

(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2019-505304

(P2019-505304A)

(43) 公表日 平成31年2月28日 (2019. 2. 28)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/062 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/062	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/04 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/04	
<b>A 6 1 B 17/56 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 17/56	

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2018-539946 (P2018-539946)	(71) 出願人	518162485
(86) (22) 出願日	平成28年11月22日 (2016. 11. 22)		デュラ・タツプ、エルエルシー
(85) 翻訳文提出日	平成30年9月27日 (2018. 9. 27)		アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/063304		087、ウェイン、アップランド・ウェイ
(87) 国際公開番号	W02017/136026		208
(87) 国際公開日	平成29年8月10日 (2017. 8. 10)	(74) 代理人	100180079
(31) 優先権主張番号	62/291, 602		弁理士 亀卦川 巧
(32) 優先日	平成28年2月5日 (2016. 2. 5)	(74) 代理人	230101177
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁護士 木下 洋平
		(72) 発明者	クルド、マーク、エフ
			アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19
			087、ウェイン、アップランド・ウェイ
			208、デュラ・タツプ、エルエルシー
			内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸を配置するための装置及び方法

## (57) 【要約】

縫合装置は、細長い本体、操作部及び湾曲した針ホルダを具える。細長い本体は長手方向軸に沿って延びる末端部分を具える。操作部は第1動作位置と第2動作位置の間を操作可能である。湾曲した針ホルダは、細長い本体の末端部分から延びる、又は細長い本体の末端部分の一部として設けられる。湾曲した針ホルダは、最遠位先端を有する末端部を具え、湾曲した針通路及び最遠位先端と近接する遠位開口を画定する。湾曲した針ホルダが長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、細長い本体が長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は細長い本体がハンドルと連結される位置のいずれかの間の長手方向軸と平行に測定された距離は、約10cm～20cmの間である。最遠位先端は、長手方向軸と直交する方向に、7mm未満の距離分長手方向軸からずれていてもよい。

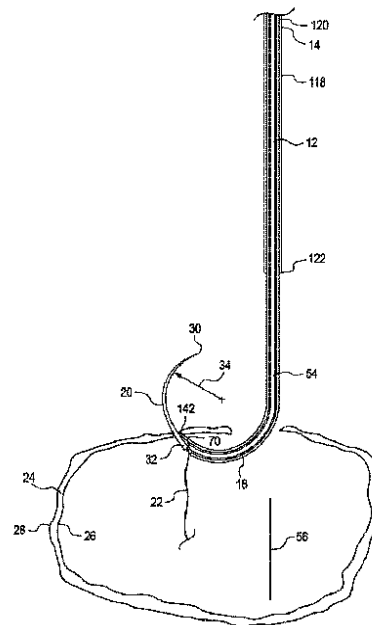


FIG. 2

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

手術用の小さな皮膚開口を介してなされる最小侵襲外科手術に用いられる縫合装置であって、

長手方向軸に沿って延びる末端部分を具える細長い本体と、

前記細長い本体と相互に作用し、第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を操作可能な操作部と、

前記細長い本体の末端部分から延びる、又は前記細長い本体の末端部分の一部として設けられ、最遠位先端を有する末端部を含み、湾曲した針通路及び前記最遠位先端と近接する遠位開口を画定する湾曲した針ホルダを具え、前記湾曲した針通路が前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合に、付随の湾曲した針の少なくとも一部を受入れるように構成され、

10

前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、前記細長い本体が前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は前記細長い本体がハンドルと連結される位置のいずれかの間の前記長手方向軸と平行に測定された距離が、10 cm ~ 20 cm の間である、

縫合装置。

## 【請求項 2】

前記最遠位先端が、前記長手方向軸と直交する方向に、7 mm 未満の距離分前記長手方向軸からずれている、請求項 1 の縫合装置。

20

## 【請求項 3】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の 140° よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 2 の縫合装置。

## 【請求項 4】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の 110° よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 2 の縫合装置。

## 【請求項 5】

前記湾曲した針ホルダの最大外径が前記細長い本体の最大外径以下である、請求項 1 の縫合装置。

30

## 【請求項 6】

前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、前記細長い本体が前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は前記細長い本体が前記ハンドルと連結される位置のいずれかの間の前記細長い本体及び前記湾曲した針ホルダの外径が、3.5 mm 未満である、請求項 1 の縫合装置。

## 【請求項 7】

前記ハンドルが、前記長手方向軸に直交して測定された最大幅 W を有し、該幅 W が 12 mm 以下である、請求項 1 の縫合装置。

## 【請求項 8】

前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、前記細長い本体が前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は前記細長い本体がハンドルと連結される位置のいずれかの間の前記長手方向軸と平行に測定された前記距離が、13 cm 未満である、請求項 1 の縫合装置。

40

## 【請求項 9】

前記細長い本体がバヨネット構造を有する、請求項 1 の縫合装置。

## 【請求項 10】

前記操作部が外科医の指、すなわち親指によって押下げられるように構成された操作者接触面を有するボタンを具え、該ボタンが前記長手方向軸に直交して測定された前記ハンドルの最大幅 W の 90 乃至 110 % の前記長手方向軸に直交して測定された最大幅を有す

50

る、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 1 1】

前記操作部が可撓性のワイヤを具え、前記ボタンが移動することによって前記ワイヤが移動するように前記ボタンが前記ワイヤと操作可能に連結される、請求項 1 0 の縫合装置。

【請求項 1 2】

前記湾曲した針ホルダが前記細長い本体と取外し可能に連結される、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 1 3】

尖った第 1 端部、及び第 2 端部を有する湾曲した針を具え、該湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられ、

前記湾曲した針と連結された縫合糸とを具える、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 1 4】

前記湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられ、前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合、前記縫合糸の少なくとも一部が前記遠位開口を通して延びる、請求項 1 3 の縫合装置。

【請求項 1 5】

前記湾曲した針が前記湾曲した針通路の内径の少なくとも 4 0 % である最大外径を有し、前記最大外径が前記湾曲した針通路の内径の 9 0 % 以下である、請求項 1 3 の縫合装置。

【請求項 1 6】

前記湾曲した針ホルダが前記湾曲した針の弧長よりも 5 ~ 2 5 % 長い弧長を有する、請求項 1 5 の縫合装置。

【請求項 1 7】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の 1 4 0 ° よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 1 6 の縫合装置。

【請求項 1 8】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の 1 1 0 ° よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 1 6 の縫合装置。

【請求項 1 9】

前記湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられ、前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合、前記縫合糸の少なくとも一部が、前記湾曲した針と前記湾曲した針ホルダの内面の間を前記湾曲した針の第 2 端部から前記遠位開口に向かって前記湾曲した針通路に沿って延びる、請求項 1 5 の縫合装置。

【請求項 2 0】

前記遠位開口が円形ではない、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 2 1】

手術用の小さな皮膚開口を介してなされる最小侵襲外科手術に用いられる縫合装置であって、

長手方向軸に沿って延びる末端部分を具える細長い本体と、

前記細長い本体と相互に作用し、第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を操作可能な操作部と、

前記細長い本体の末端部分から延びる、又は前記細長い本体の末端部分の一部として設けられ、最遠位先端を有する末端部を含み、湾曲した針通路及び前記最遠位先端と近接する遠位開口を画定する湾曲した針ホルダを具え、前記湾曲した針通路が前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合に、付随の湾曲した針の少なくとも一部を受入れるように構成され、

前記最遠位先端が、前記長手方向軸と直交する方向に、7 mm 未満の距離分前記長手方

10

20

30

40

50

向軸からずれている、  
縫合装置。

【請求項 2 2】

前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、前記細長い本体が前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は前記細長い本体がハンドルと連結される位置のいずれかの間の前記長手方向軸と平行に測定された距離が、10 cm ~ 20 cmの間である、請求項 2 1 の縫合装置。

【請求項 2 3】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の140°よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 2 1 の縫合装置。

10

【請求項 2 4】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の110°よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 2 1 の縫合装置。

【請求項 2 5】

前記湾曲した針ホルダの最大外径が前記細長い本体の最大外径以下である、請求項 2 1 の縫合装置。

【請求項 2 6】

前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、前記細長い本体が前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は前記細長い本体が前記ハンドルと連結される位置のいずれかの間の前記細長い本体及び前記湾曲した針ホルダの外径が、3.5 mm未満である、請求項 2 1 の縫合装置。

20

【請求項 2 7】

前記ハンドルが、前記長手方向軸に直交して測定された最大幅Wを有し、該幅Wが12 mm以下である、請求項 2 6 の縫合装置。

【請求項 2 8】

前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、前記細長い本体が前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は前記細長い本体がハンドルと連結される位置のいずれかの間の前記長手方向軸と平行に測定された前記距離が、13 cm未満である、請求項 2 1 の縫合装置。

30

【請求項 2 9】

前記細長い本体がバヨネット構造を有する、請求項 2 1 の縫合装置。

【請求項 3 0】

前記操作部が外科医の指、すなわち親指によって押下げられるように構成された操作者接触面を有するボタンを具え、該ボタンが前記長手方向軸に直交して測定された前記ハンドルの最大幅Wの90乃至110%の前記長手方向軸に直交して測定された最大幅を有する、請求項 2 1 の縫合装置。

【請求項 3 1】

前記操作部が可撓性のワイヤを具え、前記ボタンが移動することによって前記ワイヤが移動するように前記ボタンが前記ワイヤと操作可能に連結される、請求項 3 0 の縫合装置。

40

【請求項 3 2】

前記湾曲した針ホルダが前記細長い本体と取外し可能に連結される、請求項 2 1 の縫合装置。

【請求項 3 3】

尖った第1端部、及び第2端部を有する湾曲した針を具え、該湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられ、

前記湾曲した針と連結された縫合糸とを具える、請求項 2 1 の縫合装置。

【請求項 3 4】

50

前記湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられ、前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合、前記縫合系の少なくとも一部が前記遠位開口を通して延びる、請求項 33 の縫合装置。

【請求項 35】

前記湾曲した針が前記湾曲した針通路の内径の少なくとも 40% である最大外径を有し、前記最大外径が前記湾曲した針通路の内径の 90% 以下である、請求項 33 の縫合装置。

【請求項 36】

前記湾曲した針ホルダが前記湾曲した針の弧長よりも 5 ~ 25% 長い弧長を有する、請求項 35 の縫合装置。

10

【請求項 37】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の 140° よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 36 の縫合装置。

【請求項 38】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記長手方向軸から離れて曲がり始める位置と前記最遠位先端の間の 110° よりも小さい弧長に沿う湾曲した針通路半径を有する、請求項 36 の縫合装置。

【請求項 39】

前記湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられ、前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合、前記縫合系の少なくとも一部が、前記湾曲した針と前記湾曲した針ホルダの内面の間を前記湾曲した針の第 2 端部から前記遠位開口に向かって前記湾曲した針通路に沿って延びる、請求項 35 の縫合装置。

20

【請求項 40】

損傷組織を修復するための縫合装置を操作する方法であって、

第 1 針と前記縫合装置に搭載された前記第 1 針に連結された縫合系を有する少なくとも 1 つの縫合装置を手術用の小さな皮膚開口に挿入することと、

前記組織を通して損傷の第 1 側の組織の内側の下に前記少なくとも 1 つの縫合装置の第 1 最遠位先端を配置すること、

前記内側から外側に向かって前記組織を通して前記第 1 針の第 1 端部を前進させるために、前記少なくとも 1 つの縫合装置上の操作部を操作することを含む、方法。

30

【請求項 41】

第 2 針と前記縫合装置に搭載された前記第 2 針に連結された縫合系を有する前記少なくとも 1 つの縫合装置の第 1 最遠位先端及び第 2 最遠位先端を前記損傷の第 2 側の組織の内側の下に配置することと、

