(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5079368号
(P5079368)

(45)発行日　平成24年11月21日(2012.11.21)　(24)登録日　平成24年9月7日(2012.9.7)

(51)Int.Cl.		F I		
A61B 17/04	(2006.01)	A61B	17/04	
A61L 17/00	(2006.01)	A61L	17/00	
A61B 1/00	(2006.01)	A61B	1/00	334D
A61L 24/00	(2006.01)	A61L	25/00	A

請求項の数 5　外国語出願　(全 39 頁)

(21)出願番号　特願2007-93468(P2007-93468)
(22)出願日　平成19年3月30日(2007.3.30)
(65)公開番号　特開2007-283097(P2007-283097A)
(43)公開日　平成19年11月1日(2007.11.1)
審査請求日　平成22年3月29日(2010.3.29)
(31)優先権主張番号　11/394,130
(32)優先日　平成18年3月31日(2006.3.31)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　595057890
エシコン・エンド－サージェリィ・インコーポレイテッド
Ｅｔｈｉｃｏｎ　Ｅｎｄｏ－Ｓｕｒｇｅｒｙ，Ｉｎｃ．
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
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(72)発明者　フレデリック・イー・シェルトン・ザ・フォース
アメリカ合衆国、４５１５９　オハイオ州、ニュー・ビエナ、ピー・オー・ボックス　３７３

最終頁に続く

(54)【発明の名称】接着剤または密封材配送機構を備えた縫合糸

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

縫合線の保持の向上のため、流体配送ラインを有する縫合糸において、

中心管腔を備える縫合体であって、前記縫合体は、前記中心管腔に沿った内面、および外面をさらに備える、前記縫合体と、

前記縫合体に沿って形成され、前記管腔が前記縫合体の前記外面と流体連通するように維持する、間隔が空けられた穿孔と、

を備え、

前記縫合糸が、流体を含んでおり、前記流体は密封材または接着剤であり、

前記流体が前記縫合糸に送り込まれると、前記穿孔により、前記流体は、前記縫合体の前記外面の長さに沿って、前記縫合糸により固定された対向する組織の内側および外側の両方に配送される、

縫合糸。

【請求項２】

請求項１の縫合糸において、

前記縫合体は、ポリマーである、縫合糸。

【請求項３】

請求項１の縫合糸において、

前記縫合体は、ワイヤである、縫合糸。

【請求項４】

請求項１の縫合糸において、
前記縫合糸は、内視鏡下縫合装置を介して適用される、縫合糸。
【請求項５】
請求項１の縫合糸において、
前記縫合糸は、胃の手術の際に適用される、縫合糸。
【発明の詳細な説明】
【開示の内容】
【０００１】
〔発明の分野〕
本発明は縫合糸に関し、特に接着剤または密封材を印加する流体配送ラインを備えた縫合糸に関する。
【０００２】
〔従来技術の説明〕
過去１０年にわたり、内視鏡術が急速に発達している。この処置法により、修復が必要な内臓や組織を露出するため大規模な外部切開を必要とする従来の手法に比べて、しばしば最小限のトラウマで外科的処置を行なえるようになっている。
【０００３】
内視鏡術の用途が見出される多くの分野に加え、病的肥満を扱う外科処置用に内視鏡術が開発されてきた。病的肥満は深刻な医療状態である。実際、米国およびその他の国々では、病的肥満が非常に広範に広がり、その傾向は否定的な方向に向かっているように窺える。病的肥満に関連した合併症には、高血圧、糖尿病、冠状動脈症、卒中、うっ血性心不全、複数の整形上の問題、肺機能不全があり、平均余命の著しい減少が伴う。このことを考慮すると、当業者はもちろん理解するように、病的肥満に関係した金銭的、物理的コストはかなりのものになる。実際、肥満に関係したコストは、米国だけでも、1兆ドルを越えると推測されている。
【０００４】
肥満を治療するため、様々な手術法が開発されてきた。１つの処置法は、ルーＹ胃バイパス（ＲＹＧＢ）である。この手術は非常に複雑だが、病的肥満を呈している人々の治療に広く利用されている。米国だけでも、年間、約３５，０００件の処置がなされている。他の形態の肥満症手術には、フォビポーチ（Fobi pouch）、胆すい転換、胃形成術または「胃のステープル留め」がある。さらに、胃を通過する食物の通路を制限して満腹感に影響を与える植え込み可能な装具が知られている。
【０００５】
ＲＹＧＢには、ルーＹループを使って、空腸の高位置へ移動することが絡む。自動ステープル装具を使って、胃を完全に２つの不等な部分（小さい上部と大きな下部胃袋）に分ける。大きな下部袋はそのままで、腸方向に流れる胃液を分泌し続けるが、上部の袋は、一般に、約１オンス（２０CC）以下の大きさとする。
【０００６】
次に、小腸の一部を下腹部から持ってきて上部袋と結合し、小孔とも呼ばれる半インチの開口部を通して作った吻合を形成する。この小腸部分は「ルーループ」ルーリム（“Roux loop” Roux limb）と呼ばれ、食物を上部袋から、食物を消化する腸の残り部分に運ぶ。次に、残った下部袋と十二指腸の取り付けられた部分を再び結合して、典型的にはステープル機器を使って、小孔から約５０ｃｍから１５０ｃｍの場所に、ルーループリムへの別の吻合結合部を形成する。バイパス胃、すい臓および肝臓からの消化液が、食物の消化を助けるために空腸と回腸に入るのは、この結合部である。上部の袋が小さいので、患者はゆっくりとした速度で食べざるを得ず、はるかに早く満腹感を感じる。その結果、カロリー摂取が減る。
【０００７】
当業者はもちろん理解しようが、従来のＲＹＧＢ術は、かなりの手術時間を必要とする。侵襲性が大きいので、手術後の回復時間は非常に長くかかり、痛みが伴う。現今のＲＹ

ＧＢ術に関する非常に侵襲的な性質に鑑み、他の侵襲性が少ない処置が開発されてきた。これを考慮して、胃を縮小する他の処置が開発された。胃縮小術の最も通常の形態では、適切な袋を形成するため、胃に沿って垂直なステープルを使用することが絡む。この処置は通常、腹腔鏡下で行なわれ、それにより実質的な手術前、手術中、手術後のリソースが必要となる。

【０００８】

内視鏡器具と内視鏡術が発達したので、外科医は、トラウマを最小にし、処置と回復に必要な時間を削減するため、上述のような胃の処置に内視鏡手法を使用し始めた。上記を考慮すると、胃縮小術を、時間的に効率的で患者に優しい方法で行なうことを可能にする手法と装置が必要とされている。

【０００９】

適切に対処されなかった１つの領域は、それらの胃およびその他の内視鏡下手法が行なわれている際の、縫合糸の適用に対するニーズである。本発明は、縫合糸を連続的に適用するように構成した、内視鏡下縫合具を提供する。

【００１０】

〔発明の概要〕

したがって、本発明の目的は、縫合線の保持を向上するため、流体配送ラインを有する縫合糸を提供することである。該縫合糸は、中心管腔を備えた縫合体を備える。さらに、縫合体は、中心管腔に沿った内面と、外面とを備える。間隔をあけて穿孔を縫合体に沿って形成して、縫合体の外面と流体連通する管腔を維持する。流体が縫合糸に送りこまれると、穿孔により、縫合糸により固定された対向する組織の内外の両方に、縫合体の外面の長さに沿って、流体が配送される。

【００１１】

本発明のさらなる目的は、流体が密封材である縫合糸を提供することである。

【００１２】

本発明の他の目的は、流体が接着剤である縫合糸を提供することである。

【００１３】

本発明のさらなる目的は、縫合体がポリマーである縫合糸を提供することである。

【００１４】

本発明のさらに別の目的は、縫合体がワイヤである縫合糸を提供することである。

【００１５】

本発明のさらに他の目的は、縫合糸が内視鏡下縫合装置を経て適用される、縫合糸を提供することである。

【００１６】

本発明のさらに他の目的は、縫合糸が胃の手術中に適用される、縫合糸を提供することである。

【００１７】

本発明のその他の目的と利点は、添付の図面と共に、本発明の所定の実施例を述べた、以下の詳細な説明から明らかになろう。

【００１８】

〔好適な実施形態の説明〕

本発明の詳細な実施例をここに開示する。しかし開示した実施例は、単に本発明を説明するものであって、様々な形態で実施できることを理解すべきである。したがって、ここに開示した詳細は限定的なものではなく、単に請求の範囲の根拠および当業者に本発明をどのように行なうかあるいは使用するかを教示する根拠として解釈すべきである。

【００１９】

図１～１０を参照して、縫合糸１２を連続的に適用する内視鏡下縫合装置１０を開示する。本出願の全容を通して使用する「縫合糸」という用語は、天然の糸、合成または高分子の糸または金属ワイヤの糸であれ、様々な柔軟性のある固定用の糸を指すものとする。

【００２０】

本縫合装置は特に、内視鏡下胃縮小術を行なう際に使用するように構成するが、当業者は、当然、この装置を、本発明の趣旨を逸脱せずに様々な用途に使用できることを理解しよう。特に、本縫合装置は、患者の例えば経口の、自然な開口部を通して挿入する形と大きさとしており、したがって直径約３ｍｍから約２４ｍｍの開口部を通して挿入する形と大きさとなっている。本縫合装置は特に患者の自然な開口部を通して挿入するように構成しているが、本縫合装置は、トロカールを通して腹腔鏡下に挿入する形と大きさとすることができ、したがって、直径約３ｍｍから約１８ｍｍの開口部を通して挿入する形と寸法にする。

【００２１】

縫合装置１０は、市販の内視鏡またはその他の支持構造１８の遠位端１６に取り付ける形と大きさとした縫合体１４を、その起動を可能にし、真空の生成が可能になるように備えている。このことを考慮し、縫合体１４を、当業者には周知の取付け構造を使用して内視鏡１８に固定する。

【００２２】

縫合体１４は、第１のハウジング材２０と第２のハウジング材２２とから構成され、互いに固定されて縫合ハウジング２４を構成し、本装置１０の機能構成部分が本発明にしたがって運動するように収納されている。縫合ハウジング２４は、駆動アセンブリ３０の制御下で、針２８が所定の連続的な円形路に沿って運動するように配置された内部第１の軌道２６を備えている。

【００２３】

本縫合装置を、連続的な円形路に沿う針の並進運動を規定する好適な実施例にしたがって開示するが、本発明に基づく多くの概念は、必ずしも連続的な円形路ではなく、針が単に弧状経路に沿って動くシステムにも適用できる。

【００２４】

駆動アセンブリ３０は、内部第１軌道２６の回りに配置された第２と第３の軌道３２，３４内で支持されている。駆動アセンブリ３０は、軸方向運動を加えて針２８がその連続円形路に沿って動くようにする。駆動アセンブリ３０は、一般に、第２の軌道３２に沿って静的に搭載された摩擦板３６と、ピン４０が外側第３軌道３４に沿って動く間、第２の軌道３２に沿って動く摩擦カム部材３８とから構成される。駆動ケーブル４２は、ピン４０と結合され、下記に詳細に述べる方法でその起動を制御する。駆動ケーブル４２は、ハンドル（例えば図４７～５１に示す）により起動して駆動アセンブリ３０を動かす。好適なハンドルを下記に開示するが、本発明の趣旨から逸脱せずに、ドライブケーブルの起動においては様々なハンドル構造を利用できることが考えられる。

【００２５】

下記に詳細に述べるように、本縫合装置１０の作動に基づいて明らかになる理由から、縫合体１４は、縫合時に組織を配置する中央開口部４４を備えており、実質的にC形をしている。縫合体１４がC形をしていることで、針２８はその作動の際に円形路を移動し、中央開口部に配置された組織を貫通できる。

【００２６】

図１，２を参照し、好適な実施例によると、本内視鏡下縫合装置１０は、クランプ１７により市販の内視鏡１８に取り付けられている。上記で簡単に述べたように、および下記に詳細に述べるように、縫合装置１０は、本発明の趣旨を逸脱せずに、様々な方法で内視鏡１８に固定できる。縫合装置１０は、ユーザが針２８と手術領域の視認性を維持し、（縫合装置１０を胃縮小術に使用する際に）経口の挿入時支援のため、小さな断面とするように方向づけられている。

【００２７】

真空室４６は、本縫合装置１０の縫合体１４を取り囲む、または内包している。それにより、縫合体１４が収納される空洞４８が限定される。真空室４６は、内視鏡１８の作動チャネルではないが、内視鏡１８に縦列で結合された真空ライン５０に結合され、真空室４６により限定された空洞４８ならびに縫合体１４の中央開口部４４内で真空が作られる

。このようにして、真空を加えて、隣接した組織を縫合体１４の中央開口部４４に引き込む。

【００２８】

上記で簡単に述べたように、本縫合装置１０は、組織を縫合のため所定位置に引き込む能力を高めるように設計した真空室４６を備えている。真空室４６は、印加された真空の制御下で、組織の壁を真空室４６、特に縫合体１４の中央開口部４４に容易に引き込む形と大きさとしている。真空室４６および中央開口部４４内に組織が一旦引き込まれると、縫合体１４が縫合する間、針２８が組織を貫通しているとき、組織は、真空室４６および中央開口部４４内に保持される。必要な真空室４６の大きさは、縫合する組織の厚さに基づく。所望の組織の厚さを引っ張るのに必要な真空は、組織の厚さと真空室４６の大きさの両方に比例する。

【００２９】

その結果、胃を通過するために真空室４６を過度に大きくせず、本真空室４６の大きさを増大して、作業を完遂するのに必要な真空を最小限にしようとする。病院その他の医療施設で提供される真空で所望の吸引を達成する本真空室４６の能力は、異なる病院ならびに異なる手術室で得られる真空源の度合いは大きく異なることを考慮すると、特に重要である。

【００３０】

このことを考慮し、図１１、１２（類似の部品には類似の参照符号を使用する）に示す本発明の好適な実施例によると、真空室１４６を弾力性のあるエラストマーで構築する。その形はカップ状で、全般的に内壁１７０と外壁１７２を備える。真空室１４６の内壁１７０には好適には例えば、（図１２に示すように）リブやフックなどの突起１７４を設け、吸引により引き込まれた組織を保持する真空室１４６の能力をさらに高めている。それらの突起１７４は、真空が真空室１４６に印加されたときに組織を押さえつける把持面となる。突起１７４はさらに、真空の保持力を増大し、それにより必要な真空の量を最小化する。

【００３１】

好適な実施例によると、真空室１４６は、縫合体１１４の機能構成部分を内包する、または取り囲むように、縫合体１１４の対向する側面に固定された、第１と第２の真空室部材１７６，１７８から構成されている。第１と第２の真空室部材１７６，１７８は互いに鏡像関係にあり、真空を作るため、縫合体１１４を取り囲む空間を画定している。好適な実施例によると、第１と第２の真空室部材１７６，１７８は、縫合体１１４が位置するカップ状の空間を画定する。

【００３２】

第１と第２の真空室部材１７６，１７８の各々は、半円形上端１８４と凹形下部１８６を備えている。かくして、第１と第２の真空室部材１７６，１７８が縫合体１１４の対向する側面に沿って固定されたとき、カップ状の空間が縫合体１１４の周りに画定される。カップ状空間は、真空によりもたらされる吸引力を、組織が縫合体１１４の開口部１４４に確実かつ効率的に引き込まれるように閉じ込める、閉じた空間を提供する。

【００３３】

真空室１４６の第１と第２の真空室部材１７６，１７８は、例えばウレタンや、アジプレン、サントプレンなどのエラストマーから製造する。真空室１４６は、拡大や縮小が可能なように設計されている。真空室１４６が拡大可能なことでチャンバの大きさが最大化して、真空をかけている間、組織の包含量が増大するが、縫合装置１１０の挿入中は真空室１４６の大きさを縮小できる。特に、真空室１４６が拡大、縮小できることで、縫合装置１１０の経口の通過が容易になるが、同様に、組織の吸引中は、真空室１４６の大きさを最適化できる。

【００３４】

当業者は理解しようが、縫合装置１１０が経口通過する必要性から、縫合装置１１０と、本発明により組織を捕捉するため導入される真空室１４６の大きさの最終的な限界が限

定される。真空室１４６が大きければ大きいほど、縫合装置１１０を１回投入する際に捕捉される組織の「食い込み」は大きくなる。このことを考慮し、そして上述のように、真空室１４６は、挿入中は潰れ、完全に挿入された後は元の形に「戻る」ように、エラストマーから作られている。

【００３５】

別の実施例および図１３，１４を参照すると、真空室２４６により画定された空洞２４８の、事前に限定した曲げポイントに活ヒンジ（living hinges）２８０を設けることで、真空室２４６の拡大をさらに容易にしている。それにより、弾力性で曲がるよりも活ヒンジ２８０により、より硬い材料の「折り曲げ」が可能になるので、真空室２４６を非弾力性のプラスチックをはじめ、広範な材料から構成できる。特に、先の実施例を参照すると、真空室２４６は、第１および第２の真空室部材２７６，２７８から構成されている。第１と第２の真空室部材２７６，２７８は互いに鏡像関係にあり、それぞれ、半円形の上部２８４と凹となった下部２８６を備えている。その結果、第１と第２の真空室部材２７６，２７８は、縫合体２１４の対向する側部と結合して、本真空室２４６を形成し、先の実施例に関して説明したように、リブやフックを備えることができる。

