

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5584514号
(P5584514)

(45) 発行日 平成26年9月3日(2014.9.3)

(24) 登録日 平成26年7月25日(2014.7.25)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/04 (2006.01)

F I
A 6 1 B 17/04

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2010-95541 (P2010-95541)	(73) 特許権者	507362281
(22) 出願日	平成22年4月16日 (2010.4.16)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65) 公開番号	特開2010-259786 (P2010-259786A)		シップ
(43) 公開日	平成22年11月18日 (2010.11.18)		アメリカ合衆国 コネチカット 0647
審査請求日	平成25年4月8日 (2013.4.8)		3, ノース ハイブン, ミドルタウン
(31) 優先権主張番号	61/173, 723		アベニュー 60
(32) 優先日	平成21年4月29日 (2009.4.29)	(74) 代理人	100107489
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	12/726, 871	(72) 発明者	ニコラス マイオリーノ
(32) 優先日	平成22年3月18日 (2010.3.18)		アメリカ合衆国 コネチカット 0640
(33) 優先権主張国	米国 (US)		5, ブランフォード, エイボン ロー
			ド 53
		(72) 発明者	ティモシー コーサ
			アメリカ合衆国 コネチカット 0651
			4, ハムデン, ハーシマン レーン 93
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸上にとげを形成するシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

とげ切込みステーションであって、該とげ切込みステーションは、
少なくとも 1 本の第一の縫合糸を支持する縫合糸輸送アセンブリーであって、該縫合糸輸送アセンブリーは、

該少なくとも 1 本の縫合糸の第一の端部上のループと係合するように構成された上部支持部材と、

該少なくとも 1 本の縫合糸の第二の端部上の針と係合するように構成された下部支持部材と

を含む、縫合糸輸送アセンブリーと、

該少なくとも 1 本の第一の縫合糸上にとげを形成する少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーと、

該少なくとも 1 本の第一の縫合糸を該少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーの方へ近づける、少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーと
を備えている、とげ切込みステーション。

【請求項 2】

欠陥が検出されたときに、前記少なくとも 1 本の第一の縫合糸を切断するように構成された、少なくとも一つの第一の縫合糸切込み機構をさらに備えている、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 3】

欠陥のあるとげを検出するように構成された、少なくとも一つの第一の視覚検査アセンブリーをさらに備えている、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 4】

前記縫合系輸送アセンブリーと、前記少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーと、前記少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとは、基部パネルに据え付けられる、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 5】

前記基部パネルは、キャビネット内に据え付けられる、請求項 4 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 6】

前記ナイフアセンブリーは、超音波機構を備え、該超音波機構は、該超音波機構から延びるブレードを超音波で振動させる、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 7】

前記少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーは、前記少なくとも 1 本の第一の縫合系を選択的につかむグリップングアセンブリーを備えている、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 8】

前記縫合系輸送アセンブリーは、該縫合系輸送アセンブリーの前記上部支持部材と前記下部支持部材との間の距離を調整する調整機構を備えている、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 9】

前記縫合系輸送アセンブリーは、前記少なくとも 1 本の第一の縫合系をその長手方向軸に沿って回転させるように構成された、少なくとも一つの第一の対の回転モーターを備えている、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 10】

前記縫合系輸送アセンブリーは、前記少なくとも 1 本の第一の縫合系に張力を提供するように構成された少なくとも一つの第一の張力シリンダーを備えている、請求項 1 に記載のとげ切込みステーション。

【請求項 11】

少なくとも 1 本の第一のとげ付き縫合系を形成する方法であって、該方法は、縫合系を縫合系輸送アセンブリー上に位置決定することであって、該位置決定することは、該縫合系の第一の端部上のループと該縫合系輸送アセンブリーの上部支持部材とを係合させ、該縫合系の第二の端部上の針と該縫合系輸送アセンブリーの下部支持部材とを係合させることによって行なわれる、ことと、
ナイフアセンブリーを作動させることと、
クランプおよび位置決定アセンブリーを用いて該ループと該針との間に該縫合系の位置をクランプすることと、

該縫合系を該ナイフアセンブリーに係合してとげを形成するために、該縫合系輸送アセンブリーを進める一方で、同時に該クランプおよび位置決定アセンブリーを該ナイフアセンブリーの方へ近づけることと、

該クランプおよび位置決定アセンブリーを該ナイフアセンブリーから離すように引き込むことと

を含む、方法。

【請求項 12】

前記クランプおよび位置決定アセンブリーの引き込みは、前記縫合系の長手方向軸から離れるような前記とげの偏向を引き起こす、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記ナイフアセンブリーとの後続の係合のための前記縫合系を用意するために、該ナイフアセンブリーに対して前記縫合系輸送アセンブリーを進めることをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記縫合系上に付加的なとげを形成するために、前記縫合系輸送アセンブリーを進めることと、前記クランプおよび位置決定アセンブリーを前記ナイフアセンブリーの方へ近づけ、該ナイフアセンブリーから離すことを1回以上行うことをさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

