

(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2005-502416
(P2005-502416A)

(43) 公表日 平成17年1月27日(2005.1.27)

(51) Int.Cl.⁷

A 61 B 17/04

F 1

A 61 B 17/04

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 130 頁)

(21) 出願番号 特願2003-528202 (P2003-528202)
 (86) (22) 出願日 平成14年9月13日 (2002.9.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年3月15日 (2004.3.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/029263
 (87) 國際公開番号 WO2003/024300
 (87) 國際公開日 平成15年3月27日 (2003.3.27)
 (31) 優先権主張番号 60/322,409
 (32) 優先日 平成13年9月14日 (2001.9.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

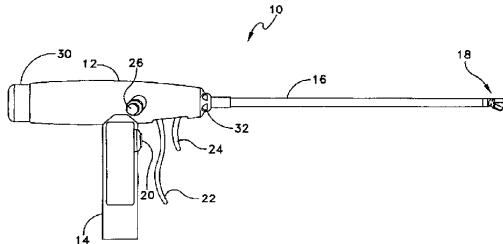
(71) 出願人 501081018
 オーナックス・メディカル・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ニューハンプシャー州O 3
 8 4 2, ハンプトン, メリル・ドライブ
 5
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 杜本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】外科用縫合器具および使用方法

(57) 【要約】

細長い可撓性要素を導入して対象物の少なくとも2つの部分に貫通させるデバイスを開示する。一実施形態では、このデバイスには、基端および末端と、細長い可撓性要素を末端に向かって長手方向に進ませて、前記デバイスの末端から対象物の一部分を貫通させるのに十分な力で細長い要素の基端を送り出すことができる送りユニットとが含まれる。またこのデバイスには、対象物の一部分を合わせて留め付けるように、細長い可撓性要素から加わる留付け力を可変調節する留付けユニットも含まれる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

縫合デバイスであって、

筐体と、

前記筐体から末端方向に延びている軸部であって、その少なくとも一部分が可撓性の軸部と、

前記軸部の末端に配置された1対の対向ジョーと、

前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含むデバイス。

【請求項 2】

前記軸部が可撓性材料で形成される、請求項1に記載の縫合デバイス。

【請求項 3】

前記軸部が塑性材料で形成される、請求項1に記載の縫合デバイス。

【請求項 4】

前記塑性材料が金属材料で補強されている、請求項3に記載の縫合デバイス。

【請求項 6】

前記軸部の一部分を除去することによって前記軸部がさらに可撓性になる、請求項1に記載の縫合デバイス。

【請求項 7】

前記軸部が、末端部と、基端部と、前記末端部を前記基端部に連結する可撓性の背骨部とを含む、請求項1に記載の縫合デバイス。

【請求項 8】

前記背骨部が前記軸部の周辺部に配置されている、請求項7に記載の縫合デバイス。

【請求項 9】

前記背骨部が前記軸部の中心軸に沿って配置されている、請求項7に記載の縫合デバイス。

【請求項 10】

縫合デバイスであって、

筐体と、

前記筐体から末端方向に延びている軸部と、

前記軸部の末端に配置された1対の対向ジョーであって、(i)前記軸部の前記末端に枢動可能に連結され、(ii)前記軸部の前記末端に対して相対移動可能な内側ヨークに枢動可能に連結されていて、前記内側ヨークが末端方向に移動すると前記対向ジョーが互いに対し相対的に開き、前記内側ヨークが基端方向に移動すると前記対向ジョーが互いに対し相対的に閉じる対向ジョーと、

前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含むデバイス。

【請求項 11】

縫合デバイスであって、

筐体と、

前記筐体から末端方向に延びている軸部であって、その少なくとも一部分が可撓性の軸部と、

互いに対して相対的に開閉できるような対向関係で、前記軸部の末端に枢動可能に連結されている1対の可動ジョーと、

前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、

10

20

30

40

50

前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含むデバイス。

【請求項 1 2】

前記一方のジョーの中を延びている縫合材料に係合して切断する、前記一方のジョーの中を通る選択的な運動に適合された切断機構をさらに含む、請求項 1 1 に記載の縫合デバイス。

【請求項 1 3】

前記切断機構が、縫合材料の切断に関わっていないときには前記一方のジョーから引き下げられている、請求項 1 1 に記載の縫合デバイス。

【請求項 1 4】

前記切断機構が可撓性材料で形成された切断ロッドを含む、請求項 1 1 に記載の縫合デバイス。

【請求項 1 5】

前記一方のジョーが、枢動ピンによって前記軸部の前記末端に枢動可能に連結されており、前記デバイスが、前記縫合駆動機構と前記一方のジョーとの間で縫合ワイヤを支持するワイヤ案内部材をさらに含んでおり、さらに前記ワイヤ案内部材が前記枢動ピンの外側寄りに位置決めされている、請求項 1 1 に記載の縫合デバイス。

【請求項 1 6】

前記ワイヤ案内部材の末端が浮動型設置によって前記一方のジョーに取り付けられている、請求項 1 5 に記載の縫合機構。

【請求項 1 7】

縫合デバイスであって、
筐体と、

前記筐体から末端方向に延びている軸部と、

前記軸部の末端に配置された 1 対の対向ジョーと、

前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構と、

前記デバイス内に配置された縫合材料供給源であって、前記縫合材料が、(i) 穿通、ねじり、および切断操作に好ましい特性を有する末端部分と、(i i) 駆動操作に好ましい特性を有する基端部分とを含んでおり、前記基端部分が前記縫合駆動機構と係合するように前記デバイス内に配置されている縫合材料供給源とを含むデバイス。

【請求項 1 8】

前記縫合材料の前記末端部分が、引張強度約 1380 MPa (200 ksi) 未満の金属を含む、請求項 1 7 に記載の縫合デバイス。

【請求項 1 9】

前記縫合材料の前記基端部分が、引張強度約 1380 MPa (200 ksi) 以上の金属を含む、請求項 1 7 に記載の縫合デバイス。

【請求項 2 0】

前記縫合材料の前記末端部分が、引張強度約 1104 MPa (160 ksi) の 316 L ステンレス鋼を含む、請求項 1 7 に記載の縫合デバイス。

【請求項 2 1】

前記縫合材料の前記基端部分が、引張強度約 2967 MPa (430 ksi) の 304 ステンレス鋼を含む、請求項 1 7 に記載の縫合デバイス。

【請求項 2 2】

縫合材料であって、
穿通、ねじり、および切断操作に好ましい特性を有する末端部分と、
駆動操作に好ましい特性を有する基端部分とを含む材料。

【請求項 2 3】

10

20

30

40

50

胃食道逆流疾患 (G E R D) の治療方法であって、
筐体と、

前記筐体から末端方向に延びている軸部と、
前記軸部の末端に配置された 1 対の対向ジョーと、

前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含む縫合デバイスを提供するステップと、

前記縫合デバイスの末端を患者の胃の中に進ませて、前記縫合デバイスの末端を下部食道括約筋 (L E S) の下方の胃壁に隣接させるステップと、

LES の下方の胃壁の一部分を前記 1 対の対向ジョーによって寄せ集めるステップと、前記縫合駆動機構を操作して、縫合材料を進ませ、胃壁の寄せ集められた部分に貫通させるステップと、

前記ジョー回転機構を操作して縫合材料を対象物に留め付けることによって、胃壁の寄せ集められた部分を合わせて留め付けるステップとを含む方法。

【請求項 2 4】

前記縫合デバイスが食道を通じて患者の胃へと進められる、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記縫合デバイスが内視鏡を通じて患者の胃へと進められる、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 6】

止血方法であって、

筐体と、

前記筐体から末端方向に延びている軸部と、

前記軸部の末端に配置された 1 対の対向ジョーと、

前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含む縫合デバイスを提供するステップと、

前記縫合デバイスの末端を患者の体内に進ませて、止血が有益な組織に隣接させるステップと、

止血が有益な組織の一部分を前記 1 対の対向ジョーによって寄せ集めるステップと、前記縫合駆動機構を操作して、縫合材料を進ませ、組織の寄せ集められた部分に貫通させるステップと、

前記ジョー回転機構を操作して組織を留め付けることによって止血するステップとを含む方法。

【請求項 2 7】

前記縫合デバイスが食道を通じて患者の胃へと進められる、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記縫合デバイスが内視鏡を通じて患者の胃へと進められる、請求項 2 6 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般に医療器具および医療処置に関し、より詳細には縫合器具および縫合方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

本願は、2001年12月11日に出願された Gregory E. Sancuff 他の
係属中の先願米国特許出願第 10 / 014,991 号「 SURGICAL SUTURING
INSTRUMENT AND METHOD OF USE 」 (代理人整理番号
ONUX - 4 CON) の一部継続出願である。

10

20

30

40

50

【0003】

また本願は、2001年9月14日に出願されたFrederic P. Field他の係属中の先願米国特許仮出願第60/322,409号「ENDOSCOPIC SUTURE INSTRUMENT」（代理人整理番号ONUX-30 PROV）の利益を主張する。

【0004】

上に特定した2つの文献を参照により本願に援用する。

縫合器具は、通常、対象患者の2箇所以上の部分（例えば、筋肉や皮膚などの組織）を引き寄せるために使用され、あるいは患者に物体を取り付ける（例えば、ヘルニアの修復術中に患者の腹壁に外科用メッシュ片を取り付ける）ために使用される。

10

【0005】

ある種の縫合器具は、ある長さの縫合材料を導いて対象物に貫通させる針を採用している。

例えば、米国特許第3,470,875号、第4,027,608号、第4,747,358号、第5,308,353号、第5,674,230号、第5,690,653号、第5,759,188号、および第5,766,186号は、一般に、縫合材料が後続する針を対象物に貫通させる縫合器具を開示している。

【0006】

米国特許第4,890,615号、第4,935,027号、第5,417,700号、および第5,728,112号は、一般に、針を対象物に貫通させてから中空針の端部に縫合材料を貫通させる縫合器具を開示している。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

前述のすべてのデバイスでは、縫合を展開するのに針を対象物に貫通させなければならない。通常は針が縫合材料だけを貫通させるのに必要なよりも大きな穴を対象物に残すので、このことは一般に望ましくない。この点で、縫合される材料の各部分をできる限り小さく変更することが一般に望ましいことが理解されよう。

【0008】

針を使用せずに、縫合材料自体が対象物に穴を開けることのできる縫合器具が考案されてきた。しかし、このデバイスは、縫合部および組織に加わることのある張力の量に関して十分な可撓性を示すものではない。

30

【0009】

より具体的には、米国特許第5,499,990号は、0.25mmのステンレス鋼縫合ワイヤを縫合器具の末端に進ませる縫合器具を開示しており、縫合ワイヤの末端をらせん方向に進行させて、対象物の2つの部分を接合させる縫い目をもたらす。らせんが形成された後に、縫合開始部分および終了部分を組織に向かって曲げて、縫合器具を取り除いたときに縫合ワイヤが組織内に引っ込むのを阻止することができる。ステンレス鋼ワイヤは、この係止構造を保持するのに十分な堅さを有する。それに加え、らせんが形成された後で器具の末端の一部分に外側管をかぶせて進ませることによって、展開されたらせん状縫合部の半径を縮小させることができる。やはりステンレス鋼ワイヤは、この縮小構造を保持するのに十分な堅さを有する。

40

【0010】

しかし残念なことに、ワイヤが比較的堅い（すなわち、その構造を保持する十分な堅さを有する）ので、このようなシステムは、対象物に加わる適度な量の張力に関してすべての状況で十分な可撓性を示すわけではない。また、デバイスが特にらせん状の縫い目だけを提供するように構成されているので、このようなシステムは、適用すべき適切なタイプの縫い目に関して十分な自由度をもたらすものでもない。

【0011】

前述した「990号特許の縫合器具の限界とは対照的に、縫合器具が、材料の接合される

50

べき部分を正しい生理学的関係で接近させ、適切な量の力で1つに合わせておくことが望ましい。縫合材料に加わる力（または張力）が大きすぎると、対象部分が壊死し、または縫合部が対象物を切り裂くことがある。縫合材料に加わる張力が小さすぎると、治癒プロセスが弱まることがある。

【0012】

米国特許第4,453,661号は、ステープルを適用する外科用器具を開示している。そのステープルは、ある長さのワイヤの末端から形成される。ワイヤの末端が対象物を貫通した後でダイに接触し、ワイヤが曲げられてステープルを形成する。ワイヤは、ダイによって与えられた構造をとる十分な堅さを有する。次いで、ナイフによってワイヤからステープル部分が切り取られる。やはりこのようなシステムでも、所定の幾何学形状を有する比較的堅いワイヤで形成されたステープルによって取付けが実施されるので、対象物に加わる適度な張力に関してすべての状況で十分な可撓性を示すわけではないという事実が問題になる。加えて、その外科用器具がワイヤステープルの適用だけに限られているので、適用できる縫合具のタイプに関してシステムが限定される。

10

【0013】

したがって、破壊的な縫合を最小限に抑えることができ、縫合材料の設置、適用、および張力付加時の可撓性をもたらす新規縫合デバイスが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、細長い可撓性要素を導入して対象物に貫通させるデバイスを提供する。一実施形態では、このデバイスには、基端および末端と、細長い可撓性要素をデバイスの末端に向かって長手方向に進ませて、デバイスの末端から対象物を貫通させるのに十分な力で細長い可撓性要素の末端を送り出すことができる送りユニットとが含まれる。またこのデバイスには、対象物への所望の留付け（securement）を提供するように、細長い可撓性要素から加わる留付け力を可変調節する留付けユニットも含まれる。

20

【0015】

他の実施形態では、このデバイスには、デバイス内で細長い可撓性要素をデバイスの末端に向かって案内する案内管と、デバイスの末端を回転させて細長い可撓性要素をねじり合わせることによって、細長い可撓性要素に調節可能に留付け力を加える回転ユニットとが含まれる。

30

【0016】

本発明の他の態様では、縫合デバイスであって、筐体と、前記筐体から末端方向に延びている軸部であって、その少なくとも一部分が可撓性の軸部と、前記軸部の末端に配置された1対の対向ジョー（jaw）と、前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含む縫合デバイスが提供される。

【0017】

本発明の他の態様では、縫合デバイスであって、筐体と、前記筐体から末端方向に延びている軸部と、前記軸部の末端に配置された1対の対向ジョーであって、（i）前記軸部の前記末端に駆動可能に連結され、（ii）前記軸部の前記末端に対して相対移動可能な内側ヨークに駆動可能に連結されていて、前記内側ヨークが末端方向に移動すると前記対向ジョーが互いに対して相対的に開き、前記内側ヨークが基端方向に移動すると前記対向ジョーが互いに対して相対的に閉じる対向ジョーと、前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含む縫合デバイスが提供される。

40

【0018】

50

本発明の他の態様では、縫合デバイスであって、筐体と、前記筐体から末端方向に延びている軸部であって、その少なくとも一部分が可撓性の軸部と、互いに対して相対的に開閉できるような対向関係で前記軸部の末端に枢動可能に連結されている1対の可動ジョーと、前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含む縫合デバイスが提供される。

【0019】

本発明の他の態様では、縫合デバイスであって、筐体と、前記筐体から末端方向に延びている軸部と、前記軸部の末端に配置された1対の対向ジョーと、前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構と、デバイス内に配置された縫合材料供給源であって、前記縫合材料が、(i)穿通、ねじり、および切断操作に好ましい特性を有する末端部分と、(ii)駆動操作に好ましい特性を有する基端部分とを含んでおり、前記基端部分が前記縫合駆動機構と係合するようにデバイス内に配置されている縫合材料供給源とを含む縫合デバイスが提供される。

【0020】

本発明の他の態様では、穿通、ねじり、および切断操作に好ましい特性を有する末端部分と、駆動操作に好ましい特性を有する基端部分とを含む縫合材料が提供される。

本発明の他の態様では、胃食道逆流疾患 (GERD: gastroesophageal reflux disease) の治療方法であって、筐体と、前記筐体から末端方向に延びている軸部と、前記軸部の末端に配置された1対の対向ジョーと、前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含む縫合デバイスを提供するステップと、縫合デバイスの末端を患者の胃の中に進ませて、縫合デバイスの末端を下部食道括約筋 (LES: lower esophageal sphincter) の下方の胃壁に隣接させるステップと、LESの下方の胃壁の一部分を1対の対向ジョーによって寄せ集めるステップと、縫合駆動機構を操作して、縫合材料を進ませ、胃壁の寄せ集められた部分に貫通させるステップと、ジョー回転機構を操作して縫合材料を対象物に留め付けることによって、胃壁の寄せ集められた部分を合わせて留め付けるステップとを含む方法が提供される。

【0021】

本発明の他の態様では、止血方法であって、筐体と、前記筐体から末端方向に延びている軸部と、前記軸部の末端に配置された1対の対向ジョーと、前記筐体内に配置された、縫合材料を前記軸部内に進ませ、前記ジョーの一方に通し、縫合すべき対象物に通して、他方のジョーに到達させるように適合された縫合駆動機構と、前記筐体内に配置された、前記ジョーを回転させて縫合材料を対象物に留め付けるように適合されたジョー回転機構とを含む縫合デバイスを提供するステップと、縫合デバイスの末端を患者の体内に進ませて、止血が有益な組織に隣接させるステップと、止血が有益な組織の一部分を1対の対向ジョーによって寄せ集めるステップと、縫合駆動機構を操作して、縫合材料を進ませ、組織の寄せ集められた部分に貫通させるステップと、ジョー回転機構を操作して組織を留め付けることによって止血するステップとを含む方法が提供される。

【0022】

本発明の前述および他の目的ならびに特徴は、以下の本発明の好ましい実施形態の詳細な説明を添付図面と併せて考慮することによって完全に開示され、または自明となる。図面では、類似の番号は、類似の部品を指す。

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

10

20

30

40

50

初めに図1を見ると、本発明の好ましい実施形態を含む縫合器具10が示されている。縫合器具10には、筐体12と、握り部14と、軸部16と、端部操作部18とが含まれる。また縫合器具10には、ワイヤ送りボタン20と、ジョー閉合作動装置22と、ワイヤ切断作動装置24と、左母指操作型回転ボタン26と、右母指操作型回転ボタン28(図3)とが含まれる。また縫合器具10には、ワイヤ供給カートリッジ30ならびに軸部保持ナット32も含まれる。軸部保持ナット32によって、洗浄のために軸部16をデバイスの他の部分から取り外すことができる。

【0024】

以下でさらに詳述するように、使用時には一般に、縫合ワイヤ(金属製または必要な可撓性および剛性を有する他のいずれか適した材料製のワイヤを含む)を、ワイヤ供給カートリッジ30内の巻線から引き出し、ハウジング12および軸部16内に押し進めて、1対の対向ジョー部分が含まれる端部操作部18に到達させる。ジョー部分が適切な外科処置場所に位置決めされているときにジョー閉合作動装置22を作動させることによって、縫合すべき材料の周りでジョー部分を閉じ合わせることができる。縫合ワイヤは、ワイヤ送りボタン20を作動させることによって駆動され、筐体12および軸部16内を通って端部操作部18に達する。縫合ワイヤは、ジョー部分の間に設置された組織に穿通するのに十分な力で一方のジョー部分から他方のジョー部分へと駆動され、第2ジョー部分を通過する。次いで、縫合ワイヤが対象組織から2つのジョー部分それぞれに延びている状態のまま、ジョー部分を分離させて、組織から離れるように移動させる。次いで、左母指操作型回転ボタン26または右母指操作型回転ボタン28のいずれかを作動させることによって、軸部16および端部操作部18を(ワイヤ供給カートリッジ30と共に)、筐体12および握り部14に対して回転させることができる。これで、組織から延びている縫合ワイヤの一部分がねじり合わされて、組織を貫通して延びる閉じたループが形成される。ワイヤのねじりの程度を増大させることによって、この閉じたループのサイズを調節して縮小できることができよう。次いで、ねじれた縫合ワイヤのループを、端部操作部18のところで、縫合器具内を通って後方に延びている縫合ワイヤの他の部分から切り離すことができる。このような切断は、ワイヤ切断作動装置24を作動させることによって達成することができる。

【0025】

以下でさらに詳述するように、ワイヤ供給カートリッジ30を縫合器具10とは別個に供給することができ、ワイヤ供給カートリッジ30を縫合器具10に装填してから縫合操作が開始される。やはり以下でさらに詳述するように、ワイヤ供給カートリッジ30を使い捨てにすることができる、そのワイヤすべてを使い切った後でカートリッジを廃棄することができる。

【0026】

構成の詳細

図2および図4に示すように、握り部14は、バッテリ34を受けることのできる空洞部を与える。他の実施形態では、送電コードまたは他のいずれか適した動力源を介して、ユニットに遠隔から動力を供給することができる。

【0027】

バッテリ34が接地接続ポスト36(図2)に接地(または負)電位を供給し、次にはそれが回転式接地伝達機38に伝達される。回転式接地伝達機38は、軸部16および端部操作部18を回転させて、組織を貫通して延びている閉じた縫合ワイヤをねじるときのように、接地接続ポスト36に対して回転式接地伝達機38が相対的に回転するときの接地接続ポスト36との電気的接触を維持することができる。

【0028】

バッテリ34がワイヤ送りボタン20および第1接続ポスト40に陽電位を供給し、次にはそれが第1回転式電気伝達機42に伝達される。第1回転式電気伝達機42は、第1接続ポスト40に対して第1回転式電気伝達機42が相対的に回転するときの第1接続ポスト40との電気的接触を維持することができる。またバッテリ34からの陽電位は、(並

10

20

30

40

50

列に) それぞれの母指作動型回転ボタン 26、28(図3)および第2接続ポスト44(図2)にも供給され、次にはそれが第2回転式電気伝達機46に伝達される。やはり第2回転式電気伝達機46は、第2接続ポスト44に対して第2回転式電気伝達機46が相対的に回転するときの第2接続ポスト44との電気的接触を維持することができる。各接続ポスト36、40、および44には、それぞれ回転式伝達機との接触を保つようにバネを用いてバイアスをかけることができる。前述の構成を考慮すると、それぞれの作動ボタン20、26、28を押し下げるこことによって陽電位のスイッチを入れることができる。また握り部14には、バッテリ34の挿入のために取り外すことができる蓋48が含まれる。

【0029】

10

第1回転式電気伝達機42は、図2および図4に示されるワイヤ送りモータ50と電気的に通じている。ワイヤ送りモータ50の出力軸は、マイタ駆動歯車52に結合し、次にはそれがマイタ従動歯車54に結合している。マイタ従動歯車54は、縫合ワイヤ58に接触する駆動輪56に結合しており、これについて以下で図5～図10を参照してさらに詳述する。

【0030】

20

第2回転式電気伝達機46は、軸回転モータ60(図3および図4)と電気的に通じており、そのモータ60の出力が、内歯車64(図4および図11)に従って回転する小歯車62(図4、図4A、図11)に結合している。図3に示すように、ユーザがそれぞれ左手または右手の母指を使用して軸回転モータ60を作動できるように、左母指操作型回転ボタン26および右母指操作型回転ボタン28が設けられている。この点で、左母指操作型回転ボタン26および右母指操作型回転ボタン28が並列に配線されているので、どちらのボタン(すなわち、ボタン26またはボタン28)が作動されたかに関わらず、軸回転モータ60が同一方向に回転することが理解されよう。

