

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5558100号  
(P5558100)

(45) 発行日 平成26年7月23日(2014.7.23)

(24) 登録日 平成26年6月13日(2014.6.13)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

A 6 1 B 17/04

請求項の数 9 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2009-534779 (P2009-534779)	(73) 特許権者	595057890
(86) (22) 出願日	平成19年10月18日(2007.10.18)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-508082 (P2010-508082A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公表日	平成22年3月18日(2010.3.18)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/081744		
(87) 国際公開番号	W02008/057734	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成20年5月15日(2008.5.15)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	平成22年10月12日(2010.10.12)	(74) 代理人	100130384
(31) 優先権主張番号	11/553,489		弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成18年10月27日(2006.10.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

a) 鋭い遠位端、近位端、および、前記遠位端と前記近位端との間の長さ、を備え、該長さに沿って中空であって、硬性の針と、

b) 前記針の近位端に接続された遠位端、近位端、および、前記遠位端と前記近位端との間の長さ、を備える長細の可撓性シースと、

c) 前記針の遠位端と前記シースの近位端との間に延びているカニューレと、

d) 前記カニューレの前記長さに実質的に沿って位置づけられた細長い可撓性プッシュロッドであって、前記プッシュロッドが前記カニューレ中において軸方向にスライド可能である、細長い可撓性プッシュロッドと、

e) 前記カニューレ中において前記プッシュロッドから遠位に位置づけられた縫合系アンカーと、

f) 前記可撓性シースおよび前記針をスライド可能に受け入れる可撓性スリーブと、

g) 前記可撓性プッシュロッドおよび前記可撓性スリーブに動作可能に接続されたハンドルと、

を備え、

前記針、前記可撓性シース、および前記可撓性スリーブは、4ポンド(1.81キログラム)未満の力で、可撓性多関節内視鏡のワーキングチャンネル中にスライド可能に挿入されることができ、前記ワーキングチャンネルを通して延ばされることができ、

10

20

前記可撓性シースおよび前記プッシュロッドの複合構造は、内視鏡のワーキングチャンネルから 2 インチ ( 5 . 0 8 センチメートル ) 遠位に延びて、また、座屈無しに少なくとも 1 ポンド ( 4 5 3 . 5 9 グラム ) の軸荷重を前記針の上に付与するための十分な硬性を有し、

前記可撓性スリーブの先端は組織に接触するものであり、

前記ハンドルは、ハンドル本体、前記ハンドル本体に対し前記軸方向に移動可能であり、前記可撓性シースに対し前記可撓性スリーブをスライドさせることによって、前記針の侵入深さを制御する第 1 の作動装置、及び、前記ハンドル本体に対し前記軸方向に移動可能であり、前記プッシュロッドを前記軸方向にスライドさせることによって、前記縫合系アンカーを展開させる第 2 の作動装置を有し、

前記可撓性シースは、前記針よりも肉厚であり、前記可撓性シースの前記遠位端における前記針との接合部分は、先細りした形状を有している、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 2】

請求項 1 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記縫合系アンカーに接続された縫合系、

をさらに備える、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 3】

請求項 2 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記縫合系は、前記カニューレから外に、かつ、前記針の前記遠位端から遠位に延びている、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 4】

請求項 1 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記針の長さは、約 0 . 6 インチ ( 約 1 . 5 2 センチメートル ) 未満である、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 5】

請求項 1 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記可撓性シースの長さは、約 8 0 センチメートルより大きい、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 6】

請求項 5 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記可撓性スリーブは、約 3 . 7 m m 未満の外径を有している、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 7】

請求項 1 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記可撓性シースおよび前記プッシュロッドの前記複合構造は、約 0 . 8 ~ 約 1 . 1 重量ポンド毎平方インチ ( 約 5 5 1 5 . 8 1 ~ 約 7 5 8 4 . 2 3 パスカル ) の E I 値を有している、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 8】

請求項 1 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記第 1 の作動装置上に、前記可撓性スリーブの先端の位置を示すマークが付けられている、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【請求項 9】

請求項 1 の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記ハンドルは、前記ハンドル本体に対する前記第 1 の作動装置の移動をロックするロックボタンを更に有する、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【 0 0 0 1 】

〔背景〕

10

20

30

40

50

以下の開示は、外科処置に関し、より具体的には、内視鏡の外科技術および装置に関する。外科処置は、一般に、負傷、変形、または病気の、診断または治療のことを言う。さまざまな外科の技術が、開発されてきた。1つの種類の外科処置は、低侵襲手術 (minimally invasive surgery) と呼ばれ、この低侵襲手術は、皮膚を通して、または、体腔もしくは解剖学的開口を通して、身体に入ることを通常伴うと同時に、これらの構造体への損傷を最小にする。低侵襲医療措置 (minimally invasive medical procedures) は、開放外科的措置 (open surgical procedures) に比べて、通常、患者への手術によるより少ない外傷を伴う。また、低侵襲医療措置は、一般に、高価でなく、入院時間が減少され、より少ない痛みや傷跡をもたらす、そして、外科手術による外傷に関連する合併症の発生率を減少し、その結果、回復を促進する。

