

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4786902号
(P4786902)

(45) 発行日 平成23年10月5日(2011.10.5)

(24) 登録日 平成23年7月22日(2011.7.22)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/068 (2006.01) A 6 1 B 17/10 3 2 0

請求項の数 20 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2004-516211 (P2004-516211)	(73) 特許権者	504462504
(86) (22) 出願日	平成15年6月25日(2003.6.25)		インサインプ サージカル, インク.
(65) 公表番号	特表2005-530563 (P2005-530563A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 4 7
(43) 公表日	平成17年10月13日(2005.10.13)		- 4 6 8 5, プリマス, スイート 1 3 0
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/019948		, トゥエンティーファースト アベニ
(87) 国際公開番号	W02004/000104		ュー ノース 1 4 4 0 5
(87) 国際公開日	平成15年12月31日(2003.12.31)	(74) 代理人	110000659
審査請求日	平成18年5月11日(2006.5.11)		特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(31) 優先権主張番号	10/179,628	(74) 代理人	100083932
(32) 優先日	平成14年6月25日(2002.6.25)		弁理士 廣江 武典
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100121429
			弁理士 宇野 健一
		(74) 代理人	100129698
			弁理士 武川 隆宣

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 両側組織固定のための機械的方法及び器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚組織を重ね合わせずに固定するシステムであって、
少なくとも1つの留め具と、

一对の対向する顎であって、かかる顎が生存真皮組織に対応する表皮組織に係合するとき、皮膚開口部の垂直境界面の各側部の前記生存真皮組織の二片を重ね合わせずに近接させることができる顎と、

両側固定機器とを備えたシステムであって、かかる両側固定機器が
前記表皮組織の下に位置決めされる部分を有するドライビングヘッドと、
前記少なくとも1つの留め具を収容する構造と、

前記構造及び前記ドライビングヘッドに動作可能に接続される送出機構であって、前記ドライビングヘッドから少なくとも1つの留め具を排出して、前記留め具を界面背後の前記生存真皮組織の各片を通して両側に進入させる送出機構と、

前記表皮組織の上に位置決めされるハンドルであって、前記送出機構を選択的に作動させるよう動作可能に接続されるトリガ機構を有するハンドルとを含むシステム。

【請求項 2】

前記留め具がバックング部材から延びる少なくとも2つの脚を有し、前記送出機構が前記留め具の各脚を前記生存真皮組織の対応する片に同時に挿入する請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

10

20

前記両側固定機器が片手式外科用器具を備え、前記一对の対向する顎が前記両側固定機器と機械的に一体化している請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】

一对の対向する顎が前記トリガ機構に動作可能に接続するとともに前記トリガ機構によって作動される請求項 3 記載のシステム。

【請求項 5】

前記両側固定機器の前記構造が複数の留め具を收容し、前記送出機構が前記複数の留め具を送出する一方で、前記ドライビングヘッドの少なくとも一部が前記表皮組織の下に連続的に位置決めされる請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】

前記送出機構が前記トリガ機構に旋回可能に接続するスライディング機構に動作可能に接続する一对のパイロットニードルを含み、前記パイロットニードルが 1 つの留め具を收容する構造を含む請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】

前記ドライビングヘッドが一对のアーチャを有するアンビル部を含み、かかるアーチャ内に前記一对のパイロットニードルの遠位部が挿入される請求項 6 記載のシステム。

【請求項 8】

前記両側固定機器が少なくとも 1 つの案内構造を更に備え、かかる案内構造が前記真皮組織に対する前記固定機器の適切な位置をユーザに示す請求項 1 記載のシステム。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの案内構造が、互いに係合する前記ドライビングヘッド部から突出するタブと、前記対向する顎の内面上の一对の案内構造とを備えた請求項 8 記載のシステム。

【請求項 10】

前記一对の対向する顎が、前記顎が規定の距離を超えて閉じることを防止する停止構造を更に含み、前記規定の距離が、前記送出機構によって形成される一对のスライディングの幅に対して画成される請求項 1 記載のシステム。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの留め具が、生体吸収性材料、生体再吸収性材料、生体内崩壊性材料、又はこれらのいずれかの組合せからなる一群から選択される材料によって構成される請求項 1 記載のシステム。

【請求項 12】

一对の画成された対象組織領域における一对の貫通開口部に挿入される留め具を使用する生存真皮組織の二片を固定する両側皮膚固定機器であって、前記留め具がバックパンに動作可能に接続される一对のアームを含み、各アームが内側に突出するクリートを更に含む両側皮膚固定機器であって、

前記対象組織領域を画成する組織操作機構であって、組織整形部が前記真皮組織と係合する際に皮膚開口部の垂直境界面の各側部の前記生存真皮組織の二片を重ね合わせずに近接可能な一对の対向する組織整形部を有する組織操作機構と、

アプリケーションヘッドを有する送出機構であって、前記アプリケーションヘッドが一对の捕捉領域を画成し、各捕捉領域が前記組織整形部の一方と接合するのに適した送出機構であって、前記留め具を收容するのに適した一对の摺動可能な貫通部材を更に含む送出機構であって、前記留め具アームが前記貫通開口部に挿入される際に各貫通開口部が前記内側に突出するクリートの 1 つに及ぶように前記貫通部材が前記貫通開口部を切削する送出機構と、

前記組織整形部と前記送出機構とを選択的に作動させるのに適した少なくとも 1 つのトリガ機構を有するハンドルとを備えた機器。

【請求項 13】

前記ハンドルが、前記生存真皮組織の二片を近接させる前記組織操作機構を連続的に作動させてから、前記留め具を前記対象組織領域内に送出する前記送出機構を前進させるの

10

20

30

40

50

に適した単一トリガ機構を含む請求項 1 2 記載の機器。

【請求項 1 4】

複数の留め具を有する留め具格納庫とばね部材とを備えた装填機構であって、前記貫通部材によって捕捉用留め具を位置決めするのに適した装填機構を更に備えた請求項 1 2 記載の機器。

【請求項 1 5】

前記装填機構が、前記両側固定機器の輸送中または保管中に前記留め具格納庫と前記ばね部材とを分離するための分離式ロッキング部材を更に備えた請求項 1 4 の機器。

【請求項 1 6】

各組織整形部が、前記捕捉領域に沿った前記真皮組織を保持可能に伸張させるのに適した近位顎及び遠位顎を備えた請求項 1 2 記載の機器。

10

【請求項 1 7】

前記アプリケーションヘッドが、前記捕捉領域に対する前記真皮組織の適切な垂直位置を示す少なくとも 1 つの案内部材を含む請求項 1 2 記載の機器。

【請求項 1 8】

各組織整形部が、前記捕捉領域内に前記生存皮膚組織の二片を位置決めすることを更に補助する突起ボトムリップを含む請求項 1 2 記載の機器。

【請求項 1 9】

前記少なくとも 1 つのトリガ機構が、前記留め具が前記貫通開口部内に位置決めされる前に前記貫通部材が後退することを防止するラチェティング部材を備えた請求項 1 2 記載の機器。

20

【請求項 2 0】

前記組織整形部が前記生存真皮組織の二片を近接させるために表皮層と係合する請求項 1 2 記載の機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、外科用ステープラ、クリップアプリケーション、無縫合閉鎖器具等の外科用器具の分野全般に関する。特に、本発明は、皮膚組織等の組織を、組織面下に位置決めされている留め具であって組織の対向する片を両側に固定する留め具によって固定するための機械的方法及び機器に関する。

30

【背景技術】

【0 0 0 2】

意図的な切開、又は不慮の創傷や裂傷によって組織に開口部が形成された場合、対向する生存組織面の近傍において、開口部の生物学的治癒が開始する。開口部が非常に大きい場合、又はその位置のために創傷が絶えず動く場合、医師は治癒の進行を促進するために、近接する開口部の側部を強制的に保持しようとするであろう。

【0 0 0 3】

皮膚組織の場合、例えば、皮膚組織の対向する真皮層を互いに近接させて保持すると、最良の治癒が得られる。ヒト皮膚組織は、3つの明確な組織層を備えている。表皮としても知られる表皮層は、最外層であって、非生存組織細胞を含んでいる。真皮すなわち真皮層は、表皮層の直下にある中間層であって、3つの層の中で最も強い皮膚の生存組織を備えている。皮下層すなわち皮下組織層は、皮膚組織の最下層であって、結合組織の含有量が少ないため皮膚組織の中で最も弱い層である。

40

【0 0 0 4】

組織の開口部を強制的に閉合するための最も一般的な方法は、縫合系すなわち「縫糸」を使用する方法である。早くも2世紀に、ギリシャ人は皮膚開口部を物理的に閉合するために縫合系を使用していた。最も簡単な形態において、縫合糸は単に1本の材料であって、針等の組織貫通器具に取り付けられて、開口部の対向する側部にループ状にくくりつけられる。このとき、縫合糸が強く引っ張られてループが閉じられるので、組織の対向する

50

側部は物理的に近接した状態になる。縫合糸のループは、結び目を作ることによって、又はその他の固定機器によってしっかりと保持される。当初の縫合糸は、動物の腸で作られた。次第に、皮、馬毛、亜麻、綿、絹を含むその他の天然縫合糸材料が使用されるようになった。

【 0 0 0 5 】

前世紀に渡る医学と材料技術の進歩に伴い、新しい生体再吸収性材料が開発され、基本的な縫合概念は更に改良されている。縫合処置に関する近代の改良例としては、例えば米国特許第 2, 4 3 9, 3 8 3 号、第 2, 9 5 9, 1 7 2 号、第 3, 3 4 4, 7 9 0 号に記載の縫合機器に関する機能強化、並びに例えば米国特許第 3, 1 2 3, 0 7 7 号、第 3, 2 9 7, 0 3 3 号、第 3, 6 3 6, 9 5 6 号、第 3, 7 9 2, 0 1 0 号、第 4, 0 2 7, 6 7 6 号、第 4, 0 4 7, 5 3 3 号に記載の縫合糸と縫合材料に関する改良が挙げられる。

10

【 0 0 0 6 】

従来の縫合が皮膚の開口部を閉合する一般的な方法であり続けている一方で、皮膚閉合技術としてステープルやステープラを使用することが、特に開口部が意図的な切開によって形成される外科環境において、ますます一般的になっている。これらの環境では、切開によって、きれいな一直線の切り口であって、一貫したギザギザ状でない表面を有する切開部の対向する側部を有する切り口が形成されることが多い。通常、皮膚開口部のステープリングは、例えば、皮膚開口部の対向する側部を手で近接させてから、ステープルが開口部に架け渡されるようにステープラの位置決めを行うことによって実施される。この

20

【 0 0 0 7 】

基本的なステープリング処置を改良するために、多くの研究が行われてきた。研究は多様な方面に及び、例えば米国特許第 3, 0 8 2, 4 2 6 号、第 3, 6 4 3, 8 5 1 号、第 4, 4 1 0, 1 2 5 号、第 4, 4 9 3, 3 2 2 号、第 4, 5 9 2, 4 9 8 号、第 4, 6 1 8, 0 8 6 号、第 4, 7 7 6, 5 0 6 号、第 4, 9 1 5, 1 0 0 号、第 5, 0 4 4, 5 4 0 号、第 5, 1 2 9, 5 7 0 号、第 5, 2 8 5, 9 4 4 号、第 5, 3 9 2, 9 7 9 号、第 5, 4 8 9, 0 5 8 号、第 5, 5 5 1, 6 2 2 号、第 5, 6 6 2, 2 5 8 号、第 5, 7 9 4, 8 3 4 号、第 5, 8 1 6, 4 7 1 号、第 6, 1 3 1, 7 8 9 号、第 6, 2 5 0, 5 3 2 号に記載のステープリング機器に関する研究が挙げられる。ステープリング機器の他にも、研究は、例えば米国特許第 2, 3 5 1, 6 0 8 号、第 2, 5 2 6, 9 0 2 号、第 2, 8 8 1, 7 6 2 号、第 3, 7 5 7, 6 2 9 号、第 4, 0 1 4, 4 9 2 号、第 4, 2 6 1, 2 4 4 号、第 4, 3 1 7, 4 5 1 号、第 4, 4 0 7, 2 8 6 号、第 4, 4 2 8, 3 7 6 号、第 4, 4 8 5, 8 1 6 号、第 4, 5 0 5, 2 7 3 号、第 4, 5 2 6, 1 7 4 号、第 4, 5 7 0, 6 2 3 号、第 4, 7 1 9, 9 1 7 号、第 4, 7 4 1, 3 3 7 号、第 5, 0 0 7, 9 2 1 号、第 5, 1 5 8, 5 6 7 号、第 5, 2 5 8, 0 0 9 号、第 5, 2 9 7, 7 1 4 号、第 5, 3 2 4, 3 0 7 号、第 5, 4 1 3, 5 8 4 号、第 5, 5 0 5, 3 6 3 号、第 5, 5 7 1, 2 8 5 号に記載のステープル設計に関しても行われている。

30

40

【 0 0 0 8 】

近代の縫合技術やステープリング技術は、皮膚閉合を実施する上で依然として有効な方法であるものの、これらの技術のいずれを使用するにしても一連の固有の不利点が残されている。縫合、ステープリングのいずれも、その標準技術には、表皮、真皮両方に対する穿孔が含まれている。このため、創傷閉合部は皮膚の表面に審美的に美しくない外観を有するものになり得る。皮膚面に露出する留め具があるため、感染症のおそれとともに、不慮に留め具を引っ掛けて創傷口を広げるおそれがある。非再吸収性留め具の場合、生物学的治癒がいったん完了すると、留め具を取り外すために医療専門家による処置が更に必要

50

である。

【0009】

これらの制限を克服するため、当業者は、複数の特殊な縫合技術を開発してきた。これらの技術においては、縫合糸を皮膚面下又は表皮下に有効に位置決めして、縫合糸が真皮のみを通るようになってきている。外科医は、開口部の長さに沿って、個別縫合すなわち結節縫合を施す選択肢を有する。外科医は、単一のより糸状の縫合材を用いて、開口部の長さに沿って複数の連続した縫合ループすなわち連続縫合を施すという他の選択肢も有する。表面下に縫合糸が存在するので閉合部の審美的性質を向上させることができる一方、この方法を有効に実施するには高度なスキルと技術が要求されるとともに、従来の外面縫合よりも長い施術時間を要する。

10

【0010】

真皮縫合技術については積極的な開発がなされてきたが、真皮層に対して使用されるステープル及びステープラの分野においてはあまり開発がなされていない。米国特許第5,292,326号、第5,389,102号、第5,489,287号、第5,573,541号を含むGreenらによる一連の特許において、皮内ステープリング法とその機器が開示されており、これらは最終的に米国外科用SQS皮内ステープリング機器として商品化された。これらのGreenらによる特許においては、皮膚開口部の長さに沿って真皮層組織の対向する側部を近接させ、交互嵌合させ、重ね合わせる顎を有する手持ち式機器を使用するステープリング技術が記載されている。このとき、機器は単一のスパイク上に真皮組織の両側部を固定するために、対向する皮膚面の交互嵌合し重なり合った皮層

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

機械的組織閉合技術については多くの改良がなされてきたが、効率的で効果的な組織閉合を実施するために、皮膚表面下に有効に留め具を送出することが可能な機械組織閉合システムを提供することが望ましい。

30

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、皮膚組織を両側に固定する機械システムである。組織マニピュレータは、垂直境界面全体に渡る両内面が重なり合わないよう外面の下に位置決めされるドライビングヘッド部と、少なくとも部分的に外面の下に位置決めされるハンドル部とを含む。留め具が外面下に位置付けられ、留め具の部分が垂直境界面を概ね横断するよう位置付けられるように、アプリケーション機器は、留め具の少なくとも一部を、生存真皮組織の各片にその組織片の内面背後において両側に挿入する。

40

【0013】

既存の機械組織固定システムと違って、本発明は、好ましくは表皮皮膚層に挿入されない生体再吸収性留め具内において圧縮状態で真皮組織を捕捉し保持する留め具システムのニーズと利点を認識している。対象組織領域に挿入された留め具が組織開口部の有効かつ審美的に美しい閉合を生成するように、本発明の機械固定システムは、留め具を皮膚内の対象組織領域に一貫して繰り返し連結させることが可能である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

