

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3729861号
(P3729861)

(45) 発行日 平成17年12月21日(2005.12.21)

(24) 登録日 平成17年10月14日(2005.10.14)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/04

F I

A 6 1 B 17/04

請求項の数 19 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平9-500629	(73) 特許権者	メッドトロニック・インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成8年5月20日(1996.5.20)		アメリカ合衆国55432-3576ミネ
(65) 公表番号	特表平10-504222		ソタ州 ミネアポリス、ノースイースト、
(43) 公表日	平成10年4月28日(1998.4.28)		セントラル・アベニュー7000番
(86) 国際出願番号	PCT/US1996/007318	(74) 代理人	
(87) 国際公開番号	W01996/039946		弁理士 青山 稔
(87) 国際公開日	平成8年12月19日(1996.12.19)	(74) 代理人	
審査請求日	平成15年5月16日(2003.5.16)		弁理士 柴田 康夫
(31) 優先権主張番号	08/474,613	(74) 代理人	
(32) 優先日	平成7年6月7日(1995.6.7)		弁理士 鯨島 睦
(33) 優先権主張国	米国(US)	(72) 発明者	ボンセット、フィリップ
			アメリカ合衆国94538カリフォルニア
			州 フレモント、アイル・ロイヤル429
			11番
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 傷口閉鎖デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の組織における傷口を縫合するための外科用デバイスであって、

- a) 長手方向軸、近位端部および遠位端部を規定する壁を含むシース、
- b) 該遠位端部に向かって該シースの壁に形成されたりセス、
- c) スプリング性材料から構成された針であって、該針が該リセス内に引っ込んでいる第1の引っ込み状態から該針が該リセスから延びている第2の露出状態へ移ることができる針、
- d) 該針を変形することにより該針を第1の引っ込んだ状態で拘束するための手段、ならびに

e) 該拘束手段を解放し、それにより該針が変形していない状態を採り、該露出した状態に移ることができるようにするために、該シースの該近位端部に位置するアクチュエーター

を有して成り、該針は、該シースの該遠位端部から延びて該第2の露出状態に移る時に、該近位端部の方向に向くような構造となっているデバイス。

【請求項2】

該スプリング性材料は形状記憶合金である請求の範囲1記載の外科用デバイス。

【請求項3】

該形成記憶合金は、超弾性である請求の範囲2記載の外科用デバイス。

【請求項4】

10

20

該形状記憶合金は、ニッケルチタンを含んで成る請求の範囲 2 記載の外科用デバイス。

【請求項 5】

該針は、該シースの遠位端部の内側に固定されている端部を含んで成る請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。

【請求項 6】

該アクチュエーターは、

該シース内で滑動可能であり、遠位端部を有するスリーブ、

第 2 の露出状態において該針が通過して延びる、遠位端部にて該スリーブに形成された開口部

を有して成り、該拘束手段は、該アクチュエーターの遠位端部と該開口部との間に位置する該スリーブの一部分を有して成る請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。 10

【請求項 7】

第 2 の露出状態において、該針は該シースから外向きに延びる請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。

【請求項 8】

第 2 の露出状態において、該針は該シースの長手方向軸から空間を隔てて離れる請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。

【請求項 9】

該針は、変形していない状態において、S - 字形状の構造を有する請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。 20

【請求項 10】

該針は操作端部にて真っ直ぐな部分を更に含み、該操作端部は、鋭い先端部分で終端しており、該シースの長手方向軸とほぼ平行になるようになっている請求の範囲 9 記載の外科用デバイス。

【請求項 11】

該シースは丸い先端部を含む請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。

【請求項 12】

該デバイスは、対の針を含む請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。

【請求項 13】

縫合糸を受容する手段を更に含んで成る請求の範囲 1 記載の外科用デバイス。 30

【請求項 14】

患者の組織の傷口を縫合するための外科用デバイスであって、

a) 長手方向軸、近位端部および遠位端部を規定する壁を含むシース、

b) 該遠部端部に向かって該シースの壁に形成されたりセス、

c) S - 字形状であり、ボディを含み、また、該シースの遠位端部の内部にしっかりと取り付けられた一端を有する形状記憶合金材料から作られた針であって、該ボディは、該針が該リセス内に引っ込んだ第 1 状態から該針が該リセスから横方向に延びた露出した第 2 の状態に移動可能である針、