10

#### 【0002】

内視鏡は、身体内の器官と構造体を視覚化するために、低侵襲外科処置中に、しばしば使用される。内視鏡は、点検下で組織を照らすために光送出システムを一般的に使用する。典型的に光源は身体外にあり、そして、光は光ファイバーシステムを介して典型的に向けられる。画像は、通常レンズ系を通して得られ、そして、モニターに伝送する。いくつかの内視鏡は、生検または操作するために身体内に導入されうる医療機器を通すワーキングチャンネルを含む。ワーキングチャンネルはまた、内視鏡から独立していることもできる。内視鏡は、硬性であってもよく、または可撓性であってもよい。いくつかの可撓性内視鏡は、身体中に内視鏡を位置づけるのを容易にするために操縦可能である。

20

#### 【0003】

縫合糸は、皮膚、内臓、血管、および身体中の他の組織を保持するために、外科処置中において、しばしば使用される。縫合糸は、典型的には長細の可撓性のフィラメントであるが、限定ではなしにファイバー、ひも (lines)、ワイヤ、およびこれらの類似物を含む、異なる糸または糸状の構造のような様々な形をとることもできる。縫合糸は、均質であってもよく、または、不均質であってもよく、そして、単一のフィラメントを含んでもよく、または、捩られるかもしくは編まれた2つ以上のフィラメントといった、合成縫合糸を含んでいてもよい。さらに、縫合糸は、当業界で知られている、幅広い吸収性 (すなわち、身体によって代謝される) または非吸収性の材料から作られることができる。

#### 【0004】

縫合糸を組織に移送して取り付けるために、さまざまな異なる技術および装置が、開発されてきた。いくつかの技術は、針で組織を刺すこと、結び目またはループを結ぶかまたは形成すること、t - タグ、x - タグ、および他の可撓性または硬性のアンカー、ならびにこれらの類似物といったアンカーを移送すること、を含む。本明細書に開示されているのは、縫合糸を据えつけるための新規な内視鏡移送および取付技術ならびに装置である。

30

#### 【0005】

##### 〔図面の簡単な説明〕

本明細書は、本発明を特に指摘し、そして明白に請求している特許請求の範囲で結論づけられるが、本発明は、本発明におけるいくつかの非限定的な実施例を示す添付図面と共に理解される後述の説明から、より明りょうに理解されるであろうと考えられる。特に記載していない限り、同一の参照番号は、同一の要素を特定する。

40

#### 【0006】

##### 〔詳細な説明〕

図1および図2は、縫合糸アンカー適用装置の実施例である。縫合糸アンカー適用装置 (100) は、針 (10)、細長い可撓性シャフト (20)、および可撓性スリーブ (30) を含む。

#### 【0007】

針 (10) は、鋭い遠位端 (12)、近位端 (14)、近位端 (12) と遠位端 (14) との間の長さ、を有する。針 (10) は、その長さに沿って中空であり、アンカー適用装置 (100) のカニューレ (102) を部分的に画定する。針 (10) は、実質的に硬性であり、このことは、この針 (10) が、細長い可撓性シャフト (20) の少なくとも

50

3 倍の曲げ剛性を有することを意味する。針 ( 1 0 ) は、さまざまな異なった材料から作られることができる。一つの適当な材料は、ステンレス鋼である。針 ( 1 0 ) が多関節内視鏡 ( articulated endoscope ) を通過するのを容易にするために、針 ( 1 0 ) の長さは、約 3 / 4 インチ ( 約 1 . 9 1 センチメートル ) 未満であってもよく、望ましくは 0 . 6 5 インチ ( 1 . 6 5 センチメートル ) 未満、そして、最も望ましくは 0 . 6 インチ ( 1 . 5 2 センチメートル ) 未満であってもよい。任意的に、針 ( 1 0 ) の外表面は、オペレータが、組織 ( 1 0 ) に入り込んだ針 ( 1 0 ) の深さを決定できるように、交互の色のストライプまたはバンドといった、視覚的マーク ( visual indicia ) を含むことができる。

