

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7369624号
(P7369624)

(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 17/04 (2006.01) A 6 1 B 17/04

請求項の数 14 (全14頁)

(21)出願番号	特願2019-572548(P2019-572548)	(73)特許権者	519461978 デュラスタット、エルエルシー
(86)(22)出願日	平成30年7月6日(2018.7.6)		アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208
(65)公表番号	特表2020-526282(P2020-526282A)	(74)代理人	100180079 弁理士 亀卦川 巧
(43)公表日	令和2年8月31日(2020.8.31)	(74)代理人	230101177 弁理士 木下 洋平
(86)国際出願番号	PCT/US2018/041030	(72)発明者	アンダーソン、デイヴィッド、グレッグ アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デュラ・タップ、エルエルシー内
(87)国際公開番号	WO2019/014055	(72)発明者	クルド、マーク、エフ
(87)国際公開日	平成31年1月17日(2019.1.17)		
審査請求日	令和3年5月10日(2021.5.10)		
審判番号	不服2023-1904(P2023-1904/J1)		
審判請求日	令和5年2月3日(2023.2.3)		
(31)優先権主張番号	15/646,521		
(32)優先日	平成29年7月11日(2017.7.11)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 縫合糸配置装置および方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

基端部と末端部を含む細長い本体、
前記細長い本体と連結されるハンドル、
針ホルダおよびアクチュエータを具え、
前記針ホルダは、前記末端部から延びるかまたは前記末端部の一部として設けられ、前記針ホルダは、最遠位先端を有する末端セクションを含み、前記針ホルダは、遠位開口を有し付随の針を保持するように構成された針通路を画定し、
前記アクチュエータは、細長い本体と相互作用し、第1動作位置と第2動作位置の間を作動可能であり、前記第1動作位置から前記第2動作位置に向かう前記アクチュエータの移動によって前記針が前進方向に動くように前記アクチュエータは構成され、
前記アクチュエータは、手動操作部材、および前記ハンドルの中に配置されたばねとして構成され圧縮位置にある場合に前記第2動作位置に向かって前記アクチュエータを付勢する付勢機構を具え、前記手動操作部材は、前記手動操作部材が非作動位置から作動位置に向かって移動するまで、前記付勢機構が前記第2動作位置の方へ前記アクチュエータを移動させることを妨げるように、前記付勢機構と動作可能に連結されて、
前記ハンドルと連結され、伸長位置と押下げ位置の間を移動可能なプランジャを更に有し、前記伸長位置から前記押下げ位置への前記プランジャの移動によって前記ばねが圧縮される、
縫合装置。

【請求項 2】

前記針通路が湾曲している、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 3】

前記ばねが、3 Nから 15 Nの力が加えられることで前記アクチュエータを前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置に移動させることができるように構成されている、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 4】

前記ばねが、9 Nから 11 Nの力が加えられることで前記アクチュエータを前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置に移動させることができるように構成されている、請求項 1 の縫合装置。

10

【請求項 5】

前記ばねが、前記プランジャによって圧縮された場合に、9 Nから 11 Nの力が加えられることで前記アクチュエータを前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置に移動させることができるように構成されている、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 6】

前記ばねが、前記プランジャによって圧縮された場合に、3 Nから 15 Nの力が加えられることで前記アクチュエータを前記第 1 動作位置から前記第 2 動作位置に移動させることができるように構成されている、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 7】

前記アクチュエータがスライダと該スライダに連結されたワイヤを具え、前記ばねが前記スライダに対して作用して前記スライダと前記ワイヤが動く、請求項 1 の縫合装置。

20

【請求項 8】

前記手動操作部材が第 1 オペレータ接触面を具え、前記作動位置が第一作動位置と第二作動位置を含み、該第 1 オペレータ接触面を操作することによって前記手動操作部材が前記非作動位置から前記第一作動位置へ移動する場合に、前記手動操作部材が第一方向に移動するように構成されている、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 9】

前記手動操作部材が第 2 オペレータ接触面を具え、該第 2 オペレータ接触面を操作することによって前記手動操作部材が前記非作動位置から前記第二作動位置へ移動する場合に、前記手動操作部材が第二方向に移動するように構成されており、前記第二方向が前記第一方向とは異なる、請求項 8 の縫合装置。

30

【請求項 10】

前記第一方向が前記第二方向の反対側にある、請求項 9 の縫合装置。

【請求項 11】

前記第一方向が、前記付勢機構が前記アクチュエータに付勢する方向を横切る、請求項 9 の縫合装置。

【請求項 12】

前記第一方向が、前記付勢機構が前記アクチュエータに付勢する方向に対して直交する、請求項 11 の縫合装置。

【請求項 13】

前記ハンドルが外側面を具え、前記手動操作部材が第 1 オペレータ接触面を具え、前記外側面が凸型で、前記第 1 オペレータ接触面が凹型である、請求項 1 の縫合装置。

40

【請求項 14】

前記細長い本体が回転軸の周りを前記ハンドルに対して回転可能であって、前記ハンドルが該ハンドルの少なくとも一部に、前記回転軸の周りの回転面に従う外側面を具え、前記第 1 オペレータ接触面が前記外側面の最大径から外側に延びる、請求項 13 の縫合装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、全体として、手術および縫合系の配置(placement)に関するものであり、よ

50

り詳しくは、組織の縫合修復装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

縫合を使用する外科的縫合技術は、組織を修復するための1つのアプローチである。しかしながら、若干の例において、これらの技術は、解剖学的制約、血液または他の体液による視覚化の妨害、および神経根系に近接するため、実行するのが困難であり得る。或る場合には、例えば、筒状リトラクタのような低侵襲技術を使用する場合に、これらの試みは更に難しくなり得る。従来の器具および装置では、実施が制限されることがあり、場合によっては、障害物を回避するため、および/または針と縫合糸が組織を適切に通過できるようにするための操作性に欠ける場合がある。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

