

(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2007-522878
(P2007-522878A)

(43) 公表日 平成19年8月16日(2007.8.16)

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00 320

テーマコード（参考）

4C060

審查請求 未請求 予備審查請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2006-554157 (P2006-554157)
(86) (22) 出願日	平成17年2月14日 (2005. 2. 14)
(85) 翻訳文提出日	平成18年10月18日 (2006. 10. 18)
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/004619
(87) 國際公開番号	W02005/081817
(87) 國際公開日	平成17年9月9日 (2005. 9. 9)
(31) 優先権主張番号	10/783, 717
(32) 優先日	平成16年2月20日 (2004. 2. 20)
(33) 優先権主張國	米国 (US)

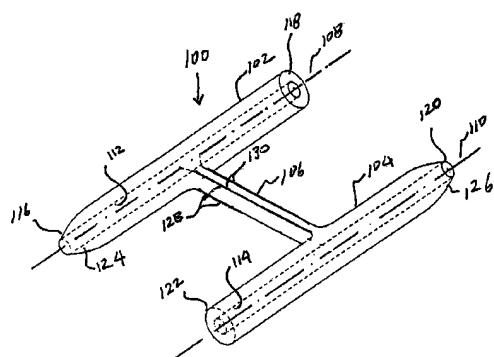
(71) 出願人 506128293
エンドガストリック ソリューションズ
インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 98052-3877
ワシントン州 レッドモンド 154ス
アヴェニュー エヌイー 8210
(74) 代理人 100070024
弁理士 松永 宣行
(74) 代理人 100125081
弁理士 小合 宗一
(72) 発明者 ベイカー、 スティーブ、 ジー¹
アメリカ合衆国 98053-8133
ワシントン州 レッドモンド 64ス
トリート エヌイー 22806

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織固定装置、経口内視鏡胃食道フラップ弁治療装置及び該装置を用いるアッセンブリ

(57) 【要約】

組織穿刺配設ワイヤ上を搬送される組織ファスナーは、哺乳類生体の組織層と一緒に締結する。前記ファスナーは、第1部材と、第2部材と、第1部材および第2部材の間に伸びる連結部材とを含む。第1部材および第2部材はたがいに実質的に平行である。前記ファスナーは、胃食道フラップ弁の修復を含むさまざまな用途において限られたスペースに配設される場合がある。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第1部材、第2部材および連結部材を含む、哺乳類の体内で使用するためのファスナーであって、

第1部材および第2部材は第1端および第2端を有し、

前記連結部材は、第1部材および第2部材のそれぞれに第1端および第2端の中間で固定され、第1部材および第2部材の間に伸び、

第1部材および第2部材は前記連結部材によって隔てられ、

第1部材および第2部材のうちの一方は、長軸と、該長軸に沿った貫通チャンネルとを有し、該貫通チャンネルは、組織穿刺配設ワイヤ上で滑動可能に受け入れられるように配置される、哺乳類の体内で使用するためのファスナー。
10

【請求項 2】

第1部材および第2部材のうちの一方の1つの端は尖鋭なチップを含む、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 3】

第1部材および第2部材のうちの前記一方が前記組織穿刺配設ワイヤ上にあるとき、該一方に第1部材および第2部材のうちの他方が隣接することを可能にするように、前記連結部材は可撓性がある、請求項2に記載のファスナー。

【請求項 4】

前記尖鋭なチップは円錐状である、請求項2に記載のファスナー。

【請求項 5】

前記尖鋭なチップは切削された部分を含む、請求項2に記載のファスナー。

【請求項 6】

前記尖鋭なチップは拡張チップである、請求項2に記載のファスナー。

【請求項 7】

前記貫通チャンネルは貫通ボアを含む、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 8】

第1部材および第2部材の両方が、長軸と、それぞれの長軸に沿った貫通チャンネルとを含む、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 9】

第1部材および第2部材の両方の1つの端は尖鋭なチップを含む、請求項8に記載のファスナー。

【請求項 10】

前記尖鋭なチップは反対向きである、請求項9に記載のファスナー。

【請求項 11】

前記貫通チャンネルは貫通ボアである、請求項8に記載のファスナー。

【請求項 12】

前記貫通チャンネルは前記組織穿刺配設ワイヤによって滑動可能に受け入れられるように配置され、前記連結部材は、前記組織穿刺配設ワイヤ上で、第1部材および第2部材がたがいに列をなすことを可能にするように可撓性がある、請求項8に記載のファスナー。

【請求項 13】

前記ファスナーは少なくとも部分的に放射線不透性である、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 14】

第1部材および第2部材の間の前記連結部材の長さは調整可能である、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 15】

前記連結部材は弾性がある材料でできている、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 16】

第1部材、第2部材および前記連結部材は全てプラスチック材料でできている、請求項
50

1に記載のファスナー。

【請求項 1 7】

第1部材、第2部材および前記連結部材は全て1個の部品として形成される、請求項16に記載のファスナー。

【請求項 1 8】

第1部材および第2部材のうちの前記一方の1つの端は尖鋭なチップを含む、請求項17に記載のファスナー。

【請求項 1 9】

前記尖鋭なチップは円錐台を含む、請求項18に記載のファスナー。

【請求項 2 0】

前記貫通チャンネルは貫通ボアを含む、請求項18に記載のファスナー。

【請求項 2 1】

第1部材および第2部材の両方が、長軸と、それぞれの長軸に沿った貫通チャンネルとを含む、請求項17に記載のファスナー。

【請求項 2 2】

第1部材および第2部材の両方の1つの端は尖鋭なチップを含む、請求項21に記載のファスナー。

【請求項 2 3】

前記尖鋭なチップは反対向きである、請求項22に記載のファスナー。

【請求項 2 4】

前記連結部材は弾性があるプラスチック材料でできている、請求項16に記載のファスナー。

【請求項 2 5】

前記連結部材は恒久的に変形可能なプラスチック材料でできている、請求項16に記載のファスナー。

【請求項 2 6】

前記プラスチック材料は、内視鏡を用いて該ファスナーを視認できるように体組織の色とコントラストをつけるための顔料を含む、請求項16に記載のファスナー。

【請求項 2 7】

前記連結部材は、垂直方向の寸法と、該垂直方向の寸法を横切る水平方向の寸法とを有し、該水平方向の寸法は、前記連結部材が水平面に容易に屈曲することができるよう、前記水平方向の寸法より実質的に小さい、請求項17に記載のファスナー。

【請求項 2 8】

第1部材および第2部材のうちの少なくとも一方は、複数の長軸方向に間隔を置いて設けられた垂直なスロットを含み、該スロットは、第1部材および第2部材のうちの前記少なくとも一方が前記スロットと反対向きには可撓性があるが、前記スロットの向きには剛直であるようにする、請求項17に記載のファスナー。

【請求項 2 9】

複数の連結部材を含み、該連結部材は第1部材および第2部材の間に伸びる、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 3 0】

第1部材、第2部材および前記連結部材は異なる材料でできている、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 3 1】

第1部材、第2部材および前記連結部材は異なるテクスチャーを有する、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 3 2】

第1部材、第2部材および前記連結部材は同一の管状部材ストックから一体として形成される、請求項1に記載のファスナー。

【請求項 3 3】

10

20

30

40

50

第1部材および第2部材の両方が、列をなして前記組織穿刺配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるための貫通チャネルを含む、請求項32に記載のファスナー。

【請求項34】

前記ファスナーは金属でできている、請求項32に記載のファスナー。

【請求項35】

前記ファスナーは形状記憶材料でできており、第1部材および第2部材は自動配設可能である、請求項33に記載のファスナー。

【請求項36】

前記ファスナーはニチノールでできている、請求項35に記載のファスナー。

【請求項37】

第1部材および第2部材のうちの少なくとも一方は、前記組織穿刺配設ワイヤ上に配置された状態で自動配設可能である、請求項33に記載のファスナー。

【請求項38】

前記第1部材および第2部材のうちの少なくとも一方は、前記組織穿刺配設ワイヤから除去されると自動配設可能になる、請求項33に記載のファスナー。

【請求項39】

前記第1部材および第2部材のうちの前記少なくとも一方は、前記ファスナーと前記組織穿刺配設ワイヤとの間に動きに制御された抵抗を提供するリストリクタを含む、請求項38に記載のファスナー。

【請求項40】

前記リストリクタはクリンプを含む、請求項39に記載のファスナー。

【請求項41】

前記連結部材は、長軸方向に実質的に平行で同じ長さだけ伸びる前記管状部材内の1対の切れ目によって形成される該管状部材の細片を含み、第1部材および第2部材は、実質的に平行で同じ長さだけ伸びる前記切れ目の間を実質的に横切る円周方向の切れ目によって形成される、請求項32に記載のファスナー。

【請求項42】

前記管状部材は第1端および第2端を有し、第1端および第2端は反対向きであり、前記実質的に平行で実質的に同じ長さだけ伸びる前記管状部材の1対の切れ目は、第1端から間隔を置いて開始し、第2端から間隔を置いて終始し、第1部材および第2部材は、前記円周方向の切れ目と、前記管状部材の第1端および第2端との間の管状部材の切片である、請求項32に記載のファスナー。

【請求項43】

細長いノッチを含み、該ノッチは、前記管状部材の両端のうちの一方から実質的に対角線方向に反対側に伸びて、前記連結部材の細片の一部と並置される、請求項42に記載のファスナー。

【請求項44】

前記ファスナーは形状記憶材料でできている、請求項1に記載のファスナー。

【請求項45】

前記形状記憶材料は金属材料である、請求項44に記載のファスナー。

【請求項46】

前記形状記憶材料はニチノールである、請求項45に記載のファスナー。

【請求項47】

ファスナーと、配設ワイヤと、ブッシャとを含む、哺乳類の体内で使用するためのファスナー・アッセンブリであって、

前記ファスナーは、第1部材、第2部材および連結部材を含み、第1部材および第2部材は第1端および第2端を有し、前記連結部材は、第1部材および第2部材のそれぞれに第1端および第2端の中間で固定され、第1部材および第2部材の間に伸び、第1部材および第2部材は前記連結部材によって隔てられ、第1部材および第2部材のうちの一方は長軸と、該長軸に沿った貫通チャネルとを有し、該貫通チャネルは、組織穿刺配設

10

20

30

40

50

ワイヤ上で滑動可能に受け入れられるように配置され、

前記配設ワイヤは、前記第1部材および第2部材の貫通チャンネルを滑動可能に受け入れて、前記組織を穿刺し、

前記プッシュは、前記配設ワイヤ上に配置された状態で、第1部材および第2部材のうちの一方を前記組織内に押し込む、哺乳類の体内で使用するためのファスナーアッセンブリ。

【請求項 4 8】

前記プッシュは前記配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるように配置される、請求項4 7に記載のアッセンブリ。

【請求項 4 9】

前記ファスナーの連結部材は可撓性があり、前記アッセンブリは、前記配設ワイヤおよび前記ファスナーをこえて伸びる案内チューブを含み、第1部材および第2部材の他方は、前記案内チューブ内で前記第1部材および第2部材のうちの一方の隣に配置される、請求項4 7に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 0】

第1部材および第2部材のうちの前記一方が前記配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるとき、第1部材および第2部材は並ぶように配置される、請求項4 7に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 1】

前記ファスナーの第1部材および第2部材のうちの前記一方の1つの端は尖鋭なチップを含む、請求項4 7に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 2】

前記尖鋭なチップは円錐台を含む、請求項5 1に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 3】

前記尖鋭なチップは切削された部分を含む、請求項5 1に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 4】

前記ファスナーの前記貫通チャンネルは貫通ボアを含む、請求項4 7に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 5】

第1部材および第2部材の両方が、長軸と、該長軸のそれぞれに沿った貫通チャンネルとを含む、請求項4 7に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 6】

第1部材および第2部材の両方の1つの端は尖鋭なチップを含む、請求項5 5に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 7】

