

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-532016

(P2013-532016A)

(43) 公表日 平成25年8月15日(2013.8.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/06 (2006.01)	A 6 1 B 17/06 3 3 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2013-514368 (P2013-514368) (86) (22) 出願日 平成23年6月9日 (2011.6.9) (85) 翻訳文提出日 平成25年1月29日 (2013.1.29) (86) 国際出願番号 PCT/US2011/039793 (87) 国際公開番号 W02011/156591 (87) 国際公開日 平成23年12月15日 (2011.12.15) (31) 優先権主張番号 61/352, 928 (32) 優先日 平成22年6月9日 (2010.6.9) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 591018693 シー・アール・バード・インコーポレーテッド C R B A R D I N C O R P O R A T E D アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730 (74) 代理人 100079108 弁理士 稲葉 良幸 (74) 代理人 100109346 弁理士 大貫 敏史
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経筋膜的縫合系を送達する器具、経筋膜的縫合系アセンブリおよび経筋膜的縫合方法

(57) 【要約】

縫合系を経筋膜的に送達する器具は、ハンドルと、ハンドルから延在するシャフトと、シャフトの端部を越えて延長位置まで移動可能な一対の針とを含むことができる。1本または複数本の縫合系が、器具によって保持され、経筋膜的に送達され得る。経筋膜的縫合系アセンブリは、第1セグメント、第2セグメントおよびそれらの間の中間セグメントを有する縫合系を含む。力分散部材が、中間セグメントに配置可能である。縫合系保持器を、各縫合系セグメントの端部に設けることができ、それは、それが接続された縫合系セグメントの部分に対して移動可能な接続を有することができる。経筋膜的縫合系を送達する方法は、1本または複数本の縫合系が装填された2針器具を腹腔内に挿入するステップと、腹腔から、縫合系保持針を、軟組織修復パッチを通り、その後、腹壁の少なくとも一部を通るように展開するステップとを含む。

【選択図】 図3

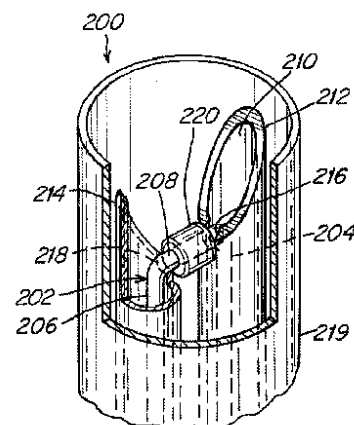


Fig. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

経筋膜的縫合系を送達する器具であって、
ハンドルと、

前記ハンドルから延在しかつ遠位端を含む細長いシャフトと、

第 1 針および第 2 針であって、前記シャフトの前記遠位端を越えて延長位置まで移動可能であり、各針が、軟組織修復補綴材および腹壁組織を穿孔するように適合された鋭利な端部を有している、第 1 針および第 2 針と、

前記器具によって保持される縫合系であって、第 1 セグメントおよび第 2 セグメントによって画定され、前記第 1 セグメントと前記第 2 セグメントとの間に力分散部材を含み、前記針が前記延長位置まで移動する際に前記縫合系セグメントが前記針によって搬送されるように、前記器具内に配置されている縫合系と、
を含む器具。

10

【請求項 2】

前記針の各々が、それぞれの縫合系セグメントを保持する切欠きを含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記針の各々が中空であり、前記縫合系セグメントが前記中空針内に位置している、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記縫合系セグメントが、前記針が前記延長位置まで移動する際に繰り出す、請求項 1 に記載の器具。

20

【請求項 5】

前記力分散部材が前記針の間に位置している、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 6】

前記力分散部材が、前記一对の針の経路に沿って位置し、内部に前記一对の針を受け取るように適合されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

前記一对の針が、平行な針経路に沿って移動するように配置されている、請求項 1 に記載の器具。

30

【請求項 8】

前記一对の針が、分岐経路に沿って移動するように配置されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 9】

前記器具が、前記縫合系が逆 U 字型形状を有し、前記力分散部材が遠位端にあり前記一对の縫合針セグメントが近位方向に延在している装填位置を有する、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 10】

複数の縫合系および力分散部材アセンブリをさらに含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 11】

前記複数の縫合系および力分散部材アセンブリが指標付けされ、前記一对の針が、所定順序に従って指標付けするように配置されている、請求項 10 に記載の器具。

40

【請求項 12】

前記指標が軸方向指標である、請求項 11 に記載の器具。

【請求項 13】

前記指標が回転方向指標である、請求項 11 に記載の器具。

【請求項 14】

経筋膜的縫合系を送達する器具であって、
ハンドルと、

前記ハンドルから延在しかつ遠位端を含む細長いシャフトと、

50

第 1 駆動部材および第 2 駆動部材であって、それぞれの駆動経路に沿って前記シャフトの前記遠位端を越えて延長位置まで移動可能である第 1 駆動部材及び第 2 駆動部材と、

前記器具によって保持される縫合系であって、第 1 セグメントおよび第 2 セグメントによって画定される縫合系と、

前記第 1 セグメントに接続されかつ第 1 駆動経路に位置する第 1 縫合系保持と、および前記第 2 セグメントに接続されかつ第 2 駆動経路に位置する第 2 縫合系保持器であって、前記器具によって保持される第 1 縫合系保持器および第 2 縫合系保持器と、を含む器具。

【請求項 15】

前記第 1 縫合系および第 2 縫合系が軸方向貫通ボアを含む、請求項 14 に記載の器具。

10

【請求項 16】

前記第 1 縫合系保持器および第 2 縫合系保持器が、前記第 1 駆動部材および第 2 駆動部材が前記延長位置まで移動する際に前記第 1 駆動部材および第 2 駆動部材によって搬送されるように構成されている、請求項 14 に記載の器具。

【請求項 17】

前記第 1 駆動部材および前記第 2 駆動部材が、狭い先端と近位のより広い肩部とを含む、請求項 14 に記載の器具。

【請求項 18】

前記第 1 駆動部材および前記第 2 駆動部材が一对の針を含む、請求項 14 に記載の器具。

20

【請求項 19】

前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器が尖った先端を含む、請求項 14 に記載の器具。

【請求項 20】

前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器の各々が側部体を含み、そこで、それぞれの縫合系セグメントが接続される、請求項 14 に記載の器具。

【請求項 21】

前記縫合系セグメントが、それぞれの側部体に移動可能に接続されている、請求項 20 に記載の器具。

【請求項 22】

30

各縫合系保持器が、前記縫合系セグメントに固定する係合機構を含む、請求項 21 に記載の器具。

【請求項 23】

経筋膜的縫合系を送達する器具であって、
ハンドルと、

前記ハンドルから延在しかつ遠位端を含む細長いシャフトと、

第 1 針および第 2 針であって、前記シャフトの前記遠位端を越えて延長位置まで移動可能であり、各針が、軟組織修復補綴材および腹壁組織を穿孔するように適合された鋭利な端部を有し、かつ縫合系受取導管を含む、第 1 針および第 2 針と、

前記器具によって保持される縫合系であって、第 1 セグメントおよび第 2 セグメントによって画定され、前記第 1 セグメントが前記第 1 縫合系受取導管に位置し、前記第 2 セグメントが前記第 2 縫合系受取導管に位置する、縫合系と、
を含む器具。

40

【請求項 24】

各中空針が、それぞれの縫合系セグメントを保持し、かつ前記針が前記延長位置まで前進する際に前記それぞれの縫合系セグメントを繰り出すように適合された切欠きを含む、請求項 23 に記載の器具。

【請求項 25】

前記切欠きが、前記針の対向する内側部分に位置している、請求項 24 に記載の器具。

【請求項 26】

50

中間セグメントが、前記第 1 セグメントから前記第 2 セグメントまで延在し、かつ前記針の縫合系保持部分の間に位置している、請求項 2 3 に記載の器具。

【請求項 2 7】

前記中間セグメントが力分散部材を含む、請求項 2 6 に記載の器具。

【請求項 2 8】

前記力分散部材が、管または板の形状である、請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 2 9】

前記力分散部材が、前記中間セグメントに沿って浮動可能に位置している、請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 3 0】

前記力分散部材が、前記中間セグメントに固定されている、請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 3 1】

前記力分散部材が、前記針の間に位置している、請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 3 2】

前記一对の針が、平行な針経路に沿って移動するように配置されている、請求項 2 3 に記載の器具。

【請求項 3 3】

前記一对の針が、分岐経路に沿って移動するように配置されている、請求項 2 3 に記載の器具。

【請求項 3 4】

経筋膜的縫合系を送達する器具であって、
ハンドルと、

前記ハンドルから延在しかつ遠位端を含む細長いシャフトと、

第 1 針および第 2 針であって、前記シャフトの前記遠位端を越えて延長位置まで移動可能であり、各針が、軟組織修復補綴材および腹壁組織を穿孔するように適合された鋭利な端部を有している、第 1 針および第 2 針と、

送達順序に従って指標付けされた複数の縫合系と、
を具備し、

前記送達順序における次の指標付けされた縫合系と前記第 1 針および第 2 針とを合わせて位置合せするように構成されている器具。

【請求項 3 5】

前記複数の縫合系が軸方向に指標付けされている、請求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 3 6】

前記複数の縫合系が回転方向に指標付けされている、請求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 3 7】

前記シャフトの内部に指標付けカニューレをさらに含む、請求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 3 8】

前記指標付けカニューレが、所定順序に従って先行する指標付けされた縫合系から次の指標付けされた縫合系まで移動する、請求項 3 7 に記載の器具。

【請求項 3 9】

前記指標付けカニューレが、前記先行する指標付けされた縫合系と前記次の指標付けされた縫合系との間を所定角度量回転する、請求項 3 7 に記載の器具。

【請求項 4 0】

前記針が、所定送達順序に従って先行する指標付けされた縫合系から次の指標付けされた縫合系まで移動する、請求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 4 1】

前記針が、先行する指標付けされた縫合系と次の指標付けされた縫合系との間を所定角度量回転する、請求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 4 2】

指標付けが、前記第 1 針および前記第 2 針による先行する指標付けされた縫合系の展開

10

20

30

40

50

の後に行われる、請求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 4 3】

前記位置合せされた第 1 針および第 2 針が、前記一对の針の移動中に次の指標付けされた縫合系と接触するように配置されている、請求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 4 4】

第 1 セグメント、第 2 セグメント、および前記第 1 セグメントと前記第 2 セグメントとの間の中間部分を有する縫合系と、

前記第 1 端に接続された第 1 縫合系保持器および前記第 2 端に接続された第 2 縫合系保持器と、

前記中間部分の周囲に配置された力分散部材と、
を含む縫合系アセンブリ。

10

【請求項 4 5】

前記力分散部材が、前記中間部分に固定されている、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 4 6】

前記力分散部材が、前記中間部分の周囲に移動可能に接続されている、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 4 7】

前記力分散部材が、管状形態または実質的に平坦形態を有する、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

20

【請求項 4 8】

前記力分散部材が、前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントのそれぞれを受け取る一对の開口部を含む、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 4 9】

前記力分散部材が、前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントのそれぞれを受け取る一对の縁輪郭を含む、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 0】

前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントが、前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器に固定して接続されている、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

30

【請求項 5 1】

前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントが、前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器に移動可能に接続されている、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 2】

前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器が軸方向貫通ボアを含む、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 3】

前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器が尖った先端を含む、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

40

【請求項 5 4】

前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器が、狭い遠位端およびより広い近位端を含む、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 5】

前記第 1 縫合系保持器および前記第 2 縫合系保持器が側部体を含み、そこで、前記それぞれの縫合系セグメントが接続される、請求項 4 4 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 6】

各側部体が、軸方向ボアと前記軸方向ボアから前記側部体を通して延在する開口部とを含む、請求項 5 5 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 7】

50

前記開口部が、前記側部体の近位端に位置する側面切取部である、請求項 5 6 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 8】

各側部体が、前記軸方向ボアから前記側部体を取って延在する第 2 開口部を含み、前記第 2 開口部が前記第 1 開口部から間隔が空けられている、請求項 5 6 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 5 9】

前記第 1 開口部および前記第 2 開口部が、前記軸方向ボアから異なる方向に延在する、請求項 5 8 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 6 0】

縫合系と、
前記縫合系に接続するコネクタを含む縫合系保持器であって、前記コネクタの位置が前記縫合系の長さに沿って選択的に調整可能であり、内部に針を受け取る軸方向ボアを含む縫合系保持器と、
を含む縫合系アセンブリ。

【請求項 6 1】

前記縫合系保持器が、前記縫合系を前記保持器に選択的に係合させる係合機構を含む、請求項 6 0 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 6 2】

前記係合機構が楔である、請求項 6 0 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 6 3】

前記コネクタが、軸方向ボアと前記軸方向ボアから延在する開口部とを含み、前記楔が前記開口部内に位置している、請求項 6 2 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 6 4】

前記コネクタが、前記縫合系に対して前記縫合系保持器の位置の向きを変えるように適合されている、請求項 6 0 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 6 5】

前記縫合系保持器が傾斜して逆さになるように、縫合系を周囲に結び付けることができる、各縫合系保持器から延在する傾斜アームをさらに含む、請求項 6 0 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 6 6】

経筋膜的縫合系送達器具用の先端であって、
第 1 針経路および第 2 針経路を含む先端本体であって、前記第 1 針経路および前記第 2 針経路の各々が、経筋膜的縫合系送達器具においてそれぞれの第 1 針導管および第 2 針導管と位置合せ可能である、先端本体と、

第 1 セグメントおよび第 2 セグメントによって画定された少なくとも 1 本の縫合系であって、前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメント、または前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントに関連付けられた保持器が、前記第 1 針経路および前記第 2 針経路にそれぞれに沿って位置している、縫合系と、
を含み、

前記先端本体が、前記第 1 針経路および前記第 2 針経路が前記第 1 針導管および前記第 2 針導管と位置合せされて、前記経筋膜的縫合系送達器具に着脱可能に嵌合するように適合されている、先端。

【請求項 6 7】

前記先端本体が、前記第 1 針経路および前記第 2 針経路を含む遠位延長部を含む、請求項 6 6 に記載の先端。

【請求項 6 8】

前記先端本体が、経筋膜的縫合系送達器具のシャフトと付着する取付具を含む近位延長部を含む、請求項 6 6 に記載の先端。

【請求項 6 9】

10

20

30

40

50

前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントの一部が、前記近位延長部を取って延在する、請求項 6 8 に記載の先端。

【請求項 7 0】

前記先端本体の近位に延在している縫合系筐体をさらに含む、請求項 6 6 に記載の先端。

【請求項 7 1】

前記先端本体が、前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメント用の通路を含む、請求項 7 0 に記載の先端。

【請求項 7 2】

前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメント用の前記通路が、前記第 1 経路および前記第 2 針経路から間隔が空けられている、請求項 7 1 に記載の先端。

【請求項 7 3】

前記経筋膜的縫合系送達器具用の嵌合機構が、前記先端本体から近位方向に延在している、請求項 6 6 に記載の先端。

【請求項 7 4】

力分散部材用の取付具をさらに含む、請求項 6 6 に記載の先端。

【請求項 7 5】

前記取付具が、前記第 1 針経路および前記第 2 針経路から間隔が空けられている、請求項 7 4 に記載の先端。

【請求項 7 6】

前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントが、縫合系力分散部材に接続されている、請求項 7 4 に記載の先端。

【請求項 7 7】

前記力分散部材が、前記縫合系セグメントに対して浮動可能に配置されている、請求項 7 6 に記載の先端。

【請求項 7 8】

さらに、経筋膜的縫合系送達器具と組み合わされた、請求項 6 6 に記載の先端。

【請求項 7 9】

経筋膜的縫合系送達器具用の先端であって、

第 1 針経路および第 2 針経路を含む先端本体であって、前記第 1 針経路および前記第 2 針経路の各々が、経筋膜的縫合系送達器具においてそれぞれの第 1 針導管および第 2 針導管と位置合せするように適合された部分を有し、前記先端本体が、第 1 セグメントおよび第 2 セグメントによって画定された少なくとも 1 つの縫合系と、前記第 1 経路および前記第 2 経路の近位に延在している細長い縫合系筐体とを含み、前記第 1 セグメントおよび前記第 2 セグメントが前記細長い縫合系筐体内に位置している、先端本体を含み、

前記先端本体が、前記第 1 針経路および前記第 2 針経路が前記第 1 針導管および前記第 2 針導管と位置合せされて、前記経筋膜的縫合系送達器具に嵌合するように適合されている、先端。