上記に鑑みて、本発明の縫合装置は、細長い本体、針ホルダ、およびアクチュエータを具える。細長い本体は、基端部および末端部を含む。針ホルダは、末端部から離れて延びるかまたは末端部の一部として設けられる。針ホルダは、最遠位先端を有する末端セクションを含む。針ホルダは付随の針を保持するように構成された針通路および遠位開口を画定する。アクチュエータは、細長い本体と相互作用し、第1動作位置と第2動作位置の間を操作可能である。第1動作位置から第2動作位置に向かうアクチュエータの移動によって付随の針が前進方向に動くように、アクチュエータは構成される。アクチュエータは、

20

【図面の簡単な説明】

【0004】

【図1】図1は、縫合装置の斜視図。

【図2】図2は、アクチュエータの構成要素を示すためにハンドルが取除かれた図1の縫合装置の斜視図。

【図3】図3は、図1の縫合装置の下部の断面図。

30

【図4】図4は、伸長位置にあるプランジャを有する図1の縫合装置の上部の断面図。

【図5】図5は、図1の縫合装置の下部の側面図。

【図6】図6は、図1の縫合装置の下部の正面図。

【図7】図7は、押下げ位置にあるプランジャを有する図1の縫合装置の上部の断面図。

【図8】図8は、図1の縫合装置用の手動操作部材の斜視図。

【図9】図9は、別の縫合装置の斜視図。

【図10】図10は、アクチュエータの構成要素を示すためにハンドルが取除かれた図9の縫合装置の上部の斜視図。

【図11】図11は、図9の縫合装置の上部の断面図。

【発明を実施するための形態】

40

【0005】

図1は、組織の裂け目を縫合するのに有用であり、多くの異なるタイプの外科手術で用いられることが可能な縫合装置10の例を示している。図2を参照すると、縫合装置10は、全体として、アクチュエータ12、細長い本体14および針ホルダ16を具える。縫合装置10は、針20および縫合糸22を正確に配置するために、筒状リトラクタまたは他の小さな外科用ポータルによって行われる低侵襲外科手術において特に有用であり、それは図3に示され、縫合される対象組織に針20を通し易くする。

【0006】

例示の実施例の針20は、尖った第1端部30および第1端部の反対側にある第2端部32を有する湾曲針である。針20は、既知の材料から作られた市販の湾曲針に類似した

50

ものであってもよい。針 20 は、湾曲した針ホルダ 16 の中に配置された場合には湾曲に従うことができ、針ホルダ 16 を出た後はまっすぐになるような、可鍛性または可撓性材料から形成されてもよい。針ホルダ 16 および針 20 はともに、直線のような、他の形状を取ることもできる。

【0007】

アクチュエータ 12 が作動することによって、針ホルダ 16 に対して前進方向 36 に針 20 が動く。針 20 は、図 3 に示される格納位置から移動し、針 20 が針ホルダ 16 から解放される解放状態に至る。解放状態において、外科医は、例えば鉗子で、針 20 を握って、針 20 と縫合糸 22 を引っ張ってもよい。縫合糸 22 は、針 20 と連結されていて、針 20 の第 2 端部 32 から延びる。縫合糸 22 は、針 20 の第 2 端部 32 にかしめられ(swaged)てもよい。縫合糸 22 はまた、他の従来方式の針 20 と連結されてもよい。縫合糸 22 は、既知の縫合製造業者から入手してもよい。

10

【0008】

アクチュエータ 12 は、第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を作動可能である。第 1 動作位置から第 2 動作位置へのアクチュエータ 12 の移動によって、針ホルダ 16 に対して前進方向 36 に針 20 が動き、結果として、針 20 は、針 20 が針ホルダ 16 から解放される解放状態に向かって動く。図示された実施例では、アクチュエータ 12 は、可撓性部分を具え、図示された実施例ではワイヤ 40 から成り、それはニチノールから作られてもよい。アクチュエータ 12 が第 1 動作位置から第 2 動作位置の方へ移動する場合に、針ホルダ 16 の中で曲がるように、可撓性部分は構成される。アクチュエータ 12 の他の構成要素は、以下により詳細に説明する。

20

【0009】

細長い本体 14 は、図示された実施例において、ハンドル 50 と連結する。図示された実施例の細長い本体 14 は、カニューレ(cannula)型である。細長い本体 14 は、平滑な外側面 60 を有し、アクチュエータ 12 の一部(より詳しくは、図示された実施例では、ワイヤ 40)を受入れるトラック 62 を画定する。上述の通り、細長い本体 14 はカニューレであり、トラック 62 はアクチュエータ 12 のワイヤ 40 を受入れる内腔(lumen)である。トラック 62 は、ワイヤ 40 を囲む必要がなく、U字型であってもよい。示された実施例において、細長い本体 14 は、細長い本体 14 の長手方向に対して直交する断面が円形であるが、多角形またはU字型のような別の形状であってもよい。

30

【0010】

細長い本体 14 は、図示された実施例では、バイオネット(bayonet)形状であるが、例えば、長手方向軸に沿ってまっすぐな別の形状であってもよい。細長い本体 14 は、中間部 74 によって連結される基端部 70 および末端部 72 を具える。基端部 70 は、以下で詳述する方法でハンドル 50 と連結される。図示された実施例では、針ホルダ 16 は、細長い本体 14 に受入れられ、連結されて、末端部 72 から離れるように延びる。または、針ホルダ 16 は、細長い本体 14 の末端部 72 の一部として設けられてもよい。細長い本体 14 は、剛性金属材料から作られるが、必要に応じて、細長い本体 14 の少なくとも一部は、外科医が外科手術の間、細長い本体 14 の少なくとも一部を肉体に挿入するための望ましい形状に曲げることができるように、可鍛性または可撓性材料から作られ得る。図示された実施例では、細長い本体 14 の外径は、基端部 70 と末端部 72 の間で一定である。細長い本体 14 の外径は 3.5 mm 以下であってもよく、それにより、非常にスリムな装置となり、外科手術中の外科医の視野が開ける。

