

(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2008-500125
(P2008-500125A)

(43) 公表日 平成20年1月10日(2008.1.10)

(51) Int.Cl.
A61B 17/04 (2006.01)

F I
A61B 17/04

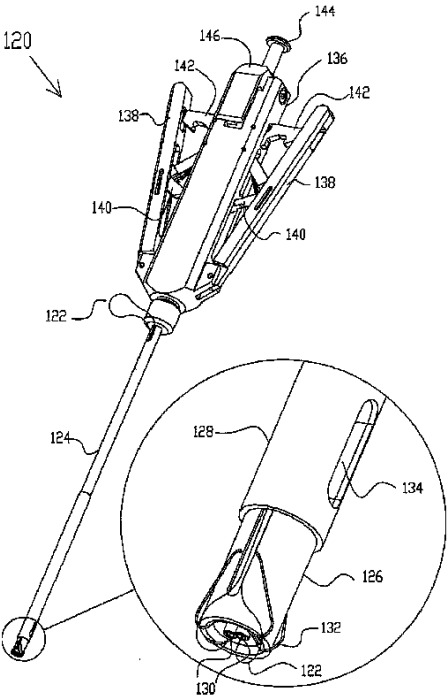
テーマコード (参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁)	
(21) 出願番号 特願2007-517643 (P2007-517643)	(71) 出願人 506387694 ニートステッチ リミテッド イスラエル国, 82000 キルヤト ガ ト, ポスト オフィス ボックス 720
(86) (22) 出願日 平成17年1月20日 (2005.1.20)	(74) 代理人 100099759 弁理士 青木 篤
(85) 翻訳文提出日 平成18年11月20日 (2006.11.20)	(74) 代理人 100092624 弁理士 鶴田 準一
(86) 国際出願番号 PCT/IL2005/000070	(74) 代理人 100102819 弁理士 島田 哲郎
(87) 国際公開番号 W02005/112789	(74) 代理人 100110489 弁理士 篠崎 正海
(87) 国際公開日 平成17年12月1日 (2005.12.1)	(72) 発明者 ケレン, ドビル イスラエル国, 62331 テル アビブ , バブリ ストリート 8
(31) 優先権主張番号 60/573, 631	最終頁に続く
(32) 優先日 平成16年5月21日 (2004.5.21)	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	

(54) 【発明の名称】 縫合デバイス

(57) 【要約】

縫合系挿入デバイス (120) は、体腔 (154) 内に挿入されるようにされたシャフト (124) を含む。第 1 及び第 2 ニードル (160) は、縫合系材 (122) の夫々の第 1 及び第 2 端部を保持する。第 1 及び第 2 ニードル案内内部材 (130) がシャフトに取付けられ、第 1 及び第 2 ニードルを夫々保持する。ニードル案内内部材は、体腔内へのシャフトの挿入のためにシャフトの縦軸線に平行にニードル案内内部材が保持される第 1 動作形態と、ニードルを近位方向に向けるようにニードル案内内部材が体腔内においてシャフトから外方に展開される第 2 動作形態とを有する。イジェクタ (164) は、体腔に隣接する組織 (156) をニードルに貫通させるために第 2 動作形態においてニードル案内内部材からニードルを発射するように作動する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縦軸線と、体腔内に挿入されるようにされた遠位端とを有するシャフトと、
縫合系材の第 1 及び第 2 端部を夫々保持すべく構成された第 1 及び第 2 ニードルと、
前記シャフトに取付けられると共に前記第 1 及び第 2 ニードルを夫々保持する第 1 及び
第 2 ニードル案内部材であって、該ニードル案内部材は、体腔内への前記シャフトの挿入
のために前記縦軸線に平行にニードル案内部材が保持される第 1 動作形態と、前記ニード
ルを近位方向に向けるようにニードル案内部材が体腔内において前記シャフトから外方に
展開される第 2 動作形態とを有する第 1 及び第 2 ニードル案内部材と、

体腔に隣接する組織に前記ニードルを貫通させるように前記第 2 動作形態において前記
ニードル案内部材から前記ニードルを発射すべく作用するイジェクタと、を具備する、
縫合系挿入デバイス。 10

【請求項 2】

前記ニードルは夫々の尖端を有し、前記ニードル案内部材は、前記ニードルが前記ニード
ル案内部材により保持されている間は前記尖端が前記組織に接触しない様に前記ニード
ルを収容する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記ニードル案内部材は、夫々の外端部を有するとともに、該ニードル案内部材は、前
記ニードルの発射の前に当該デバイスの操作者が前記ニードル案内部材の前記外端部を前
記組織に係合させることを可能にするように前記第 2 動作形態において前記シャフトから
外方に展開される、請求項 2 に記載のデバイス。 20

【請求項 4】

前記第 2 動作形態において前記ニードル案内部材は近位方向に向くように前記シャフト
から外方に湾曲する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記第 2 動作形態において前記ニードル案内部材は前記シャフトの前記遠位端から展開
され且つ近位方向へ、後ろへ湾曲される、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記ニードル案内部材は、湾曲形状を有するように当該デバイスの組立てに先立ち形成
された超弾性材料から成る、請求項 4 に記載のデバイス。 30

【請求項 7】

前記ニードル案内部材は、前記ニードルを収容する内孔を有する超弾性管材から成る、
請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記ニードル案内部材は超弾性材料のプレートから成り、前記ニードルは該ニードルが
発射されるまで前記プレートに接して保持される、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記ニードル案内部材は前記ニードルを前記プレートに接するように保持するためのカ
バーを備え、前記カバーは、前記ニードル案内部材が前記第 1 動作形態から前記第 2 動作
形態へと展開されたときに前記プレートに沿って長手方向にシフトするように前記プレ
ートに対して取付けられる、請求項 8 に記載のデバイス。 40

【請求項 10】

前記ニードルは、前記ニードル案内部材から発射されると該ニードルが直線形状を呈す
る様に形成された弾性材料から成る、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記ニードル案内部材が前記第 1 動作形態に在る間に前記シャフト内に収容される一個
以上の安定器であって、前記第 2 動作形態において前記ニードル案内部材を安定化させる
ように前記ニードル案内部材と共に展開されるべく前記ニードル案内部材に連結された一
個以上の安定器を備える、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記ニードル案内部材は、前記ニードルが発射される外端部を有し、前記安定器は、前記ニードル案内部材の前記外端部を前記シャフトに連結するコードを具備する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 3】

前記安定器は、前記ニードル案内部材により画成される平面と交差する方向に前記シャフトの遠位端から外方に延在する翼部を備え、前記コードは、前記ニードル案内部材を前記翼部に連結する、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記安定器が連結器を具備し、該連結器が前記コードを前記ニードル案内部材に固定するように前記ニードル案内部材の外端部に取付けられている、請求項 1 2 に記載のデバイス。 10

【請求項 1 5】

前記安定器は、前記ニードル案内部材を保持するために前記シャフトから外方に開くストラットを具備する、請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記第 1 及び第 2 ニードル案内部材は前記第 2 動作形態において非対称である、請求項 1 乃至 1 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記ニードル案内部材が夫々の外端部を有する請求項 1 6 に記載のデバイスであって、前記ニードル案内部材は、前記第 2 動作形態において、前記シャフトが前記組織に対して傾斜して角度付けされる間に、前記第 1 及び第 2 ニードル案内部材の外端部が前記組織に対して同時に係合させられる様に形成される、デバイス。 20

【請求項 1 8】

前記第 1 及び第 2 ニードルにより保持される縫合糸材は第 1 糸材であり、
当該デバイスは、第 3 及び第 4 ニードル案内部材と、該第 3 及び第 4 ニードル案内部材により夫々保持されると共に第 2 縫合糸材を保持すべく構成された第 3 及び第 4 ニードルとを備え、

前記イジェクタは、前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードルを発射することで第 1 及び第 2 縫合糸材の両方の端部に前記組織を貫通通過させるように作動する、請求項 1 乃至 1 5 のいずれか一項に記載のデバイス。 30

【請求項 1 9】

前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードル及び前記第 1 及び第 2 縫合糸材は、前記組織を貫通する 2 つの平行な縫い目を形成するように構成される、請求項 1 8 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードル及び前記第 1 及び第 2 縫合糸材は、前記組織を貫通する 2 つの交差縫い目を形成するように構成される、請求項 1 8 に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記ニードルは平坦材料のプレートから形成される、請求項 1 乃至 1 5 のいずれか一項に記載のデバイス。 40

【請求項 2 2】

前記ニードルの各々は目を備え、前記縫合糸材の第 1 及び第 2 端部の各々は前記第 1 及び第 2 ニードルの夫々の前記目に挿入されて前記目の中で固定される、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記ニードルの各々は管材から成る、請求項 1 乃至 1 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記縫合糸材の第 1 及び第 2 端部の各々は、前記第 1 及び第 2 ニードルの夫々の管材内に挿入されて固定される、請求項 2 3 に記載のデバイス。 50

【請求項 25】

前記ニードルは前記縫合系材の直径以下である外側寸法を有し、
前記縫合系材の端部は前記管材内への挿入のために狭幅化される、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記第 2 動作形態において前記ニードル案内部材は前記ニードルを前記シャフトの方に向けるように構成され、その結果前記ニードルは前記組織を貫通通過した後で前記シャフトに衝当する、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記シャフトは、前記ニードルが該シャフトに衝当したときに前記ニードルを捕捉して保持するためのニードル・トラップを備える、請求項 26 に記載のデバイス。 10

【請求項 28】

前記ニードル・トラップは、前記シャフトの外側面にキャビティを具備する、請求項 27 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記ニードルは、前記ニードル・トラップからの該ニードルの離脱を防止すべく前記ニードル・トラップに係合する突出部を具備する、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記ニードル・トラップは、前記ニードルが前記シャフトに衝当したときに前記ニードルにより貫通される弾性材料から成る、請求項 27 に記載のデバイス。 20

【請求項 31】

前記イジェクタは第 1 及び第 2 イジェクタ端部を備えると共に、該イジェクタは、前記ニードルを発射するために前記第 1 及び第 2 イジェクタ端部を前記第 1 及び第 2 ニードル案内部材内へ駆動するように構成される、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記ニードルの各々は末尾部を有し、
前記イジェクタ端部の各々は、前記ニードルを前記ニードル案内部材から押し出すように夫々のニードルの末尾部に連結されたノーズを有する、請求項 31 に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記ニードル案内部材を前記第 1 動作形態から前記第 2 動作形態へと進行させるように前記ニードル案内部材に連結されたニードル案内部材ホルダであって、前記ニードルの発射後に前記ニードル案内部材を前記第 1 動作形態へと復帰させるように構成されたニードル案内部材ホルダを具備する、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイス。 30

【請求項 34】

前記イジェクタがアクチュエータを具備する請求項 33 に記載のデバイスであって、前記アクチュエータは、前記ニードル案内部材が前記第 2 動作形態に在るときにのみ前記ニードルを発射すべく作動可能であるように前記ニードル案内部材に連結されている、請求項 33 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記イジェクタは、当該デバイスの操作者による該イジェクタの作動により、操作者の更なる動作なしで前記ニードル案内部材ホルダが自動的に前記ニードル案内部材を前記第 1 動作形態へと復帰させる様に前記ニードル案内部材ホルダに結合される、請求項 33 に記載のデバイス。 40

【請求項 36】

第 1 及び第 2 スプリングを具備する請求項 35 に記載のデバイスであって、
前記ニードル案内部材ホルダは、前記ニードル案内部材が前記第 1 動作形態へと進められたときに前記第 1 スプリングを引絞るべく該第 1 スプリングに連結され、
前記第 2 スプリングは、該第 2 スプリングの作動により前記第 1 スプリングが解放され、そのことにより前記ニードル案内部材ホルダが前記ニードル案内部材を前記第 1 動作形 50

態に復帰させるように、前記イジェクタに連結されて該イジェクタを作動させる、請求項 35 に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記シャフトに連結されたハンドルを具備する請求項 33 に記載のデバイスであって、前記ニードル案内部材ホルダが前記ハンドル内に收容される、デバイス。

【請求項 38】

解放アクチュエータを具備する請求項 37 に記載のデバイスであって、前記解放アクチュエータが、前記シャフトの交換を可能にするために前記ハンドルから前記シャフトを外すように作動可能である、デバイス。

【請求項 39】

前記ニードル案内部材は前記第 1 動作形態において前記シャフトの内側に收容される、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 40】

前記ニードル案内部材が、前記ニードルの発射後に自動的に前記シャフト内に引込まれるように構成された、請求項 39 に記載のデバイス。

【請求項 41】

前記ニードルの発射は、前記縫合糸材の端部が前記組織を貫通通過することを引き起こし、その結果前記ニードルの発射に続いて体腔から当該デバイスが引抜かれるときに、前記縫合糸材は前記組織を貫通して締め付ける一方、該縫合糸材の端部は前記体腔の外側からアクセス可能である、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 42】

身体表面から穿刺部を通り体腔内へ達するように構成されたカニューレであって内孔を有するカニューレを具備し、前記シャフトが前記体腔にアクセスするために前記内孔を通過するようにされた、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 43】

前記カニューレは遠位端を有すると共に該遠位端に柔軟材料を備え、

前記組織を貫通した後、前記ニードルは前記柔軟材料を貫通して該柔軟材料内に捕捉される、請求項 42 に記載のデバイス。

【請求項 44】

前記シャフトが内孔を含む、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイスであって、前記内孔は、当該デバイスが案内ワイヤ上にて前記体腔内へ挿入されるのを可能にするために前記案内ワイヤを受容するように形状化されている、デバイス。

【請求項 45】

前記シャフトが、第 1 及び第 2 ポートを夫々有する第 1 及び第 2 内孔を含む、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載のデバイスであって、

前記第 1 及び第 2 ポートは、体腔から前記第 1 及び第 2 内孔を通る体液の流れが体腔の内側における前記シャフトの挿入深度を表すように、前記シャフトに沿って夫々の異なる長手方向位置に配設されている、デバイス。

【請求項 46】

血管内のカニューレの深度を血管壁に対して調節するデバイスであって、

該デバイスは、前記カニューレを通して挿入されるように構成された細長い本体を備え、

前記本体は、夫々の第 1 及び第 2 遠位ポート及び第 1 及び第 2 近位ポートを有する第 1 及び第 2 内孔を含み、前記第 1 及び第 2 遠位ポートが前記本体に沿って異なる夫々の長手方向位置に配設される、デバイス。

【請求項 47】

血管内における当該デバイスの深度は、前記第 2 遠位ポートが血管壁により閉塞される一方で、前記第 1 遠位ポートを経由して前記第 1 内孔を通る血液の流れに応じて確認可能であり、その結果前記カニューレの深度が当該デバイスに対して調節される、請求項 46 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 48】

身体組織を貫通通過した第 1 及び第 2 端部を有する縫合糸材を結紮するデバイスであって、

前記縫合糸材において結び目が結ばれた後で該縫合糸材の端部を受容する一個以上の開口を備えた遠位端を有するデバイス本体と、

前記本体に収容された捕捉機構であって、前記結び目が身体組織に対して結ばれるときに該結び目を保持すべく前記開口の間で前記結び目を捕捉するように作動する捕捉機構と、

前記結び目が前記捕捉機構に保持されている間に前記縫合糸材の端部を切り離るように作動するブレードと、を具備する縫合糸材を結紮するデバイス。

10

【請求項 49】

前記デバイス本体は管状であり、前記捕捉機構は前記結び目を捕捉するために前記管材に取付けられて該管材内を滑動する、請求項 48 に記載のデバイス。

【請求項 50】

前記デバイス本体内のスプリングであって、前記縫合糸材の端部を切り離すべく前記ブレードに連結されて該ブレードを駆動するスプリングを具備する、請求項 49 に記載のデバイス。

【請求項 51】

縦軸線及び遠位端を有するシャフトであって、前記縦軸線に対して当該第 1 及び第 2 ニードル案内部材が平行となる第 1 動作形態で前記遠位端に取付けられた第 1 及び第 2 ニードル案内部材にして、縫合糸材の第 1 及び第 2 端部が夫々取付けられた第 1 及び第 2 ニードルを保持する第 1 及び第 2 ニードル案内部材を有するシャフトを配備する段階と、

20

前記ニードル案内部材が前記第 1 動作形態に在る間に前記シャフトの遠位端を体腔内に挿入する段階と、

前記ニードル案内部材により保持された前記ニードルが近位方向を向く第 2 動作形態を前記ニードル案内部材が呈するように、前記シャフトの前記遠位端から前記体腔内へ前記ニードル案内部材を外方に展開する段階と、

前記ニードルが前記体腔に隣接する組織を貫通するように前記第 2 動作形態において前記ニードル案内部材から前記ニードルを発射する段階と、を含む患者の身体内の体腔に隣接する組織を縫合する方法。

30

【請求項 52】

前記ニードルは夫々の尖端を有し、前記ニードル案内部材は、前記ニードルが前記ニードル案内部材により保持されている間に前記尖端が組織に接触しない様に前記ニードルを収容する、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

前記ニードル案内部材が夫々の外端部を有する、請求項 52 に記載の方法であって、

前記ニードルの発射の前に、前記第 2 動作形態における前記ニードル案内部材の前記外端部を前記組織に係合させる段階を含む、請求項 52 に記載の方法。

【請求項 54】

前記ニードル案内部材の前記外端部を前記組織に係合させる前記段階は、前記ニードルの発射の前に前記組織に当接された前記ニードル案内部材の圧力により前記組織に張力を生成するように前記シャフトを近位方向に引張る段階を含む、請求項 53 に記載の方法。

40

【請求項 55】

前記ニードルを発射して前記組織を貫通させた後、前記縫合糸材が前記組織を貫通して締める間に、前記身体から前記シャフト、前記ニードル、前記ニードル案内部材、及び、前記縫合糸材の端部を引き抜くように前記ニードル及び前記ニードル案内部材と共に前記シャフトを近位方向に引張る段階を含む、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 56】

前記シャフトの遠位端を挿入する前記段階が、前記組織における穿刺部を通して前記シャフトの遠位端を導入する段階を含む、請求項 55 に記載の方法であって、

50

前記穿刺部を閉じるべく前記ニードル及び前記ニードル案内内部材と共に前記シャフトを近位方向に引戻した後で前記縫合糸材を結ぶ段階を含む、方法。

【請求項 57】

前記遠位端を導入する前記段階は、前記シャフトの前記遠位端を腹腔鏡穿刺ポートを経由して挿入する段階を含み、前記縫合糸材を結ぶ前記段階は、前記腹腔鏡穿刺ポートを閉じる段階を含む、請求項 56 に記載の方法。

【請求項 58】

前記遠位端を導入する前記段階は、前記シャフトの前記遠位端を血管内に挿入する段階を含み、前記縫合糸材を結ぶ前記段階は、血管壁部における穿刺部を閉じる段階を含む、請求項 56 に記載の方法。

10

【請求項 59】

前記シャフトの前記遠位端を血管内に挿入する前記段階は、前記血管壁部に対して傾斜した角度にて前記シャフトの前記遠位端に前記穿刺部を貫通通過させる段階を含み、

前記ニードルを発射する前記段階は、前記血管の丈に沿って長手方向に離間された夫々の第 1 及び第 2 箇所にて前記血管壁部を通して前記第 1 及び第 2 ニードルを貫通通過させる段階を含み、前記縫合糸材は結ばれたときに前記血管の縦軸線と平行である、請求項 58 に記載の方法。

【請求項 60】

前記ニードル案内内部材を展開する段階は、前記ニードル案内内部材が近位方向に向くように前記シャフトから外側に湾曲することを引き起こす、請求項 51 に記載の方法。

20

【請求項 61】

前記ニードル案内内部材を展開する前記段階は、前記シャフトの遠位端を通して前記ニードル案内内部材を押し出す段階を含み、前記ニードル案内内部材は押し出されたときに近位方向に戻り湾曲する、請求項 60 に記載の方法。

【請求項 62】

前記ニードル案内内部材は、前記シャフトから展開されたときに湾曲形状を有するように形成された超弾性材料から成る、請求項 60 に記載の方法。

【請求項 63】

前記ニードルは、該ニードルが前記ニードル案内内部材から発射されたとき直線形状を呈する様に形成された弾性材料から成る、請求項 60 に記載の方法。

30

【請求項 64】

前記ニードル案内内部材を展開する前記段階が一個以上の安定器を展開させる段階を含む、請求項 60 に記載の方法であって、一個以上の安定器は、前記第 2 動作形態において前記ニードル案内内部材を安定化するために、前記ニードル案内内部材が前記第 1 動作形態に在る間に前記シャフト内に収容される、方法。

