

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3571363号

(P3571363)

(45) 発行日 平成16年9月29日(2004.9.29)

(24) 登録日 平成16年7月2日(2004.7.2)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 B 17/04

F I

A 6 1 B 17/04

請求項の数 1 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平5-339084	(73) 特許権者	591286579
(22) 出願日	平成5年11月24日(1993.11.24)		エシコン・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開平7-23966		ETHICON, INCORPORATED
(43) 公開日	平成7年1月27日(1995.1.27)		ED
審査請求日	平成12年11月16日(2000.11.16)		アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
(31) 優先権主張番号	P4240671.4		マービル、ユー・エス・ルート 22
(32) 優先日	平成4年11月24日(1992.11.24)	(74) 代理人	100066474
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	P4302939.6	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成5年1月29日(1993.1.29)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)	(72) 発明者	コンスタンティン・ザウザ
			オーストリア国、バーデン 2500 ベ
			ルズガッセ3
		審査官	稲村 正義
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用縫合具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1のガイドリム(1; 101; 201)および第2のガイドリム(2; 102; 202)と、前記第1のガイドリム(1; 101; 201)および/または前記第2のガイドリム(2; 102; 202)に取り付けられたガイド部材(20; 120; 220)とを備え、

前記第1のガイドリム(1; 101; 201)および前記第2のガイドリム(2; 102; 202)は、結合部(8; 108; 208)からそれらの近端部(3; 4)を以て始まり、そしてその中間領域(10; 110; 210)がそれらの遠端部(5; 6)から到達可能であり、

前記ガイド部材(20; 120; 220)は、外科用縫合具の遠位端から到達可能な前記中間領域(10; 110; 210)の近位部が前記第1のガイドリム(1; 101; 201)および前記第2のガイドリム(2; 102; 202)間に残存するように、前記中間領域(10; 110; 210)の中央または近位部において前記中間領域(10; 110; 210)の一部を満たし、かつ前記中間領域(10; 110; 210)に近位方向に横向きに導入された系(F)が前記ガイド部材(20; 120; 220)によって実質的に前記第1のガイドリム(1; 101; 201)に沿って前記中間領域(10; 110; 210)の縦軸(L-L)上にあるガイド点(P)を通過するまで必然的に案内され、前記系(F)が遠位方向への戻り動作において前記ガイド部材(20; 120; 220)によって実質的に前記第2のガイドリム(2; 102; 202)に沿って必然的に案内される

10

20

ように設計されかつ取り付けられ、

外科用縫合糸が前記ガイド部材(20; 120; 220)の一方の側面(25; 125; 225)の、前記第1のガイドリム(1; 101; 201)および前記第2のガイドリム(2; 102; 202)間であって、前記ガイド点(P)から遠位方向に片寄っている点(S)から始まるように、外科用縫合糸の一端を外科用縫合具に確保可能であることを特徴とする外科用縫合具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本発明は外科用縫合具に関する。

10

【0002】

【従来の技術および発明が解決しようとする課題】

外科用縫合糸は縫られると、ループおよび結節を形成するようになる。近づきにくい手術領域において、このことは非常に困難である。特に、例えば腹部の手術領域に近づくために最初にトロカールを用いてカニューレ(トロカールスリーブ)が体壁を通して挿入される内視鏡手術技術においてそうである。観察器具および手術用具はこれらのカニューレを通して体内に導入される。手術用具の移動は狭いカニューレにより制限されており、他方、手術者は内視鏡光学装置により記録され、テレビスクリーンに伝達される手術野について2次元の印象しか持てないため、外科用縫合材料を用いた縫合または結節の形成は手術者に対し非常にすぐれた技能を要求する。

20

【0003】

本発明の目的は、外科用縫合材料におけるループおよび結節の形成を極めて容易にし、また特に内視鏡手術において有用である外科用縫合具を提供することである。

【0004】

本目的は特許請求の範囲の請求項1記載の特徴を有する外科用縫合具により達成される。また、後述する実施態様から有利な態様が得られる。

【0005】

【課題を解決するための手段】

本発明の外科用縫合具は結合部からその近端部を以て始まり、そしてその中間領域はその遠端部から接近可能である第1のガイドリム(guide limb)および第2のガイドリムを有する。2つのガイドリムは好ましくは本質的に直線状であり、互いに平行であり、そしてそれらの前側は好ましくは中間領域の方向に斜めである。中間領域の部分占めるガイド部材は2つのガイドリムの一方または両方により保持される。ガイド部材は近位方向に横断して中間領域に導入される糸が特定の点を通るまでガイド部材により本質的に第1のガイドリムに沿って必然的に案内されるように設計され、取り付けられる。糸の遠位方向への戻り動作において、ガイド部材は本質的に第2のガイドリムに沿って必然的にそれを案内する。外科用縫合具の前後の動作が容易に行なわれるのは、使用される縫合材料の一部であり、中間領域を横断して動く糸が2つのガイドリムの間で、ガイド部材の側面上にある点を回って案内されるからである。糸の端がこの点から糸が始まるように外科用縫合具に固定される場合、ループまたは結節は(第1のガイドリムが上方または下方に向いているかどうかに応じて)このように糸の中で形成される。したがって、ループまたは結節の形成は何れの複雑な回転およびループ化の動作も必要とせず、内視鏡条件下においてでも実行しやすく、容易に制御可能な前後の動作で十分である。

30

40

【0006】

有利な態様において、外科用縫合具はすでにガイド部材に固定された外科用糸とともに提供される。外科用糸の他方の端に取り付けられた外科用針は好ましくは曲がっており、そして糸の端はその前部、好ましくは外科用針の凹側にある溝に固定され、またその溝は針の長さのより大きな部分に沿って外科用針の後部の方に伸びることができる。本発明の外科用縫合具が外科用糸およびこのように設計された外科用針を備えている場合、その態様に関してより詳細に記載されるように、連続縫合を容易になし得る。この目的のためカニ

