

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6469109号
(P6469109)

(45) 発行日 平成31年2月13日(2019.2.13)

(24) 登録日 平成31年1月25日(2019.1.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/062 (2006.01)

A 6 1 B 17/062

請求項の数 12 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2016-536736 (P2016-536736)	(73) 特許権者	516003447
(86) (22) 出願日	平成26年12月5日 (2014.12.5)		メッド - ベンチャー インベストメン
(65) 公表番号	特表2016-538956 (P2016-538956A)		ツ、エルエルシー
(43) 公表日	平成28年12月15日 (2016.12.15)		アメリカ合衆国 92708 カリフォル
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/068742		ニア、ファウンテン ヴァリー、ニューホ
(87) 国際公開番号	W02015/085145		ープ ストリート 17080
(87) 国際公開日	平成27年6月11日 (2015.6.11)	(74) 代理人	110000855
審査請求日	平成29年11月9日 (2017.11.9)		特許業務法人浅村特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/912,705	(72) 発明者	ノーブルス、アンソニー エイ.
(32) 優先日	平成25年12月6日 (2013.12.6)		アメリカ合衆国、カリフォルニア、ファウ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ンテン ヴァリー、ニューホープ ストリ
			ート 17080
		審査官	後藤 健志
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体組織を通して縫合糸を適用するための縫合デバイスであって、
 近位端、遠位端、及び、前記近位端にあるハンドルを有する細長いボディと、
 前記遠位端にて前記細長いボディに接続され、且つ縫合糸の一部分を保持するように構成された縫合系ホルダと、
 前記細長いボディ内に収容されるニードルと
 を有する縫合デバイスにおいて、
 前記ニードルは、前記細長いボディ内の後退位置から外側へ移動して身体組織を通過し、
 前記縫合系ホルダによって保持された前記縫合糸の一部分に係合するように構成されて
 おり、また前記ニードルはさらに、前記身体組織を通して前記縫合糸の一部分を引き込む
 ために、前記縫合系ホルダから離れるように前記身体組織を通して反対方向に後退するこ
 とができ、

前記ニードルが最初に前記細長いボディから外へ移動するとき、前記ニードルの先端部
 が第1の方向に移動し、また前記ニードルが前記縫合系ホルダによって保持された前記縫
 合糸の一部分に到達するとき、前記ニードルの前記先端部が第2の方向に移動し、前記第
 1の方向が、前記第2の方向とは異なり、

前記細長いボディの長手方向軸に対して概ね位置合わせされた長手方向軸を有するシー
 スをさらに有し、前記シー스는、前記細長いボディに対して長手方向に移動可能であり、
 また

前記シースの少なくとも一部分が、前記後退位置にある前記ニードルの前記先端部と前記身体組織との間に配置されるように構成され、それにより前記ニードルが前記身体組織から所定の距離だけ分離されることを特徴とする、縫合デバイス。

【請求項 2】

前記ニードルが前記細長いボディから外へ最初に移動するとき、前記ニードルの前記先端部が遠位方向の速度成分を有し、また前記ニードルが前記縫合系ホルダによって保持された前記縫合系の前記一部分に到達するとき、前記ニードルの前記先端部が近位方向の速度成分を有する、請求項 1 に記載の縫合デバイス。

【請求項 3】

前記細長いボディの前記遠位端にアームをさらに有し、前記アームは、前記縫合系ホルダを有し、且つ後退位置から延長位置まで、前記細長いボディから延長可能であり、前記延長位置において前記縫合系ホルダは前記細長いボディから一定距離だけ離れている、請求項 1 又は 2 のいずれか一項に記載の縫合デバイス。

【請求項 4】

前記アームが前記延長位置にあるとき、前記縫合系ホルダが前記細長いボディの最も遠位のフェースと同位、又はその近位にある、請求項 3 に記載の縫合デバイス。

【請求項 5】

前記ニードルは、前記アームが前記延長位置にあるとき、前記縫合系ホルダによって保持された前記縫合系の一部分に係合するように構成されている、請求項 3 に記載の縫合デバイス。

【請求項 6】

前記ニードルは、前記細長いボディ内から外側へ移動するときに回転軸を中心として回転し、それにより、前記縫合系ホルダによって保持された前記縫合系の一部分に係合する、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の縫合デバイス。

【請求項 7】

前記ニードルが、前記縫合系ホルダによって保持された前記縫合系の一部分に係合するとき、前記縫合系ホルダが前記回転軸と同位、又はその遠位にある、請求項 6 に記載の縫合デバイス。

【請求項 8】

前記ニードルは、前記細長いボディ内から外側へ移動して、前記縫合系ホルダによって保持された前記縫合系の一部分に係合するとき、実質的に同じ形状を維持している、請求項 1 から 7 までのいずれか一項に記載の縫合デバイス。

【請求項 9】

前記ニードルの少なくとも一部分が湾曲している、請求項 8 に記載の縫合デバイス。

【請求項 10】

前記シースが前記細長いボディの外部にある、請求項 1 から 9 までのいずれか一項に記載の縫合デバイス。

【請求項 11】

前記細長いボディは、前記細長いボディの遠位の縁部によって少なくとも部分的に画定される最も遠位のフェースを有し、前記ニードルは、前記最も遠位のフェースを通過することによって前記細長いボディから外へ移動する、請求項 1 に記載の縫合デバイス。

【請求項 12】

前記縫合系ホルダは、前記細長いボディの前記最も遠位のフェース上で前記縫合系の一部分を保持するように構成されている、請求項 11 に記載の縫合デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2013年12月6日に出願された、「SUTURING METHODS AND APPARATUSES」と題される、米国仮特許出願第61/912,705号の利益を追求するものであり、これは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる

10

20

30

40

50

。

【0002】

本開示の実施例は縫合デバイス及び方法に関する。いくつかの実施例が、身体の管腔（内腔）内で縫合を行うための、縫合デバイス及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

医療従事者は多様な医療目的のために頻繁に縫合を利用し、これは、人体内の多様な場所での、自然な解剖学的開口部（身体管腔を含む）などの開口部、切り傷、刺し傷及び切開部を閉じることから、組織を整復するための支持体又は構造体を提供することにまで及ぶ。一般に、縫合は、それらの所望の目的のために適切に利用して機能させるのに好都合である。

10

【0004】

従来の縫合及び縫合系を適用するための縫合方法を利用することが実行可能ではない状況もいくらか存在する。加えて、従来の縫合及び縫合方法を利用することの効率及び／又は効果が低く、またその利用により、感染、回復の遅れ、痛みの増大及び他の合併症のリスクが患者にもたらされる可能性がある状況もいくらか存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許出願公開第2008/0269786号

20

【特許文献2】米国特許第7,803,167号

【特許文献3】米国特許出願公開第2011/0190793号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書では、縫合系を適用するために利用される、及び／又は、生物学的構造物のところに位置する、その内部にある、若しくはその内部へ入る閉じた身体管腔若しくは開口部を縫合するために利用される縫合デバイス及び方法の実施例が開示される。一定の長さの縫合系を保持するための、ニードル（needle）を受け取るための、及び／又は、任意の他の縫合機能を提供するための、縫合デバイスの構成要素を組織の反対側に有する必要なく、組織の一方側から身体組織の中に縫合系を配置するために、多様な縫合デバイス及び方法が使用され得る。これにより、このようなデバイスを使用して縫合され得る利用可能な組織に融通性をもたせることが可能となる。

30

【0007】

ニードル及び縫合系自体を越える形で組織の中に構成要素を挿入することを必要とすることなく、組織の一方側から身体組織の中に縫合系を配置するために、多様な縫合デバイス及び方法が使用され得る。これにより、組織の損傷、痛みを最小にすることができ、及び／又は、回復時間を最短にすることができる。

