

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4068302号
(P4068302)

(45) 発行日 平成20年3月26日(2008.3.26)

(24) 登録日 平成20年1月18日(2008.1.18)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/06 (2006.01)

A 6 1 B 17/06

請求項の数 16 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2000-521752 (P2000-521752)	(73) 特許権者	500086847
(86) (22) 出願日	平成10年11月24日 (1998.11.24)		アクシーア メディカル インコーポレイ
(65) 公表番号	特表2001-523511 (P2001-523511A)		テッド
(43) 公表日	平成13年11月27日 (2001.11.27)		アメリカ合衆国 01915 マサチュー
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/025143		セッツ、ベバリー、カミングズ センタ
(87) 国際公開番号	W01999/026542		ー 100、スイート 444シー
(87) 国際公開日	平成11年6月3日 (1999.6.3)	(74) 代理人	100067817
審査請求日	平成17年11月24日 (2005.11.24)		弁理士 倉内 基弘
(31) 優先権主張番号	60/066,879	(74) 代理人	100085774
(32) 優先日	平成9年11月24日 (1997.11.24)		弁理士 風間 弘志
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	トマス ディー. イーガン
			アメリカ合衆国 01945 マサチュー
			セッツ、マープルヘッド、サウス ストリ
			ート 12

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸締着装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長材料における溶接結合部を形成するための装置であって、
 ハンドル部分と、
 ハンドル部分から遠方端に向けて軸線方向に伸延する細長管状のシャフト部分と、
 シャフト部分の遠方端位置の溶接構造部にして、前記遠方端位置で開口し且つ前記軸線
 方向に対して横断方向に伸延する長孔を有し、該長孔が、細長材料の2つ以上のセグメン
 トを内部に受け且つ溶接構造部の連結領域内で予め選択した方向性を有する状態で重ね合
 わされるように配向し、シャフト部分内部を軸線方向に可動の輪郭付きのホーンと、シャ
 フト部分内を軸線方向に且つホーンに関して可動でありホーンを少なくとも部分的に取り
 巻く、輪郭付きのアンヴィルと、を更に含む溶接構造部と、
 ホーン及びアンヴィルを相対的に移動させ、それにより、細長材料の各セグメントを溶
 接連結させるようになっている要素と、
 溶接構造部にエネルギー源を提供するための手段と、
 を含む装置。

【請求項 2】

アンビルが、ホーンに関して横断方向に移動し、それにより、アンヴィルをホーンの一
 部分の周囲で閉じるようになっている分割形の構造部である請求項 1 の装置。

【請求項 3】

細長材料の各セグメントが、連結領域において共通の方向性を共有するように重ね合わ

される請求項 1 の装置。

【請求項 4】

ホーン及びアンヴィルの少なくとも一方が、細長材料と最大限において接触するための輪郭を有する請求項 1 の装置。

【請求項 5】

ホーン及びアンヴィルの少なくとも一方における切断要素を含み、該切断要素が、縫合糸セグメントに近接しての局部的溶融を生じさせるようになっている請求項 1 の装置。

【請求項 6】

ホーン及びアンヴィルを相対的に移動させるための手段が、ハンドルにおける、ホーン及びアンヴィルと結合した引き金手段と、ハンド部内に配置し、ホーンをシャフト部分の遠方端に向けて偏倚させるためにホーンとカップリングした第 1 のバネ手段 1 1 と、管状のシャフト内に配置され、アンビルをシャフト部分の遠方端から引き離す方向に偏倚させるための第 2 のバネ手段 1 2 と、を含んでいる請求項 1 の装置。

10

【請求項 7】

溶接構造部及び溶接連結部の少なくとも一方の特徴を、ホーン及びアンヴィル作動後に検出するための手段と、前記特徴が所定値に達した場合に溶接構造部に送達するエネルギーを制御するための手段とを含む請求項 6 の装置。

【請求項 8】

溶接構造部へのエネルギー送達を制御するための手段が、溶接構造部及び溶接連結部の少なくとも一方の特徴が所定値に達した場合に電気回路を開閉するためのスイッチを含む請求項 7 の装置。

20

【請求項 9】

溶接構造部及び溶接連結部の少なくとも一方の特徴が、ホーン及びアンヴィル作動後におけるアンヴィルに関するホーンの偏倚量である請求項 7 の装置。

【請求項 10】

溶接構造部及び溶接連結部の少なくとも一方の特徴が、ホーン及びアンヴィル作動後の経過時間である請求項 7 の装置。

【請求項 11】

溶接構造部及び溶接連結部の少なくとも一方の特徴が、ホーン及びアンヴィル作動後及び細長材料のセグメントの溶接中に細長材料のセグメントにホーンによって行使される力である請求項 7 の装置。

30

【請求項 12】

溶接構造部にエネルギー源を提供するための手段が、溶接構造部のホーンに連結した超音波信号発生器及び超音波トランスデューサを含んでいる請求項 1 の装置。

【請求項 13】

溶融性の外科的縫合糸材料に溶接結合部を形成するための装置であって、
近接端から遠方端へと軸線方向に沿って伸延する細長管状のシャフト部分と、
該細長管状のシャフト部分の近接端から、該シャフト部分を通して遠方端に伸延し、軸線方向に選択的に可動の溶接ホーンと、

シャフト部分から遠方端に伸延し、溶接ホーンを部分的に取り巻く溶接アンヴィルにして、該溶接アンヴィルと溶接ホーンとが、前記溶融性の遠方端位置で選択的に開口し且つ前記軸線方向に対して横断方向に伸延して前記溶融性の外科的縫合糸材料の重ね合わせた 2 つ以上のセグメントを受けるようになっている長孔を画定し、前記セグメントの一方が前記溶接ホーンと接触し、残余のセグメントが相互に且つ溶接アンヴィル部分と接触し、各前記セグメントが前記軸線方向において重ね合わされる溶接アンヴィルと、

40

溶接ホーンを介して前記重ね合わされた外科的縫合糸材料にエネルギーを伝達するエネルギー源と、

を含む装置。

【請求項 14】

少なくとも溶接ホーンの遠方端が、該溶接ホーンと、該溶接ホーンと接触する外科的縫

50

合糸材料の一つのセグメントとの間の接触領域を画定する接触面を画定する曲線的な輪郭を有する請求項 1 3 の装置。

【請求項 1 5】

シャフト部分及び溶接アンヴィルに沿って配置される外側ハウジングを外側に有する請求項 1 3 の装置。

【請求項 1 6】

溶接アンヴィルが 2 つに分割した部分を含み、分割した各部分が、長孔を画定する遠方端部を有し、ハウジングが、溶接ホーンに関して摺動するようになっており、各分割部分が離間状態に偏倚され、ハウジングが軸方向で溶接ホーンの遠方端部に滑り移動すると溶接アンヴィルの前記分割された部分が互いに接近して長孔を閉じるようになってい

