

(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2006-508781

(P2006-508781A)

(43) 公表日 平成18年3月16日(2006.3.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/02 (2006.01)	A 6 1 B 17/02	4 C 0 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	4 C 0 6 1
A 6 1 B 17/28 (2006.01)	A 6 1 B 17/28 3 1 0	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 39 頁)

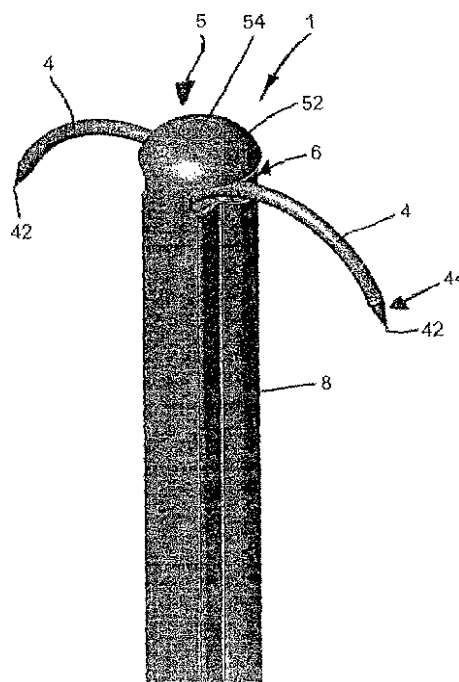
(21) 出願番号	特願2005-508556 (P2005-508556)	(71) 出願人	504430662
(86) (22) 出願日	平成15年12月5日 (2003.12.5)		アイディー エルエルシー
(85) 翻訳文提出日	平成17年8月5日 (2005.8.5)		アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 2 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/038665		マイアミ エヌダブリュー 第27 ス
(87) 国際公開番号	W02004/060150		トリート 8 2 1 0
(87) 国際公開日	平成16年7月22日 (2004.7.22)	(74) 代理人	100072051
(31) 優先権主張番号	60/431,083		弁理士 杉村 興作
(32) 優先日	平成14年12月5日 (2002.12.5)	(74) 代理人	100100125
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 高見 和明
(31) 優先権主張番号	60/505,010	(74) 代理人	100101096
(32) 優先日	平成15年9月22日 (2003.9.22)		弁理士 徳永 博
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100086645
			弁理士 岩佐 義幸
		(74) 代理人	100107227
			弁理士 藤谷 史朗

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織レトラクタ装置およびその使用方法

(57) 【要約】

組織牽引器（レトラクタ）は基端部および末端部を有する本体（8）を具える。この組織牽引器は、レトラクタ装置（1）として、さらに、本体の末端部に連結し、かつ2個の互いに対向する開口を画成するヘッド（5）と、ヘッドに対して移動可能に配置したアクチュエータ（3）と、アクチュエータ（3）に対してそれぞれ回転自在に連結したほぼ堅固なニードル（4）であって対応の開口を通過するニードル（4）とを有する。片手操作の操作装置（2）を本体の基端部に連結し、また本体（8）を介してアクチュエータ（3）に作用的に連結する。操作装置（2）の操作の際に、アクチュエータ（3）は、ニードル（4）のヘッド（5）に対する突出、または後退を選択的に行わせる。組織レトラクタ（1）を使用する方法は、とくに、胃食道逆流症を治療するのにも適用される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

対象物を操作するためのレトラクタ装置において、
基端部および末端部を有する本体と、
後退装置と
を具え、この後退装置は、
前記本体の前記末端部に連結したヘッドと、
前記ヘッドに移動可能に配置したアクチュエータと、
前記アクチュエータに移動可能に連結し、かつ弓形の形状を有するほぼ堅固なニードルと、
前記本体の基端部に連結し、前記本体を介して前記アクチュエータを動作させるよう連結した操作装置であって、この操作装置の動作の際に、前記アクチュエータを移動させて前記ニードルを前記ヘッドに対して選択的に突出させたり、後退させたりする該操作装置と
を有するものとして構成した
ことを特徴とするレトラクタ装置。

10

【請求項 2】

前記本体は、長手方向を規定する長手方向範囲を持つものとし、また
前記ニードルは、前記長手方向にほぼ直交する方向に前記ヘッドから突出するものとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

20

【請求項 3】

前記ヘッドを、前記本体の前記末端部に着脱自在に連結した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 4】

前記ヘッドを、前記本体に一体に形成した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 5】

前記ヘッドに、前記各ニードル用の開口を画成した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 6】

前記開口は、前記ニードルを大きく変形させることなく、ニードルを通過させることができる配置にした請求項 5 記載のレトラクタ装置。

30

【請求項 7】

前記開口は、前記ニードルに対して大きな摩擦を生ずることなく、ニードルを通過させることができる配置にした請求項 5 記載のレトラクタ装置。

【請求項 8】

前記開口を、前記ヘッドの両側側面にそれぞれ配置し、また前記ニードルを前記アクチュエータの両側側面に前記開口にほぼ整列するよう配置した請求項 5 記載のレトラクタ装置。

【請求項 9】

少なくとも 1 個の開口表面により、前記アクチュエータの移動方向にほぼ直交する方向に前記ニードルを案内する請求項 8 記載のレトラクタ装置。

40

【請求項 10】

前記操作装置を、前記本体の基端部に着脱自在に連結した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 11】

前記アクチュエータを、前記本体に対して移動自在に配置した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 12】

前記ニードルの弓形形状を、円より大きくない形状にした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 13】

50

前記ニードルの弓形形状を、半円より大きくない形状にした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 1 4】

前記ニードルを、2 個のニードルとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 1 5】

前記ニードルを、スチール、非疑似弾性金属、セラミック、およびポリマーからなるグループから選択した材料により形成した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 1 6】

