

(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2013-533762

(P2013-533762A)

(43) 公表日 平成25年8月29日(2013.8.29)

(51) Int.Cl.

A61B 19/00

(2006.01)

F 1

A61B 17/06

(2006.01)

A 6 1 B 19/00

5 0 2

A 6 1 B 17/06

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2013-514393 (P2013-514393)  
 (86) (22) 出願日 平成23年6月10日 (2011.6.10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年1月30日 (2013.1.30)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/040014  
 (87) 國際公開番号 WO2011/156733  
 (87) 國際公開日 平成23年12月15日 (2011.12.15)  
 (31) 優先権主張番号 61/354,009  
 (32) 優先日 平成22年6月11日 (2010.6.11)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

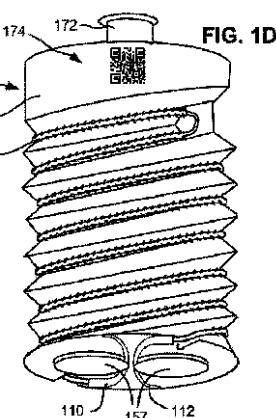
(71) 出願人 512278227  
 エシコン・エルエルシー  
 Ethicon, LLC  
 アメリカ合衆国、プエルトリコ米国自治連  
 邦区、OO754 サン・ロレンゾ、ハト  
 ・インダストリアル・エリア、ロード18  
 3・ケイエム8.3  
 Road 183 KM 8.3, Ha  
 to Industrial Area,  
 San Lorenzo, Commu  
 nwealth of Puerto R  
 ico OO754  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡及びロボット支援外科手術のための縫合糸送達ツール並びに方法

## (57) 【要約】

縫合糸送達ツールは、留置縫合糸を取り外し可能に固定して、アクセスポートを通して患者における手術部位への留置縫合糸の送達を許可する。手動操作及びロボット支援手術システムを用いた操作に好適である、縫合糸送達ツールが、開示される。幾つかの実施形態において、縫合糸スプールは、縫合糸送達ツールに取り外し可能に取り付けられるカートリッジの一部である。幾つかの実施形態において、カートリッジは、留置縫合糸の展開後、取り替えられ、幾つかの実施形態において、異なる留置縫合糸を有する異なるカートリッジが、選択され、処置に必要とされる縫合糸送達ツールに取り付けられる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

縫合糸ディスペンサーであって、

第1の端部に近接して配置される第1の複数のリテーナを有する第1のセグメントと、第2の端部に近接して配置される第2の複数のリテーナを有する第2のセグメントと、を有する、細長い縫合糸本体を有する、留置縫合糸と、

細長いシャフトと、

前記細長いシャフトの遠位端に連結されるスプールであって、前記留置縫合糸が、前記スプールに取り外し可能に固定される、スプールと、

前記細長いシャフトの近位端に取り付けられた駆動装置であって、前記駆動装置によって、前記ディスペンサーが、患者内の手術部位に、アクセスポットを通して前記スプール及び前記細長いシャフトの遠位端を導入するように操作される、駆動装置と、

を備える、縫合糸ディスペンサー。

**【請求項 2】**

前記留置縫合糸が、前記第1の端部における第1の針と、前記第2の端部における第2の針と、を備え、

前記スプールが、前記第1の針のための第1の針ドックと、前記第2の針のための第2の針ドックと、を備える、請求項1に記載のディスペンサー。

**【請求項 3】**

前記スプールが、前記第1のセグメントの前記リテーナを前記第2のセグメントの前記リテーナから分離させるために、複数の縫合糸収容領域を備える、請求項1に記載のディスペンサー。

**【請求項 4】**

前記スプールが、前記スプールが第2のスプールによって置き換えられるように適合されるように、前記細長いシャフトの前記遠位端に取り外し可能に連結される、請求項1に記載のディスペンサー。

**【請求項 5】**

前記ディスペンサーが、前記留置縫合糸の特性を特定するための機械可読コードを有して提供される、請求項1に記載のディスペンサー。

**【請求項 6】**

前記駆動装置が、内視鏡外科手術ツール及び腹腔鏡外科手術ツールのうちの少なくとも1つに、前記縫合糸ディスペンサーを装着するように適合される装着具である、請求項1に記載の縫合糸ディスペンサー。

**【請求項 7】**

前記スプールが、約12mm以下の直径を有する、請求項1に記載の縫合糸ディスペンサー。

**【請求項 8】**

遠隔手術システムと組み合わせた、請求項1に記載の縫合糸ディスペンサー。

**【請求項 9】**

複数のスプールを受け入れ、分配することができる、請求項1に記載の縫合糸ディスペンサー。

**【請求項 10】**

縫合糸ディスペンサーであって、

留置縫合糸と、

外科手術ツールに取り外し可能に取り付けられるように適合される、スプールと、

前記留置縫合糸を選択的に受容することができる、前記スプール中のチャネルと、を備える、縫合糸ディスペンサー。

**【請求項 11】**

前記縫合糸の特性を特定することができる機械可読コードを有する、請求項10に記載の縫合糸ディスペンサー。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 2】**

縫合糸ディスペンサーであって、

第1の端部に近接して配置される複数のリテーナを有する第1のセグメントと、第2の端部に近接して配置される複数のリテーナを有する第2のセグメントと、を有する、細長い縫合糸本体を有する、留置縫合糸と、

細長い管を備える、内視鏡器具と、

前記細長い管の遠位端内に位置付けられる、縫合糸カートリッジであって、前記留置縫合糸が、前記縫合糸カートリッジに取り外し可能に固定される、縫合糸カートリッジと、

前記細長いシャフトの近位端に取り付けられるインターフェースであって、前記インターフェースによって、前記ディスペンサーが、患者内の手術部位に、アクセスポートを通して、前記細長いシャフトの前記遠位端を導入するように操作される、インターフェースと、

を備える、縫合糸ディスペンサー。

**【請求項 1 3】**

内視鏡を用いて、患者内の手術部位に、縫合糸を送達するためのシステムであって、

それぞれ縫合糸を装填された複数のカートリッジと、

選択された縫合糸を有するカートリッジを選択することができる、カートリッジセレクターと、

前記選択されたカートリッジを前記内視鏡を通して移動させ、前記選択されたカートリッジを露出させて、患者内の手術部位内から、前記留置縫合糸へのアクセスを許可することができる、カートリッジ駆動装置と、

を備える、システム。

**【請求項 1 4】**

前記内視鏡を位置付け、それによって、前記選択されたカートリッジを、患者内に位置付けるための外科手術ロボットを更に備える、請求項13に記載のシステム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

(関連出願の相互参照)

本願は、参照することによってその全体が本明細書に組み込まれる、2010年6月1日に出願された米国特許仮出願第61/354,009号の利益を主張する。

**【0 0 0 2】**

(発明の分野)

本発明は、低侵襲外科的処置を含む、外科的処置中、患者内の手術部位に縫合糸を包装、選択、及び送達するためのシステムに関する。

**【背景技術】****【0 0 0 3】**

低侵襲外科的(MIS)処置は、より外傷の少ない非観血的な又は局所の手術を支持して、開腹侵襲手術を回避する。低侵襲外科的処置は、典型的には、内視鏡又は類似するデバイスを通して手術領域を間接的に見る、器具の遠隔操作を含み、皮膚、小さなアクセスポート、又は体腔若しくは解剖学的開口部を通して実施される。低侵襲医療技法は、診断又は手術処置中の組織損傷を軽減することによって、患者の回復時間、不快感、及び有害な副作用を軽減する。低侵襲医療技法は、結果として、標準的な開腹手術と比較して、処置のための平均的な入院期間を短縮する。

**【0 0 0 4】**

低侵襲外科手術のある形態が、内視鏡である。恐らく、内視鏡の最も一般的な形態は、腹腔内部における低侵襲検査及び手術である、腹腔鏡検査法である。標準的な腹腔鏡外科手術では、患者の腹部に、ガスが吹き込まれ、カニューレ筒を小さな(約1.3cm(1/2インチ))の切開部を通して、腹腔鏡外科手術ツールのためのアクセスポートを提供する。腹腔鏡外科手術ツールは、一般に、外科手術領域を見るための内視鏡と、幾つかの

実施形態において、アクセスポートを通過する、特殊化した外科手術ツールと、を含む。該器具は、例えば、クランプ、把持器具、はさみ、ステープラ、及び針持器等を含む。外科手術ツールは、従来の（開腹）外科手術で使用されるもの、一般に、それぞれの器具の作業端が、そのハンドルから細長いシャフトによって分離され、アクセスポートを通り抜けるように寸法調整かつ構成されるものと同様であっても、同様でなくてもよい。外科的処置を実施するために、外科医は、アクセスポートを通して、外科手術ツールを内部手術部位に通し、腹部外科手術ツールをの外側から操作する。外科医は、腹腔鏡から撮られる手術部位の画像を表示するモニターによって処置を監視する。同様の内視鏡技法は、例えば、関節鏡検査、胸腔鏡検査、後腹膜鏡検査、骨盤鏡検査（pelviscopy）、腎孟尿管鏡検査（nephroscopy）、膀胱鏡検査、脳槽鏡検査（cisternoscopy）、洞房鏡検査、子宮鏡検査、尿道鏡検査、開頭術、及び（例えば、気道及び胃腸管の）自然開口手術（natural orifice surgery）等で採用されている。

10

#### 【0005】

手動の器具を利用するMIS技法に関する多くの不利点がある。例えば、現在のMIS器具は、開腹外科手術において見られる器具配置の可撓性を外科医に与えない。ほとんどの現在の腹腔鏡器具は、剛性のシャフトがあるので、小さな切開部を通して手術部位に接近することが困難になる可能性がある。更に、多くの内視鏡器具の長さ及び構造が、手術部位での組織及び臓器において、器具により加えられる力を感じる外科医の能力を低下させる。内視鏡器具の技巧及び感度の不足が、低侵襲外科手術の拡張に対する障害である。

20

#### 【0006】

低侵襲遠隔外科手術システムは、内部手術部位内で作業するときの外科医の器用さを助長させるため、並びに、外科医が離れた場所から患者に対して手術できるようにするために開発されている。遠隔外科手術システムでは、外科医に、内視鏡と同様に、手術部位の画像が提供される。しかしながら、外科手術ツールを直接操作するというよりはむしろ、外科医は、コンソールでのマスター入力又は制御装置を操作することによって、患者に対して外科処置を行う。マスター入力及び制御装置は、遠隔操縦機を利用する外科器具の動きを制御する。システムに依存して、遠隔外科手術システムは、内視鏡器具の技巧及び感度の不足をある程度克服することができるが、全てを克服するわけではない。外科的遠隔操縦機システムは、しばしば、ロボット又はロボット支援外科手術システムと称される。

30

#### 【0007】

MIS遠隔外科手術処置を含む多くのMIS処置は、ほんの数例を挙げれば、創傷を閉鎖するため、外傷性傷害若しくは欠損を修復するため、組織を結合する（切断された組織を接近させる、解剖学的空間を閉鎖する、単一若しくは複数の組織層を貼着する、2つの中空／管腔構造間に吻合を生じさせる、組織を隣接させる、組織をその正しい解剖学的位置に取り付けるか、又は再び取り付ける）ため、異質要素を組織に取り付ける（医療インプラント、デバイス、プロテーゼ、及び他の機能性又は支持性デバイスを貼着する）ため、並びに組織を新しい解剖学的位置に再度位置付ける（修復、組織挙上、組織移植、及び関連手順）ために、縫合糸、ステープル、及びタック等の創傷閉鎖デバイスを利用する。縫合糸は、典型的に鋭い先端を有する針に取り付けられたフィラメント状縫合スレッドからなる。縫合スレッドは、生体吸収性（即ち、体内で経時に完全に分解する）又は非吸収性（永続的、非分解性）材料を含む種々多様の材料から作製され得る。吸収性縫合糸は、縫合糸の除去が修復を危うくする状況又は創傷治癒が完了した後に自然治癒プロセスが、縫合糸材料によって与えられる支持を不要にする状況で、例えば、複雑でない皮膚閉鎖を完了する等の場合、特に有用であることが分かっている。幾つかの実施形態において、非分解性（非吸収性）縫合糸は、治癒が長期化すると予想されるか又は縫合糸材料が創傷に物理的支持を与えるために長時間必要である創傷で、例えば、深部組織修復、高張力創傷、多くの整形外科的修復、及び幾つかのタイプの外科的吻合術におけるように、使用される。また、種々多様の外科手術縫合針が利用可能であり、針本体の形状とサイズ及び針先端の構造は、典型的に、特定用途の必要性に基づいて選択される。

40

#### 【0008】

50

普通の縫合糸を使用するため、縫合糸針を創傷の片側の所望の組織を通して進めてから創傷の隣側に通して進める。次いで、縫合糸を「ループ」の形にして、縫合糸内に結び目を作つて創傷を閉じておくことによって完了する。結び目を作るには時間がかかり、かつ(i)スピッティング(spitting)（皮下閉鎖後に縫合糸、通常は結び目が皮膚を押す状態）、(ii)感染（結び目によって生じた空間に細菌が付着して増殖することが多い）、(iii)バルク／塊（創傷内に残った有意量の縫合糸材料は結び目を含む部分である）、(iv)滑り（結び目が滑るか又はほどけてしまう場合がある）、及び(v)刺激（結び目は創傷内のバルク「異物」として働く）等が挙げられるが、これらに限定されない、一連の合併症を引き起こす。糸結びに伴う縫合糸ループは、虚血（結び目が張力点を生じさせて、組織を絞扼して、その領域への血流を制限する場合がある）及び外科創傷における離開又は破裂のリスク増加をもたらし得る。糸結びはまた、労働集約的でもあり、外科創傷の閉鎖に費やす時間の相当な割合を占め得る。追加の手術処置時間は患者にとって悪いばかりでなく（麻酔下で費やされる時間とともに合併症を起こす確率が上昇する）、手術の全体的費用をも増加させる（多くの外科的処置は、手術時間1分当たり\$15～\$30の費用がかかると見積もられる）。縫合糸結びにかかる時間及び一連の合併症は、MIS器具の技巧及び感度の不足によって悪化される。

#### 【0009】

留置縫合糸（バーブ付き（barbed）縫合糸を含む）は、展開後の組織中に留置縫合糸を固定して、リテーナが面する方向と反対の方向への縫合糸の移動に抵抗し、それによって、隣接組織を一緒に貼着するための結び目を作る必要性を排除する（「結び目のない」閉鎖）、多数の組織リテーナ（例えばバーブ（barb））を留置縫合糸が有するという点で従来の縫合糸と異なる。これは、通常の縫合糸と比較して、留置縫合糸の展開を促進し、円滑にする。バーブを有する結び目のない組織接近デバイスは、以前に、例えば、バーブ様突起を有するアーム付きアンカーを開示している米国特許第5,374,268号に記載され、一方、バーブ付き側面部材を有する縫合糸アセンブリーは、米国特許第5,584,859号及び第6,264,675号に記載されている。縫合糸の大きい部分に沿って位置付けられた複数のバーブを有する縫合糸は、単方向性バーブ付き縫合糸を開示している米国特許第5,931,855号、及び双方向性バーブ付き縫合糸を開示している米国特許第6,241,747号に記載されている。縫合糸上にバーブを形成するための方法及び装置は、例えば、米国特許第6,848,152号に記載されている。全体を通じて特定される全ての特許、特許出願、及び特許公報は、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる。留置縫合糸は、創傷縁部のより良い接近をもたらし、創傷の長さに沿って張力を均等に分配し（破壊するか又は虚血をもたらし得る張力の領域を減らす）、創傷内に残存する縫合糸材料のバルクを減らし（結び目を排除することによって）、かつスピッティング（縫合糸材料、典型的には結び目の、皮膚の表面を通じた突出）を低減する。これらの全ての特性が瘢痕を減らし、美容術を改善し、かつ単純な縫合糸又はステープルを用いた創傷閉鎖に比べて創傷強度を高めると考えられる。したがって、留置縫合糸が、糸結びを回避するので、該留置縫合糸により患者は改善された臨床結果を体験することができ、かつ拡張手術及び追跡治療に伴う時間と費用を節約することができる。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0010】

本発明は、概して、ロボット支援MIS処置を含むMIS処置において、縫合糸、特に、留置縫合糸を手術部位に送達するための外科手術ツールを目的とする。MIS及び遠隔外科手術MISのための単方向性及び双方向性留置縫合糸の利点の多さにもかかわらず、機能性を、向上し、かつ／又は更なる機能性を提供するように、縫合糸の設計について改良する必要性が残っている。本発明は、留置縫合糸を手術部位に送達するためのパッケージ及びシステムを提供することによって、先行技術の問題及び不利点を克服する。留置縫合糸は、組織を縫合、隣接、及び保持するために、手術部位において、内視鏡及び／又は遠隔外科手術ツールによって、配置することができる。留置縫合糸は、MIS及び外科手

10

20

30

40

50

術のMIS処置に使用される器具に現れる技巧及び感度の不足を補正する利点を提供する。このようにして、処置にかかる時間が軽減され、臨床転帰が改善される。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の態様に従って、患者の体腔において、MIS処置を行う方法は、縫合糸又は留置縫合糸を含む縫合糸パッケージを提供することと、MIS処置中使用するための患者内の手術部位にパッケージを導入することと、を含む。次いで、縫合糸又は留置縫合糸は、組織を縫合、隣接、及び/又は保持するために、MIS器具によって操作される。

【0012】

幾つかの実施形態において、縫合糸パッケージは、遠隔外科手術の縫合糸送達ツールを用いて、体腔に導入される縫合糸送達ツールは、外科医の制御下で、縫合糸を体腔に送達し、幾つかの実施形態において、縫合糸送達ツールが、外科医によって設置され、MIS器具を用いて操作されるように、縫合糸を位置付ける。

【0013】

幾つかの実施形態において、縫合糸パッケージは、遠隔外科手術の縫合糸送達システムを用いて、体腔に導入される。遠隔外科手術の縫合糸送達システムは、外科医の制御下で、縫合糸を体腔に送達し、幾つかの実施形態において、縫合糸送達システムが、外科医によって設置され、MIS器具を用いて操作されるように、縫合糸を位置付ける。

【0014】

幾つかの実施形態において、縫合糸パッケージは、縫合糸及び留置縫合糸用のスプールを含む。スプールは、その中に1つ以上の留置縫合糸及び外科手術針を取り外し可能に固定する。

【0015】

特定の実施形態において、カートリッジは、1つ以上の縫合糸を取り外し可能に固定する。カートリッジが、選択され、カートリッジ及び縫合糸を手術部位に送達する縫合糸送達システムに取り付けられる。幾つかの実施形態において、異なる縫合糸を有する様々な異なるカートリッジが、利用可能である。

【0016】

特定の実施形態において、カートリッジは、1つ以上の縫合糸を取り外し可能に固定する。カートリッジは、選択され、カートリッジ及び縫合糸を手術部位に送達する縫合糸送達システムに取り付けられる。

【0017】

幾つかの実施形態において、異なる縫合糸を有する異なるカートリッジが、利用可能であり、カートリッジは、外科医からの指示に応答して自動送達システムによってこれらを特定及び/又は選択することができる特性を有する。

【0018】

幾つかの実施形態において、縫合糸カートリッジは、カートリッジ内に装填される縫合糸の1つ以上の性質を示す可視的及び/又は機械可読マーキング、コード、タグ等が提供される。

