

(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2007-518446  
(P2007-518446A)

(43) 公表日 平成19年7月12日(2007.7.12)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/10 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/10	4 C 0 6 0
<b>A 6 1 B 17/04 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/04	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2006-520100 (P2006-520100)	(71) 出願人	506012095 エンドグン・メディカル・システムズ・リミテッド
(86) (22) 出願日	平成16年7月11日 (2004.7.11)		イスラエル国、11013 キリアト・シユモナ、サウス・インダストリアル・ゾーン、ピー.オー.ボックス 408
(85) 翻訳文提出日	平成18年3月9日 (2006.3.9)	(74) 代理人	100058479 弁理士 鈴江 武彦
(86) 国際出願番号	PCT/IL2004/000624	(74) 代理人	100091351 弁理士 河野 哲
(87) 国際公開番号	W02005/004727	(74) 代理人	100088683 弁理士 中村 誠
(87) 国際公開日	平成17年1月20日 (2005.1.20)	(74) 代理人	100108855 弁理士 蔵田 昌俊
(31) 優先権主張番号	60/486, 264		
(32) 優先日	平成15年7月11日 (2003.7.11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

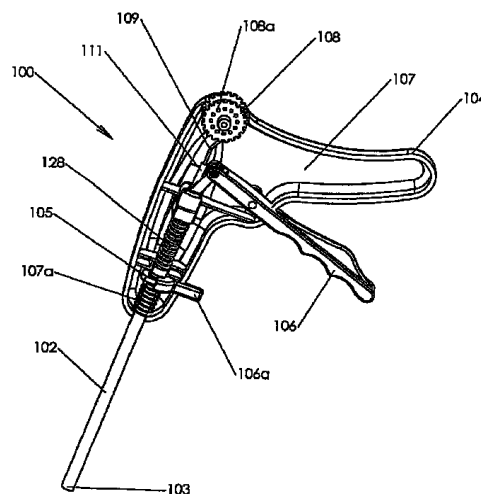
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用ファスナと外科用固定装置

(57) 【要約】

外科用細糸を生体組織に固定する外科用固定装置(100)。同装置は把持ハンドル(107)と、前記把持ハンドルから延在する細長いシャフト(102)とを含む。隔室(63)は1つ以上の外科用ファスナを収容する。排出機構は、1つ以上の外科用ファスナを収容する隔室から外科用ファスナを排出するために使用される。同装置はまた、ファスナがシャフトから排出される時に細糸をつかめるようシャフトに沿って外科用細糸(109)を分配する細糸分配システム(108)を含む。本発明はまた、同装置で使用する外科用ファスナと外科用細糸とを提供する。

【選択図】 図14



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

生体組織に外科用細糸を固定する外科用固定装置であって、

( f ) 把持ハンドルと、

( g ) 前記把持ハンドルから延在する細長いシャフトと、

( h ) 1 つ以上の外科用ファスナを収容するよう構成された隔室と、

( i ) 前記隔室から外科用ファスナを排出する作動可能排出機構と、

( j ) 前記シャフトに沿って外科用細糸を分配することにより、ファスナが前記シャフトから排出される時に前記細糸をつかむよう構成された、細糸分配システムと、  
を備える、外科用固定装置。

10

**【請求項 2】**

前記排出機構は、スプリング機構、水圧式機構、または気圧式機構である、請求項 1 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 3】**

前記細糸を切断するカッターをさらに備える、請求項 1 または 2 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 4】**

前記カッターは、ブレード、熱線、または R F 発生器を備える、請求項 3 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 5】**

外科用細糸をさらに備える、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

20

**【請求項 6】**

前記細糸は、メッシュ、リボン、細片、ワイヤ、ネット、またはより糸である、請求項 5 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 7】**

前記ファスナは前記シャフトの中に収容される、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

**【請求項 8】**

1 つ以上の外科用ファスナをさらに備える、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

30

**【請求項 9】**

前記ファスナは円盤から延在する有刺枝を備える、請求項 8 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 10】**

前記ファスナは 2 つ以上の刺を備える、請求項 9 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 11】**

前記ファスナは、前記円盤から延在するスプリング形状のフィンを有する、請求項 9 または 10 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 12】**

前記ファスナは、前記円盤から延在する有刺突起を有する、請求項 9 から 11 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

40

**【請求項 13】**

前記ファスナは、第 1 の有刺末端とプロペラに取り付けられた第 2 の末端とを有する螺旋ワイヤを備える、請求項 9 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 14】**

前記ファスナは冠部を備え、この冠部から 2 本の枝が延在する、請求項 8 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 15】**

前記ファスナは、回転可能駆動ロッドを受け入れるよう構成されたソケットを備える、請求項 8 に記載の外科用固定装置。

**【請求項 16】**

50

前記シャフトの中に1つ以上の外科用ファスナをさらに備える、請求項7に記載の外科用固定装置。

【請求項17】

前記ファスナはリング部分を有し、このリング部分から2つの有刺枝が延在する、請求項16に記載の外科用固定装置。

【請求項18】

前記ファスナは、前記リング部分から外側に前記枝が湾曲する非強制構成と、前記枝が真っ直ぐとなり且つ前記リング部分の縦軸に平行する強制状態とを有する、請求項16に記載の外科用固定装置。

【請求項19】

前記ファスナは前記シャフトの中で前記強制状態に保たれる、請求項18に記載の外科用固定装置。

【請求項20】

ファスナは、前記シャフトから排出される時に狭められることにより前記細系をつかむ、請求項1から19のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項21】

ファスナは、前記シャフトから排出される時に前記細系を突き刺す、請求項1から20のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項22】

ファスナは、前記シャフトから排出される時に前記細系の穴を通過する、請求項1から20のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項23】

前記細系の縁に沿って切り欠きが形成され、且つファスナの枝は前記シャフトから排出される時に前記切り欠きの中に入る、請求項1から20のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項24】

前記細系は相隔たる隆起を有する、請求項1から23のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項25】

前記シャフトの中で前記把持ハンドルに向かうファスナの動きを防ぐラチェット機構をさらに備える、請求項7に記載の外科用固定装置。

【請求項26】

前記排出機構は前記把持ハンドルの中に位置する、請求項1から25のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項27】

生体組織の中へファスナをねじ込むよう構成された、請求項1に記載の外科用固定装置。

【請求項28】

請求項1から27のいずれか1項に記載の前記外科用固定装置で使用する、外科用ファスナ。

【請求項29】

生物分解性材料から形成された、請求項27に記載の外科用ファスナ。

【請求項30】

ステンレススチールまたはニチノル(Nitinol(登録商標))から形成された、請求項27または28に記載の外科用ファスナ。

【請求項31】

請求項1から24のいずれか1項に記載の前記外科用固定装置で使用する、外科用細系。

【請求項32】

生物分解性材料から作られた、請求項30に記載の外科用細系。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3 3】

外科用細糸を生体組織に取り付ける、請求項 1 から 2 7 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置の使用。

## 【請求項 3 4】

生体組織への外科用細糸の取り付けに使用する、請求項 1 から 2 7 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

## 【請求項 3 5】

体腔の中で生体組織の第 1 の位置に外科用細糸を固定する方法であって、請求項 1 から 2 7 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置を前記体腔の中へ導入することと、前記第 1 の位置に外科用細糸を固定するため前記シャフトから第 1 の外科用ファスナを排出することとを備える、方法。 10

## 【請求項 3 6】

前記体腔の中で生体組織の第 2 の位置に前記細糸を固定するため、前記シャフトから第 2 の外科用ファスナを排出することをさらに備える、請求項 3 5 に記載の方法。

## 【請求項 3 7】

前記第 2 のファスナが排出される前に、前記第 1 及び第 2 の位置間で前記細糸が緊張される、請求項 3 6 に記載の方法。

## 【請求項 3 8】

緊張性尿失禁の治療、鼠径ヘルニア、骨盤内器官脱出、胃食道逆流、管状器官の腹腔鏡吻合、及び腎盂尿管移行部通過障害の修復に使用する、請求項 3 7 に記載の方法。 20

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0 0 0 1】

本発明は外科用ファスナと外科用固定装置とに関する。

## 【背景技術】

## 【0 0 0 2】

【特許文献 1】US特許第 5, 470, 010 号明細書

## 【0 0 0 3】

【特許文献 2】US特許第 5, 582, 616 号明細書

## 【0 0 0 4】

【特許文献 3】US特許第 5, 810, 882 号明細書

## 【0 0 0 5】

【特許文献 4】US特許第 5, 830, 221 号明細書 2 つの組織位置をつなぐため、多大な時間と不便さの両方をしばしばともなう外科縫合の代わりに、外科用ファスナが使われている。外科医はしばしばステープル装置を使って生体組織の中にファスナを差し込み、その結果縫合のため格段に長い時間を要することを数秒でなし遂げることができる。例えば、鼠径ヘルニア手術で腹壁を補強するため腹壁にポリプロピレンメッシュを留めるのに、外科用ファスナが使われている。

## 【0 0 0 6】

従来外科用ファスナは通常金属製ステープルの形をとっており、送出装置によってこれを曲げるにより生体組織をつなぎ合わせる。これらのステープルは、直線形または弓形の冠部によって一端がつなぎ合わされた、1 対の脚もしくは枝を備えている。 40

## 【0 0 0 7】

現在、内視鏡処置や開放式処置で組織同士を取り付けるため、あるいは組織にメッシュパッチを取り付けるため、様々な外科用ファスナと固定装置を利用できる。そのような外科用ファスナのひとつに、外科用ステープラ、すなわちクリップアプリーケータがある。このステープラでは、複数の未形成ステープルが、またはスタック状に積み重ねられた未形成ステープルが、カートリッジの中に収容されており、スプリング機構により器具の中で連続的に前進させられる、または給送される。スタックから最遠位のステープルを分離し、さらにこの最遠位のステープルをステープル閉鎖機構の中へ給送するため、2 次給送機 50

構が使われている。そのような機構は、米国特許第 5, 470, 010 号及び米国特許第 5, 582, 616 号に見られる。

【0008】

一部の応用では、2つの相対する方向から生体組織に到達でき、生体組織を通過した後のステーブルの脚をアンビルを用いて変形することがある。1方向からのみ生体組織に到達する応用では、生体組織の中で脚が互いに向かって突出することにより生体組織の中でステーブルを保持するよう、従来型ステーブルの冠部をアンビルで変形することがある。