【0031】

30

ジョー閉合作動装置22(図2および図4)は、ジョー連動部材結合器66に結合しており、次にはそれがジョー連動部材68(図2および図14)に接触している。ジョー閉合作動装置22を握り部14(図2)に引き寄せるとき、ジョー閉合作動装置22がその枢動ピン67(図4)上で枢動し、ジョー連動部材結合器66をバイアスバネ69の力に逆らって末端方向に駆動して、ジョー連動部材68を縫合器具10の末端に向かって前方に移動させる。この動作が、次には可動ジョー部分98を固定ジョー部分96へと閉じさせることになり(図17A)、これについては以下でさらに詳述する。その後ジョー閉合作動装置22が解除されると、バイアスバネ69(図4)がジョー連動部材結合器66を基端方向に駆動して、ジョー連動部材68を基端方向に移動させる。この動作が、可動ジョー部分98を固定ジョー部分96に対して相対的に開かせることになり(図14)、これについては以下でさらに詳述する。デバイス末端でのジョー連動部材68の動作について、以下で図13および図14を参照してさらに説明する。

【0032】

40

ワイヤ切斷作動装置24は、ワイヤ切斷連動部材結合器70(図2および図4)に結合しており、次にはそれがワイヤ切斷連動部材72(図2、図14、および図15)に接触している。ワイヤ切斷作動装置24を握り部14(図2)に引き寄せるとき、ワイヤ切斷作動装置24がその枢動ピン73(図4)上で枢動し、ワイヤ切斷連動部材結合器70をバイアスバネ69の力に逆らって基端方向に駆動し、ワイヤ切斷連動部材72を縫合器具10の末端から離して基端方向に移動させる。この動作が、次には切断バー104(図14)を基端方向に移動させて(図15)ワイヤを切斷させることになり、これについては以下でさらに詳述する。その後ワイヤ切斷作動装置24が解除されると、バイアスバネ69がワイヤ切斷連動部材結合器70を末端方向に駆動して、ワイヤ切斷連動部材72を末端方向に移動させる。この動作で切断バー104が末端方向に移動して、図14に示される位置になる。ワイヤ切斷連動部材72は、前述したジョー連動部材68に隣接して、かつジョー連動部材68とは独立に運動する。デバイス末端でのワイヤ切斷連動部材72の動作

50

について、以下で図14および図15を参照してさらに詳述する。

【0033】

図1に示されるワイヤ供給カートリッジ30には、図5～図7に示されるようなワイヤ案内部材支持ユニット74が含まれる。縫合ワイヤ58（金属製または必要な可撓性および剛性を有する他のいずれか適した材料製のワイヤを含む）の供給コイルは、カートリッジ30の基部に供給でき、図7に示すように支持ユニット74内に送り込まれる。ワイヤ案内部材76は、支持ユニット74から、端部操作部18に隣接した縫合器具10の末端まで、縫合ワイヤ58を取り囲んでいる（図5～図7、図14、および図15）。ワイヤ案内部材76は、縫合ワイヤ58が筐体12および軸部16内を押し進められるときに縫合ワイヤ58が確実に屈曲または座屈しないようにする。より具体的には、縫合ワイヤ58が縫合器具10内を進められるときに縫合ワイヤ58が屈曲または座屈することができないように、ワイヤ案内部材76が縫合ワイヤ58と十分に密接した滑り嵌めを形成することが好みしい。また同時に、ワイヤ案内部材76は、縫合ワイヤ58が器具内を進められるときに縫合ワイヤ58に及ぼす摩擦を最小限に抑えるように形成されている。縫合ワイヤ58が極度に細く、可撓性であり、何らかの側部支持体がなければ屈曲または座屈をきわめて起こしやすいので、前述の特徴が重要になる。

10

【0034】

これだけに限るものではないが、一例として、縫合ワイヤ58がステンレス鋼で形成され、直径約0.013cm（0.005インチ）の場合、ワイヤ案内部材76が、内径約0.020cm（0.008インチ）、外径約0.041cm（0.016インチ）になることがある。加えて、ワイヤ案内部材76が、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）または他の比較的滑らかな何らかの材料で形成されることが好みしい。あるいは、ワイヤ案内部材76の内側を潤滑剤で塗装して、ワイヤ案内部材の中で密接に支持された縫合ワイヤを低摩擦で容易に通過させることもできる。

20

【0035】

さらに、これだけに限るものではないが一例として、本発明の好みしい一形態では、縫合ワイヤ58に引張強度約1173MPa（170ksi）の316LVMステンレス鋼を含めることができる。

【0036】

ワイヤ案内部材76は、支持ユニット74内を延びており（図7）、支持ユニット74の中央部に2つの開口部78（ワイヤ案内部材76の両側に1つずつあり、図5にはその一方だけが示されている）を有する。開口部78が縫合ワイヤ58の一部分を露出させるので、ワイヤ駆動輪56（図8）が縫合ワイヤ58に接触し、縫合ワイヤを縫合器具10の末端に向かって前進させることができ、これについて以下で図8～図10を参照して詳述する。

30

【0037】

図2、図3、図4A、および図8に示すように、筐体12は、前述のモータ50および60が収容された、末端方向に延びるバ렐軸81（図4Aおよび図8）を与える駆動バ렐アセンブリ80を受けており、このバ렐軸81の外側に回転式伝達機38、42、および46'が配置されている。バ렐軸81の末端には、軸16の基端に配置された結合ピン84（図2および図4）を受ける陥凹部82（図4A）が設けられていて、駆動バ렐アセンブリ80が回転すると、結合ピン84が回転し、それによって軸部16が回転する。駆動バ렐アセンブリ80は、図2および図3に示すように、軸受86によって筐体12内で回転可能に保持されている。

40

【0038】

次に図7～図10を見ると、解除レバー87を駆動バ렐アセンブリ80（図8および図9）の中心から離れるように回転させて、駆動バ렐アセンブリ80に対して往復台（carrriage）88を相対的に移動させることによって、駆動バ렐アセンブリ80にワイヤ供給カートリッジ30を取り付けることができる。さらに具体的には、解除レバー87がピン90に軸支されており、解除レバー87が図8に示す位置から図9に示す位置

50

へと回転すると、往復台 88 ならびにワイヤ従動輪 92 が駆動バレルアセンブリ 80 の中心から離れて引き寄せられる。ワイヤ従動輪 92 をワイヤ駆動輪 56 から十分に離して駆動バレルアセンブリの中心経路 93 (図 9) を露出させた後、ワイヤ案内部材 76 (縫合ワイヤ 58 を覆う) を経路 93 に挿入することができ (図 10)、ワイヤ案内部材支持ユニット 74 (図 6、図 7、および図 10) を駆動輪 56 と従動輪 92 との間に挿入して (図 10)、ワイヤ案内部材 76 の両側に形成された開口部 78 を通じて駆動輪 56 および従動輪 92 を縫合ワイヤ 58 の両側に接触させることができる。ワイヤ従動輪 92 を縫合ワイヤ 58 と密接に接触させるために、往復台 88 上にはバイアスバネ 94 (図 8 ~ 図 10) が設けられている。また他の実施形態では、ワイヤ従動輪 92 をワイヤ駆動輪 56 によって間接的に駆動して、縫合ワイヤ 58 を末端方向に (すなわち、ツールの端部操作部 18 に向かって前方に) 移動させる追加的な力を与えることもできる。

10

【0039】

小歯車 62 (図 4、図 4A、および図 11) が、駆動バレルアセンブリ 80 から末端方向に延びており、図 4 および図 11 に示すように筐体の内歯車 64 と噛み合っている。この構成の結果、軸回転モータ 60 が作動されると、小歯車 62 が内歯車 64 の周りを回転し、それと共に駆動バレルアセンブリ 80 全体を回転させる。駆動バレルアセンブリ 80 には軸部 16 が結合しているので、次にはこれが軸部 16 を回転させる。より具体的には、駆動バレルアセンブリ 80 の陥凹部 82 (図 8) 内に嵌め込まれる軸部の結合ピン 84 (図 2、図 4、および図 12) を通じて、駆動バレルアセンブリ 80 の回転が軸部 16 に伝達される。

20

【0040】

端部操作部 18 (図 1 および図 13 ~ 図 16) には、固定ジョー部分 96 と可動ジョー部分 98 とが含まれる。可動ジョー部分 98 は、ジョー連結ピン 100 を介して前述のジョー連動部材 68 (図 14) に結合しているので、ジョー連動部材 68 が末端方向に移動すると (すなわち、ジョー閉合作動装置 22 を握り部 14 に引き寄せることによって移動させると)、ジョー部分 98 が枢動ピン 102 (図 13) の周りで回転して、固定ジョー部分 96 へと閉じる。反対に、ジョー連動部材 68 が基端方向に移動すると (すなわち、ジョー連動部材結合器 66 に作用する、したがってジョー連動部材 68 にも作用するバイアスバネ 69 の力によって移動させると)、可動ジョー部分 98 が固定ジョー部分 96 から離れて開く。バイアスバネ 69 の力が、普通、ジョー閉合作動装置 22 が作動されてバネ 69 のバイアスに打ち勝つまでは、可動ジョー部分 98 を固定ジョー部分 96 (図 1、図 13、および図 14) に対して開いた状態に保持することが理解されよう。

30

【0041】

ワイヤ切断連動部材 72 (図 2、図 3、図 14、および図 15) は、縫合ワイヤ 58 を通すことのできる小さな開口部 106 を含む切断バー 104 (図 14 および図 15) に結合しており、これについては以下でさらに詳述する。切断バー 104 が、固定ジョー部分 96 に形成された経路 107 (図 14、図 15、図 16、および図 17H) 内にスライド可能に受けられていることが好ましい。ある位置 (図 14) では、切断バー 104 は、切断バーの開口部 106 が固定ジョー部分 96 に形成された通路 108 と位置合わせされるように、固定ジョー部分 96 内に位置決めされており、縫合ワイヤをワイヤ案内部材 76 の末端から送り出し、固定ジョー部分 96 に形成された通路 108 に通し (ここで約 90 度方向転換する)、切断バー 104 の開口部 106 に通し、固定ジョー部分 96 に形成された通路拡張部 108A に通して、可動ジョー部分 98 に到達させることができ、これについては以下でさらに詳述する。ただし、ワイヤ切断作動装置 24 を握り部 14 に引き寄せるこことによってワイヤ切断連動部材 72 を基端方向に移動させると、切断バー 104 も基端方向に移動して (図 15)、通路 108 (固定部分 96 内にある) から開口部 106 (切断バー 104 内にある) へと延びている縫合ワイヤを切断する。この点で、ワイヤ切断作動装置 24 を引くこことによって切断バー 104 を基端方向に移動させたときに縫合ワイヤが 2 箇所 (すなわち、通路 108 の箇所と、さらに通路拡張部 108A の箇所) で切断されるのを防ぐために、通路 108 よりも長さの大きい通路拡張部 108A (図 14 およ

40

50

び図15参照)を形成することが望ましいことが理解されよう。ただし、それと同時に、縫合ワイヤ58が固定ジョー部分96を通って出ていくときに縫合ワイヤにできる限り多くの支持をもたらすように、固定ジョー部分の通路108および通路拡張部108Aならばに切断バーの開口部106がすべて縫合ワイヤ58に対して相対的にサイズ設定されていることも理解されるはずである。

【0042】

バイアスバネ69の力が、普通、ワイヤ切断作動装置24が作動されてバネ69のバイアスに打ち勝つまでは、切断バー104をその末端位置(すなわち、切断バーの開口部106が固定ジョー部分の通路108と位置合わせされている位置)に保持することが理解されよう。

10

【0043】

前述の構成を考慮すれば、(1)解除レバー87(図8~図10)を作動させて、ワイヤ従動輪92をワイヤ駆動輪56に対して近付け/遠ざけるように移動させると、充填済みのワイヤ供給カートリッジ30(図1および図5~図7)を縫合器具10に装填することができ、(2)ジョー閉合作動装置22を作動させると、可動ジョー部分98が固定ジョー部分96へと閉じ、(3)ワイヤ送りボタン20を作動させると、ワイヤ駆動輪56が縫合ワイヤ58を筐体12および軸部16内に進ませ、(4)回転ボタン26および/または28を作動させると、軸部16が筐体12に対して相対的に回転し、(5)ワイヤ切断作動装置24を作動させると、切断バー104が基端方向に移動して、固定ジョー部分96から伸びている縫合ワイヤを切断することがわかる。

20

【0044】

操作

縫合器具10を使用して、ワイヤ縫合糸58を対象物に適用し、所望の縫合操作を達成することができる。

【0045】

ここで、これだけに限るものではないが、一例として図17A~図17Jを見ると、縫合器具10を使用して、縫合すべき対象物の2つの部分110および112を縫合することができる。典型的な事例では、対象部分110および112は、再度つなぎ合わせる必要のある切断された2つの組織切片、あるいはつなぎ合わせる必要のある、それまでは離れていた2つの組織片を含むことがある。ただし、対象部分110および112のいずれか一方が、人工のメッシュまたは組織に付着している他の何らかの物体などを含むこともある。加えて、典型的な事例では、対象部分110および112が患者の体内の比較的深部にあって、いわゆる「低侵襲」処置またはいわゆる「非観血的外科」処置中に接近することもあるが、他の状況では、対象部分110および112に従来の処置またはいわゆる「観血的外科」処置中に接近することもある。この後者の状況には、患者の身体の外表面で実施される、すなわち、対象部分110および112が表面の対象物を含む処置が含まれることがある。

30

【0046】

いずれにせよ、縫合器具10の使用準備は、初めに、バッテリ34がまだ取り付けられていなければバッテリ34を握り部14内に取り付けることによって、ワイヤ供給カートリッジ30がまだ取り付けられていなければワイヤ供給カートリッジ30を縫合器具内に取り付けることによって実施される。前述のように、(1)駆動バレルアセンブリの解除レバー87をその開位置に移動させ(図9)、ワイヤ従動輪92をワイヤ駆動輪56から離れるように移動させることによってバレルアセンブリの中心経路93を露出させ、(2)カートリッジの末端(すなわち、ワイヤ案内部材76の末端)を駆動バレルアセンブリ80および軸部16内に通して、ワイヤ案内部材76の末端を固定ジョー部分96に形成された通路108と連通させ(図14)、この時点でカートリッジのワイヤ案内部材支持ユニット74がワイヤ駆動輪56とワイヤ従動輪92の中間に位置決めされており(図2)、さらに(3)駆動バレルアセンブリの解除レバー87を動かして閉位置に戻し(図8)、ワイヤ駆動輪56およびワイヤ従動輪92をワイヤ案内部材の開口部78内に拡張させ

40

50

て縫合ワイヤ 58 に係合させることによって、ワイヤ供給カートリッジ 30 が縫合器具 10 内に取り付けられる。

【0047】

この時点では、縫合器具 10 は、その可動ジョー部分 98 が固定ジョー部分 96 から離れて開き、その切断バー 104 が前進位置（図 14）にある、使用準備ができた状態になっている。

【0048】

次に、ジョー閉合作動装置 22 を握り部 14 に引き寄せることによって、縫合器具 10 の可動ジョー部分 98 を動かして固定ジョー部分 96 に係合させ（すなわち、ジョー 96 および 98 をそれらの「閉」位置に置き）、次いで縫合器具 10 の末端を移動させて対象部分 110 および 112 に隣接させる（図 17A）。

【0049】

いわゆる非観血的外科処置の場合、このような位置決めは、一般に、カニューレを通じて縫合器具の末端を体内の空洞部に到達させるものであるが、縫合器具の末端を、他の方法で接近可能な身体の空洞部に直接到達させる、例えば、結腸または食道などに直接到達させることも想定される。いわゆる観血的外科処置の場合、このような位置決めが、縫合器具の末端をより容易に接近可能な対象部分 110 および 112 に隣接させて位置決めするものになることがある。

【0050】

いずれにせよ、縫合器具 10 の末端を対象部分 110 および 112 に隣接させて設置した後でジョー閉合作動装置 22 を解除すると、バイアスバネ 69（図 4）が可動ジョー部分 98 を固定ジョー部分 96 から離して開かせる（図 17B）。次いで、縫合器具 10 の末端をジョー 96 および 98 が対象部分 110 および 112 をまたぐように移動させ、その後ジョー閉合作動装置 22 を握り部 14 に引き寄せることによってジョー閉合作動装置 22 を再び作動させ、可動ジョー部分 98 を固定ジョー部分 96 に向かって閉じさせて、対象部分 110 および 112 を捕捉する（図 17C）。

【0051】

次に、ワイヤ送りボタン 20 を作動させて、縫合ワイヤ 58 を前進させ、ワイヤ案内部材 76 の末端から出し、固定ジョー部分の通路 108 に通し、切断バー 104 の開口部 106 に通し、固定ジョー部分の通路拡張部 108A に通し、対象部分 110 および 112 に通し、最後に、可動ジョー部分 98 に形成された開口部 113（図 14、図 15、および図 17C）に通す。可動ジョー部分 98 の下端部から外に延びている縫合ワイヤ 58 の長さ 58A が約 1 cm になるように、縫合ワイヤ 58 が進められることが好ましい（図 17C）。この点で、縫合ワイヤ 58 が固定ジョー部分 96 を離れて対象部分 110 および 112 に係合するときに、固定ジョー部分の通路 108、切断バーの開口部 106、および固定ジョー部分の通路拡張部 108A が細い縫合ワイヤを支持するので、縫合ワイヤを対象部分 110 および 112 に穿通させることが可能なことが理解されよう。

【0052】

この後、ジョー閉合作動装置 22 を解除して、可動ジョー部分 98 を固定ジョー部分 96 に対して相対的にその「開」位置に戻し、次いで、縫合器具 10 の末端を対象部分 110 および 112 から（例えば、約 1 cm 程度）後退させながらワイヤ送りボタン 20 を使用して追加的な縫合ワイヤ 58 を繰り出す（図 17D）。

【0053】

次いで、ジョー閉合作動装置 22 を使用して、ジョー部分 98 を動かし、もう一度固定ジョー部分 96 に係合した状態に戻す（図 17E）。

次に、左母指操作型回転ボタン 26 または右母指操作型回転ボタン 28 を使用して軸 16 を回転させ、それによって端部操作部 18 を回転させる。これで、縫合ワイヤ 58 がねじれて、初めに対象部分 110 および 112 から縫合器具 10 に向かって延びる縫合ワイヤ 58 の比較的大きなループ 116（図 17F）を形成する。ただし、回転ボタン 26 および / または回転ボタン 28 を使用して軸部 16 を（したがって端部操作部 18 を）さらに

10

20

30

40

50

回転させるにつれ、縫合材料のループ 116 が次第に閉鎖して(図 17G)、対象部分 110 および 112 にきつい結合部を形成することになる。この点で、端部操作部 18 の回転時間が長いほど、縫合ワイヤ 58 のねじれの量が大きくなり、対象部分 110 および 112 を保持する力が大きくなることが理解されよう。またこの点で、縫合ワイヤ 58 を対象部分 110 および 112 の強度に対する可撓性に関して慎重に選択することが好ましいことも理解されよう。具体的には、縫合ワイヤ 58 は、対象部分 110 および 112 を大きく変形させず、かつ／または断裂させずに、縫合ワイヤがねじれてループ 116 を閉鎖させるような可撓性をもつように選択される。実際には、これだけに限るものではないが一例として、直径約 0.013 cm (0.005 インチ) のステンレス鋼ワイヤが、ほとんどのタイプの哺乳類細胞と併せて使用したときに、組織の大きな変形および／または断裂を引き起こさずにねじって閉鎖できることがわかった。

【0054】

縫合ワイヤ 58 を所望の程度まで締め付けた後で、軸部 16 および端部操作部 18 の回転を停止させる。すなわち、ボタン 26 または 28 を解除する。次いで、ワイヤ切断作動装置 24 を押し下げる(例えば、握り部 14 に向かって引き戻して)、切断バー 104 を基端方向に引くことによって、縫合ワイヤ 58 が固定ジョー部分の通路 108 から現れて切断バーの開口部 106 に入るところで縫合ワイヤ 58 が切断される(図 17H および図 16)。この動作で、対象部分 110 および 112 を貫通して延びる展開された縫合ワイヤが、ワイヤ供給カートリッジ 30、ワイヤ案内部材 76、および固定ジョー部分の通路 108 内に残っている縫合ワイヤから分離される。

【0055】

次いで、ワイヤ切断作動装置 24 を解除して、バイアスバネ 69 によって切断バー 104 をその末端位置に戻してから、ジョー閉合作動装置 22 を解除し、可動ジョー部分 98 を動かして固定ジョー部分 96 から離れさせる。その後、縫合器具 10 を対象部分 110 および 112 から取り除くことができ、この動作で、ワイヤの長さ 58A が可動ジョー部分 98 から引き抜かれる(図 17I)。

【0056】

次いで、展開された縫合ワイヤ 58 を対象部分 110 および 112 に当てて均一に押圧し、または丸めて球状にすることができ、あるいは別法として、展開された縫合ワイヤを縮小させ、または縫合ワイヤに引っ掛かる傾向を低減するように、縫合ワイヤを処置することができる(図 17J)。

【0057】

縫合器具 10 に、幅広い様々な縫合操作用途があることが理解されよう。より具体的には、縫合器具 10 には、「観血的」および「非観血的」外科処置の両方の用途があり、前者には、これだけに限るものではないが、大きな侵入部が形成される処置、比較的浅部での処置、および表面の処置が含まれ、後者には、これだけに限るものではないが、カニューレの使用を通じて内部構造に接近する外科処置、ならびにカニューレを使用せずに体内の空洞部に直接接近する外科処置、例えば直腸や食道内で実施される処置などが含まれる。

【0058】

また、縫合器具 10 には、組織の 2 つの部分をつなぎ合わせなければならぬ場合(例えば、切断された 2 つの組織片を再度つなぎ合わせなければならぬ場合、別個の 2 つの組織片をつなぎ合わせなければならぬ場合、または単一組織片の 2 つの部位を互いに接近させなければならぬ場合)の用途、ならびに患者に物体を付着させなければならぬ場合(例えば、ヘルニアの修復術中に患者の腹壁に外科用メッシュを付着させなければならぬ場合など)の用途があることも理解されよう。

【0059】

とりわけ縫合器具 10 には、一般腹腔鏡外科、一般胸部外科、心臓外科、一般腸外科、血管外科、皮膚外科、および形成外科の分野に特別な用途があると考えられている。

次に図 18 および図 19 を見ると、固定ジョー部分の通路 108 が切断バー 104 の中心にほぼ位置合わせして配置されている場合(図 18)、縫合ワイヤ 58 が比較的平らな前