【請求項 8 0】

前記縫合系筐体が管状形状である、請求項 7 9 に記載の先端。

【請求項 8 1】

前記縫合系筐体が、前記第 1 縫合系セグメントおよび前記第 2 縫合系セグメントを分離する仕切を含む、請求項 8 0 に記載の先端。

【請求項 8 2】

前記先端本体が近位延長部を含み、前記縫合系筐体が、前記近位延長部を通して延在する、請求項 7 9 に記載の先端。

【請求項 8 3】

さらに、経筋膜的縫合系送達器具と組み合わされた、請求項 7 9 に記載の先端。

【請求項 8 4】

10

20

30

40

50

前記経筋膜的縫合系送達器具が、前記縫合系筐体を封止するように適合された凹部を有するシャフトを含む、請求項 8 3 に記載の先端。

【請求項 8 5】

経筋膜的縫合系を送達する器具であって、
ハンドルと、

前記ハンドルから延在しかつ遠位端を含む細長いシャフトと、

前記細長いシャフトを通して延在し、かつ前記遠位端を越えて前進可能な針であって、鋭利な先端と駆動機構とを含む針と、

前記針に端と端を接して積み重ねられた複数の縫合系保持器であって、縫合系保持器の各対が単一縫合系に接続されている、縫合系保持器と、

前記遠位端における止め具であって、前記針の前記駆動機構によって誘導される最遠位の縫合系保持器の移動に打ち勝つように適合され、前記駆動機構が、前記針が遠位方向に移動するときに前記最遠位の縫合系保持器を前記遠位端から出るように駆動する始動プロファイルと、前記針が近位方向に移動する際に前記駆動機構が次に遠位の縫合系保持器を通過して移動することができるようにする再装填プロファイルとを有する、止め具と、を含む器具。

【請求項 8 6】

前記駆動機構が、前記始動プロファイルと前記再装填プロファイルとの間で切り換わる、請求項 8 5 に記載の器具。

【請求項 8 7】

前記駆動機構が、前記始動プロファイルに付勢される、請求項 8 5 に記載の器具。

【請求項 8 8】

前記駆動機構が、正面カム面異なる背面カム面を含む、請求項 8 5 に記載の器具。

【請求項 8 9】

前記駆動特徴が、前記針に対して枢支移動するように取り付けられている、請求項 8 8 に記載の器具。

【請求項 9 0】

前記駆動機構が板ばねである、請求項 8 5 に記載の器具。

【請求項 9 1】

経筋膜的縫合系を送達する器具であって、
ハンドルと、

前記ハンドルから延在し、かつ遠位端を含む細長いシャフトと、

一对の針が、前記細長いシャフトを通して延在し、かつ前記遠位端を越えて前進可能であり、

前記遠位端の捕捉領域に位置する力分散部材を含む縫合系であって、1 本または複数の糸が、各々、前記遠位端の装填ゾーンに位置する力分散部材を含む、縫合系と、

縫合系および力分散部材を前記装填ゾーンから前記捕捉領域まで移動させる、前記遠位端における並進機構と、
を含む器具。

【請求項 9 2】

前記一对の針の移動が前記並進機構を作動させる、請求項 9 1 に記載の器具。

【請求項 9 3】

前記作動移動が、前記捕捉領域の近位における前記一对の針の前記遠位端の移動を含む、請求項 9 2 に記載の器具。

【請求項 9 4】

前記並進機構が、カム面を有する前記装填ゾーンの遠位端を含む、請求項 9 2 に記載の器具。

【請求項 9 5】

前記装填ゾーンにおいて前記 1 つまたは複数の縫合系および力分散部材に作用する付勢部材をさらに含む、請求項 9 1 に記載の器具。

10

20

30

40

50

【請求項 9 6】

前記捕捉領域および前記装填ゾーンが部分的に重なる、請求項 9 1 に記載の器具。

【請求項 9 7】

前記力分散部材が、前記一対の針を受け取るように適合された開口部を含む、請求項 9 1 に記載の器具。

【請求項 9 8】

各縫合糸が第 1 セグメント、第 2 セグメントおよびそれらの間の中間セグメントを有し、前記力分散部材が前記中間セグメントに配置可能である、請求項 9 1 に記載の器具。

【請求項 9 9】

前記装填ゾーンの前記力分散部材が軸方向に指標付けされる、請求項 9 8 に記載の器具

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

分野

本発明は、経筋膜的 (transfascial) 縫合糸を送達する器具と、経筋膜的縫合系アセンブリと、経筋膜的縫合方法とに関する。

【背景技術】

【0002】

背景

20

腹壁ヘルニアの修復には、日常的に、腹壁欠損部にわたって、通常はパッチの形態である軟組織修復補綴材を配置する必要がある。腹腔鏡下手技または他の低侵襲手法では、パッチはサイズが縮小され、狭いカニューレまたは切開部を介して腹腔内に送達され、そこで、膨張形状に戻され、腹壁に対して留置される。腹壁の、全体でない場合は部分的な厚さを通して、縫合糸を施すことができる (すなわち、経筋膜的縫合)。さらにまたは別法として、パッチを介して、腹膜および後筋膜等の腹壁のちょうどその最内層内に鉤、ねじ、コイルまたは他の締結具を配置することができる。

【0003】

図 1 に示すような、経筋膜的縫合糸送達の従来の手法は、患者の外側から開始する。縫合糸は、パッチ 102 の周縁で間隔を空けた位置 100 に事前に結び付けられ、その際、縫合糸末端 104 の対が各結び目から延在している。これらの末端が、筋膜をつなぎ、かつ合わせて固定されて経筋膜的縫合固定を形成する。縫合糸に事前に装着されているパッチは、つぶされて腹腔内に送達される。

30

【0004】

縫合糸通し具 106 が、患者の外側から、腹壁 108 を通して、腹腔内の特定の縫合糸末端対のおよその位置まで挿入される。縫合糸通し具は、腹腔内で縫合糸末端のうちの一方を捕捉するように操作されるジョーまたは他の把持器型機構を含む。縫合糸通し具は、腹壁を通りかつそこから出るように引き戻され、腹腔の外側に縫合糸末端を引き出す。止血鉗子または他のクランプが、露出した縫合糸末端にあてがわれ、縫合糸末端が腹腔内に逆戻りしないようにする。縫合糸通し具は、腹壁を通して再び挿入され、第 1 穿刺部に隣接して新たな穿刺部を生成し、残っている縫合糸末端をつかむように操作される。縫合糸通し具は、腹腔から外側に引き出され、前筋膜に対して締め付けることも可能である第 2 縫合糸末端を取り出す。腹腔の外側から近づくこの標準的な経筋膜的縫合技法は、通常小さい皮膚切開部で、縫合糸末端対のすべてが経筋膜的に (transfascial) 配置されかつ結び合わされるまで繰り返され、それにより、結び付けられた結び目は皮下空間にあることになる。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

要約

50

本発明の一態様は、患者の腹腔内に軟組織修復補綴材を提供するステップと、その後、腹腔内から縫合系を、まず軟組織修復補綴材に通し、次に腹壁の少なくとも一部に通すステップとを含む、経筋膜的縫合系を送達する方法である。

【0006】

本発明の別の態様は、腹腔内に挿入された縫合器具を用いて経筋膜的縫合系を送達する方法である。縫合器具は、一对の針を有し、かつ、縫合器具には、一对の縫合系セグメントによって画定された少なくとも1本の縫合系が装填され、各針は、縫合系セグメントの対のうちの一方に関連付けられる。針の各々は、縫合器具から腹壁の少なくとも一部を通して前進する。

【0007】

本発明の別の態様は、一对のセグメントによって画定される縫合系を提供する行為であって、各セグメントが末端部および末端部の近位の部分を有する、行為と、腹壁の少なくとも一部に、各末端部を通す前に、縫合系セグメントの各近位部分を通す行為とを含む、経筋膜的縫合系を送達する方法である。

【0008】

本発明の別の態様は、軟組織修復補綴材と、一对のセグメントによって画定された縫合系であって、各セグメントが縫合系保持器を備えている、縫合系とを、腹腔内に提供するステップを含む、経筋膜的縫合系を送達する方法である。腹腔内から、縫合系保持器の各々を軟組織修復補綴材および腹壁の少なくとも一部に通すことであって、縫合系セグメントの各々はそれぞれの縫合系保持器に続いて、軟組織修復補綴材および腹壁を通過する。そして、腹壁を通過した縫合系セグメントの対は、結び付ける等により互いに固定される。

【0009】

本発明の別の態様は、腹腔内に位置する軟組織修復補綴材に縫合系を通すことにより、軟組織修復補綴材に開口部を生成する行為と、その後、縫合系によって保持される力分散部材によって開口部を少なくとも部分的に覆う行為とを含む、経筋膜的縫合系を送達する方法である。

【0010】

本発明の別の態様は、腹腔内に器具を挿入する方法である。器具は、腹壁組織を穿孔するように適合された鋭利な端部を有する少なくとも1つの組織穿孔部材を含み、器具は、組織穿孔部材の鋭利な端部が腹壁組織と接触しないように遮蔽される非穿孔モードと、組織穿孔部材の鋭利な端部が腹壁組織と接触するように利用可能である穿孔モードとを有している。本方法は、非穿孔モードにある器具を、少なくとも1つの組織穿孔部材の鋭利な端部が腹壁組織と接触しないように遮蔽されている状態で、腹腔内に挿入するステップと、非穿孔モードにある器具を腹壁に隣接して配置するステップとを含む。器具を配置した後、器具は穿孔モードに駆動され、少なくとも1つの組織穿孔部材が、器具が穿孔モードにある状態で、腹壁の少なくとも一部を通して前進する。

【0011】

本発明の別の態様は、経筋膜的縫合系を送達する器具であって、ハンドルと、ハンドルから延在する細長いシャフトとを含み、シャフトが遠位端を含む、器具である。本器具はまた、第1針および第2針も含み、第1針および第2針は、シャフトの遠位端を越えて延長位置まで移動可能である。各針は、軟組織修復補綴材および腹壁組織を穿孔するように適合された鋭利な端部を有している。縫合系が、本器具によって保持され、縫合系は、第1セグメントおよび第2セグメントによって画定され、第1セグメントと第2セグメントとの間に縫合力分散部材を含む。縫合系は、針が延長位置まで移動する際に縫合系セグメントが針によって搬送されるように、器具内に配置されている。

【0012】

本発明の別の態様は、経筋膜的縫合系を送達する器具であって、ハンドルと、ハンドルから延在する細長いシャフトとを含み、シャフトが遠位端を含む、器具である。本器具はまた、第1針および第2針も含み、第1針および第2針は、シャフトの遠位端を越えて延

10

20

30

40

50

長位置まで移動可能。各針は、軟組織修復補綴材および腹壁組織を穿孔するように適合された鋭利な端部を有している。各針はまた、縫合系受取導管も含む。縫合系が本器具によって保持される。縫合系は、第1セグメントおよび第2セグメントによって画定され、第1セグメントは第1縫合系受取導管に位置し、第2セグメントは第2縫合系受取導管に位置する。

【0013】

本発明の別の態様は、経筋膜的縫合系を送達する器具であって、ハンドルと、ハンドルから延在する細長いシャフトとを含み、シャフトが遠位端を含む、器具である。本器具は、第1針および第2針を含み、第1針および第2針は、シャフトの遠位端を越えて延長位置まで移動可能である。各針は、軟組織修復補綴材および腹壁組織を穿孔するように適合された鋭利な端部を有している。本器具は、送達順序に従って指標付けされた複数の縫合系を含み、送達順序における次の指標付けされた縫合系を第1針および第2針と位置合せするように構成されている。

10

【0014】

本発明の別の態様は、経筋膜的縫合系を送達する器具であって、ハンドルと、ハンドルから延在する細長いシャフトとを含み、シャフトが遠位端を含む、器具である。本器具は、第1駆動部材および第2駆動部材を含み、第1駆動部材および第2駆動部材は、それぞれの駆動経路に沿ってシャフトの遠位端を越えて延長位置まで移動可能である。本器具は、縫合系を保持し、縫合系は、第1セグメントおよび第2セグメントによって画定される。第1縫合系保持器が、第1セグメントに接続されかつ第1駆動経路に位置し、第2縫合系保持器が、第2セグメントに接続されかつ第2駆動経路に位置し、第1縫合系保持器および第2縫合系保持器は、本器具によって保持される。

20

【0015】

本発明の別の態様は、経筋膜的縫合系送達器具用の先端であって、第1針経路および第2針経路を含む先端本体を含む先端である。第1針経路および第2針経路の各々は、経筋膜的縫合系送達器具においてそれぞれの第1針導管および第2針導管と位置合せ可能である。本器具は、第1セグメントおよび第2セグメントによって画定された少なくとも1本の縫合系を含み、第1縫合系セグメントおよび第2縫合系セグメント、または第1縫合系セグメントおよび第2縫合系セグメントに関連付けられた保持器は、第1針経路および第2針経路にそれぞれに沿って位置している。先端本体は、第1針経路および第2針経路が第1針導管および第2針導管と位置合せされて、経筋膜的縫合系送達器具に着脱可能に嵌合するように適合されている。

30

【0016】

本発明の別の態様は、経筋膜的縫合系送達器具用の先端であって、第1針経路および第2針経路を有する先端本体を含む先端である。第1針経路および第2針経路の各々は、経筋膜的縫合系送達器具においてそれぞれの第1針導管および第2針導管と位置合せするように適合された部分を有している。先端本体は、第1セグメントおよび第2セグメントによって画定された少なくとも1つの縫合系を含む。細長い縫合系筐体が、第1経路および第2経路の近位に延在しており、第1セグメントおよび第2セグメントは細長い縫合系筐体内に位置している。先端本体は、第1針経路および第2針経路が第1針導管および第2針導管と位置合せされて、経筋膜的縫合系送達器具に嵌合するように適合されている。

40

【0017】

本発明の別の態様は、第1セグメント、第2セグメント、および第1セグメントと第2セグメントとの間の中間部分を有する縫合系を含む縫合系アセンブリである。第1縫合系保持器が第1セグメントに接続され、第2縫合系保持器が第2セグメントに接続されている。縫合力分散部材が、中間部分の周囲に配置されている。

【0018】

本発明の別の態様は、縫合系と、縫合系保持器とを含む縫合系アセンブリである。縫合系保持器は、縫合系に接続するコネクタを含む。コネクタの位置は、縫合系の長さに沿って選択的に調整可能。縫合系保持器は、内部に針を受け取る軸方向ボアを含む。

50

【 0 0 1 9 】

本発明の別の態様は、経筋膜的縫合系を送達する器具であって、ハンドルと、ハンドルから延在する細長いシャフトとを含み、細長いシャフトが遠位端を含む、器具である。針が、細長いシャフトを通して延在し、かつ遠位端を越えて前進可能であり、針は、鋭利な先端と駆動機構とを含む。複数の縫合系保持器が、針に端と端を接した向きで積み重ねられており、縫合系保持器の各対は、単一縫合系に接続されている。止め具が、遠位端に設けられており、止め具は、最遠位の縫合系保持器の針によって誘導される移動に打ち勝つように適合されている。駆動機構は、針が遠位方向に移動するときに、最遠位の縫合系保持器を、止め具を通過して遠位端から出るように駆動する始動プロファイルと、針が近位方向に移動する際に駆動機構が次に遠位の縫合系保持器を通過して移動することができるようにする再装填プロファイルとを有している。

10

【 0 0 2 0 】

本発明のさらなる態様は、経筋膜的縫合系を送達する器具であって、ハンドルと、ハンドルから延在する細長いシャフトとを含み、シャフトが遠位端を含む、器具である。一対の針が、細長いシャフトを通して延在し、かつ遠位端を越えて前進可能である。本器具は、遠位端に捕捉領域および装填ゾーンを含む。力分散部材を含む縫合系が、捕捉領域に位置し、各々力分散部材を含む1本または複数本の縫合系が、装填ゾーンに位置している。並進機構が、縫合系および力分散部材を装填ゾーンから捕捉領域まで移動させる。

【 0 0 2 1 】

本発明の上述した目的および利点ならびに他の目的利点は、同様の参照文字が同様の特徴を示す以下の図面からより完全に理解されよう。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 従来の経筋膜的縫合系送達の図である。

【 図 2 】 縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 3 】 縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 4 】 縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 5 A 】 縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 5 B 】 縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 5 C 】 縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

30

【 図 5 D 】 縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 6 】 複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 7 】 複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 8 】 複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 9 】 再使用可能ユニットおよび使い捨て先端を含む縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 1 0 】 再使用可能ユニットおよび使い捨て先端を含む縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 1 1 】 再使用可能ユニットおよび使い捨て先端を含む縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

40

【 図 1 2 】 再使用可能ユニットおよび使い捨て先端を含む縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 1 3 】 再使用可能ユニットおよび使い捨て先端を含む縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。