40

【0011】

中間部 74 は、基端部 70 と末端部 72 の間に位置する。基端部 70 は、基端部長手方向軸 76 に沿って延びる。末端部 72 は、順方向の基端部長手方向軸 76 からずれた末端部長手方向軸 78 に沿って延びる。図示された実施例では、末端部長手方向軸 78 は、基端部長手方向軸 76 から約 2.5 mm ずれている。基端部 70 は近位屈曲 82 を通って中間部 74 に移行し、中間部 74 は遠位屈曲 84 を通って末端部 72 に移行する。図示された実施例では、近位屈曲 82 および遠位屈曲 84 は、ともに内側に 135° 曲げられている。

50

【 0 0 1 2 】

図 4 を参照して、細長い本体 1 4 の基端部 7 0 は、ハンドル 5 0 に設けられた細長い本体通路 8 6 に受入れられる。細長い本体通路 8 6 は、基端部長手方向軸 7 6 に直交する横断面において、細長い本体 1 4 の基端部 7 0 とほとんど同一（必要に応じてわずかに大きいだけ）の形状を有する。細長い本体 1 4 および針ホルダ 1 6 は、図示された実施例では基端部長手方向軸 7 6 と同軸の回転軸の周りをハンドル 5 0 に対して回転可能であるが、ハンドル 5 0 に対する細長い本体 1 4 および針ホルダ 1 6 の回転には、縫合手術において縫合装置 1 0 を使用する際に外科医が細長い本体 1 4 または針ホルダ 1 6 に通常加える力よりも大きな力が必要とされる。

【 0 0 1 3 】

図示された実施例では、細長い本体保持 9 0 は、ハンドル 5 0 に連結され、回転軸 7 6 の周りをハンドル 5 0 に対して細長い本体 1 4 が回転できるように構成される。細長い本体保持 9 0 はまた、ハンドル 5 0 に連結されることにより、回転軸 7 6 に沿ってまたは平行に、ハンドル 5 0 に対して細長い本体 1 4 が並進移動することを妨げる。図示された実施例では、細長い本体保持 9 0 は、基端部 7 0 の直径より大きい直径を有する樽型の構成要素である。細長い本体保持 9 0 は、基端部 7 0 で細長い本体 1 4 に固定され、これにより、細長い本体 1 4 とともに回転することができる。細長い本体保持 9 0 は、ハンドル 5 0 の中に受入れられる。細長い本体保持 9 0 は、回転軸 7 6 に対して直交する横断面において円形の外側面 9 2 を有し、ハンドル 5 0 に設けられた細長い本体保持空洞 9 4 の中に受入れられる。細長い本体保持空洞 9 4 は、回転軸 7 6 に対して直交する横断面において同様に円形の内側面 9 6 を有する。

【 0 0 1 4 】

細長い本体保持 9 0 の外側面 9 2 が細長い本体保持空洞 9 4 の内側面 9 6 と接することにより、ハンドル 5 0 を動かして回転させると、細長い本体 1 4 および針ホルダ 1 6 はハンドル 5 0 とともに動いて回転する。細長い本体保持 9 0 の外側面 9 2 と細長い本体保持空洞 9 4 の内側面 9 6 の間の境界面によって、ハンドル 5 0 に対して細長い本体保持 9 0 、及び結果として、細長い本体 1 4 または針ホルダ 1 6 の回転が可能となるため、オペレータがハンドル 5 0 を握って、ハンドル 5 0 の回転を妨げている場合でも、細長い本体 1 4 または針ホルダ 1 6 は回転可能である。細長い本体通路 8 6 は上肩 9 8 で細長い本体保持空洞 9 4 に移行し、細長い本体保持空洞 9 4 は下肩 1 0 2 で直径がより小さい細長い本体通路 8 6 に移行する。上肩 9 8 および下肩 1 0 2 は、ハンドル 5 0 に対する細長い本体保持 9 0 、及び結果として、細長い本体 1 4 および針ホルダ 1 6 の並進移動を妨げる。

【 0 0 1 5 】

針ホルダ 1 6 は、末端部 7 2 から離れるように延びる、または細長い本体 1 4 の末端部 7 2 の一部として設けられている。図 3 を参照して、針ホルダ 1 6 は、中空管状部材である。図示された実施例では、末端部長手方向軸 7 8 と位置合わせされた針ホルダ 1 6 の一部は、細長い本体 1 4 の内部に受入れられるが、例えば、細長い本体 1 4 と針ホルダ 1 6 の両方が一つの管状ストック材料から作られてもよく、針ホルダ 1 6 は細長い本体 1 4 の一部として形成されてもよい。図示された実施例で示された針ホルダ 1 6 は、縫合装置 1 0 がその末端で J フック構造を有することができるような全体として一定の半径に従う湾曲した針ホルダである。図示された実施例では、針ホルダ 1 6 は、細長い本体 1 4 から取外し可能であることを意図しないが、別の構成では、針ホルダ 1 6 は、摩擦嵌合またはバイオネット接続のような機械的接続によって細長い本体 1 4 と選択的に連結されてもよい。

【 0 0 1 6 】

図 3 を参照して、針ホルダ 1 6 は、最遠位先端 1 4 2 を有する末端セクション 1 4 0 を具える。針ホルダ 1 6 は、トラック 1 2 0 および遠位開口 1 4 6 と連通する針通路 1 4 4 を画定する。遠位開口 1 4 6 は、順方向の末端部長手方向軸 7 8 からずれている。図 3 に示された実施例では、針 2 0 が針通路 1 4 4 の中に受入れられ、アクチュエータ 1 2 が第 1 動作位置にある場合に、針 2 0 と針ホルダ 1 6 の内側面 1 5 2 の間を、針 2 0 の第 2 端 3 2 から遠位開口 1 4 6 に向かって縫合糸 2 2 の少なくとも一部が針通路 1 4 4 に沿って

10

20

30

40

50

延びる。最遠位先端 142 は、末端部長手方向軸 78 に直交する方向に末端部長手方向軸 78 から距離にして 7 mm 以下ずれている。低侵襲脊椎手術中に使用される一般的な筒状リトラクタは、14 mm ~ 22 mm の直径を有する。最遠位先端 142 を末端部長手方向軸 78 からずらして 7 mm 以下の間隔を空けることによって、外科医は、筒状リトラクタの中心軸に沿って細長い本体 14 を配置することができ、筒状リトラクタの側面に接触することなく、中心軸の周りを縫合装置を回転させることができる。

