

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6957484号
(P6957484)

(45) 発行日 令和3年11月2日(2021.11.2)

(24) 登録日 令和3年10月8日(2021.10.8)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/04 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/04

請求項の数 10 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2018-540036 (P2018-540036)
 (86) (22) 出願日 平成28年11月22日 (2016.11.22)
 (65) 公表番号 特表2019-505306 (P2019-505306A)
 (43) 公表日 平成31年2月28日 (2019.2.28)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/063271
 (87) 國際公開番号 WO2017/136022
 (87) 國際公開日 平成29年8月10日 (2017.8.10)
 審査請求日 令和1年10月23日 (2019.10.23)
 (31) 優先権主張番号 62/291,602
 (32) 優先日 平成28年2月5日 (2016.2.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 518162485
 デュラ・タップ、エルエルシー
 アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19
 087、ウェイン、アップランド・ウェイ
 208
 (74) 代理人 100180079
 弁理士 亀卦川 巧
 (74) 代理人 230101177
 弁護士 木下 洋平
 (72) 発明者 クルド、マーク、エフ
 アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19
 087、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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】縫合糸を配置するための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

尖った第1端部、及び第2端部を有する針と、
 前記針と連結された縫合糸と、
 基端部分及び末端部分を具える細長い本体と、
 前記細長い本体と相互に作用し、第1動作位置と第2動作位置の間を操作可能な操作部と、

前記細長い本体の末端部分から延びる、又は前記細長い本体の末端部分の一部として設けられ、最遠位先端を有する末端部を具え、前記針を保持するための針通路、及び遠位開口を画定する針ホルダとを具え、

前記第1動作位置から前記第2動作位置への前記操作部の移動により、前記針が前記遠位開口を通過し前記細長い本体から取外される解放状態に向かって、前記針が前記針ホルダに対して送り方向に移動し、前記針と前記縫合糸が同時に前記針ホルダから完全に取外され、

前記針が前記針通路に受け入れられ、前記操作部が前記第1動作位置にある場合、前記縫合糸の少なくとも一部が、前記遠位開口を通じて延び、

前記針が前記針通路に受け入れられ、前記操作部が前記第1動作位置にある場合、前記縫合糸の少なくとも一部が、前記針と前記針ホルダの内面の間を前記遠位開口に向かって前記針通路に沿って延びる、

縫合装置。

【請求項 2】

前記針ホルダが前記細長い本体の末端部分と取外し可能に連結される、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 3】

前記針が湾曲した針である、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 4】

前記針ホルダの末端部が前記最遠位先端からはずらされた位置で前記針ホルダから前記湾曲した針の第 2 端部を取外すことができるように構成されている、請求項 3 の縫合装置。

【請求項 5】

前記針ホルダが湾曲し、湾曲した前記針通路を画定し、前記針ホルダの末端部が前記最遠位先端からはずらされた位置で前記湾曲した針ホルダから前記湾曲した針の第 2 端部を取外すことができるように構成されている、請求項 3 の縫合装置。 10

【請求項 6】

前記針ホルダが湾曲し、湾曲した前記針通路を画定し、前記針ホルダが 20° 以上 190° 未満の円の弧長に沿って延びる、請求項 3 の縫合装置。

【請求項 7】

前記湾曲した針が湾曲した針半径を有し、前記針ホルダが湾曲し、湾曲した前記針通路を画定し、前記湾曲した針通路が前記湾曲した針半径と同一ではなく類似の湾曲した針通路半径を有する、請求項 3 の縫合装置。

【請求項 8】

前記湾曲した針が収納位置にある場合に、前記湾曲した針が前記針に沿う少なくとも 3 つの異なる位置で前記湾曲した針ホルダの内面と接する、請求項 7 の縫合装置。 20

【請求項 9】

前記遠位開口が円形ではない、請求項 1 の縫合装置。

【請求項 10】

前記細長い本体がバヨネット構造を有する、請求項 1 の縫合装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本願は、引用することによってその全体が明示的に一体化される 2016 年 2 月 5 日に出願された米国仮特許出願番号第 62 / 291,602 号の優先権を主張するものである。 30

【0002】

本発明は、全体として、手術、及び縫合糸の配置に関し、より詳しくは、組織、例えば、脊髄手術中に生じる硬膜の損傷の縫合修復のための装置、及び方法に関する。

【背景技術】**【0003】**

硬膜の裂傷（硬膜損傷）は、脊髄手術中に比較的普通に起こる。硬膜損傷の発生率は、手術によって異なり、例えば、腰部手術等のような外科修復手術では、さらなる課題でありえる。また、例えば、患者を合併症に導き得る脳脊髄液（CSF）漏出を妨げる、すなわち防ぐべく、硬膜を略防水密閉にすることが望まれる。 40

【0004】

縫合糸を用いる外科的縫合技術は、硬膜修復への 1 つのアプローチである。しかしながら、いくつかの例では、これらの技術は、解剖学的制約、CSF 又は血液による視覚化の妨害、及び神経根糸への近接により、実行するのが困難になり得る。いくつかの例では、例えば、管形反応器のような最小侵襲技術を用いる場合に、これらの課題は更に難しくなり得る。このような例では、外科医は硬膜損傷を修復しないことを選択してもよいし、又は、従来の縫合具を用いて硬膜損傷を修復することを試みてもよい。この種の器具及び装置は、制限されることがあり、いくつかの例では、障害物を回避するため、及び / 又は、組織を通る針及び縫合糸を通りやすくするために、操作性を欠くことがある。その結果、 50

硬膜の外科修復は、時間がかかり、高価な場合がある。

【発明の概要】

【0005】

前述した点から、本発明の縫合装置は、針、縫合糸、細長い本体、操作部及び針ホルダを具えて設けられる。針は、尖った第1端部、及び第2端部を具える。縫合糸は、針と連結される。細長い本体は、基端部分及び末端部分を具える。操作部は、細長い本体と相互に作用し、第1動作位置と第2動作位置の間を操作可能である。針ホルダは、細長い本体の末端部分から延びる、又は細長い本体の末端部分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部を具える。針ホルダは、針を保持するための針通路、及び遠位開口を画定する。第1動作位置から第2動作位置への操作部の移動により、針は、針が細長い本体から取外される解放状態に向かって針ホルダに対して送り方向に移動する。針が、針通路に受入れられ、操作部が第1動作位置にある場合、縫合糸の少なくとも一部は、遠位開口を通って延びる。針が、針通路に受入れられ、操作部が第1動作位置にある場合、縫合糸の少なくとも一部は、針と針ホルダの内面の間を遠位開口に向かって針通路に沿って延びる。

【0006】

縫合装置を組立てる方法には、針に取付けられた縫合糸を有する針を、遠位開口を通って縫合装置の針通路に挿入することが含まれる。方法にはさらに、縫合糸の一部を、遠位開口の外、及び縫合装置の外側に延ばしたままにすることが含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】図1は、縫合装置の斜視図。

【0008】

【図2】図2は、図1の縫合装置の下部の断面図及び損傷組織の概略図。

【0009】

【図3】図3は、図1の縫合装置の下部の他の断面図。図3Aは図3の円で囲まれた部分の拡大図。

【0010】

【図4】図4は、2つの縫合装置、縫合糸保持構造、及びノットプッシャーを有する縫合キットの斜視図。

【0011】

【図5-7】図5乃至7は、図1の縫合装置の操作部の変形形態の下部の斜視図。

【0012】

【図8】図8は、図1の縫合装置の上部の断面図。図8Aは図8の円で囲まれた部分の拡大図。

【0013】

【図9】図9は、断面で示された管形反応器の隣にある図1の縫合装置の側面図。

【0014】

【図10】図10は、図1の縫合装置の下部の他の断面図。

【0015】

【図11】図11は、図1の縫合装置の下部の斜視図であり、縫合装置の細長い本体から取外された針ホルダが示されている。

【0016】

【図12】図12は、図1の縫合装置の針ホルダの1つの変形形態の下部の断面図の概略図。

【0017】

【図13】図13は、図1の縫合装置の針ホルダの他の変形形態の下部の断面図の概略図。

【0018】

【図14】図14は、図13の変形形態の縫合装置の下部の斜視図であり、図14Aは、

10

20

30

40

50

図14の円で囲まれた部分の拡大図。

【0019】

【図15】図15は、細長い本体の1つの変形形態、及び縫合装置の針ホルダの1つの変形形態を示す側面図。

【0020】

【図16】図16は、図15に示される針ホルダの変形形態の下部の断面図。

【0021】

【図17】図17は、縫合装置の別の実施例であり、図17Aは、図17の円で囲まれた部分の拡大図。

【発明を実施するための形態】

10

【0022】

図1には、脊髄手術中に生じ得る硬膜の損傷を縫合するために有用な縫合装置10の実施例が示されているが、縫合装置10は、他のタイプの外科手術で用いられてもよい。縫合装置10は、全体として、操作部12、細長い本体14、及び針ホルダ16を具える。縫合装置10は、管形反応器又は他の小さな手術用の皮膚開口を介してなされる最小侵襲外科手術中に特に有用であり、縫合される対象組織24に対して、図2に示される針20及び縫合糸22を正確に配置する。図2に示される対象組織24は、損傷を有する硬膜嚢の一部である。また、縫合装置10は、他の外科手術でも役立ち得る。

