

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5073333号  
(P5073333)

(45) 発行日 平成24年11月14日(2012.11.14)

(24) 登録日 平成24年8月31日(2012.8.31)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/08	(2006.01)	A 6 1 B 17/08
A 6 1 B 17/064	(2006.01)	A 6 1 B 17/10
A 6 1 B 17/10	(2006.01)	A 6 1 B 17/28 310
A 6 1 B 17/28	(2006.01)	

請求項の数 12 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2007-72896 (P2007-72896)
(22) 出願日	平成19年3月20日 (2007.3.20)
(65) 公開番号	特開2007-252907 (P2007-252907A)
(43) 公開日	平成19年10月4日 (2007.10.4)
審査請求日	平成22年3月18日 (2010.3.18)
(31) 優先権主張番号	11/385,505
(32) 優先日	平成18年3月21日 (2006.3.21)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	595057890 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ ーポレイテッド Ethicon Endo-Surgery, Inc. アメリカ合衆国、45242 オハイオ州 、シンシナティ、クリーク・ロード 45 45
(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(72) 発明者	ジェフリー・ディ・メサーリー アメリカ合衆国、45244 オハイオ州 、シンシナティ、テレグラフ・コート 2 181

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】外科用留め具および外科用器具

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

外科用留め具において、

留め具軸の周りに延びた、らせん形の複数のコイルになるよう形成された、フィラメントを有しており、

前記フィラメントの近位端が、かみ合い部材を有し、前記フィラメントの遠位端が、穿通性先端部を有しており、

前記複数のコイルが押圧されていない時に、前記複数のコイルは前記近位端および遠位端において、前記留め具の中間部分よりも互いの間隔が狭められている、

外科用留め具。

10

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の外科用留め具において、

前記かみ合い部材は、前記穿通性先端部を前記留め具軸周りに回転させて、前記穿通性先端部を組織に通して押し進めるように駆動されるよう構成されている、外科用留め具。

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の外科用留め具において、

前記フィラメントは、バネ材料で形成されている、外科用留め具。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の外科用留め具において、

前記らせん形の複数のコイルは、押圧されていない時、第 1 の形状を有し、かつ、押圧

20

されている時、第2の形状を有する、外科用留め具。

【請求項5】

請求項4に記載の外科用留め具において、

前記らせん形の複数のコイルは、前記第1の形状にある時、第1の外径を有し、かつ、前記第2の形状にある時、第2の外径を有する、外科用留め具。

【請求項6】

請求項1に記載の外科用留め具において、

前記留め具軸は、直線である、外科用留め具。

【請求項7】

請求項1に記載の外科用留め具において、

前記留め具軸は、曲線である、外科用留め具。

【請求項8】

請求項1に記載の外科用留め具において、

前記らせん形の複数のコイルの各々は、端面図が円形である、外科用留め具。

【請求項9】

請求項1に記載の外科用留め具において、

前記らせん形の複数のコイルの各々は、同一の直径を有している、外科用留め具。

【請求項10】

請求項1に記載の外科用留め具において、

前記らせん形の複数のコイルの第1のコイルは、第1の直径を有し、

前記らせん形の複数のコイルの第2のコイルは、第2の直径を有しており、

前記第1の直径は、前記第2の直径よりも大きい、

外科用留め具。

【請求項11】

外科用留め具において、

留め具軸の周りに延びた、らせん形の複数のコイルになるよう形成された、生体適合性材料で形成された、フィラメントを有しており、

前記フィラメントの近位端が、かみ合い部材を有し、前記フィラメントの遠位端が、チゼルポイントを有しており、

前記複数のコイルが押圧されていない時に、前記複数のコイルは前記近位端および遠位端において、前記留め具の中間部分よりも互いの間隔が狭められている、

外科用留め具。

【請求項12】

外科用留め具装置において、

開いた位置と閉じた位置との間で作動することのできる、一対の向かい合せにできるあごを有する、エンドエフェクタであって、

前記向かい合せにできるあごが、前記閉じた位置にある時、組織をクランプ留めするように構成されている、

前記エンドエフェクタと、

前記エンドエフェクタ内部に配置することのできる留め具であって、前記留め具は留め具軸の周りに延びた、らせん形の複数のコイルになるよう形成された、フィラメントを有し、

前記フィラメントの近位端は、かみ合い部材を有しており、前記フィラメントの遠位端は、穿通性先端部を有しており、

前記複数のコイルが押圧されていない時に、前記複数のコイルは前記近位端および遠位端において、前記留め具の中間部分よりも互いの間隔が狭められている、

前記留め具と、

駆動要素であって、前記かみ合い部材とかみ合うように構成され、かつ、前記留め具を前記留め具軸周りに回転させて、前記エンドエフェクタを通して前記留め具を押し進めるように構成された、駆動要素と、

10

20

30

40

50

を備えている、外科用留め具装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【開示の内容】

【 0 0 0 1 】

〔発明の分野〕

## 〔発明の背景〕

本出願は、外科用留め具および外科用器具に関し、さらに詳しくは、患者の組織を接近させて留めるための内視鏡手術用の留め具および器具に関する。

【 0 0 0 2 】

開放切開またはストレート内視鏡ポート(straight endoscopic port)による外科的処置が行われる間、外科医は、様々な外科用のステープラー、クリップ装着器(clip applicators)、縫合用具、および、創傷を縫合するか、または組織と一緒に留めるための他の種類の器具を選定することができる。

【 0 0 0 3 】

患者の体の自然開口部を通して（例えば、口または肛門を通して）行われることがある外科的処置の開発において重大な関心事が存在している。例えば、幾人かの外科医は、腹腔内部で経胃外科的処置(transgastric surgical procedures)を行う方法を開発している。そのような処置において、口を経由し上方胃腸管を通して挿入され、次いで、胃壁の切創を通過した可撓性内視鏡の作動チャネル(working channel)を通して、複数の可撓性シャフト器具が使用される。そのような処置を行う多数の挑戦の中でも、経胃切創(transgastric incision)は、可撓性内視鏡の作動チャネルを経由し、利用可能な組織留め具および器具を使用して安全に塞がっている。