前記ニードルを前記アクチュエータに回動自在に連結した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

10

【請求項 1 7】

前記本体は、コイル巻回部と、このコイル巻回部を包囲する外側ジャケットを有するものとし、

前記アクチュエータを、前記コイル巻回部および前記ヘッド内で移動自在に配置した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 1 8】

前記後退装置は、前記ニードルが前記ヘッドから突出する際に対象物を掴み、前記ニードルが前記ヘッド内に引っ込んだ際に前記対象物を釈放するものとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 1 9】

前記操作装置はロッドを有するものとし、このロッドを前記本体に挿通し、また前記アクチュエータを移動するよう前記ロッドを前記アクチュエータに連結した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

20

【請求項 2 0】

前記ロッドを、前記アクチュエータに対して一体に形成した請求項 1 9 記載のレトラクタ装置。

【請求項 2 1】

前記ロッドを、前記アクチュエータに対して着脱自在に連結した請求項 1 9 記載のレトラクタ装置。

【請求項 2 2】

さらに、前記本体に配置して前記ニードルの後退範囲を制限する基端側止め部を設けた請求項 1 記載のレトラクタ装置。

30

【請求項 2 3】

前記操作装置は、前記ニードルを所定位置に選択的に保持するロック装置を有するものとして構成した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 2 4】

前記ロック装置は、前記ニードルを突出位置に選択的に保持するものとした請求項 2 3 記載のレトラクタ装置。

【請求項 2 5】

前記操作装置は、前記ニードルの前記ヘッドから突出する距離を制限するオーバーストローク阻止体を有するものとして構成した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

40

【請求項 2 6】

前記操作装置は、片手操作の操作装置とした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 2 7】

前記ヘッドは、前記ニードルを前記開口に案内するカム面を有するものとして構成した請求項 5 記載のレトラクタ装置。

【請求項 2 8】

前記ヘッドは、ユーザーが選択した移動位置に前記ヘッドを保持する係止スパイクを有するものとして構成した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 2 9】

50

少なくとも１個の作動チャンネルを有する可撓性内視鏡と組み合わせて使用し、患者内の組織を操作する組織レトラクタ装置において、

基端部および末端部を有する本体と、

前記本体の末端部に連結したヘッド、前記ヘッドに移動自在に配置したアクチュエータ、および前記アクチュエータに移動自在に連結して弓形形状をなすほぼ堅固なニードルを有する後退装置と、

前記本体の基端部に連結した操作装置であって、前記本体を介して前記アクチュエータを動作させるようこの前記アクチュエータに連結し、この操作装置を動作させると、前記アクチュエータを移動して前記ニードルを前記ヘッドに対して選択的に突出させたり、引っ込ませたりする該操作装置と

10

を具え、前記本体および前記後退装置は、前記内視鏡の作動チャンネル内に嵌合する寸法としたことを特徴とする組織レトラクタ装置。

【請求項３０】

前記ニードルは、消化管組織を選択的に掴む寸法とした請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３１】

前記ニードルは、筋膜に突入することなく粘膜に突入する寸法とした請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３２】

前記ニードルは、粘膜および筋膜に突入する寸法とした請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

20

【請求項３３】

前記ニードルは、漿膜に突入することなく、粘膜および筋膜に突入する寸法とした請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３４】

前記ニードルは、胃壁の異なる層に選択的に突入する寸法とした請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３５】

前記ヘッドには、互いに対向する両側側面にそれぞれ開口を画成し、

前記ニードルを、前記アクチュエータの互いに対向する両側側面に配置し、前記開口にほぼ整列させ、

30

前記開口の少なくとも１個の表面は、前記アクチュエータの移動方向に対してほぼ直交する方向に前記ニードルを案内するものとした

請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３６】

前記本体は、長手方向を規定する長手方向の範囲にわたり延在するものとし、

前記ニードルは、前記長手方向にほぼ直交する方向に前記ヘッドから突出するものとした

請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３７】

40

前記ヘッドは、前記本体の前記末端部に移動自在に連結した請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３８】

前記ヘッドを前記本体に一体に形成した請求項２９記載の組織レトラクタ装置。

【請求項３９】

前記開口は、前記ニードルをほぼ変形させることなく前記ニードルを通過させることができるよう配置した請求項３５記載の組織レトラクタ装置。

【請求項４０】

前記開口は、ほぼ摩擦を生ずることなく前記ニードルを通過させることができるよう配置した請求項３５記載の組織レトラクタ

50

【請求項 4 1】

前記操作装置は、前記本体の基端部に着脱自在に連結した請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 4 2】

前記ニードルは、2 個のニードルとした請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 4 3】

前記ニードルは、スチール、非疑似弾性金属、セラミック、およびポリマーからなるグループから選択した材料により形成した請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 4 4】

前記ニードルを前記アクチュエータに回動自在に連結した請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。 10

【請求項 4 5】

さらに、前記本体に配置して前記ニードルの後退範囲を制限する基端側止め部を設けた請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 4 6】

前記操作装置は、前記ニードルを所定位置に選択的に保持するロック装置を有するものとして構成した請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 4 7】

前記ロック装置は、前記ニードルを突出位置に選択的に保持するものとした請求項 4 6 記載のレトラクタ装置。 20

【請求項 4 8】

前記操作装置は、前記ニードルの前記ヘッドから突出する距離を制限するオーバーストローク阻止体を有するものとして構成した請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 4 9】

組織レトラクタ装置において、

基端部および末端部を有する本体と、

前記本体の末端部に連結し、かつ 2 個の開口を画成したヘッド、前記ヘッドに移動自在に配置したアクチュエータ、および前記アクチュエータに回動自在に連結して前記各開口をそれぞれ通過する弓形形状をなしほぼ堅固な 2 個のニードルを有する後退装置と、