10

20

30

40

50

縁部 58B に切断される(図19)ことがわかる。しかし、時には比較的尖った前縁点を備える縫合ワイヤ58を提供することが有益であることがわかっている。このような前縁点は、縫合ワイヤの後続部分のために対象部の進入口を開くのに役立たせることができる。加えて、このような前縁点は、縫合ワイヤをほぼ直線的な経路で対象物に穿通させるのに役立たせることができるので、縫合ワイヤが確実に可動ジョー部分の開口部113に進入することになる。この目的で、固定ジョー部分の通路108を切断バー104に対して中心がずれるように移動させると(図20)、縫合ワイヤ58の前縁部58Bが比較的鋭い頂点58Cに形成される(図21)ことがわかった。

【0060】

また、縫合器具10を使用して、縫合糸を対象物に貫通させてなく、対象物を結紮することも可能である。例えば、縫合器具10を使用して、縫合ワイヤ58で血管を結紮することができる。この場合、縫合器具10は、前述したタイプの縫合操作の場合のように縫合ワイヤ58を対象物に貫通させてなく、縫合ワイヤ58が対象物の向こう側に回るよう展開される。

【0061】

これだけに限るものではないが、一例として、典型的な結紮操作では、初めに可動ジョー部分98を固定ジョー部分96に対して相対的に開かせる。次いで、可動ジョー部分98を後で固定ジョー部分96に向かって閉じたときに固定ジョー部分の通路108および可動ジョー部分の開口部113が対象物の向こう側に位置するように、縫合器具10を対象物の周りに位置決めする。次いで、可動ジョー部分98を固定ジョー部分96に向かって閉じ、縫合ワイヤ58を固定ジョー96から可動ジョー部分98へと送り渡し、すなわち縫合ワイヤ58を対象物の向こう側に回す。次いで、可動ジョー部分98を開き、器具を対象物から後退させながら縫合ワイヤ58を繰り出す。次いで、再び可動ジョー部分98を固定ジョー部分96に向かって閉じる。次に器具の軸部を回転させて、結紮ループを形成してから、そのループを閉鎖させる。次いで、切断バー104を作動させて、まだツール内に残っている縫合ワイヤの他の部分から結紮ループを切り離し、可動ジョー部材98を開いて、器具を外科処置部位から引き下げる。次いで、展開された縫合ワイヤ58を対象物に当てて均一に押圧し、または丸めて球状にできることが、あるいは別法として、展開された縫合ワイヤを縮小させ、または縫合ワイヤに引っ掛かる傾向を低減するように、縫合ワイヤを処置することができる。当業者には理解されるように、器具10を結紮目的で使用する場合、縫合ワイヤを容易に対象物の向こう側に回せるように、固定ジョー部分96および可動ジョー部分98の長手方向の長さを大きく形成することができる。さらに、可動ジョー部材98のジョー連結ピン100(図15)と開口部113との中間に対象物が収容される陥凹部を設けて、可動ジョー部材98を動かして固定ジョー部材96に係合させるとときに対象物が圧迫されるのを防ぐこともできる。

【0062】

縫合ワイヤ58には、金属製または必要な可撓性および剛性を有する他のいずれか適した材料製のワイヤを含めることができる。これだけに限るものではないが一例として、縫合ワイヤ58には、ステンレス鋼、チタン、タンタルなどを含めることができる。

【0063】

また望むなら、縫合ワイヤ58を様々な活性剤で塗装することもできる。例えば、縫合ワイヤ58に抗炎症剤、抗凝固剤、抗生物質、または放射性薬剤などを塗装することができる。

【0064】

次に図22を見ると、組織穿通を容易にするために、ワイヤに超音波エネルギーを与えることも可能である。より具体的には、ワイヤの断面積が小さく、軸方向に負荷がかかったときにワイヤが座屈する傾向にあるので、ワイヤを最小限の負荷で組織内に進ませることができれば有益である。これは、ワイヤに超音波エネルギーを適切に適用することによって達成することができる。

【0065】

10

20

30

40

50

ワイヤが組織に進入する直前の場所である、固定ジョー部分 9 6 の直角に曲がったワイヤ案内経路 1 0 8 の外側半径のところに、圧電素子 2 0 0 が設置される。圧電素子 2 0 0 は、この曲がった部分に沿った位置で振動してワイヤの方向転換を支援し、さらに組織方向の変位成分も与える。既に存在するワイヤ駆動手段に加え、この種の超音波周波数での変位があると、ワイヤの頂点がより小さな力で組織に穿通される。また、ワイヤの完全座屈の傾向を低減させることに加え、ワイヤの負荷が軽減されると、ワイヤをより直線的な経路で穿通させることができる。

【 0 0 6 6 】

次に図 2 3 A を見ると、状況によっては、縫合ワイヤ 5 8 が固定ジョー部分 9 6 の曲線状の通路 1 0 8 に従った結果、縫合ワイヤ 5 8 が湾曲して固定ジョー部分 9 6 から出てくることがあることがわかる。場合によっては、この縫合ワイヤ 5 8 の湾曲が微々たるもので、事実上無視できることもある。しかし状況によっては、この湾曲が大きすぎて、固定ジョー部分 9 6 から出て前進する縫合ワイヤが可動ジョー部分 9 8 の目標開口部 1 1 3 から外れることがある。この場合、縫合ワイヤ 5 8 の湾曲が重大な問題になる可能性がある。しかし、ここで図 2 3 B を見ると、縫合ワイヤの望ましくない湾曲を緩和し、縫合ワイヤが固定ジョー部分 9 6 から出ていくときに縫合ワイヤを直線的な経路に戻す偏向ダイを提供するように、切断バーの開口部 1 0 6 の側面形状を変更できることがわかった。あるいは、縫合ワイヤの望ましくない湾曲を緩和し、縫合ワイヤが固定ジョー部分 9 6 から出ていくときに縫合ワイヤを直線的な経路に戻す同様の偏向ダイを提供するように、切断バー 1 0 4 に隣接した固定ジョー部分の通路 1 0 8 の側面形状を変更することもできる。さらに、ここで図 2 3 C を見ると、直線経路から外れた縫合ワイヤの捕捉に役立つように、可動ジョー部分の開口部 1 1 3 の口部を広げることができる。

【 0 0 6 7 】

次に図 2 4 を見ると、縫合器具 1 0 に 1 つまたは複数の脚部 3 0 0 を設けることができることがわかり、脚部 3 0 0 は、縫合時に組織を安定させるのに役立つ。

次に図 2 5 を見ると、縫合時に組織を安定させるのに役立つジョー 4 0 5 および 4 1 0 を含む把持具 4 0 0 を、縫合器具 1 0 に追加できることがわかる。

【 0 0 6 8 】

望むなら、縫合器具 1 0 の端部操作部 1 8 を、前述した 1 つの固定ジョーと 1 つの可動ジョーとでなく、対向する 2 つの可動ジョーを備えるように構築することができる。

また望むなら、軸回転モータ 6 0 と母指ボタン 2 6 および 2 8 とを、一方のボタン（例えば、ボタン 2 6 ）を押し下げるとき端部操作部 1 8 が一方向（例えば、時計回り）に回転し、他方のボタン（例えば、ボタン 2 8 ）を押し下げるとき端部操作部 1 8 が反対方向（例えば、反時計回り）に回転するように構成することもできる。

【 0 0 6 9 】

注目すべきことには、本発明に、とりわけ胃食道逆流疾患（ G E R D ）に対処する新規処置に特別な用途があることがわかった。

より具体的には、この新規処置では、縫合器具 1 0 を使用して胃の下部食道括約筋（ L E S ）の下方の組織を寄せ集め、その機能を改善し、それによって G E R D の症状を軽減させることができる。ここで図 2 6 ～図 2 9 を見ると、本発明の好ましい一形態では、縫合器具 1 0 を患者の胃の内部に挿入してその端部操作部 1 8 を L E S の壁面に隣接して配置し（図 2 6 ）、ジョー部分 9 6 および 9 8 を使用して L E S の壁面の離隔した 2 つの部位 1 1 0 および 1 1 2 を寄せ集め（図 2 7 ）、次いで縫合ワイヤ 5 8 を使用して、 L E S の下方の胃壁の寄せ集められた部分を前述の方式で合わせて留め付ける（図 2 8 および図 2 9 ）。前述のステップは、患者の L E S の下方で胃壁を十分に寄せ集めてその機能を改善し、 G E R D の症状を軽減するのに必要なだけ繰り返すことができる。

【 0 0 7 0 】

またこの点で、とりわけ前述の G E R D 処置での使用を容易にするように、特定の方法で縫合器具 1 0 を構築し、または特定の方法で縫合器具 1 0 に変更を加えることが有用な場合があることもわかった。

10

20

30

40

50

【0071】

したがって、例えば、好ましくは内視鏡の作業管腔を通じ、食道を通ってLESに接近することによって、前述のG E R D 処置が有利に実施できることがわかった。この目的で、縫合器具10をその長さに沿って可撓性になるように形成することが好ましい。これは、軸部16(図1および図14)を可撓性材料で形成し、その内部コンポーネント(例えば、ジョー連動部材68、ワイヤ切断連動部材72、およびワイヤ案内部材76)を可撓性要素で形成することによって達成することができる。これだけに限るものではないが、一例として、軸部16を、可撓性の内視鏡を形成するのに使用される種類の構造など、塑性体の金属補強構造で形成することができ、ジョー連動部材68およびワイヤ切断連動部材72を可撓性の金属ロッドで形成することができ、ワイヤ案内部材76をポリテトラフルオロエチレン(PTFE)で形成することができる。あるいは、次に図30Aを見ると、軸部16の一部分を例えばAのところで除去して、末端部Cと基端部Dとを連結する小さな可撓性の背骨Bを残すこともできる。望むなら、背骨Bを末端部Cおよび基端部Dと一緒に、かつ同一の材料で形成することができ、あるいは背骨部Bを他の材料、例えばニチノールで形成することもできる。さらに望むなら、連結部Bを、例えば末端部Cおよび基端部Dの両方に連結された別個の材料片で作製することによって、軸部16の中心軸に沿って配置することができる。この後者の構成は、トルク伝達に関するねじれの点では比較的堅いものであるが、その長さ方向に沿った曲げには可撓性を示すので、特に有利な可能性がある。

【0072】

さらに、前述のG E R D 処置で縫合器具10を使用する際、(i)組織に対する迎え角、(ii)組織が滑りやすい性質であること、および(iii)組織の調子が変化することが原因で、LESを把持して引き寄せるのが困難なことが多いことがわかった。その結果、組織を把持する2つの可動ジョー部分を提供することが有益な可能性があることもわかった。

【0073】

ここで、より具体的に図30～図39を見ると、軸部16の末端に2つの可動ジョー部分96Aおよび98Aを設けることができる。ジョー部分96Aおよび98Aは、それぞれ枢動ピン100Aおよび100Bを介して、軸部16の末端に留め付けられた外側ヨーク16Aに枢支されている(図31)。また同時に、ジョー部分96Aおよび98Aは、溝穴100Dに受けられた枢動ピン100Cを介して、内側ヨーク16Bに枢支されている(図33)。内側ヨーク16Bは、外側ヨーク16A内に可動式に配置され、ジョー連動部材68Aの端部に留め付けられている。この構成の結果、ジョー連動部材68Aによって内側ヨーク16Bが末端方向に移動すると、ジョー部分96Aおよび98Aが互いにに対して相対的に開き(図31)、ジョー連動部材68Aによって内側ヨーク16Bが基端方向に移動すると、ジョー部分96Aおよび98Aが近付いて閉じる(図37)。前述の構成は、いくつかの理由できわめて有利であるが、とりわけ、(i)2つの可動ジョー部分を提供することによって縫合器具の口部を広げ、例えば前述のG E R D 処置などにおいて組織を把持して引き寄せるのを容易にすることができる、(ii)単一の可動内側ヨーク16Bを使用して、固定された外側ヨーク16Aにピンで留められたジョー部分96Aおよび98Aを開閉させることによって、確実に2つのジョー部分を一致した対称的な程度で開閉させることになり、それによって常に一様な口部の操作が保証されるという点で有利である。

【0074】

前述したことに加え、ジョー部分96Aおよび98Aには、それぞれオフセット末端歯(または牙)96Bおよび98Bを設けることが好ましい(図30)。これらの歯(または牙)96Bおよび98Bは、組織、特に前述のG E R D 処置時のLESなど、把持困難な組織を把持するジョー部分の能力を向上させる。

【0075】

ジョー部分96Aと98Aの両方が動くので、縫合器具の特定の態様を、前述で開示した

10

20

30

40

50

構成から変更することが有利な可能性がある。より具体的には、前述で開示した縫合器具では、縫合ワイヤ 5 8 を組織に送達するジョー部分 9 6 が軸部 1 6 に対して固定されており、ワイヤ案内部材 7 6 が直線的に延びてジョー部分 9 6 に達し、好ましくは止め肩部に当たっている（図 1 4）。しかし、図 3 0 ~ 図 3 9 に開示した実施形態では、ジョー部分 9 6 A と 9 8 A の両方が軸部 1 6 に対して相対的に移動する。結果として、図 3 0 ~ 図 3 9 の構成では、縫合ワイヤ 5 8 をジョー部分 9 6 A のワイヤ案内経路へと確実に案内できるように、ワイヤ案内部材 7 6 A（図 3 9）の末端がジョー部分 9 6 A でわずかに異なる形で終端することが好ましい。同時に、縫合ワイヤ 5 8 に作用する湾曲の半径を増大させることができるので、ワイヤ案内部材 7 6 A を枢動ピン 1 0 0 A の外側寄りにして、ジョー部分 9 6 A が開位置にあるときにワイヤ案内部材 7 6 A が「近道」できることが好ましい（図 3 3）。この目的で、ジョー部分 9 6 A の枢支位置に応じてワイヤ案内部材 7 6 A の末端がジョー部分 9 6 A に対してわずかに動くことがあるので、ワイヤ案内部材 7 6 A の末端に、ジョー部分 9 6 A に形成された溝穴 9 6 C で受けられるフランジ 7 6 B（図 3 3）を設けて、ワイヤ案内部材 7 6 A を浮動型係合によってジョー部分 9 6 A に取り付けることができる。 10

【 0 0 7 6 】

切断バー 1 0 4 および / またはワイヤ切断連動部材 7 2 がジョー部分 9 6 A の開閉を妨げないようにするために、切断バー 1 0 4 およびワイヤ切断連動部材 7 2 を、切断バー 1 0 4 が引き下げられた（すなわち、基端方向の）位置にあるときにそれらをジョー部分 9 6 A から完全に引き下げることができるようなサイズにすることが好ましい。本発明の好ましい一形態では、切断バー 1 0 4 およびそれに付随したワイヤ切断連動部材 7 2 が、筐体 1 2 から軸部 1 6 の端部まで延びる単一の切断ロッド 1 0 4 A（図 3 7 および図 3 8）に置き換えられる。切断ロッド 1 0 4 A の末端を使用して、ジョー部分 9 6 A に形成されたワイヤ案内経路を横切って選択的に侵入させ、縫合器具から展開された縫合ワイヤを切断する。切断ロッド 1 0 4 A が可撓性材料で形成されることが好ましく、これでジョー部分 9 6 A および 9 8 A がその間にある組織に阻まれて完全に閉じないときでも、切断ロッド 1 0 4 A をジョー部分 9 6 A まで延ばすことができる。 20

【 0 0 7 7 】

前述の G E R D 処置では、食道を通って L E S に接近する場合、ワイヤをかなり長い距離、例えば、内視鏡の基端よりも基端側の領域（通常、患者の口からかなり離れた場所にある）から、内視鏡の末端よりも末端側の領域（通常、 L E S のところにある）まで駆動しなければならない。実際にはこれは、胃カメラでは通常約 9 2 c m（約 3 フィート）の距離（結腸の処置のときには結腸内視鏡で長さ約 1 5 3 c m（5 フィート）まで（以下参照））である。しかし、縫合ワイヤをこのような長い距離で駆動するのが困難な場合があることがわかっている。これは、縫合ワイヤが、通常その穿通、ねじり、および切断特性について選択され、通常これが比較的柔らかいワイヤ、例えば引張強度約 1 1 0 4 M P a（1 6 0 k p s i）の 3 1 6 L ステンレス鋼ワイヤの使用を意味するからである。したがって本発明の一形態では、異なる 2 つの特徴、すなわち（ i ）組織穿通、ねじり、および切断に最適化されたより柔らかい末端ワイヤ部分 5 8 B と、（ i i ）駆動に最適化されたより硬い基端ワイヤ部分 5 8 C とを備える縫合ワイヤ 5 8 A（図 4 0）を供給することが有益であることがわかった。一例として、末端ワイヤ部分 5 8 B が引張強度約 1 1 0 4 M P a（1 6 0 k p s i）の 3 1 6 L ステンレス鋼を含み、基端ワイヤ部分 5 8 C が引張強度約 2 9 6 7 M P a（4 3 0 k p s i）の 3 0 4 ステンレス鋼を含む。末端ワイヤ部分 5 8 B は、製造時にワイヤ供給カートリッジ 3 0 と組み合わせることができ、あるいは基端ワイヤ部分 5 8 C をワイヤ供給カートリッジ 3 0 内に取り付けた後で、末端ワイヤ部分 5 8 B をワイヤ供給カートリッジ 3 0 および / または縫合器具 1 0 に追加することもできる。末端ワイヤ部分 5 8 B は、基端ワイヤ部分 5 8 C に留め付けることができ、または留め付けなくてもよい。 30

【 0 0 7 8 】

また、縫合器具 1 0 は、前述の駆動バレルアセンブリ 8 0（図 8）を使用して縫合ワイヤ 40

58（または縫合ワイヤ59A）を駆動するが、縫合ワイヤの駆動に他の装置を使用することもでき、例えば、2002年1月18日に出願されたFrederic P. Field他の係属中の米国特許出願第10/051,322号「SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE」（代理人整理番号ONUX-13）に開示されているようなワイヤ駆動機構、または2001年10月19日に出願されたFrederic P. Field他の係属中の米国特許出願第10/039,601号「SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE」（代理人整理番号ONUX-17）に開示されているようなワイヤ駆動機構、または2001年10月19日に出願されたFrederic P. Field他の係属中の米国特許出願第10/082,510号「SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE」（代理人整理番号ONUX-22）に開示されているようなワイヤ駆動機構、または本発明と整合性のある他のいずれかのワイヤ駆動機構を使用できることも理解されるはずである。これら3つの特許出願を参考により本願に援用する。10

【0079】

前述の構成および／または変更は、特に食道を通じてLESに接近するときに、前述のGERD処置を達成するのに特に有利であることがわかった。ただし、これらの構成および／または変更のうち1つまたは複数を、これだけに限るものではないが、胃バイパス処置、消化器潰瘍性疾患のための止血、胃腸管内の穿孔の閉鎖、胃腸管内または体内の他の場所でのステントの固定、胃腸管内のGERD監視装置の適所固定、胃および／または結腸内の内視鏡的粘膜切除術（EMR）部位の閉鎖、ならびに本開示を考慮すれば当業者には自明の他の外科処置を含め、他の外科処置にも適用可能であることも理解されるはずである。20

【0080】

変更形態

本発明の精神および範囲から逸脱することなく、ここに開示した実施形態に多数の修正および変更を実施できることが、当業者には理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0081】

【図1】本発明に従って形成された縫合器具の側面図である。30

【図2】図1に示される縫合器具の断面を部分的に示す部分側面図である。

【図3】図1に示される縫合器具の断面を部分的に示す部分上面図である。

【図4】図1に示される縫合器具の内部コンポーネントの一部を示す概略部分側面図である。

【図4-A】図1に示される縫合器具に組み込まれた駆動バレルアセンブリの斜視図である。

【図5】図1に示される縫合器具内に組み込まれたワイヤ案内部材支持ユニットの斜視図である。

【図6】図5に示されるワイヤ案内部材支持ユニットを含む、縫合器具のワイヤ供給カートリッジの斜視図である。40

【図7】図6に示されるワイヤ供給カートリッジの断面を部分的に示す斜視図である。

【図8】駆動バレルアセンブリの解除レバーがその閉位置で示されている、図1に示される縫合器具に組み込まれた駆動バレルアセンブリの後面斜視図である。

【図9】解除レバーがその開位置で示されている、図8に示される駆動バレルアセンブリの基端（すなわち後端）の斜視図である。

【図10】解除レバーがその閉位置で示されており、ワイヤ案内部材およびワイヤ案内部材支持ユニットが駆動バレルアセンブリに対して前進している（ただし、ワイヤ供給カートリッジの他の部分は、図では除かれている）、同一の駆動バレルアセンブリの基端（すなわち後端）の斜視図である。

【図11】図4の線11-11に沿った略図である。50

【図12】図1に示される縫合器具の軸部および端部操作部分の側面図である。

【図13】図1に示される縫合器具の端部操作部分の側面図である。

【図14】端部操作部分が、その切断バーが前進した（すなわち、非切断）位置にある状態で示されている、図13に示される端部操作部分の断面を部分的に示す側面図である。

【図15】端部操作部分が、その切断バーが後退した（すなわち、切断）位置にある状態で示されている、図14に示される端部操作部分の断面を部分的に示す側面図である。

【図16】図1に示される縫合器具の端部操作部分の斜視図である。

【図17-A】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。

【図17-B】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。 10

【図17-C】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。

【図17-D】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。

【図17-E】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。

【図17-F】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。 20

【図17-G】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。

【図17-H】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。

【図17-I】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。

【図17-J】図1に示される縫合器具によって実施される縫合操作の様々なステップを示す図である。 30

【図18】縫合器具の固定ジョー部分およびそれに付随した切断バーについて考えられる一構成を示す断面図である。

【図19】図18に示される装置によって切断されたワイヤ片を示す側面図である。

【図20】縫合器具の固定ジョー部分およびそれに付随した切断バーについて考えられる他の固定構成を示す断面図である。

【図21】図20に示される装置によって切断されたワイヤ片を示す側面図である。

【図22】デバイスの端部操作部分の断面を部分的に示す側面図であり、端部操作部分にワイヤ穿通を支援する圧電素子が含まれている図である。

【図23-A】縫合ワイヤが固定ジョー部分から出てくるときにどのように曲がることがあるかを示す、デバイスの固定ジョー部分の略図である。

【図23-B】前述したワイヤの湾曲を緩和するためにデバイスの側面形状をどのように変更できるかを示す、デバイスの固定ジョー部分の変更形態の略図である。

【図23-C】縫合時の捕捉を容易にするために可動ジョー部分の開口部の口部をどのように広げができるかを示す、デバイスの可動ジョー部分の変更形態の略図である。 40

【図24】縫合時に組織を安定させるのに役立つ1つまたは複数の脚部が設けられている、デバイスの変更形態の略図である。

【図25】縫合時に組織を安定させるのに役立つ第2組のジョーがデバイスに追加されている、デバイスの他の変更形態の略図である。

【図26】胃食道逆流疾患（G E R D）に対処する新規処置を示す、本発明の好ましい実施形態の略図である。

【図27】胃食道逆流疾患（G E R D）に対処する新規処置を示す、本発明の好ましい実施形態の略図である。

【図28】胃食道逆流疾患（G E R D）に対処する新規処置を示す、本発明の好ましい実 50

施形態の略図である。

【図 2 9】胃食道逆流疾患（G E R D）に対処する新規処置を示す、本発明の好ましい実施形態の略図である。

【図 3 0】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

【図 3 1】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

【図 3 2】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

【図 3 3】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図 10 である。

【図 3 4】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

【図 3 5】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

【図 3 6】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

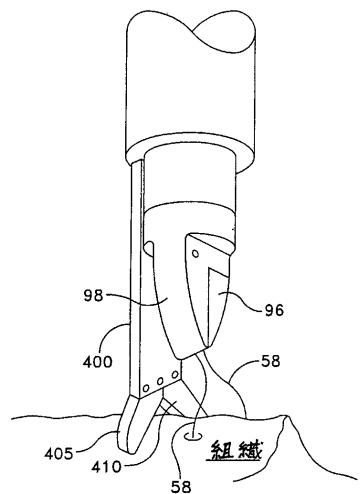
【図 3 7】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

【図 3 8】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図 20 である。

【図 3 9】組織を把持する 2 つの可動ジョー部分を備えた縫合器具の変更形態の略図である。

【図 4 0】組織穿通、ねじり、および切断に最適化されたより柔らかい末端ワイヤ部分と、駆動に最適化されたより硬い基端ワイヤ部分とを有する、供給縫合ワイヤの略図である。

【図25】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
27 March 2003 (27.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/024300 A2(51) International Patent Classification⁵: A61B

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EL, IS, IT, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, L, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, ME, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SL, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US02/29263

(22) International Filing Date: 13 September 2002 (13.09.2002)

(25) Filing Language: English

English

(26) Publication Language: English

English

(30) Priority Data: 60/322,409 14 September 2001 (14.09.2001) US

(84) Designated States (regional): ARPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BI, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, BI, ES, FI, FR, GR, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Applicant: ONUX MEDICAL, INC. (US/US); 5 Merrill Drive, Hampton, NH 03842 (US).