【0023】

図2を参照して、示された実施例の針20は、尖った第1端部30、及び第1端部30の反対側にある第2端部32を有する湾曲した針である。針20は、既知の材料から作られる市販の湾曲した針と類似していてもよい。針20は、湾曲した針半径34を有して形成されてもよい。針20は、針20が針ホルダ16内に配置される場合には図2の湾曲した曲線を描き、針ホルダ16から抜けた後にはまっすぐになることができるような属性、又は可撓性材料から形成されてもよい。針20は、例えば、一直線のような、他の形状をとってもよい。また、針20は、縫合糸22の一部として形成されてもよく、例えば、針20は人体の組織を通過するのに適するように構成された縫合糸22の剛性端であってもよい。操作部12を操作することで、針ホルダ16に対して送り方向36(図3)に針20が動く。針20は、図3に示される収納位置から、図2に示される針20が針ホルダ16から取外された解放状態へと移動する。解放状態にある場合、外科医は、例えば鉗子で針20を掴み、針20及び縫合糸22を引っ張ってもよい。

20

【0024】

図2に戻って参考して、縫合糸22は針20と連結され、針20の第2端部32から伸びる。縫合糸22は、針20の第2端部32にかしめられてもよい。縫合糸22は、他の従来技術で針20と連結されてもよい。縫合糸22は、既知の縫合糸製造業者から入手してもよい。縫合糸22の直径の平均は針20の第2端部32の外径と非常に近似していてもよく、例えば、縫合糸22の直径の平均は針20の第2端部32の外径の90%乃至110%でもよい。

30

【0025】

操作部12は、第1動作位置と第2動作位置の間を操作可能である。図1と図4を比較して解るように、示された実施例の操作部12は、図1に示された第1動作位置と図4に示された第2動作位置の間を移動可能である。第1動作位置から第2動作位置に向かう操作部12の移動により、針ホルダ16に対して送り方向36(図3)に針20が動き、これにより、図2に示される針20が針ホルダ16から取外される解放状態に向かって針20が動く。

40

【0026】

図1に戻って参考して、示された実施例では、操作部12は、ボタン50、棒であってもよい管52、及びワイヤ54(図2)を具える。示された実施例では、ボタン50は管52と連結され、さらにワイヤ54に連結される。又は、ボタン50は、管52無しでワイヤ54と連結されてもよい。また、ボタン50は細長い通路を有しない棒と連結されて

50

もよく、棒はワイヤ54と連結されてもよい。示された実施例では、操作部12は、ワイヤ54で構成される可撓性部分を具え、それはニチノールから作られてもよい。操作部12が第1動作位置から第2動作位置に移動すると、可撓性部分が針ホルダ16内で曲がるように構成される。

【0027】

操作部12が第1動作位置と第2動作位置の間を移動する場合、管(又は棒)52は細長い本体14に受入れられ、細長い本体14に対して移動する。示された実施例では、管52は、長手方向軸56(図2)に沿って移動する。示された実施例の長手方向軸56は、直線であるが、例えば、細長い本体14が曲がっている場合等は、長手方向軸は曲線であつてもよい。管52は、示された実施例ではワイヤ54を受入れる細長い通路58を具える。又は、ワイヤ54は、管52の替わりの棒の末端から延びてもよく、ボタン50と連結される。管52は、例えば硬質プラスチック又は金属のような剛性材料から作られ、ワイヤ54より堅い。

【0028】

図1に戻って参照して、ボタン50は、第1動作位置から第2動作位置に向かって操作部12を動かすべく外科医の指、すなわち親指によって、押下げられるように構成された操作者接触面60を具える。ボタン50はまた、長手方向軸56に沿って操作者接触面60から間隔を置いて配置されたハンドル接触面62を具える。ボタン50はさらに、長手方向軸56の周りを回転する面に沿う外面64、及び外科医が簡単に縫合装置10を操作でき、長手方向軸56の周りで縫合装置を回転させることができる長さ部分(spans)を操作者接触面60とハンドル接触面62の間に具える。ボタン50は管52(又は棒)及びワイヤ54と連結され、長手方向軸56に沿ったボタン50の移動により、長手方向軸56に沿って管52(又は棒)及びワイヤ54が移動する。

【0029】

図2を参照して、送り方向36に針20を移動させるために操作部12を(図1及び3に示される)第1動作位置から(図2及び4に示される)第2動作位置に向かって移動させると、示された実施例ではワイヤ54の遠位端に位置する操作部12の末端70は、針20の第2端部32と接する。操作部12の下部を示す図5を参照して、操作部12は、末端部にプラスチックから作られてもよい遠位管72を具えてもよい。示されるように、遠位管72は、ワイヤ54と連結される。遠位管72の外径は細長い本体14及び/又は針ホルダ16の内径と略等しくてもよいが、遠位管72が細長い本体14及び針ホルダ16内を自由に移動できる程度に小さい。操作部12の末端部の他の構成が図6に示され、操作部12は球状遠位端74を具える。示されるように、球状遠位端74は、ワイヤ54に設けられてもよい。球状遠位端74の外径は、細長い本体14及び/又は針ホルダ16の内径に略等しくてよい。図7にも、操作部12の末端部が示され、操作部12はポケット76を遠位端に具える。ポケット76は、針20の第2端部32を受入れるように構成される。ポケット76はまた、縫合糸22を受入れるように構成されてもよい。ポケット76は、針20が針ホルダ16を通って送り方向36に送られる間、針20の第2端部32を固定する弾性材料で形成されてもよい。

【0030】

送り方向36に針20を動かすために他のタイプの操作部が使用されてもよい。例えば、図3に示される収納位置から図2に示される解放状態まで針20を動かすために、圧搾空気を満たした機構による空圧が用いられてもよい。針20を動かすために他のタイプの機械的な操作部が用いられてもよい。例えば、収納位置から解放状態に向かって針20を動かすために、針20と接するローラーがモーターによって駆動されてもよい。さらに、縫合装置10がロボットのエンドエフェクタと連結するロボットを用いて針20が配置されてもよいし、操作部及び縫合装置10がエンドエフェクタと連結するように構成されてもよい。このように、ボタン50、管52及びワイヤ54を含む操作部12は、収納位置から解放状態に向かって針20を動かすために考えられた単なる操作部ではない。

【0031】

10

20

30

40

50

図1に戻って参照して、縫合装置10はまた、細長い本体14と連結されるハンドル90を具える。例えば、回転又は並進移動のようなハンドル90の移動により細長い本体14が同じように移動できるように、ハンドル90は細長い本体14の基端部分92と連結し、細長い本体14に固定される。

【0032】

図8及び8Aを参照して、ハンドル90は、細長い本体14の基端部分92が受入れられる細長い孔94を具える。細長い孔94は、基端面96から末端面98まで延び、長手方向軸56と一致する。ハンドル90はまた、基端面96と末端面98の間に延びる外側面102を画定する。外側面102は、長手方向軸56の周りを回転する面に沿う。示された実施例では、外側面102は、双曲面である。基端面96及び末端面98と隣接するハンドル90の外径は、基端面96と末端面98から等距離のハンドル90の外径より小さい。これにより、ハンドル90は、縫合装置10を操作するために外科医が容易にハンドル90を握ることが可能な窪みのある輪郭となる。

10

【0033】

長手方向軸56に直交する横断面において、ハンドル90は円形である必要がないので、長手方向軸56に直交して測定された幅と呼ばれ得る、ハンドル90の最大外径は、10~20mmであってよい。示された実施例では、ハンドル90は、12mm未満の長手方向軸56に直交して測定された幅Wを有する。図9には、縫合装置10の隣にある、長さTRL及び内径TRDを有する管形反応器TRの断面図が示される。最小侵襲脊椎外科手術で用いられる一般的な管形反応器は、14mm~22mmの間で測定される内径(例えば、図9の内径TRDとして示される)を有する。ハンドル90の最大幅はあまり大きくないが、外科手術中、特に外科医が管形反応器又は管形反応器以外の他の小さな手術用の皮膚開口を介して手術をする際に、外科医の視界を妨げる。図9に示されるように、ボタン50は、ハンドル90の最大幅と等しい最大幅を有する。外科手術中の外科医の視界を妨げないように、ボタン50の最大幅を制限することも望まれる。従って、長手方向軸56に直交して測定されたボタン50の最大幅は、ハンドル90の最大幅の90%から110%の間であってもよい。

20

【0034】

ハンドル90は、他の形状であってもよい。例えば、必要に応じて、ハンドル90は、ピストルのグリップの形であってもよい。

30

【0035】

示された実施例に戻って、及び図9を参照して、操作部12が第1動作位置にある場合、ボタン50はハンドル90からずれている。より詳しくは、ボタン50のハンドル接触面62は、ハンドル90の基端面96から、長手方向軸56と平行して測定された距離dで離れており、操作部12が第2動作位置にある場合、これはボタン50のハンドル接触面62がハンドル90の基端面96に接する場合であってもよく、この場合に、操作部12の末端70が針ホルダ16の中に留まるように距離dが構成されてもよい。必要に応じて、操作部12が第2動作位置にある場合に、操作部12の末端70が針ホルダ16から延びるように距離dが構成されてもよい。

40

【0036】

図1に戻って参照して、示された実施例の細長い本体14は、カニューレ(cannula)形である。図2を参照して、細長い本体14は外面118を有し、それは表面が滑らかで、操作部12の一部を受入れるトラック120を画定する。示された実施例では、細長い本体14はカニューレで、トラック120は操作部12の管52及びワイヤ54を受入れるルーメン(lumen)である。細長い本体14は、その他の形状であってもよく、例えば、トラックは管52及びワイヤ54を囲む必要がなく、U字形状であってもよい。示された実施例では、細長い本体14は、長手方向軸56に直交する横断面が円であるが、例えば、長手方向軸56に直交する横断面が多角形又はU字型のような、他の形状であってもよい。細長い本体14は、基端部分92及び末端部分122を有する。示された実施例では、針ホルダ16は、細長い本体14に受入れられて連結され、末端部分12

