

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5172865号
(P5172865)

(45) 発行日 平成25年3月27日 (2013. 3. 27)

(24) 登録日 平成25年1月11日 (2013. 1. 11)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/06 (2006. 01)

A 6 1 B 17/06 3 3 0

請求項の数 15 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2009-553841 (P2009-553841)	(73) 特許権者	508080230
(86) (22) 出願日	平成20年3月17日 (2008. 3. 17)		ラフィス・メディカル・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2010-521247 (P2010-521247A)		アメリカ合衆国・89451・ネバダ州・
(43) 公表日	平成22年6月24日 (2010. 6. 24)		インクライン ビレッジ・メイズ プーレ
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/057260		バード・774・ナンバー 10・ピイエ
(87) 国際公開番号	W02008/113080		ムビイ 345
(87) 国際公開日	平成20年9月18日 (2008. 9. 18)	(74) 代理人	100064621
審査請求日	平成23年2月25日 (2011. 2. 25)		弁理士 山川 政樹
(31) 優先権主張番号	60/895, 058	(74) 代理人	100098394
(32) 優先日	平成19年3月15日 (2007. 3. 15)		弁理士 山川 茂樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ハミルトン, ヘンリー・エイチ
			アメリカ合衆国・94010・カリフォル
			ニア州・ヒルズバラ・ファレンリーフ
			ーン・160

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 種々の針で用いるための交換可能先端縫合装置、システム、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の針の幾何形状を有する第1の縫合針及び前記第1の針の幾何形状とは異なる第2の針の幾何形状を有する第2の縫合針と共に用いるための縫合システムであって、

近位端及び遠位端を備えた本体を有する駆動ユニットと、

前記本体の遠位端の近傍に装着可能であり、複数のクランプを含む第1のクランプユニットと、

前記本体の遠位端の近傍に装着可能であり、複数のクランプを含む第2のクランプユニットと、

前記駆動ユニットをそこに装着される関連のクランプユニットに作動可能に結合するリンク装置と、

を備え、

前記第1のクランプユニットが前記駆動ユニットに装着されて前記リンク装置がサイクル動作するときに、前記リンク装置が、前記第1のクランプユニットのクランプにより把持と解放とを順次的に交互に切り替えし、前記第1のクランプユニットの把持が、前記第1の針の幾何形状に対応しており、

前記第2のクランプユニットが前記駆動ユニットに装着されて前記リンク装置がサイクル動作するときに、前記リンク装置が、前記第2の駆動ユニットのクランプにより把持と解放とを順次的に交互に切り替えし、前記第2のクランプユニットの把持が、前記第2の針の幾何形状に対応している、

10

20

ことを特徴とする縫合システム。

【請求項 2】

前記第 1 の駆動ユニットのクランプが、前記第 1 の針を前記針の対向する端部の近傍で把持するように横方向に分離され、前記リンク装置のサイクル動作は、組織を貫通して前記第 1 の針を進めるのに不十分な前記本体に対する針の移動を行い、前記組織に対して前記本体を移動させることによって縫合を行うことができるようにする、
ことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合システム。

【請求項 3】

前記各クランプは、前記リンク装置のサイクル動作で接続して、前記針の局所軸線に対して横方向に前記針を把持するようにし、
前記第 1 のクランプユニットのクランプが、第 1 の角度だけ角度的にオフセットして、前記第 1 の針の幾何形状の第 1 の円弧角度を前記クランプの間に収容するようにし、
前記第 2 のクランプユニットのクランプが、第 2 の角度だけ角度的にオフセットして、前記第 2 の針の幾何形状の第 2 の円弧角度を前記クランプの間に収容するようにし、
前記第 1 のクランプのオフセット角度が、前記第 2 のクランプの第 2 のオフセット角度とは異なる、
ことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合システム。

【請求項 4】

前記各クランプは、前記リンク装置のサイクル動作で接続して、前記針の局所軸線に対して横方向に前記針を把持するようにし、
前記第 1 のクランプユニットのクランプが、第 1 の分離距離だけ分離されて、前記第 1 の針の幾何形状の第 1 の円弧長さを前記クランプの間に収容するようにし、
前記第 2 のクランプユニットのクランプが、第 2 の分離距離だけ分離されて、前記第 2 の針の幾何形状の第 2 の円弧長さを前記クランプ間に収容するようにし、
前記第 1 のクランプの第 1 の分離が、前記第 2 のクランプの第 2 の分離よりも大きい、
ことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合システム。

【請求項 5】

前記第 1 のクランプユニットの第 1 及び第 2 の延長部分が各々関連するクランプを支持し、前記第 1 及び第 2 の延長部分が、使用時に前記駆動ユニットの本体と前記第 1 の針との間で第 1 の長さに沿って延長部角度によって角度が付けられる、
ことを特徴とする請求項 4 に記載の縫合システム。

【請求項 6】

前記第 2 のクランプユニットの第 1 及び第 2 の延長部分が各々関連するクランプを支持し、前記第 1 及び第 2 の延長部分が、使用時に前記駆動ユニットの本体と前記第 1 の針との間の第 2 の長さに沿って前記延長部角度によって角度が付けられ、前記第 2 の長さが、前記第 1 の長さとは異なる、
ことを特徴とする請求項 5 に記載の縫合システム。

【請求項 7】

前記クランプユニットがポリマーを含み、前記クランプユニットの針係合表面が金属を含み、前記クランプユニットが使い捨てクランプユニットを含み、前記駆動ユニットが金属を含み、繰り返し滅菌に耐えるように構成される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合システム。

【請求項 8】

前記各クランプユニットが、使用に適切なクランプユニットを選択可能にするために、上に見える関連する針の大きさの表示を有する、
ことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合システム。

【請求項 9】

複数の異なる縫合針と共に用いるための縫合システムであって、
近位端及び遠位端を備えた本体を有する駆動ユニットと、
前記駆動本体の遠位端に解放可能に装着できる複数の交互切り替えクランプユニットと

10

20

30

40

50

を備え、

前記各クランプユニットが、関連する針の関連する複数の箇所と係合するために複数のクランプを有し、前記クランプユニットのクランプが、前記異なる針を収容するように異なる幾何形状を定め、異なる組織を縫合するための用法を定める、ことを特徴とする縫合システム。

【請求項 10】

各縫合針が、それに関連する標準の大きさ識別子を有する既成の縫合針であり、前記各クランプユニットが、前記関連する針の大きさ識別子の可視的表示を有する、ことを特徴とする請求項 9 に記載の縫合システム。

10

【請求項 11】

軸線をそれぞれ有する複数の異なる縫合針の中から選択した縫合針と共に用いるため、並びに近位端及び遠位端を備えた本体と、前記遠位端に近傍のインタフェースと、駆動ユニットリンク装置部分とを有する駆動ユニットと共に用いるための装置であって、前記装置が、

前記駆動本体のインタフェースに解放可能に装着できるクランプユニットを含み、前記クランプユニットが、複数のクランプと、前記駆動ユニットリンク装置部分によって作動されるクランプユニットリンク装置部分とを有し、前記クランプユニットが前記駆動ユニットに装着されて使用されるときには、前記クランプを交互に作動するようにし、

前記クランプが、これらの間に前記選択された針に対応する幾何形状を定め、前記針の軸方向に分離した箇所を把持するようにする、ことを特徴とする装置。

20

【請求項 12】

複数の交互に選択可能なクランプユニットを更に含み、前記各クランプユニットが、前記駆動本体のインタフェースに解放可能に装着することができ、関連する針に対応する幾何形状を間に定める複数のクランプを有して、関連するクランプユニットをピックすることにより前記異なる針を用いて縫合できるようにする、ことを特徴とする請求項 11 に記載の縫合装置。

【請求項 13】

各縫合針が、それに関連する大きさ識別子を有する既成の縫合針であり、前記各クランプユニットが、前記関連する針の大きさ識別子の可視的印を有する、ことを特徴とする請求項 12 に記載の縫合装置。

30

【請求項 14】

複数の異なる縫合針及び関連する複数の交互切り替えクランプユニットと共に用いるための縫合装置であって、

前記クランプユニットが各々、前記関連する針の関連する複数の箇所と係合するために複数のクランプを有し、前記クランプユニットが、前記異なる針を収容するようにその間に異なる幾何形状を定め、

前記装置が、

近位端及び遠位端を備えた本体を有する駆動ユニットと、

前記本体の遠位端の近傍に配置され、前記複数の交互切り替えクランプユニットの何れかを選択的に受け入れるインタフェースと、

前記関連する針を把持するのに好適に前記クランプを交互に接続するために、前記インタフェースに装着された前記選択クランプユニットのクランプに駆動結合されるように構成された駆動リンク装置部分と、

を含む、

ことを特徴とする縫合装置。

40

【請求項 15】

前記各クランプユニットが第 1 のクランプ及び第 2 のクランプを有し、前記各クランプが、把持表面を備える第 1 の顎部と、把持表面を備える第 2 の顎部と、前記把持表面間で

50

開閉可能な顎部アパーチャと、前記顎部アパーチャに対向して前記顎部表面間に延びる少なくとも1つの顎部背面とを有し、前記駆動ユニットのリンク装置部分が、前記装着クランプユニットのクランプを作動可能に結合することにより、

前記駆動ユニットのリンク装置部分の第1のサイクル動作が、針把持箇所を超えて前記第1のクランプを遠位方向に駆動して、前記第1のクランプの少なくとも1つの顎部背面と前記関連する針との間の係合を促進するようにし、使用時に前記第1のクランプの把持表面を前記関連する針に係合するように前記第1のクランプを閉鎖し、前記第2のクランプを解放して前記第2のクランプを近位方向に引き出し、

前記駆動ユニットのリンク装置部分の第2のサイクル動作が、針把持箇所を超えて前記第2のクランプを遠位方向に駆動して、前記第2のクランプの少なくとも1つの顎部背面と前記関連する針との間の係合を促進するようにし、使用時に前記第2のクランプの前記把持表面を前記関連する針に係合するように前記第2のクランプを閉鎖し、前記第1のクランプを解放して前記第1のクランプを近位方向に引き出す、

ようにする、

ことを特徴とする請求項14に記載の縫合装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2007年3月15日に出願された名称「Suturing Device, System, and Method」(代理人整理番号025945-000120US)の米国仮特許出願第60/895,058号に対する優先権の利益を主張し、その全開示事項は引用により本明細書に組み入れられる。

【0002】

本出願の主題は、本出願の同時出願である、名称「Limited Access Suturing Devices, Systems, and Methods」の米国特許出願第__号(代理人整理番号025945-000300US);及び、2005年9月14日に出願された米国特許出願第11/227,981号の一部継続出願である、2006年9月14日に出願された名称「Suturing Device, System, and Method」の米国特許出願第11/532,032号(代理人整理番号025945-000110US号)の主題と関連しており、これら出願の全開示事項は引用により本明細書に組み入れられる。

【0003】

本発明は、一般に、医療装置、システム、及び方法に関する。特定の実施形態では、本発明は、オープンサージェリー、低侵襲性外科的手技及び同様のもの組織を縫合するための装置、システム、及び方法を提供する。

【背景技術】

【0004】

手術の多くの態様は、ここ数十年の間に根本的に変化したが、外科的技術の幾つかは、依然として全く変わらないままである。例えば縫合は、50年前と同様に、組織の近置、組織の結紮、組織の互いの固定、及び同様のことにおいて一般的な技術のままである。

【0005】

縫合は、病変組織を治療的に処置し、外科的アクセス部位及び他の創傷を閉じるために何世代にもわたってオープンサージェリー手順で用いられてきた。最近では、低侵襲性の外科的技術の利用が拡大し、外科的療法は、内部手術部位で行われることが多い。外科医がこれらの内部手術部位を見ることができるようになるように広範な視覚化技術(腹腔鏡及び他の内視鏡的視覚装置、蛍光透視法、及び他の遠隔撮像モダリティ及び同様のものを含む)が開発され、様々な新しい組織治療技術(超音波技術、電気手術技術、凍結手術技術、及び同様のものを含む)が開発されて今や広く利用可能であるが、多くの最新の外科的介入は、引き続き縫合に依存している。

10

20

30

40

50

【0006】

組織縫合の広範な代替方法が開発されており、特定の外科的手技において様々な程度まで容認されている。ステーブル及び組織接着剤は、多くのオープンサージェリー及び低侵襲性手術環境でかなり頻繁に用いられており、種々の組織溶接技術も提案されている。それにも関わらず、縫合は、多くの代替方法よりも優れた幾つかの利点を提供するので、依然として手術に広く用いられている。

【0007】

縫合の利点には、外科医が何年にもわたって培ってきた多くの知識及び技能の基礎が含まれる。加えて、縫合で使用される予め包装された種々の既成の外科用縫合針が、極めて手頃な価格で多数の供給元から入手可能である。外科医は、縫合針を把持して最初に押し、次に標的組織を貫通して引っ張ることにより縫合縫い目の位置を正確に制御することができる。オープンサージェリーでは、外科医は、自分の手で縫合針を直接把持することもできるが、オープン及び低侵襲性の手順の両方は、針を針把持ツールで掴み、そのツールを上手く操作して縫合縫い目に置くようにすることにより行われることが多い。縫合を用いて得られる結果は、高度に予測可能であるが、外科医の技能に左右される。この利点を考慮すると、最新のロボット手術技術でも縫合を用いることが多く、縫合の利用は直ぐには無くなりそうにはないと思われる。

