

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6116628号  
(P6116628)

(45) 発行日 平成29年4月19日 (2017.4.19)

(24) 登録日 平成29年3月31日 (2017.3.31)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 17/062 (2006.01)** A 6 1 B 17/062

請求項の数 7 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2015-155633 (P2015-155633)	(73) 特許権者	513078893
(22) 出願日	平成27年8月6日 (2015.8.6)		エンドエポリユーション, エルエルシー
(62) 分割の表示	特願2013-138559 (P2013-138559) の分割		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2767 レインハム コマース ウェイ 10 スイート 5
原出願日	平成14年4月22日 (2002.4.22)	(74) 代理人	100083806
(65) 公開番号	特開2016-73620 (P2016-73620A)		弁理士 三好 秀和
(43) 公開日	平成28年5月12日 (2016.5.12)	(74) 代理人	100095500
審査請求日	平成27年9月7日 (2015.9.7)		弁理士 伊藤 正和
(31) 優先権主張番号	60/298, 281	(74) 代理人	100111235
(32) 優先日	平成13年6月14日 (2001.6.14)		弁理士 原 裕子
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	メアデ、 ジョン ティ. アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 1756 メンドン ミルヴィル ロード 85

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 糸処理を含む外科的縫合のための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合装置であって、  
 支持アーム組立体と、  
 前記支持アーム組立体に取り付けられたカートリッジホルダ組立体と、  
 前記カートリッジホルダ組立体に着脱可能に取り付けられ、尖端及び鈍端を有する円弧状の縫合針を有し、及び、前記縫合針が軸を中心に回転可能であるカートリッジと  
 を含み、  
 前記支持アーム組立体は、前記カートリッジホルダ組立体に向かうように前記軸に対して斜めに延びる少なくとも一つの支持アームを含み、  
前記少なくとも一つの支持アームは、前記縫合装置の操作中に前記縫合装置の作用端を目視するための空間を前記軸まわりにもたらすように構成される縫合装置。

【請求項 2】

前記支持アーム組立体が複数の支持アームを有する、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 3】

前記支持アーム組立体が、相互拡散軸に沿って延在する 1 対の骨組状アームから構成される、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 4】

前記支持アーム組立体が 2 つの支持アームを有し、前記支持アームが前記支持アームの間からの目視を可能にするように間隔を有して配置される、請求項 1 に記載の縫合装置。

## 【請求項 5】

前記支持アーム組立体が単一の支持アームからなる、請求項 1 に記載の縫合装置。

## 【請求項 6】

前記カートリッジホルダ組立体と前記カートリッジが、前記軸まわりに互いに位置合わせされた開口を含み、

前記空間により、前記カートリッジホルダ組立体の開口及び前記カートリッジの開口を前記縫合装置の操作中に直接目視することができる、請求項 1 に記載の縫合装置。

## 【請求項 7】

前記カートリッジホルダ組立体が針回転ドライブを有し、

前記針回転ドライブが、前記縫合針と解除可能に係合し且つ前記縫合針を回転させる、請求項 1 に記載の縫合装置。

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、組織を縫合するための外科装置に関する。特に、本発明は、手術中の縫合針および縫合材料の操作および制御を可能にする縫合装置、および、このような組織縫合装置の使用方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

縫合は、裂開または切開した組織の閉鎖、軟組織の結合、吻合、移植片の結合などを含む様々な外科用途において用いられている。慣用的に、裂開または切開した組織の縫合は、例えば、外科医が、湾曲縫合針の鋭利な先端を、針の反対側の鈍端に縫合系を取り付けた状態で、縫合する切開組織部分に通し、針先端を組織部分に貫通させて針を切開部に掛け渡すことにより行われる。次いで針は、組織部分から手で引き抜かれ、これにより、取り付けられた縫合系が針の湾曲路を追って進む。通常、縫合の終端に結び目がつくられて最初のステッチを固定する。この動作は、その後続くステッチの全体を通じて縫合系全体を組織部分に引き通すように針を引張りながら、切開部分の全体が複数のステッチで縫合されるまで繰返し行われる。

20

## 【0003】

例えば、帝王切開分娩などの産婦人科の手術を含む従来の開腹手術においては、筋膜にかなりの長さ（典型的に 8 インチ（20 . 3 cm）以上の長さ）の切開部が形成される。人工股関節全置換術などの多くの整形外科手術においては、2 層の筋膜間のさらに長い切開部を閉じ合わせなければならない。筋膜の閉鎖は外科手術の最終段階で、皮膚の閉鎖前に慎重に行われなければならない。手作業の縫合による筋膜の閉鎖は、決まりきった（機械的な）、反復的で時間のかかる作業である。一般的な腹部切開部の縫合には 20 分も要することがあり、人工股関節全置換術においては、筋膜閉鎖にさらに長い時間を要することがある。手作業による縫合の代わりに、機械的縫合装置が、ステープラ、骨固定具、および、縫合ベースの動脈閉鎖装置と共に、他の用途で用いられてきた。手作業の縫合は冗長であり、処置速度が外科医の技量に大きく依存するからである。また、手作業の縫合は、鋭利な縫合針を持針器などの器具と共に扱い、操作することを含み、これにより、滑りや不注意で外科医や看護婦の手袋に針が誤って突き刺さることがあり、外科医、看護婦、スタッフおよび患者を感染させる危険性がある。また、針を直接手で取り扱うことで針が病原菌で汚染されることがあり、これが、縫合部位での感染を開始させることがある。また、針が内臓に突き刺さり、深刻で、しばしば致命的な感染を生じる危険もある。

30

40

## 【0004】

しかし、これらの限界を克服するため設計された、当分野で見られる縫合装置は、設計が複雑過ぎて経済的に実現可能性が低く、あるいは、使用が比較的難しいため、接近し難い縫合領域での正確な操作に適していない。例えば、米国特許第 4, 557, 265 号に開示されている装置は、閉鎖される切開部の方向に対して横向きの状態で保持しなければならない。先行技術の縫合装置の別の限界は、縫合プロセス中に針と糸を確実にコントロ

50

ールできないことである。これにより、ステッチが過度に緩くまたは過度にきつい非均一な縫合が形成されることがあり、これが、過度の出血や、患者の治療した組織を引き裂く危険を生じることがある。

【0005】

縫合針の確実なコントロールを維持し、かつ、均一なステッチをもたらすことができる縫合装置が米国特許第5,437,681号および5,540,705に開示されている。開示されている装置は、外科医の親指で操作される「はさみ状の」グリップを必要とし、関節状の駆動機構を有する。この駆動機構が、バレルに内包された線状のドライブシャフトを回転させ、ドライブシャフトが、バレルの末端に取り付けられたディスポーザブルな（使い捨ての）カートリッジに内包された縫合針を、前進移動するように回転させて組織に通す。しかしこの装置の効率的な操作には限界がある。すなわち、(1)針およびドライブシャフトの回転方向が装置作動ハンドルに対して垂直の方向にあり、これが、装置の操作および制御を比較的困難にしている。(2)この装置では、ユーザが縫合作業中に、針と、針が組織を通過して前進する様子を見ることができない。なぜなら、ニードルカートリッジへと通じているドライブシャフトを収容しているバレルが、このような観察を可能にする開放構造でないからである。針の動作が、器具の設計上のこのような性質によりユーザの視野から遮断されるため、前進する針をユーザが切開組織部分の接合部に沿って非常に正確に配置することが困難である。(3)針の前進速度と、したがってステッチの寸法および均一性とが、本質的に、ユーザが関節機構を押し下げる程度によりコントロールされるため、均一な針回転を得るプロセス、組織の貫通および縫合の前進が困難であり、全体的にユーザの技量に依存することになる。

10

20

【0006】

(発明の開示)

本発明は、外科医により行われる手作業の縫合処置にほぼ匹敵し、すなわちそれを模倣した縫合装置を提供する。本発明の縫合装置は、現在用いられている機械的縫合方法よりもかなり使い易く、また、装置の操作中にユーザが処置をより良く目視することを可能にし、かつ、縫合プロセスのあらゆる局面において、針の動き、前進、縫合系処理を制御し続け、それにより、針の移動時の縫合系材の縫れを防止する。

【0007】

本発明の縫合装置によりもたらされる1つの利益は、装置が、外科医が手で縫合する場合とほぼ同様に縫合材料を操作して組織切開部に通すことを可能にすることである。詳細には、縫合装置は、第1に縫合針を針の尾部から押して針の先端を組織内に入れる。次いで装置は、針が組織を貫通した後に針の先端を拾い上げて縫合針の残りの部分を引き、縫合針に取り付けられた縫合糸を組織に通す。こうして縫合針は、常に針自体の湾曲による弧を描いて移動し、これは、組織に針を通すための最も非損傷的な好ましい縫合方法である。本発明の縫合装置によりもたらされる1つの利益は、縫合針が各ステッチ後に縫合糸を引いて、閉じられている組織部分に完全に通過することができることである。本発明は、またハウジングカートリッジにより保護された縫合針を含む縫合装置に関し、これにより、縫合針はユーザに露出されず、また、ユーザが直接手で扱うこともなく、したがって、誤って針を突き刺すことが回避される。本発明の縫合装置の構造は、また、誤って内臓を針で突き通すこと防止する。なぜなら、カートリッジが内臓と針の間のシールドとして働くからである。