前記第 2 針の反対側の第 2 端部及び縫合系が前記少なくとも 1 つの縫合装置から取外されるまで、前記内側から外側に向かって前記組織を通して前記第 2 針を前進させるために、前記少なくとも 1 つの縫合装置上の操作部を操作することをさらに含む、請求項 40 の方法。

40

【請求項 42】

前記最遠位先端を配置する場合に、前記縫合系の少なくとも一部が患者の体外にある、請求項 41 の方法。

【請求項 43】

前記少なくとも 1 つの縫合装置が細長い本体を具え、前記第 1 最遠位先端を配置することが、前記第 1 最遠位先端を配置する間、前記細長い本体の少なくとも末端部分を、手術用の小さな皮膚開口の中心軸に対して直交する方向と比較して平行に近い方向に保つことをさらに含む、請求項 40 の方法。

【請求項 44】

前記操作部を操作することが、前記細長い本体の末端部分に向かって、前記組織を通る

50

湾曲した路に沿って前記第 1 針を前進させるために、前記操作部を操作することをさらに含む、請求項 4 3 の方法。

【請求項 4 5】

前記第 1 最遠位先端を配置することが、前記第 1 最遠位先端が前記損傷の前記第 1 側の組織の前記内側からずれてはいるが前記内側の下にくるまで前記組織を通して前記第 1 最遠位先端を挿入すること、前記操作部を操作する前に前記縫合装置の前記長手方向軸の周りで前記縫合装置を回転させることを含む、請求項 4 0 の方法。

【請求項 4 6】

前記操作部を操作する前に、前記組織の外側にくぼみが見えるように、第 1 最遠位先端で組織をくぼませることをさらに含む、請求項 4 0 の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本願は、引用することによってその全体が明示的に一体化される 2 0 1 6 年 2 月 5 日に出願された米国仮特許出願番号第 6 2 / 2 9 1 , 6 0 2 号の優先権を主張するものである。

【0 0 0 2】

本発明は、全体として、手術、及び縫合系の配置に関し、より詳しくは、組織、例えば、脊髄手術中に生じる硬膜の損傷の縫合修復のための装置、及び方法に関する。

【背景技術】

20

【0 0 0 3】

硬膜の裂傷（硬膜損傷）は、脊髄手術中に比較的普通に起こる。硬膜損傷の発生率は、手術によって異なり、例えば、腰部手術等のような外科修復手術では、さらなる課題でありえる。また、例えば、患者を合併症に導き得る脳脊髄液（C S F）漏出を妨げる、すなわち防ぐべく、硬膜を略防水密閉にすることが望まれる。

【0 0 0 4】

縫合系を用いる外科的縫合技術は、硬膜修復への 1 つのアプローチである。しかしながら、いくつかの例では、これらの技術は、解剖学的制約、C S F 又は血液による視覚化の妨害、及び神経根系への近接により、実行するのが困難になり得る。いくつかの例では、例えば、管形反応器のような最小侵襲技術を用いる場合に、これらの課題は更に難しくなり得る。このような例では、外科医は硬膜損傷を修復しないことを選択してもよいし、又は、従来の縫合具を用いて硬膜損傷を修復することを試みてもよい。この種の器具及び装置は、制限されることがあり、いくつかの例では、障害物を回避するため、及び / 又は、組織を通る針及び縫合系を通りやすくするために、操作性を欠くことがある。その結果、硬膜の外科修復は、時間がかかり、高価な場合がある。

30

【発明の概要】

【0 0 0 5】

前述した点から、手術用の小さな皮膚開口を介してなされる最小侵襲外科手術に用いられる本発明の縫合装置は、細長い本体、操作部及び湾曲した針ホルダを具える。細長い本体は長手方向軸に沿って延びる末端部分を具える。操作部は、細長い本体と相互に作用し、第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を操作可能である。湾曲した針ホルダは、細長い本体の末端部分から延びる、又は細長い本体の末端部分の一部として設けられる。湾曲した針ホルダは、最遠位先端を有する末端部を具え、湾曲した針通路及び最遠位先端と近接する遠位開口を画定する。湾曲した針通路は、操作部が第 1 動作位置にある場合に、付随の湾曲した針の少なくとも一部を受入れるように構成される。湾曲した針ホルダが長手方向軸から離れて曲がり始める位置と、細長い本体が長手方向軸から離れて曲がり始める位置又は細長い本体がハンドルと連結される位置のいずれかの間の長手方向軸と平行に測定された距離は、約 1 0 c m ~ 2 0 c m の間である。

40

【0 0 0 6】

手術用の小さな皮膚開口を介してなされる最小侵襲外科手術に用いられる本発明の他の

50

例の縫合装置は、細長い本体、操作部及び湾曲した針ホルダを具える。細長い本体は長手方向軸に沿って延びる末端部分を具える。操作部は、細長い本体と相互に作用し、第1動作位置と第2動作位置の間を操作可能である。湾曲した針ホルダは、細長い本体の末端部分から延びる、又は細長い本体の末端部分の一部として設けられる。湾曲した針ホルダは、最遠位先端を有する末端部を具え、湾曲した針通路及び最遠位先端と近接する遠位開口を画定する。湾曲した針通路は、操作部が第1動作位置にある場合に、付随の湾曲した針の少なくとも一部を受入れるように構成される。最遠位先端は、長手方向軸と直交する方向に、7mm未満の距離分長手方向軸からずれている。

【0007】

損傷組織を修復するための縫合装置を操作する方法についても記載する。方法には、第1針と縫合装置に搭載された第1針に連結された縫合系を有する少なくとも1つの縫合装置を手術用の小さな皮膚開口に挿入することが含まれる。方法にはさらに、組織を通して損傷の第1側の組織の内側の下に少なくとも1つの縫合装置の第1最遠位先端を配置することが含まれる。方法にはさらに、内側から外側に向かって組織を通して第1針の第1端部を前進させるために、少なくとも1つの縫合装置上の操作部を操作することが含まれる。

10

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】図1は、縫合装置の斜視図。

【0009】

20

【図2】図2は、図1の縫合装置の下部の断面図及び損傷組織の概略図。

【0010】

【図3】図3は、図1の縫合装置の下部の他の断面図。図3Aは図3の円で囲まれた部分の拡大図。

【0011】

【図4】図4は、2つの縫合装置、縫合系保持構造、及びノットブッシャーを具える縫合キットの斜視図。

【0012】

【図5 - 7】図5乃至7は、図1の縫合装置の操作部の変形形態の下部の斜視図。

【0013】

30

【図8】図8は、図1の縫合装置の上部の断面図。図8Aは図8の円で囲まれた部分の拡大図。

【0014】

【図9】図9は、断面で示された管形反応器の隣にある図1の縫合装置の側面図。

【0015】

【図10】図10は、図1の縫合装置の下部の他の断面図。

【0016】

【図11】図11は、図1の縫合装置の下部の斜視図であり、縫合装置の細長い本体から取外された針ホルダが示されている。

【0017】

40

【図12】図12は、図1の縫合装置の針ホルダの1つの変形形態の下部の断面図の概略図。

【0018】

【図13】図13は、図1の縫合装置の針ホルダの他の変形形態の下部の断面図の概略図。

【0019】

【図14】図14は、図13の変形形態の縫合装置の下部の斜視図であり、図14Aは、図14の円で囲まれた部分の拡大図。

【0020】

【図15】図15は、細長い本体の1つの変形形態、及び縫合装置の針ホルダの1つの変

50

形形態を示す側面図。

【 0 0 2 1 】

【 図 1 6 】 図 1 6 は、図 1 5 に示される針ホルダの変形形態の下部の断面図。

【 0 0 2 2 】

【 図 1 7 】 図 1 7 は、縫合装置の別の実施例であり、図 1 7 A は、図 1 7 の円で囲まれた部分の拡大図。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 3 】

図 1 には、脊髄手術中に生じ得る硬膜の損傷を縫合するために有用な縫合装置 1 0 の実施例が示されているが、縫合装置 1 0 は、他のタイプの外科手術で用いられてもよい。縫合装置 1 0 は、全体として、操作部 1 2、細長い本体 1 4、及び針ホルダ 1 6 を具える。縫合装置 1 0 は、管形反応器又は他の小さな手術用の皮膚開口を介してなされる最小侵襲外科手術中に特に有用であり、縫合される対象組織 2 4 に対して、図 2 に示される針 2 0 及び縫合系 2 2 を正確に配置する。図 2 に示される対象組織 2 4 は、損傷を有する硬膜囊の一部である。また、縫合装置 1 0 は、他の外科手術でも役立ち得る。

10

【 0 0 2 4 】

図 2 を参照して、示された実施例の針 2 0 は、尖った第 1 端部 3 0、及び第 1 端部 3 0 の反対側にある第 2 端部 3 2 を有する湾曲した針である。針 2 0 は、既知の材料から作られる市販の湾曲した針と類似していてもよい。針 2 0 は、湾曲した針半径 3 4 を有して形成されてもよい。針 2 0 は、針 2 0 が針ホルダ 1 6 内に配置される場合には図 2 の湾曲した曲線を描き、針ホルダ 1 6 から抜けた後にはまっすぐになることができるような展性、又は可撓性材料から形成されてもよい。針 2 0 は、例えば、一直線のような、他の形状をとってもよい。また、針 2 0 は、縫合系 2 2 の一部として形成されてもよく、例えば、針 2 0 は人体の組織を通過するのに適するように構成された縫合系 2 2 の剛性端であってもよい。操作部 1 2 を操作することで、針ホルダ 1 6 に対して送り方向 3 6 (図 3) に針 2 0 が動く。針 2 0 は、図 3 に示される収納位置から、図 2 に示される針 2 0 が針ホルダ 1 6 から取外された解放状態へと移動する。解放状態にある場合、外科医は、例えば鉗子で針 2 0 を掴み、針 2 0 及び縫合系 2 2 を引っ張ってもよい。

20

【 0 0 2 5 】

図 2 に戻って参照して、縫合系 2 2 は針 2 0 と連結され、針 2 0 の第 2 端部 3 2 から延びる。縫合系 2 2 は、針 2 0 の第 2 端部 3 2 にかしめられてもよい。縫合系 2 2 は、他の従来技術で針 2 0 と連結されてもよい。縫合系 2 2 は、既知の縫合系製造業者から入手してもよい。縫合系 2 2 の直径の平均は針 2 0 の第 2 端部 3 2 の外径と非常に近似していてもよく、例えば、縫合系 2 2 の直径の平均は針 2 0 の第 2 端部 3 2 の外径の 9 0 % 乃至 1 1 0 % でもよい。

30

【 0 0 2 6 】

操作部 1 2 は、第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を操作可能である。図 1 と図 4 を比較して解るように、示された実施例の操作部 1 2 は、図 1 に示された第 1 動作位置と図 4 に示された第 2 動作位置の間を移動可能である。第 1 動作位置から第 2 動作位置に向かう操作部 1 2 の移動により、針ホルダ 1 6 に対して送り方向 3 6 (図 3) に針 2 0 が動き、これにより、図 2 に示される針 2 0 が針ホルダ 1 6 から取外される解放状態に向かって針 2 0 が動く。

40

【 0 0 2 7 】

図 1 に戻って参照して、示された実施例では、操作部 1 2 は、ボタン 5 0、棒であってもよい管 5 2、及びワイヤ 5 4 (図 2) を具える。示された実施例では、ボタン 5 0 は管 5 2 と連結され、さらにワイヤ 5 4 に連結される。又は、ボタン 5 0 は、管 5 2 無しでワイヤ 5 4 と連結されてもよい。また、ボタン 5 0 は細長い通路を有しない棒と連結されてもよく、棒はワイヤ 5 4 と連結されてもよい。示された実施例では、操作部 1 2 は、ワイヤ 5 4 で構成される可撓性部分を具え、それはニチノールから作られてもよい。操作部 1 2 が第 1 動作位置から第 2 動作位置に移動すると、可撓性部分が針ホルダ 1 6 内で曲がる