前記尖鋭なチップは反対向きである、請求項5 6に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 8】

前記貫通チャンネルは貫通ボアである、請求項5 5に記載のアッセンブリ。

【請求項 5 9】

第1部材および第2部材の前記貫通チャンネルは、前記組織穿刺配設ワイヤによって滑動可能に受け入れられるように配置され、第1部材および第2部材が前記配設ワイヤ上でたがいに列をなすことを可能にするように、前記連結部材は可撓性がある、請求項5 5に記載のアッセンブリ。

【請求項 6 0】

前記アッセンブリは、前記配設ワイヤおよび前記ファスナーをこえて伸びる案内チューブを含む、請求項5 9に記載のアッセンブリ。

【請求項 6 1】

前記ファスナーの第1部材、第2部材および前記連結部材は全てプラスチック材料でできている、請求項4 7に記載のアッセンブリ。

【請求項 6 2】

10

20

30

40

50

前記ファスナーの第1部材、第2部材および前記連結部材は全て1個の部品として形成される、請求項61に記載のアッセンブリ。

【請求項63】

前記ファスナーの第1部材、第2部材および前記連結部材は別々の部品を含む、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項64】

前記ファスナー第1部材および第2部材のうちの一方の1つの端は拡張チップを含む、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項65】

前記拡張チップは尖鋭なチップである、請求項64に記載のアッセンブリ。

【請求項66】

前記ファスナーの前記尖鋭なチップは円錐状である、請求項65に記載のアッセンブリ。

【請求項67】

前記ファスナーの前記貫通チャンネルは貫通ボアを含む、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項68】

前記ファスナーの第1部材および第2部材の両方が、長軸と、該長軸のそれぞれに沿った貫通チャンネルとを含む、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項69】

前記ファスナーの第1部材および第2部材の両方の1つの端は拡張チップを含む、請求項68に記載のアッセンブリ。

【請求項70】

前記拡張チップは反対向きである、請求項69に記載のアッセンブリ。

【請求項71】

前記ファスナーの前記連結部材は弾性のあるプラスチック材料でできている、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項72】

前記ファスナーの前記連結部材は、ポリウレタン、熱可塑性エラストマーおよびポリプロピレンのうちの1つでできている、請求項71に記載のアッセンブリ。

【請求項73】

前記ファスナーの前記連結部材は、恒久的に変形可能なプラスチック材料でできている、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項74】

前記連結部材は、ポリプロピレンおよびポリエチレンのうちの1つでできている、請求項73に記載のアッセンブリ。

【請求項75】

前記プラスチック材料は、内視鏡を用いて該ファスナーを視認できるように体組織の色とコントラストをつけるための顔料を含む、請求項61に記載のアッセンブリ。

【請求項76】

前記連結部材は、垂直方向の寸法と、該垂直方向の寸法を横切る水平方向の寸法とを有し、該水平方向の寸法は、前記連結部材が水平面に容易に屈曲することができるよう、前記水平方向の寸法より実質的に小さい、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項77】

第1部材および第2部材のうちの少なくとも一方は、長軸方向に間隔を置いて設けられた垂直な複数のスロットを含み、該スロットは、第1部材および第2部材のうちの前記少なくとも一方が前記スロットと反対向きには可撓性があるが、前記スロットの向きには剛直であるようにする、請求項47に記載のアッセンブリ。

【請求項78】

第1部材、第2部材および前記連結部材は同一の管状部材ストックから一体として形成

10

20

30

40

50

される、請求項 4 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 7 9】

第 1 部材および第 2 部材の両方が、前記組織穿刺配設ワイヤ上に列をなして滑動可能に受け入れられるための貫通チャンネルを含む、請求項 7 8 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 0】

前記ファスナーは金属でできている、請求項 4 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 1】

前記ファスナーは形状記憶材料でできており、第 1 部材および第 2 部材は自動配設可能である、請求項 4 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 2】

前記ファスナーはニチノールでできている、請求項 8 1 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 3】

第 1 部材および第 2 部材のうちの少なくとも一方は、前記組織穿刺配設ワイヤ上に配置された状態で自動配設可能である、請求項 7 9 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 4】

前記第 1 部材および第 2 部材のうちの少なくとも一方は、前記組織穿刺配設ワイヤから除去されると自動配設可能になる、請求項 7 9 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 5】

前記ファスナーの第 1 部材および第 2 部材のうちの少なくとも一方は、第 1 部材および第 2 部材のうちの他方より遠位側にあり、第 1 部材および第 2 部材のうちの前記他方は、前記組織穿刺配設ワイヤ上の動きに制御された抵抗を提供するクリンプを含む、請求項 8 4 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 6】

前記連結部材は、長軸方向に実質的に平行で同じ長さだけ伸びる前記管状部材内の 1 対の切れ目によって形成される該管状部材の細片を含み、第 1 部材および第 2 部材は、実質的に平行で同じ長さだけ伸びる切れ目の間を実質的に横切る円周方向の切れ目によって形成される、請求項 7 8 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 7】

前記管状部材は露出した第 1 端および第 2 端を有し、前記実質的に平行で実質的に同じ長さだけ伸びる前記管状部材の 1 対の切れ目は、第 1 端から間隔を置いて開始し、第 2 端から間隔を置いて終始し、第 1 部材および第 2 部材は、前記円周方向の切れ目と、前記管状部材の第 1 端および第 2 端との間の管状部材の切片である、請求項 8 6 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 8】

前記管状部材は細長いノッチを含み、該ノッチは、前記管状部材から、実質的に対角線方向に反対側に伸びて、前記連結部材の細片の一部と並置される、請求項 8 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 8 9】

前記ファスナーは形状記憶材料でできている、請求項 4 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 0】

前記形状記憶材料はニチノールである、請求項 8 9 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 1】

第 1 管状部材および第 2 管状部材の両方が前記配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるように配置される、請求項 8 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 2】

前記アッセンブリは案内チューブを含み、該案内チューブは前記配設ワイヤおよび前記ファスナーをこえて伸びる、請求項 9 1 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 3】

前記ファスナーは形状記憶材料でできている、請求項 9 2 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 4】

10

20

30

40

50

前記形状記憶材料はニチノールである、請求項 9 3 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 5】

前記アッセンブリは前記配設ワイヤおよび前記ファスナーをこえて伸びる案内チューブを含み、該案内チューブは遠位側のノッチを含み、該ノッチは、第 1 部材および第 2 部材のうちの近位側の一方の部材より近位側に動く前に、該近位側の一方の部材が配設されることを可能にする、請求項 4 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 6】

第 1 部材および第 2 部材のうちの前記近位側の部材は前記配設ワイヤ上にある状態で配設可能である、請求項 9 5 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 7】

前記配設ワイヤは彎曲したチップを含む、請求項 4 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 8】

前記アッセンブリは複数の前記ファスナーを含み、該ファスナーは前記配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられる、請求項 4 7 に記載のアッセンブリ。

【請求項 9 9】

ファスナーと、枢動可能に連結された 1 対のアームとを含む、組織固定アッセンブリであって、

前記 1 対のアームは、第 1 アームおよび第 2 アームの間に組織を受け入れるためのものであり、第 1 アームは前記ファスナーを前記組織に誘導するファスナー・ディレクタを含み、第 2 アームは、前記ファスナーが第 1 アームおよび第 2 アームの間に保持された状態の前記組織を貫いて駆動されることを可能にする開口を含む、組織固定アッセンブリ。

【請求項 1 0 0】

第 2 アームはフレーム構造である、請求項 9 9 に記載のアッセンブリ。

【請求項 1 0 1】

前記アッセンブリは組織グリッパを含み、該組織グリッパは、前記組織を把持し、該組織を第 1 アームおよび第 2 アームの間に引き込む、請求項 9 9 に記載のアッセンブリ。

【請求項 1 0 2】

第 1 アームは組織係合表面を有し、前記ファスナー・ディレクタは、前記組織係合表面と連絡するチャンネルを含み、該チャンネルを通って前記ファスナーが前記組織内に進入する、請求項 9 9 に記載のアッセンブリ。

【請求項 1 0 3】

前記ファスナー・ディレクタは、複数の前記チャンネルを含み、同じく複数のファスナーを前記組織内に誘導する、請求項 1 0 2 に記載のアッセンブリ。

【請求項 1 0 4】

前記アッセンブリは、前記チャンネルを通って伸びるファスナー配設ワイヤを含み、該ファスナー配設ワイヤは前記ファスナーを前記チャンネルを通って前記組織内に案内する、請求項 1 0 2 に記載のアッセンブリ。

【請求項 1 0 5】

前記ファスナーは第 1 部材、第 2 部材および連結部材を含み、第 1 部材および第 2 部材は第 1 端および第 2 端を有し、前記連結部材は、第 1 部材および第 2 部材のそれぞれに第 1 端および第 2 端の中間で固定され、第 1 部材および第 2 部材の間に伸び、前記ファスナーが配設されるとき、第 1 部材および第 2 部材は、実質的にたがいに平行で、前記連結部材によって隔てられ、第 1 部材および第 2 部材のうちの一方は、長軸と、該長軸に沿った貫通チャンネルとを有し、該貫通チャンネルは前記ファスナー配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるように配置される、請求項 1 0 4 に記載のアッセンブリ。

【請求項 1 0 6】

長軸部材と、ファスナーと、組織シェーパとを含む経口的胃食道フラップ弁修復装置であって、

前記長軸部材の一部は経口的胃内配設用に配置され、

前記組織シェーパは、前記長軸部材上を搬送されて、胃組織を一定形状に成形し、前記

10

20

30

40

50

組織シェーパは枢動可能に連結された1対のアームを含み、前記組織シェーパは前記1対のアームの第1アームおよび第2アームの間に前記胃組織を受け入れるためのものであり、第1アームは、前記胃組織内に前記ファスナーを誘導するファスナー・ディレクタを含み、第2アームは、前記ファスナーが第1アームおよび第2アームの間に保持された状態の前記胃組織を貫いて駆動されることを可能にする開口を含む、経口的胃食道フラップ弁修復装置。

【請求項107】

前記組織シェーパの第2アームはフレーム構造である、請求項106に記載の装置。

【請求項108】

前記組織シェーパは組織グリッパを含み、該組織グリッパは、前記胃組織を把持して、該胃組織を第1アームおよび第2アームの間に引き込む、請求項106に記載の装置。 10

【請求項109】

前記組織シェーパの第1アームは組織係合表面を有し、前記ファスナー・ディレクタは、前記組織係合表面と連絡するチャンネルを含み、該チャンネルを通じて前記ファスナーが前記組織内に進入する、請求項106に記載の装置。

【請求項110】

前記ファスナー・ディレクタは複数の前記チャンネルを含み、同じく複数のファスナーを前記組織内に誘導する、請求項109に記載の装置。

【請求項111】

前記アッセンブリは、前記チャンネルを通じて伸びるファスナー配設ワイヤを含み、該ファスナー配設ワイヤは前記ファスナーを前記チャンネルを通じて前記組織内に案内する、請求項109に記載の装置。 20

【請求項112】

前記ファスナーは第1部材、第2部材および連結部材を含み、第1部材および第2部材は第1端および第2端を有し、前記連結部材は、第1部材および第2部材のそれぞれに第1端および第2端の中間で固定され、第1部材および第2部材の間に伸び、前記ファスナーが配設されるとき、第1部材および第2部材は、実質的にたがいに平行で、前記連結部材によって隔てられ、第1部材および第2部材のうちの一方は、長軸と、該長軸に沿った貫通チャンネルとを有し、該貫通チャンネルは前記ファスナー配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるように配置される、請求項111に記載の装置。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

一般的には組織固定装置に関し、より具体的には、該装置を用いて胃食道逆流症を治療するための装置に関する。より具体的には本発明は、外科手術環境で使用される場合があり、自動的に配設される (self deployment)、かかる組織固定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

