

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-508198

(P2020-508198A)

(43) 公表日 令和2年3月19日(2020.3.19)

(51) Int.Cl.
A61B 17/062 (2006.01)F1
A61B 17/062テーマコード (参考)
4C160

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2019-566053 (P2019-566053)
(86) (22) 出願日 平成30年2月21日 (2018.2.21)
(85) 翻訳文提出日 令和1年8月30日 (2019.8.30)
(86) 国際出願番号 PCT/US2018/018982
(87) 国際公開番号 W02018/156603
(87) 国際公開日 平成30年8月30日 (2018.8.30)
(31) 優先権主張番号 62/461, 969
(32) 優先日 平成29年2月22日 (2017.2.22)
(33) 優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)
(31) 優先権主張番号 62/477, 250
(32) 優先日 平成29年3月27日 (2017.3.27)
(33) 優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)

(71) 出願人 506192652
ボストン サイエントフィック サイム
ド、インコーポレイテッド
BOSTON SCIENTIFIC S
CIMED, INC.
アメリカ合衆国 55311-1566
ミネソタ州 メープル グローブ ワン
シメッド プレイス (番地なし)
(74) 代理人 100105957
弁理士 恩田 誠
(74) 代理人 100068755
弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人 100142907
弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合による閉塞装置

(57) 【要約】

縫合装置は、デリバリシステムのルーメン内で軸方向に並進可能に構成された縫合系並進アセンブリと、デリバリシステムの遠位端に固定可能に構成された遠位アセンブリとを備え得る。縫合系並進アセンブリと遠位アセンブリは、欠損を内視鏡的に縫合するために、使用者が、それら2つの間で針を行き来させることを可能にするように協働し得る。

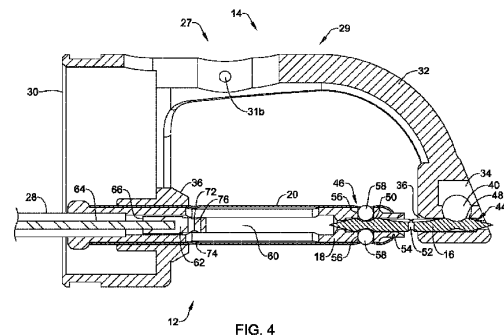


FIG. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

デリバリシステムの内部を貫通するルーメンを有するデリバリシステムと組み合わせて使用するための縫合装置であって、

遠位端を有する前記デリバリシステムの前記ルーメン内で軸方向に並進可能に構成された縫合系並進アセンブリであって、

縫合系を担持するために使用可能な針と、

前記針を解放可能に固定するように構成された遠位シャトルと、

前記遠位シャトルから近位方向に延びるユーザインタフェースであって、使用者が前記針に対して解放可能に係合させることを可能にするように構成された、前記ユーザインタフェースと、

10

を含む、前記縫合系並進アセンブリと、

前記デリバリシステムの前記遠位端に固定可能に構成された遠位アセンブリであって、

前記針に解放可能に係合するように構成されるとともに、前記針に係合解除するように構成されたエンドキャップであって、前記針が遠位方向に該エンドキャップ内まで進んだ場合には、前記針に係合するように構成されるとともに、前記針が前記遠位シャトルにロックされて前記遠位シャトルが近位方向に退避した場合には、前記針を解放するように構成された、前記エンドキャップと、

ガイド部材であって、前記縫合系並進アセンブリが該ガイド部材を貫通することを可能にするとともに該ガイド部材に対して相対的に並進することを可能にするように構成された、前記ガイド部材と

20

を含む、

前記遠位アセンブリと

を備える縫合装置。

【請求項 2】

前記針は、遠位領域及び近位領域を備え、前記遠位領域は、前記エンドキャップに対して解放可能に係合するための遠位受部を含み、前記近位領域は、前記遠位シャトルに対して解放可能に係合するための近位受部を含む、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 3】

前記エンドキャップは、

30

前記針が遠位方向に前記エンドキャップ内まで進められた場合に前記針を受け入れるように構成された針用近位開口であって、前記針の長手軸と整合する位置にある、前記針用近位開口と、

前記針用近位開口に直交して配置された 1 つ以上の固定用開口と、

前記固定用開口内に配置された 1 つ以上の固定具であって、前記針の前記遠位受部に対して解放可能に係合するように構成された、前記 1 つ以上の固定具と

を備える、請求項 2 に記載の縫合装置。

【請求項 4】

前記遠位シャトルは、

40

前記遠位シャトルが遠位方向に進行して前記針に被さった場合には、前記針を受け入れるように構成された針用遠位開口であって、前記針の長手軸と整合する位置にある、前記針用遠位開口と、

前記針用遠位開口に直交して配置された 1 つ以上のベアリングボール用開口であって、前記針が前記遠位シャトルに固定された場合には、前記近位受部と整合する位置にあるように配置された、前記 1 つ以上のベアリングボール用開口と、

前記 1 つ以上のベアリングボール用開口内に配置された 1 つ以上のベアリングボールであって、前記針が前記遠位シャトルに固定された場合には、前記近位受部内に配置可能である、前記 1 つ以上のベアリングボールと

を含む、請求項 2 又は 3 に記載の縫合装置。

【請求項 5】

50

前記遠位シャトルに被せて配置可能な部材であって、前記針が前記遠位シャトルに固定されるロック位置と、前記針を前記遠位シャトルから解放可能であるロック解除位置との間で移行可能である、前記部材をさらに備え、

前記部材は、前記１つ以上のベアリングボールよりも直径が小さい１つ以上の部材開口を備え、

前記ロック位置にある場合には、前記１つ以上のベアリングボールが前記針の前記近位受部に係合するように、前記１つ以上の部材開口は、前記１つ以上のベアリングボール用開口と位置がずれており、

前記ロック解除位置にある場合には、前記１つ以上のベアリングボールが、前記針の前記近位受部から退去することを可能にするのに十分な距離で径方向外向きに移動可能であるように、前記１つ以上の部材開口は、前記１つ以上のベアリングボール用開口と整合する位置にある、請求項４に記載の縫合装置。

【請求項６】

前記ユーザインタフェースは、

近位ハンドルと、

前記近位ハンドルに対して相対移動可能に配置された並進ハンドルと、

前記並進ハンドルから遠位方向に前記部材まで延びるケーブルと

を備え、

前記近位ハンドルに対して前記並進ハンドルを軸方向に相対的に動かすことによって、前記遠位シャトルに対して前記部材を相対的に並進させる、請求項１～５のいずれか一項に記載の縫合装置。

【請求項７】

前記遠位シャトルは、内部空隙と、前記内部空隙内に摺動可能に配置された部材捕捉要素とをさらに備え、前記ケーブルが前記部材捕捉要素に固定されるとともに前記部材捕捉要素が前記部材に固定されることで、前記近位ハンドルに対して前記並進ハンドルを軸方向に相対的に動かすことによって、前記部材捕捉要素を前記内部空隙内で並進させ、ひいては、前記部材が前記遠位シャトルに対して相対的に並進することを可能にする、請求項６に記載の縫合装置。

【請求項８】

前記部材は、前記部材内に配置された１つ以上の部材捕捉用孔をさらに備え、前記部材捕捉要素は、前記部材捕捉用孔及び前記部材捕捉要素を貫通するピンによって前記部材に固定される、請求項７に記載の縫合装置。

【請求項９】

前記遠位アセンブリに対して固定された側方サドル付きルーメン装着要素をさらに備える、請求項１～８のいずれか一項に記載の縫合装置。

【請求項１０】

前記並進ハンドルを中立位置から遠位方向に動かすことによって、前記部材を前記ロック位置に移行させるとともに、前記並進ハンドルを前記中立位置から近位方向に動かすことによって、前記スリーブを前記ロック解除位置に移行させる、請求項９に記載の縫合装置。

【請求項１１】

作業チャンネルと遠位端とを有する内視鏡と組み合わせて使用するための縫合装置であって、

前記作業チャンネル内で軸方向に並進可能に構成された並進アセンブリであって、

縫合系を担持するように構成された針と、

前記針を解放可能に固定するように構成された遠位シャトルと、

前記遠位シャトルに被せて配置可能なスリーブであって、前記針が前記遠位シャトルに固定されるロック位置と、前記針を前記遠位シャトルから解放可能であるロック解除位置との間で移行可能である、前記スリーブと

を含む、

10

20

30

40

50

前記並進アセンブリと、

前記内視鏡の前記遠位端に固定可能に構成された遠位アセンブリであって、

エンドキャップであって、前記針が遠位方向に該エンドキャップ内まで進んだ場合には、前記針と係合するように構成されるとともに、前記針が前記遠位シャトルにロックされて前記遠位シャトルが近位方向に退避した場合には、前記針を解放するように構成された、前記エンドキャップと

を含む、

前記遠位アセンブリと、

を備える縫合装置。

【請求項 1 2】

10

前記並進アセンブリは、前記遠位シャトル及びスリーブから近位方向に延びるユーザインタフェースをさらに備え、前記ユーザインタフェースは、使用者が前記スリーブを前記ロック位置と前記ロック解除位置との間で移行させることを可能にするように構成される、請求項 1 1 に記載の縫合装置。

【請求項 1 3】

前記ユーザインタフェースは、

近位ハンドルと、

前記近位ハンドルに対して中立位置から遠位方向と近位方向の両方に相対移動可能に配置された並進ハンドルと、

前記並進ハンドルから遠位方向に前記スリーブまで延びるケーブルと

20

を備え、

前記近位ハンドルに対して前記並進ハンドルを軸方向に相対的に動かすことによって、前記遠位シャトルに対して前記スリーブを相対的に並進させる、請求項 1 2 に記載の縫合装置。

【請求項 1 4】

前記並進ハンドルを前記中立位置から遠位方向に動かすことによって、前記スリーブを前記ロック位置に移行させるとともに、前記並進ハンドルを前記中立位置から近位方向に動かすことによって、前記スリーブを前記ロック解除位置に移行させる、請求項 1 2 又は 1 3 に記載の縫合装置。

【請求項 1 5】

30

前記近位ハンドルを遠位方向に並進させることによって、前記遠位シャトル、ひいては、前記針を前記エンドキャップに向けて前進させ、前記近位ハンドルを遠位方向に並進させることによって、前記遠位シャトル、ひいては、前記針を前記エンドキャップから近位方向に退避させる、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の縫合装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、組織を縫合するための装置に関し、より具体的には、組織を内視鏡的に縫合するために、内視鏡又は同等の装置と協働する装置に関するものである。

【背景技術】

40

【0 0 0 2】

様々な内視鏡的処置は、止血クリップを容易にブリッジさせて、欠損（又は創傷）を閉塞するには、当該欠損が大きすぎる結果に由来する。そのような内視鏡的処置の例には、大きい病変の除去、粘膜層下のトンネリング、組織の全層除去、消化管を迂回することによる他の器官の処置、並びに、術後リーク、外科的ステープルラインの形成不全、及び吻合部リークのような術後問題の治療が含まれる。内視鏡的処置は、さらに肥満改善手術も含む。大きい欠損を内視鏡的に閉塞するための周知の装置及び方法には、それぞれ何らかの利点と欠点がある。

【発明の概要】

【0 0 0 3】

50

本発明は、大きい欠損を内視鏡的に閉塞するための装置の、いくつかの代替の設計、材料、及び方法に関するものである。一例において、内部を貫通するルーメンを有するデリバリシステムと組み合わせて使用するための縫合装置は、デリバリシステムのルーメン内で軸方向に並進可能に構成された縫合系並進アセンブリと、デリバリシステムの遠位端に固定可能に構成された遠位アセンブリとを備える。場合によっては、縫合系並進アセンブリは、能動型の縫合系並進アセンブリと考えられ得る一方、遠位アセンブリは、受動型の遠位アセンブリと考えられ得る。縫合系並進アセンブリは、デリバリシステムに対して相対的に動くことがあるのに対し、遠位アセンブリは、デリバリシステムに対して不動に維持される。縫合系並進アセンブリは、縫合系を担持するために使用可能な針と、針を解放可能に固定するように構成された遠位シャトルとを含む。ユーザインタフェースが、遠位シャトルから近位方向に延びており、針を解放可能に固定するように構成される。遠位アセンブリは、針に解放可能に係合するとともに、前記針に係合解除するように構成されたエンドキャップを含み、エンドキャップは、針が遠位方向にエンドキャップ内まで進んだ場合には、その針に係合するとともに、針が遠位シャトルにロックされて遠位シャトルが近位方向に退避した場合には、その針を解放するように構成される。ガイド部材は、縫合系並進アセンブリがガイド部材を貫通するとともにガイド部材に対して相対的に並進することを可能にするように構成される。

10

20

30

40

50

【0004】

代替的又は追加的に、針は、遠位領域及び近位領域を含み得るとともに、遠位領域は、エンドキャップに対して解放可能に係合するための遠位受部を含み、近位領域は、遠位シャトルに対して解放可能に係合するための近位受部を含む。

【0005】

代替的又は追加的に、エンドキャップは、針が遠位方向にエンドキャップ内まで進められた場合に針を受け入れるように構成された針用近位開口であって、針の長手軸と整合する位置にある、前記針用近位開口と、針用近位開口に直交して配置された1つ以上の固定用開口と、固定用開口内に配置された1つ以上の固定具であって、針の遠位受部に対して解放可能に係合するように構成された、前記1つ以上の固定具とを含み得る。

【0006】

代替的又は追加的に、1つ以上の固定用開口は、その中に配置される固定具の直径よりも大きい第1の直径から、固定具の直径に略等しい直径である第2の直径まで、テーパ状になっている孔を備え得る。

【0007】

代替的又は追加的に、遠位アセンブリは、さらに、固定用開口に直交する止めネジ用開口と、固定具に対して調整可能に係合するように止めネジ用開口内に螺合した止めネジとを含む。

【0008】

代替的又は追加的に、止めネジ用開口は、第2の直径よりも第1の直径の近くに配置される。

代替的又は追加的に、1つ以上の固定具は、バネ付勢され得る。

【0009】

代替的又は追加的に、ガイド部材は、その中を貫通させて縫合系を受け入れるために、ガイド部材に長手方向に開けられたチャンネルを有し得る。

代替的又は追加的に、遠位シャトルは、遠位シャトルが遠位方向に進行して針に被さった場合には、針を受け入れるように構成された針用遠位開口であって、針の長手軸と整合する位置にある、前記針用遠位開口と、針用遠位開口に直交して配置された1つ以上のベアリングボール用開口であって、針が遠位シャトルに固定された場合には、近位受部と整合する位置にあるように配置された、前記1つ以上のベアリングボール用開口と、1つ以上のベアリングボール用開口内に配置された1つ以上のベアリングボールであって、針が遠位シャトルに固定された場合には、近位受部内に配置可能である、前記1つ以上のベアリングボールとを有し得る。

