

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7369698号
(P7369698)

(45)発行日 令和5年10月26日(2023.10.26)

(24)登録日 令和5年10月18日(2023.10.18)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 17/062 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/062

請求項の数 15 (全61頁)

(21)出願番号 特願2020-539045(P2020-539045)
 (86)(22)出願日 平成31年1月28日(2019.1.28)
 (65)公表番号 特表2021-511855(P2021-511855)
 A)
 (43)公表日 令和3年5月13日(2021.5.13)
 (86)国際出願番号 PCT/US2019/015430
 (87)国際公開番号 WO2019/152317
 (87)国際公開日 令和1年8月8日(2019.8.8)
 審査請求日 令和3年9月30日(2021.9.30)
 (31)優先権主張番号 62/622,923
 (32)優先日 平成30年1月28日(2018.1.28)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 506243057
 エルエスアイ ソルーションズ インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 14564, ピクター, ピクターメンドン
 ロード 7796
 (74)代理人 100085556
 弁理士 渡辺 昇
 (74)代理人 100115211
 弁理士 原田 三十義
 (74)代理人 100153800
 弁理士 青野 哲巳
 (72)発明者 サウアー, ジュード, エス.
 アメリカ合衆国 14534 ニューヨーク州, ピッツフォード, ウエスト ブ
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 低侵襲手術用の縫合装置およびその針およびその方法

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

1つ以上のフェルールホルダおよび組織咬合領域を画成するとともに、フェルール解放フィーチャを含み、前記1つ以上のフェルールホルダの各々が、縫合糸に結合されたフェルールを解放可能に保持するヘッドと、

前記ヘッドが先端に連結されたシャフトと、

前記シャフトの内部を通って延びるアクチュエータロッドと、

フライホイール部と、前記フライホイール部から延びるとともに各々がフェルール係合チップを含む1つ以上の湾曲アームと、を有し、前記ヘッドに回動可能に結合され、その回転軸に沿って突出する突起を含む針と、

前記アクチュエータロッドの先端に連結された第1部分と前記針に連結された第2部分を有するとともにノッチを含む駆動リンクと、

を備え、

前記アクチュエータロッドの前記先端の第1方向の移動が、前記針を、前記1つ以上の湾曲アームの各々の前記フェルール係合チップが前記1つ以上のフェルールホルダから離れ前記組織咬合領域から後退した後退位置から、前記組織咬合領域を通って、前記1つ以上の湾曲アームの各々の前記フェルール係合チップが前記1つ以上のフェルールホルダと作用的にアライメントされて前記フェルールと結合される係合位置へと、回動させるよう構成され、

前記針はさらに前記後退位置から、前記フェルール係合チップが前記組織咬合領域から

遠ざかる方向に超過位置へと回動されるように構成され、この超過位置では、前記突起の一部が前記駆動リンクの前記ノッチ内に配置され、これにより、前記針の前記1つ以上の湾曲アームの各々の前記フェルール係合チップが、前記組織咬合領域からさらに遠ざかるように移動するのを制限され、

前記針が前記後退位置から前記超過位置へと回動される時に、前記1つ以上の湾曲ワームの各々の前記フェルール係合チップに結合された前記フェルールが、前記ヘッドに配置された前記フェルール解放フィーチャに接し、前記1つ以上の湾曲アームの各々のフェルール係合チップから離脱させられる、低侵襲手術のための縫合装置。

【請求項2】

前記ヘッドが、前記1つ以上の湾曲アームのためのガイドを備えていない、請求項1に記載の縫合装置。 10

【請求項3】

前記ヘッドが、アクチュエータアクセスチャネルをさらに画成する、請求項1に記載の縫合装置。

【請求項4】

前記針の前記フライホイール部が、前記組織咬合領域を画成するのを助ける組織係合面を有する、請求項1に記載の縫合装置。

【請求項5】

前記駆動リンクが、前記アクチュエータロッドの前記先端に回動可能に連結されている、請求項1に記載の縫合装置。 20

【請求項6】

前記アクチュエータロッドの前記先端の第2方向の移動により、前記針が前記超過位置へと回動するように構成されている、請求項1に記載の縫合装置。

【請求項7】

前記針が前記後退位置から前記係合位置へと回動する時および前記係合位置から前記後退位置へと回動する時に、前記突起の一部が前記駆動リンクの前記ノッチ内に配置されていない、請求項1に記載の縫合装置。

【請求項8】

前記ノッチが、前記駆動リンクの前記第1部分と前記第2部分の間に配置されている、請求項1に記載の縫合装置。

30

【請求項9】

前記駆動リンクは細長く基端から先端まで延びており、前記駆動リンクの前記第1部分は前記駆動リンクの前記基端またはその近傍に配置され、前記駆動リンクの前記第2部分は前記駆動リンクの前記先端又はその近傍に配置されている、請求項8に記載の縫合装置。

【請求項10】

前記針の前記突起の外周面は円筒面形状をなし、前記ノッチは、前記突起の半径と等しい半径を有する円筒面形状の部分を有している、請求項1に記載の縫合装置。

【請求項11】

前記シャフトは、直線状のシャフト、屈曲したシャフト、湾曲したシャフト、および可撓性シャフトからなる群から選択される、請求項1に記載の縫合装置。

40

【請求項12】

前記針が、前記後退位置から前記組織咬合領域を通って前記係合位置へと回動される際に、前記1つ以上の湾曲アームの前記フェルール係合チップが、前記ヘッドの基端側と先端側との間の軸線を横切るようにして前記組織咬合領域を通るように構成されている、請求項1に記載の縫合装置。

【請求項13】

前記アクチュエータロッドの前記第1方向の移動が、前記アクチュエータロッドの基端方向の移動である、請求項1に記載の縫合装置。

【請求項14】

前記アクチュエータロッドの第1方向の移動が、前記アクチュエータロッドの先端方向の

50

移動である、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 15】

前記駆動リンクは、前記駆動リンクの前記第 2 部分で前記針に回動可能に連結されている、請求項 5 に記載の縫合装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科縫合に関し、より具体的には、低侵襲手術用の縫合装置、針、並びに、組織および人工器官（補綴具）を縫合するための方法に関する。組織としては乳頭筋、大動脈根等があり、人口器官としては弁輪形成リング等であるが、これらに限定されない。

10

【背景技術】

【0002】

人間の心臓は、心臓のチャンバーを通る血液の流れの制御を助ける一連の一方向弁に依存している。例えば、図 1 を参照すると、脱酸素化血液は、上大静脈 22 および下大静脈 24 を介して、心臓 20 に戻り、右心房 26 に入る。心筋組織は、リズミカルで協調した心拍で収縮し、最初は心房収縮を伴い、右心房 26 内の血液が三尖弁 28 を通って右心室 30 に入るのを助ける。心房収縮の後、心室収縮が起こり、三尖弁 28 が閉じる。心室収縮は、心房収縮よりも強く、血流が肺動脈弁 32 を通って心臓 20 から出て、酸素受け取りのために肺動脈 34 を介して肺（図示せず）に流れるのを助ける。心室収縮の後、肺動脈弁 32 は閉鎖し、肺動脈 34 から心臓 20 への血液の逆流を防止する。

20

【0003】

酸素化された血液は、肺静脈 36 を介して心臓 20 に戻り、左心房 38 に入る。左心房収縮は、左心房 38 内の血液が僧帽弁 40 を通過して左心室 42 に入るのを助ける。心房収縮の後の心室収縮は、僧帽弁 40 を閉鎖させ、酸素化された血液を左心室 42 から大動脈弁 44 を通って大動脈 46 に押し込み、そこから体全体に循環させる。名目上の条件では、僧帽弁 40 の弁膜（leaflet; 小葉）と乳頭筋 40B との間に取り付けられた腱索 40A により、心室収縮の間ににおける僧帽弁 40 の逸脱が防止される。左心室収縮の後、大動脈弁 44 は閉鎖し、大動脈 46 から心臓 20 への血液の逆流を防止する。

20

【0004】

残念なことに、人の心臓の弁 28, 32, 40 及び 44 のうちの 1 つ以上が、問題を抱え、それらの機能に悪影響を及ぼし、結果として人の健康に悪影響を与える可能性がある。一般に、心臓の弁の問題は、2つのカテゴリー、すなわち、逆流および/または狭窄に分類することができる。逆流は、心臓の弁がしっかりと密閉されず、これにより、血液を前進させて心臓に通しましたは心臓から出すのではなく、血液がチャンバーに戻ることを許容してしまう場合に起こる。これは、心臓が効果的なポンプとして働くのを困難にする。逆流は、僧帽弁 40 が心室収縮中に適切に閉じることができない場合にしばしば観察される。僧帽弁逆流は、心臓内の他の構造変化とともに、腱索 40A の伸張、裂傷または断裂によって引き起こされる。

30

【0005】

逆流を減少させるために、伸びたり裂けた腱索を置換することは、1つの選択肢である。このような手術では、置換されるべき腱索を特定し、必要に応じて切り取る。乳頭縫合糸は、切り取られた腱索に対応して乳頭筋に配置される。乳頭縫合糸は、乳頭筋の片側または両側に選択的に留置することができる。弁膜縫合糸もまた、対応する僧帽弁の弁膜に配置される。乳頭縫合糸と弁膜縫合糸を結ぶか、または別の方で一緒に固定して置換腱索を作成し、これにより僧帽弁の弁膜を支持し、逆流防止を助ける。

40

【0006】

僧帽弁または大動脈弁での逆流は、弁膜が適切に接合しないときにも起こり得る。そのような状況では、弁膜が依然として動作可能である場合、外科医は、不適当な接合が、疾患、患者の遺伝的原因や老化に起因して、周囲の環状組織（弁輪組織）が変化し、弁輪が歪んでいることによって引き起こされている、と判断する。そのような状況での可能な

50

処置の1つは、弁輪形成であり、これにより、デバイス（通常はリング）が心臓の弁の周りに縫合され、弁膜と一緒に引っ張るのを助ける。

【0007】

狭窄の場合、すなわち、硬い又は融着した弁膜、血流路の狭窄、または閉塞物質の蓄積（例えば、カルシウム）のために心臓弁が完全に開かない場合、置換心臓弁の設置がより適切である。これらの状況では、罹患した心臓弁を除去し、次に置換弁を周囲の組織に縫合する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

残念ながら、上記技術の多くは心臓弁修復の実績のある方法であるが、技術難題が、特に低侵襲心臓手術において、それらの広範な利用を妨げる。特に、腱索置換、弁輪形成術または弁置換術において縫合糸を配置するために、鉗子を低侵襲性の開口に通して縫合針を操作することには、困難が伴うとともに時間がかかる。様々な外科的状況のために縫合糸を遠隔的に送り確実に固定する革新的なシステムは、アクセス可能性および心臓手術や他の手術後の臨床結果を劇的に改善する。

10

【0009】

したがって、縫合の有効性を犠牲にすることなく、外科医が心臓および他の処置のために低侵襲的進入ポイントを利用することを可能にする、効率的で正確な低侵襲手術の縫合装置が必要とされている。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

低侵襲手術のための縫合装置が開示されている。縫合装置は、1つ以上のフェルールホルダおよび組織咬合領域を画成するヘッドを備えている。縫合装置は、さらにシャフトを備えている。シャフトの先端にはヘッドが連結されており、組織咬合領域はシャフトの長手軸と実質的に平行な方向を向いている。縫合装置はまた、第1針を備えている。第1針は、フライホイール部と、フライホイール部から延びる1つ以上の湾曲アームとを有している。1つ以上の湾曲アームの各々はフェルール係合チップを含んでいる。第1針はヘッドに回動可能に連結されている。縫合装置はさらに、第1針に結合された第1アクチュエータを備えている。第1アクチュエータは、第1針を、1つ以上の湾曲アームのフェルール係合チップが1つ以上のフェルールホルダから離れた後退位置から、組織咬合領域を通り、1つ以上の湾曲アームのフェルール係合チップが1つ以上のフェルールホルダと作用的にアライメントされた係合位置へと、回動させるように構成されている。

30

低侵襲手術のための別の縫合装置が開示されている。この縫合装置は、第1、第2のフェルールホルダおよび組織咬合領域を画成するヘッドを備えている。

縫合装置はまた、シャフトを含んでいる。シャフトはその先端でヘッドと連結されている。組織咬合領域はシャフトの長手軸と実質的に平行な方向を向いている。縫合装置はまた、ヘッドに回動可能に連結された針を備えている。針は、1) フライホイール部と、2) フライホイール部から延び、第1フェルール係合チップを含む第1湾曲アームと、3) フライホイール部から延び、第2フェルール係合チップを含む第2湾曲アームと、を有する。縫合装置はアクチュエータを備えている。アクチュエータは、針に結合された駆動リンクを有している。駆動リンクは、針を、1) 第1、第2のフェルール係合チップが第1、第2のフェルールホルダから離れた位置から、2) 前記組織咬合領域を通り、3) 係合位置へと、回動させるように構成されている。係合位置では、第1フェルール係合チップが第1フェルールホルダと作用的にアライメントされ、第2フェルール係合チップが第2フェルールホルダと作用的にアライメントされる。

40

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】心臓の断面図であり、その中で機能するチャンバーおよび弁を示している。

【図2】外科用縫合装置の一実施形態の斜視図である。

50

【図3】図2の実施形態の外科用縫合装置の分解斜視図であり、ハウジングと針アクチュエータを省略して示す。

【0012】

【図4A】外科用縫合装置用の針の一実施形態の正面図である。

【図4B】同針の右側面図である。

【図4C】同針の左側面図である。

【図4D】同針の上面図である。

【図4E】同針の底面図である。

【図4F】同針の背面図である。

【0013】

【図5A】図2の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、縫合糸が装填され、針が後退位置にある状態を示す。

【図5B】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、針が動いて係合位置に達した状態を示す。

【図5C】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、針が後退位置に戻った状態を示す。

【0014】

【図6A】図2の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、縫合糸が装填され、針が後退位置にある状態を示す。

【図6B】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、針が動いて係合位置に達した状態を示す。

【図6C】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、針が後退位置に戻った状態を示す。

【0015】

【図7A】図2の外科用縫合装置を用いて乳頭筋に縫合糸を配置する方法を示す。

【図7B】同縫合糸配置方法において図7Aに続く工程を示す。

【図7C】同縫合糸配置方法において図7Bに続く工程を示す。

【図7D】同縫合糸配置方法において図7Cに続く工程を示す。

【図7E】同縫合糸配置方法において図7Dに続く工程を示す。

【図7F】心臓の腱索を置換するために、機械的締結具を用いて、乳頭筋に配置された第1の縫合糸と弁膜に配置された第2の縫合糸を互いに結合する方法を示す。

【図7G】同結合方法において図7Fに続く工程を示す。

【0016】

【図8】外科用縫合装置の別の実施形態の斜視図である。

【図9】図8の外科用縫合装置の分解斜視図であり、ハウジングと針アクチュエータを省略して示す。

【0017】

【図10A】外科用縫合装置用の針の別の実施形態の正面図である。

【図10B】同針の右側面図である。

【図10C】同針の左側面図である。

【図10D】同針の上面図である。

【図10E】同針の底面図である。

【図10F】同針の背面図である。

【0018】

【図11A】図8の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、縫合糸が装填され、針が後退位置にある状態を示す。

【図11B】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、針が動いて係合位置に達した状態を示す。

【図11C】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、針が後退位置に戻った状態を示す。

10

20

30

40

50

【0019】

【図12A】図8の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、縫合糸が装填され、針が後退位置にある状態を示す。

【図12B】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、針が動いて係合位置に達した状態を示す。

【図12C】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、針が後退位置に戻った状態を示す。

【0020】

【図13A】図8の外科用縫合装置を用いて、罹患した弁膜が除去された弁輪に、プレジエット（綿撤糸）付きの縫合糸を配置する方法を示す。10

【図13B】同縫合糸配置方法において、図13Aに続く工程を示す。

【図13C】同縫合糸配置方法において、図13Bに続く工程を示す。

【図13D】同縫合糸配置方法において、図13Cに続く工程を示す。

【図13E】同縫合糸配置方法において、図13Dに続く工程を示す。

【図13F】同縫合糸配置方法において、図13Eに続く工程を示す。

【図13G】同縫合糸配置方法において、図13Fに続く工程を示す。

【図13H】心臓弁置換術の一部として、機械的締結具を用いて、弁輪に配置された複数の縫合糸を置換心臓弁の縫合カフに結合する方法を示す。

【図13I】同方法において図13Hに続く工程を示す。

【0021】

【図14】外科用縫合装置のさらなる実施形態の斜視図である。20

【図15】図14の外科用縫合装置の分解斜視図であり、ハウジングと針アクチュエータを省略して示す。

【0022】

【図16A】外科用縫合装置用の針のさらなる実施形態の正面図である。

【図16B】同針の右側面図である。

【図16C】同針の左側面図である。

【図16D】同針の上面図である。

【図16E】同針の底面図である。

【図16F】同針の背面図である。30

【0023】

【図17】図14の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図である。

【図18A】図14の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、縫合糸が装填され、針が後退位置にある状態を示す。

【図18B】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、針が動いて係合位置に達した状態を示す。

【図18C】同外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、針が後退位置に戻った状態を示す。

【図18D】図14の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、湾曲アームのフェルール係合チップが初めに縫合糸フェルールに結合された状態で、針が後退位置から係合位置まで移動した状態を示す。40

【図18E】図14の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、湾曲アームのフェルール係合チップが初めに縫合糸フェルールに結合された状態で、針が係合位置にある状態を示す。

【図18F】図14の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり、湾曲アームのフェルール係合チップが初めに縫合糸フェルールに結合された状態において、縫合糸フェルールをフェルールホルダに戻すために、針が後退位置まで戻った状態を示す。

【0024】

【図19A】図14の外科用縫合装置を用いて、弁輪形成リングおよびその下の組織に縫

合糸を配置する方法を示す。

【図19B】同縫合糸配置方法において、図19Aに続く工程を示す。

【図19C】同縫合糸配置方法において、図19Bに続く工程を示す。

【図19D】同縫合糸配置方法において、図19Cに続く工程を示す。

【図19E】同縫合糸配置方法において、図13Dに続く工程を示す。

【図19F】同縫合糸配置方法において、図19Eに続く工程を示す。

【図19G】同縫合糸配置方法において、図19Fに続く工程を示す。

【図19H】同縫合糸配置方法において、図19Gに続く工程を示す。

【図19I】弁輪形成術の一部として、弁輪形成リングおよびその下の組織に配置された第1の縫合糸を結合する方法を示す。

【図19J】同弁輪形成リングおよびその下の組織に配置された複数の縫合糸を結合する方法を示す。

【0025】

【図20A】外科用縫合装置の別の実施形態を概略的に示す上面図であり、この実施形態の針は、複数対の湾曲アームを有し、各対の湾曲アームは異なる半径を有する経路をたどる。

【図20B】同外科用縫合装置の側面図である。

【図21A】図20A、図21Bの外科用縫合装置による、組織への縫合糸の配置を概略的に示す上面図である。

【図21B】同縫合糸の配置の側面図である。

【0026】

【図22A】外科用縫合装置の別の実施形態を概略的に示す上面図であり、この実施形態の針は、複数対の湾曲アームを有し、各対の湾曲アームは実質的に等しい半径を有する経路をたどる。

【図22B】同外科用縫合装置の側面図である。

【図23A】図22A、図22Bの外科用縫合装置による、組織への縫合糸の配置を概略的に示す上面図である。

【図23B】同縫合糸の配置の側面図である。

【0027】

【図24A】外科用縫合装置の別の実施形態を概略的に示す上面図であり、この実施形態は複数の針を有し、各針は一対の湾曲アームを有し、この一対の湾曲アームは他の一対の湾曲アームと異なる方向に係合し、異なる半径を有する経路をたどる。

【図24B】同外科用縫合装置の側面図である。

【0028】

【図25A】図24A、図24Bの外科用縫合装置による、組織への縫合糸の配置を概略的に示す上面図である。

【図25B】同縫合糸の配置の側面図である。

【0029】

【図26A】外科用縫合装置のさらなる実施形態を概略的に示す上面図であり、この実施形態は複数の針、すなわち一対の湾曲アームを有する中央の針と、2つの外側の針とを有し、各外側の針の湾曲アームは、中央の針の一対の湾曲アームと異なる方向に係合するが、実質的に等しい半径を有する。

【図26B】同外科用縫合装置の側面図である。

【0030】

【図27A】図26A、図26Bの外科用縫合装置による、組織への縫合糸の配置を概略的に示す上面図である。

【図27B】同縫合糸の配置の側面図である。

【0031】

【図28A】外科用縫合装置の別の実施形態を示し、この実施形態の針は1つ以上の湾曲アームを有し、針の回動軸と湾曲針の円弧中心は一致しない。

10

20

30

40

50

【図28B】図28Aの外科用縫合装置の異なる状態を示す。

【0032】

【図29A】図14の外科用縫合装置を用いて弁輪形成リングをその下の組織に縫合する別の方法を示す。

【図29B】同縫合方法において、図29Aに続く工程を示す。

【図29C】同縫合方法において、図29Bに続く工程を示す。

【図29D】同縫合方法において、図29Cに続く工程を示す。

【図29E】同縫合方法において、図29Dに続く工程を示す。

【図29F】同縫合方法において、図29Eに続く工程を示す。

【図29G】同縫合方法において、図29Fに続く工程を示す。

【図29H】同縫合方法において、図29Gに続く工程を示す。

【図29I】同縫合方法において、図29Hに続く工程を示す。

【図29J】同縫合方法において、図29Iに続く工程を示す。

【図29K】同縫合方法において、図29Jに続く工程を示す。

【図29L】同縫合方法において、図29Kに続く工程を示す。

【図29M】同縫合方法において、図29Lに続く工程を示す。

【図29N】同縫合方法において、図29Mに続く工程を示す。

【0033】

【図30】外科用縫合装置のための再装備ツールの一実施形態の斜視図である。

【図31A】図32の再装備ツールを用いて再装備される外科用縫合装置を部分的に断面にした側面図である。

【図31B】同外科用縫合装置を部分的に断面にした側面図であり、図31Aと異なる状態を示す。

【図31C】同外科用縫合装置を部分的に断面にした側面図であり、図31A、図31Bと異なる状態を示す。

【0034】

【図32A】図2の外科用縫合装置を用いて心臓の腱索を置き換える別の方法を示す。

【図32B】同方法において、図32Aに続く工程を示す。

【図32C】同方法において、図32Bに続く工程を示す。

【図32D】同方法において、図32Cに続く工程を示す。

【図32E】同方法において、図32Dに続く工程を示す。

【図32F】同方法において、図32Eに続く工程を示す。

【図32G】同方法において、図32Fに続く工程を示す。

【図32H】同方法において、図32Gに続く工程を示す。

【図32I】同方法において、図32Hに続く工程を示す。

【図32J】同方法において、図32Iに続く工程を示す。

【0035】

【図33A】外科用縫合装置の別の実施形態の先端を、縫合糸が装填された状態で露出して示す側面図であり、縫合糸を組織に通すために、針が後退位置から係合位置へと移動し、後退位置へと戻るまでの過程の最初の工程を示す。

【図33B】同過程において、図33Aに続く工程を示す。

【図33C】同過程において、図33Bに続く工程を示す。

【0036】

【図33D】図33A～図33Cの外科用縫合装置の先端を露出して示す側面図であり、湾曲アームのフェルール係合チップが最初に縫合糸フェルールに結合されており、湾曲ワームのフェルール係合チップから縫合糸フェルールを外すために、針が後退位置から延長後退位置へと移動する過程の最初の工程を示す。

【図33E】同過程において、図33Dに続く工程を示す。

【0037】

明確にするために、また適切であると思われる場合には、対応する特徴部を示すために図

10

20

30

40

50

面において参照番号が繰り返されていること、および特徴をより良く示すために図面の様々な要素は必ずしも縮尺通りに描かれていないことを理解されたい。

【発明を実施するための形態】

【0038】

図2は、外科用縫合装置48の一実施形態の斜視図である。外科用縫合装置48は、シャフト54の先端部52に配置された装置チップ50を有しており、これについては以下でより詳細に説明する。外科用縫合装置48はまた、アクチュエータロッド58に結合されたアクチュエータ56を有している。アクチュエータ56は、ハウジング62に支持されたアクチュエータ回動点60を有する。アクチュエータスプリング63がアクチュエータ56とハウジング62との間に連結され、アクチュエータ56を図1に示す後退位置に向かって付勢する。

この実施形態では、アクチュエータ56のハンドル64は、図2の後退位置から係合位置へと移動され、この時、アクチュエータ56が回動点60を中心に回動され、ハンドル64がハウジング64のグリップ65に近づくように動かされる。この実施形態では、回動点60が、ハンドル64と、アクチュエータロッド58がアクチュエータ56と結合する点との間にがあるので、ハンドル64がグリップ65に向かって絞られると、アクチュエータロッド58は、装置チップ50に向かって先端方向に移動する。逆に、この実施形態では、ハンドル64がグリップ65から離れる方向に動かされると、アクチュエータロッド58はハウジング62に向かって基端方向に移動する。

この実施形態のアクチュエータ56はレバーを含むが、他の実施形態では、制御ノブ、制御ホイール、ソレノイド、スライダ、ネジ、1つ以上の歯車、1つ以上のブーリー、モータ、またはそれらの任意の組み合わせ等、様々な他のアクチュエータを用いることができる。

【0039】

図3は、図1の外科用縫合装置の分解斜視図である。ハウジングと針アクチュエータは省かれている。装置チップ50はヘッド66を備えている。このヘッド66は、フェルール解放フィーチャ68(ferrule release feature)が挿入される第1開口部67を有する。

アクチュエータロッド58は、アクチュエータロッド58の先端に結合されたアクチュエータエンドエフェクタ70を有している。アクチュエータエンドエフェクタ70は、針74によって画成されたアクチュエータカプラ72に挿入されている。

針74は、ヘッド66の第1開口部67とは反対側の針アクセス穴76に挿入され、アクチュエータロッド58は、ヘッド66によって画成されたアクチュエータアクセスチャンネル78内に配置することができる。

アクチュエータロッド58は、ヘッド66から伸びて、シャフト54内に嵌められたアクチュエータロッドガイド80内に嵌めることができる。他の実施形態は、アクチュエータロッドガイド80を省略してもよく、その代わりに、シャフト54を使用してアクチュエータロッド58を収容してもよい。ヘッド66はシャフト54に連結されている。

【0040】

針74はまた、針回転軸82を画成する。この針回転軸82は、ヘッド66の1つ以上の穴84と整列することができる。針回転軸82は、ピボットピン86により、1つ以上の穴84と整列した状態を維持される。ピボットピン86は、1つ以上の穴84と針回転軸82に挿入される。

図3の実施形態の分解アッセンブリは、多くの可能なアッセンブリのうちの1つに過ぎない。当業者であれば、特許請求の範囲に記載の外科用縫合装置およびその等価物が得られる他のアセンブリ構成およびアセンブリ方法を実現できることは、理解されるべきである。そのようなアセンブリ方法およびそれらの均等物は、本開示の範囲に含まれる。

【0041】

図4A～図4Fは、それぞれ、外科用縫合装置用の針74の一実施形態の正面図、右側面図、左側面図、上面図、底面図、および背面図である。先に述べたように、この実施形

10

20

30

40

50

態では、針 7 4 は、アクチュエータカプラ 7 2 および針回動軸 8 2 を画成する。この実施形態では、針回動軸 8 2 は、軸ピンが挿入され得る円筒形のチャンネルである。他の実施形態では、針回動軸 8 2 は、針 7 4 の 1 つ以上の側面の突起によって画成されてもよい。針 7 4 はまた、フライホイール部 8 7 を有している。このフライホイール部 8 7 については後に詳述する。

【 0 0 4 2 】

この実施形態では、針 7 4 は、フライホイール部 8 7 から延びる第 1 および第 2 の湾曲アーム 8 8 、 9 2 を有する。第 1 湾曲アーム 8 8 は、フライホイール部 8 7 から離れた端部に第 1 フェルール係合チップ 9 0 を有する。同様に、第 2 湾曲アーム 9 2 は、フライホイール部 8 7 から離れた端部に第 2 フェルール係合チップ 9 4 を有する。第 1 、第 2 のフェルール係合チップ 9 0 、 9 4 および湾曲アーム 8 8 、 9 2 は、針 7 4 が針回動軸 8 2 の周りを回動するときに、組織を突き通すことができるよう構成されている。第 1 、第 2 のフェルール係合チップ 9 0 、 9 4 は、縫合糸に取り付けられたフェルール（針はフェルールを含まないため、ここでは図示されていない）に、解放可能に係合するよう構成されている。

10

【 0 0 4 3 】

この実施形態では、第 1 、第 2 の湾曲アーム 8 8 、 9 2 は、フライホイール部 8 7 から、実質的に平行な経路に沿って実質的に同一の円弧上にそれぞれ延びている。さらに、この実施形態では、第 1 、第 2 の湾曲アーム 8 8 、 9 2 の各々は、その円弧の中心点が針回動軸 8 2 上に位置する。また、この実施形態では、第 1 、第 2 の湾曲アーム 8 8 、 9 2 の各々は、実質的に正方形の断面を有する。他の実施形態では、実質的に丸い断面または実質的に三角形の断面を含むが、これに限定されない他の断面形状を有してもよい。

20

【 0 0 4 4 】

この実施形態では、針 7 4 の第 1 湾曲アーム 8 8 は、第 1 フェルール係合チップ 9 0 に隣接する第 1 解放ランプ 9 6 (傾斜部； ramp) を含む。同様に、第 2 湾曲アーム 9 2 は、第 2 フェルール係合チップ 9 4 に隣接する第 2 解放ランプ 9 8 を含む。第 1 、第 2 の解放ランプ 9 6 、 9 8 は、フェルール解放フィーチャの一部（針の一部ではないのでここでは図示していない）が第 1 、第 2 の湾曲アーム 8 2 、 9 2 に対して付勢されるのを可能にする。そして、針の回動位置に応じて、フェルール解放フィーチャが第 1 、第 2 解放ランプ 9 6 、 9 8 に乗り上げることにより、第 1 、第 2 フェルール係合チップ 9 0 、 9 4 の各々からフェルールを押し出すことができる。