図1～3において、例えば外科的切開又は創傷によって形成され得る皮膚52の表面における典型的な開口部50が示されている。図1に示したように、本発明の説明において

50

、開口部 50 は、 $y - y$ 軸と平行な長さすなわち長手方向と、 $x - x$ 軸と平行な幅方向と、 $z - z$ 軸と平行な深さ方向とを有するものとして表すことができる。本発明において、 $x - y - z$ 軸は、皮膚 52 が外面である場合における外側組織面に関して画成される。本発明に関しては、垂直及び水平平面方向の表現は、当該開口部における外側組織面に対して用いる。開口部 50 の各側部によって形成される垂直内面 60 は、概ね、垂直境界面 51 に沿って対向するように見られる。曲線状の組織面に延在する開口部の場合には、開口部に関する対応する水平面及び垂直面は、かかる曲線状の組織面に関して画成されるものとする。また、例えば傾斜切開により開口部 50 が形成された場合等においては、垂直境界面 51 は、組織面に関する 1 つの方向のみにおいて垂直であり得るものとする。

【0015】

図 2、3 の断面図に最も良く示されているように、ヒトの皮膚 52 は通常、3 つの明確な層を有している。これらの層は、外面 55 を有する主に非生存組織である表皮層 54 と、主に生存組織である真皮層 56 とと、皮下組織層 58 とを備えている。本発明の実施態様はヒト皮膚組織 52 に関して説明するが、本発明は筋膜、膜性臓器、血管、脈管構造、血管茎、植皮、膀胱等のような概ね画成された表面を有する他の種類の組織、並びに人工皮膚、人工膜、合成メッシュ等のような概ね画成された表面を有するその他の生物学的適合性材料における開口部の閉合にも適用可能であるものとする。

【0016】

図 3 に拡大して示したように、皮膚開口部 50 の垂直境界面 51 の各側部における生存真皮層 56 の内面 60 が接合されて、いわゆる外返し状態で密着するとき、皮膚開口部は最小限の瘢痕化にて最も速く治癒すると、長らく周知されている。主に非生存組織である表皮層 54 が治癒開口部から除外できるかぎり、治癒の進行中に形成される瘢痕組織化の速度及び程度は向上する。

【0017】

図 30 ~ 33 を参照すると、本発明によって、より有効にかつ効果的に組織閉合を提供できることがわかる。図 30 ~ 33 は、本発明の両側固定技術を使用して閉合された開口部と比較した、様々な先行技術の方法により閉合された皮膚開口部を示している。図 30 は、皮下縫合系によって閉合された皮膚開口部を示している。外返しが過剰であるか又は不十分である場合、閉合開口部が概ね外返った状態によって、美しくない瘢痕を生じ得るとともに最適な治癒が得られなくなる可能性がある。図 30 からわかるように、縫目間の一貫性を得ることは困難で、閉合の質は外科医のスキルに負うところが大きい。図 31 は、従来の外科用ステープリングによって閉合された皮膚開口部を示している。閉合開口部が概ね美しくない外観を呈するだけでなく、ステープルの穴や開口部の過剰な外返し状態によって、望ましくない瘢痕を生じ得る。また、非再吸収性ステープルを使用した場合、完全に治癒がなされる前にステープルを取り外さなければならない。図 32 は、例えば米国特許第 5,292,326 号、第 5,389,102 号、第 5,489,287 号、第 5,573,541 号に記載の S Q S 機器として知られる交互嵌合式皮内ステープラによって閉合された開口部を示している。皮膚を重なり合わせ交互嵌合させることによって生じた特徴的な波状の外観から、治癒開口部において独特な形状の瘢痕が生じ得る。また、皮膚を重なり合わせ交互嵌合させることによって表皮組織が真皮層間に入り込む可能性がある

【0018】

比較として、図 33 に本発明の方法と機器を使用して部分的に閉合された開口部が示してある。図示したように、開口部の閉合部分は、しっかりと閉合されており、かつ開口部の過度の外返しがない平坦な状態にあるので、最小限の瘢痕にてより良好な治癒が得られる。閉合部における留め具間の一貫性も得られる。留め具は皮膚面下に位置決めされるので(すなわち表皮下)、留め具は露出せず、また感染症や正常な治癒進行への障害が生じる可能性を高め得る、表皮の穿刺やボタンホールは存在しない。また、生体再吸収性材料、生体吸収性材料、更には生体侵食性材料から構成される留め具を使用した場合、後に留め具を取り外す必要がない。

10

20

30

40

50

【0019】

本発明の利点は、好ましくは生体再吸収性材料から構成される留め具によって皮膚開口部50の各側部の対象組織領域70を両側に係合させる機器及び方法によって実施される。本発明に関して使用される「両側の」という用語は、開口部50の垂直境界面51のそれぞれの側部上にあつて、留め具が挿入される少なくとも2本の軸の存在を意味する。両側係合は、同時に又は連続的に行うことができる。使用される留め具は、様々な構成を有することが可能で、更に後述するように様々な方法で配置することができる。本発明の機器に対する留め具及び真皮層の位置、配列、方向はすべて、開口部を効果的に閉合するために真皮層の最適な密着と圧縮を得る上で、重要な事項である。皮膚開口部50については単一の組織片における開口部に関して説明するが、開口部50は、2つの別個もしくは

10

【0020】

図4、5に示したように、垂直境界面51の両側には、最適な標的組織領域70が存在し、治癒のための最適な真皮の接触を達成するために、これを留め具が両側で係合させることができる。この対象組織領域70は、真皮層56内に位置し、図4に最も良く示されているように、組織が弛緩状態にあるとき長方形の断面領域として見られる。また、対象組織領域70内には、組織係合に関して最も好ましい領域72が存在する。深さ方向において、対象組織領域70は、表皮層54の表面55の下方約0.1mmにある距離L3と、表面55の下方最大2.0mmにある距離L4との間に位置する。最も好ましい領域72は、この表面の下方約0.2mmにある距離L5と、この表面の下方約0.8mmにある距離L6との間に位置する。幅方向において、対象組織領域70は、垂直境界面51から約1.0mmにある距離L7と、垂直境界面51から約20.0mmにある距離L8との間に位置する。最も好ましい領域72は、垂直境界面51から約2.0mmにある距離L9と、垂直境界面51から約8.0mmにある距離L10との間に位置する。対象組織領域70は執刀医には見えないので、マニピュレータアッセンブリ400とアプリケーションアッセンブリ100は、執刀医が留め具400を配備させるために対象組織領域70を一貫して繰り返し位置決めすることができるよう設計することが好ましい。

20

【0021】

図6に示すように、皮膚組織には固有の柔軟性と弾性があるため、皮膚開口部が外返しになる際に留め具400を対象組織領域70内に配備することが最も望ましい。開口部50の両側部上の外返しになった真皮層56を留め具400に押し込むことによって、図4に示したように、外返し圧力が除去されて皮膚が弛緩して平坦状態になった後、真皮層56は留め具400によって両側に密着した状態に保持される。

30

【0022】

本発明の機器に関する実施態様は、図7~20に示されている。通常、機器は、アプリケーションアッセンブリ100と、組織マニピュレータアッセンブリ300と、留め具400とを含んでいる。

【0023】

アプリケーションアッセンブリ100の実施態様は、図7~16に示されている。このアッセンブリは通常、上ハンドル部110と、ドライビングヘッド140が取り付けられている下ハンドル部120とを備えている。ユーザが機構を作動できるように、ピボット202を中心として旋回するトリガ200が設けられている。手動旋回式トリガ機構200が図示されているが、アプリケーションアッセンブリ100においては、様々なその他のユーザ作動式の手動トリガ、ボタン、又はアクチュエータ機構を使用することができるものとする。例として、プッシュボタン、スライド機構、カム機構、ばね作動式機器、ケーブル作動式プル機構、回転機構、又はタブ作動式トリガ等が挙げられる。その他、アプリケーション100を操作するために、電子式トリガ、空気式トリガ、動作制御式トリガ、遠隔操作式トリガ、又はコンピュータ駆動式トリガの形態をとる自動アクチュエータを使用することもできる。

40

50

【 0 0 2 4 】

図 8 ~ 1 3 は、ドライビングヘッド 1 4 0 及び下ハンドル部 1 2 0 の実施態様を詳細に示した図である。ドライビングヘッド 1 4 0 は、好ましくは U 字型であって、横材 1 4 6 によってバック部 1 4 4 から分離されたアンビル部 1 4 2 を有し、これによりギャップ 1 4 8 が形成される。横材 1 4 6 は凹状領域 1 5 0 を有することが好ましい。この凹状領域 1 5 0 は、組織マニピュレータアッセンブリ 3 0 0 の組織マニピュレータ面 3 1 8 に対応した形状をなすので、更に後述するように皮膚の真皮層 5 6 がギャップ 1 4 8 内に押し込まれて密着して、垂直境界面 5 1 の両側部上にあって捕捉される対象組織領域 7 0 が位置決めされる。ドライビングヘッド 1 4 0 は、下ハンドル部 1 2 0 と上ハンドル部 1 1 0 とに対して固定位に図示されているが、ドライビングヘッド 1 4 0 は、ドライビングヘッド 1 4 0 の操作性と方向性を高めるために、垂直境界面 5 1 の平面内で分節結合しても、或いは垂直境界面 5 1 の平面と垂直の方向に分節結合してもよいものとする。この他、下ハンドル部 1 2 0 を上ハンドル部 1 1 0 に分節結合してもよいし、或いは下ハンドル部 1 2 0 とドライビングヘッド 1 4 0 との両者を分節結合してもよい。

10

【 0 0 2 5 】

ドライビングヘッド 1 4 0 のアンビル部 1 4 4 にはアパーチャ 1 5 2 が貫通するように形成されている。アパーチャ 1 5 2 は、ペネトレータすなわちパイロットニードル 1 5 4、1 5 6 を摺動して収容できるよう適切な寸法で設けられており、アンビル部 1 4 4 の材料に直接穿孔して設けてもよいし、アンビル部 1 4 4 の穴に挿入された金属注入管等で裏打ちしてもよい。パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 は、遠位部 1 5 5、1 5 7 全体に渡って概ね弓状の断面を有し、近位部 1 5 9、1 6 1 において中空でない円筒形の断面を有する。各遠位部 1 5 5、1 5 7 は、留め具 4 0 0 を収容し保持するための内側凹状面 1 5 8、1 6 0 を有する。各近位部 1 5 9、1 6 1 が留め具 4 0 0 の背面と係合することによって、留め具はニードルとともに遠位方向に進むことが可能になる。パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 の遠位先端部 1 6 2、1 6 4 は、皮膚を貫通する鋭くとがった先を有する。パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 は、アンビル部 1 4 2 の上面 1 6 6 下方の距離 d 1 位置に垂直に配置されている。パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 が対象組織領域 7 0 内に位置しているかどうか目視で確認するため、上面 1 6 6 を基準面として使用可能なことが好ましい。したがって、上面 1 6 6 と外側皮膚面とを位置合わせした際に、パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 が対象組織領域 7 0 内に位置するように、最も好ましくは最も好ましい領域 7 2 内に位置するようにするため、距離 d 1 の長さは 0 . 1 mm ~ 2 . 0 mm であることが好ましく、0 . 2 mm ~ 0 . 8 mm であることが最も好ましい。

20

30

【 0 0 2 6 】

送出機構 1 2 8 は、ドライビングヘッド 1 4 0 から留め具を排出するためのものである。スライドブロック 1 2 2 は、下ハンドル部 1 2 0 内においてガイド 1 2 4、1 2 6 に摺動可能に取り付けられることが好ましい。トリガの作動によってスライドブロック 1 2 2 の摺動運動が引き起こされるように、スライドブロック 1 2 2 はトリガ 2 0 0 と係合する。パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 は、スライドブロック 1 2 2 に固定して取り付けられ、スロット 1 6 8 を通ってドライビングヘッド 1 4 0 のバック部 1 4 4 から外側に延びる。したがって、スライドブロック 1 2 2 の前後摺動運動によって、パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 は、スロット 1 6 8、ギャップ 1 4 8、アパーチャ 1 5 2 から延びたり後退したりする。パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 に、又は直接留め具 4 0 0 に必要な力を与えるためには、いずれの数の機械駆動機構を使用してもよいものとする。例としては、摺動機構、カム機構、ばね作動式機構、ねじ伝動、空気式伝動、自動動作制御伝動等が挙げられる。

40

【 0 0 2 7 】

ドライビングヘッドが固定される皮膚開口部内に置かれて、皮膚開口部がパイロットニードル間の略中間点に位置合わせされたときにパイロットニードルが対象組織領域 7 0 の幅方向内に位置するよう、パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 は、好ましくは約 2 . 0 mm ~ 2 0 mm、最も好ましくは約 4 . 0 mm ~ 1 6 . 0 mm のニードル間隔分だけ

50

間隔をあけることが好ましい。

【0028】

単一の留め具をパイロットニードル154、156の間に1つずつ手動で挿入することができるが、図14～16の模式図に示したように、アプリケーションアッセンブリ100の他の実施態様は、自動留め具送出格納機構220を有している。この機構においては、留め具は案内部材224を取り囲むように梯形状に垂直に積み重ね、ばね等の弾性部材（図示せず）によって下方に偏向させることが好ましい。機構を保護するためにハウジング222が設けられている。一連の梯形状留め具のうち最下部の留め具は、パイロットニードル154、156と係合する。各留め具400が前述したようにアプリケーションアッセンブリ100の動作によって皮膚内に置かれると、スライドブロック122は行程の近位限界まで復帰し、一連の梯形状留め具が下方に偏向することによって、直ちに垂直方向に隣接した留め具が下方に移動し、パイロットニードル154、156と係合する。このとき、次の留め具が皮膚内に置かれて処置を繰り返すことができる。この場合も、本発明の文脈内で、複数の留め具を設けて配備するために、多数の配列や構成を使用することができることがわかるであろう。例としては、留め具400に関する水平方向、垂直方向いずれかにおける直列積付け、並列積付け、円形室、格納庫、保持ベルトを介した回転構造、又はテープ付着型形態等が挙げられる。

10

【0029】

図17、18は、本発明の組織マニピュレータアッセンブリ300の実施態様を示している。アーム302、304の近位先端部307は、支点306において接続し、アッセンブリ全体がピンセット状構造に形成されている。各アームには握り領域312が設けられているので、アッセンブリを手指で握ることができる。図示したリベット316を含めて、支点306の部分に何らかの適切な固定法を使用してもよく、或いはアーム302、304を溶接しても鋳造しても一体成形してもよく、或いは一体的に形成してもよい。アーム302、304の材料及び全寸は、アームを手指で内側に弾性的に押すことができ、かつ圧力が除去された際に原位置に復帰するための記憶特性を有するように選択する。また、アーム及びアッセンブリの他の部分に使用される材料は、熱手段、化学手段のいずれを用いても殺菌が行えるよう、熱的にも化学的にも安定していることが好ましい。アーム302、304の好ましい材料は、ステンレス鋼である。

20

【0030】

各アーム302、304の遠位先端部309には、組織マニピュレータ面318が形成されている。マニピュレータ面318は、図示のように半円筒形であって、各半円筒の径寸がアプリケーションアッセンブリ100の凹状領域150の寸法及び形状に適合するよう選択することが好ましい。皮膚を保持する顎部材314は、各アーム部材302、304の外面326に取り付けることが好ましい。各顎部材314は、アームに取り付けるためのバックリング部324、並びにマニピュレータ面318の両側に配置された一对の内向き突起320を有する。より良好に皮膚を保持するため、各突起320の最内側縁には直接対向する鋸歯状の縁322を設けることが好ましい。バックリング部材324は、図示したように、リベット316等の機械留め具を含む適切な取付け法を用いて各アーム302、304に取り付けることができる。理由は後述するが、アーム302、304に加えられる適度な手指圧力の下で内向き突起320が皮膚マニピュレータ面318から離れて偏向することができるよう、各顎部材314は十分弾力性があることが好ましい。これは、顎部材314に使用される材料、バックリング部材324の厚さ寸法、及び内向き突起320とアームの遠位先端部309に最も近い留め具316との間にある各バックリング部材324のフリーレングスL1を調整して選択することによって達成することができる。バックリング部材324の設計においては、第一の力によって顎部材314を組織に係合させ、第一の力より大きい第二の力によってマニピュレータ面318を顎部材314間にある組織に係合させることを目的とする。また、垂直境界面51の各側部において一对の内向き突起320を使用することによって、側面に沿って一对の突起320間にある組織を安定させることができる。

