

(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

F I

A 6 1 B 17/062(2006.01)

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)	(73)特許権者	506243057
(86)(22)出願日	平成31年1月28日(2019.1.28)		エルエスアイ ソリューションズ インコー
(65)公表番号	特表2021-511855(P2021-511855		ポレーテッド
	A)		アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 4 5
(43)公表日	令和3年5月13日(2021.5.13)		6 4 , ピクター , ピクターメンドン
(86)国際出願番号	PCT/US2019/015430		ロード 7 7 9 6
(87)国際公開番号	WO2019/152317	(74)代理人	100085556
(87)国際公開日	令和1年8月8日(2019.8.8)		弁理士 渡辺 昇
審査請求日	令和3年9月30日(2021.9.30)	(74)代理人	100115211
(31)優先権主張番号	62/622,923		弁理士 原田 三十義
(32)優先日	平成30年1月28日(2018.1.28)	(74)代理人	100153800
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		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 1 4 5 3 4 ニューヨー
			ク州 , ビッツフォード , ウェスト 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、縫合系に結合されたフェ
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し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、前記ヘッドに回転可能に結合され、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して、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、回転させるよう
に構成され、

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つ以上の湾曲ア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し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、リズム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。

【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じま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。乳頭縫合系は、切り取られた腱索に対応して乳頭筋に配置される。乳頭縫合系は、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。弁膜縫合系もまた、対応する僧帽弁の弁膜に配置される。乳頭縫合系と弁膜縫合系を結ぶか、または別の方法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。

【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。

【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。

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。

【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。

10

20

30

40

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 4 A】外科用縫合装置用の針の一実施形態の正面図である。

【図 4 B】同針の右側面図である。

【図 4 C】同針の左側面図である。

【図 4 D】同針の上面図である。

【図 4 E】同針の底面図である。

【図 4 F】同針の背面図である。

【0013】

【図 5 A】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 5 B】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 5 C】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 6 A】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 6 B】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 6 C】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 7 A】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 7 B】同縫合糸配置方法において図 7 A に続く工程を示す。

【図 7 C】同縫合糸配置方法において図 7 B に続く工程を示す。

【図 7 D】同縫合糸配置方法において図 7 C に続く工程を示す。

【図 7 E】同縫合糸配置方法において図 7 D に続く工程を示す。

【図 7 F】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 7 G】同結合方法において図 7 F 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 10 A】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 10 B】同針の右側面図である。

【図 10 C】同針の左側面図である。

【図 10 D】同針の上面図である。

【図 10 E】同針の底面図である。

【図 10 F】同針の背面図である。

【0018】

【図 11 A】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 11 B】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 11 C】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

【 0 0 1 9 】

【図 1 2 A】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 1 2 B】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 1 2 C】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。

【 0 0 2 0 】

【図 1 3 A】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（綿撒糸）付きの縫合糸を配置する方法を示す。

10

【図 1 3 B】同縫合糸配置方法において、図 1 3 A に続く工程を示す。

【図 1 3 C】同縫合糸配置方法において、図 1 3 B に続く工程を示す。

【図 1 3 D】同縫合糸配置方法において、図 1 3 C に続く工程を示す。

【図 1 3 E】同縫合糸配置方法において、図 1 3 D に続く工程を示す。

【図 1 3 F】同縫合糸配置方法において、図 1 3 E に続く工程を示す。

【図 1 3 G】同縫合糸配置方法において、図 1 3 F に続く工程を示す。

【図 1 3 H】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 1 3 I】同方法において図 1 3 H に続く工程を示す。

【 0 0 2 1 】

20

【図 1 4】外科用縫合装置のさらなる実施形態の斜視図である。

【図 1 5】図 1 4 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。

【 0 0 2 2 】

【図 1 6 A】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 1 6 B】同針の右側面図である。

【図 1 6 C】同針の左側面図である。

【図 1 6 D】同針の上面図である。

【図 1 6 E】同針の底面図である。

【図 1 6 F】同針の背面図である。

30

【 0 0 2 3 】

【図 1 7】図 1 4 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 1 8 A】図 1 4 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 1 8 B】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 1 8 C】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 1 8 D】図 1 4 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 1 8 E】図 1 4 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 1 8 F】図 1 4 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。

【 0 0 2 4 】

【図 1 9 A】図 1 4 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

50

合糸を配置する方法を示す。

【図 1 9 B】同縫合糸配置方法において、図 1 9 A に続く工程を示す。

【図 1 9 C】同縫合糸配置方法において、図 1 9 B に続く工程を示す。

【図 1 9 D】同縫合糸配置方法において、図 1 9 C に続く工程を示す。

【図 1 9 E】同縫合糸配置方法において、図 1 3 D に続く工程を示す。

【図 1 9 F】同縫合糸配置方法において、図 1 9 E に続く工程を示す。

【図 1 9 G】同縫合糸配置方法において、図 1 9 F に続く工程を示す。

【図 1 9 H】同縫合糸配置方法において、図 1 9 G に続く工程を示す。

【図 1 9 I】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。

10

【図 1 9 J】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。

【 0 0 2 5 】

【図 2 0 A】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 2 0 B】同外科用縫合装置の側面図である。

【図 2 1 A】図 2 0 A、図 2 1 B 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 2 1 B】同縫合糸の配置の側面図である。

20

【 0 0 2 6 】

【図 2 2 A】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 2 2 B】同外科用縫合装置の側面図である。

【図 2 3 A】図 2 2 A、図 2 2 B 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 2 3 B】同縫合糸の配置の側面図である。

【 0 0 2 7 】

【図 2 4 A】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、各針は一对の湾曲アームを有し、この一对の湾曲アームは他の一对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。

30

【図 2 4 B】同外科用縫合装置の側面図である。

【 0 0 2 8 】

【図 2 5 A】図 2 4 A、図 2 4 B 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 2 5 B】同縫合糸の配置の側面図である。

【 0 0 2 9 】

【図 2 6 A】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、すなわち一对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、中央の針の一对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。

40

【図 2 6 B】同外科用縫合装置の側面図である。

【 0 0 3 0 】

【図 2 7 A】図 2 6 A、図 2 6 B 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 2 7 B】同縫合糸の配置の側面図である。

【 0 0 3 1 】

【図 2 8 A】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、針の回転軸と湾曲針の円弧中心は一致しない。

50

【図 2 8 B】図 2 8 A の外科用縫合装置の異なる状態を示す。

【0 0 3 2】

【図 2 9 A】図 1 4 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 2 9 B】同縫合方法において、図 2 9 A に続く工程を示す。

【図 2 9 C】同縫合方法において、図 2 9 B に続く工程を示す。

【図 2 9 D】同縫合方法において、図 2 9 C に続く工程を示す。

【図 2 9 E】同縫合方法において、図 2 9 D に続く工程を示す。

【図 2 9 F】同縫合方法において、図 2 9 E に続く工程を示す。

【図 2 9 G】同縫合方法において、図 2 9 F に続く工程を示す。

10

【図 2 9 H】同縫合方法において、図 2 9 G に続く工程を示す。

【図 2 9 I】同縫合方法において、図 2 9 H に続く工程を示す。

【図 2 9 J】同縫合方法において、図 2 9 I に続く工程を示す。

【図 2 9 K】同縫合方法において、図 2 9 J に続く工程を示す。

【図 2 9 L】同縫合方法において、図 2 9 K に続く工程を示す。

【図 2 9 M】同縫合方法において、図 2 9 L に続く工程を示す。

【図 2 9 N】同縫合方法において、図 2 9 M に続く工程を示す。

【0 0 3 3】

【図 3 0】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 3 1 A】図 3 2 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。

20

【図 3 1 B】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 3 1 A と異なる状態を示す。

【図 3 1 C】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 3 1 A、図 3 1 B と異なる状態を示す。

【0 0 3 4】

【図 3 2 A】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 3 2 B】同方法において、図 3 2 A に続く工程を示す。

【図 3 2 C】同方法において、図 3 2 B に続く工程を示す。

【図 3 2 D】同方法において、図 3 2 C に続く工程を示す。

30

【図 3 2 E】同方法において、図 3 2 D に続く工程を示す。

【図 3 2 F】同方法において、図 3 2 E に続く工程を示す。

【図 3 2 G】同方法において、図 3 2 F に続く工程を示す。

【図 3 2 H】同方法において、図 3 2 G に続く工程を示す。

【図 3 2 I】同方法において、図 3 2 H に続く工程を示す。

【図 3 2 J】同方法において、図 3 2 I に続く工程を示す。

【0 0 3 5】

【図 3 3 A】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。

40

【図 3 3 B】同過程において、図 3 3 A に続く工程を示す。

【図 3 3 C】同過程において、図 3 3 B に続く工程を示す。

【0 0 3 6】

【図 3 3 D】図 3 3 A ~ 図 3 3 C 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 3 3 E】同過程において、図 3 3 D に続く工程を示す。

【0 0 3 7】

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

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転点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。

10

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が回転点60を中心に回転され、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、回転点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つ以上のプーリー、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。

20

【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。

30

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から延び出て、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。

40

図3の実施形態の分解アセンブリは、多くの可能なアセンブリのうちの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

50

態では、針 7 4 は、アクチュエータカブラ 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、組織を突き通すことができるように構成されている。第 1、第 2 のフェルール係合チップ 9 0、9 4 は、縫合系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。

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 8、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、アクチュエータカブラ 7 2 を画成する。この実施形態では、アクチュエータカブラ 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ブラ 7 2 へのアクセスは、図 4 A および図 4 F で見る事ができる。アクチュエータカブラ 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ブラ 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。アクチュエータカブラ 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、針が組織を通過して移動する際の針 7 4 の向きを制御するのに助ける。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、針回転軸 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。

10

【0047】

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、縫合系 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、縫合系 1 1 4 の第 2 端部 1 1 2 に結合されている。縫合系 1 1 4 は、様々な長さであってもよく、便宜上、縫合系 1 1 4 のループ部分は示されていない。

20

本明細書で使用される「縫合系」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。

【0048】

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、シャフト 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。

30

【0049】

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 を回転軸を中心にして第 1 方向 1 1 8 に回転させる。この第 1 方向 1 1 8 の回転の間、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、締め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。

40

【0050】

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 は針回転軸を中心にして第 2 方向 1 2 2（第 1 方向 1 1 8 と逆方向）に回転する。この第 2 方向 1 2 2 の回転の間、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

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転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。

10

【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。

20

【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。

30

【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。

40

【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

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 1 3 8 はまた、アクチュエータロッド 1 4 8 に結合されたアクチュエータ 1 4 6 を有する。アクチュエータ 1 4 6 は、ハウジング 1 5 2 に支持されたアクチュエータ回転点 1 5 0 を有する。アクチュエータスプリング 1 5 3 は、アクチュエータ 1 4 6 とハウジング 1 5 2 との間に連結され、アクチュエータ 1 4 6 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 1 4 6 のハンドル 1 5 4 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 1 4 6 が回転点 1 5 0 の周りに回転されて、ハンドル 1 5 4 がハウジング 1 5 2 のグリップ 1 5 5 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 1 4 8 がアクチュエータ 1 4 6 に結合する点が、ハンドル 1 5 4 と回転点 1 5 0 との間にあるので、ハンドル 1 5 4 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 1 4 8 は、装置チップ 1 4 0 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 1 5 4 がグリップ 1 5 5 から離れる方向に動くと、アクチュエータロッド 1 4 8 は、装置チップ 1 4 0 に向かって先端方向に移動する。

10

この実施形態のアクチュエータ 1 4 6 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 つ以上のプーリー、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。

【 0 0 5 5 】

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 1 4 0 は、第 1 の開口部 1 6 1 を有するヘッド 1 6 0 を含む。第 1 の開口部 1 6 1 を介してフェール解放フィーチャ 1 5 6 が挿入され、ピン 1 5 8 で適所に保持される。アクチュエータロッド 1 4 8 は、シャフト 1 4 4 内に嵌められたアクチュエータロッドガイド 1 6 2 を通すことができる。アクチュエータロッド 1 4 8 はまた、ヘッド 1 6 0 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 1 6 4 を通る。アクチュエータロッド 1 4 8 は、ヘッド 1 6 0 において第 1 の開口部 1 6 1 とは反対側に画成された針アクセス穴 1 6 6 を一時的に通ることができる。アクチュエータロッド 1 4 8 は、針 1 7 6 によって画成されたアクチュエータアクセススロット 1 6 8 を通って、アクチュエータエンドエフェクタ 1 7 2 の受穴 1 7 0 に入り込む。アクチュエータエンドエフェクタ 1 7 2 は、針 1 7 6 によって画成されたアクチュエータカブラ 1 7 4 内に嵌合される。アクチュエータロッド 1 4 8 は、アクチュエータエンドエフェクタ 1 7 2 に連結されている。針 1 7 6 は針アクセス穴 1 6 6 に挿入され、ヘッド 1 6 0 はシャフト 1 4 4 に連結されている。

20

30

【 0 0 5 6 】

針 1 7 6 はまた、針回転軸 1 7 8 を画成し、針回転軸 1 7 8 は、ヘッド 1 6 0 内の 1 つ以上の穴 1 8 0 と整列させることができる。針回転軸 1 7 8 は、1 つ以上の穴 1 8 0 および針回転軸 1 7 8 に挿入可能なピボットピン 1 8 2 によって、1 つ以上の穴 1 8 0 と整列した状態に維持される。図 9 の実施形態の分解アセンブリは、多くの可能なアセンブリの 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。

40

【 0 0 5 7 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 F は、外科用縫合装置用の針 1 7 6 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 1 7 6 は、アクチュエータカブラ 1 7 4 および針回転軸 1 7 8 を画成する。この実施形態では、針回転軸 1 7 8 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、針回転軸は、針 1 7 6 の 1 つ以上の側面の突起によって画成されてもよい。針 1 7 6 はまた、フライホイール部 1 8 3 を有しており、これについては後に詳述する。

【 0 0 5 8 】

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 が針回転軸 178 の周りを回転するとき組織を突き通すことができるように構成されている。第 1、第 2 のフェルール係合チップ 186、190 はそれぞれ、縫合系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】

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、それぞれ針回転軸 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】

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 の回転位置に依存して、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】

上述したように、フライホイール部 183 は、アクチュエータカブラ 174 を画成する。この実施形態では、アクチュエータカブラ 174 は、針 176 の回転軸 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ブラ 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。アクチュエータカブラ 174 はまた、針 176 の回転軸 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ブラ 174 へのアクセスを容易にするアクチュエータアクセススロット 168 を画成する。アクチュエータカブラ 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 を回転させることができる。

【0062】

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、円滑な針の回転を確実にし、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、針回転軸 178 を画

10

20

30

40

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、縫合系208の第1端部204に結合され、第2フェルール202は、縫合系208の第2端部206に結合されている。縫合系208は、様々な長さであってもよい。便宜上、縫合系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「縫合系」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を針回転軸を中心に第1の方向212に回転させる。この第1の方向212に回転している間、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、締め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を針回転軸の周りで（第1の方向212とは反対の）第2の方向216に回転させる。この第2の方向216の回転の間に、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を通過して、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、湾曲アームに乘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

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 13A ~ 図 13G 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系を配置する方法を示す。図 13A 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 13B 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 13C 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。縫合系 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、縫合系 208 には予めプレジェット 224 が装着されている。

【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 13D 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 13E 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 13F 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。縫合系 208 の端部がフェルール 200, 202 に連結されているので、縫合系 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、これにより縫合系 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。

【0070】

縫合系 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。別の縫合系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 13H は、装置 138 で 4 回上記工程を実行した結果を示す。4 つの縫合系 208A、208B、208C、208D が、弁輪 222 を通して所望の位置に配置されている。これらの 4 つの縫合系 208A、208B、208C、208D 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。各縫合系 208A、208B、208C、208D 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 224A、224B、224C、224D を保持し、それぞれ対をなす系端部 232A、232B、232C、232D 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 本の縫合系が示されている。

【0071】

10

20

30

40

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 232 A、232 B、232 C、232 D は張力を維持することができる。次いで、糸端部 232 A、232 B、232 C、232 D 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 13 I に示すように、1つの非限定的な例として、端部 232 A、232 B、232 C、232 D の各対は、機械的ノット 234 A、234 B、234 C、234 D で結ぶことができる。機械的ノット 234 A、234 B、234 C、234 D 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.lsisolutions.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、これについては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転点 248 を有する。アクチュエータばね 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 が回転点 248 を中心に回転され、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、回転点 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つ以上のプーリー、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

30

【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。

【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ブラ 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 2 6 6 は、ヘッド 2 5 4 の 1 つ以上の穴 2 7 4 と整列することができる針回動軸 2 7 2 を画成する。針回動軸 2 7 2 は、1 つ以上の穴 2 7 4 および針回動軸 2 7 2 に挿入されるピボットピン 2 7 6 によって、1 つ以上の穴 2 7 4 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 2 7 8 は、ヘッド 2 5 4 の第 2 のアクセス穴 2 5 8 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 2 7 8 は、ヘッド 2 5 4 の 1 つ以上の穴 2 8 2 と整列できる回動点 2 8 0 を画成する。ピボットピン 2 8 4 が、第 2 のフェルール解放フィーチャ 2 7 8 を位置決めし保持するために、回動点 2 8 0 を通り 1 つ以上の穴 2 8 2 に挿入される。

図 1 5 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。

【 0 0 7 6 】

図 1 6 A ~ 図 1 6 F は、外科用縫合装置用の針 2 6 6 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 2 6 6 は、アクチュエータカブラ 2 6 4 および針回動軸 2 7 2 を画成する。この実施形態では、針回動軸 2 7 2 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 2 6 6 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 2 8 8 を有しており、これについては後に詳述する。

【 0 0 7 7 】

この実施形態では、針 2 6 6 は、フライホイール部 2 8 8 から延びる湾曲アーム 2 9 0 を有している。湾曲アーム 2 9 0 は、フライホイール部 2 8 8 から離れた端部にフェルール係合チップ 2 9 2 を有する。フェルール係合チップ 2 9 2 および湾曲アーム 2 9 0 は、針 2 6 6 が針回動軸 2 7 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に構成されている。フェルール係合チップ 2 9 2 は、縫合系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。

【 0 0 7 8 】

この実施形態では、湾曲アーム 2 9 0 は、針回動軸 2 7 2 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 2 9 0 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。

【 0 0 7 9 】

この実施形態では、針 2 6 6 の湾曲アーム 2 9 0 は、フェルール係合チップ 2 9 2 に隣接する解放ランプ 2 9 3 も含む。解放ランプ 2 9 3 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 2 9 0 に対して付勢されることを可能にする。針 2 6 6 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 2 9 3 に乗り上げ、フェルール係合チップ 2 9 2 からフェルールを押し出す。

【 0 0 8 0 】

上述のように、フライホイール部 2 8 8 は、アクチュエータカブラ 2 6 4 を画成する。この実施形態では、アクチュエータカブラ 2 6 4 は、針 2 6 6 の回動軸 2 7 2 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ブラ 2 6 4 への第 1 の方向のアクセスは、図 1 6 A および 1 6 F で見るることができる。アクチュエータカブラ 2 6 4 は、針 2 6 6 の回動軸 2 7 2 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 2 8 8 は、アクチュエータカブラ 2 6 4 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 2 9 4 を画成する。アクチュエータカブラ 2 6 4 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 2 6 6 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 2 6 6 を回動させることができる。

【 0 0 8 1 】

先に述べたように、針 2 6 6 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 2 6 6 のフライホイール部 2 8 8 は、針に質量を加えて、針の円滑な回動を確実にし、針 2 6 6 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、針が組織を通し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 2 8 8 の質量は、針 2 6 6 の湾曲アーム 2 9 0 の質量より大きくすることができる。他の実施形態では、フライホイール部 2 8 8 の質量は、湾曲アーム 2 9 0 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 2 8 8 の質量および寸法によって針 2 6 6 を安定化させることができるので、湾曲アーム 2 9 0 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 2 8 8 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。

10

【 0 0 8 2 】

図 1 7 は、図 1 4 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 2 7 8 が示されている。この第 2 のフェルール解放フィーチャ 2 7 8 は、ピボットピン 2 8 4 に回動可能に支持され、湾曲アーム 2 9 0 に乗るようにはね部 2 8 3 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 2 7 8 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系を装置から解放するのに用いられる。

20

【 0 0 8 3 】

第 1 フェルール解放フィーチャ 2 5 9 は、図 1 7 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 2 5 9 は、ピボットピン 2 6 2 に回動可能に支持され、ばね部 2 6 5 によって湾曲アーム 2 9 0 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 2 6 7 がヘッド 2 5 4 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 2 5 9 は湾曲アーム 2 9 0 に係合しない。第 1 フェルール解放フィーチャ 2 5 9 の動作については、以下でより詳細に説明する。