50

ユーレを通して手術領域に運ばれる必要のある器具は外科用糸および外科用針を有する本発明の外科用縫合具とその操作を極めて容易にする従来の針ホルダーだけである。おそらく追加的に必要とされ、針が通過する時に傷の周辺部を保持するために使用されるグリッパーは、本発明の外科用縫合具がそのシャフトにおいて縦方向に転置できるように案内された作動部により縫合具の近端部から操作することのできるグリッパーを備えている場合、不必要である。

【0007】

問題なく外科用針を外科用縫合具とともに体内に導入するために、外科用針の取り外し可能な保持のための固定装置はガイドリムまたは結合部の領域にあると有利である。好ましい態様において、固定装置により保持された外科用針はシャフトにおいて案内された作動要素により転置可能な保護スリーブによってカバーすることができる。したがって、外科用針の損傷および患者の無意識のうちにやる負傷が確実に回避される。

10

【0008】

結合部はシャフトの上に固定して、または取り外しできるように取り付けることができる。後者は、本発明の外科用縫合具が手術中にかなり汚染されるガイドリム、結合部およびガイド部材を有する遠位部分は手術後に捨てられるが、好ましくは近端部におけるハンドルとともにその中に案内された作動部を有するシャフトは滅菌した後に再使用できるような部分的に再使用可能な製品として設計される場合に特に有利である。あるいは、縫合具全体を使い捨て製品または再使用可能な製品として設計できる。

【0009】

本発明の外科用縫合具の有利な態様において、ガイド部材は取り外し可能である。この目的のため、例えば第1のガイドリムを第2のガイドリムに対して回転可能であり、そして2つのガイドリムを縦方向に転置可能なさや(sheath)により閉じ合わせることができる。あるいは、これらのガイドリムの一方または両方を、ガイド部材に接近できるように取り外しのできるものに設計することができる。そのガイド部材が取り外し可能である設計は、ガイド部材を除くすべての外科用縫合具が滅菌した後に再使用できるものである場合に有利である。製造された縫合材料はこのような外科用縫合具に使用するための消費製品として適当であり、これは外科用縫合具に適合されたガイド部材、その一方の端がガイド部材に固定された外科用糸、およびその前部に外科用糸の他方の端が固定される曲がった外科用針を含む。外科用針および外科用糸はその厚さ、その材質およびその構造(例えばモノフィラメントまたはマルチフィラメント)に関して提案された手術に合わせることができる。

20

【0010】

ガイド部材は別に設計することができる。それは、その縦面が本質的にガイドリムと平行であり、また横に動く糸がガイド部材とその溝の内面の間の中間領域を通過して移動できるように、第1の縦面部分は第1のガイドリムの溝に、そして第2の縦面部分は第2のガイドリムの溝にゆるく取り付けられる平行六面体の形状であってよい。ガイドリムに対して傾角をなして動くガイド部材の遠端部は確実に、近位方向に中間領域に導入された糸を第1のガイドリムに移動させるが、ガイドリムに対して傾角をなして動く近端部はその戻りの動作により第2のガイドリムに沿って滑動する。この態様において、ガイド部材は特に簡単な構造を有するが、しかし糸が溝を通過する時に幾分変形するという点で不利である。

30

40

【0011】

本質的に少なくとも1つの扇形様くぼみを備えた歯車の形状を有し、その歯車は第1のガイドリムにおけるくぼみと第2のガイドリムにおけるくぼみに回転できるように支えられており、その回転軸は中間領域を通過して、本質的に中間領域の縦軸に垂直であるガイド部材は特に、より傷を受けやすい縫合材料に適している。外科用糸の端は好ましくは歯車の回転軸部分の内腔を通過して動かされる。使用の際、近位方向に横断して中間領域に導入された糸は最初に扇形様くぼみに入り、次いで歯車を約360°回転し、その結果ハブの片側のその開始位置の周りを一回動くことになる。歯車は好ましくは円周方向に互いに隣接

50

する一組の扇形様くぼみを用いた櫛形歯車の様式に設計される。望ましくない方向への回転運動は止め爪により防止することができる。

【 0 0 1 2 】

本発明の態様を参照して、本発明をより詳細に下記に説明する。

【 0 0 1 3 】

図 1 は本発明の外科用縫合具の第 1 の態様を示す。本質的に直線状で棒状に設計された近端部 3 および遠端部 5 を有する第 1 のガイドリム 1 は、同様に設計された近端部 4 および遠端部 6 を有する第 2 のガイドリム 2 と平行である。第 1 のガイドリム 1 および第 2 のガイドリム 2 は結合部 8 から、それぞれ近端部 3 および 4 を以って始まる。ガイドリム 1 および 2 の遠端部 5 および 6 の側から接近可能であるスリット状の中間領域 10 は 2 つのガイドリム 1 および 2 の間に形成される。第 1 のガイドリム 1 の前側 11 および第 2 のガイドリム 2 の前側 12 は中間領域 10 の方向に斜めである。

10

【 0 0 1 4 】

この態様において、結合部 8 と一体となって設計されたシャフト 14 は結合部 8 の近端部に接合される。断面が丸いシャフト 14 (図 1 (d) 参照) と平板状の結合部 8 (図 1 (a) および 1 (f) 参照) の間の丸みのある転移部 16 は鋭利な変化を回避する。別の態様において、結合部 8 は取り外しできる継ぎ手を用いてシャフト 14 に取り付けることができる。