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、一般に、開口部或は傷の閉鎖あるいは接合、血管の結束、人体及び動物組織その他類似物への解剖学的且つ外的構造物の取り付けに関し、詳しくは、手術中に届かない状況下に特に用途及び実用性のある、それら構造物を縫合、結紮、取り付けするための、手持ち形の装置を含む装置及び方法に関する。

【0002】

(従来技術)

20

米国特許第 3, 513, 848 号、第 4, 662, 068 号、第 5, 383, 883 号には、ストランドを溶着あるいは融着させることにより外科的縫合糸を結合することが説明される。本発明には、従来技術を著しく上回る利益が含まれる。

そうした利益には、先ず、溶接の強度特性に影響する臨界パラメータの制御がある。臨界パラメータの内、溶接の強度特性に主に影響するのは、被溶接材に超音波要素を衝突させるための力である。前記米国特許第 3, 513, 848 号には、ユーザーが親指と人差し指とで圧力を加えることによってそうした力が提供される装置が記載される。この方法による圧力制御は実質的には、溶接毎に、またユーザー毎に変化する。前記米国特許第 5, 383, 883 号及び第 4, 662, 068 号には、ユーザーの手の圧力に比例する圧力を加える、ピボット廻動する鏝部を備えた“挟み柄”付きの器具が記載される。別の臨界パラメータは、溶接のために付与されるエネルギー量である。溶接時に付与するエネルギーが大き過ぎると溶接部分は完全に溶け、極めて低強度の非晶質塊が形成されてしまう。同様に、エネルギーが少な過ぎると溶接範囲が狭くなる、もしくは無くなるばかりか、溶接強度も低下する。上記何れの米国特許においても、ユーザーが判断した調時エネルギーの入力が提供されるに過ぎず、従って実質的な変動を受けるものである。

30

【0003】

本発明の、従来技術に勝る他の利益は、溶接部分における材料の形態を制御して、上述の米国特許に記載される装置及び方法によって創出されるそれを実質的に上回る強度の溶接を提供するための制御手段が含まれる点である。実験によれば、以下の 4 つの条件、即ち、1) 溶接が、溶接の長手方向軸線の各端部側から負荷が加わる（即ち、剥離負荷ではなく剪断負荷が加わる）重ね溶接形態のものであること、2) 溶接部分の範囲が広いこと、3) 溶接範囲の各側での縫合糸の実質部分が、材料の引張強度を低下させるに十分な何らの熱も受けないこと、4) 材料断面が、溶接範囲外の応力下の全断面位置から、溶融して溶接部を形成するために断面の最大部分が犠牲となる位置にかけて漸次的な移行部があること、が満足される場合に優れた溶接強度が創出されることが分かった。前記米国特許第 5, 383, 883 号には、縫合糸に負荷が加わると縫合糸が溶接部を剥がす応力を受ける方向で、この縫合糸の出口端部を溶接することが記載される。前記米国特許第 3, 513, 848 号には、剥離負荷を加える溶接及び剪断負荷を加えるその他の溶接が記載される。しかしながら、剪断負荷を受ける溶接部は縫合糸交差によって形成される。縫合糸交差は、結局は、溶接範囲を、各セグメントが交差態様下に重なり合う小領域に限定するプ

40

50

ラクティスである。同じように、前記米国特許第4, 662, 068号、第5, 383, 883号には、縫合糸捻りに言及するが、これも結局は縫合糸交差と同じ結果を生じるものである。溶接範囲外の、材料の非溶融（従って弱化されない）断面部分を維持するためには、溶融を、縫合糸の重ね合わせセグメントどうしが接触する部分に局所化する必要がある。この条件は、結合すべき2つの材料セグメントを相対的に振動する構造部に音響的にカップリングする場合に、重ね合わせ部分を超音波溶接するに際して最も良好に達成される。実験によれば、音響カップリングは、振動する及び振動しない、あるいは抗振動性の各構造部分と接触する広い面積において最良に達成されることが示された。米国特許第3, 513, 848号には、“接触面積の小さい溶接先端部”が、また、前記米国特許第4, 662, 068号、第5, 383, 883号には、丸み付けした縫合糸と接触する（この状況は、結局、小範囲の細い線状接触を生じる）平坦な溶接表面が示される。本発明には、音響カップリングを最大化するための、縫合糸と合致する合致面が含まれる。

10

【0004】

本発明の、上記各米国特許に勝る更に他の利益は、装置内で縫合糸を、生体内での最適な溶接特性を伝導し得る方向において容易に配置するための手段を含んでいることである。先の各米国特許では、ユーザーが縫合糸を交差させ、あるいは捻りを加えて装置内の長孔に配置する必要がある。この手順は腹腔鏡を使用する手術に際しては困難であり、縫合糸装填のためには縫合糸端及び装置を体腔から引き抜く必要もあろう。本発明では縫合糸端は僅かな引張下に保持され、縫合糸装填に必要な動作は、掴む－捻る－掴む、と言う実に簡単なものである。米国特許第3, 513, 848号に勝る更に他の利益は、結合仕上げした縫合糸を、仕上げ部分の内側の組織を押圧することなく、あるいは縫合糸材料を延伸（stretching）させることなく装置から釈放させるための手段を含む点にある。本発明はまた、狭い切開部を通して内側で縫合を実施しなければならない、あるいは管状構造部を通して装置を導入する必要のある、最小観血手術（MIS）で使用するに適した、細長シャフトを構造上取り付けした溶接装置構造を含む点でも、米国特許第3, 513, 848号に勝る更に他の利益がある。

20

【0005】

（解決しようとする課題）

解決しようとする課題は、長い高分子縫合糸材料を、最小観血手術（MIS）のような、アクセスの限定されたあるいは困難な領域内で結合するための装置を提供することである。

30

解決しようとする他の課題は、組織近置、傷閉鎖、結紮、取り付けあるいは縫合糸固定の各作用のための縫合を提供するための手段を有する装置を提供することである。

解決しようとする他の課題は、爾後の組織近置、傷閉鎖、結紮、取り付けあるいは縫合糸固定の各作用のために使用する、出口縫合糸部分を有する取り付け構造部を提供するための手段を有する装置を提供することである。