【 0 0 8 4 】

図 1 8 A ~ 図 1 8 C は、図 1 4 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 2 6 6 の動きを示す。図 1 8 A では、針 2 6 6 は、フェルール係合チップ 2 9 2 がフェルールホルダ 2 8 8 から離れた後退位置で示されている。フェルールホルダ 2 8 8 は、装置ヘッド 2 5 4 から形成されるか、または装置ヘッド 2 5 4 に結合されている。フェルール 2 9 6 は、フェルールホルダ 2 8 8 内に保持されている。フェルール 2 9 6 は、縫合系 3 0 2 の第 1 端部 2 9 8 に結合されている。縫合系 3 0 2 の第 2 端部 3 0 0 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、縫合系 3 0 2 の第 2 端部 3 0 0 もフェルールを有することができる。

30

前述のように、本明細書で使用される「縫合系」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、または他の方法にもの）を含み、ならびにそれらの均等物、置換、組合せを含む。

40

【 0 0 8 5 】

ヘッド 2 5 4 は、針 2 6 6 のフライホイール部の組織係合面 3 0 3 と共に、組織咬合領域 2 9 5 を画成する。この実施形態では、組織咬合領域 2 9 5 は、シャフト 2 4 2 の長手方向軸 3 0 5 と実質的に平行な方向を向いている。

【 0 0 8 6 】

図 1 8 B に示すように、アクチュエータロッド 2 4 6 を先端方向 3 0 4 に移動させると、針 2 6 6 は針回転軸の周りで第 1 方向 3 0 6 に回動する。この第 1 方向 3 0 6 の回動の間、湾曲アーム 2 9 0 のフェルール係合チップ 2 9 2 は、その後退位置（図 1 8 A に示す）から組織咬合領域 2 9 5 を通り、係合位置（図 1 8 B に示す）に至る。この実施形態で

50

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、締め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 を針回転軸の周りで（第 1 方向 306 とは反対の）第 2 方向 310 に回転させる。この第 2 方向 310 の回転の間、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 が回転しない場合、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、その針回転軸の周りで第 1 方向 316 に回転される。この第 1 方向 306 の回転の間、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。

【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 は針回転軸を中心に第 2 方向 324（第 1 方向 316 の逆方向）に回転する。この第 2 方向 324 の回転の間、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。

30

【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、好ましい、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 2 5 4 によって少なくとも一部が画成された咬合領域 2 9 5 を有している。縫合系 3 0 2 の端部に結合されたフェルール 2 9 6 は、装置ヘッド 2 5 4 において、咬合領域 2 9 5 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 2 9 0 およびフェルール係合チップ 2 9 2 は、咬合領域 2 9 5 の他方側の後退位置にある。

【 0 0 9 2 】

図 1 9 D に示すように、組織咬合領域 2 9 5 は、環状組織 3 2 6 の上に載っている弁輪形成リング 3 2 8 上に配置される。図 1 9 E に示すように針が作動され、これにより、湾曲アーム 2 9 0 およびそのフェルール係合チップ 2 9 2 が、弁輪形成リング 3 2 8 を通り、その下の環状組織を通り、再び弁輪形成リング 3 2 8 を通って、フェルール 2 9 6 と結合する。

図 1 9 F 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 2 9 0 およびそのフェルール係合チップ 2 9 2 が（取り付けられたフェルール 2 9 6 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して、再び後退位置に至る。縫合系 3 0 2 の端部がフェルール 2 9 6 に連結されているので、縫合系 3 0 2 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 1 9 G に示されるように、縫合装置 2 3 6 は、弁輪形成リング 3 2 8 から引き離され、これにより、縫合系 3 0 2 をステッチから引き出す。図 1 9 H に示すように、フェルール 2 9 6 を縫合系 3 0 2 から除去し、縫合系 3 0 2 を弁輪形成リング 3 2 8 およびその下の環状組織に縫合したままにし、2 つの自由な系端部 2 9 8 , 3 0 0 を弁輪形成リング 3 2 8 から突出させておく。

図 1 9 I に示すように、緩い系端部 2 9 8 , 3 0 0 は、弁輪形成リング 3 2 8 を定位置に保持するのを助ける機械的締結具 3 3 2 で固定することができる。図 1 9 J に示すように、弁輪形成リング 3 2 8 を下の組織に完全に固定するために、弁輪形成リング 3 2 8 の複数箇所ですり縫合工程を繰り返すことができる。例えば機械的締結具 3 3 2 A ~ 3 3 2 N を用いて縫合系 3 0 2 A ~ 3 0 2 N を保持する。

【 0 0 9 3 】

ここまでの実施形態の針は、最大で一对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 2 0 A よび図 2 0 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。この実施形態の針 3 3 4 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 3 3 4 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 3 3 6 を有している。針 3 3 4 は、第 1 対の湾曲アーム 3 3 8 A、3 3 8 B と第 2 対の湾曲アーム 3 4 0 A、3 4 0 B とを有する。この実施形態では、第 2 対の湾曲アーム 3 4 0 A、3 4 0 B は、第 1 対の湾曲アーム 3 3 8 A、3 3 8 B の間に配置される。先の実施形態と同様に、針 3 3 4 は針回転軸 3 4 2 を画成し、アクチュエータ 3 4 4 は針 3 3 4 に結合され、針 3 3 4 を回転軸 3 4 2 の周りに回転させる。この実施形態では、アクチュエータ 3 4 4 が針 3 3 4 から離れる方向 3 4 6 に移動すると、針は第 1 方向 3 4 8 に回転する。針 3 3 4 が第 1 方向 3 4 8 に回転すると、湾曲アーム 3 3 8 A、3 3 8 B、3 4 0 A、3 4 0 B のフェルール係合チップは、対応するフェルール 3 5 0 A、3 5 0 B、3 5 2 A、3 5 2 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 5 0 A、3 5 0 B は第 1 縫合系 3 5 4 の異なる端部に結合され、第 2 対のフェルール 3 5 2 A、3 5 2 B は第 2 縫合系 3 5 6 の異なる端部に結合されている。

湾曲アーム 3 3 8 A、3 3 8 B、3 4 0 A、3 4 0 B 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、戻り方向に回転して第 1 および第 2 の縫合系 3 5 4 , 3 5 6 を引いて組織を通すと、結果として得られる組織 3 5 8 での縫合系の配置は図 2 1 A（上面図）および図 2 1 B（左側面図）に概略的に示すようになる。第 1 縫合系 3 5 4 の各端部は、第 2 縫合系 3 5 6 の端部が組織 3 5 8 に出入りする場合よりも、潜在的な切開点 3 6 0 から遠い箇所ですり縫合系 3 5 8 に出入りする。

第 1 対の湾曲アーム 3 3 8 A、3 3 8 B の円弧（より大きい円弧）と、第 2 対の湾曲ア

10

20

30

40

50

ーム 340A、340B（より小さな円弧）との相違のために、第1縫合系354は第2縫合系356よりも深く組織に通される。図21Aおよび図21B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。

【0094】

図22Aおよび図22B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362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362は、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部364を有している。針362はまた、第1対の湾曲アーム366A、366Bと、第2対の湾曲アーム368A、368Bとを有する。この実施形態では、第2対の湾曲アーム368A、368Bは、第1対の湾曲アーム366A、366Bの間に配置されている。先の実施形態と同様に、針362は針回転軸370を画成し、アクチュエータ372は針362に結合されて針362を回転軸370の周りに回転させる。この実施形態では、アクチュエータ372が針362から離れる方向374に移動すると、針は第1方向376に回転する。針362が第1方向376に回転すると、湾曲アーム366A、366B、368A、368Bのフェルール係合チップは、対応するフェルール378A、378B、380A、380B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378A、378Bはそれぞれ第1縫合系382の異なる端部に結合され、第2対のフェルール380A、380Bは第2縫合系384の異なる端部にそれぞれ結合されている。

湾曲アーム366A、366B、368A、368B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転して、第1、第2の縫合系382、384を引いて組織に通す。その結果として生じる組織386での縫合系の配置が、図23A（上面図）および図23B（左側面図）に概略的に示されている。第1縫合系382の各端部は、第2縫合系384の端部が組織386に出入りする場合よりも、潜在的な切開点388から遠い箇所で同じ組織386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366A、366Bの円弧と第2対の湾曲アーム368A、368Bの円弧とは実質的に同じであるので、第1縫合系382と第2縫合系384は組織386に同じ深さで通っている。図23Aおよび図23B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。

【0095】

ここまでの実施形態は、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24Aおよび図24B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390、408を有する。第1針390は、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部392を有する。第1針390はまた、プッシュ面393を有している。このプッシュ面393は、フライホイール部392の一部に結合されるか、またはフライホイール部392の一部として形成され、第2針408が回転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390はまた、一对の湾曲アーム394A、394Bを有する。先の実施形態と同様に、第1針390は針回転軸396を画成し、第1アクチュエータロッド398は第1針390に結合されて針390を回転軸396の周りに回転させる。この実施形態では、第1アクチュエータロッド398が第1針390から離れる方向400に移動すると、第1針390は第1方向402に回転する。第1針390が第1方向402に回転すると、湾曲アーム394A、394B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404A、404B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404A、404Bは、それぞれ第1縫合系406の異なる端部に結合されている。

【0096】

同様に、第2針408は、前述のフライホイール部と同様のフライホイール部410を

有している。第2針408はまた、一对の湾曲アーム412A、412Bを有している。先の実施形態と同様に、第2針408は、針回転軸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の周りを回転する。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をブッシング面393の周りに、したがって回転軸396の周りに回転させる。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に回転する。第2針408が第2の方向418に回転すると、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縫合系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、戻り方向に回転して第1、第2の縫合系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における縫合系の配置は、図25A（上面図）および図25B（左側面図）に概略的に示ようになる。第1縫合系406の各端部は、第2縫合系422の端部が組織424に出入りする場合よりも、潜在的切開点426から離れた箇所で同じ組織424に出入りする。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縫合系406は第2縫合系422よりも深く組織に入り込む。この実施形態では、配置された縫合系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は針回転軸434を画成し、第1アクチュエータロッド435は針428を回転軸434の周りに回転させるために第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に回転する。第1針428が第1方向438に回転すると、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は針回転軸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を回転軸434の周りに回転させる。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に回転する。第2針442が第1方向438に回転すると、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縫合系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、一对の湾曲アーム456A、456Bを有する。先の実施形態の場合と同様に、第3針454は針回転軸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を回転軸434の周

50

りに回転させる。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に回転する。第3針454が第2方向462に回転すると、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縫合系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、次に戻り方向に回転して第1および第2の縫合系452、466を組織に通す。その結果として得られる組織468における縫合系の配置が、図27A（上面図）および図27B（左側面図）に示されている。第1縫合系452の各端部は、第2縫合系466の端部が組織468に出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に出入りする。この実施形態では、配置された縫合系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縫合系452と第2縫合系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内で回転可能な針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は回転軸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、針回転軸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、縫合系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は針回転軸484の周りを第1方向504に回転する。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、針回転軸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法を示す。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。縫合系 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系 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 を通って引き戻されて後退位置に至る。縫合系 302 の端部がフェルール 296 に連結されているので、縫合系 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系 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 を通って引き戻され、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系 302 をより大きく引き出すことができる。フェルール 296 は縫合系 302 から除去され、縫合系 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系を用いて、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 つの縫合系端部 512, 514 を有するただ 1 つの縫合系 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

ために、機械的締結具 5 1 6 で固定することができる。縫合糸端部 5 1 2 , 5 1 4 が図 2 9 N に示されている。

【 0 1 0 8 】

図 1 4 ~ 図 1 5 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 2 5 9 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 3 0 は、外科用縫合装置のための再装備ツール 5 1 8 の一実施形態の斜視図である。再装備ツール 5 1 8 は、針ランプ 5 2 0 と、針ランプ 5 2 0 に結合された位置決めフレーム 5 2 2 とを有する。この実施形態では、位置決めフレーム 5 2 2 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 5 2 0 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

【 0 1 0 9 】

針ランプ 5 2 0 は、先端エッジ 5 2 4 (leading edge) と、針対向面 5 2 6 と、後尾エッジ 5 2 8 (trailing edge) とを有する。この実施形態では、先端エッジ 5 2 4 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 5 2 0 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 5 2 6 は、円弧状の針ランプ 5 2 0 の凸側にある。

20

【 0 1 1 0 】

この実施形態では、後尾エッジ 5 2 8 は、位置決めフレーム 5 2 2 を針ランプ 5 2 0 に結合するバネ要素 5 3 0 によって、針対向面 5 2 0 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 5 2 8 は針ランプ 5 2 0 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 5 2 0 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

【 0 1 1 1 】

図 3 1 A ~ 図 3 1 C は、図 3 0 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 3 1 A ~ 図 3 1 C の縫合装置は、前述した図 2 の縫合装置 4 8 と同じである。図 3 1 A で示す状況は、図 6 C の状況と同様である。図 3 1 A において、アクチュエータロッド 5 8 が基端方向 5 3 2 に移動され、針 7 4 は針回転軸を中心に符号 5 3 4 で示す方向に回転する。この実施形態では、針 7 4 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、側面視では、単一の湾曲アーム 8 8 と、そのフェルール係合チップ 9 0、および縫合糸 1 1 4 に取り付けられた対応するフェルール 1 0 6 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 8 8 のフェルール係合チップ 9 0（およびそれら結合されたフェルール 1 0 6）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 4 8 が使用された後に生じる。

40

【 0 1 1 2 】

図 3 1 A に示すように、再装備ツール 5 1 8 は、装置 4 8 の咬合領域 1 1 5 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 5 2 2 は、装置ヘッド 6 6 の外側に係合し、また、組織咬合領域 1 1 5 を通っている。図 3 1 A は部分的に露出した図であるため

50

、位置決めフレーム 5 2 2 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。

【 0 1 1 3 】

図 3 1 B に示すように再装備ツール 5 1 8 が配置されており、これにより、アクチュエータロッド 5 8 が先端方向 5 3 6 に移動され、針 7 4 が針回転軸を中心に弧状方向 5 3 8 に回転している時に、フェルール 1 0 6 は、湾曲アーム 8 8 のフェルール係合チップ 9 0 によって保持されている状態で、針ランプ 5 2 0 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 5 3 8 の回転の間に、湾曲アーム 8 8 のフェルール係合チップ 9 0 は、その後退位置から針ランプ 5 2 0 を通過し、後尾エッジ 5 2 8 を越え、フェルール 1 0 6 をフェルールホルダ 1 0 2 に戻す。しかし、この時点で、フェルール 1 0 6 は、依然として、湾曲アーム 8 8 のフェルール係合チップ 9 0 に結合されている。

10

【 0 1 1 4 】

再装備ツール 5 1 8 の後尾エッジ 5 2 8 は針対向面から離れるように（この実施形態では針 7 4 の湾曲アーム 8 8 に向かって）付勢されているので、後尾エッジ 5 2 8 は、フェルール係合チップ 9 0 にあるフェルールに出会う直前に、湾曲アーム 8 8 に接する。この位置において、図 3 1 B に示すように、後尾エッジ 5 2 8 は、針 7 4 が後退位置に戻るよう回転された場合でも、フェルール 1 0 6 がフェルール係合チップ 9 0 と共に戻るのを禁じる。図 3 1 C に示すように、針 7 4 は、アクチュエータロッド 5 8 の基端方向 5 3 2 の移動に伴い、戻り方向に回転されて後退位置に至る。再装備ツール 5 1 8 の後尾エッジ 5 2 8 は、フェルール 1 0 6 をフェルールホルダ 1 0 2 内に保持しており、湾曲アーム 8 8 のフェルール係合チップ 9 0 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 5 1 8 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 5 1 8 およびその等価物は、複数のステッチの間で縫合系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系を用いて配置する場合に、有用である。

20

【 0 1 1 5 】

図 3 2 A ~ 3 2 J 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 3 2 A 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 4 0 B から疾患のある腱索が除去され、縫合装置 4 8 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 4 8 は、シャフト 5 4 の端部のヘッド 6 6 によって少なくとも部分的に画成された組織咬合領域 1 2 4 を有する。縫合系 1 1 4 の端部に結合された第 1、第 2 のフェルール 1 0 6 , 1 0 8 は、装置ヘッド 6 6 の組織咬合領域 1 2 4 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 8 8 , 9 2 およびそれぞれの第 1、第 2 のフェルール係合チップ 9 0 , 9 4 は、組織咬合領域 1 2 4 の先端側の後退位置にある。

30

【 0 1 1 6 】

図 3 2 B に示すように、組織咬合領域 1 2 4 は、僧帽弁 4 0 の弁膜 5 4 0 上に配置される。図 3 2 C に示すように、針が作動されると、第 1、第 2 の湾曲アーム 8 8 , 9 2 およびフェルール係合チップが、組織咬合領域内の弁膜 5 4 0 を通過し、対応する第 1、第 2 のフェルール 1 0 6 , 1 0 8 と係合する。図 3 2 D 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 8 8 , 9 2 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 1 0 6 , 1 0 8）が引かれて、組織咬合領域内の弁膜 5 4 0 を通り、再び後退位置に戻る。縫合系 1 1 4 の端部がフェルール 1 0 6 , 1 0 8 に連結されているので、縫合系 1 1 4 もまた、引かれて弁膜 5 4 0 を通る。図 3 2 E に示すように、縫合装置 1 1 4 は、縫合系 1 1 4 のたるみを取り除くために、弁膜 5 4 0 から方向 5 4 2 へ引き離すことができる。

40

【 0 1 1 7 】

図 3 2 F に示すように、組織咬合領域 1 2 4 は、乳頭筋 4 0 B 上に配置される。図 3 2 G に示すように、針が作動されると、第 1、第 2 の湾曲アーム 8 8 , 9 2 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】

10

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と一体に形成されるか、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。

20

【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。

30

【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を通して、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、締め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。

40

【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に移動させることができる（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を中心にして第２方向６４０（第１方向６３０の逆

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を通過して図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。

【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。これらの改変、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。

