

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5186366号
(P5186366)

(45) 発行日 平成25年4月17日(2013.4.17)

(24) 登録日 平成25年1月25日(2013.1.25)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/04

請求項の数 11 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2008-517194 (P2008-517194)
(86) (22) 出願日	平成18年6月19日 (2006.6.19)
(65) 公表番号	特表2008-546454 (P2008-546454A)
(43) 公表日	平成20年12月25日 (2008.12.25)
(86) 國際出願番号	PCT/US2006/023676
(87) 國際公開番号	W02007/001936
(87) 國際公開日	平成19年1月4日 (2007.1.4)
審査請求日	平成21年6月17日 (2009.6.17)
(31) 優先権主張番号	60/693,582
(32) 優先日	平成17年6月20日 (2005.6.20)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/709,485
(32) 優先日	平成17年8月19日 (2005.8.19)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	599032305 スチュラ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国カリフォルニア州, ファウ ンテン バレイ, ニューホープ ストリー ト 17080
(74) 代理人	100066692 弁理士 浅村 瞳
(74) 代理人	100072040 弁理士 浅村 瞳
(74) 代理人	100072822 弁理士 森 徹
(74) 代理人	100087217 弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】縫合糸に結び目を作る装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端及び遠位端とそれらを貫通して延びる内腔を有する細長い軸と、前記細長い軸の前記遠位端で前記内腔内に位置決めされる結び目作成部であって、前記細長い軸が取り外し可能に保持する結び目作成部本体を有する結び目作成部と、前記細長い軸の前記内腔内に摺動可能に配設される、近位端及び遠位端を有する押し棒と、

前記結び目作成部と遠位方向で係合するように、前記細長い軸に対して前記押し棒を遠位方向に前進させるように構成されるアクチュエータと、

前記細長い軸内に同心で且つ摺動可能に配設され、少なくとも前記細長い軸と同じ長さを有する中間チューブと、

プラグと前記押し棒が前記中間チューブに配置され、前記プラグが前記押し棒の遠位方向で位置決めされるプラグと、

を備える、結び目作成部設置装置。

【請求項 2】

前記アクチュエータを押し下げる事が、前記押し棒を遠位方向に前進させる、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記アクチュエータが、前記押し棒の位置をロックするように構成されるロック機構を備える、請求項1または2に記載の装置。

10

20

【請求項 4】

前記アクチュエータの部分的な押し下げが前記押し棒を遠位方向に前進させ、前記アクチュエータのさらなる押し下げが前記中間チューブを遠位方向に前進させる、請求項1～3のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記中間チューブの前記遠位端が切断部材を備える、請求項1～4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記細長い軸がキー溝を備え、前記中間チューブが前記キー溝に挿入するように構成されるキーを備える、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。 10

【請求項 7】

前記押し棒の遠位方向前進が前記プラグを遠位方向に前記結び目作成部本体内に押し込み、前記結び目作成部を前記細長い軸から取り出す、請求項1～6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記結び目作成部が少なくとも1本の縫合糸部分を中心に受けるように構成され、前記押し棒の遠位方向前進が前記縫合糸部分を前記結び目作成部に対して固定し、且つ前記結び目作成部を前記細長い軸の前記内腔から取り出す、請求項1～7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記細長い軸が前記遠位端に近接する側穴をさらに備える、請求項1～8のいずれか一項に記載の装置。 20

【請求項 10】

ハンドルと、

近位端及び遠位端とそれらを貫通して延びる内腔を有する細長い軸であって、前記細長い軸の前記近位端が前記ハンドルと連結され、前記細長い軸がその遠位端近傍に側穴をさらに備える細長い軸と、

近位端及び遠位端とそれらを貫通して延びる内腔を有し、前記細長い軸の前記内腔内に摺動可能に配設される中間チューブであって、前記中間チューブの前記近位端が前記細長い軸の前記近位端を貫通して前記ハンドル内に延び、前記中間チューブが切断表面をさらに備える中間チューブと、 30

前記中間チューブの前記内腔内に摺動可能に配設される、近位端及び遠位端を有する押し棒であって、前記押し棒の近位端が前記中間チューブの近位端を貫通して前記ハンドル内に延びる押し棒と、

前記押し棒及び前記中間チューブを前記細長い軸に対して遠位方向に前進させるように構成される、前記ハンドル上に配設されるアクチュエータと、

結び目作成部本体と前記細長い軸の前記内腔内で前記細長い軸の遠位端のところに位置決めされるプラグとを備える、結び目作成部とを備え、

前記結び目作成部本体と前記プラグのうちの少なくとも1つが、前記遠位端のところで前記細長い軸の前記内腔内に延びる少なくとも1本の縫合糸部分を受けるように構成され、前記少くとも1本の縫合糸部分が前記側穴を貫通して前記細長い軸から出て、 40

前記押し棒の遠位方向への前進が前記少くとも1本の縫合糸部分を固定するように前記プラグを相対的に前記結び目作成部本体内に移動させ、且つ前記押し棒のさらなる遠位方向前進が前記中間チューブの前記切断表面に前記少くとも1本の縫合糸部分を切断させ、且つ前記結び目作成部を前記細長い軸の前記内腔から取り出す、結び目作成部設置装置。

【請求項 11】

前記押し棒の遠位方向前進が前記プラグを前記結び目作成部本体内に押し込むように、前記プラグが前記細長い軸の前記内腔内で前記結び目作成部本体に近接して位置決めされる、請求項10に記載の結び目作成部設置装置。 50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は、2005年6月20日出願の米国特許仮出願第60/693,582号及び2005年8月19日出願の米国特許仮出願第60/709,485号の優先権を主張し、その全体を本明細書に採用する。

【0002】

本発明の特定の実施例は切開部の縫合に関し、より詳しくは身体内の血管又は臓器の切開部を閉じるための縫合糸の使用に関する。

【背景技術】

10

【0003】

外科医は頻繁に縫合糸で切開部、外傷を閉じる、さもなければ組織部分を接合する必要性に出会う。組織部分に縫合糸を通した後、外科医は組織部分と一緒に引き寄せ、それらが分離するのを防止するために縫合糸を結び且つ締めなければならない。縫合糸を、動脈につながる組織系の端部などの接近の制限された区域内で結ぶとき、外科医は特別な難題にあたることになる。縫合糸はしばしば取り扱うのが困難であり、それによって外科医が縫合糸を結ぶのに要する時間を増加させる可能性がある。

