

(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2016-529928

(P2016-529928A)

(43) 公表日 平成28年9月29日 (2016.9.29)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 66 頁)

(21) 出願番号	特願2016-515438 (P2016-515438)	(71) 出願人	516079741
(86) (22) 出願日	平成26年9月17日 (2014.9.17)		ゴルディアン・サージカル・リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成28年4月22日 (2016.4.22)		Gordian Surgical Ltd.
(86) 国際出願番号	PCT/IL2014/050833		イスラエル国、2017900 ミスガフ
(87) 国際公開番号	W02015/040617		、ミスガフ・インダストリアル・パーク、
(87) 国際公開日	平成27年3月26日 (2015.3.26)		ティチェレット・ストリート 17
(31) 優先権主張番号	61/878,660		17 Tchelet Street,
(32) 優先日	平成25年9月17日 (2013.9.17)		Misgav Industrial Park,
(33) 優先権主張国	米国 (US)		2017900 Misgav
			, Israel
		(74) 代理人	100108855
			弁理士 蔵田 昌俊
		(74) 代理人	100103034
			弁理士 野河 信久

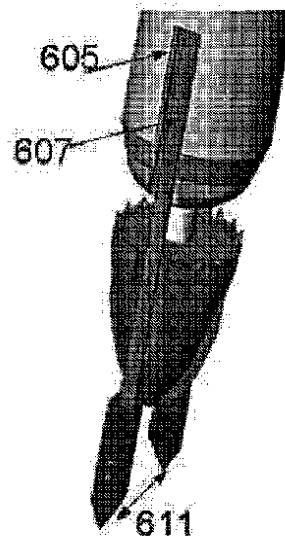
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 トロカールおよび創傷閉鎖デバイス

(57) 【要約】

腹壁の筋膜層を通る挿入のために適合されたトロカールであって、使用者による取り扱いのために構成された近位端と、組織への挿入のために構成された遠位端と、近位端と遠位端との間に延びるシャフトとを備え、ここにおいて、シャフトは、遠位端の近位に狭窄部分を備え、この狭窄部分は、筋膜組織を受け入れるような形状および大きさにされた少なくとも1つの凹部を画定し、この凹部は遠位端で終わり、シャフトの全体的に近位に向いた表面は狭窄部分の真下に構成され、近位に向いた表面および狭窄部分は、筋膜によって腹壁内でトロカールを安定させるような形状および大きさにされる。いくつかの実施形態では、トロカールおよび外部カニューレアセンブリが提供される。いくつかの実施形態では、トロカールならびに / またはトロカールおよび外部カニューレアセンブリは、組織内での1つまたは複数のアンカーおよび / または縫合糸の展開のために構成される。

FIG. 6B



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

腹壁の筋膜層を通る挿入のために適合されたトロカールであって、
使用者による取り扱いのために構成された近位端と、
組織への挿入のために構成された遠位端と、
前記近位端と前記遠位端との間に延びるシャフトと
を備え、

ここにおいて、前記シャフトは、前記遠位端の近位に狭窄部分を備え、前記狭窄部分は、
筋膜組織を受け入れるような形状および大きさにされた少なくとも 1 つの凹部を画定し、
前記凹部は前記凹部の遠位端で終わり、前記シャフトの全体的に近位に向いた表面は前
記狭窄部分の真下に構成され、前記近位に向いた表面および前記狭窄部分は、前記筋膜に
よって前記腹壁内で前記トロカールを安定させるような形状および大きさとされる、トロ
カール。

10

【請求項 2】

前記近位に向いた表面は、前記凹部内に受け入れられた前記筋膜組織の、前記凹部から
離れる移動を制限するように構成された組織係合外形を備える、請求項 1 に記載のトロカ
ール。

【請求項 3】

前記狭窄部分の長さは 0.5 ~ 30 mm であり、ここにおいて、前記凹部は前記シャフ
トの長手方向軸から少なくとも 0.5 mm の距離のところで始められ、前記凹部は半径方
向に少なくとも 1 mm の深さを有する、請求項 1 または 2 に記載のトロカール。

20

【請求項 4】

前記狭窄部分の合計断面積は、前記狭窄部分の上方に構成されたシャフト部分および前
記全体的に近位に向いた表面が画定された前記狭窄部分の下方に構成されたシャフト部分
のうちの少なくとも 1 つの合計断面積よりも少なくとも 50 % 小さい、請求項 1 または 2
に記載のトロカール。

【請求項 5】

前記狭窄部分は、少なくとも 0.5 mm の厚さを有する筋膜組織部分を受け入れるよう
に十分に長い、請求項 1 に記載のトロカール。

【請求項 6】

前記シャフトは円筒状であり、前記少なくとも 1 つの凹部が円周上にある、請求項 1 に
記載のトロカール。

30

【請求項 7】

前記狭窄部分の真下に構成されたシャフト部分の直径は、前記狭窄部分が筋膜内に位置
決めされるとき、挿入中に前記シャフト部分によって伸展された組織が前記狭窄部分のま
わりで跳ね返るように、前記筋膜層内の創傷の前記直径よりも大きい、請求項 6 に記載の
トロカール。

【請求項 8】

前記全体的に近位に向いた表面の前記組織係合外形は 1 つまたは複数の突起を備える、
請求項 2 に記載のトロカール。

40

【請求項 9】

前記突起は、抵抗を増加させるために前記筋膜を刺す先端を前記筋膜の方向に有する、
請求項 8 に記載のトロカール。

【請求項 10】

前記狭窄部分の上方に構成されたシャフト部分は、前記腹壁への装置の挿入中に増加す
る抵抗を提供するために、近位方向に直径が増加する円錐形輪郭または半球形輪郭を備え
る、請求項 1 または 2 に記載のトロカール。

【請求項 11】

前記トロカールは、トロカールシャフトに対して遠位に前進可能な少なくとも 1 つのア
ンカー押し出し要素と、アンカー前進機構とを備える、請求項 1 に記載のトロカール。

50

【請求項 1 2】

前記アンカー前進機構は、使用者による操作のためにハンドルに動作可能に結合された摺動要素を備え、前記摺動要素は、前記トロカールの前記シャフト内で前進させられるとき前記少なくとも 1 つのアンカー押し出し要素を遠位に押しやるに適した外形を備える、請求項 1 1 に記載のトロカール。

【請求項 1 3】

前記トロカールはばねを備え、前記少なくとも 1 つのアンカー押し出し要素は前記ばねによって自動的に引っ込められ、前記ばねは前記組織への前記アンカー押し出し要素の前進に抵抗しないように構成される、請求項 1 2 に記載のトロカール。

【請求項 1 4】

前記トロカールは、少なくとも 1 つの縫合系アンカーと前記縫合系アンカーに結合された縫合系とをさらに備えることによって創傷閉鎖を提供するように構成される、請求項 1 2 または 1 3 に記載のトロカール。

【請求項 1 5】

前記トロカールは、前記狭窄部分の遠位に位置決めされた少なくとも 1 つの近位に向いた切断要素を備え、前記切断要素は、前記アンカーが前記組織を貫通する助けとなるように前記アンカーと相互作用するような形状にされる、請求項 1 4 に記載のトロカール。

【請求項 1 6】

組織内で縫合系を展開するための 1 つまたは複数の針をさらに備え、前記針は、前記狭窄部分の下方に構成されたトロカールシャフト部分内に位置決めされ、前記針の鋭利な端は前記近位の方向に向く、請求項 1 4 に記載のトロカール。

【請求項 1 7】

前記全体的に近位に向いた表面は、拡張されたとき腹部に向いた筋膜組織との接触を増加させる拡張可能な構造を備える、請求項 1 または 2 に記載のトロカール。

【請求項 1 8】

前記拡張可能な構造は、前記トロカールの挿入または除去のための閉鎖構成と、前記トロカールが前記筋膜から離れるように前記近位の方向に引っ張られるのを防止するための開放構成とを備える、請求項 1 7 に記載のトロカール。

【請求項 1 9】

前記構造は、前記トロカールを前記筋膜層に対して前記近位の方向に引っ張ることによって、その開放構成へと変形可能である、請求項 1 8 に記載のトロカール。

【請求項 2 0】

前記拡張可能な構造は、アンカーが前記組織内で展開されるために通過させられる少なくとも 1 つのフレームを画定する、請求項 1 7 に記載のトロカール。

【請求項 2 1】

前記拡張可能な構造は、前記フレームを画定するように前記シャフトに対して半径方向外側に延びる、閉位置と開位置との間で回転可能な翼のセットを備える、請求項 2 0 に記載のトロカール。

【請求項 2 2】

前記拡張可能な構造は、前記フレームを画定するために互いに軸方向に圧縮されるように構成されたアームのセットを備える、請求項 2 1 に記載のトロカール。

【請求項 2 3】

前記トロカールの遠位先端は、前記腹壁への前記トロカールの挿入時に穿刺創を形成するのに十分鋭利である、請求項 1、2、5 から 9、11 のいずれか一項に記載のトロカール。

【請求項 2 4】

前記トロカールの遠位シャフト部分は、前記トロカールが前記組織に挿入されるとき組織折りたたみを形成するような形状にされた 1 つまたは複数の凹部を備え、前記組織折りたたみは、前記狭窄部分、および前記狭窄部分の下方に構成された前記凹部の作製されたシャフト部分のうちの少なくとも 1 つと、アンカーとの間に形成される、請求項 1 に記載

10

20

30

40

50

のトロカール。

【請求項 25】

腹腔鏡下手技において使用するためのキットであって、

請求項 1 または 2 に記載のトロカールと、

前記トロカールを受け入れるような大きさにされた外部カニューレと、前記外部カニューレは、アンカーおよび前記外部カニューレの内壁に除去可能に結合された縫合系のうちの少なくとも 1 つを備える、
を備え、

ここにおいて、前記トロカールはアンカー前進機構を備え、前記アンカー前進機構は、前記外部カニューレの前記アンカーと係合して前記アンカーを前記組織内へ前進させるために前記トロカールのシャフトの外部に延びるように構成された少なくとも 1 つのアンカー押し出し要素を備える、キット。

10

【請求項 26】

前記アンカー押し出し要素はロッドとして形作られ、ここにおいて、前記ロッドの遠位表面は前記アンカーの近位表面と係合する、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 27】

前記キットは、前記トロカールが挿入可能な複数の外部カニューレをさらに備える、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 28】

前記アンカーと前記外部カニューレとの間の結合は、前記アンカー押し出し要素が前記アンカーの実質的に上方に設置される、前記カニューレへの前記トロカールの挿入および使用準備済み位置への前記トロカールの前進を妨害しないような構造にされる、請求項 27 に記載のキット。

20

【請求項 29】

前記アンカー前進機構は、前記アンカーを前記組織内へ前進させるように動作されるまで前記トロカールのシャフト内に含まれる、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 30】

前記機構は、使用者による操作のためにハンドルに動作可能に結合された摺動要素をさらに備え、前記摺動要素は、前記トロカールの前記シャフト内で前進させられるとき前記アンカー押し出し要素を遠位に押しやるのに適した外形を備える、請求項 29 に記載のキット。

30

【請求項 31】

前記アンカーは、前記組織を直接貫通せずに前記組織内へ前進させられるとき前記組織に対して力を印加し、前記狭窄部分、および前記狭窄部分の下方に構成された凹部の作製されたシャフト部分のうちの少なくとも 1 つと、前記アンカーとの間に組織折りたたみを形成するように構成される、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 32】

前記アンカーは、アンカー押し出し要素を受け入れるような形状および大きさにされた中空本体と、前記アンカーの展開位置で前記筋膜に当接するために適合された少なくとも 1 つの表面とを備える、請求項 25 に記載のキット。

40

【請求項 33】

前記トロカールは、前記狭窄部分の遠位に位置決めされた少なくとも 1 つの近位に向いた切断要素を備え、前記切断要素は、前記アンカーが前記組織を貫通する助けとなるように前記アンカーと相互作用するような形状にされる、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 34】

前記トロカールは、前記アンカー押し出し要素が前進されるまたは引っ込められる前記シャフトの壁のそばに凹部を備え、前記凹部は、前記シャフトの長手方向軸と平行して構成される、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 35】

前記トロカールのシャフトはばねをさらに備え、前記アンカー押し出し要素は前記ばね

50

によって自動的に引き込み可能であり、前記ばねは、前記組織への前記アンカーの前進に抵抗しないように構成される、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 36】

前記外部カニューレの内壁は、前記アンカーの少なくとも一部分が受け入れられる少なくとも 1 つの細長い凹部を備え、前記凹部は、前記組織の方への前記アンカーの前進のための経路を画定する、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 37】

前記凹部は台形であり、前記アンカーと前記カニューレとの間で結合するアリ溝を画定する、請求項 36 に記載のキット。

【請求項 38】

前記アンカーおよび前記縫合系のうちの少なくとも 1 つが組織内に吸収可能である、請求項 25 に記載のキット、または請求項 14 に記載のトロカール。

【請求項 39】

前記外部カニューレの内腔は、腹腔鏡を通過させるための寸法にされる、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 40】

前記外部カニューレ内で前記トロカールを空間的に方向付けるためのスリーブをさらに備える、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 41】

前記スリーブは、気体が腹部内から漏れるのを防止するために前記トロカールと前記カニューレとの間で内腔を密閉する、請求項 40 に記載のキット。

【請求項 42】

前記外部カニューレと前記シャフトを合わせた最大直径は 15 ~ 30 mm である、請求項 25 に記載のキット。

【請求項 43】

腹壁内で位置決めするための外部カニューレであって、
前記外部カニューレに除去可能に取り付けられた少なくとも 1 つのアンカーと、
前記アンカーに結合された少なくとも 1 つの縫合系と、
トロカールを受け入れるための大きさにされた軸方向に延びる内腔とを備え、前記トロカールは、前記少なくとも 1 つのアンカーと係合するように構成されるものである、外部カニューレ。

【請求項 44】

前記腹壁の筋膜層において縫合系アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも 1 つを展開するための方法であって、

トロカールのシャフトの狭窄部分によって画定された表面が、腹部に向いた前記筋膜の表面に当接し、前記狭窄部分が筋膜組織によって囲まれるように、腹壁への挿入のために適合されたトロカールを位置決めすることと、

縫合系アンカーまたは縫合系のうちの少なくとも 1 つを前記筋膜内へ展開することとを備える方法。

【請求項 45】

前記縫合系アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも 1 つは、前記筋膜層に対してあらかじめ定義された深さのところに展開される、請求項 44 に記載の方法。

【請求項 46】

前記位置決めすることは、前記トロカールを近位の方に引っ張ることによって、前記狭窄部分の下方に画定された前記表面に対して前記筋膜組織をやや伸展することをさらに備える、請求項 44 または 45 に記載の方法。

【請求項 47】

縫合系アンカーを各ポートにおいて別個に展開するために、単一のトロカールが複数の外部カニューレに挿入され、各カニューレは異なるポートのところで位置決めされる、請求項 44 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 48】

腹壁への挿入のために適合されたトロカールを位置決めするために使用者に知覚可能なフィードバックを提供するための方法であって、前記トロカールは、前記トロカールの遠位端の近傍に狭窄部分を持つように形成されたシャフトを備え、この方法は、

腹壁を通して前記トロカールを挿入することと、

前記腹壁の筋膜層に当接する前記狭窄部分の下方に画定された前記シャフトの表面によって形成された抵抗を受けるまで、前記トロカールを近位の方に引っ張ることと、

前記筋膜層が、前記狭窄部分によって画定された１つまたは複数の凹部に入るように、前記トロカールを位置決めすることと

を備える方法。

10

【請求項 49】

前記方法は、前記筋膜層のところでアンカーを展開することをさらに備える、請求項 48 に記載の方法。

【請求項 50】

組織内での縫合系アンカーの展開中に前記縫合系アンカー間の距離を増加させる方法であって、

前記組織を実質的な逆 U 字形に圧着することと、

前記縫合系アンカーを使用して前記逆 U 字形の基部のところで前記圧着された組織を貫通し、前記縫合系アンカーを前記組織内で展開することと、

組織折りたたみがなければ得られたであろう前記縫合系アンカー間の距離と比較して、互いから、より長い距離のところで前記縫合系アンカーを展開させるために、前記組織折りたたみを解放することと

20

を備える方法。

【請求項 51】

前記圧着することは、前記組織をアンカー展開装置の凹部の中へ押し込むために前記組織を貫通する前に前記縫合系アンカーを前進させることによって得られる、請求項 50 に記載の方法。

【請求項 52】

腹壁の筋膜層内での挿入のために適合された装置であって、

使用者による取り扱いのために構成された近位端と、

30

組織への挿入のために構成された遠位端を備えるシャフトと、

前記組織への展開のための少なくとも１つのアンカーとを備え、前記アンカーは前記シャフトに除去可能に結合されるものであり、

前記シャフトの前記遠位端は、２つの実質的に反対方向から前記組織を接触させることによって前記アンカーが前記組織を貫通する助けとなるように前記アンカーと相互作用する少なくとも１つの近位に向いた要素を備える、装置。

【請求項 53】

前記近位に向いた要素は、近位に向いた切断縁または切断先端を備える、請求項 52 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】**【0001】**

本発明は、そのいくつかの実施形態において、トロカールに関し、より詳細には、限定はしないが、腹腔鏡下手技において使用するためのトロカールおよび外部カニューレアセンブリに関する。

【背景技術】**【0002】**

腹腔鏡下手術は一般に、腹壁内に切開されたポートを通して腹腔鏡または他の手術器具を導入するためのトロカールの使用を含む。その手技に続いて、視覚的制御を用いてまたは用いずに、さまざまな技法が、創傷閉鎖を提供するために使用され得る。ポートの十分

50

な閉鎖は、ヘルニアなどの合併症の予防にとって大きな意味を持つ。

以下の公報は、トロカール創傷閉鎖デバイスを開示する。

【0003】

Greenwaldらの欧州特許公報第EP0568098A2号は、「トロカール創傷閉鎖デバイス(10)は、トロカール穿刺創を通した挿入のための遠位端(20)と、近位端(14)と、本体(12)の遠位端(20)に配設された第1の引き込み可能な持針器(70)と第2の引き込み可能な持針器(72)とを有する細長い本体(12)を含む。持針器(70、72)は、引き込み位置と伸長位置との間で移動可能である。本体(12)の近位端(14)に配設されたアクチュエータ(32)は、持針器(70、72)を引き込み位置から伸長位置に移動させ、したがって、持針器(70、72)は、デバイス(10)が、トロカール創傷を通して、好ましくは創傷に挿入されたカニューレを通して挿入されることを可能にするように引っ込められ、創傷が縫合されることを可能にするように、創傷に隣接する針(56、58)を位置決めするように伸長され得ることが可能である。」を開示する。

10

【0004】

Boraiiahらの米国特許第8,109,943号は、「縫合系アンカー展開のためのシステムおよび方法」を開示する。本発明によるシステムは、カニューレアセンブリとオブチュレータアセンブリとを含むトロカールシステムであり、カニューレアセンブリは針アセンブリを提供し、オブチュレータアセンブリは針作動機構を提供する。オブチュレータアセンブリは、カニューレアセンブリに少なくとも部分的に挿入され、針作動機構を針アセンブリに動作可能に結合するように配置され得る。針アセンブリは少なくとも1つの針を含み、各針は、その遠位先端の近くに縫合系アンカーを配設している。本発明による方法は、人体の臓器内にまたはこれを通して少なくとも1つの縫合系アンカーを展開および/または置くためのステップを含む。

20

【発明の概要】

【0005】

本発明は、そのいくつかの実施形態において、トロカールに関し、より詳細には、限定はしないが、腹腔鏡下手技において使用するためのトロカールおよび外部カニューレアセンブリに関する。

【0006】

30

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁の筋膜層を通る挿入のために適合されたトロカールであって、使用者による取り扱いのために構成された近位端と、組織への挿入のために構成された遠位端と、近位端と遠位端との間に延びるシャフトとを備え、ここにおいて、シャフトは、遠位端の近位に狭窄部分を備え、この狭窄部分は、筋膜組織を受け入れるような形状および大きさにされた少なくとも1つの凹部を画定し、この凹部は凹部の遠位端で終わり、シャフトの全体的に近位に向いた表面は狭窄部分の真下に構成され、近位に向いた表面および狭窄部分は、筋膜によって腹壁内でトロカールを安定させるような形状および大きさにされる、トロカールが提供される。いくつかの実施形態では、近位に向いた表面は、凹部内に受け入れられた筋膜組織の、凹部から離れる移動を制限するように構成された組織係合外形を備える。いくつかの実施形態では、狭窄部分の長さは0.5~30mmであり、凹部はシャフトの長手方向軸から少なくとも0.5mmの距離のところで始められ、凹部は半径方向に少なくとも1mmの深さを有する。いくつかの実施形態では、狭窄部分の合計断面積は、狭窄部分の上方に構成されたシャフト部分と全体的に近位方向に表面が画定された狭窄部分の下方に構成されたシャフト部分のうちの少なくとも1つの合計断面積よりも少なくとも50%小さい。いくつかの実施形態では、狭窄部分は、少なくとも0.5mmの厚さを有する筋膜組織部分を受け入れるように十分に長い。いくつかの実施形態では、シャフトは円筒状であり、少なくとも1つの凹部は円周である。いくつかの実施形態では、狭窄部分の真下に構成されたシャフト部分の直径は、狭窄部分が筋膜内に位置決めされるとき、挿入中にシャフト部分によって伸展された組織が狭窄部分のまわりで跳ね返るように、筋膜層内の創傷の直径よりも大きい。いくつかの

40

50

実施形態では、全体的に近位に向いた表面の組織係合外形は1つまたは複数の突起を備える。いくつかの実施形態では、突起は、抵抗を増加させるために筋膜を刺す先端を筋膜の方向に有する。いくつかの実施形態では、狭窄部分の上方に構成されたシャフト部分は、腹壁への装置の挿入中に増加する抵抗を提供するために、近位方向に直径が増加する円錐形輪郭または半球形輪郭を備える。いくつかの実施形態では、トロカールは、トロカールシャフトに対して遠位に前進可能な少なくとも1つのアンカー押し出し要素と、アンカー前進機構とを備える。いくつかの実施形態では、アンカー前進機構は、使用者による操作のためにハンドルに動作可能に結合された摺動要素を備え、この摺動要素は、トロカールのシャフト内で前進させられるとき少なくとも1つのアンカー押し出し要素を遠位に押しやるのに適した外形を備える。いくつかの実施形態では、トロカールはばねを備え、少なくとも1つのアンカー押し出し要素はばねによって自動的に引っ込められ、ばねは組織へのアンカーの前進に抵抗しないように構成される。いくつかの実施形態では、トロカールは、少なくとも1つの縫合系アンカーとこのアンカーに結合された縫合系とをさらに備えることによって創傷閉鎖を提供するように構成される。いくつかの実施形態では、トロカールは、狭窄部分の遠位に位置決めされた少なくとも1つの近位に向いた切断要素を備え、この切断要素は、アンカーが組織を貫通する助けとなるようにアンカーと相互作用するような形状にされる。いくつかの実施形態では、トロカールは、組織内で縫合系を展開するための1つまたは複数の針をさらに備え、この針は、狭窄部分の下方に構成されたトロカールシャフト部分内に位置決めされ、この針の鋭利な端は近位に向く。いくつかの実施形態では、全体的に近位に向いた表面は、拡張されたとき腹部に向いた筋膜組織との接触を増加させる拡張可能な構造を備える。いくつかの実施形態では、拡張可能な構造は、トロカールの挿入または除去のための閉鎖構成と、トロカールが筋膜から離れるように近位方向に引っ張られるのを防止するための開放構成とを備える。いくつかの実施形態では、構造は、トロカールを筋膜層に対して近位方向に引っ張ることによって、その開放構成へと変形可能である。いくつかの実施形態では、拡張可能な構造は、アンカーが組織内で展開されるために通過させられる少なくとも1つのフレームを画定する。いくつかの実施形態では、拡張可能な構造は、フレームを画定するようにシャフトに対して半径方向外側に延びる、閉位置と開位置との間で回転可能な翼のセットを備える。いくつかの実施形態では、拡張可能な構造は、フレームを画定するために互いに軸方向に圧縮されるように構成されたアームのセットを備える。いくつかの実施形態では、トロカールの遠位先端は、腹壁へのトロカールの挿入時に穿刺創を形成するのに十分な鋭利さである。いくつかの実施形態では、トロカールの遠位シャフト部分は、トロカールが組織に挿入されるとき組織折りたたみ (tissue fold) を形成するような形状にされた1つまたは複数の凹部を備え、組織折りたたみは、狭窄部分、および狭窄部分の下方に構成された凹部の作製されたシャフト部分、およびアンカーのうちの少なくとも1つの間に形成される。

【0007】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹腔鏡下手技において使用するためのキットが提供され、このキットは、トロカールと、このトロカールを受け入れるような大きさにされた外部カニューレと、このカニューレは、アンカーおよびカニューレの内壁に除去可能に結合された縫合系のうちの少なくとも1つを備える、を備え、ここにおいて、トロカールはアンカー前進機構を備え、この機構は、外部カニューレのアンカーと係合してアンカーを組織内へ前進させるためにトロカールのシャフトの外部に延びるように構成された少なくとも1つのアンカー押し出し要素を備える。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素はロッドとして形作られ、このロッドの遠位表面はアンカーの近位表面と係合する。いくつかの実施形態では、キットは、トロカールが挿入可能な複数の外部カニューレをさらに備える。いくつかの実施形態では、アンカーと外部カニューレとの間の結合は、アンカー押し出し要素がアンカーの実質的に上方に設置される、カニューレへのトロカールの挿入および使用準備済み位置へのトロカールの前進を妨害しないような構造にされる。いくつかの実施形態では、アンカー前進機構は、アンカーを組織内へ前進させるように動作されるまで前記トロカールのシャフト内に含まれる。いくつかの実施形態で

は、機構は、使用者による操作のためにハンドルに動作可能に結合された摺動要素をさらに備え、この摺動要素は、トロカールのシャフト内で前進させられるときアンカー押し出し要素を遠位に押しやるのに適した外形を備える。いくつかの実施形態では、アンカーは、組織を直接貫通せずに組織内へ前進させられるとき組織に対して力を印加し、狭窄部分、および狭窄部分の下方に構成された凹部の作製されたシャフト部分、およびアンカーのうちの少なくとも1つの間に組織折りたたみを形成するように構成される。いくつかの実施形態では、アンカーは、アンカー押し出し要素を受け入れるような形状および大きさにされた中空本体と、アンカーの展開位置で前筋膜に当接するために適合された少なくとも1つの表面とを備える。いくつかの実施形態では、トロカールは、狭窄部分の遠位に位置決めされた少なくとも1つの近位に向いた切断要素を備え、この切断要素は、アンカーが組織を貫通する助けとなるようにアンカーと相互作用するような形状にされる。いくつかの実施形態では、トロカールは、アンカー押し出し要素が前進されるまたは引っ込められるシャフトの壁のそばに凹部を備え、この凹部は、シャフトの長手方向軸と平行して構成される。いくつかの実施形態では、トロカールシャフトはばねをさらに備え、アンカー押し出し要素は、このばねによって自動的に引き込み可能であり、このばねは、組織へのアンカーの前進に抵抗しないように構成される。いくつかの実施形態では、外部カニューレの内壁は、記アンカーの少なくとも一部分が受け入れられる少なくとも1つの細長い凹部を備え、この凹部は、組織の方へのアンカーの前進のための経路を画定する。いくつかの実施形態では、凹部は台形であり、アンカーとカニューレとの間で結合するアリ溝を画定する。いくつかの実施形態では、アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも1つが組織内に吸収可能である。いくつかの実施形態では、外部カニューレの内腔は、腹腔鏡を通過させるための寸法にされる。いくつかの実施形態では、キットは、外部カニューレ内でトロカールを空間的に方向付けるためのスリーブをさらに備える。いくつかの実施形態では、スリーブは、気体が腹部内から漏れるのを防止するためにトロカールとカニューレとの間で内腔を密閉する。いくつかの実施形態では、外部カニューレとシャフトを合わせた最大直径は15～30mmである。

【0008】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁内で位置決めするための外部カニューレが提供され、このカニューレは、カニューレに除去可能に取り付けられた少なくとも1つのアンカーと、このアンカーに結合された少なくとも1つの縫合系と、トロカールを受け入れるための大きさにされた軸方向に延びる内腔とを備え、トロカールは、少なくとも1つのアンカーと係合するように構成される。

【0009】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁の筋膜層において縫合系アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも1つを展開するための方法であって、トロカールのシャフトの狭窄部分によって画定された表面が、腹部に向いた筋膜の表面に当接し、狭窄部分が筋膜組織によって囲まれるように、腹壁への挿入のために適合されたトロカールを位置決めすることと、縫合系アンカーまたは縫合系のうちの少なくとも1つを筋膜内へ展開することとを備える方法が提供される。いくつかの実施形態では、縫合系アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも1つは、筋膜層に対してあらかじめ定義された深さのところに展開される。いくつかの実施形態では、位置決めすることは、トロカールを近位方向に引っ張ることによって狭窄部分の下方に画定された表面に対して筋膜組織をやや伸展することをさらに備える。いくつかの実施形態では、縫合系アンカーを各ポートにおいて別個に展開するために、単一のトロカールが複数の外部カニューレに挿入され、各カニューレは異なるポートのところで位置決めされる。