30

40

50

【 0 0 3 1 】

アプリケーションアッセンブリ 1 0 0 のギャップ 1 4 8 と凹状部 1 5 0 との中に組織が最適に近接することを確実にするために必要な圧力を上回る圧力がマニピュレータ面 3 1 8 を通して伝送されることを防ぐために、メカニカルストップ 3 3 0 が設けられている。メカニカルストップ 3 3 0 は、マニピュレータ面 3 1 8 がパイロットニードル 1 5 4、1 5 6 のニードル間隔から 0 . 2 ~ 0 . 8 ミリメートル分だけ間隙を介した距離まで閉じるように、またメカニカルストップ 3 3 0 間の合計距離が、パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 間のニードル間隔より 0 . 4 ~ 1 . 6 ミリメートル大きくなるように設定することが好ましい。ニードル間隔が 3 . 2 5 ミリメートルに設定されている実施態様において、メカニカルストップ 3 3 0 は、組織をギャップ 1 4 8 内に近接させた際にマニピュレータ面 3 1 8 を 3 . 6 5 ~ 4 . 8 5 ミリメートルの範囲まで閉じることが可能である。顎部材 3 1 4 はいずれの適切な材料で形成してもよいが、好ましい材料はステンレス鋼である。

10

【 0 0 3 2 】

図 1 9、2 0 は、本発明の留め具 4 0 0 の実施態様を示している。留め具 4 0 0 は、本体部 4 0 2 を有する。本体部 4 0 2 は、一对のフォーク材或いは脚 4 0 6 に接続する横材 4 0 8 を備えている。各脚 4 0 6 の前小口 4 1 0 は、パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 の内側凹状面 1 5 8、1 6 0 に対応した寸法と形状を有するので、留め具 4 0 0 は図 1 2、1 3 に最も良く示したようにニードルの遠位部 1 5 5、1 5 7 間に収まりかつ摺動することが可能である。肩 4 1 4 は、パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 の近位部 1 5 9、1 6 1 の安定した円筒形の断面に係合することによって、留め具 4 0 0 がニードルの動きによって遠位方向に前進できるように設けられることが好ましい。各脚 4 0 6 の遠位先端部 4 1 2 は、皮膚の開口部を簡単に通過できるように内屈した形状をなしている。この皮膚の開口部はスカイピングと呼ばれるもので、パイロットニードル 1 5 4、1 5 6 によって形成される。いったん位置決めされた留め具が後退しないようにするため、各脚 4 0 6 には内向き返し 4 0 4 を設けることが好ましい。

20

【 0 0 3 3 】

図 1 9、2 0 に示したように、留め具 4 0 0 の形状は全体として U 字型が好ましいが、両側組織係合を実施可能な他の形状も可能であり本発明の範囲内である。かかる他の形状には例えば、一般のステーブルと同様の正方形、横材 4 0 8 が曲がりやその他の特徴を有する半円形、C 字型、V 字型、W 字型等があるが、これらの限りではない。留め具 4 0 0 の形状は、平面構造において概ね画成されるが、その他の非平面的な形状や構造を使用することも可能であるものとする。例えば各脚 4 0 6 に複数の突起を有する留め具であって各突起が異なる平面に配向されている留め具や、留め具 4 0 0 の基準平面から突出する V 字型に配置された横材 4 0 8 を有する留め具を使用することもできる。脚部材 4 0 6 は 2 本であることが好ましいが、例えば留め具の各側部の脚部材が二つ又構造又は三つ又構造を形成するように、追加の脚部材 4 0 6 を留め具 4 0 0 と同じ平面又は異なる平面に追加することも可能であるものとする。

30

【 0 0 3 4 】

図 3 9 に示したように、内側断面領域 4 0 9 は、圧縮された真皮組織を捕捉する留め具 4 0 0 によって画成される。一実施態様において、内側断面領域 4 0 9 は 1 . 5 平方 mm ~ 5 0 平方 mm の範囲にあり、最も好ましくは 5 平方 mm ~ 1 0 平方 mm の範囲にある。この領域は、1 . 5 mm ~ 9 mm、最も好ましくは約 3 . 8 mm の内径長さ、1 mm ~ 5 mm、最も好ましくは約 2 mm の内径幅によって概ね画成される。断面領域 4 0 9 の形状及び構造については、多くの形状及び構造を使用可能であることが明らかであろう。内側断面領域 4 0 9 は、返し 4 1 2 が配置された概ね矢じり形であることが好ましい。後述するように、返し 4 1 2 或いは同様の逆転止め突起は、留め具 4 0 0 の後退を防ぐ。返し 4 1 2 は内側断面領域 4 0 9 方向に向くことが好ましいが、返し 4 1 2 は省略してもよく、或いは外側に向いていてもよい。

40

【 0 0 3 5 】

送出・適用中に留め具 4 0 0 が変形する可能性があるが、好ましくは少なくとも 1 0 日

50

間、設計領域の $\pm 30\%$ の範囲内で断面領域409の寸法無欠性が保たれるよう、断面領域409内に保持される真皮組織の大部分が十分堅固な留め具400によって圧縮された状態で捕捉されていることが好ましい。留め具400の構造無欠性は、少なくとも21日間維持されることが最も好ましい。このようにして、留め具400内に捕捉された真皮組織は、治癒進行中に何ら張力を受けることなく生物学的治癒進行を可能にするのに十分な期間、圧縮された状態に保たれる。留め具400の寸法とアプリケーションアッセンブリ100の動作とを調整して、内側断面領域409内の真皮組織の圧縮比を1より大きくすることが好ましい。圧縮比は、面積比又は幅比のいずれかとして画成される。幅の場合、圧縮比は、真皮組織が弛緩状態にあるとき、留め具400によって保持される垂直境界面に対するスカイピングの位置で割った、垂直境界面51に対するスカイピングの位置によって画成される寸法の比率である。面積の場合、圧縮比は、真皮組織が弛緩状態にあるとき、実際の断面領域409で割った、留め具400によって保持される真皮組織の面積の比率である。

10

【0036】

この他、本発明に記載のとおり、変形可能な留め具によって組織対象領域内において両側組織固定を利用することも可能である。この場合、生体再吸収性留め具又は生体吸収性留め具の変形は少なくとも部分的に真皮組織の圧縮に寄与するので、機械組織マニピュレータの必要性は低減するか又は潜在的になくなる。本実施態様において、生体再吸収性留め具又は生体吸収性留め具は、真皮組織を適切に圧縮するためアプリケーション機器によって変形される。生体再吸収性留め具又は生体吸収性留め具の変形は、多くの方法によって実施することができる。例えば、アプリケーションによる機械的支援を使用する又は使用せずに留め具に圧縮応力を与えて開構造にしてから留め具を閉構造に復帰させる方法、原位置で留め具の形状を変形させるか又は原位置で留め具内の圧力の低減又は緩和を行うために超音波、熱、又は光エネルギーを適用する方法、留め具の配備時に材料が破砕することなく変形可能であるような適切な形状と組成を有する高分子材料の設計、その他これらの技術の組合せなどが挙げられる。

20

【0037】

留め具400は、適切な生物分解性材料で形成されることが好ましい。現在最も好ましい生物分解性材料は、ラクチド/グリコライド共重合体である。この共重合体における比率は、各成分が少なくとも10%を下回らず、ラクチドが60%~70%の範囲にあることが好ましい。他の適切な材料としては、ポリ(DL-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド)、ポリグリコライド、ポリ(ジオキサノン)、ポリ(グリコライド-コ-トリメチレンカーボネート)、ポリ(L-ラクチド-コ-グリコライド)、ポリ(DL-ラクチド-コ-グリコライド)、ポリ(L-ラクチド-コ-DL-ラクチド)、ポリ(グリコライド-コ-トリメチレンカーボネート-コ-ジオキサノン)等が挙げられる。また、この他の適切な材料としては、コラーゲンやエラスチンなどのような天然型生重合体を有する組成物、或いは非吸収性留め具の場合にはステンレス鋼、金属、ナイロン、その他生物学的適合性物質、或いは留め具の望ましい適用や性能に応じたかかる材料の様々な組合せ等が挙げられる。

30

【0038】

ここで、図21~24を参照して、本発明の機器の動作を説明する。図12に示したように、留め具400は最初にパイロットニードル154、156の間に装填される。次に、パイロットニードル154、156と留め具400とが完全にスロット168内に入るよう、スライドブロック122を極限まで近位方向に後退させる。次にドライビングヘッド140が皮膚開口部50内に案内され、図21に示すように、上面282が皮膚の外面と位置合わせされる。組織マニピュレータアッセンブリ300の顎部材314は、ドライビングヘッド140の両側に置かれる。図22に示したように、顎314が皮膚面に係合して皮膚52をアプリケーションアッセンブリ100のギャップ148に押し込むよう、マニピュレータアッセンブリ300のアーム302、304は内側に押される。鋸歯状の縁322によって、皮膚面が保持されるとともに、皮膚が顎から側方に外れることが防止され

40

50

る。内向き圧力が更にアーム 302、304に加えられると、内向き突起 320はアンビル部 142の側部 170及びバックリング部 144の側部 172に係合する。図 23に示したように、内向き突起 320間には、それぞれ捕捉された皮膚が一層ずつみられる。図 24に示したように、内向き圧力が更にアーム 302、304に加えられると、組織マニピュレータ面は顎 314から若干内側に偏向し、各組織マニピュレータ面は横材 146の凹状領域 150に係合し組織マニピュレータ面の間にはそれぞれ捕捉された皮膚が一層ずつ存在する。この状態において、真皮層 56の内面 60はギャップ 148内において互いに直接密着し、垂直境界面 51に対してほぼ平行状態にあるが、重なり合い又は交互嵌合の状態にはない。

【0039】

本実施態様において、パイロットニードル 154、156は、概ね水平状態でかつ皮膚の外面对してほぼ平行状態に位置合わせされ、対象組織領域 70内に置かれる。留め具 400の横材 408は、垂直境界面 51を概ね横断するよう位置決めされる。横材 408と脚 406によって画成される留め具 400の作用面は、概ね水平方向である。次にトリガ 280が作動されることにより、下ハンドル部 120内においてスライドブロック 122が近位方向に移動し、パイロットニードル 154、156が皮膚内に進入し、垂直境界面 51の各側部上の皮膚の対象組織領域 70にスカイピングが形成される。留め具 400はパイロットニードル 154、15とともに移動し、留め具 400の各脚 406が同時にスカイピングに挿入される。いったん留め具 400が十分な距離だけ遠位方向に前進して、留め具 400の返しチップ 416がアパーチャ 152に入りスカイピングから脱出すると、トリガ 280が逆動され、スライドブロック 122は近位方向に移動してパイロットニードル 154、156を後退させる。返し 412は皮膚と係合するので、留め具 400がパイロットニードルとともに後退することは防止される。スライドブロック 122が近位方向に完全に後退することによって、パイロットニードル 154、15はギャップ 148から完全に後退し、マニピュレータアッセンブリ 300上の圧力は解放され、アプリケーションアッセンブリ 100は開口部 50内において近位方向に移動して別の留め具 400を送出することも可能であるし、或いは開口部 50から取り外されることも可能である。

【0040】

留め具の脚が皮膚開口部の各側部上の対象組織領域に同時に挿入され、留め具の脚が表皮皮膚面に平行に方向付けられることを特徴とする上記の機器の実施態様の他に、当業者は、皮膚組織の開口部に関する機械固定システムのこの他の実施態様が本発明の範囲内であることがわかるであろう。例えば、横材 408と脚 406によって画成される留め具 400の作用面は、少なくとも1つの方向において、表皮層 54の外表面 55によって概ね画成される水平平面に対して概ね垂直又は斜めに方向付けることもできる。かかる実施態様においては、留め具 400は概ね垂直方向に挿入され、脚 406は上向き方向又は下向き方向に概ね方向付けされることが可能である。

【0041】

図 25～29には、留め具が両側対象組織領域に連続的に挿入されることを特徴とする本発明の機器の他の実施態様が示されている。一実施態様において、留め具 500は、遠位先端部 505における返し 506と、近位先端部 503における取付けフラップ 504とを備えた柔軟な本体部 502を有する。柔軟な本体部 502は、パイロットニードル 154、156の凹状内面 158、160内に収まるような寸法で設ける。取付けフラップ 504にはスロット 508が貫通形成されており、スロット 508は返し 506を収容するのに適している。アプリケーションアッセンブリ 100において、各アパーチャの領域のみがパイロットニードル 154、156の弓状断面を通過させ得るべく十分開口しているように、アンビル部 142は、アパーチャ 152間に形成されて各アパーチャ 152の部分内に延びる凹状デフレクタ 153を有する。図 1～29に示したように、操作において、留め具 500は軸方向にパイロットニードル 154と位置合わせされ、ニードルの対応する凹状内面内に挿入され、返し 506はニードルの先端方向に向けられる。このとき、アプリケーションアッセンブリ 100は前述のように皮膚開口部 50の境界面部 51に案内され

10

20

30

40

50

る。このとき、前述のように組織マニピュレータアッセンブリ300が適用されて、真皮層56はギャップ148内に密着する。これにより、対象組織領域70は適切に位置決めされる。スライドブロック122とそれに取り付けられているパイロットニードル154、156がトリガ280の作動によって遠位方向に移動すると、留め具500は皮膚組織を通過して、留め具500が配置されているパイロットニードル154とともに皮膚開口部50の一方の側部上に向けて前進する。ただし、いったん返し506のチップがアパーチャ152に到達すると、かかるチップは凹状デフレクタ163と係合して凹状デフレクタ163に沿って側方に摺動を開始するので、柔軟な本体部502は屈曲する。パイロットニードル154、156が更に前進すると、返し506は、デフレクタ163によって180度回転する。返し506が、返し506を反対方向に転換させるのに十分な距離だけ離してパイロットニードル154の前に位置決めしてもよいし、或いは、アパーチャ152への進入時における返し506の方向転換が十分に返し506を反対方向に転換させるような深さまで、パイロットニードル154が対応するアパーチャ152内に進入してもよい。いったん第二のスカイピングに沿って方向転換と位置決めがなされると、パイロットニードル156の後退に伴って、返し506はパイロットニードル156によって反対方向に進み、皮膚組織を通過して垂直境界面51の側部に向けて前進する。いったん返し506が皮層から脱出すると、取付けフラップ504が屈曲するので、返し506はスロット508に挿入可能になる。したがって、留め具500はループ状に固定され、皮膚開口部50の両側部は相互に捕捉される。取付けフラップ504の代わりに、縫合糸を縫い付ける柔軟な本体502上の適切な構造を用いてもよい。このとき、縫合ロックを使用して縫合糸を返し506に固定して両側捕捉を行う。以上に記載の本実施態様においては、複数のスカイピングが同時に形成され、留め具400が反対方向からそれぞれの対応するスカイピングに連続的に挿入される。この他、パイロットニードル154、156のかわりにU字型ニードルを使用して、スカイピングを形成して留め具を連続挿入することも可能である。スカイピングの両側形成と留め具の挿入に関する多くのその他の組合せは、本発明の範囲で検討される。