【 図 1 4 】 組織穿孔先端を備えた縫合系保持器の図である。

【 図 1 5 】 組織穿孔先端を備えた縫合系保持器の図である。

【 図 1 6 A 】 さまざまな縫合系保持器のうちの1つの図である。

【 図 1 6 B 】 さまざまな縫合系保持器のうちの1つの図である。

【 図 1 7 A 】 さまざまな縫合系保持器のうちの1つの図である。

【 図 1 7 B 】 さまざまな縫合系保持器のうちの1つの図である。

50

- 【図 1 8 A】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 1 8 B】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 1 9 A】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 1 9 B】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 2 0 A】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 2 0 B】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 2 1 A】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 2 1 B】さまざまな縫合系保持器のうちの 1 つの図である。
- 【図 2 2】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 3】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 4】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 5 A】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 5 B】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 5 C】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 6 A】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 6 B】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 6 C】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 6 D】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 7】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 2 8 A】縫合系の経筋膜的送達用の器具の駆動機構の部分断面図である。
- 【図 2 8 B】縫合系の経筋膜的送達用の器具の駆動機構の部分断面図である。
- 【図 2 9】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 0】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 1】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 2】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 2 A】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 2 B】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 2 C】複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 3】植込み型保持器を含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 3 A】植込み型保持器を含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 。【図 3 3 B】植込み型保持器を含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 。【図 3 3 C】植込み型保持器を含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 。【図 3 4】皮下アンカーを含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 4 A】皮下アンカーを含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 4 B】皮下アンカーを含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 4 C】皮下アンカーを含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 4 D】皮下アンカーを含む縫合系アセンブリの経筋膜的送達用の器具の図である。
- 【図 3 5】腹壁修復パッチおよび膨張式留置支援装置の図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0023】

詳細な説明

本発明のさまざまな態様を、以下に説明しかつ / または図面に示す。本発明のこれらの態様を、単独で、かつ / または互いとのあらゆる好適な組合せで使用することができる。本発明の態様は、本明細書において図示し説明する例示的な実施形態によって決して限定されない。

【0024】

本発明の実施形態を、1 つまたは複数の縫合系の経筋膜的送達用の器具、経筋膜的縫合

10

20

30

40

50

系アセンブリの配置および経筋膜的縫合系を送達する方法に関連して説明する。これらの器具、縫合系アセンブリおよび方法は、特に、患者の外側から接近して筋膜を横切って縫合系を引っ張る従来の方法ではなく、患者の腹腔内から患者の外側に縫合系を経筋膜的に送達するように構成されている。こうした器具、縫合系アセンブリおよび技法を、独立して、または機械的締結具型固定を含む手法等、他の手法と組み合わせて適用することができる。腹壁ヘルニアの修復に関連して開示しているが、本発明はそのようには限定されず、当業者には明らかとなるはずである他の用途がある。

【0025】

縫合系の経筋膜的送達用の器具は、作動ハンドルと、ハンドルから延在している細長いシャフトと、器具に装填される1本または複数本の縫合系と、縫合系を器具から前進させる駆動システムとを含むことができる。シャフトを、可撓性としてすることができ、選択的に接続する先端を備えるように構成することができ、選択的に回転可能とすることができ、5mmカニューレまたはさらにはそれより小さいカニューレ等の細いカニューレを通して寸法を決めることができる、ただし、シャフトの外径は、必ずしも本発明の限定事項ではない。

【0026】

駆動システムは、1つあるいは一对の針または他の駆動要素を含むことができ、各々、組織、および/または腹壁ヘルニアパッチ等の軟組織修復補綴材を穿孔するように構成された端部を備えている。一对の駆動針を、同時に、または代りに連続して移動するように配置することができ、かつ単一または二重作動機構（たとえば、1つの引き金または2つの引き金）によって駆動することができる。

【0027】

器具は、各針または他の組織穿孔部材の鋭利な端部が、腹壁組織と接触しないように遮蔽される非穿孔モードと、針の鋭利な端部が、腹壁組織と接触するように利用可能である穿孔モードとを有することができる。器具を、非穿孔モードで腹腔内に挿入することができる。腹壁に隣接して配置した後、器具を穿孔モードに駆動することができ、針を、腹壁の少なくとも一部を通して前進させることができる。

【0028】

1本または複数本の縫合系は、装填された状態で針と保持係合することができ、または縫合系を、針の移動の経路に配置して、移動する針によって捕捉され器具から送り出されるようにすることができる。縫合系を、第1縫合系セグメントが第1針に関連し、第2縫合系セグメントが第2針に関連し、それら2つの間に中間縫合系セグメントが延在するように配置することができる。そのように配置されると、針の対の展開により、両縫合系セグメントが、腹壁ヘルニアパッチを通り、その後、筋膜組織を通して送達され、中間セグメントは、腹腔において腹壁修復パッチの内側に残る。縫合系末端または縫合系セグメント末端と呼ぶ、パッチおよび筋膜組織を通りかつ越えて送達される第1縫合系セグメントおよび第2縫合系セグメントの部分を、その後、結び付けること等により接合することができ、接合する前に、腹壁修復パッチに対して中間セグメントを引き寄せるように引っ張ることができる。

【0029】

縫合系の中間セグメントに沿って縫合力分散部材を設けることができ、それにより、力分散部材は、縫合系末端が腹腔から引き離されかつ/または互いに固定されるときに、腹壁修復パッチに接触する。縫合力分散部材を、中間セグメントの適所に固定することができ、または縫合力分散部材は、中間セグメントに沿って「浮動する」ことができる。

【0030】

複数の縫合系が器具に装填される場合、所定の順序に従って縫合系を送達するために、指標付け(indexing)システムを設けることができ、こうした指標付けシステムは、軸方向に基づくか、回転方向に基づくか、または他の方法に基づくことができる。器具を、複数の縫合系のもつれない保管を可能にするように配置することができる。さらに、器具を、再使用可能装置、使い捨て装置、または再使用態様および使い捨て態様を含む混成物

10

20

30

40

50

として構成することができる。こうした混成装置は、たとえば、再使用可能ハンドルおよびシャフトと、シャフトに取付け可能な使い捨て先端および縫合系アセンブリとを含むことができる。器具に縫合系がないかまたは適切に装填されていないときに針の始動を防止するために、安全機構を設けることができる。器具および縫合系アセンブリは、好ましくは、経筋膜的縫合の前に滅菌される。

【0031】

経筋膜的縫合系送達器具200の一実施形態は、図2～図5D（ハンドルは図示せず）に示されており、第1セグメント204、第2セグメント206および中間セグメント208によって画定された縫合系202を送達するように配置されている。第1セグメントを、針212の導管（channel）210内に配置することができ、または他の方法で針内に収容することができる。第2セグメントを、第2針214に対して同様に配置することができる。第1針および第2針内に第1縫合系セグメントおよび第2縫合系セグメントを配置することにより、器具の輪郭を縮小することができる。しかしながら、縫合系セグメントを、針の外側に（針の間を含む針の円周のあらゆる場所に）、または部分的に針の内部にかつ部分的に針の外部に配置することができる。たとえば、限定なしに、縫合系セグメントは、各それぞれの針先端を横切って延在し、その後、針本体の両側に沿って伸びることができる。さらに、縫合系セグメントを、部分的にまたは完全に縦に、すなわち本質的にまたは部分的に直線状に延在させることができ、またはループあるいはコイルの形態である等、部分的にまたは完全に長さを縮小することができる。こうした配置のいずれにおいても、もつれを最小限にするように縫合系セグメントを装填し送達することが好ましい。縫合系を損傷することなく縫合系セグメントの送達を容易にするために、針の内面または外面を、コーティングするかまたは他の方法で仕上げることもできる。

【0032】

針の各々の先端を、腹壁修復パッチPおよび/または腹壁組織Wの穿孔を容易にするように向けることができる。針は、展開される際に縫合系セグメントを捕捉しかつ/または繰り出すのに役立つように、切欠き216、218または他の特徴を有することができる。装填された縫合系を、図示するように略U字型形態とすることができ、縫合系セグメントの末端部は、シャフト219の近位端の方に近い。したがって、針が、図5Aに示すような非穿孔モードから、図5Bに示すような穿孔モードに展開されると、中間セグメントに近い方の縫合系セグメントの部分がまず器具から送達され、末端部に近い方の縫合系セグメントの部分、または縫合系セグメント全体が器具から放出される場合は末端部自体が、後に送達される。展開後、それぞれの縫合系末端対を結ぶことができ、過剰な縫合系長を切り落すことができ、縫合系結び目の上の皮膚を、図5Cおよび図5Dに示すように、縫い、接着ストリップまたは他の方法で閉鎖することができる。

【0033】

縫合系の中間セグメントに沿って、力分散部材220を設けることができ、それを、図示するように装填された配置で針の間に配置することができ、または針展開中のある時点で針の間の適所まで移動させることができる。力分散部材を、縫合系に対して適所に固定することができ、または縫合系の長さに沿って自由に移動可能とすることができる（すなわち、浮動する）。固定実施形態では、力分散部材を中間セグメントに、圧着することにより、またはセグメントに係合させることができる、力分散部材に設けられた1つまたは複数のクランプあるいは楔による等、機械的機構を介して接合することができる。別法として、この場合も限定なしに、縫合系を力分散部材に結び付けることにより、中間セグメントにおける位置を固定することができる。さらに、力分散部材を、縫合系との熱的結合あるいは化学的結合により、縫合系に力分散部材を熱収縮させることにより、または2つの構成要素の間に塗布された接着剤により接合することができる。さらに、力分散部材を、縫合系の一部を硬化させるかまたは再成形することによる等、縫合系と一体的に形成することができる。力分散部材は、当業者には明らかであるはずであるように、図示する管状形状には限定されず、実質的に板状または平面配置（限定されないが、平坦、わずかに凸状、わずかに凹状および上記の混成を含む）等の他の形態を有することができ、こうし

た実質的に平面な実施形態は、縫合系に沿って加えられる力を拡散させるのに好適なあらゆる設計をも含む。代替的な配置は、縫合系セグメントが通過するために、内部を通してまたは起伏のある縁に沿って開口部がある、砂時計形またはボウタイ形態（図4において220aとして示す）である。当業者が理解するように、他の3次元かつ実質的に平坦な形状は、3次元かつ平坦態様を含む複合形状とともに企図される。さらに、力分散部材の1つまたは複数の表面を、軟組織修復補綴材と接触するかまたは係合するように適合させることができる。たとえば、管状に成形された力分散部材は、その周囲に1つまたは複数の特別に成形された面、または小面を含むことができ、それらは、平面、凸状、凹状、または力分散部材と軟組織修復補綴材との間の接触または係合を促進するのに好適な他の配置であり得る。力分散部材を、永久材料（たとえば、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ナイロン、ポリエステル、ステンレス鋼、チタン）、吸収性材料（たとえば、ポリグリコール酸（PGA）、ポリ乳酸（PLA）、ポリジオキサノン（PDO）および上記のいずれかの混合物）または永久材料および吸収性材料の混成物から形成することができる。

10

20

【0034】

複数の事前装填された縫合系302a~302dを送達するように配置された経筋膜的縫合系送達器具300が、図6~図8に示されている。縫合系を、第1セグメントと、第2セグメントと、力分散部材を設けることができる中間セグメントとを特徴とする、図2~図4に関連して説明した縫合系と同様の形態とすることができる。縫合系を、意図された送達順序で指標付けすることができる。図示する軸方向指標では、最遠位の縫合系302aが最初に送達され、次に遠位の縫合系302bが2番目に送達され、指標付けはこのように積重ねの長さに沿って継続する。

【0035】

内側カニューレ304に、指標順にそれぞれの位置に対応するさまざまな長さの溝穴306a~306dの対を設けることができる。たとえば、最遠位の縫合系を、器具の遠位先端の最も近くに位置する溝穴の対に配置することができ、したがって、最遠位の縫合系に関連する溝穴の対は、次の遠位の縫合系に対する溝穴の対より長さが短い。

【0036】

軸方向指標付け配置を、最遠位の縫合系が器具によって送達される最後の縫合系であるように反転させることができ、さらに、当業者には明らかであるはずであるように、軸方向積重ね配置に対して他の送達順序を採用することができる。指標付け順序をまた、または別法として、内側カニューレの周囲の回転配置によって特徴付けることができる。たとえば、第1縫合系を基準位置に配置することができ、次いで、順序における第2縫合系を、基準位置（すなわち第1縫合系）から所定角度調整で配置することができ、次いで、第3縫合系を、第2縫合系からさらなる角度調整で配置することができる。角度調整は、指標付け順序における種々の縫合系位置間で同じであっても異なってもよい。たとえば、限定なしに、種々の縫合系指標位置（たとえば、溝穴の対）の間の角度調整を30度とすることができ、それにより、単一の周方向指標付け配置に対して6つの異なる縫合系を指標付けすることができる。さらなる例として、また限定なしに、図6~図8に示すように、45度の回転オフセットが、4本の縫合系の周方向指標付けを可能にする。

30

40

【0037】

図示するように、縫合系は、軸方向にかつ回転方向に指標付けされ、各縫合系の第1セグメントおよび第2セグメントは、指標付けカニューレの外面に沿ってぶら下がっているかまたは垂れ下がっており、中間セグメントは、力分散部材があってもなくても指標付けカニューレを横切りかつその内側に延在している。指標付けカニューレは、縫合系セグメントの分離を維持するとともにそれらの間のもつれを回避するために、外側仕切、リブまたは他の特徴を有することができる。上述しかつ図示するように、縫合系セグメントを、縦方向に完全に延在させることができ、またはたとえばコイルになるようにループ状にすることにより、部分的にまたは実質的に完全に長さを縮小することができる。望ましい場合、指標付けカニューレは、縫合系セグメントを覆う外壁を含むことができ、こうした配置により、縫合系が装填された指標付けカニューレの組立とその器具への挿入を容易にす

50

ることができる。隣接し、軸方向に積み重ねられた中間セグメントのうちの１つまたは複数を、互いから間隔を空けることができ、または別法として、接触させることができる。

【 0 0 3 8 】

一对の針 3 0 8 は、所望の指標付け順序で器具から各縫合系を送達するように前進可能である。針を、指標付けカニューレ内に配置することができ、または、図示するように、指標付けカニューレ内から縫合系を捕捉するかまたは搬送するように他の方法で配置することができる。別法として、針を、指標付けカニューレの外側に配置することができ、または、指標付けカニューレの外側で縫合系を捕捉するかまたは搬送するように他の方法で配置することができる。

【 0 0 3 9 】

針を、軟組織修復補綴材および筋膜組織を穿孔するように適合させることができ、かつ、針が展開されると縫合系セグメントを捕捉しかつ繰り出すように適合された１つまたは複数の特徴、たとえば図示する切欠き 3 1 0 機構を含むことができる。当業者には明らかであるはずであるように、針の構造は必ずしも本発明の限定事項ではないため、針は、中実でも中空でもあり得る。

【 0 0 4 0 】

針のストロークを、縫合系の指標付け位置と連係して動作させることができる。たとえば、縫合系が軸方向に積み重ねられるいくつかの実施形態では、針を、指標における最近位の縫合系に達するのに十分後退させることができる。そして、これらの特定の実施形態におけるストローク長を、針の各後退に対して最近位の縫合系に達するように設計することができる。別法として、他の軸方向指標付け実施形態では、ストローク長は、送達されている縫合系の順序に応じて動的でありかつ変化することができる。

【 0 0 4 1 】

針を、指標における次の縫合位置に対応する所定角度調整で回転させることができ、こうした回転指標付けは、当業者には明らかなはずであるように、先の縫合系送達の後方ストロークの終了時、または他の何らかの間隔で等、機器の作動に応じて自動的に行うことができ、または、手動で行うことができる。回転すると、針は、順序の次の縫合系を捕捉するようにリセットされる。別法として、針が同じ向きにあり続ける間に、指標付けカニューレを、器具の作動に応じて、たとえば先の縫合系の送達の後方ストロークの終了時にあるいは何らかの他の間隔で、自動的に、または手動で、回転するように配置することができる。

【 0 0 4 2 】

経筋膜的縫合系を送達する器具 4 0 0 が、図 9 ~ 図 1 3 に示されており、ハンドル 4 0 4、細長いシャフト 4 0 6、およびハンドル内に含まれかつハンドルで作動可能な駆動アセンブリを有する再使用可能ユニット 4 0 2 と、先端 4 1 0 および縫合系アセンブリ 4 1 2 を含む使い捨てユニット 4 0 8 とを含む。再使用可能ユニットは、一对の駆動要素 4 1 4 を含み、それらは、細長いシャフトに沿って延在するとともに、ハンドルにおける制御機構の作動に応じて展開可能かつ後退可能である、針の形態であり得る。

【 0 0 4 3 】

図示するように、駆動要素または針の経路は、分岐して、針の間の器具を超える空間を増大させ、それにより組織の引掛りの量を増大させることができる。別法として、駆動要素経路は、平行であるかまたは先細りであり得る。駆動要素は、シャフトの表面に伸びることができるが、好ましくは、図示するようにシャフトを通して伸びる１つまたは一对の導管 4 1 6 に位置している。