【００３６】

好適な実施例によると、第１と第２の真空室部材２７６，２７８を半剛体の材料で構成し、したがって、それぞれ活ヒンジ２８０を備えて、その拡大や縮小を可能にしている。活ヒンジ２８０は、第１と第２の真空室部材２７６，２７８の、事前に限定した曲げポイントに、その折り畳みを最適にするように配置されている。活ヒンジ２８０により、本発明にしたがって互いに対して第１と第２の真空室部材２７６，２７８が動くと、真空室２４６の制御された拡大や縮小が可能になる。したがって、使用の際には最終的に真空室２４６が通過する経口スペースよりも大きな真空室２４６を、通過させることができる。

【００３７】

当業者は、どのようなタイプ、厚さの組織にも対応し、ユーザが食い込みサイズ（すなわち、縫合糸をかける組織範囲）を調節できるように構成した真空室と中心開口部とすることが望ましいことを理解しよう。このため、効果的な真空室と中心開口部の大きさを調節する様々な実施例が開発されたが、これを本明細書で開示する。それらの実施例により、真空室の長さ方向と横方向の調節、ならびに中心開口部と真空室の深さの調節が可能になり、異なる厚さの組織、異なる組織タイプ、縫合ごとに異なる組織の食い込みに対して使用できる。このようにして、外科医は、効果的な真空室や中心開口部の深さ、幅、長さを容易に調節でき、組織を貫通する針の経路の深さを制御する、組織の食い込み深さ（すなわち、完全厚さまたは部分的厚さ）を調節できる。この調節能力により、同一の縫合装置を、複数の組織タイプや厚さに対して使用できる。本手法は、真空室と中心開口部に引き込むことができる組織の最大量を限定するが、本手法をさらに適用して、真空室と中心開口部に引き込む組織の、所定の制御された量を確保できる。

【００３８】

図８９，９０，９１を参照し、好適な実施例によると、真空室３９４６のベース３９７２内に調節ネジ３９７０を設けることで調節を行なう。真空室３９４６を所望の方向に拡大または収縮する、真空室３９４６のベース３９７２内のネジ３９７０をそれぞれ調節することで、真空室３９４６の長さ方向または横方向への調節が可能になる。

【００３９】

図８８を参照し、別の実施例によると、ワイヤ４０７０を使用して、真空室４０４６と中央開口部４０４４の有効深度を制御する真空室４０４６と中央開口部４０４４の有効底面を上昇させている。ワイヤ４０７０は、さらに曲げることができる、または真っ直ぐにできる、曲げ間隔ワイヤで、中央開口部４０４４と真空室４０４６により画定される空洞に組織を入れることのできる深度を効率的に削減する。スプリングワイヤ４０７０を真っ直ぐにすればするほど、空洞の有効底面は高く設定される。それにより、スプリングワイヤ４０７０は、中央開口部４０４４に組織が深く入るのを防ぐ（すなわち、スプリングワイヤ４０７０により作られたバリアを越えて入るのを防ぐ）。スプリングワイヤ４０７０

のたるみは、スプリングワイヤ４０７０を作動させるために縫合体４０１４内に設けたネジ部材４０７２を介して制御する。

【００４０】

図９３を参照し、別の実施例によると、真空室４１４８の有効長さを調節するため、締付ケーブル４１７０を使用している。特に、締付ケーブル４１７０は真空室４１４６の外周のまわりを通し、その自由端４１７２と４１７４は真空室４１４６の近位端にある。そのようにして、自由端４１７２，４１７４を引っ張って真空室４１４６の長さを短くし、真空室４１４６の長さを増大することが望ましい場合は、同様にそれらを解除して、その壁がその非付勢位置に拡大可能にする。

【００４１】

上述のように、ハウジング２４は、中央開口部４４に引き込まれた組織に縫合糸１２を適用する際に使用する針２８を備えている。縫合糸１２は、針２８の近位端、すなわち尖っていない端部に固定されており、本明細書で説明する本発明により針２８が作動したときに、組織を貫通して引っ張られる。好適な実施例によると、針２８は、所定の連続的な円形路に沿って回転するように曲がっており、２４０度の円弧に沿って延長して、１２０度の開口度を作る。しかし、当業者は、この開口度は可変であり、例えば、１４０度の開口度をもたらす針を使用することが考えられる。

【００４２】

針２８は、針２８により画定される円弧の内面に沿った内面５２と、針２８によって画定される円弧の外面に沿った外面５４とを備えている。一連の刻み目５６が、針２８の外面５４に切り刻まれている。以下の説明に基づいて分かるように、刻み目５６の形状と大きさは、駆動アセンブリ３０により針２８を把持、駆動、解除するのに使用できるものとしている。本発明の好適な実施例で使用する、針の外面に沿った刻み目を開示するが、針を前方に駆動するのに、駆動アセンブリが針の実質的に円滑な外面を単に把持するだけで、刻み目なしに針を形成することが考えられる。

【００４３】

図３～１０を参照して、駆動アセンブリ３０の作動と針２８の動きを説明するが、図ではハウジング２４の半分を取り除いて、本縫合装置１０の内部構成要素を露出している。（図３に示す）駆動ケーブル４２は、ピン４０に固く取り付けられている。以下に詳述するように、駆動ケーブル４２、ピン４０および摩擦カム部材３８を延長、後退させて針２８と係合、離脱し、針をその円形路に沿って動かす。駆動ケーブル４２は十分柔軟性があってハウジング２４内で曲がり、内視鏡１８に沿ってたわむが、十分硬く、押し付けられると摩擦カム部材３８をその初期の駆動段階に向けて駆動する（図４を参照）。

【００４４】

摩擦カム部材３８は、係合部材５８と、針２８との選択的な係合のため係合部材５８の位置を制御するためピン４０と共に作動するカム部材６０とから構成される。係合部材５８は、針２８と係合してそれを時計回りに駆動する形と大きさとした内部刻み目６２を備えるが、摩擦カム部材３８、すなわち係合部材５８とカム部材６０の両方が初期駆動段階に向けて反時計回りに移動すると、その自由運動が可能になるように構成されている。

【００４５】

摩擦カム部材３８の係合部材５８は、ハウジング２４内で径方向に針２８に向けておよび針２８から離れるように並進し、ならびにハウジング２４により画定される円弧に沿って弧状に時計回りおよび反時計回りに並進するように設計されている。これは、カム部材６０，ピン４０および係合部材５８の間の相互作用でもたらされるカム作用を通して達成される。ピン４０との相互作用に基づいてカム部材６０の径方向の位置が変化すると、係合部材５８が移動して針２８と係合、離脱するように、カム部材６０は係合部材５８と固く結合されている。別の実施例により下記に説明するように、バネ要素を使用して摩擦カム部材３８を針２８に対して強制することが考えられる。

【００４６】

詳述すると、駆動ケーブル４２が押圧され（すなわち、駆動ケーブル４２が縫合装置１

０の動きから遠位に押されると）、摩擦カム部材３８を反時計回りに移動すると、ピン４０はカム部材６０に形成されたスロット６４内で摺動し、係合部材５８とカム部材６０とを反時計回りに移動し、針２８から外向きに移動する。摩擦板３６は、摩擦カム部材３８がこの反時計回りに移動すると、係合部材５８の針２８から外向きへの強制を支援する。

【００４７】

図４に示すように、摩擦カム部材３８がその初期駆動位置にあり、駆動ケーブル４２および最終的にピン４０に張力をかけると（すなわち、駆動ケーブル４２は、縫合装置１０の動きに向けて近位的に引っ張られる）、ピン４０とカム部材６０内のスロット６４との相互作用から生じるカム作用により、ピン４０はカム部材６０と係合し、摩擦カム部材３８、特に係合部材５８を、内向きに走行させて、針２８の外面５４と接触させる（図５を参照）。駆動ケーブル４２に張力が引き続きかけられると、係合部材５８の内面に沿って形成された刻み目６２は、針２８の外面５４に切り込まれた刻み目５６をつかみ、ピン４０が軌道３４の限界に達するまで、針２８を時計回りに回転し、この手法を最初から始める（図６を参照）。

【００４８】

図６に示すように行程の限界に達し、オペレータが駆動ケーブル４２を押圧すると、ピン４０がスロット６４内で摺動し、係合部材５８とカム部材６０が外向きに反時計回りに移動するので（図７を参照）、カム部材６０のスロット６４内のピン４０の相互作用から生じるカム機能により、係合部材５８を針２８から離脱させる。駆動ケーブル４２に対する押圧は、摩擦カム部材３８が反時計回りに動いて、ハウジング２４の反対側端に到達するまで続けられる（図８を参照）。次に張力をかけて、針２８を時計回り方向に再び動かし、針が３６０度、走行するまでこの処置が繰り返される（図９，１０を参照）。

【００４９】

上記で簡潔に説明したように、本発明の駆動アセンブリ３０は、針２８をその円形路に沿って、非常に制御された、効率的な形で駆動することができる。図１５を参照すると、摩擦手段を通して針３２８をその経路に沿って引っ張る際に針３２８を駆動する摩擦カム部材３３８を設けることで、本駆動アセンブリ３３０の機能性が強化されている。摩擦カム部材３３８の摩擦界面３５８の接触面は、本発明にしたがって針３２８を円滑にかつ確実に動かすように、針３２８との摩擦関係を強化するように製造されている。

【００５０】

摩擦カム部材３３８と針３２８間の相互作用は、板バネ３７０を設けることで強化される。板バネ３７０は縫合装置３１０の縫合ハウジング３２４内で延長して、針３２８の起動中、摩擦カム部材３３８に接触するように方向づけられ、摩擦カム部材３３８を針３２８と接触させる。板バネ３７０は、摩擦カム部材３３８の近位に取り付けられた片持レバー的に取り付けられたバネ部材である。摩擦カム部材３３８が遠位に強制されると、板バネ３７０は径方向の係合力を増し、摩擦カム部材３３８はさらに転置される。当業者はもちろん理解しようが、本発明の好適な実施例によるバネ構造を開示したが、本発明の趣旨から逸脱せずに他のバネ構造を用いることができる。

【００５１】

別の実施例により、図１６を参照すると、上述の円滑な摩擦カム部材３３８を、歯形の摩擦カム部材４３８に置き換えることができる。本実施例によると、摩擦カム部材４３８の摩擦界面４５８の接触面に、針４２８の外面に沿って形成された歯４７４と係合する形状とし、大きさとした同様の歯４７２を設けている。このようにすることで、摩擦カム部材４３８の摩擦界面４５８に沿った歯４７２は、針４２８に切り込まれた歯４７４と係合し、引っ張ったときに、針４２８をその駆動経路に沿って引きずる。先の実施例と同様、摩擦カム部材４３８と針４２８間の相互作用を、板バネ４７０を設けて強化する。板バネ４７０は、縫合装置４１０の縫合ハウジング４２４内で延長し、針４２８の起動の際は摩擦カム部材４３８と接触するように方位づけられ、摩擦カム部材４３８が針４２８と接触するようにする。

【００５２】

別の実施例により、図１７を参照すると、針５２８を駆動する際に使用する摩擦カム部材５３８（それが図１５に示す円滑な摩擦カム部材３３８あるいは図１６に示す歯形の摩擦カム部材４３８であれ）の動きも、線形の引張りシステムが作る同じ動きを通して針５２８を駆動する、摩擦カム部材５３８の裏側５７４上の歯５７２と係合するスプロケットギア５７０の使用により達成できる。そのようなギア構成は、駆動ケーブル５８２に沿い、かつ、縫合装置５１０を通して延長している縫合装置５１０の長軸と実質的に一列となった第１の軸に沿った回転運動を、縫合装置５１０の長軸に実質的に垂直な中心軸を有する弧状路に沿う、針５２８の回転運動へ変換する。本実施例によると、スプロケットギア５７０は、線形引きシステムに代わるハンドル内（図示せず）の回転部材とリンクされた回転ケーブル駆動システム５７６により、回転する。本実施例によると、（装具のシャフトの長軸まわりを回転する）回転ケーブル運動は、（装具シャフトの長軸に垂直に回転する）回転運動に転換され、針５２８をその円形路に沿って直接、駆動する、あるいは歯形摩擦カム部材５３８をその経路内で駆動する。

【００５３】

詳述すると、駆動ケーブル５８２は、縫合装置５１０の長軸に対して実質的に平行な軸のまわりを回転するように設計されている。駆動ケーブル５８２の遠位端５８４は、駆動ケーブル５８２の遠位端５８４のスパーギア５８６と、摩擦カム部材５３８のギア形接触面５７４との間に取り付けられた、同様のスパーギア５８８にリンクされたスパーギア５８６を備えている。その結果、駆動ケーブル５８２の回転によりスパーギア５８６が回転し、それは摩擦カム部材５３８の運動に転換される。次に、摩擦カム部材５３８の運動により、針５２８が所望の弧状路で動く。摩擦カム部材５３８は針５２８と上述の実施例と同様に係合、離脱するので、針５２８の運動は、回転ケーブルシステムの回転を交互に逆転することで達成される。順方向回転でカム動作して摩擦カム部材５３８は係合し、針５２８を駆動するように摩擦カム部材５３８を反時計回りに駆動する。駆動ケーブル５８２の逆方向回転により摩擦カム部材５３８は針５２８から離脱し、摩擦カム部材５３８を時計回りに回転して、次の駆動運動のためにそれをリセットする。

【００５４】

摩擦カム部材のデザインに係わらず、本発明の好適な実施例により使用される駆動機構は、１回の装具の挿入において、複数の組織貫通を可能にする、縫合糸を貫通する回転針駆動システムを提供する。上述したように、本発明の好適な実施例によると、これを歯形の係合ないし摩擦係合により針を前進させる摩擦カム部材により達成し、本発明により使用する針と縫合糸の両方の様々なサイズを可能にする、針の前進方法を提供する。

【００５５】

図１８，１９を参照して、２つの後退防止構造を開示する。それらの後退防止構造は、針が１つ方向にだけに通過可能なように、針の運動を制御する。それにより、針が図６に示すように行程位置のその端部（ないし限界）と、図８に示すようにその初期駆動位置間で移動する際に、摩擦カム部材の弧状行程の間で、針が後退するのを防ぐ。特に、本縫合装置の針は、弧状路に沿って所定の第１の方向に移動するように設計され、反対の第２の方向の運動は望ましくない。そのように、本後退防止構造は、第１の方向の針の自由運動は可能にするが、第２の方向の針の運動を防ぐ。

【００５６】

詳述すると、図１８を参照して開示した好適な実施例によると、摩擦後退防止具６７０が針６２８の経路の順方向端に沿って固定され、針６２８の望ましくない後退を防ぐように、針６２８と接触している。摩擦後退防止具６７０は、第１の端部６７４と第２の端部６７６を備えたレバーアーム６７２である。レバーアーム６７２の第１の端部６７４は、縫合装置６１０の縫合体６１４に旋回可能に固定されている。レバーアーム６７２の第２の端部６７６は、針６２８の接触面に向けて延長し、接触している。レバーアーム６７２は、図１８に見られるように針６２８を反時計回り方向に動かしたときに、レバーアーム６７２が針６２８の外面上で摺動し、針６２８が自由に回転させる。

【００５７】

しかし、図１８に示すように、針６２８が時計回り方向に回転しようとすると、レバーアーム６７２の第２の端部６７６が、針６２８の時計回りの回転を停止するように、針６２８の外面と摩擦的に係合する。これは、例えばラチェット機構のように、針６２８の運動に対する摩擦障害物をなす、レバーアーム６７２の方位の結果である。これを考慮して、針が時計回りあるいは反時計回りに回転しようと、レバーアーム６７２は針６２８の外面と係合を維持するように付勢されている。

【００５８】

別の実施例により、図１９を参照すると、縫合体７１４は、針７２８の外面に形成されたリセス７７２に適合する形と大きさとした、一体型バネ付勢ラッチ７７０を備えている。これを考慮して、ラッチ７７０およびリセス７７２を、一方向では針７２８の実質的な自由回転を可能にするが、針７２８の反対方向の回転を防ぐ、形と大きさにしている。

【００５９】

配備中に針が組織内で詰まる可能性があり、縫合装置と針の両方を緊急に抜き取るため、針を縫合装置から外す必要がある場合がしばしばある。これに考慮し、以下に示す様々な実施例を参照に、針が詰まって外す必要がある場合に、針を外す手法が開発された。一般に、下記に示す実施例は、針を外し、縫合装置の除去を可能にするため、縫合装置の縫合ハウジングを分離する、ないし開く、異なる方法である。このように針を外すことは、続いて、針を詰まった位置から除去する必要があることがあるが、針を外すことで縫合装置はもはや組織に引っかかっていないので、残りの縫合装置の抜き取りが可能になる。

