

(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2011-528952
(P2011-528952A)

(43) 公表日 平成23年12月1日(2011.12.1)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 17/00 (2006.01)	A 61 B 17/00	320
A61B 17/04 (2006.01)	A 61 B 17/04	4 C 160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 57 頁)

(21) 出願番号	特願2011-520192 (P2011-520192)	(71) 出願人	595057890 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ ーポレイテッド Ethicon Endo-Surgery, Inc. アメリカ合衆国、45242 オハイオ州 、シンシナティ、クリーク・ロード 45 45
(86) (22) 出願日	平成21年7月23日 (2009.7.23)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(85) 翻訳文提出日	平成23年3月22日 (2011.3.22)	(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(86) 國際出願番号	PCT/US2009/051513	(72) 発明者	ゼイナー・マーク・エス アメリカ合衆国、45040 オハイオ州 、メーソン、トレイルサイド 5897 最終頁に続く
(87) 國際公開番号	W02010/011826		
(87) 國際公開日	平成22年1月28日 (2010.1.28)		
(31) 優先権主張番号	12/179,600		
(32) 優先日	平成20年7月25日 (2008.7.25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 胃容積減少手術で使用するための使い捨てカートリッジを備える再装填可能な腹腔鏡縫合具展開装置

(57) 【要約】

ハンドル及び少なくとも1つの作動装置を有する装置を提供することによって、身体内に縫合具を展開する方法。ハンドルは、遠位端及び近位端を有する細長い中空のハウジング、並びに中空のハウジング内の針に接続される。装置は、中空のハウジングの遠位端に解放可能に接続可能な少なくとも1つの縫合具を収容する第1カートリッジを有する。縫合具は、針内に少なくとも部分的に収容され、圧縮負荷下で変形に抵抗しない非弾性可撓性縫合糸によって一緒に接続される、少なくとも2つの固定具を有する。本方法は、中空のハウジングの遠位端を身体内の標的部位に挿入し、縫合具を展開することによって身体内で組織と一緒に接続する工程と、第1カートリッジを取り外して、これを第2カートリッジと交換する工程と、を使用する。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

身体内で締結具を展開する方法であって、

a . 装置を提供する工程であって、前記装置は、ハンドル及び少なくとも 1 つの作動装置と、遠位端及び近位端を有する細長い中空のハウジング、並びに前記中空のハウジング内の針に接続される前記ハンドルと、前記中空のハウジングの前記遠位端に解放可能に接続可能な少なくとも 1 つの締結具を収容する第 1 カートリッジと、前記針内に少なくとも部分的に収容される前記締結具であって、前記締結具は、圧縮負荷下で変形に抵抗しない非弾性可撓性縫合糸によって一緒に接続される、少なくとも 2 つの固定具を含む、前記締結具と、を含む、工程と、

b . 前記中空のハウジングの前記遠位端を身体内の標的部位に挿入し、前記締結具を展開することによって前記身体内の組織と一緒に接続する工程と、

c . 前記第 1 カートリッジを前記ハンドルから取り外し、これを第 2 カートリッジと交換する工程と、を含む、方法。

【請求項 2】

前記第 1 カートリッジを取り外し、これを前記第 2 カートリッジと交換する間に、前記標的部位において、前記中空のハウジングの前記遠位端を維持する工程を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第 1 カートリッジを取り外し、これを前記第 2 カートリッジと交換する間に、前記針を前記中空のハウジング内に完全に後退させる工程を更に含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記第 1 カートリッジを取り外し、これを前記第 2 カートリッジと交換する間に、前記身体に気体を吹き込み、前記吹き込みを実質的に維持する工程を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は一般的に、胃容積減少手術を含む、外科手術による軟組織近置、より具体的には、胃容積減少手術又は他の一般的な外科手術中の組織近置のための、再装填可能な腹腔鏡装置に関する。腹腔鏡装置は、少なくとも 1 つの締結具を収容する交換式カートリッジを含む。装置は、カートリッジから胃腔壁部へと締結具を展開し、壁部の退縮及び胃腔容積の減少を促進する。

【背景技術】**【0002】**

肥満は、30%を超える米国の人団に影響を与えていたる内科的疾患である。肥満は人の個人的な生活の質に影響を与え、疾患率及び死亡率に有意な原因になつてゐる。肥満は、最も一般的には、人の体重及び身長に基づく計算により総体脂肪を測定する肥満度指数(BMI)によって定義される。それは、疾患率及び死亡率の両方に相関する、簡易かつ迅速で安価な尺度である。BMIが25~29.9 kg/m²を過体重とし、BMIが30 kg/m²を肥満と定義する。病的肥満は、BMIが40 kg/m²、若しくは100ポンドを超える過体重として定義される。肥満及びその合併疾患による直接的及び間接的医療ケアコストは、年間1000億ドル以上と見積もられている。肥満に関連する合併疾患状態としては、2型糖尿病、心臓血管疾患、高血圧、脂質異常症、胃食道逆流症、閉塞性睡眠時無呼吸症、尿失禁、不妊症、体重軸受け関節の変形性関節症、及び一部の癌が挙げられる。これらの合併症は、身体のあらゆるシステムに影響を及ぼす可能性があり、肥満が外見的な問題に過ぎないという誤った概念を払拭し得るものである。ダイエット及び運動による保存的治療のみでは、大多数の患者の過体重を減少させるためには効果がないことを研究は示した。

【0003】

肥満学は、肥満の制御及び治療を取り扱う医学分野である。肥満学分野において、肥満の治療のための多様な外科的処置が開発されてきた。現在最も一般的に実施されている処置は、ルーワイ胃バイパス (Roux-en-Y gastric bypass) (RYGB) である。この処置は、病的肥満を呈する人の治療に一般的に利用されており、非常に複雑である。RYGB手術では、小さな胃パウチを胃腔の残部から分離し、小腸の切除部分に取着する。小腸のこの切除部分は、「より小さな」胃パウチと小腸の遠位部分との間で接続され、これらの間の食物の通過を可能にする。従来のRYGB処置は、多大な施術時間を要するものであり、処置に関係するリスクもある。侵襲性の程度のために、術後回復はかなり長く、苦痛を伴う場合があり、かつ一定の疾病率及び死亡率を伴わざるを得ない。それでも、米国だけで年間100,000件のRYGB処置が行われており、かなりの医療費が費やされている。

【0004】

侵襲性が高いRYGB処置の本質を考慮し、より侵襲的でない他の処置が開発されている。これらの処置としては、砂時計の形を形成するように胃を縮める胃バンディング術が含まれる。この処置は、胃の一部分から次の部分へ通過する食物の量を制限することによって、満腹感を誘導する。バンドは、胃と食道の接合部の近くの胃の周囲に配置される。小さい上位の胃囊がすばやく満たされ、狭い出口を通ってゆっくりと空になることで、満腹感が生まれる。手術合併症に加えて、胃バンディング処置を受ける患者は、食道の損傷、脾臓の損傷、バンドのスリップ、リザーバの空気抜け／漏れ、しつこい嘔吐を患う場合がある。肥満の治療のためにこれまでに開発された他の形態の肥満学的手術としては、フォビ囊、胆囊脾臓迂回術、縦バンド式胃形成術、及び縦スリーブ胃切除術が挙げられる。RYGBを含むこれらの手術のいくつかの態様は胃の一部をステーピングすることを含むので、多くの肥満症治療処置は一般に「胃ステーピング」処置と称される。

【0005】

病的肥満症患者の場合、その人に直面する重大な健康問題及び死亡リスクのために、RYGB、胃バンディング、又は他の、より複雑な処置が治療コースとして推奨される場合がある。しかし、米国及び他の地域において、病的肥満とは考慮されない過体重者として類別される人口が増加している。これらの人々はその理想的な体重を10%超過し、過剰な体重を落としたいと考えているが、ダイエット及び運動のみでは達成できていない。このような個人にとっては、RYGB又は他の複雑な処置に伴うリスクの方が、その見込まれる健康上の利益及びコストに勝ることが多い。したがって、治療選択肢として、より侵襲性の低い、より低成本の解決策を伴うべきである。更に、体重の若干の低減が、2型糖尿病が挙げられるがこれに限定されない合併疾患状態の影響を有意に下げ得ることは、既知である。この理由からも、例外的な安全性プロファイルを伴う低成本、低リスクの処置は、患者及び医療ケアプロバイダの双方に有意な便益をもたらすであろう。

【0006】

肥満症の治療として内視鏡的な手術のみにより胃腔壁の襞を作ることは既知である。しかしながら、胃腔内だけでの操作では、切開なしに達成できる縫縮形成の深さが制限される。更に、胃腔内のアクセス及び可視性は、純粋な管腔内手術では容積の縮小度が増すにつれ限定される。

【0007】

内視鏡／腹腔鏡の混合外科的手術は、減少された胃容積まで胃腔壁を元の大きさに戻すために開発されている。混合胃容積減少 (GVR) 手術では、対の縫合固定デバイスは、胃腔壁を通って展開される。固定具の展開に続き、固定具のそれぞれの対に取り付けられた縫合は、腔壁を元の大きさに戻すように締め上げられ、固定される。この手術は、同時継続中の米国特許出願第11/779,314号及び同第11/779,322号により詳細に記載され、これらは参照により本明細書に組み込まれる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【0008】

内視鏡 / 腹腔鏡の混合 G V R 手術（例えば、縮小胃形成術）を促進するために、胃腔内に締結具を展開するための単純で低コストの手段を有することが望ましい。G V R 手術は、針及び縫合糸を使用して行うことができるが、このような手法は高度な技術を有する外科医を必要とし、時間がかかる場合がある。したがって、外科医によるトリガー動作に対応して締結具を排出することができる装置を有することが望ましい。装置が腹腔鏡ポートを通じて締結具を展開し、手術の最小限の侵襲性を維持することが望ましい。加えて、廉価で使いやすい腹腔鏡締結具展開装置を有することが望ましい。更に、使い捨てカートリッジから 1 つ以上の締結具を繰り返し展開することができ、追加のカートリッジを容易に、かつ迅速に再装填して、外科医が必要と判断するだけの数の締結具を展開することができる、締結具展開装置を有することが望ましい。更に、装置が、腹腔鏡ポートから装置を取り外すことを必要とせずに、追加のカートリッジを再装填可能であることが望ましい。本発明は、これらの目的を達成する、交換式締結具カートリッジを備える再装填可能な締結具展開装置を提供する。

10

【図面の簡単な説明】

【0009】

20

【図 1】交換式カートリッジを備える締結具展開装置のための第 1 実施形態の斜視図。

【図 2】ハンドルへの取り付けのために位置合わせされたカートリッジを示す、図 1 に示された装置の斜視図。

【図 3】展開装置のハンドルの分解図。

【図 4】展開装置のカートリッジの分解図。

【図 5】代表的な T - タグ固定装置の斜視図。

30

【図 6】緩んだ形態のノットを示している、T - タグ固定具の対の間に形成したスリップノットの等角図。

【図 7】縫合糸ループを形成するための第 2 の方法を示している、第 2 の代表的な T - タグ固定装置の側面図。

【図 8】内側管に取り付けられる針及び針ルーメン内に位置付けられる締結具を示す、代表的な針の実施形態の斜視図。

【図 9 A】締結具展開装置と共に使用可能な針の別の代表的な実施形態。

【図 9 B】締結具展開装置と共に使用可能な針の別の代表的な実施形態。

【図 9 C】締結具展開装置と共に使用可能な針の別の代表的な実施形態。

【図 9 D】締結具展開装置と共に使用可能な針の別の代表的な実施形態。

【図 9 E】締結具展開装置と共に使用可能な針の別の代表的な実施形態。

【図 9 F】図締結具展開装置と共に使用可能な針の別の代表的な実施形態。

【図 10】押棒の斜視図。

【図 11】駆動器の第 1 ノッチ及び針チャネルを示す押棒駆動器の斜視図。

【図 12】図 11 に示される押棒駆動器の端面図。

30

【図 13】駆動器の遠位面及び第 2 ノッチを示す、図 11 に示される押棒駆動器の第 2 斜視図。

【図 14】図 2 の直線 14 - 14 に沿って取った、締結具保持器の断面図。

40

【図 15】力伝達部材の斜視図。

【図 16】カートリッジの近位端の側方断面図。

【図 17】トリガーの作動前の保持器を示す、締結具保持器の一部の簡略化した断面図。

【図 18】締結具の展開中に遠位に前進する押棒及び駆動器を示す、図 17 と同様の締結具保持器の簡略化した断面図。

【図 19】T - タグ固定具の展開の後に、遠位に、ある位置に割り当てられた押棒駆動器を示す、図 17 と同様の締結具保持器の簡略化した断面図。

【図 20】トリガーの解放に続き、近位に後退する外側シャフトを示す、図 17 と同様の締結具保持器の簡略化した断面図。

【図 21】交換式カートリッジを備える締結具展開装置のための第 2 実施形態の斜視図。

50

【図 2 2】ハンドルへの取り付けのために位置合わせされたカートリッジを示す、図 2 1 に示される装置の斜視図。

【図 2 3】ハンドルに挿入されるカートリッジを示す、図 2 1 に示される装置の斜視図。

【図 2 4】展開装置のハンドルの分解図。

【図 2 5】展開装置のカートリッジの分解図。

【図 2 6】代表的な針の斜視図。

【図 2 7】穿孔部材と締結具保持シャフトとの間の連結部において針を部分的に囲む案内部を示す、図 2 6 と同様の代表的な針の斜視図。

【図 2 8】T - タグ固定具の対と接合する、分離した締結具駆動器を示す斜視図。

【図 2 9】ケーブルと締結具駆動器との間の接続部を更に詳細に示すシース、針、及び締結具駆動器の断面図。

【図 3 0】展開するために積み重ねられた複数のT - タグ固定具を収容する針を示す、締結具展開装置の遠位端の断面図。

【図 3 1】ケーブル後退メカニズムをより詳細に示す、カートリッジハウジングの分解図。

【図 3 2】スプール上のノッチに係合する留め具を示すケーブル後退メカニズムの分離した斜視図。

【図 3 3】ハンドル内に搭載されたカートリッジハウジングの遠位端及び、シースを針の遠位先端部から後退させて戻すために近位位置にあるボタンを示す断面図。

【図 3 4】縫合糸保持区画及びブルタブを示す、カートリッジの遠位端の斜視図。

【図 3 5】保持区画に配置する前の、分離器の間の縫合糸ストランドの配置を示す概略図。

【図 3 6】カートリッジから取り外されるブルタブを示す、図 3 4 と同様の斜視図。

【図 3 7】締結具の展開の前の、締結具展開装置の側方断面図。

【図 3 8】シースを近位に引き、後退させて、針の遠位先端部を露出しているボタンを示す、展開装置の側方断面図。

【図 3 9】装置から展開される第1 T - タグ固定具を示す、図 3 8 と同様の締結具展開装置の側方断面図。

【図 4 0】装置から展開される第2 T - タグ固定具を示す、図 3 9 と同様の締結具展開装置の側方断面図。

【図 4 1】締結具の内部の縫合糸を引っ張るためにカートリッジから引き出されるブルタブを示す、図 4 0 と同様の締結具展開装置の側方断面図。

【図 4 2】一緒に締めた締結具内のT - タグ固定具を示す、図 4 1 と同様の締結具展開装置の側方断面図。

【図 4 3】装置の一部が取り外された状態で示されている、締結具展開装置の第3実施形態の斜視図。

【図 4 4】ハンドルへの取り付けのために位置合わせされたカートリッジを示す、図 4 3 の展開装置の側方断面図。

【図 4 5】分離したトリガーの斜視図。

【図 4 6】シースとボタンとの間の接続部を示す、側方部分断面図。

【図 4 7】分離したカートリッジハウジングの一部を示す斜視図。

【図 4 8】分離したハンドルハウジングの一部を示す斜視図。

【図 4 9】針ルーメン内のT - タグ固定具のスタックを示す、装置の遠位端の側方断面図。

【図 5 0】力伝達部材の斜視図。

【図 5 1】針の側方断面図。

【図 5 2】延長器スタックをより詳細に示している締結具展開装置の中央区分の断面図。

【図 5 3】針先端部から後退するシースを示す、装置の側方断面図。

【図 5 4】最初のT - タグ固定具の展開を示す、装置の側方断面図。

【図 5 5】本発明の締結具展開装置の第4実施形態の側面図。

10

20

30

40

50

【図 5 6】ハンドルに搭載されたカートリッジを示す、図 5 5 の締結具展開装置の側方断面図。

【図 5 7】ハンドルの側方部分断面図。

【図 5 8】トリガーを最初に引いている間のラッチメカニズムを示す、側方部分断面図。

【図 5 9】ピストル把持部に掛け金で留めたトリガーを示す、図 5 8 と同様の側面図。

【図 6 0】ラッチメカニズムを解放するために完全に引かれたトリガーを示す、図 5 8 と同様の側面図。

【図 6 1】分離したハンドルの封止アセンブリ及び外側管を示す、側方断面図。

【図 6 2】封止アセンブリ及び外側管を通じて挿入したカートリッジシースを示す、図 6 1 と同様の側方断面図。 10

【図 6 3】図 5 6 に示されるカートリッジの分解図。

【図 6 4】力伝達部材 (force transfer member)、ニップローラー、及び歯車アセンブリを示す分離した斜視図。

【図 6 5】針及びシースの先端部から近位方向に見た、第 4 展開装置の実施形態の端面図。

【図 6 6】上方ニップローラーを示すように第 1 歯車が取り外され、他方の歯車が力伝達部材のラックに係合する、カートリッジの近位端の側方部分断面図。

【図 6 7】針の前進の後、遠位に前進して歯車との係脱したラックを示す、カートリッジの近位端の側方部分断面図。

【図 6 8】ニップローラーの噛合及び V 形推進先端部の形成を示す、カートリッジの近位端の側方部分断面図。 20

【図 6 9】本発明の締結具展開装置の第 5 実施形態の側面図。

【図 7 0】ハンドルに搭載されたカートリッジを示す、図 6 9 の締結具展開装置の側方断面図。

【図 7 1】図 6 9 に示されるカートリッジの分解図。

【図 7 2】第 5 展開装置実施形態のカートリッジの側方断面図。

【図 7 3】カートリッジハウジングの半分が取り外された、カートリッジの近位端を示す側方斜視図。

【図 7 4】カートリッジハウジングから引き出される基部及びシャフトを示す、図 7 3 と同様のカートリッジの側方断面図。 30

【図 7 5】図 7 0 の線 7 5 - 7 5 に沿った断面図。

【図 7 6】図 6 9 に示されるハンドルの分解図。

【図 7 7】中立の、直線的な位置にある装置先端部を示す、装置の遠位端の平面図。

【図 7 8】装置の遠位端から近位に見た端面図。

【図 7 9】半時計回り方向に曲がった装置先端部を示す、装置の遠位端の平面図。

【図 8 0】ハンドルハウジングの一部が取り外された、ハンドルの近位端の側方部分断面図。

【図 8 1】は、シースを近位に後退させるように、枢動して閉じたトリガーを示す、図 8 0 と同様のハンドルの側面図。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 0】

ここで図面を参照すると、同様の番号は図面全体を通じて同様の要素を示し、図 1 は、腹腔鏡外科手術中に、締結具を展開するための代表的な締結具展開装置 2 0 を例示する。締結具展開装置 2 0 は、装置を操作するためのハンドル 2 2 及び取り外し可能な締結具カートリッジ 2 4 を含む。図 2 は、分離されたハンドル 2 2 及び締結具カートリッジ 2 4 を示し、カートリッジは、ハンドルに取り付けるため適所にある。ハンドル 2 2 は、ピストル把持部 2 6 及び作動装置、例えば手動で可動なトリガー 3 0 を含む。細長い保護シース 3 2 は、ハンドル 2 2 から遠位に延びる。シース 3 2 は、肥満患者の内部で多数のトロカールアクセス部位において使用を可能にするのに十分な長さ (約 45.7 cm (18 インチ)) を有する。同様にシース 3 2 は、小さな (3 ~ 5 mm) 直径のトロカールを通過で 50

きるような寸法である。カートリッジ 24 は、ハウジング 34 及び細長い遠位に延びる締結具保持器 36 を含む。締結具保持器 36 は、カートリッジがハンドルに取り付けられた際にシース 32 の内部に適合する寸法である。

【0011】

図 2 に示されるように、締結具カートリッジ 24 は、ハンドル 22 の近位端に取り付けられる。ハンドル 22 及びカートリッジ 24 は、カートリッジをハンドルに解放可能に取り付けるための連結部材を含む。連結部材は、カートリッジの迅速で確実な取り外し及び交換を可能にする。連結部材は、カートリッジハウジング 34 の遠位端に隣接する、軸方向に延びるリブ 40 を含み得る。リブ 40 は、ハンドル 22 上の溝 46 (図 3 に示される)を通じて摺動し、カートリッジをハンドルの近位端に位置合わせし、係合させる。リブ 40 は、角度のついた側面を含み、これは近位方向に広がる。リブ 40 の広がる幅は、リブと連結溝 46 との間の抵抗を生じさせ、カートリッジをハンドルに保持することを補助する。ステップ 44 (図 2 に示される) は、リブ 40 に隣接するカートリッジ 24 上に提供され得る。ステップ 44 は、カートリッジリブ 40 が溝 46 へと摺動すると、ハンドル上のノッチ 48 を係合し、カートリッジをハンドルに固定する。ハンドル 22 の近位端は、50において示されるように一部を切り取られて、カートリッジに適合する。カートリッジ 24 がハンドル 22 の近位端へと摺動すると、締結具保持器 36 は、シース 32 内に、実質的にこれを通じて挿入される。カートリッジ 24 がハンドル 22 に完全に装填されると、締結具保持器 36 の遠位先端部は保護シース 32 の遠位端に隣接するように位置付けられる。

10

20

30

40

50

【0012】

図 3 は、ハンドル 22 をより詳細に例示する。図 3 に示されるように、ハンドル 22 は、当該技術分野において既知の多くの好適な手段のいずれかにより、製造プロセス中に一緒に接合される区分に形成されるハウジング 42 を含む。ハンドルハウジング 42 の各区分は、凹状の、長手方向に延びるチャネル 52 を含む (1 つのチャネルのみが図面に示される)。組み立てたハウジングにおいてチャネル 52 は、一緒に組み合わせり、保護シース 32 を摺動自在に保持するための円筒形通路を形成する。ボタン 54 がハウジング 42 の頂部に取り付けられ、ハウジングの外側表面へと陥没する経路 56 内を摺動する。それを通じて形成された穴 62 を有するコネクタ 60 は、ボタン 54 の下方で、チャネル 52 によって形成される通路内へと延びる。シース 32 の近位端は、通路を通じて穴 62 へと延び、シースをコネクタ 60 へと取り付ける。シース 32 のコネクタ 60 への取り付けは、ボタン 54 をハンドル表面に沿って手動で往復運動させた際に、シースがハウジング 42 内で前進及び後退することを可能にする。

【0013】

上記のように、ハンドル 22 は、取り付けられたカートリッジから締結具を排出するために、手動で操作可能なトリガー 30 を含む。トリガー 30 は、ハンドルハウジング 42 の側部の間に接続されるピン 64 を中心に枢動する。トリガー 30 の把持部を引くと、トリガーはピン 64 を中心に枢動し、ハウジング 42 内で遠位にトリガーの上端部を回転させる。トリガー 30 の上端部は、一対の側壁 70 へと分割されている。まず、ばね保持ピン 72 が側壁間で垂直に延び、戻しばね 74 をトリガーに接続する。戻しばね 74 の反対側の端部は、ピン 76 によってハンドルハウジング 42 に接続される。展開ピン 80 は、トリガー側壁 70 の間で、ばね保持ピン 72 の上方で垂直に延びる。展開ピン 80 は、トリガー 30 がピン 64 を中心に枢動すると、取り付けられたカートリッジ内の力伝達部材と係合し、これは以下でより詳細に記載される。トリガーストップピン 82 は、トリガー 30 の枢動点の下方のハウジング 42 を通じて延びる。84において示されるように、ストップピン 82 は対向する端部表面の間のトリガー 30 の湾曲した下面に沿って載る。ストップピン 82 は、トリガー 30 が開いたときに、表面 84 の近位端面に接するように位置する。トリガー 30 が引かれると、ピン 82 が近位面から遠位面へと湾曲した表面に沿って前進する。ストップピン 82 は、トリガーを引く力を解放した際にトリガー 30 が開きすぎることを防ぐ。追加のピン、例えば参照番号 86 によって示されるものがハンドル

ハウジング 4 2 の区分の間に提供されてハウジングと一緒に保持することを補助してもよい。

【0014】

図 4 は、カートリッジ 2 4 をより詳細に例示する。図 4 に示されるように、カートリッジ 2 4 は、少なくとも 1 つの締結具、及び締結具を胃腔壁部などの組織内に挿入するための組織貫通部材を含む。貫通部材はスロット付きルーメンを有する針であってもよく、これは、締結具を保持するために、針の長さにわたって鋭い先端部から近位に延びる。針は多くの異なる形状及び構成を有することができ、射出成型されたプラスチックから形成することができ、プラスチック又はセラミック材料で押し出すことができ、又は順送りダイヤモンド操作で金属薄板から製作することができる。様々な処理、コーティング及び機械的変更を用いて、針の鋭さを向上させるか、及び / 又は持続させ、同時に得られる欠陥の規模を最小限にすることができる。示され、以下に記載される実施形態では、針は少なくとも部分的に 1 つ以上の組織締結具を部分的に保持及び展開する。好ましくは、締結具は、圧縮負荷下で変形に抵抗しない非弾性の弛緩材料によって一緒に接続される一対の固定装置を含む。このような材料の例は縫合糸である。本明細書に記載される実施形態では、固定装置は T - タグタイプの縫合糸固定具であり、その例が図 5 に示される。この代表的な T - タグ固定具 1 0 0 は、管の長さのおよそ半分にわたって延びる開口部又はスロット 1 0 4 を有する細長い管 1 0 2 を含む。管の残りの長さは、閉じた円筒形に形成される。縫合糸 1 0 6 の長さの一端は、管の閉じた長さへと挿入される。縫合糸の端部は円筒形の長さの中央区分（矢印 1 1 0 で示される）の一部をクリンプすることによって管内に保持される。縫合糸 1 0 6 の残りの長さはスロット 1 0 4 から自由に突出する。外側に延びる突出部又は隆起部 1 1 2 は、T - タグ固定具 1 0 0 に沿って形成され得る。固定具が針ルーメンの内部に保持される際に、隆起部 1 1 2 は、針の内径と T - タグ固定具との間の摩擦を生じさせる。針と T - タグ固定具との間のこの摩擦は、単独で又は針上若しくは針の内部の特徴部と共に使用されて、固定具が装置から意図せず解放されることを防ぐことができる。