【0008】

内部の身体組織にアクセスして内部の身体組織の中に縫合系を配置するために、多様な縫合デバイス及び方法が使用され得る。本明細書で説明される縫合デバイスは、既存の縫合デバイス及び方法を用いてアクセスすることがしばしば困難である身体領域に対して迅速且つ容易に縫合を適用するのを可能にする。これらのデバイスの縫合機構は身体の外側から遠隔的に操作され得、それにより、最小侵襲的又は非侵襲的な形で多種多様な外科手技を実施することが可能となる。所望のバイト・サイズ（bite size）及び／又は縫合深さ（suture depth）を選択してその所望のバイト・サイズ及び／又は縫合深さで縫合系を適用するために、様々な縫合デバイス及び方法が使用され得、それにより、実施され得る縫合手技にさらに融通性をもたせることが可能となる。

40

【0009】

本開示の一つの観点では、例えば、ファロピウス管、総胆管、又は、動静脈瘻などの、内

50

側表面を有する管状の生物学的構造物内の開口部を閉じるための縫合デバイスに関する。いくつかの実施例では、1つ又は複数の長さの縫合系が、管状の生物学的構造物の内側表面の反対両側の組織を通すように適用され得、その両側を一体に引っ張るように引き締められ得る。

【0010】

種々の実施例では、身体組織を通して縫合系を適用するための縫合デバイスが、近位端と、遠位端と、最も遠位のフェースとを有する細長いボディを有することができ、最も遠位のフェースは、細長いボディの遠位の縁部によって少なくとも部分的に画定される。デバイスは、近位端にあるハンドルと、縫合系の一部分を保持するように構成された遠位端の縫合系ホルダとを有することができる。デバイスは、細長いボディ内に収容されるニードルをさらに有することができ、このニードルは、細長いボディの中から、細長いボディの最も遠位のフェースを通して外側へ移動し、身体組織を通過し、縫合系ホルダによって保持された縫合系の一部分に係合するように構成され、このニードルはさらに、身体組織を通して縫合系の一部分を引き込むように、身体組織を通して縫合系ホルダから離れるように反対方向に後退することができる。

10

【0011】

種々の実施例では、身体組織を通して縫合系を適用するための縫合デバイスが、近位端と、遠位端と、近位端にあるハンドルとを有する細長いボディを有することができる。デバイスは、遠位端にて細長いボディに接続されて縫合系の一部分を保持するように構成された縫合系ホルダをさらに有することができる。デバイスは、細長いボディ内に収容されるニードルをさらに有することができ、このニードルは、細長いボディの中の後退位置から外側へ移動し、身体組織を通過し、縫合系ホルダによって保持された縫合系の一部分に係合するように構成され、このニードルはさらに、身体組織を通して縫合系の一部分を引き込むように、身体組織を通過して縫合系ホルダから離れるように反対方向に後退することができる。いくつかの実施形では、ニードルが最初に細長いボディから外へ移動するとき、ニードルの先端部が第1の方向に移動し、ニードルが縫合系ホルダによって保持された縫合系の一部分に到達するとき、ニードルの先端部が第2の方向に移動しており、また第1の方向は第2の方向とは異なる。

20

【0012】

いくつかの実施例では、ニードルの先端部は、細長いボディから外へニードルが最初に移動するときに遠位方向の速度成分を有することができ、またニードル先端部は、縫合系ホルダによって保持される縫合系の一部分にニードルが達するときに近位方向の速度成分を有する。

30

【0013】

いくつかの実施例では、縫合デバイスが、細長いボディの遠位端にあるアームをさらに有することができ、このアームは縫合系ホルダを有し、且つ後退位置から延長位置まで細長いボディから延長可能であり、延長位置では、縫合系ホルダが細長いボディから一定距離だけ離れる。いくつかの実施例では、アームが延長位置にある場合、縫合系ホルダが細長いボディの最も遠位のフェースと同じ位置にあってもよく、その近位にあってもよい。いくつかの実施例では、ニードルは、アームが延長位置にある場合に、縫合系ホルダによって保持された縫合系の一部分に係合するように構成される。いくつかの実施例では、ニードルは、細長いボディの中から外側へ移動するときに回転軸を中心として回転することができ、それにより、縫合系ホルダによって保持された縫合系の一部分に係合する。いくつかの実施例では、ニードルが縫合系ホルダによって保持された縫合系の一部分に係合するとき、縫合系ホルダが回転軸と同じ位置にあってもよく、その遠位にあってもよい。いくつかの実施例では、ニードルは、細長いボディの中から外側へ移動して縫合系ホルダによって保持された縫合系の一部分に係合するときに、実質的に同じ形状を維持することができる。いくつかの実施例では、ニードルの少なくとも一部分が湾曲していてもよい。

40

【0014】

いくつかの実施例では、縫合デバイスが、細長いボディの長手方向軸に対して概して位

50

置合わせされる長手方向軸を有するシースをさらに有することができ、ここでシースは、細長いボディに対して移動可能である。いくつかの実施例では、シースは細長いボディの外部にあってよい。いくつかの実施例では、シースの少なくとも一部分が、後退位置にあるニードルの先端部と身体組織との間に配置されるように構成され得、それにより、ニードルが身体組織から所定の距離だけ分離される。いくつかの実施例では、細長いボディが、細長いボディの遠位の縁部によって少なくとも部分的に画定される最も遠位のフェースを有することができ、ニードルはこの最も遠位のフェースを通過することにより細長いボディから外へ移動することができる。いくつかの実施例では、縫合系ホルダが、細長いボディの最も遠位のフェース上で縫合系の一部分を保持するように構成され得る。

【0015】

10

種々の実施例では、内部の生物学的構造物に対して縫合を適用する方法が、縫合デバイスの遠位端を、内部の生物学的構造物の組織の1つのセクションに隣接する、患者の中のある位置まで送達するステップと、組織のそのセクションの中にニードルを第1の方向に前進させるステップと、縫合系部分(suture portion)に係合させるためにニードルを第1の方向とは異なる第2の方向に前進させるステップと、組織のそのセクションを通して縫合系部分を引き込むように組織のそのセクションを通してニードルを反対方向に後退させるステップと、縫合されることになる組織のセクションに隣接する位置から縫合デバイスの遠位端を引っ込めるステップとを含むことができる。

【0016】

20

いくつかの実施例では、ニードルは組織の第1の側から組織のそのセクションの中に前進させられ得、また、ニードルは縫合系部分に係合させられる前に組織のそのセクションから離れて組織の第1の側を通過する。いくつかの実施例では、ニードルを第1の方向に前進させること及びニードルを第2の方向に前進させることは連続的な前進であってよい。いくつかの実施例では、ニードルを前進させることが、ニードルを回転させることを含むことができる。いくつかの実施例では、この方法が、ニードルを前進させる前に、組織のそのセクションに隣接させるように縫合デバイスの細長いボディの最も遠位のフェースを配置することをさらに含むことができる。いくつかの実施例では、この方法が、細長いボディの最も遠位のフェースを組織のそのセクションから分離するように、細長いボディの遠位においてシースを前進させることをさらに含むことができる。

【0017】

30

いくつかの実施例では、細長いボディの最も遠位のフェースが組織のそのセクションと面一となるように配置され得る。いくつかの実施例では、ニードルを組織のそのセクションの中に前進させるステップが、ニードルを、縫合デバイス内の後退位置から縫合デバイスの最も遠位のフェースを通して前進させるステップを含むことができる。