【0010】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁への挿入のために適合されたトロカールを位置決めするために使用者に知覚可能なフィードバックを提供するための方法であって、トロカールは、トロカールの遠位端の近傍に狭窄部分を持つように形成されたシャフトを備え、この方法は、腹壁を通してトロカールを挿入することと、腹壁の筋膜層に

10

20

30

40

50

当接する狭窄部分の下方に画定されたシャフトの表面によって形成された抵抗を受けるまで、トロカールを近位方向に引っ張ることと、筋膜層が、狭窄部分によって画定された1つまたは複数の凹部に入るように、トロカールを位置決めすることとを備える方法が提供される。いくつかの実施形態では、方法は、筋膜層においてアンカーを展開することをさらに備える。

【0011】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、組織内での縫合系アンカーの展開中に縫合系アンカー間の距離を増加させる方法であって、組織を実質的な逆U字形に圧着することと、縫合系アンカーを使用して逆U字形の基部のところで圧着された組織を貫通し、アンカーを組織内で展開することと、組織折りたたみがなければ得られたであろう縫合系アンカー間の距離と比較して、互いから、より長い距離のところで縫合系アンカーを展開させるために、組織折りたたみを解放することとを備える方法が提供される。いくつかの実施形態では、圧着することは、組織をアンカー展開装置の凹部に押し込むために組織を貫通する前に縫合系アンカーを前進させることによって得られる。

10

【0012】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁の筋膜層内での挿入のために適合された装置であって、使用者による取り扱いのために構成された近位端と、組織への挿入のために構成された遠位端を備えるシャフトと、組織への展開のための少なくとも1つのアンカーとを備え、このアンカーはシャフトに除去可能に結合され、ここにおいて、シャフトの遠位端は、2つの実質的に反対方向から組織を接触させることによってアンカーが組織を貫通する助けとなるようにアンカーと相互作用する少なくとも1つの近位に向いた要素を備える、装置が提供される。いくつかの実施形態では、近位に向いた要素は、近位に向いた切断縁または切断先端を備える。

20

【0013】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁の筋膜層内での直径が少なくとも3mmの穿刺創内での挿入に適合された装置であって、使用者による取り扱いのために構成された近位端と、シャフトと、組織への挿入のために構成された遠位端とを備え、ここにおいて、シャフトは、遠位端の近位に狭窄部分を備え、この狭窄部分は、0.5~20mmにわたる長さを有し、この狭窄部分は少なくとも1つの凹部によって画定され、この凹部は、シャフトの長手方向軸から少なくとも0.5mmの距離のところで始められ、この凹部は、シャフトのまわりで跳ね返る筋膜層組織の少なくとも一部分を受け入れるために、半径方向に少なくとも1mmの深さを有する、装置が提供される。いくつかの実施形態では、狭窄部分の周囲は、狭窄部分の上方に構成されたシャフト部分および狭窄部分の下方に構成されたシャフト部分のうちの少なくとも1つの周囲よりも小さい。いくつかの実施形態では、狭窄部分の合計断面積は、狭窄部分の上方に構成されたシャフト部分および狭窄部分の下方に構成されたシャフト部分のうちの少なくとも1つの合計断面積よりも少なくとも50%小さい。いくつかの実施形態では、狭窄部分は、少なくとも0.5mmの厚さを有する筋膜組織を受け入れるように十分に長い。いくつかの実施形態では、シャフトは円筒状である。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの凹部は、シャフトのまわりで周方向に構成される。いくつかの実施形態では、狭窄部分の直径は、シャフトによって伸展された組織が狭窄部分のまわりで跳ね返るように、筋膜層内の創傷の直径よりも小さい。いくつかの実施形態では、近位に向いた狭窄部分の下方で狭窄部分によって画定された表面は、1つまたは複数の突起を備える。いくつかの実施形態では、突起は、抵抗を増加させるために筋膜を刺す先端を筋膜の方向に有する。いくつかの実施形態では、突起は、表面の外周のまわりで周方向に分散される。いくつかの実施形態では、装置の外形は、組織に対する装置の現在の深さの指示を使用者に提供する。いくつかの実施形態では、狭窄部分の上方に構成されたシャフト部分は、腹壁への装置の挿入中に増加する抵抗を提供するために、近位方向に直径が増加する円錐形輪郭を備える。いくつかの実施形態では、装置の遠位端は、筋膜内で穿刺創を切開するために地ならし(blade)される。いくつかの実施形態では、遠位端には、ブレードがない。いくつかの実施形態では、最高40

30

40

50

Nの引っ張り力が、狭窄部分の下方に画定されたシャフトの近位の向いた表面を組織内の創傷に通過させることなく装置に印加可能であり、この表面は、引っ張りに抵抗するために創傷よりも大きい。いくつかの実施形態では、シャフトは、ガイドワイヤ上での装置の挿入のための中空の内腔を備える。いくつかの実施形態では、狭窄部分の下方に画定されたシャフトの近位の向いた表面は、腹部に向いた筋膜の表面に当接するように構成された拡張可能な構造を備える。いくつかの実施形態では、この拡張可能な構造は、セグメント化された葉状部を備える。いくつかの実施形態では、拡張可能な構造は、装置の挿入または除去のための閉鎖構成と、装置が近位方向に引っ張られるのを防止するための開放構成とを備える。いくつかの実施形態では、拡張可能な構造は、装置を筋膜層に対して近位方向に引っ張ることによって、その開放構成へと変形可能である。いくつかの実施形態では、狭窄部分の下方に画定された表面と遠位端との間の距離は、10～50mmにわたる。いくつかの実施形態では、装置は、創傷閉鎖を提供する目的で筋膜内へ展開するために縫合系および縫合系アンカーのうちの少なくとも1つを備える。いくつかの実施形態では、装置の狭窄部分と遠位先端との間の距離および展開中の縫合系アンカーの距離範囲のうちの少なくとも1つは、筋膜に対して縫合系および縫合系アンカーのうちの少なくとも1つの位置を決定する。いくつかの実施形態では、装置は、筋膜の方へアンカーを送達するためのアンカー押し出し要素を備える。いくつかの実施形態では、シャフトは、押し出し要素を受け入れるためにシャフトの壁のそばに凹部を備える。いくつかの実施形態では、この凹部は、アンカーが軸と平行に展開されるように、シャフトの長手方向軸と平行して構成される。いくつかの実施形態では、凹部は、アンカーがシャフトの長手方向軸に対してある角度で展開されるようにアーチ形にされる。いくつかの実施形態では、シャフトはばねをさらに備え、アンカー押し出し要素は、ばねによって自動的に引き込み可能である。いくつかの実施形態では、デバイスは、装置の外部にカニユーレをさらに備える。いくつかの実施形態では、カニユーレは、縫合系および縫合系アンカーのうちの少なくとも1つを備える。いくつかの実施形態では、縫合系は、アンカーに通される。いくつかの実施形態では、アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも1つは、組織内に吸収可能である。いくつかの実施形態では、外部カニユーレは、腹腔鏡を通過させるための寸法にされる。いくつかの実施形態では、装置は、ラチェットベースのアンカーアプリーケータを備える。いくつかの実施形態では、ラチェットは、アンカー展開中のアンカー押し出し要素の上方への移動を防止する。いくつかの実施形態では、装置は、外部カニユーレ内で装置を空間的に方向付けるためのスリーブをさらに備える。いくつかの実施形態では、スリーブは、気体が腹部内から漏れるのを防止するために装置とカニユーレとの間で内腔を密閉する。いくつかの実施形態では、装置は、組織内で縫合系を展開するための1つまたは複数の針を備える。いくつかの実施形態では、この針は、狭窄部分の下方に構成されたシャフト部分内に位置決めされ、針の鋭利な端は近位方向に向く。いくつかの実施形態では、装置は、縫合系は組織内に残るが針は装置とともに引っ込められる除去構成を備える。いくつかの実施形態では、組織は筋膜層である。

【0014】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁の筋膜層において縫合系アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも1つを展開するための方法であって、装置のシャフトの狭窄部分によって画定された表面が、腹部に向いた筋膜の表面に当接し、狭窄部分が筋膜組織によって囲まれるように、創傷閉鎖を提供するために腹壁への挿入のために適合された装置を位置決めすることと、縫合系アンカーまたは縫合系のうちの少なくとも1つを筋膜内へ展開することとを備える方法が提供される。いくつかの実施形態では、縫合系アンカーおよび縫合系のうちの少なくとも1つは、筋膜層に対してあらかじめ定義された深さのところに展開される。いくつかの実施形態では、位置決めすることは、装置を近位方向に引っ張ることによって、狭窄部分の下方に画定された表面に対して筋膜組織をやや伸展することをさらに備える。いくつかの実施形態では、装置は外部カニユーレを通して挿入され、展開することは、外部カニユーレに位置決めされたアンカーを筋膜の方へ強制的に前進させることを備える。いくつかの実施形態では、縫合系アンカーを各ポートにおいて

10

20

30

40

50

別個に展開するために、単一の装置が複数の外部カニューレに挿入され、各カニューレは異なるポートのところで位置決めされる。

【0015】

本発明のいくつかの実施形態の一態様によれば、腹壁への挿入のために適合された装置を位置決めするために使用者に知覚可能なフィードバックを提供するための方法が提供され、装置は、装置の遠位端の近傍に狭窄部分を持つように形成されたシャフトを備え、この方法は、腹壁を通して装置を挿入することと、腹壁の筋膜層に当接する狭窄部分の下方に画定されたシャフトの表面によって形成された抵抗を受けるまで、装置を近位方向に引っ張ることと、筋膜層が狭窄部分のまわりで跳ね返るように、装置を位置決めすることとを備える。いくつかの実施形態では、装置は、アンカー展開のために適合され、方法は、筋膜層においてアンカーを展開することをさらに備える。いくつかの実施形態では、抵抗の増加は、近位の向いたシャフト表面が、筋膜筋膜を刺す1つまたは複数の突起を備えることによってもたらされる。

10

【0016】

特に定義されない限り、本明細書で使用されるあらゆる技術的および/または科学的な用語は、本発明が関係する当業者によって通常理解される意味と同じ意味を有する。本明細書で説明される方法および材料に類似したまたはこれに等しい方法および材料は、本発明の実施形態の実施または試験において使用可能であるが、例示的な方法および/または材料が以下に説明される。矛盾のある場合、特許明細書が、定義を含めて、支配(control)する。さらに、材料、方法、および例は例示に過ぎず、必ずしも限定することを意図したものではない。

20

【0017】

本発明のいくつかの実施形態が、単に例として添付の図面を参照しながら本明細書で説明される。ここで、特に図面を詳細に参照すると、図示の細目は例に過ぎず、本発明の実施形態の例示的な説明を目的とすることが強調される。この点に関して、図面とともになされる説明は、当業者にとって、本発明の実施形態がどのようにして実施され得るかを明らかにする。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの遠位部分の図。

30

【図2】本発明のいくつかの実施形態による、アンカー展開のためにトロカールと外部アセンブリとを組織に挿入するための方法の流れ図。

【図3-1】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの動作手順を示す図。

【図3-2】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの動作手順を示す図。

【図3-3】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの動作手順を示す図。

【図4】本発明のいくつかの実施形態による、組織との接触を増大するための突起を備えるトロカールの遠位部分における表面の斜視図。

40

【図5】本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な葉状部構造を備えるトロカールの遠位部分の側面図。

【図6】本発明のいくつかの実施形態による、平行アンカー展開機構を備える一体型トロカールおよび外部カニューレアセンブリの遠位部分の斜視図、並びにアンカーの拡大図。

【図7】本発明のいくつかの実施形態による、アーチ形アンカー展開機構を備える一体型トロカールおよび外部カニューレアセンブリの遠位部分の側面図。

【図8】本発明のいくつかの実施形態による、複数のアンカーを備える一体型トロカールおよび外部カニューレアセンブリの遠位部分の側面図。

【図9】本発明のいくつかの実施形態による、スリーブを備えるトロカールの図面、スリーブの拡大斜視図及びスリーブの断面図。

50

【図 10】本発明のいくつかの実施形態による、アンカー展開のためのラチェットベースアプリケーションの図面。

【図 11】本発明のいくつかの実施形態による、アンカー展開のための押し出し要素に結合されたばね要素の図、及びばねの上に位置決めされた摺動要素の拡大図。

【図 12】本発明のいくつかの実施形態による、アンカーを備える外部カニューレの図。

【図 13】本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレのヘッド部分の断面図。

【図 14】本発明のいくつかの実施形態による、一体型トロカールおよび外部カニューレアセンブリの図。

【図 15】本発明のいくつかの実施形態による、アンカー展開手順を示す図。

【図 16】本発明のいくつかの実施形態による、アンカーアプリケーションの引き戻し中のラチェット機構の作動を示す断面図。

10

【図 17】本発明のいくつかの実施形態による、アンカーを展開するためのアンカーアプリケーションの作動中のデバイスの遠位部分の側面図、及び断面図。

【図 18】本発明のいくつかの実施形態による、アンカーが組織内へ展開された後、外部カニューレからのトロカールの除去の前の、デバイスの断面図。

【図 19】本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレからのトロカールの除去を示す図、及び除去中のデバイスの断面図。

【図 20】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖デバイスを使用したアンカー展開のための方法の流れ図。

【図 21 - 1】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖デバイスの動作手順を示す図。

20

【図 21 - 2】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖デバイスの動作手順を示す図。

【図 22】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの遠位部分の例示的な外形を示す図。

【図 23】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトの狭窄部分の下方に構成された表面の例示的な外形を示す図。

【図 24 A】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖のための、アンカーのないオブチュレータの動作手順を示す図。

【図 24 B】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖のための、アンカーのないオブチュレータの動作手順を示す図。

30

【図 24 C】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖のための、アンカーのないオブチュレータの動作手順を示す図。

【図 24 D】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖のための、アンカーのないオブチュレータの動作手順を示す図。

【図 24 E】本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖のための、アンカーのないオブチュレータの動作手順を示す図。

【図 25】本発明のいくつかの実施形態による、組織折りたたみ効果をもたらすような構造にされたトロカールの遠位部分を示す図、及び組織折りたたみ効果を使用することによって得られる組織内のアンカーの貫通点の図。

40

【図 26 - 1】本発明のいくつかの実施形態による、組織折りたたみ効果を伴うアンカー展開手順と、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの例示的な構造および動作機構とを示す図。

【図 26 - 2】本発明のいくつかの実施形態による、組織折りたたみ効果を伴うアンカー展開手順と、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの例示的な構造および動作機構とを示す図。

【図 27】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの例示的なハンドルおよび摺動要素を示す図。

【図 28】本発明のいくつかの実施形態による、アンカー設計を示す図。

【図 29 - 1】本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレとアンカーとの間の

50

アリ溝結合を示す図。

【図 29 - 2】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールと外部カニューレとの間の例示的なアライメント構成を示す図。

【図 30】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの近位に向いた切断要素を示す図。

【図 31】本発明のいくつかの実施形態による、近位に向いた切断要素が組織を貫通するためにアンカーと相互作用する例示的なアンカー展開手順を示す図。

【図 32 - 1】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトからある距離のところでアンカーを展開するために構成されたアンカー押し出し要素を示す図。

【図 32 - 2】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトからある距離のところでアンカーを展開するために構成されたアンカー押し出し要素を示す図。

【図 33】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトに対して半径方向外側に延びるために構成された回転可能な翼のセットを備えるトロカールを示す図。

【図 34】本発明のいくつかの実施形態による、軸方向に伸長可能および圧縮可能な構造を備えるトロカールを示す図。

【図 35 - 1】本発明のいくつかの実施形態による、アンカーを備える外部カニューレの等角図。

【図 35 - 2】本発明のいくつかの実施形態による、縫合系リールを備える外部カニューレの例示的な構成を示す図。

【図 36】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールと外部カニューレアセンブリとを使用してブタモデルで実行された生体内実験の写真。

【図 37】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールと外部カニューレアセンブリとを使用してブタモデルで実行された別の生体内実験の写真。

【図 38】本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトが狭窄部分を備えない、外部カニューレの中に受け入れられたトロカールの例示的な構成を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明は、そのいくつかの実施形態において、トロカールに関し、より詳細には、限定はしないが、腹腔鏡下手技において使用するためのトロカールおよび外部カニューレアセンブリに関する。

【0020】

本発明のいくつかの実施形態は、トロカールと外部カニューレアセンブリとを備える、一体型トロカールおよび創傷閉鎖デバイスに関する。本発明のいくつかの実施形態は、任意選択で外部カニューレの中に位置決め可能な、オブチュレータを備える創傷閉鎖デバイスに関する。

【0021】

本発明のいくつかの実施形態の広い態様は、創傷を閉鎖するための、組織内への、たとえば腹壁の筋膜組織内への、アンカーおよび / または縫合系の展開に関する。

【0022】

いくつかの実施形態の一態様は、トロカールの遠位端の近傍に狭窄部を備えるトロカールシャフトに関する。いくつかの実施形態では、トロカールが腹壁に挿入されると、狭窄部分は筋膜組織層内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、狭窄部は、筋膜組織がそのまわりで跳ね返るのに十分な狭さである。任意選択で、狭窄部は、少なくとも部分的に筋膜組織で満たされ得るシャフトに沿った 1 つまたは複数の凹部において形成される。いくつかの実施形態では、組織は、狭窄部分によって画定された凹部を満たすように能動的に動かされる。

【0023】

いくつかの実施形態では、狭窄部の断面積は、狭窄部の上方および / または下方に画定されたシャフト部分の断面積よりも小さく、たとえば 30 % 小さい、50 % 小さい、70 % 小さい、またはこれらの中間のパーセンテージ小さい、これらよりも高いパーセンテ

10

20

30

40

50

ジ小さい、もしくはこれらよりも低いパーセンテージ小さい。本明細書で言及されるとき、断面積は、たとえばシャフトが穴または他の内腔を備える場合、合計面積を指し得る。

【0024】

いくつかの実施形態では、狭窄部分の周囲は、狭窄部分の上方および/または下方に構成されたシャフト部分の周囲よりも小さい。任意選択で、狭窄部分の周囲は、狭窄部分によって画定された1つまたは複数の空隙に筋膜が入るように十分に小さい。いくつかの実施形態では、狭窄部分の外接形状たとえば外接円は、狭窄部分の上方および/または下方に構成されたシャフト部分の外接形状の外周よりも短い外周を備える。

【0025】

いくつかの実施形態では、狭窄部分は、1つまたは複数の凹部によって画定される。任意選択で、1つまたは複数の凹部は、シャフトの壁に沿って周方向に構成され、シャフトの少なくとも一部分に沿って、たとえばシャフトの対向するように向いた壁に、凹所を形成する。いくつかの実施形態では、凹部は、シャフトの中心に沿って走行する長手方向軸からある距離、たとえば0.5 mm、1 mm、1.5 mm、3 mm、5 mmの距離、または任意のこれらの中間の距離、これらよりも長い距離、もしくはこれらよりも短い距離のところで始められる。いくつかの実施形態では半径方向の(すなわち、シャフトの長手方向軸の方への)、凹部の深さは、シャフトのまわりで跳ね返る筋膜組織の少なくとも一部分を受け入れるのに十分な深さであり、たとえば、1 mm、2 mm、3 mm、4 mmの深さ、または任意のこれらよりも小さい深さ、これらの中間の深さ、もしくはこれらよりも大きい深さを有する。いくつかの実施形態では、凹部の外形は、凹部に入る筋膜の比較的平坦なまたはまっすぐな断片に適合するなどのように構成される。いくつかの実施形態では、凹部は、狭窄部分の上方および/または下方に構成されたシャフトの一部分の直径などのシャフトの有効径を満たすなどのような寸法にされる。任意選択で、たとえばシャフトが円筒状でない場合、凹部は、シャフトの有効アウトライン構成を満たすような寸法とされる。

【0026】

いくつかの実施形態では、狭窄部は、トロカールを筋膜によって腹壁内で安定させるのに十分な狭さである。

いくつかの実施形態では、狭窄部に面する狭窄部の上方または下方のシャフト表面などの、狭窄部によって画定された表面は、知覚可能なフィードバックを使用者に提供する。任意選択で、筋膜に当接する表面の抵抗によって、フィードバックが提供される。

【0027】

いくつかの実施形態では、狭窄部分の長さは、0.5 mm、1 mm、3 mm、5 mm、1 cm、2 cm、またはこれらの中間の厚さ、これらよりも長い厚さ、またはこれらよりも短い厚さなどのある厚さを有する筋膜が、狭窄部分によって画定された1つまたは複数の空隙に少なくとも部分的に入ることを可能にするのに十分な長さである。いくつかの実施形態では、狭窄部分の長さは、0.1 ~ 20 mm、0.1 ~ 40 mmに及び、たとえば0.1 ~ 5 mm、6 ~ 10 mm、0.2 ~ 0.4 mm、4 ~ 7 mm、1 ~ 3 mm、またはこれらの中間の範囲、これらよりも大きい範囲、もしくはこれらよりも小さい範囲に及ぶ。いくつかの実施形態では、シャフトの狭窄部分の長さは、狭窄部分の上方および/もしくは下方のシャフト部分から、または外部カニューレから送達されたアンカーを筋膜層で展開させるのに十分な長さである。任意選択で、筋膜組織層内に位置決めされることによって、狭窄部分は、アンカー展開の場所を画定する。任意選択で、トロカールの位置決めを制御することによって、使用者は、アンカー展開の場所を制御する、たとえば、アンカーが確実に筋膜を貫通するまたは部分的に貫通するようにし得る。任意選択で、展開されたアンカー間の距離、たとえば対向して展開された2つのアンカー間の距離が制御される。

【0028】

いくつかの実施形態では、たとえばシャフトが円形の輪郭を有する場合、シャフトの狭窄部分の直径は、狭窄部分の上方および/または下方に構成されたトロカールシャフトの

一部分の直径よりも少なくとも50%小さい。いくつかの実施形態では、たとえばアパーチャを切開し、任意選択でこれを拡大する、組織内に形成されたアパーチャ（すなわち創傷）は、筋膜が狭窄部分のまわりで跳ね返るような大きさにされる。任意選択で、アパーチャは、狭窄部分の上方および/または下方の部分などのシャフトのより広い部分の挿入時に拡大され、狭窄部分が筋膜に位置決めされると、アパーチャに接する組織は弾力的に跳ね返り、それによって、元の大きさにされたアパーチャに戻るまたは部分的に戻る。任意選択で、組織の跳ね返りは、トロカールを所定の位置に安定させる。組織の跳ね返りは、組織の弾性と関連付けられているので、跳ね返りの程度は、たとえば、患者間で変化し得る。任意選択で、狭窄部分は、組織の跳ね返りの程度が比較的小さい患者においてですら、少なくとも何らかの跳ね返りが生じるように十分に狭い。追加または代替として、狭窄部分の下方の近位に向いた表面は、跳ね返りが生じないまたはほんのわずかに生じる場合ですら、近位に向いた表面が組織上にくっつくことによってトロカールが所定の位置に安定されるように、組織と係合する。

10

【0029】

いくつかの実施形態では、狭窄部分に向いた、狭窄部分によって画定されたシャフト表面は、狭窄部分からの筋膜組織の除去に抵抗する。任意選択で、筋膜が狭窄部分を囲むようにトロカールを位置決めすることによって、使用者は、トロカールを引っ張るまたは押すとき抵抗の増加に直面し、この抵抗は、筋膜に当接する表面によって引き起こされる。

【0030】

いくつかの実施形態では、抵抗は、狭窄部分の下方のトロカールシャフトの近位の向いた表面によってもたらされる。いくつかの実施形態では、近位に向いた表面は、凹部から離れるような、組織の半径方向外側の移動などの凹部の中に受け入れられた組織の移動を減少または防止するために効果的な組織係合外形を備える。いくつかの実施形態では、腹部方向に向いた近位の向いたシャフト表面と筋膜の表面との間の接触は、摩擦によって、たとえば不連続パターンまたは連続パターン、たとえば波状表面パターンまたは摩擦を増大するのに適した他の任意のタイプのパターンを有するなど、シャフトの表面がテクスチャが付けられることによって、増大される。

20

【0031】

いくつかの実施形態では、近位の向いたシャフト表面は、たとえば1つまたは複数の突起を筋膜組織の方へ向かせることによって、筋膜組織に少なくとも部分的に入るために適合される。任意選択で、突起は筋膜層を指し、筋膜に隣接する腹膜も刺すおよび/または通過してよい。いくつかの実施形態では、腹部からのトロカールの望ましくない抜去が、シャフトの近位の向いた表面が筋膜組織に当てられることによって引き起こされる抵抗力により防止される。いくつかの実施形態では、シャフトの近位の向いた表面は、たとえば近位方向へのトロカールの引っ張り時に抵抗の増加をもたらすために、比較的平坦な外形を備える。あるいは、近位の向いた表面は、角度が付けられる、傾斜させられる、半球形にされる、または他の形状にされる。

30

【0032】

いくつかの実施形態では、トロカールの外形は、組織内でのトロカールの現在の位置決めを示す。たとえば、いくつかの実施形態では、外科医などの使用者は、狭窄部分の上方および下方のより広いシャフト部分が押されて創傷を通されるので形成される抵抗力を受けることによって、トロカールの現在の挿入深さを感知することができる。これは、トロカールの挿入が手探りで実行される場合（すなわち、外科医が直接的におよび/またはイメージングデバイスを使用して組織層を視覚的に識別することができない場合）、利点を提供し得る。

40

【0033】

いくつかの実施形態では、トロカールのシャフトは、より狭い部分が続く、遠位端部分を備える。任意選択で、遠位端部分と狭窄部分との間の接合または変化の点は、筋膜に当接するように構成された表面を画定する。任意選択で、狭窄部分に続いて、近位方向に、腹部方向により深くへのトロカールの移動に抵抗するように構成された要素がある。任意

50

選択で、抵抗要素は、シャフトの拡幅部分またはより広い部分である。任意選択で、抵抗要素は、たとえば筋膜に対する、トロカールの現在の位置決めに関する知覚可能な指示を使用者に提供する。

【0034】

いくつかの実施形態の一態様は、アンカー展開のためのアンカー押し出し要素を備えるトロカールおよび外部カニューレアセンブリに関する。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素は、組織の方へおよび/または組織内へとアンカーを前進させるような形状および/もしくは大きさにされた、ならびに/または組織の方へおよび/または組織内へとアンカーを前進させるためにアンカーと係合するのに適した構成で位置決めされた要素である。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素は、たとえばアンカーが筋膜組織に位置決めされる、たとえば筋膜層の下に位置決めされると押し出し要素を引っ込めるばねアセンブリを利用することによって、手動でおよび/または自動的に引き込み可能である。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素は、トロカールシャフトの長手方向軸と平行して構成される。あるいは、アンカー押し出し要素は、トロカールシャフトの長手方向軸に対してある角度でアンカーを展開するために、トロカールシャフトのまわりでアーチ形にされ、任意選択で、展開されたアンカー間の距離を増加させる。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素は必ずしもアンカーを組織の方へ「押し出す」とは限らず、むしろ、アンカーと係合するおよび/またはこれを前進させるだけであることに留意されたい。

10

【0035】

いくつかの実施形態では、トロカールは、たとえばポート腹部に設置された毎回異なる外部カニューレに単一のトロカールを挿入することによって、複数の創傷を閉鎖し、各ポートにおいて創傷を閉鎖するためにアンカーを展開するために、複数の外部カニューレとともに使用される。

20

【0036】

いくつかの実施形態の一態様は、組織内の貫通点に一時的に接近する組織折りたたみを形成することによって互いからある距離のところでアンカーを展開するために構成されたトロカールおよび外部カニューレアセンブリに関する。いくつかの実施形態では、組織折りたたみ効果は、トロカールシャフトに実質的に平行にアンカーを前進させることをもたらし、しかも、トロカールシャフトからある距離のところで、および/または互いからある距離のところでアンカーを展開する。

30

【0037】

いくつかの実施形態では、組織は、実質的な逆U字形に圧着される。任意選択で、組織は、たとえばアンカーによって、逆U字形の対向する基部において貫通される。いくつかの実施形態では、組織は、トロカールの狭窄部分とアンカーとの間で、および/またはトロカールの狭窄部分とアンカー押し出し要素との間で、圧着される。任意選択で、貫通の前、遠位方向へのアンカーの前進は、組織を狭窄部分に押しつけ、組織折りたたみを形成する。任意選択で、組織折りたたみは、対向するアンカーの前進によってトロカールシャフトの両側に対称的に形成される。いくつかの実施形態では、トロカールシャフトの少なくとも一部分は、逆U字形の中心にあるように構成され、アンカーが折りたたみの反対側まで貫通するのを潜在的に防止する。

40

【0038】

アンカーおよび/またはアンカー押し出し要素と狭窄部分との間で組織を圧着することの追加または代替として、トロカールの近位シャフト部分は、狭窄部分と少なくとも部分的に位置合わせされた1つまたは複数の伸長部を備えてよく、組織がシャフト伸長部と狭窄部分との間で圧着されることを可能にする。

【0039】

いくつかの実施形態の一態様は、アンカー展開がばねによって抵抗されないばね作動式トロカール外部カニューレアセンブリに関する。使用者によって感じられる抵抗は、組織とばねの合成抵抗とは対照的に、もっぱら組織の抵抗であるので、ばねの抵抗を受けるこ