10

20

30

40

【0015】

代表的な実施形態では、T - タグ固定具の対が、好ましくはタグを針ルーメン内に装填する前に、予め一緒に結ばれている。T - タグ固定具を一緒に結ぶため、ループ又は他の摺動自在な接続部材 1 1 4（例えば、図 6 に示されるように）が、T - タグ固定具 1 2 0 の第 1 のものからの縫合糸の自由端に形成される。当業者は、ループ 1 1 4 が、例えば正方形ノット、1 つ以上の半ヒッチ結び、又はハングマンズノットなど様々な種類のノットにより形成することができるのを明らかに認識するであろう。摺動自在な接続部材はまた、図 7 に示されるように、縫合糸長さ 1 0 6 の両端が固定具内に保持され、縫合糸のループ 1 1 4 が T - タグ内の開口部 1 2 2 から突出して接続部材として機能するように、T - タグ固定具を変えることによって形成され得る。更に別の実施形態では、T - タグ自体が、それを通じて縫合糸長さ 1 2 4（図 6 に示される）が通過する穴を有してもよい。

【0016】

固定具の対を接続するために、第 2 T - タグ固定具 1 2 6 内に一端において取り付けられる縫合糸 1 2 4 の長さが、第 1 T - タグ固定具 1 2 0 の縫合糸ループ 1 1 4 を通過して、第 1 T - タグ固定具が縫合糸の長さに沿って、第 2 T - タグ固定具に対して摺動することを可能にする。第 1 T - タグ固定具 1 2 0 が縫合糸長さ 1 2 4 に摺動自在に接続された後、縫合糸にノットが形成される。縫合糸ノットは、固定具が展開後に負荷下にあるときに、所定の間隔で T - タグ固定具を固定するように機能する。図 6 は、T - タグ固定具 1 2 0 、1 2 6 を一緒に引くために、縫合糸長さ 1 2 4 内に形成される一方向スリップノット 1 3 0 を示す。

【0017】

T - タグ固定具の対を展開した後、ノット 1 3 0 を堅く締めてノットと第 2 T - タグ固定具 1 2 6 との間の距離を固定し、同時に T - タグ固定具の間の縫合糸 1 2 4 の 2 つ折りにした長さを低減させる。T - タグ固定具 1 2 0 、1 2 6 が展開されて組織に固定されると、固定した T - タグ固定具に対して、縫合糸長さ 1 2 4 の結んでいない端部 1 3 2（

50

又は第2 T-タグ固定具126に近接する縫合糸134の任意の部分)を引くことによって、2つ折りにした縫合糸長さの寸法を望ましい間隔まで、又はループ114のためにそれ以上低減できなくなるまで低減させる。縫合糸長さ124が低減すると、T-タグ固定具120、126が一緒に引かれる。T-タグ固定具120と126との間の最終的な間隔は、ループ114から第1 T-タグ120までの距離及びノット130から第2 T-タグ126までの距離によって画定される。ループ114の寸法は、この全体的な最小間隔を調節するために使用され得る。加えて、ループ114が、T-タグ固定具縫合糸でノットを結ぶことによって形成される場合、縫合糸ノット130は、T-タグ固定具が取り付けられる前に縫合糸の長さに予め結ばれてもよい。スリップノット130の形成後、第1 T-タグ固定具120はノットを結んでループ114を形成することによって、縫合糸長さ124に取り付けられる。第2 T-タグ固定具126は、固定具内で端部をクリンプすることによって、縫合糸長さ124の端部に取り付けられる。縫合糸の端部は、ノット130を堅く締めた後に、T-タグ固定具126の内部でクリンプされてもよい。図6に示されるスリップノット130は、T-タグ固定具の対を一緒に接続するのに好適なノットの一例に過ぎない。当業者は、他の種類のスリップノットが、一方の固定具がスリップノットの二つ折り部分に摺動自在に取り付けられると同時に、他方の固定具がスリップノットの尾部又は自由端に固定されるように結ばれて、ノットを緩めようとする力がシステム内の固定具にのみ適用された際に一方向の締め付けを可能にできるように、結ばれてもよいことを認識するであろう。

10

20

30

40

50

【0018】

T-タグ固定具が一緒に結ばれた後、固定具の対は好ましくは針ルーメン内に装填され、それによって第1の「ループ状」T-タグ固定具120が最初に展開し、次に第2の「取り付けられた」T-タグ固定具126が展開するが、順番は変更され得る。展開針の内部に装填されるとき、T-タグは互いに積み重ねられ、各T-タグ固定具は、縫合糸開口部104が針ルーメンスロットと揃うように位置付けられる。T-タグ固定具の多数の対が針90内に装填されてもよく、特定の数の締結具(すなわち、固定具の対)は、締結具保持器の長さ及び/又は外科手術の要件並びに意図される結果によって変化し得る。図8は、針90の代表的な実施形態を例示し、ここで針は、針の軸と平行に延びるスロット状開口部92を含む。T-タグ固定具を針90内に装填するために、固定具は、ルーメンの遠位端から針ルーメンの軸を通り、互いに積み重ねられる。ルーメン内で、T-タグ固定具120、126は、各タグからの縫合糸がタグ軸と垂直な角度でタグ中央区分から出るように位置付けられる。針90は、T-タグ固定具が針の内部に装填され、ループ114及びノット130が少なくとも部分的に針ルーメン内に覆われ(図8に示される)、縫合糸長さ134がスロット状開口部92を通じて針ルーメンの外に延びる。

【0019】

図9A~9Fは、締結具展開装置の実施形態の針に可能な多くの追加的構成のいくつかを例示する。これらの各実施形態では、針は、締結具を保持するためのルーメン及び縫合糸をT-タグから針の外に通過させるためのスロット状開口部を含む。示されないが、これらの各針の遠位端は、T-タグが針から意図せず解放されることを防ぐように機能する特徴(例えば、より小さい断面積)を含み得る。これらの特徴は、締結具のいずれかの構成要素(例えば、T-タグ固定具、ノット、ループなど)と係合又は相互作用し得る。

【0020】

別の締結具の概念もまた、本明細書において記載されるカートリッジの実施形態と適合する。1つのこのような例は、非弾性の可撓性材料、例えば、縫合糸によって接続される2つの組織固定具を含む。この実施形態及び関連する実施形態では、縫合糸の1つのストランドは組織固定具にしっかりと接続される。このストランドは、第2組織固定具に摺動自在に接続される。第2固定具への摺動自在な接続は、固定具が縫合糸の上を第1固定具の方向にのみ摺動させるようなものである。この一方向摺動特徴を可能にする特徴が、縫合糸又は第2固定具内に収容され得る。刺のある縫合糸の使用は、明らかにこの目的を満たす。しかしながら、第2組織固定具自体の中又はその上での一方向の固定の使用もまた

、この目的を達成し得る。多くの一方方向固定メカニズムが当業者らによく理解され、カートリッジ又は本明細書において記載される組織固定具を展開する装置を著しく変更することなく、この条件で利用することができる。組織壁部内に又はこれを通じて展開するために設計された固定具を含め、多くの組織固定具がまた、本発明と適合する。

【0021】

図4及び図8に示されるように、針90が円筒形内側管140内に固定される。針90は、溶接若しくは接着剤によって内側管140に取り付けられてもよく、又は管及び針が製造プロセス中に一緒に押し出されてもよい。内側管140は、管の壁部にわたる、長手方向に延びる開口部142を含む。針90は、開口部142からオフセットされ、管の内径に接するように保持される。管140の内部において、針90は、針スロット92が管の内側に開くようにして配置され、T-タグ固定具120、126からの縫合糸134が針から管の内径内に通過することを可能にする。一連の軸方向に離間する切抜部146が、内側管140の長さに沿って形成される。各切抜部146の遠位端は、内側管140の内側へと曲がり、同時に各切抜部の近位端は、管の壁部に取り付けられたままである。各切抜部の遠位端が管140の内側へと突出するように、切抜部146は遠位方向で内側に先細になっている。切抜部146は、T-タグ固定具の長さと等しい間隔で、内側管140に沿って離間している。内側管は締結具の展開中に静的な状態に留まるように、内側管140の近位端はカートリッジハウジング34に取り付けられる。

10

【0022】

図4に示されるように、円筒形押棒150は針90のルーメンの内部に配置される。押棒150は針ルーメンを通じて延び、押棒の遠位端は、T-タグ固定具スタックの近位端と接触している。押棒150の近位端は、針ルーメンの内部の押棒を前進させるための押棒駆動器152と接続している。押棒を押棒駆動器に固定するために、係合機構が押棒150に提供される。図10に示される実施形態では、係合機構は、押棒の外側表面に取り付けられた、軸方向に延びるブロック156である。押棒を押棒駆動器に接続するため、図11～13に示されるように、ブロック156は、押棒駆動器152の本体内に形成される軸方向に延びる陥没部160内に挿入される。ブロック156が陥没部160内に挿入され、押棒150は針ルーメンの内部で、押棒駆動器152によって遠位に前進する。押棒駆動器152は、内側管140を通過するような寸法及び形状であり、駆動器の第1側部162は管開口部142を通じて延びる。次に、押棒駆動器152の第2の反対側の側部164は、管140の凹状の内径に適合するように湾曲している。軸方向に延びる針チャネル166は、第1側部162と第2側部164との間に形成される。凹部160は、針チャネルの内部に形成される。針チャネル166は、駆動器が内側管140を通じて前進する際に、押棒駆動器152が針の外辺部の周辺を通過することができるよう、針90に適合するような寸法である。針チャネル166と反対側で、押棒駆動器152は、針90の内部に積まれたT-タグ固定具からの縫合糸134の長さに適合する、長手方向に延びる縫合糸チャネル170を含む。直径方向に反対側に位置するノッチ172、174が、第1押棒駆動器162及び第2押棒駆動器164側に形成される。ノッチ172、174は、押棒駆動器の軸と垂直に延びる遠位面を含む。遠位面の近位側から、ノッチ172、174は徐々に外側押棒駆動器直径へと戻るように傾いている。

20

30

【0023】

ここで図4に戻ると、締結具保持器は、カートリッジハウジング34から遠位に延びる、細長い管状外側シャフト180を含む。シャフト180は、シャフトは内側管にわたって同心的に延びることができるように、管140の外形よりも僅かに大きな内径を有する。軸方向に離間する切抜部182の列が、シャフト180の長さに沿って形成される。シャフト180上の切抜部は、T-タグ固定具の長さと等しい距離で離間している。各切抜部182の遠位端は、シャフト180の内側へと曲がり、同時に近位端は、シャフトの壁部に取り付けられたままである。各切抜部の遠位端がシャフト180の内側へと最大限に突出するように、切抜部182は遠位方向で内側に先細になっている。シャフト180及び内側管140は共に円筒形の形状を有しており、締結具を展開するために外側シャフト

40

50

が内側管の上を前進することを可能にする。図14に示されるように、外側シャフト180及び内側管140は、外側シャフト上の切抜部182が、内側管140上の切抜部146の反対側と直径方向に位置付けられるように周囲方向に位置合わせされている。切抜部146、182を直径方向に反対側の位置に位置合わせすることは、各一連の切抜部が押棒駆動器152のノッチ172、174の異なる1つと係合することを可能にする。したがって、外側シャフト180が前進すると、シャフト切抜部182が押棒駆動器152の第1側部162上のノッチ172に係合し、同時に内側管切抜部146が押棒駆動器の第2側部164のノッチ174に係合する。外側シャフト180は、外側シャフトが内側管上を前進すると、外側シャフト切抜部182が内側管140の開口部142を通過するように、内側管140に関して周囲方向に配置されている。

10

【0024】

図4に示されるように、外側シャフト180の近位端は、カートリッジ24内の力伝達部材190に取り付けられている。シャフト180は、力伝達部材190上の軸方向溝196を通って延びる。ピン192は、シャフト180と垂直に、力伝達部材190及びシャフトの壁部の開口部を通じて延び、シャフトを部材に固定する。T-タグ固定具の展開中、力伝達部材190は、カートリッジハウジング34内に形成される経路194を通じて往復運動する。内側管140の近位端は、外側シャフト180及び力伝達部材190を通過する。内側管140は、力伝達部材190の近位のカートリッジハウジング34に取り付けられる。図16に示されるように、内側管140は、ハウジングの下方を向く縁部を、管の壁部の開口部内に延ばすことにより、カートリッジハウジング34の内部に静的に保持され得る。図15及び図16に示されるように、一対の離間した脚部200、202がカートリッジハウジング34の下で、力伝達部材190から下方に延びる。脚部200、202が下方を向くことにより、カートリッジがハンドルに取り付けられた際に脚部がハンドル22内の展開ピン80に係合することを可能にする。図4に示されるように、ばね204は、力伝達部材190とカートリッジハウジング34との間に延び、伝達部材を最初の後退位置へ偏倚させる。

20

【0025】

上記のように、針90内のT-タグ固定具からの縫合糸長さ134は、管140の内部及び押棒駆動器152の縫合糸チャネル170を通じて延びる。内側管140の近位端において、縫合糸長さ134がカートリッジハウジング34内の縫合糸区画210内へと通る。図16に示されるように、縫合糸区画210の内部は、一連の分割壁部212である。分割壁部212は、カートリッジハウジング34の本体へと成形されてもよく、又は別々に形成されてハウジングに取り付けられてもよい。分割壁部212は、近位方向で離間されて壁の各対の間に縫合糸保持区分214を形成する（個々に214a～214fとして標識される）。縫合糸区画210内では、縫合糸134の各個々のストランドが別々の縫合糸保持区分214内へと定置される。開口部216の複数の平行な列が、各分割壁部212を通じて形成され、内側管140から個々の保持区分214まで、及び保持区分からカートリッジハウジング34の近位端の外への、縫合糸長さ134の経路を可能にする。各ストランドが、縫合糸区画210内で一緒に縋れることを防ぐため、縫合糸134の個々のストランドが開口部216の異なる列を通じて延びる。各縫合糸のストランドが、内側管140から、開口部216の列を通じて特定の縫合糸保持区分214へと通る。この区分内では、個々の縫合糸の長さ134は巻かれて、分割壁部214の間に保持される。縫合糸保持区分214から、縫合糸ストランド134の結んでいない端部が、残りの開口部216を通じて近位を通り、カートリッジハウジング34の端部の外に出る。図16に示される、代表的な縫合糸区画210は、6つの縫合糸保持区分を含む。しかしながら、本発明のカートリッジ内に存在する縫合糸保持区分の数は、カートリッジ内に装填される締結具の数によって変化し得るが、ただし保持区分の数は、締結具の数と同等かそれ以上であり、それによって各締結具縫合糸長さは、個々の区分内に保持され得る。

30

【0026】

カートリッジハウジング34の外側では、各縫合糸長さ134の結んでいない端部13

40

50

2は、締結具特定部材、例えばプルタブ220に取り付けられる。各プルタブ(図16において個々に220a~220fとして標識される)は、カートリッジ内の締結具の1つと対応する。個々の縫合糸長さは針90内の取り付けられた締結具の位置によって、縫合糸区画210内で構成される。示される実施例では、針90内の最遠位の締結具からの縫合糸が、最遠位の保持区分214a内に格納され、2番目に遠位の締結具からの縫合糸が、2番目に遠位の保持領域214bに格納され、同様に続く。針90のルーメン内の取り付けられた締結具の位置により、プルタブ220は、カートリッジ24の近位端の外側で同様に特定される。図16に示される実施形態では、プルタブ220はカートリッジハウジング34の近位端において、開口部216から、締結具が針90から展開される順番で延びる。その結果、最下位の開口部216aから延びる縫合糸端部に取り付けられたプルタブ220aは、針ルーメンの最遠位の締結具(すなわち、T-タグ固定具の対)に対応する。同様に、2番目に低い列の開口部216bから延びる縫合糸端部132に取り付けられた第2プルタブ220bは、針90から展開される第2締結具に対応し、同様に続く。

10

【0027】

関連する締結具の展開の後、各プルタブ220はカートリッジ24の端部から近位に引き戻され、締結具のT-タグ固定具の間の縫合糸124を引くことができる。図16では、プルタブ220は、取り付けられた締結具の縫合糸を締めるために、タブが引かれる順序で垂直に重なるように示される。本発明のカートリッジは、しかしながら、プルタブ又は他の締結具を特定し締める要素の多くの異なる構成を含んでよく、ただしプルタブ又は締め要素は縫合糸長さを区別する。物理的位置の代替として、特定要素は、縫合糸ストランドが引かれる順番を示すために、他の区別する特徴、例えば、英数字又は色を含み得る。

20

【0028】

腹腔減少胃形成又は他の外科手術の間に組織締結具を展開するため、カートリッジ24は、ハンドルハウジング42の下面上の溝46を通じてリブ40を摺動させることによって、ハンドル22の近位端に取り付けられる。カートリッジ24はハンドル22に沿って、ステップ44がハンドル上のノッチ48にスナップ嵌合するまで摺動する。カートリッジ24がハンドル22へと摺動すると、カートリッジの締結具保持部分36が保護シース32を通じて挿入される。加えて、カートリッジ24はハンドル22上を前進し、力伝達部材190上の脚部200、202は、展開ピン80上方の位置に移動される。図1に示されるように、カートリッジ24がハンドル22に固定される際、脚部200はピン80の遠位縁部の真上に位置し、脚部202はピン80の近位縁部の真上に位置する。カートリッジ24は、シース32がトロカールを通じて挿入される前又は後のいずれかにハンドル22に取り付けられる。

30

【0029】

シース32をトロカールの内部にし、ハンドル22を操作してシース(及び包囲された締結具保持器)を、組織締結具の望ましい位置に動かす。望ましい位置において、ボタン54は経路56を通じて近位に摺動されて取り付けられたシース32を近位に引き、針90の遠位先端部を露出させる。針90をカートリッジの遠位端部において露出させ、ハンドル22は手動で前方に押され、目標の組織領域を針先端部で貫通する。針90を組織内部にし、トリガー30がピストル把持部26の方向に手動で引かれて、トリガーをハンドル内のピン64を中心に枢動させる。トリガー30が枢動すると、展開ピン80は、伝達部材脚部200に対して上方に回転する。ピン80は脚部200に対して遠位に向けられた力を適用して、カートリッジ内の力伝達部材190を前進させ、それに応じて外側シャフト180を内側管140上で遠位に前進させる。力伝達部材190を前進させるために、部材偏倚ばね204の反力及び展開装置20内の他の抵抗源(針ルーメン内のT-タグ固定具の摩擦が挙げられるがこれに限定されない)を超えるために十分な力がトリガー30を通じて適用されなければならない。

40

【0030】

50

図17に示されるように、締結具の展開の前に、シャフト180上の切抜部182が、押棒駆動器ノッチ172に係合する。ノッチ172と最初に係合する切抜部182は、針ルーメン内の固定具スタックの長さ及び押棒150の長さに依存する。係合する切抜部182は、押棒150が固定具スタックの近位端に接触する際に押棒駆動器ノッチ174と位置合わせされる。最初の位置では、押棒駆動器152の第2側面上のノッチ174は、内側管140上の最近位の切抜部146と係合してもしなくてよいが、図17において切抜部はノッチと係合するものとして示されている。図18に示されるように、外側シャフト180が力伝達部材190によって遠位に前進すると、シャフト切抜部182と駆動器ノッチ172の遠位面との間の接触により、押棒駆動器152は内側管140の内部で遠位に移動する。押出駆動器152が前進すると、駆動器は、針90内のT-タグ固定具スタックの近位端に対して押棒150を前進させる。押棒のT-タグ固定具スタックに対する接触力は、T-タグ固定具スタックを針の開放遠位端に向かって摺動させる。トリガーの1回のストロークにおいて、力伝達部材190が外側シャフト180を前進させる距離（同様に押棒150が外側シャフトによって前進する距離）は、針ルーメン内の単一のT-タグ固定具の長さに対応する。押棒150を前進させる力は、スタック内の最遠位のT-タグ固定具（すなわち、第1T-タグ固定具120）を針から組織内に又は組織を通じて排出する。T-タグ固定具が展開されると、T-タグに接続される縫合糸ノット又はループ114がスロット92を通じて針の外に出る。

10

【0031】

T-タグ固定具が針90を出る際、外側シャフト180は押棒駆動器152を、駆動器上のノッチ174が内側管140上の切抜部146と位置合わせされる点まで前進させる。図19に示されるように、駆動器ノッチ174が切抜部146に到達すると、切抜部（これは、この点に至るまで、前進する押棒駆動器の外径によって外側に圧迫されていた）はノッチ内へと内側にばね運動し、切抜部の遠位面がノッチの垂直に延びる面と係合する。T-タグ固定具が針90の先端部から出るのと同時に、前進する力伝達部材190は、カートリッジハウジング34の遠位端に対して最下部に達し、T-タグ固定具が展開されたことの触覚的フィードバックを外科医に提供する。トリガー30が把持部26の方向に引かれている間、トップピン82は、枢動ピン64の下方の、トリガーの湾曲した表面84に沿って載る。力伝達部材190がカートリッジハウジング34の遠位端に到達すると、トップピン82が、湾曲した表面の遠位端面に到達する。表面84の遠位面とトップピン82との間の接触は、トリガーの更なる接近を防ぐ。

20

30

【0032】

トリガー30が完全に引かれ、T-タグ固定具の展開のフィードバックが提供された後、トリガーが解放されて、トリガー戻しばね74がピン64を中心にトリガーを枢動させ、最初の開放位置へと戻す。トリガー30が枢動して開くと、展開ピン80が近位力伝達部材脚部202に接触する。展開ピン80と脚部202との間の接触、並びに圧縮されたばね204内の力は、力伝達部材190及び外側シャフト180をその最初の後退位置へ戻るように近位に駆動する。外側シャフト180が後退すると、シャフト上の切抜部182は、ノッチの近位先細部分により、押出駆動器ノッチ172から、曲がって係脱する。図20に示されるように、外側シャフト180が近位に後退する際、押棒駆動器152は、駆動器ノッチ174と、静的内側管140上の切抜部146との間の相互作用のために、前進した位置に固定されたままである。外側シャフト180がその最初の位置に戻ると、ノッチ172はシャフト切抜部182と再び係合する。ノッチ172内へとばね動作する切抜部182は、外側シャフトが駆動器の周囲で後退する際に、駆動器ノッチ174と内側管切抜部146との間の接触により静的に保持される押棒駆動器152のために、前に係合したシャフト切抜部の1つの切抜位置だけ遠位にある。押出駆動器152は、したがって、外側シャフト180が最初の駆動前（pre-fired）の位置に戻ると、T-タグ固定具スタックの近位端と接触して前方位置に保持される。トリガー30を引く度に、押棒駆動器152は切抜部146、182の1指數だけ前方に移動し、それによって押棒150は針ルーメンを通じて前方に移動し、T-タグ固定具スタックと接触したままである

40

50

。最初のT-タグ固定具が展開された後、ボタン54は遠位に移動してシース32を針90の先端部上に引き戻す。針先端部が被服されて、シース32の遠位端が、第2締結具固定具126の位置を決定するために胃腔壁部を探査するため使用され得る。位置が決定された後、ボタン54を再び後退させて、針90の先端部を露出させ、ハンドル22が手動で前方に押され、第2T-タグ固定具の展開に備えて針先端部で目標組織領域を貫通する。

【0033】

締結具の第2T-タグ固定具を展開するため、トリガー30が再び手動で引かれて、ピン64を中心にトリガーを枢動させる。トリガーが枢動すると、展開ピン80が再び力伝達部材190の遠位脚部と接触し、部材及びそれに応じて外側シャフト180を外側シース32内で遠位に駆動する。外側シャフト180が前方に移動すると、シャフト上の切抜部182と駆動器のノッチ172との間の相互作用により、シャフトは再び内側管140内で押棒駆動器152を前進させる。押棒駆動器152が遠位に移動すると、押棒駆動器150がT-タグ固定具スタックの近位端に対して力を適用し、スタックを針90の開放遠位先端部に向かって前方に駆動する。また、完全なトリガーのストロークの間に、外側シャフト180、及びしたがって押棒150が前方に移動する距離は、針ルーメン内のT-タグ固定具の長さに対応する。したがって、第2のトリガーのストロークの間、押棒150は第2T-タグ固定具126を針90から排出するための距離だけ前進する。T-タグ固定具の展開の間に、締結具のスタックが針90内を前進すると、保持区分214内に保持された、包囲された縫合糸長さ134の部分は、内側管140内へと遠位に引かれる。開口部216は、個々の縫合糸ストランドが各保持区分から内側管へと、互いのストランドが纏れることなく、円滑に移動することを可能にする。

【0034】

締結具の第2T-タグ固定具126が展開されると、力伝達部材190がもう一度カートリッジハウジング34の遠位端に到達し、トリガーストップピン82が湾曲した表面84の遠位端に対して接触し、トリガーの更なる移動を防ぎ、T-タグ固定具展開のフィードバックを提供する。押棒150がT-タグ固定具126を排出するために十分な距離だけ前進すると、押棒駆動器152上のノッチ174は移動して次の遠位の前方の内側管切抜部146と位置合わせされる。切抜部146は押棒ノッチ174内へと内側にばね動作し、切抜部の遠位面はノッチの垂直に延びる面と係合する。T-タグ固定具展開のフィードバックで、トリガー30が解放され、力伝達部材190及び外側シャフト180を再びカートリッジ内へと近位に後退させることが可能になる。外側シャフト180が後退すると、シャフトは固定された押棒駆動器152に対して移動し、次の遠位に離間した切抜部182を、駆動器ノッチ172と係合するように近位に移動させる。切抜部182がノッチ172内へとばね動作し、締結具保持器が、トリガー30の次の作動によってスタック内の次のT-タグ固定具を展開するように再び再設定される。