前記本体の基端部に連結した片手操作の操作装置であって、前記本体を介して前記アクチュエータを動作させるようこの操作装置を前記アクチュエータに連結し、この操作装置を動作させると、前記アクチュエータを移動させて前記ニードルを前記ヘッドに対して突出させたり、後退させたりする該操作装置とを具えたことを特徴とする組織レトラクタ装置。 30

【請求項 5 0】

組織を牽引する方法において、

少なくとも 1 個の作動チャンネルを有する可撓性の内視鏡を、組織の牽引すべき箇所隣接するよう位置決めし、

請求項 1 記載のレトラクタ装置を前記内視鏡の作動チャンネルに通過させ、

前記レトラクタ装置のヘッドを前記組織の牽引すべき所望箇所に位置決めし、 40

前記レトラクタ装置の操作装置を操作して前記ニードルを前記組織の所望箇所に突入させ、

前記レトラクタ装置で前記組織を牽引することよりなることを特徴とする組織牽引方法。

【請求項 5 1】

さらに、前記操作装置を操作してニードルを前記ヘッド内に後退させ、前記組織を釈放することを含むものとした請求項 5 0 記載の組織牽引方法。

【請求項 5 2】

組織を牽引する方法において、

請求項 2 9 記載の内視鏡を牽引すべき組織の部位に隣接するよう位置決めし、 50

前記組織レトラクタ装置を前記内視鏡の作動チャンネルに通過させ、
前記レトラクタ装置のヘッドを、組織の牽引すべき所望箇所に位置決めし、
前記操作装置を操作して前記ニードルを組織の所望箇所に突入させ、
前記組織を前記レトラクタ装置により牽引することよりなることを特徴とする組織牽引方法。

【請求項 5 3】

さらに、前記操作装置を操作してニードルを前記ヘッド内に後退させ、前記組織を釈放することを含むものとした請求項 5 2 記載の組織牽引方法。

【請求項 5 4】

胃食道逆流症の治療のため、組織を牽引する方法において、
少なくとも 1 個の作動チャンネルを有する可撓性の内視鏡を、胃壁の牽引すべき所望箇所に隣接するよう位置決めし、
請求項 1 記載のレトラクタ装置を前記内視鏡の作動チャンネルに通過させ、
前記レトラクタ装置のヘッドを前記胃壁の牽引すべき所望箇所に位置決めし、
前記レトラクタ装置の操作装置を操作して前記ニードルを前記胃壁の所望箇所に突入させ、
前記レトラクタ装置で前記胃壁を牽引することよりなることを特徴とする組織牽引方法。

10

【請求項 5 5】

前記ニードルを、胃壁に貫入する深さを筋膜よりも深くないよう制限する曲率にした請求項 5 4 記載の組織牽引方法。

20

【請求項 5 6】

さらに、基端側の操作ハンドルおよび末端側のジョーを有する端部エフェクタであって、前記ジョーがひだ形成ファスナの雄部分および雌部分を有する該端部エフェクタを設けたクリップ植設およびひだ形成装置を準備し、

前記端部エフェクタを、牽引すべき胃壁の所望箇所に隣接するよう位置決めし、
前記基端側の操作ハンドルを操作して前記端部エフェクタのジョーを開き、
牽引すべき胃壁を前記端部エフェクタの開いたジョー間に引き込み、
前記牽引した胃壁の中心ポイントがほぼジョー間に位置するよう前記レトラクタにより保持したまま前記操作ハンドルを操作して前記ジョーを前記牽引した胃壁の周りに閉じ合わせ、前記ファスナの雄部分および雌部分を互いに合体させ、ひだ形成部分をこれらファスナの部分間にクランプして組織にひだを形成し、
前記ジョーを前記ひだ形成部分の周りに閉じるとき、ファスナの雄部分をひだ形成部分に穿刺させ、ひだ形成部分の内側表面における漿膜 漿膜接触を生ずるひだ形成部分の漿膜層に貫通するよう前記ファスナを配置し、

30

ひだ形成の位置および大きさが満足のいくものか否か、ファスナの部分の内視鏡に対する相対位置が適切か否かを判定し、満足のいく植設であると判定した場合、基端側の操作ハンドルを操作してファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナを前記ジョーから釈放し、また満足のいかない植設であると判定した場合、満足のいく植設であると判定されるまで、ジョーを再開放して再度向き決めして別のひだ形成を行い、基端側の操作幅を操作し、ファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナをジョーから釈放し、

40

ジョーを開放し、

クリップ植設およびひだ形成装置、並びに内視鏡を食道を経て患者から抜き出すことを含むものとした請求項 5 4 記載の組織牽引方法。

【請求項 5 7】

さらに、牽引した胃壁を食道にほぼ方向な方向にジョーに接近させ、
ひだ形成部分を食道に対してほぼ平行となるよう形成することを含むものとした請求項 5 6 記載の組織牽引方法。

【請求項 5 8】

50

胃食道逆流症の治療のため、組織を牽引する方法において、
請求項 29 記載の内視鏡を、胃壁の牽引すべき所望箇所に隣接するよう位置決めし、
請求項 29 記載の組織レトラクタ装置を前記内視鏡の作動チャンネルに通過させ、
前記組織レトラクタ装置のヘッドを前記胃壁の牽引すべき所望箇所に位置決めし、
前記組織レトラクタ装置の操作装置を操作して前記ニードルを前記胃壁の所望箇所に突
入させ、

前記組織レトラクタ装置で前記胃壁を牽引する
ことよりなることを特徴とする組織牽引方法。

【請求項 59】

前記ニードルを、胃壁に貫入する深さを筋膜よりも深くないよう制限する曲率にし
た請求項 58 記載の組織牽引方法。 10

【請求項 60】

さらに、基端側の操作ハンドルおよび末端側のジョーを有する端部エフェクタであって、
前記ジョーがひだ形成ファスナの雄部分および雌部分を有する該端部エフェクタを設け
たクリップ植設およびひだ形成装置を準備し、