【 0 0 1 0 】

代替的又は追加的に、ユーザインタフェースは、さらに、遠位シャトルに被せて配置可能な部材であって、針が遠位シャトルに固定されるロック位置と、針を遠位シャトルから解放可能であるロック解除位置との間で移行可能である、前記部材を含み得る。この部材は、1つ以上のベアリングボールよりも直径が小さい1つ以上の部材開口を含み得る。ロック位置にある場合には、1つ以上のベアリングボールが針の近位受部に係合するように、1つ以上の部材開口は、1つ以上のベアリングボール用開口と位置をずらすことができ、ロック解除位置にある場合には、1つ以上のベアリングボールが、針の近位受部から退去することを可能にするのに十分な距離で径方向外向きに移動可能であるように、1つ以上の部材開口は、1つ以上のベアリングボール用開口と整合する位置にあってよい。

10

【 0 0 1 1 】

代替的又は追加的に、ユーザインタフェースは、近位ハンドルと、近位ハンドルに対して相対移動可能に配置された並進ハンドルと、並進ハンドルから遠位方向に部材まで延びるケーブルとを含み得る。近位ハンドルに対して並進ハンドルを軸方向に相対的に動かすことによって、遠位シャトルに対して部材を相対的に並進させ得る。

【 0 0 1 2 】

代替的又は追加的に、遠位シャトルは、さらに、内部空隙と、内部空隙内に摺動可能に配置された部材捕捉要素とを含むことができ、ケーブルが部材捕捉要素に固定されるとともに部材捕捉要素が部材に固定されることで、近位ハンドルに対して並進ハンドルを軸方向に相対的に動かすことによって、部材捕捉要素を内部空隙内で並進させ、ひいては、部材が遠位シャトルに対して相対的に並進することが可能となる。

20

【 0 0 1 3 】

代替的又は追加的に、部材は、さらに、スリーブ内に配置された1つ以上の部材捕捉用孔を含むことができ、部材捕捉部材は、部材捕捉用孔及び部材捕捉部材を貫通するピンによって部材に固定され得る。

【 0 0 1 4 】

代替的又は追加的に、並進ハンドルは、中立位置を有し得る。

代替的又は追加的に、並進ハンドルを中立位置から遠位方向に動かすことによって、部材をロック位置に移行させることができるとともに、並進ハンドルを中立位置から近位方向に動かすことによって、部材をロック解除位置に移行させ得る。

30

【 0 0 1 5 】

代替的又は追加的に、デリバリシステムは内視鏡を含むことができ、ルーメンは内視鏡の作業チャンネルであり得る。

代替的又は追加的に、遠位シャトルは、針を受け入れるように構成されたインナ部材と、インナ部材に被さって摺動可能に配置されたロック部材とを含むことができ、ロック部材は、針が遠位シャトルに固定されるロック姿勢と、針が遠位シャトルから解放されるロック解除姿勢との間で移行可能である。

【 0 0 1 6 】

代替的又は追加的に、インナ部材は、針の近位受部に対して解放可能に係合する複数のアームを含み得る。

40

代替的又は追加的に、ロック姿勢にある場合には、ロック部材は、複数のアームの径方向外向きの動きを阻止する位置にあり、ロック解除姿勢にある場合には、ロック部材は、インナ部材に対して近位方向に相対的に退避されることで、アームは径方向外向きに動くことを可能にする。

【 0 0 1 7 】

代替的又は追加的に、ロック部材は、近位方向に延出する制御部材に連結されており、これにより、ロック部材を、インナ部材に対して遠位方向及び近位方向に相対的に並進させることを可能にする。

【 0 0 1 8 】

代替的又は追加的に、遠位シャトルは、針を受け入れるように構成されたインナ部材と

50

、インナ部材に被さって摺動可能に配置されたロック部材とを含むことができ、インナ部材は、1つ以上のスロットを含み、ロック部材は、針の近位受部に係合するために解放可能にスロットを介して突出する1つ以上のタブを含む。

【0019】

代替的又は追加的に、遠位シャトルは、ロック部材の1つ以上のタブがインナ部材の1つ以上のスロットを介して突出しているロック姿勢と、タブが1つ以上のスロットから遠位方向に押しやられることによって針が解放されるロック解除姿勢との間で移行可能である。

【0020】

代替的又は追加的に、インナ部材は、さらに、インナ部材から径方向外向きに突出するピンを含み、ロック部材は、さらに、ピンを受け入れるための細長スロットを含み、ピンと細長スロットの組み合わせによって、インナ部材とロック部材との間の相対的な並進を制限している。

【0021】

他の例では、作業チャンネルと遠位端とを有する内視鏡と組み合わせて使用するための縫合装置は、作業チャンネル内で軸方向に並進可能に構成された並進アセンブリと、内視鏡の遠位端に固定可能に構成された遠位アセンブリとを含む。並進アセンブリは、縫合系を担持するように構成された針と、針を解放可能に固定するように構成された遠位シャトルと、遠位シャトルに被せて配置可能なスリーブとを含み、スリーブは、針が遠位シャトルに固定されるロック位置と、針を遠位シャトルから解放可能であるロック解除位置との間で移行可能である。遠位アセンブリは、エンドキャップを含み、このエンドキャップは、針が遠位方向にエンドキャップ内まで進んだ場合には、その針と係合するとともに、針が遠位シャトルにロックされて遠位シャトルが近位方向に退避した場合には、その針を解放するように構成される。

【0022】

代替的又は追加的に、並進アセンブリは、さらに、遠位シャトル及びスリーブから近位方向に延びるユーザインタフェースであって、使用者がスリーブをロック位置とロック解除位置との間で移行させることを可能にするように構成された、前記ユーザインタフェースを含み得る。

【0023】

代替的又は追加的に、ユーザインタフェースは、近位ハンドルと、近位ハンドルに対して中立位置から遠位方向と近位方向の両方に相対移動可能に配置された並進ハンドルと、並進ハンドルから遠位方向にスリーブまで延びるケーブルとを含み得る。近位ハンドルに対して並進ハンドルを軸方向に相対的に動かすことによって、遠位シャトルに対してスリーブを相対的に並進させ得る。

【0024】

代替的又は追加的に、並進ハンドルを中立位置から遠位方向に動かすことによって、スリーブをロック位置に移行させることができ、並進ハンドルを中立位置から近位方向に動かすことによって、スリーブをロック解除位置に移行させ得る。

【0025】

代替的又は追加的に、近位ハンドルを遠位方向に並進させることによって、遠位シャトル、ひいては、針をエンドキャップに向けて進めることができ、近位ハンドルを近位方向に並進させることによって、遠位シャトル、ひいては、針をエンドキャップから近位方向に退避させ得る。

【0026】

代替的又は追加的に、縫合装置は、さらに、遠位アセンブリを内視鏡の遠位端に固定するように構成されたフレキシブルシリコンチューブを含み得る。

代替的又は追加的に、遠位アセンブリは、さらに、遠位アセンブリの本体の孔を貫通するサイドルーメンを提供するように構成された側方サドル付きルーメン装着要素を備え得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 7 】

代替的又は追加的に、側方サドル付きルーメン装着要素は、遠位アセンブリの本体の孔に揺動可能に取り付けられ得る。

代替的又は追加的に、遠位アセンブリは、さらに、遠位アセンブリに対して相対的に揺動可能に取り付けられ得る組織解放機構を備え得る。

【 0 0 2 8 】

代替的又は追加的に、遠位アセンブリは、バネ式であるか、又は別個の制御ワイヤを介して操作され得る。

代替的又は追加的に、ユーザインタフェースは、近位ハンドルと並進ハンドルとの間の相対的な動きに抗するように、近位ハンドルと並進ハンドルとの間に配置された摩擦ディスクを含み得る。

10

【 0 0 2 9 】

他の例では、シングルチャンネル内視鏡と共に使用可能に構成された縫合装置は、軸方向に並進可能な針アセンブリであって、縫合系を担持するように構成された針を含むとともに、シングルチャンネル内で並進可能に構成された、前記針アセンブリと、シングルチャンネル内視鏡の遠位端に固定可能に構成された遠位アセンブリとを含むことができ、軸方向に並進可能な針アセンブリは、遠位シャトルとの係合と遠位アセンブリとの係合との間で針を行き来させるために、遠位アセンブリに係合することができる。並進可能な針アセンブリは、針を解放可能に固定するように構成された遠位シャトルと、遠位シャトルに被せて配置可能なスリーブとを含み、スリーブは、針が遠位シャトルに固定されるロック位置と、針を遠位シャトルから解放可能であるロック解除位置との間で移行可能である。ケーブルが、遠位シャトル及びスリーブに連結されるとともに、遠位シャトル及びスリーブと同軸状に整列される。縫合装置は、近位ハンドルと、近位ハンドルに対して相対移動可能に配置されるとともにケーブルに固定された並進ハンドルとを含み、並進ハンドルは、スリーブをロック位置とロック解除位置との間で移行させるために並進させることを可能にする。

20

【 0 0 3 0 】

代替的又は追加的に、近位ハンドルを遠位方向に並進させることによって、遠位シャトル、ひいては、針を遠位アセンブリに向けて進めることができ、近位ハンドルを遠位方向に並進させることによって、遠位シャトル、ひいては、針を遠位アセンブリから近位方向に退避させ得る。

30

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施形態についての上記概要は、開示の実施形態をそれぞれ説明するものではなく、又は本発明のあらゆる実現形態を説明するものではない。以下の図面及び詳細な説明は、それらの実施形態をより具体的に例示している。

【 0 0 3 2 】

添付の図面に関連付けて、以下の説明を考察することで、本発明について、より完全に理解されるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 3 】

40

【 図 1 】 本発明の一例による、例示的な縫合装置の斜視図。

【 図 2 】 進出位置で示す、図 1 の例示的な縫合装置の一部をなす遠位アセンブリの斜視図。

【 図 3 】 退避位置で示す、図 2 の遠位アセンブリの斜視図。

【 図 4 】 図 2 の遠位アセンブリの 4 - 4 線に沿った断面図。

【 図 5 】 図 1 の例示的な縫合装置の一部をなす縫合系並進アセンブリの一部分の分解図。

【 図 6 A 】 ロック位置に進出させた部材を示す、縫合系並進アセンブリの一部をなす遠位シャトル及び部材の側面図。

【 図 6 B 】 ロック解除位置に退避された部材を示す、図 6 A の遠位シャトル及び部材の側面図。

50

【図 7】図 1 の例示的な縫合装置の一部をなす縫合系並進アセンブリのハンドル部の斜視図。

【図 8】図 7 のハンドル部の 8 - 8 線に沿った断面図。

【図 9 A】中間位置で示す、図 7 のハンドル部の斜視図。

【図 9 B】退避されたロック解除位置で示す、図 8 のハンドル部の斜視図。

【図 10】本発明の一例による、近位ハンドルの斜視図。

【図 11 A】図 10 の近位ハンドルと共に使用可能な摩擦ディスクの正面図。

【図 11 B】図 10 の近位ハンドルと共に使用可能な摩擦ディスクの正面図。

【図 12】図 11 B の摩擦ディスクと組み合わせた、図 10 の近位ハンドルの斜視図。

【図 13】本発明の一例による並進ハンドルと組み合わせた、図 12 のアセンブリの部分断面斜視図。 10

【図 14】本発明の一例による、図 1 の縫合装置において使用可能な遠位アセンブリの側面図。

【図 15】付属のフレキシブルルーメンと組み合わせた、図 14 の遠位アセンブリの側面図。

【図 16】本発明の一例による、付属ルーメンと共に示す、図 1 の縫合装置において使用可能な遠位アセンブリの側面図。

【図 17 A】本発明の一例による、図 1 及び図 14 の遠位アセンブリと組み合わせて使用され得る組織解放機構の図。

【図 17 B】本発明の一例による、図 1 及び図 14 の遠位アセンブリと組み合わせて使用され得る組織解放機構の図。 20

【図 18】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 19】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 20】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 21】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 22】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 23】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 24】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 25】本発明の一例による、全層処置における縫合装置の使用法。

【図 26】本発明の一例による、部分層処置における縫合装置の使用法。 30

【図 27】本発明の一例による、部分層処置における縫合装置の使用法。

【図 28】本発明の一例による、部分層処置における縫合装置の使用法。

【図 29】本発明の一例による、部分層処置における縫合装置の使用法。

【図 30】本発明の一例による、部分層処置における縫合装置の使用法。

【図 31】本発明の一例による、部分層処置における縫合装置の使用法。

【図 32】本発明の一例による、部分層処置における縫合装置の使用法。

【図 33】本発明の一例による、図 1 の縫合装置において使用可能な遠位アセンブリの斜視図。

【図 34】本発明の一例による、図 1 の縫合装置において使用可能な縫合系並進アセンブリの斜視図。 40

【図 35】本発明の一例による、図 34 の縫合系並進アセンブリの部分分解斜視図。

【図 36】本発明の一例による、図 34 の縫合系並進アセンブリの一部をなすインナ部材の斜視図。

【図 37】本発明の一例による、ロック姿勢で示す、図 34 の縫合系並進アセンブリの一部分の斜視図。

【図 38】本発明の一例による、ロック解除姿勢で示す、図 34 の縫合系並進アセンブリの一部分の斜視図。

【図 39】本発明の一例による、図 1 の縫合装置において使用可能な縫合系並進アセンブリの斜視図。

【図 40】本発明の一例による、縫合系並進アセンブリをロック姿勢で示す、図 39 の縫 50

合系並進アセンブリの、内部構造を示すために一部の要素を取り除いて示す、斜視図。

【図４１】本発明の一例による、ロック部材が縫合系並進アセンブリのインナ部材にいか
に係合するかを示すとともに、針を図４０に示すようなロック姿勢で示す、図３９の縫合
系並進アセンブリの一部分の側面図。

【図４２】本発明の一例による、ロック解除姿勢で示す、図３９の縫合系並進アセンブリ
の斜視図。

【図４３】本発明の一例による、肥満改善手術で見られるような、より厚い組織及び／又
はより大きい創傷の縫合で用いられることがあるタンジェントルアプローチでの縫合装置
の使用法。