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

20

したがって、必要とされていることは、縫合糸を結び且つ締めるためのより早く且つより効率的な方法である。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本発明の特定の実施例は、縫合糸に結び目を作るための様々な方法及び装置を開示する。縫合糸の2つの端部が患者の血管又は臓器の切開部から離れて延びるとき、この好ましい実施例は、切開部を閉じて保持するために切開部に隣接して形成される固定部を伴って2つの縫合糸部分を互いに望ましく固定するための方法及び装置を提供する。本明細書で使用するとき、用語「結び目(knot)」はその通常の意味を包含するが、縫合糸を所望の結び目位置に対して固定して保持するために設計される任意の装置、構成部品又は構成部品の組み合わせを含む、ただしそれらに限定されない広い用語である。より好ましくは結び目は、所望の結び目位置に対して縫合糸の2つの部分を固定して保持するように設計されるどのような装置、構成部品又は構成部品の組み合わせも包含することができる。したがって、結び目は縫合糸部分が結ばれる装置を包含し、且つ縫合糸部分が結ばれずに互いに固定して保持される装置も包含する。所望の結び目位置は、切開部、外傷部、身体空洞部、身体組織内の開口部、及び2つの隣接する身体組織間の空間を閉じるのが望まれる2つの隣接する身体組織を含むことができる。この2本の縫合糸部分は同じ縫合糸の、又は異なる縫合糸の部分であることができる。

30

【0006】

一実施例では、結び目作成部設置装置が提供される。この結び目作成部設置装置はハンドル及び軸を含むのが好ましい。ハンドルは近位端及び遠位端を備える。軸は近位端及びハンドルから遠位方向に延びる遠位端を備える。結び目作成部は部分的に又は完全に、軸の遠位端内に配設される。ハンドルは2本の縫合糸部分を互いに固定するために2本の縫合糸部分の周りに結び目作成部を配置するアクチュエータをさらに備える。

40

【0007】

一実施例では、アクチュエータはカムと協働するように設計される親指又は指ボタンであることができる。カムは押し棒に固定して取り付けることができる。この押し棒は外側チューブ内に同心で且つ摺動可能に配設される。この外側チューブはハンドルの遠位端部分に固定して取り付けることができる。結び目作成部設置装置は、外側チューブと押し棒に間に同心で且つ摺動可能に配設される中間チューブをさらに備えることができる。この

50

中間チューブは、近位端及び遠位端を備える。中間チューブのこの近位端は、カムとハンドルの遠位端部分の間に配置することができる。アクチュエータを部分的に押し下げるとき、押し棒を遠位方向に前進させる。ある程度押し下げたところで、アクチュエータは中間チューブの近位端に接触し、この結果中間チューブを遠位方向に前進させる。

【0008】

一実施例では、中間チューブはキーを備えることができる。外側チューブ、端部部分又はそれらの両方はこのキーと協働するように設計されるキー溝を含むことができる。このキー及び関連するキー溝は、外側チューブに対する中間チューブの回転的な位置合わせを維持する。別の実施例では、中間チューブはキー溝を備えることができ、外側チューブ又は端部部分はキーを備えることができる。

10

【0009】

一実施例では、軸は近位端及び遠位端を有する外側チューブを備える。この外側チューブは、その遠位端近傍に配置される開口部を備えることができる。この軸は、外側チューブ内に同心で且つ摺動可能に配設される中間チューブをさらに備えることができる。中間チューブはその遠位端のところに、又はその近傍に配置されるスロットを備えることができる。押し棒を中間チューブ及び外側チューブ内に同心で且つ摺動可能に配設することができる。結び目作成部は部分的に又は完全にのいずれかで、外側チューブの遠位端内に配設される。

【0010】

一実施例では、この結び目作成部はプラグ及び結び目作成部本体を備え、このプラグは結び目作成部本体内に受けられるようになされている。プラグは近位端及び遠位端を備え、全体的に一定の外径のものであることができる。別法として、このプラグは近位端から遠位端まで全体的にテープをつけることができる。別法として、このプラグは全体的に一定の外径の部分及び全体的にテープのついた部分を備えることができる。プラグは遠位端のところに丸くされた又は面取りされた縁部も備えることができる。プラグは近位端近傍に配置される、増加した外径を有するショルダも備えることができる。

20

【0011】

結び目作成部本体は全体的に筒状であり、近位端、遠位端及び長手方向軸を備えることができる。結び目作成部本体は全体的に一定の内径及び外径であることができる。別法として、内径、外径又はそれらの両方は、結び目作成部本体の長手方向軸に沿って全体的にテープをつけることができる。別法として、内径、外径又はそれらの両方は、結び目作成部本体の長手方向軸の一部分に沿って全体的にテープをつけることができ、且つ長手方向軸の一部分にわたり全体的に一定の内径、外径又はそれらの両方であることができる。

30

【0012】

結び目作成部本体は、その遠位端に開口部を備えることができる。結び目作成部本体の遠位端のところのこの開口部は、いくつかの実施例では、減少した直径のものであることができる。結び目作成部本体は近位端に開口部を備えることもできる。近位端のところのこの開口部は、いくつかの実施例では、減少した直径のものであることができる。結び目作成部本体は、結び目作成部本体の内側表面から長手方向軸に向かう突起部をさらに備えることができる。

40

【0013】

一実施例では、結び目作成部本体は外側チューブ内でプラグから遠位方向に配置することができる。別の実施例では、プラグは外側チューブ内で結び目作成部本体から遠位方向に配置することができる。

【0014】

一実施例では、身体内の開口部を閉じるために縫合糸上に結び目作成部を配置する方法が提供される。1対の縫合糸端部が糸通し器を通過させられる。この糸通し器は、通路を通り結び目作成部設置装置の軸の遠位端に引き込まれる。糸通し器が通路を通り引っ張られるとき、縫合糸部分はこの通路を通り引き込まれ、軸の遠位端のところに位置決めされる結び目作成部本体内に望ましく位置決めされる。結び目作成部設置装置が縫合糸部分に

50

沿って 1 対の組織部分に向かって摺動するとき、張力を縫合糸部分に加えることができる。この結び目作成部設置装置は、結び目作成部本体又は装置の遠位端が組織部分と接触するまで前進させられる。アクチュエータが押し下げられ、一実施例ではそれが軸内の押し棒をプラグに接触して前進させ、プラグを結び目作成部本体内に前進させる。これが縫合糸をプラグと結び目作成部本体の間に捕捉する。好ましい一実施例では、アクチュエータを続けて押し下げるとき、縫合糸部分を切断する、結び目作成部を設置装置から取り出す、又はそれらの両方のために中間チューブが前進させられる。この装置は次いで患者から引っ込められる。

【 0 0 1 5 】

一実施例では、結び目作成部が取り出された後、且つ縫合糸端部が切断される前に、押し棒は軸の遠位端と実質的に面一に位置決めされる。軸の遠位端は結び目をさらに固定し組織部分を互いにより近く引き寄せるために、組織部分に向かって結び目を押すのに使用される。

10

【 実施例 】

【 0 0 1 6 】

以下で説明する本発明の好ましい実施例は、特に縫合糸の 2 つの部分に結び目を作ることに関する。より詳しくは、この好ましい実施例は、患者の治療位置から延びる縫合糸の部分に結び目を作ることに関する。この治療位置は、動脈管、静脈管、又は任意の他の身体組織などの、任意の所望の位置であることができる。縫合糸の端部は、同じ縫合糸の端部であることもでき、又は別の縫合糸の端部であることもできる。