【0042】

前述したように、留め具500の柔軟な本体502によって画成される作用面が、表皮層54の外表面55によって概ね画成される平面とほぼ平行でかつ垂直境界面51を横断するように、留め具は方向付けられる。ただし、当業者は、留め具500の作業面は、外表面55によって概ね画成される平面に対してほぼ垂直又は斜めに方向付けすることも可能であることがわかるであろう。このとき、垂直境界面51に対しては横断方向に留まるものとする。また、当業者は、対象組織領域が連続的に留め具によって貫通されることを特徴とするこの他の両側捕捉機械固定システムも本発明の範囲内で可能であることがわかるであろう。例えば、留め具に回転運動を与える機構を使用して、半円形、楕円形、又は螺旋形の留め具を垂直境界面51の各側部上の対象組織領域70に連続的に進入させることができる。この場合、垂直境界面51全体に渡る皮膚の交互嵌合又は重なり合いはみられない。この機構は、半円形、楕円形、又は螺旋形のスカイピングを形成する手段を有してもよい。このスカイピングを通過して、留め具は前進することができる。或いは、留め具自体が十分強固な材料で形成されかつ鋭利な先を有するように構成することによって、留め具自体が皮膚を通過する際にスカイピングを形成することができるようにしてもよい。連続的両側捕捉運動を提供する他の実施態様において、2本の脚に接続する横材を有する留め具が提供される。この実施態様においては、留め具が直線的に皮膚に進入する際に一方の脚がもう一方の脚の前に来るよう、脚の寸法に差異がある。更に他の実施態様においては、皮膚と係合する返しを有する軸部を備えた2つのまっすぐな留め具が提供される。これらの留め具は垂直境界面51の両側部上で反対方向を向き、可逆的な運動を可能にするアプリケーションアッセンブリによってそれぞれのスカイピングを通過して連続的に前進する。

【0043】

図34に示したように、一実施態様において、タブ又はその他の同様な案内構造167がアンビル部140の露出部から突出して、かかる案内構造に基づいて皮膚の外表面を配置

10

20

30

40

50

する上での基準案内として働く。最も好ましくは、この案内構造 167 を組織マニピュレータアッセンブリ 300 のアーム 302、304 の内面にある対応する一対の面案内機構 169 と係合するように調整することによって、組織開口部 50 の垂直境界面 51 に対してアプリケーション 100 と組織マニピュレータ 300 が適切に位置決めされているかどうか触覚と目視で確認することができるようにする。案内構造 167 と案内機構 169 が協働することによって、アプリケーション 100 が垂直境界面 51 を中心として側面に沿って維持され、水平方向にも垂直方向にも適切に位置決めされ続けることが好ましい。この他、ユーザがアプリケーションアッセンブリ 100 と組織マニピュレータアッセンブリ 300 とを適切に位置決めすることを支援するために、ドライビングヘッド 140 の外側辺りに目視用標識及び/又は外側プラットフォーム状構造を設けてもよい。

10

【0044】

図 35、36 は、アプリケーションアッセンブリ 100 と組織マニピュレータアッセンブリ 300 の他の実施態様を示している。この実施態様において、マニピュレータ面 318 と凹状領域 150 とのいずれもが半球形で、組織が組織マニピュレータ 300 によってアプリケーション 100 内に押し込まれる際に水平方向と垂直方向に案内する構造を提供する。本実施態様においては、ボール状チップ 318 への加圧によって組織に捕捉力及び圧縮力が与えられる際に組織を捕捉する内向き突起 320 はみられない。アプリケーション 100 の領域 150 は半球形で、ボール状チップ 318 と 1 つ以上の方向において係合するものであり、単に単一方向において組織を位置合わせする凹状領域というものではない。

【0045】

20

図 37 は、アプリケーションアッセンブリ 100 の他の実施態様を示している。この実施態様において、留め具 400 は、垂直境界面 51 に沿った組織に斜めに挿入される。この実施態様において、貫通ニードル 152、154 は、水平に対して斜め下方を向いており、ドライビングヘッド 140 の距離 d_1 は縮小されている。組織がドライビングヘッド 140 内に位置決めされる時又はアプリケーションアッセンブリ 100 が次の留め具 400 を挿入するために位置決めされる時に、上突起 167 は、開口部 50 の垂直境界面 51 の上面に達して案内として働き、上突起 167 とドライビングヘッド 140 との間にあるアパーチャ 141 は、垂直境界面 51 の平面内においてアプリケーションアッセンブリ 100 の回転運動が少なくすむように位置決めされる。開口部 50 の垂直境界面 51 に沿って留め具 400 を斜め方向に挿入することの利点の 1 つは、隣接する留め具 400 のバックグ部材 408 間の有効間隔が縮小されることである。これにより、開口部 50 の長手方向距離当りでより多くの留め具を挿入することが可能になることによって、引裂きに耐えるために垂直境界面 51 全体に渡って加えることができる保持圧力を増大させる機会が得られる。

30

【0046】

図 38 は、本発明の他の実施態様を示している。この実施態様において、組織マニピュレータ 300 とアプリケーションアッセンブリ 100 はともに片手式外科用器具 600 に組み込まれている。本実施態様において、まず、手動トリガ 200 を用いて組織マニピュレータアッセンブリ 300 のアーム 302、304 を側方に押す動作がなされる。次に、手動トリガ 200 は更に押し下げられて送出機構 128 と係合する。カム、楔、又は同様の機構の形態をとるハンドル 110 内部の力変換機構 602 が、トリガ 200 の押し下げによってまず係合する。次にトリガ 200 を更に押し下げると、送出機構 128 が作動する。アプリケーションアッセンブリ 100 の構造と組織マニピュレータアッセンブリ 300 の構造とを一体化させた片手式外科用器具 600 は、多くの方法で配置及び操作を行うことができることがわかるであろう。例えば、単一の 2 段階アクチュエータの代わりに 2 つのトリガアクチュエータを使用することができる。組織マニピュレータアッセンブリ 300 とアプリケーションアッセンブリ 100 とを同一方向に直列で配置する代わりに、2 つのアッセンブリ 300、100 を長手方向において対向するように配置することもできる。

40

【0047】

図 40、41、42、43、44 には、前述したボトムアップ法に対する方法として、

50

トップダウン法を使用した手持ち式外科用器具 700 の他の実施態様が示されている。手持ち式外科用器具 700 は、ハンドルアッセンブリ 702 と、組織マニピュレータアッセンブリ 704 と、アプリケーションアッセンブリ 706 とを備えている。ハンドルアッセンブリ 702 は、近位先端部 708 と遠位先端部 710 とを有する。ハンドルアッセンブリ 702 は、保持部 712 と取付け部 714 とを更に備えている。ハンドルアッセンブリ 702 は、第一のハンドル本体 716 と第二のハンドル本体 718 とを用いて構成することが好ましい。第一のハンドル本体 716 は、一对の中空突起 720 a、720 b を含む。第二のハンドル本体 718 は、中空突起 720 a、720 b と位置合わせされるよう位置決めされた一对の通り穴 722 a、722 b を含む。また、第一のハンドル本体 716 は、第二のハンドル本体 718 に位置する通り穴 725 と位置合わせされる穴 724 を含む。第一のハンドル本体 716 は、第二のハンドル本体 718 の通り穴 727 と位置合わせされた別の穴 726 も含む。第一のハンドル本体 716 と第二のハンドル本体 718 は、最も一般的にはねじである固定手段 721 を用いて組み立てられてハンドルアッセンブリ 702 を構成する。固定手段 727 は、中空突起 720 a と通り穴 722 a とにおいて、並びに中空突起 720 b と通り穴 722 b とにおいて、並びに穴 726 と通り穴 727 とにおいて、第一のハンドル本体 716 と第二のハンドル本体 718 とを係合するために用いられる。第一のハンドル本体 716 と第二のハンドル本体 718 とのいずれも、取付け逃げ部 730 内に位置決めされる取付け穴 728 を含んでいる。取付け穴 728 と取付け逃げ部 730 は、ばねアッセンブリ 731 を収容する。第一のハンドル本体 716 と第二のハンドル本体 718 両方の近位先端部 708 には、一对の突起 732 a、732 b が設けられている。突起 732 a、732 b は、突起穴 734 a、734 b を含む。第一のハンドル本体 716 と第二のハンドル本体 718 とのいずれも、取付け穴 742 と取付けピン 743 とを含む外側取付け面 740 を含む。

【0048】

本実施態様における組織マニピュレータアッセンブリ 704 は、付勢先端部 752 と取付け先端部 754 とを有するトリガ 750 を備えることが好ましい。取付け先端部 754 は、取付けブロック 756 を含む。取付けブロック 756 は、円筒形溝 760 を有する取付け面 758 を含む。取付けブロック 756 は、取付け逃げ部 762 を更に備える。取付けブロック 756 内にはノッチ 763 も設けられている。一对の対向する取付け壁 764 a、764 b は、取付け面 758 とともに取付け逃げ部 762 を画成する。一对の対向する支柱 766 a、766 b は、取付け壁 764 a、764 b に取り付けられている。また、取付け壁 764 a、764 b の外側には、一对の穴 768 a、768 b が設けられている。

【0049】

組織マニピュレータアッセンブリ 704 は、一对の対向する組織整形部 770 a、770 b を更に含む。組織整形部 770 b は、図 45、46 に更に詳細に示されている。組織整形部 770 a は組織整形部 770 b と同じ特徴を含むものとするが、両者は左右対称に構成されているものとする。組織整形部 770 b は、取付け先端部 772 と保持先端部 774 とを含む。取付け先端部 772 は一对の対向する位置合わせされた取付け穴 778、778 b を有する開口部 776 を含む。組織整形部 770 b は、取付け穴 780 と、支柱穴 782 と、限界穴 784 とを更に含む。限界ねじ 786 は、限界穴 784 に回転可能に挿入される。組織整形部 770 a、770 b の外部には、案内突起 788 が設けられている。保持先端部 774 は、内面 790 と外面 792 とによって画成されている。内面 790 は、近位顎 794 と、遠位顎 796 と、弓状逃げ部 798 と、ボトムリップ 800 とによって更に画成されている。

【0050】

アプリケーションアッセンブリ 706 は、アプリケーショントリガ 802 を含むことが好ましい。アプリケーショントリガ 802 は、付勢先端部 804 と、駆動先端部 806 と、回転通り穴 808 とを含む。ねじとして示されている支点部材 810 は、通り穴 725 と、通り穴 808 と、穴 724 とに摺動挿入される。支点部材 810 は、アプリケーショントリガ 802 の

10

20

30

40

50

回転移動を可能にするとともに、第一のハンドル本体 7 1 6 と第二のハンドル本体 7 1 8 との間の固定強度を高める働きをなす。駆動先端部 8 0 6 は、チップ 8 1 2 を含む。アプリケーションアセンブリ 7 0 6 は、図 4 7、4 8、4 9 に更に詳細に示されている挿入ブロック 8 1 4 を更に含む。挿入ブロック 8 1 4 は、取付け先端部 8 1 6 と挿入先端部 8 1 8 とを含む。挿入ブロック 8 1 4 の上面には、中空チャンネル 8 2 0 が設けられている。中空チャンネル 8 2 0 の一方の側部上の一对の取付け穴 8 2 2 a、8 2 2 b は、中空チャンネル 8 2 0 のもう一方の側部上に位置決めされている一对の取付け穴 8 2 4 a、8 2 4 b と位置合わせされる。また、挿入ブロック 8 1 4 は、一对の位置合わせ穴 8 2 3 a、8 2 3 b も含む。この他、挿入ブロック 8 1 4 は回転支柱 8 2 7 を収容する別の一对の支柱穴 8 2 5 a、8 2 5 b を含む。挿入先端部 8 1 8 は、挿入ヘッド 8 2 6 によって画成される。挿入ヘッド 8 2 6 の両側部には、弓状捕捉領域 8 2 8 a、8 2 8 b が設けられている。挿入ヘッド 8 2 6 の両側部には単一の弓状捕捉領域 8 2 8 a、8 2 8 b が図示されているが、挿入ヘッド 8 2 6 は両側部に複数の弓状捕捉領域を含んでもよいものとする。捕捉領域 8 2 8 a、8 2 8 b 内には、位置合わせ標識 8 3 0 が設けられている。位置合わせ標識は、穴又は水平レッジを含んでもよい。挿入キャビティ 8 3 1 と送出キャビティ 8 3 2 は、取付け先端部 8 1 6 から挿入先端部 8 1 8 まで延在する連続的開口部を画成する。取付けスライド 8 3 3 は、挿入キャビティ 8 3 1 と送出キャビティ 8 3 2 の中に収まる寸法で設けられる。取付けスライド 8 3 3 は、一对のキャビティ壁 8 3 6 a、8 3 6 b によって画成される取付けキャビティ 8 3 4 を含む。挿入スライド 8 3 8 も、挿入キャビティ 8 3 1 と送出キャビティ 8 3 2 の内部に収まるような寸法で設けられる。挿入スライド 8 3 8 は、一

10

20

【 0 0 5 1 】

上記の外科用器具 7 0 0 は、単発設計である。この外科用器具 7 0 0 においては、単一の生体吸収性留め具 1 0 1 0 が用いられる。この単一の生体吸収性留め具 1 0 1 0 については、図 5 0、5 1 に示されている。また、更に詳細には、2 0 0 3 年 6 月 2 5 日に同時出願された米国特許出願「創傷閉合時に使用される動的生体吸収性留め具」に記載されている。かかる出願は、本出願と同一出願人によるもので、全体として本願に引用して援用している。図 5 0 に示したように、留め具 1 0 1 0 は、一对のアーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b に動作可能に接続するバックспан 1 0 1 2 を備えている。図示のとおり、留め具 1 0 1 0 は、バックспан 1 0 1 2 とアーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b との全体に渡って一貫した径 1 0 1 3 を有する。アーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b はそれぞれ、内側に突出したクリート 1 0 1 8 a、1 0 1 8 b に接続する丸チップ 1 0 1 6 a、1 0 1 6 b を含む。留め具 1 0 1 0 は、外面 1 0 2 0 と内面 1 0 2 2 とを含む。バックспан 1 0 1 2 とアーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b とクリート 1 0 1 8 a、1 0 1 8 b によって画成される内面 1 0 2 2 は、内側組織捕捉領域 1 0 2 4 を画成する。各クリート 1 0 1 8 a、1 0 1 8 b は、挿入面 1 0 2 6 と、クリートチップ 1 0 2 8 と、背面 1 0 3 0 とを含む。背面 1 0 3 0 は、アーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b と交差し、捕捉領域 1 0 3 2 a、1 0 3 2 b を画成する。留め具 1 0 1 0 の各アーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b は、挿入幅 1 0 3 4 を有する。この挿入幅 1 0 3 4 は、アーム 1 0 1 4 a とクリート 1 0 1 8 a、又はアーム 1 0 1 4 b とクリート 1 0 1 8 b の全体に渡る最大幅として画成される。通常、留め具 1 0 1 0 は貫通部材 8 4 0 a、8 4 0 b とバックспан 8 4 4 との間に収まる寸法で設けられる。留め具 1 0 1 0 は、図 5 2 に示したように、アーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b が内側弓状部 8 4 2 内に収まるように位置決めされる。図 5 1 に示した留め具 1 0 1 0 の他の実施態様においては、径 1 0 1 3 はバックспан 1 0 1 2 とアーム 1 0 1 4 a、1 0 1 4 b との全体に渡って寸法を調整することが可能で、留め具 1 0 1 0 と貫通部材 8 4 0 a、8 4 0 b との相互作用に影響を及ぼさずに望ましい強度を提供する。

30

40

【 0 0 5 2 】

外科用器具 7 0 0 は、皮膚の両側固定のための全貫通両側組織固定技術 8 6 0 において

50

使用することが好ましい。この全貫通両側固定技術 860 は、図 57、58、59、60、61、62、63 に示されている。全貫通手術については、皮膚創傷の閉合を参照して説明するが、当業者は、全貫通手術が筋膜、内蔵、血管、脈管構造等の組織開口部の閉合、又は皮膚移植、膀胱その他の解剖学的組織を含めた組織結合物を伴う組織開口部の閉合等のようなその他の用途においても効果的に適用可能であることがわかるであろう。