【0019】

1つ以上の実施形態の詳細は、段落104~175に特定される実施形態を含む、以下の説明に記載される。他の特性、目的、及び利点は、説明、図面、及び請求の範囲により明らかになるであろう。加えて、本明細書に言及される全ての特許及び特許出願の開示は、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

本発明の特性、その性質及び様々な利点は、添付の図面及び様々な実施形態の下記の詳細な説明から明白であろう。

【図1A】本発明の実施形態による双方向性留置縫合糸の斜視図。

【図1B】図1Aの双方向性縫合糸の部分拡大図。

10

20

30

40

50

【図 1 C】本発明の実施形態による縫合糸送達ツールの図。

【図 1 D】幾つかの実施形態において、本発明の実施形態による図 1 C の縫合糸送達ツールで使用される、縫合糸スプールの実施形態の拡大図。

【図 1 E】対象が、図 1 C の縫合糸送達ツールを用いて縫合糸の送達を示す、断面図。

【図 1 F】図 1 C の縫合糸送達ツールの使用を示す、手術部位の図。

【図 1 G】図 1 C の縫合糸送達ツールの使用を示す、外科医に提供された手術部位の画像。  
。

【図 1 H】任意にプレジットも含む、図 1 A の縫合糸の部分。

【図 2 A】本発明の実施形態によるロボット支援外科手術システムで用いるのに適している縫合糸送達ツール、及び縫合糸送達ツールで用いるのに適している外科手術マニピュレータ。  
10

【図 2 B】本発明の一実施形態による外科手術マニピュレータによる縫合糸送達ツールの導入。

【図 2 C】本発明の一実施形態による外科手術マニピュレータによる縫合糸送達ツールの導入。

【図 2 D】外科手術マニピュレータに装着された縫合糸送達ツールの側面図。

【図 2 E】図 2 A ~ 2 D の外科手術マニピュレータ及び縫合糸送達ツールを制御するための、外科手術システム及びその概略説明。

【図 2 F】図 2 A ~ 2 D の外科手術マニピュレータ及び縫合糸送達ツールを制御するための、外科手術システム及びその概略説明。  
20

【図 3 A】本発明の実施形態による代替的な縫合糸送達ツールを利用する縫合糸カートリッジ送達。

【図 3 B】本発明の実施形態による代替的な縫合糸送達ツールを利用する縫合糸カートリッジ送達。

【図 3 C】それぞれ、図 3 A 及び 3 B の縫合糸送達ツールの内部及び断面図。

【図 3 D】それぞれ、図 3 A 及び 3 B の縫合糸送達ツールの内部及び断面図。

【図 3 E】本発明の実施形態による図 3 A ~ 3 D の縫合糸送達ツールで用いるのに適している縫合糸送達カートリッジの異なる図。

【図 3 F】本発明の実施形態による図 3 A ~ 3 D の縫合糸送達ツールで用いるのに適している縫合糸送達カートリッジの異なる図。  
30

【図 4 A】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 4 B】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 4 C】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 4 D】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 4 E】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 4 F】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 4 G】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 4 H】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジ。

【図 5 A】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジマガジン。

【図 5 B】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジマガジン。  
40

【図 5 C】本発明の実施形態による縫合糸カートリッジマガジン。

【図 6 A】一端でアンカーを有する代替的な留置縫合糸システム。

【図 6 B】一端でアンカーを有する代替的な留置縫合糸システム。

【図 6 C】一端でアンカーを有する代替的な留置縫合糸システム。

【図 6 D】一端でアンカーを有する代替的な留置縫合糸システム。

【図 6 E】図 6 A ~ 6 D の 1 つ以上の代替的な留置縫合糸システムを保持するためのカートリッジの図。

【図 6 F】図 6 A ~ 6 D の 1 つ以上の代替的な留置縫合糸システムを保持するためのカートリッジの図。

【図 6 G】図 6 A ~ 6 D の 1 つ以上の代替的な留置縫合糸システムを保持するためのカートリッジの図。  
50

トリッジ／スプールの図。

【図6H】図6A～6Dの1つ以上の代替的な留置縫合糸システムを保持するためのカートリッジ／スプールの図。

【発明を実施するための形態】

【0021】

定義

幾つかの実施形態において、以後使用される特定用語の定義には、以下のものが挙げられる。

【0022】

「留置システム」は、縫合糸を組織中に展開するためのデバイスとともに留置縫合糸を指す。このような展開デバイスとしては、縫合針及び他の展開デバイス、並びに縫合糸本体にある、組織を貫入するのに十分堅くかつ鋭い端部が挙げられるが、これらに限定されない。

【0023】

「留置縫合糸」は、結び目又は縫合糸アンカーを必要とせずに、組織と係合するための縫合フィラメント上に特徴を含む縫合糸を指す。本明細書で記載される、留置縫合糸は、射出鋳造、鍛造、切断、レーザー、押出し加工等が挙げられるが、これらに限定されない、任意の好適な方法によって生成される。幾つかの実施形態において、切断に関して、高分子スレッド又はフィラメントは、縫合糸本体用に製造又は購入され、リテーナは、縫合糸本体上に実質的に切断することができ、幾つかの実施形態において、リテーナは、手動切断、レーザー切断、又はブレード、切断砥石、砥石車等を用いる、機械的な機械切断である。切断する間、幾つかの実施形態において、切断デバイス又は縫合糸スレッドのいずれかは、他方に対して移動するか、あるいは、幾つかの実施形態において、両方が、切断部210のサイズ、形状、及び奥行きを制御するように移動する。フィラメント上でバーブを切断するための特定の方法は、Genovaらの米国特許出願第09/943,733号の表題「Method Of Forming Barbs On A Suture And Apparatus For Performing Same」、及びLeungらの米国特許出願第10/065,280号の表題「Barbed Sutures」に記載され、これらの両方は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0024】

「組織リテーナ」（又は単に「リテーナ」）は、機械的に組織と係合し、かつ少なくとも一方の軸方向への縫合糸の移動に抵抗するよう適合された、縫合フィラメントの物理的特性を指す。例の目的のみでは、組織リテーナ又はリテーナとしては、フック、突起、バーブ、ダート(dart)、伸長、膨隆(bulge)、アンカー、隆起、距状突起(spur)、瘤(bump)、先端(point)、歯(cog)、組織係合対(tissue engager)、牽引デバイス、表面粗さ、表面不規則さ、表面欠陥、エッジ、ファセット等が挙げられる。ある種の構成において、組織リテーナは、組織と係合して、実質的に展開方向の方を向くように配向されることによって、医師が組織中に縫合糸を展開する方向以外の方向への縫合糸の移動に抵抗するよう適合されている。幾つかの実施形態において、リテーナは、展開方向に引かれると平らに横たわり、展開方向と反対の方向に引かれると開く又は「扇形に広がる(fan out)」。それぞれのリテーナの組織貫入端部は、展開中に組織を通して移動するときは展開方向から見て外方に向いているので、この段階では組織リテーナは組織を捕らえず、又はつかまないはずである。留置縫合糸が展開されたらすぐに、別の方向（多くの場合、展開方向の実質的に反対）に及ぼされた力が、リテーナを展開位置から動かし（即ち、縫合糸本体に沿って実質的に静止する）、周囲組織を捕らえて中に貫入するように、縫合糸本体からリテーナ端部を開かせ（又は「扇形に広げさせ」）、結果としてリテーナと縫合糸本体との間に組織を捕らえることになり；これによって留置縫合糸を適所に「固定」又は貼着する。ある他の実施形態において、組織リテーナは、幾つかの実施形態において、扇形に広げる又は展開することなく、一方向への縫合糸の動きを許可し、別の方への縫合糸の移動に抵抗するように、構成される。ある種の他の構成において、組織リテー

10

20

30

40

50

ナは、幾つかの実施形態において、他の組織リテーナとともに構成されるか又は併用して、両方向への縫合フィラメントの動きに抵抗する。典型的に、そのようなリテーナを有する縫合糸は、縫合糸が所望の位置になるまでリテーナと組織との間の接触を防止するカニューレ等のデバイスを介して展開される。幾つかの実施形態において、機械的リテーナは、周辺の組織に縫合糸を接着させる、又は物理的及び／若しくは化学結合させることによって、組織と係合する化学的及び／又は接着性リテーナと置き換えられる及び／又は増大させる。

【0025】

「リテーナ構成」は、組織リテーナの構成を指し、サイズ、形状、可撓性、表面特性等の特性を含むことができる。これらは、「バーブ構成」とも称される。

10

【0026】

「リテーナ分布」は、フィラメントの表面上のリテーナの配置を指し、配向、パターン、ピッチ、及びらせん状の角度等の変数を含み得る。

【0027】

「双方向性縫合糸」は、一端で一方向に向けられたリテーナを有し、かつ他方の端に他方向に向けられたリテーナを有する留置縫合糸を指す。双方向性縫合糸は、典型的に、縫合スレッドのそれぞれの端部に針を装備している。多くの双方向性縫合糸は、2つのバーブ方向間に位置する遷移セグメントを有する。

【0028】

「遷移セグメント」は、一方向に向けられた第1セットのリテーナ（バーブ）と別方向に向けられた第2セットのリテーナ（バーブ）との間に位置する、双方向性縫合糸のリテーナのない（バーブのない）部分を指す。遷移セグメントは、留置縫合糸のほぼ中央にあってよく、あるいは留置縫合糸の一端に近くて、非対称留置縫合糸システムを形成してもよい。

20

【0029】

「縫合糸スレッド」は、縫合糸のフィラメント状体成分を指す。縫合糸スレッドは、幾つかの実施形態において、モノフィラメントであるか、又は編み縫合糸におけるように、マルチフィラメントを含む。縫合糸スレッドは、幾つかの実施形態において、任意の好適な生体適合性材料から作製され、かつ、幾つかの実施形態において、縫合糸の強度、弾力性、長寿命、又は他の品質を増強しようがしなかろうが、あるいは組織を結合すること、組織を位置付けし直すこと、又は異質要素を組織に取り付けることに加えて、更なる機能を縫合糸に備えさせようがしなかろうが、任意の好適な生体適合性材料で更に処理される。

30

【0030】

「モノフィラメント縫合糸」は、モノフィラメント状縫合糸スレッドを含む縫合糸を指す。

【0031】

「編み縫合糸」は、マルチフィラメント状縫合糸スレッドを含む縫合糸を指す。そのような縫合糸スレッドのフィラメントは、典型的に、一緒に編まれ、縫られ、又は織られている。

40

【0032】

「分解性縫合糸」（「生分解性縫合糸」又は「吸収性縫合糸」とも称する）は、組織内への導入後に分解して生体によって吸収される縫合糸を指す。典型的に、分解プロセスは少なくとも部分的に生体系によって媒介され、又は生体系内で遂行される。「分解」は、ポリマー鎖がオリゴマー及びモノマーに開裂される鎖切断プロセスを指す。鎖切断は、例えば、化学反応（例えば、加水分解、酸化／還元、酵素メカニズム、又はこれらの組合せ）によって、又は熱プロセス若しくは光分解プロセスによって、を含む、様々なメカニズムを介して起こり得る。幾つかの実施形態において、ポリマー分解は、例えば、浸食及び分解中のポリマー分子量の変化をモニターするゲル浸透クロマトグラフィー（GPC）を用いて、特徴付けられる。分解性縫合糸材料には、ポリグリコール酸等のポリマー、グリ

50

コリドとラクチドのコポリマー、トリメチレンカルボナート及びグリコリドとジエチレングリコールのコポリマー（例えば、MAXON TM, Tyco Healthcare Group）、グリコリド、トリメチレンカルボナート、及びジオキサンで構成されるターポリマー（例えば、BIOSYN TM [グリコリド（60%）、トリメチレンカルボナート（26%）、及びジオキサン（14%）]，Tyco Healthcare Group）、グリコリド、カブロラクトン、トリメチレンカルボナート、及びラクチドのコポリマー（例えば、CAPROSYN TM, Tyco Healthcare Group）を含んでもよい。溶解性縫合糸は、部分脱アセチル化ポリビニルアルコールを含むこともできる。分解性縫合糸で用いるのに適しているポリマーは、線形ポリマー、分岐ポリマー、又は多軸ポリマーであり得る。縫合糸で使用される多軸ポリマーの例は、米国特許出願公開第2002/0161168号、第2004/0024169号、及び第2004/0116620号に記載されている。分解性縫合糸材料製の縫合糸は、該材料が分解するにつれて引張り強度を失う。分解性縫合糸は、編みマルチフィラメント形態又はモノフィラメント形態のいずれであってもよい。

10

## 【0033】

「非分解性縫合糸」（「非吸収性縫合糸」とも称する）は、化学反応プロセス（例えば、加水分解、酸化／還元、酵素メカニズム、又はこれらの組合せ）等の鎖切断によって、又は熱プロセス若しくは光分解プロセスによって分解されない材料を含む縫合糸を指す。非分解性縫合糸材料には、ポリアミド（ナイロン、例えば、ナイロン6及びナイロン6,6としても知られる）、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタラート）、ポリテトラフルオロエチレン（例えば、延伸（expanded）ポリテトラフルオロエチレン）、ポリブテステル（ブチレンテレフタラートとポリテトラメチレンエーテルグリコールのブロッコポリマー）などのポリエーテル-エステル、ポリウレタン、合金、金属（例えば、ステンレス鋼線材）、ポリプロピレン、ポリエチレン、絹、及び綿が挙げられる。非分解性縫合糸材料製の縫合糸は、縫合糸が永続的に残留するように意図されているか、又は生体から物理的に除去されるように意図されている用途に適している。

20

## 【0034】

「縫合糸径」は、縫合糸本体の直径を指す。様々な縫合糸長は、幾つかの実施形態において、本明細書に記載される縫合糸で使用され、かつ「直径」という用語は、円周と関連付けられることが多いが、本明細書では、いずれの形状の周囲と関連する断面寸法を示すものと理解されるべきである。縫合糸の寸法は、直径に基づく。縫合糸サイズの米国薬局方（「U S P」）記号表示は、より大きい範囲では0～7の値をとり、より小さい範囲では1～0～11～0の値をとり；より小さい範囲では、ハイフンで結んだゼロに先行する値が高いほど、縫合糸径が小さい。縫合糸の実直径は、縫合糸材料によって決まるので、例として、サイズ5-0かつコラーゲン製の縫合糸は、0.15mmの直径を有し、一方、同じU S Pサイズ記号表示を有するが、合成吸収性材料又は非吸収性材料製の縫合糸は、それぞれ、0.1mmの直径を有するであろう。特定の目的のための縫合糸サイズの選択は、縫合すべき組織の性質及び美容上の関心事の重要性等の要因によって異なるが、一方、幾つかの実施形態において、縫合糸が小さいほど、密接した手術部位を通してより容易に操作され、付随して瘢痕がより小さくなり、所定材料から製造された縫合糸の引張り強度は、サイズが小さくなるにつれて減少する傾向がある。当然のことながら、本明細書で開示される縫合糸及び縫合糸の製造方法が、7、6、5、4、3、2、1、0、1-0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0、9-0、10-0、及び11-0等が挙げられるが、これらに限定されない、様々な直径に適していることを理解されたい。

30

## 【0035】

「針取付け」は、組織中への展開と同様に必要とされる縫合糸に針を取り付けることを指し、例えば、圧着する、すえ込み加工する（swaging）、接着剤を使用する等の方法を含み得る。圧着、すえ込み加工、及び接着剤等の方法を使用して、縫合糸針に縫合スレッドを取り付ける。縫合糸及び外科手術針の取付けは、米国特許第3,981,307号、

40

50

第 5,084,063 号、第 5,102,418 号、第 5,123,911 号、第 5,500,991 号、第 5,722,991 号、第 6,012,216 号、及び第 6,163,948 号、並びに米国特許出願公開第 US 2004/0088003 号に記載されている。針への縫合糸の取付け点は、すえ込み (swage) として知られる。

#### 【0036】

「縫合糸針」は、組織中に縫合糸を展開するために使用する針を指し、多くの異なる形状、形態、及び組成で提供される。外傷性針と非外傷性針の 2 つの主要タイプの針がある。外傷性針は、導管又は穿孔端 (drilled end) (即ち、穴又は目) を有し、縫合スレッドとは別に供給され、現場で糸が通される。非外傷性針は、目がなく、工場ですえ込み加工するか又は縫合糸材料を針の平滑端部で導管内に挿入し、次いで、縫合糸と針と一緒に保持するための最終形状に変形させる他の方法によって、縫合糸に取り付けられる。したがって、非外傷性針は、現場では糸を通すための余分な時間が不要であり、針取付け部位の縫合糸端は、通常、針本体より小さい。外傷性針では、両側の針穴から糸が出てきて、多くの場合、縫合糸が組織を通過するときに縫合糸が組織をある程度まで引き裂く。最新の縫合糸は、非外傷性針によるすえ込み加工である。幾つかの実施形態において、非外傷性針は、縫合糸に永続的にすえ込み加工されるか、又は幾つかの実施形態において、鋭くまっすぐに強く引くと縫合糸から外れるように設計される。これらの「ポップオフ (pop-off)」が一般的に使用され、この場合、それぞれの縫合糸を一回だけ通してから結ぶ。中断されないバープ付き縫合糸では、これらの非外傷性針が好ましい。

10

#### 【0037】

縫合糸針はまた、針の先又は先端の形状に応じて分類することもできる。例えば、幾つかの実施形態において、針は、(i) 「テーパー付き」(針本体は円形であり、かつ先端に向かって滑らかに先細になる)；(ii) 「切削」(針本体は三角形であり、かつ尖った切削縁が内側にある)；(iii) 「逆切削」(切削縁が外側にある)；(iv) 「外套針先端」又は「テーパーカット」(針本体は円形であり、先細であるが、小さい三角形の切削先端となる)；(v) 脆弱な組織を縫うための「平滑」先端；(vi) 「側面切削」又は「スパチュラ先端」(針は上下に平坦であり、一方の側への前面に沿って切削縁がある(これらは典型的に眼科手術のために使用される))である。

20

#### 【0038】

縫合針はまた、幾つかの形状のものでもよく、これには、(i) 直線、(ii) 半湾曲又はスキー板、(iii) 1/4 円、(iv) 3/8 円、(v) 1/2 円、(vi) 5/8 円、及び(v) 複合曲線が挙げられる。

30

#### 【0039】

縫合針は、例えば、米国特許第 6,322,581 号及び第 6,214,030 号 (Mani, Inc., Japan)、並びに第 5,464,422 号 (W.L. Gore, Newark, DE)、並びに第 5,941,899 号、第 5,425,746 号、第 5,306,288 号、及び第 5,156,615 号 (US Surgical Corp., Norwalk, CT)、並びに第 5,312,422 号 (Linvatec Corp., Largo, FL)、並びに第 7,063,716 号 (Tyco Health care, North Haven, CT) に記載されている。他の縫合針は、例えば、米国特許第 6,129,741 号、第 5,897,572 号、第 5,676,675 号、及び第 5,693,072 号に記載されている。幾つかの実施形態において、本明細書に記載される縫合糸は、様々な針のタイプ(湾曲、直線、長い、短い、微小等)が挙げられるが、これらに限定されない)、針の切削面(切削、テーパー付き等)が挙げられるが、これらに限定されない)、及び針の取付け技法(穿孔端、圧着が挙げられるが、これらに限定されない)で展開される。更に、本明細書に記載される縫合糸自体が、展開針の必要性を全くなしで済ますのに十分に堅くかつ鋭い端部を含んでもよい。