50

となく組織内へとアンカーを前進させることの潜在的な利点は、トロカールを操作する医師などの使用者に感知および／または制御の増加をもたらすことを含み得る。

【0040】

いくつかの実施形態では、ばねは、近位方向にアンカー押し出し要素を自動的に引っ込め、アンカーは組織内に展開されたままである「跳ね返り」機構を提供するように位置決めされる。

【0041】

いくつかの実施形態の一態様は、たとえば、30mm、20mm、40mm、またはこれらの中間の直径、これらより大きい直径、もしくはこれらより小さい直径よりも小さい最大直径（たとえば、トロカールシャフトを囲む外部カニューレの直径）を備えるトロカールおよび外部カニューレアセンブリに関する。いくつかの実施形態では、デバイスの複数の構成要素は、すべての構成部品を最大直径の限度内に維持する配置で互いに結合される。いくつかの実施形態では、デバイスの構成要素は、他の構成要素に合うように構成され、たとえば、トロカールの摺動要素は、少なくとも部分的にトロカールのハンドルの内腔の中に受け入れられる。別の例では、外部カニューレは、アンカーの少なくとも一部分を受け入れるような形状および／または大きさにされた1つまたは複数の凹部を備える。任意選択で、凹部は、アンカーと外部カニューレとの間で結合するアリ溝を画定する。

【0042】

いくつかの実施形態の一態様は、アンカーが組織を貫通する助けとなるためにアンカーと相互作用するように構成された1つまたは複数の近位に向けた要素を備えるトロカールに関する。いくつかの実施形態では、近位に向けた要素は、アンカーと実質的に反対の方向から組織と接触する。いくつかの実施形態では、近位に向けた要素は、たとえば近位に向けた要素の縁を超えたアンカーの前進時に、組織を切断するのに適した切断縁および／または切断先端を備える。いくつかの実施形態では、アンカーが切断縁を越えて前進させられると、切断要素とアンカーとの間に挟まれた組織が、はさみのような効果で切断される。追加または代替として、要素の切断先端は、組織を突き刺すように構成される。追加または代替として、要素の切断先端は、組織に穴を開けるように構成される。

【0043】

いくつかの実施形態の一態様は、トロカールおよび外部カニューレアセンブリに関し、外部カニューレアセンブリにおいて、外部カニューレはアンカーおよび／または縫合系を備え、トロカールはアンカーを組織内で展開するためにアンカーと係合するための機構を備える。いくつかの実施形態では、アンカーと外部カニューレとの間の結合は、アンカーの望ましくない遠位への前進を引き起こすことなく、たとえばアセンブリの「使用準備済み」構成を得るために、カニューレへのトロカールの挿入を提供する（たとえば、デバイスの遠位部分の前方のアンカーの前進は、筋膜を通ってもたらされた）。いくつかの実施形態では、アンカーは、アンカーと接触してアンカーを組織内へと前進させるために動作中にトロカールシャフトから外部に延びるアンカー押し出し要素によって係合されるまで、アリ溝結合によって外部カニューレに対して所定の位置に固定される。外部カニューレ内のアンカーから分離されるアンカー前進機構の潜在的な利点は、（たとえば、トロカールを毎回異なるカニューレの中へ導入することによって）複数の外部カニューレを有するトロカールを再使用する能力を含み得る。これは、腹腔鏡の通過を可能にするために、複数のポートが腹部内に作製され、これらのポート内に複数の外部カニューレが位置決めされる手順において特に有利なことがある。一体型アンカー前進機構を備えるトロカールの別の潜在的な利点は、たとえばアンカー前進機構の少なくとも一部がカニューレ自体の中に組み込まれる、外部カニューレに対する単純でコスト効率の高い構造を有する外部カニューレを含み得る。外部カニューレに結合されたアンカーおよび／または縫合系と係合するように構成された一体型アンカー前進機構を備えるトロカールの別の潜在的な利点は、本発明のいくつかの実施形態によるトロカールおよびカニューレアセンブリが、アセンブリ内に組み込まれたアンカーおよび／または縫合系展開機構を既に含むことを除いて、標準的なトロカールおよびカニューレアセンブリの寸法を超えない寸法（たとえば全直径、

10

20

30

40

50

長さ)を備えるアセンブリを含み得る。任意選択で、アンカー押し出し要素、アンカー、前進を作動させる摺動要素、および/またはアセンブリの境界内の他の要素などの展開機構のすべての構成要素を有する(たとえば、カニューレから半径方向外側に突き出す構成要素を有さない)ことによって、アセンブリの周囲は、貫通中などの組織の断裂を減少させ、比較的小さい創傷を通したアセンブリの挿入を可能にするために効果的であり得る、滑らかで丸い輪郭を備える。

【0044】

たとえば本明細書で説明されるトロカールならびに/またはトロカールおよび外部カニューレアセンブリを使用してアンカーおよび/または縫合系を展開する潜在的な利点は、組織内のあらかじめ定義された制限された深さでアンカーおよび/または縫合系を展開することを含み得る。別の潜在的な利点は、狭窄部分を囲む筋膜組織によってトロカールが安定した位置に保持され、それによって、デバイスに対して所望でない位置にアンカーを展開するリスクを減少させながら、アンカーおよび/または縫合系を展開することを含み得る。別の潜在的な利点は、ハンドルの移動によるアンカーおよび/または縫合系展開プロセスに対する連続制御を含み得、これは、組織の方へアンカー押し出し要素を前進させるために効果的である。たとえば本明細書で説明される展開機構の別の潜在的な利点は、使用者による動作を潜在的に単純化する、構成要素の線形的な軸方向の移動に基づく機構を含み得る。

10

【0045】

本発明のいくつかの実施形態で言及される「トロカール」という用語は、腹壁を通る挿入に適合された手術器具を指すことがある。いくつかの実施形態では、器具は、たとえば組織を通して切開するおよび/または創傷を拡大するための、鋭利な遠位先端を備える。あるいは、器具は、なまくな先端を備える。任意選択で、器具は、シールド付きの鋭利な先端を備える。いくつかの実施形態では、器具は、カニューレに挿入可能である。いくつかの実施形態では、器具は、外部カニューレを展開するために外部カニューレ内に備えられたアンカーおよび/または縫合系と係合するように構成される。

20

【0046】

本発明のいくつかの実施形態で言及される「トロカールおよび外部カニューレアセンブリ」という用語は、外部カニューレの中に位置決めされたトロカールを指すことがある。いくつかの実施形態では、トロカールおよび外部カニューレアセンブリは、一体型アンカー展開機構を備える。「アセンブリ」という用語は、アセンブリの一方または両方の構成要素を指すことがあることに留意されたい。

30

【0047】

本発明のいくつかの実施形態で言及される「オブチュレータ」という用語は、創傷閉鎖を提供するための、腹壁を通る挿入に適合された手術器具を指すことがある。任意選択で、器具は、既存の創傷を通して挿入される。いくつかの実施形態では、器具は、組織内で展開するためのアンカーおよび/または縫合系を備える。いくつかの実施形態では、器具は、外部カニューレを通して挿入可能である。任意選択で、オブチュレータ自体がアンカーおよび/または縫合系を備える実施形態では、外部カニューレは、アンカーおよび/または縫合系を備えない。いくつかの実施形態では、器具は、なまくな先端を備える。

40

【0048】

本発明のいくつかの実施形態で言及される「筋膜層」という用語は、筋膜組織、筋膜に隣接する腹膜組織、筋膜に隣接する脂肪層、腹膜と筋膜との間の脂肪層、および/または腹部組織の他の任意の組み合わせのうちの1つまたは複数を指すことがある。

【0049】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、以下の説明に記載されるならびに/または図面および/もしくは例に図示される構造の詳細ならびに構成要素の配置および/または方法へのその適用に必ずしも制限されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、またはさまざまなやり方で実施もしくは実行され得る。

50

【 0 0 5 0 】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、以下の説明に記載されるまたは例によって例示される詳細へのその適用に必ずしも制限されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、またはさまざまなやり方で実施もしくは実行され得る。

【 0 0 5 1 】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本明細書で言及されるトロカールに関連するいかなる説明も、本明細書で言及される閉鎖デバイスに適用され得る、またはその逆であることを理解されたい。

トロカールの遠位部分の一般的な説明

10

次に図面を参照すると、図1は、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの遠位部分を示す。

いくつかの実施形態では、トロカールはシャフト101を備える。いくつかの実施形態では、シャフト101は、部分105および107などの狭窄部分の上方および/または下方に画定されたシャフトの部分よりも狭い少なくとも1つの部分103を備える。いくつかの実施形態では、狭窄部分103の断面積は、シャフト部分105および/または107の断面積よりも小さく、たとえば30%小さい、50%小さい、60%小さい、70%小さい、または中間のパーセンテージ、これらよりも高いパーセンテージ、もしくはこれらよりも低いパーセンテージ小さい。

【 0 0 5 2 】

20

いくつかの実施形態では、シャフト101は円筒状である。任意選択で、狭窄部分103は、部分105および部分107などの狭窄部分によって画定されたシャフトの部分の直径よりも小さい直径を有する。

【 0 0 5 3 】

追加または代替として、いくつかの実施形態では、シャフト101は、狭窄部分を形成する1つまたは複数の凹部を備える。任意選択で、これらの凹部は、筋膜組織を受け入れるための寸法にされる。いくつかの実施形態では、凹部は、シャフトのまわりで周方向に画定される。あるいは、凹部は、たとえばシャフト円周の一部分180度、270度、またはこれらの中間の度、これらよりも大きい度、またはこれらよりも小さい度を取り巻く、シャフトの部分に沿って画定される。たとえば、2つの凹部は、シャフトの対向するように向いた壁に沿って構成され得る。

30

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、凹部は、シャフトの中心に沿って走行する長手方向軸AA'からある距離、たとえば0.5mm、1mm、1.5mm、3mmの距離、またこれらの中間の距離、これらよりも長い距離、もしくはこれらよりも短い距離のところで始められる。いくつかの実施形態では、半径方向における(すなわち、シャフトの長手方向軸に向かって)凹部の深さは、たとえば1mm、2mm、3mm、5mmの深さ、または任意のこれらよりも小さい深さ、これらの中間の深さ、もしくはこれらよりも大きい深さを有する、シャフトのまわりで跳ね返る筋膜組織の少なくとも一部分を受け入れるのに十分な深さである。任意選択で、凹部の深さは、筋膜がシャフトのまわりで跳ね返るを可能にするためのシャフトの一部分を狭くするが、形成された狭窄部分が、たとえばトロカールの近位端から遠位端に力を変換するために十分な堅さのままであるように、軸AA'から凹部の始まりまで十分な距離を残すように決定される。

40

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、凹部の外形は、凹部に入る筋膜の比較的に平坦なまたはまっすぐな断片に適合するなどのように構成される。いくつかの実施形態では、狭窄部分は、トロカールの遠位先端109の近位にある。たとえば、狭窄部分によって画定されたシャフトの近位の向いた表面113と遠位先端109の端との間の距離は、15mm、30mm、45mmなど、5~50mmに及ぶ。

【 0 0 5 6 】

50

いくつかの実施形態では、狭窄部分の上方のシャフト部分 105 の壁は、たとえば 121 で示されるように傾斜させられ、それによって、テーパ付き部分を形成する。任意選択で、壁は、トロカールシャフトの長手方向軸に対して、たとえば 30 度、60 度、70 度などの 20 ~ 80 度の角度で傾斜させられる。傾斜させられた壁は、腹壁へのトロカールの挿入を容易にし得る。

【0057】

いくつかの実施形態では、遠位先端 109 は、テーパが付けられている。いくつかの実施形態では、遠位先端 109 は、腹壁を通して創傷を穿刺するように構成された鋭利な先端である。あるいは、先端 109 は、腹壁内の既存の創傷またはポートを通して挿入可能な、なまくな先端である。いくつかの実施形態では、創傷のアパーチャは、たとえばシャフト部分 105 および / または 107 の直径に類似した直径を有するシャフト 101 の直径に応じた大きさにされる。任意選択で、初期切開はトロカールシャフトによって拡大され、したがって、アパーチャの大きさは、トロカールシャフトの断面に依存する。いくつかの実施形態では、創傷アパーチャは、4 mm、5 mm、6 mm、8 mm、または中間の直径、これらよりも大きな直径、もしくはこれらよりも小さい直径など、少なくとも 3 mm の少なくとも 1 つの直径を備える。あるいは、アパーチャの輪郭は円形でなく、たとえば楕円形、方形、または他の形状である。任意選択で、アパーチャは、恣意的な形状にされた輪郭を備える。

【0058】

いくつかの実施形態では、トロカールの少なくとも一部分が、腹壁を通して、たとえば皮膚 117 を通って、および / または脂肪の層 119 を通って、および / または筋膜組織層 111 を通って挿入される。

【0059】

いくつかの実施形態では、トロカールの挿入時に筋膜組織に当接する、たとえば筋膜層 111 の内部面に当接する、シャフト部分 107 の近位の向いた表面 113 は、少なくとも 1 つの突起 115 を備える。任意選択で、突起 115 は、筋膜組織層内へとわずかに突き出す。

【0060】

いくつかの実施形態では、狭窄部分 103 の直径 d は、たとえば、シャフトの部分 105 の直径 $D1$ よりも小さい。いくつかの実施形態では、狭窄部分 103 の直径 d は、たとえば、シャフトの部分 107 の直径 $D2$ よりも小さい。任意選択で、直径 d は、たとえば、50 %、60 %、70 %、80 %、および / またはこれらの中間のパーセンテージ、これらよりも大きいパーセンテージ、もしくはこれらよりも小さいパーセンテージだけ、直径 $D1$ および / または直径 $D2$ よりも小さい。直径 $D1$ は、トロカールが挿入される外部カニューレの直径に応じて決定されてよく、たとえば、12 ~ 20 mm にわたってよい。いくつかの実施形態では、直径 d は、たとえば、2 ~ 5 mm、たとえば 3 mm、4 mm にわたる。いくつかの実施形態では、直径 $D1$ は直径 $D2$ に等しい。あるいは、直径 $D2$ は、直径 $D1$ よりも小さく、たとえば 10 %、20 %、または 40 % 小さい。

【0061】

いくつかの実施形態では、直径 d は、腹壁へのトロカールの挿入時に、部分 103 を囲む組織の少なくとも一部分がトロカールシャフトのまわりで跳ね返るように十分な小ささである。潜在的な利点は、トロカールを所定の位置に保持するために、および任意選択で筋膜層におけるアンカー展開を可能にするために、組織の天然弾性性質を利用することを含む。

【0062】

いくつかの実施形態では、狭窄部分 103 の長さ L は、たとえば、2 mm、5 mm、7 mm、15 mm、25 mm、または任意の中間の長さ、これらよりも長い長さ、もしくはこれらよりも短い長さなどの、0.1 ~ 30 mm に及ぶ。さまざまなトロカールは、異なる長さを有する狭窄部分を備え得る。任意選択で、ある狭窄部分長を有するトロカールは、組織内のアパーチャの大きさ、筋肉層の厚さ、および / または筋膜層の弾性などの、患

者のニーズに適したさまざまなパラメータに応じて選択される。任意選択で、本明細書で説明されるパラメータのうちの1つまたは複数は、治療される患者の年齢と関連付けられる。

【0063】

いくつかの実施形態では、部分105および/または107が強制的に創傷を通過させられるおよび/または創傷から引っ込められるとき、デバイスを扱う使用者、たとえば外科医は、創傷を通してより広いシャフト部分105および/または107を引っ張るおよび/または押すことによって引き起こされる抵抗力を受ける。

【0064】

いくつかの実施形態では、トロカールの挿入深さは、狭窄部分103が筋膜層によって囲まれるように狭窄部分103を位置決めすることによって画定される。任意選択で、トロカールの挿入深さは、アンカーがさらに展開される深さを決定する。任意選択で、展開されるアンカーの深さは、移動の範囲に応じて決定される。いくつかの実施形態では、アンカーは、筋膜創傷閉鎖が下の内臓に損傷を生じさせない深さで展開される。いくつかの実施形態では、アンカーは、先端109を越えない深さで展開される。あるいは、アンカーは、遠位方向に先端109を越える深さで展開される。

10

【0065】

トロカールの挿入中に、トロカールの外形は、使用者が挿入中にいくつかの段階で組織内のトロカールの現在の位置（たとえば、現在の深さ）を推定することを可能にする知覚可能なフィードバックを提供する。たとえば、狭窄部分が、部分103よりも大きい直径を有する先行する部分107によって形成されたアパーチャを通して押されるので、使用者は、狭窄部分103が筋膜層を通過するとき、より少ない抵抗力を感知する。トロカールは、組織にさらに押し込まれる場合、より広い部分105は、筋膜111内のアパーチャに到達すると、使用者によって感知された抵抗力を再度増加させることがあり、狭窄部分103が筋膜111を通して十分に挿入されていることを使用者に示す。別の例では、トロカールの位置決めを完了するために、使用者は、筋膜111の内面に当接する表面113によって引き起こされる抵抗力を受けるまで、トロカールをわずかに引っ張り戻すことができる。

20

【0066】

いくつかの実施形態では、最高3N、最高10N、最高40N、または任意の中間の値の引っ張り力は、筋膜111を通して部分107を引き戻させることなく適用可能である。任意選択で、組織からのトロカールの望ましくない抜去が防止される。

30

【0067】

使用者によって感知可能な位置決めフィードバックを提供する外形は、トロカールの挿入および位置決めが手探りで実行される状況において利点を提供し得る。別の潜在的な利点は、皮膚117と筋膜111との間に比較的厚い脂肪層119を有する患者においてすら、挿入の深さなどのトロカールの位置決めを制御することを含み得る。

【0068】

いくつかの実施形態では、表面113の外形は、筋膜層に対するトロカールの除去および/または移動に対する抵抗を増加させるように構成される。いくつかの実施形態では、表面113は、摩擦を増加させるためにテキスチャが付けられ、たとえば波状表面パターンまたは他の表面パターンを有する。いくつかの実施形態では、表面113は、1つまたは複数の突起115を備えることによって、筋膜上にくっつくように構成される。いくつかの実施形態では、突起115は周方向に配置される。いくつかの実施形態では、突起115は、アレイ構成で配置され、表面113の上で均等に分散される。いくつかの実施形態では、突起115は、表面113の一部分の上にのみ位置決めされ、たとえば、突起は表面の対向する部分の上に位置決めされ、突起はドーナツ形表面113の4分の1、3分の1、もしくは半分を覆い、突起は、表面の2つの対称的な4分の1の上に位置決めされる、および/または他の突起配置である。

40

【0069】

50

いくつかの実施形態では、トロカールシャフト 101 の少なくとも一部分は、たとえば使用者によってシャフトの近位端に印加される押力および / または引っ張り力を移すために、堅い。追加または代替として、シャフト 101 は、1 つまたは複数の可撓性部分を備える。

トロカールと外部カニューレアセンブリとを腹壁に挿入するための例示的な方法

図 2 は、本発明のいくつかの実施形態による、アンカー展開のためにトロカールと創傷閉鎖デバイスとを組織に挿入するための方法の流れ図である。

【0070】

いくつかの実施形態では、トロカールと外部カニューレとを備えるアセンブリは、たとえばトロカールを外部カニューレの中へと導入し、トロカールを「使用準備済み位置」に前進させる (200) ことによって、あらかじめ組み立てられる。任意選択で、「使用準備済み」位置は、アンカー展開に適した構成、たとえば組織内へのアンカーの展開を可能にするためにたとえば本明細書でさらに説明されるアンカー押し出し要素がアンカーの真上に設置される (または、いくつかの実施形態では、少なくともアンカーの近位部分の中へと突き出すことすら) 構成でカニューレに対してトロカールが軸方向に位置合わせされる位置を備える。

10

【0071】

いくつかの実施形態では、トロカールの遠位部分が腹部に挿入される (201)。任意選択で、トロカールの遠位先端は、たとえばブレードを備えることによって、腹壁内にポートを形成する。あるいは、トロカールの遠位部分および / または外部カニューレは、既存のポートまたは切開を通して挿入される。

20

【0072】

いくつかの実施形態では、トロカールは、トロカールシャフトの狭窄部分が筋膜組織層を十分に通過するまで押される (たとえば、外部カニューレに対して前進される) (203)。任意選択で、トロカールシャフトのより広い部分および / または拡幅部分が筋膜内の創傷に到達するとき使用者によって感じられる抵抗の増加は、狭窄部分が十分に挿入されたことを示す。

【0073】

いくつかの実施形態では、トロカールは、腹部に対して垂直方向にわずかに引き戻される (205)。任意選択で、狭窄部分によって画定されたシャフトのより広い部分の近位の向いた表面は、腹部の方へ向いた筋膜の内面に対して支えられる。任意選択で、表面が組織に対して止められるときに形成される抵抗の増加は、トロカールがたとえばアンカー展開に適した場所 (たとえば深さ) に位置決めされたことを使用者に示す。いくつかの実施形態では、アンカーは筋膜組織層内で展開される (207)。任意選択で、トロカールのそのような位置決めは、アンカーが、たとえば脂肪層ではなく、筋膜層内で確実に展開されるようにする。任意選択で、トロカールのそのような位置決めは、トロカールの深さ、たとえば皮膚に対するトロカール先端の深さは、たとえば 0 ~ 100 mm に及び得る、筋膜と皮膚との間の脂肪層の厚さに関係なく、または筋膜と皮膚との間の距離に全体的に関係なく、アンカーの場所が画定されるアンカー展開を提供する。狭窄部分の下方に画定されたトロカールシャフトの表面は、さまざまな厚さの腹壁および / または解剖学的構造が治療されているときですら、筋膜に対するあらかじめ定義された場所にトロカールを置く。

30

40

【0074】

いくつかの実施形態では、縫合系アンカーは、トロカールシャフトと平行に送達される。あるいは、アンカーは、トロカールシャフトに対してある角度で送達される。いくつかの実施形態では、展開されたアンカー間の距離は、トロカールシャフトの直径に等しい。あるいは、たとえばアンカーがトロカールシャフトに対してある角度で送達された場合、展開されたアンカー間の距離はトロカールシャフトの直径よりも大きい。あるいは、展開されたアンカー間の距離は、トロカールシャフトの直径よりも小さい。

【0075】

50

いくつかの実施形態では、アンカーが展開されると、外部カニューレは筋膜組織によって囲まれるが、トロカールは、狭窄部分が腹腔内に設置されるように遠位に前進させられる(208)。

【0076】

いくつかの実施形態では、アンカーが展開されると、トロカールは、任意選択で外部カニューレ内から除去される(209)。任意選択で、展開されたアンカーは、組織に対して一定の位置で外部カニューレを固定させる助けとなる。任意選択で、展開されたアンカーはカニューレを安定させる。外部カニューレは、トロカールの除去後に組織内に残り、手順中に使用される腹腔鏡または他の任意の道具の挿入のためにポートを提供し得る(210)。

10

【0077】

いくつかの実施形態では、たとえば手順の終わりに、外部カニューレが組織から除去される(211)。任意選択で、アンカーに取り付けられた縫合系は、筋膜組織層内の創傷を閉鎖するために結び付けられる。

【0078】

いくつかの実施形態では、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの挿入は、「Hasson法」と呼ばれる、一般に使用される挿入方法に従う。この方法は、筋膜が識別されるまで腹部を切り裂くことと、腹腔腔に入るように筋膜を切開することと、筋膜創傷を閉鎖するために筋膜創傷の両側に少なくとも2つの縫合系を位置決めすることを含む。

20

【0079】

いくつかの実施形態では、アセンブリの狭窄部分は、トロカールに対して外部カニューレによって画定され、たとえば、トロカールは、(たとえば、均一な円筒状シャフトとして形成される)狭窄部分を備えないことがあり、外部カニューレは、外部カニューレとトロカールとの間に狭窄部分を画定するために、トロカールに対して位置決め可能である。

【0080】

図3A~図3Kは、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの動作手順を示す図のセットである。

【0081】

いくつかの実施形態では、アセンブリは、トロカール301(この図では、トロカールの遠位部分のみが示されている)と、外部カニューレ303とを備える。

30

【0082】

いくつかの実施形態では、たとえば図3Aおよび図3Bに示されるように、使用者は、ハンドル305を握持することによって、トロカールの遠位部分を、たとえば皮膚307、脂肪309、および/または筋膜組織311の層を通して腹壁に押し通す。任意選択で、トロカールは、たとえば外科医によってメスを使用して形成された、皮膚内のあらかじめ作製された切開に押し通される。いくつかの実施形態では、使用者は、挿入中に、スクリュウのようなねじ切り運動でトロカールをその長手方向軸のまわりで回転させる。トロカールを回転させることは、組織層を通してトロカールを前進させることを容易にし得る。

40

【0083】

いくつかの実施形態では、アセンブリは、外部カニューレ315の遠位端が筋膜311を通して入る、たとえば、筋膜の下方に10~80mmの距離など、筋膜311の下方にある程度突き出すまで押される。いくつかの実施形態では、アセンブリは、トロカールシャフトの狭窄部分317のみが筋膜311を通して入るまで、押される。任意選択で、筋膜層の範囲までのアセンブリおよび/またはその一方もしくは両方の構成要素(すなわち、トロカールおよび/またはカニューレ)の挿入は、狭窄部分および/または狭窄部分の下方の表面によって提供される知覚可能なフィードバックによって達成可能である。追加または代替として、筋膜層の範囲までのアセンブリの挿入は、視野下で挿入を実行することによって達成可能である。

50

【 0 0 8 4 】

いくつかの実施形態では、たとえばアンカー展開の目的でアセンブリを位置決めするために、使用者は、たとえば図 3 C および図 3 D に見られるように、アセンブリを近位方向に（腹部から離れるように）わずかに引っ張る。任意選択で、アセンブリは、トロカールシャフト部分 3 0 1 の近位の向いた表面 3 1 9 が筋膜 3 1 1 に当てられるまで引っ張られる。任意選択で、表面 3 1 9 が突起（この図には示されていない）を備える場合、引っ張り運動は、突起を筋膜 3 1 1 にわずかに貫通させ、表面 3 1 9 と筋膜 3 1 1 との間の接触を増大する。

【 0 0 8 5 】

いくつかの実施形態では、使用者は、たとえば 3 2 1 と表示された、筋膜 3 1 1 の、表面 3 1 9 にもたれる部分が近位方向に伸展されるように引っ張り力を増加させることによって、組織内のトロカールの現在の深さを検証することができる。任意選択で、組織 3 2 1 は、狭窄部分 3 1 7 のまわりで自然に跳ね返る。任意選択で、表面 3 1 9 がテキスチャが付けられるおよび / または突起（この図には示されていない）を備える場合、そのような増加された引っ張り力が印加されるときですら、組織 3 2 1 は狭窄部分のところで維持される。任意選択で、使用者は、組織部分 3 2 1 の伸展によって引き起こされる抵抗の増加を感知し、引っ張りを中止する。任意選択で、組織 3 2 1 は、アセンブリが所定の位置に安定されるように、狭窄部分 3 1 7 を支持する。

【 0 0 8 6 】

いくつかの実施形態では、アセンブリは、組織内へとアンカーを展開するために構成される。いくつかの実施形態では、アンカー 3 2 3 は、さらに詳述されるように、外部カニューレ 3 1 5 の遠位部分に沿って位置決めされる。アンカー展開を開始するために、いくつかの実施形態では、たとえば図 3 E に見られるように、使用者は、アンカーアプリケーションタ 3 2 7 の蓋 3 2 5 を持ち上げ、アンカー押し出し要素 3 3 1 を押し下げるために適合された位置にアンカーアプリケーションタ 3 2 7 が到達するまでアンカーアプリケーションタ 3 2 7 を引っ張り上げる。組織の方へアンカー 3 2 3 を前進させるために、たとえば図 3 F に示されるように、使用者は、同時にアセンブリを握り、腹部から離れるように近位方向に引っ張りながら、蓋 3 2 5 を腹部方向に押し返す。任意選択で、筋膜 3 1 1 は、表面 3 1 9 に対してわずかに伸展される。アンカー 3 2 3 は、たとえば筋膜 3 1 1 に対して、2 mm、5 mm、15 mm、25 mm などの 1 ~ 30 mm の深さで、筋膜 3 1 1 の下方に解放される。いくつかの実施形態では、アンカー展開中に、アンカーの先端は、トロカールの遠位先端を越えて延びない。任意選択で、展開されるアンカーの深さを制限することによって、腹部の内部臓器の損傷が防止される。

【 0 0 8 7 】

いくつかの実施形態では、アンカー 3 2 3 は、縫合糸 3 2 9、たとえばアンカー内の穴に通された縫合糸を備える。任意選択で、縫合糸 3 2 9 は、アンカー 3 2 3 が解放されると、外部カニューレから離れるように自由に延びる。

【 0 0 8 8 】

いくつかの実施形態では、たとえば図 3 G に示されるように、アンカー押し出し要素 3 3 1 は、トロカールのハウジング内に戻る。任意選択で、アンカー押し出し要素は、さらに説明されるように、たとえば、ばね機構を利用することによって、自動的に引き戻される。

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態では、使用者は、次いで、たとえば外部カニューレ 3 1 5 の遠位端を筋膜層の下に設置するために、たとえば図 3 H に示されるように、腹部方向（遠位方向）にアセンブリを押し下げ、任意選択で腹膜も貫通させる。任意選択で、使用者は、外部カニューレ 3 1 5 がその長さに沿って組織に十分に挿入されるまで押す。

【 0 0 9 0 】

いくつかの実施形態では、たとえば図 3 I に示されるように、使用者は、外部カニューレ 3 1 5 の中からトロカールを引っ込める。任意選択で、アンカー 3 2 3 は、筋膜 3 1 1