【 0 0 4 4 】

シャフトの遠位面は、それぞれの導管の出口開口部を含むことができ、そこを通して駆動要素が、展開されるときに延在することができる。シャフトの表面に、図示するように、使い捨て先端の接続部機構 4 2 2 と協働するように起伏を付けることができ 4 2 0、また、シャフトの表面を、縫合系支持体 4 2 4 を受け入れるように適合させることができ、ともにさらに後述する。上部が切られた楕円形断面で示しているが、シャフトの形状は、

10

20

30

40

50

当業者には明らかであるはずであるように、そのようには限定されない。

【0045】

使い捨て先端は、遠位延長部428および近位延長部430を備えた本体部426を含む。近位延長部は、シャフトの遠位部の周囲に取り付けられるように成形されており、シャフトの相補的な凹部420内にスナップ嵌合するように接続部422を含む。これらの相補的な接続部機構の位置を反転させることができ、当業者には明らかなはずであるように、シャフトに使い捨て先端を解除可能に係合させる他の機構が企図される。

【0046】

一実施形態では、図示する雄/雌機構432、434等、先端本体の遠位シャフト面と近位面との間の解除可能な接続部を設けることができ、それは、2つの構成要素間の解除可能な接続に役立ち、近位延長部およびシャフトの接続部の代りであり得る。先端本体は、シャフトの遠位面の第1出口開口部および第2出口開口部それぞれと位置合せ可能な開口部を備えた、一对の駆動導管436を含む。遠位延長部は、先端本体を通して延在する駆動導管から連続する一对の駆動経路438を含む。駆動要素を誘導しかつ/または支持するように、駆動経路の周囲にかつ/またはその間に壁構造を構築することができる。

【0047】

一对の縫合系セグメントのための支持体424が先端本体から近位に延在している。支持体を管状形状とすることができ、図示するように延長部の内側であっても、望ましい場合は延長部の外側であっても、近位延長部、または先端本体から延長部に沿って延在する別個の構成要素と一体的であり得る。縫合系支持体は、単一導管を形成することができ、または縫合系支持体を、完全にあるいは部分的に分割するか、または第1縫合系セグメントおよび第2縫合系セグメントを互いから別個に維持するように他の方法で構成することができる。支持体は、シャフト表面に形成された相補的な凹部440に据え付ける等、シャフトに取り付けられるように配置されている。図示するように、相補的な凹部は、凸状壁によって境界が画される細長い凹状窪みの形態であり得る。縫合系支持体用の取付具の他の配置が企図され、この特定の形態は、必ずしも本発明の限定事項ではない。縫合系支持体は、取付具442、または図示するワッシャ型装置等の力分散部材444の支持体を含むことができる先端本体を介して開口部と連通する。開口部は、第1セグメント開口部および第2セグメント開口部を提供する仕切を含むことができる。

【0048】

縫合系保持器450を駆動経路の各々に配置することができ、縫合系セグメント452のうちの一方に接続された各保持器は、先端本体の1つまたは複数の開口部内に延在する。縫合系保持器は、駆動要素が、再使用可能ユニットのシャフトから、先端本体を通して、先端の遠位延長部に沿ってかつそこを越えて前進する際に、駆動要素を受け入れかつ駆動要素によって搬送されるように適合されている。一実施形態では、縫合系保持器は、各々、針先端の一部を受け入れる軸方向貫通ボアを含む。ボアおよび/または針を、針の一部のみが保持器を通して突出するように構成することができる。たとえば、限定なしに、針は、保持器ボアを通してかつそれを越えて延長可能である首状の縮径した細い先端部と、保持器と、たとえば保持器の内側肩部または外側肩部と係合可能な拡大したより広い近位部とを有することができる。

【0049】

図示するように、力分散部材を、縫合系セグメントと浮動関係で配置することができ、すなわち、力分散部材を、縫合系の唯一の位置に固定して配置する必要はない。両縫合系セグメントが、針の前進によるか、または経筋膜的に送達された縫合系末端あるいは末端セグメントを引くことによるかに関らず、器具から出て完全に展開された後、力分散部材および中間セグメントは、軟組織修復パッチに接して位置する。完全に展開される前は、力分散部材は、使い捨て先端とともにあってもよく、または器具から変位していても、移動する縫合系セグメントによって吊り下げられてもよい。

【0050】

縫合系保持器は、針によって、器具から軟組織修復補綴材および/または筋膜組織を通

して搬送され、腹壁の他方の側に現れる。器具ストロークが完了すると、針は、筋膜および腹壁パッチを介して後退し、第1縫合系セグメントを、腹腔の外側に位置する第1縫合系保持器から伸びて、腹腔の内側でありかつ腹壁パッチに面して配置可能な中間セグメントおよび力分散部材まで、かつ力分散部材から腹壁パッチおよび筋膜を通して筋膜の外側に位置する第2保持器まで伸びる第2セグメントに戻るように残す。展開された保持器の向きを、保持器が針穿刺開口部を通して逆戻りする可能性が低いように、自動的にまたは手動で変えることができる。保持器は、縫合系セグメントを、縫合系末端を合わせて結び付けるかまたは他の方法で固定したまま適所に保持する。保持器を、他の縫合系を腹壁パッチの周囲に送達したまま、展開された状態で残すことができ、または外科医は、次の縫合系を送達する前に縫合系末端の各対の端部を、結び付けるかまたは他の方法で接続するように選択することができる。縫合系末端を結び付けるかまたは他の方法で接続する前に、好ましくは患者に対して縫合系保持器を保持しながら、縫合系セグメントを、器具にまたは腹腔に未だ残っている過剰な縫合系のたるみを巻き取るように引っ張ることができる。軟組織修復パッチが、腹壁に対してまだ同一平面に配置されていない場合、縫合系セグメントのこうした後退は、パッチの一部を適所に持ち上げるのに役立つことができる。

10

20

30

40

50

【0051】

針を受け入れる軸方向の貫通ボアがあるように上述したが、縫合系保持器は、図14および図15に示すように異なる配置を有することができ、そこでは、縫合系保持器500自体に先端502が形成されており、先端502は、鋭利であり、腹壁補綴材および/または腹壁を穿孔するように他の方法で適合されている。そして、この実施形態では、縫合系保持器は、そこを通して針を伸長させるように構成される必要はなく、中実であるか、または部分的に延在する軸方向ボア504のみを含むことができる。駆動要素の先端は、こうした別法で設計された縫合系保持器と適切に係合しそれを前進させるように構成される。たとえば、限定なしに、縫合系保持器は、部分的に軸方向に延在するボアを含むことができ、駆動要素は、ボア内に適合しかつそこから引っ掛けなしに取外し可能であるように、適合性がありかつボアよりほんのわずかに狭い円柱状部分を含むことができる。中実縫合系保持器の場合、近位面は、駆動要素の遠位端の相補的な特徴と一時的に係合する、切欠きあるいは突起等の特徴または他の機構を含むことができる。

【0052】

図16A～図21Bに、さまざまな縫合系保持器配置が示されている。縫合系保持器600は、軟組織修復補綴材Pおよび筋膜組織Wを通して前進するのに役立つように先細りの遠位端602を含むことができる。近位部604を遠位端より広くすることができ、それにより、縫合系保持器が、筋膜および腹壁補綴材を通して形成される穿刺を通して逆戻りすることがより困難になり、こうした拡大は、対称でも非対称でもあり得る。いくつかの実施形態では、近位部は、主保持器本体から半径方向に延在する側部体606を含む。側部体は、管状に成形されるか、または少なくとも湾曲外壁を提供することができ、保持器本体に向かって先細りになっている遠位部608を有することができる。側部体は、保持器と縫合系セグメントとの間のコネクタとしての役割を果たすことができる。

【0053】

図16Aおよび図16Bの実施形態では、縫合系セグメントは、縫合系セグメントの端部の周囲にコネクタの一部をインサート成形、接着剤結合あるいは超音波結合することによるか、縫合系セグメントの端部をコネクタに機械的に締め付けるかあるいは他の方法で機械的に固定することによるか、または当業者には明らかなはずであるように他の手法による等、コネクタに固定される。別法として、コネクタを、縫合系セグメントがその内部を通して移動することができるように構成することができ、それにより、コネクタ内の縫合系セグメントの位置は選択的に可変である。こうした場合、縫合系セグメントの端部を、コネクタ内を通過しないように、結ぶか、球根形状に形成するか、または他の方法で構成することができ、それにより縫合系セグメントが滑り落ちないようにすることができる。実質的に管状の側部体として説明したが、当業者には明らかなはずであるように、縫合系セグメントのコネクタの他の構成が企図される。

【 0 0 5 4 】

図 1 7 A ~ 図 2 1 B に示すように、コネクタは、少なくとも部分的にコネクタ内を延在する軸方向ボア 6 1 0 を含むことができる。

【 0 0 5 5 】

軸方向ボアは、図 1 7 A および図 1 7 B に示すように、コネクタ側壁を通して横方向に開放することができ 6 1 2、縫合系セグメントを、軸方向にコネクタを通りその後コネクタの上方から近位端の方向に戻るようにつくことによって作動される、楔または他の縫合系係止機構を含むことができる。縫合系セグメントに張力がある場合、すでに送達された縫合系保持器は、筋膜に対して直立して立つことができる。

【 0 0 5 6 】

図 1 8 A および図 1 8 B に示すように、近位端におけるコネクタの一部は、側面切取部 6 1 4 か、または、縫合系保持器が、傾斜して逆さになり (tip over)、側面切取部を通して逃れた (たとえば筋膜に対して水平の) 縫合系セグメントの方向に対して横切る方向に位置するのを可能にする他の機構を含むことができる。この場合もまた、楔または他の縫合系係止機構を、コネクタ側壁の横方向の開口部に組み込むことができる。

【 0 0 5 7 】

図 1 9 A および図 1 9 B に示すさらなる実施形態では、傾斜 (tipping) アーム 6 1 6 が、コネクタまたは他の態様の保持器から延在することができ、その周囲に、保持器の傾斜を促進するように縫合系セグメントを巻き付けることができる。

【 0 0 5 8 】

図 2 0 A および図 2 0 B に示す配置では、コネクタは、軸方向ボア 6 2 0 と、コネクタ側壁を通る第 1 開口部 6 2 4 と、コネクタ側壁の第 2 開口部 6 2 2 とを含み、第 2 開口部 6 2 2 は、溝穴の形態で、第 1 開口部から間隔が空けられ、コネクタ側壁を通る同じ方向に延在している。縫合系を、コネクタ内を通るように配置することができ、それにより、拡大した末端部を、保持器の近位端部から離れる方向に引っ張り、その後、溝穴内の縫合系係止部に対して締めることができる。

【 0 0 5 9 】

図 2 1 A および図 2 1 B に示す変形では、溝穴 6 3 0 は、コネクタ側壁の第 1 開口部 6 3 2 に対して横切る方向に開放することができ、それにより、末端を、溝穴を通りかつ第 1 方向において保持器から離れるように引っ張ることができ、残っている縫合系セグメントは、略反対方向において第 1 開口部から延在することができる。

【 0 0 6 0 】

当業者には明らかなはずであるように、縫合系保持器に対するコネクタの他の配置、特に、筋膜に対する縫合系保持器の方向付けを容易にする開口部および / または溝穴の配置が企図される。たとえば、限定なしに、側面切取部、溝穴および / または開口部は、縫合系保持器を逆さになるように傾斜させるとともに回転させることができるように、縫合系保持器および縫合系末端の相対的な位置決めを可能にするようにさまざまな方向の構成要素を含むことができる。さらに、縫合系の各端部を、それぞれの縫合系保持器に関連して説明したが、本発明はそのようには限定されず、縫合系の一端のみに縫合系保持器で採用されればよい。この後者の実施形態では、縫合系の他端を、Tバー締結具等、異なる構成要素に取り付けることができ、または、縫合系の他端にはいかなる追加の構成要素もなくてよい。

【 0 0 6 1 】

図 2 2 ~ 図 2 5 C に示す、経筋膜的縫合系 7 0 0 を送達する器具には、複数の縫合系が事前に装填されている。各縫合系は、第 1 縫合系保持器 7 5 0 に取り付けられた第 1 縫合系セグメントと、第 2 縫合系保持器 7 5 0 に取り付けられた第 2 縫合系セグメントと、力分散部材をさらに組み込むことができる、それらの間に延在する中間セグメントとを含む。

【 0 0 6 2 】

器具は、ハンドル 7 0 2 と、外側シャフト 7 0 4 と、外側シャフト内に位置する単一駆

10

20

30

40

50

動針 706 とを含み、駆動針 706 の周囲に、縫合系保持器対が端と端を接して取り付けられている。隣接する縫合系保持器を、互いからわずかに間隔を空けるか、または接触させることができる。駆動針の近位端は、ハンドルの外側に延在することができ、針の先端をシャフトの端部を越えて展開位置まで駆動するように前方に押し出され得る。そして、駆動針の近位端部を、針先端を開始位置に再配置するように後退させることができる。当業者には明らかであるはずであるように、駆動針を展開し後退させる他の配置が企図される。

【0063】

ワッシャで終端するばねまたは他の構造等、付勢された荷重部材が、保持器の積重ねの近位端に対して作用し、保持器の積重ねを遠位先端に向かって付勢するように適合されている。弾性止め具 708 がシャフトから内側に延在して、付勢された荷重部材に応じて積重ねがさらに変位しないようにする。保持器を通る針の穿孔先端の突起を考慮するのに十分である、遠位先端の近位の保持器の長さをわずかに超えて、駆動針は、能動的駆動・再荷重機構 710 を含む。駆動・再荷重機構は、針が展開される際に最遠位の保持器と係合するような駆動プロファイルになるように付勢され、最遠位の保持器に対して、弾性止め具に打ち勝ち、かつ保持器を展開する針によって形成された腹壁パッチおよび筋膜の穿孔経路に強制的に通す駆動力を加える。

【0064】

針がその戻りストロークにおいてシャフトを通して後退すると、能動的駆動・再荷重機構は次の縫合系保持器の先端と接触し、それは、付勢された荷重部材によって止め具まで前進している。次の縫合系保持器の先端と接触する能動的駆動・再荷重機構に対する後方の力が、駆動プロファイルに対する付勢に打ち勝ち、駆動・再荷重機構に対し、保持器を通過するように適合されている再荷重プロファイルになるように移動させる。ストロークが完了すると、駆動・再荷重機構は、新たな最遠位の保持器の近位に現れ、再び駆動プロファイルになるように付勢する。

【0065】

一実施形態では、能動的駆動・再荷重機構は、駆動針まで枢動するカム部材を含み、それにより、カム部材の正面に向けられた力により、駆動プロファイルへの上方向の枢動がもたらされ、一方で、カム部材の背面に向けられた力により、再装填プロファイルへの下方向の駆動がもたらされる。図示するように、駆動・再荷重機構の単なる一例は、直立する正面 712 および下方に傾斜している背面 714 を備えた、駆動針に枢支取付された楔型部材である。

【0066】

経筋膜的縫合系を送達する器具 800 が、図 26A ~ 図 27 に示されており、複数の事前装填された縫合系および縫合系力分散部材 802a ~ 802f を含む。送達器具は、細長いシャフト 804 と、一对の針 806 または他の駆動要素とを含み、針 806 または他の駆動要素を、一对の縫合系セグメントを捕捉し、縫合系および縫合系分散部材を、経筋膜的に送達するように、器具を通して制御可能に移動するように、上述した針および駆動要素に類似するように構成することができる。シャフトの遠位端は、装填ゾーン 810 と、縫合系および縫合力分散部材用の捕捉位置 812 とを含む。装填ゾーンをシャフトの第 1 側部に配置し、捕捉位置をシャフトの別の、好ましくは反対の側部に配置することができ、針または他の送達要素は、シャフトの捕捉位置側を通して移動可能である。装填ゾーンは、シャフトから内側に突出する積重ね壁、リブまたは他の特徴を含むことができ、それを、シャフト内の積重ねの位置を位置合せしかつ誘導するのに役立つように、縫合力分散部材の輪郭に対応するように構成することができる。

【0067】

装填ゾーンおよび捕捉位置は、図 27 に示すように幾分か重なっていてもよく、それにより、捕捉ゾーンにおける縫合力分散部材の位置が、次に遠位の縫合力分散部材の一部を覆い隠す可能性がある。捕捉位置および積重ねゾーンの相対位置に対する設計要素は、針対が、縫合系セグメントをつかむように捕捉位置を通して移動する、遮るものがない経路