【図４４】本発明の一例による、肥満改善手術で見られるような、より厚い組織及び／又
はより大きい創傷の縫合で用いられることがあるタンジェントルアプローチでの縫合装置
の使用法。

【図４５】本発明の一例による、肥満改善手術で見られるような、より厚い組織及び／又
はより大きい創傷の縫合で用いられることがあるタンジェントルアプローチでの縫合装置
の使用法。

【図４６】本発明の一例による、肥満改善手術で見られるような、より厚い組織及び／又
はより大きい創傷の縫合で用いられることがあるタンジェントルアプローチでの縫合装置
の使用法。

【図４７】本発明の一例による、肥満改善手術で見られるような、より厚い組織及び／又
はより大きい創傷の縫合で用いられることがあるタンジェントルアプローチでの縫合装置
の使用法。

【発明を実施するための形態】

【００３４】

本発明は、種々の変更及び代替形態が可能であるが、その詳細について、図面に例とし
て示しているとともに、詳細に説明する。ただし、本発明を記載の特定の実施形態に限定
するものではないことは理解されるべきである。むしろ、本発明の趣旨及び範囲内に含ま
れるあらゆる変更、均等物、及び代替案を包括するものである。

【００３５】

以下で定義する用語については、請求項又は本明細書の他の箇所で異なる定義が提示さ
れていない限り、これらの定義が適用されるものとする。

いくつかの用語の定義を以下で提示しており、請求項又は本明細書の他の箇所で異なる
定義が提示されていない限り、これらの定義が適用されるものとする。

【００３６】

本明細書において、すべての数値は、明記されているか否かに関わりなく、「約」とい
う用語で修飾されるものと考えられる。「約」という用語は、一般に、記載されている値
と等価である（すなわち、作用又は結果が同じである）と当業者が考えるであろう数の範
囲を指す。多くの場合、「約」という用語は、最も近い有効数字に丸められた数を含むこ
とを示し得る。

【００３７】

端点によって記載される数値範囲は、その範囲内のすべての数を含む（例えば、１～５
は、１，１．５，２，２．７５，３，３．８０，４，及び５を含む）。

種々の構成要素、特徴、及び／又は仕様に関して、何らかの適切な寸法、範囲、及び／
又は値を開示しているが、当業者であれば、本発明による示唆を受けて、望ましい寸法、
範囲、及び／又は値が、明確に開示されているものから外れる場合があることを認識する
であろう。

【００３８】

本明細書及び添付の請求項で使用される場合の単数形「*a*」、「*an*」、及び「*the*
」は、特に内容で明記していない限り、単数だけではなく複数の指示物も含むか、又は複
数の指示物も指すものである。また、本明細書及び添付の請求項で使用される場合の「又
は（*or*）」という用語は、特に内容で明記していない限り、一般に「及び／又は（*an*

10

20

30

40

50

d / o r)」を含むものとして使用される。

【0039】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読解されるべきであり、それらの図面では、異なる図面における同等の要素に同じ番号を付している。詳細な説明、及び必ずしも縮尺通りではない図面は、例示的な実施形態を示すものであり、本発明の範囲を限定するものではない。図示の例示的な実施形態は、単なる典型例としてのものにすぎない。特に明記していない限り、例示的な実施形態はいずれも、そのうちの選択された特徴を、さらなる追加の実施形態に組み込んでよい。

【0040】

本発明は、生体内の創傷を閉塞するために、内視鏡又は同等のデリバリ装置と組み合わせて使用されるように構成された装置に関するものである。いくつかの例では、本明細書に記載の縫合装置は、内視鏡の単一の作業チャンネル又は使用可能なチャンネル内で使用され得るように構成することができ、さらに場合によっては、1人の個人によって操作され得るが、場合によっては、第2の個人が関与し得る。場合によっては、本明細書に記載の縫合装置は、単一の操作ラインに沿って操作されるものと考えられ得る。装置自体を、作業チャンネル内で遠位方向及び近位方向に並進させることが可能であり得るとともに、縫合装置の能動部と縫合装置の受動部との間で針を行き来させることを可能にするために、針をロック及びロック解除する際に、ハンドル部自体を、同じ操作ラインに沿って遠位方向及び近位方向に並進させることが可能であり得る。この装置は、針を遠位寄りの位置又は近位寄りの位置のどちらかに選択的にロックすることを可能にするように構成され得るとともに、修復対象の組織に対して針、ひいては、縫合系を動かすために、針を所定位置にロックした状態で装置自体を遠位方向又は近位方向に相対的に並進させ得る。

【0041】

図1は、デリバリシステムの内部を貫通するルーメンを有するデリバリシステムと組み合わせて使用するように構成されたものと考えられ得る縫合装置10の斜視図である。例えば、デリバリシステムは、作業チャンネルを有する内視鏡であり得る。また、デリバリシステムは、カテーテルであってもよい。図示の破断線の各側で縮尺が変化していることは理解されるであろう。場合によっては、縫合装置10は、デリバリシステムのルーメン内で軸方向に並進可能に構成された縫合系並進アセンブリ12と、デリバリシステムの遠位端に固定されるように構成された遠位アセンブリ14とを含むものと考えられ得る。縫合系並進アセンブリ12は、遠位アセンブリ14内に延びており、縫合系を担持するために使用され得る針16と、針16を解放可能に固定するように構成された遠位シャトル18とを含む。

【0042】

以降の図面に示すように、針16が遠位シャトル18に固定されるロック位置と、針16を遠位シャトル18から解放可能であるロック解除位置との間で移行可能である部材20を、遠位シャトル18に被せて配置し得る。場合によっては、例えば、部材20はスリーブ20であり得る。スリーブ20をロック位置とロック解除位置との間で移行させるように構成され得るユーザインタフェース22が、遠位シャトル18及びスリーブ20から近位方向に延びている。場合によっては、図示のように、ユーザインタフェース22は、近位ハンドル24と、近位ハンドル24に対して相対移動可能に配置された並進ハンドル26とを含み得る。場合によっては、後述するように、近位ハンドル24は、縫合装置10を近位方向又は遠位方向に動かすために使用され得る一方、並進ハンドル26は、針16を遠位シャトル18と遠位アセンブリ14との間で動かすために使用され得る。シャフト28が、近位ハンドル24から遠位方向に縫合系並進アセンブリ12まで延び得るとともに、特にスリーブ20に連結され得る。

【0043】

場合によっては、遠位アセンブリ14は、内視鏡又は他のデリバリシステムの遠位端に連結されるように構成され得る近位コネクタ30を有する本体29を含む。本体29は、エンドキャップ34まで延びるアーム32を含む。後述するように、エンドキャップ34

は、針 1 6 に対して解放可能に係合するように構成されるとともに、針に係合解除するように構成され得る。場合によっては、例えば、エンドキャップ 3 4 は、針 1 6 が遠位方向にエンドキャップ 3 4 内まで進んだ場合には、針 1 6 に係合するとともに、（後述するように）針 1 6 が遠位シャトル 1 8 にロックされて遠位シャトル 1 8 が近位方向に退避した場合には、針 1 6 を解放するように構成され得る。遠位アセンブリ 1 4 は、本体 2 9 に対して固定又は一体形成され得るガイド部材 3 6 を含むものと考えることができ、ガイド部材 3 6 は、縫合系並進アセンブリ 1 2 がガイド部材 3 6 を貫通するとともにガイド部材 3 6 に対して並進することを可能とし得る。場合によっては、本体 2 9 は孔 2 7 を含むことができ、この孔 2 7 を通して他の装置を挿入することを可能とし得る。いくつかの例では、以降の図面に関して解説するように、孔 2 7 は、側方サドル付きルーメン装着要素を受け入れるように構成され得る。場合によっては、孔 2 7 は、例えば、前述の側方サドル付きルーメン装着要素又は場合によっては他の機構も取り付けのために使用され得るピン孔 3 1 a 及びピン孔 3 1 b のうちの 1 つ以上を含み得る。

10

20

30

40

50

【0044】

図 2 及び図 3 は、ガイド部材 3 6 を通して遠位アセンブリ 1 4 内に延びた縫合系並進アセンブリ 1 2 を示している。図 2 では、縫合系並進アセンブリ 1 2 を、針 1 6 がエンドキャップ 3 4 内まで延びる進出位置で示している一方、図 3 では、縫合系並進アセンブリ 1 2 を、針 1 6 がエンドキャップ 3 4 から近位方向に退避した退避位置で示している。場合によっては、図示のように、エンドキャップ 3 4 は、針 1 6 が遠位方向にエンドキャップ 3 4 内まで進んだ場合には、針 1 6 を針用近位開口 3 6 内に誘導するのを助けるとともに、針 1 6 を受け入れるように構成された針用近位開口 3 6 を含む。場合によっては、針用近位開口 3 6 は、エンドキャップ 3 4 全体を貫通して延び得る一方、他の場合には、針用近位開口 3 6 は、エンドキャップ 3 4 の全体には通っていないことがある。いくつかの例では、図示のように、針用近位開口 3 6 は、（図 3 に示すように）針 1 6 の長手軸 3 8 と整合する位置にあるものと考えられ得る。

【0045】

1 つ以上の固定用開口 4 0 が、針用近位開口 3 6 に直交して配置することができ、1 つ以上の固定用開口 4 0 内に配置されるように構成された 1 つ以上の固定具 4 2 が、針 1 6 の（後述するような）遠位受部に対して解放可能に係合するように構成される。場合によっては、エンドキャップ 3 4 の各側に 1 つずつの 1 対の固定用開口 4 0 を設け得る。場合によっては、1 対の固定用開口 4 0 のそれぞれの中に 1 つずつ配置される 1 対の固定具 4 2 を設け得る。概略的に図示しているが、場合によっては、1 つ以上の固定具 4 2 は、例えばバネ又はコイルであり得る。

【0046】

図 4 は、遠位アセンブリ 1 4 内に縫合系並進アセンブリ 1 2 が配置された、遠位アセンブリ 1 4 の断面図である。図 5 は、縫合系並進アセンブリ 1 2 の分解図である。針 1 6 は、遠位領域 4 4 及び近位領域 4 6 を有するものと考えられ得る。場合によっては、遠位領域 4 4 は、エンドキャップ 3 4 に対して解放可能に係合するための遠位受部 4 8 を含むことができ、近位領域 4 6 は、遠位シャトル 1 8 に対して解放可能に係合するための近位受部 5 0 を含み得る。針 1 6 は、図示のように、通過させる縫合ラインを受け入れるための孔 5 2 を含み得る。

【0047】

場合によっては、遠位シャトル 1 8 は、遠位シャトル 1 8 が遠位方向に針 1 6 に被さって進んだ場合には、針 1 6 を受け入れるように構成された針用遠位開口 5 4 であって、針 1 6 の長手軸 3 8 と整合する位置にある、前記針用遠位開口 5 4 を含むものと考えられ得る。針 1 6 が遠位シャトル 1 8 に固定された場合には、1 つ以上のベアリングボール用開口 5 6 が近位受部 5 0 と整合する位置にあるように、1 つ以上のベアリングボール用開口 5 6 を針用遠位開口 5 4 に直交させて配置し得る。場合によっては、針が遠位シャトル 1 8 に固定された場合には、近位受部 5 0 内に配置されるように構成され得る 1 つ以上のベアリングボール 5 8 を、1 つ以上のベアリングボール用開口 5 6 内に配置し得る。

【 0 0 4 8 】

場合によっては、遠位シャトル 1 8 は、内部空隙 6 0 と、内部空隙 6 0 内に摺動可能に配置されたスリーブ捕捉部材 6 2 とを含む。場合によっては、スリーブ捕捉部材 6 2 はケーブル 6 4 に連結され得る。該ケーブル 6 4 は、ユーザインタフェース 2 2 から遠位方向にシャフト 2 8 内において延び、ケーブル孔 6 6 内に及び、クリンプ又は他の機械的連結 6 8 によって固定される。場合によっては、スリーブ捕捉部材 6 2 は、ピン 7 0 によってスリーブ 2 0 に連結され得る。該ピン 7 0 は、第 1 の連結用スリーブ孔 7 2 と第 2 の連結用スリーブ孔 7 4 とを貫通するとともに、スリーブ捕捉部材 6 2 並びに内部空隙 6 0 を貫通して延びる、対応する孔 7 6 を貫通する。ケーブル 6 4 は、（後述のように）並進ハンドル 2 6 に作動的に連結されているので、近位ハンドル 2 4 に対して並進ハンドル 2 6 を遠位方向又は近位方向に相対的に動かした場合には、これに対応して、遠位シャトル 1 8 に対するスリーブ 2 0 の遠位方向又は近位方向の相対的な動きが生じることは理解されるであろう。

10

【 0 0 4 9 】

場合によっては、スリーブ 2 0 は、1 つ以上のベアリングボール 5 8 の直径よりも直径又は幅が小さくてよい 1 つ以上のスリーブ開口 8 0 を有する。場合によっては、スリーブ 2 0 は、1 対のベアリングボール用開口 5 6 及び 1 対のベアリングボール 5 8 に対応した 1 対のスリーブ開口 8 0 を有し得る。スリーブ 2 0 がロック位置にある場合には、例えば図 6 A に示すように、1 つ以上のスリーブ開口 8 0 は、1 つ以上のベアリングボール用開口 5 6 と位置がずれている、すなわち位置が整合していないことによって、1 つ以上のベアリングボール 5 8 は、針 1 6 の近位受部 5 0 に係合する。スリーブ 2 0 は、1 つ以上のベアリングボール 5 8 が近位受部 5 0 から押し出されることを阻止している。

20

【 0 0 5 0 】

逆に、スリーブ 2 0 がロック解除位置にある場合には、例えば図 6 B に示すように、1 つ以上のスリーブ開口 8 0 は、1 つ以上のベアリングボール用開口 5 6 と整合する位置にある。これにより、針 1 6 によって 1 つ以上のベアリングボール 5 8 に付与される力に応じて、1 つ以上のベアリングボール 5 8 は、1 つ以上のベアリングボール 5 8 が針 1 6 の近位受部 5 0 から退去することを可能にするのに十分な距離で、1 つ以上のスリーブ開口 8 0 内へと径方向外向きに移動することが可能となる。図 4 を参照して、同図は、遠位アセンブリ 1 4 内まで進められた縫合系並進アセンブリ 1 2 を示しているが、スリーブ 2 0 は遠位シャトル 1 8 に対してロック解除位置にあるので、1 つ以上のベアリングボール 5 8 は 1 つ以上のスリーブ開口 8 0 内に部分的に入り込んでいるものと捉え得る。