50



ように構成される。

【0028】

操作部12が第1動作位置と第2動作位置の間を移動する場合、管（又は棒）52は細長い本体14に受入れられ、細長い本体14対して移動する。示された実施例では、管52は、長手方向軸56（図2）に沿って移動する。示された実施例の長手方向軸56は、直線であるが、例えば、細長い本体14が曲がっている場合等は、長手方向軸は曲線であってもよい。管52は、示された実施例ではワイヤ54を受入れる細長い通路58を具える。又は、ワイヤ54は、管52の替わりの棒の末端から延びてもよく、ボタン50と連結される。管52は、例えば硬質プラスチック又は金属のような剛性材料から作られ、ワイヤ54より堅い。

10

【0029】

図1に戻って参照して、ボタン50は、第1動作位置から第2動作位置に向かって操作部12を動かすべく外科医の指、すなわち親指によって、押下げられるように構成された操作者接触面60を具える。ボタン50はまた、長手方向軸56に沿って操作者接触面60から間隔を置いて配置されたハンドル接触面62を具える。ボタン50はさらに、長手方向軸56の周りを回転する面に沿う外面64、及び外科医が簡単に縫合装置10を操作でき、長手方向軸56の周りで縫合装置を回転させることができる長さ部分（span）を操作者接触面60とハンドル接触面62の間に具える。ボタン50は管52（又は棒）及びワイヤ54と連結され、長手方向軸56に沿ったボタン50の移動により、長手方向軸56に沿って管52（又は棒）及びワイヤ54が移動する。

20

【0030】

図2を参照して、送り方向36に針20を移動させるために操作部12を（図1及び3に示される）第1動作位置から（図2及び4に示される）第2動作位置に向かって移動させると、示された実施例ではワイヤ54の遠位端に位置する操作部12の末端70は、針20の第2端部32と接する。操作部12の下部を示す図5を参照して、操作部12は、末端部にプラスチックから作られてもよい遠位管72を具えてもよい。示されるように、遠位管72は、ワイヤ54と連結される。遠位管72の外径は細長い本体14及び/又は針ホルダ16の内径と略等しくてもよいが、遠位管72が細長い本体14及び針ホルダ16内を自由に移動できる程度に小さい。操作部12の末端部の他の構成が図6に示され、操作部12は球状遠位端74を具える。示されるように、球状遠位端74は、ワイヤ54に設けられてもよい。球状遠位端74の外径は、細長い本体14及び/又は針ホルダ16の内径に略等しくてもよい。図7にも、操作部12の末端部が示され、操作部12はポケット76を遠位端に具える。ポケット76は、針20の第2端部32を受入れるように構成される。ポケット76はまた、縫合糸22を受入れるように構成されてもよい。ポケット76は、針20が針ホルダ16を通して送り方向36に送られる間、針20の第2端部32を固定する弾性材料で形成されてもよい。

30

【0031】

送り方向36に針20を動かすために他のタイプの操作部が使用されてもよい。例えば、図3に示される収納位置から図2に示される解放状態まで針20を動かすために、圧搾空気を満たした機構による空圧が用いられてもよい。針20を動かすために他のタイプの機械的な操作部が用いられてもよい。例えば、収納位置から解放状態に向かって針20を動かすために、針20と接するローラーがモーターによって駆動されてもよい。さらに、縫合装置10がロボットのエンドエフェクタと連結するロボットを用いて針20が配置されてもよいし、操作部及び縫合装置10がエンドエフェクタと連結するように構成されてもよい。このように、ボタン50、管52及びワイヤ54を含む操作部12は、収納位置から解放状態に向かって針20を動かすために考えられた単なる操作部ではない。

40

【0032】

図1に戻って参照して、縫合装置10はまた、細長い本体14と連結されるハンドル90を具える。例えば、回転又は並進移動のようなハンドル90の移動により細長い本体14が同じように移動できるように、ハンドル90は細長い本体14の基端部分92と連結

50

し、細長い本体 14 に固定される。

【0033】

図 8 及び 8 A を参照して、ハンドル 90 は、細長い本体 14 の基端部分 92 が受入れられる細長い孔 94 を具える。細長い孔 94 は、基端面 96 から末端面 98 まで延び、長手方向軸 56 と一致する。ハンドル 90 はまた、基端面 96 と末端面 98 の間を延びる外側面 102 を画定する。外側面 102 は、長手方向軸 56 の周りを回転する面に沿う。示された実施例では、外側面 102 は、双曲面である。基端面 96 及び末端面 98 と隣接するハンドル 90 の外径は、基端面 96 と末端面 98 から等距離のハンドル 90 の外径より小さい。これにより、ハンドル 90 は、縫合装置 10 を操作するために外科医が容易にハンドル 90 を握ることが可能な窪みのある輪郭となる。

10

【0034】

長手方向軸 56 に直交する横断面において、ハンドル 90 は円形である必要がないので、長手方向軸 56 に直交して測定された幅と呼ばれ得る、ハンドル 90 の最大外径は、10 ~ 20 mm であってよい。示された実施例では、ハンドル 90 は、12 mm 未満の長手方向軸 56 に直交して測定された幅 W を有する。図 9 には、縫合装置 10 の隣にある、長さ TRL 及び内径 TRD を有する管形反応器 TR の断面図が示される。最小侵襲脊椎外科手術で用いられる一般的な管形反応器は、14 mm ~ 22 mm の間で測定される内径（例えば、図 9 の内径 TRD として示される）を有する。ハンドル 90 の最大幅はあまり大きくないが、外科手術中、特に外科医が管形反応器又は管形反応器以外の他の小さな手術用の皮膚開口を介して手術をする際に、外科医の視界を妨げる。図 9 に示されるように、ボタン 50 は、ハンドル 90 の最大幅と等しい最大幅を有する。外科手術中の外科医の視界を妨げないように、ボタン 50 の最大幅を制限することも望まれる。従って、長手方向軸 56 に直交して測定されたボタン 50 の最大幅は、ハンドル 90 の最大幅の 90 % から 110 % の間であってよい。

20

【0035】

ハンドル 90 は、他の形状であってもよい。例えば、必要に応じて、ハンドル 90 は、ピストルのグリップの形であってもよい。

【0036】

示された実施例に戻って、及び図 9 を参照して、操作部 12 が第 1 動作位置にある場合、ボタン 50 はハンドル 90 からずれている。より詳しくは、ボタン 50 のハンドル接触面 62 は、ハンドル 90 の基端面 96 から、長手方向軸 56 と平行して測定された距離 d ずれている。操作部 12 が第 2 動作位置にある場合、これはボタン 50 のハンドル接触面 62 がハンドル 90 の基端面 96 に接する場合であってもよく、この場合に、操作部 12 の末端 70 が針ホルダ 16 の中に留まるように距離 d が構成されてもよい。必要に応じて、操作部 12 が第 2 動作位置にある場合に、操作部 12 の末端 70 が針ホルダ 16 から延びるように距離 d が構成されてもよい。

30

【0037】

図 1 に戻って参照して、示された実施例の細長い本体 14 は、カニューレ (cannula) 形である。図 2 を参照して、細長い本体 14 は外面 118 を有し、それは表面が滑らかで、操作部 12 の一部を受入れるトラック 120 を画定する。示された実施例では、細長い本体 14 はカニューレで、トラック 120 は操作部 12 の管 52 及びワイヤ 54 を受入れるルーメン (lumen) である。細長い本体 14 は、その他の形状であってもよく、例えば、トラックは管 52 及びワイヤ 54 を囲む必要がなく、U 字形状であってもよい。示された実施例では、細長い本体 14 は、長手方向軸 56 に直交する横断面が円であるが、例えば、長手方向軸 56 に直交する横断面が多角形又は U 字型のような、他の形状であってもよい。細長い本体 14 は、基端部分 92 及び末端部分 122 を具える。示された実施例では、針ホルダ 16 は、細長い本体 14 に受入れられて連結され、末端部分 122 から延びる。又は、針ホルダ 16 は、細長い本体 14 の末端部分 122 の一部として設けられてもよい。示された実施例では、細長い本体 14 は、金属から作られ、長手方向軸 56 に沿って延びる。示された実施例の細長い本体 14 は、剛性材料から作られるが、外

40

50

科医が外科手術中に、人体に挿入するのに好ましい形に細長い本体 1 4 の少なくとも一部を曲げることができるように、必要に応じて、細長い本体 1 4 の少なくとも一部は展性又は可撓性材料から作られてもよい。示された実施例では、細長い本体 1 4 の外径は、基端部分 9 2 と末端部分 1 2 2 の間で一定である。外径は 3 . 5 mm 未満でもよく、これにより、外科手術中の外科医の視界を良好にする非常にスリムな装置となる。

#### 【 0 0 3 8 】

針ホルダ 1 6 は、末端部分 1 2 2 から離れて延びるか又は細長い本体 1 4 の末端部分 1 2 2 の一部として設けられている。図 1 0 を参照すると、針ホルダ 1 6 は、中空管状部材である。示された実施例では、長手方向軸 5 6 と一致する針ホルダ 1 6 の基端部 1 3 0 は、細長い本体 1 4 内に受入れられるが、例えば、細長い本体 1 4 と針ホルダ 1 6 はともに管状の支持構造を有する材料から作られてもよく、針ホルダ 1 6 は細長い本体 1 4 の一部として形成されてもよい。別の構成では、細長い本体 1 4 及び針ホルダ 1 6 は、クラムシェル型構造で連結された断面が全体として U 字型の細長い材料から形成されてもよい。示された実施例の針ホルダ 1 6 は、縫合装置 1 0 がその末端で J 型のフック構造を有することができるように、一定の半径に全体として沿う湾曲した針ホルダである。

#### 【 0 0 3 9 】

示された実施例では、針ホルダ 1 6 は、細長い本体 1 4 から取外し可能であることを意図していないが、別の構成では、針ホルダ 1 6 は、例えば、摩擦係合又はバヨネット接続のような機械的な接続によって細長い本体 1 4 と選択的に連結されてもよい。図 1 1 には、細長い本体 1 4 から分離された針ホルダ 1 6 が示される。このような実施例では、針ホルダ 1 6 は、細長い本体 1 4 の末端部分 1 2 2 に取外し可能に連結される。例えば、突部 1 3 2 が、針ホルダ 1 6 の基端部 1 3 0 に設けられてもよい。突部 1 3 2 は、細長い本体 1 4 の末端部分 1 2 2 に設けられた凹部 1 3 4 に嵌入する。針ホルダ 1 6 と細長い本体 1 4 を取外し可能に連結するために、複数の突部 1 3 2 及び凹部 1 3 4 が設けられてもよい。

#### 【 0 0 4 0 】

図 9 に戻って参照して、ハンドル 9 0 の末端面 9 8 から湾曲した針ホルダ 1 6 が長手方向軸 5 6 から離れて曲がり始める位置 1 3 8 までの、長手方向軸 5 6 と平行に測定された距離 L 1 は、1 0 cm ~ 2 0 cm の間である。換言すると、湾曲した針ホルダ 1 6 が長手方向軸 5 6 から離れて曲がり始める場所と、細長い本体 1 4 がハンドル 9 0 と連結される場所の間の長手方向軸 5 6 と平行に測定された距離 L 1 が約 1 0 cm ~ 約 2 0 cm の間である。示された実施例では、距離 L 1 は、約 1 3 cm である。最小侵襲脊椎手術中に用いられる一般的な管形反応器は、(例えば、図 9 の長さ T R L として示されるように) 3 cm ~ 9 cm の長さを有する。縫合装置が扱い難くない状態で外科医が針ホルダ 1 6 を操作できる程度に針ホルダ 1 6 は対象組織に対して近いが、距離 L 1 によって外科医は管形反応器の中に細長い本体 1 4 及び針ホルダ 1 6 を挿入させることができるので、管形反応器とハンドル 9 0 を接触させることなく針ホルダ 1 6 を対象組織と接触させることができる。距離 L 1 があまりに長い場合、針ホルダ 1 6 の操作はより難しくなる。