解決しようとする他の課題は、外科的アクセスの困難なあるいは制限された範囲内に縫合糸材料のストランドを容易に装填するための手段を備えた装置を提供することである。

解決しようとする他の課題は、ループを引き延ばすことなく、あるいはループ内の組織材料を押圧することなく、結合した外科的縫合糸ループを釈放するための手段を備えた装置を提供することである。

40

解決しようとする他の課題は、ループを出る縫合糸材料のストランドの少なくとも一方の、摺動下での通過を容易化し、それにより、ループの引張を容易化するための手段を備える装置を提供することである。

【0006】

解決しようとする他の課題は、ループを出る縫合糸材料のストランドの1つをクランプあるいは固定し、残余の、固定されないストランドを引き寄せることにより、ループの引張を容易化するための手段を備える装置を提供することである。

引張下の、結合仕上げされたループの出口縫合糸部分の1つ以上を切断するための手段を備える装置を提供することである。

50

解決しようとする他の課題は、縫合されるべき組織を、振動する超音波部材と直接接触する状態からシールドし、それにより、組織を損傷から保護する手段を備える装置を提供することである。

解決しようとする他の課題は、組織で汚染された要素を、洗浄、あるいは廃棄及び交換のための分解を通しての無菌性の維持を助成するために、装置の組織接触部分を除去及び交換するための手段を備える装置を提供することである。

解決しようとする他の課題は、非溶接材料のセグメントを、溶接プロセスの前、中、後に相互に保持する力を制御するための手段を備える装置を提供することである。

解決しようとする他の課題は、溶接するべきセグメントに付与される合計溶接エネルギーを制御するための手段を備える装置を提供することである。

10

【0007】

(課題を解決するための手段)

本発明の1様相に従えば、生組織を結紮するために使用する細長の材料における溶接結合部を形成するための装置であって、

ハンドル部分と、

ハンドル部分から遠方端に向けて伸延する細長管状のシャフト部分と、

シャフト部分の遠方端位置の溶接構造部にして、細長材料の2つ以上のセグメントを内部に受けるようになっており、これらセグメントを、予め選択した方向性において連結領域内で重ね合わさるように配向し、シャフト部分の内部を軸線方向に可動の輪郭付きのホーンと、シャフト内を軸線方向に且つホーンに関して可動でありホーンを少なくとも部分的に取り巻く、輪郭付きのアンヴィルと、を更に含む溶接構造部と、

20

ホーン及びアンヴィルを相対的に移動させ、それにより、細長材料の各セグメントを溶接連結させるようになっている要素と、

溶接構造部にエネルギー源を提供するための電源と、

を含む装置が提供される。

【0008】

本発明の装置の好ましい実施例において、アンヴィルは、アンヴィルをホーンの一部の周囲で閉じるようにするために、ホーンに関して横断方向に移動するようにした分割構造を有している。

好ましい実施例において、細長材料の各セグメントは、結合領域での共通の方向性を共有するべく重ね合わされる。

30

ホーン及びアンヴィルの少なくとも一方は、細長材料と最大限において接触するための輪郭を有する。

本発明の装置は、ホーン及びアンヴィルの少なくとも一方において切断要素を更に含む得る。この切断要素は、縫合糸セグメントをこの切断要素の近接位置で局部的に溶融させるようになっている。

好ましい実施例において、ホーン及びアンヴィルを相対的に移動させるための要素は、ハンドルに取り付けられ且つホーン及びアンヴィルに結合した引き金と、ハンドル内に配置され、ホーンをシャフト部分の遠方端に向けて偏倚させるためにホーンに連結した第1のバネと、アンヴィルをシャフト部分の遠方端から遠い側に偏倚させるための、管状のシャフト内に配置した第2のバネと、を含んでいる。

40

【0009】

本発明の装置は、ホーン及びアンヴィルの作動後に、溶接構造部及び溶接結合部の少なくとも一方の特徴を検出する要素と、検出された特徴が所定値に達した場合に溶接構造部へのエネルギー送達を制御するための要素とを更に含む得る。好ましい実施例では、後者の要素は、前記特徴が所定値に達したときに電気回路を開閉するためのスイッチを含む。

好ましい実施例では、検出される特徴は、ホーン及びアンヴィルの作動後におけるアンヴィルに関してのホーンの偏倚量である。この場合、検出要素は、ホーンあるいはアンヴィル上に、あるいはホーンに関して静止した構造物上に位置付けることのできる直線偏倚ゲージを含む。

50

別の実施例では、検出される特徴は、ホーン及びアンヴィルの作動後の経過時間である。この実施例では検出要素は時計を含む。

更に別の実施例では、検出される特徴は、ホーン及びアンヴィル作動後及び各細長材料のセグメントの溶接中に、細長材料のセグメントに対してホーンによって行使される力である。この場合、検出要素はトランスデューサを含む。

電源は、溶接構造部のホーンにカップリングした、超音波信号発生体及び超音波トランスデューサとを含むのが好ましい。

【0010】

(発明の詳細な説明)

図1Aには、本発明の好ましい実施例が示され、縫合糸結合装置（装置とも称する）1が、ハンドル部分2と、腹腔鏡トロカールカニューレを介して導入するために適宜の長さ及び直径を有するシャフト部分3と、シャフト部分3の遠方端位置における長孔付き先端部分4と、を含んでいる。好ましい実施例では、3位置型の機械式のアクチュエータ5が含まれ、このアクチュエータ5が、装置の、縫合糸の捕捉、溶接及び釈放の各機能を制御する。その他の実施例では、モーター式、ソレノイド式、空気圧式その他の、機械的要素を制御するための斯界に既知の作動テクノロジーが使用される。好ましい実施例の1つには、電気ケーブルによってハンドル部分2に結合した超音波信号発生器6が含まれ、他の実施例によれば、ハンドル部分2の内部の、自蔵式の超音波信号発生器及びバッテリーその他電源が提供される。