前記端部エフェクタを、牽引すべき胃壁の所望箇所に隣接するよう位置決めし、

前記基端側の操作ハンドルを操作して前記端部エフェクタのジョーを開き、

牽引すべき胃壁を前記端部エフェクタの開いたジョー間に引き込み、

前記牽引した胃壁の中心ポイントがほぼジョー間に位置するよう前記レトラクタにより
保持したまま前記操作ハンドルを操作して前記ジョーを前記牽引した胃壁の周りに閉じ合
わせ、前記ファスナの雄部分および雌部分を互いに合体させ、ひだ形成部分をこれらファ
スナの部分間にクランプして組織にひだを形成し、 20

前記ジョーを前記ひだ形成部分の周りに閉じるとき、ファスナの雄部分をひだ形成部分
に穿刺させ、ひだ形成部分の内側表面における漿膜 漿膜接触を生ずるひだ形成部分の漿
膜層に貫通するよう前記ファスナを配置し、

ひだ形成の位置および大きさが満足のいくものか否か、ファスナの部分の内視鏡に対す
る相対位置が適切か否かを判定し、満足のいく植設であると判定した場合、基端側の操作
ハンドルを操作してファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナを前
記ジョーから釈放し、また満足のいかない植設であると判定した場合、満足のいく植設で
あると判定されるまで、ジョーを再開放して再度向き決めして別のひだ形成を行い、基端
側の操作幅を操作し、ファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナを
ジョーから釈放し、 30

ジョーを開放し、

クリップ植設およびひだ形成装置、並びに内視鏡を食道を経て患者から抜き出す
ことを含むものとした請求項 58 記載の組織牽引方法。

【請求項 61】

さらに、牽引した胃壁を食道にほぼ方向な方向にジョーに接近させ、

ひだ形成部分を食道に対してほぼ平行となるよう形成する

ことを含むものとした請求項 60 記載の組織牽引方法。

【請求項 62】

さらに、着脱自在のハンドルを有するレトラクタ装置を準備し、

ニードルが組織に突入した後、前記ハンドルを取り外す

ことを含む請求項 50 記載の組織牽引方法。

【請求項 63】

さらに、前記レトラクタ装置の本体上に第 2 内視鏡をレトラクタ装置のヘッドに向けて
案内するとことを含むものとした請求項 62 記載の組織牽引方法。

【請求項 64】

さらに、着脱自在のハンドルを有するレトラクタ装置を準備し、

ニードルを組織に突入させた後前記ハンドルを取り外し、

前記レトラクタ装置の本体上に第 2 内視鏡を前記レトラクタ装置のヘッドに向けて案内 50

する

ことを含むものとした請求項 5 2 記載の組織牽引方法。

【請求項 6 5】

対象物を把持する方法において、

請求項 1 記載のレトラクタ装置のヘッドを対象物の所望箇所に位置決めし、

前記レトラクタ装置の操作装置を操作して対象物の所望箇所に突入させ、前記レトラクタ装置により対象物を把持する対象物把持方法。

【請求項 6 6】

前記本体を、可撓性本体および堅固な本体よりなるグループから選択したものとする請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 6 7】

前記本体を、可撓性本体および堅固な本体よりなるグループから選択したものとする請求項 2 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 6 8】

前記操作装置を操作することにより、前記アクチュエータを移動させてニードルをヘッドから突出させ、患者の組織内に突入させたり、ニードルを組織から抜き出してヘッド内に引っ込めさせたりする請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 6 9】

前記ニードルは、組織内への貫入深さを制御する寸法とした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織レトラクタ装置（牽引器）、とくに、内視鏡の作動チャンネルを通過させ、内視鏡装置として使用する可撓性の組織レトラクタ装置に関するものである。この組織レトラクタ装置は、内視鏡関連で、可撓性の内視鏡手術、腹腔鏡手術、および一般的な外科手術を含む切開手術の用途がある。レトラクタ装置は、外科分野での要件に適合するよう、剛性または可撓性、また長さや直径を有するものとして行うことができる。可撓性の内視鏡における組織レトラクタ装置は、胃腸組織を保持するのに使用し、この組織を牽引したり、操作したりすることができる。組織レトラクタ装置は、装置の末端チップにおけるニードルおよびニードルの出口ポイントの形状及び/又は長さを調整することにより、胃腸壁の特別な層を把持することができるように形成することができる。例えば、粘膜層を経て筋膜に進入し、より確実な組織との結合を行って把持し、組織全体の厚さを操作することができる構成にする。代案として、粘膜層のみを操作できるように粘膜層を把持するよう構成することもできる。

【背景技術】

【0002】

胃食道逆流症（GERD）治療のための内視鏡外科手術を行う間に組織を操作するのに使用される多くの従来の装置が存在する。例えば、ラウファー（Laufer）氏らの米国特許第 6,494,888 号（以下「ラウファー特許」と称する）には、胃組織を再構成する器具が記載されている。組織マニピュレータ 700 は、細長いケーブル組立体 716 と、このケーブル組立体 716 によって操作される末端の端部エフェクタ 718 とを有し、組織再構成手術で種々の操作ステップを行う。ラウファー特許の図 9A および 9B を参照されたい。端部エフェクタ 718 は、組織、とくに、胃食道結合部（GEJ）の組織に掛合する 2 個のジョー部材 720, 722 を有する。2 部分構成のファスナ 732, 734 を植設するプロセス中（ラウファー特許の図 8 参照）、コイル 740 を GEJ 組織に回し込み、十分な範囲にわたりねじ込んだ後、このコイルを使用して、2 個のジョー部材 720, 722 によって画成される開口（例えば、図 9D および 9E に示される開放した状態）間に GEJ 組織を引き込む。コイル式組織引っ張り器（プラー）740, 741, 742 は、とくに、図 3D に示されている。しかし、コイル式組織プラーには幾つかの欠点があ