30

40

【0008】

本発明の縫合針は、縫合装置の遠位端に着脱可能に取り付けられるカートリッジに嵌め込まれるように構成されている。本発明は、また、作動手段、および、シャフトドライブ組立体を有し、組立体は縫合プロセス中に縫合針にトルク力を加えて組織内に針を、偶発的な引戻しを生じずに前進させる。

【0009】

本発明の縫合装置は、外科医に用いられている慣用の組織縫合方法より優れた幾つかの利点を、比較的簡単な機械的構造の、外部動力源を必要としない手持形の縫合器具を提供

50

することにおいてもたらず。本発明は、外科医が片手だけで操作することを比較的容易にし、したがって外科医は、障害となる組織、壊死組織片および生体液を縫合部位から、装置を持たない方の手で移動させることができ、また、持針器、ピックアップ鉗子、および、手作業の縫合に通常必要なその他の器具を用いる必要がない。さらに、本発明の縫合装置は、長さ、先端、針、縫合糸、および針カートリッジ寸法に関して、慣用の切開手術にも、また、低侵襲性外科手術(MIS)および「非侵襲的」外科手術、例えば、人体に備わっている開口部または小切開部を通しての手術にも用いられるように構成されることができる。さらに、縫合ヘッドは任意の好ましい方向に向けられることができ、特定の方向に固定されることも、または、関節手段により様々な向きに移動可能にしておくこともできる。

10

**【0010】**

本発明のこれらおよび他の利点は、以下に記載する実施形態により明らかになる。したがって、本発明は、以下の詳細な説明に例示される構造、構成要素の組合せおよび部品の配置の特徴を含む。

**【0011】**

本発明の外科的縫合装置は、ユーザのための「ピストル型」グリップを有して構成されており、ピストル型グリップは、バレル組立体、および、バレルの近位端から延在するハンドグリップを含む。バレル組立体は線状または非線状の構造を有し、真直な、湾曲した、または角度付き形状を含むがそれらに限定されない。バレル組立体は、1以上のユニバーサルジョイントにより互いに連結されることができる複数の中空セグメントを含み、ユニバーサルジョイントはこれらのセグメントの永久的連結を必要とせず、セグメントが個々に引き外されて分離することを可能にしている。カートリッジホルダがバレル組立体の遠位端に、複数の支持アームにより着脱可能に連結されており、カートリッジホルダに、縫合針および縫合糸材を収容できるディスポーザブルカートリッジが着脱可能に取り付けられている。

20

**【0012】**

ディスポーザブルカートリッジはほぼ円筒状のハウジングを有し、カートリッジの遠位端、すなわち作用端のハウジング側壁に開口を有する。一端に鋭利な尖端を有する円弧状の縫合針が、ハウジングの遠位端の、開口の位置に対向する円形トラックにスライド可能に取り付けられている。針は、スプール組立体などの縫合糸源を有する縫合材料または糸の末端に連結されており、縫合糸源は、完全にカートリッジ内部に収容されるか、またはカートリッジ外部にある。円弧状縫合針を画成する弧の半径は、カートリッジハウジング開口におけるハウジング円周にほぼ対応している。針は、通常、その軌道の「ホーム」ポジションにあり、このとき円弧状縫合針のギャップ(開き)はカートリッジハウジングの開口と位置合わせされている。針の鋭利な尖端はハウジング開口の片側に配置され、かつ、完全にハウジング開口の範囲内にある。したがって、尖端は常にカートリッジハウジングにより保護されている。縫合糸に取り付けられる縫合針の鈍端は開口の反対側に位置する。こうして、針の鋭利な尖端は完全にカートリッジ内に収容されて突出しておらず、ユーザに対して露出されていない。

30

**【0013】**

本発明に従えば、針は、バレル組立体内に回転可能に取り付けられた駆動手段により、ホームポジションからカートリッジの中央鉛直軸を中心に約360度回転できるように解除可能に係合され得る。針のこのような回転動作により針の鋭利な尖端がカートリッジハウジングを横切って前進し、開口を渡る。したがって、縫合される切開組織部分がハウジング開口内に位置するように装置が配置されると、針は組織部分を貫通して組織部分間の切開部を渡る。続いて針を回転運動させることにより、針はその初めの「ホーム」ポジションに戻り、それにより、針に取り付けられた縫合糸が組織内に引き通され、糸は組織切開部の片側にて内向きに入り、切開部の反対側にて上向きに出て行く。こうして、縫合糸は針の湾曲路を追って進んで、組織を、外科医の手作業による縫合と同様に、切開部に掛け渡された糸のステッチにより閉じ合わせる。針はドライブ機構により尾部から「押され

40

50

」、次いで尖端から引き出される。好ましくは、縫合材料が組織部分から完全に引き抜かれて外れることを防止するために、固定手段が縫合材料の終端に設けられる。例えば、固定手段として、予め結んである（プレタイト）ループもしくは溶接ループ、縫合糸を単に結んだ結び目、または、縫合針に取り付けられた、二重により合わせたループ縫合糸を用いることができる。

【0014】

針カートリッジ内での針の回転運動は針ドライバにより行われ、ドライバは、ユーザが縫合装置のハンドル周囲のピストル型グリップを片手で把持し、その手の少なくとも1本の指でトリガーレバーを作動させることにより操作され得る。縫合装置は、ハンドル付近に配置された指操作トリガーレバーを含む。レバーを動かすと、レバーは、ユニバーサルジョイントバレル組立体に内包されたドライブシャフトを駆動機構を介して操作し、これによりドライブシャフトが回転運動され、それにより縫合針が円形運動で前進する。したがって、装置を、針カートリッジ開口が切開組織部分に掛け渡されるように配置してトリガーレバーを動かすことにより、縫合装置は、ユーザが組織切開部を効率的に閉鎖するようにランニングステッチ（直線縫い）または断続的ステッチをすることを可能にする。

【0015】

本発明の針カートリッジは、ユニバーサルジョイントバレル組立体の遠位端に着脱可能に連結されたカートリッジホルダ組立体に使い捨て可能に取り付けられる。カートリッジホルダ組立体は、ユニバーサルジョイントバレル組立体の遠位端から延在する複数の支持アームにより支持されている。最小型の支持アームの構造設計により、ユーザは、縫合処置中に縫合針が組織部分を通して前進する様子を妨害されずにはっきりと見ることができ、これにより、縫合装置の正確な配置と、それによる均一な縫合が可能になり、また、装置を切開部の縁に近すぎる位置に配置することによる組織の引裂の危険性が排除される。次いで、本発明の縫合装置を切開部に沿って短距離前進させ、上記動作を繰り返して、縫合材料を含む別のステッチを形成する。本発明の縫合装置は、縫合材料全体を、制御された張力下で自動的に組織に引き通し、外科医の手作業の縫合動作と同様に、形成されたステッチを、組織を引裂せずに引き締めることもできる。あるいは、外科医は、単に糸を手で引張ることで、本発明の縫合装置の縫合針の通過により切開組織部分に掛け渡されたステッチを引き締める。

【0016】

ユーザは、縫合装置を操作し、針を前進させることと、前記前進方向に対してほぼ平行な軸を中心に針を回転させることを交互に行うことにより、切開部の全長にわたって延在し得る連続縫合、または一連の断続的なステッチを形成することができる。各ステッチが配置された後、ステッチは縫合材料を引張ることにより引き締められ、したがって、得られる縫合は整然としており、切開組織部分の長さに沿って均一に引張られている。こうして、切開部分の弛みの無い閉鎖が達成され、組織の出血および引裂が最小にされる。

【0017】

以下にさらに詳細に記載するように、針ドライバは外科医が器具を片手で持ち、その手の少なくとも1本の指を使うことにより操作され得る。縫合装置は指操作レバーを含み、レバーは、内部のギヤと機能的に連結され、かつ、装置の一方の末端に配置されたハンドグリップの一部を形成し、外科医が、ランニングステッチ、一連の断続的もしくは非断続的ステッチを効率的かつ効果的に配置して組織切開部を最短時間で閉鎖することを可能にする。

【0018】

本発明の縫合装置は、さらに、関連する糸処理システムを含むことができ、糸処理システムは針ドライバと共に動作して、縫合針の回転中の縫合材料または糸を制御または処理する。例えば、糸処理ローラは糸をトラックから押し出して、針がトラックに再び入るときに縫合糸が針に挟まれないようにしている。こうして、縫合処置中に糸が纏れ、または引っ掛かる危険性が最小になる。糸処理システムは、また、縫合材料または糸が縫合プロセス中に制御可能に「繰り出される」機構を含むことができる。

## 【0019】

本発明の縫合装置を用いれば、縫合を完全に行うために、針ホルダ、ピックアップ鉗子などの付随的器具またはツールを用いる必要がない。また、縫合装置は、ユニバーサルジョイントパレルの長さおよび角度、パレルセグメント間の角度および支持アームの数および形状を変えて構成されることもできる。針、針カートリッジおよびカートリッジ開口の寸法ならびに開口位置も、筋膜閉鎖、皮膚閉鎖、軟組織の結合、吻合、ならびに、網状組織、移植片、および他の人工材料の定着などの処置を行うための切開手術で用いるために変えることができる。本発明の縫合装置は、また、任意の好ましい方向に向けられることができる、長い硬質のシャフトまたは柔軟なシャフトの端部に配置された非常に小さい作用端または尖端を有して設計されることができ、装置を、低侵襲性外科手術、例えば、腹腔鏡手術、胸腔鏡手術、関節鏡手術を含む内視鏡外科手術、および非侵襲的外科手術中の縫合に用いることができる。