【0011】

図2Aを参照するに、ハンドル部分2には、調整した超音波溶接ホーン（溶接ホーンとも称する）8にカップリングさせた超音波トランスデューサ（トランスデューサとも称する）7が格納される。超音波トランスデューサ7と溶接ホーン8とは、ハウジング9の内部を軸線方向に自由に摺動し、結局、ハンドルシェル10の内部を軸線方向に自由に摺動する。パネ11が、超音波トランスデューサ7と溶接ホーン8とをハウジング9内の遠方に偏倚する。パネ11の力は、溶接位置に圧縮された場合に最高の溶接特性を達成するために必要な、溶接ホーンの最適の力に等しい。パネ12が、ハウジング9内で超音波トランスデューサ7と溶接ホーン8とを近接方向に偏倚する。アクチュエータ5は、長孔付き先端部4を開放させ、装置に縫合糸ストランドを受けさせるようにすること（アクチュエータ5が図2Bの位置）及び、溶接プロセスを開始させること（アクチュエータ5が図2Cの位置）、の2つの機能を実施する構成を有する。

【0012】

図3には装置の遠方端の内部が示され、管状のシャフト部分3と、長孔付き先端部4とが取り外されている。溶接ホーン8の遠方端と、管状の内側シャフト13とが示される。溶接ホーン8は、この溶接ホーン8の幅と、縫合糸の円周の半分とに制限されるところの接触面積を最大化するべく、縫合糸の形状と合致する設計形状の、丸み付けした合致面14において終端される。他の実施例では、平坦面によって達成される以上に接触面積が増大される、V字型の、小面化あるいは非円形に輪郭付けした輪郭が使用される。1実施例において、丸み付けした合致面14の一端に突出縁部15が形成される。管状の内側シャフト13はアンヴィル構造部16において終端される。アンヴィル構造部は図3の実施例では、実質的に開放したあるいは分割された構造物であり、溶接ホーンの一部の周囲に沿って閉じるように横断方向に移動するようになっている。分割形のアンヴィル構造部16の各半分の相互に持ち来すと、これら各半部分が溶接ホーンの丸み付けした合致面14と類似の丸み付けした合致面17を形成する。合致面17には、溶接ホーンと同じように、接触表面積を最大化するための多くの幾何形状を使用することができる。溶接ホーンの丸み付けした合致面14と同様に、アンヴィル構造部16の合致面17にも突出縁部18が設けられる。アンヴィル構造部の他の実施例では、アンヴィル構造部の自由端を分断させる必要はない、あるいは各端部が手動でトリミングされる場合には突出縁部15及び18は設けられない。好ましい実施例では、合致面14及び17の軸線の平面内において、合致面14及び17の相対的な曲率が存在する。ある好ましい実施例（図示の実施例）では、

分割形のアンヴィル構造部 16 の合致面 17 は溶接ホーン及びアンヴィル構造部 16 間の空間に関して凸状であり、一方、溶接ホーンの合致面 14 は直線的である。他の実施例ではアンヴィル構造部 16 の合致面が直線化され、溶接ホーンの合致面が凸状とされ、更に他の実施例ではそれら合致面は両方とも、程度的には小さいが、凸状とされ、更に他の実施例では、溶接ホーン側を凹状とし、アンヴィル構造部 16 の側を、溶接ホーンの凹状以上の程度において凸状とし、尚別の実施例では溶接ホーン側を凸状とし、アンヴィル構造部 16 の側を、溶接ホーンの凸状以上の程度において凹状とする。上述の各実施例は、合致面 14 及び 17 間の空間 19 が、空間 19 側から見て凸状の相対曲率を有するものとして一般化することができる。

【0013】

溶接ホーン 8 と、分割形のアンヴィル構造部 16 との、溶接された縫合糸を形成するプロセスに際しての協働状況が図 4、図 5、図 6 に示される。図 4 A には、重ね合わせ縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b を受けるべく、分割形のアンヴィル構造部 16 を分離した状態での、合致面 14 及び 17 の軸線の平面内における長孔付き先端部 4 の断面が示されている。図 4 B には、長孔付き先端部 4 を、合致面 14 及び 17 の軸線の平面と直交させた状態での断面が示される。好ましい実施例では、長孔付き先端部 4 の長孔 21 は、重ね合わされる縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b の直径と等しいあるいはそれよりも大きい幅寸法を有する。このように、重ね合わされる縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b は、平行であり且つ交差しがない場合においてのみ長孔に挿通することができる。別の実施例では、長孔 21 は縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b の直径よりも若干狭く、それが、長孔を出る出口縫合糸ストランド 22 a 及び 22 b を引張する際の抵抗を生じさせ且つ溶接中にそれらストランドを然るべく保持する。図 5 A 及び図 5 B には、分割形のアンヴィル構造部 16 を接近させ、それにより、アンヴィル構造部 16 における合致面 17 の形成を完了した状況が示される。アンヴィル構造部 16 の接近は、分割形のアンヴィル構造部 16 の内部で終端する管状の内側シャフト 13 を長孔付き先端部 4 に関して遠方に偏倚させ、それにより、アンヴィル構造部 16 の、離間状態に偏倚されている各セグメント部分を、傾斜面 23 a 及び 23 b 上で相互方向に滑り移動させることによって行う。好ましい 1 実施例では、分割形のアンヴィル構造部 16 の開閉を、アクチュエータ 5 を作動することにより制御する。他の実施例では、この動作を実現するためにその他の既知の手段が使用される。アンヴィル構造部 16 を接近させると、重ね合わせ縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b は長孔 21 に捕捉され、出口縫合糸ストランド 22 a 及び 22 b を引っ張ることで引張させることができる。図 6 A 及び図 6 B には、重ね合わせ縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b を相互に溶接した状態が示される。溶接ホーン 8 はアンヴィル構造部 16 に関して遠方に偏倚されている。

【0014】

好ましい実施例では、アクチュエータ 5 を作動させると溶接ホーン 8 の合致面 14 が重ね合わせ縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b と接触し、この接触によって溶接ホーン 8 と超音波トランスデューサ 7 との移動が止るとトランスデューサ 7 がバネ 11 により圧縮され、かくして、重ね合わせ縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b が、相対的に且つ合致面 14 及び 17 に押し当てられる状態で、バネ 11 により供給される所定の力で圧縮される。超音波トランスデューサ 7 が作動すると溶接ホーンの合致面 14 が振動する。縫合糸ストランド 20 a は溶接ホーンの合致面 14 の広い接触面積と音響的にカップリングされ、溶接ホーン 8 と共振する。アンヴィル構造部 16 の合致面 17 の広い接触面積と音響的にカップリングされる縫合糸ストランド 20 b は振動しない。縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b は、夫々振動する構造部分及び振動しない構造部分とカップリングされ、相互に対して振動し、断面が実質的に丸み付けされ、相互に接触する細い線に沿って超音波エネルギーが集中する。縫合糸ストランド 20 a 及び 20 b の接触する部分にエネルギーが集中することにより熱の蓄積が生じ、結局、縫合糸の局部的溶融が生じる。実験によれば、溶接の何れかの側における縫合糸の断面の一部が溶融上の犠牲とならず、高度に直線化された本来の分子配列が維持され得た場合に、優れた溶接強度が生じることが示された。更に

