

(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2017-506980

(P2017-506980A)

(43) 公表日 平成29年3月16日(2017.3.16)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード(参考)  
**A 6 1 B 17/06 (2006.01)** A 6 1 B 17/06 5 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2016-555670 (P2016-555670)  
 (86) (22) 出願日 平成27年3月5日(2015.3.5)  
 (85) 翻訳文提出日 平成28年9月28日(2016.9.28)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/018985  
 (87) 国際公開番号 W02015/134758  
 (87) 国際公開日 平成27年9月11日(2015.9.11)  
 (31) 優先権主張番号 61/948,030  
 (32) 優先日 平成26年3月5日(2014.3.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516263708  
 コアクシス メディカル, インコーポレ  
 イテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940  
 62, レッドウッド シティ, アップ  
 ランド ロード 751  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸係留システムおよび送達方法

(57) 【要約】

本発明は、種々の実施形態では、外科手術用縫合糸を係留するためのデバイス、方法、およびシステムに関し、より具体的には、選択的に係止可能な縫合糸アンカに関し、種々の限定されたアクセスの外科手術手技において縫合糸を係留するためのシステムおよび方法は、縫合糸の一部を縫合糸アンカに選択的に係止するための変位可能区分を有する、縫合糸アンカを利用する。一連のアンカおよび随意的縫合糸ロックが、用途に応じて、連続または断続縫目パターンにおいて使用されてもよい。

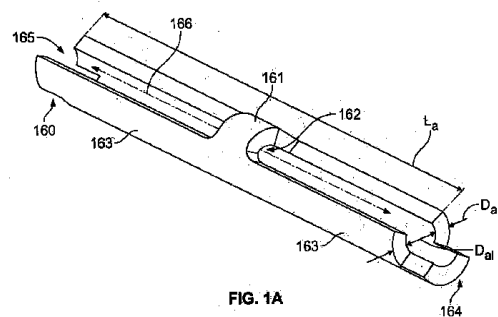


FIG. 1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

縫合系係留システムであって、

アンカの近位端から遠位端に延在する縦方向軸と、縫合系の一部を係止するための変位可能区分とを備え、前記係止された縫合系部分の長さが、前記縦方向軸の方向に延在する、伸長アンカ

を備える、縫合系係留システム。

**【請求項 2】**

前記変位可能区分は、塑性的に変形可能な材料および弾性的に変形可能な材料のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

10

**【請求項 3】**

前記変位可能区分は、縫合系ループと、縫合系係止タブと、変形可能接続要素と、縫合系係合スロットと、縫合系係合歯と、偏向可能係止突起と、ブリッジ要素と、変形可能支柱と、片持ちタブとから成る群から選択される構造を備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記アンカはさらに、前記縫合系に係合するための少なくとも 1 つの特徴を備える、固定区分を備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記少なくとも 1 つの特徴は、縫合系係合スロットと、縫合系係合歯と、固定タブとから成る群から選択される、摩擦増進特徴を備える、請求項 4 に記載のシステム。

20

**【請求項 6】**

前記アンカはさらに、複数の組織支持体を備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記アンカはさらに、別のアンカの対応する回転防止キーと噛合可能な回転防止キーを備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記アンカはさらに、単一平面における前記アンカの回転を可能にするために、斜角遠位先端と、別のアンカの対応するコネクタと相互係止可能なコネクタとを備える、請求項 1 に記載のシステム。

30

**【請求項 9】**

前記アンカはさらに、鋭的遠位先端および前記遠位先端に近接する鈍的肩部のうちの少なくとも 1 つを備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記アンカは、前記縫合系を摺動可能に受け入れるための管腔を画定する、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記アンカは、前記縫合系の一部を受け入れるための少なくとも 1 つの縫合系凹部を画定する、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 12】**

前記縫合系をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

40

**【請求項 13】**

前記アンカおよび前記縫合系のうちの少なくとも 1 つは、生体吸収性材料を含む、請求項 12 に記載のシステム。

**【請求項 14】**

縫合系アンカを送達するためのシステムであって、

送達針と、

前記送達針内でアンカを縫合系に係止するために、前記送達針に結合される、アンビルと、

を備える、システム。

50

- 【請求項 15】  
前記送達針内に位置付けられる、複数のアンカと、  
前記複数のアンカを通して摺動可能に延在する、前記縫合系と、  
をさらに備える、請求項 14 に記載のシステム。
- 【請求項 16】  
前記送達針、各アンカ、および前記縫合系は、実質的に同軸上に整合される、請求項 15 に記載のシステム。
- 【請求項 17】  
各アンカ間に破断可能コネクタをさらに備える、請求項 15 に記載のシステム。
- 【請求項 18】 10  
各アンカは、前記アンカの近位端部および遠位端部に係脱肩部を備える、請求項 17 に記載のシステム。
- 【請求項 19】  
前記送達針を通して前記複数のアンカを前進させるために、プッシュロッドをさらに備える、請求項 15 に記載のシステム。
- 【請求項 20】  
前記プッシュロッドは、アンカの対応する回転防止キーと噛合可能な回転防止キーを備える、請求項 19 に記載のシステム。
- 【請求項 21】 20  
前記縫合系を後退させること、それに張力をかけること、およびそれを解放することのうち少なくとも 1 つのための機構をさらに備える、請求項 15 に記載のシステム。
- 【請求項 22】  
前記アンビルを作動させるために、前記送達針に対して移動可能な係止管をさらに備える、請求項 14 に記載のシステム。
- 【請求項 23】  
前記係止管は、切縁を備える、請求項 22 に記載のシステム。
- 【請求項 24】  
前記送達針は、アンカの突出するタブに係合するための縦方向スロットを画定する、請求項 14 に記載のシステム。
- 【請求項 25】 30  
前記送達針は、鋭的遠位先端を備える、請求項 14 に記載のシステム。
- 【請求項 26】  
前記送達針は、縫合系切断切り欠きを備える、請求項 14 に記載のシステム。
- 【請求項 27】  
組織を縫合するための方法であって、  
送達針内でアンカを縫合系に係止するために、アンビルを使用するステップと、  
前記アンカを前記送達針から組織部位に展開させるステップと、  
を含む、方法。
- 【請求項 28】 40  
前記アンビルを使用するステップは、前記アンビルに対して係止管を変位させることによって、前記アンビルを作動させるステップを含む、請求項 27 に記載の方法。
- 【請求項 29】  
前記アンビルを使用するステップは、前記アンビルを前記アンカの変位可能区分と機械的に干渉させるステップを含む、請求項 27 に記載の方法。
- 【請求項 30】  
前記アンビルを前記アンカの変位可能区分と機械的に干渉させるステップは、プッシュロッドを用いて前記アンカを変位させるステップを含む、請求項 29 に記載の方法。
- 【請求項 31】  
前記縫合系を切断するために、前記係止管を変位させるステップをさらに含む、請求項 27 に記載の方法。 50

## 【請求項 3 2】

前記縫合糸を切断するために、前記係止管を変位させるステップは、前記送達針の縦方向軸に沿って、前記係止管を縦方向に移動させるステップと、前記係止管を回転させるステップとのうちの少なくとも1つを含む、請求項 3 1 に記載の方法。

## 【請求項 3 3】

前記送達針を、内視鏡の器具チャネルを通して前記組織部位に前進させるステップをさらに含む、請求項 2 7 に記載の方法。

## 【請求項 3 4】

組織層の接近、患者の体内の2つの別個の管腔の接近、前記組織部位における欠損の閉鎖、および前記組織部位における医療デバイスの固着のうちの少なくとも1つを実施するために、前記アンカおよび前記縫合糸を使用するステップをさらに含む、請求項 2 7 に記載の方法。

10

## 【請求項 3 5】

前記医療デバイスは、ステントと、生理学的センサと、カメラと、外科手術用メッシュとから成る群から選択される、請求項 3 4 に記載の方法。

## 【請求項 3 6】

組織係合ツールであって、

医療器具を受容するための管腔を備える、カテーテルと、

前記カテーテルの遠位端に結合される、切縁と、

前記カテーテルの遠位端に結合される、螺旋コークスクリュ要素と、

を備える、組織係合ツール。

20

## 【請求項 3 7】

前記切縁は、半径方向に内向きに斜角をつけられる、請求項 3 6 に記載の組織係合ツール。

## 【請求項 3 8】

前記螺旋コークスクリュ要素は、組織に係合するための鋭的遠位先端を備える、請求項 3 6 に記載の組織係合ツール。

## 【請求項 3 9】

組織に係合するための方法であって、

組織部位に近接して組織係合ツールを挿入するステップであって、前記組織係合ツールは、カテーテルと、前記カテーテルの遠位端に結合される螺旋コークスクリュ要素とを備える、ステップと、

30

前記組織部位に係合するように前記螺旋コークスクリュ要素を回転させるステップと、その後、前記カテーテルの管腔を通して、前記組織部位に医療器具を送達するステップと、

を含む、方法。

## 【請求項 4 0】

前記カテーテルの遠位端に結合される切縁を使用して、縫合糸を切断するステップをさらに含む、請求項 3 9 に記載の方法。

## 【請求項 4 1】

前記医療器具は、組織接近デバイスと、組織吸引針と、生検鉗子と、注射針と、寒冷療法プローブと、RF切除プローブとから成る群から選択されるデバイスである、請求項 3 9 に記載の方法。

40

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2014年3月5日に出願された米国仮特許出願第61/948,030号に対する優先権の利益を主張するものであり、該米国仮特許出願の全体は、参照により本明細書中に援用される。

50

## 【 0 0 0 2 】

本発明は、種々の実施形態では、外科手術用縫合糸を係留するためのデバイス、方法、およびシステムに関し、より具体的には、選択的に係止可能な縫合糸アンカに関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 3 】

縫合糸アンカが、限定ではなく例証を目的として、可撓性内視鏡検査、腹腔鏡下およびロボット外科手術、整形外科手術、皮膚閉鎖、ならびに経皮的画像ガイド手技を含むいくつかの有用な臨床用途において採用されてもよい。縫合糸アンカはまた、種々の医療デバイス、例えば、ステント、生理学的センサ、無線カメラ、または外科手術用メッシュを、具体的な解剖学的場所、例えば、胃腸（GI）管に取り付けるため使用されてもよい。有利なこととして、縫合糸係留に関して、縫合糸は、デバイス除去を促進するために、内視鏡もしくは腹腔鏡下で切断され得る、または吸収性タイプの縫合糸の使用が、遅延性の自発的移行を可能にし得る。

10

## 【 0 0 0 4 】

例えば、GI内視鏡検査に関して、縫合糸アンカは、組織層、単一組織層内の組織の区分、または隣接する管腔の壁を接近させるために使用されてもよい。アンカを用いる組織接近はまた、いくつかのタイプの経皮的医療手技、例えば、栄養管留置または排液手技も促進し得る。経皮的栄養管留置に関して、連続縫合糸を伴うアンカが、例えば、胃または小腸の管腔中に経皮的に留置され得、続いて、縫合糸は、引締され、アンカは、その器官を、例えば、腹壁に対して接近させるように係止され得る。本実践は、例えば、胃または空腸中への直接的な安全な経皮的栄養管挿入を可能にし得る。類似する様式において、結腸または胆嚢中に留置される組織アンカが、閉塞の状況下における排液管の直接挿入を促進し得る。

20

## 【 0 0 0 5 】

縫合糸アンカはまた、内瘻の生成を促進するために、2つの別個の管腔も接近させ得る。例えば、胃から空腸のループ中に留置される縫合糸アンカは、これらの2つの器官をより近接近させ、胃幽門部閉塞を迂回するための、または吸収不全性肥満学的手技の一部としての胃空腸吻合の生成を促進するように使用されることができ。十二指腸または胃から胆嚢もしくは胆管中に留置される縫合糸アンカはまた、胆管圧力および腹痛を緩和するために、胆道消化管吻合を生成することにも役立ち得る。

30

## 【 0 0 0 6 】

縫合糸アンカはまた、相対運動を防止するように食道壁および横隔膜筋を通して縫合糸アンカを送達することによって、食道裂孔ヘルニアを修復し、胃食道逆流症の兆候を緩和するためにも使用されてもよい。縫合糸アンカはまた、部分的胃底皺襞形成を接近させる修復のために、食道壁、横隔膜筋、および胃底部を通して送達されてもよい。

## 【 0 0 0 7 】

加えて、アンカは、欠損を閉鎖するために、GI管穿孔の周囲に挿入され、続いて、取り付けられた縫合糸が、引締され得る。しかしながら、GI内視鏡検査では、縫合糸アンカの現在の構成は、いくつかの制限を有する。例えば、具体的モデルに応じて、これらの制限は、（1）各個々のアンカの留置のための内視鏡除去および再挿入の必要性、（2）断続縫合糸留置のみを実施する能力、（3）1セットのみの連続縫合糸を留置する能力、（4）別個の縫合糸引締/係止デバイスの必要性、（5）別個の縫合糸切断機構の必要性、ならびに/もしくは（6）縫合糸の切断後、同一デバイスを用いて付加的な縫合糸を留置できないことを含む。内視鏡用縫合糸を留置するためのいくつかのデバイスは、内視鏡の外側に取り付けられる縫合糸送達機構を伴うが、これらのデバイスは、解剖学的場所に応じて、使用することが非常に煩雑かつ困難であり得る。

40

## 【 0 0 0 8 】

腹腔鏡下またはロボット外科手術に関して、連続縫合糸を伴う縫合糸アンカは、外科手術用結び目の手動結束を模倣する現在の低侵襲性技法と比較して、より効率的な外科手術縫合のための方法を提供する。例えば、縫合のための現在の腹腔鏡下およびロボット外科

50

手術技法は、外科手術用ポートを介して留置されるツールの端部において操作される、縫合針を伴う。しかしながら、現在の技法は、通常、本タスクを実施するための2つのアクセスポートを要求し、外科医が両手を使用して行い得ることを模倣する。より具体的には、第1のアクセスポートは、例えば、縫合系を伴う針を握持するためのツールを導入するために使用され得、第2のアクセスポートは、例えば、縫合を要求する組織を操作するためのツールのために使用され得る。いったん縫合系が留置されると、外科手術用結び目が、縫合系を緊締し、縫合系を定位置に保持するために結束され得る。縫合系アンカ送達針は、腹腔中へのポートレスの経皮的挿入のために十分な小径であり得るため、有意に改良された外科手術用アクセスが、送達針の単純な再位置付けを通して達成され得る。同様に、経皮的に組織を通して留置される縫合系アンカが、付加的な腹腔鏡ポートを要求することなく、一時的に内臓を後退させ、腹腔鏡アクセスおよび視覚化を補助するように使用されてもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0009】

整形外科手術に関して、連続縫合系を伴う組織アンカは、2つの損傷した組織、例えば、靭帯、腱、もしくは半月板の断裂を接近させる手段を提供する、または所望される組織に外科手術用インプラントを取り付けることを促進し得る。実際には、連続縫合系を伴う組織アンカは、皮膚的欠損の閉鎖のための非常に効率的かつ安全な手段を提供し得る。しかしながら、連続縫目を伴う皮膚閉鎖のための現在の方法は、概して、組織平面を前後に横断して、取り付けられた縫合系を伴う針を貫通させることを伴い、外科手術用結び目の結束および縫合系切断が続く。結び目結束および縫合系切断が断続縫目毎に要求され得るため、皮膚閉鎖のための縫合系断続が、より一層伴う。

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

現在の外科手術技法およびデバイスの欠点に照らして、縫合系係留、縫合、および縫合系切断のための単一プラットフォームデバイスを提供することが所望される。より具体的には、断続または連続縫合系を生成することを可能にし、現在の皮膚閉鎖技法に優るいくつかの利点を提供する、単一プラットフォームデバイスを提供することが所望される。より具体的には、縫合系アンカの現在の制限および非常にコンパクトな動作体積におけるロバストかつ使用が容易な縫合プラットフォームの満たされていない臨床必要性に対処する、デバイス、システム、ならびに方法を提供することが所望される。