40

#### 【0040】

「針径」は、縫合糸展開針の、当該針の最も広い点での直径を指す。「直径」という用語は、円周と関連付けられることが多いが、本明細書では、いずれの形状の周囲と関連す

50

る断面寸法を示すものと理解されるべきである。

【0041】

「アーム付き縫合糸」は、少なくとも一方の縫合糸展開端部に縫合針を有する縫合糸を指す。「縫合糸展開端部」は、組織中に展開されるべき縫合糸の端部を指し、幾つかの実施形態において、縫合糸の一方又は両方の端部が、縫合糸展開端部である。幾つかの実施形態において、縫合糸展開端部は、縫合針等の展開デバイスに取り付けられるか、又は幾つかの実施形態において、それ自体が組織に貫入するのに十分に鋭くかつ堅い。

【0042】

「創傷閉鎖」は、創傷を閉じるための外科的処置を指す。傷害、特に皮膚又は別の外面若しくは内面が、切斷され、裂かれ、突き刺され、又はそうでなければ、破壊された場合の傷害が、創傷として知られる。創傷は、一般的に、いずれの組織の完全性が損なわれた場合にも生じる（例えば、皮膚が破壊又は焼灼し、筋肉が裂け、又は骨折する）。幾つかの実施形態において、創傷は、穿刺、落下、又は外科的処置等の作用によって、感染症によって、又は根底にある病状によって生じる。外科的創傷閉鎖は、組織が裂かれ、切斷され、又はそうでなければ、分離されたそれらの創傷の縁を接合するか、又は密接に近づけることによって、治癒という生物学的事象を促進する。外科的創傷閉鎖は、組織層を直接並置するか、又は近づけて、創傷の2つの縁間の間隙を架橋するために必要な新組織形成量を最小限にするのに役立つ。閉鎖は、機能的及び審美的の両目的に役立ち得る。これらの目的には、皮下組織に近づくことによる死腔の排除、慎重な表皮アラインメントによる瘢痕形成の最小化、及び皮膚縁の正確な外返しによる陥没性瘢痕の回避が含まれる。

10

20

30

40

50

【0043】

「組織挙上処置」は、より低い高度からより高い高度に組織を位置付けし直す（即ち、組織を重力の方向と反対の方向に移動する）ための外科的処置を指す。顔の保持鞄帯は、顔の軟組織を正常な解剖学的位置で支持する。しかしながら、年齢とともに、重力作用及び組織量の減少が組織の下向き移動をもたらし、表層及び深部の顔筋膜間の平面内に脂肪が下降し、ひいては顔の組織をたるませる。フェースリフト（face-lift）処置は、これらのたるんだ組織を持ち上げるように設計され、組織挙上処置として知られる、更に一般的分類の医療処置の一例である。より一般的には、組織挙上処置は、経時的な加齢及び重力の作用、並びに遺伝作用等の組織をたるませる他の一時的作用に起因する外観の変化を逆転させる。挙上させずに、組織を位置付けし直すこともできることに留意すべきであり、幾つかの処置において、対称性を回復させるために、組織を外側に（正中線から離して）、内側に（正中線に向けて）、又は下方に（降下させて）位置付けし直す（即ち、体の左右を「調和させる」ように位置付けし直す）。

【0044】

「医療デバイス」又は「インプラント」は、生理学的機能を回復させ、疾患に伴う症状を軽減／緩和し、及び／又は損傷若しくは罹病器官及び組織を修復及び／又は交換する目的で体内に置くいずれの物体を指す。一般的に、外因性である生体適合性合成材料（例えば、医療グレードステンレス鋼、チタン、及び他の金属又はポリマー、例えばポリウレタン、シリコン、PLA、PLGA及び他の材料）で構成されるが、幾つかの医療デバイス及びインプラントには、動物（例えば、全動物器官等の「異種移植片」；心臓弁等の動物組織；天然に存在するか又は化学修飾分子、例えばコラーゲン、ヒアルロン酸、タンパク質、炭水化物等）由来、ヒトドナー（例えば全器官等の「同種移植片」；骨移植片、皮膚移植片等の組織）由来、又は患者自身（例えば、伏在静脈移植片、皮膚移植片、腱／鞄帯／筋肉移植片等の「自家移植片」）由来の材料が含まれる。本発明とともに処置で使用できる医療デバイスとしては、整形用インプラント（人工関節、鞄帯、及び腱；スクリュー、プレート、及び他の移植可能ハードウェア）、歯科インプラント、血管内インプラント（動脈及び静脈血管バイパス移植片、血液透析接続移植片；自家性と合成の両方）、皮膚移植片（自家性、合成）、チューブ、ドレイン、移植可能組織充填剤（bulking agent）、ポンプ、シャント、シーラント、外科手術メッシュ（例えば、ヘルニア修復メッシュ、組織スキャフォールド）、フィステル（fistula）処置、脊髄インプラント（例えば、人

工椎間板、脊椎固定デバイス等)等が挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0045】

##### 低侵襲外科手術のための縫合糸送達

上で論じられるように、本発明は、組成物、構成、留置縫合糸の製造方法及び使用方法を提供する。本発明は、留置縫合糸を手術部位に送達することによって、先行技術の問題及び不利点を克服する。留置縫合糸は、組織を縫合、隣接、及び保持するために、手術部位において、内視鏡及び/又はロボット支援外科手術ツールによって、操作することができる多くのデバイスは、MIS処置に使用される外科的要素及び付属品を送達するために提案されている。デバイスは、例えば、Rudnickらの米国特許第6,986,780号の表題「Surgical Element Delivery System And Method」及びJulianらの米国特許第7,125,403号の表題「In Vivo Accessories For Minimally Invasive Robotic Surgery」に開示されており、これらの両方は、参照によってそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

10

#### 【0046】

##### 内視鏡縫合糸送達システム

幾つかの実施形態において、留置縫合糸は、縫合スレッドの長さに沿って一方向に向けられた1つ以上のリテーナを有する単方向性であるか；あるいは典型的に該スレッドの一部に沿って一方向に向けられた1つ以上のリテーナを有し、次に該スレッドの異なる部分上の別(多くの場合、反対)方向に向けられた1つ以上のリテーナを有する双方向性である(米国特許第5,931,855号及び第6,241,747号において、バーブ付きリテーナとともに記載されているように)。いずれの数の連続的又は間欠的構成のリテーナも可能であるが、一般的形態の双方向性留置縫合糸は、縫合スレッドの一端に針を含み、縫合スレッドには、縫合糸の遷移点(多くの場合、中点)に達するまで、針から「離れて」突出する先端を有するバーブがあり；遷移点で、縫合スレッドの残存長に沿ってバーブの構成は、それ自体約180°逆転してから(今やバーブは反対方向に面するように)、反対端で第2の針に取り付けられる(その結果、縫合糸のこの部分上のバーブも、最も近い針から「離れて」突出する先端を有する)。針から「離れて」突出するとは、バーブの先端が更に針から離れており、バーブを含む縫合糸の部分が、幾つかの実施形態において、反対方向より針の方向に組織をより容易に貫入することを意味する。言い換えれば、典型的な双方向性留置縫合糸の両「ハーフ」上のバーブは、中央を向く先端を有し、それらの間に遷移セグメント(バーブを欠いている)が組み入れられ、いずれかの端に針が取り付けられている。

20

#### 【0047】

図1Aは、留置縫合糸システム100を示す。留置縫合糸システム100は、留置縫合糸スレッド102に取り付けられた針110、112を含む。留置縫合糸スレッド102は、フィラメント120の表面上に分布される複数のリテーナ130を含む。フィラメント120の導入セクション140には、リテーナ130がない。フィラメント120のセクション142には、縫合糸を針110の方向に展開できるが、針112の方向の動きに抵抗するように整えられた複数のリテーナ130がある。遷移セクション144には、リテーナ130がない。幾つかの実施形態において、遷移セクション122には、遷移セクションの位置を促すマーカーが提供される。図のように、遷移セクション122は、遷移セクションの特定に役立つ可視帯122が提供される。幾つかの実施形態において、マーカーはまた、留置縫合糸システム100の特定の一部のリテーナ位置及び配向の特定に役立てるために、セクション142、146及び/又は針110、112にも提供される。セクション146には、縫合糸を針112の方向に展開できるが、針110の方向の動きに抵抗するように整えられた複数のリテーナ130がある。セクション146のリテーナ130は、セクション142のリテーナ130より大きい。より大きいリテーナは、柔らかい及び/又は密度が低い組織をつかむのに小さいリテーナより適している。フィラメント120の導入セクション148には、リテーナ130がない。

30

40

50

## 【0048】

幾つかの実施形態において、それぞれのセクションの長さは、縫合糸が使用されることを意図する用途によって変化し、選択されることを示すため、それぞれのセクション140、142、144、146、及び148を分解して示す。例えば、所望により、遷移セクション144を針110又は針112により近く非対称的に位置付けることができる。幾つかの実施形態において、非対称的に位置付けられた遷移セクション144を有する留置縫合糸は、創傷に沿って反対方向に縫合する必要がある手法において自分の利き手を使用することを好む医師に気に入られるであろう。医師は、創傷の他端より遠い一端から開始して、遷移セクション144から遠くに位置付けられている針で創傷のより長い部分を縫い合わせ得る。これにより医師は自分の利き手を用いて、縫合糸のより長いアームで創傷の大部分を縫い合わせることができる。縫合糸のより長いアームは、遷移セクションと、遷移セクションから遠くに位置付けられている針との間の縫合糸のセクションである。

10

## 【0049】

図1Bは、セクション142内の留置縫合スレッド102の拡大図を示す。図1Bに示すように、複数のリテーナ130は、フィラメント120の表面上に分布している。組織に展開後の留置縫合糸の貼着が周囲組織中へのリテーナ端132の貫入を伴い、リテーナ130と縫合フィラメント120の本体との間で組織を捕らえることとなる。リテーナ130と縫合フィラメント120の本体との間に捕らえられる組織と接触する、リテーナ130の内面134を、本明細書では「組織係合面」又は「リテーナ内面」と称する。図1Bに示すように、それぞれのリテーナ130は、先端132と組織リテーナ面134を有する。留置縫合糸スレッド102が、矢印136の方向に動くと、リテーナ130は、フィラメント120の本体に対して平らになる。しかしながら、留置縫合糸スレッド102が、矢印138の方向に動くと、リテーナ130の先端132がフィラメント120の周囲の組織と係合し、リテーナ130をフィラメント120から扇形に広げさせて組織を組織係合面134と係合させ、これによって当該方向の縫合糸の動きを阻止する。

20

## 【0050】

代替的な実施形態において、プレジットが、留置縫合糸に適用することができる。図1Hは、留置縫合糸システム100の遷移ゾーン144に位置するプレジット124を示す。幾つかの実施形態において、プレジット124は、縫合糸及び/又はその性質を特定するのに役立つマーカー/コード128を担持することができる。プレジット124は、図のように、縫合糸スレッド120が通過することができる1つ以上の開口部126を有する。あるいは、プレジットは、例えば、溶接、切り落とし、接着、溶解によって、縫合糸スレッド120に結合及び/又は機械的に固定することができる。プレジット126は、わずか数例の使用を挙げると、遷移ゾーンを位置決めするために、プレジットが組織と接触するまでのみ、プレジットが組織を通って引かれ得るように、止め具を提供するために、及び/又は組織及び臓器への支持体を提供するために、使用することができる。プレジット126は、組織を支持することができるより広いセクションを含む多くの形状をなすことができる。

30

## 【0051】

結び目によって縫合糸に張力を加えない場合でさえ、組織を固定かつ保持する留置縫合糸の能力は、単純な縫合糸を超えた優位性をも提供するという特徴である。張力を受けている創傷を閉鎖する場合、幾つかの点でこの利益が自ずと現れる：(i)別々の点に張力を集中させる、結び目で中断された縫合糸とは対照的に、留置縫合糸は、縫合糸の全長に沿って張力を消散させ得る複数のリテーナを有する（数百の「アンカー」点ならば、優れた美容上の結果をもたらし、かつ縫合糸が「滑る」か又は貫入する機会を減らす）、(ii)中断された縫合糸で達成され得るより高い精度と正確さで、均一な様式で複雑な創傷形状（円形、弓形、ギザギザの縁）を閉じることができる、(iii)伝統的な縫合及び糸結び中に創傷を横断する張力を維持するために必要とされることが多い（糸結び中に張力が直ちに解放されるときの「滑り」を防止するため）、「第3の手」の必要性を留置縫合糸は排除する、(iv)留置縫合糸は、深部創傷におけるような糸結びが技術的に困難

40

50

な場合の処置又は腹腔鏡下／内視鏡下処置等において優れている、及び( v )最終的閉鎖前に、留置縫合糸を用いて創傷を接近させて保持することができる。結果として、留置縫合糸は、解剖学的に狭い又は深い場所(例えば骨盤、腹部、及び胸部)で簡単に取扱うことができ、かつ腹腔鏡下／内視鏡下で組織を容易に接近させることができ、侵襲的処置を最小限にし、全て結び目によって閉鎖を確保する必要がない。より複雑な閉鎖(例えば、直径が一致しない場合、より大きい欠損又は巾着縫合( purse string suturing)による閉鎖等)のため、単純な縫合糸で達成できるより高い正確さで留置縫合糸を使用することができる。留置縫合糸の優秀品は、内視鏡及び遠隔外科手術に、特に有用である。留置縫合糸は、内視鏡及び遠隔外科手術ツールにある技巧及び感度の限界を克服する一助となる。

10

#### 【 0 0 5 2 】

図 1 C は、患者内の手術部位に留置縫合糸システム 1 0 0 を送達するための内視鏡縫合糸送達ツール 1 5 0 を示す。縫合糸送達ツール 1 5 0 は、近位端で、細長い管状部材 1 5 4 によって、スプール 1 5 6 に接続されたハンドル 1 5 2 を含む。ハンドル 1 5 2 は、患者の体の外側から縫合糸送達ツール 1 5 0 の位置付け及び操作を可能にする。ハンドル 1 5 2 は、幾つかの実施形態において、縫合糸送達ツールにある、外科手術はさみ、送達スプール等のエフェクターを操作するために、互いに對して移動する 1 つ以上の駆動装置 1 5 8 及び／又はハンドル 1 5 2 を含んでもよい。

#### 【 0 0 5 3 】

細長い管状部材は、ハンドル 1 5 2 (近位端)をスプール 1 5 6 (遠位端)に接続する。細長い管状部材 1 5 4 は、アクセスポートを患者の体内に通り抜けるように寸法調整される剛性部材である。好ましくは、管状部材 1 5 4 は、約 1 2 mm、8 mm、及び 5 mm 未満である。細長い管状部材 1 5 4 は、アクセスポートを通して所望の手術部位に到達するのに十分な長さがなくてはならない。腹腔鏡器具については、例えば、細長い管状部材 1 5 4 は、1 8 0 mm ~ 4 5 0 mm の長さであり、一般に、成人用は、3 6 0 mm の長さであり、小児外科用は、2 8 0 mm の長さである。一般に、アクセスポートは、1 2 mm 以下の直径である。好ましくは、アクセスポートは、1 0 mm 以下の直径である。場合によつては、アクセスポートは、幾つかの実施形態において、8 mm 又は 5 mm 又はそれ以下の直径である。概して、患者の組織への外傷を軽減するために、より小さいアクセスポートが好まれるが、その部分は、所望の外科的操作を行うための機能性を有する器具の侵入を許可するために十分大きくなければならない。細長い管状部材 1 5 4 及びスプール 1 5 6 の直径は、縫合糸送達ツールの遠位部分が、幾つかの実施形態において、アクセスポートを通して導入されるように、アクセスポートの内径よりも小さい。

20

#### 【 0 0 5 4 】

図 1 D は、スプール 1 5 6 及びコネクタ 1 7 2 を含むカートリッジ 1 7 0 を示す。コネクタ 1 7 2 は、カートリッジ 1 7 0 を細長い管状部材 1 5 4 の遠位端に取り外し可能に取り付けることができる。幾つかの実施形態において、駆動装置 1 5 8 は、カートリッジ 1 7 0 の取り付け及び解放を制御する。滅菌カートリッジ 1 7 0 の選択は、幾つかの実施形態において、異なる留置縫合糸をそれぞれ支持する処置のために供給される。したがつて、縫合糸送達ツール 1 5 0 は、外科医又は助手によって使用され、処置の過程において、複数の留置縫合糸システム 1 0 0 を選択し、送達することができる。代替的な実施形態において、スプール 1 5 6 は、幾つかの実施形態において、縫合糸送達ツール 1 5 0 の端部に永久に固定される。図 1 D に示すように、スプール 1 5 6 はまた、留置縫合糸システム 1 0 0 の針 1 1 0、1 1 2 を支持するために 1 つ以上の針ドック部 1 5 7 を含むことができる。針 1 1 0、1 1 2 は、針ドック部 1 5 7 に取り外し可能に取り付けられる。針 1 1 0、1 1 2 は、留置縫合糸スレッド 1 0 2 の展開を可能にするために、針ドック部 1 5 7 から取り出される。幾つかの実施形態において、針 1 1 0、1 1 2 は、留置縫合糸スレッド 1 0 2 の展開後、針 1 1 0、1 1 2 及びいずれの残りの留置縫合糸スレッド 1 0 2 の取り外しを可能にするように、針ドック部 1 5 7 で取り替えられる。

30

#### 【 0 0 5 5 】

40

50

また、図1Dに示すように、カートリッジ170は、マーカー174を含む。図1Dに示すように、マーカー174は、QRコードである。QRコードは、そのコンテンツの迅速な解読を可能にするように設計された機械可読マトリックスコード又は二次元バーコードである。特に、カメラ画像中のQRコードを、迅速に認識及び解読することができる。QRコードは、幾つかの実施形態において、縫合糸の性質を直接的に特定し、別の場合には、縫合糸の性質を特定するデータの記憶場所(URL又はその他)を特定する。次いで、縫合糸の性質は、外科医に提供された手術部位の画像とともに表示される(図1Gを参照)。表示された情報は、カートリッジが所望の縫合糸を搭載していることを、外科医が確認することができる。QRコードは、図1Dに示されているが、潜在的マーカーとしては、可視光周波数の範囲内で目に見えるマーカー；英数字マーカー、QRコードマーカー、裸眼では見えないが、外科的使用の条件下で、視覚化することができるマーカー；非可視線周波数範囲内で認識可能なマーカー；超音波で検出可能なマーカー；機械可読であるマーカー；ヒトが読みやすいマーカー；幾つかの実施形態において、遠隔で読み取るマーカー；活性マーカーであるマーカー(RFIDを含む)；及び受動マーカーであるマーカー(受動RFIDを含む)が挙げられるが、これらに限定されない。マーカーと関連し得る縫合糸の性質としては、長さ、直径、材料、針、リテーナの存在、リテーナの不在、源/ブランド及び/又は他の固定性質が挙げられるが、これらに限定されない。固定又は静的性質に加えて、マーカーは、動的性質を特定するために使用することができる。例えば、カートリッジ上に置かれる力によるカートリッジ及び/又は縫合糸の移動は、マーカーを移動させる場合があり、そのような運動は、カートリッジ及び縫合糸の変化する場所を追跡するために、遠隔手術システムによって示される場合がある。そのような運動は、並進運動又は回転運動であり得る。スプールの回転運動の追跡とともに、例えば、スプールから取り出される縫合糸の量を追跡することができる。縫合糸上に追加として置かれたマーキングを使用して、縫合糸の変化する場所、例えば、縫合糸上に置かれた張力を特定することができる。マーキングはまた、音声命令による遠隔外科手術システムとともに使用することもできる。外科医は、所望の縫合糸の種類を話し、遠隔外科手術システムは、患者への展開のための遠隔外科手術システムのアーム上に位置する器具の端部にカートリッジを搭載する。

