

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5848391号
(P5848391)

(45) 発行日 平成28年1月27日 (2016. 1. 27)

(24) 登録日 平成27年12月4日 (2015. 12. 4)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/04 (2006. 01)

A 6 1 B 17/04

請求項の数 20 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2014-95799 (P2014-95799)	(73) 特許権者	510009511
(22) 出願日	平成26年5月7日 (2014. 5. 7)		アポロ エンドサージェリー, インコーポ
(62) 分割の表示	特願2011-514752 (P2011-514752)		レイティド
原出願日	平成21年6月16日 (2009. 6. 16)		アメリカ合衆国, テキサス 78746,
(65) 公開番号	特開2014-193372 (P2014-193372A)		オースティン, サウス キャピタル オブ
(43) 公開日	平成26年10月9日 (2014. 10. 9)		テキサス ハイウェイ 1120, スイ
審査請求日	平成26年6月5日 (2014. 6. 5)		ート 300, ビルディング 1
(31) 優先権主張番号	61/162, 249	(74) 代理人	100099759
(32) 優先日	平成21年3月20日 (2009. 3. 20)		弁理士 青木 篤
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100092624
(31) 優先権主張番号	61/073, 340		弁理士 鶴田 準一
(32) 優先日	平成20年6月17日 (2008. 6. 17)	(74) 代理人	100102819
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100153084
			弁理士 大橋 康史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡縫合システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡及び針と共に用いられ、体外で操作することにより体内で手術を行う手術装置であって、

前記内視鏡が、遠位端面を備える遠位端部と、前記内視鏡と一体に構成され、軸線及び前記遠位端面に対する開口部を有する器具チャンネルと、前記針と、を備え、

前記針が、組織穿刺先端部を備え、

前記手術装置が、

前記内視鏡に近接させて前記内視鏡の外側から体内に挿入可能な遠位端部を有する、少なくとも1つの可撓性部材と、

前記内視鏡の遠位端面に配置されたキャップアセンブリと、

を備え、

前記キャップアセンブリが、体外での操作により前記可撓性部材によって作動されるリンク機構と、

前記針を保持するように構成される針保持アームと、を備え、

前記針保持アームは、前記リンク機構に連結され且つ前記リンク機構により駆動され、前記針を、前記針が組織を貫通する、前記内視鏡の前記遠位端面に向かう第1の方向、及び前記第1の方向とは反対方向の第2の方向、に動かし、

前記針が前記第1の方向に動かされる場合、前記針は、針先端部が前記器具チャンネルの

軸線に対して傾斜している第 1 の位置から、針先端部が前記器具チャンネルと同軸である第 2 の位置へ動かされる、

手術装置。

【請求項 2】

前記キャップアセンブリは、チャンネル挿入部分を有し、前記チャンネル挿入部分は、前記器具チャンネル内に挿入され、前記キャップアセンブリの、前記内視鏡の前記遠位端面への保持を助けるようにされている、請求項 1 に記載の手術装置。

【請求項 3】

前記チャンネル挿入部分は、部分的に分離された構造であり、前記部分的に分離された構造は、付勢されて、前記器具チャンネルの内壁に対して外向きの力を加える、請求項 2 に記載の手術装置。

10

【請求項 4】

前記部分的に分離された構造は、1 つ又はそれ以上のスリットによって形成される、請求項 2 に記載の手術装置。

【請求項 5】

前記キャップアセンブリが、更に、チャンネル挿入部分から反対側に延びる組織保護部を含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の手術装置。

【請求項 6】

前記組織保護部が、前記器具チャンネル周りのリングの約 50 度の範囲を取り囲んでいる、請求項 5 に記載の手術装置。

20

【請求項 7】

前記組織保護部が、前記針が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に動かされると、縫合のために組織を折り畳むようにされている、角度のついた表面を含む表面を有している、請求項 5 に記載の手術装置。

【請求項 8】

前記キャップアセンブリが、更に、前記針保持アームの上方に延びる針保護部を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の手術装置。

【請求項 9】

前記針保護部が、前記リンク機構の少なくとも 1 部の上方に延びる、請求項 8 に記載の手術装置。

30

【請求項 10】

前記針が前記第 1 の位置に保持されている場合、前記針の先端部が、前記針保護部によって保護されている、請求項 8 に記載の手術装置。

【請求項 11】

前記針が前記第 2 の位置に保持されている場合、前記針の先端部が、組織保護部を通して配置されている、請求項 10 に記載の手術装置。

【請求項 12】

前記針が前記第 2 の位置に保持されている場合、前記針の先端部が、チャンネル挿入部分内に配置される、請求項 11 に記載の手術装置。

【請求項 13】

40

内視鏡又はガイド部材、及び針と共に用いられ、体外で操作することにより体内で手術を行う手術装置であって、

前記内視鏡又はガイド部材が、遠位端面を備える遠位端部と、軸線及び前記遠位端面に対する開口部とを備え、

前記針が、組織穿刺先端部を備え、

前記手術装置が、

前記内視鏡又はガイド部材内を通過して又はこれらに近接させて体内に挿入可能な遠位端部を有する、少なくとも 1 つの可撓性部材と、

前記内視鏡又はガイド部材の遠位端面に配置されたキャップアセンブリであって、前記キャップアセンブリが、チャンネル挿入部分を有し、前記チャンネル挿入部分が、器具チ

50

チャンネル内に挿入された場合に前記器具チャンネルで内視鏡又はガイド部材に力を加え、前記キャップアセンブリを前記内視鏡又はガイド部材の遠位端面で保持する、キャップアセンブリと、

を備え、

前記キャップアセンブリが、体外での操作により作動されるリンク機構と、

前記針を保持するように構成される針保持アームと、

を備え、

前記針保持アームは、前記リンク機構に連結され且つ前記リンク機構により駆動され、前記針を、前記針が組織を貫通する、前記内視鏡又はガイド部材の遠位端部に向かう第 1 の方向、及び前記第 1 の方向とは反対方向の第 2 の方向、に動かし、

前記針が前記第 1 の方向に動かされる場合、前記針は、針先端部が前記器具チャンネルの軸線に対して傾斜している第 1 の位置から、針先端部が前記器具チャンネルと同軸である第 2 の位置へ動かされる、

手術装置。

【請求項 14】

前記チャンネル挿入部分は、部分的に分離された構造であり、前記部分的に分離された構造は、付勢されて、前記器具チャンネルの内壁に対して外向きの力を加える、請求項 13 に記載の手術装置。

【請求項 15】

前記キャップアセンブリが、更に、チャンネル挿入ガイド部からチャンネル挿入ガイド部の上方に遠位側に延びる組織保護部を含む、請求項 13 に記載の手術装置。

【請求項 16】

前記組織保護部が、縫合のために組織を折り畳むようにされている、角度のついた表面を含む表面を有している、請求項 15 に記載の手術装置。

【請求項 17】

前記キャップアセンブリが、更に、前記針保持アームの上方に延びる前記リンク機構の少なくとも 1 部で延びる、針保護部を含む、請求項 15 に記載の手術装置。

【請求項 18】

前記針が前記第 1 の位置に保持されている場合、前記針の先端部が、針保護部によって保護されている、請求項 15 に記載の手術装置。

【請求項 19】

前記針が前記第 1 の位置に保持されている場合、前記針の先端部が、針保護部によって保護されており、

前記針が前記第 2 の位置に保持されている場合、前記針の先端部が、前記組織保護部を通して配置されている、

請求項 15 に記載の手術装置。

【請求項 20】

前記針が前記第 2 の位置に保持されている場合、前記針の先端部が、前記チャンネル挿入部分内に配置されている、請求項 19 に記載の手術装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2008年6月17日出願の米国仮特許出願第61/073,340号及び2009年3月20日出願の米国仮特許出願第61/162,249号に基づく優先権を主張し、両仮特許出願は参照によりその全体が本出願に援用される。

本発明は、内視鏡その他の操作可能なガイド部材と共に自然孔から体内に挿入することができる手術装置に関する。本発明は、人間であるか否か及びその生死を問わずに哺乳動物の組織の縫合を行うために使用することができるが、これらに限定されるものではない。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

特許文献 1 (オリンパス株式会社) は、外科手術を行うための多くの実施形態を有する内視鏡縫合システムを開示している。この縫合システムは概して、第 1 及び第 2 のアームを有するアセンブリを含み、該第 1 及び第 2 のアームは、プッシュロッドにより作動可能であり、互いに回転接近しながら一方のアームが組織を捕捉し他方のアームが該組織に湾曲針を貫通させる。該システムはまた、湾曲針アームとの厳密な位置合わせを要する針回収部材を含む。このシステムは、厚い組織を捕捉する能力を備えるが、組織捕捉アームと針回収部材の配置とによりシステムがかさばり、内視鏡手術における使用を困難にしている。

特許文献 2 には、器具チャンネルが内視鏡とは別体として構成されたものが開示されている。

特許文献 3 の曲針は、鉗子チャンネルに対して同軸の位置に動くものではない。

特許文献 4 は、外科用縫合器械を内視鏡に固定する取り付け構造体に関するものである。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 3 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 7 , 3 4 4 , 5 4 5 号公報

【 特許文献 2 】 特開 2 0 0 5 - 1 6 1 0 5 0 号公報

【 特許文献 3 】 特開 2 0 0 2 - 1 5 9 4 9 9 号公報

【 特許文献 4 】 特開 2 0 0 7 - 2 7 5 5 7 8 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 4 】

本発明は、開閉角度を大きくすることで針の大きな組織穿刺力を生み出す一方で送出しに適した小型形状を可能にする構造を有し、体内での組織の隣接縫合 (t i s s u e a p p r o x i m a t i o n) や縫合等の外科手術を行う内視鏡手術装置を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

本発明の形態によれば、体外で操作しながら体内に手術を施すために使用される内視鏡手術装置が提供される。該手術装置は、体外での操作に用いる近位ハンドルアセンブリに連結される可撓性部材と、内視鏡の遠位端に係合するように構成される遠位キャップアセンブリとを有する。可撓性部材は、リンク機構に接続されており、キャップアセンブリに連結された針保持アームと針とを有する針アセンブリを組織を穿刺する方向及び組織から抜去する方向に移動させるように作動される。

【 0 0 0 6 】

本発明の別の形態によれば、内視鏡と共に使用される内視鏡手術システムが提供され、該システムは、内視鏡の遠位端に配置されるキャップアセンブリを有し、該キャップアセンブリは、少なくとも一つの固着された取付ブラケットを有する。可撓性構造を有する伝達部材は、体内に挿入される遠位端部を有し、ハンドルアセンブリに連結される近位部によって体外から操作することができる。プッシュロッドは、伝達部材の遠位端部に連結される。針保持アームを有する接続部材は、プッシュロッドに連結されると共に取付ブラケットに枢結される。取り外し可能な針は、針保持アームに接続され組織を穿刺するように構成される。プッシュロッドが伝達部材によって作動されると、接続部材は針保持アームを組織を穿刺する方向又は組織から抜去する方向に移動させる。細長い針捕捉装置は、内視鏡の器具チャンネル内に配置されており、針を受容し捕捉するように構成される遠位端とハンドルアセンブリに連結される近位端とを有する。

【 0 0 0 7 】

本発明の別の形態によれば、針先端部材と針基部部材とを有する取り外し可能な針アセンブリが提供される。針先端部材は、組織を穿刺するように構成される鋭利端と、針基部

10

20

30

40

50

部材を受容する中空端とを有する。針先端部材は更に孔を含み、該孔は、中空端に隣接した壁を貫通する長手方向スロットの形状をとってもよく、該スロットより縫合糸を延在させるように構成される。針基部部材は、針先端部の中空端に係合するように構成される第1の端と、針保持アームに着脱可能に係合するように構成される第2の端とを有する。針基部部材は更に、針保持アームとの連結時に針基部が針保持アームに挿入される深さを制限する止め部材を含む。一定長さの縫合糸材を針アセンブリに固定し、針先端部材の中空端に隣接した孔を通過して同縫合糸材を延在させるように針先端部材と針基部部材の第1の端とが連結係合される。

【0008】

本発明のまた別の形態によれば、第1及び第2の端を有する針クリップアセンブリが提供され、該第1の端には組織を穿刺するための針先端部が配置され、該第2の端には組織止め部が配置される。針クリップアセンブリは、拘束された第1の形態と拘束されない第2の形態とを有し、第1の形態から第2の形態へと移行するように弾性的に付勢される。拘束された第1の形態は、略直線状の細長部材の形状であってもよい。拘束されない第2の形態は、ループ状、螺旋状又は略閉ループ状の形状であってもよい。

【0009】

本発明の更に別の形態によれば、内視鏡と共に使用される内視鏡手術システムが提供され、該システムは、内視鏡の遠位端に配置されるキャップアセンブリを有し、該キャップアセンブリは、二対の固着された取付ブラケットを有する。可撓性構造を有する伝達部材は、体内に挿入される遠位端部を有し、体外から操作することができる。プッシュロッドは、伝達部材の遠位端部に連結される。針保持アームを有する接続部材は、プッシュロッドに連結され、外側の一对の取付ブラケットに枢結される。二つの端を有するリンク部材は、その一端において内側の一对の取付ブラケットに枢結され、他端において針保持アームに枢結される。取り外し可能な針は、針保持アームに接続され組織を穿刺するように構成される。プッシュロッドが伝達部材によって作動されると、接続部材は針保持アームを組織を穿刺する方向又は組織から抜去する方向に移動させる。細長い針捕捉装置は、内視鏡の器具チャンネル内に配置されており、近位ハンドルと、針を受容し捕捉するように構成される遠位端とを有する。

【0010】

本発明の更に別の形態によれば、伝達部材の動きを操作して針アームの開閉を行うと共に、針捕捉装置を操作して針の捕捉及び解放を行うように構成される複合ハンドルアセンブリが提供される。該ハンドルアセンブリは、内視鏡の器具チャンネルに係合するように構成された内視鏡チャンネル連結部に連結されるハンドル主要本体を含む。細長い針捕捉装置は、ハンドル主要本体に着脱可能に連結される近位ハウジングと、内視鏡チャンネル連結部を介して器具チャンネルの一端内に配置される遠位端とを含む。作動可能なトリガーレバーは、ハンドル主要本体に連結され、伝達部材を軸方向に前進又は後退させるように伝達部材を操作する。

【0011】

本発明の別の形態によれば、組織捕捉部材を更に含む内視鏡手術システムが提供される。組織捕捉部材は、近位端と遠位端とを有する細長部材の形状をとり、内視鏡のチャンネル内に配置される。組織捕捉部材の遠位端は、螺旋体又は先細の螺旋体の形状を有してもよく、所望部位において組織に近接したとき螺旋体を回転させることにより螺旋体を組織に実質的に係合させて組織を引き寄せることができる。

【0012】

本発明のまた別の形態によれば、組織捕捉部材を更に含む内視鏡手術システムが提供される。組織捕捉部材は、近位端と遠位端とを有する細長部材の形状をとり、内視鏡のチャンネル内に配置される。組織捕捉部材の遠位端は、一对の顎部の形状であってもよく、所望部位において組織に近接したとき顎部を操作することにより顎部を組織に実質的に係合させて組織を引き寄せることができる。