【0008】

縫合は、その有意な利点に少なくとも部分的に起因して手術において依然として一般的であるが、縫合には不利な点がない訳ではない。詳細には、多数の縫合縫い目を配置することは、疲れが生じ、かなりの時間を要する可能性がある。標的組織の周囲で利用可能なスペースは限定されていることが多いので、縫合針を操作することは、オープンサージェリーでも困難な可能性がある。縫合針の操作は、典型的には手術部位からオフセットされたディスプレイ上で手順を見ながら、小開口を通して延びる柄の長いツールを用いて縫合針を操作することが多い低侵襲性の外科的手順よりも問題が大きい可能性がある。望ましい張力量で結び目を作ること及び同様のことには、縫合を複雑且つ正確に操作することが要求される場合があり、オープンサージェリー及び低侵襲性手術が更に複雑となり、進行が遅くなる。実際、アクセス部位を閉鎖/縫合するのに費やされる時間は、多くの手順でそのベースとなる標的組織を処置するのに費やされる時間よりも遙かに長い可能性がある。

【0009】

上記の欠点に取り組もうとする、標準の外科的縫合構造及び方法を修正するための種々の提案がなされている。このような提案の少なくとも幾つかは、特殊な及び/又は専用の縫合針システムに依存しようとするものがあり、これは、費用が増大し、特に第3世界の諸国では広く受け入れることができなくなる可能性がある。残念ながら、現行の縫合技術を修正するための提案の多くはまた、縫合針を組織内及び/又は組織を貫通して進めるのに装置を自動的又は間接的に機械移動させることに依存する等によって、縫合配置の外科医の制御を低下させる可能性がある。これらの新しい提案は、1つ又はそれ以上の外科的手順において過去に様々な程度まで受け入れられており、又は将来に受け入れられる可能性があるが、標準の縫合技術は、手術全体を通じて一般に依然として優位である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

上記を考慮すると、改良された縫合装置、システム、及び方法を提供することが望ましい。一般に、好ましくは、縫合に必要な時間、外科医の負担、縫合技術の技量又は時間効率を達成することに伴う訓練、又は同様のものを低減しながら、標準縫合技術の利点の一部、殆ど、又は全てを維持することが望ましいことになる。新しい設備に多大な資本投資を必要とすることなく、又は縫合プロセスの複雑さを有意に増大させることなく、或いは、特殊な又は専用の縫合針等を用いる必要もなく、これらの改善を提供できれば特に有利である。また、縫い合わせを更に容易且つ正確にし、及び/又は種々の異なる手順及び患

10

20

30

40

50

者の生理学に容易に適合する別の針把持器構成も望ましいことになる。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、一般に、改良された医療縫合装置、システム、及び方法を提供する。本発明の実施形態は、速度及び使い勝手を向上させながら、標準のオープン及び/又は低侵襲性縫合技術の利点の一部又は全てを維持する改良された縫合システム、装置及び方法を提供する。幾つかの実施形態は、広範囲のオープンサージェリー手順で適用されるが、多くの有利な実施形態は、内視鏡手術に特に有用となる。軸方向剛性（圧縮又は同様のものにおける剛性など）及び側方可撓性を有するシャフトの軸方向運動を利用して、ハンドルから針把持顎部に接続運動を伝達することができ、特定の手術に対して使用者がハンドルと顎部との間の延長本体（その中でシャフトが動く）を予め屈曲させることができ、又は特化して屈曲させることもできる。装置の一部は、使い捨て、交換可能、及び/又は再利用可能とすることができ、異なる針把持顎部及び/又は異なる細長い延長本体が、使用者が特定の手順のために装置を構成することができるように接続可能なハンドル及びハウジングに選択的に結合された異なる構成を有する。例示的な実施形態は、駆動機構リンク装置の少なくとも一部を包含する再利用可能駆動本体と、異なる縫合針の幾何学的構成を収容するように構成された複数の交互に選択可能なクランプユニットとを含む。

10

【0012】

第1の態様では、本発明は、第1の縫合針又は第2の縫合針と共に用いるための縫合システムを提供する。本システムは、近位端及び遠位端を有する本体を含む。少なくとも1つのクランプが本体の遠位端の近傍に装着可能であり、リンク装置は、少なくとも1つのクランプを把持構成と解放構成との間で移動させる。リンク装置は、第1の構成及び第2の構成を有し、第1の構成のリンク装置は、該リンク装置が解放構成から把持構成に移動するときに、第1の縫合針を用いて縫合するのに好適なクランプの第1のクランプ動作を与える。第2の構成でのリンク装置は、該リンク装置が解放構成から把持構成に移動するときに、第2の針を用いて縫合するのに好適なクランプの第2のクランプ動作を与える。

20

【0013】

多くの実施形態において、第1の針は第1の円弧を定め、第2の針は第1の円弧とは異なる第2の円弧を定め、縫合システムはまた、第1のクランプユニット及び第2のクランプユニットを含む。各クランプユニットは、本体に解放可能に装着することができ、関連する複数のクランプを含む。クランプは、クランプユニットが本体に装着され、リンク装置がサイクル動作するときに、関連する針を順次的に把持するように構成される。第1のクランプユニットのクランプは、第1の円弧に対応する第1のクランプオフセット角度を定め、第2のクランプユニットのクランプは、第2の円弧に対応する第2のクランプオフセット角度を定める。従って、第1のクランプユニットを第2のクランプユニットと置き換えることにより、リンク装置が第1の構成から第2の構成に再構成される。

30

【0014】

別の態様では、本発明は、第1の針の幾何形状を有する第1の縫合針及び第1の針の幾何形状とは異なる第2の針の幾何形状を有する第2の縫合針と共に用いるための縫合システムを提供する。本システムは、近位端及び遠位端を備えた本体を有する駆動ユニットを含む。第1のクランプユニットは、本体の遠位端の近傍に装着可能であり、複数のクランプを含む。第2のクランプユニットは、本体の遠位端の近傍に装着可能であり、同様に複数のクランプを含む。リンク装置は、駆動ユニットをそこに装着される関連のクランプユニットに作動可能に結合する。リンク装置は、第1のクランプユニットが駆動ユニットに装着されて、リンク装置がサイクル動作するときに、第1のクランプユニットのクランプにより把持及び解放を順次的に交互に切り替える。第1のクランプユニットの把持は、第1の針の幾何形状に対応する。また、リンク装置は、第2のクランプユニットが駆動ユニットに装着され、リンク装置がサイクル動作するときに、第2の駆動ユニットのクランプにより把持及び解放を順次的に交互に切り替える。第2のクランプユニットの把持は、第2の針の幾何形状に対応する。

40

50

【 0 0 1 5 】

第1の駆動ユニットのクランプは、多くの場合、針の対向する端部に十分に近接して第1の針を把持するように横方向に分離され、針を1つのクランプで保持しながら組織領域に進入させて貫通させることができるように、及び針を他方のクランプで把持して組織から引き出し、自由にすることができるようにする。リンク装置をサイクル動作させると、組織を貫通して第1の針を進めるのに不十分な本体に対する針の移動を行い、組織に対して本体を移動させることによって縫合を行うようにする。

【 0 0 1 6 】

各クランプは、多くの場合、リンク装置のサイクル動作で接続して、針の局所軸線に対して横方向に針を把持するようにする。第1のクランプユニットのクランプは、第1の角度だけ角度的にオフセットし、クランプ間に第1の針の幾何形状の第1の円弧角度を収容するようにすることができ、第2のクランプユニットのクランプは、第2の角度だけ角度的にオフセットし、クランプ間に第2の針の幾何形状の第2の(異なる)円弧角度を収容するようにすることができる。クランプの幾何形状はまた、針の曲率半径、針の長さ(及び適切な組織縫合又は針挿入及び出口分離)及び同様のことの差異を反映するように、クランプユニット間で変えることができる。幾つかの実施形態では、クランプは、クランプを接続させるシャフト運動に対応する管状延長部により支持することができ、該延長部は、駆動ユニット、クランプユニット、又はその両方に存在する。少なくとも1つのクランプユニットの延長部は、互いに平行な延長部を有する別のクランプユニットよりも大きな針を収容するように外向きの遠位方向の角度にすることができる。代替の延長部は、より小さな針の大きさに対応するように内向きの遠位方向の角度にすることができる。針の大きさは、異なるクランプユニットの延長部間の角度が同じ場合でも、延長部の長さに応じることができる。幾つかの実施形態では、延長部は、該延長部を支持する直線又は湾曲カム従動子配列又は同様のものを用いることによるなど、リンク装置のサイクル動作で平行な向きから角度を付けた向きに接続することができる。任意選択的に、各縫合針は、関連する標準の大きさ識別子を有する既成の縫合針を含むことができる。各クランプユニットは、使用に好適なクランプユニットの選択を容易にするように、関連する針の大きさの表示がその上に見えるようにすることができる。

【 0 0 1 7 】

多くの実施形態では、クランプユニットは、1つ又はそれ以上のポリマー(例えばプラスチック、高密度ポリエチレン、又は同様のもの)を含むことができ、少なくともクランプユニットの針係合表面が、金属(例えば医療等級ステンレス鋼、ステンレス鋼合金、チタン等級1~4、又は同様のもの)を含む。駆動ユニットは、金属(及び/又はクランプユニット用に上に挙げた材料の何れか)を含むことができ、多くの場合、繰り返し滅菌に耐えるように構成されることになる。

【 0 0 1 8 】

別の態様では、本発明は、複数の異なる縫合針と共に用いるための縫合システムを提供する。本システムは、近位端及び遠位端を備えた本体を有する駆動ユニットを含む。複数の交互切り替えクランプユニットは、駆動本体の遠位端に解放可能に装着することができる。各クランプユニットは、関連する針の関連する複数の箇所と係合するために複数のクランプを有することができる。クランプユニットのクランプは、異なる針を収容するために異なる幾何形状を定め、異なる組織を縫合するための用法を定めることができる。

【 0 0 1 9 】

別の態様では、本発明は、縫合針と共に用いるための装置を提供する。針は、各針が軸線を有する複数の異なる縫合針の中から選択することができる。本装置はまた、近位端及び遠位端を有する本体と、遠位端の近傍のインタフェースと、駆動ユニットリンク装置部分とを有する駆動ユニットと共に用いることもできる。本装置は、駆動本体のインタフェースに解放可能に装着できるクランプユニットを含むことができる。クランプユニットは、駆動ユニットリンク装置部分により作動される複数のクランプ及びクランプユニットリンク装置部分を有することができる。クランプユニットは、駆動ユニットに装着すること

10

20

30

40

50

ができ、使用時には、リンク装置は、クランプを交互に作動することができる。クランプは、針の軸方向に分離した箇所を把持するように、選択した針に対応する幾何形状を定めることができる。

【0020】

更に別の態様では、本発明は、複数の異なる縫合針及び関連する複数の交互切り替えクランプユニットと共に用いるための縫合装置を提供する。クランプユニットは各々、関連する針の関連する複数の箇所と係合するために複数のクランプを有し、異なる針を収容するようにその間に異なる幾何形状を定める。本装置は、近位端及び遠位端を備えた本体を有する駆動ユニットを含む。インタフェースは、本体の遠位端の近傍に配置され、複数の交互切り替えクランプユニットの何れかを選択的に受け入れることができる。駆動リンク装置部分は、関連する針を把持するのに好適にクランプを交互に接続するために、インタフェースに装着された選択クランプユニットのクランプに駆動結合されるように構成することができる。

10

【0021】

他の実施形態では、関連する縫合装置は、遠位端に向かって軸線に沿って伸びる細長い延長部を含む本体（任意選択的に駆動本体又はクランプユニットの何れか又は両方に組み込まれる）を有することができる。延長部は、軸線内に屈曲を定めることができ、第1のクランプは、本体の遠位端の近傍に配置される。リンク装置は、クランプを移動させるように延長部内で軸線に沿って移動可能なシャフト又はテンション部材を含むことができる。シャフトは、軸方向運動を伝達して屈曲に対応するように横方向に可撓性を有することができる。延長部は、縫合の間に近位端に対して針を支持できる程十分に剛性があり、好ましくはシャフトを受け入れる延長部内の管状開口部を圧壊又はキックを生じることなく、手で屈曲を加えることができる程十分に変形することができる、塑性的に変形可能な管状本体を含むことができる。代替の実施形態では、予め屈曲させることができる。

20

【0022】

クランプは、各々が針把持表面を有する第1及び第2の顎部要素を含むことができ、各顎部要素が、リンク装置のウェッジ表面と滑動可能に係合する滑動表面を有する。駆動ユニット及び/又はクランプユニットの管状本体内でシャフトが軸方向に移動することにより、顎部の滑動表面に沿ってウェッジが滑動移動し、クランプが接続するようにすることができる。幾つかの実施形態では、第1の軸方向でのウェッジの軸方向移動により、クランプが閉鎖構成に強制され、第2の軸方向でのウェッジの軸方向移動により、バネにより加えられる顎部開放力でバネがクランプを付勢することができる。シャフトの少なくとも一部は、クランプを接続させるために軸方向に移動可能であることが多く、シャフト及び管状本体は、迅速な交換可能なクランプユニットインタフェースを介して駆動ユニットの対応する構造に解放可能に結合できることになる。複数の代替の解放可能な取り付けクランプユニットも提供することができる。種々のクランプユニットは、近位部分に装着されたときに、異なる屈曲角、延長長さ、クランプ力、針の大きさ、及び/又はクランプのタイプを定める。クランプユニットを使い捨てできるように、クランプユニットは、1つ又はそれ以上のポリマーを含むことができ、クランプユニットの針把持表面は、金属を含むことができる。他の実施形態では、クランプユニットは、金属を含み、繰り返し滅菌に耐えるように構成される。