10

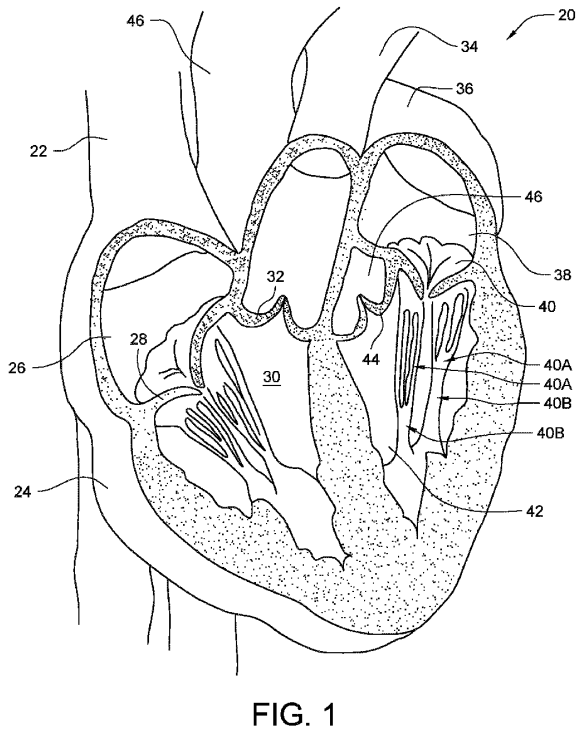
20

30

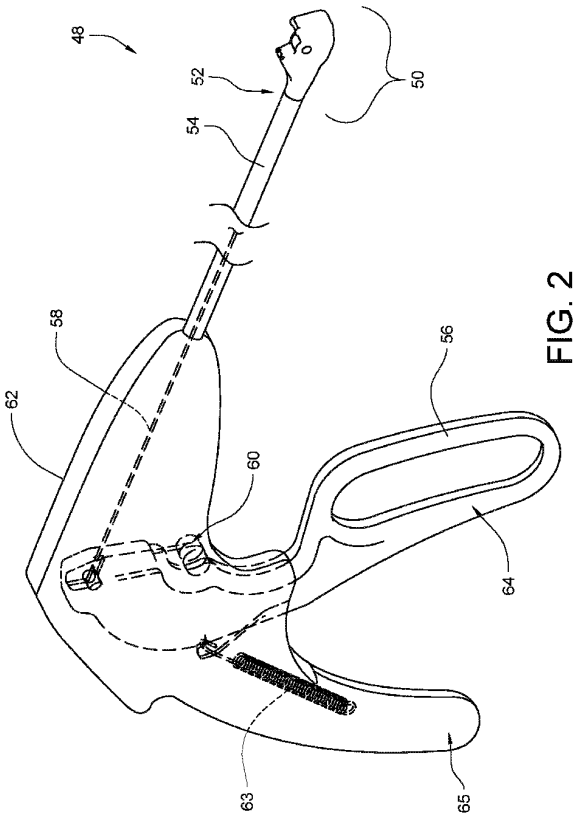
40

50

【図面】
【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【図 3】

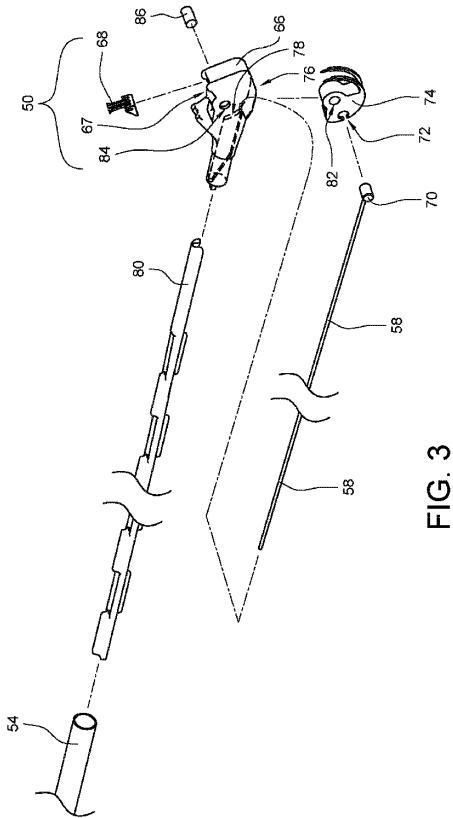


FIG. 3

【図 4 A】

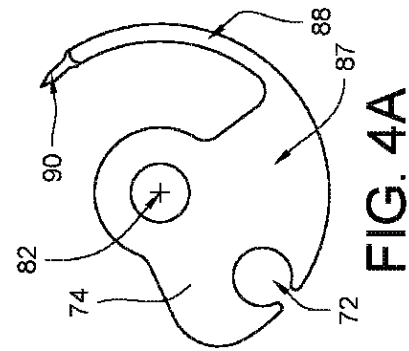


FIG. 4A

【図 4 B】

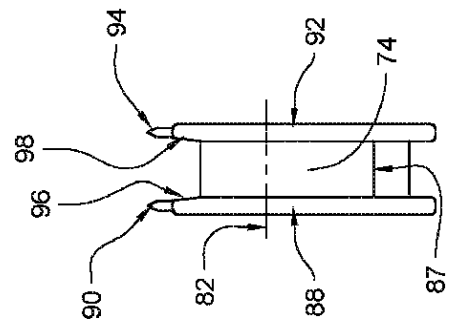


FIG. 4B

【図 4 C】

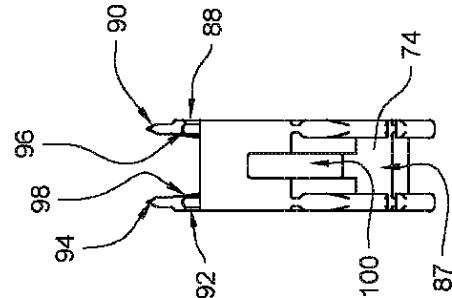


FIG. 4C

10

20

30

40

50

【図 4 D】

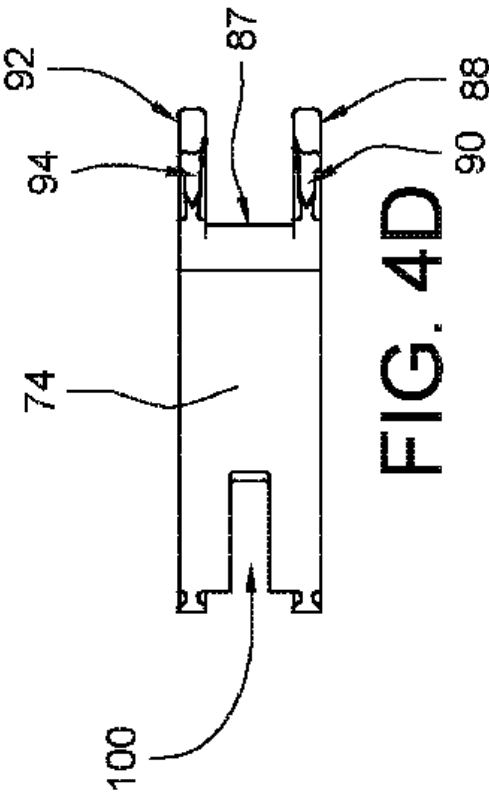


FIG. 4D

【図 4 E】

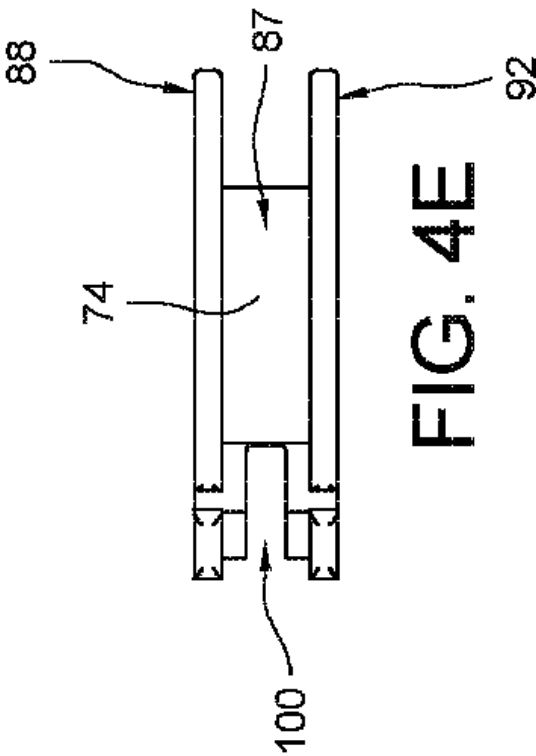


FIG. 4E

【図 4 F】

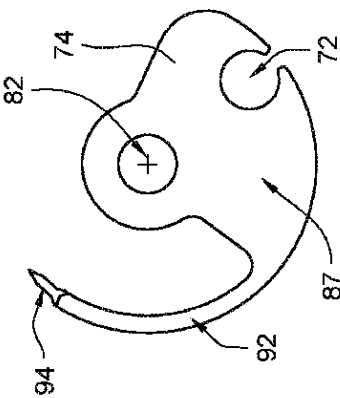


FIG. 4F

【図 5 A】

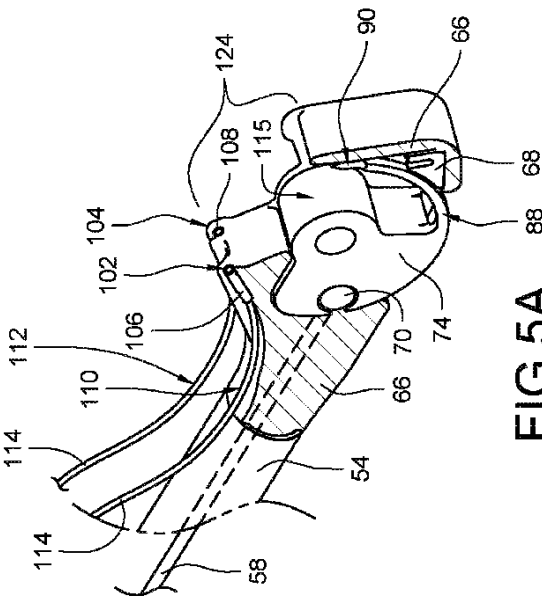


FIG. 5A

10

20

30

40

50

【図 5 B】

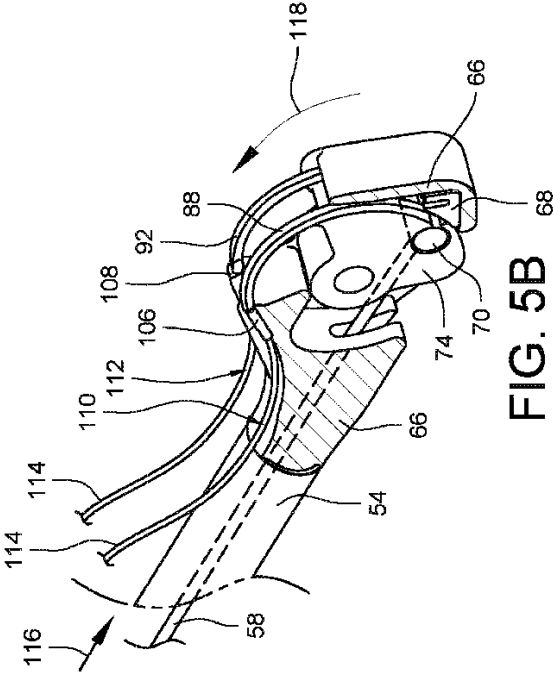


FIG. 5B

【図 5 C】

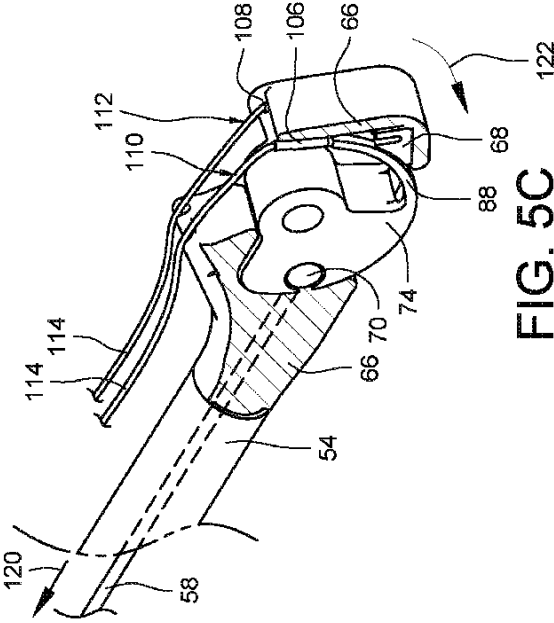


FIG. 5C

【図 6 A】

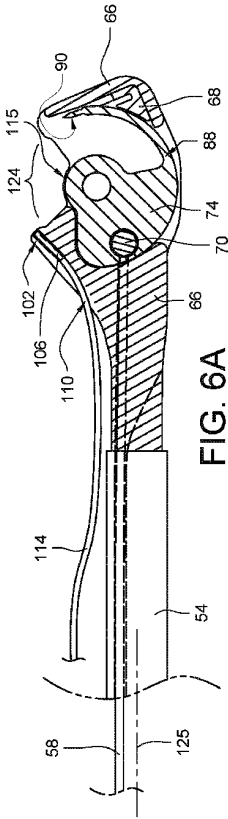


FIG. 6A

【図 6 B】

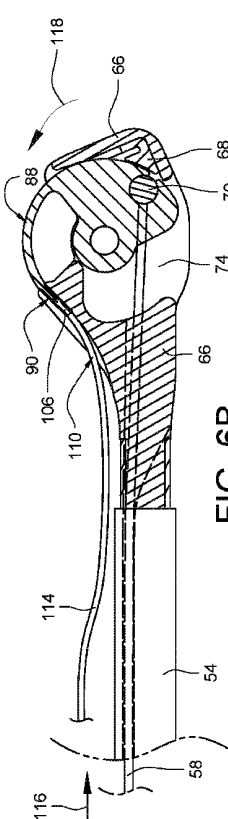


FIG. 6B

10

20

30

40

50

【図 6 C】

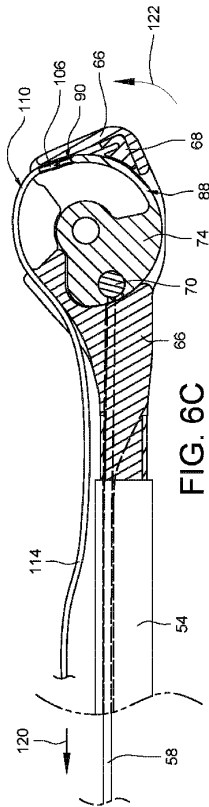


FIG. 6C

【図 7 A】

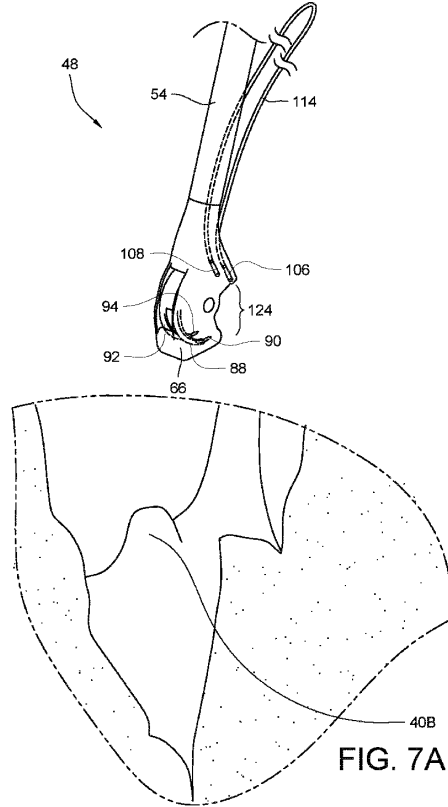


FIG. 7A

【図 7 B】

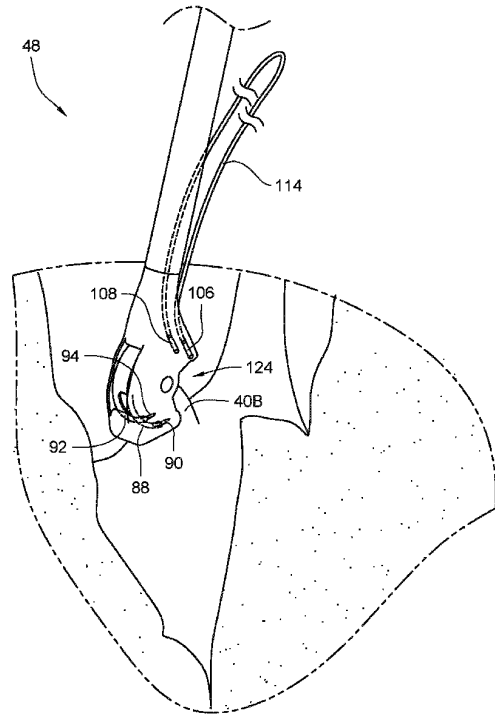


FIG. 7B

【図 7 C】

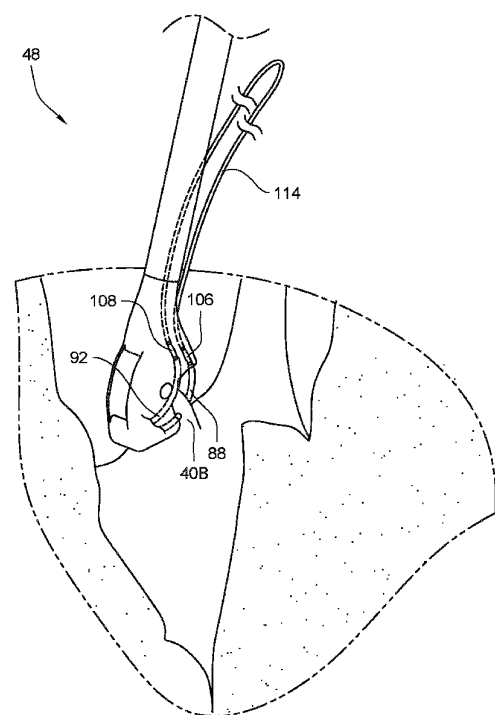


FIG. 7C

10

20

30

40

50

【図 7 D】

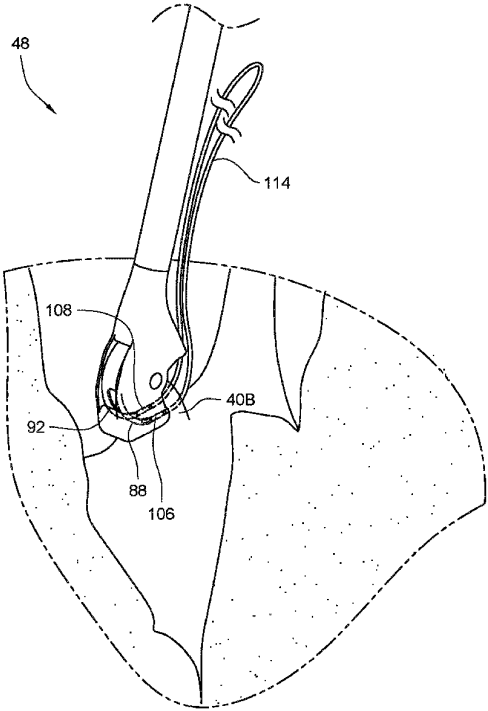


FIG. 7D

【図 7 E】

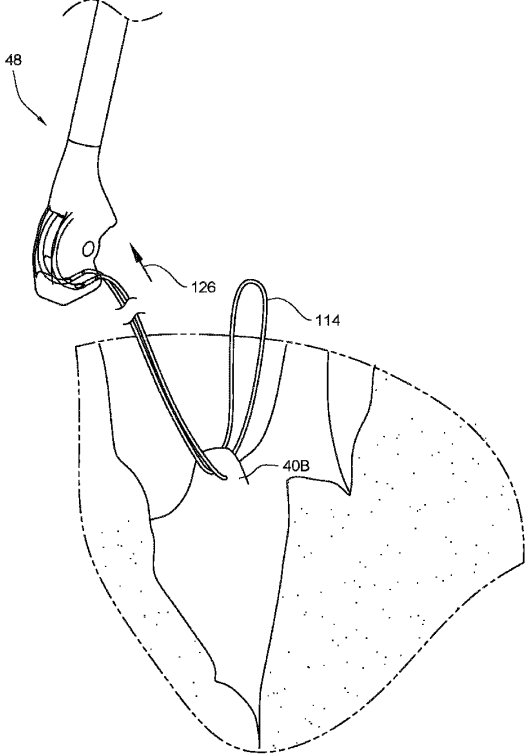


FIG. 7E

【図 7 F】

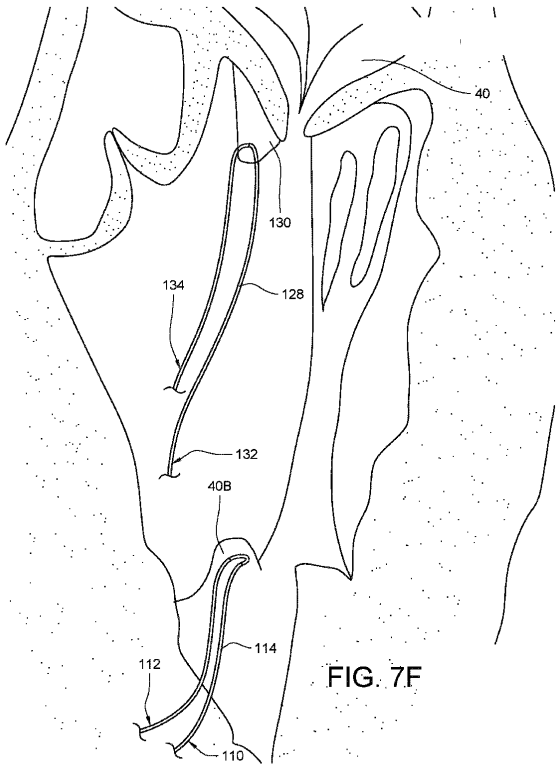


FIG. 7F

【図 7 G】

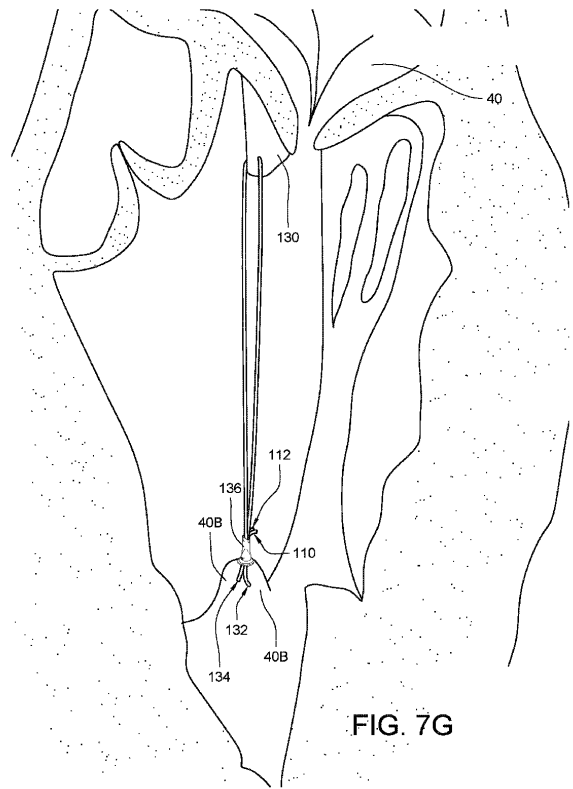


FIG. 7G

10

20

30

40

50

【図 10 C】

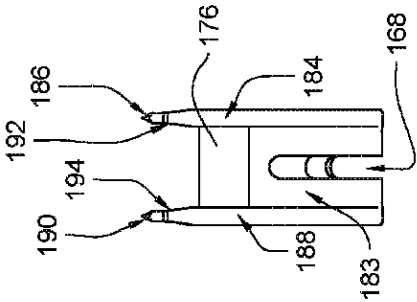