【0009】

主にメッシュを組織に取り付けるために使われるもうひとつのステーブラ機構では、アンビルを使用しない。代わりに、組織同士をつなぎ、ポリプロピレンあるいは同様の材料のメッシュまたはその他のパッチを組織に取り付けるため、螺旋状のワイヤを備えるファスナを組織の中にねじ込む、または回し込む。米国特許第 5, 582, 616 号、米国特許第 5, 810, 882 号、及び米国特許第 5, 830, 221 号には、この種の器具とファスナとが見られる。アンビルを必要としないもうひとつのタイプのファスナでは、ニチノル (Nitinol (登録商標)) 等の形状記憶合金でできたファスナを適用する。これらのファスナは主に、補綴材や人工メッシュを組織に固定するために使用する。

10

【0010】

上記の器具では、器具の細長いシャフトの中に配置された機構によって、ステーブルまたはアンカーのスタックが同シャフトの遠位末端まで押され、ステーブルは遠位末端から排出される。この機構は、シャフトの直径が同機構を収容するための所要最小直径を下回ることを防ぐ。これらの装置で達成できる最小シャフト直径は、一部の腹腔鏡及び低侵襲的処置の効率を制限することがある。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明はこれの第1の態様において、外科用固定装置を提供する。本書で用いる語句「外科用固定装置」は、外科用ファスナを生体組織の中へ挿入する任意の外科用装置を指し、外科用ステーブラと外科用接合具を含む。本書で用いる語句「外科用ファスナ」は、生体組織の中へ挿入され定着するよう構成された任意の装置を指し、例えば外科用ステーブル、外科用ピン、外科用アンカー、外科用矢、あるいは2つの組織をつなぎ合わせるため、または合成装置を生体組織に取り付けるために用いる、その他のタイプのファスナを含む。

30

【0012】

本発明の外科用ファスナには一定量の外科用細糸が設けられる。ファスナは、体腔の中へ挿入され、外科用ファスナを排出し、体腔内の第1の位置で外科用細糸片の一端を生体組織に固定するよう構成されている。次に固定装置を体腔内の第2の位置まで移し、固定装置から第2のファスナを排出し、体腔内の第2の位置で細糸沿いの別地点を生体組織に固定することもできる。こうして生体組織の第1の位置と第2の位置とが、細糸の1分節によって互いに結ばれる。固定装置はさらに、細糸を切断することにより、各末端にて第1及び第2の位置に固定された細糸片を解放するよう構成されている。

40

【0013】

本書で用いる用語「外科用細糸」は、任意の断面形状を有し、且つ生体適合性材料でできた細糸を指す。細糸は、リボン、帯、または細片等、矩形の断面を有することもあれば、コード、より糸、またはワイヤ等、円形の断面を有することもある。細糸はまた中空の円筒であってもよい。細糸は完全であってもよく、あるいはこれの中に穿孔を有することもある。細糸はまたメッシュであってもよく、あるいはネットであってもよい。細糸は生体分解性であってもよく、あるいは非生体分解性であってもよい。

【0014】

本発明の装置は、体腔の中で器官を配置するため、あるいは細糸の格子を形成して生体組織を支えるため、1つ以上の外科用細糸片を体腔の中へ取り付けるのに使用できるであ

50

ろう。

【0015】

本発明はこれの第2の態様において、本発明の外科用ファスナで使用する外科用ファスナを提供する。

【0016】

本発明はこれの第3の態様において、本発明の外科用ファスナで使用する外科用細糸を提供する。

例えば鼠径ヘルニアの腹腔鏡式修復なら、本発明の固定装置を用いて1つのポートのみを使用して遂行できるであろう。腹壁の欠陥は、適度の張力により組織に取り付けられた細糸を用いて閉ざすことにより、再発を防ぐことができる。そのアプローチは切開バルーンを使用する腹膜前式でよく、細糸片を使って内側から腹壁の欠陥を閉じる格子状の構造を細糸片から作り、これを組織に取り付ける。あるいは代わりに、小さい皮膚切開を通じて内視鏡的にヘルニア修復を行うこともできるであろう。外側から欠陥を閉じ、次に鼠径管の後壁の上にバルーンを挿入してスペースを作る。鼠径管の後壁の衰弱は組織に取り付けられた細糸で閉じられる。これは、開放式リヒテンシュタインメッシュヘルニア修復術を内視鏡的に再現する処置であり、局所麻酔で遂行できるであろう。

【0017】

本発明の装置を役立てることができるもうひとつのタイプの手術に、緊張性尿失禁がある。現在は、下腹部の大きい切開を通じて緊張性尿失禁を治療する、開放式腹部術が行われている。恥骨に位置するクーパー靭帯に膈壁を縫合し、尿道のためのハンモックと支えとを作り、緊張性尿失禁を防ぐ。あるいは代わりに、尿道の下に弾性の細片を挿入するため膈切開と2つの小さい腹部切開を行い、尿道を支え無制御尿を止めるため、骨盤骨に、あるいは腹直筋鞘筋膜等の他の堅い組織に、これを留める。

【0018】

これとは対照的に、本発明の装置によって、1つの小さい膈切開を通じて三角布またはメッシュ細片を尿道の下に挿入でき、腹壁に切開を追加せずとも、これをファスナで腹直筋鞘筋膜組織または骨に固定できる。あるいは代わりに、小さい腹部切開を通じて手術を行うことができる。切開バルーンを使って膀胱の手前に腹膜外腔を作る。クーパー靭帯に、または恥骨に、前膈壁を取り付ける。1つまたは複数のファスナを用いて膈壁に細糸を取り付ける。次に細糸を緊張させ、かかる1つまたは複数のファスナでクーパー靭帯に、または恥骨にこれを取り付ける。かかる1つまたは複数の細糸を各側で使用し、開放式バッチ介入を、わずか1つか2つのポートを使用しながら腹腔鏡的に再現する。

【0019】

本発明の装置はまた、骨盤内器官脱出の低侵襲的修復に使用することができるであろう。そのような介入は現在、大きい腹部または膈切開を通じて行われている。

【0020】

本装置なら、わずか1つか2つのポートを用いて腹腔鏡式修復または骨盤内器官脱出を行うことができるであろう。骨盤底の欠陥は、適度の張力により組織に取り付けられた細糸を用いて閉ざすことにより、再発を防ぐことができる。

【0021】

本発明の別の応用は、胃食道逆流の修復である。胃の後壁を食道の内側の前壁に縫合し、弁状の構造を作り、胃食道逆流を防ぐ(ニッセンfundoplication)。本発明の装置による手術は、1名の手術者が1つか2つのポートを使って行うことができる。小網を通じて器具を導入し、胃の後壁に細糸を取り付け、次にこれを食道に至る胃内側の前壁に引き寄せる。次に細糸を適度に緊張させ、前壁に取り付け、ニッセンfundoplicationを再現する。

【0022】

本発明はまた、腸や血管等、種々の管状器官の腹腔鏡的吻合を遂行するのに、またはこのような構造で欠陥を閉じるために、使用できるであろう。本発明はまた、内視鏡ルート(内側から)により腸、胃、膀胱等の管状器官で欠陥を閉じるために使用できるであろう

10

20

30

40

50

。胃鏡検査、結腸鏡検査、または膀胱鏡検査の時には、局所麻酔を用いてかかる介入を遂行できるであろう。これらの器官における大きい腫瘍の内視鏡的切除術から欠陥が生じることがあるが、その欠陥は、取り付け手段により同欠陥の片側に取り付けられた細糸を用いて閉じることができ、次に細糸とこれに固定された組織とを他の組織（欠陥の他のへり）に近づけ、適度の張力のもと細糸をこの組織に取り付ける。

【0023】

この器具を用いて遂行できるであろうもうひとつの介入に、最多の先天性尿路異常である腎盂尿管移行部通過障害の内視鏡式修復がある。現在では、全身麻酔のもとで行う開放式腎盂形成術がこの手術の標準となっている。局所麻酔のもと順行性または逆行性ルートによりこの異常の内視鏡式修復を行うことができる。ただし、狭窄を切開することによって生じる欠陥は開いた状態で残され、再狭窄を招くことがあるため、その結果は開放式修復に劣る。

10

【0024】

腎盂尿管移行部閉塞修復のための別の内視鏡的手術、すなわちエンドピエロプラスティ (endopyeloplasty) では、腎盂尿管移行部を内視鏡的に縦方向に切開し、横方向に内視鏡的に閉じる。従来技術の器具では、欠陥のへりに縫合糸を通し、次に器具を取り除き、体外的に結び目を作って押し下げ、次に縫合糸を切断するため別の器具を導入する。この一連の操作を各縫合糸につき4回から6回行う。この処置では、縫合器具を導入するため側腹部と腎臓で大きい開口部を形成する必要がある。

【0025】

本発明の固定装置はまた、緊張性尿失禁の膹式修復に使用することができるであろう。本発明の装置なら、経腹壁的または経膹的手術の時に起こることが知られている、血管、尿道、膀胱腸、または神経を傷つけるリスクを抑えながら、この処置を局所麻酔のもとで遂行することができるであろう。

20

【0026】

局所麻酔のもと、超音波または蛍光透視誘導により側腹部を通じて腎盂にて小さい切開を通じて、本発明のファスナを導入できる。狭窄部分は縦方向に切開でき、生じた欠陥は、例えばビクリル (Vycril) から作られた生物分解性細糸を、アンカーによりこれを緊張させながら欠陥の1つのへりに取り付け、同細糸を他のへりに取り付け、欠陥を内側から閉じることによって、横に閉じることができるであろう。この器具は2mmから3mmと細いため、局所麻酔のもと側腹部の5mmの開口部を通じて手際よく介入を遂行できるであろう。

30

【課題を解決するための手段】

【0027】

したがって、本発明はこれの第1の態様において、生体組織に外科用細糸を固定する外科用固定装置を提供するものであり、前記外科用固定装置は、

(a) 把持ハンドルと、

(b) 前記把持ハンドルから延在する細長いシャフトと、

(c) 1つ以上の外科用ファスナを収容するよう構成された隔室と、

(d) 前記隔室から外科用ファスナを排出する作動可能排出機構と、

40

(e) 前記シャフトに沿って外科用細糸を分配することにより、ファスナが前記シャフトから排出される時に前記細糸をつかむよう構成された、細糸分配システムと、を備える。