胃食道逆流症 (gastroesophageal reflux disease、GERD) は、胃の内容物が食道内に流入することを防止するために胃食道結合部に位置する抗逆流バリヤーの不全を原因とする慢性疾患である。胃酸は肉を消化するようにできているので、食道内に持続的に流入すると食道組織を消化する。 40

【0003】

GERDに伴う逆流の主な理由は、胃内の高圧に抗して閉鎖密封する胃食道フラップが劣化する機械的不全である。生活スタイルを含む理由のために、グレードIの正常な胃食道フラップが、機能異常のグレードII又は弁がないグレードIV胃食道フラップに陥る場合がある。劣化した胃食道フラップでは、胃の内容物が逆流して、食道、口そして肺にさえ入ることが起こりやすい。逆流は「胸焼け」とよばれるが、その理由は、最もありがたいためが胸骨の下の胸が焼けるような不快感だからである。胸の焼けるような不快感 50

と酸っぱい味の胃液の口への逆流 (b u r p) とは胃食道逆流症 (G E R D) の古典的な徴候である。胃液が食道に逆流するとき、食道の収縮によって迅速に除去されるのが通常である。胸焼け (胃酸及び胆汁の食道への逆流) は、胃液が頻繁に逆流して食道壁が炎症を起こすときに起こる。

【0004】

G E R D 患者の一部では合併症が発症する。浸食及び潰瘍 (食道の上皮 (lining) の破損) を伴う食道炎 (食道の炎症) が、反復持続的な酸への曝露のために発生する場合がある。前記破損が深い場合には、狭窄の形成 (食道が狭くなること) を伴う食道の出血又は瘢痕が発生する場合がある。食道が著しく狭くなる場合には、食物が食道に詰まるのでこの徴候は嚥下困難として知られる。G E R D は食道の腺癌発症の最重要リスク因子の1つであることが示されている。重症 G E R D 患者の一部では、酸への曝露が継続する場合には、傷ついた扁平上皮は前癌状態の上皮 (「バレット (Barrett) 食道」という。) に置き換わるが、バレット食道では癌性の食道腺癌が発生する場合がある。

【0005】

G E R D の他の合併症は食道疾患とは全く関係がないようにみえる場合がある。G E R D 患者の一部は、酸が、食道と、さらに上部食道括約筋を経て肺の内部へ逆流するために、再発性肺炎 (肺の感染症)、喘息 (喘鳴) 又は慢性のせきを発症する場合がある。多くの場合ではこれは、患者が仰臥位で眠っている夜間に起こる。ときどき重症 G E R D 患者は窒息感で目覚めことがある。酸が声帯に達して慢性の炎症又は損傷を起こすために嘔声になる場合もある。

【0006】

G E R D は治療的介入なしには決して改善しない。内科 (medical) 及び外科の両方の治療と組み合わせた生活スタイルの変更が G E R D の治療法として存在する。内科療法は、制酸剤及びプロトンポンプ阻害剤を含む。しかし、前記内科療法は逆流を隠蔽するだけである。患者はなおも逆流を起こし、肺に逆流した粒子のためにおそらく肺気腫を起こす。バレット食道は G E R D 症例の約 10 % で起こる。食道上皮 (epithelium) は、服薬にもかかわらず、反復的な酸の流入のために癌性になる傾向がある組織に変化する。

【0007】

複数の開腹手術及び腹腔鏡の外科的手法が G E R D 治療に利用可能である。1つの外科的アプローチは、N i s s e n 胃底ヒダ形成術である。N i s s e n 法は、胃食道結合部の周りを胃底で 360 度覆うことを含む。本手法は、術後合併症を高率で起こす。N i s s e n 法は固定部なしの 360 度可動なフラップを形成する。そのため、N i s s e n 法は正常な可動フラップを修復するのではない。胃底が修復に用いられたため、患者はげっぷができず、頻繁に嚥下困難を経験する場合がある。G E R D 治療の別の外科的アプローチは、B e l s e y M a r k I V (B e l s e y) 胃底ヒダ形成術である。B e l s e y 法は、胃の一部を食道前部表面に縫合することによって弁を形成することを含む。本法は N i s s e n 胃底ヒダ形成術で経験する術後合併症の一部を低減するが、やはり、正常な可動フラップを修復するわけではない。これらの手法はいずれも正常な解剖学的形態を完全に修復するわけではなく、正常に機能する胃食道結合部を形成するわけでもない。別の外科的アプローチは H i l l 修復法である。H i l l 修復法では、胃食道結合部は腹部後方領域に繫止され、縫合システムによって 180 度の弁が形成される。H i l l 法は、可動フラップ、噴門切痕及び H i l l 角を修復する。しかし、これらの外科的手法は、腹腔鏡手術か開腹手術かに関わらず、全て非常に侵襲的である。

【0008】

より外科的侵襲性の低い G E R D 治療の新しいアプローチは経口内視鏡的手法を含む。1つの手法は、経口的に胃の中に挿入されるロボットアームを有する機械器具を意図する。内視鏡操作者は、内視鏡を通じて観察しながら、前記機械を胃の内部に案内して、胃底の一部を1本のアーム上のコルクスクリュー状装置で係合する。前記アームは、胃食道結合部の組織の褶曲部の形成又は放射状ヒダ形成を行うために、係合された部分を引く。前

10

20

30

40

50

記機械の別のアームは、余剰組織を一緒につまんで該余剰組織を1個の予め結び目の付いた(p r e - t i e d)インプラントで縛る。本手法は、正常の解剖学的形態を修復するのではない。形成された褶曲部は弁との共通点は全くない。実際、前記放射状の褶曲部の向きは、該褶曲部又はヒダが弁のフラップとして作用することを妨げる。

【 0 0 0 9 】

別の経口的手法は、劣化した胃食道フラップの近傍に胃底組織の褶曲部を形成して、下部食道括約筋(L E S)を再形成することを意図する。本手法は、褶曲した胃底の形状を保持するために該褶曲した胃底の周りにU字状組織クリップを配置する必要がある。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

10

【 0 0 1 0 】

本手法及び上述の手法は両方とも内視鏡操作者の技量、経験、積極性及び有機に大きく依存する。さらに、これら及びその他の手法は修復に食道組織が関与する場合がある。食道組織は壊れやすく弱い。胃食道フラップ弁の修復に食道組織が関与することは、患者に不必要的リスクを負わせる。

【 0 0 1 1 】

胃食道フラップ弁を修復するための新規で改良された装置及び方法は、本発明の承継人に承継された同時係属中の特許文献1に完全に開示され、その内容は引用によって本明細書に取り込まれる。前記装置及び方法は、経口内視鏡的胃食道フラップ弁修復を提供する。胃内への経口的配設用に配列された長軸部材は、胃組織を非侵襲的に掴んで整形する組織シェーパ(s h a p e r)を搬送する。その後組織固定装置が、整形された胃の組織を胃食道フラップと近似する形状に図るために配設される。

20

【 特許文献1 】米国特許出願第10/150,740号公開公報明細書

【 0 0 1 2 】

組織が、例えば上述の改良アッセンブリで実施されるように一定形状で保持されるときにはいつでも、少なくとも2層の組織をいっしょに締める必要がある。胃食道フラップ弁修復のような用途では、ファスナー(f a s t e n e r)配設装置を操縦する空間が非常に限られている。例えば、本用途及びその他の医学的締着用途は狭い作業チャンネル及び空間を提供し、前記ファスナーが配設されるべき場所まで視認その他の小内腔案内カテーテルを配置することを可能にするためにしばしば内視鏡を通じて供給されなければならない。問題をさらに悪化することには、複数のファスナーが必要とされる場合がある。したがって、従来のファスナー及び配設配置方法をもってしては単一のファスナーをその目的の場所に導くことは困難なことがしばしばであり、まして複数のかかるファスナーを導くことは困難である。

30

【 0 0 1 3 】

いったん締め付ける部位が位置決めされると、配設された前記ファスナーは前記組織を本当にしっかりと保持できなければならない。また、前記ファスナーは、過度に前記組織を損傷しないやり方で該組織に配設可能であることが好ましいことはきわめて明白である。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 4 】

発明の概要

本発明は、第1及び第2の端を有する第1及び第2の部材と、第1及び第2の部材の間を伸びてそれぞれの部材の第1及び第2の端の中間に固定される連結部材とを含み、哺乳類の体内で使用するためのファスナーを提供する。第1および第2の部材は、前記連結部材によって隔てられ、第1および第2の部材のうち一方は、長軸と該軸に沿って貫通するチャンネルとを有し、該チャンネルは組織穿刺配設ワイヤ(t i s s u e p i e r c i n g d e p l y o m e n t w i r e)上に滑動可能に受け入れられるように配置される。

【 0 0 1 5 】

50

前記連結部材は可撓性があって、第1および第2の部材のうちの前記一方の部材が前記組織穿刺配設ワイヤ上にあるとき、該一方の部材の隣に他方の部材が配置されることを可能にする場合がある。

【0016】

前記第1および第2の部材の一方の部材の1つの端は尖鋭なチップを含む場合がある。前記尖鋭なチップは、円錐状であるか、あるいは、先細に切削された部分を含むかの場合がある。

【0017】

第1及び第2の部材の両方は、長軸と、それぞれの軸に沿った貫通チャンネルとを含む場合がある。第1および第2の部材の両方の1つの端は、尖鋭なチップを含む場合がある。前記尖鋭なチップは、反対方向を向いている場合がある。

【0018】

前記貫通チャンネルは、前記組織穿刺配設ワイヤによって滑動可能に受け入れられるように配置される。前記連結部材は、第1及び第2の部材が前記組織穿刺配設ワイヤ上に互いに列をなすことが可能なように可撓性を有する場合がある。

【0019】

第1部材、第2部材および前記連結部材は、全てプラスチック材料で形成され、1個又は複数個の部品(piece)からなる場合がある。

【0020】

前記ファスナーの連結部材は弾性のあるプラスチック材料で形成される場合がある。代替的には、前記連結部材は、永久に変形可能なプラスチック材料で形成される場合がある。前記プラスチック材料は、内視鏡で前記ファスナーが視認可能なように体組織の色とコントラストがある有彩色の顔料を含む場合がある。

【0021】

前記連結部材は、垂直方向の寸法と、垂直方向の寸法と交差する水平方向の寸法とを有し、水平方向の寸法は垂直方向の寸法より実質的に短いので、該連結部材は水平面で容易に屈曲することが可能である。前記第1および第2の部材のうち少なくとも一方の部材は、複数の長手方向に間隔を置いて配置される垂直なスロットを含み、該少なくとも一方の部材が前記スロットとは反対の向きには可撓性があるが、前記スロットの向きには可撓性がない場合がある。前記装置は前記連結部材を複数含む場合がある。

【0022】

代替的に、前記ファスナーは、金属、特に形状記憶材料で形成される場合がある。第1および第2の部材は自動配設可能な場合がある。第1および第2の部材のうちの一方の部材は前記組織穿刺配設ワイヤ上にありながら自動配設可能な場合もある。

【0023】

第1および第2の部材のうちの少なくとも一方の部材が、前記組織穿刺配設ワイヤから離脱すると自動配設可能な場合がある。前記少なくとも一方の部材は他方の部材より遠位側に配置されることが好ましく、該他方の部材は、前記組織穿刺配設ワイヤ上の動きに制御された抵抗を提供する折り目(crimp)を含む場合がある。

【0024】

第1部材、第2部材および前記連結部材は、同一の管状部材のストックから一体として形成される場合がある。前記連結部材は、長軸方向に実質的に平行で実質的に同じ長さだけ伸びる前記管状部材内の1対の切れ目によって形成された該管状部材の細片を含む場合があり、第1部材および第2部材は、前記実質的に平行で同じ長さだけ伸びる切れ目の間を実質的に横切る円周方向の切れ目によって形成される場合がある。