FIG. 10C

【図 10 D】

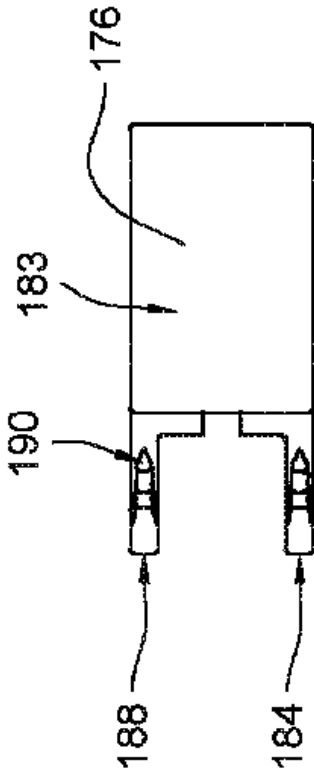


FIG. 10D

【図 10 E】

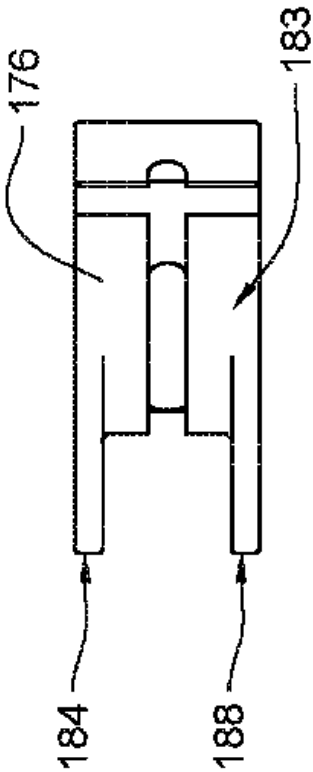


FIG. 10E

【図 10 F】

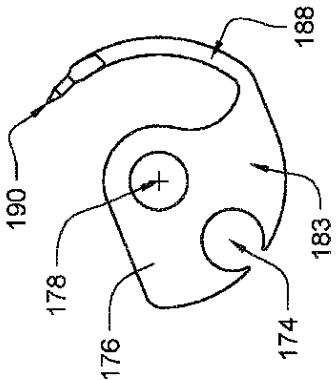


FIG. 10F

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

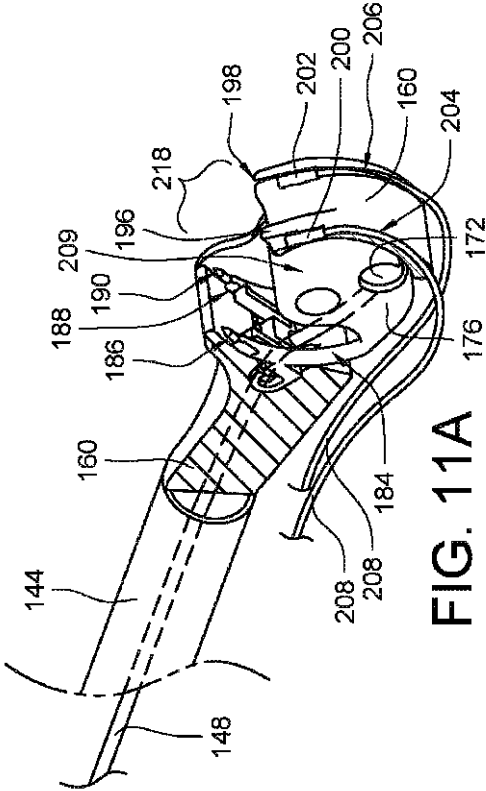


FIG. 11A

【図 1 1 B】

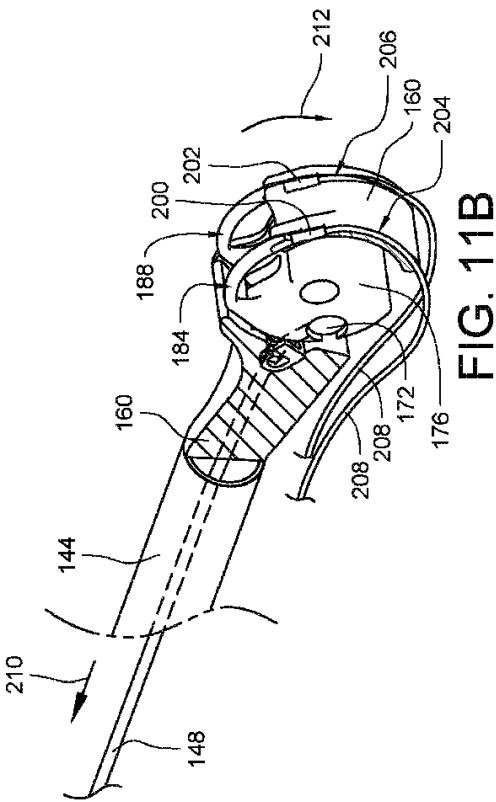


FIG. 11B

【図 1 1 C】

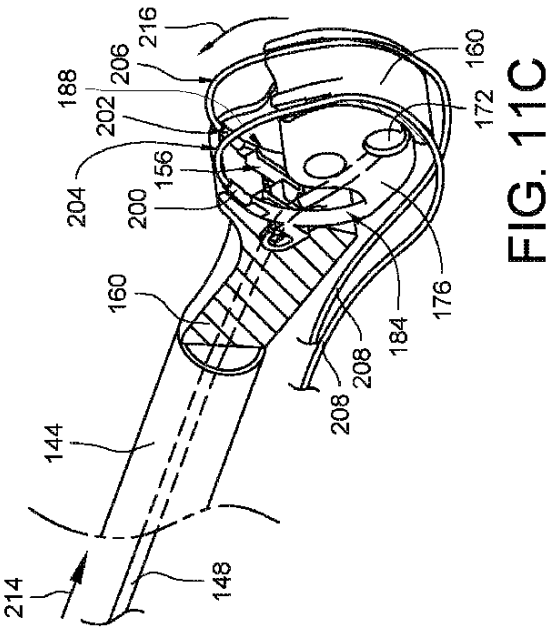


FIG. 11C

【図 1 2 A】

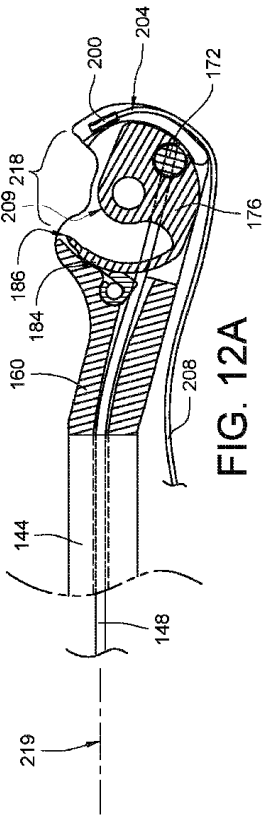


FIG. 12A

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

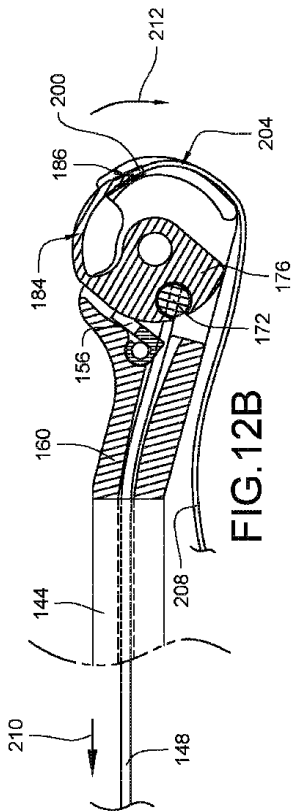


FIG. 12B

【図 1 2 C】

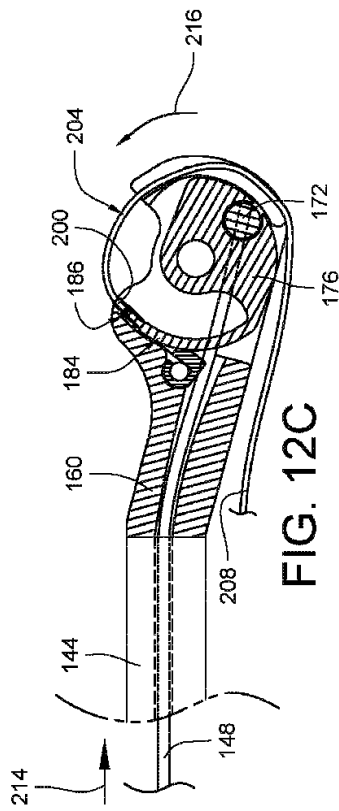


FIG. 12C

【図 1 3 A】

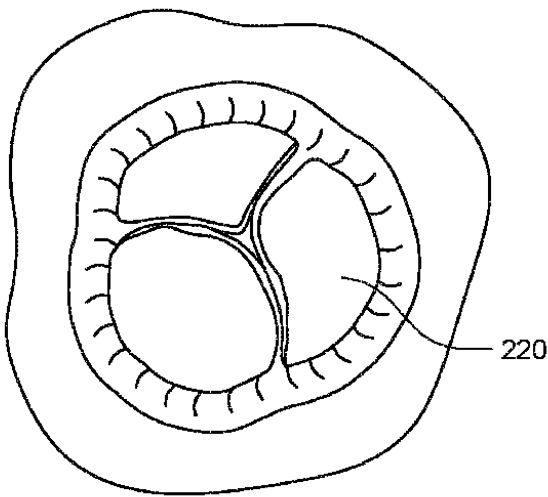


FIG. 13A

【図 1 3 B】

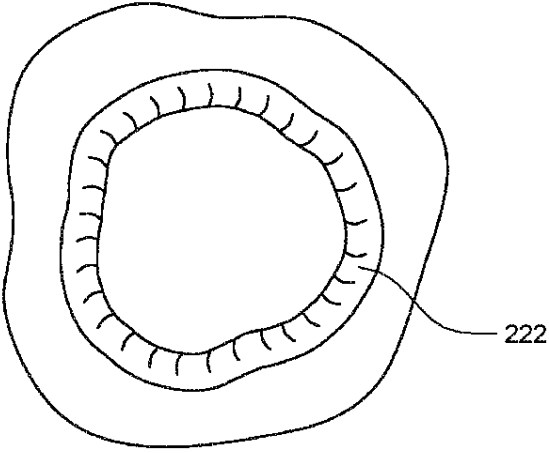


FIG. 13B

10

20

30

40

50

【図 13 C】

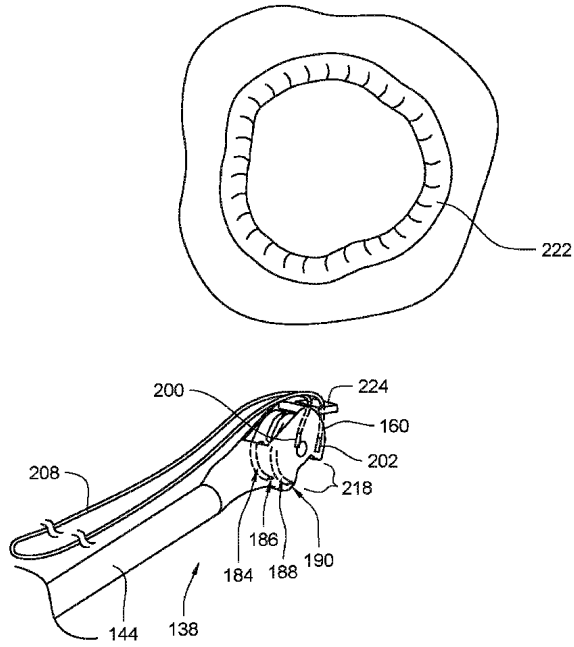


FIG. 13C

【図 13 D】

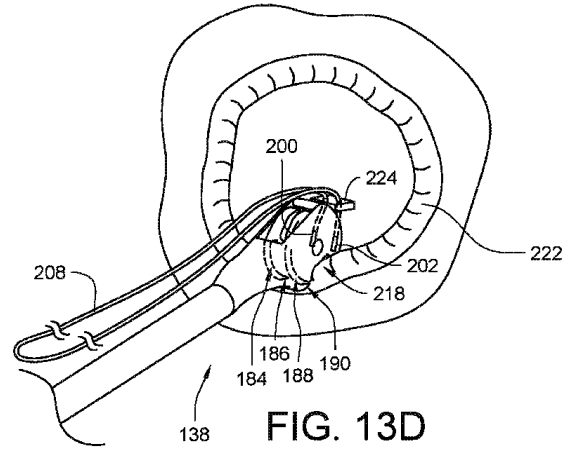


FIG. 13D

【図 13 E】

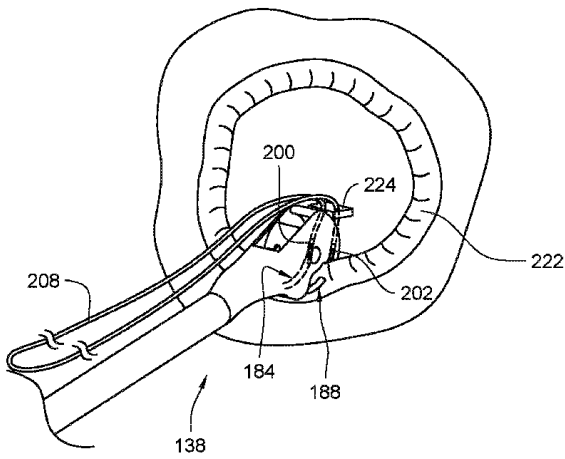


FIG. 13E

【図 13 F】

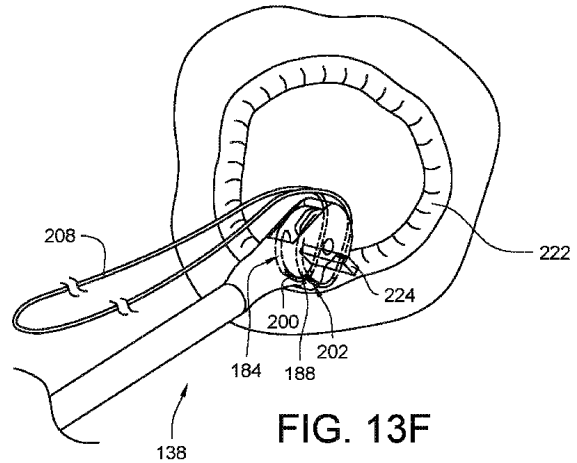


FIG. 13F

10

20

30

40

50

【 図 1 5 】

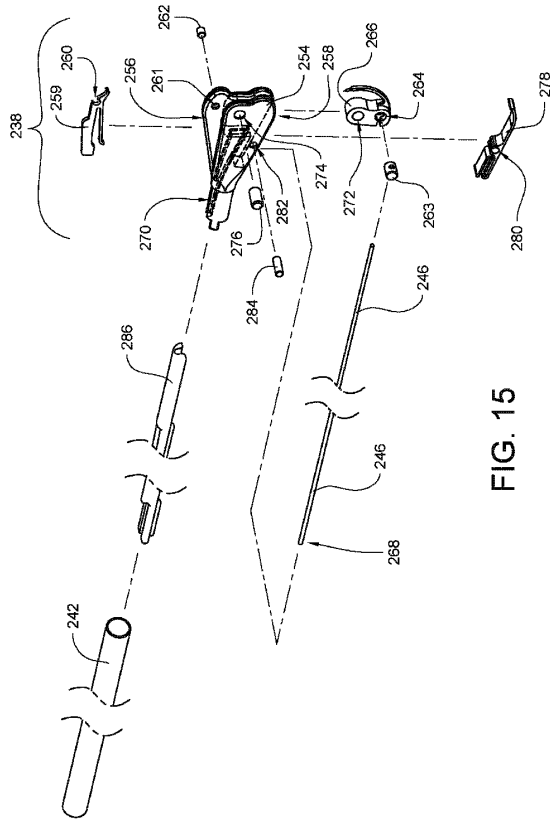


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

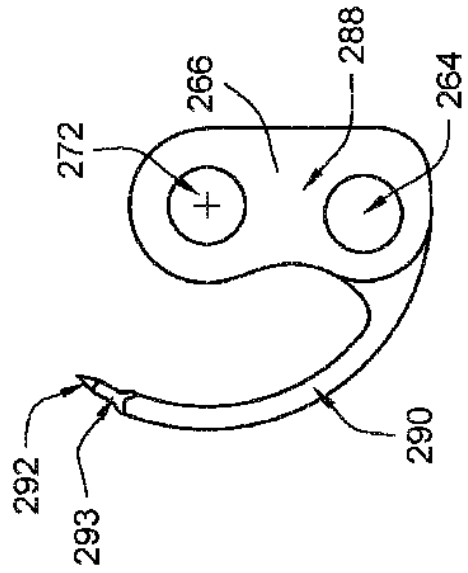


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

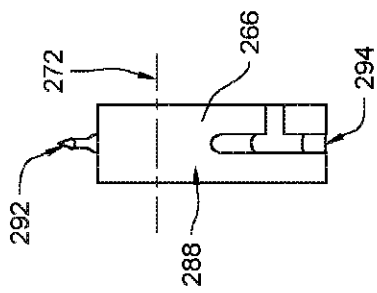


FIG. 16B

【 図 1 6 C 】

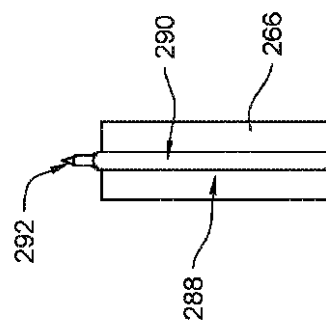
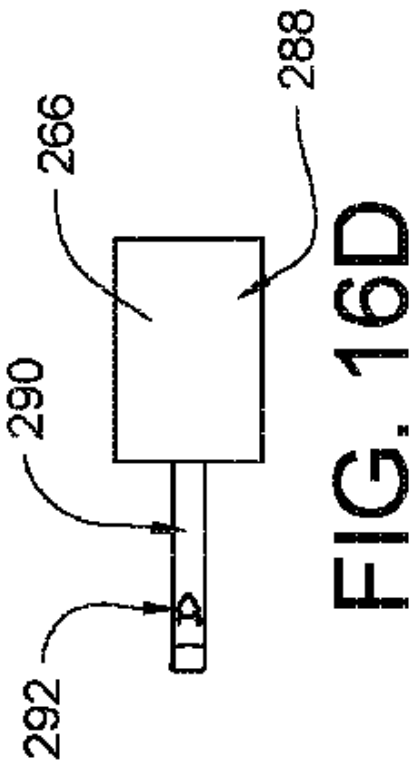
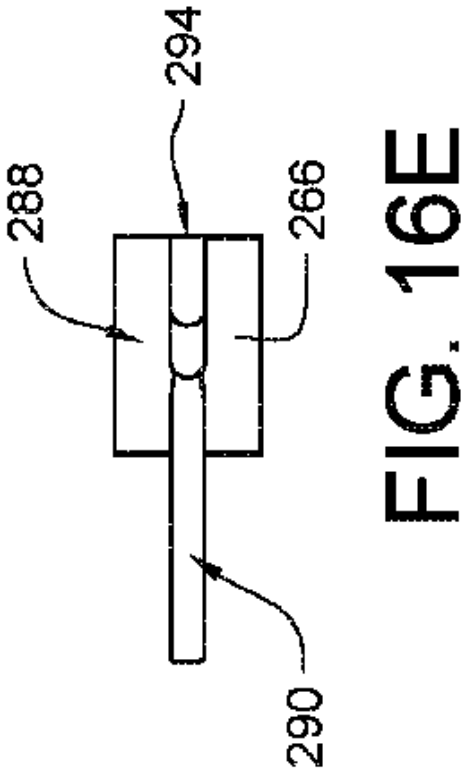