#### 【0056】

スプール156は、細長い管状部材154の遠位端上に装着され、アクセスポートを通して患者の体内に摺動することができるよう寸法調整される。スプール156は、留置縫合糸システム100を支持し、それ故に、留置縫合糸システム100を、アクセスポートを通して患者内の手術部位に送達することができる。図1Eは、アクセスポート160を通じて患者162に導入される縫合糸送達ツール150の遠位部分を示す。縫合糸送達ツール150は、アクセスポート160でカニューレ164を通じて挿入される。縫合糸送達ツール150は、幾つかの実施形態において、矢印166によって示されるように、カニューレ164の内外に摺動される。縫合糸送達ツール150及びカニューレ164はまた、矢印168によって示されるように、アクセスポート160周辺を旋回させることもできる。したがって、縫合糸送達ツール150は、スプール156を患者162内の手術部位に送達させることができる。

#### 【0057】

図1Fは、患者内の手術部位への留置縫合糸システム100の送達を示す。図1Fに示すように、内視鏡180は、1つ以上の光源182を用いて、手術部位を照らす。内視鏡180はまた、1つ以上の画像デバイス184を通じて手術部位を画像形成する。それによって、内視鏡180は、手術部位を照らす。破線円186は、幾つかの実施形態において、外科医に送信された視野を示す。縫合糸送達ツール150が、視野内のカートリッジ170のスプール156を位置付けるために挿入されていることに留意されたい。1つ以上の内視鏡外科手術ツール190のエンドエフェクタ(はさみ、ピンセット等)もまた、視野内に現れる。外科医は、内視鏡外科手術ツール190を操作して、スプール156によって支持される針110、112を把持することができる。次いで、外科医は、内視鏡

10

20

30

40

50

外科手術ツール 190 を操作して、留置縫合糸スレッド 102 を組織 192 に展開することができる。留置縫合糸スレッド 102 の展開後、外科医は、内視鏡外科手術ツール 190 を操作して、スプール 156 内の針 110、112 を取り替え、任意の未使用の留置縫合糸スレッド 102 を切断することができる。次いで、縫合糸送達ツール 150 を手術部位から取り出し、それによって、患者の体から針及び任意の余分の留置縫合糸スレッド 102 を取り出すことができる。

【0058】

図 1G は、外科医に対して表示された、図 1F の手術部位の表示部 196 における画像 194 の例を示す。破線円 186 は、内視鏡から得られる視野を示す（図示せず）。縫合糸送達ツール 150 が、視野 186 内のカートリッジ 170 のスプール 156 を位置付けるために挿入されていることに留意されたい。カートリッジ 170 のマーカー 174 は、画像内で目に見える。表示部 196 と関連付けられているコンピュータシステムは、マーカー 174 を特定し、翻訳する。図 1G に示すように、マーカー 174 と関連付けられている縫合糸性質情報 176 は、画像 194 内に外科医に対して表示される。表示された情報は、カートリッジが所望の縫合糸を搭載していることを、外科医が確認することができる。表示された情報は、静的及び動的情報であり得る。例えば、縫合糸を画像表示システムで特定させることにより、縫合糸に関する他の縫合糸性質情報 176 を表示することもできる。例えば、内視鏡器具又は別 の方法によって感知された張力は、特定された縫合糸の最大定格張力の割合グラフとして表示することができる。

10

【0059】

ロボット支援の縫合糸送達システム

上記のように、低侵襲遠隔外科手術システムは、内部手術部位内で作業するときの外科医の器用さを助長させるため、並びに、外科医が離れた場所から患者に対して手術できるようにするために開発されている。遠隔外科手術システムでは、外科医は、コンソールで、手術部位の画像が提供される。好適な表示において手術部位の画像を見る一方、外科医は、コンソールの入力デバイスを操作することによって、患者における外科的処置を行う。入力デバイスは、外科手術ツールを位置付けし、操作するロボットアームを制御する。外科的処置中、遠隔外科手術システムは、マスター制御デバイスの操作に応答して、例えば、針を保持若しくは駆動する、血管を把持する、又は組織を切除する等の外科医のために様々な機能を行う、様々な外科手術ツール、又は組織把持器具、焼灼、持針器等のエンドエフェクタを有する器具の機械的作動及び制御を提供し得る。Intuitive Surgical, Inc の DA VINCI (登録商標) Surgical System は、MIS 遠隔外科手術システムの一例である。

20

30

【0060】

遠隔外科手術処置では、留置縫合糸システムを含む縫合糸は、幾つかの実施形態において、図 1C ~ 1G について前述した縫合糸送達ツール 150 を用いて手術部位に導入することができる。縫合糸送達ツールは、外科医によって手動で操作され得る。しかしながら、これは、外科医がワークステーションを離れる必要がある。あるいは、縫合糸送達ツール 150 は、外科助手によって手動で操作され得る。しかしながら、これは、助手が、ワークステーションによって提供される可視化なしで、手動で縫合糸送達ツールを挿入する必要がある。本発明の別の実施形態によれば、遠隔外科手術システムと相互作用する縫合糸送達ツールが、提供される。縫合糸送達ツールを使用して、外科医の命令下で手術部位に留置縫合糸を送達する。そのような縫合糸送達ツールは、ワークステーションで外科医の管理下で、かつ遠隔外科手術システムの可視化能力を使用して、手術部位に留置縫合糸を正確に送達する遠隔外科手術システムの性能を有利に利用する。更に、縫合糸送達操作のある部分は、幾つかの実施形態において、外科医の管理下で、初期設定後、手術部位への縫合糸の反復した送達及び抽出を促進するように、安全に自動化される。外科医は、コンソールの 1 つ以上の入力で、縫合糸送達ツールを制御し、これには、例えば、スイッチ、キーボード、モーションコントローラー、及び / 又は音声入力デバイスが含まれ得る。

40

【0061】

50

図2Aは、遠隔外科手術システムで使用するのに適している縫合糸送達ツール250を示す。縫合糸送達ツール250には、近位端で、スプール256を含むエンドエフェクタに、ツールシャフト254によって接続されるケース252が含まれる。ケース252は、患者の体の外側から縫合糸送達ツール250を位置付けし、操作することができるマニピュレーターム240のインターフェース246に装着することができる。縫合糸送達ツール250には、ツールシャフト254の遠位端上に装着されたスプール256が含まれる。スプール256は、留置縫合糸システム100を支持することで、留置縫合糸システム100を、カニューレ／ガイド264を通じて患者内の手術部位に送達することができる。スプール256は、カニューレ／ガイド264を通して患者の体内に摺動することができるよう寸法調整される。

10

#### 【0062】

ツールシャフト254は、ケース252(近位端)をスプール256(遠位端)に接続する。ツールシャフト254は、アクセスポートを患者の体内に通り抜けるように寸法調整される剛性部材である。あるいは、ツールシャフトは、可撓性であり得る。ツールシャフト自体は、ツールシャフトが、所望の場所に「蛇行して進む(snaked)」ことができるよう、遠隔外科手術システムによって制御することができる。ツールシャフト254は、アクセスポートを通して所望の手術部位に到達するのに十分な長さでなければならない。ツールシャフト254及びスプール256の直径は、外科手術ツール250の遠位部分が、幾つかの実施形態において、カニューレツールガイド／アクセスポート264を通して患者に導入されるほど小型でなくてはならない。ツールシャフト254は、ツールシャフト254の遠位端で、ケース内のギア258からエンドエフェクタに動作を移動するための1つ以上の機械的結合を含み得る。

20

#### 【0063】

図2Aはまた、縫合糸送達ツール250が、幾つかの実施形態において、装着されるマニピュレーターム240の部分も示す。縫合糸送達ツール250(又は別のツール)のケース252が、幾つかの実施形態において、マニピュレーターム240上でインターフェース246に取り外し可能に装着される。ケース252には、ケース252をインターフェース246に保持するインターフェース246上に噛合構造を係合する1つ以上のクリップ253が含まれる。インターフェース246が、カニューレ／ツールガイド264の内外でツールを摺動するようにトラック247を上下に移動させることができることに留意されたい。トラック247に沿ったインターフェース246の運動は、トランステューサ／駆動装置によって達成される。トラック247は、インターフェース246をトラックの近位端(患者から最も遠い端部)に移動するとき、インターフェースに装着された縫合糸送達ツール250が、カニューレ／ツールガイド264から完全に離れるほど十分長い。したがって、縫合糸送達ツール250は、幾つかの実施形態において、インターフェース246がトラックの近位端にあるとき、インターフェース246と噛合する、又はそれから解除する。次いで、縫合糸送達ツール250は、アクセスポート264に向かってトラック247に沿ってインターフェース246を前進させるためにトランステューサ／駆動装置を使用して、アクセスポート264を通して挿入することができる。

30

#### 【0064】

図2Aに示されるように、縫合糸送達ツール250のケース252は、縫合糸送達ツール250の部分の運動／操作を制御するために、1つ以上のギア258を含むことができる。インターフェース246は、ケース252がインターフェース246に装着されるとき、ケース252内の複数のギア258と噛み合う複数のエンジン付きギア248を含む。これにより、インターフェースのエンジン付きギア248を利用して、ツールシャフト254及び／又はスプール256を回転及び／又は縫合糸送達ツールの他の機械的動作を操作することができる。例えば、縫合糸送達ツール250には、幾つかの実施形態において、処置中、その遠位端で、患者から取り出した針を把持するための把持器具又は縫合糸を切断するためのカッターが含まれ、把持器具及びカッターは、幾つかの実施形態において、ケース252の噛合ギア258を通してエンジン付きギア248によって操作さ

40

50

れる。

【0065】

図2B及び2Cは、マニピュレーターム240に装着された縫合糸送達ツール250を示す。ケース252は、1つ以上のクリップ253によってインターフェース246に保持される(図示せず)。1つ以上の解除レバー257は、ケース252がインターフェース248に装着されるとき、所望ならば、クリップ253(図示せず)を解除するのに利用しやすい。スプール256は、幾つかの実施形態において、縫合糸送達ツール250に永久に取り付けられるか、又は幾つかの実施形態において、縫合糸送達ツール250に取り外し可能に取り付けられるカートリッジの部分を形成することもできる。幾つかの実施形態において、スプールは、縫合糸送達ツール250の固定された場所で永久に又は取り外し可能に取り付けられる。スプール256は、縫合糸送達ツール250の遠位端で固定される(本実施例において)。対象の手術部位にスプール256を導入するために、第1に、インターフェース246をトラック247の近位端(患者から最も遠い端部)に移動する。次いで、図2Bに示されるように、スプール256を運搬する縫合糸送達ツール250のケース248をマニピュレーターム240のインターフェース246と噛合する。次いで、インターフェース246を患者に向かってトラック247の下方へ線状に前進させる。図2Cに示されるように、トラック247の下方へのインターフェース246の移動は、カニューレ/ツールガイド264を通してスプール256及び留置縫合糸100を患者に挿入する。次いで、留置縫合糸100は、マニピュレーターム240によって、患者内の手術部位で位置付けることができる。

10

20

30

40

50

【0066】

スプール256が手術部位で位置付けられるとき、留置縫合糸100は、別の器具によってスプール256から取り外されるように位置付けられる。幾つかの実施形態において、針及び残りの縫合糸は、縫合糸の展開後、スプールに再度取り付けられる。縫合糸送達ツール250及びスプール256(及び任意に針及び余分な縫合糸)は、図2Bに示されるように、インターフェース246をトラック247の近位端(患者から最も遠い端部)まで後退させることによって、体から取り出される。別の縫合糸が必要とされる場合、縫合糸送達ツール250は、別の縫合糸送達ツールと交換するか、又はスプール256を含むカートリッジを取り出し、新しいスプール256を有する新しいカートリッジと取り替える。

【0067】

図2Dは、縫合糸送達ツール250の遠位部分が切開部260を通して患者262に導入されるマニピュレーターム240の図を示す。縫合糸送達ツール250は、切開部260でカニューレ264を通して挿入される。カニューレ264は、マニピュレーターム240と連結される。縫合糸送達ツール250は、マニピュレーターム240上のインターフェース246と取り外し可能に噛合する。マニピュレーターム240は、三次元で縫合糸送達ツール250及びスプール256を位置付け、切開部260での動作を抑制しながら(側方変位を防ぎながら)、挿入軸周辺で縫合糸送達ツール250を回転することができる。縫合糸送達ツール250は、矢印266によって示されるように、カニューレ264の内外に摺動される。縫合糸送達ツール250及びカニューレ264は、矢印268、269によって示されるように、切開部260周辺で旋回するように適合される。したがって、患者262内の三次元以上の縫合糸送達ツールの運動は、マニピュレーターム240の制御下で、スプール256及び縫合糸100を、手術部位内及び/又は外科医の視野内で、所望の位置に送達することができる。

【0068】

図2E及び2Fは、複数のマニピュレーターム240を含む遠隔外科手術システム200の一例を示し、これらのうちの1つを使用して、患者内の縫合糸送達ツール20を位置付けることができる。図2Eは、遠隔外科手術システムの透視図を示し、一方、図2Fは、遠隔外科手術システム200の機能ブロック図を示す。図2E、2Fに示されるように、遠隔外科手術システム200は、患者側のマニピュレータシステム204及び外科医

のコンソール 201 を備える。患者側のマニピュレータシステム 204 には、調節可能なスタンド 242 上に装着された複数のマニピュレータアーム 240 が含まれる。マニピュレータアーム 240 は、複数の機械的結合及び複数のトランスデューサ / 駆動装置を備える。トランスデューサ / 駆動装置は、幾つかの実施形態において、電気モーター、例えばステッピングモーター及び / 又はサーボモーターである。代替的な実施形態において、駆動装置は、空気圧式、油圧、磁気、又は制御信号に応答して、連結の動きをもたらすことができる他のトランスデューサである。連結の位置は、複数のセンサー 270、例えばリニア又は回転光学エンコーダーを用いて監視される。連結は、複数の駆動装置 272、例えばステッピングモーター及び形状記憶駆動装置によって独立して移動するように適合される。場合によっては、駆動装置 272 はまた、センサー 270、例えば、駆動装置、位置エンコーダー、及び力センサー等の機能を果たすステッピングモーターであってもよい。  
10

#### 【 0 0 6 9 】

内視鏡、縫合糸送達ツール及び 1 つ以上の外科手術ツールは、マニピュレータアーム 240 と連結される。使用される、患者側のマニピュレータ及び器具の数は、処置によって異なる。患者側のマニピュレータシステム 240 には、幾つかの実施形態において、外科手術ツールを操作するための 2 つの機械的マニピュレータアーム 240、及び内視鏡を位置付けるための 1 つのマニピュレータアーム 240 が含まれる。縫合糸送達ツールは、本実施形態において、外科手術ツールを操作するための 2 つのマニピュレータアーム 240 のうちの 1 つによって位置付けられ、操作される。縫合糸は、場合によっては、縫合糸送達ツール 250 を用いて挿入され、縫合糸送達ツールは、持針器又は針把持器具等の別の外科手術ツールと交換される。幾つかのシステムでは、第 4 のアームが提供される。そのようなシステムでは、縫合糸送達ツールは、第 4 のマニピュレータアームによって位置付けられ、操作される。外科医は、外科手術ツールを備えた縫合糸送達ツールの交換を必要とせず、外科手術ツールの制御と縫合糸送達ツールの制御との間で交換することができる。  
20

#### 【 0 0 7 0 】

外科医のコンソール 201 は、表示システム 212、制御システム 214、及び処理システム 218 を備える。表示システム 212 には、2D 又は 3D ビデオ表示部 213、並びに音声出力システム、力フィードバックシステム、タッチスクリーン表示、及び例えば光、ブザー等の他の表示要素のうちの 1 つが含まれる。表示システム 212 は、手術部位の画像を外科医 202 に提供し、また、視覚、可聴、及び / 又は触覚形式での他の情報を提供することもできる。制御システム 214 は、様々な入力デバイス、例えば、手動式制御装置 215、ジョイスティック、手袋、キーボード 216、ボタン、ケースペダル 217、タッチスクリーン表示、マウス等のうちの 1 つを含むことができる。マイクロホンもまた、外科医が制御システムに音声命令を提供することができるよう、提供することができる。特定の要素は、表示システム 212 及び制御システム 214 の両方の素子、例えば、力フィードバックのハンド制御装置及びタッチスクリーン表示であり、これらはともに、情報を表示し、かつ入力を受容する。  
30

#### 【 0 0 7 1 】

外科医 202 は、制御システム 214 の制御デバイスを操作することによって低侵襲外科的処置を行う。制御システム 214 の出力は、処理システム 218 によって受容される。処理システム 218 の 1 つの機能は、制御システム 214 の出力を、患者側のマニピュレータシステム 204 の操作のための制御信号に転換することである。外科医のコンソール 201 は、患者側のマニピュレータ 240 及び 242 に、ケーブル 206 によって接続される。外科医 204 による制御デバイスの操作は、患者側のマニピュレータシステム 204 及びマニピュレータアーム 240 を操作し、外科手術ツール及びマニピュレータアーム 240 と連結された内視鏡を位置付け、操作する。外科手術ツールの動作は、内視鏡によって画像形成され、外科手術ツールの画像は、処理システム 218 に送信される。処理システムは、外科手術ツールの画像を変換して、それ（及び他の情報）を外科医 202 に  
40

よって観察することができるよう、表示システム 212 に送信する。

【0072】

図 3 A 及び 3 B は、マニピュレーターム 240 に装着された代替的な縫合糸送達ツール 350 を示す。縫合糸送達ツールは、スプール 356 を含むカートリッジ 320 を受容するための装填スロット 310 を有する。図 3 A に示されるように、カートリッジ 320 は、装填スロット 310 を通してツールシャフト 354 にぴったり合うように寸法調整かつ構成される。縫合糸送達ツール 350 は、装填スロット 352 から、縫合糸 100 の取り出しのために送達スロット 314 を通してアクセス可能な縫合糸送達ツール 350 の遠位端に、カートリッジ 320 を移動するための移送機構 312 を有する。幾つかの実施形態において、マニピュレーターム 240 の駆動ギア 248 は、ケース 352 内の噛合ギア（図示せず）を通して移送機構を操作する。移送機構 312 は、例えば、ツールシャフト 354 を通してカートリッジを線状に移動するためのケーブル駆動、ねじ駆動又は類似の駆動である。