10

## 【0020】

以上に論じた利点の全てをもたらしことに加え、本発明の縫合装置は製造が比較的簡単でかつ費用効率が高い。したがって、この縫合装置は広範な縫合用途に用いられるであろう。それらは、組織切開部の閉鎖、移植片結合などに必要な、螺旋状縫合、さし縫い縫合、巾着縫合などを含む単一ステッチまたは連続ステッチを含む。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0021】

本発明を、添付図面を参照しつつさらに説明する。これらの複数の図を通じて、類似の構造物には類似の番号を付してある。示された図面は必ずしも一定尺度で表示されておらず、概して、本発明の原理を示すために拡大されている。

20

【図1】図1は、本発明の縫合装置の図であり、縫合装置は、カートリッジの主要部品、カートリッジホルダ組立体、ドライブシャフトセグメント、ユニバーサルカップリングジョイント組立体およびスリーブ、ならびに、作動トリガーを有するアクチュエータハンドルを含む。

【図2】図2は、縫合装置の作用端の一実施形態に取り付けられたシャフト ユニバーサルジョイント組立体の部分図であり、プッシャ、カートリッジ組立体、およびサイドドライブ機構により動作可能なカートリッジを含む。

【図3】図3Aは、ユニバーサルジョイントスリーブが取り付けられていない状態のユニバーサルジョイント組立体を含む縫合装置の作用端の部分図であり、図3Bは、ユニバーサルジョイントスリーブが取り付けられた状態の同一の図である。

30

【図4】図4A、4B、4Cは、それぞれ、単一のユニバーサルジョイント、ジョイントカップラー、および、連結された1対のユニバーサルジョイントの拡大図である。

【図5】図5は、30度の角度を有して構成されたユニバーサルジョイントスリーブの拡大図である。

【図6】図6は、1対の支持アームおよびシャフトセグメントを含むカートリッジマウント組立体の一実施形態の詳細図である。

【図7】図7Aおよび7Bは、針カートリッジの一実施形態の2つの異なる図である。

【図8】図8Aおよび8Bは、サイドドライブ機構により動作可能な縫合材料ポートを有する湾曲縫合針の2つの実施形態である。

40

【図9】図9は、カートリッジ内に収められている糸処理ローラの拡大図である。

【図10】図10は、カートリッジ組立体内に収められている「抗回転」ピンの拡大図である。

【図11】図11Aは、爪の拡大図であり、図11Bは、爪が所定位置に配置されたカートリッジホルダ支持アームを含むプッシャの拡大図である。

【図12】図12は、縫合針とカートリッジホルダおよび支持アーム部品との相互作用ポイントを示す分解部分図である。

【図13】図13は、カートリッジホルダに対する縫合針の相対配置を示す部分図である。

50

【図14】図14は、シャフトセグメント、プッシャ、カートリッジホルダおよびカートリッジ（図15～19に部分ごとに示す）を含む、リヤドライブ機構により動作可能な縫合装置の第2の実施形態の作用端の部分図である。

【図15】図15Aは、カートリッジホルダ組立体を有するプッシャの斜視図であり、縫合材料を拘束するための縫合系通し機構を有するカートリッジが取り付けられている。図15Bは、カートリッジホルダ組立体を含むプッシャを示し、また、リヤドライブ機構により動作可能な湾曲縫合針を含むカートリッジを分解して示す。

【図16】図16は、リヤドライブ機構により動作可能な縫合材料ポートを有する湾曲縫合針の拡大図である

【図17】図17Aおよび17Bは、カートリッジの前面図および後面図である。

10

【図18】図18は、ロックゲートを有するカートリッジホルダ組立体を含むプッシャの切り取り平面図である。

【図19】図19A、19Bおよび19Cは、リヤドライブモードで動作するカートリッジ組立体内のプッシャアームの動作を示し、プッシャアームはゲートの開放により（図19A）半径方向に移動し、ゲートはアームの通過後に閉鎖位置（図19Bおよび19C）までばね作用で戻る。

【図20A】図20Aは、装置の作動時にドライブシャフトにより駆動されてプッシャアームを作動させる本発明のラチェット組立体の3次元図である。

【図20B】図20Bは、装置の作動時にドライブシャフトにより駆動されてプッシャアームを作動させる本発明のラチェット組立体の部分図である。

20

【図20C】図20Cは、装置の作動時にドライブシャフトにより駆動されてプッシャアームを作動させる本発明のラチェット組立体の断面図である。

【0022】

上記の識別された図面は本発明の好ましい実施形態を示すものであるが、本発明の他の実施形態もまた、本文中で論じられているように考えられる。この開示は、本発明の例示的な実施形態を、限定的でなく説明として示すものである。他の多数の変更および実施形態が、当業者により、本発明の原理の範囲および精神から逸脱せずに考案されよう。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明の縫合装置の全体が図1に番号1で示されている。図1を参照すると、本発明の縫合装置1を用いて、切開組織部分の閉鎖を可能にするための、連続した、または断続的なステッチまたは縫合を形成することができる。縫合装置1は、ユーザが装置1をピストルグリップで把持することを可能にする、近位端6および遠位端8を含むアクチュエータハンドル12、およびトリガーレバー16を含む。アクチュエータハンドル12は、ハンドル12の遠位端にてプッシャ9に取り付けられている。プッシャ9はシャフトパレル組立体10を含み、シャフトパレル組立体10は、アクチュエータハンドル12の遠位端8のハウジング14から外側に延在するドライブシャフト（図示せず）を収容できる複数のシャフトセグメントを含む。シャフトパレル組立体10は少なくとも2つのセグメントから構成され、ユニバーサルジョイントカップラ（図示せず）により互いに連結されて対称性連結組立体を有する。連結された組立体はユニバーサルジョイントスリーブ18により、ユニバーサルジョイントパレルが水平面から約30度の角度を成すように取り囲まれている。アクチュエータハンドル12からより遠い位置のシャフトセグメント10が支持アーム組立体22に着脱可能に取り付けられている。支持アーム組立体22は、相互拡散軸に沿って延在する1対の「骨組状」(skeletalized)アームから構成されて、装置の作用端19が装置の操作中に目視されるための開口部23をもたらししている。縫合装置1の作用端19は、支持アーム組立体22に着脱可能に取り付けられたカートリッジホルダ組立体20を含み、組立体20に針カートリッジ24が使い捨て可能に取り付けられる。

30

40

【0024】

図2～13は、縫合装置1の一実施形態の様々な部品の詳細図と、これらの部品が、記載されている「サイドドライブ」（側方駆動）機構による操作を可能にする最終組立装置

50

に構成される方法とを示す。

【 0 0 2 5 】

図 2 は縫合装置 1 の作用端 1 9 を示し、作用端 1 9 は、ユニバーサルジョイントカップリングスリーブ 1 8、アクチュエータハンドル（図示せず）に対してより遠位のユニバーサルジョイントセグメント、支持アーム組立体 2 2 を含む「プッシャ」9、および、ディスプレイ針カートリッジ 2 4 が取り付けられたカートリッジホルダ組立体 2 0 を含み、ユニバーサルジョイント組立体（見えず）がジョイントスリーブ 1 8 に内包されている。

【 0 0 2 6 】

図 3 A および 3 B は、縫合装置の作用端 1 9 の詳細な部分図であり、ディスプレイ針カートリッジ 2 4 が取り外され、湾曲縫合針 2 6 が針カートリッジ 2 4 から分離している状態を図示して、これらの部品の、カートリッジホルダ組立体 2 0、支持アーム組立体 2 2 を含むプッシャ 9、およびユニバーサルジョイントセグメントに対する相対配置を示している。図 3 A は、ユニバーサルジョイントカップラ（見えない）を有するシャフトセグメント 1 0 の連結を含む連結状態を示す。図 3 B は、連結されたシャフトセグメント 1 0 がカップリングジョイントスリーブまたは「スリーブ」1 8 に内包されている様子を示し、スリーブ 1 8 は、カートリッジマウント 2 0 を心軸（ステム）からアクチュエータハンドルまで約 3 0 度に位置合わせする。スリーブ 1 8 は、カートリッジマウントのための（アクチュエータハンドルに対する）予め決められた固定角度をもたらすように予め構成されることができ、または、ユーザがカートリッジマウント角度を特定の処置のための最適なセッティングに変えられるように調節可能に構成されてもよい。

【 0 0 2 7 】

図 4 A ~ C は、中空のユニバーサルジョイントセグメントと、2 つの同一のセグメントを互いに連結する方法とを示す拡大図である。図 4 A に示されているように、シャフトセグメント 1 0 は、2 つの開放端を有する中空の円筒状バレル 2 8 を含み、一端に 2 組のアーチ状スロット 3 2 および 3 4 が設けられ、アーチ状スロットの一方の組は他方の組よりも狭い。また、ジョイントセグメントは、円筒状面に配置された複数の円形開口部 3 6 を含んで、ユニバーサルジョイントスリーブ（「スリーブ」）1 8 における、直径が同一の対応する数の固定ピンを収容する。アーチ状スロット構造 3 2 および 3 4 を同様に有する 2 つのシャフトセグメント 1 0 を、ユニバーサルジョイントカップラ 3 8（図 4 B）を用いて互いに連結することができる。ユニバーサルジョイントカップラ 3 8 は複数のピン 4 0 を含み、これによりカップラは、連結ジョイント部 3 2 の細い方の組のスロット 3 2 と係合して、2 つのシャフトセグメント 1 0 を連結する非剛性の連結部をもたらす（図 4 C）。したがって、連結されたセグメント 1 0 が成す角度は変えることができる。連結されたセグメント 1 0 は、針を動かすためのドライブシャフト（図示せず）を通すための導管をもたらす。

