

(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2005-529710

(P2005-529710A)

(43) 公表日 平成17年10月6日(2005.10.6)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/06

F I

A 6 1 B 17/00

3 2 0

A 6 1 B 17/06

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2004-515818 (P2004-515818)
 (86) (22) 出願日 平成15年6月17日 (2003. 6. 17)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年2月20日 (2004. 2. 20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/018935
 (87) 国際公開番号 W02004/000129
 (87) 国際公開日 平成15年12月31日 (2003.12.31)
 (31) 優先権主張番号 10/175, 307
 (32) 優先日 平成14年6月20日 (2002. 6. 20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

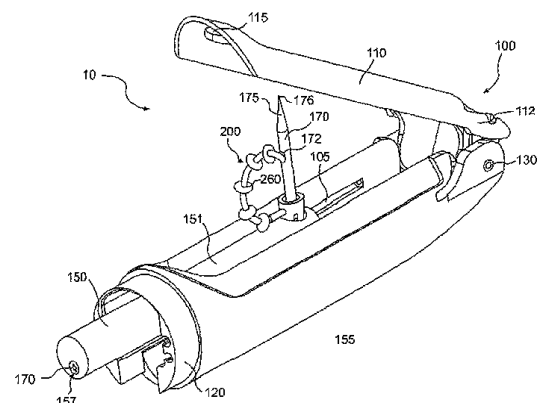
(71) 出願人 500021804
 ボストン サイエントフィック リミテ
 イド
 バルバドス国, セント マイケル, ビショ
 ップス コート ヒル, フィナンシャル
 サービス センター
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100082898
 弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃食道逆流疾患を治療する内視鏡式胃底皺襞形成装置および方法

(57) 【要約】

例えば内視鏡式胃底皺襞形成術等のように多重組織層を締着するのに用いられる内視鏡式装置および方法が開示される。管腔内装置は、組織締結具と、組織締結具の一部を把持および解放する手段を有する可撓ニードルと、上記ニードルを上記多重組織層に向けて偏向および案内する偏向器とを備える。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

多重組織層を締着するための管腔内手術用装置において、
組織締結具と、
上記組織締結具の一部を把持および解放する手段を有する可撓ニードルと、
上記ニードルを多重組織層に向けて偏向させ且つ案内する偏向器とを具備する手術用装置。

【請求項 2】

上記偏向器は長寸管を備える請求項 1 に記載の手術用装置。

【請求項 3】

上記偏向器を受容するように且つ該偏向器に対して軸線方向に移動するように構成された A 字形状フレームヘッドを更に具備する請求項 1 に記載の手術用装置。

【請求項 4】

上記 A 字形状フレームヘッドは上記偏向器を案内するスロットを備える請求項 3 に記載の手術用装置。

【請求項 5】

上記 A 字形状フレームヘッドは開口を有する折畳み可能なアームを備える請求項 3 に記載の手術用装置。

【請求項 6】

上記偏向器は上記ニードルを案内する管路を該偏向器内に画成し、上記管路は上記ニードルを上記多重組織層に向けて偏向させ且つ案内するように湾曲せしめられる請求項 2 に記載の手術用装置。

【請求項 7】

上記管路は基端部分および末端部分を備え、前記基端部分は上記偏向器内においてほぼ軸線方向に延び且つ上記末端部分は上記基端部分に対して角度が付けられる請求項 6 に記載の手術用装置。

【請求項 8】

上記末端部分は上記偏向器の上記基端部分に対してほぼ垂直である請求項 7 に記載の手術用装置。

【請求項 9】

上記末端部分は上記偏向器の側面により画成された開口と連通する請求項 7 に記載の手術用装置。

【請求項 10】

上記偏向器は、本体と、該本体に解放可能に接続された末端部分とを備え、
上記本体は上記管路の基端部分を有し且つ上記末端部分は上記管路の末端部分を有する請求項 7 に記載の手術用装置。

【請求項 11】

上記ニードルは上記偏向器に対して移動するように構成される請求項 1 に記載の手術用装置。

【請求項 12】

上記ニードルは該ニードルの末端に上記多重組織層を貫通する切断縁部を備える請求項 1 に記載の手術用装置。

【請求項 13】

上記偏向器はその側部に上記組織締結具および上記ニードルを受容するように構成された開口を画成する請求項 1 に記載の手術用装置。

【請求項 14】

上記組織締結具は、
末端と基端とを有する可撓縫合糸と、
上記縫合糸の上記末端および基端を互いに接続して該縫合糸を閉鎖ループへと形成する繫止機構とを具備する請求項 13 に記載の手術用装置。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

上記組織締結具は、上記偏向器の開口に該組織締結具を取付ける取付手段を更に備える請求項 14 に記載の手術用装置。

【請求項 16】

上記取付手段は上記繫止機構のスリットを備える請求項 22 に記載の手術用装置。

【請求項 17】

上記繫止機構は円錐形状を有する請求項 23 に記載の手術用装置。

【請求項 18】

少なくとも一つの内孔を有すると共に身体の外部から身体の内側へと延びるように構成された可撓な管を更に具備する請求項 1 に記載の手術用装置。

10

【請求項 19】

上記管は、投入中に上記内孔内に上記組織締結具、上記可撓ニードルおよび上記偏向器を収容するように構成される請求項 25 に記載の手術用装置。

【請求項 20】

上記管の末端部分に連結された A 字形状フレームヘッドを更に具備し、該 A 字形状フレームヘッドは該 A 字形状フレームヘッドの一部に枢着されたアームを備えると共に該アームと該 A 字形状フレームヘッド自体の表面との間に多重組織層を受容するように構成される請求項 25 に記載の手術用装置。

【請求項 21】

少なくとも一つの組織層を把持する把持装置を更に具備する請求項 25 に記載の手術用装置。

20

【請求項 22】

多重組織層を締着するための管腔内手術用装置において

組織締結具と、

上記組織締結具の一部を把持する把持器を有する可撓ニードルと、

上記ニードルを多重組織層に向けて偏向させ且つ案内する偏向器とを具備する管腔内手術用装置。

【請求項 23】

上記把持器は、

上記可撓ニードルの末端の近傍の吸引孔と、

上記可撓ニードルの内部に形成された吸引管路とを具備し、

上記吸引孔は、操作中に該吸引孔から出入りするように上記組織締結具の部分を受容するように構成される請求項 1 に記載の手術用装置。

30

【請求項 24】

上記可撓ニードルは、末端部分と、起動ワイヤおよび複数本のバスケットワイヤにより上記末端部分に接続された基端部分とを備え、

上記起動ワイヤは上記末端部分に固定的に取付けられ且つ上記基端部分に対して軸線方向に移動可能である請求項 22 に記載の手術用装置。

【請求項 25】

上記複数本のバスケットワイヤは上記末端部分および基端部分が互いに向けて移動されるときに外方に屈曲するように構成され、且つ、上記末端部分および基端部分が当該バスケットワイヤの丈まで離間されるときに互いに対してほぼ平行に整列されたほぼ直線状のワイヤを形成するように構成される請求項 24 に記載の手術用装置。

40

【請求項 26】

上記可撓ニードルは、管状部材の末端に接続された一对の生検用顎部を有する生検鉗子を備える請求項 22 に記載の手術用装置。

【請求項 27】

上記可撓ニードルは、上記組織締結具の一部を把持する生検用顎部アクチュエータを更に備える請求項 26 に記載の手術用装置。

【請求項 28】

50

上記管状部材の末端部分は該管状部材の主要本体部分に対して可動的である請求項 2 6 に記載の手術用装置。

【請求項 2 9】

多重組織層を接合するために用いられる組織締結具において、
末端と基端とを有する可撓縫合系と、

上記末端および基端を互いに接続して上記縫合系を閉鎖ループへと形成するように構成された繫止機構とを具備する組織締結具。

【請求項 3 0】

上記縫合系の基端は上記繫止機構に対して固定される請求項 2 9 に記載の組織締結具。

【請求項 3 1】

上記縫合系は、上記繫止機構と繫止的に係合するように構成された少なくとも一つの繫止部材を備える請求項 2 9 に記載の組織締結具。

【請求項 3 2】

上記繫止機構は上記繫止部材を受容する開口を有する請求項 3 1 に記載の組織締結具。

【請求項 3 3】

上記繫止部材は、上記繫止機構の開口に繫止的に係合するように構成されたフランジを備える請求項 3 1 に記載の組織締結具。

【請求項 3 4】

上記フランジは円錐形状を有する請求項 3 3 に記載の組織締結具。

【請求項 3 5】

上記縫合系は複数の繫止部材を備える請求項 3 1 に記載の組織締結具。

【請求項 3 6】

上記複数の繫止部材は均一に離間される請求項 3 5 に記載の組織締結具。

【請求項 3 7】

上記繫止機構と上記繫止部材との間の係合は上記組織締結具の張力を調節するように一方向にのみ解放可能である請求項 3 1 に記載の組織締結具。

【請求項 3 8】

上記組織締結具の少なくとも一部は生体吸収可能材料から成る請求項 2 9 に記載の組織締結具。

【請求項 3 9】

多重組織層を接合するために用いられる組織締結具において、

接続部材と、

上記接続部材の末端部分に固定的に連結された末端締着部材と、

上記接続部材の基端部分の近傍にて該接続部材に移動可能に連結された基端締着部材とを備え、

上記末端締着部材と基端締着部材との間に多重組織層が配置された後、上記基端締着部材は上記接続部材に対して移動されることで上記当該組織締結具の張力を調節する組織締結具。