【請求項 65】

前記第 1 及び第 2 ニードル案内内部材は前記第 2 動作形態において非対称である、請求項 51 乃至 64 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 66】

前記ニードル案内内部材が夫々の外端部を有する、請求項 65 に記載の方法であって、前記ニードル案内内部材を展開した後、前記シャフトが前記組織に対して傾斜して角度付けされている間に前記第 1 及び第 2 ニードル案内内部材の前記外端部を前記組織に対して同時に係合させる段階を含み、

40

前記ニードルを発射する前記段階は、前記第 1 及び第 2 ニードル案内内部材が前記組織に対して同時に係合し且つ前記シャフトが傾斜して角度付けされている間に前記ニードルを発射する段階から成る、方法。

【請求項 67】

前記第 1 及び第 2 ニードルにより保持される前記縫合糸材は第 1 糸材であり、前記シャフトを配備する前記段階は、前記シャフトに取付けられた第 3 及び第 4 ニードル案内内部材を配備する段階と、前記第 3 及び第 4 ニードル案内内部材により夫々保持される

50

と共に第 2 縫合系材を保持する第 3 及び第 4 ニードルを配備する段階とを備え、

前記ニードルを発射する前記段階は、前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードルを発射することにより前記第 1 及び第 2 縫合系材の両方の端部に前記組織を貫通通過させる段階を含む、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードルを発射する前記段階は、前記組織を貫通する 2 つの平行な縫い目を形成する段階を含む、請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードルを発射する前記段階は、前記組織を貫通する 2 つの交差縫い目を形成する段階を含む、請求項 6 7 に記載の方法。

10

【請求項 7 0】

前記ニードルは平坦材料のプレートから形成される、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記ニードルの各々は管材から成る、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記ニードルを発射する前記段階は、前記ニードルを前記シャフトの方に向ける段階と、前記ニードルが前記組織を貫通した後で該ニードルを捕捉しかつ前記シャフトに対して保持する段階と、を含む請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 7 3】

前記ニードル案内部材を展開する前記段階は、前記ニードルを前記シャフトの方に向けて、前記ニードルが前記組織を貫通通過した後に前記シャフトに衝当するように、前記ニードル案内部材を構成する段階を含む、請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記ニードルを発射する前記段階は、前記ニードルを発射するために第 1 及び第 2 イジェクタ端部を前記第 1 及び第 2 ニードル案内部材内へそれぞれ駆動するようにイジェクタを作動させる段階を含む、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記イジェクタを作動させる前記段階は、前記ニードル案内部材が前記第 2 動作形態に在るときには前記イジェクタが作動され得ない様に前記イジェクタを前記ニードル案内部材に連結する段階を含む、請求項 7 4 に記載の方法。

30

【請求項 7 6】

前記ニードルの発射の後で前記ニードル案内部材を前記第 1 動作形態に戻す段階と、前記ニードル案内部材が前記第 1 動作形態に在る間に前記身体から前記シャフトを引抜く段階と、を含む、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記ニードルを発射する前記段階は、イジェクタを作動させる段階を含み、前記ニードル案内部材に戻す前記段階は、前記イジェクタの作動が、前記ニードル案内部材の前記第 1 動作形態への自動的な復帰を引き起こすように、前記イジェクタを前記ニードル案内部材に連結する段階を含む、請求項 7 6 に記載の方法。

40

【請求項 7 8】

前記シャフトを配備する前記段階が、操作者により使用される制御部を備えたハンドルを前記シャフトに連結する段階を含み、

当該方法は、前記ニードルを発射し且つ前記シャフトを身体から引き抜いた後、前記シャフトを前記ハンドルから外して前記シャフトを交換する段階を含む、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 9】

前記シャフトを配備する前記段階は、前記第 1 動作形態において前記ニードル案内部材を前記シャフトの内側に保持する段階を含む、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載

50

の方法。

【請求項 8 0】

前記ニードルを発射する前記段階は、前記ニードルの発射の後で前記ニードル案内部材を自動的に前記シャフト内に引き込む段階を含む、請求項 7 9 に記載の方法。

【請求項 8 1】

前記遠位端を挿入する前記段階は、身体表面から穿刺部を介して体腔内へカニューレを入れる段階と、前記カニューレの内孔に前記シャフトを挿通する段階と、を含む請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8 2】

前記シャフトは内孔を含み、前記遠位端を挿入する前記段階は、前記シャフトを案内ワイヤ上で前記体腔内へ通す段階を含む、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8 3】

前記シャフトは、該シャフトに沿って夫々の異なる長手方向位置に配設された夫々の第 1 及び第 2 ポートを有する第 1 及び第 2 内孔を含み、

前記シャフトを挿入する前記段階は、体腔内への前記シャフトの挿入深度を調節すべく前記第 1 及び第 2 内孔を通る体腔からの体液の流れを観察する段階を含む、請求項 5 1 乃至 6 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8 4】

血管内でカニューレを操作する方法であって、

身体表面から、血管壁における穿刺部を通して血管内へカニューレを入れる段階と、

当該細長い本体に沿って夫々の異なる長手方向位置に配設された第 1 及び第 2 遠位ポートを夫々有する第 1 及び第 2 内孔を含む細長い本体を前記カニューレに挿通する段階と、

前記第 1 及び第 2 内孔を通る血管からの体液の流れを観察し乍ら前記血管内の前記カニューレの挿入深度を調節する段階と、を含む血管内でカニューレを操作する方法。

【請求項 8 5】

前記深度を調節する前記段階は、

血液が前記第 1 遠位ポートを経由して前記第 1 内孔を通り流れる一方で前記第 2 遠位ポートが前記血管壁により閉塞される様に前記細長い本体を位置決めする段階と、

前記細長い本体に対して前記カニューレを整列させる段階と、を含む請求項 8 4 に記載の方法。

【請求項 8 6】

前記カニューレを整列させる前記段階は、前記第 1 及び第 2 遠位ポートの両方が前記カニューレにより閉塞される様に前記カニューレを位置決めする段階を含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

身体組織を縫合する方法であって、

縫合系材の第 1 及び第 2 端部に、身体組織の遠位側から近位側へ該身体組織を貫通通過させる段階と、

前記組織に対して前記縫合系材を締め付けるように前記第 1 及び第 2 端部を引張る段階と、

前記第 1 及び第 2 端部間で結び目を結ぶ段階と、

前記結び目を結んだ後、前記結び目が当該開口間に保持されるように結び目押込みデバイスの捕捉機構における夫々の開口を通して前記縫合系材の端部を挿入する段階と、

前記身体組織に対して前記結び目を締め付けるように該身体組織に向けて前記結び目押込みデバイスを押圧する段階と、

前記結び目が前記捕捉機構により保持される間に前記縫合系材の端部を切り離すべく、前記結び目を締め付けた後で前記結び目押込みデバイス内のブレードを解放する段階と、を含む身体組織を縫合する方法。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

本出願は、引用したことにより本明細書中に援用される2004年5月21日に出願された米国仮特許出願第60/573,631号の利益を主張する。

【0002】

本発明は概ね医療デバイスに関し、詳細には、最小侵襲的な縫合デバイス及び技術に関する。

【背景技術】

【0003】

最小侵襲的な手術処置は多くの場合、組織穿刺部位を介して体腔内へ器具を挿入する段階を含む。斯かる処置の例としては、穿刺部位を介した血管内への血管カテーテルの挿入、及び、腹壁における穿刺部位を介した腹腔鏡器具の挿入が挙げられる。(本特許出願及び各請求項に関して“腔(cavity)”とは、血管などの内腔を含む身体の内側の一切の且つ全ての種類の体積を指すべく広範囲に用いられる。)治癒を促進し且つ合併症を低減するためには、処置の終了時に穿刺部位を縫合して閉じることが望ましい。穿刺部の外側における皮膚は容易に縫合され得るが、穿刺部を介して(血管の内膜または腹筋膜などの)内部組織にアクセスして縫合することは困難である。故に、たとえば血管カテーテル導入処置の終了時において多くの心臓病専門医及び侵襲的放射線専門医は、恒常性を達成するために穿刺部位を単に機械的に押圧する。この機械的技術によると患者は長時間(典型的には2~8時間)に互り固定して維持される必要があり、引き続く出血のリスクが高まる。

10

20

【0004】

血管穿刺部位の経皮的縫合に対しては、多くの特殊器具が開発されてきた。たとえば、引用したことによりその開示内容が本明細書中に援用される米国特許第5,417,600号は、遠位端の近傍に一对のニードルを備えたシャフトから成る縫合系適用デバイスを記述している。前記各ニードルは、所定長さの縫合系により結合される。シャフトは、ニードルを身体構造の内腔内へ導入してから、穿刺部位の各側の組織を通してニードルを戻し押圧するために用いられる。ニードルが組織を貫通通過した後、該ニードルは外方に引き抜かれ、穿刺部位を閉鎖する縫合系のループを残置する。

30

【0005】

別の例として、引用したことによりその開示内容が本明細書中に援用される米国特許第5,868,762号は、血管穿刺部位を縫合するデバイスを記述している。該デバイスは、一对の弾性突起部で終端する遠位端を有するシャフトを含む。前記突起部の各々は、縫合系の一端に取付けられた縫合系繫止部を有する。シャフトは穿刺部位内へ導入され、すると突起部は開いた位置へと拡開されることから、シャフトの操作により血管壁の貫通に対して縫合系繫止部は位置決めされる。次に突起部は縮動されて縫合系繫止部を残置し、縫合系は血管壁組織に固着される。

【0006】

引用したことによりその開示内容が本明細書中に援用される米国特許第6,245,079号は、切開部を介して経皮的に血管内へ挿入される遠位端部分を有する縫合デバイスを記述している。遠位端部分は、血管内で縫合系を延伸させて保持する2本の縮動可能アームを有する。前記デバイスからは縮動可能なニードルが展開されて血管壁を穿刺し、縮動可能アームから縫合系端部を解放してから、血管壁を通して縫合系を引張り出す。

40

【0007】

内部穿刺部位を縫合する他の代表的なデバイス及び方法は、それらの開示内容は引用したことにより本出願中に援用される米国特許第6,517,553号、第6,451,031号及び第5,411,481号に記述されている。

【発明の開示】

【0008】

50

本明細書において以下に開示される本発明の実施例は、患者の身体における穿刺部位を高い安全性及び利便性を以て縫合するデバイス及び方法を提供する。

【0009】

これらの実施例において縫合系挿入デバイスは、当該シャフトの遠位端が下側に位置する体腔内へ突出する様に穿刺部を貫通して操作者により挿入されるというシャフトを備える。該シャフトはその遠位端に、夫々のニードル案内部材により保持される一対の可撓性ニードルを担持する。各ニードルは、縫合系の一端を保持する。典型的に、穿刺部を通してシャフトを挿入する間、ニードル案内部材は直線状に且つシャフトの縦軸線に平行に保持されることから、前記デバイスは狭幅輪郭を維持する。幾つかの実施例においてニードル案内部材は、超弾性材料などの弾性材料から成る。弾性ニードル案内部材は湾曲形態で作製されるが、穿刺部を貫通してのシャフトの挿入の間は該シャフト内においてほぼ直線状で平行に留まるように強いられている。

10

【0010】

シャフトの遠位端が体腔の内側にあるとき、ニードル案内部材はシャフトから外方に展開される。この形態においてニードル案内部材はニードルを、近位方向に、すなわち、縫合されるべき体腔壁部に向けて後方に向ける。幾つかの実施例において、超弾性ニードル案内部材はシャフトの遠位端から遠位方向に展開され、且つ、ニードルを所望の近位方向に向けるべくシャフトからの解放時に“U”形状を呈する様に構成される。その場合にニードル案内部材の端部は、体腔壁部と接触せしめられる。典型的にニードルはニードル案内部材内に収容されることから、処置の所定段階の間においてニードルの先端は体腔内の体腔壁部または他の組織に接触しない。

20

【0011】

ニードル案内部材が適切に位置決めされたとき、操作者はシャフト内のイジェクタを起動してニードル案内部材からニードルを近位方向へと発射する。典型的にニードルは、該ニードルがニードル案内部材を出射したときに直線状となる弾性材料から成る。ニードルは体腔壁部を貫通し、その結果縫合系を引いて縫合系に穿刺部の両側における夫々の箇所まで前記壁部を貫通させる。幾つかの実施例においてニードルは、体腔壁部を貫通した後でシャフトの側部に係合するように狙いを定められると共に、その後にシャフトに沿って補足されるか又はシャフト内に捕捉される。（今や未記載である）ニードル案内部材はシャフト内へ引戻されると共に、デバイスは身体から引抜かれ、該デバイスと共に縫合系端部を引張る。次に縫合系は結ばれることで、内部穿刺部が閉じられる。

30

【0012】

本明細書に記述された様式でニードル及びニードル案内部材を使用すると、本技術分野で公知の縫合デバイスとの比較において相当に好適であるという本発明の実施例が与えられる。たとえば、ニードルを近位方向に発射すると、身体の内側で更に深く位置する他の表面もしくは器官を偶発的に穿刺するリスクが排除される。更に、縫合されるべき体腔壁部に対してニードル案内部材が実際に接触するまでニードルはニードル案内部材の内側に留まることから、ニードルが他の組織を偶発的に捕捉して該組織を体腔壁部に縫合するリスクも減少される。ニードル案内部材は、ニードルが体腔壁部を貫通する箇所の厳密な制御を提供するに十分なほどの剛性を備えて作られる一方、ニードル自体は、それらが組織を貫通するときに外傷及び出血を減少するために非常に小径で可撓性である。

40

【0013】

本明細書において記述される実施例は特に血管もしくは腹腔などの体腔における穿刺部の閉鎖に関するが、本発明の原理は、身体組織における他の種類の孔を閉鎖する際に、ならびに、最小侵襲的手術における他の機能を実施する際にも適用され得る。

【0014】

故に、本発明の実施例によれば、

縦軸線と、体腔内に挿入されるようにされた遠位端とを有するシャフトと、

縫合系材の第1及び第2端部を夫々保持すべく構成された第1及び第2ニードルと、

シャフトに取付けられると共に第1及び第2ニードルを夫々保持する第1及び第2ニ

50

ドル案内内部材であって、体腔内へのシャフトの挿入のために縦軸線に平行にニードル案内内部材が保持される第1動作形態と、ニードルを近位方向に向けるようにニードル案内内部材が体腔内においてシャフトから外方に展開される第2動作形態とを有する第1及び第2ニードル案内内部材と、

体腔に隣接する組織にニードルを貫通させるように第2動作形態においてニードル案内内部材からニードルを発射するべく作用するイジェクタとを含む縫合系挿入デバイスが提供される。

【0015】

典型的に、ニードルは夫々の尖端を有し、且つ、ニードル案内内部材は、ニードルがニードル案内内部材により保持されている間は前記尖端が前記組織に接触しない様にニードルを収容する。ニードル案内内部材は、夫々の外端部を有し、且つ、典型的に該ニードル案内内部材は、ニードルの発射の前に当該デバイスの操作者がニードル案内内部材の外端部を前記組織に係合させることを可能にするように第2動作形態においてシャフトから外方に展開される。

10

【0016】

開示された実施例において、第2動作形態においてニードル案内内部材は近位方向に向くようにシャフトから外方に湾曲する。幾つかの実施例において、第2動作形態においてニードル案内内部材はシャフトの遠位端から展開され且つ近位方向へ、後ろへ湾曲される。

【0017】

典型的に、ニードル案内内部材は、湾曲形状を有するように当該デバイスの組立てに先立ち形成された超弾性材料を含む。幾つかの実施例において、ニードル案内内部材は、ニードルを収容する内孔を有する超弾性管材を含む。他の実施例において、ニードル案内内部材は超弾性材料のプレートから成り、且つ、ニードルは該ニードルが発射されるまでプレートに接して保持される。一つの斯かる実施例において、ニードル案内内部材はニードルをプレートに接するように保持するためのカバーを含み、且つ、カバーは、ニードル案内内部材が第1動作形態から第2動作形態へと展開されたときにプレートに沿って長手方向にシフトするように該プレートに対して取付けられる。

20

【0018】

典型的に、ニードルは、ニードル案内内部材から発射されると該ニードルが直線形状を呈する様に形成された弾性材料を含む。

30

【0019】

幾つかの実施例において、前記デバイスは、ニードル案内内部材が第1動作形態に在る間にシャフト内に収容される一個以上の安定器であって、第2動作形態においてニードル案内内部材を安定化させるように該ニードル案内内部材と共に展開されるべく該ニードル案内内部材に連結された一個以上の安定器を含む。一実施例において、ニードル案内内部材は、ニードルが発射される外端部を有し、且つ、安定器は、ニードル案内内部材の外端部をシャフトに連結するコードを含む。安定器は、ニードル案内内部材により画成される平面と交差する方向にシャフトの遠位端から外方に延在する翼部を含み得ると共に、コードはニードル案内内部材を前記翼部に連結する。付加的にまたは代替的に、安定器は連結器を含み、該連結器はコードをニードル案内内部材に固定するように該ニードル案内内部材の外端部に取付けられている。別実施例において安定器は、ニードル案内内部材を保持するためにシャフトから外方に開くストラットを含む。

40

【0020】

開示された実施例において、前記第1及び第2ニードル案内内部材は前記第2動作形態において非対称である。典型的に、ニードル案内内部材は夫々の外端部を有し、且つ、該ニードル案内内部材は、前記第2動作形態において、シャフトが前記組織に対して傾斜して角度付けされる間に、前記第1及び第2ニードル案内内部材の外端部が前記組織に対して同時に係合させられる様に形成される。

【0021】

一実施例において、前記第1及び第2ニードルにより保持される縫合系材は第1系材で

50

あり、前記デバイスは、第 3 及び第 4 ニードル案内内部材と、該第 3 及び第 4 ニードル案内内部材により夫々保持されると共に第 2 縫合系材を保持すべく構成された第 3 及び第 4 ニードルとを含み、前記イジェクタは、前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードルを発射することで第 1 及び第 2 縫合系材の両方の端部に前記組織を貫通通過させるように作動する。前記第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードル及び前記第 1 及び第 2 縫合系材は前記組織を貫通する 2 つの平行な縫い目を形成するように構成され得る。代替的に、第 1、第 2、第 3 及び第 4 ニードル及び第 1 及び第 2 縫合系材は前記組織を貫通する 2 つの交差縫い目を形成するように構成され得る。

【0022】

幾つかの実施例において、ニードルは平坦材料のプレートから形成される。典型的に、ニードルの各々は目を含み、且つ、縫合系材の第 1 及び第 2 端部の各々は第 1 及び第 2 ニードルの夫々の目に挿入されて該目の中で固定される。

10

【0023】

他の実施例において、ニードルの各々は管材を含む。典型的に、縫合系材の第 1 及び第 2 端部の各々は、第 1 及び第 2 ニードルの夫々の管材内に挿入されて固定される。一実施例において、ニードルは縫合系材の直径以下である外側寸法を有し、且つ、縫合系材の端部は前記管材内への挿入のために狭幅化される。

【0024】

開示された実施例において、第 2 動作形態においてニードル案内内部材はニードルをシャフトの方に向けるように構成され、その結果ニードルは前記組織を貫通通過した後でシャフトに衝当する。典型的に、シャフトは、ニードルが該シャフトに衝当したときに該ニードルを捕捉して保持するためのニードル・トラップを含む。一実施例において、ニードル・トラップはシャフトの外側面にキャビティを含む。ニードルは、ニードル・トラップからの該ニードルの離脱を防止すべくニードル・トラップに係合する突出部を含み得る。付加的または代替的に、ニードル・トラップは、ニードルがシャフトに衝当したときに該ニードルにより貫通される弾性材料を含む。

20

【0025】

幾つかの実施例において、前記イジェクタは第 1 及び第 2 イジェクタ端部を含むと共に、該イジェクタは、ニードルを発射するために第 1 及び第 2 イジェクタ端部を第 1 及び第 2 ニードル案内内部材内へ駆動するように構成される。一実施例において、ニードルの各々は末尾部を有し、且つ、前記イジェクタ端部の各々は、ニードルをニードル案内内部材から押し出すように夫々のニードルの末尾部に連結されたノーズを有する。

30

【0026】

開示された実施例において、前記デバイスは、ニードル案内内部材を第 1 動作形態から第 2 動作形態へと進行させるようにニードル案内内部材に連結されたニードル案内内部材ホルダであって、ニードルの発射後にニードル案内内部材を第 1 動作形態へと復帰させるように構成されたニードル案内内部材ホルダを含む。典型的に、イジェクタは、ニードル案内内部材が第 2 動作形態に在るときにのみニードルを発射すべく作動可能であるようにニードル案内内部材に連結されたアクチュエータを含む。