【0028】

本発明はこれの第2の態様において、本発明の外科用固定装置で使用する外科用ファスナを提供する。

【0029】

本発明はこれの第3の態様において、本発明の外科用固定装置で使用する外科用細糸を提供する。

【0030】

50

本発明はこれの第4の態様において、体腔の中で生体組織の第1の位置に外科用細糸を留める方法を提供するものであり、前記方法は、本発明の外科用固定装置を前記体腔の中へ導入することと、前記第1の位置に外科用細糸を固定するため前記シャフトから第1の外科用ファスナを排出することとを備える。

【0031】

本発明を理解し、これをいかに実践できるかを心得るため、これより添付の図面を参照しながら、専ら非制限的な例として好ましい実施形態を説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0032】

図1は、本発明の一実施形態によるファスナ20を示す。ファスナ20は好ましくは、ステンレススチールやニチノル(Nitinol(商標))等の生体適合性材料から作られる。ファスナ20は、有刺先端部21で途絶える枝19を有する。有刺先端部21は以下で述べるとおり、生体組織の中へ挿入されたファスナー20を生体組織内で定着させる役割を果たす。ファスナ20はまた、平らな円盤の形をした尾部分22を有し、同尾部分22より枝19が延在する。以下で説明するとおり、円盤22の表面24に力をかけファスナ20に運動エネルギーを与えることによって、ファスナ20は生体組織の中へ挿入され、その結果有刺先端部21が生体組織の中に入り、組織内に取り付けられる。表面24にかかる力は、例えば表面24にかかる圧縮流体または圧縮スプリングから生じてよい。

10

【0033】

図2は本発明のファスナの別の実施形態23を示すものであり、ここで枝19の先端部分28には2対以上のスプリング形状の刺25が設けてある。刺25は、先端部分28を生体組織の中へ挿入する最中に図2のaに示す圧縮構成を強いられる。先端部分28が生体組織の中へ挿入された後には、刺25が広がり図2のbに示す展開構成に入る。ファスナ23は好ましくは1対から10対の刺25を有し、より好ましくは2対から4対の刺25を有する。

20

【0034】

ファスナ23はまた円盤の形をした尾部分22を有し、図1の実施形態を参照しながら上で説明したとおり、生体組織の中へ先端部分28を挿入する最中には、同尾部分22へ力がかかる。円盤22には可撓性の尾部部材26が設けてある。尾部部材26は、生体組織の中へ遠位部分28を挿入する前には図2aに示す圧縮構成を強いられ、さらに円盤22が組織の中に入ることを防ぐため、広がって図2のbに示す展開構成に入る。可撓性部材26は可撓性シート27で覆うことができる。

30

【0035】

図3は、本発明のこの態様の別の実施形態によるファスナ40を示す。ファスナ40は円盤状の末端42を有する。円盤42には、円盤42の縁49から延びる2つのスプリング形状の弓形フィン48が設けてある。フィン48は当初、固定装置の中にある時に縁49にもたれた状態を強いられ(図示せず)、固定装置から放出される時には末端42による生体組織の貫通を防ぐため、開いて図3の構成に入る。

【0036】

図4は、本発明の別の実施形態によるファスナ50を示す。ファスナ50は螺旋コイル51を備えている。螺旋コイル51の先端52には、生体組織を貫通し組織内で定着するための刺53が設けてある。螺旋コイルの末端54にはプロペラ52が設けてある。末端54に力がかかることによってファスナ50が生体組織に向かって進む時には、プロペラ54の作用によってファスナ50が回転し、生体組織の中へ先端をねじ込むことができる。螺旋コイル51は組織の中に入る時に縮むことがある。

40

【0037】

図5は、本発明の別の実施形態によるファスナ55を示す。ファスナ55はリング部分56を有し、同リング部分から2本の枝57が延在する。枝57は刺58のところで途絶える。ファスナ55は、ステンレススチール等、生体適合性の弾性またはスプリング形状の材料から形成される。ファスナ55は図5のaに示す休止または非強制構成をとり、同

50



構成においてはリング部分 5 6 から外側に枝 5 7 が湾曲する。以下で説明するとおり、生体組織の中への挿入のためファスナ 5 5 は図 5 の b に示す構成を強いられ、同構成において枝 5 7 は真っ直ぐになる。枝 5 7 は生体組織の中に入る時に、図 5 の a に示す非強制構成に戻る。リング部分 5 6 は本来、図 5 の b に示すとおり円形の断面を有することがあり、さらに以下で述べるとおり、外科用細系をつかむため図 5 の a に示す「I」字形の断面に変形することがある。あるいは代わりに、図 5 の b に示すとおり、リング部分 5 6 で 2 つの正反対に位置する突起 6 0 を切り欠いてもよい。突起は、固定装置の中に装填される時にリング部分 5 6 から出ない状態を強いられ、固定装置から放出される時には、外科用細系をつかむため、図 5 の c に示すとおり自発的に内側へ突出する。

#### 【0038】

図 1 6 は、本発明の別の実施形態によるファスナ 2 0 0 を示す。ファスナ 2 0 0 は、冠部 2 0 2 から延在する 2 本の有刺枝 2 0 1 を有する。ファスナ 2 0 0 には図 1 6 の a に示す非強制構成があり、同非強制構成では枝 2 0 1 が互いの方を向く。ファスナは固定装置の中へ装填される時に、図 1 6 の b に示す強制状態に入る。ファスナはその後固定装置から排出される時に、生体組織内で定着するため、図 1 6 の a に示す非強制構成を自発的にとる。図 1 6 の b に示す強制状態で、枝 2 0 1 は湾曲領域 2 0 3 にて冠部 2 0 2 に取り付けられているため、枝 2 0 1 と冠部 2 0 2 とは同一平面に位置しない。

#### 【0039】

図 2 1 は、本発明の別の実施形態によるファスナ 4 0 0 を示す。ファスナ 4 0 0 は、有刺末端 4 0 4 のところで途絶える螺旋部分 4 0 2 を備える。螺旋部分 4 0 2 は D 形固定具 4 0 6 から延在し、これに堅固に取り付けられている。よって固定具 4 0 6 の縁は、2 つの円筒形の表面 4 0 7 と 2 つの平らな表面 4 0 9 とからなる。固定具 4 0 6 に搭載されたキャップ 4 0 8 は、十字形のソケット 4 1 0 を有する。ソケット 4 1 0 は、ファスナ 4 0 2 を回転させ、その結果ファスナ 4 0 0 を生体組織の中へねじ込むため、相補的十字形駆動ロッドを受け入れるよう構成されている。固定具 4 0 6 は 2 つの外側ねじ山 4 1 2 を有し、以下で説明するとおり、同外側ねじ山 4 1 2 は固定装置の内側ねじ山と係合する。

#### 【0040】

図 1 2 は、本発明の一実施形態による外科用固定装置 1 0 0 を示す。固定装置 1 0 0 は、ファスナ 5 5 (図 5) を生体組織の中へ挿入するために使用される。固定装置 1 0 0 は円筒形の銃身 1 0 2 を含み、以下で詳述するとおり、同銃身 1 0 2 中には複数のファスナ 5 5 が格納される。銃身 1 0 2 は遠位末端 1 0 3 と近位末端 1 0 5 とを有する。

#### 【0041】

固定装置 1 0 0 は把持ハンドル 1 0 1 を有し、同把持ハンドル 1 0 1 から銃身 1 0 2 が延在する。把持ハンドル 1 0 1 は、以下で詳しく説明するとおり、銃身 1 0 2 内のファスナ 5 5 を生体組織の中へ排出する排出機構を取り囲む筐体 1 0 4 を有する。この排出機構は、利用者が筐体 1 0 4 のハンドル部分 1 0 7 に向けて引金 1 0 6 を絞ることによって作動される。筐体 1 0 4 はまた、生体組織をつなぎ合わせるために用いられる外科用細系 1 0 9 のリール 1 0 8 を取り囲んでいる。このリール 1 0 8 から細系 1 0 9 の末端分節が延び、銃身 1 0 2 の遠位末端にかけて筐体と銃身の中を通過する。細系をリールに巻き戻すために利用者がリールを手動で回せるようにするため、リール 1 0 8 の一部は筐体 1 0 4 の外に延在している。ロックピン 1 0 5 a は、利用者がリール 1 0 8 をロックしてリール 1 0 8 の回転を阻止できるようにする。細系 1 0 9 は図 9 の a に示すとおり、間断のない帯であってもよい。あるいは代わりに、細系は図 9 の b に示すとおり、これの全長に沿って穴を有してもよい。細系 1 0 9 はまた、図 1 0 に示すとおりメッシュであってもよい。

#### 【0042】

図 1 1 は、固定装置 1 0 0 等の外科用固定装置を用いて、体腔の内側の 2 つの組織部位の各々にてファスナ 5 5 を挿入する外科処置を示す。図 1 1 の a に示すとおり、体表面の第 1 の位置 1 1 6 にて切開部を通じて被術者 1 1 5 の体腔 1 1 9 の中に装置 1 0 0 のシャフト 1 0 2 を導入する。体表面の第 2 の位置 1 1 8 では、第 2 の切開部を通じて体腔 1 1 9 の中に内視鏡 1 1 7 を導入する。内視鏡 1 1 7 は、ファスナ 5 5 を挿入すべき 1 つまた

10

20

30

40

50

は複数の生体組織を含む体腔 119 を照らす。内視鏡は体腔 119 の画像をディスプレイ画面（図示せず）に表示する撮像システムの一部であるため、利用者 120 はファスナを挿入する時に体腔 119 を観察できる。体腔 119 内での固定装置 100 と内視鏡 117 との操作性を向上するため、体腔 119 は一時的に拡張されることがある。

【0043】

図 11 の a では、第 1 のファスナが挿入されることとなる体腔 119 の第 1 の位置 122 に、固定装置 100 の遠位末端 103 が置かれている。次に利用者はハンドル 107 に向けて引金 106 を絞ることによりファスナ排出機構を作動させ、シャフトの遠位末端から第 1 の位置 122 の組織の中へファスナを排出する。シャフトの遠位末端からファスナが排出されると、遠位末端 103 に近い細糸 109 沿いの位置にてファスナが細糸 109 の自由端を堅くつかみ、細糸の自由端は第 1 の位置 122 にて組織に固定される。