FIG. 16C

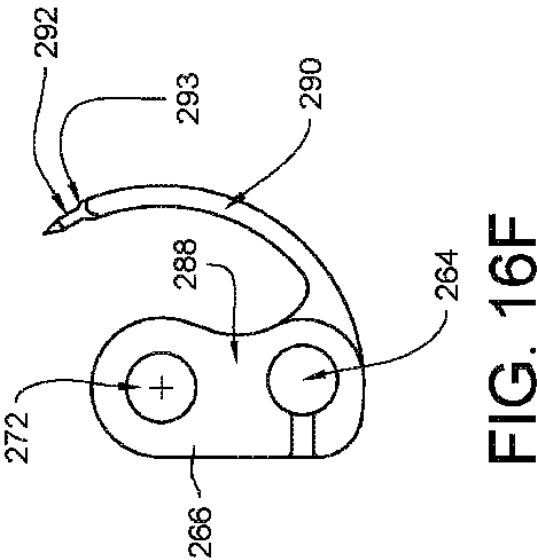
【図 16 D】



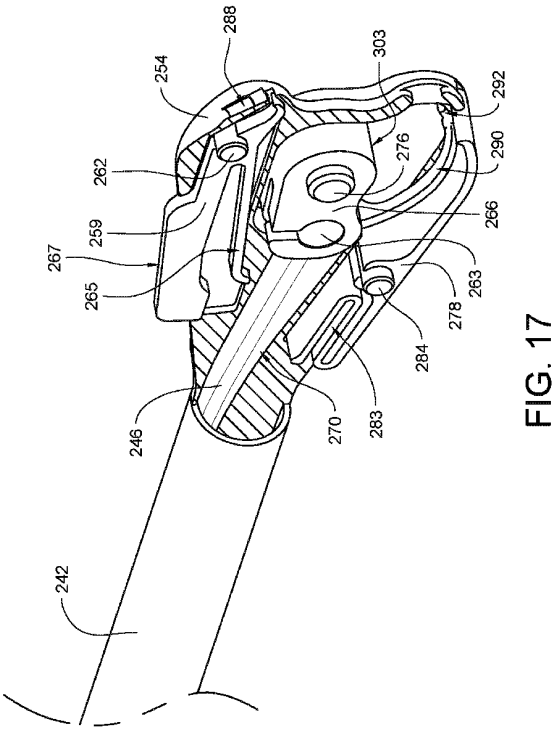
【図 16 E】



【図 16 F】



【図 17】



10

20

30

40

50

【図 18 A】

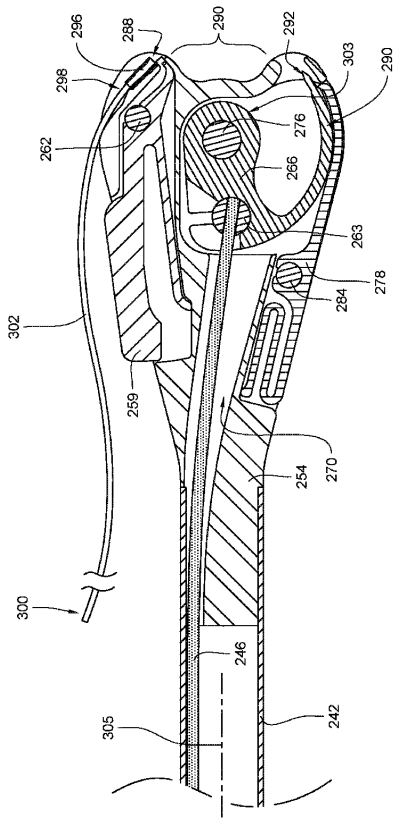


FIG. 18A

【図 18 B】

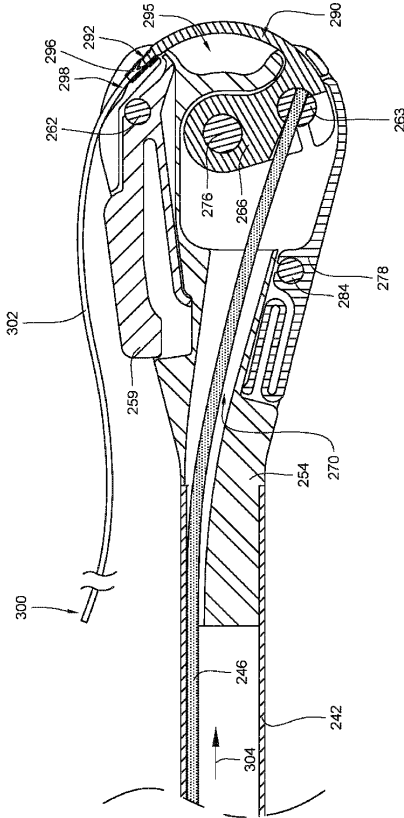


FIG. 18B

【図 18 C】

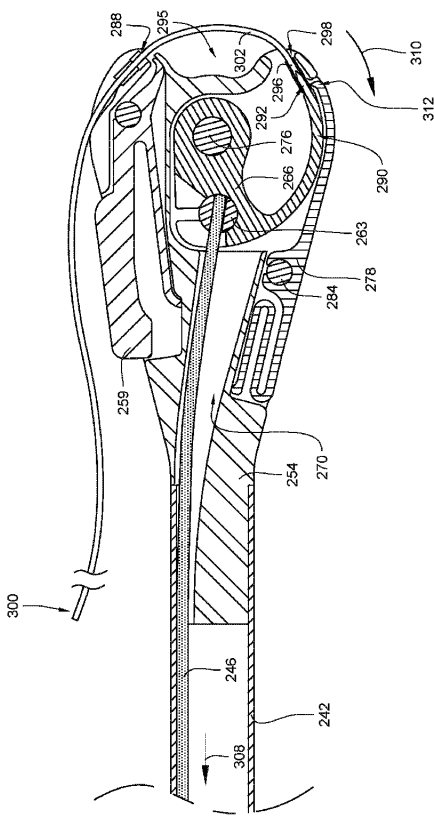


FIG. 18C

【図 18 D】

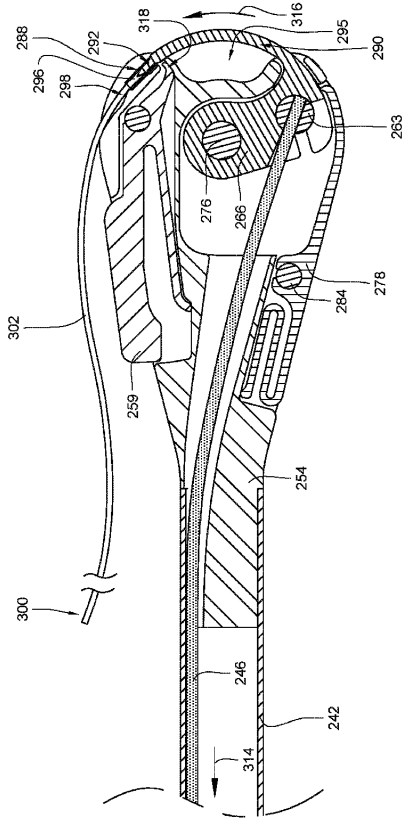


FIG. 18D

10

20

30

40

50

【図 18 E】

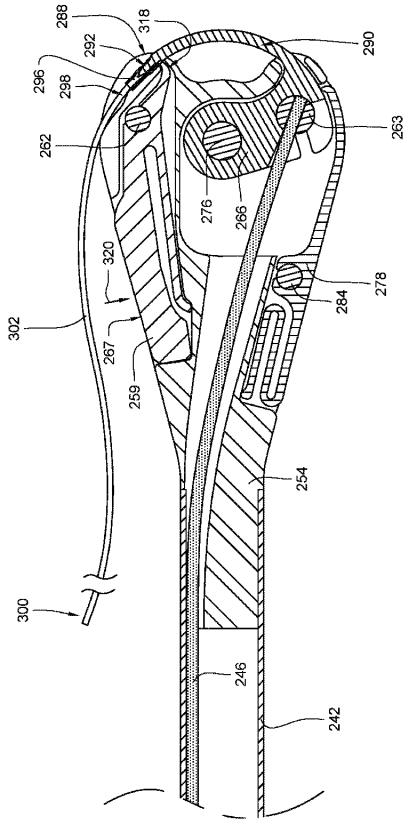


FIG. 18E

【図 18 F】

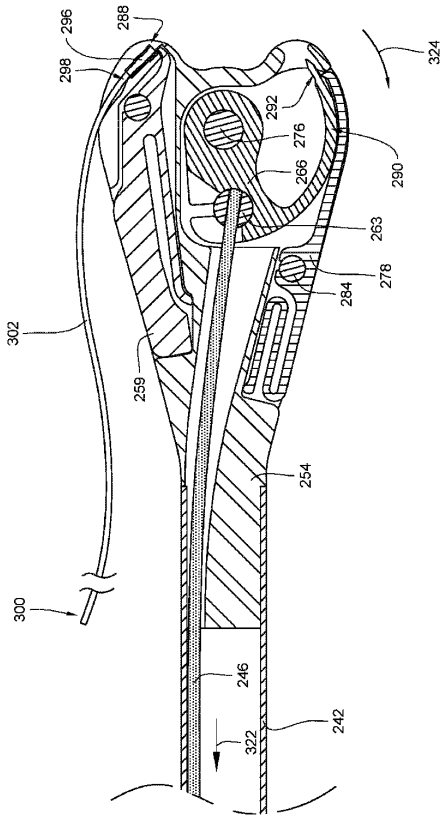


FIG. 18F

【図 19 A】

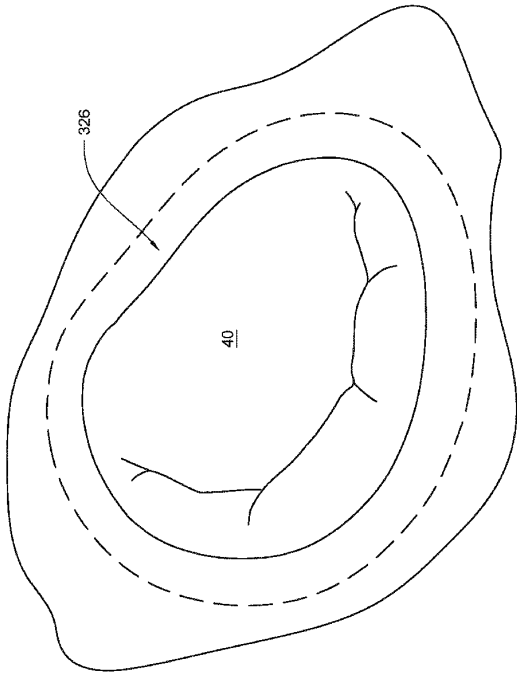


FIG. 19A

【図 19 B】

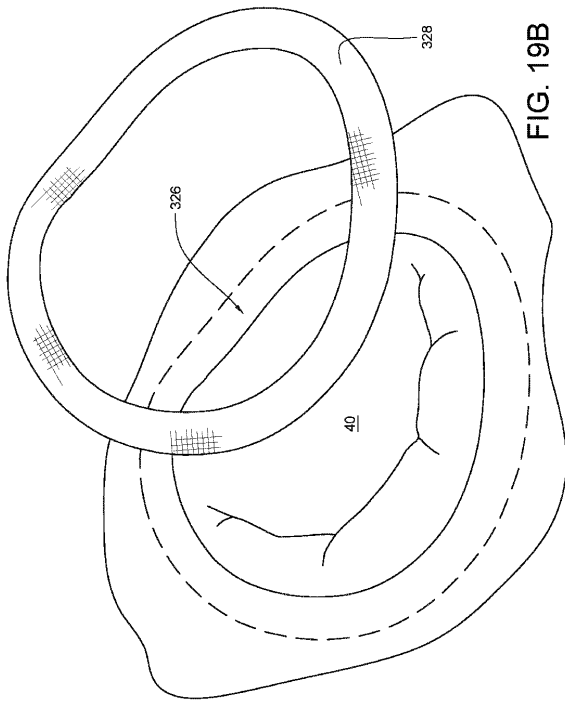


FIG. 19B

10

20

30

40

50

【図 19 C】

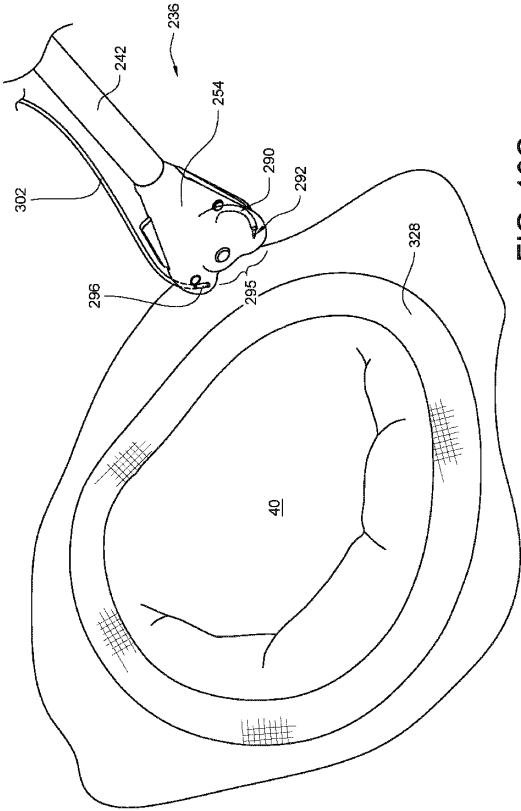


FIG. 19C

【図 19 D】

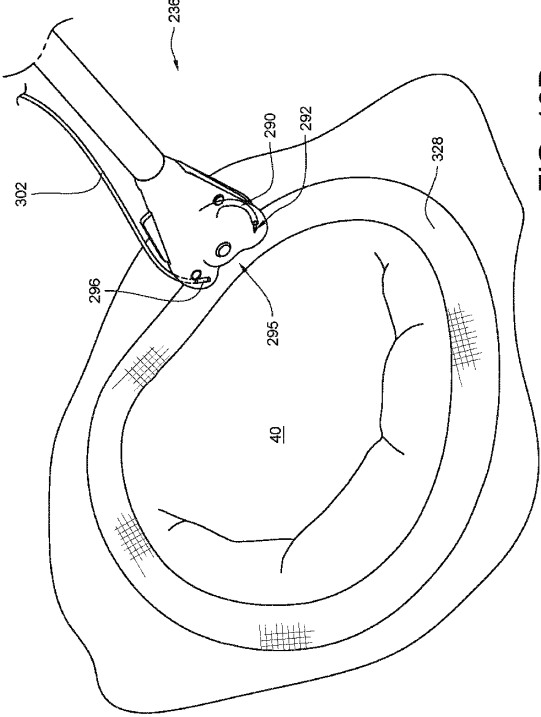


FIG. 19D

【図 19 E】

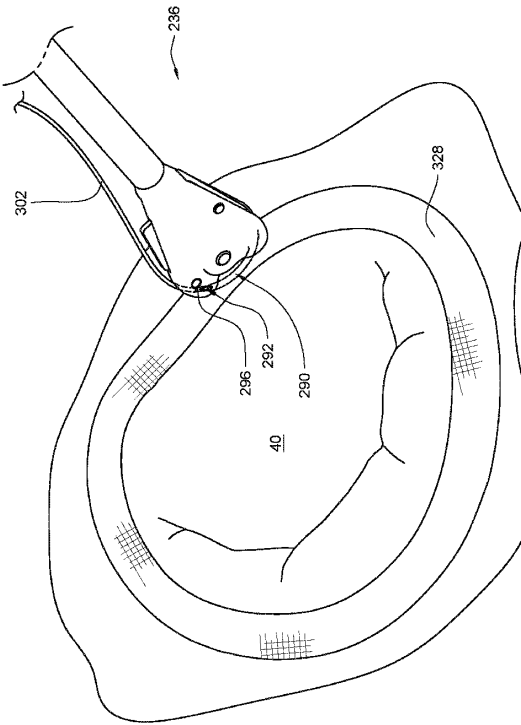


FIG. 19E

【図 19 F】

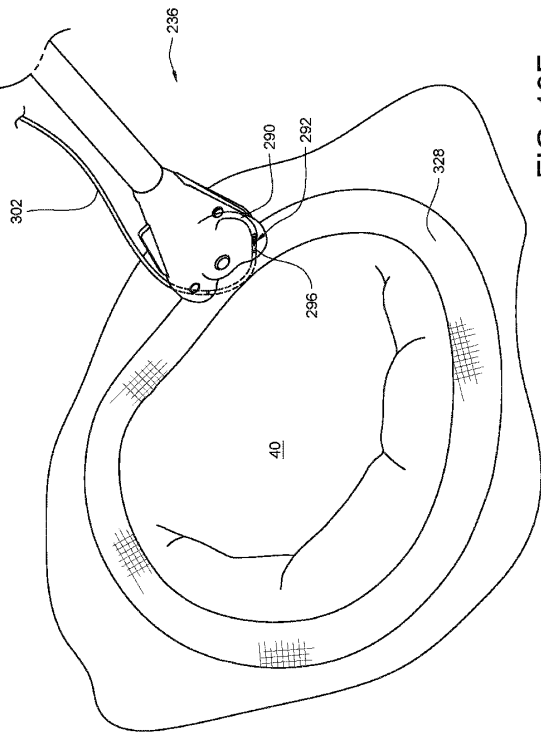


FIG. 19F

10

20

30

40

50

【図 19 G】

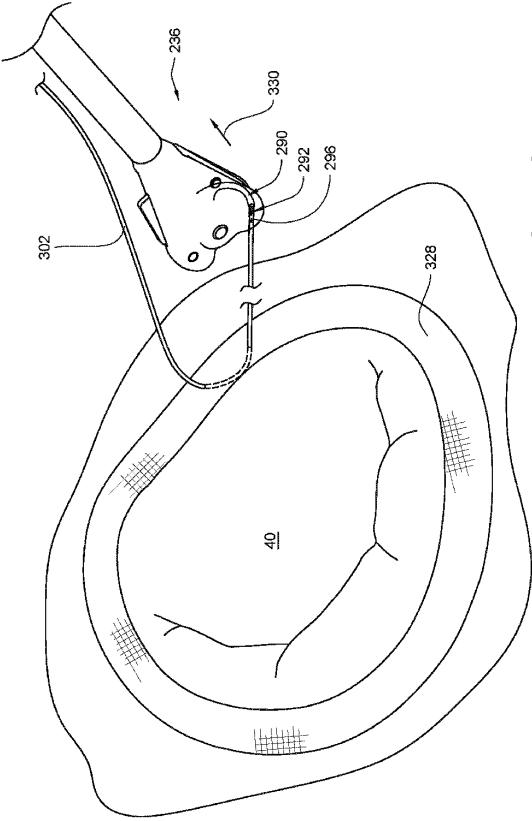


FIG. 19G

【図 19 H】

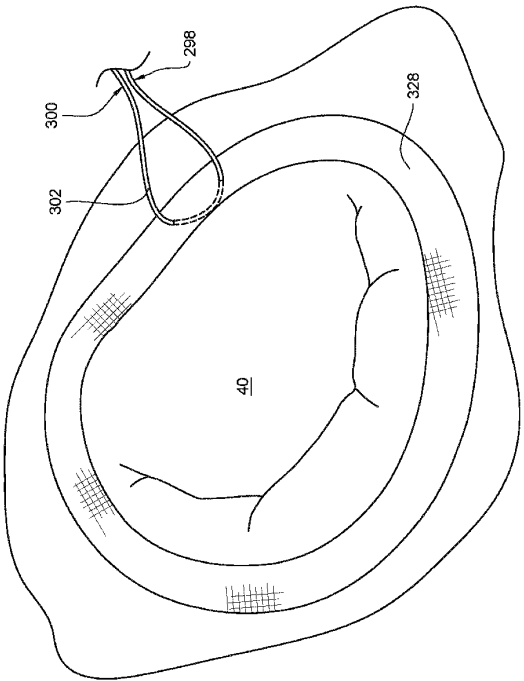


FIG. 19H

【図 19 I】

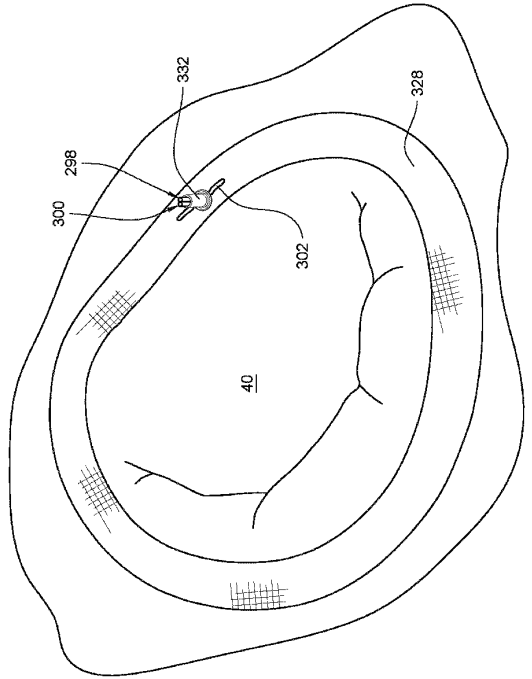


FIG. 19I

【図 19 J】

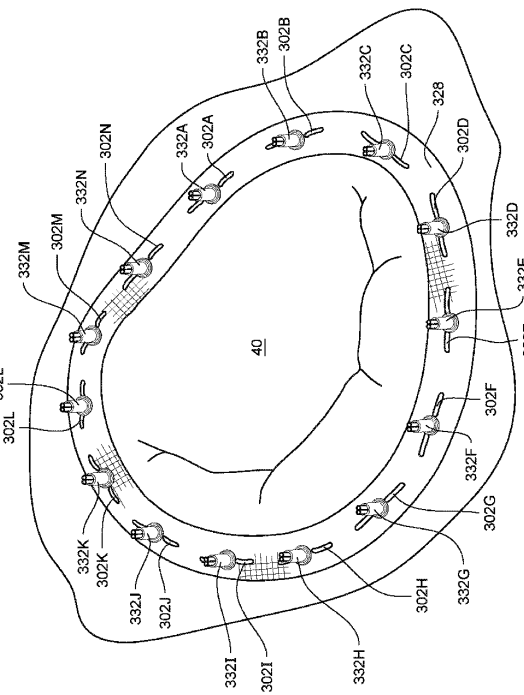


FIG. 19J

10

20

30

40

50

【図 20 A】

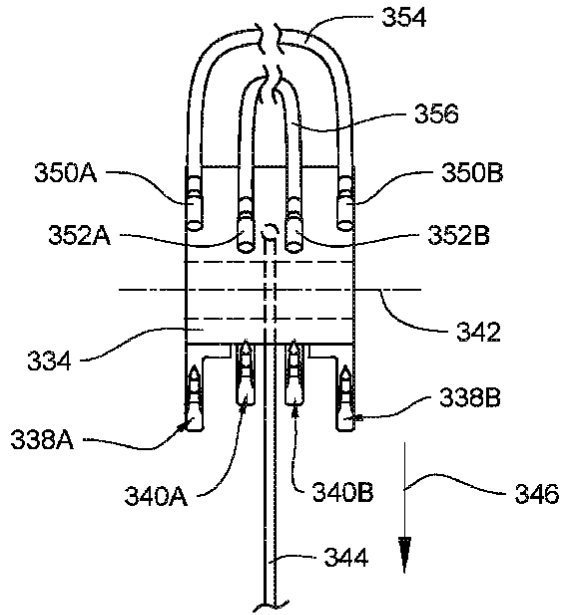


FIG. 20A

【図 20 B】

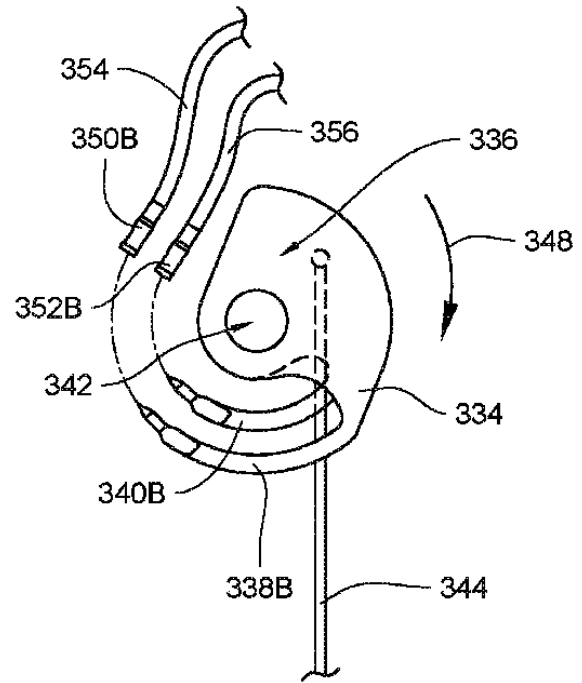


FIG. 20B

【図 21 A】

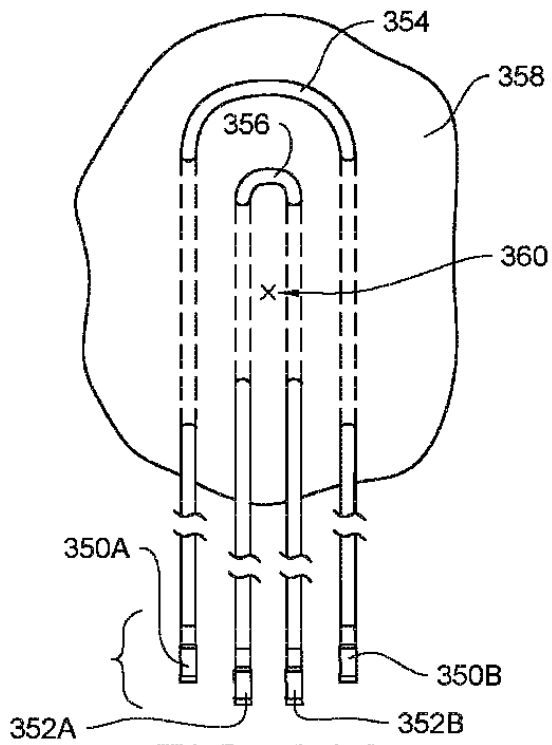


FIG. 21A

【図 21 B】

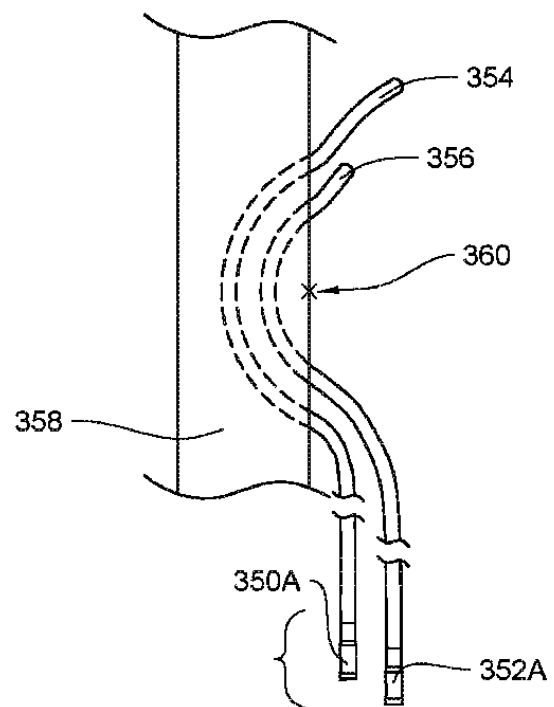


FIG. 21B

10

20

30

40

50

【図 22 A】