、溶融部の何れかの側の材料における方向性材料の量は、最適の溶接強度を達成するために精密に制御されるべきである。溶接上の犠牲となる断面積の大きさを制御するために好ましい方法は、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b に対する超音波エネルギーの入力量を制御することである。好ましい実施例には、溶接する構造部分に送達されるエネルギー量を制御するために、溶接接合部或は溶接する構造部分それ自体の何らかの特徴を測定するための手段が含まれる。そうした特徴には、例えば、溶接ホーンの移動距値、溶接ホーン及びアンヴィル構造部 16 作動後の経過時間、溶接ホーンにより各セグメントに行使される力、が含まれる。好ましい 1 実施例では、分割形のアンヴィル構造部 16 に関する溶接ホーン 8 の溶接プロセス中の偏倚量の変化が測定される。電源からの超音波エネルギーは材料の溶融量と比例する、そして結局は、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b へのエネルギー入力量と比例する偏倚量が所定値に達した時に遮断される。好ましい実施例では、溶接ホーン 8 が、冷却及び再固化中の重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b への所定の圧縮力を維持する。

【0015】

この圧縮力は、溶接ホーンに送達されるエネルギーを測定し且つ制御するために使用することができる。別の好ましい実施例では、溶接プロセス中に溶接ホーン 8 が分割形のアンヴィル構造部 16 に関して所定量偏倚した場合に開閉する電気接点を提供される。この場合、エネルギー入力に適宜量に達した時点で超音波エネルギーが遮断される。別の実施例では、溶接ホーン及びアンヴィル構造部 16 作動後の経過時間が時計によって計測され、溶接ホーンへのエネルギーの送達、が、所定時間経過後に電源からの電力を中断させることによって制御される。他の実施例には、エネルギー入力を、電子測定装置及び電力及び時間を介して直接制御することが含まれる。しかしながら、本発明の方法は環境条件（特に、溶接領域に出現する血液その他物質）その他の変動要素への超音波エネルギー損失は考慮していない。別の実施例によれば、溶接ホーン 8 の移動距離を所定距離に制限するための物理的ストップが提供される。この場合、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b に、冷却及び再固化プロセス中に加わる圧縮力が切り離され、それによって、溶接終了部分の溶接の形態に影響が出る欠点がある。

その他のアンヴィル構造部が本発明の範囲内において考慮される。アンヴィル構造部 16 は図では実質的に対称的に分割されるものとして例示されているが、非対称的に分割されるものでも良く、あるいは、そうでない場合には、被溶接セグメント及び溶接ホーンの少なくとも一部分を、部分的あるいは完全に取り巻く構成のものとすることもできる。

【0016】

好ましい実施例では、図 6 A 及び図 6 C に示すような、出口縫合系ストランド 22 a 及び 22 b を切断するための手段を設けることができる。好ましい 1 実施例では、突出縁部 15 及び 18 は合致面 14 及び 17 に設けられる。溶接中、これらの突出縁部 15 及び 18 は、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b 上への、前記出口縫合系ストランド 22 a 及び 22 b が溶接領域の縁部位置で前記重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b と結合する場所に相当する特定位置での、合致面 14 及び 17 の音響的カップリングを無効化する。突出縁部 15 位置での音響的カップリングを無効化することにより、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b は分割形のアンヴィル構造部 16 と優先的にカップリングし、それにより、突出縁部 15 と重ね合わせ縫合系ストランド 20 a との界面位置にエネルギーを集中させ、その結果、この界面位置に局部的溶融が生じる。好ましい実施例では、突出縁部 15 の長さは、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a の断面の殆どを通して溶融が生じ、それにより、この重ね合わせ縫合系ストランド 20 a が、出口縫合系ストランド 22 a に付着してはいるが、出口縫合系ストランド 22 a を軽く引っ張ると出口縫合系ストランド 22 a から分離され得るに十分なものである。上述の状況は、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a 及び 20 b が、突出縁部 18 の近辺で溶接ホーン 8 と優先的にカップリングされ、重ね合わせ縫合系ストランド 20 a と、出口縫合系ストランド部分 22 b との界面がほぼ完全に切断された場合についても同じである。他の好ましい実施例では、各縫合系ストランドは完全に切断される。更に他の実施例では縫合系ストランドは手

動トリミングのために、あるいは、出口縫合糸ストランドを使用しての組織近置、傷閉鎖、結紮、取り付けあるいは縫合糸固定の各作用のために使用することができるように、全くそのままとされる。

【0017】

好ましい実施例では、装置は図7Aから図7Fにかけて示すように運転される。図7Aには、傷24を縫合糸によって閉じる状況が示される。縫合糸針25が傷の各側に通され、出口縫合糸ストランド22aと22bとが残される。分割形のアンヴィル構造部16が開放位置とされ、出口縫合糸ストランド22aが長孔付き先端部4の長孔21の内部に滑り配置される。図7Bには、装置1を180度回転させた状態が示される。出口縫合糸ストランド22aは、円周方向の保持用長孔26によって長孔付き先端部4から滑り抜けない状態とされている。図7Cには、出口縫合糸ストランド22aを長孔21に滑り配置した状況が示される。この時点において、分割形のアンヴィル構造部16は、ハンドル部分2においてアクチュエータ5を作用させることにより近接され得、それにより、出口縫合糸ストランド22a及び22bを捕捉すると共に、重ね合わせ縫合糸ストランド20a及び20bを位置決めすることができる。図7Eには、重ね合わせ縫合糸ストランド20a及び20bが連結され、出口縫合糸ストランド22a及び22bがトリミングされ自由状態とされた、溶接／カッティング状況が示される。図7Fには、分割形のアンヴィル構造部16を開くことによって、完成した縫合部27を装置から釈放する状況が示される。本発明の装置及び方法の他の実施例において、外科的縫合糸を、血管の包囲（例えば、結紮その他）、解剖学的あるいは外的構造物の取り付け（例えば、膀胱頸部懸吊、メッシュあるいはフィルム付着、移植、吻合、等）あるいはその他の縫合させ形態（例えば、皮下縫合、刺し縫い、ランニングスティッチのためのアンカー縫合、等）のために使用することができる。