d) 該針を第 1 の引っ込んだ状態で拘束する手段、ならびに

e) 該拘束手段を解放するために該シースの該近位端部に位置するアクチュエーター 40

を有して成り、該アクチュエーターは、

i) 該シース内で滑動可能なスリーブ、

ii) 該針が通過して延びて第 2 の露出状態になる、該スリーブの遠位端部に形成された開口部

を有して成り、該拘束手段は、該拘束手段の解放時に、該針が該第 2 の露出状態に移るように、該アクチュエーターの該開口部と該遠位端部との間に形成された該スリーブのセクションを有して成り、

該針は、該シースの該遠位端部から延びて該露出した第 2 状態に移る時に、該近位端部の方向に向くような構造となっている外科用デバイス。

【請求項 15】

該針は、引っ込んだ位置では変形された状態であり、第2の露出した位置では変形されていない状態を採る請求の範囲14記載の外科用デバイス。

【請求項16】

該針の該ボディは、該針の操作端部における真っ直ぐな部分を含み、該針の該操作端部は、鋭い先端部分で終端しており、該露出した状態において該シースの長手方向軸に対してほぼ平行となるようになっている請求の範囲14記載の外科用デバイス。

【請求項17】

該シースは丸い先端部を含む請求の範囲14記載の外科用デバイス。

【請求項18】

該デバイスは対の針を含む請求の範囲14記載の外科用デバイス。

10

【請求項19】

縫合系を受容する手段を更に含んで成る請求の範囲14記載の外科用デバイス。

【発明の詳細な説明】

本発明は、外科用縫合系を用いて傷部分(wound)の縁に閉じるための外科用(または手術用)器具に関する。

発明の背景

最小限の開口部を介して行う手術は、一般的に、種々の外科用器具を挿入するために患者の腹壁にトロカール(trocar)用の開口部の為に傷を形成することを含む。腹壁の構造的強度は、皮膚の下で筋肉の層の間に位置する1またはそれ以上の筋膜の層に主として由来する。適切に閉じなければ、腹部の内容物がこれらの傷口を通過してヘルニア状態となることがあり、あるいは体液が溜まり、感染が促進されることがある。今日では、外科医は、常套の持針器(needle driver)を使用してトロカール用の開口部の為の傷を閉鎖することを行っているが、この器具は、扱いにくく、傷口を適切に閉じるのが困難である。外科的処置のためにより大きいトロカール(10mmまたはそれ以上のもの)が一般的に使用される。大きいトロカールの場合、潜在的なヘルニア状態を避けるために、可撓性の糸または縫合糸を用いて、並列する組織の縁に糸を通して結束して、傷口の縁のより深く位置する部分を一体に保持することが望ましい。これらの課題を解決しようとする試みは、例えば、米国特許第5,368,601号(ザウエル(Sauer)ら)、同5,374,275号(ブラッドレイ(Bradley)ら)およびヨーロッパ特許出願第0634141号にて行われている。しかしながら、これらのデバイスは、複数の針を採用し、そのため、複雑なデバイスとなり、使用するのが複雑であり、製造するのにコストがかかることとなる。

20

30

米国特許第5,403,328号(シャルマン(Shallman))は、トロカール切開部を閉じるための外科用装置を開示する。このシャルマンのデバイスは、ケーシングに軸回転可能に配置された湾曲した針を含む。シャルマンの針を軸回転させる機構は、たとえ針の偏位を制限しても、幾分扱いにくく、針を操作するには長いストロークを必要とする。

発明の概要

発明者は、トロカール切開部位を閉じて縫合系を供給する簡単な器具を考案した。本発明は、針がスプリング性材料から作られ、初めは変形された状態でシース(または鞘、sheath)内に収容されているニードル・アセンブリである。この針は、拘束手段を解放して、針がその変形されていない状態を採ることができるようにするように、アクチュエーター(操作部)をスライドさせることにより容易に露出させることができる。このニードル・アセンブリは、わずか数パーツで構成され、広範囲の針の偏位(deflection)を可能にし、比較的短いストロークで針を露出させることができる。