#### 【 0 0 0 8 】

細長い可撓性シャフト ( 2 0 ) は、接着剤、締めりばめ、超音波溶接、およびこれらの類似物などといった既知の技術を用いて針 ( 1 0 ) の近位端 ( 1 4 ) に接続された細長の可撓性シース ( 2 2 ) を備える。可撓性シース ( 2 2 ) は、その長さに沿って中空であり、アンカー適用装置 ( 1 0 0 ) のカニユーレ ( 1 0 2 ) を部分的に画定する。可撓性シース ( 2 2 ) は、望ましくは約 3 . 7 mm 未満の外径と 8 0 センチメートルより長い長さで、可撓性内視鏡のワーキングチャンネル中に適合するように寸法づけられる。トロカールを通すような他の適用のために、この長さは、より短くできる。可撓性シース ( 2 2 ) の遠位端は、針 ( 1 0 ) の接合部分で先細りした形状 ( 2 1 ) を有している。この実施例における可撓性シース ( 2 2 ) は、押出されたポリエーテルエーテルケトン ( P E E K ) から作られている；しかしながら、選択的なスパイラルカットを有するハイポチューブ ( hypo-tube )、選択的なスパイラルカットを有するプラスチックスリーブ、編み上げ金属ワイヤチューブ、およびこれらの類似物といった、他の構造および材料もまた、使用されることができる。細長い可撓性シャフト ( 2 0 ) は、可撓性シース ( 2 2 ) のカニユーレ中に位置づけられる長細の可撓性プッシュロッド ( 2 6 ) を更に備える。プッシュロッド ( 2 6 ) は、カニユーレ ( 1 0 2 ) の長さに実質的に沿って延びていてもよい。プッシュロッド ( 2 6 ) は、可撓性シース ( 2 2 ) カニユーレ中で軸方向にスライド可能である。この実施例において、プッシュロッド ( 2 6 ) は、ニチノール ( N I T I N O L ) ワイヤから作られていて、任意的に潤滑剤でコーティングされてもよいし、または、テフロン ( T E F L O N ( 登録商標 ) ) などといったコーティングでコーティングされてもよい。当然、ステンレス鋼ワイヤ、スパイラルカットを有するステンレス鋼ハイポチューブ、押出されたプラスチック、または、P E E K、P E K K、およびナイロンといったポリマーロッドもしくはチューブ、ならびにこれらの類似物といった、他の構造および材料もまた、使用されることができる。

#### 【 0 0 0 9 】

可撓性スリーブ ( 3 0 ) は、可撓性シャフト ( 2 0 ) の周りに位置づけられる。可撓性スリーブ ( 3 0 ) は、針 ( 1 0 ) がワーキングチャンネル中で引っかかることを防止するために、遠位端 ( 1 2 ) を越えて可撓性シャフト ( 2 0 ) および針 ( 1 0 ) に対して軸方向にスライドできる。さらに、可撓性スリーブ ( 3 0 ) は、針 ( 1 0 ) または可撓性シャフト ( 2 0 ) に沿う選択された長さ方向の位置に、スリーブ ( 3 0 ) の先端 ( 3 2 ) を近位方向に後退させることによって、深さ制限装置として機能できる。針 ( 1 0 ) は、組織が先端 ( 3 2 ) に接触する地点まで組織に入り込むことができる。この実施例における可撓性スリーブ ( 3 0 ) は、H D P E から作られて、3 . 7 mm 未満の外径と約 0 . 0 1 ~ 約 0 . 0 1 5 インチ ( 約 0 . 2 5 ~ 約 0 . 3 8 1 mm ) の肉厚を有している。当然、可撓性スリーブ ( 3 0 ) は、テフロン ( T E F L O N ( 登録商標 ) )、ウレタン、ナイロン、ペバックス ( p e b a x ( 登録商標 ) )、およびこれらの類似物といった他の材料から作られることができる。

#### 【 0 0 1 0 】

縫合糸アンカー ( 6 0 ) は、プッシュロッド ( 2 6 ) から遠位の、針 ( 1 0 ) または可撓性シース ( 2 2 ) 中のいずれかの、カニユーレ ( 1 0 2 ) 中に位置づけられる。アンカー ( 6 0 ) が不注意に放出されることを防ぐための摩擦抵抗を提供するために、アンカー ( 6 0 ) とカニユーレ ( 1 0 2 ) との間に締めりばめが使用されることができる。任意的

10

20

30

40

50

に、複数のアンカーは、カニューレ（１０２）中に直列に位置づけられることができる。図３は、部分的に透視して示された縫合系（５０）を有するアンカー（４０）の一実施例を示す。縫合系（５０）は、図３に示されるように、展開姿勢（deployed position）を有し、この姿勢では、縫合系（５０）は、アンカー（４０）から横に延びる。縫合系（５０）はまた、図１および図２に示されるように、移送姿勢（delivery position）を有し、この姿勢では、縫合系（５０）は、アンカー（４０）の長さ方向軸に同延（coextensive）であるかまたは平行である。この実施形態では、縫合系（５０）は、カニューレ（１０２）から外に、そして、針（１０）の遠位端（１２）から遠位方向に延びている。アンカー（４０）および縫合系（５０）は、移送姿勢でカニューレ（１０２）中に位置づけられ、そして、展開姿勢において組織中に埋め込まれる。いくつかの非限定的な例の適当なアンカーは、２００６年１０月５日に出願された、所有者が共通で同時係属中の、米国特許出願第１１／５３８，９７５号中に開示されていて、この特許出願は、本明細書に参照によって組み込まれる。以下に限定されないが他の種類のＴ－タグ、Ｘ－タグ、拡張可能なバスケット、ばね拡張アンカー、傘型アンカー、有刺アンカー、クリスマスツリーアンカー、ニチノールアンカー、およびこれらの類似物を含む、他の種類の縫合系アンカーもまた、当然に使用できる。