30

【 0 0 5 1 】

場合によっては、遠位シャトル 1 8 は、スリーブ 2 0 との組み合わせで、針 1 6 が能動連結する一方、遠位エンドキャップ 3 4 は、針 1 6 が受動連結することは理解されるであろう。針 1 6 が遠位方向に遠位エンドキャップ 3 4 内まで動かされると、1 つ以上の固定具 4 2 が遠位受部 4 8 に係合して、遠位エンドキャップ 3 4 は、針 1 6 を掴む。その後、針 1 6 が近位方向に動かされると、付与される軸方向の力は、1 つ以上の固定具 4 2 による抵抗に打ち勝ち、針 1 6 は近位方向に動くことが可能になる。これに対し、一方、遠位シャトル 1 8 及びスリーブ 2 0 によって提供される針 1 6 の能動連結は、遠位シャトル 1 8 に対してスリーブ 2 0 をロック位置とロック解除位置との間で相対的に移行させるための操作が必要となる。ユーザインタフェース 2 2 は、スリーブ 2 0 をロック位置とロック解除位置との間で積極的に移行させるための機構を提供する。

40

【 0 0 5 2 】

図 7 は、ユーザインタフェース 2 2 の斜視図であり、図 8 は、図 7 の 8 - 8 線に沿った断面図である。シャフト 2 8 を貫通するケーブル 6 4 は、コネクタ 9 0 を介して並進ハンドル 2 6 に連結されている。コネクタ 9 0 は、近位ハンドル 2 4 に対して相対的に並進することが可能であり、これにより、並進ハンドル 2 6 は、近位ハンドル 2 4 内に形成された空隙 9 2 内で並進することによって、近位ハンドル 2 4 に対して相対的に並進することが可能となる。場合によっては、シャフト 2 8 はコイル 9 4 を含む。なお、図 7 及び図 8

50

に示す（近位ハンドル 2 4 に対する）並進ハンドル 2 6 の相対位置は、（図 6 A に示すような）ロック位置にあるスリーブ 2 0 に対応していることは理解されるであろう。場合によっては、近位ハンドル 2 4 はハンドル部 9 6 を含む。

【0053】

図 9 A は、近位ハンドル 2 4 に対して中間位置にある並進ハンドル 2 6 を示す、ユーザインタフェース 2 2 の斜視図であり、図 9 B は、退避したロック解除位置にある並進ハンドル 2 6 を示す、ユーザインタフェース 2 2 の斜視図である。このように、スリーブ 2 0 をロック位置に移行させるために、使用者は、並進ハンドル 2 6 を、近位ハンドル 2 4 に対して中立位置から遠位方向に相対的に動かす得る。スリーブ 2 0 をロック解除位置に移行させるために、使用者は、並進ハンドル 2 6 を、近位ハンドル 2 4 に対して中立位置から近位方向に相対的に動かす得る。場合によっては、使用者は、針 1 6 を遠位シャトル 1 8 に対してロック又はロック解除するために、並進ハンドル 2 6 を意図的に係合させなければならない。

10

【0054】

図 10 は、例えばユーザインタフェース 2 2 を形成するのに使用され得る代替的な近位ハンドル 2 4 a の側面図である。場合によっては、近位ハンドル 2 4 a は、空隙 9 2 a を含むことができ、空隙 9 2 a の表面 1 0 2 内に 1 つ以上のいくつかのハンドル受部 1 0 0 が形成されている。場合によっては、表面 1 0 2 は、様々な摩擦力を摩擦ディスクに付与する 1 つ以上の異なるセクション 1 0 4、1 0 6 を含み得る。該摩擦ディスクは、並進ハンドル 2 6 内に固定され得るものであり、並進ハンドル 2 6 が近位ハンドル 2 4 a に対して相対的に遠位方向及び近位方向に動かされた場合には、表面 1 0 2 と相互作用し得る。場合によっては、摩擦ディスクに対して様々な異なる摩擦力が付与されることによって、近位ハンドル 2 4 a に対する相対的な並進ハンドル 2 6 の位置に関するフィードバックを術者に提供することができ、ひいては、スリーブ 2 0（図 1）がロック位置にあるか、ロック解除位置にあるか、又は中間位置にあるかに関するフィードバックを術者に提供することができる。

20

【0055】

図 11 A 及び図 11 B は、使用され得る摩擦ディスクの例示的かつ非限定的な例を提示している。図 11 A では、摩擦ディスク 1 1 0 は、円形の外側輪郭 1 1 6 を有するとともに、近位ハンドル 2 4 a における機構部分を受け入れるように構成された 1 つ以上の空隙又はスロットを有するものと捉え得る。同様に、図 11 B では、摩擦ディスク 1 1 2 は、円形の外側輪郭 1 1 6 を有するとともに、近位ハンドル 2 4 a における機構部分を受け入れるように構成された 1 つ以上の空隙又はスロットを有するものと捉え得る。摩擦ディスク 1 1 0、1 1 2 は、De I r i n（登録商標）のような任意の適切な材料で形成することができ、近位ハンドル 2 4 a の外面 1 1 4 にスライド係合するように寸法設定され得る。図 12 は、近位ハンドル 2 4 a の周りに配置された摩擦ディスク 1 1 2 を示しており、図 13 は、さらに、近位ハンドル 2 4 a に対して相対的に所定位置にある並進ハンドル 2 6 a も示している。例えば図 13 に示すように、摩擦ディスク 1 1 2 の外側輪郭 1 1 6 は、並進ハンドル 2 6 a 内に形成された対応するスロット 1 1 8 内に係合している。よって、並進ハンドル 2 6 a が近位ハンドル 2 4 a に対して相対的に遠位方向又は近位方向に動く場合には、摩擦ディスク 1 1 2 は、近位ハンドル 2 4 a の外面 1 1 4 に摩擦係合する。

30

40

【0056】

図 14 は、例えば図 1 に示す縫合装置 10 において使用可能であり得る遠位アセンブリ 14 a の側面図である。遠位アセンブリ 14 a は、先行する図面を示した遠位アセンブリ 14 と同様であるが、ただし、遠位アセンブリ 14 a の本体 29 に連結された側方サドル付きルーメン装着要素 120 を含む。場合によっては、側方サドル付きルーメン装着要素 120 は、ピン孔 31 a 及び 31 b（本図面ではピン孔 31 a が見えている）に嵌入する 1 つ又は 2 つのペグ 122 を含み得ることで、側方サドル付きルーメン装着要素 120 が、遠位アセンブリ 14 a の本体 29 に対して相対的に揺動することを可能とし得る。場合によっては、側方サドル付きルーメン装着要素 120 は、ペグ 122 がそこから延びてい

50

るリング 1 2 4 と、遠位領域 1 2 6 と、場合によっては曲率を有する本体 1 2 8 とを含む。

【 0 0 5 7 】

場合によっては、遠位領域 1 2 6 及び本体 1 2 8 は、図 1 5 に示すように摩擦嵌合又は圧縮嵌合によって側方サドル付きルーメン装着要素 1 2 0 内に係合し得るフレキシブルルーメン 1 3 0 のようなルーメンを受け入れるために、半円形の輪郭を有する。フレキシブルルーメン 1 3 0 は、ポリマ製又は金属製であり得る。ポリマルーメンは、例えば、フレキシブルルーメン 1 3 0 が側方サドル付きルーメン装着要素 1 2 0 に対して配置された後に、フレキシブルルーメン 1 3 0 にマンドレルを貫通させることによって、完全な作業寸法に拡張され得る。

10

【 0 0 5 8 】

場合によっては、側方サドル付き装着要素 1 2 0 (及び付属するフレキシブルルーメン 1 3 0) は、二次作業チャンネルとして使用することができ、そして、処置に用いる縫合系を収容し得る。場合によっては、それは、組織の採取又は操作のための処置で使用する補助的器具を受け入れるのに十分に大きくすることができ、デュアルチャンネル内視鏡のような専用のデュアルチャンネルデリバリシステムを必要とすることなく、補助的器具を使用することが可能となる。所望であれば、処置においてさらに多くの選択肢を提供するために、デュアルチャンネルデリバリシステムを使用することができ、側方サドル付き装着要素 1 2 0 は、遠位アセンブリ 1 4 a 内に出口ポートを含むことができ、これにより、組織操作に適した軸に沿って補助的器具を延出させる。この軸は、縫合系運進要素の軸に交差し得るものであり、これにより、補助的器具は、縫合系運進要素の予測進路に組織を引き込むことが可能となる。例えば、針 1 6 に組織を貫通させるのを助けるために、針に合わせて組織を牽引するように、これを使用することができ、側方サドル付き装着要素 1 2 0 を通る縫合系におけるテンションを維持することによって、縫合系が処置の妨げになることを防ぎ得る。

20

【 0 0 5 9 】

図 1 6 は、ピン孔 3 1 a、3 1 b 内に延びる 1 つ以上のペグ 1 2 2 a を介して本体 2 9 に揺動可能に取り付けられ得る、より短尺の側方サドル付きルーメン装着要素 1 2 0 a を含む、遠位アセンブリ 1 4 b の斜視図である。その中に縫合系又は他の器具を貫通させ得る作業チャンネルを提供するために、ルーメン 1 3 0 a が、側方サドル付きルーメン装着要素 1 2 0 a に連結されている。

30

【 0 0 6 0 】

図 1 7 A 及び図 1 7 B は、アーム 3 2 に被さって装着され得る組織解放機構 1 5 0 の図である。場合によっては、組織解放機構 1 5 0 は、さもなければ針 1 6 に付着することになり得る組織の除去を助けることによって、処置を支援し得る。いくつかの例では、組織解放機構 1 5 0 は、針 1 6 に係合するようにバネ付勢されるものとすることができ、又は別個かつ独立に操作されるものであり得る。いくつかの例では、組織解放機構 1 5 0 は、針 1 6 から組織を押し除けることが可能な追加面を提供するクロスバー 1 5 2 を含む。

【 0 0 6 1 】

縫合装置 1 0 を使用する準備の際には、遠位アセンブリ 1 4 を、内視鏡のようなデリバリ装置に固定し得る。場合によっては、遠位アセンブリ 1 4 を所定位置に保持するとともに、デリバリ装置に対して遠位アセンブリ 1 4 が相対回転することを防ぐために、フレキシブルシリコンチューブのような装着イネーブラを、デリバリ装置に沿って巻き戻し展開させ得る。場合によって、所望であれば、側方サドル付きルーメン装着要素 1 2 0 (又は 1 2 0 a) を遠位アセンブリ 1 4 に固定し得る。縫合系を、針 1 6 に通し、そしてユーザインタフェース 2 2 に向けて戻し得る。装置 1 0 を、生体を通して欠損部位まで進出させ得る。場合によっては、その欠損は、全層修復を必要とし得る一方、他の場合には、欠損は組織全層にわたっていないことがある。図 1 8 ~ 図 2 5 は、全層組織修復の例示的かつ非限定的な例を提示しており、図 2 6 ~ 図 3 2 は、部分層組織修復の例示的かつ非限定的な例を提示している。

40

50

【 0 0 6 2 】

図 1 8 は、欠損部 2 0 0 に対して位置決めされた遠位アセンブリ 1 4 を示している。本例では、欠損部 2 0 0 は、粘膜層 2 0 2、粘膜下層 2 0 4、筋層 2 0 6、及び漿膜層 2 0 8 にわたっている。図 1 9 から開始して、遠位アセンブリ 1 4 b は、内視鏡 2 5 0 に連結されるとともに、針 1 6 に縫合系 2 1 0 が取り付けられた状態で、位置決めされる。縫合系 2 1 0 は、例えば、モノフィラメント縫合系、ブレイド縫合系、バープ縫合系などであり得る。図 2 0 に示すように、針 1 6 が組織を貫通して押し込まれて、（見えていない）エンドキャップ 3 4 内にロックされるまで、縫合用の並進要素 1 2 は遠位方向に押し込まれている。次に、図 2 1 に示すように、針 1 6 がエンドキャップ 3 4 内にロックされた状態で、使用者は、針 1 6 をロック解除するために、並進ハンドル 2 6 を引き寄せて、さらに縫合装置 1 0 を近位方向に引き寄せて、針 1 6 を解放する。針 1 6 が組織を完全に通り抜けるように、内視鏡 2 5 0 を遠位方向に押し込み得る。これで、第 1 の縫合部位を終える。

10

【 0 0 6 3 】

図 2 2 に移って、針 1 6 を依然としてエンドキャップ 3 4 内にロックしたまま、縫合装置 1 0 を、欠損部 2 0 0 の反対側に移動させ得る。縫合系 2 1 0 は、縫合部位 # 2 を形成するための十分な遊びを与えるように自由に進むことが許容される。図 2 3 に移って、並進ハンドル 2 6 をロック解除位置に維持しつつ、組織を針 1 6 の上に被せて押え込むために、術者は、縫合装置 1 0 を遠位方向に押す。縫合用の並進要素 1 2 が針 1 6 上にあるようになったら、針 1 6 を縫合用の並進要素 1 2 内にロックするために、並進ハンドル 2 6 を遠位方向に押す。図 2 4 に示すように、組織を通り抜けるようにして針 1 6 の残り部分を引き寄せるために、縫合用の並進要素 1 2 を近位方向に引く。すべての縫合部位を終えるまで、これらのステップを繰り返す。場合によっては、図 2 5 に示すように、針 1 6 を、最後の縫い目のアンカとして用いてよい。いくつかの例では、針 1 6 は、生体吸収性であり得る。

20

【 0 0 6 4 】

図 2 6 は、エンドキャップ 3 4 が粘膜層 2 0 2 と粘膜下層 2 0 4 との間に配置されて、欠損部 2 0 0 に対して位置決めされた遠位アセンブリ 1 4 を示している。場合によっては、生理食塩水のような適切な流体を注入することによって、それらの層の間に作業空間を確保し得る。本例では、粘膜層 2 0 2 を接近させることのみが要求される。図 2 7 に示すように、欠損部 2 0 0 の一端に縫合装置 1 0 を配置することができ、組織を 2 つ折りしたブレブ 2 2 0 を形成し得る。針 1 6 が露出した状態で、図 2 8 に関して、針 1 6 が組織を通り抜けてエンドキャップ 3 4 内にロックされるまで、縫合用の並進要素 1 2 を遠位方向に押し込み得る。