10

【0044】

図 11 の b は、細糸の自由端がファスナ 121 によって第 1 の位置 122 の生体組織に固定された後の細糸を示す。次に利用者がシャフトの遠位末端を第 1 の位置 122 から遠ざけると、把持ハンドルの中にあるリール 108 からシャフト 102 を通じて細糸 109 が給送される。第 2 の位置 124 に遠位末端 103 が接近する時には、リール 108 から余分な細片 109 が放出されることを防ぐため、筐体 104（図 12）上のロックピン 105 a を押し込むことによってリール 108 をロックすることもできる。遠位末端 103 が第 2 の位置 124 に向かってさらに動かされると、第 1 の位置 121 が第 2 の位置 122 に向かって引っ張られることにより、体器官 123 等の体器官の位置が第 2 の位置 124 に向かってずれる。第 2 の位置 122 でファスナを排出する前に、一定量の細糸をリールに戻して第 1 及び第 2 の位置間で細糸を緊張するため、利用者はリール 108 を手動で回すこともできる。

20

【0045】

図 11 の c は、第 2 のファスナを生体組織の中に挿入することとなる体腔 119 内の第 2 の位置 124 に遠位末端 103 が置かれた後の、固定装置 100 を示す。図 11 の c から分かるように、この時、細糸は第 1 の位置 122（ファスナ 121 により細片が生体組織に固定されているところ）から第 2 の位置 124 にかけて延在している。次に利用者は、第 2 の位置で第 2 のファスナを排出するため再びファスナ排出機構を作動させる。シャフトから第 2 のファスナが排出されると、これがシャフトの遠位末端近くで細糸をつかみ、第 2 の位置で細片を固定する。

30

【0046】

細糸 109 を切断するため、固定装置 100 はシャフトの遠位末端のところに、以下で述べるカッターを含む。図 11 の d は、ファスナ 121 及び 125 によりそれぞれ第 1 及び第 2 の位置 122 及び 124 にて末端のところで固定された細糸 109 の分節を解放するため、カッターによって切断された後の細片 109 を示す。このプロセスは 1 回の外科処置の中で必要に応じて繰り返されてよく、そうすることで体腔内で細糸片をいくらかも展開でき、器官 123 等の体器官を体腔内の所望の位置に固定できる。

【0047】

図 13 は、固定装置 100 のシャフト 102 の内部を示す。シャフト 102 は 3 つの同軸スリーブを備える。中間スリーブ 115 は、外側スリーブ 110 と内側スリーブ 111 との間に位置する。内側スリーブ 111 は環状の空隙によって中間スリーブ 115 から隔てられている。内側スリーブ 110 には、図 5 の b に示す強制構成をとる複数のファスナ 55 が搭載され、内側スリーブ 110 はファスナ 55（図 5）のリング部分 56 の中を通過し、それ故ファスナ 55 はそれぞれ内側及び中間スリーブ 111 及び 115 の間の環状空隙の中に位置する。内側スリーブには、以下で述べる排出機構によって内側スリーブ 110 が遠位方向に押される時にファスナ 55 を遠位方向に押す一連のラチェット突起 112 が設けてある。銃身内でファスナが縦方向に移動する時に銃身内でのファスナ 55 の回転を防ぐため、突起 112 の先端部を受け入れる切り欠き 59 を、ファスナ 55 のリング領域 56（図 5）に設けてもよい。以下で説明するとおり、ファスナが排出された後に銃

40

50

身の近位末端 105 に向かって内側スリーブ 110 が縦方向に動く時に、銃身の近位末端 105 に向かうファスナ 55 の縦方向の動きを防ぐため、中間スリーブ 115 にはスプリング形状の突起 116 も設けてある。

#### 【0048】

排出機構は、内側スリーブ 110 の近位末端に力をかけることにより、シャフト 102 の遠位末端 103 に向けて、スタック全体を 1 ラチェット単位だけ動かすよう構成されている。図 13 に示すとおり、こうしてスタック内の最遠位ファスナ 55a がシャフトの遠位末端 103 から排出される。シャフト 102 の遠位末端 103 にはファスナ変形器 113 がある。シャフト 102 の遠位末端から最遠位ファスナ 55 が排出される時には、同ファスナがファスナ変形器 113 を通過し、そのリング部分 56 は図 5b に示す円形から図 5 の a に示す「I」字形に変形する。円形部分 56 を「I」字形に変形させることにより、円形部分 56 は狭められ、細糸 109 の自由端を堅くつかむ。よって排出されるファスナは、図 13 に示すとおり、排出される時に細糸 109 の自由端を引く。排出されるファスナによって細糸 109 の末端が引かれる時には、スプール 108 が回転することによって、より多くの細糸が放出される。あるいは代わりに、突起 59 (図 5) を用いて細糸 109 をつかんでもよい。

10

#### 【0049】

シャフト 102 からファスナ 55 が排出された後には、枝 57 が図 5 の a に示すこれの非強制構成に自発的に戻ることにより、生体組織上の特定の位置でファスナを堅く取り付けることができる (生体組織は図 13 に図示せず)。こうして細糸 109 の自由端もまた組織の同じ位置に堅く取り付けられる。

20

#### 【0050】

図 14 は把持ハンドル 107 の内部を示す。内部スリーブ 111 はシャフト 102 から把持ハンドル 107 の中にまで延在し、リール 108 の近くで途絶える。細糸 109 はリール 108 から出て、シャフト 102 の遠位末端 103 にかけて内部スリーブ 111 の中を通る。引金 106 は、復元スプリング 128 によって図 14 に示す解除位置にスプリング付勢される。引金 107 を絞ると、上で説明したとおり、ファスナを排出するため内側スリーブ 110 の近位末端に力がかかる。リール 108 には、ロックピン 105 (図 12) を受け入れるよう構成されたロックホール 108a が設けてある。

#### 【0051】

図 15 は、シャフト 102 の遠位末端 103 に位置する、細糸 109 を切断するためのカッターを示す。図 15 の a は、1 対のファスナ 131 及び 132 によって、2 つの位置にて生体組織 (生体組織は図 15 に図示せず) に留められた後の、細糸 109 の分節を示す。このカッターは、シャフト 102 の遠位末端 103 から延在する外側スリーブ 110 の中に形成された「L」字形の切り欠き 133 からなる。外側スリーブ 110 を銃身の遠位末端に向けて縦方向にずらし、図 15 の b に示すとおり変形器 113 より先にこれを伸張させるには、レバー 106a (図 12 及び図 14) を銃身 102 まわりに回転させる。次に利用者は遠位末端 103 を操作しながら、図 15 b に示すとおり、細糸 109 を切り欠き 133 の中に入れる。次にレバー 106a が解除される。復元スプリング 107a の作用によりレバー 106.5 はこれの本来の位置に戻り、その結果外側スリーブ 110 は銃身の近位末端に向かって縦方向に移動する。こうして細糸 109 は、図 15 の c に示すとおり、切り欠き 133 の刃先 134 と変形器 113 との間でせん断される。

30

40

#### 【0052】

図 6、図 7、及び図 8 は、本発明の別の実施形態に従って 1 つ以上のファスナを生体組織の中へ挿入する固定装置 1 を示す。固定装置 1 は、例えばファスナ 20、28、40、または 52 の内いずれか 1 つを挿入するために使用されてよい。固定装置 1 は、複数のファスナ 64 を収容するマガジン 63 を受け入れるよう構成された挿入口 62 を含む。各々のファスナ 64 は金属製のシェル 69 に包まれている。シェル 69 の寸法はどれも同じであり、同寸法はマガジン 63 と銃身 75 の内のり寸法によって決まる。ただしシェル 69 は、サイズと形状が異なるファスナを収容できる。このようにマガジン 63 には、用途に

50

応じて適宜に形状の異なるファスナを装填できる。

【0053】

マガジン63は、好ましくは5から40のシェル69を保持でき、より好ましくは10から20のシェル69を保持でき、各々のシェルはファスナ65を収容する。シェル69は、マガジン63内の金属性スプリングによって銃身75に向けて一度に1つずつ給送される。ファスナ65を排出した後、排出されたファスナのシェルは銃身75の外に排出されるが、これを袋または缶で別途回収してもよい。

【0054】

固定装置1はまた、ファスナに運動エネルギーを与えることで銃身75を通じて固定装置からファスナを排出する、排出機構を含む。この排出機構は機械式（つまりスプリング式）であってもよい。あるいは代わりに、図8に示すとおり、排出機構は気圧式または水圧式機構であってもよい。引金78を押し込むと空気弁77が解放し、その結果圧縮空気等の圧縮ガスが、あるいは加圧液体流体が、供給源（図示せず）から固定装置1の銃身75の中へ送り込まれ、これが銃身75内のファスナ65に運動エネルギーを与える。こうしてファスナ65は固定装置1から排出される。

【0055】

銃身75において機械的給送機構やファスナ変形機構が存在しないため、固定装置1の銃身75は従来の固定器具の銃身直径より小さい直径のものにできる。例えば、ファスナの最大外径が1mmならば、銃身75の外径を2mm程度と小さくできる。

【0056】

固定装置1はまた、外科用細糸10のリールを収容するカートリッジ13を含む。銃身75に細糸10を取り付ける場合には、外側の直径が最大10mmの、好ましくは最大5mmのカバーチューブ（図示せず）で、銃身75と細糸10の両方を収容できる。固定装置1を使用する前には、図7に示すとおり、末端11が銃身5の遠位末端6を覆うまで銃身75に沿って細糸が引き出される。細糸10には一連の穴が設けてある。ファスナが銃身を通過すると細糸がファスナ20の軌道を通り、その結果ファスナの先端部は細糸の穴12を通過する。ファスナの尾部22は穴を通過できないため、ファスナが組織を貫通すると細糸の末端が組織に固定される。その後、リールから一定量の細糸を放出して第2のファスナを排出してもよい。こうして生体組織の2箇所まで細糸が固定される。

【0057】

次に切断機構40により細糸を切断する。固定装置1は、生体組織の2箇所に細糸を固定した後に細糸10を切断する切断機構40を含む。図7に示すとおり、切断機構には、機械式のはさみ、熱線システム、あるいはプレート42によって銃身5から隔離されたホットRFチップエレメント41を、用いることができる。切断エレメントのための電気エネルギーは、電源装置等の外部供給源から、またはRF発生器から取ることができ、あるいは内蔵装置バッテリーとすることができる。切断の後、分離された細糸片によって2つの組織位置が接続されることにより、組織の支えを提供する、あるいは2つの組織をまとめて保持する。

【0058】

図17は、本発明の別の実施形態による外科用固定装置300を示す。固定装置300は、ファスナ200（図16）を生体組織の中へ挿入するために使用される。固定装置300は、把持ハンドル302と銃身304とを有する。銃身304は、遠位末端308と近位末端309とを有する。把持ハンドル302は、銃身304の遠位末端308からファスナを排出するための排出機構を収容する筐体306を有する。以下で説明するとおり、排出機構は、把持ハンドルのハンドル部分312に向けて引金310を絞ることによって作動させる。遠位末端308から排出されたファスナによって、細糸314が生体組織に固定される。