#### 【００１１】

ハンドル（６０）は、縫合系アンカー適用装置（１００）の近位端に接続される。内視鏡のワーキングチャンネルに対してハンドル本体（６２）を押し引きすることによって、縫合系アンカー適用装置（１００）は、ワーキングチャンネルに沿って前進または後退されることができる。この実施例におけるハンドル（６０）は、３つの機能：針の露出、針のロック、およびアンカー展開、を制御するために、可撓性プッシュロッド（２６）および可撓性スリーブ（３０）に動作可能に接続される。アンカー作動装置（６８）は、アンカー（６０）を展開するために可撓性シース（２２）に対してプッシュロッド（２６）を選択的にスライドさせるようにプッシュロッド（２６）に接続される。任意的に、アンカー作動装置（６８）は、アンカーの不注意な展開を防ぐために針の露出作動装置（６６）に対してロックされることができる。針の露出作動装置（６６）は、可撓性シース（２２）に対して可撓性スリーブ（３０）をスライドすることによって、針（１０）を選択的に露出するために、そして、針の侵入深さを制御するために、可撓性スリーブ（３０）に接続される。シャフト（６７）上のマーク（indicia）は、可撓性スリーブ（３０）の先端（３２）の位置をオペレータに示し、これは、針の侵入深さに対応する。ロッカーボタン（６４）は、本体（６２）に対して針の露出作動装置（６６）をロックし、従って、針の侵入深さをロックする。この実施形態で示される作動装置はボタンおよびプランジャーとして示されているが、ノブ、レバー、モーター、ピストン、およびこれらの類似物といった、他の種類の作動装置も使用されることができる。

#### 【００１２】

以下に、縫合系アンカー適用装置（１００）の一つの例示的な使用を記述する。可撓性内視鏡を患者中における望ましい位置に位置づけた後に、可撓性スリーブ（３０）が針（１０）の遠位端（１２）を覆っている状態で、縫合系アンカー適用装置（１００）および縫合系（５０）は、ワーキングチャンネルの近位端中に挿入される。ワーキングチャンネルの長さの縫合系アンカー適用装置（１００）および縫合系（５０）を押した後に、遠位端（１２）は、ワーキングチャンネルからを遠位に延ばされることができる。可撓性スリーブ（３０）の先端（３２）は、後退されることができ、従って、針（１０）を露出して、所望の侵入深さを設定することができる。典型的に、この深さは、組織中への貫壁侵入または壁内侵入に対して設定されるであろう。先端（３２）が組織に接触するまで針（１０）が組織に入り込むまで、縫合系アンカー適用装置（１００）は、遠位に前進される。そして、プッシュロッド（２６）は、遠位端（２４）がアンカー（６０）に接触するまで作動されて、アンカーをカニューレ（１０２）の外に押し出す。一旦放出されると、アンカー（６０）は、その展開姿勢に移行する。このようにして、縫合系（５０）は、組織に据えつけられるだろう。そして、縫合系アンカー適用装置（１００）は、外科医が望みうるとき

10

20

30

40

50

の次の操作のために縫合系（５０）がワーキングチャンネル中にある状態で、組織中に据えつけられた縫合系（５０）を残して、ワーキングチャンネルから取り除かれることができる。例えば、２つ以上の縫合系が、米国特許出願第１１／４３７４４０号、および同第１１／４３７４４１号、または米国特許第５，８９９，９２１号に開示されているロッキング装置を用いて、組織中に据えつけられて、共に締め付けられることができる。

#### 【００１３】

縫合系アンカー適用装置（１００）の、可撓性シャフト（２０）および可撓性スリーブ（３０）を含む、可撓性部品は、２つの対立する要求をバランスさせる。第１に、縫合系アンカー適用装置（１００）は、多関節内視鏡のワーキングチャンネルを通過してこのチャンネル内での操作を可能にするほど十分な可撓性がある。第２に、縫合系アンカー適用装置（１００）は、内視鏡の端部を越えて遠位に延びているとき、そして、針（１０）が組織中に入り込む際に、座屈または屈曲に耐えるのに十分な堅さである。例えば、針（１０）、可撓性シャフト（２０）、および可撓性スリーブ（３０）は、４ポンド（１．８１キログラム）未満の力で、より望ましくは２ポンド（９０７．１８グラム）未満の力で、可撓性多関節内視鏡のワーキングチャンネル中にスライド可能に挿入され、そして、ワーキングチャンネルを通して延ばされることができる。別の実施例として、可撓性シース（２２）およびプッシュロッド（２６）の複合構造を含む可撓性シース（２２）が、侵入の間、軸荷重の大部分を針（１０）に移すと仮定する。この実施例では、可撓性シャフト（２０）は、内視鏡のワーキングチャンネルから２インチ（５．０８センチメートル）遠位に延びて、また、座屈無しに少なくとも１ポンド（４５３．５９グラム）の軸荷重を針（１０）の上に付与するための十分な硬性を有することができる。

#### 【００１４】

当業者が認識するように、座屈は、材料が耐えることができる究極の圧縮応力よりも故障時の実際の圧縮応力（actual compressive stress at failure）が大きい場合に、圧縮軸荷重を受ける構造部材の屈曲による突発故障によって特徴付けられた故障モードである。このモードの故障はまた、弾性不安定性による故障としても記述される。座屈最大荷重は、時として臨界荷重と呼ばれるが、柱を不安定な平衡状態にさせる。すなわち、荷重の任意の増加または横方向の力の導入が、柱に座屈による故障を引き起こす。

