

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6767999号
(P6767999)

(45) 発行日 令和2年10月14日(2020.10.14)

(24) 登録日 令和2年9月24日(2020.9.24)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 17/068 (2006.01)	A 6 1 B 17/068
A 6 1 B 17/064 (2006.01)	A 6 1 B 17/064
A 6 1 B 17/062 (2006.01)	A 6 1 B 17/062

請求項の数 13 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2017-554860 (P2017-554860)	(73) 特許権者	514152107
(86) (22) 出願日	平成28年4月19日 (2016.4.19)		ヴィーア サージカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2018-512962 (P2018-512962A)		イスラエル国 20115 モシャヴ ア
(43) 公表日	平成30年5月24日 (2018.5.24)		ミリム, ミツベ キネレート 22/1
(86) 国際出願番号	PCT/IB2016/000571	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02016/170423		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成28年10月27日 (2016.10.27)	(74) 代理人	100113413
審査請求日	平成31年4月2日 (2019.4.2)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	62/151,631	(74) 代理人	100181674
(32) 優先日	平成27年4月23日 (2015.4.23)		弁理士 飯田 貴敏
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74) 代理人	230113332
			弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術用締結具送達および係止機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の外科手術用締結具を、一度に1つ、患者の組織の中に送達するためのデバイスであって、前記デバイスは、

トリガを含むハンドルと、

前記ハンドルから延在し、患者の腹部内に配置された切開内のトロカールを通した前記腹部の中への挿入のために定寸されるシャフトと、

前記シャフトの遠位端におけるアプリケーション区分であって、前記複数の締結具は、前記アプリケーション区分内に配置され、前記複数の締結具のそれぞれは、一端におけるフックと他端におけるループとを備える単一部分品として形成される、アプリケーション区分と、

前記トリガに動作可能に結合される第1の部材および第2の部材であって、前記第1の部材は、遠位先端を備え、前記遠位先端は、前記締結具のループの遠位端における陥凹の中に挿入されるように構成される一対の突起を画定し、それによって、ユーザによる前記トリガのアクティブ化は、

前記第1の部材に、前記締結具のうちの1つのループに係合することと、前記ループを前記患者の組織を通して搬送することとを行わせ、

前記第2の部材に、前記締結具のフックに係合することと、前記フックを前記組織を通して搬送することと、前記フックに前記ループを通過させることとを行わせ、それによって、前記ループが前記第1の部材によって係合されたままである間、前記締結具が前記組織内で閉鎖されたループ構成をとるようにし、

前記第 1 の部材および前記第 2 の部材に、前記アプリケーション区分の中に後退することと、前記閉鎖された締結具を前記組織内に残すこととを行わせる、

第 1 の部材および第 2 の部材と
を備える、デバイス。

【請求項 2】

前記一对の突起は、前記陥凹の中に挿入されると、前記陥凹内にとともに配置される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 の部材の遠位先端は、前記一对の突起が前記陥凹によってとともに保持される間、前記ループに対応する開口部を画定するように構成される、請求項 2 に記載のデバイス。

10

【請求項 4】

前記第 1 の部材の遠位先端は、前記一对の突起をとともに付勢する超弾性材料から成り、前記一对の突起が前記陥凹から抜去されるにつれて前記第 2 の部材が前記一对の突起を相互から離れるように押動することによって、前記一对の突起は、前記陥凹から抜去される間に開放される、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記超弾性材料は、ニッケルチタン合金から成る、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記第 1 の部材の後退は、前記締結具のフック端が前記一对の突起間の間隙を通過することを可能にすることによって、前記一对の突起を前記陥凹から除去し、前記第 1 の部材の遠位先端を抜去することを含む、請求項 4 に記載のデバイス。

20

【請求項 7】

前記第 1 の部材および前記第 2 の部材のうちの少なくとも 1 つは、湾曲経路に沿って移動する、可撓性の事前に成形された部分を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記可撓性部分は、前記シャフト内に配置されると、直線のみであり、前記トリガのアクティブ化に応じて、前記シャフトから延在し、湾曲形状をとることによって前記湾曲経路に沿って移動する、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第 1 の部材および前記第 2 の部材のうちの少なくとも 1 つは、前記シャフトの内部に配置されたときに直線経路に沿って移動し、前記シャフトの外部に配置されたときに前記湾曲経路に沿って移動する、請求項 8 に記載のデバイス。

30

【請求項 10】

前記デバイスは、異なるサイズの締結具を前記患者の組織内の異なる穿通深度に送達するように構成される、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記一对の突起は、前記陥凹内に配置されると、閉鎖構成をとる、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第 1 の部材の遠位先端は、前記一对の突起をとともに付勢する超弾性材料から成り、前記一对の突起は、前記一对の突起が後退させられるにつれて前記締結具または第 2 の部材が前記一对の突起を相互から離れるように押動することによって起因して後退されながら、相互から離れるように拡開する、請求項 11 に記載のデバイス。

40

【請求項 13】

前記第 1 の部材の後退は、前記締結具のフック端が前記一对の突起間の間隙を通過することを可能にすることによって、前記一对の突起を前記陥凹から除去し、前記第 1 の部材の遠位先端を抜去することを含む、請求項 11 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2015年4月23日に出願された米国仮特許出願第62/151,631号に対する優先権およびその利益を主張するものであり、該米国仮特許出願の内容は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本発明は、概して、ヘルニア用メッシュ固定のためのデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

ある人がヘルニアを有する場合、疼痛、臓器機能不全、腸閉塞、または他の合併症に悩まされ得る。これは、臓器が、通常、それを含有する壁を通して脱出するときを生じる。ヘルニアは、いくつかの身体部位において生じ、一般には、腹部に生じる可能性がある。例えば、腹部内にある腹膜は、腹壁の脆弱面積を通して突き出て、小さいバルーン状の嚢を形成し得る。これは、腸管または腹部組織を嚢内に入り込ませる可能性がある。

10

【0004】

ヘルニア修復の方法の1つは、腹腔鏡検査として知られる外科手術手技を使用して、ヘルニアを人工メッシュで被覆し、締結具でそれを定位置に固定することを伴う。締結具は、切開を通して腹腔内に到達するように構成される締結デバイスによって送達される。外科医は、外科手術用器具ならびに腹腔鏡(カメラが取り付けられた小型の内視鏡)を皮膚内に生成された小切開を通して挿入し、外科手術用締結具がヘルニア内に挿入および指向されることを可能にする。残念ながら、腹腔鏡下アクセスを介したヘルニア用メッシュの締結は、問題が多い。締結具は、常時、適切に正しい位置および配向に完全に閉鎖し、メッシュを適切に締結するわけではない。外科医が、手技の間、これを実現する場合、付加的締結具が、展開され得る。しかしながら、過剰な異物は、患者疼痛に著しく寄与すると考えられる。外科医が、締結具のうちのいくつかは締結に失敗したことを認識しない場合、手技全体が、やり直しを要求し得る。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、締結デバイスを提供し、該締結デバイスは、締結具をヘルニアに腹腔鏡下切開を通して送達するために使用され得、2つの挿入部材の協調動作を使用して、閉鎖および係止の間、締結具を安定化させ、全ての締結具が、デバイスが締結具から解放される前に、精密に意図される場所に完全に閉鎖および係止されることを確実にする。挿入部材の一方は、それらが締結具の一端における陥凹の中に押動されると、ともに保持される、一対の付勢される突起を含む。締結具は、一端におけるフックと、他端におけるループとを有する。挿入部材は、締結具をデバイスから組織を通して押動させる。挿入部材のうち少なくとも1つにおける曲率は、突起が締結具内の陥凹の中に保持される間ずっと、フックをループを通して押動させ、それによって、締結具を(典型的には、医師によって保持および制御される)デバイスに対して安定化させる。フックがループの中に係止された後、挿入部材は、後退される。陥凹からの後退に応じて、突起は、挿入部材および/または締結具によって脇へ押しやられ、それによって、挿入部材が、閉鎖され、係止された締結具から離れ、デバイスの中に戻るように後退されるにつれて、閉鎖され、係止された締結具が通過するための隙間を生成する。したがって、デバイスは、医師に、閉鎖および係止プロセス全体の間、締結具を制御および安定化させる能力を与える。医師は、締結具を把持するための直接機械的接触を有し、接触は、締結具が閉鎖および係止されるまで維持される。デバイスは、医師に、閉鎖および係止プロセス全体の間、締結具を制御および安定化させる能力を与えるため、デバイスは、常時、締結具を正しい位置および配向に完全かつ適切に閉鎖および係止し、メッシュを適切に締結するであろう。締結具は、常時、適切に位置付けられ、締結されるため、医師は、付加的締結具を展開し、誤発射を補償する必要がなく、多くの患者疼痛は、回避される。加えて、ヘルニア用メッシュは、手技の間、