【 0 0 1 5 】

特に、図 1 (c) および 1 (e) を見てわかるように、中間領域 10 の部分はガイド部材 20 により占められる。ガイド部材 20 は中間領域 10 の中央部に位置し、それにより遠位部および近位部は空いたままである。ガイド部材 20 の形状は本質的に第 1 の縦面 21、第 2 の縦面 22、遠端面 23、近端面 24、側面 25 および側面 26 を有する平行六面体の形状である。ガイド部材 20 の縁は好ましくは丸みがある。通し孔 28 および 29 は側面 25 および 26 の中央部分に位置する。

20

【 0 0 1 6 】

ガイド部材 20 は第 1 のガイドリム 1 にある溝 31 および第 2 のガイドリム 2 にある溝 32 にはめ込まれる。第 1 の縦面 21 および第 2 の縦面 22 は第 1 のガイドリム 1 および第 2 のガイドリム 2 と平行である。通し孔 28 および 29 は中間領域 10 の縦軸 L - L 上にある。ガイド部材 20 と溝 31 および 32 の内面との間に幾らか遊びがあるため、中間領域 10 に横断して挿入された糸 F はガイド部材 20 の上を動かすことができる (図 1 (e) 参照) 。糸 F が近位方向に動く場合、斜めである端面 24 の一部が溝 32 の端を形成する突出面 36 に隣接するまで摩擦力が起こるため、それはガイド部材 20 に沿って動く。ガイド部材 20 の近端部 37 において、それを通して糸が通過することのできる隙間 38 が空いている。糸が遠位方向に戻される場合、遠端面 23 の上部が突出面 40 に隣接するまでガイド部材 20 は同じ方向に僅かに移動し、そしてガイド部材 20 の遠端部 41 の隙間 42 は横方向に動く糸 F が通過するのに十分である。

30

【 0 0 1 7 】

したがって、糸が本質的に遠端部 5 および 6 から横断して、すなわち横方向に中間領域 10 に入り、次いで外科用縫合具に関して近位方向に動く場合、それはガイド部材 20 の傾斜した遠端面 23 に沿って、したがって必然的に第 1 のガイドリム 1 の上を滑動する。次に、それは本質的に第 1 のガイドリム 1 に沿って溝 31 に導かれる。ガイド部材 20 の近端部 37 から中間領域 10 の縦軸 L - L 上のガイド点 P に到達すると、糸 F はその遠位方向への戻り動作において傾斜した近端面 24 に沿って滑動し、溝 32 に入り、そして最後にガイド部材 1 の遠端部 5 とガイド部材 2 の遠端部 6 の間の外科用縫合具から離れる。このようにして、糸 F は必然的に通し孔 28 と一致する点 S を一巡して案内される。

40

【 0 0 1 8 】

点 S において、手術中に使用される外科用糸はガイド部材 20 から始まる (図 1 に図示せず) 。外科用糸の端は好ましくは、例えば外科用糸の端部を通し孔 28 (点 S) 、次いで通し孔 29 を通過させ、そして微量の接着剤でそれをそこに固定することによりガイド部

50

材 20 に固定される。外科用糸の前部がガイド部材 20、すなわち点 S の周りを横断して案内される上記の回転動作により、外科用糸にループが形成される。

【 0019 】

図 1 と比較して変形された態様において、ガイド部材は図 1 (c) のように幾分異なった形状をしており、そして図 1 (c) の断面におけるその縦断面は本質的に平行四辺形の形状であるが、他方、その横断面はより著しく丸みがあり、例えばその中心の横断面は円である。

【 0020 】

図 2 は外科用糸の他方の端に取り付けられる先端 51 を有する外科用針 50 を示す。外科用針 50 は好ましくは曲がっており、そのことは結節の形成を極めて容易にする（下記参照）。外科用糸は例えば接着剤により前部 52、好ましくは凹側 53 にある溝 54 に固定される。外科用針 50 の後部 56 は好ましくは平らな領域 58 を有する（図 2 (b) 参照）。結果として、外科用針 50 は針ホルダーでつかまされると、回転することができない。

10

【 0021 】

図 2 (a) に示される態様において、外科用針 50 の凹側 53 にある溝 54 は比較的短く、先端 51 に近い部分でだけ伸びるが、別の態様においてはそれは針の長さのより大きな部分に沿って、好ましくは後部 56 まで及ぶ。このことは、外科用糸を含む外科用針 50 の針入により作られる組織の穴があまり大きくなれないという利点を与える。これは、使用した糸は組織への針入の間、凹側 53 上を伸びる溝に入り、それにより溝がない場合と比較して組織中の穴はより小さいものが得られ、またその糸は針入工程（図 8 に示されるような場合）の間、その横断面を完全にさらして針と一緒に動かなければならないからである。針の横断面が外科用糸の固定位置から、好ましくは後部 56 の近くまで伸びる部分において凹側 53 に平らな断面を有するように設計された場合、同様に正の効果が達成されうる。この場合、針および針と一緒にいる糸の一般的な断面形は、針入対象の組織にとって有利な円の断面形に近づく。

20

【 0022 】

図 1 の態様において、ガイド部材 20 は取り外しできない。この態様の外科用縫合具は好ましくは使い捨て製品として設計され、そして図 1 に示された部分（シャフト 14 の近端部のハンドルもまた加えられる）、ガイド部材 20 に一方の端が固定された外科用糸、および好ましくは図 2 に従って設計される外科用針を含む。別法として、使用の度に新しい外科用糸をガイド部材 20 に固定することができる。