20

【 0 0 1 7 】

図 1 は、縫合糸に結び目を作ることが望ましい可能性のある、患者の外傷部位を示す。より詳しくは、図 1 は患者にある程度の治療を行うのに使用される、患者の皮膚内の切開部 30 を示す。患者が治療された後、(図 1 に想像線で示す) 組織部分 36 及び 38 を一緒に引き寄せる目的で縫合糸 34 がカテーテル・シース導入器 (catheter sheath introducer) (C S T) 44 を介して患者の中に導入される。縫合糸 34 の 2 つの端部部分 40 及び 42 が、例えば外傷又は血管又は臓器内の内部切開部の結果である可能性のある組織部分 36 , 38 からそれぞれ延びる。この縫合糸 34 は、そのすべてが本明細書によってその全体が採用されている米国特許第 5 , 860 , 990 号、米国特許第 6 , 117 , 144 号、米国特許第 6 , 562 , 052 号、及び 2005 年 9 月 27 日出願の出願人の同時係属の特許出願第 11 / 235 , 751 号、現在米国特許公開第 2006 - 0069397 号に記載されたものを含め、任意の適切な方法で患者内に導入することができる。縫合糸 34 は、限定ではなく、直径 0 . 178 mm (0 . 007 インチ) の生物分解性材料又はポリプロピレンなどの生物非分解性材料であることができる。この縫合糸 34 は、編まれていることができ、又は他の材料のものであることができ、他の形態を有することもできる。図 1 の縫合糸 34 は、カテーテル・シース導入器 44 から延びて示されている。縫合糸 34 は患者の切開部から直接延びることもできる。

30

【 0 0 1 8 】

図 2 ~ 4 は、縫合糸 34 に結び目を作るのに使用できる結び目作成部設置装置 100 の一実施例を示す。この結び目作成部設置装置 100 は、ハンドル 102 及びハンドルから遠位方向に延びる軸 104 を備える。ハンドル 102 は、近位端から遠位端に延びる細長い筒状本体を備え、且つアクチュエータ 106 及び遠位端部分 110 を備えることが好ましい。ハンドル 102 は、カム 108 及びカム 108 と端部部分 110 の間に配設される、その休止位置で示されるスプリング 112 をさらに備えることができる。アクチュエータ 106 は、カム 108 と接触している親指又は指ボタンであることができる。端部部分 110 は、接着剤、圧入、射出成型、又は当業者に知られている他の適切な手段で外側チューブ 114 に固定して取り付けることができる。中間チューブ 116 は外側チューブ 114 内に同心で且つ摺動可能に配設することができる。押し棒 118 は、中間チューブ 116 内に同心で且つ摺動可能に配設され、カム 108 に固定して取り付けられる。この結び目作成部設置装置 100 は必ずしも中間チューブ 116 を備えないことは企図している

40

50

ことを理解されたい。しかしながら、それを包含することはいくつかの利益をもたらす。

【0019】

図4に示すように、アクチュエータ106を押し下げるカム108が遠位方向に移動し、スプリング112(図示せず)を圧縮し、それによって押し棒118を移動させる。ある所望の距離移動した後、カム108は中間チューブ116の近位端と係合し、中間チューブ116も遠位方向に移動させる。アクチュエータ106を解放すると、スプリング112が拡大し、カム108及び押し棒118を近位方向に移動させる。図示の実施例では、中間チューブ116は押し棒118上を自由に摺動可能である。

【0020】

図示しない一実施例では、このカム108はアクチュエータ106と接触する表面に戻り止めを備える。この戻り止めは使用者に押し棒118、中間チューブ116、又はそれらの両方の明確な度合いの前進信号を送ることができる。例えば、この戻り止めは以下で説明するように、押し棒がプラグを結び目作成部本体内に挿入するのに十分に遠く前進したことの信号を送ることができる。この戻り止めは、カム108が中間チューブ116と係合する点まで、ただしその点は含まずに、移動したことも示すことができる。戻り止めはアクチュエータ106がその当初の位置に戻るのを防止できるような形状にすることができる。カムは移動の多数の増分を指示するように多数の戻り止めを備えることができる。アクチュエータをその当初の位置に戻すために、アクチュエータとカムはアクチュエータが完全に押し下げられた後アクチュエータがその当初の位置に自動的に戻ることができるようにある機構を含むことができる。別法として、アクチュエータは戻り止めのうちの1つのところで、又は完全に押し下げられた形態でのいずれかでロックされる構造を有することができ、カム及びアクチュエータをそれらの当初の位置に解放するために第2のアクチュエータが使用される機構をハンドルが含むことができる。そのような機構の更なる詳細は、2005年9月27日出願の特許出願第11/235,751号に出ており、本明細書でその全体を採用する。

【0021】

図示しない一実施例では、中間チューブ116がキー溝を備え、外側チューブ114、端部部分110、又はそれらの両方がキーを備えることができる。別法として、中間チューブ116がキーを備え、外側チューブ114、端部部分110、又はそれらの両方がキー溝を備えることができる。そのようなキーとキー溝を設けることは、外側チューブと位置合わせされた中間チューブ116を維持するために使用することができる。別の実施例は、中間チューブを押し棒に対して回転的に固定するように、中間チューブの回転的位置合わせを維持することを企図している。そのようなキーとキー溝を設けることは、中間チューブ116の摺動移動の範囲を抑制するためにも使用することができる。

【0022】

図5に示すように、結び目作成部本体124及びプラグ126を備える結び目作成部は、外側チューブ内でその遠位端に配設される。結び目作成部本体124は、外側チューブ114内にネットフィット(net fit)又は圧入によって保持されることができる。別法として、結び目作成部本体124と外側チューブ114の間の嵌合は、結び目作成部本体124を外側チューブ114内に保持しない場合がある。この結び目作成部本体124は外側チューブ114の遠位端にあるのが好ましく、且つ外側チューブ114の遠位端に向かってわずかに遠位に突き出すことができる。プラグ126は、結び目作成部本体124に近接して位置決めすることができ、且つ結び目作成部本体から近位方向に、押し棒118から遠位方向に配置される遠位端を有して、中間チューブ116内に摺動可能に配設することができる。このプラグ126は、結び目作成部本体124の内部空洞内に挿入するよう構成される外側寸法を有する。中間チューブ116は、その遠位端が結び目作成部本体124に当接できるようなサイズになっており且つ位置決めされるのが好ましい。