#### 【0011】

一実施形態によると、本明細書に説明されるシステムは、全体を通して摺動可能に延在し、同一軸上におよび/または並列に整合され、内視鏡または超音波内視鏡の器具チャネルもしくは管腔内に嵌合し得る、小径送達システム内に配置される、縫合系を伴う一連のアンカを含有する。送達デバイスの小径は、単一外科手術用ポートを介して他の腹腔鏡下および口ポット外科手術ツールとともにその使用を促進し得、ならびに/もしくは、また、別個の外科手術用ポートを伴わず、経皮的に、または皮膚的用途のために直接使用されてもよい。種々の実施形態による縫合系アンカおよび関連付けられる送達システムのユニークな構成は、1つまたはそれを上回る所望されるアンカ上での縫合系の係止、縫合系切断、および同一デバイスを用いてさらなる縫合系留置を開始する能力を可能にする。これらの革新的な特性は、送達デバイス除去の必要性なく、複数の縫合系アンカ留置および多数の断続または連続縫合系を留置する能力を可能にする。

#### 【0012】

第1の側面では、縫合系係留システムが提供される。いくつかの実施形態では、本システムは、アンカの近位端から遠位端に延在する縦方向軸と、縫合系の一部を係止するための変位可能区分、例えば、縫合系ループ、縫合系係止タブ、変形可能接続要素、縫合系係合スロット、縫合系係合歯、偏向可能係止突起、ブリッジ要素、変形可能支柱、または片持ちタブとを有し、したがって、係止された縫合系部分の長さが、縦方向軸の方向に延在する、伸長アンカを含む。いくつかの変形例では、本システムはさらに、縫合系を含んで

もよい。アンカおよび/または縫合糸は、生体吸収性材料から作製されてもよい。種々の実施形態では、変位可能区分は、塑性的に変形可能な材料および/または弾性的に変形可能な材料から作製される。

【0013】

いくつかの実装では、アンカはさらに、縫合糸に係合するための特徴、例えば、縫合糸係合スロット、縫合糸係合歯、または固定タブを有する、固定区分を含んでもよい。いくつかの変形例では、縫合糸アンカはさらに、複数の組織支持体、別のアンカの対応する回転防止キーと噛合可能な回転防止キー、斜角遠位先端、鋭的遠位先端、遠位先端に近接する鈍的肩部、および/または単一平面におけるアンカの回転を可能にするために、別のアンカの対応するコネクタと相互係止可能なコネクタのうちの一つもしくはそれを上回るものを含んでもよい。いくつかの変形例では、アンカは、縫合糸を摺動可能に受け入れるための管腔を画定してもよい、および/またはアンカは、縫合糸の一部を受け入れるための縫合糸凹部を画定してもよい。

10

【0014】

第2の側面では、縫合糸アンカを送達するためのシステムが提供される。いくつかの実施形態では、本システムは、送達針と、送達針内でアンカを縫合糸に係止するために、送達針に結合されるアンビルとを含む。一変形例では、アンカは、アンカの近位端部および遠位端部に係脱肩部を含んでもよい。いくつかの実装では、本システムはさらに、送達針内に位置付けられる、1つまたはそれを上回るアンカ、アンカを通して摺動可能に延在する、縫合糸、各アンカ間の破断可能コネクタ、送達針を通して複数のアンカを前進させるためのプッシュロッド、縫合糸を後退させる、それに張力をかける、および/またはそれを解放するための機構、ならびに/もしくはアンビルを作動させるための、および/または例えば、送達針に対して移動可能な切縁を使用して、縫合糸を切断するための係止管を含んでもよい。いくつかの変形例では、送達針、各アンカ、および縫合糸は、実質的に同軸上に整合されてもよい。いくつかの実装では、送達針は、アンカの突出するタブに係合するための縦方向スロットを画定してもよい、ならびに/もしくは送達針は、鋭的遠位先端および/または縫合糸切断切り欠きを含んでもよい。一変形例では、プッシュロッドは、アンカの対応する回転防止キーと噛合可能な回転防止キーを含む。

20

【0015】

第3の側面では、組織を縫合するための方法が教示される。いくつかの実施形態では、本方法は、送達針内でアンカを縫合糸に係止するために、アンビルを使用するステップと、アンカを送達針から組織部位に展開させるステップとを含む。アンビルを使用するステップは、アンビルに対して係止管を変位させることによって、アンビルを作動させるステップおよび/または(例えば、プッシュロッドを用いてアンカを変位させることによって)アンビルをアンカの変位可能区分と機械的に干渉させるステップを含んでもよい。いくつかの実装では、本方法はさらに、縫合糸を切断するために、係止管を変位させるステップ(例えば、送達針の縦方向軸に沿って、係止管を縦方向に移動させるステップおよび/または係止管を回転させるステップ)と、組織層の接近、患者の体内の2つの別個の管腔の接近、組織部位における欠損の閉鎖、および組織部位における医療デバイス、例えば、ステント、生理学的センサ、カメラ、外科手術用メッシュ、または同等物の固着のうち少なくとも1つを実施するために、アンカおよび縫合糸を使用するステップとのうちの1つまたはそれを上回るものを含んでもよい。いくつかの変形例では、本方法はさらに、送達針を、内視鏡の器具チャンネルを通して組織部位に前進させるステップを含んでもよい。

30

40

【0016】

第4の側面では、組織に係合するための方法が教示される。いくつかの実施形態では、本方法は、組織部位に近接して組織係合ツールを挿入するステップであって、組織係合ツールは、カテーテルと、カテーテルの遠位端に結合される螺旋コークスクリュ要素とを含む、ステップと、組織部位に係合するように螺旋コークスクリュ要素を回転させるステップと、その後、カテーテルの管腔を通して、組織部位に医療器具、例えば、組織接近デバイス、組織吸引針、生検鉗子、注射針、寒冷療法プローブ、およびRF切除プローブを送

50

達するステップとを含む。いくつかの変形例では、本方法はさらに、カテーテルの遠位端に結合される切縁を使用して、縫合糸を切断するステップを含む。

【0017】

第5の側面では、組織係合ツールが提供される。いくつかの実施形態では、本ツールは、医療器具を受容するための管腔を有する、カテーテルと、カテーテルの遠位端に結合される、切縁、例えば、半径方向に内向きに斜角をつけられる縁と、カテーテルの遠位端に結合される、螺旋コークスクリュ要素とを含む。一変形例では、螺旋コークスクリュ要素は、組織に係合するための鋭的遠位先端を含む。

【0018】

本明細書に説明される種々の実施形態の特徴は、相互に排他的ではなく、種々の組み合わせおよび順序において存在し得ることを理解されたい。

10

【図面の簡単な説明】

【0019】

本発明のさらなる特徴、実施形態、および利点は、図面を参照して以下の詳細な説明から明白となるであろう。

【0020】

【図1A】図1Aは、本発明による、縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0021】

【図1B】図1Bは、本発明による、係止タブおよび固定タブを伴う選択的に係止可能な縫合系アンカの第1の実施形態の断面図を示す。

20

【0022】

【図1C】図1Cは、本発明による、アンビルが係止タブを挟持した後の図1Bの選択的に係止可能な縫合系アンカの断面図を示す。

【0023】

【図1D】図1Dは、本発明による、固定区分、移動可能区分、および変形可能接続要素を有する、選択的に係止可能な縫合系アンカの第2の実施形態の斜視図を示す。

【0024】

【図1E】図1Eは、本発明による、係止機構を有する、選択的に係止可能な縫合系アンカの第3の実施形態の斜視図を示す。

【0025】

【図1F】図1Fは、本発明による、係止機構を有する、選択的に係止可能な縫合系アンカの第4の実施形態の斜視図を示す。

30

【0026】

【図2A】図2Aは、本発明の実施形態による、送達および展開システムの送達針先端に近接する、選択的に係止可能な縫合系アンカの斜視図を示す。

【0027】

【図2B】図2Bは、本発明の実施形態による、送達針内に配置される、選択的に係止可能な縫合系アンカの断面図を示す。

【0028】

【図2C】図2Cは、本発明のその実施形態による、ブリッジ要素がアンビルを覆って乗設した、図2Bの選択的に係止可能な縫合系アンカおよび送達針の断面図を示す。

40

【0029】

【図2D】図2Dは、本発明のその実施形態による、係止管がアンビルをブリッジ要素に押勢するように前進された、図2Bの選択的に係止可能な縫合系アンカおよび送達針の断面図を示す。

【0030】

【図2E】図2Eは、本発明の一実施形態による、係止管が抜去された、図2Dの選択的に係止可能な縫合系アンカおよび送達針の断面図を示す。

【0031】

【図2F】図2Fは、本発明による、図3Gの縫合系アンカを送達するための針送達シス

50

テムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0032】

【図2G】図2Gは、本発明の一実施形態による、図3Gの縫合系アンカを展開する、図2Fの針送達システムの斜視図を示す。

【0033】

【図2H】図2Hは、本発明の一実施形態による、図3Gの縫合系アンカを回転させる、図2Gの針送達システムの斜視図を示す。

【0034】

【図2I】図2Iは、本発明による、固定された長さの縫合系の接続区分に係止された、アンカの対を送達するための針送達システムの例証的实施形態の断面図を示す。

10

【0035】

【図2J】図2Jは、本発明の一実施形態による、組織管腔壁に接近する、図2Iのアンカの対の断面図を示す。

【0036】

【図3A】図3Aは、本発明による、縫合系アンカのための二重ウィグル係留機構の例証的实施形態の断面図を示す。

【0037】

【図3B】図3Bは、本発明による、二重ウィグル縫合系アンカの例証的实施形態の上面および底面斜視図を示す。

【0038】

20

【図3C】図3Cは、本発明による、シリンダ平面スナップロックを有する、縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0039】

【図3D】図3Dは、本発明による、図3Cのスナップロックの断面を示す。

【0040】

【図3E】図3Eは、本発明による、角度付きブリッジ要素および2つの下側縫合系凹部を有する、縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0041】

【図3F】図3Fは、本発明による、単一のブリッジにつながる角度付き支柱および単一の下側縫合系凹部を有する、縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

30

【0042】

【図3G】図3Gは、本発明による、少なくとも1つの片持ちタブを有する、縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0043】

【図4】図4は、本発明による、鋭利にされた先端の縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0044】

【図5A】図5Aは、本発明による、ブリッジおよび歯タイプの縫合系アンカの例証的实施形態の上面斜視図を示す。

【0045】

40

【図5B】図5Bは、本発明による、図5Aのブリッジおよび歯タイプの縫合系アンカの底面斜視図を示す。

【0046】

【図6A】図6Aは、本発明による、整合タブを伴う縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0047】

【図6B】図6Bは、本発明による、図6Aの整合可能な縫合系アンカと使用するための整合スロットを有する、送達針の例証的实施形態の斜視図を示す。

【0048】

【図7A】図7Aは、本発明による、斜角相互係止リンクを有する、複数の縫合系アンカ

50

の例証的实施形態の斜視図を示す。

【0049】

【図7B】図7Bは、本発明による、図7Aの縫合系アンカの斜角相互係止リンク間の相互作用の例証的实施形態の拡大斜視図を示す。

【0050】

【図8A】図8Aは、本発明による、破断可能コネクタを有する、複数の縫合系アンカの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0051】

【図8B】図8Bは、本発明による、図8Aの隣接する縫合系アンカ間の破断可能コネクタの例証的实施形態の拡大上面斜視図を示す。

10

【0052】

【図8C】図8Cは、本発明による、図8Bの破断可能コネクタの例証的实施形態の拡大底面斜視図を示す。

【0053】

【図8D】図8Dは、本発明による、図8Bの隣接する縫合系アンカ間の破断可能接続を破壊する例証的实施形態の詳細を示す。

【0054】

【図9】図9は、本発明の実施形態による、係脱肩部を伴う隣接する縫合系アンカ間の破断可能接続の例証的实施形態の拡大斜視図を示す。

【0055】

20

【図10A】図10Aは、本発明による、係止された縫合系アンカを送達および展開させるための針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0056】

【図10B】図10Bは、本発明による、係止解除された縫合系アンカを送達および展開させるための針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0057】

【図10C】図10Cは、本発明による、縫合系アンカを送達および展開させるために組織を貫通する、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0058】

【図10D】図10Dは、本発明による、縫合系アンカを展開させる、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

30

【0059】

【図10E】図10Eは、本発明による、縫合系アンカの展開後、組織から抜去される針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0060】

【図10F】図10Fは、本発明による、第1の縫合系アンカの展開後、送達および展開のために第2の縫合系アンカを準備する、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0061】

【図10G】図10Gは、本発明による、第2の縫合系アンカを送達および展開させるために準備された、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

40

【0062】

【図10H】図10Hは、本発明による、展開された縫合系に張力をかけることに備えて、第2の縫合系アンカ内に縫合系を係止する、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0063】

【図10I】図10Iは、本発明による、展開された縫合系に張力をかけるために準備されている、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0064】

【図10J】図10Jは、本発明による、係止管が第2の縫合系アンカ内に縫合系を係止

50

するように前進される、図 10 H の針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0065】

【図 10 K】図 10 K は、本発明による、展開された縫合系に張力をかける、図 10 J の針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0066】

【図 10 L】図 10 L は、本発明による、縫合系の切断に備える、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0067】

【図 10 M】図 10 M は、本発明による、係止管が縫合系の切断に備えて前進される、図 10 L の例証的实施形態の斜視図を示す。

10

【0068】

【図 10 N】図 10 N は、本発明による、係止管が縫合系を切断するように回転される、図 10 M の例証的实施形態の斜視図を示す。

【0069】

【図 10 O】図 10 O は、本発明による、縫合系切断切り欠きを含む、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0070】

【図 11 A】図 11 A は、本発明による、縫合系ロックの例証的实施形態の斜視図を示す。

【0071】

【図 11 B】図 11 B は、本発明による、縫合系アンカおよび縫合系ロックを含有する、針送達システムの例証的实施形態の斜視図を示す。

20

【0072】

【図 12 A】図 12 A - 12 E は、本発明による、針送達システムを使用して、組織平面を接近させるための方法の例証的实施形態を示す。

【図 12 B】図 12 A - 12 E は、本発明による、針送達システムを使用して、組織平面を接近させるための方法の例証的实施形態を示す。

【図 12 C】図 12 A - 12 E は、本発明による、針送達システムを使用して、組織平面を接近させるための方法の例証的实施形態を示す。

【図 12 D】図 12 A - 12 E は、本発明による、針送達システムを使用して、組織平面を接近させるための方法の例証的实施形態を示す。

30

【図 12 E】図 12 A - 12 E は、本発明による、針送達システムを使用して、組織平面を接近させるための方法の例証的实施形態を示す。

【0073】

【図 13】図 13 は、本発明による、針送達システムを使用して、半月板軟骨を修復するための方法の例証的实施形態を示す。

【0074】

【図 14】図 14 は、本発明による、針送達システムと使用するためのハンドヘルドアンカ送達デバイスの例証的实施形態を示す。

【0075】

【図 15 A】図 15 A は、本発明による、針送達システムと使用するための螺旋組織制御ツールの例証的实施形態を示す。

40

【0076】

【図 15 B】図 15 B は、本発明による、針送達システムと使用するための、第 1 の組織標的部に位置付けられる、図 15 A の螺旋組織制御ツールの例証的实施形態を示す。

【0077】

【図 15 C】図 15 C は、本発明による、針送達システムと使用するための、第 2 の組織標的部に位置付けられる、図 15 A の螺旋組織制御ツールの例証的实施形態を示す。

【0078】

【図 15 D】図 15 D は、本発明による、図 15 A の螺旋組織制御ルールのための縫合系

50

切断デバイスの例証的实施形態の概略図を示す。

【0079】

【図16】図16は、本発明の種々の実施形態による、代表的システムパラメータの表を提供する。

【発明を実施するための形態】

【0080】

図1Aを参照すると、本発明による、選択的に係止可能な縫合系アンカ160の例証的实施形態が示される。いくつかの実装では、縫合系アンカ160は、縫合系を縫合系アンカ160の管腔162内に係止するために、塑性または弾性変形を採用する。したがって、そのような実装では、永続的に移植可能かつ係止可能な縫合系アンカ160は、例えば、金属インプラント等級材料、例えば、ステンレス鋼(304等級鋼)、ニッケル-チタン合金、コバルトクロム合金(Elgiloy Specialty Metalsから利用可能)、および同等物、またはインプラント等級ポリマー、例えば、PEEK、PEKK、ポリアミド、自己強化ポリフェニレン、ポリフェニルスルホン、液晶ポリマー、および同等物から作製されてもよい。代替として、いくつかの実装では、縫合系アンカ160は、生体吸収性であるように設計されてもよく、また、生体吸収性金属、例えば、マグネシウム、鉄、亜鉛等、または生体分解性ポリマー、例えば、ポリ-L-乳酸(PLLA)、ポリグリコール酸(PGA)、ポリ(D,L-ラクチド/グリコリド)コポリマー(PDLA)、ポリカプロラクトン(PCL)、ヒアルロン酸(HA)、および同等物から作製されてもよい。