10

【0073】

患者の手術部位にスプール 356 を導入するために、第 1 に、縫合糸送達ツール 350 の遠位端を、外科医制御下、手術部位に位置付ける。次いで、カートリッジ 320 を縫合糸送達ツール 350 の装填スロット 310 に装填する。次いで、移送機構 312 を操作して、矢印 317 によって示されるように、縫合糸送達ツール 350 の遠位端で、装填スロット 310 から送達スロット 314 にカートリッジ 320 を移動する。カートリッジ 320 が、縫合糸送達ツール 350 の遠位端に達するとき、図 3 B に示されるように、カートリッジ 320 は、縫合糸及び針を露出して、アクセスし、カートリッジ 320 から取り出されるように、送達スロット 314 で十分に露出される。次いで、留置縫合糸 100 は、手術部位で別の外科手術ツールによって、カートリッジ 320 から取り出される。幾つかの実施形態において、スプール 356 は、スプールから縫合糸を取り出すために、送達スロット 314 で回転することができる。幾つかの実施形態において、針及び残りの縫合糸は、留置縫合糸 100 の展開後、カートリッジ 320 に再度取り付けられる。次いで、カートリッジ 320 は、送達スロット 314 から、カートリッジ 320 が取り出されて、新しいカートリッジ 320 と取り替えられるように位置付けられる装填スロット 310 まで、カートリッジ 320 を後退させるように、移送機構 356 を反対方向に操作することによって、本体から取り出される。

20

【0074】

有利には、1つ以上のカートリッジ 320 は、自動的に縫合糸送達ツール 350 を通して送達される。カートリッジの自動送達は、カートリッジ 320 が、縫合糸送達ツール 350 内でとどまるという事実によって、安全な状態になる。更に、縫合糸送達ツール自体は、カートリッジの自動送達中、位置が変化しない（カートリッジのみが移動する）。一旦、縫合糸送達ツールが外科医の助言下で位置付けられると、手術部位で組織への損傷を生じる新しいカートリッジ 320 の挿入又は引っ込めの可能性はほとんどないか、又は全くない。したがって、縫合糸カートリッジ 320 の提示及び取り出しは、その後のカートリッジ送達の、送達の位置を確認する必要なく、自動的に、又は外科医の助手によって行われる。

30

【0075】

図 3 C は、シャフト 354 の近位端からシャフト 354 の遠位端にカートリッジ 320 を移動するように適合される縫合糸送達ツール 350 の一実施形態を示す。図 3 D は、ツールシャフト 354 を通した断面図を示す。図 3 E 及び 3 F は、図 3 C の縫合糸送達ツール 350 で用いるカートリッジの一実施形態の図を示す。図 3 C は、ケース 352 及びツールシャフト 354 の内部要素を示す。図 3 C に示されるように、移送機構は、ツールシャフト 354 の全長を通るねじロッド 316 を備える。ねじロッド 316 は、ねじロッドの回転を可能にする軸受筒によってそれぞれの端部で支持される。ケース 352 内のキャップスタン 360 は、マニピュレータームのインターフェースの駆動ギアと噛合せるように適合されるケース 352 のギアと直接接続される。送信機構は、キャップスタン 360

40

50

の回転をねじロッド 316 の回転に送信する。送信機構は、幾つかの実施形態において、図 3C に示されるように、ギア機構であるか、又は滑車駆動システムを備えることができる。図 3C に示されるように、ケーブル 364 のループは、キャプスタン 360 と遊び滑車 364 との間でキャプスタン 360 及び遊び滑車 364 周辺に巻かれ、ケーブル 364 はまた、ねじロッド 316 に装着された滑車 366 周辺にも巻かれる。したがって、キャプスタン 360 がマニピュレータームの駆動ギアによって回されるとき、ねじロッドが回転する。カートリッジ 320 が、装填スロット 310 に挿入されるとき、カートリッジ 320 において、溝 322 が、ねじロッド 316 に係合する。

#### 【0076】

カートリッジ 320 がねじロッド 316 に係合するとき、ねじロッド 316 の回転は、ねじロッド 316 の回転の方向に依存して、ツールシャフト 354 の上下のカートリッジの動作をもたらす。ねじロッド 316 は、装填スロット 310 から送達スロット 316 にカートリッジ 320 を移動する一方向に回転させることができる。ねじロッド 316 は、取り出す / 取り替えることができる場合、送達スロット 316 から装填スロット 310 に戻ってカートリッジ 320 を移動する反対方向に回転することができる。幾つかの実施形態において、図 3C 中のカートリッジとして示されるものは、縫合糸送達ツール 350 の不可欠な部分であるシャトルであることに留意されたい。そのような実施形態において、カートリッジの取り出し及び取り替えというよりはむしろ、縫合糸は、シャトルからロードされ、アンロードされて、縫合糸送達ツール 350 の遠位端に又は遠位端から運搬される。

10

20

#### 【0077】

図 3D は、図 3C の線 D - D に沿ってシャフト 354 を通した断面図を示す。シャフト内のカートリッジ 320 の位置を、破線で示す。溝 322 の内部は、ねじロッド 316 に対して押されて、係合することに留意されたい。また、シャフト 354 が、カートリッジ 320 の回転を防ぐために溝 322 も係合する内部隆起部 318 を有することも留意されたい。

#### 【0078】

図 3E 及び 3F は、図 3C 及び 3D の縫合糸送達ツール 350 で用いるのに好適なカートリッジ 320 の一実施形態を示す。図 3E に示されるように、カートリッジ 320 は、長さ数センチメートル及びシャフト 354 の内径よりも若干小さい直径を有する円筒を備える。カートリッジ 320 は、背面に溝 322 を有する。溝 322 は、縫合糸送達ツール 350 のねじロッド 316 及び隆起部 318 に入るよう寸法調整される。溝 322 は、ねじロッド 316 を係合するための表面特性 324 を有する。表面特性 325 は、例えば、カートリッジ 320 の線状運動を生じるようにねじロッド 316 を係合することができる、スレッド、隆起部、又は同様の接触点を含む。カートリッジ 320 は、前面に開口部 321 を有し、ここを通して、留置縫合糸 100 を中空チャンバ 326 に装填する。中空チャンバは、留置縫合糸 100 の針 110、112 を取り外し可能に固定するための針ドック 328 を含む。縫合糸スレッド 102 は、運搬中、適所に留置縫合糸 100 を保持するためにピン 329 周辺を通過する中空チャンバ 326 内に線状に位置付けられる。より長い縫合糸が必要とされる場合、留置縫合糸 100 は、カートリッジ 320 を用いて渦巻状に巻かれる。カートリッジ 320 は、更に、カートリッジ 320 が 2 つ以上の留置縫合糸 100 を保持することができるように、更なる針ドック及び結び目を備えてよい。

30

40

#### 【0079】

##### C. 縫合糸送達システムのための縫合糸カートリッジ

図 4A ~ 4G は、本発明の実施形態による M I S 縫合糸送達ツールで用いるのに適している様々な縫合糸カートリッジを示す。概して、カートリッジは、アクセスポートの直径よりも小さい直径を有するべきである、即ち、一般的には、カートリッジは、10 mm 以下の直径であるべきである。カートリッジの長さは、収容される縫合糸の量によって決定される。実際に、カートリッジは、縫合糸送達ツールの長さのわずかであることが好ましい。したがって、カートリッジは、好ましくは、120 mm 以下の長さであり、より好ま

50

しくは、80mm以下の長さである。状況次第では、カートリッジは、10mm以下の長さである。カートリッジはまた、カートリッジを縫合糸送達ツールに取り付ける、又は縫合糸送達ツールの駆動機構を係合するために、連結器、開口溝等を有するべきである。本明細書で論じられるカートリッジ及びスプールのそれぞれは、縫合糸送達ツールを係合するために適切な噛合特性の付加により、本明細書で論じられる縫合糸送達ツールのそれぞれで用いるのに適合性がある。

【0080】

図4Aは、らせん溝414を有するスプール412を備えるカートリッジ410を示す。図4Aに示されるように、留置縫合糸100は、らせん溝414内のスプール412周辺に巻かれる。好ましい実施形態において、カートリッジは、縫合糸又は留置縫合糸のもつれを防ぐための機構を含む。例えば、カートリッジ410に関しては、所定の方向に対向するセクション142のリテーナは、反対方向に對向するセクション146のリテーナから離間配置される(及び遷移セグメント144によってセクション142から離れる)。留置縫合糸100は、幾つかの実施形態において、複数のリテーナが、互いに重なり合わないように、スプール412周辺で十分きつく巻きつけられる、例えば、留置縫合糸100のいずれかの端部で針110及び112は、幾つかの実施形態において、そのような張力を達成するために、針止め部416及び417において、それぞれ、取り外し可能に係合される。

10

【0081】

らせん溝414は、縫合糸100が溝414の巻きの間の隆起部上に突出しないように十分深さがあることに留意されたい。特定の本実施形態において、その摩擦係合構造を用いて、縫合糸100を溝内の適所にスプール412を固定することができることを理解されたい。縫合糸100は、スプール412から弛緩されなくてはならず、それ故に、縫合糸100をスプール412から弛緩することの障害がなく、回転又は装着することができる様式で、スプール412が装着されることを必要とすることに留意されたい。図4Aに示されるように、カートリッジ410は、縫合糸送達ツール(例えば、図1Cの縫合糸送達ツール150又は図2Aの縫合糸送達ツール250)の端部でピン上にカートリッジを装着させるための中央開口部418を有する。開口部は、ピンが開口部418内で取り外し可能に固定される一方、留置縫合糸100の取り出し中、カートリッジ410の回転をなおも可能にするような、ラッチ機構が提供される。

20

【0082】

図4Bは、図4Aのカートリッジ410の変形の一部を切り取った図を示す。図4Bの実施形態において、スプール412には、溝414内で縫合糸100を握持する、スプール412上に取り付けられるカバー430が提供される。縫合糸100は、スプール412からカバー430を摺動することによって(漸増的又は一気に)取り外すことができる。あるいは、カバー430は、縫合糸100が弛緩するとき、縫合糸によって分割することができる材料で作られる。カバー430は、例えば、縫合糸100が、スプール412から弛緩されるとき、カバー430を通って引っ張られるように適合されるように、溝414に沿って穿孔することができる。そのようなカバーはまた、本明細書に記載される他のカートリッジとともに使用することもできる。カバーは、手術部位に送達中、縫合糸を保護し、送達中、カートリッジ内の縫合糸を固定するのに有用である。幾つかの実施形態において、カバーは、別の外科手術ツールを使用している外科医によって取り外される。他の実施形態において、カバーは、カートリッジが噛合される縫合糸送達ツールの作動によって取り外される。

30

【0083】

図4Cに示されるように、留置縫合糸100は、二重らせん溝424内でスプール422周辺に巻きつけられる。所定の方向に對向するセクション142のリテーナは、反対方向に對向するセクション146のリテーナから離間配置される(及び遷移セグメント144によってセクション142から離れる)。留置縫合糸100は、幾つかの実施形態において、複数のリテーナが、互いに重なり合わないように、スプール422周辺で十分きつ

40

50

く巻きつけられる。例えば、留置縫合糸 100 のいずれかの端部で針 110 及び 112 は、幾つかの実施形態において、そのような張力を達成するために、針止め部 426 及び 427 において、それぞれ、取り外し可能に係合され、遷移セグメント 144 は、ピン 423 周辺に巻きつけることができる。らせん溝 424 は、溝 424 の巻きの間の隆起部上に縫合糸 100 が突出しない十分な深さであることに留意されたい。特定の本実施形態において、その摩擦係合構造を用いて、縫合糸 100 を溝内の適所にスプール 422 を固定することができることを理解されたい。縫合糸 100 は、スプール 422 から弛緩されなくてはならず、それ故に、縫合糸 100 をスプール 422 から弛緩することの障害がなく、回転又は装着することができる様式で、スプール 422 が装着されることを必要とすることに留意されたい。図 4A に示されるように、カートリッジ 420 は、縫合糸送達ツール、例えば、図 1C の縫合糸送達ツール 150 又は図 2A の縫合糸送達ツール 250 の端部にカートリッジを装着させるための中央開口部 428 を有する。突出部は、突出部が縫合糸送達ツール内で取り外し可能に固定される一方、留置縫合糸 100 の取り出し中、カートリッジ 420 の回転をなおも可能にするよう、ラッチ機構 429 が提供される。

#### 【0084】

溝 414 又は溝 424 は、幾つかの実施形態において、留置縫合糸 100 を制御するよう留置縫合糸 100 を取り外し可能に固定する一方、スプールから弛緩されるような、固定特性が提供される。例えば、図 4D に示されるように、溝は、溝の隣接壁が、ほぼ平行であり、かつともに縫合糸 100 の直径よりも若干近接することができるよう成形される。それ故に、壁は、縫合糸 100 における張力が解放されるときでさえ、溝内に縫合糸 100 を保持するのに役立つ。壁は、スプールに巻かれたり、又は巻き出されると、縫合糸 100 を収容及び解放するための少しの力で離れて押すことができるように十分可撓性がある。らせん溝のこの構成は、本質的に、縫合糸 100 をスプールの表面に軽く保持する連続的ならせんクリップを形成する。溝及びクリップの他の構成は、代替的な実施形態において、適所に縫合糸 100 を保持するのに使用される。例えば、取り外し可能なクリップは、らせん溝に沿って断続的に位置付けられる。あるいは、取り外し可能な粘着剤又はジェルが、張力の無い状態で、縫合糸 100 を固定するためにらせん溝に沿って連続的又は断続的に提供される。本明細書で様々な実施形態のスプールは、リテーナを圧迫又は位置を変えないように、縫合糸を保持する。通常、縫合糸上のリテーナは、卓越している。つまり、リテーナは、縫合糸の本体から突出するか、又は離れている。スプール等の容器又はカートリッジでは、リテーナが、縫合糸の本体から離れた状態であり、縫合糸の本体に対して圧迫しないことが望ましい場合がある。更に、縫合糸本体を作り上げるポリマー等の幾つかの材料が、記憶を有することができること理解されたい。つまり、縫合糸は、しばらくの間、容器内に保持される等のある形状に保持された後、セット形状を生み出すことができる。スプールを用いて、縫合糸は、多くの小さなループのある縫合糸の記憶を設定又は有することができる。これは、半径の小さい縫い目で組織を縫合するのに有利であり得る。半径の小さいループのある縫合糸セットを用いて、縫合糸がコイル中にある、半径の小さいループの縫合糸が半径の小さい縫い目で組織を縫合するのに貢献するとき、縫合糸を制御することができる。更に、これらのカートリッジを用いて、薬物をカートリッジの内側面上にコーティングすることができるため、縫合糸がカートリッジから取り出されるとき、らせん溝の表面上にコーティングされた薬物は、例えば、組織への送達のために、縫合糸上にこすり落とすことができる。

#### 【0085】

カートリッジ 410 及び 420 は、カニューレ / ガイドを介して患者にはめることができるよう、10mm 以下の直径であることが好ましい。カートリッジ 410、420 の長さは、留置縫合糸 100 の長さ及び留置縫合糸 100 を保持するために必要とされる溝の巻き数によって異なり得る。例えば、スプール 412、422 が、10mm の直径である場合、約 30mm の縫合糸が、スプール周辺の 1巻きで取り込まれる。それ故に、全長 70mm の縫合糸は、スプール周辺で溝の 3巻きより少ない必要がある。全長 140mm の縫合糸は、スプール周辺で溝の 5巻きより少ない必要がある。これらの溝の 3 ~ 5巻き

10

20

30

40

50

は、スプール 10 mm 以下の長さでカートリッジ 10 mm に容易に提供され得る。これは、同時に手術部位に複数の留置縫合糸の導入が可能であるように、10 mm 以下の長さの 3 つ～5 つのカートリッジを縫合糸送達ツールの端部に装着することが可能である。図 4 E に示されるように、縫合糸送達ツール 450 は、スピンドル 452 を含む。針を含む留置縫合糸 100 をそれぞれ保持する複数のカートリッジ 454 が、スピンドル 452 上に受容される。それぞれのカートリッジ 454 は、スピンドル 452 上に嵌合する中央開口部 455 を有する。スピンドル 452 は、使用中、スピンドル 452 上に複数のカートリッジを取り外し可能に保持するために、その遠位端で、接手 456 を有する。最大数よりも少ないカートリッジが、幾つかの実施形態において、スピンドル 452 上にしっかりと保持することができるように、更なる接手 456 は、幾つかの実施形態において、スピンドル 452 の長さに沿って提供される。

10

## 【0086】

図 4 F 及び 4 G は、本発明の実施形態による M I S 縫合糸送達ツールで用いるのに適している縫合糸カートリッジ 460 の 2 つの部分的に一部を切り取った図を示す。カートリッジ 460 では、留置縫合糸 100 は、線状構成で配置されている。線状構成は、M I S 手術で使用されることが多いより短い縫合糸に適している。例えば、一実施形態において、留置縫合糸 100 は、幾つかの実施形態において、全長約 70 mm であり、セクション 142 及び 146 のそれぞれが、約 35 mm の長さである。カートリッジ 460 は、図 4 F の構成において、70 mm の縫合糸に対応するように、約 40 mm の長さである。別の実施形態において、留置縫合糸 100 は、幾つかの実施形態において、全長約 140 mm であり、セクション 142 及び 146 のそれぞれが、約 70 mm の長さである。カートリッジ 460 は、図 4 F の構成において、140 mm の縫合糸に対応するように、約 80 mm の長さである。

20

## 【0087】

図 4 F 及び 4 G に示されるように、カートリッジ 460 は、ほぼ円筒状であり、縫合糸送達ツールを取り外し可能に係合するために、その近位端上に突出部 462 を有する。カートリッジ 460 は、カートリッジ 460 の内側にアクセスすることができるよう、その遠位端で開口部 464 を有する。隣接した開口部 464 には、複数の針を取り外し可能に保持するための複数の針ドック 466 がある。図 4 F 及び 4 G に示されるように、留置縫合糸 100 は、針ドック 466 によって隣接した開口部 464 を取り外し可能に収容された針 110 及び 112 を有するカートリッジ 460 の中に含まれる。長手方向の仕切り板 467 は、留置縫合糸 100 のセクション 142 及び 146 を分離する。留置縫合糸 100 のセクション 144 は、仕切り板 467 において、スロット 468 を通過する。展開された留置縫合糸 100 は、スロット 468 に沿って / スロット 468 を通って、開口部 464 に向かって引っ張ることができる。スロット 468 は、留置縫合糸 100 をカートリッジ 460 から解放することができる開口部 464 を用いて開口される。

30

## 【0088】

カートリッジ 460 は、同様の構成において、幾つかの異なる縫合糸を含み、仕切り板等によって互いに離間配置することができる。図 4 H に示されるように、複数のループの縫合糸 100 は、それぞれの縫合糸を、幾つかの実施形態において、カートリッジから個別に取り出すことができるよう、仕切り板 472 によって互いに分離される。次いで、積み重なった縫合糸を、縫合糸カートリッジ 470 に装填することができる。カートリッジ 470 は、縫合糸の針のそれぞれに対して十分な針ドックを有する。使用中、外科医は、他の縫合糸 100 を妨害することなく、1 つの縫合糸及びその付随した針を一度に取り出す。

40

## 【0089】

縫合糸送達システムのための縫合糸カートリッジマガジン

場合によっては、幾つかの実施形態において、遠隔外科手術システムにおいて、縫合糸送達ツールへのカートリッジの送達、装填、交換、又は縫合糸の送達を自動化することが望ましい。一例では、遠隔外科手術が、遠隔位置で行われる場合、幾つかの実施形態にお

50

いて、縫合糸送達システムにカートリッジを装填するための患者側の助手がない。別例では、幾つかの実施形態において、外科医と患者側の助手との間の情報交換に依存するというよりはむしろ、外科医に、インターフェースとして外科医のコンソールを使用した縫合糸の選択をさせることが、より好都合であるか、又は信頼性がある。縫合糸カートリッジマガジンは、複数の縫合糸カートリッジを保持する。セレクター機構は、マガジン中の利用可能なカートリッジから縫合糸送達ツールに装填されるべきカートリッジを、外科医が選択することを可能にする。カートリッジのロード／アンロード機構は、縫合糸送達ツール上／中にカートリッジをロードし、縫合糸の展開後、カートリッジをアンロードする。これは、外科医が縫合糸を選択し、助手を使わずに、外科医のコンソール制御を使用して、手術部位に縫合糸を展開することを可能にする。