【0023】

図5、6及び8に示すように、外側チューブ114は、その遠位端近くに側穴120を含むことができる。図5、7、9a及び9bに示すように、中間チューブ116は、その

10

20

30

40

50

遠位端から近位方向に延び、C字形の断面を形成するスロット122を含むことができる。このスロット122の近位端のところに、以下で説明するように、縫合糸34を切断するために尖らされた切断表面123を設けることができる。スロット122は、上記で説明したキー／キー溝構造を使用することによってなど、開口部120と回転的に位置合わせされるのが好ましい。中間チューブ116が押し棒118に対して摺動することが可能であるので、中間チューブはスロット122を開口部120に近接して且つその遠位端をプラグ126に近接して配置することができるが分かるであろうが、このスロット122も開口部120と軸方向に位置合わせされるのが好ましい。スロット122は、チューブの遠位端が横断面で完全な円を依然として形成するように、中間チューブの遠位端から間隔を空けることもできる。外側チューブ114、中間チューブ116、及び押し棒118は、金属、プラスチック、及び金属とプラスチックの組み合わせを含む、ただしそれらに限定されない任意の適切な材料から作ることができる。10

【0024】

予荷重された構造で図5に示すように、結び目作成部設置装置100は、タブ132及び外側チューブ114の側穴120を通過するループ・ワイヤ130を備える糸通し器128を含むことができる。このワイヤ130は、中間チューブ116内に配置されるスロット122を貫通し、結び目作成部本体124を貫通して延び、結び目作成部本体124の遠位端のところの開口部136を貫通して出るのが好ましい。糸通し器128は、以下で説明するように縫合糸を結び目作成部設置装置内に装填するのに使用される。この糸通し器128は、結び目作成部本体が外側チューブ114の内壁と同じ又は内壁より小さなサイズの外側寸法で設けられるとき、結び目作成部本体124が設置装置100から逃げるのも防止する。20

【0025】

図5及び10を参照すると、結び目作成部本体124は、全体的に筒状であり、近位端、遠位端、及び長手方向軸を備えることができる。結び目作成部本体124は、内部空洞をさらに画成し、且つその遠位端に開口部136を備えることが好ましい。結び目作成部本体は全体的に一定の内径及び外径のものであることができる。別法として、内径、外径、又はそれらの両方は結び目作成部本体の長手方向軸に沿って全体的にテーパをつけることができる。別法として、内径、外径、又はそれらの両方は、長手方向軸の一部分に沿って全体的にテーパをつけることができ、且つ長手方向軸の一部分にわたり全体的に一定の内径、外径又はそれらの両方であることができる。30

【0026】

結び目作成部本体の遠位端のところの開口部136は、いくつかの実施例では、結び目作成部本体124の内部空洞に対して減少した直径のものであることができる。結び目作成部本体は、近位端に開口部138を備えることもできる。近位端のところのこの開口部138は、いくつかの実施例では、結び目作成部本体124の内部空洞に対して減少した直径のものであることができる。結び目作成部本体は、結び目作成部本体124の内側表面から長手方向軸に向かって延びる突起部134をさらに備えることができる。この突起部134は、図示のようにリングとして、又は螺旋、犬釘(spike)、隆起(bump)、又は他の適切な構造、又は構造の組み合わせとして形成することができる。40

【0027】

図5及び10を参照すると、一実施例では、結び目作成部本体124は外側チューブ114内でプラグ126から遠位方向に配置することができる。プラグは、結び目作成部本体124の内部空洞内に挿入されるようなサイズになっていることが好ましく、図10に示すようにテーパのついた形態を有することができる。別法として図5に示すようにプラグ126は、結び目作成部本体124内への挿入を容易にするためにテーパのついた、面取りされた又は丸くされた遠位端を有して、その長さの大部分にわたり一定の横断面を有することができる。プラグ126の外側寸法は、プラグが空洞内に挿入されるときこの2つの間に相対的に固定された嵌合がもたらされるように、結び目作成部本体124の空洞の内側寸法よりわずかに大きくすることができる。結び目作成部本体内の突起部134は50

、相対的な固定をさらに促進する。このプラグ 126 は、プラグ 126 を結び目作成部本体 124 内により確実に固定するために突起部 134 を受けるための、図示しない凹みも備えることができる。結び目作成部本体 124 の内部空洞内に形成される凹みを有して、又は有さないで、突起部がプラグ 126 上に形成される別の実施例は企図されている。いくつかの実施例ではプラグ 126 及び結び目作成部本体 124 の両方がそれぞれ突起部及び凹みを備えることができることも企図している。特定の実施例では、結び目作成部本体 124 内へのプラグ 126 の挿入は、結び目作成部本体 124 をわずかに拡大させることができる。結び目作成部及び結び目作成部本体の両方は、任意の適切な弾力性のある材料から形成することができ、一実施例では、縫合糸と同じ材料、より好ましくはポリプロピレンから作られる。

10

【0028】

図 19 ~ 23 は、上記で説明した結び目作成部設置装置 100 を使用して結び目作成部を配置するための一実施例を示す。図 19 を参照すると、1 対の縫合糸端部 40 と 42 を糸通し器 128 のループ 130 を通過させることができ。この糸通し器は、上記で説明したように結び目作成部設置装置 100 内に事前装填されている。図 20 に示すように、縫合糸 34 を装置内に配設するように糸通し器 128 のタブ 132 を近位方向に引っ張ることができる。図 20 に示すように結び目作成部本体 124 又は軸 104 が組織部分 36 及び 38 のうちの少なくとも 1 つに接触するまで装置 100 が前進する間、縫合糸 34 は手又はその他の方法で張力を掛けて保持することができる。押し棒 118 を前進させ、それによってプラグ 126 を遠位方向に結び目作成部本体 124 内に押し込み、図 21 に示すように縫合糸 34 をそこでプラグ 126 と結び目作成部本体 124 の間に捕捉するよう、アクチュエータ 106 を押し下げることができる。カム 108 が中間チューブ 116 の近位端に接触し、中間チューブ 116 を結び目作成部本体 124 に接触させ、軸 104 から結び目作成部が取り出されるまで、アクチュエータをさらに押し下げることができる。図 22 に示すように中間チューブ 116 の前進は、切断表面 123 に縫合糸 34 をそれが開口部 120 から外に延びるところで切断させるようにすることもできる。次いで結び目作成部設置装置は、図 24 に示すように結び目作成部を組織部分に接触したしかるべき位置に残して、取り外すことができる。

20

【0029】

一実施例では、結び目作成部は縫合糸 34 が切断されないままで軸 104 から取り出すことができる。例えば、結び目作成部は切断表面 123 が縫合糸 34 に到達する前に取り出すことができる。別の実施例では、中間チューブは全く設けられず、縫合糸は手動で切断することができる。

30

【0030】

中間チューブを含む一実施例では、装置 100 は、外側チューブ 114、中間チューブ 116、及び押し棒 118 の遠位端が互いに全体的に面一であり、且つ相対的に所定の位置に保持されるように構成することができる。この位置は、例えばアクチュエータをカム 108 内の戻り止め内に置かれるまで押し下げることによって保持することができる。この戻り止めは使用者に、プラグ 126 が結び目作成部本体 124 内に挿入されたが縫合糸 34 は切断されていないことの信号を送ることもできる。そのようなとき設置装置は、軸の遠位端表面を使用して結び目作成部を組織部分 36 及び 38 に対してさらに前進させるために使用することができる。アクチュエータは、縫合糸 34 を切断するように押し棒 118 及び中間チューブ 116 を前進させるようにさらに押し下げることができる。