【 0 0 2 8 】

図 5 は、2 つの開放端 2 8 を有する中空の管状セグメントを含むユニバーサルジョイントスリーブまたは「スリーブ」1 8 の「透視」図であり、スリーブ 1 8 の管軸は予め決められた角度に曲がっている。スリーブ 1 8 は、また、側壁に沿って配置された複数のスロット 3 0 を含み、スロット 3 0 は、ピン 3 8 上の固定ボルトにより適切に配置されたシャフトセグメント 1 0 の対応するスロット 3 6 と係合することができる。したがって、スリーブ 1 8 は、連結されたシャフトセグメント 1 0 の角度が好ましい角度に「ロックされる」ことを可能にする。スリーブ 1 8 は、固定角度を有して構成されることも、または、ユーザが角度を好ましいセッティングに調節できる調節可能性を有して構成されることもできる。一実施形態において、スリーブ 1 8 は水平面から約 3 0 度の角度をもたらす。そして、スリーブにより決定される、連結されたユニバーサルジョイントセグメント 1 0 のための角度は、アクチュエータハンドル 1 2 の遠位端 8 のシャフトセグメント 1 0 に（支持アーム組立体 2 2 を介して）取り付けられるカートリッジホルダ組立体 2 0 の角度を決定する。そして、アクチュエータハンドル 1 2 に対するカートリッジホルダの角度は、縫合

10

20

30

40

50



処置の部位における縫合装置 1 の接近能力を決定する。これは、処置部位が開放平坦部位であるか、あるいは非平坦な狭い部位であるかによって決まり、重要である。

【 0 0 2 9 】

図 6 はプッシャ 9 の詳細図であり、プッシャ 9 は、1 対の「骨組み状」支持アーム 2 2 を含む支持アーム組立体に取り付けられたカートリッジホルダ組立体 2 0 を含み、支持アーム組立体はシャフトセグメント 1 0 の終端に取り付けられている。大きさを最小に抑えた「骨組み状」支持アーム 2 2 の、比較的広い開口部 2 3 を有する開放構造が縫合装置 1 の本質的な特徴であり、この広い開口部により、ユーザが縫合装置 1 の操作中に、針カートリッジおよびカートリッジ（図示せず）ホルダ組立体 2 0 の開口、組織の切開部、ならびに、切開組織部を通して針が前進する様子を直接目視できる。図 6 に示されている実施形態は複数の支持アーム 2 2 を有するが、他の例には、図 1 1 B に示されているような単一の支持アームを含む支持アーム組立体が含まれる。支持アーム組立体 2 2 の形状および構造によりもたらされる視界の改良により、装置を切開部上に正確に配置することができ、また、縫合の各ステップ後に縫合装置を均一に前進させて、均一かつ対称的な縫合を形成し、それにより、切開組織の縁に近すぎる位置にステップを配置したことによる組織の引裂および出血の危険性を最小にする。カートリッジホルダ組立体 2 0 は、滅菌可能な医療グレードの材料から構成され、これらの材料は、前の使用後に滅菌した後の再使用を可能にする金属材料、例えばステンレス鋼であっても、また、1 回の使用後に廃棄または処理され得る滅菌可能な医療グレードのプラスチック材料であってもよい。カートリッジホルダ組立体 2 0 は、装置のアクチュエータハンドル（図示せず）に対する遠位縁 4 0 および近位縁 4 2、ならびに開口 4 5 を有する円筒状の構造を有し、開口 4 5 の寸法および位置は、ディスプレイ針カートリッジに配置されたほぼ同様の開口に一致している。カートリッジホルダ組立体 2 0 は、さらに、遠位縁 4 0 に沿って直径方向に互いに対向して配置された複数のスロット 4 4 を含み、スロット 4 4 は、これに対応して針カートリッジハウジング（図示せず）に配置された複数の同じ保持クリップと係合できる。カートリッジホルダ組立体 2 0 は、さらに、遠位縁 4 0 に配置された円柱状スロット 4 6 を含み、スロット 4 6 は、針カートリッジハウジング（図示せず）上に対応して配置された同一直径の位置決めピンと係合できる。カートリッジホルダ組立体の近位縁 4 2 はアクチュエータハンドル 1 2 に対して遠位のシャフトセグメント 1 0 に、少なくとも 1 つの「骨組み状」支持アーム 2 2 を含む支持組立体を介して取り付けられる。

【 0 0 3 0 】

図 7 A および 7 B は、好ましくは滅菌シールドパッケージで提供される、本発明のディスプレイ針縫合針カートリッジ 2 4 の一実施形態の 2 つの異なる図を示す。カートリッジ 2 4 は、適切な硬質の医療グレードの滅菌可能な金属またはプラスチック材料から形成され得る円形ハウジング 4 8 を含む。ハウジングは、縫合装置 1 の遠位端 1 9（作用端）のカートリッジホルダ組立体 2 0 により、知られた手段、例えば複数のクリップ 5 0（図 7 A に示す）を用いて着脱可能に保持され得る。複数のクリップ 5 0 はインナーリップ 5 2 の縁に沿って直径方向に対向する位置に配置され、これらのクリップに対応してカートリッジホルダ組立体 2 0 に配置された複数の同一のスロットと係合することができる。カートリッジ 2 4 は、さらに、インナーリップ 5 2 の縁に配置された円柱状の位置決めピン 5 4 を含み、位置決めピン 5 4 は、対応してカートリッジホルダ組立体 2 0 上に配置された同一直径の円柱状スロットと係合できる。保持クリップ 5 0 は、係合時にカートリッジがカートリッジホルダ組立体 2 0 により保持されることを可能にし、一方、位置決めピン 5 4 は、スロットと係合したときに、カートリッジ 2 4 の開口を、カートリッジホルダ組立体 2 0 の対応する開口に位置合わせする。針カートリッジ 2 4 は、さらに、開口 5 6、および、ハウジング 4 8 の内面に設けられた円形溝または「トラック」5 8 を含み、溝 5 8 は、ハウジング 4 8 および縫合装置 1 の両方の長手方向軸に対して垂直な面に延在する。図 7 A に示されているように、カートリッジハウジング開口 5 6 がトラック 5 8 を中断している。医療グレードのステンレス鋼または類似の材料から構成された円弧状の外科用縫合針 2 6 がトラック 5 8 内にスライド可能に配置されている。

## 【 0 0 3 1 】

図 8 A および 8 B は、本発明の円弧状縫合針 2 6 の実施形態を示す。一実施形態において(図 8 A)、針 2 6 は、ギャップ 5 9、鋭利な尖端 6 0 および鈍端 6 2 を有する円形のスプリット(割れ)リングとして形成される。針 2 6 は、さらに、縫合材料の前端を収容するための開口部を含む。一実施形態において、この開口部は、縫合材料を針 2 6 に取り付けるために縫合材料の前端を通すことができる針穴 6 4 の形態である。例示された針(図 8 A)において、針穴 6 4 は鈍端 6 2 付近に配置されている。しかし、針穴 6 4 は、針 2 6 の頂部 6 1 と鈍端 6 2 の間の弧に沿ったいずれの位置にも配置されることができる。好ましい実施形態(図 8 B)において、針 2 6 は、鈍端 6 2 (図 8 B)に配置された、針 2 6 に対して軸方向に位置合わせされた円柱状ボア 6 6 の形態の開口部を含む。縫合材料の前端がボア内に挿入され、機械的クレンジングにより固定される。針 2 6 が組織に所望の深さまで貫通することを可能にするために、針は、好ましくは、約 2 8 0 度~約 3 3 0 度の、より好ましくは、約 2 7 0 度より大きい角度にわたる円弧状部を有する。針 2 6 は、半径方向内側縁に沿った 2 つの対称の切欠き(ノッチ) 6 8 (「内側切欠き」)を、針 2 6 の鋭利な尖端 6 0 および鈍端 6 2 の付近に有する。切欠き 6 8 は互いに真に対向して配置され、各切欠きは、垂直(約 9 0 度)の部分と、垂直部に対して約 6 0 度の角度を成す傾斜部と、を有する。内側切欠き 6 8 は、カートリッジホルダ組立体 2 0 内のドライブ機構により係合されて、針 2 6 がドライブ機構の作動時に回転運動されることを可能にし、それにより針は組織を突き通して前進する。類似の三角形の切欠き 7 0 が、鋭利な尖端 6 0 に近い方の内側切欠き 6 8 の近くの、針の半径方向外側縁に配置されている(「外側切欠き」)。外側切欠き 7 0 は、カートリッジホルダ組立体 2 0 に配置された「抗回転」ピンと係合し、これにより、針 2 6 が前進方向と反対方向に回転すること、すなわち「針の逆戻り」が防止される。縫合装置 1 の動作中に針の外側切欠き 7 0 が確実に係合することが、針 2 6 が一連の縫合プロセスから逸脱することを防止する。