30

40

50

適切に一貫して締結されるため、コストがかかり、疼痛を伴う、やり直しは、回避される。

【 0 0 0 6 】

ある側面では、本発明は、アプリケーション区分内に配置される複数の締結具を有する、縫合デバイスを提供する。複数の締結具はそれぞれ、2つの終端端部を伴う単一部分として形成され、2つの終端端部のうちの一方は、フックを有し、2つの終端端部の他方は、ループを有する。さらに、デバイスは、アプリケーション区分から、そしてその中に移動可能であって、一度に1つ、締結具のそれぞれを送達する、第1および第2の部材を含む。第1の挿入部材は、第1の部材がアプリケーション区分から移動されると、締結具のうちの1つのフックに係合し、患者の組織に穿通し、フックを患者の組織を通して搬送するように構成される。第2の挿入部材は、第2の部材がアプリケーション区分から移動されると、その締結具のループに係合し、患者の組織に穿通し、ループを患者の組織を通して搬送させるように構成される。挿入部材の一方は、それらが締結具の一端における陥凹の中に押動されると、ともに位置付けられる、一对の突起を含む。挿入部材は、締結具をデバイスから組織を通して押動させる。挿入部材のうちの少なくとも1つにおける曲率は、開放付勢される突起が、締結具内の陥凹の中に保持される間ずっと、フックをループを通して押動させ、それによって、締結具をデバイス（典型的には、医師によって保持および制御される）に対して安定化させる。フックがループの中に係止された後、挿入部材は、後退される。陥凹からの後退に応じて、突起は、相互から分離され（例えば、閉鎖された締結具またはフック挿入部材のいずれかにわたって牽引され、それによって離れるように押動されることによつて）、挿入部材が、閉鎖され、係止された締結具から離れ、デバイスの中に戻るように後退されるにつれて、閉鎖され、係止された締結具が通過するための隙間を生成する。

【 0 0 0 7 】

本発明の側面は、複数の締結具を、一度に1つ、患者の組織の中に送達するためのデバイスを提供する。本デバイスは、トリガを含む、ハンドルと、ハンドルから延在し、腹部内の切開を通して患者の腹部の中への挿入のために定寸される、シャフトと、シャフトの遠位端におけるアプリケーション区分とを含む。複数の締結具は、アプリケーション区分内に配置され、複数の締結具はそれぞれ、一端におけるフックと、他端におけるループとを伴う、単一部分として形成される。本デバイスは、トリガに動作可能に結合される、第1および第2の部材を含む。ユーザによるトリガのアクティブ化は、(i)第1の部材に、締結具のうちの1つのループに係合させ、ループを患者の組織を通して搬送させ、(ii)第2の部材に、その締結具のフックに係合させ、フックを組織を通して搬送させ、フックをループを通して通過させ、それによって、ループが第1の部材によって係合されたままである間、締結具を組織内の閉鎖されたループの中に係止させ、(iii)第1および第2の部材に、アプリケーション区分の中に後退させ、閉鎖された締結具を組織内に残させる。シャフトは、好ましくは、切開内に留置されるトロカールを通した腹部の中への挿入のために定寸される。好ましくは、第1および第2の部材は、人工メッシュおよび患者の組織に穿通するように構成される。

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態では、第1の部材の遠位先端は、締結具のループの遠位端における陥凹の中に挿入されるように構成される、一对の突起を画定する。一对の突起は、陥凹の中に挿入されると、陥凹内に保持される。第1の部材の遠位先端は、一对の突起が陥凹によってともに保持される間、ループに対応する開口部を画定するように構成される。第1の部材の遠位先端（一对の突起）は、一对の突起を第1の構成（例えば、閉鎖）に付勢するが、それらが第2の構成（例えば、開放）に弾性的に押動され、一对の突起間の隙間を画定することを可能にする、弾性材料を含む。第1の部材の後退は、締結具のフック端が一对の突起間の隙間を通して通過することを可能にするることによって、一对の突起を陥凹から除去し、第1の部材の遠位先端を抜去することを含んでもよい。

【 0 0 0 9 】

ある実施形態では、第1および第2の部材のうちの少なくとも1つは、湾曲経路に沿っ

て移動する、可撓性の事前に成形された部分を有する。可撓性部分は、シャフト内に配置されると、直線のままであって、トリガのアクティブ化に応じて、湾曲形状をとることによって、シャフトから延在し、湾曲経路に沿って移動する。第1および第2の部材のその一方は、シャフトの外側の直線状および湾曲状の両方である経路に沿って移動してもよい。

【0010】

第1および第2の挿入部材は、第1および第2のプッシュロッドによって、トリガに動作可能に結合されてもよく、第1および第2のプッシュロッドのそれぞれは、その個別の挿入部材と係合される遠位端と、ハンドル内のスロットホイールと係合される近位端とを有する。

10

【0011】

いくつかの実施形態では、本デバイスは、異なるサイズの締結具を患者の組織内の異なる穿通深度に送達するように構成される。随意に、アプリケーション区分は、複数の締結具が装填されたカートリッジを受容するように構成される。例えば、カートリッジは、カートリッジのセットからのものであって、セット内のカートリッジのうちの少なくとも2つは、異なるサイズの締結具を搬送してもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

複数の外科手術用締結具を、一度に1つ、患者の組織の中に送達するためのデバイスであって、

20

トリガを含む、ハンドルと、

前記ハンドルから延在し、腹部内の切開を通して患者の腹部の中への挿入のために定寸される、シャフトと、

前記シャフトの遠位端におけるアプリケーション区分であって、前記複数の締結具は、前記アプリケーション区分内に配置され、前記複数の締結具はそれぞれ、一端におけるフックと、他端におけるループとを備える、単一部分として形成される、アプリケーション区分と、

前記トリガに動作可能に結合される、第1の部材および第2の部材であって、それによって、ユーザによる前記トリガのアクティブ化は、

前記第1の部材に、前記締結具のうちの1つのループに係合させ、前記ループを前記患者の組織を通して搬送させ、

30

前記第2の部材に、前記締結具のフックに係合させ、前記フックを前記組織を通して搬送させ、前記フックを前記ループを通して通過させ、それによって、前記ループが前記第1の部材によって係合されたままである間、前記締結具を前記組織内の閉鎖されたループの中に係止させ、

前記第1の部材および前記第2の部材に、前記アプリケーション区分の中に後退させ、前記閉鎖された締結具を前記組織内に残させる、

第1の部材および第2の部材と、

を備える、デバイス。

(項目2)

前記シャフトは、前記切開内に留置されるトロカールを通した前記腹部の中への挿入のために定寸される、項目1に記載のデバイス。

40

(項目3)

前記第1の部材の遠位先端は、前記締結具のループの遠位端における陥凹の中に挿入されるように構成される、一对の突起を画定する、項目2に記載のデバイス。

(項目4)

前記一对の突起は、前記陥凹の中に挿入されると、前記陥凹内にも配置される、項目3に記載のデバイス。

(項目5)

前記第1の部材の遠位先端は、前記一对の突起が前記陥凹によってともに保持される間、前記ループに対応する開口部を画定するように構成される、項目4に記載のデバイス。

50

(項目6)

前記第1の部材の遠位先端は、前記一对の突起をともに付勢する、超弾性材料から成り、前記陥凹から抜去されると、前記一对の突起は、前記第2の部材にわたって牽引されることによって開放される、項目5に記載のデバイス。

(項目7)

前記超弾性材料は、ニッケルチタン合金から成る、項目6に記載のデバイス。

(項目8)

前記第1の部材の後退は、前記締結具のフック端が前記一对の突起間の間隙を通して通過することを可能にすることによって、前記一对の突起を前記陥凹から除去し、前記第1の部材の遠位先端を抜去することを含む、項目6に記載のデバイス。

10

(項目9)

前記第1の部材および前記第2の部材のうちの少なくとも1つは、湾曲経路に沿って移動する、可撓性の事前に成形された部分を備える、項目3に記載のデバイス。

(項目10)

前記可撓性部分は、前記シャフト内に配置されると、直線のままであって、前記トリガのアクティブ化に応じて、湾曲形状をとることによって、前記シャフトから延在し、前記湾曲経路に沿って移動する、項目9に記載のデバイス。

(項目11)

前記第1の部材および前記第2の部材のうちの少なくとも1つは、直線経路および前記湾曲経路に沿って移動する、項目10に記載のデバイス。

20

(項目12)

前記第1の部材および前記第2の部材は、第1のプッシュロッドおよび第2のプッシュロッドによって、前記トリガに動作可能に結合され、各プッシュロッドは、その個別の部材と係合される遠位端と、前記ハンドル内のスロットホイールと係合される近位端とを備える、項目10に記載のデバイス。

(項目13)

前記アプリケーション区分は、前記複数の締結具が装填されたカートリッジを受容するように構成される、項目12に記載のデバイス。

(項目14)

前記カートリッジは、カートリッジのセットからのものであり、前記セット内のカートリッジのうちの少なくとも2つは、異なるサイズの締結具を搬送する、項目13に記載のデバイス。

30

(項目15)

前記デバイスは、異なるサイズの締結具を前記患者の組織内の異なる穿通深度に送達するように構成される、項目14に記載のデバイス。

(項目16)

前記第1の部材および前記第2の部材は、人工メッシュおよび前記患者の組織に穿通するように構成される、項目10に記載のデバイス。

(項目17)

前記一对の突起は、前記陥凹内に配置されると、閉鎖構成をとる、項目10に記載のデバイス。

40

(項目18)