【 0 0 0 4 】

可撓性内視鏡の作動チャネルは典型的には、約2.5～約4mmの範囲の直径を有する。現行のステープラーおよび縫合用デバイスは、そのような小さい開口を通って作動するように、より小さい直径を用いて容易に設計変更を行うことはできない。さらに、針を「通して捕らえて(pass and catch)」、かつ、縫合術を適用するために、該作動チャネルを経て処置を行っても、創傷部位に関して異なる角度で配置された2つの器具を容易に使用することはできない。

【 0 0 0 5 】

したがって、組織を接近させて留めるための外科用留め具および外科用器具、とりわけ可撓性内視鏡の作動チャネルを経て使用することのできる外科用留め具および外科用器具を改善する必要性が存在する。

【 0 0 0 6 】

### 〔発明の概要〕

1つの態様において、外科用留め具が提供される。外科用留め具は、留め具軸の周りに伸びた、概してつる巻き状の複数のコイルになるよう形成されたフィラメントであって、該フィラメントの近位端がかみ合い部材を有し、かつ、該フィラメントの遠位端が穿通性先端部を有している、該フィラメントを備えることができる。

〔 0 0 0 7 〕

もう1つの態様において、外科用留め具装置が提供される。外科用留め具装置は、開いた位置(open position)と閉じた位置(closed position)との間で作動することのできる、一対の向かい合わせにできるあご(jaws)を有するエンドエフェクタ(end effector)であって、向かい合わせにできるあごが、閉じた位置にある時、組織をクランプ留めするように構成されている、該エンドエフェクタと、留め具軸の周りに延びた、概してつる巻き状の複数のコイルになるよう形成されたフィラメントを有する、該エンドエフェクタ内部に配置することのできる留め具であって、該フィラメントの近位端はかみ合い部材を有しており、かつ、該フィラメントの遠位端は穿通性先端部を有している、該留め具と、該かみ合い部材とかみ合うように構成され、かつ、該留め具を該留め具軸周りに回転させて、該エンドエフェクタを通して該留め具を押し進めるように構成された駆動要素(drive element)

10

20

30

40

50

)と、を備えることができる。

【0008】

もう1つの態様において、外科用留め具を配置するための外科用器具が提供される。外科用器具は、駆動要素を保持するシャフトと閉要素(closing element)とを備えることができる。駆動要素の遠位端は、シャフトの遠位端に詰められた位置(loaded position)で保持される外科用留め具のかみ合い部材(engagement member)に、操作可能なようにかみ合わされることが可能である。外科用器具は、シャフトの遠位端に配置されたエンドエフェクタであって、閉要素の遠位端に操作可能なようにかみ合わされた該エンドエフェクタを更に備えることができる。エンドエフェクタは、開いた相対的配置と閉じた相対的配置(an open and a closed configuration)との間で作動することのできる、一対の向かい合わせにできるあごであって、エンドエフェクタの組織保持部分に、縦軸に沿って組織を保持するように構成された該あごを有することができる。一対のあごが閉じた相対的配置にある時、完全ネジ山が組織クランプ留め部分(issue clamping portion)の縦軸の周りに形成されるような具合に、各々のあごは、約半分のネジ山を有することができる。外科用器具は、シャフトの近位端に取り付けられたハンドルであって、開いた相対的配置と閉じた相対的配置との間でエンドエフェクタを変えるための閉要素の近位端に、操作可能なようにかみ合わされた第1のアクチュエータを有する該ハンドルをさらに備えることができる。ハンドルは、外科用留め具を配置するための駆動要素の近位端に、操作可能なようにかみ合わされた第2のアクチュエータをさらに備えることができる。使用者は、第1のアクチュエータを操作して、組織保持部分に縦軸に沿って組織を保持することができる。使用者は、外科用留め具を、詰められた位置から、エンドエフェクタの組織保持部分の中の配置される位置まで押し進めるように第2のアクチュエータを操作して、組織保持部分の中に保持された組織の中に外科用留め具を回して嵌め込むことができる。使用者は、エンドエフェクタが開いた相対的配置に変わるように第1のアクチュエータを操作して、外科用留め具を有している組織を解放することができる。

10

【0009】

外科用留め具および外科用器具の他の諸具体例は、次の記述、添付図面および特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【0010】

〔発明の詳細な記述〕

30

図1は、全般的に参考符号10で示される外科用器具であって、図2に示されるような外科用留め具を配置することによって患者の組織を接近させて留めるための該外科用器具の例示的な具体例の等角図である。器具10は、第1のアクチュエータ14を有するハンドル12を備えることができる。ハンドル12は、細長いシャフト24の近位端に取り付けることができる。器具10は、シャフト16の遠位端に配置された(閉じた相対的配置で図示される)エンドエフェクタ22をさらに備えることができる。シャフト24の内管16の上にスライド可能なように保持されているスリーブ(sleeve)18の近位端に、ノブ(knob)20を取り付けることができる。使用者は、矢印21で示されるようにノブ20を縦軸26に沿って移動させることによって、エンドエフェクタ22を、開いた相対的配置と閉じた相対的配置との間で変えることができる。使用者は、矢印28で示されるように軸26の周りにアクチュエータ14を回転させることによって、患者の組織の中に外科用留め具30を配置することができる。

40

【0011】

外科用器具10は、患者の体の自然開口部を通る可撓性内視鏡による処置を包含する、観血的外科的処置および内視鏡的外科的処置(open and endoscopic surgical procedures)のために使用することができる。外科用器具10のシャフト24は、直線的、曲線的、硬質または可撓性である場合があり、かつ、大体、数cm~1mを超える範囲の長さを有する場合がある。シャフト24の直径もまた、外科用留め具30の直径に応じて、大幅に変わり、大体、2mm~20mmの範囲である場合がある。

【0012】

50

図2および図3に示されるように、外科用留め具30の第1の態様は、複数のコイル32を形成することによって、留め具軸33の周りに、概してつる巻き形状になるよう形成されたフィラメント31を包含することができる。留め具30の近位端は、かみ合い部材(engagement member)36を有することができ、遠位端は、穿通性先端部(penetrating tip)34を有することができる。図3に示されるように、かみ合い部材36は、半径方向に内側へ向けられている突出部(tang)である場合がある。