【0013】

本発明の別の形態によれば、体外で操作しながら体内に手術を施すために使用される内視鏡手術装置が提供される。該手術装置は、体外での操作に用いる近位ハンドルアセンブリに連結される可撓性部材と、内視鏡の遠位端に係合される遠位キャップアセンブリとを備える。キャップアセンブリは細長いチャンネルロック部材を含み、該チャンネルロック部材は、キャップアセンブリに固着された一端を有し、内視鏡のチャンネルを通して延在し内視鏡チャンネルの近位端に着脱可能に固定される。チャンネルロック部材は、小径の可撓性ワイヤアセンブリ又はワイヤ編組アセンブリの形状を有してもよい。

【 0 0 1 4 】

本発明の更に別の形態によれば、内視鏡と共に使用される内視鏡縫合システムが提供され、該システムは、内視鏡の遠位端に配置されるキャップアセンブリを有し、該キャップアセンブリは取付位置を定める。可撓性構造を有する伝達部材は、体内に挿入される遠位端部を有し、体外から操作することができる。プッシュ部材は、伝達部材の遠位端部に任意に連結される。ギア部を有するリンク部材は、プッシュ部材又は伝達部材に連結され更に第 1 の取付位置に枢結される。ギア部と一端に針保持アームとを有する接続部材は、リンク部材と接続部材のギア部同士が噛み合うように第 2 の取付位置に枢結される。

【 0 0 1 5 】

本発明の別の形態によれば、内視鏡と共に使用される内視鏡縫合システムが提供され、該システムは、内視鏡の遠位端に配置されるキャップアセンブリを有し、該キャップアセンブリは細長い針保護部を含む。針保護部は概ねキャップ基部から内視鏡端部へと遠位方向に延びる。好適には、針保護部は内視鏡の軸線と平行して遠位方向に延在する。針保護部は、針先端部が開放位置にあり組織が縫合のために位置決めされている間、組織が誤って針先端部に接触するのを防ぐように構成される。

【 0 0 1 6 】

本発明の別の形態によれば、内視鏡と共に使用される内視鏡縫合システムが提供され、該システムは、内視鏡の遠位端に配置されるキャップアセンブリを有し、該キャップアセンブリは細長いチャンネル保護部を含む。チャンネル保護部は、概ねキャップ基部から内視鏡端部へと遠位方向に延び、針捕捉装置によって使用される内視鏡チャンネルと同軸である。チャンネル保護部は、組織を内視鏡チャンネルの端部から十分に離間させて位置付けることにより可視化を向上させると共に縫合手術中に組織を支える面を提供することにより縫合作業を支援するように構成される。好適には、チャンネル保護部の遠位端を傾斜させて面を設け、針先端部が針縫合経路に沿って該面と交わるとき針先端部に対して該面が略垂直となるようにする。好適には、チャンネル保護部のキャップからの最小長さは、内視鏡からの視野に関連して、組織が縫合に適した位置に配置された状態において十分な組織を可視化し得るように構成される。

【 0 0 1 7 】

本発明の別の形態によれば、体外で操作しながら体内に手術を施すために使用される内視鏡手術装置が提供される。該手術装置は、体外での操作に用いる近位ハンドルアセンブリに連結される可撓性部材と、内視鏡の遠位端に係合される遠位キャップアセンブリとを有する。キャップアセンブリは細長いチャンネルロック部材を含み、該チャンネルロック部材は、キャップアセンブリに固着された一端を有し、内視鏡のチャンネルを通して延在し引張アセンブリによって内視鏡チャンネルの近位端に着脱可能に固定される。チャンネルロック部材は、小径の可撓性ワイヤアセンブリ又はワイヤ編組アセンブリの形状を有してもよい。好適には、チャンネルロック部材は、各端にしっかりと固定された保持部材を含む。引張アセンブリは、内視鏡に設けられたバヨネット爪部に係合するように構成されたバヨネットロック継手と、ハウジング部材と、タブ部材を備える回転ホイール部材と、テンショナ部材とを含む。チャンネルロック部材の近位端は、ホイールが回転するとチャンネルロック部材に既定の張力が加えられるように回転ホイールのタブ部材に固定される。引張アセンブリのハウジング部材は、好適にはばねから形成されるテンショナ部材と共同して内視鏡の通常屈曲動作中の圧縮に抵抗することによりチャンネルロック部材にかかる張力を保つ。

【 0 0 1 8 】

本発明の内視鏡手術システムの別の形態によれば、シンチ (c i n c h) 送出装置とシンチ装置とを含むシンチシステムが提供される。シンチ送出装置は、ハンドルアセンブリに連結される近位端と、遠位端とを有する細長い円筒部材の形状を有する。シンチ送出装置の遠位端はシンチ装置に着脱可能に連結される。シンチ装置は、組織内に配置された縫合系を捕捉するための縫合系捕捉フックをその遠位端に内蔵するハウジングを有する。シンチプラグは、シンチハウジング内に配置され、縫合系を定位置に固定するためにハンドルアセンブリの操作により第 1 の縫合系非保持位置から第 2 の縫合系保持位置まで移動することができる。縫合系がシンチプラグによってシンチハウジング内に固定されたら、ハンドルアセンブリを操作してシンチ装置をシンチ送出ツールから分離してもよい。

【 0 0 1 9 】

10

本発明のまた別の形態によれば、内視鏡縫合システムを用いた縫合方法が提供される。この方法は：

- (1) ガイドチューブ及び / 又は内視鏡を、内視鏡及び / 又はガイドチューブに連結された縫合装置と共に体内に挿入する段階と、
 - (2) 取り外し可能な針を有する縫合装置の針アームを開く段階と、
 - (3) 所望の縫合部位において針を組織に押し当てる段階と、
 - (4) 縫合装置の針アームを閉じる段階と、
 - (5) 組織を針で穿刺する段階と、
 - (6) 針捕捉装置を用いて針を回収する段階と、
 - (7) 針を組織から抜去する段階と、
 - (8) 針アームを開いて同針アームを組織から抜去する段階と、
 - (9) 針アームを閉じる段階と、
 - (1 0) 縫合装置を体内から取り出す段階と
- を含む。

20

【 0 0 2 0 】

本発明の更に別の形態によれば、組織捕捉器を含む内視鏡縫合システムを用いた縫合方法が提供される。この方法は、

- (1) ガイドチューブを体内に挿入する段階と、
 - (2) 内視鏡に連結された縫合装置をガイドチューブ内及び体内に挿入する段階と、
 - (3) 取り外し可能な針を有する縫合装置の針アームを開く段階と、
 - (4) 組織捕捉器を用いて所望の縫合部位に隣接する組織に係合する段階と、
 - (5) 所望の縫合部位において針を組織に押し当てる段階と、
 - (6) 縫合装置の針アームを閉じる段階と、
 - (7) 組織を針で穿刺する段階と、
 - (8) 針捕捉装置を用いて針を回収する段階と、
 - (9) 針を組織から抜去する段階と、
 - (1 0) 針アームを開いて同針アームを組織から抜去する段階と、
 - (1 1) 組織を組織捕捉器から解放する段階と、
 - (1 2) 針アームを閉じる段階と、
 - (1 3) 縫合装置を体内から取り出す段階と
- を含む。

30

40

【 0 0 2 1 】

本発明の別の形態によれば、内視鏡縫合システムを用いてランニングステッチを行う縫合方法が提供される。この方法は、

- (1) ガイドチューブを体内に挿入する段階と、
- (2) 内視鏡に連結された縫合装置をガイドチューブ内に挿入し更に同縫合装置を体内に挿入する段階と、
- (3) 取り外し可能な針を有する縫合装置の針アームを開く段階と、
- (4) 所望の縫合部位において針を組織に押し当てる段階と、
- (5) 縫合装置の針アームを閉じる段階と、

50

(6) 組織を針で穿刺する段階と、
(7) 針捕捉装置を用いて針を回収する段階と、
(8) 針を組織から抜去する段階と、
(9) 針アームを開いて同針アームを組織から抜去する段階と、
(10) 針アームを閉じる段階と、
(11) 針捕捉装置を用いて内視鏡下で針を針アーム内に挿入する段階と、
(12) 必要に応じて (3) 乃至 (11) の段階を遂行する段階とを含む。

【 0 0 2 2 】

本発明のまた更に別の形態によれば、予め付勢された弾性の針クリップと、組織捕捉器とを含む内視鏡縫合システムを用いて組織を固定する方法が提供される。この方法は、

(1) ガイドチューブを体内に挿入する段階と、
(2) 内視鏡に連結された縫合装置をガイドチューブ内に挿入し更に同縫合装置を体内に挿入する段階と、

(3) 取り外し可能な針クリップを有する縫合装置の針保持アームを開く段階と、
(4) 組織捕捉器を用いて所望の縫合部位に隣接する組織に係合する段階と、
(5) 所望の縫合部位において針クリップを組織に押し当てる段階と、
(6) 縫合装置の針保持アームを閉じる段階と、
(7) 組織を針クリップで穿刺する段階と、

(8) 針捕捉装置を用いて針クリップ先端部を捕捉する段階と、
(9) 針保持アームを開いて同針保持アームを組織から抜去する段階と、
(10) 針クリップを針捕捉装置から解放する段階と、
(11) 組織を組織捕捉器から解放する段階と、
(12) 針保持アームを閉じる段階と、
(13) 縫合装置を体内から取り出す段階とを含む。

【 0 0 2 3 】

本発明の利点は、以下の記載中に説明されており、一部分はその記載により明らかになるであろう。あるいは本発明を実施することにより理解され得る。本発明の利点は、特に以下に指摘する手段及び組み合わせにより実現及び獲得され得る。

【 0 0 2 4 】

本明細書に組み込まれて明細書の一部を構成する添付図面は、本発明の実施形態を例示し、上記の包括的な説明及び下記の実施形態の詳細な説明と共に本発明の原理を説明する役目を果たす。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 5 】

【図 1】本発明の第 1 実施形態による内視鏡縫合システムを内視鏡システムと共に示す説明図である。

【図 2】図 1 に示す内視鏡及び内視鏡縫合システムの近位部の拡大図である。

【図 3】縫合装置の作動アームを閉じた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムの遠位端の拡大斜視図である。

【図 4】縫合装置の作動アームを開いた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムの遠位端の拡大斜視図である。

【図 5】縫合装置の作動アームを開いた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムの遠位端の別の拡大斜視図である。

【図 6】縫合装置の作動アームを閉じた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリの拡大斜視図である。

【図 7】本発明の実施形態による内視鏡縫合装置と共に使用される針アセンブリの説明図である。

【図 8】図 7 の針アセンブリの分解図である。

10

20

30

40

50

【図 9】本発明の別の実施形態による内視鏡縫合装置と共に使用される針アセンブリの説明図である。

【図 10】本発明の実施形態による内視鏡縫合システムと共に使用される内視鏡クリップの図である。

【図 11】図 10 の優先的に付勢された弾性内視鏡クリップの非拘束状態における図である。

【図 12】本発明の別の実施形態による内視鏡縫合システムと共に使用される内視鏡クリップの図である。

【図 13】図 12 の優先的に付勢された弾性内視鏡クリップの非拘束状態における図である。

10

【図 13 A】図 13 の優先的に付勢された弾性内視鏡クリップの変更例を非拘束状態において示す図であり、本例は鋭利な先端部を越えて延びるコイルを有する。

【図 14】螺旋状組織捕捉器の図である。

【図 15】螺旋状組織捕捉器の遠位端の拡大図である。

【図 16】シンチ装置及びシンチ送出装置の上面図である。

【図 17】シンチ装置及びシンチ送出装置の側面図である。

【図 18】シンチ及びシンチ送出装置の遠位端の拡大分解図である。

【図 19】シンチ装置の開放形態における拡大図である。

【図 20】シンチ装置の閉鎖形態における拡大図である。

【図 21】内視鏡ガイドチューブの断面図である。

20

【図 22】内視鏡ガイドチューブの内腔内に配置される内視鏡縫合システムの部分断面図である。

【図 23】内視鏡ガイドチューブの遠位端から延出する内視鏡縫合システムの部分断面図である。

【図 24】図 2 4 乃至図 3 4 は、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムを用いた外科縫合手術の手順を示しており、図 2 4 は、内視鏡縫合装置が所望手術部位において創傷に近接して位置付けられる段階を示す。

【図 2 5】組織捕捉器が所望手術部位において創傷に近接して延出される段階を示す。

【図 2 6】組織を内視鏡に近付けるために、組織捕捉器を組織に係合させて僅かに後退させる段階を示す。

30

【図 2 7】図 2 6 とは別に、組織を内視鏡に接触させるために、組織捕捉器を組織に係合させて大きく後退させる段階を示す。

【図 2 8】針が組織を穿刺する段階を示す。

【図 2 9】針保持アームを組織から引き抜いて縫合系を組織内に配置する段階を示す。

【図 3 0】組織捕捉器を組織から離脱させる段階を示す。

【図 3 1】針を針保持アーム内に再び装填する段階を示す。

【図 3 2】シンチ装置が縫合系を捕捉する段階を示す。

【図 3 3】シンチ装置を用いて縫合系を締め付けることにより創傷を閉鎖する段階を示す。

【図 3 4】シンチ送出装置から解放されたシンチ装置を示す。

40

【図 3 5】図 3 5 乃至図 3 8 は、本発明の別の実施形態による内視鏡縫合システムを用いた外科縫合手術の手順を示しており、図 3 5 は、内視鏡縫合装置が所望手術部位において針を送り出し組織を貫通させた段階を示す。

【図 3 6】シンチ装置が縫合系を捕捉する段階を示す。

【図 3 7】シンチ装置を用いて縫合系を締め付けることにより創傷を閉鎖する段階を示す。

【図 3 8】シンチ送出装置から解放されたシンチ装置を示す。

【図 3 9】図 3 9 乃至図 4 2 は、本発明の更に別の実施形態による内視鏡縫合システムを用いた外科縫合手術の手順を示しており、図 3 9 は、針クリップを有する内視鏡縫合装置が所望手術部位に位置付けられる段階を示す。

50

【図４０】針クリップが組織を穿刺する段階を示す。

【図４１】針保持アームを組織から引き抜いて針クリップを組織内に配置する段階を示す。

【図４２】組織捕捉器を組織から離脱させ針クリップにより創傷を閉鎖する段階を示す。

【図４３】本発明の別の実施形態によるチャンネルロック部材を備えた内視鏡縫合システムの説明図である。

【図４４】縫合装置の作動アームを閉じた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリの拡大斜視図である。

【図４５】縫合装置の作動アームを開いた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリの拡大斜視図である。

【図４６】本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリの拡大分解斜視図である。

【図４７】縫合装置の作動アームを閉じた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリの別の拡大斜視図である。

【図４８】縫合装置の作動アームを閉じた状態における、本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリのまた別の拡大斜視図である。

【図４９】本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリの更に別の拡大斜視図である。

【図５０】本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのキャップアセンブリのまた更に別の拡大斜視図である。