【請求項 4 0】

上記末端締着部材および基端締着部材の少なくとも一方は収縮状態から拡張状態へと拡張可能である請求項 3 9 に記載の組織締結具。

【請求項 4 1】

上記末端締着部材および基端締着部材の少なくとも一方は上記接続部材に連結された長寸バーから形成され、収縮状態において該長寸バーは上記接続部材に対してほぼ平行に折畳まれ、且つ、前記拡張状態において上記長寸バーは上記接続部材に対して所定角度で延びる請求項 4 0 に記載の組織締結具。

【請求項 4 2】

上記接続部材は可撓縫合系である請求項 3 9 に記載の組織締結具。

【請求項 4 3】

上記接続部材は上記基端締着部材に対して繫止的に係合するように構成された少なくとも

10

20

30

40

50

も一つの繫止部材を含む請求項 39 に記載の組織締結具。

【請求項 44】

上記繫止部材と上記基端締着部材との間の係合は当該組織締結具の張力を調節するように一方向にのみ解放可能である請求項 43 に記載の組織締結具。

【請求項 45】

上記接続部材は離間された複数の繫止部材を備える請求項 44 に記載の組織締結具。

【請求項 46】

当該組織締結具の少なくとも一部は生体吸収可能材料から成る請求項 39 に記載の組織締結具。

【請求項 47】

末端と基端とを有する組織締結具を用いて多重組織層を締着する方法において、
鋭角的末端を有するニードルを配備する工程と、
組織締結具の末端を上記ニードルに取付ける工程と、
多重組織層の第一側部上に縫合系の基端を維持しつつ、上記第一側部から多重組織層の第二側部へと、多重組織層の第一箇所を貫通して上記ニードルと上記組織締結具の末端とを通過させる工程と、

上記組織締結具の末端を上記ニードルから解放する工程と、
上記多重組織層を貫通して上記ニードルを引き抜く工程と、
上記多重組織層の第二箇所を貫通して上記第二側部へと上記ニードルを通過させる工程と、

上記組織締結具の末端を上記ニードルに取付ける工程と、
上記多重組織層を貫通させて上記ニードルと上記組織締結具の末端とを第一側部へと引き抜く工程と、

上記組織締結具の末端と基端とを互いに接続して閉鎖ループを形成する工程とを具備する方法。

【請求項 48】

上記ニードルを偏向器により上記多重組織層に向けて偏向させる工程を更に具備する請求項 47 に記載の方法。

【請求項 49】

上記組織締結具を上記偏向器の一部上に配置する工程を更に具備する請求項 48 に記載の方法。

【請求項 50】

上記偏向器を上記多重組織層の近傍に管腔内的に挿入する工程を更に具備する請求項 48 に記載の方法。

【請求項 51】

上記ニードルを上記偏向器の内孔内に挿入する工程を更に具備する請求項 48 に記載の方法。

【請求項 52】

上記ニードルおよび上記組織締結具の末端を第一側部から第二側部へと通過させる前に上記多重組織層を一体的に折畳む工程を更に具備する請求項 47 に記載の方法。

【請求項 53】

折畳みの前に上記第一側部から上記多重組織層を把持する工程を更に具備する請求項 52 に記載の方法。

【請求項 54】

上記組織締結具の末端を引張ることにより該組織締結具の張力を調節する工程を更に具備する請求項 47 に記載の方法。

【請求項 55】

上記組織締結具の末端と基端とを互いに接続する繫止機構を配備する工程を更に具備する請求項 47 に記載の方法。

【請求項 56】

10

20

30

40

50

上記組織締結具は縫合糸を備える請求項 47 に記載の方法。

【請求項 57】

末端部材と、基端部材と、上記末端部材および基端部材を接続する接続部材とを有する組織締結具を用いて多重組織層を締着する方法において、

多重組織層の第一側部から該多重組織層の第二側部へと該多重組織層内に管を延在させる工程と、

上記管の内側に組織締結具を配置する工程と、

上記組織締結具の基端部材を上記第一側部上に保持しつつ、上記管を通して上記組織締結具の末端部材を上記第二側部へと通過させる工程と、

上記末端部材を上記多重組織層の表面に対して拡張させる工程と、

上記第一側部上で上記基端部材を上記管から外へ露出させる工程と、

上記基端部材を上記多重組織層の表面に対して拡張させる工程とを具備する方法。

10

【請求項 58】

上記管は鋭角的切断縁部を備える請求項 57 に記載の方法。

【請求項 59】

鋭角的端部を有する導入器を、該鋭角的端部が上記管から外方に突出するように上記管内に挿入する工程と、

上記管および上記導入器を上記組織層を貫通して通過させる工程と、

上記導入器を上記管から引き抜く工程とを更に具備する請求項 57 に記載の方法。

【請求項 60】

上記基端部材は上記接続部材に移動可能に連結される請求項 57 に記載の方法。

20

【請求項 61】

上記組織締結具を把持して移動させる把持器・押圧器組立体を挿入する工程を更に具備する請求項 60 に記載の方法。

【請求項 62】

拡開された上記基端部材に対して上記管を押圧することで上記組織締結具の張力を調節する工程を更に具備する請求項 60 に記載の方法。

【請求項 63】

上記管を偏向器により上記組織層に対して偏向させる工程を更に具備する請求項 57 に記載の方法。

30

【請求項 64】

上記多重組織層の近傍に上記偏向器を管腔内的に挿入する工程を更に具備する請求項 63 に記載の方法。

【請求項 65】

上記管を上記偏向器の内孔内に挿入する工程を更に具備する請求項 63 に記載の方法。

【請求項 66】

上記基端部材と上記接続部材とを互いに接続する繫止機構を配備する工程を更に具備する請求項 57 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、内視鏡式装置およびその関連方法に関する。特に本発明は、例えば胃食道逆流疾患(GERD)を治療する内視鏡式胃底皺襞形成処置にて用いられる内視鏡式装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

食道に胃酸が進入すると、胃食道逆流(gastroesophageal reflux)が生ずる。食道内へのこの胃酸の逆流は健康な人でも自然に生ずるが、その他の人の場合には病理学的状態に至ることもある。胃食道逆流の影響は、穏やかなものから過酷なものまでに及ぶ。穏やかな影響としては胸焼け、すなわち、胸骨の背後で感ずる灼熱感が挙げられる。過酷な影響

50

としては、食道糜爛(びらん)、食道潰瘍、食道狭窄、異常上皮組織(例えばバレット食道)および/または肺吸引(pulmonary aspiration)などの種々の合併症が挙げられる。食道内への胃酸の逆流により生じるこれら種々の臨床状態および組織構造における変化は概略的に、胃食道逆流疾患(GERD)と称される。

【0003】

健康な人においては胃食道逆流を防止するために多くのメカニズムが寄与する。このようなメカニズムのひとつは、下部食道括約筋(LES)の機能である。図1Aを参照すると、LESは、食道の最後の約4センチにある環状厚みの厚い平滑筋のリングである。その静止時にLESは、胃7内への食道3の開口において(胃内圧力よりも約15~30 mmHgだけ高い)所定範囲の高圧を生成する。この圧力により食道3は本質的に閉鎖されることから、胃の内容物は食道3内へ逆戻りし得ない。LESは嚥下(えんか)および食道における蠕動に応じて開放されることで、胃内への食物の通過を許容する。但し、適切に機能するLESは、開放の後で、その静止状態もしくは閉鎖状態へと戻らねばならない。しかし、健康な人にLESの過渡的弛緩が生ずると、典型的には偶発的な胸焼けが起こる。

10

【0004】

胃底5と食道3との間に生ずる身体的相互作用もまた、胃食道逆流を防止する。胃底5は、食道3の末端における胃7の頂部に位置する胃の葉(lobe)である。無症候性の人では、胃7が食物および/または気体により満杯であるときに食道3の開口に対して胃底5が圧力をかける。これにより効果的に胃7への食道開口が閉鎖され、食道3内への酸逆流の防止が促進される。より詳細には、食物塊が胃酸に浸漬されたときに食物塊が気体を放出し、よって胃7の胃底5が拡張されて末端側食道3に圧力を及ぼし、これにより末端側食道3が押し縮められる。食道管腔が押し縮められると、閉鎖された食道管腔を通過して跳ね上がる胃酸に対するスペースが減少することから、基端側食道は破滅的接触から保護される。

20

【0005】

GERDを有する人の場合、過渡的LES弛緩の増大、静止の間におけるLESの筋張力の減少、または、損傷に対して食道組織が抵抗する能力の欠如もしくは損傷後に食道自体がそれを修復する能力の欠如のいずれかによりLESは異常的に機能する。これら状態は、多くの場合、過食、カフェイン、チョコレートもしくは脂肪食物の摂取、喫煙、および/または裂孔ヘルニア(hiatal hernia)により悪化する。これら悪化メカニズムを回避すればGERDに伴う不都合な副作用の抑制が促進されるが、根本的な疾患メカニズムは変わらない。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

GERDまたはその他の副作用により通常のLES機能が阻害された患者の酸逆流を防止するために、一般に胃底皺襞形成術(fundoplication)として知られる手術処置が開発されてきた。図1Bに示されたように、この処置には、胃底壁6を食道壁4の基端に密接させることで、胃7内への食道開口の閉鎖を促進させることが含まれる。習用的にこの処置は開腹手術(open surgery)として実施されるが、腹腔鏡的にも実施されてきた。