#### 【0013】

コイル32が、穿通性先端部34の経路に保持されている組織の中にねじ込まれるよう10に、留め具軸33周りに穿通性先端部34を回転させるよう、かみ合い部材36を駆動させることができ。図2は、8つのコイルを有する留め具30を示すが、当業者は、コイル32の数は様々である場合があることをよく理解するであろう。さらに、複数のコイル32の間の間隔またはピッチは、それらの図面に示されるものから増やすかまたは減らすことができる。

#### 【0014】

再び図2および図3に関連するが、留め具30は、全長Lと外径Dを有することができる。1つの態様において、全長Lは約5mm～約25mmであり、外径Dは約2mm～約10mmである場合がある。もう1つの態様において、全長Lは約25mm～約200mmであり、外径Dは約5mm～約50mmである場合がある。

#### 【0015】

外科用留め具30は、ステンレス鋼、チタン合金、ニッケル・チタン形状記憶合金[ニチノール(Nitinol)]、ポリマーおよび吸収性ポリマーを包含する、多数種の生体適合性材料および/または生体吸収性材料のいずれかで形成することができる。留め具の材料は、バネ材料、または、外科用留め具30が、外科用器具10から放出された時、つる巻き形状を維持するような具合に比較的可鍛性のある材料、である場合がある。留め具30は、延伸(drawing)、屈曲(winding)、押し出し、圧延(rolling)および射出成形(injection molding)を包含する多数の周知の方法のいずれか1つまたは組合せを利用して製造することができる。

#### 【0016】

フィラメント31は、横断面が、円形、矩形、または、他の多くの幾何学的形状のいずれか1つを有することができる。さらに、横断面の寸法および形状は、外科用途に最も適している特性を提供するために、外科用留め具30の長さに沿って変わることができる。留め具30がチタン合金(Ti-6Al-4V)ワイヤで形成されるとき、該ワイヤの横断面の直径は、例えば、約0.2mm～約1.0mmの範囲である場合がある。

#### 【0017】

外科用留め具30は、組織の中への配置を容易にするため、および/または、手術結果を改善するため、被覆するか、または処理することができる。例えば、留め具30は、潤滑性コーティング(例えば、石鹼)、ポリマーコーティング(例えば、蒸着過程で施されるパラレン-n(Paralene-n))、または、外科用器具10の界面要素(interfacing components)との摩擦を低下させるための他の多くの周知の生体適合性潤滑剤で被覆し、そうすることによって、留め具30を配置するための力を低下させることができる。留め具30はまた、回復を高めるための、および/または、感染症を防ぐための、多数種の周知の化学組成物のいずれか1種で被覆することもできる。

#### 【0018】

図4は、外科用器具10のエンドエフェクタ22の第1の態様の平面図であり、図5および図6は正面図であり、図7は端面図である。図4、図5および図7は、閉じた相対的位置のエンドエフェクタ22を示す。図6は、開いた相対的位置のエンドエフェクタ22を示す。

#### 【0019】

エンドエフェクタ22は、向かい合わせにできる一対のあご(第1のあご44および第2のあご46)を有することができる。各々のあご(44, 46)は、組織保持部分47

10

20

30

40

50

に軟質組織を保持するための複数のインターロック鋸歯(interlocking serrations)48を有することができる。あご(44, 46)が、離れて開いた相対的配置になるよう作動するように付勢されるような具合に、第1のバネ要素50は第1のあご44を、バネ要素52は第2のあご46を、内管16の遠位端に取り付けることができる。使用者は、外科用器具10のスリープ24を遠位(左側)方向に進めて、あご(44, 46)を、閉じた相対的配置に作動させることができ、かつ、スリープ24を近位(右側)方向に引っ込んで、あご(44, 46)が急に開いた相対的配置になるのを可能にすることができます。図5において、外科用留め具30は、点線で示され、器具10の内管16の遠位端の内側の、詰められた位置.loaded positionにある。

## 【0020】

10

図8および図10は、図4の線8-8で切り取られた縦断面図である。図8は、詰められた位置にある外科用留め具30を示し、図10は、配置された位置にある留め具30を示す。図9は、図8の線9-9で切り取った横断面図である。

## 【0021】

先ず図8に関連するが、外科用留め具30は、内管16の内側の駆動要素(drive element)54の遠位端で保持することができる。駆動要素54の近位端は、操作可能なようにハンドル12上の第2のアクチュエータ14にかみ合わせることができる(図1)。図9に示されるように、留め具30を、駆動要素54によって軸26の周りに回転可能のように駆動させることができ、同時に、軸26に沿って遠位に自由に移動させることができるように駆動要素54は、留め具30のかみ合い部材36を保持するように構成された縦穴(longitudinal slot)56を有することができる。

20

## 【0022】

エンドエフェクタ22が閉じた相対的配置にある時、あご(44および46)は、軸26に沿って、内管16と一直線に並ぶ室58を形成することができる。室58の近位端は、滑らかな内腔表面59を有する内腔(bore)60を有することができる。組織保持部分47と一致する、室58の遠位部分は、完全ネジ山64を有することができる。ネジ山のほぼ半分は、組織保持部分47のあご(44, 46)の各々の中に形成することができる。完全ネジ山64の直径は通常、外科用留め具30の直径と同一であるか、または該直径と異なる場合がある。1つの態様では、図8～図10に示されるように、完全ネジ山64の直径は通常、留め具30の直径と同一である。

30

## 【0023】

したがって、外科用留め具30が、図8に示されるように、詰められた位置にあるとき、穿通性先端部34は、内管16の遠位端とほぼ同一の位置になることが可能である。使用者は、留め具30を配置するために、アクチュエータ14を第1の方向に回転させることができる。穿通性先端部34がネジ山64の近位端と同一の位置になるまで、駆動要素54および留め具30が軸26に沿って遠位に移動するような具合に、ハンドル12で初期にアクチュエータ14を回転させることによって、親ネジ(図示されていない)を回転させることができる。その時点で、アクチュエータ14をさらに回転させれば、留め具30がネジ山64の中に押し進められ、組織があご(44, 46)の間に保持されるような具合に、駆動要素54は単に回転し、移動しないようになる。穿通性先端部34がネジ山64の遠位端に到達した時、アクチュエータ14は、ハンドル12中のハードストップ(hard stop)に行き当たることができる。図6に示されるように、使用者がスリープ24を引っ込めると、あご(44, 46)は分離して、植え込みされた留め具30と一緒に組織を解放することができる。使用者は、アクチュエータ14を第2の方向(第1の方向の逆の方向)に回転させることによって、近位方向に、図10に示される位置まで、駆動要素54を引っ込めることができる。