30

【 0023 】

図 3 に示される態様において、ガイド部材は歯車の形状である。外科用縫合具の残りの構造は図 1 の態様のものと類似している。

【 0024 】

遠端部 105 を有する第 1 のガイドリム 101 および遠端部 106 を有する第 2 のガイドリム 102 は本質的に互いに平行であり、そして図 3 に大ざっぱに描かれている結合部 108 により互いに結合される。中間領域 110 は（第 1 の態様と同様に）近位部 117 を含む。ガイド部材 120 は櫛形歯車の形状である。外側に伸びる間仕切 124 はハブ 122 から側面 125 および 126 を以って始まる。このようにして間仕切 124 の間に形成されたくぼみ 127 は扇形様であるが、図 3 (a) を見てわかるように正確な扇形ではない。内腔 128 はハブ 122 の中心を通っている。

40

【 0025 】

ガイド部材 120 は第 1 のガイドリム 101 にあるくぼみ 131 および第 2 のガイドリム 102 の対応するくぼみ 132 に回転可能に支えられる。くぼみ 131 の横方向の縁を取り囲む第 1 のガイドリム 101 にある横方向の突起 133 および 135、並びに第 2 のガイドリム 102 に形成された対応する横方向の突起 134 および 136 はガイド部材 120 の横方向の脱落を防止する（図 3 (b) 参照）。回転軸は $D_1 - D_1$ と表示する。

【 0026 】

本質的に横方向に動く糸 F_1 が中間領域 110 に入り、近位方向に移動する場合、そ

50

れは最初に本質的に中間領域 110 の縦軸 $L_1 - L_1$ に沿って動く。それはガイド部材 120 のくぼみ 127 の領域に到達すると、回転軸 $D_1 - D_1$ が中間領域 110 の縦軸 $L_1 - L_1$ と交差するため、最初は大きなトルクをガイド部材 120 に加えることができない。傾斜した間仕切 124 において、それは上方に、すなわち第 1 のガイドリム 101 に滑動する。そこでトルクは系の近位方向への動作によりガイド部材 120 の矢印方向への回転動作を行なうのに十分な程大きい。糸は図 3 (a) の F_1 と表示された位置に到達したとすると、ガイド点 P_1 を通過している。糸の戻り動作において、それはガイド部材 120 が約 360° の回転動作を終了し、糸が再び中間領域 110 から離れることができるまで、本質的に第 2 のガイドリム 102 に沿って案内される。したがって、糸は必然的に内腔 128 と一致する点 S_1 を一巡して案内される。

10

【0027】

外科用糸の端は内腔 128 に固定され、例えば接着される。外科用糸が撚りを受けやすい場合、糸がハブ 122 にしっかりと結合されることなく、できるだけ摩擦のない状態で糸の端が内腔 128 を通って案内されることが望ましく、それにより糸はガイド部材 120 の回転動作に参加しない。これは例えばその内径が外科用糸の直径よりもかなり大きい内腔を通して使用することができ、また外科用糸は端の結節による脱落を防ぐように固定することができる。糸の端が内腔 128 とかみ合うことのできるさやに締付けまたは接着される場合、他の回転可能な取り付けが行なわれ、次いでそれはハブ 122 に対して相対的な動作を可能にする。

【0028】

20

図 3 に示される外科用縫合具は、その外科用糸が第 1 態様のように比較的狭い中間スペース（特に図 1 (e) 参照）を通過する必要はないため特に傷つきやすい糸材料に適している。

【0029】

図 4 に示される態様は図 3 に示されるものと殆んど同じである。第 1 のガイドリム 201 および第 2 のガイドリム 202 は結合部 208 によって互いに結合される。中間領域 210 は遠位部だけを有する。ガイド部材 220 は櫛形歯車のように設計され、そして側面 225 および 226、並びにそれぞれの扇形様くぼみ 227 の範囲を定める間仕切 224 とともにハブ 222 を有する。

【0030】

30

ガイド部材 220 は第 1 のガイドリム 201 にある大きい扇形のくぼみ 231 と第 2 のガイドリム 202 の対応するくぼみ 232 に回転可能に取り付けられる。横方向の脱落は間仕切 224 の対応するくぼみ 236 とかみ合うリブ状の突起 234 により防止される（図 4 (b) 参照）。突起 234 はガイド部材 220 の全周囲を殆んど一周して伸びており、遠位部だけ中間領域 210 と同じ幅を有する隙間 235 がある。中間領域 210 を経てガイド部材 220 に横断して導入される糸 (F_2 , F_2) はそのためガイド部材 220 の領域から離れることができず、案内されて一周する。

【0031】

矢印の方向への必然的な回転動作は間仕切 224 の形状および傾斜した位置を以て達成される。さらに、ねじ 244 により結合部 208 の片側のくぼみ 242 に固定される止め爪 240 はガイド部材 220 がうっかり誤った方向に回転されるのを防止する。

40

【0032】

側面 225 上の回転軸 $D_2 - D_2$ の領域にある盲孔 228 は外科用糸の端を固定するのに役立つ。

【0033】

これまで記載した本発明の外科用縫合具の態様において、ガイド部材は取り外しできない。したがって、これらの態様は使い捨て製品として適している。別法として、使用の度に新しい外科用糸をガイド部材に固定することができる。他方、図 5 に示される態様において、ガイド部材の挿入または取り外しのために 2 つのガイドリムを互いに広げることができる。

50

【0034】

他の点では、図5に示される態様は図1のものと殆んど同じである。第1のガイドリム301および第2のガイドリム302は結合部308によって互いに結合される。結合部308そのものは2つの部分に分割され、そして第2のガイドリム302の延長部を形成する部分はシャフト314のヒンジ344によりその近端部に回転式の軸ピンで取り付けられる。結合部308のもう片方の部分はシャフト314と一つにつながっている。外科用縫合具の使用において、2つのガイドリム301および302を閉じ合わせるため、シャフト314の遠位部を取り囲み、縦方向に移動できるさや346が備えられる。それが遠位方向の前方に押し出されると、その遠端部は環状に突出する面348に接触し、そして2つのガイドリム301および302は互いに閉じ合わされる(図5(a)参照)。2つのガイドリム301および302を互いに離して回転するために、さや346は近位方向に押し出されなければならない(図5(b)参照)。ここで平行六面体の形状のガイド部材(図5に図示せず)を第1のガイドリム301の溝331および第2のガイドリム302の溝332に挿入することができる。さや346の故意でない転置は摩擦または図5に示されない停止装置により妨止することができる。