10

20

30

40

50

のところで十分に展開される。いくつかの実施形態では、縫合系 3 2 9 の近位端は、外部カニューレの近位端に、たとえばカニューレの近位端に取り付けられたままである。あるいは、縫合系 3 2 9 の近位端は自由に懸下する。いくつかの実施形態では、縫合系 3 2 9 は、カニューレの外部に延びる。あるいは、縫合系 3 2 9 は、カニューレ内に延びる。

【0091】

いくつかの実施形態では、展開されたアンカー 3 2 3 は、たとえば縫合系をカニューレの近位端と組織内に展開されたアンカーとの間に延ばさせることによって、所定の位置にカニューレを安定させる助けとなる。

【0092】

いくつかの実施形態では、外部カニューレ 3 1 5 を備えるポートは、腹腔鏡などの道具を腹部内へと通過させるために使用される。任意選択で、カニューレ 3 1 5 は、手順の終了まで組織内に残る。

10

【0093】

いくつかの実施形態では、たとえば図 3 J に示されるように、外部カニューレが組織から除去される。任意選択で、除去時、縫合系 3 2 9 の近位端がカニューレに取り付けられる場合、使用者は、たとえば縫合系を取り外すために縫合系端を引っ張ることによって、または縫合系端を切断することによって、カニューレから縫合系端を分離する。展開されたアンカー 3 2 3 は、組織内に残る。この時点で、いくつかの実施形態では、使用者は、縫合系 3 2 9 を握持し、縫合系 3 2 9 を結んで、筋膜 3 1 1 内の創傷 3 3 1 を閉鎖する。

20

【0094】

いくつかの実施形態では、2、3、4、6、または任意の中間の値、またはこれらより多い数などの複数のアンカーが組織内で展開される。いくつかの実施形態では、単一のアンカーは、2、3、4、またはこれらより多い数の縫合系などの、複数の通された縫合系を備える。

【0095】

いくつかの実施形態では、トロカール 3 0 1 のシャフトの少なくとも一部分は中空であり、道具を通過させるための寸法にされる。任意選択で、アセンブリは、たとえばトロカールのシャフトの内腔の中を通る、ガイドワイヤ上での組織への挿入のために構成される。

【0096】

いくつかの実施形態では、トロカールは、外部カニューレとは別個に使用可能である。いくつかの実施形態では、トロカールは、腹腔鏡下手技に使用される、当技術分野で既に知られている任意のカニューレなどの、任意のタイプのカニューレを通して挿入可能である。いくつかの実施形態では、アンカーおよび/または縫合系は、トロカールに固定式に取り付けられ、外部カニューレには固定式に取り付けられない。

30

【0097】

いくつかの実施形態では、たとえば複数のポートが組織内に作製されるとき、単一のトロカールは、複数の外部カニューレとともに使用可能である。例示的な手順は、ポートの中に以前に位置決めされた外部カニューレにトロカールを挿入することと、たとえばアンカー押し出し要素の上方にアンカーアプリーケータを位置決めすることによってアンカー展開を可能にする構成でトロカールをカニューレ内へとロックすることと、外部カニューレから組織内へとアンカーを展開することと、トロカールを引っ込めることと、異なる外部カニューレを備える第 2 のポートにおいて手順を繰り返すこととを含む。

40

あるいは、いくつかの実施形態では、たとえば上記で説明されたように、第 1 のカニューレがトロカール上に組み付けられる。

トロカールの遠位部分のさまざまな実施形態

図 4 A ~ 図 4 B は、本発明のいくつかの実施形態による、組織との接触を増大するための突起を備えるトロカールの遠位部分の斜視図および断面図である。

【0098】

いくつかの実施形態では、トロカールシャフトの狭窄部分 4 0 3 によって画定されたト

50

ロカールの近位の向いた表面 401 は、1 つまたは複数の突起 405 を備える。任意選択で、トロカールの位置決め中に、たとえばトロカールを位置決めするためのわずかな引き戻し中に、突起 405 は、腹部に向いた筋膜の層を刺し、任意選択で、表面 401 と筋膜との間の接触を強化するために組織に緊留する。任意選択で、突起 405 は、トロカールを安定させる助けとなる。

【0099】

いくつかの実施形態では、突起 405 は、たとえば三角形の輪郭、円錐形の輪郭、または他の輪郭を有する、歯として形作られる。いくつかの実施形態では、突起は、筋膜層に向いたテーパ付き端を備える。あるいは、テーパ付き端は、表面 401 の方向に向く。いくつかの実施形態では、突起 405 は周方向に分散され、たとえば、表面 401 の円周の 10%、30%、60%、80%、100%、または任意の中間のパーセンテージ、これらよりも高いパーセンテージ、またはこれらよりも低いパーセンテージに沿って分散される。いくつかの実施形態では、突起 405 は、表面 401 の異なる部分の上に分散され、たとえば、狭窄部分 403 の基部のまわりに分散される、表面 401 の半分の上に、表面 401 の 4 分の 1 の上に、または表面の他のセクタの上に分散される。いくつかの実施形態では、突起 405 は、表面 401 の少なくとも 10%、少なくとも 40%、少なくとも 60%、少なくとも 75%、またはこれらの中のパーセンテージ、これらよりも大きいパーセンテージ、もしくはこれらよりも小さいパーセンテージを覆う。

10

【0100】

追加または代替として、シャフト表面と筋膜との間の摩擦を増加させるために、表面 401 はテキスチャが付けられ、たとえば、波状であるおよび / または平坦でない。

20

いくつかの実施形態では、表面 401 は平面ではなく、たとえば円錐形輪郭を有する。

【0101】

いくつかの実施形態では、遠位先端 407 は凹部 11 を備える。いくつかの実施形態では、たとえばプラスチックまたは金属から作製されたブレードが、凹部の中に位置決めされる。いくつかの実施形態では、このブレードは、遠位先端の一体化された部分である。

【0102】

いくつかの実施形態では、ブレードは、腹壁層を通して前進する、たとえば半径方向外側に創傷を拡大し、組織の断裂を最小にするために構成される。任意選択で、プラスチックブレードは、そのような創傷拡大に好ましい。

30

【0103】

いくつかの実施形態では、先端 407 は、たとえば「Hasson 法」手順中の使用に適したトロカール内で、組織を切断するために適合されない。そのような手順中に、外科医は、メスまたは他の任意の切断手段を使用して皮膚を切断することがある。トロカールは、いくつかの実施形態では、腹部組織または近くの臓器の損傷のリスクを防止し得る、たとえば鋭利な縁のない、滑らかなおよび / またはなまくらな遠位先端を有することによって、「Hasson 法」に従うことがある。

【0104】

いくつかの実施形態では、ブレードは、組織を開切るのに十分な鋭利さである。任意選択で、ブレードは金属から作製される。いくつかの実施形態では、シャフト部分 409 は、複数の切断ブレードが位置決め可能な複数の凹部 411 を備える。いくつかの実施形態では、トロカールは、たとえばトロカールの挿入中に力が印加されない限り切断ブレードが凹部から突き出すことを防止するためのばね付勢機構などの機構を備える。任意選択で、この安全機構は、たとえば 1 つまたは複数のブレードが先端から突き出した後、遠位先端 407 からの 1 つまたは複数のブレードのさらなる突出を防止するやり方で、ブレードに対して遠位先端 407 の少なくとも一部分をロックするように設計される。

40

【0105】

いくつかの実施形態では、シャフト部分 409 および / または (狭窄部分 403 の上方の) シャフト部分 413 は、シャフトのそばに 1 つまたは複数の凹部 415 を備える。いくつかの実施形態では、凹部 415 は、部分 409 および 413 に沿って長手方向に延び

50

、間隔またはとぎれが狭窄部分 4 0 3 のところで形成される。いくつかの実施形態では、凹部 4 1 5 は、アンカーおよび / またはアンカー押し出し要素を受け入れるための寸法にされる。任意選択で、トロカールが外部カニューレの中に位置決めされるとき、アンカー押し出し要素および / またはアンカーは、カニューレの内部壁とトロカールの外部壁との間に設置される。いくつかの実施形態では、凹部 4 1 5 は、たとえば円筒状ロッドとして形作られた、アンカー押し出し要素を受け入れるための円筒状の凹状表面を有する。

【 0 1 0 6 】

いくつかの実施形態では、凹部 4 1 5 の遠位端 4 1 7 は、トロカールの遠位端の上方に、たとえば 5 mm、2 mm、6 mm、またはこれらの中間の距離、これらよりも長い距離、もしくはこれらよりも短い距離トロカールの遠位端の上方に、設置される。任意選択で、この構成は、アンカーが筋膜に対して展開される深さを画定する。任意選択で、アンカーは、表面 4 0 1 とトロカールの遠位端との間で測定される長さ L に等しい深さで展開される。あるいは、アンカーは、長さ L よりも浅い、たとえば 1 0 %、3 0 %、4 0 %、5 0 % 浅い、またはこれらの中間のパーセンテージ浅い、これらよりも高いパーセンテージ浅い、もしくはこれらよりも低いパーセンテージ浅い、深さで展開される。あるいは、アンカーは、長さ L よりも深い、たとえば 1 0 %、3 0 %、4 0 %、8 0 % 深い、またはこれらの中間のパーセンテージ深い、これらよりも高いパーセンテージ深い、もしくはこれらよりも低いパーセンテージ深い、深さで展開される。任意選択で、長さ L よりも深い深さにおけるアンカー展開は、トロカールの遠位端を越える程度アンカー押し出し要素を押すことによって達成される。

10

20

【 0 1 0 7 】

いくつかの実施形態では、表面 4 0 1 に対向するシャフト部分 4 1 3 の表面は、たとえば周囲の狭窄部分 4 0 3 を跳ね返した組織を通ってのトロカールの滑らかな挿入を可能にするために、たとえば図 4 B に示されるように、円錐形の輪郭を有する。任意選択で、円錐形輪郭は、トロカールが組織に挿入されたとき抵抗の増加を引き起こし、たとえば狭窄部分が筋膜層に設置されていることを示す、トロカールの位置決めについての知覚可能な指示を使用者に提供する。

【 0 1 0 8 】

図 5 A ~ 図 5 B は、本発明のいくつかの実施形態による、拡張可能な葉状部 (leaflet) 構造を備えるトロカールの遠位部分の側面図である。

30

いくつかの実施形態では、狭窄部分 5 0 1 の下方に画定されたトロカールシャフトの表面は、葉状部構造 5 0 3 などの拡張可能な構造を備える。いくつかの実施形態では、構造 5 0 3 は、複数の葉状部 5 0 5 を備える。いくつかの実施形態では、葉状部 5 0 5 は、シャフトの表面のまわりに周方向に配置される。

【 0 1 0 9 】

いくつかの実施形態では、葉状部は、2 つ以上のセグメント 5 0 7 を備える。任意選択で、セグメント 5 0 7 間の結合は可撓性であり、あるセグメントが他のセグメントに対して屈曲することを可能にする。あるいは、葉状部は単一のセグメントを備える。

【 0 1 1 0 】

いくつかの実施形態では、葉状部のセグメント 5 0 7 は、薄い平面状の外形を有し、たとえば長方形として形作られる。

40

【 0 1 1 1 】

いくつかの実施形態では、葉状部構造は、2 つのモードすなわち図 5 A に示される閉鎖モードと図 5 B に示される拡張モードに適合される。

【 0 1 1 2 】

いくつかの実施形態では、閉鎖モードにおいて、葉状部は直立位置にある。任意選択で、このモードでは、葉状部は、トロカールの外周を越えて延びない。任意選択で、組織へのトロカールの挿入中、葉状部は、トロカールの滑らかな挿入を可能にするように、閉鎖モードである。

【 0 1 1 3 】

50

いくつかの実施形態では、トロカールのわずかな引き戻し時に、葉状部は拡張される。いくつかの実施形態では、拡張位置では、葉状部は、ある角度、たとえば30度、50度、80度、90度、またはこれらの中間の角度、これらよりも大きい角度、もしくはこれらよりも小さい角度をセグメント507間で形成するように屈曲される。いくつかの実施形態では、拡張位置では、葉状部505の少なくとも一部分は、トロカールの外周を越えて延びる。任意選択で、葉状部間の屈曲は、筋膜内へと刺し得る比較的鋭利な縁509を画定する。

【0114】

いくつかの実施形態では、葉状部は、自動的に閉鎖モードから開放モードに変えられ、たとえば、葉状部は、トロカールの引き戻し時に筋膜の面によって屈曲するように強制される。あるいは、いくつかの実施形態では、使用者は、たとえば葉状部に結合されたロッドを使用することによって拡張を機械的に作動させることができ、葉状部を拡張するために使用者によって押され得るおよび／または引っ張られ得る。

【0115】

いくつかの実施形態では、葉状部構造503は、筋膜にもたれて、引っ張り方向とは反対方向に抵抗を生じることによって、組織からトロカールの望ましくない引き込みを防止する。

いくつかの実施形態では、葉状部構造403は、たとえばトロカールを組織から十分に引っ込めるために、トロカールの遠位先端の内部に置かれたばねによって開位置から閉位置に変えられる。

いくつかの実施形態では、トロカール507の遠位先端はなまくらであり、たとえば球形の先端である。

【0116】

本発明のいくつかの実施形態によれば、シャフトの狭窄部分に加えて、拡張可能な構造および／またはなまくらな先端などの、本明細書で説明される構造的特徴のうちの少なくともいくつかは、創傷閉鎖デバイス（たとえば、たとえば本明細書で説明されるオブチュレータ）に適用可能なことがあることに留意されたい。

【0117】

図6A～図6Cは、本発明のいくつかの実施形態による、平行アンカー展開機構を備えるトロカールおよび外部カニューレの遠位部分の斜視図と、アンカーの拡大図である。

【0118】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のアンカー601は、外部カニューレ603の遠位部分に位置決めされる。いくつかの実施形態では、カニューレ603は凹部605を備え、凹部605の中にアンカーが位置決めされる。任意選択で、アンカーは、カニューレの外周を越えて延びないように凹部の中に位置決めされる。いくつかの実施形態では、アンカーの内面は、トロカールシャフトの表面、たとえばシャフトの凹状部の表面と接触する。

【0119】

いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素607は、アンカー601を組織内へと前進させるために使用される。任意選択で、挿入位置では、たとえば図6Aに示されるように、アンカー押し出し要素は、トロカールシャフトと外部カニューレとの間でアンカー601の上方に設置され、外部から観察不可能である。

【0120】

いくつかの実施形態では、アンカー展開中、アンカー押し出し要素607は前方に押される。任意選択で、要素607の遠位端は、アンカーの内腔609に押し込まれる。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素607は、円筒状ロッドとして形作られる。任意選択で、内腔609は、要素607を受け入れるような寸法とされ、たとえば円筒状輪郭も有する。

【0121】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数のアンカー601が組織内へと展開される。

10

20

30

40

50

任意選択で、アンカーは、トロカールの長手方向軸と平行して展開される。任意選択で、アンカーは、トロカール遠位先端から、4 mm、6 mm、8 mmなどの3 ~ 10 mmの水平距離のところで展開される。任意選択で、対向して展開されたアンカーなどの展開されたアンカーの先端間の距離611は、8 mm、12 mm、16 mmなどの6 ~ 20 mmに及ぶ。

【0122】

いくつかの実施形態では、アンカー601は、たとえば図6Cに示されるように、組織を貫通するために、テーパ付き端を備える。いくつかの実施形態では、アンカー601は、縫合系を通すための1つ、2つ、または複数の穴615を備える。任意選択で、縫合系を穴に通すことは、縫合系における望ましくない結び目を防止する。

10

【0123】

いくつかの実施形態では、アンカー601は、なまくな端、たとえば丸い端を備える。任意選択で、内腔609は、アンカーの両端の間に延びる。いくつかの実施形態では、内腔609は、要素607の遠位端がアンカーの遠位端を越えて通過するようにアンカー押し出し要素607を受け入れるような寸法とされる。任意選択で、たとえば説明される構成で、押し出し要素607の遠位端は、アンカー601の前方で組織を貫通するために、テーパが付けられている。

【0124】

いくつかの実施形態では、アンカーの内腔の中を通過することの追加または代替として、テーパ付き押し出し要素は、アンカーの横に摺動するように構成される。いくつかの実施形態では、テーパ付き押し出し要素は、アンカーを囲むチューブとして構成される。任意選択で、チューブの遠位端は、チューブの内腔の中に位置決めされたアンカーの前方で組織を貫通する。

20

【0125】

いくつかの実施形態では、アンカー601は、チタンまたはプラスチックなどの硬質材料から作製される。いくつかの実施形態では、アンカー601は、縫合系が結ばれ、創傷が閉鎖されると、組織から除去される必要がないように、経時的に組織内に吸収されるために適合された材料、たとえばグリコリド(PGA)から作製される。いくつかの実施形態では、縫合系は、経時的に組織を分解するために適合された材料、たとえばグリコリド(PGA)から作製される。

30

【0126】

図7A~図7Bは、本発明のいくつかの実施形態による、アーチ形アンカー展開機構を備えるトロカールの遠位部分の側面図である。

図7Bは、アンカー701がトロカールシャフト703に対してある角度で展開される一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素705は、シャフトと外部カニューレ707との間で、シャフト703のまわりに巻き付けられる。任意選択で、シャフト703および/またはカニューレ707は、押し出し要素705を曲がりくねったパターンに導くためのアーチ形凹状部を備える。任意選択で、押し出し要素は、シャフトの一部分に沿って巻き付けられる。任意選択で、押し出し要素は、シャフトの一部分のそばに、シャフトと平行して構成される。任意選択で、押し出し要素は、シャフトの一部分に沿って巻き付けられ、シャフトの異なる部分のそばに平行して構成される。任意選択で、要素のアーチ形構成は、たとえばシャフトの長手方向軸に対して、アンカー701とシャフト703との間に、たとえば10度、30度、60度の角度 α が形成されるように、シャフト703からアンカー701を遠ざける。

40

【0127】

いくつかの実施形態では、アーチ形アンカー展開機構が、展開されたアンカー間の距離を増加させる。

【0128】

図8A~図8Bは、本発明のいくつかの実施形態による、複数のアンカーを備えるトロカールおよび外部カニューレの遠位部分の側面図および斜視図である。

50

いくつかの実施形態では、アセンブリは、2つ、4つ、6つ、7つ、8つ、9つ、12のアンカー、または任意の中間の値のアンカー、もしくはこれらより多い数のアンカーなどの複数のアンカー801を備える。いくつかの実施形態では、各アンカーは、対応するアンカー押し出し要素803によって押される。あるいは、アンカー押し出し要素は、たとえば分割された端を有することによって、複数のアンカーを押すために構成される。

【0129】

いくつかの実施形態では、複数のアンカーは、たとえば複数の縫合系の結びを用いた創傷閉鎖を可能にするために、一緒に展開される。あるいは、2つのアンカーなどのアンカーの一部分は、第1のポート場所で展開され、アンカーの一部分は第2のポート場所などで展開される。

10

トロカールおよび外部カニューレアセンブリのさまざまな構成要素の説明

図9A~図9Cは、本発明のいくつかの実施形態による、スリーブを備えるトロカールの図面、ならびにスリーブの拡大斜視図および断面図である。

いくつかの実施形態では、トロカール901はスリーブ903を備える。いくつかの実施形態では、スリーブ903は、トロカールシャフトの一部分に通され、たとえばシャフトの狭窄部分および/または狭窄部分の上方および下方に設置されたシャフト部分を覆う。

【0130】

いくつかの実施形態では、スリーブ903は、たとえば挿入および引き込み手順のさまざまな段階でトロカールに沿ってスリーブの場所を変更することによって、トロカール901の挿入および/または外部カニューレ(この図には示されていない)からの引き込みを可能にする。

20

【0131】

いくつかの実施形態では、スリーブ903は、外部カニューレ内部の位置にトロカール901を空間的に方向付けるために構成される。いくつかの実施形態では、スリーブ903は、外部カニューレに対してトロカールを位置合わせするための、トロカールから外側に延びる伸長部905を備える。

【0132】

いくつかの実施形態では、スリーブ903は、外部カニューレへのトロカールの挿入中にアンカー押し出し要素の遠位端を位置合わせするための、内側に延びる伸長部907を備える。

30

【0133】

いくつかの実施形態では、スリーブ903は、たとえば腹腔鏡検査手順中に一般に使用される空気および/またはCO₂などの気体が腹部から漏れるのを防止するために、トロカール901と外部カニューレとの間の空間を密閉するために適合される。

【0134】

いくつかの実施形態では、スリーブ903は、歯要素909を備える。いくつかの実施形態では、歯909は、トロカールシャフトの方へ内部に向いた突出部および/またはカニューレの方へ外部に向いた突出部などの突出部のセットを備える。任意選択で、1つの突出部は、たとえば外部カニューレに対するトロカールの移動を可能にするために内部へ押されることによって、トロカールの挿入および/または引き込みのために利用される。第2の、対向するように向いた突出部は、外部カニューレからのトロカールの除去中、トロカールがスリーブをトロカールとカニューレとの間のその上部位置から「回収する」ように、トロカールの引き込み中にトロカールに留めるために利用され得る。

40

【0135】

図10は、本発明のいくつかの実施形態による、アンカー展開のためのラチェットベースアプリケーションの図である。

いくつかの実施形態では、アンカーアプリケーション1001は、トロカール内に位置決めされる。いくつかの実施形態では、アンカーアプリケーションは、ハンドル1003と、シャフト1005と、歯1007および/または歯1009のセットを備える遠位部分とを備

50

える。

【 0 1 3 6 】

いくつかの実施形態では、ハンドル 1 0 0 3 は、アンカー展開を作動するために、トロカールから近位方向に引っ張られ、次いで、下方に押し戻され得る。

【 0 1 3 7 】

いくつかの実施形態では、シャフト 1 0 0 5 は、歯付き縁 1 0 1 1 を備える。任意選択で、本明細書でさらに説明されるように、縁 1 0 1 1 は、トロカールシャフトの内表面上に構成されたレバー（この図には示されていない）とともに、ラチェットアセンブリを備える。

【 0 1 3 8 】

いくつかの実施形態では、歯の上側セット 1 0 0 7 は、摺動要素（この図には示されていない）内へとロックするために構成され、摺動要素は、ハンドル 1 0 0 3 が押し下げられるとき、アンカー押し出し要素を前方に押す。

【 0 1 3 9 】

いくつかの実施形態では、歯の下側セット 1 0 0 9 は、押し出し要素をトロカール内へと引っ込めるための摺動解放機構を提供する。任意選択で、歯 1 0 0 9 は、トロカールシャフトの内腔の中へと戻され、たとえば互いに近づく。任意選択で、そのような移動はさらに、歯 1 0 0 7 を互いに近づけ、それによって、摺動要素のロックングを解除する。

【 0 1 4 0 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 B は、本発明のいくつかの実施形態による、アンカー展開のための押し出し要素に結合されたばね要素の図、およびばねの上に位置決めされた摺動要素の拡大図である。

【 0 1 4 1 】

いくつかの実施形態では、ばね 1 1 0 1 は、トロカールシャフトの内腔の中に位置決めされる。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素 1 1 0 3 は、たとえばアンカー（この図には示されていない）の真上に、ばねのそばに位置決めされる。いくつかの実施形態では、図 1 1 B において拡大図に示される摺動要素 1 1 0 5 は、近位端においてばねに取り付けられる。

【 0 1 4 2 】

いくつかの実施形態では、アンカーアプリケーションの歯、たとえば上記で説明された歯 1 0 0 7 は、たとえばアンカー展開を作動するためにアンカーアプリケーションが押し下げられるとき、摺動要素 1 1 0 3 の表面 1 1 0 5 に対して押される。摺動要素 1 1 0 3 は、今度は、摺動要素 1 1 0 3 に取り付けられたアンカー押し出し要素 1 1 0 3 をさらに押し下げ、アンカーを組織の方へ前進させる。

【 0 1 4 3 】

いくつかの実施形態では、アンカーアプリケーションがその範囲で押され、アンカーが展開されると、たとえば上記で説明された歯 1 0 0 9 などの歯がトロカールシャフトの内腔に押し込まれ、圧縮ばね 1 1 0 1 がその元の位置に自動的に戻され、アンカー押し出し要素 1 1 0 3 の高さ (e l e v a t i o n) をトロカールシャフトの内腔の中に戻させる。

【 0 1 4 4 】

図 1 2 は、本発明のいくつかの実施形態による、アンカーを備える外部カニューレの図である。

【 0 1 4 5 】

いくつかの実施形態では、カニューレの近位端におけるヘッド部分は、トロカールおよび/または他の手術器具がカニューレに導入される挿入穴 1 2 0 1 を備える。いくつかの実施形態では、ヘッド部分は、たとえば C O 2 挿入を調節するための、弁 1 2 0 3 を備える。

【 0 1 4 6 】

いくつかの実施形態では、カニューレの少なくとも一部分は、滑り防止突出部 1 2 0 5 を備える。

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、１つまたは複数のアンカー１２０７は、外部カニューレの遠位部分に、たとえば本明細書で説明される凹部に、位置決めされる。

【０１４７】

図１３は、本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレのヘッド部分の断面図である。

いくつかの実施形態では、スリーブによって囲まれたトロカールが外部カニューレに挿入されるとき、トロカールのスリーブ被覆部分の外周は、カニューレの内腔１３０１の外周よりも大きい。任意選択で、表面１３０３に到達すると、たとえば先に示されるスリーブの外側に向けた伸長部は、スリーブが上側位置に維持され、トロカールとカニューレとの間の空間を密閉するように、カニューレの突出部１３０５に引っかかる。任意選択で、トロカールと外部カニューレとの間の密閉は、スリーブ以外の手段によって提供され、たとえば環状帯（リングなど）が、トロカールシャフトに沿って１つまたは複数の場所において使用され得る。

10

【０１４８】

図１４は、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの図である。

いくつかの実施形態では、アセンブリの近位部分は、トロカールハンドル１４０１を備える。いくつかの実施形態では、トロカールシャフトの内腔の内部に設置されたアンカーアプリケーション１４０３の引き込み可能で押すことが可能なハンドルは、ハンドル１４０１内に構成される。いくつかの実施形態では、ハンドルのいずれも、たとえばハンドルの握持を容易にするために、表面１４１１などの滑り防止表面を備える。

20

【０１４９】

いくつかの実施形態では、トロカールは、ハンドル１４０１および１４０３がカニューレの蓋１４０５の上方に位置決めされるように、外部カニューレに挿入される。

【０１５０】

いくつかの実施形態では、たとえば狭窄部分１４０７と先端１４０９とを備えるトロカールの遠位部分は、外部カニューレの遠位開口から外部に突き出す。

【０１５１】

いくつかの実施形態では、アンカーアプリケーションは、たとえばアセンブリをガイドワイヤの上に挿入するために、カニューレ処置される。追加または代替として、アンカーアプリケーションを囲むトロカールハンドルがカニューレ処置され、たとえば、ふさがれていない、トロカールシャフト内の内腔をもたらす。

30

例示的なアンカー展開手順

以下の説明では、図１６～図１８は、図１５に示される図のセットに対応する、例示的なアンカー展開手順の段階の各々について説明する。

図１５Ａに対応する図１６Ａ～図１６Ｃは、いくつかの実施形態による、アンカーアプリケーションの引き戻し中のラチェット機構の作動を示す断面図である。

いくつかの実施形態では、アンカー展開手順を開始するために、使用者は、アンカーアプリケーション１６０１のハンドル１６０３を引っ張り戻す。引っ張り戻し中、レバー１６０５がアンカーアプリケーションの歯付き縁１６０７から離れて維持され、ラチェットアセンブリを離すので、アプリケーションは自由に持ち上げられる。アプリケーション１６０１が持ち上げられると、アプリケーション１６０１は、その歯１６０９の上側セットが摺動要素１６１１の表面（図１６Ｃに示される）に対してロックされる位置に到達する。

40

【０１５２】

任意選択で、巻き上げられる（cocked）段階で、摺動要素１６１１は、アンカー押し出し要素を前進させるために適した所定の位置においてアンカー押し出し要素の上方に位置決めされ、アンカー押し出し要素は、組織の方へアンカーを送達する。

【０１５３】

図１５Ｂに対応する図１７Ａ～図１７Ｄは、本発明のいくつかの実施形態によれば、アンカーを展開するための、アンカーアプリケーションの作動中の遠位部分の側面図（Ａ～Ｂ）

50

およびアセンブリの断面図（C～D）である。

【0154】

いくつかの実施形態では、たとえば図17Aおよび17Cに示されるアセンブリの巻き上げられる段階は、歯1609が摺動要素1611の表面上にロックされるように位置決めされたアンカーアプリータ1601を備え、摺動要素の遠位縁は、ばね1701のそばに位置決めされたアンカー押し出し要素1703の上方に構成される。

【0155】

いくつかの実施形態では、使用者がアプリータ1601のハンドルを押すと、図15Bに示されるように、アプリータの歯付き縁1607がレバー1605を打ち、単一方向へのアプリータの移動を可能にし、反対方向への移動を制限する。いくつかの実施形態では、アプリータ1601の持ち上げは、たとえばアンカー展開中のアプリータの引き戻しを防止するために、ラチェットアセンブリによって防止され、さらなる安全性を提供する。

