

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5095116号  
(P5095116)

(45) 発行日 平成24年12月12日(2012.12.12)

(24) 登録日 平成24年9月28日(2012.9.28)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/06 (2006.01)** A 6 1 B 17/06 3 1 0  
 A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 14 外国語出願 (全 20 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2006-94398 (P2006-94398)                  (22) 出願日 平成18年3月30日 (2006.3.30)                  (65) 公開番号 特開2006-280943 (P2006-280943A)                  (43) 公開日 平成18年10月19日 (2006.10.19)                  審査請求日 平成21年1月30日 (2009.1.30)                  (31) 優先権主張番号 11/095,439                  (32) 優先日 平成17年3月31日 (2005.3.31)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 595057890                  エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド                  Ethicon Endo-Surgery, Inc.                  アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545                  (74) 代理人 100088605                  弁理士 加藤 公延                  (72) 発明者 デイビッド・ステファンチック                  アメリカ合衆国、45152 オハイオ州、モロウ、カバーネット・コート 5792</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 縫合装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合に使用する針において、  
 少なくとも180度の弧にわたって広がっている概して湾曲した第1の開いた形状から、閉じた輪を形成する第2の閉じた形状に変形可能であり、  
前記針は、周方向に間隔をおいて配置された複数の切込みを備え、前記切込みは、前記針の内周部から延びていて、前記針が前記第1の開いた形状から前記第2の閉じた形状に変形するときに閉じる大きさに形成されている、針。

【請求項 2】

請求項1記載の針において、  
 前記第1の開いた形状は、少なくとも270度の弧にわたって広がっている、針。

【請求項 3】

請求項1記載の針において、  
 鋭く尖った第1の端部と、第2の端部とを備えている、針。

【請求項 4】

請求項1記載の針において、  
 第1の端部と、第2の開いた端部とを備えている、針。

【請求項 5】

請求項1記載の針において、  
 鋭く尖った第1の端部と、開いた第2の端部とを備え、前記針が前記第1の開いた形状

から前記第 2 の閉じた形状に変形すると、前記鋭く尖った第 1 の端部が前記開いた第 2 の端部に収まる、針。

【請求項 6】

請求項 5 記載の針において、

前記針の外周部から延びる複数の穴を備え、前記複数の穴は、周方向に間隔を置いて配置されており、

前記開いた第 2 の端部は、前記針が前記第 1 の開いた形状から前記第 2 の閉じた形状に変形すると、前記鋭く尖った第 1 の端部の前記穴に係合するタブを備える、針。

【請求項 7】

縫合に使用する針において、

概して湾曲した管状部分を備え、前記管状部分が、少なくとも 180 度の弧にわたって延びている第 1 の開いた形状から第 2 の閉じた形状に変形可能であり、

前記管状部分は、周方向に間隔をおいて配置された複数の切込みを備え、前記切込みは、前記管状部分の内周部から延びていて、前記管状部分が前記第 1 の開いた形状から前記第 2 の閉じた形状に変形するとき閉じる大きさに形成されている、針。

【請求項 8】

請求項 7 記載の針において、

前記第 1 の開いた形状は、少なくとも 270 度の弧にわたって延びている、針。

【請求項 9】

請求項 7 記載の針において、

前記針の前記管状部分の中に配置された所与の長さの縫合材を備えている、針。

【請求項 10】

請求項 7 記載の針において、

鋭く尖った第 1 の端部と、開いた第 2 の端部とを備え、前記第 1 および第 2 の端部は、前記管状部分の内部空間でつながっている、針。

【請求項 11】

請求項 7 記載の針において、

前記針の前記管状部分から延びている所与の長さの縫合材と、

前記縫合材の端部に配置された縫合アンカーと、

を備える、針。

【請求項 12】

縫合用医療装置において、

請求項 1 ~ 11 のいずれか記載の針であって、前記第 1 の開いた形状は、概してアーチ形の C 字形状を有している、針と、

前記針を受け入れて、前記針を概してアーチ状の軌道に沿って動かすための針駆動アセンブリであって、前記針駆動アセンブリが、第 1 の位置から第 2 の位置まで動いて前記針を変形させるように支持されている部材を備えている、針駆動アセンブリと、

を具備する、医療装置。

【請求項 13】

請求項 12 記載の医療装置において、

前記針駆動アセンブリは、前記概してアーチ状の軌道に沿って前記針を動かすために、回転可能な部材を少なくとも一つ備えている、医療装置。

【請求項 14】

請求項 12 記載の医療装置において、

前記概してアーチ状の軌道は、前記軌道のオープンエンドを定める C 字形状をしており、前記針が前記第 1 の開いた形状から前記第 2 の閉じた形状に変形して閉じた輪を形成すると、前記軌道の前記オープンエンドから外に落ちるほど前記針の輪のサイズが十分小さくなる、医療装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 1 】

## 〔 発明の分野 〕

本発明は、一般に医療装置に関するものであり、より具体的には、内視鏡下縫合に役立つ装置に関するものである。

## 【 0 0 0 2 】

## 〔 発明の背景 〕

組織の傷を針と糸を使って閉じること、または他の方法で組織をつなぎ合わせることは、当該技術において公知である。例えば、米国特許第 3, 9 1 0, 2 8 1 号には、針と縫合材とともに使用できる縫合アンカーが開示されている。内視鏡の応用に縫合方法を採用することも公知である。例えば、米国特許第 6, 4 5 4, 7 7 8 号には、糸で組織を縫うための手術器具であって、針展開機構を有する器具が開示されている。

10

## 【 0 0 0 3 】

科学者および技術者は、未だに、組織を固定するための装置および方法を改良しようとし続けている。このような装置および方法には、内視鏡下手術および/または開放性手術(open procedure)で使用できる装置および方法が含まれる。

## 【 0 0 0 4 】

## 〔 発明の概要 〕

ある実施形態において、本発明は、縫合に使用する針を提供する。この針は、ほぼアーチ形の C 字形状をしており、少なくとも約 1 8 0 度ある弧にわたって広がっている。また、この針は、開いた C 字形状のような第 1 の形状から、閉じた形状のような第 2 の形状に変形することができる。

20

## 【 0 0 0 5 】

別の実施形態では、縫合方法が提供される。この方法は、(開いた形状のような)第 1 の形状から(閉じた形状のような)第 2 の形状に変形できる針を提供すること;針をつないだ縫合材を提供すること;針を少なくとも 1 回組織に通すこと;および、針を第 1 の形状から第 2 の構成に変形すること、を含む。

## 【 0 0 0 6 】

別の実施形態では、ほぼアーチ形の針を入れ、ほぼアーチ形の軌道に沿って動かすための針駆動用アセンブリを提供する。駆動用アセンブリは、C 字形状の縫合針を湾曲してほぼアーチ形の案内軌道内で 3 6 0 ° 動かすことができ、これにより、振動運動を用いることなく、幾針も縫えるようにしている。ここで、針は、2 つ以上の歯付きスプロケットにより駆動される。駆動用アセンブリは、片手で操作でき、術者の他方の手は、組織を扱えるよう自由になる。駆動アセンブリは、スライド可能なプランジャーのような、針を変形させるための部材を有する。ある実施形態では、針がそれ自体で閉じたら、閉じた針のほうが形が小さいので、針を駆動用アセンブリから出すことができ、これにより、針が縫合材の第 1 の端部に残り、その第 1 の端部のアンカーとして役立つことができる。