30

【 0 0 4 5 】

上述したように、フライホイール部 8 7 は、アクチュエータカプラ 7 2 を画成する。この実施形態では、アクチュエータカプラ 7 2 は、針 7 4 の回動軸 8 2 に平行な第 1 の方向にアクセス可能である。第 1 の方向におけるアクチュエータカプラ 7 2 へのアクセスは、図 4 A および図 4 F で見ることができる。アクチュエータカプラ 7 2 はまた、針 7 4 の回動軸 8 2 と垂直な第 2 の方向にアクセス可能である。この実施形態では、フライホイール部 8 7 はまた、第 2 の方向におけるアクチュエータカプラ 7 2 へのアクセスを容易にするアクチュエータアクセススロット 1 0 0 を画成する。アクチュエータカプラ 7 2 へのアクセスは、いくつかの実施形態では重要である。これにより、アクチュエータロッド上のアクチュエータエンドエフェクタ（これらは針の一部ではないので、ここに示されていない）が針 7 4 に結合され、アクチュエータが（この実施形態ではアクチュエータロッドを介して）針 7 4 を回動させることができる。

40

【 0 0 4 6 】

針 7 4 は、金属、合金、プラスチック、ポリマー、ガラス、セラミック、シリコン、およびそれらの任意の組合せ等、様々な材料から作製することができる。針 7 4 のフライホイール部 8 7 は、針に質量を加え、これにより針の円滑な回動を確実にする。また、針 7 4 を装置ヘッドの 1 つ以上の内面に対して安定させることによって、針が組織を通って移動する際の針 7 4 の向きを制御するのを助ける。多くの実施形態では、フライホイール部 8 7 の質量は、針 7 4 の 1 つ以上の湾曲アーム 8 8 、 9 2 の質量以上であってもよい。

50

他の実施形態では、針 7 4 の 1 つ以上の湾曲アーム 8 8 , 9 2 の質量より小さくてもよい。フライホイール部 8 7 の質量は、湾曲アーム 8 8 , 9 2 のためのガイドを省くことができる。なぜなら、フライホイール部 8 7 の質量および寸法によって、針 7 4 は安定化するからである。

図 4 A 及び図 4 F に示すように、フライホイール部 8 7 は、針回動軸 8 2 の画成を助けることに加えて、約 90 度の弧にわたって広がっている。他の実施形態では、より小さな、より大きな、または同じサイズの 1 つ以上の弧にわたって広がる。図 4 B、図 4 C、図 4 D 及び図 4 E に示すように、フライホイール部 8 7 は、2 つの湾曲アーム 8 8 , 9 2 間にわたる幅を有する。他の実施形態では、フライホイール部は、より狭いまたはより広い幅を有してもよい。フライホイール部 8 7 はまた、以下の実施例で説明するように、組織係合部を含むことができる。

【 0 0 4 7 】

図 5 A ~ 図 5 C は、図 2 の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、針 7 4 の動きを示す。図 5 A は図 6 A に対応し、図 5 B は図 6 B に対応し、図 5 C は図 6 C に対応する。図 5 A では、針 7 4 が後退位置にあり、第 1 フェルール係合チップ 9 0 および第 2 フェルール係合チップ（この図では見えない）が、それぞれ第 1 および第 2 のフェルールホルダ 1 0 2 , 1 0 4 から離れている。フェルールホルダ 1 0 2 , 1 0 4 は、装置ヘッド 6 6 から形成されるか、または装置ヘッド 6 6 に結合されている。第 1 フェルール 1 0 6 および第 2 フェルール 1 0 8 は、第 1 および第 2 のフェルールホルダ 1 0 2 , 1 0 4 にそれぞれ取り付けられて保持されている。第 1 フェルール 1 0 6 は、縫合糸 1 1 4 の第 1 端部 1 1 0 に結合され、第 2 フェルール 1 0 8 は、縫合糸 1 1 4 の第 2 端部 1 1 2 に結合されている。縫合糸 1 1 4 は、様々な長さであってもよく、便宜上、縫合糸 1 1 4 のループ部分は示されていない。

本明細書で使用される「縫合糸」という用語は、糸、ケーブル、ワイヤ、フィラメント、ストランド、ライン、ヤーン、ガットまたは同様の構造を含み、天然および/または合成を含み、モノフィラメント、複合フィラメントまたはマルチフィラメント形態（編み、織り、撚り、または他の方法によるもの）を含み、それらの均等物、置換、組合せを含む。

【 0 0 4 8 】

ヘッド 6 6 は、針 7 4 のフライホイール部の組織係合面 1 1 5 と共に、組織咬合領域 1 2 4 を画成する。この実施形態では、図 6 A に示すように、組織咬合領域 1 2 4 は、シヤフト 5 4 の長手方向軸 1 2 5 に対して実質的に垂直な方向を向いている。

【 0 0 4 9 】

図 5 B および図 6 B に示すように、アクチュエータロッド 5 8 を先端方向 1 1 6 に動かすことができ、これにより針 7 4 を回動軸を中心にして第 1 方向 1 1 8 に回動させる。この第 1 方向 1 1 8 の回動の間、湾曲アーム 8 8 , 9 2 のフェルール係合チップ 9 0 , 9 4 は、それらの後退位置（図 5 A、6 A に示す）から組織咬合領域 1 2 4 を通り、係合位置（図 5 B、6 B に示す）に至る。この実施形態では、フェルール係合チップ 9 0 , 9 4 は、ヘッド 6 6 の先端からヘッド 6 6 の基端側に向かって円弧状経路に沿って移動する。図 5 B、図 6 B に示す係合位置において、フェルール係合チップ 9 0 , 9 4 は、対応するフェルール 1 0 6 , 1 0 8 に結合される。この結合は、締まりばめ又は他の代替取り付け機構によるが、その選択は当業者に知られている。フェルール係合チップ 9 0 , 9 4 と対応するフェルール 1 0 6 , 1 0 8 とのこの結合は、作用的アライメント（作用的整列；operational alignment）と呼ぶことができる。

【 0 0 5 0 】

図 5 C および図 6 C に示すように、アクチュエータロッド 5 8 を基端方向 1 2 0 に移動させると、針 7 4 は針回動軸を中心に第 2 方向 1 2 2 （第 1 方向 1 1 8 と逆方向）に回動する。この第 2 方向 1 2 2 の回動の間、湾曲アーム 8 8 , 9 2 のフェルール係合チップ 9 0 , 9 4 （及びそれらに結合されたフェルール 1 0 6 , 1 0 8 ）は、それらの係合位置（図 5 B 及び 6 B に示す）から、組織咬合領域 1 2 4 を通って、図 5 C および図 6 C に示す後退位置に戻る。この実施形態では、後退位置に戻る間、フェルール係合チップ 9 0 , 9

10

20

30

40

50

4は、ヘッド66の基端側からヘッド66の先端側へ円弧状経路に沿って移動する。実施形態に応じて、フェルール解放フィーチャ68が装置に存在する場合、フェルール解放フィーチャ68は、湾曲アームに乗るように配置された構成要素を備えることができる。この構成要素は、チップ90, 94が後退位置に戻る時に、湾曲アームの解放ランプに乗り上げて、フェルール106, 108に対向して配置され、フェルール係合チップ90, 94からフェルール106, 108を取り外す。

他の実施形態では、捕捉されたフェルールをフェルール解放フィーチャ68へ係合させるために、アクチュエータ58は、必要に応じて、針を係合位置から離れ後退位置を越えて選択的に回動させるように構成することができる。ある実施形態では、フェルール解放フィーチャを全く含んでいなくてもよい。

【0051】

図7A～図7Eは、図2の外科用縫合装置を用いて乳頭筋40Bに縫合糸を配置する方法を示す。図7Aは、外科的状況を概略的に示す。心臓の左心室への低侵襲的アクセスが得られている。図示の乳頭筋40Bから疾患のある腱索が除去され、縫合装置48が使用できる状態になっている。便宜上、これらの図には、ハンドル、アクチュエータは示されておらず、シャフトも全体は示されていない。前述のように、装置48は、シャフト54の端部において、ヘッド66によって少なくとも一部に画成された組織咬合領域124を有する。縫合糸114の端部に結合された第1および第2のフェルール106, 108は、装置ヘッド66における組織咬合領域124の基端側のフェルールホルダに保持される。第1および第2の湾曲アーム88, 92およびそれらの第1および第2のフェルール係合チップ90, 94は、組織咬合領域124の先端側の後退位置にある。

【0052】

図7Bに示すように、組織咬合領域124は乳頭筋40B上に配置される。図7Cに示すように、針が作動され、第1、第2の湾曲アーム88, 92およびそれらのフェルール係合チップが組織咬合領域内の乳頭筋を通過し、対応する第1、第2のフェルール106, 108に係合する。図7Dに示すように、針が作動され、第1、第2の湾曲アーム88, 92およびそれらのフェルール係合チップ、並びにこれらフェルール係合チップに保持されたフェルール106, 108が引き戻されて組織咬合領域内の組織40Bを通過し、再び後退位置に至る。縫合糸114の端部がフェルール106, 108に連結されているので、縫合糸114も引かれて乳頭筋40Bを通る。図7Eに示すように、縫合糸114の弛みをとるために、縫合装置48を、乳頭筋40Bから離す方向（符号126で示す方向）に引く。この実施形態では、縫合糸114にプレジェットを用いることを示していない、他の実施形態では、縫合糸114に予め装着されたプレジェットを含んでいてもよい。フェルール106, 108は、縫合糸から除去することができる。

【0053】

図7F～図7Gは、心臓の腱索を置換するために、機械的締結具136を用いて、乳頭筋40Bに配置された第1の縫合糸114と、弁膜130に配置された第2の縫合糸128とを互いに結合する方法を示す。図7Fは、僧帽弁40の弁膜130に縫い付けられた後の第2の縫合糸128を示している。当業者であれば、第2の縫合糸128を縫い付ける様々な方法に精通しているであろう。図7Gは、機械的締結具136を示している。機械的ファスナ136は、この機械的ファスナ136を通過した第1の縫合糸114の糸端部110, 112（第1組の糸端部）を保持するように締結されている。機械的締結具136はまた、機械的締結具136を下方に向かって通された第2の縫合糸128の糸端部132, 134（第2組の糸端部）を保持する。2組の縫合糸端部をこのように一緒に締結するための1つの適切な方法は、2014年9月18日に公開された米国特許出願公開第2014/0276979号（2013年3月15日出願の米国特許出願第13 / 840,481号）に開示されており、ここで参照することにより本願に組み込まれる。

【0054】

図8は、外科用縫合装置138の別の実施形態を示す斜視図である。この外科用縫合装置138は、シャフト144の先端部142に配置された装置チップ140を有しており

10

20

30

40

50

、これについては以下でより詳細に説明する。外科用縫合装置 138 はまた、アクチュエータロッド 148 に結合されたアクチュエータ 146 を有する。アクチュエータ 146 は、ハウジング 152 に支持されたアクチュエータ回動点 150 を有する。アクチュエータスプリング 153 は、アクチュエータ 146 とハウジング 152 との間に連結され、アクチュエータ 146 を図 8 に示す後退位置に向かって付勢する。この実施形態では、アクチュエータ 146 のハンドル 154 は、図 8 の後退位置から係合位置まで移動し、ここでアクチュエータ 146 が回動点 150 の周りに回動されて、ハンドル 154 がハウジング 152 のグリップ 155 に近づくように移動する。この実施形態では、アクチュエータロッド 148 がアクチュエータ 146 に結合する点が、ハンドル 154 と回動点 150 との間に 10 あるので、ハンドル 154 がグリップに向かって絞られると、アクチュエータロッド 148 は、装置チップ 140 から遠ざかる基端方向に移動する。これとは逆に、ハンドル 154 がグリップ 155 から離れる方向に動くと、アクチュエータロッド 148 は、装置チップ 140 に向かって先端方向に移動する。

この実施形態のアクチュエータ 146 はレバーを含むが、他の実施形態では、制御ノブ、制御ホイール、ソレノイド、スライダ、ネジ、1つ以上の歯車、1つ以上のブーリー、モータ、またはそれらの任意の組み合わせ等、様々な他のアクチュエータを用いることができる。

【0055】

図 9 は、図 8 の外科用縫合装置の分解斜視図であり、ハウジングと針アクチュエータを省略して示す。装置チップ 140 は、第 1 の開口部 161 を有するヘッド 160 を含む。第 1 の開口部 161 を介してフェルール解放フィーチャ 156 が挿入され、ピン 158 で適所に保持される。アクチュエータロッド 148 は、シャフト 144 内に嵌められたアクチュエータロッドガイド 162 を通すことができる。アクチュエータロッド 148 はまた、ヘッド 160 によって画成されたアクチュエータアクセスチャネル 164 を通る。アクチュエータロッド 148 は、ヘッド 160 において第 1 の開口部 161 とは反対側に画成された針アクセス穴 166 を一時的に通ることができる。アクチュエータロッド 148 は、針 176 によって画成されたアクチュエータアクセススロット 168 を通って、アクチュエータエンドエフェクタ 172 の受穴 170 に入り込む。アクチュエータエンドエフェクタ 172 は、針 176 によって画成されたアクチュエータカプラ 174 内に嵌合される。アクチュエータロッド 148 は、アクチュエータエンドエフェクタ 172 に連結されている。針 176 は針アクセス穴 166 に挿入され、ヘッド 160 はシャフト 144 に連結されている。

【0056】

針 176 はまた、針回動軸 178 を画成し、針回動軸 178 は、ヘッド 160 内の 1 つ以上の穴 180 と整列させることができる。針回動軸 178 は、1 つ以上の穴 180 および針回動軸 178 に挿入可能なピボットピン 182 によって、1 つ以上の穴 180 と整列した状態に維持される。図 9 の実施形態の分解アッセンブリは、多くの可能なアッセンブリの 1 つであり、当業者であれば、特許請求の範囲に記載の外科用縫合装置およびその等価物を製造することができる他のアセンブリ構成およびアッセンブリ方法を実現できることは、理解されるべきである。そのようなアセンブリ方法およびその均等物は、本開示の範囲に含まれる。

【0057】

図 10A ~ 図 10F は、外科用縫合装置用の針 176 の一実施形態の正面図、右側面図、左側面図、上面図、底面図、および背面図である。前述したように、この実施形態では、針 176 は、アクチュエータカプラ 174 および針回動軸 178 を画成する。この実施形態では、針回動軸 178 は、軸ピンが挿入され得る針内の円筒形のチャンネルである。他の実施形態では、針回動軸は、針 176 の 1 つ以上の側面の突起によって画成されてもよい。針 176 はまた、フライホイール部 183 を有しており、これについては後に詳述する。

【0058】

10

20

30

40

50

この実施形態では、針 176 は、フライホイール部 183 から延びる第 1、第 2 の湾曲アーム 184、188 を有する。第 1 湾曲アーム 184 は、フライホイール部 183 から離れた端部に第 1 フェルール係合チップ 186 を有する。同様に、第 2 湾曲アーム 188 は、フライホイール部 183 から離れた端部に第 2 フェルール係合チップ 190 を有する。第 1、第 2 のフェルール係合チップ 186, 190 およびそれらの湾曲アーム 184, 188 は、針 176 が針回動軸 178 の周りを回動するときに組織を突き通すことができるよう構成されている。第 1、第 2 のフェルール係合チップ 186, 190 はそれぞれ、縫合糸に取り付けられたフェルール（針はフェルールを含まないため、ここでは図示されていない）に解放可能に係合するように構成されている。

【0059】

10

この実施形態では、第 1、第 2 の湾曲アーム 184, 188 はそれぞれ、実質的に平行な経路をたどる実質的に同一の円弧に沿ってフライホイール部 183 から延びている。さらに、この実施形態では、第 1、第 2 の湾曲アーム 184, 188 の円弧の中心点は、それぞれ針回動軸 178 上に位置する。また、この実施形態では、第 1 および第 2 の湾曲アーム 184, 188 のそれぞれは、実質的に円形の断面を有する。他の実施形態は、実質的に正方形の断面または実質的に三角形の断面を含むが、これに限定されない他の断面形状を有してもよい。

【0060】

20

この実施形態では、針 176 の第 1 湾曲アーム 184 は、第 1 フェルール係合チップ 186 に隣接する第 1 解放ランプ 192 を含む。同様に、第 2 湾曲アーム 188 は、第 2 フェルール係合チップ 190 に隣接する第 2 解放ランプ 194 を含む。第 1、第 2 の解放ランプ 192, 194 は、フェルール解放フィーチャ（針の一部ではないため、ここでは図示しない）の一部を、第 1、第 2 の湾曲アーム 184, 188 に対して付勢することができる。針 176 の回動位置に依存して、フェルール解放フィーチャが第 1、第 2 の解放ランプ 192, 194 に乗り上げ、これにより、第 1、第 2 のフェルール係合チップ 186, 190 の各々からフェルールを押し出すことができる。

【0061】

30

上述したように、フライホイール部 183 は、アクチュエータカプラ 174 を画成する。この実施形態では、アクチュエータカプラ 174 は、針 176 の回動軸 178 に平行な第 1 の方向にアクセス可能である。第 1 の方向におけるアクチュエータカプラ 174 へのこのアクセスは、図 10A および図 10F で見ることができる。アクチュエータカプラ 174 はまた、針 176 の回動軸 178 に垂直な第 2 の方向にアクセス可能である。この実施形態では、フライホイール部 183 は、第 2 の方向のアクチュエータカプラ 174 へのアクセスを容易にするアクチュエータアクセスマット 168 を画成する。アクチュエータカプラ 174 へのアクセスは、いくつかの実施形態では重要である。アクチュエータロッドのアクチュエータエンドエフェクタ（これらは針の一部ではないので、ここに示されていない）が針 176 に結合され、アクチュエータが、（この例ではアクチュエータロッドを介して）、針 176 を回動させることができる。

【0062】

40

前の実施形態と同様に、針 176 は、1つ以上の金属、合金、プラスチック、ポリマー、ガラス、セラミック、シリコン、および任意の組み合わせ等、様々な材料で作ることができる。

針 176 のフライホイール部 183 は、針に質量を加えて、円滑な針の回動を確実にし、装置ヘッドの1つ以上の内面に対して針 176 を安定させることによって、針の向きを制御するのを助ける。多くの実施形態では、フライホイール部 183 の質量は、針 176 の1つ以上の湾曲アーム 184, 188 の質量以上にすることができる。他の実施形態では、フライホイール部 183 の質量は、針 176 の1つ以上の湾曲アーム 184, 188 の質量より小さくてもよい。フライホイール部 183 の質量および寸法によって針 176 が安定化され得るので、湾曲アーム 184, 188 のためのガイドを省くこともできる。

図 10A および図 10F に示すように、フライホイール部 183 は、針回動軸 178 を画

50

成するのに加えて、約90度の弧にわたって広がる。他の実施形態では、より小さい、より大きい、または同様のサイズの1つ以上の弧を含むことができる。図10B、図10C、図10D、及び図10Eに示すように、フライホイール部183は2つの湾曲アーム184, 188の間にわたる幅を有する。他の実施形態では、フライホイール部183は、より狭いまたはより広い幅を有してもよい。フライホイール部183は、以下の実施例で説明するように、組織係合部を含むことができる。

【0063】

図11A～図11Cは、図8の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す斜視図であり、針176の動きを示している。図11Aは図12Aに対応し、図11Bは図12Bに対応し、図11Cは図12Cに対応する。図11Aにおいて、針176は、第1フェルール係合チップ186および第2フェルール係合チップ（この図では見えない）がそれぞれ第1、第2のフェルールホルダ196, 198から離れた後退位置で示されている。フェルールホルダ196, 198は、装置ヘッド160から形成されるか、または装置ヘッド160に結合されている。第1フェルール200および第2フェルール202はそれぞれ、第1、第2のフェルールホルダ196, 198にそれぞれ取り付けられ、保持される。第1フェルール200は、縫合糸208の第1端部204に結合され、第2フェルール202は、縫合糸208の第2端部206に結合されている。縫合糸208は、様々な長さであってもよい。便宜上、縫合糸208のループ部分は図示されていない。

前述のように、本明細書で使用される「縫合糸」という用語は、糸、ケーブル、ワイヤ、フィラメント、ストランド、ライン、ヤーン、ガットまたは同様の構造を含み、天然および/または合成を含み、モノフィラメント、複合フィラメントまたはマルチフィラメント形態（編み、織り、撚り、または他の方法によるもの）を含み、ならびにそれらの均等物、置換、組合せを含む。

【0064】

ヘッド160は、針176のフライホイール部の組織係合面209と共に、組織咬合領域218を画成する。この実施形態では、図12Aに示すように、組織咬合領域218は、シャフト144の長手方向軸219に対して実質的に傾斜した方向に臨んでいる。

【0065】

図11Bおよび図12Bに示すように、アクチュエータロッド148は、基端方向210に移動することができ、これにより針176を針回動軸を中心に第1の方向212に回動させる。この第1の方向212に回動している間、湾曲アーム184, 188のフェルール係合チップ186, 190は、それらの後退位置（図11A、図12Aに示す）から組織咬合領域218を通り、係合位置（図11B、図12Bに示す）に至る。この実施形態では、フェルール係合チップ186, 190は、ヘッド160の基端側からヘッド160の先端側に向かって円弧状の経路に沿って移動する。図11B、図12Bの係合位置において、フェルール係合チップ186, 190は、それぞれ対応するフェルール200, 202に結合されている。この結合は、締まりばめまたは他の取り付け機構によるが、その選択は当業者に知られている。フェルール係合チップと対応するフェルールとの結合は、作用的アライメントと呼ぶことができる。

【0066】

図11Cおよび図12Cに示すように、アクチュエータロッド148は先端方向214に移動させることができ、これにより針176を針回動軸の周りで（第1の方向212とは反対の）第2の方向216に回動させる。この第2の方向216の回動の間に、湾曲アーム184, 188のフェルール係合チップ186, 190（およびそれらに結合されたフェルール200, 202）は、それらの係合位置（図11Bおよび図12Bに示す）から、組織咬合領域218を通って、図11Cおよび図12Cに示す後退位置へと戻る。この実施形態では、後退位置に戻る間に、フェルール係合チップ186, 190は、ヘッド160の先端側からヘッド160の基端側まで円弧状経路に沿って移動する。実施形態に応じて、フェルール解放フィーチャ156が装置に存在する場合、フェルール解放フィーチャ156は、湾曲アームに乗るように配置された構成要素を有している。この構成要素

10

20

30

40

50

は、湾曲アームの解放ランプに乗り上げて、フェルール 200 に対向して配置され、チップ 186, 190 が後退位置に戻る時に、フェルール係合チップ 186, 190 からフェルール 200, 202 を外す。

他の実施形態では、捕捉されたフェルールをフェルール解放フィーチャ 68 へ係合させるために、アクチュエータ 58 は、必要に応じて、針を係合位置から離れ後退位置を越えて選択的に回動させるように構成することができる。ある実施形態では、フェルール解放フィーチャを全く含んでいなくてもよい。

【0067】

図 13 A ~ 図 13 G は、図 8 の外科用縫合装置を用いて、罹患した弁膜が除去された弁輪にプレジェット付きの縫合糸を配置する方法を示す。図 13 A は、置換が必要な罹患した心臓弁 220 を概略的に示す。第 1 の動作として、外科医は、罹患した弁 220 にアクセスして、弁膜を切開し、図 13 B に示すように、弁輪 222 を置換心臓弁の設置に備えた状態にする。図 13 C に示すように、縫合装置 138 を準備する。便宜上、これらの図には、ハンドル、アクチュエータを示さず、シャフトも全体を示さない。前述のように、装置 138 は、シャフト 144 の端部のヘッド 160 によって少なくとも一部が画成された組織咬合領域 218 を有する。縫合糸 208 の端部に結合された第 1、第 2 のフェルール 200, 202 は、装置ヘッド 160 における組織咬合領域 218 の先端側のフェルールホルダに保持される。第 1、第 2 の湾曲アーム 184, 188 およびそれらの第 1、第 2 のフェルール係合チップ 186, 190 は、組織咬合領域 218 の基端側の後退位置にある。この実施形態では、縫合糸 208 には予めプレジェット 224 が装着されている。

10

【0068】

この実施形態では、置換心臓弁を残された弁輪 222 に取り付けることが望ましい。したがって、図 13 D に示すように、外科用縫合装置 138 の組織咬合領域 218 は、いくつかの取付ステッチを作ることが望まれる弁輪 222 の一部の上に配置する。

【0069】

図 13 E に示すように、針が作動され、これにより、第 1、第 2 の湾曲アーム 184, 188 およびそれらのフェルール係合チップが、組織咬合領域内の弁輪 222 を通過し、対応する第 1、第 2 のフェルール 200, 202 と係合する。次に、図 13 F に示すように、針が逆に作動され、これにより、第 1、第 2 の湾曲アーム 184, 188 およびそれらのフェルール係合チップおよびこれらフェルール係合チップによって保持されたフェルール 200, 202 が引かれて、組織咬合領域内の弁輪 222 を通り、再び後退位置に戻る。縫合糸 208 の端部がフェルール 200, 202 に連結されているので、縫合糸 208 もまた、引かれて環状部 222 を通る。装置 138 は矢印 226 で示すように引き戻され、これにより縫合糸 208 の一部 228 がプレジェット 224 に対して締め付けられ、ひいては弁輪 222 に対して締め付けられる。

30

【0070】

縫合糸 208 の端部に取り付けられたフェルール 200, 202 は、解放されるか、さもなければ除去することができる。別の縫合糸を装置に装填することができ、外科医が所望する回数だけ上記工程を弁輪 222 の周りで繰り返すことができる。簡単な例として、図 13 H は、装置 138 で4回上記工程を実行した結果を示す。4つの縫合糸 208 A、208 B、208 C、208 D が、弁輪 222 を通して所望の位置に配置されている。

40

これらの4つの縫合糸 208 A、208 B、208 C、208 D は、置換心臓弁 230 の縫合カフ 229 の対応する位置に配置されている。当業者は、縫合カフ 229 に縫合ステッチを配置する方法に精通している。各縫合糸 208 A、208 B、208 C、208 D は、環状部 222 と縫合カフ 229 の両方に2度通され、これにより、弁輪 222 に対してそれぞれのプレジェット 224 A、224 B、224 C、224 D を保持し、それぞれ対をなす糸端部 232 A、232 B、232 C、232 D を有する。実際には、この工程は任意の数の縫合に適用することができる。ここでは説明の便宜のために、4本の縫合糸が示されている。

【0071】

50

交換弁 230 が弁輪 222 に向かって下方に移動する間、糸端部 232A、232B、232C、232D は張力を維持することができる。次いで、糸端部 232A、232B、232C、232D の各対は、縫合カフ 229 に対して、結ばれ、クランプされ、または他の方法で固定されて、弁 230 を定位置に保持することができる。図 13I に示すように、1つの非限定的な例として、端部 232A、232B、232C、232D の各対は、機械的ノット 234A、234B、234C、234D で結ぶことができる。機械的ノット 234A、234B、234C、234D として、例えば、ニューヨーク州ビクター（Victor, NY）の LSI Solutions, Inc. から入手可能な COR-KNOT（登録商標）を用いることができる。（発注方法の情報としては、www.lsisolations.com 参照）。置換解剖学的構造の取り付けを完了するために、他の機械的ノットまたは他のタイプのノットを用いてもよい。

10

【0072】

図 14 は、外科用縫合装置 236 の一実施形態の斜視図である。外科用縫合装置 236 は、シャフト 242 の先端部 240 に配置された装置チップ 238 を有しており、これについて以下でより詳細に説明する。外科用縫合装置 236 は、アクチュエータロッド 246 に連結されたアクチュエータ 244 を有している。アクチュエータ 244 は、ハウジング 250 によって支持されたアクチュエータ回動点 248 を有する。アクチュエータ 244 は、ねじ 251 が、アクチュエータ 244 とハウジング 250 との間に連結されており、アクチュエータ 244 を図 14 に示す後退位置に向けて付勢する。この実施形態では、アクチュエータ 244 のハンドル 252 は、図 14 の後退位置から係合位置へと移動するようになっており、アクチュエータ 244 が回動点 248 を中心に回動され、ハンドル 252 がハウジング 250 のグリップ 253 に近づく。この実施形態では、回動点 248 は、ハンドル 252 と、アクチュエータロッド 246 がアクチュエータ 244 に結合する点との間にがあるので、ハンドル 252 がグリップ 253 に向かって絞られた時に、アクチュエータロッド 246 は、装置チップ 238 に向かって先端方向に移動する。これとは逆に、ハンドル 252 がグリップ 253 から離れる方向に動かされると、アクチュエータロッド 246 はハウジング 250 に向かって基端方向に移動する。この実施形態のアクチュエータ 244 はレバーを含むが、他の実施形態では、制御ノブ、制御ホイール、ソレノイド、スライダ、ネジ、1つ以上のギア、1つ以上のブーリー、モータ、またはそれらの任意の組み合わせ等を用いることができる。

20

【0073】

図 15 は、図 14 の実施形態の外科用縫合装置 236 の分解斜視図であり、ハウジングと針アクチュエータを省略して示す。装置チップ 238 はヘッド 254 を含み、このヘッド 254 は、第 1 のフェルール解放フィーチャ 259 が挿入される第 1 の開口部 256 を有する。第 1 のフェルール解放フィーチャ 259 は、ヘッド 254 の 1 つ以上の穴 261 と整列することができるピボットノッチ 260 を画成することができる。ピン 262 は、第 1 のフェルール解放フィーチャ 259 を定位置に保持するのを助けるために、1 つ以上の穴 261 およびピボットノッチ 260 に挿入される。

30

【0074】

アクチュエータロッド 246 の先端部は、アクチュエータエンドエフェクタ 263 に結合される。アクチュエータエンドエフェクタ 263 は、針 266 によって画成されたアクチュエータカプラ 264 に挿入される。アクチュエータロッド 246 の基端部 268 および針 266 は、ヘッド 254 における第 1 の開口部 256 とは反対側の針アクセス穴 258 に挿入することができる。アクチュエータロッド 246 は、ヘッド 254 により画成されたアクチュエータアクセスチャンネル 270 内に配置される。アクチュエータロッド 246 は、ヘッド 254 から延出され、シャフト 242 内に嵌め込まれたアクチュエータロッドガイド 286 内に嵌合される。他の実施形態では、アクチュエータロッドガイド 286 を省略してもよく、その代わりに、アクチュエータロッド 246 を収容するためにシャフト 242 を用いてもよい。ヘッド 254 は、シャフト 242 に結合されている。