10

20

30

40

50

る。 コイル 740 は深く貫入し過ぎて、胃が（粘膜層、筋膜層、および漿膜層にわたり）全体的に荒れているには、悪影響を生ずる。大動脈、肝臓、横隔膜、および他の生命維持器官は胃の基底部に隣接しているため、コイル 740 が漿膜を貫通してしまうと、生命維持器官に損傷を与える恐れがある。さらに、コイル 740 を引き戻す際にも、コイルの固有の形状のため、組織内での膠着状態を生じて、ユーザーが組立体 718 の全体を強く牽引しなければならないときに組織に損傷を与えることになる。進入角度に基づいて、コイル 740 は粘膜にのみ進入する可能性がある。粘膜は極めて薄く、ゆるく付着している層であるため、このことが生じる場合、ファスナ 732, 734 が粘膜にのみ植設され、したがって、植設手術が失敗する可能性が高い。さらに、組織に螺旋状に食い込むファスナに関しては、コイルを組織内にねじ込むとき、コイルの回転によって組織を擦るため、組織が好ましくないほど圧縮され、この擦れは、組織に損傷を与え、組織を弱めてしまう。さらに、コイルを組織内に進入させるためにはコイルを回転させねばならない。また、細くて可撓性のある装置にトルクを伝達するには、本来的に、スラスト荷重を伝達するよりも一層困難であり、したがって、ニードルを組織内に押し込むことの方が、組織にコイルをねじ込むよりも一層信頼性の高い処置操作である。さらにまた、装置の掛合ポイントで組織に加わる力は、装置の他の掛合ポイントにおける半作用力を伴わないため、すべての反作用は、装置のシャフトを介して生ずるようにしなければならない。

【0003】

一般的な可撓性内視鏡組織把持器（グラスパー）は、最近、胃腸組織を操作するのに最も広く使用されている。（例えば、オリンパス社によって製造され、オリンパス・グラスピング・フォーセプス (Olympus Grasping Forceps) の商品名 [カタログ番号 FG-49L-1] で市販されているものがある。）このオリンパス社のグラスパーには、粘膜層を経て筋膜を信頼性高く把持することができないという欠点がある。他の欠点として、組織を把持している間にハンドルに対する圧力を維持しなければならない点がある。このことは、ユーザーの手を拘束し、不慮に組織を手放してしまう恐れがある。

【0004】

従来装置は、外科的手術中に組織を簡単、確実、選択的、また精密に掛合することができない構造である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

消化管組織は、最内側層から最外側層までに 3 つの主な層、即ち、粘膜層、筋膜層、漿膜層があることはよく知られている。粘膜は、比較的薄い層であり、筋膜にゆるく付着しており、粘膜の牽引によっては、GERD 治療でファスナ装着のためのひだ形成を十分に行うことができない。

【0006】

胃壁の厚さ全体を牽引するのが好ましい場合がある。例えば、GERD 治療用ひだ形成ファスナ装着には有益なひだ形成を行うのに牽引する。しかし、漿膜層に孔を明けることは好ましくない。この大きな理由の一つとしては、漿膜の孔が十分大きくて封止されていないと、胃の内容物が腹膜もしくは胸部キャビティに漏れ出し、潜在的な致命的感染症を引き起こすことがある点である。

【0007】

したがって、本発明の目的は、処置中に消化管組織を有効に把持することができ、漿膜に達するのを回避し、また組織を圧迫及び/又は破壊することなく組織を把持することができ、従来一般的タイプの装置および方法における上述の欠点を克服する組織レトラクタ装置およびこの組織レトラクタを使用する方法を得るにある。

【課題を解決する手段】

【0008】

種々の内視鏡手術は、胃壁における特定の層を操作する必要がある。例えば、粘膜切除をする場合、粘膜を筋膜から引き離し切除する。この手術は、現在は、粘膜の下側に流体

10

20

30

40

50

を注入し、粘膜を筋膜から持ち上げることによって行っている。このとき、電気メスを使用して粘膜組織を切除する。本発明組織レトラクタ装置は、粘膜を選択的に把持し、筋膜から持ち上げておくのに使用することができ、したがって、粘膜切除を簡単に行うことができる。胃に十分な厚さのひだを形成する場合、十分な厚さの胃壁を牽引してひだを形成することを確実にするため、胃壁における一層強い筋肉層を把持しなければならない。ニードルを仕立て、またこのニードルをレトラクタの先端から突出させるやり方によってレトラクタ装置は、胃壁における異なる層を選択的に把持することができるようになる。胃腸壁の特別な層を把持できることは、行っている特定手術の要件に基づいて有利なことである。

【0009】

10

本発明組織レトラクタは、内視鏡手術および一般的な外科手術に適用できる。本発明による器官レトラクタもしくは組織並置装置は、組織をクランプすることなく組織を保持することができる。組織レトラクタは、細いニードルを組織内に貫入させることによって、組織の損傷を最小にして保持することができる。組織への外傷を一層減少するためには、ニードルの先端を切り子面的なポイントにする代わりに円錐形ポイントで形成する。このことは、臍臓のような傷つきやすい器官を牽引するときにより有利である。現在利用できる組織グラスパー（把持器）は、より侵襲性の高い鋸歯状関節を有する端部エフェクタを使用し、このことは組織を保持するのにクランプ力を必要とし、したがって、潜在的にこのプロセスで外傷を生ずる可能性がある。