【図５１】本発明の実施形態によるチャンネルロックテンショナアセンブリの第１の形態における拡大斜視図である。

【図５２】本発明の実施形態によるチャンネルロックテンショナアセンブリの第２の形態における拡大斜視図である。

【図５３】本発明の実施形態による針アセンブリの説明図である。

【図５４Ａ】本発明の実施形態による針アセンブリの構成要素の組立手順を示す。

【図５４Ｂ】本発明の実施形態による針アセンブリの構成要素の組立手順を示す。

【図５４Ｃ】本発明の実施形態による針アセンブリの構成要素の組立手順を示す。

【図５５】本発明の実施形態による針捕捉装置の説明図である。

【図５６Ａ】通常の開鎖形態における針捕捉アセンブリを示す、針捕捉装置の遠位端の部分拡大断面図である。

【図５６Ｂ】開放形態における針捕捉アセンブリを示す、針捕捉装置の遠位端の部分拡大断面図である。

【図５７】本発明の実施形態による針アセンブリと連結係合する針捕捉アセンブリの部分拡大断面図である。

【図５８】本発明の実施形態による内視鏡縫合システムのハンドルアセンブリの斜視図である。

【図５９Ａ】図５８のハンドルアセンブリの閉位置における断面図であり、該ハンドルアセンブリ内の所定位置に捕捉アセンブリのハンドルアセンブリがロックされている。

【図５９Ｂ】図５９Ａの構成の斜視図である。

【図５９Ｃ】図５８のハンドルアセンブリの開位置における斜視図であり、該ハンドルアセンブリ内の所定位置に捕捉アセンブリのハンドルアセンブリがロックされている。

【図６０Ａ】取り外し可能な針シールドタブを含む成形された縫合系ディスペンサの斜視図である。

【図６０Ｂ】針シールドタブが取り外され針保持部材へのアクセスが可能になった状態における縫合系ディスペンサの斜視図である。

【図６０Ｃ】成形された縫合系ディスペンサの構成要素を示す分解斜視図である。

【図６１Ａ】針保持部材の拡大斜視図である。

【図６１Ｂ】取り外し可能な針アセンブリを固定する針保持部材の部分拡大断面図である。

。

10

20

30

40

50

【図 6 2 A】縫合系ディスペンサと係合する針捕捉装置を示す斜視図である。

【図 6 2 B】縫合系ディスペンサの針保持部材内に配置された取り外し可能な針アセンブリと連結係合する針捕捉アセンブリの部分拡大断面図である。

【図 6 3】図 6 3 乃至図 6 9 は、本発明の別の実施形態による内視鏡縫合システムを用いた外科縫合手術の手順を示しており、図 6 3 は、内視鏡縫合装置が所望手術部位において創傷に近接して位置付けられる段階を示す。

【図 6 4】組織捕捉器が所望手術部位において創傷に近接して延出される段階を示す。

【図 6 5】組織を内視鏡に近付けるために、組織捕捉器を組織に係合させて僅かに後退させる段階を示す。

【図 6 6】図 6 5 とは別に、組織を内視鏡に接触させるために、組織捕捉器を組織に係合させて大きく後退させる段階を示す。

【図 6 7】針が部分的に組織を穿刺する段階を示す。

【図 6 8】針が完全に組織を穿刺する段階を示す。

【図 6 9】針保持アームを組織から引き抜いて縫合系を組織内に配置する段階を示す。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図 1 に示すように、内視鏡 12、映像表示ユニット 14、画像処理装置 16、光源 17 及び吸引装置 18 を備える内視鏡システム 10 は、本発明の一実施形態による内視鏡手術システムの一部としての内視鏡縫合装置 20 と共に使用される。図 2 及び図 3 は夫々、内視鏡 12 及び内視鏡縫合装置 20 の近位部及び遠位部を示す。内視鏡縫合装置 20 は、第 1 の器具チャンネル 24 において内視鏡 12 に着脱可能に連結される操作ハンドル 22 を有する。組織の引き寄せに使用される組織捕捉器 26 は、内視鏡 12 の第 2 の器具チャンネル 28 内に配置されて示されている。内視鏡縫合装置 20 は、細長い針捕捉装置 30 を含み、該針捕捉装置は、ハンドル 22 に着脱可能に連結され、内視鏡 12 の遠位端へと延びて器具チャンネル 24 内にスライド自在に配置される。内視鏡縫合装置 20 は、伝達アセンブリ 32 に近位側で連結されるハンドル 22 によって操作され、該伝達アセンブリは、挿入チューブ 34 の外面に沿って内視鏡 12 の遠位端 36 まで遠位方向に延在する。伝達アセンブリはその遠位端において、内視鏡 12 の遠位端 36 を覆うように配置されるキャップアセンブリ 38 に連結される。図 3 は、器具チャンネル 24 及び 28 から夫々延出する針捕捉装置 30 の遠位端 40 及び組織捕捉器 36 の遠位端螺旋状先端部 42 を示す。縫合系 46 に接続された針アセンブリ 44 は、針捕捉装置の遠位端 40 に近接して位置付けられる。針アセンブリ 44 は、針保持アーム 48 内に着脱可能に挿入される。伝達アセンブリ 32 は、好ましくは可撓性コイルから形成されるアウターシース 50 と、アウターシースの内腔内に配置されてその遠位端から延出するプッシュロッド 52 とを備える。アウターシース 50 は、キャップアセンブリ 38 に固着される。プッシュロッド 52 は、軸ピン 56 を介して接続部材 54 に連結されるが、随意にプッシュ部材 52a を介在させてロッド 52 と軸ピン 56 とを連結してもよい。接続部材 54 は更に、軸ピン 60 を介して一対の外側取付ブラケット 58 に接続される。取付ブラケット 58 は、キャップアセンブリ 38 に固着される。一対の内側取付ブラケット 62 は、キャップアセンブリ 38 に固着され、軸ピン 66 を介してリンク部材 64 の一端に枢結される。リンク部材 64 の他端は、軸ピン 68 を介して針保持アーム 48 に接続される。針保持アーム 48 は、軸ピン 69 を介して接続部材 54 に連結される。

【0027】

図 3、図 4 及び図 5 に示すように、接続部材 54 及びリンク部材 64 を夫々外側取付ブラケット 58 及び内側取付ブラケット 62 に枢動自在に接続しているため、プッシュロッド 52 を軸方向に前進又は後退させると針保持アーム 48 の回動が許容される。図 4 においてキャップアセンブリ 38 は、プッシュロッド 52 を前進させた開放形態で示されている（プッシュロッド 52 を後退させた閉鎖形態においてキャップアセンブリを示す図 3 と比較せよ）。図 5 は、開放形態における内視鏡縫合装置 20 を、夫々一対の外側及び内側取付ブラケット 58 及び 62 がよく見えるように別の角度から示したものである。

【 0 0 2 8 】

図 6 は、内視鏡から外したキャップアセンブリ 3 8 を示す。キャップアセンブリ 3 8 は、固着された挿入ガイド部 7 0 を含み、該挿入ガイド部は、可撓性のチャンネルロック部 7 2 に連結される。挿入ガイド部 7 0 は、キャップアセンブリ 3 8 から延びる筒状突出体であり、その末端が内視鏡器具チャンネルの内腔内に配置されるように構成される。細長い可撓性のチャンネルロック部 7 2 は、挿入ガイド部 7 0 から器具チャンネルを通して延在し器具チャンネルの近位端に固定される。チャンネルロック部 7 2 は、キャップアセンブリ 3 8 が内視鏡の遠位端から意図せずを外れてしまうことを防ぐ。チャンネルロック部 7 2 は、主に金属やポリマーから形成される単一の又は複数本をより合わせた小径ワイヤ又はケーブルの形状であることが好ましい。加えて、チャンネルロック部 7 2 は小径であるため内視鏡の器具チャンネル内に配置されるべき他の器具のために空間が許容される。

10

【 0 0 2 9 】

図 7 は、針本体部 7 4、針先端部 7 6 及び縫合系 4 6 を有する針アセンブリ 4 4 を示す。縫合系 4 6 は、ナイロン、ポリオレフィン、PLA、PGA、ステンレス鋼、ニチノール等といった外科用縫合系に一般に使用可能な任意の材料から形成することができる。図 8 は、針アセンブリ 4 4 の二つの構成要素の詳細な分解図である。針先端部 7 6 は、鋭利な遠位端と、側壁を貫通する縫合系スロット 7 8 を有する中空の近位端とを有する。針本体部 7 4 は、針保持アーム内に嵌合するように構成された丸みのある又は尖っていない先細の近位端 7 4 a を有し、該近位端 7 4 a は、端 7 4 a と針本体部 7 4 の残りの部分との間に肩部 7 9 を有する。針本体部 7 4 の遠位端 7 4 b は、縫合系スロット 8 0 を有し、針先端部 7 6 と同心状に係合するように構成される。可撓性の縫合系材は、針本体部 7 4 の遠位端に配置され一直線上に並ぶ縫合系スロット 7 8 及び 8 0 を抜けて延びる。針先端部 7 6 及び針本体部 7 4 は、好適な生体適合物質から形成されており、ナイロン、PEEK、PLA、PGA、PLGA等のポリマーや、ステンレス鋼、ニチノール、チタン等の金属から作ることができる。これらの構成要素は、熱接合、超音波溶接、レーザー溶接、接着剤、機械的圧着等の標準的な結合技術を用いて結合することができる。図 9 は、針尾部 8 4 と針先端部 8 6 とを有する別の針アセンブリ 8 2 を示す。針先端部 8 6 は、鋭利な遠位端と、縫合系孔 8 8 と、針尾部 8 4 を受容する中空の近位端とを有する。縫合系 9 0 は、針先端部 8 6 の中空端内に配置され孔 8 8 を抜けて延びる。針尾部 8 4 及び縫合系 9 0 は、上記の結合技術のいずれかを用いて針先端部 8 6 の中空端内に固定される。針尾部 8 4 は、ニチノールのような弾性材料から真っ直ぐな形状に形成されることが好ましい。針尾部 8 4 は、湾曲した針保持アーム内に配置されると撓んで針保持アームの内壁に力を加え、針アセンブリ 8 2 をしっかりと所定位置に保持する。

20

30

【 0 0 3 0 】

図 1 0 乃至図 1 3 A は、組織欠損の閉鎖に使用される針アセンブリの別の型を示す。図 1 0 は、直線状に伸ばした形態における針クリップ 9 2 を示し、該針クリップは、本体部 9 4 とビード付き (beaded) 近位端 9 6 と穿刺先端部 9 8 とを有する。針クリップ 9 2 は、ニチノールその他の弾性材料から形成され、略円形形状に付勢されるのが好ましい。針クリップ 9 2 は、略直線状の形態に拘束され得るが、拘束が解かれると図 1 1 に示すような付勢された略円形の形態へと変形する。図 1 2 は、別の針クリップ 1 0 0 を示し、該針クリップは、近位のビード部 (bead) 1 0 2 と、穿刺先端部 1 0 4 と、外側コイルカバー 1 0 6 と、近位端と遠位端とを接続する本体部 1 0 8 とを有する。針クリップ 1 0 0 は更に、コイル 1 0 6 の少なくとも一部を本体部 1 0 8 に固着するための固定部材 1 1 0 を含む。針クリップ 1 0 0 は、ニチノールその他の弾性材料から成り、略円形形状に付勢されるのが好ましい。針クリップ 1 0 0 は、略直線状の形態に拘束され得るが、拘束が解かれると図 1 3 に示すような付勢された略円形の形態へと変形する。コイル 1 0 6 は、例えば、ナイロン、ポリエステル、PEEK、PLA、PGA、PLGA等のポリマーや、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、プラチナといった金属等の好適な生体適合物質から形成することができる。コイル 1 0 6 は、組織内殖及び被包形成 (tissue ingrowth and encapsulation) に適した表面領域を増大さ

40

50

せると共に組織欠損を閉鎖する際に組織にかかる力を分散させる。図 13A は、コイル 106 が鋭利な穿刺先端部を覆うように延在する針クリップ 100 を示し、このような形態にすることで先端部を保護し周囲組織を誤って損傷してしまうことを防ぐ。

【0031】

図 14 は、近位ハンドル部 108 と細長い軸部材 110 と螺旋状先端部 42 とを有する組織捕捉器 26 を示す。軸部材 110 は、ワイヤ又は複数本をより合わせたケーブルその他の、内視鏡の操作性能を損なわない可撓性を提供する任意のトルク伝達構造体から形成される。図 15 は、組織捕捉器 26 の遠位端の拡大図である。軸部材 110 は、先端部連結部材 112 により螺旋状先端部 42 に連結される。先端部連結部材 112 は、上記の連結技術のいずれかを用いて螺旋状先端部 42 及び軸部材 110 に強固に結合されてもよい。

10

【0032】

図 16 及び図 17 は、組織欠損部位に配置された縫合系を固定するためのシンチ配置システム 114 を示す。シンチ配置システム 114 は、シンチアセンブリ 116 とシンチ送出装置 118 とを備える。シンチ送出装置 118 は、細長い可撓性の円筒軸 120 を有し、該円筒軸は、その遠位端においてシンチアセンブリ 116 に着脱可能に連結され、近位端においてハンドル部材 122 に固着される。ハンドル部材 122 は、摺動可能な指リングアセンブリ 124 と親指リング 126 とを含む。プッシュロッド 128 は、円筒軸 120 の内腔内に摺動自在に配置される。プッシュロッド 128 は、円筒軸 120 の遠位端から近位端まで延在し摺動可能な指リングアセンブリ 124 に固定ねじ 130 によって連結されているため、親指リング 126 に対して指リングアセンブリを動かすことによりプッシュロッド 128 を円筒軸 120 の内腔内において軸方向に移動させる。シンチ配置システム 114 の遠位端の部分分解図を図 18 に示す。図示されるように、プッシュロッド 128 は、円筒軸 120 からラッチアセンブリ 129 を通って延びる。ラッチアセンブリ 129 は、円筒軸 120 に固着され、ラッチタブ 134 を遠位端に具備する二つのラッチアーム 132 を有する。ラッチアーム 132 は、円筒軸 120 の中心長手軸線に向かって内側に付勢される。ラッチアセンブリ 129 は、ラッチ連結部 136 の内腔内に配置されしっかりと固定される。ラッチ連結部 136 は、ラッチアーム 132 がシンチ 116 の近位内腔内に延在するように、その遠位端においてシンチ 116 の近位端に係合する。プッシュロッド 128 がラッチアセンブリ 129 内に位置付けられると、ラッチアーム 132 は、ラッチタブ 134 がシンチタブ孔 138 にロック係合するように外側に押し出される。プッシュロッド 128 がラッチアセンブリ 129 から軸方向に引き抜かれると、ラッチアーム 132 は内側へ移動して付勢された形態に戻り、それに伴いラッチタブ 134 はシンチタブ孔 138 とのロック係合を解除してシンチアセンブリ 116 を解放する。図 19 は、開放形態におけるシンチアセンブリ 116 を示す。シンチアセンブリ 116 は、筒状のハウジング部材 139 を有し、該ハウジング部材は、近位端に配置されたシンチタブ孔 138 と、遠位端に固着された縫合系フック 140 とを有する。固定留め金 142 は、ハウジング部材 139 の内腔内に摺動自在に配置される。保持タブ 144 は、好適には、ハウジング部材 139 の壁から形成され、その遠位端においてハウジング部材 139 の中心軸線に向かって内側に付勢される。縫合系が縫合系フック 140 によって捕捉されたら、プッシュロッド 128 を前進させることにより固定留め金 142 をハウジング部材 139 から突出させて縫合系フック 140 に係合させることで、縫合系をシンチアセンブリ 116 内に固定してもよい。固定留め金 142 が突出した形態にあるとき、保持タブ 144 は内側へ移動して付勢された形態に戻り、固定留め金 142 の近位方向への移動を制限することで縫合系を所定位置に固定する。

20

30

40

【0033】

図 21 は、内視鏡手術に使用されるガイドチューブ 146 を示す。ガイドチューブ 146 は、内腔 150 を含む近位端 148 を有し、該内腔は遠位端 152 まで延びる。概してガイドチューブ 146 は、患者の体内に配置され所望部位へと至る導管を提供する一方で、周囲組織を誤って損傷しないように保護する。図 22 及び図 23 は、内腔 150 内に内