40

【0075】

50

針 266 は、ヘッド 254 の 1 つ以上の穴 274 と整列することができる針回動軸 272 を画成する。針回動軸 272 は、1 つ以上の穴 274 および針回動軸 272 に挿入されるピボットピン 276 によって、1 つ以上の穴 274 と整列した状態に保つことができる。第 2 のフェルール解放フィーチャ 278 は、ヘッド 254 の第 2 のアクセス穴 258 を介して装着することができる。第 2 のフェルール解放フィーチャ 278 は、ヘッド 254 の 1 つ以上の穴 282 と整列できる回動点 280 を画成する。ピボットピン 284 が、第 2 のフェルール解放フィーチャ 278 を位置決めし保持するために、回動点 280 を通り 1 つ以上の穴 282 に挿入される。

図 15 の実施形態の分解アセンブリは、実施可能な多くのアセンブリの 1 つに過ぎない。当業者であれば、特許請求の範囲に記載の外科用縫合装置およびその等価物を製造することができる他のアセンブリ構成およびアセンブリ方法を実現できることは、理解されるべきである。そのようなアセンブリ方法およびそれらの均等物は、本開示の範囲に含まれる。

【0076】

図 16 A ~ 図 16 F は、外科用縫合装置用の針 266 の一実施形態の正面図、右側面図、左側面図、上面図、底面図、および背面図である。前述したように、この実施形態では、針 266 は、アクチュエータカプラ 264 および針回動軸 272 を画成する。この実施形態では、針回動軸 272 は、軸ピンを挿入することができる針の円筒形の通路である。他の実施形態では、針回動軸は、針 266 の 1 つ以上の側面の突起であってもよい。針はまた、フライホイール部 288 を有しており、これについては後に詳述する。

【0077】

この実施形態では、針 266 は、フライホイール部 288 から延びる湾曲アーム 290 を有している。湾曲アーム 290 は、フライホイール部 288 から離れた端部にフェルール係合チップ 292 を有する。フェルール係合チップ 292 および湾曲アーム 290 は、針 266 が針回動軸 272 の周りを回動するときに組織を突き通すことができるよう構成されている。フェルール係合チップ 292 は、縫合糸に取り付けられたフェルール（針はフェルールを含まないため、ここでは図示されていない）に解放可能に係合するよう構成されている。

【0078】

この実施形態では、湾曲アーム 290 は、針回動軸 272 上に位置する円弧中心点を有する。この実施形態では、湾曲アーム 290 は実質的に正方形の断面を有する。他の実施形態では、実質的に丸い断面や、実質的に三角形の断面や、他の断面形状を有してもよい。

【0079】

この実施形態では、針 266 の湾曲アーム 290 は、フェルール係合チップ 292 に隣接する解放ランプ 293 も含む。解放ランプ 293 は、フェルール解放フィーチャ（ここでは図示せず）の一部が湾曲アーム 290 に対して付勢されることを可能にする。針 266 の回動位置に依存して、フェルール解放フィーチャが解放ランプ 293 に乗り上げ、フェルール係合チップ 292 からフェルールを押し出す。

【0080】

上述のように、フライホイール部 288 は、アクチュエータカプラ 264 を画成する。この実施形態では、アクチュエータカプラ 264 は、針 266 の回動軸 272 に平行な第 1 の方向にアクセス可能である。このアクチュエータカプラ 264 への第 1 の方向のアクセスは、図 16 A および 16 F で見ることができる。アクチュエータカプラ 264 は、針 266 の回動軸 272 に対して垂直な第 2 の方向でもアクセス可能である。この実施形態では、フライホイール部 288 は、アクチュエータカプラ 264 への第 2 の方向のアクセスを容易にするアクチュエータアクセススロット 294 を画成する。アクチュエータカプラ 264 へのアクセスは、いくつかの実施形態では重要である。これにより、アクチュエータロッドに取り付けられたアクチュエータエンドエフェクタ（これらは針の一部ではないので、ここに示されていない）が針 266 に結合され、アクチュエータが（この例ではアクチュエータロッドを介して）針 266 を回動させることができる。

【0081】

先に述べたように、針266は、1つ以上の金属、合金、プラスチック、ポリマー、ガラス、セラミックス、シリコン、およびそれらの任意の組合せ等、様々な材料から作製することができる。針266のフライホイール部288は、針に質量を加えて、針の円滑な回動を確実にし、針266を装置ヘッドの1つ以上の内面に対して安定させることによって、針が組織を通って移動する際の針の向きの制御を助ける。

多くの実施形態では、フライホイール部288の質量は、針266の湾曲アーム290の質量より大きくすることができます。他の実施形態では、フライホイール部288の質量は、湾曲アーム290の質量よりも小さくてもよいが、これは単一の湾曲アームの針の実施形態では好ましくない。フライホイール部288の質量および寸法によって針266を安定化することができるので、湾曲アーム290のためのガイドを省略することもできる。フライホイール部288はまた、以下の実施例で説明するように、組織係合部分を含むことができる。

【0082】

図17は、図14の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面して示す斜視図である。第2のフェルール解放フィーチャ278が示されている。この第2のフェルール解放フィーチャ278は、ピボットピン284に回動可能に支持され、湾曲アーム290に乗るようにはね部283によって付勢される。この第2のフェルール解放フィーチャ278は、前述したフェルール解放フィーチャと同様に動作し、フェルールおよびその縫合糸を装置から解放するのに用いられる。

【0083】

第1フェルール解放フィーチャ259は、図17の部分断面図にも示されている。第1フェルール解放フィーチャ259は、ピボットピン262に回動可能に支持され、ばね部265によって湾曲アーム290の移動経路から離れる方向に付勢されている。手動ボタン267がヘッド254に向かって押し込まれない限り、第1フェルール解放フィーチャ259は湾曲アーム290に係合しない。第1フェルール解放フィーチャ259の動作については、以下でより詳細に説明する。

【0084】

図18A～図18Cは、図14の外科用縫合装置の先端部を部分的に断面にして示す側面図であり。針266の動きを示す。図18Aでは、針266は、フェルール係合チップ292がフェルールホルダ288から離れた後退位置で示されている。フェルールホルダ288は、装置ヘッド254から形成されるか、または装置ヘッド254に結合されている。フェルール296は、フェルールホルダ288内に保持されている。フェルール296は、縫合糸302の第1端部298に結合されている。縫合糸302の第2端部300は、この実施形態ではフェルールを有していないものとして示されているが、いくつかの実施形態では、縫合糸302の第2端部300もフェルールを有することができる。

前述のように、本明細書で使用される「縫合糸」という用語は、糸、ケーブル、ワイヤ、フィラメント、ストランド、ライン、ヤーン、ガットまたは同様の構造を含み、天然および/または合成を含み、モノフィラメント、複合フィラメントまたはマルチフィラメント形態（編み、織り、撚り、または他の方法によるもの）を含み、ならびにそれらの均等物、置換、組合せを含む。

【0085】

ヘッド254は、針266のフライホイール部の組織係合面303と共に、組織咬合領域295を画成する。この実施形態では、組織咬合領域295は、シャフト242の長手方向軸305と実質的に平行な方向を向いている。

【0086】

図18Bに示すように、アクチュエータロッド246を先端方向304に移動させると、針266は針回動軸の周りで第1方向306に回動する。この第1方向306の回動の間、湾曲アーム290のフェルール係合チップ292は、その後退位置（図18Aに示す）から組織咬合領域295を通り、係合位置（図18Bに示す）に至る。この実施形態で

は、フェルール係合チップ292は、シャフト242の長手方向軸線305を実質的に横切る円弧状経路に沿って移動する。図18Bの係合位置では、フェルール係合チップ292はフェルール296に結合される。この結合は、締まりばめまたは代替取り付け機構によるが、その選択は当業者に知られている。このフェルール係合チップと対応するフェルールとの結合は、作用的アライメントと呼ぶことができる。

【0087】

図18Cに示すように、アクチュエータロッド246は基端方向308に移動させることができ、これにより針266を針回動軸の周りで（第1方向306とは反対の）第2方向310に回動させる。この第2方向310の回動の間、湾曲アーム290のフェルール係合チップ292（およびそれに結合されたフェルール296）は、その係合位置（図18Bに示す）から組織咬合領域295を通り、図18Cに示す後退位置に至る。この実施形態では、後退位置に向かって戻っている間に、フェルール係合チップ292は円弧状経路に沿って移動する。

10

【0088】

第2フェルール解放フィーチャ278の先端312がフェルール係合チップ292からフェルール296を取り外すのに十分なほど、針266が回動しない場合、フェルール296および装置をリセットして初期位置にするために、図18D～図18Fに示す動作が実行される。図18Dに示すように、アクチュエータロッド246は、先端方向314に再び移動することができ、これにより針266は、その針回動軸の周りで第1方向316に回動される。この第1方向306の回動の間、湾曲アーム290のフェルール係合チップ292（およびそれに結合されたフェルール296）は、その開始位置（図18Cに示す）から組織咬合領域295を通り、図18Dに示す係合位置に至る。装置は、理想的には、この工程の前に縫合糸が通過していたかもしれない組織から離れるように移動する。フェルール係合チップ292はフェルール296に依然として結合されているが、フェルール296はフェルールホルダ288内に配置されている。

20

【0089】

図18Eに示すように、第1フェルール解放フィーチャ259の先端318は、第1フェルール解放機構259のボタン267を押し下げることによって、フェルール296の下方で湾曲アーム290に係合することができる。

30

【0090】

第1フェルール解放フィーチャ259が図18Eの位置に維持された状態で、図18Fに示すように、アクチュエータロッド246を基端方向322に移動させると、針266は針回動軸を中心に第2方向324（第1方向316の逆方向）に回動する。この第2方向324の回動の間、第1フェルール解放フィーチャ259はフェルールホルダ288内のフェルール296を保持し、湾曲アーム290のフェルール係合チップ292は、フェルール296なしに、その係合位置（図18Eに示す）から、組織咬合領域295を通って、図18Fに示す後退位置へと戻る。これにより装置はリセットされ、必要に応じて、同じ縫合糸で別のステッチを形成することができる。

【0091】

図19A～図19Jは、図14の外科用縫合装置236を用い、弁輪形成リングと対応する環状組織に縫合糸を通して配置し、心臓弁機能の回復を助ける方法を示す。図19Aは、外科的状況を概略的に示す。心臓のチャンバーに低侵襲のアクセスが形成されている。僧帽弁40を取り囲む環状組織326が拡張し、その結果、弁膜はもはや適切な僧帽弁閉鎖を維持することができなくなっている。所望のサイズの弁輪形成リングを環状組織の上に設置することができ、これにより、環状組織が人工器官に向かって内側に張られ、好みしい、より小さい僧帽弁輪を再確立する。

40

図19Bに示されているように、弁輪形成リング328を心臓に導入し、図19Cに示すように環状組織326の上に配置する。図19Cに示すように、縫合装置236は使用の準備が整っている。便宜上、これらの図には、ハンドル、アクチュエータが示されておらず、シャフトも全体は示されていない。前述のように、装置236は、シャフト242

50

の端部のヘッド 254 によって少なくとも一部が画成された咬合領域 295 を有している。縫合糸 302 の端部に結合されたフェルール 296 は、装置ヘッド 254 において、咬合領域 295 の一方側に配置されたフェルールホルダに保持されている。湾曲アーム 290 およびフェルール係合チップ 292 は、咬合領域 295 の他方側の後退位置にある。

【0092】

図 19D に示すように、組織咬合領域 295 は、環状組織 326 の上に載っている弁輪形成リング 328 上に配置される。図 19E に示すように針が作動され、これにより、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が、弁輪形成リング 328 を通り、その下の環状組織を通り、再び弁輪形成リング 328 を通って、フェルール 296 と結合する。

図 19F に示すように、針の作動が解除され、これにより、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が（取り付けられたフェルール 296 と共に）引き戻され、弁輪形成リングおよびその下の環状組織を通って、再び後退位置に至る。縫合糸 302 の端部がフェルール 296 に連結されているので、縫合糸 302 の一部も引かれて弁輪形成リングおよび環状組織を通る。

図 19G に示されるように、縫合装置 236 は、弁輪形成リング 328 から引き離され、これにより、縫合糸 302 をステッチから引き出す。図 19H に示すように、フェルール 296 を縫合糸 302 から除去し、縫合糸 302 を弁輪形成リング 328 およびその下の環状組織に縫合したままにし、2つの自由な糸端部 298, 300 を弁輪形成リング 328 から突出させておく。

図 19I に示すように、緩い糸端部 298, 300 は、弁輪形成リング 328 を定位位置に保持するのを助ける機械的締結具 332 で固定することができる。図 19J に示すように、弁輪形成リング 328 を下の組織に完全に固定するために、弁輪形成リング 328 の複数箇所で上記縫合工程を繰り返すことができる。例えば機械的締結具 332A ~ 332N を用いて縫合糸 302A ~ 302N を保持する。

【0093】

ここまで実施形態の針は、最大で一対の湾曲アームを有している。しかしながら、他の実施形態の針は、2対以上の湾曲アームを有することが可能である。例えば、図 20A より図 20B は、外科用縫合装置の別の実施形態を概略的に示す上面図と側面図である。この実施形態の針 334 は、複数対の湾曲アームを有している。各対の湾曲アームは、他の対とは異なる半径を有する円弧状通路をたどるようになっている。

針 334 は、前述したフライホイール部と同様のフライホイール部 336 を有している。針 334 は、第 1 対の湾曲アーム 338A, 338B と第 2 対の湾曲アーム 340A, 340B を有する。この実施形態では、第 2 対の湾曲アーム 340A, 340B は、第 1 対の湾曲アーム 338A, 338B の間に配置される。先の実施形態と同様に、針 334 は針回転軸 342 を画成し、アクチュエータ 344 は針 334 に結合され、針 334 を回転軸 342 の周りに回動させる。この実施形態では、アクチュエータ 344 が針 344 から離れる方向 346 に移動すると、針は第 1 方向 348 に回動する。針 334 が第 1 方向 348 に回動すると、湾曲アーム 338A, 338B, 340A, 340B のフェルール係合チップは、対応するフェルール 350A, 350B, 352A, 352B に向かって円弧状経路上を移動する。第 1 対のフェルール 350A, 350B は第 1 縫合糸 354 の異なる端部に結合され、第 2 対のフェルール 352A, 352B は第 2 縫合糸 356 の異なる端部に結合されている。

湾曲アーム 338A, 338B, 340A, 340B が、組織に通され、それらの対応するフェルールと係合され、次いで、戻り方向に回動して第 1 および第 2 の縫合糸 354, 356 を引いて組織を通すと、結果として得られる組織 358 での縫合糸の配置は図 21A (上面図) より図 21B (左側面図) に概略的に示すようになる。第 1 縫合糸 354 の各端部は、第 2 縫合糸 356 の端部が組織 358 に出入りする場合よりも、潜在的な切開点 360 から遠い箇所で同じ組織 358 に出入りする。

第 1 対の湾曲アーム 338A, 338B の円弧（より大きい円弧）と、第 2 対の湾曲アーム 340A, 340B の円弧（より小さい円弧）は、組織 358 の外側に位置する。

10

20

30

40

50

ーム 3 4 0 A、3 4 0 B（より小さな円弧）との相違のために、第 1 縫合糸 3 5 4 は第 2 縫合糸 3 5 6 よりも深く組織に通される。図 2 1 A および図 2 1 B に示す縫合ステッチは、それらの間に切開部を形成する前に巾着縫合閉鎖部を設定するのに有用である。これにより、外科処置中に、必要に応じて切開部を閉じたり引き寄せたりすることができる。

【0 0 9 4】

図 2 2 A および図 2 2 B は、外科用縫合装置のさらなる実施形態を概略的に示す上面図と側面図である。この実施形態の針 3 6 2 は、複数対の湾曲アームを有している。各対の湾曲アームは、同様の円弧状経路をたどる。針 3 6 2 は、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部 3 6 4 を有している。針 3 6 2 はまた、第 1 対の湾曲アーム 3 6 6 A、3 6 6 B と、第 2 対の湾曲アーム 3 6 8 A、3 6 8 B とを有する。この実施形態では、第 2 対の湾曲アーム 3 6 8 A、3 6 8 B は、第 1 対の湾曲アーム 3 6 6 A、3 6 6 B の間に配置されている。先の実施形態と同様に、針 3 6 2 は針回動軸 3 7 0 を画成し、アクチュエータ 3 7 2 は針 3 6 2 に結合されて針 3 6 2 を回動軸 3 7 0 の周りに回動させる。この実施形態では、アクチュエータ 3 7 2 が針 3 6 2 から離れる方向 3 7 4 に移動すると、針は第 1 方向 3 7 6 に回動する。針 3 6 2 が第 1 方向 3 7 6 に回動すると、湾曲アーム 3 6 6 A、3 6 6 B、3 6 8 A、3 6 8 B のフェルール係合チップは、対応するフェルール 3 7 8 A、3 7 8 B、3 8 0 A、3 8 0 B に向かって円弧状経路上を移動する。第 1 対のフェルール 3 7 8 A、3 7 8 B はそれぞれ第 1 縫合糸 3 8 2 の異なる端部に結合され、第 2 対のフェルール 3 8 0 A、3 8 0 B は第 2 縫合糸 3 8 4 の異なる端部にそれぞれ結合されている。

湾曲アーム 3 6 6 A、3 6 6 B、3 6 8 A、3 6 8 B が、組織に通され、対応するフェルールと係合され、次いで戻り方向に回動して、第 1、第 2 の縫合糸 3 8 2、3 8 4 を引いて組織に通す。その結果として生じる組織 3 8 6 での縫合糸の配置が、図 2 3 A（上面図）および図 2 3 B（左側面図）に概略的に示されている。第 1 縫合糸 3 8 2 の各端部は、第 2 縫合糸 3 8 4 の端部が組織 3 8 6 に出入りする場合よりも、潜在的な切開点 3 8 8 から遠い箇所で同じ組織 3 8 6 に出入りする。しかしながら、前の実施形態とは異なり、第 1 対の湾曲アーム 3 6 6 A、3 6 6 B の円弧と第 2 対の湾曲アーム 3 6 8 A、3 6 8 B の円弧とは実質的に同じであるので、第 1 縫合糸 3 8 2 と第 2 縫合糸 3 8 4 は組織 3 8 6 に同じ深さで通っている。図 2 3 A および図 2 3 B に示す縫合ステッチは、それらの間に切開部を形成する前に巾着縫合閉鎖部を設定するのに有用である。これにより、外科処置中に、必要に応じて切開部を閉じたり引き寄せたりすることができる。

【0 0 9 5】

ここまで実施形態は、様々な数の湾曲アームを有する単一の針を有していた。しかしながら、他の実施形態では、複数の針を有することが可能である。例えば、図 2 4 A および図 2 4 B は、外科用縫合装置の別の実施形態を概略的に示す上面図と側面図である。この実施形態は、複数の針 3 9 0、4 0 8 を有する。第 1 針 3 9 0 は、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部 3 9 2 を有する。第 1 針 3 9 0 はまた、ブッシュ面 3 9 3 を有している。このブッシュ面 3 9 3 は、フライホイール部 3 9 2 の一部に結合されるか、またはフライホイール部 3 9 2 の一部として形成され、第 2 針 4 0 8 が回動するための表面を提供するように構成されている。第 1 針 3 9 0 はまた、一对の湾曲アーム 3 9 4 A、3 9 4 B を有する。先の実施形態と同様に、第 1 針 3 9 0 は針回動軸 3 9 6 を画成し、第 1 アクチュエータロッド 3 9 8 は第 1 針 3 9 0 に結合されて針 3 9 0 を回動軸 3 9 6 の周りに回動させる。この実施形態では、第 1 アクチュエータロッド 3 9 8 が第 1 針 3 9 0 から離れる方向 4 0 0 に移動すると、第 1 針 3 9 0 は第 1 の方向 4 0 2 に回動する。第 1 針 3 9 0 が第 1 の方向 4 0 2 に回動すると、湾曲アーム 3 9 4 A、3 9 4 B のそれぞれのフェルール係合チップは、対応するフェルール 4 0 4 A、4 0 4 B に向かって円弧状経路上を移動する。第 1 対のフェルール 4 0 4 A、4 0 4 B は、それぞれ第 1 縫合糸 4 0 6 の異なる端部に結合されている。

【0 0 9 6】

同様に、第 2 針 4 0 8 は、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部 4 1 0 を

10

20

30

40

50

有している。第2針408はまた、一対の湾曲アーム412A、412Bを有している。先の実施形態と同様に、第2針408は、針回動軸396を画成するが、この実施形態では、第2針408は、第1針390のブッシング面393の周りを回動する。第2アクチュエータロッド414は、第2針408に連結され、第2針408をブッシュ面393の周りに、したがって回動軸396の周りに回動させる。この実施形態では、第2アクチュエータロッド414が第2針408に向かう方向416に移動すると、第2針408は第2の方向418に回動する。第2針408が第2の方向418に回動すると、湾曲アーム412A、412Bのそれぞれのフェルール係合チップは、対応するフェルール420A、420Bに向かって円弧状経路上を移動する。この第2対のフェルール412A、412Bはそれぞれ、第2縫合糸422の異なる端部に結合されている。

10

【0097】

各対の湾曲アーム394A、394Bおよび412A、412Bが組織に（この実施形態では反対方向に）通され、それらの対応するフェルールと係合し、次いで、戻り方向に回動して第1、第2の縫合糸406、422を引いて組織に通した場合、その結果として得られる組織424における縫合糸の配置は、図25A（上面図）および図25B（左側面図）に概略的に示すようになる。第1縫合糸406の各端部は、第2縫合糸422の端部が組織424に入り込む場合よりも、潜在的切開点426から離れた箇所で同じ組織424に入りする。第1対の湾曲アーム394A、394Bの円弧（より大きな円弧）と第2対の湾曲アーム412A、412Bの円弧（より小さな円弧）との相違により、第1縫合糸406は第2縫合糸422よりも深く組織に入り込む。この実施形態では、配置された縫合糸406、422の端部が反対方向に向いている。図25Aおよび図25Bに示す縫合ステッチは、それらの間に切開部を形成する前に巾着縫合閉鎖部を設定するのに有用である。これにより、外科処置中に必要に応じて切開部を閉じたり、引き寄せたりすることができる。

20

【0098】

図26Aおよび図26Bは、外科用縫合装置のさらなる実施形態を概略的に示す上面図と側面図である。この実施形態は、複数の針428、442、および454を有する。第1針428は、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部430を有する。第1針428は、単一の湾曲アーム432を有する。先の実施形態と同様に、第1針428は針回動軸434を画成し、第1アクチュエータロッド435は針428を回動軸434の周りに回動させるために第1針428に結合される。この実施形態では、第1アクチュエータロッド435が第1針428から離れる方向436に移動すると、第1針428は第1方向438に回動する。第1針428が第1方向438に回動すると、湾曲アーム432のフェルール係合チップは、対応するフェルール440に向かって円弧状経路上を移動する。

30

【0099】

第2針442は、前述のフライホイール部と同様に、フライホイール部（この図では容易には見えない）を有する。第2針442は、単一の湾曲アーム444を有する。先の実施形態と同様に、第2針442は針回動軸434を画成し、第2アクチュエータロッド446は第2針442に結合されて針442を回動軸434の周りに回動させる。この実施形態では、第2アクチュエータロッド446が第2針442から離れる方向448に移動すると、第2の針442は第1方向438に回動する。第2針442が第1方向438に回動すると、湾曲アーム444のフェルール係合チップは、対応するフェルール450に向かって円弧状経路上を移動する。第1対のフェルール440、450はそれぞれ、第1縫合糸452の異なる端部に結合されている。

40

【0100】

第3針454は、前述のフライホイール部と同様にフライホイール部（この図では容易には見えない）を有する。第3針454は、一対の湾曲アーム456A、456Bを有する。先の実施形態の場合と同様に、第3針454は針回動軸434を画成する。第3アクチュエータロッド458は、第3針454に連結され、第3針454を回動軸434の周

50

りに回動させる。この実施形態では、第3アクチュエータロッド458が第3針454に向かう方向460に移動すると、第3針454が第2方向462に回動する。第3針454が第2方向462に回動すると、湾曲アーム456A、456Bのそれぞれのフェルール係合チップは、対応するフェルール464A、464Bに向かって円弧状経路上を移動する。この第2対のフェルール464A、464Bはそれぞれ、第2縫合糸466の異なる端部に結合されている。

【0101】

各対の湾曲アーム432、444および456A、456Bが組織に（この実施形態では反対方向に）通され、それらの対応するフェルールと係合し、次に戻り方向に回動して第1および第2の縫合糸452、466を組織に通す。その結果として得られる組織468における縫合糸の配置が、図27A（上面図）および図27B（左側面図）に示されている。第1縫合糸452の各端部は、第2縫合糸466の端部が組織468に入りする場合よりも、潜在的切開点470から離れた位置で同じ組織468に入りする。この実施形態では、配置された縫合糸452、466の端部も反対方向を向いている。しかしながら、第1湾曲アーム432、444の円弧と第2湾曲アーム456A、456Bの円弧とが実質的に同じであるので、第1縫合糸452と第2縫合糸466は、同じ深さまで組織468に入り込んでいる。

図27Aおよび図27Bに示す縫合ステッチは、それらの間に切開部を形成する前に巾着縫合閉鎖部を設定するのに有用である。これにより、外科処置中に必要に応じて切開部を閉じたり、引き寄せたりすることができる。

【0102】

図28Aおよび図28Bは、ヘッド476内で回動可能な針474を有する外科用縫合装置472の別の実施形態を示す。先の実施形態と同様に、ヘッド476はシャフト478に結合され、アクチュエータ480はアクチュエータエンドエフェクタ482によって針474に結合されている。針474は回動軸484を画成し、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部486を有する。しかし、この実施形態では、針474の1つ以上の湾曲アーム488は、針回動軸484と一致しない円弧の中心点490Aを有する。1つ以上の湾曲アーム488の各々は、装置ヘッド476のフェルールホルダ496によって保持された対応するフェルール494と係合してピックアップするようなサイズのフェルール係合チップ492を有している。前述のように、フェルール494は、縫合糸498に連結されている。図28Aに示すように、装置ヘッド476は、針474のフライホイール部と共に、咬合領域500を画成する。

【0103】

図28Bに示すように、この実施形態では、アクチュエータロッド502がヘッド476に向かって移動すると、針474は針回動軸484の周りを第1方向504に回動する。フェルール係合チップ492は、先の実施形態のようにフェルール494をピックアップすることができるが、この実施形態では、円弧中心点490Bは、湾曲アームが係合したときに新たな位置にあることに留意すべきである。なぜなら、円弧中心点（図28Aに符号490Aで示し、図28Bに符号490Bで示す）が、針回動軸484と一致しないからである。この実施形態は、湾曲アーム488が咬合領域500内の組織を引っ張る傾向があるので、いくつかの用途には好ましくないが、別の可能性のある実施形態となる。

【0104】

図29A～図29Nは、図14の外科用縫合装置を用いて弁輪形成リングをその下の組織に縫合する別の方針を示す。図29Aは、外科的状況を概略的に示す。心臓のチャンバーに低侵襲的アクセスが形成されている。僧帽弁40を囲む環状組織326が拡張し、その結果、弁膜がもはや適切な僧帽弁閉鎖を維持することができなくなっている。所望のサイズの弁輪形成リングを環状組織の上に設置することができ、これにより、環状組織が人工器官に向かって内側に張られ、好ましい、より小さい僧帽弁輪を再確立する。弁輪形成リング328は、最初は環状組織から離れており、例えば患者の体外に配置される。縫合装置236は使用準備ができている。便宜上、これらの図には、ハンドル、アクチュエ

10

20

30

40

50

ータが省略され、シャフトも全体は示されていない。前述のように、装置 236 は、シャフト 242 の端部のヘッド 254 によって少なくとも一部が画成された咬合領域 295 を有している。縫合糸 302 の端部に結合されたフェルール 296 は、装置ヘッド 254 の咬合領域 295 の一方側のフェルールホルダに保持される。湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 は、咬合領域 295 の他方側の後退位置にある。

【0105】

図 29B に示すように、組織咬合領域 295 が弁輪形成リング 328 に対して側方から配置される。すなわち、湾曲アーム 290 が係合されるのであれば、湾曲アーム 290 がフェルール 296 に向かう途中で弁輪形成リング 328 を一回だけ通過するように、組織咬合領域 295 が配置される。図 29C に示すように、針が作動して、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が弁輪形成リング 328 を通ってフェルール 296 と結合する。図 29D に示すように、針が作動解除されると、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が、取り付けられたフェルールと共に、弁輪形成リング 328 を通って引き戻され、再び後退位置に至る。

図 29E に示されるように、縫合装置 236 は、弁輪形成リング 328 から矢印 506 方向に引き離され、それにより、弁輪形成リング 328 のステッチから縫合糸 302 をより大きく引き出すことができる。図 18D ~ 図 18F に関して説明したように、フェルール 296 は、フェルール解放フィーチャ 259 を用いてフェルールホルダ（この図では見えない）に戻すことができる。装置 236 は、第 2 のステッチを配置する準備ができる。

【0106】

図 29F に示すように、組織咬合領域 295 は、弁輪形成リングに既に配置された第 1 のステッチに対応する位置で、環状組織 326 上に配置される。図 29G に示すように、針が作動され、これにより、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が下方に向かって環状組織 326 を通り、上方に戻ってフェルール 296 と結合する。

図 29H に示すように、針が作動解除されると、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が、取り付けられたフェルール 296 と共に、環状組織 326 を通つて引き戻されて後退位置に至る。縫合糸 302 の端部がフェルール 296 に連結されているので、縫合糸 302 の一部も引かれて環状組織 326 を通る。