40

本発明の第1の要旨は、患者の組織における傷口を縫合するための外科的デバイスを含んで成り、このデバイスは、

遠位端部および遠位端部を含む、長手方向軸を有するシース(鞘状部分)、

該近位端部に向かって該シースの壁に形成されたりセス(凹部、recess)、

スプリング性材料から構成された針であって、該針が該リセス内に引き込まれている第1の引っ込み状態から、該針が該リセスから延びている第2の露出状態に移ることができる

50

針、

該針を変形することにより引っ込んだ状態で該針を拘束するための手段、
該拘束手段を解放し、それにより、該針が変形されていない状態を採って該露出状態に移ることができるようにするために該シースの近位端部に位置するアクチュエーター
を有して成り、該針は、該シースの遠位端部から延びる時に、該針が、該近位端部の方向に向くような構造を有する。

本発明の別の要旨は、患者の組織における傷部分を縫合するための外科用デバイスを含んで成り、このデバイスは、

近位端部および遠位端部を含む、長手方向軸を有するシース、

該遠位端部に向かって該シースの壁に形成されたリセス、

一般的にS - 字形状を有し、また、ボディを含み、該シースの遠位端部の内側にしっかりと取り付けられた一方の端部を有する形状記憶合金材料から構成された針であって、該針のボディが、該針が該リセス内に引っ込んでいる第1状態から、該針が該リセスから側方に延びている露出した第2状態に、該シースにおいて移ることができる針、

該針を引っ込んだ状態で拘束する手段、

該拘束手段を解放する、該シースの該近位端部にあるアクチュエーター

を有して成り、該アクチュエーターは、

該シース内で滑動可能なスリーブ、

該針が通過して延びて露出状態になる、該スリーブの遠位端部に形成された開口部

を有して成り、該拘束手段は、該拘束手段の解放時に、該針が該第2の露出状態に移るように、該アクチュエーターの該開口部と該遠位端部との間に形成された該スリーブのセクションを有して成り、

該針は、該シースの該遠位端部からの延在時に、該針が該近位端部の方向に向くような構造を有する。

【図面の簡単な説明】

図1は、本発明の斜視図である。

図2は、図1のデバイスの分解図である。

図3a、図3bおよび図3cは、本発明の配置の模式図である。

図4a、図4bおよび図4cは、本発明の第2の態様の模式図である。

好ましい態様の説明

図面を参照すると、図1は、シース6内で移動可能な針4を含む、開口部閉鎖デバイス(puncture closure device)2の形態の外科用デバイスを示す。アクチュエーター8は、図3aに示すような第1の引っ込んだ状態から図1および図3cに示すような第2の露出した状態に針4を移動させることができる。デバイス2は、無菌の外科的な現場で使用できるように設計される。このデバイスは、ディスポーザブルであっても、再使用可能であっても、あるいは部分的にディスポーザブルであっても、再使用可能であってもよい。デバイス2の外側半径方向ディメンションは、10mmまたはそれより小さい。

シース6は、長手方向軸14の対向する端部に沿って位置する近位端部10および遠位端部12を有するチューブ状鞘である。シース6は、遠位端部に位置する丸くした先端部16および近位端部に位置するグリップセクション(握り部分)18を含む。丸い端部の利点は、デバイスを切開部に挿入する際に、不注意に器官または組織を傷つけること(穿刺)が無くなるということである。リセス(窪み)20が丸い端部16に隣接してシースの壁に形成され、針4は、図面に示すように、また、後で説明するように、このリセス20を通過して延びることができる。

針4は、一般的にS - 字形状の構造を有するボディを含む。針4の第1端部22は、シースの遠位端部の内部にしっかりと取り付けられる。針4は、ピンまたは他の機械的なアタッチメント(部品)により端部22にてシース6に固定的に取り付けてよく、あるいは、シースと一緒に形成してもよい。針4の第1端部22に対向する端部は、操作端部24であり、これは、真っ直ぐな部分26を含む。しかしながら、操作端部は真っ直ぐな部分26ではなくて湾曲部分を含んでもよいことに着目すべきである。針4は、スプリング状材