【0018】

種々の実施例では、内部の身体管腔を縫合する方法が、第1の縫合系を配置するための縫合デバイスの遠位端を身体管腔の中へ送達するステップと、第1のエントリー位置において身体管腔の内側壁に対して縫合デバイスの遠位端を位置合わせするステップと、第1のエントリー位置において縫合デバイスのニードルを内側壁を通して第1の方向に前進させるステップと、第1の縫合系部分に係合させるために縫合デバイスのニードルを第1の方向とは異なる第2の方向に前進させるステップと、内側壁を通して第1の縫合系部分を引き込むように、第1のエントリー位置を通して縫合デバイスのニードルを反対方向に後退させるステップと、第1のエントリー位置において内側壁に対して位置合わせされた状態から縫合デバイスの遠位端を引っ込めるステップとを含むことができる。この方法は、身体管腔の、第1のエントリー位置とは反対の側の第2のエントリー位置において、第2の縫合系を配置するための縫合デバイスの遠位端を身体管腔の内側壁に対して位置合わせするステップと、第2のエントリー位置において、内側壁を通過して第2の縫合系を配置するための縫合デバイスのニードルを第3の方向に前進させるステップと、第2の縫合系部分に係合させるために第3の方向とは異なる第4の方向に、第2の縫合系を配置するための縫合デバイスのニードルを前進させるステップと、内側壁を通して第2の縫合系部分を

40

50

引き込むように、第2のエントリー位置を通して、第2の縫合糸を配置するための縫合デバイスのニードルを反対方向に後退させるステップと、第2のエントリー位置において内側壁に対して位置合わせされた状態から、第2の縫合糸を配置するための縫合デバイスの遠位端を引っ込めるステップと、身体管腔を引き締めるために、内側壁を通る第2の縫合糸の一部分に対してより接近するように、内側壁を通る第1の縫合糸の一部分を引き込むステップとを含む。

【0019】

いくつかの実施例では、第1の縫合糸を配置するための縫合デバイス及び第2の縫合糸を配置するための縫合デバイスが同じ縫合デバイスであってよい。いくつかの実施例では、第1の縫合糸が第2の縫合糸に接合され、その後、内側壁を通る第1の縫合糸の一部分が、内側壁を通る第2の縫合糸の一部分に対してより接近するように引き込まれる。いくつかの実施例では、この方法は、第2の縫合糸を配置するための縫合デバイスの遠位端を位置合わせする前に第1の縫合糸を配置するための縫合デバイスを引っ込めるステップをさらに含むことができる。いくつかの実施例では、第1の縫合糸を配置するための縫合デバイスのニードルが第1の縫合糸部分に係合されるとき、第1の縫合糸部分が身体管腔内にあってよい。いくつかの実施例では、この方法は、第1のエントリー位置とは異なる第1のエグジット位置において、第1の縫合糸を配置するための縫合デバイスのニードルを、内側壁を通して身体管腔の中へ前進させるステップをさらに含むことができる。

【0020】

種々の実施例では、身体組織を通して縫合糸を適用するための縫合デバイスが、近位端、遠位端、及び近位端にあるハンドルを有する細長いボディと、遠位端にて細長いボディに対して接続されて縫合糸の一部分を保持するように構成された縫合糸ホルダと、細長いボディ内に収容される湾曲ニードルとを有することができ、このニードルは、身体組織を通過して、縫合糸ホルダによって保持された縫合糸の一部分に係合するように、細長いボディ内の後退位置から外側へ回転可能に移動するように構成され、ニードルはさらに、身体組織を通して縫合糸の一部分を引き込むために、身体組織を通して縫合糸ホルダから離れるように回転可能に反対方向に後退することができ、ここでニードルは、縫合糸ホルダによって保持された縫合糸の一部分に係合するように細長いボディの中から外側へ移動するとき、回転軸を中心として回転する。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】縫合デバイスの実施例を示す斜視図である。

【図2】縫合デバイスの実施例の遠位端を示す概略断面図である。

【図3】図2の縫合デバイスの遠位端を示す概略断面図である。

【図4】縫合デバイスの実施例の遠位端を示す概略断面図である。

【図5】図4の縫合デバイスの遠位端を示す概略斜視図である。

【図6】シースを有する縫合デバイスの実施例の遠位端を示す概略断面図である。

【図7】シースを有する縫合デバイスの実施例の遠位端を示す概略断面図である。

【図8】関節接合され得る縫合デバイスの実施例の遠位端を示す概略断面図である。

【図9】身体管腔内にある縫合デバイスの実施例を示す概略図である。

【図10】延長位置にあるニードルを示す図9と同様の概略図である。

【図11】身体組織を通して延びる一定の長さの縫合糸を示す図10と同様の概略図である。

【図12】身体管腔内にある縫合デバイスの実施例を示す図11と同様の概略図である。

【図13】延長位置にあるニードルを示す図12と同様の概略図である。

【図14】身体組織を通して延びる2つの長さの縫合糸を示す図13と同様の概略図である。

【図15】身体管腔を横断して延びる一定の長さの縫合糸を示す図14と同様の概略図である。

【図16】身体管腔を閉じる一定の長さの縫合糸を示す図15と同様の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

内部の生物学的構造物及び内部の身体組織に対して縫合系を適用するために使用され得る縫合デバイス及び方法の実施例を本明細書で説明する。これらの縫合デバイス及び方法は、生物学的構造物又は組織の第2の側にデバイスの構成要素を配置することを必要とすることなく、且つニードルを超えるようなものを用いて組織を穿刺することを必要とすることなく、生物学的構造物又は組織の一方側から縫合系を配置するために使用され得る。これにより、複数ある利点の中でも特に、可能となる縫合部位の数を増加させることができ、また組織の損傷、痛みを最小にすることができ、及び/又は回復時間を最短にすることができる。

10

【0023】

本明細書で説明される実施例では、開示されるデバイスが、身体の様々な場所内に縫合系を配置するために使用され得る。例えば、いくつかの実施例では、開示される縫合デバイス及び方法は、管腔内のある場所から管状の生物学的構造物の壁を通るように縫合系を通過させるのに、又は、管状の生物学的構造物を閉じるように小孔の周りを通過させるのに、良好に適する。いくつかの実施例では、これらの縫合デバイス及び方法は卵管避妊手術に使用され得る。いくつかの実施例では、これらは、精管切除、膀胱の治療、又は子宮破裂などの手技に使用され得る。いくつかの実施例では、縫合デバイス及び方法は、皮膚移植片を適用することなどにより、乳房インプラントの位置決めを制御及び/又は調整するように内部縫合系 (internal suture) を適用するために使用され得る。

20

【0024】

いくつかの実施例では、縫合デバイスは、様々な組織開口部、管腔、中空器官、又は自然に形成され若しくは手術により形成された身体内の通路を閉じる又は縮小させるのに使用され得る。いくつかの実施例では、縫合デバイスは、身体内の、人工装具、人工の物質、又は移植可能なデバイスを縫合するために使用され得る。例えば、デバイスは身体内に綿糸を縫合するために使用され得る。

【0025】

本明細書で説明される縫合デバイスは様々な方法を介して縫合部位まで送達され得る。いくつかの実施例では、縫合デバイスは、縫合部位までのガイド・ワイヤをたどるように構成され得る。いくつかの実施例では、デリバリー・シースが患者の身体の中に挿入され得、縫合デバイスは、デリバリー・シースを通して縫合部位まで通過させられ得る。

30

【0026】

図1は、患者の身体組織を縫合するために使用され得る縫合デバイス10の一実施例を示す。縫合デバイス10が、遠位端40と、近位端42とを有することができる。縫合デバイス10が細長いボディ50を有することができる。いくつかの実施例では、ハンドル部分20を有することができる。いくつかの実施例では、ハンドル部分20が、ハウジング22と、第1のボタン24、第2のボタン26及び/又は第3のボタン28などの、1つ又は複数のボタン、レバー又は他の作動部材を有することができる。種々の実施例では、後でより詳細に説明するように、縫合デバイス10の異なる構成要素を作動させるのに異なるボタンが使用されてよい。ハンドル及び付随の構成要素に関するさらなる詳細は、2008年10月30日に公開された米国特許出願公開第2008/0269786号、及び、2010年9月28日に発行された米国特許第7,803,167号に提示されており、これらのいずれの内容も参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0027】

図2は、縫合デバイスの一実施例の遠位端40の概略断面図を示す。縫合デバイスの細長いボディ50が、遠位の縁部58により少なくとも部分的に画定され得る最も遠位のフェース56を有することができる。いくつかの実施例では、遠位のフェース56は開いたままであってもよく、少なくとも部分的に覆われていてもよい。いくつかの実施例では、デバイスが使用されるとき、遠位のフェース56が、縫合されることになる身体組織2の