図 29I に示すように、縫合装置 236 が環状組織 326 から矢印 508 方向に引き離され、それにより、環状組織 326 のステッチから縫合糸 302 をより大きく引き出すことができる。図 18D ~ 図 18F に関して説明したように、フェルール 296 は、フェルール解放フィーチャ 259 を用いてフェルールホルダ（この図では見えない）に戻すことができる。装置 236 は、第 3 のステッチを配置する準備ができる。

【0107】

図 29J に示すように、組織咬合領域 295 が側方から弁輪形成リング 328 に再度配置される。すなわち、湾曲アーム 290 が係合されるのであれば、湾曲アーム 290 がフェルール 296 に向かう途中で弁輪形成リング 328 を一回だけ通過するように、組織咬合領域 295 が配置される。図 29K に示すように、針が作動して、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が弁輪形成リング 328 を通ってフェルール 296 と結合する。図 29L に示すように、針が作動解除されると、湾曲アーム 290 およびそのフェルール係合チップ 292 が、取り付けられたフェルールと共に、弁輪形成リング 328 を通つて引き戻され、再び後退位置に至る。

図 29M に示すように、縫合装置 236 が弁輪形成リング 328 から矢印 510 方向に引き離され、それにより、弁輪形成 328 の第 2 のステッチから縫合糸 302 をより大きく引き出すことができる。フェルール 296 は縫合糸 302 から除去され、縫合糸 302 の第 1 端部 512 および第 2 端部 514 は、弁輪形成リング 328 から上方に突出する。必要に応じて、上記の方法を、1つ以上の追加の縫合糸を用いて、1つ以上の追加の位置で繰り返すことができる。しかしながら、簡略化のために、この例では、2つの縫合糸端部 512, 514 を有するただ1つの縫合糸 302 について説明する。図 29N に示すように、緩い糸端部 512, 514 は、弁輪形成リング 328 を定位置に保持するのを助ける

10

20

30

40

50

ために、機械的締結具 516 で固定することができる。縫合糸端部 512, 514 が図 29 N に示されている。

【0108】

図 14 ~ 図 15 に示す外科用縫合装置のような、上述の実施形態のいくつかは、フェルール解放フィーチャ 259 を有する。このフェルール解放フィーチャは、フェルールがフェルール係合チップによって捕捉された後に、フェルールをフェルールホルダに戻すように配置されている。このフェルールのリセット（または再装備）は、外科用縫合装置を用いて、単一の縫合糸で連続ステッチを実行することを可能にする。しかしながら、再装填するための一体的なフェルール解放フィーチャを有さない外科用縫合装置の他の実施形態では、外科用縫合装置の再装備を可能にする構成および方法を有することが望ましい。図 30 は、外科用縫合装置のための再装備ツール 518 の一実施形態の斜視図である。再装備ツール 518 は、針ランプ 520 と、針ランプ 520 に結合された位置決めフレーム 522 とを有する。この実施形態では、位置決めフレーム 522 は、外科用縫合装置の組織咬合領域と係合するように構成される。他の実施形態では、位置決めフレームは、1つ以上の針の1つ以上のフェルール係合チップの移動経路に対して、針ランプ 520 を位置決めするために、外科用縫合装置の任意の部分に係合するように構成してもよい。

10

【0109】

針ランプ 520 は、先導エッジ 524 (leading edge) と、針対向面 526 と、後尾エッジ 528 (trailing edge) とを有する。この実施形態では、先導エッジ 524 は丸みを帯びているが、他の実施形態では、より鋭いまたは異なる形状の縁を有することができる。この実施形態では、針ランプ 520 は、以下でより詳細に説明するように、針の1つ以上の湾曲アームの円弧状経路に対応する形状の円弧状の面を有する。この実施形態では、針対向面 526 は、円弧状の針ランプ 520 の凸側にある。

20

【0110】

この実施形態では、後尾エッジ 528 は、位置決めフレーム 522 を針ランプ 520 に結合するバネ要素 530 によって、針対向面 520 から離れる方向に付勢されている。ばね要素の適切な例としては、圧縮ばね、引張りばね、ねじりばね、一定力のばね、可変力のばね、板ばね、らせんばね、および加工されたばねが挙げられるが、これらに限定されない。この実施形態では、後尾エッジ 528 は針ランプ 520 と一体であるが、他の実施形態では、後尾エッジは針ランプ 520 と別体をなして針ランプに対して移動可能であってもよい。（例えば、針ランプがバネ要素なしで位置決めフレームに結合され、別体をなす後尾エッジが位置決めフレームに結合されたバネ要素によって付勢されている場合等がある。）

30

【0111】

図 31A ~ 図 31C は、図 30 の再装備ツールを用いて再装備される外科用縫合装置を部分的に断面して示す側面図である。図 31A ~ 図 31C の縫合装置は、前述した図 2 の縫合装置 48 と同じである。図 31A で示す状況は、図 6C の状況と同様である。図 31Aにおいて、アクチュエータロッド 58 が基端方向 532 に移動され、針 74 は針回転軸を中心に行進方向 534 で示す方向に回動する。この実施形態では、針 74 とこれに対応するフェルール係合チップを複数有するが、側面図では、単一の湾曲アーム 88 と、そのフェルール係合チップ 90、および縫合糸 114 に取り付けられた対応するフェルール 106 が、どのように作用するかを示す。しかしながら、説明された再装備工程が、複数の湾曲アームで同時に同様に生じ得ることを理解されたい。湾曲アーム 88 のフェルール係合チップ 90（およびそれら結合されたフェルール 106）は、後退位置にある。この状況は、例えば組織または他の対象に最初のステッチを形成するために装置 48 が使用された後に生じる。

40

【0112】

図 31A に示すように、再装備ツール 518 は、装置 48 の咬合領域 115 内に配置されている。この実施形態では、位置決めフレーム 522 は、装置ヘッド 66 の外側に係合し、また、組織咬合領域 115 を通っている。図 31A は部分的に露出した図であるため

50

、位置決めフレーム 522 の背面側の脚部が隠れていて破線で示され、手前側の脚部が図示されていない。

【0113】

図31Bに示すように再装備ツール518が配置されており、これにより、アクチュエータロッド58が先端方向536に移動され、針74が針回動軸を中心に弧状方向538に回動している時に、フェルール106は、湾曲アーム88のフェルール係合チップ90によって保持されている状態で、針ランプ520に接近して乗るか又は横切るようになっている。弧状方向538の回動の間に、湾曲アーム88のフェルール係合チップ90は、その後退位置から針ランプ520を通過し、後尾エッジ528を越え、フェルール106をフェルールホルダ102に戻す。しかし、この時点で、フェルール106は、依然として、湾曲アーム88のフェルール係合チップ90に結合されている。

10

【0114】

再装備ツール518の後尾エッジ528は針対向面から離れるように（この実施形態では針74の湾曲アーム88に向かって）付勢されているので、後尾エッジ528は、フェルール係合チップ90にあるフェルールに出会う直前に、湾曲アーム88に接する。この位置において、図31Bに示すように、後尾エッジ528は、針74が後退位置に戻るよう回動された場合でも、フェルール106がフェルール係合チップ90と共に戻るのを禁じる。図31Cに示すように、針74は、アクチュエータロッド58の基端方向532の移動に伴い、戻り方向に回動されて後退位置に至る。再装備ツール518の後尾エッジ528は、フェルール106をフェルールホルダ102内に保持しており、湾曲アーム88のフェルール係合チップ90は、フェルールが無い状態である。この段階で、再装備ツール518を取り外し、装置は、所望の組織または対象物の位置に別のステッチを配置する準備が整う。再装備ツール518およびその等価物は、複数のステッチの間で縫合糸に連結されたフェルールを処理する必要なく、複数のステッチを同じ縫合糸を用いて配置する場合に、有用である。

20

【0115】

図32A～32Jは、図2の外科用縫合装置を使用して心臓の腱索を置換する別 の方法を示す。図32Aは手術状況を示す。心臓の左心室に低侵襲的アクセスが形成されている。図示の乳頭筋40Bから疾患のある腱索が除去され、縫合装置48が使用できる状態になっている。便宜上、これらの図には、ハンドル、アクチュエータが省略され、シャフトも全体は示されていない。前述のように、装置48は、シャフト54の端部のヘッド66によって少なくとも部分的に画成された組織咬合領域124を有する。縫合糸114の端部に結合された第1、第2のフェルール106、108は、装置ヘッド66の組織咬合領域124の基端側のフェルールホルダ（この図では見えない）に保持される。第1、第2の湾曲アーム88、92およびそれぞれの第1、第2のフェルール係合チップ90、94は、組織咬合領域124の先端側の後退位置にある。

30

【0116】

図32Bに示すように、組織咬合領域124は、僧帽弁40の弁膜540上に配置される。図32Cに示すように、針が作動されると、第1、第2の湾曲アーム88、92およびフェルール係合チップが、組織咬合領域内の弁膜540を通過し、対応する第1、第2のフェルール106、108と係合する。図32Dに示すように、針が作動解除されると、第1、第2湾曲アーム88、92およびそれらのフェルール係合チップ（ならびにこれらのフェルール係合チップによって保持された各フェルール106、108）が引かれて、組織咬合領域内の弁膜540を通り、再び後退位置に戻る。縫合糸114の端部がフェルール106、108に連結されているので、縫合糸114もまた、引かれて弁膜540を通る。図32Eに示すように、縫合装置114は、縫合糸114のたるみを取り除くために、弁膜540から方向542へ引き離すことができる。

40

【0117】

図32Fに示すように、組織咬合領域124は、乳頭筋40B上に配置される。図32Gに示すように、針が作動されると、第1、第2の湾曲アーム88、92およびそれらの

50

フェルール係合チップが組織咬合領域内の乳頭筋 40B を通過し、対応する第 1、第 2 のフェルール 106, 108 と係合する。図 32H に示すように、針が作動解除されると、第 1、第 2 の湾曲アーム 88, 92 およびそれらのフェルール係合チップ（ならびにこれらのフェルール係合チップによって保持されたフェルール 106, 108）が引かれて、組織咬合領域内の組織 40B を通り、再び後退位置に戻る。縫合糸 114 の端部がフェルール 106, 108 に結合されているので、縫合糸 114 も引かれて乳頭筋 40B を通る。図 32I に示すように、縫合糸 114 のたるみを吸収するために、縫合装置 48 を方向 544 に乳頭筋 40B から引き離すことができる。フェルール 106, 108 は縫合糸 114 から除去することができ、縫合糸 114 を調節することによって、所望の置換腱索長さ 550 が選択された後で、糸端部 546 を機械的締結具 548 で固定することができる。

【0118】

図 33A ~ 33C は、図 18A の実施形態と同様の外科用縫合装置 600 の別の実施形態の先端を示す。ただし、異なる針、より広い組織咬合領域を有し、さらに湾曲アームのチップからのフェルールの除去を可能にするのを助けるリンクを有する。図 33A は、露出側面図であり、針 602 の動きを示している。図 33A では、針 602 は後退位置で示されている。この後退位置では、フェルール係合チップ 604 がフェルールホルダ 606 から離れている。フェルールホルダ 606 は、装置ヘッド 608 と一緒に形成されるか、または別体をなして装置ヘッド 608 と連結されている。フェルール 610 は、フェルールホルダ 606 内に装填され保持されている。フェルール 610 は、縫合糸 614 の第 1 端 612 に結合されている。前述したように、本明細書で使用される「縫合糸」という用語は、糸、ケーブル、ワイヤ、フィラメント、ストランド、ライン、ヤーン、ガットまたは同様の構造を含み、天然または合成のいずれであってもよく、モノフィラメント、複合フィラメントまたはマルチフィラメント形態（編み、織り、撚り、または他の方法によるもの）を含み、それらの均等物、置換、組合せを含む。

【0119】

ヘッド 608 は、針 602 のフライホイール部の組織係合面 616とともに、組織咬合領域 618 を画成する。この実施形態では、組織咬合領域 618 は、シャフト 622 の長手軸 620 と実質的に平行な方向を向いている。この実施形態では、アクチュエータロッド 624 は、針 602 に直接連結されていない。その代わりに、アクチュエータロッド 624 は、駆動リンク 626 によって針 602 に連結されている。

【0120】

図 33B に示すように、アクチュエータロッド 624 は、アクチュエータ（図示せず）によって基端方向（手元方向）628 に移動させることができる（通常、レバーをハンドルに向かって引き絞ることによって達成される）。これにより、駆動リンク 626 が針 602 をその回転軸 632 を中心にして第 1 方向 630 に回転させる。この第 1 方向 630 の回転の過程で、湾曲アーム 634 のフェルール係合チップ 604 は、その後退位置（図 33A に示す）から、組織咬合領域 618 内の組織 636 を通って、係合位置（図 33B に示す）に至る。この実施形態では、フェルール係合チップ 604 は、シャフト 622 の長手軸 620 を実質的に横切る円弧の経路に沿って動く。図 33B の係合位置では、フェルール係合チップ 604 は、締まりばめまたは代替の取り付け機構によってフェルール 610 に結合されるが、この選択は当業者に知られている。フェルール係合チップとフェルールの結合は、作用的アライメント（operational alignment）と呼ばれることがある。ここでは直線状のシャフトについて論じてきたが、シャフトの他の構成（屈曲シャフト、湾曲シャフト、可撓性シャフト、直線シャフト、またはそれらの組み合わせを含む）を採用することができる。

【0121】

図 33C に示されるように、アクチュエータロッド 624 は、先端方向 638 に移動することができる（通常、ハンドルから離れるように付勢されているレバーを解放して、最初の位置に戻すことによって達成される）。これにより、駆動リンク 626 を先端に向かって押し、針 602 を、その回転軸 632 を中心に第 2 方向 640（第 1 方向 630 の逆

10

20

30

40

50

方向)に回転させる。この第2方向640の回転の過程で、湾曲アーム634のフェルール係合チップ604(およびそれに結合されているフェルール610)が、その係合位置(図33Bに示される)から組織咬合領域618内の組織636を通って図33Cに示す後退位置まで戻る。

【0122】

図33Dに示すように、ステッチ642が組織636内に形成されたので、装置ヘッド608を、組織636から離れるように引く(方向644で示す)。この実施形態では、装置600はフェルール解放機構646を有する。このフェルール解放機構646は、針602が図33Dの後退位置にある時に、フェルール係合チップ604がフェルール610に結合されている箇所のすぐ手前で、湾曲アーム634を付勢している。図33Eに示されるように、アクチュエータロッド624は、さらに先端方向648に移動することができる(通常、レバーがハンドルから離れるように超過突出(hyper-extending)することにより達成される。ちなみに、針の湾曲アームを組織に通して前進する時にはレバーはハンドルに向かって引き絞られる。)。アクチュエータロッド624がさらに先端方向648に移動すると、駆動リンク626は、針602をさらに方向640に回転させ、これにより、フェルール610がフェルール解放機構646に接触し、フェルール係合チップ604から除去される。駆動リンク626は、運動制限ノッチ650を有している。運動制限ノッチ650は、針602のカム面652に当接し、これにより、湾曲アーム634がフェルール係合チップ604をフェルール解放機構646を通過するように回転させるのを、制限する。これにより、フェルール係合チップ604への損傷を回避することができ、後続の縫合糸がさらなる縫合のために装置に装填されることを可能にする。

10

20

30

【0123】

低侵襲手術のための縫合装置およびその針および方法の様々な利点は、上記で議論されている。実施形態を、本明細書の例により記述した。詳細な開示は、単なる例示として提示されることが意図されており、限定するものではないことは、当業者には明らかであろう。様々な変更、改良、および修正は、本明細書に明示的に述べられていないが、当業者には意図されることである。これらの改变、改良、および改変は、特許請求の範囲で記述する発明の精神の範囲内である。さらに、処理要素またはシーケンスの列挙された順序、または数字、文字、または名称の使用は、請求項に特定されている場合を除いて、限定することを意図するものではない。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲およびそれと同等のものによってのみ限定される。

40

50

【図面】

【図1】

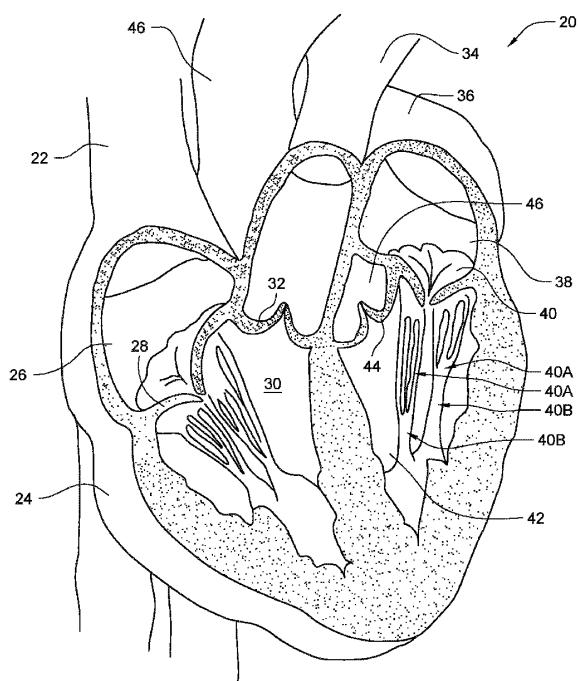


FIG. 1

【図2】

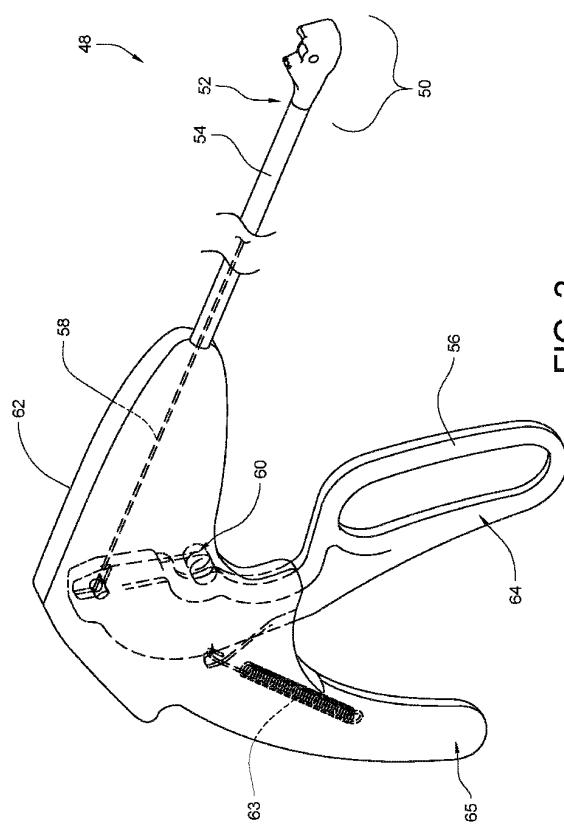


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図3】

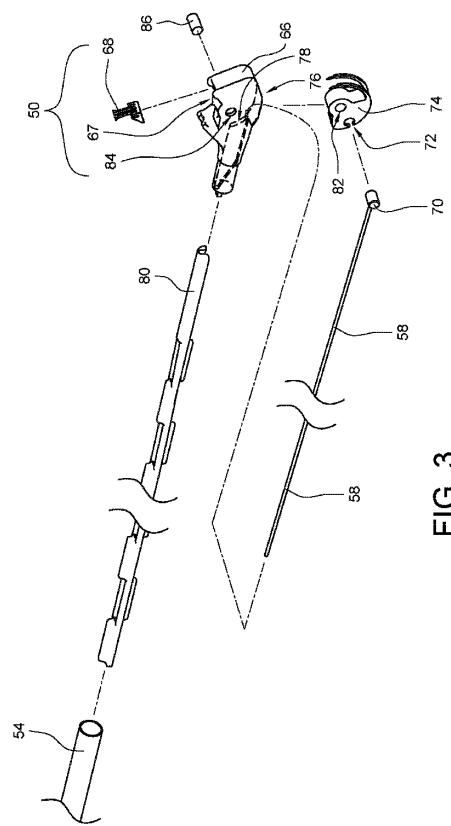


FIG. 3

【図4A】

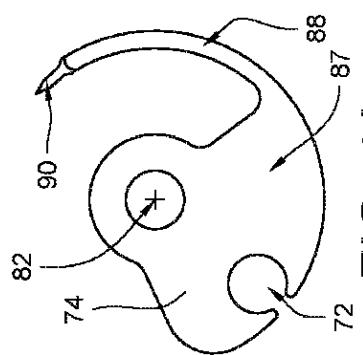


FIG. 4A

10

【図4B】

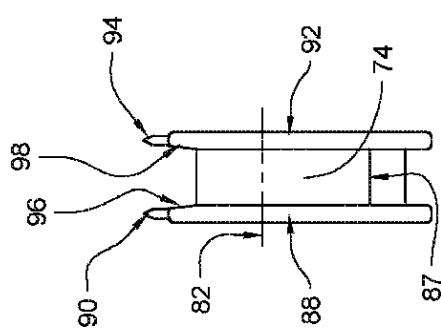


FIG. 4B

【図4C】

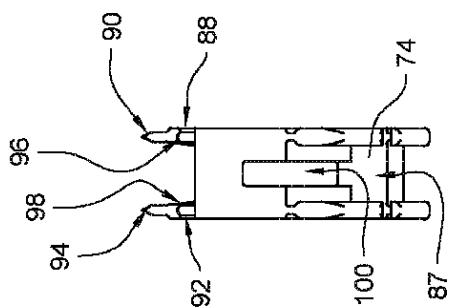


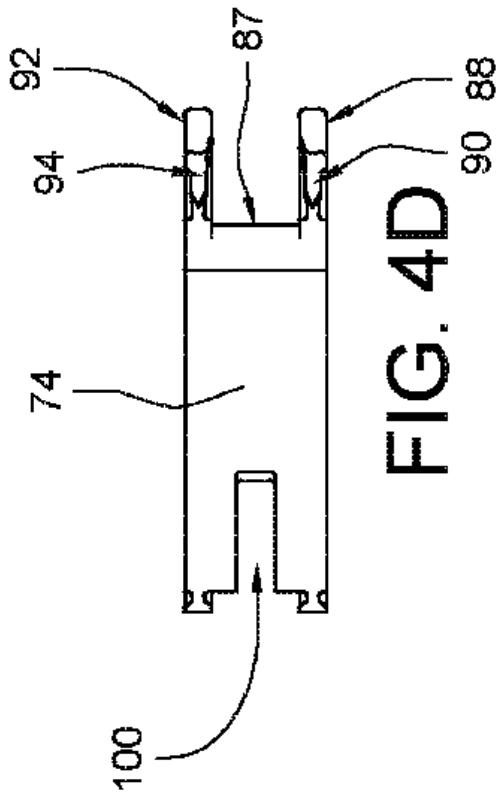
FIG. 4C

30

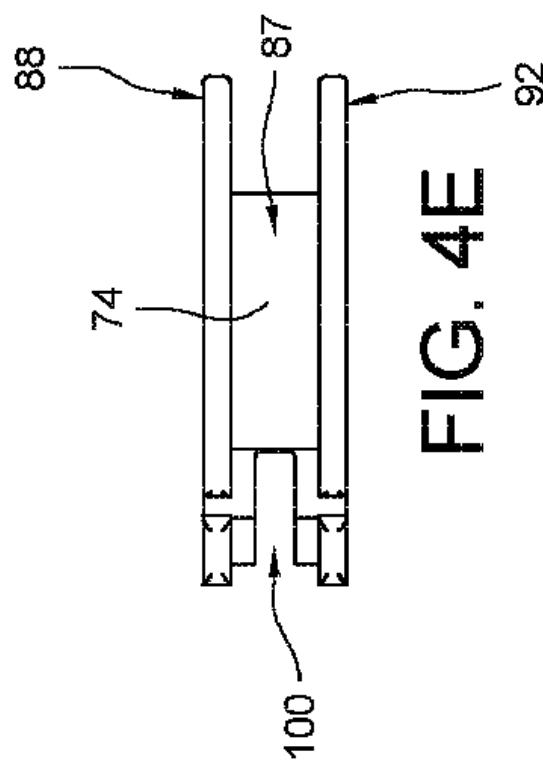
40

50

【図4D】



【図4E】



【図4F】

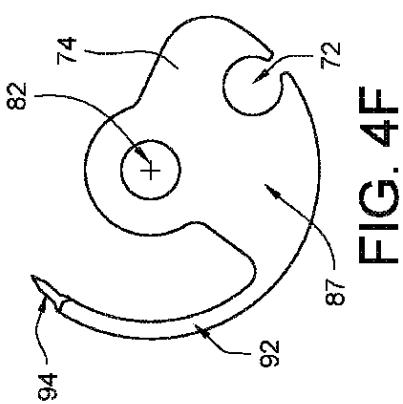
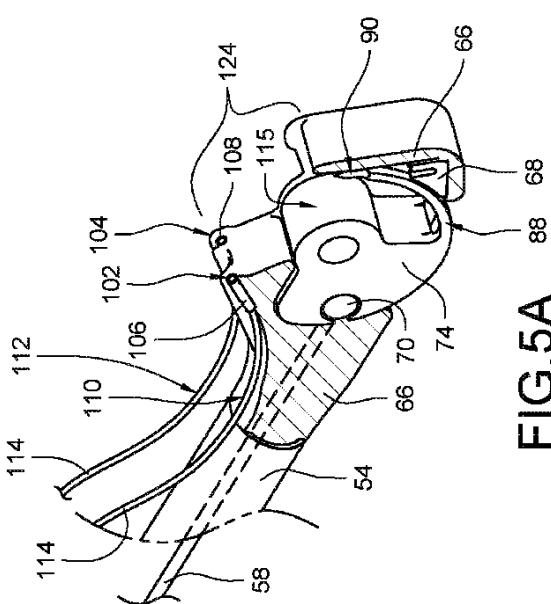
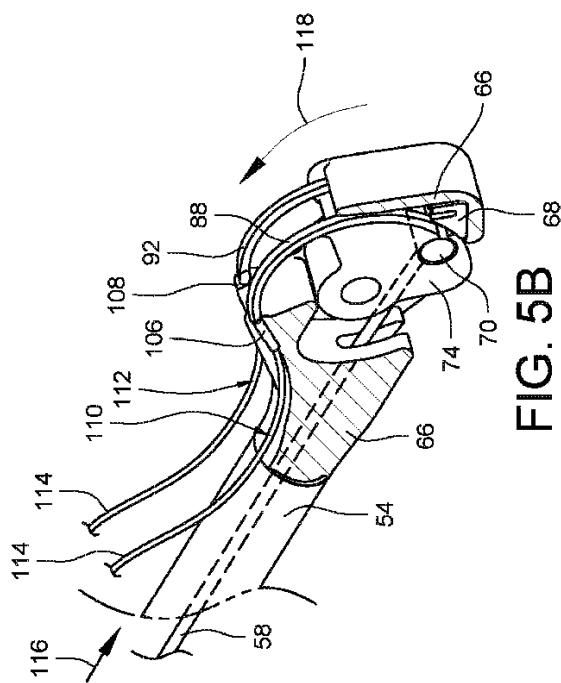


FIG. 4F

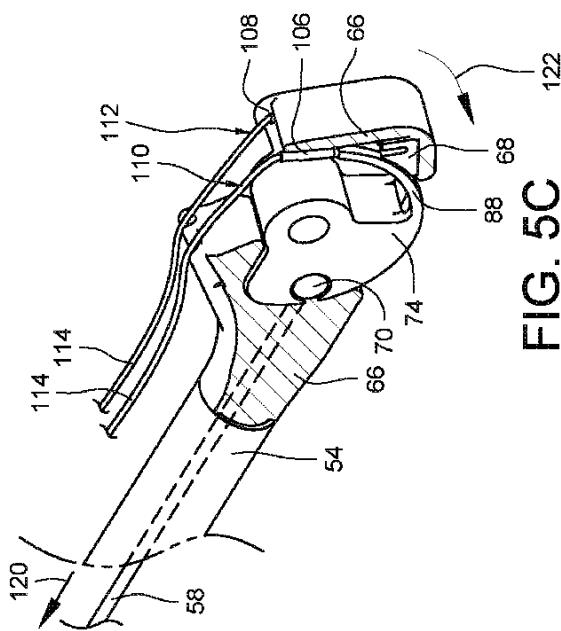
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 5 C】