【００６０】

下記に開示する様々な実施例によると、外科的な縫合装置は、縫合ハウジングと、縫合ハウジング内に取り付けられて弧状路に沿って動く針とを備えている。さらに縫合装置は、縫合糸の組織への適用を容易にするように、針に固定された縫合糸を備えた針の弧状路に沿う動きを制御する、針と作動可能に関連した駆動機構を備えている。縫合ハウジングは開位置と閉位置とを有し、開位置の時に針を縫合ハウジングから取り除くことができる。

【００６１】

様々な実施例で、針を進めることができず、縫合装置を抜き取る必要がある場合に、縫合ハウジングを選別的に開くことのできる制御型開放機構をユーザに提供する。以下に詳細に説明するように、これは、粉砕可能な結合機構を起動した際に開く、バネ付勢式でヒンジ式のクラムシェル縫合体か、縫合体の半分を一緒に保持する着脱式ピン/ケーブル機構か、体内から抜き取るため、再び閉じることのできる、開放可能型縫合糸配置システムのいずれかを使用することで、達成する。

【００６２】

第１の実施例では、図２０～２２を参照し、および上記で詳細に説明したように、縫合体８１４は、第１のハウジング部材８２０と第２のハウジング部材８２２とから構成されて縫合ハウジング８２４を形作っている。カム・ピン・セット８７０が第１のハウジング部材８２０と第２のハウジング部材８２２とを共にロックするが、引っかかった針８２８を取り除くため、第１と第２のハウジング部材８２０、８２２を分離することが望ましい場合は、カム・ピン・セット８７０を第２のハウジング部材８２２から取り外す機能を備えている。

【００６３】

詳述すると、第１と第２のハウジング部材８２０、８２２は、その一端に沿ってヒンジ８７２結合されており、カム・ピン・セット８７０は、第１と第２のハウジング部材８２０、８２２が共に堅く保持されるようにヒンジ８７２から反対側に配置されている。しかし、カム・ピン・セット８７０を取り外すと、あるいは、第２のハウジング部材８２２とのそのロック位置から取り外すと、第１と第２のハウジング部材８２０、８２２は、ヒンジ８７２は自由に動いてヒンジ８７２周りに旋回して離れる。縫合ハウジング８２４を開くことは、バネ８７４をヒンジ８７２内に含めて、カム・ピン・セット８７０を取り外すと縫合ハウジング８２４が開くようにすることで、さらに容易になる。

【００６４】
カム・ピン・セット８７０の起動は、相互作用してカム・ピン・セット８７０の制御されたロックと解除を可能にする、解除部材８７６を使用することで行なうことができる。特に、解除部材８７６は、カム・ピン・セット８７０のヘッド８８０と相互作用する一連のインターフェイス部材８７８を備え、第２のハウジング部材８２２内（図２１を参照）に形成されたリセス８８２にそれらを保持する。第１と第２のハウジング部材８２０、８２２を分離するのが望ましい場合、解除部材８７６を、例えばユーザが起動のため延長するケーブル８８５を介して移動し、インターフェイス部材８７８を動かし、カム・ピン・セット８７０が第２のハウジング部材８２２内から動くようにする（図２２を参照）。
【００６５】
図２３，２４を参照し、別の実施例によると、引き裂き片９７０を開示している。先行の実施例のように、縫合体９１４は、第１のハウジング部材９２０と第２のハウジング部材９２２とにより構成されて、縫合ハウジング９２４を形作っている。第１と第２のハウジング部材９２０、９２２は、その一端に沿ってヒンジ９７２結合され、バネ９７４は第１と第２のハウジング部材９２０、９２２を、開方向に付勢している。
【００６６】
引き裂き片９７０は、第１と第２のハウジング部材９２０、９２２の中心線を通って位置している。好適な実施例によると、引き裂き片９７０は、接着剤または他の機械的でこわれやすいプラスチック結合機構により、第１と第２のハウジング部材９２０、９２２に固定されている。引っ張ると、引き裂き片９７０は、第１と第２のハウジング部材９２０、９２２間の中心を「引き裂き」、縫合装置９１０は開く。引き裂き片９７０は線形の接着剤または成形した細片とすることができ、あるいは引き裂き片９７０は、それを取り除くと、半部分をさらに拡げる最遠位端の一部として、カム機能（下記に示す）を備えることができる。
【００６７】
図２５，２６を参照して、さらなる実施例を開示する。この実施例では、詰まった針を縫合体１０１４から外すため、縫合体１０１４を選別的に開くのを容易にする引張りケーブル１０７０を使用する。本実施例によると、縫合体１０１４は、第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２とから構成され、縫合ハウジング１０２４を形作っている。第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２は、その一端に沿ってヒンジ１０７２結合されている（すなわち、分離した非結合半分部）。第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２はさらに、その開放端に沿って結索ループ１０７４を備えている。結索ループ１０７４は、第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２を一緒に保持するように、結索ループ１０７４を通して引張りケーブル１０７０を配置できる、形と大きさとしている。
【００６８】
詳述すると、ドアのヒンジのように、第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２上に交互に配置された結索ループ１０７４を通して引張りケーブル１０７０が通されている。引張りケーブル１０７０が、第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２の周囲の周りに存在する限り、第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２は一緒に保持され、針１０２８はその中に保持される。しかし、針１０２８を除去すること、あるいは縫合装置１０１０の縫合体１０１４を開くことが望ましい場合、引張りケーブル１０７０を引っ張って、それを結索ループ１０７４から引き抜き、第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２を互いから解除する。第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２が解除されると、バネ付勢式のヒンジ１０７２は、ヒンジ１０７２に沿ってそれらを旋回することで、第１と第２のハウジング部材１０２０、１０２２を引き離す。
【００６９】
図２７，２８を参照して、拡張板１１７０の実施例を開示する。これは、図２３，２４を参照して上記で開示した、引き裂き片の形の変形である。本実施例によると、中央接続部材１１７２は２つのハウジング部材１１２０、１１２２を結合、分離するだけでなく、

中央接続部材１１７２の遠位端上にカム部材１１７４を有しており、中央接続部材１１７２をシステムを通して引っ張ると、第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２を自由に離れるのを可能にするだけでなく、実際にそれらをカムにより分離させる。

【００７０】

詳述すると、様々の他の実施例により上述したように、縫合体１１１４は、第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２を備えて、縫合ハウジング１１２４を形作っている。第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２は、その一端に沿ってヒンジ１１７８結合されており、バネ１１７８が、第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２を開く方向に付勢している（すなわち、分離した非結合非バネ付勢式半部分）。中央接続部材１１７２は、第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２の中心線を通して配置されている。好適な実施例によると、中央接続部材１１７２は、第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２に、システムの不注意の配備を防ぐのには十分堅いが、壊すことができる、または縫合ハウジング１１２４の遠位端から分離できる部材を通して固定されている。中央接続部材１１７２を引っ張ると、第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２を解放し、縫合ハウジング１１２４が開くようにする。

【００７１】

中央接続部材１１７２を除去して縫合体１１１４を開くことは、中央接続部材１１７２の遠位端１１８０にカム部材１１７４を設けることで容易にする。カム部材１１７４は、カム部材が第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２間で、針１１２８を除去するその他の縫合体１１１４の内部構造へのアクセスを提供するため、第１と第２のハウジング部材１１２０、１１２２が離れるように延長して押すように配置され、そのような形とされている。

【００７２】

図２９，３０，３１を参照し、本発明のまたさらなる実施例を開示する。この実施例では、縫合体１２１４の選別的な開放において、一連の粉砕可能な連動クランプ１２７０を使用する。カム・ピン・セットと同様、連動クランプ１２７０は、通常機能中、第１と第２のハウジング部材１２２０、１２２２を一緒に保持する。連動クランプ１２７０に固定されているケーブル１２７２を引っ張ると、連動クランプ１２７０は粉砕し、第１と第２のハウジング部材１２２０、１２２２のロックが外れ、バネ付勢式ヒンジ１２７４の制御下で、それらを旋回して開くことができる。

【００７３】

上述のハウジング構造の解除構造を備えたことに加えて、それらの実施例のそれぞれは、胃から引き抜く際に、縫合体の限られた閉じを可能にする形と大きさとしたハウジング外形を備えている。特に、外形は丸められ、縫合具が経口チューブから引き抜かれる際に、第１と第２のハウジング部材が少なくとも部分的に一緒になるように凸の外形が設計される。

【００７４】

凸の外形を考慮して、第１と第２のハウジング部材をその近位端（図２７，２８を参照）に沿ってヒンジ結合することが望ましいことがある。本実施例により、様々の解除機構のいずれかを使用できる。しかし、ヒンジをそれらの近位端に配置することで、第１と第２のハウジング部材は直接、シャフトに接続され、どこでも自由に移動したり落下したりする数多くの遊動的な部品を有するよりも、抜き取り中にそれらを容易に再び閉じることができる。

【００７５】

連続的な円形路を通して動く針を提供する縫合装置の課題の１つは、針が装具の行程のどこにあるかをユーザに識別させ、次の行程を開始する前の近辺で、ユーザに停止する方法を与えることである。今日の画像化手法により、医師は様々な内視鏡処置を見ることができる。しかし、その手法や装具は、視覚化を可能にする設計としなければならない。加えて、その手法を完遂するのに視覚化が重要な場合、視覚化が可能でない場合の冗長性を確保するため、物理的なフィードバックを視覚的なフィードバックと結合させることが重

要である。

【００７６】

そこで、本縫合装置は、行なわれている処置を物理的、視覚的に識別する様々な指示器を備えている。簡潔に述べると、下記で詳細に説明するように、本内視鏡下縫合具は、針の経路に沿った針の位置を、手術分野では局所的に、起動機構では外的に識別手段を備えている。加えて、内視鏡下縫合具は、シーケンス内で次に起動するのに、装具を再配置する適切な時であることをユーザに示すため、1回の完全な起動の終わりに針を停止するように設計した、副次機構を備えている。

【００７７】

詳述すると、下記に説明する様々な実施例によると、外科的な縫合装置は、縫合ハウジングと、縫合ハウジング内に取り付けられ弧状路に沿って動く針と、針に固定された縫合糸を備えた針と作動可能に連携して、組織に対する縫合糸の適用を容易にするように、弧状路に沿うこの針の動きを制御する駆動アセンブリとを備えている。針が動く弧状路に沿った全ての点で、針の遠位端と近位端の少なくとも１つの位置を判定する機構が設けられている。

【００７８】

図３２を参照すると、内視鏡下縫合具１６１０は、針１６２８の位置の物理的な表示を提供する形と大きさとしたバネボール式ロック１６７０を備えている。好適な実施例によると、小さいボールベアリング１６７２がバネ１６７４により近づいて来る針１６２８の経路に向けて付勢されていて、針１６２８の走行の終わりにその動きを停止させる。ボールベアリング１６７２は、針１６２８にアクセスし、その外面に接触するため、縫合体１６１４内に取り付けられている。ボールベアリング１６７２はバネ１６７４により、針１６２８の外面に向けて付勢されている。そのように、針１６２８がその弧状路に沿って動いてボールベアリング１６７２と接触すると、ユーザに触感的なフィードバックが与えられる。針１６２８は、その外面に沿ってリセス１６７６を備えている（針の位置の物理的な表示をするため、針の長さに沿って様々な位置で複数のリセスを使用できるが、好適には針の先端近く）。リセス１６７６は、針のリセス１６７６がボールベアリング１６７２と一列になって、ユーザに針の位置を触感的にフィードバックするときにボールベアリング１６７２がリセス内に収まり得る形と大きさとする。好適な実施例によると、ボールベアリング１６７２は、針１６２８がそのループをかけ始める針１６２８の入り口地点近くに配置され、針１６２８のリセス１６７６はそれに沿って、完全な針のループが達成されたという追加の触感的なフィードバックがオペレータに与えられるような位置に形成される。

【００７９】

次の行程を行なうため、経路からボールベアリングを取り出すカム機構と共にボールベアリングを使うことができ、あるいは行程の目的が達成されたことをユーザにフィードバックするだけの制限された力で使用できるが、ユーザがさらに力を印加することで克服する、ことも考えられる。

【００８０】

別の実施例により、図３３を参照すると、バネ・ラチェット式つめロック１７７０が、針１７２８の位置と針のループの完了を識別するため、針１７２８の動きと接するように方位づけられている。特に、つめロックのレバーアーム１７７２は、針１７２８の位置に関する物理的な表示を提供するように針１７２８と接触するため、針の経路の順方向端部に沿って固定されている。すなわち、つめロック・レバーアーム１７７２は、物理的な表示を提供するように針１７２８と接触するため、針の経路の順方向端部に沿って固定されている。つめロック・レバーアーム１７７２は、第１の端部１７７４と、第２の端部１７７６とを備えている。レバーアーム１７７２の第１の端部１７７４は、縫合具１７１０の縫合体１７１４に旋回可能に固定されている。レバーアーム１７７２の第２の端部１７７６は、針１７２８の外面に向かって延長して接触している。レバーアーム１７７２は、針１７２８が反時計回りに動くと、レバーアーム１７７２が針１７２８の外面上で摺動する

ように方位づけられている。

【００８１】

しかし先の実施例にあるように、針１７２８の外面には、外面に沿ってリセス１７７８が設けられている。リセス１７７８は、針のリセス１７７８がレバーアーム１７７２の第２の端部１７７６と一列になったときに、レバーアーム１７７２の第２の端部１７７６がそのリセス内に収納される形と大きさとする。上述したように、好適な実施例によると、針１７２８がループをかけはじめる針１７７８の入り口点近くに配置され、針１７２８のリセス１７７８は、針に沿って、完全な針のループが達成されたという触感的なフィードバックがオペレータに与えられる位置に形成される。

【００８２】

図３４，３５，３６および３７を参照すると、縫合装置は飛出し式表示ピン１８７０を備えている。ピン１８７０は、針１８２８がその前進位置にある際に縫合体１８１４の側面から飛び出す形と大きさとし、内視鏡の手術部位内の針１８２８の位置に関する視覚的なフィードバックを外科医に与える。針１８２８が完全に前進すると、ピン１８７０は、隠れ位置、あるいは縫合装置１８１０を再配置する用意ができたことを示す位置（図３４，３５を参照）に、バネ式に付勢される。その視覚化は、ピン１８７０の露出部分１８７１を区別可能な色で色づけし、針１８２８が所望の方位に配置されたということを容易に識別できるようにしている。

【００８３】

詳述すると、ピン１８７０は、縫合体１８１４の壁内に形成された開口部１８７２内で、バネで付勢されている。ピン１８７０は、隠れ位置に付勢されており、第１の端部１８７６と第２の端部１８７８を備えている。第１の端部１８７６は、針１８２８がその弧状路に沿って移動すると針１８２８と接触するように配置されており、第２の端部１８７８は、隠れ位置と露出位置間で動くように、開口部１８７２の外面近くに配置されている。このことを考慮して、ピン１８７０の第２の端部１８７８は、区別可能な色で色づけされ、その視覚化が容易に可能になっている。

【００８４】

ピン１８７０の移動は、針１８２８がピン１８７０の第１の端部１８７６と接触する動きにより促される。特に、ピン１８７０の第１の端部１８７６は、針１８２８がそれと接触するように動くと（針がその弧状路で動いたときに、針の動きを過度に干渉せずに）容易に動く形と大きさとしているが、針１８２８の経路内に収容される。

【００８５】

他の実施例により図３８を参照すると、針１９２８を色付けして、その視覚化を容易にしている。特に、針１９２８を手術分野で際立った色で作り、針１９２８が現在、どの位置にあるかを外科医が識別しやすいようにしている。好適な実施例によると、先端１９７０を際立った色で色付けし、縫合体で針の存在を容易に識別するようにする。

【００８６】

図３９を参照して、さらに別の実施例を開示する。この実施例によると、針２０２８の位置を、縫合装置２０１０のハンドルに固定された指示器２０７０で較正する。指示器２０７０は、いくつかの半球のパターン化した発光体、ダイアル指示器、あるいはその他の円形路指示器とすることが考えられる。本実施例によると、縫合体２０１４は、針２０２８と共に作動してオペレータに針２０２８位置の指示を提供する１つないし複数のホール効果センサ２０７４を備えている。スチールまたは磁気化スチールの針２０２８が図３９に示す3つのセンサ２０７４近くを通過すると、システムは、ハンドル２０７２上の針位置指示発光体２０７０を点灯する。本発明の好適な実施例によるとホール効果センサを開示するが、当業者には周知の他の電子的手段を、本発明の趣旨内で使用できる。例えば、該センサは、機械的なバネ付勢式スイッチ、あるいは、針を通して接触する超低電圧接触またはインダクタンス・スイッチとすることができ、この場合、針自身が、スイッチの両側と接触する（スイッチの一つは針軌道のどちらか側上に置かれる）。