以上、本発明を実施例を参照して説明したが、本発明の内で種々の変更をなし得ることを理解されたい。

【0018】

（発明の効果）

長い高分子縫合糸材料を、最小観血手術（MIS）のような、アクセスの限定されたあるいは困難な領域内で結合するための装置が提供される。

組織近置、傷閉鎖、結紮、取り付けあるいは縫合糸固定の各作用のための縫合法を提供するための手段を有する装置が提供される。

爾後の組織近置、傷閉鎖、結紮、取り付けあるいは縫合糸固定の各作用のために使用する、出口縫合糸ストランドを有する取り付け構造を提供するための手段を有する装置が提供される。

外科的アクセスの困難なあるいは制限された範囲内に縫合糸材料のストランドを容易に装填するための手段を備えた装置が提供される。

ループを引き延ばすことなく、あるいはループ内の組織材料を押圧することなく、結合した外科的縫合糸ループを釈放するための手段を備えた装置が提供される。

ループを出る出口縫合糸ストランドの少なくとも一方の摺動下での通過を容易化し、それにより、ループの引張を容易化するための手段を備える装置が提供される。

ループを出る出口縫合糸ストランドの1つをクランプあるいは固定し、残余の、固定されないストランドを引き寄せることにより、ループの引張を容易化するための手段を備える装置が提供される。

引張下の、結合され仕上げされたループを出る出口縫合糸材料ストランドの1つ以上を切断するための手段を備える装置が提供される。

縫合されるべき組織を、振動する超音波部材と直接接触する状態からシールドし、それにより、組織を損傷から保護する手段を備える装置が提供される。

組織で汚染された要素を洗浄、あるいは廃棄及び交換のための分解を通しての無菌性の維持を助成するために、装置の組織接触部分を除去及び交換するための手段を備える装置が提供される。

非溶接材料のセグメントを、溶接プロセスの前、中、後に相互に保持する力を制御するための手段を備える装置が提供される。

溶接するべきセグメントに付与される合計溶接エネルギーを制御するための手段を備える装置が提供される。

【図面の簡単な説明】

【図 1 A】 本発明の好ましい実施例に従う装置の斜視図である。

【図 1 B】 装置の先端部の部分拡大斜視図である。

【図 2 A】 アンヴィル構造部 16 を閉じ、ホーンを引き込めた状態での断面図である。

【図 2 B】 アンヴィル構造部 16 を開き、ホーンを引き込めた状態での断面図である。

【図 2 C】 アンヴィル構造部 16 を閉じ、ホーンに係合させた状態での断面図である。

【図 3】 外部部品を取り外した状態での先端部の斜視図である。

【図 4 A】 アンヴィル構造部 16 を開放し、ホーンを引き込めた状態での、 $x-z$ 平面における装置先端部の断面図である。

【図 4 B】 アンヴィル構造部 16 を開放し、ホーンを引き込めた状態での、 $y-z$ 平面における装置先端部の断面図である。

【図 5 A】 アンヴィル構造部 16 を閉じ、ホーンを引き込めた状態での、 $x-z$ 平面における装置先端部の断面図である。

【図 5 B】 アンヴィル構造部 16 を閉じ、ホーンを引き込めた状態での、 $y-z$ 平面における装置先端部の断面図である。

【図 6 A】 アンヴィル構造部 16 を閉じ、ホーンに係合させた状態での、 $x-z$ 平面における装置先端部の断面図である。

【図 6 B】 アンヴィル構造部 16 を閉じ、ホーンに係合させた状態での、 $y-z$ 平面における装置先端部の断面図である。

【図 6 C】 トリム機構を示す詳細断面図である。

【図 6 D】 完成され、釈放された縫合糸スティッチの斜視図である。

【図 7 A】 本発明に従い実施される縫合の 1 形式において使用するシーケンス的段階の例示図である。

【図 7 B】 図 7 A に引き続くシーケンス的段階の例示図である。

【図 7 C】 図 7 B に引き続くシーケンス的段階の例示図である。

【図 7 D】 図 7 C に引き続くシーケンス的段階の例示図である。

【図 7 E】 図 7 D に引き続くシーケンス的段階の例示図である。

【図 7 F】 図 7 E に引き続くシーケンス的段階の例示図である。

【符号の説明】

- 1 縫合糸結合装置
- 2 ハンドル部分
- 3 シャフト部分
- 4 長孔付き先端部分
- 5 アクチュエータ
- 6 超音波信号発生器
- 7 超音波トランスデューサ
- 8 超音波溶接ホーン
- 9 ハウジング
- 10 ハンドルシェル
- 11、12 バネ
- 13 管状の内側シャフト
- 14、17 合致面
- 16 アンヴィル構造部
- 15、18 突出縁部
- 19 空間
- 20 a、20 b 重ね合わせ縫合糸ストランド