30

【 0 0 6 5 】

次に、図 2 9 に示すように、針 1 6 がエンドキャップ 3 4 内にロックされた状態で、使用者は、針 1 6 をロック解除するために、並進ハンドル 2 6 を引き寄せて、さらに縫合用の並進要素 1 2 を近位方向に引き寄せて、針 1 6 を解放する。組織を完全に通り抜けるように針 1 6 を押し込むために、デリバリ装置を遠位方向に押し込み得る。これで、縫合部位 # 1 を終える。図 3 0 に示すように、針 1 6 を依然としてエンドキャップ 3 4 内にロックしたまま、縫合装置 1 0 を新たな縫合部位に移動させる。縫合系 2 1 0 は、縫合部位 # 2 を形成するための十分な遊びを与えるように自由に進むことが許容される。組織のブレブ 2 2 0 を新たに形成する。図 3 1 に示すように、並進ハンドル 2 6 をロック解除位置に維持しつつ、組織を針 1 6 上に押し込むために、術者は、縫合装置 1 0 を遠位方向に押す。縫合用の並進要素 1 2 が針 1 6 上にあるようになったら、針 1 6 を縫合用の並進要素 1 2 内にロックするために、並進ハンドル 2 6 を遠位方向に押し込み得る。次に、組織を通り抜けるようにして針 1 6 を引き抜くために、縫合用の並進要素 1 2 を近位方向に引く。欠損部 2 0 0 が閉塞されるまで、これらのステップを継続する。場合によっては、図 3 2 に示すように、針 1 6 を、最後の縫い目のアンカとして用い得る。

40

【 0 0 6 6 】

50

図 3 3 は、例えば図 1 に示す縫合装置 1 0 において使用可能であり得る遠位アセンブリ 1 4 c の斜視図である。遠位アセンブリ 1 4 c は、先行する図面で示した遠位アセンブリ 1 4 と同様であるが、ただし、特に肥満改善手術において有用であり得る、いくつかの改良を含んでいる。肥満手術とは、一般に、患者が長期的な減量効果を得るために、患者の胃の有効容積を外科的に減らし得る手術であって、腹腔鏡下で行われ得る手術を指す。肥満改善手術は、内視鏡下で行われる手術であって、患者の胃に対して最初に行われたことに変更を加え得る手術である。場合によっては、遠位アセンブリ 1 4 c は、限定するものではないが、図 1 8 ~ 図 2 5 に示す全層組織処置及び / 又は図 2 6 ~ 図 3 2 に示す部分層組織処置のような、他の縫合処置において使用されてもよい。これらは、遠位アセンブリ 1 4 c についての単なる説明のための使用例にすぎない。後ほど解説する図 4 3 ~ 図 4 7 は、肥満改善手術において有用なタンジェントアプローチの例を提示している。

【 0 0 6 7 】

遠位アセンブリ 1 4 c は、例えば内視鏡又は他のデリバリシステムの遠位端に連結されるように構成され得る近位コネクタ 3 0 a を有する本体 2 9 a を含み得る。本体 2 9 a は、エンドキャップ 3 4 a まで延びるアーム 3 2 a を含む。場合によっては、アーム 3 2 a を含む本体 2 9 a は、遠位アセンブリ 1 4、遠位アセンブリ 1 4 a、及び遠位アセンブリ 1 4 b に関して前述した本体 2 9 及びアーム 3 2 と同様であり得る。ただし、いくつかの例では、本体 2 9 a 及びアーム 3 2 a は、より厚い組織を受け入れるように適合させたものとしてことができ、これは、例えば、本体 2 9 及び / 又はアーム 3 2 と比較して、本体 2 9 a 及び / 又はアーム 3 2 a の全体形状が変化していることを意味し得る。場合によっては、本体 2 9 a 及び / 又はアーム 3 2 a は、より厚い組織を受け入れるために、単に、より大きいものであり得る。遠位アセンブリ 1 4 c は、本体 2 9 a に対して固定又は一体形成され得るガイド部材 3 6 a を含むものとして考えることができ、ガイド部材 3 6 a は、(図 3 4 ~ 図 3 8 に示す縫合系並進アセンブリ 1 2、縫合系並進アセンブリ 1 2 a、又は図 3 9 ~ 図 4 2 に示す縫合系並進アセンブリ 1 2 b のような) 縫合系並進アセンブリがガイド部材 3 6 a を貫通するとともにガイド部材 3 6 a に対して相対的に並進することを可能にするように構成され得る。

【 0 0 6 8 】

場合によっては、図示のように、ガイド部材 3 6 a は、チャンネル 3 0 0 を含む。場合によっては、チャンネル 3 0 0 は、縫合系並進アセンブリ 1 2、1 2 a、1 2 b と、遠位アセンブリ 1 4 c が装着された内視鏡又は他のデリバリ装置の作業チャンネルとの間に、縫合系をわたすことを可能にする。チャンネル 3 0 0 は、例えば、内視鏡又は他のデリバリ装置の作業チャンネルに縫合系並進アセンブリ 1 2、1 2 a、1 2 b を通す場合には、縫合系をチャンネル 3 0 0 に位置合わせするのを助けるリードインを含むように設計され得る。場合によっては、内視鏡又は他のデリバリ装置の作業チャンネルに縫合系並進アセンブリ 1 2、1 2 a、1 2 b を通す前に、縫合系を装填することが要求されることがある。

【 0 0 6 9 】

いくつかの例では、遠位アセンブリ 1 4 c は、本体 2 9 a に対して装着又は一体形成されたガイド構造体 2 7 a を含む。場合によっては、これに代えて、ガイド構造体 2 7 a は、本体 2 9 a に揺動可能に取り付けられ得る。ガイド構造体 2 7 a は、これに付属するポリマ製のチューブ状部材を受け入れるように構成することができ、これにより、器具を、内視鏡を通して作業部位に対する所定位置まで誘導する。いくつかの例では、ガイド構造体 2 7 a は、これに付属する金属製のチューブ状部材を受け入れるように構成され得る。場合によっては、例えば、ガイド構造体 2 7 a 及び付属するチューブ状部材 (図示せず) は、使用者が組織を把持するとともに針 1 6 が組織を通り抜け得るような位置に組織を牽引することを可能にする把持具又は同等の器具を受け入れるものであり得る。場合によっては、遠位アセンブリ 1 4、遠位アセンブリ 1 4 a、又は遠位アセンブリ 1 4 b に関して図示した相対位置若しくは偏倚と比較して、器具のためのスペースをより多く確保するため、並びに / 又は組織のより大きい部分及び / 若しくはより厚い部分を受け入れるために、ガイド構造体 2 7 a の相対位置若しくは偏倚は、より大きくてよい。

【 0 0 7 0 】

エンドキャップ 3 4 a は、図示のように、例えば図 3 に示した針用近位開口 3 6 のような針用近位開口（図示せず）に直交して配置され得る 1 つ以上の固定用開口 4 0 a を有する。1 つ以上の固定用開口 4 0 a 内には、対応して 1 つ以上の固定具 4 2 a が配置され得る。場合によっては、1 つ以上の固定具 4 2 a は、1 つ以上の固定用開口 4 0 a 内に配置されたコイルバネであり得る。固定具 4 2 a は、遠位アセンブリ 1 4 に関して解説したように、針 1 6 の受部に対して解放可能に係合し得る。

【 0 0 7 1 】

場合によっては、（図示の向きで）右側に見えている固定用開口 4 0 a は、固定具 4 2 a の全径よりも大きい直径を含むことができ、固定用開口 4 0 a は、（見えていない）左側において固定具 4 2 a の直径と略同じ直径になるテーパ状であり得る。場合によっては、固定具 4 2 a は、固定用開口 4 0 a の左側において、溶接、半田付け、接着固定、又はその他の方法で装着され得るものであり、固定用開口 4 0 a の右側において、いくらか自由に動き得る。いくつかの例では、遠位アセンブリ 1 4 c は、固定用開口 4 0 a に直交する開口 3 0 2 を含み得る。開口 3 0 2 は、止めネジ 3 0 4 に螺合するためにネジが螺設され得る。場合によっては、図示のように、開口 3 0 2 は、固定具 4 2 a の固定端から離れて、固定用開口 4 0 a の右側寄りに偏倚し得るものであり、従って、止めネジ 3 0 4 は、固定具 4 2 a の自由端を支持するものと考えられ得る。止めネジ 3 0 4 を時計回りのような第 1 の方向に回転させることによって、止めネジ 3 0 4 を固定具 4 2 a に向かって並進させ得ることで、固定具 4 2 a と針 1 6 との間の干渉は増大し、針 1 6 に付与可能な保持力は増大する。逆に、止めネジを反時計回りのような第 2 の方向に回転させることによって、止めネジ 3 0 4 を固定具 4 2 a から離れるように並進させ得ることで、針 1 6 に付与することができる保持力は低減する。これは、例えば製造公差の調整の助けとなり得る。

【 0 0 7 2 】

上述のように、遠位アセンブリ 1 4 c は、例えば図 5 に関して前述した縫合系並進アセンブリ 1 2 と組み合わせて使用され得る。また、遠位アセンブリ 1 4 c は、図 3 4 ~ 図 3 8 に示す縫合系並進アセンブリ 1 2 a、並びに図 3 9 ~ 図 4 2 に示す縫合系並進アセンブリ 1 2 b と共に使用されてもよい。図 3 4 は、針 1 6 を保持している縫合系並進アセンブリ 1 2 a を示す斜視図であり、図 3 5 は、同縫合系並進アセンブリ 1 2 a の部分分解図である。図 3 5 により良く示されているように、縫合系並進アセンブリ 1 2 a は、針 1 6 を保持するインナ部材 3 1 0 を含む。インナ部材 3 1 0 に被さって、ロック部材 3 1 2 が摺動可能に配置される。図示のように、インナ部材 3 1 0 は、インナ部材 3 1 0 から径方向外向きに突出するピン 3 1 4 を含み、ピン 3 1 4 は、ロック部材 3 1 2 に形成された対応するスロット 3 1 6 を通って突出している。ピン 3 1 4 は、インナ部材 3 1 0 とロック部材 3 1 2 との間の相対回転を阻止するように機能する。ピン 3 1 4 は、さらに、インナ部材 3 1 0 に対するロック部材 3 1 2 の相対的な並進を制限するようにも機能する。

【 0 0 7 3 】

制御部材 3 1 8 が、ロック部材 3 1 2 の近位端 3 2 0 に対して固定されて、近位方向に延出し、並進ハンドル 2 6（図 1）のようなハンドルまで及んでいる。これにより、ロック部材 3 1 2 を、インナ部材 3 1 0 に対して相対的に遠位方向及び / 又は近位方向に並進させ得る。図 3 4 に示すように、縫合系並進アセンブリ 1 2 a は、インナ部材 3 1 0 にピン 3 1 4 でピン留めされ得るアウトスリーブ 3 3 0 を含む。アウトスリーブ 3 3 0 は、例えばコイル 3 3 2 に連結され得る。場合によっては、アウトスリーブ 3 3 0 は、単一のチューブ状部材であり得る。場合によっては、例えば図 3 5 に示すように、アウトスリーブ 3 3 0 は、実際には、アウトスリーブ 3 3 4、スロット付きスリーブ 3 3 6、及び内側アウトスリーブ 3 3 8 のうちの 1 つ以上を含み得る。スロット付きスリーブ 3 3 6 は、これに縫合系が通ることを許容するように構成され得る。これは、単なる例示的なものにすぎず、決して限定するものではない。

【 0 0 7 4 】

インナ部材 3 1 0 は、いくつかのアーム 3 2 2 を含み、これらのアーム 3 2 2 は、曲線

10

20

30

40

50

タブ 3 2 4 を含む。該湾曲タブ 3 2 4 は、インナ部材 3 1 0 の遠位部を示す図 3 6 に示すように、針 1 6 の対応する受部に係合するように構成される。全部で 4 つのアーム 3 2 2 を示しているが、インナ部材 3 1 0 は任意の数のアーム 3 2 2 を含んでよいことは理解されるであろう。アーム 3 2 2 は、長さが比較的長く、従って比較的柔軟であると考え得ることは理解されるであろう。例えば図 3 7 に示すように、ロック部材 3 1 2 を遠位方向に進出させてロック姿勢にすると、ロック部材 3 1 2 は、アーム 3 2 2 の外向きの動きを阻止する。その結果、曲線タブ 3 2 4 は、針 1 6 の対応する受部に係合したまま維持され、針 1 6 は、縫合系並進アセンブリ 1 2 a にロックされたまま維持される。例えば図 3 8 に示すように、ロック部材 3 1 2 を近位方向に退避させてロック解除姿勢にすると、アーム 3 2 2 は径方向外向きに自由に動くことができることで、曲線タブ 3 2 4 は針 1 6 の受部から解放されて、針 1 6 はインナ部材 3 1 0 に対して遠位方向に動くことが可能となる。

10

【0075】

図 3 9 は、遠位アセンブリ 1 4、遠位アセンブリ 1 4 a、遠位アセンブリ 1 4 b、及び / 又は遠位アセンブリ 1 4 c のいずれかと組み合わせて使用され得る、縫合系並進アセンブリ 1 2 b の斜視図である。図 4 0 は、針 1 6 a を保持するインナ部材 3 4 0 を見せるために、アウトスリーブ 3 5 0 (図 3 9) のような外側部分を取り除いた、縫合系並進アセンブリ 1 2 b の斜視図である。場合によっては、アウトスリーブ 3 5 0 は、単一のチューブ状部材であり得る。いくつかの例では、アウトスリーブ 3 5 0 は、アウトスリーブ 3 3 0 (図 3 5) に関して説明したような、いくつかの要素を含み得る。

20

【0076】

場合によっては、図示のように、針 1 6 a は、遠位受部 3 4 2 と (図 4 1 で見えている) 近位受部 3 4 4 とを有しており、これらは、針 1 6 の対応する受部とは異なる形状である。縫合系並進アセンブリ 1 2 b は、インナ部材 3 4 0 に対して相対的に摺動可能に配置可能なロック部材 3 4 6 を含む。ピン 3 5 2 が、インナ部材 3 4 0 に装着されて、ロック部材 3 4 6 に形成された対応するスロット 3 5 4 を介して突出している。ピン 3 5 2 は、インナ部材 3 4 0 に対するロック部材 3 4 6 の相対的な並進を制限するとともに、ロック部材 3 4 6 の相対的な回転も阻止している。近位方向に延びて並進ハンドル 2 6 (図 1) のようなハンドルまで及んでいる制御部材 3 1 8 に対して、ロック部材 3 4 6 は固定される。これにより、ロック部材 3 4 6 を、インナ部材 3 4 0 に対して遠位方向及び / 又は近位方向に相対的に並進させ得る。