【００８７】

本縫合装置の機能性の向上は、真空室と縫合体とを内視鏡の端部に取り付けるように特に構成し、内視鏡に関して内視鏡下縫合具の回転的な配置を可能にする機械的取付け機構を設けることで達成する。下記に示す様々な実施例は、真空室と縫合体を内視鏡の端部に取り付け、真空室と縫合体とを内視鏡から離れた柔軟な配置を可能にして、ポケットの視覚性を増大する機械式取り付け機構を提供する。下記に説明する１つの実施例によると、機械式取り付け機構は、低姿勢挿入のため、挿入中に内視鏡に対して折り畳めるが、配置と縫合糸の配備のため、体内で真空室と縫合具の視覚性が向上すると、内視鏡から跳ね返るフレキシブル接続アームを備えている。

【００８８】

別の実施例によると、機械式取り付け機構は、内視鏡を導入する前に取り外しで、体腔に通すことのできる、あるいは縫合装置を別の縫合体または別の内視鏡装置と交換可能な、分離可能機構を使用して、真空室と縫合体を内視鏡端部に取り付ける。それにより、真空支援縫合具と非支援装具の間の互換も可能になる。

【００８９】

該機構は、自然の孔または手術であけた穴を通して、体腔にアクセスするユニークな方法を提供する。特に、本発明は、縫合装置または他の手術器具を体の穴を通して挿入する方法を提供する。器具は、低姿勢方位と、器具を挿入する体の穴の大きさよりも大きい配備方位とを有している。この方法は、器具を内視鏡に結合し、器具をその低姿勢方位にし、器具をその低姿勢方位にしつつ内視鏡と器具を自然孔を通して体内の目標位置に挿入し、器具を起動して配備方位にする、ことで達成される。最後には、器具をその低姿勢方位に戻し、自然孔を通して体内から抜き取る。

【００９０】

図４０を参照して、本発明の第１の実施例を開示する。本実施例によると、本縫合装置２１１０を取り付ける内視鏡２１７４の遠位端２１７２の周りに内視鏡取付リング２１７０を固定する。一般に、取付リング２１７０は、内視鏡２１７４を収容するようにしたそれぞれ平行な開口部２１７８、２１８０を有する環状体２１７６と、縫合体２１１４と真空室２１４６とを取り付ける本縫合装置２１１０の支持シャフト２１８２とを備えている。内視鏡２１７４に関し、第１の開口部２１７８は、内視鏡２１７４に対して取付リング２１７０の回転を防ぐように、内視鏡２１７４の外面と摩擦係合するようにしている。

【００９１】

第２の開口部２１８０は縫合装置２１１０のシャフト２１８２を収容する大きさとし、その好適な実施例によると、第２の開口部２１８０は、縫合装置２１１０のシャフト２１８２よりもわずかに大きい。このように、縫合装置２１１０は内視鏡２１７４に対して相対的に回転して、組織へのアクセスを改善できる。取付リング２１７０に対する縫合装置２１１０の配置は、取付リング２１７０の対向する側部の、縫合装置２１１０のシャフト２１８２に沿って当接部材２１８４、２１８６を配置することで達成される。これらの部材２１８４，２１８６は、製造中にネジ山を介してシャフト２１８２と結合でき、製造中に所定位置に押圧する、あるいは取付リング自身の一部として成型できる。このように、縫合装置２１１０の内視鏡２１７４に対する長さ方向運動を実質的に防ぎつつ、内視鏡２１７４に対して自由に回転可能となる。

【００９２】

別の実施例により、図４１，４２，４３を参照すると、本縫合装置２２１０を取り付ける内視鏡２２７４の遠位端２２７２のまわりに、上述と同様の内視鏡取付リング２２７０が固定されている。一般に、取付リング２２７０は、内視鏡２２７４と本縫合装置シャフト２２８２とを収容するようにしたそれぞれ平行な開口部２２７８、２２８０を備えている。内視鏡２２７４に関し、開口部２２７８は、内視鏡２２７４に対する取付リング２２７０の回転を防ぐように、内視鏡２２７４の外面と摩擦係合するようにしている。

【００９３】

縫合装置２２１０のシャフト２２８２を収納する第２の開口部２２８０に関し、およびその好適な実施例によると、第２の開口部２２８０は縫合装置２２１０のシャフト２２８

２とほぼ同一の大きさである。このように、縫合装置２２１０が内視鏡２２７４に対して回転するのを防ぎ、内視鏡２２７４の軸を外れた弾力的な配備が可能になり、優れた視覚化が可能になる。取付リング２２７０に対する縫合装置２２１０の配置は、取付リング２２７０の対向する側部上の、縫合装置２２１０のシャフト２２８２に沿って、当接部材２２８４，２２８６を配置することで達成する。別の実施例では、内視鏡取付リングと弾力的なアームの間の嵌合を、図４０に示す実施例に関して上述したように遊嵌とし、内視鏡下縫合具が内視鏡に対して長さ方向運動をするのを実質的に防ぎつつ、内視鏡に対し自由に回転可能とすることができる。

【００９４】

縫合装置のアクセスの向上は、取付リング２２７０の第２の開口部２２８０から遠位のシャフト２２８２を、内視鏡２２７４から取り除いた位置に付勢される柔軟な材料から製造することで、さらに容易になる。このように、挿入中は縫合装置２２１０を内視鏡２２７４近くに保持して、経口で挿入される構造の外形を縮小し、縫合装置２２１０が所望の位置に到達すると、縫合装置２２１０を内視鏡２２７４から離れて動かすことができる。

【００９５】

詳述すると、内視鏡２２７４から離れて縫合体２２１４の柔軟性を提供するシャフト部分２２８２aはエラストーのレバーアームとし、挿入中や抜き取り中は内視鏡に対して撓んで、それらの作業中に全体的な外形を縮小し、縫合装置２２１０とその利用の視覚性を向上するため、内視鏡２２７４の軸を離れて、縫合装置２２１０が動くように設計される。

【００９６】

本発明の別の実施例により、図４１a、４２aを参照すると、取付リング２２７０aを、第２の開口部２２８０aから遠位に延長した接続部材２２８３aを備えて構成できる。接続部材２２８３aは、縫合装置２２１０aが動くように設計されたエラストマ・レバーアームであり、そのシャフト２２８２aは、挿入中および抜き取り中は内視鏡２２７４aに対して撓んで、それらの作業中にその全体的な外形を縮小し、縫合装置２２１０とその利用の視覚化を向上するように、内視鏡２２７４aの軸を外れて、接続部材２２８３aを通して延長する。

【００９７】

上記に簡略に述べたように、接続部材２２８３aは、縫合装置２２１０aのシャフトシャフト２２８２aの周りに嵌合する形と大きさとされる。接続部材２２８３aは、弾力性のある材料で構築され、内視鏡２２７４aから取り外した位置に対して付勢される。このように、貫通して延長した縫合装置２２１０のシャフト２２８２aを備えた接続部材２２８３aは、挿入中、内視鏡２２７４a近くに保持され、経口で挿入される構造の形状を縮小する。しかし縫合体２２１４aが体内の空洞に配置されると、２２８４aは開放されて、内視鏡２２７４aから離れて延長することが可能になる。縫合装置２２１０のシャフト２２８２aは接続部材２２８３a内に配置されるので、接続部材２２８３aが内視鏡２２７４aから離れて移動すると、シャフト２２８２aと縫合体２２１４aは内視鏡２２７４aから離れて移動する。

【００９８】

上記の様々な実施例に加えて、図４４，４５，４６を参照すると、縫合装置２４１０用のガイドワイヤ導入器２４７０を使用できることが考えられる。該装具は、上記で詳述した着脱式の真空室２４４６と縫合体２４１４と共に使用する。遠位端構成要素、すなわち真空室２４４６と縫合体２４１４は、内視鏡２４７２の前に例えば口腔を通過し、引き続き、ガイドワイヤ導入器２４７０を介して内視鏡取付リング２４７４に取り付けられている。ガイドワイヤ導入器２４７０は、縫合体２４１４と真空室２４４６とを支持シャフト２４７６上に引っ張るように、支持シャフト２４７６を通して引っ張られる。内視鏡２４７２それ自身を使って、分離した真空室２４４６と縫合体２４１４とを口腔に進めることができる。内視鏡２４７２の作動チャネル内に事前に配置されたガイドワイヤ導入器２４７０は、真空室２４４６と縫合体２４１４とに接続することで、その遠位端２４７１で終

了する。胃を通過すると、真空室２４４６と縫合体２４１４を接続するガイドワイヤ導入器２４７０の作用により、真空室２４４６と縫合体２４１４とを引き戻して内視鏡２４７２に取り付けることで、真空室２４４６と縫合体２４１４とを内視鏡２４７２の遠位端に取り付ける。それにより、挿入中、横方向および厚さ的に内視鏡に固定され取り付けられて通過するものより大きい真空室２４４６と縫合体２４１４を使用できる。

【００９９】

別の実施例として、真空室は、真空バージョンと似ているまたは同一であるが、組織を配置するのに真空を利用せず、単に縫合する組織近くにチャンバを配置することに依存する非真空装置と交換して使用できる。それにより食い込みサイズはかなり削減するが、組織をポケットに吸い込むことで生じる、組織に対して生じる可能性のあるトラウマを削減する。

【０１００】

詳述すると、真空室に組織を引き込むのに真空の支援なしに好適に使用でき、単に最低の組織の食い込み深度で縫合糸をかけるいくつかの処置がある。真空が組織に損傷をもたらす臨床的な状況もある。異なる空洞深度と形状を有する相互交換可能な真空室を、真空支援なしに、縫合装置で使用できる。

【０１０１】

本発明では迅速なハンドル切断も考えられ、図４７、４８、４９，５０および５１を参照して説明する。この機能は、上述のガイドワイヤと共に、あるいは別に使用できる。簡潔に述べると、この実施例は、縫合ハウジング２５２４と、弧状路に沿って移動するように縫合ハウジング２５２４内に取り付けられた針２５２８と、作動可能に針２５２８と連携して固定した縫合糸を有する針２５２８の弧状路に沿う動きを、縫合糸の組織への適用を容易にするように制御する駆動アセンブリと、ハンドル２５７０と、例えば縫合ハウジング２５２４に取り付けられた遠位端とハンドル２５７０に取り付けられた近位端を有する駆動ケーブル２５４２である細長いフレキシブル部材と、ハンドル２５７０をフレキシブル部材２５４２から解除またはフレキシブル部材に再取り付けする機構と、を使用する。

【０１０２】

迅速なハンドル切断を利用することで、縫合体２５１４と真空室２５４６が接続されるフレキシブルな駆動ケーブル２５４２からのハンドル２５７０の選別的な取り付け、切り離しを通して、縫合装置２５１０の遠位の分離や事前通過が容易になる。本実施例によると、駆動ケーブル２５４２は、先に述べたガイドワイヤと類似の機能を果たし、組み立てを完成させる前に、縫合体２５１４と真空室２５４６を所定位置に通過させることができる。この改善により、必要外形を縮小するように、内視鏡の遠位端から縫合装置２５１０を事前に通過させることができる。これは、外形はどちらにも必ず対応するので、縫合装置２５１０を内視鏡の近位端から必要通路を増大するように通過させるよりも、縫合装置２５１０の通過中、縫合装置２５１０は内視鏡の遠位に配置されるからである。

【０１０３】

詳述すると、ハンドル２５７０は、起動のために解除可能に駆動ケーブル２５４２が固定されたハンドル体２５７４から構成されている。このことを考慮し、ハンドル体２５７４は、駆動ケーブル２５４２が収納され、搭載された駆動ケーブル２５７８を備えている。ハンドル体２５７４は、中央グリップ２５８０と、下記に詳細に説明するように中央グリップ２５８０に相対的に移動する摺動部材２５８１を備えている。中央通路２５７８は、第１の開いた端部２５８２と、第２の閉じた端部２５８４とを備える。第２の閉じた端部２５８４近くにあるのは、中央グリップ２５８０に固定されたバネ式のトリガーロック２５８６である。トリガーロック２５８６は、駆動ケーブル２５４２の近位チップ２５８８に沿った（例えば弾丸先端状の）突起２５９４と係合する形と大きさとする。このようにして駆動ケーブル２５４２の近位チップ２５８８は、通路２５７８の近位端部２５９２内のリセス２５９０内および中央グリップ２５８０内（その中心化のため）に取り付けられ、トリガーロック２５８６は下向き移動して突起２５９４と係合し、ハンドル体２５７

４内の駆動ケーブル２５７６を維持する。駆動ケーブル２５７８からハンドル２５７０を取り除くことを望む場合は、トリガーロック２５８６をその解除位置に起動するだけで、ハンドル体２５７４を駆動ケーブル２５４２から自由に取り除くことができる。駆動ケーブル２５４２のハンドル体２５７４内への保持は、摺動部材２５８１に沿ってロックスライド２５９６を設けることでさらに容易になる。ロックスライド２５９６は、ハンドル体２５７４を保持するため、駆動ケーブル２５４２上に形成されたカラー２５９８と摩擦的に相互作用する。

【０１０４】

実際には、駆動ケーブル２５４２の遠位端は、摺動部材２５８１に形成された通路２５７８内に挿入される。駆動ケーブル２５４２は、駆動ケーブル２５７６のカラー２５９８が摺動部材２５８１に沿って形成された開口部２５８３と一列になる地点まで挿入される。この地点では、ロックスライド２５９６が摺動部材２５８１に沿って摺動し、カラー２５９８上に移動して、カラーと係合する。この地点で、駆動ケーブル２５４２は摺動部材２５８１に固定される。次に摺動部材２５８１は、中央グリップ２５８０に形成されたリセス２５９０内に駆動ケーブル２５４２の近位チップ２５８８が収納されるまで、中央グリップ２５８０に対して近位に移動される。次にトリガーロック２５８６がバネで起動されて、駆動ケーブル２５４２を中央グリップ２５８０とハンドル体２５７４に固定する、駆動ケーブル２５４２の近位チップ２５８８の突起２５９４と係合する。

【０１０５】

ハンドル２５７０が駆動ケーブル２５４２に固定されると、その開放は、上述の取り付けステップを逆に行なうことで行なうことができる。特に、トリガーロック２５８６を順方向に回転して、中央グリップ２５８０のリセス２５９０内から突起２５９４を解除できるようにする。

【０１０６】

上述のように、本ハンドル２５７０は、本縫合装置２５１０を作動するように、駆動ケーブル２５４２の起動を可能にする。特に、駆動ケーブル２５４２が中央グリップ２５８０に収容されている間、中央グリップ２５８０と摺動部材２５８１の相対運動により、その起動を生じ、駆動アセンブリを上述のように駆動できる。

【０１０７】

縫合装置のハンドルを参照して、上記で選別的に解除可能な接続を説明したが、縫合体をハンドルに接続する縫合体のシャフトへの選別的な接続にも、解除可能な接続を同様に適用できることが考えられる。このように、縫合体が体腔内に配置され、組織に縫合糸をかける使用準備ができれば、縫合体を選別的にシャフトに接続できる。

【０１０８】

異なる手術室で得られる真空は、場所により大きく異なる。必要な真空を最小限にする真空室に対する改善は、上記で述べた。しかし、そのような構造的変化だけでは、本内視鏡下縫合装置をどの場所でも確実に使用できるようにするには十分でないことがある。ここで詳述する実施例は、ハンドルに対する改善であり、真空室内において真空を局所的に増大する。

【０１０９】

それらの実施例のそれぞれは、内視鏡と共に使用するように構成した、例えば縫合装置などの、内視鏡下器械を提供する。この器械は、遠位端と近位端を有する細長いチューブと、細長いチューブの遠位端に取り付けた、例えば縫合装置の縫合体といったエンドエフェクタと、近位端に取り付けたハンドルとを備えている。ハンドルは、器械を第１の真空源に取り付ける機構を備えている。ハンドルはさらに、ハンドルと一体となり、第１の真空源を増幅する、第２の真空源を備えており、それにより第１と第２の真空源を組み合わせてエンドエフェクタを作動する。

【０１１０】

図６４を参照すると、シリンジベースのハンドル真空支援具２９７０を備えることで、この問題に対処する。本発明の好適な実施例によると、シリンジ機構２９７２は、縫合装

置２９１０への主要真空取付具２９７３に平行に配置されている。これにより、通常の手術室の真空源を使用して可能なだけ達成でき、組織の良好な食い込みを得るために追加の真空が依然、必要な場合は、外科医はシリンジ機構２９７２を引っ張って真空室２９４６内の真空を増大する。手術室で通常に得られる真空源が、組織を真空室２９４６に引き込む主な機構であるので、その最大深度でなくとも、組織が既に真空室２９４６と係合していれば、シリンジ機構２９７２で必要な量は最小となる。手術室の真空源を支援するこの方法の追加の利点は、通常あるいは主な手術室吸引手段により真空室２９４６から溶液が既に抜かれており、シリンジ機構２９７２が体液により充たされることはないということである。

【０１１１】

他の実施例により、図６５を参照すると、吸引の起動のため、電池３０７１式の複数行程真空支援具３０７０を設ける。真空支援具真空支援具３０７０は、手術室の主要真空源が完全にふさがった後に真空室から抽出できる気体の最大量を増大するため、複数行程の形で使用される流体ポンプ３０７２（ローブポンプ、ギアポンプ、ぜん動ポンプなど）を備えている。これは、シリンジベース・システムと同じ利点を有するが、より大きな量の気体を交換する能力を提供する。