【0010】

20

可撓性内視鏡を使用する一般的な手術では、手術中に内視鏡を交換することがある。第1内視鏡を消化管内に位置決めし（このことは行うのが困難であった）、（交換）第2内視鏡を同一の箇所配置する場合、組織レトラクタ装置を使用して、第2内視鏡を第1内視鏡の胃に案内する。本発明によるレトラクタ装置の可撓性内視鏡バージョンには、着脱自在のハンドルを設ける。したがって、内視鏡交換が必要なとき、組織レトラクタ装置を第1内視鏡に通過し、所望部位の組織内で展開させる。その後、組織レトラクタのハンドルを取り外す。つぎに、レトラクタシャフトを所定位置に残したまま、第1内視鏡を組織レトラクタのシャフト上で摺動させ、取り外す。このとき、第2内視鏡を組織レトラクタのシャフト上に装着し、このシャフトをガイドワイヤとして元の位置に前進させる。その後、シャフトを釈放し、所要に応じて取り外す。

30

【0011】

レトラクタ装置の末端チップを組織内に展開することができるようにしたバージョンにすることもでき、このバージョンでは主シャフトから取り外す。このような実施例においては、装置の末端チップをシャフトに対して着脱自在に連結し、操作ワイヤをニードルに着脱自在に連結する。ニードルは、目標組織で展開し、装置のシャフトを基端側から引っ張り、したがって、ニードルに対して操作ワイヤを自由に摺動させることができ、また末端チップをシャフトに対して自由に摺動させることができる。組織に強固に結合して釈放した末端チップは、マーカー、引き絞り閉止用の縫合ポイント、組織並置縫合、pHプローブ、ミニチュアカプセルカメラ、供給チューブのような種々の物品のための係止ポイントとして使用することができる。

40

【0012】

本発明装置および方法によれば、ニードルを粘膜に深く貫入して筋膜に達し、組織により確実に結合し、しかも漿膜を穿刺する恐れがほとんどなく、もしくは粘膜層のみ把持するよう深くない貫入をすることができるようにニードルを構成することができる。本発明の2ニードル実施例の場合、2個の互いに対向するポイントで組織に掛合し、各ポイントの組織掛合力が、他方の力に対する反作用を生じ、装置の可撓性シャフトに伝達される反作用荷重がほとんどないという結果が得られる。この装置の展開には、シャフトに加えるべき大きなトルクやスラスト荷重は必要でない。本発明によれば、牽引部位の視界を阻害するジョーを使用することがないため、レトラクタ装置の移動中における視認性がよくなる。さらに、ニードルの直径が細くかつ切り込みポイントがないことから、従来の関節連

50

結したグラスパーよりも組織に対する外傷を生ずる恐れが少ない。ハンドルは、ニードルを展開した後に、組織への確実な結合状態を維持したまま、ユーザーの手から離すことができ、組織を操作した後もしくは操作しいる間、ユーザーの手を他の作業に振り向ける自由がある。組織レトラクタ装置は、内視鏡の作動チャンネルないに嵌合する寸法を有するものとし、内視鏡から分離することができる。

【0013】

本発明の他の特徴は特許請求の範囲に記載されている。

【0014】

本明細書中、可撓性組織レトラクタ装置およびこの組織レトラクタ装置を使用する方法の実施例を説明するが、図示の詳細に限定することを意味するものではなく、本発明の精神から逸脱することなく、特許請求の範囲ないで種々の変更および構造上の改変を行うことができる。

10

【0015】

本発明の構造および本発明による手術方法を、本発明の他の目的および利点とともに、添付図面を参照して特別な実施例に関連して説明する。

【実施例1】

【0016】

本明細書は、新規であると認められる本発明の特徴を規定する特許請求の範囲で結論づけられるが、以下の図面の説明に関連して参照符号を付すことによってよりよく理解されるであろう。

20

【0017】

本発明を説明する前に、本明細書に使用される用語は、単に特別な実施例を説明するためにだけ使用されるものであり、これに限定されるものではないことを理解されたい。本明細書および特許請求の範囲で使用される単数形態の不定冠詞、および冠詞は、文脈上明確に定義しない限り、複数形態も含むものと理解されたい。

【0018】

まず、図面、とくに、図1の詳細を説明すると、本発明による可撓性組織レトラクタ1は、ニードル4が展開または突出した状態を示す斜視図である。

【0019】

末端チップ5を外側ジャケット8の末端部に組み付ける。好適には、この末端チップ5を外側ジャケット8の末端部に固定する。例えば、末端チップ5をマッシュルーム状のヘッド52と、このヘッド52よりも半径方向寸法の小さい円筒形本体とを有するものとする。この本体を外側ジャケット8の中空末端部に摺動させて挿入し、任意の固定手段によって固定する。例えば、本体を、外側ジャケット8に対して、溶接、熱収縮、溶融、もしくは接着するか、または、本体を外側ジャケット8の末端部の内面に形成した雌ねじにねじ掛合する雄ねじを設ける。例えば、末端チップ5は、単一ピースとして、もしくは図示しない2部分構成の互いに合体させるハーフピースとして形成することができる。末端チップ5を2個のハーフによって構成する場合、自己ロックできなければならない。したがって、チップハーフは、例えば、それぞれ互いに嵌合して結合する2個の孔および2個のピンを設けることができる。チップハーフは、鏡対称形状にする必要はない。孔およびピンの形状に関して同一にすることができる。他の類似の固定手段もしくは組み合わせを使用してチップハーフを相互にロックすることができ、例えば、ねじ、リベット、キャッチタブおよびキャッチスロット、及び/又はキャッチシリンダおよびキャッチ孔とすることができる。