#### 【 0 0 4 1 】

図 1 0 及び 1 1 を参照して、針ホルダ 1 6 は、最遠位先端 1 4 2 を有する末端部 1 4 0 を具える。針ホルダ 1 6 は、トラック 1 2 0 及び遠位開口 1 4 6 と連通する針通路 1 4 4 を画定する。遠位開口 1 4 6 は、長手方向軸 5 6 から順方向にずれている。図 1 0 を参照して、最遠位先端 1 4 2 は、長手方向軸 5 6 と直交する方向に、7 mm 未満の距離 L 2 分長手方向軸 5 6 からずれている。上述した通り、最小侵襲脊椎手術において用いられる一般的な管形反応器の直径の測定値は、1 4 mm ~ 2 2 mm である。長手方向軸 5 6 と直交する方向に長手方向軸 5 6 からずらした最遠位先端 1 4 2 と長手方向軸 5 6 の間に 7 mm 未満の間隔を設けることによって、外科医は、管形反応器の中心軸 C A に沿って細長い本体 1 4 を配置することができ、管形反応器の側面に接触することなく中心軸 C A の周りを縫合装置 1 0 を回転させることができる。針ホルダ 1 6 は、例えば、損傷組織中に最遠位先端 1 4 2 を配置しやすくするために最遠位先端 1 4 2 の周り等、針ホルダ 1 6 の少なく

とも一部を外科医が所望の形状に曲げることができるように、展性又は可撓性材料から作られてもよい。

【0042】

示された実施例では、針ホルダ16の末端部140は、最遠位先端142から送り方向36と反対の方向にずらされた位置で針ホルダ16から針20の第2端部32を取外すことができるように構成される。針ホルダ16の末端部140は、針20の第2端部32が針ホルダ16から取外される位置と近接する遠位開口146の境界の一部を形成するオフセット端150を具える。図2に戻って参照して、針20が送り方向36に送られると、針20の第1端部30は、対象組織24の内側26から対象組織24の外側28に向かって対象組織24を通ってもよい。しかしながら、針20の第2端部32は、針ホルダ16から取外される前に針ホルダ16の最遠位先端142を通過する必要はない。遠位開口146のこのような構成により、針20の第2端部32を遠位開口146に挿入し、針ホルダ16に対して送り方向36とは反対の方向に針20を動かすことによって、針通路144への針20及び縫合糸22の搭載が容易となる。遠位開口146の構成はさらに、針20の第1端部30が対象組織24を通過する場合に縫合糸22を通過するかもしれないという可能性を減らす。

【0043】

図11に詳細に示されるように、遠位開口146は円形ではない。図10を参照して、線152は、オフセット端150及び最遠位先端142と交差する。線152は、送り方向36が線152と交差する送り方向36上の点に対して描かれた接線に対して90°ずれている。故に、遠位開口146は、斜めであると考えられてもよい。非円形の遠位開口146であったとしても、針20が(図3に示される)収納位置にある場合、針20の第1端部30は、最遠位先端142から針通路144の内側(図3の下方)に入れられる。最遠位先端142は丸くてもよく(図11参照。)、これにより、針20の(尖った)第1端部30で対象組織24を捕えることなく、外科医は、最遠位先端142で、対象組織24の内側26の対象組織24をつかむ、すなわち、「引っ掛け」、対象組織24に刻み目をつけることができる。また、丸いボールが、最遠位先端142に設けられてもよい。これによって、縫合装置10は、既知の外科手術で用いられる神経フックと同様に用いられることが可能である。

【0044】

針ホルダ16の末端部140は、針20の第2端部32を最遠位先端142からずれた場所で針ホルダ16から取外すことができるように、他の構成で形成されてもよい。例えば、図17に示される切欠きが最遠位先端142の近くに設けられてもよい。末端部140の構成は、縫合装置10からの針20の配置を容易にするだけでなく、縫合装置10への針20及び縫合糸22の搭載を容易にする。

【0045】

図10を参照して、示された実施例の針通路144は曲がっていて、針通路144の中心線(middle line)に沿って測定された湾曲した針通路半径160に沿う。湾曲した針20の湾曲した半径34が図2に示され、湾曲した針通路半径160と同程度であるが、同一である必要はない。湾曲した針半径34が湾曲した針通路半径160と一致しないことによって、針20が収納位置から解放状態へ移動するにつれて、針20は針ホルダ16の一部の移動経路に沿って針ホルダ16の内面162と接してもよい。針20が収納位置から解放状態へ移動するにつれて、針20は針ホルダ16の主要な移動経路に沿って針ホルダ16の内面162と接してもよい。湾曲した針通路半径160と一致する湾曲した針半径34を有しないことによって、例えば輸送中、針20と針ホルダ16の内面162間の摩擦が、針ホルダ16の中に針20を保持するのを助ける。針20が収納位置にある場合、針20は針20の長さ又は弧長に沿って最低3つの異なる位置、例えば、図16に示される、第1位置164、第2位置166及び第3位置168のような位置において針ホルダ16の内面162と接してもよい。第1位置164は、最遠位先端142の下で最遠位先端142と隣合って位置する。第2位置166は、針20の弧長の真ん中近くに位

置する。第3位置168は、湾曲した針ホルダ16が長手方向軸56から離れて曲がり始める位置138の隣に位置する。また、針20は針通路144の内径の少なくとも40%である最大外径を有してもよく、これにより、針通路144の中の針20の保持が容易になる。また、針20は、針通路144の内径の90%以下の外径を有してもよく、これにより、針通路144が針20及び縫合糸22を収容することができる。

#### 【0046】

針ホルダ16の内面162は、収納位置から解放状態に向かう針20の移動を促すために、電解研磨されてもよい。さらに、ゲル又は他の潤滑油が針通路144に設けられてもよい。ゲル又は潤滑油は、針ホルダ16の針通路144の中に針20を保持することに役立つ。縫合装置10に針20を配置する間の針20と内面162の間の摩擦を減少させるのにも役立つ。図16を参照して、針保持172は、例えば輸送中のような、製造後、使用前に針通路144に針20を保持するために設けられてもよい。針保持172は、発泡材又は類似の弾性材料から作られてもよく、遠位開口146を覆う。殺菌処理の助けとなるべく、針保持172が連続気泡発泡材(open cell form)から作られることが望ましい場合もある。針保持172は遠位開口146に挿入されてもよいし、又は、針保持172が(図16に破線で示されている)容器を具え、遠位開口146を覆うために針ホルダ16に嵌込まれてもよい。縫合装置10が縫合装置10を保持するパッケージカード(backer card)に詰込まれる際に、針保持172は直接パッケージカードに取付けられてもよいし、又は、パッケージカードに一体化されてもよい。

#### 【0047】

他の構成では、操作部12のワイヤ54は、針20の配置を容易にするために、湾曲した針通路半径160と同様の曲線半径に沿って予め歪ませておいてもよい。上述した通り、ポケット76(図7)又は類似の装置は、針20が針ホルダ16を通して送り方向36に送られる間針20の第2端部32を固定する、弾性材料から形成されてもよい。例えば、ポケット76(又は類似の装置)は、内面162によってポケット76に力が加えられるような外径を有してもよいので、ポケット76は、針20が解放状態になるまで、すなわち、針ホルダ16から完全に取外されるまで、針20の第2端部32に摩擦係合する。このように、操作部12の末端70のポケット76(又は類似の装置)は、選択的に針20と連結又は分離され、これにより外科医は、針20が解放状態前の送り方向36に移動した後、針ホルダ16の中に針20を戻すことができる。

#### 【0048】

示された実施例では、針ホルダ16は、縫合装置10の遠位範囲を画定する。円を描く必要はないが、針ホルダ16の外径174は、細長い本体14の末端部122の外径176と略同じ又はそれより小さい。また、針ホルダ16の外径174は、最遠位先端142から針ホルダ16が細長い本体14に移行するところまで一定、又は略一定である。縫合装置10の遠位範囲は、示された実施例では湾曲していて、針ホルダ16に沿う位置178であり、位置178の接線は、長手方向軸56に対して直交する。一定又は略一定の外径174を有する針ホルダ16が、接線が長手方向軸56に対して直交する針ホルダ16の外面180の位置178に縫合装置10の遠位範囲を具えることによって、硬膜囊で見られるような神経を避け、対象組織24の内側26のちょうど下(図2参照)に届く非常にスリムな縫合装置10がもたらされる。

#### 【0049】

針ホルダ16の外面180は、湾曲した針通路半径160と同じ半径に沿って延び、180°より短い弧長に沿い、図10に示された実施例では、湾曲した針ホルダ16が長手方向軸56から離れて針ホルダ16の最遠位先端142に向かって曲がり始める位置138から測定して、180°よりも約40°小さい(すなわち、約140°より小さい。)。針ホルダ16は、例えば、図16も参照して、90°より大きくて180°より小さい弧長に沿って延びてもよい。この構成によっても、縫合装置10は、外科手術で用いられる神経フックと同じように作用することができる。針ホルダ16の弧長は、針20の弧長と少なくとも同じ長さであってよい。例えば、針ホルダ16の弧長は、針20の弧長より

も 5 から 25 % 長くてもよく、示された実施例では、針ホルダ 16 の弧長は針 20 の弧長よりも約 15 % 長い。他の構成では、針ホルダ 16 は、20°より大きくて 190°より小さい弧長に沿って延びてもよい。

【0050】

上述したとおり、遠位開口 146 は、第 1 動作位置から第 2 動作位置の方へ移動する場合に、示された実施例において操作部 12 の大半が沿って移動する軸である長手方向軸 56 からずれている。示された縫合装置 10 はなめらかな装置であり、これにより硬膜嚢の損傷の修復に役立つ。例として、長手方向軸 56 及び湾曲した針通路半径 160 が存在する第 1 平面について検討する。この第 1 平面は、図 2 の断面がとられた平面である。第 1 平面と直交し、長手方向軸 56 に平行で、最遠位先端 142 から最も離れた細長い本体 14 の外面 118 に沿った線と交差する第 2 平面について検討する。この第 2 平面は、図 2 が印刷されたページと直交し、細長い本体 14 の外面 118 に沿った線と交差する一方で、長手方向軸 56 の右側にずれている。示された実施例では、縫合装置 10 の末端部分の働く構成要素は、この第 2 平面の前方（図 2 の左）である。例えば、細長い本体 14 の末端部 122 は、第 2 の平面の後方（図 2 の右）に曲がっていない。末端部 122 が最小侵襲脊椎手術で用いられる管形反応器に挿入される場合に、この種の構成が役に立つ。

【0051】

図 3 には、図 1 及び図 3 に示される針 20 が針通路 144 に受入れられ操作部 12 が第 1 動作位置にある場合の、遠位開口 146 を通って延びる縫合系 22 の少なくとも一部が示される。細長い本体 14 又は針ホルダ 16 が長手方向軸 56 に対して閉断面を有する場合、遠位開口 146 を通って縫合系 22 を延ばせるということは役立つ。しかしながら、細長い本体 14 又は針ホルダ 16 が、例えば、U 字型のような開断面を有する場合、縫合系 22 は遠位開口 146 を通って延びることができず、代わりに、縫合系 22 は、細長い本体 14 の中で細長い本体 14 に沿って延びることができる。示された実施例に戻って参照して、針 20 が針通路 144 に受入れられ操作部 12 が第 1 動作位置にある場合、縫合系 22 の少なくとも一部は、針 20 と針ホルダ 16 の内面 162 の間を針 20 の第 2 端部 32 から遠位開口 146 の方へ針通路 144 に沿って延びる。