10

20

30

40

50

を提供することを含む。

【0068】

装填ゾーンでは、縫合系および縫合力分散部材を、図示するように対面する向き等で積み重ね、器具の遠位先端に向かってばね駆動によって付勢することができる。図26Dに、遠位先端に向かう積み重ねの前進を示す。最遠位の縫合系および縫合力分散部材は、手動でまたは自動的に、図26Dに示すように積み重ねの残りからずれている捕捉位置まで移動する。たとえば、限定なしに、針が捕捉位置の近位に後退した後に最遠位の縫合力分散部材に対して捕捉位置まで付勢するために、装填ゾーンの遠位端に、板ばね、シャフト内に形成されるかまたは設けられかつばね駆動と協働するカム要素814、または他の機械的機構を配置することができる。当業者には明らかなはずであるように、縫合力分散部材および関連する縫合系セグメントを捕捉位置まで並進させるかまたは他の方法で移動させる他の配置を採用することができる。

10

【0069】

一对の針または他の送達要素は、捕捉位置までかつそれを通して前進して、縫合系セグメントを捕捉し、針が器具の端部を越えて十分前進する際に、それら縫合系セグメントを、組織内を通過するように引きずる。先の実施形態に類似する縫合力分散部材を、縫合系セグメントに固定することができ、または上記部材は、それに沿って自由浮動することができる。この送達器具は、図示する縫合力分散部材の形状または配置に、かつ縫合力分散部材に対する縫合系セグメントの位置に限定されない。当業者には明らかなはずであるように、上述した属性を有する送達器具で使用される縫合系および縫合力分散部材の他の配置および形態が企図される。

20

【0070】

代替実施形態では、送達器具から分離し離れているカートリッジに、1つまたは複数の縫合系および縫合力分散部材を同様に装填し、縫合系および縫合力分散部材を装填するために別個の送達器具の先端を受け入れるように構成することができる。この時点で縫合系および縫合力分散部材が装填されている送達器具を、カートリッジから取り外し、カニューレまたは狭い切開部から腹腔内に挿入し、経筋膜的に縫合系を始動させるように適用することができる。空になった送達器具を、腹腔から引き抜き、再び送達器具の先端をカートリッジ内に挿入し、新たな最遠位の縫合系および縫合力分散部材を捕捉することにより再装填することができる。上述した一体化した送達器具およびカートリッジの配置と同様に、別個のカートリッジを、縫合力分散部材を積み重ねられた装填位置から捕捉位置まで並進または他の方法で移動させるように構成することができ、針が捕捉位置を空けると、板ばね、カムまたは他の機構が縫合力分散部材を捕捉位置まで移動させる。

30

【0071】

針または送達器具の他の駆動要素を作動させるシステム900が、図28Aおよび図28Bに示されており、ハンドル本体902を含み、ハンドル本体902を、図示するように一对のハンドル部から形成することができ、かつハンドル部902はラック・ピニオン駆動システムを支持している。引き金904が、バーに沿って直線状に移動するように取り付けられ、バーの周囲に取り付けられたばね906の力に抗してハンドルの後方に向かって並進可能である。引き金によって管理されるラック908は、ピニオンギアの駆動側910と協働して、引き金の移動に応じてピニオンギアを回転させる。一对の針914または他の駆動要素に連結された別個のラック912が、ピニオンギアの回転に応じて、針または他の駆動要素を装置から出るように前進させるように器具の遠位方向に向かって、または針あるいは他の駆動要素をシャフト内に戻るように後退させるように近位方向に、移動する。

40

【0072】

ハンドル本体は、限定なしに、針ラック用の支持体、針用の安定化ロッド、ピニオン/駆動ギア取付具、および引き金ブロックの遠位移動用の制限装置を含む、能動構成要素のさまざまな取付具および支持体を含むことができる。引き金の漸進的移動を提供する爪または他の手法を、ハンドル機構に組み込むことができる。駆動システムの漸進的移動を

50

、縫合系送達プロセスの特定の態様に連係して作動させることができる。たとえば、限定なしに、引き金ストロークは、縫合系捕捉箇所または針展開のさまざまな段階等、所定の停止点を有することができる、それにより医師は、ストロークの次の態様に進むことが適切であることを確実にすることができる。軸方向に並進可能な引き金が表示されているが、当業者には明らかなはずであるように、駆動引き金および駆動システム用の他のアクチュエータを含む他の機構を採用することができる。さらに、図示し説明したラック・ピニオン駆動システムは、針対または送達器具の他の駆動要素を前進させかつ後退させるために使用することができる多くの駆動システムのうちの単なる１つである。

【 0 0 7 3 】

図 2 9 ~ 図 3 2 C に示す経筋膜的縫合系の送達用の器具 1 0 0 0 に、複数の縫合系を事前に装填することができる。各縫合系は、第 1 縫合系保持器に取り付けられた第 1 縫合系セグメントと、第 2 縫合系保持器に取り付けられた第 2 縫合系セグメントと、望ましい場合は、力分散部材をさらに組み込むことができる、それらの間の中間セグメントを含む。

10

【 0 0 7 4 】

本器具は、上述したものに類似する外側シャフト（図示せず）内に位置することができる中空駆動針 1 0 0 2 を含む。縫合系を展開するように器具を作動させるために、シャフトの近位端に、同様に上述したものに類似する作動ハンドルを設けることができる。

【 0 0 7 5 】

縫合系保持器対 1 0 0 4 は、端と端を接して針内に支持されている。隣接する縫合系保持器を、互いからわずかに間隔を空けるか、または接触させることができる。器具を、針の長さに沿って縫合系保持器の積重ねを前進させ、ハンドルの制御機構の作動に応じて最遠位の縫合系保持器を針の遠位端から展開するように構成することができる。

20

【 0 0 7 6 】

各縫合系保持器 1 0 0 4 は、針 1 0 0 2 と協働して縫合系保持器を針内で積み重ねられた配置で維持するとともに、保持器が、制御された展開のために針の長さに沿って移動することができるようにする、１つまたは複数の特徴を含むことができる。図 2 9 ~ 図 3 1 に示す一実施形態では、各縫合系保持器 1 0 0 4 は、指等の一对の突起 1 0 0 6 を含むことができ、それらは、保持器の近位端において対向する側部から外側方向に延在し、針の両側に沿って延在する細長い溝穴 1 0 0 8 に沿って乗る。縫合系保持器が針内の最遠位の積重ね位置まで前進すると、指は、溝穴内に突出し、最終的に各溝穴の遠位端 1 0 1 0 と係合するように構成されている。このように、図 3 2 に示すように、積重ねにおける最遠位の縫合系保持器は、その指 1 0 0 6 が溝穴 1 0 0 8 の遠位端 1 0 1 0 と係合すると、針に沿って最遠位の積重ね位置を越えて前進しないように制限され、それにより、縫合系保持器の積重ねが針内に保持される。

30

【 0 0 7 7 】

縫合系保持器 1 0 0 4 を、最遠位保持器の指 1 0 0 6 と溝穴の遠位端 1 0 1 0 との間の係合に打ち勝つのに十分な長手方向の力が加わると、針から解除するように適合させることができる。一実施形態では、各指は、縫合系保持器を遠位方向に駆動するために長手方向の力が加わる際に、指を内側に偏向させかつつぶすように溝穴の端部と共同するカム面 1 0 1 2 を含むことができる。図示するように、カム面 1 0 1 2 に対して、近位方向において保持器から外側に角度を付けることができる。図 3 0 および図 3 1 に示すように、各保持器の遠位部を、展開手順の間、隣接する保持器の指がつぶれるとそれら指を受け取る、溝穴等の逃げ面 1 0 1 3 を有するように構成することができる。こうした配置により、より小型の装置を可能にすることができる。しかしながら、当業者には明らかなはずであるように、保持器が、保持器の積重ねおよび放出を容易にするようにあらゆる好適な機構を採用することができることが理解されるべきである。

40

【 0 0 7 8 】

図 3 2 A に示すように、指 1 0 1 2 が低くなるまで完全につぶれると、針から展開させるために、最遠位の縫合系保持器を最遠位の積重ね位置を越えて遠位に前進させることが

50

できる。指を弾性とすることができ、それにより、指は、展開の後、それらの元の膨張位置に向かって戻り、それにより、縫合系保持器が、筋膜および腹壁補綴材に形成された穿刺を通して逆戻りすることがより困難になる。しかしながら、弾性指の使用は必須の特徴ではなく、当業者には明らかなはずであるように、他の係合機構を採用することができる。たとえば、限定なしに、保持器は、縫合系保持器の積重ねを展開が望まれるまで針内に維持する、シャーピンまたは他の変形可能な機構を有することができる。

【0079】

第1プッシャ1014を、シャフト内に配置し、保持器の積重ねの近位端に対して作用して、器具の作動に応じて保持器の積重ねを針の遠位先端に向かって付勢するように適合させることができる。図30および図32～図32Cに示す一実施形態では、第1プッシャ1014は、器具の作動に応じて針の長さに沿って前進する管を含むことができる。第1プッシャは、最近位の縫合系保持器の近位部と係合するように構成されている遠位端1016を含むことができる。遠位方向における第1プッシャの前進により、保持器の積重ねに沿って長手方向の力が加えられ、それにより、最遠位の縫合系保持器が針から展開されるように適所に前進する。第1プッシャ1014を、縫合系保持器の長さに対応する距離、保持器の積重ねに指標付けするように構成することができ、それにより、プッシャの各ストローク時に最遠位保持器のみが放出される。

10

【0080】

第2プッシャ1018を、シャフト内に配置し、器具の作動に応じて最遠位の縫合系保持器を針から出るように駆動するように適合させることができる。一実施形態では、第2プッシャ1018は、第1プッシャ1014および縫合系保持器の積重ねを通して往復運動で伸長し後退するように適合される駆動ワイヤを含むことができる。図32Aに示すように、第2プッシャの遠位端1020は、最遠位の縫合系保持器のつぶれた近位端と係合するように構成されている。係合すると、図32Bに示すように、第2プッシャ1018の遠位延長部が、最遠位の縫合系保持器を針から出るように駆動する。

20

【0081】

図32Cに示すように、最遠位の縫合系保持器の展開の後、第2プッシャ1018は、次の展開手順のために、その初期位置まで近位方向に後退する。第1プッシャ1014は、その指標付けされた位置に残り、積重ねにおける最近位の保持器と係合して、次の展開手順のために、次に遠位の縫合系保持器を、溝穴の遠位端において適所に維持する。

30

【0082】

1つの針を使用する器具1000について上述したが、器具は第1針および第2針を含むことができ、保持器1004の積重ねを保持している各針は、端と端を接して配置され得ることが理解されるべきである。機器に複数の縫合系を事前に装填することができ、各縫合系は、第1針の縫合系保持器に取り付けられた第1縫合系セグメントと、第2針の対応して配置された縫合系保持器に取り付けられた第2縫合系セグメントとを含んでいる。たとえば、限定なしに、縫合系の縫合系セグメントを、各針の最遠位の保持器に取り付けることができる。望ましい場合は、力分散部材に、上述したように縫合系を設けることができる。

【0083】

いくつかの経筋膜的縫合手技では、皮膚表面の下、たとえば筋膜と真皮層との間に留置しかつ/または植え込むことができる1つまたは複数の縫合系保持器を採用することが望ましい場合がある。植込み型縫合系保持器を、結び目なしの処置を用いて縫合系または縫合系セグメントを係留させるように構成することができる。

40

【0084】

経筋膜的縫合系を送達する器具1100が、図33～図33Bに示されており、図9～図13の器具に関して上述したものに類似する再使用可能ユニットおよび使い捨てユニットを含むことができる。再使用ユニット1102は、ハンドル(図示せず)と、細長いシャフト1104と、ハンドル内に含まれかつハンドルにおいて作動可能な駆動アセンブリとを含むことができる。使い捨てユニット1106は、先端1108および縫合系アセン

50

ブリ 1 1 1 0 を含むことができる。再使用ユニットは、針の形態であり得る一対の駆動要素 1 1 1 2 を含み、それらは、細長いシャフトに沿って延在し、ハンドルにおける制御機構の作動に応じて展開可能かつ後退可能である。

【 0 0 8 5 】

図示するように、駆動要素または針の経路 1 1 1 4 は分岐して、器具を越えた針間の空間と、それによる組織の引掛りの量とを増大させることができる。別法として、駆動要素経路は平行であるかまたは先細りであり得る。

【 0 0 8 6 】

植込み型縫合系保持器 1 1 2 0 を駆動経路の各々に配置することができ、各保持器は、先端本体の 1 つまたは複数の開口部を通して延在している縫合系セグメント 1 1 2 2、1 1 2 4 のうちの一方に接続されている。縫合系保持器は、駆動要素 1 1 1 2 が、再使用可能ユニットのシャフトから先端本体を通して先端の遠位延長部に沿いかつそれを越えて前進する際に、駆動要素 1 1 1 2 を受け入れかつそれによって搬送されるように適合されている。一実施形態では、縫合系保持器は、各々、針先端の一部を受け入れる軸方向貫通ボアを含んでいる。ボアおよび / または針を、針の一部のみが保持器を通して突出するように構成することができる。たとえば、限定なしに、針は、保持器ボアを通りかつそれを越えて延在可能な首状の縮径した細い先端部と、保持器と、たとえば保持器の内側肩部または外側肩部と係合可能な拡大したより広い近位部とを有することができる。

【 0 0 8 7 】

図示するように、力分散部材 1 1 2 6 を、縫合系セグメントと浮動関係で配置することができる。図 3 3 C に示すように、両縫合系セグメントが器具から出て完全に展開された後、力分散部材および中間セグメント 1 1 2 8 は、軟組織修復パッチに接して位置する。

【 0 0 8 8 】

縫合系保持器 1 1 2 0 は、針により、器具から軟組織修復補綴材および / または筋膜を通して搬送され、皮膚表面の下、たとえば筋膜と皮膚層との間に現れる。器具ストロークが完了すると、針は、筋膜を通りかつ腹壁パッチを通して後退し、第 1 縫合系セグメント 1 1 2 2 を、筋膜と皮膚層との間に位置する第 1 縫合系保持器から伸びて、腹腔の内側にありかつ腹壁パッチに接して配置可能な中間セグメント 1 1 2 8 および力分散部材 1 1 2 6 に、かつ力分散部材から腹壁パッチおよび筋膜を通して筋膜と皮膚層との間に位置する第 2 保持器まで戻るように残す。

【 0 0 8 9 】

保持器を、針穿刺開口部を通して逆戻りする可能性が低いように構成することができる。一実施形態では、保持器の近位端部 1 1 3 0 は、筋膜を通して送達するのに適しているつぶれた形態から、筋膜と真皮層との間に展開された後の膨張形態まで膨張することができる。膨張すると、保持器は、縫合系末端を結び合わせるかまたは他の方法で固定することなく、縫合系セグメントを適所に係留させることができる。保持器を、縫合系および腹壁パッチを適所に係留させるために十分な剛性を有する、PLA 等の吸収性材料から形成することができる。しかしながら、当業者には明らかなはずであるように、保持器を、非吸収性材料を含むあらゆる好適な材料から形成することができる。

【 0 0 9 0 】

縫合系を、中間セグメントおよび / または力分散部材を、植え込まれた保持器に向かってかつ腹壁パッチに対して引き寄せるように構成することができる。一実施形態では、縫合系を、ポリブテスチル等の伸縮性材料から形成することができ、それは、保持器の展開中に伸長し装填され、それにより、パッチを適所に持ち上げかつ / または固定するように縫合系または保持器を手動で引っ張る必要なしに、縫合系セグメントに張力を加え、縫合系を自動的に強く締める。たとえば、限定なしに、縫合系セグメントを、筋膜を通しておよそ 1 . 0 c m ~ 1 . 5 c m に展開されるように寸法を決めることができる。展開中、パッチを適所に係留させるために縫合系セグメントに対して十分な張力を配置するように、縫合系セグメントを、およそ 2 . 0 c m まで過度に展開することができる。

【 0 0 9 1 】

経筋膜的縫合系を送達する器具 1 2 0 0 が、図 3 4 ~ 図 3 4 D に示されており、針の形態であり得る駆動要素 1 2 0 2 と、針に支持されている縫合系アセンブリ 1 2 0 4 とを含むことができる。針および縫合系アセンブリを、細長いシャフト 1 2 0 6 内に収容することができ、シャフトの近位端に設けられたハンドル内に含められかつそこで作動可能な駆動アセンブリで作動させることができる。

【 0 0 9 2 】

縫合系アセンブリ 1 2 0 4 は、第 1 縫合系セグメント 1 2 1 0 に接続された縫合系保持器 1 2 0 8 と、第 2 縫合系セグメント 1 2 1 4 に接続された縫合系アンカー 1 2 1 2 とを含むことができる。図示するように、第 1 縫合系セグメントを、第 2 縫合系セグメントの端部にかつ縫合系アンカーに隣接して設けられた、係止ノット等の係止部材 1 2 1 6 を通して摺動可能に受け取ることができる。力分散部材 1 2 1 8 を、縫合系セグメントと浮動関係で配置することができる。

