

(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2019-505307

(P2019-505307A)

(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)
A 6 1 B 17/062 (2006. 01)	A 6 1 B 17/062	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/04 (2006. 01)	A 6 1 B 17/04	
A 6 1 B 17/56 (2006. 01)	A 6 1 B 17/56	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2018-540037 (P2018-540037)	(71) 出願人	518162485
(86) (22) 出願日	平成28年11月22日 (2016. 11. 22)		デュラ・タップ、エルエルシー
(85) 翻訳文提出日	平成30年9月26日 (2018. 9. 26)		アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/063276		087、ウェイン、アップランド・ウェイ
(87) 国際公開番号	W02017/136023		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・タップ、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、湾曲した針、縫合糸、細長い本体、操作部及び湾曲した針ホルダを具える。縫合糸は、湾曲した針と連結される。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る。湾曲した針ホルダは、湾曲した針通路及び遠位開口を画定する。第1動作位置から第2動作位置への操作部の移動により、湾曲した針は、解放状態に向かって湾曲した針ホルダに対して移動する。湾曲した針ホルダの末端部は、最遠位先端からずれた位置で湾曲した針ホルダから湾曲した針を取外すことができるように構成されている。

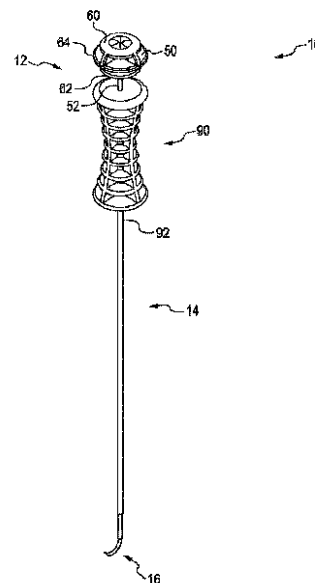


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

尖った第 1 端部、及び第 2 端部を有する湾曲した針と、
前記湾曲した針と連結された縫合糸と、
基部端部分及び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分を具え、前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合に前記湾曲した針の少なくとも一部を受入れる湾曲した針通路、及び遠位開口を画定する湾曲した針ホルダとを具え、

前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置への前記操作部の移動により、前記湾曲した針が前記針ホルダから取外される解放状態に向かって、前記湾曲した針が前記湾曲した針ホルダに対して送り方向に移動し、

前記湾曲した針ホルダの末端部分が前記最遠位先端からずれた位置で前記湾曲した針ホルダから前記湾曲した針の第 2 端部を取外することができるように構成されている、
縫合装置。

【請求項 2】

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に、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 の縫合装置。

【請求項 3】

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に、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 2 の縫合装置。

【請求項 4】

前記湾曲した針ホルダが前記湾曲した針通路からずれたキーウェイを具え、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に、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キーウェイに沿って延びる、請求項 2 の縫合装置。

【請求項 5】

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 6】

前記湾曲した針ホルダの末端部分が、前記湾曲した針の第 2 端部が前記湾曲した針ホルダから取外される位置と近接する前記遠位開口の境界の一部を形成するオフセット端を具え、線が前記オフセット端及び前記最遠位先端と交差し、前記線が、前記送り方向に続く曲線上の点に対して法線を描く他の線に対して 90°ずれていて、前記曲線が前記オフセット端及び前記最遠位先端を通る前記線と交差する、請求項 5 の縫合装置。

【請求項 7】

前記湾曲した針が湾曲した針半径を有し、前記湾曲した針通路が前記湾曲した針半径と同一ではなく類似の湾曲した針通路半径を有する、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 8】

前記湾曲した針が収納位置にある場合に、前記湾曲した針が前記湾曲した針に沿う少なくとも 3 つの異なる位置で前記湾曲した針ホルダの内面と接する、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 9】

前記湾曲した針が、前記針に沿って、第 1 位置、第 2 位置、及び第 3 位置で前記湾曲した針ホルダの内側と接し、前記第 1 位置が、前記最遠位先端の下で前記最遠位先端と隣合って位置し、前記第 2 位置が、前記針の弧長の真ん中近くに位置し、前記第 3 位置が、前

10

20

30

40

50

記湾曲した針ホルダが前記縫合装置の長手方向軸から離れて曲がり始める位置の隣に位置する、請求項 8 の縫合装置。

【請求項 10】

前記湾曲した針の第 1 端部が前記湾曲した針通路中で前記最遠位先端から内側に向かって配置された状態で前記湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられている収納位置から前記解放状態に向かって前記送り方向に前記湾曲した針が移動可能であり、前記湾曲した針が前記収納位置から前記解放状態に向かって移動するにつれて前記湾曲した針が前記針ホルダの移動路の一部に沿って前記湾曲した針ホルダの内面と接する、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 11】

前記湾曲した針の第 1 端部が前記湾曲した針通路中で前記最遠位先端から内側に向かって配置された状態で前記湾曲した針が前記湾曲した針通路に受入れられている収納位置から前記解放状態に向かって前記送り方向に前記湾曲した針が移動可能であり、前記湾曲した針が前記収納位置から前記解放状態に向かって移動するにつれて前記湾曲した針が前記針ホルダの移動路の大部分に少なくとも沿って前記湾曲した針ホルダの内面と接する、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 12】

前記湾曲した針ホルダの内面が電解研磨されている、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 13】

前記湾曲した針通路にゲル又は他の潤滑油をさらに有し、前記ゲルまたは潤滑油が、前記湾曲した針通路の前記湾曲した針を保持する、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 14】

前記遠位開口を覆う連続気泡発泡材針保持をさらに有する、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 15】

前記操作部が前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置へ移動する場合に、前記操作部が前記湾曲した針ホルダ内で曲がるように構成された可撓性部分を有する、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 16】

前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合に、前記操作部が、前記湾曲した針通路に延びるワイヤを具える、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 17】