【0052】

図 4 を参照して、針ホルダ 16 の遠位開口 146 から延びる縫合系 22 を有することによって、2 本のアームによる縫合が縫合装置 10 とともに用いられてもよい。例えば、図 4 には、縫合系 22 が、第 1 針とも言う縫合系 22 の第 1 端にある針 20 と、縫合系 22 の第 1 端の反対側の第 2 端にある第 2 針 20 a を有する 2 本のアームによる縫合であることが示されている。第 1 針 20 は縫合装置 10（以下、第 1 縫合装置と言う。）に搭載され、第 2 針 20 a は同一の縫合装置 10 a（以下、第 2 縫合装置 10 a と言う。）に搭載されている。

【0053】

図 12 には、上述した針ホルダ 16 とは異なる針ホルダが示され、針ホルダ 216 は、キーウェイ（keyway）220 を具える。キーウェイ 220 の追加以外は、針ホルダ 216 は、針ホルダ 16 と同一であってよい。故に、針ホルダ 216 が針ホルダ 16 と同一、又は類似である場合、同じ符号が用いられる。キーウェイ 220 は、針通路 144 からずれている。針 20 が針通路 144 に受入れられ、操作部 12 が第 1 動作位置にある場合、縫合系 22 の少なくとも一部（図 3 参照）は、針 20 と針ホルダ 216 の内面 162 の間を針 20 の第 2 端部 32 から遠位開口 146 の方へキーウェイ 220 に沿って延びてもよい。キーウェイ 220 は縫合系 22 のための空間を具えてもよいし、針 20 がキーウェイ 220 に嵌込まれないように適当に形作られてもよいが、その替わり、針 20 は、図 12 に示されるようにキーウェイ 220 の上に配置される針通路 144 内で保持される。

【0054】

図 13 及び図 14 には、上述した針ホルダ 16 とは異なる他の針ホルダが示され、針ホルダ 226 は、ノットプッシャー 228 を具える。ノットプッシャー 228 の追加以外は、針ホルダ 226 は、針ホルダ 16 と同一であってよい。故に、針ホルダ 226 が針ホル

ダ１６と同一、又は類似である場合、同じ符号が用いられる。図１３及び図１４に示された変形形態の針ホルダでは、縫合装置１０は、細長い本体１４の少なくとも一部及び針ホルダ２２６と連結され、細長い本体１４の少なくとも一部及び針ホルダ２２６から延びるノットプッシャー２２８を具える。示された実施例では、ノットプッシャー２２８は、針ホルダ２２６の一部として形成される。図１４を参照して、針ホルダ２２６は、細長い本体１４の末端部１２２と取外し可能に連結されてもよい。また、ノットプッシャー２２８は、細長い本体１４の少なくとも一部及び針ホルダ２２６と取外し可能に連結される別の構成要素として作られてもよい。

【００５５】

図１３及び図１４に示された実施例では、ノットプッシャー２２８は、下凹曲面２３２を具える。下凹曲面２３２は、外科医によって縫合される組織に結び目を摺動させるべく、縫合系２２に結ばれた結び目を押下げることができるように構成される。下凹曲面２３２は、最遠位先端１４２が長手方向軸５６からずれているのと同じ方向に細長い本体１４の長手方向軸５６からずれている屈曲２３４を具える。

【００５６】

図１３に示されるように側面から見ると、ノットプッシャー２２８は全体として三角形である。示された実施例をより詳しく説明すると、ノットプッシャー２２８は針ホルダ２２６の外面１８０から延び、外面１８０は湾曲している。ノットプッシャー２２８はまた、外側面２３８を具える。外側面２３８は、針ホルダ２２６が長手方向軸５６から離れて曲がり始める位置１３８と丸くてもよい角２４０の間を細長い本体１４の長手方向軸５６に平行で、細長い本体１４の長手方向軸５６からずれている面に沿って延びる。細長い本体１４の長手方向軸５６に対して直角に測定された外側面２３８と最遠位先端１４２の間の最大の距離は１０ｍｍ未満であり、これにより、縫合装置１０を上記の一般的な管形反応器に正確に嵌着することができる。上述した通り、長手方向軸５６及び湾曲した針通路半径１６０（図１０参照。）の両方がある第１平面について検討する。この第１平面は、図１３の断面がとられた平面である。第１平面と直交し、長手方向軸５６に平行で、最遠位先端１４２から最も離れた細長い本体１４の外面１１８に沿った線と交差する第２平面について検討する。この第２平面は、図１３が印刷されたページと直交し、細長い本体１４の外面１１８に沿った線と交差する一方で、長手方向軸５６の右側にずれている。示された実施例では、ノットプッシャー２２８は、最遠位先端１４２から離れる方向に向かって第２平面を越えて延びることはない。外科医が片側、すなわち、１つの損傷組織（例えば、図２の左側）について手術をしている場合に、ノットプッシャー２２８が損傷組織の反対側（図２の右側）に引っ掛かりそうにないという点で、これは有益である。

【００５７】

図１４を参照して、くぎ抜きのような構成であってもよい凹部２４２が、ノットプッシャー２２８の角２４０に設けられてもよい。下凹曲面２３２と同様に、外科医によって縫合される組織に結び目を摺動させるべく、縫合系２２に結ばれた結び目を押下げることができるように構成されてもよい。

【００５８】

図１５及び図１６には上述された縫合装置１０とは異なる縫合装置３１０が示される。この変形例では、操作部３１２は、ロボットのエンドエフェクタの一部と連結される、又は一部として設けられるように構成されることによって操作部１２とは異なり、細長い本体３１４はパヨネット構造を有することによって細長い本体１４とは異なり、針ホルダ３１６はより短い弧長を有することによって針ホルダ１６と異なる。

【００５９】

上述した通り、操作部３１２は管５２（又は棒）及びワイヤ５４を具えてもよいが、操作部３１２は上記のボタン５０を具える必要はない。上記と同じ方法で管５２（又は棒）及びワイヤ５４は細長い本体３１４に対して移動するが、ボタン５０を動かして管５２（又は棒）及びワイヤ５４を動かす替わりに、ロボット（図示せず。）が、操作部３１２に取付けられて、ロボットのエンドエフェクタとして操作部３１２を作動させてもよい。操

10

20

30

40

50

作部 312 は、(例えば) ロボット手首に取付けてもよい操作部本体 308 を具え、ロボットは、対象組織を縫合すべく縫合装置 310 と作動するようにプログラムされてもよい。操作部本体 308 がロボットに取付けられる場合、ロボットが細長い本体 314 に対して上記と同じ方法で管 52 (又は棒) 及びワイヤ 54 を動かしてもよい。

#### 【0060】

図 15 を参照して、示された実施例の細長い本体 314 は、細長い本体 14 と類似のカニユーレ形である。細長い本体 314 は、滑らかで、操作部 312 の一部を受入れる (図 15 及び図 16 では見えないが、トラック 120 と類似の) トラックを画定する外面 318 を有する。上記の実施例と同様に、細長い本体 314 はカニユーレで、トラックは操作部 312 の管 52 及びワイヤ 54 を受入れるルーメンである。トラックは管 52 及びワイヤ 54 を囲む必要がなく、U 形状であってもよい。図 15 の実施例では、細長い本体 314 の最長寸法に対して直交する細長い本体 314 の断面は円形であるが、細長い本体 314 は多角形又は U 字型のような、他の形状であってもよい。

#### 【0061】

細長い本体 314 は、基端部分 320 及び末端部分 322 を具える。基端部分 320 は操作部本体 308 と連結される、又は、必要に応じて、細長い本体 14 がハンドル 90 と連結されるのと同じ方法で基端部分 320 はハンドル 90 と連結されてもよい。基端部分 320 がハンドル 90 と連結される実施例において、ボタン 50 は図 8 及び図 8A と同様に管 52 (又は棒) と連結されてもよく、操作部 312 は上記の操作部 12 と同じ方法で作動してもよい。また、ピストルのグリップ型のハンドルが、操作部本体 308 の替わりに細長い本体 314 に取付けられてもよい。

#### 【0062】

図 15 に示されるように、針ホルダ 316 は、細長い本体 314 に受入れられ、細長い本体 314 と連結され、末端部分 322 から延びる。又は、針ホルダ 316 は、細長い本体 314 の末端部分 322 の一部として設けられてもよい。細長い本体 314 は、剛性金属材料から作られるが、必要に応じて、外科医が外科手術中に人体に挿入するために、細長い本体 314 の少なくとも一部を所望の構成に曲げることができるように、細長い本体 314 の少なくとも一部は、展性又は可撓性材料から作られてもよい。示された実施例では、細長い本体 314 の外径は、基端部分 320 と末端部分 322 の間で一定である。外径は 3.5 mm 未満でもよく、これにより、外科手術中の外科医の視界を良好にする非常にスリムな装置となる。

#### 【0063】

細長い本体 314 は、バヨネット構造を有する。細長い本体 314 は、基端部分 320 と末端部分 322 の間に位置する中間部分 328 を具える。基端部分 320 は、基端部長手方向軸 330 に沿って延びる。末端部分 322 は、基端部長手方向軸 330 から順方向にずれている末端部長手方向軸 332 に沿って延びる。示された実施例では、末端部長手方向軸 332 は、基部端部分長手方向軸 330 から約 2.5 mm ずれている。基端部分 320 は近位屈曲 336 を通って中間部 328 に移行し、中間部 328 は遠位屈曲 338 を通って末端部分 322 に移行する。示された実施例では、近位屈曲 336 及び遠位屈曲 338 はともに、内側に 135 度曲げられる。

#### 【0064】

末端部長手方向軸 332 と平行に測定された、遠位屈曲 338 が末端部分 322 に移行する場所 (すなわち、末端部長手方向軸 332 上の末端部分 322 の近位端) と、最遠位先端 142 の間の距離 L3 は 10 cm から 20 cm の間である。また、末端部長手方向軸 332 と平行に測定された、遠位屈曲 338 が末端部分 322 に移行する場所と、針ホルダ 316 が末端部長手方向軸 332 から離れて曲がり始める場所との間の距離 L3a も、10 cm から 20 cm の間である。換言すると、末端部長手方向軸 332 と平行に測定された、湾曲した針ホルダ 16 が末端部長手方向軸 332 から離れて曲がり始める場所と、細長い本体 314 が末端部長手方向軸 332 から離れて曲がり始める場所 (例えば、末端部長手方向軸 332 上の末端部分 322 の近位端の近く) の間の距離 L3a は、約 10 c

10

20

30

40

50



mから約20cmの間である。示された実施例では、距離L3は約12.5cmであり、距離L3aは約12cmである。距離L3及びL3aによって、外科医は細長い本体314及び針ホルダ316の末端部分322を一般的に用いられる管形反応器に挿入することができ、中間部分328及び基端部分320を管形反応器に入れることなく、針ホルダ316を対象組織に接触させることができる。距離L3及びL3aがあまりに長い場合、針ホルダ316の操作はより難しくなる。基端部分320は、最遠位先端142が末端部分322からずれている方向とは反対方向の後方向に末端部分322からずれている。これにより、(図15には示されていないが、基端部分320に沿う何れの場所でも細長い本体314と連結される)ハンドル90は末端部長手方向軸332からずれ、外科医の手及びハンドル90によって管形反応器を介する視界が妨げられない。