40

【0031】

アクチュエータ 106 及びカム 108 に、アクチュエータ 106 が当初の位置に戻るのを防止するロック機構を設けることもできる。さらなる詳細は、2005 年 9 月 27 日出願の特許出願第 11 / 235,751 号に提供され、本明細書でその全体を採用する。そのような実施例は、組織部分 36 及び 38 に対して結び目作成部をさらに前進させ位置決めするために使用することができる表面を設けるために、押し棒を外側チューブの遠位端と面一に保持するために有利である可能性がある。

50

【 0 0 3 2 】

中間チューブの使用はないが、依然として縫合糸を切断することができる別の実施例が企図されていることは理解されるであろう。例えば、異なる直径の部分を有する押し棒を設けることができる。遠位のより小さな直径を、プラグを結び目作成部 124 内に押し込むためにプラグ 126 と係合するようなサイズにすることができる。大きな直径区画と小さな直径区画の間の移行部のところに尖った表面を含む押し棒上に近位の、より大きな直径を設けることができる。押し棒のより小さな部分がプラグ 126 を結び目作成部 124 内に押し込んだ後、押し棒のより大きな部分が結び目作成部を設置装置から外に押し出すように結び目作成部本体 124 と係合することができ、同時に押し棒上の尖った表面が縫合糸を切断することができる。

10

【 0 0 3 3 】

上記で説明した実施例では、上記で説明したように結び目作成部本体 124 及びプラグ 126 が互いに固定されるとき、開口部 136 から開口部 138 に結び目作成部本体の内部空洞を通り延びる縫合糸部分はその中でしっかりと固定され、結び目を形成するであろう。結び目作成部本体及びプラグに対する様々な別の形状及び構造を含む、結び目を形成するための多くの別の実施例、並びに縫合糸に対して固定部を提供するためにただ 1 つの構成部品を使用することができる実施例が可能であることは理解されるであろう。結び目作成部が結び目作成部本体及びプラグを備えるこれらの実施例では、プラグは軸内で結び目作成部本体から近位方向に配置することができる、又は結び目作成部本体は軸内でプラグから近位方向に配置すること也可能である。

20

【 0 0 3 4 】

例えば、図 11 に示す結び目作成部の別の実施例では、プラグ 146 は、プラグの一端（例えば、近位端）からプラグの正反対の外側表面に分岐して延びる 1 対の穴 148 を有して設けることができる。増加する外径のショルダ 149 は、プラグ 146 の一端（例えば、近位端）に配置することができる。プラグ 146 が中空の結び目作成部本体内に挿入されるとき、プラグ 146 及び結び目作成部本体 144 は縫合糸 34 をそれらの間に固定するように協働する。

【 0 0 3 5 】

図 12 に示す別の実施例では、プラグ 156 は異なる外径を有する 2 つの区画を備えることができる。結び目作成部本体 154 は、内側表面 160 を伴う開口部 136 を有する。プラグ 156 の表面 162 は、結び目作成部本体 154 の内部表面 164 より小さな直径を有することができる。プラグ 156 の表面 158 は、表面 158 が結び目作成部本体 154 の表面 160 と係合し、その中に縫合糸部分を固定して保持するように協働するような直径を有することができる。

30

【 0 0 3 6 】

図 13 及び 14 に示す別の実施例では、プラグ 176 が全体的に二股形状になるように、長手方向に延びるスロット 178 を備える。このスロット 178 は、遠位端から部分的に近位端に延びる。縫合糸 34 は、結び目作成部本体 174 を貫通し、スロット 178 を貫通して延び、プラグ 176 から、好ましくはプラグ 176 の両側で外に出る。プラグ 176 を結び目作成部本体 174 に挿入すると、スロット内で縫合糸部分をしっかりと固定するようにスロットの圧縮が引き起こされることが好ましい。この実施例では、結び目作成部設置装置はプラグを結び目作成部本体内に遠位方向に移動させるように作動させること、又は別法として、結び目作成部本体をプラグ上を遠位方向に移動させるように作動させることのどちらもできることは理解されるであろう。

40

【 0 0 3 7 】

図 15 に示す別の実施例では、1 対の側穴 188 がプラグ 186 の長さに沿って間隔を空けた位置に設けられている。縫合糸部分はプラグ 186 の一端のところの端部穴から側穴のうちの 1 つを外向きに通過し、次いでプラグの本体内に内向きに戻り、反対側の端部穴から外に出る。プラグ上を遠位方向に前進させることによって、又はプラグを遠位方向に結び目作成部本体内に前進させることによってのいずれかで、結び目作成部本体 184

50

がプラグ上を摺動するとき、縫合糸34はプラグ及び結び目作成部本体の間で相対的に固定される。

【0038】

図16a及び16bに示す別の実施例では、結び目作成部本体194は2つの側穴198を備える。縫合糸34は、図16aに示すように本体内から結び目作成部本体194を通り、側穴のうちの1つを通り外に出て、もう1つの側穴を通り本体内に戻る経路、或いは図16bに示すように本体の外側から側穴のうちの1つに入り、本体内に入り、次いでもう1つの側穴から外に出る経路のいずれかを定めることができる。いずれの実施例でも、プラグ196は次いで縫合糸を結び目作成部本体に対して固定するために使用される。

【0039】

図17a及び17bに示す別の実施例では、結び目作成部200は、単一の構成部品又は結び目作成部本体を備える。平らな弾力性のある部材などの、プレート、リング又は他の構造体に、2つの穴202を設けることができる。図17bに示すように、プレートは縫合糸34が通過できるように「U」字形を形成するように曲げられる。このプレートは図17aに示すように、縫合糸をプレートに対してしかるべき位置にロックする、その平らな形状に跳ね戻る弾力性のある材料、又は形状記憶材料から作ることができる。縫合糸部分が結び目作成部本体の曲がりくねった経路を通り設けられる別の実施例も企図されている。上記で説明した糸通し器は、結び目作成部本体が結び目作成部設置装置内に位置決めされる間、結び目作成部本体を通る縫合糸部分を案内するために使用することができる。結び目作成部設置装置から取り出された後、この結び目作成部本体は縫合糸を結び目作成部本体に対してしかるべき位置にロックする異なる形態をとることができる。

10

【0040】

図18a、18b及び18cに示す別の実施例では、結び目作成部204は、上側壁206及び下側壁208を有するチューブを備える。上側壁は3つの直線的に間隔のあいた開口部210を備える。下側壁は、下側壁208内に変位可能な区画214を作り出す2つの開口部212を備える。この変位可能な区画208は、図18bに示す曲線の棒216などの、任意の適切な手段によって結び目作成部204の中央に向かって変位させられている。縫合糸34は、上側壁内の開口部210に入り且つ出、且つ下側壁の変位可能区画214の周りを糸通しされる。結び目作成部204が結び目作成部設置装置から取り出されると、この変位可能区画214は、図18cに示すように縫合糸34を結び目作成部204内により確実に固定するようにその当初の位置に向かって移動することができる。