50

2から延びる。又は、針ホルダ16は、細長い本体14の末端部分122の一部として設けられてもよい。示された実施例では、細長い本体14は、金属から作られ、長手方向軸56に沿って延びる。示された実施例の細長い本体14は、剛性材料から作られるが、外科医が外科手術中に、人体に挿入するのに好ましい形に細長い本体14の少なくとも一部を曲げることができるように、必要に応じて、細長い本体14の少なくとも一部は弾性又は可撓性材料から作られてもよい。示された実施例では、細長い本体14の外径は、基端部分92と末端部分122の間で一定である。外径は3.5mm未満でもよく、これにより、外科手術中の外科医の視界を良好にする非常にスリムな装置となる。

【0037】

針ホルダ16は、末端部分122から離れて延びるか又は細長い本体14の末端部分122の一部として設けられている。図10を参照すると、針ホルダ16は、中空管状部材である。示された実施例では、長手方向軸56と一致する針ホルダ16の基端部130は、細長い本体14内に受入れられるが、例えば、細長い本体14と針ホルダ16はともに管状の支持構造を有する材料から作られてもよく、針ホルダ16は細長い本体14の一部として形成されてもよい。別の構成では、細長い本体14及び針ホルダ16は、クラムシェル型構造で連結された断面が全体としてU字型の細長い材料から形成されてもよい。示された実施例の針ホルダ16は、縫合装置10がその末端でJ型のフック構造を有することができるように、一定の半径に全体として沿う湾曲した針ホルダである。

【0038】

示された実施例では、針ホルダ16は、細長い本体14から取外し可能であることを意図していないが、別の構成では、針ホルダ16は、例えば、摩擦係合又はバヨネット接続のような機械的な接続によって細長い本体14と選択的に連結されてもよい。図11には、細長い本体14から分離された針ホルダ16が示される。このような実施例では、針ホルダ16は、細長い本体14の末端部分122に取外し可能に連結される。例えば、突部132が、針ホルダ16の基端部130に設けられてもよい。突部132は、細長い本体14の末端部分122に設けられた凹部134に嵌入する。針ホルダ16と細長い本体14を取外し可能に連結するために、複数の突部132及び凹部134が設けられてもよい。

【0039】

図9に戻って参考して、ハンドル90の末端面98から湾曲した針ホルダ16が長手方向軸56から離れて曲がり始める位置138までの、長手方向軸56と平行に測定された距離L1は、10cm~20cmの間である。換言すると、湾曲した針ホルダ16が長手方向軸56から離れて曲がり始める場所と、細長い本体14がハンドル90と連結される場所の間の長手方向軸56と平行に測定された距離L1が約10cm~約20cmの間である。示された実施例では、距離L1は、約13cmである。最小侵襲脊椎手術中に用いられる一般的な管形反応器は、(例えば、図9の長さTRLとして示されるように)3cm~9cmの長さを有する。縫合装置が扱い難くない状態で外科医が針ホルダ16を操作できる程度に針ホルダ16は対象組織に対して近いが、距離L1によって外科医は管形反応器の中に細長い本体14及び針ホルダ16を挿入させることができるので、管形反応器とハンドル90を接触させることなく針ホルダ16を対象組織と接触させることができる。距離L1があまりに長い場合、針ホルダ16の操作はより難しくなる。

【0040】

図10及び11を参考して、針ホルダ16は、最遠位先端142を有する末端部140を具える。針ホルダ16は、トラック120及び遠位開口146と連通する針通路144を画定する。遠位開口146は、長手方向軸56から順方向にずれている。図10を参照して、最遠位先端142は、長手方向軸5と直交する方向に、7mm未満の距離L2分長手方向軸56からずれている。上述した通り、最小侵襲脊髄手術において用いられる一般的な管形反応器の直径の測定値は、14mm~22mmである。長手方向軸56と直交する方向に長手方向軸56からずらした最遠位先端142と長手方向軸56の間に7mm未満の間隔を設けることによって、外科医は、管形反応器の中心軸CAに沿って細長い本体

10

20

30

40

50

14を配置することができ、管形反応器の側面に接触することなく中心軸CAの周りを縫合装置10を回転させることができる。針ホルダ16は、例えば、損傷組織中に最遠位先端142を配置しやすくするために最遠位先端142の周り等、針ホルダ16の少なくとも一部を外科医が所望の形状に曲げることができるように、弾性又は可撓性材料から作られてもよい。

【0041】

示された実施例では、針ホルダ16の末端部140は、最遠位先端142から送り方向36と反対の方向にずらされた位置で針ホルダ16から針20の第2端部32を取り外すことができるよう構成される。針ホルダ16の末端部140は、針20の第2端部32が針ホルダ16から取り外される位置と近接する遠位開口146の境界の一部を形成するオフセット端150を具える。図2に戻って参照して、針20が送り方向36に送られると、針20の第1端部30は、対象組織24の内側26から対象組織24の外側28に向かって対象組織24を通ってもよい。しかしながら、針20の第2端部32は、針ホルダ16から取り外される前に針ホルダ16の最遠位先端142を通過する必要はない。遠位開口146のこの様な構成により、針20の第2端部32を遠位開口146に挿入し、針ホルダ16に対して送り方向36とは反対の方向に針20を動かすことによって、針通路144への針20及び縫合糸22の搭載が容易となる。遠位開口146の構成はさらに、針20の第1端部30が対象組織24を通過する場合に縫合糸22を通過するかもしれないという可能性を減らす。

【0042】

図11に詳細に示されるように、遠位開口146は円形ではない。図10を参照して、線152は、オフセット端150及び最遠位先端142と交差する。線152は、送り方向36が線152と交差する送り方向36上の点に対して画かれた接線に対して90°ずれている。故に、遠位開口146は、斜めであると考えられてもよい。非円形の遠位開口146であったとしても、針20が(図3に示される)収納位置にある場合、針20の第1端部30は、最遠位先端142から針通路144の内側(図3の下方)に入れられる。最遠位先端142は丸くてもよく(図11参照)、これにより、針20の(尖った)第1端部30で対象組織24を捕えることなく、外科医は、最遠位先端142で、対象組織24の内側26の対象組織24をつかむ、すなわち、「引っ掛け」、対象組織24に刻み目をつけることができる。また、丸いボールが、最遠位先端142に設けられてもよい。これによって、縫合装置10は、既知の外科手術で用いられる神経フックと同様に用いられることが可能である。

【0043】

針ホルダ16の末端部140は、針20の第2端部32を最遠位先端142からはずれた場所で針ホルダ16から取り外すことができるように、他の構成で形成されてもよい。例えば、図17に示される切れ目が最遠位先端142の近くに設けられてもよい。末端部140の構成は、縫合装置10からの針20の配置を容易にするだけでなく、縫合装置10への針20及び縫合糸22の搭載を容易にする。

【0044】

図10を参照して、示された実施例の針通路144は曲がっていて、針通路144の中心線(midline)に沿って測定された湾曲した針通路半径160に沿う。湾曲した針20の湾曲した半径34が図2に示され、湾曲した針通路半径160と同程度であるが、同一である必要はない。湾曲した針半径34が湾曲した針通路半径160と一致しないことによって、針20が収納位置から解放状態へ移動するにつれて、針20は針ホルダ16の一部の移動経路に沿って針ホルダ16の内面162と接してもよい。針20が収納位置から解放状態へ移動するにつれて、針20は針ホルダ16の主要な移動経路に沿って針ホルダ16の内面162と接してもよい。湾曲した針通路半径160と一致する湾曲した針半径34を有しないことによって、例えば輸送中、針20と針ホルダ16の内面162間の摩擦が、針ホルダ16の中に針20を保持するのを助ける。針20が収納位置にある場合、針20は針20の長さ又は弧長に沿って最低3つの異なる位置、例えば、図16に

10

20

30

40

50

示される、第1位置164、第2位置166及び第3位置168のような位置において針ホルダ16の内面162と接してもよい。第1位置164は、最遠位先端142の下で最遠位先端142と隣合って位置する。第2位置166は、針20の弧長の真ん中近くに位置する。第3位置168は、湾曲した針ホルダ16が長手方向軸56から離れて曲がり始める位置138の隣に位置する。また、針20は針通路144の内径の少なくとも40%である最大外径を有してもよく、これにより、針通路144の中の針20の保持が容易になる。また、針20は、針通路144の内径の90%以下の外径を有してもよく、これにより、針通路144が針20及び縫合糸22を収容することができる。

【0045】

針ホルダ16の内面162は、収納位置から解放状態に向かう針20の移動を促すために、電解研磨されてもよい。さらに、ゲル又は他の潤滑油が針通路144に設けられてもよい。ゲル又は潤滑油は、針ホルダ16の針通路144の中に針20を保持することに役立ち、縫合装置10に針20を配置する間の針20と内面162との間の摩擦を減少させるにも役立つ。図16を参照して、針保持172は、例えば輸送中のよう、製造後、使用前に針通路144に針20を保持するために設けられてもよい。針保持172は、発泡材又は類似の弾性材料から作られてもよく、遠位開口146を覆う。殺菌処理の助けとなるべく、針保持172が連続気泡発泡材(open cell form)から作られることが望ましい場合もある。針保持172は遠位開口146に挿入されてもよいし、又は、針保持172が(図16に破線で示されている)容器を具え、遠位開口146を覆うために針ホルダ16に嵌込まれてもよい。縫合装置10が縫合装置10を保持するパッケージカード(backer card)に詰込まれる際に、針保持172は直接パッケージカードに取付けられてもよいし、又は、パッケージカードに一体化されてもよい。