40

【0007】

この処置では、一切の手術と同様に、付随するリスクは大きい。開腹手術を実施するには比較的大きな切開が必要であることから、比較的に大量の血液が失われ、感染症の危険は増大し、術後ヘルニアに対する可能性も高い。さらに、開腹手術の実施に必要な比較的大きな切開により、この切開部が治癒するには相当の回復期間が必要である。

【0008】

腹腔鏡処置には、トロカール用ポート(trocar port)のための側腹切開(腹壁に対する貫通)、経皮的な内視鏡式胃切開(皮膚から胃内への切開)、および例えばステープラ、内視鏡および食道マニピュレータ(陥入装置)などが貫通挿入されるポートの設置を実施するこ

50

とが含まれる。内視鏡による視認の下で食道3の内側部分を胃7内へ引張るために上記食道マニピュレータが用いられる。食道が所定位置とされて胃の基底部5が皺襞(しわひだ)形成されたとき、上記ステープラは食道の下端部回りの位置へと移動されると共に、皺襞形成された基底部は食道3に対してステープル綴じされる。上記プロセスは、所望の胃底皺襞形成が達成されるまで、種々の軸線のおよび回転的位置にて反復される。この処置は依然として胃を貫通する切開を必要とするので比較的侵襲的であり、感染症の危険性がある。また腹壁における切開の箇所は、胃内に含まれる敗血性流体(septic fluid)の漏出により引き起こされ得る敗血症などの他の不都合な影響の危険を呈する。

【0009】

そこで、本発明の目的は、胃底皺襞形成処置を実施するための侵襲性の低い装置および方法を提供することにある。このことは、食道を介して管腔内的に(endoluminally)投入されることで、非常に侵襲的且つ生理学的に損傷的な手術処置の必要性を排除する組織締結具および関連展開システムを利用することで達成される。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本明細書中において具現され且つ広範囲に記述されたように上記利点を達成するためにおよび本発明の目的によれば、本発明の態様では多重組織層を締着する管腔内手術用装置が提供される。上記装置は、組織締結具と、上記組織締結具の一部を把持および解放する手段を有する可撓ニードルと、上記ニードルを多重組織層に向けて偏向させ且つ案内する偏向器とを備える。

【0011】

本発明の別の態様では、多重組織層を接合するように用いられる組織締結具が提供される。上記組織締結具は、末端と基端とを有する可撓縫合糸と、上記末端および基端を相互接続して縫合糸を閉鎖ループへと形成するように構成された緊止機構とを備える。

【0012】

本発明の更なる別の態様では、多重組織層を接合するように用いられる組織締結具が提供される。上記組織締結具は、接続部材、末端締着部材および基端締着部材を備える。上記末端締着部材は上記接続部材の末端部分に固定的に連結され、且つ、上記基端締着部材は上記接続部材の基端部分の近傍にて該接続部材に移動可能に連結される。上記末端締着部材および基端締着部材の間に多重組織層が位置決めされた後、上記基端締着部材が上記接続部材に対して移動されることで上記当該組織締結具の張力が調節される。

【0013】

本発明の更なる別の態様では、末端および基端を有する組織締結具を用いて多重組織層を締着する方法が提供される。該方法は、鋭角的末端を有するニードルを配備する工程と、組織締結具の末端を上記ニードルに取付ける工程と、多重組織層の第一側部上に縫合糸の基端を維持しつつ上記第一側部から多重組織層の第二側部へと多重組織層の第一箇所を貫通して上記ニードルと上記組織締結具の上記末端とを通過させる工程と、上記組織締結具の上記末端を上記ニードルから解放する工程と、上記多重組織層を貫通して上記ニードルを引き抜く工程と、上記多重組織層の第二箇所を貫通して上記第二側部へと上記ニードルを通過させる工程と、上記組織締結具の上記末端を上記ニードルに取付ける工程と、上記多重組織層を貫通させて上記ニードルと上記組織締結具の上記末端とを上記第一側部へと引き抜く工程と、上記組織締結具の上記末端および上記基端を互いに接続して閉鎖ループを形成する工程とを含む。

【0014】

本発明の更なる別の態様では、末端部材と、基端部材と、上記末端部材および基端部材を接続する接続部材とを有する組織締結具を用いて多重組織層を締着する方法が提供される。該方法は、多重組織層の第一側部から該多重組織層の第二側部へと該多重組織層内に管を延在させる工程と、上記管の内部に組織締結具を配置する工程と、上記組織締結具の基端部材を上記第一側部上に保持しつつ上記管を通して上記組織締結具の末端部材を上記第二側部へと通過させる工程と、上記末端部材を上記多重組織層の表面に対して拡張させ

10

20

30

40

50

る工程と、上記第一側部上で上記基端部材を上記管から外へ露出させる工程と、上記基端部材を上記多重組織層の表面に対して拡張させる工程とを含む。

【0015】

本発明の付加的な目的および利点は、以下に続く記載において部分的に示され且つ該記載から部分的に明らかであり、または、発明を実施することで理解される。本発明の目的および利点は、添付の各請求項において特に指摘された要素および組み合わせにより実現され且つ達成される。

【0016】

上述の概略的な説明および以下の詳細な説明はいずれも例示的で説明的なものにすぎず、権利請求された発明を限定するものでないことは理解されよう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

本明細書の一部を構成する添付図面は本発明の幾つかの実施形態を示すと共に説明内容と共に発明の原理を説明するのに用いられるものである。

【0018】

次に、添付図面に示される本発明の例示的な実施形態を詳細に参照する。可能である限り各図を通じて同一の参照番号が同一または同様な部品を示すように使用される。

【0019】

図1Bに示されたように、内視鏡式胃底皺襞形成術(endoscopic fundoplication)と称されて新たに開発された胃底皺襞形成術は、胃底壁6が食道壁4上へ折り戻されるという管腔内処置(endoluminal procedure)の形態である。その場合、食道3と胃底5との間に形成された組織折畳部1は固定される。内視鏡式胃底皺襞形成術は、必要な医療器具の挿入が食道3を介して行われるという管腔内処置として実施される。このような処置は従前の技術と比較して侵襲性が低く、より迅速でより低コストであるという利点を有する。

【0020】

図2は、例えば本発明の胃底皺襞形成処置の実施形態において採用される代表的な管腔内手術用装置10の末端部分を示している。装置10は、身体の外側から身体内の深い部位へと延びることができる可撓管120を備える。管120は、例えば内視鏡および把持器などの種々の手術装置と、これら手術装置を操作するための関連ケーブルとを包囲するように設計された比較的に可撓な多重管腔型管である。管120は、例えば胃食道接合部位に至る身体内の蛇行経路を縦走するのに十分な可撓性を提供する。

【0021】

図2に示されたように、管腔内装置10は、管120の末端部分に連結されたA字形状フレームヘッド100を備える。A字形状フレームヘッド100は折畳み用アーム110を備えた比較的短い円筒管であり、該アームの基端112はA字形状フレームヘッド100の末端に枢動接続されている。折畳み用アーム110は、収縮状態においては該折畳み用アーム110がA字形状フレームヘッド100の外側面と面一に折畳まれ、且つ、拡張状態においては該折畳み用アーム110とA字形状フレームヘッド100の側面との間に折畳むべき多重組織層を受容するように該折畳み用アーム110が回動可能に延びるように、旋回軸部材130に関して回動可能である。例えば、折畳み用アーム110を備えたA字形状フレーム100は、胃底壁6を食道壁4に密接させて折畳むことで皺襞形成折畳部1を作成するように構成される。折畳み用アーム110はその丈に沿った開口115もしくはスロットを有することで、ニードルバスケット170および組織締結具200が通過できるようになる。折畳み用アーム110を操作するワイヤ、ケーブルまたは他の適切な機構(図示せず)が管120の各内孔を通して延びる。その機構の基端は、装置10の基端における業界公知の任意の適切なアクチュエータに接続される。A字形状フレームヘッド100の近傍には視認のための内視鏡(図示せず)が載置されるのが好ましい。また、装置10は、折畳みプロセス中に食道壁4を把持することで起こりうる組織移動を防止するように構成された把持装置(図示せず)を備えてもよい。上記把持装置は、A字形状フレームヘッド100内部に配置された吸引具を有する吸引把持器であるのが好ましい。

10

20

30

40

50

吸引把持装置は、食道壁 4 を把持するように空気吸引機構を使用する。その開示内容は言及したことにより本明細書中に組み込まれる米国特許第 6 0 8 6 6 0 0 号 (U.S. Pat. No. 6,086,600) に記述されたように、胃底皺襞形成処置を補助するように装置 1 0 と併せて使用される他の任意の公知の胃底皺襞形成装置を使用してもよい。

【0022】

投入中において A 字形状フレームヘッド 1 0 0 は、薄膜管材で形成された A 字形状フレーム保護装置 (図示せず) により覆われるのが好ましい。この保護装置は、内視鏡が A 字形状フレームヘッド 1 0 0 の末端から前方に突出して移動するための貫通開口を有する。また、この保護装置は、投入中に起こりうる損傷から食道壁 4 を保護する。