#### 【００１５】

図５は、座屈の特徴的な変形を示す軸荷重下の柱の概略的な例を示す。この説明図では、柱の両端部は、自由に回転でき、この例では、ピン止めされた端部を有するものとして示されている。左のフレームは、柱に軸荷重が導入される前の柱を示し、そして、右のフレームは、座屈最大荷重が導入された後の座屈した柱を示す。

#### 【００１６】

一実施形態では、可撓性シース（２２）およびプッシュロッド（２６）の複合構造を含む、針（１０）に隣接した２インチ（５．０８センチメートル）の長さの可撓性シャフト（２０）は、自由端で測定したときに、約１／２ポンド（約２２６．８０グラム）より大きく約５ポンド（約２．２７キログラム）未満の座屈最大荷重を有している。より望ましくは、２インチ（５．０８センチメートル）の長さの可撓性シャフト（２０）は、自由端で測定したときに、約１／２ポンド（約６８０．３９グラム）未満の座屈最大荷重を有している。

#### 【００１７】

１８世紀の数学者レオンハート・オイラーは、長くて細い理想的な柱が座屈無しで運ぶことができる最大の軸荷重を与える式を導出した。理想的な柱は、完全にまっすぐで、均質であり、そして、初期の応力が無いものである。一つの柱の柱座屈に対するオイラーの方程式は、方程式１で示されている。

#### 【数１】

$$P = \frac{K\pi^2 EI}{L^2} \quad (\text{方程式 1})$$

ここで、Pは、座屈最大荷重であり；

10

20

30

40

50

K は、定数であり、その値は、柱の端面支持の状態に依存しており、両端が自由に回転されるものに対しては  $K = 1$  であり、両端が固定されるものに対しては  $K = 4$  であり、一端が自由に回転されて他端が固定されるものに対しては  $K = 略 2$  であり、そして、一端が固定されて他端が自由に横方向に移動するものに対しては  $K = 1 / 4$  であり；

E は、材料の弾性率であり；

I は、柱の領域慣性モーメントであり；

L は、柱の長さである。

#### 【 0 0 1 8 】

図示の目的で、我々は以下のように仮定する。可撓性スリーブ ( 3 0 ) は、座屈に耐えるための最小限の寄与を有し、そして、可撓性シャフト ( 2 0 ) は、自由端を有する細長の理想的な柱であり、すなわち、 $K = 1$  である。可撓性シャフト ( 2 0 ) は理想的な柱ではないし、使用中において可撓性シャフト ( 2 0 ) は自由端を有さないであろうが、それにもかかわらず、可撓性シャフト ( 2 0 ) の座屈特性は、オイラーの方程式における変数の関係の観点から理解されることができる。

#### 【 0 0 1 9 】

内視鏡設定において使用されるほとんどの針が、1 ポンド ( 4 5 3 . 5 9 グラム ) 未満の透過力を有している。内視鏡の外側で座屈に晒される針の長さが約 2 インチ ( 約 5 . 0 8 センチメートル ) であり、針が長さ 0 . 6 インチ ( 1 . 5 2 センチメートル ) であると仮定すると、座屈に晒される可撓性シャフト ( 2 0 ) の可変長は 1 . 4 インチ ( 3 . 5 6 センチメートル ) である。従って、方程式 1 における用語 E I は、1 重量ポンド ( 4 . 4 5 N ) より大きい座屈強度を得るために、0 . 2 重量ポンド毎平方インチ ( 1 3 7 8 . 9 5 パスカル ) より大きいはずである。上述した可撓性シャフト ( 2 0 ) 構造体の特定のケースにおいて、この用語 E I は、P E E K の可撓性シース ( 2 2 ) およびニチノールのプッシュロッド ( 2 6 ) における E I 値の合計として、モデル化されることができる。P E E K の可撓性シース ( 2 2 ) およびニチノールのプッシュロッド ( 2 6 ) の E I 値の合計は、1 重量ポンド ( 4 . 4 5 N ) より大きい座屈強度を得る 0 . 8 ~ 1 . 0 重量ポンド毎平方インチ ( 5 5 1 5 . 8 1 ~ 6 8 9 4 . 7 6 パスカル ) の間にある。当然、この所望の E I 値は、内視鏡の外側に露出された針の量、針の長さ、および組立体の 2 つの部分間の嵌合によって、異なるだろう。

#### 【 0 0 2 0 】

用語 E I はまた、可撓性シャフト ( 2 0 ) の硬性に関連する。方程式 2 は、片持ち梁の偏位に対する方程式を示している。

#### 【 数 2 】

$$v = \frac{PL^3}{3EI} \text{ (方程式 2)}$$

ここで、P は、梁の端部に印加された力であり；

v は、梁の端部での偏位であり；

E は、材料の弾性率であり；

I は、柱の領域慣性モーメントであり、そして、

L は、柱の長さである。

#### 【 0 0 2 1 】

この方程式は、多関節内視鏡に装置を通す能力に直接関連するが、重要でありうる要素に関する洞察を提供する。当業者は、印加された力に対応して低い偏位を示したシャフトが比較的硬性であって、従って、多関節内視鏡を通り抜けることが困難であるということを認識するであろう。逆に、同一の印加された力に対応して高い偏位を示したシャフトが比較的可撓性であって、従って、多関節内視鏡を通り抜けることがより容易であるはずである。この用語 E I は、この方程式における硬性要素を提供する。したがって、シャフトの寸法および材料に関連している用語 E I が増大すると、多関節内視鏡を通して装置を挿入するために必要な力もそうなるべきである。1 . 1 重量ポンド毎平方インチ ( 7 5 8 4 . 2 3 パスカル ) の値は、多関節内視鏡を通した挿入を可能にする最大の可撓性シャフト