10

20

30

40

50

料から構成される。変形されていない構造において、針 4 は、露出した S - 字形状の構造を有し、S - 字形状が固定端部 22 からリセス 20 を通って操作端部 24 まで延びる。この場合、真っ直ぐな部分 26 は、長手方向軸 14 と一般的に平行である。変形した構造で、針はリセス 20 内に閉じこめられる。針 4 は、アクチュエーター 8 を操作することにより引っ込んだ状態から露出した状態に移る。操作端部 24 がリセス 20 内に引っ込んでいる場合、開口部閉鎖デバイス 2 は引っ込んだ状態にある。操作端部がリセス 20 から延び出る場合、開口部閉鎖デバイスは露出状態にある。

先に説明したように、針 4 はスプリング性材料、例えば形状記憶合金またはステンレスチールから作ることができる。必要であるのは、材料が十分な弾性を有し、生体適合性であるということである。しかしながら、針は、好ましくは形状記憶合金から、より好ましくは超弾性材料 (superelastic material) から、最も好ましくはニッケル - チタンを含む合金から作る。形状記憶合金を用いる場合、S - 字形状の曲率半径は、常套の材料を用いる場合より小さくすることができ、それによって、針の操作端部がシースからより大きい距離に位置することができ、また、S - 字形状の針の長さをより短くできる構造を有する針を構成することが可能になる。

アクチュエーター 8 は、シース 6 内で滑動可能なスリーブ 28 を含む。このスリーブの近位端部は、中実またはロッド状であってよく、あるいは実質的に中空であってもよい。スリーブ 28 は、その遠位端部に隣接して形成された開口部 30 を含み、スリーブの遠位先端部と開口部 30 との間にスリーブのセクション (一部分) 32 が残っている。セクション 32 は、針 4 を包囲するリング形状部分を形成し、針はシースの遠位端部 12 からスリーブの遠位端部を通して延在する。初めの状態において、セクション 32 は、針 4 を変形するために操作端部 24 の上に位置し、それによって、針をリセス 20 内で引っ込んだ状態で拘束する。アクチュエーター 8 を配置して、シース 6 の遠位端部に向かってスリーブ 28 をスライドさせて、セクション 32 から針を解放すると、針 4 はその変形していない S - 字形状の構造を採ることができ、それにより、使用のために針が露出する。この状態では、操作端部 24 は、開口部 30 ならびにリセス 20 を通過して延びる。デバイス 2 は、アクチュエーター 8 をシース 6 内でスライドさせることにより初めの状態に戻すことができる。本発明において説明した作動 (アクチュエーター) 機構を用いる場合、短い長手方向のストロークでデバイスを作動させることができる。アクチュエーター 8 およびシース 6 上の協働する面を有する止め (ストップ) 機構によりアクチュエーターが偶発的にシースから完全に抜けることを防止する。

針 4 の操作端部 24 は、鋭い先端部分 34 で終端している。操作端部 24 は、縫合糸 36 を滑動的に受容して保持する手段を含む。縫合糸 36 を滑動的に受容して保持する手段は、図面に示すようなホール (穴) 38 またはノッチ (図示せず) の形態であってよい。ホールまたはノッチは、種々の直径の縫合糸を収容するような寸法である。これらの態様のいずれにおいても、鋭い先端部 34 は、アクチュエーター 8 により延び出ている場合には、患者の傷口に隣接する組織を刺通できる。

親指用のグリップ 40 がスリーブ 8 の近位端部に配置され、シース 6 のグリップセクション 18 と組み合わせて作動するようになっている。

使用に際して、開口部閉鎖デバイス 2 を、縫合糸 36 を針の操作端部に位置するホール 28 またはノッチに通すことにより図 3 に示すように縫合糸 36 を取り付けて、傷口に導入する。鋭い先端部 34 が縫合すべき組織の下に位置するように、傷口内にデバイス 2 を配置する。次に、グリップセクション 18 の下で 2 本の指で保持してアクチュエーター 8 を配置して、親指用グリップ 40 を用いてグリップセクションと親指用グリップを相対的に相互に押し、針 4 を図 3 a に示すようなシース 6 内に引っ込んだ第 1 の状態から図 3 b に示す中間的な状態を経て図 3 c に示す露出状態に移動させる。しかしながら、このデバイスを作動させるためにいずれのグリップ機構を採用してもよいことが理解されよう；例えば、ピストル・グリップ、ハサミの作用機構、ネジ機構またはプランジャー機構を採用してよい。この時点で、鋭い先端 34 は、アクチュエーター 8 に向かって近位方向に向いている。デバイス 2 を上向きに引き、内側の層から外側の層に組織を通過させ、針 4 の鋭い