【0017】

図 5 でより明瞭に示されるように、針ホルダ 16 は切欠き 160 を含む。再び図 3 を参照して、針 20 が前進方向 36 に進むにつれて、針 20 の第 1 端 30 は縫合される対象組織を通過し得る。切欠き 160 を設けることによって、針 20 の第 2 端 32 は、針ホルダ 16 から解放される前に針ホルダ 16 の最遠位先端 142 を通過する必要がない。遠位開口 146 のこのような構成により、遠位開口 146 に針 20 の第 2 端 32 を挿入し、前進方向 36 の反対方向に針 20 を針ホルダ 16 に対して動かすことによってなされる、針 20 および縫合系 22 を針通路 144 に装填することも容易になる。また、遠位開口 146 の構成によって、針 20 の第 1 端 30 が対象組織 24 を通過する場合に、針 20 の第 1 端 30 が縫合系 22 を通過する可能性も軽減される。

10

【0018】

切欠き 160 は針ホルダ 16 の側面に示されているが、切欠き 160 は他の場所に配置されてもよい。切欠き 160 を設けることによって、遠位開口 146 は、非円形である。最遠位先端 142 は、丸くてもよく（図 6 参照）、これにより、外科医は、縫合される対象組織をその内側でつかむまたは「引っ掛ける」ことができ、対象組織を針 20 の（尖った）第 1 端 30 で捕らえてなくても、最遠位先端 142 で対象組織にくぼみを作ることができる。

20

【0019】

針ホルダ 16 はまた、針ホルダ 16 が末端部長手方向軸 78 から離れてカーブし始める所に配置された近位穴 162 を具える。近位穴 162 は、図示された実施例の曲線の内側に配置される。近位穴 162 は、針 20 が収納位置にあるときに針 20 の第 2 端 32 が存在する場所の近くの針通路 144 の中に延びる。針押さえは、針通路 144 内に針 20 を保持するために設けられてもよく、これにより、針ホルダ 16 に対する針 20 の予想外の移動を防ぐことができる。このような針押さえの 1 つの実施例に、針ホルダ 16 を囲み、下端 166 で終わる可撓性スリーブ 164 がある。下端 166 は、針 20 が格納位置において針通路 144 の中に受入れられている場合に、近位穴 162 の中に延び、針ホルダ 16 の内側面 152 に対して針 20 の第 2 端部 32 を保持する。アクチュエータ 12 が第 1 動作位置から第 2 動作位置に移動するとき、図示された実施例のワイヤ 40 は、可撓性スリーブ 164 の下端 166 の保持力に打ち勝って針 20 の第 2 端部 32 を押し、前進方向 36 に針 20 を動かす。

30

【0020】

針ホルダ 16 の中に針 20 を保持するために、例えば、弾性バーベル型保持 168（図 5）のような他のタイプまたは構成の針押さえが、近位穴 162 に挿入されてもよい。この別の構成において、弾性バーベル型保持 168 が近位穴 162 に挿入されるとき、針 20 が格納位置で針通路 144 の中に受入れられている場合に、針ホルダ 16 の内側面 152 に対して、弾性バーベル型保持 168 は針 20 の第 2 端部 32 を押す。アクチュエータ 12 が第 1 動作位置から第 2 動作位置に移動するとき、図示された実施例のワイヤ 40 は、弾性バーベル型保持 168 の保持力に打ち勝って針 20 の第 2 端部 32 を押し、前進方向 36 に針 20 を動かす。

40

【0021】

細長い本体 14 の回転力が細長い本体保持部 90 の外側面 92 と細長い本体保持空洞 94 の内側面 96 の間の摩擦力に打ち勝つ場合を除いて、例えば、回転または並進移動のようなハンドル 50 の移動によって細長い本体 14 が同じように移動するように、ハンドル 50 は細長い本体 14 の基端部 70 に連結され、細長い本体 14 に固定される。細長い本

50

体通路 86 は、ハンドル末端部 196 からハンドル基端部 198 に向かって延び、基端部長手方向軸 76 と位置合わせされる。図示された実施例の細長い本体通路 86 は、ハンドル末端部 196 からハンドル基端部 198 に亘って延びてはいない。細長い本体保持空洞 94 に加えて、ハンドル 50 はさらに、細長い本体通路 86 より直径が大きいアクチュエータ空洞 200 を具える。細長い本体通路 86 は、アクチュエータ空洞 200 の中へ移行して、ハンドル末端部 196 からハンドル基端部 198 に向かって移行する。アクチュエータ空洞 200 は、ハンドル基端部 198 のプランジャヘッド凹部 204 に移行する小径通路 202 に移行する。返し 206 は、アクチュエータキャビティ 200 内に内向きに延びており、以下により詳細に説明される。ハンドル 50 はまた、ハンドル 50 の外側面 212 からハンドル 50 のアクチュエータ空洞 200 の中に延びる手動操作部材穴 208 を具える。ハンドル 50 はまた、基端部長手方向軸 76 と直交する方向で手動操作部材穴 208 と位置合わせされた手動操作部材凹部 210 を具える。