(20)の硬さのための良いガイドラインである。

【0022】

この評価に基づいて、可撓性シャフト(20)のための適切なEI値は、0.8~1.1重量ポンド毎平方インチ(5515.81~7584.23パスカル)の間にあるべきであり、そして、この範囲における下端にあることが好ましい。この評価は、いくつかの簡素化する仮定を適用するが、設計の性能を見積もる一方法を提供するはずであることに注意すべきである。

【0023】

好ましくは、上述した装置は、手術前に処理される。まず、新しい装置もしくは使用済みの装置が手に入れられ、必要であれば洗浄される。装置は、次に、滅菌されることができる。1つの滅菌技術において、装置はプラスチックまたはタイベックの袋などの密閉容器に入れられる。容器および装置は、次に、放射線、x線、もしくは高エネルギー電子などの、容器を貫通することができる放射線の場に置かれる。放射線が、装置上、および容器内の細菌を死滅させる。滅菌された装置は、次に滅菌容器の中で保管されることができる。密封された容器は、医療施設で開けられるまで装置を滅菌状態に保つ。

【0024】

様々な実施形態および実施例を示して、説明してきたので、本発明の範囲から逸脱せずに、当業者による適切な修正によって、本明細書に記載された方法および装置の更なる改造が、達成されることができる。そのようないくつかの潜在的修正が、言及されており、そして、他のものは、当業者には明らかになるだろう。例えば、上述した特定の寸法および仮定、ならびに、図中に示されたスケールは、非限定的な実施例であることが理解されるだろう。従って、本発明の範囲は、以下の請求項に関して考えられるべきであり、明細書および図面において示されそして記述された構造、材料、または作用の詳細に制限されるべきものではないことが、理解される。

〔実施の態様〕

(1) 外科器具において、

a) 針であって、鋭い遠位端、近位端、前記近位端と前記遠位端との間の約3/4インチ(約1.91センチメートル)未満の長さ、および、前記針の長さに沿って延びているカニューレを有する、針と、

b) 約3.7mm未満の外径を有する細長い可撓性シャフトであって、前記細長い可撓性シャフトは、

(i) 前記針の前記近位端に接続された遠位端を備える長細の可撓性シースであって、前記可撓性シースが前記針のカニューレと整列されたカニューレをさらに備える、可撓性シース、

(ii) 前記可撓性シースの前記カニューレ中に位置づけられ、前記シースのカニューレ中で軸方向にスライド可能な長細の可撓性プッシュロッドであって、前記プッシュロッドは、作動装置に動作可能に接続されている、可撓性プッシュロッド、

を備え、

前記針に隣接した前記可撓性シャフトの2インチ(5.08センチメートル)の長さは、自由端で測定されたときに、約1/2ポンド(約226.80グラム)より大きく約5ポンド(約22.7キログラム)未満の座屈最大荷重を有する、細長い可撓性シャフトと、

c) 前記針のカニューレまたは前記シースのカニューレ中に位置づけられた縫合糸アンカーと、

を備える、外科器具。

(2) 実施態様1の外科器具において、

自由端を有する前記針の前記座屈最大荷重は、可撓性の部分の座屈最大荷重の少なくとも3倍である、外科器具。

(3) 実施態様1の外科器具において、

前記可撓性シャフトをスライド可能に受け入れる深さ制限スリーブ、

10

20

30

40

50



をさらに備える、外科器具。

(4) 実施態様3の外科器具において、

前記深さ制限スリーブは、作動装置に動作可能に接続される、外科器具。

(5) 実施態様1の外科器具において、

前記針は、硬性である、外科器具。

(6) 実施態様1の外科器具において、

前記可撓性シャフトは、長さが少なくとも80センチメートルである、外科器具。

(7) 実施態様1の外科器具において、

前記細長い可撓性シャフトは、約0.8~約1.1重量ポンド毎平方インチ(約5515.81~約7584.23パスカル)の間のEI値を有している、外科器具。

10

(8) 外科用装置を処理する方法において、

a) 実施態様1の外科器具を入手することと、

b) 前記外科器具を殺菌することと、

c) 滅菌容器の中に前記外科器具を収納することと、

を含む、方法。

(9) 可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

a) 約3/4インチ(約1.91センチメートル)未満の長さであり、縫合系アンカーを受け入れるように寸法づけられている中空の針と、

b) 可撓性多関節内視鏡のワーキングチャンネル中に挿入されるように寸法づけられた細長い可撓性シャフトであって、前記可撓性シャフトは、長細のシース、および、前記長細のシース中に軸方向にスライド可能なプッシュロッドを備え、2インチ(5.08センチメートル)の長さで特徴づけられる前記可撓性シャフトは、自由端で測定したときに、約1と1/2ポンド(約680.39グラム)未満の座屈最大荷重を有している、細長い可撓性シャフトと、