10

20

【0081】

選択的に係止可能な縫合系アンカ160は、金属もしくはポリマー管類からレーザカットされる、板金から打ち抜かれる、射出成型される、金属もしくはポリマー材料からレーザ焼結される、熱溶解造形される、3Dプリントされる、または任意の好適な方法を使用して製造されてもよい。

【0082】

いくつかの実施形態では、選択的に係止可能な縫合系アンカ160は、近位端164と、遠位端165と、近位端164から遠位端165に延在する(破線166として示される)縦方向軸と、側方組織支持体163の対と、中心に位置する縫合系ループまたはブリッジ161と、縫合系を摺動可能に受け入れるように定寸される管腔162とを有する、伸長デバイスである。縫合系ループ161および管腔162は、組織支持体163と組み合わせられ、縫合系が自由かつ摺動可能に双方向的に進行し得る、通路および機械的クリアランスを提供する。有利なこととして、縫合系ループ161は、係止解除状態において縫合系を摺動可能に受け入れるが、係止状態において縫合系に添着されるように構成されてもよい。

30

【0083】

管腔162は、縫合系を摺動可能に受け入れるように定寸されるが、その中に含有されるべき縫合系の直径よりもわずかにだけ直径が大きく、したがって、縫合系ループ161の少規模の変形が、縫合系をアンカ160に係止させるために十分な機械的干渉を生じさせる。より具体的には、管腔直径( $D_{a1}$ )は、その中に含有されるべき縫合系の直径よりもわずかに大きく定寸され、縫合系が縫合系ループ161を通して、組織支持体163のチャンネルスロットに沿って容易に摺動するために十分な半径方向クリアランスを管腔162内に残す。例えば、0.012インチ直径を有する非吸収性2-0縫合系に関して、アンカ管腔162の好適な直径は、約0.013~約0.020インチに及び得る。縫合系ループ161は、縫合系に変形または屈曲されることを意図されるため、いくつかの変形例では、縫合系ループ161は、管腔直径( $D_{a1}$ )の約25~約50パーセントに及ぶ量だけ、組織支持体163のスロット付き部分の上方に半径方向に突出してもよい。

40

【0084】

さらに、いくつかの実装では、組織支持体163のスロット付き部分は、ほぼ管腔直径の幅である一方、組織支持体163の開放部分は、組織支持体163の円周の少なくとも

50

180度を構成してもよく、したがって、縫合系は、スロット付き部分から自由に滑動する。

【0085】

いくつかの変形例では、係止状態は、機械的クリアランスを排除し、管腔162内の縫合系に衝突するために、縫合系ループ161の一部を圧着する、圧迫する、変形させる、または別様に変位させることによって達成されてもよい。そのような変形は、弾性または塑性、もしくは弾塑性であり得る。代替として、係止は、縫合系とアンカ160との間の摩擦を増加させるように、縫合系ループ161内の緊密な屈曲または蛇行した経路中に縫合系を押勢することによって達成されてもよい。

【0086】

例えば、第1の変形例では、図1Bを参照すると、縫合系115を伴う伸長縫合系アンカ110が示される。先に説明されるように、縫合系115は、縫合系ループ125の下に、管腔162に沿って配索されてもよい。縫合系アンカ110は、縫合系ループ125によって分離される組織支持体127を含んでもよく、これは、縫合系115の区分に係合し、アンカ110を縫合系115に係止するように選択的に構成されてもよい。いくつかの実装では、縫合系ループ125は、1つまたはそれを上回る塑性的に変形可能な係止タブ120を含んでもよい。いくつかの変形例では、縫合系ループ125は、随意に、縫合系115を誘導するためのV型またはU型の切り出しもしくは架台を有する、少なくとも1つの固定タブ121と軸方向に整合され、係止解除状態にあるとき、アンカ110の縦方向軸に沿って自由摺動開口126を形成してもよい。いくつかの事例では、係止タブ120は、係止位置に偏向されると、固定タブ121に対して縫合系115を挟持し得るように、固定タブ121の両側上で相互に十分に接近して位置付けられてもよい。

【0087】

図1Bおよび1Cに示されるように、係止タブ120は、十分に摺動を防止し、それによって、アンカ110に対して縫合系115に係止するために、係止タブ120が係止タブ120の遠位および近位端ならびに固定タブ121を中心とした蛇行した経路中に縫合系115を押勢し、ならびに/もしくは縫合系115に、例えば、係止タブ120の遠位および近位端ならびに固定タブ121に対して機械的に係合するように、例えば、移動可能な係止管140によって半径方向に内向きに変位される、送達システムのアンビル130によって、縫合系115の経路中に選択的に偏向されてもよい。図1Cに示されるように、係止された縫合系部分の長さは、アンカの縦方向軸166の方向に延在する。送達システムの特徴および機能性は、以下により詳細に議論される。

【0088】

いくつかの実施形態では、以下により詳細に説明される、縫合系ロック700(図11A)が、縫合系アンカ110とは別個であってもよく、縫合系115に対してのみ摺動可能である縫合系アンカ110と併用されてもよい。そのような実施形態では、選択的に係合可能な縫合系ロック700は、送達システム内の各縫合系アンカ110間に、または種々の間隔で送達システム内の複数の縫合系アンカ110間に含まれてもよい。

【0089】

図1Dに示されるように、別の実施形態では、選択的に係止可能な縫合系アンカ130は、縫合系ループ146と、1つまたはそれを上回る変形可能接続要素140と、組織支持を提供する固定区分132とを含む。縫合系ループ146は、複数の縫合系係合特徴138、例えば、縫合系係合スロット、縫合系係合歯、または他の摩擦増進特徴を有する、移動可能区分131を含んでもよい。固定区分132もまた、そのような縫合系係合特徴139を含んでもよい。移動可能区分131および固定区分132は、いったん力が移動可能区分131に、例えば、アンビル130によって印加されると、縫合系係合特徴138および139がともにより近接され、縫合系115に係合するように構築および配列される、1つまたはそれを上回る塑性的に変形可能な接続要素140によって接続される。縫合系係合特徴138、139は、変形可能要素を含む、連続的円周構造として構成されてもよい、または塑性変形を通じた永続的偏向が可能である、非連続的間隙構造として構

10

20

30

40

50

成されてもよい。再び、図 1 D に示されるように、係止された縫合系部分の長さは、アンカの縦方向軸 1 6 6 の方向に延在する。

【 0 0 9 0 】

さらに別の実施形態では、図 1 E に示されるように、選択的に係止可能な縫合系アンカ 1 5 0 が、移動可能（例えば、ヒンジ付き）区分 1 5 1 上に複数の弾性的に偏向可能な係止特徴、例えば、突起 1 5 5 を有する縫合系ループ 1 5 3 と、係合係止特徴、例えば、歯 1 5 4 を有する固定区分 1 5 2 とを含む。係止位置では、縫合系ループ 1 5 3 の突起 1 5 5 および固定区分 1 5 2 の歯 1 5 4 は、移動可能区分 1 5 1 を固定区分 1 5 2 に係止するように係合接触してもよい。そのように係合されると、縫合系ループ 1 5 3 の近位端および遠位端に配置される係止タブ 1 5 8 ならびに固定区分 1 5 2 上でそれらの間に配置される 1 つまたはそれを上回る固定タブ 1 5 9 は、縫合系 1 1 5 の一部を係止してもよく、したがって、係止された縫合系部分の長さは、アンカの縦方向軸 1 6 6 の方向に延在する。先に説明された実施形態におけるように、選択的に係止可能な縫合系アンカ 1 5 0 は、変形を通じた変位に適応することが可能である、連続的円周構造要素を用いて構成されてもよい、および / または選択的に係止可能な縫合系アンカ 1 5 0 は、摺動可能な相互係止要素によってともに保持される、非連続的間隙構造として構成されてもよい。

10

【 0 0 9 1 】

さらに別の実施形態では、図 1 F に示されるように、縫合系アンカ 1 7 4 は、最初に、送達針 1 7 5 の管腔内に係止解除状態で拘束されてもよい。縫合系アンカ 1 7 4 の係止状態は、弾性的に変形される部分 1 7 0 の部分 1 7 3 が縫合系に半径方向に内向きに衝突するように、縫合系ループ 1 7 1 の弾性的に変形される部分 1 7 0 を解放することによって達成されてもよい。縫合系ループ 1 7 1 の弾性拘束によって生成される機械的摩擦はまた、アンカ 1 7 4 が送達針 1 7 5 から早期に滑動することも防止し得る。

20

【 0 0 9 2 】

選択的に係止可能な縫合系アンカ 1 5 0 は、レーザまたは同等のプロセスによって管類から切断され、係止タブ 1 5 8、1 5 9 が、続いて、所望される位置に形成されてもよい。代替として、縫合系アンカ 1 5 0 は、シート材料から打ち抜かれ、漸進的なダイスタンブ法を介して最終形状に形成されてもよい。

【 0 0 9 3 】

有利なこととして、縫合系係止機構または構造は、縫合系ロックの固定および / または移動可能区分が、ロックから軸方向に離れて両方向に延在する突出部を含み、したがって、T 型縫合系アンカを形成するように、縫合系アンカ内に含まれてもよい。

30

【 0 0 9 4 】

二重ウィグルタイプの縫合系アンカの例証的实施形態が、図 3 A および 3 B に示される。図 3 A では、最初に、縫合系アンカ 3 0 0 の管腔を通して摺動可能に延在する縫合系 3 3 0 が、アンカ管腔中への少なくとも 2 つのブリッジ要素 3 1 0 の偏向によって、アンカ 3 0 0 に確実に係止されてもよい。ブリッジ要素 3 1 0 の内向き偏向は、縫合系 3 3 0 の一部を、下側縫合系凹部 3 1 6 として形成される対応する間隙中に変位させる。隣接するブリッジ要素 3 1 0 間の間隙は、上側縫合系凹部 3 1 5 を形成してもよい。下側縫合系凹部 3 1 6 に向かって偏向された複数のブリッジ要素 3 1 0 は、縫合系 3 3 0 とアンカ 3 0 0 との間の摩擦を十分に増加させ、縫合系 3 3 0 をアンカ 3 0 0 に機能的に係止する、ジグザグまたは波状パターン（例えば、W 型）に縫合系 3 3 0 を押勢する。本構成は、係止する縫合系ループまたはブリッジ 3 1 0 のより大きい、より精密度の低い半径方向変位を可能にすることに有利であり、縫合系 3 3 0 が分断するリスクを低減させ得る。図 3 B を参照すると、ブリッジ要素 3 1 0 の両側上の縦方向開口部は、縫合系に張力がかけられると、設置されたアンカおよび縫合系が組織内で T 型になるように、縫合系 3 3 0 が、例えば、アンカ管腔から、ブリッジ要素 3 1 0 の周囲を側方に滑動することを可能にするように定寸され得る、縫合系スロット 3 2 0 を提供する。

40

【 0 0 9 5 】

図 3 B に示されるように、縫合系アンカ 3 0 0 はまた、相対回転を防止するように実質

50

的にアンカをともに円周方向に係止するように構成され得る、回転防止特徴305および306を含んでもよい。いくつかの変形例では、メス型回転防止キー306が、隣接する縫合系アンカ300のオス型回転防止キー305を受容するように定寸され得る、アンダーカット特徴309を含んでもよい。したがって、回転防止特徴305、306を相互係止するアンダーカットは、図2Bに示されるような軸または縦方向寸法に沿って、相互に当接するアンカ220a、220bを、それらが送達針210内に拘束される間、機械的に係止してもよい。いったん遠位アンカ220aが実質的に送達針210から退出すると、これは、より近位のアンカ220bから自由に分離し、送達システム200から展開する。本構成は、アンカ220a、220bが相互に離れて滑動し、送達針210内で回転整合を失うことを防止することに有利であり得る。回転防止特徴305、306を相互係止することはまた、遠位アンカ220aが送達針210の遠位先端から意図せずに滑動することを防止することにも役立ち得る。

10

20

30

40

50

#### 【0096】

ブリッジ370を半径方向に外向きまたは半径方向に内向きのいずれかの位置に保持するために、摺動表面および弾性変形を採用する機械的縫合系係止機構を含む、縫合系アンカ300Aの例証的实施形態が、図3Cおよび3Dに示される。機械的縫合系係止は、圧着縫合系係止または他の塑性変形ベースの縫合系係止と比較して、比較的低い係止力を伴う、堅固(かつ随意に可逆的)な縫合系ロックを生成することに有利であり得る。そのような機械的縫合系係止機構は、撓曲開口部の半径方向内縁371が、ブリッジ370の半径方向外縁372よりも小さいように定寸される、楔型断面区分を有する偏向可能ブリッジ370を含んでもよい。その結果、係止撓曲375の同様の楔型表面に対して半径方向に内向きに力を加えて移動されると、ブリッジ370aは、係止撓曲375の端部に弾性的に拡散し、いったん端部がブリッジ370aの周囲に跳ね返ると、撓曲375によって捕捉された状態になり得る。いくつかの変形例では、いったん半径方向に内向きの位置に係止されると、2つのブリッジ要素370間の間隙は、上側縫合系凹部377を形成してもよく、ブリッジ370bは、摩擦を増加させ、縫合系をアンカ300Aに係止するために、下側縫合系凹部376中への縫合系の一部の偏向を維持してもよい。いくつかの実装では、下側凹部376はまた、縦方向摩擦を増加させるために、比較的鋭利にされた特徴、例えば、図5Bに示されるような歯状スロット520を含んでもよく、これは、以下により詳細に議論されるであろう。

#### 【0097】

一変形例では、図3Eに示されるように、ブリッジ380要素は、縫合系アンカ300Bの縦方向軸に対して角度を付けられてもよい。本構成は、これが縫合系の区分を下側縫合系凹部386中に変位させ得るように、ブリッジ380を半径方向に内向きに變形させるために要求される半径方向機械的力の量を低減させることに有利であり得る。さらに別の変形例では、図3Fに示されるように、係止可能な縫合系アンカ390が、単一のブリッジ391と、単一の縫合系凹部392とを含んでもよい。例えば、ブリッジ391は、これが縫合系の一部を下側縫合系凹部392中に押動し得るように、ブリッジ391が半径方向に内向きに移動することを可能にするように構成される、塑性的に変形可能な角度付き支柱393によって支持されてもよい。

#### 【0098】

さらに別の変形例では、鋭的先端縫合系アンカ1300が、採用されてもよい。例えば、図4に示されるように、縫合系アンカ1300の例証的实施形態が、鋭利にされた遠位先端1310を含んでもよい。有利なこととして、本構成では、縫合系アンカ1300は、最初に、縫合系アンカ1300を所望される組織中に、またはそれを通して留置するために、組織穿通を補助し、次いで、回転することによって進入孔に対する広い表面積T位置中に縫合系を係留するように機能してもよい。縫合系アンカ1300は、鋭的遠位先端1310の近位に位置する、比較的鈍的な、例えば、丸形またはRを設けられた肩部1320を含んでもよい。本肩部1320は、鋭的遠位先端1310を保護しながら、送達針内の一連のアンカ間に軸方向の力を伝達するように使用されてもよい。丸形肩部1320

は、鋭的先端 1310 に近接するアンカの部分が貫通部位中に通過する際に、抵抗を最小にする。隣接するアンカの后端を用いてアンカ先端 1310 を相互に調和させることはまた、アンカ間の相対回転を制限する役割も果たし得る。アンカ 1300 の鋭的先端構成は、より大きい送達針ではなく、縫合系アンカ 1300 が、その独自の貫通を形成することを可能にすることによって、組織貫通の全体的サイズを最小限にすることに有利であり得、薄いまたは繊細な組織において特定の有用性を見出し得る。

【0099】

さらに別の変形例では、図 5 A および 5 B に示されるように、縫合系アンカ 500 が、歯状スロット 520 と組み合わせて、弾性的に変形可能な支柱 515 によって支持される、ブリッジ 510 を含んでもよい。使用時、ブリッジ 510 は、支柱 515 を塑性的に変形させることによって、縫合系アンカの中心管腔中に変位され、縫合系のある部分を、いくつかの実装では、縫合系直径よりも狭く定寸され得る歯状スロット 520 中に押勢してもよい。ブリッジ 510 は、随意に、描写されるように、縫合系対面歯状部分を含んでもよい。比較的硬質の歯状スロット 520 中への比較的軟質の縫合系の区分の変形はさらに、縫合系がアンカ 500 に係止することを確実にする。