10

【0035】

図6は図5の外科用縫合具に使用される製造された縫合材料を示す。製造された縫合材料はその一方の側面325に外科用糸360の一方の端が固定されるガイド部材320を含む。外科用糸360の他方の端は外科用針350の前部にある溝354に取り付けられる。製造された縫合材料は図5の再使用可能な外科用縫合具のための消費製品として適している。例えば使用する外科用縫合具に合わせる必要のある別様に設計されたガイド部材を有する他の態様もまた考えられる。さらに、図2に関して説明されたように、溝354は外科用針350の凹側のより大きな部分に沿って伸びることができ、それにより組織への針入の間、外科用糸360は溝354に存在することができる。

20

【0036】

ガイド部材の挿入または取り外しを容易にするため、その設計によりガイド部材が上記したものと異なるように接近できる他の設計の外科用縫合具も可能である。例えば、第1のガイドリムまたは第2のガイドリム(または両方)は外科用縫合具から取り外しできるように設計できる。この目的のため、例えばガイドリムの近端部に結合部の対応する開口部に挿入でき、かつそこに固定できるピンを備えることができる。他の可能な設計が多く考えられる。

30

【0037】

図7は本発明の外科用縫合具の別の態様を示す。第1のガイドリム401および第2のガイドリム402は結合部408によってシャフト414に取り付けられる。第2のガイドリム402の中間領域410と反対の方向を向いている外側407の遠位部は鉤爪419を有する固定グリップジョー(fixed gripping jaw)として設計される。対応する鉤爪419を有する可動性グリップジョー418はこの固定グリップジョーに対して回転可能である。本質的に棒状の作動部(図7に図示せず)は中空シャフト414および第2のガイドリム402の中空近位部の内部空間に、当業者によく知られているように縦方向に転置できるように配置される。作動部はシャフト414の近端部においてハンドル(図7に図示せず)により転置可能であり、グリップジョー418の回転動作を行なう。

40

【0038】

内視鏡手術の間、ガイドリムに伴なうグripperは非常に有利である。下記のように、外科用縫合具がループまたは結節を形成するために使用される場合、Gripperは必要でない。しかしながら、このような縫合を行なうため、外科用針は別の針ホルダーを用いて互いに接合する対象の2つの組織の端に押し通されなければならない。この過程の間、2つの組織の端は互いに固定される。これはカニューレを通して追加的に導入されたグリップ用器具を使用することにより、または外科用縫合具に取り付けられたGripperを使用することにより行なうことができる。したがって、このGripperは追加の手術用器具の使

50

用を省く。それにより、手術の進行がより指示しやすくなり、生じる配置上の問題も少なくなり、また場合によっては追加のカニューレの使用を回避できる。

【0039】

内視鏡手術の間、本発明の外科用縫合具をカニューレを用いて手術野に問題なく案内するためには、使用される外科用針がこの過程の間、外科用縫合具の遠位部に固定されると有利である。この目的のために、外科用針の取り外し可能な保持のための固定手段はガイドリムまたは結合部の領域に備えることができる。患者の負傷または針の損傷を回避するために、針は好ましくは保護スリーブによりカバーされる。この保護スリーブは外科用縫合具のシャフトに案内された作動要素により当業者によく知られているように取り去り、ハンドルから操作でき、それにより針が露出し、その後別の針ホルダーを用いて取り出すことができるように設計することができる。

10

【0040】

図8は連続縫合を行なうための本発明の外科用縫合具の使用を示す図である。原則として、外科用縫合具はまた開腹手術に使用することができるが、それは特に手術領域に近づきにくい内視鏡手術において有利であることがわかっている。したがって、次の記載は内視鏡手術に当てはまる。

【0041】

初めに、ガイド部材520、外科用針550および外科用糸560と共に第1のガイドリム501および第2のガイドリム502を有する本発明の外科用縫合具は図8に図示されていないシャフトによりカニューレを通して体内に導入される。本目的は互いに向き合っている第1の組織の端580および第2の組織の端582を連続縫合により互いに接合することである。このような連続縫合は図9の平面図に示される。外科用針550は初めに、固定グリップジョー572、回転可能なグリップジョー574およびシャフト576を有する従来の内視鏡用針ホルダー570によりその後部556がつかまれる。次に、それは穿刺点584において2つの組織の端580および582に押し通される(図9参照)。この目的のために、組織の端580および582は例えば外科用縫合具に取り付けられたグリッパーまたは追加的に導入されたグリップ器具を用いて固定されなければならない。外科用針550は組織の端580および582に突き刺さると、それらを一緒に保持するため、さらに固定する必要はない。

20

【0042】

外科用糸560は曲がった外科用針550の前部552に固定され、穿刺点584において組織により外科用針550に押されるため、糸の先562は引っ張られ、それにより糸の先562と外科用針550の間に中間スペース564が生じる。穿刺点584において外科用糸560にループ590を形成するために、外科用縫合具500は図8に示されるように、すなわち第1のガイドリム501が上にあるように外科用針550に動かされる。第2のガイドリム502は中間スペース564に侵入し、そしてこの工程は第2のガイドリム502の傾斜した前側により容易にされる。外科用縫合具500のさらに前方への動作において、2つのガイドリム501および502の間を横断して動く糸の先562はガイド部材520により第1のガイドリム501に向かって動く。上記したようにガイド点を通過すると、外科用縫合具500は引き戻され、それにより糸の先562は外科用縫合具500の遠位方向に動く。このようにして、糸の先562は外科用糸560の後端を一巡して案内され、その後図9に示される形状を有するループ590が得られる。