【0027】

付加的または代替的に、イジェクタは、当該デバイスの操作者による該イジェクタの作動により、操作者の更なる動作なしでニードル案内内部材ホルダが自動的にニードル案内内部材を第 1 動作形態へと復帰させる様にニードル案内内部材ホルダに結合される。一実施例において、前記デバイスは第 1 及び第 2 スプリングを含み、ニードル案内内部材ホルダは、ニードル案内内部材が第 1 動作形態へと進められたときに第 1 スプリングを引絞るべく該第 1 スプリングに連結され、且つ、第 2 スプリングは、該第 2 スプリングの作動により第 1 スプリングが解放され、そのことによりニードル案内内部材ホルダがニードル案内内部材を第 1 動作形態に復帰させるように、イジェクタに連結されて該イジェクタを作動させる。

40

【0028】

一実施例において、前記デバイスはシャフトに連結されたハンドルを含み、ニードル案

50

内部材ホルダはハンドル内に收容され、且つ、前記デバイスは、シャフトの交換を可能にするためにハンドルからシャフトを外すように作動可能な解放アクチュエータを含む。

【0029】

開示された実施例において、ニードル案内材は第1動作形態においてシャフトの内側に收容され、且つ、ニードル案内材はニードルの発射後に自動的にシャフト内に引込まれる。

【0030】

典型的に、ニードルの発射は、縫合系材の端部が前記組織を貫通通過することを引き起こし、その結果ニードルの発射に続いて体腔から当該デバイスが引抜かれるときに、縫合系材は前記組織を貫通して締め付ける一方、該縫合系材の端部は前記体腔の外側からアクセス可能である。

10

【0031】

幾つかの実施例において、前記デバイスは、身体表面から穿刺部を通り体腔内へ達するように構成されたカニューレであって内孔を有するカニューレを含み、シャフトは前記体腔にアクセスするために前記内孔を通過するように構成されている。一実施例において、カニューレは遠位端を有すると共に該遠位端に柔軟材料を含み、且つ、前記組織を貫通した後、ニードルは前記柔軟材料を貫通して該柔軟材料内に捕捉される。

【0032】

別実施例において、シャフトは、当該デバイスが案内ワイヤ上にて前記体腔内へ挿入されるのを可能にするために該案内ワイヤを受容するように形状化された内孔を含む。

20

【0033】

更に別の実施例において、シャフトは、体腔から当該第1及び第2内孔を通る体液の流れが体腔の内側におけるシャフトの挿入深度を表すように、シャフトに沿って夫々の異なる長手方向位置に配設された第1及び第2ポートを夫々有する第1及び第2内孔を含む。

【0034】

本発明の実施例に依れば、血管内のカニューレの深度を血管壁に対して調節するデバイスであって、該デバイスは、カニューレを通して挿入されるように構成された細長い本体を含み、前記本体は、夫々の第1及び第2遠位ポート及び第1及び第2近位ポートを有する第1及び第2内孔を含み、第1及び第2遠位ポートは前記本体に沿って異なる夫々の長手方向位置に配設されるデバイスも提供される。

30

【0035】

典型的に、血管内における当該デバイスの深度は、第2遠位ポートが血管壁により閉塞される一方で、第1遠位ポートを経由して第1内孔を通る血液の流れに応じて確認可能であり、その結果カニューレの深度が当該デバイスに対して調節される。

【0036】

本発明の実施例に依れば、

身体組織を貫通通過した第1及び第2端部を有する縫合系材を結紮するデバイスであって、

縫合系材において結び目が結ばれた後で該縫合系材の端部を受容する一個以上の開口を含む遠位端を有するデバイス本体と、

40

前記本体内に收容された捕捉機構であって、結び目が身体組織に対して結ばれるときに結び目を保持すべく前記開口の間で前記結び目を捕捉するように作動する捕捉機構と、

前記結び目が捕捉機構に保持されている間に縫合系材の端部を切り離すように作動するブレードと、を含むデバイスが付加的に提供される。

【0037】

開示された実施例において前記デバイス本体は管状であり、且つ、捕捉機構は結び目を捕捉するために管材に取付けられて該管材内を滑動する。前記デバイスは、前記デバイス本体内のスプリングであって、縫合系材の端部を切り離すべく前記ブレードに連結されて該ブレードを駆動するスプリングを含み得る。

【0038】

50

本発明の実施例に依れば、

縦軸線及び遠位端を有するシャフトであって、前記縦軸線に対して当該第1及び第2ニードル案内内部材が平行となる第1動作形態において遠位端に取付けられた第1及び第2ニードル案内内部材を有するシャフトにして、該第1及び第2ニードル案内内部材は縫合系材の第1及び第2端部が夫々取付けられた第1及び第2ニードルを保持するシャフトを配備する段階と、

ニードル案内内部材が第1動作形態に在る間にシャフトの遠位端を体腔内に挿入する段階と、

ニードル案内内部材により保持されたニードルが近位方向を向く第2動作形態をニードル案内内部材が呈するように、前記体腔内へシャフトの遠位端からニードル案内内部材を外方に展開する段階と、

ニードルが前記体腔に隣接する組織を貫通するように第2動作形態においてニードル案内内部材からニードルを発射する段階とを含む、

患者の身体内の体腔に隣接する組織を縫合する方法が更に提供される。

【0039】

開示された実施例において、ニードルは夫々の尖端を有し、且つ、ニードル案内内部材は、ニードルがニードル案内内部材により保持されている間に前記尖端が組織に接触しない様にニードルを収容する。ニードル案内内部材は夫々の外端部を有し、且つ、前記方法は、ニードルの発射の前に、第2動作形態におけるニードル案内内部材の前記外端部を前記組織に係合させる段階を含む。典型的に、ニードル案内内部材の前記外端部を前記組織に係合させる前記段階は、ニードルの発射の前に前記組織に当接されたニードル案内内部材の圧力により前記組織に張力を生成するようにシャフトを近位方向に引張る段階を含む。

【0040】

開示された実施例において、前記方法は、ニードルを発射して前記組織を貫通させた後、縫合系材が前記組織を貫通して締める間に、身体からシャフト、ニードル、ニードル案内内部材、及び、縫合系材の端部を引き抜くようにニードル及びニードル案内内部材と共にシャフトを近位方向に引張る段階を含む。典型的に、シャフトの遠位端を挿入する前記段階は、前記組織における穿刺部を通してシャフトの遠位端を導入する段階を含み、且つ、前記方法は、穿刺部を閉じるべくニードル及びニードル案内内部材と共にシャフトを近位方向に引戻した後で縫合系材を結ぶ段階を含む。

【0041】

一実施例において、遠位端を導入する前記段階は、シャフトの遠位端を腹腔鏡穿刺ポートを経由して挿入する段階を含み、且つ、縫合系材を結ぶ前記段階は、腹腔鏡穿刺ポートを閉じる段階を含む。

【0042】

別実施例において、遠位端を導入する前記段階は、シャフトの遠位端を血管内に挿入する段階を含み、且つ、縫合系材を結ぶ前記段階は、血管壁部における穿刺部を閉じる段階を含む。典型的に、シャフトの遠位端を血管内に挿入する前記段階は、前記血管壁部に対して傾斜した角度にてシャフトの遠位端に穿刺部を貫通通過させる段階を含み、且つ、ニードルを発射する前記段階は、前記血管の丈に沿って長手方向に離間された夫々の第1及び第2箇所にて前記血管壁部を通して第1及び第2ニードルを貫通通過させる段階を含み、縫合系材は結ばれたときに前記血管の縦軸線と平行である。

【0043】

本発明の実施例に依れば、

身体表面から、血管壁における穿刺部を通して血管内へカニューレを入れる段階と、

当該細長い本体に沿って夫々の異なる長手方向位置に配設された第1及び第2遠位ポートを夫々有する第1及び第2内孔を含む細長い本体をカニューレを通して挿入する段階と、

第1及び第2内孔を通る血管からの体液の流れを観察し乍ら血管内のカニューレの挿入深度を調節する段階とを含む、血管内でカニューレを操作する方法が更に提供される。

【 0 0 4 4 】

開示された実施例において、前記深度を調節する前記段階は、血液は第 1 遠位ポートを経由して第 1 内孔を通り流れる一方で第 2 遠位ポートは血管壁により閉塞される様に前記細長い本体を位置決めする段階と、前記細長い本体に対してカニユーレを整列させる段階とを含む。その場合にカニユーレは、第 1 及び第 2 遠位ポートの両方が該カニユーレにより閉塞される様に位置決めされる。

【 0 0 4 5 】

本発明の実施例に依れば、

縫合系材の第 1 及び第 2 端部を、身体組織の遠位側から該組織の近位側へと該身体組織を貫通通過させる段階と、

前記組織に対して縫合系材を締め付けるように第 1 及び第 2 端部を引張る段階と、

第 1 及び第 2 端部間で結び目を結ぶ段階と、

前記結び目を結んだ後、前記結び目が当該開口間に保持されるように結び目押込みデバイスの捕捉機構における夫々の開口を通して縫合系材の端部を挿入する段階と、

身体組織に対して前記結び目を締め付けるように該身体組織に向けて結び目押込みデバイスを押圧する段階と、

結び目が捕捉機構により保持される間に縫合系材の端部を切り離すべく、結び目を締め付けた後で結び目押込みデバイス内のブレードを解放する段階とを含む、身体組織を縫合する方法が更に提供される。

【 0 0 4 6 】

本発明は、以下において図面を参照して行われる本発明の実施例の詳細な説明により更に十分に理解されよう。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 4 7 】

図 1 は、身体組織内に縫合系 122 を挿入する本発明の実施例に係るデバイス 120 の概略図である。デバイス 120 は特に、腹腔鏡手術に続いて行われる、腹膜における腹腔鏡ポート穿刺部位の閉鎖に適合している。但しこの種のデバイスは、血管カテーテル導入ならびに他の外科手術に続く血管の穿刺部の閉鎖に対しても適合し得る。これらの代替的な用途及び実施例の幾つかは、本明細書において以下に更に記述される。

【 0 0 4 8 】

デバイス 120 は、遠位端が図 1 における差込み図に拡大表示されたシャフト 124 を備える。前記デバイスは図 1 において、その初期の閉鎖形態で示される。この形態においてシャフト 124 は、以下に記述される如く穿刺部を通して挿入される。シャフトは、ニードル案内部材 130 を保持する遠位管材 126 を備える。ニードル案内部材は、（以下に示される如く）展開されたときに該ニードル案内部材が近位方向に戻り湾曲する様に形成されたニチノールなどの典型的には超弾性材料である弾性材料から成る。但し図 1 に示された初期形態において、ニードル案内部材は管材 126 の拘束により直線状に且つシャフト 124 の縦軸線に平行に保持される。以下に記述される如く案内部材 130 が展開されたときに該案内部材を所望の位置に維持するのを助力すべく、該案内部材に対しては安定器 132 が接続される。

【 0 0 4 9 】

縫合系 122 の 2 つの端部は夫々、案内部材 130 の内側において（この図においては見えない）ニードルに対して接続されている。縫合系を、任意選択的な外側管材 128 が覆い且つ保護する。ニードルに接続された各端部の間における縫合系 122 の中央部分は、シャフト 124 に沿って上方から供給される。もし縫合系が十分に長寸ならば、図 1 に示された如く縫合系の中央はシャフトの近位端から突出し得る。管材 128 は、案内部材 130 からニードルが発射された後で該ニードルを捕捉する側部ポート 134 を有する。

【 0 0 5 0 】

医師は、ハンドル 136 を用いてデバイス 120 を手動で操作する。ニードル案内部材 130 を展開させるために、シャフト 124 の遠位端が一旦適切に位置決めされたなら、医師は各ハンドグリップ 138 を一体的に握り込む。前記グリップを握り込むとレバー 140 は下方（遠位

10

20

30

40

50

方向)に移動されることから、ニードル案内部材は管材126から押し出される。次に、手術の持続のために、繫止用フック142がグリップ138をハンドル136に対して所定位置に保持する。ニードル案内部材が一旦展開されたなら、医師は解放ボタン146を押圧して案内部材130からニードルを発射する。案内部材を展開する機構及びニードルを発射する機構の詳細は、以下に記述される。

【0051】

デバイス120は、単一使用後の使い捨て式として、または、再使用可能式として設計される。再使用可能式の製品形態においては、以下において更に記述される如く、使用後にニードル解放機構をリセットするために引絞り用ノブ144が用いられる。該引絞り用ノブは、単一使用形態においては必要とされない。

10

【0052】

図2は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイス120の遠位端を体腔154内に挿入する段階を示す概略的断面図である。この例においては、トロカール150が外側組織152を通過して体腔の壁部156を貫通している。腹腔鏡手術の場合に壁部156は、腹筋膜から成る。その場合にシャフト124は、該シャフトの遠位端が体腔154内へ突出する様にトロカール150の作業チャネルを通して挿入される。縫合系挿入デバイスのシャフトを血管などの他の種類の体腔内に挿入するために、必要に応じて異なる種類のカニューレ及び作業チャネルにより同様の技術が使用され得る。(本特許出願及び各請求項においては、体腔内への挿入のための一切の管材を表すために“カニューレ”という用語が使用され、前記用語は、腹腔鏡トロカール及び血管用のシースを限定することなく含んでいる。)代わりに、場合によっては医師は、カニューレを使用せずに穿刺部を介して体腔内へシャフト124を直接的に挿入しても良い。

20

【0053】

図3A及び図3Bは、本発明の実施例に係る、シャフト124の遠位端からニードル案内部材130を展開する段階を概略的に示している。図3Aはデバイス120の概略的断面図である一方、図3Bは該デバイスの遠位端の詳細を示す概略図である。処置のこの段階において医師は身体から近位方向にトロカール150を引き出していることから、トロカールの端部は体腔壁部156の領域の上方にある。次に医師は各グリップ138を一体的に握り込むことから、該グリップはフック142により繫止される。グリップ138の内方圧力はレバー140を下方に移動させて案内部材ホルダ159を押圧し、案内部材ホルダ159がニードル案内部材130を管材126の遠位端から押し出す。この様にして管材126から外方に一旦展開されたなら、案内部材130は弛緩することで、それらの事前形成された湾曲形態を取る。

30

【0054】

案内部材130のこの形態においてニードル160は、後方の近位方向の体腔壁部156の方に向けられている。ニードルが正しい方向に向けられることを確実にするために、安定器132は案内部材130の相対剛性の維持を助ける。これらの安定器は典型的には、金属線、または、適切なポリマもしくはシルクから作製された系材から成る。安定器はまた案内部材130と管材126との間の空間から身体組織及び他の対象物を締め出すためにも有用であることから、ニードル160が発射されたときに該ニードルは斯かる組織または対象物を偶発的に捕捉することはない。ニードル160は典型的には、ニチノールなどの小径の弾性材料から成る。弛緩状態における湾曲形態を有すべく作製される案内部材130とは異なり、ニードル160は幾何学的に拘束されないときに直線状である。代替的にニードルは、ステンレス鋼などの可塑性材料から形成されてもよい。案内部材130は、それらが展開される前は管材126内で直線状に保持されるに十分なほどに可撓性であるが、前記案内部材はニードルよりさらに実質的にかたいものである。故に、ニードルは自由に屈曲して前記案内部材の曲率を呈する。次の図に示される如く前記案内部材からニードルを発射するために、シャフト124内のイジェクタ端部片162は案内部材130内のニードル160の後端部に係合する。

40

【0055】

体腔154内へのシャフト124の挿入及び該シャフトからの案内部材130の展開の間、ニードル160は前記案内部材内に完全に収容されたままである。医師は、前記案内部材の外端

50

部が体腔壁部156と接触して初めて、前記案内部材からニードルを解放する。医師は典型的には、ハンドル136を穏やかに外方に引張り、前記案内部材の端部が前記壁部を押圧する抵抗を感知することにより、前記案内部材の端部が前記壁部と接触したことを確認し得る。処置のこの段階の全体をとおしてニードルは案内部材内に留まることから、いずれかのニードルが体腔154内の他の組織に絡まる（と共に偶発的に縫合する）可能性は非常に僅かである。更に、ニードルは近位方向に、すなわち体腔154の内側から外側へと壁部156を貫通通過するように向けられることから、前記体腔の内側における他の構造及び表面を損傷する恐れはない。上述の如く安定器132は、ニードルが壁部156を貫通通過する前に他の組織を捕捉するのを阻止する役割を果たす。

【0056】

図4は、本発明の実施例に係る、案内部材130からニードル160を発射する段階を示す概略的断面図である。ボタン146（図1）を作動させると発射用スプリング158が解放され、すると該スプリングはイジェクタ164に迅速な下方圧力を及ぼす。結果的なイジェクタの下方への運動は端部片162を案内部材130内へ押し込み、その結果ニードル160を案内部材130から前方へ押し出して壁部156の組織を通過させる。ニードルは、該ニードル自身と共に縫合系122の端部を引張って組織を貫通させる。典型的には、図に示される如く、案内部材130の端部部分は直線状であることから、ニードル160は該案内部材を出射すると直ちに直線状にされる。前記案内部材の端部区画は側部ポート134の方に向けられることから、壁部156を貫通通過した後、ニードルは前記側部ポートに進入して管材126内のニードル・トラップ166内に捕捉される。

【0057】

各グリップ138が一体的に握り込まれたとき、レバー140は案内部材ホルダ159を下方に押しやるだけでなく、縮動スプリング165も圧縮する。しかしボタン146により発射用スプリング158が解放されたとき、案内部材ホルダ159に対する張力保持レバー140も弛緩されることから、前記案内部材ホルダは自由に上方に戻る。故に、イジェクタ164が案内部材130からニードル160を発射した後、スプリング165は解放されて案内部材ホルダ159を上方に強制的に戻す。この反作用は典型的にはボタン146の作動から0.1秒以内に自動的に行われ、及び従って案内部材130はシャフト124内へ引戻される。ハンドル136における各機構の更なる詳細は、図33を参照して本明細書において以下に記述される。

【0058】

図5は、体腔壁部156を通して縫合系122が挿入された後に、管材126内へニードル案内部材130を縮動する段階を示す、本発明の実施例による概略的断面図である。縮動スプリング165は延伸されていることから、ホルダ159は案内部材130を管材126内へ、該案内部材の元の直線状形態に引戻す。イジェクタ端部片162は案内部材130内に留まる一方、ニードル160はニードル・トラップ166内で上方に引張られる。ニードルは、該ニードルと共に縫合系122の端部を上方に引張る。医師は、デバイス120を（典型的にはトロカール150と共に）組織152から引き抜く。結果として縫合系122の中央部分は、体腔壁部156における穿刺部を通してシャフト124に沿って下方に送給されてから、ニードルの背後の体腔壁部を通して上方に送られる。

【0059】

図6は、本発明の実施例に係る、デバイス120を用いる縫合系挿入処置の完了段階を示す概略図である。縫合系122全体は、ニードル160により作成された体腔壁部156における孔を介して供給されてから、穿刺部の上端部における身体表面の開口168を通して上方に戻される。今や縫合系はシャフト124から切り取られてから、壁部156における穿刺部を閉鎖するために結ばれる。縫合系は、手動で、または代替的に、図56乃至図59及び図60A及び図60Bに示されたデバイスなどの結び目押込みデバイスを用いて結ばれる。

【0060】

次に、本発明の実施例に係る、上述の縫合処置の詳細を示す概略的断面図である図7乃至図14を参照する。図7乃至図11は、処置の連続的段階におけるニードル案内部材130及びニードル160を含め、シャフト124の遠位端を示している。この実施例において外側

10

20

30

40

50

管材128は省略されている。図12乃至図14は、縫合系による閉鎖の最終段階を示している。

【0061】

図7に示された如く、トロカール150を通した体腔154内へのシャフト124の挿入の間、ニードル案内部材130は管材126の縦軸線に平行に直線状に保持される。本発明の開示実施例及び各請求項に関し、“直線状”及び“平行”という語句は、案内部材が幾何学的な意味において厳密に直線状であり又は前記縦軸線に対して厳密に平行であることを必ずしも意味せず、この形態の案内部材の全体的方向がシャフト124の縦軸線に沿って延在することを表している。案内部材ホルダ159の下方移動（または等価的に管材126の上方移動）は、案内部材130を管材126の端部から遠位方向に押し出し、その結果前記案内部材は図8に示された如くそれらの湾曲形態で展開される。この形態において側部ポート134は、ニードルの発射に備えてニードル・トラップ166内へ通じている。図8においてデバイス120の遠位端は体腔壁部156から比較的離間しているが、前記デバイスの遠位端が体腔壁部の内側面と略々面一であるときでさえも案内部材130はこの様にして展開されることが観察されるであろう。故にデバイス120は、（アテローム硬化性プラークにより部分的に閉塞された血管を含む）血管のような非常に狭幅な体腔における使用にも適している。