前記操作部が前記湾曲した針通路に対する湾曲した針通路半径と類似の半径の曲線に沿って予めずらされた末端部を有する、請求項 16 の縫合装置。

【請求項 18】

前記操作部が末端部に遠位管を具える、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 19】

前記操作部が末端部に球状遠位端を具える、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 20】

前記操作部が末端部にポケットを具え、前記ポケットが前記湾曲した針の第 2 端部を受入れるように構成された、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 21】

前記ポケットが縫合糸を受入れるように構成された、請求項 20 の縫合装置。

【請求項 22】

前記操作部が前記第 2 動作位置にある場合に、前記操作部の末端部が前記最遠位先端から内側に配置されている、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 23】

前記湾曲した針ホルダの弧長が前記湾曲した針の弧長よりも 5～25%長い、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 24】

前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置への前記操作部の移動により、前記操作部の末

10

20

30

40

50

端が前記湾曲した針の第2端部に接し、前記送り方向に前記湾曲した針を押込む、請求項1の縫合装置。

【請求項25】

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。

【請求項26】

前記細長い本体の外径が前記基端部分と前記末端部分の間において一定であり、3.5mm未満である、請求項25の縫合装置。

【請求項27】

前記針ホルダの末端部が、前記最遠位先端に近接する前記針ホルダの末端部の一部が前記細長い本体の基端部分に向かって延びるように構成された、請求項1の縫合装置。

10

【請求項28】

前記操作部が前記第1動作位置にある場合に、前記湾曲した針の第1端部が前記最遠位先端から内側に向かって配置された状態で前記湾曲した針及び前記縫合糸の少なくとも一部が前記湾曲した針通路の前記湾曲した針ホルダに受入れられている、請求項1の縫合装置。

【請求項29】

前記第1動作位置から前記第2動作位置へ移動する場合に少なくとも前記操作部の大部分が移動する方向に沿う軸から、前記遠位開口がずれている、請求項1の縫合装置。

【請求項30】

前記細長い本体が展性材料から作られている、請求項1の縫合装置。

20

【請求項31】

前記縫合糸と連結された追加の湾曲した針をさらに有する、請求項1の縫合装置。

【請求項32】

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

【請求項33】

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1の縫合装置。

【請求項34】

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33の縫合装置。

30

【請求項35】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記縫合装置の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1の縫合装置。

【請求項36】

前記湾曲した針通路が、前記湾曲した針ホルダが前記縫合装置の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1の縫合装置。

40

【請求項37】

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38】

損傷の第1側の組織の内側の下に前記組織を通して、第1針と縫合装置に搭載された前記第1針に連結された縫合糸を有する少なくとも1つの縫合装置の第1最遠位先端を配置することと、

前記第1針の第1端部を、該第1端部と反対側の前記第1針の第2端部及び前記縫合糸が前記少なくとも1つの縫合装置から取外されるまで、前記組織の内側から外側に向かって前記組織を通して前進させるために、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、

50

損傷組織を修復するための縫合装置を操作する方法。

【請求項 39】

損傷の第 2 側の組織の内側の下に、第 2 針と縫合装置に搭載された前記第 2 針に連結された縫合糸を有する少なくとも 1 つの縫合装置の第 1 最遠位先端又は第 2 最遠位先端を配置することと、

前記第 2 針の第 1 端部を、該第 1 端部と反対側の前記第 2 針の第 2 端部及び前記縫合糸が前記少なくとも 1 つの縫合装置から取外されるまで、前記組織の内側から外側に向かって前記組織を通して前進させるために、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 38 の方法。

【請求項 40】

前記第 1 最遠位先端又は前記第 2 最遠位先端を配置する場合に、前記縫合糸の少なくとも一部が患者の体外にある、請求項 39 の方法。

【請求項 41】

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に、前記第 1 最遠位先端の配置中に前記細長い本体を水平線と比較して垂直線に近い方向に保つことを含む、請求項 38 の方法。

【請求項 42】

前記操作部を操作することに、前記第 1 針の第 1 端部を、前記細長い本体の基端部分に向かって、その後、前記組織を通して湾曲した通路に沿って前進させることをさらに含む、請求項 41 の方法。

【請求項 43】

前記第 1 最遠位先端を配置することに、前記損傷の第 1 端の前記組織の内側からずれている下に前記第 1 最遠位先端が配置されるまで前記損傷に前記第 1 最遠位先端を挿入することと、前記操作部を操作する前に前記縫合装置の長手方向軸の周りを前記縫合装置を回転させることを含む、請求項 38 の方法。

【請求項 44】

前記操作部を操作するより前にくぼみが前記組織の外側に見えるように、前記第 1 最遠位先端で前記組織をくぼませることをさらに含む、請求項 38 の方法。

【請求項 45】

尖った第 1 端部、及び第 2 端部を有する針と、
前記針と連結された縫合糸と、
基部端部分及び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分を具え、前記操作部が前記第 1 動作位置にある場合に前記針の少なくとも一部を受入れる湾曲した針通路、及び遠位開口を画定する湾曲した針ホルダとを具え、

前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置への前記操作部の移動により、前記針が前記針ホルダから取外される解放状態に向かって、前記針が前記湾曲した針ホルダに対して送り方向に移動し、

前記湾曲した針ホルダの末端部が前記最遠位先端からずれた位置で前記湾曲した針ホルダから前記針の第 2 端部を取外することができるように構成されている、

縫合装置。

【請求項 46】

前記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に、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 45 の縫合装置。

【請求項 47】

前記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

10

20

30

40

50

に、前記縫合糸の少なくとも一部が、前記針と前記湾曲した針ホルダの内面の間を前記針の第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46の縫合装置。