【0023】

さらに、管腔内装置 1 0 は、管 1 2 0 内に配設された長寸のカテーテル状偏向器 1 5 0 を備える。偏向器 1 5 0 の基端 (図示せず) は身体の外側に延びて該偏向器 1 5 0 の操作を容易にするのが好ましい。偏向器 1 5 0 の基端には、当業者には公知の如何なる適切な起動装置が使用されてもよい。偏向器 1 5 0 は、A 字形状フレームヘッド 1 0 0 内に軸線方向に形成されたスロット 1 0 5 を介して A 字形状フレームヘッド 1 0 0 内で軸線方向に移動するように構成される。偏向器 1 5 0 は、偏向器 1 5 0 内に形成されると共に偏向器 1 5 0 内でほぼ軸線方向に延びて身体の外側に至る管路 1 5 7 を備える。管路 1 5 7 は偏向器 1 5 0 内に経路を提供し、この経路を通してニードルバスケット 1 7 0 が偏向器 1 5 0 に対して移動する。図 7 に示されたように偏向器 1 5 0 の末端部分内で管路 1 5 7 は偏向器 1 5 0 の側面 1 5 1 に対してほぼ垂直に湾曲せしめられることから、ニードルバスケット 1 7 0 は偏向器 1 5 0 の側面 1 5 1 上に形成された側方開口 1 5 5 を介して該偏向器 1 5 0 を抜け出るように案内される。なお、管路 1 5 7 はニードルバスケット 1 7 0 の偏向が望まれる方向に応じて角度が 90° より大きくまたは小さく湾曲されうること理解すべきである。

【0024】

多重組織層を貫通するために用いられるニードルバスケット 1 7 0 は、実質的に撓曲可能であるが多重組織層を貫通するのに十分な剛性を有し、且つ、末端には鋭角的切断縁部 1 7 5 および / またはニードル尖端 1 7 6 を備える。ニードルバスケット 1 7 0 の基端 (図示せず) は身体の外側まで延びることで、偏向器 1 5 0 に対してニードルバスケット 1 7 0 を移動させるのが容易となる。装置 1 0 の基端には、ニードルバスケット 1 7 0 を移動させるために、当業者には公知の如何なる適切なアクチュエータが使用されてもよい。

【0025】

ニードルバスケット 1 7 0 は、その末端の近傍に、縫合系 2 5 0 の末端 2 9 0 を把持および解放する手段を備える。図 3 A および図 3 B は、本発明の実施形態に係る縫合系 2 5 0 の末端 2 9 0 を把持および解放する手段 (把持・解放手段) を有するニードルバスケット 1 7 0 の部分を示している。この実施形態において把持・解放手段は、中空ニードルバスケット 1 7 0 内に形成された吸引孔 1 7 2 および吸引管路 1 7 3 を備える。上述の吸引把持装置と同様に、ニードルバスケット 1 7 0 は縫合系 2 5 0 の末端 2 9 0 を吸引孔 1 7 2 内へと吸い込む空気吸引機構を用いる。ニードルバスケット 1 7 0 の基端は適切な吸引装置 (図示せず) に接続されるのが好ましい。上記吸引装置を起動または停止することで、縫合系 2 5 0 の末端 2 9 0 は容易に把持または解放される。

【0026】

図 4 A ~ 図 4 C は、本発明の別実施形態に係るバスケット形式の把持・解放手段を有するニードルバスケット 2 7 0 を示している。ニードルバスケット 2 7 0 は、起動ワイヤ 2 7 2 および複数本のバスケットワイヤ 2 7 3 によって互いに接続された末端部分 2 7 0 a および基端部分 2 7 0 b を備える。起動ワイヤ 2 7 2 は末端部分 2 7 0 a に対して固定的に取付けられると共にニードルバスケット 2 7 0 の基端部分 2 7 0 b に対して軸線方向に移動可能であることから、基端部分 2 7 0 b に対して末端部分 2 7 0 a が軸線方向に移動する。起動ワイヤ 2 7 2 は実質的に撓曲可能であるがニードルバスケット 2 7 0 の末端部分 2 7 0 a を屈曲することなく移動させるのに十分な剛性を有する。バスケットワイヤ 2

10

20

30

40

50

73もまた撓曲可能で堅固な材料で作成されるが、起動ワイヤ272よりは剛性が低くされる。バスケットワイヤ273は、形状記憶材料で形成されるのが好ましい。図4Aおよび図4Cに示されたように、末端および基端部分270a、270bがバスケットワイヤ273の丈まで離間されたとき、各バスケットワイヤ273は互いに対してほぼ平行に整列されたほぼ直線状のワイヤを形成する。この段階における各バスケットワイヤ273間の空間は、縫合系末端290の断面積よりも小さい。図4Bに示されたように、起動ワイヤ272を引っ張ることによりニードルバスケット270の末端部分270aと基端部分270bとが互いに向かって移動されると、各バスケットワイヤ273が外方に屈曲されて各バスケットワイヤ273間の空間が拡大され、よって縫合系250の末端290がこの空間に進入することができるようになる。この時点においてニードルバスケット270の末端部分270aと基端部分270bとは再び離間されることから、縫合系250の末端290は複数本のバスケットワイヤ273により形成された上記円筒状空間内に堅固に固定される。

10

【0027】

図5A～図5Bは、本発明の更なる別実施形態に係るニードルバスケット370として使用される生検鉗子を示している。ニードルバスケット370は、枢動用ピン373により互いに連結されて可撓長寸管状部材376の末端に位置された一对の生検用顎部374a、374bを備える。管状部材376の末端部分は、該管状部材376の主要本体部分に対して自由に移動可能であると共に、図5Bに示されたように様々な角度にて撓曲可能である。図5Aに示されたように一对の生検用顎部374a、374bが閉じられたとき、ニードルバスケット370はその末端にて多重組織層を貫通する鋭角的切断縁部375を形成する。生検用顎部374a、374bは管状部材376の基端にて使用可能な適切な起動手段により、縫合系250の末端290を把持および解放するように開閉される。

20

【0028】

なお、ニードルバスケット170に対しては、例えば結石治療(stone treatment)で用いられるバスケット、または撓曲可能なトロカール管のように類似構成を有する他の任意のニードルバスケット設計態様が利用されてもよいことを理解すべきである。

【0029】

図8に示されたように、偏向器150の側方開口155は組織締結具200を受容するように構成される。図6は、本発明の実施形態に係る組織締結具200を示している。組織締結具200は、縫合系250の基端210に固定的に取付けられた繫止機構220を備えた可撓縫合系250または管を備える。組織締結具200は、ABS、ポリスチレン、ポリウレタン、PLLA、PLGA、ナイロンおよびテフロン(登録商標)などの合成材料で形成されるのが好ましい。上記組織締結具は、該締結具が分解するにつれて瘢痕組織が組織層を形成して保持するように生分解可能、生体再吸収可能および/または生体吸収可能な材料で作成される。この侵食(erosion)は、所定の分解速度を有する材料を慎重に選択することにより制御された状態で起こる。生体吸収可能材料は、身体温度、光、pH、および/または他の多数の外部/内部刺激に応じて製造される架橋ポリマネットワークで形成される。

30

【0030】

縫合系250は、好ましくは均一に離間された複数の繫止フランジ260を備える。繫止フランジ260を備えた縫合系250が繫止機構220内に挿入されたとき、図6に示されたように繫止フランジ260は繫止機構220により繫止されて縫合系の閉鎖ループを形成する。繫止フランジ260は、繫止フランジ260のうちの一つが繫止機構220と係合されたときに一方向のみへの移動を許容するように構成されるのが好ましい。一方向のみへの縫合系250の移動が許容されることにより、多重組織層を締着するための縫合系の締着張力を調節することができるようになる一方、繫止機構220から縫合系250が不都合に緩みまたは解放されることが防止される。繫止フランジ260は、繫止機能を提供することに加えて、縫合系250が組織層内に位置決めされたときに容易には位置ずれしないように好ましくは一方向に大きな摩擦抵抗を提供する。この特定実施形態にお

40

50

いて、各繫止フランジ 260 はスカート状もしくは切頭円錐形状のラチエット 260 で形成される。また、各繫止フランジ 260 は、上述したように繫止機能および大きな摩擦抵抗を提供するように傾斜側面 261 により画成されるのが好ましい。繫止機構 220 の基端は、偏向器 150 の開口 155 内に位置決めされている間にこの基端に大きな可撓性を提供する複数のスリット 225 を備えるのが好ましい。特に、繫止機構 220 の基端は、繫止機構 220 が開口 155 内に位置決めされたときに開口 155 内に嵌合するように可撓的に変形される一方、この繫止機構 220 の基端を開口 155 内の所定位置に留まらせる拡張力を及ぼす。なお、同様の機能を提供すれば繫止フランジおよび繫止機構の如何なる他の適切な設計態様が利用されてもよいことを理解すべきである。

【0031】

図 7 ~ 図 9 を参照して、本発明の実施形態に係る偏向器 150 に関するニードルバスケット 170 の作用を説明する。例示目的で、偏向器 150 に関する作用を説明するのに図 3A および図 3B に示されたニードルバスケット 170 が用いられる。しかし、図 4A ~ 図 4C および図 5A ~ 図 5B に示された別の実施形態のニードルバスケット 270、370 もまた本明細書中に記述されたのと同様の様式で用いられ得ることを理解すべきである。図 7 に示されたように偏向器 150 はこの偏向器 150 内に形成された管路 157 を備え、これを通してニードルバスケット 170 が偏向器 150 に対して進行する。管路 157 は、偏向器 150 の末端部分において、側面 151 に対してほぼ垂直に屈曲せしめられる。偏向器 150 の側面 151 上には、図 6 に示された組織締結具 200 を受容するように構成された開口 155 が形成される。なお、同様の構成を備えた他の如何なる適切な組織締結具が使用されてもよい。図 9 に示されたように、撓曲可能なニードルバスケット 170 は偏向器 150 の管路 157 を貫通して挿入される。ニードルバスケット 170 は、多重組織層を貫通するために偏向器 150 内において案内および偏向せしめられる。例えば、胃底皺襞形成処置中には、管腔内装置 10 が食道の下端部まで経口的に挿入されると共に食道壁 4 および胃底壁 6 が互いに折畳まれると、ニードルバスケット 170 と共に偏向器 150 が管腔内装置 10 の内孔を通して挿入される。次に、ニードルバスケット 170 は偏向器 150 内で偏向されかつ折畳まれた食道壁 4 および胃底壁 6 の層に向けられ、これら層への貫通を実施する。