30

## 【 0 0 0 7 】

本発明は、体組織を縫合するのに有益な装置および方法を提供する。ある実施形態では、本発明は縫合装置をエンドエフェクタとして提供する。このエンドエフェクタは、体腔に外科手術を行って侵入することなく止血を行う、傷を閉じる、あるいは、当該技術で公知の縫合に関する数多くの応用例のために、患者の消化器官内で使用する柔軟な内視鏡の挿入先端部に着脱可能に取り付けることができる。

40

## 【 0 0 0 8 】

## 〔 詳細な説明 〕

図 1 から図 4 は、本発明による縫合装置の一実施形態を図示している。ある実施形態では、縫合装置 2 が、ハウジング 4、駆動スプロケット 3 0、従動スプロケット 4 0、ドライブベルト 5 0、フレキシブルドライブケーブル 6 0、針 7 0 (押圧により変形できる、アーチ形の、ほぼ C 字形状の針であってもよい)、縫合材 1 0 0、スライド可能な縫合材アンカー 1 1 0、プルケーブル 1 1 8、およびプランジャー 1 2 0 を有することがある。

## 【 0 0 0 9 】

50



トであることがある。ドライブベルト50は、その縦方向に沿って等間隔に設けられた穴52を採用していることがある。穴52は、歯部36および46と同じピッチを有することがあり、これにより、駆動スプロケット30を回転させた場合に、ドライブベルト50が従動スプロケット40を同じ量だけ確実に回転させる。ドライブベルト50は、適するあらゆる生体適合材料からもつくりことができ、これには、非金属材料とか、300番台のステンレススチールのような金属材料とかが含まれるが、これに限定はされない。ある実施形態では、ドライブベルトの厚みを約0.002インチ(約0.051mm)、幅を約0.072インチ(約1.829mm)、長さを約1.65インチ(約41.91mm)とすることができる。

#### 【0013】

図1は、駆動スプロケット30の軸32と協働するように配置された、ねじることができるフレキシブルケーブル60を示している。ケーブル60は、カラー62を有することがある。カラー62は、組み立て目的で、軸32に着脱可能に取り付けることができるが、組み立てたときには、ピン、キー、プレスばめなどにより、軸32に回転に関し固定される。この結果、ケーブル60がその軸回りに回転すると、軸32が回転し、スプロケット30を回転させ、これによりドライブベルト50にスプロケット40をスプロケット30と同一方向に、同一速度で回転させる。ケーブル60は、直径を約0.09インチ(約2.29mm)とすることができ、適するあらゆる材料から作ることができる。このような材料には、速度計のケーブルと同様の300番台のステンレススチールで曲げ剛性が比較的low、ねじり剛性が比較的高いものが含まれるが、これに限定はされない。ハウジング4で回転する部品およびスライドする部品の潤滑は、適するあらゆる潤滑油で行うことができ、これにはテフロンコーティング、ソープ(soap)、またはワセリン(petroleum jelly)が含まれるが、これに限定はされない。

#### 【0014】

図2から4は、本発明の一実施形態によるアーチ形で、ほぼC字形状をした縫合針70を示している。針70は、ほぼ円形断面をしたほぼ湾曲中空管という形態で示されており、その外周面74を貫通する、等間隔で配置された穴72を有している。針70は、間隙80により隔てられた、鋭く尖った端部76と、後端部78とを有している。駆動スプロケット30および従動スプロケット40の両方が針70の穴72と係合し、針70を軌道6内で回転させるように、穴72は、歯部34および44と同じピッチを有することがある。2つのスプロケットは、アーチ型の間隙80が一方のスプロケットを通過しているときに、他方のスプロケットが常に係合するように針70に係合する。このために、スプロケット30および40の間隔が間隙80よりも大きいことがある。間隙80は、針の周囲の約60度であることもあり、あるいは、ある実施形態では、約0.25インチ(6.35mm)のこともある。針70は、外形を約0.50インチ(約12.70mm)にすることができる。

#### 【0015】

図3は、内周面82を有する針70を示している。内周面に沿って、実質的に等間隔に配置された切込み84がある。切込み84は、ほぼ放射方向外側へ延びている。切込み84は、互い違いとなるように、穴72の間に間隔をおいて配置し、針70に沿って曲げ剛性が実質的に一様となるようにすることができる。針70は、全体の曲げ剛性が、接線方向の力86を加えたら、最小限のたわみで、体組織を貫通できるが、必要ならば、放射方向の力88を加えたときに恒久的に変形して、図4に示すように閉じた輪90になれるように形成することができる。切込み84は、針70を閉じた輪90に変形したときに、切込み84が実質的に閉じるような大きさおよび形状にすることができる。一部の切込み84は、他の切込み84が閉じる前に閉じることができる。ある実施形態では、一つの切込みが閉じたら、その位置での針の剛性が増大して、隣の切込みが続いて閉じるように、切込み84がほぼ一つずつ順に閉じることができる。針の曲率、針の素材、管状壁部の厚さ、切込みの大きさおよび間隔は、必要に応じて変えて、針70の全体の剛性を所望のものにすることができる。針を閉じた輪90に変形すると、針は、後述するように縫合アンカ

10

20

30

40

50

ーを形成する。

【0016】

ある実施形態では、針70が、直径約0.032インチ(約0.813mm)のほぼ管状の断面を有し、厚さが約0.002インチ(約0.051mm)である300番台のステンレススチール製のシート材から形成されていることがある。シート材は、包んだり、巻いたり、他の方法で成形して、図2で最もよく分かるように、内周面82でつぎ合わせた端部92を有する管にすることができる。図示の実施形態では、つぎ合わせた端部92を溶接その他の方法でくっ付けてはいない。穴72および切込み84は、針70にワイヤ放電加工で形成することができる。切込み84は、幅を約0.001から約0.010インチ(約0.025mmから約0.254mm)に、深さを約0.010から約0.020インチ(約0.254mmから約0.508mm)にすることができる。ある実施形態では、切込み84が幅約0.002インチ(約0.051mm)であり、深さ約0.016インチ(約0.406mm)である。針を縫合装置2に組み込むためには、針70を恒久的に変形させることなく針を軌道6に徐々に入れるために、針を少しだけねじってらせん状の形状にしてもよい。

10

【0017】

図3は、その中空管状体の中に、長さ約1インチ(約25.4mm)の縫合材100を有する針70を示している。材料100は、例えば、直径が0.005インチ(0.127mm)のポリプロピレン製モノフィラメントまたは編み紐(woven strand)を1回以上折りたたんだものである。材料100は、先端部102と、後端部104と、折部106とを有することができる。先端部102は、材料100を針70に挿入した後に、針70の曲げたフラップ(flap)94によって針70に挟み固定されることがある。針70は、別のタブ96を有することがあり、このタブ96は、針先76の方へ、かつ、後端部78の近へと、内側に45度に曲げられる。タブ96は、針70をつぶして閉じた輪90にしたときに、穴72(例えば、図4に示すように針先76に最も近い穴)を捕らえ、針先76が後端部78から後退するのを防止するような大きさおよび形状にすることができる。