10

【 0 0 9 3 】

縫合系保持器は、針 1 2 0 2 または他の駆動要素が器具のシャフトから前進する際、針 1 2 0 2 または他の駆動要素を受け取りそれによって搬送されるように適合されている。一実施形態では、縫合系保持器は、針先端の一部を受け取る軸方向貫通ボアを含む。ボアおよび / または針を、上述した配置に類似するように構成することができ、そのため、針の一部のみが保持器を通して突出する。図示するように、縫合系アセンブリは、針の外部に沿って延在することができる。しかしながら、縫合系アセンブリの 1 つまたは複数の特徴を針内で保持することができることが理解されるべきである。たとえば、限定なしに、縫合系アンカーを、縫合系アセンブリの展開時に、縫合系アンカーを皮膚の下に配置するように、針の外面に設けられた対応する空洞内で受け取りかつ保持することができる。

20

【 0 0 9 4 】

図 3 4 A に示すように、縫合系保持器 1 2 0 8 は、針により、器具から、軟組織修復補綴材 P および / または筋膜 W を通って搬送され、腹壁の他方の側にかつ皮膚表面の上方に現れる。図 3 4 B に示すように、器具ストロークの完了時、針は、筋膜および腹壁パッチを通して後退し、第 1 縫合系セグメント 1 2 1 0 を、腹腔の外側に位置する縫合系保持器 1 2 0 8 から伸びて、腹腔の内側にありかつ腹壁パッチに接して配置可能な力分散部材 1 2 1 8 に、かつ力分散部材から腹壁パッチおよび筋膜を通して皮膚の下方に位置する縫合系アンカー 1 2 1 2 まで伸びる第 2 セグメント 1 2 1 4 に戻るように残す。第 1 縫合系セグメント 1 2 1 0 は、縫合系アンカー 1 2 1 2 に隣接する係止部材 1 2 1 6 を通って延在する。

30

【 0 0 9 5 】

図 3 4 C に示すように、縫合系アセンブリを、1 本の縫合系セグメントを、係止部材を通して引くように、縫合系保持器を保持し引っ張ることにより、力分散部材を壁パッチに対して引き寄せるように締め付けることができる。望ましい場合、ノットブッシャ 1 2 2 0 を、腹腔の外側の第 1 縫合系セグメントに沿って摺動させ、係止部材に対して押すことにより、縫合系アセンブリの締付に役立つことができる。図示するように、縫合系アンカーを、縫合系が締め付けられる際に係留位置に切り換わるように適合させることができる。縫合系アセンブリが、壁パッチを固定するように十分締め付けられると、第 1 縫合系セグメントの過剰な長さを、皮膚の下で切断し、縫合系保持器とともに除去することができる。

40

【 0 0 9 6 】

ここで、たとえば、腹壁ヘルニア等、腹壁欠損の修復における経筋膜的縫合の方法について説明する。患者は、前進麻酔の投与、ヘルニアの寸法および位置の特定、手術部位のシェーピング、洗浄および滅菌を含む可能性がある、ヘルニア手術に対する一般的な方法で準備される。腹壁を、腹腔内に位置する器官から分離するために、腹腔を、通気するかまたは他の方法で膨張させることができる。腹腔へのカメラのアクセスを可能にするようにトロカールカニューレを挿入することができ、それにより、医師は手術部位を可視化することができる。腹壁腔内に別個の腹腔鏡下カニューレを挿入することができ、または腹

50

壁腔内に至る切開部（トロカールによって形成される等）を作成することができ、その後、後述するように、こうしたカニユーレ、切開部、または腹腔への他の通路を介して、腹壁修復補綴材を挿入することができる。

【0097】

パッチの形態であり得る補綴材は、好ましくは、細いカニユーレまたは切開部を通る送達を容易にするように、寸法が低減している。たとえば、限定なしに、補綴材を、腹腔への狭い入口の通過に適している形状に、丸めるか、折り重ねるか、または他の方法でつづることができる。腹腔内に配置されると、補綴材は、手動でまたはそれ自体の力の下で固有に、広げられるかまたは他の方法で拡大され、その後、欠損部に対して、好ましくは少なくとも数センチメートルの周辺が欠損部の縁を越えて突出するように配置される。パッチの送達および拡大を、本出願の出願人であるDavo! Inc.から入手可能なPRECISIONPASS器具等のメッシュイントロデューサによって容易にすることができる。別法として、図35に示すような膨張式留置支援バルーンB等のパッチ留置支援装置を採用して、補綴材を、欠損部に対して腹壁に接するように送達し、膨張させ、かつ/または配置することができる。

10

【0098】

代表的な方法では、パッチは、収縮した留置支援装置とともに、パッチおよび留置支援装置を円柱形状に丸めることによる等、細長いサイズに縮小される。留置支援装置の1つまたは複数の取付構成要素は、パッチを留置支援装置に取り付けるのに役立つことができる。留置支援装置用の膨張チューブを、パッチに通し、その後、留置支援装置およびパッチが内腔に入ると、患者の外側から腹腔内に挿入された縫合系通し具または他の器具によって把持することができる。縫合系通し具は、引き抜かれ、膨張チューブを外部に置く。患者の外側の膨張チューブの端部を、膨張源に流体接続することができる。膨張チューブを通して膨張媒体を導入することによりバルーンが膨張し、パッチが、実質的に平面な形態かまたは必要に応じてこうした他の最終用途形態になるように広げられる。パッチは、欠損部に対して配置され、適切に配置されると、膨張チューブを患者の外側から引っ張り、留置支援装置、したがってそれにより腹壁に接するように搬送されたパッチを持ち上げることができる。留置支援装置を適所に保持するために、止血鉗子、クランプまたは他の器具を膨張チューブに適用することができる。望ましい場合は、パッチをさらには、パッチの角度向きを最適化するように回転させることができる。

20

30

【0099】

補綴パッチを、留置支援装置により、または別法として把持器等の腹腔鏡下器具を用いることにより、腹壁に対して適所に維持することができる。この時点で、医師の自由裁量で、複数のコイル、鉗、ステーブルまたは他の機械的固定要素を、パッチを介して腹壁内に施すことができる。

【0100】

その後、単一針あるいは双針、または他の単一あるいは双駆動要素の、縫合系送達器具が、カニユーレまたは細い切開部を通して腹腔内に挿入される。器具は、上述した配置のいずれか等、1つまたは複数の縫合系および縫合力分散部材アセンブリを含む。腹腔内からかつカメラ視覚化の下で、縫合系送達器具の先端が、パッチの周辺、または医師によって望まれる他の位置に対して配置される。少なくとも1つの引き金または他の制御部が、患者の外側から作動され、1本の針または一对の針を同時にまたは連続して、針がそれぞれの縫合系セグメントに、事前に関連付けられていない場合は関連する、器具の遠位端に通るように駆動する。1本または複数本の針は、器具を出て前進し、針が、パッチおよび解剖学的構造を通して移動する際に縫合系セグメントを繰り出しながら、パッチの周辺、腹壁（筋膜）を、望ましい場合は、皮下組織、脂肪および皮膚を穿孔する。

40

【0101】

縫合系セグメントが腹腔内に逆戻りしないように、かつ縫合系に対する張力を維持し、それによりパッチを内部腹壁に接して配置された状態で維持するように、縫合系セグメントの末端部または部分を、止血鉗子、クランプまたは他の装置を適用することにより、ま

50

たは医療従事者が把持することにより、腹腔の外側に保持することができる。腹腔の外側の末端部または部分を、パッチを腹壁に対して持ち上げるように引っ張ることができ、それにより、止血鉗子または他の器具を、縫合系端部およびパッチの位置を管理するように適用するかまたは再度適用することができる。いくつかの実施形態では、上述したものの縫合系保持器を採用して、展開後の縫合系末端を管理することができる。

【0102】

縫合系が、筋膜を通して送達されると、かつ/または筋膜を通して送達された縫合系末端またはセグメントを腹腔の外側に引っ張ることに応じて、縫合力分散部材は、腹壁腔の内側で補綴材に接して収容される。有利には、針によって形成されたパッチを通る穿刺開口部が、力分散部材によって少なくとも部分的に覆われる。穿刺開口部を覆うことにより、縫合力分散部材は、内臓とパッチの組織浸潤性側との間の付着を防止するのに役立つ。縫合系の送達を、たとえばパッチの周縁の間隔が空けられた位置で繰り返すことができ、各縫合系の展開の後にまたは縫合系のすべてが送達された後に、それぞれの縫合系末端対を結ぶことができ、過剰な縫合系長を切り落とすことができ、縫合系結び目の上の皮膚を、縫い、接着ストリップまたは他の方法で閉鎖することができる。留置支援装置を、パッチから分離し、パッチの適切な位置決めの後、好ましくはパッチが、初期縫合または機械的固定等により少なくとも暫定的に固定された後のあらゆる時点で、取り除くことができ、経筋膜的縫合が完了するまで、腹腔内に残ることができる。上述したように、機械的固定要素を、医師の自由裁量で、経筋膜的縫合の前にパッチに施すことができる。別法として、経筋膜的縫合の後に、こうした機械的固定を行うことができ、または、いかなる機械的固定要素も展開することなく、経筋膜的縫合処置を終了することができる。

【0103】

軟組織修復補綴材を、編物、織布または不織布等、多孔性材料から形成することができ、または中実の実質的に非多孔性または微細孔性材料から構成することができる。補綴材を、同じかまたは異種の材料の1つまたは複数の層から形成することができ、層を、重ねて、または左右に積層することができ、または層は、両積層配置の組合せを含むことができる。補綴材を、組織浸潤性である部分と、それほど組織浸潤性でないかまたは非組織浸潤性である他の部分とを有するように形成することができ、それにより、修復装置の選択された領域に、異なる組織内部成長特性および耐接着特性を与えることができる。補綴材を、永久材料、再吸収性材料、または永久材料および再吸収性材料の組合せから形成することができ。補綴材を、当業者には明らかであるように、組織または筋肉の壁の欠損部を修復するのに適している、合成または天然のあらゆる生体適合性材料から形成することが理解されるべきである。外科手術用途に応じて、補綴材は、パッチ、プラグまたはパッチおよびプラグの組合せの形態であり得る。

【0104】

代表的な実施形態では、軟組織修復補綴材は、腹壁ヘルニア修復パッチの形態であり、組織浸潤性層およびバリア層を含むことができる。組織浸潤性層は、ポリプロピレンニット等、外科用メッシュ布の1枚または複数枚のシートを含むことができる。バリア層を、合成または天然バリア材料のシートとすることができ、たとえば、限定なしに、ePTFEのシートを、ポリプロピレンシートに、縫い、熱融合させ、または他の方法で接続することができる。腹壁ヘルニア修復の記載した方法では、ポリプロピレン側が腹壁に面しており、ePTFE側が内蔵に面している。

【0105】

利用することができる組織または筋肉補強および欠損部矯正に適している外科手術用材料としては、限定されないが、BARD MESH (C.R.Bard, Inc. から入手可能)、SOFT TISSUE PATCH (微細孔性 ePTFE、W.L.Gore & Associates, Inc. から入手可能)、SURGIOPRO (US Surgical, Inc. から入手可能)、TRELEX (Meadox Medical から入手可能)、PROLENE および MERSILENE (Ethicon, Inc. から入手可能) および他のメッシュ材料 (たとえば Atrium Medical Corporation から入手可能) が挙げられる。XENMATRIX、COLLAMEND および ALLOMAX (すべて C.R.Bard, Inc. から入手可能) または COOK SURGISIS (Cook Biomedical, Inc. から

入手可能)を含む生物材料を使用することも可能である。ポリグラクチン(VICRYL、Ethicon, Inc.から入手可能)およびポリグリコール酸(DEXON、US Surgical, Incから入手可能)を含む再吸収性材料。これらの材料を、軟組織修復補綴材において単独で、互いに組み合わせて、または他の材料と組み合わせて使用することができる。布地を、マルチフィラメント系から形成することができ、編、織、編組、成形等のあらゆる好適な方法を採用して、メッシュ材料を形成することができる。軟組織修復補綴材がパッチの形態である場合、それを、限定されないが実質的に平坦、凹状、凸状および凹凸を含む多くの形状で構成することができ、たとえば、正方形、矩形、円形または楕円形の形状とすることができる。さらに、パッチに、限定されないが鎮痛薬または抗生物質を含む1種または複数種の薬剤を装填することができる。

10

【0106】

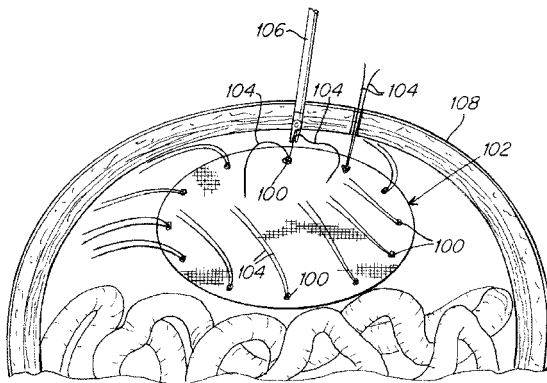
縫合系を、合成または天然材料から形成することができ、縫合系は、吸収性でも非吸収性でもあり得る。いくつかの用途では、縫合系を、伸縮性材料から形成することができる。代表的な縫合系材料としては、限定されないが、ポリプロピレン、PTFE、ナイロン、ポリエステル、ポリブテステル、絹、PGA、PLA/PGA、カプロラクトン、カットグット、ポリヒドキシアルカン酸およびPDOが挙げられる。

【0107】

本発明の上記態様および他の態様は、詳細な説明および特許請求の範囲から理解されよう。本発明の態様を例示的な実施形態に関連して説明したが、本発明の態様は説明した実施形態に限定されないことが理解されるべきである。また、本発明の態様を、単独で、または本発明の他の態様とのあらゆる好適な組合せで使用することができる。

20

【図1】



先行技術

【図2】

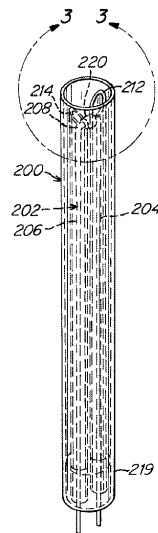


Fig. 2

【 図 3 】

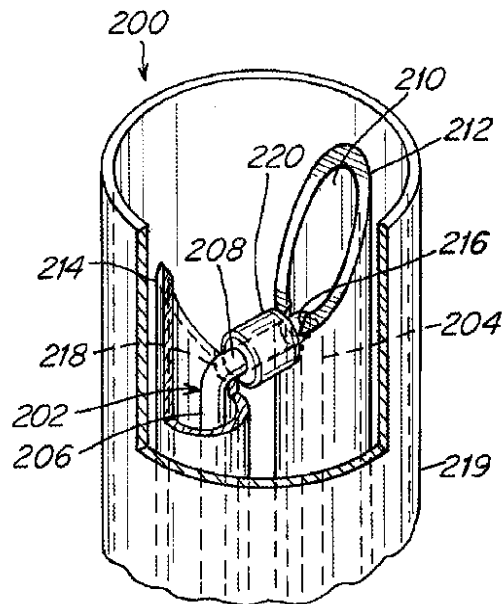


Fig. 3

【 図 4 】

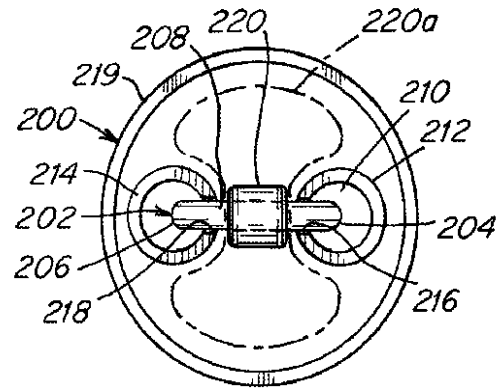


Fig. 4

【 図 5 A 】

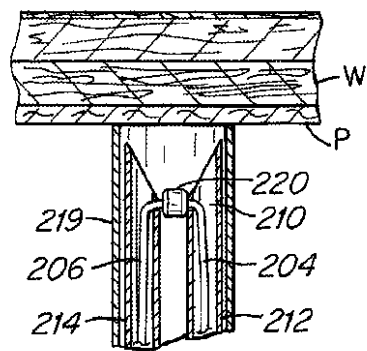


Fig. 5A

【 図 5 B 】

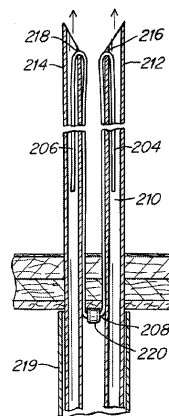
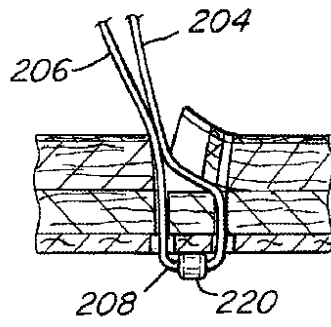
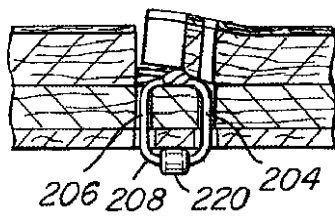