30

40

【0043】

次に、手術者は針ホルダー570を用いて穿刺点584から外科用針550を引き戻す。ここで手術者は外科用針550が位置する第1の組織の端580および外科用縫合具500が位置する第2の組織の端582の両側に外科用糸560の十分に長い部分が存在することを確実にしなければならず、またこれは外科用針550をさらに引っ張ることにより達成できる。次の段階として、針は穿刺点585において使用され、上記の工程が繰り返され、それによりループ591が得られる。縫合が所望の長さに達するまで、この操作は繰り返される。

50

【0044】

その端部において図9に示される形状の結節596を形成するために、外科用針550に配置された糸の端は針ホルダー570を用いて引っ張られる。次に、外科用縫合具500はその縦軸について180°回転され、それにより第2のガイドリム502は上に、また第1のガイドリム501は下に位置するようになる。外科用糸560は柔軟なため、この半回転の間、外科用縫合具500の周りに輪ができないようにすることができる。外科用縫合具500の前方および後方への動作が横方向に引っ張られた糸の端に対して行なわれると、図9に示される形状を有する結節596が得られる。次に、それはきつく引っ張ることができる。

【0045】

本発明の外科用縫合具はまた、他の形状を有する結節を形成することができる。例えば、外科用糸560はガイド部材520から始まるその端部、2つのガイドリム501、502の近位部または結合部の領域において外科用縫合具500の周りに1回または数回巻きつくことができる。これは例えば外科用縫合具500のその縦軸についての回転動作により達成することができる。次に、外科用縫合具500は横方向に引っ張られた外科用糸560の他方の端に関して前方および後方に動かされる。外科用縫合具500から始まる糸の端部が後で外科用縫合具500の周りに逆方向に巻きつき、その後外科用縫合具500を再び、横方向に動く糸の他方の端に関して前方および後方に動かす必要のある場合、特にしっかりした結節を達成できる。

【0046】

本発明の外科用縫合具が幅広い応用分野を有し、外科用糸の一方の端がその他方の端と結節を形成する連続縫合のためだけでなく、外科用糸が一針縫う毎に結節を形成される単結節縫合のためにもまた使用することができることは上記の記載から明らかである。医療目的に適した所望の材料から製造された所望の強度の糸または種々の構造の糸（モノフィラメントおよびマルチフィラメント糸）を使用することができる。

【0047】

たとえ曲がった外科用針が使用されなくても、本発明の外科用縫合具は特に結節の形成において有利に使用することができる。しかしながら、この場合、連続縫合は上記したように容易に行なうことができない。

【0048】

手術野において望ましくないもつれが生じないように、原則として、使用される外科用糸560は長すぎてはいけなない。連続縫合が行なわれる場合、糸は一針縫う毎に外科用針を用いて引き戻され、きつくされなければならない。特に内視鏡手術の間、外科用針の移動可能な範囲は大きくないため、縫合は実質的に所望の縫合の長さに合わせられた短い外科用糸により容易にされる。

【0049】

次に、この発明の実施態様について説明する。

(1) 外科用糸(560)がその一方の端を以てガイド部材(20; 120; 220; 520)に固定され、それによりガイド部材(20; 120; 220; 520)の一方の側面(25; 125; 225)から、すなわち第1のガイドリム(1; 101; 201)と第2のガイドリム(2; 102; 202)との間にあり、そしてガイド点(P)に関して遠位方向に片寄っている点(S)から始まる外科用糸(560)を含むことを特徴とする請求項1記載の外科用縫合具。

【0050】

(2) その前部(52; 552)において外科用糸の他方の端が固定される曲がった外科用針(50; 550)を特徴とする実施態様(1)記載の外科用縫合具。

【0051】

(3) 外科用糸が外科用針(50)の凹側(53)にある溝(54)に固定されることを特徴とする実施態様(2)記載の外科用縫合具。

【0052】

10

20

30

40

50

(4) 溝(54)が針の長さのより大きな部分に沿って外科用針(50)の前部(52)から外科用針(50)の後部(56)へ向かって伸びることを特徴とする実施態様(3)記載の外科用縫合具。

【0053】

(5) 第1のガイドリム(1;101;201)および第2のガイドリム(2;102;202)が本質的に直線状に設計され、そして互いに平行であることを特徴とする請求項1および実施態様(1)~(4)記載の何れかの項記載の外科用縫合具。

【0054】

(6) 第1のガイドリム(1;101;201)および第2のガイドリム(2;102;202)の前側(11;12)が中間領域(10;110;210)の方向に斜めであることを特徴とする実施態様(5)記載の外科用縫合具。

10

【0055】

(7) ガイド部材(20)の縦面(21;22)は本質的にガイドリム(1;2)に平行であり;

横断して動く系(F)が中間スペースを通してガイド部材(20)と溝(31;32)の内面の間を移動できるように第1の縦面(21)部分は第1のガイドリム(1)の溝(31)に、そして第2の縦面(22)部分は第2のガイドリム(2)の溝(32)に緩く取り付けられ;

ガイド部材(20)の端面(23;24)はガイドリム(1;2)に関して斜めであり;

20

外科用系が2つの側面(25)の一方の中央部(S)から始まる平行六面体の形状をガイド部材(20)が本質的に有することを特徴とする実施態様(5)または(6)記載の外科用縫合具。