## 【 0 0 3 2 】

カートリッジハウジング 4 8 の開口 5 6 の幅は、針 2 6 のギャップの幅と適合および対応しており、したがって、針 2 6 が「ホーム」ポジションにある(図 7 A に示されているように)とき、針 2 6 は実質的に開口 5 6 内に突出しない。このような位置合わせにより、針はカートリッジホルダ 2 0 内に完全に収容され、それにより、ディスプレイ針カートリッジ 2 4 をカートリッジホルダ 2 0 に配置する際、またはカートリッジ 2 4 を使用後に処理する際のカートリッジ 2 4 の取扱中に、また、縫合装置 1 の操作中に、鋭利な尖端 6 0 がユーザの指に偶発的に接触することが防止される。本発明の縫合装置におけるこのような針 2 6 の保護が、偶発的な「針突き刺し」の発生を防止し、それにより、針の使用時、または使用後の処理前に針を汚染する可能性のある病原細菌またはウイルスによる感染の危険性を実質的に減らす。針 2 6 は湾曲トラック 5 8 内で縫合装置 1 の長手方向軸を中心に回転させられ、これにより鋭利な尖端 6 0 を、針が最初に開口を渡り、次いで針の初期位置、すなわちホームポジションに戻るように入力させることができる。縫合材料が針 2 6 に取り付けられているため、縫合材料は針 2 6 の進路に従って進む。縫合材料の末端は、最初のステッチの配置中に縫合された組織から縫合材料が引き抜かれることを防止するための結び目またはボタンを含み得る。縫合材料または糸は、ニードルカートリッジハウジング 4 8 に対して外側または内側の密閉パッケージに貯蔵され、縫合プロセスにおける最初のステッチの配置の前にそのパッケージから引き出され得る。好ましい実施形態において、カートリッジハウジング 4 8 は、縫合材料または糸の末端に取り付けられた縫合針 2 6 を含み、適切な長さの縫合材料が全て、末端が滅菌可能な医療用パッケージング材料にパッケージングされている。

## 【 0 0 3 3 】

図 9 は本発明の糸処理ローラ 7 2 を示す。糸処理ローラ 7 2 は、針が再びトラックに入るときに縫合糸が針に挟まれないように糸をトラックから押し出すように働く。糸処理ローラ 7 2 は、ばね作動式ストップピン 7 4 を含む。ストップピン 7 4 は、縫合材料または糸に対する正圧を維持し、それにより縫合材料を縫合針の糸保持スロット内に保持し、か

10

20

30

40

50

つ、糸を針トラックから締め出して、糸が針の動きを妨害することを排除する。したがって、ストップピン74は、縫合材料が針26の前進運動により前方に引き出されるときに針カートリッジ24内の針スロットに誤って入って針の動きを妨害することを防止する。

【0034】

図10は、抗回転ピン75の拡大図である。抗回転ピン75は、針26の回転を防止して「針の逆戻り」を防止するために針26の外側切欠きと係合することができ、それにより、針26が一連の動作から逸脱することを防止する。

【0035】

図11Bは、プッシャ76、および、プッシャの先端に配置された爪78（図11A）を含むプッシャ組立体の拡大図であり、爪78は、プッシャ組立体の支持アーム22の対応するスロット内に存在し、支持アーム22に、ピボットピン80により連結されている。針26は、縫合装置1の中央に配置されたハブから延在する硬質のアーム（「プッシャ」）により円形路を移動させられる。プッシャ76の先端にある爪78は、針の半径方向内縁に沿って配置された楔状の切欠きと嵌合することができる。プッシャ76は、ユーザがアクチュエータハンドル12のアクチュエータトリガーを操作したときに作動され、約280度の角度にわたる円弧を前後に移動できる。プッシャ76の外面は、楔状の爪78を針26に押し付け、それにより密接な接触を維持するC字状ばね（図示せず）を収容する形状を有する。針26の操作中の針の前進移動が、針26の半径方向内側縁に沿った三角形のスロット68とプッシャ76の楔状爪78とを位置合わせし、それにより、爪78を、C字状ばねによりピンに加えられる正圧によりスロット68と係合させ、スロット68と「ロック」させる。こうして、針26の回転前進移動は、針が動作されるたびに連続的に約280度にわたって生じるように制御される。

【0036】

図12は、ステムカートリッジホルダ組立体（図示せず）に対するカートリッジ（図示せず）内のホームポジションにおける針26の切取部分図である。針26の半径方向内側縁の切欠き68と係合する爪78、糸処理ローラ72、および、針26の半径方向外側縁の切欠き70と係合する抗回転ピン75の相対位置が図12に示されている。

【0037】

図13は、「ホーム」ポジションにおけるカートリッジ（図示せず）内の針26の切取図であり、針の開口と、針カートリッジホルダ20の対応する開口との位置合わせ、針26とカートリッジホルダ20との相対位置、および、ユニバーサルジョイントカップラ38により連結され、かつ拘束連結スリーブまたは「スリーブ」（図示せず）により固定角度に維持された、連結されたシャフトセグメント10に対する開口の位置を示す。

【0038】

図14～20は、本発明の縫合装置の好ましい実施形態の部品の詳細図、および、本文中に記載されるような動作を可能にするためのこれらの部品の配置方法を示す。

【0039】

図14は、本発明の縫合装置の好ましい実施形態の作用端を示す。作用端は、支持アーム組立体80およびカートリッジホルダ組立体82を有する「プッシャ」9を含み、カートリッジホルダ組立体82にディスポーザブル針カートリッジ84が取り付けられている。「プッシャ」9は、シャフトセグメント86を通して駆動機構に連結され、シャフトセグメント86は、スリーブ（図示せず）に内包されたユニバーサルジョイント組立体を含むユニバーサルジョイントカップリングを介して、アクチュエータハンドル12に対して遠位の第2のシャフトセグメントに連結されている。シャフトセグメント86は、ユニバーサルジョイント組立体に、スロット88をカップリング組立体の対応するスロットと係合させるピンにより取り付けられる。

【0040】

図15Aは、カートリッジホルダ組立体82と係合された針カートリッジ84を含むプッシャ組立体の部分図である。カートリッジ84は、カートリッジホルダ組立体82に、カートリッジホルダ組立体82の弧の頂部に配置された取付けクリップ90を介して取り

10

20

30

40

50

付けられ、クリップ90は、カートリッジ84の頂部に配置された対応する相補的スロット92に、所定位置にてスライド可能に「ロック」する。カートリッジホルダ組立体82とカートリッジ84の両方が開口94を含み、これらの開口はほぼ同じ寸法で、かつ「ロック」位置にて互いに位置合わせされる。カートリッジ84は、さらに、縫合材料処理クリート98を含み、クリート98は縫合材料100を、縫合装置の操作中に縫合材料がカートリッジ84内に入るときに縫合材料の縫れを生じないように抑えておく。

#### 【0041】

図15Bは、カートリッジ84（図示せず）内に「ホーム」ポジションで収容されている縫合針102を露出させたプッシャ組立体の切取図であり、この位置において、針の開口は、針カートリッジホルダ組立体82の開口およびカートリッジ84の開口の両方と位置合わせされている。針102は、カートリッジ84をカートリッジホルダ組立体82と「ロック」位置で係合させることにより「ホーム」ポジションに配置され、このとき、針はクリップ104により、カートリッジホルダ組立体82に対して近位の、針の半径方向後縁に沿って配置された切欠き（図示せず）とクリップが係合するように拘束される。これは、「リヤドライブ」（後側駆動）針回転ドライブ操作機構の一部である、カートリッジホルダ組立体82内に配置されたドライブアームに配置された対応するピンにより行われる。

#### 【0042】

図16は、本発明の湾曲縫合針102の好ましい実施形態を示す。針102は、開口（すなわちギャップ）106、鋭利な尖端108および対向端110を有する円形のスプリットリングとして形成される。針に対して軸方向に位置合わせされた円柱状ボア112が鈍端110に配置されている。縫合材料の前端がボアに挿入され、機械的クリンピングにより固定される。あるいは、縫合材料を収容するための開口部は、縫合材料を針102に取り付けるために縫合材料の前端を通させる「針穴」の形態であってもよい。針102が組織に所望の深さまで貫通することを可能にするために、針102は、好ましくは、約280度から約330度の、より好ましくは約270度より大きい角度にわたる円弧状部を有する。針26は、半径方向後縁、すなわち、カートリッジホルダ82に近い方の縁に沿った2つの対称切欠き（「後側切欠き」）114を含み、切欠き114はそれぞれ、針102の鋭利な尖端108の付近、および、対向する鈍端110の付近に配置されている。後側切欠き114は互いに真に対向して配置され、各切欠きは、垂直（約90度）の部分と、垂直部に対して約60度の角度を成す傾斜部と、を有する。後側切欠き114は、カートリッジホルダ組立体内のドライブ機構により係合されて、針がドライブ機構の作動時に回転運動されることを可能にし、それにより針は組織を突き通して前進する。類似の三角形の切欠き116が、鋭利な尖端108に近い方の後側切欠き114の近くに、針の半径方向外側縁に配置されている（「外側切欠き」）。外側切欠き116は、カートリッジホルダ組立体に配置された「抗回転」ピンと係合し、これにより、針が前進方向と反対方向に回転すること、すなわち「針の逆戻り」が防止される。動作中に針の外側切欠き116が確実に係合することが、針が一連の縫合プロセスから逸脱することを防止する。