10

【0022】

外側面 212 は、ハンドル基端部 198 とハンドル末端部 196 の間を延びる。外側面 212 は、ハンドル基端部 198 とハンドル末端部 196 の間の少なくとも大部分のハンドル 50 に沿って、基端部長手方向軸 76 の周りの回転面に従う。図示された実施例では、外側面 212 は、全体として、ハンドル基端部 198 とハンドル末端部 196 の間の少なくとも大部分のハンドル 50 に沿う円筒状である。ハンドル 50 の最大外径は、ハンドル 50 が基端部長手方向軸 76 に対して直交する横断面において円形である必要がないので、基端部長手方向軸 76 に直交して測定された幅と呼ばれることもあり、これは 10 - 20 mm でよい。図示された実施例では、ハンドル 50 は、12 mm 以下の基端部長手方向軸 76 に対して直交して測定された幅を有する。低侵襲外科手術中に使用される一般的な管状リトラクタは、14 mm ~ 22 mm の内径を有する。ハンドル 50 の最大幅は大きすぎず、外科手術中、特に、外科医が、管状リトラクタまたは管状リトラクタ以外の別の小さな手術ポータルを介して手術を行っている場合に、外科医の視線を妨げる可能性がある。ハンドル 50 はハンドル基端部 198 からハンドル末端部 196 までで約 12 - 13 cm であり、これにより、外科医は、人差し指と親指の間の空間に、ハンドル 50 のハンドル基端部 198 に近い部分を寄りかからせて、鉛筆と同様に縫合装置を保持することができる。

20

【0023】

再び図 1 を参照して、ハンドル 50 はまた、回転グリップ面を具える。図示された実施例の回転グリップ面は、第 1 回転グリップ面 220 および（図 1 では見えない）第 2 回転グリップ面を具え、それらはそれぞれ、回転面に従うハンドル 50 の外側面 212 の大部分と比較してより平面に近い。第 1 回転グリップ面 220 は、第 2 回転グリップ面の反対側にある。オペレータがハンドル 50 に対して細長い本体 14 を回転させている間、オペレータは第 1 回転グリップ面 220 を掴んでもよい。また、細長い本体 14 がハンドル 50 に対して回転可能であることをオペレータに示すために、矢印 222 などの印をハンドル 50 に設けてもよい。

30

【0024】

アクチュエータ 12 は、細長い本体 14 と相互作用して、第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を作動可能である。第 1 動作位置から第 2 動作位置に向かうアクチュエータ 12 の移動によって針 20 が前進方向 36 に移動するように、アクチュエータ 12 は構成される。図 2 を参照して、アクチュエータ 12 は、手動操作部材 230、付勢機構 232 およびスライダ 234 を具える。

40

【0025】

手動操作部材 230 は、（図示された実施例ではスライダ 234 を介して）付勢機構 232 と作動可能に連結されており、これにより、付勢機構 232 は、（図 4 および図 7 に示される）非作動位置から、矢印 236 の方向に手動操作部材 230 が押された作動位置に向かって手動操作部材 230 が移動させられるまで、第 2 動作位置の方へアクチュエータ 12 を移動させることができない。手動操作部材 230 は、図示された実施例では凹型

50

であるオペレータ接触面 238 を具える。ハンドル 50 は、図示された実施例では凸型である外側面 212 を具え、オペレータ接触面 238 は、視覚とは対照的に、感触によって、オペレータ接触面 238 の位置を示すため凹型である。さらに、オペレータ接触面 238 は、ハンドル 50 の外側面 212 の最大径から外側に延びており、これによりまたオペレータ接触面 238 の位置が分かりやすくなっている。手動操作部材 230 は、図示された実施形態では押しボタンとして動作し、それにより外科医などのオペレータは、矢印 236 の方向に手動操作部材 230 を押し、手動操作部材 230 を非作動位置から、ハンドル 50 に設けられた手動操作部材凹部 210 に手動操作部材 230 の一部が受入れられる作動位置の方向に移動させる。手動操作部材 230 はまた、アクチュエータ空洞 200 の内側面 244 と接触する指部 242 を具え、これにより、非作動位置の方へ手動操作部材 230 が付勢される。図 8 により詳しく示されるように、手動操作部材 230 は、主要部 246 およびより小さな部分 248 から構成されるスライダ開口部を具える。

10

【0026】

再び図 4 を参照して、図示された実施例の付勢機構 232 は、ばねである。ばね 232 は、針 20 を前進方向 36 に押すワイヤ 40 と作動可能に接続されたスライダ 234 に 3 N から 15 N の間の力を加えるように構成された圧縮バネである。より具体的には、ばね 232 は、スライダ 234 に 9 N から 11 N の間の力を加えるように構成されてもよい。ばね 232 または他の付勢機構によって加えられる力を制限することによって、針 20 を進めるために加えられる力が過度に大きくなる可能性を減らし、これにより、縫合手術中、外科医は針 20 を容易に配置し、針 20 を対象組織に通すことができる。図示された実施例では圧縮ばねが示されているが、針 20 が配置されるようにアクチュエータ 12 を前進させるべく空気圧式ばねのような他のタイプの付勢機構が利用されてもよい。

20

【0027】

スライダ 234 は、ワイヤ 40 を受入れて、ワイヤ 40 をスライダ 234 に連結するワイヤ穴 250 を具える。スライダ 234 が移動するとワイヤ 40 が移動するように、ワイヤ 40 はスライダ 234 に固定される。スライダ 234 は、図 4 で示されるように、スライダ 234 の上端面である付勢機構接触面 252 を具える。スライダ 234 はまた、図 4 で示されるように、スライダ 234 の下端面である手動操作部材接触面 254 を具える。スライダ 234 はさらに、比較的大きい断面積部 258 から延びる断面積縮小部 256 を具える。比較的大きい断面積部 258 はアクチュエータ空洞 200 の内径より若干小さ目の直径を有し、これにより、アクチュエータ空洞 200 内でのスライダ 234 の並進移動が可能となる。

30

【0028】

再び図 8 を参照すると、スライダ開口部の主要部 246 が断面積縮小部 256 と位置合わせされたときにスライダ 234 の断面積縮小部 256 を受入れるように、スライダ開口部の主要部 246 は構成される。これは、オペレータが矢印 236 の方向にオペレータ接触面 238 を押し、それにより手動操作部材 230 が図 4 および図 7 で示される方向に従って右に移動するとき生じる。しかしながら、スライダ開口部の主要部 246 は、スライダ 234 の比較的大きい断面積部 258 より小さい。従って、スライダ 234 の移動距離は、手動操作部材接触面 254 と断面積縮小部 256 が比較的大きい断面積部 258 に移行する所にある肩部 262 の間の距離により制限される。