20

を備える、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

(10) 実施態様9の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記細長い可撓性シャフトが、約0.8~約1.1重量ポンド毎平方インチ(約5515.81~約7584.23パスカル)の間のEI値を有している、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

(11) 実施態様9の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記細長い可撓性シャフトをスライド可能に受け入れる深さ制限スリーブ、

をさらに備える、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

30

(12) 外科用装置を処理する方法において、

a) 実施態様9の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置を入手することと、

b) 前記可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置を殺菌することと、

c) 滅菌容器中に前記可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置を収納することと、

を含む、方法。

(13) 可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

a) 鋭い遠位端、近位端、および、前記遠位端と前記近位端との間の長さ、を備える針と、

40

b) 前記針の近位端に接続された遠位端、近位端、および、前記遠位端と前記近位端との間の長さ、を備える長細の可撓性シースと、

c) 前記針の遠位端と前記シースの近位端との間に延びているカニューレと、

d) 前記カニューレの前記長さに実質的に沿って位置づけられた細長い可撓性プッシュロッドであって、前記プッシュロッドが前記カニューレ中において軸方向にスライド可能である、細長い可撓性プッシュロッドと、

e) 前記カニューレ中において前記プッシュロッドから遠位に位置づけられた縫合系アンカーと、

f) 前記可撓性シャフトおよび前記針をスライド可能に受け入れる可撓性スリーブと、

g) 前記可撓性プッシュロッドおよび前記可撓性スリーブに動作可能に接続されたハン

50

ドルと、

を備え、

前記針、前記可撓性シース、および前記可撓性スリーブは、4ポンド（1.81キログラム）未満の力で、可撓性多関節内視鏡のワーキングチャンネル中にスライド可能に挿入されることができ、前記ワーキングチャンネルを通して延ばされることができ、

前記可撓性シースおよび前記プッシュロッドの複合構造は、内視鏡のワーキングチャンネルから2インチ（5.08センチメートル）遠位に延びて、また、座屈無しに少なくとも1ポンド（453.59グラム）の軸荷重を前記針の上に付与するための十分な硬性を有する、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

（14）実施態様13の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記アンカーに接続された縫合系、

をさらに備える、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

（15）実施態様14の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記縫合系は、前記カニューレから外に、かつ、前記針の前記遠位端から遠位に延びている、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

（16）実施態様13の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記針の長さは、約0.6インチ（約1.52センチメートル）未満である、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

（17）実施態様13の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記シースの長さは、約80センチメートルより大きい、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

（18）実施態様17の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記可撓性スリーブは、約3.7mm未満の外径を有している、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

（19）実施態様9の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

前記可撓性シースおよび前記プッシュロッドの複合構造は、約0.8～約1.1重量ポンド毎平方インチ（約5515.81～約7584.23パスカル）のEI値を有している、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

（20）外科用装置を処理する方法において、

a) 実施態様13の可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置を入手することと、

b) 前記可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置を殺菌することと、

c) 滅菌容器中に前記可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置を収納することと、

を含む、方法。

（21）可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置において、

a) 鋭い遠位端、近位端、および、前記遠位端と前記近位端との間の長さ、を備え、該長さに沿って中空であって、硬性の針と、

b) 前記針の近位端に接続された遠位端、近位端、および、前記遠位端と前記近位端との間の長さ、を備える長細の可撓性シースと、

c) 前記針の遠位端と前記シースの近位端との間に延びているカニューレと、

d) 前記カニューレの前記長さに実質的に沿って位置づけられた細長い可撓性プッシュロッドであって、前記プッシュロッドが前記カニューレ中において軸方向にスライド可能である、細長い可撓性プッシュロッドと、

e) 前記カニューレ中において前記プッシュロッドから遠位に位置づけられた縫合系アンカーと、

f) 前記可撓性シースおよび前記針をスライド可能に受け入れる可撓性スリーブと、

g) 前記可撓性プッシュロッドおよび前記可撓性スリーブに動作可能に接続されたハンドルと、

を備え、

前記針、前記可撓性シース、および前記可撓性スリーブは、4ポンド（1.81キログラム）未満の力で、可撓性多関節内視鏡のワーキングチャンネル中にスライド可能に挿入さ

10

20

30

40

50

れることができ、前記ワーキングチャネルを通して延ばされることができ、

前記可撓性シースおよび前記プッシュロッドの複合構造は、内視鏡のワーキングチャネルから2インチ(5.08センチメートル)遠位に延びて、また、座屈無しに少なくとも1ポンド(453.59グラム)の軸荷重を前記針の上に付与するための十分な硬性を有し、

前記可撓性スリーブの先端は組織に接触するものであり、

前記ハンドルは、ハンドル本体、前記ハンドル本体に対し前記軸方向に移動可能であり、前記可撓性シースに対し前記可撓性スリーブをスライドさせることによって、前記針の侵入深さを制御する第1の作動装置、及び、前記ハンドル本体に対し前記軸方向に移動可能であり、前記プッシュロッドを前記軸方向にスライドさせることによって、前記縫合系アンカーを展開させる第2の作動装置を有し、