10

#### 【0065】

図15及び図16には上記の針ホルダ16とは異なる変形形態の針ホルダが示され、針ホルダ316は、針ホルダ16より小さい弧長を有する。より小さい弧長を有すること以外は、針ホルダ316は、針ホルダ16と同一であってよい。故に、針ホルダ316が針ホルダ16と同一、又は類似である場合、同じ符号が用いられる。図16に示される針ホルダ316の変形形態に関して、最遠位先端142は、末端部長手方向軸332から直交する方向に、5mm未満の距離L4分末端部長手方向軸332からずれている。針ホルダ316は、針ホルダ316が最遠位先端142の方に末端部長手方向軸332から離れて曲がり始める位置138から約110°の半径範囲に沿って延びる。針ホルダ316は針ホルダ16より弧長が短いので、針20が(図3に示される)収納位置にある場合、針20の第1端部30(図2及び図3参照。)は遠位開口146を越えて外側に延びることができる。しかしながら、(図3に示されている位置と同様の)収納位置にある場合、第1端部30は最遠位先端を越えて延びていない。従って、ホルダ316を有する縫合装置10は、針20の(尖った)第1端30針で対象組織を捕えることなく、神経フックのように用いられることが可能である。

20

#### 【0066】

図4には、2本のアームの縫合系22、少なくとも一つの縫合装置10、10a、及び縫合系保持構造210を具えて設けられてもよい縫合系キット200が示されている。第2縫合装置10aは、第1縫合装置とすべての態様において同一であるため、詳述しない。縫合系保持構造210は、縫合系を保持するために一般的に用いられる既知のレーストラック型と類似していてもよい。ノットプッシャー350は縫合キット200に設けられてもよい。また、例えば、図4に示されている針ホルダ16bのような追加の針ホルダが、キット200に設けられてもよい。針ホルダ16b及び他の針ホルダ(図示せず)のようなこれらの追加の針ホルダが追加の(湾曲した針20と同様な)湾曲した針及び追加の(縫合系22と同様な)縫合系とともに搭載されてもよい。また、針ホルダ16bのような針ホルダから延びる縫合系22に連結されてもよい外科パッチ352がキット200に設けられてもよい。図17には、2本のアームの縫合系22、少なくとも一つの縫合装置410、及び縫合系保持構造210を具えて設けられてもよい縫合キット400の他の実施例が示されている。図4に示される実施例では、第1縫合装置10及び第2縫合装置10aは、お互いに独立した器具である。これに対して、図17の示される実施例では、縫合装置410は、2本の本体を有するデザインであってもよい。さらに、複数の縫合装置が、複数の縫合系保持構造とともに各キットに設けられてもよい。

30

40

#### 【0067】

図17を参照して、縫合装置410は、第1操作部412、第2操作部412a、第1細長い本体414、第2細長い本体414a、第1針ホルダ416及び第2針ホルダ416aを具える。図17に示される縫合装置410はまた、外科手術中、図2に示される対象組織と同様の縫合されるべき対象組織に対して第1針20(図17では視認されないが、図2に示される方法と同じ方法で第1針ホルダ416内に配置されている。)、第2針20a、及び縫合系22を正確に配置するのに役立つ。図17に示される針20、20aは上述されている。各針ホルダ416、416aは、上記の針ホルダ16と同一であって

50

もよい。しかしながら、図 17 で示された実施例では、第 1 針ホルダ 416 は、第 2 針ホルダ 416a の隣に配置され、第 2 針ホルダ 416a に連結される。また、各針ホルダ 416、416a は、針ホルダ 416、416a から針 20、20a を容易に解放でき、ホルダ 416、416a に針 20、20a を容易に搭載できる切欠き 418、418a をそれぞれ具える。第 1 針ホルダ 416 は、溶接、接着、又は機械的に第 2 針ホルダ 416a に固定されてもよい。各細長い本体 414、414a は、上記の細長い本体 14 と同一であってもよい。しかしながら、図 17 に示される実施例では、第 1 細長い本体 414 は、第 2 細長い本体 414a の隣に配置され、第 2 細長い本体 414a と連結される。第 1 細長い本体 414 は、溶接、接着、又は機械的に第 2 細長い本体 414a に固定されてもよい。

10

#### 【0068】

縫合装置 410 はまた、細長い本体 414、414a と連結されるハンドル 440 を具える。上記のハンドル 90 と同様に、ハンドル 440 は、例えば、回転又は並進移動のようなハンドル 440 の動きによって各細長い本体 414、414a が同じ動きをするように、各細長い本体 414、414a の基端部分と連結され、各細長い本体 414、414a に固定される。ハンドル 440 は、各細長い本体 414、414a の基端部分が受入れられる細長い孔 442 を具える。ハンドル 440 は、上記のハンドル 90 と比較して他の構造を採り、全体として T 字状である。細長い孔 442 は、基端面 444 から末端面 446 まで延び、各細長い本体 414、414a の最長寸法方向と平行な長手方向軸 448 と一致する。

20

#### 【0069】

各操作部 412、412a は、上記の操作部 12 と同様に作動する。第 1 操作部 412 は、ボタン 450、棒でもよい管 452、及び図 17 では視認されないが、上記のワイヤ 54 と同様なワイヤを具える。同様に、第 2 操作部 412a は、ボタン 450a、棒でもよい管 452a、及び図 17 では視認されないが、上記のワイヤ 54 と同様なワイヤを具える。

#### 【0070】

第 1 操作部 412 は、第 2 操作部 412a と同一である。したがって、第 2 操作部 412a が同様に第 2 細長い本体 414a 及び第 2 針ホルダ 416a と協働するという理解の下、第 1 操作部 412 は第 1 細長い本体 414 及び第 1 針ホルダ 416 に対して詳細に後述される。第 1 操作部 412 の第 1 管 452 (又は棒) 及び第 1 のワイヤ (視認されず。) は、第 1 細長い本体 414 に受入れられ、上記の操作部 12 と同様に第 1 細長い本体 414 に対して第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を移動する。第 1 管 452 は長手方向軸 448 と平行な方向に移動する。ワイヤ (視認されず。) は第 1 針 20 の第 2 端部 32 (図 2 参照。) と接して、収納位置から解放状態の方へ針 20 を前進させる。ボタン 450、450a は上記のボタン 50 と異なるが、操作部 412、412a は上記の操作部 12 と同じ方法で作動してもよい。従って、操作部 412、412a の作動を、さらに詳しく記載しない。

30

#### 【0071】

図 4 及び図 13 とともに、2 本のアームの縫合系、少なくとも一つの縫合装置、及び縫合系保持構造を具える縫合キットを開示する。両方の実施例において、少なくとも一つの縫合装置は、患者に挿入されるように構成された部分を具える。

40

#### 【0072】

図 4 に示される実施例では、第 1 針ホルダ 16 及び第 1 細長い本体 14 は、第 2 縫合装置 10a から物理的に分離されている第 1 縫合装置 10 の一部である。しかしながら、2 本のアームの縫合系が縫合装置 10、10a の両方と連結されるように、第 2 縫合装置 10a には、図 2 に示される方法と同様の方法で第 2 針 20a 及び縫合系 22 が搭載される。図 4 に示される第 2 縫合装置 10a を具える替わりに、縫合キット 200 は、操作部 12、細長い本体 14、及び少なくとも 2 つの針ホルダ 16 を具えてよく、これにより、図 11 と同様に細長い本体 14 から針ホルダ 16 がはずれる。または、針ホルダ 16 のうち

50

の１つが細長い本体１４と連結されてもよく、針２０と縫合系２２をそれぞれ搭載する追加の針ホルダ１６が縫合キット２００に設けられてもよい。図１７に示される実施例では、第１針ホルダ４１６、第１細長い本体４１４、第２針ホルダ４１６ａ、及び第２細長い本体４１４ａは、同じ縫合装置４１０の部品である。

#### 【００７３】

上述の実施例のそれぞれにおいて、縫合系保持構造２１０は、縫合系２２の第１端部と第２端部の間の縫合系２２の少なくとも一部を保持する。両方の実施例では、外科手術中、患者に挿入されないように、縫合系保持構造２１０は、例えば、縫合装置１０、１０ａ又は縫合装置４１０のような少なくとも１つの縫合装置から分離されている。換言すれば、縫合系保持構造２１０、故に縫合系の多くは、外科手術中、患者の体外にある。細長い本体１４から外れたもう１つの針ホルダを有する図４に示される縫合キット２００、及び図１７に示される縫合キット４００の両方とも（図１７に模式的に示されているのみの）シールパッケージ４６０を具えてもよく、シールパッケージ４６０には、縫合系２２、図４の第１縫合装置１０及び第２縫合装置１０ａ又は図１７の縫合装置４１０のような少なくとも１つの縫合装置、並びに縫合系保持構造２１０が包含される。

10

#### 【００７４】

損傷組織を修復するための縫合装置を操作する方法は、上記の縫合装置１０、１０ａ及び４１０を参照して後述するが、当該方法は、図１２－１６に示される異なる構成の縫合装置及び／又は変形形態を用いて実施されてもよく、これらの変形形態については、関連個所で言及する。医師は、図９に示された管形反応器ＴＲのような管形反応器、又は他の小さな皮膚開口に縫合装置１０を挿入してもよい。図２を参照して、医師は、対象組織２４の損傷の第１側（図２の左方向）の対象組織２４の内側２６の下に縫合装置１０の最遠位先端１４２を配置してもよい。図２に示された対象組織２４は硬膜嚢であり、硬膜嚢は透明なので示されていないが、脊髄を囲む硬膜の覆いである。対象組織２４の内側２６の下に最遠位先端１４２がある状態で、医師は、針２０の第２端部３２及び縫合系２２が縫合装置１０から取外されるまで、縫合装置１０上の操作部１２を動かして内側２６から外側２８の方へ対象組織２４を通して針２０の第１端部３０を前進させる。それから、医師は、患者の体内（及び硬膜嚢内）から縫合装置１０を取除き、針２０を掴み、対象組織２４に形成された孔を通して針２０とともに縫合系２２を引っ張ってもよい。それから、医師は、例えば、縫合装置の中に搭載された第２針２０ａ及び第２針２０ａに取付けられた縫合系２２の反対側の末端を有する図４に示される第２縫合装置１０ａのような、他の縫合装置を手に取り、第２縫合装置１０ａを管形反応器ＴＲ（図９）又は他の小さな皮膚開口に挿入してもよい。医師は、図２に示される最遠位先端１４２と同じ第２縫合装置１０ａの最遠位先端を、対象組織２４の損傷の第２側（図２の右方向）の対象組織２４の内側２６の下に配置してもよい。対象組織２４の内側２６の下に第２縫合装置１０ａの最遠位先端がある状態で、医師は、第２針２０ａの第２端部及び縫合系２２が第２縫合装置１０ａから取外されるまで、第２縫合装置１０ａ上の操作部１２ａ（図４）を動かして内側２６から外側２８の方へ対象組織２４を通して第２針２０ａの（尖った）第１端部を前進させる。それから、医師は、患者の体内（及び硬膜嚢内）から第２縫合装置１０ａを取除き、第２針２０ａを掴み、対象組織２４に形成された孔を通して第２針２０ａとともに縫合系２２を引っ張ってもよい。それから、医師は、損傷を閉じるために、従来の方法で縫合系２２に結び目を作り、損傷が適切に閉じられるまで、この処理は繰り返されてよい。

20

30

40

#### 【００７５】

２台の異なる縫合装置１０及び１０ａを使用する替わりに、医師は、第１縫合装置１０のみを使用してもよい。この例では、第２針２０ａは、第１針２０として縫合系２２の反対端に連結されたままであるが、第２針２０ａは、縫合装置に予め搭載されない。その替わりに、第２針２０ａは縫合装置から自由である。そして、第１針が第１縫合装置１０で使用された後、第２針２０ａは第１縫合装置１０に搭載される。それ故、医師は、上記と同じ方法で縫合装置１０に第１針２０を配置し、患者から縫合装置１０を取外す。それから、医師は、第２動作位置から第１動作位置に操作部１２を引き戻す。第２針２０ａが図