【0035】

締結具（すなわち、T-タグ固定具の対120、126）が展開された後、締結具に取り付けられた縫合糸は、周囲の組織を並置せるように締められる。縫合糸を締めるため、展開された締結具と関連するプルタブ220が、カートリッジ24の近位端の外に延びる複数のプルタブから選択される。カートリッジの後部からタブを引き離すために、プルタブに近位への引張力が適用される。タブ220がカートリッジから引き離されると、タブに取り付けられた縫合糸は、開口部216を通じて縫合糸保持区分214の外に、かつカートリッジの外に引かれる。保存された縫合糸の長さ134が保持区分214から引き出された後、タブ220に張力が適用され続け、縫合糸を引いて締結具とプルタブとの間の縫合糸を緊張した状態にする。張力が縫合糸長さ134に持続すると、縫合糸長さ124が縫合糸ノット130を通じて引っ張られて、T-タグ固定具120、126を一緒にする。T-タグ固定具が一緒にになると、固定具を囲む組織が並置される。腹腔縮小胃形成の場合、この組織の並置は、固定具間の胃腔壁部の退縮を生じる。

【0036】

10

20

30

40

50

T - タグ固定具が共に締められた後、縫合糸長さ 134 が切断されて、展開された締結具を装置 20 から分離する。切断手段、例えば、鋭いノッチが縫合糸を切断するために外側シース 32 の遠位端において提供されてもよい。締め付けの後、シース 32 が締結具保持器の上を遠位に前進されてもよく、展開された締結具からの延びる縫合糸が切断手段を通じてループ状にされる。縫合糸を切断手段内に引くことを補助するために、把持器具が使用されてもよい。縫合糸を切断手段内にして、ハンドル 22 が安定した動きで近位に引かれ、縫合糸を切断するために鋭い縁部に対して縫合糸を張らせる。シース 32 上の切断手段に加えて、T - タグ固定具の締め付けの後に縫合糸を切断するために、当業者に既知の他の代替的な装置及び方法もまた、本発明の範囲から逸脱することなく使用され得る。

【0037】

最初の締結具の締め付けの後、追加的な締結具の位置を探査するために、針 90 の、シースで覆われた先端部が使用されてもよい。これらの締結具の位置が決定されると、針 90 が組織に挿入され、トリガー 30 が引かれて外側シース 180 、押棒駆動器 152 及び押棒 150 を前進させ、針ルーメン内のスタックからの固定具を展開する。各固定具の展開の後、トリガー 30 が解放され、展開ピン 80 を近位伝達部材脚部 202 に接触させ、ばね 204 の力下で伝達部材 190 及び外側シャフト 180 をそれらの元の位置に後退させる。各 T - タグ固定具を展開して、押棒 150 が T - タグ固定具スタックの近位端に接触し続けるように、押棒駆動器 152 は内側管 140 内の一対の切抜部 146 を割り当たられる。T - タグ固定具の各対の展開の後、固定具から延びる縫合糸長さ 134 は、引っ張られて固定具を共に締め得る。展開された締結具の縫合糸長さに接続されるプルタブ 220 は、カートリッジ 24 の後部におけるタブから選択され、タブがカートリッジから引き離されて、縫合糸区画 210 から縫合糸の緩みを引く。縫合糸の緩みが縫合糸区画から取り除かれた後、縫合糸内に張力が形成されて、T - タグ固定具及び周囲組織と一緒に引く。

【0038】

最後の締結具が締結具保持器 36 から展開された後、カートリッジ 24 がハンドル 22 から取り外され、異なるカートリッジと交換されて、手術中に追加的な締結具が展開されることを可能にしてもよい。カートリッジ 24 は、カートリッジハウジング 34 を近位に引いて、ステップ 44 をノッチ 48 から取り外すことによって、ハンドル 22 から取り外すことができ、係合するハンドル溝 46 からリブ 40 が摺動して外れることを可能にする。使用されたカートリッジが取り外された後、新しいカートリッジが上記の方法でハンドルに取り付けられ得る。カートリッジ 24 がハンドル 22 の近位端に取り付けられ、外側シース 32 をトロカールから取り外すことを必要とせずに、カートリッジをハンドルから取り外すことができ、したがって、外科手術中、最小限の手術の中止でカートリッジの容易な交換を可能にする。

【0039】

ここで図 21 を見ると、これは本発明の締結具展開装置の第 2 実施形態を表す。第 2 実施形態では、締結具展開装置は、ハンドル 222 及び取り外し可能なカートリッジ 224 を含む。図 21 は、ハンドルに取り付けられたカートリッジを示し、一方で図 22 及び図 23 は、分離したハンドル及び締結具カートリッジを示し、カートリッジはハンドルと位置合わせされて、これに挿入されている。ハンドル 222 は、ピストル把持部 226 及び作動部材、例えば手動により可動のトリガー 230 を含む。小さな直径の外側管 232 はハンドル 222 の遠位端から延びる。外側管 232 は、小さな (3 ~ 5 mm) の直径のトロカールを通過すること可能にするために最適な寸法であるが、特定の用途ではより大きな寸法を可能とするか、又は必要とすることがある。管 232 は、トロカールとハンドルとの間の開口部を封止し、カートリッジの取り外し及び交換の間にハンドルをトロカール内に係合した状態に維持する。

【0040】

ハンドル 222 の近位端は、カートリッジ 224 を受容及び保持するために開いている。ハンドルの開放近位端内にカートリッジを開放可能に取り付けるために、連結部材がハ

10

20

30

40

50

ンドル及びカートリッジに提供され得る。連結部材は、好ましくはカートリッジの迅速かつ確実な取り外し及び交換を可能にする。図面に示される代表的な実施形態では、連結部材は、ハンドルの近位開放端に隣接する偏向留め具 234 を含む。カートリッジをハンドルに固定するため、カートリッジをハンドル 222 に装填した後、偏向留め具 234 はカートリッジ 224 のステップ付き縁部 236 にスナップ嵌合する。

【0041】

図 24 に示されるように、ハンドル 222 は、当該技術分野において既知の多くの好適な手段のいずれかにより、製造プロセス中に一緒に接合される区分に形成されるハウジング 240 を含む。ハンドルハウジング 240 の内側は実質的に中空であり、カートリッジ 224 を受容及び保持するための空洞 242 (図面では一方の側部のみが示される) を形成する。ハンドルハウジング内のカートリッジの相対的な移動を防ぐため、保持されるカートリッジを偏向留め具 234 に対して近位に偏倚させるために、ばねクリップ 244 は空洞 242 の遠位端に位置する。チャネル 246 は、管 232 を保持するために、カートリッジ空洞 242 の遠位で、ハウジング 240 内に形成される。ハンドル内の適所に管を固定するため、管 232 の近位端は、チャネル 246 の近位端において形成されるスロット内に保持される大きな直径のリングを有する。ボタン 250 がハンドル 222 の頂部に取り付けられ、ハウジングの外側表面に形成される経路 252 内を摺動する。ボタン 250 は、ボタンの下方でカートリッジ空洞 242 内へと延びる接続部品 254 を含む。

10

【0042】

上記のように、ハンドル 222 は、取り付けられたカートリッジから締結具を排出するために、手動で操作可能なトリガー 230 を含む。トリガー 230 は、ハンドルハウジング 240 の側部の間でトリガーの一端を通じて延びるピン (図示されない) を中心に枢動する。トリガー 230 の把持部が引かれると、トリガーがピンを中心にして枢動し、ハウジング内でトリガーの端部を遠位方向に回転させる。戻しばね 256 は、ハウジング 240 の側部の間で延びるピン 266 によって、トリガー 230 に取り付けられる。戻しばね 256 の第 2 端部が支柱 262 によってハウジング 240 に取り付けられる。戻しばね 256 は、トリガー 230 を開放した、引かれていない位置に偏倚させる。複数の近位に面する歯を有するラック 264 がまた、ピン 266 によってトリガー 230 に取り付けられる。ピン 266 は、ラック 264 の第 1 端部及びトリガー枢動ピンに隣接するトリガー 230 を通って延びる。トリガー 230 が引かれると、トリガーは枢動ピンを中心にして回転し、カートリッジ空洞 242 内でラック 264 を上方に駆動する。

20

【0043】

図 25 により詳細に示されるように、カートリッジ 224 は、細長い、遠位に延びる保護シース 270 を有する。前述の実施形態におけるように、シース 270 は小さい直径のトロカールポートを通過するような寸法であり、肥満症患者の多くのトロカールアクセス部位における使用を可能にするために十分な長さを有する。シース 270 はまた、外側管 232 を通過するような寸法である。組織貫通部材又は穿孔部材 274 及び締結具保持シャフト 276 を含む細長い針 272 (図 26 により詳細に示される) がシース 270 内に収容される。組織穿孔部材 274 は、鋭い遠位先端部及び軸方向に延びるルーメンを含む。穿孔部材 274 は、前述の実施形態において記載されるものと同様の多くの異なる形状及び構成を有することができ、上記の方法のいずれかによって同様に形成され得る。締結具構成要素の意図しない解放を防ぐ同様の特徴がまた、これらの針の実施形態に組み込まれ得る。軸方向に延びるスロット 280 は、穿孔部材 274 の壁部を通じて、穿孔部材の長さに沿って延び、ルーメン内に開口部を提供する。穿孔部材 274 の近位端は、締結具保持シャフト 276 の遠位端と隣接する。締結具保持シャフト 276 はまた、カートリッジハウジング 300 へと延びる。シャフト 276 の近位端は、締結具展開中にシャフトが静的であるように、カートリッジハウジングに取り付けられる。シャフト 276 は、穿孔部材 274 のルーメンと位置合わせされる軸方向に延びるルーメン、及び穿孔部材 274 のスロットと周囲方向に位置合わせされる軸方向に延びるスロット 282 を含む。特定の特徴部 (例えば、導入部)、シース 270 の案内部、及び / 又は穿孔部材 274 と締結具

30

40

50

保持シャフト 276 との間の結合部が使用されて、ルーメンとスロットとの間の位置合わせを確実にし、締結具及びより大きな締結具駆動器 286 の、締結具保持シャフトルーメンと穿孔部材ルーメンとの間のこれを通じた平滑な通過を可能にし得る。

【0044】

位置合わせ手段の一例が図 27 に示される。この実施形態では、案内部 284 は、穿孔部材 274 とシャフト 276 との間の隣接する連結部を部分的に囲む。案内部 284 は、穿孔部材及びシャフトのルーメンとスロットの位置合わせを補助し、締結具の通過のための、これらを通じた連続的な針ルーメンを形成する。前述の実施形態で記載されたように、カートリッジの針は 1 つ以上の組織締結具、例えば、予め結ばれた T - タグ固定具の対を、少なくとも部分的に保持及び展開する。第 1 の「ループ状」T - タグ固定具が最初に展開し、次に第 2 の「取り付けられた」T - タグ固定具が展開するように、複数の予め結ばれた固定具の対が針ルーメン内に装填されるが、順番は逆であってもよい。固定具の対は、針ルーメン内で互いに積み重ねられ、各固定具は、固定具からの縫合糸が針スロットを通じた固定具軸と垂直に通るように位置付けられる。

10

【0045】

細長い締結具駆動器 286 は、針ルーメン内を長手方向に延びる。締結具駆動器 286 の遠位端は、固定具を前進させて針から排出するために、針ルーメン内の T - タグ固定具スタックの近位端と隣接する。締結具駆動器 286 と T - タグ固定具 120、126 の対との間の位置合わせが、図 28 に詳細に示される。それを通じた穴 292 を有するタブ 290 は、締結具駆動器 286 の近位端に位置する。タブ 290 は、駆動器 286 の軸と垂直に、かつシャフト 276 のスロット 282 を通じて延びる。図 25 及び図 29 に示されるように、駆動ケーブル 294 が一端においてタブ 290 に取り付けられる。ケーブル 294 は、タブ穴 292 を通過するケーブル端部にループを形成することによってタブ 290 に取り付けられる。ピン 296 は、穿孔部材軸と垂直な方向で、穿孔部材 274 を通過する。図 30 に示されるように、ケーブル 294 は、保護シース 270 及び穿孔部材 274 を通じてタブ 290 から遠位に延び、ピン 296 の遠位側部の周囲を包む。ピン 296 の周囲でループ状になった後、ケーブル 294 はシース 270 を通じて近位に、かつカートリッジハウジング 300 内へと折り返す。図 25 に示されるように、ハウジング 300 内において、ケーブル 294 の第 2 端部は、ケーブル後退メカニズムに接続される。ノット又は他の寸法増加部材は、後退メカニズムの巻き線部材、例えば、示されるようなスプール 302 にケーブルを固定するためのケーブル 294 の第 2 端部に形成又は配置され得る。スプールへと巻くことによって駆動ケーブルを近位に引いた際に針ルーメン内で締結具駆動器 286 が遠位に前進するような滑車を形成するため、ケーブル 294 は、締結具駆動器 286 からピン 296 の周囲へと遠位に、次にスプール 302 へと近位に戻るよう通る。ピン 296 及びケーブル 294 の材料は最適に選択され、対にされてこれらの間の摺動摩擦を最小化する。表面処理又は他の材料コーティング方法はまた、ピン 296 及びケーブル 294 へと適用されて、これらの摩擦を最小化し得る。

20

30

【0046】

カートリッジ内において、スプール 302 は図 31 に示されるクラッチ 304 に接続される。支柱 306 は、カートリッジハウジング 300 の側部の間、並びにスプール 302 及びクラッチ 304 の中心を通る。支柱及びひいてはスプール 302 を回転させるために、歯車 310 が支柱 306 に取り付けられる。一方向ローラー 312 は、クラッチ 304 の穴の中に位置し、支柱 306、したがってスプール 302 の回転を制御する。複数のノット 314 は、スプール 302 の外周の周辺で離間している。各スプールノット 314 の間の弧長（ケーブル 294 が巻かれるスプールの半径に沿って）は、理想的には針ルーメン内に積み重ねた各 T - タグ固定具 120、126 の長さに対応する。あるいは、ノット 314 の間の弧長は、一対以上のノットの間の距離が、各 T - タグ固定具 120、126 の長さに対応するように選択される。カートリッジ 224 はまた、カートリッジハウジング 300 内に形成される経路 320 内に載るボタンラッチ 316 を含む。ラッチ 316 は、脚部の遠位先端部から上方に延びるタブ 324 を有する、一対の遠位に延びる離間した

40

50

脚部 322 を含む。円筒形の接続部材 326 が、ラッチ 316 の下方で空洞 328 内へと延びる。シース 270 の近位端はカートリッジハウジング 300 内へ、かつ接続部材 326 を通じて延び、シースをボタンラッチ 316 に取り付ける。圧力嵌め、接着剤、両構成要素の固定機構、取り付けねじなどを含むがこれらに限定されない円筒形接続部材 326 をシース 270 に取り付けるための多くの手段が使用され得る。シース 270 は、ボタン 250 の運動に反応して空洞 328 内で往復運動する。

【0047】

図 31 及び図 32 に示されるように、アーム 330 がカートリッジハウジング 300 から、歯車 310 及びスプール 302 の上で外側に延びる。アーム 330 の外側端部は留め具 332 を含み、これはスプール 302 の外側リム上のノッチ 314 と係合するような形状である。トリガー 230 が解放されて最初の開放位置に戻る際のスプール 302 の後方回転を防ぐために、留め具 332 が各 T - タグ固定具の展開の後にノッチ 314 に係合する。

10

【0048】

針 272 内に積まれる T - タグ固定具からの縫合糸長さ（図 33 に示される 2 つのストランド 134 によって示される）は、保護シース 270 を通じてカートリッジハウジング 300 へと近位に延びる。ハウジング 300 内では、保存された縫合糸の長さがシース 270 から外へ、かつ縫合糸保持区画へと近位へと通るハウジング内の縫合糸通路を画定するために、1 つ以上の縫合糸偏向ピン 334 が、カートリッジハウジング 300 内に提供され得る。図 34 において参照番号 336 によって標識される縫合糸保持区画内では、個々の縫合糸長さ 134 が分離器 340 の対の間で巻かれる。分離器 340 は、例えば、紙、プラスチック、又は金属などの様々な材料のいずれかから形成される薄いシートを含む。分離器 340 は、縫合糸長さが別々に保存され、次に取り付けられた締結具が手術中に展開され締められた際に、区画 336 から個々に解放されることを可能にする。分離器 340 の使用は、縫合糸長さがカートリッジの小型領域内に個々に保存され、ここから取り出されることを可能にし、一方でストランド間の縛れを防ぐ。図 35 に示されるように、各縫合糸長さ 134 は、分離器 340 の対の間で、アコードィオン状に折りたたまれてもよい。次に分離器は、保持区画 336 内で、互いに積み重ねられていてもよい。

20

【0049】

区画 336 の外側では、各縫合糸長さの結んでいない端部 132 は、締結具特定部材、例えばプルタブ 342 に取り付けられる。上記のように、各プルタブ（図 34 及び図 36 において、個々に 342a ~ 342f として標識される）は、針ルーメン内に積まれる締結具の 1 つに対応する。プルタブ 342 は、針ルーメン内の取り付けられた締結具の位置に従い、プルタブ区分 344 内にカートリッジ 224 の近位端において積み重ねられる。その結果、スタッツに一番上のプルタブ、342a が針の内部の最遠位締結具（すなわち、T - タグ固定具の対）に対応し、スタッツ内の第 2 プルタブ 342b が針の内部の 2 番目に遠位の締結具と対応し、同様に続く。開口部 346 が、タブにアクセスするための、プルタブ区分 344 に提供される。プルタブ 342 は、ばね 350 により、開口部の方向で上方に偏倚する。図 36 に示されるように、開口部 346 を通じてプルタブがスタッツの一番上から取り外されると、プルタブに取り付けられた縫合糸長さ 134 が、分離器 340 の間から、かつ縫合糸区画 336 の外に引かれる。最上プルタブが区分 344 から取り外された後、残ったプルタブがばね 350 により開口部 346 の方向で前進し、次のプルタブを開口部で位置付ける。図 34 及び図 36 に示される実施例では、6 つのプルタブがプルタブ区分 344 内に積み重ねられる。しかしながら、締結具とプルタブとの間には一対一の対応が存在するため、プルタブ区分 344 内に提供されるプルタブの数は、針の内部に積まれる締結具の数によって変化する。

30

40

【0050】

カートリッジ 224 をハンドル 222 上に搭載するため、保護シース 270 の遠位端は、図 23 に示されるように、ハンドルハウジング 240 の近位端において開口部を通じ、外側管 232 内にこれを通じて挿入される。シース 270 は、シースが管の遠位開口部を

50

超えて突出することを可能にするため、外側管 232 より長い。シース 270 は、ユーザーのインターフェース要件に対処するため、外側管 232 より実質的に長くてもよい。しかしながら、外側管 232 はまた、システムに追加的な剛性を提供するために、シース 270 と同様の長さであってもよい。全ての場合において、外側管 232 の遠位端は、穿孔部材 274 の望ましい長さを露出するための能力と干渉すべきではない。図 24 の参考番号 352 によって示されるように、カートリッジ空洞 242 と管 232 との間の開口部は、角度を有するか、漏斗状であってもよく、シース 270 の管への挿入を促進する。シース 270 を管 232 の内部にして、カートリッジ 224 は、留め具 234 がカートリッジハウジング 300 のステップ付き縁部 236 上へとスナップ嵌合し、カートリッジハウジングの遠位端がばねクリップ 244 に接触するまで、カートリッジ空洞 242 内で遠位に前進する。カートリッジ 224 は空洞 242 に挿入され、ボタンラッチ 316 はボタン接続部品 254 の方向で遠位に前進する。離間したラッチ脚部 322 は、カートリッジが完全に挿入されると、接続部品 254 の対向する側部と係合し、ボタン 250 をラッチ 316 に取り付ける。同様に、カートリッジ 224 がハンドル 222 の中空内部に挿入されると、ラック 264 の取り付けられていない先端部が、カートリッジハウジングの下面の開口部を通じてカートリッジ内に突出する。カートリッジ 224 は、図 32 に示されるように、歯車の歯がラック 264 の歯と連結するように、ハンドル 222 内の最遠位の固定された位置に到達すると、歯車 310 が前進する。図 37 に示されるように、ボタン 250 がラッチ 316 を介して保護シース 270 と接続され、歯車及びラックの歯が連結するように係合し、カートリッジ 224 はハンドル 222 に完全に搭載され、装置は締結具の展開に備える。

10

20

30

40

50

【0051】

T - タグ固定具を望ましい組織の位置に展開するために、ボタン 250 は、ハンドル 222 の外側表面に沿って近位に後退する。ボタン 250 が後退すると、ボタンは取り付けられたラッチ部材 316 を、経路 320 を通じて近位に、ひいては保護シース 270 をカートリッジチャネル 328 内で近位に引く。トラック 320 は、ラッチ 316 が経路内を往復運動すると、ラッチ脚部タブ 324 に嵌合する軸方向に離間したノッチ 354 の対（図 31 に示される）を含む。脚部タブ 324 は経路内のノッチの間で移動し、シース 270 を前進した（保護）位置（すなわち、遠位ノッチ）、又は後退した展開位置（すなわち、近位ノッチ）のいずれかで固定する。シース 270 が近位に移動すると、図 38 に示されるように、穿孔部材 274 の遠位の鋭い端部が露出される。穿孔部材 274 の先端部が露出され、装置は身体組織への挿入に備える。

【0052】

穿孔部材が組織内に挿入された後、トリガー 230 が手動により引かれて、針 272 からの T - タグ固定具を展開する。トリガー 230 が引かれると、トリガーの枢動動作がラック 264 を上方に駆動する。ラック 264 が上方に移動すると、ラックと歯車の歯との間の相互作用が歯車 310 を回転させる。歯車 310 が回転すると、歯車 310 に堅く取り付けられた支柱 306 も同様に回転する。支柱 306 は、クラッチ 304 において一方向ローラー 312 と接触する。トリガー 230 が引かれている際の歯車 310 及び支柱 306 の回転方向は、一方向ローラー 312 が回転しないようなものである。静的に留まる一方向ローラーにより、クラッチ 304 は支柱 306 を中心とした回転が可能でないため、クラッチ 304 はトリガー 230 が引かれている間、支柱 306 及び歯車 310 と調和して回転する。スプール 302 は、クラッチ 304 に堅く取り付けられている。したがって、トリガー 230 を引くと、ギア 310 の回転が生じ、これはひいては取り付けられたスプール 302 を回転させ、ケーブル 294 をスプールに巻く。スプール 302 が回転すると、針 272 内の T - タグ固定具の長さと対応する長さの駆動ケーブル 294 の区分がスプールに巻かれる。更に、スプール 302 が回転すると、留め具 332 がスプールの外側周辺リムに沿って載る。トリガー 230 が完全に枢動すると、留め具 332 がスプールのリムのノッチ 314 に係合する。ケーブル 294 がスプール 302 に巻かれると、ケーブル内に引張力が生じる。この引張力は、ケーブルを通じて穿孔ピン 296 へと遠位に、

ピン周囲で締結具駆動器 286 へと近位に伝達される。締結具駆動器 286 上のケーブル 294 の力は T-タグ固定具スタックの近位端に対して駆動器を遠位に前進させる。図 39 に示されるように、締結具駆動器 286 は固定具スタックを遠位に押し、それによって、針の開放先端部を通じて T-タグ固定具を排出する。T-タグ固定具スタックは針 272 内で遠位に前進し、固定具に取り付けられた縫合糸ストランドは、縫合糸保持区画 336 から外に、かつカートリッジハウジングを通じてシース 270 内へと遠位に引かれる。

【0053】

第 1 T-タグ固定具 120 が展開された後、トリガー 230 が解放され、トリガーを戻しへね 256 の力で開放するように枢動させて戻した。トリガーが枢動して開くと、ラック 264 がトリガーとラックとの間のピン接続により下方に引かれる。ラック 264 の下方への運動が次に歯車 310 を、歯車とラックとの間の連結する歯により回転させる。一方向ローラー 312 がその方向に自由に回転できるように、歯車 310 及び支柱 306 の回転方向はスプール 302 の動きに連結されていない。したがって、留め具 332 とスプール 302 上のノッチ 314 との間の相互作用、並びにクラッチ 304 内の一方向ローラーは、スプール 302 が歯車 310 と共に逆方向に回転することを防ぐ。したがって、スプール 302 は、トリガー 230 がばね動作して開く最に静的に維持され、ケーブル 294 の張力を維持し、締結具駆動器 286 が T-タグ固定具スタックの近位端と接触した状態に維持する。

【0054】

トリガー 230 の開放に続き、ボタン 250 が遠位に前進し、シース 270 を針 272 の先端部の上で前方に引く。針先端部が隠れ、第 2 T-タグ固定具の位置のための身体組織を探査するために、装置の遠位端が使用され得る。一度望ましい位置が決定されると、ボタン 250 を再び後退させ、露出された針 272 の先端が組織内に挿入される。針を組織の内部にし（部分的厚さの展開）、又は組織を貫通させ（完全な厚さの展開）、トリガー 230 が再び引かれて、駆動ラック 264 を上方に駆動して、歯車 310 及びひいてはスプール 302 を回転させる。スプール 302 が回転すると、ケーブルがスプールに巻かれる最に、ケーブル 294 に再び引張力が生じる。図 40 に示されるように、引張力は、T-タグ固定具スタックに対して駆動器 286 を更に前進させ、針の開放先端部を通じて最遠位 T-タグ固定具 126 を駆動する。トリガー 230 が完全に枢動すると、スプール 302 は、ノッチ 314 が留め具 332 と位置合わせされるような位置まで回転させ、それによって留め具がノッチ内へとばね動作し、トリガーが開放位置に戻る際の逆回転（及び、続くケーブル 294 の巻き戻し）を防ぐ。