前記縫合系輸送アセンブリーは、一对の縫合系を受容するように構成されている、請求項11に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

(関連出願の参照)

本出願は、「System and Method for Forming Barbs on a Suture」という名称で、2009年4月29日に出願された米国仮出願第61/173,723号の利益および同仮出願に対する優先権を主張し、同仮出願の内容の全体は、本明細書でその全体において参照により援用される。

【0002】

(技術分野)

本開示は、医療用縫合系上に形成されたとげ(barb)を有する医療用縫合系に関する。より具体的には、本開示は、縫合系上にとげを形成するシステムおよび方法に関する。

20

【背景技術】

【0003】

(関連技術の背景)

とげ付き縫合系は、概して、従来の縫合系と同じ材料で作られ、従来の縫合系と比べて傷を閉じることに關するいくつかの利点を提供する。とげ付き縫合系は、間隔を空けられた一つ以上のとげを有する細長い本体を含み、とげは、本体の長さに沿って縫合系本体の表面から突き出る。とげは、組織を通る一方向において、とげ付き縫合系の通過を可能にするが、反対方向において、とげ付き縫合系の動きに抵抗するように配列される。結果として、とげ付き縫合系の一つの利点は、すべらない属性の提供であった。

30

【0004】

とげ付き縫合系は、整形処置、腹腔鏡処置および内視鏡処置における使用に關して公知である。特定の縫合系上で求められるとげの数は、傷の大きさと、傷を閉じた状態に保持するために必要とされる力とによって影響され得る。従来の縫合系のように、とげ付き縫合系は、外科用縫合針を用いて組織の中に挿入され得る。

【0005】

一部の状況において、縫合系の外部表面上のとげのランダムな構成が、特定の傷に対して最適の傷閉鎖保持を達成するために好適である。しかしながら、傷または組織の必要とされる修復が比較的小さい他の状況において、低減された数のとげが所望され得る。他の状況において、双方向のとげ付き縫合系が所望され、ここでは、しっかりとした閉鎖縫合を行うために、とげが、縫合系的一部分にわたり、一方向への縫合系の通過を可能にし、とげが、縫合系の別の一部分にわたり、第二の方向への縫合系の通過を可能にする。

40

【0006】

縫合系上にとげを形成するさまざまな方法(例えば、機械的切断、レーザー切断、射出成形、スタンピング、押出しなど)が提案されてきた。そのような方法は、適した処置に対して必要な構成でとげの配列を得ることに關して、そして効率的なコスト効果の態様でそうすることに対して、所望の結果を達成することが困難であり得る。とげを形成する従来の切断方法は、鋭さを維持し、素早く動き、遅い製造サイクルタイムを有する能力において、重大な欠点を有する。

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、より困難でなく、より効果的かつ経済的な、縫合系上にとげを形成するシステムおよび方法に対する継続的な必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

とげ縫合系を切込むステーションが提供される。とげ切込みステーションは、第一の縫合系を支持する縫合系輸送アセンブリーと、第一の縫合系上にとげを形成する第一のナイフアセンブリーと、第一の縫合系を第一のナイフアセンブリーに近づける第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとを含む。欠陥が検出されるとき、とげ切込みステーションは、少なくとも1本の第一の縫合系を切断するように構成された第一の縫合系切込み機構をさらに含み得る。このステーションはまた、欠陥のあるとげを検出するように構成された第一の視覚検査アセンブリーも含み得る。

10

【0009】

縫合系輸送アセンブリーと、第一のナイフアセンブリーと、第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとが、基部パネルに据え付けられ得る。基部パネルは、キャビネット内に据え付けられ得る。第一のナイフアセンブリーは、超音波機構から延びるブレードを超音波で振動させる超音波機構を含み得る。第一のクランプおよび位置決定アセンブリーは、第一の縫合系を選択的につかむグリッピングアセンブリーを含む。縫合系輸送アセンブリーは、調整機構を含み得る。縫合系輸送アセンブリーは、第一の縫合系をその長手方向軸に沿って回転させるように構成された第一の対の回転モーターを含み得る。縫合系輸送アセンブリーは、第一の縫合系に張力を提供するように構成された第一の張力シリンダーを含み得る。

20

【0010】

また、第一のとげ付き縫合系を形成する方法が提供される。この方法は、縫合系輸送アセンブリーを含む縫合系形成ステーションと、第一のナイフアセンブリーと、第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとを提供することを含む。この方法は、縫合系を縫合系輸送アセンブリー上に位置決定することと、縫合系輸送アセンブリーをナイフアセンブリーに整列させることと、ナイフアセンブリーを作動させることと、縫合系を第一のナイフアセンブリーに係合してとげを形成するために、縫合系輸送アセンブリーを進める一方で、同時に第一のクランプおよび位置決定アセンブリーをナイフアセンブリーの方へ近づけることと、第一のクランプおよび位置決定アセンブリーをナイフアセンブリーから離すように引き込むこととをさらに含む。第一のクランプおよび位置決定アセンブリーの引き込みは、縫合系の長手方向軸から離れるようなとげの偏向を引き起こし得る。

