

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-106755

(P2009-106755A)

(43) 公開日 平成21年5月21日(2009.5.21)

(51) Int.Cl.

**A 6 1 B 17/00**

(2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00

3 2 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2008-279394 (P2008-279394)  
 (22) 出願日 平成20年10月30日 (2008.10.30)  
 (31) 優先権主張番号 11/930,246  
 (32) 優先日 平成19年10月31日 (2007.10.31)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 595057890  
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ  
 ーポレイテッド  
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.  
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州  
 、シンシナティ、クリーク・ロード 45  
 45  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (74) 代理人 100101890  
 弁理士 押野 宏  
 (74) 代理人 100098268  
 弁理士 永田 豊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】胃容積縮小処置に用いるための再装填可能な腹腔鏡ファスナー配備装置

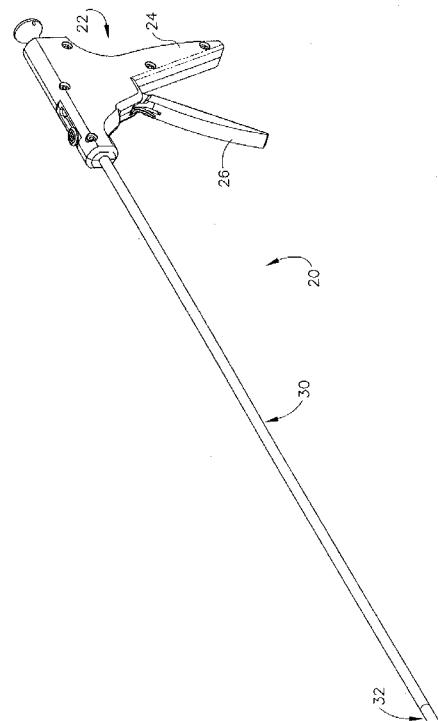
## (57) 【要約】

【課題】ハンドルおよび少なくとも1つのアクチュエータを含む、ファスナーを配備するための再装填可能な装置を提供する。

【解決手段】ハンドルは、遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングに接続される。装置は、中空ハウジングの遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも1つのファスナーを収容する第1のカートリッジも含む。このファスナーは、圧縮性荷重下で変形に抵抗しない、弾力性のない可撓性の縫合糸により共に接続された少なくとも2つのアンカーを有する。装置は、第1のカートリッジの除去を容易にし、かつ第1のカートリッジを第2のカートリッジと取り替えるための手段も含む。

。

【選択図】図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ファスナーを配備するための再装填可能な装置において、  
a . ハンドル、および少なくとも 1 つのアクチュエータと、  
b . 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングに接続された、前記ハンドルと、  
c . 前記中空ハウジングの前記遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも 1 つのファスナーを収容する、第 1 のカートリッジと、  
d . 圧縮性荷重下で変形に抵抗しない、弾力性のない可撓性の縫合糸により共に接続された少なくとも 2 つのアンカーを含む、前記ファスナーと、  
e . 前記第 1 のカートリッジの除去を容易にし、かつ前記第 1 のカートリッジを第 2 のカートリッジと取り替えるための手段と、  
を含む、装置。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の装置において、  
前記アンカーを組織の中に置くための手段、  
をさらに含む、装置。

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載の装置において、  
前記アンカーが前記組織の中に置かれた後で前記アンカーを互いに隣接して位置付けるための手段、  
をさらに含む、装置。

**【請求項 4】**

請求項 3 に記載の装置において、  
前記アンカーが前記組織の中に置かれた後で前記アンカーを互いに隣接して位置付けるための前記手段は、前記縫合糸を近位方向に引っ張るための手段を含む、装置。

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の装置において、  
前記縫合糸は、前記アンカー間で、前記縫合糸上に配された、予め結ばれた結び目を有する、装置。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の装置において、  
前記縫合糸を切断するための手段、  
をさらに含む、装置。

**【請求項 7】**

ファスナーを配備するための再装填可能な装置において、  
a . ハンドル、および少なくとも 1 つのアクチュエータと、  
b . 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングに接続された、前記ハンドルと、  
c . 前記中空ハウジングの前記遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも 1 つのファスナーを収容する、第 1 のカートリッジと、  
d . 圧縮性荷重下で変形に抵抗しない、弾力性のない可撓性の縫合糸により共に接続された少なくとも 2 つのアンカーを含む、前記ファスナーと、  
e . 前記第 1 のカートリッジの除去後に前記中空ハウジングの前記遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも 1 つのファスナーを収容する、第 2 のカートリッジと、  
を含む、装置。

**【請求項 8】**

請求項 7 に記載の装置において、  
前記アクチュエータは、前記アンカーを組織の中に置く、装置。

**【請求項 9】**

10

20

30

40

50

請求項 8 に記載の装置において、

前記アクチュエータは、前記アンカーが前記組織の中に置かれた後で、前記アンカーを互いに隣接して置く、装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置において、

前記アクチュエータは、前記縫合糸を近位方向に引っ張ることができる部材を有する、装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

10

〔発明の分野〕

本発明は、概して胃容積縮小手術に関し、より詳細には、胃容積縮小手術の間に組織を近づけるための、再装填可能な腹腔鏡装置 (reloadable laparoscopic device) に関する。腹腔鏡装置は、少なくとも1つのファスナーを収容する使い捨てカートリッジに、解放可能に接続されている。この装置は、このカートリッジから胃腔壁内にファスナーを配備し、その壁の巻き込み (involution) および腔容積の縮小を促進する。

【0002】

〔発明の背景〕

肥満は、米国において人口の30%を超える人々に影響を与えていた病状である。肥満は、個々の個人的な生活の質に影響を及ぼし、罹患率および死亡率の大きな一因となる。  
肥満は、最も一般的には、全体的な体脂肪を測るために人の体重および身長を考慮する手段であるボディマス指数 (BMI) により定義される。BMIは、罹患率および死亡率の双方と相互に関連する、単純で迅速かつ安価な手段である。体重超過は、BMI 25 ~ 29.9 kg / m<sup>2</sup> と定義され、肥満は、BMI 30 kg / m<sup>2</sup> と定義されている。病的肥満は、BMIが40 kg / m<sup>2</sup> 以上、もしくは45.36 kg (100ポンド) の体重超過と定義されている。肥満およびその共存症は、直接的および間接的な保健医療費用において、毎年1000億ドルを超える金額がかかると見積もられている。肥満に関連している共存症の状態の中には、2型糖尿病、心血管疾患、高血圧症、脂質代謝異常、胃食道逆流症、閉塞性睡眠時無呼吸、尿失禁、不妊症、体重を支える関節の変形性関節症、およびいくつかのガンがある。これらの合併症は、身体のすべての系統 (all systems) に影響を及ぼす場合があり、肥満が単に見かけ上の問題であるという誤解を払拭しうるものである。研究では、食餌療法および運動のみの保守的な治療は、多くの患者において超過体重を減少させるのに効果的でない場合があることが示されている。

20

【0003】

肥満学は、医学の分野であり、肥満の管理および治療を扱う。様々な外科処置が、肥満を治療するために肥満学分野で開発されてきた。現在行われている、最も一般的な処置は、ルーワイ胃バイパス (Roux-en-Y gastric bypass) (RYGB) である。この処置は、非常に複雑であり、病的肥満を呈する人々を治療するために通常用いられている。RYGB 処置では、小さな胃嚢 (a small stomach pouch) が胃腔の残りの部分から分離され、小腸の切除部分に取り付けられる。この小腸の切除部分は、「より小さな」胃嚢と小腸の遠位部分との間で接続されて、この間を食物が通過することを可能にする。従来の RYGB 処置は、かなりの手術時間を必要とし、処置に関連したリスクがある。侵襲度のために、術後の回復が極めて長く、かつ苦痛を感じるものとなりうる。依然として、米国だけで100,000を超える RYGB 処置が毎年行われ、かなりの保健医療費 (health care dollars) がかかっている。

30

【0004】

RYGB 処置の高侵襲性の点から、他の低侵襲性処置が開発されてきた。これらの処置は胃結紮 (gastric banding) を含み、この胃結紮は、砂時計の形状を形成するように胃を締め付ける。この処置は、胃の一部分から次の部分へ通過する食物の量を制限し、それにより、早期の満腹感を引き起こす。バンドが、胃と食道との接合部近くで胃の周りに配

40

50

される。小さな上部胃囊は、すぐに満たされ、狭い出口を通ってゆっくりと空になって満腹感を生じさせる。胃結紮処置を受けている患者は、外科合併症に加えて、食道の損傷、脾臓の損傷、バンドのずれ (band slippage)、貯蔵器の収縮 / 漏れ、および持続性の嘔吐に苦しむ場合がある。肥満を治療するために開発された、肥満外科手術の他の形態は、フォビ囊 (Fobi pouch)、胆胰路転換手術 (bilio-pancreatic diversion)、垂直に結紮された胃形成術および袖状胃切除 (sleeve gastrectomy) を含む。R Y G B を含むこれら処置のうちいくつかの処置の様子は、胃の一部をステープル留めすることを伴うので、多くの肥満処置は、一般的に、「胃ステープル留め (stomach stapling)」処置と呼ばれる。

## 【0005】

10

病的に肥満の個人にとって、より複雑な処置のうち、R Y G B、胃結紮もしくは別の処置は、個人に差し迫る著しい健康問題および死亡リスクのため、推奨される治療過程となりうる。しかしながら、米国および他の国々において、病的に肥満であるとみなされずに体重超過である人々が増大しつつある。これらの人々は、9.07 kg (20 ポンド) ~ 13.60 kg (30 ポンド) の体重超過である場合があり、体重を減らしたいと思っているかもしれないが、食餌療法および運動だけでは成功できていない。これらの個人にとって、R Y G B もしくは他の複雑な処置に関連するリスクは、潜在的な健康上の利益および保健コストよりもしばしば重要である。したがって、治療の選択肢は、体重減少のための、低侵襲性で、より低費用の解決策を含むべきである。さらに、体重の穏やかな減少 (modest reductions) は、2型糖尿病を含むがこれに限定されない共存症の状態の影響を著しく減少させうることが知られている。このような理由もあって、すぐれた安全性プロフィールを備えた、低費用でリスクの低い処置は、患者および保健医療提供者の双方にかなりの利益を与えるであろう。

20

## 【0006】

内視鏡のみの処置により腔壁のひだを作ることは、肥満を治療する方法であることが知られている。しかしながら、胃腔の内側の中だけで手術を施すことは、切断せずに得ることができるひだ深さを制限する。さらに、縮小の範囲が増えるにつれて、完全に内視鏡的な処置において胃腔内のアクセスおよび可視性が制限される。

## 【0007】

30

複合型内視鏡/腹腔鏡外科処置は、胃容積を縮小するように胃腔壁を巻き込む (involuting) ために開発されてきた。複合型胃容積縮小 (G V R) 処置では、複数対の縫合糸固定装置 (pairs of suture anchoring devices) が胃腔壁を通して配備される。アンカーの配備に続いて、各対のアンカーに取り付けられた縫合糸が、引き締められ、かつ固定されて腔壁を巻き込む。この処置は、同時係属中の米国特許出願第11/779314号および第11/779322号に、より詳細に記載されており、これら米国特許出願は、参考により本明細書に組み込まれる。

## 【0008】

40

複合型内視鏡/腹腔鏡 G V R 処置 (例えば、縮小胃形成術 (reduction gastroplasty)) を容易にするために、胃腔の中にファスナーを配備するための、単純で低費用の手段を有することが望ましい。G V R 処置は、針および縫合糸を用いて行われるが、このようなアプローチは、非常に熟練した外科医を必要とし、時間がかかるものとなりうる。したがって、外科医による一連の誘発行為 (triggering actions) に応答してファスナーを放出することができる装置を有することが望ましい。その装置は、腹腔鏡ポートを通してファスナーを配備して処置の最小侵襲性を保つことが望ましい。加えて、安価で使いやすい腹腔鏡ファスナー配備装置を有することが望ましい。さらに、容易かつ迅速に再装填可能なファスナー配備装置を有することが望ましく、それにより装置は、外科医が必要と考えるだけの数のファスナーを繰り返して配備することができる。処置が迅速かつ安全に行われるよう、ファスナーは、装填が容易なカートリッジの中に包装されることが望ましい。本発明は、これらの目的を達成する、再装填可能なファスナー配備装置、および結合用の取替可能なファスナーカートリッジを提供する。

50

## 【0009】

## 〔発明の概要〕

ファスナーを配備するための再装填可能な装置は、ハンドルと、少なくとも1つのアクチュエータと、を含む。ハンドルは、遠位端部および近位端部を有する、細長い中空ハウジングに接続される。この装置は、中空ハウジングの遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも1つのファスナーを収容する、第1のカートリッジも含む。このファスナーは、弾力性のない可撓性の縫合糸により共に接続された、少なくとも2つのアンカーを有し、この可撓性の縫合糸は、圧縮性荷重下で変形に抵抗しない。装置は、第1のカートリッジの除去を容易にし、かつ第1のカートリッジを第2のカートリッジと取り替えるための手段も含む。

10

## 【0010】

## 〔発明の詳細な説明〕

まず図面を参照すると、図面全体にわたって同様の参照符号が同様の要素を示しており、図1は、本発明の第1の例示的なファスナー配備装置20を示している。図1に示されるように、ファスナー配備装置は、装置を操作するためのハンドル22を含む。ハンドル22は、ピストルグリップ24、および少なくとも1つのアクチュエータを含む。アクチュエータは、手で動かすことができるトリガー26を含む。細長い管状ハウジング30が、ハンドル22から遠位に伸びている。ハウジング30は、肥満患者の体内で多くのトロカールアクセスマニпуラムにおいて使用することを可能にするよう、十分な長さ（約45.72cm（約18インチ））を有する。同様に、ハウジング30は、小さな（3~5mmの）直径のトロカールを通過することを可能にするようにサイズ決めされている。

20

## 【0011】

ファスナー配備装置20は、取替可能なファスナーカートリッジと共に用いられるように設計される。図1に示されるように、ファスナーカートリッジ32は、ハウジング30の遠位端部に解放可能に取り付け可能である。カートリッジ32は、配備装置に取り付けられた際に3~5mmのトロカールを通過するようにサイズ決めされ、かつ成形される。カートリッジを配備装置に解放可能に取り付けるために、連結部材が、ハウジング30の遠位端部およびカートリッジ32の近位端部に位置している。カートリッジ連結部材は、カートリッジの迅速かつ確実な除去および取り替えを可能にする。図2および図3は、カートリッジ32およびハウジング30の、簡略化された図であり、カートリッジをハウジングの遠位端部に連結するための第1の実施形態を表している。この実施形態では、連結部材は、カートリッジの本体上において、円周方向にオフセットした、長さ方向に伸びる1対の開口チャネルを含む。開口チャネルのうち第1の開口チャネル34は、カートリッジの近位端部から遠位に、第2の開口チャネル36の近位端部をちょうど越えた点まで伸びている。開口チャネル34、36のそれぞれは、滑らかな凹面を有する。有益な特徴部（positive feature）が、開口チャネル34、36とスライド係合するためにハウジング30の遠位端部上に位置している。図2に示されるように、この有益な特徴部は、半径方向に内側に向かうくぼみ40を含むことができ、このくぼみ40は、チャネル34、36の滑らかな輪郭の中に嵌まりこみ、かつこのチャネルの輪郭に沿ってスライドする。

30

## 【0012】

ハウジング30にカートリッジ32を接続するために、くぼみ40は、第1の開口チャネル34と整列され、かつ第1の開口チャネル34に挿入される。挿入後、くぼみ40は、ハウジング30の遠位端部もしくはくぼみ40がカートリッジ32と接触するまで、開口チャネルの長さに沿って遠位にスライドされる。第1の開口チャネル34の遠位端部において、カートリッジ32は、ハウジング30に対して回転して、図3に示されるように、第1の開口チャネルの遠位端部から第2の開口チャネル36の近位端部までくぼみ40を移動させる。くぼみ40は、使用中、回転に抵抗するように半剛体である材料であって、カートリッジをハウジングに固定するため第1の開口チャネルから第2の開口チャネルにくぼみが移動することを可能にするようにカートリッジがハウジングに対して回転されると、変形するか、歪むか、もしくは別様に一時的に動く、材料で構成される。図4Aお

40

50

および図 4 B は、くぼみ 4 0 の代替構成を示している。これらの実施形態のそれぞれにおいて、「くぼみ 4 0」もしくは「4 0」は、遠位端部に隣接してハウジング 3 0 の中に打ち出される(stamped)か、切断されるか、もしくは別様に形成されて有益な特徴部を提供し、この有益な特徴部は、ハウジングの周囲から内側に延びると共に、ハウジングへの少なくとも部分的な接続を保つ。ハウジング 3 0 からカートリッジ 3 2 を除去するために、カートリッジは、取り付けの間に回転された方向とは反対の方向に、ハウジングに対して回転されて、再びくぼみ 4 0 を変形させ、くぼみを第 2 の開口チャネル 3 6 から第 1 の開口チャネル 3 4 まで戻す。くぼみ 4 0 は、次に、第 1 の開口チャネル 3 4 を通って近位にスライドさせられて、カートリッジをハウジングから分離する。

## 【0013】

10

図 5 および図 6 は、カートリッジ 3 2 をハウジング 3 0 の遠位端部に連結するための代替実施形態を表している。この実施形態では、連結部材は、カートリッジ 3 2 上に、バネ 4 2、スライド可能なロック部 4 4、および隆起タブ 4 6 を含む。「L」字型の切り抜き部 5 0 が、隆起タブ 4 6 と結合するようにハウジング 3 0 の遠位端部に形成されている。カートリッジ 3 2 をハウジング 3 0 に連結するために、カートリッジの近位端部は、ハウジングの遠位端部の中に押し込まれ、隆起タブ 4 6 が「L」字型切り抜き部 5 0 のスロットをスライドするようになっている。カートリッジ 3 2 がハウジング 3 0 の中へスライドすると、ロック部 4 4 は、カートリッジの長さ部分を遠位にスライドし、バネ 4 2 を圧縮する。隆起タブ 4 6 が「L」字型切り抜き部 5 0 において底に達すると、カートリッジ 3 2 は、ハウジング 3 0 に対して回転して、タブを切り抜き部 5 0 の下方脚部を通して円周方向にスライドさせ、それにより図 6 に示されるようにカートリッジをハウジングにロックする。タブ 4 6 がハウジング切り抜き部 5 0 の中にロックされると、バネ 4 2 は、わずかに圧縮された構成になり、ロック部 4 4 を切り抜き部と接触するように保持する。カートリッジ 3 2 をハウジング 3 0 から除去するためには、ロック部 4 4 は、切り抜き部 5 0 から離れてカートリッジに沿って遠位にスライドされる。カートリッジは、次に、ハウジングに対して反対方向に回転され、タブ 4 6 が、「L」字型切り抜き部 5 0 の中をスライドし、「L」字型切り抜き部 5 0 から出ることを可能にする。

20

## 【0014】

30

次に図 7 ~ 図 11 を参照すると、これらの図面は、取替可能なカートリッジの第 1 の実施形態をより詳細に示している。図面に示されるように、カートリッジ 3 2 は、少なくとも 1 つのファスナー、およびそのファスナーを体内に置くための組織貫通部材を収容している。貫通部材は、スロット付き内腔を有する針 5 2 であってよく、スロット付き内腔は、少なくとも 1 つのファスナーを保持するために針の長さの端から端まで、部分的もしくは完全に鋭利にされた先端部から近位に延びる。針 5 2 は、射出成形されたプラスチックから作られるか、プラスチック、金属、もしくはセラミック材料で押し出し成形されるか、または順送り型作業 (progressive die operation) で薄板金から製作されてよい。様々な処理、コーティング、および機械的改変が、針の鋭さを高めるために用いられてよい。以下に示され、かつ説明される実施形態では、針は、単一のファスナーを、少なくとも部分的に保持し、かつ配備する。しかしながら、2 つ以上のファスナーを収容する針が、本発明の範囲から逸脱することなく、配備装置と関連して開発され、かつ用いられてもよいことが想定される。ファスナーは、例えば縫合糸などの、弾力性のない、可撓性材料もしくは弛緩した材料により互いに接続された、1 対の固着装置を含む。好ましくは剛体の 2 つの固着装置を接続する材料は、理想的には、圧縮性荷重を受けた際に変形に耐える材料(ロープに似た材料)で構成されるので、単纖維縫合糸および編組縫合糸が、このファスナーの例示的な材料である。リボンなどの二次元の可撓性部材もまた使用されうる。本明細書に記載される実施形態では、固着装置は、T タグ型縫合糸アンカーであり、その一例が図 12 に示される。この例示的な T タグアンカー 5 4 は、細長い管 5 6 であって、その管の約半分の長さにわたる開口部すなわちスロット 6 0 を有する、細長い管 5 6 を含む。管の残りの長さ部分は、閉じた円筒形状に形成されている。ある長さの縫合糸 6 2 の一端部が、管の閉じた長さ部分に挿入される。この縫合糸の端部は、矢印 6 4 により示され

40

50

るよう円筒形長さ部分の中間部をクリンプすることによって、管の中に保持される。縫合糸 6 2 の残りの長さ部分は、スロット 6 0 から自由に突出する。外側に延びる突起部すなわち隆起部 (bulge) 6 6 が、T タグアンカー 5 6 の長さに沿って形成されてよい。隆起部 6 6 は、アンカーが針内腔の中に保持されているときに、針の内径と T タグアンカーとの間に摩擦を生じさせる。針と T タグアンカーとの間のこの摩擦は、アンカーが装置から非意図的に解放されることを防ぐ。

#### 【0015】

例示的実施形態では、この 1 対の T タグアンカーは、針内腔の中にタグを装填する前に、互いに予め結び付けられる。T タグアンカーを互いに結び付けるために、図 13 に示されるもののような、ループもしくは他のスライド可能な接続部材 7 0 が、T タグアンカーのうち第 1 の T タグアンカー 7 4 からの縫合糸の自由端に形成される。ループ 7 0 は、例えば正方形の結び目、1 つ以上のひと結びの結び目、もしくはハングマンズ・ノットなどの、様々な異なる種類の結び目により形成されてよいことを、当業者は明らかに認識するであろう。図 14 に示されるように、スライド可能な接続部材もまた、T タグアンカーを改変することにより形成されてよく、縫合糸の長さ部分 6 2 の両端部がアンカーの中に保持され、縫合糸のループ 7 0 は、T タグの開口部 7 2 から突出して、接続部材として役立つ。さらに別の実施形態では、T タグ自体は、孔を有してよく、この孔を縫合糸長さ部分 8 4 が通過する。アンカー対を接続するために、第 2 の T タグアンカー 8 0 内で一端部において取り付けられた、ある長さの縫合糸 8 4 が、第 1 の T タグアンカー 7 4 の縫合糸ループ 7 0 を通過して、第 1 の T タグアンカーが縫合糸の長さ部分に沿って第 2 の T タグアンカーに対してスライドすることを可能にする。第 1 の T タグアンカー 7 4 が縫合糸長さ部分 8 4 にスライド可能に接続された後、結び目が縫合糸に形成される。この縫合糸の結び目は、アンカーが配備後に荷重を受けたときに、T タグアンカーを共に引っ張り、かつロックするのに役立つ。図 13 は、T タグアンカー 7 4、8 0 を共に引っ張るために、縫合糸長さ部分 8 4 の範囲内で形成された 1 方向引き結び (one-way slip knot) 8 2 を示す。

#### 【0016】

T タグアンカー対の配備に統いて、結び目 8 2 は、締められて、結び目と第 2 の T タグアンカー 8 0 との間の距離を定めると共に、T タグアンカー間の縫合糸 8 4 の二重になった長さ部分 (doubled over length) が減少されることを可能にする。いったん T タグアンカー 7 4、8 0 が組織中に配備され、かつ固定されると、縫合糸長さ部分 8 4 の、結んでいない端部 8 6 (もしくは第 2 の T タグアンカー 8 0 の近位の縫合糸 9 3 の任意の部分) を、固定された T タグアンカーに対して引っ張ることにより、二重の縫合糸長さ部分のサイズが、ループ 7 0 のためさらに減少されることができなくなるまで減少する。縫合糸長さ部分 8 4 が減少されると、T タグアンカー 7 4、8 0 は互いに引き寄せられる。T タグアンカー 7 4、8 0 間の最終的な距離は、ループ 7 0 から第 1 の T タグ 7 4 までの距離、および結び目 8 2 から第 2 の T タグ 8 0 までの距離により定められる。ループ 7 0 のサイズは、この全体的な距離を調節するために用いられることができる。加えて、ループ 7 0 が T タグアンカーの縫合糸に結び目を結ぶことにより形成される場合、縫合糸の結び目 8 2 は、T タグアンカーが取り付けられる前に、ある長さの縫合糸に予め結ばれうる。引き結び 8 2 の形成に統いて、第 1 の T タグアンカー 7 4 は、ループ 7 0 を形成するように結び目を結ぶことにより、縫合糸長さ部分 8 4 に取り付けられる。第 2 の T タグアンカー 8 0 は、アンカー内で縫合糸長さ部分 8 4 の端部をクリンプすることにより、その端部に取り付けられる。縫合糸の端部は、結び目 8 2 が締められた後、T タグアンカー 8 0 内でクリンプされうる。図 13 に示される引き結び 8 2 は、1 対の T タグアンカーを互いに接続するための適切な結び目の一例に過ぎない。一方のアンカーが引き結びの二重の部分にスライド可能に取り付けられると共に、他方のアンカーがその引き結びの後部もしくは自由端に固定されて、結び目を緩ませようとする力がシステムのアンカーにのみ加えられた場合に 1 方向の引き締め (one-way cinching) を可能にするように、他の種類の引き結びが結ばれてもよいことを当業者は認識するであろう。