【0055】

締結具の第 2 T-タグが展開された後、ボタン 250 を前進させて針 272 の先端部上でシース 270 を引く。針先端部が覆われ、展開された締結具に取り付けられた縫合糸が、周囲の組織を並置させるように締められる。縫合糸を締めるため、展開された締結具と関連するブルタブ 342a がカートリッジ 224 の近位端においてブルタブスタックの一一番上から持ち上げて離される。ブルタブに近位の引張力が適用されて、開口部 346 を通じ、カートリッジの後部から離れるようにタブを引く。ブルタブ 342A がブルタブ区分 344 から取り外されると、スタック内の残りのブルタブ（すなわち、単一のブルタブ 342b が図 41 に示される）が、ばね 350 によって開口部 346 の方向に押される。図 41 に示されるように、タブがカートリッジから引き離されると、タブに取り付けられた縫合糸は、保持区画 336 内の分離器 340 の間から、カートリッジの外へと引かれる。保存された縫合糸 134 の長さが保持区画から引き出された後、タブ 342 に張力が適用され続け、縫合糸を引いて締結具とタブとの間の縫合糸を緊張した状態にする。縫合糸長さ 134 の張力が持続すると、2つ折りにした縫合糸長さ 124 が縫合糸ノット 130 を通じて引かれ、図 42 に示されるように T-タグ固定具 120、126 を一緒にする。T-タグ固定具が一緒にになると、固定具を囲む組織が並置される。

【0056】

上記のように、T-タグ固定具が共に締められた後、縫合糸長さ 134 が切断されて、

10

20

30

40

50

展開された締結具を装置から分離する。最初の締結具の締め付け及び切断の後、追加的な締結具の位置を探査するために、シースで覆われた針の先端部が使用されてもよい。これらの締結具の位置が決定されると、針 272 が組織内に、又はこれを通じて挿入され、トリガー 230 が引かれてスプール 302 を回転させ、追加的なケーブル 294 の長さを巻く。追加的なケーブル 294 がスプール 302 に巻かれ、締結具駆動器 286 を T-タグ固定具スタックに対して押し、追加的な T-タグ固定具を針から排出する。各 T-タグ固定具を展開し、留め具 332 にスプール 302 周囲の周辺の 1 つのノッチ 314 を割り当てる。各固定具の展開に続き、トリガー 230 が解放され、スプール 302 を巻き戻さずに歯車 310 の側部に沿ってラック 264 を引き戻して下ろし、それによって締結具駆動器が針の内部の締結具に接触して前進し続けることを可能にする。

10

【0057】

最後の締結具が針 272 から展開された後、カートリッジ 224 がハンドル 222 から取り外され、異なるカートリッジと交換されて、手術中に追加的な締結具が展開されることを可能にしてもよい。カートリッジ 224 は、ハンドル留め具 234 を上方に押してカートリッジのステップ付き縁部 236 から離すように偏向させることにより、ハンドル 222 から取り外されてもよい。留め具 234 を阻害しない位置に偏向させ、カートリッジ 224 を摺動させてハンドルの開放近位端から外すことができる。使用されたカートリッジが取り外された後、新しいカートリッジが上記の方法でハンドルに取り付けられ得る。この実施形態では、第 1 実施形態において、カートリッジ 224 はハンドル 222 の近位端に取り付けられ、それによって、トロカールから管 232 を取り外すことを必要とせずにカートリッジがハンドルから解放されることを可能にし、外科手術中、最小限の手術の中斷でカートリッジの迅速な交換を可能にする。

20

【0058】

図 43 は、本発明の締結具展開装置のための第 3 実施形態を示す。図 43 に示されるように、装置はハンドル 422 及び解放可能な締結具カートリッジ 424 を含む。前述の実施形態のように、締結具カートリッジは、ハンドルの近位端に取り付け可能である。カートリッジをハンドルから迅速かつ確実に取り外し、及びこれに取り付けるために、連結部材が装置に提供される。連結部材は、前述の実施形態に記載される、偏向留め具及びリブ／溝配列を含む、多くの異なる種類の装置のいずれかを含み得る。図 43 は、ハンドル 422 に取り付けられたカートリッジ 424 を示し、一方で図 44 は、分離したハンドル及び締結具カートリッジを示し、カートリッジはハンドルに取り付けるために位置合わせされる。

30

【0059】

ハンドル 422 は、ピストル把持部 426 及び作動部材、例えば、手動により可動のトリガー 430 を含む。トリガー 430 は、ハンドルハウジング 442 の側部の間でトリガーの一端を通じて延びるピン 436 を中心に枢動する。図 43 及び図 45 に示されるように、枢動ピン 436 の近位では、トリガー 430 は、側壁 440 の対に分離される。第 1 ばね保持ピン 438 は、側壁 440 の間で垂直に延び、戻しばね 444 をトリガーに接続する。戻しばね 444 の反対側の端部は、ピン 446 によってハンドルハウジング 442 に接続される。戻しばね 444 はトリガー 430 を、開放した、引かれていない位置に偏倚させる。展開ピン 450 は、トリガー側壁 440 の間に、ばね保持ピン 438 の上方で延びる。トリガー 430 の把持部が引かれると、以下でより詳細に記載されるように、トリガーがピン 436 を中心に枢動し、展開ピン 450 を、カートリッジの方に遠位上方に回転させる。小さい直径の外側の管 464 がハンドル 422 から遠位に延びる。前述の実施形態のように、管 464 は、小さい (3 ~ 5 mm) 直径のトロカールの通過を可能にするために最適な寸法であるが、特定の用途はより大きな寸法を可能とするか、又は必要とすることがある。

40

【0060】

カートリッジ 424 は、細長い、遠位に延びる保護シース 432 を含む。前述の実施形態のように、シース 432 は、小さい直径のトロカールポートを通過するような寸法であ

50

り、肥満症患者の多くのトロカールアクセス部位における使用を可能にするために十分な長さを有する。図46に示される切断Vノッチ466は、シース432の遠位端に形成される。ボタン454は、カートリッジ424の頂部に取り付けられる。ボタン454は、ボタンの下方で、カートリッジハウジング内の経路460内へと延びる接続部品456を含む。シース432の近位端は、接続部品456の穴を通じて延び、シースをボタン454へと取り付ける。上記のように、シース432を接続部品456に取り付けるために、多くの手段が使用され得る。ボタン454がカートリッジ424の表面に沿って摺動されると、接続部品456が経路460（また図47に示される）を往復運動し、シース432を後退及び前進させる。図48に示されるように、開口部462が、外側管464に接続するためにハンドル422の遠位端において形成され、それによってシース432がカートリッジの搭載中にハンドル及び外側管を通過し得る。

10

20

30

40

50

【0061】

胃腔壁部などの、組織内に又はこれを通じて締結具を挿入するために、少なくとも1つの締結具及び組織貫通部材がシース432内に収容される。上記のように、貫通部材は、鋭い先端部から針長さを通じて近位に延びるスロット付きルーメンを有する針であり得る。針は多くの異なる形状及び構成を有することができ、射出成型されたプラスチックから形成することができ、プラスチック又はセラミック材料で押し出すことができ、又は順送りダイ操作で金属薄板から製作することができる。様々な処理、コーティング及び機械的変更を用いて、針の鋭さを向上させるか、及び／又は持続させ、同時に得られる欠陥の規模を最小限にすることができる。また前述の実施形態で記載されたように、カートリッジの針は1つ以上の組織締結具、例えば、予め結ばれたT-タグ固定具の対を、少なくとも部分的に保持及び展開する。図44及び図49に示されるように、複数の予め結ばれた固定具の対は、第1の「ループ状」T-タグ固定具120が最初に展開し、次に第2の「取り付けられた」T-タグ固定具126が展開するように、針ルーメン内に装填されるが、順番は逆であってもよい。固定具の対は、針ルーメン内で互いに積み重ねられ、各固定具は、固定具からの縫合糸が針スロットを通じた固定具軸とほぼ垂直に通るように位置付けられる。締結具構成要素の意図されない開放を防ぐため、上記のような機構が針実施形態に組み込まれてもよい。

【0062】

図43は、代表的な針470を示し、ここで針の近位端はピン472によってカートリッジハウジング434に取り付けられる。ピン472は、針の穴を通じて針の軸と垂直に延び、締結具展開中に針を静的に維持する。押棒474は針ルーメン内に配置され、押棒の遠位端は、T-タグ固定具スタックの近位端と接触している。力伝達部材480は、針ルーメン内の押棒474の近位にある。図50により詳細に示されるように、力伝達部材480は、シャフトの近位端から下方に延びる長手方向に延びるシャフト482及び軸方向に離間する脚部484、486を含む。脚部484、486は、ピンがカートリッジ内へと上方に回転した際に、回転ピン450をトリガー430に適合するような距離で離間している。図51に示されるように、針470は近位針端部に隣接するスロット状開口部476を含み、これを通じて伝達部材脚部484、486は針ルーメンの外側に延びる。図43に示されるばね488は、力伝達部材480の近位端に取り付けられ、締結具の展開前に部材を近位の静的な位置に維持する。

【0063】

力伝達部材480の遠位は、カートリッジ424が複数の押棒延長器(pushrod extenders)490を含む。図52に示されるように、延長器490は、カートリッジの空洞492内に垂直に積み重ねられる。割り当てられた空間内に定置されたスペーサーの数を最適化するために、多数の積み重ねパターンが使用され得る。代表例としては、オフセット垂直スタック、リボルバー様式スタックなどが挙げられる。各延長器490は、針ルーメンの内径よりも小さい直径及びT-タグ固定具の長さと実質的に同等の長さを有する。図51及び図52に示されるように、針470は延長器490のスタックと軸方向に位置合わせされた側部開口部494を含む。延長器は、ばね496によって、針開口部494の

方向に偏倚している。最初の固定具の展開の前に、力伝達部材 480 は押棒 474 と直接接觸してもよく、延長器 490 が押棒の下方に積み重ねられる。この場合、T-タグ固定具の展開の後に、スタックの一番上の延長器が針ルーメン内に前進する。あるいは、図 44 に示されるように、第 1 T-タグ固定具の展開の前に、延長器が押棒 474 と力伝達部材 480 との間に最初に位置し得る。この場合、第 1 T-タグ固定具の展開中に、最初の延長器が力伝達部材によって前方に前進し、スタックの次の延長器のための開口部を生じ、固定具が展開された後に針内へと上方に前進する。いずれのシナリオにおいても、延長器は、針ルーメン内 T-タグ固定具の全てが、開放した針先端部の外へと押し出され、針ルーメン内の各駆動部（すなわち、押棒、延長部、及び伝達部材）の間に維持されるように接觸し、それによって伝達部材 480 への駆動力が、針ルーメンを通じて T-タグ固定具スタックへと伝わり得ることを可能にするために十分な延長部を少なくとも含む。

10

【0064】

図 43 及び図 44 に示されるように、複数のプルタブ 500 がカートリッジ 424 の外側表面から突出する。各プルタブ 500 は、縫合糸長さ 134 の結ばれていない端部に取り付けられ、これが針ルーメンの締結具から延びる。カートリッジハウジング 434 は、開口部 502（図 47 に示される）を含み、これを通じてプルタブ 500 がカートリッジ本体内へと延びる。図 52 に示されるプラグ 504 は、カートリッジ内にタブを保持し、取り付けられた締結具の展開の前のプルタブの意図しない解放を防ぐため各プルタブ 500 の基部に位置する。上記のように、取り付けられた締結具を締めるようにタブが取り外される順番を識別するために、プルタブ 500 を区別するために様々な異なる種類の識別基準が使用され得る。

20

【0065】

カートリッジ 424 をハンドル 422 に搭載するため、シース 432 の遠位端がハンドル開口部 462 及び外側管 464 を通じて挿入される。ハンドル開口部 462 は角度を有するか、漏斗状であってもよく、シース 432 の挿入を促進する。カートリッジ 424 がハンドル 422 へと摺動すると、カートリッジの下方で延びる伝達部材脚部 484、486 は、ハンドルの近位開放端を通じて展開ピン 450 上の位置へと前進する。望ましい組織位置において T-タグを展開するため、図 53 に示されるように、ボタン 454 は、カートリッジ 424 の外側表面に沿って近位に引かれる。ボタン 454 が後退すると、取り付けられたシース 432 が針 470 の鋭い遠位先端部から遠ざかるように後退する。針 470 の先端部が露出され、装置が身体組織への挿入に備える。

30

【0066】

針 470 が身体組織内に、又はこれを通じて挿入された後、トリガー 430 が手動により引かれて、T-タグ固定具を展開する。トリガー 430 が引かれるとき、トリガーの枢動動作が、展開ピン 450 を上方に、かつ力伝達部材 480 内に駆動する。伝達部材脚部 484、486 の先端部は、離間する脚部の間のチャネルへのピンの運動を促進するために先細であってもよい。伝達部材脚部 484、486 はまた、この運動を促進するために異なる長さであってもよい。ピン 450 が伝達部材 480 に係合すると、ピンは同時にトリガー 430 の枢動により遠位に駆動され、ピン 450 に遠位伝達部材脚部 484 を押させ、それによって伝達部材のシャフト 482 を針 470 内で遠位に駆動する。伝達部材シャフト 482 の遠位の力は次に、延長器 490（存在する場合）及び押棒 474 を駆動し、T-タグ固定具スタックの近位端に遠位の力を適用する。図 54 に示されるように、押棒 474 の前進力は、最遠位 T-タグ固定具を、開放針先端部を通じ、装置の外へと駆動する。

40

【0067】

最遠位の T-タグ固定具が展開されると、トリガー 430 は完全に枢動した位置に到達し、外科医にフィードバックを提供してトリガー把持部を解放させる。トリガー 430 が解放されると、トリガーは戻しばね 444 の力により戻るように枢動して開く。トリガーが枢動して開くと、展開ピン 450 が近位伝達部材脚部 486 を押し、それによって力伝達部材 480 をカートリッジ内で近位に戻すように駆動する。力伝達部材 480 が後退す

50

る際、押棒 474 は遠位に留まり、延長器 490 の上方で針ルーメン内に空隙を残す。力伝達部材 480 が針開口部 494 の直近に後退すると、ばね 496 の力でスタッツクの一一番上の延長器が前進し、針ルーメンの空隙を充填する。延長器 490 は、押棒 474 の近位端と伝達部材シャフト 482 の遠位端との間で針ルーメン内に収まる。ここで延長器 490 を針ルーメン内に位置付け、押棒 474 の長さは展開された T - タグ固定具の長さと同等の距離だけ有効に増加し、それによって駆動構成要素の間の連続的な接触を維持し、追加的な T - タグ固定具を展開するためのトリガーの次に引いた際に力伝達部材及び押棒が再び同じ距離だけ前進することを可能にする。

【0068】

針 470 が、別個の位置で身体組織内に、又はこれを通じて挿入された後、トリガー 430 が再び引かれ、力伝達部材 480 が、枢動する展開ピン 450 の力により再び遠位に駆動される。力伝達部材は、針スタッツク内の単一の T - タグ固定具と同等の距離だけ、延長器 490 に対して前進する。延長器 490 が次に押棒 474 を押し、これはスタッツクを前方に駆動して最遠位 T - タグ固定具 126 を展開する。締結具の第 2 T - タグ固定具 126 が展開された後、トリガー 430 が解放されて開放位置へと枢動して戻る。トリガー 430 が枢動して開くと、力伝達部材 480 が針ルーメン内で近位に引かれ、再び延長器スタッツク上でルーメン内に空隙を残す。したがって、次の延長器が針ルーメン内へと移動して上がり、針内の押棒の有効長さを更に増加させる。トリガーが解放された後、ボタン 454 が前進して、シース 432 を針 470 の先端部上に引き戻してもよい。針先端部が被服され、第 1 の展開された締結部と関連するプルタブ 500 がカートリッジの外に引かれ、前述の実施形態に記載されるように、取り付けられた縫合糸長さ 134 を引っ張るためにタブに力が適用され得る。縫合糸長さ 134 が引っ張られると、展開された T - タグ固定具が一緒に引かれて、周辺組織を並置させる。

【0069】

最初の締結具が展開され、一緒に締められた後、締結具から延びる縫合糸が、V - ノッチ 466 又は他の適切な手段によって切断され、締結具の展開を続けるために装置は異なる位置へと移動され得る。カートリッジ内の締結具が全て展開された後、前述の実施形態のように、カートリッジはハンドルの近位端から取り外されてもよく、手術を続けるために新しいカートリッジがハンドルに搭載される。

【0070】

ここで図 55 及び図 56 に戻ると、これは本発明の締結具展開装置の第 4 実施形態を示す。第 4 実施形態では、装置はまた、ハンドル 522、及びハンドルの近位端に取り付け可能な解放可能締結具カートリッジ 524 を含む。カートリッジ 524 は、ハウジング 534 から遠位に延びる細長い保護シース 532 を含む。前述の実施形態のように、シース 532 は肥満患者の体内の多くのトロカールアクセス部位での使用を可能にするために十分な長さ（約 45.7 cm (18 インチ)）を有する。同様にシース 532 は、小さな（3 ~ 5 mm）直径のトロカールを通過できるような寸法である。カートリッジをハンドルから迅速かつ確実に取り外し、及びこれに取り付けるために、連結部材が装置に提供される。連結部材は、前述の実施形態に記載される、偏向留め具及びリブ / 溝配列を含む、多くの異なる種類の装置のいずれかを含み得る。図 56 は、ハンドル 522 に取り付けられるカートリッジ 524 を示す。

【0071】

ハンドル 522 は、ピストル把持部 526 及び作動部材、例えば手動により可動のトリガー 530 を含む。トリガー 530 は、ハンドルハウジング 542 の側部の間でトリガーの一端を通じて延びるピン 536 を中心に枢動する。駆動ピン 536 の上で、トリガー 530 は前述の実施形態に記載されるものと同様の側壁の対に分離されている。展開ピン 540 は側壁の間に延び、戻しばね 544 をトリガーに接続する。戻しばね 544 の反対側の端部は、第 2 ピン 546 によってハンドルハウジング 542 に接続される。戻しばね 544 はトリガー 530 を、開放した、引かれていない位置に偏倚させる。トリガー 530 の把持部が引かれると、以下でより詳細に記載されるように、トリガーがピン 536 を中

10

20

30

40

50

心に枢動し、展開ピン 540 を、カートリッジの方に遠位上方に回転させる。

【0072】

図 57 に示されるように、トリガーの基部 530 及びピストル把持部 526 において、ラッチメカニズム 550 が提供される。ラッチメカニズム 550 は、トリガー 530 上の近位に突出する偏向部品 552 を含む。空洞 554 は、ピストル把持部 526 のトリガー 530 に面する側部に形成される。偏向ストリップ 560 を有する留め具 556 は、空洞 554 の内部に位置する。図 58 に示されるように、トリガー 530 の引いているときに、ラッチ部品 522 は空洞 554 内に引かれる。部品 552 が空洞 554 に入ると、図 59 に示されるように、部品の角度を有する端部が留め具 556 の近位面に接触するように、部品は偏倚して上がる。留め具 556 は部品 552 を空洞 554 の内部に保持し、それによってトリガー 530 を枢動した位置に保持する。トリガー 530 を解放するため、トリガーを、トリガーがピストル把持部に接触するまで完全に引くことによりラッチ部品 552 が留め具 556 から係合離脱する。図 60 に示されるように、トリガー 530 が完全に引かれると、ラッチ部品 552 は空洞 554 内で近位に押され、ストリップ 560 を偏向させ、部品の角度を有する端部を留め具 556 から解放する。ラッチ部品 552 が留め具 556 から解放されると、戻しばね 544 の力下でトリガー 530 が枢動してその最初の引かれていない位置に戻る。

10

【0073】

ここで図 57 に戻ると、ハンドル 522 はチャネル 564 を含み、カートリッジをハンドルに取り付けるときにシース 532 がこれを通過する。好ましくは封止アセンブリがチャネル 564 内に提供され、カートリッジシースがハンドルに入り、出ることを可能にし、一方でハンドル周囲の封止の一体性を維持する。封止アセンブリは、ハンドルを通じた吹き込みガス及び体液の解放を防止する。図 61 及び図 62 は一対の、軸方向に離間した封止部を含む代表的な封止アセンブリ 570 の詳細図を示す。典型的にダックビル弁と称される遠位封止部 572 は、カートリッジがハンドル内に挿入されていないときに、気体及び流体がチャネル 564 を通じて逃げることを防ぐ。ダックビル弁 572 は、ハンドルチャネル 564 にシースを挿入した際に、シース 532 の遠位先端部によって偏向されて開く、ヒンジを有するフラップを含む。より近位の封止部は、より広いアクセス開口部から、半径方向内側に延びる可撓性リングシール 574 である。カートリッジがハンドルに取り付けられた際に、図 62 に示されるように、リングシール 574 は偏向されて開き、シース 532 に適合することができる。カートリッジが搭載されると、リングシール 574 はシース 532 の外辺部に適合し、シース周囲に固定部を形成し、流体がシースの外側周囲及び腹腔の外に出るのを防ぐ。典型的には、市販のトロカール上にある、このような封止アセンブリは当業者には既知である。本明細書において記載される封止アセンブリは、本発明の締結具展開装置と共に利用され得る封止手段の種類の典型例に過ぎない。締結具展開装置の使用の間に漏れ止め性を維持するため、多くの他の封止装置及び方法が、本明細書の範囲から逸脱することなく利用され得る。小さな直径の外側管 576 が、封止アセンブリ 570 の遠位のハンドル 522 に接続され得る。管 576 は、小さな (3 ~ 5 mm) の直径のトロカールを通過すること可能にするために最適な寸法であるが、特定の用途ではより大きな寸法を可能とするか、又は必要とすることがある。

20

【0074】

図 63 に示されるように、シース 532 の近位端はカートリッジハウジング 534 の遠位側面の開口部内に固定される。胃腔壁部などの、組織内に締結具を挿入するために、少なくとも 1 つの締結具及び組織貫通部材がシース 532 内に収容される。上記のように、貫通部材は、多くの異なる形状及び構成を有する針であり得、針の長さを通じて鋭い先端部から近位に延びるスロット付きルーメンを有する。同様に、上記のように、例えば、予め結ばれた T - タグ固定具の対を含む、1 つ以上の組織締結具を、少なくとも部分的に保持及び展開する。複数の予め結ばれた固定具の対は、第 1 の「ループ状」T - タグ固定具 120 が最初に展開し、次に第 2 の「取り付けられた」T - タグ固定具 126 が展開するように、針ルーメン内に装填されるが、順番は逆であってもよい。固定具の対は、針ル

30

40

50

メン内で互いに積み重ねられ、各固定具は、固定具からの縫合糸が針スロットを通じた固定具軸と垂直に通るように位置付けられる。締結具構成要素の意図されない解放を防ぐため、上記のような機構が針実施形態に組み込まれてもよい。

【0075】

図63は、代表的なスロット付き針580を示し、ここで針の近位端が力伝達部材582に取り付けられる。伝達部材582は、離間した脚部584、586の対を含む。カートリッジ524がハンドル522に取り付けられると、伝達部材脚部584、586は、展開ピン540の反対側の側部上に延びる。伝達部材582の近位端は、平行なラック588を含む。カートリッジハウジング534内の力伝達部材582の近位にあるのは一対のニップローラー590、592である。上方ローラー590は、ローラーの周辺から延びる三角形の突起部594を有し、一方で下方ローラー592は、ローラーの周辺に形成される三角形の溝596を有する。図64に示されるように、ローラー590、592は、ニップローラーがカートリッジ内で回転した際に突起部594が溝596と係合し、溝596内で回転するように、取り付けられている。上方の駆動ニップローラー590は歯車の歯（図63に示される）を含み、これは、下方駆動ローラー592の対応する歯車の歯と連結する。追加の歯車598、599は、駆動ローラー590の側部に位置する。歯車598、599は、伝達部材582が軸方向に移動する際にラック588に係合する。図63に示されるように、シャフト600は針の軸と垂直に、かつ駆動ローラー590及び歯車598、599の中央を通じて延びる。シャフト600は、内部に配置されるキー606を有するスロットを含む。シャフト600の端部は、カートリッジハウジング534の外側上のノブ602に取り付けられる。キー606は、歯車598、599の中央穴のノッチの内側にフィットし、ノブ602が回転した際に歯車を回転させる。棒604は、カートリッジハウジング534の側部の間で、第2の駆動されるニップローラー592の中央を通じて延びる。ローラーの連結する歯車の歯のために、ニップローラー592は、駆動ローラー590の回転に反応して棒604を中心に回転する。示されてないが、機械的利益を提供するシステム（例えば、歯車など）が、ノブ602を回転させるために必要なトルクを低減させるために利用され得る。

【0076】

ニップローラー590、592の近位にあるのは、シャフト612を中心に回転するスプール610である。剛性であるが、変形可能な材料614の長さが、スプール610上に巻かれる。材料614は、例えば、金属、プラスチック、又はニップローラー590とニップローラー592との間の摩擦によって前進し、一方で同時にローラーによって変形され得る同様の材料を含み得る。材料614は、圧縮荷重下に置かれた際に、その長さの変化に抵抗するべきであるが、適切な幾何学的条件が選択されたときに、スプールが巻かれた際の周辺の曲げを可能にするべきである。材料614がスプール610から巻き戻され、ニップローラーの間で、ローラーとの摩擦接触により遠位に引かれる。材料614は、ローラー590とローラー592との間で引かれ、材料はローラーの係合する三角形の突起部594及び溝596によって、「V」形状へと曲げられる。材料614の「V」陥没部は、針580内でT-タグ固定具を前進させるための推進先端部620を形成する。

【0077】

図65に示されるように、シース532は、ニップローラー590、592の遠位の材料614及び「V」形推進先端部620に適合する形状である。針580は、針スロットが「V」推進先端部620と位置合わせるようにシース532内に配置され、推進先端部が針スロットを通じて、針ルーメン内に延びることを可能にする。針ルーメン内では、推進先端部620がT-タグ固定具スタッカの近位端と接触する。シース532は材料614の上方に通路622を含み、これを通じて縫合糸長さ134が、締結部後部からカートリッジハウジング内へと延びる。カートリッジハウジング534において、上記の方法のいずれかを使用して、縫合糸長さ134は個々に包囲され、別々に保存され、縫合糸を締める前にストランドが縫れるのを防ぐ。