【0053】

通常、全貫通両側固定技術 860 の第一段階は、留め具 1010 を貫通部材 840 a、840 b とバックパン 844 との間に装填することである。図 53 に示したように、留め具 1010 は、内側弓状部 842 内にぴったり収まる。図 54 に示したように、貫通部材 840 a と対応する貫通部材 840 b は、貫通断面 862 を有する。同様に、図 55 に示したように、クリート 1018 a と対応する 1018 b は、クリート断面 864 を有する。留め具 1010 は、挿入幅 1034 が貫通断面 862 を超えるように特に設計される。したがって、クリート 1018 a、1018 b は、図 53 に示したように、貫通部材 840 a、貫通部材 840 b から内側に突出する。

【0054】

いったん留め具 1010 が外科用器具 700 に装填されると、挿入ヘッド 826 が一対の対向する側部 864 a、864 b を有する組織創傷 862 内に挿入されて位置決めされる。外科用器具 700 は、図 56 に示したように開放配置 866 にあるべきである。この配置において、組織整形部 770 a、770 b は、挿入ヘッド 826 からかなり間隔をあけた位置にある。図 57 に示したように、最も一般的には標準的な外科用ピンセットであるところの保持器具 867 を用いて、医師は対向する側部 864 a、864 b を保持し、図 58 に示したように挿入ヘッド 826 に近接する対向する側部 864 a、864 b を外返し配置 869 にする。このとき、対向する側部 864 a は、捕捉領域 828 a 内に位置決めされ、一方対向する側部 864 b は、捕捉領域 828 b 内に位置決めされる。位置合せ標識 830 を使用して、医師は図 59 に示したように対向する側部 864 a、864 b を、捕捉領域 828 a、828 b の垂直高さに対して適切に位置決めすることができる。適切に位置決めがなされると、対向する側部 864 a、864 b である真皮層 56 は捕捉領域 828 a、828 b の表面に密着する。

【0055】

対向する側部 864 a、864 b が捕捉領域 828 a、828 b 内に適切に位置決めされた後、医師がトリガ 750 を上方に偏向させると、組織整形部 770 a、770 b は、図 60 に示したように組織領域 828 a、828 b 内の対向する側部 864 a、864 b を同時に保持する。外科用器具 700 は、捕捉配置 871 の状態になる。捕捉配置 871 は、トリガ 750 を上方に向けてトリガ 750 を回転支柱 827 を中心として回転させることによって完成される。回転支柱 827 は、支柱穴 825 a、825 b と円筒状溝 760 と穴 768 a、768 b と連結して、トリガ 750 と挿入ヘッド 814 とを動作可能に接続する。トリガ 750 が上方に偏向されると、取付け先端部 754 は下向きに弧を描くように移動するので、対向する支柱 766 a、766 b は下方に移動し、組織整形部 770 a、770 b 上の案内突起 788 と密着する。これによって組織整形部 770 a、770 b は取付けピン 743 を中心として下向きに回転し、組織整形部 770 a、770 b の内面 790 は捕捉領域 828 a、828 b に近接する。組織整形部 770 a、770 b が下方に回転する際、内面 790 のボトムリップ 800 は、組織、特に弾力性のある真皮層 56 が捕捉領域 828 a、828 b の底面から抜け出すことを防ぐ。挿入ヘッド 826 と組織整形部 770 a、770 b とが精確な寸法で設けられているので、前述したように対象組織領域 70 は対向する側部 864 a、864 b の内部に位置決めされる。また、組織整形部 770 a、770 b 上の近位顎 794 と遠位顎 796 の組合せは、対向する側部 864 a、864 b を保持して引っ張るので、対向する側部 864 a、864 b は挿入ヘッド 826 と組織整形部 770 a、770 b との間においてしっかりと保持され、図 61 に示したように、対向する側部 864 a、864 b の表皮層 54 に穴が開く可能性が更に低減される。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 6 】

いったん対向する側部 8 6 4 a、8 6 4 b が挿入ヘッド 8 2 6 と組織整形部 7 7 0 a、7 7 0 b との間に保持されると、医師は図 6 2 に示したように、アプリケーショントリガ 8 0 2 の付勢先端部 8 0 4 を遠位方向に向ける。付勢先端部 8 0 4 が後方に移動すると、トリガ 8 0 2 は支点部材 8 1 0 を中心として回転するので、駆動先端部 8 0 6 上のチップ 8 1 2 は近位方向に移動する。取付けキャビティ 8 3 4 内に位置決めされるチップ 8 1 2 は、キャビティ壁 8 3 6 a と密着するので、取付けスライド 8 3 3 は送出キャビティ 8 3 2 を通って近位方向に移動する。取付けスライド 8 3 3 は、挿入スライド 8 3 8 と接触するので、挿入スライド 8 3 8 も送出キャビティ 8 3 2 を通って近位方向に移動する。挿入スライド 8 3 8 が近位方向に移動すると、貫通部材 8 4 0 a、8 4 0 b は送出キャビティ 8 3 2 から、捕捉領域 8 2 8 a、8 2 8 b、対向する側部 8 6 4 a、8 6 4 b の対象組織領域 7 0、挿入キャビティ 8 3 1 へと順に進入する。貫通部材 8 4 0 a、8 4 0 b が近位方向に進むと、図 5 2 に示したように、留め具 1 0 1 0 は送出キャビティ 8 3 2 から同時に出て、捕捉領域 8 2 8 a、8 2 8 b、対向する側部 8 6 4 a、8 6 4 b の対象組織領域 7 0、挿入キャビティ 8 3 1 へと順に進入する。前述したように、挿入幅 1 0 3 4 は、貫通断面 8 6 2 より大きい。したがって、貫通部材 8 4 0 a、8 4 0 b によって対象組織領域 7 0 内で切削される穴は、挿入幅 1 0 3 4 に対応するために伸張しなければならない。クリート 1 0 1 8 a、1 0 1 8 b が対象組織領域 7 0 内で切削される穴に進入すると、真皮層 5 6 内の貫通部材 8 4 0 a、8 4 0 b によって貫通された穴はクリートチップ 1 0 2 8 を上回るように弾力的に伸張する。このとき真皮層 5 6 は反発して捕捉領域 1 0 3 2 a、1 0 3 2 b 内に弾力的にはまり込む。

10

20

【 0 0 5 7 】

アプリケーションアッセンブリ 7 0 6 を使用して、医師がアプリケーショントリガ 8 0 2 の付勢先端部 8 0 4 を近位方向に向けると、トリガ 8 0 2 は支点部材 8 1 0 を中心として回転するので、駆動先端部 8 0 6 上のチップ 8 1 2 は遠位方向に移動する。取付けキャビティ 8 3 4 内に位置決めされるチップ 8 1 2 は、キャビティ壁 8 3 6 b と密着するので、取付けスライド 8 3 3 は送出キャビティ 8 3 2 を通って遠位方向に移動する。取付けスライド 8 3 3 によって、挿入スライド 8 3 8 も近位方向に移動する。したがって、貫通部材 8 4 0 a、8 4 0 b は、挿入キャビティ 8 3 1、対象組織領域 7 0、捕捉領域 8 2 8 a、8 2 8 b から順に後退し、送出キャビティ 8 3 2 に進入する。ただし、留め具 1 0 1 0 は対象組織領域 7 0 内に留まる。このときクリート 1 0 1 8 a、1 0 1 8 b は、留め具 1 0 1 0 が捕捉領域 1 0 3 2 a、1 0 3 2 b 内に弾力的に保持される捕捉真皮層によって後退させられことを防止する。留め具 1 0 1 0 は、組織創傷 8 6 2 内に留まるので、バックスパン 1 0 1 2 は対向する側部 8 6 4 a、8 6 4 b 間のギャップに架け渡され、真皮層 5 6 は強制的に近接されて生物学的治癒進行を促進する。いったん留め具 1 0 1 0 が配置されると、医師はトリガ 7 5 0 を下方に向ける。したがって組織整形部 7 7 0 a、7 7 0 b は上方に回転して対向する側部 8 6 4 a、8 6 4 b を解放するので、外科用器具 7 0 0 は開放配置 8 6 6 に戻る。全貫通両側固定技術 8 6 0 は通常、組織創傷 8 6 2 の長さに沿って繰り返し施されて、結果として図 6 3 に示したように創傷 8 6 2 が閉合される。

30

【 0 0 5 8 】

図 6 4 ~ 6 8 に、手持ち式外科用器具 9 0 0 の他の実施態様が示してある。手持ち式外科用器具 9 0 0 は、本体アッセンブリ 9 0 2 と、トリガアッセンブリ 9 0 4 と、組織操作アッセンブリ 9 0 6 と、アプリケーションアッセンブリ 9 0 8 と、留め具アッセンブリ 9 0 9 とを備えている。本体アッセンブリ 9 0 2 は、複数の固定部材 9 1 2 を介して接続される成形ハウジング 9 1 0 を備えている。成形ハウジング 9 1 0 は、近位先端部 9 1 4 と遠位先端部 9 1 6 とを含む。成形ハウジング 9 1 0 は、底開口部 9 1 8 を更にも含む。

40

【 0 0 5 9 】

トリガアッセンブリ 9 0 4 は、トリガ 9 2 0 と、操作穴 9 2 4 と、ラチェット部材 9 2 5 と、インタフェースチャンネル 9 2 6 と、上面 9 2 8 とを備えている。上面 9 2 8 は、上係合部 9 3 0 を備えている。上係合部 9 3 0 は、ばねアッセンブリ 9 3 2 と連結する。

50

【 0 0 6 0 】

組織操作アッセンブリ 9 0 6 は、一对の連結アーム 9 3 4 a、9 3 4 b と、一对の組織整形部 9 3 6 a、9 3 6 b とを備えている。組織整形部 9 3 6 a、9 3 6 b は、前述した組織整形部 7 7 0 a、7 7 0 b と実質的に同様な保持部 9 3 7 を含む。組織整形部 9 3 6 a、9 3 6 b の外面上には、前述した案内突起 7 8 8 と同様に機能する整形案内ランプ 9 3 8 が設けられている。各組織整形部 9 3 6 a、9 3 6 b は、一对の取付け穴 9 4 0 a、9 4 0 b を含む。

【 0 0 6 1 】

アプリケーションアッセンブリ 9 0 8 は、回転部材 9 4 4 とレバー部材 9 4 6 とを備えた前進アッセンブリ 9 4 2 を含む。回転部材 9 4 4 は、一对の対向する回転素子 9 4 8 a、9 4 8 b を備えている。各回転素子 9 4 8 a、9 4 8 b は、遠位穴 9 5 0 と、支点穴 9 5 2 と、近位穴 9 5 4 とを含む。ここで、遠位コネクタ 9 5 6 を遠位穴 9 5 0 に通し、支点コネクタ 9 5 8 を支点穴 9 5 2 に通し、近位コネクタ 9 6 0 を近位穴 9 5 4 に通すことによって、回転素子 9 4 8 a、9 4 8 b は相互接続される。レバー部材 9 4 6 は、遠位先端部 9 6 2 と近位先端部 9 6 4 とを含む。支点コネクタ 9 5 8 には、ばねアッセンブリ 9 5 9 が取り付けられている。遠位先端部 9 6 2 は、チャンネル 9 6 6 を有する。レバー部材 9 4 6 は、支点コネクタ 9 6 9 を有する支点穴 9 6 8 を含む。近位先端部 9 6 4 には、連結チップ 9 7 0 が設けられている。アプリケーションアッセンブリ 9 0 8 は、挿入スライド 9 7 2 を更に含む。挿入スライド 9 7 2 は、遠位先端部 9 7 4 と近位先端部 9 7 6 とを備えている。挿入スライド 9 7 2 の遠位先端部 9 7 4 には、一对の取付け壁 9 8 0 a、9 8 0 b によって画成される取付けキャビティ 9 7 8 が設けられている。挿入スライド 9 7 2 の近位先端部 9 7 6 には、一对の対向する貫通部材 9 8 2 a、9 8 2 b が設けられている。貫通部材 9 8 2 a、9 8 2 b は、それぞれ内側弓状部 9 8 4 a、9 8 4 b を含む。貫通部材 9 8 2 a、9 8 2 b は、バックパン部材 9 8 6 において動作可能に接続されている。アプリケーションアッセンブリ 9 0 8 は、挿入ヘッド 9 8 8 を更に含む。挿入ヘッド 9 8 8 は、弓状捕捉領域 9 9 0 を含む。挿入ヘッド 9 8 8 の全長に渡って、挿入スライド 9 7 2 を収容するような寸法を有する挿入キャビティ 9 9 2 が設けられている。

【 0 0 6 2 】

本実施態様の留め具アッセンブリ 9 0 9 は、図 5 0、5 1 で前述した複数の生体吸収性留め具 1 0 1 0 からなる留め具スタック 9 9 4 と、留め具ハウジング 9 9 6 と、ばね送りアッセンブリ 9 9 8 とを備えている。留め具アッセンブリ 9 0 9 は、着脱式ロッキング部材 1 0 0 0 を更に含んでもよい。着脱式ロッキングピン 1 0 0 0 が設けられていると、外科用器具 9 0 0 は完全に組み立てられた状態で発送されることが可能になるので、外科医が使用し易くなる。着脱式ロッキングピン 1 0 0 0 は、発送中又は保管中にばね送りアッセンブリ 9 9 8 が留め具スタック 9 9 4 に直接力を加えることを防止することが好ましい。そうすれば、生体吸収性留め具 1 0 1 0 がばね力を長期間受けても変形することがないからである。

【 0 0 6 3 】

外科用器具 9 0 0 は、前述した外科用器具 7 0 0 と同様な全貫通両側組織固定技術によって使用することが好ましい。手術上異なる点の 1 つは、外科用器具 9 0 0 が複数の留め具 1 0 1 0 が予め装填されている複発設計であるので、個々の留め具 1 0 1 0 を手動装填する必要がないことである。手術上異なるもう 1 つの点は、外科用器具 9 0 0 が、組織操作アッセンブリ 9 0 6 とアプリケーションアッセンブリ 9 0 8 とを連続的に作動させる二段階機構を組み込んだトリガアッセンブリ 9 0 4 を含んでいる点である。

【 0 0 6 4 】

組織操作アッセンブリ 9 0 6 によって組織を保持するにあたり、医師が本体アッセンブリ 9 0 2 とトリガアッセンブリ 9 0 4 とを強く握ると、トリガ 9 2 0 がラチェット部材 9 2 5 を中心として回転する。トリガ 9 2 0 が底開口部 9 1 8 に入ると、連結アーム 9 3 4 a、9 3 4 b は反対方向に回転して組織整形部 9 3 6 a、9 3 6 b 上の成形案内ランプ 9 3 8 に密着するので、組織整形部 9 3 6 a、9 3 6 b は本体アッセンブリ 9 0 2 とともに

10

20

30

40

50

、回転部材連結取付け穴 940a、940b を中心として回転する。したがって、組織整形部 936a、936b は、挿入ヘッド 988 の両側部の保持位置まで回転する。

【0065】

組織整形部 936a、936b を保持位置まで操作した後、本体アッセンブリ 902 とトリガアッセンブリ 904 とを引き続き強く握ると、トリガ 920 は底開口部 918 に更に挿入され、インタフェースチャンネル 926 は遠位コネクタ 956 の方へ摺動する。トリガ 920 が底開口部 918 に更に挿入されると、遠位コネクタ 956 はインタフェースチャンネル 926 の先端部に到達し、回転部材 944 は支点コネクタ 958 を中心として回転し、近位コネクタ 960 は下方に移動する。近位コネクタ 960 が下方に移動すると、チャンネル 966 が下方に移動する。この結果、レバー部材 946 は支点コネクタ 969 を中心として回転する。チャンネル 966 が下方に移動すると、近位先端部 964 は前方に移動する。したがって、連結チップ 970 は挿入スライド 972 を挿入ヘッド 988 の方に前進させる。挿入ヘッド 988 が前進すると、貫通部材 982a、982b とバックスパン部材 986 は協働して、留め具スタック 994 から最下部の留め具 1010 を捕捉する。留め具 1010 は、捕捉領域 990 を通って対象組織領域 70 内に進入する。これは外科用器具 700 について前述したとおりである。