20

【0041】

図24及び25に示す別の実施例では、結び目作成部は上記で説明したような結び目作成部本体124及びプラグ126を備えるが、非外傷性先端部300を有する結び目作成部本体を伴う。この先端部300は丸くされ、且つ外側チューブ114の外径とほぼ同じ外径を有することができる。図25により具体的に示すように、この先端部は平らな移行部302も同様に有することができる。先端部300は、結び目作成部本体124と一緒に形成することができ、又は別個に取り付けることもできる。図示のように先端部300は、結び目作成部本体の内側の空洞に開口する、先端部を軸方向に貫通して延びる開口部304を有することができる。上記で説明したように、この結び目作成部が患者内に導入されるとき、この非外傷性先端部が患者への損傷を防止する。

30

【0042】

この結び目作成部に対して様々な別の実施例が企図されている。例えば結び目作成部は、縫合糸部分が通り位置決めされ且つ保持されることができる十分に小さな内径を有するチューブを単に備えることができる。図示しない別の実施例では、プラグは、その近位端近くに配置される増大する外径を有するショルダを備えることができる。このショルダは、結び目作成部本体内に挿入することはできないが、プラグが結び目作成部本体内に挿入された後、結び目作成部を設置装置から外に押し出すのに使用することができる。

40

【0043】

50

この発明の特定の変形形態及び改変形態が当業者に明らかであることは理解されたい。本発明の範囲は本発明の図示又は前述の説明によって限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】外傷部位から延びる1対の縫合糸端部を有する、外傷部位の斜視図である。