【0059】

図18は細糸314を示す。細糸314は当初、閉じた輪である。細糸314は、これの全長に沿って2列の穿孔316を有する。固定装置300に細糸314を装填すると、

10

20

30

40

50

細系 314 は、銃身 304 の近位末端 309 と遠位末端 308 とのまわりで輪をなす。

【0060】

図 19 の a から図 19 の g は、数通りの視点から銃身 304 の遠位末端 308 をより詳しく示す。銃身 304 はファスナ 200 のスタックを収容する。銃身 304 中のファスナ 200 は図 16 の b に示す強制状態にある。

【0061】

銃身 304 の遠位末端 308 には、第 1 のローラー 318 と 1 対のローラーカッター 320 とがある。シャフト 304 中で細系 314 が動くと、ローラーカッター 320 が細系 314 を穿孔 316 に沿って切断する。こうして、各縁に沿って一連の切り欠き 304 を有する細系 314 の一部分 322 が、遠位末端 308 から放出される。残りの繊維 326 はシャフトの近位末端 304 まで続く。

【0062】

中央ロッド 330 は銃身 304 の全長に沿って延在する。ロッド 330 の遠位末端には軸 334 のところで舌部 332 がヒンジ式に取り付けられている。舌部 332 の遠位縁 336 は、最遠位ファスナ 200 a の冠部 202 (図 16) に接する。ロッド 330 の遠位末端から平らなスプリング 340 が延在しており、これが舌部 332 の遠位縁 336 を冠部 202 に接した状態を保つ。銃身 304 の遠位末端には、細系 314 を切断するためのカッター 305 が設けてある。このカッターは、例えばブレード、高周波 (RF) カッター、または熱線カッターであってよい。

【0063】

引金 310 を絞ると (図 17)、銃身 304 の遠位末端 308 に向けてロッド 330 が移動する。次にこのロッド 330 の動きによって、最遠位ファスナ 200 a が遠位末端 308 から排出される。最遠位ファスナが遠位末端から排出されると、枝 201 が細系 314 の縁沿いの切り欠き 304 を通過し、次にこれの非強制構成 (図 16 の a) に戻ることでより生体組織に固定される。(生体組織は図 19 に図示せず)。

【0064】

その後引金 310 を解除すると、銃身 304 の近位末端 309 に向けてロッド 330 が縦方向に移動する。次に、銃身 304 中では、ファスナ 200 のスタックが遠位末端 308 に向かって移動する。ファスナ 200 b が舌部 332 の傍らを滑進する時には、舌部が平らなスプリング 340 にもたれて軸 334 まわりに僅かに回転する。ファスナ 200 b の冠部 200 が舌部 332 の遠位縁 336 を通過すると、遠位縁 336 がスプリング 340 の作用で軸 334 まわりに回転するから、遠位縁 336 はファスナ 200 b の冠部 200 の真上に位置し、且つこれに接する。次に引金 310 を絞ると、上で説明したとおり遠位末端 208 からファスナ 200 b が排出される。

【0065】

図 20 の a 及び図 20 の b は、分かりやすくするため筐体 306 が取り除かれた状態で、固定装置 300 の把持ハンドル 302 を示す。中央ロッド 330 は把持ハンドル 302 中、これの近位末端にて延在する。ロッド 330 に取り付けられた環状の柵 342 は、ロッド 330 の拡大部分 348 を包囲する螺旋スプリング 346 を支える。ハンドル部分 312 に向けて引金 310 を絞ると、ロッド 330 を包囲し且つ螺旋スプリング 346 上に搭載された環状リング 350 が、引金 310 の第 1 の拡張部 354 によって押し下げられる。柵 342 の下のストップ 352 は、引金を絞る時にロッドが遠位方向に縦方向でずれるのを防ぐ。これにより螺旋スプリング 346 は圧縮される。引金 310 を絞り続けると、引金 310 の第 2 の拡張部 356 がストップ 352 に接し、その結果ストップ 352 は柵 342 の下から外に軸 358 まわりに回転することにより、圧縮されたスプリング 348 はこれの休止状態に速やかに戻ることができ、遠位でロッド 330 を駆動し、上で述べたとおりファスナを排出する。

【0066】

把持ハンドル 302 はまた、細系 314 で所望の張力を維持するためのノブ 360 (図 17、図 20 の a、及び図 20 の b) を含む。ノブ 362 は細系 314 をロックするため

に使用される。

【0067】

図22は、本発明の別の実施形態による固定装置420を示す。固定装置420は、ファスナ400を生体組織の中へ挿入するために使用されてよい。固定装置420は把持ハンドル422を有しており、同把持ハンドル422から銃身424が延在する。銃身424は、遠位末端428と、把持ハンドルの内側に位置する近位末端430とを有する。把持ハンドル422は、銃身424の遠位末端428からファスナ400を排出するための排出機構を取り囲む、筐体426を有する。この排出機構は、把持ハンドル422のハンドル部分434に向けて引金432を絞ることによって作動される。以下で説明するとおり、遠位末端428から排出されたファスナ400は、細片436を生体組織に固定する。

10

【0068】

図23にてより詳細に示された中央ロッド440は、把持ハンドル422から銃身の中にまで延在し、銃身424の中、遠位末端428に向かって最上位のファスナ400aの近くで途絶える。ロッド440は、遠位部分442と近位部分444とを有する。遠位部分442は十字形の断面を有し、ファスナ400(図21)の十字形ソケット410で受け入れられるよう構成されている。遠位部分は銃身424の内側に位置する。近位部分444は把持ハンドル422の中に位置し、円形の断面を有する。近位部分444には螺旋状のねじ山446が設けてある。近位部分にはまた、ピッチが螺旋ねじ山446のピッチよりも大きい、螺旋状の溝448が設けてある。穴454はロッド440を通じて延在する。

20

【0069】

把持ハンドル422はセクタ448を含む。セクタ448は、筐体426の外に延在する一体型レバー450を有する。セクタ448は、レバー450が上昇する図22に示す第1の位置と、レバー450が下降する第2の位置(図示せず)とで交代できる。レバー450は、ロッド440を包囲する螺旋スプリング452によって下降位置にスプリング付勢される。

【0070】

セクタ448は、ロッド440を包囲するコントロールキャビティ456を有する。スプリング452に当ててレバー450を上昇させると、セクタが図22に示す構成に入り、同構成においては中央キャビティ445の部分沿いの内側ねじ山454が、ロッド440(図23)の近位部分444沿いの外側螺旋ねじ山446と係合する。レバー450がこれの上昇位置で保持された状態で引金432を絞ると、ロッド440が遠位末端428に向かって縦方向に移動する。そして銃身424の中の最近位ファスナ400aのソケット410が、ロッドの遠位末端を受け入れる。次にレバー450が解除されると、スプリング452の作用でこれの下降位置に復帰する。この構成において、セクタ448はこれの第2の構成にあり、同第2の構成では、第2の内側ねじ山458がロッド440の近位部分沿いの螺旋溝448に係合する。次に引金432を解除するとロッド440が回転する。ロッド440の遠位末端は、銃身内の最上位ファスナ400aのソケット410に挿入されているから、ロッド410の回転は最上位ファスナ400aの回転を駆動する。

30

40

【0071】

図24に示すとおり、銃身424の内側には内側スリーブ460がある。この内側スリーブはファスナ400のスタックを包囲する。内側スリーブ460は円筒形の部分462を有する。細糸426を切断するため、円筒形部分462の下からは2つの正反対に位置する切断ブレード464が延在する。円筒形部分462より上には2つの正反対に位置する突起466が延在する。突起466は平面であり、互いに平行し、銃身424の全長に沿って延在する。ファスナ400の平らな表面409が内側スリーブ460の平らなプロジェクタ466に平行となるよう、プロジェクタ466の間でファスナ400のスタックが配向される。よって上で説明したとおり、ロッド440によるスタック内の最上位ファ

50

スナ４００ a の回転は内側スリーブ４６０の回転を引き起こし、次にこれがスタック内の全ファスナ４００の回転を引き起こす。スタック内の最下位ファスナ４００ b の回転によって、最下位ファスナ４００ b の螺旋部分４０２が生体組織の中へねじ込まれる。

【００７２】

図２５は、銃身の遠位末端４２８をより詳しく示す。銃身の遠位末端４２８から最下位ファスナ４００ b が意図せず落ちるのを防ぐため、銃身４２４の内側表面上の内側ねじ山４７０は、最下位ファスナ４００（図２１）の固定具４０７上の外側ねじ山４１２と係合する。よって、上で説明したとおり、最下位ファスナ４００ b はロッド４４０によって回転される時に限り遠位末端から排出できる。

【００７３】

細系４２６はファスナ４００のスタックを通過し、遠位末端４２８より先まで延在する。細系は円形の断面を有し、さらにその全長に沿って周期的に配置された隆起４６８を有する。例えば、細系４２６の長さに沿って１センチメートル毎に隆起４６８を配置してもよい。

【００７４】

細系４２６の直径は、最下位ファスナ４００ b の螺旋部分４０２の巻きの間隔に満たない。ただし隆起４６８はあまりに広いため、最下位ファスナ４００ b の螺旋部分４０２の巻きの間を通過できない。よって銃身の遠位末端４２８から最下位ファスナ４００ b が排出され、生体組織の中にねじ込まれる時には、細系は螺旋部分４０２の巻きの間に入り、かくして生体組織に留められる。隆起４６８の存在は、細系がファスナ４００ b の下に落ちることを防ぐ。その際レバー４５０と引金４３２が上昇すると、内側スリーブ４６０が遠位末端４２８より先まで伸張する。そして図２４に示すとおり、切断ブレード４６４によって細系が切断される。

【００７５】

図２６は、緊張性尿失禁の膣式修復の一方法における本発明の固定装置の使用を示す。図２６の a では腹部の図で、そして図２６の b では膣の図で、処置が示してある。尿道の上、前膣壁に５ mm から１０ mm の切開部を作る。次に膣壁と尿道骨盤靭帯との間、同靭帯の結合部に向けて骨盤内筋膜の弓状靭帯にかけて、左右相称に平面を作る。切開部を通じて骨盤内筋膜に向けて本発明の固定装置を導入する。次に固定装置から本発明のファスナ５０２を排出することにより、片側の骨盤内筋膜の第１の位置５００にて細系５０４の末端を留める。次に膣切開部を通じてファスナを取り除き、膣切開部を通じて反対側の骨盤内筋膜まで再び導入し、固定装置から第２のファスナ５０６を排出することにより、骨盤内筋膜の第２の側の第２の位置５０８で細系を留める。次にファスナによって細系５０４を切断することにより、２つの骨盤内筋膜の間に差し渡された細系片を残す。次に膣切開部を通じてファスナを取り除く。

