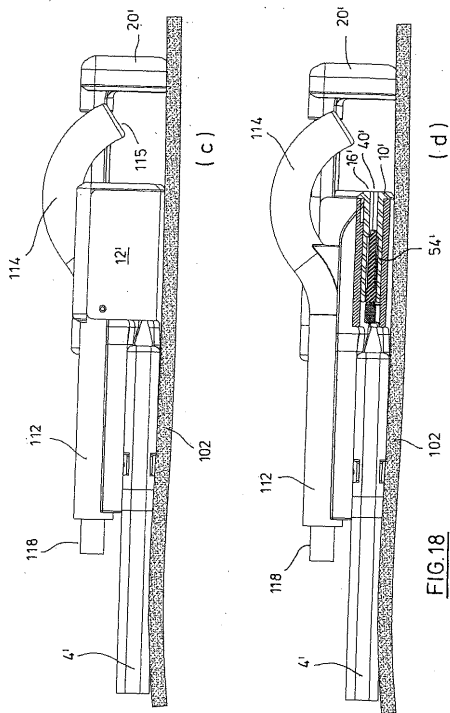


FIG.18

【図 18】

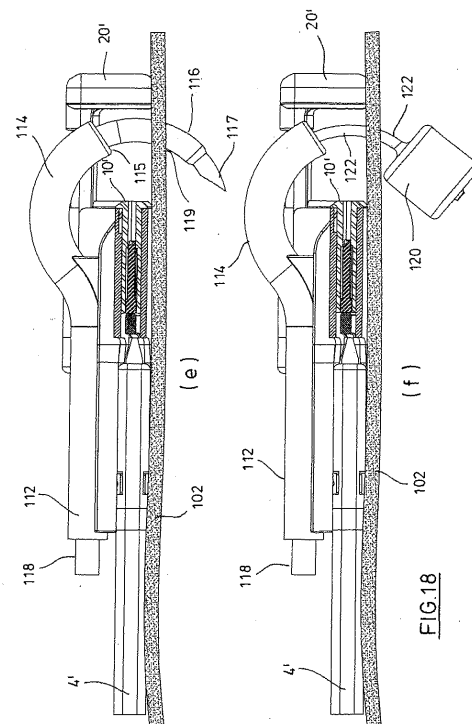


FIG.18

【図 18】

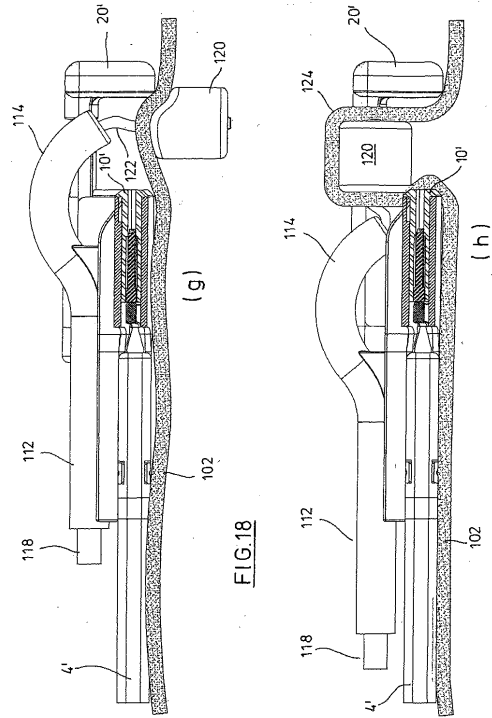


FIG. 18

【図 18】

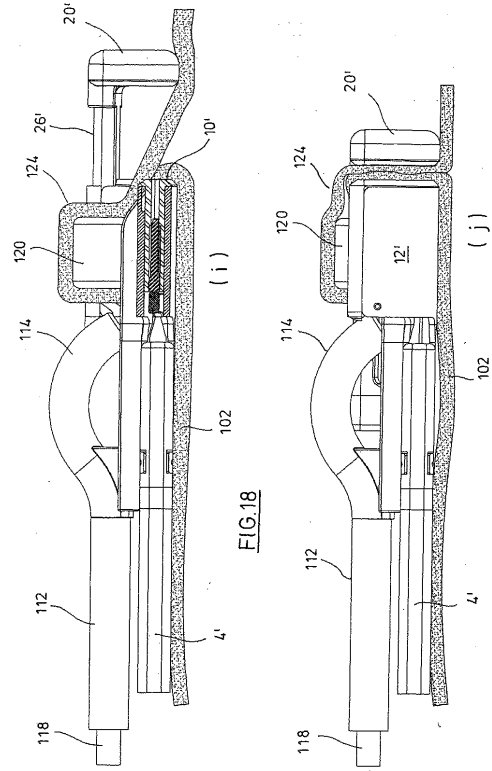


FIG. 18

【図 18】

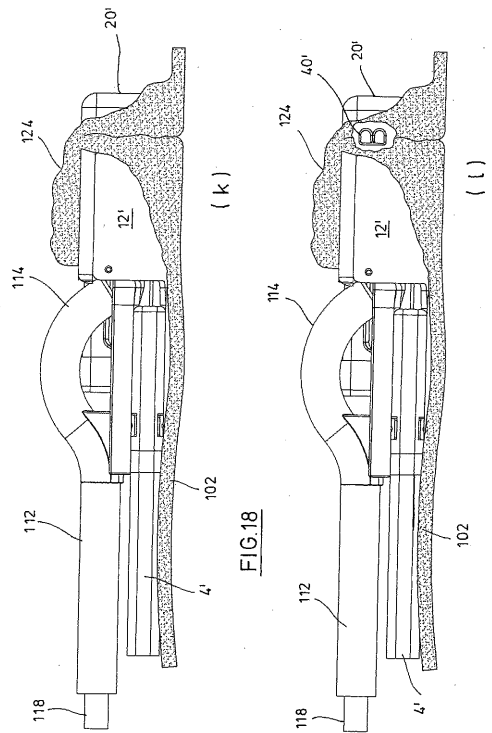


FIG. 18

【図 19】

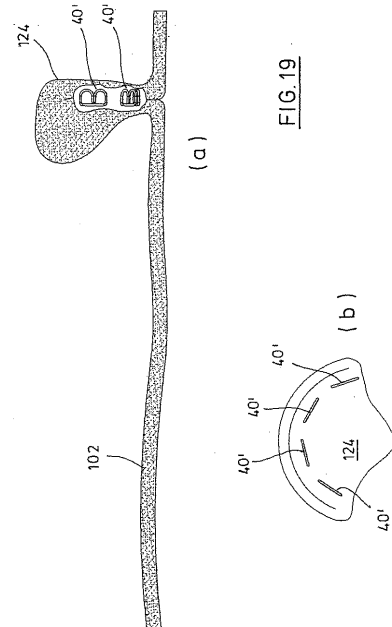


FIG. 19

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/EP 03/06352
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/072 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 A61M		
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 6 119 913 A (MAIN LAUREN O ET AL) 19 September 2000 (2000-09-19)	1-31
Y	column 6, line 16 - column 8, line 27 column 9, line 6 - line 32 figures 1-4, 9A, 10, 11	17-20
Y	US 6 494 888 B1 (CRUZ AMOS G ET AL) 17 December 2002 (2002-12-17) column 4, line 7 - line 42 figures 1, 3D	17-20
A	WO 01 91646 A (BILOTTI FEDERICO ; ETHICON ENDO SURGERY EUROP GMB (DE); LONGO ANTON) 6 December 2001 (2001-12-06) cited in the application page 11, line 33 - page 13, line 17 figures 1-4	1
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 February 2004		Date of mailing of the international search report 23/02/2004
Name and mailing address of the ISA 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		Authorized officer Compos, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/EP 03/06352

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 139 563 A (WILLIAMS DONALD B ET AL) 31 October 2000 (2000-10-31) column 5, line 42 - line 59 figures 7C-7E ---	12-14
A	US 6 371 943 B1 (WHITCAVITCH BRUCE B ET AL) 16 April 2002 (2002-04-16) column 4, line 63 -column 6, line 26 figures 3,4 -----	21-25