10

【0062】

案内部材130が展開された後であるがニードル160を発射する前において医師は、図9に示された如く案内部材130の端部が体腔壁部156に係合する様に近位方向にデバイス120を引張る。この様にして前記デバイスを穏やかに引張ると、組織が変形されて張力が生成される。この張力は、ニードルが次いで発射されたときに体腔壁部に対する該ニードルの貫通能力を高めると共に、2本のニードルの先端間に十分な長さの組織が捕捉されることを保障するのに役立つ。医師は（図4に示された）発射機構をトリガすることによりイジェクタ164を迅速に下方に移動させて、図10に示された如くイジェクタ端部162を案内部材130内へ押し込む。結果としてニードル160は、案内部材130から急速に発射される。ニードルは壁部156を直線状に通過してポート134内へ至り、ニードル・トラップ166内に捕捉される。図11に示された如く引き続き案内部材ホルダ159の上方への引き続く移動は、案内部材130を管材126の下端部内へ引戻し、同時にニードル160もニードル・トラップ内へ引き上げられる。以下において更に記述される如くニードルは、該ニードルと案内部材ホルダ159との間の摩擦により、及び可能的にはトラップ166内におけるフックもしくは他の突出部に引っ掛かることにより、前記トラップ内へ引込まれる。

20

30

【0063】

図12に示された如く、次にシャフト124はトロカール150から引抜かれると共に身体から離間するように上方へ移動される。縫合系の各端部は、シャフトと共に引き上げられ、縫合系の中央部分を壁部156における穿刺部を通して下方に引張る。縫合系全体が穿刺部を下方に通過したとき、医師は図13に示された如く穿刺部を閉鎖するために縫合系をきつく引張る。このような縫合系の即時の張設は、たとえば出血を減少するためにカテーテル導入に続いて血管における穿刺部を閉鎖する場合に有用である。医師は同時に、穿刺部を更にきつく閉鎖するためにシャフト124をねじっても良い。その場合に医師は、図14に示された如く結び目170を結び、トロカール150を取り外し、且つ、身体外側表面における穿刺部も閉鎖する。

40

【0064】

図15は、本発明の実施例に係る、案内部材130の詳細を示す概略図である。前記案内部材は典型的には、上述の如くニチノールなどの超弾性材料の管材から作製される。前記管材は、円形輪郭、楕円形輪郭、または、矩形もしくは長楕円形の輪郭などの実質的に任意の適切な輪郭を有し得る。この種の管材は、たとえばジョンソン・マッテイー社（Johnson Matthey Inc.）（カリフォルニア州、サンノゼ）から入手可能である。非円形の輪郭が好適である、と言うのも、斯かる輪郭は、（ニードルの輪郭が非円形と仮定すると）ニードル160が所望の方向を維持するように強いるとともに、前記案内部材の側方への屈曲に抗するより大きな安定性も提供し得るからである。

50

【 0 0 6 5 】

図 1 5 に示された如く、その場合に前記管材の中央部分 176 はオーステナイト状態において湾曲形状を呈するべく設定（または“訓練”）される一方、端部区画 172、174 は直線状に保持される。この様にニチノールを“訓練”する方法は、本技術分野において公知である。典型的に前記管材は、所望の形状のマンドレルに配置されてから、（典型的には 500 で少なくとも 5 分に亙り）高温に加熱された後で冷却される。案内部材 130 はこの様にして、展開されたときに該案内部材が取るべき実際の所望の屈曲角度より僅かに小さい屈曲角度を以て形成され得る。この技術は、前記案内部材が展開されたとき（図 3 B）、安定器 132 における一定の予備負荷張力を生成するために用いられて、展開された案内部材の安定性を増進する。

10

【 0 0 6 6 】

図 1 6 は、本発明の別実施例に係る、ニードル案内部材 130 の概略図である。この実施例は図 1 5 に示された実施例と類似しているが、案内部材の外端部にスロット 178 が付加されている。スロット 178 は、デバイス 120 の他の部分に又は体腔 154 内の身体構造に縫合系がそれでもやはり絡まる可能性を減少するために、縫合系 122 の端部を収容すべく使用される。

【 0 0 6 7 】

図 1 7 A 及び図 1 7 B は、本発明の更に別の実施例に係る、ニードル案内部材 180 の概略図である。図 1 7 A はニードル案内部材の各部品を示す分解図である一方、図 1 7 B はニードル案内部材をその組立て形態で示している。この実施例におけるニードル案内部材 180 は、上述の様式で形状化するように訓練されたニチノール製のプレート 182 から作製される。ニードル 160 は、プレート 182 の端部上に一体的に固定された例えば 2 個の部分 184 から形成され得るカラーにより前記プレートに対して所定位置に保持される。典型的には、部分 184 は、ステンレス鋼またはチタンなどの適切な金属から構成されて、レーザ溶接もしくは他の適切な技術を用いてプレート 182 上に一体的に溶接される。ニードルの側方移動を阻止すべく他の箇所においてプレート 182 上に（不図示の）一個以上の付加的スリーブが固定され得る。

20

【 0 0 6 8 】

次に、本発明の更なる別実施例に係る、ニードル案内部材 185 を概略的に示す図 1 8 A、図 1 8 B 及び図 1 8 C を参照する。図 1 8 A 及び図 1 8 B は夫々、シャフト 124 内に保持されたニードル案内部材 185 の直線状形態における該ニードル案内部材の上面図及び底面図である一方、図 1 8 C は湾曲形態におけるニードル案内部材の断面図である。（此処で“上面図”及び“底面図”という語句は、図 1 8 C で観た場合を参照する。）ニードル案内部材 185 は、両者ともに典型的にニチノールで作製されるプレート 186 及びカバー 187 を備える。プレート 186 には、ニードル 160 を収容すべくスロットが切り込まれている。この形態は、図 1 8 C に示される如く比較的に大径で強固であり乍ら小さな曲率半径で屈曲するニードルを使用することを可能にする。プレート 186 及びカバー 187 は、上述の様式でこの形状に訓練される。

30

【 0 0 6 9 】

図 1 8 B に示される如くカバー 187 は、プレート 186 におけるスロット 189 内に嵌合する突出部 188 により該プレートに対して固着される。前記突出部は、ピン 191 により所定位置に固定される。前記図において理解され得るように、より遠位のスロットは対応する突出部よりも長寸であることから、案内部材 185 が屈曲されたときにカバー 187 はプレート 186 に対して長手方向にシフトされ得る。該相対移動は、そうしなければ材料の破壊に繋がる可能性がある歪みを緩和する上で有用である。

40

【 0 0 7 0 】

図 1 9 A は、本発明の実施例に係る、ニードル 160 の概略的の前面図である。この実施例においてニードル 160 は、典型的にはニチノールなどの超弾性金属などの平坦な金属薄板材から切り出される。（代替的に、以下に示される如き他の実施例においてニードル 160 は、円形もしくは楕円形の輪郭を有する管材またはロッドから作製されてもよい。）ニードル

50

ドル160は、本技術分野で公知のように、レーザまたは適切な金型を用いて切り抜かれ得る。前述の如くニードルは、弛緩されたオーステナイト状態において直線状であるが、該ニードルは案内部材130よりも小径で可撓性のより高い材料で作製されることから前記案内部材が展開されたときに該ニードルは案内部材と共に屈曲する。ニードルには、縫合糸122を収容する目190も切り込まれる。ニードル・トラップ166の内側に引っ掛かることで、シャフト24が身体から引抜かれるときにニードルを前記トラップに更に確実に保持するために、ニードル160のシャンク上には突出部192が任意選択的に形成される。尖頭とされたニードル160の先端もまた、該ニードルが体腔壁部156を通過するのを促進するために、更に鋭角的な先端へと研削され得る。

【0071】

10

ニードル160を非常に小径かつ可撓性とすることが可能であり且つ望ましい。ニードルの形状及び照準方向は、該ニードル自体に依るのではなく比較的かたく且つ安定な案内部材130により決定される。小径のニードルは、縫合デバイスにおいて使用される本技術分野で公知の更に大径で剛性のニードルよりも、組織の外傷及び付随的な出血の少ない状態で容易に体腔壁部156を通過することが可能である。

【0072】

図19B及び図19Cは、夫々、本発明の別実施例に係る、縫合ニードル194の圧縮形態及び開放形態の概略的前面図である。ニードル194は図19Aに示されたニードル160と同様であるが、弾性拡開区画196が付加されている。ニードルは、図19Bに示された形状で弾性材料のシート材から切り出される。但し案内部材130の内側において区画196は、図19Cに示された形状へと圧縮される。ニードルが前記案内部材から発射されたときに区画196は外方に開き、その結果区画196上の突出部192は、ニードルをニードル・トラップ166内に固着させるのに役立つ。

20

【0073】

図20は、本発明の更に別の実施例に係る縫合ニードル200の概略図である。ニードル200は、典型的にはニードル材料を切断してから適切な加熱処理を適用することで形成される弾性突出部204を有する。突出部204は（以下において図29に示されるような）ニードル・トラップ内の適切なフックに捕捉されることでニードル・トラップにニードル200を固着すべく用いられる。ニードル200はまた、（以下において図26A及び図26Bに示されるような）イジェクタ端部片162に対する該ニードルの結合を促進するために狭幅末尾部202も有し得る。この図及び先行する図に示されたニードルは各々が一定の特徴の組み合わせを有しているが、これらの組み合わせは単に例示のためにのみ選択されている。当業者であれば、これらの特徴または同様の特徴の他の組み合わせは明らかであろう。

30

【0074】

図21は、本発明の実施例に係るニードル160に対して縫合糸122を固定する段階を示す概略図である。縫合糸122は、目190を通して供給され、次いで縫合糸を所定位置に保持する球部210を形成するために加熱される。この技術は特にポリプロピレン縫合糸に対して適切であるが、他の種類のポリマ縫合糸と共に使用されても良い。同様の種類の球部は、Loctite Hysol（登録商標）M-31 CLエポキシなどの適切な生体適合性接着剤から形成され得ることから、この固定技術はシルクなどの他の種類の縫合糸と共に使用されても良い。

40

【0075】

図22は、本発明の別実施例に係る、ニードル212に対して縫合糸122を固定する段階を示す概略図である。この場合にニードル212は管状であると共に、たとえばニチノールなどの超弾性材料の管材から作製され得る。縫合糸122は、ニードルの尖頭前端部214を通して供給される。縫合糸は次に、上述のHysolエポキシなどの適切な生体適合性接着剤を用いて所定位置に接着される。代替的もしくは付加的に縫合糸の端部は、ニードルの後端部を通して供給されてから加熱処理されて球部216を形成してもよい。

【0076】

図23は、本発明の実施例に係る、ニードル212に固定された縫合糸122の詳細を示す概略図である。この実施例は、縫合糸自体が、管状ニードルの内孔の内側に嵌装されるには

50

太すぎる問題に対処している。故にこの実施例における縫合系122は、短寸の小径端部部分216から作製され、前記小径端部部分216は連結器218によってより大径の主要部分217に結合される。部分216は、上述された如くニードル212の内側に接着または他の方法で固定され得る編組ステンレス鋼線などの金属線から構成される。部分217は典型的には、本技術分野で公知のような、身体の内側で漸進的に溶解する（たとえばEthicon Monocryl（登録商標）またはVicryl（登録商標）などの）ポリマなどのポリマから構成される。部分216及び217は、圧着、接着、溶接、または、本技術分野で公知の他の任意で適切な手段によりコネクタ218に対して結合され得る。

【0077】

細い端部部分を有する縫合系122を作製する他の方法は当業者には明らかであろう。たとえば、ポリマ縫合系の端部が加熱されてより小さな直径へと引き抜かれる。別の例として、もし縫合系が当該コアを覆う編組外面を有するコアを備えるなら、外側編組は縫合系の直径を細くするために縫合系の各端部から除去される。ニードル212の直径に匹敵する直径の大径の縫合系を用いる一つの利点は、その場合にはニードルが体腔壁部156を通った痕跡を縫合系が完全に充填し、その結果その痕跡をシールしてその痕跡からの漏出を減少することである。

【0078】

図24A及び図24Bは本発明の更なる別実施例に係る、平坦ニードル220に対して縫合系122を固定する連続的段階を示す概略図である。ニードル220は弾性材料のシート材から切り出されると共に、スロット222の形態を有する目が尖端の近傍においてニードルを通して切り込まれる。縫合系122を挿入するためにスロット222は図24Aに示される如く引張られて広げられ、縫合系の端部が広げられたスロット内へ供給される。次に前記スロットは放され、その結果図24Bに示されるように、スロットは閉じて縫合系をクランプして所定位置に保持する。

【0079】

前記に示された実施例においてイジェクタ164及びイジェクタ端部片162は、ステンレス鋼もしくはニチノールなどの金属または適切なプラスチックである単一片の材料から形成される。典型的にイジェクタ164は、ロッドもしくは管材から形成され、前記ロッドもしくは管材の遠位端は、典型的にはレーザ切断または精密機械加工によって端部片を形成するために切断される。代替的にイジェクタは、射出成形により形成され得る。前述したように、端部片162は、前記案内材がそれらの湾曲形態で展開される間に該端部片が自由に案内材130内に前進できるように、十分に小径にかつ可撓性を有して形成される。

【0080】

図25は、本発明の代替実施例に係るイジェクタ230の概略図である。この実施例においてイジェクタは、イジェクタ本体232と、分離した端部片234とを備え、前記端部片234は本体232に固定されている。前記端部片は前記本体に対し、圧着、接着、レーザ溶接または（不図示の）結合ピンなどの任意の適切な手段により固定される。端部片234はたとえば、一体的に固定された2枚の平行な細長片、または、中央で屈曲された単一の細長片、ワイヤもしくは管材から形成される。代替的に端部片は、たとえばレーザ切断により金属プレートから細長いU字形に切り出されてよい。この場合に2つの端部片は、案内材130からのニードル160の発射の間における機械的強度を更に高めるために、僅かに外方に湾曲するように形成されてよい。当業者であれば、端部片234の他の配置構成が明らかであろう。

【0081】

図26A及び図26Bは、ニードル160に対してイジェクタ端部片162を結合する、本発明の実施例に係る技術の詳細を示す概略図である。図20に関して上述された如くニードル160は末尾部202にて終端する。端部片162は整合先端235を有する。末尾部202及び先端235上にコネクタ236が装着されて両者を一体的に保持する。この配置構成は、発射の間におけるイジェクタ端部片とニードルとの間の確実に能動的な係合を保証する。典型的には、コネクタ236は末尾部202に対してではなく先端235に対して確実に固定され、その結果

10

20

30

40

50

ニードル160が発射された後で該ニードルは前記接続から自由になる一方で、コネクタ236は案内部材130の内側でイジェクタ端部片に取付けられたままである。

【0082】

図27乃至図30は、本発明の実施例に係るニードル・トラップ166の異なる配置構成を示す概略的断面図である。各図は図11に示された状況におけるニードル160及びトラップ166を示しており、その場合に案内部材ホルダ159及び案内部材130は管材126の内側で上方に引戻され、且つ、ニードルは前記トラップ内に捕捉されている。図27に示された実施例においてニードル160は、該ニードルに取付けられた縫合糸122の端部と共に完全にトラップ166の内側へと引き込まれている。前述の如くニードルと案内部材ホルダとの間の摩擦は、ニードルをトラップ内へ上方に引き込む傾向がある。代替的に図28に示された如く、トラップ166への入口部は、ニードル160が案内部材130から発射されたときに該ニードルが前記入口部内に留まる様に、十分に狭幅で幾何学的に屈曲されていてよい。ニードルは製造の時点で導入された屈曲点を含んでいてもよく、その結果ニードルは所望の位置で屈曲して留まる。ニードルは、案内部材ホルダ159が上方へ移動するときこの位置に突き刺さったままか、または代替的に、ニードルは前記案内部材ホルダの移動により部分的にトラップ166内に引込まれる。これらの実施例のいずれにおいても、(図18及び図19Aに示された)ニードルのシャンク上の突出部192は、ニードルを前記トラップの内側に確実に保持することを支援する。

10

【0083】

図29は、ニードル200(図20)の形式のニードルと共に使用されるフック240を備えたニードル・トラップを示している。ニードルがトラップ166に進出したときに突出部204は、フック240に引っ掛かり、従ってニードルがトラップから外に滑り戻ることを阻止する。

20

【0084】

図30において管材126は、典型的にはシリコンなどの適切なエラストマである柔軟材料で作製されたカラー242により囲繞される。トラップ166は、管材126の外側面におけるポート134により画成され、カラー242により覆われている。ニードル160は前記カラーを貫通通過すると共に、前記管材に対する前記カラーの圧力により所定位置に保持される。ニードルのシャンク上の突出部192は、該ニードルを前記トラップに更に確実に保持することに役立つ。この場合にニードルは、案内部材ホルダ159の上方移動にかかわらず確実に捕捉される。代替的に、図28に示された如き他の形式のトラップと協働して使用するために、柔軟なカラーがポート134上に配置されてもよい。

30

【0085】

図31A及び図31Bは、本発明の代替実施例に係るニードル案内部材130に対する安定器ストラット250の詳細を示す概略図である。安定器132(図3B)は、径方向における案内部材130の位置の良好な制御を提供するが、一定の横方向の移動を依然として許容する。他方、ストラット250は、全ての方向において前記案内部材の移動に対する完全な制御を付与するに十分なほど剛である。ストラットは、一端がヒンジ252により管材126に接続され、他端がヒンジ254により案内部材130に対して接続されている。身体に対する縫合糸挿入デバイスの挿入及び取出しの間、ストラット250及び案内部材130は図31Aに示される如く管材126の内側に閉じられている。図31Bに示される如く、前記ストラット及び案内部材は、ニードルの発射に先立ち外方に展開される。

40

【0086】

図32A及び図32Bは、本発明の別実施例に係るニードル案内部材130に対する安定器ストラット256の詳細を示す概略図である。この実施例においては図31A及び図31Bの実施例と異なり、案内部材130は管材126の遠位端から外方に展開される。この配置構成に適應させるために、ストラット256は滑動ヒンジ238により管材126に取付けられる。ストラットは、その外側端部が固定ヒンジ260により案内部材130に取付けられる。

【0087】

図33は、本発明の実施例に係るデバイス120のハンドル136及びシャフト124における

50

各機構の詳細を示す概略的断面図である。此处でデバイス120は（図2におけるのと同様に）その初期状態で示され、発射用スプリング158は引絞られ且つ縮動スプリング165は弛緩されている。レバー140は案内部材ホルダ159に係合するが、案内部材130が管材126の内側に保持され且つニードル160が案内部材130内に収容されるように、該案内部材ホルダ159及びイジェクタ164は両者ともに初期の上昇位置に留まる。ハンドル136内の各要素は、円錐状継手を備える繫止ナット270により所定位置に保持される。

【0088】

ニードル160の発射に先立ち、イジェクタ164の上端部におけるイジェクタ・ヘッド276はクリップ278により所定位置に保持される。ヘッド276はイジェクタ164に対して堅固に固定されていることから、イジェクタは、クリップ278が解放ボタン146（図1）の作動により解放されるまで、案内部材130からニードル160を発射し得ない。但し前記解放ボタンは、グリップ138が閉じられるまでクリップ278と整列されない。グリップを閉じるとレバー140は案内部材ホルダ159を降下させ、且つ、それと一緒にイジェクタ164及びヘッド276を降下させる。これは図3A及び図3Bに示された状況であり、その場合に案内部材130は管材126から展開されている。ホルダ159をこの様に降下させることは、上述の如く、解放ボタン146をクリップ278に整列させると共に、縮動スプリング165を圧縮する。

10

【0089】

図34及び図35は、本発明の実施例に係る、解放ボタン146の操作の詳細を示すデバイス120の概略的断面図である。図34における断面は図33におけるXXXIV-XXXIV線に沿って切断されている（図34は、グリップ138がフック142により既に閉じられて繫止されている図3Aの形態でデバイス120を示していることを除く）。図35に示された断面は、図34におけるXXXV-XXXV線に沿って切断されている。

20

【0090】

図34に示された如くクリップ278は、ピン280に対してスプリング負荷されており、前記ピン280はヘッド276と共に上下に滑動する。イジェクタ・ヘッド276が図33に示された上側位置に在る限り、ボタン146はクリップ278に接触しないので、該イジェクタ・ヘッドは前記クリップから解放され得ない。故にイジェクタ用スプリング158は引絞られたままであると共に、ニードル160は案内部材130内に留まる。故に、前記案内部材が完全に展開される前に該案内部材から（遠位方向に）ニードルが発射されるという恐れはない。