【図面の簡単な説明】

【００７６】

【図１】本発明の一実施形態による外科用ファスナを示す図である。

【図２】本発明の第２の実施形態による外科用ファスナを示す図である。

【図３】本発明の第３の実施形態による外科用ファスナを示す図である。

【図４】本発明の第４の実施形態による外科用ファスナを示す図である。

【図５】本発明の第５の実施形態による外科用ファスナを示す図である。

【図６】本発明の一実施形態による外科用固定装置を示す図である。

【図７】図６の装置の銃身の遠位末端を示す図である。

【図８】図６の装置の排出機構を示す図である。

【図９】本発明の一実施形態による外科用細糸を示す図である。

【図１０】本発明の別の実施形態による外科用細糸を示す図である。

【図１１】体腔内の２箇所外科用細糸を固定する様子を示す図である。

【図１２】本発明の第２の実施形態による外科用固定装置を示す図である。

【図１３】図１２の装置の銃身を示す図である。

10

20

30

40

50

- 【図14】図12の装置の排出機構を示す図である。
- 【図15】図12の装置のカッターを示す図である。
- 【図16】本発明の第6の実施形態による外科用ファスナを示す図である。
- 【図17】本発明の第3の実施形態による外科用固定装置を示す図である。
- 【図18】本発明の第3の実施形態による外科用細糸を示す図である。
- 【図19】図17の装置の銃身を示す図である。
- 【図20】図17の装置の排出機構を示す図である。
- 【図21】本発明の第7の実施形態による外科用ファスナを示す図である。
- 【図22】本発明の第4の実施形態による外科用固定装置を示す図である。
- 【図23】図22の装置の中央コントロールロッドを示す図である。
- 【図24】図22の装置の銃身の遠位末端を示す図である。
- 【図25】図22の装置の内側スリーブを示す図である。
- 【図26】本発明の外科用固定装置を用いた緊張性尿失禁の修復を示す図である。