40

## 【0024】

代わりに、外科用留め具30を配置するため、アクチュエータ14を作動させるための電気モータ駆動装置(図示されていない)を、外科用器具10に備え付けることができる。使用者は、例えば、ハンドル12上に配置された電気制御スイッチを押すことによって

50

、外科用留め具30を、迅速に、かつ制御可能なように配置することができる。該駆動装置は、ハンドル12中のバッテリーによって電力を供給されるか、または、外部電源に電気的に接続されることが可能である。

【0025】

外科用留め具30が、完全ネジ山64の中に押し進められた時、相対的配置を有意に変えないような具合に、外科用留め具30は、バネ材料で予備形成して、図8に示される第1の相対的配置にし、かつ、あご(44, 46)内の完全ネジ山64は、同様に構成することができる。しかし、外科用留め具30は、エンドエフェクタ22から解放されたとき、第2の相対的配置(図示されていない)に変わることができる。1つの具体例において、留め具30の第2の相対的配置は、第1の相対的配置に比べて、より小さい直径とより長い長さとを有することができる。もう1つの具体例において、第2の相対的配置は、第1の相対的配置に比べて、より大きい直径とより短い長さとを有することができる。

【0026】

図11および図12に示されるように、全般的に参照符号70で示される、エンドエフェクタの第2の態様は、図1の外科用器具10と一緒に使用することができる。図11には、切創(incision)7付近の組織8の上にクランプ留めされているエンドエフェクタ70が示されている。図12には、組織8から解放されたエンドエフェクタ70が示されており、植え込みされた外科用留め具は、切創7の両縁を接近させて一列に閉じている。エンドエフェクタ70は、一対のバネ要素(78, 80)によって内管16に取り付けられた、向かい合わせにできる一対のあご(74, 76)を有することができる。あご(74, 76)を作動させ、外科用留め具を配置するための、外科用器具10の諸要素および操作は概して、図4～図10に示される第1の具体例のために記述されたものに類似することができる。しかし、エンドエフェクタ70は、外科用留め具84が少なくとも2つの相対的配置を有することができるような具合に、バネ材料で形成された外科用留め具84の第2の具体例に配置するように構成することができる。

【0027】

図11は、内管16の中に詰められた位置にある、外科用留め具84の第1の相対的配置84Aを示す。図11はまた、あご(74, 76)の中の配置された位置にある、留め具84の第2の相対的配置84Bを示す。1つの具体例において、単一の留め具84を、詰められた位置から配置された位置まで押し進めることができる。もう1つの具体例において、複数の外科用留め具をシャフト16の端から端に貯蔵することができ、かつ、図11に示されるように同様のやり方で配置することができる。

【0028】

図12は、第1の相対的配置84Aとほぼ同一であるように組織内に植え込みされた、留め具84の第3の相対的配置84Cを示す。第1および第3の相対的配置(84Aおよび84C)は、幾分異なることがある。なぜなら、留め具84は、詰められた位置にある時、それから、組織内に植え込みされた時、異なるように抑圧されることがあるからである。留め具84は概して、第3の相対的配置84Cにある時、第2の相対的配置84Bにある時に比べて、より長い長さとより小さい直径とを有することができる。この配列(arrangements)の利点は、留め具84が、組織に取り付けられている一方で、第2の相対的配置から第3の相対的配置まで移動することによって、該組織上に張力が加わることである。この張力は、切創7の両縁を接近させて(一緒に引っ張って一列にして)、適切な回復を促進するのに役立つことができる。

【0029】

図11に示されるように、あご(74, 76)の中に完全ネジ山82を形成することができる。ネジ山82の直径は概して、抑圧されない第1の相対的配置にある時の留め具84の直径よりも大きい場合がある。留め具84が駆動要素54によってネジ山82の中に押し進められる時、留め具84は、第2の相対的配置を取ることができ、同時に、組織の中にねじ込まれる。留め具84があご(74, 76)から解放された時、留め具84は、図12に示されるようなほぼ第1の相対的配置を再び取り、そうすることによって、組織

10

20

30

40

50

8 はぴんと張り、切創 7 は接近する。

【0030】

図13～図16は、外科的処置を行うための組織へのアクセスと組織の視認性(visibility)とを改善するために、エンドエフェクタを構成することのできる方法を例示する、追加の諸具体例を示す。図13は、90で示されるエンドエフェクタであって操作可能なようにシャフト16に取り付けられているエンドエフェクタの第3の具体例の平面図であり、図14は、その側面図である。エンドエフェクタ90は、一対のあご(92, 94)が、あごが作動する平面(plane of jaw movement)に直角な横方向の平面(lateral plane)に曲がった形状を有することがあるということを除き、第1および第2の具体例のいずれかに類似する場合がある。図15は、100で示されるエンドエフェクタであって操作可能なようにシャフト16に取り付けられているエンドエフェクタの第4の具体例の平面図であり、図16は、その側面図である。エンドエフェクタ100は、一対のあご(102, 104)が、あごが作動する平面に曲がった形状を有することがあるということを除き、第1および第2の具体例のいずれかに類似する場合がある。