10

20

【図 6 A】

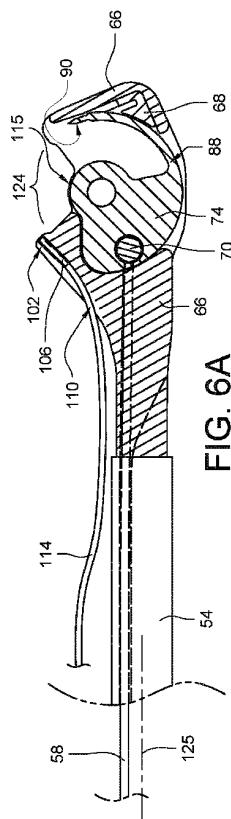


FIG. 6A

30

40

【図 6 B】

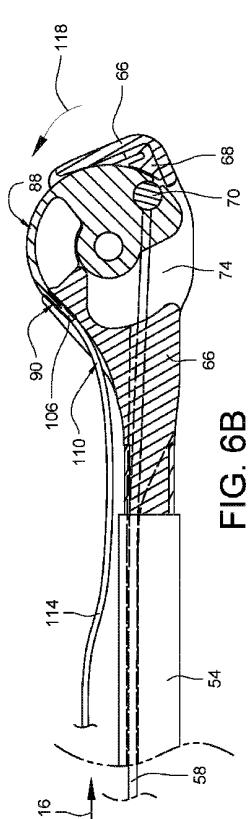


FIG. 6B

50

【図 6 C】

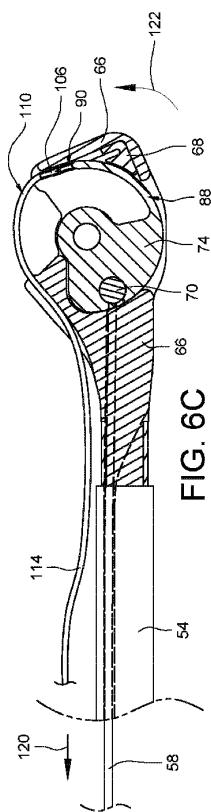


FIG. 6C

【図 7 A】

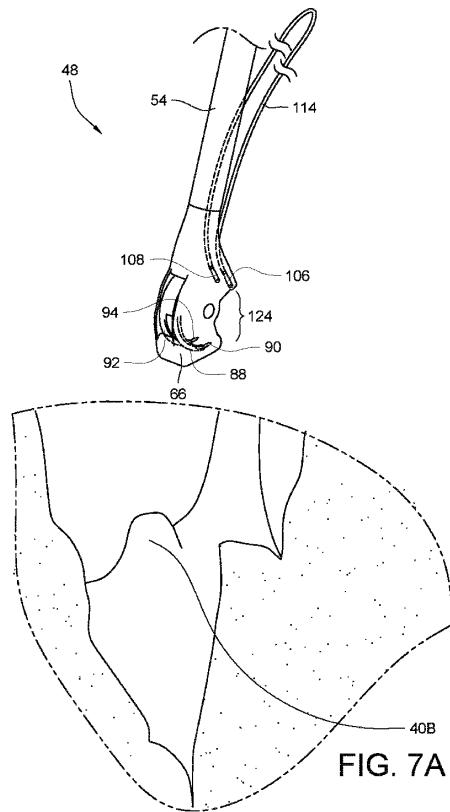
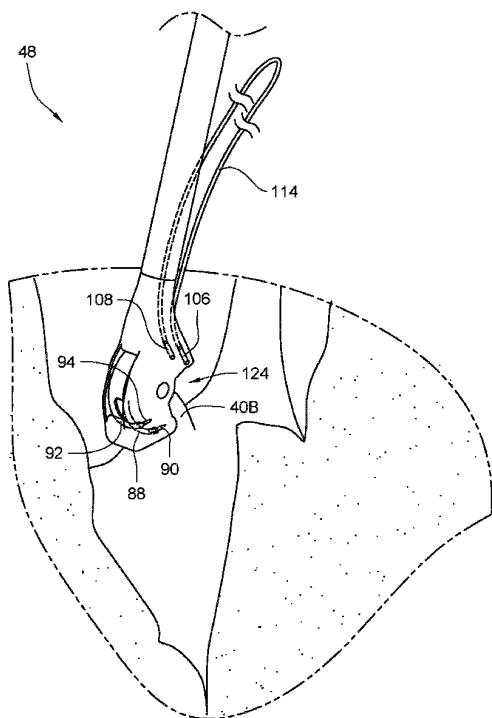


FIG. 7A

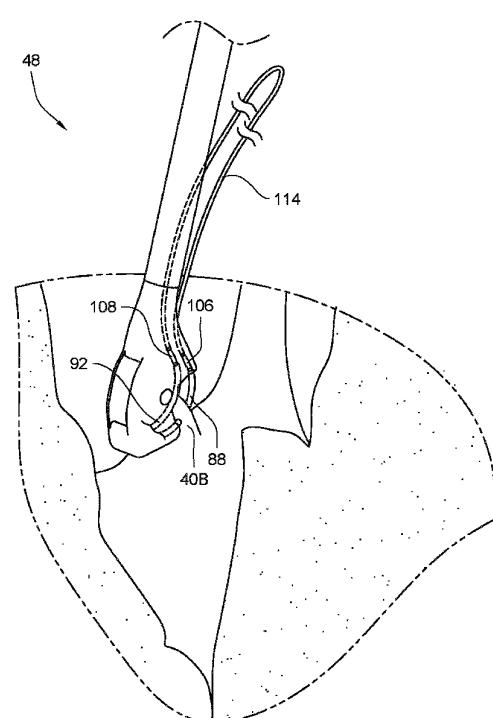
10

20

【図 7 B】



【図 7 C】



30

40

FIG. 7B

FIG. 7C

50

【図 7 D】

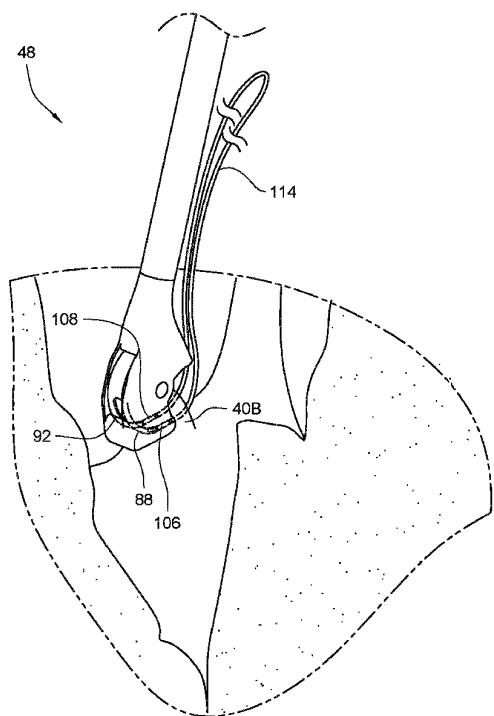


FIG. 7D

【図 7 E】

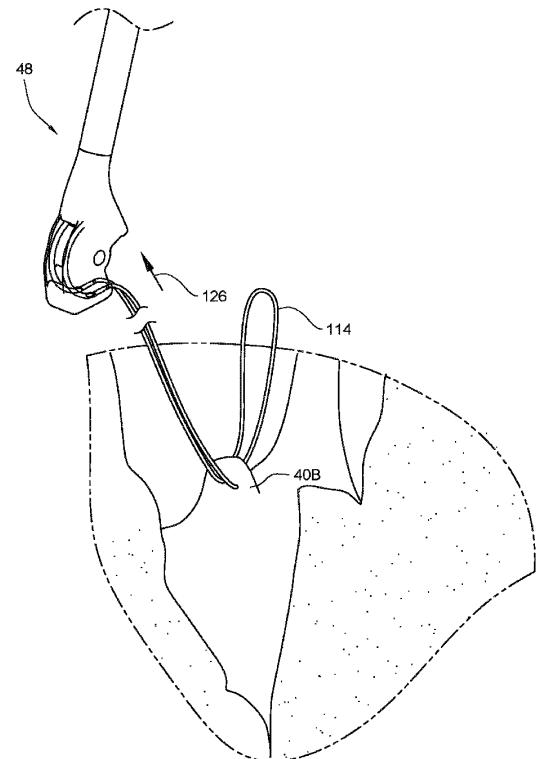


FIG. 7E

【図 7 F】

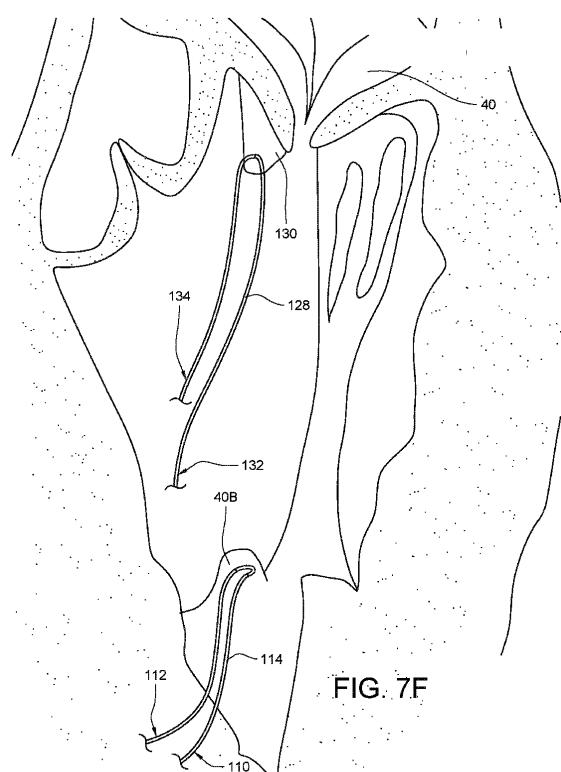


FIG. 7F

【図 7 G】

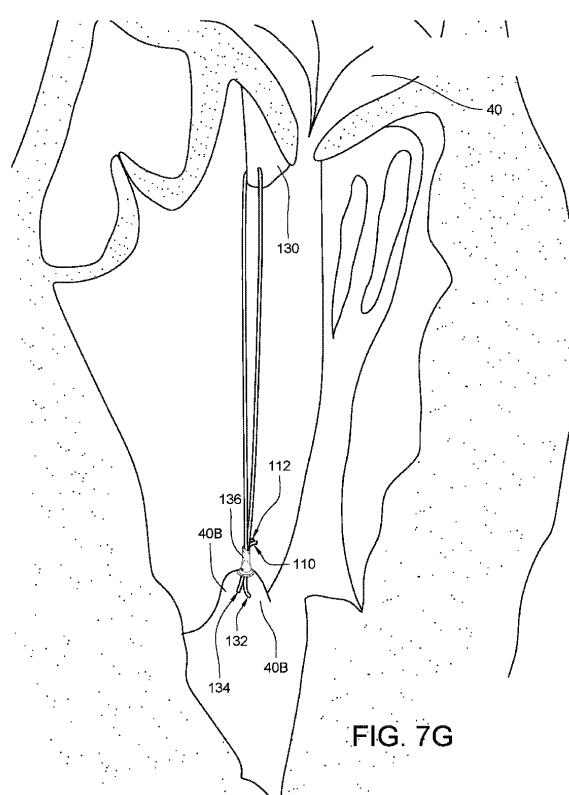


FIG. 7G

10

20

30

40

50

【図 8】

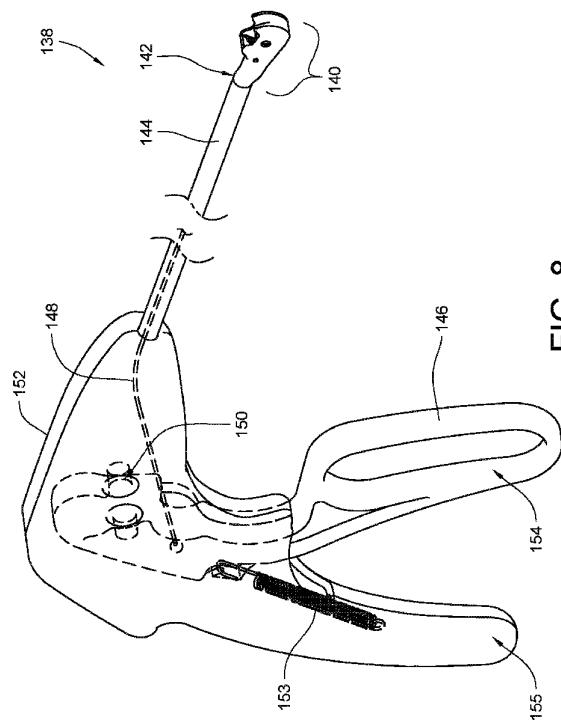


FIG. 8

【図 9】

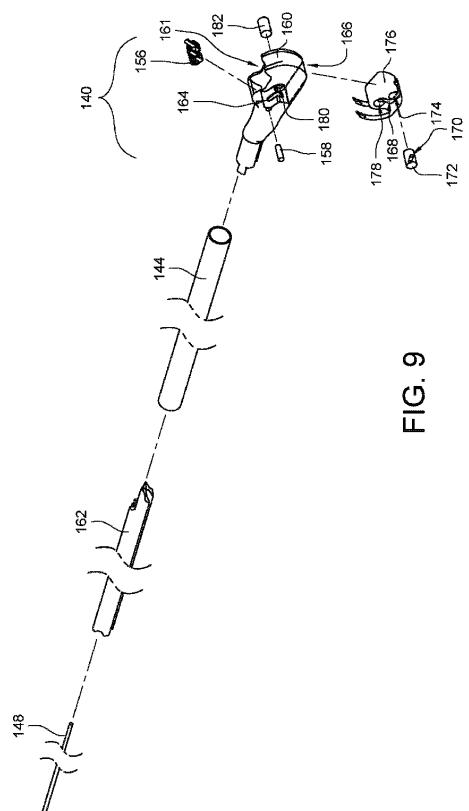


FIG. 9

10

20

【図 10A】

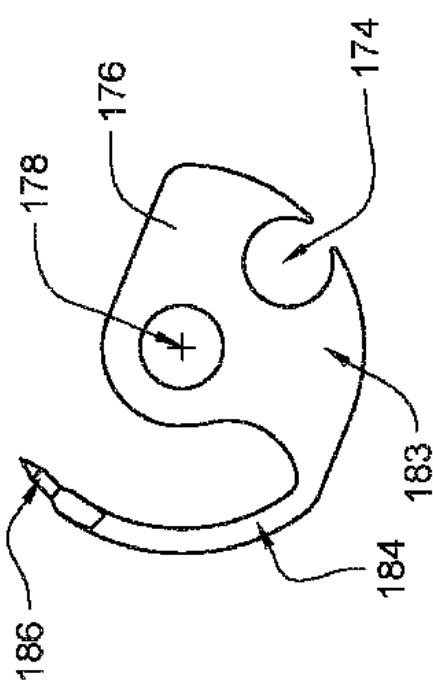


FIG. 10A

【図 10B】

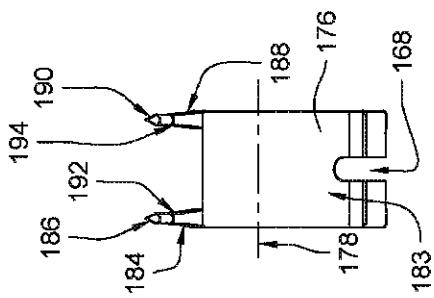


FIG. 10B

30

40

50

【図 10C】

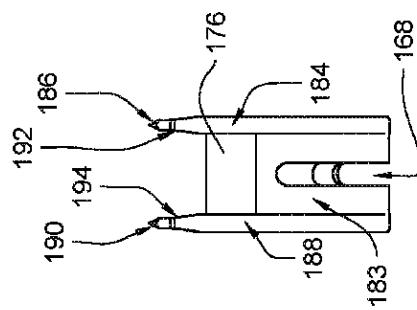


FIG. 10C

【図 10D】

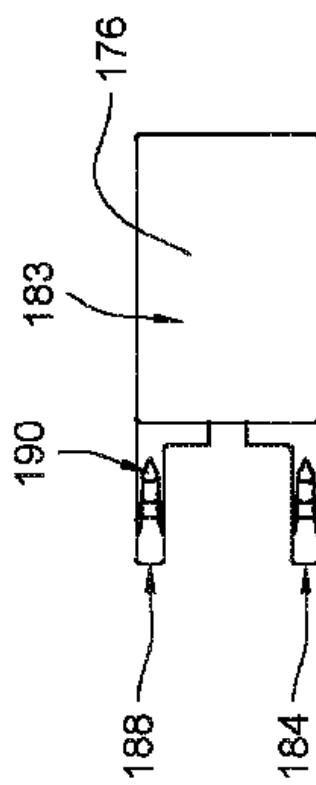


FIG. 10D

【図 10E】

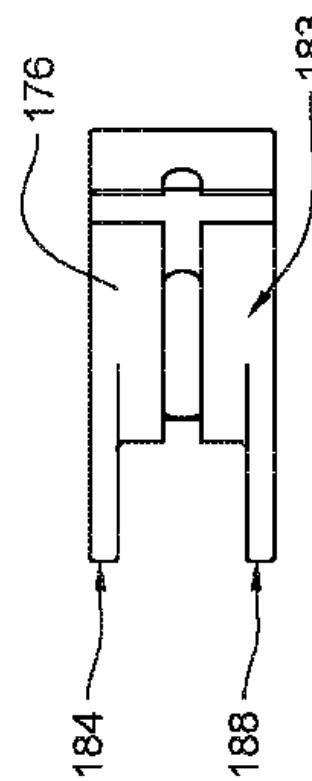


FIG. 10E

【図 10F】

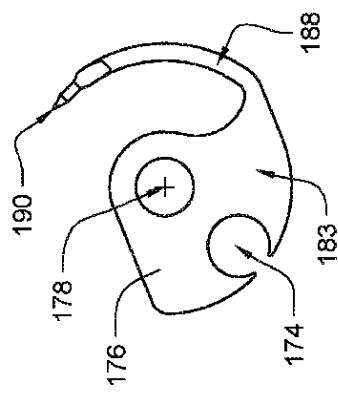


FIG. 10F

10

20

30

40

50

【図 11A】

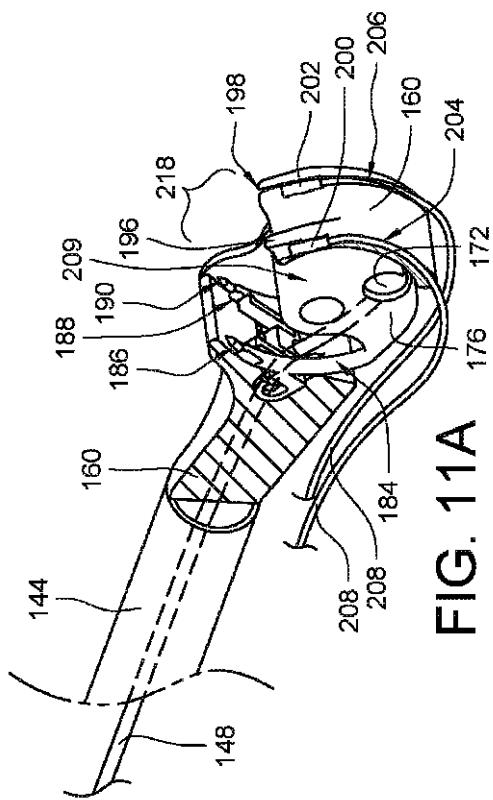


FIG. 11A

【図 11B】

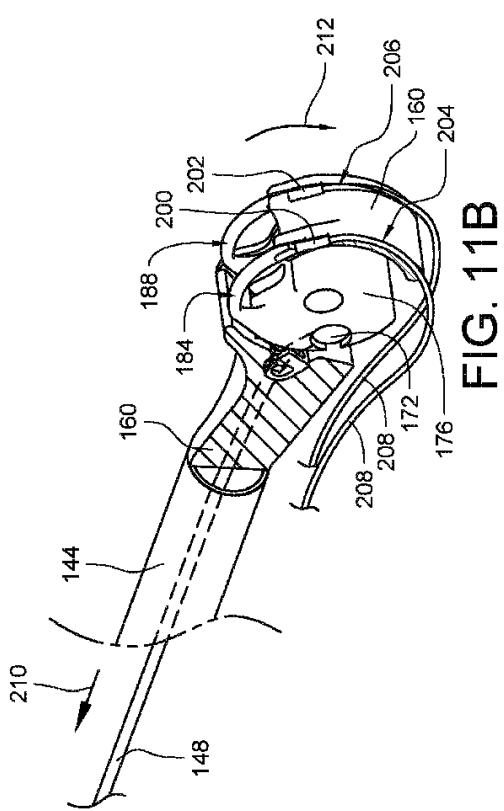


FIG. 11B

10

20

30

40

【図 11C】

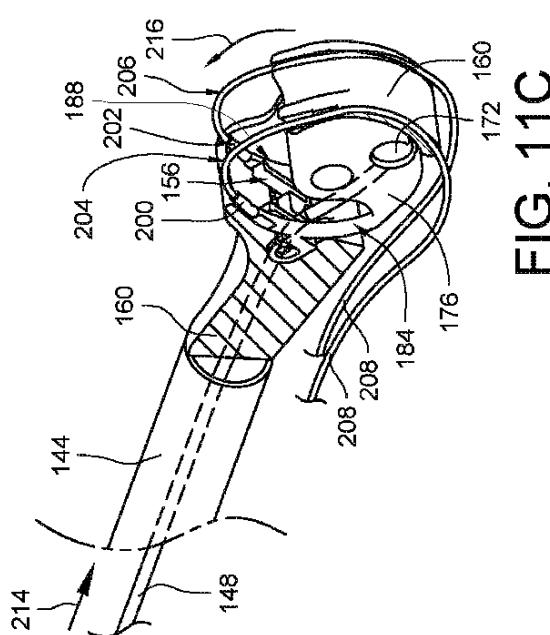


FIG. 11C

【図 12A】

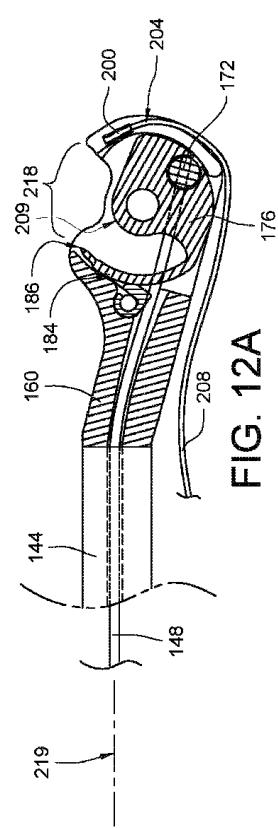
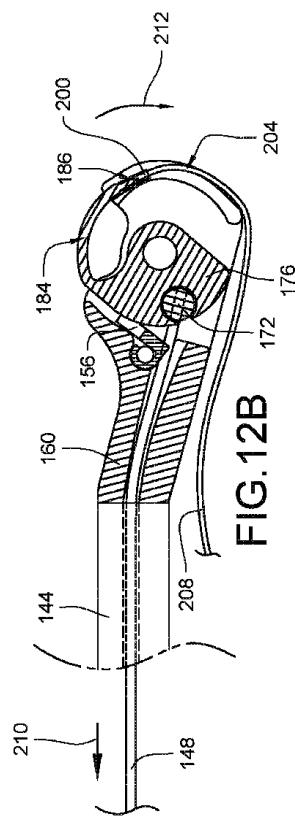


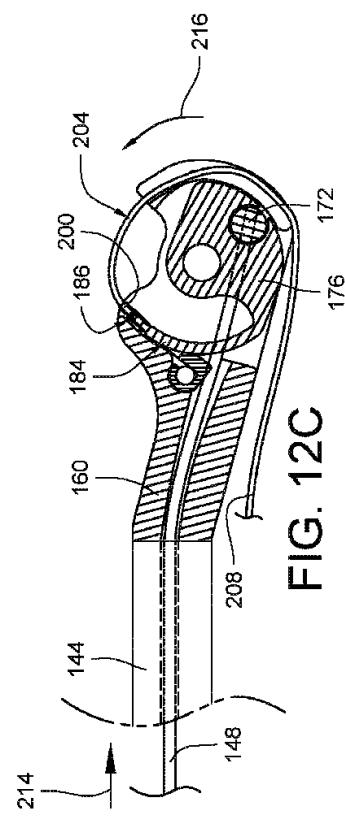
FIG. 12A

50

【図 1 2 B】



【図 1 2 C】



10

20

30

40

【図 1 3 A】

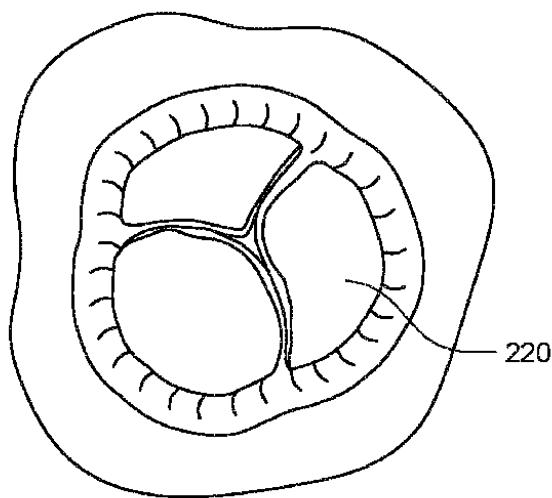


FIG. 13A

【図 1 3 B】

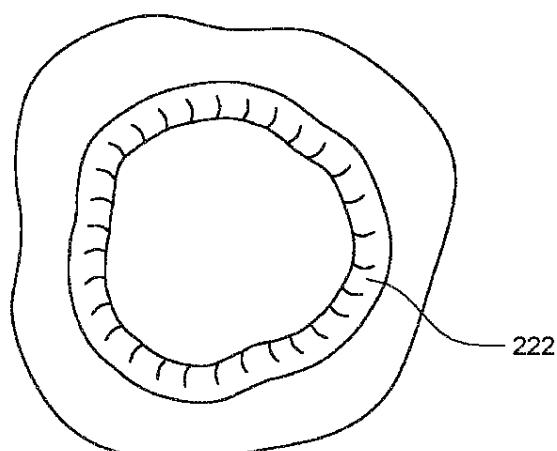
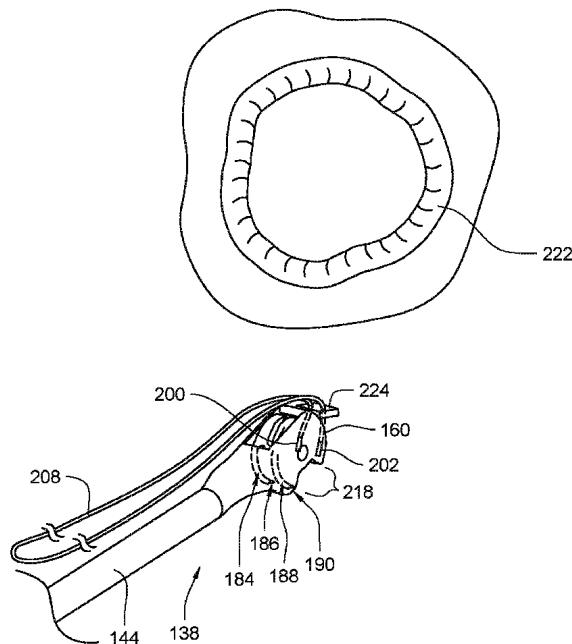