【０１１２】

同様に、図６６を参照すると、電池３１７１作動式の使い捨て真空ポンプ３１７０を、本縫合装置３１１０と共に使用する使い捨て配備ハンドル３１７２と関連させている。上記で詳述した機械的複数行程機構と同様に、電池式のモータ駆動式使い捨て流体ポンプ３１７０が、手術室で得られる真空を補うため、ハンドル３１７２内に含まれている。

【０１１３】

図６５，６６は、自動的に起動して二次真空源をつくるシステムを開示しているが、図６７は、トリガー作動式システム３０７０aを開示している。トリガー３０７４aは、例えば単一のローブ流体ポンプ３０７２aなどの流体ポンプを駆動するために、歯車装置３０７８aと共にトリガーハンドル３０７６aを使用する。先の実施例と同じように、トリガー３０７４aと流体ポンプ３０７２aを起動することで、手術室の一次真空源が完全にふさがった後、真空室から抽出できる気体の最大量を増大する。これは、シリンジベース・システムおよび自動化システムと同一の利点を有するが、マニュアルの起動を提供して、外科医に大きな制御を提供する。

【０１１４】

さらに、真空支援は、一方向バルブを備えたスクィーズバルブまたは、一方向バルブまたは二次吸引ラインを備えたベロー機構を介して作られるということが考えられる。加えて、遊動羽根３１７２aを組み込んで、間欠的に真空支援を提供できる（図６８を参照）。

【０１１５】

上述したように、縫合装置３５１０の視覚化は、縫合装置を適切に使用する際にしばしば非常に重要となる。このことを考慮すると、縫合装置３５１０を改変してその画像化を改善できる。特に、縫合装置３５１０は、孔を通して体腔に縫合体３５１４を挿入するため、縫合体３５１４に取り付けられた遠位端を有する、例えば支持シャフトまたは内視鏡などのフレキシブル部材３５１６を備えている。縫合体３５１４は、縫合ハウジング３５２４を備えており、この縫合ハウジングには、縫合糸を固定した針３５２８が弧状路に沿って動き、縫合糸の組織への適用を容易にするように、針３５２８と駆動アセンブリとが収容されている。非視覚分光感知部材３５７０を縫合体３５１４に付随させ、処置のパラメータを視覚ディスプレイ３５７２に通信する。好適な実施例によると、非視覚分光感知部材を、無線で視覚ディスプレイにリンクする。

【０１１６】

例えば、縫合体３５１４に超音波トランスデューサ３５７０を設けることで、縫合装置３５１０を改良できる（図８３，８４を参照）ことが考えられる。同様に、縫合装置３５１０は、局所的な縫合部位を画像化するため、縫合体または真空室内に磁気共鳴画像化源

トランスデューサを備えることで改良できる。さらに、赤外線ベースの画像センサを縫合体または真空室に含めることで内視鏡下縫合具を改良し、縫合糸を配置した後、縫合領域の血流を評価したり、内張り縫合前配置において血が豊富な領域を識別して血流の画像化を行なうことが考えられる。内視鏡下縫合具はさらに、縫合具内に配置するレーザドップラー、酸素、または炭酸ガスベースのセンサを備えて、縫合線を配備する前あるいは後の血流の性質を評価できる。

【０１１７】

それらの様々な視覚化手法は、縫合装置に統合した非視覚（通常の視覚スペクトル外）画像化を提供して、縫合中の部位の視覚化を向上する。上述したように、考えられる機構としては、超音波、赤外線、MRI、レーザードップラー、酸素、炭酸ガスセンサその他のセンサシステムがある。加えて、センサは、周囲器官のジオメトリ位置を見るための組織貫通視覚手段と、縫合糸配備深度と食い込みサイズを見る組織貫通視覚化手段を提供する。

【０１１８】

図８５を参照すると、異なるサイズの針３６２８と縫合糸３６１２を充填するためのカートリッジ３６７０が開示されている。好適な実施例によると、再充填可能なカートリッジ３６７０は、異なるサイズの針３６２８と異なるサイズの縫合糸３６１２とを充填できる。カートリッジ３６７０の形と大きさは、開示した実施例によると、針３６２８が取り付けられる溝３６７２内に容易に取り付けられるものとされる。特に、縫合体３６１４は、針３６２８が存在する溝３６７２へのアクセスおよび蓋を提供するカバー３６７４を備えている。カートリッジをベースとしたシステムを備えることで、分離可能なカートリッジ３６７０を取り外して、新しい針３６２８と縫合糸３６１２、あるいは異なるサイズの針または縫合糸と交換できる。

【０１１９】

好適な実施例によると、針３６２８を、溝３６７２内に容易に収納される軌道部材３６７６内で支持し、図３～１０を参照して上記で開示したものと実質的に類似のアセンブリを作る。

【０１２０】

カートリッジ・ベース・システムはさらに、簡単なカートリッジの交換を通して、針のサイズの調節が可能なように構成できる。特に、図８６を参照すると、カートリッジ３７７０の軌道３７８０は、小さい針３７２８を含めることで失われたスペースをふさぐスペーサウェッジ３７８２を備えている。スペーサウェッジ３７８２の形と大きさは、縫合装置３７１０が本発明の趣旨にしたがって作動するのを可能にするように、摩擦カム部材３７３８と相互作用するものとする。

【０１２１】

カートリッジをベースとしたシステムを上記に開示したが、縫合装置の縫合体を、針だけの単純な交換が可能ように設計することができる。図８７、８８を参照すると、開くことが可能な縫合体３８１４を備えることで、これを行なうことができる。カートリッジベースの再充填を行うよりも、再充填するためのこの実施例は、単に針と縫合糸３８１２を制御するだけで、取り除く部分なしに装具の迅速な充填を行なうことができる。針３８２８は、解除可能または容易に破壊できるクランプ３８７２を介して再充填器３８７０と結合され、縫合糸３８１２は再充填器３８７０の取っ手部分３８７４上に維持される。それにより、針３８７２に直接、接触せずにその操作が容易になり、縫合糸を針３８２８に充填する前の、所定の縫合糸管理形態を提供する。

【０１２２】

内視鏡術を行なう際の１つの難しさは、縫合を完了したときに効率かつ確実に結節を形成することである。縫合糸の２つの端部、すなわちリードを、同時に強く引っ張り、結節要素を使用して隣接する端部を結ぶことが望ましい。それにより、縫合糸の両端を、縫合糸の両端から等しく締め付けるように引っ張ることができ、縫合糸を締め付ける前に、縫合糸の数を最大化できる。

【０１２３】
本発明の好適な実施例によると、縫合糸は、患者の体内に通路を通して挿入することで固定される。次に、縫合糸は組織の内側と裏側にかけられる。最後に、縫合糸を定位置に固定するように、縫合線に沿って結節を結ぶ。次に、エネルギーを印加して結節を融着し、結節を形成する縫合糸の第１と第２のリードを機械的に連結する。好適な実施例によると、「融着」という用語は、縫合糸または結節要素が、その材料要素を固定的に接続するように結び合わせる、あらゆる方法を指すものとする。
【０１２４】
本発明の好適な実施例によると、結節を結ぶことは、様々な方法で達成でき、リードを互いに関して保持するように、第１と第２のリードをからませる。そのように、当業者は理解しようが、本発明により様々な結び手法を使用できる。例えば、縫合糸の第１と第２のリードが続いて融着される機械的な結節で結ばれる、従来の結び手法を使用できる。
【０１２５】
好適な実施例により、図６２を参照すると、縫合糸の第１と第２のリード２７３０，２７３２を一つに結ぶ縫合糸フック具２７１０を開示している。フック具２７１０は２つの部分を利用して縫合糸をキャップ状に一つに固定する。この方法の利点は、キャップ２７１２が２本の延長アーム２７１４，２７１６を有し、それにより縫合糸をキャップ２７１２の軸回りにねじって、縫合糸２７１８の中間長さをそのシャフトに巻けることである。次に、キャップ２７１２は外側カラー２７２０に押し入り、縫合糸の端部２７１８を固定する。それにより、縫合糸を共に固定する直前に、細かい引張りが可能になる。
【０１２６】
詳述すると、縫合糸フック具２７１０は、外側カラー２７２０と、外側カラー２７２０内に嵌合する形と大きさとしたキャップ２７１２を備えている。外側カラー２７２０は全般に円筒形で、開いた上端２７２２と閉じた底部２７２４とを備えている。キャップ２７１２は、上部ディスク２７２６と、垂れ下がった中央シャフト２７２８とを備えている。上部ディスク２７２６は、上部ディスク２７２６が外側カラー２７２０内に摩擦的に保持されるように、外側カラー２７２０の上端２７２２内に嵌合する形と大きさとされる。中央シャフト２７２８は小さく、その周りに巻かれた縫合糸２７１８用のガイドとして機能する。
【０１２７】
キャップ２７１２はさらに、対向して下向きに伸びた延長アーム２７１４，２７１６を備えている。それらのアーム２７１４，２７１６は、キャップ２７１２が回転すると、キャップ２７１２の周りに縫合糸２７１８を巻きつかせる。縫合糸２７１８がキャップ２７１２の周りに巻かれると、ディスク２７２６は外側カラー２７２０内に固定され、縫合糸２７１８は「結節」構成で固定される。
【０１２８】
上記に様々な機械的結節手法を開示したが、本発明の趣旨から逸脱せずに、他の締付手法を使用できることが考えられる。例えば、図６３を参照して、結んだ縫合糸の融着は、縫合糸の結節２８１０を溶かして結節の保持能力を高める、高周波、超音波あるいは電気焼灼により好適に行なうことができる。この方法により、通常の内視鏡下の結節を、締め付けた組織領域近くで結ぶことができる。しかし、ほどける傾向があるので、次にエネルギー源（焼灼、超音波、高周波その他の熱源）を結節に印加して、融着する。
【０１２９】
縫合糸の結索パターン、締付方法、固定手段は全て、装具を容易に使用できるようにすることに大きく貢献する。このことを考慮して、様々な縫合手法が開発された。本開示は、両端を同時に締め付ける、少なくとも好適な結索方法と別の固定方法とを詳述するものである。
【０１３０】
下記の説明する様々な結索手法によると、本手法は、縫合糸に取り付けた針を備えた縫合糸により行なう。縫合糸は、第１と第２のリードを備える。次に、針と縫合糸は、通路

を通して器官に挿入される。単一の縫いが、第１の組織部材を貫通してかけられ、次に対向して間をあけた第２の組織部材を貫通してかけられる。縫いを行なうステップは、少なくとも１回繰り返され、第１と第２の組織部材は、縫合糸を引っ張ることで接触し、それにより引張り中は縫合糸の引きは最小になり、組織の圧縮も実質的に達成される。最後に、縫合糸は、並置した第１と第２の組織部材が配置された位置に固定される。

【０１３１】

図５２に示す第１の実施例によると、縫合した縫合糸４２１２の締付けに対する耐久性は、ピン手法を逆転した縫い合わせにより達成される。この方法は、従来の縫い合わせ手法を使用して開始する。すなわち、針と縫合糸４２１２を挿入し、対向する組織部材４２７４，４２７６に沿って交互に縫い合せをする。縫い合わせは一貫して近位から遠位方向に行なわれる、すなわち、縫合は、針を最初に組織に近位に挿入し、組織に再び入ることで針縫いが完了する地点まで挿入する。この説明では遠位と近位という用語を使用するが、当業者は、それらの用語は相対的なもので、最終的に縫合の特定の方向を、本発明の趣旨から逸脱せずに逆転できることを理解するであろう。

【０１３２】

しかし、縫合糸４２１２の最後の縫い４２７０（すなわち、組織に通す縫合糸の最終的なループないし最後の針）は変えて、縫合糸４２１２の最終的な締付の際の摩擦を減らす。詳述すると、本発明の好適な実施例によると、最後の縫い４２７０を完了した後、縫合糸４２１２と組織壁４２７４間に逆転ピン４２７２を配置して、引張りと摩擦を削減する。それにより、縫合糸４２１２は、糸自身が重複したりねじれることなく、締付けられる。そのような構成により、結索を克服するのに必要な摩擦はかなり減り、結索を閉じて締付ける。

【０１３３】

他の実施例により、図５３を参照すると、縫合した縫合糸４３１２の締付に対する耐久力は、スローリバース・スローオーバー法（throw reverse throw-over technique）により達成する。この手法は、従来の縫合手法を用いて始める。すなわち、針と縫合糸４３１２とを挿入し、対向する組織部材４３７４，４３７６に沿って交互に縫い合わせを行なう。縫合は一貫して近位から遠位の方向に行われる、すなわち、縫合は最初に針を組織に近位に挿入し、組織に再び入ることで針縫いが完了する地点まで挿入する。すなわち、針と縫合糸４３１２を挿入し、交互の縫合が対向する組織部材に沿って行なわれる。しかし、縫合糸４３１２の最後の縫い４３７０は逆転して、縫合糸の最後の締付中の摩擦を減らす。すなわち最後の縫い４３７０は、組織に再び入ることで針による縫いが完了する地点に遠位の方向で針を組織に挿入することで完了する。

【０１３４】

詳述すると、最後の縫い４３７０は、外科医が縫合糸４３１２を締め付けるため、縫合線上で引っ張る位置に向けて導かれるように、糸がかけられた方向に向けて逆転される。それにより、縫合糸はそれ自身で重複したり、ねじれることなく、締め付けられる。そのような構成で、結索を克服するのに必要な摩擦を減らし、結索を閉じて締め付ける。

【０１３５】

別の実施例により、図５４を参照すると、最初の固定ループ４４７０を使用して、縫合が完了した際に、縫合糸４４１２を締め付ける能力を向上する。特に、処置全体を通してユーザがアクセスする両端を有する必要性よりも、縫合線の最初のリード４４１２aに沿って、縫合糸４４１２の最初のリード４４１２aを組織に固定する。詳述すると、縫合線の第１のリードまたは前端４４１２aを縫い合わせ、その一部を組織に固定する。その後、縫合を完了し、その締付けのため、縫合線の最後の縫い４４７０と第２のリード、すなわち後端４４１２bとにアクセスする。しかし、従来の締付手法とは対照的に、縫合糸４４１２を締め付けるのに、縫合線の第２のリード４４１２ｂを引っ張る必要しかない。図５２，５３に示すように、本発明の趣旨内で、そのような最初の固定方法を、他の結索手法で使用することができる。

【０１３６】

縫合装置から次の縫合糸の組が配備される前に、縫合糸の各組を局所的に締め付けることが考えられる。それにより、上述の最後の縫い合わせステップの必要性はなくなりはしないが、最小のものにできる。

【０１３７】

図５５～６１に示すように、対向する組織部材を結索する先行の手法は、様々な方法で拡大できる。例えば、図５５を参照すると、縫合糸４５１２を別々のセグメント４５１３において適用でき、各セグメント４５１３の第１と第２の端部４５１２a、４５１２ｂはそれぞれ、第１と第２の組織部材４５７４，４５７６に固定される。縫合糸４５１２の第１の端部４５１２aを続いて張ってしばり、縫合糸を締め付ける。このように（および下記の他の実施例で説明するように）縫合セグメントを使用することで、縫合の各セグメントの局所的な締付けを、組織の引き寄せを向上支援するように行なうことができる。

【０１３８】

図５６を参照すると、縫合糸４６１２を別々のセグメント４６１３において適用でき、結節要素４６１４を介して縫合糸４６１２の第１と第２の端部４６１２a、４６１２ｂが結合している。第１と第２の端部４６１２a、４６１２ｂは続いて引っ張られ、縫合糸４６１２を締め付け、結節要素４６１４と縫合糸４６１２を融着して、縫合糸を所定位置で固定する。

【０１３９】

図５７を参照すると、ここでも縫合糸４７１２を、別々のセグメント４７１３において適用している。縫合糸４７１２の第１の端部４７１２aは、縫合糸４７１２の残り部分を通し、縫合糸４７１２の第１の端部４７１２aを第１の組織部材４７７４に接続するループ４７１６を備えている。縫合糸４７１２の第２の端部４７１２bに関しては、上述したように結節要素４７１４を介して固定される。詳述すると、第２の端部４７１２ｂは、結節要素４７１４と結合した第１のループ４７１８からなるループ構造を備えた結節要素４７１４に固定されている。第２の端部４７１２ｂの一部は第２の組織部材４７７６を通過して第２のループ４７２０を形成し、その端部も結節要素４７１４に結合されている。その後、第２の端部４７１２ｂを引っ張ることができ、特に、第１のループ４７１８を結節要素４７１４を通して引っ張ることができ、結節要素４７１４と縫合糸４７１２を融着して所定位置に固定する。

【０１４０】

図５８を参照すると、縫合糸４８１２がセグメント４８１３において適用され、結節要素４８１４を介して第１と第２の端部４８１２a、４８１２ｂが結合している。しかし、縫合糸４８１２の最後の縫い４８７０は、図５３，５４に関して上述したように逆転されている。第１と第２の端部４８１２a、４８１２ｂを続いて引っ張って縫合糸４８１２を締付け、結節要素４８１４と縫合糸４８１２とを融着して、縫合糸４８１２に所定位置に固定する。