50

組織壁 4 に隣接するか又は接触するように配置され得る。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施例では、縫合デバイスが、縫合系握持機構又はニードル (n e e d l e) 9 0 を有することができる。ニードル 9 0 は、ニードルが部分的に又は完全に細長いボディ内にある状態である後退位置から、ニードル 9 0 が細長いボディ 5 0 から少なくとも部分的に外へ移動した状態である延長位置に、移動するように構成され得る。いくつかの実施例では、ニードル 9 0 は、細長いボディ 5 0 の最も遠位のフェース 5 6 を通過することにより延長位置に移動することができる。いくつかの実施例では、ニードル 9 0 は他のフェースを通過することにより細長いボディ 5 0 から出ることができる。いくつかの実施例では、ニードル 9 0 は最も遠位のフェース 5 6 のところの表面を通過することができる。

10

【 0 0 2 9 】

ニードル 9 0 は様々な構成を有してよい。いくつかの実施例では、図 2 に示されるように、ニードルが、後で説明するように縫合系部分に係合されるように構成される先端部 9 8 を有することができる。いくつかの実施例では、先端部 9 8 は組織を貫通するように鋭利であってよい。いくつかの実施例では、ニードル 9 0 は湾曲セクション 9 6 及び / 又はレバー・セクション 9 4 を有することができる。いくつかの実施例では、ニードル 9 0 は、ニードルのための回転軸を画定することができる枢動点 9 2 を中心として回転するように構成され得る。

【 0 0 3 0 】

20

ニードル 9 0 は、ニードル 9 0 をその後退位置から駆動したりニードル 9 0 をその後退位置まで駆動したりすることができるニードル・ドライバ (n e e d l e d r i v e r) 7 0 に取り付けられてよい。ニードル 9 0 及びニードル・ドライバ 7 0 は枢動点 9 2 にて互いに取り付けられてよい。ニードル 9 0 及びニードル・ドライバ 7 0 は互いに対して固定され得る。いくつかの実施例では、枢動点 9 2 が、ニードル 9 0 及びニードル・ドライバ 7 0 の両方のための回転軸を画定することができる。いくつかの実施例では、ニードル・ドライバ 7 0 及びニードル 9 0 は、ニードル 9 0 及びニードル・ドライバ 7 0 の回転軸とは異なる場所において互いに固定的に接続されてもよい。

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施例では、アクチュエータ又はプッシュ・ロッド 8 0 が接続点 8 2 にてニードル・ドライバ 7 0 に対して接続され得る。アクチュエータ又はプッシュ・ロッド 8 0 は縫合デバイスのハンドルに対して接続され得、ハンドル内の種々のボタン、レバー又は他のデバイスを起動させることで、プッシュ・ロッド 8 0 を細長いボディ 5 0 内で遠位又は近位に移動させることができる。示される実施例では、プッシュ・ロッド 8 0 を近位に移動させることにより、接続点 8 2 を通してニードル・ドライバ 7 0 に力が加えられる。この力は、接続点 9 2 などにおいて、回転軸を中心としてニードル・ドライバ 7 0 を回転させることができ、それによりニードル 9 0 も回転するようになる。ニードル・ドライバ 7 0 は、回転するとき、図 2 に示される位置などの後退位置から、図 3 に示される位置などの延長位置まで、ニードル 9 0 を移動させることができる。好適には、アクチュエータ 8 0 とニードル・ドライバ 7 0 との間の接続点 8 2 は、ニードル・ドライバ 7 0 とアクチュエータ・ロッド 8 0 との間での相対的回転を可能にすることなどによって、少なくとも 1 つの自由度を有することができる。いくつかの実施例では、アクチュエータ・ロッド 8 0 は、近位又は遠位に移動するとき、示されるように側方にも移動することができる。

30

40

【 0 0 3 2 】

図 3 に示されるように、ニードル 9 0 が後退位置から移動すると、ニードル 9 0 の先端部 9 8 が、細長いボディの遠位のフェース 5 6 を通って外に出ることにより細長いボディ 5 0 から離れることができる。ニードル 9 0 は次いで組織壁 4 を通過して身体組織 2 に入ることができる。いくつかの実施例では、ニードル先端部 9 8 は、最初に細長いボディから離れるとき、後で説明するように縫合系 6 0 の一部分に到達するときの先端部 9 8 の速度とは異なる速度を有することができる。いくつかの実施例では、ニードル先端部 9 8 は

50

、ニードル 90 が最初に細長いボディ 50 から離れるときに、遠位方向の速度成分を有することができる。しかし、ニードル 90 が回転すると、先端部 98 は方向転換して近位方向の速度成分を有するようになることができる。このような回転経路により、ニードル 90 を方向転換させて組織 2 から出させることができ、それにより、最初に組織壁 4 を通過させるときとは異なる場所において 2 回目として組織壁 4 を通過させることができる。いくつかの実施例では、ニードル 90 は組織壁 4 を最初に通過するときと同じ場所において組織 2 から出ることができる。

【0033】

いくつかの実施例では、縫合デバイスが、組織 2 から出るときのニードル 90 の経路に対して位置合わせされて配置されるように構成された縫合系ホルダ又は留め具 (class p) 34 を有することができる。縫合系ホルダ又は留め具 34 は、ニードル 90 によって捕捉されるように構成された縫合系 60 の捕捉部分 62 を着脱自在に保持するように構成され得る。種々の実施例では、捕捉部分は、ループ 62、球、フェルール、ドーナツ又は別の構成であってよい。種々の実施例では、縫合系ホルダ又は留め具 34 は、捕捉部分を強固に受けて保持するようにサイズ決定された直径を有する円形開口部を有することができる。縫合系の留め具に関するさらなる詳細は米国特許出願公開第 2008/0269786 号に提示されており、これはその全体が参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施例では、縫合系ホルダ又は留め具 34 が細長いボディ 50 に対して接続され得る。

【0034】

種々の実施例では、縫合系ホルダ 34、捕捉部分 62 及び縫合系 60 は様々な場所に配置され得る。例えば、示されるように、いくつかの実施例では、捕捉部分 62 は遠位のフェース 56 の上にあってもそれに隣接してもよい。いくつかの実施例では、捕捉部分及び縫合系ホルダ 34 は遠位のフェース 56 の近位に配置されてよい (例えば、細長いボディ 50 の中)。いくつかの実施例では、捕捉部分及び縫合系ホルダ 34 は遠位のフェース 56 の遠位に配置されてよい。いくつかの実施例では、捕捉部分及び縫合系ホルダ 34 は遠位のフェース 56 の側方に配置されてよい。いくつかの実施例では、捕捉部分及び縫合系ホルダ 34 は、身体組織の中に入るか又は部分的に身体組織の中に入るように配置されるように構成され得、この場合、ニードル 90 は組織 2 を出ることなく捕捉部分 34 に係合され得る。一定の長さの縫合系 60 が細長いボディ 50 の外側を通過する状態で示されるが、いくつかの実施例では、縫合系 60 は細長いボディの中を延びていてよく、患者の外部の位置及び/又は縫合デバイスの外部の位置まで延びていてよい。

【0035】

ニードル 90 が捕捉部分 62 にて縫合系 60 に係合されると、ニードル 90 が身体組織 2 を反対方向に通るように引っ込められて細長いボディ 50 の中に入ることができ、ここでは縫合系 80 の一部分がそれに伴われる。ニードル 90 はアクチュエータ 80 を遠位に移動させることによって引っ込められ得、それにより、ニードル・ドライバ 70 を図 2 に示されるその位置に戻すように回転させることができ、さらに、ニードル 90 を図 2 に示されるその位置に戻すように引き込むことができる。いくつかの実施例では、縫合デバイスは、アクチュエータ 80 を遠位方向に移動させることによりニードル 90 を後退位置から延長位置に駆動するように、また、アクチュエータ 80 を近位方向に移動させることによりニードル 90 を延長位置から後退位置に駆動するように構成され得る。