【0156】

いくつかの実施形態では、デバイスの現在の動作モードを示すフィードバック、たとえば触覚フィードバック（ハンドルを引っ張ることおよび/または前進させることに対する抵抗などによって）、可聴フィードバック（互いに対して移動されている構成要素のクリック音を鳴らすことなどによって）、視覚フィードバック（前進の範囲を示すハンドル上のマークを拡大縮小することなどによって）が、医師などの使用者に提供される。一例では、アプリータが前方に前進させられるとき、縁1607の歯に対してレバー1605のクリック音を鳴らすことがなされ、アンカー1705が現在前方に押されていることを使用者に示す。いくつかの実施形態では、ばね1701が圧縮される。

【0157】

アプリータ1601が、たとえば図17Bおよび図17Dに示される最低限度まで押されたとき、アンカー1705は、たとえば筋膜層の、組織内へと貫通する。いくつかの実施形態では、歯の下側セット1707は、トロカールシャフト内の内腔に押し込まれ、摺動要素1611が自由に（摺動要素の外部に位置決めされた）トロカールシャフトを通して後退するように直径を減少させる。

【0158】

いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素1703は、たとえば圧縮ばね1701の弾性力を利用することによって、トロカールシャフトの内腔へと自動的に押し戻される。いくつかの実施形態では、摺動要素1611は、ばね1701によって押し戻され、アンカー押し出し要素1703を上げる。任意選択で、押し出し要素1703の遠位端は、組織内に現在展開されているアンカー1705を離す。

【0159】

あるいは、いくつかの実施形態では、使用者は、ラチェット機構を解放するおよび/または単にアプリータを引っ張り戻すために、たとえばアプリータをたとえば50度、70度、または90度回転させることによって、アンカー押し出し要素の復帰を機械的に作動することができる。

【0160】

図15Cに対応する図18は、アンカーが組織内へと展開され、摺動要素1611が引っ込まれたアセンブリの断面図である。本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレからのトロカールの除去の前のアセンブリが示されている。

【0161】

いくつかの実施形態では、外部カニューレからのトロカールの除去の前のアセンブリの構成は、レバー1605（この図には示されていない）が歯付き縁1607から遠ざけられるように、その上側の元の位置に設置された摺動要素1611を含む。いくつかの実施形態では、歯の下側セット1707がトロカールの内腔に押し込まれる。

【0162】

図19A～図19Bは、本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレからのト

10

20

30

40

50

ロカールの除去を示す図 (A) および除去中のアセンブリの断面図 (B) である。

いくつかの実施形態では、トロカール 1 9 0 1 は、外部カニューレ 1 9 0 3 から引っ込められる。いくつかの実施形態では、トロカールが持ち上げられると、たとえば図 9 に説明されたスリーブ上の突出部 1 9 0 5 は、引き込み中にトロカールにくっつく。任意選択で、突出部 1 9 0 5 のくっつきは、トロカールの狭窄部分 1 9 0 7 がスリーブに到達したときのみ可能である。任意選択で、除去されたトロカール 1 9 0 1 は、その元の位置に戻って構成されたスリーブと、周囲の狭窄部分 1 9 0 7 と、狭窄部分の上方および / または下方に構成されたトロカールシャフトの部分とを備える。

【 0 1 6 3 】

図 2 0 は、本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレの中に位置決め可能なオブチュレータを備える創傷閉鎖デバイスを使用したアンカー展開のための方法の流れ図である。

いくつかの実施形態では、オブチュレータは細長いシャフトを備え、シャフトの遠位部分は、狭窄部分の上方および下方に構成されたシャフトの部分の直径よりも小さい直径を有する狭窄部分を備える。

【 0 1 6 4 】

いくつかの実施形態では、狭窄部分の下方に画定されたシャフトの近位の面する表面は、腹部に面する筋膜組織層の表面に当接するように構成される。いくつかの実施形態では、狭窄部分によって画定されたシャフト部分の表面は、1 つまたは複数の突起を備える。いくつかの実施形態では、表面は、テキスチャが付けられる。いくつかの実施形態では、表面は拡張可能な構造を備える。

【 0 1 6 5 】

いくつかの実施形態では、オブチュレータは、なまくらな遠位先端を備え、たとえば丸い先端である。

いくつかの実施形態では、オブチュレータは、オブチュレータシャフトのそばに位置決めされた 1 つまたは複数のアンカーを備える。任意選択で、アンカーは、平行な凹部の中に位置決めされる。追加または代替として、アンカーは、アーチ形凹部の中に位置決めされる。いくつかの実施形態では、オブチュレータは、たとえばアンカーの上方に構成された、アンカー押し出し要素を備える。いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素は、オブチュレータの長手方向軸と平行な凹部の中に位置決めされる。あるいは、アンカー押し出し要素は、オブチュレータシャフトのまわりでらせん状にねじれた凹部の中に位置決めされる。

【 0 1 6 6 】

いくつかの実施形態では、縫合系は、アンカーに通される。任意選択で、縫合系の自由端は、外部カニューレ内に延び、たとえばオブチュレータのハンドルに近位端において接続される。

【 0 1 6 7 】

いくつかの実施形態では、オブチュレータの遠位部分は、腹壁内のポートに挿入される (2 0 0 1) 。任意選択で、オブチュレータは、カニューレ、たとえば組織内で既に位置決めされたカニューレを通して挿入される。あるいは、オブチュレータは、残りの創傷を閉鎖するために、たとえばポートからカニューレが除去された後、組織に直接挿入される。

【 0 1 6 8 】

いくつかの実施形態では、オブチュレータは、オブチュレータシャフトの狭窄部分が筋膜組織層に十分に挿入されるまで押される (2 0 0 3) 。任意選択で、使用者は、狭窄部分の上方のより広い (または拡張) 部分が筋膜内の切開部を通して押されるとき形成される抵抗力を受けることによって、狭窄部分が十分に挿入されたことを感知する。

【 0 1 6 9 】

いくつかの実施形態では、使用者は、狭窄部分の下方に構成されたシャフトの近位の向いた表面が筋膜層に当てられるまで、オブチュレータをわずかに引っ張り戻す (2 0 0 5

10

20

30

40

50

）。任意選択で、表面上の突起は筋膜を刺し、オブチュレータと組織との間の接触を増大する。筋膜組織に当接する表面の潜在的な利点は、オブチュレータの望ましくない除去を防止することを含む。

【0170】

いくつかの実施形態では、縫合系アンカーは、組織、たとえば筋膜の中へと展開される(2007)。いくつかの実施形態では、縫合系は、オブチュレータの近位端において蓋を上げ、アンカー押し出し要素を前進させるためにこの蓋を押し下げ、これによってアンカーを組織に押し込むことによって展開される。任意選択で、オブチュレータは、たとえばトロカールならびに/またはトロカールおよび外部カニューレアセンブリに関して本明細書で説明されるアンカー展開機構を備える。

10

【0171】

いくつかの実施形態では、オブチュレータは組織から除去される(2009)。任意選択で、外部カニューレが、組織から除去される。いくつかの実施形態では、縫合系端は、創傷を閉鎖するために結ばれる(2011)。

【0172】

図21A～図21Hは、本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖デバイスの動作手順を示す図のセットである。

【0173】

図21Aは、腹部ポートに位置決めされたカニューレ2101を示す。任意選択で、カニューレは、腹腔鏡下手技全体を通して、たとえば腹腔鏡の挿入のために、使用されている。図21Bは、カニューレ2101を通して挿入されているオブチュレータ2103を示す。図21Cは、狭窄部分2105が筋膜組織層2107によって囲まれ、筋膜組織層2107が、任意選択で、狭窄部分2105のまわりに跳ね返されるように、組織内に位置決めされているオブチュレータ2103を示す。いくつかの実施形態では、拡張可能な葉状部構造2109は、この図ではその開位置で示される、筋膜に向いたオブチュレータシャフトの表面上に位置決めされる。

20

【0174】

いくつかの実施形態では、使用者は、アンカー展開を開始するために、オブチュレータ2103の近位端上に位置決めされた蓋2111を引っ張り戻す。いくつかの実施形態では、蓋2111が下方に押し戻されるとき、この図ではオブチュレータシャフトのまわりのらせん状凹部の中に示されるアンカー押し出し要素2113は、アンカー2115を組織に押し込むためにアンカー2115の方へ押される。図21Dは、たとえば筋膜2107の上方に、これを通して、および/またはこの真下に、筋膜2107に展開されたアンカー2115を示す。任意選択で、縫合系2117は、カニューレ2101内に延びる。

30

【0175】

いくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素2113は、オブチュレータシャフトの内腔の中へと引っ込められ、たとえば、ばねを用いて自動的に引っ込められる。図21Eは、オブチュレータシャフトの内腔の中のアンカー押し出し要素2113と、任意選択で組織からのオブチュレータの除去に備えた、その閉位置にある拡張可能な葉状部構造2109とを示す。

40

【0176】

図21Fにおいて、オブチュレータは、組織内にやや深く押し戻される。任意選択で、オブチュレータをやや深く押すことによって、拡張可能な葉状部構造の閉鎖が確実にされる。任意選択で、オブチュレータをやや深く押すことによって、縫合系2117の近位端は、オブチュレータ2103の近位端および/またはカニューレ2101を離す。

【0177】

いくつかの実施形態では、たとえば図21Gに示されるように、オブチュレータ2103は、カニューレ2101から除去される。任意選択で、縫合系2117の自由端は、カニューレの挿入穴2119から外部に延びる。

【0178】

50

図 2 1 H は、カニューレ 2 1 0 1 の除去を示す。任意選択で、たとえば、縫合系端がカニューレの近位端に取り付けられたままの場合、カニューレの除去は、縫合系を引き寄せ、組織へのアンカー 2 1 1 5 の固定を強化し得る。任意選択で、縫合系は、カニューレが除去された後、創傷を閉鎖するために結ばれる。あるいは、縫合系は、カニューレを通して結ばれ、その後のみ、カニューレが除去される。

トロカールの遠位部分の例示的な外形

図 2 2 は、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの遠位部分の例示的な外形を示す。いくつかの実施形態では、トロカールシャフト 2 2 0 3 内の 1 つまたは複数の凹部 2 2 0 1 は狭窄部分を形成する。任意選択で、たとえばこの図に示されるように、凹部は、方形の輪郭を備える。この図は、凹部に入る筋膜組織によって囲まれるように、凹部の間にシャフトの「壁」 2 2 0 5 を形成する、互いから対向する 2 つの方形の凹部を示す。

10

【 0 1 7 9 】

いくつかの実施形態では、たとえばバー 2 2 1 1 によって示される、半径方向における凹部の深さは、筋膜組織が少なくとも部分的に凹部に入ることを可能にするのに十分な大きさである。凹部の深さは、本明細書で言及されるとき、狭窄部分の下方に構成された部分 2 2 1 3 または狭窄部分の上方に構成された部分 2 2 1 5 などのシャフトのより広い部分の仮想継続部と狭窄部分の場所におけるシャフトの表面 2 2 1 7 との間に延び得る。任意選択で、凹部の深さは、1 mm、2 mm、3 . 5 mm、または任意のこれらよりも小さい距離、これらよりも大きい距離、もしくはこれらの中間の距離など、0 . 1 ~ 5 mm に及ぶ。

20

【 0 1 8 0 】

「壁」 2 2 0 5 として形成された狭窄部分の幅は、シャフトの長手方向軸 A A ' からの、表面 2 2 1 7 および表面 2 2 2 1 などの壁 2 2 0 5 の対向する面の合計距離と呼ばれ得る。任意選択で、表面 2 2 1 7 とシャフトの軸 A A ' との間で測定された距離 2 2 2 3 は、0 . 5 mm、1 mm、3 mm など、0 . 3 ~ 5 mm に及ぶ。

【 0 1 8 1 】

いくつかの実施形態では、スロット 2 2 0 7 は、トロカールの遠位先端 2 2 0 9 の近傍に構成される。任意選択で、スロットは、トロカールの断面に沿って延び、たとえば、シャフトの反対側まで延びる。いくつかの実施形態では、スロットは、ブレードを受け入れるように構成される。任意選択で、スロットの方向は、「壁」 2 2 0 5 の方向と一致する。いくつかの実施形態では、シャフト部分 2 2 1 5 は、1 つまたは複数の凹部に面するテーパ付き表面 2 2 1 9 を備える。

30

トロカールシャフトの狭窄部分の下方に構成された表面の例示的な外形

図 2 3 は、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトの狭窄部分の下方に画定された表面の例示的な外形を示す。いくつかの実施形態では、表面 2 3 0 1 は、1 つまたは複数の内腔 2 3 0 5 を備える。任意選択で、内腔の開口は近位方向に向く。任意選択で、トロカールの位置決め中、たとえばトロカールが近位方向にわずかに引っ張り上げられるとき、筋膜層の少なくとも一部分は、内腔のうちの 1 つまたは複数に押し込まれ、たとえばトロカールシャフトにわずかに入る。組織が内腔に少なくとも部分的に押し込まれることの潜在的な利点は、たとえばアンカー展開中にトロカールを安定させる助けとなる、表面 2 3 0 1 と筋膜層との間の接触の増大を含む。いくつかの実施形態では、内腔 2 3 0 5 は、表面 2 3 0 1 の一部分、たとえば表面 2 3 0 1 の 2 0 %、4 0 %、7 0 %、8 5 %、またはこれらの中間のパーセンテージ、これらよりも高いパーセンテージ、もしくはこれらよりも低いパーセンテージを備える。内腔は、扇形、リング、小さい円形の穴、または他の任意の構成として形作られてよい。いくつかの実施形態では、遠位部分などのトロカールの少なくとも一部分は、成形技法を使用して形成され、内腔は、所望の内腔パターンを有する型を使用することによって形成される。

40

創傷閉鎖のための、アンカーのないオブチュレータ

図 2 4 A ~ 図 2 4 E は、本発明のいくつかの実施形態による、創傷閉鎖のための、アン

50

カーのないオブチュレータの動作手順を示す図のセットである。

【0182】

いくつかの実施形態では、オブチュレータのシャフト2402の遠位部分2401は、それぞれ部分2405および部分2407などの狭窄部分の上方および下方に構成されたシャフトの一部分の直径よりも小さい直径を有する狭窄部分2403を備える。いくつかの実施形態では、狭窄部分によって画定されたシャフト部分2407の近位の向いた表面2406は、たとえば1つまたは複数の突起2411を備える、筋膜2409の表面に当接するために適合される。

【0183】

さまざまな実施形態は、たとえば楕円形または創傷2423を通る挿入に適した他の任意の構成を有する、さまざまな断面のシャフトを備え得る。

10

【0184】

いくつかの実施形態では、オブチュレータは、1つまたは複数の針2412を備える。任意選択で、これらの針は、シャフト部分2407の表面内および/または表面に位置決めされる。たとえば、いくつかの実施形態では、針2412は、シャフト2402内に位置決めされた三叉形構造2413に取り付けられる。いくつかの実施形態では、構造2413の中心部分2415は、近位方向で長手方向に延び、たとえば狭窄部分2403を越えて延びる。任意選択で、部分2415は、使用者による操作を可能にするために、オブチュレータの近位端に到達するようにシャフト2402を最後まで通って延びる。

【0185】

20

いくつかの実施形態では、構造2413の側面部分2417は、シャフト部分2407の中に延びる。任意選択で、針2412は、部分2417の近位端に除去可能に取り付けられ、たとえば、針の鋭利な先端は近位方向に向く。

【0186】

いくつかの実施形態では、針2412に、1つまたは複数の縫合系2419が通される。任意選択で、縫合系の長さは、両方の針の間にわたる。いくつかの実施形態では、縫合系2419は、シャフトの部分2427の中に収容される。任意選択で、縫合系2419は、部分2427の中に適合して (compatibly) 詰められるように折りたたまれる。追加または代替として、部分2427は、縫合系を受け入れるための溝を備えてよい。この溝は、シャフト部分2427の内部に構成されてもよいし、シャフト2427の表面の外部に構成されてもよいし、それらの組み合わせであってもよい。いくつかの実施形態では、たとえば、部分2427が、ブレードおよび/またはブレードを受け入れるための凹部を備える場合、縫合系2419は、シャフトのより近位の部分に収容され得る。

30

【0187】

いくつかの実施形態では、縫合系2419は、1本の糸が撚り合わされた (single stranded) 縫合系である。あるいは、縫合系2419は、2本の糸が撚り合わされた (double stranded) 縫合系である。任意選択で、縫合系2419は、針2412と係合するためのループ2429を持つように形成される。

【0188】

いくつかの実施形態では、シャフト部分2405は、たとえばさらに示されるように、針2412および/または部分2417を受け入れるための1つまたは複数の凹部2421を備える。

40

【0189】

いくつかの実施形態では、図示のように、たとえば図24Aでは、オブチュレータは腹壁に挿入され、筋膜組織2409が狭窄部分2403を囲むように位置決めされる。任意選択で、表面2406は、筋膜2409の遠位の向いた表面に当接するが、突起2411は、接触を増大するために筋膜を刺し得る。

【0190】

いくつかの実施形態では、図示のように、たとえば図24Bでは、三叉構造2413は近位方向に引っ張られ、針2412を近位方向に筋膜2409に貫通させる。いくつかの

50

実施形態では、針 2 4 1 2 は筋膜 2 4 0 9 から出て、シャフト部分 2 4 0 5 内の凹部 2 4 2 1 に入る。縫合系 2 4 1 9 は、針 2 4 1 2 によって筋膜 2 4 0 9 を通って近位方向に引っ張られる。任意選択で、針 2 4 1 2 は、たとえば筋膜の貫通中に、その長手方向軸のまわりで回転するために構成される。回転する針の潜在的な利点は、筋膜への針の貫通を容易にすることを含む。任意選択で、回転は、針が筋膜内へとまたはこれを通して押され、（たとえば、留め金または縫合系の一部分を拘束するのに適した他の手段による）摩擦などの力が、縫合系に沿った任意の場所で縫合系の連続部分に印加されるとき、縫合系の巻き付けが、針が前進するにつれて針を回転させるように、針に縫合系を巻き付けることによって得られる。

【0191】

いくつかの実施形態では、図示のように、たとえば図 2 4 C では、三叉構造 2 4 1 3 は遠位方向に押され、任意選択で、シャフト部分 2 4 0 7 の中のその元の位置に戻る。針 2 4 1 2 は凹部 2 4 2 1 の中にあるままであり、たとえば、留め金、ピン、フック、または針と凹部壁との間の結合を維持するのに適した他の手段によって捕らえられる。いくつかの実施形態では、凹部 2 4 2 1 は、たとえば針が凹部に入ったとき針と係合するための、1 つまたは複数の切欠き 2 4 2 5 を備える。任意選択で、凹部と針との間の係合は摩擦係合である。

【0192】

いくつかの実施形態では、図示のように、たとえば図 2 4 D では、シャフト部分 2 4 0 5 は、部分 2 4 0 7 と係合するために、筋膜 2 4 0 9 に押し通される。任意選択で、側面部分 2 4 1 7 は、少なくとも一部は（たとえば近位端）、凹部 2 4 2 1 に入る。任意選択で、縫合系 2 4 1 9 は、たとえば縫合系 2 4 1 9 の端で、部分 2 4 0 7 と係合するために部分 2 4 0 5 を押すことによって、筋膜 2 4 0 9 と 2 回目に、このときは遠位方向に、交差するように、針 2 4 1 2 に取り付けられたままである。

【0193】

いくつかの実施形態では、オブチュレータは、任意選択で、部分 2 4 0 5 が部分 2 4 0 7 と係合するその「コンパクトな」構成において、腹部から除去される近位方向に引っ張られる。縫合系 2 4 1 9 の端は、オブチュレータの除去時に針 2 4 1 2 から離れるように摺動してもよいし、および / または針から切断されてもよいし、および / または縫合系を切り離すのに適した他の手段によって針から分離されてもよい。

【0194】

いくつかの実施形態では、図示のように、たとえば図 2 4 E では、縫合系 2 4 1 9 は筋膜 2 4 0 9 に取り付けられたままである。任意選択で、縫合系 2 4 0 9（または、2 本以上の縫合系）の端は、創傷 2 4 2 3 の両側から延びる。いくつかの実施形態では、端は、創傷を閉鎖するために結ばれる。

【0195】

たとえば上記で説明されたような、アンカーのないオブチュレータを用いて縫合系を展開することの潜在的な利点は、組織内に残っているアンカーおよび / または針などの閉鎖支援要素の展開を回避することを含む。たとえば、説明されたオブチュレータでは、針は、オブチュレータとともに除去され、筋膜の場所に位置決めされた縫合系のみを残す。

【0196】

図 2 5 A ~ 図 2 5 D は、本発明のいくつかの実施形態による、組織折りたたみ効果をもたらすような構造にされたトロカールの遠位部分（2 5 A、2 5 B）と、組織折りたたみ効果を使用することによって得られる組織内のアンカーの貫通点の図（2 5 C、2 5 D）を示す。

【0197】

いくつかの実施形態では、トロカールの遠位部分の外形は、筋膜への貫通時に組織折りたたみ効果を生じるのに適している。本明細書で示される例示的な構成では、図 2 5 A に示されるトロカールの狭窄部分 2 5 0 1 は、1 つまたは複数の凹部 2 5 0 7 を持つように形成されたシャフト部分 2 5 0 3 と、部分 2 5 0 3 の近位に延びる管状部分 2 5 0 9 とを

10

20

30

40

50

備える。狭窄部分を管状部分 2 5 0 9 のみと称することも可能であるが、シャフト部分 2 5 0 3 は、狭窄部分の真下に構成されたシャフト部分からの材料の除去によって作製された部分として画定され、筋膜に当接する近位に向いた表面を備えてもよい。いくつかの実施形態では、部分 2 5 0 9 は管状でなく、たとえば、方形、三角形、台形、および / または他の断面輪郭を備える。

【 0 1 9 8 】

いくつかの実施形態では、たとえば図 2 5 B に示されるように、アンカー 2 5 1 1 を筋膜組織 2 5 1 3 内で展開するためのアンカー 2 5 1 1 の前進中、および組織の実際の貫通前に、アンカーは、矢印 2 5 1 7 によって示されるように、遠位方向に筋膜組織 2 5 1 3 を押し、アンカー 2 5 1 1 と狭窄部分 2 5 0 1 のシャフト部分 2 5 0 3 との間に組織折りたたみ 2 5 1 9 を形成する。

10

【 0 1 9 9 】

いくつかの実施形態では、シャフト部分 2 5 0 3 の近位の向いた表面 2 5 2 1 は、任意選択で、1 つまたは複数の突起 2 5 3 5 を備え、筋膜 2 5 1 3 に当接し、それによって、アンカーの前進中に組織上でアンカーによって、および / またはアンカー押し出し要素によって印加される遠位に向けられた力と対向する近位方向に作用する組織上の力を定める。組織に作用するこれらの対向する力は、折りたたみ 2 5 1 9 の形成に寄与し得る。

【 0 2 0 0 】

いくつかの実施形態では、折りたたみ 2 5 1 9 が得られると、アンカーは、圧着された組織を貫通するためにさらに前進させられる。

20

【 0 2 0 1 】

組織内でのアンカーの展開の前に組織折りたたみを形成することの潜在的な利点は、たとえば組織を折りたたむことなく展開されたアンカーと比較して、展開されたアンカー間の距離の増加を含むことができる。折りたたみを使用して、アンカーが貫通する組織部分を一時的に接近することによって、アンカーは、互いから大きな距離のところで展開可能である。図 2 5 C は、組織折りたたみ 2 5 1 9 によって互いに向かって接近される貫通点 2 5 2 3 を示す。任意選択で、貫通点 2 5 2 3 は、圧着された組織の逆 U 字形の基部に設置される。いくつかの実施形態では、トロカールは、たとえばシャフト部分 2 5 0 3 によって、互いから離れて貫通点 2 5 2 3 を維持するような構造にされ、組織折りたたみの反対側まで貫通するアンカーを有するリスクを低下させる。

30

【 0 2 0 2 】

図 2 5 D では、折りたたみが解放される。任意選択で、アンカーが組織を貫通しており、したがって、もはや組織に対して遠位方向に伸展力を加えなくなると、折りたたみが解放され、点 2 5 2 3 を互いからより大きな距離 2 5 2 5 のところに残す。任意選択で、距離 2 5 2 5 は、たとえば、1 0 mm、2 5 mm、4 0 mm、またはこれらの中間の距離、これらよりも長い距離、もしくはこれらよりも短い距離など、5 ~ 5 0 mm に及ぶ。

【 0 2 0 3 】

いくつかの実施形態では、アンカー 2 5 1 1 は、直線状経路に沿って組織内へと送達される。いくつかの実施形態では、組織折りたたみを作製することによって、トロカールの軸に対してある角度でアンカーを実際に展開しなくても、対角線的に展開されたアンカーの効果が得られる。あるいは、アンカーは、トロカール軸に対してある角度で展開される。あるいは、組織折りたたみが作製され、アンカーが、トロカール軸に対してある角度で展開され、展開されたアンカー間の距離 2 5 2 5 をもっと長い距離まで潜在的に増加させる。

40

【 0 2 0 4 】

いくつかの実施形態では、アンカー 2 5 1 1 と狭窄部分 2 5 0 1 のシャフト部分 2 5 0 3 との間に折りたたまれる組織部分の大きさは、シャフト部分 2 5 0 3 の近位の向いた表面 2 5 2 1 と組織が当接する遠位先端 2 5 3 1 の表面 2 5 2 9 との間の距離 2 5 2 7 によって決定される。

【 0 2 0 5 】

50

アンカーの追加または代替として、いくつかの実施形態では、組織折りたたみ 2 5 1 9 は、狭窄部分の長さの少なくとも一部分に沿って、狭窄部分 2 5 0 1 の方向に延びる、近位シャフト 2 5 3 3 の 1 つまたは複数の伸長部（図には示されていない）によって得られる。任意選択で、この伸長部は、狭窄部分 2 5 0 1 と実質的に位置合わせされる。いくつかの実施形態では、組織は、近位シャフト 2 5 3 3 の伸長部とシャフト部分 2 5 0 3 および / または管状部分 2 5 0 9 との間に圧着される。

【0206】

いくつかの実施形態では、展開されたアンカー間距離を増加させることは、クランプまたは類似のデバイスを使用して組織を締めることによってなど、他の構造および / または方法によって得られる。

【0207】

いくつかの実施形態では、シャフト部分 2 5 0 3 は、たとえば本明細書に示されるように、方形断面の輪郭を備える。あるいは、シャフト部分 2 5 0 3 は、円形の輪郭、四角形の輪郭、および / または他の任意の断面の輪郭を備える。任意選択で、シャフト部分 2 5 0 3 の近位に向いた表面 2 5 2 1 の面積（たとえば突起 2 5 2 3 のない）は、遠位先端 2 5 3 1 の表面 2 5 2 9 の表面積よりも小さい。

【0208】

いくつかの実施形態では、遠位先端 2 5 3 1 の表面 2 5 2 9 は、たとえば 1 つまたは複数の突起を備える、組織との接触を増加させるのに適した表面構造を備える（この図には示されていない）。任意選択で、表面 2 5 2 9 はテキスチャが付けられ、たとえば隆起および / または波を備える。

【0209】

図 2 6 A ~ 図 2 6 I は、本発明のいくつかの実施形態による、筋膜上の組織折りたたみ効果を伴うアンカー展開手順と、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの例示的な構造および動作機構とを示す。

【0210】

以下の図は、筋膜内で縫合系アンカーを展開するための、外部カニューレ 2 6 0 4 の中に位置決めされたトロカール 2 6 0 2 を全体的に示す。

【0211】

いくつかの実施形態では、たとえば図 2 6 B に示されるように、狭窄部分 2 6 0 3 の遠位に構成されたトロカールの遠位部分 2 6 0 1 は、筋膜 2 6 0 5 内へと前進させられる。いくつかの実施形態では、ハンドルの内腔の中に含まれるばね 2 6 0 9 を備えるハンドル 2 6 0 7 は、近位方向に引っ張られ、ばね 2 6 0 9 に張力をかける。ハンドル 2 6 0 7 の内腔の中に構成され、ばね 2 6 0 9 の遠位端に結合された摺動要素 2 6 1 1 は、ハンドルが近位方向に引っ張られている間、摺動要素のグラブ歯 (grab teeth) 2 6 1 9 の近位セットが半径方向外側に延び、ハンドルの壁の中の遠位に向いた表面がグラブ歯 2 6 1 9 の近位端と接触する位置にロックされるまで、静的なままである。アンカー押し出し要素 2 6 1 3 は、アンカーを遠位に前進させるためにアンカー上に力を印加するのに適した場所に位置決めされる。

【0212】

図 2 6 C では、摺動要素 2 6 1 1 を遠位に押すことによって組織の方へのアンカー 2 6 1 5 の前進を開始するために、ハンドル 2 6 0 7 が遠位方向に押され、それによって、摺動要素によってアンカー押し出し要素 2 6 1 3 を遠位方向に押す。たとえば図 2 6 D に示されるように、アンカー 2 6 1 5 の前進中、筋膜 2 6 0 5 は遠位方向に伸展され、組織折りたたみ 2 6 1 7 が、アンカー 2 6 1 5 と狭窄部分 2 6 0 3 との間に形成される。

【0213】

いくつかの実施形態では、組織折りたたみ 2 6 1 7 が得られると、たとえば図 2 6 E に示されるように、ハンドル 2 6 0 7 は、アンカー 2 6 1 5 に筋膜を貫通させるために下方向にさらに押される。アンカーを組織に押し込むとき使用者によって受ける抵抗は、組織の抵抗のみであり、組織とばねまたはそのトロカールの他の機械的構成要素の合成抵抗で