【請求項48】

前記遠位開口が円形ではない、請求項45の縫合装置。

【請求項49】

前記針が湾曲した針半径を有し、前記湾曲した針通路が前記湾曲した針半径と同一ではなく類似の湾曲した針通路半径を有する、請求項45の縫合装置。

【請求項50】

前記針が収納位置にある場合に、前記針が前記針の長手方向に沿う少なくとも3つの異なる位置で前記湾曲した針ホルダの内側と接する、請求項45の縫合装置。

10

【請求項51】

前記針が、前記針の長手方向に沿って、第1位置、第2位置、及び第3位置で前記湾曲した針ホルダの内側と接し、前記第1位置が、前記最遠位先端の下で前記最遠位先端と隣合って位置し、前記第2位置が、前記針の弧長の真ん中近くに位置し、前記第3位置が、前記湾曲した針ホルダが前記縫合装置の長手方向軸から離れて曲がり始める位置の隣に位置する、請求項50の縫合装置。

【請求項52】

前記湾曲した針通路にゲル又は他の潤滑油をさらに有し、前記ゲルまたは潤滑油が、前記湾曲した針通路の前記針を保持する、請求項45の縫合装置。

20

【請求項53】

前記湾曲した針ホルダが前記針の弧長よりも5～25%長い弧長を有する、請求項45の縫合装置。

【請求項54】

前記第1動作位置から前記第2動作位置への前記操作部の移動により、前記操作部の末端が前記針の第2端部に接し、前記送り方向に前記針を押込む、請求項45の縫合装置。

【請求項55】

前記細長い本体の外径が前記基端部分と前記末端部分の間において一定であり、3.5mm未満である、請求項45の縫合装置。

【請求項56】

前記針ホルダの末端部が、前記最遠位先端に近接する前記針ホルダの末端部の一部が前記細長い本体の基端部分に向かって延びるように構成された、請求項45の縫合装置。

30

【請求項57】

前記針が展性材料から作られている、請求項45の縫合装置。

【請求項58】

前記湾曲した針ホルダが展性材料から作られている、請求項45の縫合装置。

【請求項59】

前記縫合糸と連結された追加の湾曲した針をさらに有する、請求項45の縫合装置。

【請求項60】

前記細長い本体がバヨネット構造を有する、請求項45の縫合装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

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2016年2月5日に
出願された米国仮特許出願番号第62/291,602号の優先権を主張するものである。

【0002】

本発明は、全体として、手術、及び縫合糸の配置に関し、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】

50

【0003】

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（CSF）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。

【0004】

縫合糸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、CSF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糸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。

【発明の概要】

【0005】

前述した点から、本発明の縫合装置は、湾曲した針、縫合糸、細長い本体、操作部及び湾曲した針ホルダを具えて設けられる。湾曲した針は、尖った第1端部、及び第2端部を具える。縫合糸は、湾曲した針と連結される。細長い本体は、基端部分及び末端部分を具える。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る。湾曲した針ホルダは、操作部が第1動作位置にある場合に湾曲した針の少なくとも一部を受入れる湾曲した針通路、及び遠位開口を画定する。第1動作位置から第2動作位置への操作部の移動により、湾曲した針は、湾曲した針が針ホルダから取外される解放状態に向かって湾曲した針ホルダに対して送り方向に移動する。末端部は、最遠位先端からずれた位置で湾曲した針ホルダから湾曲した針の第2端部を取外すことができるように構成されている。

【0006】

前述した点から、損傷組織を修復する縫合装置を操作する方法には、組織を通る損傷の第1端上の組織の内側に少なくとも1つの縫合装置の最遠位先端を配置することが含まれる。少なくとも1つの縫合装置は、第1針、及び少なくとも1つの縫合装置に搭載された第1針と連結された縫合糸を具える。方法にはさらに、第1針の第1端部を、第1針の第1端部の反対側の第2端部及び縫合糸が少なくとも1つの縫合装置から取外されるまで、組織の内側から外側に向かって前進させるべく、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。

【0007】

本発明の他の例の縫合装置は、針、縫合糸、細長い本体、操作部及び湾曲した針ホルダを具える。針は、尖った第1端部、及び第2端部を具える。縫合糸は針と連結される。細長い本体は、基端部分及び末端部分を具える。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る。湾曲した針ホルダはまた、操作部が第1動作位置にある場合に針の少なくとも一部を受入れる湾曲した針通路、及び遠位開口を画定する。第1動作位置から第2動作位置への操作部の移動により、針は、針が針ホルダから取外される解放状態に向かって湾曲した針ホルダに対して送り方向に移動する。末端部は、最遠位先端からずれた位置で湾曲した針ホルダから針の第2端部を取外すことができるように構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】図1は、縫合装置の斜視図。

【0009】

【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、縫合糸保持構造、及びノットプッシャーを具える縫合キットの斜視図。

10

【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】

【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】

20

【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】

【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。

30

【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つの変形形態を示す側面図。

【0021】

【図16】図16は、図15に示される針ホルダの変形形態の下部の断面図。

【0022】

【図17】図17は、縫合装置の別の実施例であり、図17Aは、図17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】

40

【0023】

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10の実施例が示されているが、縫合装置10は、他のタイプの外科手術で用いられてもよい。縫合装置10は、全体として、操作部12、細長い本体14、及び針ホルダ16を具える。縫合装置10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24に対して、図2に示される針20及び縫合糸22を正確に配置する。図2に示される対象組織24は、損傷を有する硬膜囊の一部である。また、縫合装置10は、他の外科手術でも役立ち得る。

【0024】

図2を参照して、示された実施例の針20は、尖った第1端部30、及び第1端部30

50

の反対側にある第２端部３２を有する湾曲した針である。針２０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２０は、湾曲した針半径３４を有して形成されてもよい。針２０は、針２０が針ホルダ１６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１６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２０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２０は、縫合糸２２の一部として形成されてもよく、例えば、針２０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糸２２の剛性端であってもよい。操作部１２を操作することで、針ホルダ１６に対して送り方向３６（図３）に針２０が動く。針２０は、図３に示される収納位置から、図２に示される針２０が針ホルダ１６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２０を掴み、針２０及び縫合糸２２を引っ張ってもよい。