【0036】

いくつかの実施例では、ニードル 90 は、細長いボディから所定の最大距離又は最大深さ d_1 だけ通過するように成形され得る。いくつかの実施例では、細長いボディの最も遠位のフェース 56 が組織壁 4 と面一となるように配置される場合、深さ d_1 は、ニードル 90 が組織 2 を通過するときの深さとほぼ等しくてよい。いくつかの実施例では、細長いボディ 50 は、組織 2 の中をニードル 90 が通過するときの深さを所望の値にするように調整するように、最大距離 d_1 を考慮して、組織壁 4 から一定の距離だけ離れて配置されてよい。この距離を設定するのを可能にする様々な構成が後でさらに説明される。

【 0 0 3 7 】

ニードル・ドライバ 7 0 は、縫合装置の操作に影響を与えるようにサイズ決定されてよく、また、様々な場所に配置されてよい。いくつかの実施例では、例えば、ニードル・ドライバ 7 0 は 1 つ又は複数の屈曲セクション又は角度付きセクション 7 2 を有することができる。これにより、ニードル・ドライバ 7 0 の回転に影響を与えることができ、また、ニードル・ドライバ 7 0 が細長いボディ 5 0 内で占有することになる空間の大きさに影響を与えることができる。いくつかの実施例では、ニードル・ドライバ 7 0 が、ニードル 9 0 の回転軸を画定する枢動点 9 2 を細長いボディ 5 0 の中央長手方向軸 1 2 上に置くように、配置され得る。いくつかの実施例では、枢動点 9 2 が、中央長手方向軸 1 2 の一方側又は別の側に配置され得る。

10

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施例では、ニードル・ドライバ 7 0 が、ニードル 9 0 の回転軸を画定する枢動点 9 2 を縫合系の捕捉部分 6 2 の近位に置くように、配置され得る。いくつかの実施例では、ニードル・ドライバ 7 0 が、ニードル 9 0 の回転軸を画定する枢動点 9 2 を縫合系の捕捉部分 6 2 に対して位置合わせするかその遠位に置くように、配置され得る。

【 0 0 3 9 】

上で考察したように、縫合デバイスは、アクチュエータ又はプッシュ・ロッド 8 0 を近位方向又は遠位方向に移動させることでニードル・ドライバ 7 0 によりニードル 9 0 を後退位置から延長位置に移動させるように構成され得る。いくつかの実施例では、このデバイスは、ニードル 9 0 を縫合系部分 6 0 に係合させるようになるまで移動させるようにプッシュ・ロッド 8 0 が近位又は遠位のいずれかに移動することができるようにするように構成される。例えば、示される実施例では、ニードル・ドライバ 7 0 とアクチュエータ 8 0 との間の接続部 8 2 が、後退位置と延長位置との間でのニードル 9 0 の可動範囲を通して、枢動点 9 2 の同じ側に留まることができる。したがって、接続点 8 2 のところの近位方向の力がニードル 9 0 を後退位置から延長位置まで移動させるのに十分な大きさとなり得、また、接続点のところの遠位方向の力がニードル 9 0 を延長位置から後退位置まで移動させるのに十分な大きさとなり得る。しかし、ニードル・ドライバ 7 0 が回転すると、アクチュエータ又はプッシュ・ロッド 8 0 の少なくとも一部分が側方に移動することができる。

20

【 0 0 4 0 】

種々の実施例では、縫合系捕捉部分 6 2 が細長いボディ 5 0 を基準として様々な場所に配置され得る。上で考察したように、例えば、いくつかの実施例では、捕捉部分 3 4 が細長いボディの最も遠位のフェース 5 6 と組織壁 4 との間に配置され得る。いくつかの実施例では、図 4 及び 5 に示されるように、縫合系ループ 6 2 が別の場所に配置され得る。

30

【 0 0 4 1 】

図 4 及び 5 が、縫合系アーム (s u t u r e a r m) 3 0 を有する縫合デバイスの一実施例を示す。図 4 では、縫合系アーム 3 0 が後退位置にあり、ここでは、縫合系アーム 3 0 の少なくとも一部分が細長いボディ 5 0 の中にある。いくつかの実施例では、縫合系アーム 3 0 が後退位置にあるとき、縫合系アーム 3 0 の全体が細長いボディ 5 0 の中にある。縫合系アーム 3 0 がピボット 3 2 を有することができ、このピボット 3 2 を中心として縫合系アーム 3 0 が図 5 に示されるように後退位置から延長位置に移動することができる。いくつかの実施例では、ピボット 3 2 が縫合系アーム 3 0 の近位端にあってよく、縫合系アーム 3 0 が示されるように遠位方向を指してよく、また、いくつかの実施例では、ピボット 3 2 が縫合系アーム 3 0 の遠位端にあり、縫合系アーム 3 0 が近位方向を指してよい。いくつかの実施例では、縫合系アーム 3 0 が、枢動することに加えて又はその代わりに、後退位置から延長位置まで平行移動することができる (摺動することなどによるが、他の手段が使用されてもよい)。いくつかの実施例では、延長位置にあるとき、縫合系アーム 3 0 の少なくとも一部分が遠位のフェース 5 6 の遠位にあってよい。いくつかの実施例では、延長位置にあるとき、縫合系アーム 3 0 の少なくとも一部分が組織壁 4 を通過するように構成され得る。

40

50

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施例では、縫合系アーム 3 0 が縫合系の留め具 3 4 を有することができ、これは、縫合系ループ、ドーナツ、球、フェルールなどの、縫合系（図示せず）の捕捉部分 6 2 を着脱自在に保持するように構成され得る。ニードル 9 0 及びニードル・ドライバ 7 0 は、図 5 に示されるように延長位置にあるニードル 9 0 を、縫合系の留め具 3 4 によって着脱自在に保持された縫合系の捕捉部分に係合させるように、サイズ決定及び構成され得る。ニードル 9 0 は、図 4 に示されるように後退位置まで戻るときに身体組織 2 を反対方向に通るように縫合系を引き込むことができる。

【 0 0 4 3 】

図 4 及び 5 はまた、ニードル・ドライバ 7 0 及びニードル 9 0 の枢動点 9 2 及び回転軸を縫合デバイスの中央長手方向軸 1 2 からオフセットするような形で配置されるニードル・ドライバ 7 0 を有する縫合デバイスの実施例を示す。図 4 及び 5 はまた、ニードル・ドライバ 7 0 が概して直線状であり屈曲部 7 2 を有さない縫合デバイスの実施例を示す。