【0046】

他の構成では、操作部12のワイヤ54は、針20の配置を容易にするために、湾曲した針通路半径160と同様の曲線半径に沿って予め歪ませておいてもよい。上述した通り、ポケット76(図7)又は類似の装置は、針20が針ホルダ16を通って送り方向36に送られる間針20の第2端部32を固定する、弾性材料から形成されてもよい。例えば、ポケット76(又は類似の装置)は、内面162によってポケット76に力が加えられるような外径を有してもよいので、ポケット76は、針20が解放状態になるまで、すなわち、針ホルダ16から完全に取外されるまで、針20の第2端部32に摩擦係合する。このように、操作部12の末端70のポケット76(又は類似の装置)は、選択的に針20と連結又は分離され、これにより外科医は、針20が解放状態前の送り方向36に移動した後、針ホルダ16の中に針20を戻すことができる。

【0047】

示された実施例では、針ホルダ16は、縫合装置10の遠位範囲を画定する。円を描く必要はないが、針ホルダ16の外径174は、細長い本体14の末端部122の外径176と略同じ又はそれより小さい。また、針ホルダ16の外径174は、最遠位先端142から針ホルダ16が細長い本体14に移行するところまで一定、又は略一定である。縫合装置10の遠位範囲は、示された実施例では湾曲していて、針ホルダ16に沿う位置178であり、位置178の接線は、長手方向軸56に対して直交する。一定又は略一定の外径174を有する針ホルダ16が、接線が長手方向軸56に対して直交する針ホルダ16の外面180の位置178に縫合装置10の遠位範囲を具えることによって、硬膜囊で見られるような神経を避け、対象組織24の内側26のちょうど下(図2参照)に届く非常にスリムな縫合装置10がもたらされる。

【0048】

針ホルダ16の外面180は、湾曲した針通路半径160と同じ半径に沿って延び、180°より短い弧長に沿い、図10に示された実施例では、湾曲した針ホルダ16が長手方向軸56から離れて針ホルダ16の最遠位先端142に向かって曲がり始める位置138から測定して、180°よりも約40°小さい(すなわち、約140°より小さい。)。針ホルダ16は、例えば、図16も参照して、90°より大きくて180°より小さい

10

20

30

40

50

弧長に沿って延びてもよい。この構成によっても、縫合装置 10 は、外科手術で用いられる神経フックと同じように作用することができる。針ホルダ 16 の弧長は、針 20 の弧長と少なくとも同じ長さであってよい。例えば、針ホルダ 16 の弧長は、針 20 の弧長よりも 5 から 25 % 長くてもよく、示された実施例では、針ホルダ 16 の弧長は針 20 の弧長よりも約 15 % 長い。他の構成では、針ホルダ 16 は、20° より大きくて 190° より小さい弧長に沿って延びてもよい。

【0049】

上述したとおり、遠位開口 146 は、第 1 動作位置から第 2 動作位置の方へ移動する場合に、示された実施例において操作部 12 の大半が沿って移動する軸である長手方向軸 56 からずれている。示された縫合装置 10 はなめらかな装置であり、これにより硬膜囊の損傷の修復に役立つ。例として、長手方向軸 56 及び湾曲した針通路半径 160 が存在する第 1 平面について検討する。この第 1 平面は、図 2 の断面がとられた平面である。第 1 平面と直交し、長手方向軸 56 に平行で、最遠位先端 142 から最も離れた細長い本体 14 の外面 118 に沿った線と交差する第 2 平面について検討する。この第 2 平面は、図 2 が印刷されたページと直交し、細長い本体 14 の外面 118 に沿った線と交差する一方で、長手方向軸 56 の右側にずれている。示された実施例では、縫合装置 10 の末端部分の働く構成要素は、この第 2 平面の前方（図 2 の左）である。例えば、細長い本体 14 の末端部 122 は、第 2 の平面の後方（図 2 の右）に曲がっていない。末端部 122 が最小侵襲脊椎手術で用いられる管形反応器に挿入される場合に、この種の構成が役に立つ。

【0050】

図 3 には、図 1 及び図 3 に示される針 20 が針通路 144 に受入れられ操作部 12 が第 1 動作位置にある場合の、遠位開口 146 を通って延びる縫合糸 22 の少なくとも一部が示される。細長い本体 14 又は針ホルダ 16 が長手方向軸 56 に対して閉断面を有する場合、遠位開口 146 を通って縫合糸 22 を延ばせるということは役立つ。しかしながら、細長い本体 14 又は針ホルダ 16 が、例えば、U 字型のような開断面を有する場合、縫合糸 22 は遠位開口 146 を通って延びることができず、替わりに、縫合糸 22 は、細長い本体 14 の中に細長い本体 14 に沿って延びることができる。示された実施例に戻って参照して、針 20 が針通路 144 に受入れられ操作部 12 が第 1 動作位置にある場合、縫合糸 22 の少なくとも一部は、針 20 と針ホルダ 16 の内面 162 の間を針 20 の第 2 端部 32 から遠位開口 146 の方へ針通路 144 に沿って延びる。

【0051】

図 4 を参照して、針ホルダ 16 の遠位開口 146 から延びる縫合糸 22 を有することによって、2 本のアームによる縫合が縫合装置 10 とともに用いられてもよい。例えば、図 4 には、縫合糸 22 が、第 1 針とも言う縫合糸 22 の第 1 端にある針 20 と、縫合糸 22 の第 1 端の反対側の第 2 端にある第 2 針 20a を有する 2 本のアームによる縫合であることが示されている。第 1 針 20 は縫合装置 10（以下、第 1 縫合装置と言う。）に搭載され、第 2 針 20a は同一の縫合装置 10a（以下、第 2 縫合装置 10a と言う。）に搭載されている。

【0052】

図 12 には、上述した針ホルダ 16 とは異なる針ホルダが示され、針ホルダ 216 は、キーウェイ（keyway）220 を具える。キーウェイ 220 の追加以外は、針ホルダ 216 は、針ホルダ 16 と同一であってよい。故に、針ホルダ 216 が針ホルダ 16 と同一、又は類似である場合、同じ符号が用いられる。キーウェイ 220 は、針通路 144 からずれている。針 20 が針通路 144 に受入れられ、操作部 12 が第 1 動作位置にある場合、縫合糸 22 の少なくとも一部（図 3 参照）は、針 20 と針ホルダ 216 の内面 162 の間を針 20 の第 2 端部 32 から遠位開口 146 の方へキーウェイ 220 に沿って延びてもよい。キーウェイ 220 は縫合糸 22 のための空間を具えてよいし、針 20 がキーウェイ 220 に嵌込まれないように適当に形作られてもよいが、その替わり、針 20 は、図 12 に示されるようにキーウェイ 220 の上に配置される針通路 144 内で保持される。

【0053】

10

20

30

40

50

図13及び図14には、上述した針ホルダ16とは異なる他の針ホルダが示され、針ホルダ226は、ノットプッシャー228を具える。ノットプッシャー228の追加以外は、針ホルダ226は、針ホルダ16と同一であってよい。故に、針ホルダ226が針ホルダ16と同一、又は類似である場合、同じ符号が用いられる。図13及び図14に示された変形形態の針ホルダでは、縫合装置10は、細長い本体14の少なくとも一部及び針ホルダ226と連結され、細長い本体14の少なくとも一部及び針ホルダ226から伸びるノットプッシャー228を具える。示された実施例では、ノットプッシャー228は、針ホルダ226の一部として形成される。図14を参照して、針ホルダ226は、細長い本体14の末端部122と取外し可能に連結されてもよい。また、ノットプッシャー228は、細長い本体14の少なくとも一部及び針ホルダ226と取外し可能に連結される別の構成要素として作られてもよい。10

【0054】

図13及び図14に示された実施例では、ノットプッシャー228は、下凹曲面232を具える。下凹曲面232は、外科医によって縫合される組織に結び目を摺動させるべく、縫合糸22に結ばれた結び目を押下げるように構成される。下凹曲面232は、最遠位先端142が長手方向軸56から離れているのと同じ方向に細長い本体14の長手方向軸56から離れている屈曲234を具える。

【0055】

図13に示されるように側面から見ると、ノットプッシャー228は全体として三角形である。示された実施例をより詳しく説明すると、ノットプッシャー228は針ホルダ226の外面180から伸び、外面180は湾曲している。ノットプッシャー228はまた、外側面238を具える。外側面238は、針ホルダ226が長手方向軸56から離れて曲がり始める位置138と丸くてもよい角240の間を細長い本体14の長手方向軸56に平行で、細長い本体14の長手方向軸56から離れている面に沿って伸びる。細長い本体14の長手方向軸56に対して直角に測定された外側面238と最遠位先端142との間の最大の距離は10mm未満であり、これにより、縫合装置10を上記の一般的な管形反応器に正確に嵌着することができる。上述した通り、長手方向軸56及び湾曲した針通路半径160（図10参照。）の両方がある第1平面について検討する。この第1平面は、図13の断面がとられた平面である。第1平面と直交し、長手方向軸56に平行で、最遠位先端142から最も離れた細長い本体14の外面118に沿った線と交差する第2平面について検討する。この第2平面は、図13が印刷されたページと直交し、細長い本体14の外面118に沿った線と交差する一方で、長手方向軸56の右側に離れている。示された実施例では、ノットプッシャー228は、最遠位先端142から離れる方向に向かって第2平面を越えて伸びることはない。外科医が片側、すなわち、1つの損傷組織（例えば、図2の左側）について手術をしている場合に、ノットプッシャー228が損傷組織の反対側（図2の右側）に引っ掛けりそうにないという点で、これは有益である。2030

【0056】

図14を参照して、くぎ抜きのような構成であってもよい凹部242が、ノットプッシャー228の角240に設けられてもよい。下凹曲面232と同様に、外科医によって縫合される組織に結び目を摺動させるべく、縫合糸22に結ばれた結び目を押下げができるように構成されてもよい。40