10

【0031】

図17および図18は、患者の組織の中で外科用留め具を使用するための、全般的に参考符号110で示されるエンドエフェクタのもう1つの態様の等角図である。エンドエフェクタ110は、一対の旋回軸116によって、シャフト122の遠位端に取り付けられている一対のあご(112, 114)を有することができる。各々のあご(112, 114)は、使用者があご(112, 114)を開閉することができるような具合に、ハンドル・アクチュエータ(図示されていない)まで延在しているリンク要素(link element)120との連結部118で、リンク要素120によって、操作可能なようにかみ合わされることができる。それらのあごは、図17および図18に示されるように、同一の部品設計の2つの組立て部品(あご112およびあご114が、同一の部品設計のもの、即ち、共通した成形品の形状寸法のものである、組立て部品)が、組織を獲得し、かつ、本発明の外科用留め具を誘導する、所望の機能を達成するような具合に、雌雄同形設計(hermaphroditic design)である場合がある。雌雄同形の部品を使用することによって、製造コストと組立て部品の複雑性とを最小限に抑えることが可能になる。雌雄同形のあごの対が、シャフト122の縦軸に沿った同一の位置でシャフト122に取り付けられて、外科用留め具を適切に誘導するために、つる巻きガイドまたはネジ山の周期(period of the helical guide or screw thread)は、図17および図18に示されるように、つる巻き状外科用留め具の周期の約2倍でなければならない。当業者には周知であるように、このタイプのエンドエフェクタは、組織を切開するためには、とりわけ有用である場合がある。なぜなら、その作動行程は比較的小さく、かつ、組織拡散力(tissue-spreading force)は、クランプ力(clamping force)と一緒に提供されることがあるからである。図18に示される外科用留め具123は、図2に示される外科用留め具30に類似する場合がある。他の特徴、構成要素および操作方法は、前述の諸具体例について述べられたものに類似する場合がある。

20

【0032】

本明細書に記述され、特許請求される外科用留め具の基本的設計は、多くの種類の外科的処置のために、部分的変更を行うことができる。図19～図24は、外科用留め具の追加的具体例の例であり、各々の具体例は、抑圧されていない相対的配置で図示されている。各々の具体例は、配置される前、外科用器具の中で抑圧されている時、ほぼ一直線である場合があり、コイルは、比較的均一なピッチと直径とを有することができる。

30

【0033】

図19に示されるように、外科用留め具130は、中央部分よりも両端部分において、より密に間隔が置かれている複数のコイル132を有することができる。この相対的配置は、外科用留め具130が組織に植え込みされた後、隣接する組織を穿通性先端部134および突出部136から保護するのに役立つことがある。

40

【0034】

50

図20に示されるように、外科用留め具140は、中央部分の複数のコイル142が、留め具140の両端部分の近辺の複数のコイル142よりも大きい直径を有するコイル142を有することができる。

【0035】

図21に示されるように、外科用留め具150は、複数のコイル152を有することができ、また、概して円形の相対的配置を有することができる（即ち、該留め具の軸は、曲線状であるか、または非直線状であってよい）。

【0036】

図22に示されるように、外科用留め具160は、複数のコイル162を有することができ、また、概してS形状の相対的配置を有することができる（即ち、該留め具の軸は、概してS形状であってよい）。

【0037】

もう1つの態様では、図23および図24に示されるように、外科用留め具170は、複数の破壊点(break-points)174を有することのできる複数のコイル172で形成されることがある。複数の破壊点174は、外科用器具の中にある間、または、組織に植え込みされた後、容易に破壊することができる。各々の破壊点174は、留め具材料の弱体化領域（例えば、切れ込み(indentation)）である場合がある。留め具170は、複数の留め具配置用器具の設計を容易にすることができるか、または、例えば单一の器具の遠位端に、使用者が操作する剪断機構(user-operated shearing mechanism)を組み入れることによって、該器具から様々な長さの留め具を配置する能力を提供することができる。

【0038】

もう1つの態様において、本明細書に開示される外科用留め具は、留め具材料で作られた一直線のフィラメント(straight filament)であって、例えば、配置される間、エンドエフェクタでつる巻き形状に形成される該フィラメント（例えば、チタン合金ワイヤ）を有することができる。該フィラメントは、押し出し要素(push element)によるか、または、ハンドル上のアクチュエータに操作可能なようにかみ合わされた他の配置機構(deployment mechanism)によって、シャフト中のチャネルを通って遠位に押し進められることが可能である。フィラメントがエンドエフェクタの留め帯域(fastening zone)の中に押し進められる時、該フィラメントが、該エンドエフェクタの両あごの間にクランプ留められた組織を曲がりくねって進むにつれて、該フィラメントはコイル形状に形成されることが可能である。フィラメントの長さは、1個の外科用留め具を形成するのに十分な長さから、ハンドル中のスプール(spool)から引っ張られる連続フィラメントまでの範囲に及ぶことができる。後者の状況のための切断機構(cutting mechanism)はハンドルまたはシャフトの中に提供され、配置機構が作動する前、または、作動する間、必要なフィラメントの長さを自動的に切断することができる。

【0039】

概して、本明細書に記述され特許請求される留め具および器具に関連し、使用者は第1のアクチュエータを操作して、縦軸に沿って組織保持部分の中に組織を保持することができる。次いで、使用者は、第2のアクチュエータを操作して、外科用留め具を、詰められた位置(loaded position)からエンドエフェクタの組織保持部分の中の配置される位置まで押し進め、そうすることによって、組織保持部分の中に保持された組織の中に、該外科用留め具をねじ込むことができる。次いで、使用者は、第1のアクチュエータを操作して、該エンドエフェクタを、開いた相対的配置に変え、そうすることによって、該外科用留め具を有する該組織を解放することができる。

【0040】

本明細書に、様々な態様の留め具および器具を図示し記述してきたが、当業者が部分的変更に想到し得ることは理解されるべきである。開示される留め具および器具は、そのような部分的変更を包含し、特許請求の範囲によってのみ制限される。

【0041】

〔実施の態様〕

10

20

30

40

50

(1) 外科用留め具において、

留め具軸の周りに延びた、概してつる巻き状(helical)の複数のコイルになるよう形成された、フィラメントであって、

前記フィラメントの近位端が、かみ合い部材を有し、

前記フィラメントの遠位端が、穿通性先端部を有している、

前記フィラメント、を備えている、

外科用留め具。

(2) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記かみ合い部材は、前記穿通性先端部を前記留め具軸周りに回転させて、前記穿通性先端部を組織に通して押し進めるように駆動されるよう構成されている、外科用留め具。 10

(3) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記フィラメントは、バネ材料で形成されている、外科用留め具。