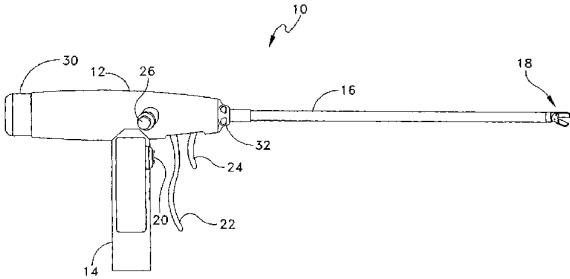
(Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report

(72) Inventors: SANCOFF, Gregory, E.; 120 Mill Road, North Hampton, NH 03862 (US); FIELD, Frederic, P.; 5 Woodland Road, North Hampton, NH 03862 (US); FOGG, Douglas, A.; 15 South Pleasant Street, Merrimac, MA 01860 (US); DICARLO, Joseph, A.; 2 Litchfield Road, Londonderry, NH 03053 (US).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(74) Agent: PANDISCO, Mark, J.; Pandisco & Pandisco, 470 Tufts Pond Road, Waltham, MA 02451-1914 (US).

(54) Title: SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE



WO 03/024300 A2

(57) Abstract: A device is disclosed for introducing a flexible elongated element through at least two portions of a subject. In an embodiment, the device includes a proximal end and a distal end, as well as an advancement unit for longitudinally advancing the flexible elongated element toward the distal end such that a proximal end of the elongated element may pass from the distal end of said device with sufficient force to pass through the portions of the subject. The device also includes a securing unit for variably adjusting a securing force applied by the flexible elongated element to secure together the portions of the subject.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USEReference To Earlier Applications

5 This is a continuation-in-part of pending prior U.S. Patent Application Serial No. 10/014,991, filed 12/11/01 by Gregory E. Sancoff et al. for SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE (Attorney's Docket No. ONUX-4 CON).

10 This patent application also claims benefit of pending prior U.S. Provisional Patent Application Serial No. 60/322,409, filed 09/14/01 by Frederic P. Field et al. for ENDOSCOPIC SUTURING INSTRUMENT (Attorney's Docket No. ONUX-30 PROV).

15 The two above-identified documents are hereby incorporated herein by reference.

Field Of The Invention

20 This invention relates to medical instruments and procedures in general, and more particularly to suturing instruments and methods for suturing.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 2 -

Background Of The Invention

Suturing instruments are typically used to draw together, two or more portions of a subject patient (e.g., tissue such as muscle or skin) or to attach an object to the patient (e.g., to attach a piece of surgical mesh to the abdominal wall of the patient during hernia repair surgery).

Certain suturing instruments employ a needle that precedes a length of suture material through a subject.

10 For example, U.S. Patents Nos. 3,470,875; 4,027,608; 4,747,358; 5,308,353; 5,674,230; 5,690,653; 5,759,188; and 5,766,186 generally disclose suturing instruments in which a needle, with trailing suture material, is passed through a subject.

15 U.S. Patents Nos. 4,890,615; 4,935,027; 5,417,700; and 5,728,112 generally disclose suturing instruments in which suture material is passed through the end of a hollow needle after that needle has passed through a subject.

20 With all of the foregoing devices, a needle must be passed through the subject in order to deploy the suture. This is generally undesirable, since the needle typically leaves a larger hole in the subject

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 3 -

than is necessary to accommodate only the suture material. In this respect it should be appreciated that it is generally desirable to alter each portion of the material being sutured as little as possible.

5 A suturing instrument has been devised which permits the suture material itself to pierce the subject without the use of a needle. However, this device does not permit sufficient flexibility with regard to the amount of tension that may be applied to
10 the suture and tissue.

More particularly, U.S. Patent No. 5,499,990 discloses a suturing instrument in which a 0.25 mm stainless steel suturing wire is advanced to the distal end of a suturing instrument, whereupon the distal end
15 of the suturing wire is caused to travel in a spiral direction so as to effect stitches joining together two portions of a subject. After the spiral is formed, the beginning and end portions of the suture may be bent toward the tissue in order to inhibit retraction of the
20 suture wire into the tissue upon removal of the suturing instrument. The stainless steel wire is sufficiently firm to hold this locking set. In addition, after the spiral is formed, the radius of the

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 4 -

deployed suture spiral may then be decreased by advancing an outer tube over a portion of the distal end of the instrument. Again, the stainless steel wire is sufficiently firm to hold this reducing set.

5 Unfortunately, however, such a system does not permit sufficient flexibility in all situations with regard to the appropriate amount of tension to be applied to the subject, since the wire is relatively firm (i.e., firm enough to hold its sets). Such a 10 system also does not provide sufficient flexibility with regard to the appropriate type of suture stitch to be applied, since the device is specifically configured to provide only a spiral suture stitch.

15 In contrast to the aforementioned limitations of the suturing instrument of U.S. Patent No. 5,499,990, it is desirable that a suturing instrument approximate the portions of the material which is to be joined in the correct physiological relationship, and to urge the portions together with an appropriate amount of force. 20 If too much force (or tension) is applied to the suture material, then the subject portions may become necrotic or the sutures may cut through the subject. If too

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 5 -

little tension is applied to the suture material, then the healing process may be impaired.

U.S. Patent No. 4,453,661 discloses a surgical instrument for applying staples. The staples are formed from the distal end of a length of wire. The distal end of the wire is passed through a subject, and thereafter contacts a die that causes the wire to bend, thereby forming the staple. The wire is sufficiently firm to take the set imposed by the die. The staple portion is then cut from the wire by a knife. Again, such a system suffers from the fact that it does not permit sufficient flexibility in all situations with regard to the appropriate tension to be applied to the subject, since the attachment is made by a staple which has a predefined geometry and is formed with relatively firm wire. In addition, the system is limited as to the type of fastening which may be applied, since the surgical instrument is limited to only applying wire staples.

There is a need, therefore, for a new suturing device that permits minimally disruptive suturing and permits flexibility in the placement, application, and tensioning of the suture material.

Summary Of The Invention

The invention provides a device for introducing a flexible elongated element through a subject. In one embodiment, the device includes a proximal end and a distal end, as well as an advancement unit for longitudinally advancing the flexible elongated element toward the distal end of the device such that a distal end of the flexible elongated element may pass from the distal end of the device with sufficient force to pass through the subject. The device also includes a securing unit for variably adjusting a securing force applied by the flexible elongated element so as to provide the desired securement to the subject.

In further embodiments, the device includes a guide tube for guiding the flexible elongated element through the device, toward the distal end of the device, as well as a rotation unit for rotating the distal end of the device so as to cause the flexible elongated element to wrap around itself, whereby to adjustably apply the securing force to the flexible elongated element.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 7 -

In another aspect of the invention, there is provided a suturing device comprising: a housing; a shaft extending distally from said housing, at least a portion of said shaft being flexible; a pair of 5 opposing jaws located at a distal end of said shaft; a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be sutured, and into the other jaw; and a jaw rotation 10 mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject.

In another aspect of the invention, there is provided a suturing device comprising: a housing; a shaft extending distally from said housing; a pair of 15 opposing jaws located at a distal end of said shaft, said opposing jaws being (i) pivotally connected to said distal end of said shaft, and (ii) pivotally connected to an inner yoke movable relative to said distal end of said shaft, whereby movement of said 20 inner yoke in a distal direction causes said opposing jaws to open relative to one another, and movement of said inner yoke in a proximal direction causes said

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 8 -

opposing jaws to close relative to one another; a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be 5 sutured, and into the other jaw; and a jaw rotation mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject.

In another aspect of the invention, there is 10 provided a suturing device comprising: a housing; a shaft extending distally from said housing, at least a portion of said shaft being flexible; a pair of movable jaws pivotally connected to the distal end of said shaft in opposing relation such that said jaws can open 15 and close relative to one another; a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be sutured, and into the other jaw; a jaw rotation mechanism located in said 20 housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject.

In another aspect of the invention, there is provided a suturing device comprising: a housing; a

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 9 -

shaft extending distally from said housing; a pair of opposing jaws located at a distal end of said shaft; a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be sutured, and into the other jaw; a jaw rotation mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject; and a source of suture material located in the device, said suture material comprising (i) a distal portion having properties favorable for penetrating, twisting and cutting operations, and (ii) a proximal portion having properties favorable for driving operations, said source of suture material being located in the device so that said proximal portion is engaged by said suture drive mechanism.

In another aspect of the invention, there is provided a suture material, comprising: a distal portion having properties favorable for penetrating, twisting and cutting operations; and a proximal portion having properties favorable for driving operations.

In another aspect of the invention, there is provided a method for treating gastroesophageal reflux

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 10 -

disease (GERD), comprising: providing a suturing device comprising: a housing; a shaft extending distally from said housing; a pair of opposing jaws located at a distal end of said shaft; a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be sutured, and into the other jaw; and a jaw rotation mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject; advancing the distal end of the suturing device into a patient's stomach so that the distal end of the suturing device is adjacent to the wall of the stomach below the lower esophageal sphincter (LES); gathering together portions of the stomach wall below the LES with the pair of opposing jaws; operating the suture drive mechanism so as to advance suture material through the gathered-together portions of the stomach wall; and operating the jaw rotation mechanism so as to secure the suture material to the subject and thereby secure together the gathered-together portions of the stomach wall.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 11 -

In another aspect of the invention, there is provided a method for effecting hemostasis, comprising: providing a suturing device comprising: a housing; a shaft extending distally from said housing; a pair of opposing jaws located at a distal end of said shaft; a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be sutured, and into the other jaw; and a jaw rotation mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject; advancing the distal end of the suturing device into a patient adjacent to tissue which would benefit by effecting hemostasis; gathering together portions of the tissue which would benefit by effecting hemostasis with the pair of opposing jaws; operating the suture drive mechanism so as to advance suture material through the gathered-together portions of the tissue; and operating the jaw rotation mechanism so as to secure the tissue and thereby effect hemostasis.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 12 -

Brief Description Of The Drawings

These and other objects and features of the present invention will be more fully disclosed or rendered obvious by the following detailed description of the preferred embodiment of the invention, which is to be considered together with the accompanying drawings wherein like numbers refer to like parts, and further wherein:

Fig. 1 is a side view of a suturing instrument formed in accordance with the present invention;

Fig. 2 is a partial side view, partially in section, of the suturing instrument shown in Fig. 1;

Fig. 3 is a partial top view, partially in section, of the suturing instrument shown in Fig. 1;

Fig. 4 is a schematic partial side view showing some of the internal components of the suturing instrument shown in Fig. 1;

Fig. 4A is a perspective view of a drive barrel assembly incorporated in the suturing instrument shown in Fig. 1;

Fig. 5 is a perspective view of a wire guide support unit incorporated in the suturing instrument shown in Fig. 1;

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 13 -

Fig. 6 is a perspective view of the suturing instrument's wire supply cartridge, which includes the wire guide support unit shown in Fig. 5;

5 Fig. 7 is a perspective view, partially in section, of the wire supply cartridge shown in Fig. 6;

Fig. 8 is a perspective rear view of the drive barrel assembly incorporated in the suturing instrument shown in Fig. 1, with the drive barrel assembly's release lever being shown in its closed position;

10 Fig. 9 is a perspective view of the proximal (i.e., rear) end of the drive barrel assembly shown in Fig. 8, with the release lever being shown in its open position;

15 Fig. 10 is a perspective view of the proximal (i.e., rear) end of the same drive barrel assembly, with the release lever being shown in its closed position, and with the wire guide and wire guide support unit being advanced relative to the drive barrel assembly (but with the remainder of the wire supply cartridge being removed from view);

20 Fig. 11 is a schematic view taken along the line 11-11 of Fig. 4;

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 14 -

Fig. 12 is a side view of a shaft and an end effector portion of the suturing instrument shown in Fig. 1;

5 Fig. 13 is a side view of the end effector portion of the suturing instrument shown in Fig. 1;

Fig. 14 is a side view, partially in section, of the end effector portion shown in Fig. 13, with the end effector portion being shown with its cutting bar in its forward (i.e., non-cutting) position;

10 Fig. 15 is a side view, partially in section, of the end effector portion shown in Fig. 14, but with the end effector portion being shown with its cutting bar in its retracted (i.e., cutting) position;

15 Fig. 16 is a perspective view of the end effector portion of the suturing instrument shown in Fig. 1;

Figs. 17A - 17J show various steps in a suturing operation conducted with the suturing instrument shown in Fig. 1;

20 Fig. 18 is a sectional view showing one possible construction for the suturing instrument's fixed jaw portion and its associated cutting bar;

Fig. 19 is a side view showing a piece of wire cut with the apparatus shown in Fig. 18;

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 15 -

Fig. 20 is a sectional view showing another possible fixed construction for the suturing instrument's fixed jaw portion and its associated cutting bar;

5 Fig. 21 is a side view showing a piece of wire cut with the apparatus shown in Fig. 20;

Fig. 22 is a side view, partially in section, of the end effector portion of the device, wherein the end effector portion includes a piezoelectric element to aid in wire penetration;

10 Fig. 23A is a schematic diagram of the device's fixed jaw portion, illustrating how the suture wire may sometimes curve as it exits the fixed jaw portion;

15 Fig. 23B is a schematic diagram of a modified form of the device's fixed jaw portion, illustrating how the profile of the device can be modified so as to counteract the aforementioned wire curvature;

20 Fig. 23C is a schematic diagram of a modified form of the device's movable jaw portion, illustrating how the mouth of the movable jaw portion's opening may be enlarged so as to facilitate suture capture;

- 16 -

Fig. 24 is a schematic diagram of a modified form of the device, wherein one or more legs have been provided, to help stabilize the tissue during suturing;

5 Fig. 25 is a schematic diagram of another modified form of the device, wherein a second set of jaws have been added to the device to help stabilize the tissue during suturing;

10 Figs. 26-29 are schematic diagrams of a preferred embodiment of the present invention illustrating a novel procedure to address gastroesophageal reflux disease (GERD);

Figs. 30-39 are schematic diagrams of modified forms of suturing instruments with two movable jaw portions for gripping tissue; and

15 Fig. 40 is a schematic diagram of a supply suture wire having a softer distal wire portion optimized for tissue penetration, twisting and cutting, and a harder proximal wire portion optimized for driving.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 17 -

Detailed Description Of The Preferred EmbodimentOverview

Looking first at Fig. 1, there is shown a suturing instrument 10 which comprises a preferred embodiment of the present invention. Suturing instrument 10 includes a housing 12, a handle 14, a shaft 16 and an end effector 18. Suturing instrument 10 also includes a wire advance button 20, a jaw closing actuator 22, a wire cutting actuator 24, a left-thumb-actuated rotation button 26, and a right-thumb-actuated rotation button 28 (Fig. 3). Suturing instrument 10 also includes a wire supply cartridge 30, as well as a shaft retaining nut 32. Shaft retaining nut 32 allows shaft 16 to be dismounted from the remainder of the device for cleaning purposes.

As will be discussed in further detail below, generally during use, suture wire (comprising wire formed of metal or any other suitable material having the required flexibility and stiffness) is drawn from a winding in wire supply cartridge 30 and is pushed through housing 12 and shaft 16 to end effector 18, which includes a pair of opposing jaw portions. The

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 18 -

jaw portions may be brought together around the material which is to be sutured by actuating jaw closing actuator 22 when the jaw portions are positioned at an appropriate surgical location. The 5 suture wire is driven through housing 12 and shaft 16 to end effector 18 by actuating wire advance button 20. The suture wire is driven from one jaw portion to the other jaw portion with sufficient force to penetrate the tissue placed between the jaw portions, and the 10 suture wire is permitted to pass through the second jaw portion. The jaw portions are then permitted to separate and move away from the tissue, leaving the suture wire extending from the subject tissue to each of the two jaw portions. Shaft 16 and end effector 18 15 (together with wire supply cartridge 30) may then be rotated with respect to housing 12 and handle 14 by actuating either left-thumb-actuated rotation button 26 or right-thumb-actuated rotation button 28. This causes the portions of the suture wire that extend from 20 the tissue to be twisted about one another so as to form a closed loop extending through the tissue. It will be appreciated that the size of this closed loop may be adjustably reduced by increasing the degree of

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 19 -

twisting in the wire. The twisted loop of suture wire may then be cut off, at end effector 18, from the remaining portion of the suture wire that extends back through the suturing instrument. Such cutting may be 5 effected by actuating wire cutting actuator 24.

As will be discussed in further detail below, wire supply cartridge 30 may be supplied separately from suturing instrument 10, with the wire supply cartridge 30 being loaded into suturing instrument 10 prior to 10 commencing a suturing operation. As will also be discussed in further detail below, wire supply cartridge 30 may be disposable, such that the cartridge may be discarded after all of its wire has been used up.

15

Construction Details

As shown in Figs. 2 and 4, handle 14 provides a cavity that may receive batteries 34. In other embodiments, the unit may be powered remotely via a 20 power transmission cord or any other source of suitable power.

Batteries 34 supply a ground (or negative) potential to a ground connector post 36 (Fig. 2), which

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 20 -

in turn communicates with a rotary ground communicator 38. Rotary ground communicator 38 permits electrical contact to be maintained with ground connector post 36 when rotary ground communicator 38 is rotated with respect to ground connector post 36, as occurs when shaft 16 and end effector 18 are rotated so as to twist closed suture wire extending through the tissue.

Batteries 34 supply a positive potential to wire 10 advance button 20, and to a first connector post 40, which in turn communicates with a first rotary electrical communicator 42. First rotary electrical communicator 42 permits electrical contact to be maintained with first connector post 40 when first rotary electrical communicator 42 is rotated with respect to first connector post 40. The positive potential from batteries 34 is also supplied (in parallel) to each thumb-activated rotation button 26, 15 28 (Fig. 3), and to a second connector post 44 (Fig. 2), which in turn communicates with a second 20 rotary electrical communicator 46. Again, second rotary electrical communicator 46 permits electrical contact to be maintained with second connector post 44 when second rotary electrical communicator 46 is

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 21 -

rotated with respect to second connector post 44. Each of the connector posts 36, 40 and 44 may be spring-biased so as to remain in contact with its respective rotary communicator. In view of the foregoing, 5 construction, the positive potentials may be switched on by depressing the respective actuator button 20, 26, 28. Handle 14 also includes a cap 48 which may be removed so as to permit insertion of batteries 34.

First rotary electrical communicator 42 is in 10 electrical communication with a wire advance motor 50 shown in Figs. 2 and 4. The output shaft of wire advance motor 50 is coupled to a miter drive gear 52, which is in turn coupled to a miter follower gear 54. Miter follower gear 54 is coupled to a drive wheel 56 15 which contacts the suture wire 58, as will be described in further detail below with reference to Figs. 5-10.

Second rotary electrical communicator 46 is in 20 electrical communication with a shaft rotation motor 60 (Figs. 3 and 4), the output of which is coupled to a pinion gear 62 (Figs. 4, 4A and 11) that rotates along an internal gear 64 (Figs. 4 and 11). As shown in Fig. 3, left-thumb-actuated rotation button 26 and

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 22 -

right-thumb-activated rotation button 28 may be provided to permit the user to use the thumb of either their left hand or their right hand, respectively, so as to actuate shaft rotation motor 60. In this respect 5 it will be appreciated that, inasmuch as left-thumb-actuated rotation button 26 and right-thumb-actuated rotation button 28 are wired in parallel, shaft rotation motor 60 will rotate in the same direction regardless of which button (i.e., button 10 26 or button 28) may be actuated.

Jaw closing actuator 22 (Figs. 2 and 4) is coupled to a jaw linkage coupler 66, which in turn contacts a jaw linkage 68 (Figs. 2 and 14). When jaw closing actuator 22 is pulled toward handle 14 (Fig. 2), jaw 15 closing actuator 22 pivots on its pivot pin 67 (Fig. 4) so as to drive jaw linkage coupler 66 distally, against the force of biasing spring 69, and so as to cause the jaw linkage 68 to move forward toward the distal end of suturing instrument 10. This action will in turn cause 20 movable jaw portion 98 to close on fixed jaw portion 96 (Fig. 17A), as will hereinafter be discussed in further detail. When jaw closing actuator 22 is subsequently released, biasing spring 69 (Fig. 4) drives jaw linkage

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 23 -

coupler 66 proximally, so as to cause jaw linkage 68 to move proximally. This action will cause movable jaw portion 98 to open relative to fixed jaw portion 96 (Fig. 14), as will hereinafter be discussed in further detail. The action of jaw linkage 68 at the distal end of the device is discussed further below with reference to Figs. 13 and 14.