10

20

30

40

50

先端部 3 4 および縫合糸 3 6 を傷口の周囲の組織の一方の縁に通過させる。縫合糸 3 6 の第 1 部分が組織を貫通するように引っ張る。傷口の縁からの縫合糸の戻りを容易にするために、デバイスは、図 3 b に示す中間的な状態に一時的に戻してよい。次に、針が組織をもはや刺通しないように、外部組織から内部組織の方向で組織を通過させてデバイス 2 を押し戻す。デバイスを傷口で回す。デバイスを再度上向きに引いて、内側の層から外側の層に組織の反対の縁を通過させて、傷口の他方の組織の縁を針の鋭い先端部が刺通するようにし、縫合糸 3 6 の他方の端部を引っ張って組織に通す。この場合も、デバイスは、図 3 b に示すように、中間的な状態に一時的に戻してよい。縫合糸 3 6 がデバイス 2 から完全に解放されるように、縫合糸 3 6 を針から外す。針 4 を刺通した組織を通して外側組織から内側組織の方向に押し戻して、内側の層を完全に通して、針の鋭い先端部が組織を刺通していないようにする。スリーブのセクション 3 2 が針を拘束するように、針 4 を引っ込んだ状態に戻してよい。デバイスを傷口から完全に引き出す。縫合糸 3 4 を結ぶ。図 3 a、図 3 b および図 3 c の特徴的な部分は、いずれの適当な手段、例えばシースとスリーブとの間のデテント（戻り止め、detent）を用いてもよい。

デバイス 2 は、図 4 a - 4 c に示すように、2 本の針を用いて構成することができる。図 4 a は、引っ込んだ状態の 2 本の針 4'、4'' を示し、これは、図 4 b に示す中間的な状態を経て針 4'、4'' が露出した状態を示す図 4 c の状態に移動する。このデバイスの作動は、先に説明したように単一のアクチュエーターを用いて、あるいは 2 つのスリーブを用いて行うことができる。デバイスの操作は、図 1 - 3 の態様に関連して説明したのと同様である。

針は、シースに取り付けたものとして説明したが、シースではなくてアクチュエーターの遠位端部に針を取り付けたデバイスを構成することは、本発明の範囲内のものである。以下の請求の範囲によってのみ制限される本発明の範囲から逸脱することなく、修正および変更が可能である。