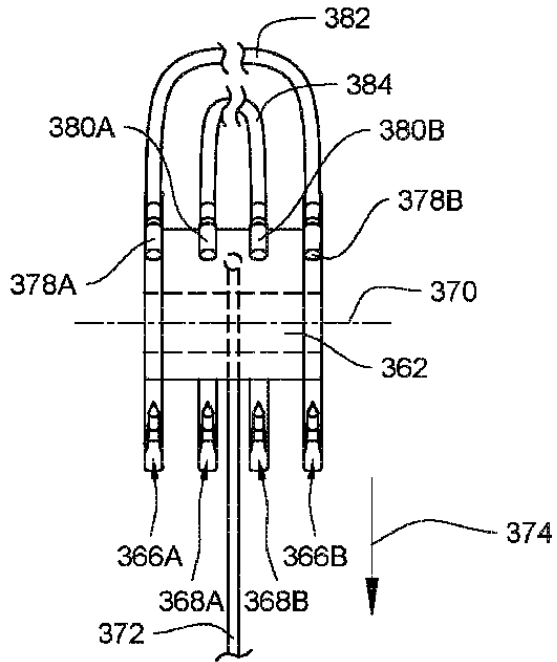


FIG. 22A

【図 22 B】

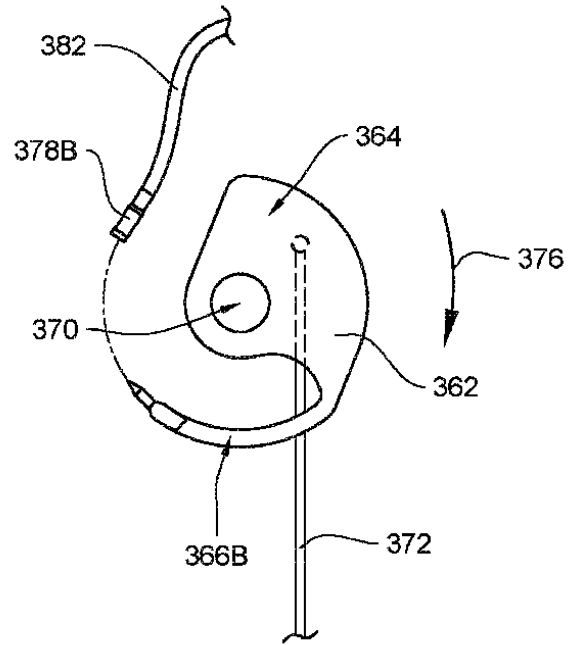


FIG. 22B

【図 23 A】

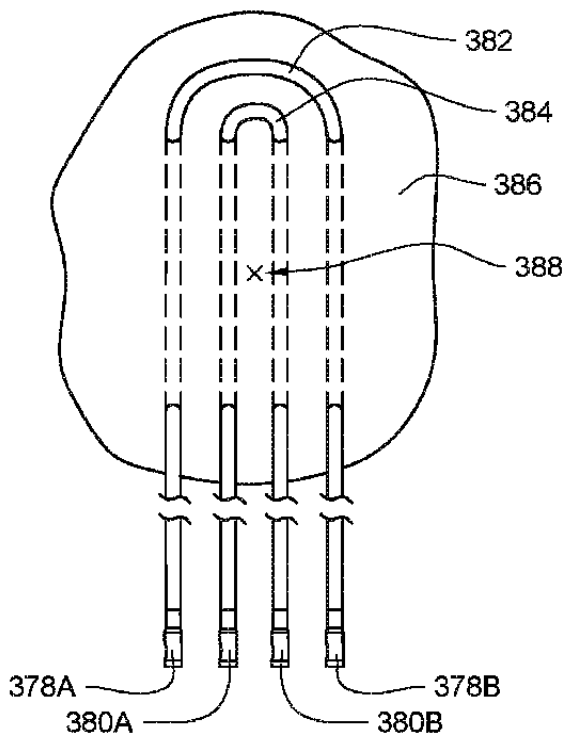


FIG. 23A

【図 23 B】

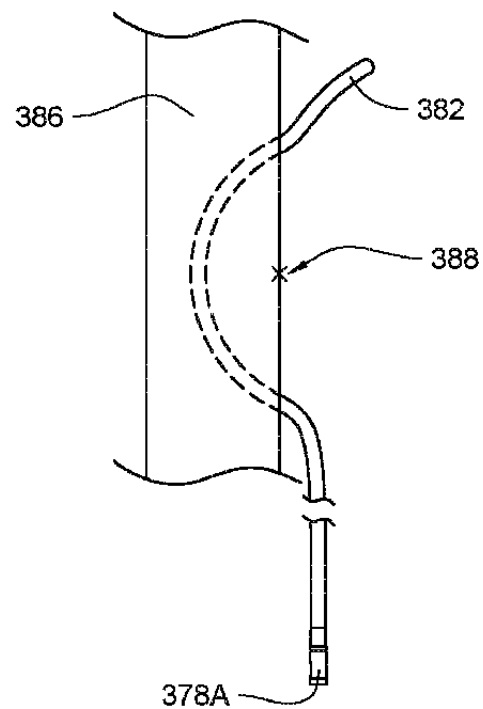


FIG. 23B

10

20

30

40

50

【 図 2 4 A 】

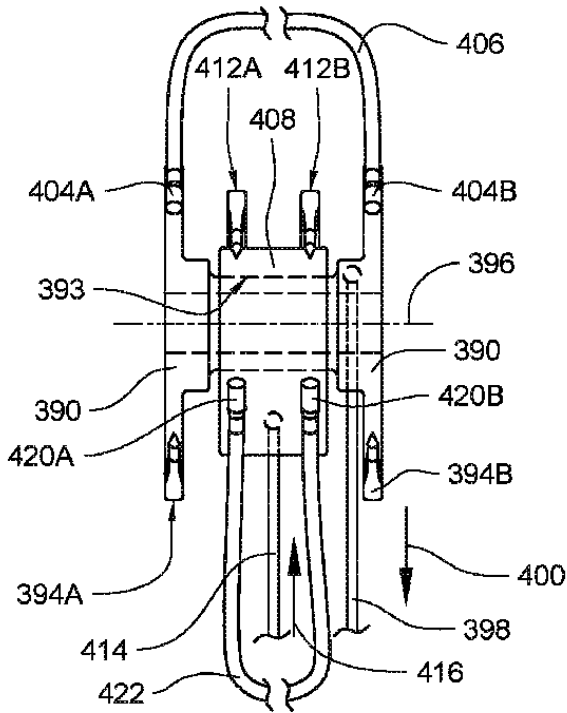


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

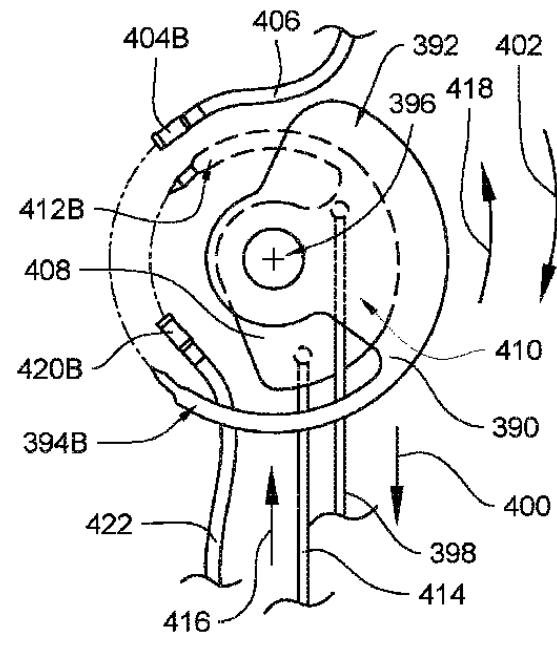


FIG. 24B

【 図 2 5 A 】

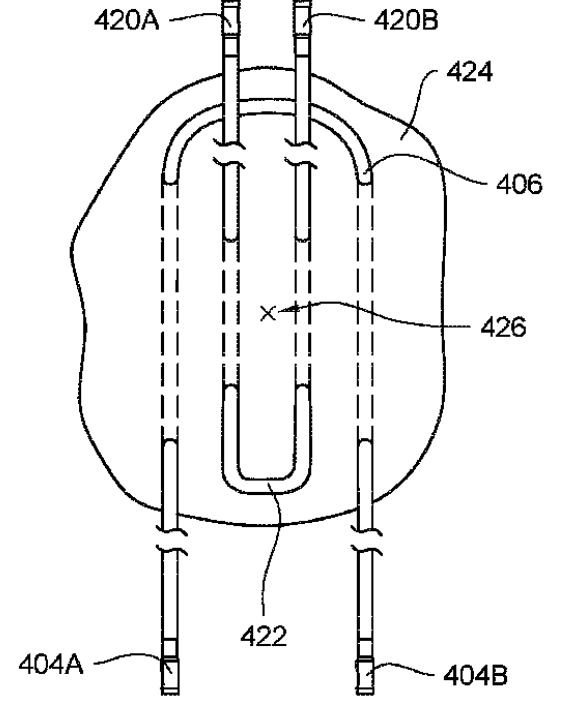


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

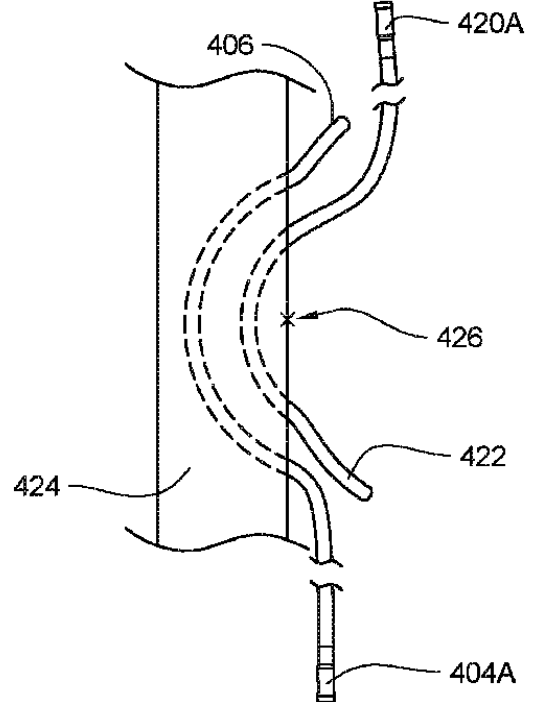


FIG. 25B

10

20

30

40

50

【図 26 A】

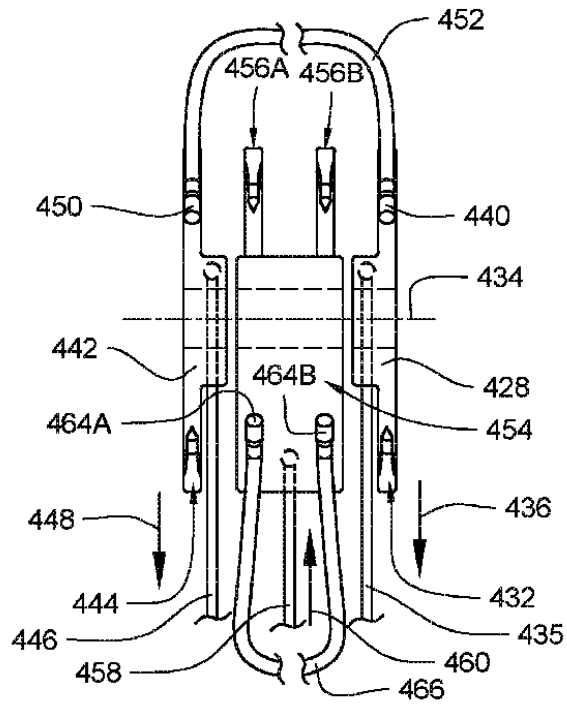


FIG. 26A

【図 26 B】

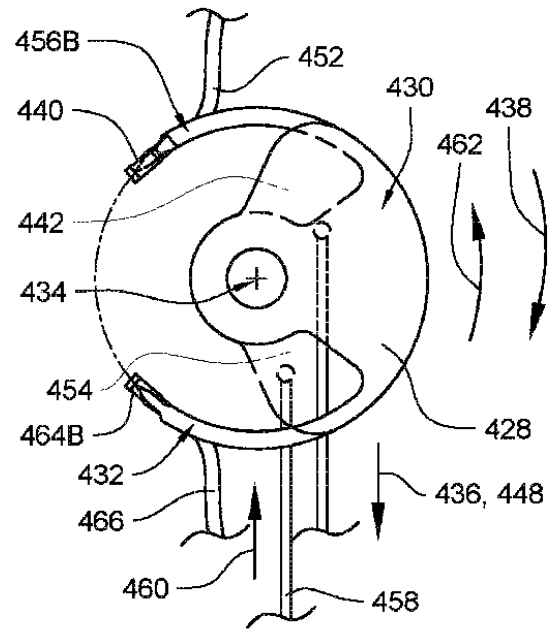


FIG. 26B

【図 27 A】

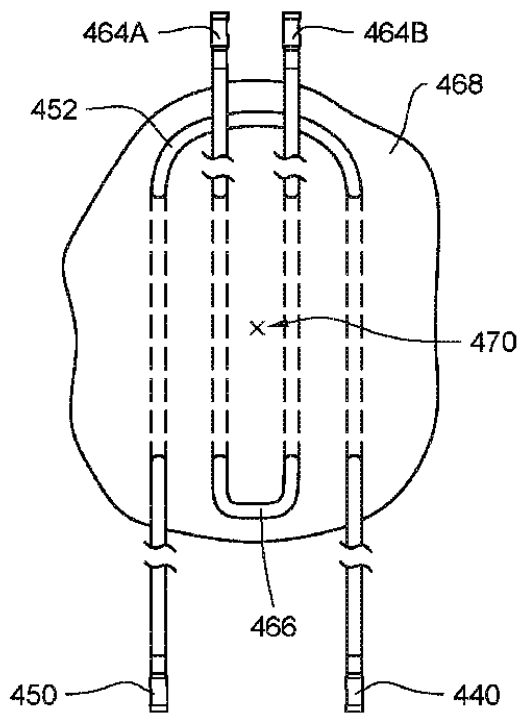


FIG. 27A

【図 27 B】

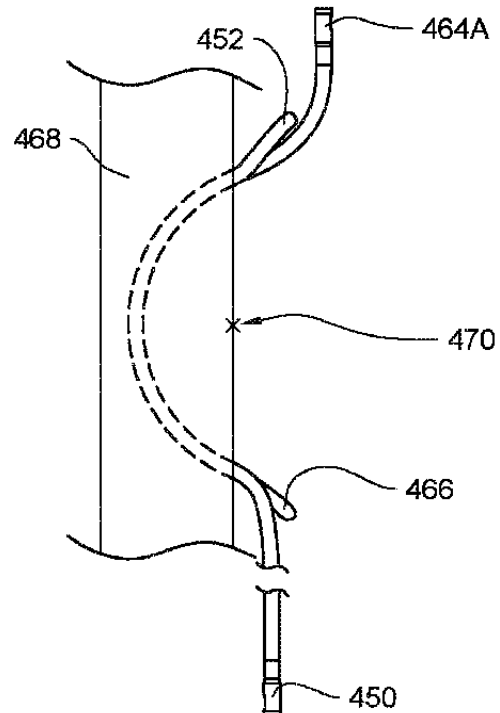


FIG. 27B

10

20

30

40

50

【図 28 A】

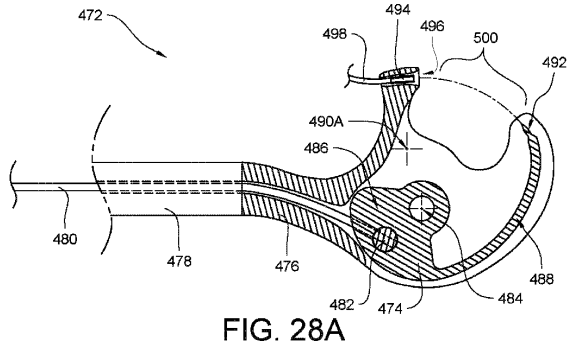


FIG. 28A

【図 28 B】

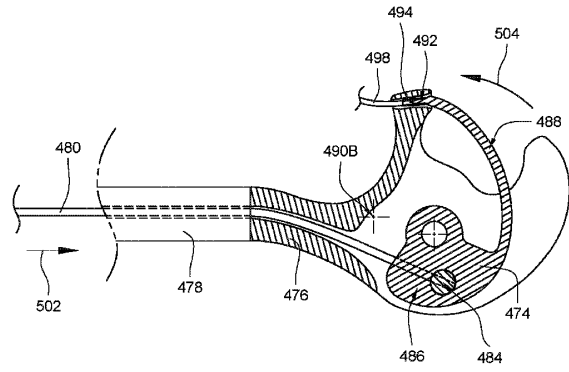


FIG. 28B

10

【図 29 A】

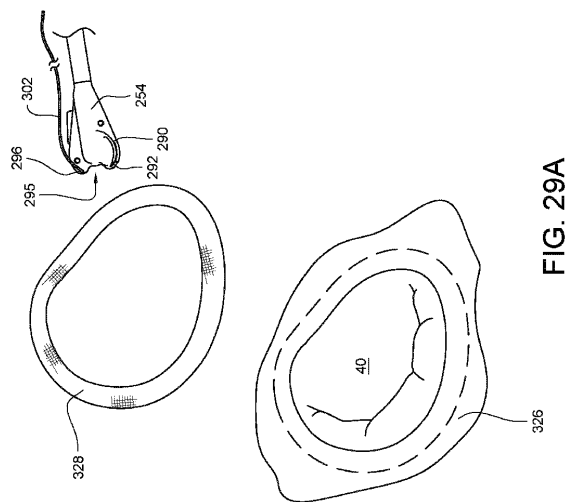


FIG. 29A

【図 29 B】

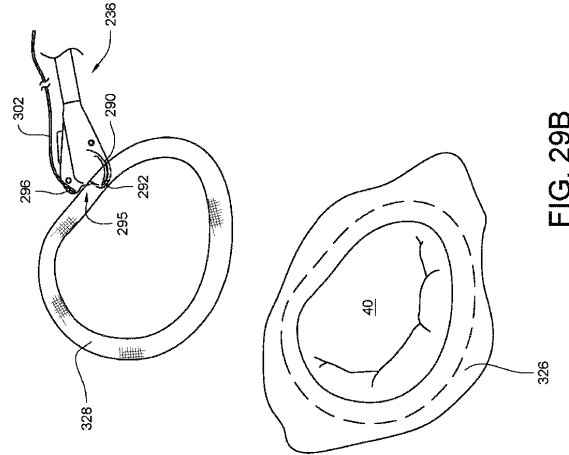


FIG. 29B

20

30

40

50

【図 29C】

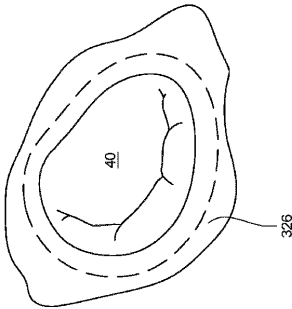
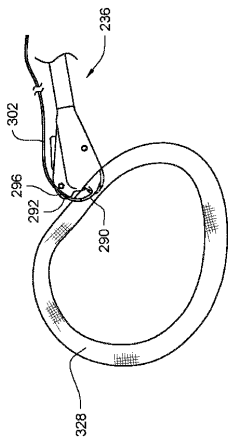


FIG. 29C

【図 29D】

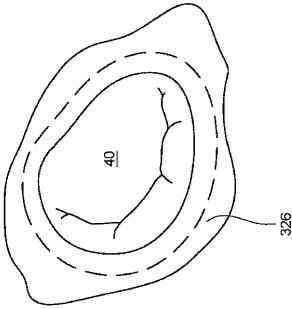
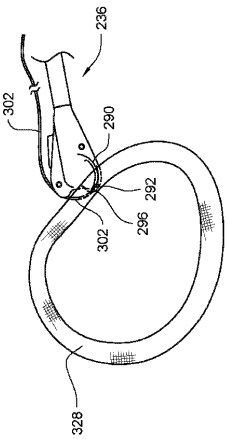


FIG. 29D

【図 29E】

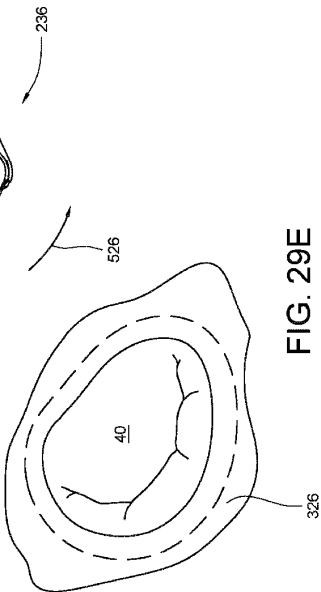
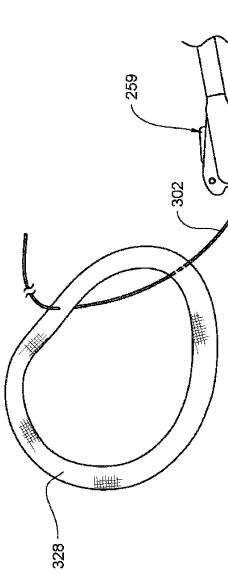


FIG. 29E

【図 29F】

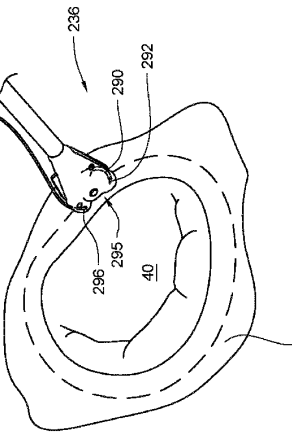
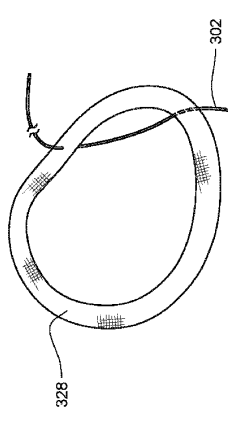