10

【0100】

さらに別の変形例では、図 3 G に示されるように、縫合系アンカ 300 C が、例えば、アンビルによって変形されると、中心管腔 523 内に縫合系の一部に係止するように構成される、1つまたはそれを上回る片持ちタブ 521 を含んでもよい。図 3 G は 2 つの片持ちタブ 521 を示しているが、これは、限定ではなく、例証を目的として示されている。実際には、当業者は、片持ちタブ 521 の数が 2 つを上回る、または下回り得ることを理解するであろう。縫合系アンカ 300 C の側壁 524 から各片持ちタブ 521 の遠位（すなわち、片持ち）端を分離する間隙 522 は、片持ちタブ 521 が、（すなわち、縫合系の一部を圧迫および係止するために、例えば、アンビルによって、タブ 521 が半径方向に内向きに屈曲されるに先立って）変形されない間、縫合系が管腔 523 から滑動することを防止するように定寸されてもよい。いくつかの変形例では、間隙 522 はさらに、屈曲または変形された片持ちタブ 521 が、タブ 521 が屈曲または変形された後にアンカ 300 C の側壁 524 と機械的に干渉しないように定寸される。

20

【0101】

例えば、送達針内に配置される複数のアンカが存在するいくつかの用途では、送達システム内の縫合系アンカの回転整合を維持することが、有利となり得る。故に、1つまたはそれを上回る構造的特徴が、アンカを送達システムの縦方向長に沿って他のアンカと整合させることを補助するために、縫合系アンカ中に統合されてもよい。一実施形態では、図 6 A および 6 B に示されるように、1つまたはそれを上回る縫合系アンカ 900 が、送達針 920 の壁において形成される整合スロット 930 に係合するように構成される、突出するタブ 910 を含んでもよい。突出するタブ 910 は、縫合系ループ 905 の中心または組織支持体 906 の一方または両方に沿った任意の場所を含む、アンカ 900 上の任意の場所に位置してもよい。整合スロット 930 は、送達針 920 の円周上の任意の場所に位置してもよいが、いくつかの実施形態では、これは、送達針 920 の遠位先端の鋭利にされない尾部 921 内に位置する。いくつかの実施形態では、整合スロット 930 は、突出するタブ 910 が必ず半径方向に内向きに偏向され、送達針 920 から退出するように、針斜角に近接して終端してもよい。

30

40

【0102】

別の実施形態では、スロット 930 縁は、各アンカの一部に係合し、回転整合を維持するように内転または外転されてもよい。種々の他の実施形態では、送達針およびアンカは、回転を防止する、非円筒形部分、例えば、D 型または他の平坦面を含み得る、非対称断面を有してもよい。代替として、送達針およびアンカは、アンカ整合を維持するために、対称切断面、例えば、四角形、六角形、または同等物を有してもよい。加えて、各アンカは、近位端に、次の近位アンカの遠位端における対応する半径方向隆起に直接係合し、これと噛合する、半径方向隆起を有してもよい。

50

## 【0103】

別の変形例では、図7Aおよび7Bを参照すると、送達針中への装填を促進するように端から端に配列される、選択的に係止可能な縫合系アンカ101が、例えば、各縫合系アンカ101の遠位端165および近位端164に配置される、相互係止リンク102によって、相互接続されてもよい。加えて、その遠位端165において、各アンカ101は、角度付き面103（すなわち、斜角遠位先端）を含み、回転のために十分なクリアランスが、（例えば、単一平面における）隣接するアンカ101a、101b間に生じることを可能にしてもよい。リンク特徴102a、102bは、各アンカの縦方向軸から半径方向に位置する。アンカの中心管腔104を通して延在する縫合系に印加された張力は、モーメントを生成し、相互係止特徴102の接合点において（例えば、単一平面における）アンカ101aを枢動させ、係脱を促進する傾向がある。

10

## 【0104】

別の変形例では、図8A - 8Dに示されるように、一連の縫合系アンカ201が、単一材料片、例えば、ステンレス鋼ハイポ管類、生体侵食性材料（マグネシウム等）、生体吸収性材料（ヒアルロン酸等）、および同等物から形成されてもよい。アンカ201は、回転ヒンジとしても作用するように構成される、1つまたはそれを上回る破断可能コネクタ202を含んでもよい。いくつかの実装では、コネクタ202は、ヒンジ回転がコネクタ202を破断点まで機械的に歪ませ、ひいては、隣接するアンカ201a、201b間の接続を分断し得るように構成されてもよい。

20

## 【0105】

いくつかの実施形態では、コネクタ202は、コネクタが隣接するアンカ201a、201bの相対回転に応じて挟まれるように、相対的に円周方向に配向され、アンカ201a、201b間にヒンジを形成してもよい。コネクタ202は、機械的歪みがコネクタ自体に集中し、回転に応じて、加工硬化と、図8Dに示されるように、破断204とを助長し得るように、比較的短く、狭くてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、コネクタ202は、中心管腔内の縫合系上の張力が、コネクタ202の周囲の隣接するアンカ201a、201bを回転させる傾向があるトルクモーメントを生成し得るように、縫合系アンカ201の線または列の中心軸の同一側上に実質的に側方に位置してもよい。

30

## 【0106】

いくつかの実装では、図9を参照すると、破断可能縫合系アンカ400が、例えば、ある角度変位が生じ、コネクタがまだ分離していないが完全に破断した後、接触点403に機械的に当接するように構成される、係脱肩部401および402を含むように構築および配列されてもよい。肩部401、402は、接触点403が、回転が継続するにつれて破断されたコネクタの残余物が相互に離れるように偏移させる傾向がある梃子支点を形成し、したがって、新しく分断されたアンカ400a、400bを相互に自由にするように構成されてもよい。例えば、接触は、アンカ間の約90度～約160度の範囲内、例えば、約110度における相対回転角度Aにおいて生じてもよい。

40

## 【0107】

種々の係止機構を伴う選択的に係止可能な縫合系アンカのいくつかの実施形態を説明したが、縫合系アンカおよび/または他の医療デバイスを展開および送達するためのシステムが、ここで、詳細に説明される。再び図2Aを参照すると、同一平面内の二重ウィグルタイプのアンカ展開および送達システム200の例証的实施形態が示される。いくつかの実装では、システム200は、係止管260内に封入され、それと同軸であり得る、送達針210を含んでもよい。送達針210は、円筒形または略円筒形状を伴う中空であり、アンカおよび縫合系を受容するための管腔を形成してもよい。送達針210の形状は、円筒形または略円筒形として説明されているが、これは、例証のみを目的としている。当業者は、形状が、送達針210が係止管260の管腔内に嵌合し、外科手術手技中にその目的を果たすことを可能にする限り、送達針210およびその管腔が任意の形状を有し得ることを理解するであろう。

50

## 【0108】

遠位端 203 において、送達針 210 は、例えば、患者の表皮、組織等を貫通するための鋭利にされた遠位先端と、縫合系アンカ 220、縫合系 230、医療デバイス等が送達針 210 から退出し得る開口部とを有してもよい。送達針 210 によって形成される管腔は、縫合系アンカ 220、縫合系 230、医療デバイス等が摺動可能に通過し得る空間を提供する。縫合系アンカ 220 は、縫合系 230 が、各縫合系アンカ 220 内を、およびそれを通して摺動することを可能にするためだけでなく、送達針 210 の管腔内の近接摺動嵌合を促進するために十分な半径方向クリアランスとともに定寸されてもよい。

#### 【0109】

いくつかの用途では、送達針 210 は、円筒形壁において送達針 201 の遠位針先端に縦方向に延在する、少なくとも 2 つのスロット 215 を含んでもよい。スロット 215 は、その遠位端が、アンカ係止特徴の構成に応じて、送達針 201 の円筒形壁よりも（半径方向において）厚く、随意に、輪郭を付けられ得る、アンビル 240 である片持ち梁 216 を提供するように構成されてもよい。片持ち梁 216 は、半径方向の力がアンビル 240 に印加されると、アンビル 240 が、送達針 210 内で半径方向に変位することを可能にする。その結果、片持ち梁 216 は、アンビル 240 が外向きまたは内向きのいずれかに半径方向に変位されるにつれて、塑性的に変形するように構成されてもよい。例えば、縫合系ロックの係止タブ 120（または上記に説明される種々の係止機構の他の変位可能区分）を圧着または挟持することに加えて、アンビル 240 はまた、次の縫合系アンカ 220 が送達針 210 から滑動することを防止するために、送達針 210 の中心管腔中および遠位アンカ 220 a の一部の経路中に突出する止め具として構成されてもよい。

#### 【0110】

より具体的には、図 2 B に示されるように、アンビル 240 および片持ち梁 216 がそれらの通常動作位置にあるとき、アンビル 240 のより厚い半径方向寸法は、遠位縫合系アンカ 220 a 上の 1 つまたはそれを上回るアンカブリッジ 221（または上記に説明される種々の係止機構の他の変位可能区分）と干渉するように適合される。展開中、アンビル 240 は、アンカブリッジ 221 がアンビル 240 に対して押圧し、それにわたって乗設し、アンビル 240 を半径方向に外向きに変位させるように、例えば、遠位縫合系アンカ 220 a を遠位に前進させることによって、半径方向に外向きに変位されてもよい。縫合系係止シーケンス中、アンビル 240 は、例えば、アンビル 240 および送達針 210 にわたって近接嵌合係止管 260 を前進させることによって、半径方向に内向きに変位されてもよい。アンカ係止管 260 は、これが組織貫通のための針先端を暴露するように、送達針 210 に沿って近位に抜去される、またはアンビル 240 をアンカ 220 a 中に半径方向に内向きに圧接し、縫合系アンカ 220 a を縫合系 230 に係止するように、針先端に向かって遠位に前進されてもよい。

#### 【0111】

システム 200 はまた、送達針 210 を通して 1 つまたはそれを上回る縫合系アンカ 220 を軸方向または縦方向に前進させるために、ならびにアンカ 220 が送達針 210 から戻るように摺動することを防止するために、プッシュロッド 250 を含んでもよい。図 2 C に示されるように、プッシュロッド 250 は、遠位アンカブリッジ 221 がアンビル 240 の内向きに面する表面に沿って摺動し、それにわたって乗設するように、縫合系アンカ 220 a を遠位に前進させてもよい。プッシュロッド 250 によって十分な力がアンカ 220 a に印加されると、ブリッジ 221 は、アンビル 240 を半径方向に外向きに変位させ、送達針 210 の外面から半径方向に突出するアンビル 240 の一部をもたらす。有利なこととして、いくつかの変形例では、プッシュロッド 250 は、送達針 210 の管腔内のアンカ 220 a、220 b の相対回転を防止するために、近位縫合系アンカ 220 b 中に統合される対応する回転防止特徴と噛合するように適合される、回転防止キー 255 を含んでもよい。

#### 【0112】

プッシュロッド 250 は、溝付きまたは中空であってもよく、したがって、縫合系 230 は、縫合系アンカ 220 および送達針 210 を通してだけでなく、プッシュロッド 2

10

20

30

40

50

50を通して摺動可能に延在してもよい。一実施形態では、図2Cに例証されるように、送達針210、各アンカ220、および縫合系230は、実質的に同軸上に整合される。いくつかの実施形態では、縫合系230の一方の端部が、これが外科医または他の医療人員に手でアクセス可能であり得るように、例えば、縫合系縫目が引締され得るように、送達針210および係止管260の近位端から延在してもよい。他の実施形態では、縫合系230の近位区分が、機械的に把持されてもよく、縫目が、以下により詳細に説明されるツール等の外科手術ツール内に含まれる引動機構を介して引締されてもよい。

#### 【0113】

ある状況では、例えば、組織層を通した展開のためのアンカを準備するとき、図2Cに示されるように、縫合系アンカ220aを送達針210内に完全に保定しながら、遠位縫合系アンカ220aを、アンビル240が半径方向に偏向するために十分な距離を前進させることが好ましくあり得る。図2Dに示されるように、いったん遠位縫合系アンカ220aが送達針210の開口部に近接して押動されると、係止管260は、係止管260が送達針210の遠位端に接近するにつれて、係止管260の内面が突出するアンビル240を半径方向に内向きに押勢し、それによって、1つまたはそれを上回るアンカブリッジ221を変形させ、有利なこととして、遠位アンカ220aを縫合系230に係止するように、遠位に前進されてもよい。図2Eに示されるように、遠位縫合系アンカ220a内に縫合系230に係止した後、係止管260は、例えば、これを近位に戻すように引き込むことによって抜去されてもよい。必然的に、他のアンカ係止機構も、プッシュロッド250、アンビル240、および係止管260の協働によって、同様に作動されることができ

10

20

#### 【0114】

図2Fから2Hを参照すると、係止管を含まない針送達システムの代替実施形態が示される。針送達システムは、送達針210と、アンビル240とを含む。複数の縫合系アンカ220aおよび220b（例えば、図3Gに描写される縫合系アンカ300C）が、送達針210の中心管腔内で、例えば、端から端に配置されてもよい。アンビル240は、各縫合系アンカ220a、220bの片持ちタブ521と機械的に干渉し、アンカ220a、220bが、送達針210の開放端部から滑動することを防止するように構築および配列される。いくつかの用途では、アンビル240は、形状が円筒形または略円筒形であり、アンカ300Cの側壁524（図3G参照）と機械的に干渉しないように定寸される外径を有する。より具体的には、図2Gに示されるように、最遠位縫合系アンカ220aが、例えば、プッシュロッド250によって遠位に付勢されると、アンビル240は、屈曲または変形されたタブ521が縫合系をアンカ220aに係止するように、片持ちタブ521を縫合系の一部に半径方向に内向きに屈曲または変形させる。

30

#### 【0115】

いくつかの実装では、アンビル240およびアンカ220aはさらに、最遠位アンカ220aを1つのアンカの長さ分だけ前進させることによって、送達針210の針斜角299内の隣接する縫合系アンカ220a、220b間に、接合点599を載置するように定寸される。図2Hに示されるように、いったん縫合系が最遠位アンカ220aに係止され、アンカ220aが展開されると、展開されたアンカ220aは、例えば、縫合系の両端部に張力を印加することによって、本システムの縦方向軸から回転されてもよい。縫合系に張力を印加することによって、展開されたアンカ220aは、針斜角299内の接合点599を中心として回転する。

40

#### 【0116】

いくつかの外科手術手技では、固定された所定の長さの縫合系によって接続される、複数、例えば、対の係止された縫合系アンカが、好ましくあり得る。当業者は、そのような係留される縫合系システムが、特定の長さを有するロットで事前加工され得る、または外科手術手技時に、かつその一部として個別に生産され得ることを理解するであろう。

#### 【0117】

図2Iを参照すると、そのような用途のためのアンカ送達システムの実施形態が示され

50

る。送達システムは、送達針 210 と、プッシュロッド 250 とを含む。針 210 の縦方向の中心管腔内に配置されるものは、固定された長さの縫合系 275 によって相互に接続される、係止された縫合系アンカ 270、280 の対である。対の遠位アンカ 270 および近位アンカ 280 はまた、例えば、破断可能コネクタ、例えば、上記により詳細に議論されるタイプのものを使用して、相互にさらに機械的に結合されてもよい。

#### 【0118】

縫合系アンカ 270、280 の単一对のみが図 2 I に示されているが、これは、限定ではなく、例証を目的として示されている。アンカの複数の対が、送達針 210 内に、例えば、列において含まれてもよい。いくつかの実装では、単一送達針 210 内にアンカ 270、280 の複数の対が存在するとき、隣接するアンカ対は、結合されたアンカ対が単一のより制御可能なユニットとして前進または抜去され得るように、例えば、破断可能コネクタ 288、例えば、上記により詳細に議論されるタイプのものを使用して結合されてもよい。アンカの近位対もまた、破断可能コネクタ 288 によってプッシュロッド 250 に結合されてもよい。

10

#### 【0119】

図 2 J は、組織を接近させるアンカ 270、280 の対を示す。いくつかの用途では、第 1 のアンカ 270 が、組織壁 805 a、805 b の対を通して送達され、遠位管腔中に展開される一方、第 2 のアンカ 280 が、近位管腔内に展開される。アンカ 270、280 の対を接続する固定された長さの縫合系 275 は、いったん第 2 のアンカ 280 が展開されると、縫合系 275 における張力が、アンカ 270、280 を組織壁 805 a、805 b にともに圧迫させるように定寸される。