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施例では、身体組織 9 2 の中をニードル 9 0 が通過するときの深さを修正することが望まれる場合がある。いくつかの実施例では、これは、組織壁 4 から細長いボディを分離させるように構成され得るデバイス又は構成要素を使用することによりなされ得、これにより、ニードル 9 0 が身体組織 2 の中を通過することになる距離を縮小させることができる。好適には、このデバイス又は構成要素は、既知の所望される量だけ組織壁から細長いボディを分離させることができる。いくつかの実施例では、細長いボディは、身体組織の中をニードルが通過することができる深さを調整するように、細長いボディが組織壁 4 に接するように配置されるときにニードルの枢動点 9 2 及び回転軸を組織壁から遠ざけるか又は近づけるのを可能にするように、ニードル・ドライバ 7 0 及びニードル 9 0 を基準として移動することができる。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施例では、図 6 に示されるように、内部シース 5 4 が細長いボディ 5 0 の中に配置され得、細長いボディ 5 0 を基準としてその中で独立して移動可能となり得る。シース 5 4 は、好適には、ハンドルのところなどで、縫合デバイスの近位端から制御され得る。いくつかの実施例では、縫合デバイスは、上で説明して示したように、既知の最大深さ d_1 を有することができる。いくつかの実施例では、シース 5 4 は、細長いボディの最も遠位のフェース 5 6 から既知の量だけ突出するように形作られてよい。この縫合デバイスを使用する場合、シース 5 4 が身体組織 4 に隣接するか又は接するように配置され得、それにより細長いボディ 5 0 の最も遠位のフェース 5 6 がその既知の量だけ組織壁 4 から分離されるようになる。したがって、組織を通るニードルの深さ d_2 は、細長いボディ 5 0 からシース 5 4 が延長するときの既知の量を、デバイスの最大深さ d_1 から減じた深さとなる。したがって、細長いボディ 5 0 を基準としてシース 5 4 の位置を調整することにより、ニードル 9 0 が組織を通過するときの深さ d_2 も調整される。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施例では、縫合デバイスの近位端が、シース 5 4 を所望の位置で維持するための機構を有することができる。例えば、いくつかの実施例では、シース 5 4、及び、ハンドルのデバイスの近位端の一部が、離散的な距離間隔で対合用のつめを有することができる。いくつかの実施例では、シース 5 4 が細長いボディ 5 0 に対して係合され得（例えば、ねじを用いる）、その結果、細長いボディを基準としてシース 5 4 を回転させることにより、シース 5 4 が前進又は後退させられる。シース 5 4 が細長いボディ 5 0 からどの程度の距離だけ延長したかを操作者が確認することができるようにするために、デバイスの近位端に様々な相対距離が記されていてよい。

【 0 0 4 7 】

図 6 は縫合系アーム 3 0 を有する縫合デバイスの実施例を用いたシース 5 4 の使用を示すが、本明細書で説明されるシースは任意の特定の実施例に限定されず、また、本明細書で説明される実施例のいずれにも適用され得る。例えば、図 7 は、細長いボディの最も遠

10

20

30

40

50

位のフェース 5 6 の上又はその近くに配置される縫合系捕捉部分 6 2 を有するが縫合系アームを有さない縫合デバイスと共に使用されるシースを有する縫合デバイスの実施例を示す。さらに説明すると、いくつかの実施例では、シースは、細長いボディ 5 0 の少なくとも一部の周りに配置され得る外部シース 5 5 であってもよい。上記と同様に、シース 5 5 の位置決めは縫合デバイスの近位端から調整され得る。シース 5 5 は、ニードル 9 0 が組織 2 を通過するときの深さ d_2 を修正するように細長いボディの最も遠位のフェース 5 6 を組織壁 4 から多様な距離で分離させるのに使用され得る。

【 0 0 4 8 】

いくつかの実施例では、縫合デバイスは、縫合されることを必要とする組織 2 の一部分まで、導入用シース (introducer sheath) を通して送達され得る。いくつかの実施例では、導入用シースは、組織壁 4 から細長いボディ 5 0 を分離させるのに使用されるシースとして動作するように構成され得る。いくつかの実施例では、異なるシースが使用されてもよい。いくつかの実施例では、深さ d_2 を調整するために外部シース 5 5 が使用される場合、一定の長さの縫合系 6 0 が細長いボディ 5 0 と外部シース 5 5 との間を延びていてよい。いくつかの実施例では、縫合系 6 0 は細長いボディ及び外部シース 5 5 の両方の外側を延びていてよい。いくつかの実施例では、縫合系 6 0 は導入用シース 5 5 の内側又は外側を延びていてよい。

【 0 0 4 9 】

種々の実施例では、縫合デバイスは、容易にアクセスできないか又はきつい角部を有する身体内の場所で使用されることを望まれる場合がある。いくつかの実施例では、図 8 に示されるように、縫合デバイスの細長いボディ 5 0 が、細長いボディを屈曲させるのを可能し得る 1 つ又は複数の多関節 (又は関節接合) セクション 5 2 を有することができる。これにより、細長いボディ 5 0 を所望の場所に入れ込むこと、及び / 又は、縫合されることが望ましい組織に対して細長いボディの最も遠位のフェース 5 6 を位置合わせすること、が補助され得る。例えば、いくつかの実施例では、多関節セクション 5 2 が細長いボディ 5 0 を、 30° 、 45° 、 90° 、 180° 又は 360° 屈曲させるのを可能にすることができる。さらに、いくつかの実施例では、多関節セクション 5 2 は、ハンドルから手動で関節接合され (articulated) 得るか又はボディによって間接接合され得る。

【 0 0 5 0 】

図 9 ~ 1 6 は、身体管腔を絞るか又は閉じるように身体管腔 6 の周りの組織内に縫合系を配置するための縫合デバイスを使用する方法の一実施例を示す。図 9 に示されるように、縫合デバイスの細長いボディ 5 0 の遠位端 4 0 が身体管腔 6 内に送達され得、細長いボディの最も遠位のフェース 5 6 が、縫合することを所望される身体組織 2 の組織壁 4 に隣接するか又はその組織壁 4 の上に直接にくるように配置され得る。いくつかの実施例では、多関節セクション 5 2 が組織壁 4 に対して遠位のフェース 5 6 を位置合わせするために使用され得る。いくつかの実施例では、細長いボディ 5 0 は、多関節化 (articulating) することなく、すなわち、細長いボディ 5 0 の元々の柔軟性によって、組織壁 4 に対して直接に位置合わせされ得る。

【 0 0 5 1 】

図 1 0 に示されるように、ニードル 9 0 が上で説明したように延長させられ得、身体組織 2 の一部分を通過することができ、それにより縫合系部分 (図示せず) に係合される。ニードル 9 0 が、やはり上で説明したように、組織を通して細長いボディ 5 0 の中に縫合系部分を引き込むために、後退させられ得る。細長いボディが、図 1 1 に示されるように、引っ込められ得、縫合系部分 6 0 を身体組織 2 に通した状態で残すことができる。

【 0 0 5 2 】

図 1 2 は、縫合系部分 6 0 を含有する組織壁の概して反対側にある組織壁 4 を通るように縫合系を通過させるように配置される縫合デバイスを示す。いくつかの実施例では、第 2 の縫合デバイスが使用され得る。いくつかの実施例では、使用される縫合デバイスは、縫合系部分 6 0 を配置するために使用されるのと同じ縫合デバイスであってもよい。いくつ

10

20

30

40

50

かの実施例では、同じ縫合デバイスが使用される場合、複数のニードル及び／又は縫合系部分を有するデバイスが使用され得る。

【 0 0 5 3 】

図 1 3 では、ニードル 9 0 が後退位置から延長位置まで移動させられており、ここでは、ニードル 9 0 が身体組織 2 を通過して縫合系部分（図示せず）に係合されている。次いで、ニードル 9 0 が引っ込められ得、それに伴うように縫合系部分が身体組織を通して細長いボディ 5 0 の中に入る。

【 0 0 5 4 】

図 1 4 では、縫合デバイスが管腔 6 から引っ込められており、第 1 の縫合系部分 6 0 及び第 2 の縫合系部分 6 0 ' が残されている。いくつかの実施例では、第 1 の縫合系部分 6 0 及び第 2 の縫合系部分 6 0 ' は同じ縫合系のそれぞれの区間であってよい。いくつかの実施例では、これらは異なる縫合系部分であってよく、これらの端部は縫合系の単一のループを形成するように一体に接続され得る。縫合系を接合するためのデバイスに関するさらなる詳細は、2011 年 8 月 4 日に公開された米国特許出願公開第 2011 / 0190793 号に提示されており、これは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【 0 0 5 5 】

図 1 5 では、縫合系の端部が接合され、それにより、管腔 6 の両側において身体組織を通過する縫合系 6 0 の単一のループが形成されており、また、解放されている縫合系の端部が引っ張られ、それによりループが身体管腔の中に引き込まれる。解放されている縫合系の端部を引っ張ることにより、さらに、図 1 6 に示されるように、両側の組織壁 4 を共に引き込むことができる。これにより身体管腔 6 を絞ることができる。いくつかの実施例では、縫合系の端部がさらに引っ張られ得、それにより、身体管腔 6 の両側を互いに接触させるように引き込んでそれにより管腔を閉じることができる。いくつかの実施例では、示される縫合系部分 6 0 は、身体管腔を絞るのに及び／又は閉鎖するために使用される複数の縫合系部分のうちの 1 つを示すものであってよい。例えば、いくつかの実施例では、示される縫合系部分 6 0 に加えて、示される面とは異なる面内の両側の組織壁 4 を通過する縫合系部分が上で説明した方法に従って挿入され得、また、異なる面において身体管腔を閉じるのを補助するために引っ張られ得る。