【0091】

各グリップ138が一体的に握り込まれたとき、イジェクタ・ヘッド276及びクリップ278は図35に示された位置まで降下される。そのとき医師がボタン146を押圧すると、クリップ278はピン280に沿って内方に押圧され、その結果ヘッド276は前記クリップから解放される。結果としてスプリング158は自由に伸長し、ニードル160を発射すべくイジェクタ164を下方（図4）に駆動する。引き続き、案内部材ホルダ159からレバー140の端部の係合解除により縮動スプリング165（図5）が自動的に解放されると、前記案内部材ホルダは案内部材130を管材126内に縮動させ、従って当該プロセスが完了される。

30

【0092】

図36A乃至図36Cは、本発明の代替実施例に係る着脱可能シャフト292を備えた縫合系挿入デバイス290の概略図である。図36Aは前記デバイスをその作動形態で示し、シャフト292及びハンドル294は相互に取り付けられている。図36B及び図36Cは夫々、分離したシャフト292及びハンドル294を示している。デバイス290の操作は、シャフトを交換してハンドルを再使用するために該デバイス290内に付加された機構を除き、デバイス20の操作と同一である。典型的にシャフトはただ一回の使用にのみ適しており、その後には廃棄される、と言うのも、案内部材130内へのニードル160の装填は最も好適には製造工場において実施されるからである。故に、デバイス120は一体的なシャフト124と共に一回のみ使用され得る。他方、ハンドル294は、使用される毎に適切な殺菌を実施してシャフト292を交換することで、複数回使用され得る。

40

【0093】

図36Bに示される如くシャフト292は、ハンドル294の内側の案内部材ホルダ159及び

50

イジェクタ164の各機構に連結する近位継手296を備える。継手296はハンドル内の差込口298に嵌合すると共に、繫止ピン304及び306により所定位置に保持される。シャフトが交換されるべきときにこれらのピンを解除すべく、解放アクチュエータ300が用いられる。(解放機構は、以下において図37A、図37B及び図37Cに相当に詳細に示される。)再使用に備え、医師もしくは他の操作者は、フック142を解放してグリップ138を開き、且つ、発射用スプリング158を再び引絞るためにノブ302を引き上げる。次に、新たなシャフト292が差込口298内に嵌合され、デバイス290は再使用の準備が整う。

【0094】

図37A乃至図37Cは、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイス290の概略的断面図である。図37Aは前記デバイスの概観を提供する一方、図37B及び図37Cはハンドル294に対してシャフト292を接続するために使用される機構の詳細を示している。図37Bにおいて、シャフト292はハンドル294に対して接続されて作動の準備ができています。ピン304はシャフト292の管材126に係合する一方、ピン306は案内部材ホルダ159に係合してニードル案内部材の展開を可能とする。ピン304及び306を解除するために、図37Cに示される如く解放アクチュエータ300は下方に押圧されることから、傾斜区画308は前記ピンのヘッドの下側を滑動する。この作用は、ピンをシャフト292から離間させるように外方に引張り、従ってシャフトをハンドルから解放する。

10

【0095】

図には示されない代替実施例において、デバイス120(図1)はその全体において複数回に互い再使用される。この目的のために、使用される毎に操作者はフック142を解放してグリップ138を開くと共に、ノブ144を引き上げることで発射用スプリング158を再び引絞る。次に操作者は、当該縫合ニードル間に縫合系が接続された新たな一对の縫合ニードルを案内部材130内に挿入する。殺菌の後、前記デバイスは再使用の準備が整う。

20

【0096】

図38A及び図38Bは、血管320内での操作における本発明の実施例に係る角度付けされた縫合系挿入デバイス324の遠位端を示す概略図である。先行する各実施例において(たとえば腹腔鏡手術において典型的である如く)デバイス120は体腔154の壁部156を通して組織に対して垂直に挿入されたが、血管カテーテル導入処置において一般的に用いられる傾斜穿刺部を閉じるために、前記デバイスの原理は一定の改変を以て適合され得る。この種の適合化は、図38A及び図38B、及び、それに続く各図に示される。

30

【0097】

図38Aに示された状況において、血管320の壁322を通して(シースとも称される)カニューレ326が挿入されている。血管320は、たとえば大腿動脈、または、カニューレ326及びデバイス324を収容するに十分なほど大寸である他のほぼ任意の血管である。カテーテル導入処置の完了後に、(不図示の)カテーテルはカニューレ326から引抜かれ、デバイス324が代わりに挿入される。次に、上述の様式でデバイス324のシャフトから案内部材328が展開される。案内部材を展開した後、医師は図38Bに示される如くカニューレ326を引抜くと共に、案内部材328の端部が壁322に係合するまでデバイス324を外方に引張る。次に、案内部材からニードルが発射されて壁322を貫通し、縫合系122は所定位置において結ばれる。処置の過程は、図7乃至図14に関して上述された各段階に倣う。

40

【0098】

図38A及び図38Bにおいて、各案内部材328は非対称であること、すなわち、血管320内へのカニューレ326の角度付けされた進入に従うべく各案内部材が異なる長さ及び曲率を有することが見られる。この配置構成は、縫合系122が、血管の縦軸線に沿って血管壁322を通して挿入されることを許容する。本実施例のこの特徴は重要である、と言うのも、血管壁部における穿刺部は典型的に円周方向において壁部を切断するからである。穿刺ラインに沿う血管壁の引き続く円周方向裂断に対しては、縦方向の縫合系が通常は最も効果的である。また、案内部材328の形態は、ニードルが比較的離間された箇所まで壁322を貫通することを許容するので、縫合系は相当な長さの壁部組織を捕捉する。

【0099】

50

図 3 9 A 及び図 3 9 B は、本発明の実施例に係る、ニードル案内部材 328 の展開の前に
おける縫合系挿入デバイス 324 の遠位端を示す概略図である。図 3 9 A はデバイス 324 の外
観図であり、ニードル案内部材は外側管材 336 により覆われる一方、図 3 9 B は管材 336 を
除去してデバイス 324 の内側図を示している。簡素化のために、これらの図及び引き続く
図から縫合系 122 は省略される。

【 0 1 0 0 】

デバイス 324 の構成要素は腹腔鏡用途の比較し得るデバイス（デバイス 120 など）の直径
よりも細い直径内に取り付けられなければならないという事実と共に、案内部材 328 の非
対称的な構成のために、デバイス 324 は、展開時に案内部材を安定化させる安定化翼部 330
と支持コード 332 との配置構成を備える。この配置構成は、案内部材の径方向屈曲及び横
方向捻れの両方を減少するのに役立つので、ニードルが発射されて適切な箇所において血
管壁を貫通することを確実にする。翼部 330 は、ピン 335 を備えたカラー 334 により相互に
固定され、前記ピン 335 はデバイス 324 の縦軸線に沿う該翼部の縦方向の移動を阻止する。
翼部は典型的には、（後続の図に示される如く）オーステナイト状態において湾曲形状を
呈するべく設定されるニチノールなどの超弾性材料から成る。但し、組織 152 を貫通する
デバイス 324 の挿入及び取出しの間において、図 3 9 B に示される如く翼部 330 は、案内部
材 328 に対し直線状のままであるように管材 336 により拘束され、コード 332 は各翼部と各
案内部材との間で自由に垂れ下がる。コード 332 は典型的にはステンレス鋼線などの編組
金属線から形成されるが、それらは代替的にポリマもしくはシルク系材から形成されても
良い。

10

20

【 0 1 0 1 】

図 4 0 及び図 4 1 は、本発明の実施例に係る、ニードル案内部材 328 の展開の連続的段
階における縫合系挿入デバイス 324 を示す概略図である。図 4 0 に示された如くデバイス 3
24 の遠位端が血管 320 内に挿入された後、管材 336 は近位方向に引戻されることから、翼部
330 は解放され、管材の縦軸線から離間して外方に湾曲する。その場合に図 4 1 に示され
た如く、（この図には示されない）案内部材ホルダが前進され、管材 336 の端部から遠位
方向に案内部材 328 を押し出す。超弾性案内部材も同様に、管材から解放されたときに湾
曲形状を呈する。翼部 330 は、案内部材 328 の平面と交差する方向において外方に延在する
。案内部材は、典型的には、展開時にコード 332 に機械的に予備負荷をかけるように、案
内部材が展開形態において実際に有する曲率よりも僅かに小さな曲率を以て形成される。
コードは、連結器 338 により案内部材 328 に対して固定される。この形態におけるコードの
張力は、案内部材の径方向及び横方向の移動を阻止する。

30

【 0 1 0 2 】

図 4 2 乃至図 4 5 は、本発明の実施例に係る、ニードル案内部材 328 に対して支持コー
ドを取付ける連結器 338 を示す詳細図である。図 4 2 の実施例において連結器 338 は、案内
部材 328 に対する装着のために側部に孔が切り込まれた短寸管状部分 340 から成る。部分 34
0 は、型成形、または、レーザもしくは機械的手段による加工などの本技術分野で公知の
任意の適切な方法により作製され得る。部分 340 におけるスロット 344 は、連結器内におけ
るコード 332 の移動を阻止するために該コードを捕捉する。部分 340 はカラー 342 により案
内部材 328 上の所定位置に保持されるが、該カラーは、所定位置に溶接、圧着もしくは接
着されるか、または、案内部材に対してきつく取り付くように加熱処理された超弾性の形
状記憶材料から形成されてもよい。

40

【 0 1 0 3 】

図 4 3 の実施例において連結器 338 は、案内部材 328 の上に長手方向で装着される管状部
分 350 を備える。管状部分 350 は、案内部材 328 上の対応溝 354 に係合するスロット 352 を有
する。スロット及び溝は、案内部材の反対側の管状部分と該案内部材との間におけるコー
ド 332 の圧力により一体的に繋止される。代替的にコード 332 は、図 4 4 に示された如く弾
性管状連結器 360 により案内部材 328 に対して所定位置に押圧されてもよい。更に代替的に
、図 4 5 に示された如く、コード 332 は案内部材 328 の回りにループ巻回され、（もし金属
コードが使用されるなら）所定位置に溶接されてもよい。カラー 342 はループ巻回された

50

コードを所定位置に保持すべく使用されると共に、前記アセンブリ全体は選択的に接着剤364の層で被覆されることが可能である。当業者であれば、他の連結配置構成は明らかであろう。

【0104】

図46乃至図48は、縫合に先立ち血管320内においてカニューレ370の位置を調節する本発明の実施例に係る、位置決めデバイス372の操作における連続的段階を示す概略的断面図である。上述の如く、斯かるカニューレは一般的に、血管内へのカテーテルの挿入のために最初に用いられる。図46乃至図48に示された一連の動作は、血管の縫合に備えて患者の身体からカテーテルが取出された後で行われる。これらの動作の目的は、縫合系挿入デバイス324(図38A)がカニューレを通して挿入されたときに該縫合系挿入デバ

10

【0105】

位置決めデバイス372は、夫々の遠位ポート378、380及び近位ポート382、384を有する2つの内腔374及び376を備える。遠位ポート378及び380は長手方向にオフセットされることから、ポート380はポート378よりもデバイス372の遠位端に近い。最初は図46に示された如くデバイス372は、遠位ポート378及び380の両方がカニューレ370の遠位端を通過して突出するまで、該カニューレに挿通される。医師は、(図46において小矢印により示された如く)近位ポート382及び384の両方を通る血液の流出により、デバイス372がこの挿入深度に到達したことを認識する。

20

【0106】

次に医師は、カニューレ370、及び、それと共にデバイス372を近位方向に引抜く。デバイス372の遠位先端が血管壁322に接近するとき、内腔374の遠位ポート378は血管壁により閉塞される。しかし、前記各遠位ポート間の長手方向オフセットの故に、図47に示された如くポート380は依然としてこの箇所において血流内に留まる。医師は、血液がポート384から流れ続ける一方、近位ポート382を通る血液の流出の中断(または少なくとも減少)により、この位置を認識する。そのとき、血管壁322に対するデバイス372の厳密な深度が知られる。

【0107】

最後に医師は、図48に示された如く近位ポート382及び384の両方を通る血液流出が中断するまで、患者の身体に対してデバイス372を所定位置に保持し乍らカニューレ370を近位方向に進める。この位置においてカニューレの遠位端は、引き続く縫合系挿入デバイス324の挿入のために血管320内での適切な深度にて、デバイス372の遠位端と厳密に整列される。この段階におけるカニューレの適切な位置を示すべく、デバイス372のシャフト上にはマーク386が配備されてもよい。位置決めデバイス372は今やカニューレ370から取り外され、縫合系挿入デバイス324が挿入される。

30

【0108】

図49は、本発明の代替実施例に係る、案内ワイヤ390を用いて縫合系挿入デバイス392を血管320内に位置決めする段階を示す概略図である。斯かる案内ワイヤはカテーテル導入処置において一般的に使用されると共に、デバイス392は、身体からカテーテルが引抜かれた後で該デバイスが案内ワイヤ上に跨るのを可能にする(不図示の)内腔を有する。この図においてカニューレは示されないが、案内ワイヤ上で斯かるカニューレ内に縫合系挿入デバイスを挿入することも可能である。

40

【0109】

代替的もしくは付加的に、医師が該縫合系挿入デバイスを適切な深度に位置決めするのを補助するために、位置決めデバイス372におけるのと同様に、縫合系挿入デバイス392自体が遠位ポート394、396及び(不図示の)内腔を備えることが可能である。この場合には図49に示された如く、医師は、血液がポート394からは流出するがポート396からは流出しないときに、縫合系挿入デバイスが適切な深度に配置されたことを知る。

【0110】

50

図50は、本発明の実施例に係る、4本のニードル案内部材402を備えた縫合系挿入デバイス400の遠位端を示す概略図である。デバイス400は、二対のニードルの目標組織内へ発射を可能にし、ニードルの各対はニードル間で接続された縫合系を有する。(図示の簡素化のために、ニードル及び縫合系は図中に示されない。)故にデバイス400は、再装填のために身体から該デバイスを取り出さずに、同時にまたは直ちに連続して2本の縫合系を挿入するように使用可能である。この配置構成は、医師に対して好適なだけでなく、縫合系同士が相互に対して正しく位置決めされることを確実にするものでもある。

【0111】

図51及び図52は、本発明の実施例に係る、縫合系挿入デバイス400により血管壁322内に生成される縫い目パターンの概略的上面図である。各縫い目パターンは、穿刺部404を閉じるべく使用される2本の縫合系406を備える。図51において縫合系406は並置されている。2本の縫合系は、血管の縦軸線に沿って整列されると共に該縦軸線の回りにおいて円周方向に離間される。このパターンは、デバイス400の各側における長寸案内部材の一方と短寸案内部材の一方との間に縫合系を夫々配線することにより達成される。代替的に縫合系は、一方の縫合系を一对の長寸の案内部材間に配線し且つ他方の縫合系を一对の短寸の案内部材間に配線することにより、血管の円周方向に整列され且つ血管の長手方向に沿って離間される。更に代替的に各縫合系は、図52に示された“X”パターンで交差された縫い目を付与するために、対向する長寸/短寸の案内部材402の対の間に配線される。

10

【0112】

図50乃至図52はニードル案内部材402及び結果的な縫合パターンの一定の特定形態を示しているが、ニードル案内部材の相対的な位置及び形状は、他の処置及び穿刺部サイズにより必要とされたときに他の縫合間隔及びパターンを提供すべく改変され得る。

20

【0113】

図53乃至図55は、本発明の実施例に係る、一体的縫合系挿入デバイス422と共に使用されるトロカール410の概略的断面図である。この実施例の原理は、血管カテーテル導入において使用されるシースなどの他の形式のカニューレに対しても適用され得る。図53はトロカール410自体を示す一方、図54はデバイス422の挿入後におけるトロカールを示している。(図示を簡素化するために輪郭で示されるデバイス422は、以下に記述される相違を除き、図1に示されたデバイス120と動作は類似するものである。)図55は、ニードル案内部材130の展開及びニードル160の発射の後におけるトロカール410及びデバイス422を示している。

30

【0114】

トロカール410は、デバイス422のハンドルを受容すべく寸法設定された外側管材412を備える。デバイス422上の隆起部424には繫止クリップ414が係合することで、該デバイスを管材412の内側で所定位置に保持する。デバイス422のハンドルに対する制御に適応させると共に、前記デバイスの適切な回転整列を確実にするために、外側管材412にはスロット416が配備される。トロカールの前記外側管材は、リーフ弁418により内側(遠位)部分からシールされ、前記リーフ弁418は、身体内へのトロカールの挿入時に(たとえば腹腔鏡手術の間において腹腔からの)気体または(血管カテーテル導入の間における血液などの)流体の流出を阻止する。前記リーフ弁は、縫合系挿入デバイスが前記トロカール内に挿入されたときに内側に開く。

40

【0115】

前記トロカールの遠位端の外側面は、ゴムなどの柔軟材料420から形成され、前記柔軟材料420はニードル160により貫通されるほど十分に軟質である。図55に示された如く案内部材130からのニードル160の発射時に、ニードルは柔軟材料420を貫通して該材料内に捕捉される。トロカール410のこの特徴は、縫合系挿入デバイス422のシャフトにおけるニードル・トラップ166(図10)の必要性を省略して、デバイス422の設計態様を簡素化する。ニードルの発射の後で、トロカール410はデバイス422と共に患者の身体から引抜かれ、医師により結ばれるべき縫合系が残置される。医師は、本技術分野で公知のように縫合

50

糸を手作業で結び且つ切断しても良く、または代替的に、本明細書において以下に記述される如く専用の結び目押込みデバイスを使用することが可能である。

【0116】

図56乃至図59は、本発明の実施例に係る、結び目押込み/切断デバイス430の構造及び動作を示す概略的断面図である。デバイス430は、縫合系捕捉機構452及び縫合系切断ブレード448を備える。デバイス430を使用するために医師は、図56に示された如く、縫合系122に滑動結び目432を作成してから、デバイス430の遠位端の両側におけるスリット446を縫合系の端部に通過させる。医師は次に、図57に示された如くハンドル436によりデバイス430を把持すると共に縫合系捕捉ボタン434を押圧する。このボタンを押圧すると捕捉機構452の丸形の下端部が押圧され、デバイス430の下側ショルダ454に係合する。結果として縫合系122はスリット446内に捕捉されると共に、デバイス430が組織152を通して結び目432を下方に押圧するときに該結び目が側方に滑動することが阻止される。ボタン434を押圧すると、捕捉スプリング438も圧縮され、捕捉機構上の隆起部450とハンドル436上の噛み合いクリップ442との間における係合により該捕捉機構はその降下位置に繫止される。

10

【0117】

図56及び図57に示された段階を実施した後で医師は、図58に示された如く体腔壁部156に対して結び目432を締め付けるためにデバイス430を組織152を通して下方に押圧する。一方の手で前記結び目を下方に押圧し乍ら、医師は他方の手で縫合系122の各端部を保持する。この様にして縫合系自体が、デバイス430の遠位端を組織の中を通して下方に穿刺部位へ案内する。捕捉機構452の遠位先端は、結び目432の過剰締め付けを防止するために可撓性要素を含むことが可能である。

20

【0118】

この様にして一つの結び目を締め付けた後、医師は縫合系122を切断する前に該縫合系に付加的な結び目を作成することを選択し得る。付加的結び目を作成するために医師はクリップ442を押圧すると、クリップ442は、隆起部450を解放し、その結果スプリング438は機構452を引張り上げてショルダ454から離間させる。医師は次に組織152からデバイス430を引抜き、別の結び目を結び、且つ、第2結び目を第1結び目に接するように下方に押圧するために、図56乃至図58に示された段階を反復する。これらの動作は、所望の回数だけ反復される。代替的に、縫合系122においてただ一つの結び目が作成されるのであれば、捕捉スプリング438及びクリップ442はデバイス430から省略されることが可能である。

30

【0119】

医師が結び目を結んで所定位置へと押圧する間、ブレード448はピン444により所定位置に保持される。単一結び目（または複数結び目）を結び且つ締め付けた後で医師はピン444を外方に引張り、その結果切断用スプリング440は解放される。このスプリングはブレード448を迅速に下方に駆動し、その結果図59に示された如く前記ブレードはショルダ454において縫合系122を切断する。任意選択的にブレード448はデバイス430のシャフトの内側の（不図示の）螺旋溝内に取付けられ、その結果ブレードは下向きの回転運動を以て縫合系を切断する。その後にデバイス430及び残存縫合系は身体から引抜かれ、図14に示された如く結ばれた縫合系が所定位置に残置される。