【図 1】

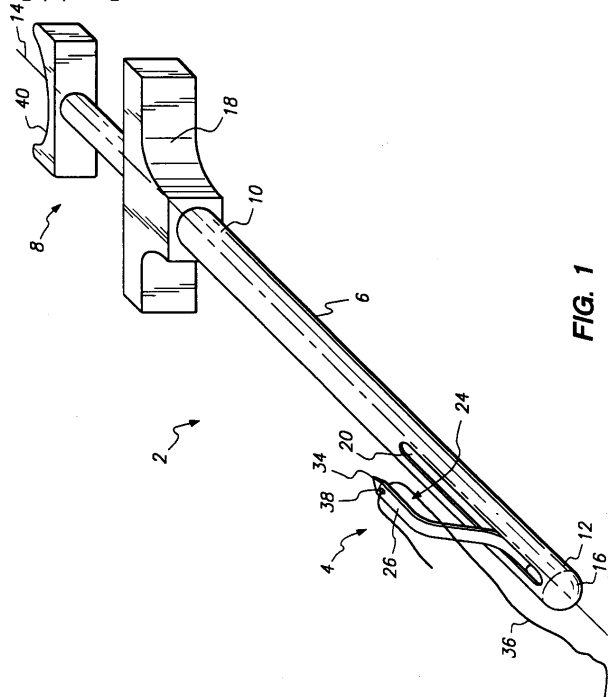


FIG. 1

【図 2】

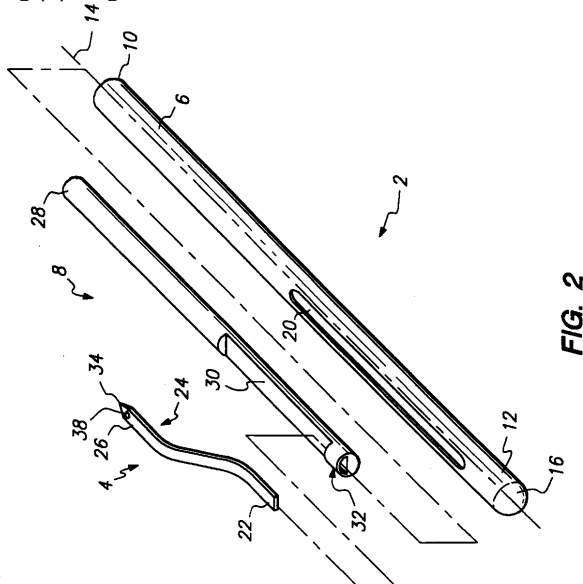
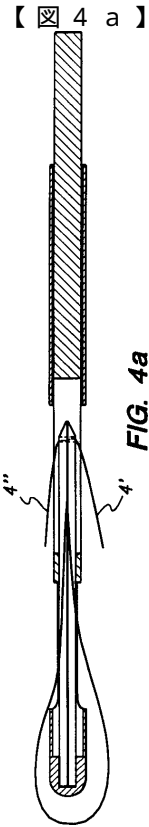
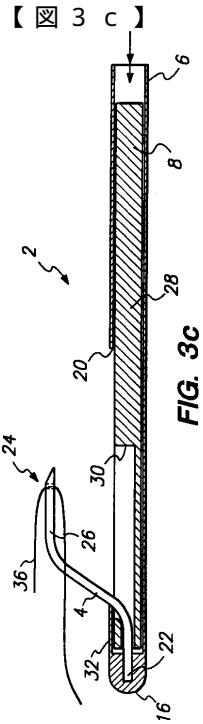
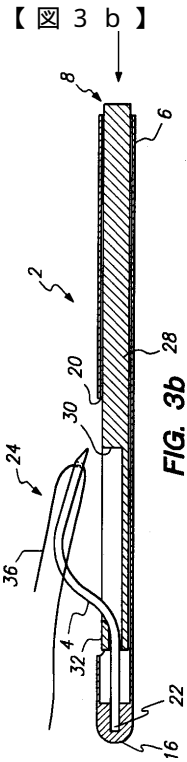
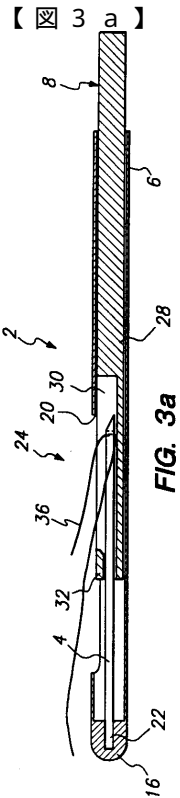
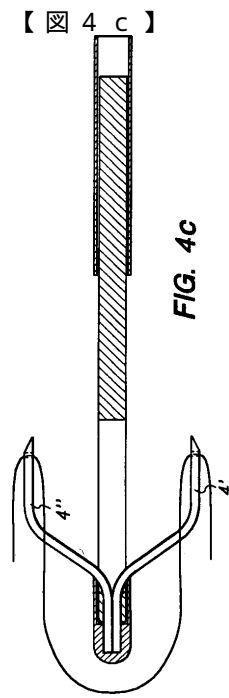
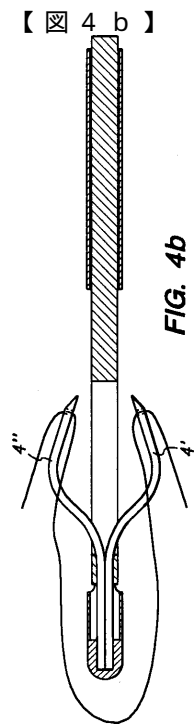


FIG. 2





フロントページの続き

審査官 石川 太郎

- (56)参考文献 国際公開第94/5213(WO,A1)
国際公開第95/10231(WO,A1)
国際公開第94/13211(WO,A1)
米国特許第5320632(US,A)
米国特許第5403328(US,A)
欧州特許出願公開第589409(EP,A1)
特開平5-200036(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷,DB名)
A61B 17/04 - 17/06