20

【0018】

後端部104には、スライド可能なボタン型アンカー110を取り付けることができる。これは、ボタン型アンカー110を後端部104の上にスライドさせ、スライド可能アンカー110のすぐ外側で後端部104に結び目108を結ぶことで行う。結び目108は、針70がハウジング4の軌道6の中をスライドする際に、針70の後端部78に押しつけるようにアンカー110を保持する。アンカー110は、針70と一緒に軌道6を通過できるような形状にすることができる。アンカー110は、厚さが約0.03インチ(約0.76mm)である300番台のステンレススチールから形成することができる。アンカー110は、縫合材100を通す穴112を有することができる。穴112は、縫合材100が一方方向にのみ移動するように構成することができる。例えば、穴112は、縫合材100の周りにきつく嵌るように構成することもできるし、あるいはそのかわりに、材料100が、アンカー110の側面116に向かって反対側から一方方向にのみアンカー110を通過してスライドできるように、穴112が、アンカー110の側面116にある鋭利な端部114の方へと内側に向かうテーパ部を有することもある。後述するように、これによりアンカー110は、体組織のひだを寄せられるようになる。

30

40

【0019】

ハウジング4には、軌道6へと延びる開口部が設けられていることがあり、スプロケット30および40のいくつかの歯部34および44がこの開口部を通過して針70の穴72と係合する。ハウジング4はまた、外側端面26と、放射方向に延びた開口部29とを有し、開口部29は、端面26から針の軌道6まで延びている。開口部29は、矩形(または他の非円形の)形状を有することがあり、矩形(または他の非円形の)断面であるシャフトを有するプランジャー120のガイドとして役立ち、プランジャー120が穴29の中で回転するのを防止する。あるいは、穴29はキー溝付きの円形であってもよく、プランジャー120は、キー溝の中へと突出するキーが付いた丸いシャフトを有することであ

50

ってもよい。

【0020】

プランジャー120は、第1の端部122と、第2のT字形状の端部124とを有することがある。第1端部122は、プランジャー120がその後退位置にある場合に、端部122の位置が軌道6と揃い、軌道6の一部としての役割を果たせるように、針の軌道6と同様な形状をした凹形状の溝を有することがある。T字形状端部124は、ケーブル118に連結されていることがある。このケーブル118は、後述するように、プランジャー120をその後退位置から、放射方向の力を加えて針70を閉じる位置まで動かすように、引っ張ることができる。プランジャー120は、300番台のステンレススチールで形成することができる。ある実施形態では、プランジャー120が、ステンレススチール製のプルケーブル118により、後退位置から延び出し位置まで約0.25インチ(約6.35mm)移動するように支持されていることがある。プルケーブル118は、直径を約0.012インチ(約0.305mm)にすることができ、張力を加えるために従来の編みワイヤケーブル(woven wire cable)を含んでいてもよい。負荷をバランスさせるために、ケーブル118がフォーク状の、すなわち分割されたワイヤ部分を有し、プルケーブル118の分割された半部が、図1に示すようにハウジング4の両側に沿って引き回された状態で、T字形状端部124の2つの端部の両方に取り付けられることができる。

10

【0021】

ハウジング4は、端部26に環状の凹部を有することがあり、この凹部は、穴29に中心が合わせてある。この環状凹部には、圧縮ばね126を入れることができる。圧縮ばね126をプランジャー120の周りに配置して、プルケーブル118を引っ張っていないときにプランジャー120を後退位置に付勢することができる。必要であれば、ケーブル118を引っ張ったときに、T字形状端部124の一部を(例えば、ハウジングの端部26の一部に当たることなどにより)止め具として作用させ、針70を閉じた輪90を形成するのに必要である以上に变形させないようにすることができる。

20

【0022】

図4は、閉じた輪90を形成するように变形させた針70を示している。鋭く尖った端部76が管状の針70の端部78の中に配置されているのが示されている。管状の針70を形成している材料の壁厚は、管状の針70が十分柔軟であり、端部78近くのエッジ92を広げる(flaring)ことができ、これにより鋭く尖った端部76のテーパが付けれ

30

【0023】

図5から13を参照すると、縫合装置2が取り付けられた内視鏡130、および、内視鏡130を使用する方法が図示されている。図5は内視鏡130を示しており、この内視鏡130は、ハンドル132と、遠位端136を有するフレキシブルボディ134と、光源138と、ツイストケーブルシース140と、バキュームソース141と、プルケーブルシース142と、カメラ143と、透明シュラウド160とを有する。フレキシブルボディ134は、中を通る4つの独立した管路を有することがある。遠位端136には、作業用チャンネルである第1管路144と、第2管路146と、第3管路148と、第4管路150とが見られる。ツイストケーブルシース140は、ハンドル132に近い位置からフレキシブルボディ134の第1管路144を通して遠位端136まで延び、そこで終端していることがある。駆動プロケット30の軸32に接続、固定されたツイストケーブル60は、シース140に通されてツイストハンドル152まで延びていることがある。ツイストハンドル152は、縫合装置2の駆動プロケット30を手動で操作するために、ケーブル60に着脱可能に連結されていることがある。

40

【0024】

50

プルケーブルシース 142 は、ハンドル 132 の近くの位置からフレキシブルボディ 134 の第 1 管路 144 を通ってシース 140 の隣を遠位端 136 まで延び、そこで終端していることがある。プルケーブル 118 は、シース 142 を通ってプルハンドル 154 まで延びていることがある。プルハンドル 154 は、縫合装置 2 のプランジャー 120 を手動操作するために、ケーブル 118 に着脱可能に連結することがある。光を光源 138 から一つ以上の光ファイバーで伝達することもある。光ファイバーは、第 2 および第 3 の管路 146 および 148 を通される。カメラ 143 は、遠位端 136 に配置することができ、また、ハンドル 132 から第 4 管路 150 を通って延びている配線に動作可能に接続することができる。バキュームソース 141 を内視鏡の管路を一つ以上使ってつなげるなどして、遠位端 136 において真空吸引を行うことができる。例えば、バキュームソース 141 は、第 1 管路 144 と流体が流れるようにつながっていてもよい。

10

**【0025】**

内視鏡 130 は、長さを少なくとも約 40 インチ (約 1016 mm) に、直径を約 0.55 インチ (約 13.97 mm) にすることができる。透明シラウド 160 は、透明なポリカーボネイトから形成することができ、外径を約 0.75 インチ (約 19.05 mm)、長さを約 2 インチ (約 50.8 mm) にすることができる。シラウド 160 は、内視鏡に対して回転しないようにプレスばめすることなどにより、内視鏡 130 の端部に解放可能に取り付けられるように構成することができる。あるいは、シラウドと内視鏡の間にぴったりと合うシリコンラバー製ワッシャーを採用することもできる。シラウド 160 は、縫合装置 2 の軌道 6 の開口端部 12 の近くに配置された開口部 162 を有する。バキュームソース 141 を起動すると、開口部 162 で吸引が起こり、縫合するために、体組織のひだを針 70 の通り道に引き込むことができる。

20

**【0026】**

開口部 162 の幅は、(内視鏡の長手方向軸に平行に測定した場合に) 約 0.25 インチ (約 6.35 mm) にすることができ、また、開口部 162 は、シラウド 160 の外周の周りに約 120 度に広がるようにすることができる。シラウド 160 は、光源 138 が縫合すべき体の領域を照明し、カメラ 143 がその映像を内視鏡のオペレータに送るように、透明な材料から形成することができる。

**【0027】**

図 6 は、シラウド 160 および縫合装置 2 の断面図を示している。この図は、軌道 6 に入っている針 70 が、シラウド 160 の開口部 162 を通って回転するようにスプロケット 30 および 40 と係合しているところを示している。装置 2 は、スプロケットのシャフト 32 および 42 のところでシラウド 160 で支持することができる。例えば、シャフト 32 および 42 は、シラウド 160 に形成したジャーナルで支持することができる。プランジャー 120 は、その後退位置にあり、シラウド 160 の遠位先端部の内側表面に当たっているところが示されている。