40

【0120】

図60A及び図60Bは夫々、本発明の別実施例に係る、結び目押込み/切断デバイス460の作動及び再引絞り段階を示す概略的断面図である。デバイス460は、該デバイス460が複数本の縫合系を押込みかつ切断するために使用され得ることを除き、上述されたデバイス430と動作が類似する。この目的のためにデバイス460におけるブレード448は、リセット・ハンドル464及び再利用可能解除ピン462を有する。上述の様式で縫合系に作られた結び目を締め付けた後、医師は図60Aに示された如くブレード448を作動させるためにピン462を外方に引張る。引き続き、デバイス460を再使用に対して準備するために医師はハンドル464を引き上げて切断用スプリング440を再び引絞り、その後にブレード448を所

50

定位置に繫止するためにピン462を内方に押圧する。医師はクリップ442を押圧することで捕捉スプリング438を解放すると、前記デバイスは今や再使用の準備が整う。

【0121】

別の代替例として、デバイス430及び460の特徴は、縫合系挿入デバイス290(図36A)の原理に従い、単一回使用シャフト及び再使用可能ハンドルを含む二部材式の結び目押込み器/カッタにおいて実現されても良い。

【0122】

上述の各実施例は主として種々の最小侵襲的処置の過程において医師により意図的に作成される穿刺部の縫合に関するが、本発明の原理は他の種類の手術処置及びデバイスにおいても適用され得る。たとえば、身体器官における穿刺部、及び、医原性及び病理学的な孔の両方を含む他の孔の腹腔鏡による縫合において、上述と同様のデバイスが使用され得る。この種の用途としては、胆管の医原性裂開の閉鎖、(胃、十二指腸などの)穿孔性潰瘍の縫合、器具による結腸吻合の後に残された孔の縫合、及び、穿孔子宮のシールが挙げられる。現在においてこれらの用途の殆どは、開腹手術技術のみを使用して実施され得る。本発明の実施例に係るデバイスは、孔の直径及び組織種類に依存して、任意の種類かつ本数の縫合系を一度に挿入すべく使用される。

10

【0123】

他の実施例において、本発明の原理に従うデバイスは、子宮脱出症の治療に対する子宮懸架などの腹腔鏡式泌尿器処置において使用され得る。この様にして最小侵襲的縫合系は、子宮を上昇位置に固定するために適用され得る。他の可能的用途としては(上述のデバイスを適切に小型化した形態を用いて)、膝関節において裂断した半月板及び肩関節において裂断した回旋筋腱板の縫合、ならびに、脊柱における、且つ、頭蓋骨の穿頭孔を介しての脳における小寸病巣の最小侵襲的な縫合が挙げられる。

20

【0124】

上述の実施例は例示のために言及されたものであり、本発明は詳細に示され且つ前記された処に限定されないことは理解されるであろう。寧ろ本発明の有効範囲は、本明細書中で上述された種々の特徴、ならびに、前記説明を読んだときに当業者が想起すると共に先行技術には開示されていない該特徴の変形及び改変の組み合わせ及び下位組み合わせを含む。

【図面の簡単な説明】

30

【0125】

【図1】図1は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを示す概略図である。

【図2】図2は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスの遠位端を体腔内に挿入する段階を示す概略的断面図である。

【図3A】図3Aは、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスの遠位端におけるニードル案内材が展開される段階を示す概略的断面図である。

【図3B】図3Bは、図3Aに示された縫合系挿入デバイスの遠位端の詳細を示す概略図である。

【図4】図4は、本発明の実施例に係る縫合デバイスの遠位端からニードルが発射される段階を示す概略的断面図である。

40

【図5】図5は、体腔の壁部を通して縫合系が挿入された後で本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイス内へニードル案内材が縮動される段階を示す概略的断面図である。

【図6】図6は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いる縫合系挿入操作の完了段階を示す概略図である。

【図7】図7は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

【図8】図8は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

【図9】図9は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

50

【図 10】図 10 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

【図 12】図 12 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

【図 13】図 13 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

【図 14】図 14 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスを用いて体腔内における穿刺部を縫合する連続的段階の詳細を示す概略的断面図である。

10

【図 15】図 15 は、本発明の実施例に係るニードル案内部材の概略図である。

【図 16】図 16 は、本発明の別実施例に係るニードル案内部材の概略図である。

【図 17 A】図 17 A は、本発明の更なる別実施例に係るニードル案内部材の概略的分解図である。

【図 17 B】図 17 B は、組立て形態における図 17 B のニードル案内部材を示す概略図である。

【図 18 A】図 18 A は、本発明の実施例に係るニードル案内部材の要素の概略的な上面図である。

【図 18 B】図 18 B は、本発明の実施例に係るニードル案内部材の要素の概略的な底面図である。

20

【図 18 C】図 18 C は、本発明の実施例に係る湾曲形態における図 18 A 及び図 18 B のニードル案内部材を示す概略的断面図である。

【図 19 A】図 19 A は、本発明の実施例に係る縫合ニードルの概略的前面図である。

【図 19 B】図 19 B は、本発明の実施例に係る、開放形態における縫合ニードルの概略的前面図である。

【図 19 C】図 19 C は、本発明の実施例に係る、圧縮形態における縫合ニードルの概略的前面図である。

【図 20】図 20 は、本発明の別実施例に係る縫合ニードルの概略図である。

【図 21】図 21 は、本発明の実施例に係るニードルに対して縫合系を固定する段階を示す概略図である。

30

【図 22】図 22 は、本発明の別実施例に係るニードルに対して縫合系を固定する段階を示す概略図である。

【図 23】図 23 は、本発明の実施例に係るニードルに対して固定された縫合系の詳細を示す概略図である。

【図 24 A】図 24 A は、本発明の更なる別実施例に係るニードルに対して縫合系を固定する連続的段階を示す概略図である。

【図 24 B】図 24 B は、本発明の更なる別実施例に係るニードルに対して縫合系を固定する連続的段階を示す概略図である。

【図 25】図 25 は、本発明の実施例に係るニードル・イジェクタの概略図である。

【図 26 A】図 26 A は、本発明の実施例に係るニードルに対してイジェクタを結合する技術の詳細を示す概略図である。

40

【図 26 B】図 26 B は、本発明の実施例に係るニードルに対してイジェクタを結合する技術の詳細を示す概略図である。

【図 27】図 27 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスのシャフト内の縫合ニードルを捕捉するためのニードル・トラップを示す概略的断面図である。

【図 28】図 28 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスのシャフト内の縫合ニードルを捕捉するためのニードル・トラップを示す概略的断面図である。

【図 29】図 29 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスのシャフト内の縫合ニードルを捕捉するためのニードル・トラップを示す概略的断面図である。

【図 30】図 30 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスのシャフト内の縫合ニードル

50

ドルを捕捉するためのニードル・トラップを示す概略的断面図である。

【図 3 1 A】図 3 1 A は、本発明の実施例に係るニードル案内部材の展開の前後における縫合系挿入デバイスの遠位端におけるニードル案内部材と該ニードル案内部材に対する安定化ストラットとの詳細を示す概略図である。

【図 3 1 B】図 3 1 B は、本発明の実施例に係るニードル案内部材の展開の前後における縫合系挿入デバイスの遠位端におけるニードル案内部材と該ニードル案内部材に対する安定化ストラットとの詳細を示す概略図である。

【図 3 2 A】図 3 2 A は、本発明の別実施例に係るニードル案内部材の展開の前後における縫合系挿入デバイスの遠位端におけるニードル案内部材と該ニードル案内部材に対する安定化ストラットとの詳細を示す概略図である。

【図 3 2 B】図 3 2 B は、本発明の別実施例に係るニードル案内部材の展開の前後における縫合系挿入デバイスの遠位端におけるニードル案内部材と該ニードル案内部材に対する安定化ストラットとの詳細を示す概略図である。

【図 3 3】図 3 3 は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスにおける各機構の詳細を示す概略的断面図である。

【図 3 4】図 3 4 は、図 3 3 における XXXIV-XXXIV 線に沿う図 3 3 の縫合系挿入デバイスの概略断面図である。

【図 3 5】図 3 5 は、図 3 4 における XXXV-XXXV 線に沿う図 3 3 の縫合系挿入デバイスの詳細断面図である。

【図 3 6 A】図 3 6 A は、本発明の実施例に係る着脱可能シャフトを備えた縫合系挿入デバイスの概略図である。

【図 3 6 B】図 3 6 B 及び図 3 6 C は、夫々図 3 6 A の縫合系挿入デバイスの分離されたシャフト及びハンドルを示す概略図である。

【図 3 7 A】図 3 7 A は、本発明の実施例に係る着脱可能シャフトを備えた縫合系挿入デバイスの概略的断面図である。

【図 3 7 B】図 3 7 B は、図 3 7 A のデバイスのハンドルからシャフトを取り外す前及びその間においてハンドルに対してシャフトを接続する機構の詳細を示す概略的断面図である。

【図 3 7 C】図 3 7 C は、図 3 7 A のデバイスのハンドルからシャフトを取り外す前及びその間においてハンドルに対してシャフトを接続する機構の詳細を示す概略的断面図である。

【図 3 8 A】図 3 8 A は、血管内の操作において角度付けされた本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスの遠位端を示す概略図である。

【図 3 8 B】図 3 8 B は、血管内の操作において角度付けされた本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスの遠位端を示す概略図である。

【図 3 9 A】図 3 9 A は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスからのニードル案内部材の展開の前に角度付けされた縫合系挿入デバイスの詳細を示す概略図である。

【図 3 9 B】図 3 9 B は、図 3 9 A の縫合系挿入デバイスの概略的内側図である。

【図 4 0】図 4 0 は、ニードル案内部材の展開の連続的段階において角度付けされた図 3 9 A の縫合系挿入デバイスを示す概略図である。

【図 4 1】図 4 1 は、ニードル案内部材の展開の連続的段階において角度付けされた図 3 9 A の縫合系挿入デバイスを示す概略図である。

【図 4 2】図 4 2 は、本発明の実施例に係るニードル案内部材に対して安定器を取付ける連結器を示す詳細図である。

【図 4 3】図 4 3 は、本発明の実施例に係るニードル案内部材に対して安定器を取付ける連結器を示す詳細図である。

【図 4 4】図 4 4 は、本発明の実施例に係るニードル案内部材に対して安定器を取付ける連結器を示す詳細図である。

【図 4 5】図 4 5 は、本発明の実施例に係るニードル案内部材に対して安定器を取付ける連結器を示す詳細図である。

10

20

30

40

50

【図４６】図４６は、縫合に先立ち血管内にカニューレを位置決めする本発明の実施例に係るデバイスの操作における連続的段階を示す概略的断面図である。

【図４７】図４７は、縫合に先立ち血管内にカニューレを位置決めする本発明の実施例に係るデバイスの操作における連続的段階を示す概略的断面図である。

【図４８】図４８は、縫合に先立ち血管内にカニューレを位置決めする本発明の実施例に係るデバイスの操作における連続的段階を示す概略的断面図である。

【図４９】図４９は、本発明の実施例に係る案内ワイヤを用いて血管内に縫合系挿入デバイスを位置決めする段階を示す概略図である。

【図５０】図５０は、本発明の実施例に係る４本のニードル案内部材を備えた縫合系挿入デバイスの遠位端を示す概略図である。

10

【図５１】図５１は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスにより生成された縫合パターンの概略的上面図である。

【図５２】図５２は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスにより生成された縫合パターンの概略的上面図である。

【図５３】図５３は、本発明の実施例に係る縫合系挿入デバイスと共に使用されるトロカールの概略的断面図である。

【図５４】図５４は、本発明の実施例に係る図５３のトロカールと協働する縫合系挿入デバイスの操作における各段階を示す概略的断面図である。

【図５５】図５５は、本発明の実施例に係る図５３のトロカールと協働する縫合系挿入デバイスの操作における各段階を示す概略的断面図である。

20

【図５６】図５６は、本発明の実施例に係る結び目押込み／切断デバイスの概略的断面図である。

【図５７】図５７は、本発明の実施例に係る図５６のデバイスの操作における連続的段階を示す概略的断面図である。

【図５８】図５８は、本発明の実施例に係る図５６のデバイスの操作における連続的段階を示す概略的断面図である。

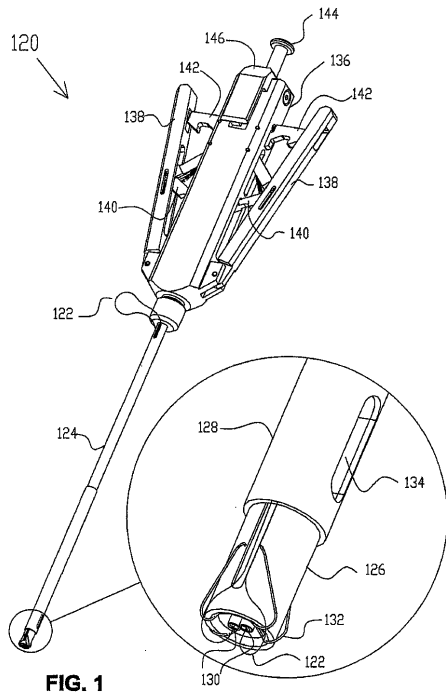
【図５９】図５９は、本発明の実施例に係る図５６のデバイスの操作における連続的段階を示す概略的断面図である。

【図６０Ａ】図６０Ａは、本発明の別実施例に係る結び目押込み／切断デバイスの作動段階を示す概略的断面図である。

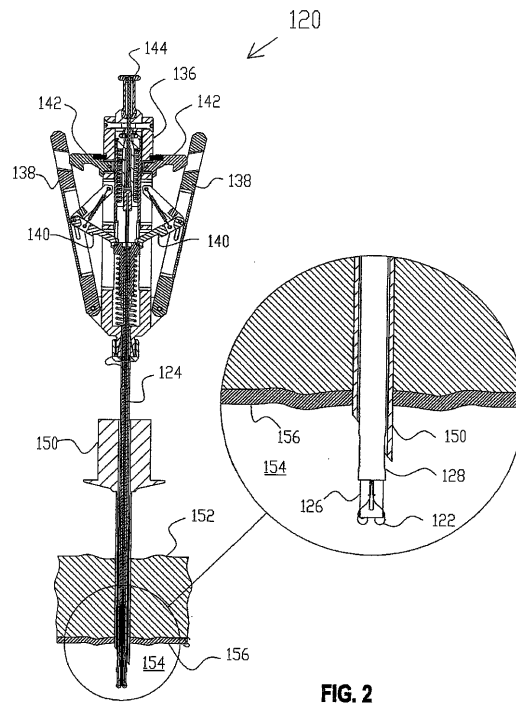
30

【図６０Ｂ】図６０Ｂは、本発明の別実施例に係る結び目押込み／切断デバイスの再引絞り段階を示す概略的断面図である。

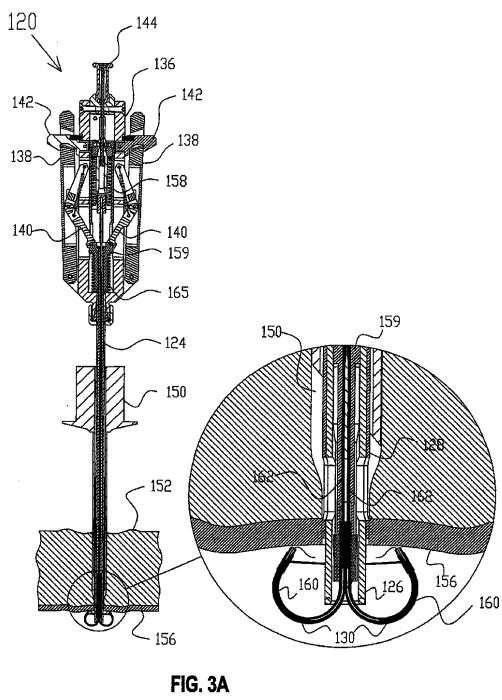
【 図 1 】



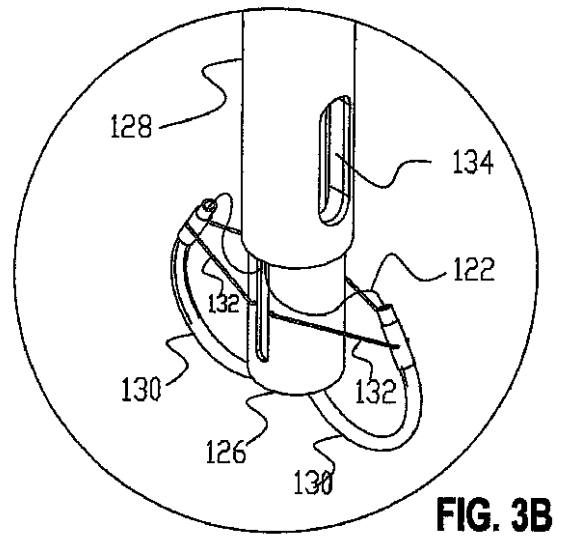
【 図 2 】



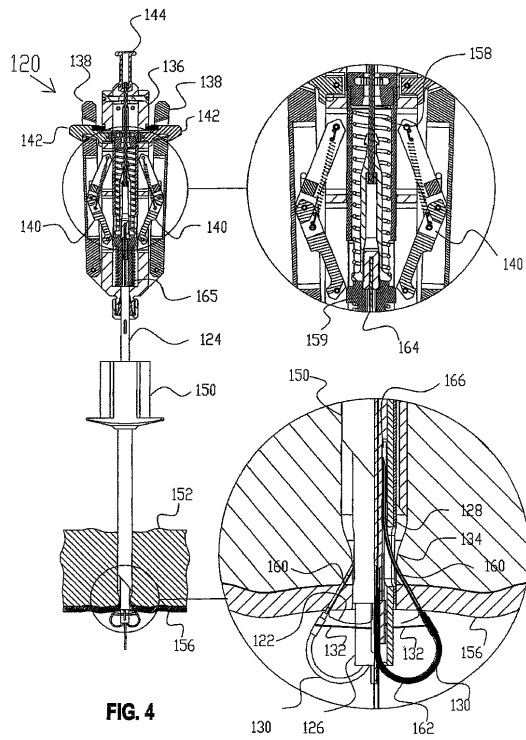
【 図 3 A 】



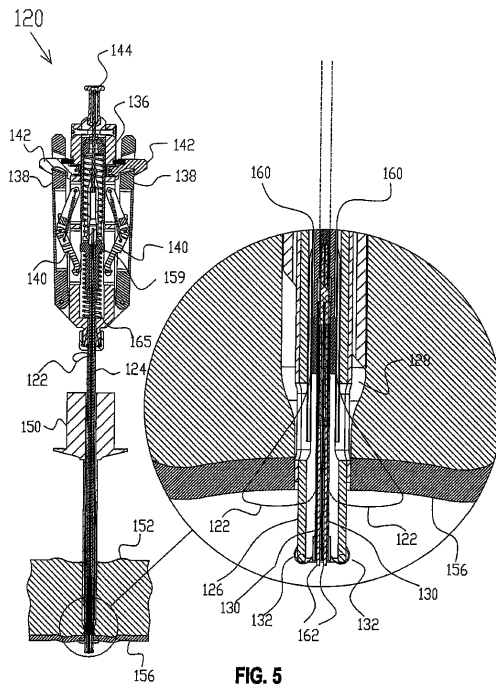
【 図 3 B 】



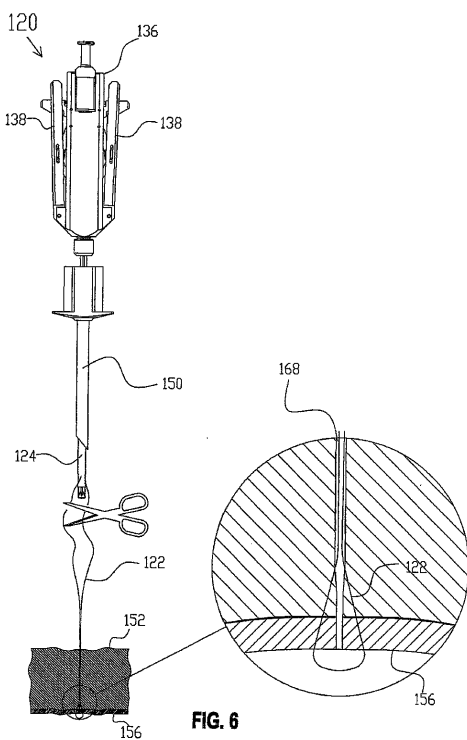
【 図 4 】



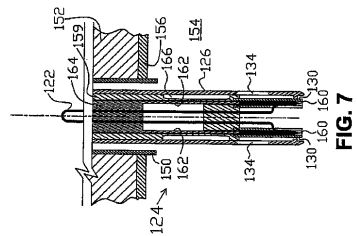
【 図 5 】



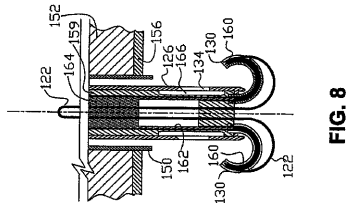
【 図 6 】



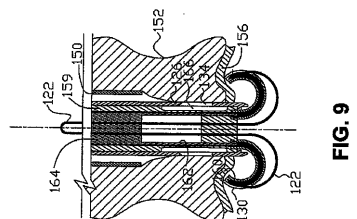
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 】