30

【0011】

とげ形成方法は、ナイフアセンブリーとの後続の係合に対して縫合系を用意するために、第一のナイフアセンブリーに対して縫合系輸送アセンブリーを進めるステップをさらに含み得る。この方法はまた、縫合系上に付加的なとげを形成するために、縫合系輸送アセンブリーを進めるステップと、第一のクランプおよび位置決定アセンブリーをナイフアセンブリーの方へ近づけ、ナイフアセンブリーから離すステップとをさらに1回以上含み得る。とげ形成方法の縫合系輸送アセンブリーは、一对の縫合系を受容するように構成され得る。

40

【0012】

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

とげ切込みステーションであって、該とげ切込みステーションは、
少なくとも1本の第一の縫合系を支持する縫合系輸送アセンブリーと、
該少なくとも1本の第一の縫合系上にとげを形成する少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーと、

該少なくとも1本の第一の縫合系を該少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーの方

50

へ近づける、少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとを備えている、とげ切込みステーション。

(項目2)

欠陥が検出されたときに、上記少なくとも一つの第一の縫合系を切断するように構成された、少なくとも一つの第一の縫合系切込み機構をさらに備えている、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目3)

欠陥のあるとげを検出するように構成された、少なくとも一つの第一の視覚検査アセンブリーをさらに備えている、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目4)

上記縫合系輸送アセンブリーと、上記少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーと、上記少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとは、基部パネルに据え付けられる、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目5)

上記基部パネルは、キャビネット内に据え付けられる、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目6)

上記ナイフアセンブリーは、超音波機構を備え、該超音波機構は、該超音波機構から延びるブレードを超音波で振動させる、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目7)

上記少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーは、上記少なくとも一本の第一の縫合系を選択的につかむグリッピングアセンブリーを備えている、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目8)

上記縫合系輸送アセンブリーは、調整機構を備えている、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目9)

上記縫合系輸送アセンブリーは、上記少なくとも上記1本の縫合系をその長手方向軸に沿って回転させるように構成された、少なくとも一つの第一の対の回転モーターを備えている、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目10)

上記縫合系輸送アセンブリーは、上記少なくとも1本の第一の縫合系に張力を提供するように構成された少なくとも一つの第一の張力シリンダーを備えている、上記項目のいずれかに記載のとげ切込みステーション。

(項目11)

少なくとも1本の第一のとげ付き縫合系を形成する方法であって、該方法は、縫合系輸送アセンブリーを備えている縫合系形成ステーションと、少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーと、少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとを提供するステップと、

縫合系を該縫合系輸送アセンブリー上に位置決定するステップと、

該縫合系輸送アセンブリーを該ナイフアセンブリーに整列させるステップと、

該ナイフアセンブリーを作動させるステップと、

該縫合系を該ナイフアセンブリーに係合してとげを形成するために、該縫合系輸送アセンブリーを進める一方で、同時に該少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーを該ナイフアセンブリーの方へ近づけるステップと、

該少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーを該ナイフアセンブリーから離すように引き込むステップと

を包含する、方法。

(項目12)

10

20

30

40

50

上記少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーの引き込みは、上記縫合系の長手方向軸から離れるような上記とげの偏向を引き起こす、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 13)

上記ナイフアセンブリーとの後続の係合のための上記縫合系を用意するために、該ナイフアセンブリーに対して上記縫合系輸送アセンブリーを進めるステップをさらに包含する、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 14)

上記縫合系上に付加的なとげを形成するために、上記縫合系輸送アセンブリーを進めるステップと、上記少なくとも一つの第一のクランプおよび位置決定アセンブリーを上記ナイフアセンブリーの方へ近づけ、該ナイフアセンブリーから離すステップとをさらに 1 回以上包含する、上記項目のいずれかに記載の方法。

(項目 15)

上記縫合系輸送アセンブリーは、一对の縫合系を受容するように構成されている、上記項目のいずれかに記載の方法。

【0013】

(摘要)

とげ縫合系を切込むステーションが提供される。とげ切込みステーションは、第一の縫合系を支持する縫合系輸送アセンブリーと、第一の縫合系上にとげを形成する第一のナイフアセンブリーと、少なくとも 1 本の第一の縫合系を少なくとも一つの第一のナイフアセンブリーに近づける第一のクランプおよび位置決定アセンブリーとを含む。欠陥が検出されるとき、とげ切込みステーションは、少なくとも 1 本の第一の縫合系を切断するように構成された少なくとも一つの第一の縫合系切込み機構をさらに含み得る。このステーションはまた、欠陥のあるとげを検出するように構成された少なくとも一つの第一の視覚検査アセンブリーも含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本開示のさまざまな実施形態が、本明細書において以下で図面を参照して説明される。