前記突起の閉鎖構成は、前記一对の突起が前記陥凹内に配置されている間、前記ループに対応するフープ状構造を画定する、項目17に記載のデバイス。

(項目19)

前記第1の部材の遠位先端は、前記一对の突起をともに付勢する、超弾性材料から成り、前記一对の突起は、前記締結具または第2の部材にわたって引っ張られることに起因して後退されながら、相互から離れるように拡開する、項目18に記載のデバイス。

(項目20)

前記超弾性材料は、ニッケル - チタン合金である、項目19に記載のデバイス。

50

(項目 2 1)

前記第 1 の部材の遠位先端は、前記陥凹から抜去されることに応じて、前記一对の突起が跳開し、前記一对の突起間の間隙を画定するように、前記一对の突起を相互から離れるように付勢する、材料から成る、項目 1 8 に記載のデバイス。

(項目 2 2)

前記第 1 の部材の後退は、前記締結具のフック端が前記一对の突起間の間隙を通して通過することを可能にすることによって、前記一对の突起を前記陥凹から除去し、前記第 1 の部材の遠位先端を抜去することを含む、項目 2 1 に記載のデバイス。

【図面の簡単な説明】**【 0 0 1 2 】**

10

【図 1】図 1 は、ヘルニア修復のための締結デバイスを示す。

【図 2】図 2 は、デバイスのシャフトの関節運動を示す。

【図 3】図 3 は、ヘルニア用メッシュへのアプリケータ区分のナビゲーションを図示する。

【図 4】図 4 は、アプリケータ区分の関節運動を示す。

【図 5】図 5 は、本発明のデバイスと併用するための締結具を示す。

【図 6】図 6 は、閉鎖されたときの締結具 2 5 0 を示す。

【図 7】図 7 は、係止構成における締結具 2 5 0 を示す。

【図 8】図 8 は、デバイスのアプリケータ区分の拡大図を与える。

【図 9】図 9 は、締結具を送達するループ挿入部材を示す。

20

【図 1 0】図 1 0 は、ループ挿入部材の 2 つの図を与える。

【図 1 1】図 1 1 は、締結具上の陥凹によって捕捉された挿入部材の突起を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、締結具を閉鎖するアプリケータ区分を示す。

【図 1 3】図 1 3 は、挿入部材の後退を図示する。

【図 1 4】図 1 4 は、完全に後退された挿入部材を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、締結デバイスのハンドル内の機械的構成要素を示す。

【図 1 6】図 1 6 は、締結具送り装置の構造を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、組み立てられた締結具送り装置機構を図示する。

【図 1 8】図 1 8 は、締結具送り装置内の締結具の位置付けを示す。

【図 1 9】図 1 9 は、シャフトの端部におけるシャフトキャップを示す。

30

【図 2 0】図 2 0 は、駆動コームの後退を示す。

【図 2 1】図 2 1 は、事前に形成された締結具と係合される駆動コームを示す。

【図 2 2】図 2 2 は、事前に形成された締結具のうちの 1 つを押動させる駆動コームを示す。

【図 2 3】図 2 3 は、受取スロットに位置付けられる次の締結具を示す。

【図 2 4】図 2 4 は、コームドライバアセンブリを示す。

【図 2 5】図 2 5 は、フック係合を示す。

【図 2 6】図 2 6 は、引き戻しステップを描写する。

【図 2 7】図 2 7 は、解放を示す。

【図 2 8】図 2 8 は、締結具の前進を示す。

40

【図 2 9】図 2 9 は、関節運動継手を示す。

【図 3 0】図 3 0 は、デバイスのシャフト内の屈曲を示す。

【図 3 1】図 3 1 は、締結具のためのカートリッジ式担体を示す。

【図 3 2】図 3 2 は、より大きい締結具と併用するための薄いスペーサを示す。

【図 3 3】図 3 3 は、中間締結具と併用するためのスペーサを示す。

【図 3 4】図 3 4 は、小締結具と併用するための長いスペーサを示す。

【発明を実施するための形態】**【 0 0 1 3 】**

本発明は、ヘルニア用メッシュ締結具と併用するための新しい係止概念に関する。いくつかの先行技術デバイスでは、挿入機構は、締結具が締結される前に、引き離され、締結

50

されていない締結具が組織内に残されるであろうリスクの懸念が高まる。本明細書に説明されるような本発明のデバイスを使用することによって、そのようなリスクは、フックがそれを通して通過される間、ループ挿入器によってループを定位置に保持することによって回避される。いったんフックがループの中に完全に挿入され、締結具が係止されてからのみ、挿入針は、後退される。これを達成するために、突起を伴う新しい挿入部材が、デバイス内に含まれる。新しい挿入部材は、締結具のフックがループ内側に位置付けられる間、その後退を可能にする。

【0014】

ある実施形態では、突起は、ニッケルチタン合金ニチノール等の超弾性材料から成る。突起は、閉鎖位置に付勢され得るが、送達後、送達デバイスの中に戻るように後退されることによって、一時的に、開放位置に変形され、突起は、送達された締結具または送達部材のうちの1つにわたって通過することによって、開放状態に拡開される。

10

【0015】

いくつかの実施形態では、突起は、挿入部材の先端に収束する、2つの可撓性突起を画定する弾性材料(例えば、ニチノール)を含む、一对の開放付勢される突起を画定する。開放付勢される実施形態では、突起のための静置位置は、開放されるが、締結具上の陥凹は、送達の間、突起をともに保持する。締結具から抜去されると、突起は、跳開し、締結具のための隙間を与える。

【0016】

いずれの実施形態でも、2つの突起は、その先端において分離または離間されることができ、側方に撓曲し、したがって、間隙を生成することができる。挿入部材がデバイス内にあるとき、先端は、締結具の一端におけるポケットの中に挿入されることができ、その端部を組織の中に押動させることができる。挿入部材は、後退される間、ポケットから摺動し、突起は、フック挿入器または締結具本体の上部の上の摺動の結果、側方に分離する。

20

【0017】

図1は、ある実施形態による、締結デバイス100を示す。締結デバイス100は、低侵襲性外科手術の際、少なくとも1つの締結具を組織の内側に留置および固着するように適合される。締結デバイス100は、シャフト103を介して接続される、アプリケーション区分101およびハンドル区分102を有する。アプリケーション区分101は、切開または標準的トロカールを通過し、組織と接触し、締結具を組織内に挿入するように適合される。デバイスは、低侵襲性外科手術のためのものであるため、シャフトは、好ましくは、少なくとも15cmの長さLを有し、1cm未満の直径Dを有する。アプリケーション区分101は、シャフト103に動作可能に接続されることによって(例えば、いずれか一方が部分的に他方内に配置されることができ、それらは製造されとともに組み立てられることができる等)、締結具担体として動作する。

30

【0018】

ハンドル区分102は、施術者が、締結具適用を制御することを可能にする。ハンドル区分102は、概して、レバー機構を含み得る、トリガ105を含む。トリガ105の動作は、以下に説明されるように、締結具を送達および締結する。

40

【0019】

ある実施形態では、シャフト103は、組織表面に対して正しい角度で組織の内側に締結具を留置するために、関節運動継手104の周囲において関節運動される。

【0020】

図2は、シャフト103の関節運動を示す。ハンドル102は、関節運動を制御するように適合される、関節運動ノブ106を含む。シャフト103は、関節運動継手104において屈曲され得るため、医師は、アプリケーション区分101を腹部内のヘルニア用メッシュにナビゲートし得る。

【0021】

図3は、腹部内のヘルニア用メッシュへのアプリケーション区分101のナビゲーションを

50

図示する。デバイス100は、腹腔鏡下ヘルニア修復外科手術の間、ヘルニア用メッシュ400を腹壁401の最内層に固着するために使用される。一般に、腹壁の最外層は、線維性結合組織の2つの層（カンペル筋膜、次いで、スカルパ筋膜）、筋肉の3つの層（外腹斜筋、内腹斜筋、および腹横筋）、脂肪の層（腹膜前脂肪）、次いで、腹膜（腹腔を囲む膜）が続く、皮膚である。方法は、締結デバイス100の遠位部分を、トロカール402を通して、または切開を通して、患者の腹腔の中に挿入するステップを含む。

【0022】

図4は、関節運動ノブ106を介したアプリケーション区分101の関節運動を示す。遠位先端301は、ヘルニア用メッシュ400に対して圧接され、単一締結具が、組織およびヘルニア用メッシュ400を通して送達され、ハンドル102上のレバー107を押下することによって、定位置に固着される。デバイス100は、腹部から外科手術用切開を通して除去される。デバイス100は、アプリケーション区分101の機構と相互作用するように形成される1つまたは複数の事前に形成された縫合系とともに動作する。

10

【0023】

図5は、締結具250を示す。好ましくは、締結具250は、実質的に図5に示される形状を有するように事前に形成される。締結具250は、延在された本体251を含む。締結具の第1の端部253は、フック269を含む。締結具の第2の端部252は、ループ265と、軟組織を通して駆動されることができ、傾斜付き部分277とを含む。フック端は、ループ265を通して押動されてもよい。