(4) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記概してつる巻き状の複数のコイルは、抑圧されていない時、第1の相対的配置を有し、かつ、抑圧されている時、第2の相対的配置を有する、外科用留め具。

(5) 実施態様4に記載の外科用留め具において、

前記概してつる巻き状の複数のコイルは、前記第1の相対的配置にある時、第1の外径を有し、かつ、前記第2の相対的配置にある時、第2の外径を有する、外科用留め具。

#### 【0042】

(6) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記留め具軸は、概して直線である、外科用留め具。 20

(7) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記留め具軸は、概して曲線である、外科用留め具。

(8) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記概してつる巻き状の複数のコイルの各々は、端面図が概して円形である、外科用留め具。

(9) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記概してつる巻き状の複数のコイルの各々は、概して同一の直径を有している、外科用留め具。

(10) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記概してつる巻き状の複数のコイルの第1のコイルは、第1の直径を有し、

前記概してつる巻き状の複数のコイルの第2のコイルは、第2の直径を有しており、

前記第1の直径は、前記第2の直径よりも概して大きい、

外科用留め具。 30

#### 【0043】

(11) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記概してつる巻き状の複数のコイルは、前記留め具軸に沿って概して同等の間隔を置いて配置されている、外科用留め具。

(12) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記フィラメントは、概して均一な横断面積を有している、外科用留め具。 40

(13) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記フィラメントは、概して円形の横断面、および、概して矩形の横断面、のうちの少なくとも1つを含んでいる、外科用留め具。

(14) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記フィラメントは、ステンレス鋼材料、チタン合金、ポリマー、および、生体吸収性材料、のうちの少なくとも1種で形成されている、外科用留め具。

(15) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記フィラメントは、間隔を置いて離れている複数の破壊点を含んでいる、外科用留め具。

#### 【0044】

(16) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記かみ合い部材は、前記留め具軸に関して概して半径方向に内側に向かって延びている、突出部、である、外科用留め具。

(17) 実施態様1に記載の外科用留め具において、

前記穿通性先端部は、チゼルポイント(chisel point)である、外科用留め具。

(18) 外科用留め具において、

留め具軸の周りに延びた、概してつる巻き状の複数のコイルになるよう形成された、生体適合性材料で形成された、フィラメントであって、

前記フィラメントの近位端が、かみ合い部材を有し、

前記フィラメントの遠位端が、チゼルポイントを有している、

前記フィラメント、

を備えている、外科用留め具。

(19) 外科用留め具装置において、

開いた位置と閉じた位置との間で作動することのできる、一対の向かい合せにできるあごを有する、エンドエフェクタであって、

前記向かい合せにできるあごが、前記閉じた位置にある時、組織をクランプ留めするように構成されている、

前記エンドエフェクタと、

前記エンドエフェクタ内部に配置することのできる留め具であって、

留め具軸の周りに延びた、概してつる巻き状の複数のコイルになるよう形成された、フィラメントを有し、

前記フィラメントの近位端は、かみ合い部材を有しており、

前記フィラメントの遠位端は、穿通性先端部を有している、

前記留め具と、

駆動要素であって、前記かみ合い部材とかみ合うように構成され、かつ、前記留め具を前記留め具軸周りに回転させて、前記エンドエフェクタを通して前記留め具を押し進めるように構成された、駆動要素と、

を備えている、外科用留め具装置。

(20) 実施態様19に記載の外科用留め具装置において、

前記向かい合せにできるあごは、前記概してつる巻き状の複数のコイルを受け入れるように構成された、ネジ山、を含んでいる、外科用留め具装置。

【0045】

(21) 実施態様20に記載の外科用留め具装置において、

前記ネジ山は、前記概してつる巻き状の複数のコイルの外径よりも概して大きい内径を有している、外科用留め具装置。

(22) 実施態様20に記載の外科用留め具装置において、

前記ネジ山は、前記概してつる巻き状の複数のコイルの外径よりも概して小さい内径を有している、外科用留め具装置。

(23) 実施態様19に記載の外科用留め具装置において、

前記エンドエフェクタは、湾曲している、外科用留め具装置。

(24) 実施態様19に記載の外科用留め具装置において、

前記向かい合せにできるあごの各々は、共通する設計(common design)のものである、外科用留め具装置。

(25) 実施態様19に記載の外科用留め具装置において、

前記向かい合せにできるあごは、前記概してつる巻き状の複数のコイルを受け入れるように構成された、ネジ山、を含んでいる、外科用留め具装置。

【0046】

(26) 実施態様25に記載の外科用留め具装置において、

前記ネジ山の周期は、前記概してつる巻き状の複数のコイルの周期の約2倍である、外科用留め具装置。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0047】

【図1】患者の組織の中に外科用留め具を使用するための外科用器具の等角図である。

【図2】外科用留め具の第1の態様の側面図である。

【図3】図2に示される外科用留め具の端面図である。

【図4】閉じた相対的配置のエンドエフェクタの第1の態様の平面図である。

【図5】図4に示されるエンドエフェクタの正面図である。

【図6】開いた相対的配置の、図4に示されるエンドエフェクタの正面図である。

【図7】図5に示されるエンドエフェクタの端面図である。

【図8】図4のエンドエフェクタを線8-8で切り取った縦断面図であり、詰められた位置の外科用留め具を示している図である。 10

【図9】図8のエンドエフェクタを線9-9で切り取った横断面図である。

【図10】図8に示されるエンドエフェクタを線8-8で切り取った縦断面図であり、配置された位置の外科用留め具を示している図である。

【図11】閉じた相対的配置をしており、切創付近の組織の上にクランプ留めされているエンドエフェクタの第2の態様の縦断面図であり、かつ、詰められた位置および配置された位置にある外科用留め具の第2の態様を示している図である。