50

視鏡縫合装置 20 が配置されたガイドチューブ 146 を示す。ガイドチューブ 146 が体内の所望の手術部位に配置されたら、内視鏡縫合装置 20 の遠位端を、ガイドチューブ 146 の遠位端から突出させてもよい。

【0034】

図 24 乃至図 34 は、本発明の内視鏡縫合装置 20 を用いて縫合手術を行う方法を示す。図 24 に示すように、内視鏡縫合装置 20 は、閉鎖すべき組織欠損 156 を有する組織 154 に近接して位置付けられる。内視鏡縫合装置 20 は開放形態にある。図 25 は、螺旋状先端部 42 が組織欠損 156 に近接するように内視鏡器具チャンネルから延出された組織捕捉器 26 を示す。組織捕捉器 26 を回転させることにより、螺旋状先端部 42 を組織欠損 156 に隣接する組織 154 にしっかりと係合させる。図 26 に示すように、組織捕捉器 26 を内視鏡の器具チャンネル内に僅かに後退させることにより、組織 154 を内視鏡の近くへ引き寄せてもよい。組織をどの程度引き寄せるかは、ステッチの大きさ及び位置に関係する。例えば、より大きな組織を縫合するには、図 27 に示すように組織 154 を組織捕捉器によって内視鏡に接触させてもよい。針保持アーム 48 を操作して閉位置へと動かすことにより、針アセンブリ 44 を組織 154 に穿刺する。縫合糸 46 は、図 28 に示すように組織内に引き込まれる。組織の引き寄せ量を制御することで医師は組織壁内における一部層のステッチを行うことも、組織壁を貫通する全層のステッチを行うことも可能となる。針捕捉装置は、針アセンブリの肩部 79 (図 7 参照) を把持することにより針アセンブリ 44 を捕捉し、針保持アーム 48 から針アセンブリを取り外す(図示せず)。図 29 は、開放形態へと移動され組織 154 から抜かれた針保持アーム 48 を示す。縫合糸 46 は組織に貫通された状態で残されている。図 30 は、針アセンブリ 44 を針捕捉装置内に保持しながら内視鏡縫合装置 20 を後退させることにより、組織 154 に貫通された縫合糸 46 を延伸する様子を示す。医師が更なるステッチを行うことを望む場合、図 31 に示すように、針保持アーム 48 を閉鎖形態へ移動させ、針捕捉装置を前進させることにより針アセンブリ 44 を針保持アーム 48 内に再び挿入する。医師が更なるステッチを行うことを望まない場合、縫合糸を備えた針アセンブリを内視鏡のチャンネルを通して後退させることが可能であり、縫合糸の両端を用いて結び目を作りその結び目を内視鏡チャンネルを通して手術部位まで押し下げて組織を固定することができる。また、縫合糸は、シンチ配置システムを用いて固定することも可能である。図 32 に示すように、シンチアセンブリ 116 及びシンチ送出装置 118 を用いて縫合糸 46 を捕捉することができる。縫合糸 46 を引き締めることで組織欠損 156 をしっかりと閉鎖することができる。図 33 に示すように、組織欠損 156 が十分に閉鎖されたらシンチアセンブリ 116 を閉鎖形態へ移動させて、縫合糸 46 を固定することができる。シンチ送出装置 118 は、図 34 に示すようにシンチアセンブリ 116 を解放することができ、縫合糸 46 はその後、はさみ等の任意の標準切断手段を用いて切断されてもよい。シンチアセンブリは、縫合糸を固定後に切断する手段を内蔵してもよいと考えられる。

【0035】

図 35 乃至図 38 は、組織欠損を閉鎖して縫合糸を固定する別の方法を示す。図 35 は、針アセンブリ 44 (概略的に示す) 及び縫合糸 46 を送り出して組織欠損 156 に隣接する組織 154 に貫通させた後の内視鏡縫合装置 20 を示し、同図において針アセンブリ 44 は組織 154 の表面付近にある。図 36 は、シンチアセンブリ 116 とシンチ送出装置 118 とを有するシンチ配置システムを示し、該システムは縫合糸 46 の一部を捕捉している。針アセンブリにより縫合糸 46 の端部が組織 154 から抜けるのを防ぎながら、縫合糸を引き締めて組織欠損 156 を閉鎖する。図 37 に示すように、組織欠損 156 が十分に閉鎖されたらシンチアセンブリ 116 を閉鎖形態へ移動させて縫合糸 46 を固定することができる。シンチ送出装置 118 は、図 38 に示すようにシンチアセンブリ 116 を解放することができ、縫合糸 46 はその後、はさみ等の任意の標準切断手段を用いて切断されてもよい。

【0036】

図 39 乃至図 42 は、組織欠損をしっかりと閉鎖する更に別の方法を示す。図 39 は、

針クリップ１００を有する内視鏡縫合装置２０を開放形態において示し、該針クリップは、近位のビード部１０２と穿刺先端部１０４とを有し針保持アーム４８に配置される。組織捕捉器２６の螺旋状先端部４２は、組織欠損１５６に隣接する組織１５４に係合して組織を内視鏡の方へ引き寄せている。図４０は、閉鎖形態において組織内に挿通された針保持アーム４８を示し、針クリップ１００の穿刺先端部１０４は、組織を貫通して突き抜けている。図４１は、針クリップ１００の穿刺先端部を捕捉している針捕捉装置を示し、針保持アーム４８は開放形態にあり組織１５４から引き抜かれた状態である。針クリップ１００の近位のビード部１０２は、穿刺先端部によって最初に穿刺された組織部位の近くに位置付けられている。図４２は、組織１５４が組織捕捉器から解放され、弾性針クリップ１００が予め付勢された略円形状となることで組織欠損１５６を閉鎖する様子を示す。理解され得るように、組織欠損の閉鎖を促進するために組織シーラント又は組織接着剤を使用してもよい。

10

【００３７】

図４３は、本発明の他の実施形態による内視鏡縫合装置３２０を示す。内視鏡縫合装置３２０は、内視鏡の遠位端に係合するように構成されるキャップアセンブリ３２２と、キャップアセンブリ３２２から随意に取り外し可能な細長いチャンネルロック部材３２４と、アウターシース３２６と、インナーシース３２８と、細長い可撓性の伝達部材３３０とを含む。図４４に見られるように、キャップアセンブリ３２２は更に、固着されたチャンネルロック受容部３３２と、内視鏡チャンネル挿入ガイド部３３４と、細長い組織保護部３３６と、キャップアセンブリ３２２の基部から遠位方向に延びる細長い針保護部３３８とを含み、該針保護部は、図４４に示されるような針保持アーム３４０に回転運動を与える機械的アセンブリを収容する。チャンネル挿入ガイド部３３４は、キャップアセンブリ３２２から延びる筒状突出体であり、その末端が内視鏡器具チャンネルの内腔内に配置されるように構成される。細長い可撓性のチャンネルロック部材３２４は、チャンネルロック受容部３３２から器具チャンネルを通して延び、器具チャンネルの近位端において固定される。チャンネルロック部材３２４は、キャップアセンブリ３２２が内視鏡の遠位端から意図せずに外れてしまうことを防ぐ。チャンネルロック部材３２４は、主に金属やポリマーから形成される単一の又は複数本をより合わせた小径ワイヤ又はケーブルの形状であることが好ましい。加えて、チャンネルロック部３２４が小径であることで内視鏡の器具チャンネル内に配置される他の器具のための空間が許容される。図４４及び図４５は夫々、針アーム３４０が閉じた形態及び針アームが開いた形態におけるキャップアセンブリ３２２を示す。

20

30

【００３８】

制限目的ではなく例証のためだけに示すが、図示される実施形態において、キャップアセンブリ３２２は、約１３．５mmの内径と約１４．２mmの外径と２mm強の高さとを有するキャップ又はリング要素３２２aと、１mmから２mmの間の縁幅（rim width）を有する部分３２２bとを有する。

【００３９】

制限目的ではなく例証のためだけに示すが、図示される実施形態において、細長い組織保護部３３６は、その外側面３３６aにおいて約５０°のリング要素３２２aに外接し、その中央部においてリング要素３２２aの上面の上方に約９mm垂直延在する。細長い組織保護部３３６の内側面３３６bは、略半円形で（これにより側面３３６dの画定を助け）、約４mm～５mmの開口部を画成し、該開口部は、キャップアセンブリの小リング３２２c（図４８参照）の上方及び、（図５５～図５７を参照しながら以下に説明される）針捕捉装置がその内部に配置されることになる内視鏡チャンネルの上方に延在する。このチャンネルは、以下に説明されるようにチャンネル挿入ガイド部３３４が挿入される内視鏡チャンネルと同一であってもよい。細長い組織保護部３３６の上面３３６dは、約４５°の角度の傾斜がつけられている。提供された構成によれば、図６３～図３９を参照しながら以下に述べるように、組織保護部３３６は、縫合の為に組織の折り畳みを支援すると共に、キャップアセンブリ内に引き込まれた組織が内視鏡チャンネルを詰まらせて縫合を妨げるのを防ぐ役目を果たす。

40

50

【 0 0 4 0 】

制限目的ではなく例証のためだけに示すが、図示される実施形態において、細長い針保護部 3 3 8 は、約 1 8 m m から 1 9 m m の間の高さを有し、二つのアーム部 3 3 8 a と 3 3 8 b との間にアーチ状の開口を形成する。該二つのアーム部は、相互に約 5 m m 離間された外側面と相互に約 3 . 7 m m 離間された内側面とを有する。これらのアーム部は、上部アーチ部 3 3 8 c と、上部アーチ部 3 3 8 c の下に配置される任意の横材（止め具） 3 3 8 d とによって結合される。二つのアーム部の間且つ横材 3 3 8 d の下には、以下に説明されるギアリンク機構 3 4 2 がある。更に、湾曲した針保持アーム 3 4 0 は、完全に開いた位置において針を保持するとき、好適には針の先端部がアーチ 3 3 8 c の下且つアーム部 3 3 8 a 、 3 3 8 b の間に配置されるように設けられる。そして保持アーム 3 4 0 は、ギアリンク機構の上方においてアーチ状開口を通過して閉位置へと回転することができる。各アーム部 3 3 8 a 、 3 3 8 b は、約 6 . 4 m m の幅と約 2 . 5 m m の半径方向厚みを有する。

10

【 0 0 4 1 】

図 4 6 は、キャップアセンブリ 3 2 2 の詳細な分解図である。針保持アーム 3 4 0 は、針アセンブリと摩擦係合するように構成された第 1 の端 3 4 0 a と、針アームのギアリンク 3 4 2 に（例えば同ギアリンクに画成される受容孔 3 4 2 a 内において）固着される第 2 の端 3 4 0 b とを含む。制限目的ではなく例証としてのみ示すが、針保持アーム 3 4 0 は、約 9 0 ° の円弧を介して曲がっている。ギアリンク 3 4 2 は、針保護部のアーム部 3 3 8 a 、 3 3 8 b との間に取り付けられ、ギア部 3 4 4 と、アーム部すなわち延在部 3 4 3 とを含み、該ギア部は、ギアリンク 3 4 2 の取付孔 3 4 6 に通される軸ピン 3 4 5 によって針保護部 3 3 8 のハウジング（アーム部）に画成された取付孔（第 1 の取付位置） 3 4 7 に取り付けられる。ギア部 3 4 4 は横方向のギア歯 3 4 4 a を含む。同様に、プッシュ部材のギアリンク 3 4 8 は、ギア歯 3 4 4 a に噛み合う横方向のギア歯 3 5 0 b を備えたギア部 3 5 0 a と、アーム部 3 5 0 c とを含む。ギアリンク 3 4 8 は、取付孔 3 5 2 に通される軸ピン 3 5 1 によって、針保護部 3 3 8 のハウジング（アーム部）に画成された取付孔（第 2 の取付位置） 3 5 3 に取り付けられる。ギアリンク 3 4 8 は更に、アーム部 3 5 0 c の取付孔 3 5 4 を介してプッシュ部材結合部 3 5 6 に軸ピン 3 5 7 及び取付ブラケット 3 5 8 を用いて連結される。プッシュ部材結合部 3 5 6 は、伝達部材 3 3 0 に固定して連結される。図 4 7 及び図 4 8 は、伝達部材 3 3 0 を前進させるとギアリンク 3 4 8 が回転しそのギア部がギアリンク 3 4 2 のギア部を回転させることで針保持アーム 3 4 0 を閉位置に移動させるように、ギアリンク 3 4 8 のギア部とギアリンク 3 4 2 のギア部とを互いに噛み合わせた状態で組み立てられたキャップアセンブリ 3 2 2 を示す。閉位置において、ギアリンク 3 4 2 のアーム部 3 4 3 は、ギアリンク 3 4 8 を囲んでその上方に延び、更に横材 3 3 8 d とアーチ 3 3 8 c との間に延びる。開位置（図 4 5 ）において、ギアリンク 3 4 2 のアーム部 3 4 3 は、針保護部のアーム部 3 3 8 a 、 3 3 8 b に対して半径方向外側に延び、アーム部 3 5 0 c の背部は、ギア運動の停止部として機能し得る横材 3 3 8 d の縁部と係合させてもよい。

20

30

【 0 0 4 2 】

キャップアセンブリ 3 2 2 はまた、図 4 8 に示すような洗浄液デフレクタ 3 6 0 を含んでもよい。洗浄液デフレクタは、内視鏡から排出される流体の向きを変えて、ギア機構を洗浄しデブリ（d e b r i s）を除去する。上記の構成要素は全て、ステンレス鋼やチタン等の生体適合性金属から製造されることが好ましいが、高強度ポリマーの中にも適性を有するものがある。針保護アーム部 3 3 8 a 、 3 3 8 b に取付孔 3 4 7 及び 3 5 3 を縦方向に配置することによりキャップアセンブリ 3 2 2 の外形を縮小し、内視鏡縫合装置 3 2 0 を手術部位に送り込み易くする。

40

【 0 0 4 3 】

内視鏡の遠位端におけるキャップアセンブリ 3 2 2 の保持を支援するために、図 4 9 及び図 5 0 に例示されるキャップアセンブリ 3 2 2 においては、チャンネルロック部材 3 2 4 がチャンネルロック保持部材 3 6 2 によってチャンネルロック受容部 3 3 2 内に任意に着脱可