10

【0066】

トリガ 920 が更に強く押されて開口部 918 に挿入されると、ラチェット部材 925 は解放される。貫通部材 982a、982b が留め具スタック 994 を通過して後退すると、ばね送りアッセンブリ 998 は最下部の留め具 1010 を貫通部材 982a、982b により捕捉される場所に進入させる。ラチェット部材 925 が解放されると、ばねアッセンブリ 932 は上係合部 930 と相互作用して、トリガ 920 を原位置に復帰させる。すなわち、組織整形部 936a、936b は保持されている組織を解放する。また、ばねアッセンブリ 959 によって、回転部材 944 は元の方向に戻るため、貫通部材 982a、982b は後退する。

20

【0067】

本発明は様々な実施態様について説明を行ったが、本発明の意図する範囲を逸脱することなく、本発明の要素の構造、配置、又は外観に様々な若干の変形を実施することが可能であるものとする。したがって、本発明の範囲は、記載の特許請求の範囲によって規定されるものとする。

30

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図1】本発明によって閉合することができる皮膚組織の典型的な開口部を示している。

【図2】図1の皮膚組織及び開口部の断面図を示している。

【図3】外返しになった皮膚組織の断面図を示している。

【図4】最適な両側対象組織領域を示す、静止時における皮膚組織の開口部の斜視断面図を示している。

【図5】対象組織領域の拡大図を示している。

【図6】図4において皮膚組織が外返しになった状態を示している。

【図7】本発明のアプリケーション機器の一実施態様の斜視図である。

40

【図8】図7のアプリケーション機器の下ハンドル部及びドライビングヘッド部の斜視図である。

【図9】図7のアプリケーション機器の下ハンドル部及びドライビングヘッド部の平面図である。

【図10】図9に示したドライビングヘッド部の部分断面図である。

【図11】図7のアプリケーション機器の下ハンドル部及びドライビングヘッド部の側部図である。

【図12】留め具がその内部に位置決めされた状態にある、図8に示した下ハンドル部及びドライビングヘッド部の斜視図である。

【図13】、留め具がその内部に位置決めされた状態にある、図8に示した下ハンドル部

50

及びドライビングヘッド部の他の斜視図である。

【図14】自動留め具送出格納機構を有する本発明の一実施態様のアプリケーション機器の模式図である。

【図15】図14の機器の拡大模式図である。

【図16】図14の機器の部分図である。

【図17】本発明による操作機器の一実施態様の斜視図である。

【図18】図17の操作機器の顎部の拡大図である。

【図19】本発明による留め具の一実施態様の斜視図である。

【図20】図19に示した留め具の平面図である。

【図21】本発明の方法の一実施態様の一段階における、アプリケーション機器及び操作機器の配置を示す斜視図である。 10

【図22】本発明の方法の一実施態様の他の段階中における機器の斜視図である。

【図23】本発明の方法の一実施態様の更に他の段階における機器の斜視図である。

【図24】本発明の方法の一実施態様の更に他の段階における機器の斜視図である。

【図25】本発明による留め具の他の実施態様の平面図である。

【図26】図25の留め具の側方立面図である。

【図27】配備状態にある図25の留め具の図である。

【図28】本発明の他の実施態様によるアプリケーションアセンブリの図である。

【図29】本発明の他の実施態様によるアプリケーションアセンブリの他の図である。

【図30】従来の皮下縫合系によって閉合された皮膚開口部の絵画図である。 20

【図31】従来の外科用ステーピングによって閉合された皮膚開口部の絵画図である。

【図32】従来技術の交互嵌合皮内ステーブラによって閉合された開口部の絵画図である。

。

【図33】本発明の両側固定技術を使用して閉合された開口部の絵画図である。

【図34】組織マニピュレータとアプリケーションとの対応する案内機構の動作を示す本発明の他の実施態様の縦断面図である。

【図35】組織マニピュレータのボールチップ先端部と、アプリケーション上の半球形領域を示す本発明の他の実施態様の縦断面図である。

【図36】図35に示した他の実施態様の水平断面図である。

【図37】留め具が組織に斜めに挿入されるアプリケーションアセンブリの他の実施態様の等角図である。 30

【図38】組織マニピュレータとアプリケーションアセンブリが片手式器具に組み込まれた本発明の他の実施態様の等角図である。

【図39】内側断面領域を示す留め具の実施態様の平面図である。

【図40】組織マニピュレータアセンブリとアプリケーションアセンブリが片手式外科用器具に組み込まれた本発明の他の実施態様の分解斜視図である。

【図41】図40に示した手持ち式外科用器具の側部図である。

【図42】図40に示した手持ち式外科用器具の側部図である。

【図43】図40に示した手持ち式外科用器具の斜視図である。

【図44】図40に示した手持ち式外科用器具の斜視図である。 40

【図45】組織整形部の側部図である。

【図46】図45に示した組織整形部の斜視図である。

【図47】挿入ブロックの側部図である。

【図48】図47に示した挿入ブロックの斜視図である。

【図49】図47に示した挿入ブロックの正面図である。

【図50】外科用留め具の他の実施態様の平面図である。

【図51】外科用留め具の他の実施態様の斜視図である。

【図52】外科用留め具が装填された図40の手持ち式外科用留め具の平面図である。

【図53】外科用留め具が装填された一对の貫通部材とバックスパンの平面図である。

【図54】貫通部材の斜視図である。 50

【図55】アームチップの斜視図である。

【図56】図40の手持ち式外科用器具の側面図である。

【図57】本発明の全貫通両側固定技術の組織位置決め段階を示す斜視図である。

【図58】本発明の全貫通両側固定技術の組織位置決め段階を示す斜視図である。

【図59】本発明の全貫通両側固定技術の組織位置決め段階を示す斜視図である。

【図60】本発明の全貫通両側固定技術の組織捕捉整形段階を示す斜視図である。

【図61】本発明の全貫通両側固定技術の組織捕捉整形段階を示す斜視図である。

【図62】図40の手持ち式外科用器具の側部図である。

【図63】本発明の全貫通両側固定技術を使用して外科用留め具を挿入した後の創傷閉合の斜視図である。

【図64】組織マニピュレータアッセンブリとアプリケーションアッセンブリが複発留め具挿入設計を有する片手式外科用器具に組み込まれた本発明の他の実施態様の側面図である。

【図65】図64の手持ち式連発外科用器具の断面斜視図である。

【図66】図64の手持ち式連発外科用器具の断面側面図である。

【図67】図64の手持ち式連発外科用器具の正面部分断面図である。

【図68】図64の手持ち式連発外科用器具の斜視部分断面図である。

【符号の説明】

【0069】

50：開口部（皮膚開口部、組織開口部）、51：垂直境界面（境界面部）、52：皮膚（ヒトの皮膚、ヒト皮膚組織）、54：表皮層、55：外面（表面）、56：真皮層、58：皮下組織層、60：垂直内面（内面）、70：対象組織領域、72：最も好ましい領域、100：アプリケーションアッセンブリ（アプリケーション）、110：上ハンドル部（ハンドル）、120：下ハンドル部、122：スライドブロック、124、126：ガイド、128：送出機構、140：ドライビングヘッド、142：アンビル部、144：バックリング部、146：横材、148：ギャップ、150：凹状領域（凹状部、領域）、152：アパーチャ、154、156：パイロットニードル、155、157：遠位部、159、161：近位部、158、160：内側凹状面（凹状内面）、162、164：遠位先端部、163：凹状デフレクタ（デフレクタ）、166：上面、167：案内構造（上突起）、168：スロット、169：案内機構（案内機構）、170、172：側部、200：トリガ（トリガ機構、手動トリガ）、202：ピボット、220：自動留め具送出格納機構、222：ハウジング、224：案内部材、300：組織マニピュレータアッセンブリ（組織マニピュレータ、マニピュレータアッセンブリ）、302、304：アーム（アーム部材）、306：支点、307：近位先端部、309：遠位先端部、312：握り領域、314：顎部材（顎）、316：リベット、318：マニピュレータ面（組織マニピュレータ面、皮膚マニピュレータ面、ボール状チップ）、320：内向き突起（突起）、324：バックリング部（バックリング部材）、326：外面、330：メカニカルストップ、402：本体部、404：内向き返し、406：脚（脚部材）、408：横材（バックリング部材）、409：内側断面領域（断面領域）、410：前小口、412：遠位先端部、414：肩、416：返しチップ、500：留め具、502：柔軟な本体部（柔軟な本体）、503：近位先端部、504：取付けフラップ、505：遠位先端部、506：返し、508：スロット、600：片手式外科用器具、602：力変換機構、700：手持ち式外科用器具（外科用器具）、702：ハンドルアッセンブリ、704：組織マニピュレータアッセンブリ、706：アプリケーションアッセンブリ（アプリケーションアッセンブリ）708：近位先端部、710：遠位先端部、712：保持部、714：取付け部、716：第一のハンドル本体、718：第二のハンドル本体、720a、720b：中空突起、722a、722b：通り穴、724：穴、725：通り穴、726：穴、727：通り穴、721：固定手段、728：取付け穴、730：取付け逃げ部、731：ばねアッセンブリ、732a、732b：突起、734a、734b：突起穴、740：外側取付け面、742：取付け穴、743：取付けピン、750：トリガ、752：付勢先端部、754：取付け先端部、756：取付けブロック、758：取付け面、760：円

10

20

30

40

50

筒形溝、762：取付け逃げ部、763：ノッチ、764a、764b：取付け壁、766a、766b：支柱、768a、768b：穴、770a、770b：組織整形部、772：取付け先端部、774：保持先端部、776：開口部、778、778b：取付け穴、780：取付け穴、782：支柱穴、784：限界穴、786：限界ねじ、788：案内突起、790：内面、792：外面、794：近位顎、796：遠位顎、798：弓状逃げ部、800：ボトムリップ、802：アプリケーショントリガ(トリガ)、804：付勢先端部、806：駆動先端部、808：回転通り穴、810：支点部材、812：チップ、814：挿入ブロック(挿入ヘッド)、816：取付け先端部、818：挿入先端部、820：中空チャンネル、822a、822b、824a、824b：取り付け穴、823a、823b：位置合せ穴、825a、825b：支柱穴、826：挿入ヘッド、827：回転支柱、828a、828b：弓状捕捉領域(捕捉領域、組織領域)、830：位置合せ標識、831：挿入キャビティ、832：送出キャビティ、833：取付けスライド、834：取付けキャビティ、836a、836b：キャビティ壁、838：挿入スライド、840a、840b：貫通部材、842：内側弓状部、844：バックスパン、860：全貫通両側組織固定技術(全貫通両側固定技術)、862：貫通断面(組織創傷)、864：クリート断面、864a、864b：対向する側部、866：開放配置、867：保持器具、869：外返し配置、871：捕捉配置、900：手持ち式外科用器具、902：本体アッセンブリ、904：トリガアッセンブリ、906：組織操作アッセンブリ、908：アプリケーションアッセンブリ、909：留め具アッセンブリ、910：成形ハウジング、912：固定部材、914：近位先端部、916：遠位先端部、918：底開口部(開口部)、920：トリガ、924：操作穴、925：ラチェット部材、926：インタフェースチャンネル、928：上面、930：上係合部、932：ばねアッセンブリ、934a、934b：連結アーム、936a、936b：組織整形部、937：保持部、938：整形案内ランプ、940a、940b：取付け穴、942：前進アッセンブリ、944：回転部材、946：レバー部材、948a、948b：対向する回転素子、950：遠位穴、952：支点穴、954：近位穴、956：遠位コネクタ、958：支点コネクタ、960：近位コネクタ、962：遠位先端部、964：近位先端部、966：チャンネル、968：支点穴、969：支点コネクタ、970：連結チップ、972：挿入スライド、974：遠位先端部、976：近位先端部、978：取付けキャビティ、980a、980b：取付け壁、982a、982b：貫通部材、984a、984b：内側弓状領域、986：バックスパン部材、988：挿入ヘッド、990：弓状捕捉領域(捕捉領域)、992：挿入キャビティ、994：留め具スタック、996：留め具ハウジング、998：ばね送りアッセンブリ、1000：着脱式ロッキング部材(着脱式ロッキングピン)1010：生体吸収性留め具(留め具)、1012：バックスパン、1014a、1014b：アーム、1013：径、1016a、1016b：丸チップ、1018a、1018b：クリート、1020：外面、1022：内面、1024：内側組織捕捉領域、1026：挿入面、1028：クリートチップ、1030：背面、1032a、1032b：捕捉領域、1034：挿入幅。