Wire cutting actuator 24 is coupled to a wire cutting linkage coupler 70 (Figs. 2 and 4), which in turn contacts a wire cutting linkage 72 (Figs. 2, 14 and 15). When wire cutting actuator 24 is pulled toward handle 14 (Fig. 2), wire cutting actuator 24 pivots on its pivot pin 73 (Fig. 4) so as to drive wire cutting linkage coupler 70 proximally, against the force of biasing spring 69, and so as to cause wire cutting linkage 72 to move proximally, away from the distal end of suturing instrument 10. This action will in turn cause cutting bar 104 (Fig. 14) to move proximally (Fig. 15) so as to effect wire cutting, as will hereinafter be discussed in further detail. When wire cutting actuator 24 is subsequently released, biasing spring 69 drives wire cutting linkage coupler 70 distally, so as to cause wire cutting linkage 72 to

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 24 -

move distally. This action causes cutting bar 104 to move distally, so as to assume the position shown in Fig. 14., Wire cutting linkage 72 moves adjacent to, and independent of, jaw linkage 68 discussed above. 5 The action of wire cutting linkage 72 at the distal end of the device is discussed further below with reference to Figs. 14 and 15.

The wire supply cartridge 30 shown in Fig. 1 includes a wire guide support unit 74, as shown in 10 Figs. 5-7. A supply coil of suture wire 58 (comprising wire formed of metal or any other suitable material having the required flexibility and stiffness) may be supplied in the base of cartridge 30 and is fed into the support unit 74 as shown in Fig. 7. A wire guide 15 76 surrounds suture wire 58, from support unit 74 to the distal end of suturing instrument 10, adjacent to end effector 18 (Figs. 5-7, 14 and 15). Wire guide 76 ensures that suture wire 58 does not bend or buckle as the suture wire is pushed through housing 12 and shaft 20 16. More particularly, wire guide 76 preferably forms a sufficiently close sliding fit with suture wire 58 such that suture wire 58 cannot bend or buckle as the suture wire is advanced through suturing instrument 10.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 25 -

At the same time, wire guide 76 is also formed so as to present a minimum of friction to suture wire 58 as the suture wire is advanced through the instrument. The foregoing characteristics are important, inasmuch as suture wire 58 is extremely thin and flexible and highly susceptible to bending or buckling in the absence of some sort of lateral support.

By way of example but not limitation, where suture wire 58 is formed out of stainless steel and has a diameter of 0.005 inch, wire guide 76 might have an inside diameter of 0.008 inch and an outside diameter of 0.016 inch. In addition, wire guide 76 is preferably formed out of polytetrafluoroethylene (PTFE) or some other relatively lubricious material.

Alternatively, the interior of wire guide 76 may be coated with a lubricant so as to facilitate closely-supported, low-friction passage of the suture wire through the wire guide.

Further by way of example but not limitation, in one preferred form of the invention, suture wire 58 may comprise 316 LVM stainless steel having a tensile strength of 170 kpsi.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 26 -

Although wire guide 76 extends through support unit 74 (Fig. 7), wire guide 76 has two openings 78 (one on either side of wire guide 76, only one of which is shown in Fig. 5) in the center of support unit 74. 5 Openings 78 expose a portion of suture wire 58 so that wire drive wheel 56 (Fig. 8) may contact suture wire 58 and urge the suture wire forward toward the distal end of suturing instrument 10, as will be discussed in detail below with reference to Figs. 8-10.

10 As shown in Figs. 2, 3, 4A and 8, housing 12 receives a drive barrel assembly 80 that contains the aforementioned motors 50 and 60, and provides a distally-extending barrel shaft 81 (Figs. 4A and 8), on the outside of which are located the rotary 15 communicators 38, 42 and 46'. A recess 82 (Fig. 4A) is provided on the distal end of barrel shaft 81 for receiving a coupling pin 84 (Figs. 2 and 4) which is located on the proximal end of shaft 16, such that rotation of drive barrel assembly 80 causes rotation of 20 coupling pin 84 and hence shaft 16. Drive barrel assembly 80 is rotationally held within housing 12 by bearings 86, as shown in Figs. 2 and 3.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 27 -

Looking next at Figs. 7-10, wire supply cartridge 30 may be attached to drive barrel assembly 80 by rotating a release lever 87 away from the center of drive barrel assembly 80 (Figs. 8 and 9), so as to move 5 a carriage 88 relative to drive barrel assembly 80. Most particularly, release lever 87 rides on a pin 90, and rotation of release lever 87 from the position shown in Fig. 8 to the position shown in Fig. 9 draws 10 carriage 88, as well as a wire follower wheel 92, away from the center of drive barrel assembly 80. Once wire follower wheel 92 is separated from wire drive wheel 56 by a sufficient distance to expose the drive barrel assembly's central passageway 93 (Fig. 9), wire guide 76 (overlying suture wire 58) may be inserted into 15 passageway 93 (Fig. 10), and wire guide support unit 74 (Figs. 6, 7 and 10) may be inserted between wheels 56 and 92 (Fig. 10), such that wheels 56 and 92 contact either side of suture wire 58 through openings 78 formed in either side of wire guide 76. A biasing 20 spring 94 (Figs. 8-10) is provided on carriage 88 to urge wire follower wheel 92 into close contact with suture wire 58. In other embodiments, wire follower wheel 92 may also be driven indirectly by wire drive

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 28 -

wheel 56 in order to provide additional forces to move suture wire 58 distally (i.e., forward, toward the tool's end effector 18).

5 Pinion gear 62 (Figs. 4, 4A and 11) extends distally from drive barrel assembly 80 and engages the housing's internal gear 64, as shown in Figs. 4 and 11. As a result of this construction, when shaft rotation 10 motor 60 is actuated, pinion gear 62 rotates around internal gear 64, bringing with it the entire drive barrel assembly 80. This in turn causes shaft 16 to rotate, since shaft 16 is coupled to drive barrel assembly 80. More particularly, the rotation of drive barrel assembly 80 is transferred to shaft 16 through the shaft's coupling pin 84 (Figs. 2, 4 and 12), which 15 is seated in recess 82 (Fig. 8) of drive barrel assembly 80.

End effector 18 (Figs. 1 and 13-16) includes a fixed jaw portion 96 and a movable jaw portion 98. Movable jaw portion 98 is coupled to the aforementioned 20 jaw linkage 68 (Fig. 14) via a jaw linkage pin 100, such that when jaw linkage 68 is moved distally (i.e., by pulling jaw closing actuator 22 toward handle 14), jaw portion 98 is rotated about a pivot pin 102 (Fig.

- 29 -

13) and closes onto fixed jaw portion 96. Conversely, when jaw linkage 68 is moved proximally (i.e., by the power of, biasing spring 69 acting on jaw linkage coupler 66 and hence jaw linkage 68), movable jaw portion 98 will open away from fixed jaw portion 96. It will be appreciated that the force of biasing spring 69 will normally keep movable jaw portion 98 open relative fixed jaw portion 98 (Figs. 1, 13 and 14), unless and until jaw closing actuator 22 is activated so as to overcome the bias of spring 69.

10
15
20
Wire cutting linkage 72 (Figs. 2, 3, 14 and 15) is coupled to a cutting bar 104 (Figs. 14 and 15) that includes a small opening 106 through which suture wire 58 may pass, as will hereinafter be discussed in further detail. Preferably cutting bar 104 is slidably received in a passageway 107 (Figs. 14, 15, 16 and 17H) formed in fixed jaw portion 96. In one position (Fig. 14), cutting bar 104 is positioned in fixed jaw portion 96 such that the cutting bar's opening 106 is aligned with a channel 108 formed in fixed jaw portion 96, whereby suture wire may be passed from the distal end of wire guide 76, through channel 108 formed in fixed jaw portion 96 (where it undergoes an approximately 90

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 30 -

degree change of direction), through opening 106 in cutting bar 104, through a channel extension 108A formed in fixed jaw portion 96, and across to movable jaw portion 98, as will hereinafter be discussed in further detail. However, when wire cutting linkage 72 is moved proximally by pulling wire cutting actuator 24 toward handle 14, cutting bar 104 is also moved proximally (Fig. 15) so as to cut any suture wire extending from channel 108 (in fixed portion 96) into opening 106 (in cutting bar 104). In this respect it will be appreciated that it is desirable to form channel extension 108A with a length greater than channel 108 (see Figs. 14 and 15) so as to prevent the suture wire from being cut in two places (i.e., at channel 108 and again at channel extension 108A) when cutting bar 104 is moved proximally by pulling on wire cutting actuator 24. At the same time, however, it should also be appreciated that the fixed jaw portion's channel 108 and channel extension 108A, and the cutting bar's opening 106, are all sized, relative to suture wire 58, so as to provide as much support as possible to the suture wire as it passes through, and out of, fixed jaw portion 96.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 31 -

It will be appreciated that the force of biasing spring 69 will normally keep cutting bar 104 in its distal position (i.e., with the cutting bar's opening 106 aligned with the fixed jaw portion's channel 108), 5 unless and until wire cutting actuator 24 is activated so as to overcome the bias of spring 69.

In view of the foregoing construction, it will be seen that: (1) release lever 87 (Figs. 8-10) may be activated so as to move wire follower wheel 92 away 10 from, and toward, wire drive wheel 56 so as to permit a full wire supply cartridge 30 (Figs. 1 and 5-7) to be loaded into suturing instrument 10; (2) activating jaw closing actuator 22 will cause movable jaw portion 98 to close on fixed jaw portion 96; (3) activating wire 15 advance button 20 will cause wire drive wheel 56 to advance suture wire 58 through housing 12 and shaft 16; (4) activating rotation button 26 and/or rotation button 28 will cause shaft 16 to rotate relative to housing 12; and (5) activating wire cutting actuator 24 20 will cause cutting bar 104 to move proximally so as to sever any suture wire extending from fixed jaw portion 96.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 32 -

Operation

Suturing instrument 10 may be used to apply wire suture 58 to a subject so as to effect a desired suturing operation.

5 By way of example but not limitation, and looking now at Figs. 17A-17J, suturing instrument 10 may be used to suture together two portions 110, 112 of a subject which is to be sutured. In a typical case, portions 110, 112 might comprise two sections of severed tissue which need to be reattached to one another, or two pieces of previously unattached tissue which need to be attached to one another. However, one or the other of the portions 110, 112 might also comprise artificial mesh or some other object being attached to tissue, etc. In addition, in a typical case, portions 110, 112 might be located relatively deep within a patient, and might be accessed during a so-called "minimally invasive", or a so-called "closed surgery", procedure; however, in other circumstances, portions 110, 112 might be accessed during a conventional, or so-called "open surgery", procedure.

10 15 20

This later situation might include procedures done at

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 33 -

the outer surface of the patient's body, i.e., where portions 110, 112 comprise surface subjects.

In any case, suturing instrument 10 is initially prepared for use by installing batteries 34 into handle 14, if batteries 34 are not already installed, and by installing wire supply cartridge 30 into the suturing instrument, if a cartridge 30 is not yet installed. As noted above, wire supply cartridge 30 is installed in suturing instrument 10 by (1) moving the drive barrel assembly's release lever 87 to its open position (Fig. 9), so as to move wire follower wheel 92 away from wire drive wheel 56 and thereby expose the barrel assembly's central passageway 93; (2) passing the distal end of the cartridge (i.e., the distal end of wire guide 76) through drive barrel assembly 80 and shaft 16 until the distal end of wire guide 76 is in communication with the channel 108 formed in fixed jaw portion 96 (Fig. 14), at which point the cartridge's wire guide support unit 74 will be positioned intermediate wire drive wheel 56 and wire follower wheel 92 (Fig. 2); and (3) moving the drive barrel assembly's release lever 87 back to its closed position (Fig. 8), so as to cause wire drive wheel 56 and wire follower wheel 92 to

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 34 -

extend through the wire guide's openings 78 and engage suture wire 58.

At this point suturing instrument 10 will be ready for use, with its movable jaw portion 98 being opened 5 away from its fixed jaw portion 96, and with its cutting bar 104 being in its forward (Fig. 14) position.

Next, suturing instrument 10 has its movable jaw portion 98 moved into engagement with its fixed jaw 10 portion 96 (i.e., the jaws 96, 98 are placed in their "closed" position) by pulling jaw closing actuator 22 toward handle 14, and then the distal end of suturing instrument 10 is moved adjacent to subject portions 110, 112 (Fig. 17A).

15 In the case of a so-called closed surgical procedure, such positioning will generally involve moving the distal end of the suturing instrument through a cannula and into an interior body cavity; however, it is also envisioned that one might move the 20 distal end of the suturing instrument directly into an otherwise-accessible body cavity, e.g., directly into the colon or esophagus, etc. In the case of a

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 35 -

so-called open surgical procedure, such positioning might involve positioning the distal end of the suturing instrument adjacent to more readily accessible subject portions 110, 112.

5 In any case, once the distal end of suturing instrument 10 has been placed adjacent to subject portions 110, 112, jaw closing actuator 22 is released, such that biasing spring 69 (Fig. 4) will cause movable jaw portion 98 to open away from fixed jaw portion 96 (Fig. 17B). Then the distal end of suturing instrument 10 is moved so that its jaws 96, 98 straddle subject portions 110, 112, and then jaw closing actuator 22 is actuated again, by pulling jaw closing actuator 22 toward handle 14, so as to close movable jaw portion 98 10 against fixed jaw portion 96, whereby to capture subject portions 110, 112 (Fig. 17C).

15 Next, wire advance button 20 is activated so as to cause suture wire 58 to be driven forward, out of the distal end of wire guide 76, through the fixed jaw portion's channel 108, through opening 106 in cutting bar 104, through the fixed jaw portion's channel extension 108A, through subject portions 110, 112, and finally through an opening 113 (Figs. 14, 15 and 17C)

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 36 -

formed in movable jaw portion 98. Suture wire 58 is preferably advanced so that a length 58A of wire 58 extends approximately 1 centimeter out of the bottom end of movable jaw portion 98 (Fig. 17C). In this 5 respect it will be appreciated that, as suture wire 58 leaves fixed jaw portion 96 and engages subject portions 110, 112, the fixed jaw portion's channel 108, the cutting bar's opening 106 and the fixed jaw portion's channel extension 108A will support the thin 10 suture wire so as to enable the suture wire to penetrate subject portions 110, 112.

Once this has been done, jaw closing actuator 22 is released so as to permit movable jaw portion 98 to return to its "open" position relative to fixed jaw 15 portion 96, and then wire advance button 20 is used to pay out additional suture wire 58 as the distal end of suturing instrument 10 is stepped back (e.g., by about a centimeter or so) from subject portions 110, 112 (Fig. 17D).

20 Then jaw closing actuator 22 is used to move jaw portion 98 back into engagement with fixed jaw portion 96 once more (Fig. 17E).

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 37 -

Next, left-thumb-actuated rotation button 26, or right-thumb-actuated rotation button 28, is used to rotate shaft 16 and hence end effector 18. This causes suture wire 58 to twist on itself, initially creating a 5 relatively large loop 116 (Fig. 17F) of suture wire 58 extending from subject portions 110, 112 toward suturing instrument 10. However, as rotation button 26 and/or rotation button 28 is used to rotate shaft 16 (and hence end effector 18) more and more, the loop 116 10 of suture material will progressively close down (Fig. 17G) so as to form a tight binder for subject portions 110, 112. In this respect it will be appreciated that the longer the period of time that end effector 18 is rotated, the greater the amount of twisting of suture 15 wire 58, and the greater the force holding subject portions 110, 112. In this respect it will also be appreciated that suture wire 58 is preferably carefully selected with respect to its flexibility relative to the strength of subject portions 110, 112. In 20 particular, suture wire 58 is chosen so as to have a flexibility such that the suture wire will twist, and loop 116 will close down, before subject portions 110, 112 will undergo substantial deformation and/or

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 38 -

tearing. By way of example but not limitation, in practice, it has been found that 0.005 inch diameter stainless steel wire can be used with most types of mammalian tissue such that the suture wire can be 5 twisted closed without causing substantial deformation and/or tearing of the tissue.

Once suture wire 58 has been tightened to the desired degree, rotation of shaft 16 and end effector 18 is stopped, i.e., by releasing button 26 or button 28. Then wire cutting actuator 24 is depressed (e.g., it is pulled back toward handle 14) so as to pull cutting bar 104 proximally and thereby sever the suture wire 58 as the suture wire emerges from the fixed jaw portion's channel 108 and enters the cutting bar's opening 106 (Fig. 17H and Fig. 16). This action 15 separates the deployed suture wire extending through subject portions 110, 112 from the suture wire remaining in wire supply cartridge 30, wire guide 76 and the fixed jaw portion's channel 108.

20 Then wire cutting actuator 24 is released, allowing biasing spring 69 to return cutting bar 104 to return to its distal position, and then jaw closing actuator 22 is released, allowing movable jaw portion

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 39 -

98 to move away from fixed jaw portion 96. Suturing instrument 10 may then be removed from subject portions 110, 112, which action will pull wire length 58A from movable jaw portion 98 (Fig. 17I).

5 The deployed suture wire 58 may then be pressed down flat against subject portions 110, 112, or rounded into a ball, or otherwise operated upon, so as to reduce the profile of, or reduce the tendency to snag on, the deployed suture wire (Fig. 17J).

10 It will be appreciated that suturing instrument 10 will have application in a broad range of different suturing operations. More particularly, it will be appreciated that suturing instrument 10 will have application in both "open" and "closed" surgical 15 procedures, with the former including, but not limited to, large entry procedures, relatively shallow procedures, and surface procedures; and with the latter including, but not limited to, surgical procedures where access is gained to an interior structure through 20 the use of a cannula, and surgical procedures where access is gained directly to an internal body cavity without the use of a cannula, e.g., such as a procedure conducted within the colon or the esophagus.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 40 -

It will also be appreciated that suturing instrument 10 will have application where two portions of tissue must be attached to one another (e.g., where two severed pieces of tissue must be re-attached to one another, or where two separate pieces of tissue must be attached to one another, or where two sections of a single piece of tissue must be approximated to one another), and where an object must be attached to the patient (e.g., where surgical mesh must be attached to the patient's abdominal wall during hernia repair surgery, etc.).

Among other things, it is believed that suturing instrument 10 will have particular application in the areas of general laparoscopic surgery, general thoracic surgery, cardiac surgery, general intestinal surgery, vascular surgery, skin surgery and plastic surgery.

Looking next at Figs. 18 and 19, it will be seen that where the fixed jaw portion's channel 108 is disposed so as to be substantially aligned with the center of cutting bar 104 (Fig. 18), suture wire 58 will be cut with a relatively flat leading end 58B (Fig. 19). However, it has sometimes been found helpful to provide suture wire 58 with a relatively

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 41 -

sharp leading point. Such a leading point can help open the subject for the following portion of the suture wire. In addition, such a leading point can help the suture wire penetrate the subject with a substantially straight path, so that the suture wire will reliably enter the movable jaw portion's opening 113. To this end, it has been found that moving the fixed jaw portion's channel 108 off-center relative to cutting bar 104 (Fig. 20) will cause the leading end 58B of suture wire 58 to be formed with a relatively sharp tip 58C (Fig. 21).

It is also possible to use suturing instrument 10 to ligate a subject rather than to pass a suture through the subject. For example, suturing instrument 10 might be used to ligate a blood vessel with suture wire 58. In this case, suturing instrument 10 is deployed so that suture wire 58 will pass around the far side of the subject, rather than through the subject as in the case of the suturing operation of the type described above.

By way of example but not limitation, in a typical ligating operation, movable jaw portion 98 is first opened relative to fixed jaw portion 96. Then suturing

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 42 -

instrument 10 is positioned about the subject so that when movable jaw portion 98 is thereafter closed toward fixed jaw portion 96, the fixed jaw portion's channel 108 and the movable jaw portion's opening 113 will both 5 lie on the far side of the subject. The movable jaw portion 98 is then closed against the fixed jaw portion 96, and suture wire 58 is passed from fixed jaw portion 96 to movable jaw portion 98, i.e., around the far side of the subject. The movable jaw portion 98 is then 10 opened, and suture wire 58 is payed out as the instrument is stepped back from the subject. Then the movable jaw portion 98 is again closed against the fixed jaw portion 96. The shaft of the instrument is then rotated so as to form, and then close down, the 15 ligating loop. Then cutting bar 104 is activated so as to cut the ligating loop from the remainder of the suture wire still in the tool, the movable jaw member 98 is opened, and the instrument is withdrawn from the surgical site. The deployed suture wire 58 may then be 20 pressed down flat against the subject, or rounded into a ball, or otherwise operated upon, so as to reduce the profile of, or reduce the tendency to snag on, the deployed suture wire. As will be appreciated by a

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 43 -

person skilled in the art, where instrument 10 is to be used for ligating purposes, fixed jaw portion 96 and movable jaw portion 98 might be formed with a greater longitudinal length so as to facilitate passing the 5 suture wire around the far side of the subject.

Furthermore, movable jaw member 98 might be formed with a recess, intermediate its jaw linkage pin 100 (Fig. 15) and its opening 113, for accommodating the subject, whereby to prevent compressing the subject when movable 10 jaw member 98 is moved into engagement with fixed jaw member 96.

Suture wire 58 may comprise a wire formed out of a metal or any other suitable material having the required flexibility and stiffness. By way of example 15 but not limitation, suture wire 58 may comprise stainless steel, titanium, tantalum, etc.

If desired, suture wire 58 may also be coated with various active agents. For example, suture wire 58 may be coated with an anti-inflammatory agent, or an 20 anti-coagulant agent, or an antibiotic, or a radioactive agent, etc.

Looking next at Fig. 22, it is also possible to impart ultrasound energy to the wire in order to make

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 44 -

5 tissue penetration easier. More particularly, because of the small cross-sectional area of the wire and the propensity for the wire to buckle when axially loaded, it is beneficial to be able to advance the wire into tissue with a minimum of load. This can be achieved by appropriately applying ultrasound energy to the wire.

10 A piezoelectric element 200 is placed at the outside radius of the wire guide path 108 at the right angle bend in the fixed jaw portion 96 just before where the wire enters the tissue. The piezoelectric element 200 vibrates at a position along this bend such that it supports the wire in completing the turn but also imparts a component of displacement in the direction of the tissue. Displacement of this kind at 15 ultrasonic frequencies, in addition to the existing wire driving means, would cause the tip of the wire to penetrate the tissue using less force. In addition to reducing the tendency for outright wire buckling, lowering the wire loads will also allow the wire 20 penetration to proceed in a straighter path.

Locking next at Fig. 23A, it will be seen that, in some circumstances, the suture wire 58 may exit fixed jaw portion 96 with a curvature, due to the fact that

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 45 -

suture wire 58 follows a curved channel 108 in fixed jaw portion 96. In some cases this curvature in the suture wire 58 may be quite modest, so that it may be effectively ignored. However, in other circumstances, 5 this curvature might be large enough to cause the suture wire advancing out of fixed jaw portion 96 to miss the target opening 113 in movable jaw portion 98. In this case the curvature in suture wire 58 can 10 present a significant problem. However, and looking now at Fig. 23B, it has been found that the profile of the cutting bar's opening 106 may be modified so as to provide a deflecting die which will counteract 15 undesirable curvature in the suture wire and return the suture wire to a straight path as the suture wire exits fixed jaw portion 96. Alternatively, the profile of the fixed jaw portion's channel 108 may be modified, adjacent to cutting bar 104, so as to provide a similar deflecting die which will counteract undesirable 20 curvature in the suture wire and return the suture wire to a straight path as the suture wire exits fixed jaw portion 96. Furthermore, and looking now at Fig. 23C, the mouth of the movable jaw portion's opening 113 may

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 46 -

be enlarged to help capture a suture wire deviating from a straight path.