30

**【0028】**

図 7 から 13 は、人の消化器官 170 における人の体組織を内視鏡 130 および縫合装置 2 を使って縫合する方法を示している。図 7 は、体組織の最初のひだ 172 を開口部 162 に吸引する第 1 のステップを示している。

40

**【0029】**

図 8 は、ツイストケーブル 60 を動かして針 70 をほぼ 360 度回してひだ 172 に通し、アンカーボタン 110 をひだ 172 の入口位置 174 に残す第 2 のステップを示しており、同時に、縫合材 100 が、一部、針 70 から引き出されているところを示している。

**【0030】**

図 9 は、内視鏡 130 を消化器官 170 の隣の場所に動かす第 3 のステップを示している。この隣の場所では、2 回目の縫合を始めるために、2 番目のひだ 180 が開口部 162 に吸引される。アンカー 110 は、最初に縫合したひだ 172 の位置 174 に残っており、縫合材 100 は、針 70 からさらに引き出されているところが示されている。

50

## 【 0 0 3 1 】

図 1 0 は、縫合方法の別のステップを示している。このステップでは、体組織の 3 番目のひだ 1 9 0 が開口部 1 6 2 に吸引され、その後、針 7 0 に軌道 6 に沿って 3 回目の回転をさせ、縫合材 1 0 0 を 3 番目のひだ 1 9 0 に引き通す。

## 【 0 0 3 2 】

図 1 1 は、別のステップを示している。このステップでは、ケーブル 1 1 8 を引っ張ることでプランジャー 1 2 0 を駆動し、針 7 0 を閉じるようにプランジャー 1 2 0 を動かして閉じた輪 9 0 を形成する。針 7 0 の切込み 8 4 が閉じる過程で、縫合材 1 0 0 をそれが引き出されている切込みに挟むことができる。この結果、材料 1 0 0 がそれ以上引き出されなくなり、閉じた輪 9 0 が縫合材 1 0 0 の一方の端部におけるアンカーとなる。針 7 0 は、針の軌道 6 内のその回転位置に関係なくつぶすことができる。したがって、針 7 0 は、組織とまだ係合している間につぶすこともできるし、組織を通過した後につぶすこともできる。これらの図面では、閉じた輪 9 0 が体組織の外側で形成されているところを示している。あるいは、術者の自由な判断で、まだ組織と係合したままで針 7 0 を閉じることもできる。

10

## 【 0 0 3 3 】

図 1 2 は、縫合方法の別のステップを示しており、このステップでは、プランジャーを後退させる。針 7 0 を閉じて針の輪 9 0 を形成すると、軌道 6 のオープンエンド 1 2 およびシュラウド 1 6 0 の開口部 1 6 2 から外に落ちるほど針の輪 9 0 のサイズが十分小さくなる。閉じた輪 9 0 は、直径が約 0 . 2 5 インチであることがある。閉じた輪 9 0 は、縫合装置 2 から横方向に出すことであってもよい。プルケーブル 1 1 8 を放すと、ばね 1 2 6 によりプランジャー 1 2 0 がそのリセットポジションに戻す。

20

## 【 0 0 3 4 】

図 1 3 では、内視鏡 1 3 0 が消化器官 1 7 0 から取り去られ、閉じた輪 9 0 が縫合材 1 0 0 の一方の端部にあり、アンカーボタン 1 1 0 が他方の端部にあり、縫合材 1 0 0 が 3 つのひだ 1 7 2、1 8 0 および 1 9 0 に緩く通されていて、平らになって、結び目 1 0 8 が消化器官 1 7 0 内で内側を向きやすくなっているところを示している。

## 【 0 0 3 5 】

図 1 4 は、第 2 の内視鏡 2 0 0 を挿入することにより、3 つのひだを寄せる最後のステップを示している。第 2 の内視鏡 2 0 0 は、遠位端 2 0 2 および従来のグリッパー 2 1 0 を有する。グリッパー 2 1 0 は、一本以上のプルワイヤまたはケーブルにより操作ハンドルにつながっている。グリッパー 2 1 0 は、縫合材 1 0 0 の後端部 1 0 4 にある結び目 1 0 8 を掴んで、内視鏡 2 0 0 の遠位端 2 0 2 でアンカーボタン 1 1 0 を所定位置に保ちながら、内視鏡 2 0 0 内のチャンネルを通して結び目を引っ張り込むように動かすことができる。アンカーボタン 1 1 0 が内視鏡 2 0 0 のチャンネルに入ってしまうことを防止するために、アンカーボタン 1 1 0 を、そこを通してグリッパー 2 1 0 を操作するチャンネルにボタン 1 1 0 が通ってしまわない大きさにすることがある。結び目 1 0 8 およびアンカーボタン 1 1 0 を放すと、アンカーボタン 1 1 0 の穴 1 1 2 と縫合材 1 0 0 の間がきつくはまっているので、アンカーボタンは、ひだを寄せた状態で所定位置に止まる。あるいは、アンカーボタン 1 1 0 の側面 1 1 6 にある鋭利なエッジ 1 1 4 が材料 1 0 0 と係合し、それにより、材料 1 0 0 がボタン 1 1 0 を通って逆方向に動くことを防ぐ。

30

40

## 【 0 0 3 6 】

次に図 1 6 を参照する。図 1 6 には、スイベル管継手 2 1 6 によりハンドル 2 1 4 に取り付けられた縫合装置 2 1 2 が示されている。ハンドルの一端にある縫合装置を手で操作することにより、術者は、アーチ形の針を体組織に調整可能に配置することができる。術者は、針を戻すこともでき、これにより、針を一部組織に刺した場合に、必要であれば、針を引き抜き、組織に再配置することができる。ハンドル 2 1 4 は、医療用硬質プラスチックまたは 3 0 0 番台のステンレススチールで形成することができる。スイベル管継手 2 1 6 は、医療用ステンレススチールから作られている。

## 【 0 0 3 7 】

50

縫合装置 212 は、ハウジング 218、駆動スプロケット 230、従動スプロケット 240、ドライブベルト 250、ねじることができるフレキシブルドライブケーブル 260、押圧により変形できる C 字形の針 270、縫合材 300、およびスライド可能な縫合材アンカー 310 を有することがある。縫合装置 212 は、針を閉じるプランジャー 120 がないこと、および組織を針 270 の通り道に持ち上げるためのバキュームソース 141 がないことを除いて縫合装置 2 と同様である。C 字形の針 270 は、後述するように、鋭く尖った端部 276 と後端部 278 がより大きな間隙 280 により隔てられていることを除き、針 270 と同様である。縫合装置 212 の大きさは、ハンドル 214 に取り付けられた場合には、縫合装置 2 を内視鏡 130 とともに用いる場合ほどには制限されない。

#### 【0038】

図 16 において、ハウジング 218 の中にはアーチ形の溝があり、針の軌道 220 を形成している。軌道 220 は、針 270 を保持する軌道 6 と同様に、C 字形の針 270 を保持するような大きさにしてある。ハウジング 218 は、軌道 6 におけるオープンエンド 12 と同様に、軌道 220 にオープンエンド 222 を有し、これが組織が針 270 の軌道に入るための隙間となっている。ハウジング 218 は、300 番台のステンレススチールから、当該製造技術において公知の機械加工処理、例えば、鋳造、旋盤加工、フライス加工、および放電加工 (EDM) などにより作ることができる。