【０１４１】

図５９を参照すると、縫合糸４９１２を別々のセグメント４９１３に適用でき、各セグメント４９１３の第１と第２の端部４９１２a、４９１２ｂはそれぞれの第１と第２の組織部材４９７４、４９７６に固定されている。しかし、縫合糸４９１２のそれぞれの縫いは、図５３，５４に関して上述したように逆転させ、縫合糸が遠位方向に適用されると、遠位から近位方向に伸びる。縫合糸４９１２の第１の端部４９１２aを続いて引っ張ってしばり、縫合糸４９１２を締め付ける。図６０を参照すると、結索がセグメントで完了しないことを除き、同一の結索手法が適用されている。

【０１４２】

図６１に示すように、縫合糸５０１２の第１の端部５０１２aを組織に固定しつつ、オーバーハンドの結節５０２２を使用して、縫合糸５０１２の第２の端部５０１２ｂを固定できる。

【０１４３】

本発明によると、組織を係合して保持する縫合線の能力を高めるため、医療液や密封材

を適用することが好ましい。特に、組織はその元の形状を保持しようとしてかなりの張力をかけ、縫合線はその適用後、短期間にかなりの応力を受ける。これは一般に、手術が完了した後、７－１０日間続き、縫合が破れる可能性が高いのはこの期間である。これに考慮して、以下の実施例で開示するように、接着剤、密封材あるいは医療液の配送機構を本縫合具と共に使用して、対向する組織を粘着力で結束し、胃袋の短期的な強度を増大する。密封材その他の医療液を配備する方法により、組織の剛性は変化し、対向する組織を粘着力により結束することで、胃形成術の縫合強度を増すことが出来る。

【０１４４】

そのように、図６９に示す本発明の好適な実施例によると、接着剤３２１０を使用して縫合線３２１４、すなわち、縫合糸３２１２を介して組織が一つに保持されている線、の短期的な強度を向上する。流体配備機構を利用して、縫合線３２１４の完了後、縫合線３２１４に沿って流体密封材または接着剤３２１０の線を敷設し、線の保持力を向上する。縫合糸３２１２と共に、接着剤の薄い層または発泡（空隙を充填した）接着剤あるいは密封材３２１０を使用できる。

【０１４５】

別の実施例により、図７０，７１，７２を参照すると、縫合糸３３１２を、その長さに沿って周期的な孔３３１４を備えた、中空のチューブ状の縫合糸とする。縫合線３３１３が仕上がれば、縫合糸３３１２には満杯の密封材または接着剤３３１４が送り込まれ、それら糸全体に沿って配送され、縫合糸の有効径を増すと共に、縫合糸の移動を最小にし、縫合線３３１３に加えて、組織を一つにする補助的な接着力による結合をもたらす。

【０１４６】

図７３～８２を参照すると、またさらなる実施例が開示されている。液体ポリマー押出し３３５０を使用して、例えば胃３３５４内に形成される内袋３３５３の周りにスリーブ３３５２を形成する。胃形成術によりできた小袋３３５３の内部全体と、小腸の一部の長さは、ポリマーまたは接着剤３３５０により被覆される。これは袋の縫合線の強度を高めるだけでなく、体重減を向上する処置の補足となる、ある種の吸収不良をもたらす可能性がある。

【０１４７】

詳述すると、様々な図を参照すると、吸引・印加装具３３５６が最初に、胃３３５４に経口で挿入される。次に図７３，７４に示すように、真空を作って組織表面３３５８、３３６０を引き寄せる。その後、胃３３５４の壁３３５８、３３６０を並置的に保つように真空を引き続き印加しつつ、液体ポリマー押出し３３５０を対向する組織表面３３５８，３３６０に印加する。最終的に、液体ポリマー押出し３３５０は硬化し、並置された組織壁３３５８、３３６０を並置的に保持する。その後、図７８，７９を参照すると、本発明の吸引・印加装具３３５６を引き抜き、胃３３５４の内形は、そこを通って延長したシンプルな通路に縮小され、胃の実質的な部分は食物の吸収から閉ざされる。上述の過程では縫合糸を使わないが、袋はもちろん、対向する組織の縫合と上述したその後の接着剤の適用によって形成される。

【０１４８】

好適な実施例を例示し説明したが、それらを開示することで本発明を限定する意図はなく、むしろ、本発明の趣旨と範囲に入る全ての修正や代わりの構成を全て網羅することを意図したものであることが理解されよう。

【０１４９】

〔実施態様〕

（１）縫合線の保持の向上のため、流体配送ラインを有する縫合糸において、

中心管腔を備える縫合体であって、前記縫合体は、前記中心管腔に沿った内面、および外面をさらに備える、前記縫合体と、

前記縫合体に沿って形成され、前記管腔が前記縫合体の前記外面と流体連通するように維持する、間隔が空けられた穿孔と、

を備え、

流体が前記縫合糸に送り込まれると、前記穿孔により、前記流体は、前記縫合体の前記外面の長さに沿って、前記縫合糸により固定された対向する組織の内側および外側の両方に配送にされる、

縫合糸。

（２）実施態様１の縫合糸において、

前記流体は、密封材である、縫合糸。

（３）実施態様１の縫合糸において、

前記流体は、接着剤である、縫合糸。

（４）実施態様１の縫合糸において、

前記縫合体は、ポリマーである、縫合糸。

（５）実施態様１の縫合糸において、

前記縫合体は、ワイヤである、縫合糸。

（６）実施態様１の縫合糸において、

前記縫合糸は、内視鏡下縫合装置を介して適用される、縫合糸。

（７）実施態様１の縫合糸において、

前記縫合糸は、胃の手術の際に適用される、縫合糸。

【図面の簡単な説明】

【０１５０】

【図１】真空室を固定した本発明の斜視図である。

【図２】真空室を備えていない本発明の斜視図である。

【図３】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図４】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図５】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図６】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図７】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図８】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図９】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図１０】本発明の動作を示す切欠き図である。

【図１１】固定した真空室を備えた縫合体を示す斜視図である。

【図１２】縫合体に固定した別の真空室を示す。

【図１３】縫合体に固定したさらに別の真空室の上面図であり、拡大した形状の真空室を示す。

【図１４】縫合体に固定したさらに別の真空室の上面図であり、低姿勢形状の真空室を示す。

【図１５】円滑な摩擦カム部材を示す、縫合体の切欠き図である。

【図１６】歯形の摩擦カム部材を示す、縫合体の別の実施例である。

【図１７】ギア駆動式の摩擦カム部材を備えた縫合体のさらに別の実施例の切欠き図である。

【図１８】本発明で利用できる別の後退機構を示す、縫合体の切欠き図である。

【図１９】本発明で利用できる別の後退機構を示す、縫合体の切欠き図である。

【図２０】縫合ハウジングを選別的に開く際に利用するカム・ピン・セット機構を備えた縫合体図である。

【図２１】縫合ハウジングを選別的に開く際に利用するカム・ピン・セット機構を備えた縫合体図である。

【図２２】縫合ハウジングを選別的に開く際に利用するカム・ピン・セット機構を備えた縫合体図である。

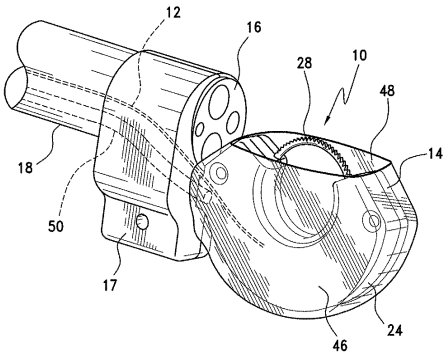
【図２３】選別的に縫合ハウジングを開く際に利用する引き裂き片機構を示す縫合体の底面図である。

【図２４】選別的に縫合ハウジングを開く際に利用する引き裂き片機構を示す縫合体の底面図である。

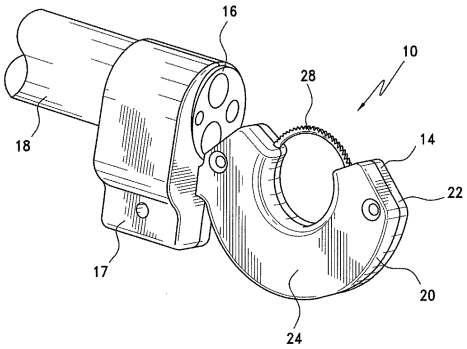
【図２５】選別的に縫合ハウジングを開く際に利用するさらに別の機構を示す縫合体の底面図である。
【図２６】選別的に縫合ハウジングを開く際に利用するさらに別の機構を示す縫合体の底面図である。
【図２７】選別的に縫合ハウジングを開く際に利用する拡張板機構を示す縫合体の底面図である。
【図２８】選別的に縫合ハウジングを開く際に利用する拡張板機構を示す縫合体の底面図である。
【図２９】選別的に縫合ハウジングを開く他の機構を示す縫合体の図である。
【図３０】選別的に縫合ハウジングを開く他の機構を示す縫合体の図である。
【図３１】選別的に縫合ハウジングを開く他の機構を示す縫合体の図である。
【図３２】針位置指示機構を示す縫合体の切欠き図である。
【図３３】別の針位置指示機構を示す縫合体の切欠き図である。
【図３４】表示ピンがその隠れ位置に示された、別の針位置指示機構を使用した縫合体の斜視図である。
【図３５】表示ピンがその隠れ位置で示された、図３４に示す針位置指示機構の断面図である。
【図３６】表示ピンがその露出位置にある、図３４に示す縫合体の斜視図である。
【図３７】表示ピンがその露出位置にある、図３６に示す針位置指示機構の断面図である。
【図３８】針位置識別に利用する色付針を示す、詳細な側部切欠き図である。
【図３９】針位置識別用の様々なセンサにリンクした視覚表示器を示す斜視図である。
【図４０】本発明の縫合装置を内視鏡に固定する取り付け機構を示す図である。
【図４１】本発明の縫合装置を内視鏡に固定する取り付け機構を示す図である。
【図４１ａ】本発明の縫合装置を内視鏡に固定する取り付け機構を示す図である。
【図４２】本発明の縫合装置を内視鏡に固定する取り付け機構を示す図である。
【図４２ａ】本発明の縫合装置を内視鏡に固定する取り付け機構を示す図である。
【図４３】本発明の縫合装置を内視鏡に固定する取り付け機構を示す図である。
【図４４】本発明の縫合装置と共に使用するガイドワイヤ導入機構を示す。
【図４５】本発明の縫合装置と共に使用するガイドワイヤ導入機構を示す。
【図４６】本発明の縫合装置と共に使用するガイドワイヤ導入機構を示す。
【図４７】本発明の縫合装置と共に利用する着脱式ハンドル機構を開示する。
【図４８】本発明の縫合装置と共に利用する着脱式ハンドル機構を開示する。
【図４９】本発明の縫合装置と共に利用する着脱式ハンドル機構を開示する。
【図５０】本発明の縫合装置と共に利用する着脱式ハンドル機構を開示する。
【図５１】本発明の縫合装置と共に利用する着脱式ハンドル機構を開示する。
【図５２】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図５３】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図５４】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図５５】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図５６】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図５７】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図５８】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図５９】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図６０】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図６１】本発明の縫合結索手法を開示する。
【図６２】本発明の結節要素の斜視図である。
【図６３】結節した縫合糸の融合を示す斜視図である。
【図６４】本発明の吸引式真空支援機構を示す斜視図である。
【図６５】本発明の吸引式真空支援機構を示す斜視図である。

【図６６】本発明の吸引式真空支援機構を示す斜視図である。
【図６７】本発明の吸引式真空支援機構を示す斜視図である。
【図６８】本発明の吸引式真空支援機構を示す斜視図である。
【図６９】接着剤または密封材を利用した縫合手法を示す。
【図７０】縫合線に接着剤または密封材を供給する際に利用する穿孔縫合糸を示す。
【図７１】縫合線に接着剤または密封材を供給する際に利用する穿孔縫合糸を示す。
【図７２】縫合線に接着剤または密封材を供給する際に利用する穿孔縫合糸を示す。
【図７３】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図７４】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図７５】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図７６】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図７７】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図７８】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図７９】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図８０】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図８１】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図８２】接着剤または密封材を添加して胃袋を作る手順を開示する。
【図８３】縫合体内に画像化装置を組み込んだ縫合装置の斜視図である。
【図８４】縫合体内に画像化装具を組み込んだ縫合装置の斜視図である。
【図８５】縫合体と共に利用するカートリッジ機構を示す縫合体の切欠き図である。
【図８６】小さい針を有するカートリッジ機構を示す縫合体の切欠き図である。
【図８７】本発明の針充填機構を示す側面図である。
【図８８】本発明の針充填機構を示す側面図である。
【図８９】真空室と中央開口部の大きさを調節するネジベースの機構を開示する。
【図９０】真空室と中央開口部の大きさを調節するネジベースの機構を開示する。
【図９１】真空室と中央開口部の大きさを調節するネジベースの機構を開示する。
【図９２】真空室と中央開口部の有効深度を調節するワイヤベース機構の切欠き図である。
【図９３】真空室と中央開口部の有効サイズを調節する際に利用する締付ラインを示す上面図である。