10

20

30

40

50

はないので、ばねが静的である（たとえば、ハンドルを押すことによって伸展されないおよび／または圧縮されない）間、ハンドル２６０７を遠位方向に押すことの潜在的な利点は、トロカールを動作させる医師などの使用者に、より正確な感知と制御とを提供することを含み得る。

【０２１４】

いくつかの実施形態では、アンカーの遠位へのさらなる前進時、摺動要素２６１１のクラブ歯２６１９は、たとえばトロカールシャフト２６２１の内壁上に構成された段または突出部によって、径方向内側に押される。この時点で、図２６Ｆおよび図２６Ｇに示された構成間で生じると、摺動要素２６１１は、ハンドル２６０７の内腔に再度嵌合することができ、ばね２６０９が、ハンドルの内腔内でその初期の、伸長されていない構成に戻ることを可能にする。ばね２６０９が、たとえば図２６Ｇに示されるように、初期位置に戻ると、摺動要素２６１１は、ばねによって近位方向に引っ張り戻され、アンカー押し出し要素２６１３に沿って運ぶ。

10

【０２１５】

いくつかの実施形態では、図２６Ｇに示されるような、ばねがその元の長さに戻る「スナッピング点」の後、筋膜２６０５内の組織折りたたみ２６１７が実質的に解放され、縫合系２６２３を備えるアンカー２６１５が筋膜内で互いからある距離のところに展開されたままにしておく。この段階で、トロカールおよび外部カニューレアセンブリは、筋膜２６０５内で外部カニューレを位置決めするために、たとえば図２６Ｈに示されるように、さらに遠位に前進され得る。図２６Ｉでは、トロカール２６０２が近位方向に引っ張られ、外部カニューレ２６０４から切り離された後、カニューレ２６０４は組織内に残り、腹腔鏡などの道具の腹部への挿入のためのポートを設ける。いくつかの実施形態では、組織からのカニューレ２６０４の除去時、縫合系２６２３は、筋膜２６０５内の創傷を閉鎖するために結ばれる。

20

【０２１６】

いくつかの実施形態では、本明細書で説明される例示的な構造に示されるように、トロカールおよび外部カニューレアセンブリの最大直径２６２５（図２６Ａ）は、たとえば、１０mm、１５mm、２３mm、またはこれらの中間の直径、これらよりも大きい直径、もしくはこれらよりも小さい直径など、６～２５mmに及ぶ。いくつかの実施形態では、アセンブリの１つまたは複数の構成要素は、比較的小さな全直径を維持するように互いに嵌合するように構成され、たとえば、先に説明された摺動要素は、ハンドルの内腔に少なくとも一部は嵌合する。

30

【０２１７】

図２７Ａ～図２７Ｂは、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの例示的なハンドルおよび摺動要素を示す。

【０２１８】

いくつかの実施形態では、たとえば図２７Ａに示されるハンドル２７０１は、握持部分２７０３と、シャフト２７０５とを備える。いくつかの実施形態では、シャフト２７０５は、少なくとも部分的にカニューレ処置され、ハンドル２７０１の長さの３０％、５０％、７５％、またはこれらの中間のパーセンテージ、これらよりも大きなパーセンテージ、もしくはこれらよりも小さなパーセンテージなどの、ハンドル２７０１の長さの少なくとも一部分に沿って延びる内腔２７０７を備える。いくつかの実施形態では、ハンドル２７０１は、ハンドル２７０１の遠位端に広がる表面２７０９を備える。任意選択で、表面２７０９は、アンカー押し出し要素と係合し、ハンドル２７０１が引っ張り戻されたとき、アンカー押し出し要素を近位方向に引っ張るために形作られる。たとえば先に説明された「スナッピング」が発生せず、アンカー押し出し要素が、摺動要素によって自動的に引っ張り戻されない場合、表面２７０９は、アンカー押し出し要素と係合し、ハンドルが引っ張られると近位方向にアンカー押し出し要素を押し、アセンブリが誤動作した場合（たとえば、ばねがその伸長されていない構成に戻ることができなかった場合）さらなる安全性を提供する。

40

50

【0219】

いくつかの実施形態では、たとえば図27Bに示される摺動要素2711は、ハンドル2701の内腔2707に嵌合するように構成される。いくつかの実施形態では、摺動要素2711は、シャフト2712と、グラブ歯2713の近位セットとを備える。任意選択で、歯2713は、シャフト2712に対して半径方向外側に延び、外部の力が歯に印加されるとき、たとえばトロカールシャフト（この図には示されていない）の内壁によって、ハンドル2701の内腔2707の内壁によって、および／またはトロカール内の摺動要素2711の移動経路に沿って構成された階段状突起によって、シャフトの方へ跳ね返るように構成される。いくつかの実施形態では、摺動要素2711は、アンカー押し出し要素を遠位に前進させるために、アンカー押し出し要素の近位表面と係合するように構成された要素2715のセットを遠位端に備える。任意選択で、要素2715は、シャフト2712に対して半径方向外側に突き出す。

10

【0220】

いくつかの実施形態では、ハンドル2701の内腔2707に対する摺動要素2711の位置は、たとえば、歯2713がシャフト2712の方へ内部に押されると内腔2707に入り、その中で摺動する摺動要素を提供し、歯2713が外側に延びると遠位位置に摺動要素2711を維持する、近位の歯2713の構成によって決定される。いくつかの実施形態では、要素2715は、摺動要素2711を前進させることによってアンカー押し出し要素を遠位に押すことを提供するために、アンカー押し出し要素と係合するために構成される。

20

【0221】

あるものを他のものに嵌合させるような大きさおよび／または形状にされた構成要素（たとえば、摺動要素2711は、ハンドル2701の内腔2707に嵌合するような形状および大きさにされる）を備えるトロカールの潜在的な利点は、比較的小さな直径のトロカールがさまざまなアンカー展開機能と組織貫通機能とを提供し、ならびに互いに対する構成要素の滑らかな軸方向移動を提供することを可能にする、構成要素のコンパクトな配置を含み得る。

【0222】

図28A～図28Iは、本発明のいくつかの実施形態による、さまざまなアンカー設計を示す。

30

図28A～図28Eには、例示的な中空アンカー2801が示されている。図28F～図28Iには、例示的な自己貫通型（self penetrating）アンカー2817が示されている。

【0223】

いくつかの実施形態では、中空アンカー2801および／または自己貫通型アンカー2817などのアンカーは、たとえば図28Gに示されるようにアンカーの長さの一部に沿って、またはたとえば図28Bに示されるようにアンカーの全長に沿って、延びる内腔2803を持つように形成される。いくつかの実施形態では、内腔2803は、アンカー押し出し要素2807を受け入れるような形状および／または大きさにされる。

【0224】

40

いくつかの実施形態では、たとえば図28Bに示されるように、アンカー押し出し要素2807は、アンカーの遠位開口2809を通して前進可能である。任意選択で、アンカー押し出し要素2807の遠位部分2811は、アンカーを越えて前進し、潜在的にはアンカーの前に組織を貫通するために、押し出し要素のより近位の部分2823よりも小さな断面積を備える。アンカー押し出し要素2807を受け入れるように構成された中空アンカー2801の潜在的な利点は、負荷の少なくとも一部分が、アンカー内に位置決めされたアンカー押し出し要素2807に移されるので、アンカー上に加えられる負荷を減少させることを含み得る。中空アンカーの別の潜在的な利点は、任意選択で金属から作製される、先の尖ったアンカー押し出し要素を使用して組織を貫通する（たとえば、アンカー自体で組織を貫通する代わりに）能力を含み得る。アンカー押し出し要素は、アンカーを

50

さらに腹腔に導く。

【0225】

いくつかの実施形態では、たとえば図28Cおよび図28D、および図28G～図28Iに示されるように、アンカー2801および/またはアンカー2817は、縫合系2813を通過させるための1つまたは複数の内側チャンネル2821を備える。いくつかの実施形態では、たとえば中空アンカー2801の中では、内側チャンネルが、内腔2803の内壁の中におよび/またはこれに沿って形成される。

【0226】

任意選択で、縫合系2813は、手順を実行する前にアンカーに通される。追加または代替として、縫合系2813は手順中に通される。

10

【0227】

いくつかの実施形態では、アンカー2801および/またはアンカー2817は、たとえば創傷閉鎖中などに縫合系2813が引っ張られるのに応答してアンカーが引っ張られるとき腹部に面する筋膜組織に当接するために構成された、実質的に平坦な表面2815を備える。

【0228】

いくつかの実施形態では、アンカーは、組織を貫通するのに適した鋭利な針のような遠位先端2819を備える。あるいは、アンカーは、なまくな先端を備える。任意選択で、なまくな先端は、実際の貫通の前に組織を伸展し、それによって、たとえば本明細書で説明される組織折りたたみ効果を潜在的に生じさせることを提供する。

20

【0229】

図29A～図29Cは、本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレとアンカーとの間のアリ溝インターフェースを示す。

いくつかの実施形態では、アンカー2901とトロカール2911が受け入れられる外部カニューレ2903との間の結合は、トロカール2911がカニューレの中で移動されるとき、たとえば「使用準備済み」構成を得るためのカニューレ内でのトロカールの前進中に、外部カニューレに対して固定位置にあるアンカー2901を支えるように構成される。いくつかの実施形態では、アンカー2901と外部カニューレ2903との間の結合の場所（たとえば、軸方向および/または円周の場所）は、「使用準備済み」構成へのトロカールの前進中などのアンカーの遠位への望ましくない前進を防止しながら、トロカールのアンカー押し出し要素が動作中にアンカーと係合することを可能にするなどのように決定される。いくつかの実施形態では、たとえば線A-Aに沿ったトロカールおよび外部カニューレアセンブリの断面図に示されるように、アンカー2901の尾部分2905は、第1の幅2907と、アンカー2901の最外側部分における第2の、より大きな幅2909とを備える。任意選択で、幅2909は、幅2907よりも、少なくとも10%、40%、60%、またはこれらの中間のパーセンテージ、これらよりも大きいパーセンテージ、もしくはこれらよりも小さいパーセンテージ大きい。外部カニューレ2903の内壁2915はそれぞれ、アンカーの尾部分2905を受け入れるように適合された、類似の形状および大きさの凹部2917を持つように形成される。

30

【0230】

同様に、トロカールおよびカニューレアセンブリの線B-Bに沿ったより遠位の断面図では、凹部2917の輪郭は、縫合系2919が通される部分などの、アンカー2901のより遠位の部分に合致するように変化する。

40

【0231】

いくつかの実施形態では、外部カニューレ2903の近位部分（この図には示されていない）は、外部カニューレ2903に対してトロカール2911を位置合わせするのに適した外形を備える。一例では、外部カニューレの近位部分は、トロカール2911のそれぞれの突起および/または凹部と係合するように構成された1つまたは複数の凹部および/または突起を備える。

【0232】

50

追加または代替として、たとえば図 29D ~ 図 29F に示されるように、スリーブ 2925 (図 29D に示され、図 29E では拡大されている) は、外部カニューレとトロカールとの間に位置決めされる。任意選択で、図 29F の断面図に示されるカニューレ 2903 の近位部分 2927 は、スリーブ内で位置決めされたトロカール 2911 が、スリーブによってカニューレに対する選択されたアライメントで位置合わせされるように、カニューレに対してスリーブを位置合わせするのに適した外形を備える。この例では、スリーブ 2925 は、スリーブの外表面上の 1 つまたは複数の細長い突出部 2929 と、任意選択で、トロカール 2911 の合致する細長い凹部 2931 の中に受け入れられ得る、スリーブの内表面内の細長い突出部 (図示せず) とを備える。それぞれ、少なくとも、2927 という近位部分は、スリーブの細長い突出部を受け入れるための合致する凹部をその内表面上に備える。アライメント外形は、トロカール、スリーブ、および / またはカニューレ上に構成されたそれぞれの凹部および突起の他の形状および / または輪郭を備えてよいことに留意されたい。

10

【0233】

図 30A ~ 図 30C は、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールの近位に向いた切断要素を示す。

いくつかの実施形態では、たとえば図 30A に示されるトロカールの遠位部分 3001 は、1 つまたは複数の近位に向いた切断要素 3003 を備える。いくつかの実施形態では、切断要素 3003 は、組織を切断するおよび / または突き刺すおよび / または穿刺するために適合された少なくとも 1 つの切断縁 3009 および / または先端 3011 を備える。

20

【0234】

いくつかの実施形態では、切断要素 3003 は、アンカー 3007 の遠位先端 3005 に対向して位置決めされる。いくつかの実施形態では、切断要素は、動作中、静的なままであるが、アンカー 3007 は、アンカーの貫通方向と実質的に反対の方向から、すなわち実質的に遠位から近位の方向に、組織を切断するおよび / または突き刺す切断縁 3009 と相互作用するまで、遠位に前進させられる。組織の両側から貫通される組織に接触することの潜在的な利点は、より正確に設置された創傷を生じさせることを含み得る。別の潜在的な利点は、アンカーのより迅速な貫通を含み得る。

30

【0235】

いくつかの実施形態では、遠位トロカール部分 3001 は、アンカー 3007 が受け入れられる凹部 3017 を備える。いくつかの実施形態では、切断要素 3003 は、凹部 3017 の中に構成され、たとえば凹部の遠位端から近位方向にアンカーの方へ延びる。任意選択で、切断要素 3003 は、輪郭が少なくとも部分的に円形であり、アンカー 3007 の長さの少なくとも一部分が受け入れられる領域 (volume) を画定する。

【0236】

いくつかの実施形態では、組織の貫通点の深さは、筋膜が当接する遠位部分 3001 の近位に向いた表面 3013 と切断要素 3003 の切断縁 3009 との間の相対距離 3015 によって決定される。

40

【0237】

図 30B に示される断面図は、切断要素の切断縁 3009 とアンカー 3007 との間のインターフェースを示す。図 30C は、切断縁 3009 に接近した、アンカーの遠位先端 3011 を示す。

【0238】

いくつかの実施形態では、アンカー 3007 が切断縁 3009 を滑り、間の組織を切断するので、切断縁 3009 とアンカー 3007 との間のインターフェースは、はさみのような効果を生じさせる。追加または代替として、穿孔タイプまたはピンホールタイプの創傷が、アンカー 3007 と縁 3009 との間の相互作用によって形成される。あるいは、創傷は、縁 3009 のみによって作製される。あるいは、創傷は、アンカー 3007 のみによって作製される。

50

【0239】

あるいは、要素3003は切断要素ではなく、切断縁を備えない。任意選択で、要素3003は、アンカーが組織を貫通するときアンカーと相互作用するために、アンカー3007の前進経路内に少なくとも一部は位置決めされる。任意選択で、要素3003は、少なくとも一部、アンカー3007をその中に受け入れる。

【0240】

組織貫通中に近位に向いた切断要素を利用することの潜在的な利点は、遠位に向いた切断要素が使用され、組織内へと意図せずに前進させられたときに発生することがある、組織を損傷することのリスクを減少させることを含み得る。

【0241】

図31A～図31Eは、本発明のいくつかの実施形態による、近位に向いた切断要素が組織を貫通するためにアンカーと相互作用する例示的なアンカー展開手順を示す。

【0242】

いくつかの実施形態では、たとえば図31Aに示されるように、遠位トロカール部分3101は筋膜3103内へと前進させられ、近位に向いたシャフト壁3105に筋膜3103がもたれるように位置決めされる。1つまたは複数の近位に向いた切断要素3113は、ここで、筋膜3103内におよび/またはその下に位置決めされ、切断縁3115および/または切断先端は近位方向に向く。

【0243】

この段階で、たとえば図31Bに示されるように、アンカー3107は、筋膜の方へ前進させられ、任意選択で、たとえば本明細書で説明される組織折りたたみ3109を形成する。いくつかの実施形態では、組織折りたたみは、トロカール部分3101の凹部3111の中に作製され、組織は、アンカー3107と凹部3111の壁との間に圧着される。

【0244】

いくつかの実施形態では、たとえば図31Cに示されるように、アンカーがさらに遠位に押され、より多くの組織をアンカーと凹部との間に収まらせるので、組織折りたたみ3109の範囲が増加する。

【0245】

いくつかの実施形態では、たとえば図31Dに示されるように、アンカー3107は、切断要素3113の切断縁3115と接触するおよび/またはこれを通過するために前進させられ、筋膜3103を貫通する。いくつかの実施形態では、アンカー3107は、切断要素3113を越えて前進させられる。任意選択で、アンカー3107は、トロカールの遠位端3117を越えて前進させられる。あるいは、アンカーは、トロカールの遠位端を越えて前進しない。任意選択で、アンカーは、切断要素3113の内腔の中に少なくとも部分的に受け入れられる。

【0246】

図31Eでは、筋膜3103は実質的に平坦な状態に戻っているが、アンカー押し出し要素3119は、組織から離れるように近位方向に引っ張られており、アンカー3107を組織内に展開されたままにしておく。

【0247】

いくつかの実施形態では、たとえば、トロカールが組織から引っ込められたとき、切断要素3113を近位方向に移動させるによって引き起こされ得る組織の損傷は、引き込み中に切断要素と組織との間の障壁として作用する、外部カニューレ（この図には示されていない）を通して遠位トロカール部分3101を送達することによって、低減または防止される。

【0248】

組織折りたたみ効果は、近位に向いた切断要素の機能のための必要条件ではなく、この図では単に、トロカールアセンブリの使用中に得られてもまたは得られなくてもよい追加のオプションとして示されていることに留意されたい。

10

20

30

40

50

【0249】

図32A～図32Bは、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトからある距離のところでアンカーを展開するために構成されたアンカー押し出し要素を示す。

【0250】

トロカールシャフト3203に対して距離3207のところでアンカー3201を展開することが望ましいいくつかの実施形態では、アンカー押し出し要素3205は、トロカール3209の長手方向軸に対してある角度を生じるためにその長さに沿って1つまたは複数の場所に動かされ、それによって、アンカーをトロカールからさらに離れるように径方向に展開する。任意選択で、アンカー押し出し要素が、アンカーを押すために遠位に前進させられると、トロカールの1つまたは複数の構成要素は、軸3209から離れるようにアンカー押し出し要素を動かす。たとえば、押し出し要素3205は、前進中にシャフト壁3211に当たると、脇に動かされてよい。追加または代替として、押し出し要素3205は、組織の抵抗力により脇に動かされてもよい。

10

【0251】

追加または代替として、たとえば図32Bに示されるように、アーチ形アンカー押し出し要素が使用される。任意選択で、押し出し要素3205は、直線3213に対して示される角度 α および β によって示される1つまたは複数の曲線を持つように形成される。任意選択で、角度 α および/または角度 β は、7度、10度、15度、またはこれらの中間の数、これらよりも大きい数、もしくはこれらよりも小さい数など、たとえば、5～20度にわたる。いくつかの実施形態では、要素3205は、たとえば円形または半円形の輪郭を有する、湾曲した近位ヘッド3215を備える。任意選択で、たとえば本明細書で説明されるものなどの摺動要素の歯によって、ヘッド3215に沿ってさまざまな場所に力を印加することによって、要素3205の遠位部分は、直線状経路から片寄って向けられ、トロカールシャフトに対してある角度で要素3205を位置決めする。

20

【0252】

長手方向軸3209に対してある角度でアンカー押し出し要素3205を前進させることを提供する例示的な構造および機構が図32Cおよび図32Dに示される。図32Cは、本発明のいくつかの実施形態による、前進の前の要素3205を示す。図32Dは、組織内でアンカーを展開するための前進位置にある要素3205を示す。アンカー押し出し要素の前進経路について言及するとき、点Aは、トロカールシャフト内で遠位に走行する摺動要素3221によって幾何学的に画定された軸方向に移動可能な場所に印を付ける。点Bは、トロカールシャフトと外部カニューレ3225との間に画定された静的な場所に印を付け、それを通して、アンカー押し出し要素が通過させられる。いくつかの実施形態では、両方の点AおよびBは、トロカールの長手方向軸3209と平行な軸に沿って設定される。アーチ形押し出し要素3205が、摺動要素によって前進させられるとき、点Aは点Bに近づき、要素3205は、軸3209に対して半径方向外側に延びるように強制される。

30

【0253】

図33A～図33Eは、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトに対して半径方向外側に延びるために構成された回転可能な翼のセットを備えるトロカールを示す。いくつかの実施形態では、トロカールは、組織へのアンカーの貫通面積を画定および/または制限するように構成された1つまたは複数の要素を備える。いくつかの実施形態では、トロカールは、筋膜が伸展される表面積を増加させ、伸展された組織を通ってのアンカーの貫通を潜在的に容易にするのに適した1つまたは複数の要素を備える。

40

【0254】

図33A～図33Eには、上記で説明された機能の一方または両方を実行するために構成された翼のセットが示されている。図33Aは、閉鎖構成で、シャフト部分3303に回転可能に取り付けられた翼3301のセットを示す。いくつかの実施形態では、翼は、アンカー（この図には示されていない）が遠位に前進させられるとき、アンカーが、開放構成であるとき翼によって画定されたフレーム3311を通過するように案内されるよう

50

に、狭窄部分 3 3 0 5 の遠位に構成される。

【 0 2 5 5 】

図 3 3 B は、翼が組み付けられるシャフト部分 3 3 0 3 の断面図を示す。いくつかの実施形態では、翼 3 3 0 1 は、たとえば図 3 3 C および図 3 3 D の断面図に示されるような開放構成に回転されるとき、翼 3 3 0 1 が、任意選択で翼 3 3 0 1 とシャフト部分 3 3 0 3 の凹部 3 3 0 9 の壁 3 3 0 7 との間の円形区域の形をとるフレーム 3 3 1 1 を画定するように、略 U 字形を備える。

【 0 2 5 6 】

いくつかの実施形態では、たとえば図 3 3 C に示されるように、翼 3 3 0 1 は、ロッド 3 3 1 3 によって開構成と閉構成との間で回転される。任意選択で、たとえばアンカー展開中に、摺動要素およびハンドルの直線運動を回転運動に移すことによって、ロッド 3 3 1 3 の回転が作動される。これは、たとえば、ロッド 3 3 1 3 ならびにハンドルおよび / または摺動要素に動作可能に結合された別個の近位に延びる要素（たとえば、レバー、追加ロッド）によって得られ得る。

【 0 2 5 7 】

図 3 4 A ~ 図 3 4 E は、本発明のいくつかの実施形態による、軸方向に伸長可能および圧縮可能な構造を備えるトロカールを示す。

【 0 2 5 8 】

いくつかの実施形態では、軸方向に伸長可能および / または圧縮可能な構造 3 4 0 1 が、トロカールの狭窄部分 3 4 0 3 の遠位に構成される。いくつかの実施形態では、構造 3 4 0 1 は、1 つまたは複数の移動可能な関節 3 4 0 7 によって結合された 4 つ、2 つ、6 つ、またはこれらの中間の数、これらよりも大きい数、もしくはこれらよりも小さい数のアームなどの、複数のアーム 3 4 0 5 から形成される。いくつかの実施形態では、3 4 0 9 および 3 4 1 1 などのアームの軸方向に対向するセットは、たとえば図 3 4 E に示されるようにアンカー 3 4 1 5 が通過可能な接近されたアームの間にフレーム 3 4 1 3 を生じさせるために、たとえば図 3 4 C および図 3 4 D の断面図に示されるように互いの方へ接近可能である。

【 0 2 5 9 】

いくつかの実施形態では、たとえばトロカールの初期挿入の後でトロカールが近位方向にわずかに引っ張られるとき、構造 3 4 0 1 が筋膜 3 4 1 7 によって圧縮される。

【 0 2 6 0 】

いくつかの実施形態では、アーム間に画定される実質的に円形のフレームの直径は、4 mm、6 mm、7 mm、またはこれらの中間の直径、これらよりも大きな直径、もしくはこれらよりも小さな直径など、たとえば、3 ~ 8 mm に及ぶ。いくつかの実施形態では、画定されたフレームは円形でなく、四角形、台形、または恣意的などの他の形状を備える。

【 0 2 6 1 】

いくつかの実施形態では、フレーム内に捕らえられた組織は、アーム間でわずかに伸展される。組織をわずかに伸展することの潜在的な利点は、組織の貫通を容易にすることと、アンカーが組織に確実に十分に挿入されるようにすること、たとえばアンカーが確実に筋膜層の全厚を横切るようにすることとを含み得る。

【 0 2 6 2 】

図 3 5 A ~ 図 3 5 B はそれぞれ、本発明のいくつかの実施形態による、外部カニューレ 3 5 0 1 の等角図および断面図である。

【 0 2 6 3 】

いくつかの実施形態では、縫合系 3 5 0 5 が通される 1 つまたは複数のアンカー 3 5 0 3 は、カニューレ 3 5 0 1 の内壁に、たとえばカニューレ 3 5 0 7 の中空の円筒状シャフトの遠位部分に、除去可能に取り付けられる。いくつかの実施形態では、アンカーとカニューレとの間の結合は、画定された軌道に沿ったアンカーの前進を可能にするような構造にされる。そのような軌道は、たとえば、たとえば先に説明されたように、アリ溝結合を

10

20

30

40

50

画定する細長い台形凹部によって設けられる。

【0264】

いくつかの実施形態では、中空の円筒状シャフト3507は、テキスチャが付けられた表面備え、たとえば、カニューレの外壁と組織との間の接触面積を増加させる、リング形突出部3509などの隆起または突出部を備える。テキスチャが付けられる表面の潜在的な利点は、組織からのカニューレの意図しない引き抜きに対するカニューレの抵抗の増加を含み得る。テキスチャが付けられた表面は、組織内にあるときのカニューレの滑りを減少させるおよび/または周囲組織内でのカニューレのより強力な保持を得るために効果的であり得る。

【0265】

いくつかの実施形態では、たとえば図35C~図35Eに示されるように、カニューレ3507は、図35Dに示されるものなどの、縫合系の1つまたは複数のリール3515を備える。任意選択で、縫合系は、カニューレの近位部分内で、たとえばカニューレヘッドの両側で水平に位置決めされたリール上で巻き上げられる。いくつかの実施形態では、リール3515は、たとえばアンカー展開中に縫合系の自動引き戻しを提供するための機構を備える。任意選択で、この機構は、リールに動作可能に結合された、たとえば図35Eに示される、1つまたは複数のクロックスプリング3517の使用を備える。リール3515上で縫合系を保管することの潜在的な利点は、縫合系がもつれるおよび/または巻き上がるもののリスクを低減すること、カニューレを通る道具の通過を縫合系が妨害することのリスクを低減すること、カニューレを通るトロカールの前進を縫合系が妨害することのリスクを低減すること、および/または他の利点を含み得る。いくつかの実施形態では、たとえば手順の終わりに、外部カニューレが組織から除去されるとき、縫合系端は、カニューレから解放され、使用者によって結ばれ得る。

【0266】

図36A~図36Bは、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールと外部カニューレアセンブリを使用してブタモデルで実行された生体内実験の写真である。図36Aは、筋膜および腹膜3603を通して前進させられたトロカールの遠位部分3601を腹部方向から示す。いくつかの実施形態では、遠位シャフト部分3605は、たとえば先に説明されたように、組織折りたたみ効果をもたらすような形状にされる。図36Bでは、アンカー3607は、アンカー押し出し要素3609によって組織内へと前進させられる。任意選択で、たとえば図36Bに示されるように、アンカーは、径方向に延びるトロカールの長手方向軸からわずかな角度で展開される。この実験で使用されたトロカールおよび外部カニューレアセンブリの類似の構成は、たとえば、図25Aに示されている。

【0267】

図37A~図37Fは、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールと外部カニューレアセンブリを使用してブタモデルで実行された生体内実験の別の写真である。図37Aでは、トロカール3713の遠位先端3701(図37Dでは、外部カニューレと区別するために先が尖っている)が、近位に向いた表面を筋膜3703(任意選択で、薄い腹膜層を含む)に当接させるために、腹腔へのトロカールの初期挿入の後で近位方向に引っ張られる。任意選択で、近位に向いた表面の1つまたは複数の突起は、より強力な保持を得るために、筋膜をわずかに刺す。図37Bでは、アンカー3705が、アンカー押し出し要素3707を用いて遠位に前進させられる。任意選択で、組織が、実際の貫通の前に、遠位方向にアンカーによって伸展される。図37Cでは、アンカー押し出し要素3707は、トロカールのシャフト内へと近位に引っ込められ、アンカー3705(アンカーに通された縫合系3709とともに)を、筋膜に隣接する(たとえば、この真下にある)腹部の内腔の中に残しておく。図37Dでは、トロカール3713と外部カニューレ3711とを備えるアセンブリが、外部カニューレ3711からのトロカール3713の引き込みを準備するために、遠位に前進させられる。この段階で、アンカー3705は、本明細書でさらに説明される自動的な縫合系引き戻し機構によって、および/または使用者による手動でなど、筋膜3703にもたれるように近位に引っ張られる。図37Eでは、トロ

10

20

30

40

50

カール 3713 は外部カニューレ 3711 から引っ込められており、カニューレは組織内に位置決めされたままであり、腹腔鏡などの手術道具の送達のためのポートを提供する。図 37F では、カニューレ 3711 が組織から除去され、縫合系 3709 は、たとえば医師などの使用者によって、創傷を閉鎖するために結ばれる。