Looking next at Fig. 24, it will be seen that one or more legs 300 may be provided on suturing instrument 10, wherein legs 300 help stabilize the tissue during suturing.

And looking next at Fig. 25, it will be seen that a grasper 400, comprising jaws 405 and 410, may be added to suturing instrument 10 to help stabilize the tissue during suturing.

If desired, the end effector 18 of suturing instrument 10 may be constructed so as to have two movable, opposing jaws, rather than one fixed jaw and one movable jaw as described above.

Also, if desired, shaft rotation motor 60 and thumb buttons 26, 28 may be configured so that depressing one button (e.g., button 26) will cause end effector 18 to rotate in one direction (e.g., clockwise), and depressing the other button (e.g., button 28) will cause end effector 18 to rotate in the opposite direction (e.g., counterclockwise).

Significantly, it has been found that the present invention has particular application in a novel

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 47 -

procedure to address gastroesophageal reflux disease (GERD), among others.

More particularly, with this novel procedure, suturing instrument 10 may be used to gather tissue 5 below the stomach's lower esophageal sphincter (LES) so as to improve its function and thereby reduce the symptoms of GERD. In one preferred form of the invention, and looking now at Figs. 26-29, suturing instrument 10 is inserted into the interior of a patient's stomach so that its end effector 18 is 10 located adjacent to the wall of the LES (Fig. 26), jaw portions 96 and 98 are used to gather together two spaced sections 110, 112 of the wall of the LES (Fig. 27), and then suture wire 58 is used to secure 15 together, in the manner previously described, the gathered-together portions of the stomach wall below the LES (Figs. 28 and 29). The foregoing steps may be repeated as many times as is necessary to adequately gather the stomach wall below the patient's LES and 20 thereby improve its function and reduce the symptoms of GERD.

In this respect it has also been found that it may be useful to construct suturing instrument 10 in

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 48 -

certain ways, or to modify suturing instrument 10 in certain ways, so as to facilitate its use in the aforementioned GERD procedure, among others.

Thus, for example, it has been found that the 5 aforementioned GERD procedure may be advantageously carried out by approaching the LES through the esophagus, preferably through the working lumen of an endoscope. To this end, suturing instrument 10 is preferably formed so as to be flexible along its 10 length. This may be accomplished by forming shaft 16 (Figs. 1 and 14) out of a flexible material, and by forming its internal components (e.g., jaw linkage 68, wire cutting linkage 72 and wire guide 76) out of flexible elements. By way of example but not 15 limitation, shaft 16 may be formed with a plastic, metal-reinforced construction, such as a construction of the sort used to form flexible endoscopes; jaw linkage 68 and wire cutting linkage 72 may be formed out of flexible metal rods; and wire guide 76 may be 20 formed out of polytetrafluoroethylene (PTFE). Alternatively, and looking next at Fig. 30A, a portion of shaft 16 may be removed, e.g., at A, so as to leave a smaller, flexible spine B connecting a distal section

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 49 -

C with a proximal section D. If desired, spine B may be formed integral with, and out of the same material as, distal section C and proximal section D; alternatively, spine section B may be formed out of 5 another material, e.g., Nitinol. Furthermore, if desired, the connecting section B could be located along the center axis of shaft 16, e.g., by making it out of a separate piece of material connected to both distal section C and proximal portion D. This latter 10 construction can be particularly advantageous in that it can be relatively stiff in torsion as to transmit torque, yet flexible in bending along its length.

Furthermore, in using suturing instrument 10 in the aforementioned GERD procedure, it has been found 15 that the LES can frequently be difficult to grasp and draw together, due to (i) the angle of attack to the tissue, (ii) the slippery nature of the tissue, and (iii) the variable tones of the tissue. As a result, it has also been found that it can be helpful to 20 provide two movable jaw portions for gripping the tissue.

More particularly, and looking now at Figs. 30-39, two movable jaw portions 96A, 98A may be provided at

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 50 -

the distal end of shaft 16. Jaw portions 96A, 98A are pivotally pinned, via pivot pins 100A and 100B, respectively, to an outer yoke 16A secured to the distal end of shaft 16 (Fig. 31). At the same time, 5 jaw portions 96A, 98A are also pivotally pinned, via a pivot pin 100C riding in a slot 100D, to an inner yoke 16B (Fig. 33). Inner yoke 16B is movably disposed within outer yoke 16A and is secured to the end of jaw linkage 68A. As a result of this construction, when 10 inner yoke 16B is moved distally by jaw linkage 68A, jaw portions 96A, 98A will open relative to one another (Fig. 31); and when inner yoke 16B is moved proximally by jaw linkage 68A, jaw portions 96A, 98A will close together (Fig. 37). The foregoing construction is 15 highly advantageous for several reasons, among others: (i) by providing two movable jaw portions, the mouth of the suturing instrument can be enlarged so as to facilitate gripping and drawing together tissue, e.g., such as in the aforementioned GERD procedure, and (ii) 20 by using a single, movable inner yoke 16B to open and close jaw portions 96A, 98A pinned to a fixed outer yoke 16A, the two jaw portions can be made to reliably open and close to a corresponding and symmetrical

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 51 -

extent, thereby ensuring uniform mouth operation at all times.

In addition to the foregoing, jaw portions 96A, 98A are preferably provided with offset distal teeth (or fangs) 96B, 98B, respectively (Fig. 30). These teeth (or fangs) 96B, 98B enhance the ability of the jaw portions to grip tissue, particularly hard-to-grip tissue such as the LES during the aforementioned GERD procedure.

10 Inasmuch as jaw portions 96A, 98A both move, it can also be advantageous to modify certain aspects of the suturing instrument from the construction previously disclosed. More particularly, with the suturing instrument disclosed above, jaw portion 96, which delivers suture wire 58 to the tissue, is fixed relative to shaft 16, and wire guide 76 extends linearly into jaw portion 96 and preferably confronts a stop shoulder (Fig. 14). However, with the embodiment disclosed in Figs. 30-39, both jaw portion 96A and jaw portion 98A move relative to shaft 16. As a result, with the construction of Figs. 30-39, it is preferred that the distal end of wire guide 76A (Fig. 39) terminate in jaw portion 96A in a slightly different

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 52 -

manner so that suture wire 58 can be reliably guided into the wire guide path in jaw portion 96A. At the same time, inasmuch as it is desirable to increase the radius of curvature imposed on suture wire 58, it is 5 preferred that wire guide 76A be outboard of pivot pin 100A, so that wire guide 76A can "cut the corner" when jaw portion 96A is in its open position (Fig. 33). To this end, since the distal end of wire guide 76A may move slightly relative to jaw portion 96A depending on 10 the pivotal position of jaw portion 96A, it is preferred that the distal end of wire guide 76A be provided with a flange 76B (Fig. 33) which is received in a slot 96C which is formed in jaw portion 96A, whereby wire guide 76A can be attached to jaw portion 15 96A with a floating engagement.

In order to prevent cutting bar 104 and/or wire cutting linkage 72 from impeding the opening and/or closing of jaw portion 96A, it is preferred that cutting bar 104 and wire cutting linkage 72 be sized so 20 that they can both be fully withdrawn from jaw portion 96A when cutting bar 104 is in its withdrawn (i.e., proximal) position. And in one preferred form of the invention, cutting bar 104 and its associated wire

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 53 -

cutting linkage 72 are replaced by a single cutting rod 104A (Figs. 37 and 38) which extends from housing 12 to the end of shaft 12. The distal end of cutting rod 104A is used to selectively intrude across the wire 5 guide path formed in jaw portion 96A so as to sever suture wire deployed from the suturing instrument. Cutting rod 104A is preferably formed out of a flexible material, such that cutting rod 104A can extend into jaw portion 96A even when intervening tissue should 10 prevent full closure of jaw portion 96A and 98A.

In the aforementioned GERD procedure, it has been found that where the LES is accessed through the esophagus, wire must be driven a fairly long distance, e.g., from an area proximal to the proximal end of the 15 endoscope (typically located a significant distance from the patient's mouth) to an area distal to the distal end of the endoscope (typically located at the LES). In practice, this is typically a distance of approximately 3 feet for a gastroscope (and up to 5 feet long for a colonoscope, when doing colon 20 procedures, see below). However, it has been found that it can be difficult to drive the suture wire such a long distance. This is because the suture wire is

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 54 -

typically chosen for its penetrating, twisting and cutting characteristics, and this typically means using relatively soft wire, e.g., 316L stainless steel wire having a tensile strength of 160 kpsi. Thus, in one 5 form of the invention, it has been found helpful to supply suture wire 58A (Fig. 40) of two differing characteristics: (i) a softer distal wire portion 58B optimized for tissue penetration, twisting and cutting, and a harder proximal wire portion 58C optimized for 10 driving. By way of example, while distal wire portion 58B might comprise 316L stainless steel with a tensile strength of 160 kpsi, proximal wire portion 58C might comprise 304 stainless steel with a tensile strength of 430 kpsi. Distal wire portion 58B might be 15 incorporated with wire supply cartridge 30 during manufacture, or distal wire portion 58B might be added to wire supply cartridge 30 and/or suturing instrument 10 after proximal wire portion 58C has been installed in wire supply cartridge 30. Distal wire portion 58B 20 may or may not be secured to proximal wire portion 58C.

It should also be appreciated that while suturing instrument 10 uses the aforementioned drive barrel assembly 80 (Fig. 8) to drive suture wire 58 (or suture

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 55 -

wire 59A), other apparatus may be used to drive the suture wire, e.g., a wire drive mechanism such as is disclosed in pending U.S. Patent Applications Serial No. 10/051,322, filed 01/18/02 by Frederic P. Field et al. for SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE (Attorney's Docket No. ONUX-13); or a wire drive mechanism such as is disclosed in pending U.S. Patent Application Serial No. 10/039,601, filed 10/19/01 by Frederic P. Field et al. for SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE (Attorney's Docket No. ONUX-17); or a wire drive mechanism such as is disclosed in pending U.S. Patent Application Serial No. 10/082,510, filed 10/19/01 by Frederic P. Field et al. for SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE (Attorney's Docket No. ONUX-22); or any other wire drive mechanism consistent with the present invention. The three aforementioned patent applications are hereby incorporated herein by reference.

The foregoing constructions and/or modifications have been found to be particularly advantageous for effecting the aforementioned GERD procedure, particularly when accessing the LES through the esophagus. However, it should also be appreciated that

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 56 -

one or more of these constructions and/or modifications
may also be applicable to other surgical procedures
including, but not limited to, a gastric bypass
procedure; hemostasis for peptic ulcer disease; closing
5 perforations within the gastrointestinal tract; fixing
stents within the gastrointestinal tract or elsewhere
in the body; fixing GERD monitoring apparatus in place
within the gastrointestinal tract; closing endoscopic
mucosal resection (EMR) sites within the stomach and/or
10 the colon; and in other surgical procedures which will
be obvious to those skilled in the art in light of the
present disclosure.

Modifications

15 It will be appreciated by those skilled in the art
that numerous modifications and variations may be made
to the above-disclosed embodiments without departing
from the spirit and scope of the present invention.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 57 -

What Is Claimed Is:

1. A suturing device comprising:
a housing;
5 a shaft extending distally from said housing, at
least a portion of said shaft being flexible;
a pair of opposing jaws located at a distal end of
said shaft;
a suture drive mechanism located in said housing
10 and adapted to advance suture material through said
shaft, through one of said jaws, through a subject to
be sutured, and into the other jaw; and
a jaw rotation mechanism located in said housing
and adapted to rotate said jaws so as to secure the
15 suture material to the subject.

2. A suturing device according to claim 1
wherein said shaft is formed out of a flexible
material.

20 3. A suturing device according to claim 1
wherein said shaft is formed out of a plastic material.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 58 -

4. A suturing device according to claim 3
wherein said plastic material is reinforced with a
metal material.

5 6. A suturing device according to claim 1
wherein said shaft is made more flexible by removing a
portion of said shaft.

10 7. A suturing device according to claim 1
wherein said shaft comprises a distal section, a
proximal section and a flexible spine section
connecting said distal section to said proximal
section.

15 8. A suturing instrument according to claim 7
wherein said spine section is located on the periphery
of said shaft.

20 9. A suturing instrument according to claim 7
wherein said spine section is located along the center
axis of said shaft.

10. A suturing device comprising:

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 59 -

a housing;
a shaft extending distally from said housing;
a pair of opposing jaws located at a distal end of
said shaft, said opposing jaws being (i) pivotally
5 connected to said distal end of said shaft, and (ii)
pivotally connected to an inner yoke movable relative
to said distal end of said shaft, whereby movement of
said inner yoke in a distal direction causes said
opposing jaws to open relative to one another, and
10 movement of said inner yoke in a proximal direction
causes said opposing jaws to close relative to one
another;

15 a suture drive mechanism located in said housing
and adapted to advance suture material through said
shaft, through one of said jaws, through a subject to
be sutured, and into the other jaw; and

20 a jaw rotation mechanism located in said housing
and adapted to rotate said jaws so as to secure the
suture material to the subject.

20

11. A suturing device comprising:

a housing;

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 60 -

a shaft extending distally from said housing, at least a portion of said shaft being flexible;

5 a pair of movable jaws pivotally connected to the distal end of said shaft in opposing relation such that said jaws can open and close relative to one another;

10 a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be sutured, and into the other jaw;

15 a jaw rotation mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject.

12. A suturing device according to claim 11
15 wherein said device further comprises a cutting mechanism adapted for selective movement through said one of said jaws for engagement with, and severing of, suture material extending through said one of said jaws.

20 13. A suturing device according to claim 11
wherein said cutting mechanism is withdrawn from said

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 61 -

one of said jaws when it is not engaged in severing the suture material.

14. A suturing device according to claim 11
5 wherein said cutting mechanism comprises a cutting rod formed out of a flexible material.

15. A suturing device according to claim 11
wherein said one of said jaws is pivotally connected to
10 said distal end of said shaft by a pivot pin, wherein
said device further comprises a wire guide for
supporting the suture wire between said suture drive
mechanism and said one of said jaws, and further
wherein said wire guide is positioned outboard of said
15 pivot pin.

16. A suturing mechanism according to claim 15
wherein the distal end of said wire guide is attached
to said one of said jaws by a floating mount.

20 17. A suturing device comprising:
a housing;
a shaft extending distally from said housing;

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 62 -

a pair of opposing jaws located at a distal end of said shaft;

a suture drive mechanism located in said housing and adapted to advance suture material through said shaft, through one of said jaws, through a subject to be sutured, and into the other jaw;

a jaw rotation mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject; and

10 a source of suture material located in the device, said suture material comprising (i) a distal portion having properties favorable for penetrating, twisting and cutting operations, and (ii) a proximal portion having properties favorable for driving operations, 15 said source of suture material being located in the device so that said proximal portion is engaged by said suture drive mechanism.

18. A suturing device according to claim 17
20 wherein said distal portion of said suture material comprises a metal having a tensile strength of under 200 kpsi.

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 63 -

19. A suturing device according to claim 17
wherein said proximal portion of said suture material
comprises a metal having a tensile strength in excess
of 200 kpsi.

5

20. A suturing device according to claim 17
wherein said distal portion of said suture material
comprises 316L stainless steel having a tensile
strength of 160 kpsi.

10

21. A suturing device according to claim 17
wherein said proximal portion of said suture material
comprises 304 stainless steel having a tensile strength
of 430 kpsi.

15

22. A suture material, comprising:
a distal portion having properties favorable for
penetrating, twisting and cutting operations; and
a proximal portion having properties favorable for
driving operations.

20

23. A method for treating gastroesophageal reflux
disease (GERD), comprising:

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 65 -

secure together the gathered-together portions of the stomach wall.

24. A method according to claim 20 wherein the
5 suturing device is advanced into the patient's stomach
through the esophagus.

25. A method according to claim 20 wherein the
10 suturing device is advanced into the patient's stomach
through an endoscope.

26. A method for effecting hemostasis,
comprising:

15 providing a suturing device comprising:
a housing;
a shaft extending distally from said housing;
a pair of opposing jaws located at a distal
end of said shaft;
20 a suture drive mechanism located in said
housing and adapted to advance suture material through
said shaft, through one of said jaws, through a subject
to be sutured, and into the other jaw; and

WO 03/024300

PCT/US02/29263

- 66 -

a jaw rotation mechanism located in said housing and adapted to rotate said jaws so as to secure the suture material to the subject;

5 advancing the distal end of the suturing device into a patient adjacent to tissue which would benefit by effecting hemostasis;

gathering together portions of the tissue which would benefit by effecting hemostasis with the pair of 10 opposing jaws;

operating the suture drive mechanism so as to advance suture material through the gathered-together portions of the tissue; and

15 operating the jaw rotation mechanism so as to secure the tissue and thereby effect hemostasis.

27. A method according to claim 26 wherein the suturing device is advanced into the patient's stomach through the esophagus.

20

28. A method according to claim 26 wherein the suturing device is advanced into the patient's stomach through an endoscope.

WO 03/024300

1/39

PCT/US02/29263

FIG. 1

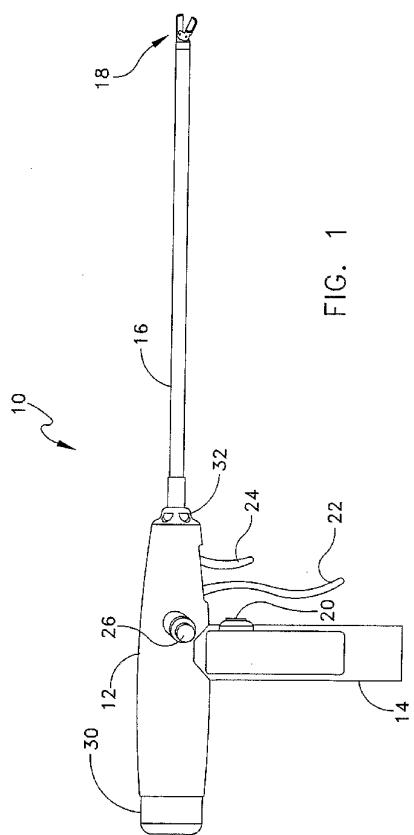
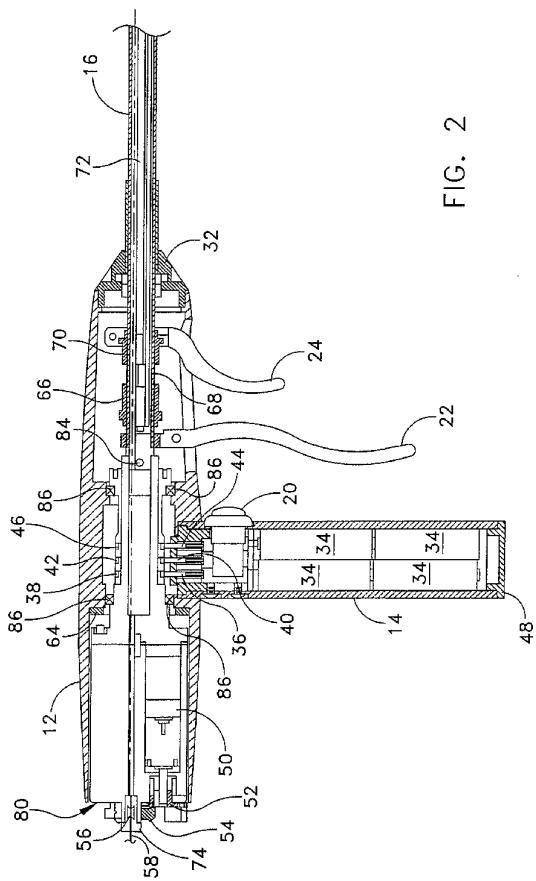


FIG. 2



WO 03/024300

PCT/US02/29263

3/39

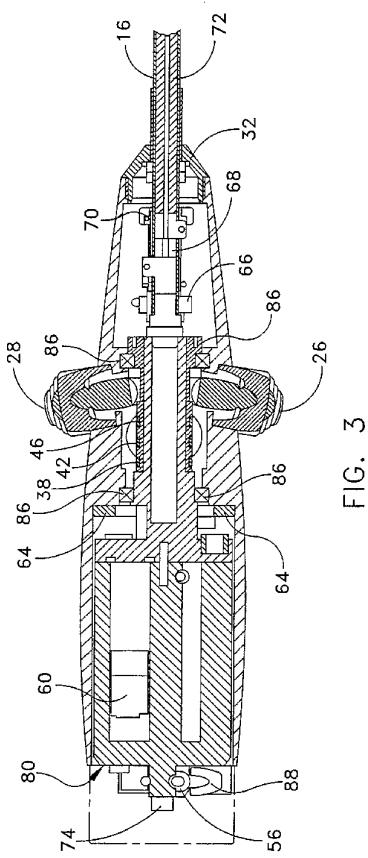


FIG. 3

WO 03/024300

PCT/US02/29263

4/39

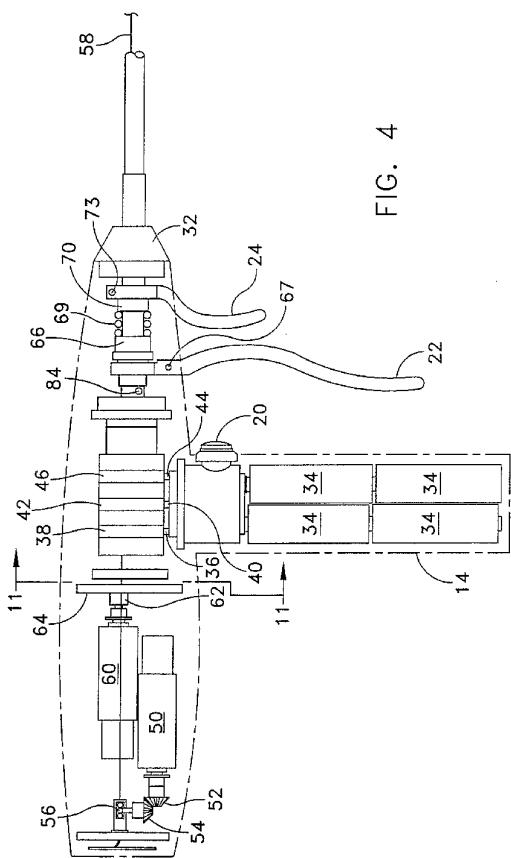
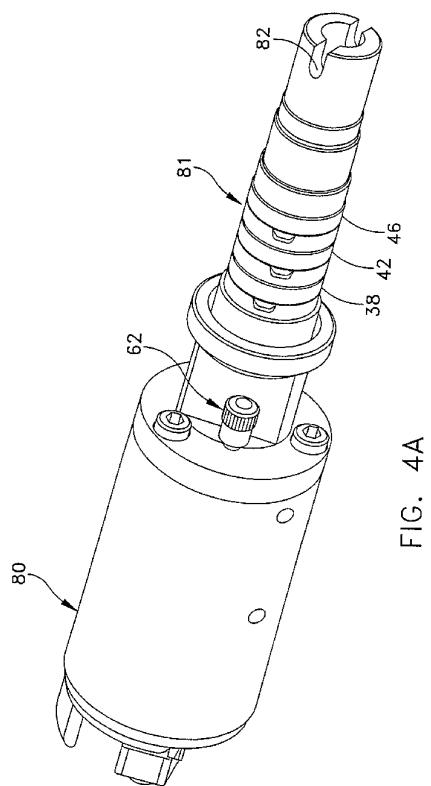