Fig. 5B

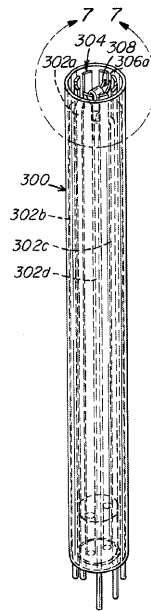
【図 5 C】

*Fig. 5C*

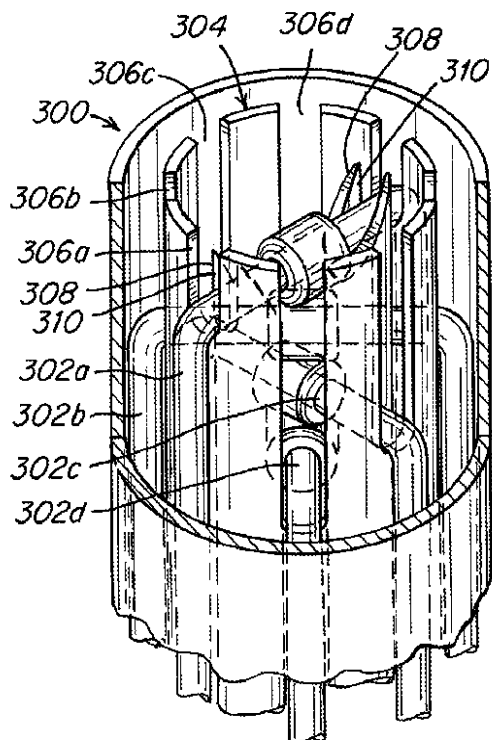
【図 5 D】

*Fig. 5D*

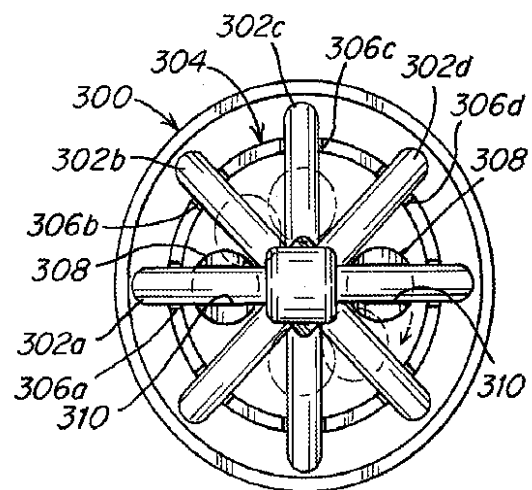
【図 6】

*Fig. 6*

【図 7】

*Fig. 7*

【図 8】

*Fig. 8*

【 図 9 】

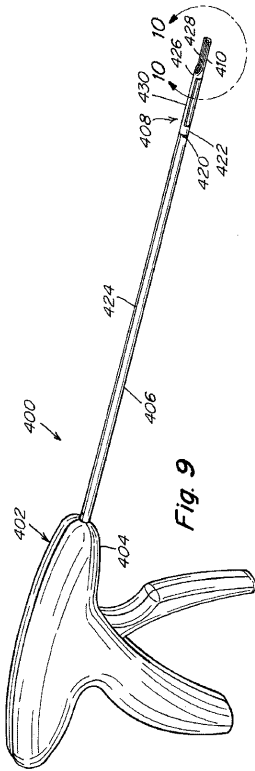


Fig. 9

【 図 10 】

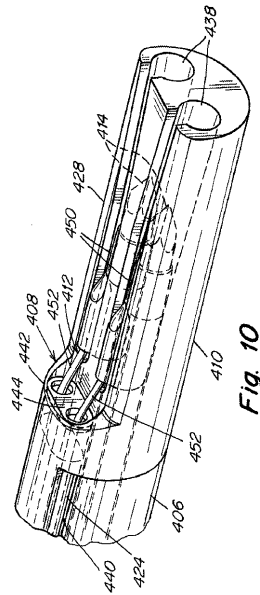


Fig. 10

【 図 11 】

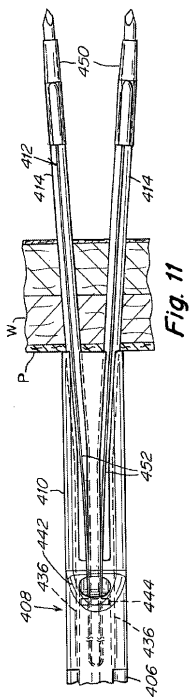


Fig. 11

【 図 12 】

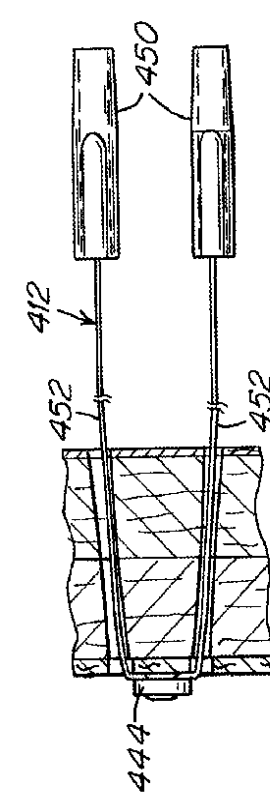


Fig. 12

【図 13】

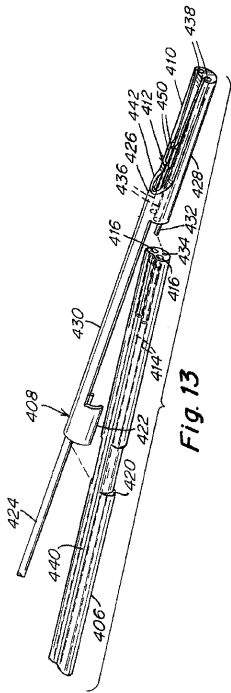


Fig. 13

【図 14】

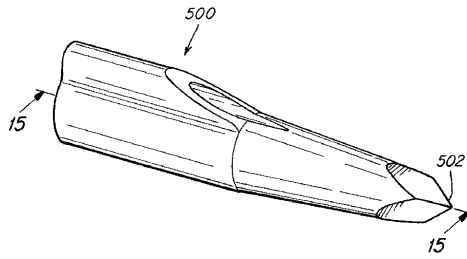


Fig. 14

【図 15】

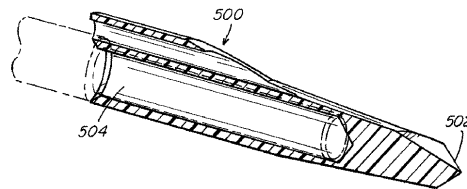


Fig. 15

【図 16 A】

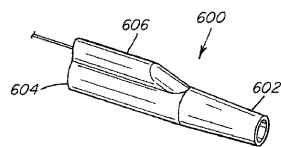


Fig. 16A

【図 16 B】

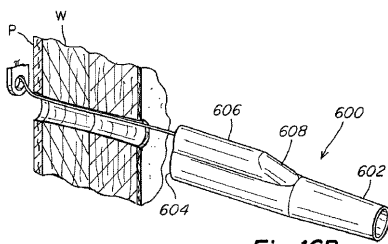


Fig. 16B

【図 17 A】

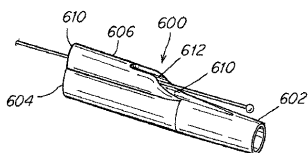


Fig. 17A

【図 17 B】

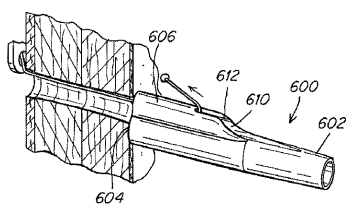


Fig. 17B

【図 18 A】

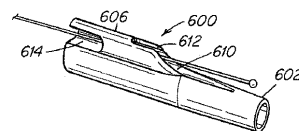


Fig. 18A

【図 18 B】

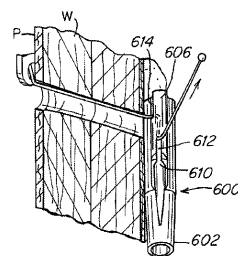


Fig. 18B

【図 19 A】

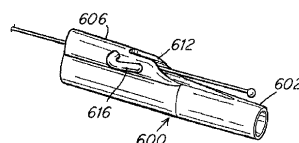
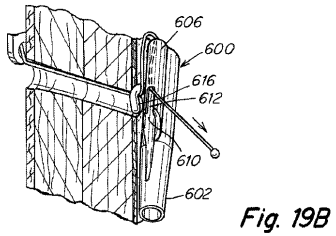
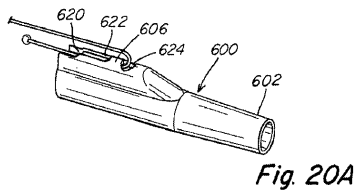