FIG. 29F

10

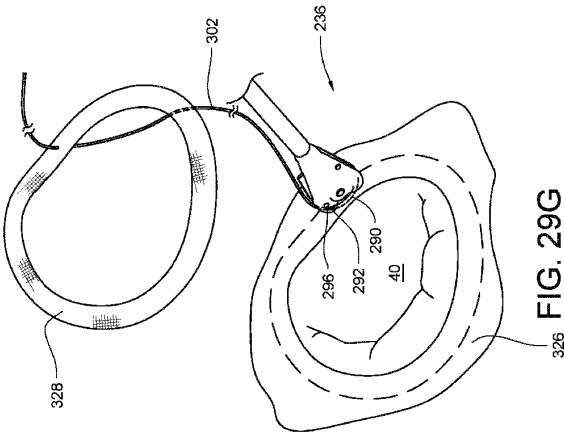
20

30

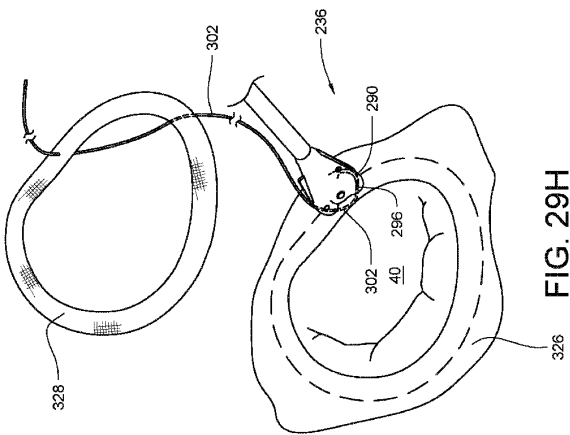
40

50

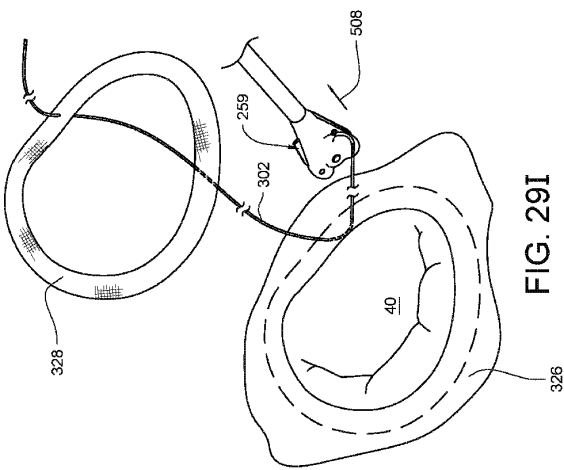
【図 29 G】



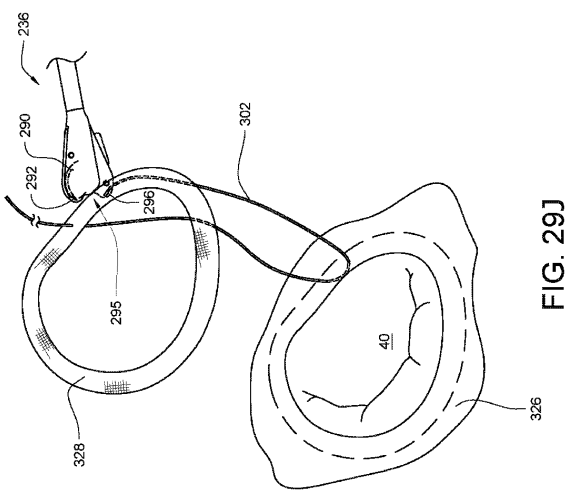
【図 29 H】



【図 29 I】



【図 29 J】



10

20

30

40

50

【図 29 K】

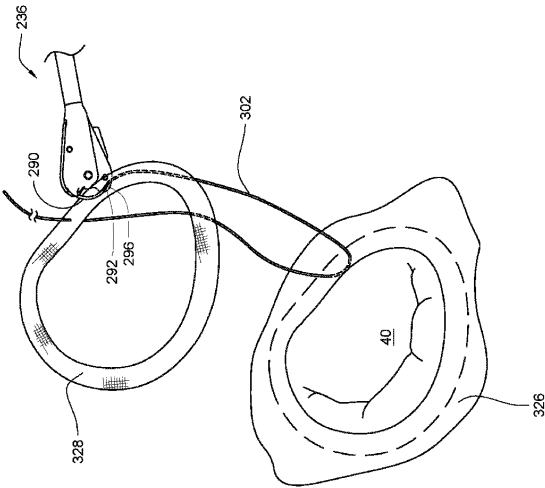


FIG. 29K

【図 29 L】

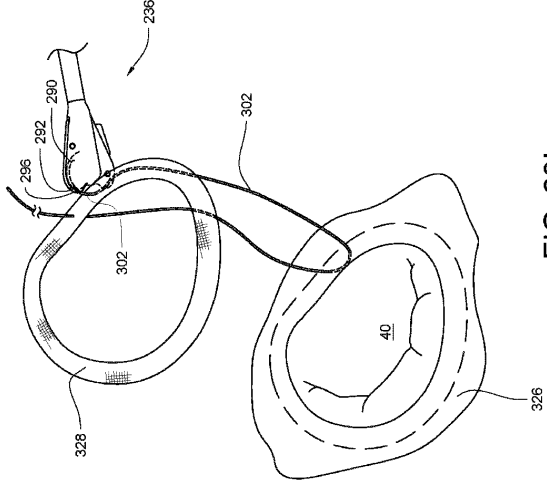


FIG. 29L

【図 29 M】

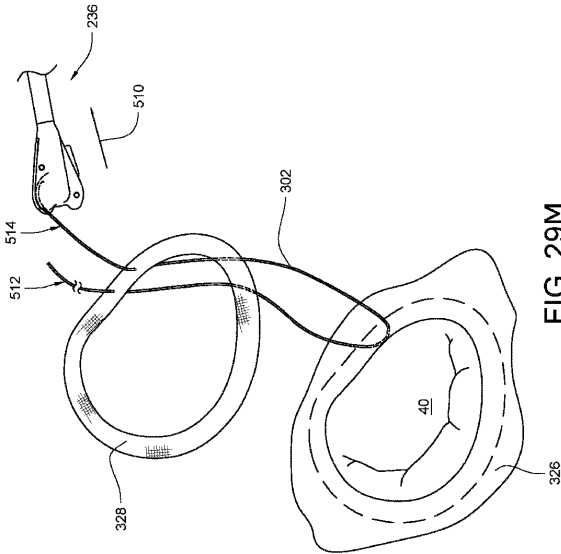


FIG. 29M

【図 29 N】

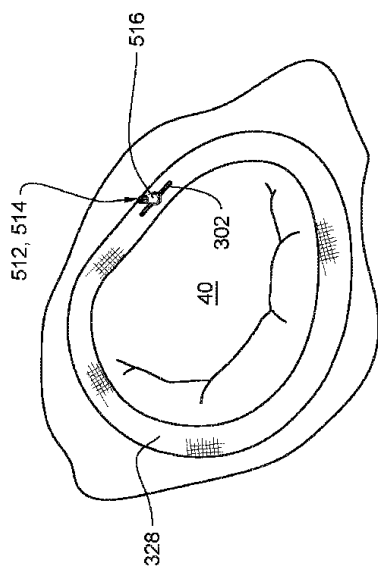


FIG. 29N

10

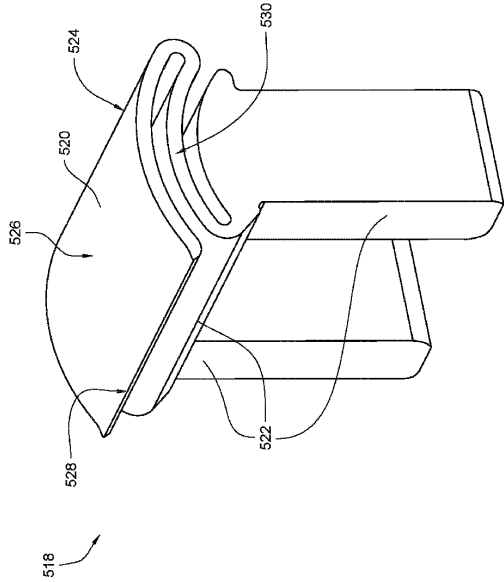
20

30

40

50

【図 30】



【図 31 A】

FIG. 30

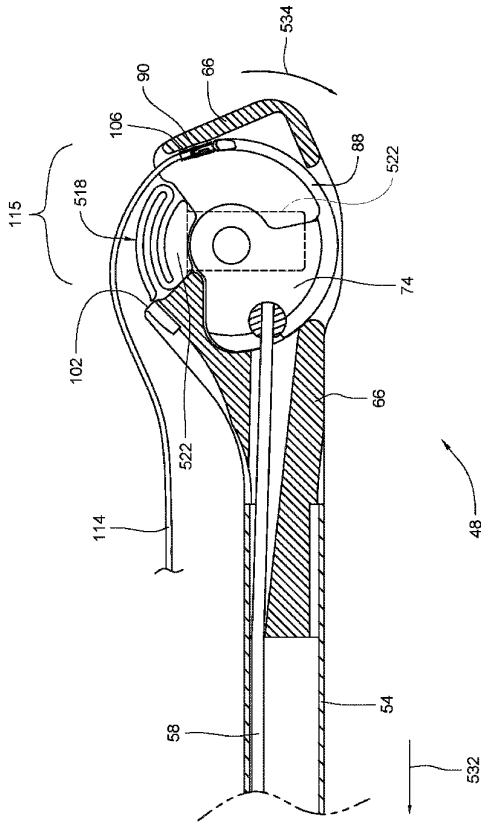


FIG. 31A

【図 31 B】

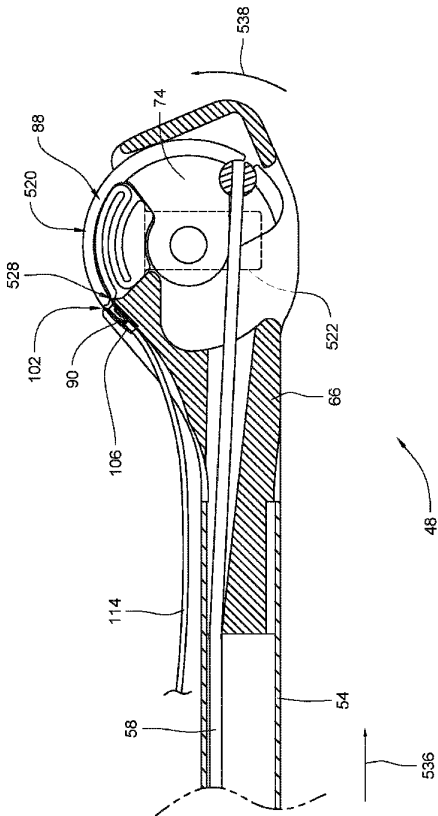


FIG. 31B

【図 31 C】

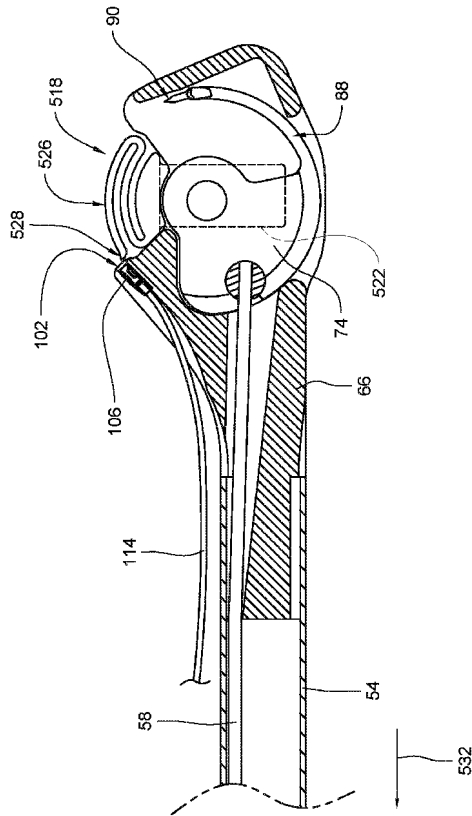


FIG. 31C

【図 3 2 A】

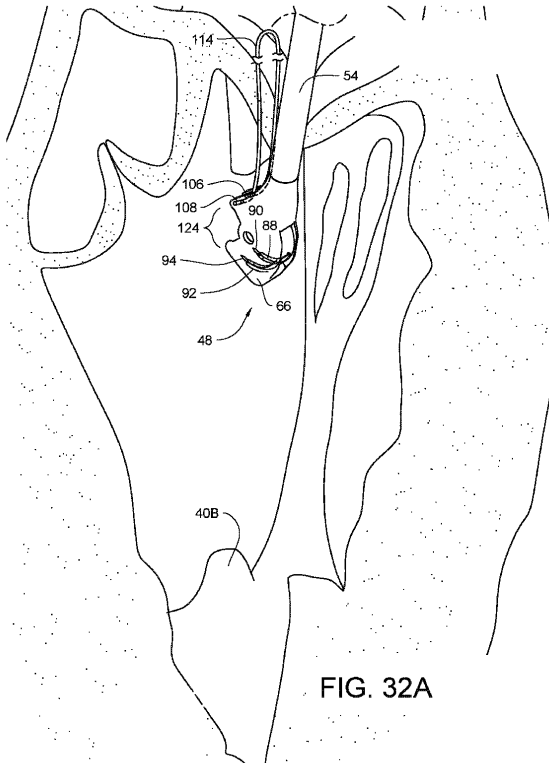


FIG. 32A

【図 3 2 B】

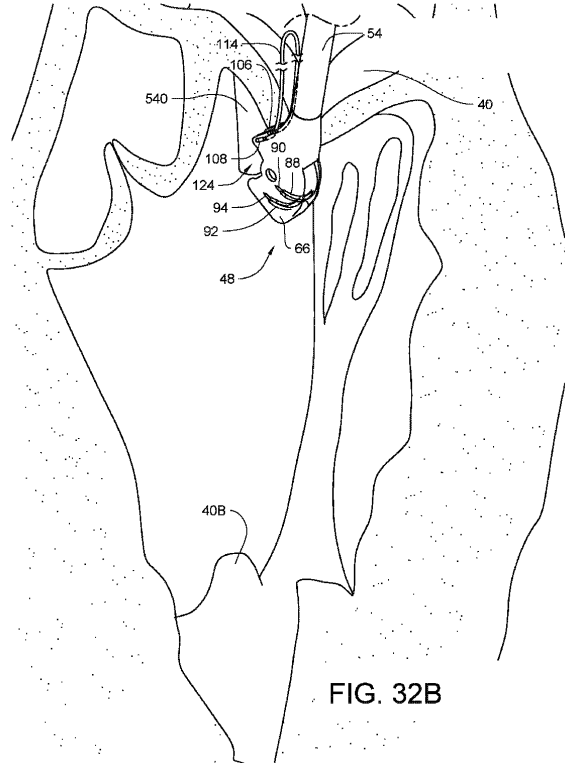


FIG. 32B