【0057】

図15及び図16には上述された縫合装置10とは異なる縫合装置310が示される。この変形例では、操作部312は、ロボットのエンドエフェクタの一部と連結される、又は一部として設けられるように構成されることによって操作部12とは異なり、細長い本体314はバヨネット構造を有することによって細長い本体14とは異なり、針ホルダ316はより短い弧長を有することによって針ホルダ16と異なる。

【0058】

上述した通り、操作部312は管52（又は棒）及びワイヤ54を具えてもよいが、操作部312は上記のボタン50を具える必要はない。上記と同じ方法で管52（又は棒）50

及びワイヤ54は細長い本体314に対して移動するが、ボタン50を動かして管52(又は棒)及びワイヤ54を動かす替わりに、ロボット(図示せず。)が、操作部312に取付けられて、ロボットのエンドエフェクタとして操作部312を作動させてもよい。操作部312は、(例えば)ロボット手首に取付けてもよい操作部本体308を具え、ロボットは、対象組織を縫合すべく縫合装置310と作動するようにプログラムされてもよい。操作部本体308がロボットに取付けられる場合、ロボットが細長い本体314に対して上記と同じ方法で管52(又は棒)及びワイヤ54を動かしてもよい。

【0059】

図15を参照して、示された実施例の細長い本体314は、細長い本体14と類似のカニューレ形である。細長い本体314は、滑らかで、操作部312の一部を受入れる(図15及び図16では見えないが、トラック120と類似の)トラックを画定する外面318を有する。上記の実施例と同様に、細長い本体314はカニューレで、トラックは操作部312の管52及びワイヤ54を受入れるルーメンである。トラックは管52及びワイヤ54を囲む必要がなく、U字形状であってもよい。図15の実施例では、細長い本体314の最長寸法に対して直交する細長い本体314の断面は円形であるが、細長い本体314は多角形又はU字型のような、他の形状であってもよい。

10

【0060】

細長い本体314は、基端部分320及び末端部分322を具える。基端部分320は操作部本体308と連結される、又は、必要に応じて、細長い本体14がハンドル90と連結されるのと同じ方法で基端部分320はハンドル90と連結されてもよい。基端部分320がハンドル90と連結される実施例において、ボタン50は図8及び図8Aと同様に管52(又は棒)と連結されてもよく、操作部312は上記の操作部12と同じ方法で作動してもよい。また、ピストルのグリップ型のハンドルが、操作部本体308の替わりに細長い本体314に取付けられてもよい。

20

【0061】

図15に示されるように、針ホルダ316は、細長い本体314に受入れられ、細長い本体314と連結され、末端部分322から延びる。又は、針ホルダ316は、細長い本体314の末端部分322の一部として設けられてもよい。細長い本体314は、剛性金属材料から作られるが、必要に応じて、外科医が外科手術中に人体に挿入するために、細長い本体314の少なくとも一部を所望の構成に曲げることができるように、細長い本体314の少なくとも一部は、弾性又は可撓性材料から作られてもよい。示された実施例では、細長い本体314の外径は、基端部分320と末端部分322の間で一定である。外径は3.5mm未満でもよく、これにより、外科手術中の外科医の視界を良好にする非常にスリムな装置となる。

30

【0062】

細長い本体314は、バヨネット構造を有する。細長い本体314は、基端部分320と末端部分322の間に位置する中間部分328を具える。基端部分320は、基端部長手方向軸330に沿って延びる。末端部分322は、基端部長手方向軸330から順方向にずれている末端部長手方向軸332に沿って延びる。示された実施例では、末端部長手方向軸332は、基端部分長手方向軸330から約25mmずれている。基端部分320は近位屈曲336を通って中間部328に移行し、中間部328は遠位屈曲338を通して末端部分322に移行する。示された実施例では、近位屈曲336及び遠位屈曲338はともに、内側に135度曲げられる。

40

【0063】

末端部長手方向軸332と平行に測定された、遠位屈曲338が末端部分322に移行する場所(すなわち、末端部長手方向軸332上の末端部分322の近位端)と、最遠位先端142の間の距離L3は10cmから20cmの間である。また、末端部長手方向軸332と平行に測定された、遠位屈曲338が末端部分322に移行する場所と、針ホルダ316が末端部長手方向軸332から離れて曲がり始める場所との間の距離L3aも、10cmから20cmの間である。換言すると、末端部長手方向軸332と平行に測定さ

50

れた、湾曲した針ホルダ 16 が末端部長手方向軸 332 から離れて曲がり始める場所と、細長い本体 314 が末端部長手方向軸 332 から離れて曲がり始める場所（例えば、末端部長手方向軸 332 上の末端部分 322 の近位端の近く）の間の距離 L3a は、約 10 cm から約 20 cm の間である。示された実施例では、距離 L3 は約 12.5 cm であり、距離 L3a は約 12 cm である。距離 L3 及び L3a によって、外科医は細長い本体 314 及び針ホルダ 316 の末端部分 322 を一般的に用いられる管形反応器に挿入することができ、中間部分 328 及び基端部分 320 を管形反応器に入れることなく、針ホルダ 316 を対象組織に接触させることができる。距離 L3 及び L3a があまりに長い場合、針ホルダ 316 の操作はより難しくなる。基端部分 320 は、最遠位先端 142 が末端部分 322 から離れている方向とは反対方向の後方向に末端部分 322 から離れている。これにより、（図 15 には示されていないが、基端部分 320 に沿う何れの場所ででも細長い本体 314 と連結される）ハンドル 90 は末端部長手方向軸 332 から離れ、外科医の手及びハンドル 90 によって管形反応器を介する視界が妨げられない。

【0064】

図 15 及び図 16 には上記の針ホルダ 16 とは異なる変形形態の針ホルダが示され、針ホルダ 316 は、針ホルダ 16 より小さい弧長を有する。より小さい弧長を有すること以外は、針ホルダ 316 は、針ホルダ 16 と同一であってよい。故に、針ホルダ 316 が針ホルダ 16 と同一、又は類似である場合、同じ符号が用いられる。図 16 に示される針ホルダ 316 の変形形態に関して、最遠位先端 142 は、末端部長手方向軸 332 から直交する方向に、5 mm 未満の距離 L4 分末端部長手方向軸 332 から離れている。針ホルダ 316 は、針ホルダ 316 が最遠位先端 142 の方に末端部長手方向軸 332 から離れて曲がり始める位置 138 から約 110° の半径範囲に沿って延びる。針ホルダ 316 は針ホルダ 16 より弧長が短いので、針 20 が（図 3 に示される）収納位置にある場合、針 20 の第 1 端部 30（図 2 及び図 3 参照。）は遠位開口 146 を越えて外側に延びることができる。しかしながら、（図 3 に示されている位置と同様の）収納位置にある場合、第 1 端部 30 は最遠位先端を越えて延びていない。従って、ホルダ 316 を有する縫合装置 10 は、針 20 の（尖った）第 1 端 30 針で対象組織を捕えることなく、神経フックのように用いられることが可能である。

【0065】

図 4 には、2 本のアームの縫合糸 22、少なくとも一つの縫合装置 10、10a、及び縫合糸保持構造 210 を具えて設けられてもよい縫合糸キット 200 が示されている。第 2 縫合装置 10a は、第 1 縫合装置とすべての態様において同一であるため、詳述しない。縫合糸保持構造 210 は、縫合糸を保持するために一般的に用いられる既知のレーストラック型と類似していてもよい。ノットブッシャー 350 は縫合キット 200 に設けられてもよい。また、例えば、図 4 に示されている針ホルダ 16b のような追加の針ホルダが、キット 200 に設けられてもよい。針ホルダ 16b 及び他の針ホルダ（図示せず）のようなこれらの追加の針ホルダが追加の（湾曲した針 20 と同様な）湾曲した針及び追加の（縫合糸 22 と同様な）縫合糸とともに搭載されてもよい。また、針ホルダ 16b のような針ホルダから延びる縫合糸 22 に連結されてもよい外科パッチ 352 がキット 200 に設けられてもよい。図 17 には、2 本のアームの縫合糸 22、少なくとも一つの縫合装置 410、及び縫合糸保持構造 210 を具えて設けられてもよい縫合キット 400 の他の実施例が示されている。図 4 に示される実施例では、第 1 縫合装置 10 及び第 2 縫合装置 10a は、お互いに独立した器具である。これに対して、図 17 の示される実施例では、縫合装置 410 は、2 本の本体を有するデザインであってもよい。さらに、複数の縫合装置が、複数の縫合糸保持構造にとともに各キットに設けられてもよい。

【0066】

図 17 を参照して、縫合装置 410 は、第 1 操作部 412、第 2 操作部 412a、第 1 細長い本体 414、第 2 細長い本体 414a、第 1 針ホルダ 416 及び第 2 針ホルダ 416a を見える。図 17 に示される縫合装置 410 はまた、外科手術中、図 2 に示される対象組織と同様の縫合されるべき対象組織に対して第 1 針 20（図 17 では視認されないが

、図2に示される方法と同じ方法で第1針ホルダ416内に配置されている。)、第2針20a、及び縫合糸22を正確に配置するのに役立つ。図17に示される針20、20aは上述されている。各針ホルダ416、416aは、上記の針ホルダ16と同一であってもよい。しかしながら、図17で示された実施例では、第1針ホルダ416は、第2針ホルダ416aの隣に配置され、第2針ホルダ416aに連結される。また、各針ホルダ416、416aは、針ホルダ416、416aから針20、20aを容易に解放でき、ホルダ416、416aに針20、20aを容易に搭載できる切欠き418、418aをそれぞれ具える。第1針ホルダ416は、溶接、接着、又は機械的に第2針ホルダ416aに固定されてもよい。各細長い本体414、414aは、上記の細長い本体14と同一であってもよい。しかしながら、図17に示される実施例では、第1細長い本体414は、第2細長い本体414aの隣に配置され、第2細長い本体414aと連結される。第1細長い本体414は、溶接、接着、又は機械的に第2細長い本体414aに固定されてもよい。