【図1】

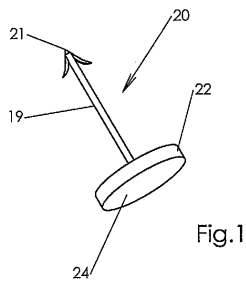


Fig.1

【図3】

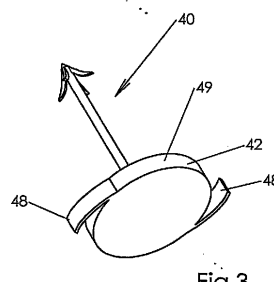


Fig.3

【図2】

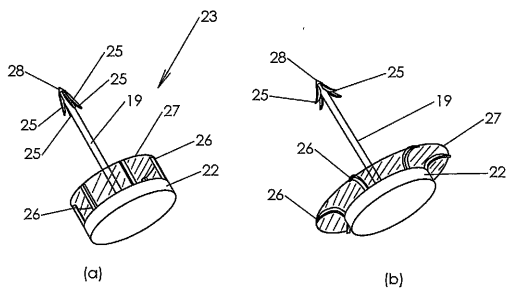


Fig.2

【図4】

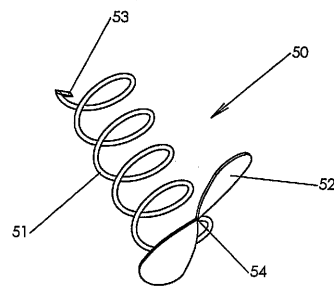


Fig.4



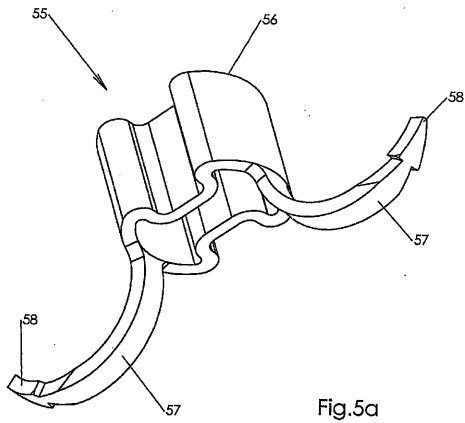


Fig.5a

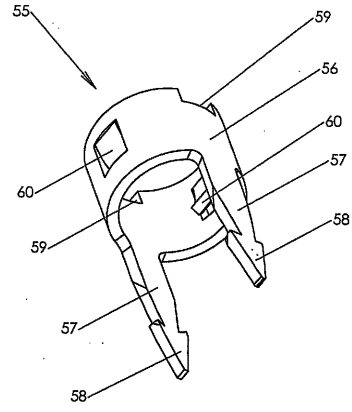


Fig.5b

【 図 6 】

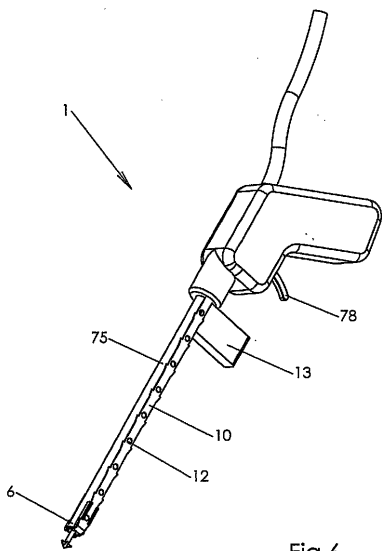


Fig.6

【 図 7 】

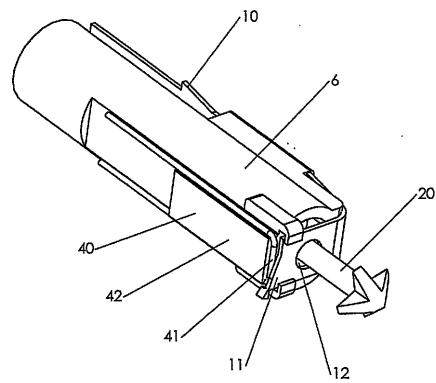


Fig.7

【 図 8 】

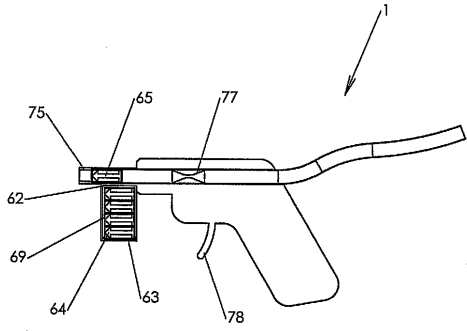


Fig.8

【 図 9 】

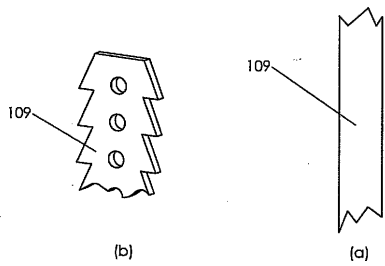


Fig.9

【 図 10 】

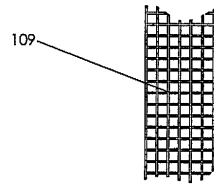


Fig.10

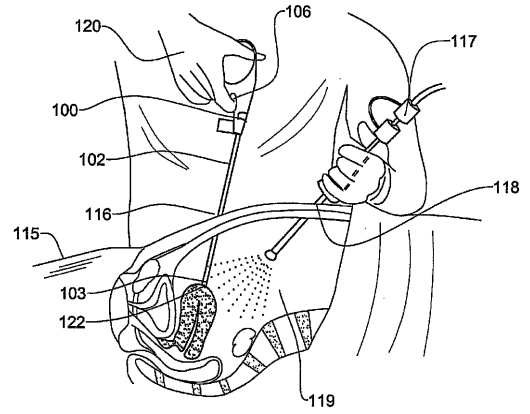


Fig. 11a

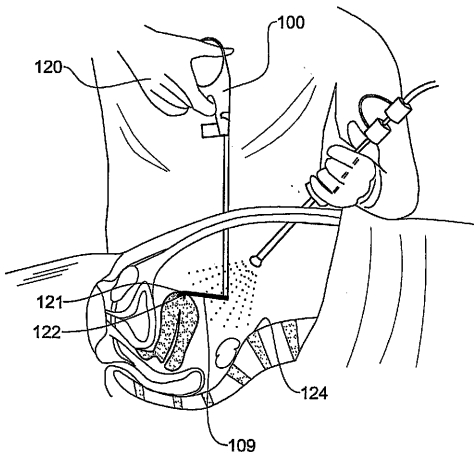


Fig. 11b

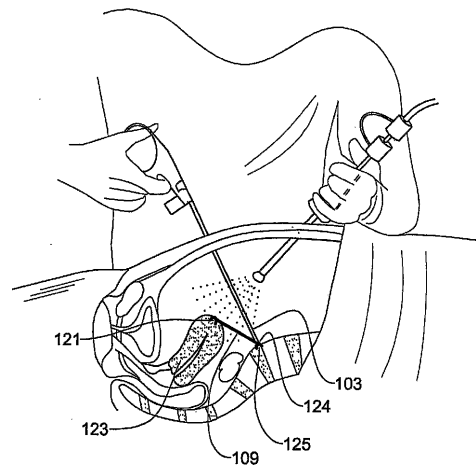


Fig. 11c

【 図 1 2 】

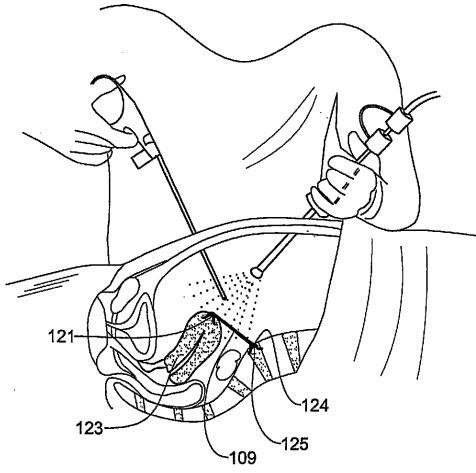


Fig. 11d

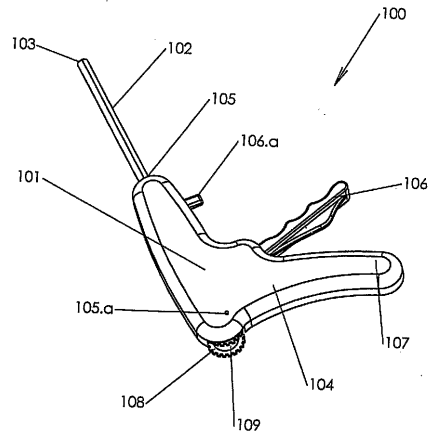


Fig.12

【 図 1 3 】

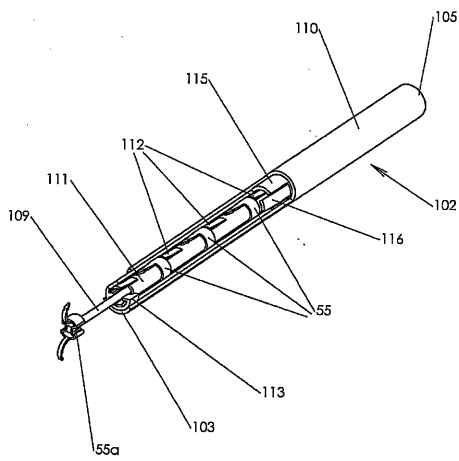


Fig.13

【 図 1 4 】

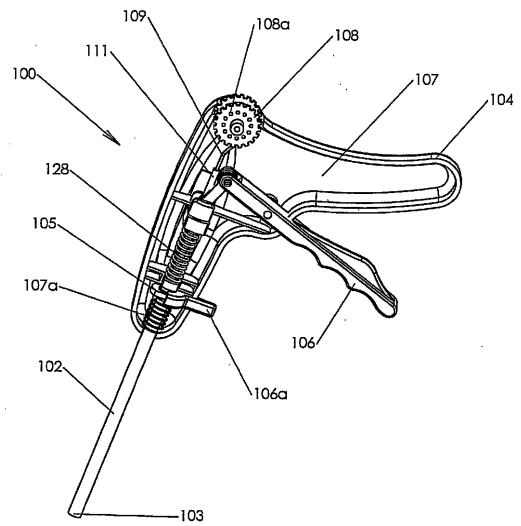


Fig.14

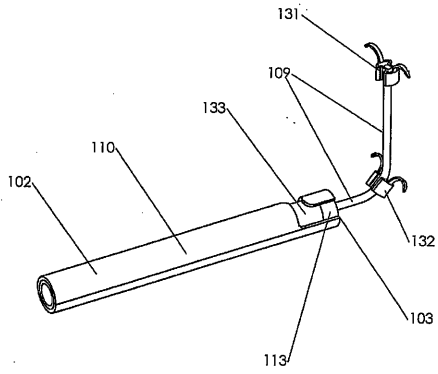


Fig.15a

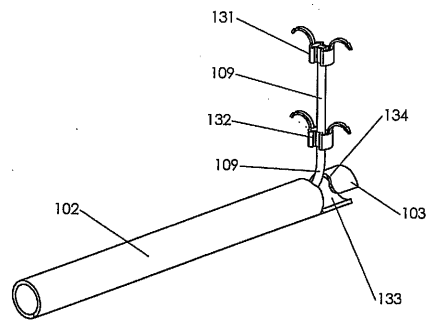


Fig.15b

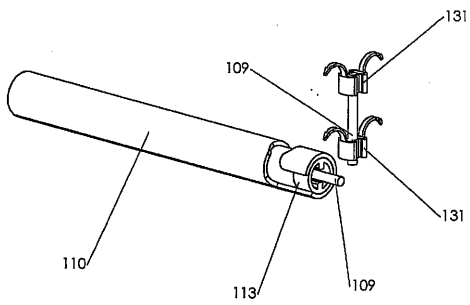


Fig.15c

【 図 1 6 】

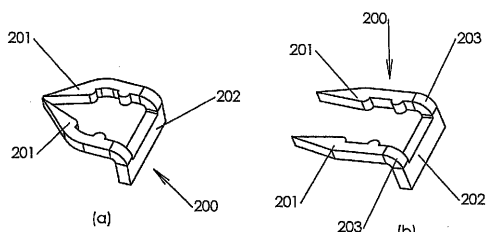


Fig.16

【 図 1 7 】

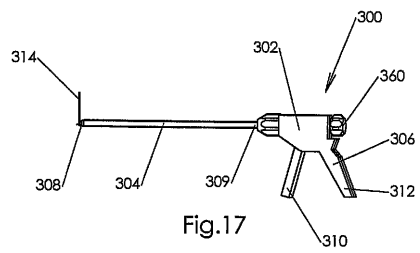


Fig.17

【 図 1 8 】

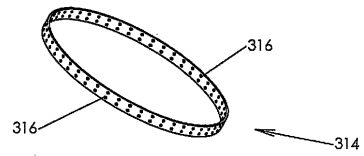


Fig.18

【 図 19 】

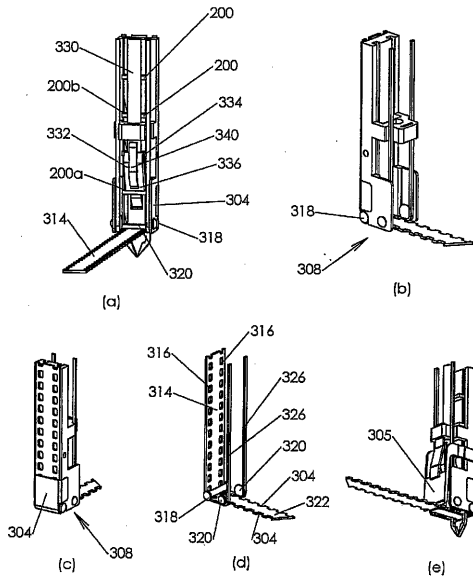


fig.19

【 図 19 】

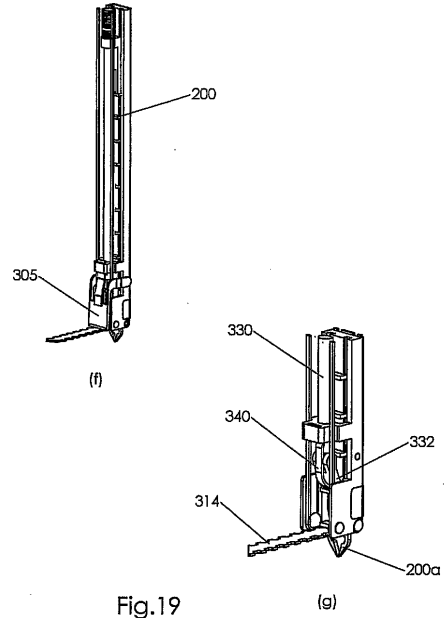


Fig.19

【 図 20 】

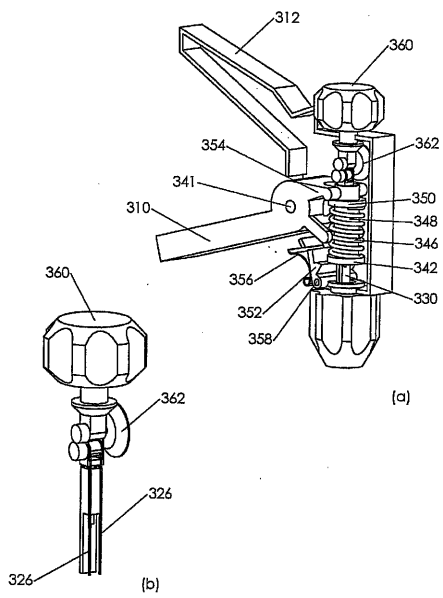


Fig.20

【 図 21 】

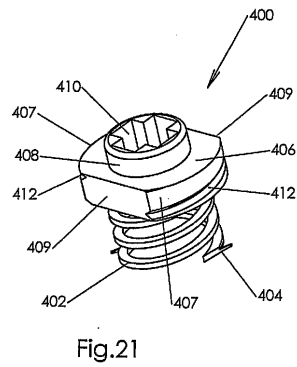


Fig.21

【 図 2 2 】

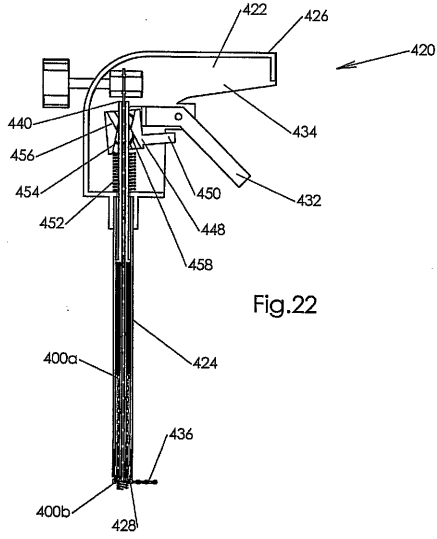


Fig.22

【 図 2 3 】

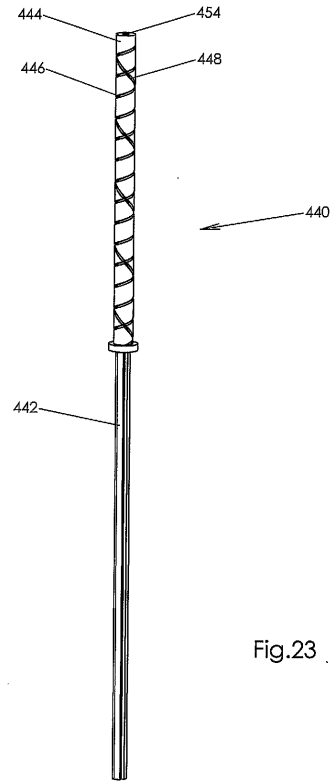


Fig.23

【 図 2 4 】

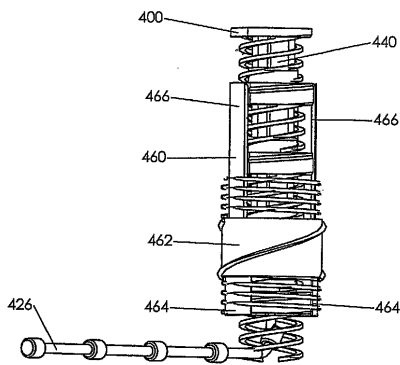


Fig.24

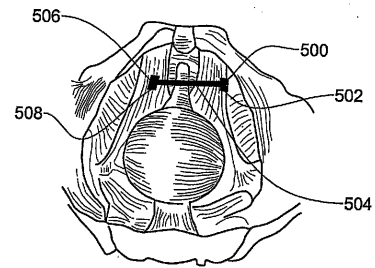


Fig. 26a

【 図 2 5 】

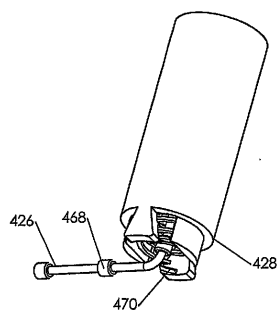


Fig.25

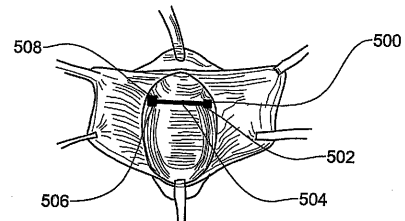


Fig. 26b

## 【手続補正書】

【提出日】平成18年4月5日(2006.4.5)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体組織に外科用細糸を留める外科用固定装置であって、