【0268】

図 38A ~ 図 38C は、本発明のいくつかの実施形態による、トロカールシャフトが狭窄部分を備えない、外部カニューレ 3803 の中に受け入れられたトロカール 3801 の例示的な構成である。図に示される例示的な構成では、トロカール 3801 の遠位部分は、筋膜層 3805 を通って前進させられる。任意選択で、たとえば図 38B に示されるように、トロカール 3801 のシャフトに結合および / またはこれと統合された拡張要素 3807 が拡張され、たとえば、拡張された要素に筋膜 3805 が当接するように、トロカールシャフトに対して半径方向外側に拡張される。いくつかの実施形態では、たとえば図 38C に示されるように、アンカー押し出し要素 3809 は、アンカー 3811 と係合してアンカーを組織に送達するために、たとえばトロカールシャフトから、および任意選択でトロカールシャフトに対して半径方向外側に、前進させられる。任意選択で、アンカー 3811 は、アンカー押し出し要素によって係合の前に外部カニューレ 3803 に除去可能に取り付けられ、たとえば、アンカーは、カニューレの遠位端でカニューレの内壁に結合される。

10

【0269】

いくつかの実施形態では、トロカール 3801 と 1 つまたは複数の外部カニューレ 3803 とを備えるキットが提供される。

20

【0270】

本出願から成熟する (mature) 特許の寿命中に、多数の関連するトロカールおよび / または創傷閉鎖デバイスが開発されることが予想され、トロカールおよび / または創傷閉鎖デバイスという用語の範囲は、演繹的にすべてのそのような新しい技術を含むことを意図する。

【0271】

「を備える (comprises)」、「を備える (comprising)」、「を含む (includes)」、「を含む (including)」、「を有する (having)」という用語およびこれらの同根の語は、「限定はしないが、~を含む」を意味する。

30

「からなる」という用語は、「を含み、これらに限定される」を意味する。

【0272】

「から実質的になる」という用語は、追加の成分、ステップ、および / または部品が特許請求される組成物、方法、または構造の基本的特性と新規な特性とを大幅に変えない場合のみ、組成物、方法、または構造が追加の成分、ステップ、および / または部品を含んでよいことを意味する。

【0273】

本明細書で用いる場合、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈が明確に別段に規定しない限り、複数のものを含む。たとえば、「化合物」または「少なくとも 1 つの化合物」という用語は、その混合物を含む複数の化合物を含んでよい。

40

【0274】

本出願全体を通して、本発明のさまざまな実施形態が、範囲の形式で示されることがある。範囲形式における説明は、便宜上および簡略化のためにすぎず、本発明の範囲に対する不変の制限と見なされるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の説明は、具体的に開示されたすべての可能な部分範囲ならびにその範囲内の個別の数値を有すると考えられるべきである。たとえば、1 から 6 などの範囲の説明は、1 から 3、1 から 4、1 から 5、2 から 4、2 から 6、3 から 6 などの具体的に開示された部分範囲、ならびにその範囲内の個別の数、たとえば、1、2、3、4、5、および 6 を有すると考えられるべきである。これは、範囲の幅に関係なく当てはまる。

【0275】

50

本明細書において数値範囲が示されるときはいつでも、示された範囲内の任意の引用された数（分数または整数）を含むことが意味される。第1の示された数と第2の示された数「との間に及ぶ（ranging/ranges between）」および第1の示された数「から」第2の示された数「までにわたる（ranging/ranges from ... to）」という句は、本明細書では互換的に使用され、第1の示された数と、第2の示された数と、それらの間のすべての分数数値と、すべての整数数値とを含むことを意味する。

【0276】

本明細書で使用されるとき、「方法」という用語は、限定するものではないが、化学的技術、薬理的技術、生物学的技術、生化学的技術、および医学技術の実務家に知られている、または、これらの実務家によって既知のやり方、手段、技法、および手順から容易に開発される、のどちらかである、所与のタスクを達成するためのやり方、手段、技法、および手順を含む、それらのやり方、手段、技法、および手順を指す。

【0277】

本明細書で使用されるとき、「治療する」という用語は、病の進行を妨害すること、実質的に阻害すること、遅らせること、もしくは逆転させること、病の臨床的もしくは審美的な症状を実質的に改善すること、または病の臨床的もしくは審美的な症状の出現を実質的に防止することを含む。

【0278】

分かりやすくするために別個の実施形態の文脈で説明される本発明のいくつかの特徴は、単一の実施形態において組み合わせで設けられてもよいことが理解される。逆に、簡潔にするために単一の実施形態の文脈で説明される本発明のさまざまな特徴は、本発明の他の任意の説明された実施形態において、別個に設けられてもよいし、または任意の適切な副組み合わせで設けられてもよいし、または適切であるように設けられてもよい。さまざまな実施形態の文脈で説明されたいくつかの特徴は、実施形態がそれらの要素なしでは機能しない場合を除き、それらの実施形態の不可欠な特徴と見なされるべきではない。

【図1】

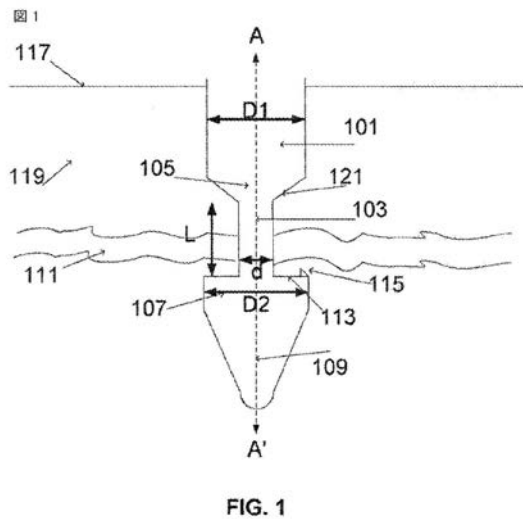


FIG. 1

【図2】

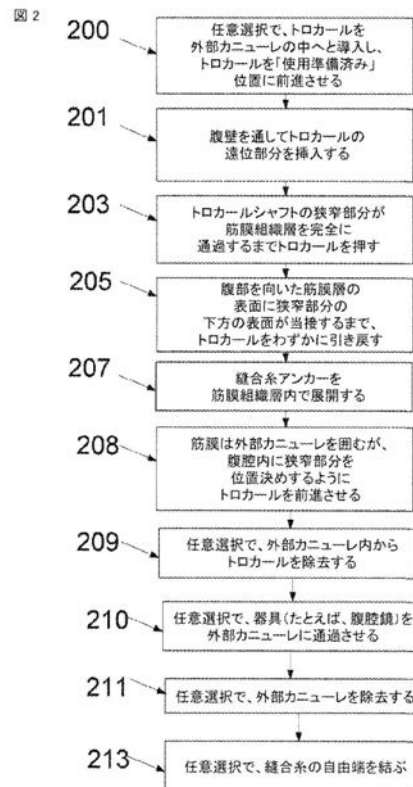
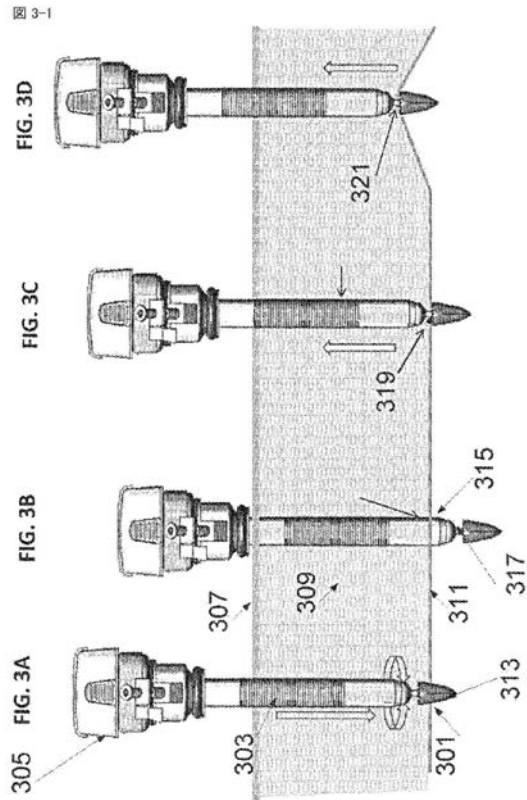
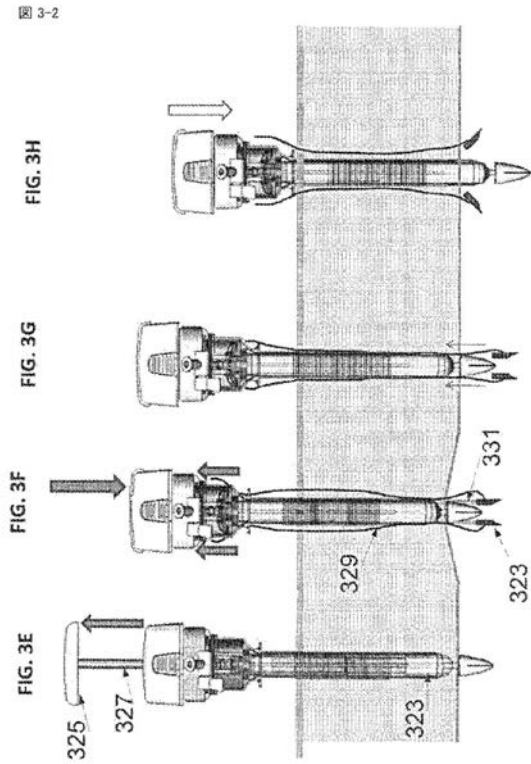


FIG. 2

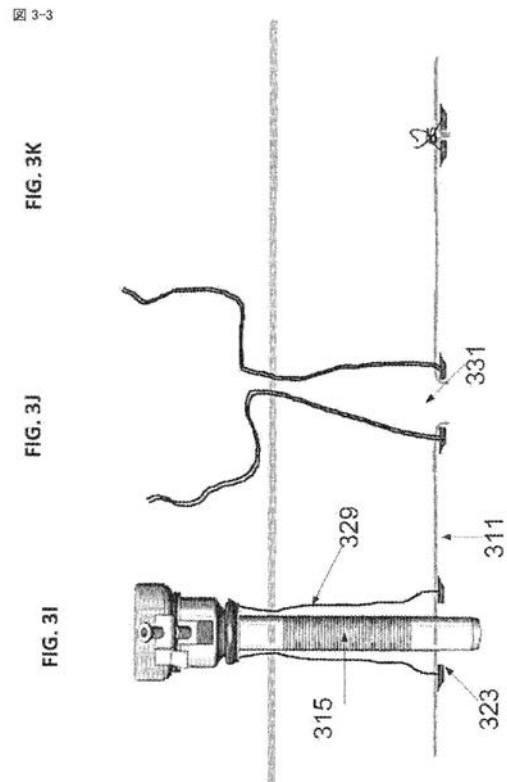
【図 3 - 1】



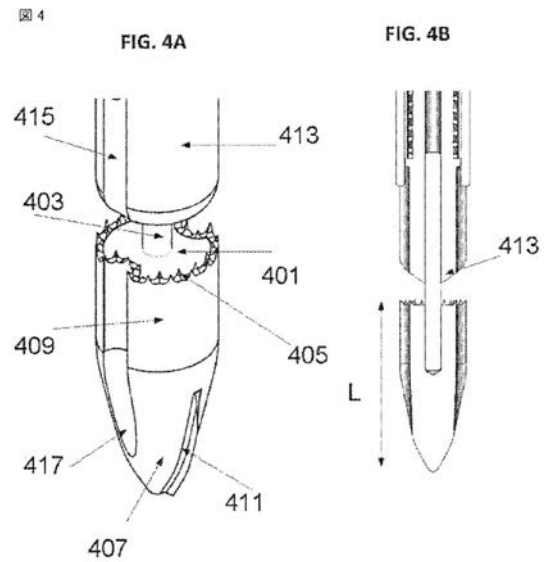
【図 3 - 2】



【図 3 - 3】

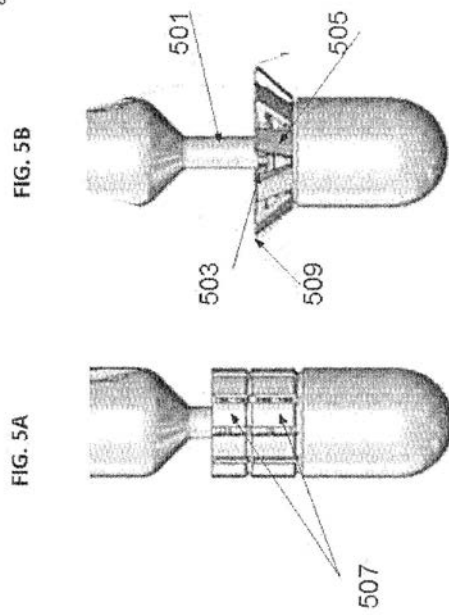


【図 4】



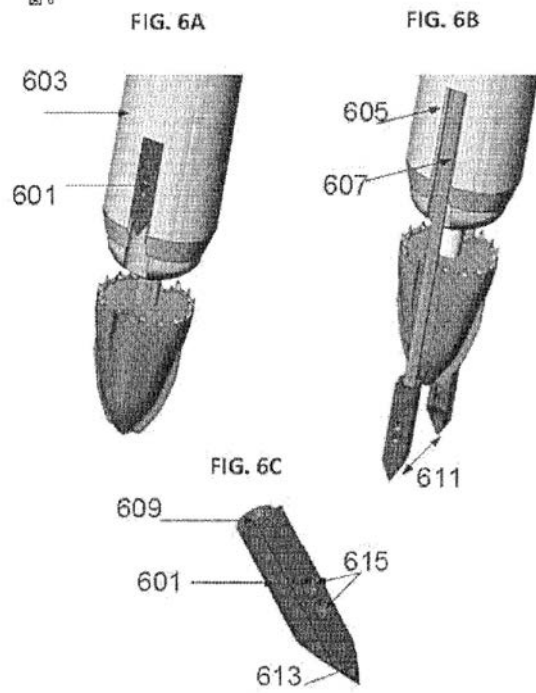
【 図 5 】

図 5



【 図 6 】

図 6

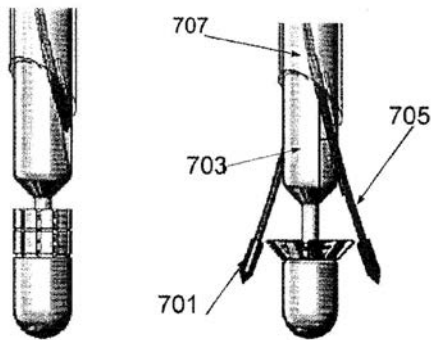


【 図 7 】

図 7

FIG. 7A

FIG. 7B

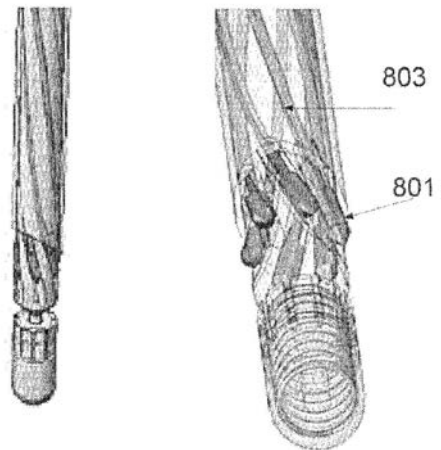


【 図 8 】

図 8

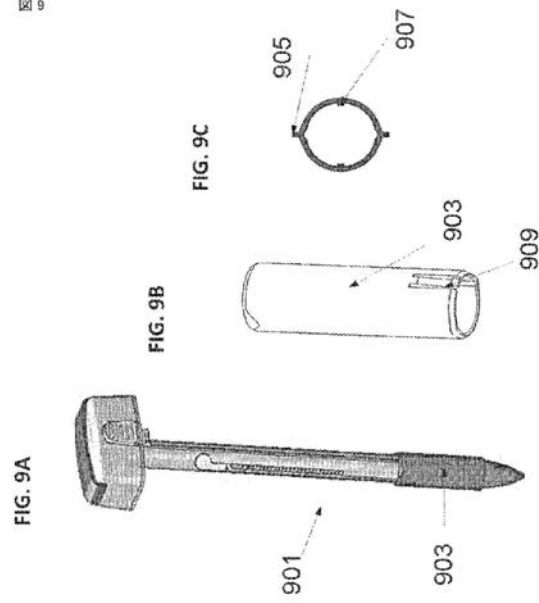
FIG. 8A

FIG. 8B



【図 9】

図 9



【図 10】

図 10

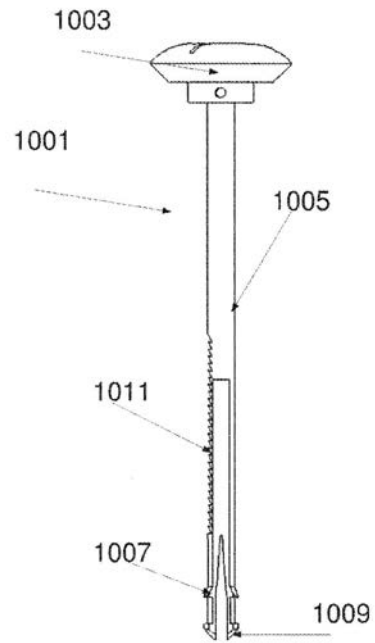
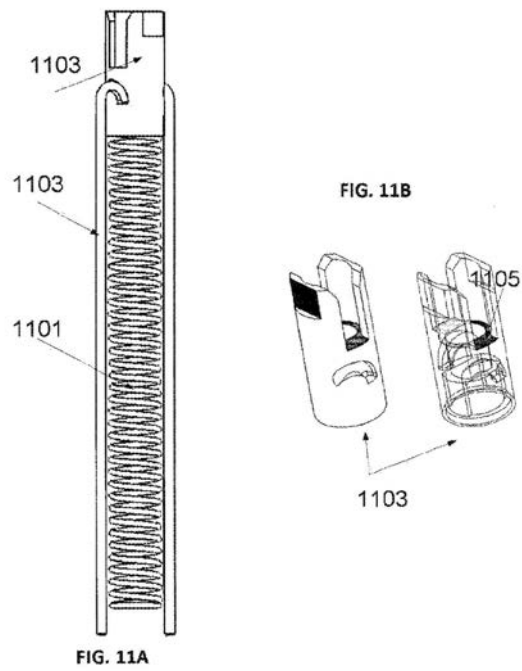


FIG. 10

【図 11】

図 11



【図 12】

図 12

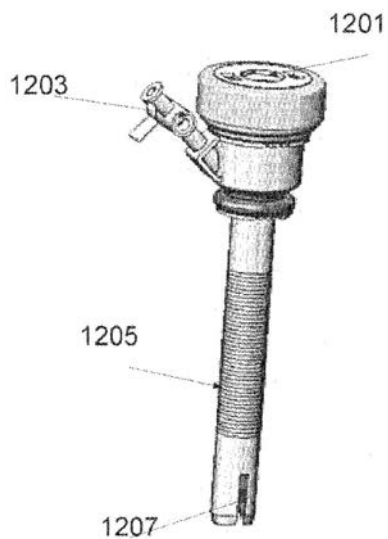


FIG. 12

【図 13】

図 13

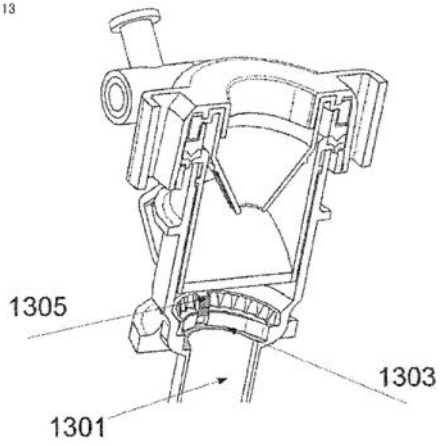


FIG. 13

【図 14】

図 14

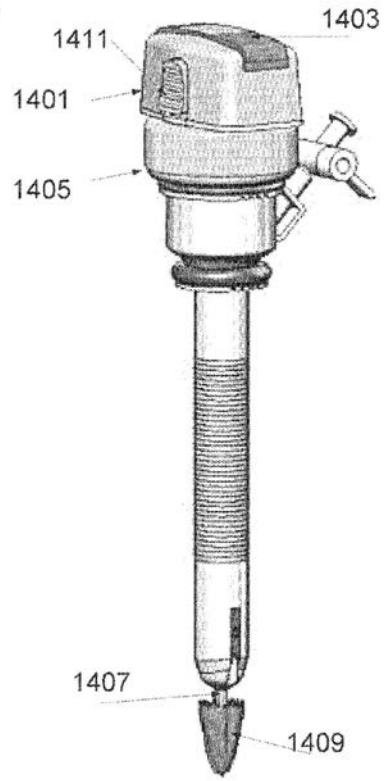
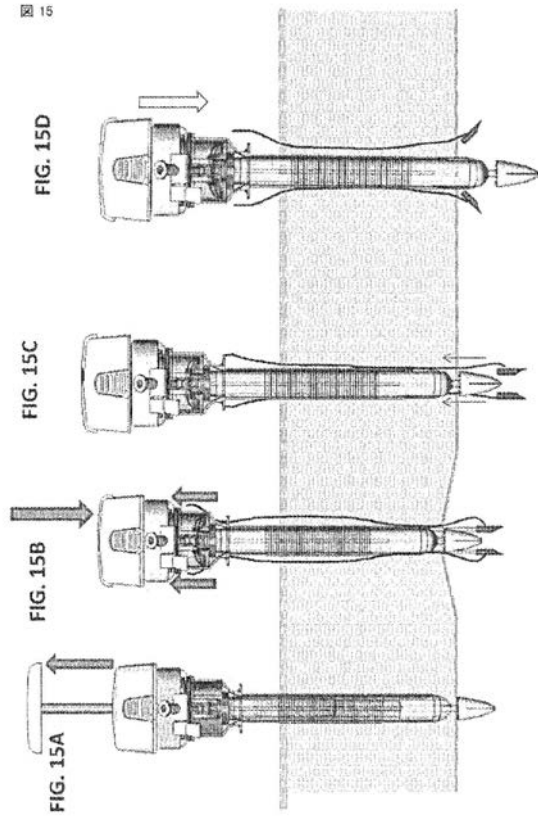


FIG. 14

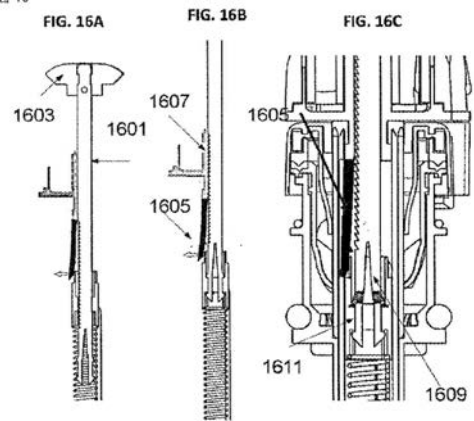
【図 15】

図 15

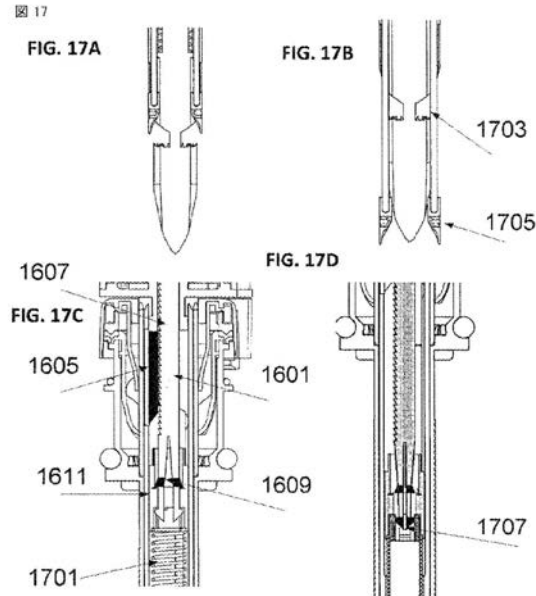


【図 16】

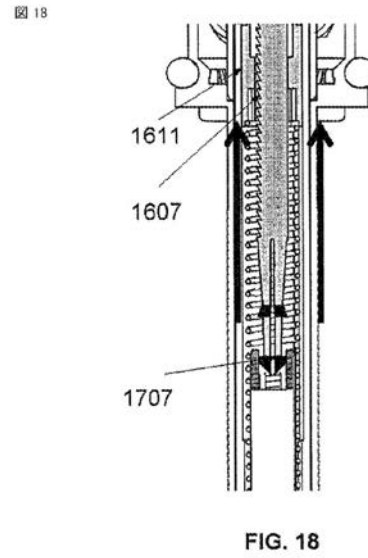
図 16



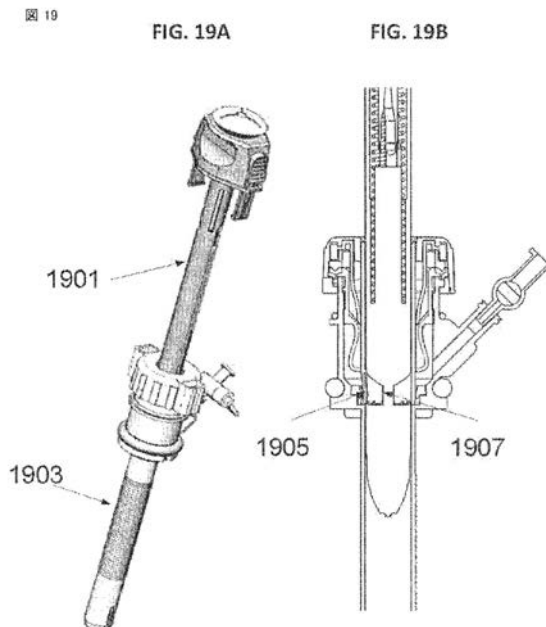
【図 17】



【図 18】



【図 19】



【図 20】

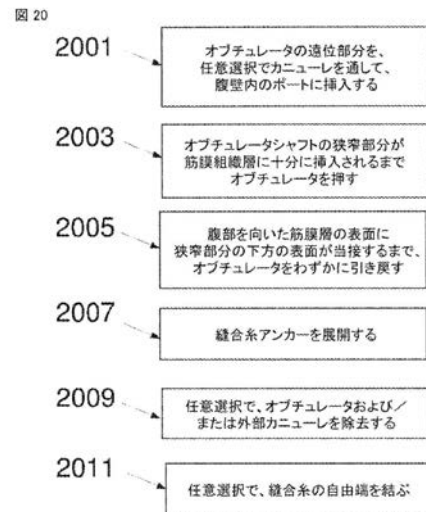
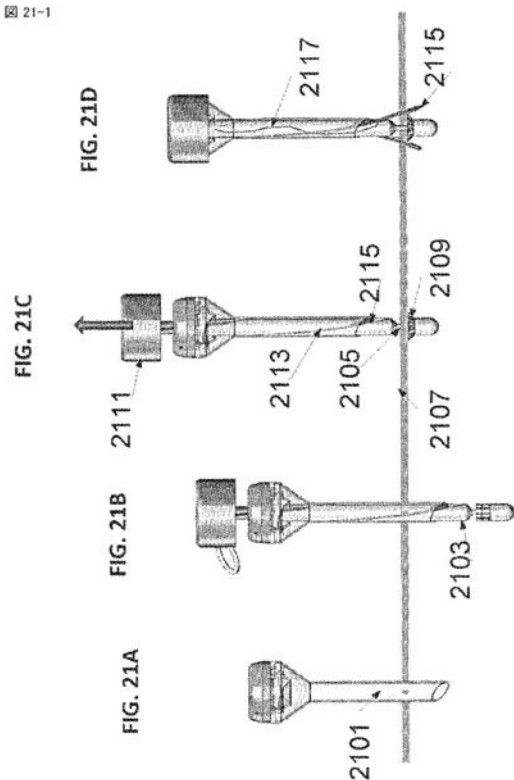
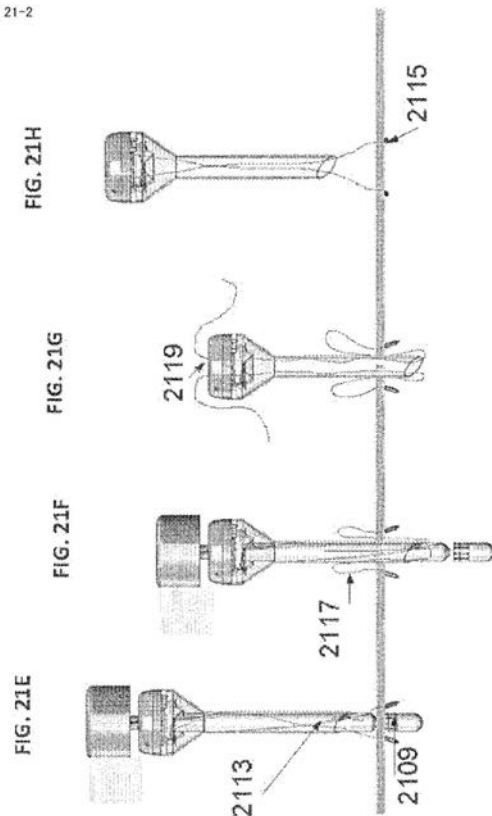