【0056】

(8) ガイド部材(120;220)は少なくとも1つの扇形様のくぼみ(127;227)を備えた歯車の形状を有し;

その歯車は第1のガイドリム(101;201)にあるくぼみ(131;231)および第2のガイドリム(102;202)にあるくぼみ(132;232)に回転可能に支えられ;

その歯車の回転軸(D1-D1;D2-D2)は中間領域(110;210)を通り、本質的に中間領域(110;210)の縦軸(L1-L1)に垂直であり;そして

30

外科用系は歯車の1つのハブ側(125;225)から始まることを特徴とする実施態様(5)または(6)記載の外科用縫合具。

【0057】

(9) 外科用系の端が歯車(120)の回転軸(D1-D1)の部分にある内腔(128)を通ることを特徴とする実施態様(8)記載の外科用縫合具。

【0058】

(10) 歯車(120;220)が円周方向に互いに隣接する一組の扇形様くぼみ(127;227)を用いて櫛形歯車のように設計されることを特徴とする実施態様(8)または(9)記載の外科用縫合具。

40

【0059】

(11) 隣接する扇形様くぼみ(227)の間仕切で噛み合う止め爪(240)が第1のガイドリム(201)、第2のガイドリム(202)または結合部(208)にあり、止め爪は歯車(220)の回転動作を所定の方向にだけ可能にすることを特徴とする実施態様(10)記載の外科用縫合具。

【0060】

(12) 結合部(8;108;208)がその近端部にハンドルを備えているシャフト(14;414)に固定または取り外しできるように取り付けられることを特徴とする請求項1および実施態様(1)~(11)の何れかの項記載の外科用縫合具。

【0061】

50

(13) 第1のガイドリム(401)または第2のガイドリム(402)と共にシャフト(414)に縦方向に転置できるように案内された作動部によりハンドルから作動できるグリップ(418)が備えられていることを特徴とする実施態様(12)記載の外科用縫合具。

【0062】

(14) 第1のガイドリムまたは第2のガイドリム(402)は中間領域(410)から反対の方向に向いている外側(407)において、それに対し作動部により作動可能であるグリップジョー(418)は回転可能である固定グリップジョーとして設計されることを特徴とする実施態様(13)記載の外科用縫合具。

【0063】

(15) 外科用針の取り外し可能な保持のための固定手段がガイドリムまたは結合部の領域に備えられていることを特徴とする請求項1および実施態様(1)~(14)の何れかの項記載の外科用縫合具。

【0064】

(16) 固定装置により保持された外科用針はシャフトにおいて案内された作動要素により転置可能な保護スリーブによりカバーできることを特徴とする実施態様(12)または(15)記載の外科用縫合具。

【0065】

(17) ガイド部材は取り外し可能であることを特徴とする請求項1および実施態様(1)~(16)の何れかの項記載の外科用縫合具。

【0066】

(18) 第1のガイドリム(301)はガイド部材の取り外しのため第2のガイドリムに対して回転可能であることを特徴とする実施態様(17)記載の外科用縫合具。

【0067】

(19) 第1のガイドリム(301)は縦方向に転置可能なさや(346)により第2のガイドリム(302)と閉じ合わせることがきることを特徴とする実施態様(18)記載の外科用縫合具。

【0068】

(20) 第1のガイドリムおよび/または第2のガイドリムはガイド部材の取り外しのため外科用縫合具から分離できることを特徴とする実施態様(17)記載の外科用縫合具

【0069】

(21) 外科用縫合具に適合されたガイド部材(320);
ガイド部材にその一方の端を以て固定され、それにより外科用縫合具へガイド部材(320)が挿入された後にガイド部材(320)の一方の側面(325)から、すなわち第1のガイドリム(301)と第2のガイドリム(302)の間にあり、そしてガイド点に関して遠位方向に片寄っている点から始まる外科用糸(360);および
その前部において外科用糸(360)の他方の端が固定される曲がった外科用針(350)を特徴とする実施態様(17)~(20)の何れかの項記載の外科用縫合具のための製造された縫合材料。

【0070】

(22) 外科用糸(360)が外科用針(350)の凹側にある溝(354)に固定されることを特徴とする実施態様(21)記載の製造された縫合材料。

【0071】

(23) 溝(354)が外科用針(350)の前部から外科用針(350)の後部へ向かって針の長さのより大きな部分に沿って伸びることを特徴とする実施態様(22)記載の製造された縫合材料。

【0072】

(24) 外科用針(350)の後部は平らな領域の横断面を有することを特徴とする実施態様(21)、(22)または(23)記載の製造された縫合材料。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 3 】

【 発明の効果 】

本発明によれば、結合部（ 8 ）からその近端部を以て始まり、その中間領域が遠端部（ 5 、 6 ）から接近可能である第 1 のガイドリム（ 1 ）および第 2 のガイドリム（ 2 ）を有する外科用縫合具が提供される。

【 0 0 7 4 】

本発明の外科用縫合具は、外科用縫合材料におけるループおよび結節の形成を極めて容易にし、また特に内視鏡手術において有用である。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】（ a ）は本発明における第 1 の態様の外科用縫合具の平面図。

10

（ b ）は本発明における第 1 の態様の外科用縫合具の側面図。

（ c ）は図 1 （ b ）に示される中心面の縦断面図。

（ d ）は図 1 （ b ）のライン I d - I d における横断面図。

（ e ）は図 1 （ b ）のライン I e - I e における横断面図。

（ f ）は図 1 （ b ）のライン I f - I f における横断面図。

【 図 2 】（ a ）は外科用縫合具と共に使用される外科用針の側面図。

（ b ）は図 2 （ a ）のライン I I - I I における横断面図。

【 図 3 】（ a ）は本発明における第 2 の態様の外科用縫合具の中心面の縦断面図。

（ b ）は図 3 （ a ）のライン I I I - I I I における横断面図。

【 図 4 】（ a ）は本発明における第 3 の態様の外科用縫合具の側面図。

20

（ b ）は図 4 （ a ）のライン I V - I V における横断面図。

【 図 5 】（ a ）はガイド部材が取り外し可能であることを除けば図 1 とほぼ対応する本発明における別の態様の外科用縫合具の、ガイドリムが操作位置にある時の縦断面図。