50

能に固定されている。好ましくは保持部材 3 6 2 は、チャンネルロック部材 3 2 4 の遠位端がしっかりと固定される大きなビード部から形成され、一方、チャンネルロック受容部 3 3 2 はビード部の幅よりも小さな幅を有する溝部 3 3 3 を画成する。必要に応じて、チャンネルロックワイヤ又はケーブル 3 2 4 を、チャンネルロック受容部 3 3 2 又はキャップアセンブリの他の部分に溶接したり、他の方法によりそれらに固定したりすることもできる。キャップアセンブリの内視鏡遠位端への保持を強化するための更なる機構を図 5 0 に示す。同図においてチャンネル挿入ガイド部 3 3 4 は、部分的に分離された構造を有する（すなわち、一つ以上の長手方向スリット 3 3 5 が設けられる）。分離された二つの部分を、内視鏡の器具チャンネル内に配置されたときに同チャンネルの内壁に外向きの力を加えるように外側に付勢することで、キャップアセンブリの内視鏡遠位端への保持を助けてもよい。図 5 1 及び図 5 2 は、どのようにしてチャンネルロック部材 3 2 4 に張力が与えられ、またどのようにしてこの張力が内視鏡近位端においてチャンネルロックテンシヨナ 3 6 5 により維持されるかを示す。該チャンネルロックテンシヨナは、チャンネルロック部材の近位端に固着される近位チャンネルロック保持部材 3 6 6 を固定する。チャンネルロックテンシヨナ 3 6 5 は、内視鏡器具チャンネルとばね 3 7 2 とに連結されるバヨネットロックコネクタ 3 7 0 を含み、該ばねは、タブ部材 3 7 8 を備えた回転引張ホイール 3 7 6 に連結されるテンシヨナハウジング 3 7 4 を支持する。チャンネルロック部材 3 2 4 の近位端は、テンシヨナハウジング 3 7 4 内に通され、同ハウジングの頂部に設けられたバルブを通過してタブ受け部 3 8 0 内に配置される。タブ受け部 3 8 0 は、チャンネルロック保持部材 3 6 6 を引張ホイール 3 7 6 に固定する。そして引張ホイール 3 7 6 をチャンネルロック部材に適切な張力を与えるように（例えば時計回りに）回転させてから同ホイールを固定要素（図示せず）によって所定位置に固定することができる。ばね 3 7 2 は、圧縮することにより、内視鏡の曲げを吸収してチャンネルロック部材にかかる張力を一定に保つために使用される。あるいは、ばね 3 7 2 をバヨネットロック部 3 7 0 とテンシヨナハウジング 3 7 4 との間に設ける代わりに、ばねをホイール 3 7 6 に設けて、同ホイールに所望位置（例えば図 5 1 の位置）に向けてばね荷重を掛けることも可能である。チャンネルロック部材 3 2 4 が蛇行した通路内で内視鏡と共に曲げられると、ホイール 3 7 6 は、ばね力に逆らって回転しチャンネルロック部材 3 2 4 にかかる所望の張力を保つことができる。

【 0 0 4 4 】

図 5 3 は、縫合糸 4 0 2、針先端部 4 0 4、ロック溝 4 0 5 及び針本体部 4 0 6 を有する針アセンブリ 4 0 0 を示す。縫合糸 4 0 2 は、ナイロン、ポリオレフィン、P L A、P G A、ステンレス鋼、ニチノール等といった外科用縫合糸に一般に使用可能な任意の材料から形成することができる。図 5 4 A 乃至図 5 4 C は、針アセンブリ 4 0 0 の構成要素を示す詳細な分解図である。針先端部 4 0 4 は、鋭利な遠位端部と、スエーグリップ (s w a g e l i p) 4 0 8 を備えた中空の近位端とを有する。針本体部 4 0 6 は、針保持アーム 3 4 0 内に嵌合する近位端と、縫合糸スロット 4 1 0 を有する遠位端とを有する。針本体部 4 0 6 は、針先端部 4 0 4 と同心状に係合し、ロック溝を形成するように構成される。可撓性の縫合糸材 4 0 2 は、針本体部 4 0 6 の遠位端に配置され縫合糸スロット 4 1 0 を抜けて延在する。針先端部 4 0 4 及び針本体部 4 0 6 は、好適な生体適合物質から形成されており、ナイロン、P E E K、P L A、P G A、P L G A 等のポリマーや、ステンレス鋼、ニチノール、チタン等の金属から作ることができる。これらの構成要素は、熱接合、超音波溶接、レーザー溶接、接着剤、機械的圧着等の標準的な結合技術を用いて結合することができる。

【 0 0 4 5 】

図 5 5 は、細長いカテーテル又はチューブ 4 5 2 を含む針捕捉装置 4 5 0 を示し、該カテーテル又はチューブは、遠位端において針捕捉アセンブリ 4 5 4 を有し、近位端においてハンドルアセンブリ 4 5 8 と連結されるボタンアクチュエータ 4 5 6 を有する。制限目的ではなく例証としてのみ示すが、針捕捉装置 4 5 0 は、チューブ 4 5 2 及び遠位端の針捕捉アセンブリ 4 5 4 の直径が好適には最大で 3 mm であることから、3 mm のツールとする。ハンドルアセンブリ 4 5 8 は、使い勝手を良くする為に、内視鏡縫合装置 3 2 0 の

針保持アームを操作するハンドルアセンブリに連結されることが好ましい。そのため、ハンドルアセンブリ458には偏向歯ロック部(deflecting tooth lock)459aと略剛性歯459bとが設けられ、これらは図58及び図59A~図59Cを参照しながら以下に説明する縫合装置320のハンドルアセンブリ600内の往復キャビティ(reciprocal cavity)及びロック要素に係合するように配置される。

【0046】

図56A及び図56Bは、夫々閉鎖形態及び開放形態における針捕捉アセンブリ454及びチューブ452の遠位端460の部分拡大断面図である。チューブ452の内腔内に摺動自在に配置されるプッシュロッド又はケーブル462は、ボタンアクチュエータ456に機械的に連結される近位端と、アクチュエータピン464に連結される遠位端とを有する。アクチュエータピン464は、レバーアーム部466に画成された傾斜スロット465内に配置され、固定軸ピン468に近接する。レバーアーム部466の遠位端には連結構造(interlock feature)470が設けられる。針捕捉アセンブリ454の遠位内側部は針受け部472を形成する。ボタンアクチュエータ456は、プッシュロッド462に張力負荷を与えるばねアセンブリを内蔵することで、レバーアーム部466を図56Aに示すような係合形態又は閉鎖形態に保つ。ボタンアクチュエータ456を押し込むと、プッシュロッド462は前進して、レバーアーム部466及び連結構造470を図56Bに示すような係解除形態又は開放形態へと動かす。図57は、針捕捉アセンブリ454の針受け部472内に配置された針アセンブリ400を示す。図示されるように、針アセンブリ400は、連結構造470とロック溝405との連結係合により所定位置に固定される。この構成において、針捕捉装置450は、針を内視鏡の器具チャネルを通して送り込み、針アセンブリを針保持アーム340内に装填するために用いることができる。

【0047】

内視鏡縫合装置320のためのハンドルアセンブリ600を図58及び図59A~図59Cに示す。ハンドルアセンブリ600は、第1の固定ハンドル604と、ピボット軸612により固定ハンドルに回転自在に連結される第2の回転ハンドル608とを含む。回転ハンドル608は、両ハンドル間に配置固定されたばね614により図58に示す開位置にばね付勢される。固定ハンドル604は、針捕捉装置450のハンドルアセンブリ458を受容するための近位キャビティ616を画成する。固定ハンドル604から延びるチューブ618は、ポート620において終端する。ポート620は、流体バルブ622と、内視鏡の近位端に連結するための機械式バヨネットロック部624とを含む。同様に固定ハンドルから延びるシース328は、伝達ワイヤ330を収容する。第2のハンドル608は、指把持部626と、その近位端にラチェットロック要素628とを形成する。以下に述べるように、回転可能な第2のハンドル608は伝達ワイヤ330に連結される。回転ハンドルを固定ハンドルの方向に動かすと、伝達ワイヤ330は軸方向に移動(後退)する。回転ハンドルを固定ハンドルから離れる方向に動かすと、伝達ワイヤ330は反対方向に軸方向移動(突出)する。

【0048】

次に図59A~図59Cを参照しながら、どのようにして針捕捉装置450のハンドルアセンブリ458が内視鏡縫合装置320のハンドルアセンブリ600と相互に作用するかに加えて、ハンドルアセンブリ600の更なる詳細を示す。図59Aにおいて詳細に示されるように、駆動ピボット要素634が軸ピン632によって第1のハンドル604の内側に枢結される。伝達ワイヤ330は、ばね638によって駆動ピボット要素634の第2の位置636に連結され、該ばねは、固定ハンドル604に画成されるキャビティ639内で所定距離内を移動可能である。また回転ハンドル608は、ブラケット642によって駆動ピボット要素634の第3の位置640に連結され、該ブラケットは、ピン644によって回転ハンドル608に連結される。その結果、ハンドル608を図59Aの閉位置へと回転させる(すなわち、握り締める)と、ブラケット642が駆動ピボット要

素 6 3 4 の位置 6 4 0 を引き下げる。位置 6 4 0 の下方への移動に伴い、今度は駆動ピボット要素 6 3 4 が軸ピン 6 3 2 の周りを時計回りに回転し、ひいてはばね 6 3 8 と駆動ピボット要素 6 3 4 の位置 6 3 6 との間の接続部が後方に（時計方向に）移動する。ばね 6 3 8 の後方への移動により伝達ワイヤ 3 3 0 が後方に引っ張られる。

【 0 0 4 9 】

図 5 9 A はまた、ハンドルアセンブリ 6 0 0 と、針捕捉装置 4 5 0 のハンドルアセンブリ 4 5 8 との相互作用を示す。より詳細には、固定ハンドル 6 0 4 は、キャビティ 6 1 6 内に延びるキャッチ部 6 4 8 を備えており、該キャッチ部は、針捕捉装置のハンドルアセンブリ 4 5 8 の可撓性歯（ラッチ）4 5 9 a に係合するように設計される。更に、キャビティ 6 1 6 は、剛性歯 4 5 9 b を受容するための棚状突起部（ledge）6 5 0 を近位の底部に有する。固定ハンドル 6 0 4 から延出するチューブ 6 1 8 は、ばね 6 5 6 を収容する固定ハンドル 6 0 4 の筒状キャビティ 6 5 4 内に延在することで外向きのばね荷重を受ける。

【 0 0 5 0 】

その遠位部に針捕捉アセンブリ 4 5 4 を有する針捕捉装置 4 5 0 を内視鏡内に延在させることが望まれる場合、針捕捉アセンブリの遠位端を、固定ハンドル 6 0 4 のキャビティ 6 1 6、筒状キャビティ 6 5 4、チューブ 6 1 8、ポート 6 2 0 内に順次通してから内視鏡内に挿通される。針捕捉アセンブリ 4 5 4 は、ハンドル 4 5 8 が固定ハンドル 6 0 4 のキャビティ 6 1 6 に係合するまで押し進められる。可能な限り押し進められると、剛性歯 4 5 9 b が棚状突起部 6 5 0 に合致し、更に可撓性ラッチ 4 5 9 a がキャッチ部 6 4 8 に係合することで、針捕捉装置 4 5 0 が所定位置に固定される。シース 4 5 2 を備えた針捕捉装置 4 5 0 のケーブル 4 6 2 は、ボタンアクチュエータ - 4 5 7 から延び、筒状キャビティ 6 5 4、チューブ 6 1 8 及びポート 6 2 0 内を順次通過して同ポート 6 2 0 から延出する。針捕捉アセンブリを作動させるには、既に述べたようにボタン 4 5 6 を押す。針捕捉装置 4 5 0 をハンドルアセンブリ 6 0 0 から取り外すには、ハンドル 4 5 8 のラッチ 4 5 9 a に隣接する削り下げられた部分（relieved portion）4 5 9 c を押し下げてラッチとキャッチ部 6 4 8 との係合を解除し、ハンドル 4 5 8 を近位方向に引っ張る。

【 0 0 5 1 】

図 5 9 B 及び図 5 9 C に最もよく示されるように、針捕捉装置のハンドル 4 5 8 は、ラチェットロック延長部又は（かぎ状）歯部 4 5 9 d を備えることが好ましい。針捕捉アセンブリ 4 5 0 が内視鏡縫合装置のハンドルアセンブリ 6 0 0 内の所定位置にあるとき、図 5 9 C に最もよく示されるように、回転ハンドル 6 0 8 のラチェットロック要素又は歯部 6 2 8 と、（固定ハンドル 6 0 4 内に係止されている）針捕捉アセンブリ 4 5 0 の同様のラチェットロック延長部又は歯部 4 5 9 d とを係合させることにより、ハンドル 6 0 4 及び 6 0 8 を閉位置に係止してもよい。理解されるように、歯部 6 2 8 及び 4 5 9 d は概ね横方向にずれているが、それらはかぎ状部を含んでおり、該かぎ状部同士が互いに通り過ぎた後に係合又は把持し合うことで所定位置に係止される。ハンドルの一方又は双方に相対的な横方向への力を加えることにより係合を解除することができる。

【 0 0 5 2 】

ディスペンサ本体 5 0 2 と着脱可能な針シールドタブ 5 0 4 とを有する革新的な縫合系ディスペンサ 5 0 0 を図 6 0 A に示す。図 6 0 B に示される縫合系ディスペンサ 5 0 0 は、針シールドタブ 5 0 4 がディスペンサから取り外され針保持部材 5 0 6 が露出された状態である。縫合系ディスペンサ 5 0 0 をさらに説明するために、図 6 0 C に構成要素の分解斜視図を示す。縫合系ディスペンサ 5 0 0 は、下部本体 5 0 8 と上部本体 5 1 0 とを含み、両本体は共に、縫合系 4 0 2 を含む縫合系スプール 5 1 2 と針シールド 5 0 4 と針保持部材 5 0 6 とを収容するキャビティを形成する。好適には、下部及び上部本体 5 0 8、5 1 0 は、スプール 5 1 2 がキャビティ内において最小限の摩擦で回転できるようにスプール 5 1 2 の下面及び中央部を支持するリブ 5 0 8 a、5 0 8 b（図示しないが上部本体にも同様のリブあり）を含む。また好適には、下部及び上部本体 5 0 8、5 1 0 は、針保

持部材 506 を所定位置に保持しながら針シールドタブ 504 の取り外しを可能にする壁 513a、513b、513c（下部本体 508 についてのみ図 60C に示す）を夫々備える。より詳しく見ると、壁 513a が針保持部材に対し後壁を形成しているのがわかる。壁 513a は、針保持部材（及び針）の後部を受容するための切抜部又は孔 513d を含み、外壁 513c に結合する部分 513e において傾斜している。壁 513b は、壁 513a と壁 513c との間に位置する低い壁であり、壁 513a の傾斜部 513e に接続される。壁 513b は、針保持部材 506 を着座させ所定位置に保持する第 1 の溝、及び針シールドタブ 504 の一部を着座させる第 2 の溝、の二つの溝を効果的に形成する。ただし針シールドタブは、外壁 513c の半径方向の開口又は孔から延出しており、完全に引き抜いて（すなわち引出し可能）針保持部材 506 の受容キャビティ 514 を露出させることができる。外壁 513c は更に、受容キャビティ 514 の前に開口又は孔 513f を備える。縫合系ディスペンサ 500 及びその構成要素の大半は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン等の適切なポリマー、射出成形、及び好適には、スナップ係合する設計（例えば下部本体 508 におけるラッチ 508c 及び中空受容ポスト 508d、並びに上部本体 510 におけるキャッチ部 510c 及びポスト（図示せず））を用いることにより少ないコストで容易に製造される。

10

【0053】

図 60B に示すように、針シールド 504 は、突起部 504a を備えるのが好ましい。突起部は、針シールド 504 を所定位置に保持するために、下部及び上部本体 508、510 から延びるリブ（図示せず）の間に押し込まれる。ただし突起部は弾力性を有するため、針シールド 504 のタブ部 504b に力を加えると、針シールド 504 をディスペンサ本体 502 から取り外すことができる。

20

【0054】

既に述べたが、針保持部材 506 は、図 61A 及び図 61B に示すように、取り外し可能な針アセンブリ 400 が保持される針受容キャビティ 514 を含む。図 61B の部分断面図に示すように、針本体部 406 は、保持部材 506 の本体内に画成される孔 514a 内に摩擦保持され（ほぼ同じ方法で針本体部は針保持アーム 340（図 46 参照）内に摩擦保持される）、針は縫合系スプールに巻かれた縫合系 402 に接続される。針先端部 404 は、針受容キャビティ 514 を通して針捕捉アセンブリ 454 にアクセスすることができる。すなわちキャビティは、針捕捉アセンブリがキャビティ内に進入し針をつかむことができるように、針先端部の周囲に空間を提供する。また図 61B に示すように、針保持部材 506 は、横方向に細長い上部及び下部フランジ 514b を有し、該フランジは、縫合系ディスペンサ 500 の上部及び下部本体 508、510 の壁 513a、513b により形成される溝内に受容配置される。針保持部材の本体は、内壁 513a の孔 513d を抜けて後方に延在する円筒部を有する。