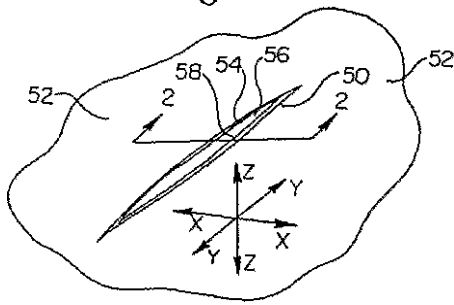
10

20

30

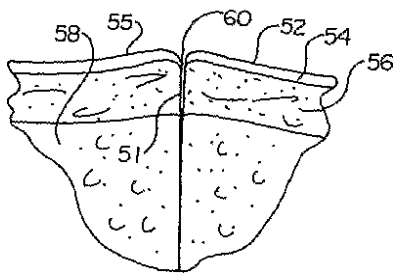
【 図 1 】

Fig.1



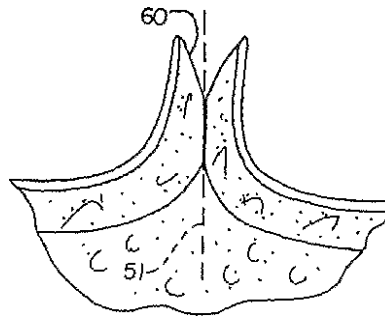
【 図 2 】

Fig.2



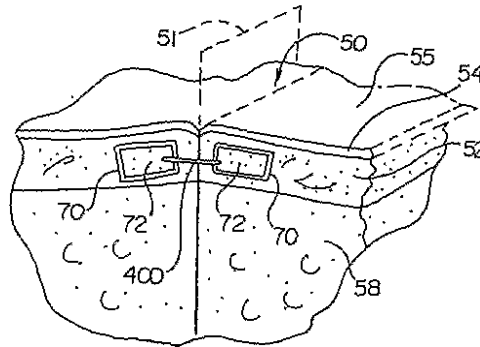
【 図 3 】

Fig.3



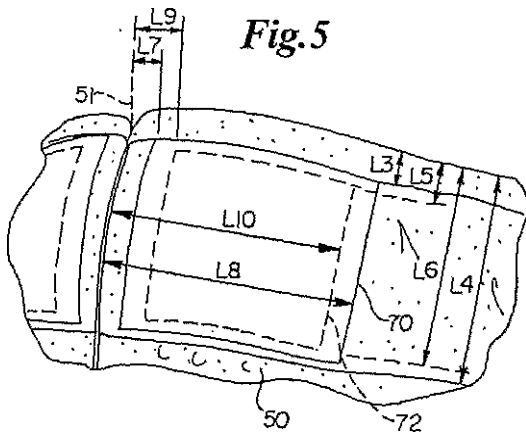
【 図 4 】

Fig.4



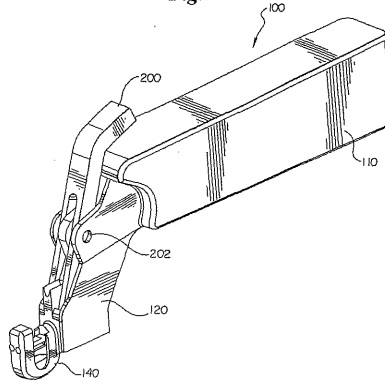
【 図 5 】

Fig.5



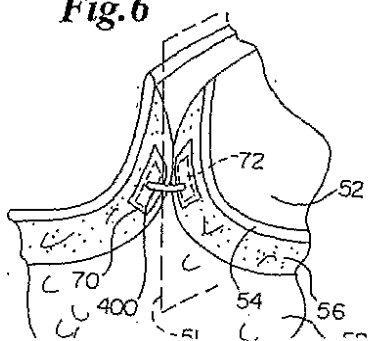
【 図 7 】

Fig.7



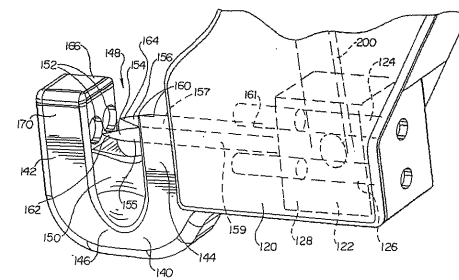
【 図 6 】

Fig.6



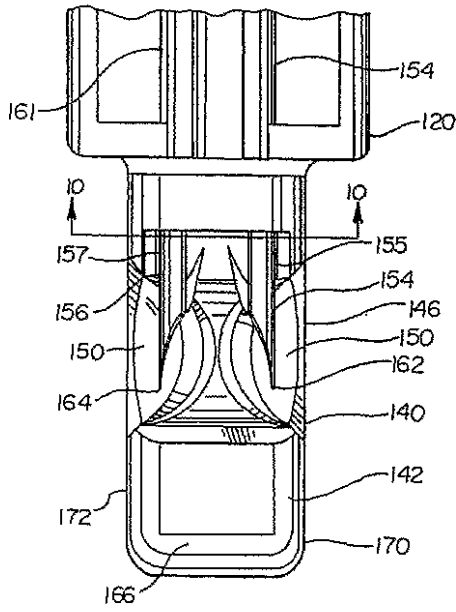
【 図 8 】

Fig.8



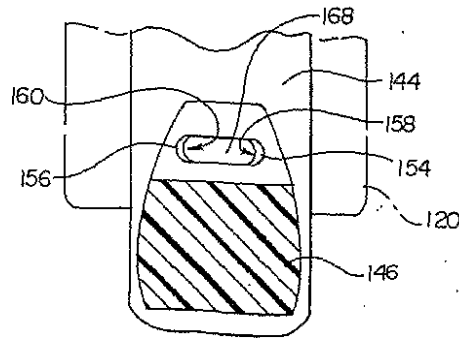
【 図 9 】

Fig.9



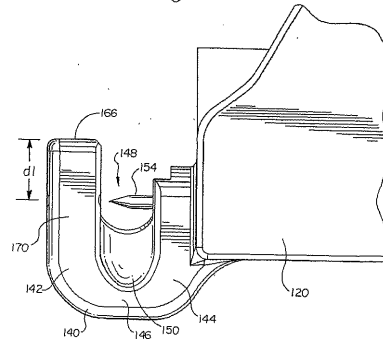
【 図 10 】

Fig.10



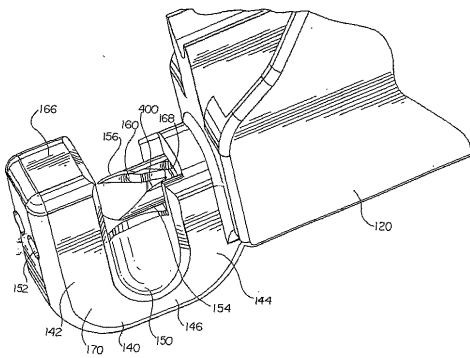
【 図 11 】

Fig.11



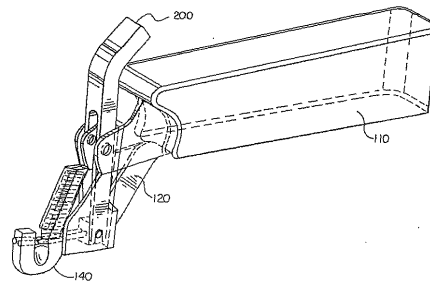
【 図 12 】

Fig.12



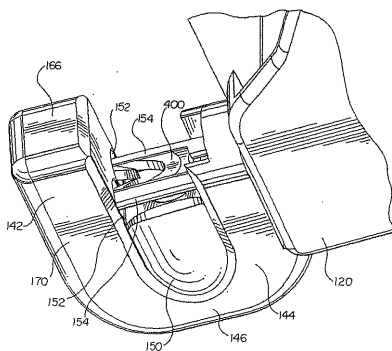
【 図 14 】

Fig.14



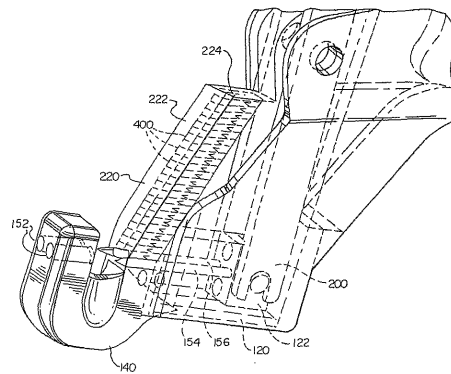
【 図 13 】

Fig.13



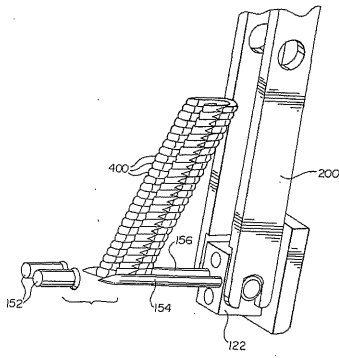
【 図 15 】

Fig.15



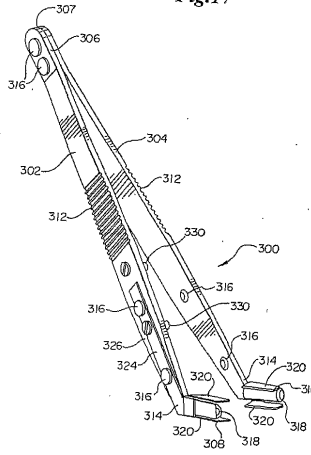
【 図 16 】

Fig.16



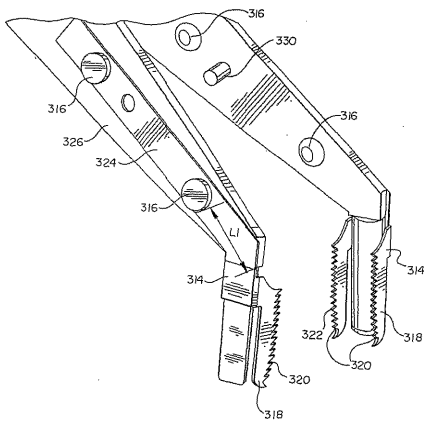
【 図 17 】

Fig.17



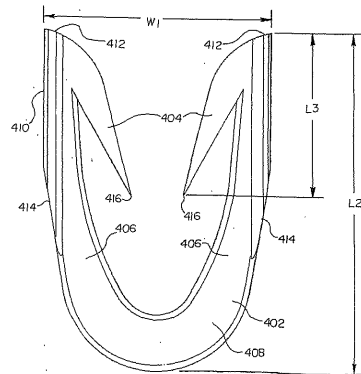
【 図 18 】

Fig.18



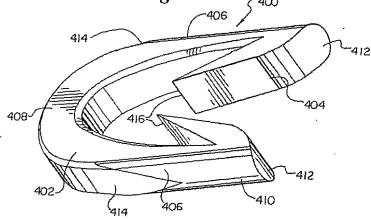
【 図 20 】

Fig.20



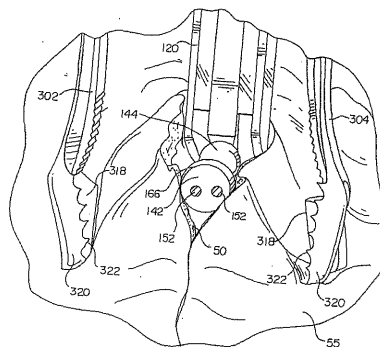
【 図 19 】

Fig.19



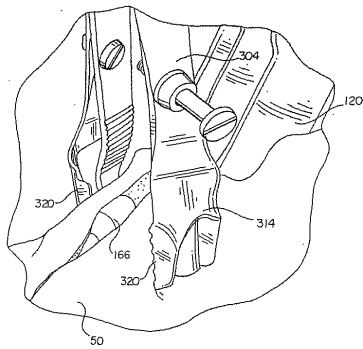
【 図 21 】

Fig.21



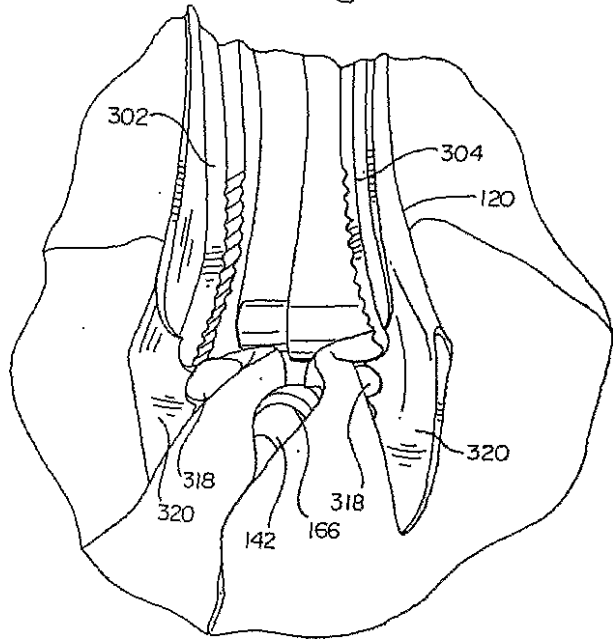
【 2 2 】

Fig.22



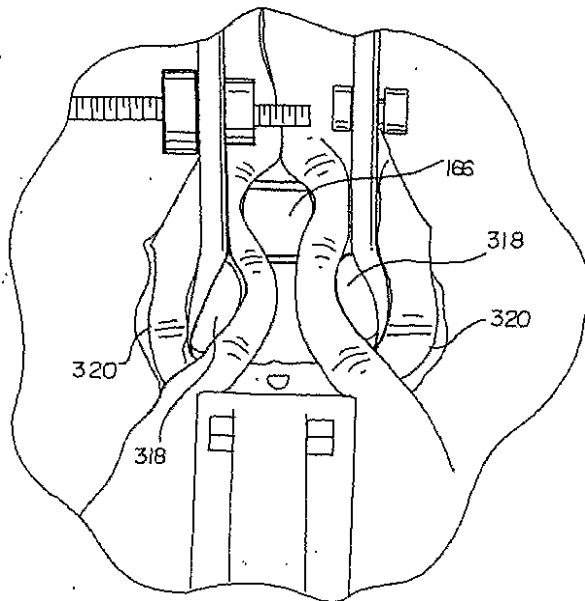
【 2 3 】

Fig.23



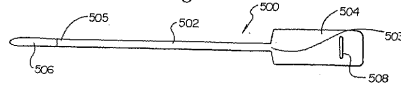
【 2 4 】

Fig.24



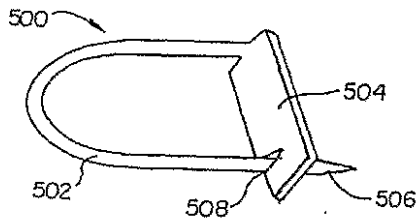
【 2 6 】

Fig.26



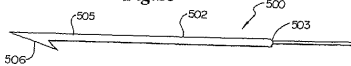
【 2 7 】

Fig.27



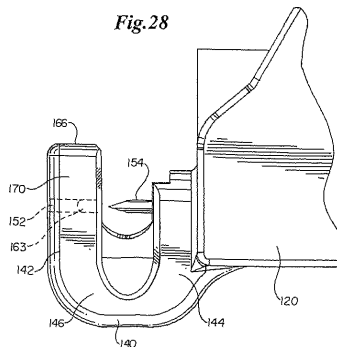
【 2 5 】

Fig.25



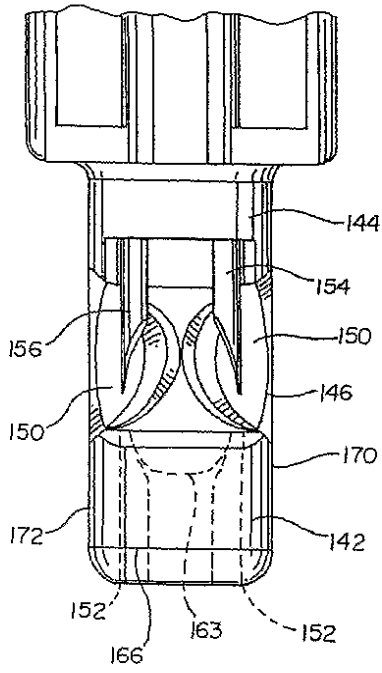
【 2 8 】

Fig.28



【 図 29 】

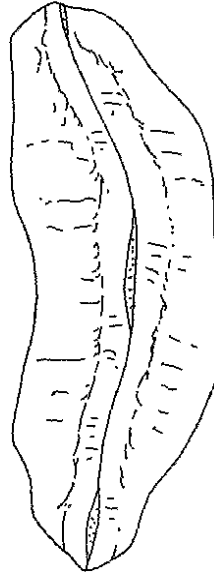
Fig.29



【 図 30 】

Fig.30

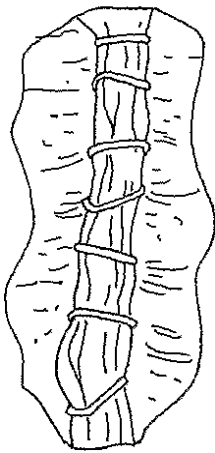
PRIOR ART



【 図 31 】

Fig.31

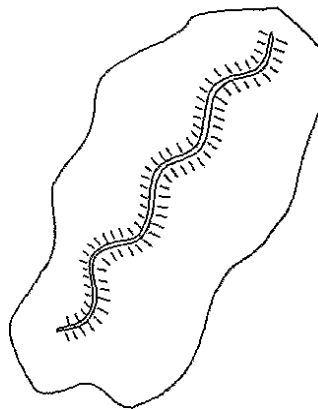
PRIOR ART



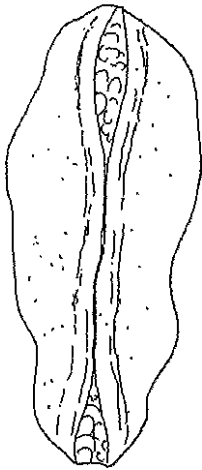
【 図 32 】

Fig.32

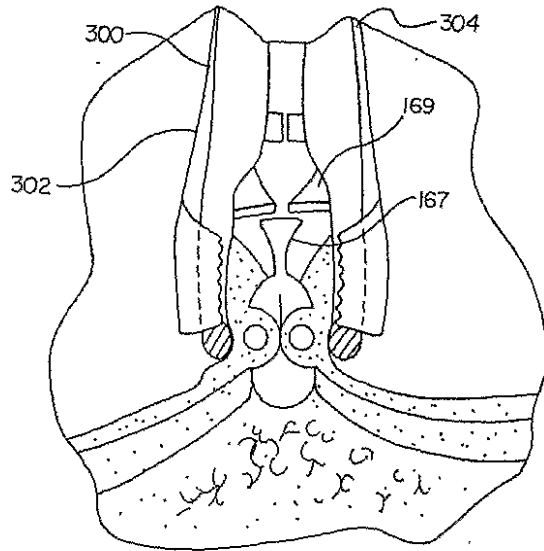
PRIOR ART