50

3の第1針20のために示された収納位置に戻るまで、第2針20a取付けられた縫合系22を有する第2針20aは遠位開口146を通して、針通路144に挿入される。他の構成では、針20が針ホルダ16に搭載されている一方で、操作部12は第2動作位置のままでもよい。例えば、操作部12は、針20を収納位置に簡単に引入れてもよい。1つの例として、ポケット76(図7参照。)が針20の第2端部32を掴んでもよく、第2動作位置から第1動作位置への操作部12の移動により、収納位置の方へ針20が引っ張られてもよい。示された実施例及び図3に示されたような実施例に戻って参照して、縫合系22の一部は、遠位開口146及び縫合装置10の外側に延びたままである。医師が上記の第2縫合装置10aを操作した方法と同じ方法で、医師は縫合装置10に搭載された第2針20aを具える縫合装置10を操作する。

10

#### 【0076】

医師は、同様の方法で縫合装置410を用いてもよい。医師は、図17では特に言及していないが図11の最遠位先端142と同様な構成を有する最遠位先端を、対象組織の損傷の第1側(例えば、左)の対象組織の内側の下の縫合装置410の第1針ホルダ416に配置してもよい。対象組織の内側の下の縫合装置410の第1針ホルダに最遠位先端がある状態で、医師は、第1針の第2端部及び縫合系22が縫合装置410から取外されるまで、縫合装置410上の操作部412を動かして内側から外側の方へ対象組織を通して第1針の第1端部(第1針ホルダ内に搭載されているので図17では視認できない。)を前進させる。それから、医師は、縫合装置410を長手方向軸448の周りで回転させ、損傷の第2側の対象組織の内側の下の縫合装置410の第2針ホルダ416aに最遠位先端を配置してもよい。対象組織の内側の下の縫合装置410の第2針ホルダ416aに最遠位先端がある状態で、医師は、第2針20aの第2端部及び縫合系22が縫合装置410から取外されるまで、縫合装置410上の操作部412aを動かして内側から外側の方へ対象組織を通して第2針20aの第1端部を前進させる。それから、医師は、患者の体内(及び硬膜嚢内)から縫合装置410を取除き、針20、20aを掴み、対象組織に形成された孔を通して針20、20aとともに縫合系22を引っ張ってもよい。それから、医師は、損傷を閉じるために、従来の方法で縫合系22に結び目を作り、損傷が適切に閉じられるまで、この処理は繰り返されてよい。

20

#### 【0077】

縫合装置10、310、410の構成により、医師は、硬膜嚢の損傷を修復し、硬膜嚢内の多くの神経を避けることができる。縫合装置10、310、410は、医師が内側26の丁度下で対象組織24を掴むことができる所望のJフック構造を有し、最遠位先端142により、医師は、針20又は20aが対象組織を通過するところを視覚的に表示するための操作より前に、対象組織24をくぼませることができる。縫合装置10、310、410のJフック構造により、医師が対象組織24の内側26の下に最遠位先端142を配置する場合、細長い本体14、314、又は414、414aは、水平線と比較して垂直線により近い方向に保たれてもよい。例えば図9及び15を参照して、細長い本体314の少なくとも末端部分322は、最遠位先端142を配置する一方で、中心軸CAと直交する方向と比較して、管形反応器TRの中心軸CAと平行に近い方向に保たれてもよい。脊髄手術の間、患者は通常うつ伏せで、医師は患者の上から手術を行うので、このことは特に役立つ。縫合装置10及び410のJフック構造により、医師が対象組織24を通して針20又は20aを前進させる場合に、針20又は20aは医師に向かって前進し、これにより、医師は針を見ることができる。縫合装置10又は410のどちらかを使用する場合、縫合系22の少なくとも一部は患者の体外にある。縫合系22のごく一部だけが縫合装置10又は410内に受入れられるので、縫合装置10又は410は、他の既知の縫合装置と比較してより小さく作られてもよく、これにより、縫合装置10、410は硬膜嚢の損傷を修復するのに非常に役立つ。

30

40

#### 【0078】

縫合装置を操作する方法として、硬膜嚢の内部から外側に針20を通すことが説明されたが、縫合装置10、310及び410が、他の方法、例えば、外側から内側に組織を通

50

って針 20 を通すために用いられてもよい。また、縫合装置 10、310 及び 410 は、硬膜囊以外の組織を縫合するために用いられてもよい。

【0079】

縫合装置を組立てる方法は、上記の縫合装置 10 を参照して後述するが、図 12 - 17 に示された異なる構成の縫合装置及び / 又は変形形態を用いて行われてもよい。方法には、針 20 に取付けられた縫合系 22 を有する針 20 を、遠位開口 146 を通って、縫合装置 10 の細長い本体 14 と連結され、又は縫合装置 10 の細長い本体 14 と連結されるように構成された針ホルダ 16 の針通路 144 に挿入されることが含まれる。縫合装置を組立てる場合には、針 20 は、送り方向 36 (図 3 参照。)と反対方向の挿入方向に向かって針通路 144 の中に挿入される。方法にはさらに、針ホルダ 16 の内面 162 が針 20 と摩擦係合することが含まれ、これにより、針 20 の (尖った) 第 1 端部 30 は、遠位開口 146 から内側に向かって、又は縫合装置 10 の最遠位先端 142 の下にずらされた状態を保つことができる。針 20 を挿入することにはさらに、針 20 の第 2 端部 32 を挿入すること、縫合系 22 の一部が針 20 と内面 162 (図 3 参照。)の間の針通路 144 に沿って延びるように縫合系 22 を折畳むことが含まれてもよい。方法にはさらに、針ホルダ 16 に挿入された針 20 及び遠位開口 146 の外に延びる縫合系 22 を有する針ホルダ 16 をパッケージ (密閉されたパッケージ 460 は図 17 に模式的に示されている。)に配置する方法と、パッケージを密閉することが含まれてもよい。方法にはさらに、針通路 144 に針 20 を挿入する前に密閉されたパッケージから針ホルダ 16 が取外されることが含まれてもよい。従って、針 20 は、必要に応じて、製造施設の替わりに手術室又は外科施設において針通路 144 に挿入されてもよい。針 20 が収納位置 (図 3 及び 16 参照。)にある場合に、針ホルダ 16 の内面 162 と摩擦係合することには、針 20 に沿って少なくとも 3 つの異なる位置で針ホルダ 16 の内面 162 と接することが更に含まれてもよい。針 20 が収納位置にある場合に、図 16 に示される第 1 位置 164、第 2 位置 166 及び第 3 位置 168 で、針 20 は針ホルダ 16 の内面 162 と接してもよい。

【0080】

縫合装置 10 を組立てる方法には、縫合装置 10 の針通路 144 に遠位開口 146 を通って、針 20 に取付けられた縫合系 22 を有する針 20 を挿入することも含まれてもよい。方法にはさらに、遠位開口 146 及び縫合装置 10 の外側に延びる縫合系 22 の一部を保持することが含まれてもよい。上述したとおり、針 20 を挿入することには、針 20 の第 2 端部 32 を挿入すること、縫合系 22 の一部が針 20 と内面 162 (図 3 を参照)の間の針通路 144 に沿って延びるように縫合系 22 を折り畳むことが含まれてもよい。図 12 にはキー溝 220 を具える変形形態が示される。方法にはさらに、縫合装置 10 の針通路 144 に遠位開口 146 を通って針 20 を挿入する間に、縫合系 22 をキー溝 220 に挿入することが含まれてもよい。針 20 に取付けられた縫合系 22 を有する針 20 を挿入することにはさらに、針 20 が針通路 144 を画定する縫合装置 10 の内面 162 と摩擦係合するまで、針 20 を針通路 144 に押込むことが含まれてもよい。針 20 に取付けられた縫合系 22 を有する針 20 を挿入することにはさらに、針 20 の第 2 端部 32 を挿入すること、針 20 と針通路 144 を画定する縫合装置 10 の内面 162 (図 3 を参照)の間に一部の縫合系 22 が針通路 144 に沿って延びるような縫合系 22 を折り畳むことが含まれてもよい。

【0081】

上記の開示、変形形態、その他の特徴及び機能、すなわち、それらの改変又は変更が望ましく結びつけられて、他の異なる多くのシステム、又は応用例になり得るということが理解されるであろう。また、1 つ実施例の構成要素が、上記の他の実施例で用いられてもよい。また、現時点では思いつかない、若しくは想定外の様々な代替、修正、変更、又は改良が当業者によって後になされるであろうが、それもまた、添付の請求項に含まれることが意図されている。