【0032】

図 9 に示されたようにニードルバスケット 170 が側方開口 155 の外方に突出して組織締結具 200 の繫止機構 220 を貫通したとき、ニードルバスケット 170 は上述の把持・解放手段により縫合系 150 の無拘束末端 290 を把持し、それを多重組織層を貫通して搬送する。

【0033】

図 10 ~ 図 12 は、本発明の別実施形態に係る組織締結具 300 および偏向器 450 を示している。各図に示されたように偏向器 450 の末端部分 480 は偏向器 450 の本体に対して解放可能に連結されると共に組織締結具 300 の一部を構成する。この特定実施形態において末端部分 480 は複数の凹所 482 と協働するように構成された複数の繫止突起 481 により偏向器 450 の本体に連結されるが、如何なる他の適切な接続手段を利用してもよい。この接続手段は、末端部分 480 を偏向器 450 の残部から解放することができる解放手段を備えるのが好ましい。偏向器 450 の末端部分 480 および本体は、本体内に形成された管路 457 が末端部分 480 内に形成された管路 487 と連通するように接続される。偏向器 450 の末端部分 480 に形成された管路 487 は側面 451 に対してほぼ垂直に屈曲せしめられ、且つ、偏向器 450 の末端部分 480 の側面上には開口 455 が形成される。各図に示されたように組織締結具 300 用の繫止機構 320 は、開口 455 の近傍に配設される。繫止機構 320 は、末端部分 480 の管路 487 と一体的に形成されるのが好ましい。組織締結具 300 は、末端が偏向器 450 の末端部分 480 に固定的に取付けられた撓曲可能な縫合系 350 または管を備える。この実施形態においては例示目的で図 6 ~ 図 9 に示された縫合系 250 および繫止機構 220 と同一形式が用いられることから、縫合系 350 および繫止機構 320 の更なる説明は省略される。な

10

20

30

40

50

お、これは如何なる意味によっても側面 4 5 1 に対してほぼ垂直に屈曲せしめられ、且つ、偏向器 4 5 0 の末端部分 4 8 0 の側面上には開口 4 5 5 が形成されることは理解すべきである。各図に示されたように組織締結具 3 0 0 に対する繫止機構 3 2 0 は、開口 4 5 5 の近傍に配設される。繫止機構 3 2 0 は、末端部分 4 8 0 の管路 4 8 7 と一体的に形成されるのが好ましい。組織締結具 3 0 0 は、末端が偏向器 4 5 0 の末端部分 4 8 0 に固定的に取付けられた撓曲可能な縫合系 3 5 0 もしくは管を備える。この実施形態においては例示目的で図 6 ~ 図 9 に示された縫合系 2 5 0 および繫止機構 2 2 0 と同一形式が用いられることから、縫合系 3 5 0 および繫止機構 3 2 0 の更なる説明は省略される。なお、これは如何なる意味によっても限定的で無く且つ組織締結具および関連繫止機構の如何なる他の適切な設計態様が利用されてもよいことは理解すべきである。

10

【 0 0 3 4 】

本発明の各実施形態に係る組織締結具 2 0 0、3 0 0 の設置方法について説明する。例示目的で、胃食道接合部において実施される胃底皺襞形成処置に関して設置方法を説明する。

【 0 0 3 5 】

図 1 3 に示されたように管 1 2 0 および A 字形状フレームヘッド 1 0 0 を備える管腔内装置 1 0 が、好ましくは適切な潤滑剤と共に胃食道接合部へと経口的に挿入される。A 字形状フレームヘッド 1 0 0 を視認すべく、胃 7 内では内視鏡（図示せず）が後屈せしめられる。図 1 4 に示されたように、管 1 2 0 の基端上の操作装置（図示せず）を用いて A 字形状フレーム 1 0 0 は胃 7 内に延伸して折畳みに備えるように配置される。図 1 5 に示されたように、次に吸引把持器 1 4 0 が管 1 2 0 を通して A 字形状フレームヘッド 1 0 0 の開口まで挿入され、吸引力により食道壁 4 が堅固に把持されることで、折畳みプロセス中の移動が防止される。次に、図 1 6 に示されたように、折畳み用アーム 1 1 0 は胃底壁 6 を食道壁 4 に密接させて閉じて折畳み、皺襞形成折畳部 1 を生成する。好ましくは、上記吸引把持器は A 字形状フレームヘッド 1 0 0 から引き抜かれ、組織締結具 2 0 0、3 0 0 とニードルバスケット 1 7 0 とを備える偏向器 1 5 0、4 5 0 が管 1 2 0 の内孔を貫通して挿入される。

20

【 0 0 3 6 】

組織締結具 2 0 0、3 0 0 は、挿入に先立ち偏向器 1 5 0、4 5 0 に装填されるのが好ましい。図 7 ~ 図 9 に示された実施形態においては、組織締結具 2 0 0 は、繫止機構 2 2 0 のスリット付端部を偏向器 1 5 0 の開口 1 5 5 に挿入することで、偏向器 1 5 0 の開口 1 5 5 上に装填される。繫止機構 2 2 0 が上記開口内に配置されると、ニードルバスケット 1 7 0 は偏向器 1 5 0 の管路 1 5 7 を通って且つその後には締結具 2 0 0 の繫止機構 2 2 0 を通るようにより前進せしめられる。

30

【 0 0 3 7 】

胃底壁 6 が折畳み用アーム 1 1 0 により食道壁 4 に密接して折畳まれることで胃食道接合部における皺襞形成折畳部 1 が生成されると、ニードルバスケット 1 7 0 は偏向器 1 5 0、4 5 0 の管路 1 5 7、4 5 7、4 8 7 を通って折畳み用アーム 1 1 0 により保持された食道壁 4 および胃底壁 6 の皺襞形成折畳部へと前進せしめられる。図 1 7 ~ 図 2 4 は、本発明の実施形態に従い、食道壁 4 および胃底壁 6 の皺襞形成折畳部を組織締結具 2 0 0、3 0 0 により締着する方法を概略的に示している。

40

【 0 0 3 8 】

図 1 7 に示されたように、ニードルバスケット 1 7 0 は偏向器 1 5 0 から外方に突出すると共に、把持・解放手段 1 7 2 により縫合系 2 5 0 の末端 2 9 0 を把持する。図 1 8 に示されたように、次にニードルバスケット 1 7 0 は縫合系 2 5 0 の末端 2 9 0 を食道側から胃側へと搬送する。図 1 9 に示されたように、ニードルバスケット 1 7 0 が両壁 4、6 を貫通したなら、ニードルバスケット 1 7 0 は縫合系 2 5 0 の末端 2 9 0 を解放して偏向器 1 5 0 内へと引き戻される。複数の繫止フランジ 2 6 0 は縫合系 2 5 0 が組織層内の所定位置に留まるのを補助すると共に、好ましくは胃側に向かう移動のみを許容する。次に、図 2 0 および図 2 1 に示されたようにニードルバスケット 1 7 0 および繫止機構 2 2 0

50

を備える偏向器 150 は、好ましくは A 字形状フレームヘッド 100 上に形成されたスロット 105 を介して A 字形状フレームヘッド 100 内の別の位置へと移動されると共に、上記皺襞形成折畳部を貫通して再び前進せしめられる。胃側へと貫通すると、ニードルバスケット 170 の把持・解放手段 172 は、再び縫合系 250 の無拘束末端 290 を把持するように用いられる。図 22 に示されたようにニードルバスケット 170 を偏向器 150 に引き戻すことで、縫合系 250 の末端 290 が繫止機構 220 に係合して組織締結具 200 の閉鎖ループが生成される。ニードルバスケット 170 を継続的に引張り且つ/又は偏向器 150 を引き出すことで、組織締結具 200 の締着張力がさらに引き締められる。所望の締着張力が達成されたなら、ニードルバスケット 170 は縫合系 250 を解放すると共に偏向器 150 と共に引き抜かれる。図 23 には、設置された組織締結具 200 が示される。図 10 ~ 図 12 に示された組織締結具 300 については、組織締結具が所定位置に設置された後、図 24 に示されたように偏向器 450 の末端部分 480 が本体から取り外される。所望であれば、上述の方法を反復することで付加的な組織締結具 200、300 を配置するようにしてもよい。

10

20

30

40

50

【0039】

以下においては図 25 ~ 図 32 を参照して、本発明の別の態様の偏向器 150 を用いた組織締結具の別の設置方法について説明する。図 25 に示されたように胃底壁 6 が食道壁 4 に密接して折畳まれた後、偏向器 150 は食道壁 4 および胃底壁 6 の皺襞形成折畳部の近傍に挿入される。次に、図 26 に示されたように、撓曲可能なトロカール管 600 が偏向器 150 の管路 157 を介して挿入されると共に、皺襞形成折畳部に向けて偏向される。図 27 に示されたように、好ましくは、鋭角的切断縁部 690 とその末端にある尖端とを有する導入器 670 またはニードルがトロカール管 600 を通って挿入され、皺襞形成折畳部を貫通する。導入器 670 を用いる代わりにトロカール管 600 がその末端にて鋭角的切断縁部を有していれば、導入器 670 の必要性が排除されることを理解すべきであろう。