10

20

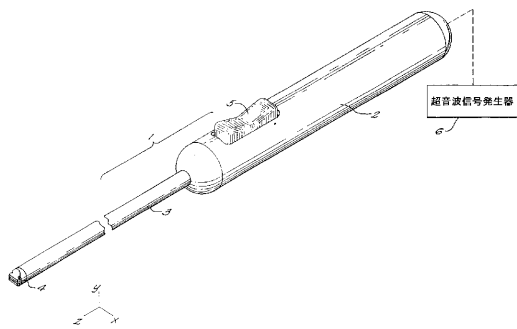
30

40

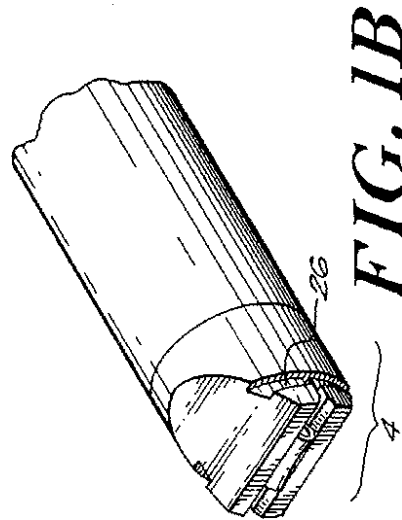
50

2 2 a、2 2 b 出口縫合糸ストランド

【図 1 A】



【図 1 B】



【図 2 A】

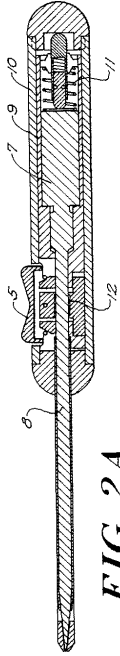


FIG. 2A

【図 2 B】

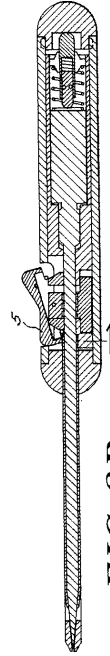


FIG. 2B

【図 2 C】

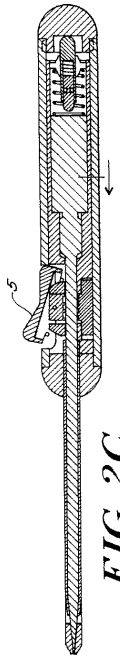


FIG. 2C

【図 3】

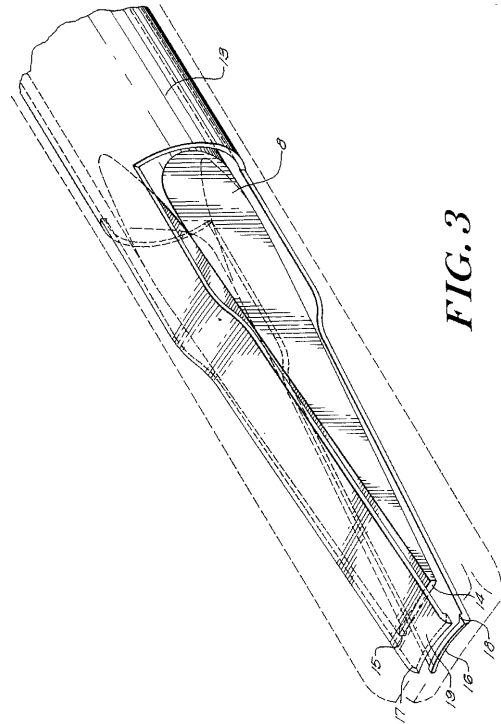


FIG. 3

【図 4 A】

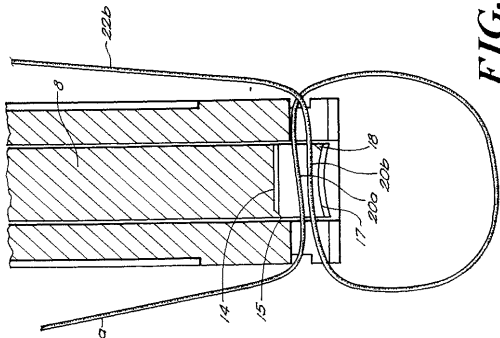


FIG. 4A

【図 4 B】

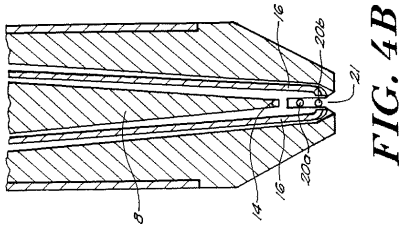


FIG. 4B

【図 5 A】

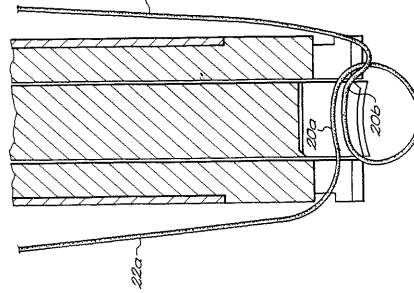


FIG. 5A

【図 5 B】

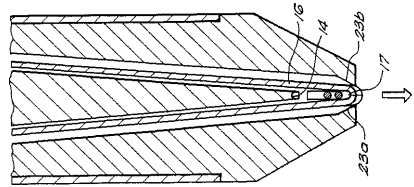


FIG. 5B

【図 6 A】

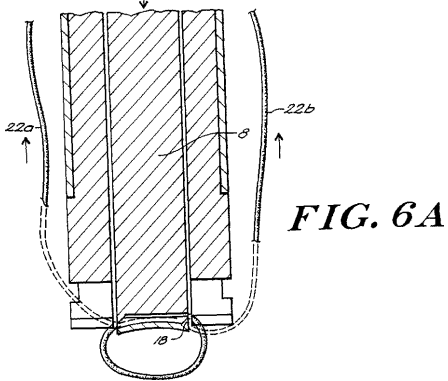