10

【００２５】

図２に戻って参照して、縫合糸２２は針２０と連結され、針２０の第２端部３２から延びる。縫合糸２２は、針２０の第２端部３２にかしめられてもよい。縫合糸２２は、他の従来技術で針２０と連結されてもよい。縫合糸２２は、既知の縫合糸製造業者から入手してもよい。縫合糸２２の直径の平均は針２０の第２端部３２の外径と非常に近似していてもよく、例えば、縫合糸２２の直径の平均は針２０の第２端部３２の外径の９０％乃至１１０％でもよい。

【００２６】

操作部１２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１２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１２の移動により、針ホルダ１６に対して送り方向３６（図３）に針２０が動き、これにより、図２に示される針２０が針ホルダ１６から取外される解放状態に向かって針２０が動く。

20

【００２７】

図１に戻って参照して、示された実施例では、操作部１２は、ボタン５０、棒であってもよい管５２、及びワイヤ５４（図２）を具える。示された実施例では、ボタン５０は管５２と連結され、さらにワイヤ５４に連結される。又は、ボタン５０は、管５２無しでワイヤ５４と連結されてもよい。また、ボタン５０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５４と連結されてもよい。示された実施例では、操作部１２は、ワイヤ５４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１２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１６内で曲がるように構成される。

30

【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に対して移動する。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。

40

【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）

50

）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。

【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 を通って送り方向 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。

【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。

【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 と連結し、細長い本体 14 に固定される。

【0033】

図 8 及び 8A 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。

【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%の間であってもよい。

【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。

【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14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14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14の外径は、基端部分92と末端部分122の間で一定である。外径は3.5mm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。

【0038】

針ホルダ16は、末端部分122から離れて延びるか又は細長い本体14の末端部分122の一部として設けられている。図10を参照すると、針ホルダ16は、中空管状部材である。示された実施例では、長手方向軸56と一致する針ホルダ16の基端部130は、細長い本体14内に受入れられるが、例えば、細長い本体14と針ホルダ16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16は細長い本体14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14及び針ホルダ16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16は、縫合装置10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。

【0039】

示された実施例では、針ホルダ16は、細長い本体14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 16 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 14 と選択的に連結されてもよい。図 11 には、細長い本体 14 から分離された針ホルダ 16 が示される。このような実施例では、針ホルダ 16 は、細長い本体 14 の末端部分 122 に取外し可能に連結される。例えば、突部 132 が、針ホルダ 16 の基端部 130 に設けられてもよい。突部 132 は、細長い本体 14 の末端部分 122 に設けられた凹部 134 に嵌入する。針ホルダ 16 と細長い本体 14 を取外し可能に連結するために、複数の突部 132 及び凹部 134 が設けられてもよい。

【0040】

図 9 に戻って参照して、ハンドル 90 の末端面 98 から湾曲した針ホルダ 16 が長手方向軸 56 から離れて曲がり始める位置 138 までの、長手方向軸 56 と平行に測定された距離 L1 は、10 cm ~ 20 cm の間である。換言すると、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場所と、細長い本体 14 がハンドル 90 と連結される場所の間の長手方向軸 56 と平行に測定された距離 L1 が約 10 cm ~ 約 20 cm の間である。示された実施例では、距離 L1 は、約 13 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 TRL 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 16 を操作できる程度に針ホルダ 16 は対象組織に対して近いが、距離 L1 によって外科医は管形反応器の中に細長い本体 14 及び針ホルダ 16 を挿入させることができるので、管形反応器とハンドル 90 を接触させることなく針ホルダ 16 を対象組織と接触させることができる。距離 L1 があまりに長い場合、針ホルダ 16 の操作はより難しくなる。

【0041】

図 10 及び 11 を参照して、針ホルダ 16 は、最遠位先端 142 を有する末端部 140 を具える。針ホルダ 16 は、トラック 120 及び遠位開口 146 と連通する針通路 144 を画定する。遠位開口 146 は、長手方向軸 56 から順方向にずれている。図 10 を参照して、最遠位先端 142 は、長手方向軸 5 と直交する方向に、7 mm 未満の距離 L2 分長手方向軸 56 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、14 mm ~ 22 mm である。長手方向軸 56 と直交する方向に長手方向軸 56 からずらした最遠位先端 142 と長手方向軸 56 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 CA に沿って細長い本体 14 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 CA の周りを縫合装置 10 を回転させることができる。針ホルダ 16 は、例えば、損傷組織中に最遠位先端 142 を配置しやすくするために最遠位先端 142 の周り等、針ホルダ 16 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、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 のこの様な構成により、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 1 1 に詳細に示されるように、遠位開口 1 4 6 は円形ではない。図 1 0 を参照して、線 1 5 2 は、オフセット端 1 5 0 及び最遠位先端 1 4 2 と交差する。線 1 5 2 は、送り方向 3 6 が線 1 5 2 と交差する送り方向 3 6 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 1 4 6 は、斜めであると考えられてもよい。非円形の遠位開口 1 4 6 であったとしても、針 2 0 が（図 3 に示される）収納位置にある場合、針 2 0 の第 1 端部 3 0 は、最遠位先端 1 4 2 から針通路 1 4 4 の内側（図 3 の下方）に入れられる。最遠位先端 1 4 2 は丸くてもよく（図 1 1 参照。）、これにより、針 2 0 の（尖った）第 1 端部 3 0 で対象組織 2 4 を捕えることなく、外科医は、最遠位先端 1 4 2 で、対象組織 2 4 の内側 2 6 の対象組織 2 4 をつかむ、すなわち、「引っ掛け」、対象組織 2 4 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 1 4 2 に設けられてもよい。これによって、縫合装置 1 0 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。

10

【0044】

針ホルダ 1 6 の末端部 1 4 0 は、針 2 0 の第 2 端部 3 2 を最遠位先端 1 4 2 からずれた場所で針ホルダ 1 6 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 1 7 に示される切欠きが最遠位先端 1 4 2 の近くに設けられてもよい。末端部 1 4 0 の構成は、縫合装置 1 0 からの針 2 0 の配置を容易にするだけでなく、縫合装置 1 0 への針 2 0 及び縫合糸 2 2 の搭載を容易にする。