30

【0077】

場合によっては、アウトスリーブ 3 5 0 は、軸方向に延びるスロット部分 3 7 2 と、より短尺で径方向に延びるスロット部分 3 7 4 とを含むスロット 3 7 0 を画成し得る。場合によっては、軸方向に延びるスロット部分 3 7 2 によって、ピン 3 5 2 が、軸方向に延びるスロット部分 3 7 2 内で動くことが可能となることで、針 1 6 a を、内視鏡又は他のデリバリ装置を通して進めるために縫合系並進アセンブリ 1 2 b 内に完全に退避させることが可能となる。内視鏡又は他のデリバリ装置を通して縫合系並進アセンブリ 1 2 b を進めたら、径方向に延びるスロット部分 3 7 4 とピン 3 5 2 の位置が整合するまで、インナ部材 3 4 0 及びロック部材 3 4 6 を遠位方向にアウトスリーブ 3 5 0 を通して前進させ得る。並進ハンドル 2 6 を回すことによって、径方向に延びるスロット部分 3 7 4 内で、ピン 3 5 2 を、インナ部材 3 4 0 に対して相対的にロック部材 3 4 6 を並進させ得る位置に回転させ得る。

40

【0078】

場合によっては、図示のように、ロック部材 3 4 6 は、ロック部材 3 4 6 から遠位方向に延出する 1 対のアーム 3 5 8 を含む。例えば図 4 1 に示すように、アーム 3 5 8 は、タブ 3 6 0 を含み、図 4 0 及び図 4 1 に示すように縫合系並進アセンブリ 1 2 b がロック姿勢にある場合には、タブ 3 6 0 は、インナ部材 3 4 0 に形成されたスロット 3 6 2 に入り込む。これにより、タブ 3 6 0 は、スロット 3 6 2 に入り込んで、針 1 6 a の近位受部 3 4 4 に係合する。1 対のアーム 3 5 8 を図示しているが、ロック部材 3 4 6 が任意の数のアーム 3 5 8 と、当然のことながら対応する数のスロット 3 6 2 を含んでよいことは理解

50

されるであろう。

【 0 0 7 9 】

例えば図 4 2 に示すように、縫合系並進アセンブリ 1 2 b をロック解除姿勢に移行させるために、ロック部材 3 4 6 は、インナ部材 3 4 0 に対して相対的に遠位方向に動かされ得る。図 4 2 に示すように、タブ 3 6 0 は、スロット 3 6 2 (1 つのスロット 3 6 2 のみが見えている) から抜け出ており、針 1 6 a は、縫合系並進アセンブリ 1 2 b に対して自由に動き得る。ロック部材 3 4 6 が遠位方向に動く場合には、傾斜面 3 6 4 が、スロット 3 6 2 に押し当てられて外向きに動く。

【 0 0 8 0 】

図 4 3 ~ 図 4 7 は、タンジェントアルアプローチを用いて組織修復を行うために使用される遠位アセンブリ 1 4 c の例示的かつ非限定的な例を提示している。タンジェントアルアプローチは、例えば、より厚い組織又はより多くの組織にわたる縫合が必要となる、より大きい創傷を修復する場合には、用いられ得る。肥満改善手術は、タンジェントアルアプローチが有効であろう処置の一例である。なお、例示する処置を行う際に、遠位アセンブリ 1 4 c は、内視鏡又は他のデリバリ装置の遠位端に固定され得るとともに、要求に応じて、縫合系並進アセンブリ 1 2、縫合系並進アセンブリ 1 2 a、及び / 又は縫合系並進アセンブリ 1 2 b のいずれかと組み合わせて使用され得ることは理解されるであろう。図 4 3 は、組織 4 0 2 内の欠損部 4 0 0 を示している。場合によっては、欠損部 4 0 0 は、ステーブルライン又は縫合ライン 4 0 5 に沿って残りの開口部 4 0 4 を含み得る。いくつかの例では、欠損部 4 0 0 の一部は、ステーブル 4 0 6 を用いて既に閉塞されており、場合によ

10

20

【 0 0 8 1 】

図 4 4 から開始して、遠位アセンブリ 1 4 c は、欠損部 4 0 0 に対して位置決めされる。組織把持器具 4 1 0 は、ガイド構造体 2 7 a に対して固定されたチューブ状部材 4 1 2 を貫通して延びており、組織把持器具 4 1 0 は、欠損部 4 0 0 の残りの開口部 4 0 4 の片側の近傍における組織 4 1 4 を把持することを可能にするように位置決めし得るものであり、そして、矢印 4 1 6 で示すように組織把持器具 4 1 0 を退避させることによって、組織 4 1 4 を上方に引き上げ得る。図 4 5 に記載のように、組織 4 1 4 が上方に引き上げられたら、縫合を開始し得る。図 4 6 では、針 1 6 が、組織 4 1 4 を通り抜けているとともに、エンドキャップ 3 4 a で把持されることによって、縫合系 4 2 0 が組織 4 1 4 を貫通して引っ張られていることが分かる。図 4 7 に示すように、このとき、縫合系 4 2 0 は、欠損部 4 0 0 の残りの開口部 4 0 4 の第 1 の側 4 3 0 で組織 4 1 4 を貫通して延びている。この縫合プロセスは、欠損部 4 0 0 の残りの開口部 4 0 4 の第 2 の側 4 3 2 で、上記のステップを繰り返すことによって、継続し得る。

30

【 0 0 8 2 】

なお、本明細書に記載の装置を形成する際に、様々に異なる材料を用いてよいことは理解されるであろう。場合によっては、様々に異なる金属を用いてよい。適切な金属の例示的かつ非限定的な例として、チタン、ステンレス鋼、マグネシウム、コバルトクロムなどが含まれる。いくつかの実施形態では、例えば、本明細書に記載の装置は、ポリウレタン又はシリコンのような生体適合性材料など、任意の適切なポリマ材料を含み得る。その他の適切なポリマとして、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、エチレンテトラフルオロエチレン (E T F E)、フッ素化エチレンプロピレン (F E P)、ポリオキシメチレン (P O M、例えば、D u P o n t 社から入手可能な D E L R I N (登録商標))、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン (例えば、ポリウレタン 8 5 A)、ポリプロピレン (P P)、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリエーテル - エステル (例えば、D S M E n g i n e e r i n g P l a s t i c s 社から入手可能な A R N I T E L (登録商標))、エーテル系若しくはエステル系コポリマ (例えば、ブチレン / ポリ (アルキレンエーテル) フタレート及び / 若しくは D u P o n t 社から入手可能な H Y T R E L (登録商標)) のような他のポリエステルエラストマ)、ポリアミド (例えば、B a y e r 社から入

40

50

手可能なDURETHAN（登録商標）若しくはElf Atochem社から入手可能なCRISTAMID（登録商標）、弾性ポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド（PEBA、例えば、PEBAX（登録商標）の商品名で入手可能）、エチレン酢酸ビニルコポリマ（EVA）、シリコン、ポリエチレン（PE）、Marlex高密度ポリエチレン、Marlex低密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン（例えば、REXELL（登録商標））、ポリエステル、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリトリメチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリイミド（PI）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリフェニレンオキシド（PPO）、ポリパラフェニレンテレフタルアミド（例えば、KEVLAR（登録商標））、ポリスルホン、ナイロン、（EMS American Grilon社から入手可能なGRILAMID（登録商標）のような）ナイロン-12、ペルフルオロ（プロピルビニルエーテル）（PFA）、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリデン（PVdC）、ポリ（スチレン-b-イソブチレン-b-スチレン）（例えば、SIBS及び/若しくはSIBS 50A）、ポリカーボネート、アイオノマ、生体適合性ポリマ、他の適切な材料、又はそれらの混合物、組み合わせ、コポリマ、ポリマ-金属複合材、などが含まれるが、ただし、これらに限定されない。

10

【0083】

本発明は、本明細書において記載及び企図される具体的な実施形態以外の様々な形態で具現化され得ることは、当業者であれば認識できるであろう。よって、添付の請求項に記載の本発明の範囲及び趣旨から逸脱することなく、形態及び細部を展開させ得る。