20

【0024】

図6は、閉鎖され、フック269がループ265を通して通過されるとき締結具250を示す。締結具が閉鎖された後、フック269の縮径部をループ265の最狭部分の中に引っ張り上げることによって、さらに係止閉鎖され得る。加えて、図6は、挿入用傾斜277の背面上の陥凹601を示す。

【0025】

図7は、係止構成における締結具250を示す。締結具250は、挿入用傾斜277と、デバイス100の挿入部材と動作するように定寸される、少なくとも1つの返し269とを含む。第1の部材253は、フックを含み、第2の部材252は、ループを含む。締結具250は、デバイス100のアプリケーション区分101によって搬送および送達されるように構成される。

30

【0026】

図8は、デバイス100のアプリケーション区分101の拡大図を与える。アプリケーション区分101内にちょうど見えるのは、ループ265が位置する締結具250の部分である。これは、シャフト103の遠位端が組織に圧接されるとき（例えば、図4）の締結具250の配置である。トリガ105のアクティブ化は、挿入部材に締結具250を受け取らせ、送達させる。

【0027】

図9は、締結具250の第2の端部252を受け取り、送達する、ループ挿入部材357を示す。具体的には、トリガのアクティブ化に応じて、フック挿入部材352は、締結具250の第1の端部253を受け取り、送達し、その締結具のフックに係合させ、フックを組織を通して搬送させる。ループ挿入部材357は、締結具250の第2の端部に係合し、それによって、締結具250のループ265に係合し、ループを患者の組織を通して搬送させる。ループ挿入部材257は、一对の弾性突起を含む。

40

【0028】

図10は、ループ挿入部材357の2つの図を与える。右の図は、開放構成にある弾性突起191を示す。左の図は、陥凹601（図6に見ることができる）によって捕捉されるとき突起がとる構成を図示する。

【0029】

図11は、締結具250のループ端上の陥凹601によって捕捉された挿入部材357の突起を示す。デバイス100の動作時、縫合系250は、フック挿入器352およびル

50

ープ挿入器 3 5 7 によって受け取られる。

【 0 0 3 0 】

図 1 2 は、締結具 2 5 0 を組織内で閉鎖するように動作する、アプリケーション区分 1 0 1 を示す。ループは、組織の内側で直線に展開され、フックは、ループの中に挿入される。フック 2 6 9 は、ループが第 1 の部材によって係合されたままである間、ループ 2 6 5 を通して通過し、締結具を組織内の閉鎖されたループの中に係止させる。2 つの挿入部材は、閉鎖および係止の間、締結具 2 5 0 を安定化させ、全ての締結具 2 5 0 が、デバイスが締結具から解放される前に、意図される場所において精密に完全に閉鎖および係止されることを確実にする。弾性突起 1 9 1 は、陥凹 6 0 1 内にとともに配置される。図 1 2 に示されるように、挿入部材は、締結具 2 5 0 をデバイスから組織を通して押動している。フック挿入部材 3 5 2 における曲率は、突起 1 9 1 が締結具 2 5 0 内の陥凹 6 0 1 の中に保持される間ずっと、フック 2 5 3 をループを通して押動し、それによって、デバイスが医師によって保持および制御されている間、締結具 2 5 0 をデバイス 1 0 0 に対して安定化させる。フックがループの中に係止された後、挿入部材は、後退される。

10

【 0 0 3 1 】

図 1 3 は、挿入部材の後退を図示する。ループ挿入器は、後方に後退され、突起 1 9 1 は、フック挿入部材 3 5 2 にわたって摺動する間、側方に撓曲する。

【 0 0 3 2 】

図 1 4 は、完全に後退され、締結具 1 5 0 を組織の内側に係止された状態で残す、ループ挿入器およびフック挿入器を示す。

20

【 0 0 3 3 】

ある実施形態では、締結デバイス 1 0 0 の遠位端の関節運動は、遠位先端がその縦軸の周囲を回転されることを可能にする。これは、該締結デバイス 1 0 0 に対する種々の配向における締結具の適用を可能にすることができる。

【 0 0 3 4 】

図 1 5 は、締結デバイスのハンドルの構成要素を示す。図 1 5 から分かるように、プッシュロッド 1 3 5 のうちの 1 つまたはそれを上回るものは、平行移動バー 1 3 1 のうちの 1 つまたはそれを上回るものに連結される。平行移動バー 1 3 1 は、スロットホイール 1 1 5 のスロット 1 2 3 の中に固定されるピン 1 2 7 を有する。図 1 5 に示されるように、アプリケーション 1 0 0 は、第 2 のスロットホイール 1 1 9 を含む。付加的スロットホイールが、含まれてもよい。スロットホイールの回転は、トリガ 1 0 5 の歯車付き面 1 0 7 によって歯車機構 1 1 1 を通して駆動される。

30

【 0 0 3 5 】

これらの部品の関係によって、トリガ 1 0 5 が圧搾されると、スロットホイールはそれぞれ、回転する。各スロット（例えば、スロット 1 2 3）は、不規則に成形される（例えば、スロットホイール 1 1 5 と同心の円ではない）ため、対応する平行移動バーは、ハンドル 1 0 2 に対して、スロットの配置によって画定される加速を伴って、独立して平行移動する。平行移動バー 1 3 1 の独立平行移動は、プッシュロッド 1 3 5 の独立平行移動を生じさせ、これは、前述のように、フック挿入部材 3 5 2 およびループ挿入部材 3 5 7 の独立作用を生じさせる。

40

【 0 0 3 6 】

ある実施形態では、挿入針の一連の協調運動および締結具の送達は、電子的に動作され協調される。例えば、アプリケーションデバイス 1 0 0 は、支配回路および/またはチップに動作可能に接続されるサーボモータを含むことができる。モータは、スロットホイールを駆動することができる。または、モータは、例えば、フィールドプログラマブルゲートアレイまたはディスクドライブ等、例えば、有形非一過性コンピュータメモリによって提供される命令を実行するチップによって支配されるように、各プッシュロッドを駆動することができる。

【 0 0 3 7 】

図 1 6 は、締結具送り装置 9 1 9 の構造を示す。フック挿入部材 3 5 2 は、正面送り装

50

置カバー 941 下において、これは、マーカスロット 943 を含む。正面カバー 941 は、保持コーム 945 を被覆する。締結具スタック 955 は、締結具支持スライド 953 から延在する複数の締結具 250 を含み、これもまた、マーカピン 947 を含む。正面カバー 941 および背面カバー 959 が、締結具スタック 955 および締結具支持体 953 を被覆および保持することによって、該正面および背面カバーは、少なくとも部分的に、実質的に、または全体的に、シャフトカバー 949 内に封入され、シャフトキャップ 939 で終端することができる。コームドライバフック 948 を伴う、コームドライバアセンブリ 951 は、以下に説明されるように、駆動コーム 957 を動作させる。締結具送り装置 919 は、締結具拡開器 961 の近傍に配置されるループ挿入部材 357 を含む。シャフトキャップ 939 は、ループ受取スロット 963 と、フック受取スロット 964 とを含む。締結具送り装置 919 は、デバイス 100 の動作毎に、締結具スタック 955 から 1 つの締結具 250 を送達するように機能する。

【0038】

図 17 は、組み立てられた締結具送り装置 919 を図示する。動作時、コームドライバアセンブリ 951 は、最初に、各適用サイクルの終了時に、背面駆動コームの単一上下ストロークを発生させる。ストロークへの応答として、締結具スタック 955 全体が、駆動コーム 957 によって前方に押動される。本プロセスの間、保持コーム 945 (図示せず) は、締結具スタック 955 内の事前に形成された締結具 250 の下向き移動を防止する。いったん締結具スタック 955 が、上向き (例えば、前方) に押動されると、最後の締結具 250 が、締結具拡開器 961 によって拡開され、受取スロット 963 および 964 に位置付けられ、次の適用サイクルの間に挿入針 352 および 357 によって受け取られる準備ができる。各締結具 250 は、次の締結具 250 を支持し、駆動コーム 957 によって押動される間、その中央の側方移動を防止する。最後の締結具 250 は、締結具支持スライド 953 によって支持される。締結具支持スライド 953 は、締結具とともに、駆動コーム 957 によって押動される。マーカピン 947 は、送り装置カバー 941 におけるマーカスロットを通してシャフトの外側表面に突出し、外科医に、デバイス内に残っている締結具の数を示してもよい。

【0039】

図 18 は、締結具送り装置 919 内の締結具 250 の位置付けを示す。拡開器 961 のアームは、可撓性であって、締結具 250 の端部がデバイスから退出することを可能にするために、シャフトの中心に向かって撓曲することができる。拡開器 961 はまた、その適用前に、針と締結具 250 との間の統合を可能にし、最後の締結具 250 を定位置に保持するために、抵抗を提供する。最後の締結具 250 は、駆動コーム 957 によって、拡開器 961 に対して前方に押動される。その結果、締結具 250 の端部は、受取スロット 963 および 964 の中に拡開され、そこから、それらは、挿入プロセスの間、挿入針によって受け取られる。拡開器 961 の底部側は、いったん挿入針によって受け取られると、締結具 250 の抽出を可能にするために、傾斜される。