30

【0055】

図 62A 及び図 62B は、針捕捉装置 450 の針捕捉アセンブリ 454 を受容している縫合系ディスペンサ 500 を示す。図 62B は、針をディスペンサから取り外すために針に連結係合された針捕捉アセンブリ 454 の部分断面図である。

【0056】

40

図 63 乃至図 69 は、本発明の内視鏡縫合装置 320 を用いて縫合手術を行う方法を示す。図 63 に示すように、内視鏡縫合装置 320 は、閉鎖すべき組織欠損 156 を有する組織 154 に近接して位置付けられる。内視鏡縫合装置 320 は開放形態にあり、針アセンブリ 400 の先端部は針保護部 338 により覆われる。図 64 は、螺旋状先端部 42 が組織欠損 156 に近接するように組織捕捉器 26 が内視鏡の器具チャネルから延出される様子を示す。組織捕捉器 26 を回転させることにより、螺旋状先端部 42 を組織欠損 156 に隣接する組織 154 にしっかりと係合させる。図 65 に示すように、組織捕捉器 26 を内視鏡の器具チャネル内に僅かに後退させることにより、組織 154 を内視鏡の近くに引き寄せてもよい。組織を引き寄せている間、針保護部 338 は、針アセンブリ 400 の先端部に組織が引っ掛かるのを防ぐことで不注意による組織の損傷を減らす。組織をどの

50

程度引き寄せるかは、ステッチの大きさ及び位置に関係する。例えば、より大きな組織を縫合するためには、図 6 6 に示すように組織捕捉器によって組織 1 5 4 を内視鏡の近くに引き寄せてもよい。大きな組織を縫合しようとするとき、組織保護部 3 3 6 の傾斜した遠位端部の姿勢が、針保護部 3 3 8 と連携して、縫合に備えた組織の折り曲げを支援し、好適には、組織を近づけ過ぎることによる針捕捉装置の閉塞の防止に役立つ。針保持アーム 3 4 0 を操作して閉位置へと移動させることにより、針アセンブリ 4 0 0 を組織 1 5 4 に穿刺する。図 6 7 に示すように、組織保護部 3 3 6 の傾斜部により組織が支えられることで、針がより簡単に組織を貫通できるようになる。縫合糸 4 0 2 は、図 6 8 に示すように組織内に引き込まれる。組織の引き寄せ量を制御することで医師は組織壁内における一部層のステッチを行うことも、組織壁を貫通する全層のステッチを行うことも可能となる。針捕捉装置は、針アセンブリ 4 0 0 を捕捉して針保持アーム 3 4 0 から抜き取る（図示せず）。図 6 9 は、開放形態へと移動され組織 1 5 4 から抜かれた針保持アーム 3 4 0 を示す。縫合糸 4 0 2 は組織に貫通された状態で残されている。ランニングステッチを続けるためには、既に述べたように体内から内視鏡縫合装置を抜かずに、針アセンブリを針保持アームに再装填することができる。1 ステッチのみが必要とされる場合、縫合糸を外科結びで結紮したり、シンチ装置を用いて縫合糸を固定することにより、組織欠損を閉鎖してもよい。

10

【 0 0 5 7 】

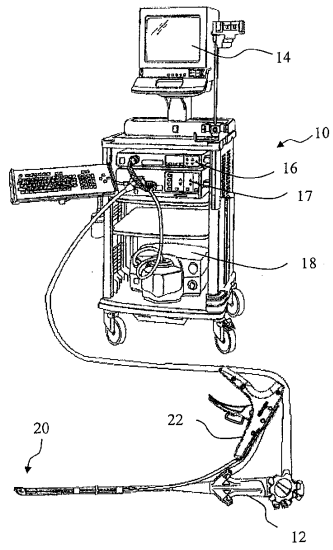
本発明を、様々な図面に示される好適な実施形態に関連して説明した。しかしながら、他の同様の実施形態を用いることで本発明の実施形態と同一の機能を実現可能であること、上記の実施形態を修正可能であること、又は他の実施形態を追加可能であることは明らかである。それ故本発明は、任意の一つの実施形態に限定されるものではない。例えば、上述された各手術装置は、可撓性の内視鏡と同様に、剛性の内視鏡やトロカール等と共に使用することもできる。また、特定の実施形態のエンドキャップ、針保護部、組織保護部等に関し、特定の大きさ及び形状を記載したが、その他の大きさ及び形状であっても使用することができる。「実質的に」又は「約」という用語が使用される明細書や請求項を理解するために、これらの用語は、プラスマイナス 2 0 % の範囲を許容するものであると解するべきである。例えば、「約 1 8 0 °」の角度は、1 4 4 ~ 2 1 6 ° の範囲の角度を含むと解するべきである。「実質的に 2 m m」の大きさは、1 . 6 ~ 2 . 4 m m の範囲の大きさを含むと解するべきである。更に、各実施形態の様々な形態は、他の実施形態と共に使用できると理解すべきである。例証としてのみ示すが、図 5 5 及び図 5 8 ~ 5 9 c を参照しながら説明した針捕捉装置及び内視鏡縫合装置のためのハンドルアセンブリは、第 1 の実施形態（図 1）の針捕捉装置及び内視鏡縫合装置と共に使用することもできる。従って、本発明の精神及び請求の範囲から逸脱することなく本発明に更に別の修正を施し得ることが当業者により理解されるであろう。