【0045】

図 1 0 を参照して、示された実施例の針通路 1 4 4 は曲がっていて、針通路 1 4 4 の中心線（*midline*）に沿って測定された湾曲した針通路半径 1 6 0 に沿う。湾曲した針 2 0 の湾曲した半径 3 4 が図 2 に示され、湾曲した針通路半径 1 6 0 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 3 4 が湾曲した針通路半径 1 6 0 と一致しないことによって、針 2 0 が収納位置から解放状態へ移動するにつれて、針 2 0 は針ホルダ 1 6 の一部の移動経路に沿って針ホルダ 1 6 の内面 1 6 2 と接してもよい。針 2 0 が収納位置から解放状態へ移動するにつれて、針 2 0 は針ホルダ 1 6 の主要な移動経路に沿って針ホルダ 1 6 の内面 1 6 2 と接してもよい。湾曲した針通路半径 1 6 0 と一致する湾曲した針半径 3 4 を有しないことによって、例えば輸送中、針 2 0 と針ホルダ 1 6 の内面 1 6 2 間の摩擦が、針ホルダ 1 6 の中に針 2 0 を保持するのを助ける。針 2 0 が収納位置にある場合、針 2 0 は針 2 0 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 1 6 に示される、第 1 位置 1 6 4、第 2 位置 1 6 6 及び第 3 位置 1 6 8 のような位置において針ホルダ 1 6 の内面 1 6 2 と接してもよい。第 1 位置 1 6 4 は、最遠位先端 1 4 2 の下で最遠位先端 1 4 2 と隣合って位置する。第 2 位置 1 6 6 は、針 2 0 の弧長の真ん中近くに位置する。第 3 位置 1 6 8 は、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 の隣に位置する。また、針 2 0 は針通路 1 4 4 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 1 4 4 の中の針 2 0 の保持が容易になる。また、針 2 0 は、針通路 1 4 4 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 1 4 4 が針 2 0 及び縫合糸 2 2 を収容することができる。

20

30

【0046】

針ホルダ 1 6 の内面 1 6 2 は、収納位置から解放状態に向かう針 2 0 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 1 4 4 に設けられてもよい。ゲル又は潤滑油は、針ホルダ 1 6 の針通路 1 4 4 の中に針 2 0 を保持することに役立ち、縫合装置 1 0 に針 2 0 を配置する間の針 2 0 と内面 1 6 2 の間の摩擦を減少させるのにも役立つ。図 1 6 を参照して、針保持 1 7 2 は、例えば輸送中のような、製造後、使用前に針通路 1 4 4 に針 2 0 を保持するために設けられてもよい。針保持 1 7 2 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 1 4 6 を覆う。殺菌処理の助けとなるべく、針保持 1 7 2 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 1 7 2 は遠位開口 1 4 6 に挿入されてもよいし、又は、針保持 1 7 2 が（図 1 6 に破線で示されている）容器を具え、遠位開口 1 4 6 を覆うために針ホルダ 1 6 に嵌込まれてもよい。縫合装置 1 0 が縫合装置 1 0 を保持するパッケー

40

50

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 を通って送り方向 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、これにより硬膜囊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 2 0 が針通路 1 4 4 に受入れられ操作部 1 2 が第 1 動作位置にある場合の、遠位開口 1 4 6 を通って延びる縫合糸 2 2 の少なくとも一部が示される。細長い本体 1 4 又は針ホルダ 1 6 が長手方向軸 5 6 に対して閉断面を有する場合、遠位開口 1 4 6 を通って縫合糸 2 2 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 1 4 又は針ホルダ 1 6 が、例えば、U 字型のような開断面を有する場合、縫合糸 2 2 は遠位開口 1 4 6 を通って延びることができず、代わりに、縫合糸 2 2 は、細長い本体 1 4 の中で細長い本体 1 4 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 2 0 が針通路 1 4 4 に受入れられ操作部 1 2 が第 1 動作位置にある場合、縫合糸 2 2 の少なくとも一部は、針 2 0 と針ホルダ 1 6 の内面 1 6 2 の間を針 2 0 の第 2 端部 3 2 から遠位開口 1 4 6 の方へ針通路 1 4 4 に沿って延びる。

10

【0052】

図 4 を参照して、針ホルダ 1 6 の遠位開口 1 4 6 から延びる縫合糸 2 2 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 1 0 とともに用いられてもよい。例えば、図 4 には、縫合糸 2 2 が、第 1 針とも言う縫合糸 2 2 の第 1 端にある針 2 0 と、縫合糸 2 2 の第 1 端の反対側の第 2 端にある第 2 針 2 0 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 2 0 は縫合装置 1 0 (以下、第 1 縫合装置と言う。)に搭載され、第 2 針 2 0 a は同一の縫合装置 1 0 a (以下、第 2 縫合装置 1 0 a と言う。)に搭載されている。

【0053】

図 1 2 には、上述した針ホルダ 1 6 とは異なる針ホルダが示され、針ホルダ 2 1 6 は、キーウェイ (keyway) 2 2 0 を具える。キーウェイ 2 2 0 の追加以外は、針ホルダ 2 1 6 は、針ホルダ 1 6 と同一であってよい。故に、針ホルダ 2 1 6 が針ホルダ 1 6 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 2 2 0 は、針通路 1 4 4 からずれている。針 2 0 が針通路 1 4 4 に受入れられ、操作部 1 2 が第 1 動作位置にある場合、縫合糸 2 2 の少なくとも一部 (図 3 参照) は、針 2 0 と針ホルダ 2 1 6 の内面 1 6 2 の間を針 2 0 の第 2 端部 3 2 から遠位開口 1 4 6 の方へキーウェイ 2 2 0 に沿って延びてもよい。キーウェイ 2 2 0 は縫合糸 2 2 のための空間を具えてもよいし、針 2 0 がキーウェイ 2 2 0 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 2 0 は、図 1 2 に示されるようにキーウェイ 2 2 0 の上に配置される針通路 1 4 4 内で保持される。