【 図 1 】

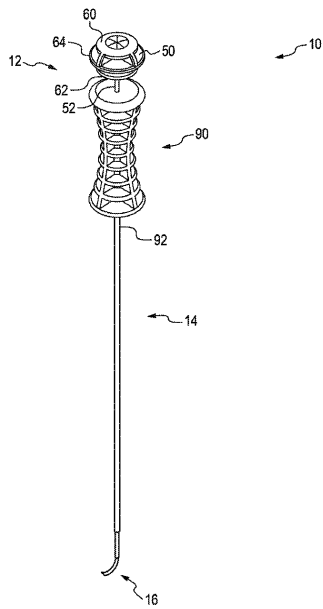


FIG. 1

【 図 2 】

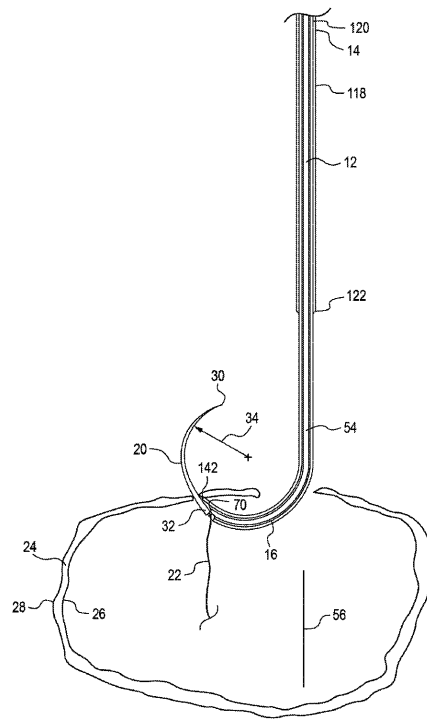


FIG. 2

【 図 3 】

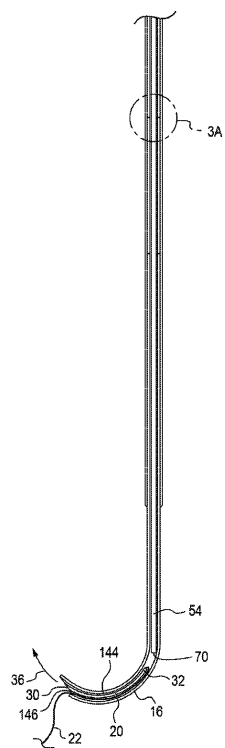


FIG. 3

【 図 3 A 】

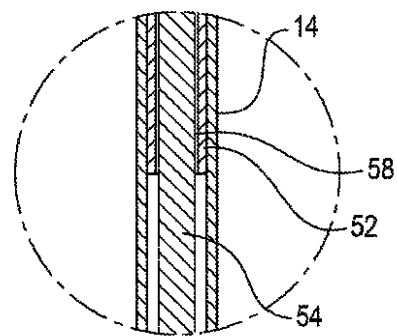


FIG. 3A

【 図 4 】

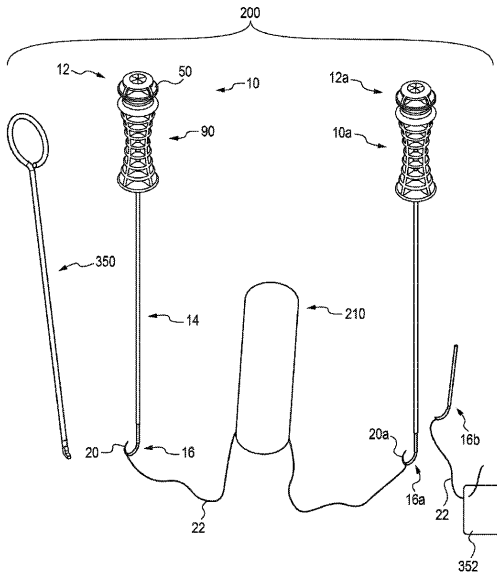


FIG. 4

【 図 5 】

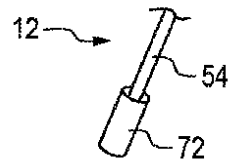


FIG. 5

【 図 6 】

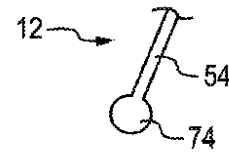


FIG. 6

【 図 7 】

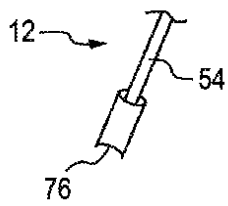


FIG. 7

【 図 8 】

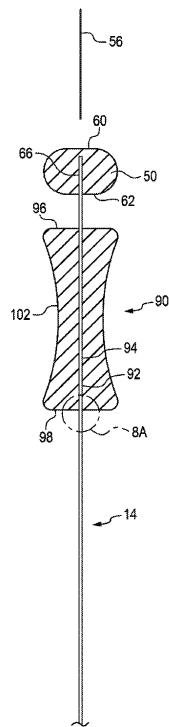


FIG. 8

【 図 8 A 】

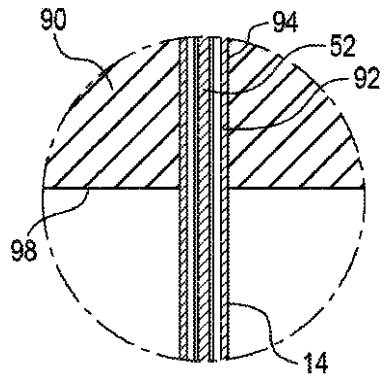


FIG. 8A

【 図 9 】

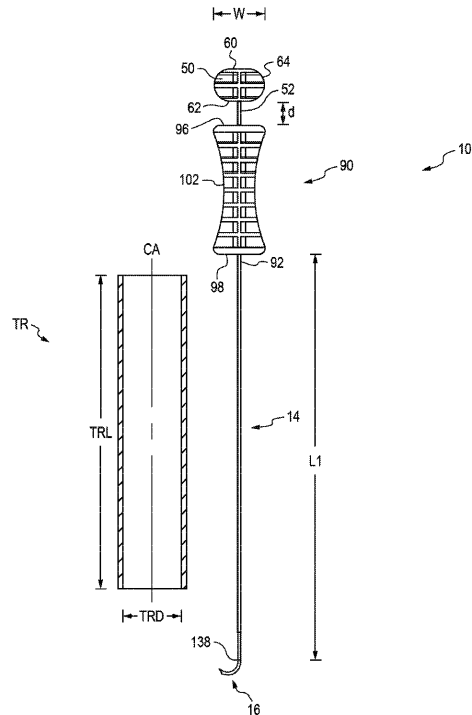


FIG. 9

【 図 1 0 】

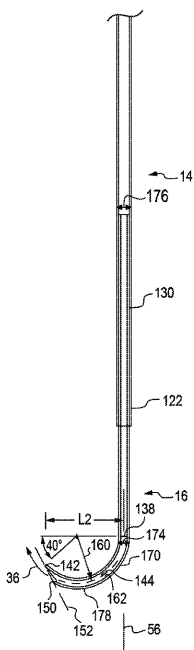


FIG. 10

【 ㄨ 1 1 】

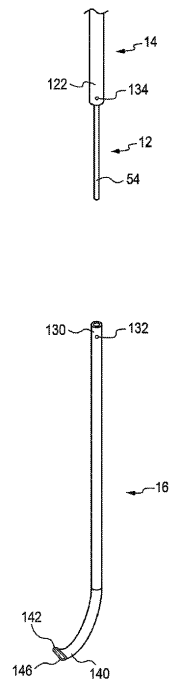


FIG. 11



【 図 1 2 】

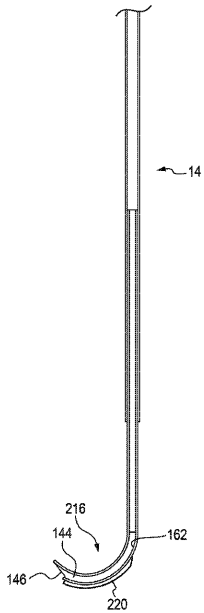


FIG. 12

【 図 1 3 】

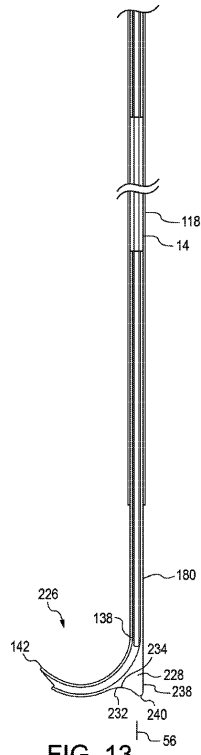


FIG. 13

【 図 1 4 】

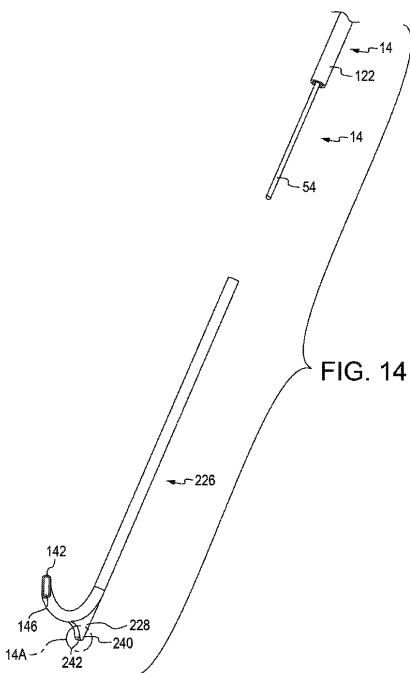


FIG. 14

【 図 1 4 A 】

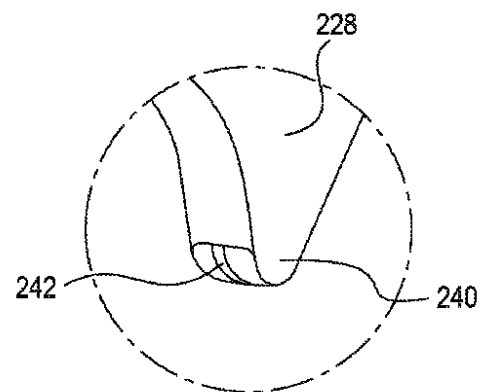


FIG. 14A

【 図 1 5 】

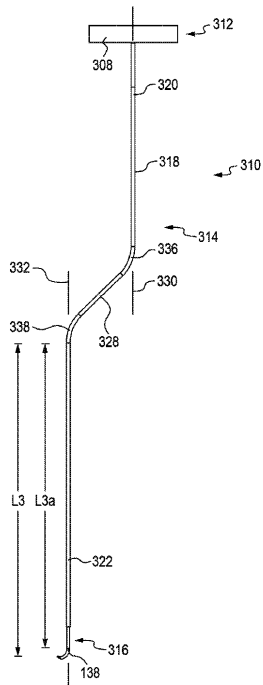


FIG. 15

【 図 1 6 】

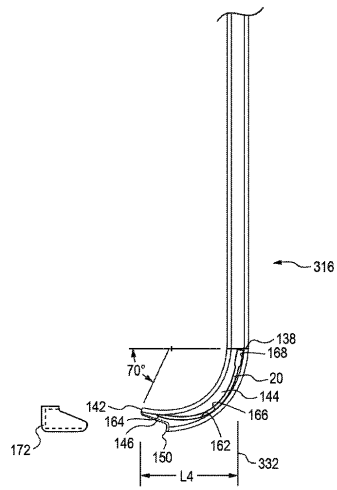


FIG. 16

【 図 1 7 】

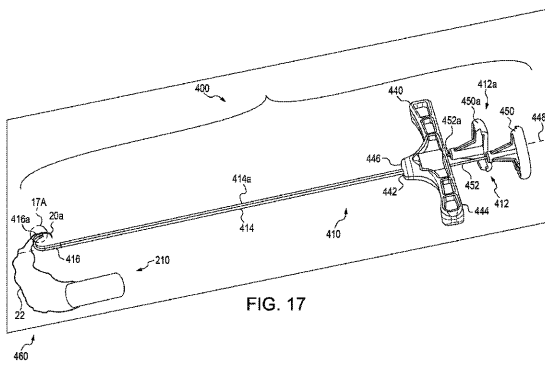


FIG. 17

【 図 1 7 A 】

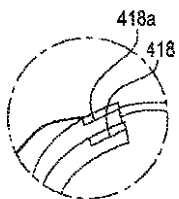


FIG. 17A

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US16/63304

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC - A61B17/04, 17/06, 17/062 (2017.01) CPC - A61B17/04, 17/06, 17/0469, 17/062, A61B17/0482		
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) See Search History document Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
<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 ____ Y ____ A	US 7833235 B2 (CHU, MSH) November 16, 2010; figure 4b; column 1, lines 27-31; column 5, lines 60-67	40, 43, 44 ----- 40-46 ----- 1-39
Y	ODLAND, PB et al. (1994) "Simple Suturing Techniques and Knot Tying" in Wheeland RG (ed) Cutaneous Surgery, page 181; published online on June 27, 2010, last modified July 1, 2015 ( <a href="http://web.archive.org/web/20100627070209/http://www.dermatology.ucsf.edu/education_training/Residency%20Program/VA/Simple%20Suturing%20Techniques%20&amp;%20Knot%20Tying%20by%20PB%20Odland%20&amp;%20CS%20Mu.PDF">http://web.archive.org/web/20100627070209/http://www.dermatology.ucsf.edu/education_training/Residency%20Program/VA/Simple%20Suturing%20Techniques%20&amp;%20Knot%20Tying%20by%20PB%20Odland%20&amp;%20CS%20Mu.PDF</a> )	40-46
A	US 2014/0236194 A1 (LMK RESEARCH LLC) August 21, 2014; figure 4; paragraphs [0014], [0033]	1-39
A	US 2006/0064062 A1 (GURUSAMY, R et al.) March 23, 2006; figure 1; paragraphs [0059]-[0061]	1-39
A	US 5741279 A (GORDON, NS et al.) April 21, 1998; figures 3, 9d; column 2, lines 13-17	1-39
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 application or patent 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 "I" 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 23 January 2017 (23.01.2017)		Date of mailing of the international search report <b>16 FEB 2017</b>
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US16/63304

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5571119 A (ATALA, A) November 5, 1996; figures 6a-6b; column 8, lines 1-7	1-39
A	US 2003/0028201A1 (NAVARRO, F et al.) February 6, 2003; figure 9; paragraph [0061]	1-39

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA

(72)発明者 アンダーソン、デイヴィッド、グレッグ

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デ  
ュラ・タップ、エルエルシー内

(72)発明者 サラビア、ジェイミー、イー

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デ  
ュラ・タップ、エルエルシー内

(72)発明者 ビュールマン、エリック

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デ  
ュラ・タップ、エルエルシー内

(72)発明者 タッパー、ジェイ、ピー

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デ  
ュラ・タップ、エルエルシー内

(72)発明者 ジョンソン、ジェンス

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デ  
ュラ・タップ、エルエルシー内

(72)発明者 リー、アン、アール

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デ  
ュラ・タップ、エルエルシー内

(72)発明者 ウンルー、キャサリン、マーガレット

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デ  
ュラ・タップ、エルエルシー内

Fターム(参考) 4C160 BB01 BB11 BB18 LL24 LL70 MM32