【図 1】図 1 は、本開示に従って形成されたとげ付き縫合系の側面図である。

【図 2】図 2 は、本開示の一実施形態に従ったとげ切込みステーションのキャビネットの斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 2 のとげ切込みステーションの基部パネルの概略図である。

【図 4】図 4 は、図 2 のとげ切込みステーションの縫合系支持アセンブリーの斜視図である。

【図 5】図 5 は、基部パネル上のそれぞれの位置を示す図 2 のとげ切込みステーションの、一对のクランプおよび位置決定アセンブリーの概略図である。

【図 6】図 6 は、図 5 のクランプおよび位置決定アセンブリーの斜視図である。

【図 7】図 7 は、図 2 のとげ切込みステーションのナイフアセンブリーの斜視図である。

【図 8】図 8 は、図 1 のとげ付き縫合系のとげ付き部分の側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

(詳細な説明)

とげ付き (barbed) 縫合系を形成するシステムおよび方法が、本明細書において説明される。最初に図 1 を参照すると、本開示の方法に従って形成されるとげ付き縫合系が、概して、とげ付き縫合系 10 として示される。縫合系 10 は、モノフィラメント系 11 から形成されるが、縫合系 10 は、撚り合わされた系、マルチフィラメント系および他の外科用繊維から形成され得ることが想像される。円形の断面の幾何学的形態を有して図示されているが、系 11 の断面の幾何学的形態は、任意の適切な形状であり得る。例えば、系 11 は、丸形、楕円形、正方形、平坦、八角形および長方形であり得る。系 11 は、分解可能材料、非分解可能材料およびそれらの組み合わせで形成され得る。系 11 は、当

10

20

30

40

50

業者の範囲内にある任意の技術（例えば、押出し成形、成形および／または溶液流延）を用いて形成され得る。

【 0 0 1 6 】

さらに、図 1 を参照すると、とげ付き縫合系 1 0 は、その遠位端 1 0 b 上に形成されたループ 1 2 を含む。ループ 1 2 は、とげ切込みステーション 1 0 0（図 2）に対する系 1 1 の遠位端 1 0 b の取り付けを容易にするように構成される。ループ 1 2 は、任意の態様で形成され得、任意の大きさおよび任意の構成であり得る。とげ切込みステーション 1 0 0 は、系 1 1 がループ 1 2 なしでとげ切込みステーション 1 0 0 に取り付けられ得るように修正され得ることが想像される。オプションで、とげ付き縫合系 1 0 は、その近位端 1 0 a に取り付けられた縫合針 1 4 を含む。針 1 4 は、とげ形成プロセスの完了前、または完了の際に、系 1 1 に取り付けられ得る。系 1 1 上で、ループ 1 2 と縫合針 1 4 との間に、複数の放射状に間隔を空けられたとげ 1 6 が形成される。以下でより詳細に論じられるように、とげ 1 6 は、任意の数、大きさ、構成、間隔および／または向きにおいて形成され得る。

10

【 0 0 1 7 】

ここで図 2 ～ 7 を参照すると、とげ付き縫合系 1 0 を形成するシステムが説明され、概して、とげ切込みステーション 1 0 0 として示される。最初に図 2 を参照すると、とげ切込みステーション 1 0 0 は、第一のハウジング 1 0 4、第二のハウジング 1 0 6 および制御ボックス 1 0 8 を有するキャビネット 1 0 2 を含む。第一のハウジング 1 0 4 は、基部パネル 1 1 0 を受容するように構成される。電子コンポーネント（図示されていない）は、第二のハウジング 1 0 6 の中に維持される。制御ボックス 1 0 8 は、切込みステーション 1 0 0 の操作を制御するように構成される。単一のユニットとして示されているが、第一のハウジング 1 0 4、第二のハウジング 1 0 6 および／または制御ボックス 1 0 8 は、互いに独立して配列され得ることが想像される。この態様において、切込みステーション 1 0 0 は、遠隔で操作され得る。

20

【 0 0 1 8 】

ここで図 3 に目を向けると、縫合系輸送アセンブリー 2 0 0、一对のナイフアセンブリー 3 0 0、ならびに一对のクランプおよび位置決定アセンブリー 4 0 0 が、キャビネット 1 0 2（図 2）の中に維持され、基部パネル 1 1 0 上に据え付けられる。オプションで、一对の縫合系切込み機構 6 0 0 および／または一对の視覚検査アセンブリー 5 0 0 が、基部パネル 1 1 0 に据え付けられる。

30

【 0 0 1 9 】

さらに図 3 を参照すると、縫合系輸送アセンブリー 2 0 0 は、トラック 1 1 2 に沿って直立した位置で基部パネル 1 1 0 に据え付けられる。縫合系輸送アセンブリー 2 0 0 は、とげ形成プロセスの間、一对の縫合系 1 0 を支持するように構成される。縫合系輸送アセンブリー 2 0 0 は、ナイフアセンブリー 3 0 0 に対して垂直なトラック 1 1 2 に沿って、矢印「A」の方向に、直線的に動くように構成される。