【0078】

10

20

30

40

50

図63に示されるように、1つ以上のプルタブ624がカートリッジハウジング534の開口部を通じて延びる。各プルタブ624は、針ルーメン内の締結具から延びる縫合糸長さ134の結ばれていない端部に取り付けられる。プラグは、カートリッジハウジング内にタブを保持し、取り付けられた締結具の展開の前にプルタブの意図しない解放を防ぐため各プルタブ624の基部において位置し得る。上記のように、取り付けられた締結具を締めるようにタブが取り外される順番を識別するために、プルタブ624を区別するために様々な異なる種類の識別基準が使用され得る。

【0079】

カートリッジ524をハンドル522に搭載するため、シース532の遠位端が、チャネル564内に封止アセンブリ570を通じて挿入される。ハンドルチャネル564への開口部は、角度を有するか、漏斗状であってもよく、シース532の挿入を促進する。シース532が封止アセンブリ570を通過すると、シースの遠位先端部はリングシール574を広げ、ダックビル弁572を偏向させて開く。シース532は、外側管576を通過し、ハンドルの遠位端を超える。カートリッジ524がハンドル522へと摺動すると、カートリッジの下方に延びる伝達部材脚部584、586は、ハンドルの近位開放端を通じて展開ピン540上の位置へと前進する。目標組織位置においてT-タグ固定具を展開するため、トリガー530が引かれてトリガーを枢動させる。トリガー530が枢動すると、展開ピン540が力伝達部材582内の開口部内へと遠位上方に回転する。伝達部材584、586の先端部は先細であるか、又は異なる長さであってよく、案内ピン540を力伝達部材へと案内する。展開ピン540は力伝達部材582と係合し、ピンは遠位脚部584に力を適用して、伝達部材及び取り付けられた針580を遠位方向に駆動する。図66に示されるように、伝達部材582の遠位への移動はラック588を前進させ、歯車とラックの歯との相互作用により歯車598、599を回転させる。歯車598、599の回転は、材料がシース532内で針580と共に遠位方向に前進するように、ニップローラー590、592を通じて材料614の区分を引く。針580の先端部がシース532の端部の外側に前進すると、空洞554内でラッチ部品552は留め具556に係合し、枢動した位置でトリガー530に掛け金を掛け、針580を外側の露出された位置に固定する。図67に示されるように、トリガーのストロークの最後に、歯車598、599はラック588の近位端から係合離脱する。針580の先端部が露出され、装置は、締結具を展開するために組織内に挿入されるために備える。

【0080】

針580が組織の区分内に、又はこれを通じて挿入された後、ノブ602が回転されてT-タグ固定具を展開する。ノブ602が回転されると、回転力が駆動ニップローラー590へと伝達され、これはひいては連結する歯車の歯を通じて下方ローラー592を回転させる。ニップローラー590、592の回転は、材料614の区分を、スプール610、及びローラーの係合する表面の間から引く。図68に示されるように、材料614がローラー表面の間で引かれると、材料は、「V」形推進器620に変形される。変形の後、材料614は、ローラーとの摩擦接触によりローラー590とローラー592との間から遠位に前進する。材料614が遠位に前進すると、材料は針580の上を移動し、推進先端部620は針スロットを通じて針ルーメン内へと延びる。推進先端部620が針ルーメン内で前進すると、推進器先端部が、T-タグ固定具スタックの近位端に対して力を適用する。推進先端部620の前進は、開放針先端部を通じ、装置の外に最遠位のT-タグ固定具を駆動する。

【0081】

最遠位T-タグ固定具が展開された後、展開のフィードバックが外科医に提供され、外科医がノブ602の回転を止めることを可能にする。ラッチメカニズム550が次に解放されて、トリガー530をばね動作により開放位置へと戻らせる。トリガー530がばね動作して開くと、展開ピン540は力伝達部材582の近位脚部586を押し、伝達部材及び取り付けられた針580を、シース532内で近位に引き戻す。伝達部材582が近位に引かれると、ラック588が歯車598、599と再係合し、シャフト600を回転

10

20

30

40

50

させて、ニップローラー 590、592 によって材料 614 を近位に引き戻す。針 580 が後退すると、T-タグ固定具とほぼ同等の長さの材料 614 の区分がニップローラー 590、592 によって引き戻される。

【0082】

第 2 T-タグ固定具の位置が選択されると、トリガー 530 が再び引かれて、掛け金を掛けられ、針 580 の先端部をシース 532 の遠位端の外側に露出する。枢動トリガー 530 の枢動はまた、前のトリガーのストロークの終わりで近位に引かれた材料 614 の区分を再度前進させる。材料 614 は、トリガー 530 が引かれているときに前進し、それによって推進先端部 620 は針が前進する際に T-タグ固定具スタックの近位端と接触した状態に留まる。露出された針先端部が組織内に、又はこれを通じて露出される後に、ノブ 602 が再度回転されて、ニップローラー 590、592 を通じて材料 614 の追加的な区分を前進させる。材料 614 のこの追加的な区分は、最遠位の T-タグ固定具を針 580 の開放先端部を通じて推進し、これによって固定具を展開する。前述のように、締結具の第 2 T-タグ固定具 126 が展開された後、トリガー 530 の掛け金が外され、トリガーを枢動させて開放位置に戻し、針 580 及び材料 614 を後退させる。針先端部が被服され、第 1 の展開された締結部と関連するプルタブ 624 がカートリッジの外に引かれ、前述の実施形態に記載されるように、取り付けられた縫合糸長さ 134 を引っ張るためにタブに力が適用され得る。縫合糸長さが引っ張られると、展開された T-タグ固定具が共に引かれて、周辺組織を並置させる。

10

【0083】

最初の締結具が展開され、締められた後、締結具から延びる縫合糸が切断され得る。図 63 に示される V-ノッチ 630 は、締められた縫合糸を切断するためにシース 532 の遠位端において提供され得る。縫合糸を切断するため、V-ノッチ 630 の鋭い切断縁部に対して縫合糸長さ 134 を引くためにハンドル 522 が手動で操作され得る。あるいは、他の種類の既知の切断方法又は装置が取り付けられた締結具の締め付けの後に縫合糸長さを切断するために利用され得る。縫合糸が切断された後、締結具の展開を続けるために、締結具展開装置が異なる位置に移動され得る。カートリッジ内の締結具が全て展開された後、前述の実施形態のように、カートリッジはハンドルの近位端から取り外されてもよく、締結具の展開を続けるために新しいカートリッジがハンドルに搭載される。

20

【0084】

図 69 及び図 70 は、本発明の締結具展開装置のための第 5 実施形態を示す。この実施形態では、装置はまたハンドル 722 及びハンドルの近位端に取り付けられた交換式カートリッジ 724 を含む。カートリッジをハンドルから迅速かつ確実に取り外し、及びこれに取り付けるために、連結部材が装置に提供される。連結部材は、前述の実施形態に記載される、偏向留め具及びリブ / 溝配列を含む、多くの異なる種類の装置のいずれかを含み得る。

30

【0085】

図 71 及び図 72 により詳細に示されるように、カートリッジ 724 はカートリッジハウジング 730 の開口部から遠位に延びる細長い円筒形シャフト 726 を含む。シャフト 726 は、開放遠位端付近のシャフト壁部を通じて複数の開口部 732 を含む。シャフト開口部 732 は可撓性区域 734 内に含まれ、ここでシャフト壁部は、残りのシャフト長さよりも剛性の低い材料を含む。キー 736 は、近位シャフト端部の付近で、シャフト 726 の外側表面から突出する。胃腔壁部などの、組織内又はこれを通じて締結具を挿入するため、少なくとも 1 つの締結具及び組織貫通部材がシャフト 726 内に収容される。上記のように、貫通部材は、鋭い先端部から針長さを通じて近位に延びるスロット付きルーメンを有する針であり得る。また前述の実施形態で記載されたように、カートリッジの針は 1 つ以上の組織締結具、例えば、予め結ばれた T-タグ固定具の対を、少なくとも部分的に保持及び展開する。第 1 の「ループ状」T-タグ固定具が最初に展開し、次に第 2 の「取り付けられた」T-タグ固定具が展開するように、複数の予め結ばれた固定具の対が針ルーメン内に装填されるが、順番は逆であってもよい。固定具の対は、針ルーメン内

40

50

で互いに積み重ねられ、各固定具は、縫合糸開口部が針ルーメンスロットと位置合わせるように位置付けられる。締結具構成要素の意図されない開放を防ぐため、上記のような機構が針実施形態に組み込まれてもよい。

【0086】

図71は、シャフト726を通じて延びる代表的な針740を示す。針740は好ましくは、可撓性区域734の近位及び遠位のシャフト726の内壁に取り付けられ、針とシャフトとの間の相対的な移動を防ぐ。針740は、溶接又は接着剤によってシャフト726に取り付けられてもよく、又はシャフト及び針は、製造プロセス中に一緒に押し出され、別個に可撓性区域と組み合わせられてもよい。あるいは、針740は、シャフト726の内壁に取り付けられるチャネル(図示されない)内に固定され得る。以下でより詳細に記載されるように、装置の遠位端が間接運動する際に針とシャフトとの間の相対的な運動を可能にするため、針740はシャフトの可撓性区域734に取り付けられない。針740は、より小さい直径の長さの可撓性材料742を含み、これは鋭い先端部近位で針に差し込まれる。差し込み部742は、針の残りの長さよりも剛性の低い材料を含む。針差し込み部742はシャフト726の可撓性区域732と軸方向に位置合わせされ、この区域のシャフトと共に針が撓むのを可能にする。

【0087】

針740の近位端は、回転可能な基部744内に取り付けられる。基部744は、一方が針740のため、他方が針内に保持される締結具から延びる縫合糸長さ134のための穴の対を含む。基部744は、遠位方向に向かって直径が低減する、円形の構成を有する。図72に示されるスロット746は基部744の周囲に延びる。基部744は、カートリッジハウジング730の空洞750内に保持される。図73及び図74に示されるように、空洞750内のリム752はスロット746に係合する。リム752は基部744がカートリッジ空洞750内で回転し、一方で基部の針軸方向への移動を防ぐことを可能にする。基部744の回転はひいては取り付けられた針740を回転させ、ハンドル全体を動かすことを必要とせずに、針の鋭い先端が円形領域内で再配置されることを可能にする。フィン754は、基部744の表面から外側に延びる。フィン754は、空洞750内のバー756と軸方向に位置合わせされる。図75に示されるように、バー756は、空洞750の壁部から外に、かつフィン754の回転経路内へと突出する。基部744の回転の間のバー756とフィン754との間の接触は、基部が空洞750内で360°完全に回転することを防ぐ。

【0088】

基部744の近位には、固定シャフト762を中心に回転するスプール760がある。図71～74に示されるように、ワイヤー764の長さはスプール760へと巻かれる。ワイヤー764は、好ましくは、スプール760に巻くために変形するが、材料がスプールから巻き戻された際に直線形状に戻ることのできる、形状記憶合金を含む。この用途ための好適な形状記憶合金の例は、商標名Nitinolとして周知のニッケル-チタン(NiTi)合金である。ワイヤー764は、スプール760から基部744を通じて針740の近位端に入る。ワイヤー764は針ルーメンを通じて延び、ワイヤー遠位端は、T-タグ固定具スタックの近位端と接触している。シャフト762は、スプール760の中心及びカートリッジハウジング730の側部を通って延びる。カートリッジハウジング730の外側において、シャフト762はノブ766の反対側の端部で取り付けられる。ノブ766を回転させて、スプール760を回転させ、スプールから針740内へと、ワイヤー764の追加的な区分を前進させ、締結具を展開することができる。

【0089】

1つ以上のプルタブ770がカートリッジハウジング730の開口部を通じて延びる。各プルタブ770が、針ルーメン内の締結具から延びる縫合糸長さ134の結ばれていない端部に取り付けられる。縫合糸長さ134は、プルタブ770に接続する前にシャフト726及び基部744を通過する。プラグは、カートリッジハウジング内にタブを保持し、取り付けられた締結具の展開の前にプルタブの意図しない解放を防ぐため各プルタブ7

10

20

30

40

50

70の基部において位置する。上記のように、取り付けられた締結具を締めるようにタブが外される順番を識別するために、プルタブ770を区別するために様々な異なる種類の識別基準が使用され得る。

【0090】

図76に示されるように、ハンドル722は、遠位に延びる保護外側シース780を含む。前述の実施形態のように、シース780は肥満患者の体内の複数のトロカールアクセス部位での使用を可能にするために十分な長さ(約45.7cm(18インチ))を有する。同様にシース780は、小さな(3~5mm)直径のトロカールを通過できるような寸法である。シース780の内径は、カートリッジがハンドルに搭載された際にカートリッジのシャフト726がシースを通過するのを可能にするような寸法である。内部に形成される溝状の穴を有する留め輪782は、シース780の軸長さに沿って取り付けられる。可撓性調節部784は、留め輪782の穴内に取り付けられる。調節部784の取り付けられる端部は留め輪穴の溝に係合するように溝を有し、留め輪から取り除かれることなく調節部が留め輪に対して回転することを可能にする。ラケット(図示されない)が留め具内に含まれ、留め具内の調節部の移動を制御し得る。調節部784の露出された端部は、調節部を回転させるために、把持部786の形状を有する。

10

【0091】

可撓性部材790、792は、シース780を通じて、調節部784からシースの遠位先端部へと延びる。図77及び図78に示されるように、可撓性部材790、792の近位端は、調節部784に取り付けられ、調節部の直径方向に反対側から遠位に延びる。可撓性部材790、792の遠位端部は、遠位シース端部と直径方向に反対側の位置で取り付けられる。あるいは、単一の可撓性部材を使用することもでき、この場合、部材の中央区分が調節部784周囲の周辺に巻かれ、次に可撓性部材の反対側の両端がシースの端部へと遠位に走る。ノット又は他の大きい寸法の要素794が可撓性部材の遠位端に配置され、ノッチ内の部材をシース端部で固定する。可撓性部材790、792はシース壁部のスロット796を通じてシース780の内部を通る。シース780内部では、可撓性部材790、792は、シースの内側壁部とシャフト726の外側壁部との間で平行に走る。丸い断面積を有するものとして示されているが、可撓性部材790、792は、少なくとも一方への屈曲を容易にする多くの形状であり得る(例えば、矩形など)ことが想定される。

20

【0092】

スリット又は開口部800の列が、シース780の壁部を通じて作製される。シース開口部800は可撓性区域802内に含まれ、ここでシース壁部は、残りのシース長さよりも剛性の低い材料を含む。開口部800の各列は、部材が開口部の隣を走るように、可撓性部材790、792の一方と半径方向に位置合わせされる。シース開口部800はまた、シャフト726の開口部732及び針740の可撓性差しこみ部742と、軸方向及び半径方向に位置合わせされる。開口部800、732、並びにシース780の可撓性区域、シャフト726及び針740の組み合わせは、展開装置の遠位端付近に関節ゾーンを作る。この関節ゾーンは、装置の遠位先端部において、可撓性部材の引張力に反応して曲がり、装置の遠位端が装置の残部から別個に回転され、操作されることを可能にする。

30

【0093】

装置先端部を関節運動させるため、調節部784を固定されたシース留め輪782に対して捻る。調節部784は目標組織の位置により、遠位シース先端部に対して時計回り又は反時計回り方向のいずれかに回転され得る。コントローラ784が回転すると、可撓性部材790、792の一方がシース780の近位に引き戻される。部材が近位に引かれると、部材のシース先端部への接続のため、部材はシース780の遠位端に引張力を適用する。シース780の壁部の開口部800、加えてシース壁部の周辺部のより剛性の低い組織が、シースが遠位先端部において引張力に反応して曲がることを可能にする。シース780が曲がるとシースは包囲されたシャフト726に接触して、シャフトとシースとの間の直径の僅かな差により、シャフト及び針740もこれらの可撓性区域で曲げる。したが

40

50

つて、展開装置の全先端部が、直線の針軸から離れて弧を描く。展開装置先端部の関節運動の範囲は針軸からいすれの方向においても最大45°である。装置先端部を真っ直ぐに戻して針軸と位置合わせさせるため、ラケットは留め輪782内で解放されて、調節部784が捻じれて中立位置に戻ることを可能にする。調節部が回転すると、可撓性部材790、792が反対方向に移動してシース先端部の反対側に引張力を適用し、シースを針軸と直線になるように引き戻す。

【0094】

図77は、シース780及び針740の遠位端が針軸と位置合わせされるように、調節部784が中立位置にある、展開装置の遠位端を示す。図79は、半時計回りに捻られてシース780の遠位端及び針740の先端部を調節部の方向に曲げる調節部784を有する、装置の遠位端を示す。これらの図面に示されるように、可撓性部材と調節部とシース先端部と間の接続のため、調節部784を半時計回りに回転させることによって、可撓性部材790を近位に引き、同時に他方の可撓性部材792を遠位に前進させる。シース及び針シャフトの開口部800、732、並びに針、シャフト、及びシースの可撓性差し込み部は、シース、シャフト、及び針が可撓性部材790、792の引張に反応して撓むことを可能にする。図79に示されるものと反対方向に針740を撓ませるために、調節部784は時計回り方向に回転されて、可撓性部材792を近位に引き、可撓性部材790がシース780によって遠位に引かれることを可能にする。この結果として、可撓性部材792は、シース先端部に近位への引張力を生じ、これがシース及び針先端部を長手方向の針軸から離れるように曲げる。本明細書において示され、記載される可撓性装置は、本発明の締結具展開装置内に組み込まれ得る可撓性機構の典型例に過ぎない。関節運動する内視鏡手術ステーブラーは、当該技術分野において既知であり、市販されている。

10

20

30

40

50

【0095】

ここで図76に戻ると、ハンドル722はまた、ピストル把持部810及び作動部材、例えば手動により可動のトリガー812を含む。トリガー812は、ハンドルハウジング820の側部の間に延びるピン（図示されない）を中心に枢動する。紐（又は張力を受ける他の部材）が、枢動点上方のトリガーを通過するトグル824によってトリガー812に取り付けられる。図80に更に詳細に示されるように、紐822の遠位端は、シース780の周辺に延びるリング826に取り付けられる。リングがシースと一緒に軸方向に移動するように、リング826は、リングの遠位及び近位において、シース780のより広い幅区分によってシース780に沿って軸方方向に固定される。トリガー812とリング826との間において、紐822はピン832の近位側部の周囲に巻かれ、リング、及び、したがってシース780をトリガーで前進及び後退させるための滑車を形成する。戻しばね834は、トリガー812の一端において接続される。戻しばね834の反対側の端部は、追加的なピン836によってハンドルハウジング820に接続される。戻しばね834は、トリガー812を、開放した、引かれていない位置へと偏倚させ、ここでシース780は、針先端部を被服する前進した位置にある。

【0096】

第2ばね840は、ハンドルハウジング820内のチャネル842内のシース780の近位端を包囲する。シースばね840は、ハンドルハウジング820の近位端と、シース780のより広い幅の遠位端との間で延び、シースを遠位の前進した位置に偏倚させる。トリガー812が引かれると、トリガーが枢動してトグル824を遠位方向に回転させる。トグル824が回転すると、トグルが紐822の取り付けられた端部をハンドル722内で遠位に引く。紐が滑車ピン832の周辺に巻かれているため、紐822の一端が遠位に移動すると、紐の他端が近位に引き戻される。シースのより広い幅区分の上のリングの引張力により、紐822の第2端部の近位の移動は、リング826、加えてシース780を近位へ引く。図81に示されるように、シース780を近位に後退させることにより、ハンドルチャネル842の近位壁部に対してばね840を、近位に圧迫する。シース780が針先端部から後退して戻った状態に維持するため、前述の実施形態に記載されるものと同様のラッチメカニズムが、トリガーを枢動位置に固定するために、トリガー812及

びピストル把持部 810 の基部に提供される。

【0097】

軸方向に延びるスロット 844 が、ばね 840 の下方でシース 780 の近位端に形成される。スロット 844 がハウジングチャネル 842 内で周囲方向に位置合わせされ、それによってカートリッジがハンドルに搭載された際に、カートリッジシャフト 726 のキー 736 がスロットと係合する。シースが回転した際に、シャフト（及び、内部に保持される針 740）が軸を中心に回転させるために、キー 736 とスロット 844 との連結は、カートリッジシャフト 726 をシース 780 へと、装置の長手方向軸と垂直な方向で固定する。

【0098】

図 70 に示されるように、カートリッジ 724 をハンドル 722 へと搭載するため、シャフト 726 の遠位端はハンドルチャネル 842 を通じて、シース 780 の近位端へと挿入される。ハンドルチャネル 842 への開口部は、角度を有するか、漏斗状であってもよく、シャフト 726 の挿入を促進する。カートリッジ 724 は、ハンドル 722 を通じて、カートリッジハウジングがハンドルハウジングへと固定されるまで、遠位に前進する。カートリッジ 724 がハンドル 722 に固定されると、キー 736 は、シーススロット 844 内で完全に前進する。完全に搭載されると、針 740 の先端部は、シース 780 の開放遠位端の丁度内側にある。カートリッジはハンドルに固定され、装置の遠位端は周囲組織の異なる点に到達するように関節運動し得る。装置先端部を関節運動させるため、調節部 784 を回転させて、可撓性部材 790、792 の引張力により、上記の方法でシース 780 を曲げる。調節部 784 は、装置先端部の望ましい角度の撓みが得られるまで、繰り返し順方向と逆方向に回転させてよい。

10

20

30

40

50

【0099】

針先端部の位置を変えるため、曲げと共に、シース 780（及び内部に保持されるシャフト、及び針）を回転させてもよい。シース 780 を回転させるため、調節部 784 の把持部 786 を使用して、装置の長手方向軸に対して時計回り又は半時計回りのいずれかで調節部を引いてもよい。調節部 784 とシース 780 との間の接続のため、シース軸に対して調節部を回転させると、シース全体が回転する。キー 736 とスロット 844 との間の接続のために、シース 780 が回転すると、シャフト 726 もまた回転する。同様に、針 740 はシャフト 726 と共に回転し、針の近位端が基部 744 を空洞 750 内でリム 752 の周囲を回転させる。空洞 750 内の回転可能基部 744 のフィン 754 とバー 756 との間の接触は、シース及び針の回転範囲を制限し、回転角度の限界に到達した際にフィードバックを提供する。

【0100】

シース 780 が撓んで、T-タグ固定具の意図される位置へと回転し、トリガー 812 が引かれてトリガーを枢動させる。図 81 に示されるように、トリガー 812 が枢動すると、トグル 824 が紐 822 の取り付けられた端部を遠位に引き、シース 780 をハンドル内で近位に後退させて戻し、ばね 840 を圧縮する。シース 780 が後退すると、針 740 の先端部がシースの開放端部の外側に露出される。針先端部が露出されると、トリガー 812 はピストル把持部 810 に対して掛け金で留められて、シース 780 を針先端部から戻った後退位置に保持する。

【0101】

針先端部が露出され、装置は意図される締結具位置において組織内に挿入される。組織内において、T-タグ固定具を展開するためにノブ 766 の一方又は両方が回転される。ノブ 766 が回転されると、シャフト 762 を通じて力が伝達され、スプール 760 を回転させ、ワイヤー 764 の一部をスプールから巻き戻す。ワイヤー 764 がスプール 760 から巻き戻されると、ワイヤーは針ルーメン内に前進する。ワイヤーの形状記憶特性のために、ワイヤーが巻き戻されると、ワイヤーは、針ルーメンと同軸の直線形状をとる。針 740 内において、ワイヤー 764 の前進区分は T-タグ固定具スタックの近位端に対して力を適用する。T-タグ固定具スタックに対するワイヤー 764 の力は、開放針先端

部を通じて、装置の外へと最遠位 T - タグ固定具を駆動する。

【 0 1 0 2 】

最遠位 T - タグ固定具の展開の後、展開のフィードバックが外科医に提供され、外科医がノブ 7 6 6 の回転を止めることを可能にする。トリガー 8 1 2 は、ピストル把持部 8 1 0 から掛け金を外され、戻しばね 8 3 4 の力によりトリガーをその最初の位置に戻す。トリガー 8 1 2 が枢動して開き、紐 8 2 2 の張力が解放され、紐がピン 8 3 2 の周辺を摺動してリング 8 2 6 の保持状態を解放できるようにする。リング 8 2 6 が解放されると、シース 7 8 0 は、シースばね 8 4 0 の力により、針 7 4 0 の先端部の上を遠位に前進する。針先端部がシース 7 8 0 内に隠れると、シースの遠位端を、可撓性調節部 7 8 4 を通じて再び操作して、装置先端部を第 2 T - タグ固定具の位置に装置先端部を移動させてよい。第 2 T - タグ固定具位置では、トリガー 8 1 2 は再び引かれて、掛け金を掛けられ、シース 7 8 0 を後退させて、針先端部を露出する。露出された針先端部が組織内に挿入された後、ノブ 7 6 6 が再び回転されて、ワイヤー 7 6 4 の追加的区分が、針 7 4 0 内へと前進する。ワイヤー 7 6 4 が針 7 4 0 内へと遠位方向で前進すると、ワイヤーが針の開放先端部を通じて最遠位 T - タグ固定具を駆動する。締結具の第 2 T - タグ固定具が展開された後、前述のようにトリガー 8 1 2 は留め金を外され、ばね 8 4 0 が、針先端部上でシース 7 8 0 を前方に駆動することを可能にする。針先端部が被服され、第 1 の展開された締結部と関連するプルタブ 7 7 0 がカートリッジの外に引かれ、前述の実施形態に記載されるように、取り付けられた縫合糸長さ 1 3 4 を引っ張るためにタブに力が適用され得る。縫合糸長さ 1 3 4 が引っ張られると、展開された T - タグ固定具が一緒に引かれて、周辺組織を並置させる。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 3 】

最初の締結具が展開され、締められた後、締結具から延びる縫合糸が切断され得る。例えば、上記のような V ノッチが、締めた縫合糸を切断するためにシースの遠位端において提供され得る。調節部 7 8 4 を使用して V ノッチの位置を操作し（側方に撓ませるか、又は V ノッチを回転させるかのいずれかにより）、縫合糸を切断するために縫合糸を V ノッチ内に引くことを補助してもよい。あるいは、他の既知の切断方法、又は装置が取り付けられた締結具の締め付けの後に縫合糸を切断するために利用され得る。縫合糸が切断された後、締結具展開装置は異なる位置に移動されてもよく、又はあるいは、ハンドルが同じ位置に維持されてもよく、装置の端部は可撓性調節部 7 8 4 を通じて、異なる組織位置に到達するように操作されて、締結具の展開を続ける。カートリッジ内の締結具が全て展開された後、前述の実施形態のように、カートリッジはハンドルの近位端から取り外されてもよく、締結具の展開を続けるために新しいカートリッジがハンドルに搭載される。