20

【0054】

図 1 3 及び図 1 4 には、上述した針ホルダ 1 6 とは異なる他の針ホルダが示され、針ホルダ 2 2 6 は、ノットプッシャー 2 2 8 を具える。ノットプッシャー 2 2 8 の追加以外は、針ホルダ 2 2 6 は、針ホルダ 1 6 と同一であってよい。故に、針ホルダ 2 2 6 が針ホルダ 1 6 と同一、又は類似である場合、同じ符号が用いられる。図 1 3 及び図 1 4 に示された変形形態の針ホルダでは、縫合装置 1 0 は、細長い本体 1 4 の少なくとも一部及び針ホルダ 2 2 6 と連結され、細長い本体 1 4 の少なくとも一部及び針ホルダ 2 2 6 から延びるノットプッシャー 2 2 8 を具える。示された実施例では、ノットプッシャー 2 2 8 は、針ホルダ 2 2 6 の一部として形成される。図 1 4 を参照して、針ホルダ 2 2 6 は、細長い本体 1 4 の末端部 1 2 2 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 2 2 8 は、細長い本体 1 4 の少なくとも一部及び針ホルダ 2 2 6 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。

30

40

【0055】

図 1 3 及び図 1 4 に示された実施例では、ノットプッシャー 2 2 8 は、下凹曲面 2 3 2 を具える。下凹曲面 2 3 2 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、縫合糸 2 2 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 2 3 2 は、最遠位先端 1 4 2 が長手方向軸 5 6 からずれているのと同じ方向に細長い本体 1 4 の長手方向軸 5 6 からずれている屈曲 2 3 4 を具える。

【0056】

図 1 3 に示されるように側面から見ると、ノットプッシャー 2 2 8 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 2 2 8 は針ホルダ 2

50

26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ではない。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。

10

【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、縫合糸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。

20

【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はバ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。

30

【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と類似のカニューレ形である。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はカニューレで、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字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。

40

【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

50

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3.5mm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25mmずれている。基端部分320は近位屈曲336を通して中間部328に移行し、中間部328は遠位屈曲338を通して末端部分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10cmから20cm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、10cmから20cm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10cm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。

【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より弧長が短いため、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。

【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。

【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。

【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。

【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。

【0071】

図4及び図13ともに、2本のアームの縫合糸、少なくとも一つの縫合装置、及び縫合糸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。

【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本のアームの縫合糸が縫合装置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及び縫合糸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のうちの1つが細長い本体14と連結されてもよく、針20と縫合糸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、縫合糸保持構造210は、縫合糸22の第1端部と第2端部の間の縫合糸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、縫合糸保持構造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一つの縫合装置から分離されている。換言すれば、縫合糸保持構造210、故に縫合糸の多くは、外科手術中、患者の体外にある。細長い本体14から外れたもう一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、縫合糸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一つの縫合装置、並びに縫合糸保持構造210が包含される。

【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は硬膜囊であり、硬膜囊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及び縫合糸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（及び硬膜囊内）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とともに縫合糸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糸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端部及び縫合糸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（及び硬膜囊内）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とともに縫合糸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、従来の方法で縫合糸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。

【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として縫合糸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取付けられた縫合糸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、縫合糸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。

【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端部及び縫合糸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端部及び縫合糸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とともに縫合糸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、従来の方法で縫合糸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。

10

【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、縫合糸22の少なくとも一部は患者の体外にある。縫合糸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。

20

30

【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して針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、硬膜嚢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糸22を有する針20を、遠位開口146を通して、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、縫合糸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糸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の外に延びる縫合糸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

40

50

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
10
って、針 20 に取付けられた縫合糸 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糸 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、縫合糸 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糸 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、縫合糸 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糸 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
20
られた縫合糸 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 22 が針通路 144 に沿って延びるような縫合糸 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
30
とが意図されている。