【 0 0 2 0 】

ここで図 4 に目を向けると、縫合系輸送アセンブリー 2 0 0 は、基部部材 2 0 2、固定された上部支持部材 2 0 4 および調整可能な下部支持部材 2 0 6 を含む。固定された上部支持部材 2 0 4 は、一对の回転アセンブリー 2 1 0 を含み、一对の回転アセンブリー 2 1 0 の各々は、ピンアセンブリー 2 1 2 を含み、ピンアセンブリー 2 1 2 は、一对の回転アセンブリー 2 1 0 からそれぞれの縫合系 1 0 の遠位端 1 0 b 上に形成されたループ 1 2 と係合するように延びる。上述のように、代替の実施形態において、支持部材 2 0 4 は、ループ 1 2 を使用せずに縫合系 1 0 と係合するように構成される。この態様において、複数の支持部材 2 0 4 の各々は、それに対する縫合系 1 0 の遠位端 1 0 b の取り付けのためのクランプまたはアンカー（図示されていない）を含み得る。

40

【 0 0 2 1 】

さらに図 4 を参照すると、調整可能な下部支持部材 2 0 6 は、一对の回転アセンブリー 2 2 0 を含み、一对の回転アセンブリー 2 2 0 の各々は、針保持アセンブリー 2 2 2 を含

50

み、針保持アセンブリー 222 は、一对の回転アセンブリー 220 からそれぞれの縫合系 10 の近位端 10a (図 1) と係合するように延びる。保持アセンブリー 222 は、クランプ、アンカーまたは縫合系 10 の近位端 10a に対する取り付けに適した他の固定デバイスを含み得る。複数の回転アセンブリー 220 の各々は、縫合系 10 がそれぞれのピンアセンブリー 212 と針保持アセンブリー 222 との間に受容されるたびに、縫合系 10 に張力をかける張力デバイス 223 をさらに含む。張力デバイス 223 は、縫合系 10 に張力を提供するように、液圧操作式、空気操作式、重力操作式、ばね荷重式または他の状態で構成され得る。下部支持部材 206 は、下部支持部材 206 と上部支持部材 204 との間の距離を調整するための、調整機構 225 をさらに含む。この態様において、縫合系 10 輸送アセンブリー 200 は、さまざまな長さの縫合系 10 を収容し得る。上部支持部材 204 および下部支持部材 206 の各々は、回転モーター 224、回転モーター 226 をそれぞれ含み、回転モーター 224、回転モーター 226 は、縫合系 10 をその長手方向軸に沿って、矢印「B」の方向に回転させるために、それぞれ回転アセンブリー 210、回転アセンブリー 220 に操作可能に接続される。

10

【0022】

図 3 に戻って手短に参照すると、ナイフアセンブリー 300 が、縫合系輸送アセンブリー 200 に隣接した基部パネル 110 に固定的に据え付けられる。ナイフアセンブリー 300 は、縫合系 10 のとげ 16 (図 1) を切込むように構成される。ここで図 5 に目を向けると、複数のナイフアセンブリー 300 の各々は、基部 302 と、基部 302 に操作可能に据え付けられた切込みアセンブリー 304 とを含む。複数の切込みアセンブリー 304 の各々は、そこから外向きに延びる切込み部材 306 を含み、縫合系 10 のとげを切込むブレード 308 を含む。図示されるように、ナイフアセンブリー 300 は、ブレード 308 を超音波で振動させる超音波機構 312 を含む。代替案として、ナイフアセンブリー 300 は、ブレード 308 を加熱する加熱要素または他の適切な機構 (図示されていない) を含み得る。ブレード 308 を振動させるか、または加熱することによって、とげ 16 を切込むのに必要な力が低減され得る。

20

【0023】

さらに図 3 を参照すると、複数の切込みアセンブリー 304 の各々は、切込み部材 306 を回転させるための回転機構 310 をさらに含む。回転機構 310 は、切込みの角度を調整するために、とげ形成プロセス中に、ブレード 308 を割り出しする (index) ように構成される。ブレード 308 は、ブレード 308 の各表面が用いられ得るように、少なくとも 180 度 (180°) さらに回転され得る。一実施形態において、ブレード 308 の回転は、所望の数のとげ 16 が縫合系 10 の所望の長さに沿って形成された後にのみ起こる。切込みアセンブリー 304 は、切込み部材 306 が矢印の方向「C」に前進し得るように、基部 302 に据え付けられる。この態様で、いったんとげ形成プロセスが完了し、縫合系輸送アセンブリー 200 の再ロードと再位置決定とを可能にするとき、切込みアセンブリー 222 は、引き込まれ得る。とげ 16 を形成するための縫合系 10 の切込みの間、切込みアセンブリー 304 は、静止したままであるか、または固定された位置にある。この態様で、ブレード 308 は、縫合系と接触するようには動かされず、代わりにクランプおよび位置決定アセンブリー 400 が、縫合系 10 をブレード 308 と接触するように動かす。