10

20

30

40

50

## 【0017】

Tタグアンカーが互いに結び付けられた後、このアンカー対は、針内腔の中に装填されるのが好ましく、「ループ状にされた（looped）」第1のTタグアンカー74が最初に配備され、その後に「取り付けられた（attached）」第2のTタグアンカー80が続くが、この順番は入れ替えられてもよい。配備針の中に装填されると、Tタグは、互いに積み重ねられ、各Tタグアンカーは、縫合糸用開口部60が針内腔のスロット付き開口部88と整列されるように位置付けられる。図15Aおよび図15Bは、針52の例示的実施形態を示しており、この実施形態では、針は、針の軸に垂直に延びるスロット付き開口部88を含む。Tタグアンカーを針52の中に装填するために、アンカーは、針内腔の軸を通り、内腔の遠位端部で互いに積み重ねられる。内腔の中で、Tタグアンカーは、各タグからの縫合糸が、タグの中間部を出て、かつスロット付き開口部88の中をアンカーの軸に垂直に通るように、方向付けられる。スロット付き開口部88は、側壁90を含み、この側壁90は、針先端部92から離れる方向に高さが増加している。側壁90は、Tタグアンカーを針内腔内に隠し、かつ保持するのを助けると共に、妨げのない出口を縫合糸に与える。他の実施形態は、アンカーが非意図的に配備されることを防ぐ抵抗を与えるように、側壁90を用いることができる。タグを割出しする（index）ために、さらなる特徴部が側壁90の中に組み込まれてもよい。これを達成するための1つの方法は、特定の予め決められた場所もしくは領域において、側壁90間の距離を減少させることである。Tタグ74、80が針内腔の中に装填されると、ループ70および結び目82は、スロット付き開口部88を通り、針52の第1の内腔の外へ延びる。好適な実施形態では、ループ70および結び目82は、側壁90間でスロット付き開口部88の中に、部分的もしくは完全に収容される。このような状況では、針52および側壁90は、組織に孔をあけ、切断し、かつ／または拡張させ、組織を通して針を滑らかに導入することを可能にする。切断面のサイズを制御することにより、結果として生じる傷のサイズが最小にされることがある。（1つ以上の傾斜面を用いて）針先端部92の小さな部分を鋭利にすることにより、結果として生じる孔は、一部は直接的損傷（先端部92による切断）により、また、一部は拡張（針52および側壁90の周りの組織の伸長）により作られることを理解するようになるであろう。拡張の程度が大きくなればなるほど（あるいは、代わりに、切断の量が少なくなればなるほど）、針が取り除かれた後、結果として生じる孔のサイズは小さくなる。これは、拡張が極端すぎる場合に生じるであろう組織裂傷により制限される（bounded）。当業者は、結果として生じる組織損傷を最小にするために、この知識を用いることができる。側壁90でループ70および結び目82を部分的もしくは完全に隠すことにより、結果として生じる孔のサイズのよりよい制御、およびより滑らかな導入が達成される。

## 【0018】

図15A～図15Bに示されるスロット付き針に加えて、様々な他の種類の組織貫通装置が、本発明のTタグアンカーを配備するために用いられてよい。図16および図17は代替実施形態を示しており、この代替実施形態では、組織を貫通し、かつTタグアンカーを配備するために、拡張する針76がカートリッジ32と共に用いられる。このような針の利点は、組織の孔の、結果として生じるサイズがさらに最小にされうることである。この実施形態では、針76は、内側に付勢された、平行で、間隔を置いた1対のアーム77、78を含み、この1対のアーム77、78は共に、針の遠位端部において鋭利にされた先端部へと変わる。Tタグアンカーは、アーム77、78間に形成された内腔内に装填され、かつアームの内側への付勢によりアームの中に保持されうる。Tタグアンカーを針の中に装填する際、Tタグに取り付けられた縫合糸のループ70および結び目82は、アーム間の側面開口部から突出する。組織を貫通するために、アーム77、78の鋭い遠位端部は、閉じた先端部と共に保持される。組織の貫通に続いて、Tタグアンカーは、Tタグを遠位に前進させるようにTタグアンカー積み重ね（stack）の近位端部に力を加えることにより、配備される。Tタグアンカーが遠位に動くと、Tタグの力により、図17に示されるように遠位先端部でアーム77、78が分離されて、Tタグがその先端部を通過し

10

20

30

40

50

て針の外に出ることを可能にする。可能な組織貫通装置の追加的ないくつかの例が、図18A～図18Cに示される。図18A～図18Cに示される装置はそれぞれ、組織を貫通するための、少なくとも部分的に鋭利にされた先端部、ならびにスロット付き内腔を含む。装置のスロット付き内腔は、Tタグアンカーを少なくとも部分的に保持すると共に、アンカーに取り付けられた縫合糸が装置の外に延びることを可能にする。

#### 【0019】

代替的なファスナーの概念もまた、本明細書に含まれるカートリッジおよび装置の実施形態に適合する。1つのそのような例は、縫合糸などの、弾力性のない可撓性材料により接続された2つのTタグを含む。この実施形態および関連した実施形態では、縫合糸の1つのストランドが、組織アンカーにしっかりと接続される。このストランドは、第2の組織アンカーにスライド可能に接続される。第2のアンカーへの、このスライド可能な接続は、このアンカーが、縫合糸上を第1のアンカーに向かう方向にスライドすることだけができるようになっている。この1方向のスライド特徴部を可能にする特徴部が、縫合糸もしくは第2のアンカーの中に収容されてよい。かかりのある（barbed）縫合糸の使用は、この目的を明確に満たす一例である。しかしながら、第2の組織アンカー自体の中、もしくは上で、1方向のロック部を使用することもまた、この目的を達成することができる。多くの1方向ロック機構が、当業者には十分に理解されており、本明細書に記載される組織アンカーを配備するカートリッジもしくは装置に対する著しい変更なしで、この状況で用いられることができる。多くの組織アンカーもまた、本発明に適合する。この課題に適切な組織アンカーおよびファスナーの例は、（前述され、かつ以下により詳細に説明される）T型アンカー、（2つのカラーもしくは支持部材間に延びるいくつかの構成可能な支柱もしくは脚部を一般的に含む）再構成可能な「バスケット」型アンカー、および直線状アンカー（曲がった構成もしくは膨張した構成に折り重なるか、または圧縮されるように構成される、細長いアンカー）を含むがこれらに限定されない。一般的に、アンカーの特性は、配備前には組織の中もしくは組織を通して容易に置かれることができるが、配備後には、アンカーを所定の場所に保持するのに十分大きな、少なくとも1つの寸法を提供する、改変された構成を有することができるようなものである。

#### 【0020】

次に図7～図11を参照すると、カートリッジ32の第1の実施形態では、第1のTタグ74がスライド可能に接続されている、縫合糸84の二重の長さ部分が、カートリッジの縫合糸のループ腔94内に保持される。図11の参考符号93により識別される、結び目82と縫合糸自由端86の間の縫合糸の追加的部分が、縫合糸用腔94内で独立して保持される。縫合糸の残しておかれた長さ部分（reserved lengths of suture）は、縫合糸用腔の境界内で、それ自体の上に別々に丸く囲まれる（encircled）。縫合糸部分93の一部が縫合糸用腔94から近位に延びる。図10に示されるように、腔94の近位端部において、縫合糸部分93は、カートリッジの開口チャネル34にまたがる。参考符号96により識別されるスリット（もしくはクリート（cleats））が、縫合糸を所定の場所にチャネルを横切るように保持するためにチャネル34の両エッジに形成される。チャネル34から、縫合糸の自由端86は、末端溝部102を遠位に通る。末端溝部102は、最初の狭い直径セグメント104を有し、この狭い直径セグメント104は、溝部に沿った遠位に間隔を置いた位置で、より広い直径範囲106へと開く。縫合糸端部86は、末端溝部の狭いセグメント104を通り、かつより広い直径エリア106への開口部を通って延びる。結び目、クリンプ、もしくは他のサイズ増大部材110が、縫合糸の自由端86に配され、そのクリンプは、末端溝部の、より大きな領域106内に置かれる。縫合糸の拡大された端部110は、末端溝部102内で所定の場所に縫合糸をロックし、Tタグアンカーを引き締める間に縫合糸が荷重下に置かれた場合に縫合糸の端部が溝部を通って近位に動くことを防ぐ。前述した第1のカートリッジ連結方法が用いられてカートリッジ32をファスナー配備装置20に取り付ける場合、末端溝部102は、第2の溝部36の直近位に存在する。

#### 【0021】

10

20

30

40

50

図7および図11に示されるように、縫合糸を切断するため、切断手段が装置20内に設けられてよい。この切断手段は、カートリッジ32の遠位端部に切断部材112を含むことができる。好ましくは、切断部材112は、カートリッジ32の本体内に挿入成型されるが、他の手段により取り付けられてもよい。鋭利にされたブレード120が、Vノッチ122により、切断部材の残りの本体から間隔を置いている。ブレード120は、縫合糸がノッチ122を通って切断部材の先端部に巻き付けられることができるように設計される。ファスナーの配備、および配備されたTタグアンカー間での縫合糸の引き締めに統いて、残りの縫合糸長さ部分は、ノッチ122を通ってループ状にされてよい。ノッチ122の中に縫合糸を引っ張るのを支援するために、把持器が用いられてよい。ノッチ122の内側に縫合糸がある状態で、カートリッジ32は、縫合糸を切断するために、ブレード120に対して縫合糸に張力をかけるように、安定した動きで近位に引っ張られることができる。切断部材112は、本発明のカートリッジと共に使用可能な縫合糸切断手段の一例である。当業者に既知である他の代替装置および方法もまた、本発明の範囲から逸脱することなく、Tタグアンカーの引き締めに統いて、縫合糸を切断するのに用いられてよい。

10

## 【0022】

次に図19および図20を参照すると、これらの図面は、第1の例示的ファスナー配備装置20をより詳細に表している。前述のとおり、配備装置20は、ハンドル22と、このハンドルから遠位方向に外側に延びる細長い管状ハウジング30と、を含む。ハンドル22は、好ましくは、内部に形成されたチャネル126を有する、成型されたプラスチックケーシングを含み、このチャネル126を通ってハウジング30がハンドルに対してスライドすることができる。ハウジング30は、カートリッジ32と連結するための開口遠位端部を含む。前述のとおり、ハウジング30の遠位端部は、カートリッジをハウジングに連結するために、有益な特徴部40、「L」字型切り抜き部50、もしくは他の関連する取付手段を含むことができる。取り付けられたボタン132を有する柱130が、ハウジングを手動で後退および/または前進させるために、ハンドルケースを通して、ハウジングの軸に垂直に、延びている。柱130は、ハンドルケーシングの中に形成された通路134の中に載せられている。ハウジング30を後退させる(もしくは前進させる)ために、ボタン132は、下向きの方向に押されて、通路134の両端部の2つの凹部エリアのうちの1つから柱130を外す。いったん外されると、柱130は、通路134を通して通路の反対側の端部の凹部エリアまで手動でスライドされることができる。凹部エリアにおいて、柱130およびボタン132は、バネ136の力を受けて上方に出る。通路の凹部は、柱130を、そして対応的に、取り付けられたハウジング30を、所定の位置でロックし、かつ、さらなる動きを防ぐ。ボタン132を押し下げることにより、柱130は、ハウジングを前進および後退させるように、通路134の中を前後にスライドされる。通路の各端部において、バネで留められた柱は、凹部の中へと上方に出て、柱およびハウジングを所定の位置でロックする。

20

## 【0023】

図20および図21により詳細に示されるように、ハンドル22は、取り付けられたカートリッジの針からTタグアンカーを放出するための作動機構を含む。作動機構は、細長いプッシュロッド140を含み、このプッシュロッド140は、ハウジング30を通ってハンドル22から長さ方向に延びる。プッシュロッド140は、長さ方向に延びる円筒形のプッシュロッドシース142の中に封入されている。ハンドルケーシングにシースを接続するために、ピン146がプッシュロッドシース142の近位端部を通過する。プッシュロッドシース142の遠位端部は、ハウジング30の遠位端部まで延びてあり、カートリッジがハウジングに取り付けられると針52の近位端部と結合するように設計されている。図22は、カートリッジ32の近位端部をより詳細に示している。この図に示されるように、針52は、カートリッジ32の内側を通って管状の腔144内でスライドする。腔144は、カートリッジの近位端部および遠位端部双方で開口している。針52の近位端部は、ノッチ150を含み、このノッチ150は、針がカートリッジ内に完全に封入さ

30

40

50

れると針腔 144 の近位端部に隣接する。カートリッジ 32 がハウジング 30 に結合されるときに、カートリッジの近位端部は、ハウジングの遠位端部に挿入される。カートリッジがハウジングに挿入されると、プッシュロッドシース 142 の近位端部のタブ 152 が、針腔 144 の最上部分に挿入される。カートリッジが、このカートリッジをハウジングにロックするようにハウジングに対して回転すると、プッシュロッドシース 142 の遠位端部は、針腔 144 の最上部から下方に回転されて、タブ 152 を針のノッチ 150 と結合させ接触させる。プッシュロッドシース 142 が回転されて針 52 と接触すると、タブ 152 は、ノッチ 150 内の所定の位置に係合されてプッシュロッドシースを針に接続する。プッシュロッドシース 142 が針 52 に結合された状態で、プッシュロッド 140 の遠位端部は、針からアンカーを前進させ放送出るために、針内腔の T タグアンカー積み重ねの近位端部と軸方向に整列する。前述のとおり、針腔 144 は、カートリッジ 32 の遠位端部で開口し、針がカートリッジから遠位に露出されることを可能にする。

#### 【0024】

図 23 に示されるように、プッシュロッド 140 の近位端部は、ハンドル 22 の内側のプッシュロッドドライバ 154 の中に据えられている。プッシュロッドドライバ 154 は、トリガー 26 により作動されると、プッシュロッド 140 を予め決められた距離だけ遠位に前進させる。プッシュロッド前進機構は、トリガーに対する手動の圧迫運動を、プッシュロッド 140 の、T タグアンカーの方向への前方推進力に変えるために、トリガー 26 とプッシュロッドドライバ 154 との間に延在する。プッシュロッド前進機構は、駆動歯止め (drive pawl) 160 を含み、この駆動歯止め 160 は、リンク装置 162 によりトリガー 26 に接続される。駆動歯止め 160 は、リンク装置において第 1 のピン 168 の周りを旋回する。捕捉部 (catch) 170 が駆動歯止め 160 の遠位端部に位置している。ねじりバネ 161 が第 1 のピン 168 の周りに位置しており、プッシュロッドドライバ 154 と接触するように捕捉部 170 を付勢する。第 2 のピン 166 が、駆動歯止め 160 の 2 つの側壁間に延在する。プッシュロッドドライバ 154 は、図 24 に示される、下方に向けられた複数の歯部 172 を含む。プッシュロッドドライバの歯部 172 は、トリガー 26 が開位置にある場合に、駆動歯止め捕捉部 170 のわずかに遠位に位置付けられており、上方に延びる捕捉部が、プッシュロッドを遠位に前進させるために 1 つずつの歯部に係合するようになっている。駆動歯止めバネ 174 が、ピストルグリップ 24 のピン 176 とリンク装置 162 内のレバー 178 との間で接続されて、駆動歯止め 160 を近位方向に付勢する。バー 192 がレバー 178 とトリガー 26 との間で 1 対のピンにより接続され、トリガーに対する圧迫運動をリンク装置 162 内の旋回運動に変える。図 23 および図 24 に示されるように、プッシュロッドドライババネ 180 が、プッシュロッドドライバを近位に付勢し駆動歯止め 160 と接触させるためにプッシュロッドドライバ 154 の遠位に位置する。アンカーの完全な配備の前にプッシュロッドドライバがハウジング 30 内で引っ込められるのを防ぐために、後退防止歯止め 182 が、駆動歯止め 160 の遠位に位置して、T タグを配備する前方への前進のたびにプッシュロッドドライバの歯部 172 に係合する。後退防止歯止め 182 は、近位傾斜側面および遠位カットオフ側面 (distal cut-off side) を有する捕捉部 184 を含む。後退防止歯止めの捕捉部 184 は、捕捉部がカットオフ側面の表面に沿ってプッシュロッドドライバ 154 の歯部 172 に係合し、かつその歯部 172 をしっかりと保持することを可能にするように、サイズ決めされている。後退防止歯止め 182 は、ピン 186 の周りを旋回し、プッシュロッドドライバ 154 と接触したり、接触を断たれたりする。後退防止歯止めバネ 190 が、後退防止歯止め 182 を上方向に付勢して、プッシュロッドドライバ 154 と係合せが、後退防止歯止め 182 がプッシュロッドドライバ 154 と接触していないときは、プッシュロッドドライババネ 180 と接触するようになるほどではない。

#### 【0025】

図 19 および図 20 に示されるように、縫合糸引き締め組立体が、配備された T タグアンカーを組織内で互いに隣接して位置付けるようにハウジング 30 内に封入される。図 25 により詳細に示されるように、縫合糸引き締め組立体は、ハウジング 30 内で軸方向に

10

20

30

40

50

延びる縫合糸把持部材 200 を含む。縫合糸把持部材 200 の遠位端部は、湾曲し、かつ近位に後方に曲がって、角をなす遠位先端部を有するフック 202 を形成する。円筒形のスロット付きガイド部材 206 が遠位端部に隣接してハウジング 30 の内側に位置しており、ハウジング 30 内の所定の場所に固定される。縫合糸把持部材 200 は、ガイド部材 206 のスロットを通過して、縫合糸把持部材 200 の遠位端部の動きを、取り付けられたカートリッジの近位端部の中へ向ける。縫合糸把持部材 200 の近位端部は、円筒形に成形されたシャトル 204 へ接続される。縫合糸把持部材 200 は、シャトル 204 の開口部に係合するために、部材の軸に対してある角度で曲がっている。ガイド部材 206 およびシャトル 204 の双方は、貫通孔を含み、プッシュロッドシース 142 (および封入されたプッシュロッド) が、ハウジング 30 の遠位端部へ向かう途中でこの貫通孔を通過することを可能にする。

10

## 【0026】

引き締めバネ 210 が、ハウジング 30 の長さのほぼ端から端までシャトル 204 から近位に延びる。引き締めバネ 210 は、縫合糸把持部材 200 およびシャトル 204 をハウジング内へ近位に後退させるように、圧縮可能である。図 19 および図 20 に示されるように、引き締めバネ 210 は、円筒形の接続部品 208 により互いに接合された、複数のバネセグメントを含む。接続部品 208 はそれぞれ、1 対の貫通孔を有して、プッシュロッドシース 142 およびブルロッド 212 が引き締めバネの内側を通って延びることを可能にしている。ブルロッド 212 は、遠位端部においてシャトル 204 に接続される。ブルロッド 212 は、シャトル 204 から、(ハウジング 30 の) 引き締めバネ 210 、およびハンドルチャネル 126 を通って延びる。ブルロッド 212 の近位端部は、ハンドル 22 の外側でピン 214 によりノブ 216 に取り付けられる。ノブ 216 は、縫合糸引き締めの間に、シャトル 204 、そして縫合糸把持部材 200 を、手動で後退させるための機構を提供する。ブルロッド 212 およびノブ 216 の代替手段として、当業者に既知であろう他の装置が、縫合糸把持部材 200 をハウジング内で近位に後退させるために用いられてもよい。これらの代替装置は、とりわけ、レバー、ひも、およびブーリーを含むことができる。

20

## 【0027】

図 26 は、ファスナーを配備する前の配備装置 20 、および取り付けられたカートリッジ 32 を表している。針 52 から第 1 の T タグアンカーを配備するために、ハンドル 22 のボタン 132 が押し下げられ、通路 134 の中を近位にスライドされて、ハウジングおよび取り付けられたカートリッジを後退させる。ハウジング 30 が後退させられると、ハウジングは、ハンドルのチャネル 126 の中をスライドする。取り付けられたカートリッジ 32 は、ハウジング 30 と共に後退し、図 27 に示されるように、針 52 をカートリッジの遠位端部から露出する。針 52 は、針と静止したプッシュロッドシース 142 との間の接続により、カートリッジ 32 が後退される際、静止したままである。カートリッジ 32 が後退させられたとき、縫合糸把持部材 200 は、ハウジング 30 内の所定の位置に固定されたままであり、その結果、カートリッジが把持部材の周りを後退すると、把持部材は、カートリッジの開口チャネル 34 内へと前進する。カートリッジ 32 が縫合糸把持部材 200 の周りで後退すると、チャネル 34 を横切ってまたがる縫合糸セグメント 93 は、この部材の、角をなす先端部により、縫合糸把持部材のフック 202 の下および中へと引っ張られる。加えて、カートリッジ 32 が後退すると、(静止したままである) プッシュロッド 140 は、ハウジング 30 の遠位端部から、プッシュロッドシース 142 と針 52 との間の結合接続部を通って、針内腔の近位端部内へ前進する。プッシュロッド 140 の遠位端部上の、丸みを帯びるか、先細であるか、もしくは別様に角をなすエッジが、プッシュロッドを針 52 の内腔へ入れるのを助けるように用いられてもよい。

30

## 【0028】

針 52 がカートリッジの遠位端部で露出された状態で、ハンドル 22 は、手動で前方へ押され、針先端部 92 で対象組織エリアを貫通する。針 52 が組織の内側および組織の中にある状態で、トリガー 26 は、ピストルグリップ 24 の方向に手で圧迫される。トリガ

40

50

ー安全装置 194 が、トリガー 26 の最上部の近くに位置する。トリガー 安全装置 194 は、トリガーが回転するように、トリガー 26 が圧迫される前、そしてその後トリガー 26と共に、手で圧迫される。トリガー 26 がピストルグリップ 24 に向かって回転すると、リンク装置 162 は、ピン 164 の周りを旋回して、駆動歯止め 160 を遠位方向に押す。最初は、駆動歯止め 160 は、ハンドルケーシングに形成された駆動歯止め通路 220 内で最も近位の位置にある。駆動歯止め 160 は、プッシュロッドドライバ 154 の遠位歯部と係合され、この遠位歯部は、プッシュロッドドライバ通路 218 の端部において最も近位の位置にある。トリガー 26 が圧迫されると、図 28 に示されるように、駆動歯止め 160 が通路 220 に沿って遠位に押される。駆動歯止め 160 が遠位に押されると、駆動歯止めは、遠位プッシュロッドドライバ歯部に対して圧力を加え、同様に通路 218 を通してドライバを遠位に押す。プッシュロッドドライバ 154 を前進させるために、プッシュロッド付勢バネ 180 の対抗力に打ち勝つように、十分な力がトリガー 26 により加えられなければならない。前述のとおり、プッシュロッド 140 の近位端部は、プッシュロッドドライバ 154 に接続されている。したがって、プッシュロッドドライバ 154 が駆動歯止め 160 により遠位に前進させられると、プッシュロッド 140 は同様に針 52 の内腔内で遠位に前進させられる。プッシュロッド 140 が前進すると、プッシュロッドは、針の内腔内で T タグアンカー 積み重ねの近位端部と接触する。プッシュロッド 140 がさらに前進すると、プッシュロッド 140 の T タグアンカー 積み重ねに対する接触力により、T タグアンカー 積み重ねが針の開口遠位端部に向かってスライドさせられる。前進するプッシュロッド 140 の力により、積み重ねの中で最も遠位 T タグアンカー(すなわち、第 1 の T タグアンカー 74)が針から組織の中に、もしくは組織を通して放出される。T タグアンカーが配備されると、T タグに接続された縫合糸の結び目もしくはループ 70 は、スロット 88 を通って針から出る。プッシュロッドの全体的な移動は、図 27 および図 28 に示されるように、トリガーの 1 回目の圧迫に関しては、1 つの T タグの長さよりも長いことに注意されたい。

#### 【0029】

プッシュロッド 140 が第 1 の T タグアンカー 74 を針 52 から押し出している際に、駆動歯止め 160 は、プッシュロッドドライバ 154 の遠位歯部を押して後退防止歯止め 182 の捕捉部を通過させる。後退防止歯止めの捕捉部 184 の近位傾斜側面は、遠位歯部 172 が後退防止歯止め捕捉部 184 上を通過することを可能にするために、後退防止歯止めが、遠位プッシュロッドドライバ歯部の角をなす面により、ピン 186 の周りで下方に歪むことを可能にする。遠位歯部 172 が後退防止歯止めの捕捉部 184 の傾斜面上を前進した後、後退防止歯止め 182 は、図 29 に示されるように、バネ 190 の弾力的な力により、跳ね返ってプッシュロッドドライバ 154 の下面と接触する。第 1 の T タグアンカーが針 52 から配備され、後退防止歯止め 182 がプッシュロッドドライバ 154 の第 1 の遠位歯部に係合した後、T タグが配備されたという触知できるフィードバックが外科医に与えられる。この触知できるフィードバックは、いくつかの異なる方法で与えられることができる。図 28 および図 29 に示される実施形態では、フィードバックは、ハンドル 22 内のバネで留められたボタン 222 により与えられる。ボタン 222 は、ハンドルケーシングに形成されたニッチの中に位置する。ボタン 222 は、ニッチの中に位置付けられ、このため、ボタンの端部が、旋回するトリガー 26 の通路の中に突出する。トリガー 26 がそのストロークの終わりに近づくと、図 28 に示されるように、トリガーのエッジが、ボタン 222 の端部に接触する。ボタン 222 との接触後にトリガー 26 を回転させ続けることで、トリガーがフィードバックボタンバネ 224 の対抗力に対して作用しなければならないため、さらなる手の抵抗を生じる。好ましくは、ボタンバネ 224 は、手による圧迫圧力の顕著な増加がバネを圧縮するのに必要となるように、高い圧縮力を有する。ボタンバネ 224 の対向力の抵抗は、トリガー 26 を介して使用者に感知され、ストロークが終わる指示を使用者に与える。代替実施形態では、トリガーのセグメントは、ピンであって、干渉位置にある場合は、トリガーがバネで留められたボタン 222 と接触する点を過ぎて前進することを許容しない、ピンと接触する。しかしながら、このピ