20

#### 【0120】

送達システムの特徴およびそれらの機能は、ここで、外科手術手技の一部として、哺乳動物対象において縫合系アンカおよび縫合系を送達するための方法の例証的实施形態を説明することと併せて説明される。図 10 A および 10 B を参照すると、組織穿通、アンカ送達、およびアンカ展開が、アンカ 620、800 の送達/展開に先立って、縫合系アンカ 620、800 内に係止される縫合系 630、830、または縫合系アンカ 620、800 内で係止解除される縫合系 630、830 のいずれかを用いて実施されてもよい。アンカ 620、800 が送達され得る組織 805 (図 10 C) は、GI 管 (例えば、胃および腸) の部分、筋肉 (例えば、腹筋) の層、腱、靭帯、軟骨等の比較的軟質の組織を含んでもよい。代替として、組織 805 は、硬質組織、例えば、皮質骨であってもよく、縫合系アンカ 620、800 は、比較的軟質の組織、例えば、海綿骨内で展開するように構成されてもよい。事前開孔された孔を通して、硬質組織 805 の層を過ぎてアンカ 620、800 を送達するために構成される、送達針 610、810 の実施形態は、送達に応じてアンカ 620、800 が管腔から半径方向に外向きに押勢されるように、針管腔中に突出する遠位区分を伴う鋭利にされていない先端を含んでもよい。組織部位 805 にアクセスするステップは、内視鏡の器具チャネルを通して送達針 610、810 を前進させるステップを伴ってもよい。

30

#### 【0121】

図 10 A は、送達針 610 を含む縫合系アンカ送達システム 600 が、係止された縫合系アンカ 620 を組織 805 を通して縦方向に送達するために構成される、前者の事例の例証的实施形態を描写する。縫合系アンカ 620 は、1 つまたはそれを上回るアンカブリッジがアンビル 640 の下にある間、アンカ 620 の本体が縫合系 630 への係止に備えて、送達針 610 の管腔内に完全に留まる、封入された係止位置において示される。先に説明されるように、送達針 610 は、アンビル 640 が片持ち梁 616 の端部に支持され得る、アンビルスロット 615 を含んでもよい。いくつかの変形例では、アンビル 640 は、針先端、例えば、針斜角 616 の近位に配置され、縫合系 630 が折畳し得る遠位空間をスロット 615 内に残し、組織穿通を補助し、(以下に説明される)縫合系切断のための側方支持を提供してもよい。図 2 D に示されるように、組織 805 を穿通する前に、係止管 260 は、送達針 210 にわたって遠位に平行移動され、アンカ 220 a のブリッ

40

50

ジ 2 2 1 中にアンビル 2 4 0 を圧接し、縫合系アンカ 2 2 0 a を縫合系 2 3 0 に係止してもよい（ステップ 1）。

【 0 1 2 2 】

代替として、図 1 0 B は、送達針 8 1 0 を含む縫合系アンカ送達システム 8 5 0 が、封入され、係止解除された縫合系アンカ 8 0 0 を組織 8 0 5 を通して送達するために構成される、後者の事例の例証的实施形態を示す。図 1 0 B に示されるように、係止解除された縫合系アンカ 8 0 0 を送達するとき、縫合系アンカ 8 0 0 は、送達針 8 1 0 の管腔内に完全に、針斜角 6 1 6 における開口部からある距離離れて留まる。いくつかの変形例では、アンビル 6 4 0 は、針先端、例えば、針斜角 6 1 6 の近位に配置され、縫合系 8 3 0 が折畳し得る遠位空間をスロット 6 1 5 内に残し、組織穿通を補助し、縫合系切断のための側方支持を提供してもよい。

10

【 0 1 2 3 】

1 つまたはそれを上回る縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 の送達および展開が、縫合系アンカ内に係止される縫合系の有無にかかわらず、図 1 0 C から 1 0 G に例証的に示される。最初に、送達針 6 1 0、8 1 0 は、組織 8 0 5 を通して所望される深度まで挿入されてもよい（ステップ 2）。いくつかの実装では、送達（ステップ 2）中、縫合系 6 3 0、8 3 0 が、アンカ 6 2 0、8 0 0 内を近位に、ならびに送達針 6 1 0、8 1 0 の外側を遠位に延在してもよい。いったん送達針 6 1 0、8 1 0 が所望される深度まで前進される（ステップ 2）と、第 1 の縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 が、例えば、プッシュロッド 2 5 0 を用いて縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 を付勢することによって、送達針 6 1 0、8 1 0 の管腔から付勢され、組織層 8 0 5 の後方に展開されてもよい（ステップ 3）（図 1 0 D）。いくつかの用途では、縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 は、より厚い組織 8 0 5 の一部内に展開されてもよい。

20

【 0 1 2 4 】

いったん第 1 または任意の後続縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 が展開される（ステップ 3）（図 1 0 D）と、図 1 0 E に示されるように、送達針 6 1 0、8 1 0 は、組織 8 0 5 の後方から抜去されてもよい（ステップ 4）。当業者は、第 1 の縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 が展開されている間、特に、プッシュロッド 2 5 0 によって付勢されているとき、随意的係止動作（ステップ 1）および送達動作（ステップ 2）が実施されるに先立って、第 2 の縫合系アンカ 8 0 1 が、第 1 の縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 があった位置に変位されることを理解するであろう。故に、組織 8 0 5 の後方からの本デバイスの抜去後、図 1 0 F および 1 0 G に示されるように、第 2 の縫合系アンカ 8 0 1 はすでに、針 6 1 0、8 1 0 の鋭的部分に重複してもよく、第 2 の縫合系アンカ 8 0 1 のアンカブリッジはすでに、アンビル 8 1 5 と機械的に干渉し、アンビル 8 1 5 を半径方向に外向きに押勢してもよい。何らかの理由から、本デバイスが元々複数の縫合系アンカで充填されない、または縫合系アンカが続けて追加される必要がある場合、第 2 のまたは後続縫合系アンカ 8 0 1 は、縫合系アンカ 8 0 1 が針 6 1 0、8 1 0 の鋭的部分に重複し、縫合系アンカ 8 0 1 のアンカブリッジがアンビル 8 1 5 と機械的に干渉し、アンビル 8 1 5 を半径方向に外向きに押勢するまで、送達針 6 1 0、8 1 0 の管腔内に前進されてもよい。この時点において、縫合系 6 3 0、8 3 0 は、前進される縫合系アンカ 8 0 1 中に係止される場合もあり、係止されない場合もあり、これは、ステップ 2 から 4 と併せて説明されるものと同一の様式で送達および展開されることができるとの状態でよい。

30

40

【 0 1 2 5 】

いくつかの実装では、選択的に係止可能な縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 は、縫合系アンカ 6 2 0、8 0 0 と類似し得るが、側方組織支持体を伴わない、1 つまたはそれを上回る縫合系ロック 7 0 0 を用いて増強されてもよい。図 1 1 A および 1 1 B を参照すると、縫合系ロック 7 0 0 は、変形可能ブリッジ 7 0 3 および 1 つもしくはそれを上回る縫合系凹部 7 0 4 等の係止特徴、歯状スロット、または種々のアンカ構成に関して先に説明されるような縫合系係止特徴の任意の組み合わせを含んでもよい。縫合系ロック 7 0 0 はまた、管腔 7 0 5 を形成してもよい。アンカブリッジ 7 0 3 および管腔 7 0 5 は、縫合系が自由

50

かつ摺動可能に双方向的に進行し得る、通路および機械的クリアランスを提供する。有利なこととして、ブリッジ703は、係止解除状態において縫合糸を摺動可能に受け入れ、係止状態において縫合糸に添着されるように構成されてもよい。縫合糸ロック700はまた、縫合糸アンカ620、800および/またはプッシュロッド250中に統合される対応する回転防止特徴と噛合するように構成される、オス型回転防止キー701およびメス型回転防止キー702を含んでもよい。

【0126】

縫合糸ロック700は、係止された縫合糸アンカ620と類似する様式で送達および展開されてもよい。例えば、いくつかの用途では、係止解除された縫合糸アンカ800が組織805の遠位側上に送達および展開された後、縫合糸ロック700は、縫合糸730が縫合糸ロック700内に係止された後、組織805の同一側上に展開されてもよい。有利なこととして、組織層805の同一、例えば、遠位側上で縫合糸ロック700を係止解除された縫合糸アンカ800と組み合わせることは、外科医または他の医療人員が、最初に、係止解除された縫合糸アンカ800を展開し(縫合糸730は自由に移動する)、次いで、縫合糸ロック700および縫合糸730が相互に添着される前に、縫合糸730に張力をかけることを可能にする。図11Bに示されるように、一連の縫合糸アンカ720a、720bおよび縫合糸ロック700が、送達針710内に、縫合糸730の同軸部分とともに、例えば、列において含有されてもよい。図11Bは、第1の縫合糸アンカ720aと第2の縫合糸アンカ720bとの間に配置される縫合糸ロック700を示しているが、これは、例証のみを目的として示されている。有利なこととして、本デバイスを使用する外科医は、医療手技が要求するように、縫合糸アンカ720a、720b間に、0個を含む、任意の数の縫合糸ロック700を含んでもよい。

10

20

【0127】

いくつかの用途では、本手技の性質は、縫合糸に張力をかけることを要求し得、これは、例えば、組織805を針斜角616の平坦面に向かって引き込むことを要求し得る。図10Hから10Kに示されるように、縫合糸830は、組織層805を第2の縫合糸アンカ801と接触させるように、送達針810を通して縫合糸830を近位に後退させることによって、張力をかけられてもよい(図10I)。図10Jおよび10Kに示されるように、第2の縫合糸アンカ801は、アンカのブリッジがアンビル815の下に留まる間、アンカ800の遠位部分が送達針810の鋭的部分に重複するように、送達針810内のより遠位の位置に載置されてもよい。本構成では、組織805が、アンカ801の重複部分によって保護される、針斜角616に対して同時に引動されている間、縫合糸830は、針810およびアンカ801を通して抜去され、縫目に張力をかけてもよい。いったん適切な量の張力が追加されると、係止管840は、送達針810にわたって遠位に前進され、アンビル815と機械的に干渉し、これを半径方向に内向きに押勢し、それによって、第2の縫合糸アンカ801を縫合糸830に係止してもよい。第2の縫合糸アンカ801は、次いで、ステップ2から4と併せて説明されるものと同じの様式で展開されてもよい。

30

【0128】

いったん所望される数のアンカが展開されると、縫合糸は、(本手技が要求し得るように)切断されてもよい(ステップ5)。図10Lから10Nを参照すると、係止管660は、陥凹切縁665を含んでもよく、これは、これが縫合糸630を切断することを可能にする(ステップ5)。例えば、いくつかの実施形態では、切縁665は、係止管660が遠位に前進され、次いで、その縦方向軸を中心として回転されると、円周方向に縫合糸630を切断するために構成されてもよい。代替実施形態では、切縁665は、縦方向に沿って、または縦方向および円周方向の両方に縫合糸630を切断するために構成されてもよい。縫合糸630は、切断中、円周支持のためにアンビルスロット615から突出してもよい、またはこれは、針斜角616から突出し、斜角616の一部によって支持されてもよい。送達針内のアンカ620に係止し、次いで、縫合糸630を切断することは、縫目を終了し、別のものを開始するために準備するとき、有利である。

40

50

## 【0129】

代替縫合系切断構造が、図100に示される。本実施形態に関して、係止管660は、切縁665を含んでもよく、これは、これが送達針610の縫合系切断切り欠き663内に配置される縫合系630を切断することを可能にする(ステップ5)。有利なこととして、切縁665は、係止管660が遠位に前進されると、回転を伴わずに縦方向に縫合系630を切断するために構成される。より具体的には、縫合系630は、送達針610および/または針斜角616内に形成される、縫合系切断切り欠き663から突出してもよい。縫合系切断切り欠き663もまた、縫合系630を切断することを補助するために、鋭的であってもよい。

## 【0130】

図10Aから100に詳述される縫合系アンカおよび送達システムの実施形態は、本発明の範囲内の、可撓性内視鏡検査用途のために好適な、より長く、より可撓性の形式において実装されてもよい。より短い剛性システムが、種々の腹腔鏡下手技等のより直接的なアクセスを伴う手技において、有利に採用されてもよい。

## 【0131】

本デバイスの例証的使用が、ここで、説明される。当業者は、例示的使用が限定ではなく、例証を目的としていることを理解するであろう。当業者はまた、本デバイスの無数の用途を理解するであろう。有利なこととして、本デバイスは、断続および連続縫合系留置の両方のために使用され、同一デバイスが、1つまたはそれを上回る断続もしくは連続縫合系を留置することを可能にしてもよい。

## 【0132】

図10Aに描写される針送達システム600を使用して、組織平面を接近させるための第1の例示的使用が、図12Aから12Eに描写される。身体構造内の近位管腔804から、針送達システム600は、身体構造内の第2の遠位管腔806中に、例えば、胃から空腸中に貫通される。管腔壁805aおよび805bの所望される組織平面を横断する貫通の前後、送達システム600内の最遠位縫合系アンカ620と関連付けられる縫合系係止構造が、送達針610の遠位端619に向かって位置するアンビル640によって、選択的に係合、すなわち、係止されてもよい(ステップ1および2)(図12A)。これは、縫合系630を本特定の縫合系アンカ620に係止する。縫合系アンカ620は、係止された縫合系とともに、次いで、針送達システム600から前進、すなわち、展開される(ステップ3)(図12B)。針送達システム600は、次いで、近位管腔804に戻るよう抜去され(ステップ4)(図12C)、第2の遠位管腔806内に遠位縫合系アンカ620を残してもよい。送達システム600内の展開されないアンカ601、602の長さに沿って延設される縫合系630は、張力をかけられず、針先端抜去中に送達システム600から自由に延在する。

## 【0133】

送達システム600内にある次のシーケンスの縫合系アンカ601は、次いで、送達針610の遠位先端619に向かって、本アンカ601の遠位端が送達システム600から完全に前進されることなく(図12C)、針先端の鋭的縁を被覆するように延在するような位置に前進されてもよい。そのような位置では、張力が、針先端に関連する外傷を引き起こすことなく、2つの管腔壁805a、805b(図12D)を接近させるように、送達システム600へのある前方または安定した力とともに、摺動可能縫合系630の近位側面に印加されることが可能である。縫合系630上の張力は、オペレータによって手動で、または機械的後退機構、例えば、定力ばね搭載スプール、フィードバック制御下の電気モータ、送達システムのハンドルに取り付けられる手動動作縫合系リール(図14)、もしくは任意の好適な縫合系後退機構を介して印加されてもよい。

## 【0134】

2つの管腔壁805a、805bが所望される近接状態になるように、いったん縫合系630が十分に引締されると、次のシーケンスの縫合系アンカ601上またはその近傍の縫合系係止構造は、例えば、送達システム600の遠位端に向かって位置するアンビル6

10

20

30

40

50

40によって係合されてもよい(図12D)。本係止機構は、近位管腔壁805a内またはその近傍の本第2のアンカ601に縫合糸630を係止し、それによって、2つの管腔804、806間の縫合糸張力および組織の並置を維持してもよい。第2のアンカ601が、次いで、展開され、縫合糸630は、第2の縫合糸アンカ601の近傍の係止位置に近接して切断されてもよい(ステップ5)。次のシーケンスの選択的に係合可能な縫合糸アンカ602を使用する、新しい縫合糸の留置が、次いで、上記に説明されるものと同一のステップを使用して開始されてもよい。

#### 【0135】

代替として、別の断続縫合糸が、図12Eに示されるような縫合糸630を切断することなく開始されてもよい。有利なこととして、本手技は、複数の面積において2つの管腔壁805a、805bを接近させる、別個の緊締および係止された縫合糸アンカ間の縫合糸630のループ状形成を可能にしてもよい。張力が、次いで、そのようなループ状縫合糸形成に印加され、例えば、トロカールまたは他のそのようなデバイスを、近位管腔804から遠位管腔806に、接近させられた管腔壁805a、805bを通して前進させることを補助してもよい。