【0025】

前記管状部材は、相対する第1端および第2端を有する場合があり、前記実質的に平行で同じ長さだけ伸びる切れ目は、第1端から間隔を置いて開始し、第2端から間隔を置いて終止する場合がある。第1部材および第2部材は、前記円周方向の切れ目と、前記管状部材の第1端および第2端との間の管状部材の切片である場合がある。細長いノッチが前

10

20

30

40

50

記管状部材の両端のうちの一方から、実質的に対角線方向に反対側に伸びて、前記連結部材の細片の一部と並置される場合がある。

【0026】

さらに本発明は、哺乳類の体内で使用するためのファスナーアッセンブリを提供する。前記アッセンブリは、第1部材と、第2部材と、連結部材とを含むファスナーを含み、第1部材および第2部材は第1端および第2端を有し、前記連結部材は、第1部材および第2部材のそれぞれに第1端と第2端との中間で固定され、第1部材および第2部材の間に伸びる。第1部材および第2部材は、前記連結部材によって隔てられ、第1部材および第2部材のうちの一方は、長軸と、該軸に沿った貫通チャンネルとを有する場合がある。さらに、前記アッセンブリは、配設ワイヤとプッシャとを含み、該ワイヤは、前記第1部材および第2部材のうちの一方の貫通チャンネルを滑動可能に受け入れ、前記組織内に穿刺し、前記プッシャは、前記配設ワイヤ上に配置されているときに、前記第1部材および第2部材のうちの一方を前記組織内に押し込む。

【0027】

前記プッシャは前記配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるように配置されることが好ましい。前記ファスナーの連結部材は可撓性がある場合があり、前記アッセンブリは、前記配設ワイヤおよび前記ファスナーをこえて伸びる案内チューブをさらに含む場合がある。第1部材および第2部材の他方は、前記案内チューブ内では前記第1部材および第2部材のうちの一方の隣に配置される場合がある。

【0028】

前記ファスナーの第1部材および第2部材のうちの前記一方の一方の端は尖鋭なチップをさらに含む場合がある。前記尖鋭なチップは、先端が切り取られたコーンを含む場合がある。代替的には、前記尖鋭なチップは切断された部分を含む場合がある。第1部材および第2部材のうちの一方か、あるいは、両方かのいずれかは、長軸と、それぞれの軸に沿った貫通チャンネルとを含む場合がある。第1部材および第2部材の前記貫通チャンネルは、組織を穿刺する前記配設ワイヤによって滑動可能に受け入れられるように配置される場合があり、前記連結部材は、第1部材および第2部材が組織を穿刺する前記配設ワイヤ上で互いに列をなすことを可能にするように可撓性があることが好ましい。前記案内チューブは、前記配設ワイヤおよび前記ファスナーをこえて伸びる場合がある。

【0029】

また本発明は、組織固定アッセンブリを提供する。前記アッセンブリは、ファスナーと、枢動可能に連結された1対のアームであって第1アームおよび第2アームの間に前記組織を受け入れるための1対のアームとを含む。第1アームは前記ファスナーを前記組織内に導くファスナー・ディレクタを含み、第2アームは、前記ファスナーが第1アームおよび第2アームの間に保持された状態の前記組織を貫いて駆動されることを可能にする開口を含む。第2アームはフレーム構造であることが好ましい。

【0030】

前記アッセンブリは、組織グリッパをさらに含む場合があり、該グリッパは、前記組織を把持して、該組織を第1アームおよび第2アームの内部および間に押し込む。第1アームは組織を係合させる表面を有する場合があり、前記ファスナー・ディレクタは、前記組織係合表面と連絡するチャンネルを含む場合があり、該チャンネルを通じて前記ファスナーは前記組織内に進入する。

【0031】

前記ファスナー・ディレクタは複数のチャンネルを含む場合があり、該複数のチャンネルは同様の複数のファスナーを前記組織に導く。前記アッセンブリは、ファスナー配設ワイヤを更に含む場合があり、該ファスナー配設ワイヤは前記ファスナーを前記チャンネルの1つを通じて前記組織内に導く。

【0032】

前記アッセンブリのファスナーは、第1部材と第2部材と連結部材とを含む場合があり、第1部材および第2部材は第1端および第2端を有し、前記連結部材は、第1部材およ

10

20

30

40

50

び第2部材のそれぞれに第1端および第2端の中間で固定され、第1部材および第2部材の間に伸びる。第1部材および第2部材は、前記ファスナーが配設されるとき、前記連結部材によって隔てられる。第1部材および第2部材のうちの一方は、長軸と、該軸に沿った貫通チャンネルとを有することが好ましく、該貫通チャンネルは前記ファスナー配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるように配置される。

【0033】

本発明は経口胃食道フラップ弁修復装置を提供する。前記装置は、長軸部材とファスナーと組織シェーパとを含み、該長軸部材の一部は胃の内部に傾向的に配設されるように配置され、前記組織シェーパは前記長軸部材上に搬送される。前記組織シェーパは、胃の組織を一定形状に保ち、枢動可能に連結された1対のアームを含み、該1対のアームは、第1アームと第2アームとの間に前記胃組織を受け入れるためのものであって、第1アームは、前記ファスナーを前記胃組織内に導くファスナー・ディレクタを含み、第2アームは、前記ファスナーが、第1アームおよび第2アームの間に保持された状態の前記胃組織を通って駆動されることを可能にする開口を含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

発明の詳細な説明

図1は、食道41の株式会社から十二指腸42までの食道-胃-小腸管40の正中断面図である。胃43は、解剖学的な左側の大弯44と、解剖学的な右側の小弯とによって特徴付けられる。これらの弯部の外表組織は、当業者によって漿膜(serosa)組織と呼ばれる。以下に示されるとおり、前記漿膜組織の性質が、同様の漿膜組織に結合する能力について有利なように利用される。大弯44胃体部46は、胃43の上部を形成し、ガス及び気泡を逆流(burp)のために捕捉する。食道41は、胃体部46の上部の下の噴門口(esophageal orifice)58で胃43に入り、噴門切痕(cardiac notch)47と、胃体部46に対してヒス角(Angle of His)として知られる鋭角とを形成する。下部食道括約部(LES)48は、逆流するガス、液体及び固体の間で区別することができる分別括約筋(discriminating sphincter)で、胃体部46とともに逆流するために働く。胃食道フラップ弁(gastroesophageal flap valve、GEFV)49は、可動部分とこれに相対するより静止的な部分とを含む。胃食道フラップ弁(gastroesophageal flap valve、GEFV)49は、可動部分とこれに相対するより静止的な部分とを含む。GEFV49の可動部分は、食道41と胃43との間の交差部の組織を形成する、約180度のほぼ環状の胃食道フラップ50(あるいは、「正常可動フラップ」又は「可動フラップ」という。)である。相対するより静止的なGEDV49の部分は、食道41との接合部に隣接する胃43の小弯45の一部を含む。GEFV49の胃食道フラップ50は、主に、胃43の胃体部46に隣接する組織でできており、最長部分で約4ないし5cmの長さ(51)であり、その長さは前端及び後端では先細になる場合がある。胃食道フラップ50は、胃43と胸部との間の圧力差により、そして、部分的にはGEFV49の弾力性及び解剖学的構造とによって、胃43の小弯45の部分に部分的に押し付けられるので、弁の機能を提供する。GEFV49は一方弁(flutter valve)と類似し、胃食道フラップ50が可撓性があり、他方のより静止的な側に対して閉鎖することができる。

【0035】

食道は、口の近傍では嚥下のために上部食道括約部(UES)で制御され、胃ではLES48及びGEFV49によって制御される。正常な抗逆流バリヤーは、食物及び液体を胃に入れ、胃食道組織接合部52をこえて胃の内容物が食道48に逆流することにかなり抵抗するように協働する、LES48及びGEFV49によって主に形成される。胃食道組織接合部52の口と反対側の組織は、該組織が自らの保護機構によって胃酸から保護されるため、胃の一部であると一般に考えられている。胃食道組織接合部52の口の側の組織は、食道の一部と一般に考えられており、胃酸の長期曝露による傷害から保護されてい

ない。胃食道組織接合部 52 では、胃と食道の組織の接合がジグザグの線を形成し、時として「Z ライン」とよばれる。特許請求の範囲を含めて本明細書の目的のためには、「胃」とは、胃食道接合部 52 の口と反対側の組織を指す。

【0036】

図 2 は、胃食道フラップ弁 49 の（破線で示される）グレード I の正常な外見の可動フラップ 50 と、胃食道フラップ弁 49 のグレード I II の悪化した（実線で示される）胃食道フラップとを示す食道 - 胃 - 腸管の正中断面図である。上述のとおり、胃食道逆流症に伴う逆流の主な原因は、胃食道フラップ弁 49 のグレード I の悪化した（逆流の外見がある）胃食道フラップ 55 が胃の内部の高い圧力に抗して閉鎖し密封することができない機械的な不全である。生活スタイルを含む諸原因のため、下胃食道フラップ弁 49 のグレード I の正常な胃食道フラップ 50 がグレード I II の悪化した胃食道フラップ 55 に悪化する場合がある。前記悪化の解剖学的結果は、胃食道接合部 52 および LES 48 を含む食道 41 の一部が口に向かって移動すること、噴門切痕 47 がまっすぐになること、および、ヒス角 57 が増大することを含む。これは、胃食道接合部 52 の口と反対側の解剖学的形態を変形させ、平坦な胃体部 56 を形成するのに効果的である。悪化した胃食道フラップ 55 は、著しく退化した胃食道フラップ弁 49 および噴門切痕 47 を示す。Hill 博士と共同研究者たちは、胃食道フラップ弁の外見と、患者が慢性胃酸逆流を発症する可能性とを記載する等級付けシステムを開発した（L. D. Hillら、*The gastroesophageal flap valve: in vitro and in vivo observations, Gastrointestinal Endoscopy 1996; 44: 541-547*）。Hill 博士の等級付けシステムの下では、胃食道フラップ弁 49 の正常な胃食道フラップ 50 は、逆流を発症する可能性が最も低いグレード I のフラップ弁を示す。胃食道フラップ弁 49 の悪化した胃食道フラップ 55 は、グレード I II (ほとんどグレード I V) のフラップ弁を示す。グレード I V のフラップ弁は、逆流を発症する可能性が最も高い。グレード I II および I III は、悪化の中間のグレードを反映し、グレード I III の場合には、逆流を発症する可能性が高い。悪化した胃食道フラップ弁は、悪化した胃食道フラップ 55 および下に移動した胃体部 46 とによって表され、胃の内容物は、漏斗状の開口から食道 41 に導かれ、逆流を発症する可能性が最も高い。以下の開示されるのは、正常な胃食道フラップ弁の解剖学的形態を修復するための装置であり、該装置は本発明の 1 つの実施態様である。

【0037】

図 3 を参照すると、図 3 は本発明の実施態様によるファスナー 100 の透視図である。ファスナー 100 は、一般に、第 1 部材 102 と第 2 部材 104 と連結部材 106 とを含む。図 3 に示されるとおり、第 1 部材 102 と第 2 部材 104 とは実質的に平行で、かつ、連結部材 106 と実質的に直交し、連結部材 106 は第 1 部材 102 と第 2 部材 104 とを連結する。

【0038】

第 1 部材 102 と第 2 部材 104 とは、ほぼ筒状である。それぞれが長軸 108 および 110 と、長軸 108 および 110 に沿った貫通チャンネル 112 および 114 を有する。貫通チャンネル 112 および 114 は、以下の説明される組織穿刺配設ワイヤ状に滑動可能に受け入れられるような寸法を有する貫通ボアによって形成される。