【図12】開いた相対的配置をしている、図11に示されるエンドエフェクタの正面図であり、かつ、組織の中に植え込みされた外科用留め具を示している図である。

【図13】エンドエフェクタの第3の態様の平面図である。 20

【図14】図13に示されるエンドエフェクタの正面図である。

【図15】エンドエフェクタの第4の態様の平面図である。

【図16】図15に示されるエンドエフェクタの正面図である。

【図17】閉じた相対的配置をしているエンドエフェクタの第5の態様の等角図である。

【図18】開いた相対的配置をしている、図17に示されるエンドエフェクタの等角図である。

【図19】外科用留め具の第3の態様の側面図である。

【図20】外科用留め具の第4の態様の側面図である。

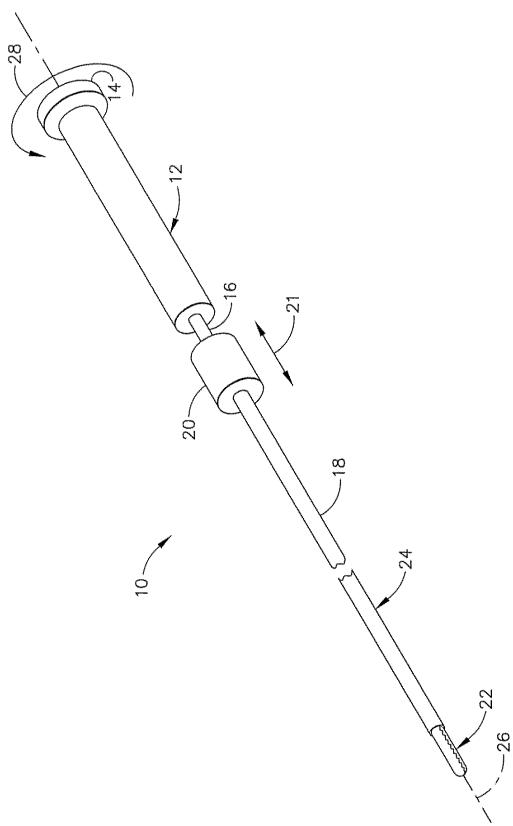
【図21】外科用留め具の第5の態様の側面図である。

【図22】外科用留め具の第6の態様の側面図である。 30

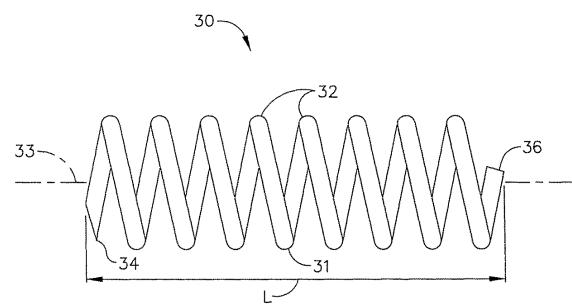
【図23】外科用留め具の第7の態様の側面図である。

【図24】図23に示される外科用留め具の詳細図である。

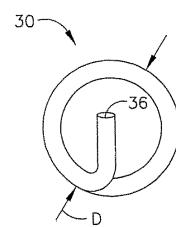
【図1】



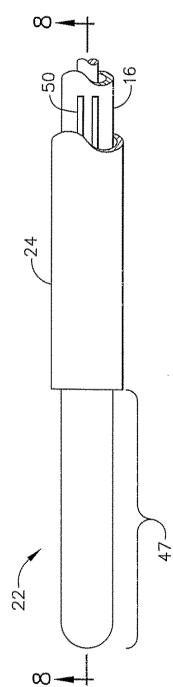
【図2】



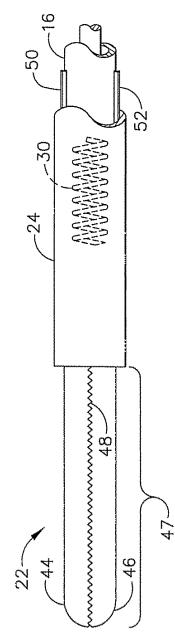
【図3】



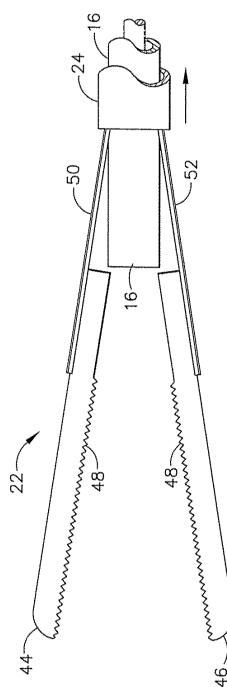
【図4】



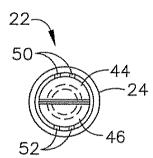
【図5】



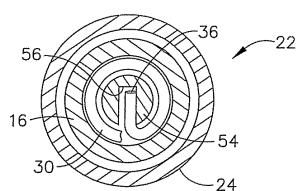
【図6】



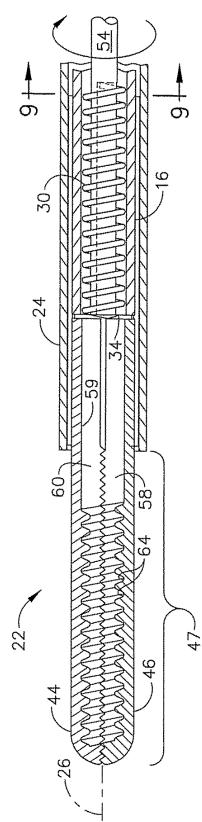
【図7】



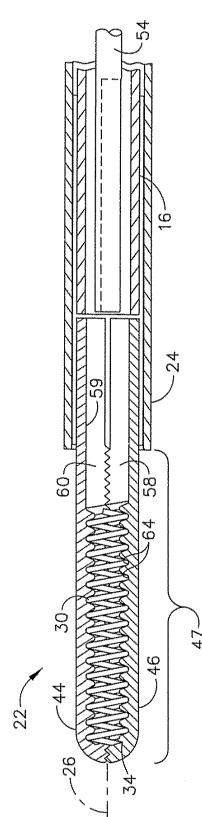
【図9】



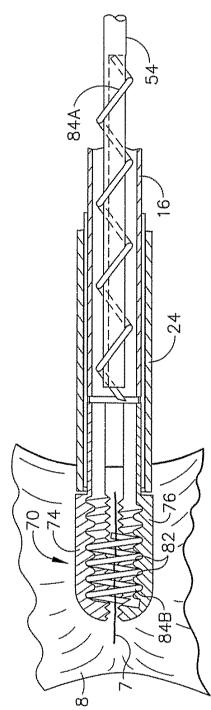
【図8】



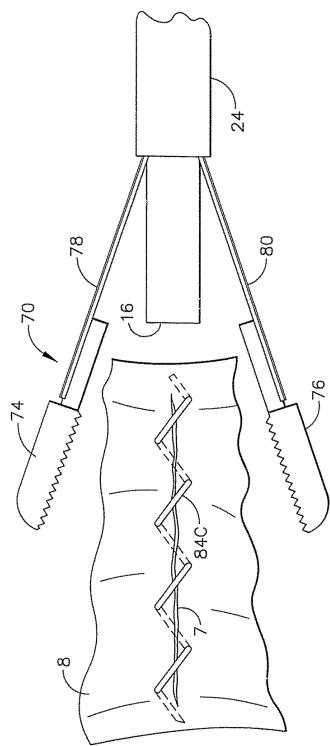
【図10】



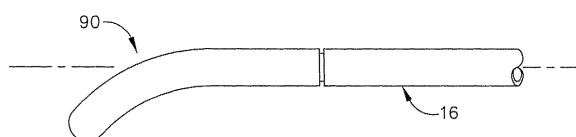
【図11】



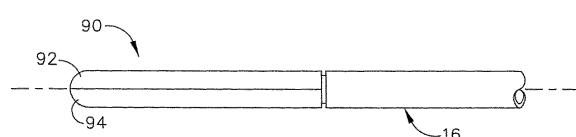
【図12】



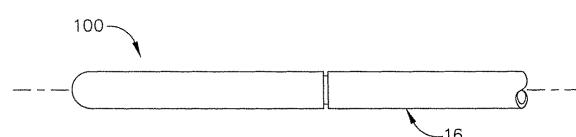
【図13】



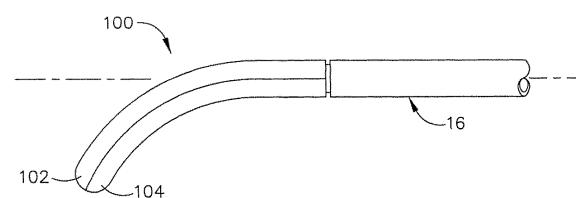
【図14】



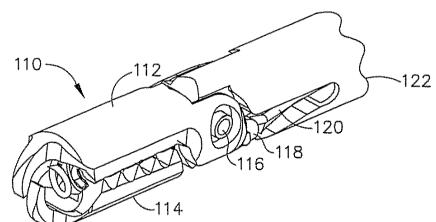
【図15】



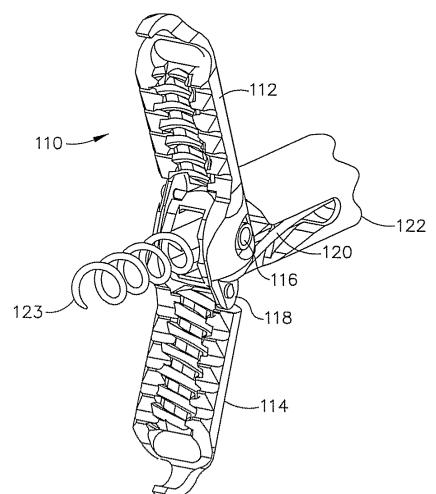
【図16】



【図17】



【図18】



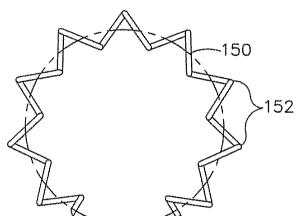
【図19】