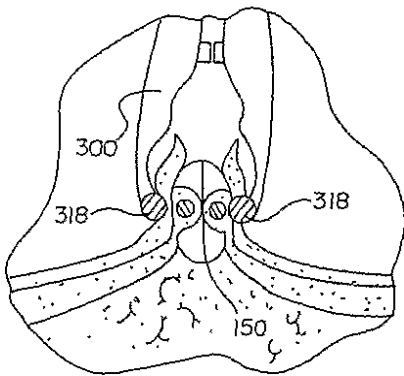
【 図 3 3 】
Fig.33



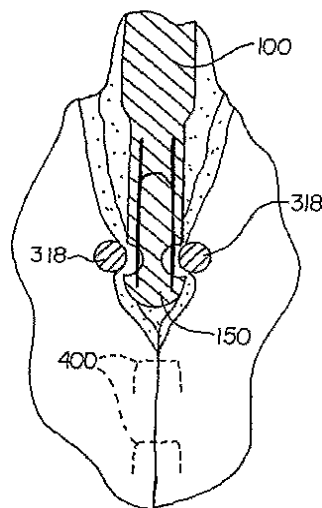
【 図 3 4 】
Fig.34



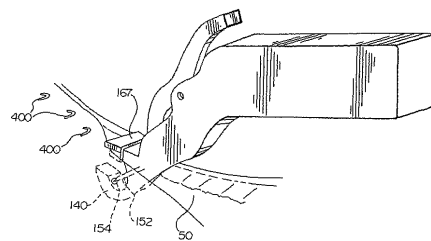
【 図 3 5 】
Fig.35



【 図 3 6 】
Fig.36



【 図 3 7 】
Fig.37



【 43 】

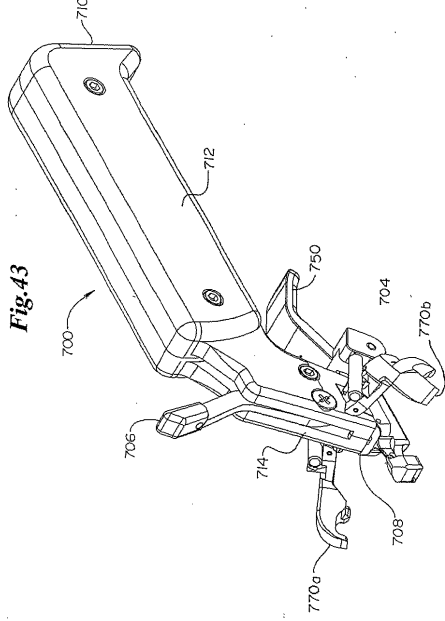


Fig.43

【 44 】

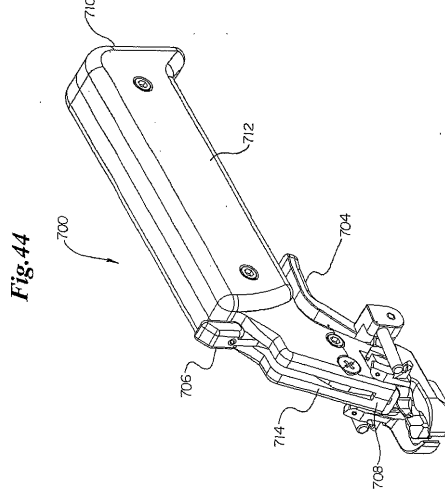


Fig.44

【 45 】

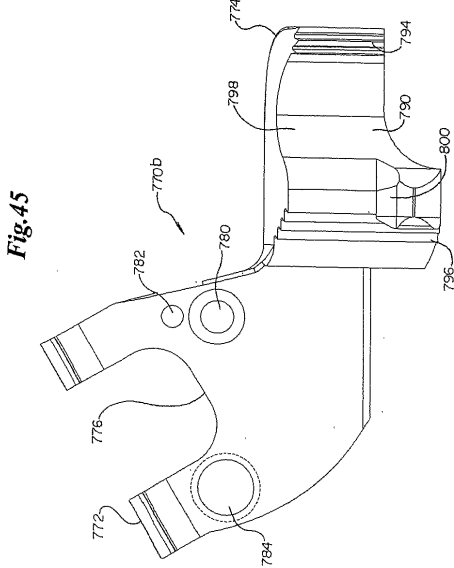


Fig.45

【 46 】

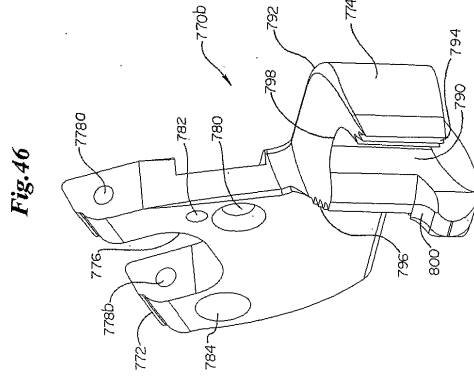
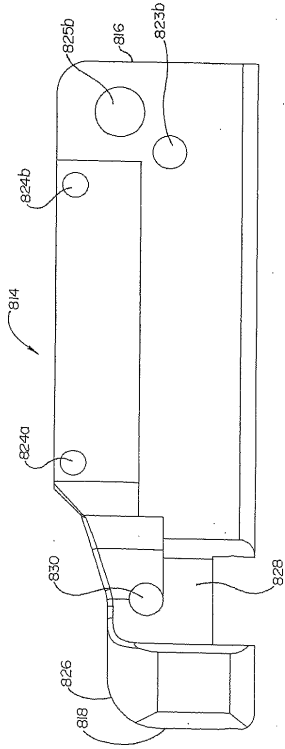


Fig.46

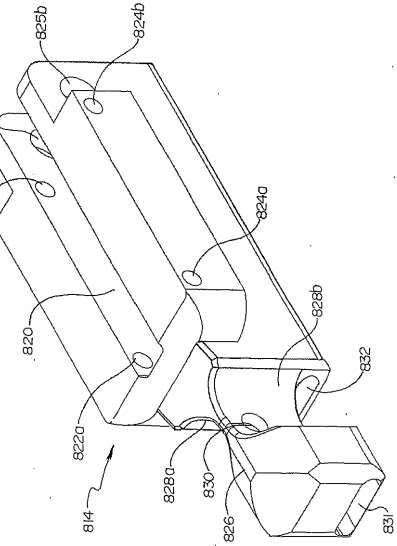
【 47 】

Fig.47



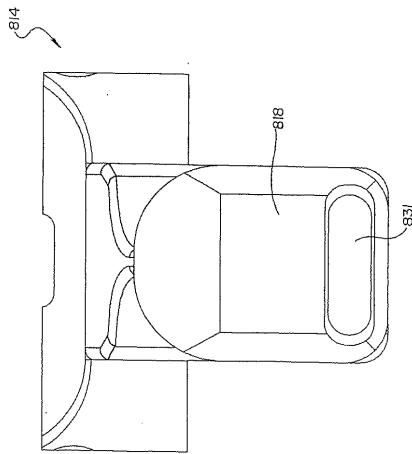
【 48 】

Fig.48



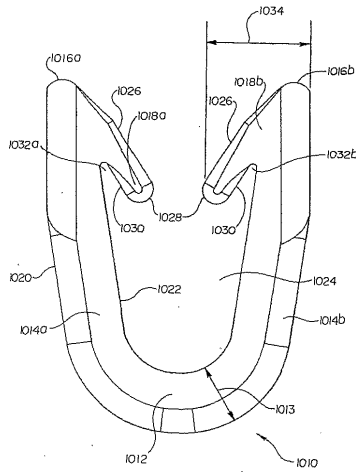
【 49 】

Fig.49



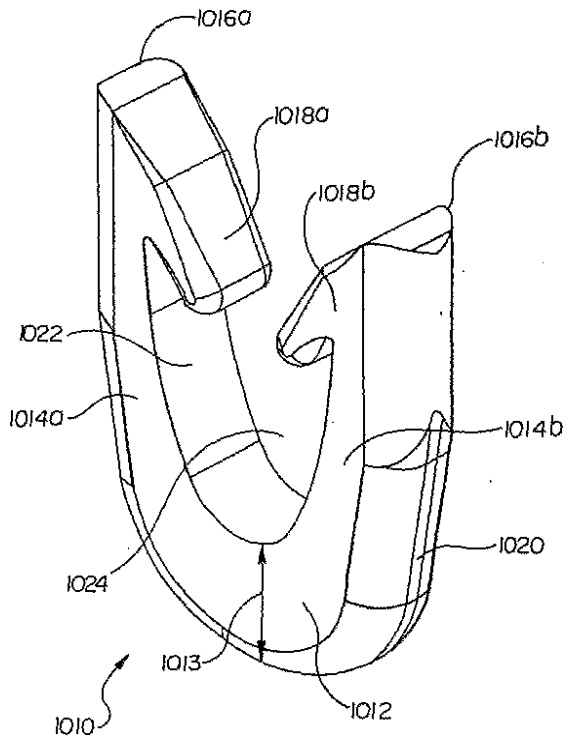
【 50 】

Fig.50



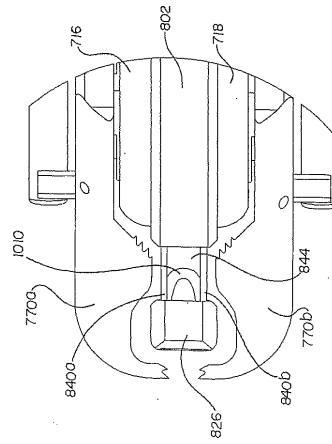
【 図 5 1 】

Fig.51



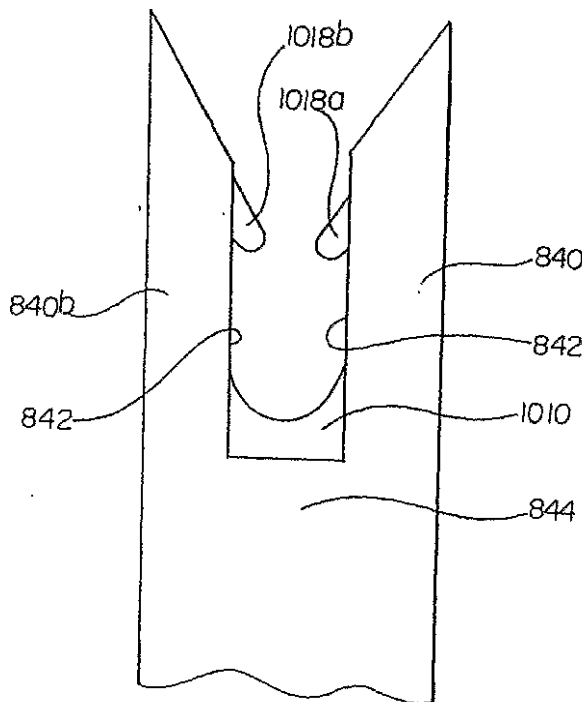
【 図 5 2 】

Fig.52



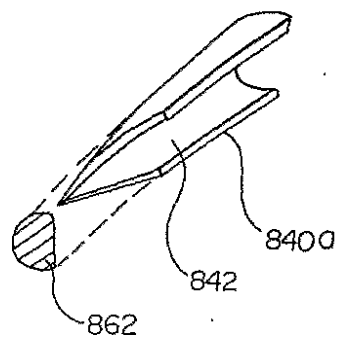
【 図 5 3 】

Fig.53



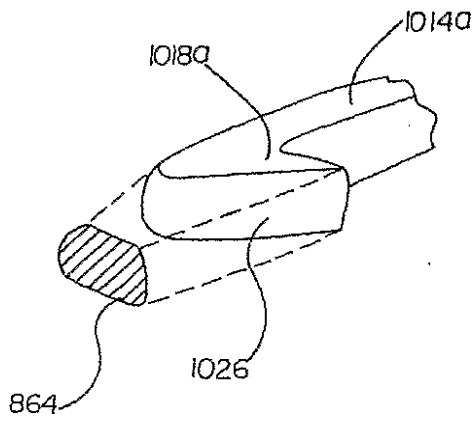
【 図 5 4 】

Fig.54



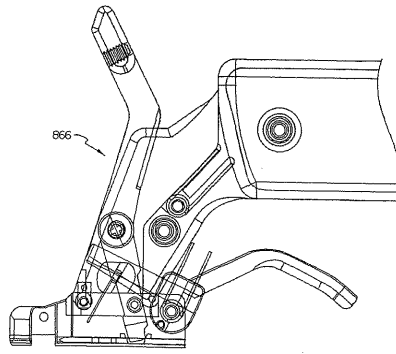
【 55 】

Fig.55



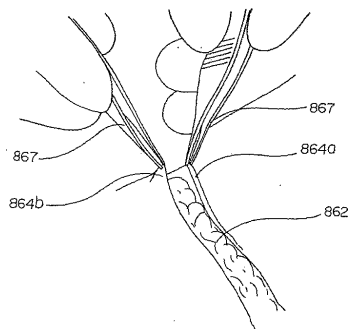
【 56 】

Fig.56



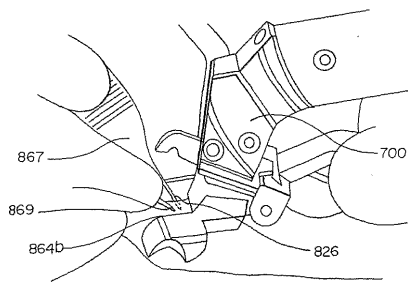
【 57 】

Fig.57



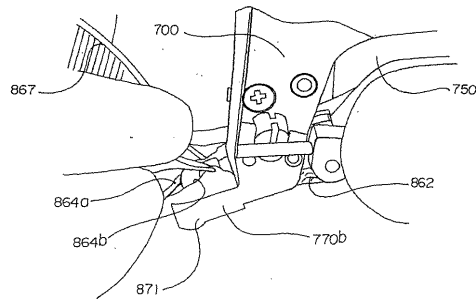
【 58 】

Fig.58



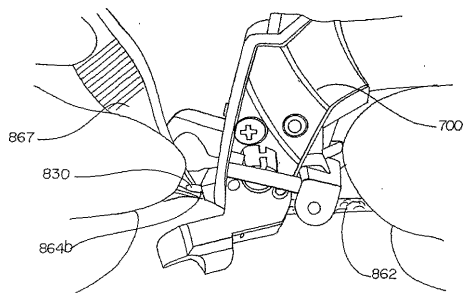
【 60 】

Fig.60



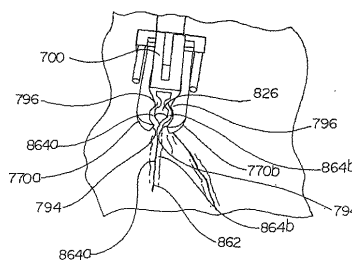
【 59 】

Fig.59



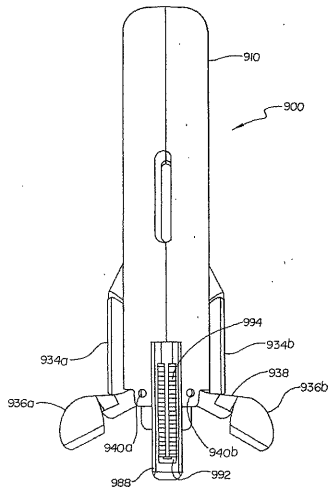
【 61 】

Fig.61



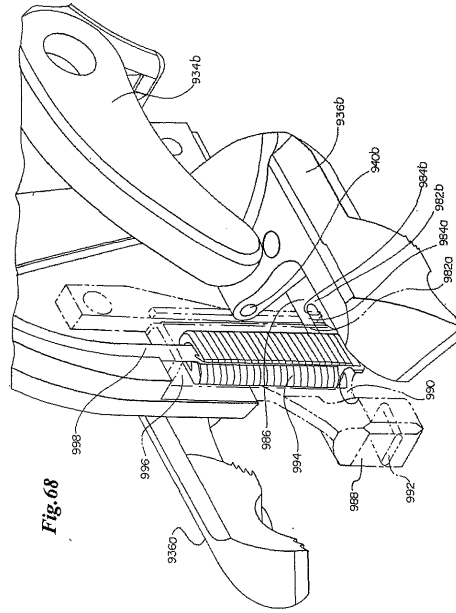
【 67 】

Fig.67



【 68 】

Fig.68



フロントページの続き

- (74)代理人 100129676
弁理士 高 荒 新一
- (74)代理人 100130074
弁理士 中村 繁元
- (72)発明者 ピーターソン, ジェームズ エー.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内
- (72)発明者 スベリ, クリストファー ジェイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内
- (72)発明者 グリスキーウィックス, ジョセフ エム.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内
- (72)発明者 スミス, デルマー エル.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 特開2000-217829(JP, A)
特開平07-124166(JP, A)
特開平06-121797(JP, A)
特表平05-504892(JP, A)
特開平04-226642(JP, A)
国際公開第00/067644(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/068