30

40

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】縫合針を把持する縫合装置のクランプの1つを備えた縫合装置の例示的な実施形態の斜視図である。

【図2】縫合装置の近位ハウジングからカバーを除去して縫合装置のハンドルを縫合装置のクランプに結合するリンク装置の一部を示す、図1の縫合装置の近位部分の斜視図である。

【図3】図2に示すリンク装置の構成要素の分解斜視図である。

【図4】往復動可能なシャフトと、往復可能シャフトの移動及びクランプ作動を行うリン

50

ク装置の要素と共にクランプの構成要素を示す、図 1 の縫合装置の遠位部分の分解図である。

【図 5】縫合組織のための図 1 の装置の利用を示す斜視図である。

【図 6】縫合組織のための図 1 の装置の利用を示す斜視図である。

【図 7】縫合組織のための図 1 の装置の利用を示す斜視図である。

【図 8】縫合組織のための図 1 の装置の利用を示す斜視図である。

【図 9】縫合組織のための図 1 の装置の利用を示す斜視図である。

【図 10】両方とも往復運動し、針をクランプから解放した後に縫合針から回転して離れる第 1 及び第 2 のクランプを有する別の縫合装置の斜視図である。

【図 11 A - 11 B】クランプが装置の本体に解放可能に結合され、クランプ構造を滅菌する必要もなく異なる患者間の交差汚染を避けるためにクランプを使い捨てにすることができる例示的な縫合装置を示す図である。

【図 12 A - 12 B】最初に 1 つのクランプを移動させ、次に他方を移動させる交互に切り替え可能な駆動要素を備えた駆動リンク装置を有し、更に駆動されていないクランプの移動を抑制するために交互に切り替え可能なラッチも有する縫合装置の別の実施形態の側面図である。

【図 13】図 12 A 及び図 12 B の縫合装置の駆動リンク装置の構成要素の幾つかを概略的に示す分解図である。

【図 13 A - 13 M】図 12 A 及び図 12 B の縫合装置のリンク装置の作動を概略的に示す断面図である。

【図 14 A - 14 C】軸方向オフセットクランプが、スキージャンプ縫合針の近位及び遠位部分を交互に把持する別の縫合機構の遠位部分の斜視図である。

【図 15】単一の針把持クランプを有する別の縫合装置の斜視図である。

【図 16】クランプと近位ハウジングとの間の本体の延長部が、特定の患者のために手で屈曲され、クランプが屈曲延長部を介して作動可能であり、更に外科医が手で把持する、図 12 A と同様の縫合装置を概略的に示す態様図である。

【図 17 A - 17 D】特定の手術のために使用者が縫合装置を特化して屈曲又は構成できるように塑性的に屈曲可能な延長部及び横方向に可撓性のシャフトを有する別の縫合装置を示す概略図である。

【図 18 A - 18 C】クランプが迅速着脱式クランプユニット内に含まれ、駆動ユニットのカバーを遠位方向に滑動させることによってクランプユニットが駆動ユニットにラッチされる、図 11 A 及び図 11 B と同様の縫合装置の代替の実施形態の斜視図である。

【図 19】複数の異なる針の大きさ又はタイプ、関連する複数の異なるクランプユニット、及びクランプユニットの何れかを解放可能に受け入れる駆動ユニットを有する縫合システムの概略図である。

【図 20 A - 20 C】異なる幾何形状を有する異なる縫合針の大きさと、針を操作するための縫合装置の簡略化した関連する異なるクランプの幾何形状とを示す概略図である。

【図 21 A - 21 C】大きな針を収容するために駆動ユニットの外向き遠位方向に角度を付けた延長部と、関連する角度付きクランプユニットと、関連する駆動ユニットを有する組み立てた縫合システムを示す斜視図である。

【図 22 A - 22 B】異なる針の大きさに対応するように共通角度及び異なる長さを有する異なる角度付クランプユニット延長部の概略図である。

【図 23 A - 23 C】針の幾何形状及びクランプの幾何形状が対応するときに、クランプの適切なオーバーシュート量及び針の応力がどのようにクランプに対して針の位置決めを維持するのに役立つことができるかを概略的に示す図である。

【図 24 A - 24 C】角度付き延長部を有するクランプユニットの作動の概略図である。

【図 25 A - 25 C】異なるクランプユニット及びその関連する針の大きさ又はタイプの表示を示す図である。

【図 26】低侵襲性手術に用いるための細長い延長部を有するクランプユニットを示す図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0024】

本発明は、一般に、改良された医療縫合装置、システム、及び方法に関する。本発明の例示的な実施形態は、特に、長い切開を縫合するとき又は多数の縫い目が展開される場合に、速度及び縫合の容易さを有意に高めることができる、組織を縫合するための改良された縫合装置及び方法を提供する。

【0025】

本発明は、ヒト及び動物の両方の解剖学的組織の縫い合わせにおいて様々に適用される。これらの構造及び方法は、内視鏡手術（例えば腹腔鏡）に加えて、組織を縫い合わせるようになる他の手術領域に用途を見出すことができ、大きな切開において、各個々の縫い目を配置できる容易さ及び速度を向上させ、縫合の結び目の形成を容易且つ迅速に処理することで特定の利点を提供する。本明細書に記載する縫合装置及び関連の方法は、例えば、（限定ではないが）皮下層、筋膜、外側皮膚、種々の臓器（子宮を含む）及び同様のものを含む、解剖学的組織の種々の層を縫合するのに用いることができる。例示的な実施形態は以下に記載するが、これらの縫合装置及び方法は、オープンサージェリー（open surgery）、大及び小空洞手順、内視鏡手順、マイクロサージェリー（目及び同様のものの静脈、動脈、及び組織の縫合を含む）、並びに多くの特殊な手術を含む、様々な縫合手術に適用可能とすることができる。これらの装置及び方法の実施形態は、形成外科手術を含む、長い切開に伴う手術に特に有用とすることができる。静脈及び動脈の両方を含む種々の血管もまた、吻合（anastomose）の形成及び同様のもののために本明細書に記載した技術を用いて縫い合わせることができる。外科的縫合の縫い目を形成する速度及び／又は容易さを高めることに加えて、本発明の実施形態は、多くの場合、医師の手の動きと縫合針の挿入及び引き出しとの間に固定した関係を維持することによって、縫合の配置に関する医師の制御を維持する。従って、本発明から恩恵を得ることができる手順のうちの一つには、表皮下、腹膜、筋膜閉鎖、及び皮膚閉鎖、及び同様のものがある。例示的な用途には、産科及び婦人科手術（帝王切開、子宮摘出及び同様のものを含む）、美容整形、眼科手術、及び同様のものの分野の療法を含むことができる。

【0026】

本発明の実施形態は、動力又は自動化システムを含む（又はその内部で用いる）ことができ、任意選択的に、電気機械力、水力、又は同様のもの（例えば、幾つかの実施形態では、ロボットシステム内に含まれる）を利用し、他の実施形態では、多くの場合複雑なサブシステム又は外部動力源を用いることを必要とせずに、外科医が片手又は両手で手動操作するように構成することができる。

【0027】

本明細書に記載する装置の多くの実施形態は、繰り返して用いることができるように滅菌可能にされる。滅菌は、オートクレーブ技術、化学滅菌、照射殺菌又は同様のものを用いて実行することができ、縫合装置の構造の殆ど又は全ては、繰り返し滅菌（ステンレス鋼、他の金属及び合金、又は同様のものなど）に好適な材料で形成される。一般に、縫合装置はまた、外科装置によく用いられる一つ又はそれ以上のプラスチック及び／又は金属を含むこともできる。幾つかの実施形態では特殊な又は専用の縫合針を用いることができるが（例えば、針と関連のクランプとの間のアライメントを維持するように平坦な把持表面を有する針）、縫合装置の多くの実施形態は、気密シールされたパッケージにおいて種々の恒久的又は再吸収可能な縫合材料の何れかで包装されたものなど、標準既成縫合針と共に用いるのに好適なものになる。実際、本発明は、第3世界諸国において手動で行われる外科手順を容易にするために最も直接的に適用することができ、医師が、標準的な縫合技術を用いて行うことができるよりも遥かに容易で、近年提案された自動縫合システムの費用又は複雑さを伴うことなく多数の患者を治療することができる。

【0028】

ここで図1を参照すると、例示的な縫合システム100は、一般に、縫合装置102及び針1を含む。針1は、一般に、近位端104及び遠位端106を有し、少なくとも遠位

10

20

30

40

50

端は、針が遠位方向で組織内に貫通して容易に挿入されるように先鋭化されている。外科用針は、近位端と遠位端との間に湾曲形状を伴って形成されることが多く、近位端104から延びる縫合糸と共に包装されることが多く、この針は、手術用針と呼ばれることがある。

【0029】

縫合装置102は、一般に、近位端108及び遠位端110を有する本体112を含む。1対のクランプ3が遠位端110の近傍に配置され、近位端108の近傍には、第1及び第2のハンドル6、8が配置される。本体112は、近位ハウジング7及び遠位延長部4を含むことができる。遠位延長部は、1対のチャンネルを有することができ、各チャンネルは、関連するクランプ3を支持するシャフト2を往復動可能に受け入れる。

10

【0030】

この実施形態では、クランプ3は鏡面对称であるが、代替的に異なる形状を有することもできる。クランプ3は、一般に、針1の軸方向オフセット部分を把持するようにオフセットされ、クランプの1つが針のより近位方向の部分を把持し、他方のクランプが針のより遠位方向の部分を把持する。ハンドル6、8が、図1に示すように手を閉じた構成である場合には、典型的にはクランプ3の1つのみが針1を把持することになり、他のクランプは、針から離れて近位方向に後退される。ハンドル6、8は、外科医の手の指を受け入れるための開口部を有し、外科医は通常、手を閉じた構成から手を開いた構成114まで広げることによりハンドルを作動させることになる。ハンドル6、8が閉じた状態(図1に示す)から始まり、ハンドルが手を開いた構成114まで移動し、次いで、手を閉じた構成にまで戻ると、ハンドルは、作動サイクルを完了したものと説明することができる。

20

【0031】

ハンドル6、8の各作動サイクルでは、針1を支持するクランプ3は交互にされ、最初に針の近位部分に沿って第1のクランプにおいて針を把持することで支持される針は、ハンドル6、8が手を開いた構成114になるときは、針のより遠位方向の部分に沿って第2のクランプにより代わって支持されるようになる。ハンドル6、8が手を閉じた構成に戻ってサイクルが完了すると、クランプは再び交互にされ、ハンドルが閉じられることで、近位クランプが延長し、針1がその近位クランプで把持され、遠位クランプから針が解放されて、遠位クランプが後退することになる。本体112に対する針1の位置は、ハンドル作動サイクル全体で実質的に固定されたままとすることができるが、シャフトは、針が1つのクランプにより保持されている状態から、両方のクランプで、次いで他方のクランプで保持される状態になるにつれて軸方向に僅かに移動することができ、この針の移動は、針の長さ未満である。

30

【0032】

ここで図1及び図2を参照すると、ハンドル6、8は、本体112のハウジング7に駆動可能に取り付けられる。ハウジング7は一般に、少なくとも1つのリッド9(図2では上部リッドが取り外して示される)を含み、近位ハウジングは、本体の対向する主要表面に対向した第1及び第2のリッド9を含むことが好ましい。ハウジング7のリッド9及び他の構造は、一般に、ハンドル6、8をクランプ3に結合する駆動リンク装置116を内包する。図1～図9の実施形態では、駆動リンク装置116は一般に、駆動輪11及び2つの従動輪10及び12を含む。従動輪10及び12は、鏡面对称であり、タイロッド14及び21によりクランプ3に接合される。

40

【0033】

ここで図1～図3を参照すると、従動輪10はスラスト表面24を有し、従動輪12は、停止表面23及び斜面22を有する。駆動輪は、車軸20の周りに回転するように支持され、駆動輪はまたラグ13を有する。駆動輪11は、タイ18及び19によりハンドル6、8に結合され、本体7に対してハンドルが作動すると、車軸周りの駆動輪11の回転が誘起される。従動輪10、12は、駆動輪11と同軸に回転する。

【0034】

ラグ13は一般に、交互切り替え可能構成の駆動要素を含む。ラグ13は、その時点で

50

のラグ 13 の構成に応じて駆動輪 11 を従動輪 10 又は従動輪 12 と駆動結合する。より詳細には、図 2 に示されるようにラグ 13 がガイド 15 の上に配置されるときには、ラグは、駆動輪 11 を上側従動輪 10 と駆動結合する。ラグ 13 がガイド 15 の下に配置されると、ラグは、従動輪 12 と駆動係合し、従動輪 10 から係合解除される。リセット又は解放入力ボタン 16 は、両方のクランプ 3 が針 1 を解放できるようにガイド 15 及びバネ付勢位置決めアーム 17 と相互作用する。

【 0035】

図 1 ~ 図 4 を参照して理解されるように、各クランプ 3 は、関連するシャフト 2 により駆動リンク装置 116 の残りの構成要素に接続される。シャフト 2 は各々、縦方向スロット 118 (図 4 参照) を含み、これによりシャフトは、本体延長部 4 のチャンネル内で移動できるようになる。ガイドピン 32 は、スロット 118 に載り、開口部 5 内で延長部 4 に固定される。