20

【図1】

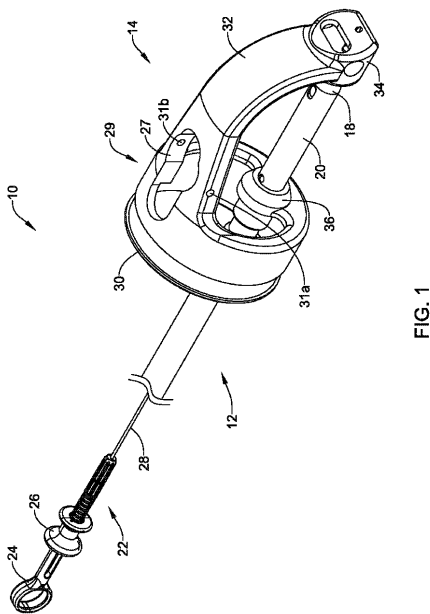


FIG. 1

【図2】

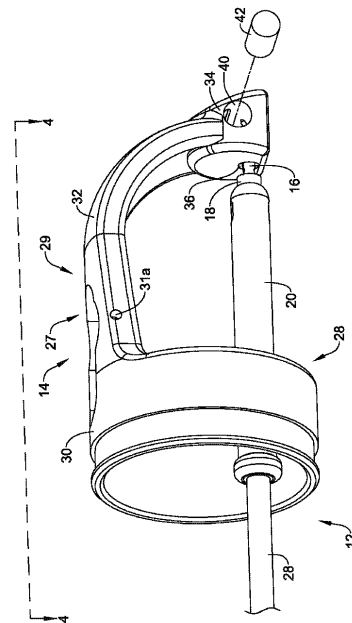


FIG. 2

【図 3】

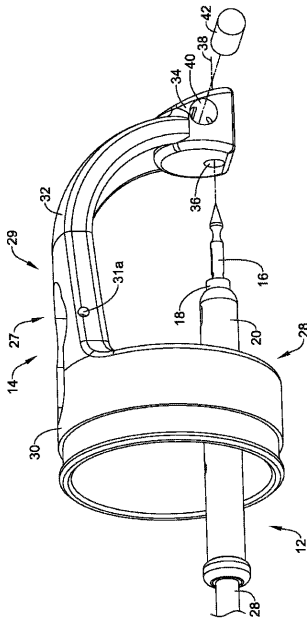


FIG. 3

【図 4】

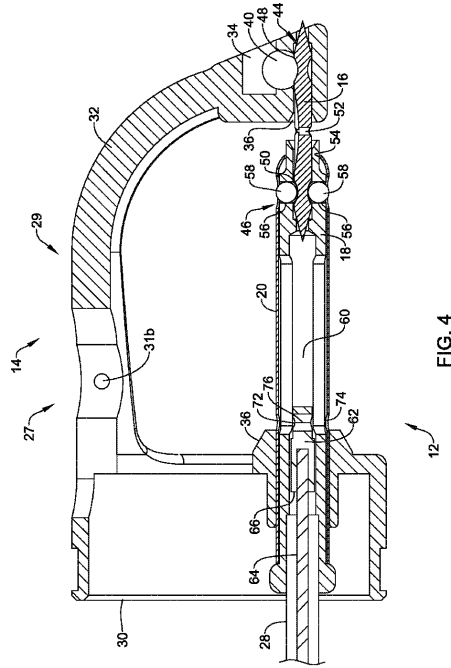


FIG. 4

【図 5】

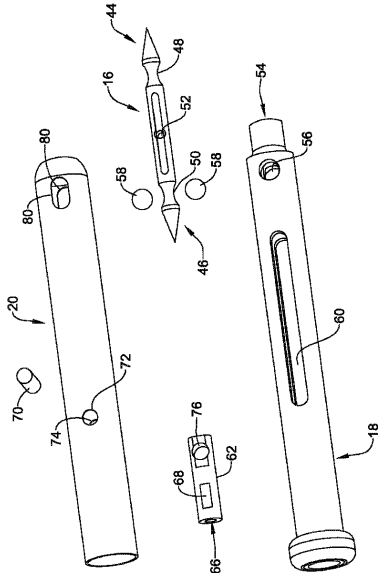


FIG. 5

【図 6 A】

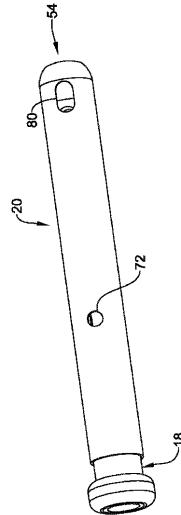


FIG. 6A

【 図 6 B 】

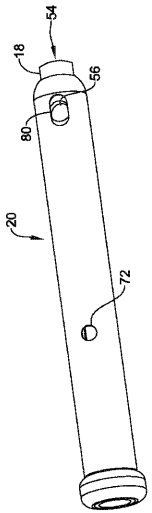


FIG. 6B

【 図 7 】

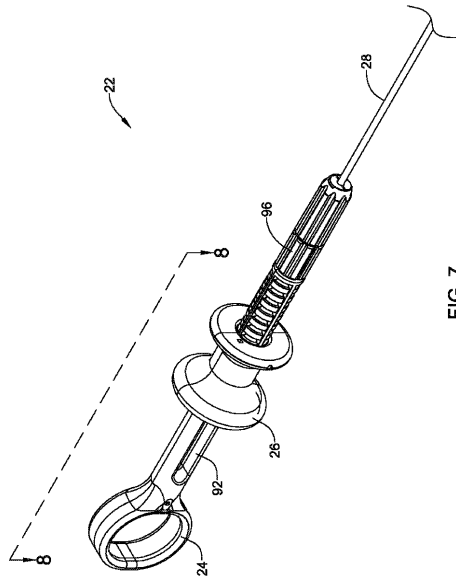


FIG. 7

【 図 8 】

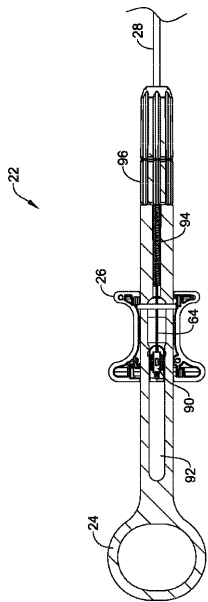


FIG. 8

【 図 9 A 】

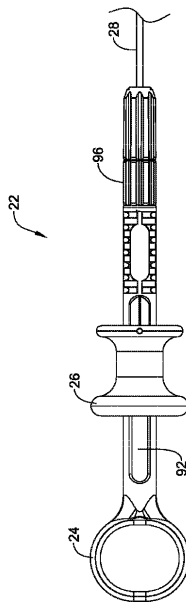


FIG. 9A

【図 9 B】

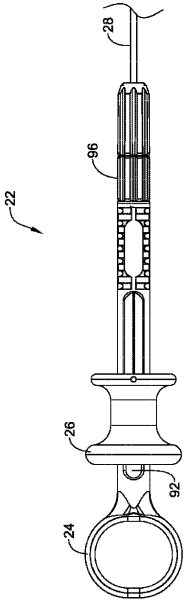


FIG. 9B

【図 1 0】

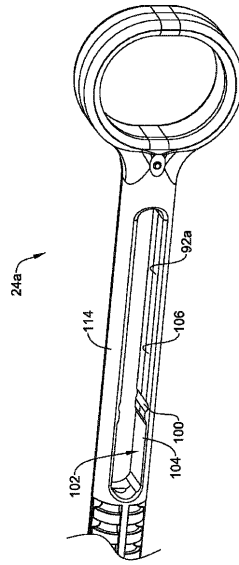


FIG. 10

【図 1 1 A】

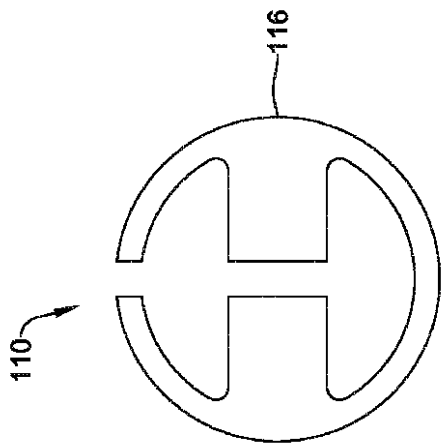


FIG. 11A

【図 1 1 B】

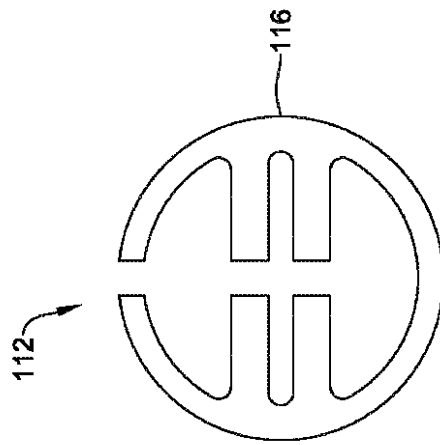


FIG. 11B

【図 1 2】

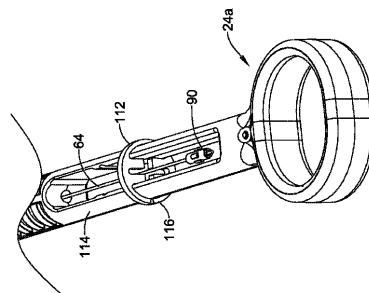


FIG. 12

【 図 1 3 】

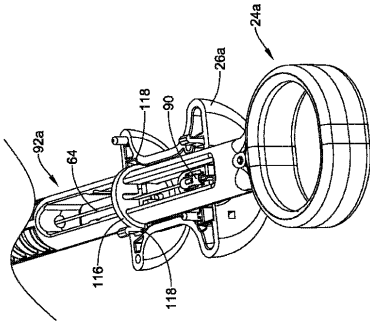


FIG. 13

【 図 1 4 】

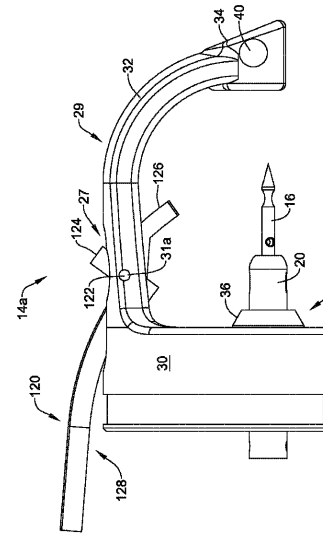


FIG. 14

【 図 1 5 】

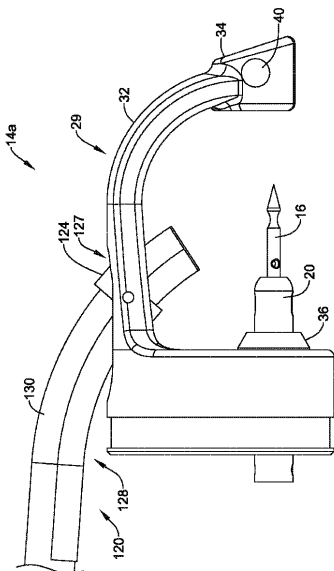


FIG. 15

【 図 1 6 】

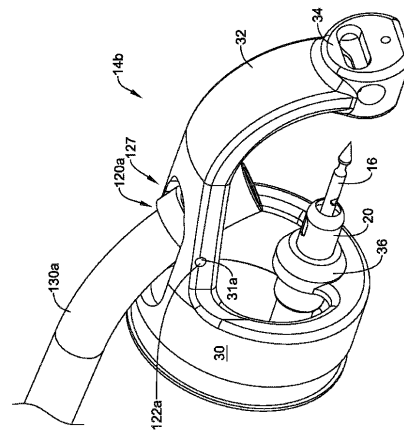


FIG. 16

【 図 1 7 A 】

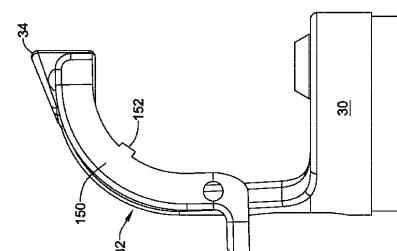


FIG. 17A

【図 17 B】

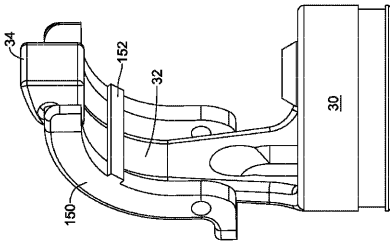


FIG. 17B

【図 18】

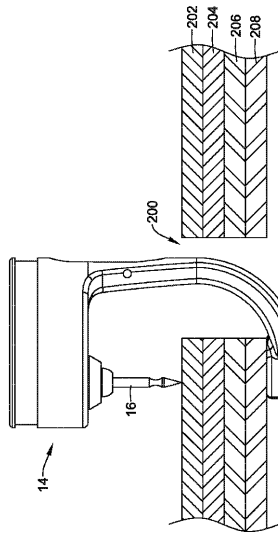


FIG. 18

【図 21】

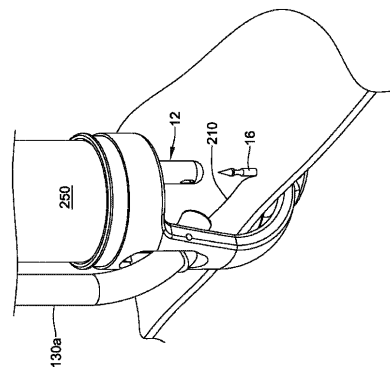


FIG. 21

【図 22】

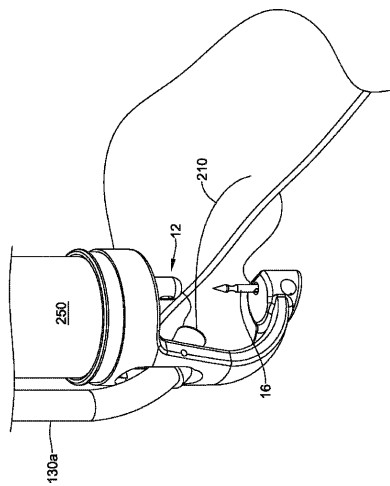


FIG. 22

【図 19】

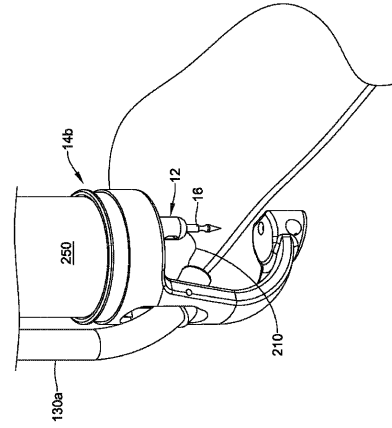


FIG. 19

【図 20】

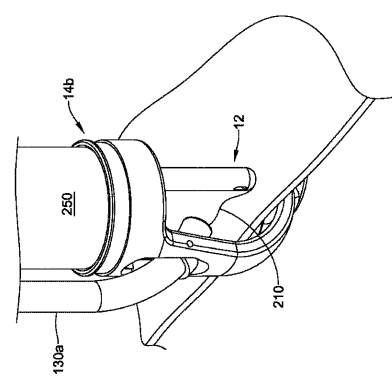


FIG. 20

【図 23】

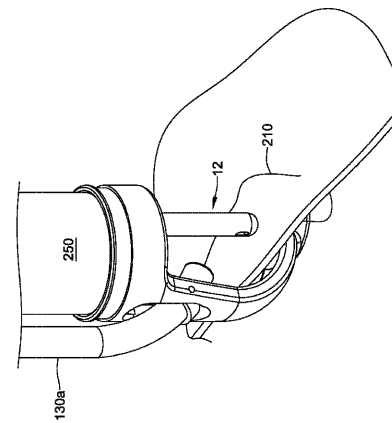
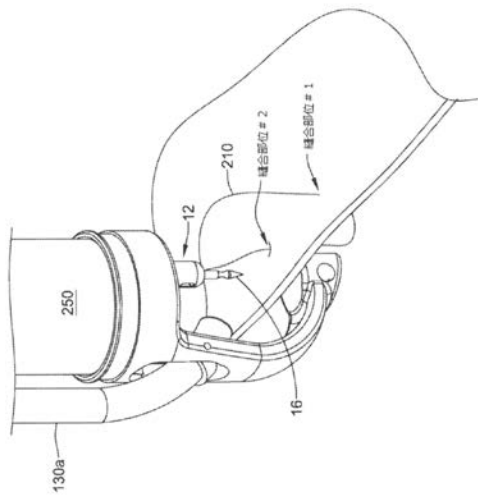


FIG. 23

【図 2 4】



【図 2 5】

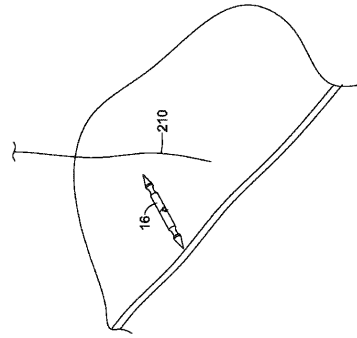


FIG. 25

【図 2 6】

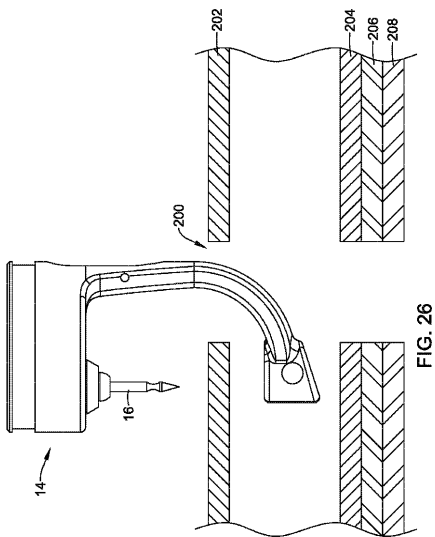


FIG. 26

【図 2 7】

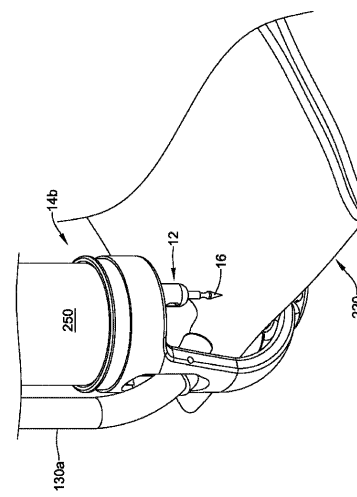


FIG. 27

【図 28】

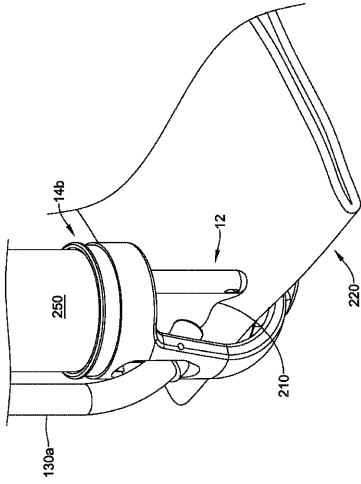
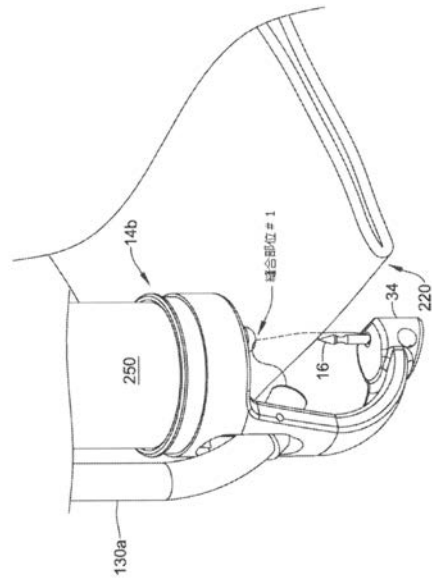