30

40

【0024】

図 3 および図 6 に目を向けると、クランプおよび位置決定アセンブリー 400 は、縫合系輸送アセンブリー 200 およびそれぞれの超音波ナイフアセンブリー 300 に隣接した基部パネル 110 にしっかりと据え付けられる。クランプおよび位置決定アセンブリー 400 は、縫合系 10 を超音波ナイフアセンブリー 300 の方へ近づけ、超音波ナイフアセンブリー 300 から離すように構成される。ここで図 6 に目を向けると、複数のクランプおよび位置決定アセンブリー 400 の各々は、静止した基部 402 および可動キャリッジ 404 を含む。キャリッジ 404 は、とげ形成プロセス中に縫合系 10 を選択的につかむグリッパーアセンブリー 406 を含む。キャリッジ 404 がナイフアセンブリー 300 の

50

切込み部材 306 の方へ近づくとき、および縫合系 10 がブレード 308 と係合するとき、グリッパアセンブリ 406 は、縫合系 10 を支持するアンビル部分 408 を含む。

【0025】

図 3 に戻って参照すると、視覚検査アセンブリ 500 は、とげ 16 の切込みを監視するように構成される。不適当に形成されたとげ、または欠陥のあるとげが切込まれる場合には、視覚検査アセンブリ 500 は、その縫合系が用いられ得ないように、切込み機構 600 に信号を送って欠陥のある縫合系を切断するように構成される。

【0026】

さらに図 3 を参照すると、切込み機構 600 は、欠陥のあるとげが視覚検査アセンブリ 500 によって検出される場合には、縫合系 10 を切込むように構成される。切込み機構 600 は、オペレーターによる手動の作動のためにさらに構成され得る。切込み機構 600 は、とげ形成プロセス中に縫合系 10 を選択的に切断する能力がある任意のデバイスを含み得る。切込み機構 600 は、ブレード 602、またはレーザー、加熱要素あるいは他の適切なデバイス（図示されていない）を含み得る。

【0027】

縫合系切込みステーション 100 の操作が、ここで図 2 ~ 7 を参照して説明される。最初に、キャビネット 102 が開かれ、基部パネル 110 にアクセスする。次いで、縫合系輸送アセンブリ 200 は、調整機構 225 を用いて調整され、所与の長さの縫合系 10 を収容するように、上部支持部材 204、下部支持部材 206 を構成する。縫合系 10 は、次に、固定された上部支持部材 204 のピンアセンブリ 212 の周りで縫合系 10 の遠位端 10b 上に形成されたループ 12 を引っ掛けることと、縫合系 10 の針が付けられる (armed) 近位端 10a を下部支持部材 206 の針保持アセンブリ 222 の中に留めることとによって、縫合系輸送アセンブリ 200 にしっかりと留められる。回転アセンブリ 220 内の張力シリンダー 223 は、複数の縫合系 10 が、ピンアセンブリ 212 と針保持アセンブリ 222 との間で、それぞれ適当に張力をかけられることを確実にする。次いで、縫合系輸送アセンブリ 200 は、切込み部材 306 のブレード 308 が縫合系 10 の近位端 10a の近くに整列されるように位置決定される。

【0028】

縫合系輸送アセンブリ 200 が超音波ナイフアセンブリ 300 に対して適当に位置決定されると、ナイフアセンブリ 300 の切込みアセンブリ 304 は、切込み部材 306 のブレード 308 が縫合系 10 の前方に、縫合系 10 に近く接近して（しかし、接触しないで）位置決定されるように、矢印「C」の方向に進められる（図 3）。次いで、ナイフアセンブリ 300 は、ブレード 308 の超音波振動または加熱をもたらすように作動される。ナイフアセンブリ 300 が作動され終わると、切込みアセンブリ 304 は、とげ形成プロセスの間、静止したままであり、縫合系輸送アセンブリ 200 とクランプおよび位置決定アセンブリ 400 とは、調和して操作され、ブレード 308 に対して縫合系 10 を動かし、縫合系 10 の長さに沿ってとげ 16（図 1）を形成する。

【0029】

図 8 を参照すると、とげ 16 は、二つのステップで形成される。切込みの第一の部分 22 は、縫合系の表面に対して約 30 度から約 40 度（30° ~ 40°）の角度（「β」）で、所定の深さまで作られる。この態様で、縫合系輸送アセンブリ 200 が縫合系 10 を長手方向に進める（矢印「A」）間、クランプおよび位置決定アセンブリ 400 は、ブレード 308 の方に近づけられる（矢印「D」）。次いで、切込みの角度は、クランプおよび位置決定アセンブリ 400 と縫合系輸送アセンブリ 200 との互いに対する運動の速度、ならびにブレード 308 に対する運動の速度を変えることによって、第二の部分 24 について、縫合系 10 の表面または長手方向軸に対して約 2 度から約 8 度（2° ~ 10°）の角度（「α」）に調整される。

【0030】

第二の切込みが完了した際に、クランプおよび位置決定アセンブリ 400 は、切込みアセンブリ 304 から離されて近づけられ、それによってブレード 308 が係合し、結