【0040】

図 28 に示されたように、導入器 670 と共にトロカール管 600 は食道壁 4 および胃底壁 6 の皺襞形成折畳部を貫通する。トロカール管 600 が皺襞形成折畳部を貫通すると、図 29 に示されたように導入器 670 がトロカール管 600 から引き抜かれる一方、トロカール管 600 は同一箇所に残る。そして、トロカール管 600 には、把持器・押圧器組立体 700 により基端が把持された組織締結具 800 が挿入される。把持器・押圧器組立体 700 は、その末端に把持器 710 を備える。

【0041】

組織締結具 800 は、末端部材 810 と、基端部材 890 と、末端部材 810 と基端部材 890 とを互いに接続する接続部材 850 とを有する。末端部材 810 および基端部材 810 の各々は、トロカール管 600 から外方に突出されたときに、拡張することで食道壁 4 および胃底壁 6 を一体的に保持する締着部材を形成すべく、収縮状態から拡張状態へと拡張するように構成されるのが好ましい。上記収縮状態において組織締結具 800 は、トロカール管 800 内に装填されるように小さな輪郭を有する。

【0042】

図 30 ~ 図 32 に示された実施形態において末端部材 810 および基端部材 890 の各々は、例えば縫合系 850 等の接続部材に接続された T 形状締着ボタンである。末端部材 810 は縫合系 850 の末端に固定的に固着される一方、基端部材 890 は縫合系 850 に沿い軸線方向に移動するように構成されるため、締着張力を調節することができる。図 31 に示されたように、末端部材は、末端部材 810 がトロカール管 600 から外へ前進されたときに胃 7 内に落下し、且つ、縫合系 850 を引張ることで末端部材 810 が引戻されたときに上記 T 形状締着ボタンを形成して皺襞形成折畳部を胃底壁 6 に対して締着する。末端部材 810 が適切に位置決めされたなら、トロカール管 600 が引き抜かれる一方で把持器・押圧器組立体 700 は同一位置に維持され、基端部材 890 がトロカール管 600 の外へ露出される。末端部材 810 と同様に、基端部材 890 がトロカール管 600

0の外にあると、基端部材890は延伸してT形状締着ボタンを形成する。基端締着ボタン890が形成された後、図32に示されたように把持器・押圧器組立体700が引張られる一方でトロカール管600は基端締着ボタン890を食道壁4に向けて押圧することで、組織締結具800の緊張度が調節される。縫合糸850は、基端締着ボタン890を所定位置に繫止すべく該ボタンと協働する複数の繫止部材860を備えるのが好ましい。繫止部材860により基端部材890を所定位置に留めることで、組織締結具の移動を防止することができる。多重組織層の締着方法を例示すべく組織締結具800の特定実施形態が用いられたが、同様の作用特性を有する如何なる他の適切な設計態様の組織締結具が利用されてもよいことを理解すべきである。さらに、開示された組織締結具800は当業者には公知の如何なる他の適切な展開機構と共に用いられてもよいことも理解すべきである。

10

【0043】

所望の締着張力が達成されたなら、把持器・押圧器組立体700は縫合糸850の基端を解放し、且つ、トロカール管600と共に身体から引き抜かれる。基端締着部材890を越える縫合糸850の残存部分は、適切な装置を用いて切断される。使用される組織締結具の形式および所望の締着強度に応じて、上述の方法を反復することで付加的な組織締結具800を配置してもよい。

【0044】

本発明は本開示において例えば胃食道接合部において実施される胃底皺襞形成処置等のGERDの治療で用いられるように示されたが、本発明の組織締結具および関連展開方法およびシステムは様々な異なる疾患状態を治療するのに用いられてもよく且つ任意の所望の身体組織を締着するのに用いられてもよいことは理解される。

20

【0045】

当業者であれば、本明細書を考慮し且つ本明細書中に開示された発明を実施することで本発明の他の実施形態は明らかであろう。本明細書および各例は単なる例示であり、発明の真の有効範囲および精神は添付の各請求項により示される。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】図1Aは、下部食道括約筋(LES)および胃の基底部の領域における胃腸管の断面図である。図1Bは、胃底皺襞形成処置が実施された後における下部食道括約筋(LES)および胃の基底部の領域における胃腸管の断面図である。

30

【図2】本発明の実施形態に係る内視鏡式胃底皺襞形成装置の末端部分の斜視図である。

【図3】縫合糸の末端を把持する操作段階を示す本発明の実施形態に係るニードルバスケットの斜視図である。

【図4】縫合糸の末端を把持する操作段階を示す本発明の別実施形態に係るニードルバスケットの斜視図である。

【図5】縫合糸の末端を把持する操作段階を示す本発明の更なる別実施形態に係るニードルバスケットとして使用される生検鉗子の斜視図である。

【図6】本発明の実施形態に係る組織締結具の斜視図である。

【図7】本発明の実施形態に係る偏向器、ニードルバスケットおよび組織締結具の配置構成の概略図である。

40

【図8】本発明の実施形態に係る偏向器、ニードルバスケットおよび組織締結具の配置構成の概略図である。

【図9】本発明の実施形態に係る偏向器、ニードルバスケットおよび組織締結具の配置構成の概略図である。

【図10】本発明の別実施形態に係る偏向器、ニードルバスケットおよび組織締結具の配置構成の概略図である。

【図11】本発明の別実施形態に係る偏向器、ニードルバスケットおよび組織締結具の配置構成の概略図である。

【図12】本発明の別実施形態に係る偏向器、ニードルバスケットおよび組織締結具の配

50

置構成の概略図である。

【図 1 3】本発明の実施形態に係る図 2 の内視鏡式胃底皺襞形成装置の胃食道接合部における概略図であり、皺襞形成折畳部を生成する操作手順を示す。

【図 1 4】本発明の実施形態に係る図 2 の内視鏡式胃底皺襞形成装置の胃食道接合部における概略図であり、皺襞形成折畳部を生成する操作手順を示す。

【図 1 5】本発明の実施形態に係る図 2 の内視鏡式胃底皺襞形成装置の胃食道接合部における概略図であり、皺襞形成折畳部を生成する操作手順を示す。

【図 1 6】本発明の実施形態に係る図 2 の内視鏡式胃底皺襞形成装置の胃食道接合部における概略図であり、皺襞形成折畳部を生成する操作手順を示す。

【図 1 7】本発明の実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

10

【図 1 8】本発明の実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 1 9】本発明の実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 2 0】本発明の実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 2 1】本発明の実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 2 2】本発明の実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 2 3】本発明の実施形態に係る組織締結具が所定位置にある二層の組織の断面図である。

【図 2 4】本発明の別実施形態に係る組織締結具が所定位置にある二層の組織の断面図である。

【図 2 5】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

20

【図 2 6】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 2 7】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

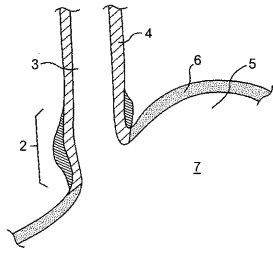
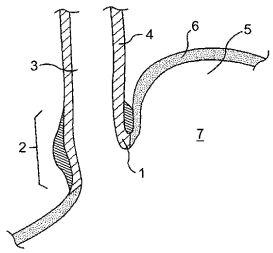
【図 2 8】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 2 9】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

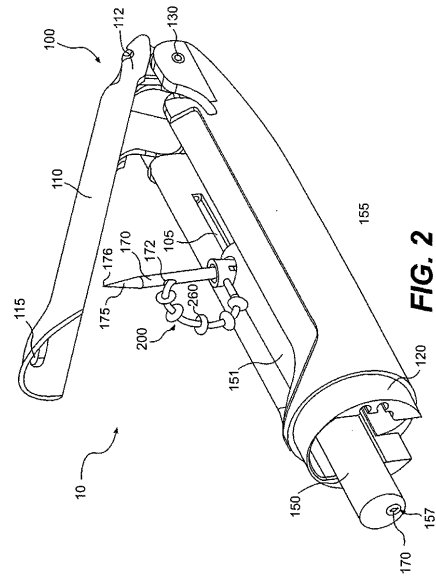
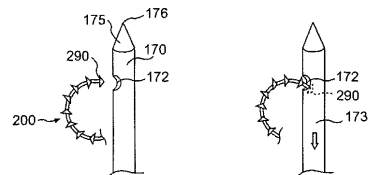
【図 3 0】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

【図 3 1】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

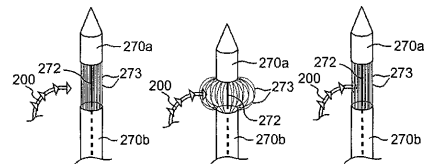
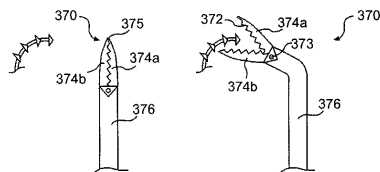
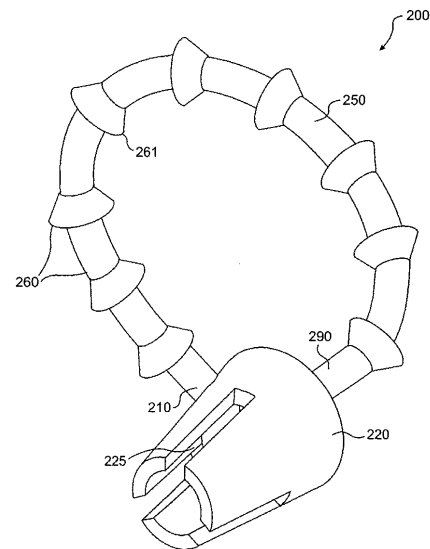
【図 3 2】本発明の別実施形態に係る多重組織層の締着方法の概略図である。