10

## 【0090】

図5A～5Cは、マニピュレーターム540に装着された縫合糸送達ツール550にカートリッジ520を選択、ロード、及びアンロードするように適合される縫合糸カートリッジマガジン500を示す。縫合糸カートリッジマガジン500のケース552は、マニピュレーターム540上でインターフェース546に取り外し可能に装着される。マガジン500は、本実施形態において、縫合糸送達ツール550において、ロードスロット522に隣接したインターフェース546に装着される。それ故に、本実施形態において、マガジン500は、縫合糸送達ツール550に対して固定された位置にある。カートリッジが縫合糸送達ツールの遠位端でロードされるような他の実施形態において、マガジン500は、幾つかの実施形態において、マニピュレーターム540に対して固定された位置に装着される。そのような場合には、縫合糸送達ツールは、ロードするために適所にツールの遠位端を置くように格納し、患者の方に進む。

20

## 【0091】

図5A～5Cに示されるように、支持体502は、インターフェース546に装着される。支持体502は、セレクター機構504及びロード／アンロード機構506を担持する。マガジン500は、丸く曲げた形状であり、複数のバネ仕掛けのベイ508を有し、複数のバネ仕掛けのベイ508のそれぞれは、カートリッジを取り外し可能に固定するように適合される。ベイの数は、システムの必要性に基づいて選択することができる。ベイ508は、マガジンの内側及び外側に向けて開口される。しかしながら、カバー510は、実質的に、唯一1つのベイ508が、常に開口部512で露出されるように、マガジン500を被覆する。ベイは、ベイ508のうちのいずれか1つが、幾つかの実施形態において、開口部512に隣接するように、カバー510に対して回転させることができる。マガジン500は、カバー510において、開口部512は、縫合糸送達デバイス550に隣接するように、支持体502に装着する。

30

## 【0092】

セレクター機構504は、図5A及び5Bの矢印514によって示されるように、開口部512及び縫合糸送達ツール550を過ぎてベイ508を回転するようにマガジン500を係合する。セレクター機構504は、カートリッジ520の順次ローディングのために開口部512を通過したベイ508を回転させることができる。あるいは、カートリッジ520が、幾つかの実施形態において、異なる縫合糸とともにロードされる場合、幾つかの実施形態において、カートリッジのうちのいずれか1つの選択可能なローディング及びアンローディングを許容することが望ましい。縫合糸に関するデータは、幾つかの実施形態において、マガジンをローディングする時、手動でシステムに入れられ、又はより好ましくは、それぞれのカートリッジは、カートリッジ上に装填された縫合糸を特定するバーコード又はRFIDタグ等の機械可読デバイスを備える。それ故に、システムは、マガジンがロードされるとき、次々とそれぞれの機械可読デバイスを読み込むことによって、マガジン及びマガジン中のそれぞれのカートリッジの位置に利用可能な縫合糸を自動的に決定することができる。外科医のコンソールは、外科医に、マガジン中の利用可能なカートリッジ中の利用可能な縫合糸に関するデータを表示し、処置で用いる縫合糸を、外科医が選択することを可能にするべきである。外科医が縫合糸を選択するとき、セレクターシ

40

50

システム 504 は、所望のカートリッジ 520 が、隣接した開口部 512 及び縫合糸送達ツール 550 を位置付けるまでに、マガジン 500 にインデックスを付ける。セレクターシステム 504 は、好ましくは、外科医のコンソールから外科医によって制御された 1 つ以上のトランスデューサ / 駆動装置によって操作される。幾つかの実施形態において、セレクターシステム 504 は、インターフェース 546 の駆動ギア 248 (図 2A を参照) に連結することができる。

#### 【0093】

所望のカートリッジ 520 が、隣接した開口部 512 及び縫合糸送達ツール 550 を位置付けるとき、ロード / アンロード機構 506 は、開口部 512 を通してバネ仕掛けのベイ 508 から縫合糸送達ツール 550 のロードスロット 522 (図 5C の矢印 516 を参照) にカートリッジ 520 を押すように活性化される。次いで、縫合糸送達ツールの移送機構は、縫合糸の展開のために、カートリッジ 520 を縫合糸送達ツール 550 の遠位端に移送するように活性化することができる。展開後、カートリッジ 520 は、縫合糸送達ツール 550 のロードスロットに戻って移送される。次いで、ロード / アンロード機構 506 は、ロードスロットからバネ仕掛けのベイ 508 の中にカートリッジ 520 を押すように活性化される。次いで、新しい縫合糸が、外科医によって選択され、外科医によって選択された縫合糸に応答して、カートリッジに自動的にインデックスを付け、ロードすることができる。ロード / アンロード機構 506 は、外科医のコンソールから外科医によって制御された 1 つ以上のトランスデューサ / 駆動装置によって操作される。幾つかの実施形態において、ロード / アンロード機構 506 は、インターフェース 546 の駆動ギア 248 (図 2A を参照) に連結することができる。

10

20

20

#### 【0094】

本明細書に記載される縫合糸送達システムは全て、幾つかの実施形態において、普通の縫合糸の送達に利用される。更に、縫合糸送達システムは、様々な実施形態において、本明細書で論じられる、一方向の留置縫合糸、一方の端部にアンカー及びもう一方の端部に針を有する一方向の留置縫合糸、並びに / 又は双方向の留置縫合糸を含む、多種多様の構成において、留置縫合糸の送達に使用される。

#### 【0095】

図 6A は、留置縫合糸システム 600 の代替的な実施形態を示す。留置縫合糸システム 600 には、針 110 並びに図 1A の留置縫合糸システム 100 のセクション 140、142、及び 144 が含まれる。しかしながら、留置縫合糸システム 600 は、單一アームシステムである。図 6A に示されるように、フィラメント 120 は、組織アンカー 602a において、セクション 144 に続いて終結する。組織アンカー 602a は、組織を係合し、針 110 の方向にフィラメント 120 が組織中を移動することを防ぐためのデバイスである。組織アンカー 602a は、幾つかの実施形態において、フィラメント 120 とともに 1 つの構成要素により形成されるか、又は別々に形成され、続いて、フィラメント 120 に取り付けられる。図 6A に示されるように、組織アンカー 602a は、フィラメント 120 の軸にほぼ垂直に延出する棒状の本体 610a を有する。棒状の本体 610a は、組織アンカー 602a が、組織を係合した後、針 110 の方向に、フィラメント 120 の遠位端の動作を妨げるために、十分長く、堅い。

30

40

#### 【0096】

図 6B は、図 6A の組織アンカー 602a の代わりに使用され得る代替的なアンカー 602b を示す。図 6B に示されるように、組織アンカー 602b は、円錐形の本体 610b を備える。円錐形の本体 610b は、尖端 612b 並びにリブ及び / 又はバーブからなる、組織を係合する特性 614b を有する。組織アンカー 602b は、その組織にフィラメント 120 を固定し、フィラメント 120 の遠位端の動作を妨げるために、針 110 の方向に、組織に押すように構成される。

#### 【0097】

図 6C は、図 6A の組織アンカー 602a の代わりに使用され得る代替的な組織アンカー 602c を示す。図 6C に示されるように、組織アンカー 602c は、ループ 610c

50

を備える。ループ 610c は、本実施形態において、フィラメント 120 の端部 612c を折り返し、溶接、溶断、及び／又は接着によって、端部 612c をフィラメント 120 に固定することによって、形成される。ループ 610c は、それ故に、フィラメント 120 の材料から形成される。ループ 610c は、組織を係合し、針 110 の方向に、フィラメント 120 の遠位端の動作を妨げるように使用することができるヌース／シンチを作製するために、針 110 が通過することができる、開口部 614c を有する。

【0098】

図 6D は、図 6A の組織アンカー 602a の代わりに使用され得る代替的な組織アンカー 602d を示す。図 6D に示されるように、組織アンカー 602d は、ステーブル形状の本体 610d を備える。フィラメント 120 は、アンカー 602d において開口部を通過し、クリンプ 614d によって固定される。ステーブル形状の本体 610d は、組織に押し込み、組織を係合し、針 110 の方向にフィラメント 120 の遠位端の動作を妨げるために、互いに向かって変形することができる、2 つの尖端 612d を有する。

10

【0099】

図 6E 及び 6F は、本発明の実施形態による M I S 縫合糸送達ツールで用いるのに適している縫合糸カートリッジ 660 の分解組立て及び部分的に一部を切り取った図を示す。カートリッジ 660 を使用して、図 6A～6D に記載される、アンカー 602a～d を用いて、1 つ以上の一方方向の留置縫合糸 600 を取り外し可能に保持することができる。カートリッジ 660 では、1 つ以上の留置縫合糸システム 600 が、線形構成で配置されている。線状構成は、M I S 手術で使用されることが多いより短い縫合糸に適している。例えば、一実施形態において、留置縫合糸システム 600 は、幾つかの実施形態において、全長約 70mm である。カートリッジ 660 は、図 6E の構成において、70mm の縫合糸に対応するように、約 70mm の長さである。図 6E 及び 6F に示されるように、カートリッジ 660 は、ほぼ円筒状であり、縫合糸送達ツールを取り外し可能に係合するために、その近位端上に突出部 662 を有する。カートリッジ 660 は、カートリッジ 660 の内側にアクセスすることができるように、その遠位端で開口部 664 を有する。隣接した開口部 664 には、1 つ以上の針 110 を取り外し可能に保持するための 1 つ以上の針ドック 667 がある。図 6F に示されるように、1 つ以上の留置縫合糸システム 600 は、針ドック 666 によって隣接した開口部 664 を取り外し可能に固定された針 110 を有するカートリッジ 660 の中に含まれ得る。留置縫合糸システム 600 のアンカー 602a～d は、カートリッジ 660 の近位端に向かって位置付けられる。

20

【0100】

複数の留置縫合糸システム 600 は、幾つかの実施形態において、カートリッジ 660 中に装填される。図 6E に示されるように、留置縫合糸システム 600 は、積み重ねられ、開口部 664 を通って装填される。複数の留置縫合糸システム 600 がカートリッジ 600 中に装填される場合、仕切り板等によって互いに離間配置され、もつれを防ぐことができる。図 6G のカートリッジ 670 及び／又は仕切り板 669 は、針 110 のそれぞれに対して十分な針ドック 667 を有する。図 6E 及び 6F に示されるように、複数の留置縫合糸システム 600 は、仕切り板 669 によって互いに離間配置される。複数の留置縫合糸システム 600 のそれぞれは、幾つかの実施形態において、個別にカートリッジ 670 から取り出すことができる。1 つ以上の留置縫合糸システム 600 を含有するカートリッジ 660 は、患者の体内の所望の場所にポートを通して留置縫合糸システム 600 の送達のために、前述の通り、内視鏡縫合糸送達ツールに装着させることができる。使用中、外科医は、他の留置縫合糸システム 600 を妨げることなく、1 つの留置縫合糸システム 600 及びその付随した針 110 及びアンカー 602a～d を取り出すことができる。

40

【0101】

図 6G は、スプール 656 及びコネクタ 672 を含むカートリッジ 670 を示す。コネクタ 672 は、カートリッジ 670 を、内視鏡器具等のツールの遠位端に取り外し可能に取り付けることができる。スプール 656 は、図 6A～6D に記載される、アンカー 602a～d を用いて、一方方向の留置縫合糸 600 を取り外し可能に保持するためにらせん溝

50

658を含む。図6Gに示されるように、スプール656はまた、留置縫合糸システム600の針110を支持するために1つ以上の針ドック657も含む。針110は、針ドック657に取り外し可能に取り付けられる。針110は、留置縫合糸システム600の展開を可能にするために、針ドック657から取り出される。幾つかの実施形態において、針110は、留置縫合糸システム600の展開後、針110及び任意の残りの留置縫合糸スレッドの取り出しを可能にするために、針ドック657で取り替えられる。

【0102】

図6Hは、患者の体内にポートを通して注入するための内視鏡器具680の細長い部材682に取り付けられるカートリッジ670を示す。滅菌カートリッジ670の選択は、幾つかの実施形態において、異なる留置縫合糸システム100、600をそれぞれ支持する処置のために供給される。したがって、内視鏡縫合糸送達ツール680は、外科医又は助手によって使用され、処置の過程において、複数の留置縫合糸システム100、600を選択し、かつ送達することができる。ハンドル684は、外科医によって患者の体の外側で操作して、患者内の所望の部位にスプール656を送達することができる。幾つかの実施形態において、駆動装置686は、カートリッジ670の取り付け及び取り外しを制御するために提供される。代替的な実施形態において、スプール656は、縫合糸送達ツール680の端部に固定される。手動内視鏡器具680が示されるが、カートリッジ670はまた、例えば、図3Aに示される、ロボットで操作された内視鏡器具によって送達することもできる。

【0103】

本発明の縫合糸送達システムには、幾つかの実施形態において、以下の段落104～175に記載される、システム、ディスペンサー、デバイス、及び方法が含まれる。

【0104】

縫合糸ディスペンサーであって、

第1の端部に近接して配置される第1の複数のリテーナを有する第1のセグメントと、第2の端部に近接して配置される第2の複数のリテーナを有する第2のセグメントと、を有する、細長い縫合糸本体を有する、留置縫合糸と、

細長いシャフトと、

前記細長いシャフトの遠位端に連結されるスプールであって、前記留置縫合糸が、スプールに取り外し可能に固定される、スプールと、

前記細長いシャフトの近位端に取り付けられた駆動装置であって、前記駆動装置によって、前記ディスペンサーが、患者内の手術部位に、アクセスポットを通して前記スプール及び前記細長いシャフトの遠位端を導入するように操作される、駆動装置と、を備える、縫合糸ディスペンサー。

【0105】

前記留置縫合糸が、第1の端部における第1の針と、第2における端部に第2の針と、を備え、

前記スプールが、前記第1の針のための第1の針ドックと、前記第2の針のための第2の針ドックと、を備える、段落104に記載のディスペンサー。

【0106】

前記スプールが、前記第1のセグメントの前記リテーナを前記第2のセグメントの前記リテーナから分離させるために、複数の縫合糸収容領域を備える、段落104に記載のディスペンサー。

【0107】

前記スプールが、前記第1のセグメントの前記リテーナを前記第2のセグメントの前記リテーナから分離させるために、複数の縫合糸収容領域を備える、段落104に記載のディスペンサー。

【0108】

前記スプールが、前記スプールが第2のスプールによって置き換えられるように適合されるように、前記細長いシャフトの前記遠位端に取り外し可能に連結される、段落104

10

20

30

40

50

に記載のディスペンサー。

【0109】

患者内の手術部位に、アクセスポートを通して前記スプール及び前記細長いシャフトの遠位端への導入中、前記スプール上に位置付けられ、前記留置縫合糸を保護するように適合される、カバーを更に備える、段落104に記載のディスペンサー。

【0110】

患者内の手術部位に、アクセスポートを通して前記スプール及び前記細長いシャフトの遠位端への導入中、前記スプール上に位置付けられ、前記留置縫合糸を保護するように適合される、カバーを更に備え、

前記カバーが、開口されて、前記留置縫合糸にアクセスすることができる、段落104に記載のディスペンサー。

【0111】

患者内の手術部位に、アクセスポートを通して前記スプール及び前記細長いシャフトの遠位端への導入中、前記スプール上に位置付けられ、前記留置縫合糸を保護するように適合される、カバーを更に備え、

前記駆動装置が、前記カバーに連結され、患者内の前記カバーを開口して、前記留置縫合糸へのアクセスを許可する、段落104に記載のディスペンサー。

【0112】

前記ディスペンサーが、前記留置縫合糸の特性を特定するための機械可読コードを伴つて提供される、段落104に記載のディスペンサー。

【0113】

前記スプールが、留置縫合糸に適用するように治療剤を含む、段落104に記載のディスペンサー。

【0114】

前記スプールが、前記留置縫合糸を取り外し可能に保持するためにらせん溝を有する、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0115】

前記スプールが、前記留置縫合糸を取り外し可能に保持するために溝を有する、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0116】

前記縫合糸が、前記留置縫合糸を取り外し可能に保持するために細長いチャネルを含む、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0117】

前記縫合糸が、前記留置縫合糸を取り外し可能に保持するための線状チャネルを有する、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0118】

前記第1の複数のリテーナのうちの第1のリテーナ及び前記第2の複数のリテーナのうちの第2のリテーナは全て、前記縫合糸に沿って同一の方向に突出する、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0119】

第1の複数のリテーナの第1のリテーナは、前記縫合糸に沿って第1の方向に突出し、前記第2の複数のリテーナのうちの第2のリテーナは、前記縫合糸に沿って第2の方向に突出し、前記第1の方向は、前記第2の方向とは異なる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0120】

前記駆動装置が、ハンドルである、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0121】

前記駆動装置が、ロボット支援外科手術ツールに前記縫合糸ディスペンサーを装着するように適合される、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0122】

10

20

30

40

50

前記駆動装置が、内視鏡外科手術ツール及び腹腔鏡外科手術ツールのうちの少なくとも1つに、前記縫合糸ディスペンサーを装着するように適合される装着具である、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0123】

前記スプールが、約12mm以下の直径を有する、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0124】

前記スプールが、約8mm以下の直径を有する、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0125】

前記スプールが、約5mm以下の直径を有する、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0126】

前記シャフトが、可撓性である、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0127】

前記縫合糸が、プレジットを含む、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0128】

前記縫合糸ディスペンサーが、遠隔外科手術システムによって操作されるように適合される、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0129】

遠隔外科手術システムと組み合わせる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0130】

内視鏡外科手術ツール、ロボット支援ツール、及び腹腔鏡外科手術ツールのうちの少なくとも1つと組み合わせる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0131】

前記ディスペンサーは、コードリーダー及びディスプレイを有する遠隔外科手術システムと組み合わせて、前記縫合糸の特性を特定するための機械可読コードが提供され、前記コードリーダーが、前記コードを読み取ることができ、前記ディスプレイが、前記コードの表示を表示することができる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0132】

前記ディスペンサーは、コードリーダー及びディスプレイを有するロボット支援ツールと組み合わせて、前記縫合糸の特性を特定するための機械可読コードが提供され、前記コードリーダーが、前記コードを読み取ることができ、前記ディスプレイが、前記コードの表示を表示することができる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0133】

前記ディスペンサーは、コードリーダー及びディスプレイを有する遠隔外科手術システムと組み合わせて、前記縫合糸の静的特性及び動的特性のうちの1つ又は両方を特定するための機械可読コードが提供され、前記コードリーダーが、前記コードを読み取ることができ、前記ディスプレイが、前記コードの表示を表示することができる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0134】

前記スプールの選択、及び前記縫合糸の展開のうちの少なくとも1つを行うために、音声命令を受け入れることができる遠隔外科手術システムと組み合わせる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0135】

前記ディスペンサーが、複数のスプールを受け入れ、分配することができる、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

【0136】

前記ディスペンサーが、複数のスプールを受け入れ、分配することができる、マガジンである、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