10

20

30

40

50

ンは、手動で動かすことができ、所望であればトリガーがさらに前進することを可能にする、非干渉位置まで動かされうる。

#### 【0030】

触知できるフィードバックを受け取ると、もしくは別様にトリガーストロークが完了すると、トリガー26に対する手の圧力は解除され、トリガーがトリガーリンク装置162の駆動歯止めバネ174の力を受けて、トリガーの最初の位置に旋回して戻ることを可能にする。トリガー26がピストルグリップ24から離れて回転すると、駆動歯止め160は、プッシュロッドドライバ154の下方エッジに沿って通路220の近位端部まで近位に戻る。第2のプッシュロッドドライバ歯部172の遠位の角をなす面は、駆動歯止めが、この第2の歯部上に乗り上がり、かつ通路220の近位端部まで第2の歯部を通り過ぎることを可能にする。駆動歯止め160が近位に動くとき、遠位プッシュロッドドライバ歯部172と後退防止歯止めの捕捉部184との間の接触は、プッシュロッド140が針内腔内で近位に動くことを妨げ、プッシュロッドは図29に示されるように近位Tタグアンカー80と接触したままである。

10

#### 【0031】

最初のTタグが配備された後、針52は、組織場所から除去され、第2の対象組織場所へ再び挿入される。第2のTタグアンカーをその組織の中に配備するために、手の圧力が再びトリガー26に加えられて、図30に示されるようにトリガーをピストルグリップ24の方向に旋回させる。トリガー26が旋回すると、レバー178がピン164の周りを旋回して、通路220の中を、プッシュロッドドライバ154のエッジに沿って、駆動歯止め160を再び遠位に前進させる。駆動歯止め160は、最初はプッシュロッドドライバ154の近位歯部と係合されていないことに注意されたい。駆動歯止め160がプッシュロッドドライバ154に沿って移動すると、駆動歯止めは、第2の近位プッシュロッドドライバ歯部と接触する。駆動歯止めが第2のプッシュロッド歯部172に接触すると、駆動歯止めは、プッシュロッドドライババネ180の対向力に抵抗して、歯部に力を加えて、通路218の中を、プッシュロッドドライバを遠位に前進させる。トリガー26の2回目の圧迫については、駆動歯止め160がプッシュロッドドライバ154を前進させる距離は、Tタグアンカーの長さとほぼ同じである。プッシュロッドドライバ154が前進すると、取り付けられたプッシュロッド140もまた針52を通ってTタグアンカーの長さだけ前進される。2回目のトリガーストロークの開始時に、プッシュロッド140の遠位端部は、第2のTタグアンカー80の近位端部と接触する。第2のTタグアンカーの遠位端部は、針52の開口遠位端部において用意を整えている(poised)。プッシュロッド140が前進すると、プッシュロッドは、Tタグアンカー80の近位端部へ力を加えて、針の開口遠位端部を通して、貫通された組織の中へ、もしくはその組織を通して、アンカーを放出する。Tタグアンカーが配備されると、Tタグに接続された縫合糸は、スロット88を通って針を出て、図30に示されるように、Tタグ74、80とカートリッジの縫合糸用腔94との間に延在したままである。

20

30

#### 【0032】

第2のTタグアンカーが配備された後、装置20は、カートリッジからハウジング30の中へプッシュロッド140を引き戻すためにリセットされてよい。装置をリセットするために、トリガー26は、図31に示されるように、トリガーがピストルグリップと接触するまで、ボタン222の力に抵抗して、最大限に旋回される。十分に旋回する第1のトリガー26は、後退防止歯止め182に対して、駆動歯止め160をさらに遠位に前進させる。駆動歯止め160が前進すると、ピン166は、駆動歯止め通路220の上面に沿って進み続け、この上面は、カム面230へと移行する。カム面230は図24により詳細に示されている。ピン166がカム面230に近づくと、捕捉部170が後退防止歯止め捕捉部184の周りを通過し、後退防止歯止めカム面185と接触する。カム面230との接触は、ピン166を、そして対応的に駆動歯止め160および後退防止歯止め182を、下方に押し進める。双方の歯止めが下方に動くと、歯止めは、図31に示されるようにプッシュロッドドライバ154の歯部172から外れる。歯止めの力から解放されて

40

50

、バネで留められたプッシュロッドドライバ154は、プッシュロッドドライババネ180の力により近位に駆動されて、通路218の端部における、プッシュロッドドライバの最初の近位開始位置に戻る。プッシュロッドドライバ154が後退すると、ドライバは、プッシュロッド140を針52から引っ張り、プッシュロッドを、ハウジング30およびプッシュロッドシース142内の最初の位置にリセットする。プッシュロッド140のリセットは、第2のTタグが配備された後は、いつでも行われてよいが、カートリッジ32をハウジング30から除去する前に行われなければならず、さもなければ、カートリッジは、除去されるために回転することができない。加えて、第2のTタグアンカーを配備する前にプッシュロッド140がリセットされた場合、トリガー26の2回の作動により、やはり第2の組織アンカーを配備するであろう。

10

### 【0033】

第2のTタグアンカーが配備され、オプションとして装置20がリセットされた後、ハウジング30およびカートリッジ32は、図32に示されるように、ボタン132を手で押し下げ、かつ柱130をハンドルの通路134に沿ってスライドさせることにより、遠位に前進する。カートリッジ32を遠位に前進させることにより、針腔144の内側に針52が隠され、そのため、針の先端部は、カートリッジ内に安全に入る。カートリッジが前進すると、開口チャネル34は、静止した縫合糸把持部材200の周りを遠位に通過する。カートリッジが縫合糸把持部材200の前方へ前進すると、チャネル34の後部にまたがる縫合糸は、図示のとおりフック202の開口部の中に捕捉される。フック202の開口部は、図25に示されるように、縫合糸をフックの中にガイドするのを助けるために先細となっていてもよい。フック202の中に縫合糸長さ部分93が捕らえられた状態で、手による近位のけん引力がノブ216に加えられる。ノブ216に対する力は、ブルロッド212によりシャトル204へ伝達されて、シャトル、そして対応的に縫合糸把持部材202を、ハウジングの中へ近位に引き寄せる。後退するシャトル204の力は、引き締めバネ210を圧縮する。縫合糸把持部材200が近位に動くと、フック202は、縫合糸長さ部分93をつかみ、かつ縫合糸長さ部分93を後退させ、縫合糸結び目82を通して縫合糸を引っ張ることにより縫合糸長さ部分84を減少させるように張力を加えて、配備されたTタグアンカー74、80を互いに引き寄せて周囲組織を並置する。前述のとおり、縫合糸の、結んでいない端部86は、カートリッジ32の内側で末端溝部102内にロックされる。したがって、縫合糸長さ部分93は、末端溝部102内の固定された端部とTタグアンカー80内で取り付けられた第2の端部との間で捕捉される。したがって、縫合糸長さ部分93がフック202によりハウジング30内で近位に引っ張られると、張力が縫合糸に生じ、Tタグアンカーを図33に示されるように共に引っ張る。

20

### 【0034】

縫合糸が、Tタグアンカー74、80を所望の距離だけ離して置くように引き締められた後、縫合糸把持部材200は、ノブ216に対する近位のけん引力を解除することにより、リセットされる。ノブ216、よってシャトル204に対する力が止められると、圧縮された引き締めバネ210内の力が解除される。引き締めバネ210は、拡張して、シャトル204および取り付けられた縫合糸把持部材200をハウジング30の遠位端部まで前方に推進させ、よって縫合糸把持部材をリセットする。縫合糸が引き締められた後、第2のTタグアンカーと縫合糸用腔94の遠位端部との間に延在する縫合糸は切断され、Tタグアンカーをカートリッジから切り離す。切断部材112は、図34に示されるように、Vノッチ122を通して縫合糸を巻くことにより縫合糸を切断するのに用いられる。把持器は、縫合糸をVノッチの中に引っ張るのを助けるために用いられてよい。Vノッチ122の内側に縫合糸がある状態で、縫合糸を切断するために、けん引力がハンドル22に加えられて、切断部材のブレード120に対して縫合糸に張力をかける。独立した把持器具が、切断を助けるのに用いられない場合、必要に応じてノブ216に力を加えることにより切断を助けるように、張力が縫合糸に加えられてよい。切断部材112を使用することの代替案として、縫合糸をつかみ、かつ切断するために、引き締められたTタグアンカーから延びる縫合糸は、既知の外科器具をトロカールもしくは他の外科的ポートも

30

40

50

しくは開口部に通すことにより切断されうる。

【0035】

Tタグアンカーの引き締め前に装置がまだリセットされていなかった場合、縫合糸の切断に続いて、プッシュロッド140は、ハウジング30内ヘリセットされうる。装置がリセットされ縫合糸が切断された後、カートリッジは装置から取り除かれることができる。カートリッジ32を取り除くために、このカートリッジは、前述したようにハウジングに對して回転されて、カートリッジがハウジングの遠位端部から滑り落ちることを可能にする。前述のとおり、引き締められた縫合糸を切斷している間、余分な縫合糸が、カートリッジの縫合糸用腔94内に保持され、サイズ増大部材110によりカートリッジに取り付けられた状態に保たれる。カートリッジがハウジング30から取り除かれるとき、この余分な縫合糸は、把持部材200の周りをスライドし、カートリッジに残ったままハウジングから出る。ゆえに、余分な縫合糸は、使用後、カートリッジと共に廃棄される。カートリッジがハウジングから取り除かれた後、配備装置20は、追加のカートリッジに再び取り付けられ、かつその追加のカートリッジと共に再利用される準備ができる。

【0036】

図35は、配備装置の第2の実施形態を示している。この実施形態では、カートリッジ32は、先の実施形態とほぼ同じである。しかしながら、ハンドルは、Tタグアンカーを配備し、縫合糸を引き締めかつ切斷するために装置が片手で操作されることを可能にするように、改造されている。この実施形態では、もう一方の手は、ハウジング30を前進および後退させるために、ボタン132を操作するのにだけ必要である。図36～図37に示されるように、この第2の実施形態では、ハンドル22は、円筒形のプッシュロッドシースホルダー232を含むように改造されている。プッシュロッドシース142の近位端部は、プッシュロッドシースホルダー232の遠位端部に接続される。プッシュロッドシースホルダー232は、ハウジング30と同軸上にあり、ハンドルチャネル126内でハウジングの直近位に位置付けられる。プッシュロッドシースホルダー232の遠位セグメントは、ハウジング30よりも小さな直径を有し、このセグメントがハウジングの内側の中でスライドすることを可能にする。湾曲端面を有する、軸方向に延びる溝部234が、プッシュロッドシースホルダー232の遠位セグメントの上面に形成される。ピン236が、プッシュロッドシースホルダー溝部234を横切ってまたがるように、ハウジング30の近位端部に隣接して取り付けられる。ハウジング30がボタン132により後退せられるか、もしくは前進させられると、ピン236は、シースホルダー溝部234の中をスライドする。ピン236がホルダー溝部234の中をスライドすると、プッシュロッドシースホルダー232は、ハウジング30がホルダーの上をスライドするので、ハンドルチャネル126内で静止したままである。ホルダー溝部234の長さ部分を通過した後、ピン236は、溝部の湾曲端部のうち1つに接触する。動いているピン236とホルダー溝部234の湾曲端面との間の接触により、プッシュロッドシースホルダー232がハウジング30と同じ方向に駆動される。プッシュロッドシース142（および取り付けられた針52）を後退させるために、ピン236は、柱130が通路134に沿って遠位凹部から近位凹部まで移動する際にプッシュロッドシースホルダー232をハンドルチャネル126の近位端部まで駆動する。プッシュロッドシースホルダー232の溝部234の長さは、カートリッジ32が、針52をカートリッジの遠位端部から露出するために後退せられる距離と一致する。いったんピン236が溝部234の近位端面に係合すると、ハウジング30およびプッシュロッドシースホルダー232が共に移動する距離は、針52の内側のTタグアンカー積み重ねの近位端部とプッシュロッド140の遠位端部を整列させるために針が近位に引き戻される距離に相当する。ピン236と溝部234の端面との接触は、プッシュロッドシースホルダー232、そしてプッシュロッドシース142が、ハウジング30と共にボタン132により往復運動させられることを可能にする。

【0037】

図38～図40は、プッシュロッドシースホルダー232およびハウジング30が後退される際の、カートリッジ32の内側の針52およびプッシュロッド140の相対位置を

10

20

30

40

50

示している。縫合糸長さ部分 84、93、縫合糸把持部材 200、およびシャトル 204 の運動は、明確にするためこれらの図面から省略されていることに注意されたい。図 38 は、カートリッジ 32 の中に完全に封入された針 52、およびプッシュロッドシース 142 の遠位端部に隣接するプッシュロッド 140 を示している。この針およびプッシュロッドの位置は、図 36 に示されるハンドルの位置に対応し、この位置では、カートリッジ 32 およびハウジングを前方位置に置くように、ボタン 132 が通路 134 において十分遠位にある。ボタン 132 が近位にスライドすると、ピン 236 はプッシュロッドホルダー溝部 234 の中を動き、ハウジング 30 が、静止したプッシュロッドシースホルダー 232 に対してスライドすることを可能にする。ハウジングが動くと、カートリッジ 32 も近位に動く。針 52 は、プッシュロッドシース 142 によりシースホルダー 232 に取り付けられる。したがって、シースホルダーは静止しているので、針もまた静止して、カートリッジ 32 が針から離れて後退することを可能にし、図 39 に示されるように針の遠位端部を露出する。ピン 236 がホルダー溝部 234 の近位端面に接触すると、ピンは、ハンドルチャネル 126 内でプッシュロッドシースホルダー 232 を近位に押す。プッシュロッドシースホルダー 232 が動くと、プッシュロッドシース 142 と針との間の接続のため、ホルダーは針 52 を近位に引っ張る。針 52 が近位に動くと、Tタグアンカー 積み重ねの近位端部は、プッシュロッド 140 の遠位端部に向かって引き寄せられる。Tタグアンカー 積み重ねは、プッシュロッドシースホルダー 232 がハンドルチャネル 126 の近位端部において端に達する (bottoms out) 際に、(図 40 に示されるように) プッシュロッド 140 に接触する。この時点で、柱 130 は、ボタンバネ 136 の力を受けて通路 134 に沿って近位凹部の中へと飛び上がり、針を所定の位置にロックする。プッシュロッド 140 が Tタグアンカー 積み重ねと接触した状態で、トリガー 26 は、最初の Tタグアンカーを配備するように圧迫される準備ができる。

#### 【0038】

この実施形態では、ファスナーは、先の実施形態に記載されたのとほぼ同様に配備される。具体的には、図 27 ~ 図 31 に示されるように、Tタグアンカーの配備前に、駆動歯止め 160 は、プッシュロッドドライバ 154 の遠位歯部と接触する。トリガー 26 が圧迫されると、駆動歯止めはプッシュロッドドライバ 154 を押して、これにより、プッシュロッドドライバ 154 が、今度はプッシュロッド 140 を Tタグアンカー 積み重ねに対して前進させて第 1 の Tタグアンカーを配備する。トリガー 26 が圧迫されると、触知できるフィードバックが、いつ Tタグが配備されたのかを示すように、外科医に与えられる。第 2 の実施形態では、この触知できるフィードバックは、図 36 に示されるように、トリガー 26 およびピストルグリップ 24 の基部におけるラッチ機構 280 により与えられる。第 1 の Tタグアンカーが配備された後、ラッチ機構 280 は外れ、トリガー 26 が解放され、駆動歯止め 160 がその最初の位置に跳ね戻ることを可能にする。駆動歯止め 160 が跳ね戻るとき、プッシュロッドドライバ 154 は、第 1 の遠位プッシュロッドドライバ歯部と後退防止歯止め 182 との間の接触により、図 29 に示されるように、静止したままである。駆動歯止め 160 が跳ね戻ると、駆動歯止め捕捉部は、第 2 の、より近位のプッシュロッドドライバ歯部に係合する。これにより、駆動歯止め 160 が所定の位置に置かれ、次のトリガー圧迫によりプッシュロッドドライバ 154 を再び前進させ、プッシュロッド 140 をさらに遠位に駆動して第 2 の Tタグアンカーを放出する。この機構により、トリガー 26 の各圧迫が、プッシュロッドを、1つの Tタグアンカーのおおよその長さだけ、遠位に前進させる。このアプローチは、Tタグ 積み重ねがプッシュロッドと最初に直接接触させられるので作用し、これは第 1 の実施形態とは顕著に異なる。

#### 【0039】

第 1 の Tタグアンカーの配備と第 2 の Tタグアンカーの配備との間で、ボタン 132 は、針 52 の先端部を越えてカートリッジ 32 を遠位に引っ張るように、通路 134 の全距離だけ遠位に引っ張られうる。針先端部 92 が覆われた状態で、配備装置 20 は、腔壁を探り、かつ第 2 の対象組織エリアを決定するのに用いられてよい。所望の組織場所が決定された後、ボタン 132 は、再び押し下げられて、柱 130 を、通路 134 の全長だけ近

10

20

30

40

50

位にスライドさせて針 52 を露出し、針 52 を引き戻す。針が近位に引かれると、ブッシュロッド 140 は、第 2 の T タグアンカーの近位端部に接触する。よって、装置 20 は、ファスナーの第 2 の T タグアンカーを発射する用意ができる。

#### 【0040】

第 2 の T タグアンカーが配備された後、装置は、ハウジング 30 の内側にブッシュロッド 140 を戻すようにリセットされてよい。本明細書に記載される第 2 の実施形態では、アクチュエータは、第 2 のトリガー 240 をさらに含む。第 2 のトリガー 240 は、第 1 のトリガー 26 とハウジング 30 との間でハンドル 22 の遠位側に、かつ第 1 のトリガーを握る同じ手で容易に届くところに位置する。第 2 のトリガー 240 の機能のうちの 1 つは、装置のリセットを制御することである。図 41 ~ 図 43 に示されるように、第 2 のトリガー 240 は、トリガーの固定端部においてカム面 274 を含む。カム面 274 は、解放柱 (release post) 276 の一端部によりかかっており、この解放柱 276 は、第 1 のトリガー 26 内に収容されている。トリガー 26 がラッチ機構 280 により所定の場所に保持された状態で、解放柱 276 の反対側の端部は、駆動歯止め 160 の近位端部と接触する。第 1 のトリガー 26 がラッチ機構により所定の場所に保持された状態で、配備装置は、第 2 のトリガーを第 1 のトリガーに向かって回転させるように第 2 のトリガー 240 を圧迫することによりリセットされる。第 2 のトリガーが回転すると、解放柱 276 は、傾いた角度で進むカム面 274 の通路に沿って進むように押し進められる。解放柱 276 が傾いたカム面 274 に沿って進むと、解放柱は、図 43 に示されるように、駆動歯止めの近位端部に対して上方に駆動される。駆動歯止め 160 に対する、この上向きの力は、駆動歯止めをピン 168 の周りで旋回させ、駆動歯止め捕捉部 170 を下方に動かす。駆動歯止め 160 の捕捉部が下方に旋回すると、駆動歯止めの側面の間に位置するピン 166 が、後退防止歯止め捕捉部 184 の突端 (nose) に係合し、ピン 186 の周りを同様に下向きの方向に旋回するように後退防止歯止め捕捉部を押し進める。駆動歯止め 160 および後退防止歯止め 182 が解放柱 276 の力を受けて下方に回転すると、ブッシュロッドドライバ 154 の第 2 の歯部が歯止めから解放され、バネで留められたブッシュロッドドライバがその最初の近位位置まで後退して戻ることを可能にする。

#### 【0041】

配備装置をリセットするこの方法は、T タグアンカーを引き合わせるように縫合糸を引き締める動作と結び合わせられてよい。図 37、図 41、および図 42 は、縫合糸を引き締めるための代替実施形態を示しており、この代替実施形態では、第 2 のトリガー 240 が、結んでいない縫合糸長さ部分を引っ張るために用いられている。この実施形態では、先の実施形態のように、縫合糸把持部材 200 が、カートリッジの近位端部にまたがる縫合糸の伸長部をつかむために、ハウジング 30 の中に設けられている。縫合糸把持部材 200 は、ここでもシャトル 204 に取り付けられる。同様に、(複数のバネおよび接続部品 208 を有する) 引き締めバネ 210 が、引き締め後に縫合糸把持部材 200 をリセットするために、ここでも、シャトル 204 から近位に、ハウジング 30 の長さのほぼ端から端まで、延びる。しかしながら、この実施形態では、可撓性の引っ張り部材 242 が、ハウジング内でシャトルを近位に引っ張るようにシャトル 204 の近位端部に取り付けられる。図 37 に示されるように、可撓性の引っ張り部材 242 は、引き締めバネ 210 および接続部品 208 を通ってシャトル 204 の近位に延びる。可撓性の引っ張り部材 242 の近位端部は、ハンドルチャネル 126 の端部においてスプール 244 に取り付けられる。図 41 に示されるクリンプもしくは節 241 が、スプール 244 のスロット内で引っ張り部材を保持するために引っ張り部材 242 の近位端部に形成されている。可撓性の引っ張り部材 242 は、スプールが回転する際にスプールの最上部の周りでカールするように、スプール 244 に接続されている。スプール 244 は、ハンドル 22 の中で回転して、可撓性の引っ張り部材 242 をスプールに巻き付ける。引っ張り部材 242 がスプール 244 に巻き付けられると、引っ張り部材は、シャトル 204 を介して縫合糸把持部材 200 に、近位に向けられた力を加え、縫合糸をハウジング 30 の中へ近位に引っ張る。

#### 【0042】

10

20

30

40

50

この実施形態では、スプール 244 は、圧迫運動を第 2 のトリガー 240 に加えることにより回転する。図 41、図 42、および図 45 に示されるように、レバー 246 が第 2 のトリガー 240 に取り付けられており、トリガーの動きに応答して旋回する。レバー 246 は、ラック 250 に取り付けられ、このラック 250 は、ハンドルの近位端部に向かってある角度で傾いている。レバーガイド 248 が、レバー 246 の上に、かつラック 250 に部分的に沿って延びて、レバーをラックに対して拘束する。レバーガイド 248 は、ハウジングの特徴部により所定の場所に保持されており、駆動歯止めバネ 174 の通路を有する。ラック 250 は、複合歯車 252 に係合する複数の歯部を含む。複合歯車 252 は、スプール歯車 254 と結合され、スプール歯車 254 は、スプール 244 に固定される。バネ 256 がラック 250 に取り付けられて、ラック 250、レバー 246、および第 2 のトリガー 240 が開始位置へ戻るのを駆動する。スプール駆動装置 260 が、スプール歯車 254 により回転するよう、スプール歯車 254 に固定されている。スプール駆動装置 260 は、複数の駆動ピン 262 を含み、この駆動ピン 262 は、スプールの第 1 の側面において開口部もしくは歯部 264 のリングを回転させる。スプール後退防止歯止め 266 が、スプール 244 の反対側の側面に位置して、スプールの反対側の側面の開口部もしくは歯部 270 の第 2 のリングに係合する。図 36 および図 41 に最もよく示されるように、第 2 のリング 270 のスプール開口部は、時計回りの方向の傾斜面、および反時計回り方向のカットオフ面で形成されている。解放ボタン 272 が、スプール後退防止歯止め 266 に対してオフセットした関係で、スプール歯車 254 のシャフトに往復運動可能に取り付けられている。スプール後退防止歯止め 266 の一部 267 が、解放ボタン 272 の方向に外側に突出して、ボタンがスプール歯車 254 に向かって押し下げられたときにボタンと接触する。

#### 【0043】

第 2 の T タグアンカー 80 の配備および装置のリセットに続いて、第 2 のトリガー 240 は、圧迫されて、T タグアンカー間で縫合糸を引き締める（プッシュロッドをその開始位置にリセットする）。第 2 のトリガー 240 を圧迫することにより、レバー 246 がラック 250 の中に駆動され、これにより、今度はラックが近位に動き、複合歯車 252 を回転させる。複合歯車 252 の回転により、今度はスプール歯車 254 が回転する。スプール歯車 254 に固定された駆動ピン 262 は、スプール歯部 264 に係合し、スプール歯車の回転に応答してスプール 244 を回転させる。スプール 244 が回転すると、可撓性の引っ張り部材 242 は、ハンドル 22 により近位に引っ張られ、スプールに巻き付けられる。図面に示される実施形態では、ラックおよび歯車は、引っ張り部材 242 を巻くよう、時計回り方向にスプール 244 を回転させるように設計される。図示のように、スプール歯車 254 および複合歯車 252 は、T タグアンカーが、第 2 のトリガー 240 を 2 回圧迫することで互いに完全に引き締めることができるよう選択される。荷重、歯車比、および使用者のニーズ間のバランスは、所望のとおりに細かい（数回の圧迫）か、もしくは粗い（わずかに 1 回の圧迫）、引き締めの度合い（cinching rate）に対する制御を可能にする。スプール後退防止歯止め 266 は、スプール 244 が駆動ピンにより回転させられることを可能にする。スプール後退防止歯止め 266 は、開口部の傾斜面に乗り上がることにより、第 2 のリング 270 の歯部間を動く。スプール後退防止歯止め歯部 270 内の異なる表面は、可撓性の引っ張り部材 242 を巻き取るように、スプール 244 が、ある方向に回転することを可能にするが、第 2 のトリガーが解放されたとき、例えば圧迫の合間など、に引っ張り部材を解放するように反時計回り方向にスプールが回転することを防ぐ。第 2 のトリガー 240 が解放されると、スプール歯部 270 のカットオフ面と後退防止歯止め 266 の端部との間の接触は、スプールが、引っ張り部材をほどくように、ある方向に回転することを防ぐ。駆動ピンは、いったん第 2 のトリガーが解放されると、スプール歯部 264 に沿って回転することができる。したがって、複数回の圧迫は、引っ張り部材 242 がスプールから非意図的に解放されることなく、第 2 のトリガー 240 に加えられうる。このとき、縫合糸は、前述のカートリッジ切断部材 112 を用いて切断ができる。代わりに、縫合糸は、引き締められた T タグアンカーに到達