20

30

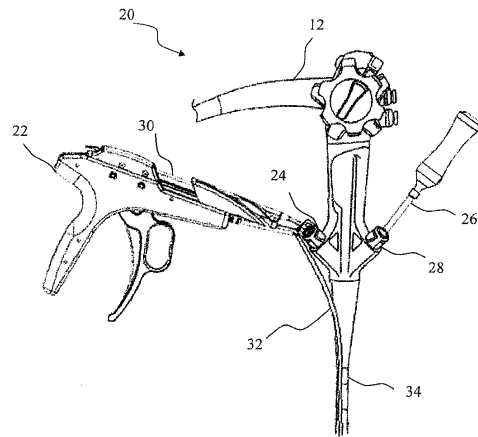
【図 1】

図1



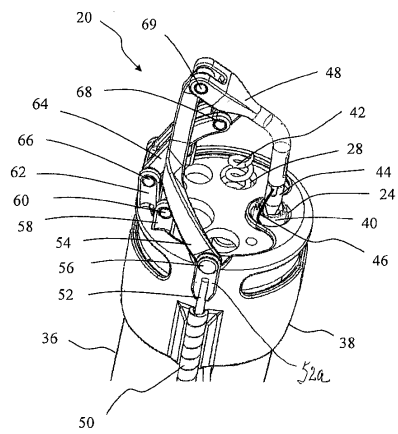
【図 2】

図2



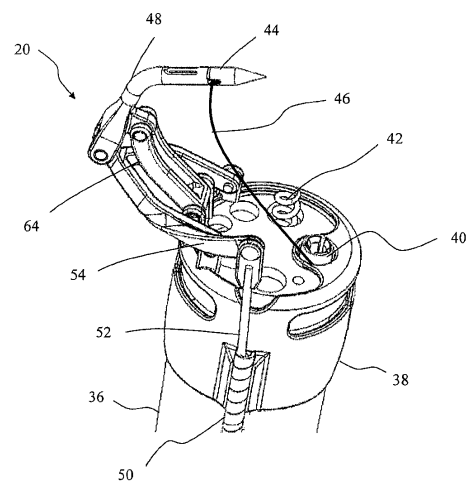
【図 3】

図3



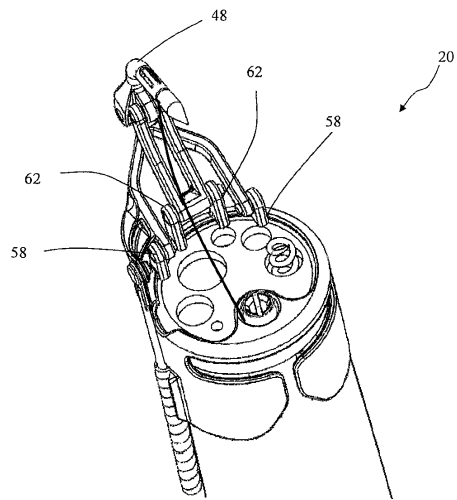
【図 4】

図4



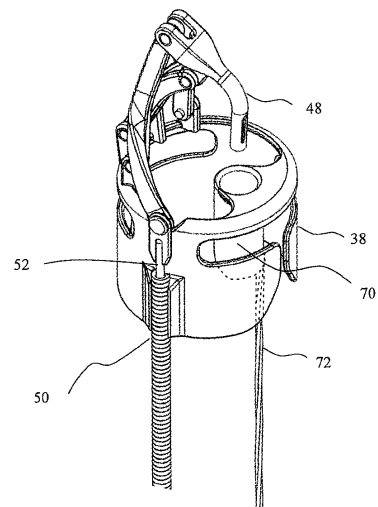
【図 5】

図5



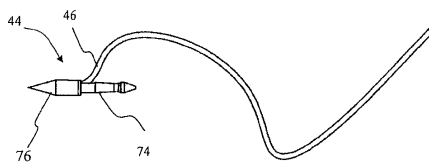
【図 6】

図6



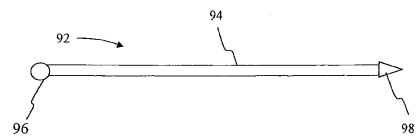
【図 7】

図7



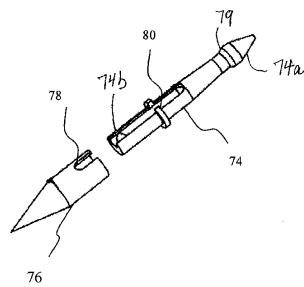
【図 10】

図10



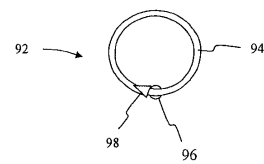
【図 8】

図8



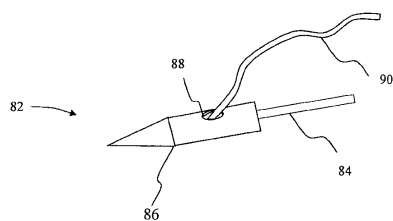
【図 11】

図11



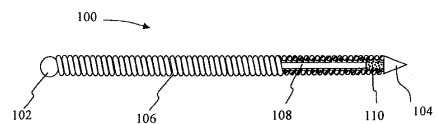
【図 9】

図9



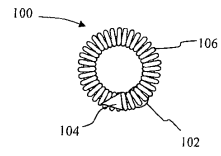
【図 12】

図12



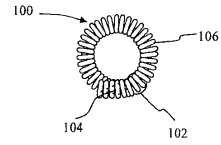
【図13】

図13



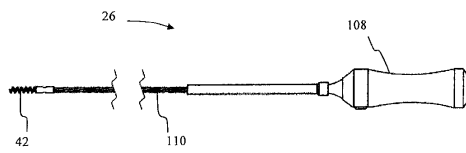
【図13A】

図13A



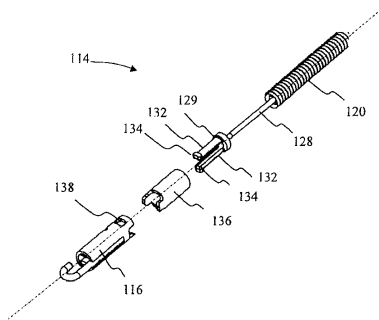
【図14】

図14



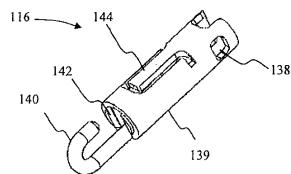
【図18】

図18



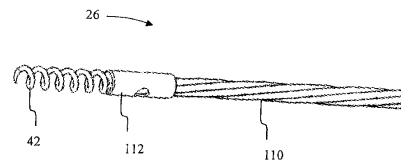
【図19】

図19



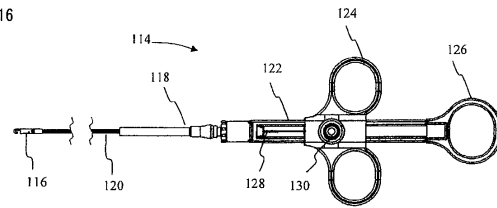
【図15】

図15



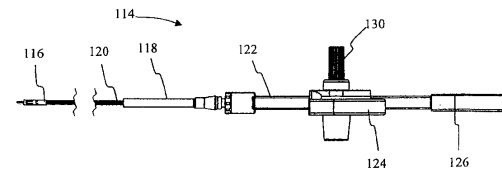
【図16】

図16



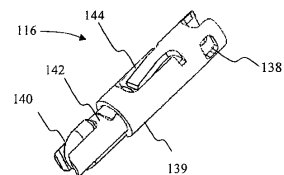
【図17】

図17



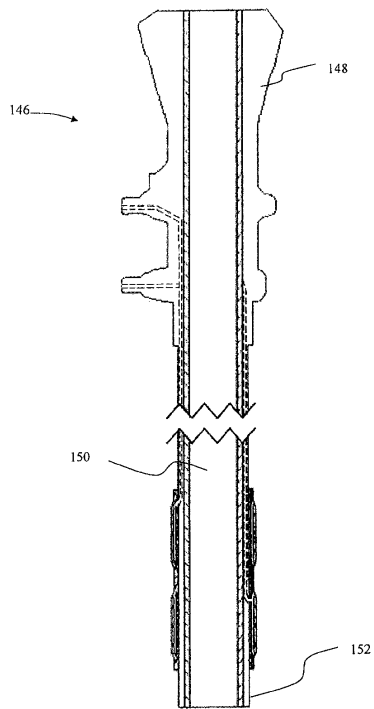
【図20】

図20



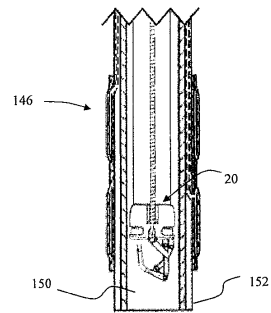
【図 2 1】

図21



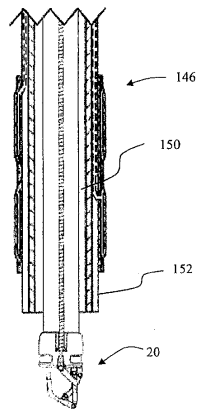
【図 2 2】

図22



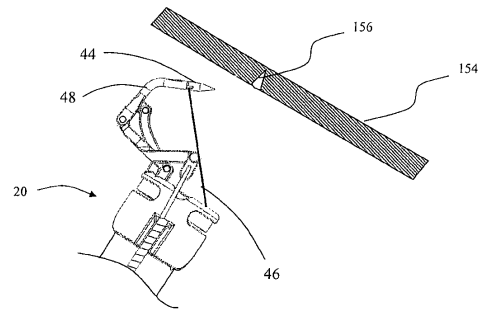
【図 2 3】

図23



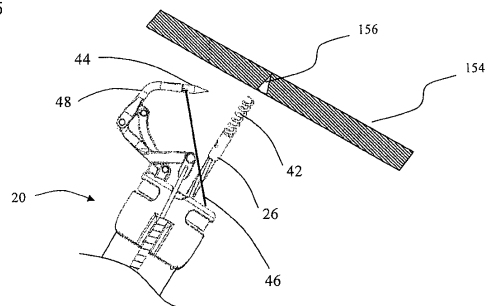
【図 2 4】

図24



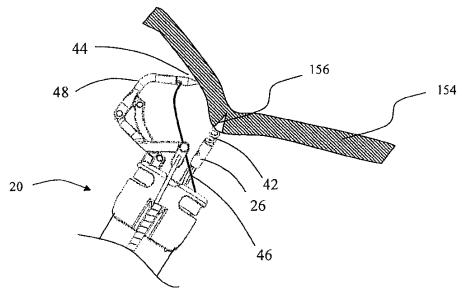
【図 2 5】

図25



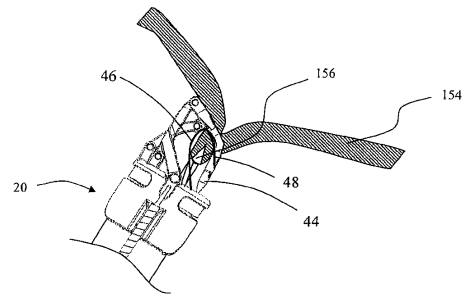
【図 26】

図26



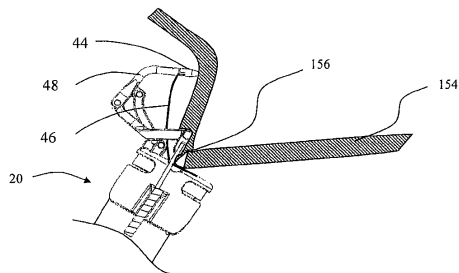
【図 28】

図28



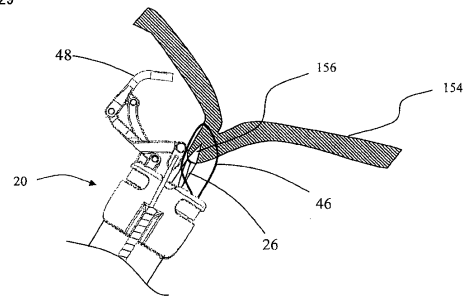
【図 27】

図27



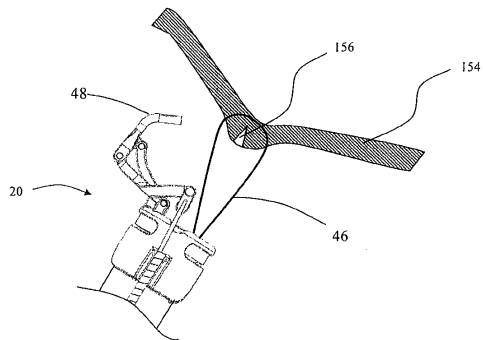
【図 29】

図29



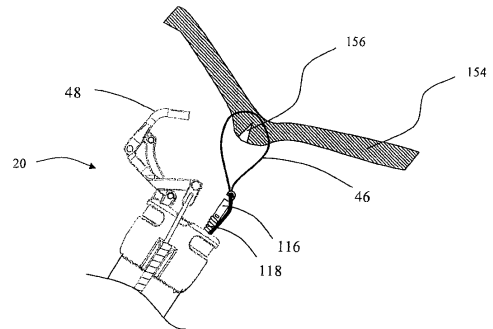
【図 30】

図30



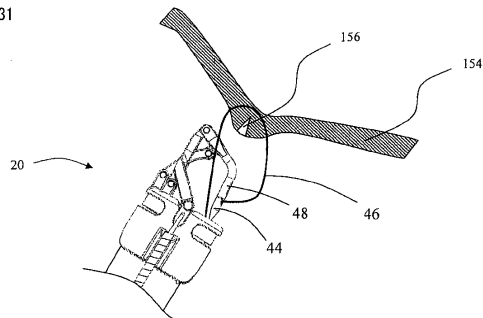
【図 32】

図32



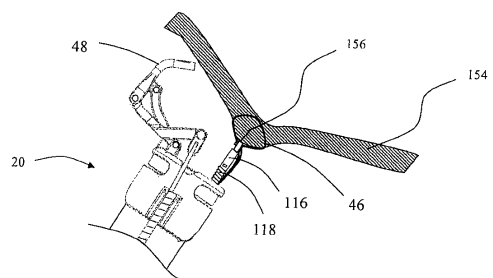
【図 31】

図31



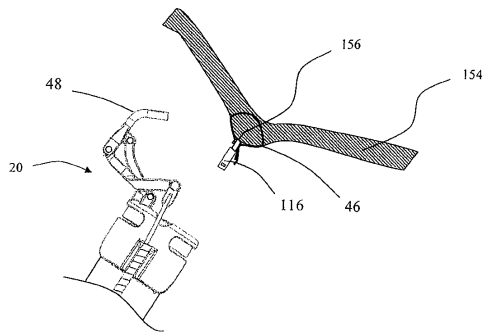
【図 33】

図33



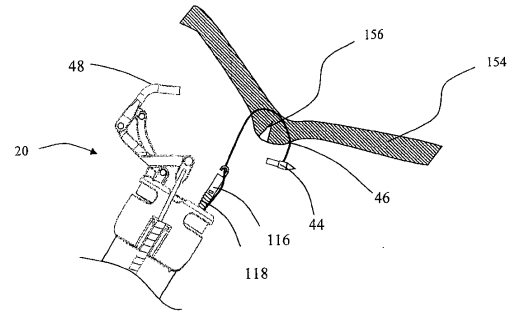
【図34】

図34



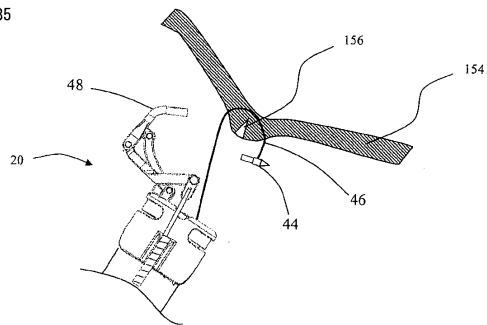
【図36】

図36



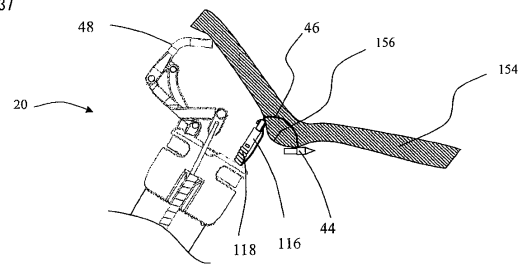
【図35】

図35



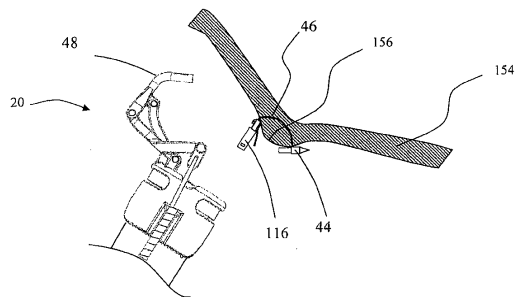
【図37】

図37



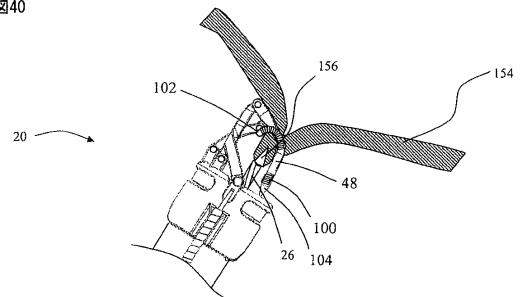
【図38】

図38



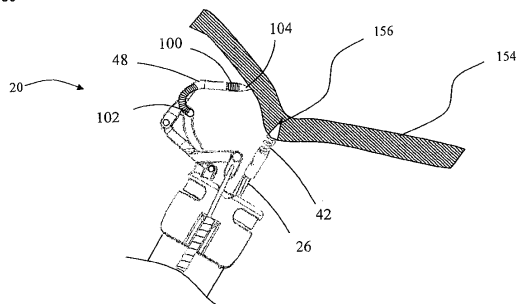
【図40】

図40



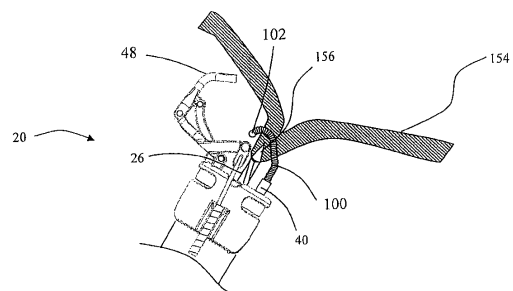
【図39】

図39



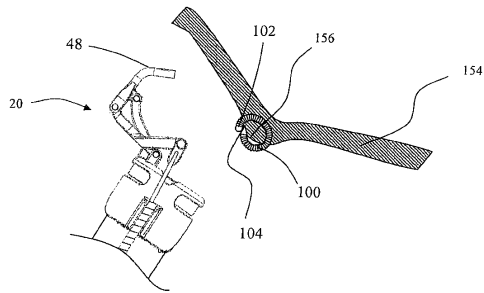
【図41】

図41



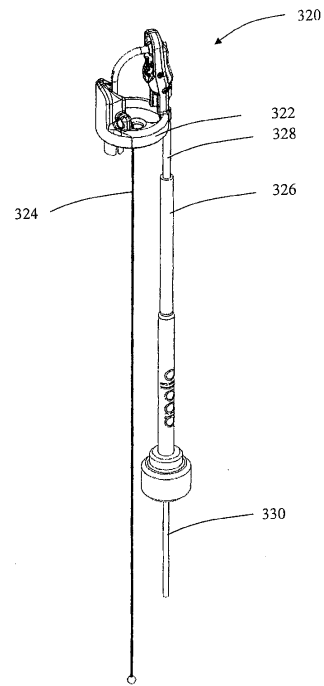
【図 4 2】

図42



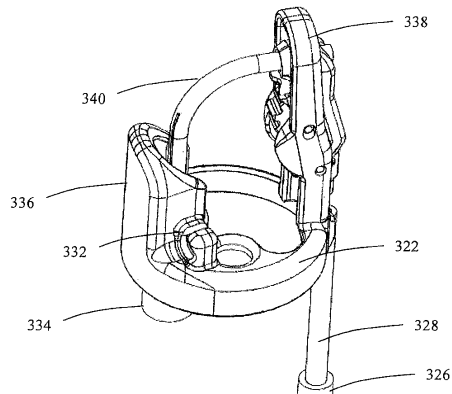
【図 4 3】

図43



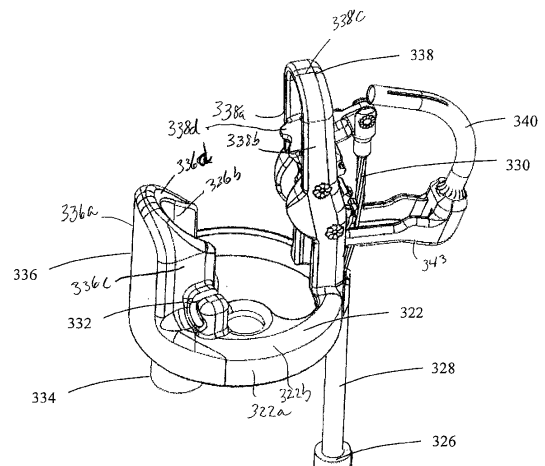
【図 4 4】

図44



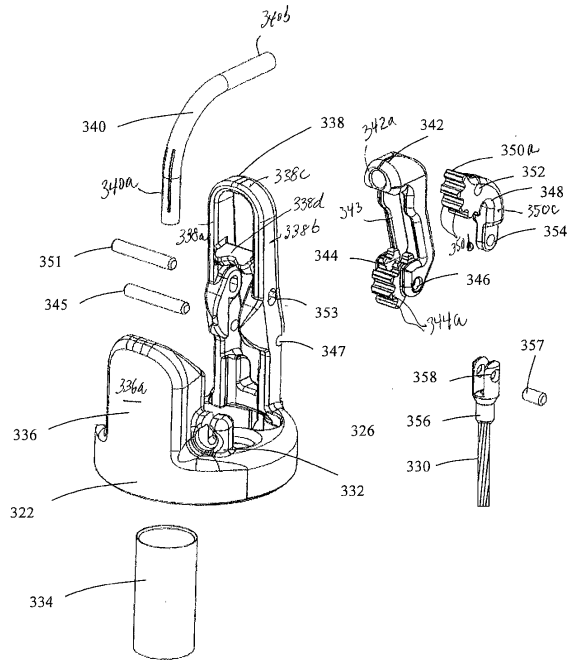
【図 4 5】

図45



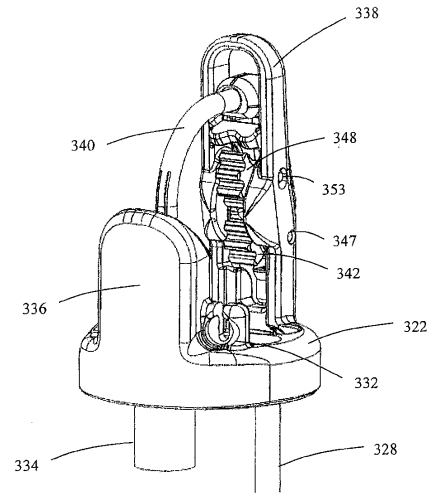
【図46】

図46



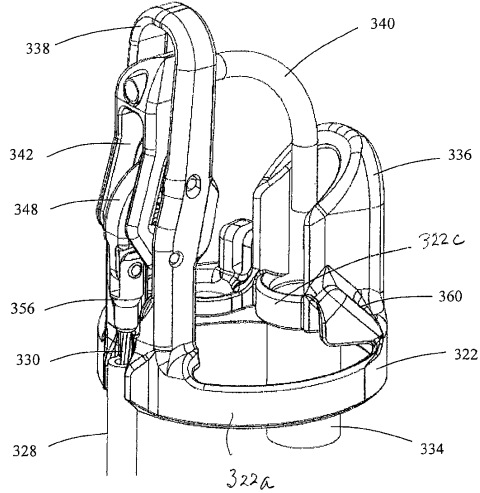
【図47】

図47



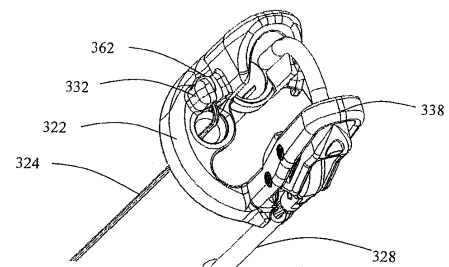
【図48】

図48



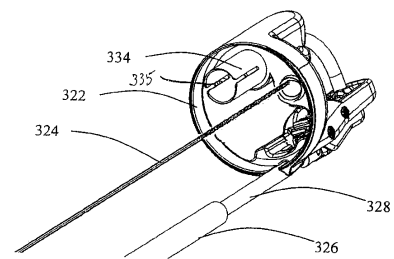
【図49】

図49



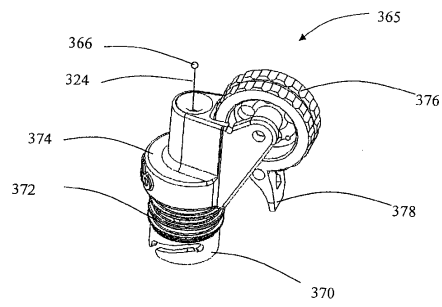
【図50】

図50



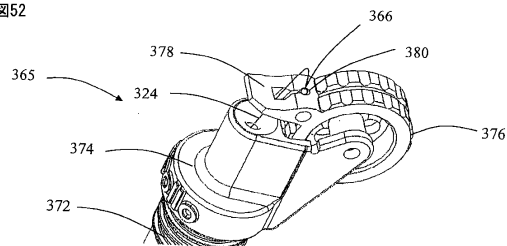
【図 5 1】

図51



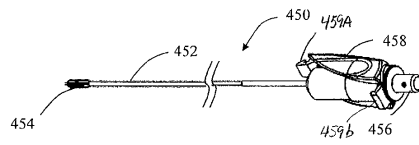
【図 5 2】

図52



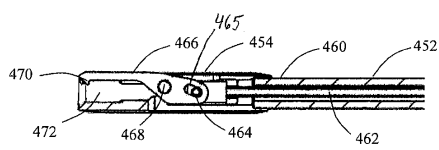
【図 5 5】

図55



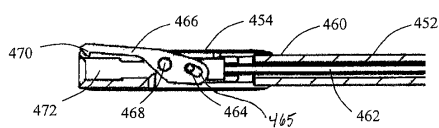
【図 5 6 A】

図56A



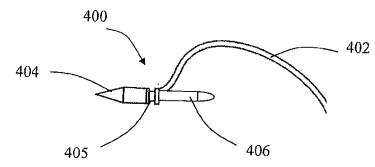
【図 5 6 B】

図56B



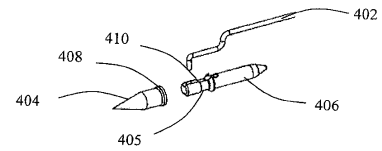
【図 5 3】

図53



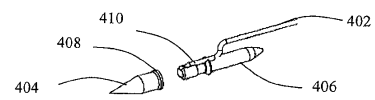
【図 5 4 A】

図54A



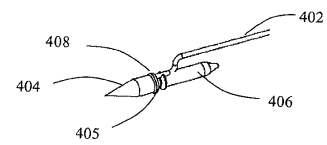
【図 5 4 B】