#### 【0136】

針送達システム600の第2の使用は、例えば、組織欠損または穿孔を閉鎖する際に使用するための断続縫合糸を伴ってもよい。いくつかの実装では、針送達システム600は、欠損の一方の側上の組織平面を横断して貫通される。遠位縫合糸アンカ620の縫合糸係止構造が、送達針610の遠位端619に向かってアンビル640と係合される。係止機構は、縫合糸630を本特定の縫合糸アンカ620に係止してもよい。アンカ620は、係止された縫合糸630とともに、次いで、送達針610から前進され、所望される場所に展開されてもよい。針610は、次いで、組織平面から抜去され、貫通部位を横断して、組織平面の遠位側面に係止された縫合糸630を伴うアンカ620を残してもよい。送達針610は、次いで、欠損の対向する側上の組織平面を横断して貫通されてもよい。次のシーケンスの(第2の)アンカ601は、次いで、縫合糸係止構造に係合することなく、針送達システム600から前進されてもよく、すなわち、アンカ601は、係止解除されたままである。送達針610は、次いで、抜去され、欠損の対向する側上の、組織平面の上の遠位側面に、摺動可能縫合糸630を伴う本係止解除されたアンカ601を残してもよい。

#### 【0137】

送達システム600内の次のシーケンスの(第3の)縫合糸アンカ602は、次いで、送達針610の遠位先端に向かって前進されてもよく、したがって、本アンカ602の遠位端は、送達システム600から完全に前進されることなく、針先端の鋭的縁を被覆するように延在する。そのような位置では、張力が、針先端に関連する外傷を引き起こすことなく、欠損の2つの側面を接近させるように、摺動可能縫合糸630の近位側面に印加されることが可能である。縫合糸係止構造は、次いで、例えば、送達システム600の遠位端619に向かって位置するアンビル640によって係合されてもよい。これは、縫合糸630を本アンカ602に係止し、それによって、アンカ620、601、および602間の縫合糸張力を維持し、組織欠損または穿孔の2つの側面をともに合わせ得る。第3のアンカ602が、次いで、展開され、縫合糸630は、本(第3の)アンカ602の係止位置に近接して切断されてもよい。新しい縫合糸630の留置が、次いで、開始されてもよい。

#### 【0138】

上記の方法の特定の用途が、半月板軟骨の断裂の関節鏡視下修復を伴う。図13に示されるように、縫合糸アンカ1004、1005は、垂直ジグザグ構成において展開され、それぞれ、半月板軟骨1010内の断裂1011の上方に、またはそれを通して展開され、連続縫合糸1015を使用して連続z縫目修復を形成してもよい。一連のアンカ1004、1005は、それらが軟骨の外表面1012上に静止し、展開される初期アンカ1001が係止され、展開される中間アンカ1002が係止解除され、終端アンカ1003の展

10

20

30

40

50

開に先立って、z縫目が引締され得るように、軟骨を通して展開されてもよい。代替として、各アンカは、係止されてもよく、縫合系は、各アンカが展開されるにつれて引締されてもよい。

【0139】

代替縫合系構成では、縫合系アンカ1021が、一連の断続縫目1020において展開されてもよく、両方のアンカ1021、例えば、断裂の上方またはそれを通したアンカは、係止される。これら両方の縫合系構成に関して、軟骨は、半月板表面1012上の縫合系のみを残し、内視鏡下で断裂の完全な閉鎖を確認するために、半月板表面からアプローチされてもよい。

【0140】

別の例示的实施形態では、図10Aに描写される針送達システム600は、連続縫合系の使用を促進する。縫合系係止構造は、針送達システム600の遠位端に向かってアンビル640と係合されてもよい。本係止機構は、縫合系630を最遠位アンカ620に係止する。針送達システム600は、次いで、1つまたはそれを上回る組織平面805を横断して貫通してもよい。アンカ620は、係止された縫合系630とともに、送達針610から前進、すなわち、展開され、縫合系630のための第1の係留点としての役割を果たしてもよい。送達針610は、次いで、抜去され、貫通された組織平面を横断する係止された縫合系630を伴うアンカ620を残してもよい。

【0141】

針送達システム600は、次いで、組織平面の別の側面を横断して貫通してもよい。次のシーケンスのアンカ601が、縫合系係止機構に係合することなく、送達針610から前進される、すなわち、係止解除される。送達針610は、次いで、抜去され、組織平面の遠位側面に、第2の貫通部位を横断して、摺動可能縫合系630を伴う本アンカ601を残してもよい。組織平面の種々の側面を横断する付加的な貫通が、必要であると見なされるとき、同一様式で成されてもよい。連続摺動可能縫合系630を伴う縫合系アンカの留置を伴う貫通が、所望に応じて、巾着、十字、z型、または任意の類似するパターンにおいて成されることができ。

【0142】

所望される長さおよびパターンの連続縫合系が完成されると、最終アンカが、展開されることができ。いくつかの用途では、これは、組織平面の近位側面に位置する針送達システム600を用いて行われてもよい。次のシーケンスの(最終)アンカは、送達針610の遠位先端に向かって、本アンカの遠位端が送達システム600から完全に前進されることなく、針先端の鋭的縁を被覆するように延在するような位置に前進されてもよい。そのような位置では、張力が、針先端に関連する外傷を引き起こすことなく、縫合系アンカ間の連続縫合系630を緊締するように、摺動可能縫合系630の近位側面に印加されることができ。最終アンカの縫合系係止構造は、次いで、送達システム600の遠位端に向かって位置するアンビル640と係合されてもよい。本機構は、縫合系630を最終アンカに係止し、それによって、アンカ間の縫合系張力を維持し、複数の縫合系アンカを用いて貫通された組織平面をともに保つ。最終アンカは、次いで、展開され、縫合系630は、最終アンカの係止位置に近接して切断されてもよい。新しい縫合系630の留置が、次いで、開始されてもよい。

【0143】

本発明の別の用途が、交互の縫合系アンカおよび縫合系ロックを含んでもよい。例えば、図11Bを参照すると、いくつかの実施形態では、針送達システムは、各縫合系アンカ720a、720bに続く、それらの間の単一縫合系ロック700を伴う、一連の交互の係止解除された縫合系アンカ720a、720bおよび縫合系ロック700を特徴とする。使用時、縫合系ロック700は、縫合系730に添着されてもよい、または係止が所望されない場合、縫合系730にわたって摺動可能に取り付けられたままでもよい。係止可能な縫合系アンカのみを採用する実施形態よりも複雑であるが、本構成は、縫合系730に張力がかけられ、縫合系ロック700が縫合系730に添着される前に、終端縫合系ア

10

20

30

40

50

ンカが送達針 7 1 0 から完全に退出することを可能にすることに有利であり得る。さらに、張力下の縫合系アンカ 7 2 0 a、7 2 0 b は、縫合されている組織 8 0 5 の近位または遠位いずれかの表面に、任意で留置され得る。

【 0 1 4 4 】

図 1 4 は、縫合系 1 1 3 0 が、送達針 1 1 1 0 内に少なくとも部分的に含有される一連の縫合系アンカ 1 1 4 0、随意の縫合系ロック、およびプッシュロッド 1 1 2 0 のそれぞれの管腔を通して摺動可能に延在し得る、ハンドヘルドかつ手で作動可能な縫合系アンカ送達システム 1 1 0 0 の実施形態を描写する。いくつかの変形例では、縫合系リール 1 1 3 5 と支持ハンドル 1 1 5 0 との間の引摺摩擦が、例えば、縫合系 1 1 3 0 が活発に引動されないとき、縫合系リール 1 1 3 5 が自由に急回転することを防止するために所望され得る。送達針 1 1 1 0 を通して延在する縫合系 1 1 3 0、縫合系アンカ 1 1 4 0、随意の縫合系ロック、およびプッシュロッド 1 1 2 0 は、示されるように、利用可能な縫合系 1 1 3 0 のリザーバとしての役割を果たす縫合系リール 1 1 3 5 を、例えば、反時計回りに回転させることによって、後退されてもよい、および/または張力をかけられてもよい。縫合系リール 1 1 3 5 は、送達システム 1 1 0 0 を支持するユーザの手の親指による容易なアクセスのために、特に、縫合系 1 1 3 0 を後退させる、および/またはそれに張力をかけるためのリール 1 1 3 5 の回転のために構成される、刻み付きサムホイール 1 1 3 6 を含んでもよい。

10

【 0 1 4 5 】

いくつかの実装では、縫合系 1 1 3 0 上の張力は、その一部が縫合系リール 1 1 3 5 内の歯特徴に係合するための歯止めとして作用し得る、ばね装填ラチェティングリールロック 1 1 3 7 によって維持されてもよい。使用中、いくつかの用途では、縫合系 1 1 3 0 における張力は、リールロック 1 1 3 7 のレバー部分を押下することによって解放され、縫合系歯輪からリールロック 1 1 3 7 の歯止め部分を係脱させ得る。有利なこととして、これは、ユーザが、送達システム 1 1 0 0 を抜去するとき、送達針 1 1 1 0 の遠位端から弛緩した縫合系 1 1 3 0 を解放することを可能にする。

20

【 0 1 4 6 】

使用中、縫合系アンカ 1 1 4 0 および/または縫合系ロックは、送達システム 1 1 0 0 の遠位端に向かってプッシュロッドスライダ 1 1 2 1 およびプッシュロッド歯止め 1 1 2 2 を前進または推進させるように構築および配列される、アンカ前進レバー 1 1 2 5、例えば、指引動ループを作動させることによって、送達針 1 1 1 0 内で遠位に前進されてもよい。いくつかの実施形態では、プッシュロッドスライダ 1 1 2 1 は、歯止め 1 1 2 2 によって、例えば、プッシュロッド 1 1 2 0 上の縦方向に離間される歯特徴に係合することによって、プッシュロッド 1 1 2 0 に動作的に結合される。いくつかの変形例では、プッシュロッド 1 1 2 0 は、使用および取扱中にプッシュロッド 1 1 2 0 を保護するために、ハンドル 1 1 5 0 の一部内に封入されてもよい。

30

【 0 1 4 7 】

いくつかの実装では、ハンドル 1 1 5 0 はまた、プッシュロッド 1 1 2 0 の近位端に遠位に位置し得る、縫合系 1 1 3 0 をプッシュロッド 1 1 2 0 から縫合系リール 1 1 3 5 に指向させるように構築および配列される、縫合系ガイド 1 1 2 3 を含んでもよい。

40

【 0 1 4 8 】

いったん送達針 1 1 1 0 内の最遠位縫合系アンカ 1 1 4 0 が、アンビル 1 1 0 5 を半径方向に外向きに押勢するように十分に遠位に前進されると、縫合系アンカ 1 1 4 0 は、例えば、アンカ係止レバー 1 1 1 6 によって作動される係止管 1 1 1 5 を遠位に前進させることによって、縫合系 1 1 3 0 に係止されてもよい。いくつかの変形例では、係止レバー 1 1 1 6 の作動は、上記の本明細書により詳細に説明されるように、係止管 1 1 1 5 がアンビル 1 1 0 5 を半径方向に内向きに押勢し、縫合系 1 1 3 0 を送達針 1 1 1 0 内の最遠位アンカ内に係止するように、係止管 1 1 1 5 に結合される係止管スライダ 1 1 1 8 を遠位に前進または推進させる。触覚フィードバックによって区切られ得る、アンカ係止レバー作動の第 2 段階では、係止管 1 1 1 5 は、切縁 1 1 1 7 が縫合系 1 1 3 0 に圧接し、こ

50

れを両断するように、その軸上で回転されてもよい。本発明の他の実施形態は、手動で作動される要素のそれぞれの代わりに、ロボット作動を含んでもよい。縫合系リールのフィードバック制御、特に、触感フィードバックが、送達システムのロボット実施形態において有利であり得る。

#### 【0149】

図15Aから15Cを参照すると、組織後退および制御のための螺旋組織制御ツール500が、上記に説明される針送達システムと併せて示される。いくつかの実施形態では、組織制御ツール500は、器具505、例えば、針送達システム600が挿入および抜去され得る中心管腔504を有するカテーテル503に添着され、鋭利にされた遠位先端502を有する、螺旋コークスクリュ要素501を含む。そのような器具505はまた、組織吸引針、生検鉗子、注射針、組織接近デバイス、および寒冷療法またはRF切除プローブを含んでもよい。いくつかの変形例では、螺旋先端502は、例えば、カテーテル503の近位端に印加される回転力またはトルクを用いて組織平面に係合し、反対の回転移動を用いて組織を係脱させるように構成されてもよい。

10

#### 【0150】

デバイス500のシャフトは、金属、ポリマー、繊維補強合成物、または他の好適な材料から作製され得る、(腹腔鏡のための)剛性または(内視鏡のための)可撓性材料から成ってもよい。図15Bに示されるような縫合系アンカ組織並置ツール510を用いた使用の実施例として、螺旋コークスクリュ要素501の先端502は、第1の標的部位508に対して圧接され、組織欠損506の一方の縁中に穿通するように、例えば、時計回りに回転されてもよい。螺旋コークスクリュ要素501によって支持される組織を用いて、医療器具、例えば、組織並置ツール510が、その後、中心管腔504を通して、および支持される組織層を通して前進されてもよい。先に説明される技法および方法を使用して、1つまたはそれを上回る縫合系アンカが、次いで、螺旋コークスクリュ要素501が組織から、例えば、反時計回りに外側に回転される前に、アンカ内に係止される縫合系を選択的に伴ってまたは伴わずに、組織層の遠位側上に送達および展開されてもよい。

20

#### 【0151】

図15Cに示されるように、縫合系507が依然として取り付けられている、デバイス500および組織並置ツール510は、次いで、組織欠損506の反対側上の第2の標的部位509に再配置されてもよい。最初に展開された縫合系アンカから延在する縫合系507を用いて、1つまたはそれを上回る付加的な縫合系アンカまたはロックが、組織内の所望される場所に送達および展開されてもよい。

30

#### 【0152】

図15Dを参照すると、組織制御ツール500の代替実施形態が示される。切縁511が、例えば、1つまたはそれを上回る縫合系アンカが展開された後、ツール500が針穿通中に組織を制御することと、縫合系530を分断することの両方を行い得るように、組織制御ツール500中に統合される。いくつかの実装では、切縁511は、螺旋コークスクリュ要素501が添着される、例えば、金属の基部512の一部上に形成される。いくつかの変形例では、切縁511は、半径方向に内向きに斜角をつけられ、したがって、切縁511は、螺旋コークスクリュ要素501から防護される。

40

#### 【0153】

図16は、アンカ、縫合系ロック、縫合系、および送達針の種々の実施形態に関する幾何学および他のパラメータの表を描写する。数量および値は、必ずしも限定ではなく、典型的な実施形態の例証であると見なされるべきである。種々の用途が、より大きいまたはより小さい構成要素および送達システムを要求し得、これらは、本発明の範囲内である。

#### 【0154】

当業者は、本発明がその精神または本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態において具現化され得ることを理解するであろう。前述の実施形態は、したがって、添付される図面とともに、あらゆる点で本明細書に説明される本発明の限定ではなく、例証と見なされるべきである。