#### 【0039】

ハウジング 218 は、長さ約 0.74 インチ (約 18.80 mm)、幅約 0.25 インチ (約 6.35 mm)、および高さ約 0.55 インチ (約 13.97 mm) とすることができる。針の軌道 220 は、その根元における直径を約 0.50 インチ (約 12.70 mm) とすることができ、また、溝の深さを約 0.016 インチ (約 0.41 mm) とすることができる。オープンエンド 222 は、幅を約 0.25 インチ (約 6.35 mm) にすることができる。スプロケット 230 は、キーを付けることによりおよび/またはプレスばめによりそこに通された軸 232 を有することがあり、スプロケット 240 は、キーを付けることによりおよび/またはプレスばめによりそこに通された軸 242 を有することがある。軸 232 および 242 は、互いに実質的に平行にすることができる。

#### 【0040】

駆動スプロケット 230 は、その外周の周りに等間隔に配置された歯部 234 の第 1 のセットと、等間隔に配置された歯部 236 の第 2 の隣接するセットとを有する。従動スプロケット 240 は、その外周の周りに等間隔に配置された歯部 244 の第 1 のセットと、等間隔に配置された歯部 246 の第 2 の隣接するセットとを有する。歯部 234 および 244 は、同じピッチを有することができ、歯部 236 および 246 もまた同じピッチを有することができるが、これは、歯部 234 および 244 のピッチと同じでもよいし、異なってもよい。スプロケット 230 および 240 は、各々、単一部品であってもよいし、あるいは、歯部の個々の列を容易に形成できるように、ひとつに合わせた 2 つの部品であってもよい。スプロケット 230 および 240 は、300 番台のステンレススチールから作ることができ、歯部 234、236、244 および 246 は、ワイヤ放電加工で形成することができる。各スプロケットは、歯部の根元において直径を約 0.15 インチ (約 3.81 mm) にすることができる。軸 232 および 242 は、300 番台のステンレススチールから作ることができ、直径を約 0.077 インチ (約 1.956 mm)、長さを約 0.325 インチ (約 8.255 mm) にすることができる。

#### 【0041】

ドライブベルト 250 は、スプロケット 230 および 240 の周囲に延びる連続ベルトであることがある。ドライブベルト 250 は、その縦方向に沿って等間隔に設けられた穴 252 を有することがある。穴 252 は、歯部 236 および 246 と同じピッチを有することがあり、これにより、駆動スプロケット 230 を回転させた場合に、ドライブベルト 250 が従動スプロケット 240 を同じ量だけ確実に回転させる。ドライブベルト 250 は、300 番台のステンレススチールから形成することができ、厚みを約 0.002 インチ (約 0.051 mm)、幅を約 0.072 インチ (約 1.829 mm)、長さを約 1.

10

20

30

40

50

65インチ(約41.91mm)とすることができる。

【0042】

図16は、駆動スプロケット230の軸232と係合するように配置された、ねじることができるフレキシブルケーブル260を示している。ケーブル260は、カラー262を有することがある。カラー262は、組み立て目的で、軸232に着脱可能に取り付けることができるが、組み立てたときには、ピン、キー、プレスばめなどにより、軸232に回転に関し固定される。この結果、ケーブル260をねじると、軸232が回転し、スプロケット230を回転させ、これによりドライブングベルト250にスプロケット240をスプロケット230と同一方向、同一速度で回転させる。ケーブル260は、直径が約0.09インチ(約2.29mm)にすることができ、速度計のケーブルと同様の30番台のステンレススチールで曲げ剛性が低いがねじり剛性が比較的高いものから形成することができる。ハウジング218内で回転するおよびスライドするステンレススチール製部品の潤滑は、適するあらゆる潤滑油で行うことができ、これにはテフロンコーティング、ソープ(soap)、またはワセリンブランドの材料が含まれるが、これに限定はされない。

10

【0043】

図16は、C字形状をした縫合針270をさらに示している。針270は、ほぼ円形断面をした湾曲中空管構造という形態をしていることがあり、その外周面274を貫通する、等間隔に配置された穴272を有する。針270は、鋭く尖った端部276と、反対側の第2端部278とを有し、第2端部278は、鋭く尖った端部276から間隙280により隔てられている。駆動スプロケット230および従動スプロケット240の両方が針270の穴272と係合して針270を軌道220内で回転させるように、穴272は、歯部234および244と同じピッチを有することがある。2つのスプロケットは、間隙280が一方のスプロケットを通過しているときに、他方のスプロケットが常に係合するように、針270と係合する。スプロケット230および240の軌道220に沿った角度間隔は、間隙280よりも大きい。間隙280は、針の周囲の約60度、あるいは約0.25インチ(約6.35mm)であることがある。針270は、外形を約0.50インチ(約12.70mm)にすることができる。

20

【0044】

ハウジング218には、スイベル管継手216が動かないように取り付けられている。スイベル管継手216は、当該技術において公知のように、球面もしくは半球面または円筒面215を有し、対応する形状に作られたはめ合い面217が面215に係合していて面215および217の間がスライド可能になっており、好ましくは、一度確立された回転位置を維持できるように摩擦力が調整可能となっている。スイベル管継手216はまた、縫合装置212をハンドル214に対して回転させられるように、ハンドル214に動かないように取り付けられている。回転は、体組織に接触する前に手動で行うか、縫合装置212を体組織に押圧しつつ、ハンドル214を手動でねじるおよび/または傾けることで行う。あるいは、ジョイスティックまたは他の適当な装置をハンドル214に連結して、ハンドル214に対する縫合装置の向きを変えることができる。

30

【0045】

ケーブル260は、必要であれば、スイベル管継手216に通してハンドル214に入れることもでき、あるいは、図16に示すようにハンドル214の横に沿って引き回すこともできる。縫合装置212の動作は、バキュームを使用しないことを除けば、図8から10に図示したステップにおける縫合装置2の動作と同様である。バキュームを行って組織を持ち上げてオープンエンド222に入れる代わりに、術者が手動で組織を持ち上げてオープンエンド222に入れてもよいし、または代わりに、ハウジング218のオープンエンド222を体組織に対して押し付けて組織を針270の通り道に配置することもできる。ケーブル260は、術者がハンドル214を保持して針270を位置決めしている間に手動でねじることができる。

40

【0046】

50

針 270 は、針 70 と構造が同様である。しかしながら、消化器官の外で使用する  
 が意図されており、縫合材料へのアクセスが容易であるために、所与の長さの縫合材 10  
 0 を針 270 に収容してもよいし、しなくてもよい。さらに、閉じた輪を形成するために  
 針 270 を潰してもよいし、潰さなくてもよい。代わりに、針を取り去って、縫合材を手  
 で結んでとめてもよい。ある実施形態では、針 270 が針 70 と同様であり、閉じてアン  
 カーを形成することが意図されている。この実施形態では、針 270 は、針 70 と同様に  
 、内周面から放射方向外方へ延びる切込みを有する。これにより、針 270 を潰すことが  
 できる。もっとも、縫合装置 2 におけるプランジャー 120 の代わりに、図 17 に示すよ  
 うな、手で操作する別個のプライヤー 320 を使用して、針 270 を縫合装置 212 から  
 取り去った後に、針 270 を閉じた輪 330 に形成してもよい。潰していない針 270 は  
 、術者が「曲げ」、またはそうでなければ若干変形させて、縫合装置 212 の軌道 220  
 から取り去ることであってもよい。