【0040】

図 19 - 23 は、締結具送り装置 919 を通した締結具 250 の前進を示す。図 19 - 23 は、締結具送り装置 919 の遠位端の断面であって、それらは、いったん締結具 250 が適用されてからの受取スロット 963 および 964 の中への新しい締結具 250 の装填を描写する。

【0041】

図 19 は、締結具拡開器 961 をその中に伴う、シャフトカバー 949 の端部内のシャフトキャップ 939 を示す。図示される実施形態では、締結具送り装置 919 は、シャフト 103 のカバー 949 に動作可能に接続される締結具担体を提供する。関連実施形態 (図示せず) では、正面カバー 941 および背面カバー 959 は、デバイスの外側表面の少なくとも一部を提供し、接着剤、ねじ留め、締まり嵌め、共成形、熱かしめ等の好適な手段によって、シャフト 103 の一部に動作可能に接続される。また、可視であるのは、駆動コーム 957 および保持コーム 945 によって制御される、締結具 250 である。図 1

10

20

30

40

50

9の初期段階では、第1の締結具250が受け取られ、組織の中に挿入された後、次の締結具250が、受取スロット963および964の下方に留置される。

【0042】

図20は、保持コーム945が締結具スタック955を定位置に保持している間の駆動コーム957の後退を示す。駆動コーム957の歯は、締結具スタック955にわたって乗っている間、屈曲される。

【0043】

図21は、締結具スタック955内の事前に形成された締結具の底部区分と係合される、駆動コーム957を示す。

【0044】

図22は、保持コーム945の歯（プロセスの間、屈曲される）にわたって乗っている間、事前に形成された締結具250のうちの1つを前方および拡開器961に向かって押動させる、駆動コーム957を示す。

【0045】

図23は、受取スロット963および964に位置付けられ、挿入針352および357によって受け取られる準備ができていて、次の締結具250を示す。

【0046】

図24-28は、締結具送り装置919のコームドライバ機構の動作を描写する。

【0047】

図24は、コームドライバフック948が加わったコームドライバスライド975と駆動コーム957との間の接続を提供する、コームドライバアセンブリ951を示す。解放用傾斜977および解放用出っ張り976は、コームドライバフックをフック挿入部材から解放する。コームドライバばね981は、フックスロット983の傍に見られ得る。コームドライバフック948は、可撓性ピンによって、コームドライバスライド975に接続され、その回転を可能にする。図24は、初期段階を示し、フック挿入針352は、後方に位置付けられる。

【0048】

図25は、フック係合を示す。いったん適用サイクルが開始すると、フック挿入部材352は、前方に移動する。いったんフックスロット983がコームドライバフック948の正面に位置付けられると、コームドライバフック948は、フックスロット983の中に跳ね返る。

【0049】

図26は、引き戻し段階を描写する。適用サイクルの最終段階において、フック挿入部材352は、コームドライバばね981を押圧しつつ、コームドライバスライド975および駆動コーム957を引き戻しながら、後方に移動する。本移動の間、コーム歯は、事前に形成された締結具250と係合される。

【0050】

図27は、解放を示す。いったん解放用出っ張り976が解放用傾斜977に到達すると、解放用出っ張り976は、側方に押動され、フック948をフックスロット983から除去する。

【0051】

図28は、締結具250の前進を示す。圧縮されたばね981は、締結具スタック955全体を前進させながら、コームドライバ951および駆動コーム957を前方に押動させる。

【0052】

動作の間、締結具250は、その端部のそれぞれを組織の中に押動させることによって送達される。上記に示されるように、送達は、トリガ105の使用を通してトリガされる、フック挿入部材252およびループ挿入部材357に動作可能に結合されるプッシュロッドの独立平行移動によって協調される。送達の協調は、締結具250のフック端をアプリケータ区分101から離れるように延在させる一方、また、締結具250のループ端を

10

20

30

40

50

延在させ、締結具の２つの端部をともに合わせる（例えば、ループ挿入部材３５７内の形状記憶材料の動作を通して）ことを伴う。方法は、針を使用して、締結具２５０を組織の中に駆動させ、締結具２５０から係脱され、それを定位置に閉鎖されたループ内に締結された状態で残し、創傷を閉鎖するように、針を後退させることを含む。

【００５３】

本発明はまた、医療プロテゼを組織に固着させるための方法を提供する。プロテゼの固着は、アプリケータ１００を使用して、締結具をそこに適用されたプロテゼを有する標的組織に送達することを通して遂行される。方法は、トロカールを通して、または切開を通して、締結デバイス１００の遠位部分を患者の腹腔の中に挿入することを含む。遠位端は、ヘルニア用メッシュに対して圧接され、締結具は、ハンドル１０２上のトリガ１０５を押下することによって、組織およびヘルニア用メッシュを通して送達され、定位置に固着される。シャフト１０３は、次いで、除去される。

【００５４】

本発明の方法による送達は、身体の第１の端部を身体の第２の端部と噛み合わせ、かつそれによって保定させ、それによって、締結具を閉鎖構成に形成し、プロテゼを組織に固着する。プロテゼは、第１および第２の部材によって提供される締結構造を採用することによって固着されることができ。

【００５５】

送達の間、フック挿入部材３５２は、針インターフェースフック２７１を介して、第２の部材２５２とインターフェースをとる。ループ挿入部材３５７は、挿入管３５６から延在し、同様に、ループインターフェースフック２６１を介して、第１の部材２５３と相互作用する。

【００５６】

ループ挿入部材３５７は、アプリケータ区分１０１から延在され、締結具をプロテゼを通して誘導するように湾曲される。送達は、フック挿入部材２５２およびループ挿入部材３５７に動作可能に結合されるプッシュロッド（前述）の独立平行移動によって協調される。送達の協調は、締結具２５０のフック端をアプリケータ区分１０１から離れるように延在させる一方、また、締結具２５０のループ端も延在させ、締結具の２つの端部をともに合わせる（例えば、ループ挿入部材３５７内の形状記憶材料の動作を通して）ことを伴う。方法は、針インターフェースフック２７１およびループインターフェースフック２６１の背面を通して締結具を対応する挿入針とともに押動させることを含むことができる。針は、締結具２５０をプロテゼ（例えば、ヘルニア用メッシュ）の中に駆動することができる。針は、次いで、後退され、締結具２５０を定位置において、そして閉鎖されたループ内に締結された状態で残し、プロテゼを組織に固着する。

【００５７】

本発明の１つの洞察は、ヘルニア用メッシュ４００固定では、締結具が筋膜層に係留されるべきであることが重要であることである。筋膜は、コラーゲンの緊密に充塞された束を含有する、線維組織層である。筋膜は、筋肉、筋肉群、血管、および神経を囲繞する接続組織を提供する。これは、外科医がヘルニア用メッシュを添着する層であって、締結具設計は、その層への強固なアンカを形成すべきである。

【００５８】

各患者では、腹膜前脂肪層の厚さは、異なる。例えば、肥満患者における最初の筋膜層は、痩身患者よりも有意に厚い。いくつかの既存の固定長ヘルニアタックは、より短い長さにより有利に働き、したがって、痩身患者では、それらは、腹壁を通り皮膚まで穿通しないであろう。しかしながら、小さすぎる締結具は、いくつかの部位では、または腹膜前脂肪層が実質的に厚い肥満患者では、筋膜の中に係留しないであろう。本発明の１つの洞察は、異なる患者の腹壁の変動および任意の治療部位における腹壁の面積の変動に適応するために、単一デバイスによって送達され得る可変深度締結具の必要性があることである。本発明の締結デバイスは、制御された量（例えば、約３ミリメートル～１５ミリメートル）だけヘルニア用メッシュを越えて通過する締結具を用いて、組織内の変動にもかかわらず

10

20

30

40

50

、ヘルニア用メッシュを固定することができるように提供される。ヘルニア用メッシュを越えて約数ミリメートルのみ延在される締結具が提供されることによって、本発明の締結デバイスは、良好な固定を提供し、ヘルニアの再発を防止する。長すぎる締結具の使用を回避することによって、術後疼痛は、最小限にされる。締結具動作における考慮事項は、Abhishek, et al., 2012, Laparoscopic Umbilical Hernia Repair: Technique Paper, ISRN Minimally Invasive Surgery, pp. 1-4, Article ID 906405およびNguyen, et al., 2008, Postoperative Pain After Laparoscopic Ventral Hernia Repair: a Prospective Comparison of Clips Versus Tacks, JSLS 12:113-116 (そのそれぞれの内容は、参照することによって組み込まれる)において議論されている。

10

【0059】

ある実施形態では、挿入針の一方または両方の前縁は、少なくとも部分的に、組織の穿通を支援するように鋭利である。針インターフェースフック271およびループインターフェースフック261はそれぞれ、対応する挿入針によって押動される背面を有することができる。代替として、または加えて、いずれかの針インターフェースフックは、スロットを含むことができ、対応する挿入針の部分は、スロットによって係合するように定寸されることができる。これらの手段によって、針は、締結具250を組織内に駆動させることができ、挿入針が後退されると、これらは、締結具250から係脱し、それを定位置において、そして閉鎖ループに締結させて残す。