【図2】結び目作成部設置装置の一実施例の側面図である。

【図3】結び目作成部を軸内に想像線で示す、図2の結び目作成部設置装置の軸、カム、及び遠位端部分の側面図である。

【図4】図2の結び目作成部設置装置のハンドルの部分横断面側面図である。

【図5】図2の結び目作成部設置装置の軸の遠位端の部分横断面側面図である。 10

【図6】図2の結び目作成部設置装置の外側チューブの遠位端の斜視図である。

【図7】図2の結び目作成部設置装置の中間チューブの遠位端の斜視図である。

【図8】図6の外側チューブの側面図である。

【図9a】図7の中間チューブの上面図である。

【図9b】図7の中間チューブの側面図である。

【図10】結び目作成部の一実施例の斜視図である。

【図11】結び目作成部の別の実施例の横断面側面図である。

【図12】結び目作成部の別の実施例の横断面側面図である。

【図13】結び目作成部の別の実施例の斜視図である。 20

【図14】図13の結び目作成部の横断横断面図である。

【図15】結び目作成部の別の実施例の横断面側面図である。

【図16a】結び目作成部の別の実施例の横断面側面図であり、結び目作成部本体を貫通する縫合糸の経路を示す図である。

【図16b】図16aの結び目作成部の実施例の横断面側面図であり、結び目作成部本体を貫通する縫合糸の代替経路を示す図である。

【図17a】結び目作成部の別の実施例の斜視図である。

【図17b】図17に示す結び目作成部の実施例の横断面側面図である。

【図18a】結び目作成部の別の実施例の横断面側面図である。

【図18b】図18aの結び目作成部の横断面側面図である。

【図18c】図18a～18b結び目作成部の横断面側面図である。 30

【図19】縫合糸端部が糸通し器を通過している、結び目作成部設置装置の部分横断面図である。

【図20】装置の遠位端部分が組織部分と接触している、通過する2本の縫合糸部分を有する図19の装置の図である。

【図21】押し棒がプラグが結び目作成部本体内に挿入されるまで前進し、プラグと結び目作成部本体の間に縫合糸部分を捕捉している、図19～20の装置の図である。

【図22】押し棒がさらに前進し、装置から結び目作成部を取り出し、縫合糸部分を切断するために中間チューブも前進している、図19～21の装置の図である。

【図23】最終配置にある、図19～22の結び目作成部の図である。

【図24】非外傷性先端部を有する結び目作成部の別の実施例の図である。 40

【図25】非外傷性先端部を有する結び目作成部の別の実施例の図である。

【図1】

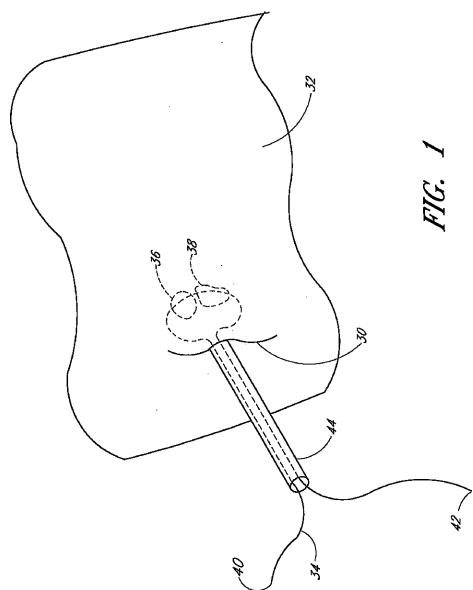


FIG. 1

【図2】

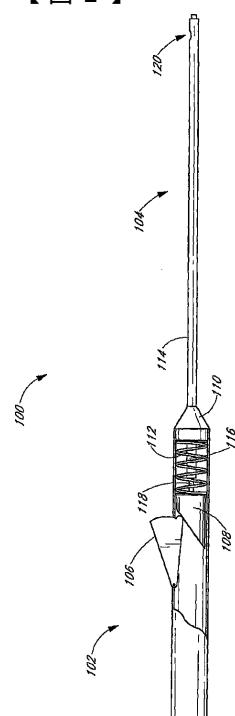


FIG. 2

【図3】

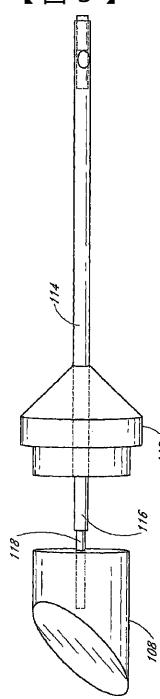


FIG. 3

【図4】

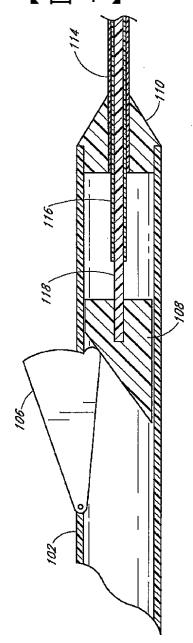


FIG. 4

【図5】

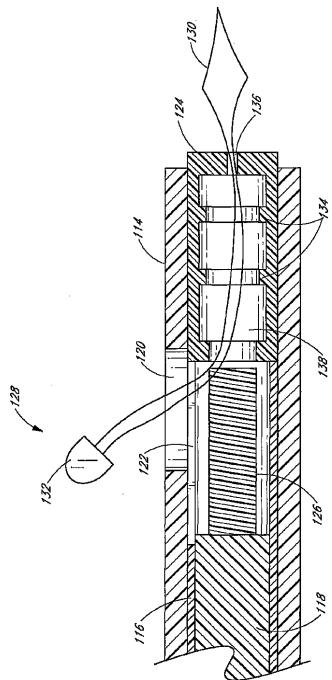


FIG. 5

【図6】

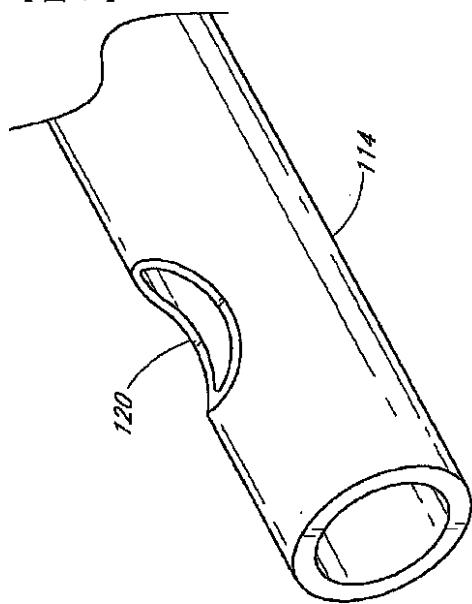


FIG. 6

【図7】

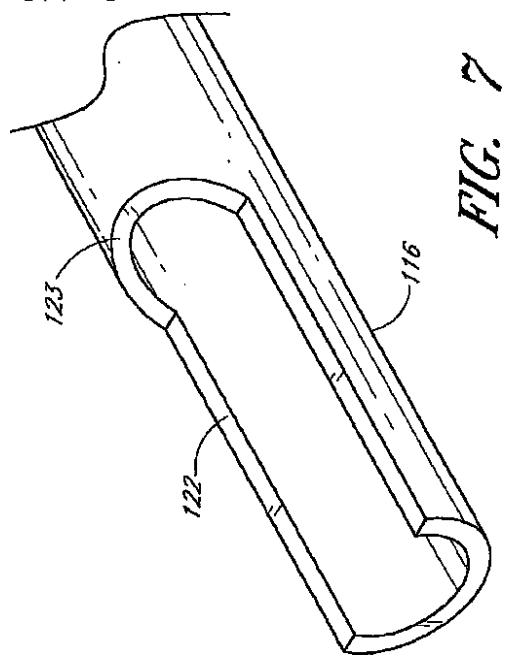


FIG. 7

【図8】

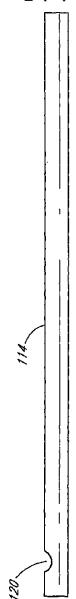


FIG. 8

【図 9 A】



FIG. 9A

【図 9 B】



FIG. 9B

【図 10】

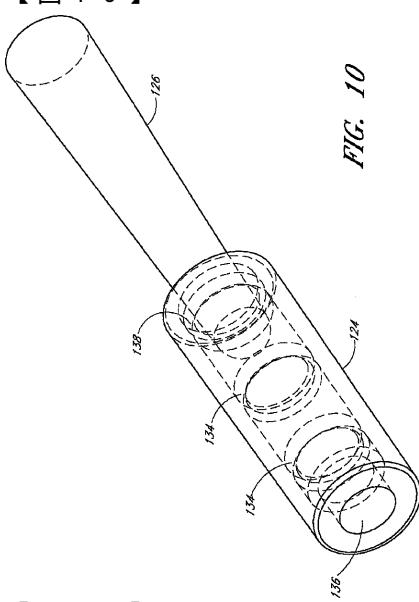