【0039】

第 1 部材 102 は、第 1 端 116 および第 2 端 118 を含む。同様に、第 2 部材 104 は、第 1 端 120 および第 2 端 122 を含む。第 1 端 116 および 120 は尖鋭な拡張チップ 124 および 126 をそれぞれ形成する。拡張チップ 124 および 126 は、円錐状、より具体的には先端が切り取られた円錐、すなわち、円錐台状の形状をとる。尖鋭なチップ 129 および 126 は反対を向いている。

【0040】

第 1 部材 102、第 2 部材 104 および連結部材 106 は、異なる材料でできていたり、異なるテクスチャーを有する場合がある。これらの材料は、例えば、ポリプロピレン、

10

20

30

40

50

ポリエチレン、ポリグリコール酸、ポリウレタンまたは熱可塑性エラストマーのようなプラスチック材料を含む場合がある。図3に示されるとおり、連結部材106は、垂直方向の寸法128と、該垂直方向の寸法を横切る水平方向の寸法130とを有する。前記水平方向の寸法は、連結部材106が水平面に容易に屈曲することができるよう、前記水平方向の寸法より実質的に小さい。前記連結部材は、ファスナー100のプラスチック材料の特性によってさらに屈曲することができるようになっている。前記連結部材は、弾性のあるプラスチックか、恒久的に変形可能なプラスチックかのいずれかでできている場合がある。弾性のある材料は、一部の用途では、圧迫壊死を予防する。

【0041】

図4を参照すると、図4は、本発明の実施態様の別のファスナー140を示す。図3のファスナー100と同様に、ファスナー140は、第1部材142、第2部材144および連結部材146を含む。ファスナー140は、図3のファスナー100と同様のプラスチック材料で、1個の部品として形成される場合がある。ファスナー100および140は、前記ファスナーを配設する際に内視鏡を用いて該ファスナーを視認できるように体組織の色とコントラストをつけるために、顔料、例えば、フタロシアニン・ブルーを含むプラスチック材料で作られる場合がある。さらに図4でわかるとおり、ファスナー140は、ファスナー140を蛍光透視下で少なくとも部分的に視認することができるようするために放射線不透性の材料148を含浸している。前記放射線不透性粒子は、例えば、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、タンゲステン粉末またはタンタル粉末の場合がある。

【0042】

以上に加えて、ファスナー140の第2部材144は、複数の長軸方向に間隔を置いて設けられた垂直なスロット150を含む。これは、第2部材144が前記スロットと反対の向きには屈曲することができるが、該スロットの向きには剛直であるようとする。したがって、第2部材144は、矢印152で示す第1の向きには屈曲に抵抗があるが、矢印154で示される方向への屈曲には実質的に抵抗が少ない。ファスナー140の第2部材144の向き154への屈曲に対する抵抗が低下することは、ファスナー140の配設に有利になるように利用される場合がある。

【0043】

図5を参照すると、図5は、本発明の実施態様のファスナーアッセンブリの部分分解透視図である。ファスナー162の上の組織層部分は、配設の手順がより明確にわかるよう图5-9では切り取られている。アッセンブリ160は、一般に、ファスナー162、配設ワイヤ164、プッシャ166および案内チューブ168を含む。

【0044】

ファスナー162は、本発明のさらなるファスナーの実施態様の形状をとり、第1部材172、第2部材174および連結部材176を含む。ファスナー162は、第2部材174が中空でない(solid)構成で、かつ、長軸方向の貫通チャンネルまたは尖鋭なチップを含まない点で、図3および4のそれぞれファスナー100および140とは異なる。しかし、第1部材172は、前述のとおりの貫通チャンネルと、尖鋭なチップ178とを含む。

【0045】

ファスナー162の第1部材172は、配設ワイヤ164上に滑動可能に受け入れられる。配設ワイヤ164は、組織層180および182を穿刺して一緒に締結するための尖鋭なチップ178を有する。以下にわかるとおり、本発明のさらなる局面に従うと、組織層180および182は、彎曲した胃の組織であって、胃食道フラップ弁を形成し保持するために締結され、一緒に維持されることになる組織の場合がある。

【0046】

図5に示されるとおり、組織穿刺ワイヤ164、ファスナー162およびプッシャ166は、全て案内チューブ168の内部にある。案内チューブ168は、例えば、カテーテルの形状をとる場合がある。

【0047】

10

20

30

40

50

図5に示されるとおり、第2部材174は第1部材172の側に沿って配置される。これは、連結部材176の可撓性によって可能になる。好ましくは、第1部材、連結部材および第2部材は、連結部材176が、第1部材172および第2部材の側に位置するよう配置される。

【0048】

ファスナー162の第1部材172が組織穿刺ワイヤ164上に滑動可能に受け入れられ、プッシャ166が組織穿刺ワイヤ164上の第1部材172にただ接触している状態で、組織穿刺ワイヤ164のチップ178は組織層180および182を穿刺する。組織穿刺ワイヤ164、ファスナー162およびプッシャ166のサブアッセンブリは、案内チューブ168によって組織層180および182に対して所期の場所に案内される場合がある。以下にわかるとおり、このサブアッセンブリは、代替的には、組織穿刺ワイヤ164、ファスナー162、プッシャ166および案内チューブ168を収容するように配置された案内チャンネルによって案内される場合がある。

【0049】

いったん組織穿刺ワイヤ164が組織層180および182を穿刺して一緒に締結すると、プッシャ166が組織穿刺ワイヤ164上でファスナー162の第1部材172を組織層180および182を貫いて押し込むために利用される場合がある。これは図6に示される。プッシャ166が第1部材172を組織層180および182を貫いて押し込むと、連結部材176はファスナー162の第1部材172とプッシャ166との横に沿ってすぐ隣接して追随する。図7でわかるように、プッシャ166は、プッシャ166を係合する第1部材172の端173が第2の組織層182を通過するまで、ファスナー162の第1部材172を組織穿刺ワイヤ164上を組織層180および182を貫いて押し込み続ける。この時点で、ファスナー162の第2部材174は組織層180の表面181と係合していることに留意してもよい。

【0050】

図8を参照すると、いったん第1部材172の端173が組織層182を通過すると、組織穿刺ワイヤ164は第1部材172を脱離するためにプッシャ166内に再収容される。このようにして組織穿刺ワイヤ164から脱離される第1部材172は、第2部材174に実質的に平行で、かつ、連結部材176と実質的に直交する本来の形状に戻る。第1部材172が図8に示されるように配設されるとき、組織穿刺ワイヤ164およびプッシャ166は引き出される場合がある。

【0051】

図9は、配設された位置におけるファスナー162を示す。組織層180および182は、ファスナー162の第1部材172と第2部材174との間と一緒に締結する。連結部材176は組織層180および182を貫通して伸びる。

【0052】

図10は、本発明の実施態様の別のファスナーおよびファスナーアッセンブリのファスナー配設の初期段階の部分分解透視図である。図10のファスナー190は、第1部材192、第2部材194および連結部材196を含む。ファスナー190は、第1部材192および第2部材194が貫通ボアを含む点で、図3のファスナー100と類似する。これは、第1部材192および第2部材194が、組織穿刺ワイヤ164上で互いに列をして滑動可能に受け入れられることを可能にする。第1部材192および第2部材194の両方が組織穿刺ワイヤ164上に配置された状態で、組織穿刺ワイヤ164が第2部材194から引き出されるまで、第2部材194は配設されることはない。その結果、図5-9に示されるファスナー162の第2部材は、ファスナー190の第2部材194の前に配設される。しかし、図10に示される配置は、スペースが貴重で、案内チューブ168の直径が減少しているときに有利な場合がある。組織穿刺ワイヤ164とプッシャ166と案内チューブ168とによるファスナー190の配設は、その他の点では図5-9を参照して前述された配設の手順と類似する。

【0053】

10

20

30

40

50

図11は、本発明の実施態様の別のファスナー200を示す。ファスナー200は、組織層180および182と一緒に締結する組織穿刺ワイヤ164とプッシュ166と案内チューブ168とによる配設の初期段階で図示される。図12は、組織層180および182と一緒に締結する配設の後のファスナー200を示す。ファスナー200は、図5-9を参照して前述されたとおりに配設される場合がある。

【0054】

ファスナー200は、第1部材202、第2部材204および連結部材206を含む。連結部材206はビーズ玉付きの鎖の形状をとり、第2部材は位置208で2分岐して、第2部材204が連結部材206のいずれか1対のビーズ玉の間に配置されることを可能にする。これは、第1部材202および第2部材204の間の連結部材206の長さをさまざまな密度および厚さの組織層を挟むように調整可能する。

【0055】

図13は、本発明の実施態様の別のファスナー210を示す。ファスナー210は、組織層180および182と一緒に締結する組織穿刺ワイヤ164とプッシュ166と案内チューブ168とによる配設の初期段階で図示される。図13Aはファスナー210の拡大図である。

【0056】

前記ファスナーは、第1部材212、第2部材214および連結部材216を含む。第1部材212、第2部材214および連結部材216は、同一の管状部材の材料のストックから一体として形成される。ファスナー210は、プラスチックか、あるいは、ステンレス鋼またはニチノールのような金属かでできている場合がある。以下に示すとおり、ファスナー210と、本発明の実施態様の他の全てのファスナーとは、所望の形状に戻るか、屈曲された後で所望の形状をとるかすることができる材料でできていることが好ましい。多くのプラスチックおよび金属が、第1部材212および第2部材214を組織層180および182を締結するために自動配設可能にする、この機能を提供することができる。

【0057】

図13Aで最もよくわかるように、連結部材216は管状部材の細片でできおり、該細片はファスナー210の管状の本体内部の1対の切れ目によって形成され、該切れ目は、長軸方向に実質的に平行で、かつ、実質的に同じ長さだけ伸びる。かかる切れ目の一方218は図示され、かかる切れ目の他方は、前記管状の本体の反対側に沿って形成される。第1部材212および第2部材214は、前記長軸方向に実質的に平行で、かつ、実質的に同じ長さだけ伸びる切れ目218の間に設けられ、実質的に円周面を横断する、切れ目220によって形成される。前記長軸方向に実質的に平行で、かつ、実質的に同じ長さだけ伸びる切れ目218は、ファスナー210の第1端222から間隔を置いて開始し、第2端224から間隔を置いて終止する。したがって、第1部材212および第2部材214は、円周面上の切れ目220と、管状部材の第1端222および第2端224との間の管状部材の切片である。ファスナー210は、細長いノッチ226をさらに含み、該ノッチ226は、ファスナー210の第2端224から、第1端222に向かって、実質的に連結部材216の対角線方向反対側を連結部材216の一部と並列するように伸びる。ノッチ226は円周面上を横断する切れ目220の近位側で終止する。

【0058】

以上の結果、第1部材212内部の貫通チャンネル228と、第2部材214内部の貫通チャンネル22830とを含むファスナー210が得られ、ファスナー210が、図13に示すとおり組織穿刺ワイヤ164上に滑動可能に受け入れられることを可能にする。さらに、ファスナー210は第1端222に尖鋭なチップ232を含むが、チップ232はファスナー210の管状ストックの切片部分によって形成される。

【0059】

図13で最もよくわかるように、ファスナー210が配設されるとき、第1部材212および第2端224が互いに列をなす状態で組織穿刺ワイヤ164上に配置される。組織

10

20

30

40

50

穿刺ワイヤ164およびファスナー210は、組織層180に隣接する適切な位置まで案内される。つぎに、組織穿刺ワイヤ164は図13に示されるように、組織層180および182を穿刺するために前進する。

【0060】

つぎに、図14に示されるとおり、プッシュ166が、組織層180および182を貫いてファスナー210を組織穿刺ワイヤ164上で押し込むために利用される。図14に示されるとおり、第1部材212の端は、組織層180の表面181をちょうど通過したところである。