#### 【0043】

図17Aおよび17Bは、それぞれ、カートリッジ84の外側面図および内側面図である。カートリッジ84の外側面（図17A）は、縫合材料の縫れが生じないように押さえておくことができる縫合材料処理クリート98を含む。カートリッジ84は、さらに、円弧状縁の頂部に配置されたスロット92を含み、スロット92は、カートリッジホルダ組立体上の相補的に配置されたピンとスライド可能に係合してピンを所定位置に「ロック」する。カートリッジ84の内側面はトラック118を含み、トラック118は、カートリッジ内部に収容された縫合針（図示せず）が操作中に回転運動で「ホーム」ポジションから移動して開口106を渡ることを可能にする。カートリッジ84の内側に半径方向に配置されたスロット120が、カートリッジホルダ組立体上の相補的に配置されたピンと係合し、これにより、ピンがスライド可能にスロット120内に係合すると、針は、トラック118内にとどまり、かつトラック118に沿って移動させられる。

## 【 0 0 4 4 】

図 1 8 は、カートリッジホルダ組立体 8 2 および支持アーム 2 2 を含む「プッシャ」9 の好ましい実施形態の上方部分図である。カートリッジホルダ組立体 8 2 は、カートリッジ 8 4 を受けることができる複数の取付クリップ 1 2 2、および、半径方向縁の頂部にある取付クリップ 9 0 を含み、クリップ 9 0 は、カートリッジホルダ組立体 8 2 と係合するカートリッジに相補的に配置されたスロットとスライド可能に係合し、それにより、組立体 8 2 内のドライブ機構を、カートリッジ内に収容された縫合針と係合させる。カートリッジホルダ組立体 8 2 は、さらに、針 1 0 2 がトラックから外れてカートリッジホルダ組立体 8 2 の後ろに落ち込むことを防止するゲート組立体 1 2 4 を含む。ゲート組立体 1 2 4 は、ピン 1 2 8 を介して連結されたばね 1 2 6 により加えられるトルク力により、閉じた「ホーム」ポジションに維持され、それにより、針 1 0 2 の横方向移動を制限する。ゲート組立体 1 2 4 は縫合装置を作動させるたびに開いて、針 1 0 2 と係合するドライブ機構の円形移動を可能にし、ドライブ機構の通過直後に閉じてホームポジションに戻り、カートリッジホルダ組立体 8 2 内での針 1 0 2 の横方向移動および変位を防止する。

10

## 【 0 0 4 5 】

図 1 9 A、1 9 B および 1 9 C は、プッシャ組立体（図示せず）のカートリッジホルダ 8 2 内で動作する「リヤドライブ」針操作ドライブ機構の連続図である。「リヤドライブ」機構は、ドライブシャフト 1 3 2 に連結されたドライバアーム 1 3 0 を含み、ドライバアーム 1 3 0 は、ゲート組立体 1 2 4 を含むカートリッジホルダ組立体 8 2 の円形内縁に沿って「一掃」するように円形運動できる。装置の作動によりドライブシャフト 1 3 2 が時計回りに回転し、それによりドライバアーム 1 3 0 を休止状態の「ホーム」ポジションから円形移動させ、そしてゲート組立体 1 2 4 に到達させ、ゲート組立体 1 2 4 を通過させ、その間にゲートを開かせる（図 1 9 A および 1 9 B）。ドライバアーム 1 3 0 は、再び「ホーム」ポジションに戻って休止する（図 1 9 C）まで円形移動し続ける。ゲート組立体 1 2 4 はドライバアーム 1 3 0 の通過後に閉鎖ホームポジションに戻り、それにより、ドライバアーム 1 3 0 が針 1 0 2 を「駆動して」円運動させることを可能にし、かつ、針 1 0 2 がトラック 1 1 8 から外れることを防止する。こうして、縫合装置 1 が作動されるたびに、ドライバアーム 1 3 0 はゲート組立体 1 2 4 を通過し、その間にゲート組立体 1 2 4 を開かせる。ゲート組立体 1 2 4 は、ドライバアーム 1 3 0 の通過後に閉鎖「ホーム」ポジションに戻るため、針 1 0 2 の横方向移動を防止し、それにより、操作中に針 1 0 2 が位置ずれして動かなくなることを防止する。

20

30

## 【 0 0 4 6 】

図 2 0 A、2 0 B および 2 0 C は、それぞれ、縫合装置 1 のためのドライブ機構の一部である本発明のラチェット組立体 1 3 4 の 3 次元図、斜視図、断面図である。図 2 0 A に示されているように、ラチェット組立体 1 3 4 はラチェットリング 1 3 6 を含み、ラチェットリング 1 3 6 は、複数の歯 1 3 8 を有する概ね円弧状の外面部 1 3 8 と、平面を有する円弧状の平坦部 1 4 0 と、を有する。ラチェットリング 1 3 6 は中央円形ボア（図示せず）を含み、中央円形ボアは、シャフト 1 4 4 を含むピニオンギヤ 1 4 2 をスライド可能に嵌合させ、かつギヤ 1 4 2 に動かないように取り付けられる。ラチェットリング 1 3 6 は、さらに、平坦部 1 4 0 付近の複数の楔状面 1 3 9 a および 1 3 9 b を含む。ラチェット組立体 1 3 4 は、ハウジング 1 4 8 を含むベース 1 4 6 に取り付けられており、ハウジング 1 4 8 は、コイルばね（図示せず）により作動される爪（見えない）、および、複数のねじ 1 5 3 により支持ブラケット 1 5 2 に取り付けられたシャトル 1 5 0 を収容している。図 2 0 B は、ピニオンギヤ 1 4 2（図示せず）のシャフト 1 4 4 をスライド可能に受け入れ、かつシャフト 1 4 4 に取り付けることができる円形ボア 1 5 4 を含むラチェットリング 1 3 6 の詳細な部分図である。ラチェットリング 1 3 6 はベース 1 4 6 に、ラチェットリング 1 3 6 の歯 1 3 8 が爪 1 5 6 と相互作用的に噛み合うように取り付けられている。爪 1 5 6 はコイルばね（図示せず）により作動され、コイルばねは爪 1 5 6 に正圧を加えて爪 1 5 6 とラチェットリング 1 3 6 の歯 1 3 8 との密接な接触を維持する。シャトル 1 5 0 はベースに、ラチェットリング 1 3 6 を単一方向（例えば時計回り）に回転させ

40

50

るように取り付けられ、この回転は、シャトル150とラチェットリング136の第1楔状面139aとの接触によりこの円形運動が停止されるまで行われる。第1楔状面139aとの接触後にシャトル150は移動して、ラチェットリング136が最初の回転方向と反対方向（例えば、反時計回り）に、シャトル150が第2楔状面139bと接触することにより停止されるまで回転することを可能にする。図20Cは、ラチェットリング136の歯138が爪156と噛み合っているラチェットリング136の断面透視図であり、爪156は歯138との密接な接触を、コイルばね158の作用により加えられる正圧により維持される。

#### 【0047】

本発明のラチェット組立体134は、縫合装置1のハンドル12内に好適に配置され得る。好ましい実施形態において、ラチェット組立体134はアクチュエータハンドル12の遠位端8に配置され、これにより、ラチェット組立体134のシャフト144は、縫合装置1のトリガー機構に末端が取り付けられたシャフトセグメント10の一部となる。アクチュエータハンドル12のトリガー16を介してトリガー機構（図示せず）を動作させ、縫合装置1を作動させることにより、ラチェット機構134のシャフト144、取り付けられたラチェットリング136およびピニオンギヤ142が単一方向に回転し、ピニオンギヤ142が、プッシャ9におけるリヤドライブ機構のドライバアーム130に連結されたシャフトセグメント10を駆動させ、これが、係合された針102を同一方向に回転させて、針102を切開組織に貫通させ、縫合糸材を針と共に引き通す。シャフトが約280度移動した後、第1楔状面139aがシャトル150と接触するとシャフト144の回転が停止され、これが、第1の動作ステップの終わりである。次いで、シャトル150は、シャフト144が、取り付けられたラチェットリング136およびピニオンギヤ142と共に、シャトル150と第2楔状面139bとの接触により運動が再び停止されるまで反対方向に等距離回転することを可能にする。本発明のラチェット機構134によりもたらされる利点は、縫合装置1の作動ステップが予め決められていることであり、すなわち、ラチェット組立体134は、針102が組織に引っ掛かることによる不適切または不完全な縫合を生じ得る不完全な作動をユーザが行うことを防止する。さらに、ラチェット組立体134は、トリガー16およびアクチュエータハンドル12に対するラチェット組立体134の向きに関係なく、例えば、上下逆向きまたは横向きなどでもトリガー16により動作されることができる。

#### 【0048】

本発明の縫合装置1の作動手段は、当分野で知られているトリガー機構、例えば、米国特許第6,053,908号および5,344,061号に開示されているトリガー機構を含み得る。これらの特許の両方を援用して本文の記載の一部とする。あるいは、作動手段は、手動操作可能なボタンもしくはスイッチであっても、または、自動電気装置もしくは燃料駆動装置により機械的に操作可能であってもよく、後者は、例えば、電気、電磁気、圧縮空気、圧縮ガス、水圧、真空もしくは炭化水素燃料により動力を供給される電気モータ、電磁気モータ、もしくは空気圧（ニューマティック）モータである。