40

【0029】

再び図 8 を参照して、スライダ開口部の小さな部分 248 は、ワイヤ 40 が通過できるように構成され、これにより、スライダ 234 とワイヤ 40 の接続が可能となる。(図 4 および図 7 に示される) 非作動位置に手動操作部材 230 があるときに、手動操作部材 230 はスライダ 234 と接して、手動操作部材 230 に対するスライダ 234 の移動を妨げる。オペレータが矢印 236 の方向に手動操作部材 230 を動かすと、手動操作部材 230 が矢印 236 の方向に動かされ、スライダ開口部の主要部 246 がスライダ 234 の断面積縮小部 256 と位置合わせされ、付勢機構 232 がスライダ 234 を(図 4 および図 7 で示される方向に従って)下に向かって動かし、断面積縮小部 256 がスライダ開口

50

の主要部 2 4 6 を通り、ワイヤ 4 0 が動き、針 2 0 が前進方向 3 6 に動く。

【 0 0 3 0 】

縫合装置 1 0 はまた、ハンドル 5 0 と連結され、ハンドル 5 0 に対して伸長位置（図 1 および図 4）と押下げ位置（図 7）の間を移動可能なプランジャ 2 7 0 を具える。伸長位置から押下げ位置へのプランジャ 2 7 0 の移動によってばね 2 3 2 が圧縮される。プランジャ 2 7 0 は、ばね 2 3 2 の位置決め機能として、またプランジャ 2 7 0 を押下げ位置に保持する保持機能としても機能する遠位環状肩部 2 7 2 を具える。再び図 7 を参照して、プランジャ 2 7 0 が押下げ位置にある場合、遠位環状肩部 2 7 2 は返し 2 0 6 と係合し、返し 2 0 6 は、ばね 2 3 2 からプランジャ 2 7 0 に掛かる（図 7 に示される方向に従って）上向きの力に対して反対に作用する。図 7 に示される押下げ位置のプランジャ 2 7 0 を有するプランジャ 2 7 0 によってばね 2 3 2 が圧縮された場合、ばね 2 3 2 は、プランジャ 2 7 0 とスライダ 2 3 4 に 3 N から 1 5 N、より詳しくは、9 N から 1 1 N の力が加えられるように構成される。プランジャ 2 7 0 は、ばね 2 3 2 の付勢力を変えるために、ばね 2 3 2 または他の付勢機構と協働してもよい。例えば、図 4 において示される返し 2 0 6 とハンドル基端部 1 9 8 の間に、別の返しが設けられてもよい。図 7 には、プランジャ 2 7 0 が完全な押下げ位置にある場合が示されており、遠位環状肩部 2 7 2 が、図 4 において示された返し 2 0 6 と中間押下げ位置のハンドル基端部 1 9 8 の間にある返しにより保持されていた場合、プランジャ 2 7 0 が完全な押下げ位置にある場合の付勢力と比較してより小さな付勢力がばね 2 3 2 によって加えられ得る。または、例えば、付勢機構が空気である場合に、遠位環状肩部 2 7 2 が、アクチュエータ空洞 2 0 0 の内側面 2 4 4 に接するシールを具えてもよく、これにより、スライダ 2 3 4 より上の空気の体積が変化するとスライダ 2 3 4 上の空気によって加えられる圧力が変化する。

10

20

【 0 0 3 1 】

ばね 2 3 2 は、プランジャ 2 7 0 が伸長位置にある場合に、スライダ 2 3 4 上のばね 2 3 2 によってほとんど力が加えられないように構成されてもよい。次に、オペレータは、プランジャ 2 7 0 を押下げることによって縫合装置の準備をする。プランジャ 2 7 0 の頭部 2 7 4 は、プランジャ頭部凹部 2 0 4 に受け入れられてもよく、これにより、プランジャ 2 7 0 の上面 2 7 6 が、ハンドル基端部 1 9 8 と同一平面上となり、装置の作動準備が完了していることを示すことができる。しかしながら、必要に応じて、伸長位置にあるプランジャ 2 7 0 とともに手動操作部材 2 3 0 を非作動位置から作動位置に移動させて、その後、針 2 0 を前進させるために、プランジャ 2 7 0 を押下げてよい。この方法を経た作動は、プランジャ 2 7 0 が最初に押下げられ、その次に手動操作部材 2 3 0 が押下げられる場合ほど迅速ではない。

30

【 0 0 3 2 】

図 9 乃至 1 1 には、同じ細長い本体 1 4 と針ホルダ 1 6 を具えるが、図 1 に示されたアクチュエータとは異なるアクチュエータ 3 1 2 を有する別の縫合装置が示されている。図 1 0 を参照して、アクチュエータ 3 1 2 は、細長い本体 1 4 と相互作用し、第 1 動作位置と第 2 動作位置の間を作動可能である。アクチュエータ 3 1 2 は、第 1 動作位置から第 2 動作位置へのアクチュエータ 3 1 2 の移動によって針 2 0 が前進方向 3 6 に移動するように構成される。アクチュエータ 3 1 2 は、手動操作部材 2 3 0 とは異なる手動操作部材 3 3 0、ばねであって上記のばね 2 3 2 と同じであってもよい付勢機構 2 3 2、および上記のスライダ 2 3 4 と同様のスライダ 2 3 4 を具える。

40

【 0 0 3 3 】

手動操作部材 3 3 0 は、作動可能に（図示された実施例ではスライダ 2 3 4 を介して）付勢機構 2 3 2 と連結され、これにより、手動操作部材 3 3 0 が非作動位置から作動位置に向かって移動するまで付勢機構 2 3 2 が第 2 動作位置の方へアクチュエータ 1 2 を移動させることを妨げることができる。手動操作部材 3 3 0 は、手動操作部材 3 3 0 が双方向性であるという点で、上記の手動操作部材 2 3 0 とは異なる。手動操作部材 3 3 0 は、図示された実施例では凹型である第 1 オペレータ接触面 3 3 8、および図示された実施例ではこれも凹型であり、手動操作部材 3 3 0 の反対側にある第 2 オペレータ接触面 3 4 0 を