前記可撓性シースは、前記針よりも肉厚であり、前記可撓性シースの前記遠位端における前記針との接合部分は、先細りした形状を有している、可撓性内視鏡の縫合系アンカー適用装置。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】図1は、縫合系アンカー適用装置の斜視図を示す。

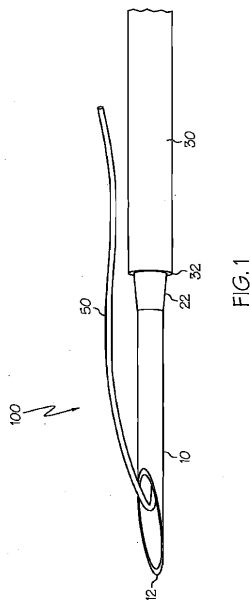
【図2】図2は、概略的に示された一般的なアンカーとともに、縫合系アンカー適用装置の断面側面図を示す。

【図3】図3は、アンカーの側面図を示す。

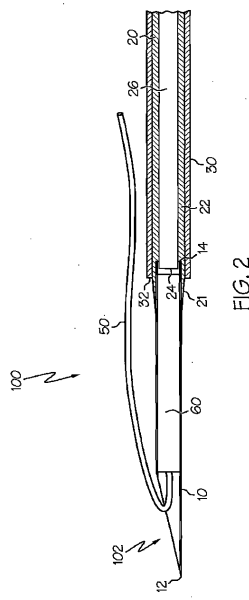
【図4】図4は、ハンドルの斜視図を示す。

【図5】図5は、座屈(buckling)の概略的な例を示す。

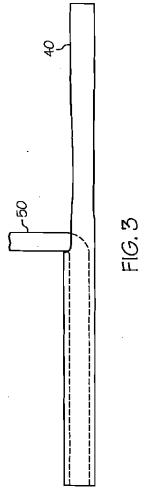
【図1】



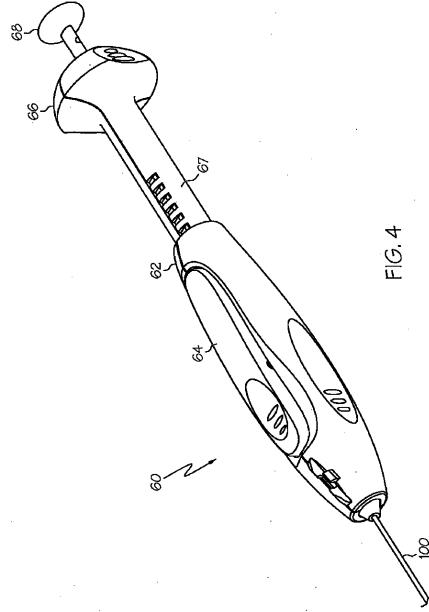
【図2】



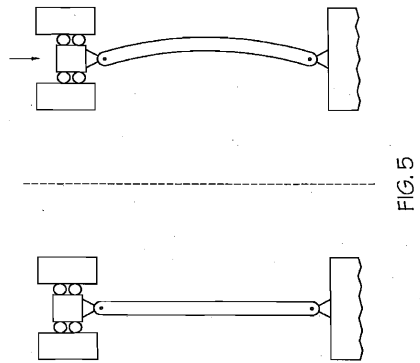
【図 3】



【図 4】



【図 5】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 マーティン・デビッド・ティー  
アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、ウィンドスター・コート 1426
- (72)発明者 クロッパー・マイケル・エス  
アメリカ合衆国、41017 ケンタッキー州、エッジウッド、チャーター・オーク 3232
- (72)発明者 シュエムバーガー・リチャード・エフ  
アメリカ合衆国、45247 オハイオ州、シンシナティ、イーグル・クリーク・ロード 8250

審査官 森林 宏和

- (56)参考文献 特開2004-358046(JP, A)  
米国特許出願公開第2004/0186514(US, A1)  
国際公開第2006/111944(WO, A1)  
国際公開第2005/058239(WO, A1)  
特表2008-529601(JP, A)  
特表2004-508128(JP, A)  
米国特許第05626614(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 13/00 - 18/28

专利名称(译)	用于施加柔性内窥镜的缝合锚钉的装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP5558100B2</a>	公开(公告)日	2014-07-23
申请号	JP2009534779	申请日	2007-10-18
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	マーティンデビッドティー クロッパーマイケルエス シュエムバーガーリチャードエフ		
发明人	マーティン・デビッド・ティー クロッパ・マイケル・エス シュエムバーガー・リチャード・エフ		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/06109 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0454 A61B2017/06095 A61B2017/2905		
FI分类号	A61B17/04		
优先权	11/553489 2006-10-27 US		
其他公开文献	JP2010508082A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

# 摘要(译)

缝合锚固施加器包括针，柔性轴和柔性套管。缝合锚钉施加器足够柔韧以允许在铰接式内窥镜的工作通道内通过和操纵。缝合锚固施加器也足够坚硬，以在远端延伸超出内窥镜末端并且当针刺入组织时抵抗弯曲或弯曲。

## 【 図 2 】