【0061】

図15を参照すると、第1部材212が組織層182を貫くようにプッシュ166がファスナーを押し込むとき、第1部材212は、連結部材216に対して予め定められた形状になるように自由にたわむ。図15に示すとおり組織穿刺ワイヤ164が部分的に引き込まれた後で、第1部材212は図15に示すとおりたわむ。この時点では、第2部材214は組織穿刺ワイヤ164上に止まり、予め定められた形状にたわんではない。

【0062】

図16で最もよくわかるように、プッシュ166と、最も重要なことには、案内チューブ168とが後退して、第2部材214が予め定められた形状に自由にたわむ。ノッチ226のために、第2部材214は組織穿刺ワイヤ164上にある状態で、図示されるとおり自由にたわむ。図16に示すとおり、ファスナー210は配設された形状にある。第1部材212は組織穿刺ワイヤ164の部分的な後退とともに自動配設され、第2部材214は案内チューブ168の後退とともに自動配設される。このようにファスナー210が配設された状態で、組織穿刺ワイヤ164、プッシュ166および案内チューブ168は完全に後退する場合がある。これが図17に示される。図17で最もよくわかるように、第1部材212および第2部材214が組織層180および182の反対側に接触し、連結部材216は組織層180および182を貫いて第1部材212および第2部材214の間に伸びる状態で、ファスナー210が配設される。ファスナー210の形状記憶材料は、部材212および214が組織層180および182をしっかりと締結して挟むように、連結部材216が図示されるとおりの予め定められた弓形の形状で提供されることを可能にする。

【0063】

図18-22は、本発明の実施態様の別の組織締結アッセンブリ240を示す。アッセンブリ240は、図13Aを参照して説明されたファスナー210と、図13-16の組織締結アッセンブリとを含む。

【0064】

ファスナー210に加えて、アッセンブリ240は、組織穿刺ワイヤ164、プッシュ166および案内チューブ368を含む。案内チューブ368は、前述の案内チューブ168に類似する。しかし、案内チューブ368は、スロット370を遠位端372に含む。以下に示すとおり、スロット372は、第1部材212が配設された形状になる前に、第2部材214が配設された形状をとることを可能にする。図18はファスナー210を配設する初期段階でのアッセンブリ240を示す。図19は、案内チューブ368、プッシュ166およびファスナー210が静止状態に保たれる一方で、組織穿刺ワイヤ164が組織層180および182を穿刺している状態のアッセンブリ240を示す。組織穿刺ワイヤ164が組織層180および182を穿刺している状態で、案内チューブ368は、ノッチ370が第2部材214に隣接するように、部分的に後退する場合がある。ノッチ226のために、第2部材214はスロット370を通って配設された形状になることができる。

【0065】

図20は、スロット370内部での配設された形状のファスナー210の第2部材214を示す。図20でわかるとおり、連結部材216は予め定められた形状をとることができ、第2部材214はノッチ226内で組織穿刺ワイヤ164に沿って滑動することができます。

10

20

30

40

50

きる。第2部材214が配設された形状をとった状態で、プッシャ166は第1部材212を組織穿刺ワイヤ164上で組織層180および182を貫いて押し込む場合がある。

【0066】

図21は、第1部材212が組織層180および182を穿刺し、第2部材214が配設された形状をとった状態でのファスナー210を示す。第2部材214は組織層180の表面181に対している。

【0067】

図22に示すとおり、第2部材214が先に配設された状態で、組織穿刺ワイヤ164は部分的に後退して、第1部材212を自由にして、第1部材212が配設された形状をとることを可能にする場合がある。この時点で、第2部材214はまだ組織穿刺ワイヤ164の上に位置する。

【0068】

第1部材212および第2部材214の両方が配設されると、組織穿刺ワイヤ164、プッシャ166および案内チューブ168が完全に後退して、ファスナー210を配設された形状で残置する場合がある。

【0069】

図23は、組織穿刺ワイヤ164、プッシャ166および案内チューブ168が完全に後退した後の配設された形状のファスナー210を示す。この実施態様でも前述のとおり、組織層180および182はファスナー210によってしっかりと一緒に締結される。

【0070】

図24は、組織層180に隣接する組織層184の中に埋め込まれたファスナー210の透視図である。ここでは、ファスナー210の第1部材212が組織層184の中に完全に埋め込まれていることがわかる。ファスナー210は、図13-16および18-22を参照して前述された方法のうちのいずれか1つによって図24に示すように配設される場合がある。組織穿刺ワイヤ164が引き出されて第1部材212を自由にすると、第1部材212は組織層184の中に埋め込まれる。これは、さまざまなタイプの組織で使用するための本発明のファスナーによって提供される可撓性を示す。

【0071】

図25は、組織層180および182と一緒に締結するための、本発明のさらなる実施態様のファスナー310と、組織穿刺ワイヤ164、プッシャ166および案内チューブ168との部分分解透視図である。ファスナー310は、第1部材312、第2部材314および連結部材316を含む。ファスナー310は、ノッチ326が第2部材314の長軸方向の全長に伸びる点を除いて、前述したファスナー210と本質的には同一である。その結果、第2部材314は、組織穿刺ワイヤ164からはずれると配設された形状をとる場合がある。換言すると、第2部材314が配設されるとき、連結したノッチ326のために、組織穿刺ワイヤ164からはずれる。その結果、第2部材314が配設された後は、第2部材314を組織穿刺ワイヤ164からはずすために組織穿刺ワイヤ164を完全に後退される必要はない。

【0072】

図26は、本発明の別の実施態様のファスナー410の部分断面側面図である。ファスナー410は、第1部材412、第2部材414および図示されない連結部材を含む。第1部材412および第2部材414のうちの一方はリストリクタ(restrictor)またはクリンプ418を含む。ここでは、第2部材414がクリンプ418を含む。クリンプ418の深さは、組織穿刺ワイヤ164に制御された量の圧力を加えるために制御される。クリンプ418による組織穿刺ワイヤ164に加えられる制御された圧力は、ファスナー410と組織穿刺ワイヤ164との間の動きに対する制御された抵抗を提供する。これは、ファスナー410の配設の際に、ファスナー410と組織穿刺ワイヤ164との間により多くの操作感("in control" feel)を提供する場合がある。図26では、配設ワイヤ164は、屈曲した、あるいは、彎曲したチップ165を有することに留意すべきである。彎曲したチップ165は、前記ファスナーを体内で所定の場

10

20

30

40

50

所まで案内するのを補助するために、配設ワイヤ 164 を操作可能 (steerable) にする。

【0073】

図 27-29 を参照すると、これらの図は組織固定アッセンブリ 500 を示し、該アッセンブリは、前述のファスナーおよびファスナー配設アッセンブリを利用し、本発明の有利な実施態様である場合がある。前述の本発明の実施態様のファスナーおよび配設アッセンブリは多数の用途で使用される場合があるが、図 27-29 のアッセンブリ 500 は、特に、胃食道フラップ弁を修復するための経口胃食道フラップ弁修復装置として構成される。

【0074】

図 27 を最初に参照して、図 27 の装置は、一般的に、長軸部材 502 と、長軸部材 502 の遠位端で搬送される組織シェーパ 504 とを含む。組織シェーパ 504 および長軸部材 502 は、胃の中に経口的に配設するために食堂を通過するための寸法を有する。

【0075】

組織シェーパ 504 は、第 1 アーム 506 および第 2 アーム 508 を含む。第 1 アーム 506 および第 2 アーム 508 はヒンジポイント 510 で枢動可能に連結される。

【0076】

第 1 アームは、ファスナー・ディレクタ 512 を含む。以下に示すとおり、一緒に締結されるべき胃の組織層は、該胃の組織層を第 1 アーム 506 および第 2 アーム 508 の間に局限することによって組織シェーパ 504 により成形される場合がある。第 1 アーム 506 は組織係合表面 514 を有する。第 1 アーム 506 は、複数のファスナー誘導チャンネル 516 をさらに含む。ファスナー誘導チャンネル 516 は、組織係合表面 514 と連絡する。各ファスナー誘導チャンネル 516 は、ファスナーと一緒に締結されるべき組織層の中に誘導する役割を果たす。したがって、ファスナー誘導チャンネル 516 は、例えば、本明細書でこれまでに説明され、本発明の実施態様である、いすれか 1 つのファスナーのような組織ファスナーを受け入れるための形状および寸法を有する。

【0077】

第 2 アーム 508 はフレーム構造 518 である。フレーム構造 518 は、前記ファスナーが、第 1 アーム 506 および第 2 アーム 508 の間に保持された状態の前記組織層を貫いて駆動されることを可能するように、開口 520 を画定する。

【0078】

組織シェーパ 504 は組織グリッパ 522 をさらに含む。組織グリッパ 522 は、胃の組織を把持するらせん状コイルの形状をとる。以下に示すとおり、前記組織グリッパは、第 1 アーム 506 および第 2 アーム 508 の間に前記胃組織を引き込むように配置される。

【0079】

図 28 を参照すると、図 28 は、胃組織を胃食道フラップ弁の形状に成形するとこの装置 500 の形状を示す。ここでは、第 2 アーム 508 が第 1 アーム 506 に対して枢動したことがわかる。これは、胃食道フラップとして成形するために胃組織を第 1 アーム 506 および第 2 アーム 508 の間に引き込むことを可能にする。図 29 は、この様子をさらに詳細に示す。ここでは、組織グリッパ 522 が胃組織 581 を把持して、組織層 180 および 182 を胃食道フラップを近似する形状に整形することがわかる。胃組織 581 が組織係合表面 514 で第 1 アーム 506 および第 2 アーム 508 の間に引き込まれた状態で、ファスナーはチャンネル 516 を通って誘導され、胃の組織層 180 および 182 を一緒に締結するために配設されようとしている。複数のファスナーを配設することを可能にするために、複数のチャンネル 516 が提供される。

【0080】

前記ファスナーを配設するとき、ファスナー誘導チャンネル 516 は、ファスナーを配設するためにこれまでに説明された組織穿刺ワイヤおよびプッシャを案内するための案内チューブとしての役割を果たす場合がある。代替的には、例えば、前述の案内チューブ 1

10

20

30

40

50

6 8 の形状をとるファスナー案内チューブが、前記ファスナーの配設において、チャンネル 5 1 6 によって利用され誘導される場合もある。

【 0 0 8 1 】

いったん組織層 1 8 0 および 1 8 2 が一緒に締結されると、該組織層は折り曲げられた形状で維持されて胃食道フラップ弁の形状を近似する。胃食道フラップ弁修復術を完了するために、らせんコイル 5 2 2 が回転して前記組織から脱係合して、第 1 アーム 5 0 6 および第 2 アーム 5 0 8 が胃および食道から後退するために列をなす形状に戻るように枢動する場合がある。

【 0 0 8 2 】

本実施態様では、ファスナーによって保持されて接触している組織層は両方とも漿膜組織であるため、該組織層はそのうちに一体になる。そこで、本発明のファスナーは前記組織層の癒合が起こるのに十分な時間の後で生体に吸収されるような再吸収可能な材料でできている場合がある。

【 0 0 8 3 】

図 3 0 および 3 1 を参照して、両図は本発明の更に別の実施態様のファスナー 6 0 0 を示す。ファスナー 6 0 0 は、一般的に、第 1 部材 6 0 2 、第 2 部材 6 0 4 および連結部材構造 6 0 6 を含む。図 3 0 および 3 1 に示すとおり、前記連結部材構造は、複数の連結部材 6 0 8 および 6 1 0 を含む。連結部材 6 0 8 および 6 1 0 は、第 1 部材 6 0 2 を第 2 部材 6 0 4 に連結する。

【 0 0 8 4 】

第 1 部材 6 0 2 は円筒状で、第 2 部材 6 0 4 は半円筒状の切片である。それぞれが、長軸方向の貫通チャンネル 6 1 2 および 6 1 4 を有する。貫通チャンネル 6 1 4 は、組織穿刺配設ワイヤ上に滑動可能に受け入れられるような寸法を有する貫通ボアである。チャンネル 6 1 4 は、配設前に前記配設ワイヤ上を搬送されるのに最適な寸法を有する。