【0067】

縫合装置410はまた、細長い本体414、414aと連結されるハンドル440を具える。上記のハンドル90と同様に、ハンドル440は、例えば、回転又は並進移動のようなハンドル440の動きによって各細長い本体414、414aが同じ動きをするように、各細長い本体414、414aの基端部分と連結され、各細長い本体414、414aに固定される。ハンドル440は、各細長い本体414、414aの基端部分が受入れられる細長い孔442を具える。ハンドル440は、上記のハンドル90と比較して他の構造を採り、全体としてT字状である。細長い孔442は、基端面444から末端面446まで延び、各細長い本体414、414aの最長寸法方向と平行な長手方向軸448と一致する。

【0068】

各操作部412、412aは、上記の操作部12と同様に作動する。第1操作部412は、ボタン450、棒でもよい管452、及び図17では視認されないが、上記のワイヤ54と同様なワイヤを具える。同様に、第2操作部412aは、ボタン450a、棒でもよい管452a、及び図17では視認されないが、上記のワイヤ54と同様なワイヤを具える。

【0069】

第1操作部412は、第2操作部412aと同一である。したがって、第2操作部412aが同様に第2細長い本体414a及び第2針ホルダ416aと協働するという理解の下、第1操作部412は第1細長い本体414及び第1針ホルダ416に対して詳細に後述される。第1操作部412の第1管452(又は棒)及び第1のワイヤ(視認されず。)は、第1細長い本体414に受入れられ、上記の操作部12と同様に第1細長い本体414に対して第1動作位置と第2動作位置の間を移動する。第1管452は長手方向軸448と平行な方向に移動する。ワイヤ(視認されず。)は第1針20の第2端部32(図2参照。)と接して、収納位置から解放状態の方へ針20を前進させる。ボタン450、450aは上記のボタン50と異なるが、操作部412、412aは上記の操作部12と同じ方法で作動してもよい。従って、操作部412、412aの作動を、さらに詳しく記載しない。

【0070】

図4及び図13とともに、2本のアームの縫合糸、少なくとも一つの縫合装置、及び縫合糸保持構造を具える縫合キットを開示する。両方の実施例において、少なくとも一つの縫合装置は、患者に挿入されるように構成された部分を具える。

【0071】

図4に示される実施例では、第1針ホルダ16及び第1細長い本体14は、第2縫合装置10aから物理的に分離されている第1縫合装置10の一部である。しかしながら、2本のアームの縫合糸が縫合装置10、10aの両方と連結されるように、第2縫合装置10aには、図2に示される方法と同様の方法で第2針20a及び縫合糸22が搭載される

10

20

30

40

50

。図4に示される第2縫合装置10aを具える替わりに、縫合キット200は、操作部12、細長い本体14、及び少なくとも2つの針ホルダ16を具えてよく、これにより、図11と同様に細長い本体14から針ホルダ16がはずれる。または、針ホルダ16のうちの1つが細長い本体14と連結されてもよく、針20と縫合糸22をそれぞれ搭載する追加の針ホルダ16が縫合キット200に設けられてもよい。図17に示される実施例では、第1針ホルダ416、第1細長い本体414、第2針ホルダ416a、及び第2細長い本体414aは、同じ縫合装置410の部品である。

【0072】

上述の実施例のそれぞれにおいて、縫合糸保持構造210は、縫合糸22の第1端部と第2端部の間の縫合糸22の少なくとも一部を保持する。両方の実施例では、外科手術中、患者に挿入されないように、縫合糸保持構造210は、例えば、縫合装置10、10a又は縫合装置410のような少なくとも1つの縫合装置から分離されている。換言すれば、縫合糸保持構造210、故に縫合糸の多くは、外科手術中、患者の体外にある。細長い本体14から外れたもう1つの針ホルダを有する図4に示される縫合キット200、及び図17に示される縫合キット400の両方とも（図17に模式的に示されているのみの）シールパッケージ460を具えてもよく、シールパッケージ460には、縫合糸22、図4の第1縫合装置10及び第2縫合装置10a又は図17の縫合装置410のような少なくとも1つの縫合装置、並びに縫合糸保持構造210が含まれる。

【0073】

損傷組織を修復するための縫合装置を操作する方法は、上記の縫合装置10、10a及び410を参照して後述するが、当該方法は、図12-16に示される異なる構成の縫合装置及び/又は変形形態を用いて実施されてもよく、これらの変形形態については、関連個所で言及する。医師は、図9に示された管形反応器TRのような管形反応器、又は他の小さな皮膚開口に縫合装置10を挿入してもよい。図2を参照して、医師は、対象組織24の損傷の第1側（図2の左方向）の対象組織24の内側26の下に縫合装置10の最遠位先端142を配置してもよい。図2に示された対象組織24は硬膜嚢であり、硬膜嚢は透明なので示されていないが、脊髄を囲む硬膜の覆いである。対象組織24の内側26の下に最遠位先端142がある状態で、医師は、針20の第2端部32及び縫合糸22が縫合装置10から取外されるまで、縫合装置10上の操作部12を動かして内側26から外側28の方へ対象組織24を通って針20の第1端部30を前進させる。それから、医師は、患者の体内（及び硬膜嚢内）から縫合装置10を取り除き、針20を掴み、対象組織24に形成された孔を通して針20とともに縫合糸22を引っ張ってもよい。それから、医師は、例えば、縫合装置の中に搭載された第2針20a及び第2針20aに取付けられた縫合糸22の反対側の末端を有する図4に示される第2縫合装置10aのような、他の縫合装置を手に取り、第2縫合装置10aを管形反応器TR（図9）又は他の小さな皮膚開口に挿入してもよい。医師は、図2に示される最遠位先端142と同じ第2縫合装置10aの最遠位先端を、対象組織24の損傷の第2側（図2の右方向）の対象組織24の内側26の下に配置してもよい。対象組織24の内側26の下に第2縫合装置10aの最遠位先端がある状態で、医師は、第2針20aの第2端部及び縫合糸22が第2縫合装置10aから取外されるまで、第2縫合装置10a上の操作部12a（図4）を動かして内側26から外側28の方へ対象組織24を通って第2針20aの（尖った）第1端部を前進させる。それから、医師は、患者の体内（及び硬膜嚢内）から第2縫合装置10aを取り除き、第2針20aを掴み、対象組織24に形成された孔を通して第2針20aとともに縫合糸22を引っ張ってもよい。それから、医師は、損傷を閉じるために、従来の方法で縫合糸22に結び目を作り、損傷が適切に閉じられるまで、この処理は繰り返されてよい。

【0074】

2台の異なる縫合装置10及び10aを使用する替わりに、医師は、第1縫合装置10のみを使用してもよい。この例では、第2針20aは、第1針20として縫合糸22の反対端に連結されたままであるが、第2針20aは、縫合装置に予め搭載されない。その替わりに、第2針20aは縫合装置から自由である。そして、第1針が第1縫合装置10で

10

20

30

40

50

使用された後、第2針20aは第1縫合装置10に搭載される。それ故、医師は、上記と同じ方法で縫合装置10に第1針20を配置し、患者から縫合装置10を取外す。それから、医師は、第2動作位置から第1動作位置に操作部12を引き戻す。第2針20aが図3の第1針20のために示された収納位置に戻るまで、第2針20a取付けられた縫合糸22を有する第2針20aは遠位開口146を通って、針通路144に挿入される。他の構成では、針20が針ホルダ16に搭載されている一方で、操作部12は第2動作位置のままでもよい。例えば、操作部12は、針20を収納位置に簡単に引入れてもよい。1つの例として、ポケット76(図7参照。)が針20の第2端部32を掴んでもよく、第2動作位置から第1動作位置への操作部12の移動により、収納位置の方へ針20が引っ張られてもよい。示された実施例及び図3に示されたような実施例に戻って参照して、縫合糸22の一部は、遠位開口146及び縫合装置10の外側に延びたままである。医師が上記の第2縫合装置10aを操作した方法と同じ方法で、医師は縫合装置10に搭載された第2針20aを具える縫合装置10を操作する。

【0075】

医師は、同様の方法で縫合装置410を用いてもよい。医師は、図17では特に言及していないが図11の最遠位先端142と同様な構成を有する最遠位先端を、対象組織の損傷の第1側(例えば、左)の対象組織の内側の下の縫合装置410の第1針ホルダ416に配置してもよい。対象組織の内側の下の縫合装置410の第1針ホルダに最遠位先端がある状態で、医師は、第1針の第2端部及び縫合糸22が縫合装置410から取外されるまで、縫合装置410上の操作部412を動かして内側から外側の方へ対象組織を通って第1針の第1端部(第1針ホルダ内に搭載されているので図17では視認できない。)を前進させる。それから、医師は、縫合装置410を長手方向軸448の周りで回転させ、損傷の第2側の対象組織の内側の下の縫合装置410の第2針ホルダ416aに最遠位先端を配置してもよい。対象組織の内側の下の縫合装置410の第2針ホルダ416aに最遠位先端がある状態で、医師は、第2針20aの第2端部及び縫合糸22が縫合装置410から取外されるまで、縫合装置410上の操作部412aを動かして内側から外側の方へ対象組織を通って第2針20aの第1端部を前進させる。それから、医師は、患者の体内(及び硬膜囊内)から縫合装置410を取除き、針20、20aを掴み、対象組織に形成された孔を通して針20、20aとともに縫合糸22を引っ張ってもよい。それから、医師は、損傷を閉じるために、従来の方法で縫合糸22に結び目を作り、損傷が適切に閉じられるまで、この処理は繰り返されてよい。