20

【0060】

図2を参照すると、アプリケーション区分101およびシャフト103は、関節運動継手104を含むことができる。図29および30は、関節運動継手104が、シャフト103が屈曲することを可能にする一方、依然として、本明細書に説明される実施形態に従って動作することができる、構造を示す。

【0061】

図29は、関節運動継手104が、複数の一体型ヒンジ913を含むことを示す。一体型ヒンジ903は、概して、可撓性部分およびフランジ901を含む。プッシュロッド909のうちの1つまたはそれを上回るものは、概して、複数のプッシュロッドが存在する場合、ヒンジ104が屈曲すると、各プッシュロッドの軸が、他と同一の半径を呈するように配置される、継手104を通して延在する。フランジ901は、ヒンジ104の曲率半径を制限し、例えば、プッシュロッドが過度に屈曲することを防止することによって、アプリケーション区分101の機能性を最適化するように提供されることができる。

30

【0062】

ヒンジ104はさらに、ハンドル102(図示せず)からヒンジ104の遠位側に配置される、関節運動ワイヤ端917を伴う、関節運動ケーブル905を含む。関節運動ワイヤ917が、ハンドル102内の機構によって引張されると(以下により詳細に論じられる)、関節運動ワイヤ端917が、圧縮力をヒンジ104に呈し、片側を圧縮させる一方、他方を拡張させ、したがって、シャフト103に屈曲を形成する。

40

【0063】

図30は、シャフト103における屈曲を示す。関節運動継手104は、例えば、弾性的に変形可能な材料等、当技術分野において公知の任意の好適な材料で作製されることができる。ある実施形態では、材料は、PTFE等の低摩擦材料であって、継手104とプッシュロッド909との間の摩擦を最小限にする。

【0064】

締結デバイスは、腹腔鏡下または内視鏡下外科手術における使用のために設計および定寸される。シャフト103は、内視鏡用管および装置と併用するために定寸される。デバイスはまた、切開またはトロカールを通して挿入され、身体内で使用されることができる

50

。ある実施形態では、締結デバイス100は、締結デバイス100のアプリケーション区分101内に取替可能に装填され得る、カートリッジ801内に締結具250のうちの少なくとも1つを保持することができる。

【0065】

図31は、挿入端803と、アプリケーション区分101内への挿入のために配向されたスペーサ807とを有する、カートリッジ式担体801を示す。アプリケーション区分101の端部に、図31は、ループ挿入部材357がその中に配置されて見える、受容パッド809を示す。カートリッジ101の遠位端の描写から分かるように、第2の部材252（具体的には、針インターフェースフック271の一部）は、アプリケーション区分101内のフック挿入部材352とインターフェースをとるように配向される、スロット内に保持される。受容パッド809は、挿入端803を受容するように定寸される、内部形状を含むことができる。

10

【0066】

カートリッジ式担体801は、デバイスが、締結具を患者の身体内に送達し、締結することができるように、締結デバイス100の機械的構造と協働する構造を有する。カートリッジ式担体801は、異なるサイズの締結具を収容する。

【0067】

いくつかの実施形態では、カートリッジ801は、取替可能スペーサを使用し、異なるサイズのスペーサは、異なる締結具を収容する。ある実施形態では、各カートリッジは、同一のサイズのいくつかの締結具を保持する。スペーサは、デバイスの先端と組織（または、プロテゼ）表面との間の距離を制御するために提供される。例えば、より小さい締結具に対して、より大きなスペーサが、締結具が組織内に過度に深く穿通することを防止するために提供される。同様に、より大きな締結具に対して、より小さいスペーサは、締結具の良好な穿通深度を可能にする。

20

【0068】

図32は、より大きな締結具と併用するための薄型スペーサ806を示す。いくつかの実施形態では、スペーサは、取替可能ではなく、代わりに、使い捨てカートリッジ801の一部として形成される。

【0069】

図33は、中間締結具と併用するためのスペーサ807を示す。

30

【0070】

図34は、小さい締結具と併用するための長さのあるスペーサ808を示す。図31-34に示されるように、スペーサは、カートリッジの本体の端部に配置される、締結具解放スロットを含んでもよい。ある実施形態では、カートリッジ801は、挿入端を介して、シャフト103の端部内に挿入されることができる。スペーサ806、807、および809はそれぞれ、シャフト103に動作可能に接続され、少なくとも部分的に、その中に配置され、複数の締結具250を搬送する、締結具担体の一部を提供する。

【0071】

図31から分かるように、カートリッジ式担体801が、シャフト103内に挿入されると、第2の部材252は、針インターフェースフック271を介して、フック挿入部材352と接触し、第1の部材253は、ループ挿入部材357と接触する。締結具250は、挿入針を駆動する、プッシュロッドの作用によって、組織に送達される。各プッシュロッド、したがって、各針は、相互にならびに部材103に対して、シャフト103の軸と平行に平行移動する。いくつかの実施形態では、締結具は、カートリッジ801の内側において、一方が他方の上に積層される。すなわち、各締結具適用サイクルの間、単一締結具が、該挿入針に接続され、次いで、組織内に挿入される。適用サイクルの終了時、締結具が、次の適用サイクルに備え、カートリッジの上部まで前進される。別の実施形態では、カートリッジ式担体801は、外科医に、カートリッジ内に残っている締結具の数量を視覚的に示す、インジケータを含む。プッシュロッドの運動は、アプリケーション100の機械的構造によって支配される。

40

50

【 0 0 7 2 】

シャフト 1 0 3 が、関節運動継手 1 0 4 を含む場合、関節運動ノブ 1 0 6 は、継手 1 0 4 の撓曲を制御する。ノブ 1 0 6 は、ユーザによって（例えば、親指を用いて）回転される。回転の際、関節運動ケーブル 9 0 5（図 2 9 および 3 0 に示される）は、ノブの軸の周囲に巻着され、それをハンドルに向かって引張り、継手 1 0 4 を関節運動させる。ノブ 1 0 6 は、関節運動の所望の程度が得られると、ボールプランジャを定位置に嵌合するように適合される、ソケット 1 3 9 のうちの 1 つまたはそれを上回るものを含むことができる。

【 0 0 7 3 】

本発明はさらに、締結デバイス 1 0 0 を展開し、締結具を創傷に送達するステップを伴う、創傷を閉鎖するための方法を提供する。本発明の方法による、創傷閉鎖は、送達先端を創傷に近接して位置付けるステップを伴う。創傷が、身体の内側にある場合、シャフト 1 0 3 は、切開、トロカール、または内視鏡下チャンネルを通して挿入される。締結具は、デバイス 1 0 0 によって送達され、閉鎖構成に形成される。

10

【 0 0 7 4 】

施術者が、トリガ 1 0 5 を押下すると、ループ挿入部材 3 5 7 が、挿入管 3 5 6 から延在し、ループインターフェースフック 2 6 1 を介して、第 1 の部材 2 5 3 と相互作用する。フック挿入部材 3 5 2 は、組織内への締結具 2 5 0 のフック端の駆動を支援するように、実質的に、直線形態を有し、それを維持する。ループ挿入部材 3 5 7 は、アプリケーション区分 1 0 1 から延在されると、締結具の締結を誘導するように湾曲する。

20

参照による引用

【 0 0 7 5 】

特許、特許出願、特許刊行物、雑誌、書籍、論文、ウェブコンテンツ等の他の文書の参照および引用が、本開示全体を通して行なわれる。そのような文書は全て、あらゆる目的のために、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

均等物

【 0 0 7 6 】

本発明は、その精神または不可欠な特性から逸脱することなく、他の具体的形態で具現化されてもよい。前述の実施形態は、したがって、あらゆる観点において、本明細書に説明される本発明の限定ではなく、例証と見なされるものとする。本発明の範囲は、したがって、前述の説明によってではなく、添付の請求項によって示され、請求項の均等物の意味および範囲内にある全ての変更は、したがって、その中に包含されるものと意図される。