FIG. 20

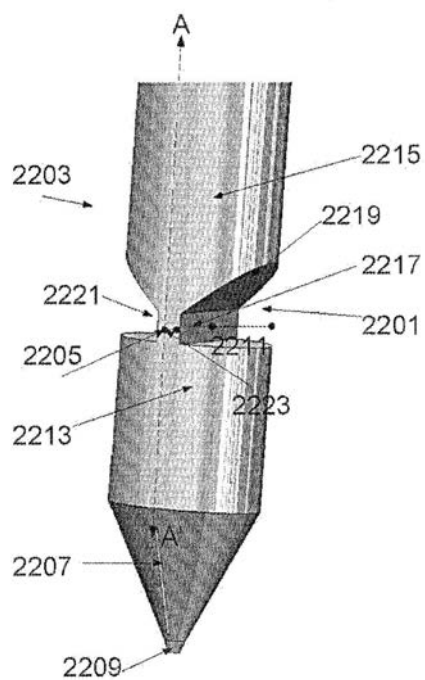
【 図 2 1 - 1 】



【 図 2 1 - 2 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】

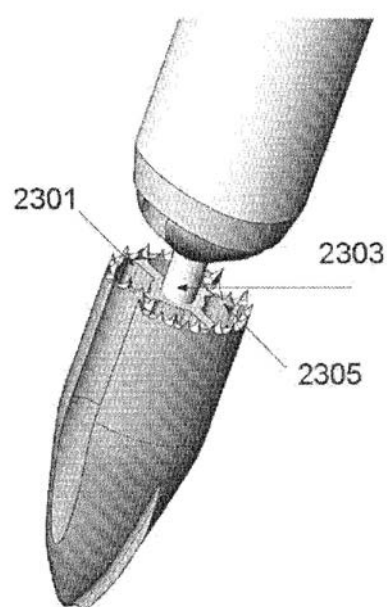


FIG. 23

【図 2 4 A】

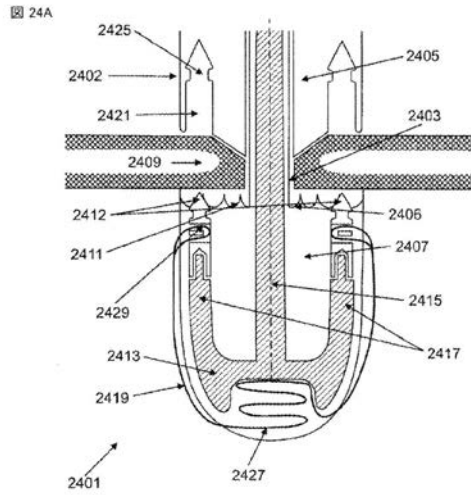


FIG. 24A

【図 2 4 B】

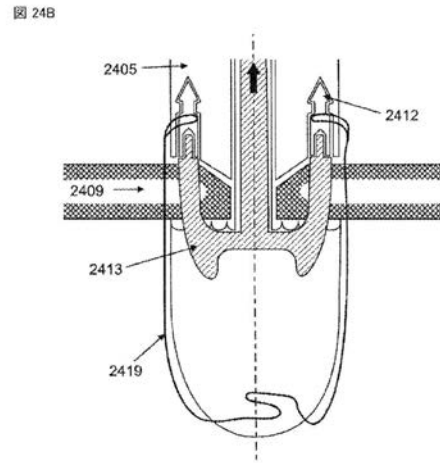


FIG. 24B

【図 2 4 C】

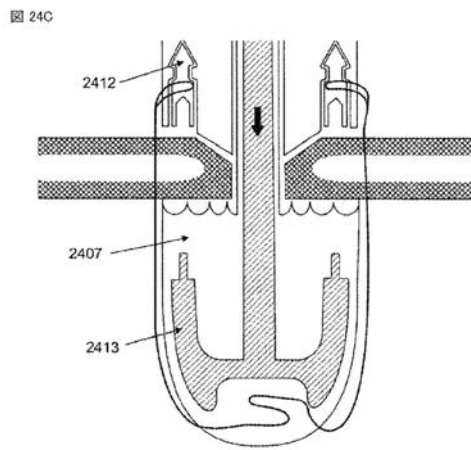


FIG. 24C

【図 2 4 D】

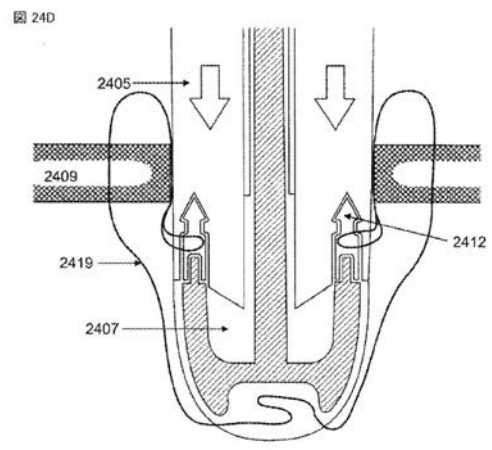


FIG. 24D

【図 24 E】

図 24E

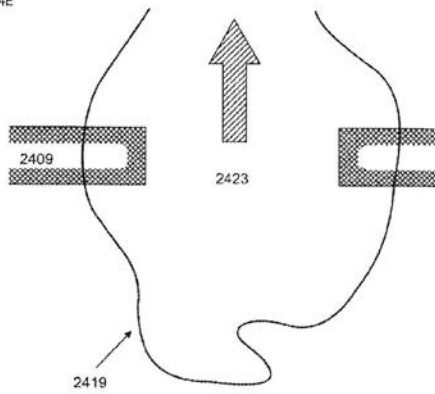


FIG. 24E

【図 25】

図 25

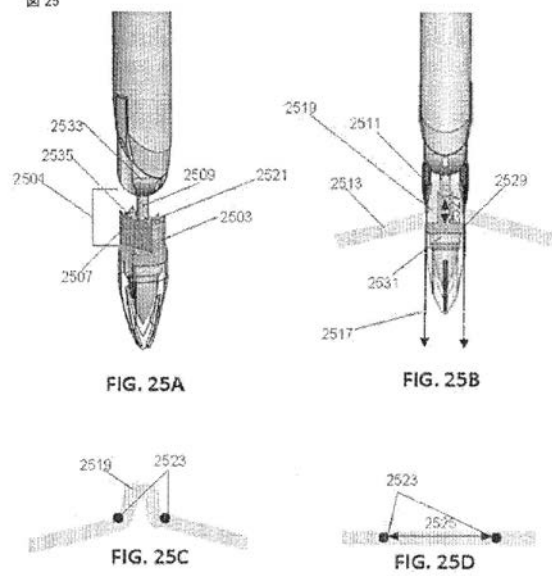


FIG. 25A

FIG. 25B

FIG. 25C

FIG. 25D

【図 26 - 1】

図 26-1

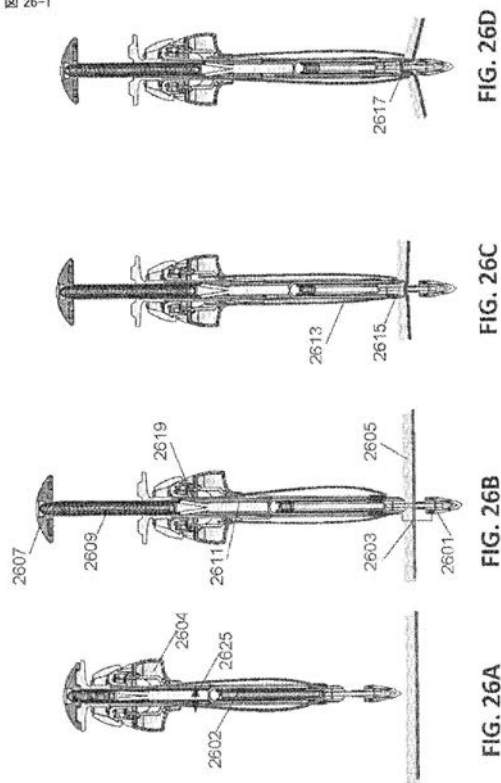


FIG. 26A

FIG. 26B

FIG. 26C

FIG. 26D

【図 26 - 2】

図 26-2

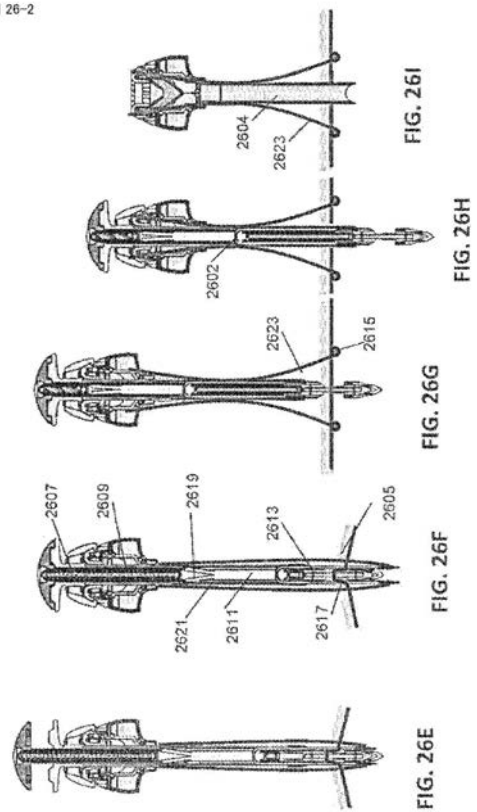


FIG. 26E

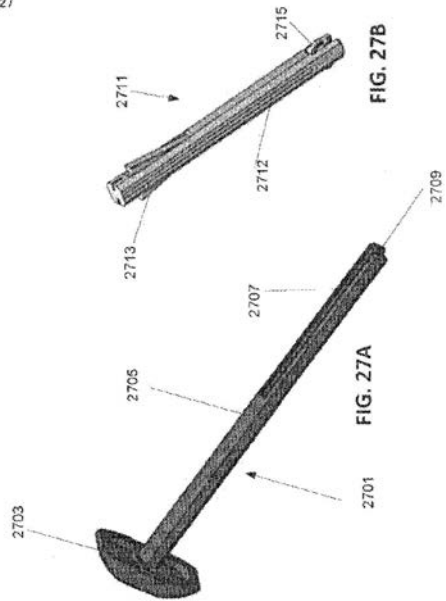
FIG. 26F

FIG. 26G

FIG. 26H

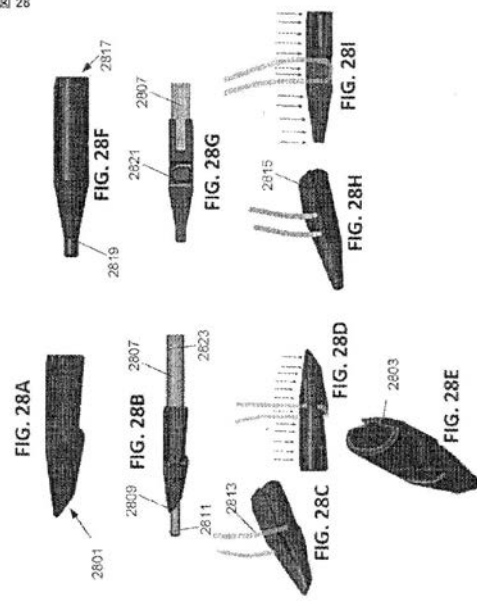
【図 27】

図 27



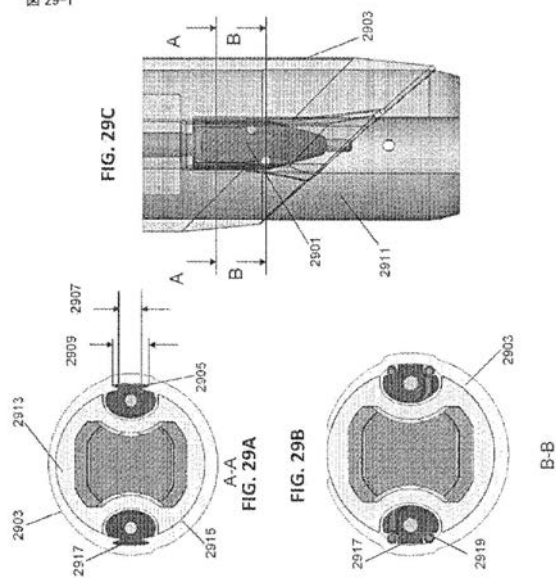
【図 28】

図 28



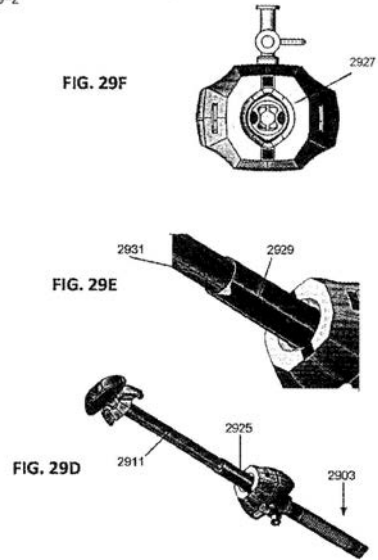
【図 29 - 1】

図 29-1

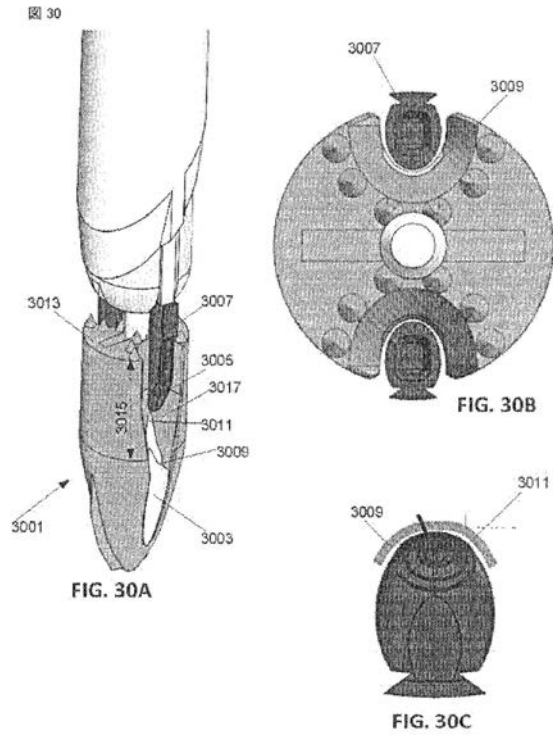


【図 29 - 2】

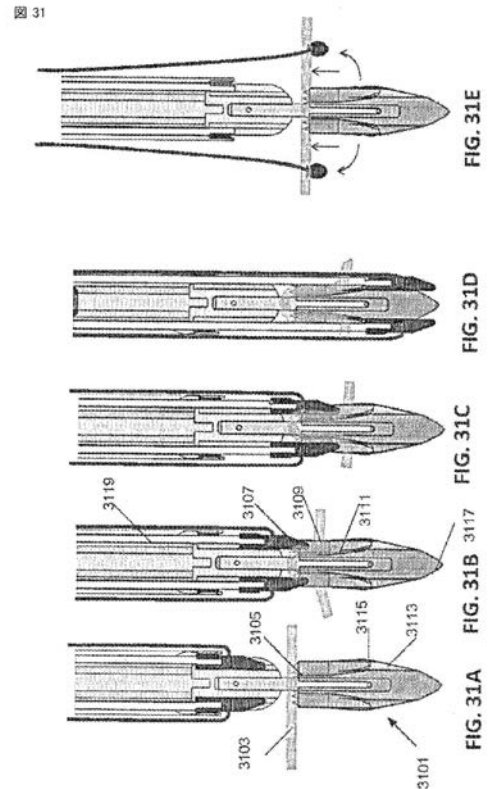
図 29-2



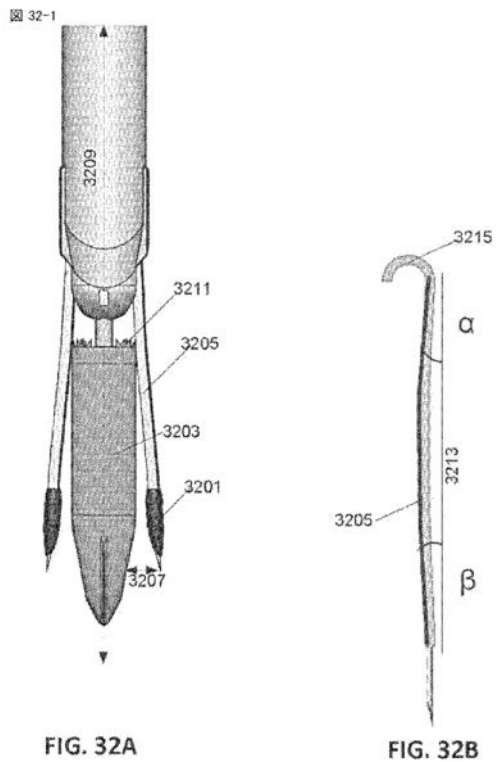
【図 30】



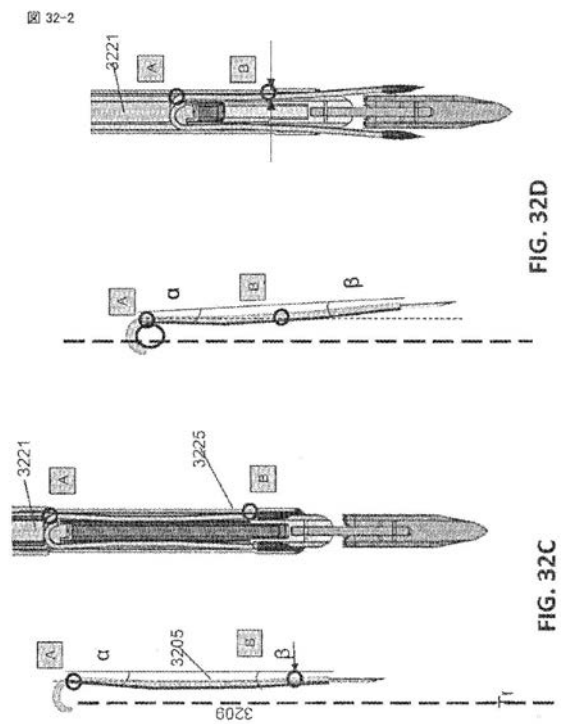
【図 31】



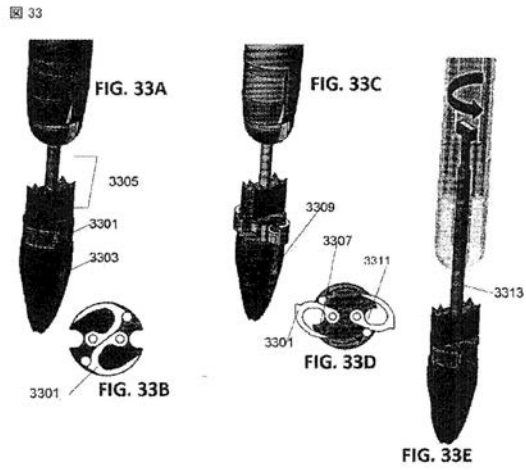
【図 32 - 1】



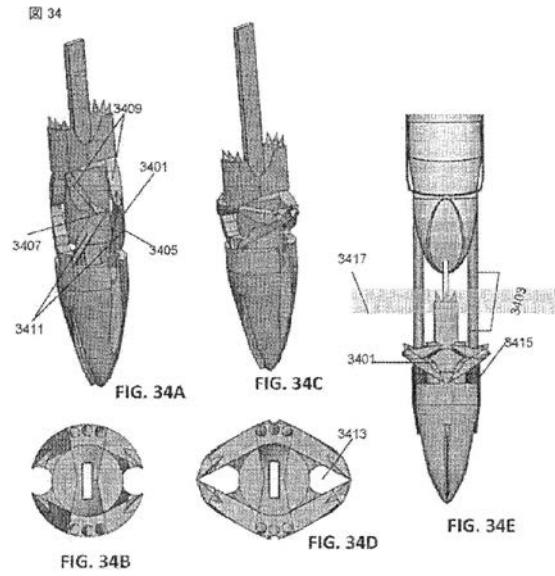
【図 32 - 2】



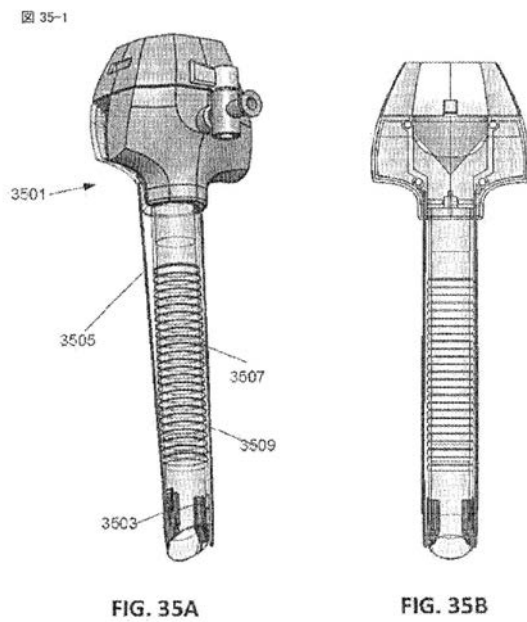
【図 3 3】



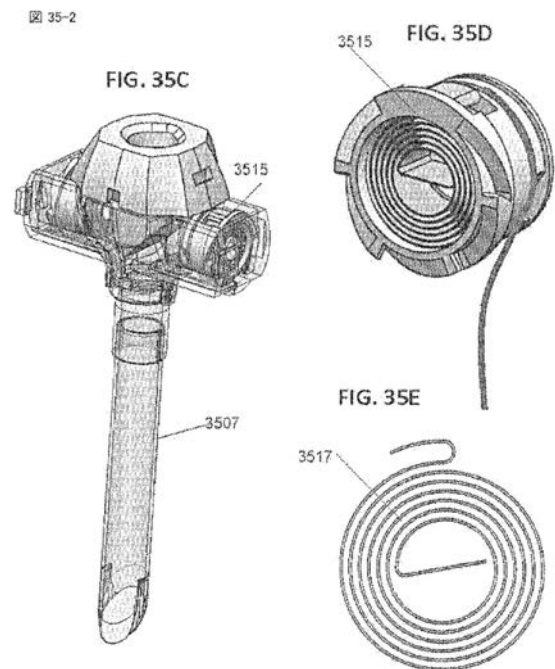
【図 3 4】



【図 3 5 - 1】

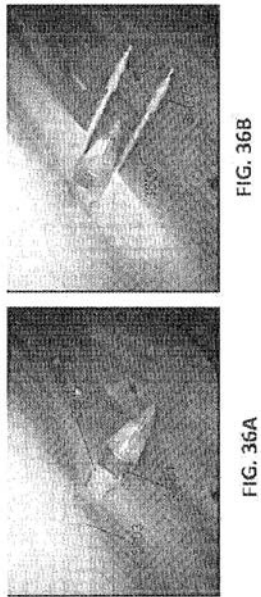


【図 3 5 - 2】



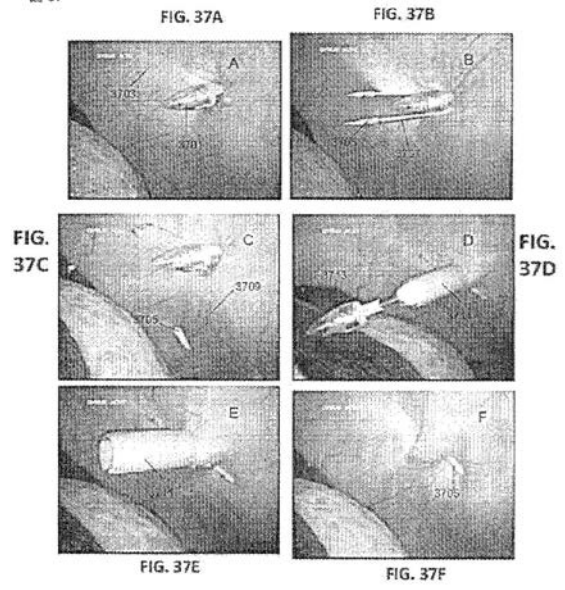
【 図 3 6 】

図 36



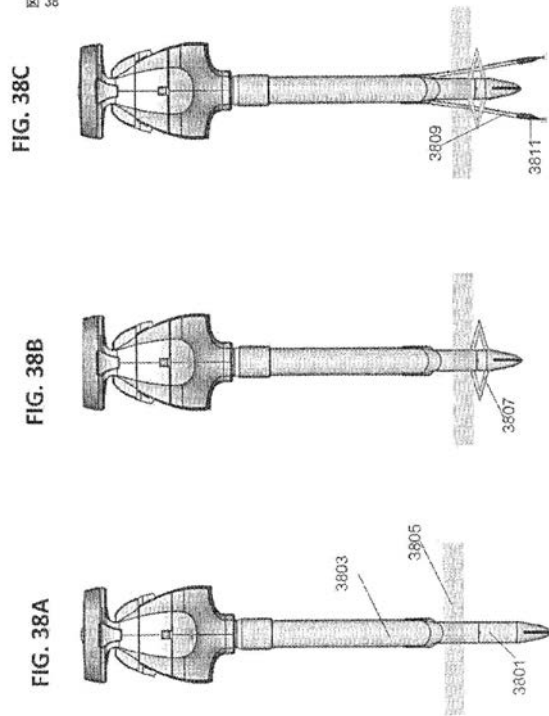
【 図 3 7 】

図 37



【 図 3 8 】

図 38



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL2014/050833
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC (2014.01) A61B 17/04, A61B 17/34 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC (2014.01) A61B 17/04, A61B 17/34 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Databases consulted: Esp@cenet, FamPat database		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010262166 A1 GORDIAN SURGICAL, LLC; BORAIHA SREEVATHSA; KOCH ROBERT MICHAEL 14 Oct 2010 (2010/10/14) The whole document	43
A	The whole document	1-42,44-53
A	US 5860993 A MEDWORKS CORP 19 Jan 1999 (1999/01/19) The whole document	1-53
A	US 2011224495 A1 TYCO HEALTHCARE GROUP LP 15 Sep 2011 (2011/09/15) The whole document	1-53
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 another 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 28 Dec 2014		Date of mailing of the international search report 29 Dec 2014
Name and mailing address of the ISA: Israel Patent Office Technology Park, Bldg.5, Malcha, Jenusalem, 9695101, Israel Facsimile No. 972-2-5651616		Authorized officer BITTON Oren Telephone No. 972-2-5657812

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IL2014/050833

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
US 2010262166 A1	14 Oct 2010	US 2010262166 A1	14 Oct 2010
		US 8109943 B2	07 Feb 2012
US 5860993 A	19 Jan 1999	US 5860993 A	19 Jan 1999
		AU 4594197 A	17 Apr 1998
		WO 9812970 A1	02 Apr 1998
US 2011224495 A1	15 Sep 2011	US 2011224495 A1	15 Sep 2011
		AU 2011200695 A1	29 Sep 2011
		CA 2731531 A1	12 Sep 2011
		EP 2364654 A1	14 Sep 2011
		EP 2364654 B1	06 Mar 2013
		JP 2011189130 A	29 Sep 2011

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100153051

弁理士 河野 直樹

(74)代理人 100179062

弁理士 井上 正

(74)代理人 100189913

弁理士 鷗飼 健

(74)代理人 100199565

弁理士 飯野 茂

(72)発明者 ベイスプロド、ハゲイ

イスラエル国、1 5 1 1 8 0 0 ドアー - ナ・エメク・ハヤルデン、キブツ・キンネレト(番地なし)

(72)発明者 エリシュ、オデド

イスラエル国、3 6 0 4 4 4 2 キルヤト - ティボン、レメズ・ストリート 4 2 ビー

Fターム(参考) 4C160 BB30 FF43 FF45

专利名称(译)	套管和伤口闭合装置		
公开(公告)号	JP2016529928A	公开(公告)日	2016-09-29
申请号	JP2016515438	申请日	2014-09-17
申请(专利权)人(译)	Gorudian手术有限公司		
[标]发明人	ベイスプロドハゲイ エリシュオデド		
发明人	ベイスプロド、ハゲイ エリシュ、オデド		
IPC分类号	A61B17/34 A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/3417 A61B17/3462 A61B2017/00637 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0445 A61B2017/0464 A61B2017/047 A61B2017/0472 A61B2017/3454 A61B2017/346 A61B2017/3482 A61B2017/3484 A61B2017/3488 A61B17/0057 A61B17/0218 A61B17/3421 A61B17/3423 A61B17/3468 A61B17/3478 A61B2017/00004 A61B2017/00663		
FI分类号	A61B17/34 A61B17/04		
F-TERM分类号	4C160/BB30 4C160/FF43 4C160/FF45		
代理人(译)	河野直树 井上 正 肯·鹤饲 饭野滋		
优先权	61/878660 2013-09-17 US		
其他公开文献	JP6335282B2 JP2016529928A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种适于通过腹壁的筋膜层插入的套管针，其近端构造成用于用户操作，而远端构造成用于插入组织。在远端和远端之间延伸的轴，该轴在近端具有狭窄，该狭窄的形状和大小可容纳筋膜组织。限定至少一个凹口，该凹口终止于远端，其中，杆的通常面向近端的表面被配置为直接在狭窄下方，并且面向近端的表面和狭窄为，其形状和大小可通过筋膜将套管针稳定在腹壁内。在一些实施例中，提供了套管针和外部套管组件。在一些实施例中，套管针和/或套管针和外部套管组件构造成用于在组织内展开一个或多个锚固件和/或缝合线。