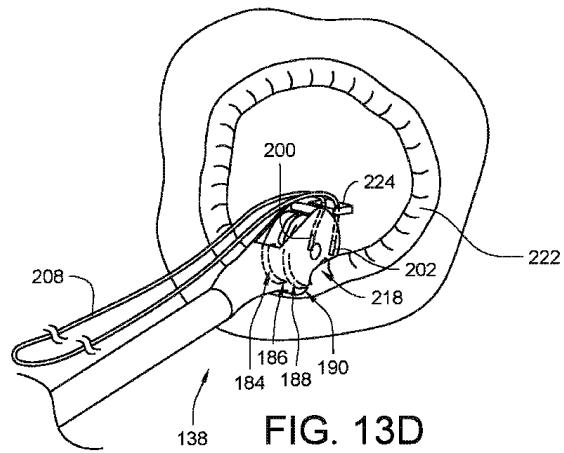
FIG. 13B

50

【図 13C】



【図 13D】



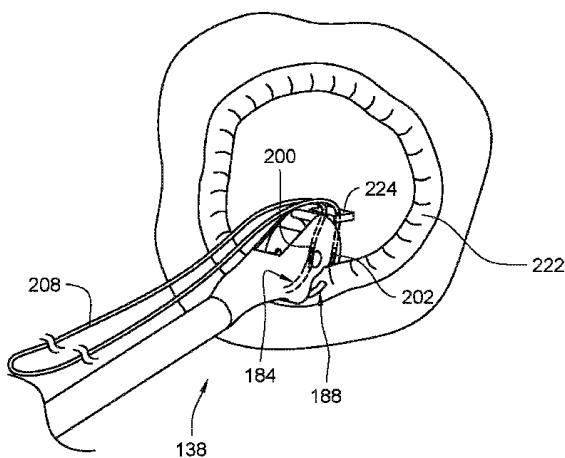
10

FIG. 13D

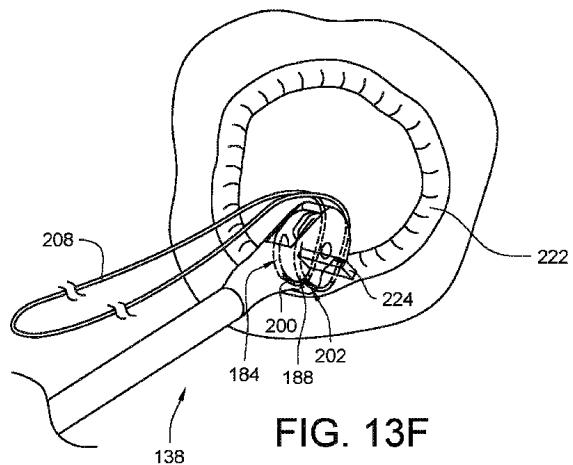
20

FIG. 13C

【図 13E】



【図 13F】



30

FIG. 13F

40

FIG. 13E

50

【図 13 G】

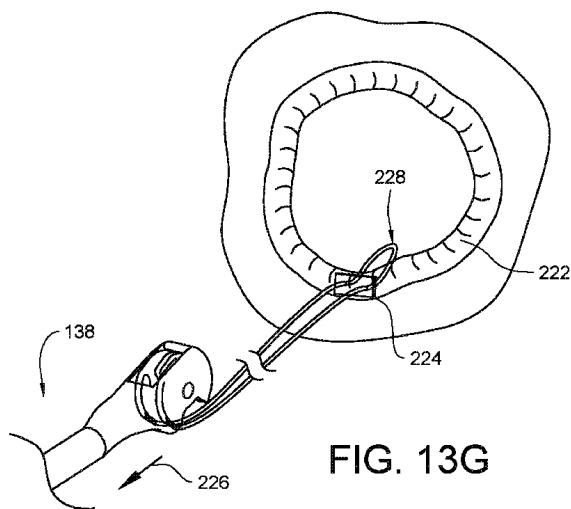


FIG. 13G

【図 13 H】

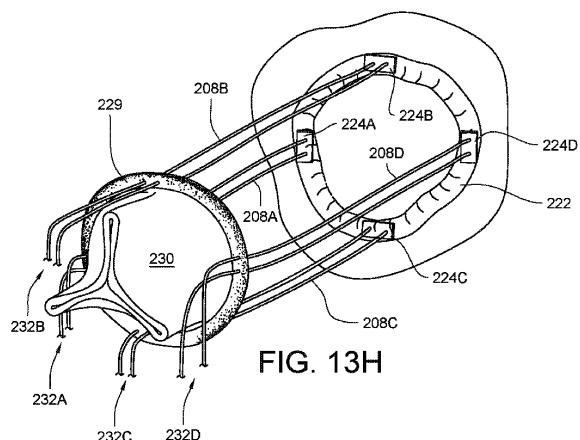


FIG. 13H

10

【図 13 I】

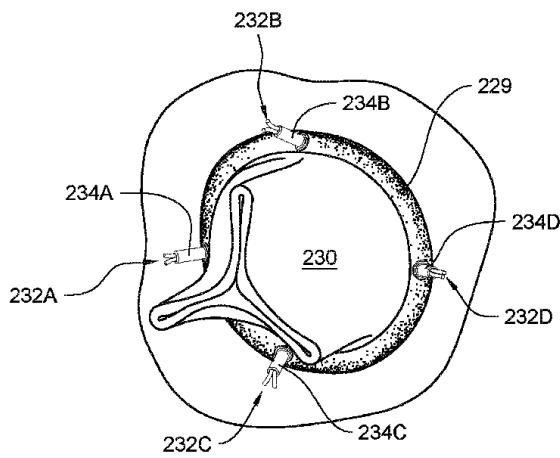


FIG. 13I

【図 14】

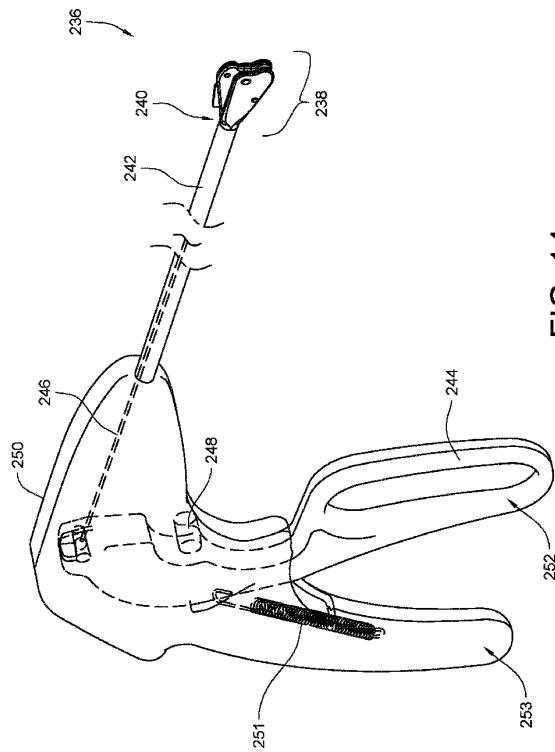


FIG. 14

20

30

40

50

【図 15】

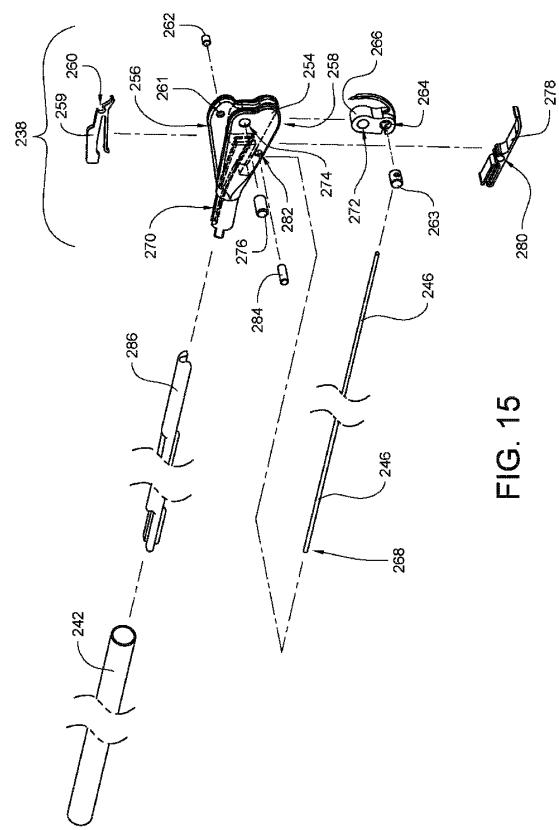


FIG. 15

【図 16 A】

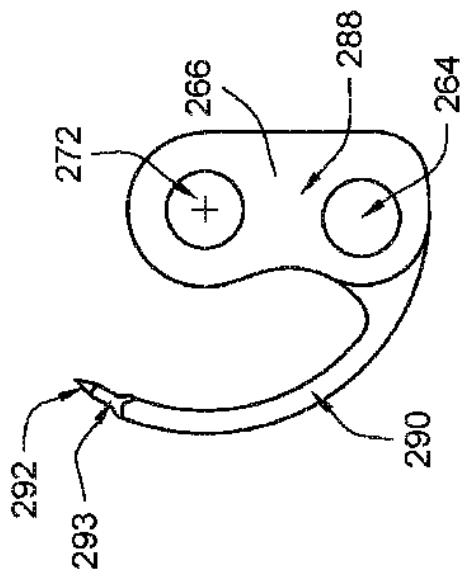


FIG. 16A

10

20

【図 16 B】

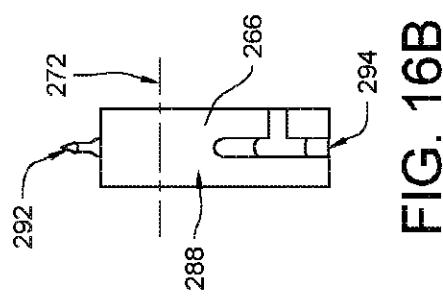


FIG. 16B

30

【図 16 C】

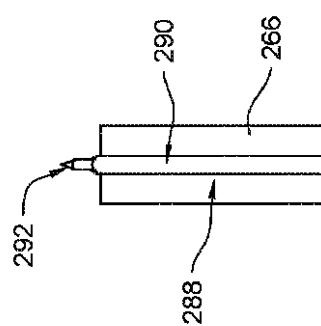


FIG. 16C

40

50

【図 16 D】

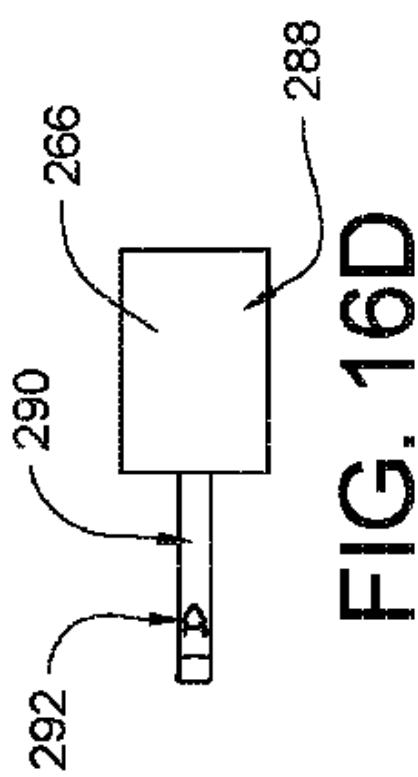


FIG. 16D

【図 16 E】

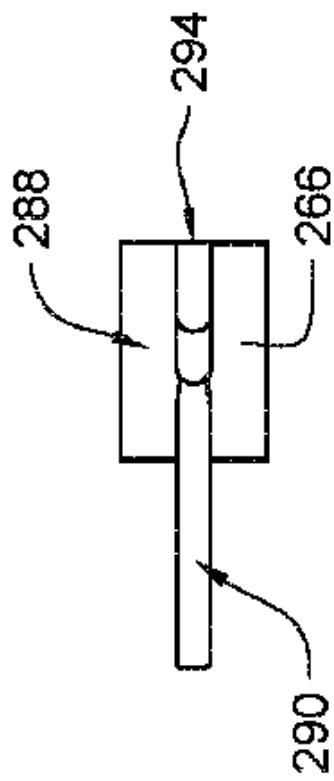


FIG. 16E

【図 16 F】

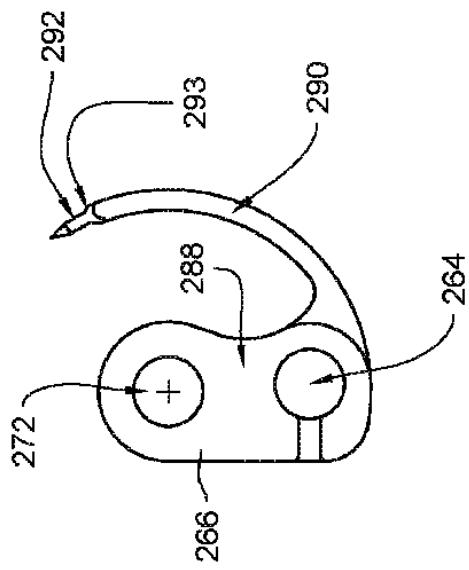


FIG. 16F

【図 17】

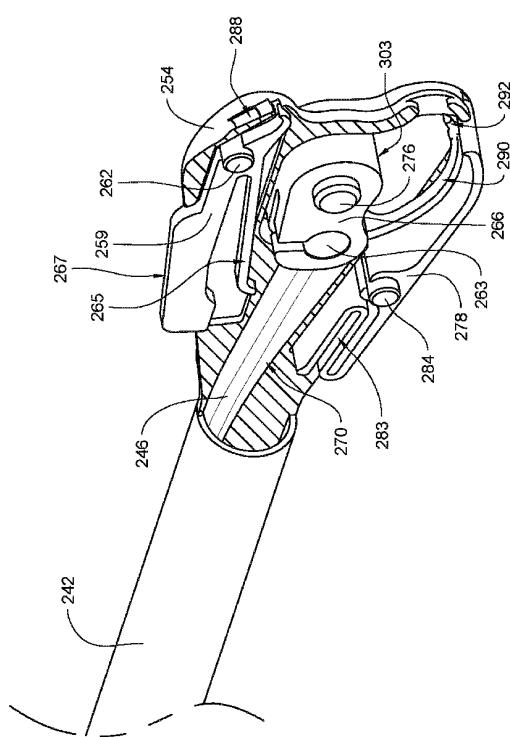


FIG. 17

10

20

30

40

50

【図 18 A】

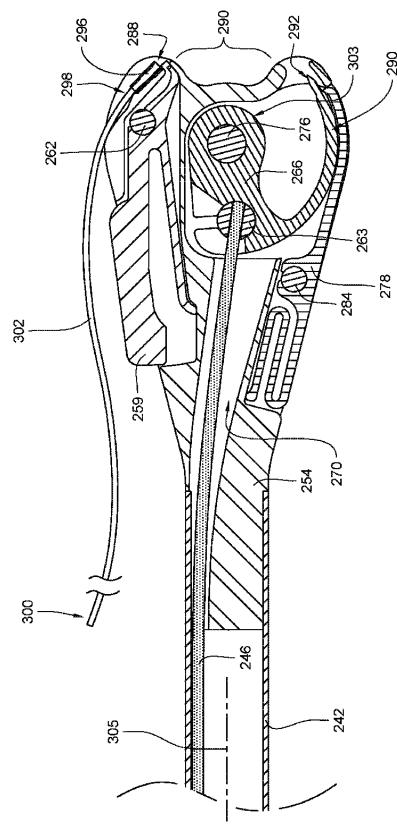


FIG. 18A

【図 18 B】

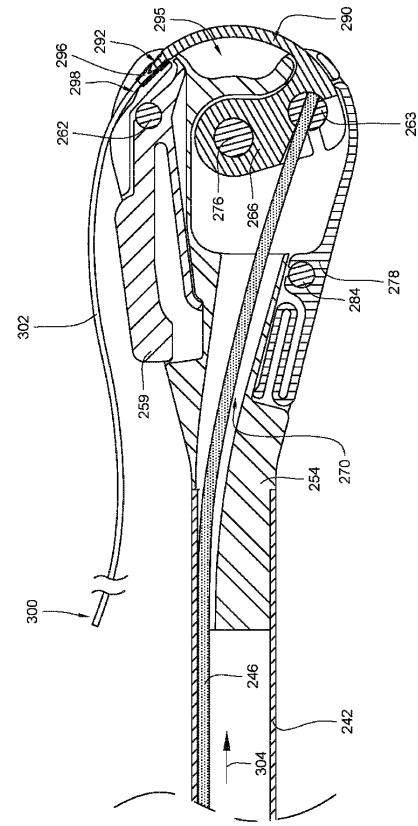


FIG. 18B

10

20

30

40

【図 18 C】

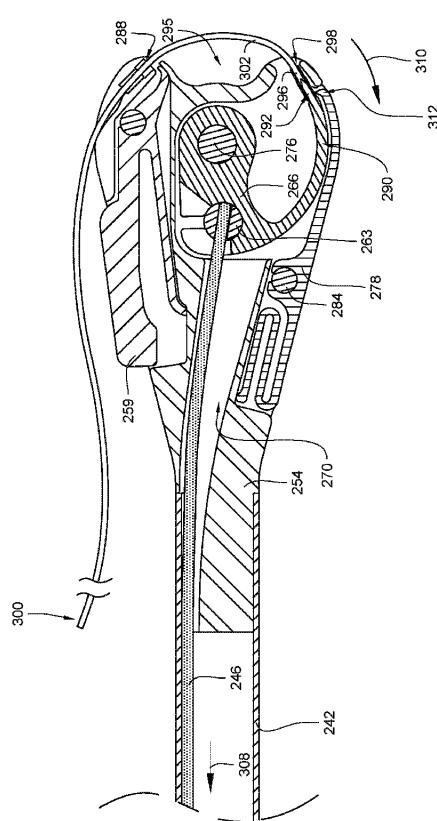


FIG. 18C

【図 18 D】

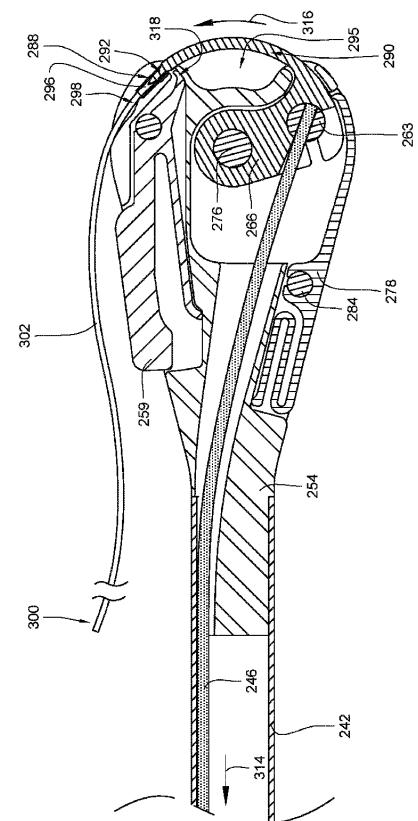


FIG. 18D

50

【図 18 E】

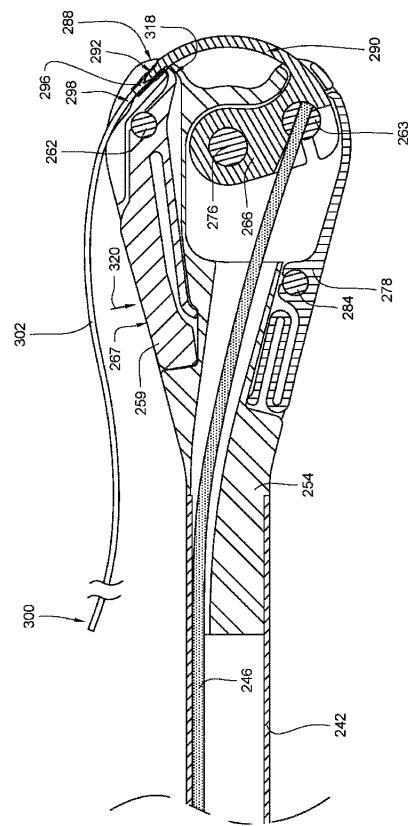


FIG. 18E

【図 18 F】

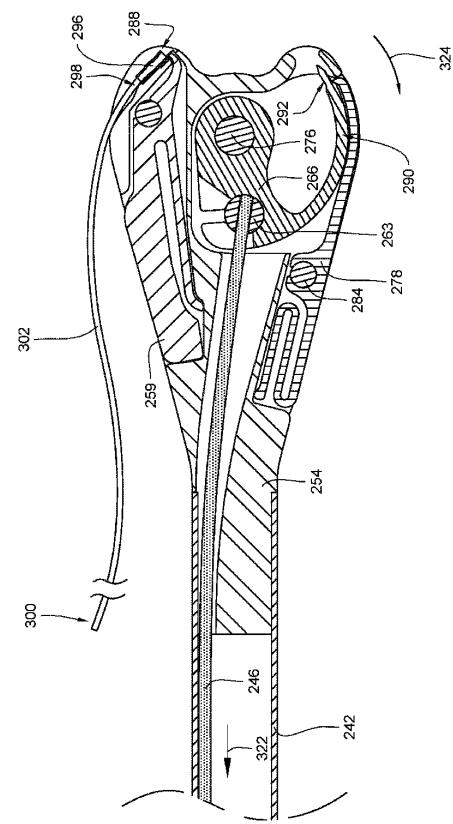


FIG. 18F

10

20

30

40

【図 19 A】

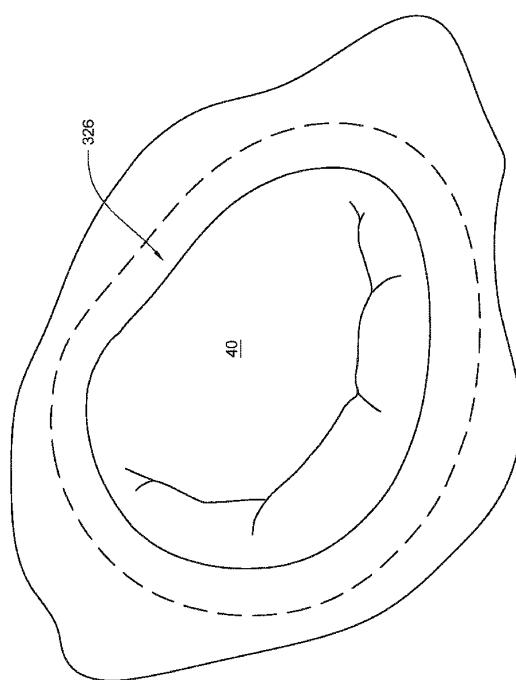


FIG. 19A

【図 19 B】

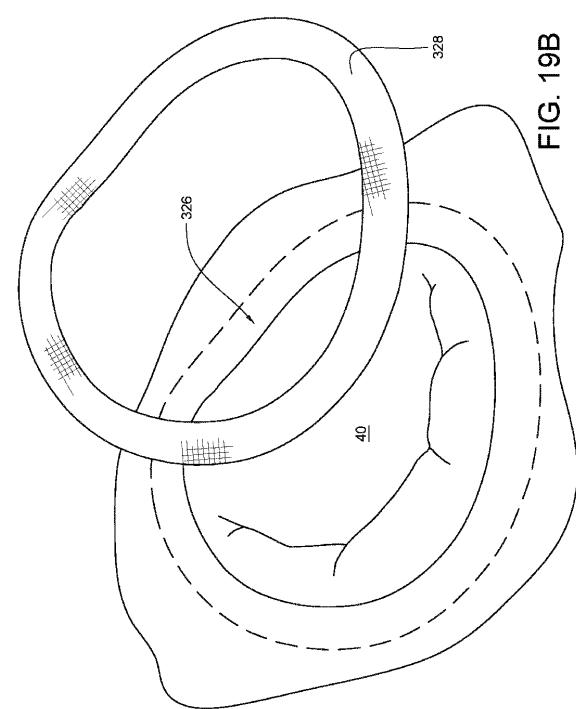


FIG. 19B

50

【図 19C】

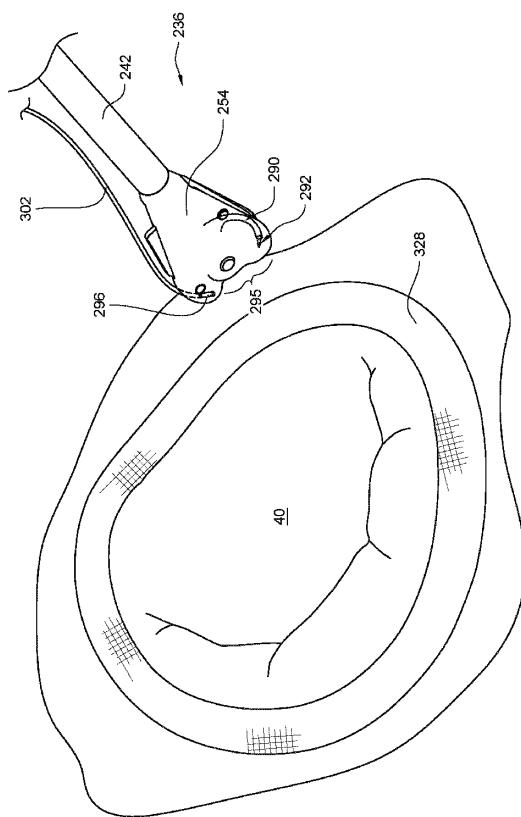


FIG. 19C

【図 19D】

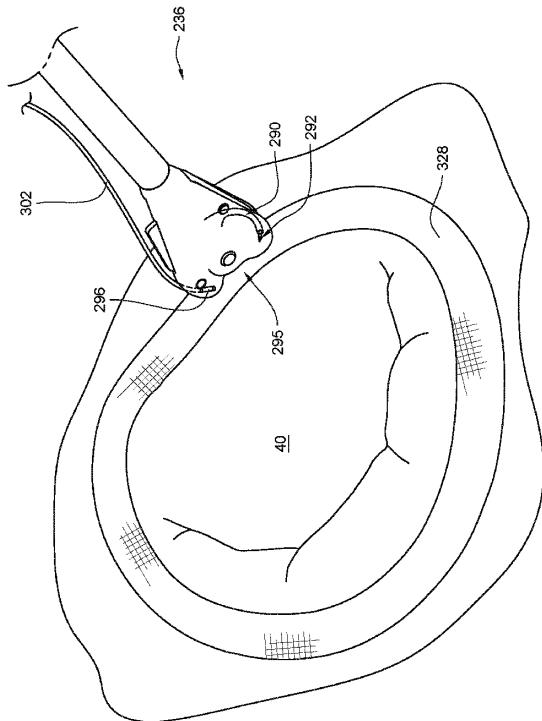


FIG. 19D

10

20

【図 19E】

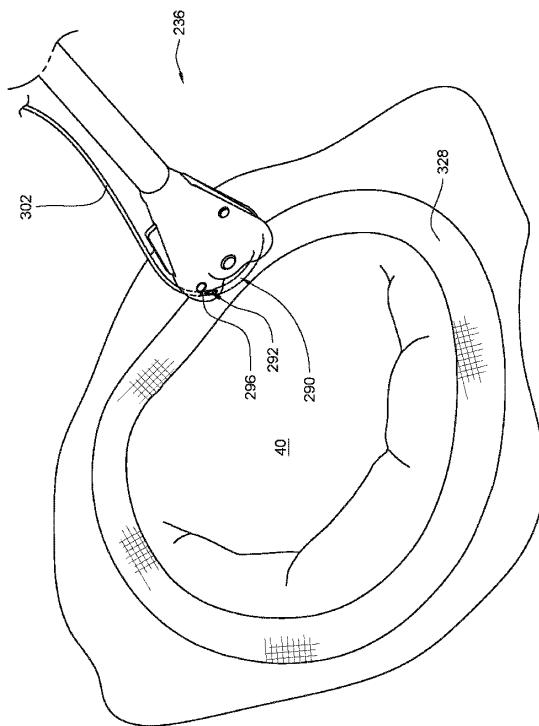


FIG. 19E

【図 19F】

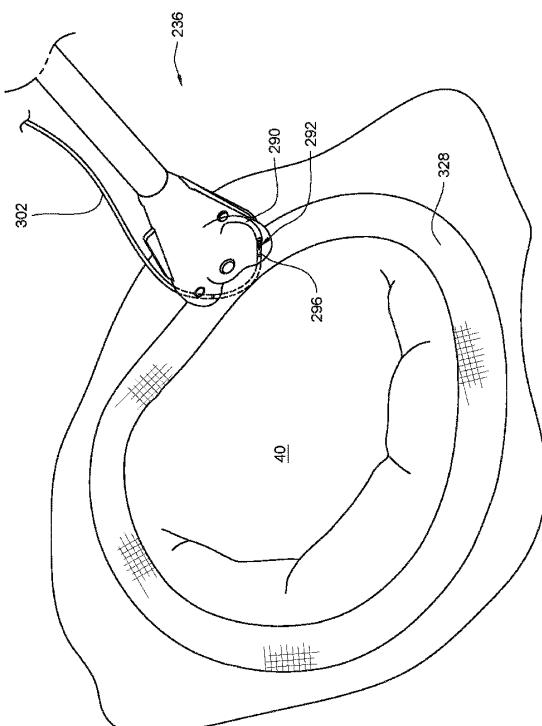


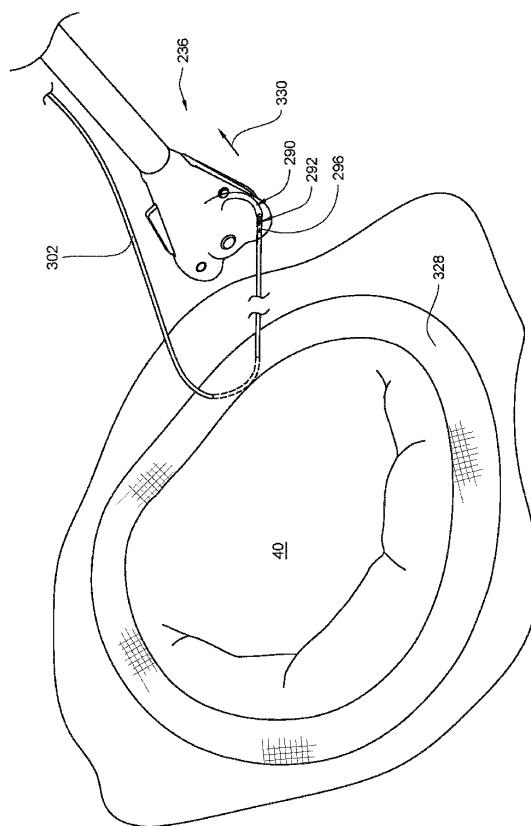
FIG. 19F

30

40

50

【図19G】



【図19H】

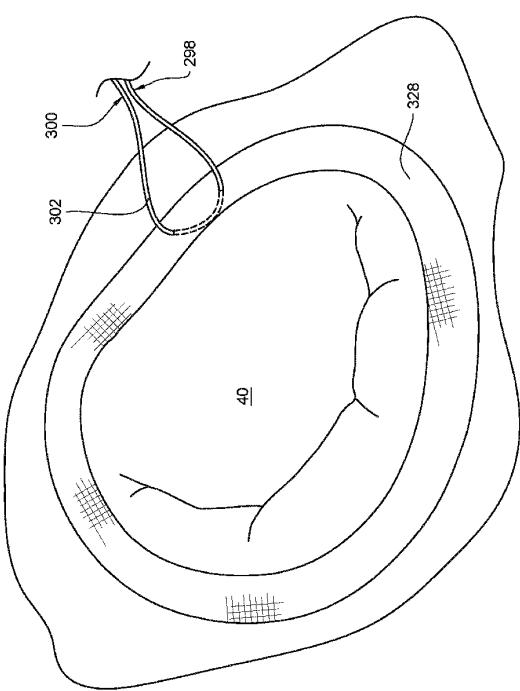


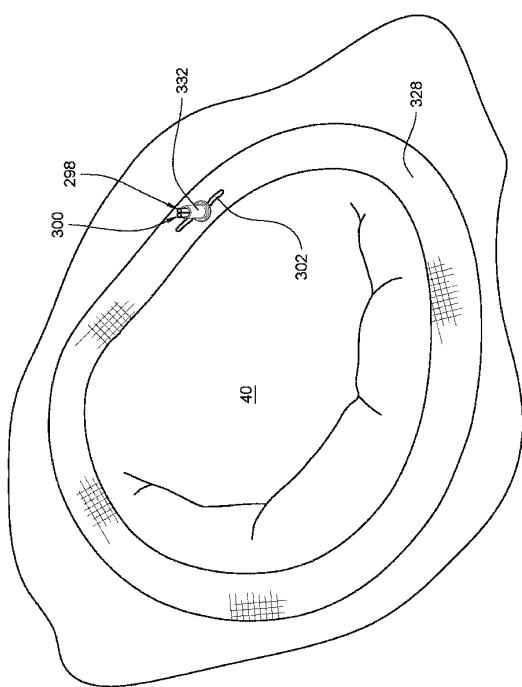
FIG. 19G

FIG. 19H

10

20

【図19-I】



【図19】

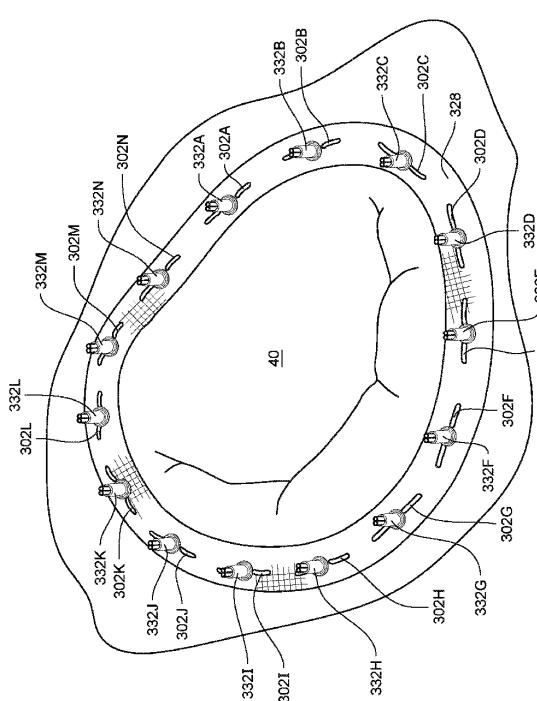


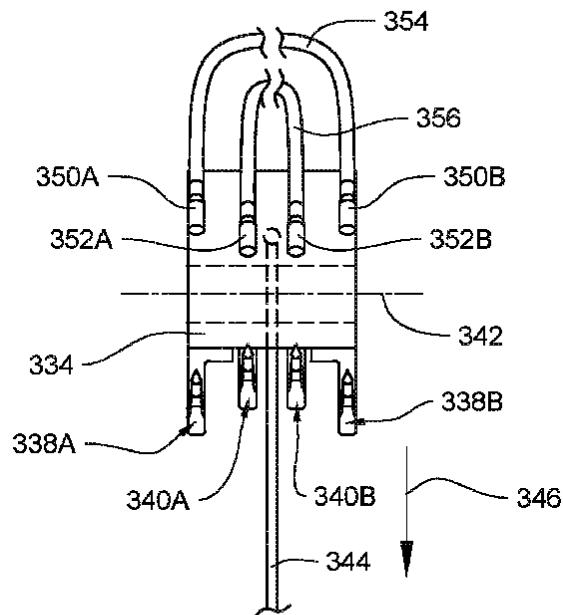
FIG. 191

EIG 191

30

40

【図 20 A】



【図 20 B】

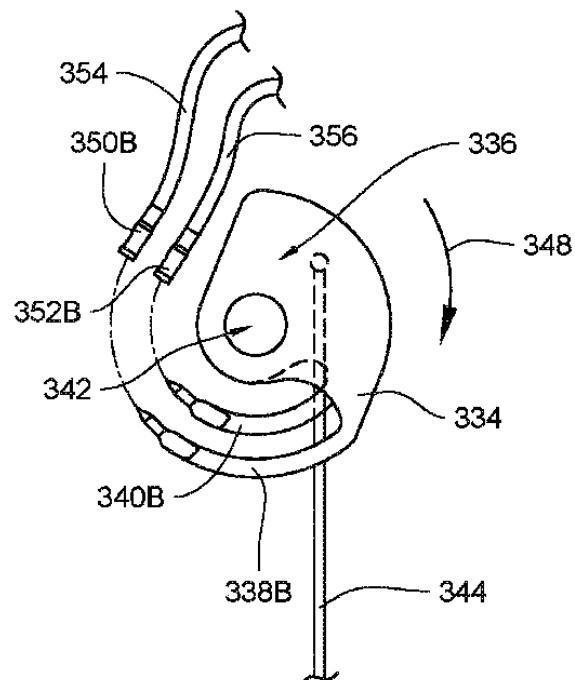


FIG. 20A

FIG. 20B

【図 21 A】

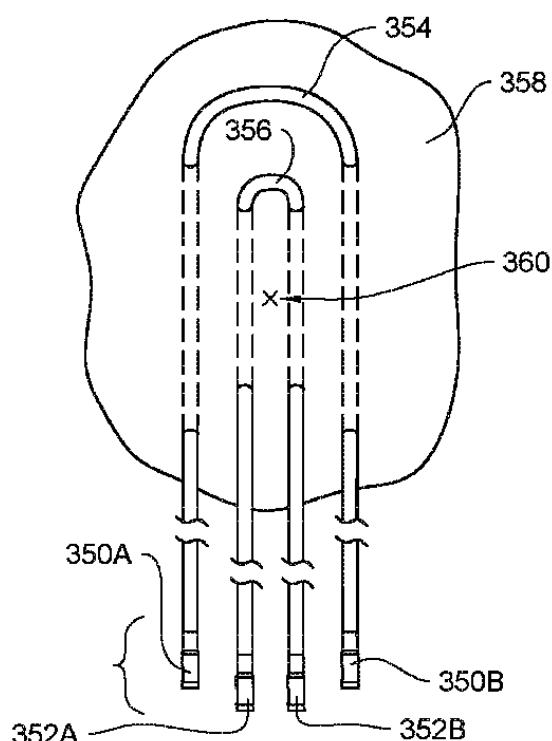


FIG. 21A

【図 21 B】

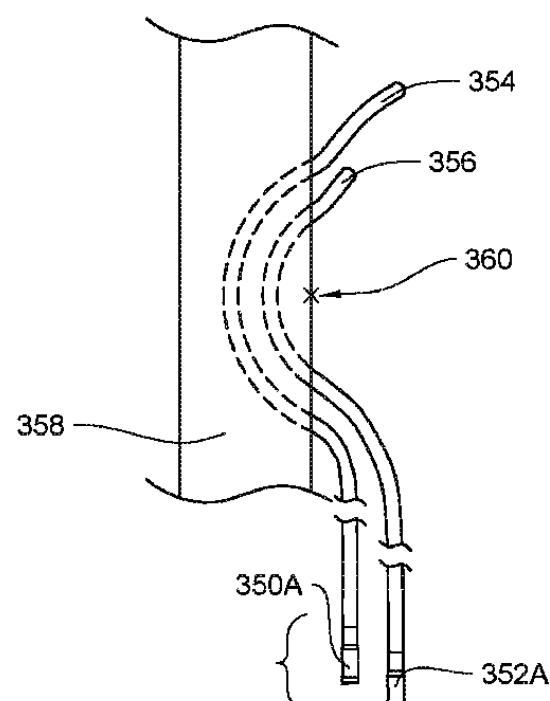


FIG. 21B

10

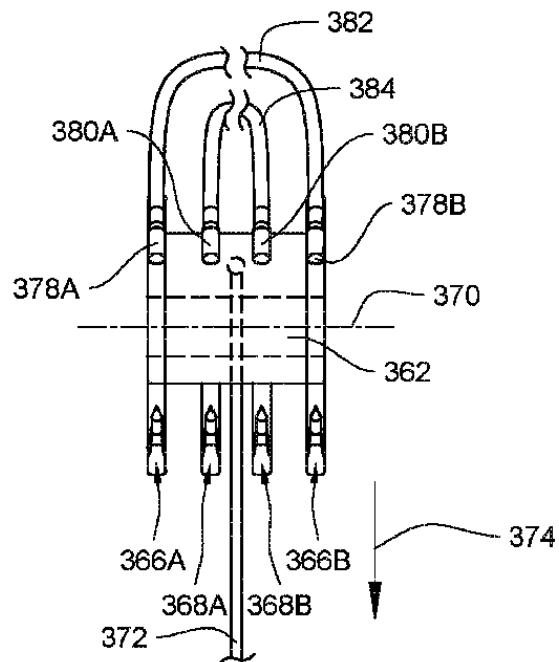
20

30

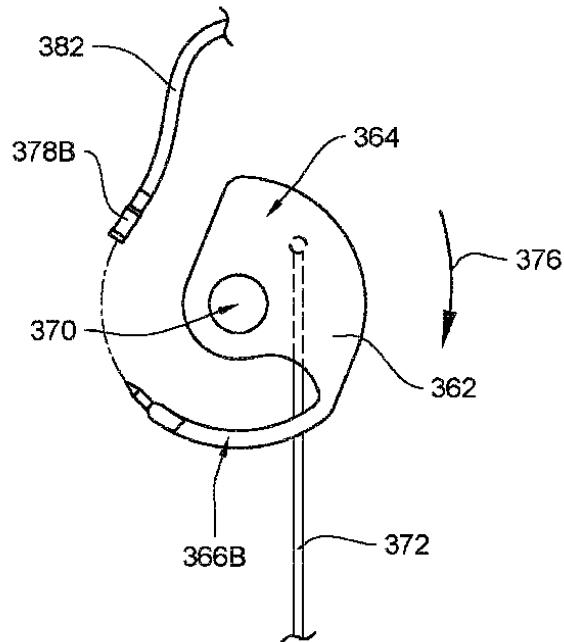
40

50

【図 22A】



【図 22B】



10

20

FIG. 22A

FIG. 22B

【図 23A】

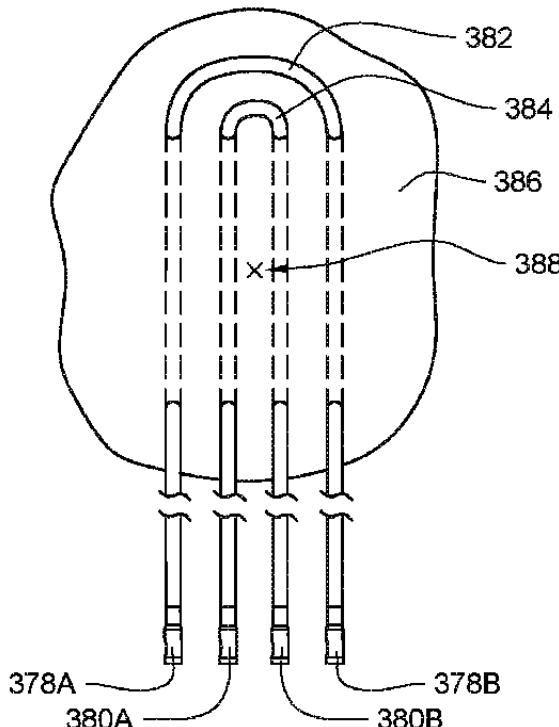
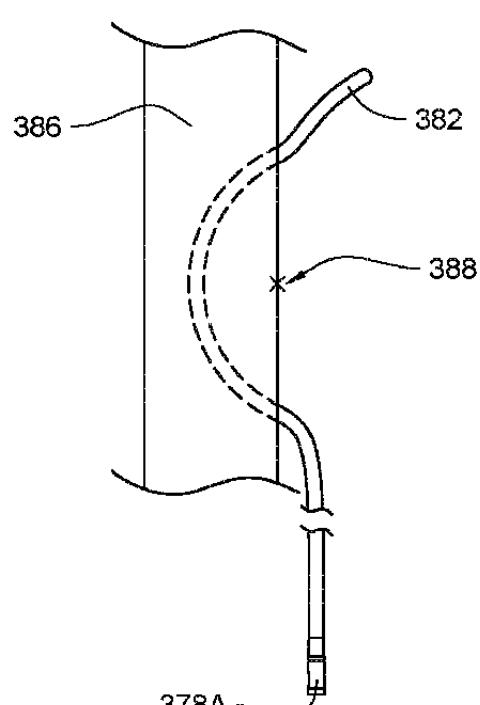