10

【 0036】

シャフト 2 内の移動ウェッジ 31 はまた、ガイドピン 32 を受けるための縦方向スロット 118 を有する。移動ウェッジ 32 のウェッジ表面は、作業顎部 25 の対応する表面に係合し、該作業顎部は、クランプ 3 の開閉可能構造を形成する。より詳細には、作業顎部 25 の対応する表面に対する移動ウェッジ 31 の遠位方向移動によりクランプ 3 が閉鎖され、作業顎部は、車軸 27 によりシャフト 2 の遠位クレビスに取り付けられる。バネリング 30 は、作業顎部 25 を開放構成に付勢し、作業顎部が移動ウェッジにより強制的に閉じられる前に、該顎部が周囲を移動して針 1 を捕捉できるようにする。

20

【 0037】

作業顎部 25 は、針 1 を保持するための種々の表面を有することができ、クランプは、好ましくは針を保持し、縫い合わせ中の縫合装置 100 に対する針の移動が阻止されるようにする。作業顎部 25 の表面は、ダイヤモンド又はダイヤモンド様炭素を堆積することにより硬化することができ、又は、作業顎部 25 よりも硬い材料のインサート 26 を設けることもできる。任意選択的に、作業顎部 25 は、タングステン及び/又はコバルトを含む表面硬化インサートを有することができ、インサートは、任意選択的に、粉末焼結又は同様のものを用いて作製される。

【 0038】

戻りバネ 28 は、作業顎部 25 のピン 28 とガイドピン 32 との間に延び、該戻りバネは、移動ウェッジ 31 の管腔内に部分的に固定される。移動ウェッジ 31 の近位部分のバネ 34 は、プラグ 37 により保持され、バネ 34 の遠位端は、スラストリング 33 を介してシャフト 2 と相互作用する。バネ 34 は、移動ウェッジ 31 を作業顎部の解放に好適な位置にすることができる。プラグ 37 に押し付けられた補償バネ 36 は、プッシャ 42 のロッド 35 を引き受け、望ましい軸方向力を維持するようにする。プッシャ 42 は、ピン 39 及びラグ 38 によりプッシャ 42 と接続されるインサート 40 を有する。ラグは、車軸 41 の周りを回転する。

30

【 0039】

ハンドル 6 及び 8 が離れて手を開いた構成 114 に移動すると、後退したクランプ 3 及び関連するシャフト 2 が本体延長部 4 のチャンネル内から移動する。後退している間、移動ウェッジ 31 は、バネ 34 により作業顎部 25 から離れて付勢され、バネリング 30 がクランプを自由に開き、針 1 の周りに延びることができるようにする。関連クランプ 3 が後退している間は、補償バネ 34 の延長部は最大ポイントに位置することができ、インサート 40 は、インサートのラグ 38 と共にプッシャ 42 から延びる。

40

【 0040】

ハンドル 6 及び 8 が合わさると、駆動輪 11 は、コネクタタイ 18、19 により回転する。ラグ 38 は、従動輪 10 のスラスト表面 24 と相互作用し、従動輪 10 を回転移動させる。従動輪 10 の運動は、タイロッド 14 により伝達され、インサート 40 が本体延長部 4 に沿って軸方向に移動するようにされる。その結果、インサートは、本体延長部 4 に沿ってプッシャ 42 を移動させ、インサート 40 及びプッシャ 42 の相対位置は、シャフ

50

ト 2 の内側表面がプラグ 3 0 と相互作用することによって維持され、プラグが車軸 4 1 の周りを回転しないように阻止する。プッシャ 4 2 は、バネ 3 4 及び補償バネ 3 2 を圧迫し、プラグ 3 7 及びスラストリング 3 3 を介してシャフト 2 を移動させる。シャフト 2 の移動によりバネ 2 9 に打ち勝ち、本体延長部 4 のチャンネルからシャフトが延びる。

【 0 0 4 1 】

プッシャ 4 2 が遠位方向に移動する間、バネ 3 4 及び補償バネ 3 6 は、そのバネ係数が戻りバネ 2 9 よりも有意に高いので、伸びを阻止するのに十分な剛性がある。しかしながら、シャフト 2 内のスロット 1 1 8 の端部とガイドピン 3 2 との間の係合により、最終的にはシャフトが遠位方向に更に移動するのが阻止される。

【 0 0 4 2 】

シャフト 2 の遠位方向の移動が停止されると（縦方向スロット 1 1 8 とガイドピン 3 2 との係合に起因する）、バネ 3 4 は収縮を開始し、その剛性が補償バネ 2 6 よりも低くなる。その結果、移動ウェッジ 3 1 は、作業顎部 2 5 に対して遠位方向に延伸し始め、ウェッジ及び作業顎部の対応する表面が互いに対して滑動し、作業顎部の近位端が離れて移動し、作業顎部 2 5 の遠位針把持インサート 2 6 を引き寄せて針 1 を把持するようにする。バネ 3 4 が収縮すると、補償バネ 3 6 の収縮も開始され、インサート 4 0 が移動する。ラグ 3 8 がシャフト 2 のウィンドウ 2 a 内に延び、及び / 又は係合すると、プッシャ 4 2 は、本体延長部 4 又は近位ハウジング 7 の表面と係合し、プッシャの軸方向移動が停止する。インサート 4 0 は移動を続けるので、ラグ 3 8 は車軸 4 1 の周りに回転する。ラグは、シャフト 2 の縁部と相互作用して補償バネ 3 6 に打ち勝ち、シャフト 2 及びその内容物を本体延長部 4 に引き込み始める。

【 0 0 4 3 】

クランプ 3 により針 1 に加わるクランプ力は、望ましい範囲内に留まるように補償バネ 3 6 のバネ特性によって決定付けることができる。有利には、縫合装置 1 0 0 により針 1 に課せられるクランプ力は、標準針ホルダにより印加される力に対応することができる。従動輪 1 2 のスラスト表面 2 3 は、バネ付勢固定アーム 1 7 の歯に接近してバネに打ち勝ち、スラスト表面が歯の下を通過して該歯を解放し、歯及びスラスト表面が中立係合するように位置決めされるようにする。従動輪 1 2 のスラスト表面 2 3 がバネ付勢固定アーム 1 7 の歯を超えて通過した後、スラスト表面及び歯の係合によって、駆動リンク装置 1 1 6 が以前の構成に戻る事が阻止され、従って、針 1 が、閉鎖作業顎部 2 5 から解放されるのが阻止され、針が落下しないようになる。

【 0 0 4 4 】

ハンドル 6、8 がハンドル作動サイクルの手を開いた構成に向けて引き続き移動すると、従動輪 1 2 の移動は、バネ付勢固定アーム 1 7 により阻止される。それにも関わらず、駆動輪 1 1 は回転し、リセットされる。更に詳細には、従動輪 1 2 の斜面 2 2 は、ラグ 1 3 をガイド 1 5 の上の構成からラグがガイド下に配置される構成に移動させる。従って、ハンドル 6、8 がここから手を閉じた構成に向かって引き続き移動すると、ラグ 1 3 は、従動輪 1 0 のスラスト表面 2 4 と相互作用することになる。従動輪 1 2 に関する上記の説明は、このようにして繰り返されるが、代わりに従動輪 1 0 が用いられる。従動輪 1 2 のスラスト表面 2 3 は、バネ付勢固定アーム 1 7 の下を移動すると、バネ付勢固定アーム 1 7 を持ち上げて、従動輪 1 0 を解放する。

【 0 0 4 5 】

バネ 3 4 の動作により、移動ウェッジ 3 1 は、作業顎部 2 5 の近位端間から近位方向に後退され、作業顎部の近位端がバネ付勢リング 3 0 によって引き寄せられるようにする。従って、作業顎部 2 5 の遠位端は離れて移動し、針が解放される。

【 0 0 4 6 】

ハンドル 6、8 の各反復される開閉作動サイクルにより、針は、クランプの一方により保持され、次いでクランプ 3 の他方により保持され、更に、多くの場合、第 1 のクランプに戻る状態が交互に切り替えられる。他の実施形態では、各ハンドル作動サイクルにより、針が 1 つのクランプから他のクランプへの移送が行われ、第 2 のハンドル作動サイクル

10

20

30

40

50

でのみ、針が専ら第1のクランプにより保持される状態に戻る。これとは関係なく、各サイクルの間、各後退したクランプは、好ましくは針1の関連部分の周りに延び、先行して延長されたクランプが開く前に閉じられ、ハンドル作動サイクル全体にわたりクランプ3の少なくとも1つによって針が連続的に保持されるようにする。

【0047】

ハンドル作動サイクルの間、前、又は後の何れかの時点で針1を縫合装置112から解放することが望ましい場合には、解放入力ボタン16を押すことによって解放をすることができる。ボタン16を押すと、バネ付勢固定アーム17が従動輪10及び12から離れて持ち上がり、これによってクランプが近位方向開放構成にリセットされる。

【0048】

次に図5～図9を参照すると、組織Tの切開Iを縫合するために縫合装置102を利用することが理解される。最初に、ハンドル6、8(図1参照)は、手を閉じた構成であり、外科医が手でハンドルを把持する。針1は、第1のクランプ3aにより支持され、第1のクランプは、縫合系Sに隣接する針の近位部分を把持する。第2のクランプ3bは、針1から離れて近位方向に後退され、図5に示すように針の遠位部分が自由になり露出するようにされる。

【0049】

図6を参照すると理解されるように、外科医は、ハンドル6、8を操作することにより縫合装置102を手動で移動させ、組織Tを通して縫合針1の遠位部分を挿入するようにする。有利には、縫合装置102の本体112及びリンク装置116(図2参照)により、ハンドルが閉じている間は縫合装置の本体及びハンドル6、8に対する針1の相対移動が阻止される。これにより、外科医は、標準的な針把持器又は鉗子を用いて針を手動で操作するのに類似した方式で、組織を貫通して挿入するときの針1の移動を正確に制御することができるようになる。図6及び図7を参照すると理解されるように、針1の遠位部分が組織を通過して十分に延びると、ハンドル6、8は、その作動サイクルの少なくとも一部を通してサイクル動作を行うことができる。リンク装置116によって、第2のクランプ3bは、縫合装置102の本体112から遠位方向に延びて、針1の遠位部分を把持する。次いで、第1のクランプ3aは、針1を解放し、図8に示すように針の周りから近位方向に引き出される。

【0050】

図8及び図9を参照すると理解されるように、針1が第2のクランプ3bにより保持されると、外科医は、再びハンドル6、8を移動させることにより針を操作することができる。幾つかの実施形態では、外科医は、針を組織から自由に引き出している間、手を開いた構成でハンドルを把持することができる。他の実施形態では、針は、ハンドルが手を閉じた構成に戻った後に引き出されることになる。それにも関わらず、外科医は、ハンドル、本体、及びクランプ3bを用いて、針1の近位部分を組織Tを貫通して引き出し、これによって切開Iを横切って挿入された縫合系Sが残される。

【0051】

第2の縫い合わせを開始する前に、外科医は、手でハンドルを閉じることにより、又は完全作動サイクルを通じてハンドルを開閉することによって、ハンドル6、8をサイクル動作させることができる。これにより、第1のクランプ3aにより針1が把持され、第2のクランプ3bにより針が解放されることになり、図5を参照すると理解されるように、針の遠位部分が露出して第2のクランプが針から変位し、この結果、針が再び組織Tを貫通して容易に挿入されるようになる。このプロセスは、針1を完全に解放することを必要とせず、針の遠位部分を組織を貫通して挿入した後、及び針を引き出して自由にする毎に、ハンドル6、8を単に作動させることによって繰り返すことができる。このプロセスを繰り返し、所望通りに多くの縫い目を形成する。縫合のループを通す針の遠位部分の同様の挿入、ハンドルの作動、及び針を引き出して自由にするのを繰り返して、迅速且つ容易に結び目を形成することができる。

【0052】

10

20

30

40

50

図5～図9の図から理解され、駆動リンク装置の接続部の上記の詳細な説明により示されるように、本体112からクランプ3a、3bまで遠位方向に延びるシャフト2は、ハンドル作動サイクルの間に僅かに移動することができ、例えば、最初に針1を保持するクランプを支持するシャフトは、他のシャフトが延びたときに本体112内に僅かに後退する。それにも関わらず、外科医がハンドル6、8を閉じた構成に保持し、針を組織内に挿入又は組織から引き出す間は、各クランプは固定位置に針を保持する。

【0053】

次に図10を参照すると、米国特許公開第2007/0060931号でより完全に記載されるように、種々の代替のリンク装置機構、クランプ構造、ハウジング、ハンドル、及び同様のものを利用することもできる。例えば、図10に見られるように、代替の縫合装置130は、クランプ43、44を含むことができ、針を保持するのに用いられていない時には、両方とも近位方向に後退し、針から離れて回転する。