10

20

30

40

50

果として、とげ16が外向きに曲げられる。クランプおよび位置決定アセンブリー400が切込みアセンブリー304から離れるように動き続け、縫合系10が次の切込みに対して再び位置決定されることを可能にするとき、縫合系10は、グリッパアセンブリー406から放出される。回転アセンブリー210、220が、縫合系10を次の切込みに対して用意するために、縫合系10をその長手方向軸に沿って回転させるとき、縫合系輸送アセンブリー200は、縫合系10を切込み部材306に対して進める。縫合系10の長さに沿ったとげ16の所望の構成に依存して、回転アセンブリー210、220は、縫合系10を縫合系10の長さに沿って0度(0°)から360度(360°)まで回転させるように構成され得る。

【0031】

付加的なとげ16は、上述の態様で形成される。このプロセスは、とげ16が縫合系10の所望の長さに沿って形成されるまで続く。次いで、ナイフアセンブリー300が、引き込まれ、縫合系輸送アセンブリー200が最初の位置まで戻ることを可能にする。次いで、縫合系10が抜き取られ、とげ形成プロセスは、完了する。

【0032】

とげ形成の間、視覚検査アセンブリー500(図3)は、とげ16の特徴を監視する。所望の構成に一致しないとげが検出される場合には、縫合系切込み機構600(図3)が作動され、それによって縫合系10を切断し、とげ形成プロセスを終了させる。

【0033】

とげ切込みステーション100は、任意の適切なパターン(例えば、螺旋形パターン、直線状パターン、またはランダムに間隔を空けたパターン)でとげ16を切込むように構成され得る。パターンは、対称であることも、非対称であることもあり得る。とげの数、構成、間隔および表面積は、とげ付き縫合系10が用いられる組織、および縫合系10を形成するために利用された材料の組成および幾何学的形態に依存して、変更され得る。加えて、とげ16の全長および間隔が、接続される組織によって決定され得るが、とげ16の割合は、比較的一定なままであり得る。例えば、とげ付き縫合系10が、皮膚または腱の中の傷の両端を接続するために用いられる予定である場合には、とげ16は、比較的短く、このかなり硬い組織への進入を容易にするためにより剛性が大きくあり得る。あるいは、とげ付き縫合系10が、比較的軟らかい脂肪組織の中での使用を意図される場合には、とげ16は、軟らかい組織をつかむ縫合系の能力を高めるために、より長く、より大きく間隔を空けて作られ得る。

【0034】

とげ16の表面積もまた、変更され得る。例えば、丸溝先端(fuller-tipped)のとげは、特定の外科用途に対して設計されるさまざまな大きさで作られ得る。脂肪および比較的軟らかい組織を結合させるためには、より大きいとげが所望され得るが、より小さいとげは、コラーゲンの密な組織に対してより適切であり得る。一部の実施形態において、同じ構造内での大きいとげと小さいとげとの組み合わせは、例えば、縫合系が異なる層構造に対する組織修復に用いられるときには、有益であり得る。同じ縫合系に対する大きいとげと小さいとげとの組み合わせの使用(とげの大きさは、各組織層に対してカスタム化される)は、最大の固着特性を確実にする。特定の実施形態において、単方向性縫合系は、大きいとげと小さいとげとの両方を有し得、他の実施形態において、双方向性縫合系は、大きいとげと小さいとげとの両方を有し得る。形成されるとげは、複数の幾何学的形状(例えば、丸形、三角形、正方形、斜め、楕円形、八角形、長方形および平坦な形状)を含み得る。

【0035】

上記の説明は、多くの詳細を含むが、これらの詳細は、本開示の範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、本開示の実施形態の例示としてのみ解釈されるべきである。当業者は、本明細書に添付の特許請求の範囲によって規定される本開示の範囲および精神の内に、多くの他の可能性を想像する。

【符号の説明】

【 0 0 3 6 】

- 1 0 とげ付き縫合糸
- 1 1 糸
- 1 2 ループ
- 1 4 縫合針
- 1 6 とげ
- 1 0 0 とげ切込みステーション
- 1 0 2 キャビネット
- 1 0 4 第一のハウジング
- 1 0 6 第二のハウジング
- 1 0 8 制御ボックス
- 1 1 0 基部パネル
- 2 0 0 縫合糸輸送アセンブリー
- 3 0 0 ナイフアセンブリー
- 4 0 0 クランプおよび位置決定アセンブリー
- 5 0 0 視覚検査アセンブリー
- 6 0 0 縫合糸切込み機構