**FIG. 1A****FIG. 1B**

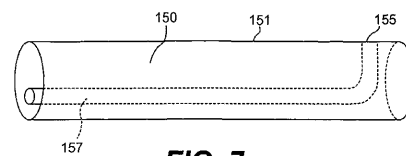
【 図 2 】

**FIG. 2****FIG. 3A****FIG. 3B**

【 図 6 】

**FIG. 4A****FIG. 4B****FIG. 4C****FIG. 5A****FIG. 5B****FIG. 6**

【 図 7 】

**FIG. 7**

【 図 8 】

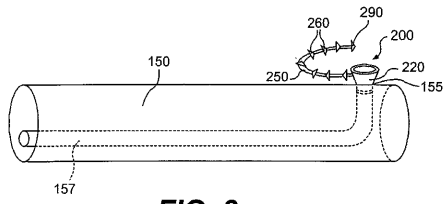


FIG. 8

【 図 9 】

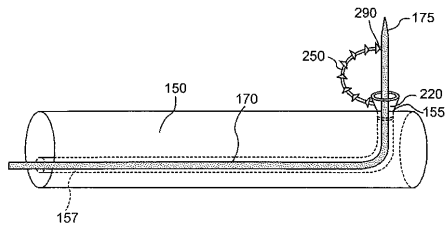


FIG. 9

【 図 10 】

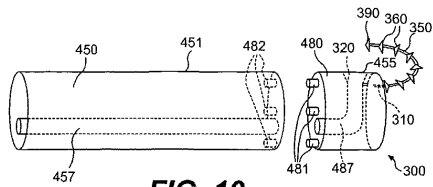


FIG. 10

【 図 13 】

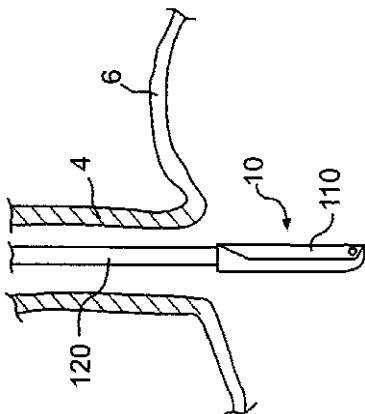


FIG. 13

【 図 11 】

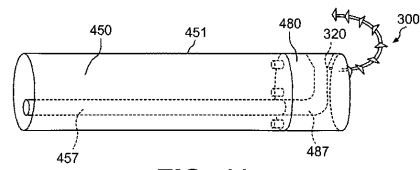


FIG. 11

【 図 12 】

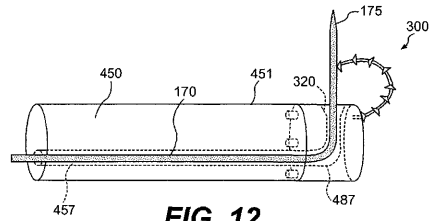


FIG. 12

【 図 14 】

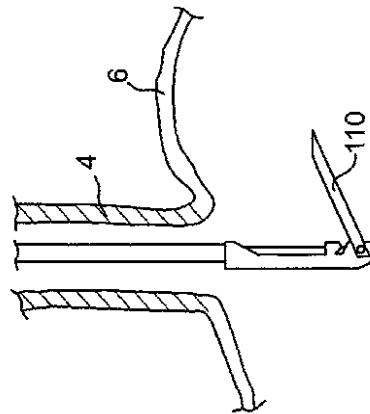


FIG. 14

【 図 1 5 】

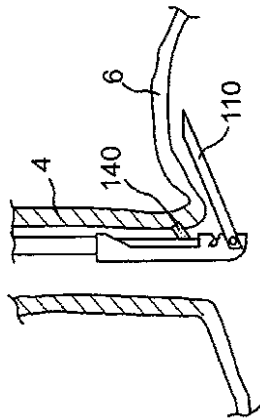


FIG. 15

【 図 1 6 】

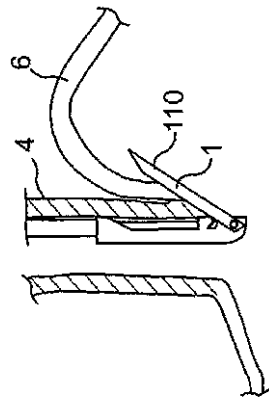


FIG. 16

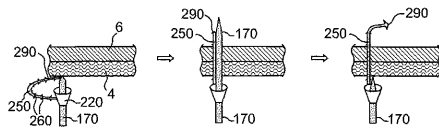


FIG. 17

FIG. 18

FIG. 19

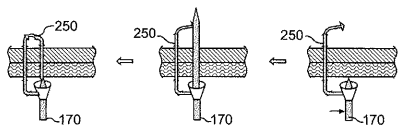


FIG. 22

FIG. 21

FIG. 20

【 図 2 3 】

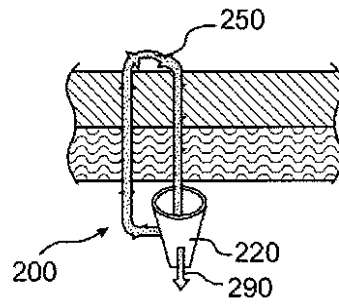
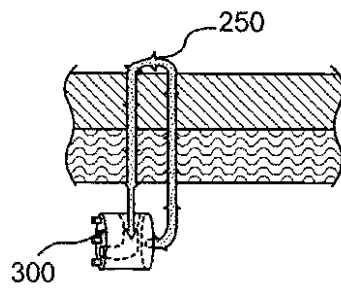
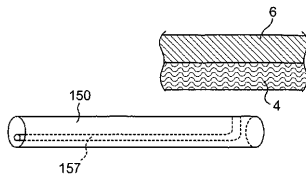


FIG. 23

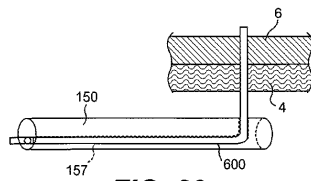
【 図 2 4 】

**FIG. 24**

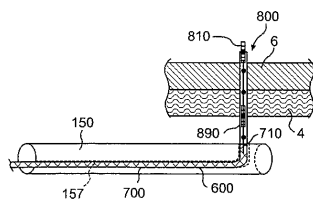
【 図 2 5 】

**FIG. 25**

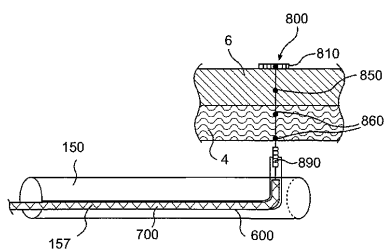
【 図 2 9 】

**FIG. 29**

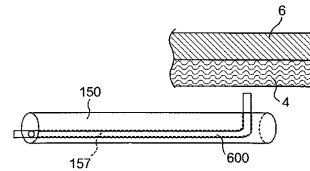
【 図 3 0 】

**FIG. 30**

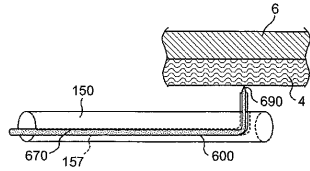
【 図 3 1 】

**FIG. 31**

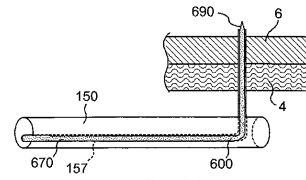
【 図 2 6 】

**FIG. 26**

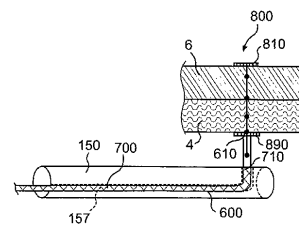
【 図 2 7 】

**FIG. 27**

【 図 2 8 】

**FIG. 28**

【 図 3 2 】

**FIG. 32**

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 03/18935												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/04 A61B17/11														
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 7 A61B A61M														
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5 527 322 A (KLEIN ENRIQUE J ET AL) 18 June 1996 (1996-06-18) column 5, line 34 -column 9, line 40; figures 1-6C</td> <td>1,2,6,7, 11,12, 18,22</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5 713 908 A (ROBINSON JR JOE SAM ET AL) 3 February 1998 (1998-02-03)</td> <td>1,2, 11-13, 18,22</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>column 2, line 25 -column 3, line 36; figures 1,2,5-9 --- -/--</td> <td>26-28</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5 527 322 A (KLEIN ENRIQUE J ET AL) 18 June 1996 (1996-06-18) column 5, line 34 -column 9, line 40; figures 1-6C	1,2,6,7, 11,12, 18,22	X	US 5 713 908 A (ROBINSON JR JOE SAM ET AL) 3 February 1998 (1998-02-03)	1,2, 11-13, 18,22	A	column 2, line 25 -column 3, line 36; figures 1,2,5-9 --- -/--	26-28
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 5 527 322 A (KLEIN ENRIQUE J ET AL) 18 June 1996 (1996-06-18) column 5, line 34 -column 9, line 40; figures 1-6C	1,2,6,7, 11,12, 18,22												
X	US 5 713 908 A (ROBINSON JR JOE SAM ET AL) 3 February 1998 (1998-02-03)	1,2, 11-13, 18,22												
A	column 2, line 25 -column 3, line 36; figures 1,2,5-9 --- -/--	26-28												
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 25 February 2004		Date of mailing of the international search report 03/03/2004												
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040; Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-2016		Authorized officer Jameson, P												