【0054】

ここで図11A及び図11Bを参照すると、代替の縫合装置システム202は、多くの機能的構成要素を含むことができ、これらは、上述のものと同様であるが、一般的には、再利用可能な駆動ユニット204と使い捨てクランプユニット206に分けることができる。解放可能なカブラ208は、クランプユニット206を駆動ユニット204に解放可能に結合する。例示的なカブラは、クランプユニット206の延長部210と駆動ユニット204の近位ハウジング212との間の固定継手を提供し、また、クランプユニットのシャフトと駆動リンク装置の軸方向移動要素との間の移動係合表面を提供するインタフェースを含む。例示的な解放可能カブラ208は、意図しない結合解除を回避するために、軸方向位置決め表面（駆動ユニット204のピン及びクランプユニット206の対応するアパーチャの形態）及び解放可能ラッチを含むが、種々の代替の解放可能カブラを用いてもよい。例示的なクランプユニットは、2つのクランプを含む。幾つかの実施形態では、各クランプは、駆動ユニット204に個々に取り付けることができる。それとは関係なく、クランプを駆動ユニットから取り外すことが可能になると、クランプを滅菌可能にする必要がなくなり、縫合システムの全体コストを減少し、患者間の交差汚染を確実に阻止する一助とすることができる。複数のクランプユニット206は、各駆動ユニット204と共に用いられることが多く、各クランプは、単一の患者に用いられた後、廃棄される。

【0055】

更に図11A及び図11Bを参照すると、種々の代替のラッチ機構により、クランプユニット206を装置202の近位部分204に迅速に取り付け、取り外し、及び/又は置き換えることができるようにすることができる。例えば、図示のようにピンと協働するヒンジハウジング部分でなく、滑動可能ハウジング部分は、クランプユニットインタフェースを越えて、及び任意選択的に、ピンの一部又は全てを越えて遠位方向に滑動することができる。種々の異なるクランプユニット210も設けることができ、このクランプユニットは、異なる針の厚さに対応するためにクランプが閉じた構成であるときの顎部間の異なるオフセット、異なる分離距離、及び/又は異なる針の長さ、曲率半径、又は針構成に対応するために1対のクランプ間の角度オフセット、及び/又は同様のものを有することによって、任意選択的に異なる針サイズに対応するために異なるクランプの幾何形状を有する。同様に、複数の異なるクランプユニットは、異なる本体延長部長さ、屈曲角、又は厚さを備えることができ、及び/又はクランプユニット内に配置されるリンク装置の一部は、異なるクランプ圧力を針に印加するように構成することができ（例えば、異なるウェッジ又は顎部の幾何形状を用いる、異なるバネを用いて顎部を閉じた構成に付勢する、又は同様のことによって）、使用者が、特定の手術に対して縫合装置を柔軟且つ選択的に構成することができる縫合システムを提供する。

【0056】

更に別の例示的な縫合装置の実施形態220は、図12A及び図12Bの側面図及び断面平面図で見ることができる。近位ハウジング224をクランプ226に結合する細長い延長部222により、内視鏡手術又は同様のものにおいて縫合装置220を用いるのを容

10

20

30

40

50

易にすることができる。この実施形態では、駆動リンク装置 228 の作動は、一般に、近位ハウジング 224 に固定された把持ベース 232 に対する単一の連接可能ハンドル 230 の動きによって得られる。外科医が手の一部で縫合装置本体に対して堅固に固定維持された構造を把持し、その手の指でハンドル 230 を連接接合できるようになることで、縫合装置 220（及びクランプ 226、並びにそこに支持されるあらゆる針）の全体の位置を正確に維持することができる。本明細書に記載する他の実施形態と同様に、作動時に両方のクランプから針を解放して、2つのクランプを針受け入れ構成に設定する解放部 233 が設けられることが多い。

【0057】

縫合装置 220 の駆動リンク装置 228 の構成要素及び用法は、図 13 及び図 13A ~ 図 13M を参照すると理解することができる。上記で一般的に説明したように、駆動リンク装置 228 は、2つのクランプのうちの第1のクランプの駆動、次いで他方のクランプの駆動を交互に切り替える交互切り替え可能駆動要素 230 を含む。加えて、駆動機構 228 は、現在駆動されていないクランプの軸方向移動を阻止するための交互ラッチ又はアンカ 232 を含む。駆動リンク装置 228 は更に、移動可能管状シャフト 236 が軸線 238 に沿って滑動するチャンネルケーシング 234 を利用する。第1及び第2のプッシャ 240、242 と、ロッド 244 を備える円錐体とが軸線 238 に沿って配置され、ストライカ 246 とバネ 248 を備えたストップピンとが、軸線 238 から離れて配置される。

【0058】

これらの構成要素の一連の作動を概略的に再検討すると、図 13A は、最初の構成（例えば解放装置の作動後）での駆動リンク装置 228 の構成要素を示し、両方のクランプ 226 が開き、針を受け入れる準備ができた構成にある。図 13B では、交互切り替え可能駆動要素 230 は、シャフトがピン 248 と係合するまで軸線に沿って遠位方向に第1のシャフト 236 を駆動する。針 250 は、クランプ内に配置され、交互切り替え可能駆動要素 230 は、ハンドルの移動により引き続き軸方向に移動する。

【0059】

図 13C では、駆動要素 230 の移動が継続すると、ピン 248 を軸方向に移動させてバネを圧縮し、ピンの軸方向移動が停止するようにする。その結果、駆動要素 230 が継続して移動しても、シャフト 236 の付加的な移動は生じず、その代わりに、図 13D に示すように、ロッド 244 を伴う円錐体が遠位位置に到達するまでシャフト 236 内で移動することになる。

【0060】

駆動要素 230 が付加的に移動すると、プッシャ 240、242 が軸方向に移動する結果となり、ストライカ 246 がシャフト 236 のウィンドウと位置合わせするように移動され、従って、ストライカがラッチ 232 と係合して再位置決めすることが可能となる。再構成されたラッチ 232 が、シャフト 236 の近位方向の移動を阻止するので、ハンドルは、シャフト 236 を移動させることなく戻ることができる（図 13F を参照すると理解されるように、多くの場合はその延長位置にまで）。

【0061】

ハンドルがその開始位置又は延長位置に戻ると、針 250 は、組織内及びこれを貫通して挿入することができる。また、ハンドルが戻ることで、交互切り替え可能駆動要素 230 が他方の非駆動クランプ作動構成要素と係合するように再構成され、他方のシャフト 236 がハンドルの移動によってその軸線に沿って遠位方向に再び移動して、ピン 248 と係合及び圧縮し（図 13H 及び図 13I 参照）、円錐体及びロッド 244 の軸方向移動を誘起し、更に、関連するストライカが交互切り替え可能ラッチ 232 を再構成することができるようになる（図 13J 及び図 13K 参照）。ラッチが再構成されると、延長された非駆動クランプ 226 が、その近位戻りバネの影響下で図 13L に示す構成に近位方向で後退できるようになり、この後退は、任意選択的に極めて迅速に起こる。ハンドルは、ここで再び解放することができ、再構成可能駆動要素 230 が、図 13M に示すように再びリセットされて従動及びラッチクランプを交互に切り替える。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 2 】

駆動リンク装置 2 2 8 の繰り返しサイクルの間に縫合装置 2 2 0 に対する針 2 5 0 の漸次的変位を阻止する構成及び方法は、図 1 3 I 及び図 1 3 K を参照すると理解することができる。各クランプ 2 2 6 が延長して針 2 5 0 を把持すると、クランプは、クランプが縫合のために針を保持する最終位置を僅かに超えて遠位方向に進む。これは針に僅かに応力を加え、及びノ又は変位させ、その結果、クランプが延長位置で針を把持する。延長位置は通常、他方のクランプを越えた針の 2 0 直径未満とされ、典型的には、他方のクランプの数針直径だけ遠位方向にある（一般的には、針が小さいほど、小さな応力誘起距離を利用する）。針 2 5 0 を保持するための把持クランプは、把持位置まで僅かに後退されて他方のクランプが開き、針 2 5 0 が次のサイクルに対して位置決めされるように、すなわち、他方のクランプが、把持の前に再び針に応力を加えるようになる。この針の把持の間の僅かな交互切り替えオーバーシュートは、針が、サイクル動作の間に把持顎部の近位端の近傍に維持される一助となる。針はまた、外科医が近位方向又は遠位方向の何れかに手で予め角度を付けて、近位方向又は遠位方向の縫合を容易にすることもできる。例えば、針がシャフトの軸線に対して垂直に配置されるのではなく、針の遠位先端が把持クランプの遠位方向に延びる、或いは角度を付けることができる。駆動リンク装置 2 2 8 のサイクル動作は、クランプが交互に針を把持するときに、主として把持角度を再現して維持することになり、垂直な針に向かう幾らかの漸次的な傾向が、多数のアクチュエータリンク装置サイクルの間の交互オーバーシュートにより誘起される（例えば、針の遠位部分がサイクル毎に数針直径又はそれ未満だけ顎部に沿って近位方向に移動する）。また、把持顎部表面に沿った小突起又は歯を備えた硬質金属インサートも、顎部に対する針の意図しない移動を制限するのに有利とすることができる。

10

20

【 0 0 6 3 】

次に、図 1 4 A ~ 図 1 4 C を参照すると、様々な代替の縫合装置クランプ配列を利用してもよい。軸方向同心縫合装置 2 6 0 は、スキージャンプ針 2 6 2 と共に用いるのには特に好適である。このような針は、近位直線セクション及び遠位湾曲セクションを含むことができ、固定される縫合糸と共に（図示せず）幾つかの供給業者から商業的に入手することができる。近位クランプ 2 6 4 及び遠位クランプ 2 6 6 は、針 2 6 2 から分離されて回転し、針を組織に挿入することができるクランプ顎部材を有する（図 1 4 A の構成）。駆動システムは、2 つのクランプ間で針を移送し（図 1 4 B）、針を組織から遠位方向に引き出し自由にすることができ（図 1 4 C の構成）、クランプは、上述の駆動構成要素の少なくとも一部と同様、又は類似、或いは全く異なることができる駆動要素を用いてハンドルのサイクル動作に伴い開閉される。

30

【 0 0 6 4 】

次に図 1 5 を参照すると、代替の縫合装置 2 7 0 では、上述の駆動構成要素の多くを利用することができるが、単一のクランプ 2 7 2 を含んでもよい。縫合装置 2 7 0 は、2 つのクランプ間で針を前後に通すのではなく、標準針ドライバに類似した方式で用いることができ、特に、内視鏡又は他の低侵襲性手術で用いるのに極めて好適とすることができる。

【 0 0 6 5 】

図 1 6 は、図 1 2 A 及び図 1 2 B と同様の縫合装置 2 8 0 を概略的に示しており、ここではクランプ 2 8 4 と近位本体ハウジング 2 8 6 との間の延長部 2 8 2 が屈曲部 2 8 8 を有する。このような縫合装置は、任意選択的に、事前屈曲構成で販売することができるが、代替的には、外科医が屈曲部 2 8 8 に力を加えてもよく、外科医は、特定の患者に対する外科的手順で用いるのに望ましい構成になるまで手で（又は任意選択的に 1 つ又はそれ以上のツールの助けを借りて）延長部（又はクランプを支持する他の構造部）を屈曲させる。延長部 2 8 2 は、縫合装置の構造一体性を維持しながら屈曲部 2 8 8 に耐え得る材料（典型的には金属又はポリマーから構成される）で形成することができ、屈曲部 2 8 8 内で移動する駆動構成要素（例えば軸方向に移動可能なシャフト、円錐体を備えたロッド、又は同様のもの）は、好適なポリマーからなる駆動構成要素を形成すること、又は螺旋

40

50

コイルとして形成される駆動構成要素の少なくとも一部を利用すること、又は薄い可撓性のシート金属構成要素を含むこと、又は同様のことなどによって、作動中に屈曲管状延長部内で側方撓みに対応できる材料（又は構成を有する）から形成することができる。一般に、屈曲シート金属部品を用いて駆動構成要素又は支持構造を再構成することはまた、製造コスト及び同様のものを削減する一助とすることができる。従って、シャフトは、（例えば）構成要素を受け入れるための開口部を有する端部タブ及び／又は同様のものを備えたシート金属構造を含むことができる。また、図16を参照すると、縫合装置280が外科医の手Hにより保持されたときに、本体ハウジング286に元々固定されていた把持ベースを用いて利用可能とすることができるクランプ284の積極的な制御又は位置決めを理解することができる。

10

【0066】

ここで図17A～図17Dを参照すると、別の代替の縫合装置402は、近位ハンドル408から遠位クランプ410まで軸線406に沿って延びる延長部を備えたハウジングを有する。リンク装置機構412は、シャフト414の軸方向移動を介してハンドル408からの動きをクランプ410に伝え、ここでは、シャフトは、軸方向の一連のボール要素416として形成されている。各ボール要素は、例えば、球状構造を含むことができ、隣接するボール要素を受け入れ、これらの間の滑動を可能にする窪みを備えるか備えない場合がある。これとは関係無く、シャフトは、上の説明及び図17Cの側部断面図から理解されるように、リンク装置が顎部構造の滑動表面の間でウェッジを押し付けることができるように圧縮剛性がある。図17Bでは、クランプ410の上面図が見える。

20

【0067】

延長部404は、塑性的に屈曲可能であり、使用者は、軸線406に特化された屈曲を加えることができる。延長部の金属又は他の塑性的に屈曲可能な材料は、内部のシャフト414と共に屈曲されたときに、キック又は圧壊を回避して、リンク装置412の接続部と相互作用するようになる。使用者は、ハンドルを手及び親指で把持して接続させることになり、単純なラチェット422（図17A及び図17D参照）が、クランプを把持構成で解放可能に維持することができる。