FIG. 23A

【図 23B】



30

40

FIG. 23B

50

【図 24 A】

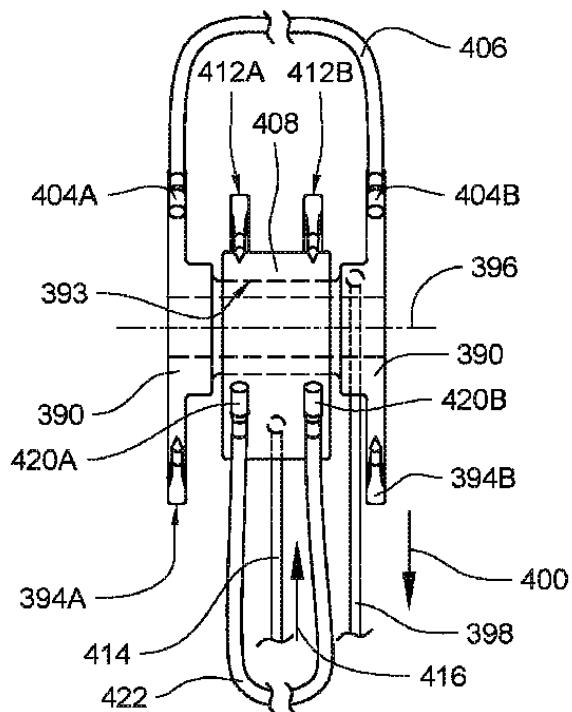


FIG. 24A

【図 24 B】

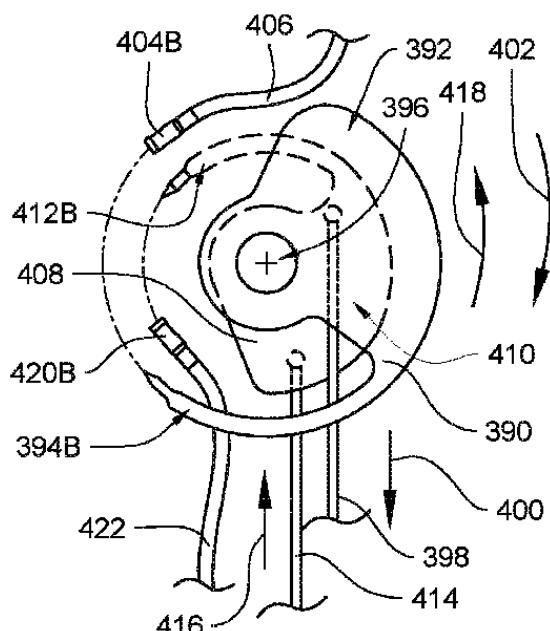


FIG. 24B

【図 25 A】

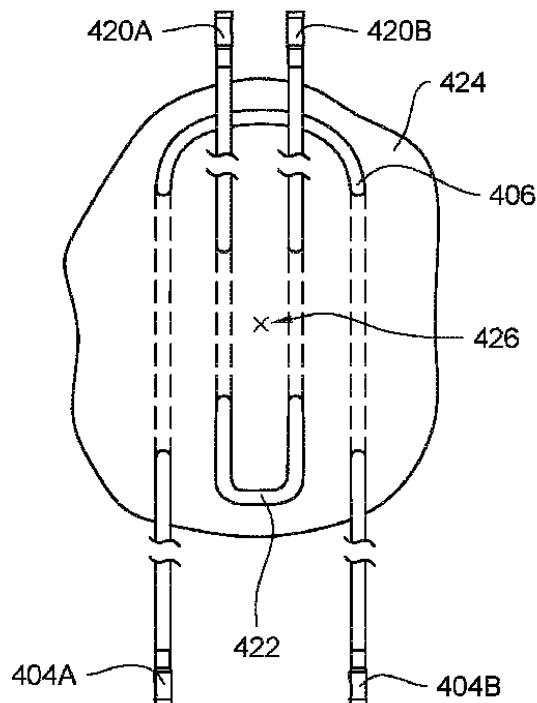


FIG. 25A

【図 25 B】

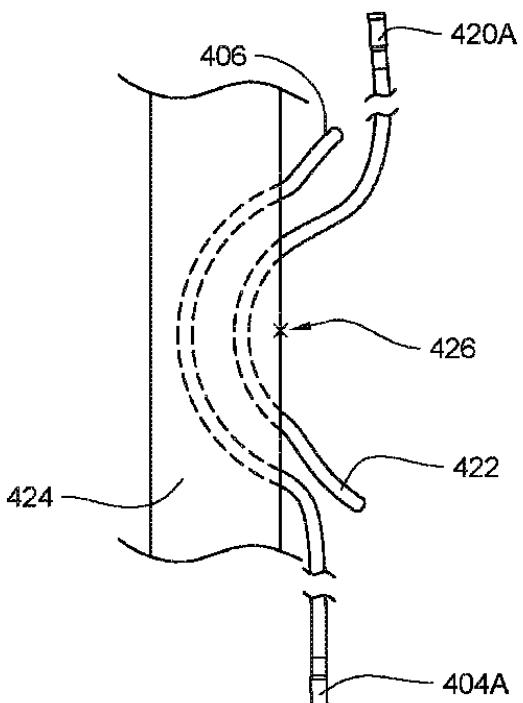


FIG. 25B

10

20

30

40

50

【図26A】

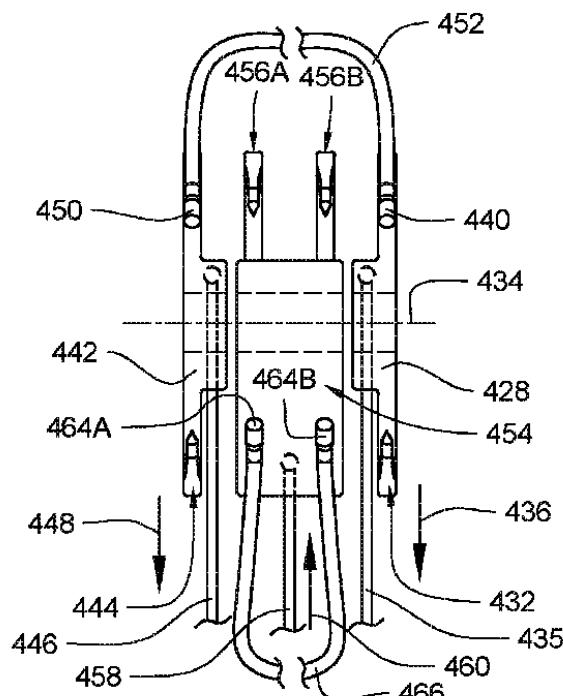


FIG. 26A

【図26B】

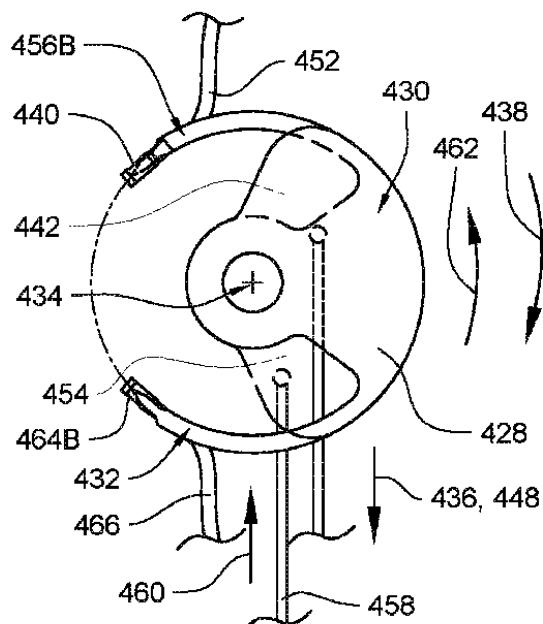


FIG. 26B

【図27A】

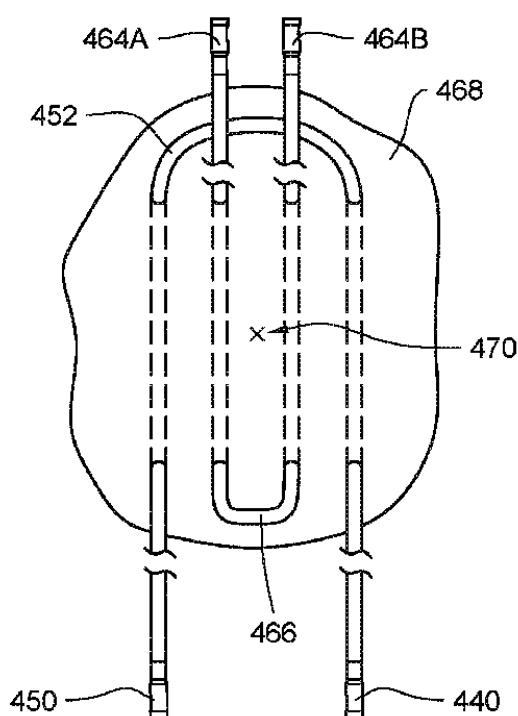


FIG. 27A

【図27B】

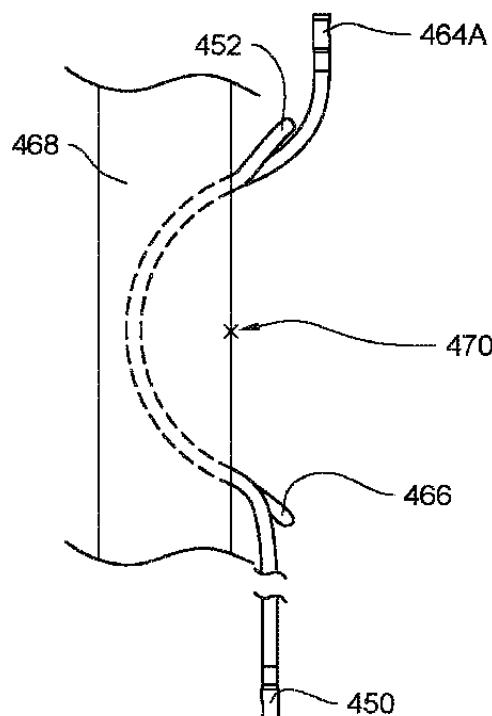


FIG. 27B

【図 28 A】

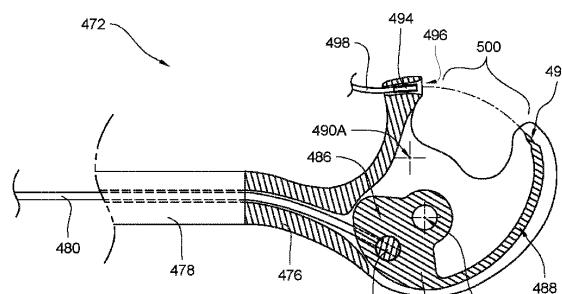


FIG. 28A

【図 28 B】

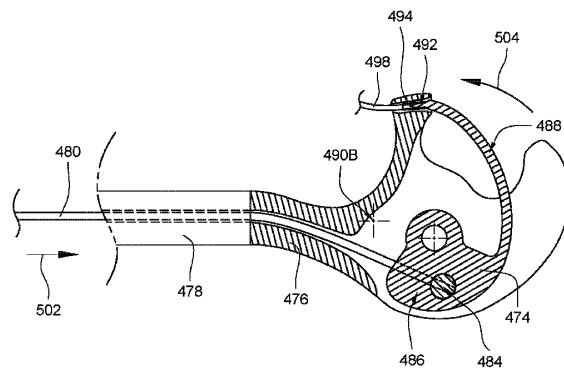


FIG. 28B

10

【図 29 A】

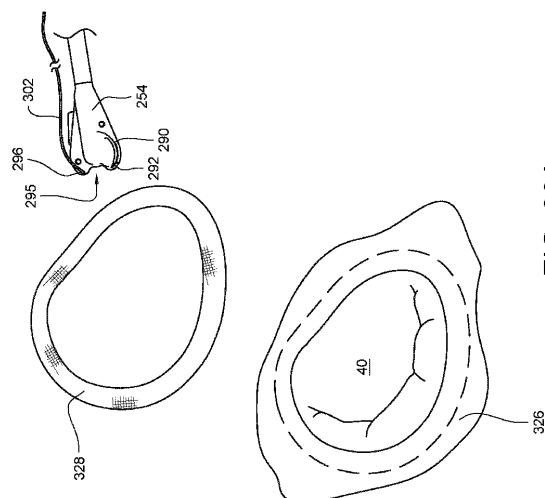


FIG. 29A

【図 29 B】

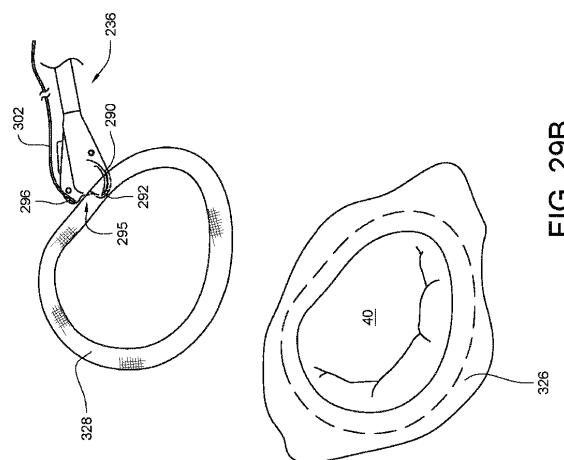


FIG. 29B

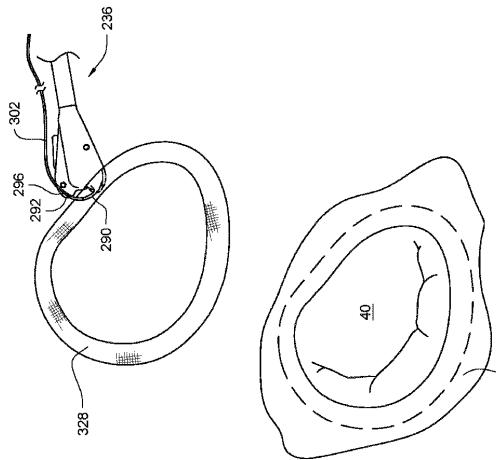
20

30

40

50

【図 29C】



【図 29D】

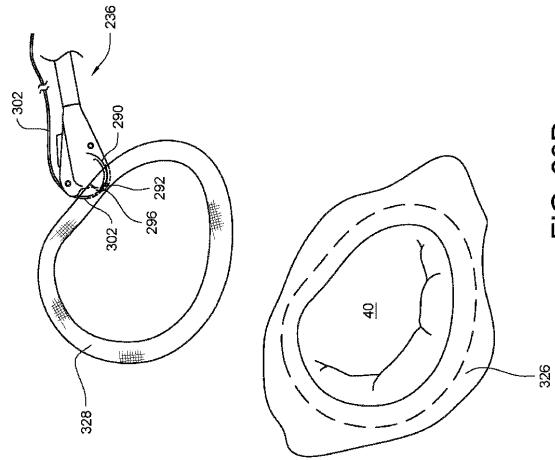


FIG. 29D

10

【図 29E】

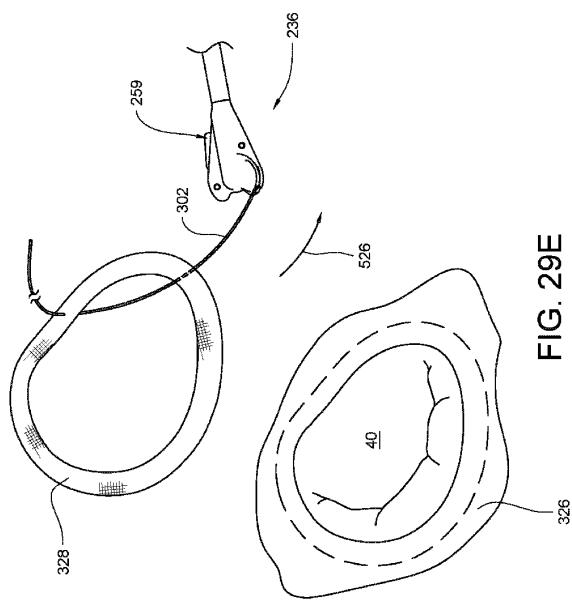


FIG. 29E

20

【図 29F】

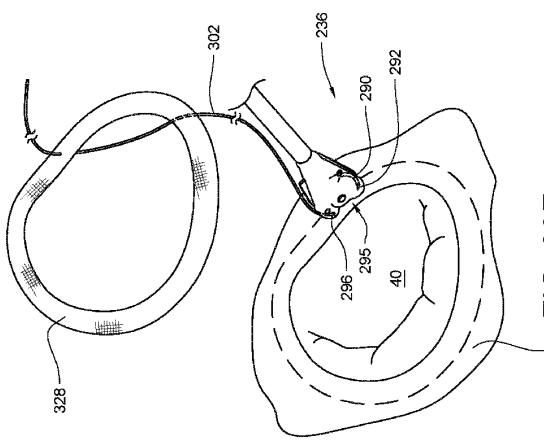


FIG. 29F

30

40

50

【図 29G】

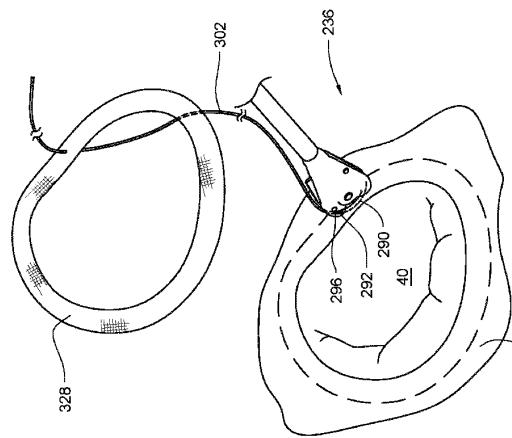


FIG. 29G

【図 29H】

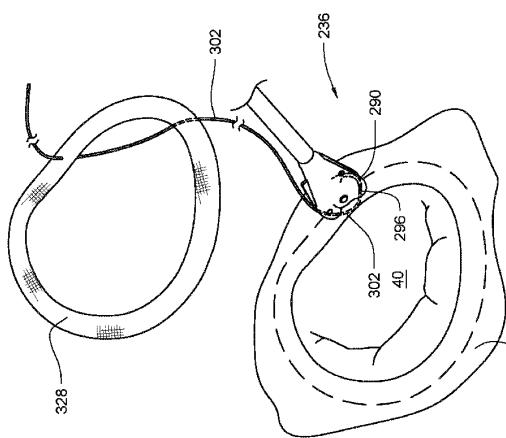


FIG. 29H

10

【図 29I】

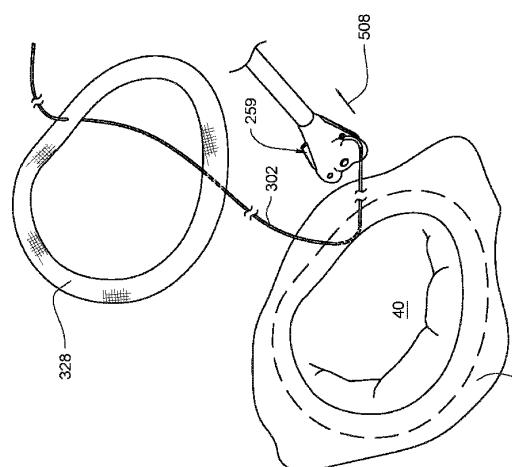


FIG. 29I

【図 29J】

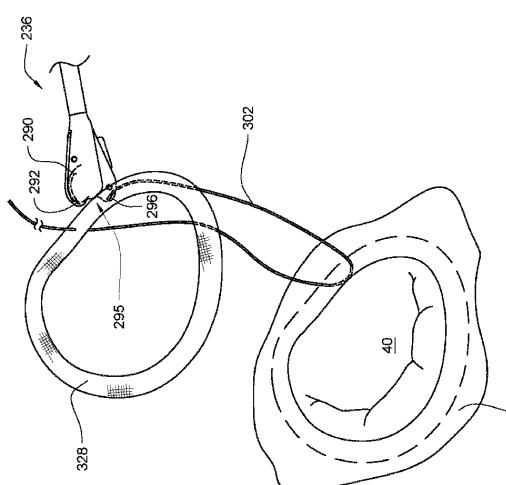


FIG. 29J

20

30

40

50

【図 29K】

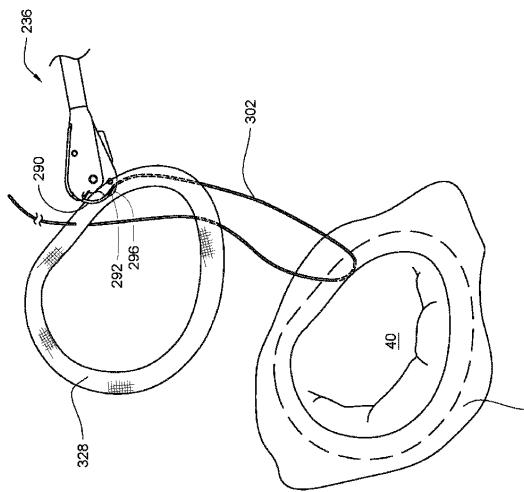


FIG. 29K

【図 29L】

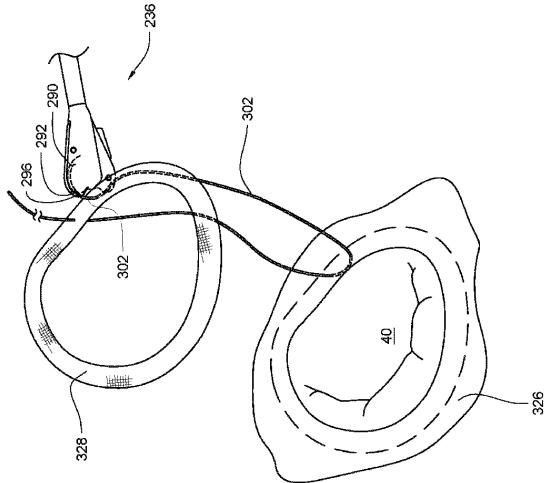


FIG. 29L

10

【図 29M】

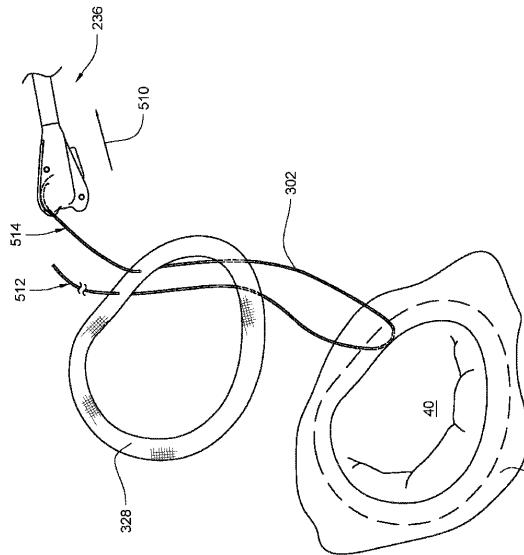


FIG. 29M

【図 29N】

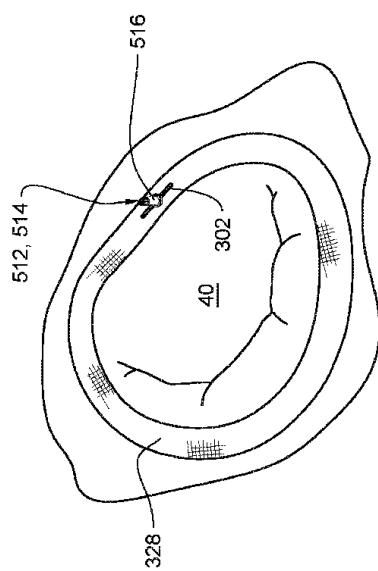


FIG. 29N