Fig. 19A

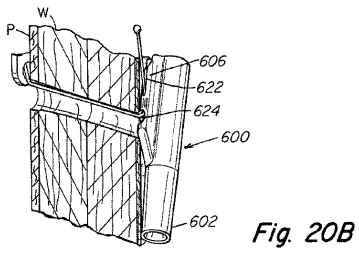
【図 19 B】



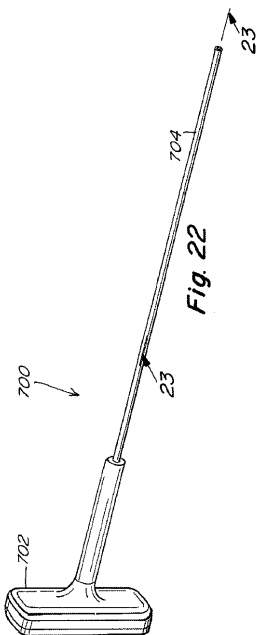
【図 20 A】



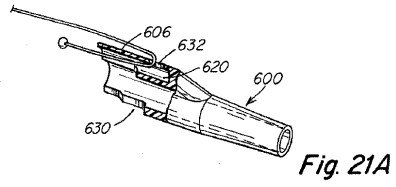
【図 20 B】



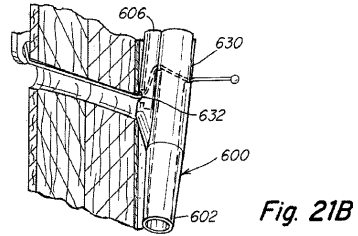
【図 22】



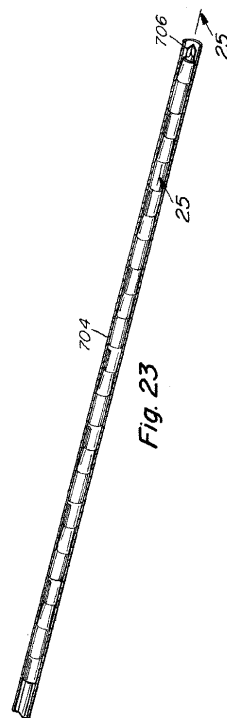
【図 21 A】



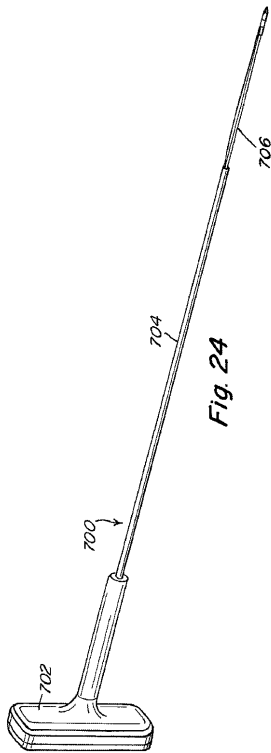
【図 21 B】



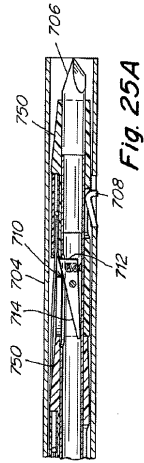
【図 23】



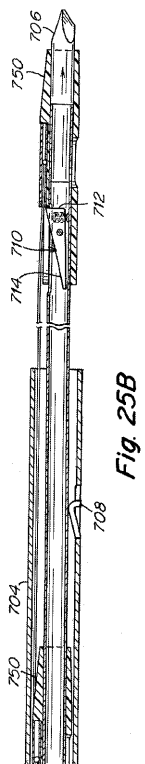
【 図 2 4 】



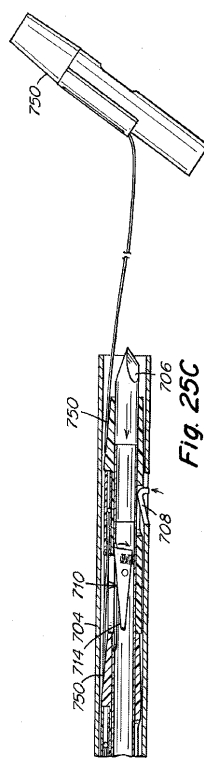
【 図 2 5 A 】



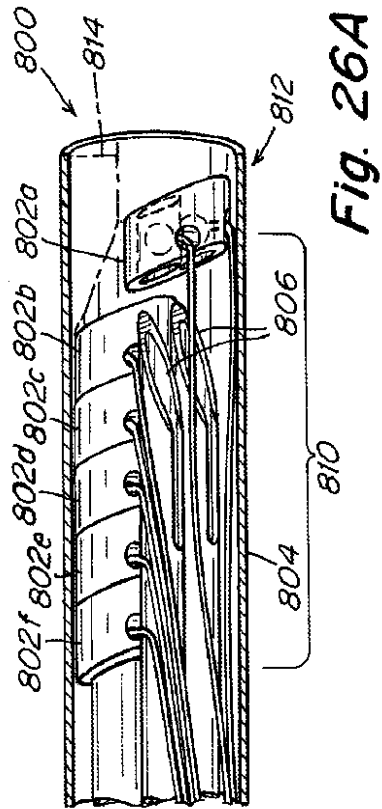
【 図 2 5 B 】



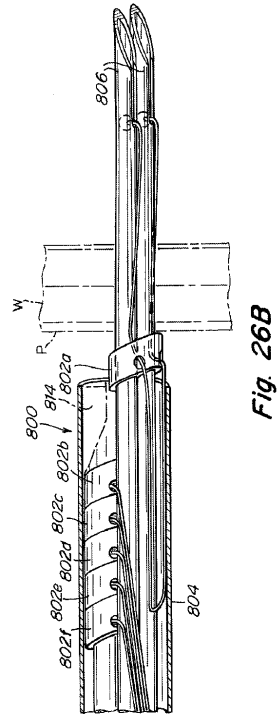
【 図 2 5 C 】



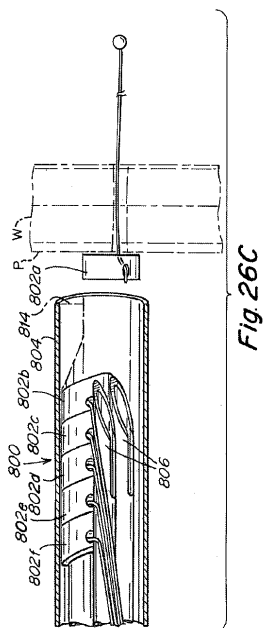
【図 26 A】



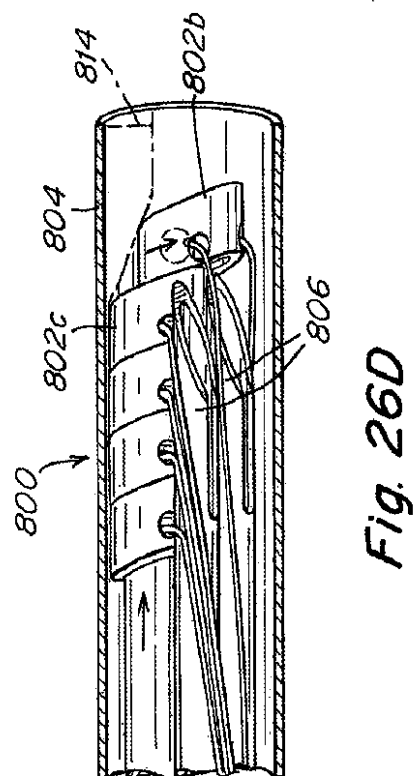
【図 26 B】



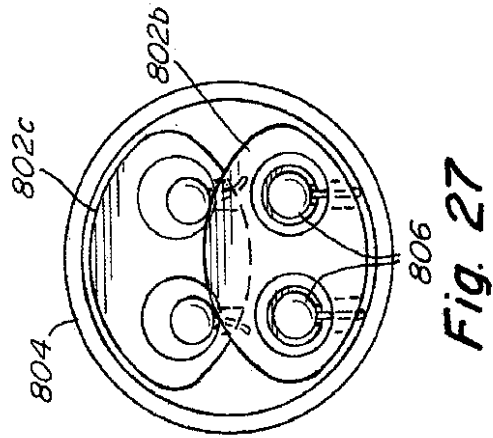
【図 26 C】



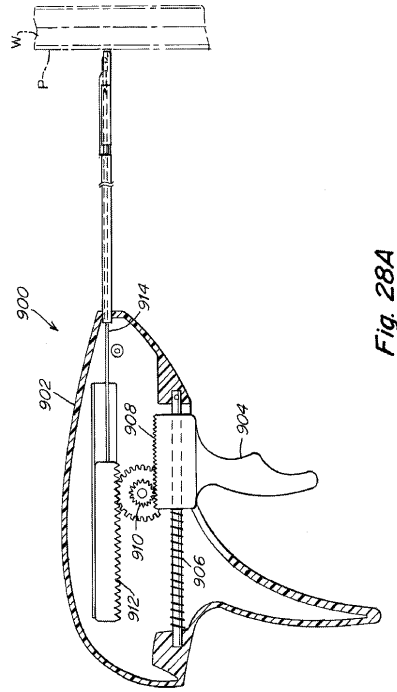
【図 26 D】



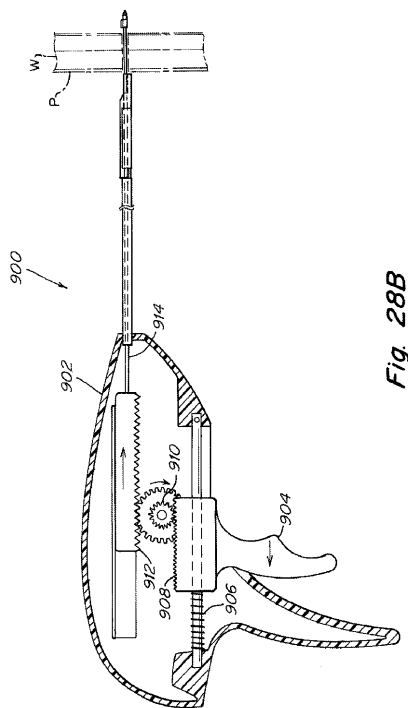
【図 27】



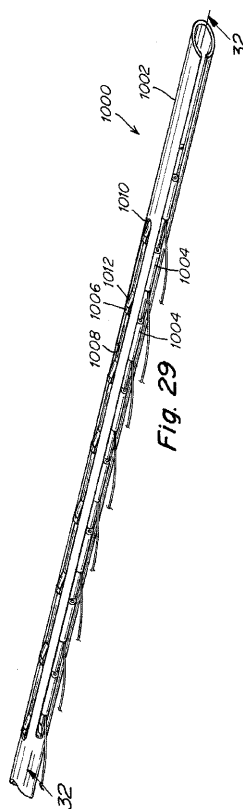
【図 28 A】



【図 28 B】



【図 29】



【 図 3 0 】

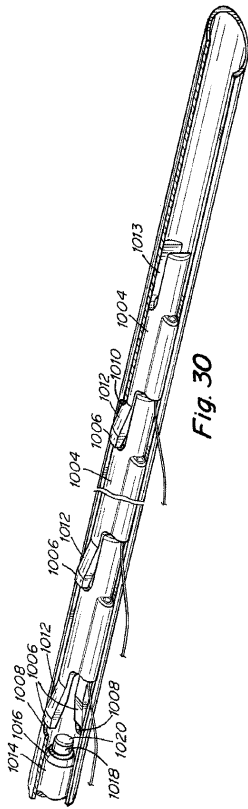


Fig. 30

【 図 3 1 】

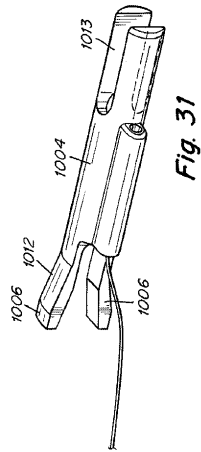


Fig. 31

【 図 3 2 】

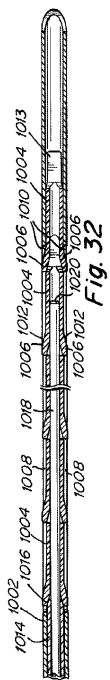


Fig. 32

【 図 3 2 A 】

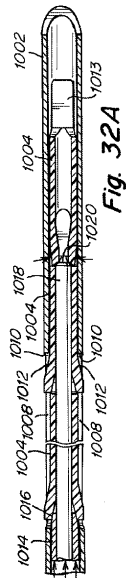


Fig. 32A

【図 3 2 B】

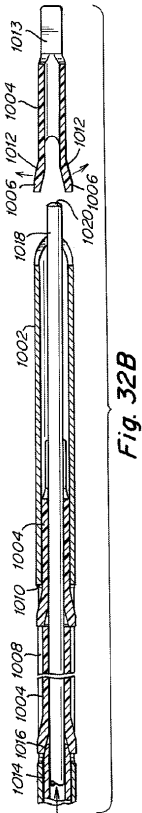


Fig. 32B

【図 3 2 C】

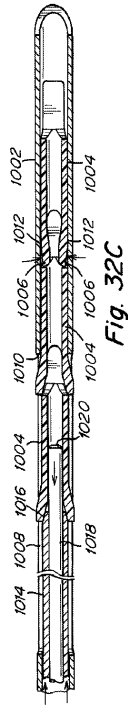


Fig. 32C

【図 3 3】

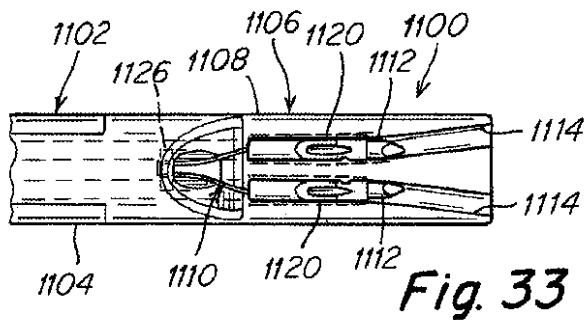


Fig. 33

【図 3 3 B】

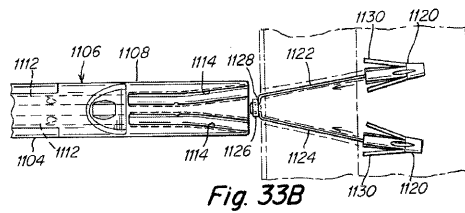


Fig. 33B

【図 3 3 C】

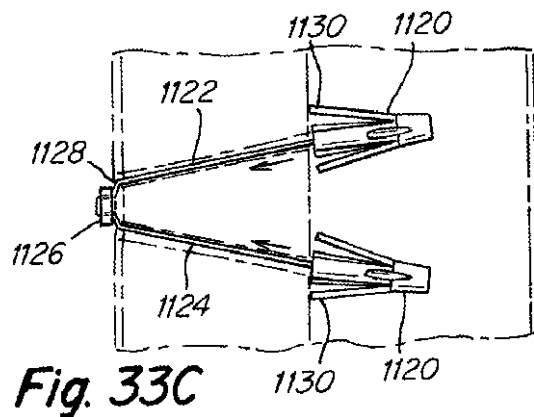


Fig. 33C

【図 3 3 A】

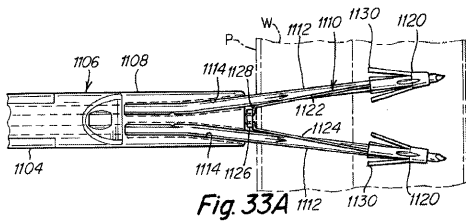
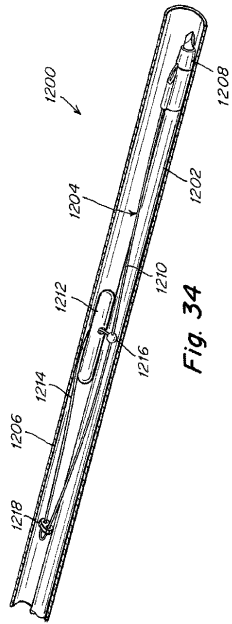
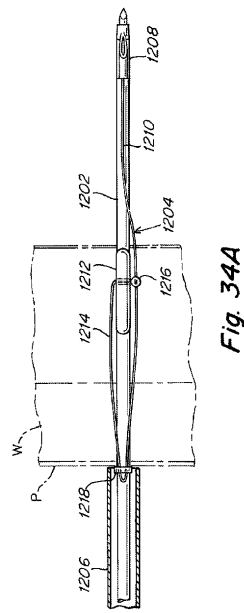


Fig. 33A

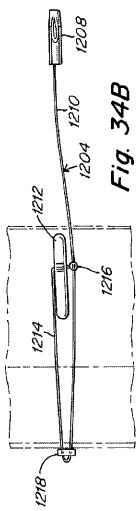
【 図 3 4 】



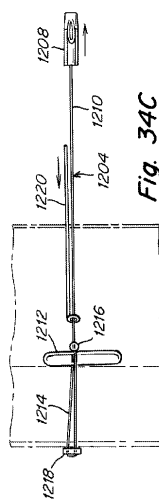
【 図 3 4 A 】



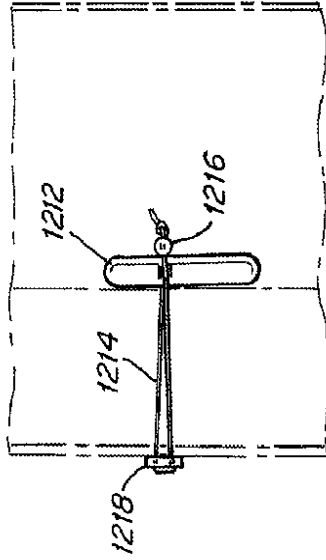
【 図 3 4 B 】



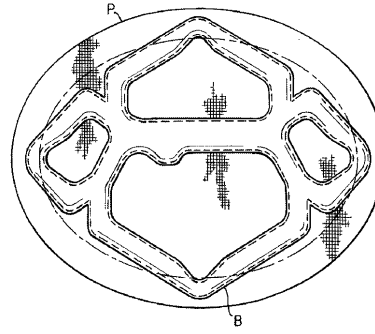
【 図 3 4 C 】



【図 3 4 D】

*Fig. 34D*

【図 3 5】

*Fig. 35*

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/039793

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/04

ADD. A61B17/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 197 07 851 A1 (AL MADANI HASSAN DR [DE]) 10 September 1998 (1998-09-10) columns 3,5; figures 2-6	1,23
X	EP 1 769 749 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 4 April 2007 (2007-04-04)	1-10, 14-19, 23,24, 26-28, 30-33 29
Y	paragraph [0040] paragraph [0039] paragraph [0038] paragraph [0035] paragraph [0036] paragraph [0025] paragraph [0012] paragraph [0016]	
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 December 2011

Date of mailing of the international search report

20/12/2011

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hausmann, Alexander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/039793

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 762 185 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 14 March 2007 (2007-03-14) paragraph [0021]; figures 22,23,7,2 paragraph [0038] -----	1-10, 14-19, 23,24, 26-28, 30-33, 60,61
A	US 2008/140092 A1 (STONE KEVIN T [US] ET AL) 12 June 2008 (2008-06-12) paragraph [0065]; figures 1a,9b,10 -----	1,23
X	EP 1 808 134 A2 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 18 July 2007 (2007-07-18)	14-19
Y	paragraph [0140]; figure 46 paragraph [0141] -----	20-22
Y	US 2009/118734 A1 (BHATNAGAR MOHIT K [US] ET AL) 7 May 2009 (2009-05-07) figure 4 -----	20
X	US 2007/185532 A1 (STONE KEVIN T [US] ET AL) 9 August 2007 (2007-08-09)	44-54, 60,61
Y	paragraph [0056]; figure 17 -----	29,55-59
X	US 5 868 762 A (CRAGG ANDREW H [US] ET AL) 9 February 1999 (1999-02-09) figure 9 -----	14,45-54
A,P	US 2011/082472 A1 (HARRIS JASON L [US] ET AL) 7 April 2011 (2011-04-07) paragraph [0114]; figure 4 paragraph [0095] paragraph [0096] paragraph [0115] -----	85
X	US 2009/069823 A1 (FOERSTER SETH A [US] ET AL) 12 March 2009 (2009-03-12)	60-62,64
Y	figures 5C,5D paragraph [0059] paragraph [0058] -----	21,22
Y	US 2006/293709 A1 (BOJARSKI RAYMOND A [US] ET AL) 28 December 2006 (2006-12-28) figure 1c -----	55-59
X	US 2005/033363 A1 (BOJARSKI RAY [US] ET AL) 10 February 2005 (2005-02-10)	60,61,65
A	figures 4a,4b,4c -----	55-59

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2011/039793**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☒ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

1-10, 14-33, 44-65, 85-90

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2011/ 039793

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-10, 23-33

An instrument for delivering a transfascial suture according to claim 1 with a notch solving the problem of improving the pick-up and pay out process of the suture.

2. claims: 11-13, 34-43, 79-84

An instrument for delivering a transfascial suture with an elongated shaft, first and second needle and a plurality of sutures which are indexed and configured to register with the needles, solving the problem of determining the order of suture delivery. A needle tip with registrable

3. claims: 14-22, 44-65, 85-90

An instrument for delivering a transfascial suture with an elongated shaft, first and second drive members, a suture with two segments carried by the instrument, and first and second suture retainers solving the problem of guiding the suture to the target area. A suture assembly comprising these retainers has also been assigned to this group.

4. claims: 91-99

An instrument for delivering a transfascial suture with an elongated shaft, a pair of needles with a force distributing member and a loading zone with one or more sutures as well as a translating feature in order to solve the problem of moving a suture and force distribution member from the loading zone to a pick-up area.

5. claims: 66-78

A tip for a transfascial suture delivery instrument comprising a first and second needle pathways being registrable with a respective first and second needle channels in a transfascial suture delivery instrument solving the problem of providing an interchangeable tip for a transfascial suture delivery instrument.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/039793

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19707851	A1	10-09-1998	NONE	
EP 1769749	A1	04-04-2007	EP 1769749 A1 JP 4790549 B2 JP 2007090062 A US 2007073319 A1	04-04-2007 12-10-2011 12-04-2007 29-03-2007
EP 1762185	A1	14-03-2007	EP 1762185 A1 JP 4526521 B2 JP 2007075613 A US 2007060929 A1	14-03-2007 18-08-2010 29-03-2007 15-03-2007
US 2008140092	A1	12-06-2008	US 2008140092 A1 US 2008140093 A1 US 2011160767 A1 US 2011160768 A1	12-06-2008 12-06-2008 30-06-2011 30-06-2011
EP 1808134	A2	18-07-2007	EP 1808134 A2 EP 1964522 A2 EP 2258278 A1 JP 2007185495 A	18-07-2007 03-09-2008 08-12-2010 26-07-2007
US 2009118734	A1	07-05-2009	NONE	
US 2007185532	A1	09-08-2007	US 2007185532 A1 US 2008065114 A1 US 2010268275 A1	09-08-2007 13-03-2008 21-10-2010
US 5868762	A	09-02-1999	CA 2302626 A1 DE 69837970 T2 EP 1018946 A1 ES 2287981 T3 JP 2001517472 A US 5868762 A WO 9915085 A1	01-04-1999 28-02-2008 19-07-2000 16-12-2007 09-10-2001 09-02-1999 01-04-1999
US 2011082472	A1	07-04-2011	US 2011082472 A1 WO 2011043924 A2	07-04-2011 14-04-2011
US 2009069823	A1	12-03-2009	DE 102008046561 A1 GB 2452825 A US 2009069823 A1 US 2011213417 A1	23-04-2009 18-03-2009 12-03-2009 01-09-2011
US 2006293709	A1	28-12-2006	AU 2006261843 A1 EP 1893102 A1 JP 2008543509 A US 2006293709 A1 US 2011288584 A1 WO 2007002561 A1	04-01-2007 05-03-2008 04-12-2008 28-12-2006 24-11-2011 04-01-2007
US 2005033363	A1	10-02-2005	US 2005033363 A1 US 2010114161 A1 US 2010114162 A1	10-02-2005 06-05-2010 06-05-2010

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ダロイス, ロジャー イー.

アメリカ合衆国, ロードアイランド州 0 2 8 2 5, フォスター, ブレット ドライブ 9

(72)発明者 ジンティ, ドナルド イー.

アメリカ合衆国, ロードアイランド州 0 2 8 6 4, カンバーランド, ファームビュー ドライブ 5 4

(72)発明者 ラヌッチ, ケヴィン ジェイ.

アメリカ合衆国, ロードアイランド州 0 2 8 8 6, ウオリック, スリーピー ホロー ファーム
ロード 2 6 8

Fターム(参考) 4C160 BB01 BB11 MM32