#### 【0049】

縫合を開始するためには、本発明の縫合装置1の実施形態のいずれかを、損傷部、または切開により形成された2つの組織部分に掛け渡すように、損傷部または組織の切開部に配置し、次いで、縫合装置1を、アクチュエータハンドル12上のアクチュエータトリガー16を操作して作動させる。本発明の縫合装置1の詳細な操作は好ましい実施形態に関して記載されており、この操作は、本文にて記載されかつ考えられた本発明の他の全ての実施形態にも同様に適用される。縫合装置1のプッシャ機構の爪156は、縫合針102の鈍端すなわち「尾部」付近の半径方向後縁に配置された切欠き114と係合して針を押し、約280度の円弧にわたって針を前進させる。針102の鋭利な尖端108が、カートリッジ84およびカートリッジホルダ82により画成された開口96を横切り、開口96内に配置された第1組織部分を突き通し、組織部分を横断して第2組織部分を貫通し、そして、開口96の反対側にて再び装置に入る。次いで、プッシャ9はその初期位置に戻

10

20

30

40

50

り、ここで爪156は、針102の鋭利な尖端付近の半径方向後縁114に配置された切欠き114と係合する。これにより、縫合材料または糸が取り付けられた針102が約280度の円弧にわたって引かれる。これにより、針102の鈍端110および縫合材料は組織部分を通り、損傷部または切開部を横切ってこれらの部分に掛け渡される。針102は、約360度の完全な円に沿って前進された後、カートリッジホルダ82のトラック内の初期「ホーム」ポジションにて停止する。鋭利な尖端102を含む針102が、カートリッジ84内に完全に収容された状態に維持される。次いで、縫合材料または糸をカットして、結束などの適切な方法で固定することができ、あるいは、追加のステッチを損傷部または切開部の全体に沿って、上記プロセスの繰返しにより配置することもできる。各ステッチは、単一のステッチ、断続的ステッチ、または、一連の連続ランニングステッチの1つのいずれでも同様に配置され得る。したがって、本発明の縫合装置1は、単一のステッチを挿入する場合にも、または、連続した複数のステッチを含む縫合を挿入する場合にも、より冗長で時間のかかる手作業の縫合プロセスに代わる方法として用いられることができる。

10

**【0050】**

縫合針102を含む分離可能な縫合系カートリッジ84、カートリッジホルダ82と支持アーム80を含むプッシャ9、ドライバアーム130を含むドライブシャフト組立体、ならびに、作動トリガー16および駆動機構を含むアクチュエータハンドル12を有する縫合装置1を記載してきたが、縫合装置1の全体を、再使用可能な、あるいは1回使用後に全部が廃棄される単一のユニットとして設計することもできる。

20

**【0051】**

したがって、以上の記載から明らかにされたことにおいて、上記の実施例が本発明の縫合装置にて有効に達成されることが理解されよう。また、以上の記載に関する幾つかの変更が、本発明の範囲から逸脱せずに行われ得るため、以上の記載に含まれ、または添付図面に示された全ての事項が、限定的ではなく例示的なものであると解釈されるべきである。