【 0 0 8 5 】

第 1 部材 6 0 2 は、円錐状の尖鋭なチップ 6 1 4 を含む。

【 0 0 8 6 】

ファスナー 6 0 0 は、前述のプラスチックまたは金属材料のいずれでできてもかまわない。図 3 0 および 3 1 に示されるとおり、連結部材 6 0 0 および 6 1 0 は、連結部材構造 6 0 6 が配設に便利なように容易に屈曲可能にするために比較的薄い。もちろん前記連結部材構造は、ファスナー 6 0 0 のプラスチックまたは金属材料の性質によってさらに屈曲可能にされる。

【 0 0 8 7 】

図 3 2 および 3 3 を参照すると、両図は本発明の別の実施態様のファスナー 7 0 0 を示す。ファスナー 7 0 0 は、円筒状の第 1 部材 7 0 2 と、半円筒状の切片 7 0 4 と、連結部材構造 7 0 6 とを含む。連結部材構造 7 0 6 は連結部材 7 0 8 および 7 1 0 を含む。しかしここでは、尖鋭なチップ 7 1 4 は第 1 部材 7 0 2 の先細の切片の形状をとる。

【 0 0 8 8 】

これまでの実施態様と同様に、ファスナー 7 0 0 の第 1 部材 7 0 2 は配設ワイヤ上で滑動可能に受け入れられる場合がある。前記配設ワイヤはボア 7 1 2 によって受け入れられる場合がある。ファスナー 6 0 0 および 7 0 0 は前述のように配設される場合がある。

【 0 0 8 9 】

本発明の具体的な実施態様が図示され説明されたが、改良が加えられる場合があり、したがって、添付する請求の範囲は、本発明の本当の精神および範囲に属する全てのかかる変更および改良を含むことが意図される。

【 0 0 9 0 】

新規と信じられている本発明の特徴は、添付する請求の範囲に具体的に列挙される。本発明は、そのさらなる目的および利点とともに、添付する図面とともに本明細書の説明を参照することによって最もよく理解できる場合があり、前記図面のいくつかでは、類似の符号は類似の要素を表す。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0091】

【図1】食道-胃-腸管の食道下部から十二指腸までの正中断面図。

【図2】グレードIの正常な外見の胃食道フラップ弁の可動フラップ(破線)と、グレードIIの逆流症の外見の胃食道フラップ弁の胃食道フラップ(実線)を示す、食道-胃-腸管の食道下部から十二指腸までの正中断面図。

【図3】本発明の実施態様のファスナーの透視図。

【図4】本発明の別の実施態様のファスナーの透視図。

【図5】本発明の実施態様のファスナーの配設の初期段階を示す、部分分解透視図。

【図6】締結されるべき組織層内に駆動されているファスナーを示す、図5のアッセンブリの透視図。

【図7】締結されるべき組織層を貫通して伸びるファスナーを示す図5のアッセンブリの透視図。

【図8】配設を開始した状態のファスナーを示す、図5のアッセンブリの透視図。

【図9】完全に配設され、1対の組織層をしっかりと一緒に締結している状態の図5のアッセンブリのファスナーを示す、透視図。

【図10】本発明の別の実施態様のファスナー配設アッセンブリの配設の初期段階を示す、部分分解透視図。

【図11】本発明の別の実施態様のファスナー配設アッセンブリの配設の初期段階を示す、部分分解透視図。

【図12】完全に配設され、1対の組織層をしっかりと一緒に締結している状態の図11のアッセンブリのファスナーを示す、透視図。

【図13】本発明のさらに別の実施態様のファスナー配設アッセンブリの配設の初期段階を示す、部分分解透視図。

【図13A】図13のファスナーの拡大図。

【図14】ファスナーが締結されるべき組織層内に駆動されている状態を示す、図13のアッセンブリの透視図。

【図15】ファスナーが締結すべき組織層を貫通して伸び、部分的に配設された状態を示す、図13のアッセンブリの透視図。

【図16】ファスナーの完全な配設が開始した状態を示す、図13のアッセンブリの透視図。

【図17】完全に配設され、1対の組織層をしっかりとと一緒に締結している状態を示す、図13のアッセンブリのファスナーの透視図。

【図18】本発明の別の実施態様のファスナー配設アッセンブリの配設の初期段階を示す、部分分解透視図。

【図19】配設ワイヤが締結されるべき組織層を貫通して駆動される状態を示す、図18のアッセンブリの透視図。

【図20】ファスナーが締結されるべき組織層内に駆動される前に、ファスナーの近位端が配設された形状で脱離される状態を示す、図18のアッセンブリの透視図。

【図21】ファスナーが締結されるべき組織層を貫通して伸びる状態を示す、図18のアッセンブリの透視図。

【図22】ファスナーの配設が開始した状態を示す、図18のアッセンブリの透視図。

【図23】完全に配設され、1対の組織層をしっかりとと一緒に締結している状態を示す、図13のファスナーの透視図。

【図24】組織層の中に埋め込まれたファスナーを示す図13のファスナーの透視図。

【図25】本発明のまた別の実施態様のファスナーアッセンブリの配設の初期段階を示す、部分分解透視図。

【図26】ファスナーと配設ワイヤとの間の相対的な動きに耐性の本発明の別の実施態様のファスナーの部分断透視図。

【図27】本発明の実施態様の胃食道フラップ弁修復装置の使用前の初期状態を示す、部

10

20

30

40

50

分分解透視図。

【図28】図27の胃食道フラップ弁修復装置の使用の中間段階を示す、部分分解透視側面図。

【図29】図27の胃食道フラップ弁修復装置が、該フラップ弁を維持するためのファスナーの送達前に、胃食道フラップ弁を胃組織から成形している状態を示す、部分断面透視図。

【図30】本発明の別の実施態様のファスナーの透視図。

【図31】図30のファスナーの上面図。

【図32】本発明のさらに別の実施態様のファスナーの透視図。

【図33】図32のファスナーの上面図。

10

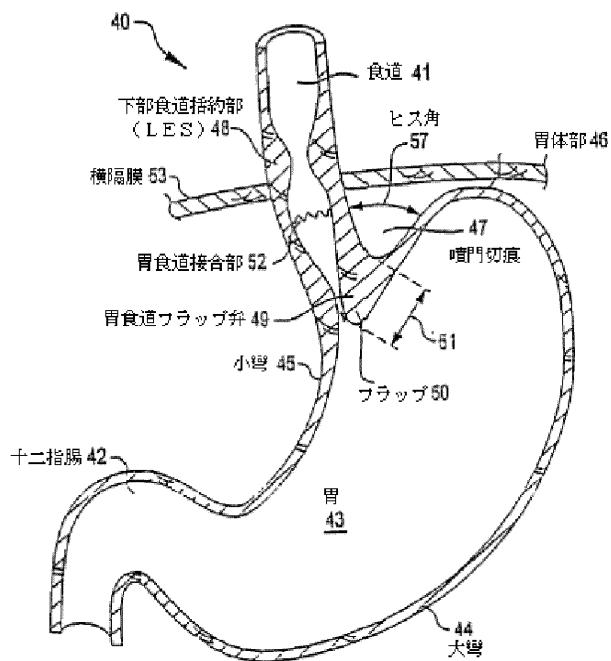
【符号の説明】

【0092】

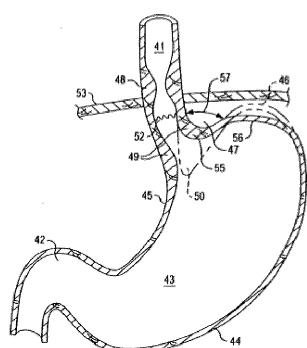
4 0	食道 - 胃 - 腸管		
4 1	食道		
4 2	十二指腸		
4 3	胃		
4 4	大弯		
4 5	小弯		
4 6	胃体部		
4 7	噴門切痕		20
4 8	下部食道括約部		
4 9	胃食道フラップ弁		
5 0	グレードI可動胃食道フラップ		
5 2	胃食道接合部		
5 5	グレードI I I 胃食道フラップ		
5 6	胃体部		
5 7	ヒス角		
1 0 0、1 4 0、1 6 2、1 9 0、2 0 0、2 1 0、3 1 0、4 1 0、6 0 0、7 0 0			
ファスナー			
1 0 2、1 4 2、1 7 2、1 9 2、2 0 2、2 1 2、3 1 2、4 1 2、6 0 2、7 0 2			30
第1部材			
1 0 4、1 4 4、1 7 4、1 9 4、2 0 4、2 1 4、3 1 4、4 1 4、6 0 4、7 0 4			
第2部材			
1 0 6、1 4 6、1 7 6、1 9 6、2 0 6、2 1 6、3 1 6、6 0 8、6 1 0、7 0 8			
、7 1 0 連結部材			
1 0 8、1 1 0 長軸			
1 1 2、1 1 4、2 2 8、2 3 0、6 1 2、6 1 4	貫通チャンネル		
1 1 6、1 2 0、2 2 2	第1端		
1 1 8、1 2 2、2 2 4	第2端		
1 2 4、1 2 6、1 2 9、1 7 8、2 3 2、7 1 4	尖鋭なチップ		40
1 2 8 垂直方向の寸法			
1 3 0 水平方向の寸法			
1 4 8 放射線不透性材料			
1 5 0、3 7 0 スロット			
1 5 2、1 5 4 矢印			
1 6 0 アッセンブリ			
1 6 4 配設ワイヤ			
1 6 5 弯曲したチップ			
1 6 6 プッシャ			
1 6 8、3 6 8 案内チューブ			50

1 7 3	端	
1 8 0 、 1 8 2 、 1 8 4 、 5 8 0 、 5 8 2	組織層	
1 8 1	表面	
2 1 8 、 2 2 0	切れ目	
2 2 6 、 3 2 6	ノッチ	
2 4 0	組織締結アッセンブリ	
3 7 2	遠位端	
4 1 8	クリンプ	
5 0 0	組織固定アッセンブリ	
5 0 2	長軸部材	10
5 0 4	組織シェーパ	
5 0 6	第1アーム	
5 0 8	第2アーム	
5 1 0	ヒンジポイント	
5 1 2	ファスナー・ディレクタ	
5 1 4	組織係合表面	
5 1 6	ファスナー誘導チャンネル	
5 1 8	フレーム構造	
5 2 0	開口	
5 2 2	組織グリッパ	20
5 8 1	胃組織	
6 0 6 、 7 0 6	連結部材構造	
7 1 2	ボア	