【図 1】

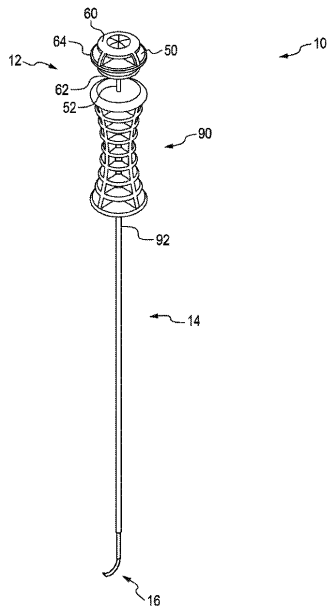


FIG. 1

【図 2】

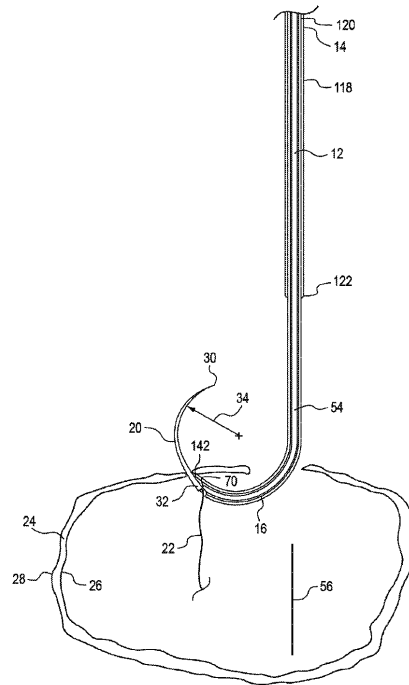


FIG. 2

【図 3】

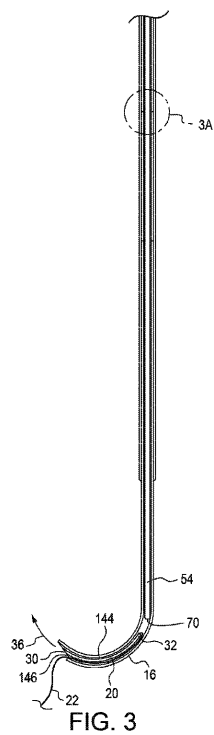


FIG. 3

【図 3 A】

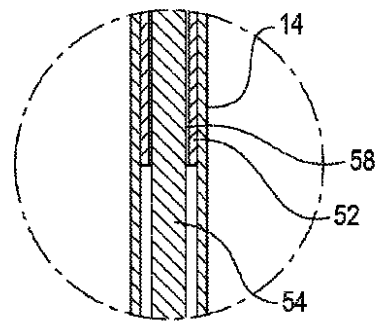


FIG. 3A

【図 4】

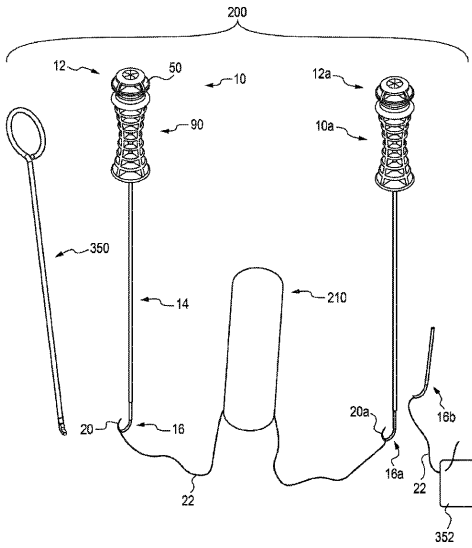


FIG. 4

【図 5】

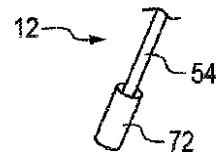


FIG. 5

【図 6】

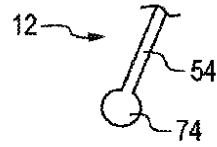


FIG. 6

【図 7】

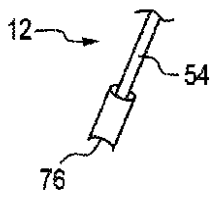


FIG. 7

【図 8】

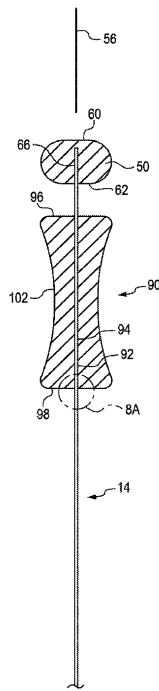


FIG. 8

【図 8 A】

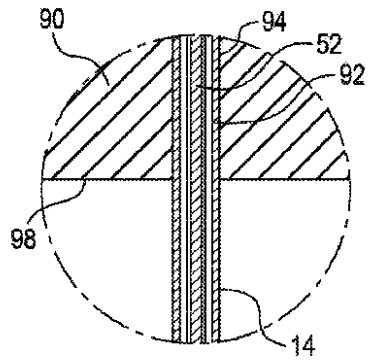


FIG. 8A

【図 9】

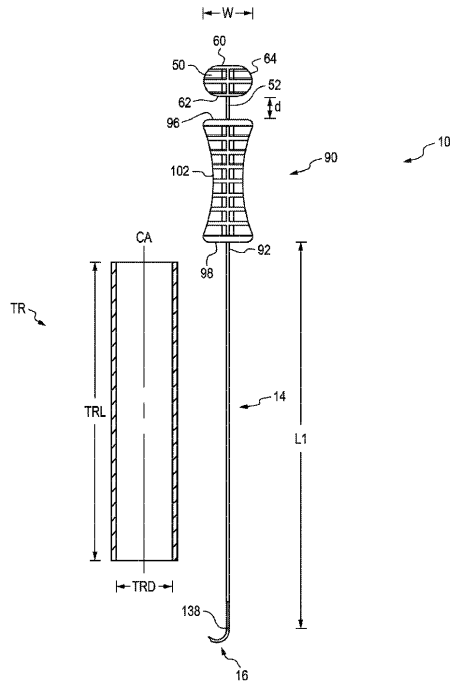


FIG. 9

【図 10】

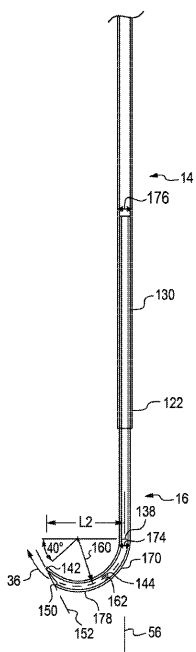


FIG. 10

【図 11】

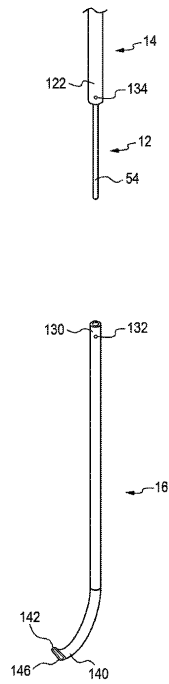


FIG. 11

【図 1 2】

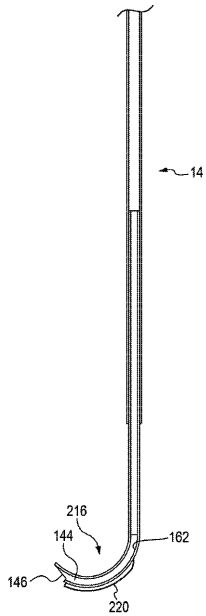


FIG. 12

【図 1 3】

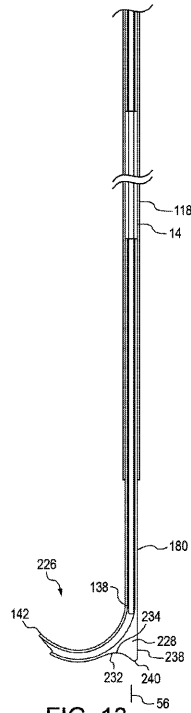


FIG. 13

【図 1 4】

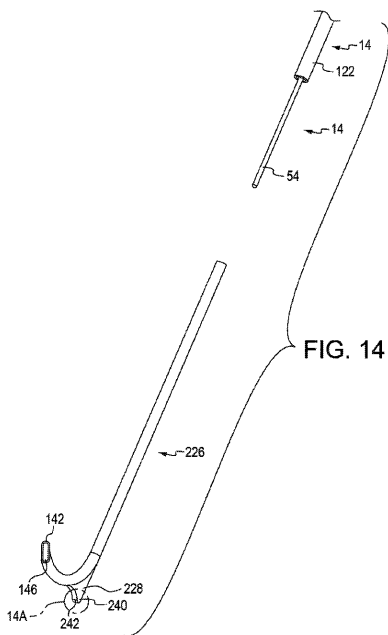


FIG. 14

【図 1 4 A】

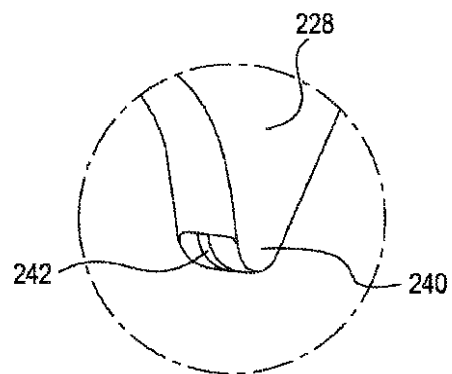


FIG. 14A

【図 15】

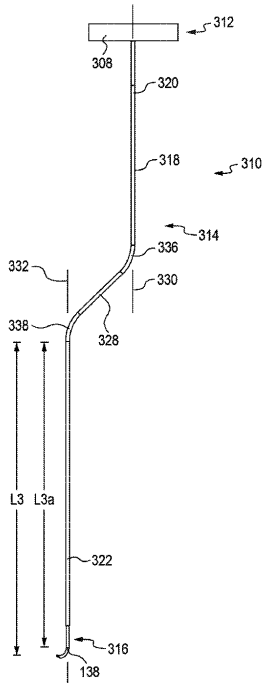


FIG. 15

【図 16】

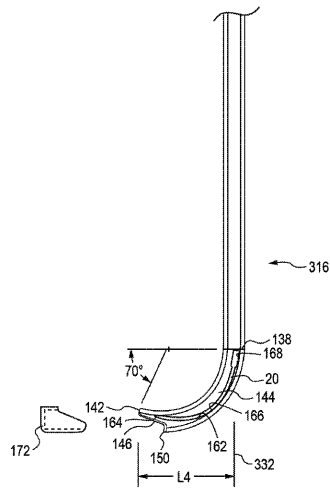


FIG. 16

【図 17】

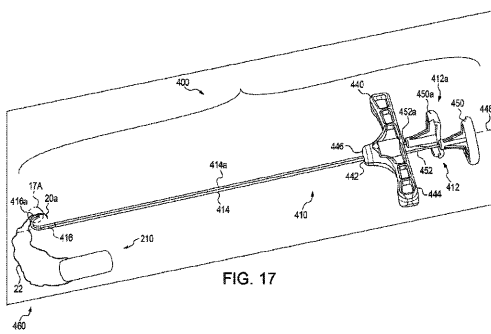


FIG. 17

【図 17 A】

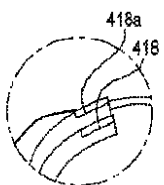


FIG. 17A

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US16/63276

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - A61B17/00, A61B17/04, A61B17/06, A61B17/062 (2017.01) CPC - A61B17/062, A61B17/0625, A61B17/06061, A61B17/0483, A61B17/0469, A61B2017/047, A61B2017/0608, A61B17/0482		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,665,096 A (YOON, I) 9 September 1997; figures 1-2, 5, 7-9, 11-16; column 2, lines 19-39; column 3, lines 65-67; column 4, lines 6-48; column 6, lines 22-27, 66-67; column 7, lines 1-20, 55-67; column 8, lines 3-29	1, 10-11, 15, 18, 22-24, 27-29, 32, 38, 40-42, 44-45, 53-54, 56