【 図 1 】

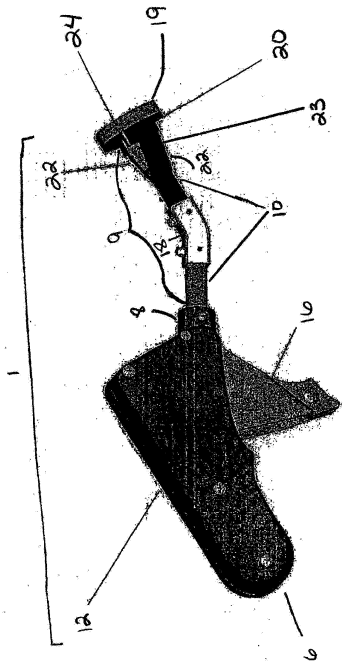


Figure 1

【 図 2 】

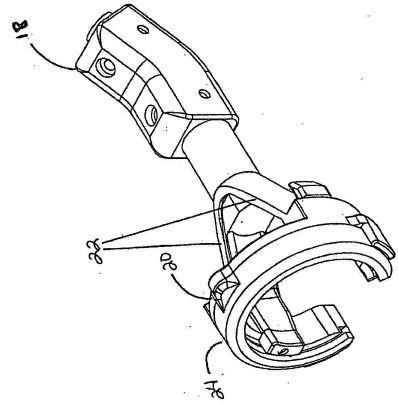


Figure 2

【 図 3 】

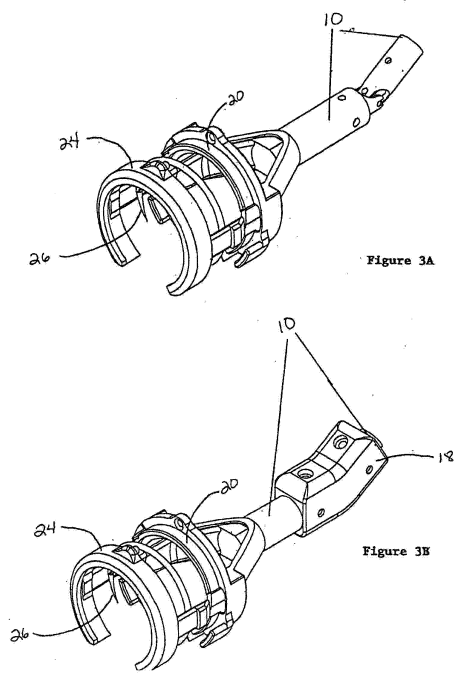


Figure 3A

Figure 3B

【 図 4 】

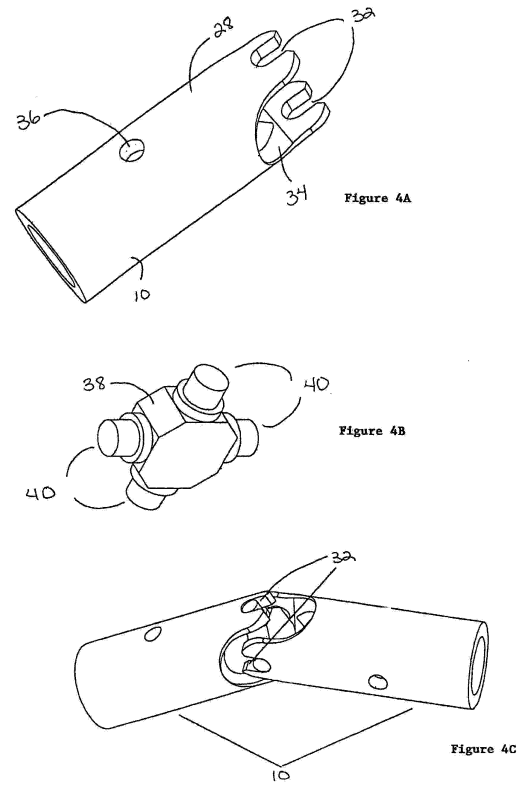


Figure 4A

Figure 4B

Figure 4C



【 図 5 】

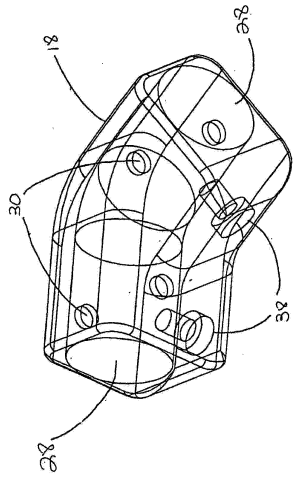


Figure 5

【 図 6 】

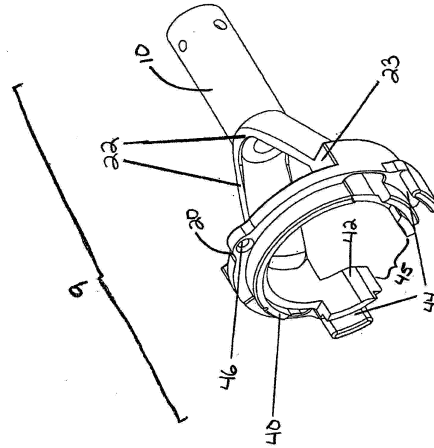


Figure 6

【 図 7 】

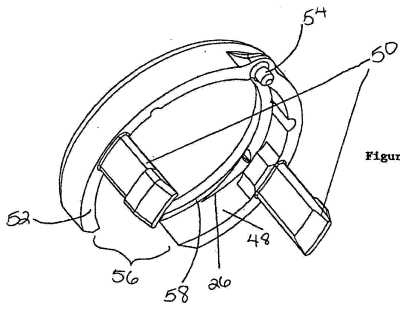


Figure 7A

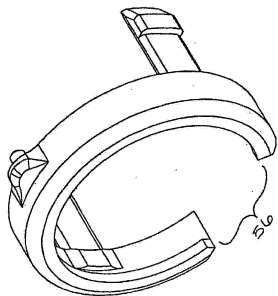


Figure 7B

【 図 8 】

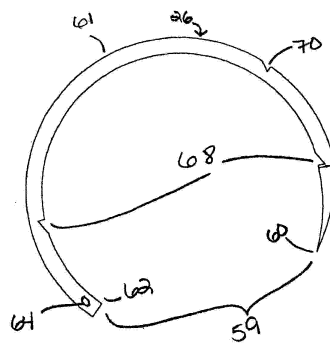


Figure 8A

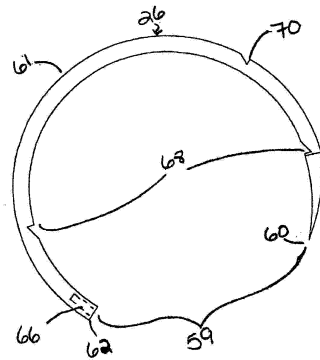


Figure 8B

【 図 9 】

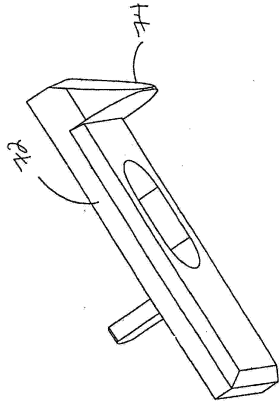


Figure 9

【 図 10 】

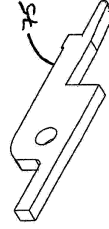


Figure 10

【 図 11 】

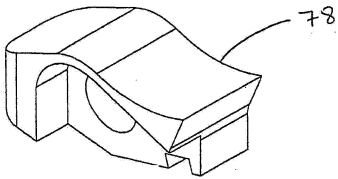


Figure 11A

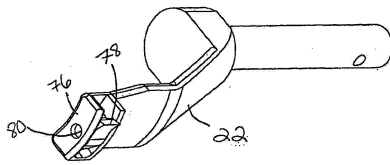


Figure 11B

【 図 12 】

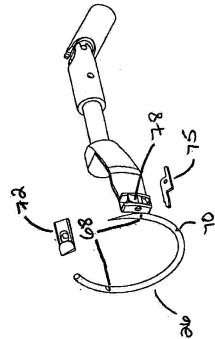


Figure 12

【 図 1 3 】

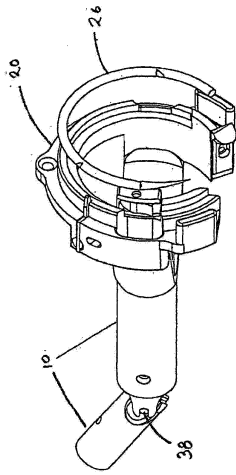


Figure 13

【 図 1 4 】

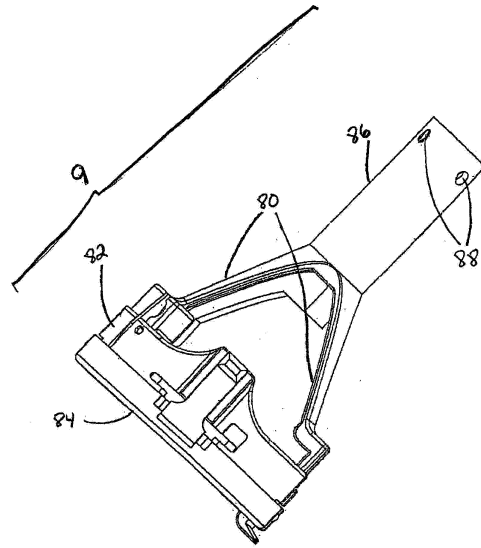


Figure 14

【 図 1 5 】

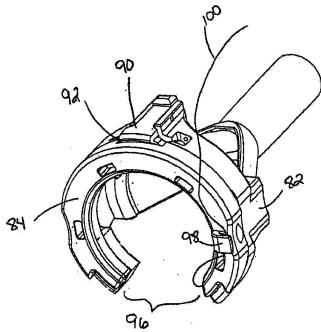


Figure 15A

【 図 1 6 】

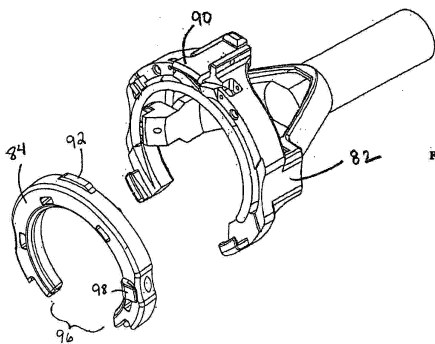


Figure 15B

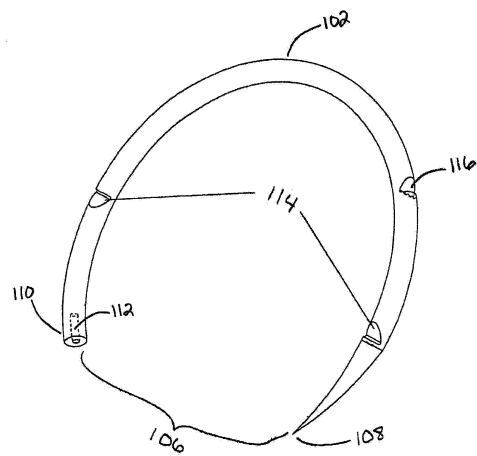


Figure 16

【 図 17 】

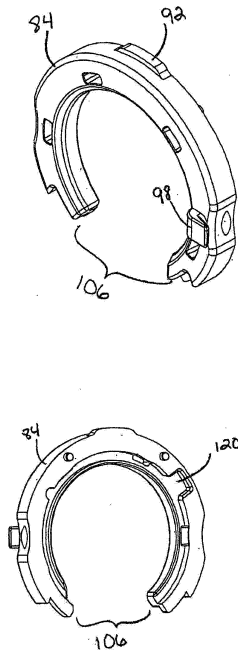


Figure 17A

Figure 17B

【 図 18 】

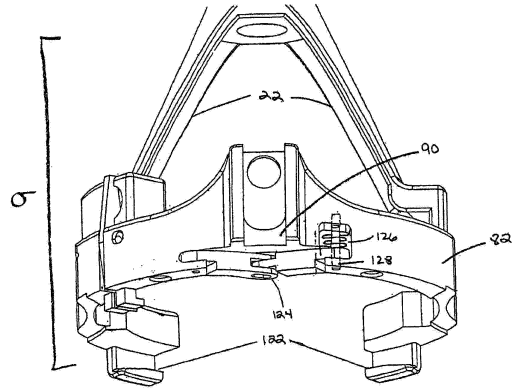


Figure 18

【 図 19 】

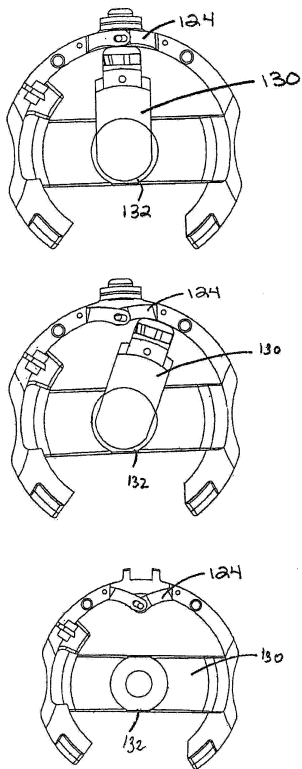


Figure 19A

Figure 19B

Figure 19C

【 図 20 A 】

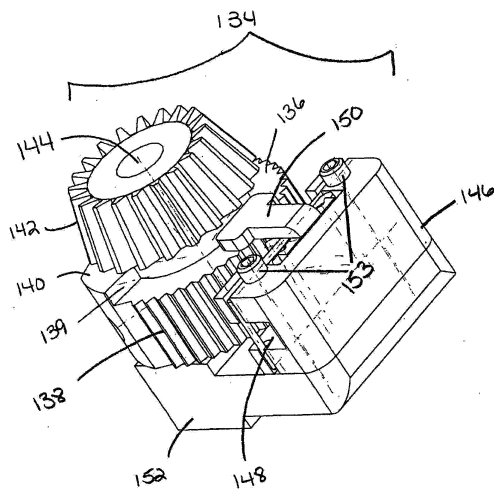


Figure 20A

【図20B】

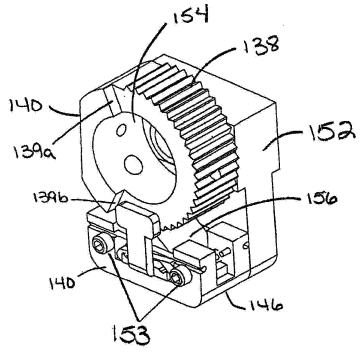


Figure 20B

【図20C】

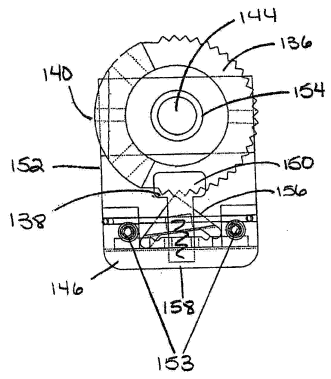


Figure 20C

## フロントページの続き

- (72)発明者 デロウガリー、 ニアル ジー .  
アイルランド国 リメリック メイヤーストーン ドライブ 63
- (72)発明者 ブレッチャー、 ジェラルド アイ .  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01845 ノース アンドバー グレート ポンド ロ  
ード 691
- (72)発明者 ブレック、 ジェイムズ エイチ .  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01824 シェルムスフォード ハイ ストリート 5  
8

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 米国特許第05860992(US, A)  
特表2002-502657(JP, A)  
特表2001-515750(JP, A)  
特開平07-178100(JP, A)  
特開昭55-151956(JP, A)  
米国特許第06086601(US, A)  
米国特許第06071289(US, A)  
米国特許第05766186(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/062

A61B 17/04