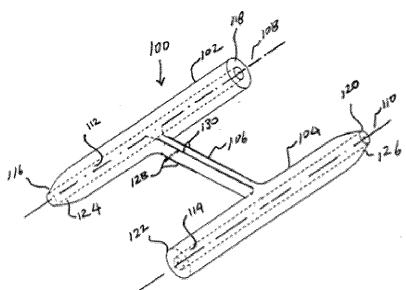
【 図 1 】



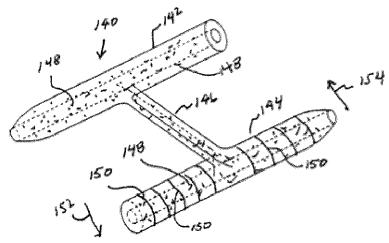
【 図 2 】



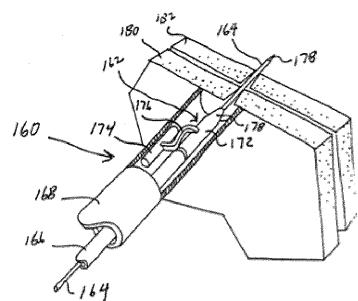
〔 四 3 〕



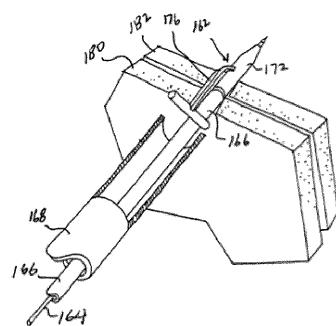
【図4】



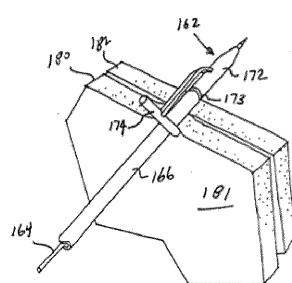
【図5】



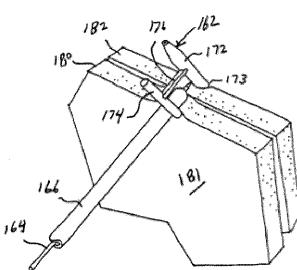
【図6】



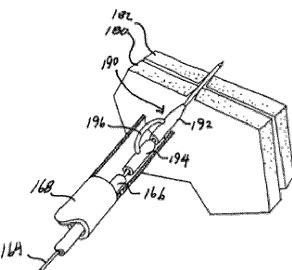
【図7】



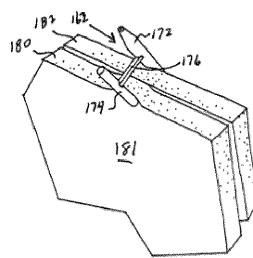
【図8】



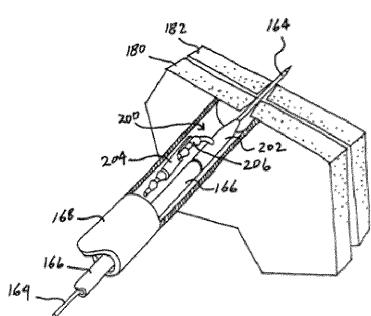
【図10】



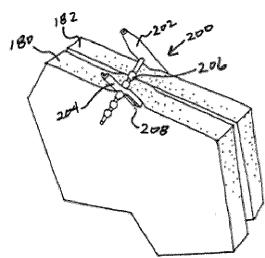
【図9】



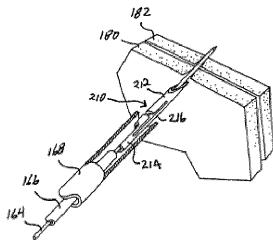
【図11】



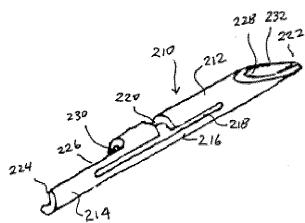
【図12】



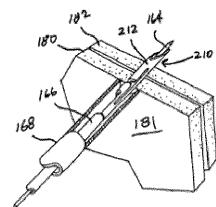
【図13】



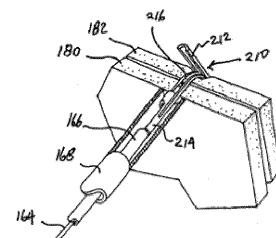
【図13A】



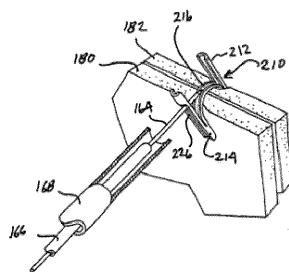
【図14】



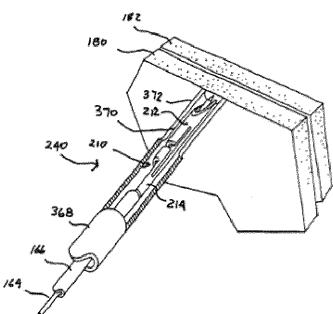
【図15】



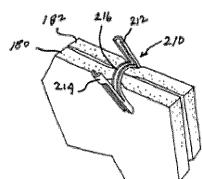
【図16】



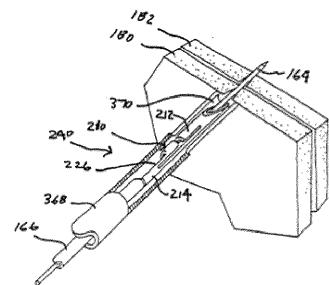
【図18】



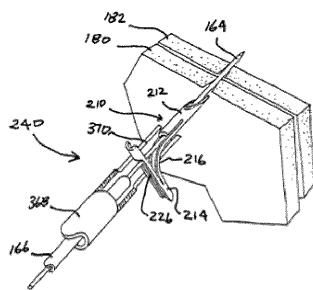
【図17】



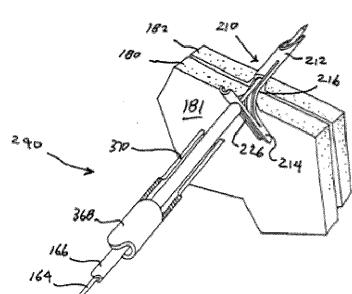
【図19】



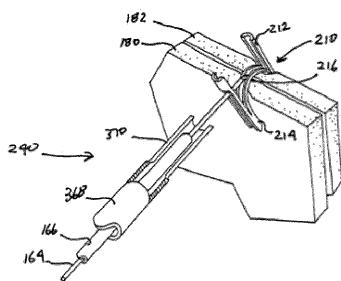
【図20】



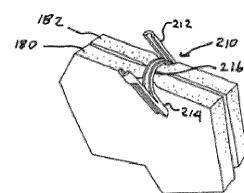
【図21】



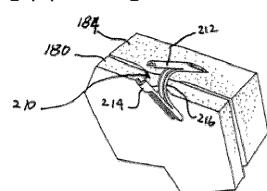
【図22】



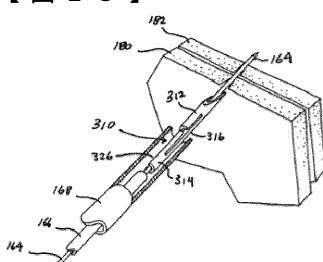
【図23】



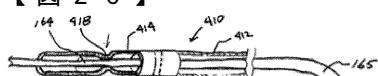
【図24】



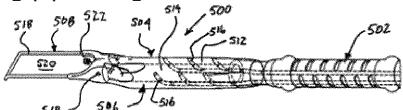
【図25】



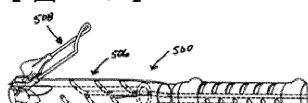
【図26】



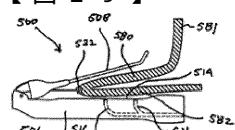
【図27】



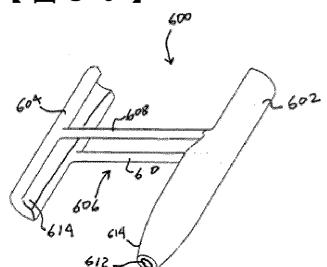
【図28】

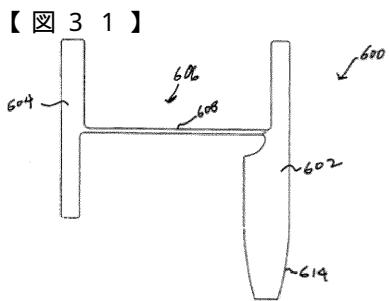


【図29】

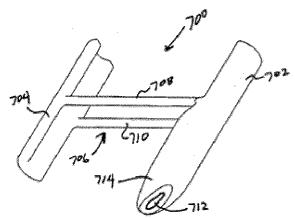


【図30】

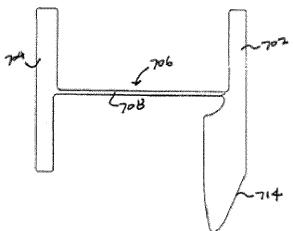




【図 3 2】



【図 3 3】



【国際調査報告】

60700050030



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/04619

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61B 17/08 (2006.01); A61B 17/10 (2006.01)

USPC: 606/151,157,159,213
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)
U.S. : 606/151,157,159,213

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,626,614 A (HART) 6 May 1997 (6.5.1997), see entire document	1-7, 14, 47, 48, 50-54, 63-67, 76
—		9, 10, 15, 22, 23, 29, 49, 56, 57, 69-71, 98
Y		
X	US 6,419,669 B1 (FRAZIER et al) 16 July 2002 (16.7.2002), figures 18-20	1, 8, 11, 12, 16, 17, 21, 32-38, 47, 55, 58-60, 68, 78-84, 89, 90
—		39, 40, 85
Y		

 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
"B"	earlier application or patent published on or after the international filing date
"C"	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)
"D"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"E"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"F"	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
"G"	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
"H"	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
"I"	document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
14 August 2006 (14.08.2006)

Date of mailing of the international search report

26 SEP 2006

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. (571) 273-3201Authorized officer
Anhuan Nguyen
Telephone No. (571) 272-3700

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

29.1.2007

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US05/04619

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	US 7,083,630 B2 (DEVRIES et al) 1 August 2006 (1.8.2006), see entire document	99-102, 106-109
Y		103, 110
Y,P	US 2005/0004575 (SGRO et al) 6 January 2005 (6.1.2005), see entire document	16-20, 27, 61, 62
Y	US 6,491,707 B2 (MAKOWER et al) 10 December 2002 (10.12.2002), see entire document	15, 24, 25, 30, 31, 49, 71-74, 95-97
Y	US 2003/0216613 (SUZUKI et al) 20 November 2003 (20.11.2003), see entire document	26, 75
Y	US 6,315,789 (CRAOG) 13 November 2001 (13.11.2001), see entire document	13
Y,P	US 6,699,263 B2 (COPE) 2 March 2004 (2.3.2004), see entire document	104-105, 111-114

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,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,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,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,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 カーター、 ブレット、 ジェイ

アメリカ合衆国 98272-2724 ワシントン州 モンロー 176ス アヴェニュー エ
スイー 15061

(72)発明者 クレイマー、 ステファン、 ジェイ、 エム

アメリカ合衆国 98112-2539 ワシントン州 シアトル アパートメント 242 エ
ッジウォーター プレイス イー 4212

(72)発明者 アルファーネス、 クリフトン、 エイ

アメリカ合衆国 98053-5834 ワシントン州 レッドモンド 258ス アヴェニュー
ノースイースト 9010

(72)発明者 アダムス、 ジョン、 エム

アメリカ合衆国 98075-9687 ワシントン州 サマミッシュ 34ス ストリート エ
スイー 20621

F ターム(参考) 4C060 DD50 MM26

专利名称(译)	组织固定装置，口腔内窥镜胃食管瓣阀治疗装置和使用该装置的组装		
公开(公告)号	JP2007522878A	公开(公告)日	2007-08-16
申请号	JP2006554157	申请日	2005-02-14
申请(专利权)人(译)	尾气招解决方案公司		
[标]发明人	ベイカースティーブジー カーター・ブレット・ジェイ クレイマー・ステファン・ジェイ・エム アルファーネス・クリフトン・エイ アダムス・ジョン・エム		
发明人	ベイカー、スティーブ、ジー カーター、ブレット、ジェイ クレイマー、ステファン、ジェイ、エム アルファーネス、クリフトン、エイ アダムス、ジョン、エム		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/11 A61B17/04 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/08 A61B17/10		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B17/0469 A61B17/064 A61B17/068 A61B2017/00827 A61B2017/0409 A61B2017/0414 A61B2017/0419		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/11		
F-TERM分类号	4C060/DD50 4C060/MM26		
代理人(译)	松永信行		
优先权	10/783717 2004-02-20 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在组织穿刺展开线上运输的组织紧固件将哺乳动物生物体的组织层紧固在一起。紧固件包括第一构件，第二构件和在第一构件和第二构件之间延伸的连接构件。第一构件和第二构件基本上彼此平行。紧固件可以在各种应用中设置在有限的空间中，包括修复胃食管瓣阀。