30

【 図 1 】

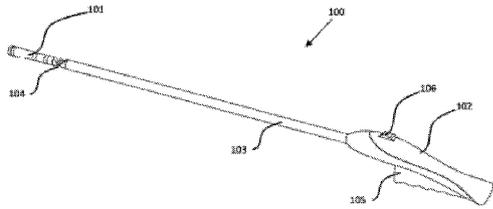


FIG. 1

【 図 2 】

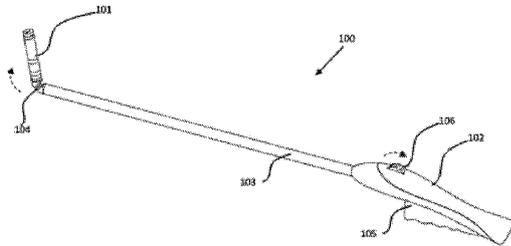


FIG. 2

【 図 3 】

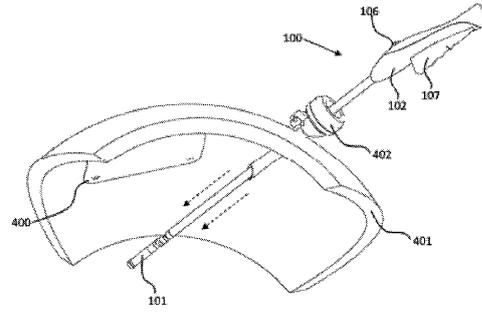


FIG. 3

【 図 4 】

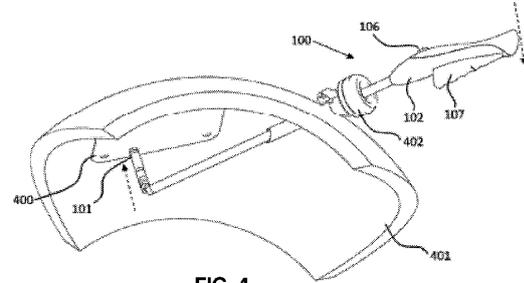


FIG. 4

【 図 5 】

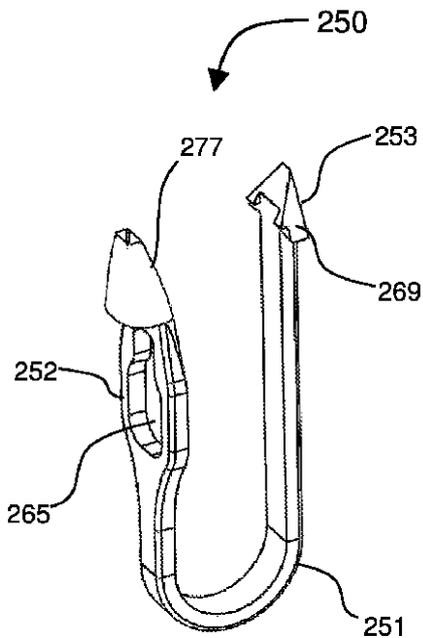


FIG. 5

【 図 6 】

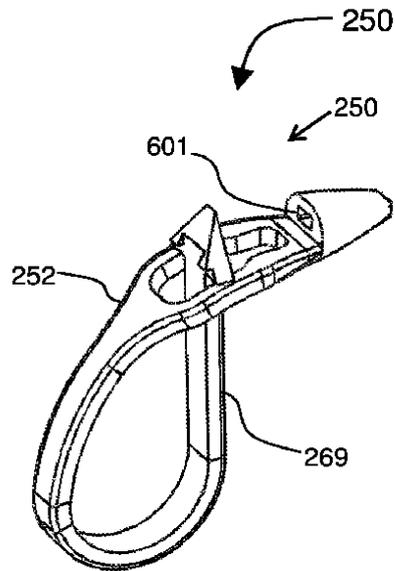


FIG. 6

【 図 7 】

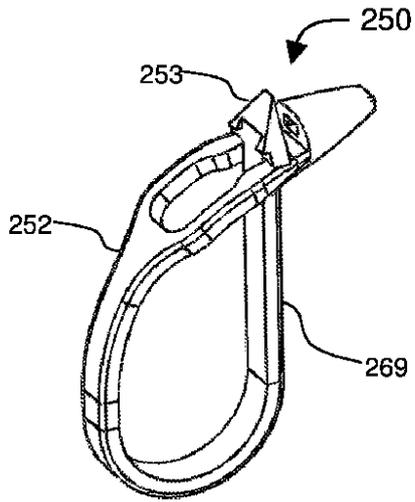


FIG. 7

【 図 8 】

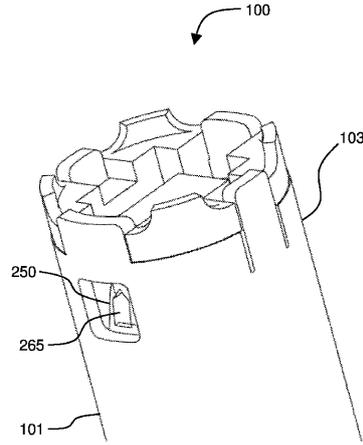


FIG. 8

【 図 9 】

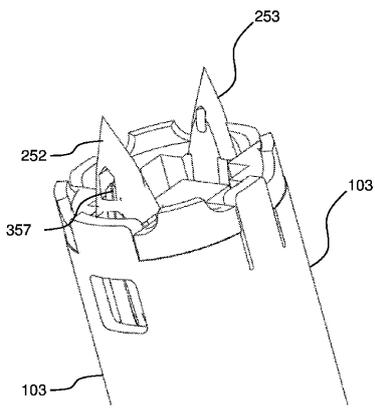


FIG. 9

【 図 10 】

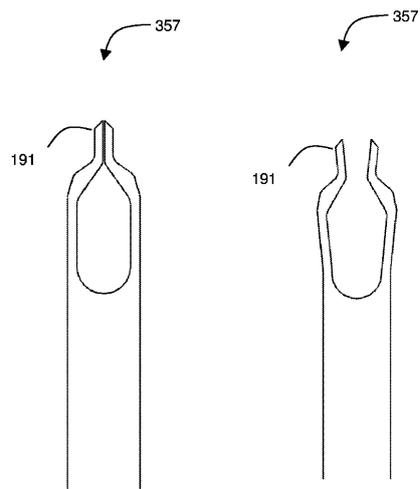


FIG. 10

【図 1 1】

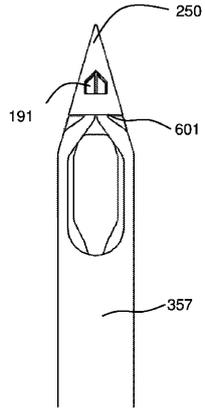


FIG. 11

【図 1 2】

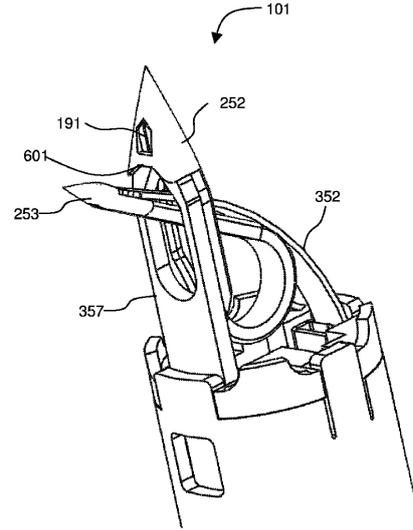


FIG. 12

【図 1 3】

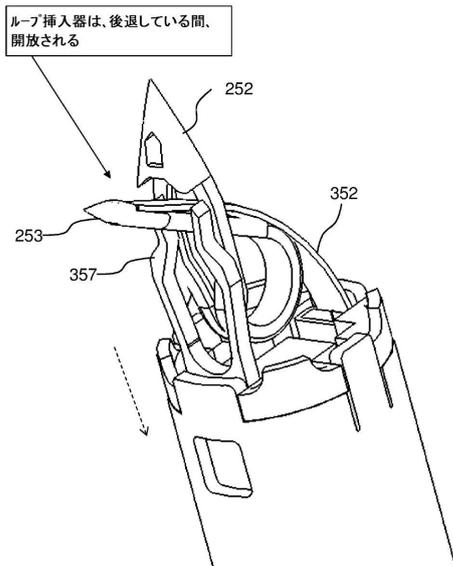


FIG. 13

【図 1 4】

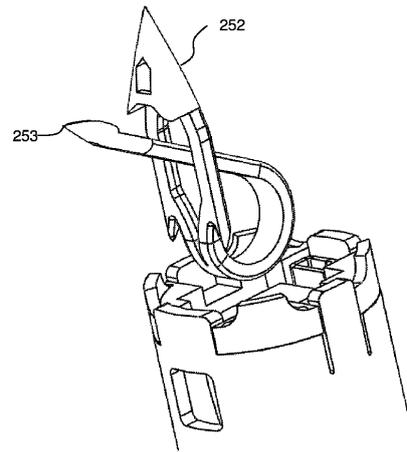


FIG. 14

【 15 】

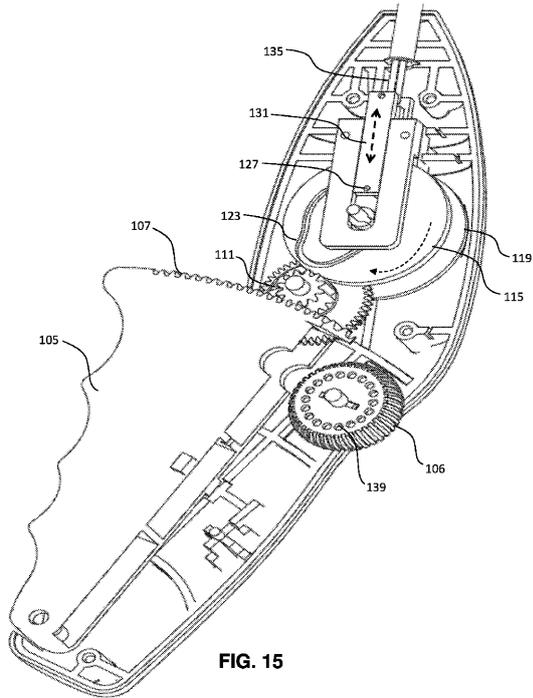


FIG. 15

【 16 】

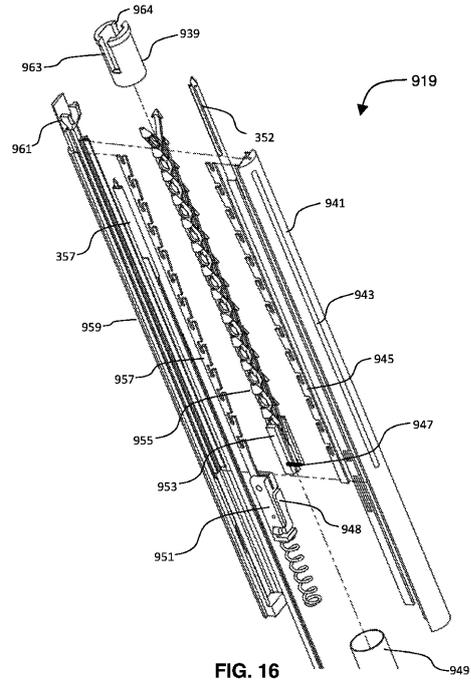


FIG. 16

【 17 】

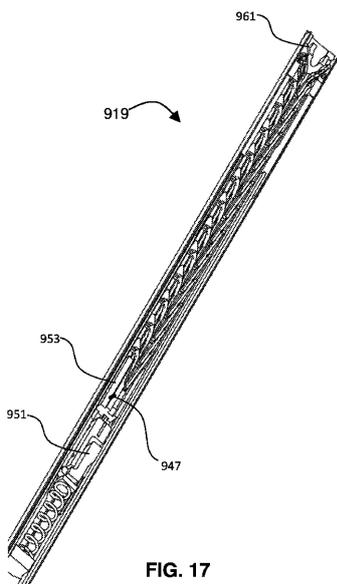


FIG. 17

【 18 】

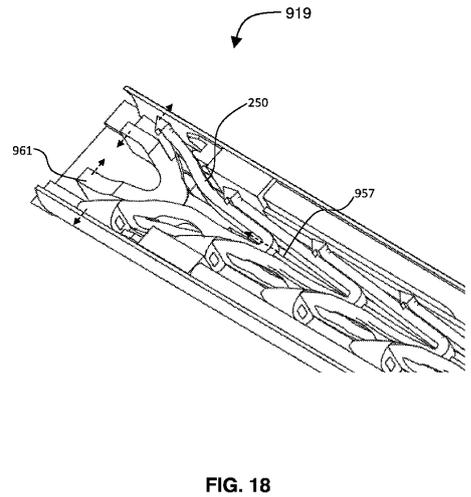


FIG. 18

【 19 】

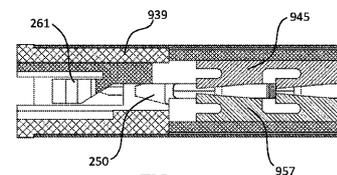


FIG. 19

【 20 】

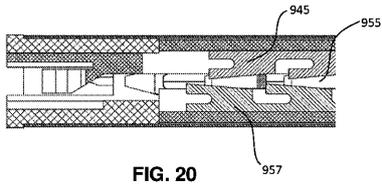


FIG. 20

【 23 】

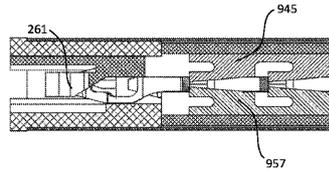