10

20

30

40

50

するために1つ以上のポートを通過する従来の外科切断器具を用いて切断されてもよい。

【0044】

縫合糸に張力を加え、かつTタグアンカーと共に引き締めるように、引っ張り部材242がスプール244に十分に巻き付けられた後、縫合糸把持部材200は、ハウジングの遠位端部の、その最初の位置にリセットされる。縫合糸把持部材200をリセットするために、解放ボタン272がスプール歯車254に向かって押し下げられる。解放ボタン272が押し下げられると、ボタンは、スプール後退防止歯止め266の突出部分267に接触し、後退防止歯止めの端部をスプール歯部270との接触から離す、後退防止歯止めにおける力(lever)を生じさせる。スプール後退防止歯止め266がスプール歯部270から外れると、スプール244はもはや、このスプールをほどけさせるのを妨げられないことはない。スプールが自由にほどける状態で、引き締めバネ210は拡張し、シャトル204、および取り付けられた縫合糸把持部材200をハウジング30内で遠位に駆動してそれらの最初の位置に戻し、引っ張り部材をスプールから完全にほどく。縫合糸把持部材200が、縫合糸への張力を解除するように、その最初の位置に戻された後、縫合糸は、切斷されてTタグアンカーをカートリッジから切り離す。もし先に行われていない場合は、縫合糸は、このときに、前述したカートリッジ切断部材112を用いて切斷されてもよい。代わりに、縫合糸は、引き締められたTタグアンカーに到達するために1つ以上のポートを通過する従来の外科切断器具を用いて切斷されてもよい。

10

【0045】

前述のとおり、第1のトリガー26およびピストルグリップ24の下方エッジは、ラッチ機構280を含み、このラッチ機構280は、第1のトリガーの各圧迫後に係合する。ラッチ機構280は、第1のトリガーをピストルグリップ24に押し付けて、かつ旋回する第2のトリガーの邪魔にならないところに保持することにより、縫合糸の引き締めおよび装置のリセットの間、第2のトリガー240の圧迫を容易にする。ラッチ機構280は、追加のTタグアンカーを装置から発射するために、第1のトリガー26の各圧迫後（すなわち各Tタグアンカーが配備された後）に解放される。ラッチ機構280は、配備装置の平面からはずれた方向で、トリガー26に圧力を加えることにより、解放ができる。これにより、トリガー26のラッチ機構とピストルグリップ24のラッチ機構との間に隙間が生じる。捕捉部間の隙間に、捕捉部が分離されることが可能になり、第1のトリガー26がピストルグリップ24から離れてその最初の位置に跳ね戻ることが可能になる。

20

【0046】

図46は、本発明の別の実施形態を示しており、この実施形態ではカートリッジは、カートリッジの側面を貫通する縫合糸用開口部を提供するように改造されている。この実施形態では、カートリッジ32は、ここでも、前述のカートリッジ取り付け方法のいずれかにより、配備装置20の遠位端部に取り外し可能に取り付け可能である。カートリッジ32は、針の中に少なくとも部分的に封入された1対のTタグアンカーを含むファスナーを備えた後退可能な針を含む。Tタグアンカーは、前述したのと同じように、針52へ挿入される前に、縫合糸で予め結び付けられていてよい。配備の前に、Tタグアンカーからの縫合糸は、カートリッジ内側で縫合糸用腔内に収容されている。縫合糸の、結んでいない端部86は、図47および図48に示されるように、縫合糸用腔からカートリッジの外側へ側面開口部282を通される。側面開口部282は、配備装置のハウジング30の遠位端部に切り抜き部として形成される。カートリッジ32がハウジング30に取り付けられると、この切り抜き部は、縫合糸用腔94の近位端部に隣接してカートリッジに対して結合する。図49に示されるように、カートリッジ32の近位端部は、近位縫合糸用腔開口部94において内側に向けて凹部となって、縫合糸がカートリッジを出るための通路284を形成する。

30

【0047】

第3の実施形態では、プッシュロッドが、Tタグアンカーをカートリッジから配備するために、ここでも配備装置の中に設けられている。プッシュロッドは、Tタグの配備前に

40

50

、プッシュロッドシースの中で静止している。カートリッジ32が装置のハウジング30に取り付けられると、プッシュロッドシースは、ここでも針の近位端部と結合してシースを針に接続し、プッシュロッドを針内腔と軸方向に整列させる。図50に示されるように、この実施形態では、ハンドル22は、ここでも、トリガー26が圧迫されたときに、針を通してプッシュロッド140を遠位に駆動するためのプッシュロッド作動機構を含む。この実施形態では、第2の実施形態で述べたリンク装置と同様のリンク装置が、ハンドル22の中に収容されている。このリンク装置は、トリガー26の旋回に応答して駆動歯止め160を前進させる。駆動歯止め160は、最初に、プッシュロッドドライバ154の近位の第1の歯部に係合する。プッシュロッド140は、前述したのと同様に、プッシュロッドドライバ154の中で接続される。駆動歯止め160が遠位に前進すると、プッシュロッドドライバ154も遠位に前進し、プッシュロッド140を針のTタグアンカー積み重ねの方向に動かす。この実施形態では、リンク装置は、トリガー26の各圧迫中、单一のTタグアンカーの長さのみ駆動歯止め160を前進させる。駆動歯止め160は、各トリガー圧迫に関しては、1つのTタグアンカーの長さだけプッシュロッド140を前進させる。

10

## 【0048】

Tタグアンカーを放出するために、ボタン132は、図51に示されるように、近位にスライドされてハウジング30および取り付けられたカートリッジ32を後退させて、針52をカートリッジの遠位端部から露出する。いったん針52が完全に露出されると、ボタン132はさらに近位にスライドされ、ハウジング30、カートリッジ32、(ハウジングの内側でプッシュロッドシースホルダー232に接続された)プッシュロッドシース、ならびに針52を近位方向に引っ張る。針52は、(針の内側の)Tタグアンカー積み重ねの近位端部を引き寄せて静止したプッシュロッド140の遠位端部と接触させ、かつ第1のTタグアンカーを針の遠位端部まで前進させるために、カートリッジ32と共に近位に引っ張られる。第2の実施形態と同様に、この実施形態では、トリガー26は、双方のTタグアンカーの配備について、同じストロークを保つ。針52がカートリッジ32から露出され、かつプッシュロッド140がTタグアンカー積み重ねの近位端部と接触した状態で、トリガー26は、圧迫されて第1のTタグアンカーを配備する。トリガー26が圧迫されると、駆動歯止め160がプッシュロッドドライバ154を遠位に前進させ、プッシュロッド140は第1のTタグアンカーを針から放出する。Tタグアンカーが解放された後、触知できるフィードバックが外科医に与えられる。図50および図51は、抵抗バネ296を用いた、代替的な触知できるフィードバックの実施形態を示す。抵抗バネ296は、ピストルグリップ24の方を向くように、トリガー26に取り付けられている。トリガー26がピストルグリップ24に向かって旋回されると、バネ296の外側に曲がる自由端がピストルグリップと接触する。抵抗バネ296は、高い剛性を有し、このため、トリガーを旋回させ続けるために手による追加の圧迫圧力が必要となる。触知できるフィードバックを受け取ると、もしくは別様にトリガーストロークが完了すると、トリガー26は解放される。トリガー26が解放されると、駆動歯止め160は、先の実施形態で述べたように、近位に動いてその最初の位置に戻る。駆動歯止め160が近位に動くとき、プッシュロッドドライバ154は、後退防止歯止め182との接触のために、前進したままである。トリガー26は次に、第2のTタグアンカーを針52から配備するように2回目の圧迫がなされる。

20

30

30

40

## 【0049】

第2のTタグアンカーが配備された後、装置は、第1の実施形態について前述したのと同じようにリセットされる。すなわち、トリガー26は、ピストルグリップ24に接触するまで十分に旋回される。十分に旋回するトリガー26は、駆動歯止め160を後退防止歯止め182に対してさらに遠位に駆動し、ピン166が後退防止歯止め捕捉部184を下方に旋回させる。ピン166が後退防止歯止め捕捉部に対して前進すると、このピンはまた、ハンドルのカム面230に接触し、これにより、ピン、そして対応的に歯止め160、182を下方に駆動する。歯止めが下方に動くと、双方の歯止めはプッシュロッドド

50

ライバ歯部 172 から外れ、プッシュロッドドライバ 154 がその最初の近位位置に跳ね戻ることを可能にする。プッシュロッドドライバ 154 が後退すると、ドライバは、プッシュロッドを針 52 から引っ張り、プッシュロッドをハウジング 30 と共にリセットする。

#### 【 0 0 5 0 】

配備装置がリセットされた後、結んでいない縫合糸端部 86 は、引き締められて T タグアンカーを共に引っ張る。縫合糸端部 86 は、好ましくは、手で縫合糸をつかむこと、およびハウジング 30 の軸に沿って縫合糸に力を加えることにより、この実施形態では張力を加えられる。この場合、縫合糸は、この縫合糸がトロカールを通過し、かつ縫合糸端部 86 がハンドル 22 に、もしくはハンドル 22 の近くに位置するように、十分に長いのが好ましい。T タグが所望の位置まで引き締められた後、結んでいない縫合糸は切断される。縫合糸は、前述したものなどのカートリッジ切断部材により、もしくは既知の他の種類の外科切斷器具により切斷されてよい。

#### 【 0 0 5 1 】

図 52 は、本発明の第 4 の実施形態を示しており、この実施形態では、配備装置は、外側保護シース 290 を含むように改造され、このシース 290 は、カートリッジの長さ部分の上を遠位に延びる。外側シース 290 は、ハウジング 30 の上を近位に延びてあり、近位端部においてボタン 132 に取り付けられている。この実施形態では、ボタン 132 は、外側シースをカートリッジに対して後退および前進させるために、ハウジング 30 ではなく外側シース 290 に取り付けられている。ハウジング 30 は、図 53 に示されるように、近位ハウジング端部に隣接して位置するピン 300 によりハンドル 22 内で所定の場所に固定されている。V ノッチ 294 などの切断手段は、引き締め後に縫合糸を切斷するために外側シース 290 の遠位端部に設けられてよい。ボタン 132 が図 53 に示されるような遠位位置にある場合、針 52 は、外側シース 290 の中に隠される。ボタン 132 が通路 134 に沿って柱 130 をスライドさせるように押し下げられると、外側シース 290 は、図 54 に示されるように、カートリッジに沿って後退されて、カートリッジ 32 の遠位端部から針 52 を露出する。ボタン 132 、および取り付けられた柱 130 が図 55 に示されるように通路 134 の近位端部にある場合、外側シース 290 は、完全に後退された位置にあり、前述したカートリッジ連結部材は露出されてカートリッジの除去および取り替えを可能にする。この実施形態では、カートリッジ 32 は、針 52 がカートリッジの遠位端部において固定された露出位置に保持されるように改造されている。針は、先の実施形態のように針チャネルの中を前進および後退しない。

#### 【 0 0 5 2 】

図 56 に示されるように、1 対の T タグアンカー 74 、 80 が装置により配備されるように針 52 の中に予め装填される。T タグアンカーは、針の遠位端部において 1 列に積み重ねられる。T タグアンカーから延びる縫合糸長さ部分 84 は、縫合糸タブ 298 によりカートリッジの内側で縫合糸用腔 94 の中に保持される。縫合糸の結んでいない端部 86 は、図 57 に示されるように縫合糸用腔 94 の遠位端部から出る。この実施形態では、( 図 56 に示される ) 第 2 のプッシュロッド 292 が、針 52 の中に設けられている。第 2 のプッシュロッド 292 は、第 2 の T タグアンカー 80 の近位端部とカートリッジ 32 の近位端部との間で針内腔を通って延びる。この実施形態でもまた、先の実施形態に類似の抵抗バネ 296 が、トリガー 26 とピストルグリップ 24 との間に取り付けられてもよい。前述のとおり、抵抗バネ 296 は、トリガー 26 がピストルグリップに向かって十分に回転すると、ピストルグリップ 24 と接触する。抵抗バネ 296 がトリガー 26 とピストルグリップ 24 との間で圧縮されると、バネは、T タグアンカー配備の、触知できるフィードバックを与える。先の実施形態のように、触知できるフィードバックを与えるための複数の方法が存在しており、これらの方法は互換的に用いられてよい。

#### 【 0 0 5 3 】

カートリッジが前述した方法のうちいずれかによりハウジング 30 の遠位端部上に装填されると、ハウジングの中のプッシュロッド 140 の遠位端部は、カートリッジの中の第

10

20

30

40

50

2 のプッシュロッド 292 の近位端部と整列する。図 58 は、配備装置のハウジングとカートリッジとの間のプッシュロッドの整列を示す。T タグアンカーを配備するために、外側シース 290 は図 54 に示されるように部分的に後退されて、針 52 を露出する。露出された針は、次に、アンカーの所望の場所において（不図示の）組織に挿入される。針 52 が組織を貫通した状態で、トリガー 26 は、ピストルグリップ 24 に向かって手で圧迫される。トリガー 26 が旋回すると、トリガーは、ハンドルの駆動歯止め 160 に力を加えて駆動歯止めを遠位に前進させる。駆動歯止め 160 が前進すると、この駆動歯止めは、プッシュロッドドライバ 154 の遠位歯部に力を加えて、プッシュロッドドライバをも前進させる。プッシュロッド 140 の近位端部は、（先の実施形態のように）プッシュロッドドライバ 154 の中に接続され、このためプッシュロッドドライバの遠位への動きが、プッシュロッドをハウジングから針 52 の中に前進させる。プッシュロッド 140 が針 52 の中に前進すると、プッシュロッドは、針の中で第 2 のプッシュロッド 292 を前方に進ませる。トリガー 26 の各圧迫について、駆動歯止め 160 およびプッシュロッドドライバ 154 は、プッシュロッド 140 を、T タグアンカーの長さに等しい距離だけ前方に進ませる。よって、（ハウジング 30 から延びる）プッシュロッド 140 は、第 1 の T タグアンカーを針先端部から放出するために十分な距離だけ、カートリッジの中の第 2 のプッシュロッド 292 を前進させる。T タグアンカーが配備されている際、抵抗バネ 296 は、ピストルグリップ 24 に接触する。よって、この時点を越えてトリガーを圧迫し続けることは、追加の圧力を必要とし、T タグアンカーが配備されたこと、およびトリガーが解放されてよいことを外科医に知らせる。トリガー 26 への圧力が解除されると、トリガーは、駆動歯止めバネ 174 の力を受けて、開始位置まで旋回して戻る。トリガー 26 が旋回して戻ると、駆動歯止め 160 もまた、前述したように、ハンドルの通路 220 内でその開始位置まで戻る。プッシュロッドドライバ 154 は、後退防止歯止め 182 との接触により、前進させられたままである。

#### 【0054】

トリガーを再び圧迫すると、駆動歯止め 160 は、第 2 の（近位）プッシュロッドドライバ歯部に力を加えて、針 52 の中に第 2 のプッシュロッド 292 に対してプッシュロッド 140 を再び前進させる。プッシュロッド 140 は、第 2 の T タグアンカーを針 52 から放出するために十分な距離だけ、第 2 のプッシュロッド 292 を遠位に駆動する。第 2 の T タグアンカーが配備された後、装置は、図 31 に示された同じ方法で、また第 1 の実施形態について前述したように、プッシュロッドドライバ 154 をその最初の位置にリセットするように、（バネ 296 の抵抗力に対して）ピストルグリップ 24 にぴったり接してトリガー 26 を十分に旋回させることにより、リセットができる。配備装置がリセットされた後、ボタン 132 は、遠位に前進して、図 53 に示されるように、針 52 の先端部上に外側シース 290 を引き戻す。外側シース 290 の遠位端部は、第 2 の組織アンカーに十分近い領域で組織に接して置かれ、縫合糸の引き締めのための抵抗を与える。縫合糸を引き締めるために、縫合糸端部 86 は、ハウジング 30 の長さの方向に沿って近位に引っ張られる。外側シース 290 の遠位端部により与えられた抵抗によって、組織アンカーは、二重になった縫合糸 84 がサイズを減少させられると、引き合せられる。引き締め後、結び目 82 から延びる縫合糸 93 は、次に、縫合糸の結んでいない端部を切断するために、この装置自体、把持器、もしくは同様のツールを用いて、外側シース 290 の端部においてノッチ 294 の中に手動で引き入れられる。縫合糸が切断された後、装置は、トロカールから取り除かれてよい。装置が取り除かれた後、ボタン 132 は、近位に後退させられて、図 55 に示されるようにカートリッジ連結部材を露出する。使用済みカートリッジは、その後、処置を続けるために、配備装置から除去され、かつ新しいカートリッジと取り替えられてよい。

#### 【0055】

限定するものではないが胃腸管内の組織などの、軟組織が近づけられる、多くの外科処置がある。そのような装置が軟組織並置に関する有益な適用を有しうる例は、様々な瘻孔、穿孔、造瘻、もしくは故意の貫通性の切開部の閉鎖、組織手技のための一時的もしくは

10

20

30

40

50

持続的なサスペンション (suspensions) の生成、および他の目的のための、作られたステープルラインの強化を含む。前述のとおり、ファスナー配備装置の例示的な適用は、腹腔鏡 GVR 外科処置におけるものである。図 59 は、GVR 処置中の患者の等角図であり、この図において、複合型腹腔鏡 内視鏡アプローチを用いて胃腔壁にひだが形成されている。複合型アプローチでは、1つ以上のひだ場所の可視化が、可撓性の内視鏡 402 を経食道的に胃腔 404 の内側の中まで通すことにより達成される。内視鏡 402 は、胃腔 404 の通気 (insufflation)、照明、および可視化、ならびに腔内への通路を提供する。胃腔 404 は、内視鏡 402 により通気されて、腔の反対の壁を損傷することなく穿刺されうる、十分に硬い作業表面を作り出す。胃腔の通気はまた、腔の境界およびひだの所望の場所が腹部の外的触診によりマッピングされることを可能にする。

10

#### 【0056】

胃腔 404 が内視鏡 402 を介してマッピングされ、必要な場合に腹腔が通気された後、トロカールが腹壁に挿入されて腹膜腔へのアクセスを与える。図 60 は、腹壁 410 の切開部を通して挿入されたトロカール 406 を示す。トロカール 406 が腹壁 410 の所定の場所にある状態で、本発明のファスナー配備装置 20 がトロカールを通過し腹膜腔 412に入れられる。腹膜腔の内側で、カートリッジ 32 の遠位端部は、腔の前方壁に対して押し付けられ、腔の外側表面を探る。腔壁を探る際、針 52 は、(第 1 ~ 第 3 の実施形態では) カートリッジ 32 の中に後退されるか、または(第 4 の実施形態では) 外側シース 290 により覆われる。腔壁のくぼみは、針 52 を挿入するための適切な場所を決定するために、内視鏡により可視化ができる。腹腔鏡による可視化は、適切な場所を決定するために内視鏡による視界 (view) に加えて、もしくはその代わりに、用いられることができる。適切な挿入場所が決定された後、ボタン 132 は、ハンドルの最上部に沿ってスライドされて針 52 を露出する。前述した第 4 の実施形態の場合、ボタン 132 は、近位にスライドされて、露出した針先端部から離して外側保護シース 290 を後退させる。前方腔壁 414 が次に針の先端部で刺されて、胃腔の内側に達する。針 52 は、前方腔壁の外側表面から針がそれることを防ぐように十分な力で腔 404 の中に挿入される。胃腔内側に針 52 がある状態で、装置のトリガーは、圧迫されて、前述した方法のうちいずれかで、第 1 の T タグアンカーを、腔壁の中、もしくは腔壁を通して配備する。

20

#### 【0057】

第 1 の T タグアンカーが腔 404 内に配備された後、針 52 は腔から除去される。縫合糸ループ 70 が二重になった縫合糸 84 の縫合糸をきつく囲んでいる、好適な場合では、針 52 が除去されると、縫合糸の一部が腔壁の中に残る。代わりに、縫合糸ループ 70 が十分に大きい場合、針 52 が除去されると、縫合糸ループは腔壁を通して第 1 の T タグアンカー 74 から引き戻される。針 52 が腔 404 から除去された後、カートリッジ 32 (もしくは保護シース 290) は針の先端部の上を引き戻される。前方壁は、図 61 に示されるように、再び遠位カートリッジ端部により探られ、第 2 の T タグアンカーの場所を決定する。いったん適切な配置場所が決定されると、針 52 は、再び露出され、前方壁 414 を通して胃腔 404 に挿入される。胃腔 404 の内側に針 52 がある状態で、予め結び付けられた T タグアンカーのうち第 2 の T タグアンカー 80 が、腔の内側の中に配備される。

30

#### 【0058】

第 2 の T タグアンカー 80 が配備された後、針 52 は前方壁 414 から除去され、壁を通して、取り付けられた縫合糸 84 を引き戻す。2つの T タグアンカーが腔壁を通して配備された状態で、縫合糸把持部材 200 は(前述した最初の 2 つの実施形態の場合)後退させられて、縫合糸 84 に張力を加える。張力が縫合糸に加えられると、組織は、カートリッジ内に保持されている縫合糸の結んでいない端部のため、配備装置に向かって共に引っ張られる。縫合糸 86 の結んでいない端部が、(前述の第 3 の実施形態でのように)カートリッジとハウジングとの間の側面の縫合糸用開口部 282 を、もしくは(前述の第 4 の実施形態でのように)カートリッジ 32 の遠位端部の外を通過する場合、縫合糸は、この縫合糸を引っ張るように、手により、もしくは把持器など外科器具を用いることにより

40

50

、手動で張力を加えられてよい。第3の装置の実施形態に関して、縫合糸端部86を手動で引っ張ることにより、胃壁が引っ張られてカートリッジの遠位端部と直接接触する。最初の2つの実施形態におけるような、ここで与えられる抵抗は、組織アンカーが共に引き締められることを可能にする。しかしながら、装置の第4の実施形態については、保護シースの遠位端部は、前方腔壁に対して押し付けられて、引き締めおよび切断中に抵抗を示す。カートリッジもしくはシース先端部の追加的抵抗は、Tタグアンカーおよび縫合糸が双方とも配備装置から解放されているので必要であり、それにより、装置が最初の3つの実施形態での場合のように抵抗力を加えることを防ぐ。

#### 【0059】

縫合糸が張力を加えられて二重になった縫合糸長さ部分84のサイズを減少すると、Tタグアンカー74、80は共に引っ張られ、各Tタグアンカーを囲む漿膜組織を並置する。Tタグアンカーおよび接続している縫合糸が腔壁を並置するために用いられた後、残りの縫合糸長さ部分は、操作されてカートリッジの切断部材の中に入れられるか、あるいは代わりに外側シースの切断ノッチに入れられる。配備装置の内側もしくは外側から、縫合糸の近位の結んでいない端部に張力が加えられた状態で、装置はTタグアンカーから離れて後退させられ、切断エッジに対して縫合糸をぴんと引っ張り、かつ縫合糸を切断する。切断に続いて、配備装置および取り付けられたカートリッジは、縫合糸の残りの長さ部分がカートリッジの中に保持された状態で、トロカールを通して引っ張られる。代わりに、第3および第4の実施形態の場合、配備装置は腹膜腔から除去され、結んでいない縫合糸端部86が、その後に、把持器もしくは他の外科ツールによりトロカールを通して引っ張られる。図62は、胃腔404を示し、Tタグアンカー74、80が、引き結び82により共に引き締められ、かつロックされて、胃腔壁の外側の漿膜層を並置し、かつひだ416を形成している。

10

20

30

40

#### 【0060】

図63に概略的に示されるように、参照符号420により示される1つ以上の追加ファスナーが、GVR処置中に腔壁に沿って配備されてもよい。トロカールは、所望のファスナー場所のすべてに到達するために、必要に応じて腹壁内で曲げられるか、もしくは除去され、腹壁内へ再び位置付けられてもよい。縫合糸材料は各ファスナーにおいてTタグアンカー間で共に引き締められて、図63および図64に示されるように、腔壁のひだ416の長さにわたる。ひだを形成するのに用いられるファスナーの数は、ひだの所望の長さ、およびファスナー間で選択される所望の間隔によって決まる。好ましくは、ファスナーそれぞれは、所望のひだのラインの長さに沿って均等に間隔を置いている。同様に、各ファスナー内で、Tタグアンカーは、好ましくは、ひだのラインにわたって均等に間隔を置き、このため、好ましくはゆがむか、もしくは束になる(bunching)ことなく、均一な組織のひだが形成される。縫合糸固定装置の適切な相対的間隔は、内視鏡により確かめることができる。代わりに、縫合糸固定装置の適切な場所を腹腔鏡下で視覚的に決定するために、追加のトロカールが、腹壁に挿入され、かつ光学器具と共に用いられてよい。