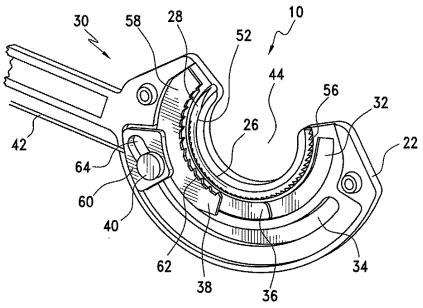
【図１】



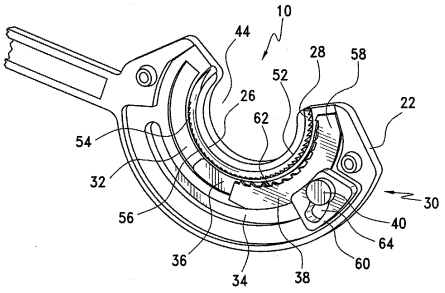
【図２】



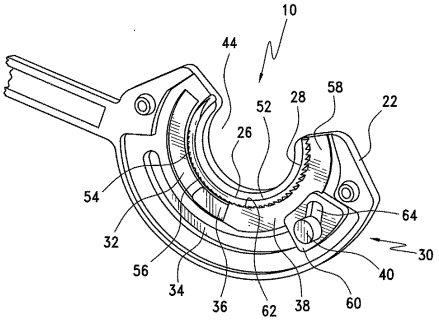
【図３】



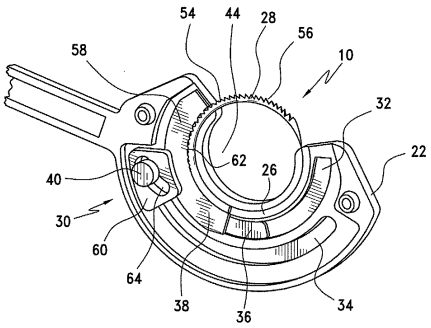
【図４】



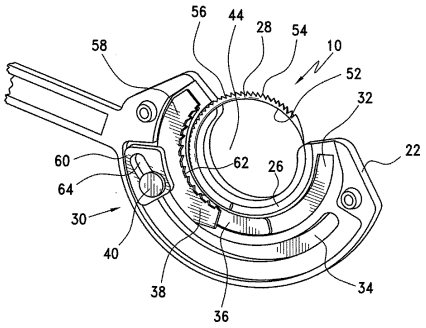
【図５】



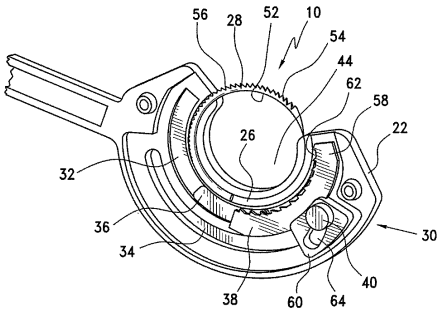
【図６】



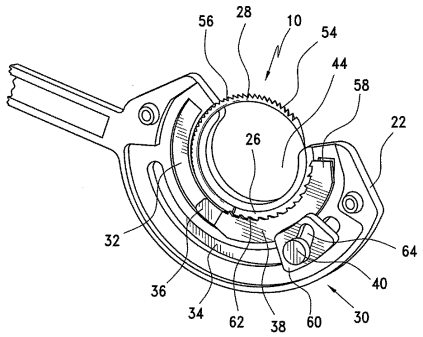
【図７】



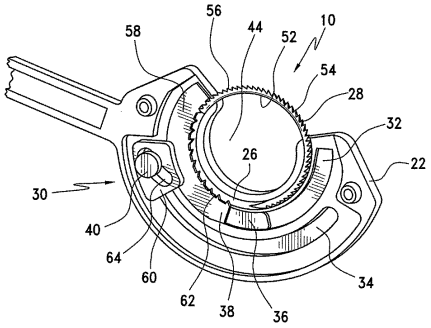
【図８】



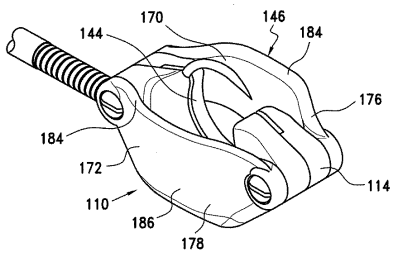
【図９】



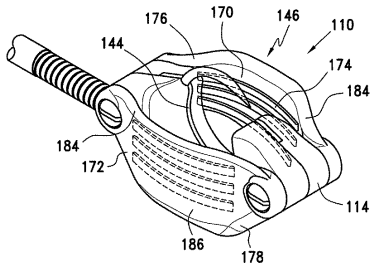
【図１０】



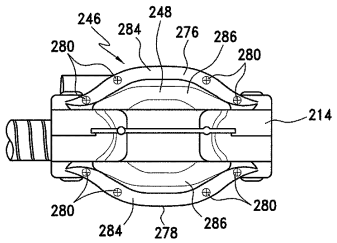
【図１１】



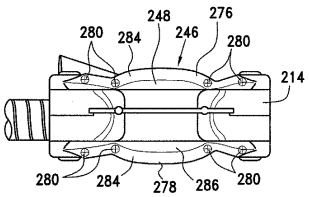
【図１２】



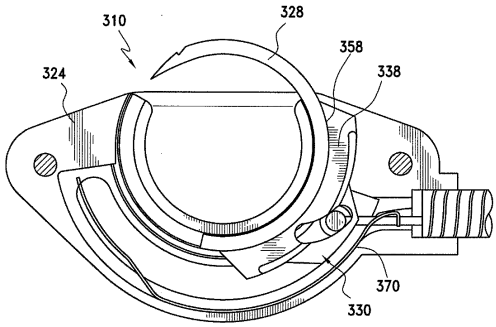
【図１３】



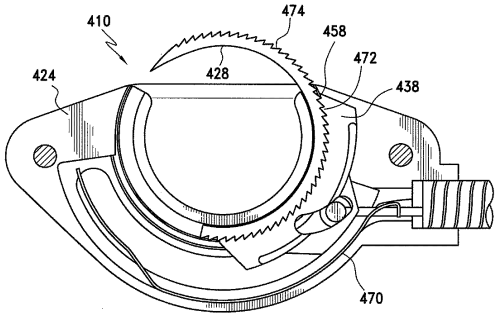
【図１４】



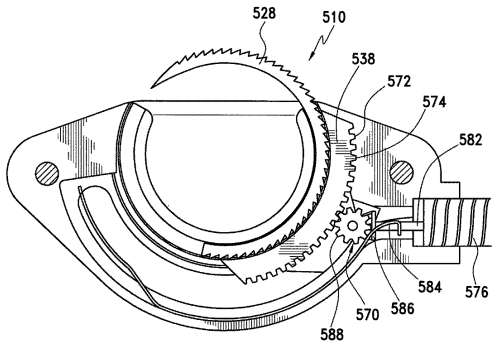
【図１５】



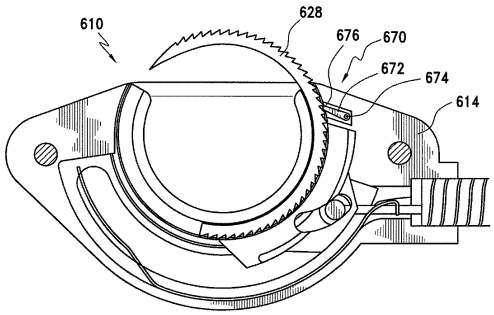
【図１６】



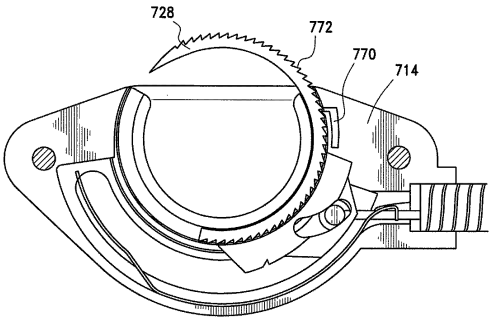
【図１７】



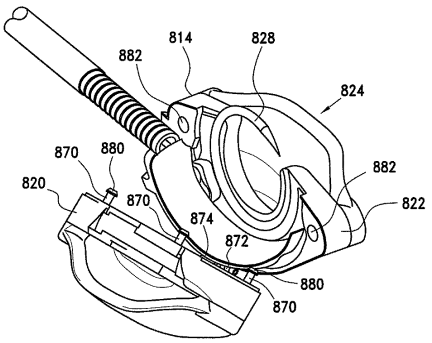
【図１８】



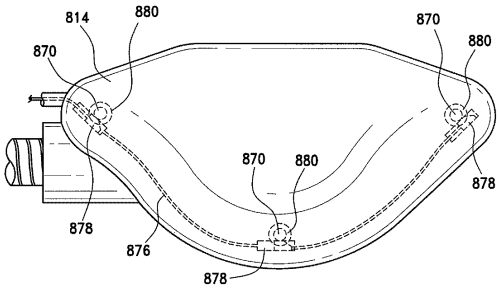
【図１９】



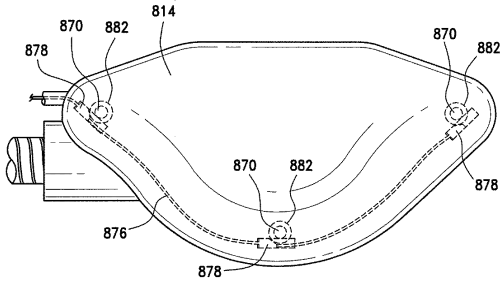
【図２０】



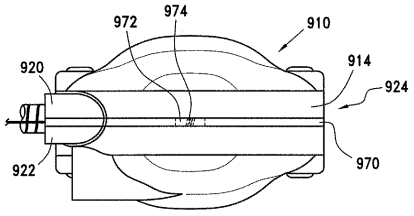
【図２１】



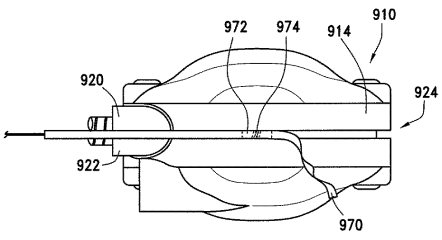
【図２２】



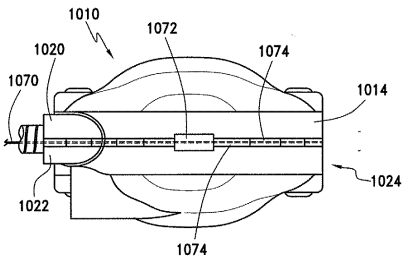
【図２３】



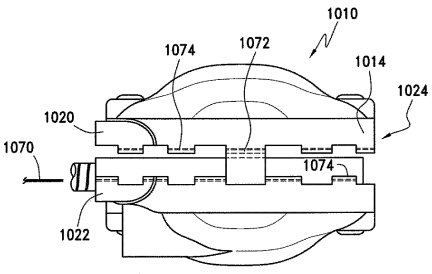
【図２４】



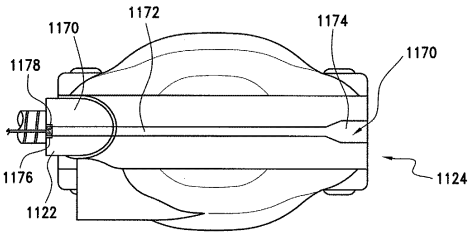
【図２５】



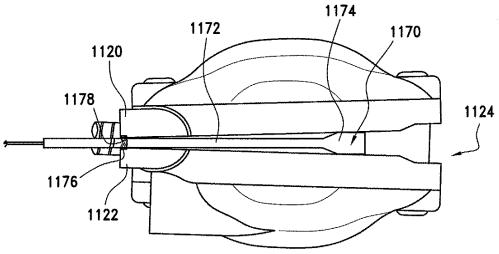
【図２６】



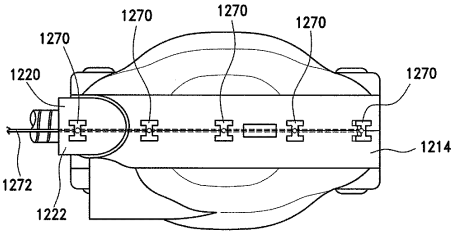
【図２７】



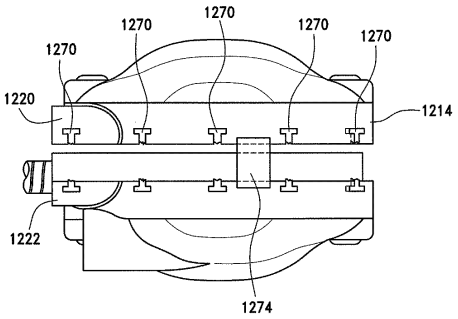
【図２８】



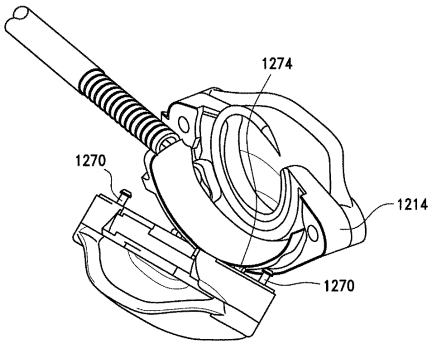
【図２９】



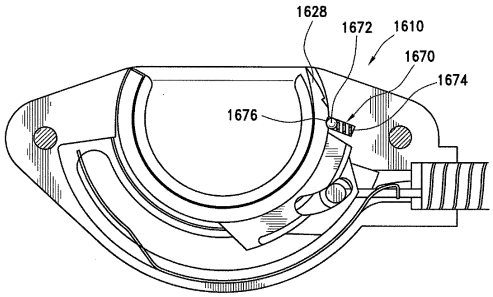
【図３０】



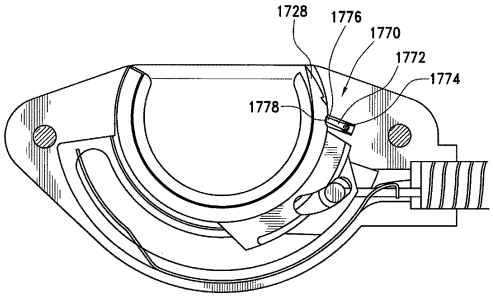
【図３１】



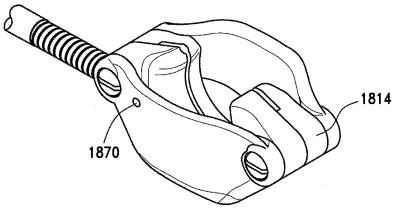
【図３２】



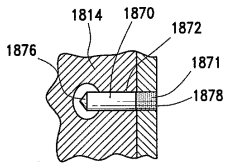
【図３３】



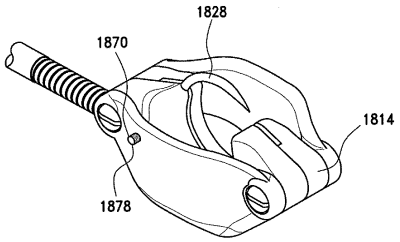
【図３４】



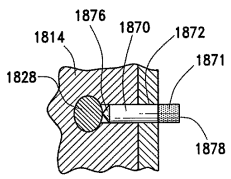
【図３５】



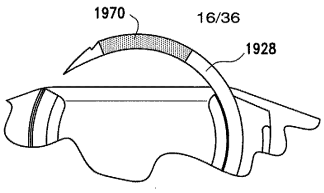
【図３６】



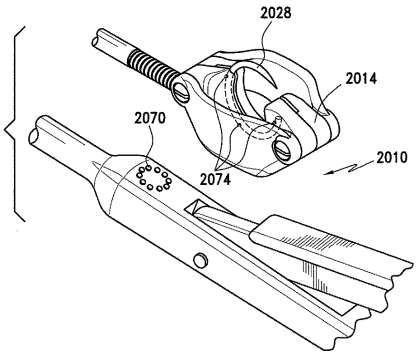
【図３７】



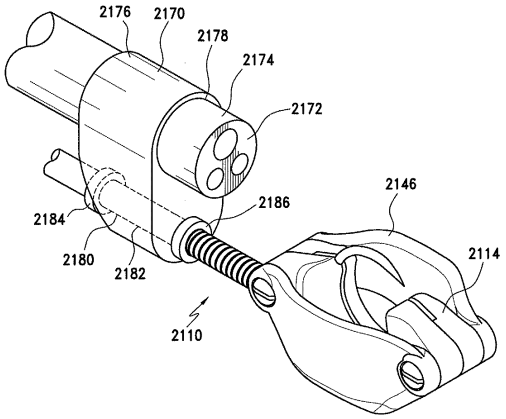
【図３８】



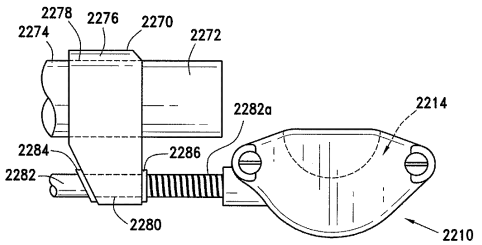
【図３９】



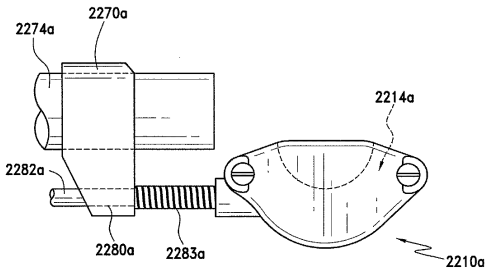
【図４０】



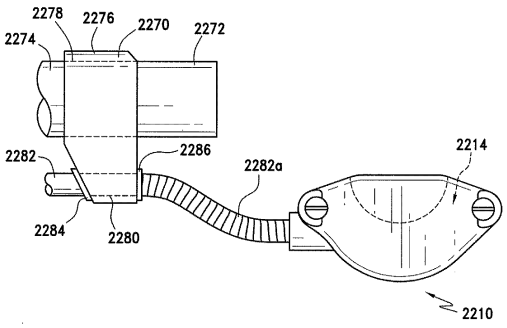
【図４１】



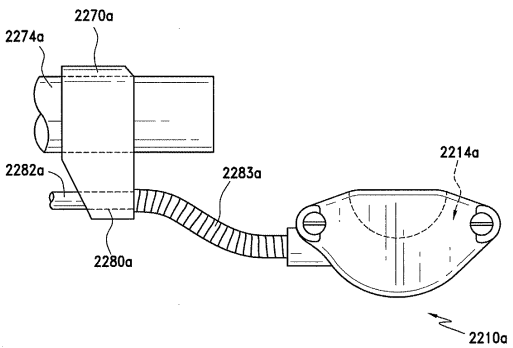
【図４１ａ】



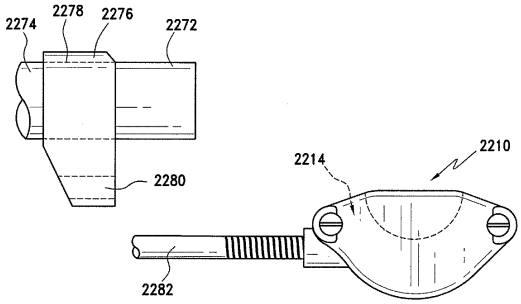
【図４２】



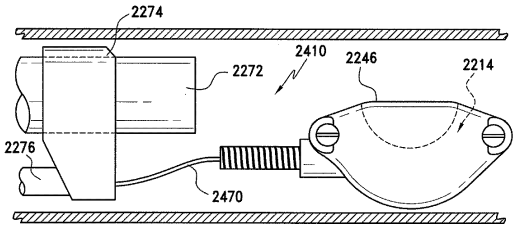
【図４２ａ】



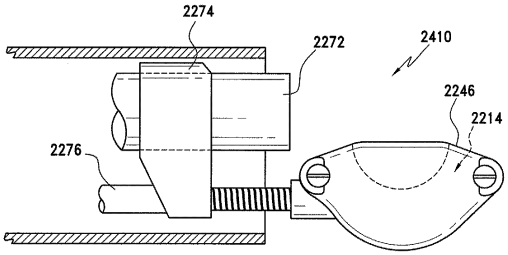
【図４３】



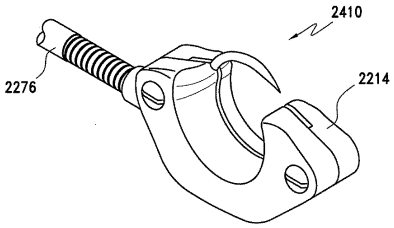
【図４４】



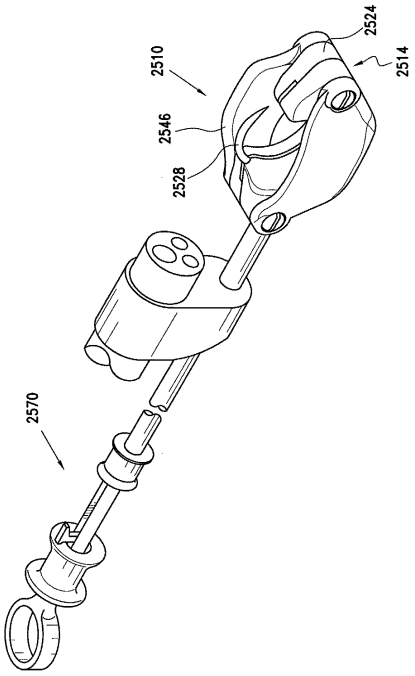
【図４５】



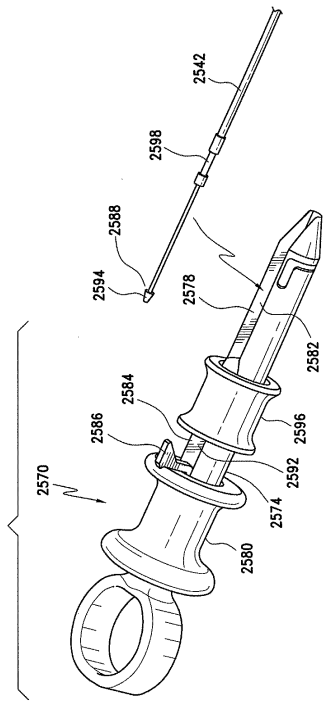
【図４６】



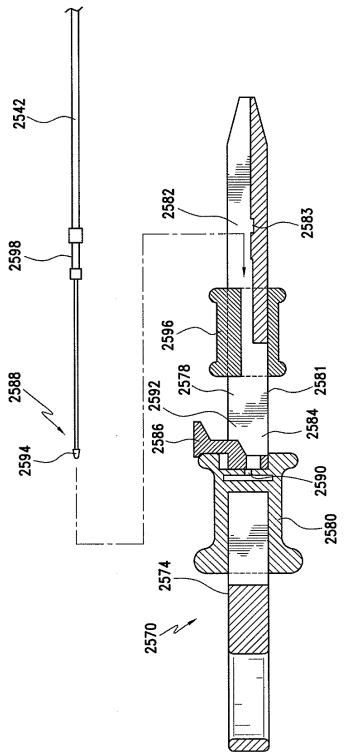
【図４７】



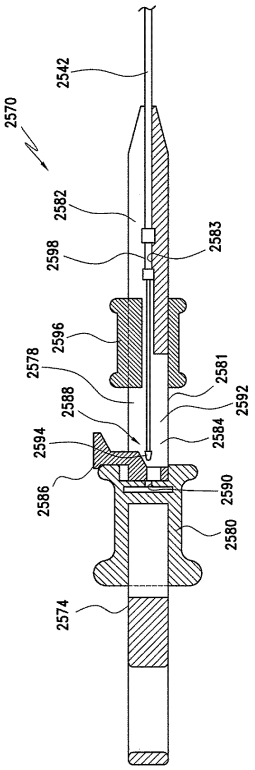
【図４８】



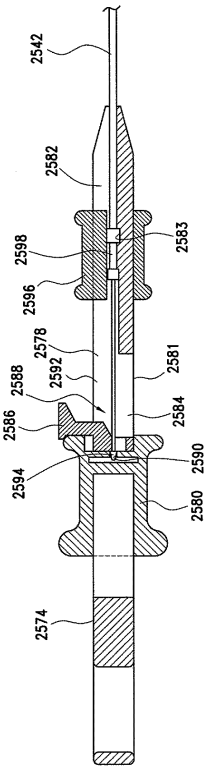
【図４９】