FIG. 23

【 21 】

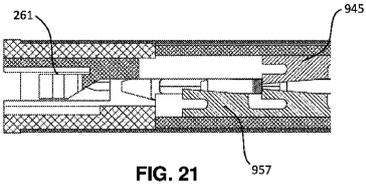


FIG. 21

【 24 】

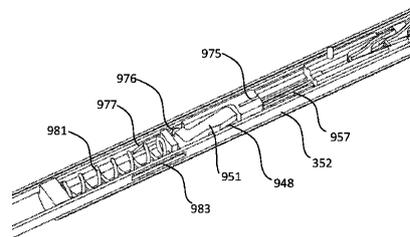


FIG. 24

【 22 】

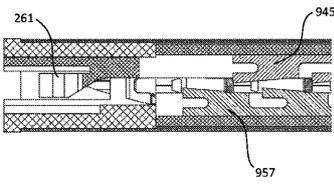


FIG. 22

【 25 】

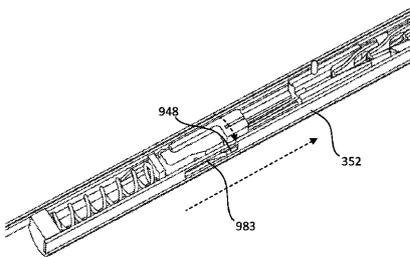


FIG. 25

【 27 】

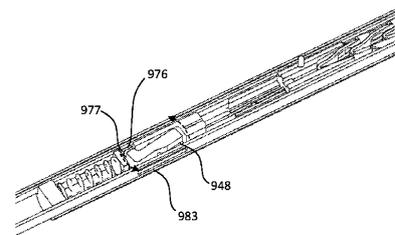


FIG. 27

【 26 】

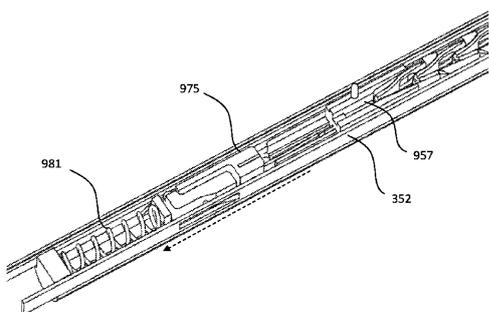


FIG. 26

【 28 】

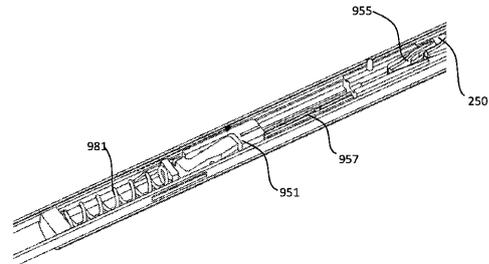


FIG. 28

【 図 29 】

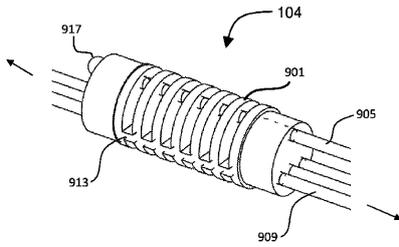


FIG. 29

【 図 31 】

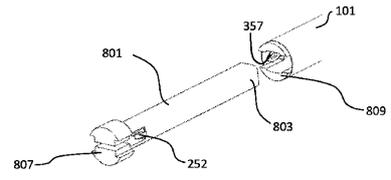


FIG. 31

【 図 30 】

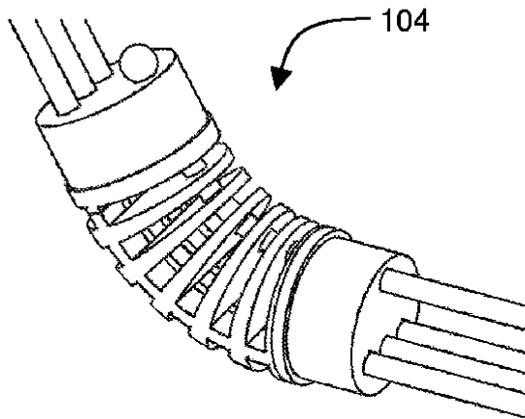


FIG. 30

【 図 32 】

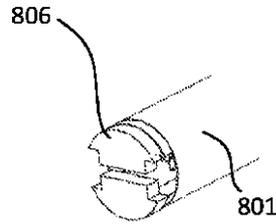


FIG. 32

【 図 33 】

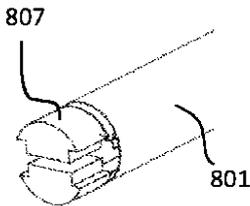


FIG. 33

【 図 34 】

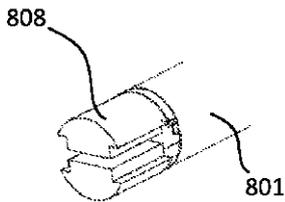


FIG. 34

フロントページの続き

- (72)発明者 レヴィー, アリー
イスラエル国 6082901 ショーハム, ゾラン ストリート 34ビー
- (72)発明者 レヴィン, イェホナタン
イスラエル国 20115 モシャヴ アミリム, モシャヴ アミリム 24
- (72)発明者 レヴィン, レーナ
イスラエル国 20115 モシャヴ アミリム, モシャヴ アミリム 24
- (72)発明者 レヴィン, オフェク
イスラエル国 20115 モシャヴ アミリム, モシャヴ アミリム 24

審査官 吉川 直也

- (56)参考文献 特表2015-505254(JP,A)
米国特許出願公開第2011/0071548(US,A1)
特表2012-515633(JP,A)
特開平06-133977(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/068
A61B 17/064
A61B 17/062