(a) 把持ハンドルと、

(b) 前記把持ハンドルから延在し、遠位末端を有する細長いシャフトと、

(c) 1つ以上の外科用ファスナを収容するよう構成された隔室と、

(d) 前記シャフトの前記遠位末端から外科用ファスナを排出する、作動可能排出機構と、

(e) 前記シャフトの前記遠位末端で外科用細糸を分配するよう構成された細糸分配システムと、を備え、ファスナは前記シャフトの前記遠位末端から排出される前記細糸をつかむ、外科用固定装置。

【請求項2】

前記排出機構は、スプリング機構、水圧式機構、または気圧式機構である、請求項1に記載の外科用固定装置。

【請求項3】

前記細糸を切断するカッターをさらに備える、請求項1または2に記載の外科用固定装置。

【請求項4】

前記カッターは、ブレード、熱線、またはRF発生器を備える、請求項3に記載の外科用固定装置。

【請求項5】

外科用細糸をさらに備える、請求項1から4のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項6】

前記細糸は、メッシュ、リボン、細片、ワイヤ、ネット、またはより糸である、請求項5に記載の外科用固定装置。

【請求項7】

前記ファスナは前記シャフトの中に収容される、請求項1から6のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項8】

1つ以上の外科用ファスナをさらに備える、請求項1から7のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項9】

前記ファスナは円盤から延在する有刺枝を備える、請求項8に記載の外科用固定装置。

【請求項10】

前記ファスナは2つ以上の刺を備える、請求項9に記載の外科用固定装置。

【請求項11】

前記ファスナは、前記円盤から延在するスプリング形状のフィンを有する、請求項9または10に記載の外科用固定装置。

【請求項12】

前記ファスナは、前記円盤から延在する有刺突起を有する、請求項9から11のいずれか1項に記載の外科用固定装置。

【請求項13】

前記ファスナは、第1の有刺末端とプロペラに取り付けられた第2の末端とを有する螺

旋ワイヤを備える、請求項 9 に記載の外科用固定装置。

【請求項 14】

前記ファスナは冠部を備え、この冠部から 2 本の枝が延在する、請求項 8 に記載の外科用固定装置。

【請求項 15】

前記ファスナは、回転可能駆動ロッドを受け入れるよう構成されたソケットを備える、請求項 8 に記載の外科用固定装置。

【請求項 16】

前記シャフトの中に 1 つ以上の外科用ファスナをさらに備える、請求項 7 に記載の外科用固定装置。

【請求項 17】

前記ファスナはリング部分を有し、このリング部分から 2 つの有刺枝が延在する、請求項 16 に記載の外科用固定装置。

【請求項 18】

前記ファスナは、前記リング部分から外側に前記枝が湾曲する非強制構成と、前記枝が真っ直ぐとなり且つ前記リング部分の縦軸に平行する強制状態とを有する、請求項 16 に記載の外科用固定装置。

【請求項 19】

前記ファスナは前記シャフトの中で前記強制状態に保たれる、請求項 18 に記載の外科用固定装置。

【請求項 20】

ファスナは、前記シャフトから排出される時に狭められることにより前記細系をつかむ、請求項 1 から 19 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

【請求項 21】

ファスナは、前記シャフトから排出される時に前記細系を突き刺す、請求項 1 から 20 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

【請求項 22】

ファスナは、前記シャフトから排出される時に前記細系の穴を通過する、請求項 1 から 20 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

【請求項 23】

前記細系の縁に沿って切り欠きが形成され、且つファスナの枝は前記シャフトから排出される時に前記切り欠きの中に入る、請求項 1 から 20 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

【請求項 24】

前記細系は相隔たる隆起を有する、請求項 1 から 23 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

【請求項 25】

前記シャフトの中で前記把持ハンドルに向かうファスナの動きを防ぐラチェット機構をさらに備える、請求項 7 に記載の外科用固定装置。

【請求項 26】

前記排出機構は前記把持ハンドルの中に位置する、請求項 1 から 25 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

【請求項 27】

生体組織の中へファスナをねじ込むよう構成された、請求項 1 に記載の外科用固定装置。

【請求項 28】

請求項 1 から 27 のいずれか 1 項に記載の前記外科用固定装置で使用する、外科用ファスナ。

【請求項 29】

生物分解性材料から形成された、請求項 27 に記載の外科用ファスナ。



**【請求項 30】**

ステンレススチールまたはニチノル（Nitinol（登録商標））から形成された、請求項 27 または 28 に記載の外科用ファスナ。

**【請求項 31】**

請求項 1 から 24 のいずれか 1 項に記載の前記外科用固定装置で使用する、外科用細系。

**【請求項 32】**

生物分解性材料から作られた、請求項 30 に記載の外科用細系。

**【請求項 33】**

外科用細系を生体組織に取り付ける、請求項 1 から 27 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置の使用。

**【請求項 34】**

生体組織への外科用細系の取り付けに使用する、請求項 1 から 27 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置。

**【請求項 35】**

体腔の中で生体組織の第 1 の位置に外科用細系を固定する方法であって、請求項 1 から 27 のいずれか 1 項に記載の外科用固定装置を前記体腔の中へ導入することと、前記第 1 の位置に外科用細系を固定するため前記シャフトから第 1 の外科用ファスナを排出することとを備える、方法。

**【請求項 36】**

前記体腔の中で生体組織の第 2 の位置に前記細系を固定するため、前記シャフトから第 2 の外科用ファスナを排出することをさらに備える、請求項 35 に記載の方法。

**【請求項 37】**

前記第 2 のファスナが排出される前に、前記第 1 及び第 2 の位置間で前記細系が緊張される、請求項 36 に記載の方法。

**【請求項 38】**

緊張性尿失禁の治療、鼠径ヘルニア、骨盤内器官脱出、胃食道逆流、管状器官の腹腔鏡吻合、及び腎盂尿管移行部通過障害の修復に使用する、請求項 37 に記載の方法。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No  
 PCT/IL2004/000624

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B17/064		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02/053011 A (SURGTEK INC ; FRIEDMAN SHALOM (IL)) 11 July 2002 (2002-07-11) page 8, line 14 - line 21 figure 6	1,2
X	US 5 725 529 A (NICHOLSON JAMES E ET AL) 10 March 1998 (1998-03-10) figure 23	1
A	EP 1 323 384 A (ETHICON ENDO SURGERY INC) 2 July 2003 (2003-07-02) figures	1-32
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 1 November 2004		Date of mailing of the international search report 11/11/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Held, G

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/IL2004/000624**Box 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.: 33-38  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
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 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:

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.:
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.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/IL2004/000624

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 02053011	A	11-07-2002	WO 02053011 A2	11-07-2002
US 5725529	A	10-03-1998	US 5268001 A	07-12-1993
			AT 250891 T	15-10-2003
			AU 696998 B2	24-09-1998
			AU 1335495 A	27-06-1995
			CA 2177481 A1	15-06-1995
			DE 69433211 D1	06-11-2003
			DE 69433211 T2	05-08-2004
			EP 0732897 A1	25-09-1996
			FI 962343 A	05-06-1996
			JP 9507770 T	12-08-1997
			WO 9515726 A1	15-06-1995
			US 6302886 B1	16-10-2001
			US 6524316 B1	25-02-2003
			US 5968044 A	19-10-1999
			US 5860978 A	19-01-1999
			US 5911721 A	15-06-1999
			US 2002133179 A1	19-09-2002
			AT 174777 T	15-01-1999
			AU 685879 B2	29-01-1998
			AU 1009295 A	09-03-1995
			AU 653752 B2	13-10-1994
			AU 8736791 A	15-04-1992
			CA 2092400 A1	26-03-1992
			DE 69130681 D1	04-02-1999
			DE 69130681 T2	10-06-1999
			EP 0557306 A1	01-09-1993
			ES 2129413 T3	16-06-1999
			JP 3375625 B2	10-02-2003
			JP 6505888 T	07-07-1994
			JP 3533210 B2	31-05-2004
			JP 2003102739 A	08-04-2003
			WO 9204874 A1	02-04-1992
EP 1323384	A	02-07-2003	US 2002068947 A1	06-06-2002
			CA 2413903 A1	10-06-2003
			EP 1323384 A2	02-07-2003
			JP 2003210469 A	29-07-2003

## フロントページの続き

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

(74) 代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74) 代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74) 代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74) 代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74) 代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(74) 代理人 100092196

弁理士 橋本 良郎

(74) 代理人 100100952

弁理士 風間 鉄也

(72) 発明者 パズ、アドリアン

イスラエル国、4 9 4 4 4 ペタック・ティクバ、エラザー、フリードマン・ストリート 1 3

(72) 発明者 ロテンベルグ、ダン

イスラエル国、3 4 6 0 1 ハイファ、アインシュタイン・ストリート 1 1 7

(72) 発明者 ホッド、エイタン

イスラエル国、3 0 9 0 0 ズィクロン・ヤーコブ、ナーキス・ストリート 2 9 / 2

(72) 発明者 コニク、アナトリ

イスラエル国、3 3 3 9 3 ハイファ、ゴラムブ・ストリート 2 6 / 9

(72) 発明者 シャハー、マーク

イスラエル国、6 2 0 9 5 テル - アビブ、ハデラ・ストリート 3

(72) 発明者 シャバト、ロニ

イスラエル国、1 9 3 5 0 ガリル・タクトン、キブツ・イスラエル(番地なし)

Fターム(参考) 4C060 BB01 CC12