FIG. 28

【図 29】



【図 30】

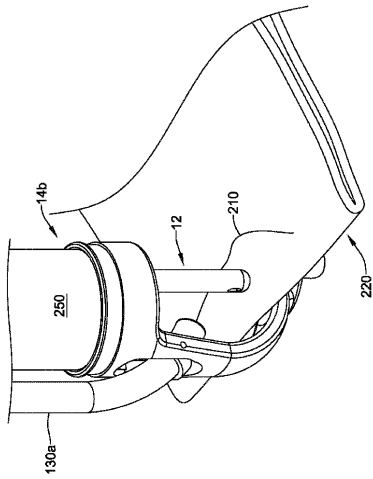
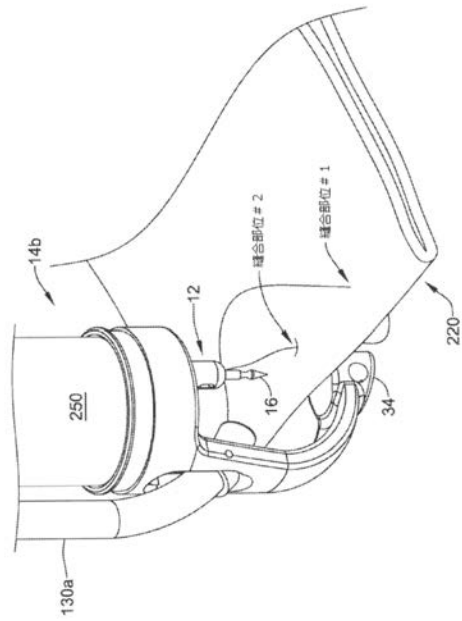


FIG. 30

【図 31】



【図 3 2】

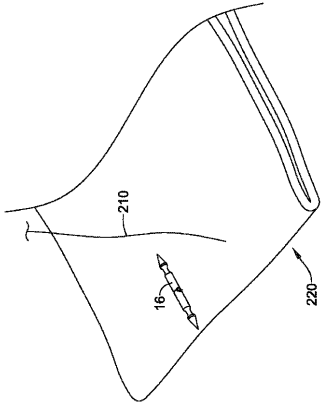


FIG. 32

【図 3 3】

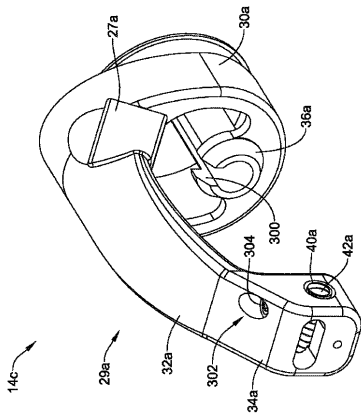


FIG. 33

【図 3 5】

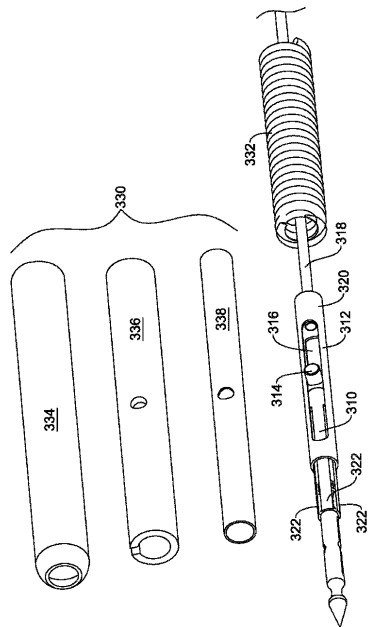


FIG. 35

【図 3 4】

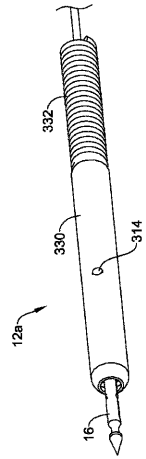


FIG. 34

【図 3 6】

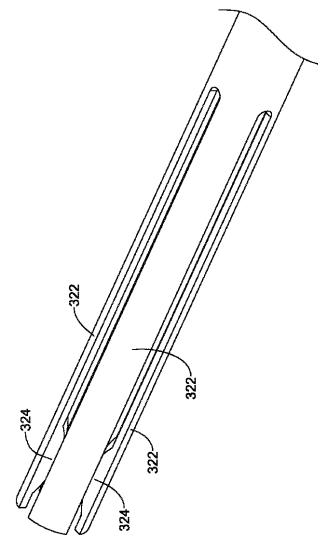


FIG. 36

【図 37】

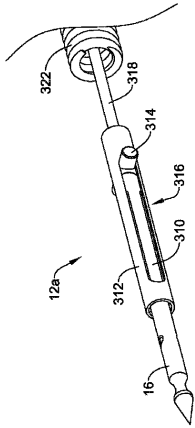


FIG. 37

【図 38】

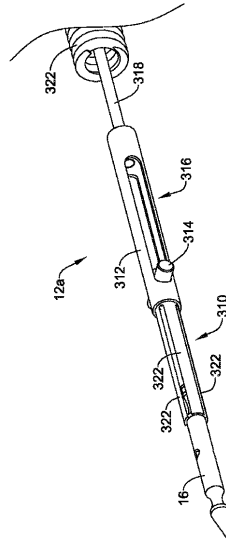


FIG. 38

【図 39】

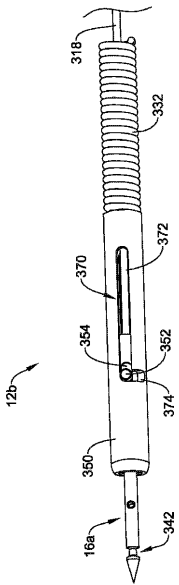


FIG. 39

【図 40】

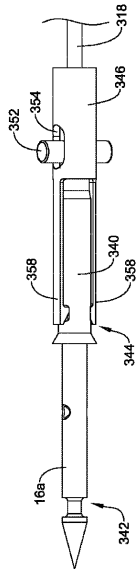


FIG. 40

【図 4 1】

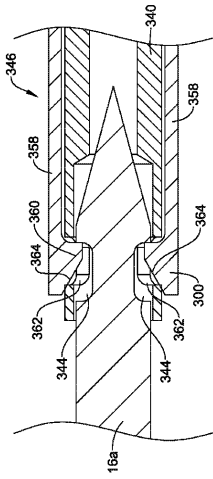


FIG. 41

【図 4 2】

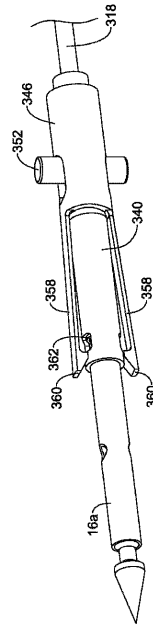


FIG. 42

【図 4 3】

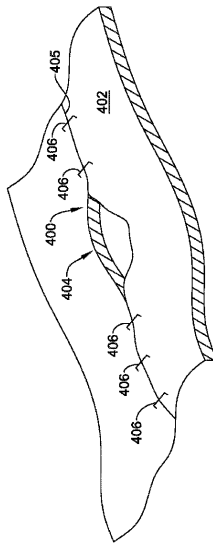


FIG. 43

【図 4 4】

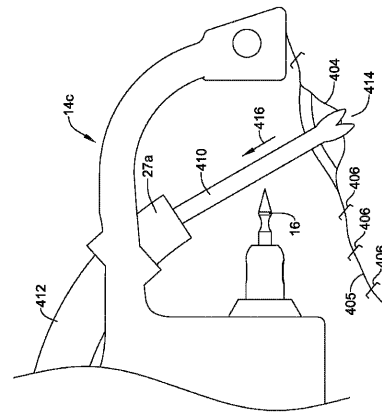


FIG. 44

【図 4 5】

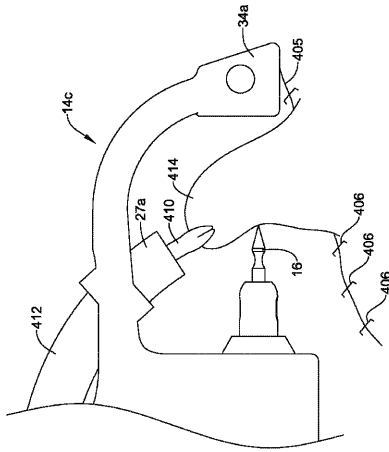


FIG. 45

【図 4 6】

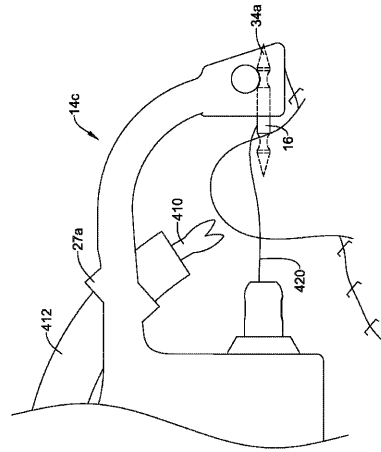


FIG. 46

【図 4 7】

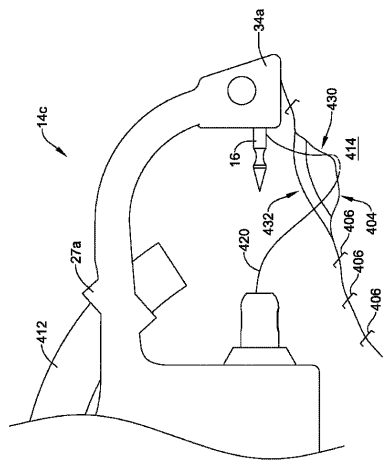


FIG. 47

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2018/018982

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/04 A61B17/062
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	EP 1 354 558 A2 (NIPRO CORP [JP]) 22 October 2003 (2003-10-22) paragraph [0026]; figures 4-13 -----	1-3,9-15 4 5-8
X Y A	WO 2010/085793 A2 (SYNTHES USA LLC [US]; SYNTHES GMBH [CH]; ADAMS RAY [US]; BANKS DAVID T) 29 July 2010 (2010-07-29) figures 10a,14a-m,20a-d,22a-23b,52a-1 -----	1 4 11
X	WO 2008/045376 A2 (TYCO HEALTHCARE [US]; VIOLA FRANK J [US]; TAYLOR ERIC J [US]) 17 April 2008 (2008-04-17) figures 7-13 ----- -/-	1-3,11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 May 2018

Date of mailing of the international search report

22/05/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Franz, Volker

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2018/018982

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/276064 A1 (HENRICHSEN KEVIN [US] ET AL) 10 November 2011 (2011-11-10)	1-3
A	paragraph [0008]; figures 2a-2e -----	11
X	WO 01/01868 A1 (QUICKPASS INC [US]) 11 January 2001 (2001-01-11)	1-4
A	figures 5a-f -----	11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/018982

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1354558	A2	22-10-2003	AT 347315 T 15-12-2006
		DE 60310154 T2 05-04-2007	
		EP 1354558 A2 22-10-2003	
		JP 3890589 B2 07-03-2007	
		JP 2003305046 A 28-10-2003	
		US 2003195529 A1 16-10-2003	

WO 2010085793	A2	29-07-2010	BR P11006941 A2 27-09-2016
		CA 2750377 A1 29-07-2010	
		CN 102292033 A 21-12-2011	
		EP 2389118 A2 30-11-2011	
		JP 2012515636 A 12-07-2012	
		KR 20110113176 A 14-10-2011	
		US 2011028998 A1 03-02-2011	
		WO 2010085793 A2 29-07-2010	

WO 2008045376	A2	17-04-2008	EP 2083702 A2 05-08-2009
		US 2010030239 A1 04-02-2010	
		US 2012277768 A1 01-11-2012	
		WO 2008045376 A2 17-04-2008	

US 2011276064	A1	10-11-2011	AU 2011249910 A1 08-11-2012
		BR 112012027381 A2 18-07-2017	
		CA 2796091 A1 10-11-2011	
		CN 103079479 A 01-05-2013	
		EP 2566400 A1 13-03-2013	
		JP 2013525083 A 20-06-2013	
		KR 20130091634 A 19-08-2013	
		US 2011276064 A1 10-11-2011	
		WO 2011140486 A1 10-11-2011	

WO 0101868	A1	11-01-2001	AT 329531 T 15-07-2006
		AU 6059200 A 22-01-2001	
		DE 60028772 T2 29-03-2007	
		EP 1196093 A1 17-04-2002	
		US 7601161 B1 13-10-2009	
		US 2010087838 A1 08-04-2010	
		US 2014163585 A1 12-06-2014	
		US 2017042534 A1 16-02-2017	
		WO 0101868 A1 11-01-2001	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 コミー、ショーン ディー.

アメリカ合衆国 01518 マサチューセッツ州 フィスクデール パラダイス レーン 128

(72)発明者 ハバード、デニス ビー.ジュニア

アメリカ合衆国 01523 マサチューセッツ州 ランカスター グラント ウェイ 258

(72)発明者 ルポー、ジェイソン アール.

アメリカ合衆国 02324 マサチューセッツ州 ブリッジウォーター メイン ストリート 180 エフ136

(72)発明者 メイ、ノーマン シー.

アメリカ合衆国 33594 フロリダ州 バルリーコ ローレル リーフ ドライブ 2824

(72)発明者 スミス、ポール

アメリカ合衆国 02917 ロードアイランド州 スミスフィールド レイクサイド ドライブ 45

(72)発明者 デブリーズ、ロバート ビー.

アメリカ合衆国 01532 マサチューセッツ州 ノースボロー スミス ロード 23

(72)発明者 デュエル、クリストファー アール.

アメリカ合衆国 02176 マサチューセッツ州 メルローズ オリエント アベニュー 34

(72)発明者 ギルバート、スタン ロバート

アメリカ合衆国 03052 ニューハンプシャー州 リッチフィールド パーカー サークル 3

Fターム(参考) 4C160 BB02 BB30

专利名称(译)	缝合线封闭装置		
公开(公告)号	JP2020508198A	公开(公告)日	2020-03-19
申请号	JP2019566053	申请日	2018-02-21
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	メイノーマンシー スミスポール デブリーズロバートビー		
发明人	コミー、ショーン デイ. ハバード、デニス ビー.ジュニア ルポー、ジェイソン アール. メイ、ノーマン シー. スミス、ポール デブリーズ、ロバート ビー. デュエル、クリストファー アール. ギルバート、スタン ロバート		
IPC分类号	A61B17/062		
CPC分类号	A61B1/00087 A61B1/018 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/0625 A61B2017/00296 A61B2017/00349 A61B2017/00477 A61B2017/06047 A61B2017/0609 A61B1/00 A61B17/06166 A61B2017/00663 A61B2017/0496		
FI分类号	A61B17/062		
F-TERM分类号	4C160/BB02 4C160/BB30		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	62/461969 2017-02-22 US 62/477250 2017-03-27 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

缝合线装置可包括：缝合线平移组件，其构造成可在输送系统的腔内轴向平移；以及远侧组件，其构造成可固定到输送系统的远端。缝合线平移组件和远侧组件可以协作以使使用者能够在两者之间来回穿刺针，以便在内窥镜上缝合缺损。