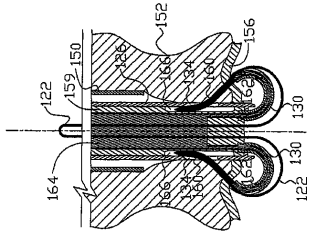


FIG. 10

【 図 1 1 】

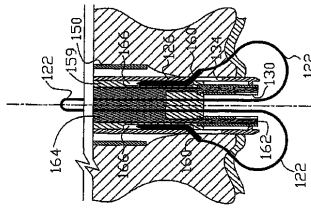


FIG. 11

【 図 1 4 】

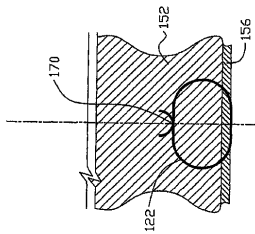


FIG. 14

【 図 1 5 】

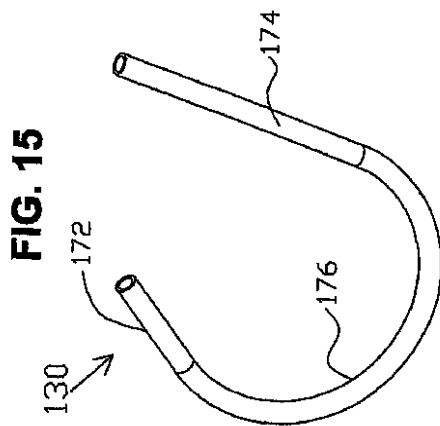


FIG. 15

【 図 1 2 】

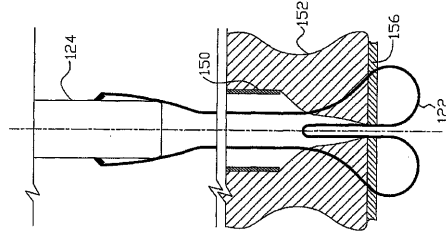


FIG. 12

【 図 1 3 】

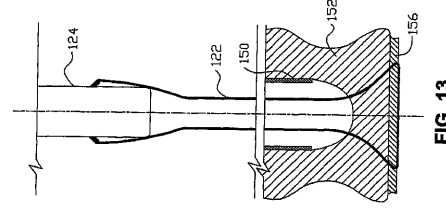


FIG. 13

【 図 1 6 】

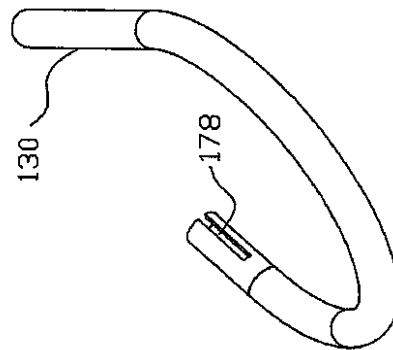


FIG. 16

【 図 1 7 A 】

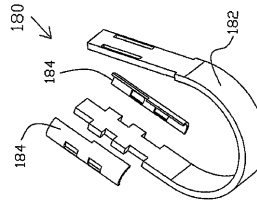


FIG. 17A

【図 17 B】

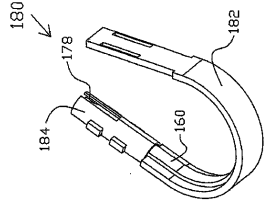


FIG. 17B

【図 18 A】

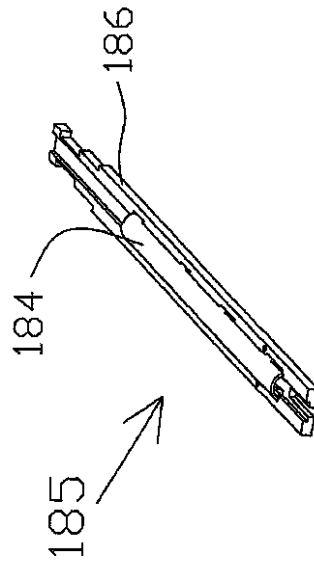


FIG. 18A

【図 18 B】

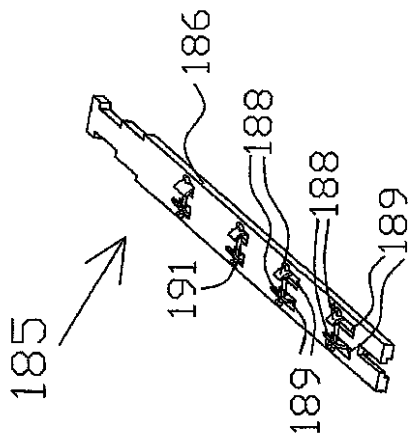


FIG. 18B

【図 19 A】

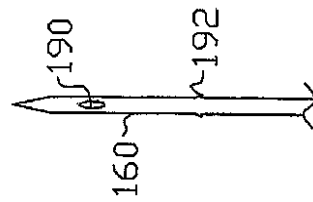


FIG. 19A

【図 19 B】

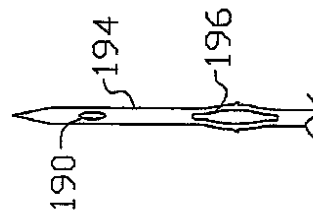


FIG. 19B

【図 18 C】

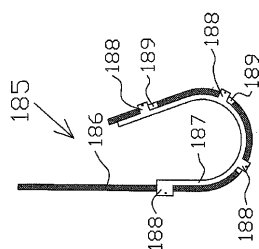
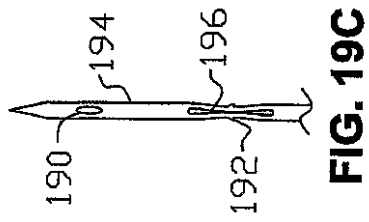
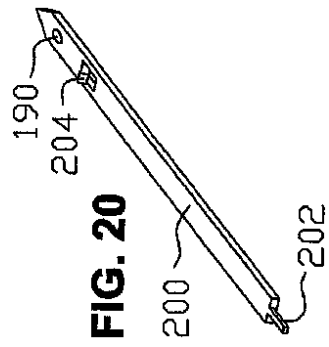


FIG. 18C

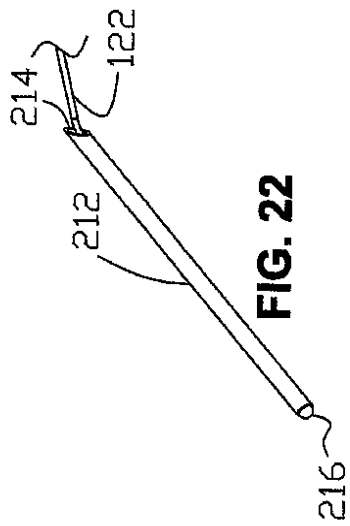
【図 19 C】



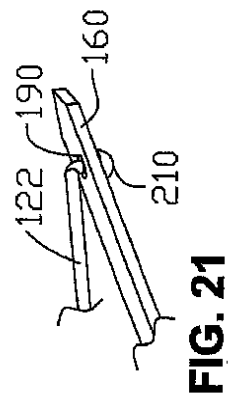
【図 20】



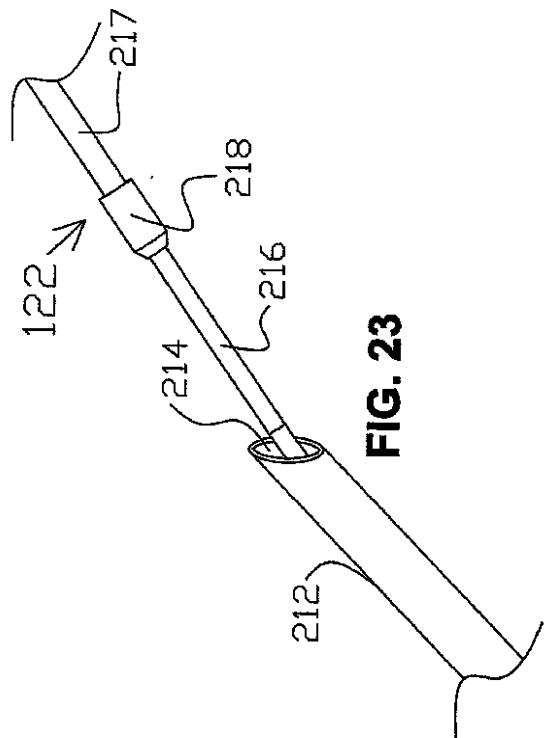
【図 22】



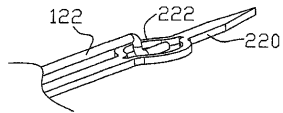
【図 21】



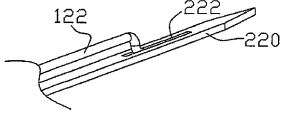
【図 23】



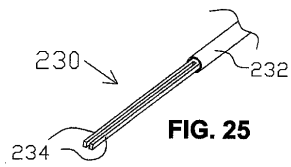
【 図 2 4 A 】

**FIG. 24A**

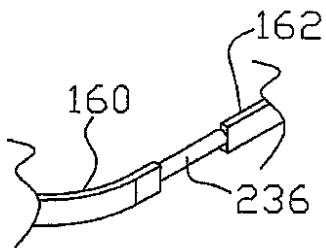
【 図 2 4 B 】

**FIG. 24B**

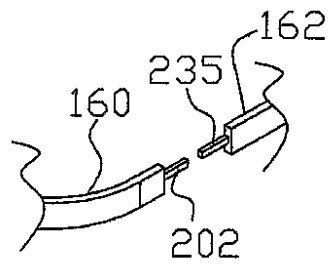
【 図 2 5 】

**FIG. 25**

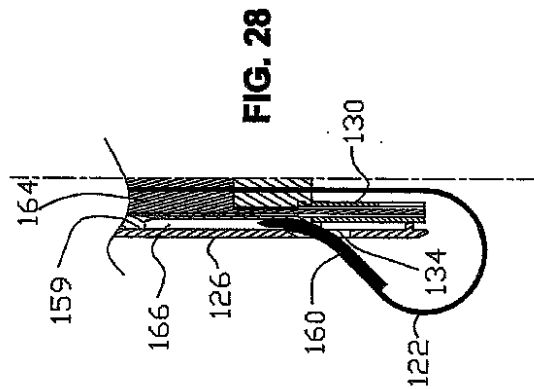
【 図 2 6 B 】

**FIG. 26B**

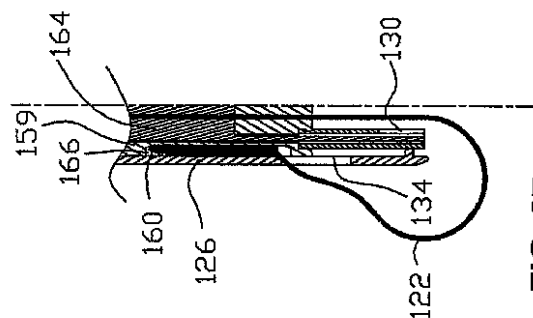
【 図 2 6 A 】

**FIG. 26A**

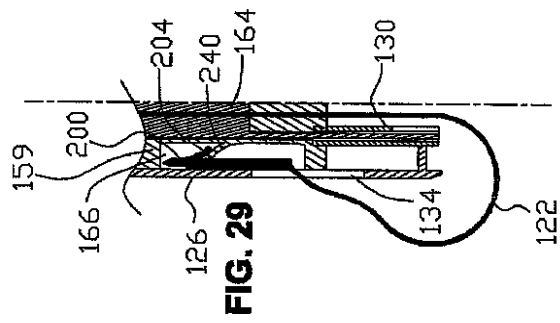
【 図 2 8 】

**FIG. 28**

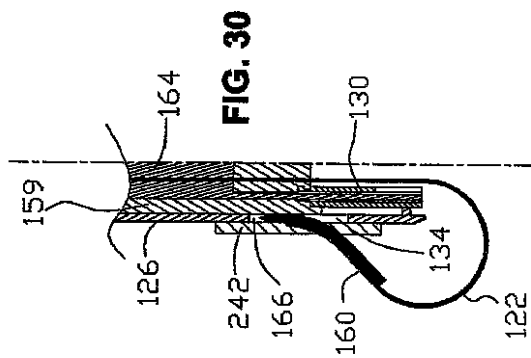
【 図 2 7 】

**FIG. 27**

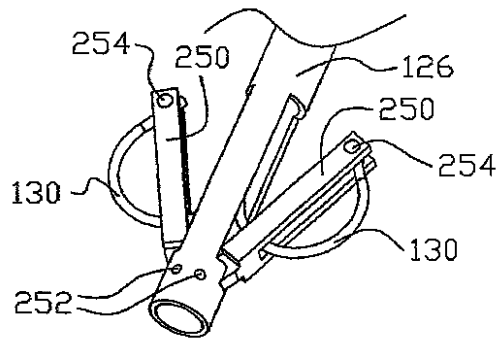
【 図 2 9 】



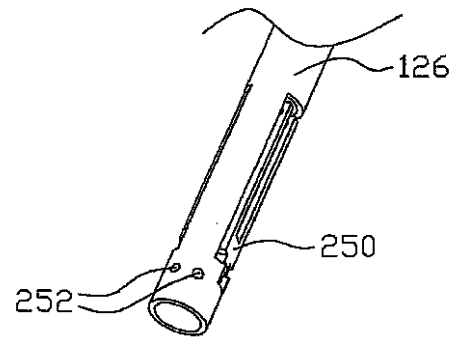
【 図 3 0 】



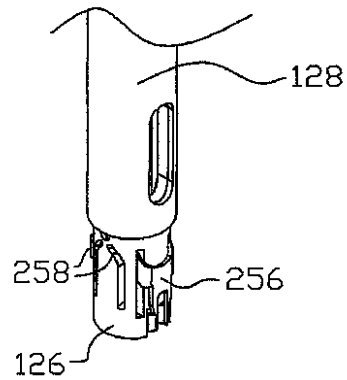
【 図 3 1 B 】



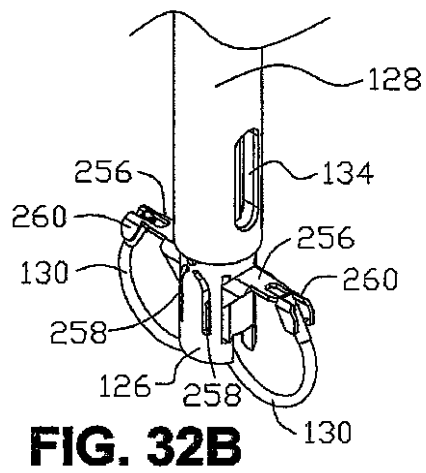
【 図 3 1 A 】



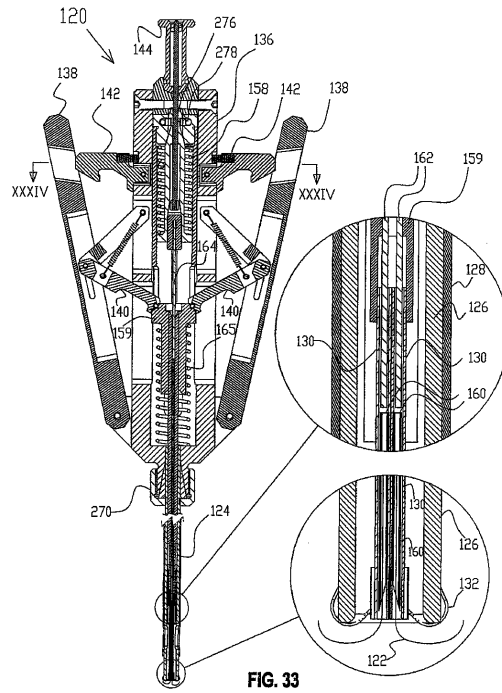
【 図 3 2 A 】



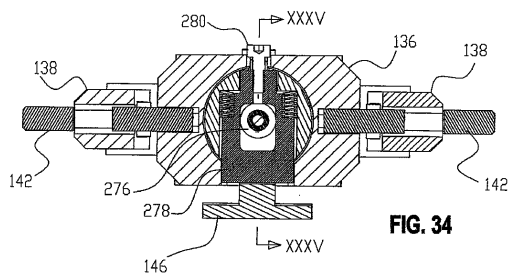
【 図 3 2 B 】



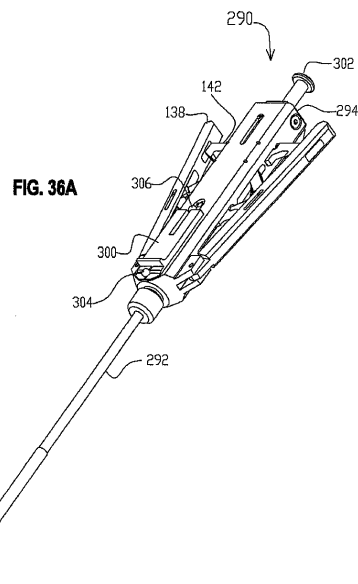
【 図 3 3 】



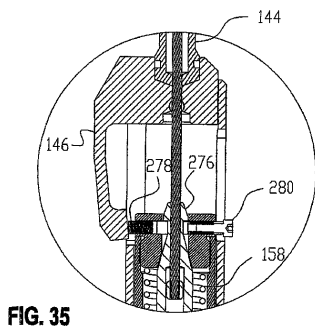
【 図 3 4 】



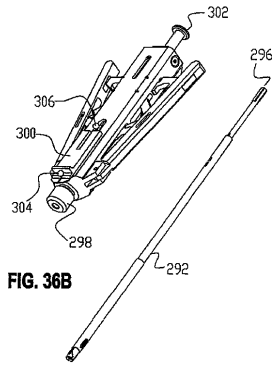
【 図 3 6 A 】



【 図 3 5 】



【図 36 B】



【図 37 A】

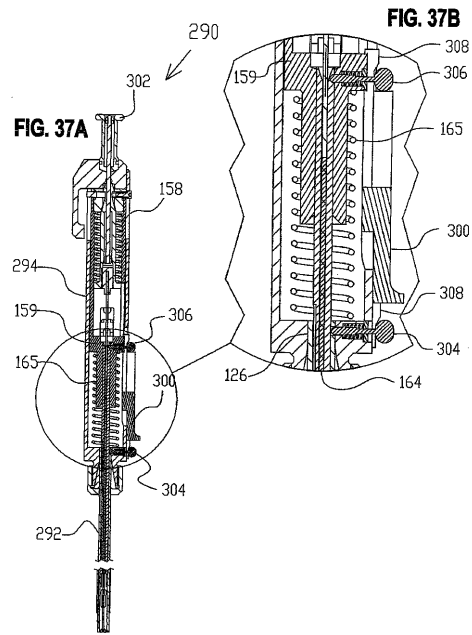
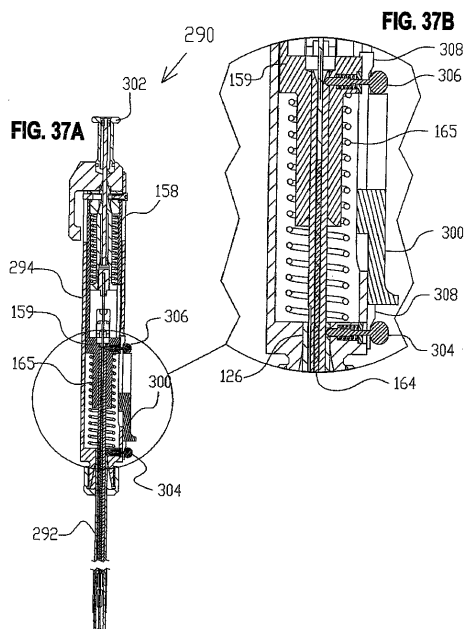
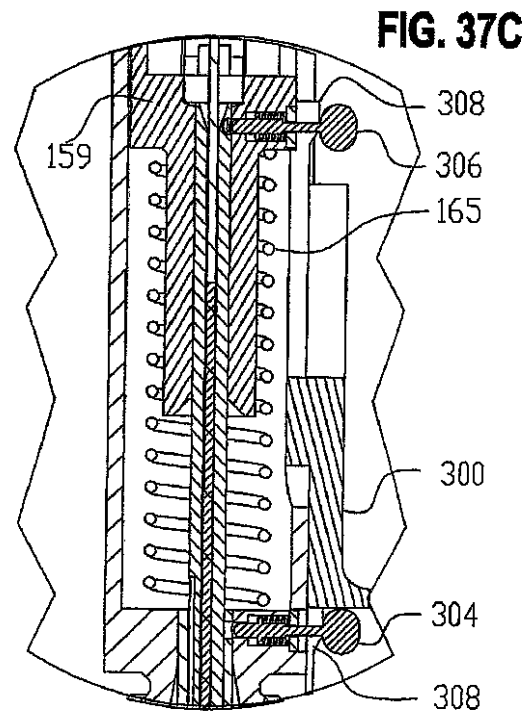