【0068】

屈曲可能又は事前屈曲延長部を有する縫合装置は、特に口腔外科及び同様のものにおける内視鏡手順、耳、鼻、及び咽頭の療法（ENT手順）を含む、広範囲のオープンサージェリー及び低侵襲性手術手順に適用することができる。屈曲可能又は事前屈曲装置及び構造は、単一のクランプ、同様のタイプの複数のクランプ、異なるタイプの複数のクランプを有するクランプユニット及び同様のものを含む、特定の療法又は患者のための縫合装置の構成を可能にする複数の異なる交互切り替えクランプユニットを含む縫合装置及びシステムを含む上述の縫合装置及びシステムと組み合わせることができる。また、延長部に沿って軸方向に延びる吸引及び／又は洗浄管腔等を含む、延長部により支持され且つこれに沿って延びる光ケーブル又は導波管を含めて作業空間を照明する助けとなるような、他の能力も含めることができる。従って、種々の代替の装置、システム、及び方法を利用することができる。

30

【0069】

ここで図18A～図18Cを参照すると、縫合組立体502の代替の実施形態は、迅速着脱式インタフェース508を介してクランプユニット506を支持する駆動ユニット504を含むことができる。上の図11A及び図11Bで説明し図示するように、駆動ユニットのハンドル510は、駆動ユニット本体512に対して接続して、リンク装置を介してクランプを接続させることができ、リンク装置の一部が駆動本体により支持され、一部がクランプユニットに一体化される。駆動ユニットのシャフト部分をクランプユニットの対応するシャフト部分に結合する（上述のようにリンク装置のシャフトがクランプを接続する）ことは、例えば、クランプユニットのシャフト部分を係合に備えて位置決めするバネを有することにより、及びシャフト部分を互いに対して横方向に受けて軸方向に位置決めする軸方向係合表面を有することにより、及び同様のことにより、容易にすることが

40

50

できる（図18A～図18C、図24A、及び図24Bに見ることができる）。軸方向位置決め機能（横方向に延びるポスト又は同様のものなど）及びインタフェース508の関連する受け口は、クランプユニットの本体を駆動ユニット本体512に対して軸方向に位置決めすることができ、インタフェースの結合は、図18A～図18Cの実施形態においては、カバーを遠位方向514に滑動させ、クランプユニットを横方向で拘束するようにすることによって維持される。

【0070】

次に図19を参照すると、図18A～図18Cの構成要素の多くを利用した縫合システム520は、比較的大きな縫合針522a、中間の大きさの縫合針522b、及び/又は小さな縫合針522cの何れか1つ又はそれ以上を用いて縫合を容易にすることができる。これより多いか少ない針を用いることもでき、針は大きさ及びタイプを変えることができる。また、針は各々が、標準の大きさ又はタイプの識別名を有することができ、例示的な針は、CTX、CT-1、PS-2、及び/又は同様のものを含み、針の幾何形状（針の長さ、針により定められるあらゆる角度湾曲、円弧の曲率半径、針の厚み、及び同様のもの）が針識別名によって異なる。システムと共に用いられる各針は、これに関連する少なくとも1つのクランプユニット522a、522b、522cを有することになり、クランプユニットは、関連する針の幾何形状で用いるのに好適な幾何形状を有する。

【0071】

特定の大きさの針（例えばCT-1）を利用することが望ましい場合には、関連するクランプユニットが選択され、駆動ユニット504に装着される。クランプユニットのクランプは、針と共に用いるのに正確に位置決めされるので、ハンドルをサイクル作動させてクランプ間を交互に切り替えること、駆動ユニット本体を移動させて組織内外への針の対応する移動を行うこと（上述の通り）、及び同様のことによって、システムを用いて第1の標的組織を手動で縫合することができる。次に、異なる針の大きさから恩恵を受ける異なる標的組織を標的にすることが望ましい場合には、新しい針の大きさに基づいて新しいクランプユニットを選択する。従来のクランプユニットは、ユニットのインタフェースから取り外して、新しく選択した針に対応する異なるクランプの幾何形状を有する新しいクランプユニットと交換される。次に、縫合は、ハンドルをサイクル動作してクランプを交互に切り替えること等により進めることができる。その患者が終わると、クランプユニットは、交差汚染を避けるために廃棄することができ、駆動ユニットは滅菌することができる。代替の方法では、例えば、クランプユニットが安全に使用するための許容可能な状態である限り、1人又はそれ以上の他の患者に用いるためにクランプユニットの一部又は全てを滅菌及び/又は他の方法で処理することができる（例えば再調整、再製造又は同様のものによる）。

【0072】

ここで図19及び図20A～図20Cを参照すると、クランプの幾何形状と針の幾何形状との間の対応関係の付加的な態様が示される。例えば、特定の針のためのクランプの適切な間隔と角度オフセットの間には関連がある可能性があり、1つ又は両方は、異なる針の大きさに対して異なるクランプユニット間で変わることができる。針522bは、クランプユニット506bのクランプ524b、526bにより保持される。針522bは、クランプ間の円弧角及び軸方向円弧長さに沿って湾曲する軸線528を有する。クランプは、角度530bだけ角度方向にオフセットされる。針522aが大きいので、クランプユニット506aのクランプ524a、526a間の角度オフセット530aは、クランプユニット506bとは異なる可能性がある。異なるクランプユニットのクランプ間の分離を維持することにより、平行な作動軸に沿ってクランプを作動させる駆動システムを用いることが可能になる。しかしながら、縫合の大きな縫い目を配置する大きな針522aの能力を十分に利用するために、クランプ間の間隔は、図20Cのクランプ524a'、526a'間の距離で見られるように、増大することができる。クランプユニットの様々な付加的な態様は、関連する針の大きさ、タイプ、及び/又は幾何形状に合わせることもできる。例えば、大きな針は、縫合時に加わるモーメント及び力に耐えるように大きな

10

20

30

40

50

把持力からの恩恵を受けることができ、小さな針は、針に加わる過剰な応力及び歪みを阻止するように弱い把持力による恩恵を受けることができる（特に小さな針が小半径を定める軸線で高度に湾曲される場合）。典型的な把持力は、約2と約50ポンドとの間とすることができ、任意選択的に約5と約40ポンドとの間であり、同じ場合では中間の大きさの針に対して約30ポンドとすることができ、遥かに小さな針では、任意選択的にこれよりも小さく、遥かに大きな針では任意選択的にこれよりも大きい。クランプの把持表面間の分離距離は、より薄い針を収容するために減少させることができ、把持表面の大きさ及び/又は構成は変えることができ、及び同様のことである。

【0073】

図21A～図21Cは、各クランプに対して別個に移動可能な延長部544a、544bを備えたクランプユニット542を有する縫合システム540の実施形態を示す。この実施形態では、各延長部544a、544bは、カム従動子配列548を介してクランプユニット本体546により支持され、針522aを把持するためにクランプが遠位方向に延びるときに、クランプが互いに外向きに角度が付けられる（駆動ユニットから針に向かって移動する）ようにする。これにより、依然として共通の駆動ユニット550を用いながら、異なるクランプ分離距離で異なる長さの針を把持するのが容易になる。角度は、特に針から近位方向に後退されるときに、クランプ及びその関連する支持及び作動構造により常に定めることを必要とする訳ではない点に留意されたい。図22A及び図22Bを参照すると理解されるように、クランプ分離距離552a、552bは、延長部間の角度556が同じである場合でも、特に延長部の長さが大きく異なる場合には、異なる大きさの針と共に用いられる異なるクランプユニット554a、554bに対して異なることができる。

【0074】

ここで図20C及び図23A～図23Cの関連する図ZZを参照すると、上述の各クランプを用いて針を把持する前の針の交互オーバーシュート又は僅かな歪みは、異なる針が同じ駆動ユニットと共に用いられる場合でも、クランプに対して針を位置決めすること、及びクランプに対して針の方向を決めることの両方の助けとすることができる。上記で一般的に説明されたように、各クランプユニットは、第1のクランプ及び第2のクランプを有し、各クランプは、把持表面を備える第1の顎部と、把持表面を備える第2の顎部と、把持表面間の開閉式顎部アパーチャ560と、顎部アパーチャに対向する顎部表面間に延びる少なくとも1つの顎部背面562とを有する。上記から理解されるように（主に、図11A、図11B、及び図13A～図13Mを参照）、駆動ユニットのリンク装置部分は、作動可能に装着クランプユニットのクランプを結合し、駆動ユニットのリンク装置部分の第1のサイクル動作が、針把持位置を超えて（図23Aに見られるように）第1のクランプ526a'を遠位方向に駆動し、第1のクランプ526a'の顎部背面と関連する針522a（図23Bに見られる）との間の係合を促進するようにする。次に、第1のクランプが閉じられ、第1のクランプの把持表面を関連する針に係合させるようにする。次に、クランプ526a'は、針把持位置（図23C参照）に後退して戻り、第2のクランプ524a'は、開いて近位方向に引き出すことができる。

【0075】

オーバーシュートにより、針が顎部の背面にまで引かれ又は引き替えされる（顎部の把持部分を空間内に位置決めするようにする）。また、顎部に針をクランプすると、顎部連接軸線の向きが、隣接する針の軸線と軸方向で位置合わせされる傾向になり、他方のクランプ524a'（クランプ526a'から角度的及び位置的にオフセットされる）でオーバーシュート及び把持プロセスを繰り返すことで、針とクランプとの間の位置及び向きの両方の位置ずれに対応し修正することができる。これにより、位置ずれが起こったときに針を落下させる可能性がある把持表面の溝又はノッチに完全に依存する必要性を回避することができる。軸方向に針に沿ったクランプの正確な位置は、この方法によって他の針の自由度ほど厳密には制御することはできないが、本システムは、当該向きにおいて極めて許容性があり、例えば、システム使用者が針の比較的広い軸線範囲に沿ったどこかにクラン

10

20

30

40

50

プを手動で位置決めしても、極めて作動可能である。

【0076】

ここで図24A～図24Cを参照すると、クランプ570が図21AのCTX針を把持している初期位置で、図21A～図21Cのクランプユニット542の接続が示されている。延長クランプ570を支持する延長部構造は、遠位方向外向きに角度が付けられ、後退クランプ572を支持する構造は、システムの正中線に平行である。システムがサイクル動作すると、カム従動子配列548は、延長部に沿って遠位方向に移動するとき、クランプ572を支持する延長部も外向きに角度を付けるようにし、クランプは、図24Bに見られるように両クランプが針574を把持するときその間に角度576を有する軸線に沿って延びる。次いで、クランプ572は、後退して正中線に向かって移動し、クランプの交互切り替えを完了する。

10

【0077】

図24A～図24Cはまた、クランプユニット本体のクランプユニットに関連する針の大きさの表示580を示している点に留意されたい。また、図25Cの装着されたクランプユニットにおいて、関連する針の代替の表示が見られる。図示の例示的な表示は、Ethicon、Johnson & Johnson companyから市販される基準針（及び/又は関連する縫合糸）とすることができるが、代替の表示は、他の供給元の基準針とすることもでき、針供給源に関してジェネリックであってもよい。このような表示には、関連する針の記載表示又は識別子、針の大きさに関連する色コード、専用又はジェネリック針コード、針の名称、針のシンボル、針の番号、又は同様のものを含むことができる。針の大きさ、形状、又はタイプの範囲は、単一のクランプユニットの表示に関連することができる。表示は、特定の供給元からの特定の針の幾何形状に固有とすることもできる。表示は、単一の針を載せるか、異なる製造業者からの様々な針の複数の針をリスト表示することができる。或いは、クランプユニットと適合性のある複数の針の別個の表、リスト、又は説明を載せることもできる。表示は、例えば、縮尺、実際の針と比較するための最小及び最大適合針の大きさの図、又は同様のものを含むことにより、許容可能な針の大きさをグラフィカルに示すことができる。幾つかの実施形態では、表示には、針供給元により適合針モデルと共に予め包装された縫合材料を載せることができる。表示は、クランプユニットにエンボス加工するか、ステッカーとしてクランプユニットに取り付けるか、クランプユニットに絵を描くか、又は同様のことを行うことができ、クランプユニット本体は、表示を受け入れる陥凹部を含むことができる。図25A及び図25Bは、特定の縫合針に対する適切なクランプユニットを選択可能にするために、異なる針識別子を有する2つの異なる交互に選択可能なクランプユニットを示す。これらの実施形態では、異なるカム従動子配列は、クランプ分離を変化させる。

20

30

【0078】

図26は、図21Aのクランプシステムにおいて図25A及び図25Bのクランプユニットの代わりに用いることができる更に別の交互切り替えクランプユニット580を示し、細長い延長部本体584を有するクランプユニット580が、駆動ユニットインタフェース582とクランプとの間に延びる。このような延長部本体は、低侵襲性アクセスポート構造又は同様のものを通して挿入するのに好適な円形断面形状を有するなどによって、内視鏡手術用に構成することができる。同じ駆動ユニットを用いて異なるタイプの手術を可能にするために、代替の長さ、断面の大きさ、又は同様のものの拡張部を設けることができる。他の実施形態では、拡張部の少なくとも一部を低侵襲性手術用に意図される駆動ユニットに組み込むことができる。

40

【0079】

本発明の例示的な実施形態は、例証として、明瞭に理解されるように詳細に説明してきたが、当業者であれば、種々の変更形態、変形形態、及び適合形態が明らかであろう。例えば、本明細書に記載した例示的な駆動リンク装置と共に、ケーブル及び滑車、ウォームギア、及び同様のものを利用するものを含む、更に別の駆動リンク装置を設けることができる。従って、本発明の範囲は、添付の請求項によってのみ限定される。