図54B



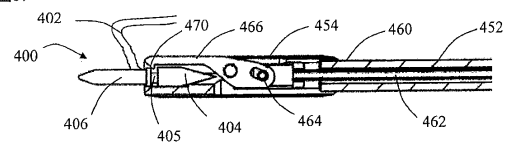
【図 5 4 C】

図54C



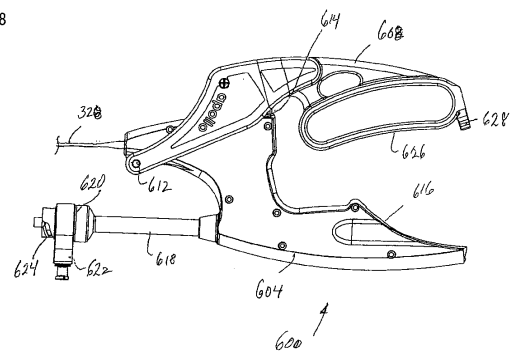
【図 5 7】

図57



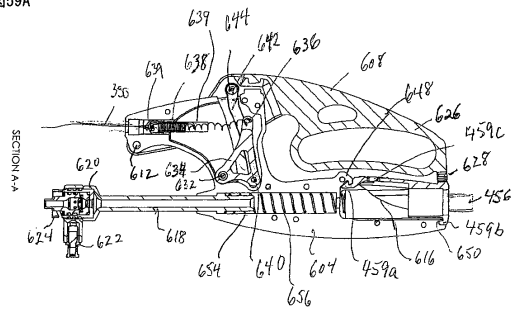
【図 5 8】

図58



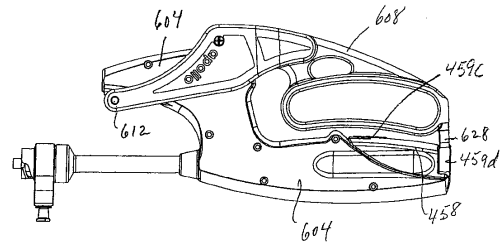
【図59A】

図59A



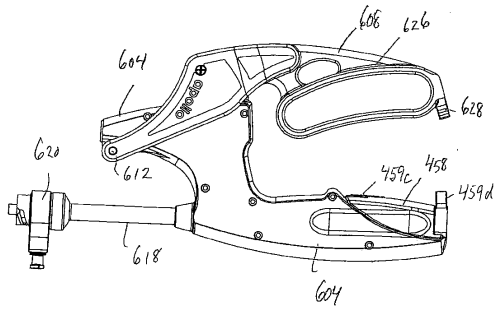
【図59C】

図59C



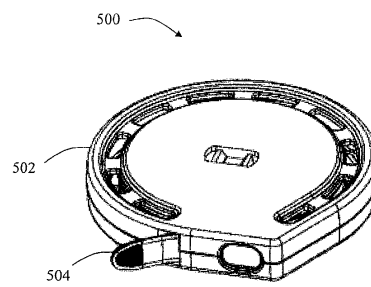
【図59B】

図59B



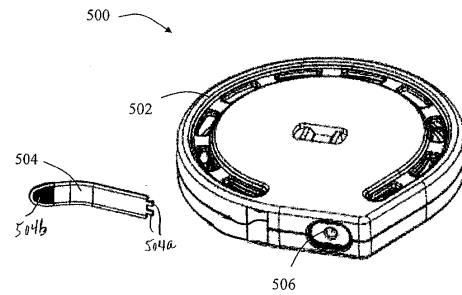
【図60A】

図60A



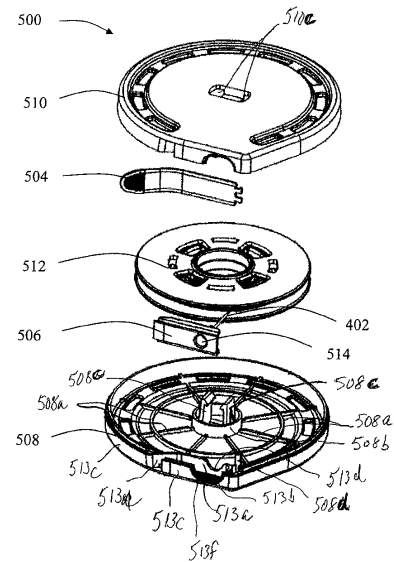
【図60B】

図60B



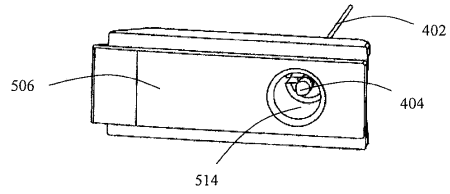
【図60C】

図60C



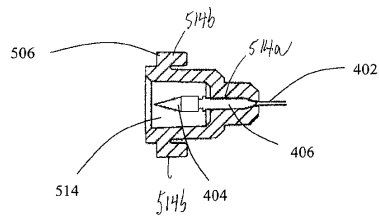
【図 6 1 A】

図61A



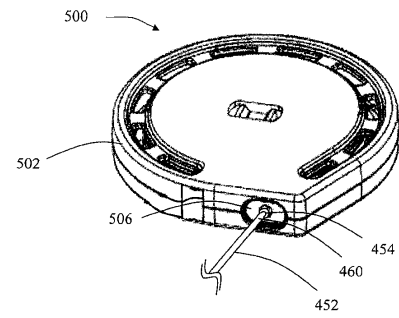
【図 6 1 B】

図61B



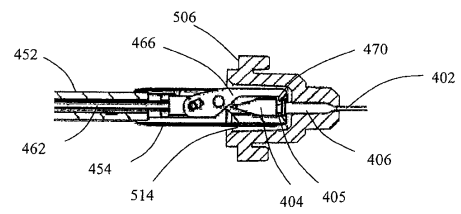
【図 6 2 A】

図62A



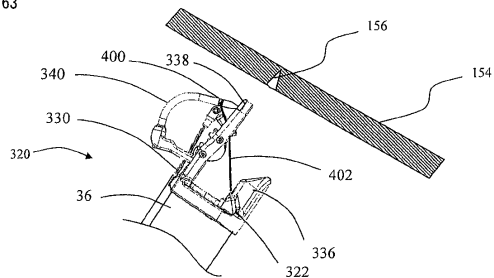
【図 6 2 B】

図62B



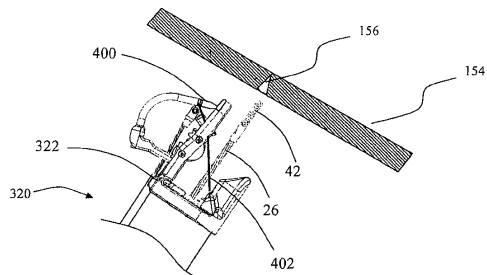
【図 6 3】

図63



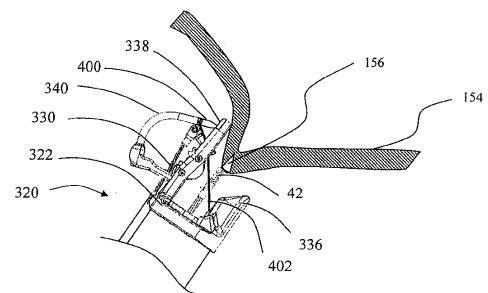
【図 6 4】

図64



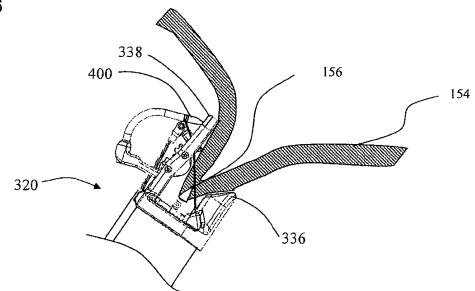
【図 6 5】

図65



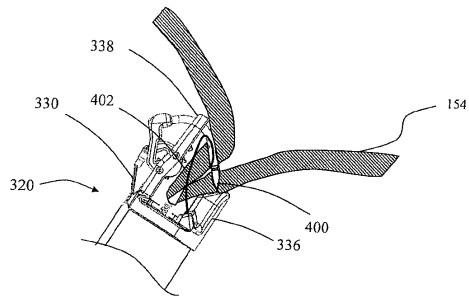
【図 6 6】

図66



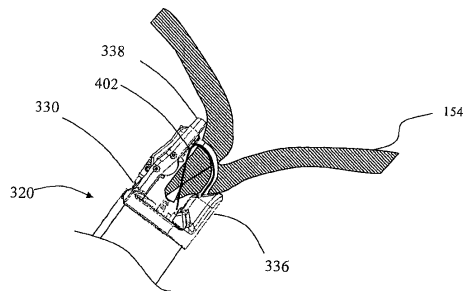
【図 6 7】

図67



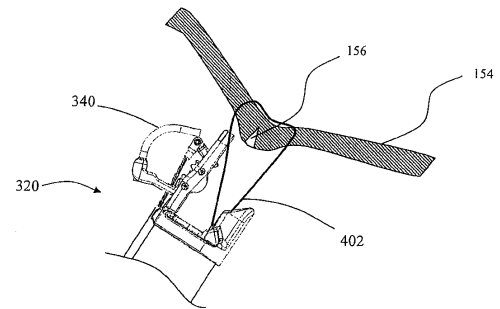
【図 6 8】

図68



【図 6 9】

図69



フロントページの続き

- (72)発明者 ギルキー, ジェイ・ランドン
アメリカ合衆国, テキサス 78744, オースティン, アップル オーチャード レーン 56
08
- (72)発明者 ジョーンズ, ドナルド ケー.
アメリカ合衆国, テキサス 78620, ドリッピング スプリングス, ノース キャニオンウッ
ド ドライブ 705
- (72)発明者 クラッシュ, ピーター ケー.
アメリカ合衆国, テキサス 78641, リンダー, パイン ポーテージ ループ 1219
- (72)発明者 ナグルライター, プレット イー.
アメリカ合衆国, テキサス 78701, オースティン, ラバカ ストリート 201, アパート
メント 341

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開2005-161050(JP, A)
特開2002-159499(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/04

专利名称(译)	内窥镜缝合系统		
公开(公告)号	JP5848391B2	公开(公告)日	2016-01-27
申请号	JP2014095799	申请日	2014-05-07
申请(专利权)人(译)	阿波罗结束杰里先生，雷法团去开球		
当前申请(专利权)人(译)	阿波罗结束杰里先生，雷法团去开球		
[标]发明人	ギルキー、ジェイ.ランドン ジョーンズ、ドナルド ケー. クラッシュピーター ケー. ナグルライター、ブレット イー.		
发明人	ギルキー,ジェイ.ランドン ジョーンズ,ドナルド ケー. クラッシュ,ピーター ケー. ナグルライター,ブレット イー.		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B1/018 A61B17/00234 A61B17/0469 A61B17/0487 A61B17/06123 A61B17/0625 A61B17/068 A61B2017/00296 A61B2017/00349 A61B2017/0417 A61B2017/0464 A61B2017/0496 A61B2017/ /06047 A61B2017/0608 A61B2017/0649 A61B2017/2912		
FI分类号	A61B17/04 A61B17/06.330 A61B17/062 A61B17/062.100		
F-TERM分类号	4C160/BB01 4C160/BB15 4C160/BB23 4C160/NN09		
代理人(译)	青木 篤 島田哲朗		
审查员(译)	佐藤 智弥		
优先权	61/162249 2009-03-20 US 61/073340 2008-06-17 US		
其他公开文献	JP2014193372A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种内窥镜缝合系统和方法，以及与该系统和方法一起使用的装置，例如缝合线分配器，束带装置和组织抓紧器。在一个实施例中，缝合系统包括盖组件，盖组件布置在内窥镜或引导构件的远端部分处，盖组件包括可旋转的针保持器。针保持器通过在内窥镜或引导构件外部延伸的传输元件致动。可以通过内窥镜或引导构件的通道插入针捕获装置，以便在针保持器旋转时捕获保持在针保持器中的针，使得针刺穿组织。

(21) 出願番号	特願2014-95799 (P2014-95799)	(73) 特許権者	510009511
(22) 出願日	平成26年5月7日 (2014. 5. 7)		アポロ エンドサージェリー, インコーポ
(62) 分割の表示	特願2011-514752 (P2011-514752)		レイティド
原出願日	平成21年6月16日 (2009. 6. 16)		アメリカ合衆国, テキサス 78746,
(65) 公開番号	特開2014-193372 (P2014-193372A)		オースティン, サウス キャピタル オブ
(43) 公開日	平成26年10月9日 (2014. 10. 9)		テキサス ハイウェイ 1120, スイ
審査請求日	平成26年6月5日 (2014. 6. 5)		ート 300, ビルディング 1
(31) 優先権主張番号	61/162, 249	(74) 代理人	100099759
(32) 優先日	平成21年3月20日 (2009. 3. 20)		弁理士 青木 篤
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100092624
(31) 優先権主張番号	61/073, 340		弁理士 鶴田 準一
(32) 優先日	平成20年6月17日 (2008. 6. 17)	(74) 代理人	100102819
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100153084
			弁理士 大橋 康史