【 0 1 0 4 】

本明細書に記載されている装置は、1回の使用の後に廃棄されるように設計することができ、又はこれらは複数回使用されるように設計することができる。しかしながら、いずれの場合も、装置は少なくとも1回の使用後、再使用のために再調整されることがある。再調整は、装置の解体工程、これに続く洗浄工程、又は特定部品の交換工程、及びその後の再組立工程の、任意の組み合わせを含むことができる。特に、装置は解体することができ、装置の任意の数の部品又は構成要素は、任意の組み合わせで選択的に交換又は取り外すことができる。特定の構成要素の洗浄及び/又は交換の際に、装置は、機能の再調整時に、又は外科手術直前に手術チームにより、その後の使用のために再組立することができる。当業者は、装置の再調整に、解体、洗浄/交換、及び再組立のための様々な技術が使用できることを理解するであろう。このような技術の使用及びその結果として得られる再調整された装置は、全て本出願の範囲内にある。

【 0 1 0 5 】

本明細書に記載した本発明は、手術前に加工処理されることが好ましい。まず、新しい又は使用済みのシステムを入手し、必要に応じて洗浄する。このシステムは次に滅菌することができる。ある滅菌技術において、システムは、プラスチック製又は T Y V E K 製のバックなど、閉じられた密封容器内に置かれる。次いで容器及びシステムを、ガンマ線、

X線又は高エネルギー電子などの容器を貫通する放射線場の中に置く。この放射線によってシステム及び容器内の細菌が殺菌される。滅菌されたシステムは、その後、無菌容器内で保管することができる。密封容器は、それが医療施設内で開封されるまで、システムを無菌に保つ。

【0106】

装置を滅菌することが好ましい。これは、ベータ又はガンマ線、エチレンオキシド、蒸気などの当業者に既知の任意の数の方法により、行うことができる。

【0107】

〔実施の態様〕

(1) 身体内で締結具を展開する方法であって、

a. 装置を提供する工程であって、前記装置は、ハンドル及び少なくとも1つの作動装置と、遠位端及び近位端を有する細長い中空のハウジング、並びに前記中空のハウジング内の針に接続される前記ハンドルと、前記中空のハウジングの前記遠位端に解放可能に接続可能な少なくとも1つの締結具を収容する第1カートリッジと、前記針内に少なくとも部分的に収容される前記締結具であって、前記締結具は、圧縮負荷下で変形に抵抗しない非弾性可撓性縫合糸によって一緒に接続される、少なくとも2つの固定具を含む、前記締結具と、を含む、工程と、

b. 前記中空のハウジングの前記遠位端を身体内の標的部位に挿入し、前記締結具を展開することによって前記身体内の組織と一緒に接続する工程と、

c. 前記第1カートリッジを前記ハンドルから取り外し、これを第2カートリッジと交換する工程と、を含む、方法。

(2) 前記第1カートリッジを取り外し、これを前記第2カートリッジと交換する間に、前記標的部位において、前記中空のハウジングの前記遠位端を維持する工程を更に含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記第1カートリッジを取り外し、これを前記第2カートリッジと交換する間に、前記針を前記中空のハウジング内に完全に後退させる工程を更に含む、実施態様2に記載の方法。

(4) 前記第1カートリッジを取り外し、これを前記第2カートリッジと交換する間に、前記身体に気体を吹き込み(insulating)、前記吹き込み(insulation)を実質的に維持する工程を更に含む、実施態様1に記載の方法。

10

20

30

【図 1】

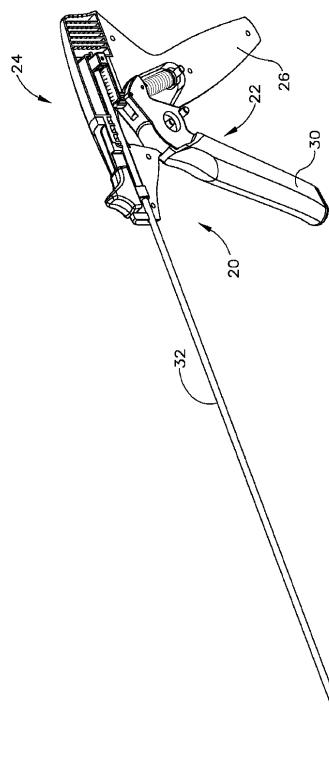


FIG. 1

【図 2】

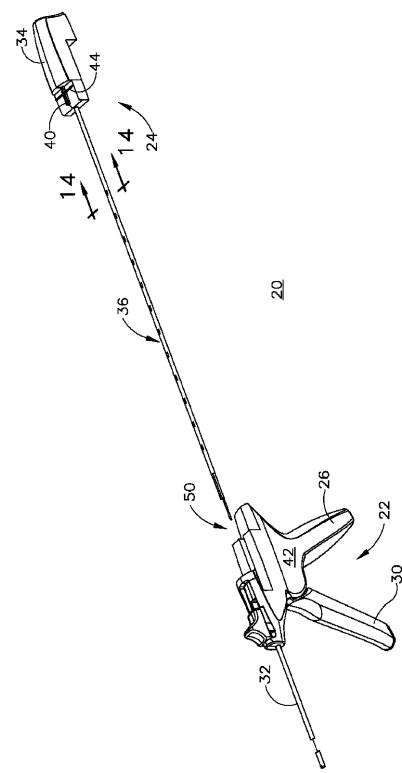


FIG. 2

【図 3】

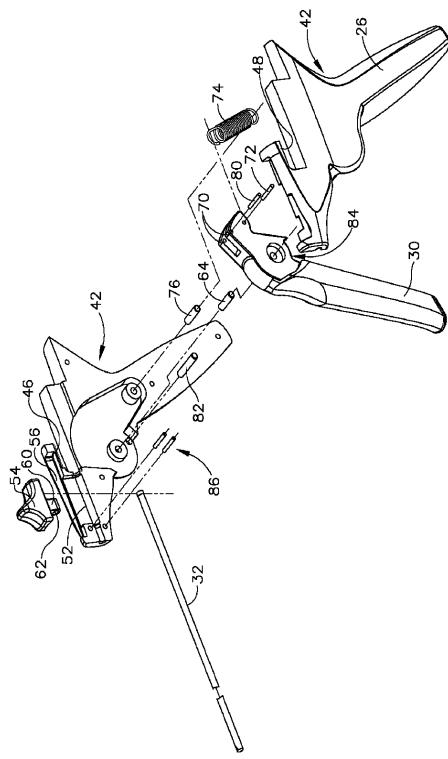


FIG. 3

【図 4】

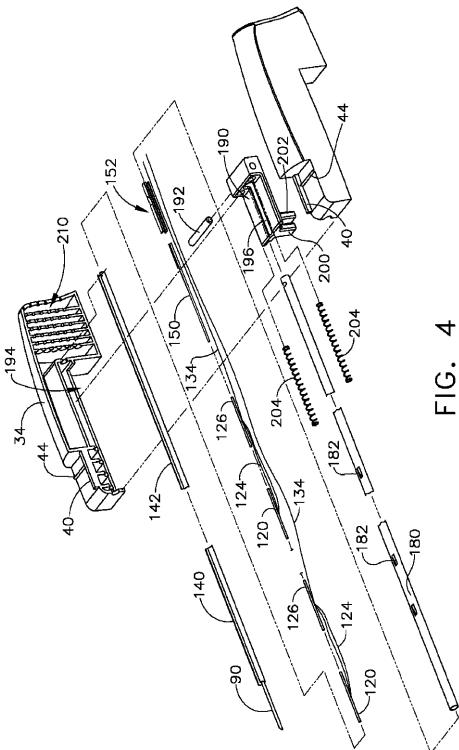


FIG. 4

【図 5】

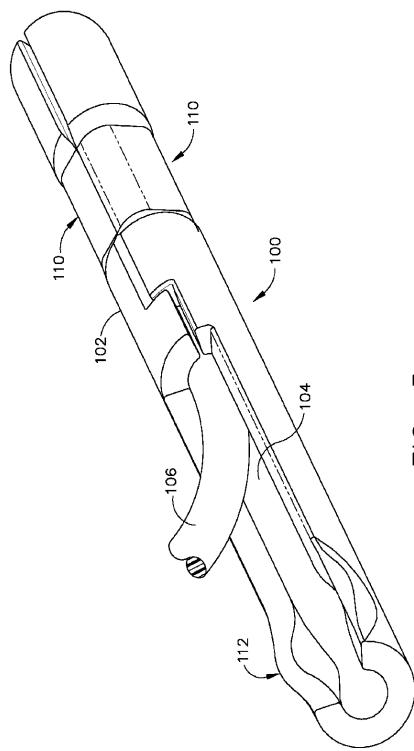


FIG. 5

【図 6】

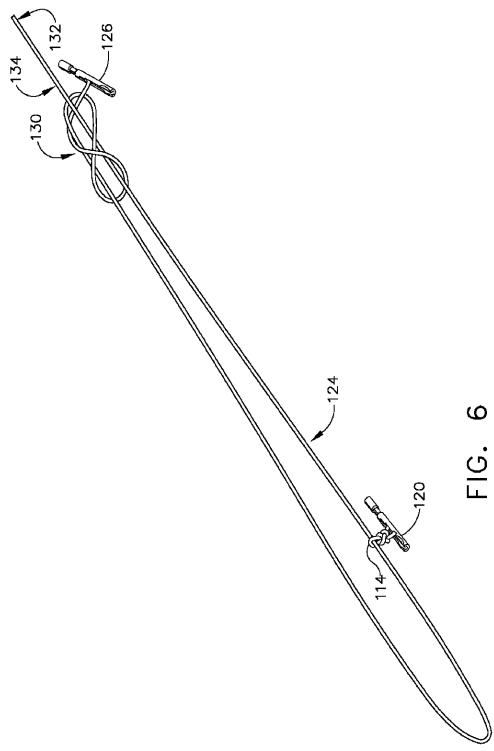


FIG. 6

【図 7】

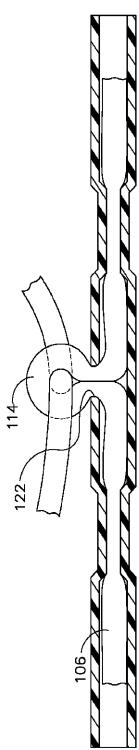


FIG. 7

【図 8】

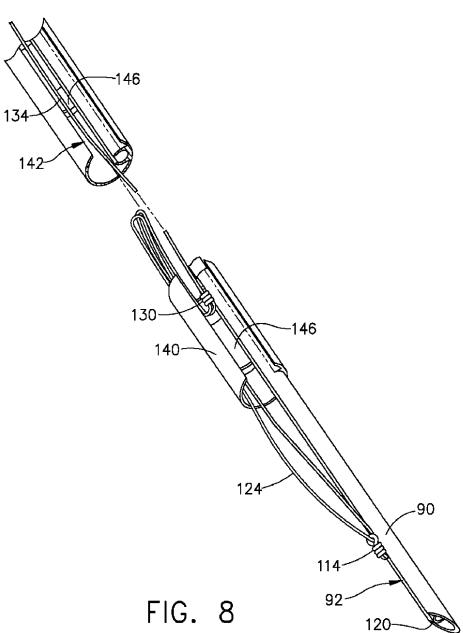
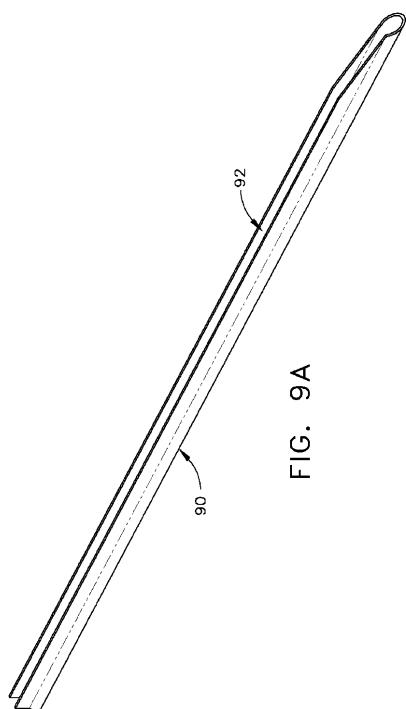


FIG. 8

【図 9 A】



【図 9 B】

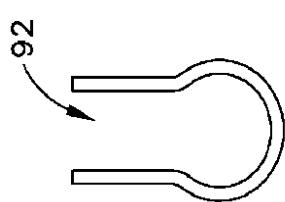
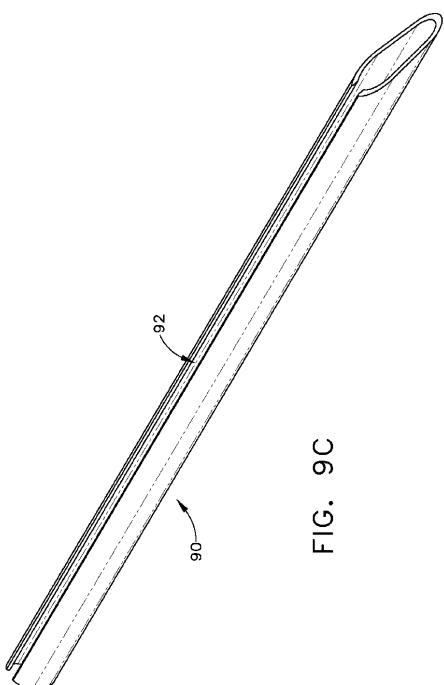