10

#### 【0047】

別の実施形態では、針 270 の中空管状体に約 1 インチ(約 25.4 mm)の縫合材 3  
 00 が一本入っていることがある。材料 300 は、直径が約 0.005 インチ(約 0.1  
 27 mm)のポリプロピレン製モノフィラメントまたは編み紐(woven strand)であること  
 があり、1 回以上折りたたまれている。材料 300 の先端部は、折りたたまれ、針 70 に  
 連結されている材料 100 と同様に、針 270 に連結されていることがある。材料 300  
 の後端部には、アンカーボタン 110 および結び目 108 付きの材料 100 と同様に、ス  
 ライド可能なボタン型アンカー 310 が配置されていて、そのスライド可能なアンカー 3  
 10 のすぐ外側において後端部に結び目を設けていることがある。アンカー 310 は、針  
 270 とともに軌道 220 を周回できるような形に作ることもできる。アンカー 310 は  
 、厚さ約 0.03 インチ(約 0.76 mm)の 300 番台のステンレススチールから作る  
 ことができる。アンカー 310 は、縫合材 300 がほぼ一方方向にしか通過できないよう  
 にした穴を有することもある。

20

#### 【0048】

本発明をいくつかの実施形態を記載することで説明したが、出願人には、添付した特許  
 請求の範囲の趣旨および範囲をそのような詳細に限定または制限する意図はない。数多く  
 の他の変形、変更、および置換に当業者は、本発明の範囲から逸脱することなく思い至る  
 であろう。さらに、本発明に関連する各要素の構造は、代わりに、その要素が行う機能を  
 提供する手段として記載することもできる。当然のことながら、上記の記載は例示であり  
 、添付した特許請求の範囲および趣旨から逸脱することなく、当業者は他の変更例に思い  
 至るであろう。

30

#### 【0049】

##### 〔実施の態様〕

(1) 縫合に使用する針において、

少なくともほぼ 180 度の弧にわたって広がっている、概して湾曲した形状を有し、第  
 1 の形状から第 2 の形状に変形可能である、針。

(2) 実施態様 1 記載の針において、

少なくともほぼ 270 度の弧にわたって広がっている、針。

40

(3) 実施態様 1 記載の針において、

第 1 の開いた形状から第 2 の閉じた形状へ変形可能である、針。

(4) 実施態様 1 記載の針において、

順に変形できる複数の部分を備えている、針。

(5) 実施態様 1 記載の針において、

周方向に間隔をおいて配置された複数の切込みを備え、前記切込みは、前記針の内周部  
 から延びている、針。

(6) 実施態様 1 記載の針において、

複数の切込みを備え、前記切込みは、前記針を前記第 1 の形状から前記第 2 の形状に変  
 形させたときに閉じる大きさに形成されている、針。

50

- (7) 実施態様1記載の針において、  
鋭く尖った第1の端部と、第2の端部とを備えている、針。
- (8) 実施態様1記載の針において、  
第1の端部と、第2の開いた端部とを備えている、針。
- (9) 実施態様1記載の針において、  
鋭く尖った第1の端部と、開いた第2の端部とを備え、前記針を前記第1形状から前記第2形状に変形させたとき、前記鋭く尖った第1の端部が前記開いた第2の端部に収まる、針。
- (10) 縫合に使用する針において、  
ほぼ湾曲した管状部分を備え、前記ほぼ湾曲した管状部分が少なくともほぼ180度の弧にわたって延びている、針。 10
- (11) 実施態様10記載の針において、  
前記ほぼ湾曲した管状部分は、少なくともほぼ270度の弧にわたって延びている、針。
- (12) 実施態様10記載の針において、  
第1の形状から第2の形状に変形可能である、針。
- (13) 実施態様10記載の針において、  
前記針の前記管状部分の中に配置された所与の長さの縫合材を備えている、針。
- (14) 実施態様10記載の針において、  
鋭く尖った第1端部と、開いた第2端部とを備え、前記第1および第2端部は、前記管状部分の内部空間でつながっている、針。 20
- (15) 実施態様10記載の針において、  
第1形状から第2形状へ変形可能である、針。
- (16) 実施態様10記載の針において、  
開いた形状から閉じた形状へ変形可能である、針。
- (17) 実施態様10記載の針において、  
前記針の管状部分から延びている所与の長さの縫合材と、前記縫合材の端部に配置された縫合アンカーとを備える、針。
- (18) 縫合方法において、  
第1形状から第2形状に変形可能な針を用意するステップと、 30  
前記針に接続された縫合材を用意するステップと、  
前記針を少なくとも1回組織に通すステップと、  
前記針を前記第1形状から前記第2形状に変形するステップと、を含む方法。
- (19) 実施態様18記載の方法において、  
前記変形するステップには、前記針を開いた形状から閉じた形状に変形させることが含まれる、方法。
- (20) 実施態様18記載の方法において、  
前記針を前記組織に複数回通す、方法。
- (21) 実施態様18記載の方法において、  
前記針を前記組織の複数の部位に通すことを含み、前記針を前記複数の部位に通すステップの後に前記縫合材を引っ張ることにより、前記組織の複数部位を寄せるステップをさらに含む、方法。 40
- (22) 縫合用医療装置において、  
ほぼアーチ形状の針と、  
前記ほぼアーチ形状の針を入れて、前記針をほぼアーチ状の軌道に沿って動かすための針駆動アセンブリと、を備え、前記針駆動アセンブリが、第1位置から第2位置まで動いて前記針を変形させるように支持されている部材を備えている、医療装置。
- (23) 実施態様22記載の医療装置において、  
前記針駆動アセンブリは、前記ほぼアーチ状の軌道に沿って前記針を動かすために、回転可能な部材を少なくとも一つ備えている、医療装置。 50