【図 3 2 C】

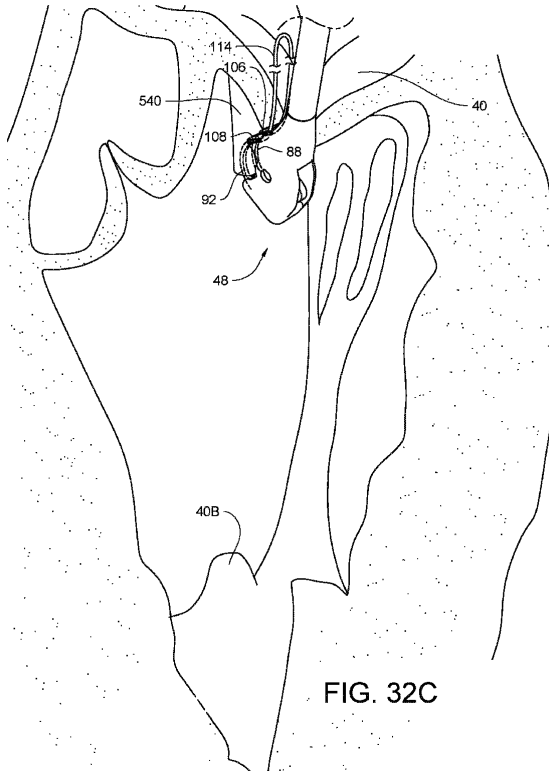


FIG. 32C

【図 3 2 D】

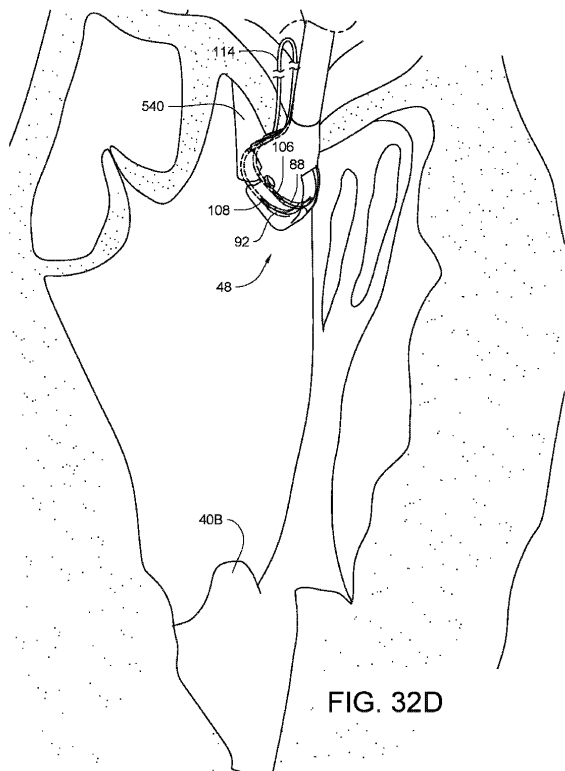


FIG. 32D

10

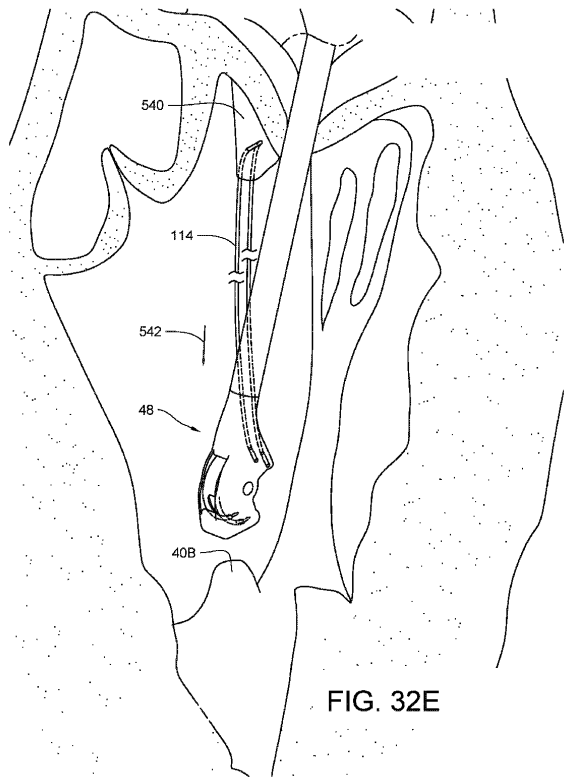
20

30

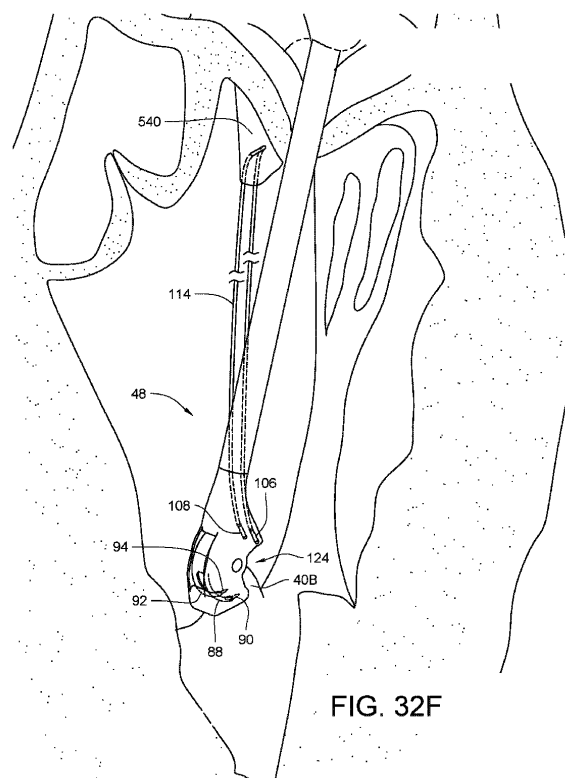
40

50

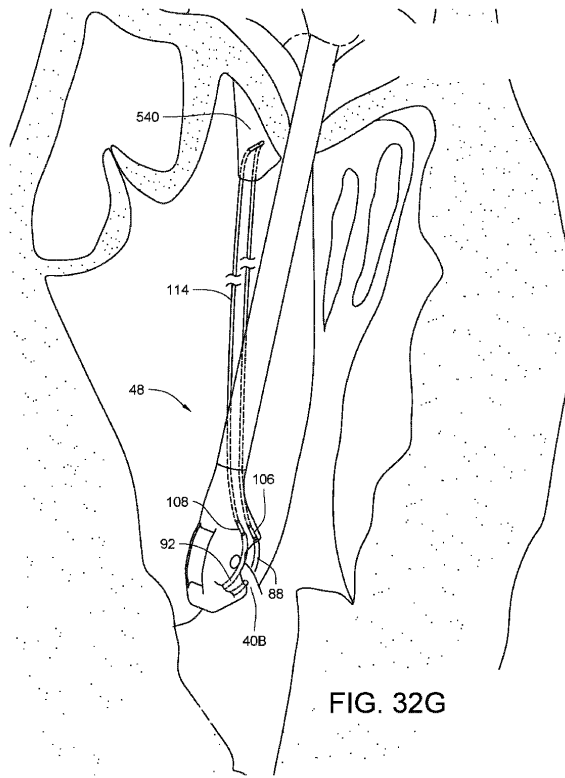
【 図 3 2 E 】



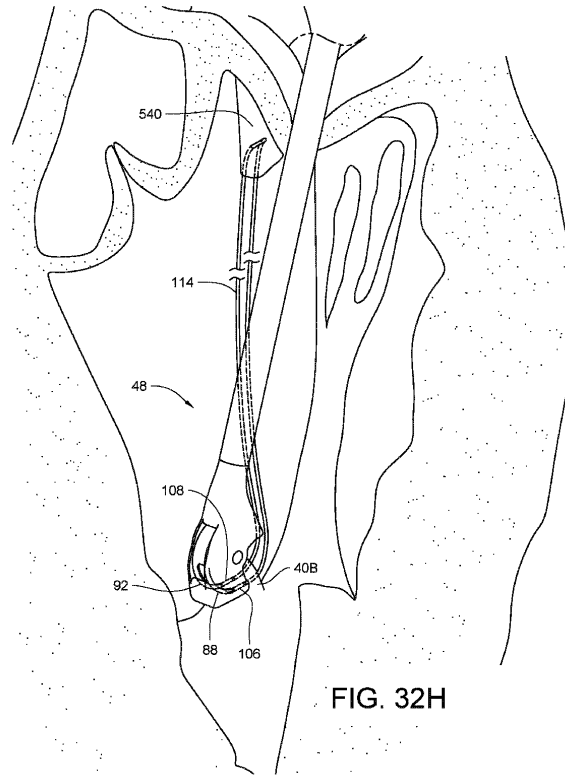
【 図 3 2 F 】



【 図 3 2 G 】



【 図 3 2 H 】



10

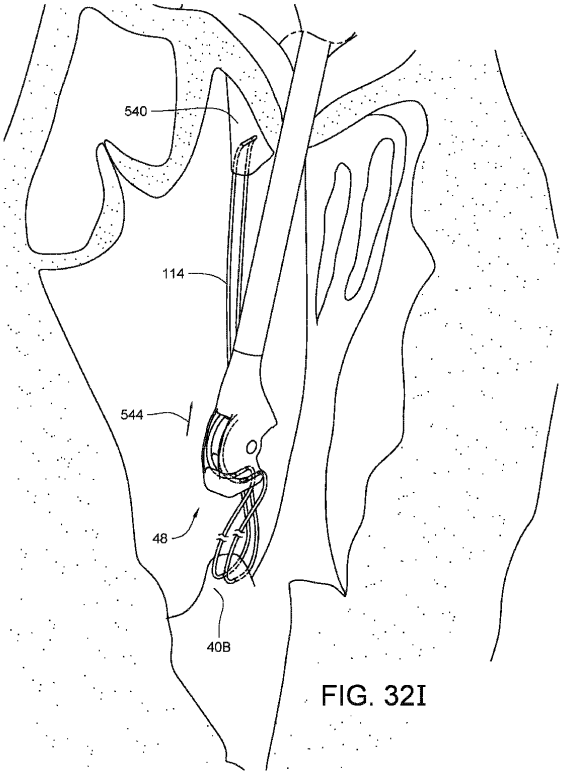
20

30

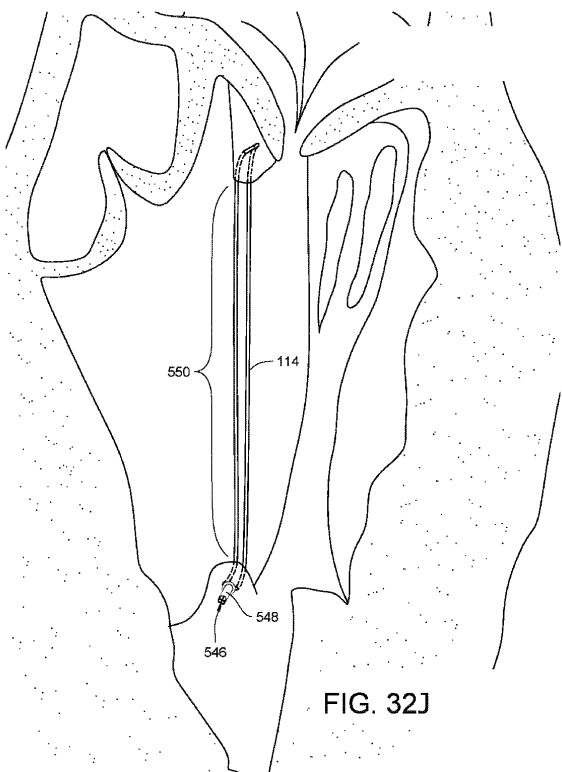
40

50

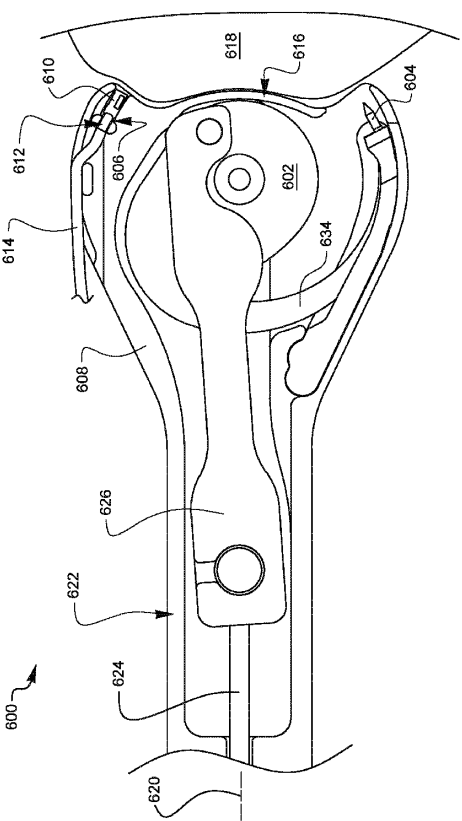
【図 3 2 I】



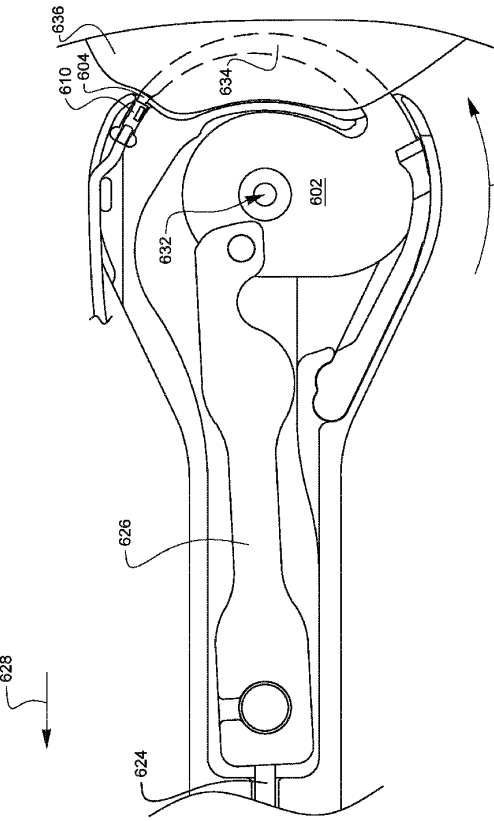
【図 3 2 J】



【図 3 3 A】



【図 3 3 B】



10

20

30

40

50

【 図 3 3 C 】

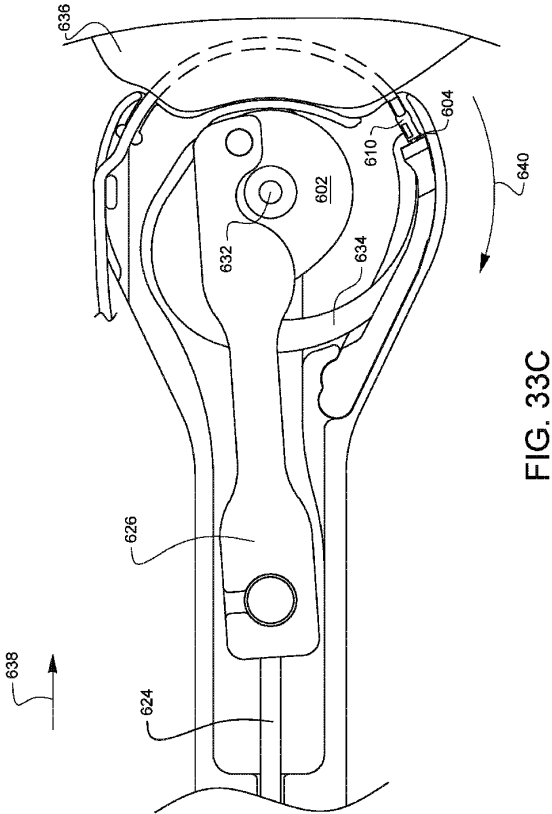


FIG. 33C

【 図 3 3 D 】

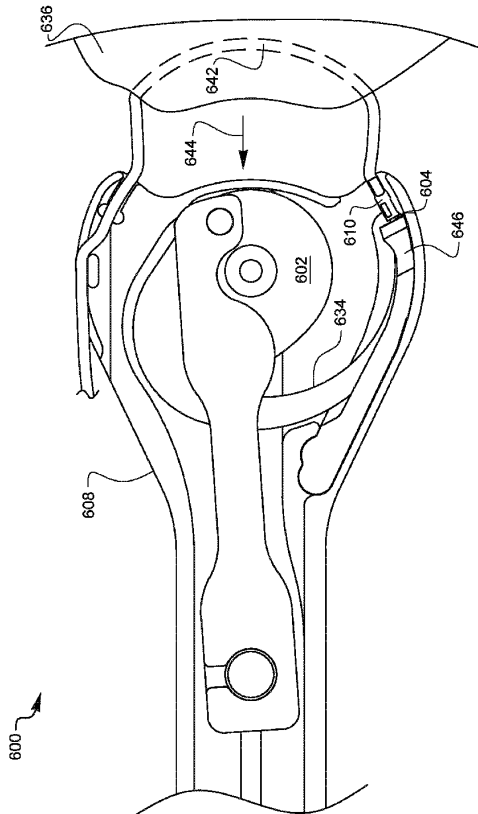


FIG. 33D

【 図 3 3 E 】

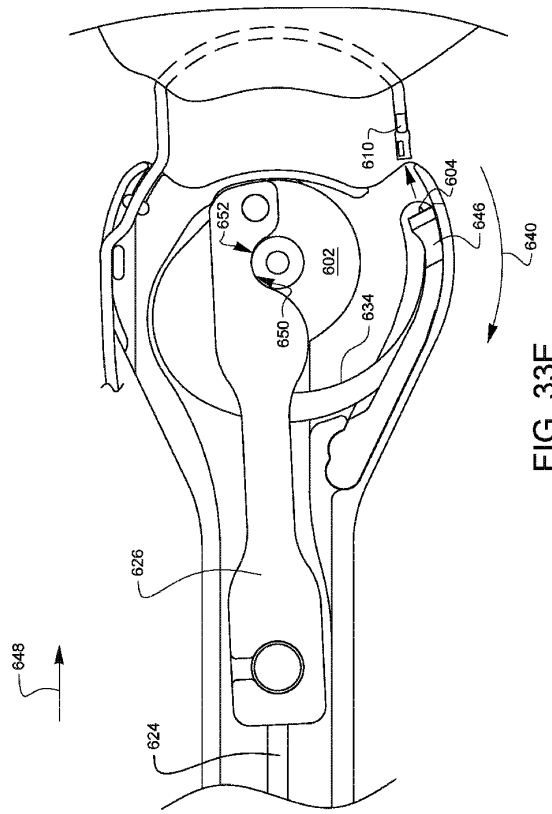


FIG. 33E

10

20

30

40

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)

A61B 17/062