FIG. 37B

【図 37 B】



【図 37 C】



【 図 3 8 A 】

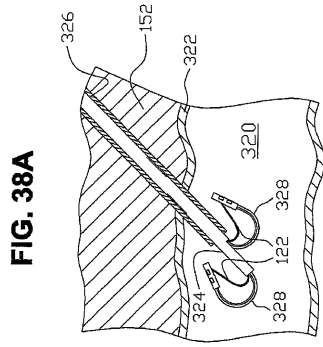


FIG. 38A

【 図 3 8 B 】

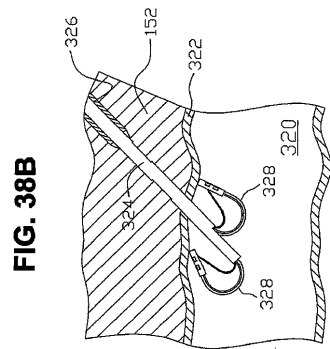


FIG. 38B

【 図 3 9 B 】

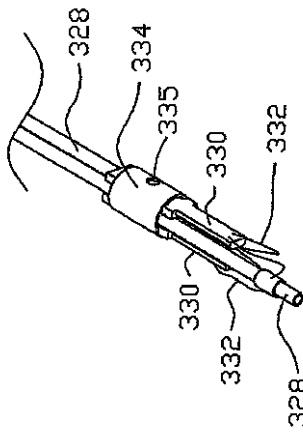


FIG. 39B

【 図 3 9 A 】

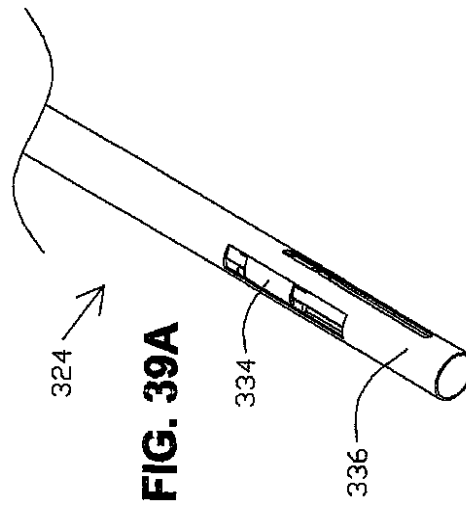


FIG. 39A

【 図 4 0 】

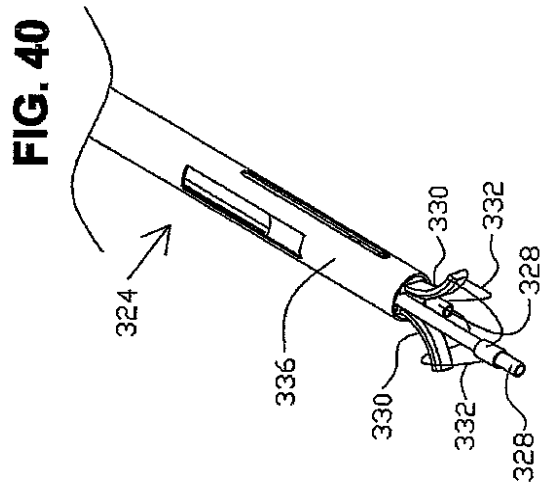
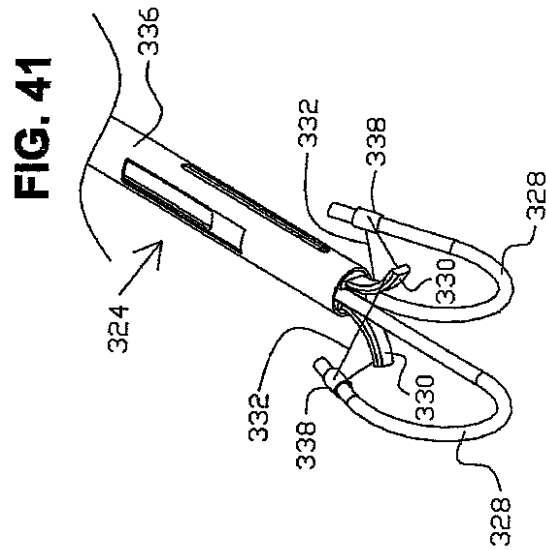
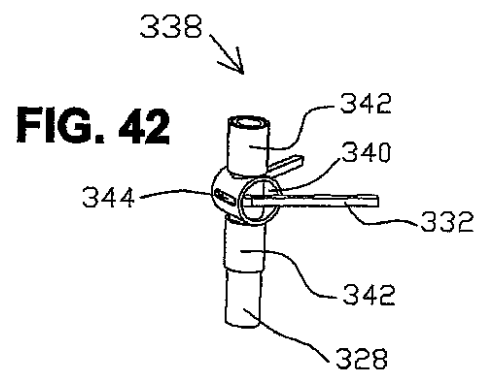


FIG. 40

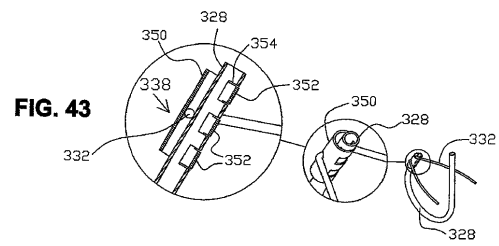
【 図 4 1 】



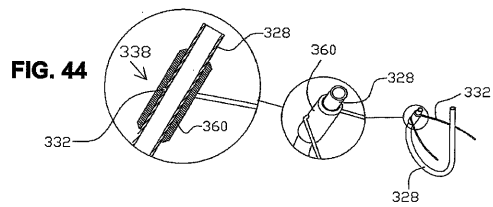
【 図 4 2 】



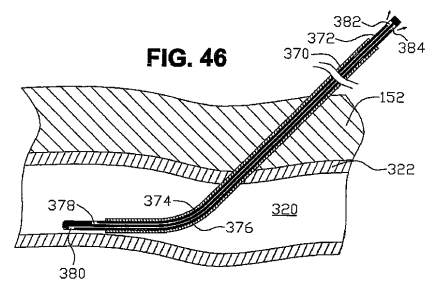
【 図 4 3 】



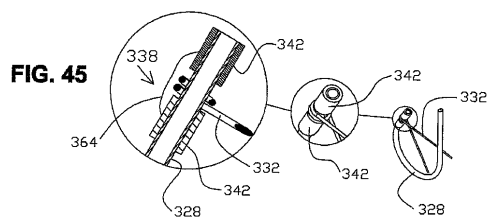
【 図 4 4 】



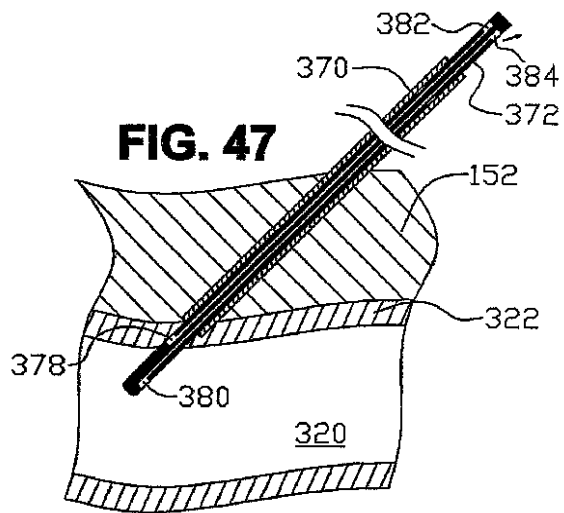
【 図 4 6 】



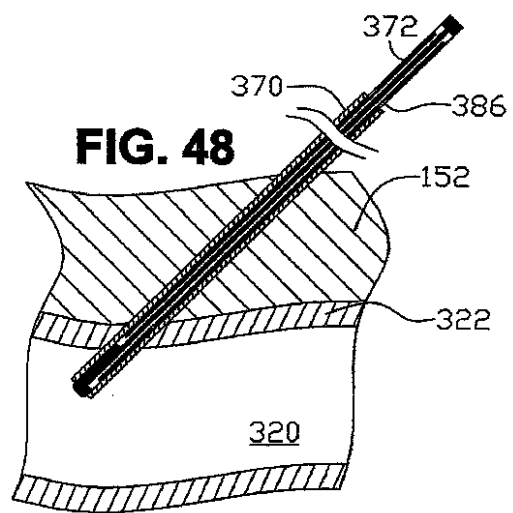
【 図 4 5 】



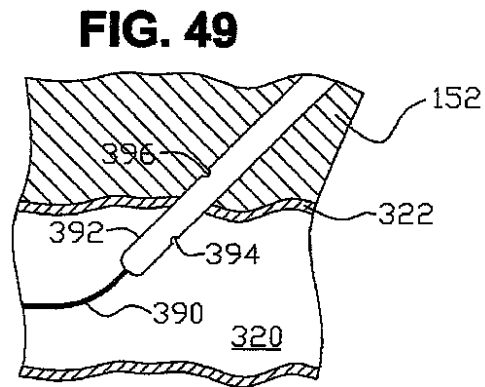
【 図 4 7 】



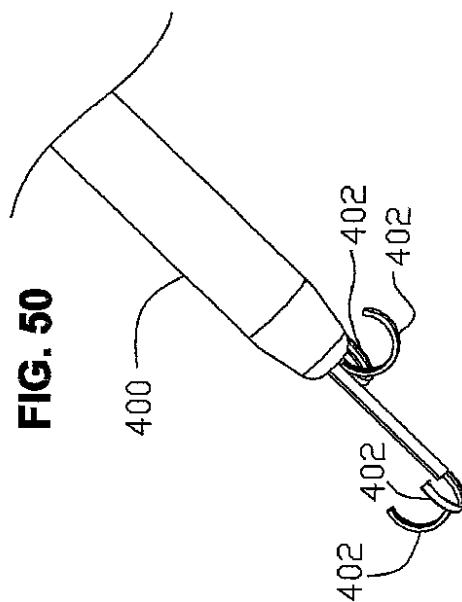
【 図 4 8 】



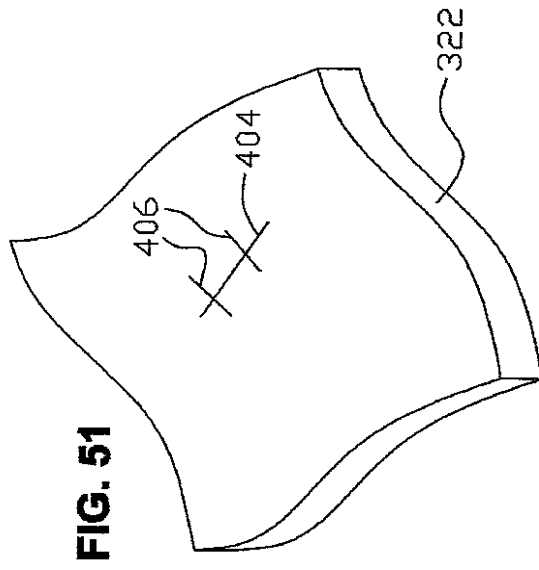
【 図 4 9 】



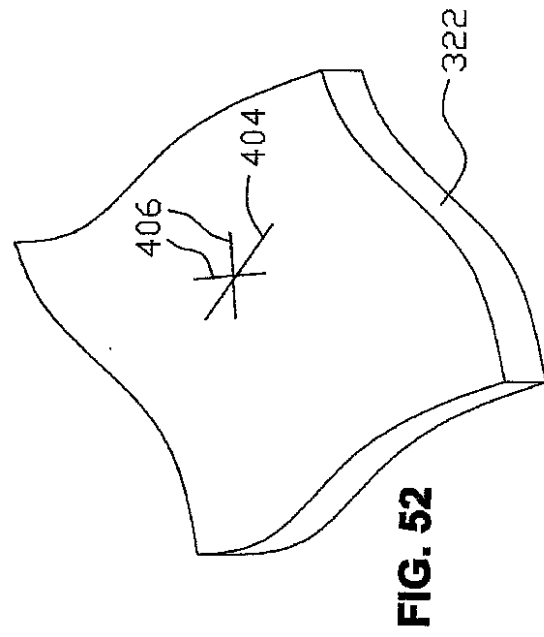
【 図 5 0 】



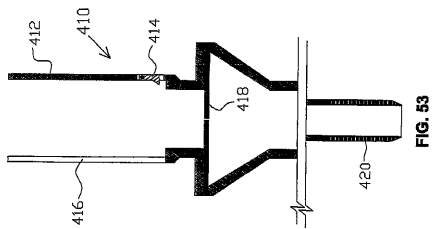
【 図 5 1 】



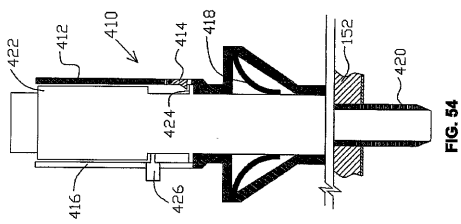
【 図 5 2 】



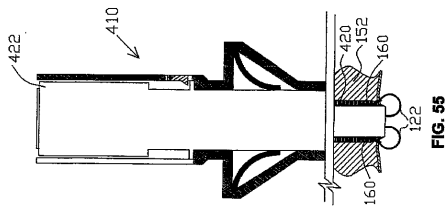
【 図 5 3 】



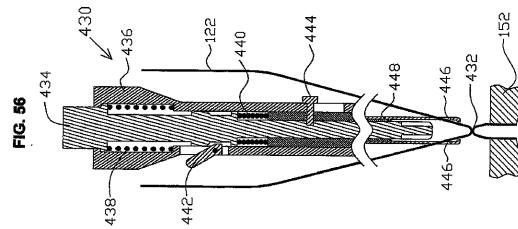
【 図 5 4 】



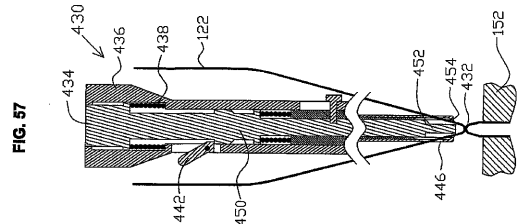
【 図 5 5 】



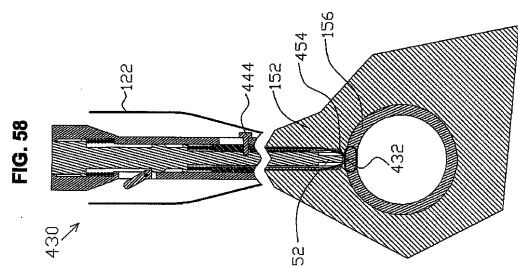
【 図 5 6 】



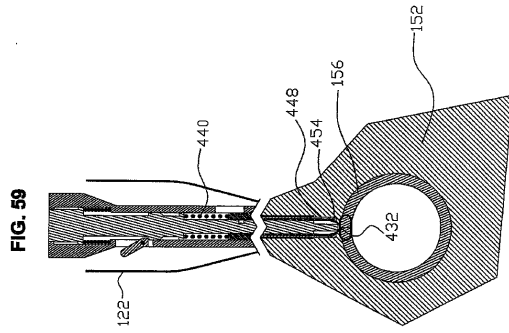
【 図 5 7 】



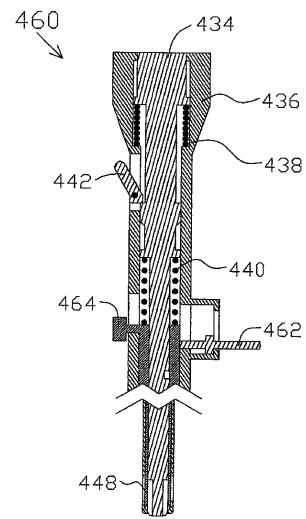
【 図 5 8 】



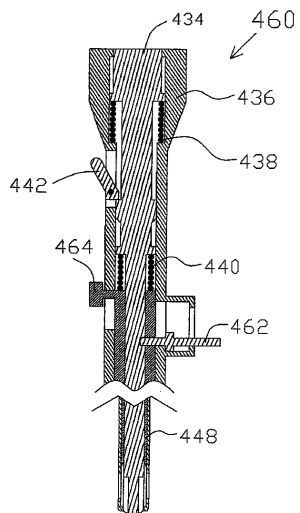
【 図 5 9 】



【 図 6 0 A 】

FIG. 60A

【 図 6 0 B 】

FIG. 60B

【国際調査報告】

60700340019



PCT/IL2005/000070

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL05/000070

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 17/04(2006.01) USPC: 606/144 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/144,148 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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,401,720 B1 (STEVENS et al.) 11 June 2002 (11.06.2002), Figures 29A-29B, column 25, line 44 to column 27, line 55.	1-4, 16, 21-25, 33-35, 41-44, 51-53, and 67-71
Y	US 5,836,955 A (BUELNA et al.) 17 November 1998 (17.11.1998), Figures 6 and 14A-14B, column 12, lines 30-58	44
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	
"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)	"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	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 16 October 2006 (16.10.2006)		Date of mailing of the international search report 20 FEB 2007
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Author of report Anthony Nguyen Telephone No. (571) 272-3700

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

30. 5. 2007

PCT/IL2005/000070

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL05/00070

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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:
Please See Continuation 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 additional fees, this Authority did not invite payment of any 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.: 1-45 and 51-83

- 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.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet(2)) (April 2005)

PCT/IL2005/000070

31

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IL05/00070

BOX III. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING

Group I, claim(s) 1-45 and 51-83, drawn to a suture insertion device and its method of use.

Group II, claim(s) 46, 47 and 84-86, drawn to a device for adjusting a depth of a cannula in a blood vessel and its method of use.

Group III, claim(s) 48-50 and 87, drawn to a device for knotting suture thread and its method of use.

The inventions listed as Group I, II and III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention is two needles movable between a first and second configuration, wherein the needles are propelled by an ejector through the adjoining bodily tissue. The special technical feature of the Group II invention is an elongate body containing first and second lumens having respective first and second distal ports and first and second proximal ports. The special technical feature of Group III invention is one or more knot receiving openings, a capture mechanism and a blade to cut off the end of a suture thread while the knot is held by the capture mechanism.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ロレ, ラミ

イスラエル国, 3 6 0 0 0 キルヤト ティボン, イガル アロン ストリート 3 4

Fターム(参考) 4C060 BB01 BB23 MM24

专利名称(译)	缝合装置		
公开(公告)号	JP2008500125A	公开(公告)日	2008-01-10
申请号	JP2007517643	申请日	2005-01-20
[标]申请(专利权)人(译)	整齐的十字绣有限公司三通德		
申请(专利权)人(译)	整齐的针脚Rimitido		
[标]发明人	ケレンドビル ロレラミ		
发明人	ケレン,ドビル ロレ,ラミ		
IPC分类号	A61B17/04 A61B17/00 A61B17/06		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B17/0469 A61B2017/00637 A61B2017/00663 A61B2017/047 A61B2017/0472 A61B17/0482		
FI分类号	A61B17/04		
F-TERM分类号	4C060/BB01 4C060/BB23 4C060/MM24		
代理人(译)	青木 笃 岛田哲朗		
优先权	60/573631 2004-05-21 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

缝合线插入装置 (120) 包括轴 (124) , 其适于插入体腔 (154) 中。第一和第二针 (160) 分别保持缝合线 (122) 的第一和第二端。第一和第二针引导件 (130) 附接到轴并分别保持第一和第二针。针引导件具有第一操作构造, 其中针引导件保持平行于轴的轴线以将轴插入体腔中, 以及第二操作构造, 其中针引导件从身体内的轴向外展开空腔, 以便将针指向近端方向。推出器 (164) 用于在第二操作构造中从针导向器中弹出针, 以使针穿透邻接体腔的组织 (156) 。