50

【符号の説明】

【0080】

- 506c クランプユニット
- 522c 針
- 506b クランプユニット
- 522b 針
- 506a クランプユニット
- 522a 針
- 508 インタフェース
- 504 駆動ユニット

【図1】

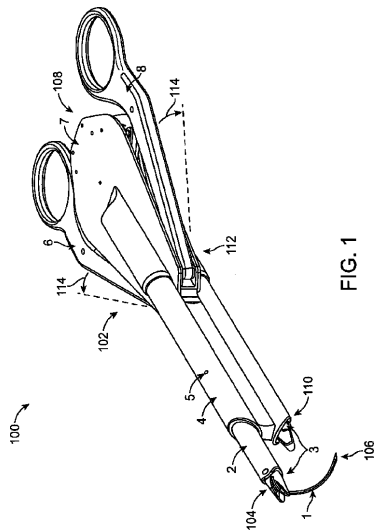


FIG. 1

【図2】

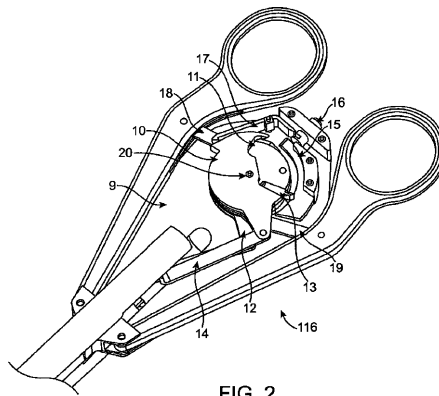


FIG. 2

【図3】

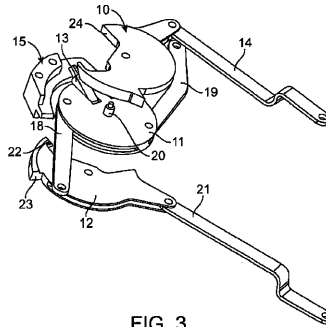


FIG. 3

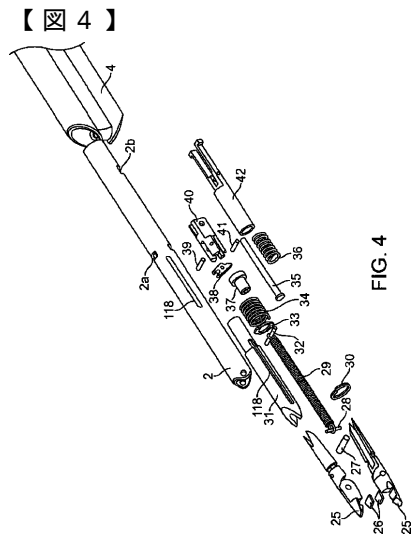


FIG. 4

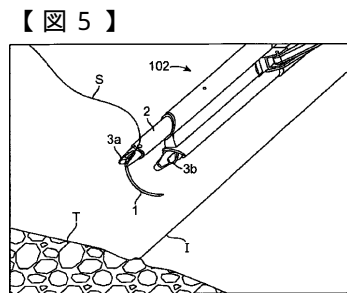


FIG. 5

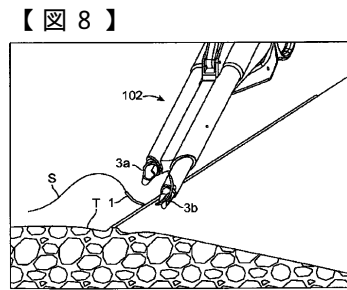


FIG. 8

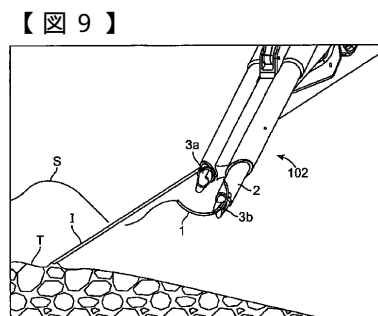


FIG. 9

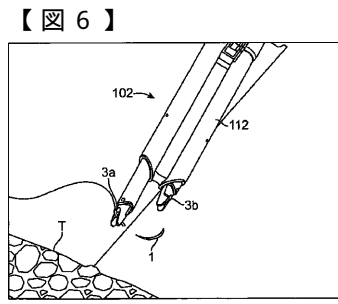


FIG. 6

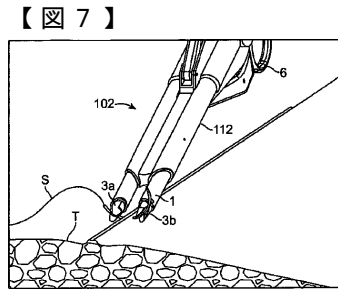


FIG. 7

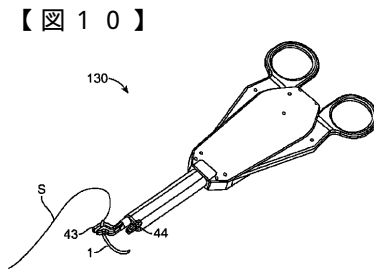


FIG. 10

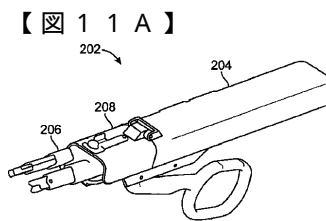


FIG. 11A

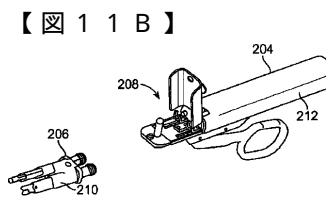
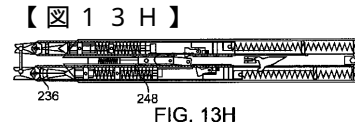
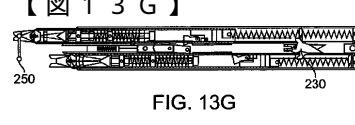
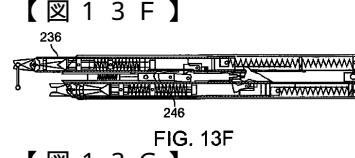
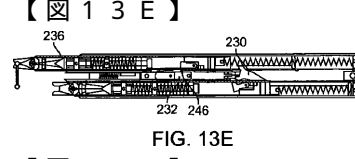
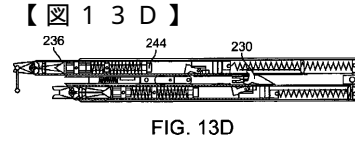
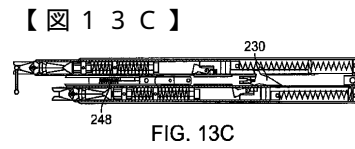
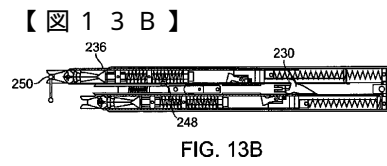
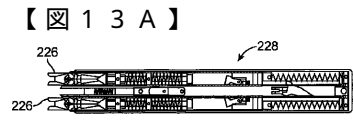
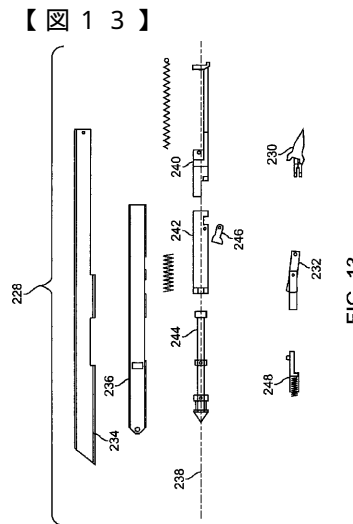
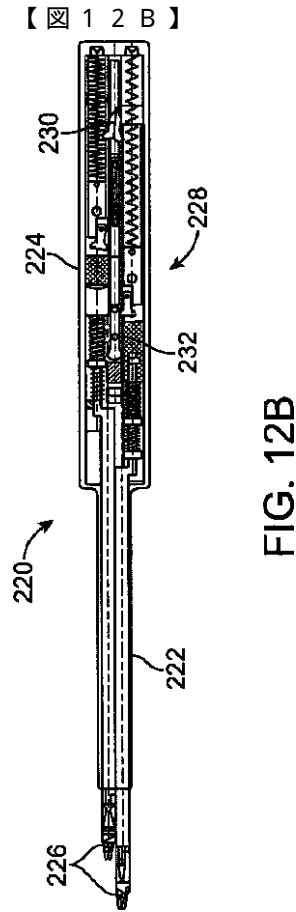
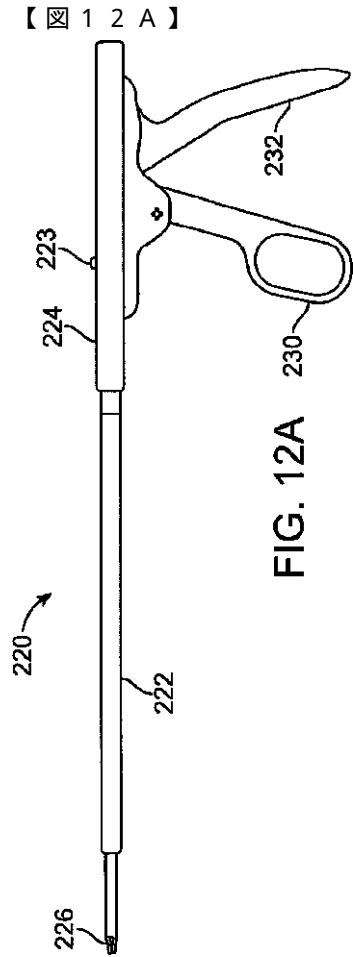