FIG. 9B

【図 9 C】



【図 9 D】

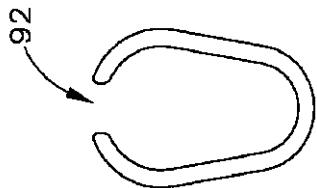


FIG. 9D

【図 9 E】

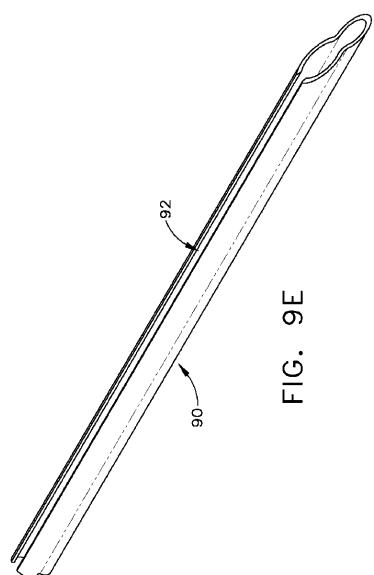


FIG. 9E

【図 9 F】

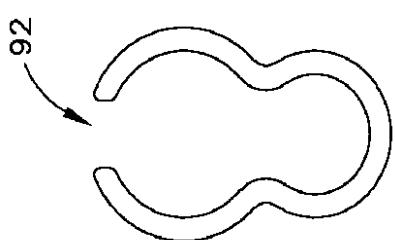


FIG. 9F

【図 10】

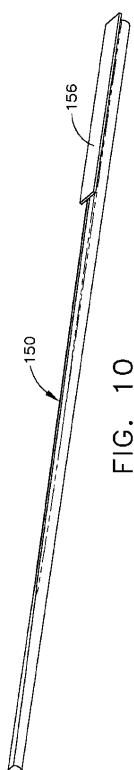


FIG. 10

【図 11】

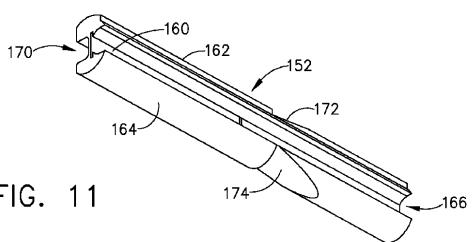


FIG. 11

【図 12】

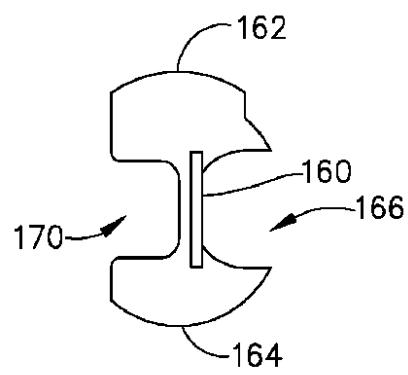


FIG. 12

【図 13】

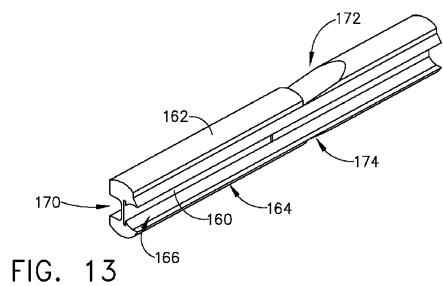


FIG. 13

【図 14】

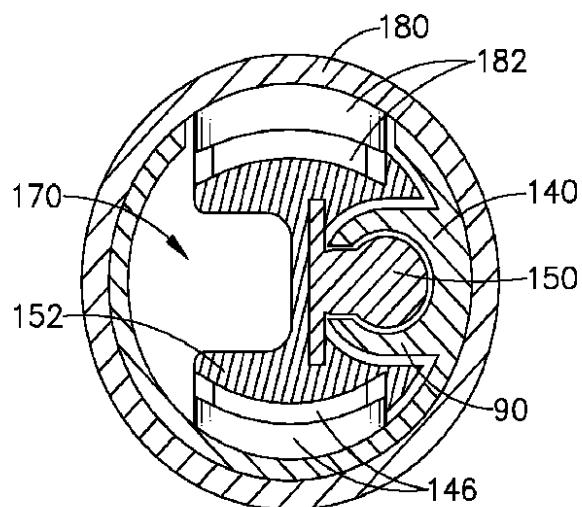


FIG. 14

【図 15】

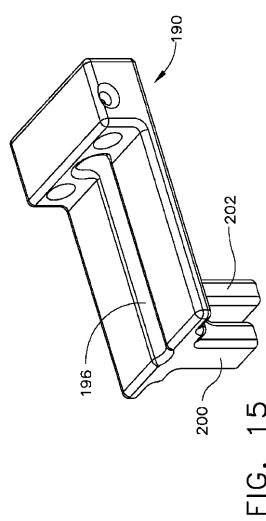


FIG. 15

【図 16】

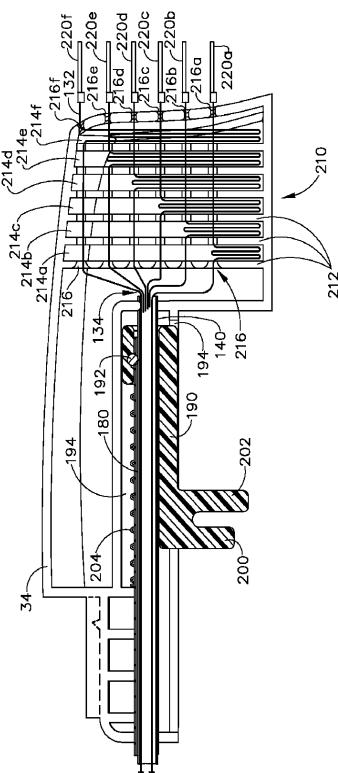


FIG. 16

【図 17】

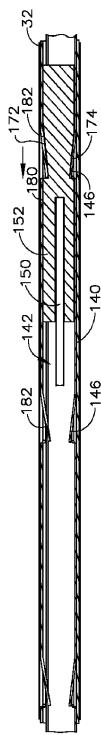


FIG. 17

【図 18】

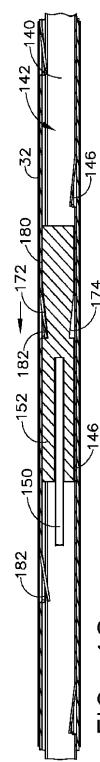


FIG. 18

【図 19】

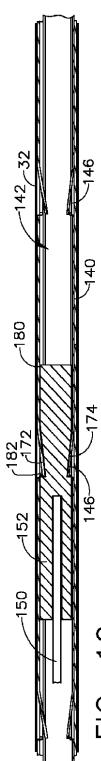


FIG. 19

【図 20】

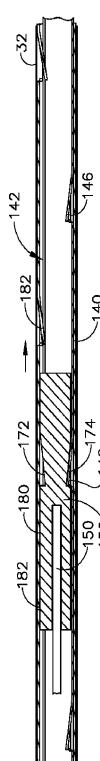


FIG. 20

【図 2 1】

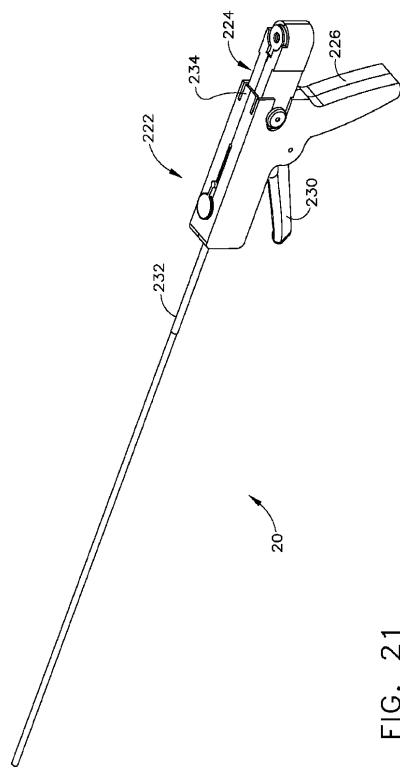


FIG. 21

【図 2 2】

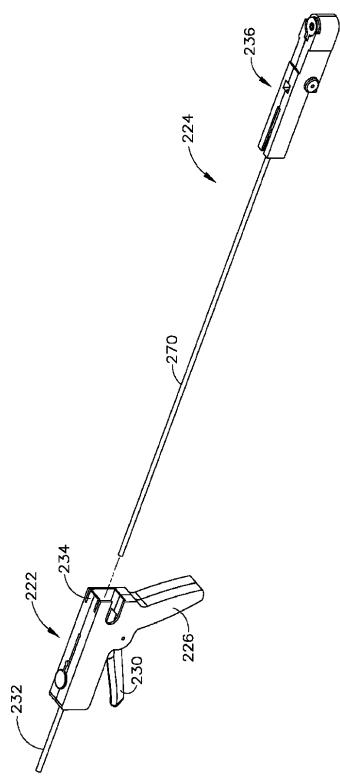


FIG. 22

【図 2 3】

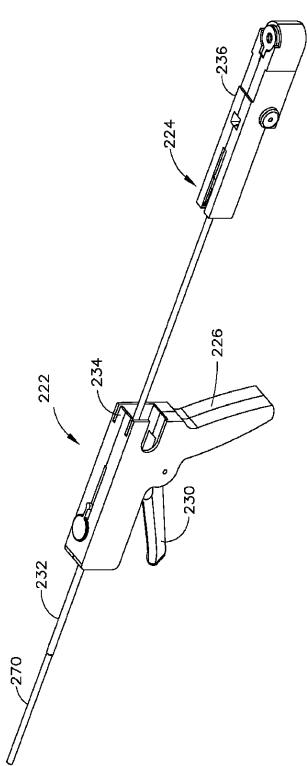


FIG. 23

【図 2 4】

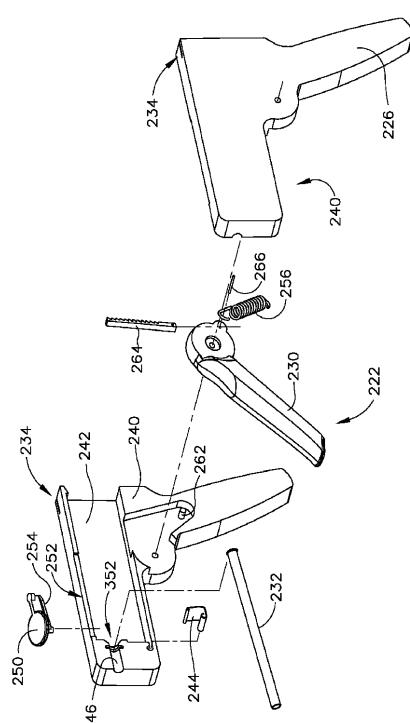


FIG. 24

【 図 2 5 】

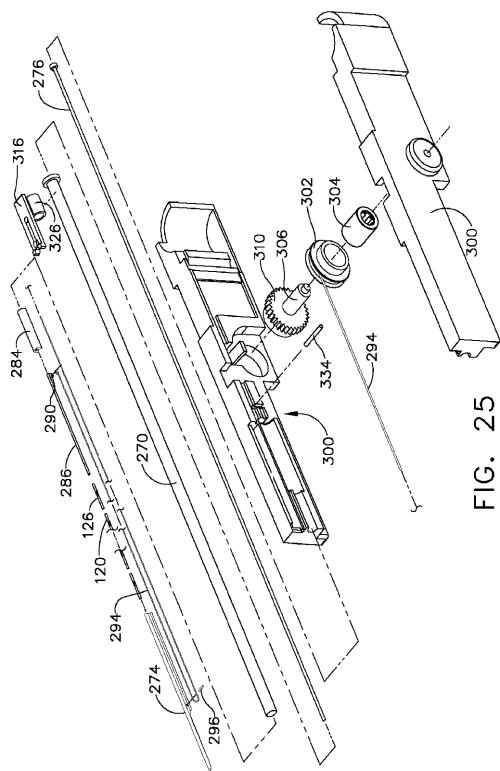


FIG. 25

【 図 2 6 】

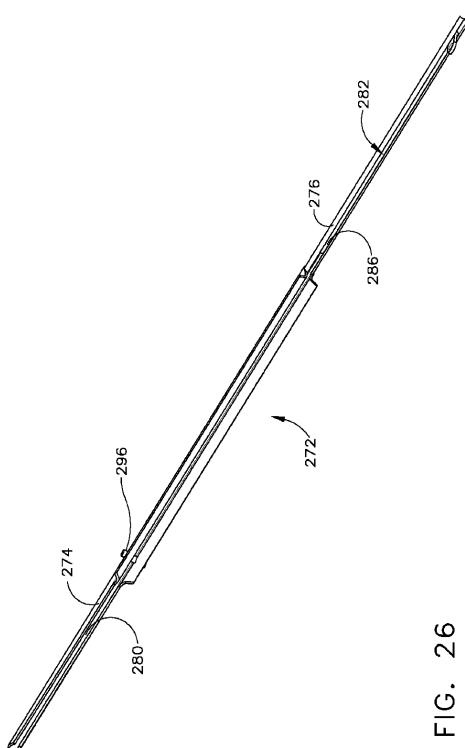


FIG. 26

【図27】

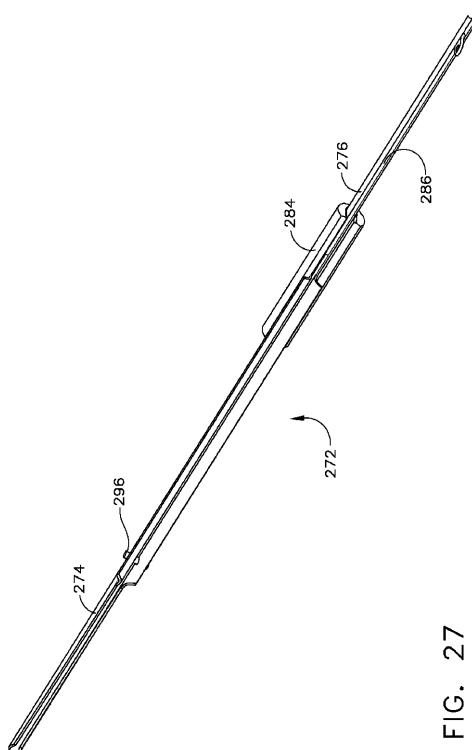


FIG. 27

【 図 28 】

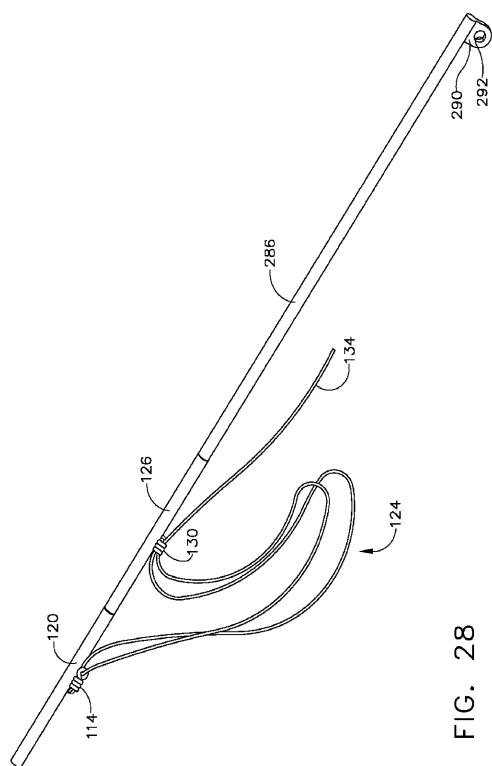


FIG. 28

【 図 2 9 】

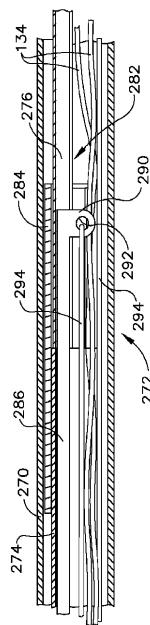


FIG. 29

【 図 30 】

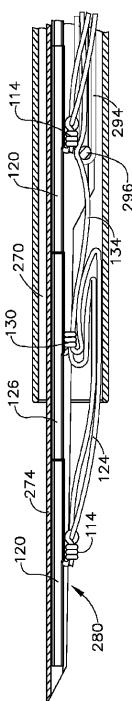


FIG. 30

【図31】

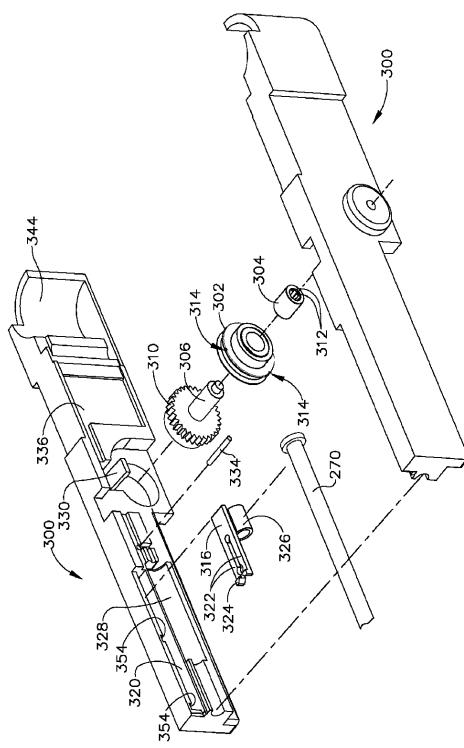


FIG. 31

【 図 3 2 】

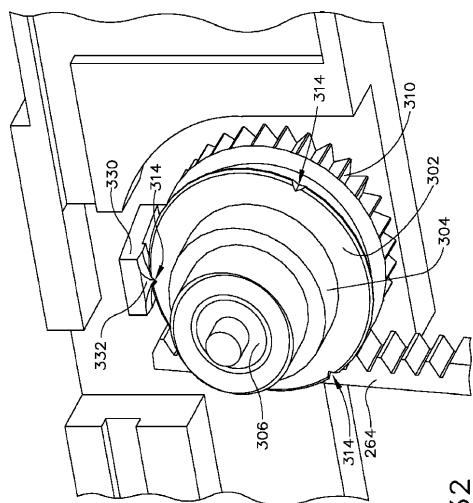


FIG. 32

【図 3 3】

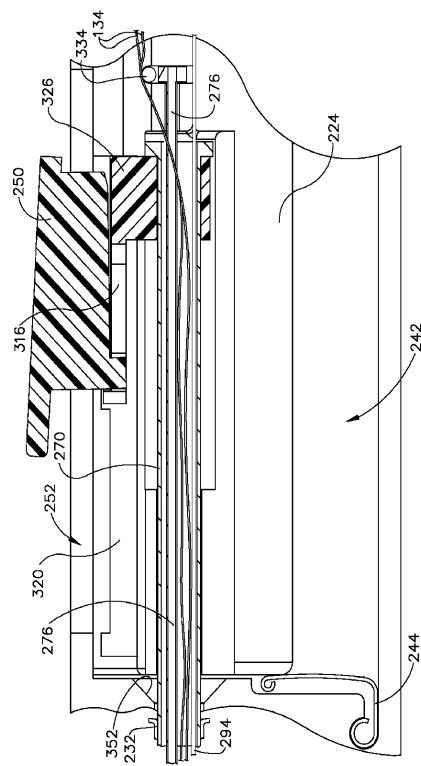


FIG. 33

【図 3 4】

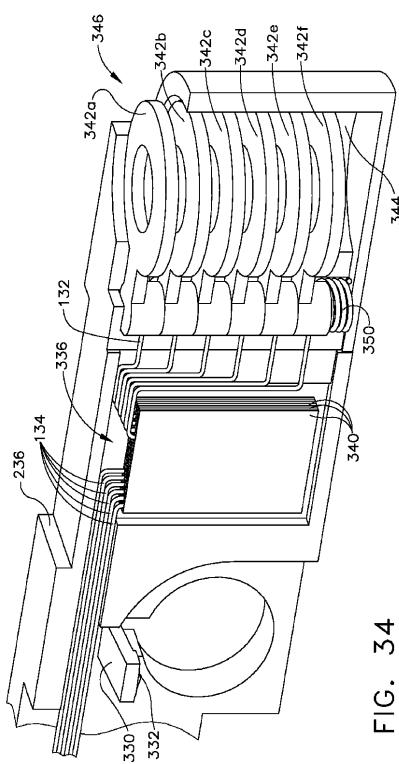
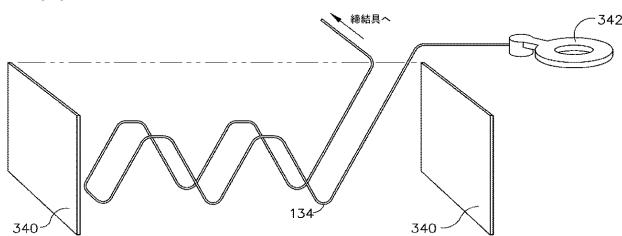