#### 【0061】

本発明の好適な実施形態の前述した説明は、例示および説明のために提示されたものである。網羅的とすること、もしくは本発明を、開示された正確な形態に制限することは意図していない。前述の教示を考慮すれば、明らかな改造もしくは変形体が可能である。実施形態は、本発明の原理およびその実践的な適用を最良に例示し、それによって当業者が様々な実施形態で、かつ、企図された特定の使用に適した様々な改造により本発明を最良に用いることを可能にするために選択され、かつ説明されたものである。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲により定められることが意図される。

#### 【0062】

##### [実施の態様]

(1) ファスナーを配備するための再装填可能な装置において、

a. ハンドル、および少なくとも1つのアクチュエータと、

b. 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングに接続された、前記ハンド

50

ルと、

c . 前記中空ハウジングの前記遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも 1 つのファスナーを収容する、第 1 のカートリッジと、

d . 圧縮性荷重下で変形に抵抗しない、弾力性のない可撓性の縫合糸により共に接続された少なくとも 2 つのアンカーを含む、前記ファスナーと、

e . 前記第 1 のカートリッジの除去を容易にし、かつ前記第 1 のカートリッジを第 2 のカートリッジと取り替えるための手段と、

を含む、装置。

( 2 ) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記アンカーを組織の中に置くための手段、

をさらに含む、装置。

10

( 3 ) 実施態様 2 に記載の装置において、

前記アンカーが前記組織の中に置かれた後で前記アンカーを互いに隣接して位置付けるための手段、

をさらに含む、装置。

( 4 ) 実施態様 3 に記載の装置において、

前記アンカーが前記組織の中に置かれた後で前記アンカーを互いに隣接して位置付けるための前記手段は、前記縫合糸を近位方向に引っ張るための手段を含む、装置。

( 5 ) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記縫合糸は、前記アンカー間で、前記縫合糸上に配された、予め結ばれた結び目を有する、装置。

20

( 6 ) 実施態様 1 に記載の装置において、

前記縫合糸を切断するための手段、

をさらに含む、装置。

### 【 0 0 6 3 】

( 7 ) ファスナーを配備するための再装填可能な装置において、

a . ハンドル、および少なくとも 1 つのアクチュエータと、

b . 遠位端部および近位端部を有する細長い中空ハウジングに接続された、前記ハンドルと、

30

c . 前記中空ハウジングの前記遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも 1 つのファスナーを収容する、第 1 のカートリッジと、

d . 圧縮性荷重下で変形に抵抗しない、弾力性のない可撓性の縫合糸により共に接続された少なくとも 2 つのアンカーを含む、前記ファスナーと、

e . 前記第 1 のカートリッジの除去後に前記中空ハウジングの前記遠位端部に解放可能に接続可能な、少なくとも 1 つのファスナーを収容する、第 2 のカートリッジと、

を含む、装置。

( 8 ) 実施態様 7 に記載の装置において、

前記アクチュエータは、前記アンカーを組織の中に置く、装置。

( 9 ) 実施態様 8 に記載の装置において、

前記アクチュエータは、前記アンカーが前記組織の中に置かれた後で、前記アンカーを互いに隣接して置く、装置。

40

( 10 ) 実施態様 9 に記載の装置において、

前記アクチュエータは、前記縫合糸を近位方向に引っ張ることができる部材を有する、装置。

( 11 ) 実施態様 7 に記載の装置において、

前記縫合糸は、前記アンカー間で、前記縫合糸上に配された、予め結ばれた結び目を有する、装置。

( 12 ) 実施態様 7 に記載の装置において、

前記縫合糸を切断するための手段、

をさらに含む、装置。

50

## 【図面の簡単な説明】

## 【0064】

【図1】図1は、例示的な縫合糸アンカー配備装置および取り付けられたカートリッジの斜視図である。

【図2】図2は、第1の連結実施形態のため、カートリッジ連結部材、およびハウジングの遠位端部の簡略化された斜視図である。

【図3】図3は、第1の連結実施形態のため、ハウジングに連結されたカートリッジを示す簡略化された斜視図である。

【図4A】図4Aは、ハウジングの代替の連結部材を示す、カートリッジおよび遠位ハウジング端部の簡略化された斜視図である。 10

【図4B】図4Bは、ハウジングの別の代替の連結部材を示す、カートリッジおよび遠位ハウジング端部の簡略化された斜視図である。

【図5】図5は、カートリッジをハウジングに連結するための第2の実施形態を示す、カートリッジおよび遠位ハウジング端部の側面図である。

【図6】図6は、図5の連結実施形態にしたがって、ハウジングに連結されたカートリッジを示す、図5と同様の側面図である。

【図7】図7は、カートリッジの遠位端部および側面を示す、カートリッジの斜視図である。

【図8】図8は、図7に示されるカートリッジの遠位端部の図である。

【図9】図9は、カートリッジの近位端部および最上部分を示す、図7に示されるカートリッジの第2の斜視図である。 20

【図10】図10は、図7に示されるカートリッジの近位端部の図である。

【図11】図11は、図7に示されるカートリッジの分解組立図である。

【図12】図12は、例示的なTタグ固着装置の斜視図である。

【図13】図13は、緩められた形態の結び目を示す、1対のTタグアンカーの間に形成された引き結びの斜視図である。

【図14】図14は、縫合糸ループを形成するための第2の方法を示す、第2の例示的なTタグ固着装置の側面図である。

【図15A】図15Aは、図7のカートリッジ内で使用可能な針の第1の実施形態の斜視図である。 30

【図15B】図15Bは、図15Aに示される針の断面図である。

【図16】図16は、針がカートリッジの中から伸びる、第2の針の実施形態を示す、部分的に断面の斜視図である。

【図17】図17は、Tタグアンカーを配備するための針先端部の開口部を示す、図16に表された針の別の斜視図である。

【図18A】図18Aは、他の代替的な針の構成の斜視図である。

【図18B】図18Bは、他の代替的な針の構成の斜視図である。

【図18C】図18Cは、他の代替的な針の構成の斜視図である。

【図19】図19は、図1に示される配備装置およびカートリッジの断面斜視図である。

【図20】図20は、図19に示される配備装置の分解組立図である。 40

【図21】図21は、遠位位置にあるハウジングおよび最初の位置にある作動機構を示す、近位方向に見た、部分的に除去されたハンドルケーシングと共に示された、配備装置のハンドルの斜視図である。

【図22】図22は、針の取付部材およびブッシュロッドシースを示す、近位端部から取られたカートリッジの部分的切り欠き斜視図である。

【図23】図23は、ハンドルの作動機構の分解組立斜視図である。

【図24】図24は、片側が下方に角をなすハンドルを示す、配備装置のハンドルの第2の断面斜視図である。

【図25】図25は、配備装置の縫合糸引き締め組立体およびハウジングの分解組立図である。 50

【図 2 6】図 2 6 は、ファスナー配備前に最初の結合された状態にある配備装置およびカートリッジの断面図である。

【図 2 7】図 2 7 は、カートリッジから針を露出するように後退されたカートリッジおよびハウ징を示す、配備装置およびカートリッジの断面図である。

【図 2 8】図 2 8 は、針から排出された第 1 の T タグアンカーを示す、配備装置およびカートリッジの断面図である。

【図 2 9】図 2 9 は、第 2 の T タグアンカーの配備前に解放されたトリガーを示す、配備装置およびカートリッジの断面図である。

【図 3 0】図 3 0 は、針から第 2 の T タグアンカーを排出するために近位に旋回されたトリガーを示す、配備装置およびカートリッジの断面図である。 10

【図 3 1】図 3 1 は、完全に旋回されたトリガー、および装置内での作動機構リセットを示す、配備装置およびカートリッジの断面図である。

【図 3 2】図 3 2 は、最初の位置にリセットされた作動機構、およびハウ징の中で後退されている針を示す、配備装置およびカートリッジの断面図である。

【図 3 3】図 3 3 は、カートリッジの遠位先端部で互いに引き締めされた T タグアンカーを示す、配備装置およびカートリッジの断面図である。

【図 3 4】図 3 4 は、T タグアンカーから伸び、かつカートリッジの切断部材に係合している縫合糸を示す、配備装置およびカートリッジの斜視図である。

【図 3 5】図 3 5 は、カートリッジに取り付けられたところを示す、配備装置の第 2 の実施形態の斜視図である。 20

【図 3 6】図 3 6 は、ハンドルケーシングが部分的に除去された状態で示された、配備装置の第 2 の実施形態および取り付けられたカートリッジの斜視図である。

【図 3 7】図 3 7 は、配備装置の第 2 の実施形態のハウ징およびハンドルの部分的分解組立図である。

【図 3 8】図 3 8 は、針を覆う完全に遠位位置のカートリッジを示す、カートリッジおよび配備装置の第 2 の実施形態の断面図である。

【図 3 9】図 3 9 は、カートリッジの遠位端部から針を完全に露出し、かつプッシュロッドをカートリッジの中に前進させるように部分的に後退したカートリッジを示す、図 3 8 と同様の断面図である。

【図 4 0】図 4 0 は、プッシュロッドを針の中の T タグアンカー積み重ねと接触して置くように完全に後退したカートリッジおよびハウ징を示す、図 3 9 と同様の断面図である。 30

【図 4 1】図 4 1 は、配備装置の第 2 の実施形態のハンドルの分解組立図である。

【図 4 2】図 4 2 は、装置の作動機構をリセットするための別の実施形態を示す、外側ケーシングが除去された、ハンドルの側面図である。

【図 4 3】図 4 3 は、完全に旋回されたトリガーおよび装置内での作動機構のリセットを示す、図 4 2 と同様のハンドルの側面図である。

【図 4 4】図 4 4 は、図 4 1 に示されたのとは反対側のハンドルの側面を示す、配備装置の第 2 の実施形態のハンドルの分解組立図である。

【図 4 5】図 4 5 は、図 3 6 に示されたのとは反対側の装置の側面から見た、ハンドルケーシングが除去された状態で示される、配備装置の第 2 の実施形態および取り付けられたカートリッジの斜視図である。 40

【図 4 6】図 4 6 は、ハンドルケーシングが部分的に除去された状態で示された、配備装置および取り付けられたカートリッジの第 3 の実施形態を示す、斜視図である。

【図 4 7】図 4 7 は、カートリッジの第 1 の側面および遠位端部を示す、第 3 の実施形態のカートリッジの斜視図である。

【図 4 8】図 4 8 は、4 7 に示された図から、カートリッジの軸の周りで 180° 回転されたカートリッジを示す、第 3 の実施形態のカートリッジの斜視図である。

【図 4 9】図 4 9 は、第 3 の実施形態のカートリッジの近位端部の図である。

【図 5 0】図 5 0 は、外側ケーシングが部分的に除去されたハンドル、ならびに遠位に前 50

進させられたカートリッジおよびハウ징を示す、配備装置および取り付けられたカートリッジの第3の実施形態の側面図である。

【図51】図51は、針の遠位端部を露出するように近位の、完全に後退された位置にあるハウ징およびカートリッジを示す、図50と同様の配備装置および取り付けられたカートリッジの側面図である。

【図52】図52は、配備装置および取り付けられたカートリッジの第4の実施形態を示す、斜視図である。

【図53】図53は、針を覆う完全に遠位位置にある外側保護シースを示す、第4の実施形態によるカートリッジおよび配備装置の断面図である。

【図54】図54は、針を露出するように部分的に後退した位置にある外側保護シースを示す、図53と同様のカートリッジおよび配備装置の断面図である。 10

【図55】図55は、カートリッジが除去されるのを可能にするカートリッジ連結部材を露出するように完全に後退した位置にある外側保護シースを示す、図54と同様のカートリッジおよび配備装置の断面図である。

【図56】図56は、カートリッジの第4の実施形態の分解組立図である。

【図57】図57は、第4の実施形態によるカートリッジの斜視図である。

【図58】図58は、近位端部から第4の実施形態のカートリッジを示す、斜視図である。

【図59】図59は、複合型内視鏡 腹腔鏡処置の間の患者の概略図である。

【図60】図60は、腹膜腔内で組織を探る、配備装置の遠位端部におけるカートリッジを示す、腹壁および胃腔の断面図である。 20

【図61】図61は、第2の縫合糸アンカーの場所のために胃腔を探る、配備装置の遠位端部におけるカートリッジを示す、腹壁および胃腔の断面図である。

【図62】図62は、胃腔壁でひだを形成し、かつロックするファスナーを示す、腹壁および胃腔の断面図である。

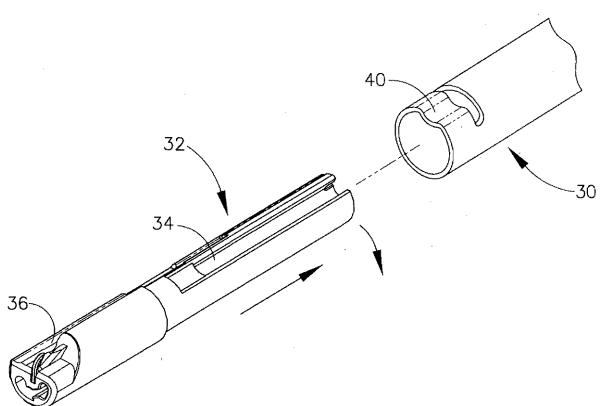
【図63】図63は、2列のファスナー (two series of fasteners) の配置を示す胃腔の外側の概略図である。