50

【 図 1 A 】

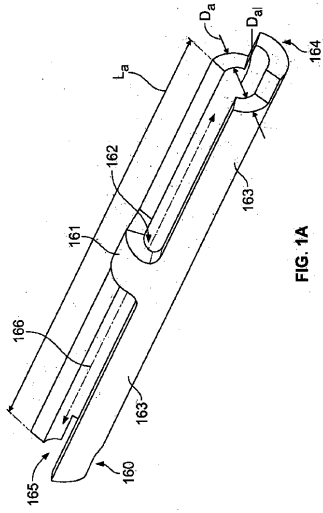


FIG. 1A

【 図 1 B 】

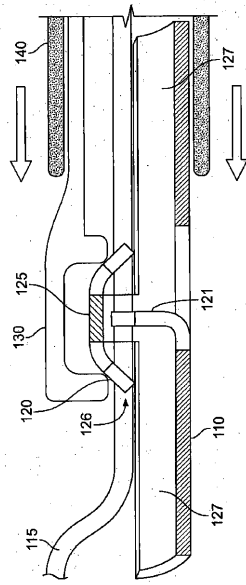


FIG. 1B

【 図 1 C 】

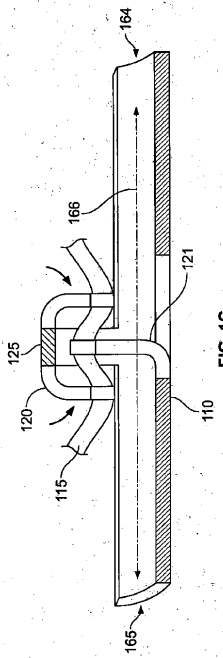


FIG. 1C

【 図 1 D 】

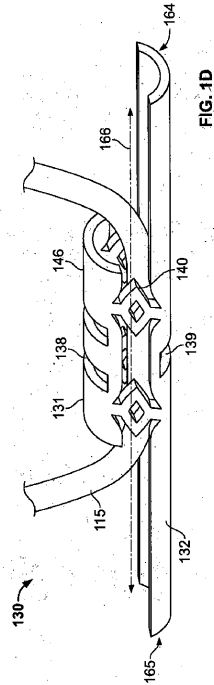


FIG. 1D

【 図 1 E 】

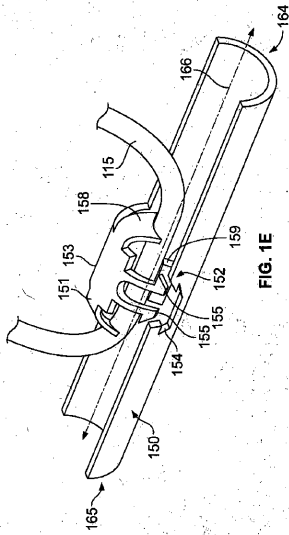


FIG. 1E

【 図 1 F 】

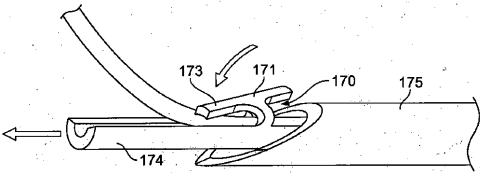


FIG. 1F

【 図 2 C 】

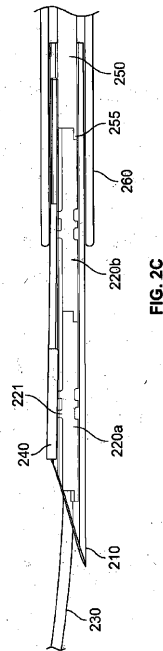


FIG. 2C

【 図 2 A 】

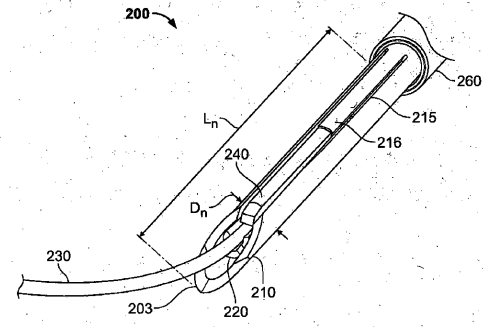


FIG. 2A

【 図 2 B 】

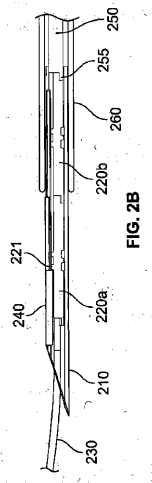


FIG. 2B

【 図 2 D 】

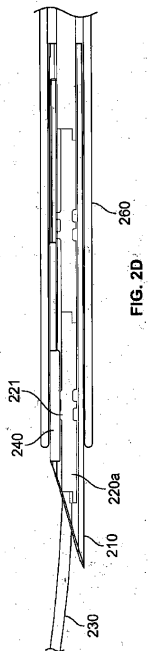
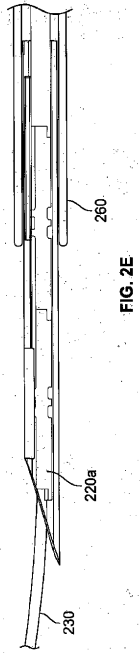
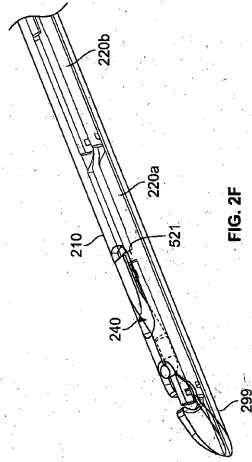


FIG. 2D

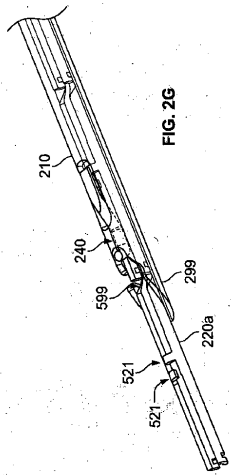
【 2 E 】



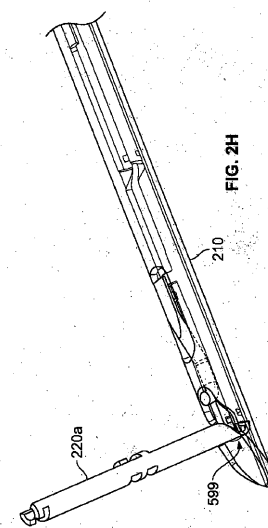
【 2 F 】



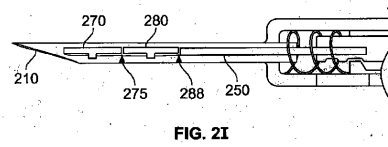
【 2 G 】



【 2 H 】



【 2 I 】



【 図 2 J 】

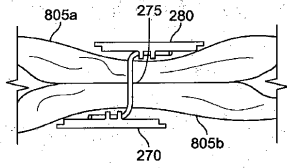


FIG. 2J

【 図 3 A 】

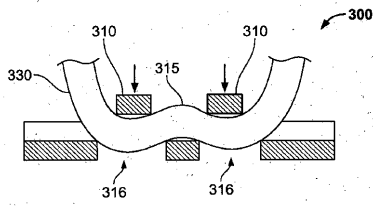


FIG. 3A

【 図 3 B 】

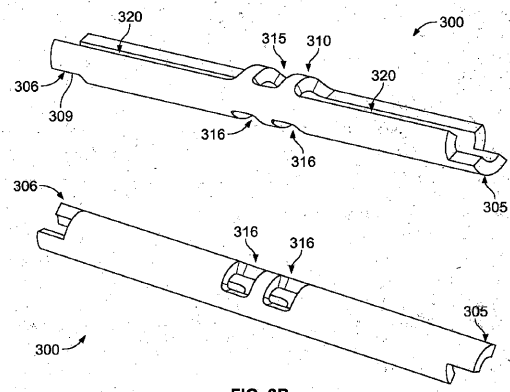


FIG. 3B

【 図 3 C 】

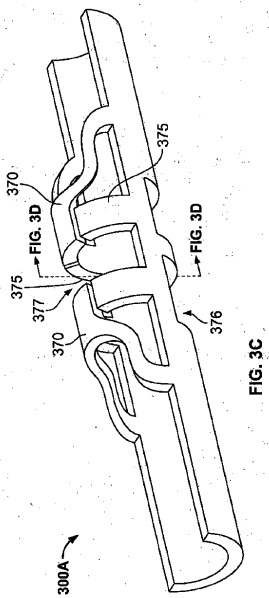


FIG. 3C

【 図 3 D 】

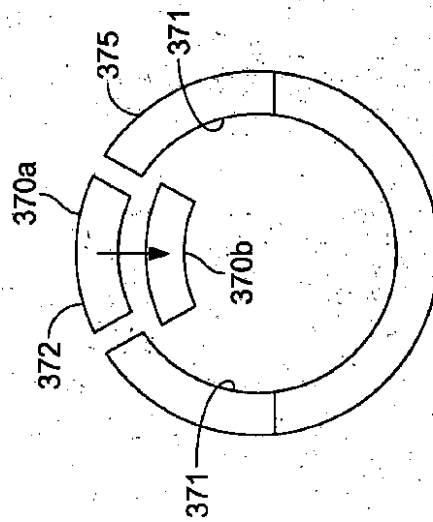


FIG. 3D

【 3 E 】

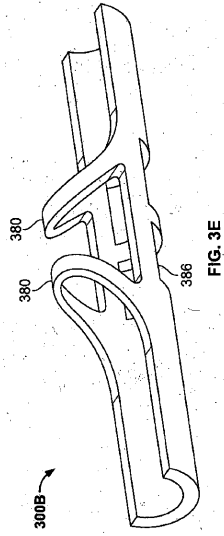


FIG. 3E

【 3 F 】

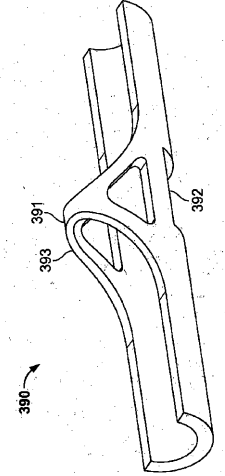


FIG. 3F

【 3 G 】

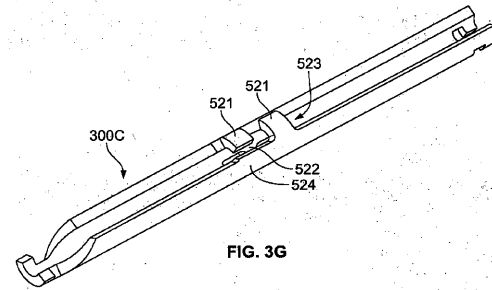


FIG. 3G

【 4 】

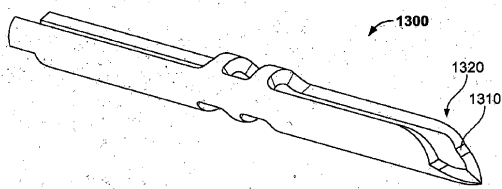


FIG. 4

【 5 A 】

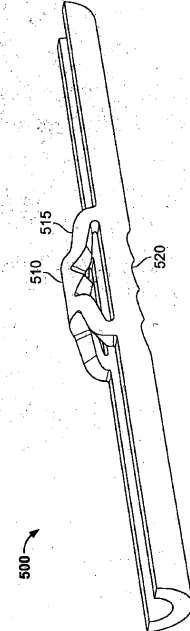


FIG. 5A

【 図 5 B 】

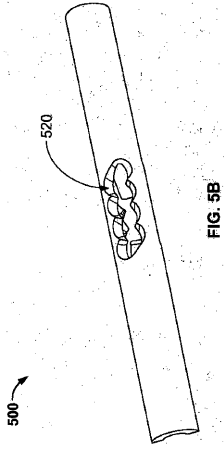


FIG. 5B

【 図 6 B 】

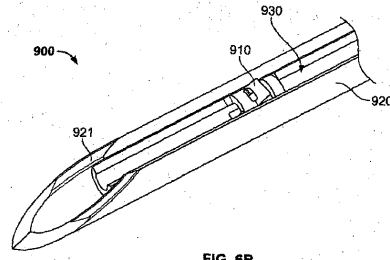


FIG. 6B

【 図 6 A 】

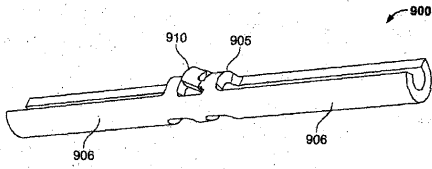


FIG. 6A

【 図 7 A 】

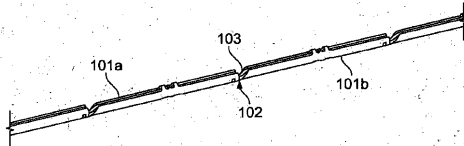


FIG. 7A

【 図 7 B 】

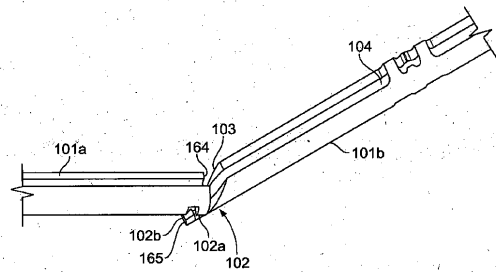


FIG. 7B

【 図 8 B 】

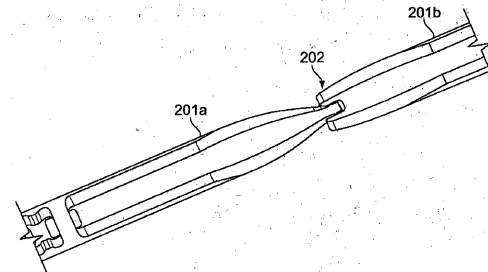


FIG. 8B

【 図 8 A 】

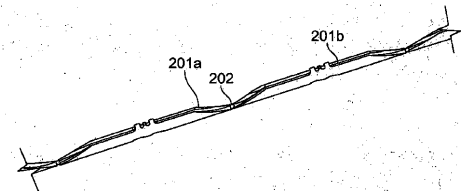


FIG. 8A

【 図 8 C 】

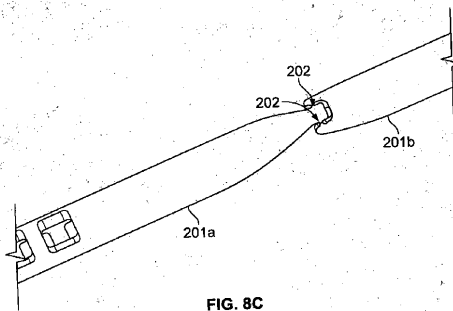
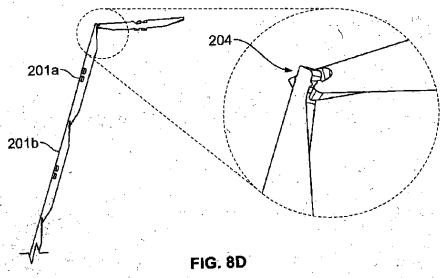
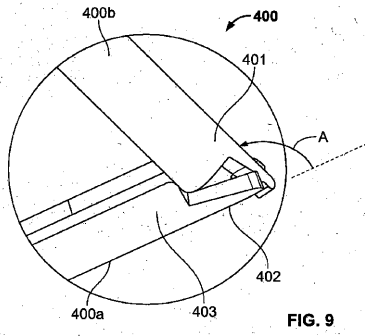