10

20

30

40

50

## 【0137】

前記駆動装置が、ロボット支援システム、ロボットシステム、及び遠隔外科手術システムのうちの1つに取り外し可能に取り付けられるように適合されるインターフェースである、段落104に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0138】

縫合糸ディスペンサーであって、  
留置縫合糸と、  
外科手術ツールに取り外し可能に取り付けられるように適合される、スプールと、  
前記留置縫合糸を選択的に受容することができる、前記スプール中のチャネルと、を備える、縫合糸ディスペンサー。

10

## 【0139】

前記チャネルは、らせん状である、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0140】

前記チャネルは、線状である、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0141】

前記スプールのチャネルで受容される前記留置縫合糸を用いて前記スプールを被覆するためのカバーを含む、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0142】

前記スプールが、約12mm以下の直径を有する、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

20

## 【0143】

前記スプールが、約8mm以下の直径を有する、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0144】

前記スプールが、約5mm以下の直径を有する、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0145】

前記縫合糸が、プレジットを有する、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0146】

前記ディスペンサーが、前記縫合糸の特性を特定することができる機械可読コードを有する、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

30

## 【0147】

前記スプールが、少なくとも1つの針ドックを含み、前記縫合糸が、少なくとも1つの針を含む、段落138に記載の縫合糸ディスペンサー。

## 【0148】

縫合糸ディスペンサーであって、

第1の端部に近接して配置される複数のリテーナを有する第1のセグメントと、第2の端部に近接して配置される複数のリテーナを有する第2のセグメントと、を有する、細長い縫合糸本体を有する、留置縫合糸と、

40

細長い管を備える、内視鏡器具と、

前記細長い管の遠位端内に位置付けられる、縫合糸カートリッジであって、前記留置縫合糸が、前記縫合糸カートリッジに取り外し可能に固定される、縫合糸カートリッジと、

前記細長いシャフトの近位端に取り付けられるインターフェースであって、前記インターフェースによって、前記ディスペンサーが、患者内の手術部位に、アクセスポートを通して、前記細長いシャフトの遠位端を導入するように操作される、インターフェースと、を備える、縫合糸ディスペンサー。

## 【0149】

前記留置縫合糸が、前記第1の端部における第1の針と、前記第2の端部における第2の針と、を備え、

前記縫合糸カートリッジが、前記第1の針用の第1の針ドックと、前記第2の針用の第

50

2の針ドックと、を備える、段落148に記載のディスペンサー。

【0150】

前記縫合糸カートリッジが、前記第1のセグメントの前記リテーナを前記第2のセグメントの前記リテーナから分離するように適合された、複数の縫合糸収容領域を備える、段落148に記載のディスペンサー。

【0151】

前記縫合糸カートリッジが、縫合糸ディスペンサーに取り外し可能に連結されて、前記スプールが第2のスプールによって取り替えられるように適合される、段落148に記載のディスペンサー。

【0152】

前記細長い管とともに位置付けられる第2の縫合糸カートリッジに取り外し可能に固定される、第2の留置縫合糸を更に備える、段落148に記載のディスペンサー。

【0153】

前記細長い管は、患者内の手術部位に、アクセスポートを通して前記細長い管の遠位端への導入中、前記スプール上に位置付けられ、前記留置縫合糸を保護する、カバーを備え、

前記カバーは、患者内に開口されて、前記留置縫合糸へのアクセスを許可することができる、段落148に記載のディスペンサー。

【0154】

前記細長い管の前記遠位端から前記カートリッジを移動させて、前記留置縫合糸へのアクセスを許可するように適合される駆動装置を更に備える、段落148に記載のディスペンサー。

【0155】

前記カートリッジが、外科医に表示するために、前記留置縫合糸の特性を特定するため適合される機械可読コードが提供される、段落148に記載のディスペンサー。

【0156】

前記カートリッジが、前記留置縫合糸に適用するように治療剤を含む、段落148に記載のディスペンサー。

【0157】

前記インターフェースが、外科手術ロボットに取り外し可能に取り付けられるように適合される、段落148に記載のディスペンサー。

【0158】

内視鏡器具を用いて、患者内の手術部位に、縫合糸を送達するためのシステムであって、

それぞれ縫合糸を装填された複数のカートリッジと、

選択された縫合糸を有するカートリッジを選択することができる、カートリッジセレクターと、

選択されたカートリッジを内視鏡を通して移動させ、選択されたカートリッジを露出させて、患者内の手術部位内から、留置縫合糸へのアクセスを許可することができる、カートリッジ駆動装置と、を備える、システム。

【0159】

前記内視鏡器具を位置付けて、前記選択されたカートリッジを、患者内に位置付けるための外科手術ロボットを更に備える、段落158に記載のシステム。

【0160】

前記セレクターは、外科医の音声命令に応答する、段落158に記載のシステム。

【0161】

前記カートリッジ選択は、

前記複数のカートリッジを受容するために複数のベイを有する前記患者の外側のハウジングと、

患者内の手術部位に送達するために、前記複数のベイのうちの1つ及び前記複数のカ-

10

20

30

40

50

トリッジのうちの 1 つを、前記内視鏡器具のルーメンを用いて整列させることができる、アライナと、を備える、段落 158 に記載のシステム。

【 0162 】

前記スプールが、前記縫合糸を保持して前記リテーナが位置付けし直されるのを防ぐ複数の縫合糸収容領域を備える、段落 104 に記載のディスペンサー。

【 0163 】

前記スプールが、前記縫合糸を保持して前記リテーナが位置付けし直されるのを防ぐ複数の縫合糸収容領域を備える、段落 138 に記載のディスペンサー。

【 0164 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む記憶セットを獲得する、段落 104 に記載のディスペンサー。 10

【 0165 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む記憶セットを獲得する、段落 138 に記載のディスペンサー。

【 0166 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む記憶セットを獲得する、段落 148 に記載のディスペンサー。

【 0167 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む記憶セットを獲得する、段落 158 に記載のディスペンサー。 20

【 0168 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む記憶セットを獲得し、これらのループが半径の小さい縫合を支援する、段落 104 に記載のディスペンサー。

【 0169 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む記憶セットを獲得し、これらのループが半径の小さい縫合を支援する、段落 138 に記載のディスペンサー。

【 0170 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む記憶セットを獲得し、これらのループが半径の小さい縫合を支援する、段落 148 に記載のディスペンサー。 30

【 0171 】

前記縫合糸が、前記スプールの前記直径周囲に複数のループを含む、記憶セットを獲得し、これらのループが半径の小さい縫合を支援する、段落 158 に記載のディスペンサー。

【 0172 】

低侵襲手術法であって、

カートリッジを手術部位に送達することであって、カートリッジが、セルフリテーナ及び針を有する縫合糸を含む、送達することと、

内視鏡器具を用いて前記カートリッジにアクセスすることと、

前記内視鏡器具を用いて、前記縫合糸を前記カートリッジから取り出すことと、

前記内視鏡器具を用いて、前記縫合糸を用いて組織を縫合することと、を含む、方法。 40

【 0173 】

前記送達する工程は、内視鏡器具、腹腔鏡ツール、ロボット支援ツール、及び遠隔外科手術ツールのうちの 1 つを用いて、前記カートリッジを送達することを含む、段落 172 に記載の方法。

【 0174 】

前記送達する工程は、前記カートリッジから前記縫合糸を繰り出すことを含む、段落 172 に記載の方法。

【 0175 】

前記送達する工程は、前記カートリッジから前記縫合糸を繰り出すことを含む、段落 173 に記載の方法。 50

## 【0176】

本発明は、本発明のほんの例示的な実施形態に関して示され、詳細に記載されているが、当業者は、開示される特定の実施形態に対して本発明を制限することが意図されないことを理解されよう。本発明の新規の教示及び利点から実質的に逸脱することなく、特に、前述の教示を考慮に入れて、開示された実施形態に対して、様々な修正、省略、及び付加が可能である。したがって、幾つかの実施形態において、以下の特許請求の範囲によって定義される、本発明の精神及び範囲内に含まれるような、そのような修正、省略、付加、及び同等物の全てを網羅することが意図される。

## 【0177】

## 〔実施の態様〕

10

(1) 縫合糸ディスペンサーであって、

第1の端部に近接して配置される第1の複数のリテーナを有する第1のセグメントと、第2の端部に近接して配置される第2の複数のリテーナを有する第2のセグメントと、を有する、細長い縫合糸本体を有する、留置縫合糸 (self-retaining suture) と、

細長いシャフトと、

前記細長いシャフトの遠位端に連結されるスプールであって、前記留置縫合糸が、前記スプールに取り外し可能に固定される、スプールと、

前記細長いシャフトの近位端に取り付けられた駆動装置であって、前記駆動装置によって、前記ディスペンサーが、患者内の手術部位に、アクセスポットを通して前記スプール及び前記細長いシャフトの遠位端を導入するように操作される、駆動装置と、

20

を備える、縫合糸ディスペンサー。

(2) 前記留置縫合糸が、前記第1の端部における第1の針と、前記第2の端部における第2の針と、を備え、

前記スプールが、前記第1の針のための第1の針ドックと、前記第2の針のための第2の針ドックと、を備える、実施態様1に記載のディスペンサー。

(3) 前記スプールが、前記第1のセグメントの前記リテーナを前記第2のセグメントの前記リテーナから分離させるために、複数の縫合糸収容領域を備える、実施態様1に記載のディスペンサー。

(4) 前記スプールが、前記スプールが第2のスプールによって置き換えられるように適合されるように、前記細長いシャフトの前記遠位端に取り外し可能に連結される、実施態様1に記載のディスペンサー。

30

(5) 前記ディスペンサーが、前記留置縫合糸の特性を特定するための機械可読コードを有して提供される、実施態様1に記載のディスペンサー。

(6) 前記駆動装置が、内視鏡外科手術ツール及び腹腔鏡外科手術ツールのうちの少なくとも1つに、前記縫合糸ディスペンサーを装着するように適合される装着具である、実施態様1に記載の縫合糸ディスペンサー。

(7) 前記スプールが、約12mm以下の直径を有する、実施態様1に記載の縫合糸ディスペンサー。

(8) 遠隔手術システムと組み合わせた、実施態様1に記載の縫合糸ディスペンサー。

(9) 複数のスプールを受け入れ、分配することができる、実施態様1に記載の縫合糸ディスペンサー。

40

(10) 縫合糸ディスペンサーであって、

留置縫合糸と、

外科手術ツールに取り外し可能に取り付けられるように適合される、スプールと、前記留置縫合糸を選択的に受容することができる、前記スプール中のチャネルと、を備える、縫合糸ディスペンサー。

## 【0178】

(11) 前記縫合糸の特性を特定することができる機械可読コードを有する、実施態様10に記載の縫合糸ディスペンサー。

(12) 縫合糸ディスペンサーであって、

50

第1の端部に近接して配置される複数のリテーナを有する第1のセグメントと、第2の端部に近接して配置される複数のリテーナを有する第2のセグメントと、を有する、細長い縫合糸本体を有する、留置縫合糸と、

細長い管を備える、内視鏡器具と、

前記細長い管の遠位端内に位置付けられる、縫合糸カートリッジであって、前記留置縫合糸が、前記縫合糸カートリッジに取り外し可能に固定される、縫合糸カートリッジと、

前記細長いシャフトの近位端に取り付けられるインターフェースであって、前記インターフェースによって、前記ディスペンサーが、患者内の手術部位に、アクセスポートを通して、前記細長いシャフトの前記遠位端を導入するように操作される、インターフェースと、

を備える、縫合糸ディスペンサー。

(13) 内視鏡を用いて、患者内の手術部位に、縫合糸を送達するためのシステムであって、

それぞれ縫合糸を装填された複数のカートリッジと、

選択された縫合糸を有するカートリッジを選択することができる、カートリッジセレクターと、

前記選択されたカートリッジを前記内視鏡を通して移動させ、前記選択されたカートリッジを露出させて、患者内の手術部位内から、前記留置縫合糸へのアクセスを許可することができる、カートリッジ駆動装置と、

を備える、システム。

(14) 前記内視鏡を位置付け、それによって、前記選択されたカートリッジを、患者内に位置付けるための外科手術ロボットを更に備える、実施態様13に記載のシステム。

(15) 低侵襲手術法であって、

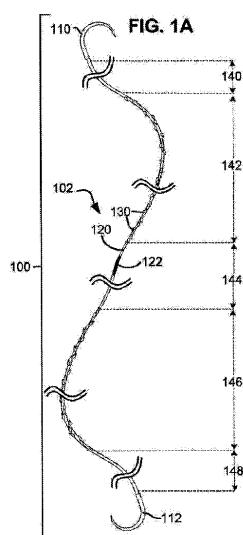
カートリッジを手術部位に送達することであって、カートリッジが、セルフリテーナ及び針を有する縫合糸を含む、送達することと、

内視鏡器具を用いて前記カートリッジにアクセスすることと、

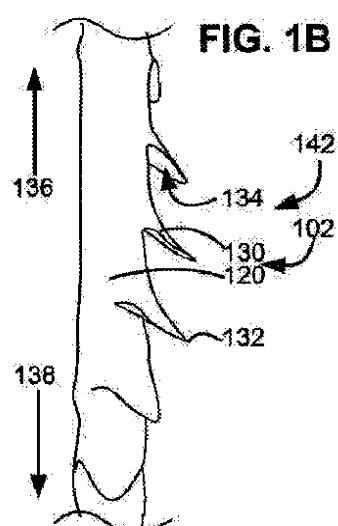
前記内視鏡器具を用いて、前記縫合糸を前記カートリッジから取り除くことと、

前記内視鏡器具を用いて、前記縫合糸を用いて組織を縫合することと、を含む、方法。

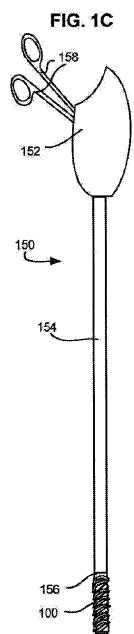
【図 1 A】



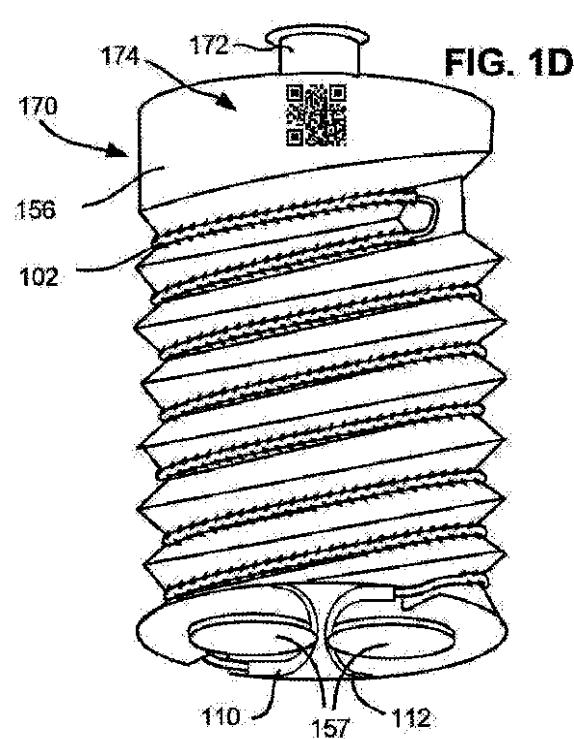
【図 1 B】



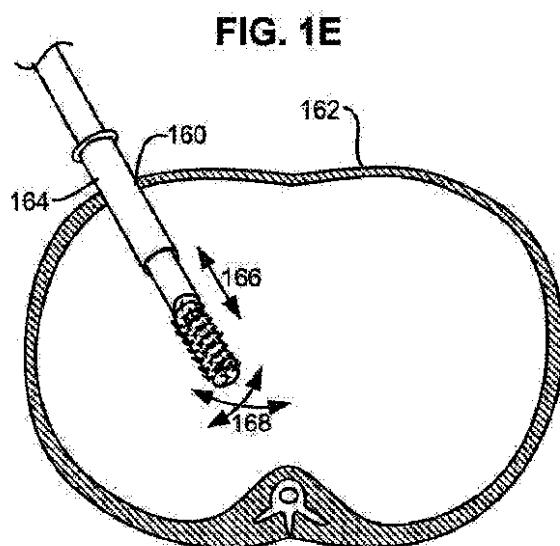
【図 1 C】



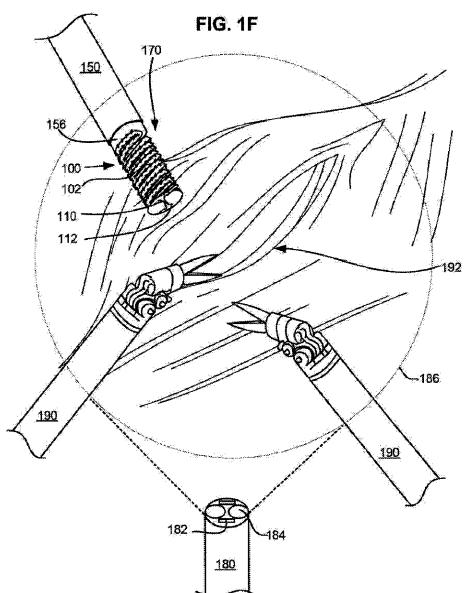
【図 1 D】



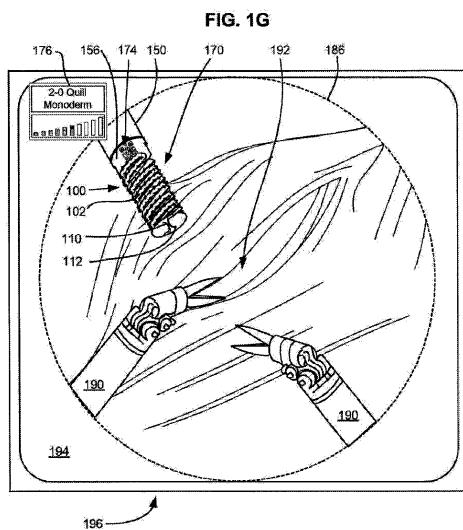
【図 1 E】



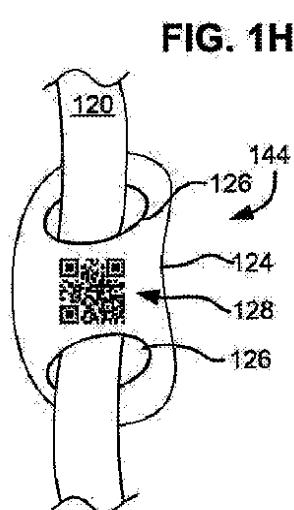
【図 1 F】



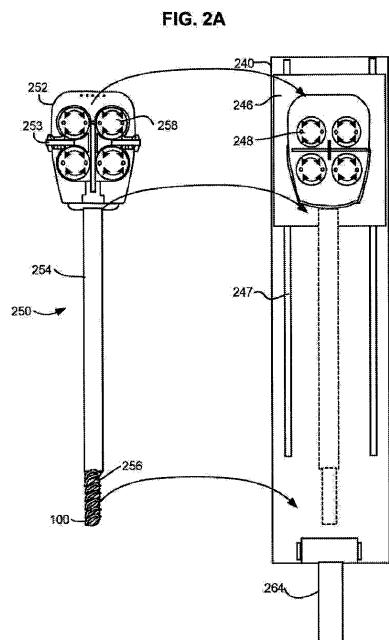
【図 1 G】



【図 1 H】



【図 2 A】



【図 2 B】

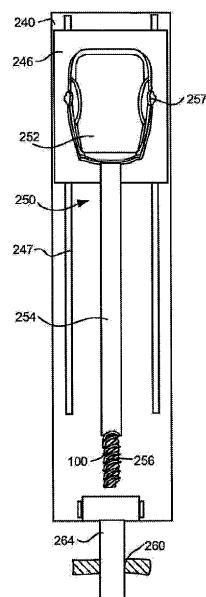


FIG. 2B

【図 2 C】

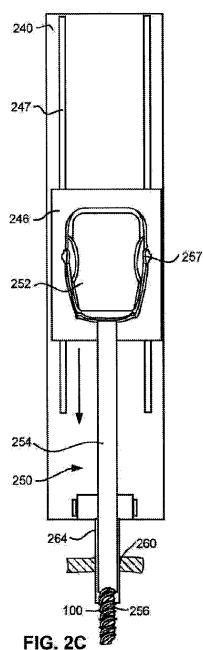
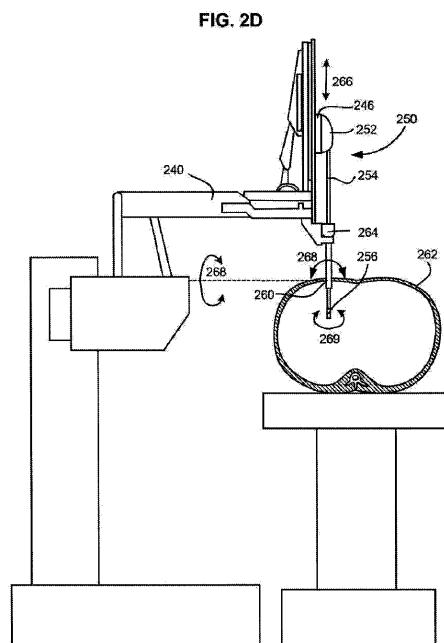
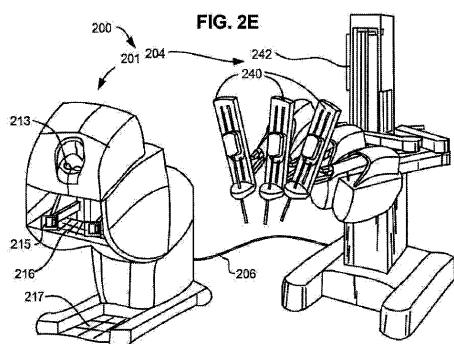