（ b ）はガイド部材を取り外すためにガイドリムが回転した時の縦断面図。

【 図 6 】図 5 に示される外科用縫合具と共に使用される外科用針、外科用糸およびガイド部材で製造された縫合材料を示す図。

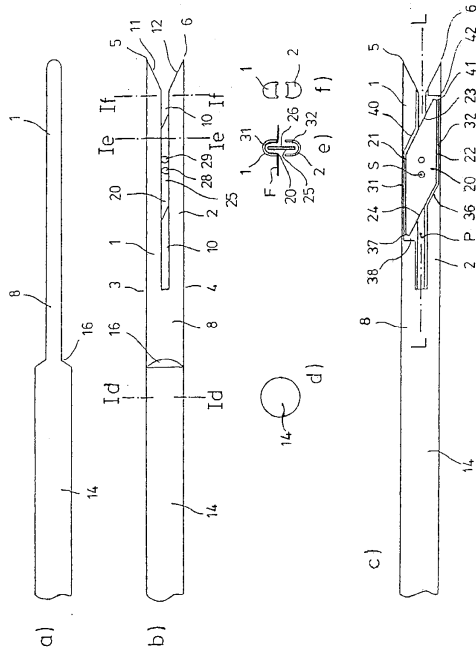
【 図 7 】さらに回転可能なグリップジョーを備えた本発明における一態様の外科用縫合具の側面図。

【 図 8 】本発明における外科用縫合具の使用を示す図。

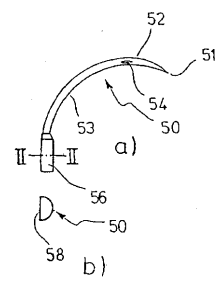
【 図 9 】図 8 に従って行われる端部に結節を有する連続縫合を示す図。

30

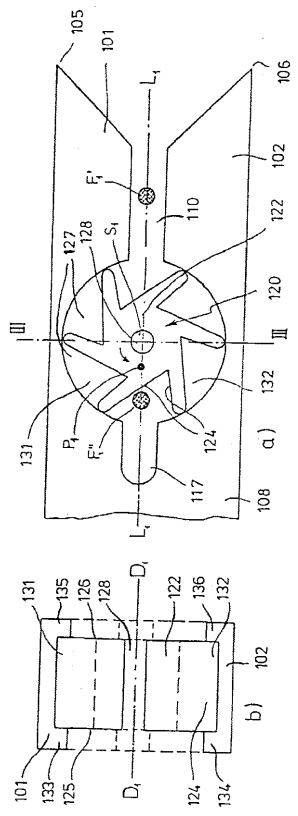
【 図 1 】



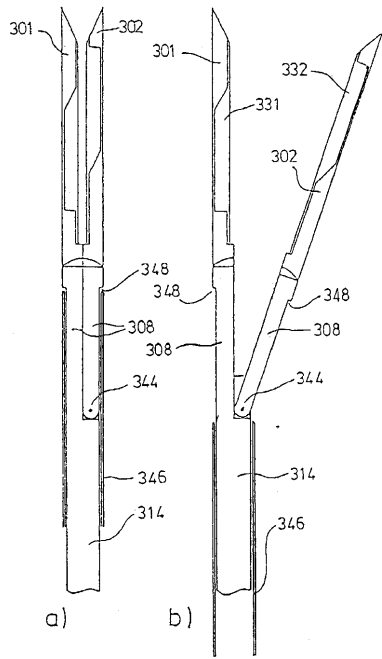
【 図 2 】



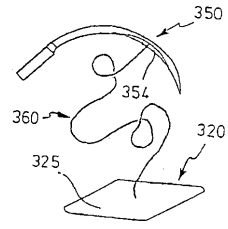
【 図 3 】



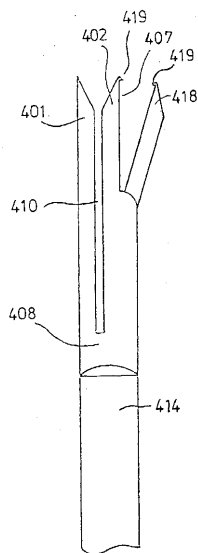
【 図 5 】



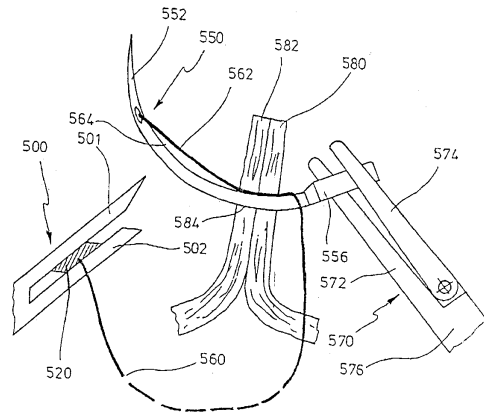
【 図 6 】



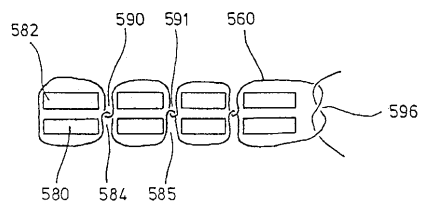
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開昭57-170239(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 17/04