Y		7-9, 12-14, 30-31, 33-37, 39, 43, 49-52, 57, 58-60
X	US 5,391,174 A (WESTON, P) 21 February 1995; figures 1-10; column 6, lines 7-40, 54-63; column 8, lines 10-15	1, 5, 20, 21, 25, 45, 48
Y		26, 55
Y	US 2,897,820 A (TAUBER, R et al.) 4 August 1959; figures 1, 3; column 2, lines 15-37, 63-72; column 2, lines 15-40; column 3, lines 1-14	7-9, 49-51
Y	US 2003/0083675 A1 (MARSHALL, S et al.) 1 May 2003; figures 1-2; paragraphs 22-23	12
Y	US 5,180,385 A (SONTAG, S) 19 January 1993; figure 2; column 3, lines 38-41, 53-59; column 5, lines 41-66	13, 52, 57
Y	US 4,258,713 A (WARDLAW, S) 31 March 1981; figure 1; column 2, lines 25-56	14
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ 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 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
23 January 2017 (23.01.2017)		10 MAR 2017
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/US16/63276

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,830,220 A (WAN, S et al.) 3 November 1998; figure 1; column 2, lines 12-43; column 4, lines 6-17	26, 30, 33-37, 55, 58, 60
Y	US 5,713,910 A (GORDON, N et al.) 3 February 1998; figures 1A-H; column 5, lines 42-67; column 6, lines 1-6; column 12, lines 59-67; column 13, lines 1-10	31, 39, 59
Y	US 5,242,458 A (BENDEL, L et al.) 7 September 1993; figure 1; column 2, lines 19-21, 44-55; column 3, lines 34-37	43

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