【 0 0 5 6 】

上記の説明では発明性のある縫合デバイス及び方法が開示されていることを認識されたい。複数の構成要素、技術及び観点を、ある程度の特殊性と共に説明してきたが、本明細書で上述した特定のデザイン、構成及び方法論において、本開示の精神及び範囲から逸脱することなく多くの変形態態が作られ得ることは明白である。

【 0 0 5 7 】

本開示において別々の実装形態の文脈において説明される特定の特徴は 1 つの実装形態で組み合せて実装されてもよい。逆に、1 つの実装形態の文脈で説明される種々の特徴は、複数の実装形態で、別々に又は任意の適切な下位の組み合わせで実装されてもよい。また、特定の組み合わせで機能するものとして上記において特徴を説明した可能性もあるが、特許請求される組み合わせからの 1 つ又は複数の特徴が場合によってその組み合わせから削除されてもよく、また、この組み合わせは、任意の下位の組み合わせとして又は任意の下位の組み合わせの変形形態として特許請求されてもよい。

【 0 0 5 8 】

また、方法が特定の順序で図に描かれるか本明細書で説明される可能性があるが、これらの方法は示される特定の順序で又は連続する順序で実施される必要はなく、また、所望される結果を達成するためにすべての方法が実施される必要もない。描かれたり説明されたりしていない他の方法が例示の方法及びプロセスに組み込まれてもよい。例えば、1 つ又は複数の追加の方法が、説明した方法のうちのいずれかの方法の前に、その後に、その方法と同時に、又は、それらの間に実施されてもよい。さらに、これらの方法は別の実装形態において再構成されるか又は再順序付けされてもよい。また、上で説明した実装形態で種々のシステム構成要素を分けることは、すべての実装形態においてそのように分ける

ことが必要であるとして理解されるべきではなく、説明される構成要素及びシステムが、概して、1つの製品に一体に統合されても複数の製品としてパッケージ化されてもよいことを理解されたい。加えて、他の実装形態も本開示の範囲内にある。

【0059】

「can」、「could」、「might」又は「may」などの条件付きの言い回し(conditional language)は、特に明記しない限り、また、使用される文脈内で別の意味として理解されるものでない限り、概して、特定の実施例が、特定の特徴、要素及び/又はステップを含むか又は含まないことを伝達することを概して意図される。したがって、このような条件を表す言い回しは、1つ又は複数の実施例において、特徴、要素及び/又はステップがいかなる場合でも必要であることを意味することを概して意図されない。

10

【0060】

「X、Y及びZのうちの少なくとも1つ」というフレーズなどの接続を表す言い回し(conjunctive language)は、特に明記しない限り、アイテム、用語などが、X、Y又はZのいずれであってもよいことを伝達するために概して使用されるものとして本文脈では理解される。したがって、このような接続を表す言い回しは、特定の実施例において、少なくとも1つのX、少なくとも1つのY、及び、少なくとも1つのZが存在することが必要である、ということの意味することを概して意図されない。

【0061】

本明細書で使用される「約(approximately)」、「約(about)」、「概して(generally)」及び「実質的に(substantially)」の用語などの、本明細書で使用される程度を表す言い回し(language of degree)は、それでも所望の機能を実行するか又は所望の結果を達成することができる、言及した値、量又は性質に近い、値、量又は性質を表す。例えば、「約(approximately)」、「約(about)」、「概して(generally)」及び「実質的に(substantially)」の用語は、言及した量の10%以下の範囲内、5%以下の範囲内、1%以下の範囲内、0.1%以下の範囲内、及び、0.01%以下の範囲内にある量を意味することができる。

20

【0062】

添付図面と共にいくつかの実施例を説明してきた。図は一定の縮尺で描かれるが、示される寸法及び比率以外の寸法及び比率も企図され得、開示される本発明の範囲内にあることから、これらの縮尺のみに限定すべきではない。距離、角度などは単に例示的なものであり、示されるデバイスの実際の寸法及びレイアウトに必ずしもぴたり一致するわけではない。構成要素は、追加、除外及び/又は再構成され得る。また、種々の実施例に関連させての、任意の特定の特徴、観点、方法、特性、性質、品質、属性又は要素などの本明細書での開示は、本明細書に記載される他のすべての実施例で使用され得る。加えて、列挙されるステップを実行するために適する任意のデバイスを使用して、本明細書で説明される任意の方法が実施され得ることを認識されたい。

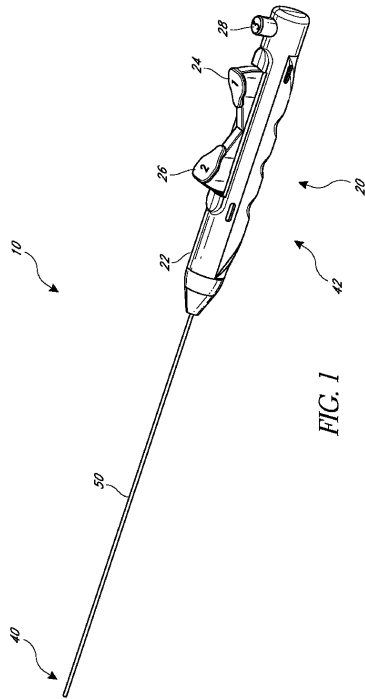
30

【0063】

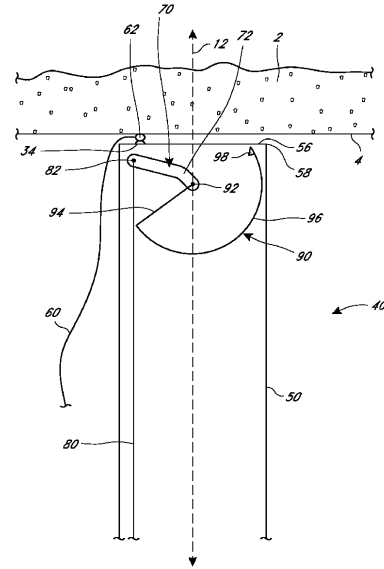
複数の実施例及びその変形形態を詳細に説明してきたが、他の修正形態、及び、そのような他の修正形態を使用する方法が、当業者にとっては明らかであろう。したがって、本明細書での独自性及び発明性のある開示又は特許請求の範囲から逸脱することなく、種々の適用、修正形態、材料、及び、代替形態が均等物から作られ得ることを理解されたい。

40

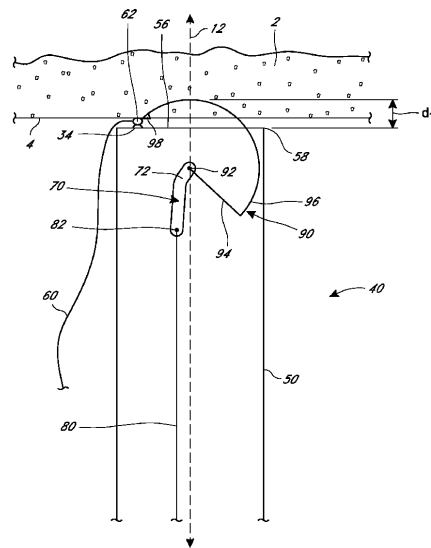
【図 1】



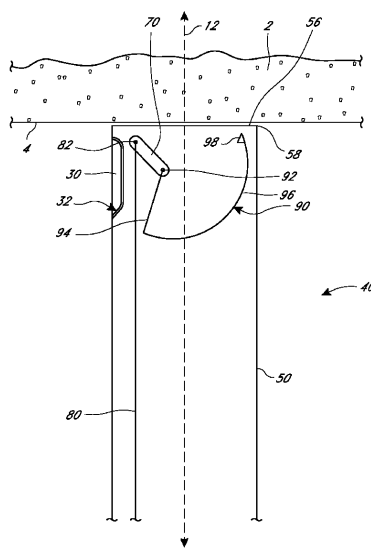
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