【0076】

縫合装置10、310、410の構成により、医師は、硬膜囊の損傷を修復し、硬膜囊内の多くの神経を避けることができる。縫合装置10、310、410は、医師が内側26の丁度下で対象組織24を掴むことができる所望のJフック構造を有し、最遠位先端142により、医師は、針20又は20aが対象組織を通過するところを視覚的に表示するための操作より前に、対象組織24をくぼませることができる。縫合装置10、310、410のJフック構造により、医師が対象組織24の内側26の下に最遠位先端142を配置する場合、細長い本体14、314、又は414、414aは、水平線と比較して垂直線により近い方向に保たれてもよい。例えば図9及び15を参照して、細長い本体314の少なくとも末端部分322は、最遠位先端142を配置する一方で、中心軸CAと直交する方向と比較して、管形反応器TRの中心軸CAと平行に近い方向に保たれてもよい。脊髄手術の間、患者は通常うつ伏せで、医師は患者の上から手術を行うので、このことは特に役立つ。縫合装置10及び410のJフック構造により、医師が対象組織24を通って針20又は20aを前進させる場合に、針20又は20aは医師に向かって前進し、これにより、医師は針を見ることができる。縫合装置10又は410のどちらかを使用する場合、縫合糸22の少なくとも一部は患者の体外に残る。縫合糸22のごく一部だけが縫合装置10又は410内に受け入れられるので、縫合装置10又は410は、他の既知の縫合装置と比較してより小さく作られてもよく、これにより、縫合装置10、410は硬膜囊の損傷を修復するのに非常に役立つ。

10

20

30

40

50

【0077】

縫合装置を操作する方法として、硬膜囊の内部から外側に針20を通すことが説明されたが、縫合装置10、310及び410が、他の方法、例えば、外側から内側に組織を通して針20を通すために用いられてもよい。また、縫合装置10、310及び410は、硬膜囊以外の組織を縫合するために用いられてもよい。

【0078】

縫合装置を組立てる方法は、上記の縫合装置10を参照して後述するが、図12-17に示された異なる構成の縫合装置及び/又は変形形態を用いて行われてもよい。方法には、針20に取付けられた縫合糸22を有する針20を、遠位開口146を通って、縫合装置10の細長い本体14と連結され、又は縫合装置10の細長い本体14と連結されるように構成された針ホルダ16の針通路144に挿入されることが含まれる。縫合装置を組立てる場合には、針20は、送り方向36(図3参照。)と反対方向の挿入方向に向かって針通路144の中に挿入される。方法にはさらに、針ホルダ16の内面162が針20と摩擦係合することが含まれ、これにより、針20の(尖った)第1端部30は、遠位開口146から内側に向かって、又は縫合装置10の最遠位先端142の下にずらされた状態を保つことができる。針20を挿入することにはさらに、針20の第2端部32を挿入すること、縫合糸22の一部が針20と内面162(図3参照。)の間の針通路144に沿って延びるように縫合糸22を折畳むことが含まれてもよい。方法にはさらに、針ホルダ16に挿入された針20及び遠位開口146の外に延びる縫合糸22を有する針ホルダ16をパッケージ(密閉されたパッケージ460は図17に模式的に示されている。)に配置する方法と、パッケージを密閉することが含まれてもよい。方法にはさらに、針通路144に針20を挿入する前に密閉されたパッケージから針ホルダ16が取外されることは含まれてもよい。従って、針20は、必要に応じて、製造施設の替わりに手術室又は外科施設において針通路144に挿入されてもよい。針20が収納位置(図3及び16参照。)にある場合に、針ホルダ16の内面162と摩擦係合することには、針20に沿って少なくとも3つの異なる位置で針ホルダ16の内面162と接することが更に含まれてもよい。針20が収納位置にある場合に、図16に示される第1位置164、第2位置166及び第3位置168で、針20は針ホルダ16の内面162と接してもよい。

【0079】

縫合装置10を組立てる方法には、縫合装置10の針通路144に遠位開口146を通って、針20に取付けられた縫合糸22を有する針20を挿入することも含まれてもよい。方法にはさらに、遠位開口146及び縫合装置10の外側に延びる縫合糸22の一部を保持することが含まれてもよい。上述したとおり、針20を挿入することには、針20の第2端部32を挿入すること、縫合糸22の一部が針20と内面162(図3を参照。)の間の針通路144に沿って延びるように縫合糸22を折り畳むことが含まれてもよい。図12にはキー溝220を具える変形形態が示される。方法にはさらに、縫合装置10の針通路144に遠位開口146を通って針20を挿入する間に、縫合糸22をキー溝220に挿入することが含まれてもよい。針20に取付けられた縫合糸22を有する針20を挿入することにはさらに、針20が針通路144を画定する縫合装置10の内面162と摩擦係合するまで、針20を針通路144に押込むことが含まれてもよい。針20に取付けられた縫合糸22を有する針20を挿入することにはさらに、針20の第2端部32を挿入すること、針20と針通路144を画定する縫合装置10の内面162(図3を参照。)の間に一部の縫合糸22が針通路144に沿って延びるような縫合糸22を折り畳むことが含まれてもよい。

【0080】

上記の開示、変形形態、その他の特徴及び機能、すなわち、それらの改変又は変更が望ましく結びつけられて、他の異なる多くのシステム、又は応用例になり得るということが理解されるであろう。また、1つ実施例の構成要素が、上記の他の実施例で用いられてもよい。また、現時点では思いつかない、若しくは想定外の様々な代替、修正、変更、又は改良が当業者によって後になされるであろうが、それもまた、添付の請求項に含まれるこ