**【図面の簡単な説明】****【0050】**

【図1】縫合装置の斜視図であり、ハウジングと、ほぼ円形の針軌道と、動力伝達部を示している。

【図2】C形状の針の一実施形態の斜視図である。

【図3】図2の針の側面立面図であり、縫合材が針の中に入っているところを示している。

【図4】図2の別の側面立面図であり、針が潰されて、閉じた円形のアンカーを形成しているところ示している。

【図5】内視鏡の斜視図であり、取り付けた縫合装置の操作部を示している。

10

【図6】透明なシュラウドを使って内視鏡に着脱可能に取り付けた縫合装置の断面立面図である。

【図7】縫合方法における第1ステップの断面立面図であり、針で体組織のひだ状にした部分を突き通し、針穴の入口にアンカーボタンを残すところを示している。

【図8】縫合方法における第2ステップの断面立面図であり、縫合材が最初のひだに引き通されたところを示している。

【図9】縫合方法における第3ステップの断面立面図であり、2番目のひだを縫合装置に吸引するところを示している。

【図10】縫合方法における別のステップの断面立面図であり、3番目のひだの縫合を終わらせるところ示している。

20

【図11】縫合方法における別のステップの断面立面図であり、円形の針を変形してもう一つのアンカーを形成するところを示している。

【図12】縫合方法における別のステップの断面立面図であり、閉じた針で、複数のひだの縫合を終わらせたところを示している。

【図13】縫合方法における別のステップの断面立面図であり、内視鏡を取り去ったところを示している。

【図14】消化管に入れた第2の内視鏡の図である。

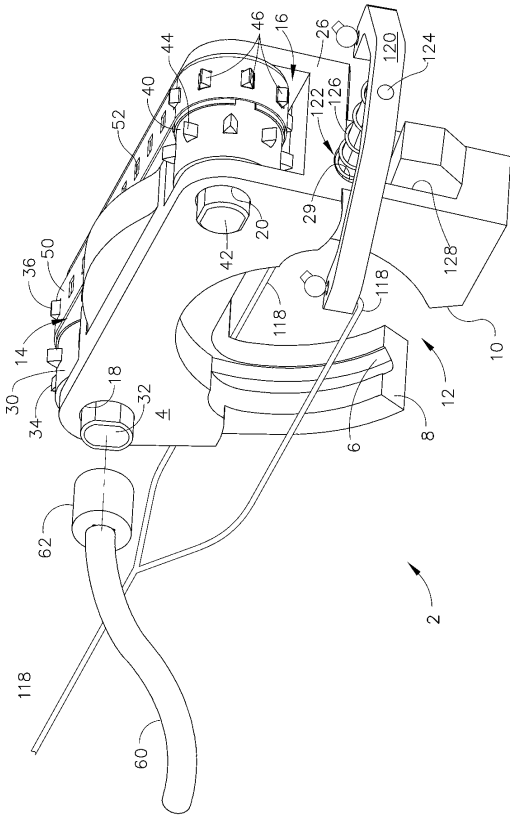
【図15】縫合方法における最後のステップの断面立面図であり、糸の結び目のある端部をボタンアンカーのきつくはまっている穴を通して引っ張ることにより、縫合したひだを寄せる第2の内視鏡を示している。

30

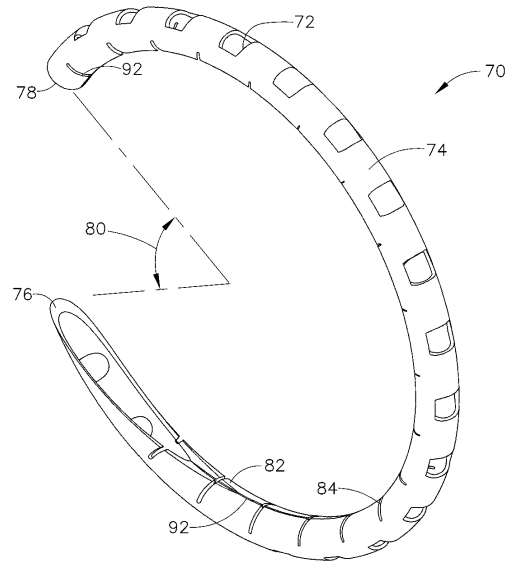
【図16】縫合装置の斜視図であり、フレキシブルジョイントを介してハンドルに取り付けられているところを示している。