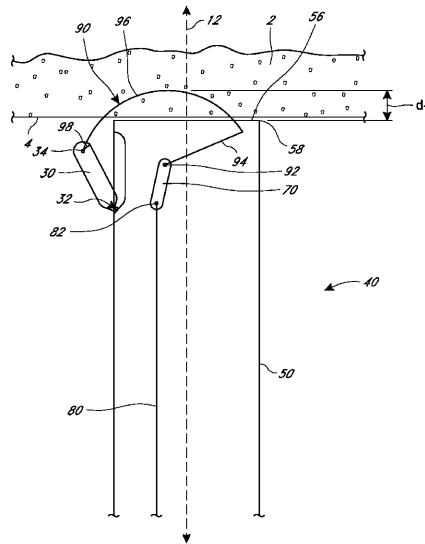


FIG. 5

【図 6】

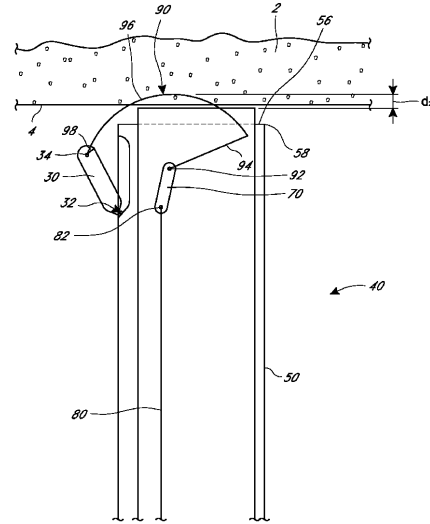


FIG. 6

【図 7】

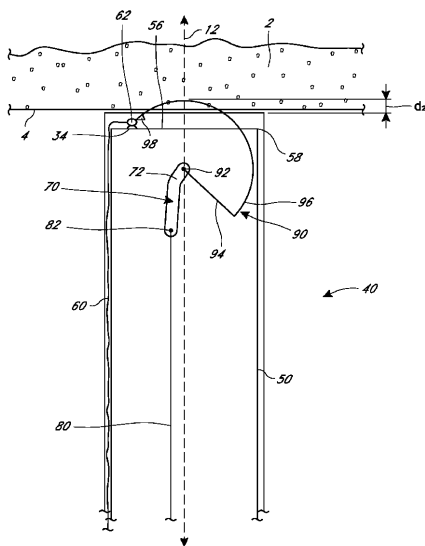


FIG. 7

【図 8】

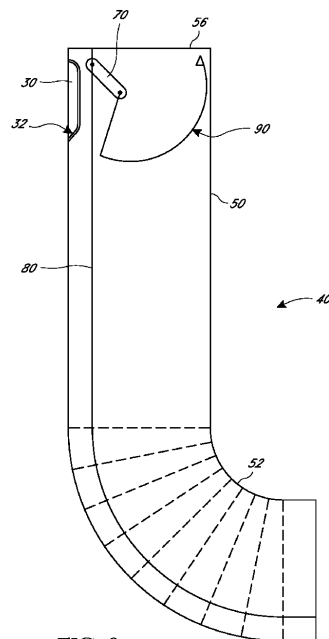


FIG. 8

【図 9】

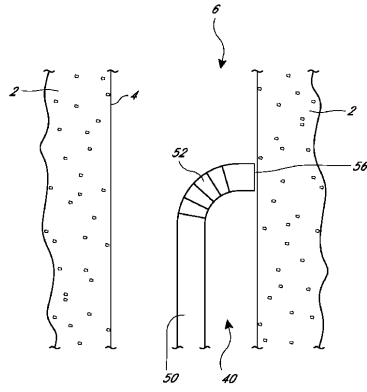


FIG. 9

【図 10】

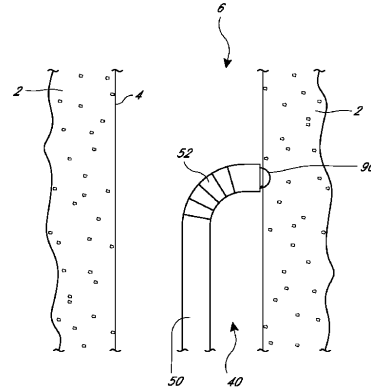


FIG. 10

【図 11】

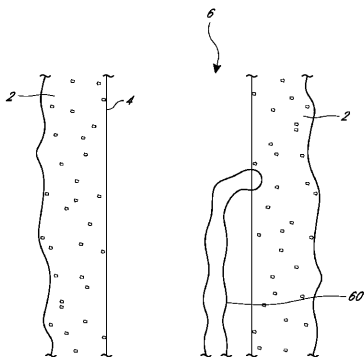


FIG. 11

【図 12】

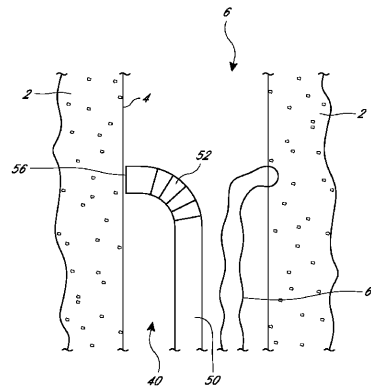


FIG. 12

【図 13】

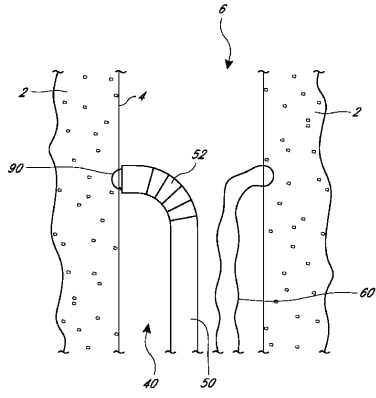


FIG. 13

【図 14】

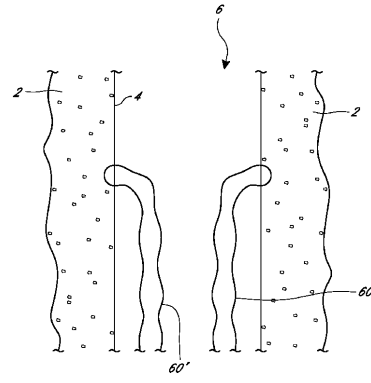


FIG. 14

【図 15】

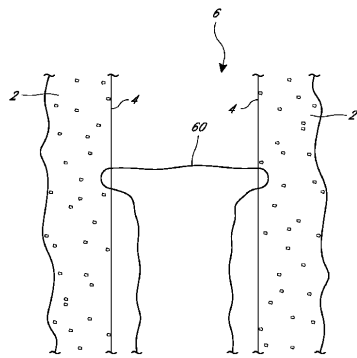


FIG. 15

【図 16】

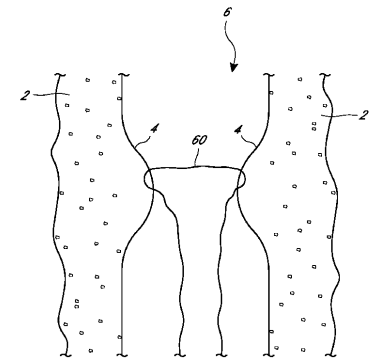


FIG. 16

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第01822330(US, A)
国際公開第2013/027209(WO, A1)
特開2003-225241(JP, A)
特開2009-261960(JP, A)
米国特許出願公開第2009/0312772(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/04 - 17/062