【図64】図64は、均一な壁のひだを備えた胃腔の内側を示す、図63の線64-64に沿った断面図である。

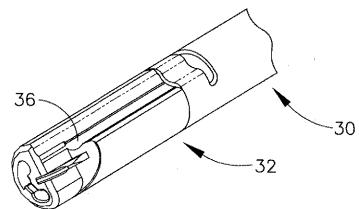
【図1】



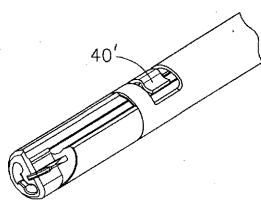
【図2】



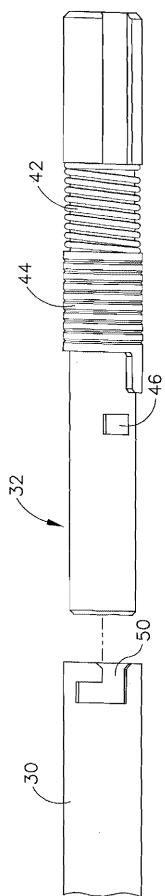
【図3】



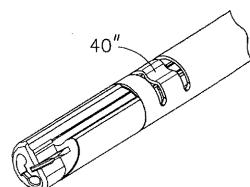
【図4A】



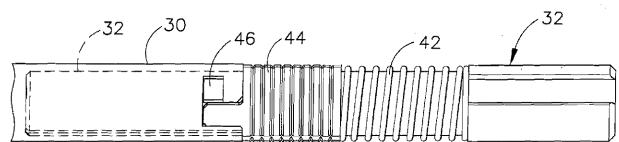
【図5】



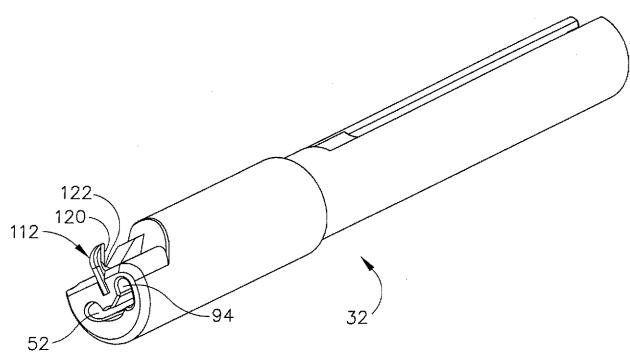
【図4B】



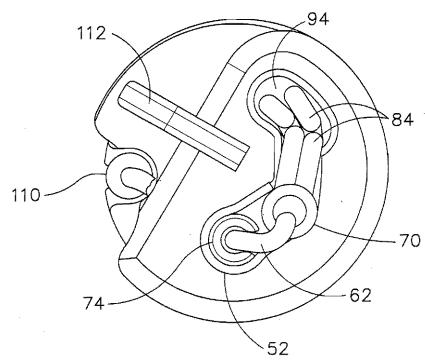
【図 6】



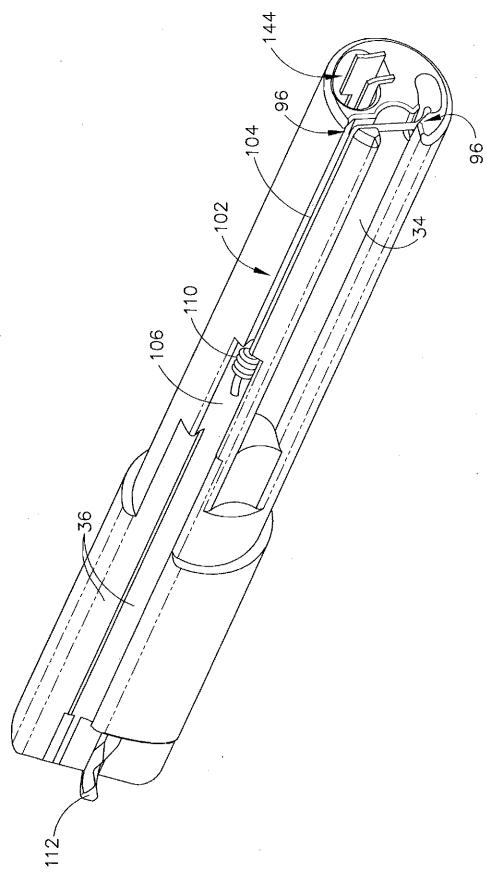
【図 7】



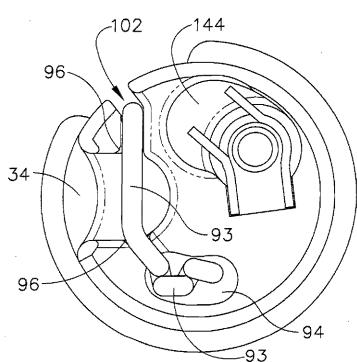
【図 8】



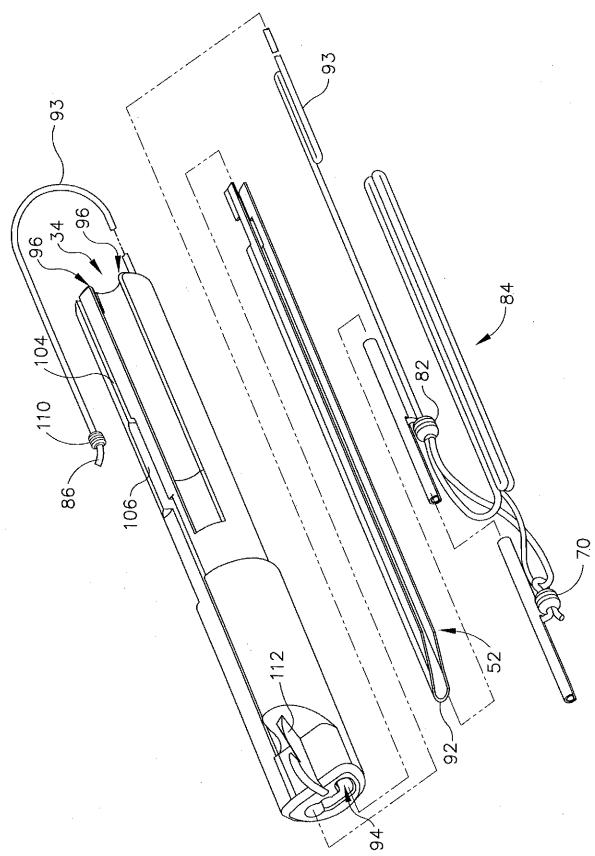
【図 9】



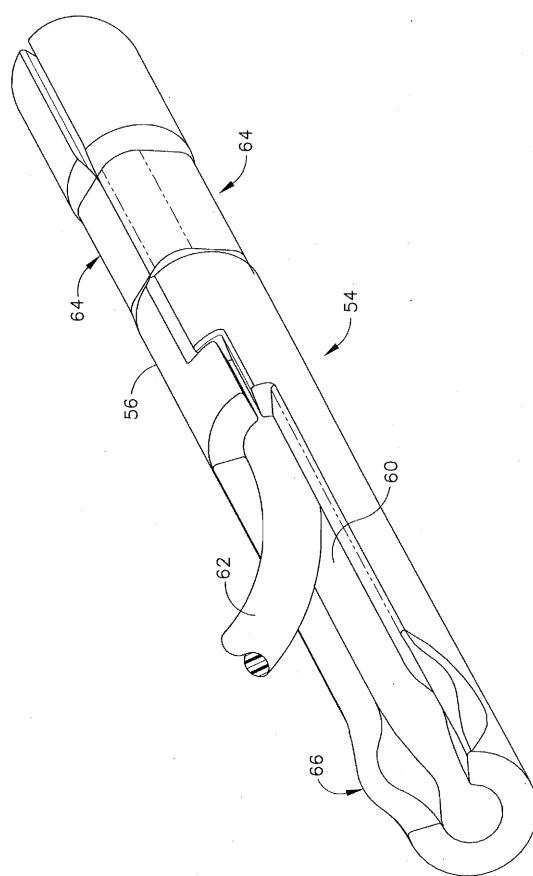
【図 10】



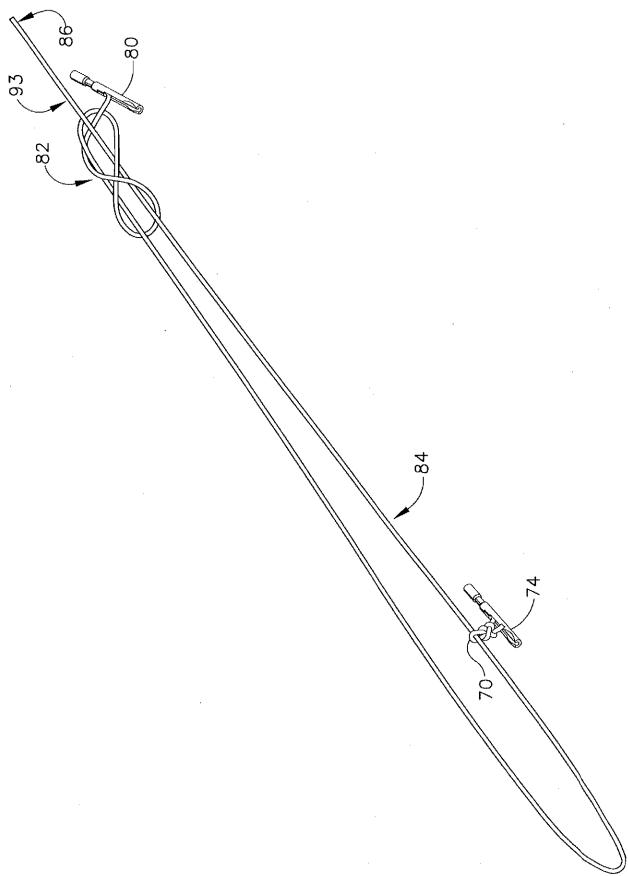
【図 1 1】



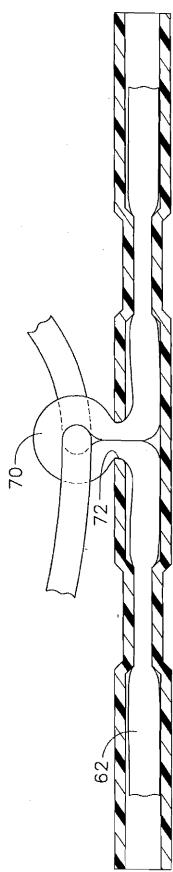
【図 1 2】



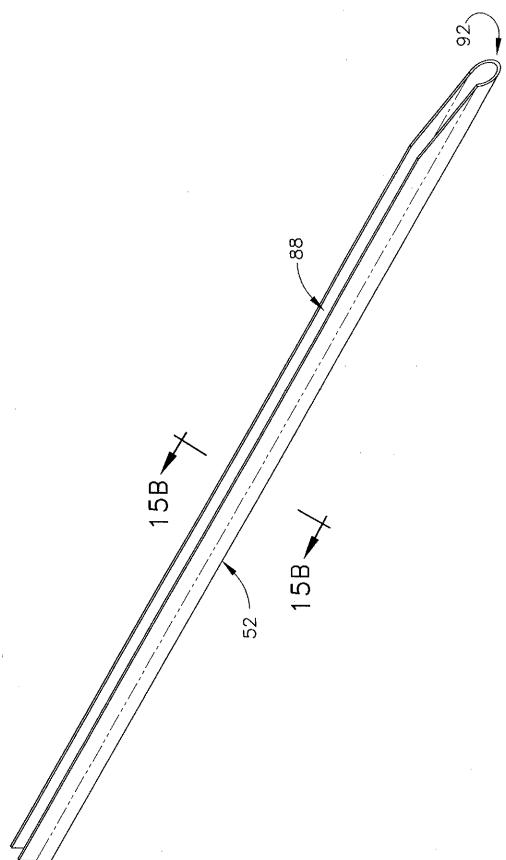
【図 1 3】



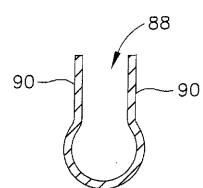
【図 1 4】



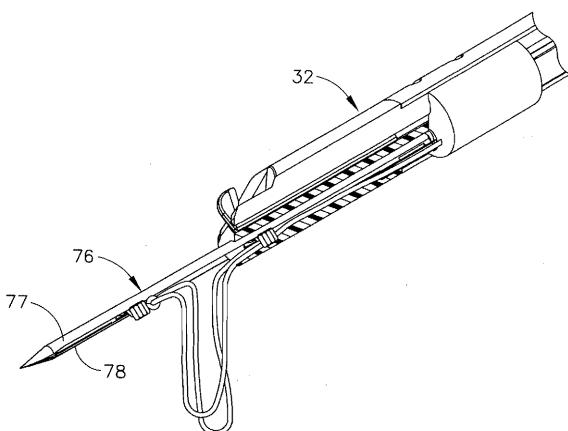
【図 15 A】



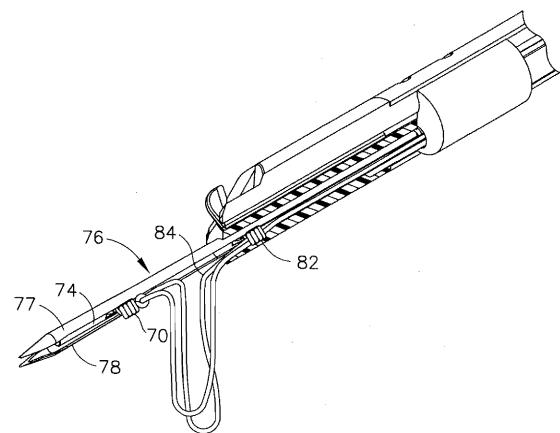
【図 15 B】



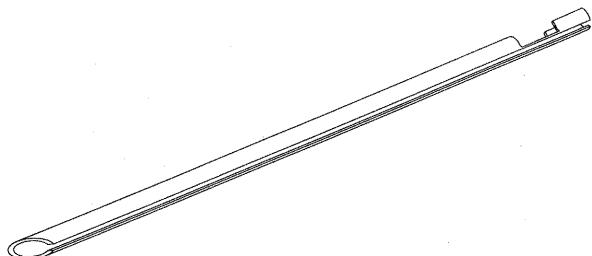
【図 16】



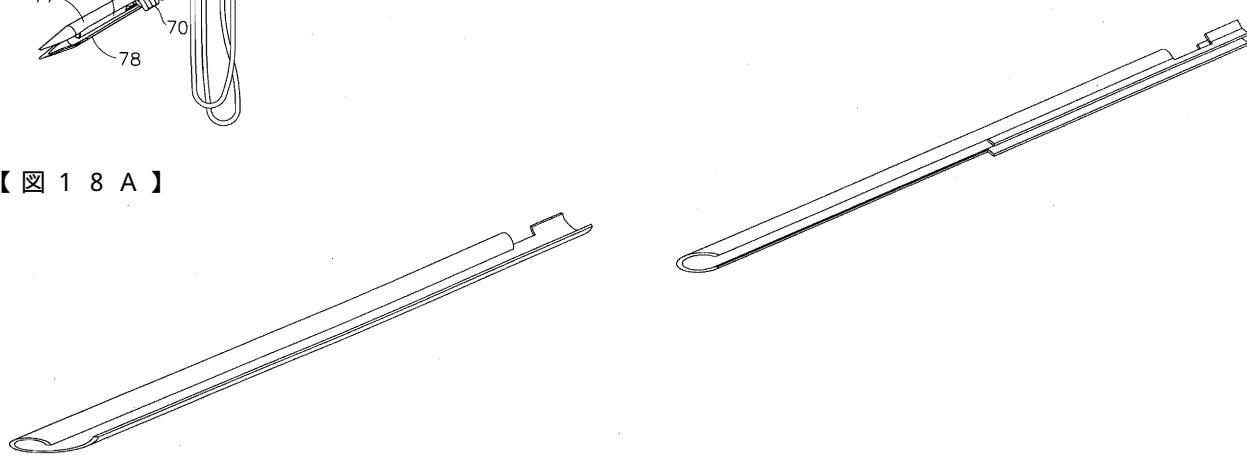
【図 17】



【図 18 B】

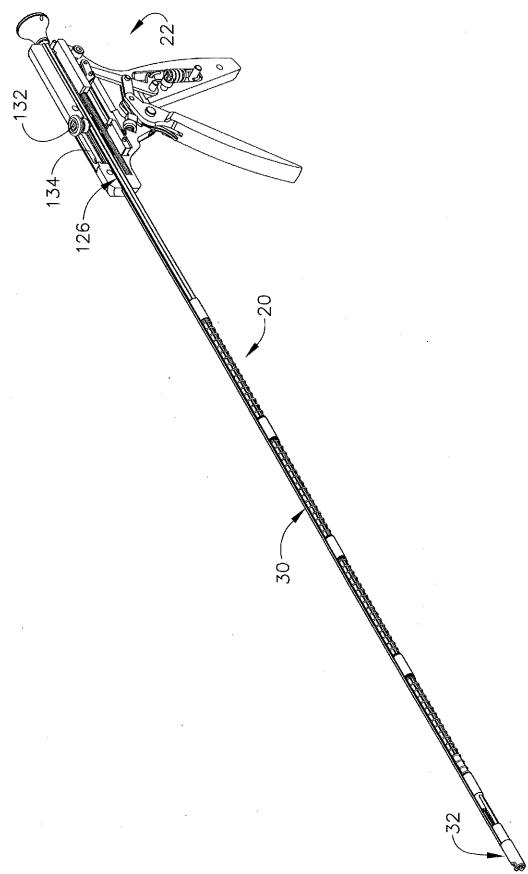


【図 18 C】

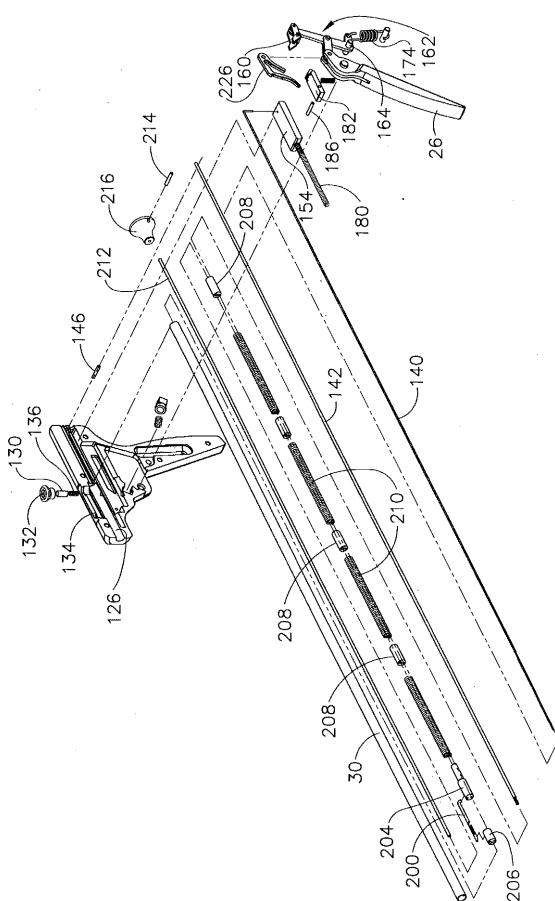


【図 18 A】

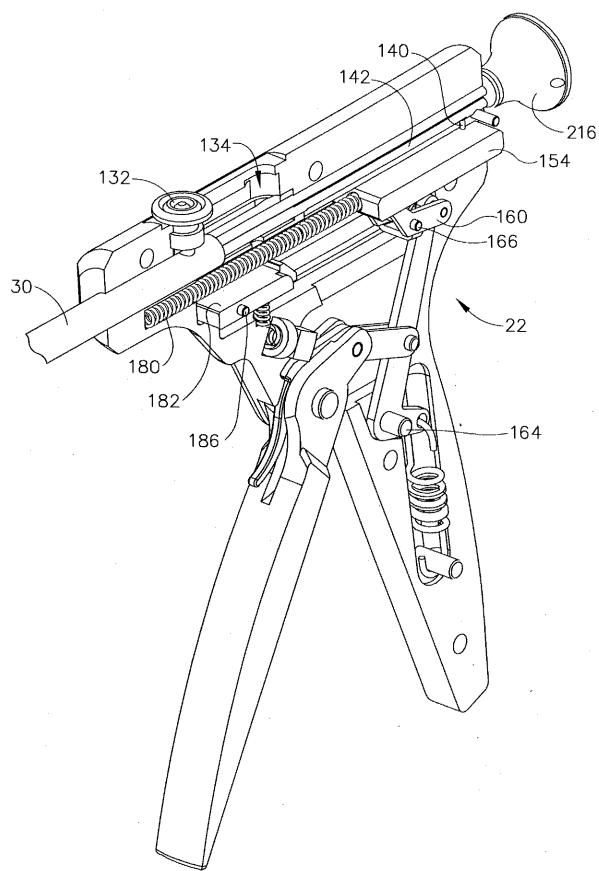
【図 19】



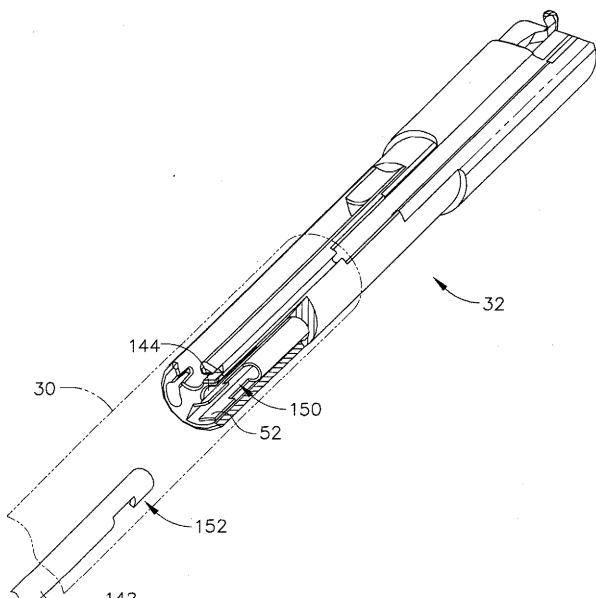
【図 20】



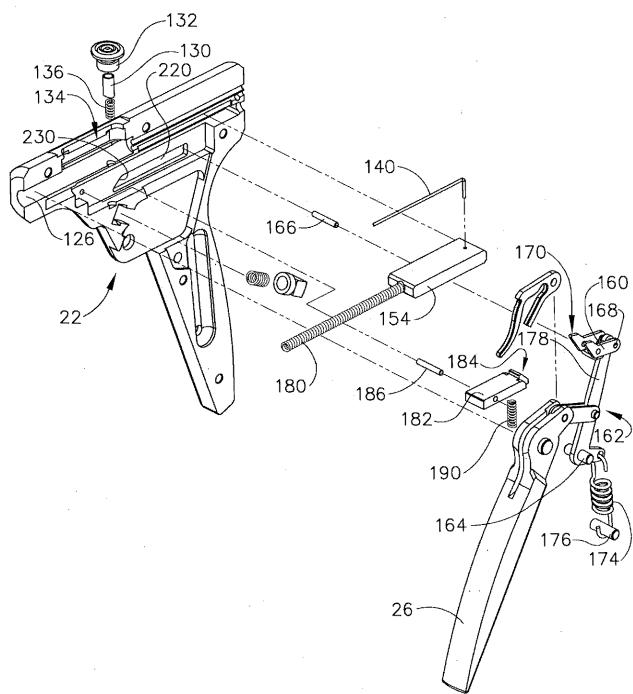
【図 21】



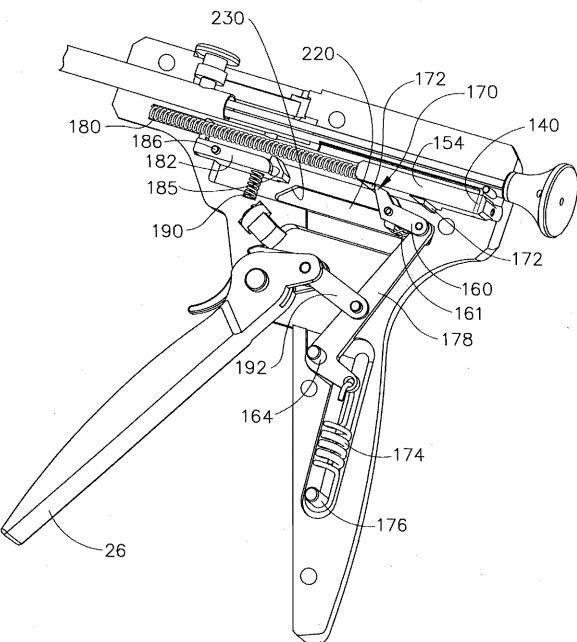
【図 22】



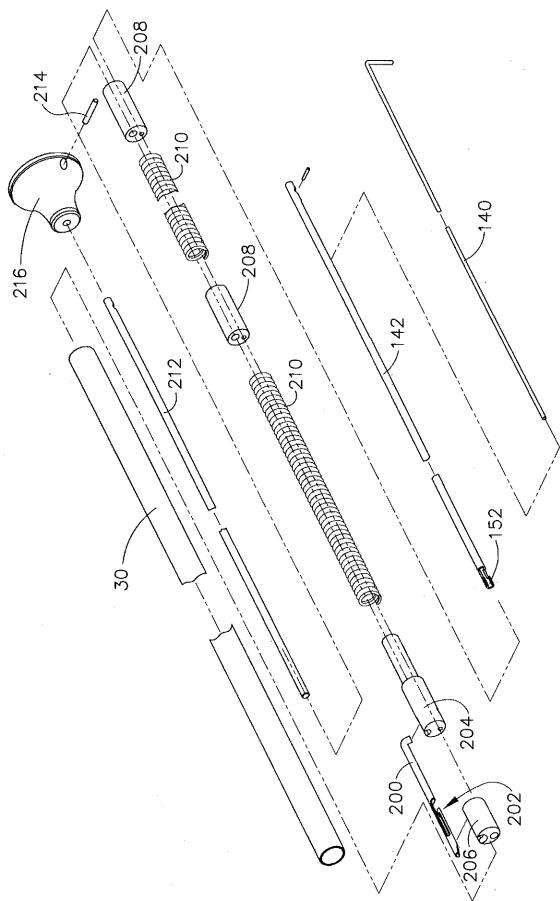
【図23】



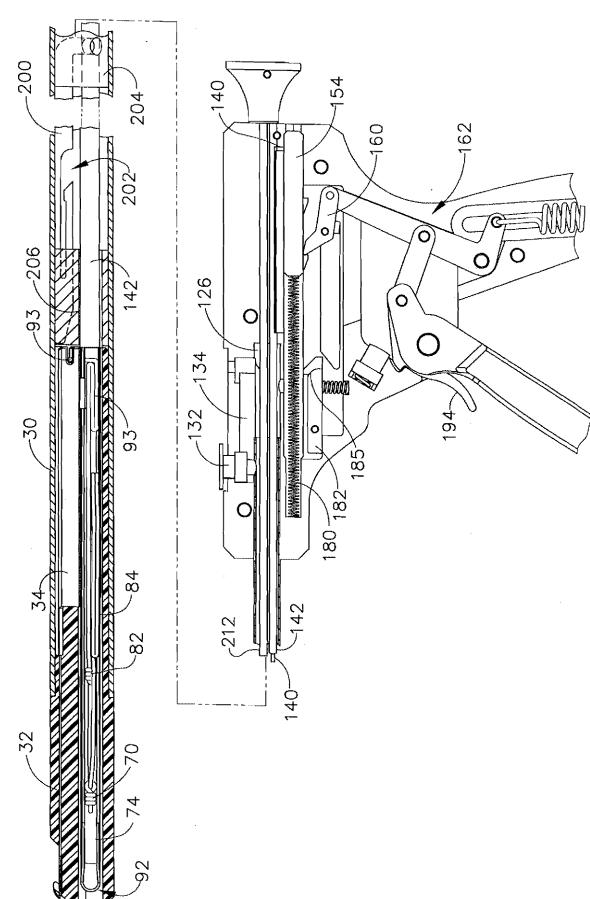
【図24】



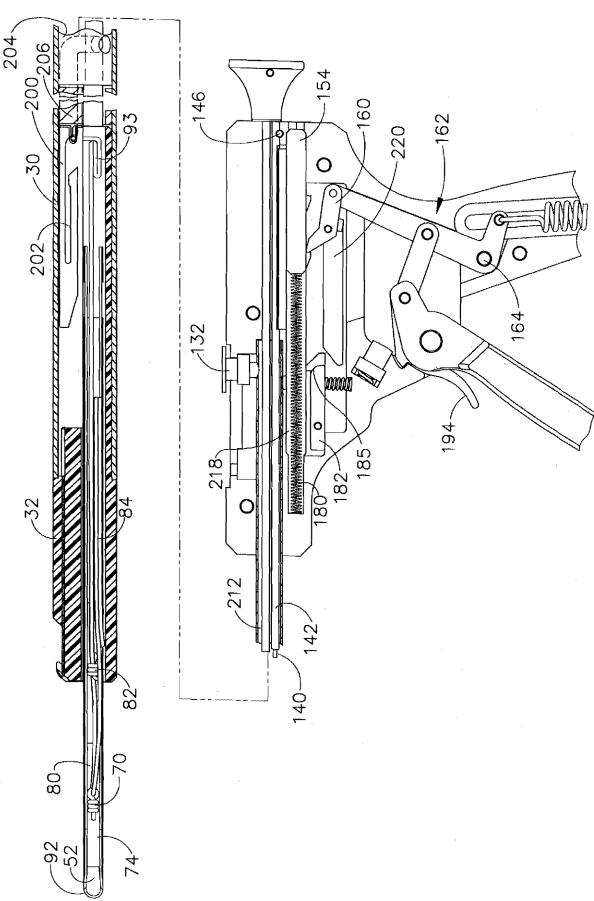
【図25】



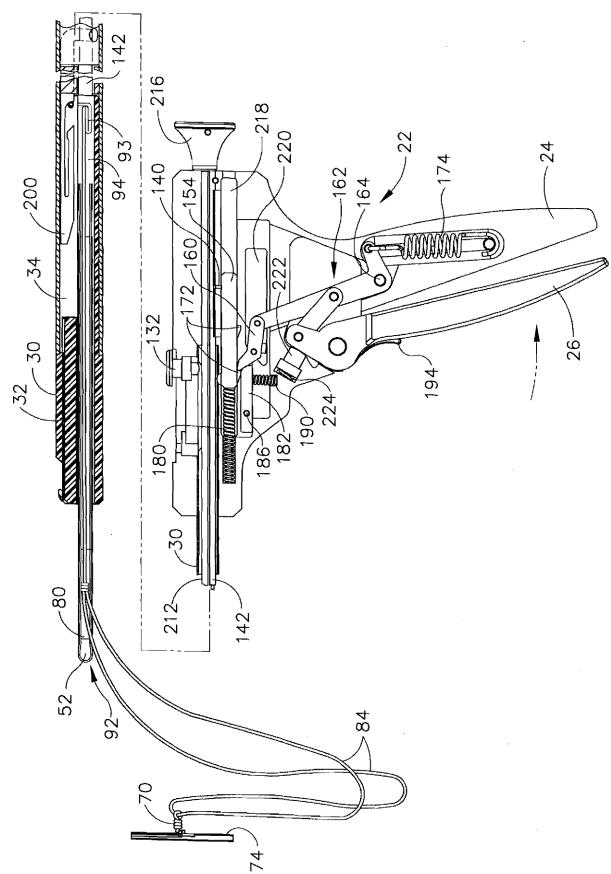
【図26】



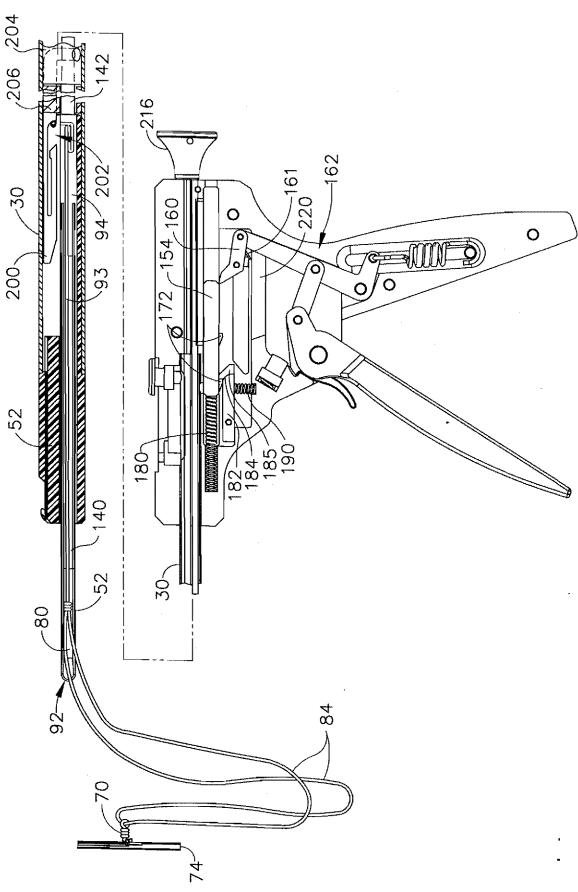
【図27】



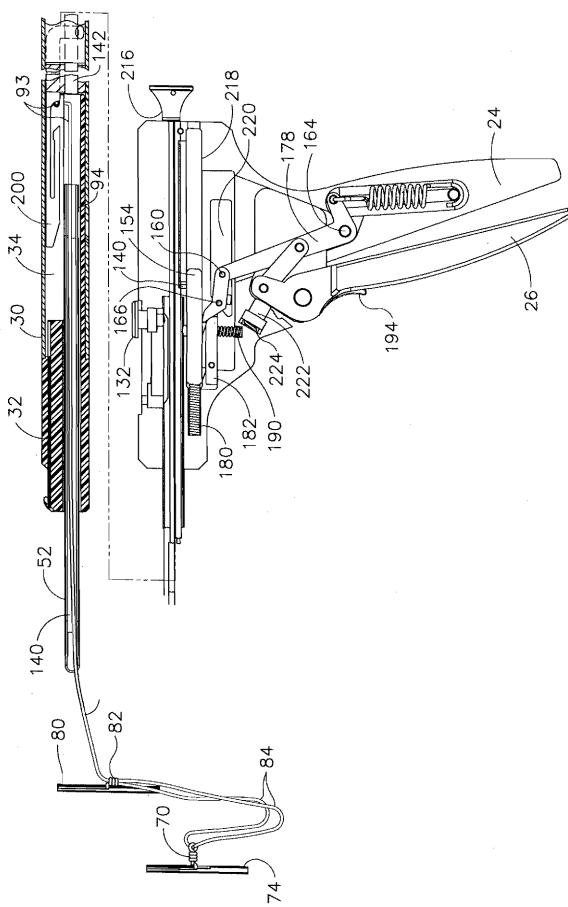
【 図 2 8 】



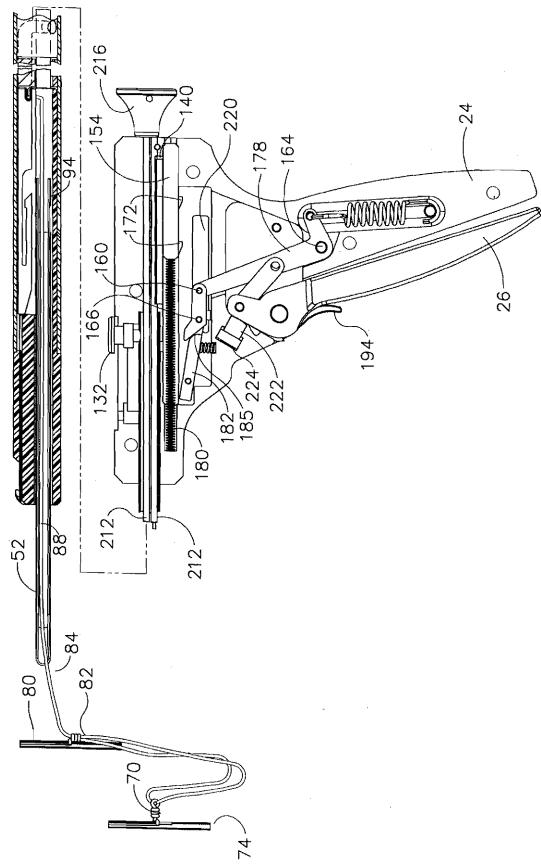
【 図 2 9 】