FIG. 10

【図 12】

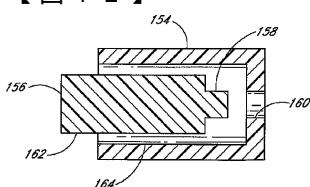


FIG. 12

【図 11】

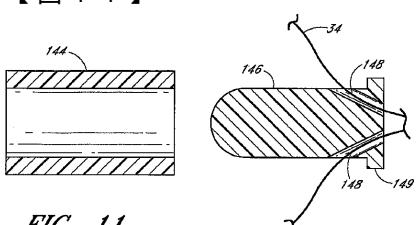


FIG. 11

【図 13】

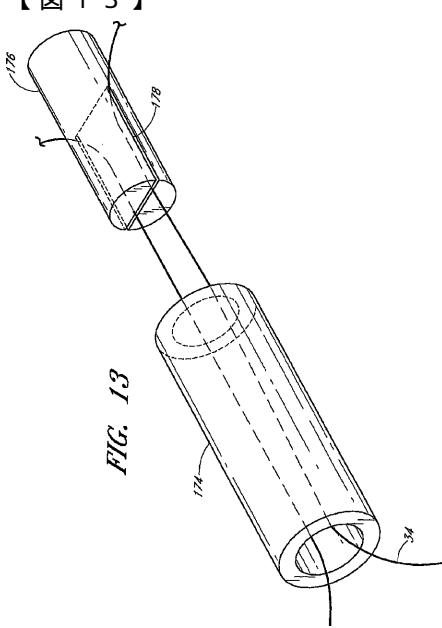


FIG. 13

【図 14】

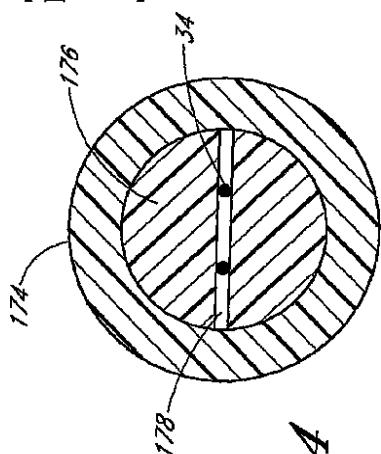


FIG. 14

【図 15】

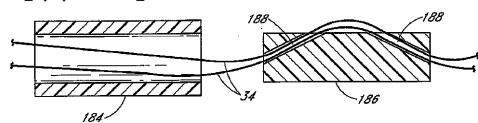


FIG. 15

【図 16 A】

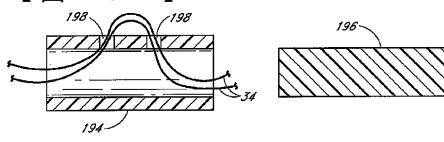


FIG. 16A

【図 16 B】

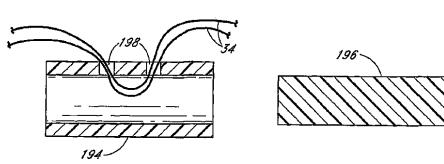


FIG. 16B

【図 17 A】

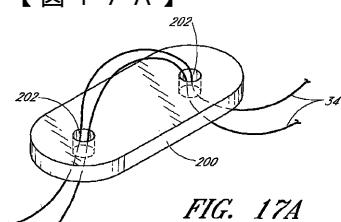


FIG. 17A

【図 17 B】

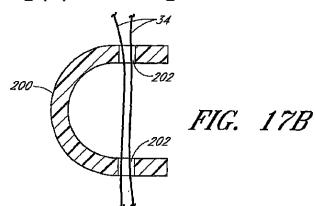


FIG. 17B

【図 18 C】

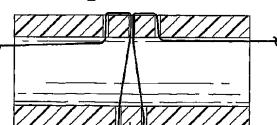


FIG. 18C

【図 18 A】

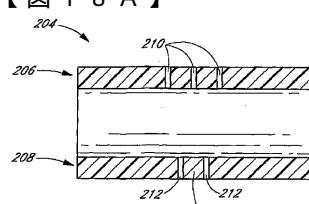


FIG. 18A

【図 18 B】

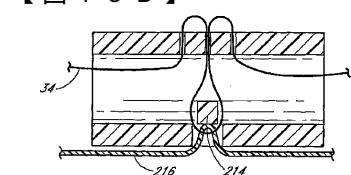


FIG. 18B

【図 19】

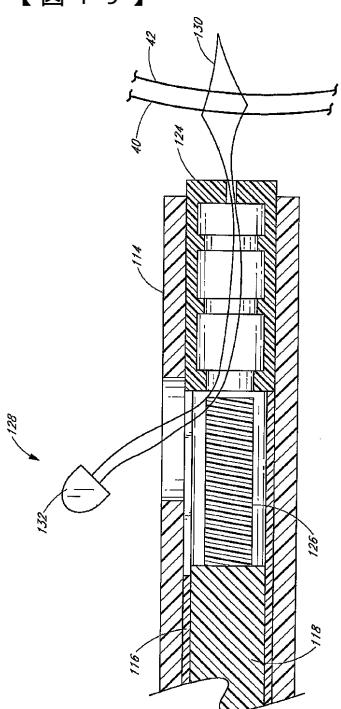


FIG. 19

【図 2 0】

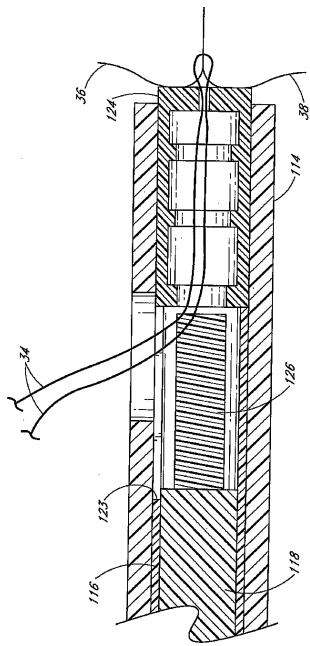


FIG. 20

【図 2 1】

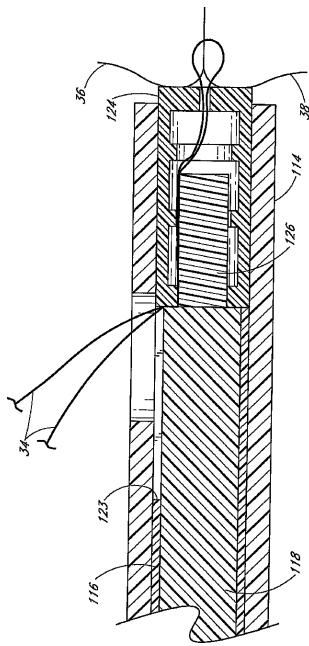


FIG. 21

【図 2 2】

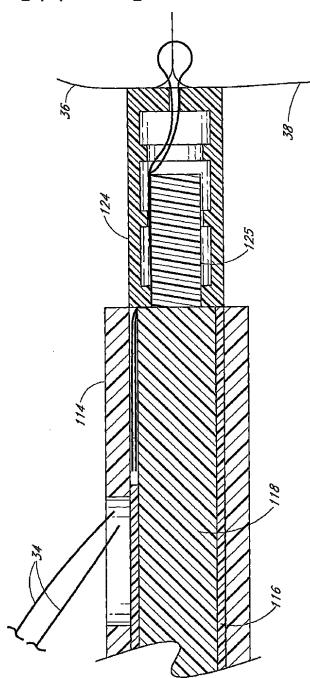


FIG. 22

【図 2 3】

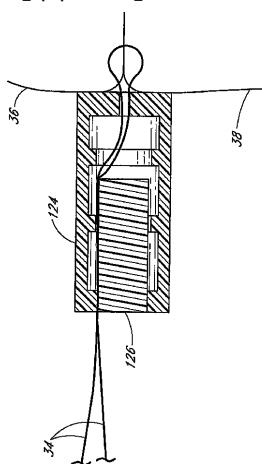


FIG. 23

【図 24】

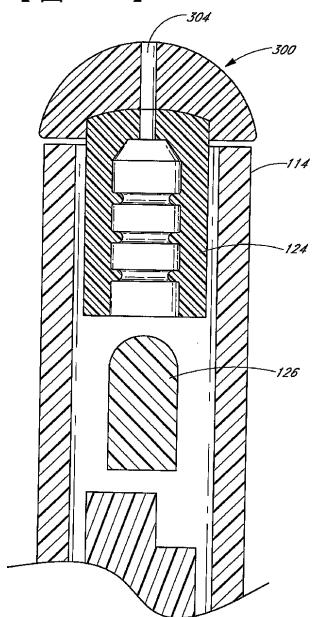


FIG. 24

【図 25】

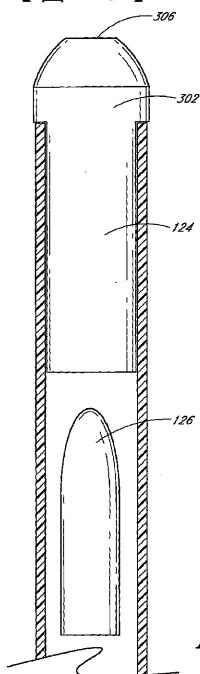


FIG. 25

フロントページの続き

(72)発明者 ノブレス、アンソニー、エー。

アメリカ合衆国、カリフォルニア、ファウンテンバレー、ターン アベニュー 8686

(72)発明者 デッカー、スティーブン、イー。

アメリカ合衆国、カリフォルニア、アナハイム、ノース アメリカ ストリート 1295

(72)発明者 レイテリング、エグバート

オランダ国、アムステルダム、オンベケンデグラハト 1

審査官 菅家 裕輔

(56)参考文献 国際公開第2005/027754 (WO, A1)

特表2001-502190 (JP, A)

米国特許出願公開第2002/0087178 (US, A1)

特開平09-266910 (JP, A)

特表2007-505657 (JP, A)

特表平10-504745 (JP, A)

特開平9-248307 (JP, A)

特開2004-174002 (JP, A)

特開2005-66100 (JP, A)

米国特許出願公開第2005/0143762 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/04