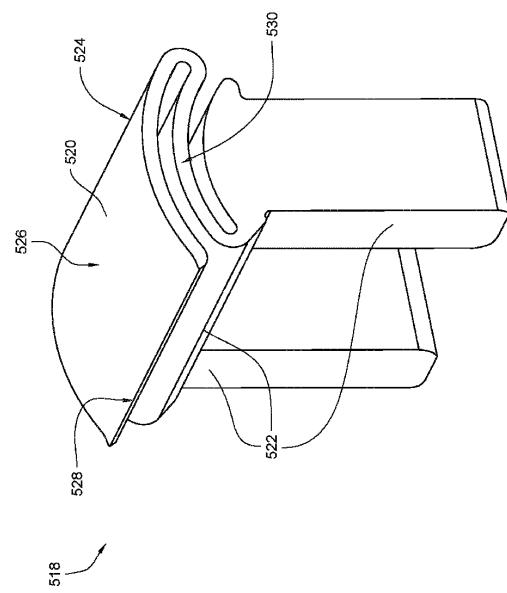
20

30

40

50

【図 3 0】



【図 3 1 A】

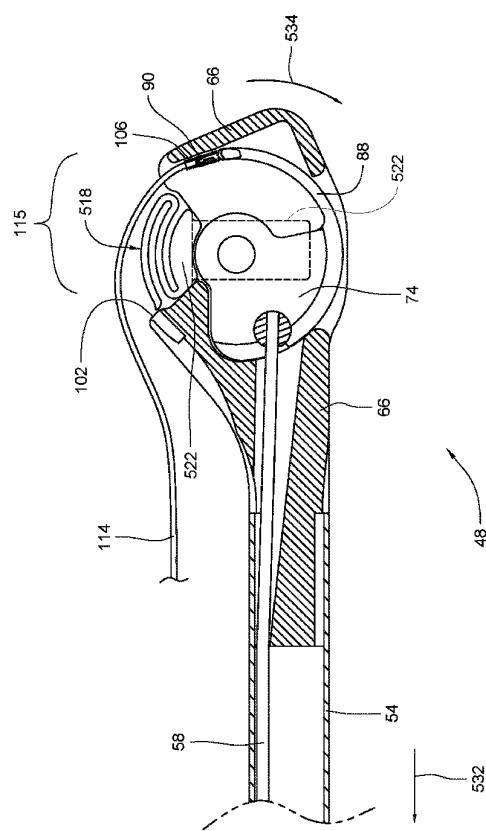


FIG. 31A

10

20

30

40

【図 3 1 B】

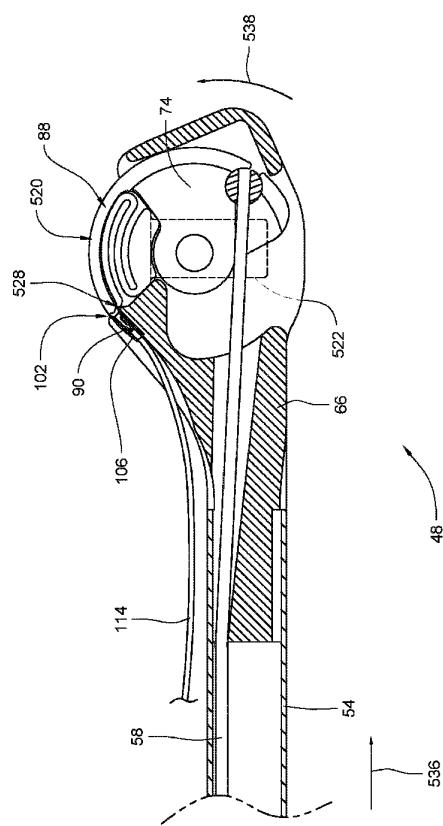


FIG. 31B

【図 3 1 C】

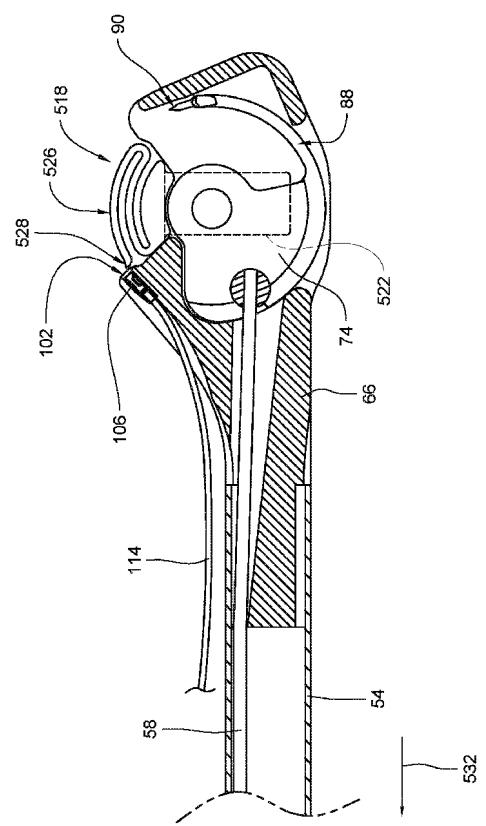
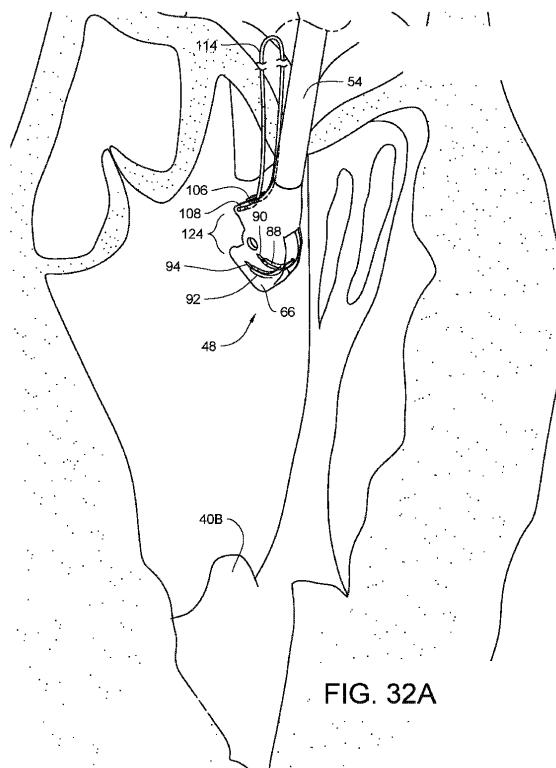


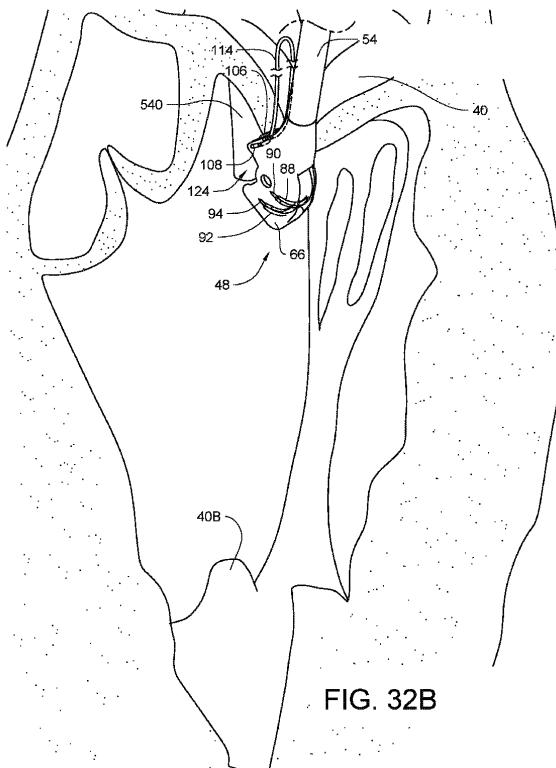
FIG. 31C

50

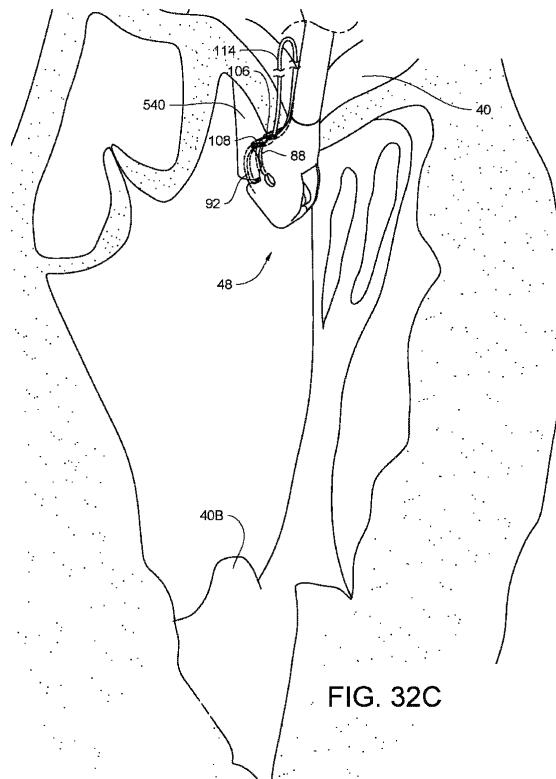
【図 32A】



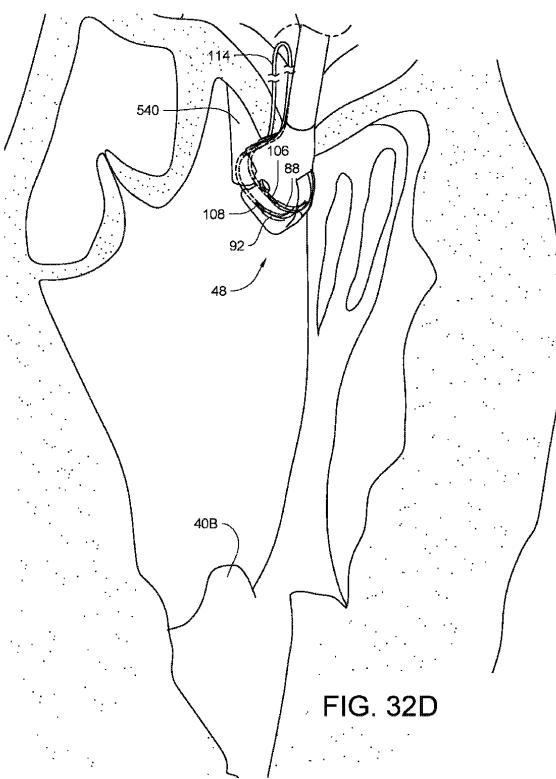
【図 32B】



【図 32C】



【図 32D】



【図 32 E】

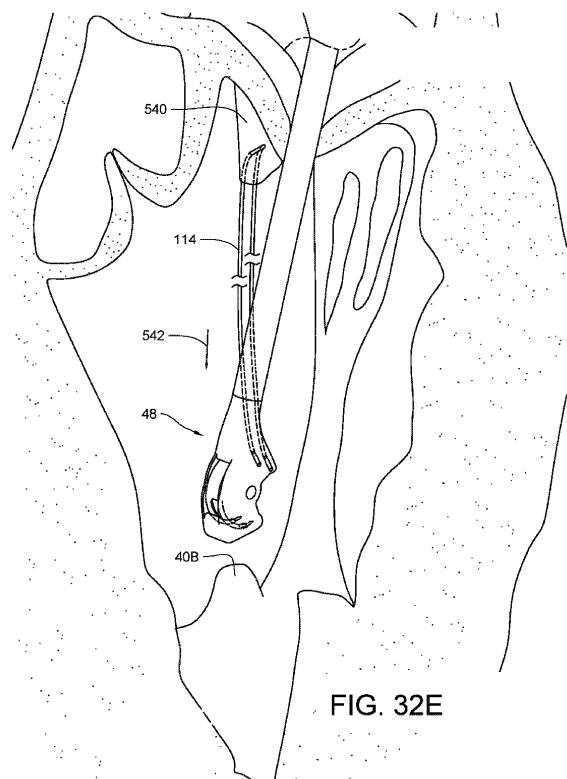


FIG. 32E

【図 32 F】

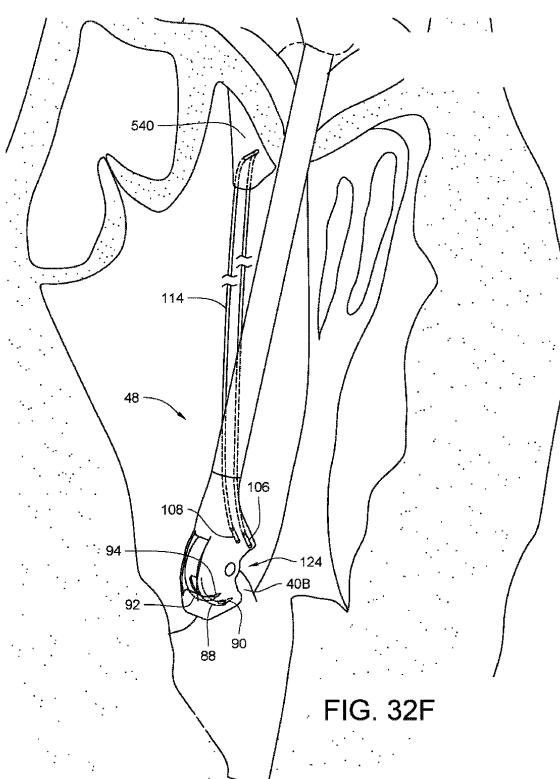


FIG. 32F

10

20

【図 32 G】

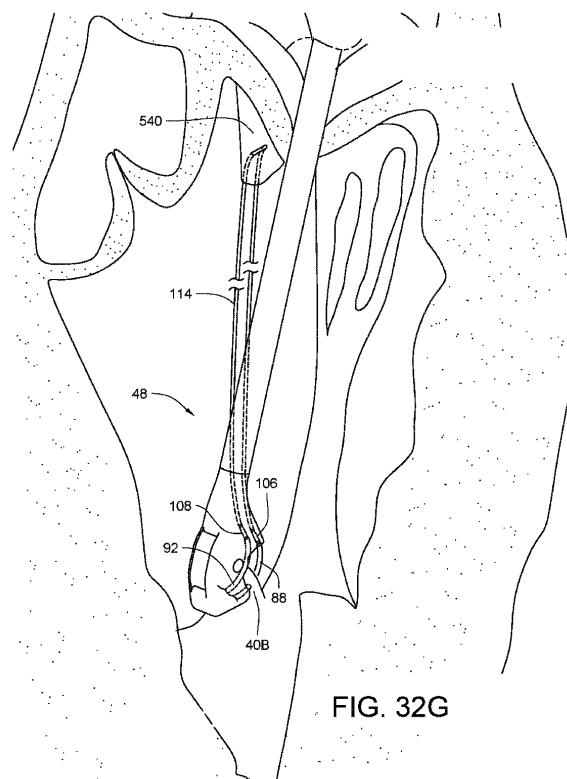


FIG. 32G

【図 32 H】

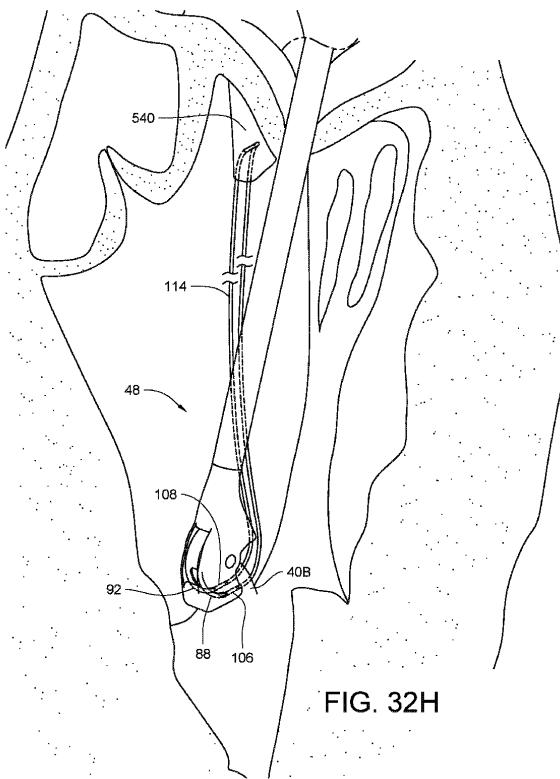


FIG. 32H

30

40

50

【図 3 2 I】

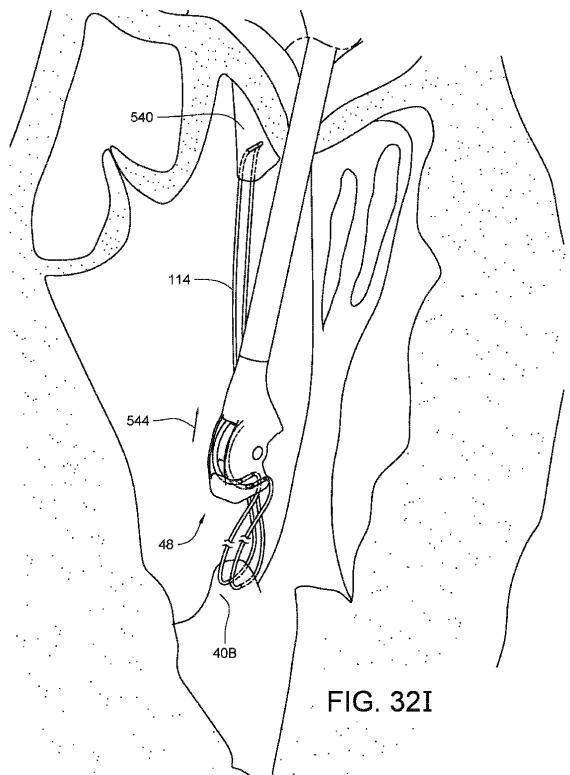


FIG. 32I

【図 3 2 J】

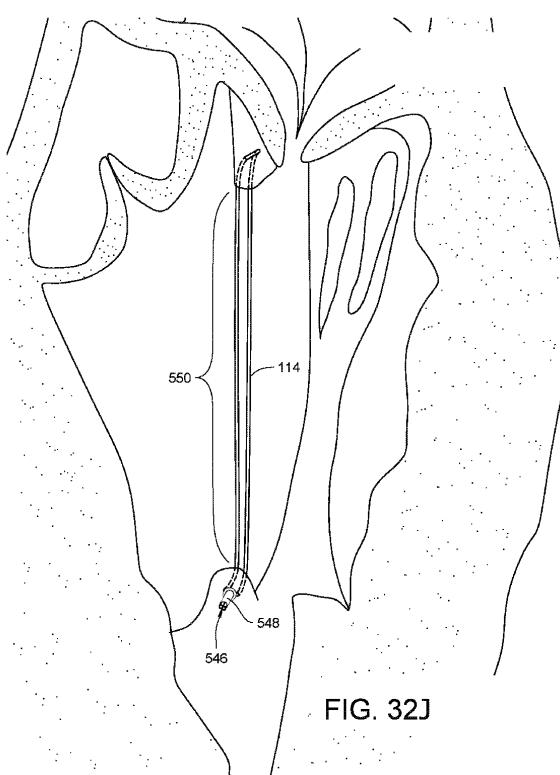


FIG. 32J

10

20

【図 3 3 A】

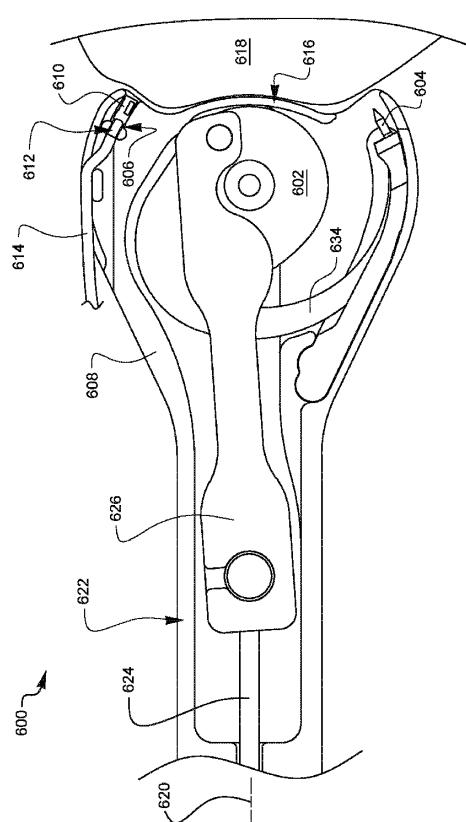


FIG. 33A

【図 3 3 B】

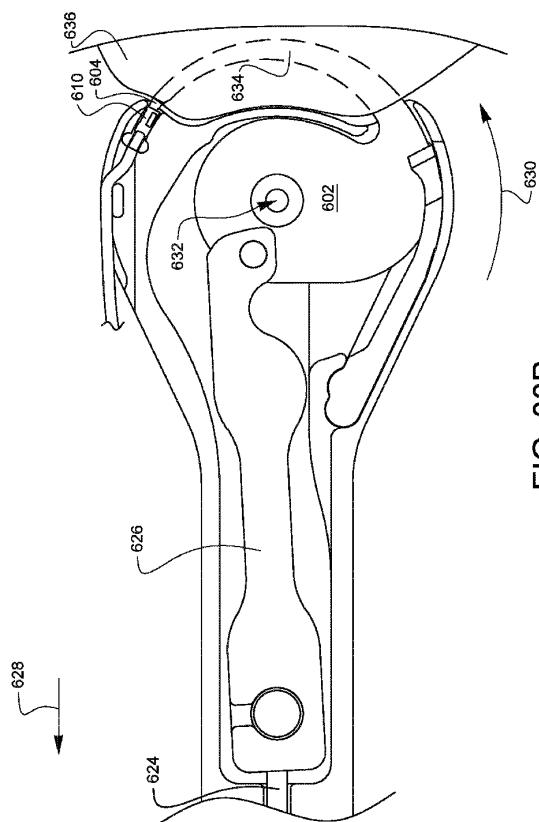


FIG. 33B

30

40

50

【図 3 3 C】

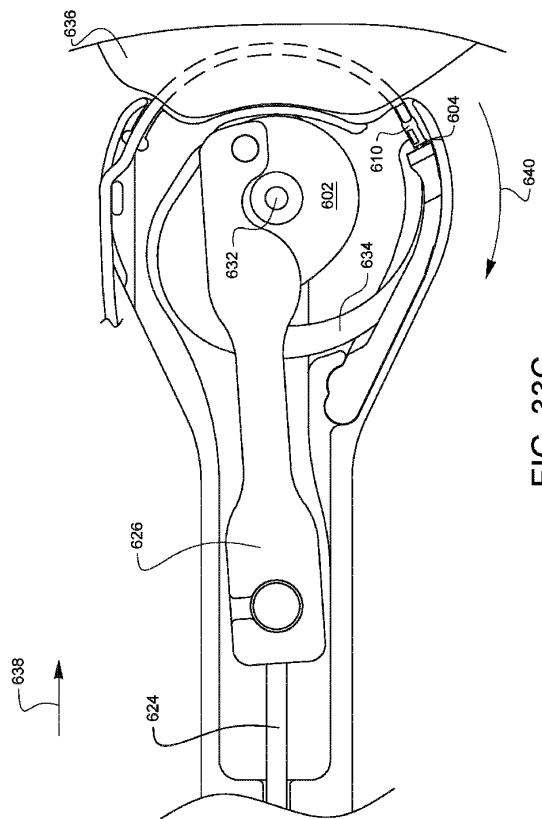


FIG. 33C

【図 3 3 D】

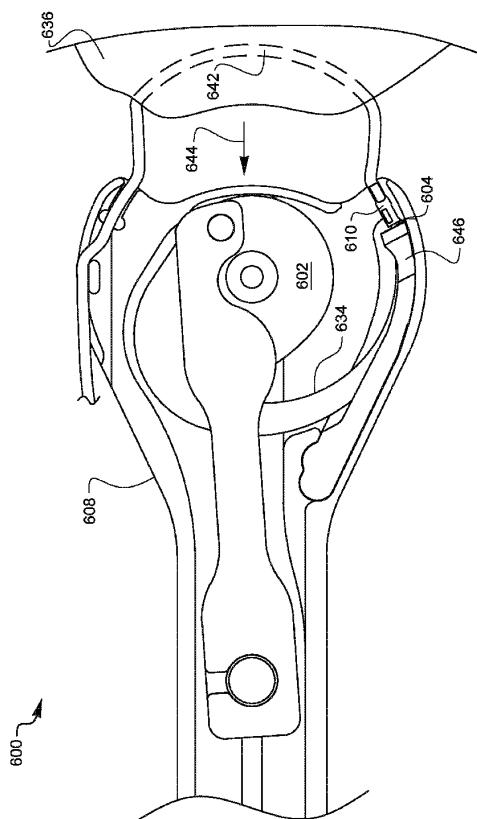


FIG. 33D

10

20

30

40

【図 3 3 E】

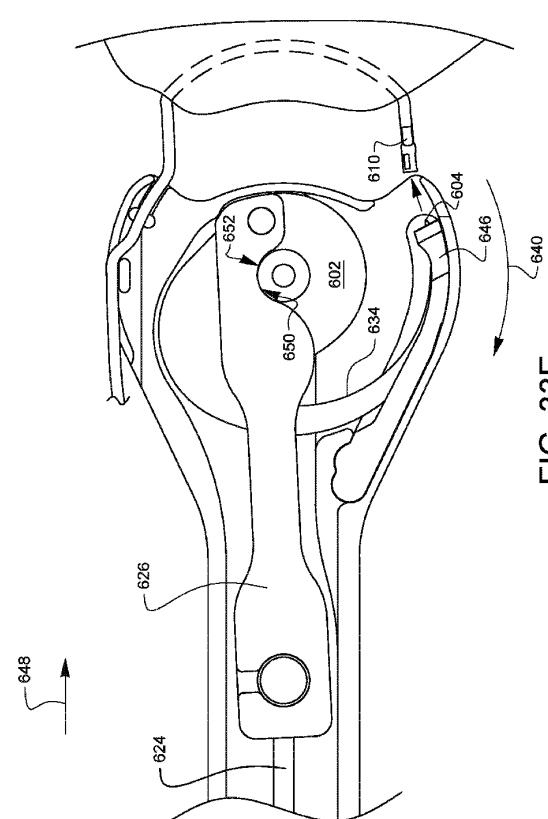


FIG. 33E

50

フロントページの続き

ルームフィールド ロード 451

(72)発明者 ウロナ, マシュー, アール.

アメリカ合衆国 14450 ニューヨーク州, フェアポート, メゾン ロード 313

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2016/0345961(US, A1)

特開平11-299799(JP, A)

特表2014-531916(JP, A)

特開2007-283097(JP, A)

特開2002-159499(JP, A)

特表2014-509209(JP, A)

特表2016-500298(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 062