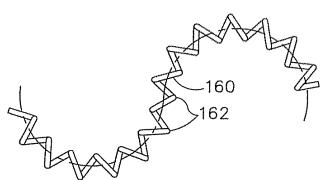
【図20】



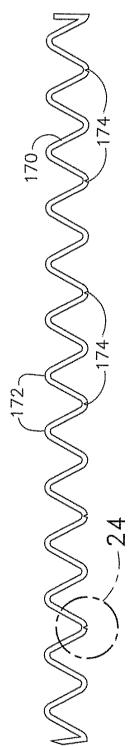
【図21】



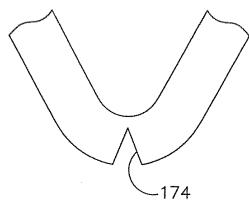
【図22】



【図23】



【図24】



---

フロントページの続き

(72)発明者 チェスター・オー・バクスター・ザ・サード  
アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、ポーニー・リッジ 6375

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表平10-506026 (JP, A)  
国際公開第03/092509 (WO, A1)

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

专利名称(译)	手术紧固件和手术器械		
公开(公告)号	<a href="#">JP5073333B2</a>	公开(公告)日	2012-11-14
申请号	JP2007072896	申请日	2007-03-20
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	ジェフリー・ディ・メサリー チェスター・オーバクスター・ザ・サード		
发明人	ジェフリー・ディ・メサリー チェスター・オーバクスター・ザ・サード		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/064 A61B17/10 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/064 A61B17/068 A61B2017/0649		
FI分类号	A61B17/08 A61B17/10 A61B17/28.310 A61B17/28 A61B17/29		
F-TERM分类号	4C060/CC07 4C060/CC12 4C060/MM24 4C160/CC02 4C160/CC07 4C160/CC12 4C160/MM43 4C160/NN02 4C160/NN03 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN10		
审查员(译)	石川馨		
优先权	11/385505 2006-03-21 US		
其他公开文献	JP2007252907A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

(有纠正) 本发明改进了用于紧密接近组织的外科紧固件和器械, 特别是可以通过柔性内窥镜的致动通道使用的外科紧固件和器械。外科紧固件(30)包括细丝(31), 细丝(31)具有多个线圈(32), 线圈(32)通常围绕紧固件轴线(33)形成螺旋形。细丝的近端具有互锁构件36, 并且细丝的远端具有穿透尖端34。可以驱动互锁构件以使穿透尖端围绕紧固件轴线旋转, 使得多个线圈拧入保持在穿透尖端的路径中的组织中是的。[选择图]图2