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 03/18935

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indications, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 02 24080 A (SCHURR MARC D ; SCIMED LIFE SYSTEMS INC (US); GEITZ KURT A E (US);) 28 March 2002 (2002-03-28) page 11, paragraph 56 -page 19, paragraph 75; figures 2A-7 page 33, paragraph 109 -page 34, paragraph 112; figures 15A-C ----	1-15, 18, 22-28
A	US 5 607 389 A (LUNDQUIST INGEMAR H ET AL) 4 March 1997 (1997-03-04) abstract; figures 1-15 ----	1-15, 18, 22-28
A	US 5 843 121 A (YOON INBAE) 1 December 1998 (1998-12-01) column 8, line 66 -column 9, line 26; figures 24-39 abstract ----	22, 23, 26-28
A	WO 99 48429 A (COOK UROLOGICAL INC) 30 September 1999 (1999-09-30) abstract; figures 17, 18 ----	24, 25
X	DE 43 02 895 A (WIESSNER SERAG GMBH & CO KG ; KECKSTEIN GEORG DR MED (DE)) 4 August 1994 (1994-08-04) the whole document ----	29-39, 42-46
X	US 2001/039426 A1 (GARIBOTTO JOHN THOMAS ET AL) 8 November 2001 (2001-11-08) page 6, paragraph 58 - paragraph 65; figures 7-11, 23-23B page 9, paragraph 79 -page 12, paragraph 99; figures 23A-26 ----	29, 31, 32, 39-42 1, 22
X	DE 44 47 658 C (KARLSRUHE FORSCHZENT) 19 December 1996 (1996-12-19) abstract; figures 1, 4, 6 ----	29-34
A	US 5 330 503 A (YOON INBAE) 19 July 1994 (1994-07-19) column 6, line 1-65; figures 1A-E -----	1, 22, 39
A		29-46

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/18935

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 47-66
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☒ Claims Nos.: 16, 17, 19-21
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependant claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

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

see additional sheet

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

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 03 /18935

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-15,18,22-28

An endoluminal surgical device for fastening multiple tissue layers comprising a tissue fastener, a flexible needle having means for grasping and releasing a portion of the tissue fastener, and a deflector for deflecting and guiding the needle toward the multiple tissue layers.

2. Claims: 29-38

A tissue fastener used to join multiple tissue layers, comprising a flexible suture having a distal end and a proximal end; and a locking mechanism configured to interconnect the distal end and the proximal end to form the suture into a closed loop.

3. Claims: 39-46

A tissue fastener used to join multiple tissue layers, comprising a connecting member; a distal fastening member fixedly connected to a distal portion of the connecting member; and a proximal fastening member movably coupled to the connecting member proximate a proximal portion of the connecting member; wherein, after the multiple tissue layers are placed between the distal and proximal fastening members, the proximal fastening member is moved relative to the connecting member to adjust the tension of the tissue fastener.

International Application No. PCT/US 03 /8935

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 16,17,19-21

Claim 16 is dependent on claim 22, claim 17 on claim 23 and claims 19-21 on claim 25. A lack of clarity (and/or conciseness) within the meaning of Article 6 PCT arises to such an extent as to render a meaningful search of the claims impossible.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims, or parts of claims, relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 II International Application No.
 PCT/JP 03/18935

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5527322 A	18-06-1996	AU 8083994 A	29-05-1995
		EP 0727965 A1	28-08-1996
		JP 9504966 T	20-05-1997
		US 6206893 B1	27-03-2001
		WO 9513021 A1	18-05-1995
		US 5792152 A	11-08-1998
		US 2002016614 A1	07-02-2002
US 5713908 A	03-02-1998	NONE	
WO 0224080 A	28-03-2002	AU 9465101 A	02-04-2002
		CA 2425863 A1	28-03-2002
		CN 1462180 T	17-12-2003
		EP 1331888 A2	06-08-2003
		WO 0224080 A2	28-03-2002
		US 2002082621 A1	27-06-2002
US 5607389 A	04-03-1997	US 5470308 A	28-11-1995
		US 5370675 A	06-12-1994
		US 5435805 A	25-07-1995
		AU 1179595 A	06-06-1995
		EP 0729321 A1	04-09-1996
		WO 9513752 A1	26-05-1995
		AT 132046 T	15-01-1996
		AU 671405 B2	22-08-1996
		AU 2047595 A	10-08-1995
		AU 657235 B2	02-03-1995
		AU 4999893 A	15-03-1994
		BR 9306893 A	08-12-1998
		CA 2121032 A1	03-03-1994
		CA 2226484 A1	03-03-1994
		DE 4305663 A1	17-02-1994
		DE 69301143 D1	08-02-1996
		DE 69325164 D1	08-07-1999
		DE 69325164 T2	25-05-2000
		EP 0611314 A1	24-08-1994
		EP 0629382 A1	21-12-1994
		EP 0893101 A2	27-01-1999
		ES 2084510 T3	01-05-1996
		ES 2134295 T3	01-10-1999
		FI 950584 A	04-04-1995
		FR 2694700 A1	18-02-1994
		GB 2269538 A, B	16-02-1994
		IL 104647 A	31-12-1995
		JP 7503645 T	20-04-1995
		JP 3128242 B2	29-01-2001
		KR 273015 B1	01-12-2000
		MX 9304905 A1	29-04-1994
		NZ 255687 A	20-12-1996
		US 2001031941 A1	18-10-2001
		US 5385544 A	31-01-1995
		US 5421819 A	06-06-1995
		US 6022334 A	08-02-2000
		US 6102886 A	15-08-2000
		WO 9404220 A1	03-03-1994
		US 6241702 B1	05-06-2001
		US 5409453 A	25-04-1995
		US 2002183740 A1	05-12-2002

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In International Application No.
PCT/US 03/18935

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5607389	A	US 5366490 A	22-11-1994
		US 5556377 A	17-09-1996
		US 5720718 A	24-02-1998
		US 5542915 A	06-08-1996
		US 5470309 A	28-11-1995
		US 5554110 A	10-09-1996
		US 5549644 A	27-08-1996
		US 5484400 A	16-01-1996
US 5843121	A 01-12-1998	US 5334209 A	02-08-1994
		US 5217473 A	08-06-1993
		US 5026379 A	25-06-1991
		US 5797958 A	25-08-1998
		US 5797939 A	25-08-1998
		US 5984939 A	16-11-1999
		US 6099550 A	08-08-2000
		US 5665100 A	09-09-1997
		US 5922001 A	13-07-1999
		US 5922002 A	13-07-1999
		US 5984938 A	16-11-1999
		US 5893863 A	13-04-1999
		US 5919202 A	06-07-1999
		US 5217030 A	08-06-1993
		US 5226908 A	13-07-1993
WO 9948429	A 30-09-1999	AU 746955 B2	09-05-2002
		AU 3117699 A	18-10-1999
		CA 2323623 A1	30-09-1999
		EP 1063926 A1	03-01-2001
		JP 2002507449 T	12-03-2002
		WO 9948429 A1	30-09-1999
		US 2001041899 A1	15-11-2001
DE 4302895	A 04-08-1994	DE 4302895 A1	04-08-1994
US 2001039426	A1 08-11-2001	US 6287317 B1	11-09-2001
		US 6071292 A	06-06-2000
		EP 1047341 A1	02-11-2000
DE 4447658	C 19-12-1996	DE 4418766 A1	30-11-1995
		DE 4447658 C2	19-12-1996
		AT 187052 T	15-12-1999
		DE 4447657 C2	19-12-1996
		DE 59507304 D1	05-01-2000
		EP 0684012 A2	29-11-1995
US 5330503	A 19-07-1994	US 5053047 A	01-10-1991
		US 5222976 A	29-06-1993
		WO 9014795 A2	13-12-1990
		US 5531761 A	02-07-1996

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM ,ZW

(72)発明者 グリゴリアンツ, サージー エス .

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02474, アーリントン, フレモント ストリート 86

(72)発明者 ブ, リーム ティー .

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02494, ニーダム, ウェイン ロード 97

Fターム(参考) 4C060 BB01 BB15 CC02 MM26

专利名称(译)	内窥镜胃底皱纹折叠成形装置和治疗胃食管反流病的方法		
公开(公告)号	JP2005529710A	公开(公告)日	2005-10-06
申请号	JP2004515818	申请日	2003-06-17
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Rimido		
[标]发明人	グリゴリアンツサージーエス ブリームティー		
发明人	グリゴリアンツ,サージー エス. ブ,リーム ティー.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B17/0401 A61B17/0469 A61B17/0487 A61B17/062 A61B17/29 A61B2017/00827 A61B2017/0404 A61B2017/0417 A61B2017/0419 A61B2017/0462 A61B2017/0464 A61B2017/061 A61B17/1285 A61B2017/0488		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/06		
F-TERM分类号	4C060/BB01 4C060/BB15 4C060/CC02 4C060/MM26		
代理人(译)	青木 笃 岛田哲朗 西山雅也		
优先权	10/175307 2002-06-20 US		
其他公开文献	JP4358105B2 JP2005529710A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于紧固多个组织层的腔内手术装置 (100), 包括组织紧固件 (200); 柔性针 (170), 其构造成承载组织紧固件的至少一部分; 偏转器 (150) 限定弯曲导管, 用于使针朝向多个组织层偏转和引导。