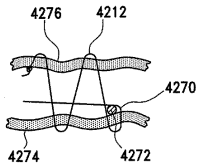
【図５０】



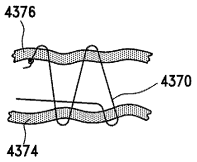
【図５１】



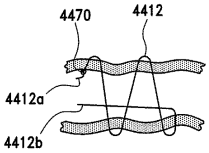
【図５２】



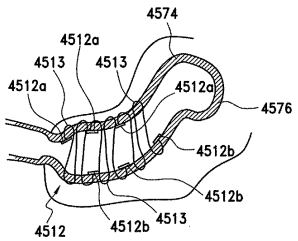
【図５３】



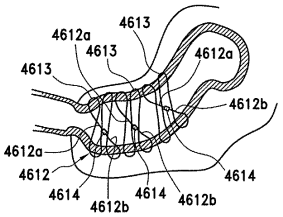
【図５４】



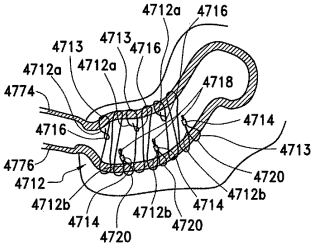
【図５５】



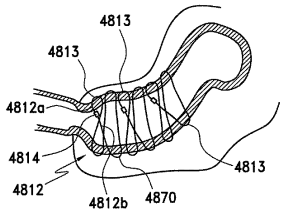
【図５６】



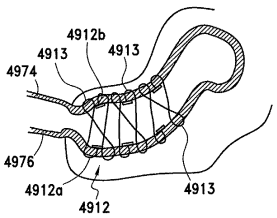
【図５７】



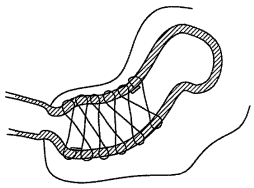
【図５８】



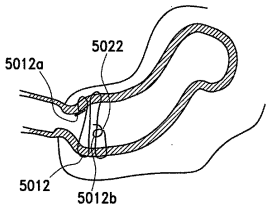
【図５９】



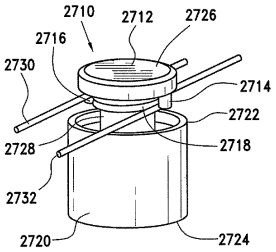
【図６０】



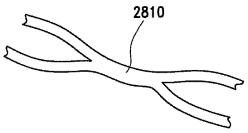
【図６１】



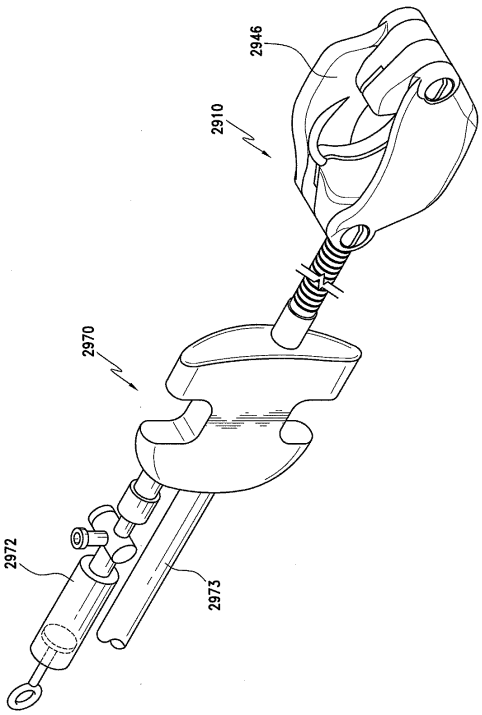
【図６２】



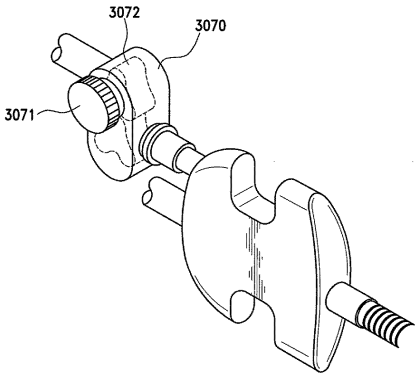
【図６３】



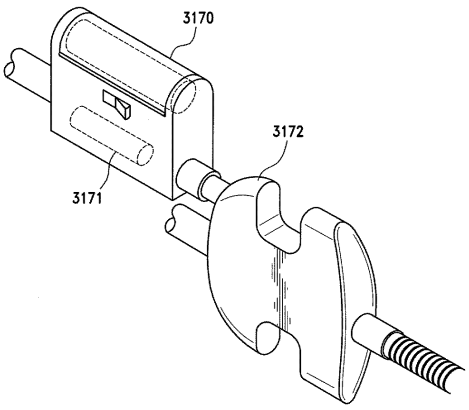
【図６４】



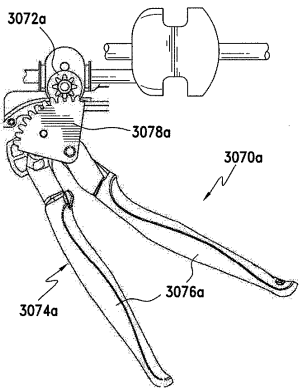
【図６５】



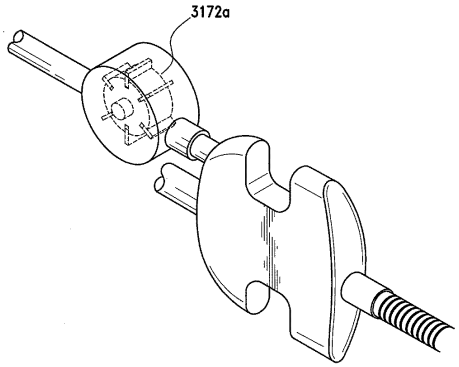
【図６６】



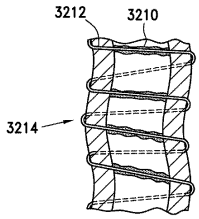
【図６７】



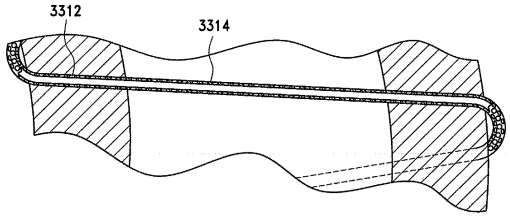
【図６８】



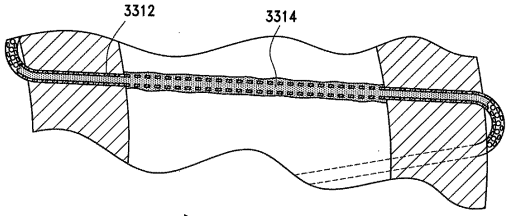
【図６９】



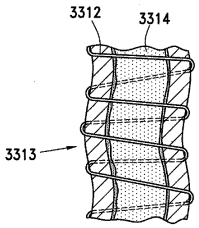
【図７０】



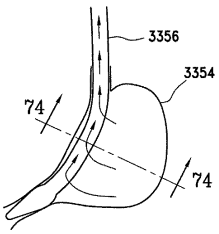
【図７１】



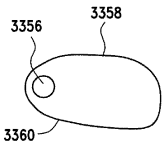
【図７２】



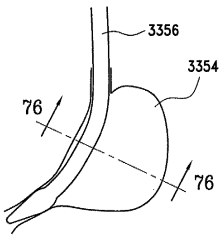
【図７３】



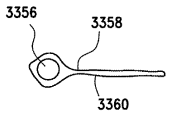
【図７４】



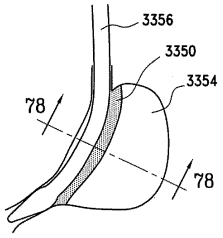
【図７５】



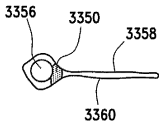
【図７６】



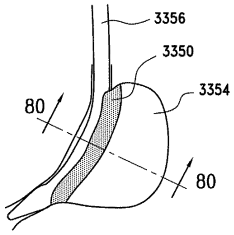
【図７７】



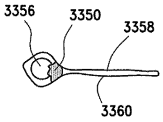
【図７８】



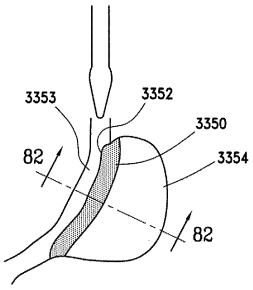
【図７９】



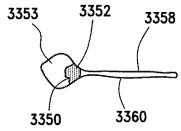
【図８０】



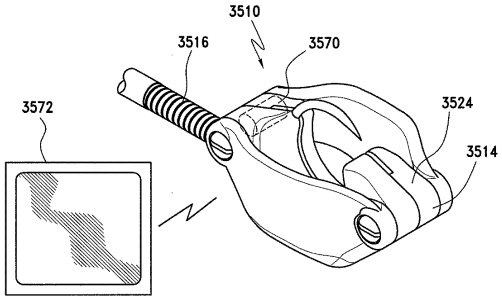
【図８１】



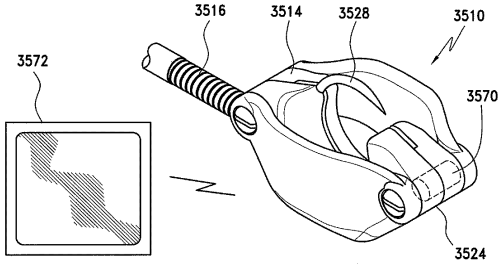
【図８２】



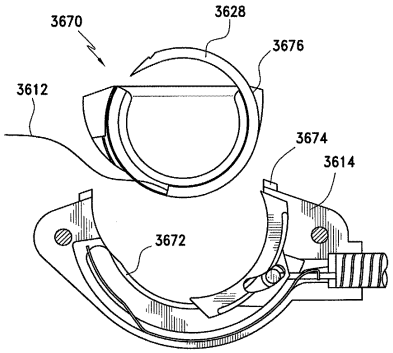
【図８３】



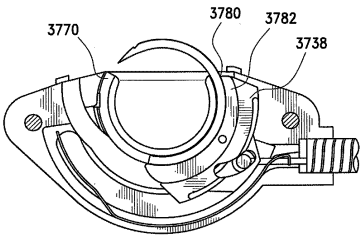
【図８４】



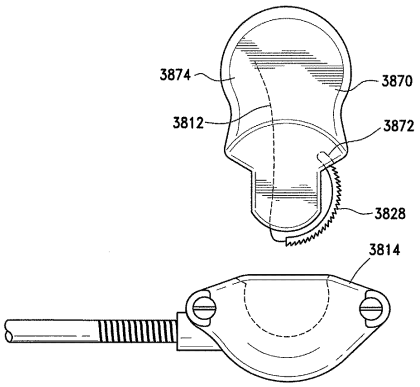
【図８５】



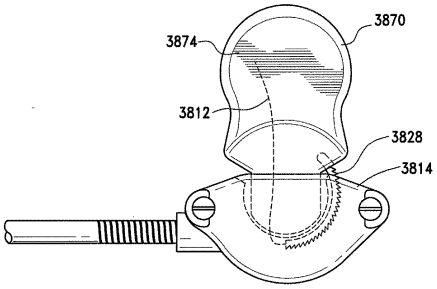
【図８６】



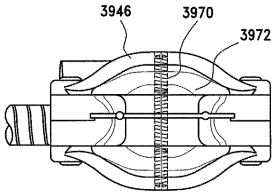
【図８７】



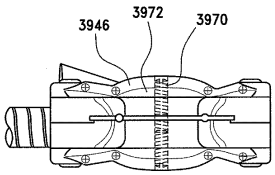
【図８８】



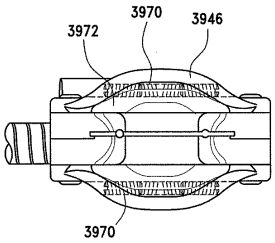
【図８９】



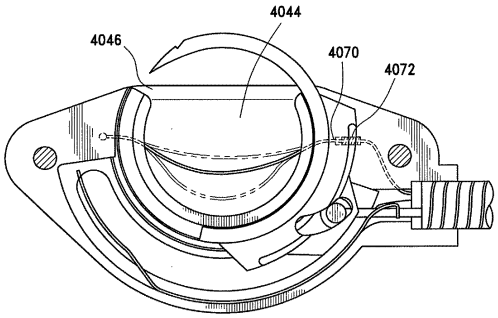
【図９０】



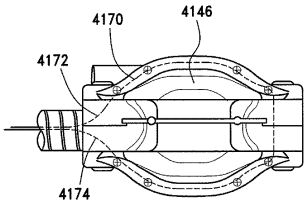
【図９１】



【図９２】



【図９３】



フロントページの続き

(72)発明者　ロバート・エイチ・マッケナ
アメリカ合衆国、４５２４１　オハイオ州、シンシナティ、ハーズストーン・コート　８１９７
(72)発明者　マーク・エス・オルティツ
アメリカ合衆国、４５１５０　オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン　１１４５
(72)発明者　マイケル・ジェイ・ストークス
アメリカ合衆国、４５２４４　オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロウ　８

審査官　村上　聡

(56)参考文献　国際公開第２００５／５５８３６（WO，Ａ２）
特開２００６－０２５８６７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１７／０４
Ａ６１Ｂ　　１／００
Ａ６１Ｌ　１７／００
Ａ６１Ｌ　２４／００