10

20

30

40

50

とが意図されている。

【図 1】

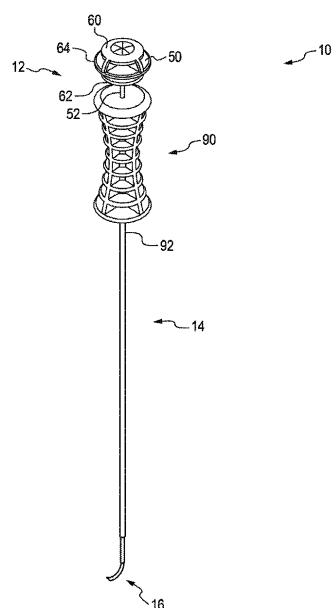


FIG. 1

【図 2】

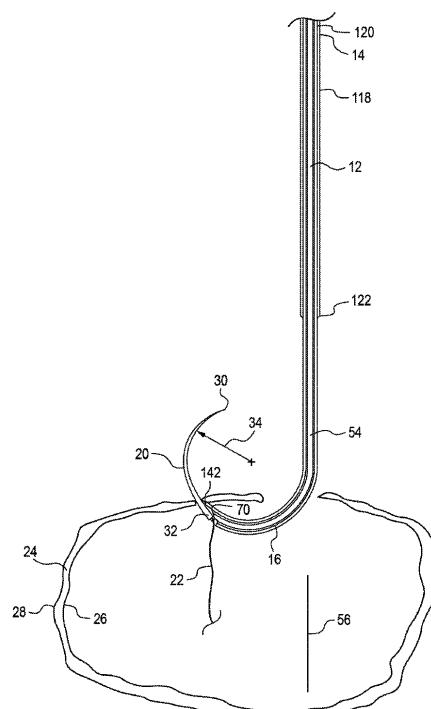


FIG. 2

【図3】

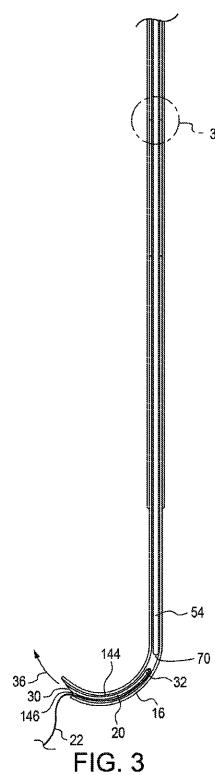


FIG. 3

【図3A】

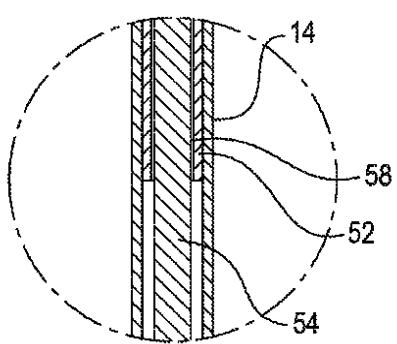


FIG. 3A

【図4】

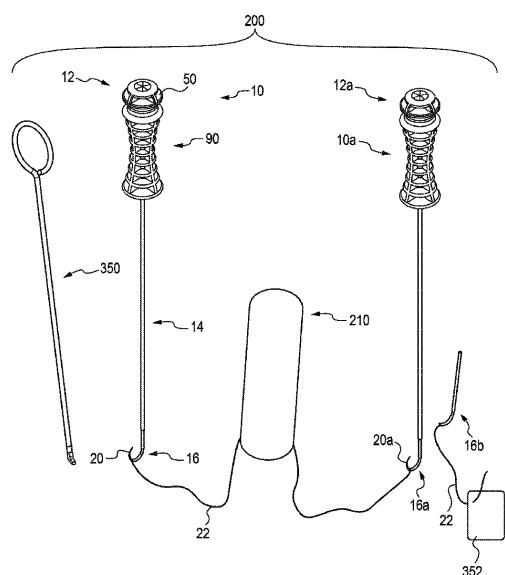


FIG. 4

【図5】

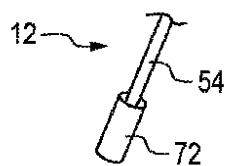


FIG. 5

【図6】

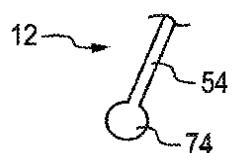


FIG. 6

【図7】

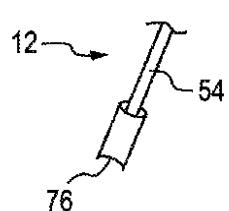


FIG. 7

【図8】

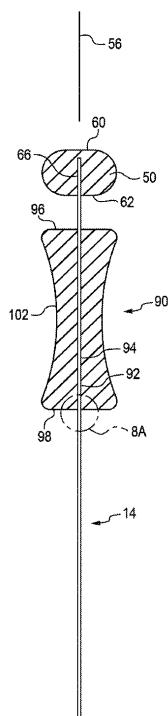


FIG. 8

【図8A】

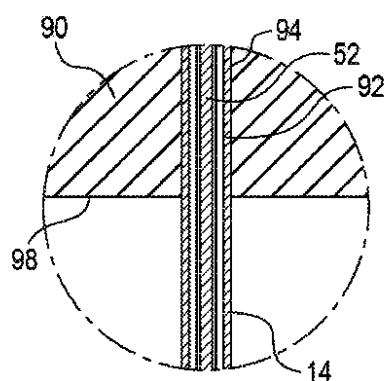


FIG. 8A

【図9】

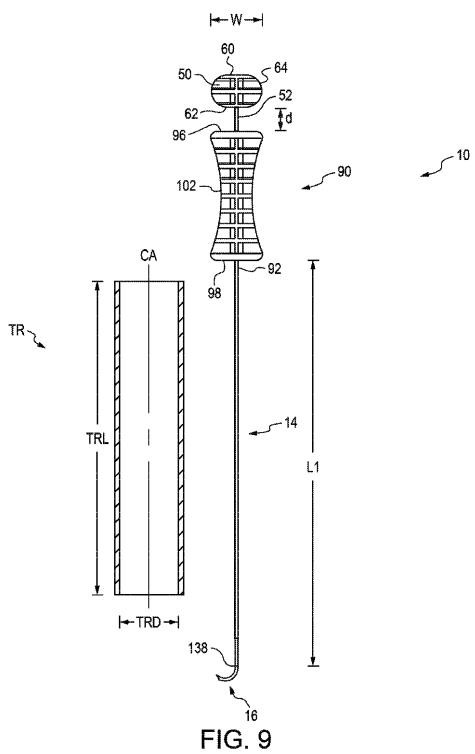


FIG. 9

【図 1 0】

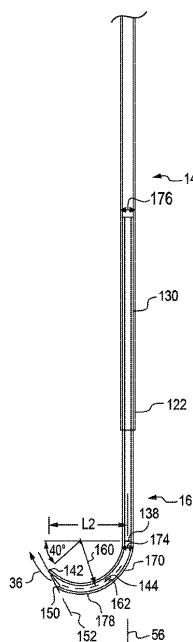


FIG. 10

【図 1 1】

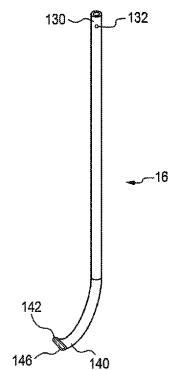
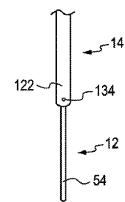


FIG. 11

【図 1 2】

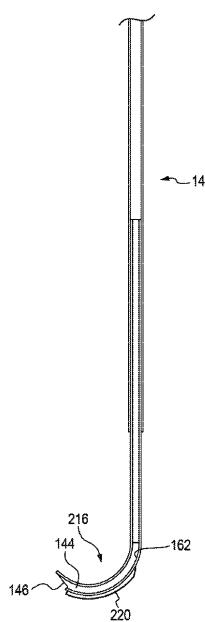


FIG. 12

【図 1 3】

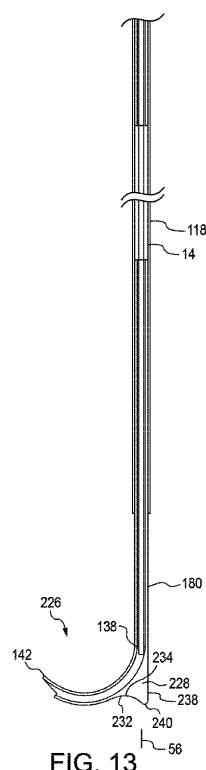
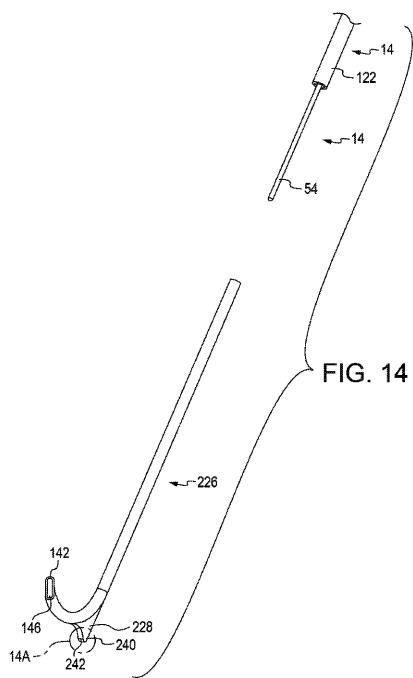
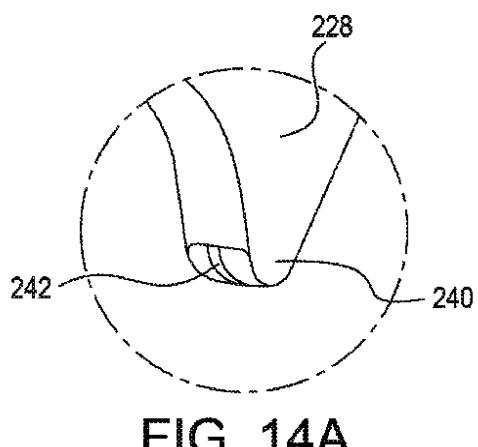


FIG. 13

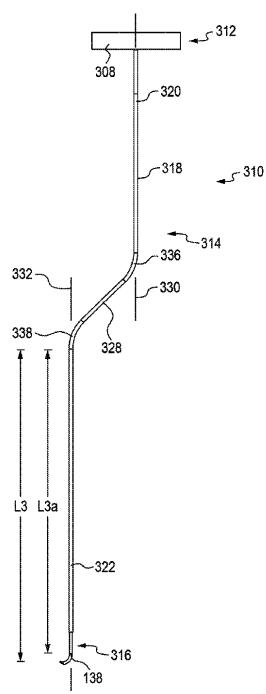
【図 1 4】



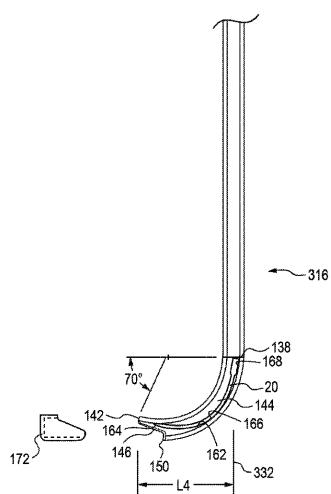
【図 1 4 A】



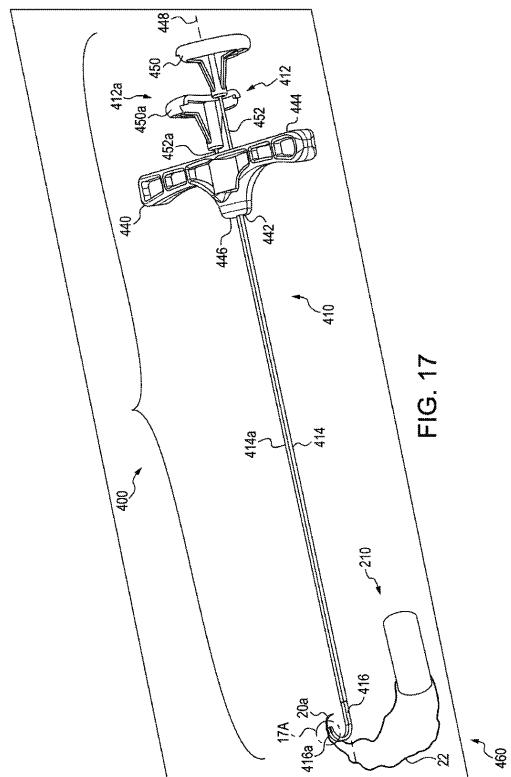
【図 1 5】



【図 1 6】



【図17】



【図 17A】

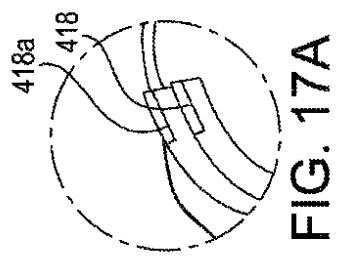


FIG. 17A

フロントページの続き

- (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
- (72)発明者 サラビア、ジェイミー、イー
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 ピュールマン、エリック
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、ピー
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
- (72)発明者 リー、アン、アール
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 ウンルー、キャサリン、マーガレット
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

審査官 家辺 信太郎

(56)参考文献 特表平10-506559(JP,A)
米国特許第05860992(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 04