10

【 図 1 】

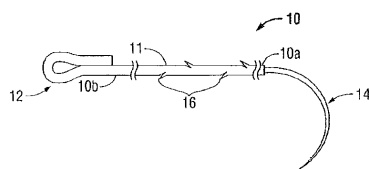


FIG. 1

【 図 2 】

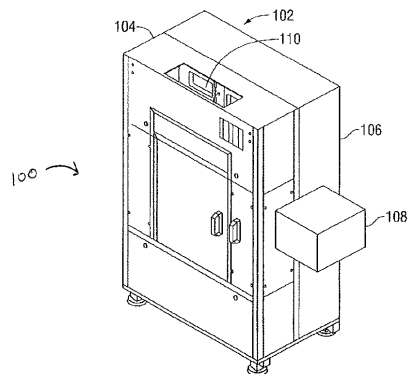


FIG. 2

【 図 3 】

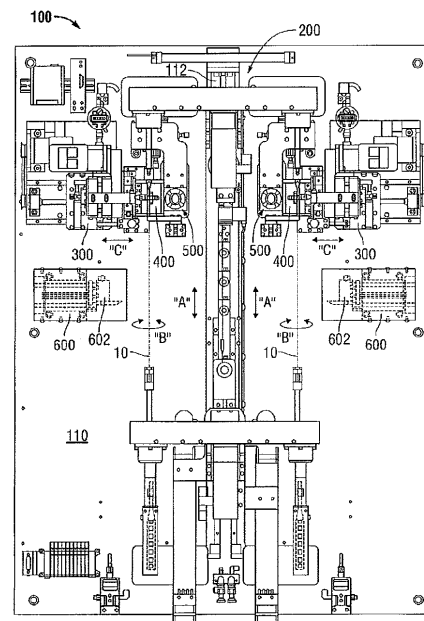


FIG. 3

【 図 4 】

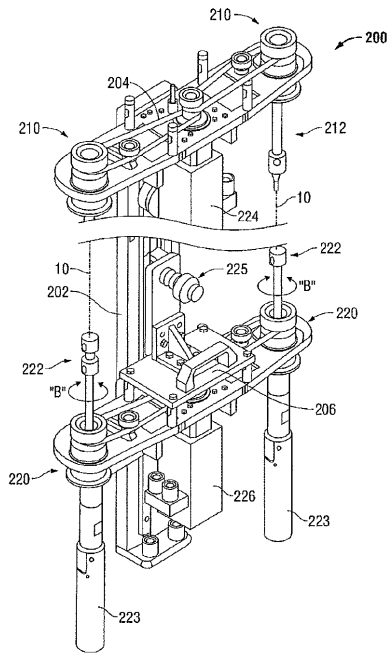


FIG. 4

【 図 5 】

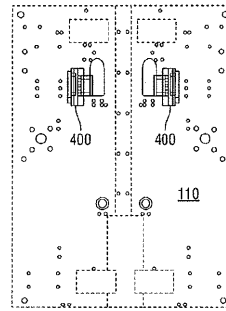


FIG. 5

【 図 6 】

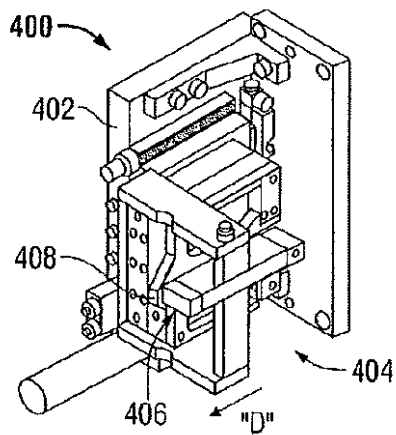


FIG. 6

【 図 7 】

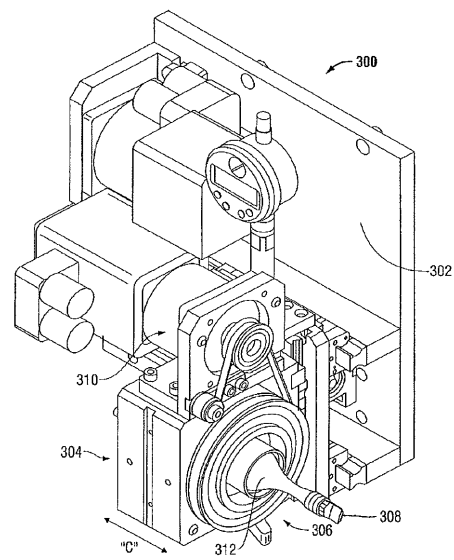


FIG. 7

【図 8】

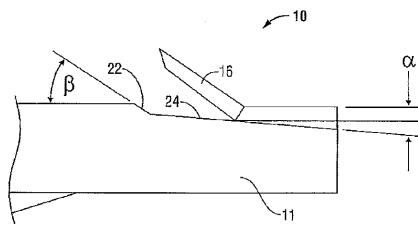


FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 マーク バクター

アメリカ合衆国 コネチカット 06401, アンソニア, ノース コー レーン 27

(72)発明者 キース クローバー

アメリカ合衆国 コネチカット 06480, ポートランド, ペイン ブールバード 40

(72)発明者 リチャード キャシー ハート

アメリカ合衆国 コネチカット 06413, クリントン, スティーブズ ロード 9

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 特開2009-066421(JP, A)

国際公開第2008/117328(WO, A1)

特表2005-500119(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/28