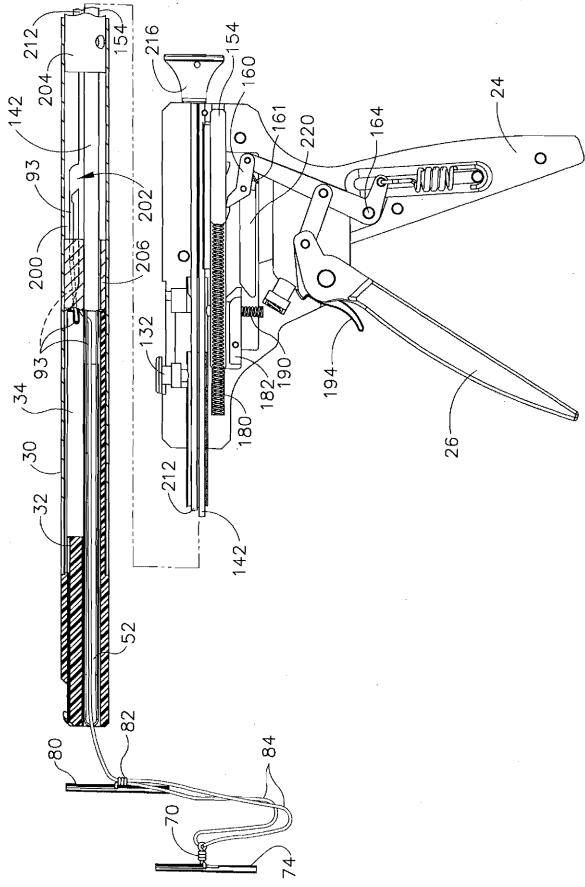
【 図 3 0 】



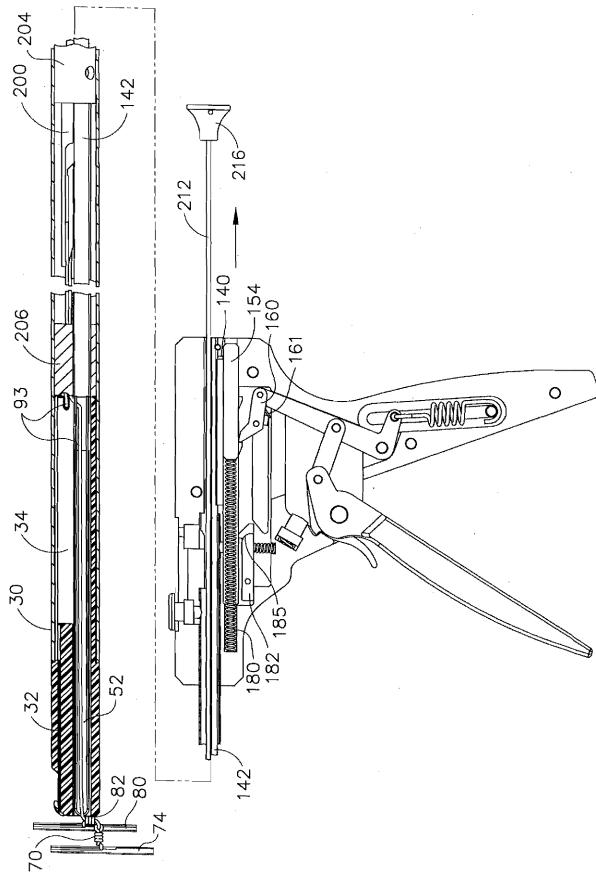
【図 3 1】



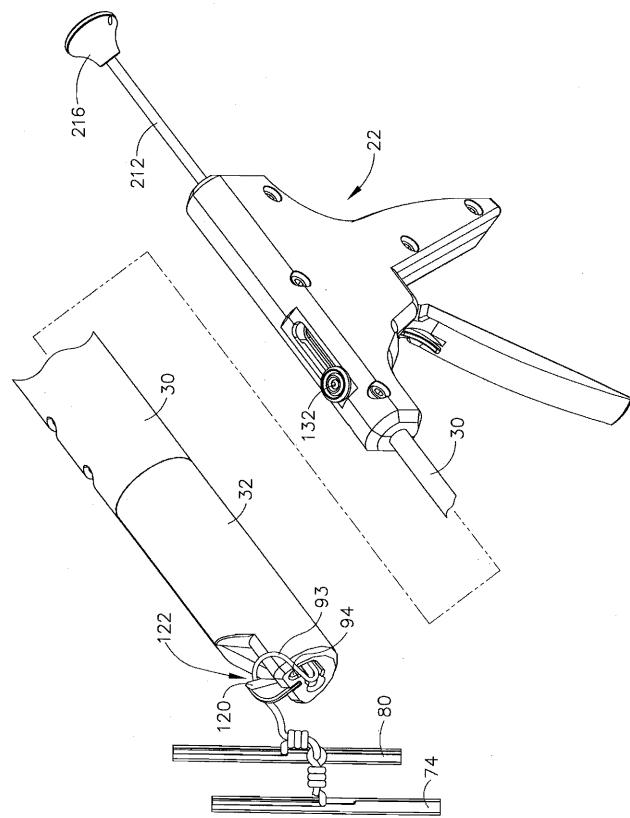
【図 3 2】



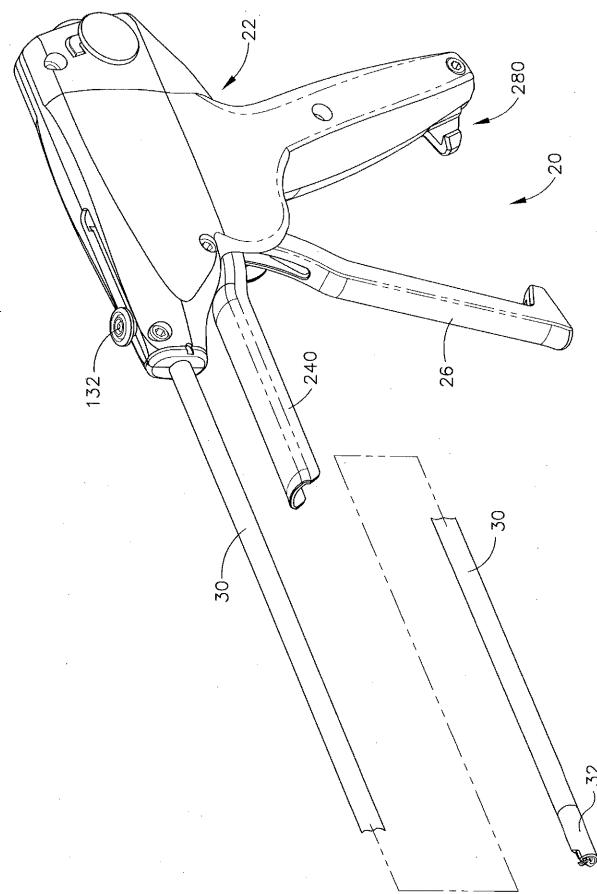
【図 3 3】



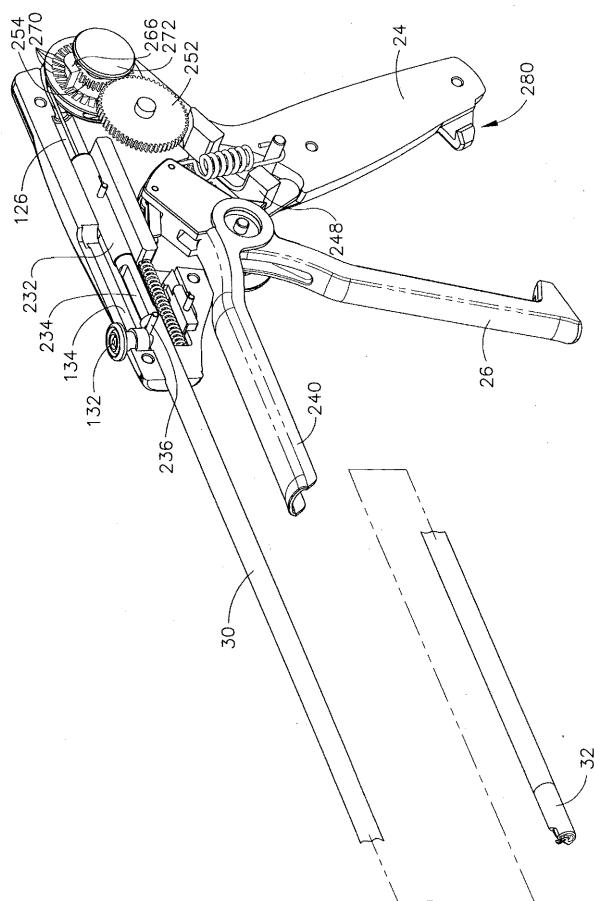
【図 3 4】



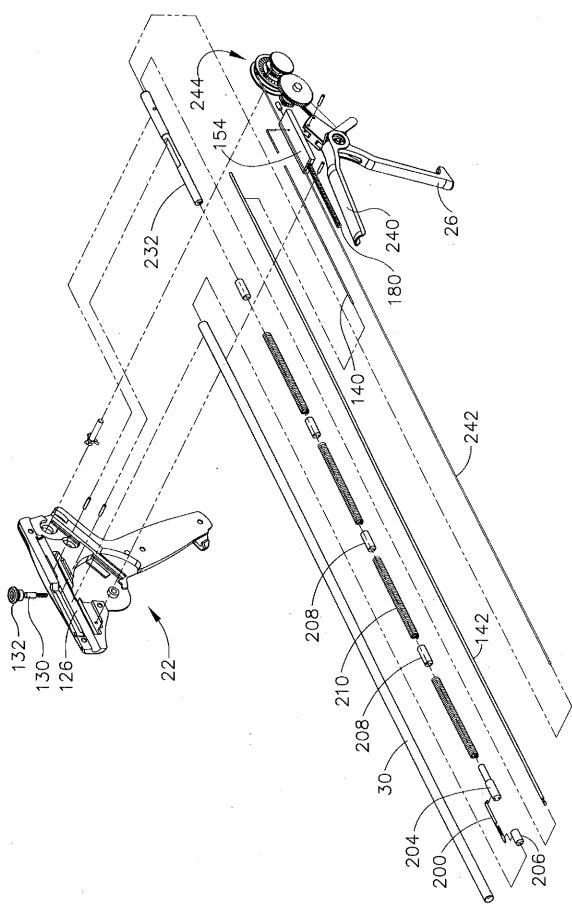
【図35】



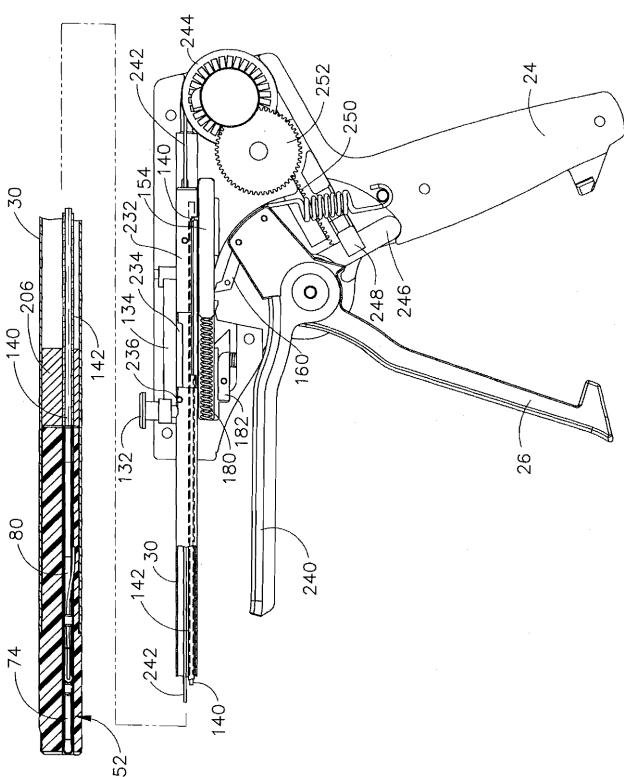
【図36】



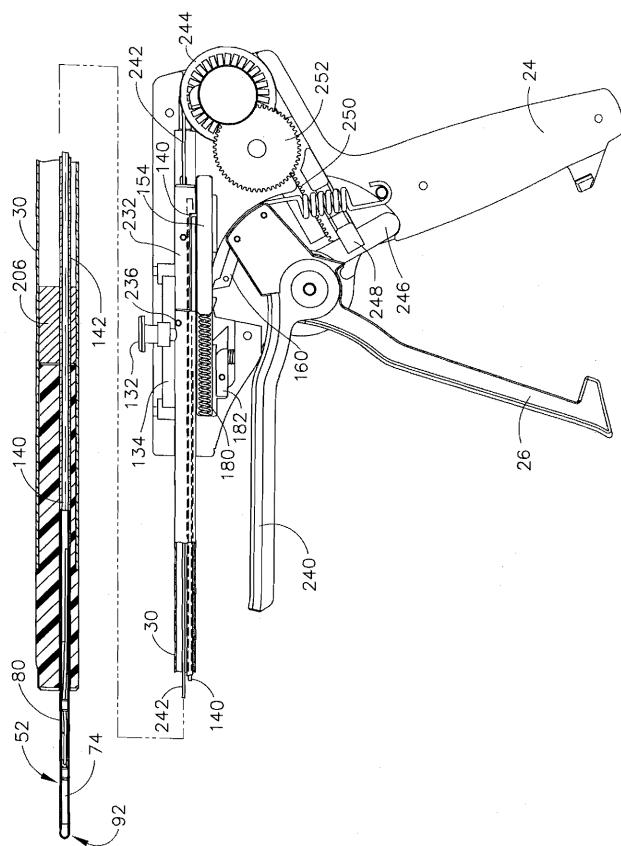
【図37】



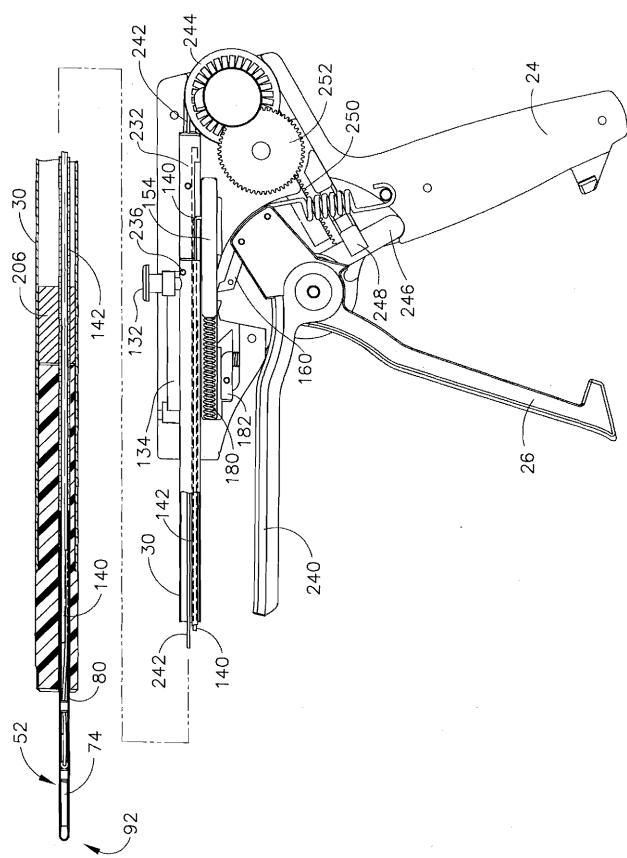
【 図 3 8 】



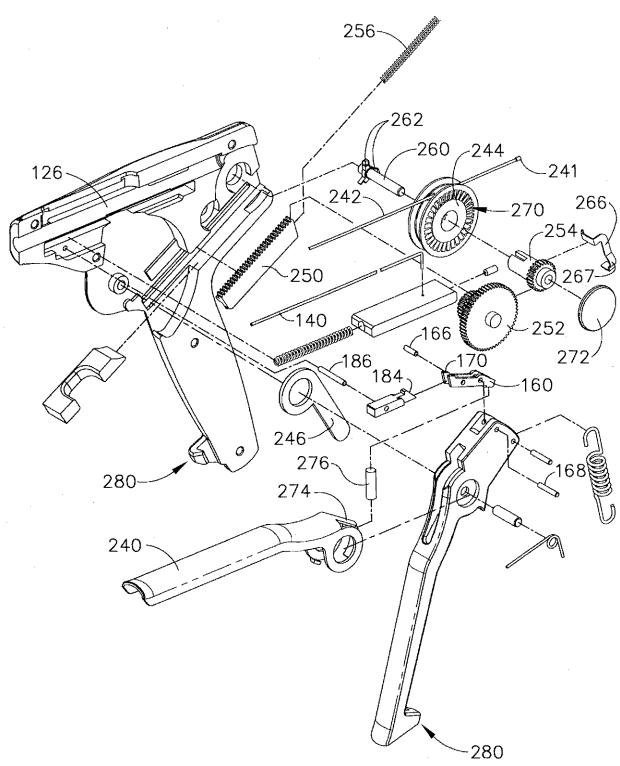
【図39】



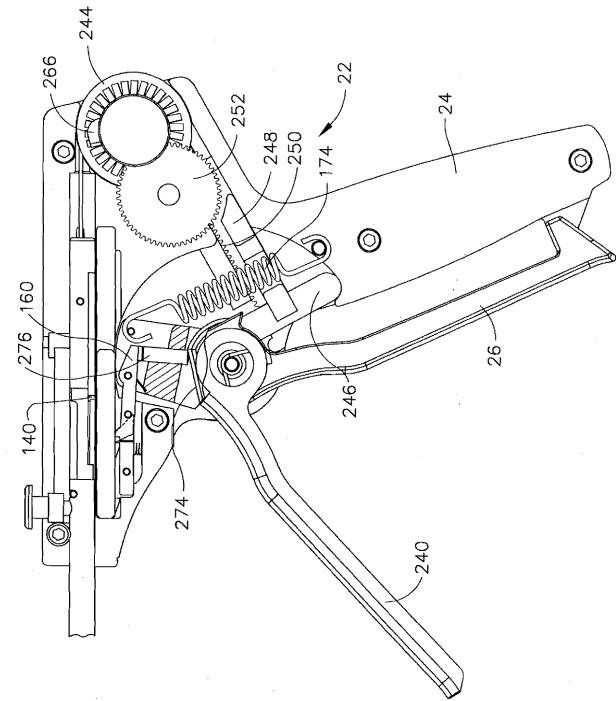
【 図 4 0 】



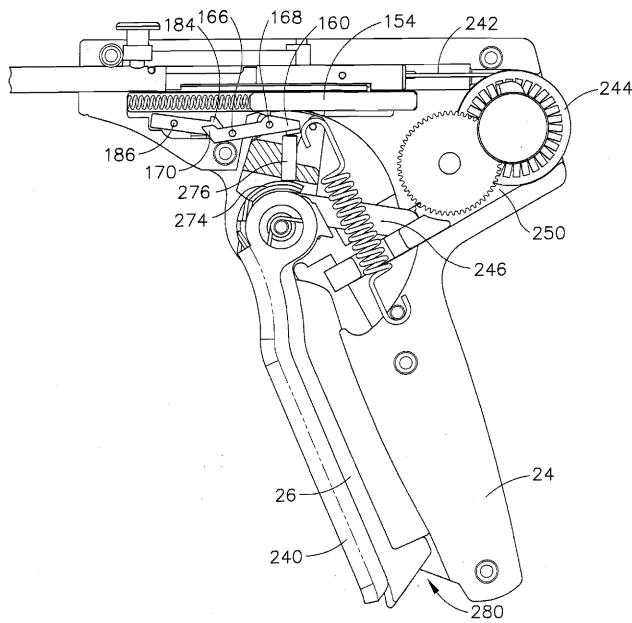
【 図 4 1 】



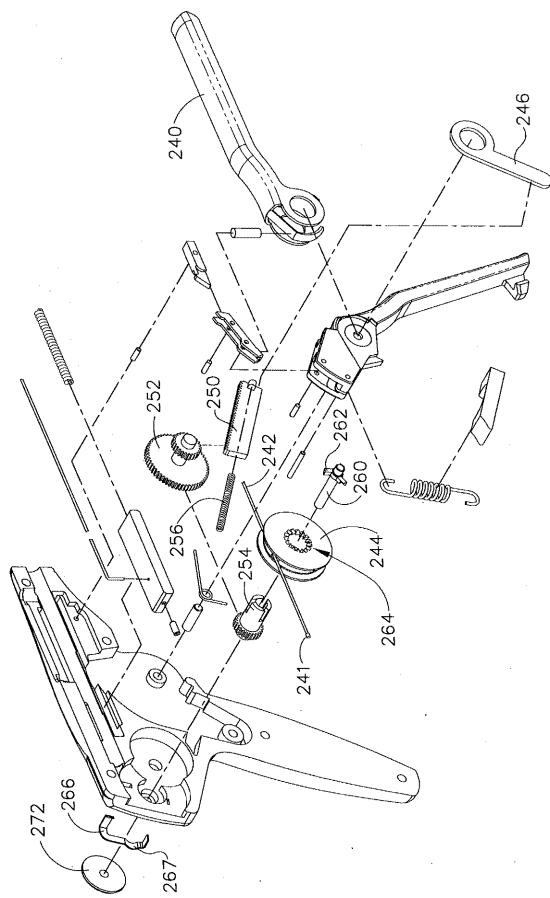
【図42】



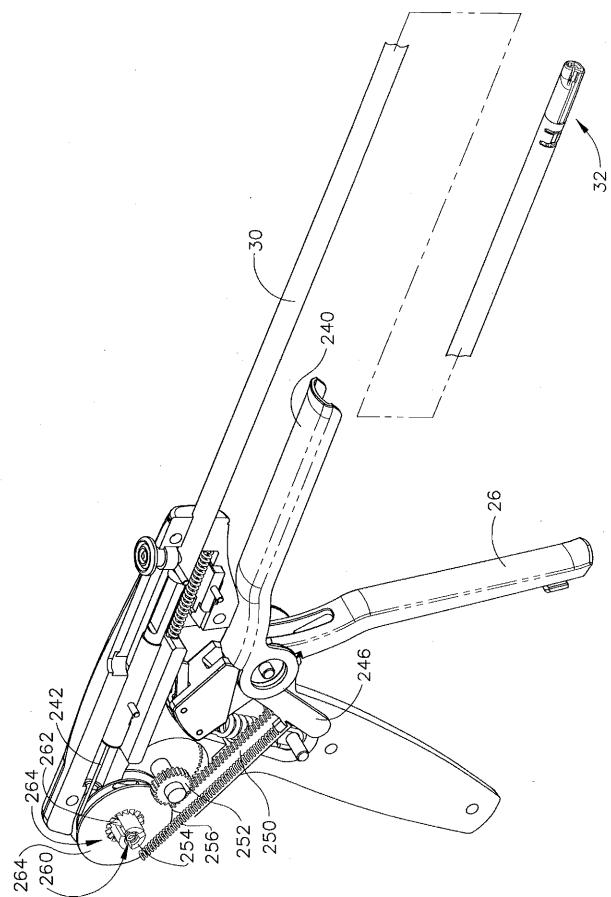
【図43】



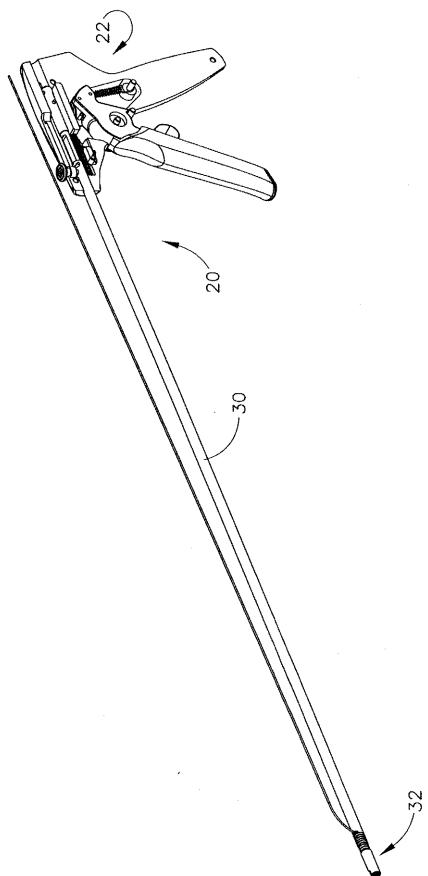
【図44】



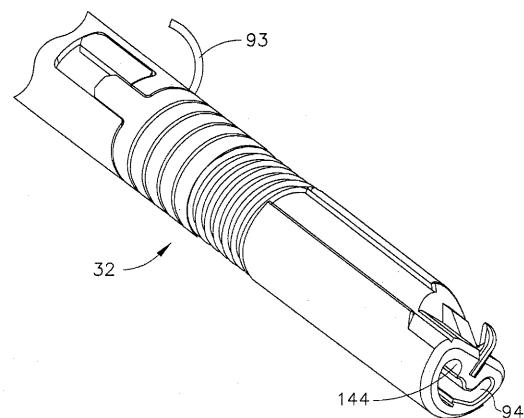
【図45】



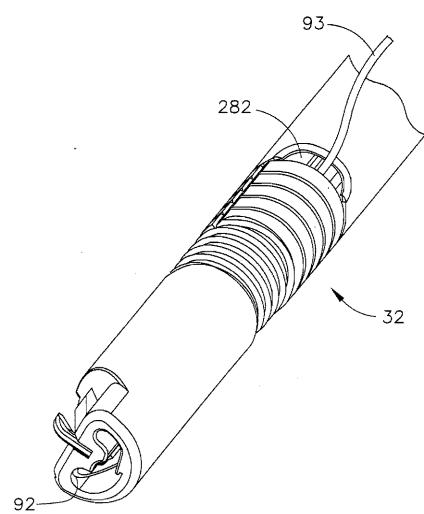
【図46】



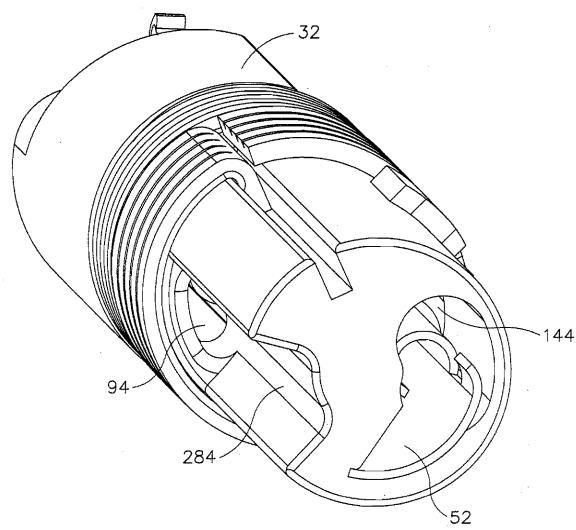
【図 4 7】



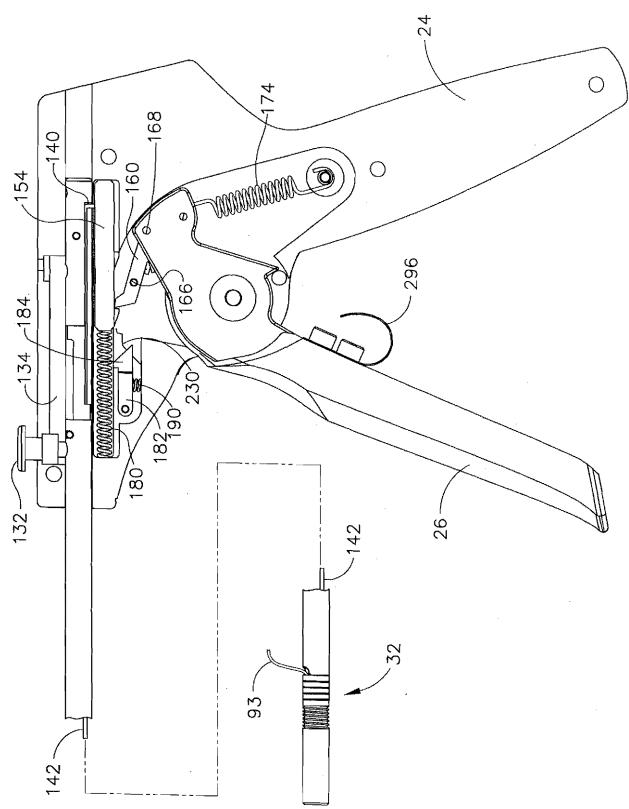
【図 4 8】



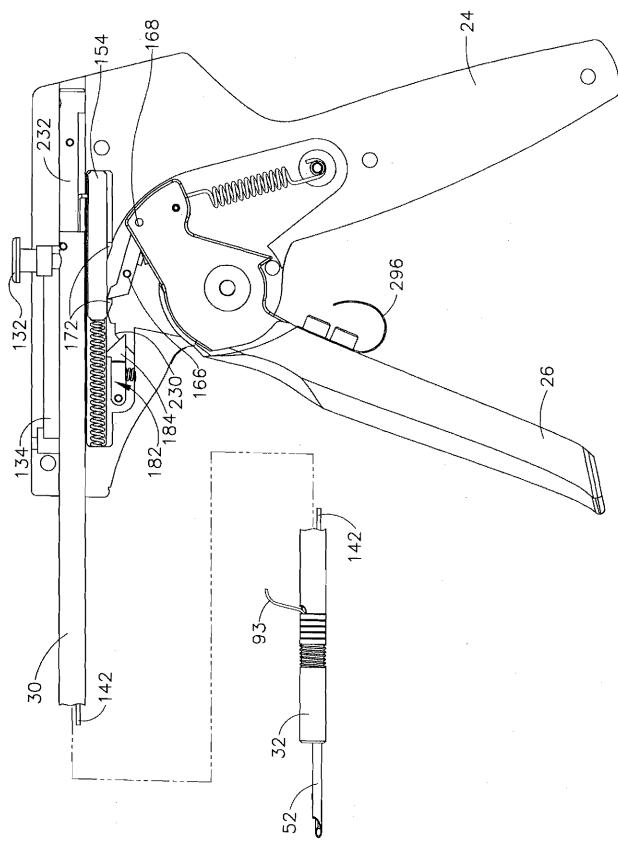
【図 4 9】



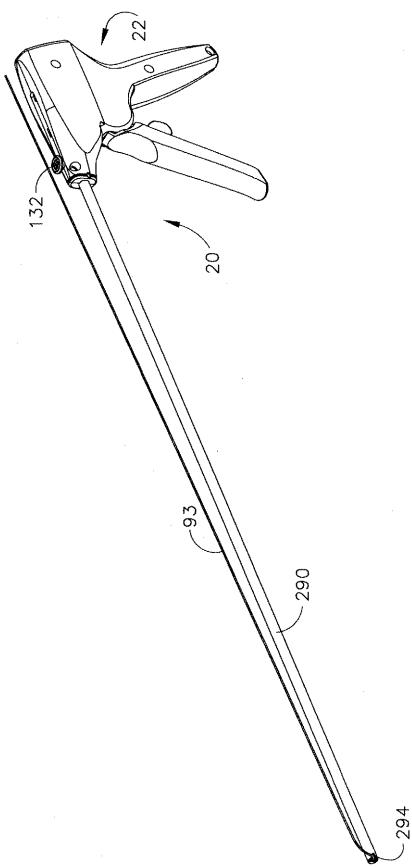
【図 5 0】



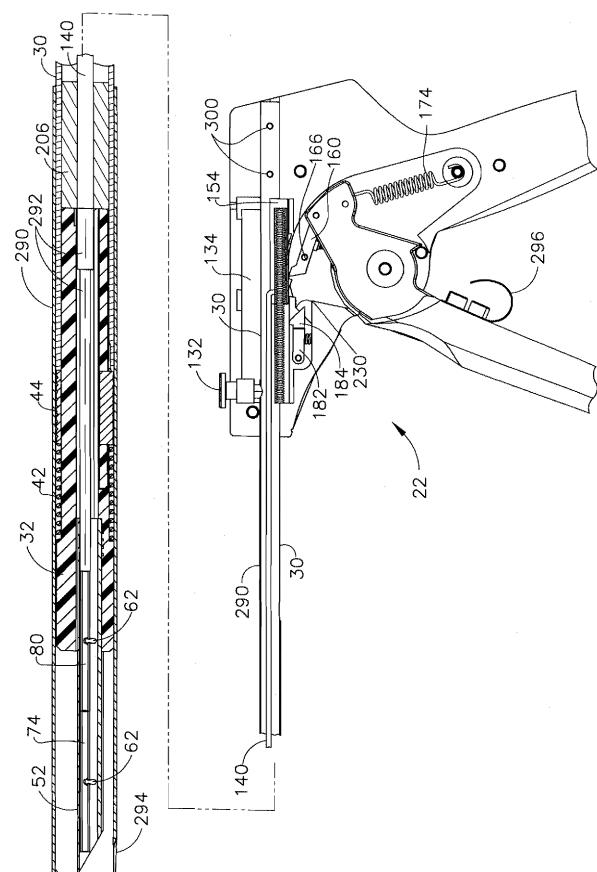
【図 5 1】



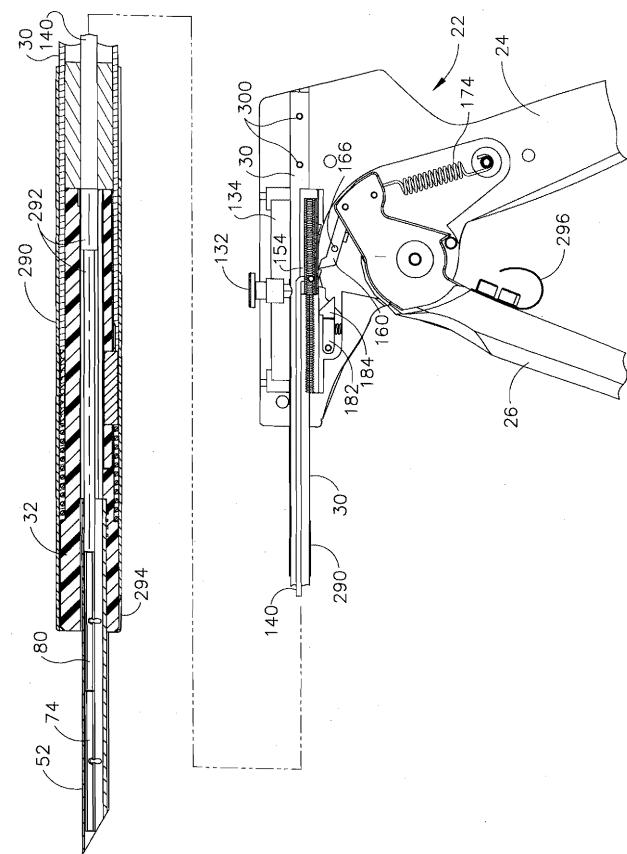
【図 5 2】



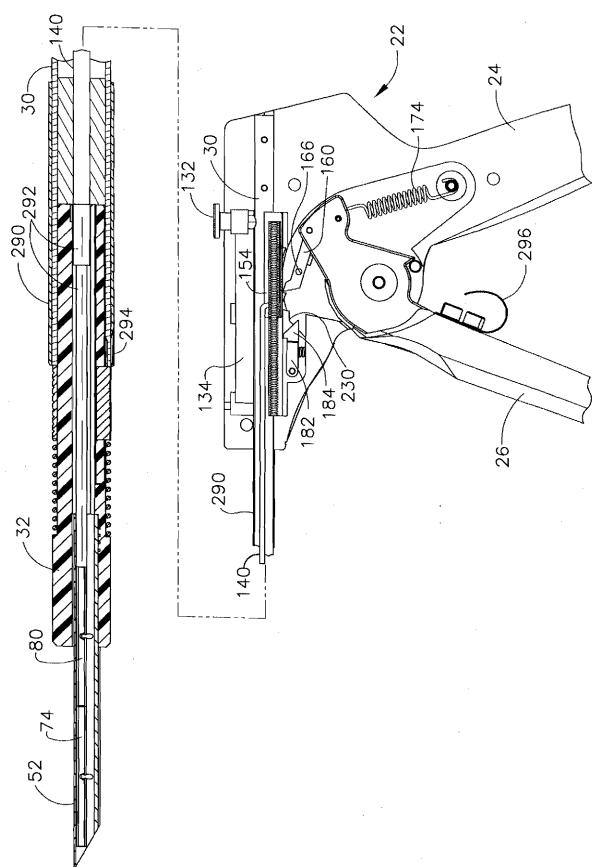
【図 5 3】



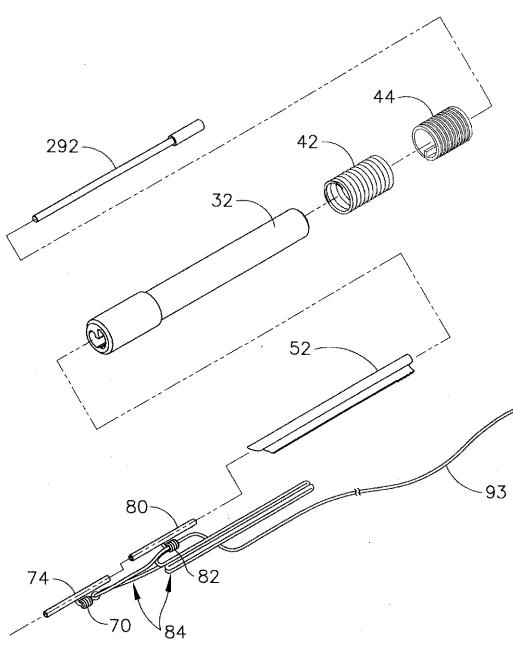
【図 5 4】



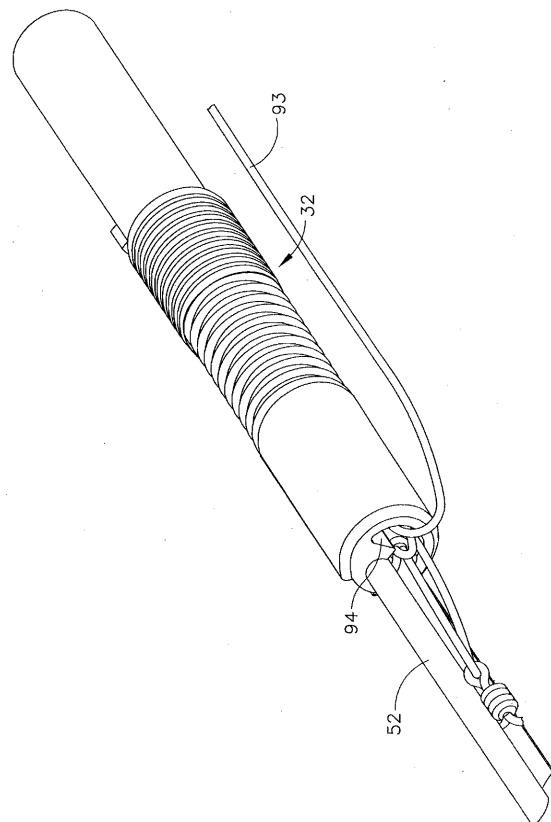
【図 5 5】



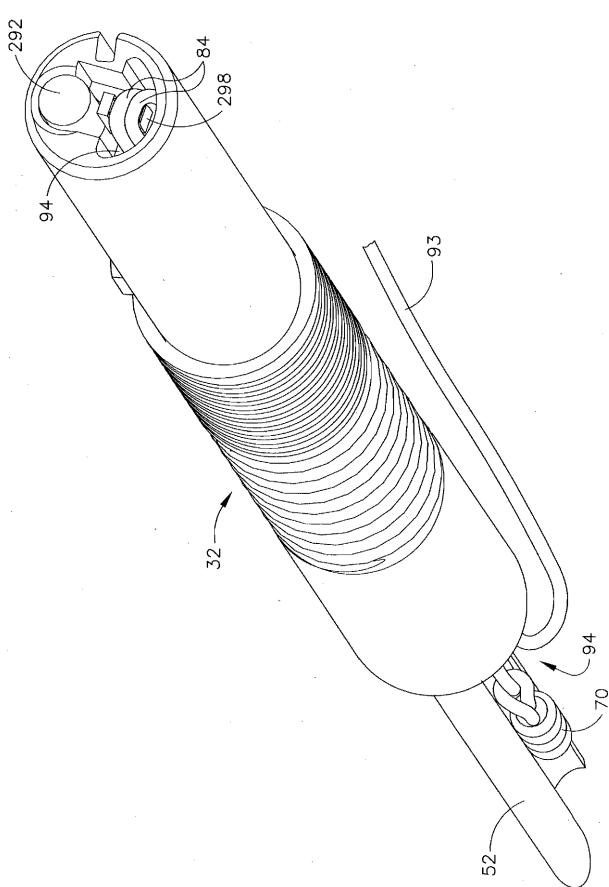
【図 5 6】



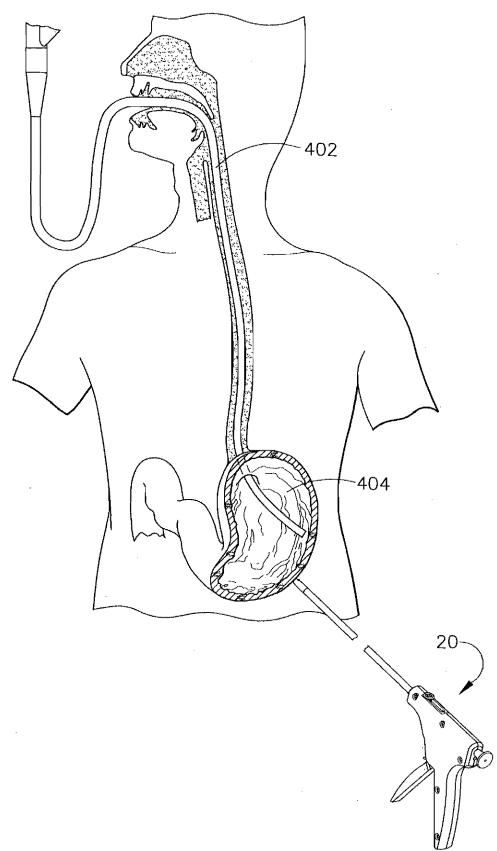
【図 5 7】



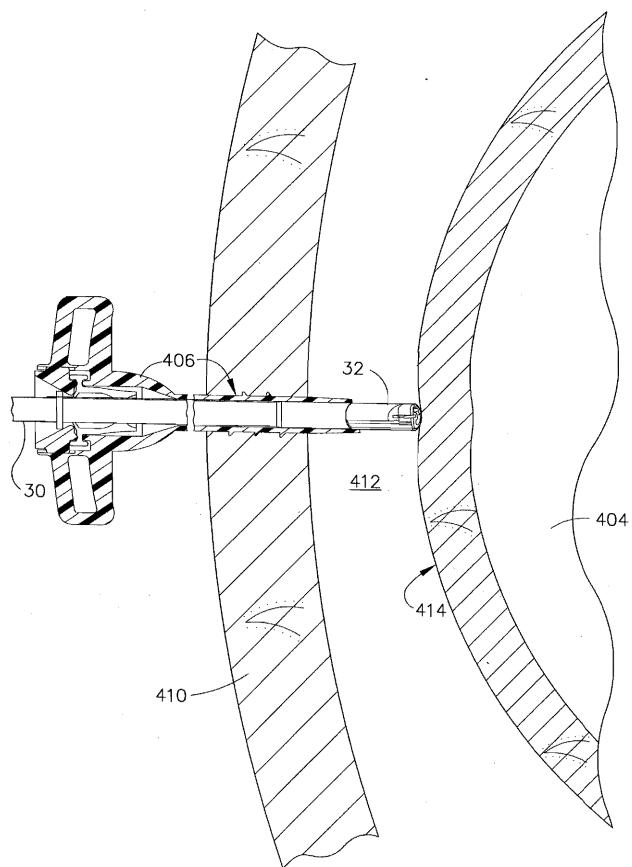
【図 5 8】



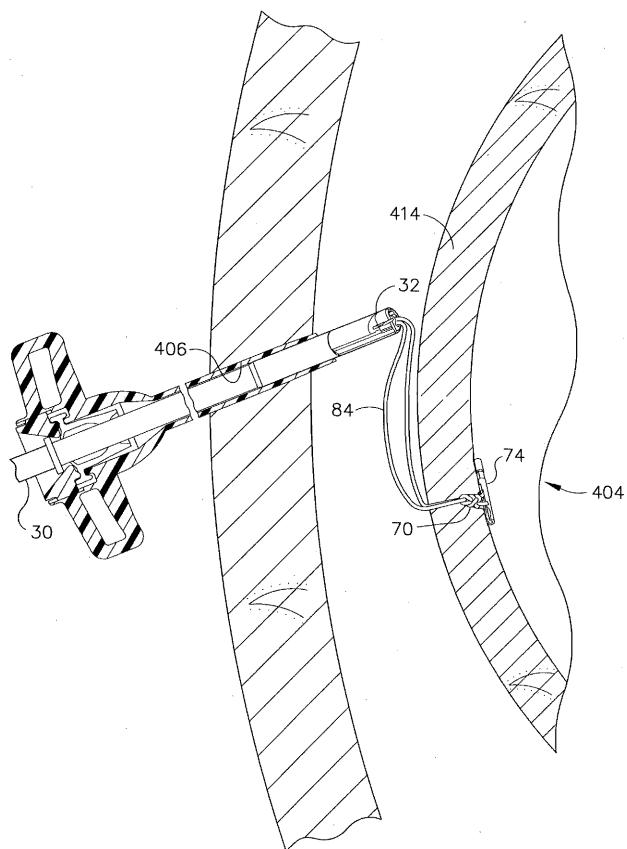
【図 5 9】



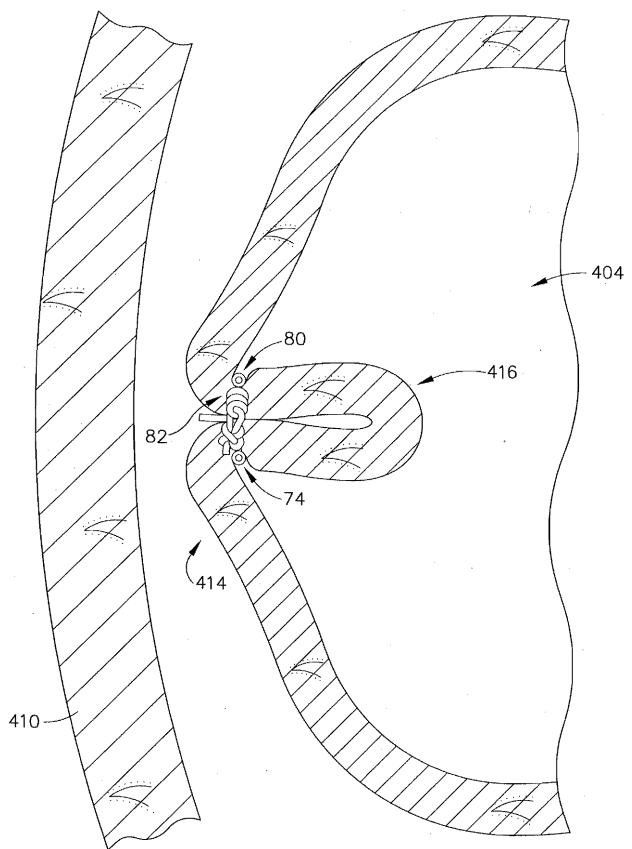
【図 6 0】



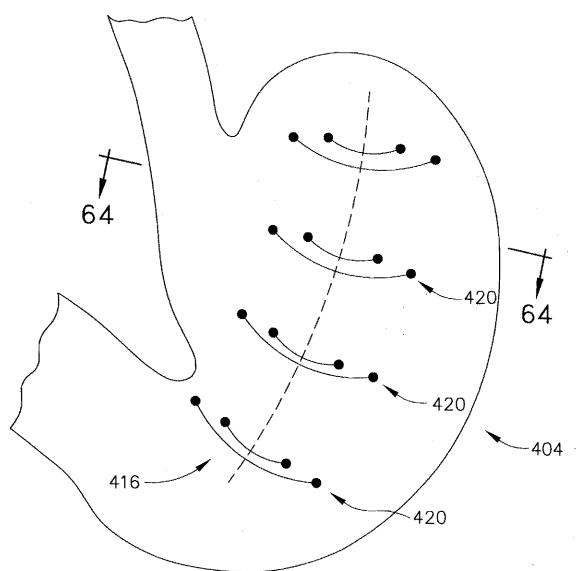
【図 6 1】



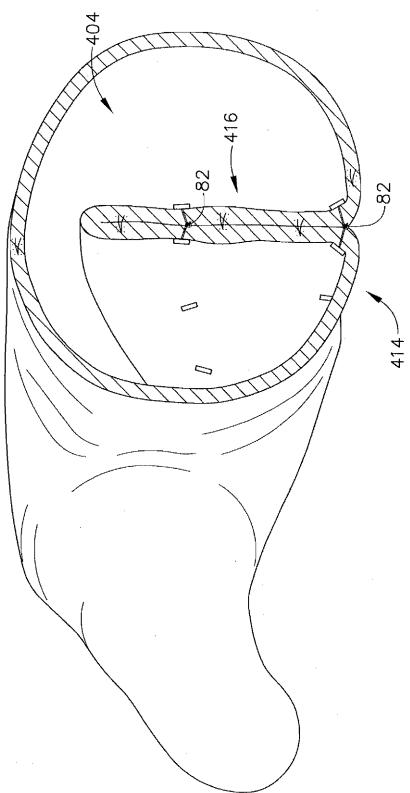
【図 6 2】