FIG. 6A

【図 6 B】

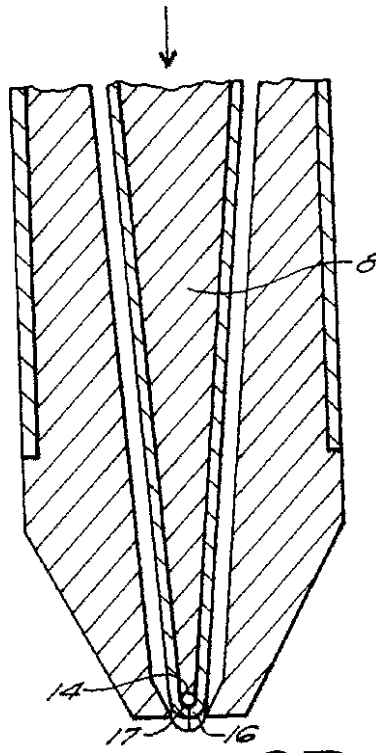
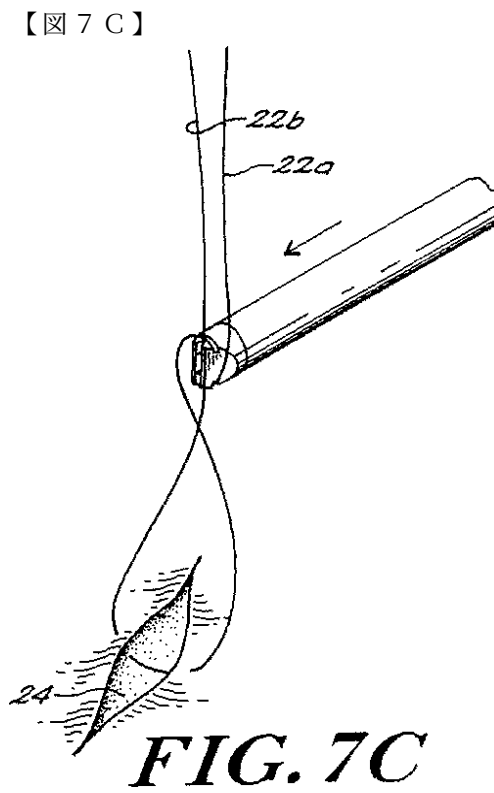
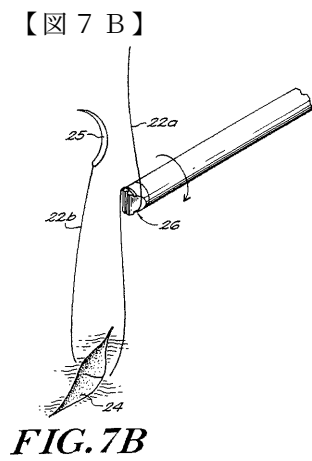
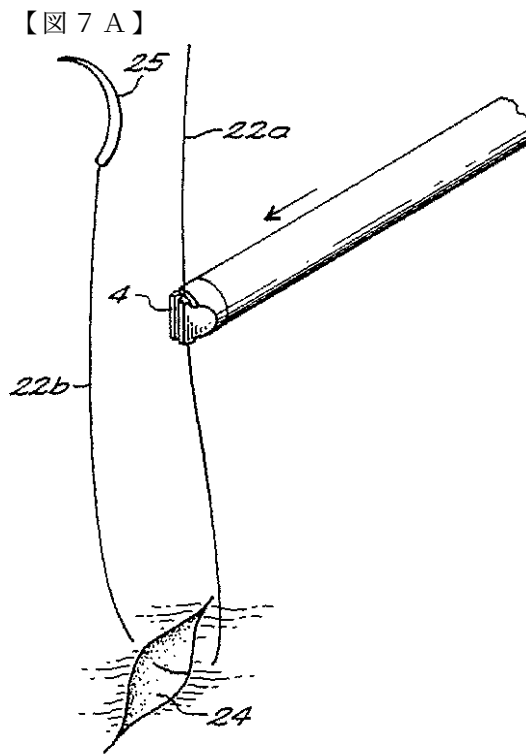
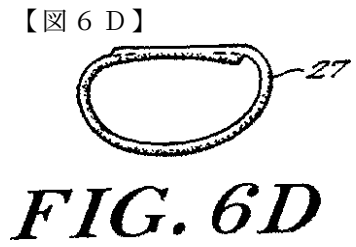
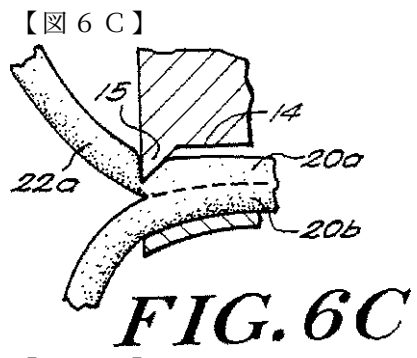
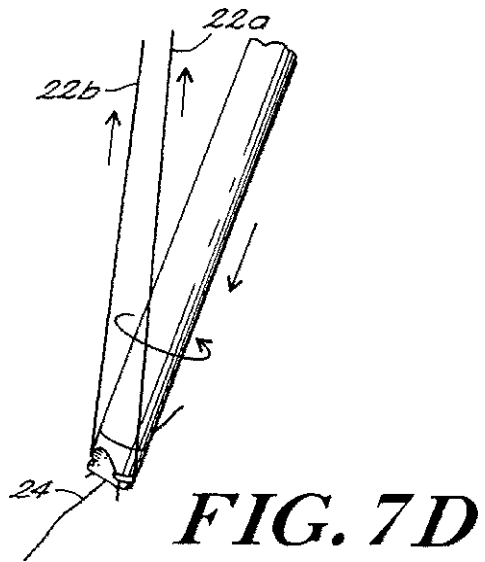


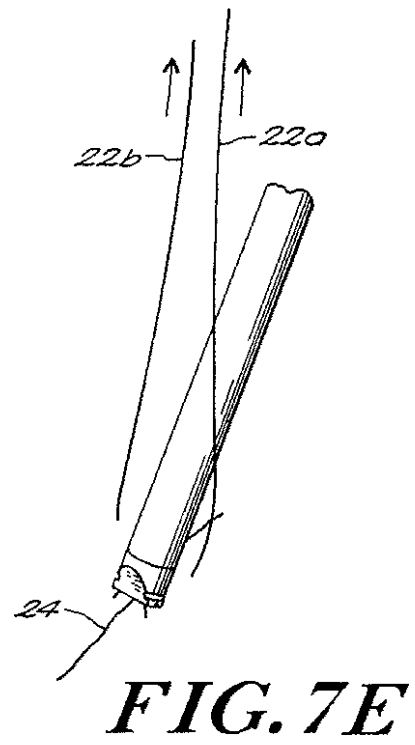
FIG. 6B



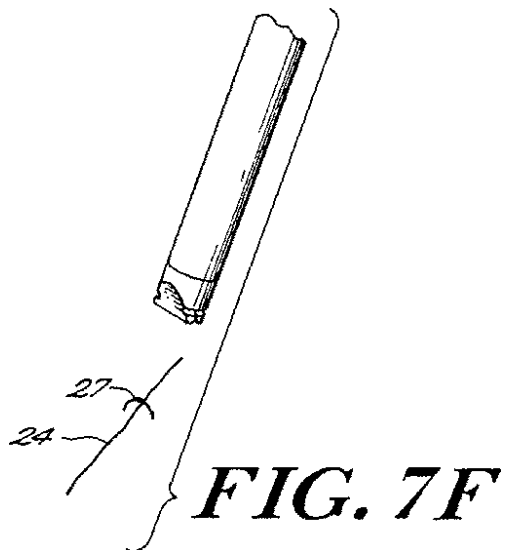
【図 7 D】



【図 7 E】



【図 7 F】



フロントページの続き

(72)発明者 リチャード ビー. ストリーター
アメリカ合衆国 01810 マサチューセッツ、アンドーバー、パンチャード アベニュー 2
、アパートメント ナンバー 2

審査官 神山 茂樹

(56)参考文献 米国特許第03513848 (US, A)
米国特許第05417700 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/06