FIG. 4



WO 03/024300

6/39

PCT/US02/29263

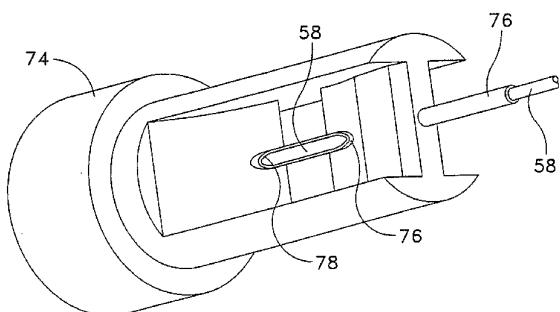


FIG. 5

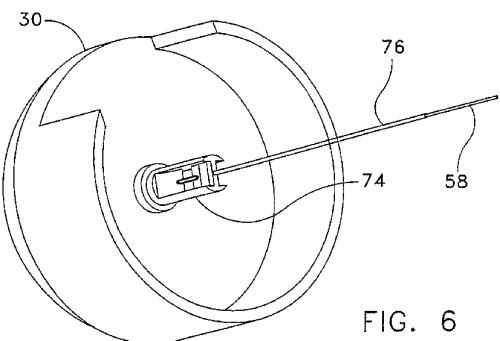


FIG. 6

WO 03/024300

7/39

PCT/US02/29263

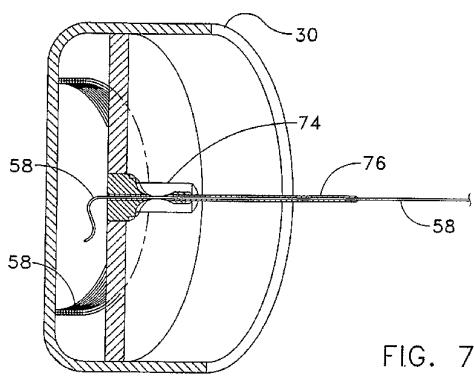


FIG. 7

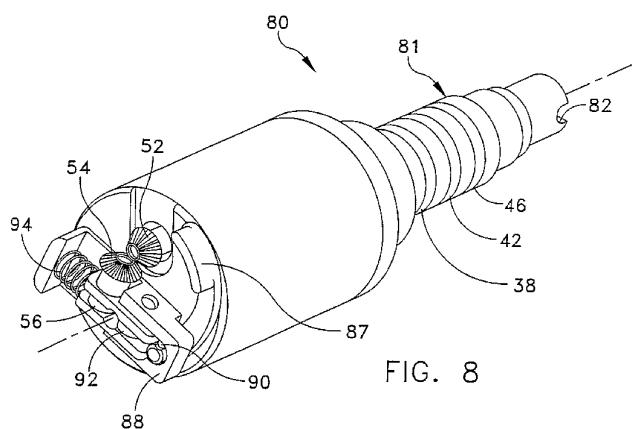


FIG. 8

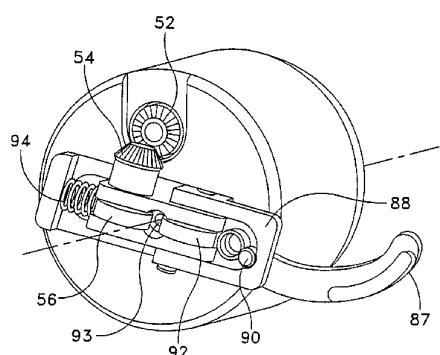


FIG. 9

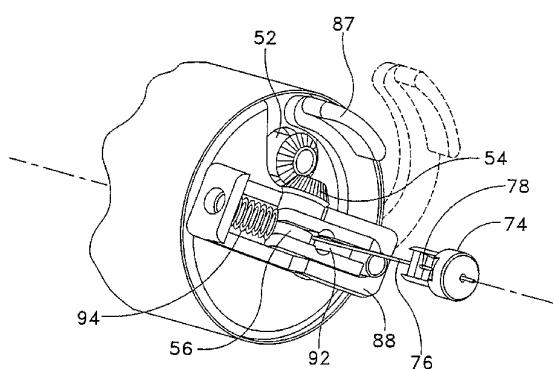


FIG. 10

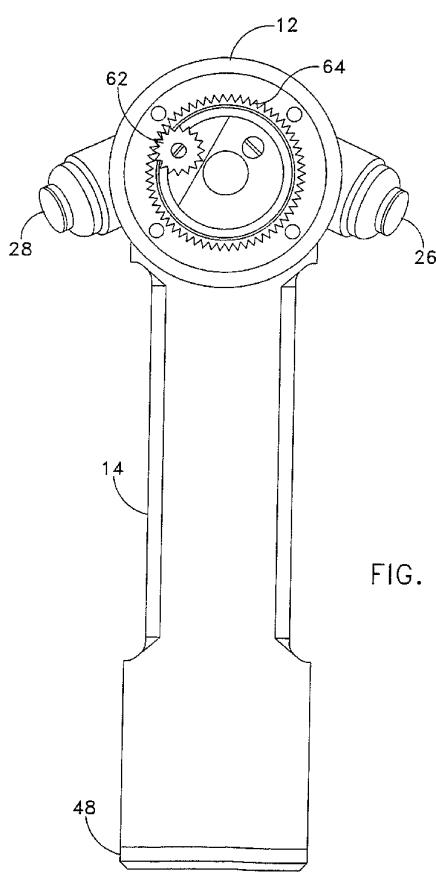


FIG. 11

WO 03/024300

10/39

PCT/US02/29263

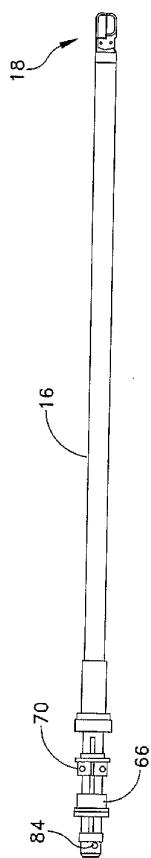


FIG. 12

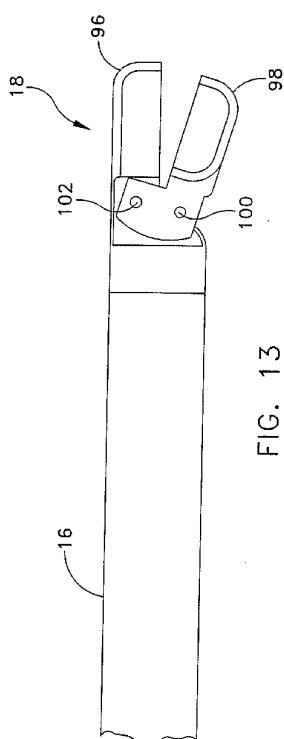


FIG. 13

WO 03/024300

11/39

PCT/US02/29263

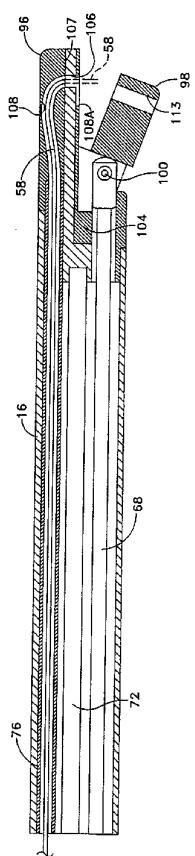


FIG. 14

WO 03/024300

12/39

PCT/US02/29263

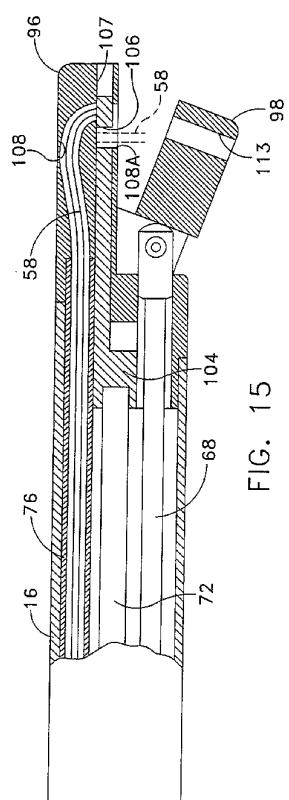


FIG. 15

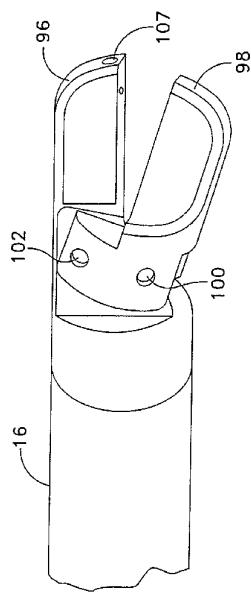


FIG. 16

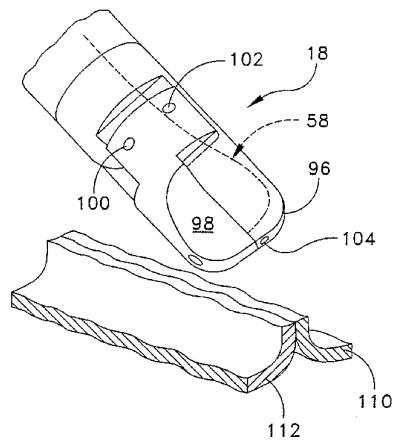


FIG. 17A

WO 03/024300

14/39

PCT/US02/29263

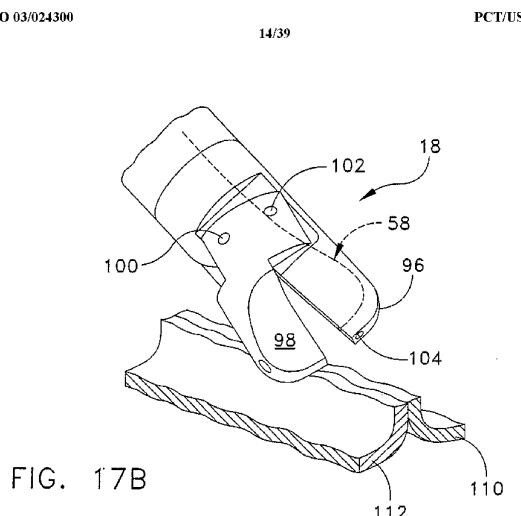


FIG. 17B

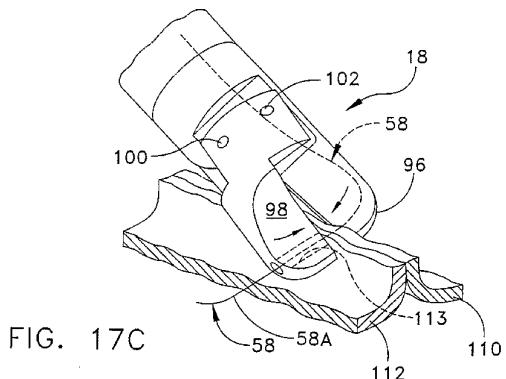


FIG. 17C

WO 03/024300

15/39

PCT/US02/29263

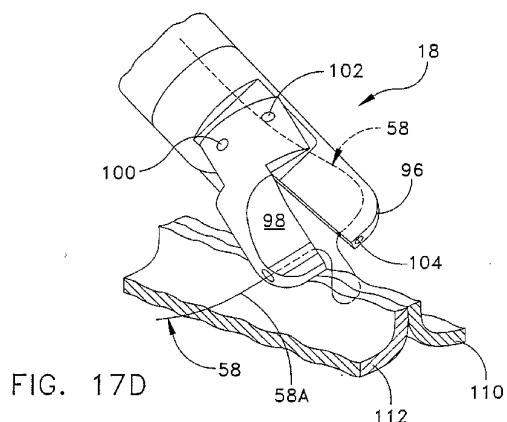


FIG. 17D

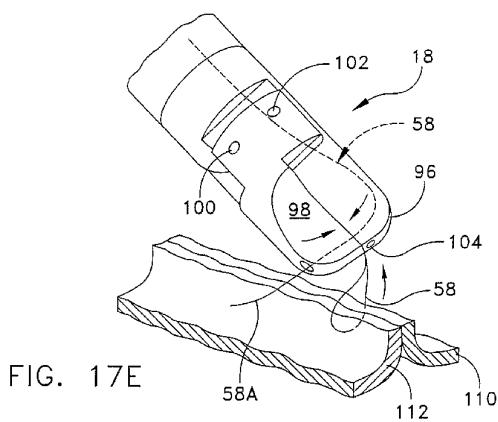


FIG. 17E

WO 03/024300

16/39

PCT/US02/29263

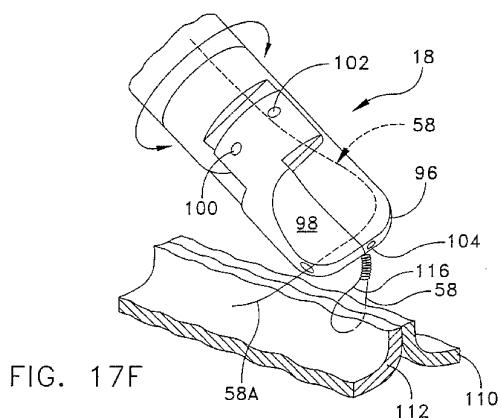


FIG. 17F

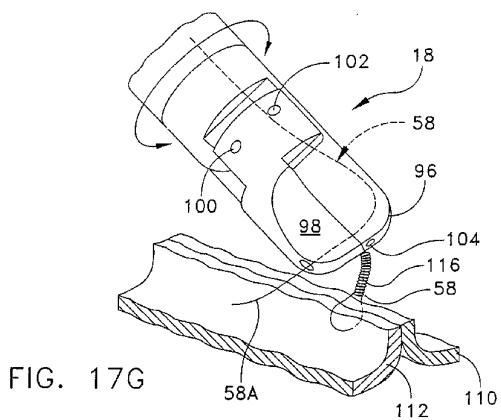


FIG. 17G

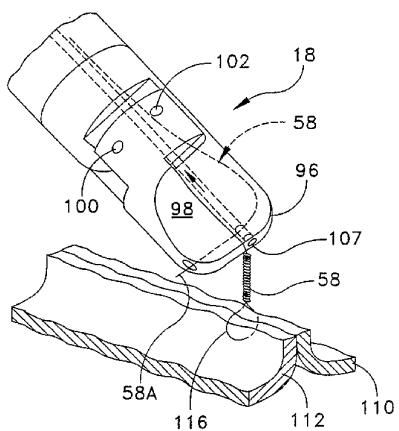
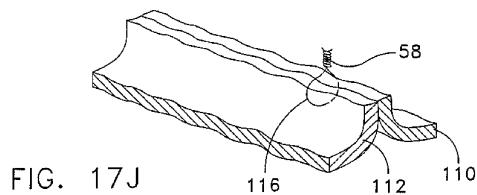
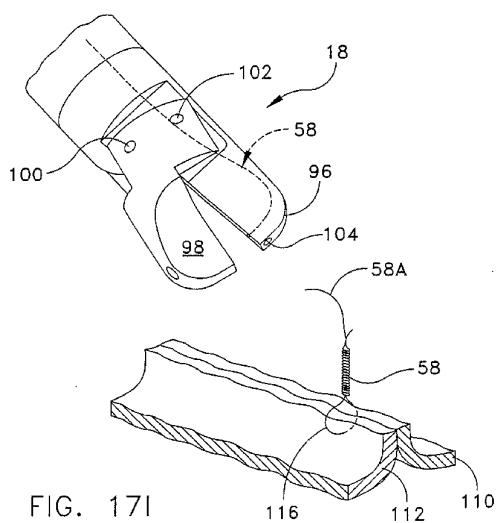


FIG. 17H

WO 03/024300

18/39

PCT/US02/29263



WO 03/024300

19/39

PCT/US02/29263

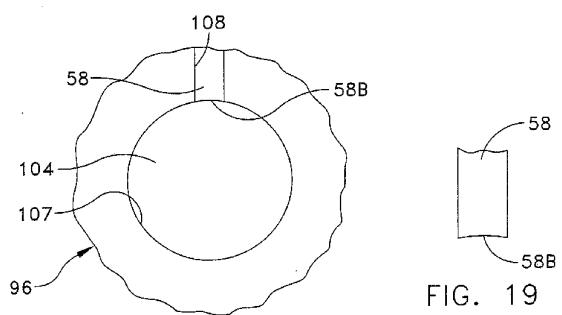


FIG. 19

FIG. 18

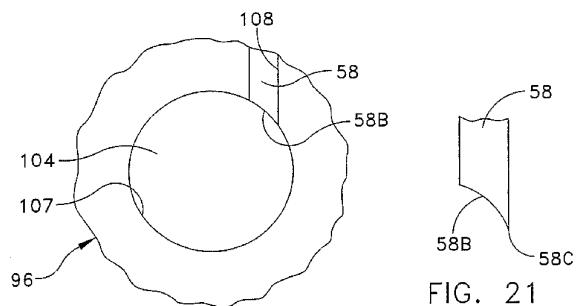
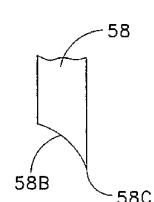
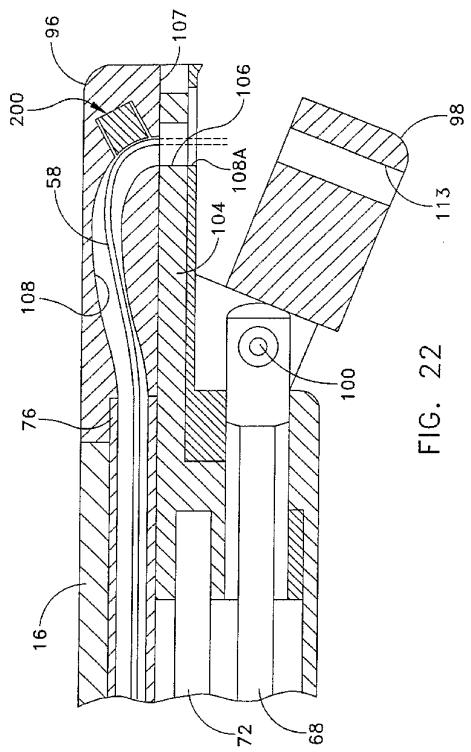


FIG. 21

FIG. 20





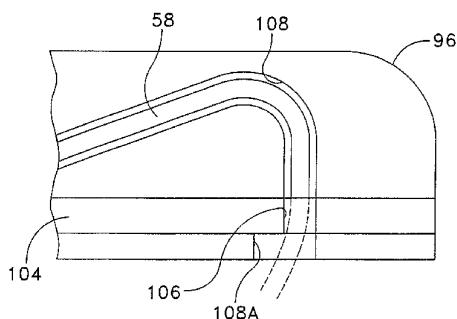


FIG. 23A

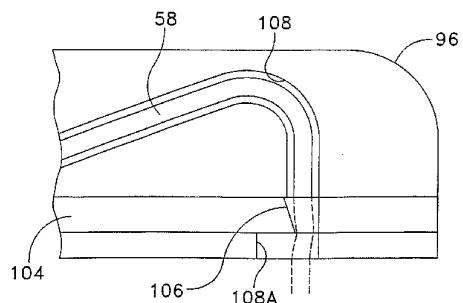


FIG. 23B

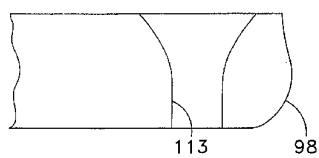


FIG. 23C

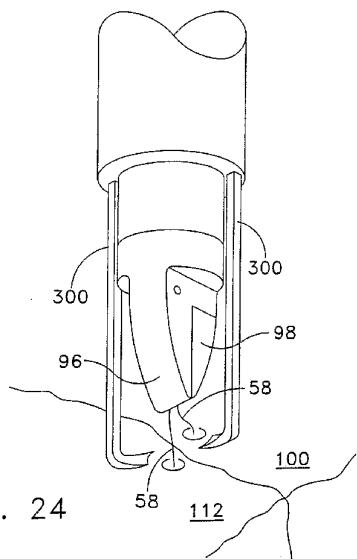


FIG. 24

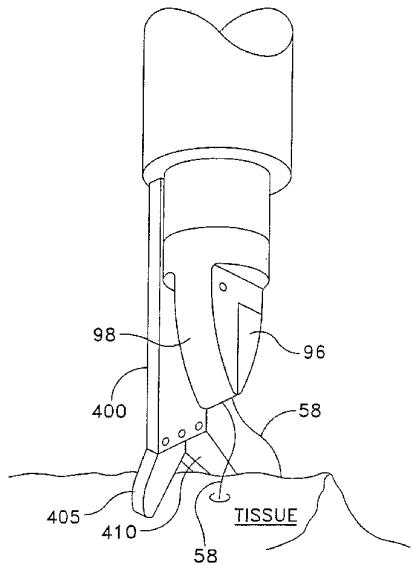


FIG. 25

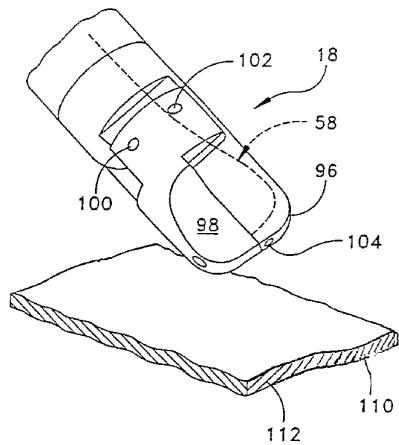


FIG. 26

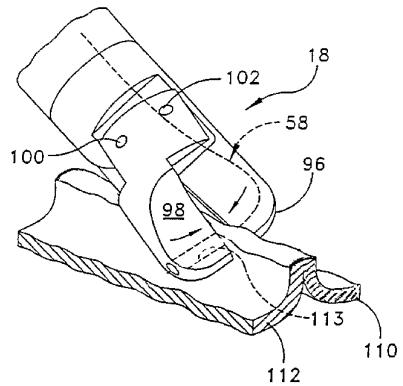


FIG. 27

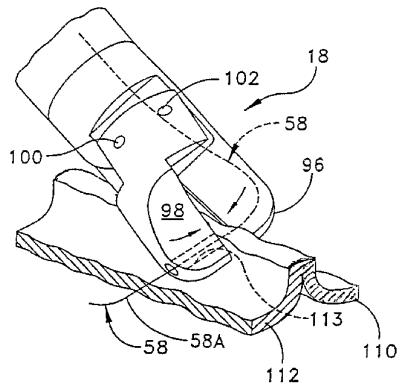


FIG. 28

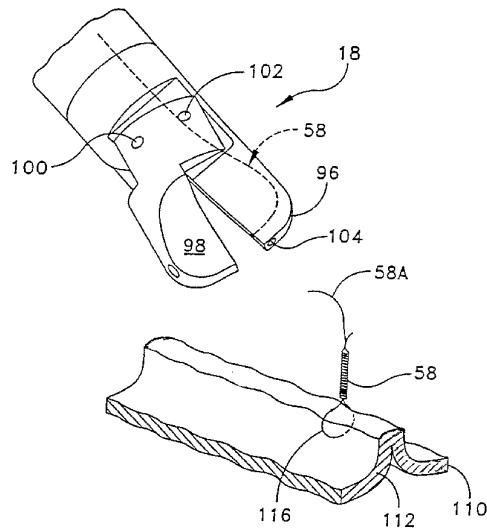
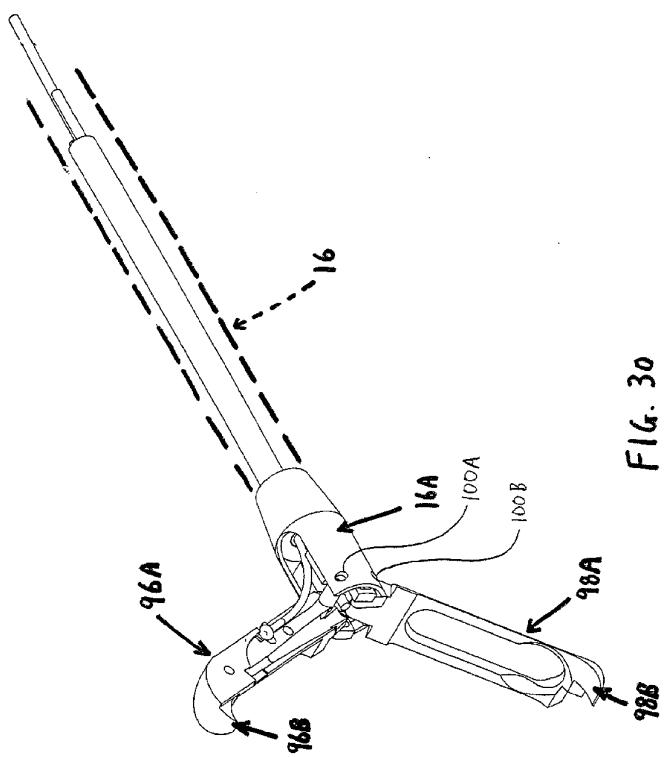