30

40

【0020】

チップは、チップの内径が最大となり、このチップに嵌合する弓形ニードルの弦の高さが大きく（短く、小さい半径となる）ように薄い壁厚を深絞りして丸みのある端部に形成することができる。ニードルの出口窓を深絞り部分の壁に貫通させるか、または、ワイヤEDM、レーザ、通常のミリング加工等の少なくともいずれか一つを含む種々の方法を使用して加工することができる。

50

【 0 0 2 1 】

末端チップ 5 および外側ジャケット 8 の双方が、ともに、各ニードル 4 をそれぞれ受容する末端部の側面に出口窓 6 を画成する。

【 0 0 2 2 】

代案として、末端チップ 5 単独で、各ニードル 4 を受容する側面で出口窓 6 を画成するようにすることもできる。ニードル 4 は、好適には、スチール製とし、したがって、ほぼ堅固で、弓形形状に予形成する。さらに、ニードル 4 は、アルミナもしくはジルコニアのようなセラミック、または U L T E M (登録商標) もしくは液晶ポリマーのようなポリマーで形成することもできる。

【 0 0 2 3 】

図 2 ~ 図 5 に、外側ジャケット 8 の種々の部分を切除して外側ジャケット 8 の内部の構成部材が見えるようにした側面図を示す。

【 0 0 2 4 】

図 2 および図 3 においては、ニードル 4 は完全に突出した状態を示す。図 2 の切除した図面は、(図 2 で見て) 右方に突出するニードル 4 の第 1 側面におけるコラム状の操作ロッド 3 に対する好適な連結状態を示す。図 3 の切除図面は、(図 3 で見て) 左方に突出するニードル 4 の第 1 側面における操作ロッド 3 に対する好適な連結状態を示す。

【 0 0 2 5 】

図 4 において、ニードル 4 が、末端チップ 5 / 外側ジャケット 8 の内部に部分的に引っ込んだ(後退した)状態を示す。図 4 の切除図面は、(図 4 で見て) 右方に突出するニードル 4 の第 1 側面および左方に突出するニードル 4 の第 2 側面を示して、ニードル 4 の操作ロッド 3 に対する好適な連結状態を示す。

【 0 0 2 6 】

図 5 において、ニードル 4 が末端チップ 5 / 外側ジャケット 8 の内部に完全に後退した状態を示す。図 2 ~ 図 5、並びに図 6 から明らかなように(これら図面では末端チップ 5 および外側ジャケット 8 は明確に示していない)、ニードル 4 を操作ロッド 3 に対して移動自在に、好適には、回動自在に連結する。ニードル 4 は、かしめ、曲げ、その他の方法で操作ロッド 3 に固定するか、もしくは、ニードル 4 がロッド 3 に対して相対移動できる限りにおいて、ニードル 4 を操作ロッド 3 に一体の部分として形成することができる。レトラクタ 1 の好適な実施例においては、2 個のニードル 4 を設ける。しかし、ニードルの数は、特別な要求に応じて増減することができる。

【 0 0 2 7 】

図 1 ~ 図 5 に、ニードルの後退位置および突出位置の異なる側面からの状態を示す。このような運動の全体は、使用者(ユーザー)が完全に後退した位置および完全に突出した位置との間でニードルを選択的に操作することから、選択的移動と称する。

【 0 0 2 8 】

ニードル 4 の好適には、堅固な構造によって、ニードルは、繰り返しの後退/展開にわたり弓形形状を保持し、レトラクタ 1 の寿命にわたり変形することは意図していない。したがって、本明細書で使用するニードル 4 に対する用語「大きな変形なしに」または「ほぼ非変形性」、または「ほぼ堅固な」は、ニードル 4 が、ニードルを形成する材料の弾性範囲内で撓むことができることを意味し、場合によってはプラスチック範囲を越えて撓むことができることを意味する。これらの定義は、疑似弾性材料は含まない。ニードル 4 をスチール製としたとき、ニードルは、例えば、ハードに延伸した 304 スチール、および 17-7 条件の CH900 スチールのようなステンレススチールで典型的な弾性範囲で撓むことができ、通常使用の下での降伏点を越える応力を加えることは意図しない。出口窓 6 の形状および位置は、末端チップ 5 / 外側ジャケット 8 に対してほぼ変形することなく自由に突出または後退できるよう選択する。ニードル 4 は、対応の窓 6 から突き出ることを保証される程度に湾曲する。装置は、弾性変形する代わりに塑性変形する材料で形成することもできる。このような場合、少ないサイクルで疲労するため、ニードルが損傷するような多くの回数にわたり使用しない。例えば、完全に焼き鈍したモネル(Monel)ワイ

10

20

30

40

50

ヤを使用する場合、塑性変形するにもかかわらず、損傷する前の回数分は反復使用することができる。

【0029】

したがって、好適な実施例においては、ニードル4を外側ジャケット8内に完全に後退させるとき（図5に示すように）、ニードル4は、まずロッド3から湾曲し、末端チップの軸線13から半径方向に最も離れるニードル4の表面が、末端チップ5 / 外側ジャケット8の第1長手方向ライン（軸線13に平行）におけるポイント54で末端チップ5 / 外側ジャケット8の内面に僅かに接触するようにする。ポイント54からの末端部は、ニードル4は軸線13に向かって曲げ戻り、好適には、軸線13を越えて第1長手方向ラインとは（180°）反対側の方向に湾曲する。ニードル4の曲げ戻りは、ニードル4のポイント42が、末端チップ5 / 外側ジャケット8の内面の、第1長手方向ラインとは（180°）反対側の第2長手方向ライン（軸線13に平行）なポイント近傍に接触するまで突出する。代案として、ニードルポイント42は、ひっかかりを防止する形状にすることができ、したがって、末端チップ5 / 外側ジャケット8の内面に接触するよう突出することができるようにする。

10

【0030】

ニードル4は、テーパ付きのニードル端部44を有するようにすると好適である。したがって、図5の最上部に示すように、このようなテーパが、末端チップ5のヘッド52における内面 / 下面のカム面56のためのカムフォロワ46をなす。