【図 6 3】



【図 6 4】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100130384  
弁理士 大島 孝文

(74)代理人 100157288  
弁理士 藤田 千恵

(72)発明者 ローレンス・クレイニッチ  
アメリカ合衆国、03603 ニューハンプシャー州、チャールズタウン、セダ・ロード 264

(72)発明者 マーク・エス・ゼイナー  
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、トレイルサイド・コート 5897

(72)発明者 ジェイソン・エル・ハリス  
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、トップ・ライト・レーン 3896

(72)発明者 マイケル・ジェイ・ストークス  
アメリカ合衆国、45244 オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロウ・レーン 8

(72)発明者 ダニエル・アレシ  
アメリカ合衆国、45036 オハイオ州、レバノン、マニスチーク・レイクス・ドライブ 24  
92

F ターム(参考) 4C160 MM45 NN04 NN09 NN12 NN14

【外國語明細書】

2009106755000001.pdf

专利名称(译)	可重新加载的腹腔镜紧固件展开装置，用于胃减容治疗		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009106755A</a>	公开(公告)日	2009-05-21
申请号	JP2008279394	申请日	2008-10-30
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ローレンス・クレイニッヂ マーク・エス・ゼイナー ジェイソン・エル・ハリス マイケル・ジェイ・ストークス ダニエル・アレシ		
发明人	ローレンス・クレイニッヂ マーク・エス・ゼイナー ジェイソン・エル・ハリス マイケル・ジェイ・ストークス ダニエル・アレシ		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/0401 A61B17/0467 A61B17/0487 A61B2017/00278 A61B2017/00818 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0419 A61B2017/0475 A61B2017/0496 A61B2017/06052 A61F5/0086		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61B17/122.100 A61B17/128.100 A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/MM45 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN12 4C160/NN14		
代理人(译)	忍野浩 永田豊 藤田千绘		
优先权	11/930246 2007-10-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

要解决的问题：提供可重新加载的装置，用于部署紧固件，包括手柄和至少一个致动器。ŽSOLUTION：手柄连接到具有远端和近端的细长中空壳体。该装置还包括第一盒，该第一盒包含至少一个可释放地连接到中空壳体的远端的紧固件。该紧固件具有至少两个通过非弹性柔性缝合线连接在一起的锚固件，所述非弹性柔性缝合线不会在可压缩载荷下抵抗变形。该装置还包括用于便于移除第一盒并用第二盒替换它的装置。

Ž