FIG. 11B



【 13 I 】

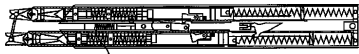


FIG. 13I

【 13 J 】

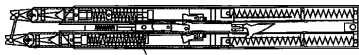


FIG. 13J

【 13 K 】

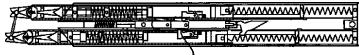


FIG. 13K

【 13 L 】



FIG. 13L

【 13 M 】



FIG. 13M

【 14 C 】

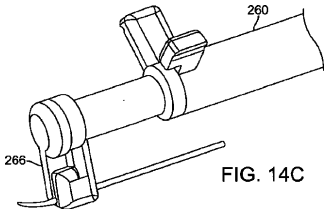


FIG. 14C

【 15 】

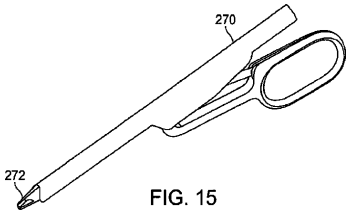


FIG. 15

【 16 】

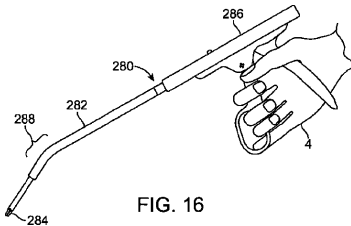


FIG. 16

【 14 A 】

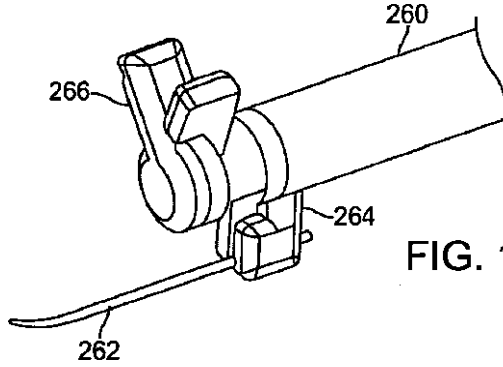


FIG. 14A

【 14 B 】

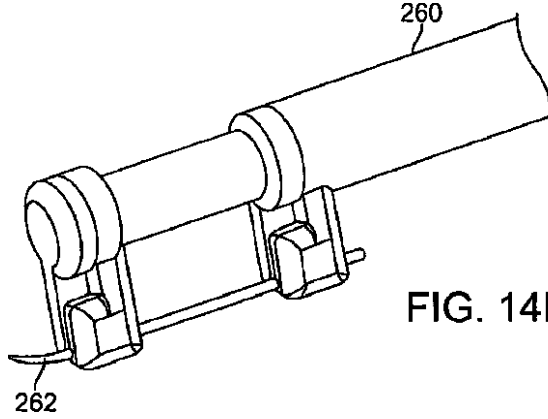


FIG. 14B

【 17 A 】

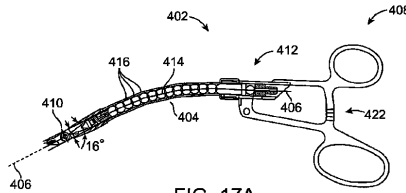


FIG. 17A

【 17 B 】

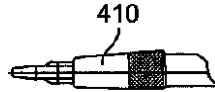


FIG. 17B

【 17 C 】

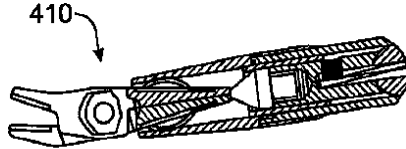


FIG. 17C

【 17 D 】

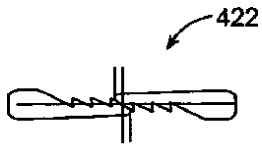


FIG. 17D

【 18 A 】

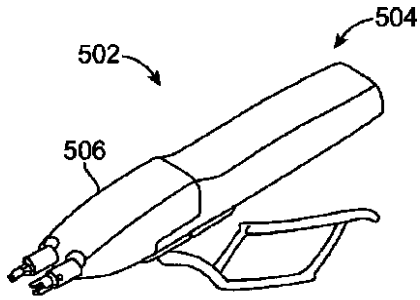


FIG. 18A

【 18 B 】

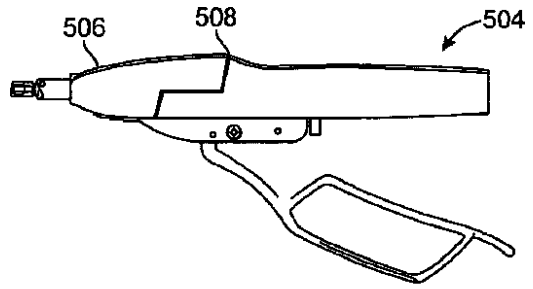


FIG. 18B

【 18 C 】

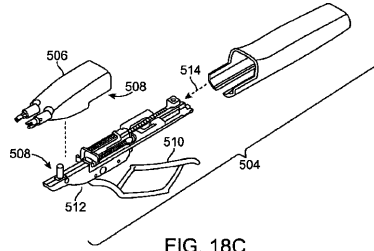


FIG. 18C

【 19 】

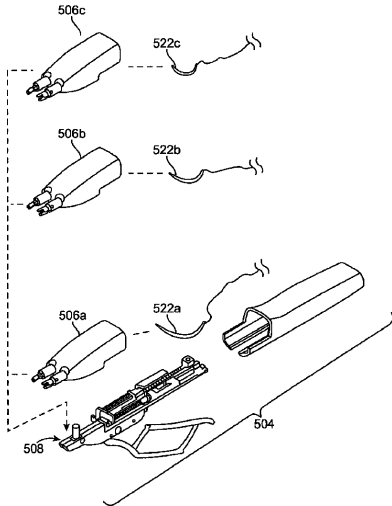


FIG. 19

【 20 A 】

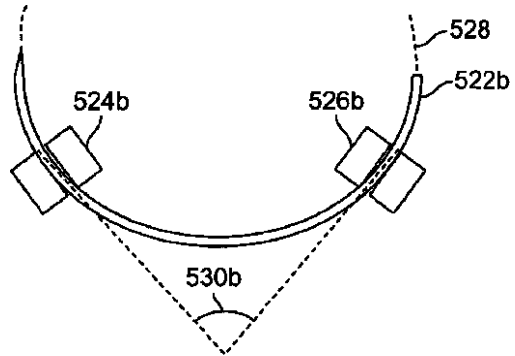


FIG. 20A

【 20 B 】

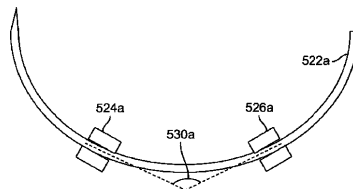


FIG. 20B

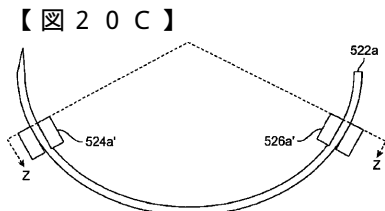


FIG. 20C

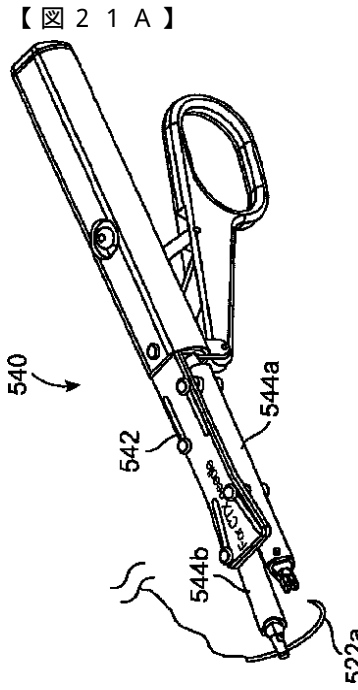


FIG. 21A

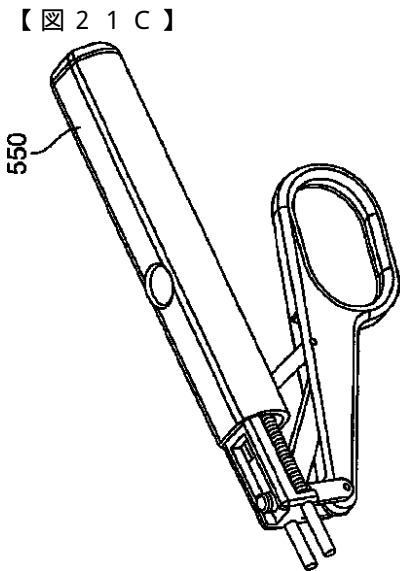


FIG. 21C

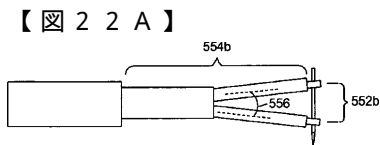


FIG. 22A

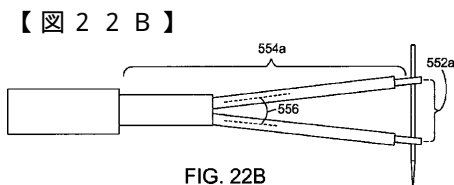


FIG. 22B

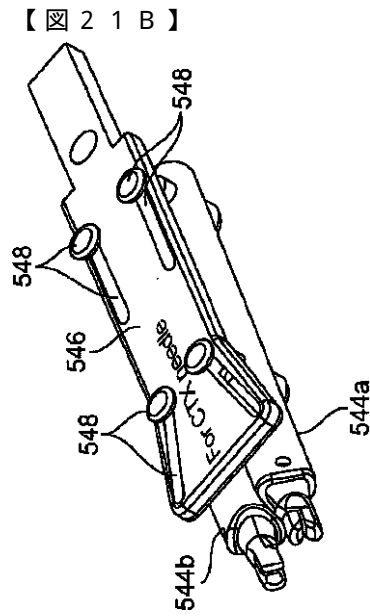


FIG. 21B

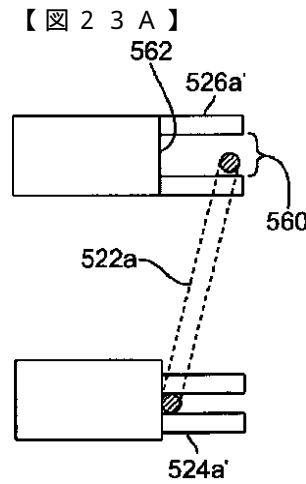


FIG. 23A

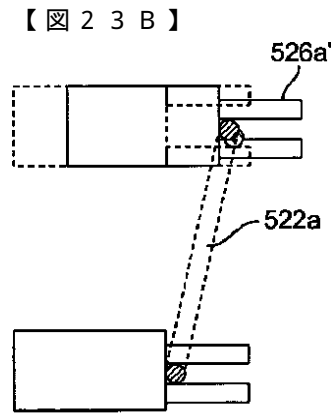


FIG. 23B

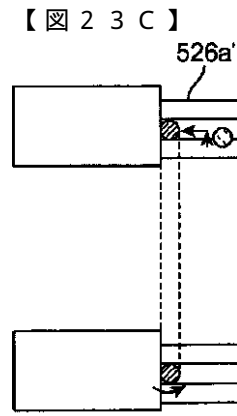


FIG. 23C

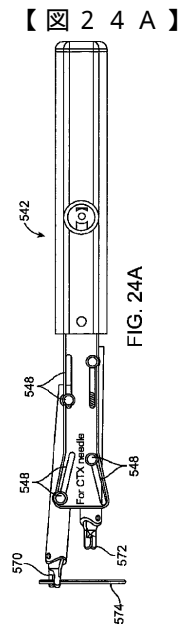


FIG. 24A

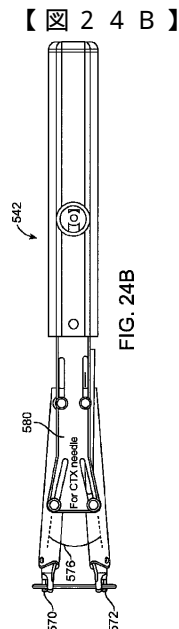


FIG. 24B

【 2 4 C 】

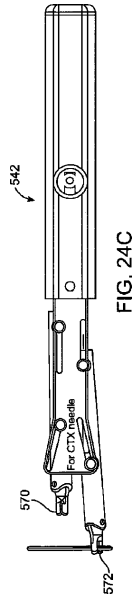


FIG. 24C

【 2 5 A 】

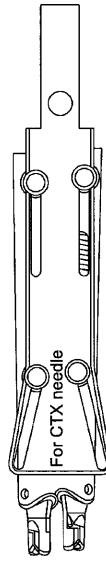


FIG. 25A

【 2 5 B 】

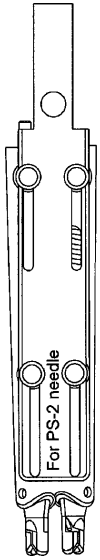


FIG. 25B

【 2 5 C 】

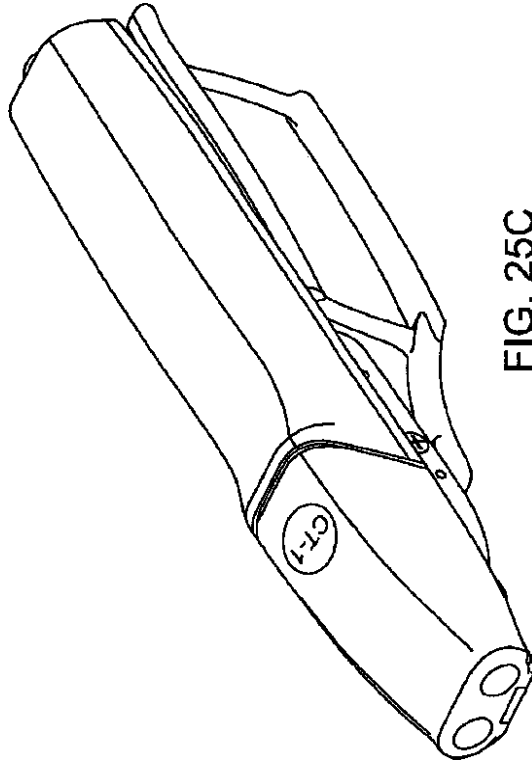


FIG. 25C

【 26 】

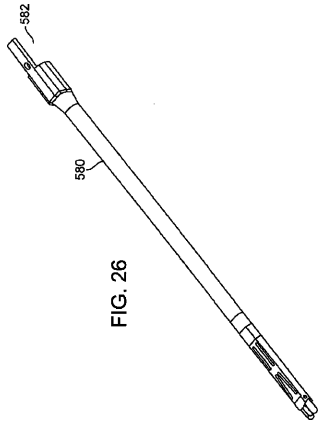


FIG. 26

フロントページの続き

- (72)発明者 ベルマン, ユリ
アメリカ合衆国・94043・カリフォルニア州・マウンテンビュー・ロックストリート・230
9・ナンバー 26
- (72)発明者 ザチュリュキン, アレキサンダー・ボリソビッチ
ロシア連邦・117535・モスクワ・ロツソチャンスキー プローズド・4-2-102
- (72)発明者 ムーア, パトリシア・エイ
アメリカ合衆国・89451・ネバダ州・インクライン ビレッジ・メイズ プーレバード・77
4・ナンバー 10・ピエムビー・345

審査官 石川 薫

- (56)参考文献 特表2008-505666(JP, A)
国際公開第2006/012128(WO, A2)
特開平7-31623(JP, A)
特開2005-218624(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/04-17/06

专利名称(译)	可替换的尖端缝合设备，用于各种针的系统和方法		
公开(公告)号	JP5172865B2	公开(公告)日	2013-03-27
申请号	JP2009553841	申请日	2008-03-17
申请(专利权)人(译)	Rafisu医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	Rafisu医疗公司		
[标]发明人	ハミルトンヘンリーエイチ ベルマンユリ ザチュリュキンアレキサンダーポリソビッチ ムーアパトリアエイ		
发明人	ハミルトン,ヘンリー・エイチ ベルマン,ユリ ザチュリュキン,アレキサンダー・ポリソビッチ ムーア,パトリア・エイ		
IPC分类号	A61B17/06		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/0491 A61B17/062 A61B17/0625 A61B90/94 A61B90/90		
FI分类号	A61B17/06.330		
代理人(译)	山川茂树		
审查员(译)	石川馨		
优先权	60/895058 2007-03-15 US		
其他公开文献	JP2010521247A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

医疗缝合装置，系统和方法将用于内窥镜或开放手术，包括耳，鼻和咽喉手术。可以使用轴的轴向运动将关节运动从手柄转移到针抓钳口。装置的一些部分可以是一次性的，可更换的和/或可重复使用的，具有不同的抓针钳口和/或具有不同构造的不同细长延伸体可选地可选择地可连接到可铰接的手柄和壳体，以便允许用户配置用于特定程序的设备。

【 図 1 】