FIG. 8C

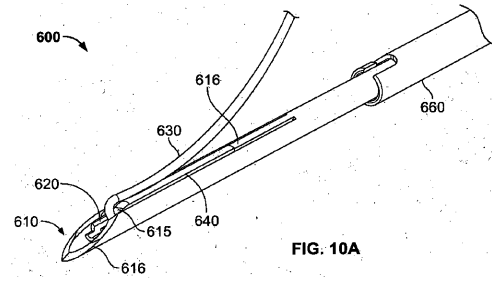
【 図 8 D 】



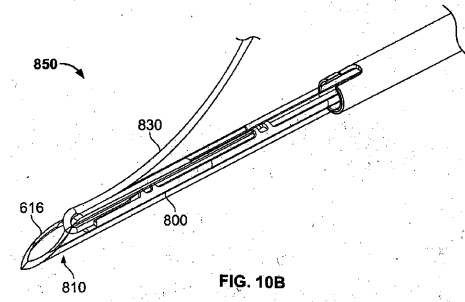
【 図 9 】



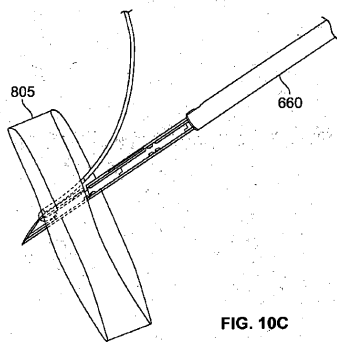
【 図 1 0 A 】



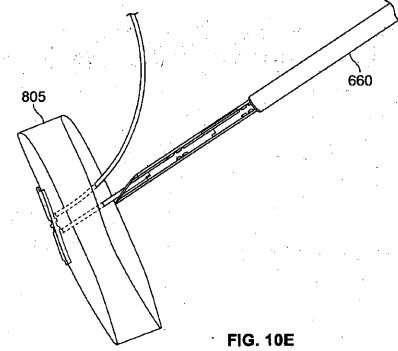
【 図 1 0 B 】



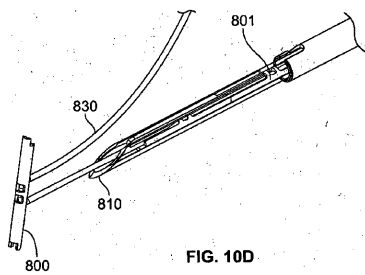
【 図 1 0 C 】



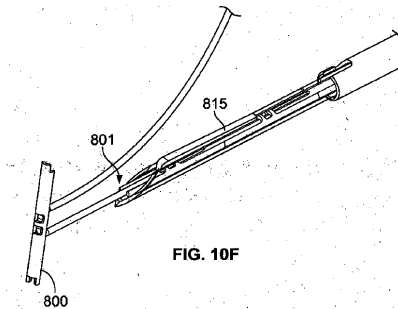
【 図 1 0 E 】



【 図 1 0 D 】



【 図 1 0 F 】



【 図 10 G 】

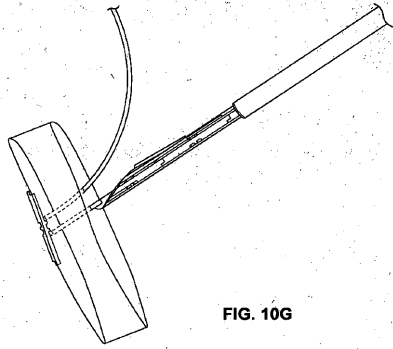


FIG. 10G

【 図 10 I 】

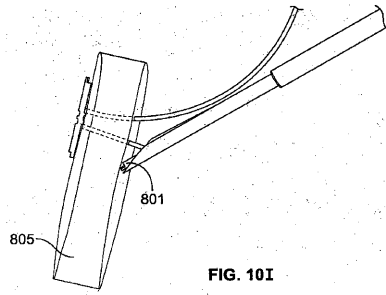


FIG. 10I

【 図 10 H 】

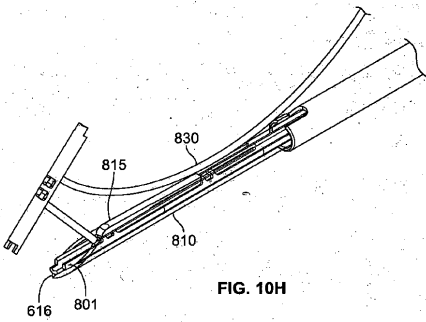


FIG. 10H

【 図 10 J 】

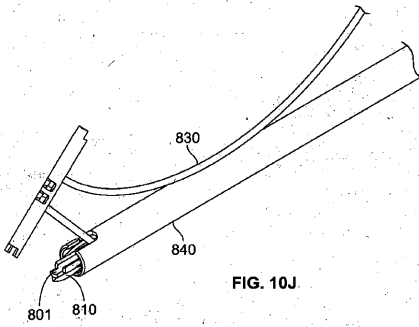


FIG. 10J

【 図 10 K 】

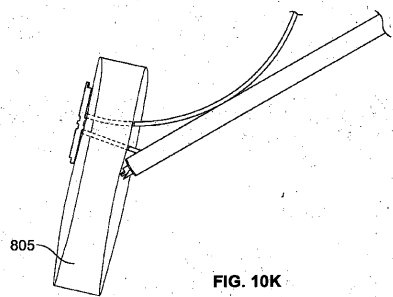


FIG. 10K

【 図 10 M 】

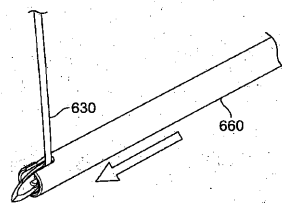


FIG. 10M

【 図 10 L 】

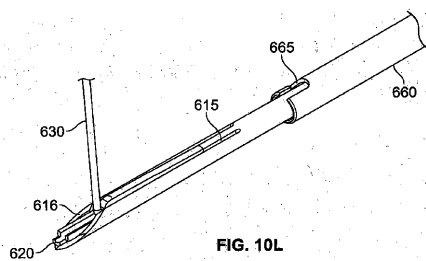


FIG. 10L

【 図 10 N 】

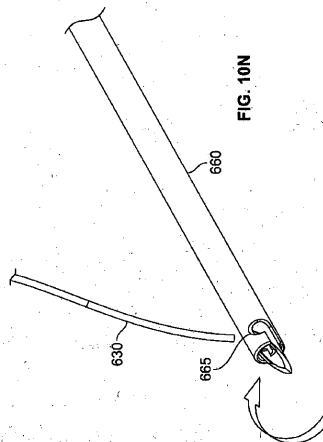


FIG. 10N

【 図 1 0 0 】

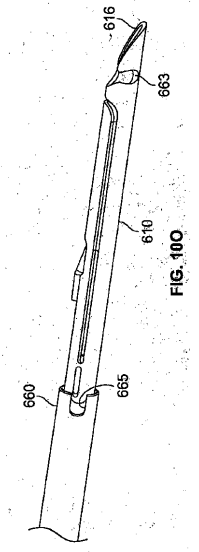


FIG. 100

【 図 1 1 A 】

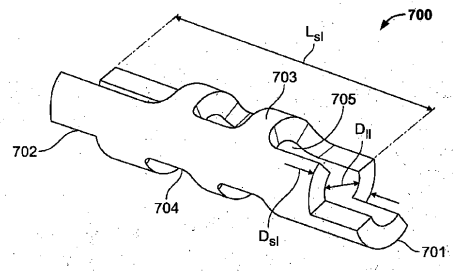


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

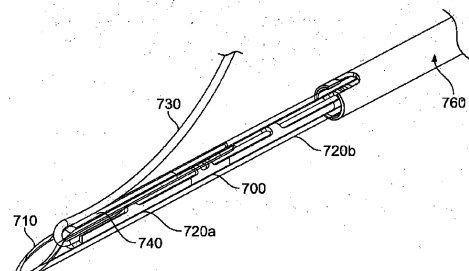


FIG. 11B

【 図 1 2 A 】

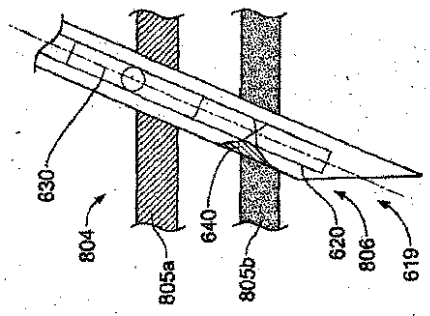


FIG. 12A

【 図 1 2 C 】

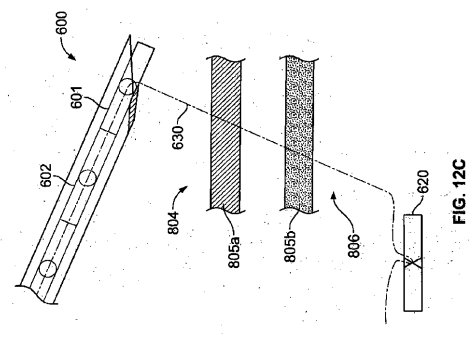


FIG. 12C

【 図 1 2 B 】

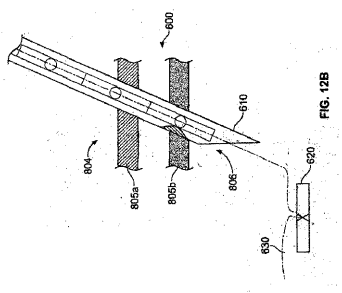


FIG. 12B

【 図 1 2 D 】

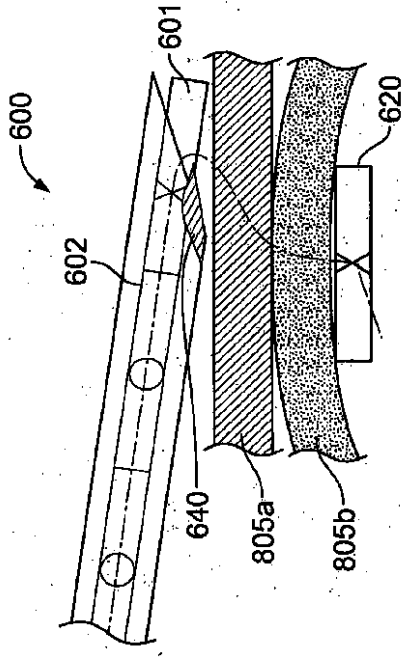


FIG. 12D

【 図 1 2 E 】

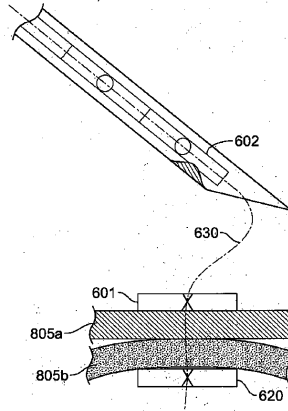


FIG. 12E

【 図 1 3 】

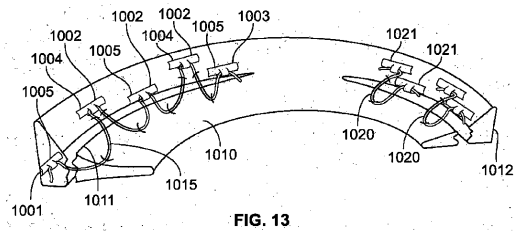


FIG. 13

【 図 1 4 】

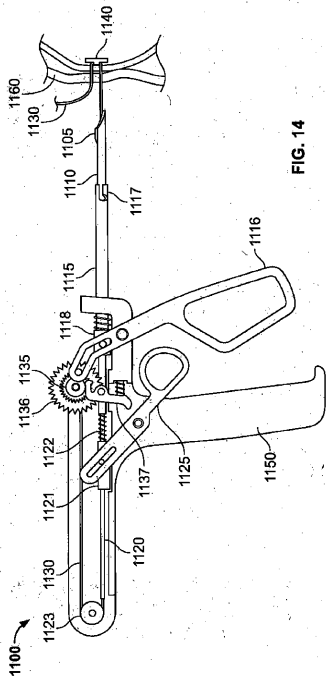


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

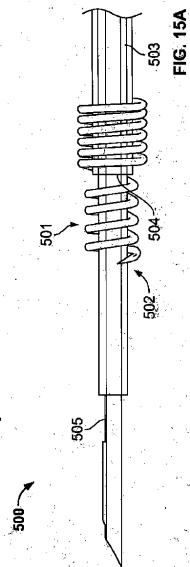


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

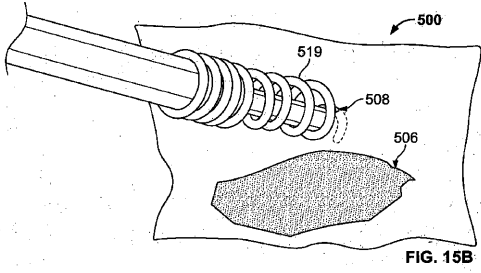


FIG. 15B

【 図 1 5 C 】

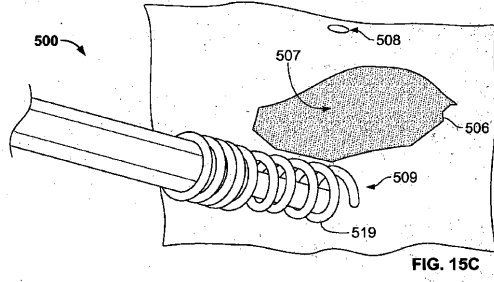


FIG. 15C

【 図 1 5 D 】

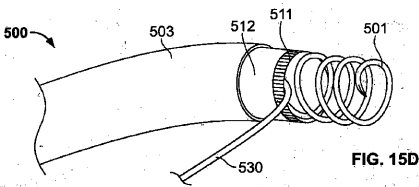


FIG. 15D

【 図 1 6 】

パラメータ	最小	典型	最大
アノカ直径(mm)[D <sub>1</sub> ]	0.08	0.63	1.75
アノカ長(mm)[L <sub>1</sub> ]	3	8	15
アノカ管腔直径(mm)[D <sub>2</sub> ]	0.03	0.35	0.75
結合糸のアノカ直径(mm)[D <sub>3</sub> ]	0.08	0.63	1.75
結合糸のアノカ長(mm)[L <sub>2</sub> ]	0.2	1.5	3
結合糸のアノカ管腔直径(mm)[D <sub>4</sub> ]	0.03	0.35	0.75
結合糸サイズ	10-0	2-0	5
連結されるアノカの数	2	15	30
針長(cm)[L <sub>3</sub> ]	1	2	5
針直径(mm)[D <sub>5</sub> ]	0.5	1.1	1.6

注記1: 針長は、係止管の前方に突出する針の長さである(係止管が使用されるときのみ)。

FIG. 16

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2015/018985
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B17/04 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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) EP0-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/086172 A1 (MARTIN DAVID T [US] ET AL) 10 April 2008 (2008-04-10)	1-7, 10-13
Y	figure 2, 3, 5 paragraph [0003, 0012, 0013, 0017, 0018, 0021]	8,9
Y	----- EP 0 464 480 A1 (AMERICAN CYANAMID CO [US]) 8 January 1992 (1992-01-08) figure 1 column 4, line 56 to column 5, line 16 column 6, line 7-17	8,9
X	----- US 2006/265042 A1 (CATANESE JOSEPH III [US] ET AL) 23 November 2006 (2006-11-23)	1-3,6, 10,12,13
A	figure 4AD to figure 4AH' figure 4AK paragraph [0214, 0215, 0217, 0220, 0276]	4,5
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 7 May 2015		Date of mailing of the international search report 08/07/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Kickler, Nils

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/018985

(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2011/040312 A1 (LAMSON THEODORE C [US] ET AL) 17 February 2011 (2011-02-17) figure 1, 13, 14 paragraph [0073-0077, 0086] -----	1-3,6, 10,12,13 4,5
X A	US 2013/261664 A1 (SPENCINER DAVID B [US] ET AL) 3 October 2013 (2013-10-03) figure 16, 17 paragraph [0053, 0054, 0058] -----	1,4, 10-13 3,5

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2015/018985**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 27-35, 39-41  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-13

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2015/018985

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-13

A suture anchor with a simplified suture attachment  
---

2. claims: 14-26

A system for delivering suture anchors which allows a length of a suture to be adjusted  
---

3. claims: 36-38

A tissue engagement tool allowing simplified tissue lifting  
---

International Application No. PCT/US2015/018985

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 27-35, 39-41

The subject-matter of independent claim 27 and dependent claims 28-35 as well as independent claim 39 and dependent claims 40 and 41 relate to a method for treatment by surgery, for which the EPO as ISA is not obliged to search (PCT Article 17(2)(a)(i), Rule 39.1(iv)). At least the method step of "suturing tissue" (claim 27) and at least the method step of "inserting a tissue engagement tool proximate a tissue site" (claim 39) encompass a method step for treatment by surgery.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/018985

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008086172	A1	US 2008086172 A1	10-04-2008
		WO 2008043006 A2	10-04-2008
-----			
EP 0464480	A1	AT 120349 T	15-04-1995
		AU 653346 B2	29-09-1994
		AU 8010191 A	02-01-1992
		CA 2046010 A1	03-01-1992
		DE 69108460 D1	04-05-1995
		DE 69108460 T2	07-12-1995
		EP 0464480 A1	08-01-1992
		JP 3178862 B2	25-06-2001
		JP H04231946 A	20-08-1992
		US 5269809 A	14-12-1993
-----			
US 2006265042	A1	EP 1962720 A2	03-09-2008
		JP 2009521278 A	04-06-2009
		JP 2012143622 A	02-08-2012
		US 2006265042 A1	23-11-2006
		US 2008033232 A1	07-02-2008
		US 2008033488 A1	07-02-2008
		US 2008039874 A1	14-02-2008
		US 2008039894 A1	14-02-2008
		US 2009222025 A1	03-09-2009
		WO 2007075981 A2	05-07-2007
-----			
US 2011040312	A1	NONE	
-----			
US 2013261664	A1	US 2013261664 A1	03-10-2013
		US 2014330312 A1	06-11-2014
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 バルガス, ジェイミー エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062, レッドウッド シティ, アップランド ロード 751

Fターム(参考) 4C160 BB15 BB30

专利名称(译)	缝合锚固系统和输送方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2017506980A</a>	公开(公告)日	2017-03-16
申请号	JP2016555670	申请日	2015-03-05
[标]发明人	バルガスジェイミーエス		
发明人	バルガス, ジェイミー エス.		
IPC分类号	A61B17/06		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B17/0466 A61B17/0467 A61B2017/00349 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0454 A61B2017/0456 A61B2017/0464 A61B2017/06052		
FI分类号	A61B17/06.510		
F-TERM分类号	4C160/BB15 4C160/BB30		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	61/948030 2014-03-05 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明在各种实施例中涉及用于锚定手术缝合线的装置，方法和系统，并且更具体地涉及选择性可锁定的缝合锚钉。系统和方法，用于在多种不同的受限接入的外科手术锚定的缝合线具有用于缝合线的一部分选择性地接合到缝合锚钉，缝合锚钉可移动的分区分使用到。取决于应用，可以在连续或间歇针迹图案中使用一系列锚钉和可选的缝线锁。