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/06352

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6119913	A	19-09-2000	CA 2258128 A1 18-12-1997 EP 0910289 A2 28-04-1999 JP 2000512185 T 19-09-2000 WO 9747231 A2 18-12-1997 US 6302311 B1 16-10-2001
US 6494888	B1	17-12-2002	US 6663639 B1 16-12-2003 US 6506196 B1 14-01-2003 AU 5760600 A 09-01-2001 CA 2378529 A1 28-12-2000 EP 1187559 A1 20-03-2002 JP 2003502098 T 21-01-2003 WO 0078227 A1 28-12-2000 WO 03099137 A2 04-12-2003 US 2003055442 A1 20-03-2003 US 2002193816 A1 19-12-2002 US 2004010245 A1 15-01-2004 US 2002040226 A1 04-04-2002 AU 5762400 A 09-01-2001 WO 0078229 A1 28-12-2000
WO 0191646	A	06-12-2001	DE 10026683 A1 13-12-2001 AU 5475701 A 11-12-2001 CA 2410559 A1 06-12-2001 WO 0191646 A1 06-12-2001 EP 1289432 A1 12-03-2003 JP 2003534089 T 18-11-2003
US 6139563	A	31-10-2000	AU 756859 B2 23-01-2003 AU 9510698 A 12-04-1999 CA 2272895 A1 01-04-1999 EP 1340464 A1 03-09-2003 EP 1340463 A1 03-09-2003 EP 1340465 A1 03-09-2003 EP 1340466 A1 03-09-2003 EP 1342451 A1 10-09-2003 EP 0941035 A1 15-09-1999 JP 2001505810 T 08-05-2001 WO 9915089 A1 01-04-1999 US 2003191494 A1 09-10-2003 US 2001034536 A1 25-10-2001
US 6371943	B1	16-04-2002	NONE

フロントページの続き

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 ビロッティ・フェデリコ

イタリア国、アイ - 0 0 1 4 4 ローマ、フィリピーニ 1 0 9、ピア パドレ ジー・エー

(72)発明者 ダルカンジェロ・ミケーレ

イタリア国、アイ - 0 0 1 4 2 ローマ、2 6、ピア ビー・クローゼ

(72)発明者 ロンゴ・アントニオ

イタリア国、アイ - 9 0 1 3 4 パレルモ、8、ピア マキエダ

(72)発明者 ニュウロー・マーク

アメリカ合衆国、4 1 0 7 1 ケンタッキー州、ニューポート、ネルソン・ブレイス 6 5 8

F ターム(参考) 4C060 DD02 DD13 DD23 MM26

4C061 AA01 GG11

专利名称(译)	带有主要器械和牵开器的手术系统		
公开(公告)号	JP2006527600A	公开(公告)日	2006-12-07
申请号	JP2005500693	申请日	2003-06-16
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ビロッティフェデリコ ダルカンジェロミケーレ ロンゴアントニオ ニュウローマーク		
发明人	ビロッティ・フェデリコ ダルカンジェロ・ミケーレ ロンゴ・アントニオ ニュウロー・マーク		
IPC分类号	A61B17/072 A61B17/115 A61B1/00 A61B17/00 A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/115 A61B17/1114 A61B2017/003 A61B2017/00827 A61B2017/07221		
FI分类号	A61B17/10.310 A61B17/11.310 A61B1/00.300.G		
F-TERM分类号	4C060/DD02 4C060/DD13 4C060/DD23 4C060/MM26 4C061/AA01 4C061/GG11		
其他公开文献	JP4463762B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种包括吻合器械和牵开器的手术系统，使诸如GERD的治疗目的的手术过程安全有效。在手术系统中，缝合器械1包括轴装置4，手柄2和缝钉紧固组件6。钉紧固组件6包括弯曲的钉仓10和弯曲的砧座20，所述弯曲的砧座20适于与弯曲的钉仓10配合以形成从弯曲的钉仓10离开的钉的端部。钉紧固组件6不会妨碍进入弯曲盒10的内凹表面和弯曲砧座20。弯曲的砧座20可相对于弯曲的盒10从打开位置移动到关闭位置。手术系统包括牵开器，当弯曲的药筒10和弯曲的砧座20处于打开位置时，牵开器在弯曲的药筒10和弯曲的砧座20之间抽吸身体组织。手术系统用于治疗反流性胃食管疾病。