FIG. 2C

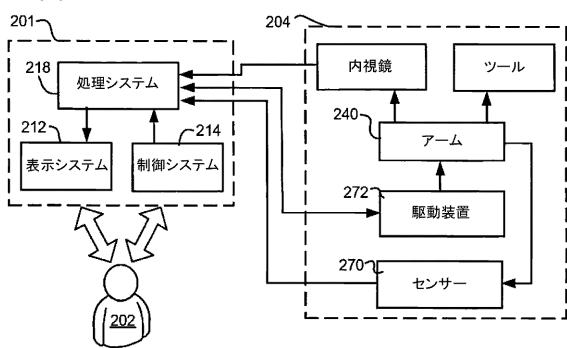
【図 2 D】



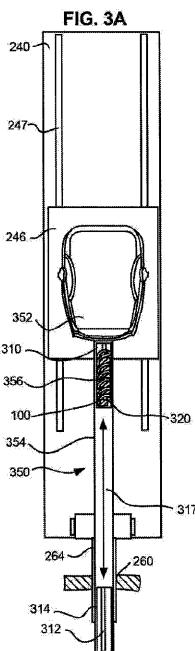
【図 2 E】



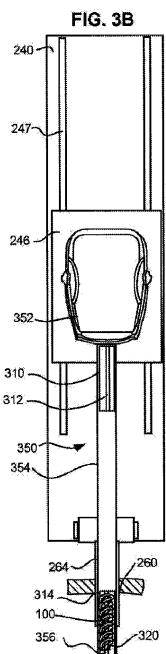
【図 2 F】



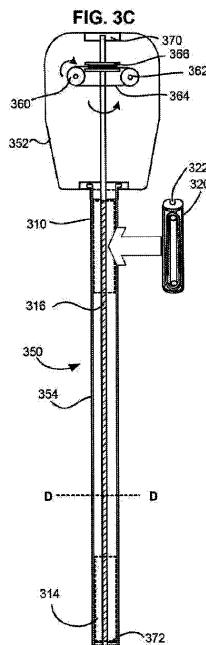
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 3 C】



【図 3 D】

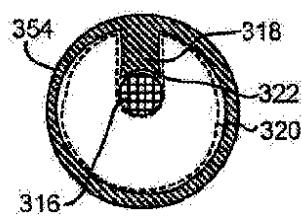


FIG. 3D

【図 3 E】

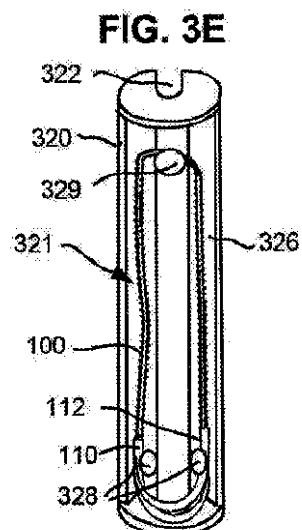


FIG. 3E

【図 3 F】

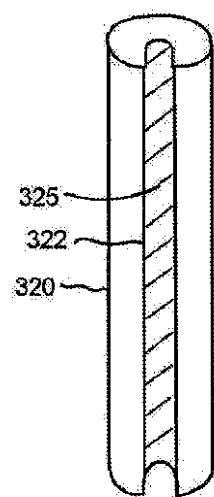
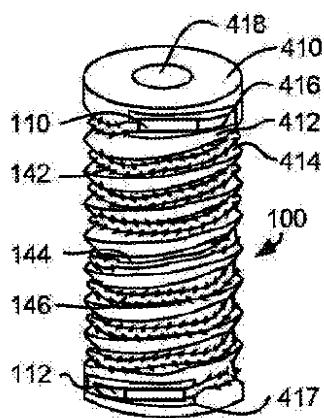


FIG. 3F

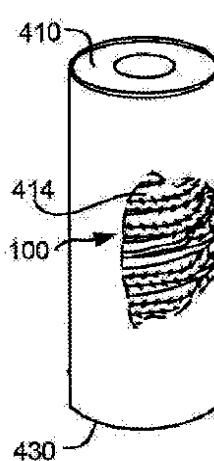
【図 4 A】

FIG. 4A



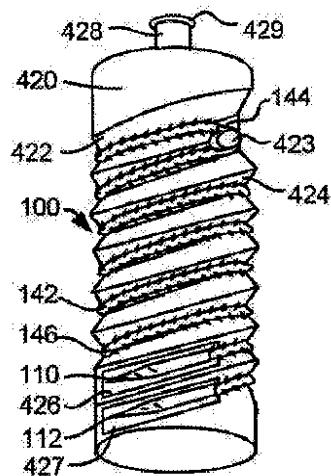
【図 4 B】

FIG. 4B



【図4C】

FIG. 4C



【図4D】

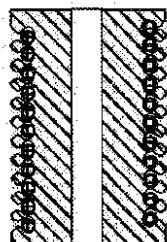
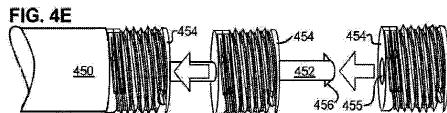
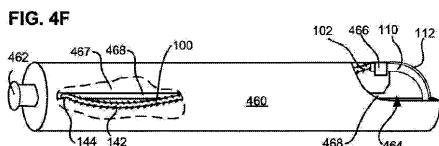


FIG. 4D

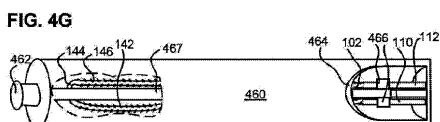
【図4E】



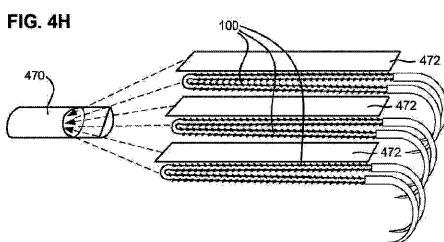
【図4F】



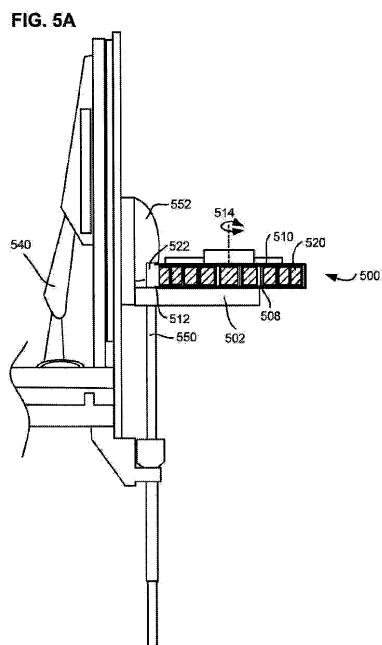
【図4G】



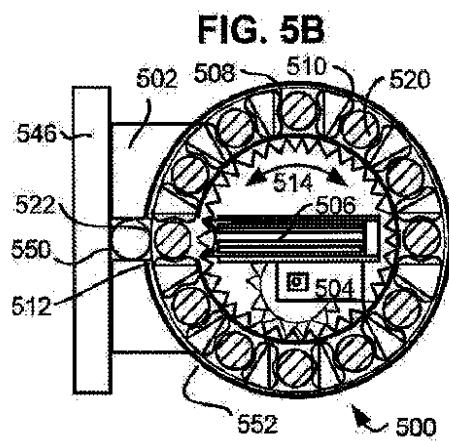
【図4H】



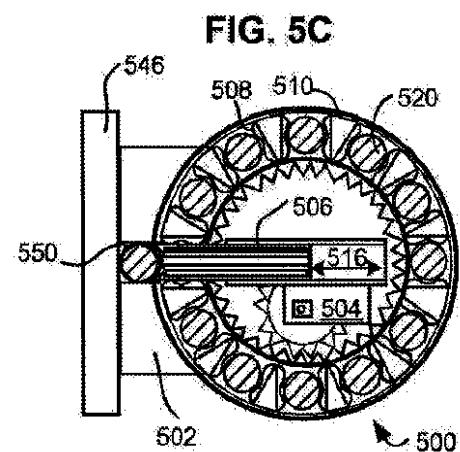
【図5A】



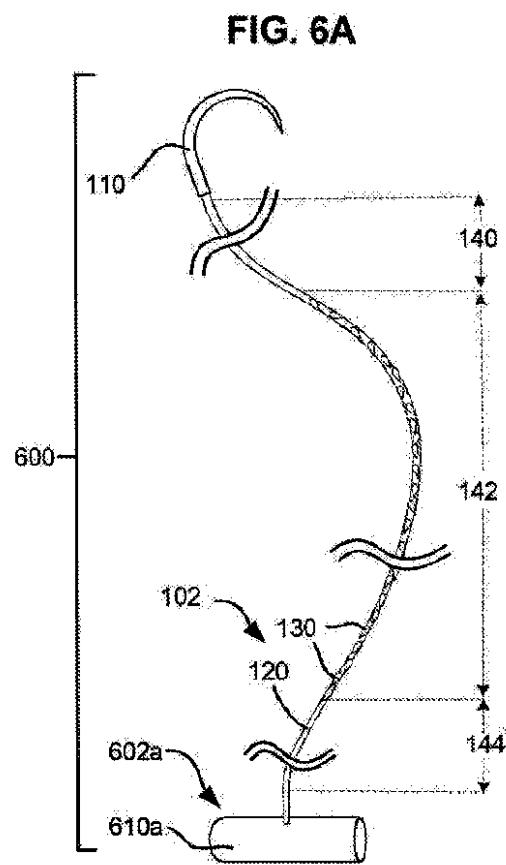
【図 5 B】



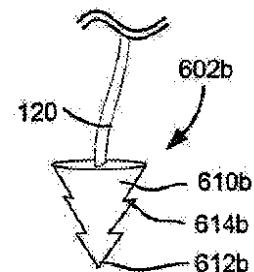
【図 5 C】



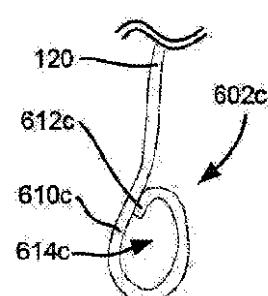
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【図 6 D】

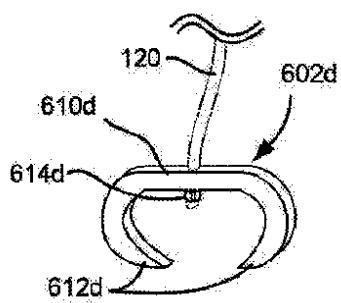
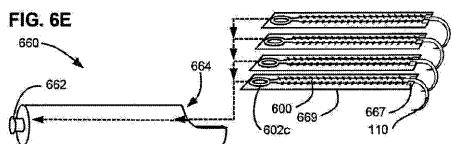
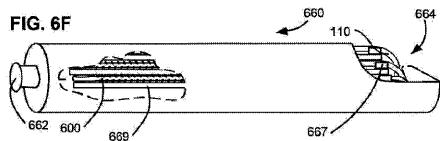


FIG. 6D

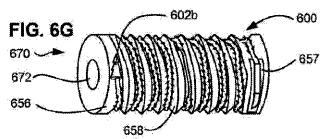
【図 6 E】



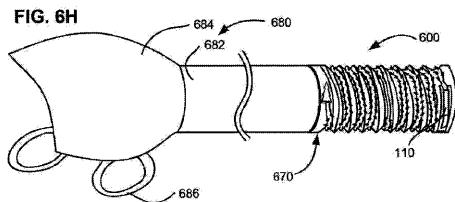
【図 6 F】



【図 6 G】



【図 6 H】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2011/040014</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<b><i>A61B 17/04(2006.01)i, A61B 17/062(2006.01)i, A61B 17/94(2006.01)i, A61M 25/01(2006.01)i</i></b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61B 17/04; A61F 2/00; A61B 17/06; /</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: self, retaining, suture, spool, cartridge, dispenser		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008-150773 A1 (ANGIOTECH PHARMACEUTICALS, INC. et al.) 11 December 2008 See abstract, paragraph [0068]; claims 16,19,49 and figures 1,14a,14c.	10,11
A	WO 2008-150773 A1 (ANGIOTECH PHARMACEUTICALS, INC. et al.) 11 December 2008 See abstract, paragraph [0068]; claims 16,19,49 and figures 1,14a,14c.	1-9,12-14
A	WO 2009-151876 A2 (ANGIOTECH PHARMACEUTICALS, INC. et al.) 17 December 2009 See abstract; claim 1 and figures 1A,1E,7A.	1-14
A	US 7645293 B2 (MARTINEK JONATHAN et al.) 12 January 2010 See abstract; claims 1,2,10 and figures 1,2,4.	1-14
A	US 2003-0204193 A1 (STEFAN GABRIEL et al.) 30 October 2003 See abstract; claims 1,4,13 and figures 1A,7.	1-14
A	US 05131534A A (BROWN; DAVID L. et al.) 21 July 1992 See abstract; claim 1 and figure 1.	1-14
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search <b>06 FEBRUARY 2012 (06.02.2012)</b>		Date of mailing of the international search report <b>09 FEBRUARY 2012 (09.02.2012)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR <b>Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Faxsimile No. 82-42-472-7140</b>		Authorized officer <b>Kim Eui Tae</b> Telephone No. 82-42-481-8710
		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/US2011/040014****Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 15  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
Claim 15 pertains to a method for treatment of the human body and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/US2011/040014**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008-150773 A1	11.12.2008	CA 2688833 A1 EP 2186957 A1 US 2010-0230300 A1	11.12.2008 31.03.2010 16.09.2010
WO 2009-151876 A2	17.12.2009	AU 2009-257866 A1 CA 2724663 A1 CN 102076269 A EP 2296558 A2 JP 2011-520529 A KR 10-2011-0014206 A MX 2010012388 A WO 2009-151876 A3	17.12.2009 17.12.2009 25.05.2011 23.03.2011 21.07.2011 10.02.2011 23.02.2011 22.04.2010
US 7645293 B2	12.01.2010	CA 2504581 C DE 602005011516 D1 DE 602005026073 D1 EP 1588666 A2 EP 1588666 B1 EP 2039299 B1 ES 2318378 T3 ES 2359656 T3 US 2005-0240199 A1 US 2010-0179592 A1	19.07.2011 22.01.2009 03.03.2011 26.10.2005 10.12.2008 19.01.2011 01.06.2009 25.05.2011 27.10.2005 15.07.2010
US 2003-0204193 A1	30.10.2003	AU 2003-222662 A1 CA 2482999 A1 EP 1496803 A2 JP 2005-523104 T WO 03-090629 A2	10.11.2003 06.11.2003 19.01.2005 04.08.2005 06.11.2003
US 05131534A A	21.07.1992	None	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,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,R,S,SE,SI,SK,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,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. QRコード

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 アベラー・ルイ

アメリカ合衆国、93117 カリフォルニア州、ゴリータ、ウィロー・スプリング・レーン 1  
70、ナンバー・201

(72)発明者 ドルベツキー・レブ

カナダ国、ブイ3イー 2エス9 ブリティッシュコロンビア州、コクイトラム、ウォーターフォード・ブレイス 2948

(72)発明者 ナイマゴン・アレクサンダー

カナダ国、ブイ6ワイ 1エム3 ブリティッシュコロンビア州、リッチモンド、ジェネラル・クリー・ロード 11-8711

F ターム(参考) 4C160 BB18 BB30

专利名称(译)	用于内窥镜和机器人辅助手术的缝合线递送工具和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2013533762A</a>	公开(公告)日	2013-08-29
申请号	JP2013514393	申请日	2011-06-10
[标]申请(专利权)人(译)	ETHICON , LLC		
申请(专利权)人(译)	爱惜康 , LLC		
[标]发明人	アベラールイ ドルベツキーレブ ナイマゴンアレクサンダー		
发明人	アベラー・ルイ ドルベツキー・レブ ナイマゴン・アレクサンダー		
IPC分类号	A61B19/00 A61B17/06		
CPC分类号	A61B17/04 A61B17/06128 A61B17/06166 A61B17/0644 A61B17/3421 A61B34/30 A61B34/35 A61B34/74 A61B34/76 A61B90/96 A61B90/98 A61B2017/0406 A61B2017/0412 A61B2017/0417 A61B2017/06057 A61B2017/06142 A61B2017/06176 A61B2034/302 A61B2090/036		
FI分类号	A61B19/00.502 A61B17/06		
F-TERM分类号	4C160/BB18 4C160/BB30		
优先权	61/354009 2010-06-11 US		
其他公开文献	JP5897560B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

缝合线输送工具可释放地固定自固位缝合线，以允许通过进入端口将自固位缝合线输送到患者的手术部位。公开了缝合线输送工具，其适用于使用机器人辅助手术系统的手动操作和操作。在一些实施例中，缝合线轴是药筒的一部分，其可释放地连接到缝合线输送工具。在一些实施方案中，在自固位缝合线展开后更换药筒，并且在一些实施方案中，根据手术需要选择并连接具有不同自固位缝合线的不同药筒。