50

具える。

【 0 0 3 4 】

再び図9を参照して、縫合装置310はまた、上記のハンドル50と異なるハンドル350を具える。ハンドル350とハンドル50の違いは、ハンドルのそれ以外の部分が似ているという理解の下で、後述する。ハンドル350の外側面352は図示された実施例において凸型であり、オペレータ接触面338、340の位置を示すため、オペレータ接触面338、340はともに凹型である。オペレータ接触面338、340は両方ともハンドル350の外側面352の最大径から外向きに延び、それらの位置を分かりやすくしている。図示された実施例では手動操作部材330は押しボタンとして作動し、それにより外科医などのオペレータは、矢印356の方向に第1オペレータ接触面338を押し、

10

【 0 0 3 5 】

スライダ開口部の第1外側部364および第2外側部366は、スライダ開口部の第1外側部364および第2外側部366が断面積縮小部256と適切に位置合わせされた場合に、スライダ234の断面積縮小部256を受入れるようにそれぞれ構成される。このことは、オペレータが第1オペレータ接触面338を矢印356の方向に押し、図10に示される方向に従って右に手動操作部材330を動かした場合、またはオペレータが第2オペレータ接触面340を矢印358の方向に押し、図10に示される方向に従って左に手動操作部材330を動かした場合に生じる。しかしながら、スライダ開口部の第1外側部364および第2外側部366はともに、スライダ234の比較的大きい断面積部258より小さい。スライダ開口部の小さい中心部368は、ワイヤ40の通路によってスライダ234にワイヤ40が連結されるように構成される。手動操作部材が非作動位置にある場合、手動操作部材230はスライダ234と接し、手動操作部材230に対するスライダ234の移動を妨げる。

20

【 0 0 3 6 】

ハンドル350は、ハンドル350の外側面352からアクチュエータ空洞380の中に向かってハンドル350の中を延び、上記のアクチュエータ空洞25と同様に構成された第1手動操作部材穴378を具える。ハンドル350はまた、ハンドル350の外側面352からアクチュエータ空洞380の中に向かってハンドル350の中を延びる第2手動操作部材穴382を具える。縫合装置310は、上記のプランジャ270のようなプランジャを含まない。従って、ハンドル350は、ばねが作用する面に対してばね接触面392を画定する閉基端部390を具える。

30

【 0 0 3 7 】

上記の中でいうまでもなく、各種の - 開示されたおよび他の、特徴および機能（または変形例またはその種類）は、多くの他の異なるシステムまたはアプリケーションに、望ましく、結合できる。また、当業者によって、各種の現在思いがけないか予期しない変形例、修正、変種または改善がなされることができるとは、それらは、以下の請求項に含まれることが意図されている。