FIG. 29



WO 03/024300

PCT/US02/29263

29/39

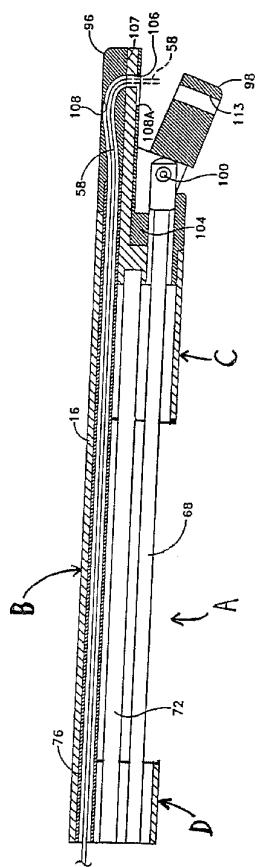
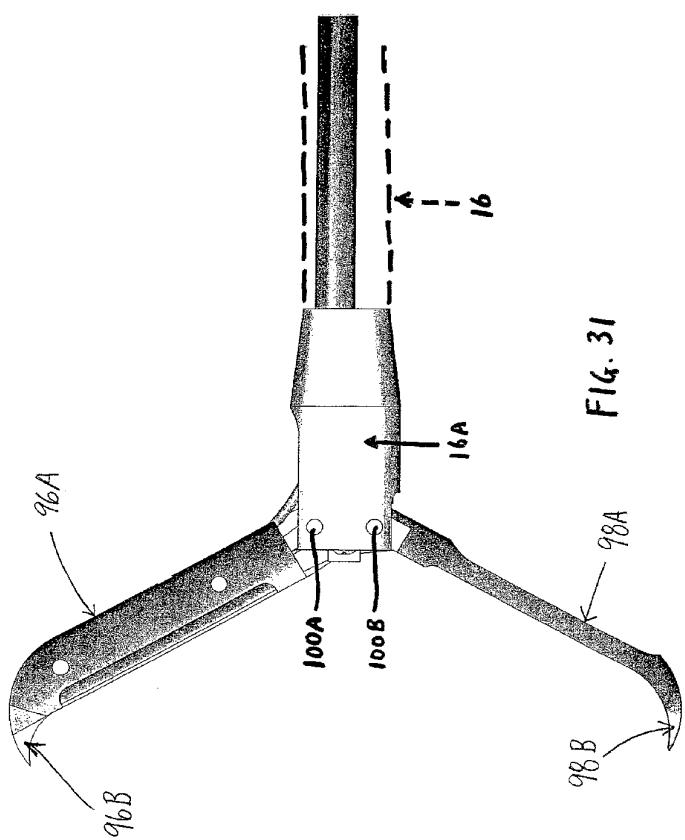


FIG. 30A

WO 03/024300

30/39

PCT/US02/29263



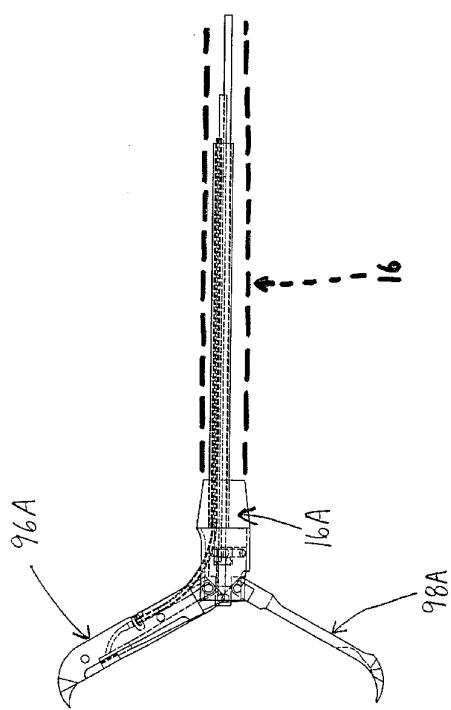


Fig. 32

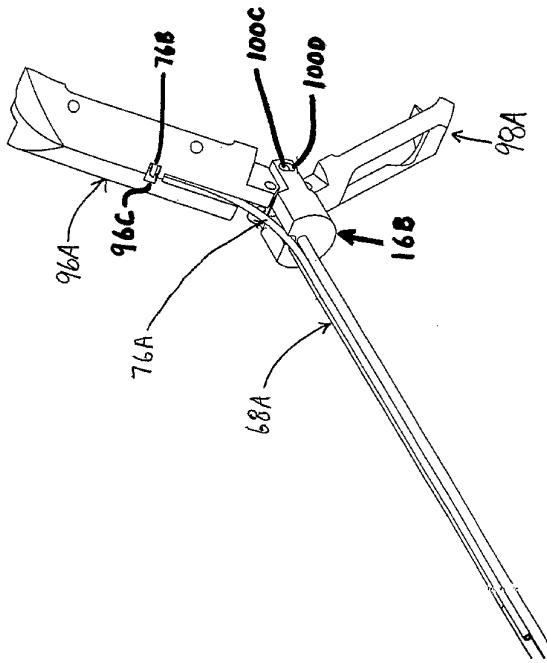
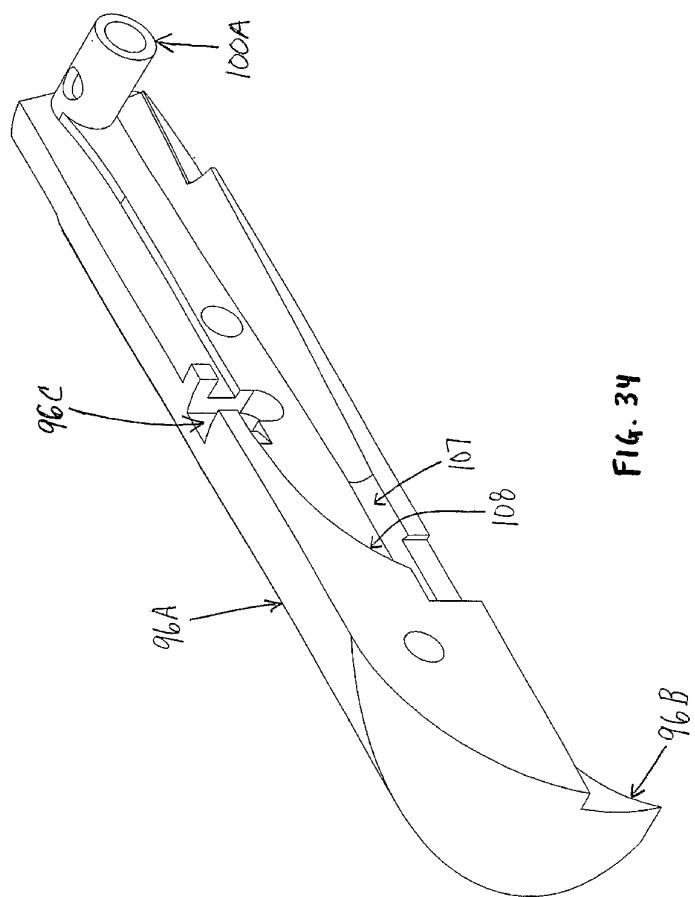


Fig. 33

WO 03/024300

33/39

PCT/US02/29263



WO 03/024300

34/39

PCT/US02/29263

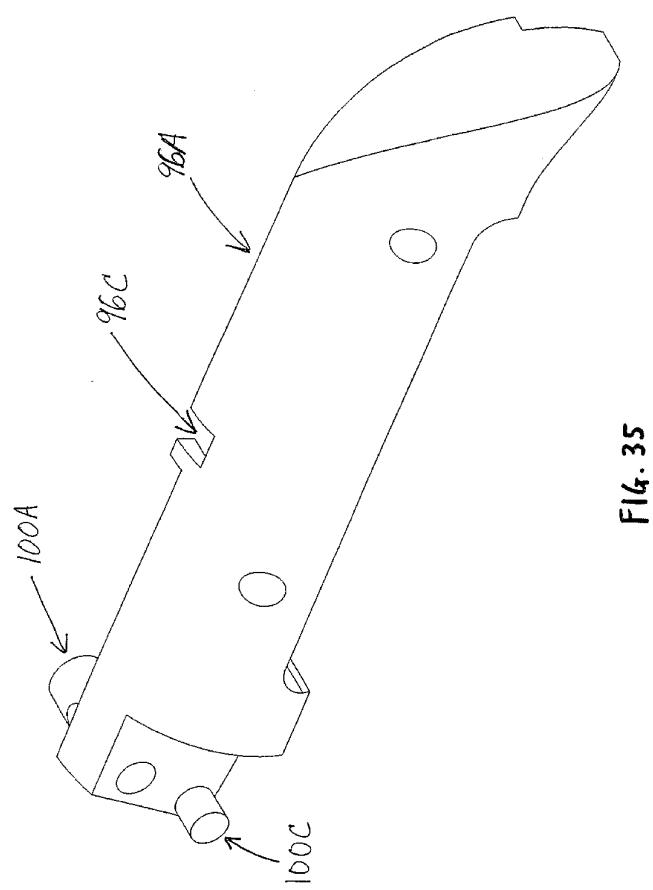


Fig. 35

WO 03/024300

35/39

PCT/US02/29263

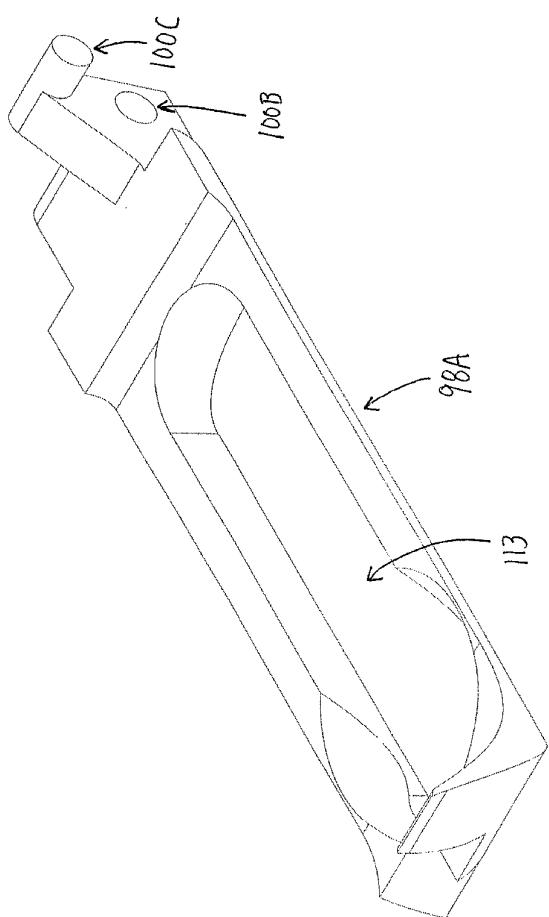


Fig. 36

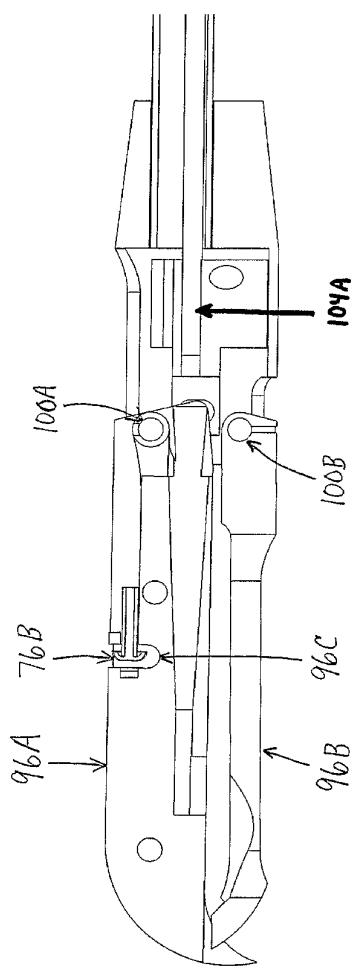


Fig. 37

WO 03/024300

37/39

PCT/US02/29263

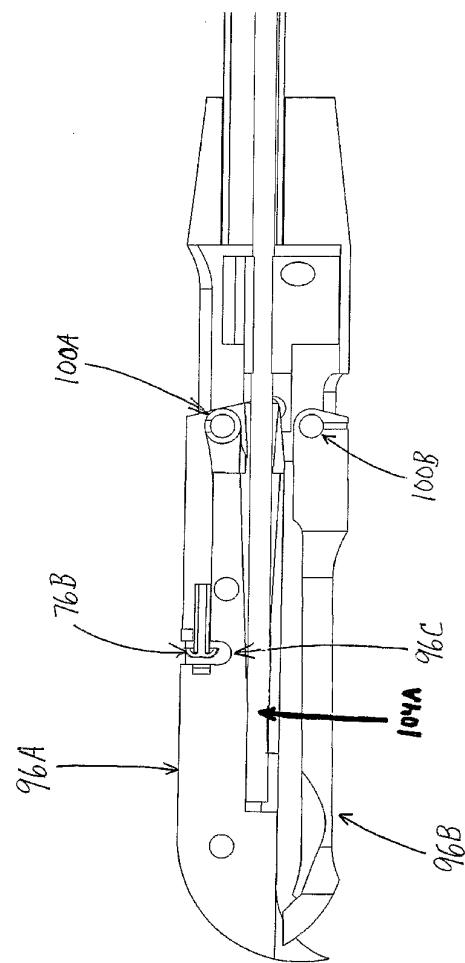


Fig. 38

WO 03/024300

38/39

PCT/US02/29263

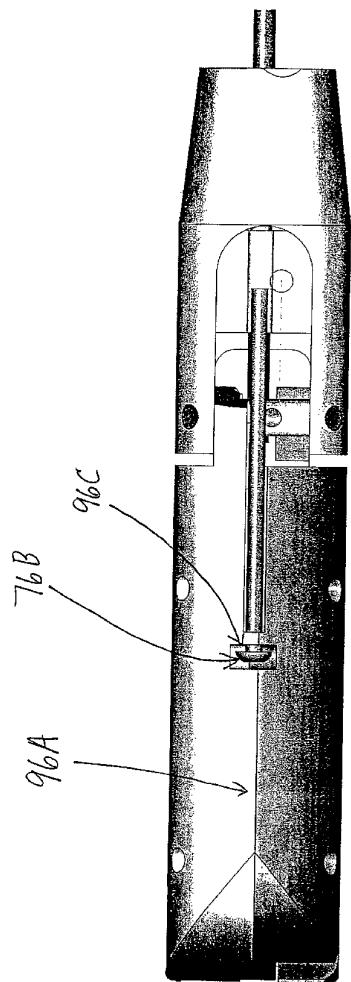


Fig. 39

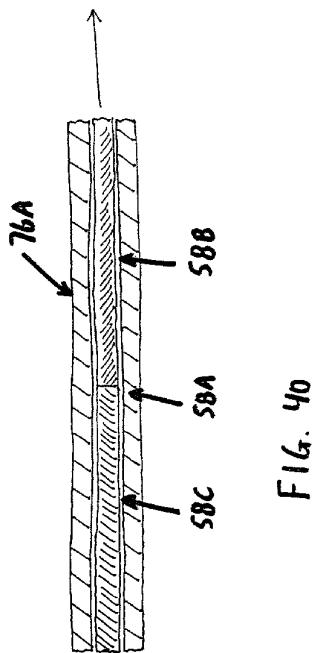


Fig. 40

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
27 March 2003 (27.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/024300 A3(51) International Patent Classification⁵: A61B 17/04

(51)

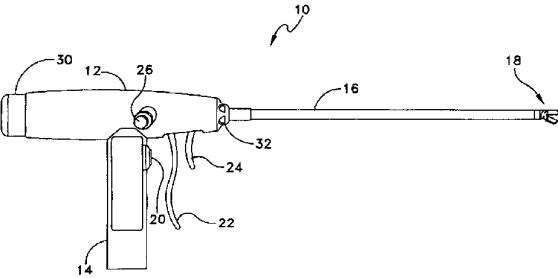
(51) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BY, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, VN, YU, ZA, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US02/29263

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW); Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); European patent (AL, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, H, IT, LU, MC, NL, PT, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(22) International Filing Date:
13 September 2002 (13.09.2002)(84) Published:
with international search report
before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments(30) Priority Data:
60/322,409 14 September 2001 (14.09.2001) US(88) Date of publication of the international search report:
3 July 2003
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.(71) Applicant: ONUX MEDICAL, INC. [US/US]; 5 Merrill
Drive, Hampton, NH 03842 (US).(72) Inventors: SANCOFF, Gregory, E.; 120 Mill Road,
North Hampton, NH 03862 (US); FIELD, Frederic, P.;
5 Woodland Road, North Hampton, NH 03862 (US);
FOGG, Douglas, A.; 15 South Pleasant Street, Merrimac,
MA 01860 (US); DICARLO, Joseph, A.; 2 Litchfield
Road, Londonderry, NH 03053 (US).(74) Agent: PANDISCO, Mark, J.; Pandiscio & Pandiscio,
470 Tufts Pond Road, Waltham, MA 02451-1914 (US).

(54) Title: SURGICAL SUTURING INSTRUMENT AND METHOD OF USE



WO 03/024300 A3

(57) Abstract: A device (10) is disclosed for introducing a flexible elongated element (58) through at least two portions (112, 110) of a subject. In an embodiment, the device includes a proximal end and a distal end, as well as an advancement unit for longitudinally advancing the flexible elongated element toward the distal end such that a proximal end of the elongated element may pass from the distal end of said device with sufficient force to pass through the portions of the subject. The device also includes a securing unit (26) for variably adjusting a securing force applied by the flexible elongated element to secure together the portions of the subject.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/29265
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) A61B 17/04 US CL. 606/130, 144, 148 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. : 606/130, 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) EAST suture, jaws, shaft, flexible		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4,610,363 A (ROTHFUSS et al) 09 September 1986, col. 2, lines 20-64.	1-28N
A	US 5,499,990 A (SCHULKEN et al) 19 March 1996, col. 2, lines 48-67 and col. 3.	1-28
A	US 5,643,294 A (TOVEY et al) 01 July 1997, col. 2, lines 15-61.	1-28
<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 *B* earlier document published on or after the international filing date *C* document which may throw doubt on priority claim(s) or which it is felt to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *D* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *E* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 22 DECEMBER 2002		Date of mailing of the international search report 14 MAY 2003
Facsimile No. (703) 305-4930		Authorized officer AND Telephone No. GARY JACKSON <i>Diane</i> (703) 305-0857

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)*

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,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,N0,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 サンコフ, グレゴリー・イー

アメリカ合衆国ニューハンプシャー州03862, ノース・ハンプトン, ミル・ロード 120

(72)発明者 フィールド, フレデリック・ピー

アメリカ合衆国ニューハンプシャー州03862, ノース・ハンプトン, ウッドランド・ロード
5

(72)発明者 フォッグ, ダグラス・エイ

アメリカ合衆国マサチューセッツ州01860, メリーマック, サウス・プレサント・ストリート
15

(72)発明者 ディカルロ, ジョセフ・エイ

アメリカ合衆国ニューハンプシャー州03053, ロンドンデリー, リッチフィールド・ロード
2

F ターム(参考) 4C060 BB02 BB15 MM24 MM26

专利名称(译)	手术缝合器械和使用方法		
公开(公告)号	JP2005502416A	公开(公告)日	2005-01-27
申请号	JP2003528202	申请日	2002-09-13
[标]申请(专利权)人(译)	哦LINUX医疗公司		
申请(专利权)人(译)	哦LINUX医疗公司		
[标]发明人	サンコフグレゴリーイー フィールドフレデリックピー フォッグダグラスエイ ディカルロジョセフエイ		
发明人	サンコフ,グレゴリー·イー フィールド,フレデリック·ピー フォッグ,ダグラス·エイ ディカルロ,ジョセフ·エイ		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/04 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/064 A61B17/0469 A61B17/0483 A61B17/068 A61B2017/00004 A61B2017/00827 A61B2017/0498 A61B2017/0646 A61B2017/2929		
FI分类号	A61B17/04		
F-TERM分类号	4C060/BB02 4C060/BB15 4C060/MM24 4C060/MM26		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	60/322409 2001-09-14 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于引入细长柔性元件以穿透物体的至少两个部分的装置。在一个实施例中，该装置包括近端和远端以及足以使细长柔性元件向远侧纵向前进以从该装置的远端穿透物体的一部分的力。以及能够输送细长元件的近端的进给单元。该装置还包括紧固单元，该紧固单元可变地调节由细长柔性元件施加的紧固力，以将物体的一部分紧固在一起。