【図17】C形状の縫合針を閉じた円形のアンカーに形成するためのプライヤー装置の斜視図である。

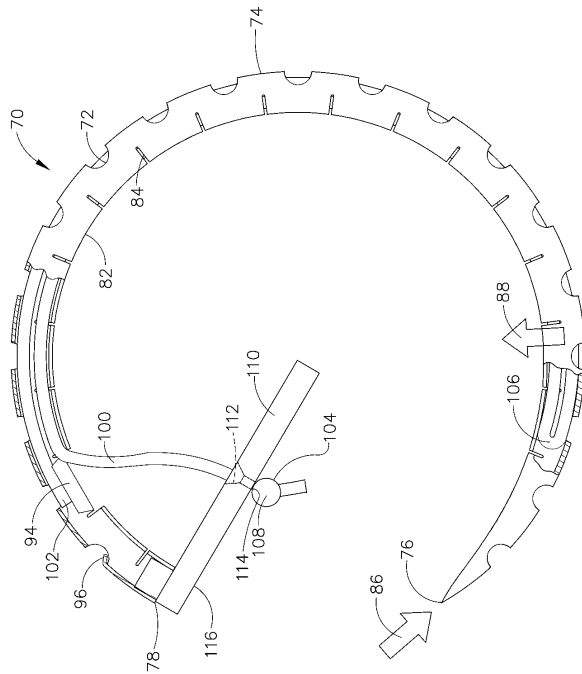
【図1】



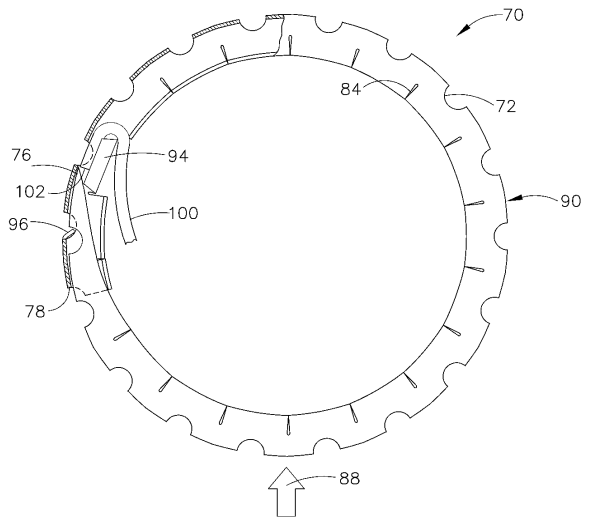
【図2】



【図3】

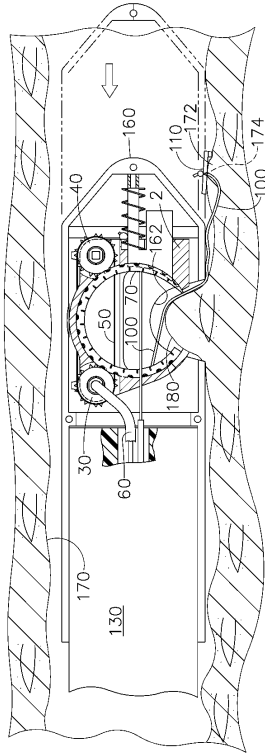


【図4】

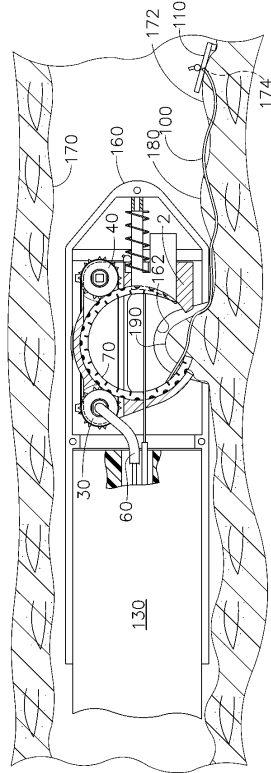




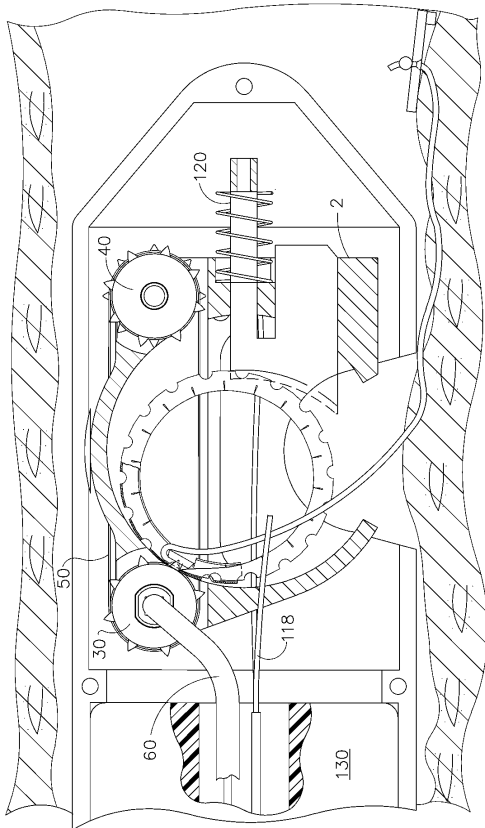
【図 9】



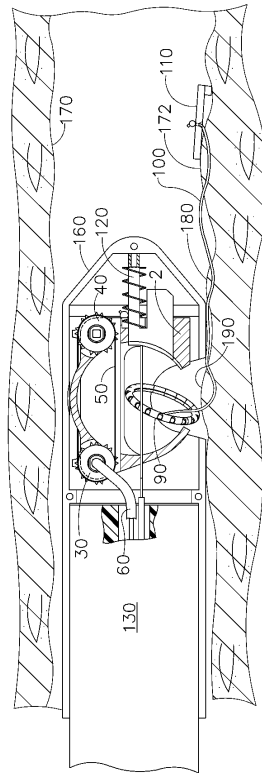
【図 10】



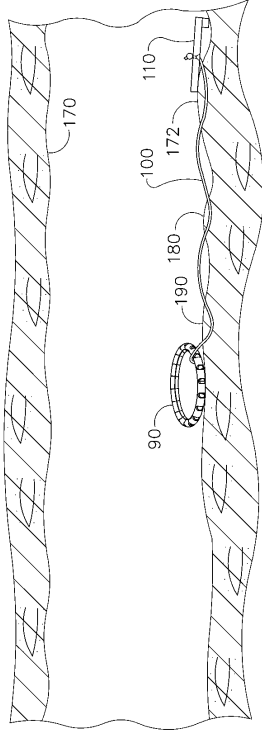
【図 11】



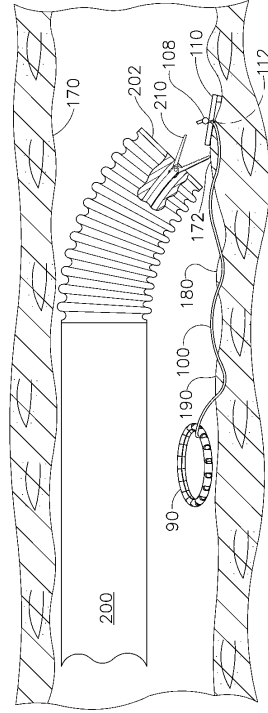
【図 12】



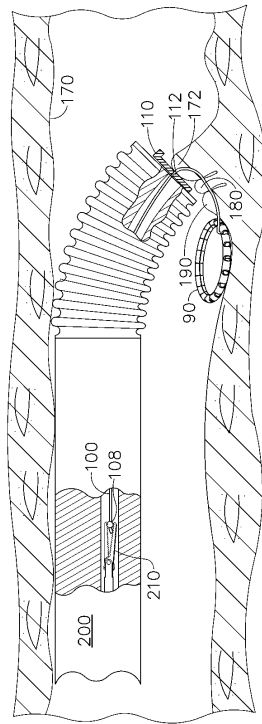
【図 13】



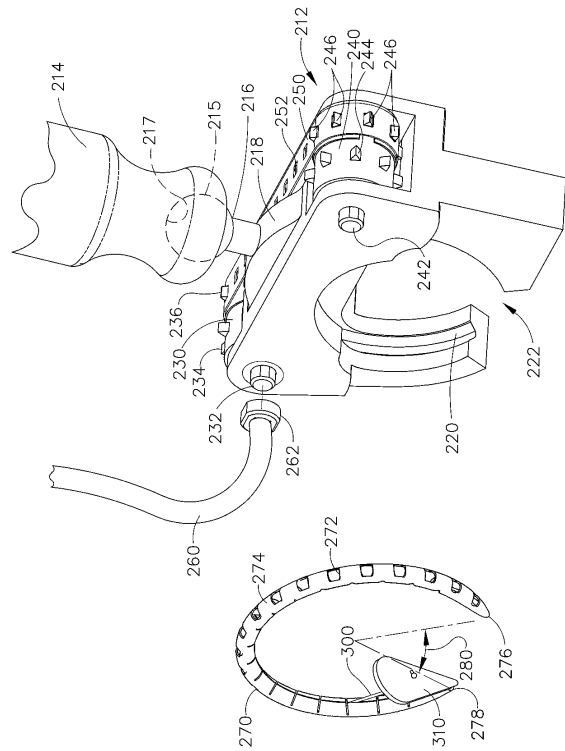
【図 14】




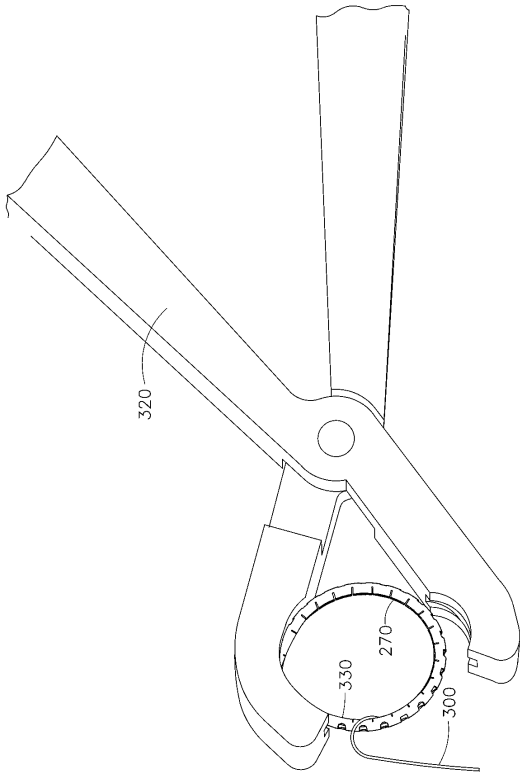
【図 15】



【図 16】



【 17】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ジェイムス・エイ・クラフト  
アメリカ合衆国、40515 ケンタッキー州、レキシントン、ウエスト・エッジブルック・ド  
ライブ 3425

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許第05935138(US,A)  
米国特許第05653717(US,A)  
米国特許第05350385(US,A)  
特表2002-506667(JP,A)  
米国特許第05919199(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/06  
A61B 1/00

专利名称(译)	缝合装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP5095116B2</a>	公开(公告)日	2012-12-12
申请号	JP2006094398	申请日	2006-03-30
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	デイビッドステファンチック ジェームスエイクラフト		
发明人	デイビッド・ステファンチック ジェームス・エイ・クラフト		
IPC分类号	A61B17/06 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/0482 A61B17/0469 A61B17/0487 A61B17/0625 A61B2017/0404 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0454 A61B2017/0464 A61B2017/06052 A61B2017/0608 A61B2017/06095 A61B2017/061		
FI分类号	A61B17/06.310 A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61B17/06.510		
F-TERM分类号	4C060/BB12 4C060/BB18 4C061/GG15 4C160/BB01 4C160/BB12 4C160/BB18 4C160/NN01 4C160/NN09 4C160/NN11 4C160/NN14 4C161/GG15		
优先权	11/095439 2005-03-31 US		
其他公开文献	JP2006280943A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

(经修改) 要解决的问题: 提供一种缝合针, 用于在内窥镜下缝合身体组织。 解决方案: 缝合针70是弯曲的中空管, 其具有基本上圆形的横截面, 该横截面是C形的并且以至少180度的弧度延伸并且形成有等间距的孔用72。 并且缝合针70具有尖锐的末端76和后端78, 并且可以变形以形成针的闭合结构。 沿着内周表面以规则间隔布置的切口84彼此间隔开以便交错, 使得沿着缝合针70的抗弯刚度变得均匀。 。 .The

【图 2】