40

【 図面 】

【 図 1 】

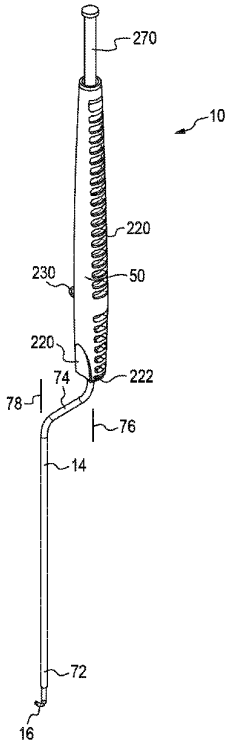


FIG. 1

【 図 2 】

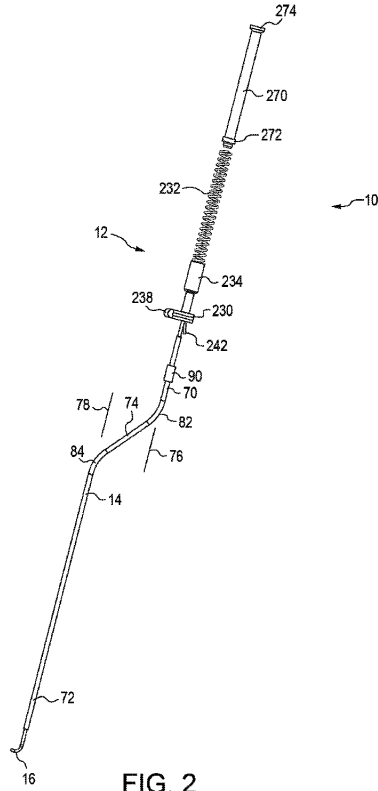


FIG. 2

【 図 3 】

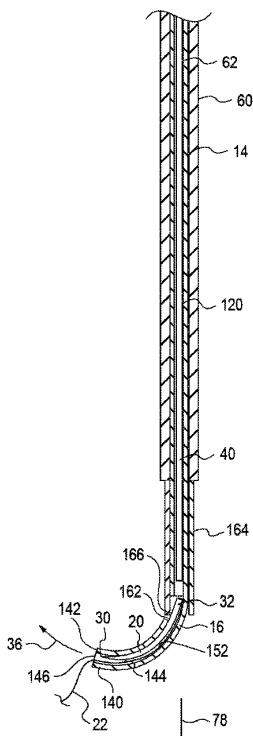


FIG. 3

【 図 4 】

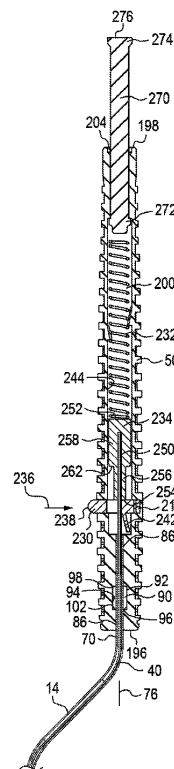


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

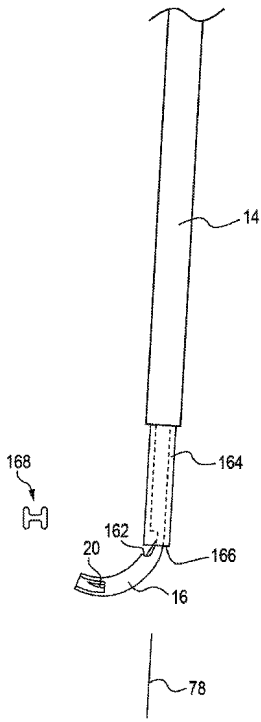


FIG. 5

【 図 6 】

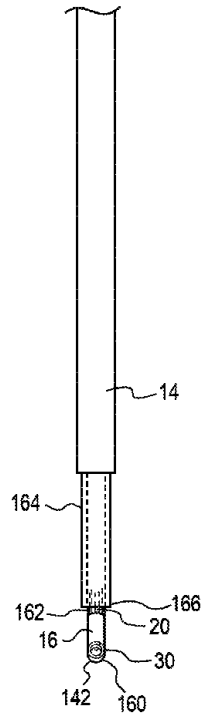


FIG. 6

【 図 7 】

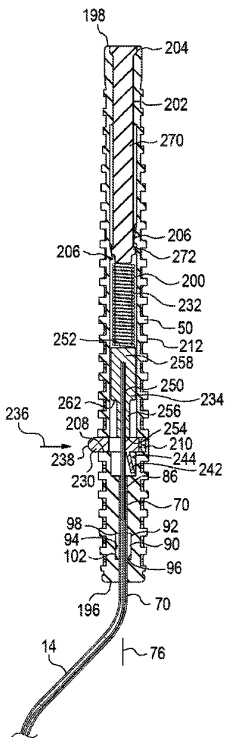


FIG. 7

【 図 8 】

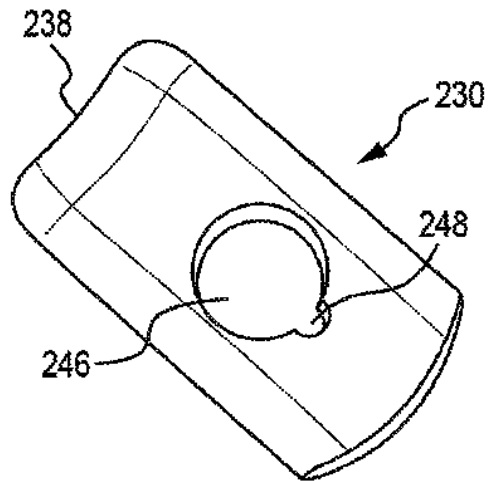


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

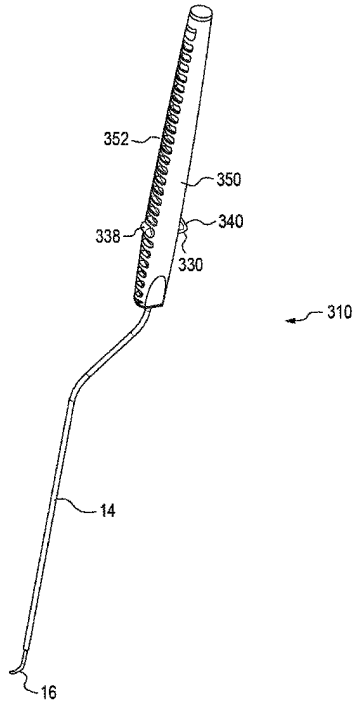


FIG. 9

【 図 1 0 】

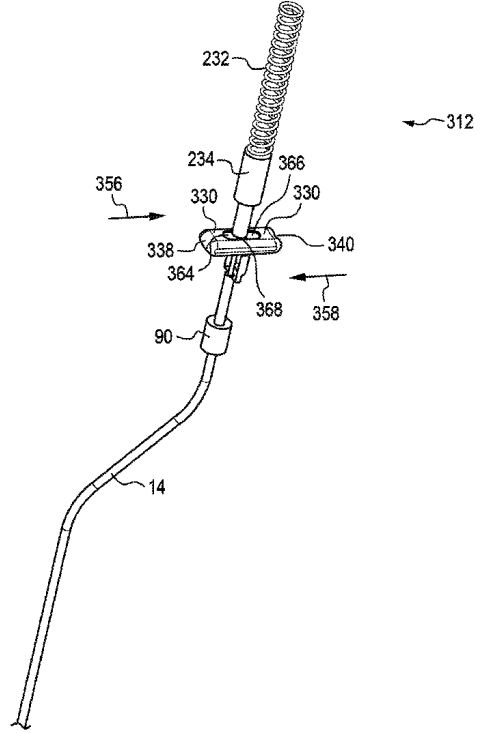


FIG. 10

【 図 1 1 】

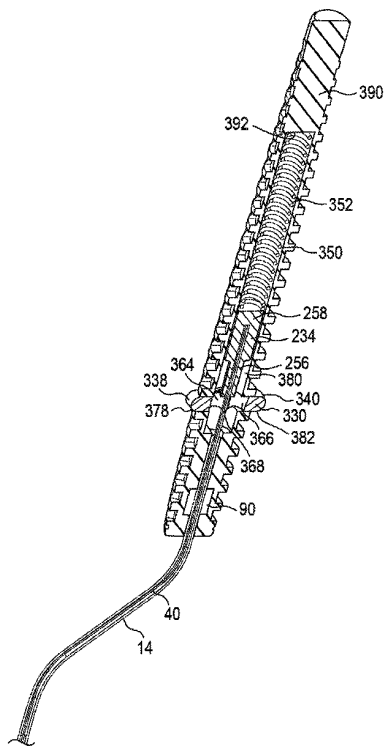


FIG. 11

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デュ
ラ・タップ、エルエルシー内
(72)発明者 タッパー、ジェイ
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デュ
ラ・タップ、エルエルシー内
(72)発明者 ジョンソン、ジェンス
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19087、ウェイン、アップランド・ウェイ 208、デュ
ラ・タップ、エルエルシー内
- 合議体
審判長 佐々木 正章
審判官 佐々木 一浩
審判官 村上 哲
- (56)参考文献 特表2008-500125(JP,A)
特開2001-95787(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B17/00