FIG. 34

【図 3 5】



【図 3 6】

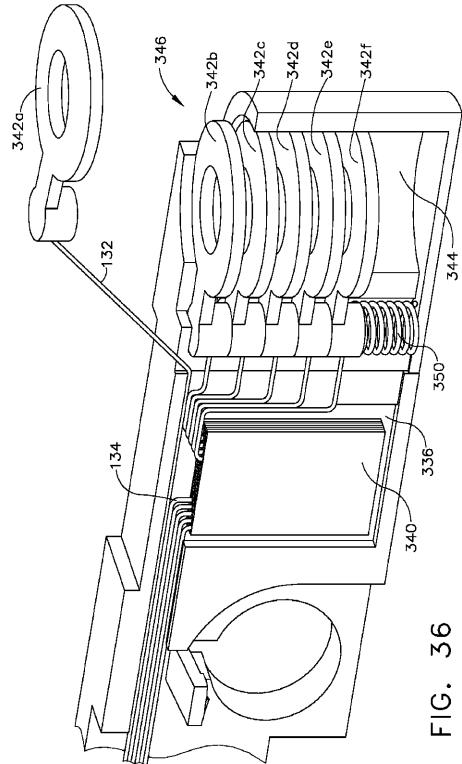


FIG. 36

【図 37】

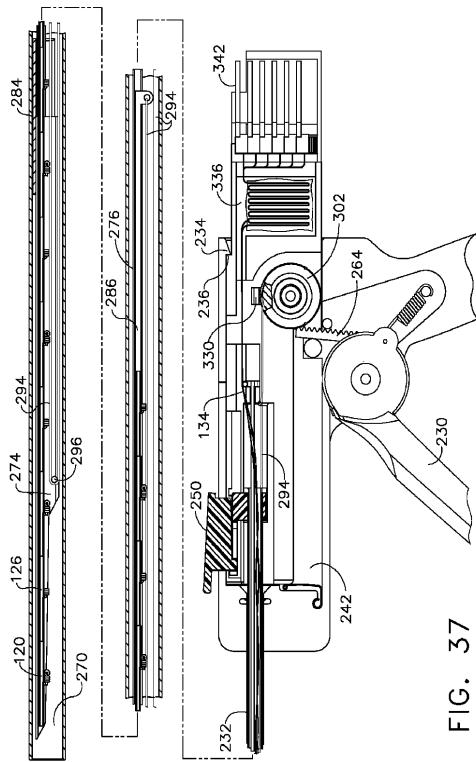


FIG. 37

【図 38】

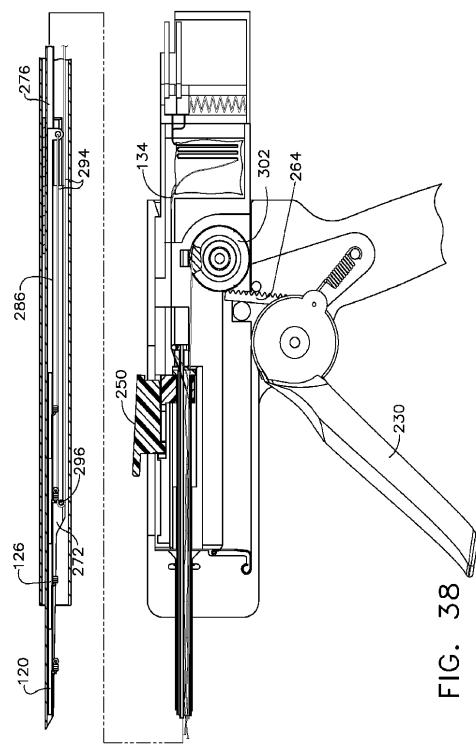


FIG. 38

【図 39】

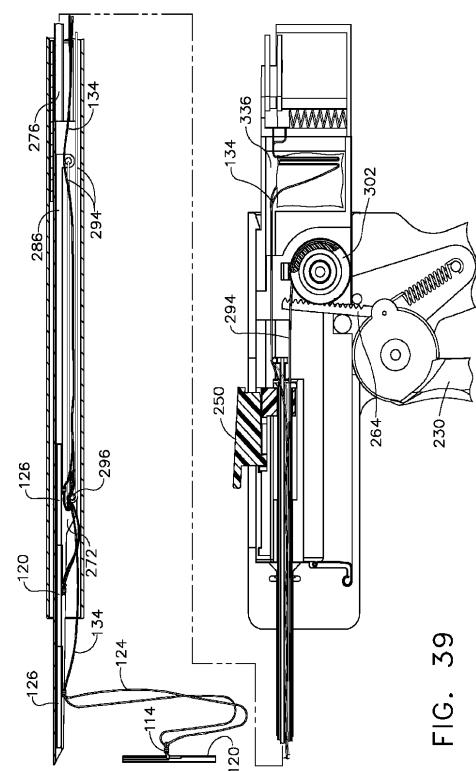


FIG. 39

【図 40】

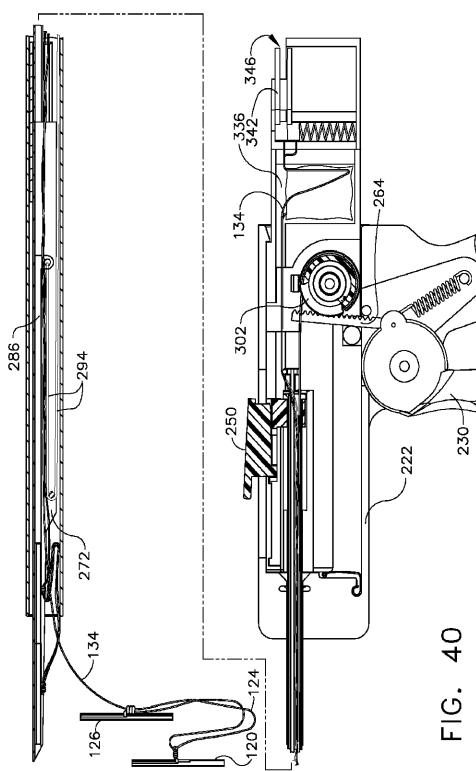


FIG. 40

【図 4 1】

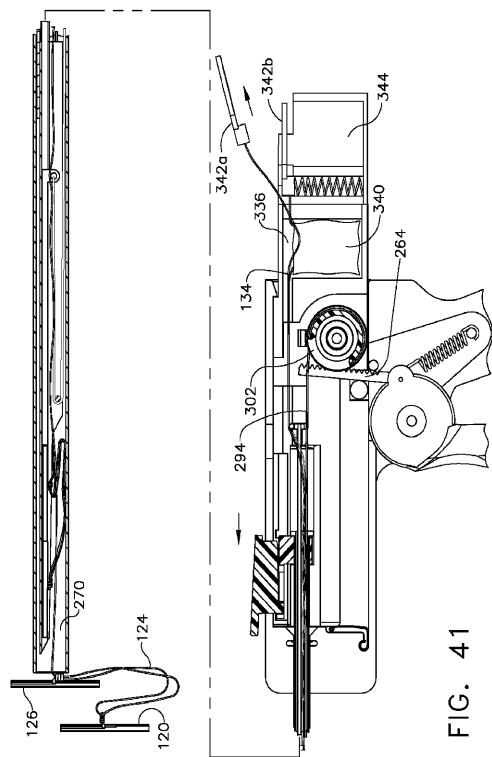


FIG. 41

【図 4 2】

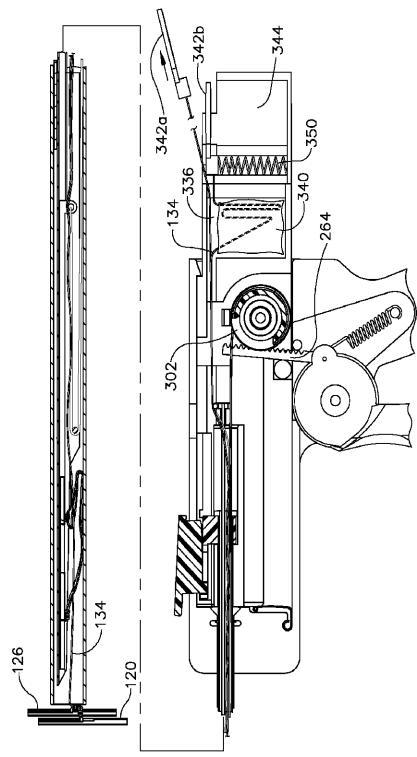


FIG. 42

【図 4 3】

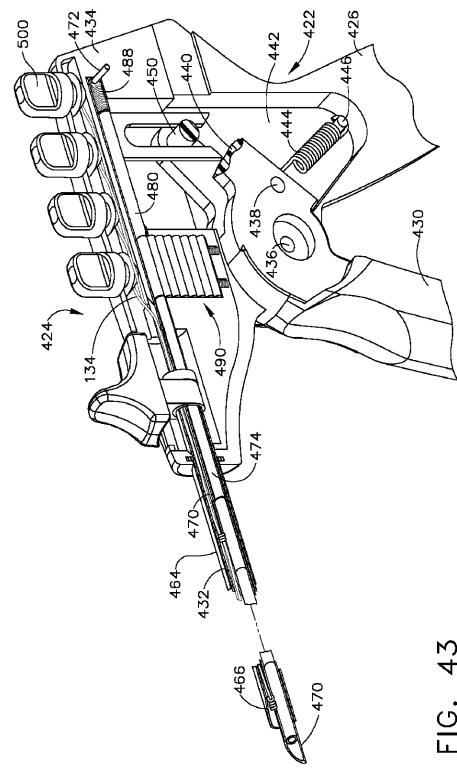


FIG. 43

【図 4 4】

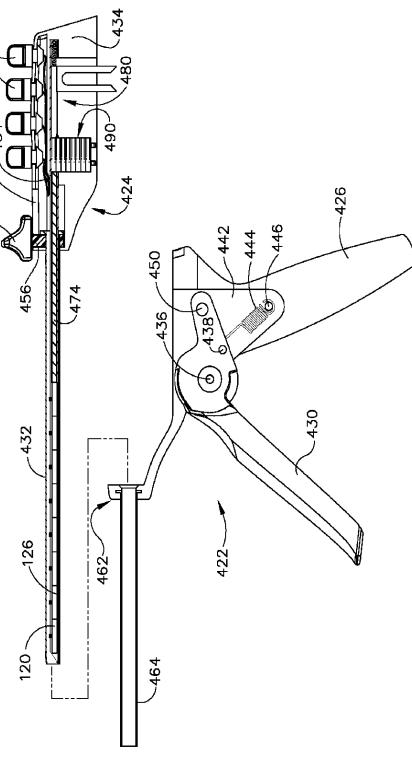


FIG. 44

【図 4 5】

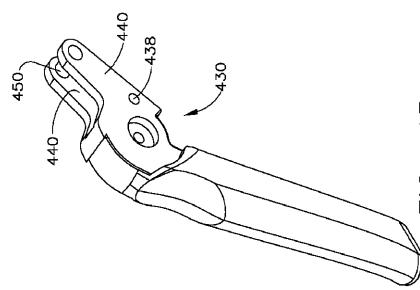


FIG. 45

【図 4 6】

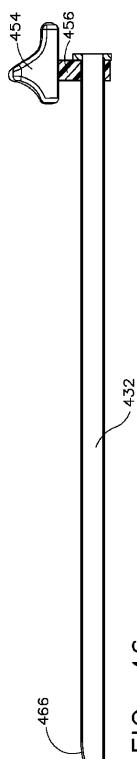


FIG. 46

【図 4 7】

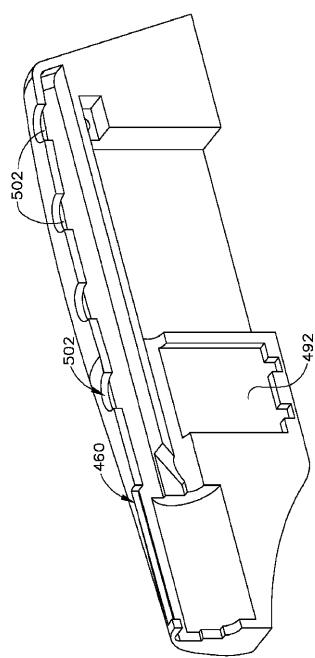


FIG. 47

【図 4 8】

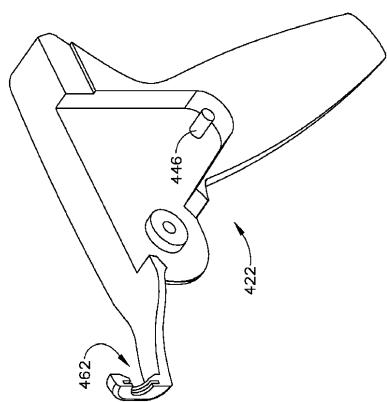


FIG. 48

【図 49】

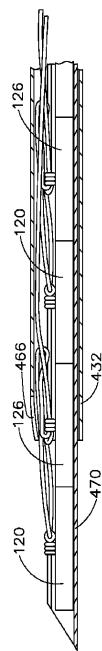


FIG. 49

【図 50】

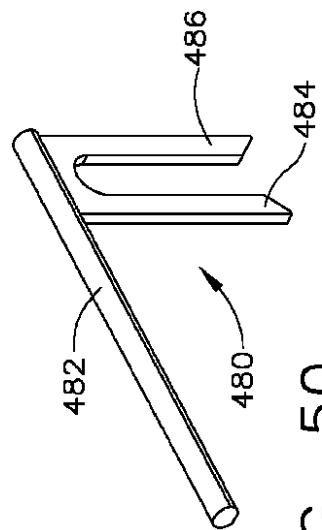


FIG. 50

【図 51】

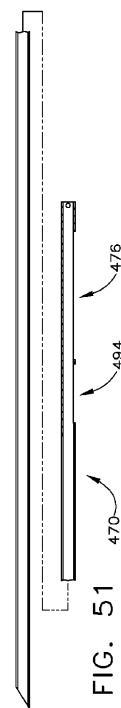


FIG. 51

【図 52】

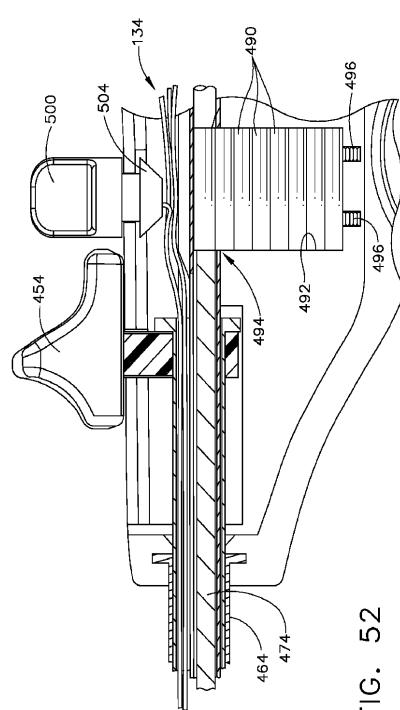


FIG. 52

【図 5 3】

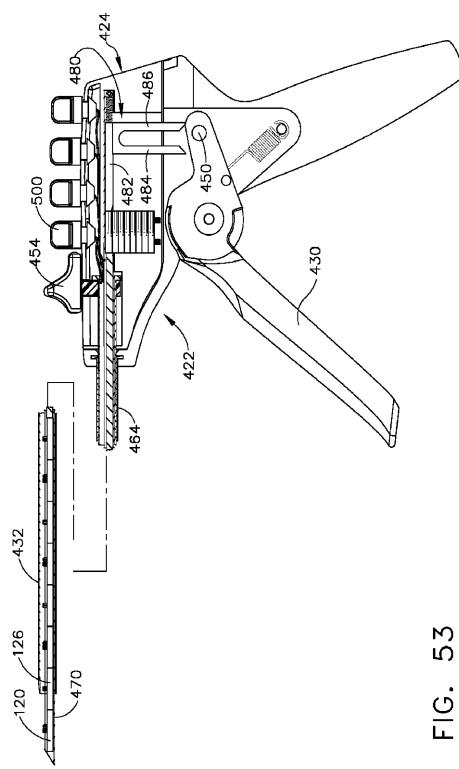


FIG. 53

【図 5 4】

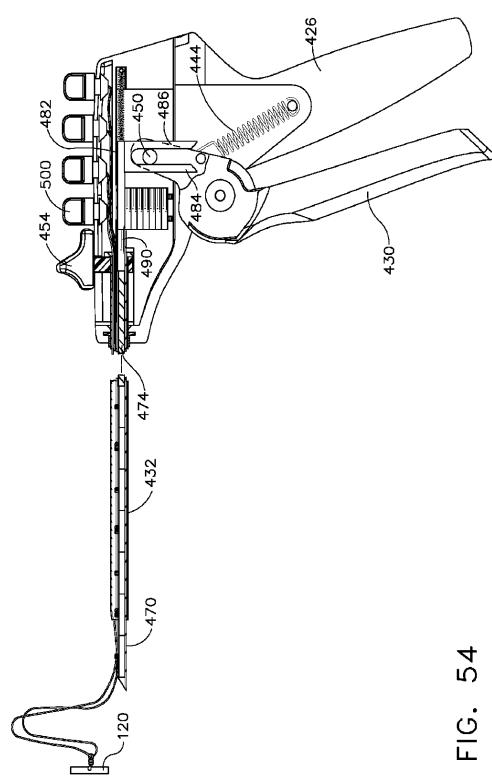


FIG. 54

【図 5 5】

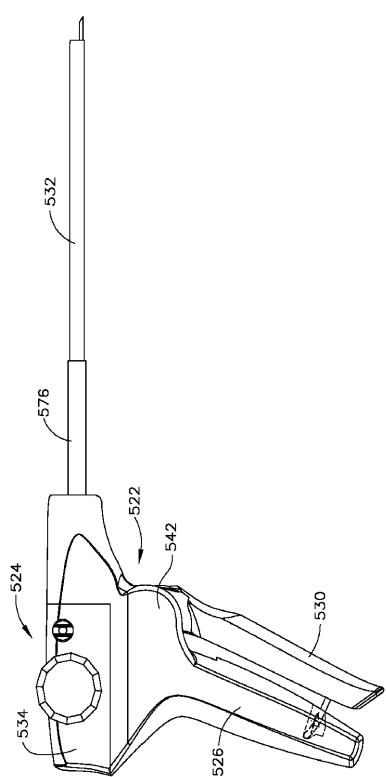


FIG. 55

【図 5 6】

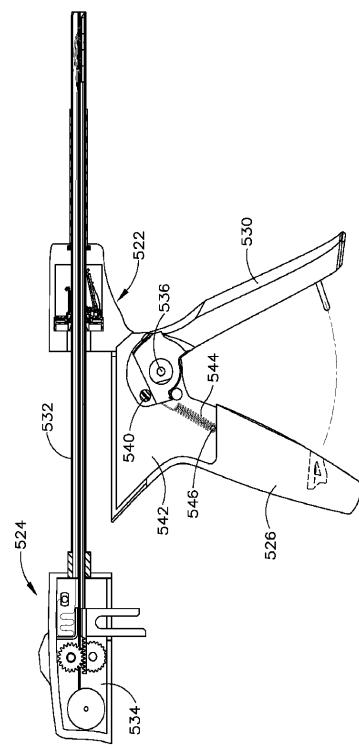


FIG. 56

【図 5 7】

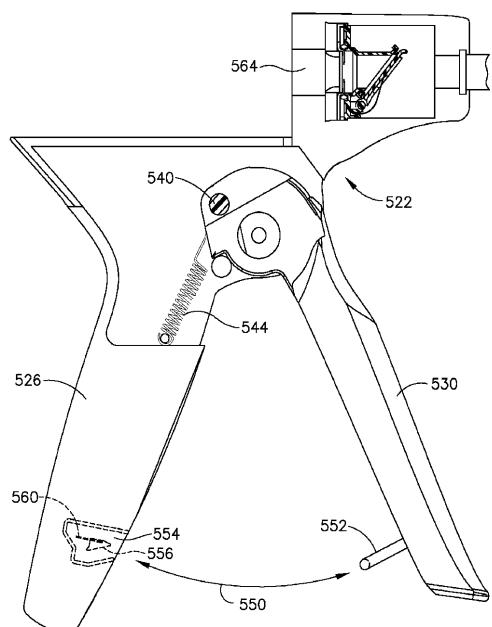


FIG. 57

【図 5 8】

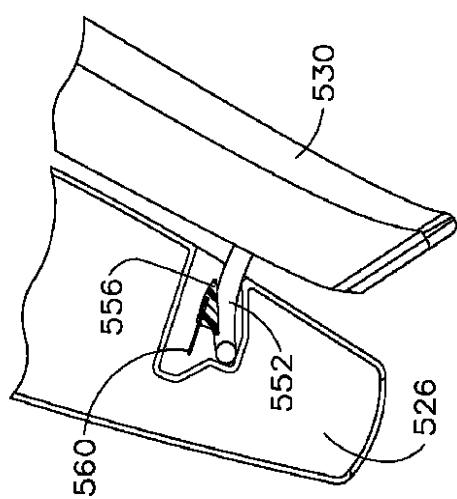


FIG. 58

【図 5 9】

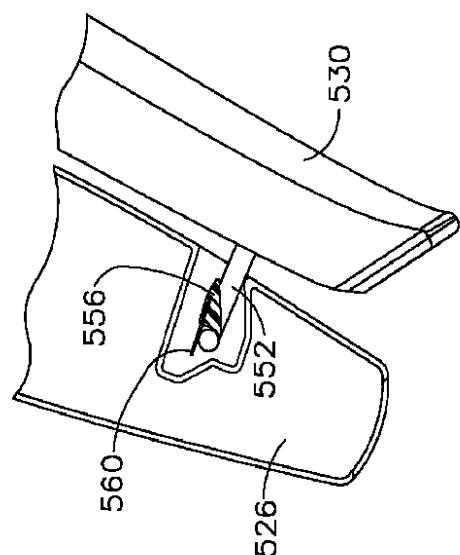


FIG. 59

【図 6 0】

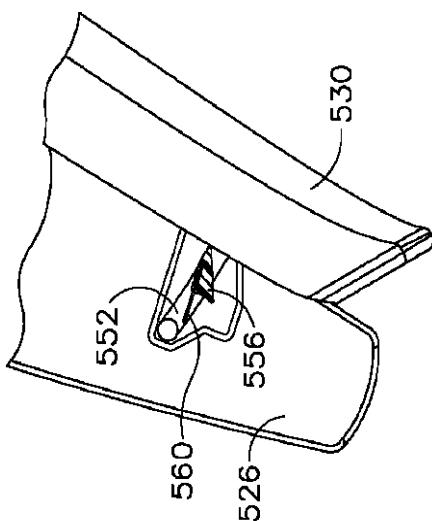


FIG. 60

【図 6 1】

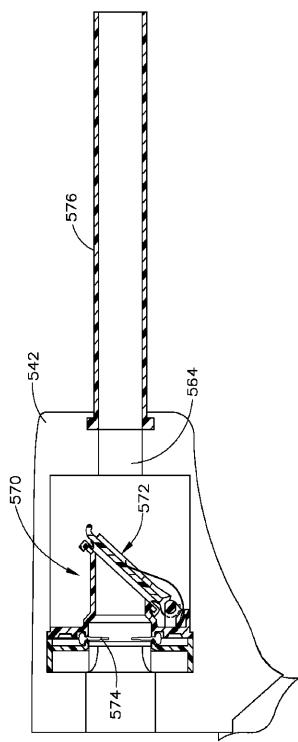


FIG. 61

【図 6 2】

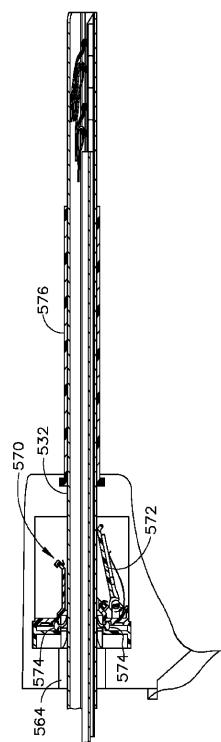


FIG. 62

【図 6 3】

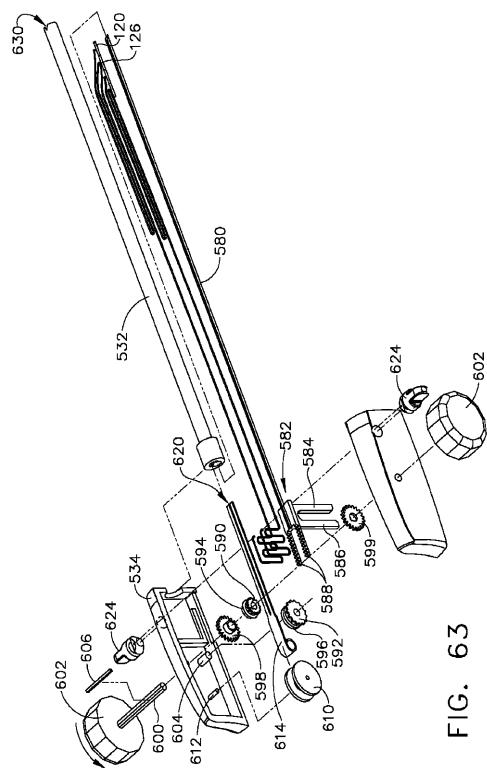


FIG. 63

【図 6 4】

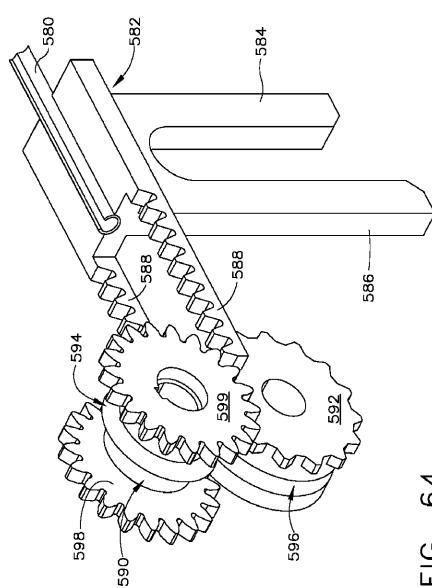


FIG. 64

【図 6 5】

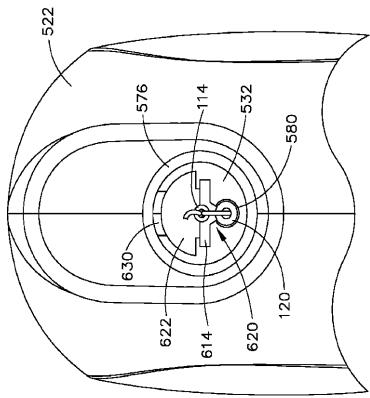


FIG. 65

【図 6 6】

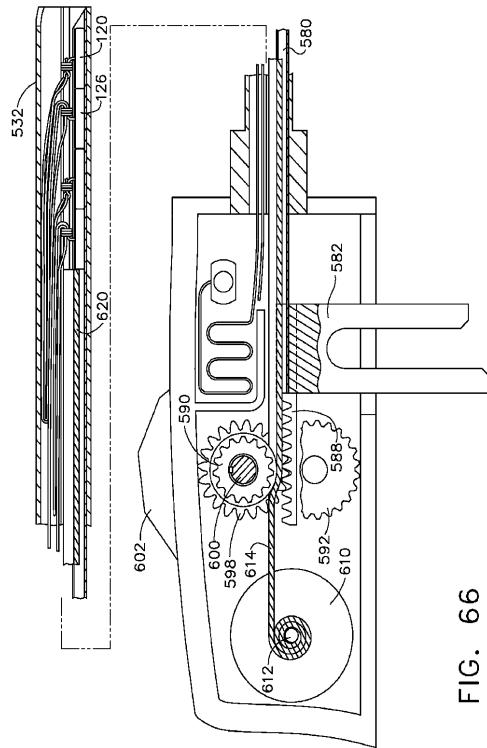


FIG. 66

【図 6 7】

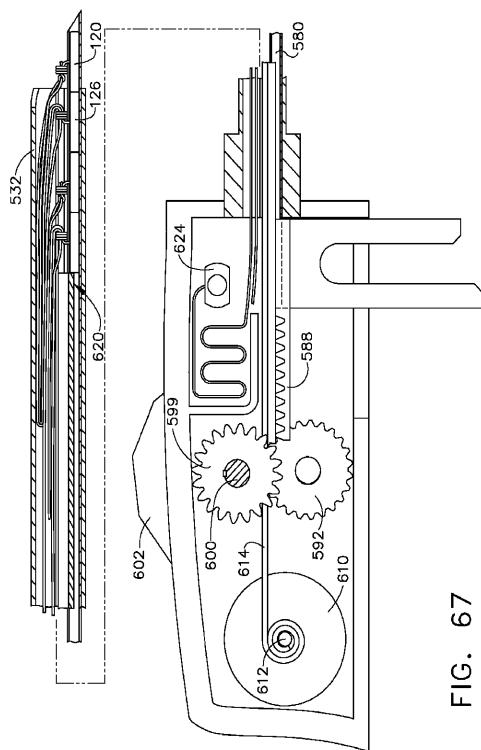


FIG. 67

【図 6 8】

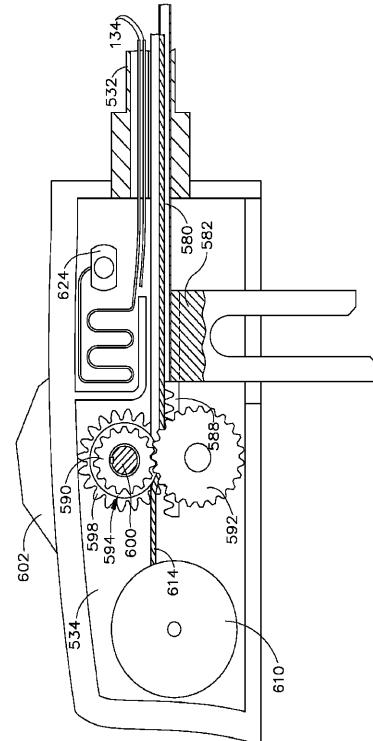


FIG. 68

【図 6 9】

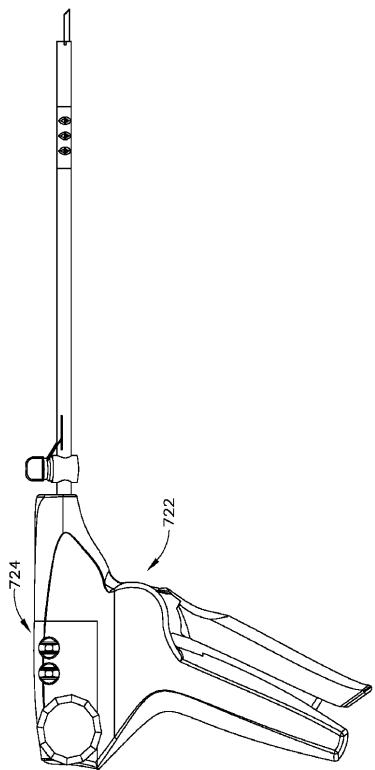


FIG. 69

【 図 7 0 】

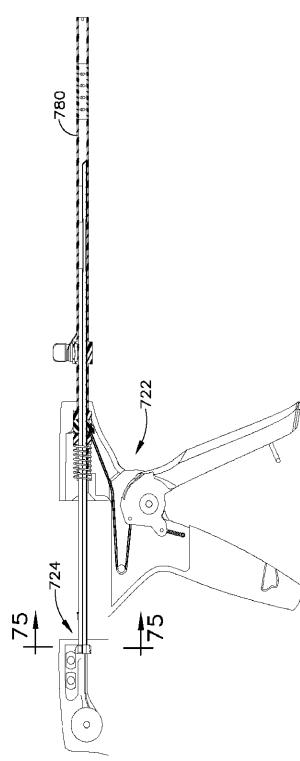


FIG. 70

【図71】

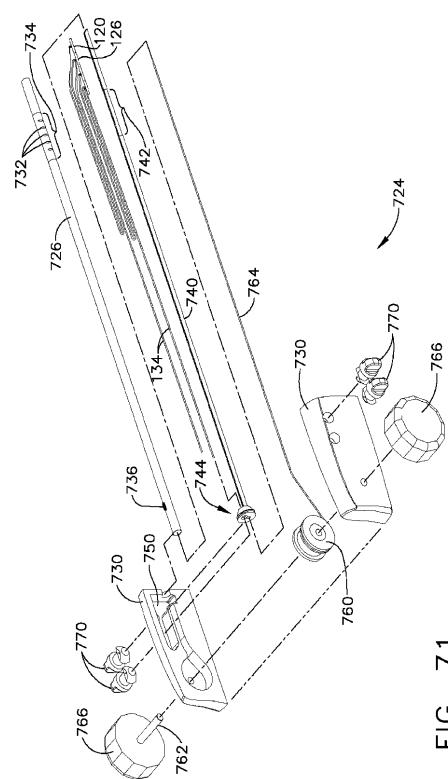


FIG. 71

【 図 7 2 】

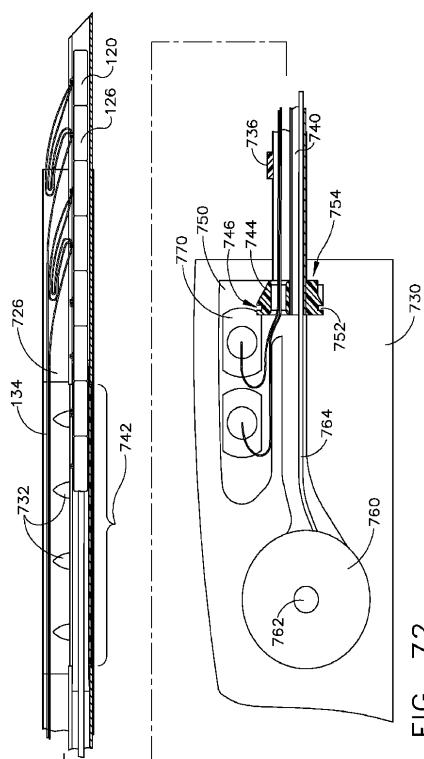


FIG. 72

【図 7 3】

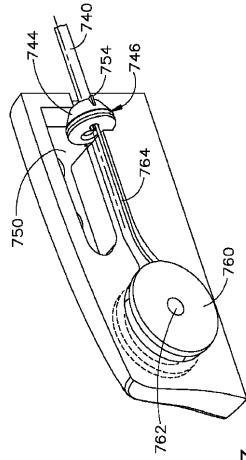


FIG. 73

【図 7 4】

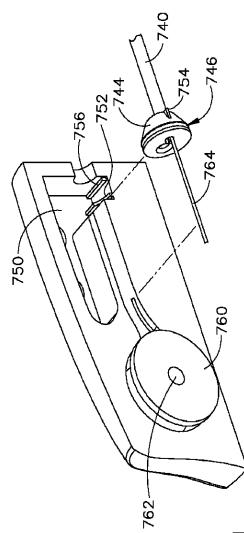


FIG. 74

【図 7 5】

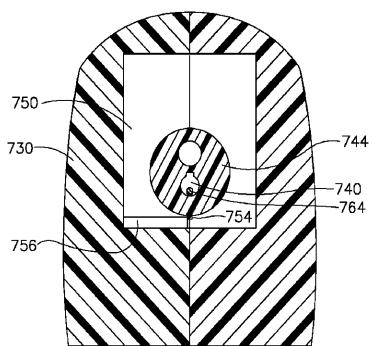


FIG. 75

【図 7 6】

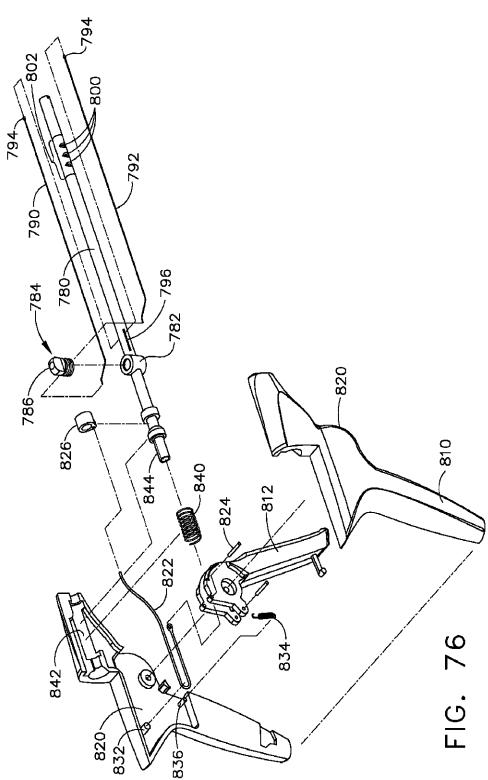


FIG. 76

【図 7 7】

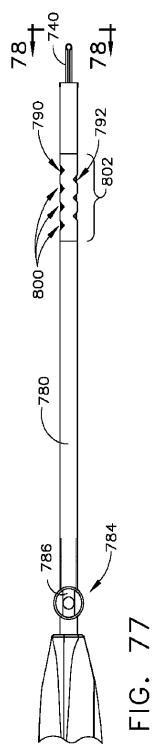


FIG. 77

【 図 7 8 】

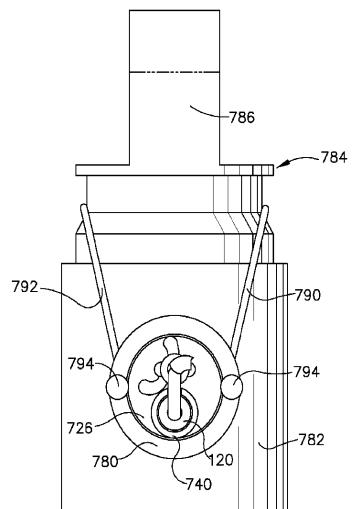


FIG. 78

【図79】

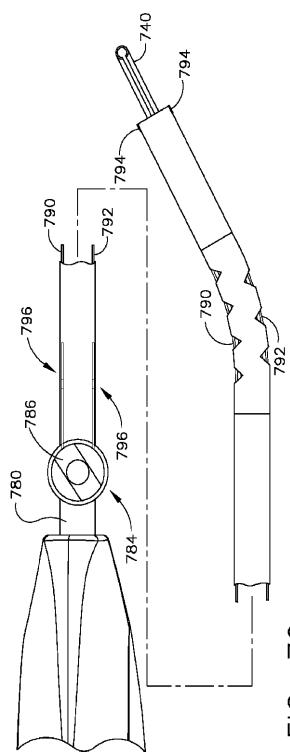


FIG. 79

【 図 8 0 】

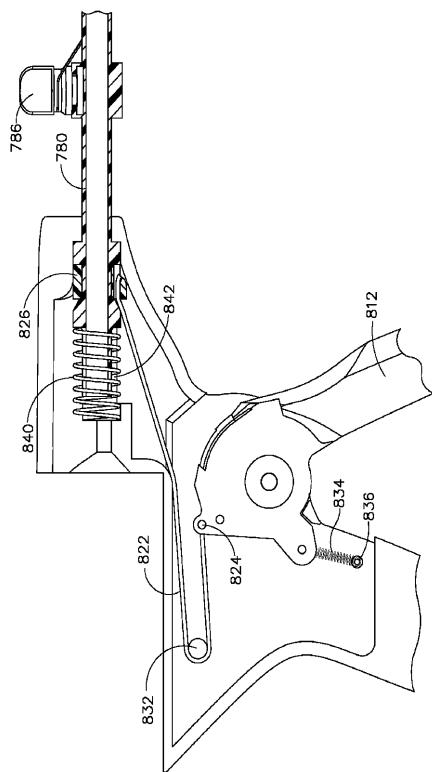


FIG. 80

【図 8 1】

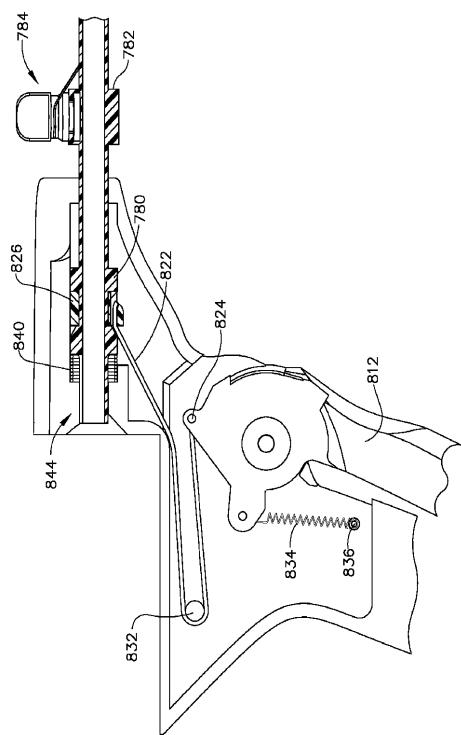


FIG. 81

フロントページの続き

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

(72)発明者 ハリス・ジェイソン・エル
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、トップ・ライト・レーン 3896
(72)発明者 ストークス・マイケル・ジェイ
アメリカ合衆国、45244 オハイオ州、シンシナティ、スリーピー・ホロウ・レーン 8
(72)発明者 ホルコーム・マシュー・ディー
アメリカ合衆国、45036 オハイオ州、レバノン、バッカイ・フィールド・コート 2021
(72)発明者 オルティス・マーク・エス
アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、グレン・エコー・レーン 1145
(72)発明者 ティムパーマン・ユージーン・エル
アメリカ合衆国、45240 オハイオ州、シンシナティ、シルバーブルック・ドライブ 106
39
(72)発明者 コンドア・アレックス・ピー
アメリカ合衆国、45236 オハイオ州、シンシナティ、セント・レジス・ドライブ 5987
F ターム(参考) 4C160 BB30 MM44

专利名称(译)	一种可重新加载的腹腔镜紧固件部署装置，包括用于胃减容手术的一次性盒		
公开(公告)号	JP2011528952A	公开(公告)日	2011-12-01
申请号	JP2011520192	申请日	2009-07-23
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ゼイナー・マーク・エス ハリス・ジェイソン・エル ストークス・マイケル・ジェイ ホルコーム・マシュー・ディー ¹ オルティス・マーク・エス ティム・パーマン・ユージーン・エル コンドア・アレックス・ピー		
发明人	ゼイナー・マーク・エス ハリス・ジェイソン・エル ストークス・マイケル・ジェイ ホルコーム・マシュー・ディー ¹ オルティス・マーク・エス ティム・パーマン・ユージーン・エル コンドア・アレックス・ピー		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B17/0467 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/0493 A61B17/3498 A61B90/92 A61B90/94 A61B2017/003 A61B2017/00477 A61B2017/00526 A61B2017/0053 A61B2017/00818 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0464 A61B2017/0475 A61B2017/0477 A61B2017/0496 A61B2017/06052 A61B2017/2916 A61B2017/292 A61B2017/2923 A61F5/0086		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/04		
F-TERM分类号	4C160/BB30 4C160/MM44		
优先权	12/179600 2008-07-25 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种通过提供具有手柄和至少一个致动器的装置将紧固件展开在身体中的方法。手柄连接到具有远端和近端的细长中空壳体以及中空壳体中的针。该装置包括含有至少一个紧固件的第一药筒，该紧固件可释放地连接到中空壳体的远端。该紧固件具有至少两个紧固件，该至少两个紧固件至少部分地容纳在针内并且通过非弹性柔性缝合线连接在一起，该缝合线在压缩载荷下不抵抗变形。该方法包括以下步骤：将中空壳体的远端插入身体内的目标部位，并通过展开紧固件将组织连接在一起；将第一药筒移除，用2个墨盒更换，使用。