【0031】

レトラクタ1は、ニードル4の湾曲および窓6の寸法及び / 又は指向性に基づいて、所要な数の層を選択的に掴むよう形成することができる。とくに、胃の組織に関しては、レトラクタ1は、粘膜303（図16～図23参照）を選択的に掴み、筋肉組織204から持ち上げ、粘膜切除を可能かつ簡素化できる。胃において、胃壁厚さ全体にわたりひだを形成する場合に、胃壁のより強い筋肉層を掴み、ひだを形成するとき（図28、図29および図39～図41参照）、胃壁の厚さ全体を確実に牽引させるよう掴むことができない。ニードル4の仕立て、およびニードルをレトラクタ1の末端チップ5からの突出の仕方によって、レトラクタ1は、胃壁における異なる層を選択的に掴むことができるようになる。胃腸壁の特別な層を掴むことができることは、特別な手術を行う際の必要条件に応じて有利である。

20

30

【0032】

レトラクタ1のほぼ全体を図7に分解して示し、外側ジャケット8によってコイル巻回部7を包囲する。さらに、シース9（好適には、ポリエチレンもしくは「TEFLON」（登録商標）により形成）、コイルコネクタ10、およびひずみ逃がし11（これらを後に詳細に説明する）を示す。

【0033】

図8に、操作ワイヤ2と操作ロッド3との間の連結状態を、レトラクタ1の末端部を部分的に切除して示す。操作ロッド3は、好適には、操作ワイヤ2と一体にする。しかし、操作ロッド3を操作ワイヤ2に溶接、結合または接着で連結することができる。代案として、操作ロッド3は、図示しない基端側の中空かしめ端部を有し、この中空かしめ端部に操作ワイヤ2の末端部を摺動自在に収容し、この後機械的応力を加えて操作ワイヤ2を操作ロッド3に固定するよう絞り込むようにすることができる。さらに、代案として、基端側かしめ端部を熱接触スリーブとし、スリーブ本体に熱溶接、熱形成、熱成形、もしくは熱整形してスリーブを操作ワイヤ2に固着することもできる。

40

【0034】

他の実施例として、操作ロッドを操作ワイヤ2から選択的に分離することができるようにすることが望ましい場合がある。このような実施例では、レトラクタ1の末端チップ5を組織内に展開した後、先端チップ5は、メインシャフト（操作ワイヤ2、コイル巻回部7、外側ジャケット8およびシース9を含む）から分離することができる。選択的な分離を行うため、先端チップ5は、コイル巻回部7および外側ジャケット8のうちの少なくと

50

も一方にゆるく保持し、操作ワイヤを操作ロッド 3 に対して着脱自在に連結する。例えば、操作ワイヤ 2 は、雄ねじ端部付きとし、操作ロッド 3 における雌ねじ孔にねじ込み、ニードル 4 を組織内に展開した後、操作ワイヤ 2 を操作ロッド 3 からねじ戻し、ニードル 4 および末端チップ 5 をレトラクタから釈放する。他の釈放装置を使用することができ、例えば、操作ロッド 3 を操作ワイヤ 2 におけるかしめを恒久的にではなくし、基端側に指向する力によって打ち勝つことができるようにする。釈放した末端部（3, 4, 5）が組織に強固に取り付けたとき、この末端部は、マーカー、しばり糸閉止用の縫合取付位置、組織付加縫合、また、例えば、pH プロブ、ミニチュアカプセルカメラ、供給チューブ等の種々の物品のための係止ポイント、として使用することができる。

【0035】

10

図 8 の部分切除した図面は、操作ワイヤ 2、操作ロッド 3、ニードル 4、外側ジャケット 8 内に同軸状に配置するコイル巻回部 7 を示す。基端部側の止め部 12 は、末端部分の基端側に配置し、ニードル 4 の後退（引っ込み）範囲を制限する。

【0036】

コイル巻回部 7 は、好適には、卵形もしくは円形断面のワイヤとし、密なコイルばねのように巻回し、長手方向に強度があるとともに、長手方向に僅かに伸張性を有し、同時に半径方向への可撓性もしくはしなりを生ずるようにする。このようなコイル巻回により、コイル巻回部 7 の内部は、おのずから雌ねじ 71 をなす。

【0037】

止め部 12 は中空であり、操作ワイヤ 2 を摺動自在に収容する（好適な実施例においては、シース 9 は止め部 12 を通過できないようにする）。このようにして、止め部 12 の内径は、操作ワイヤ 2 の外径よりも少なくとも僅かに大きい。止め部 12 には、外面に雄ねじ 121 を設ける。溝 122 を止め部 12 の末端部に設け、この溝 122 は、平坦ヘッ드의ねじ回しの作用端部を収容する形状にする。

20

【0038】

図 6 の組立体を外側ジャケット 8 およびコイル巻回部 7 の末端部に装填するため、止め部 12 をコイル巻回部 7 の内部に（溝 122 に配置したねじ回しを回転することにより挿通して）、所定距離にわたり挿入する。操作ワイヤ 2 の基端側端部は、コイル巻回部 7 の末端に通し、止め部 12 の中空内部に挿通する。このようにして、操作ワイヤ 2 を基端側に移動するとき、ロッド 3 の基端表面 31 は、最終的に止め部 12 の末端表面 123 に接触し、操作ワイヤ 2 のこれ以上の基端側への移動を阻止し、ニードル 4 の後退を中止する。

30

【0039】

操作ワイヤ 2 は、ニードル 4 を展開および後退させる。図 1 ~ 図 5 に示すように、ニードル 4 は、末端チップ 5 における窓（開口）6 を通過して、末端チップ 5 から突出する。図 4 および図 6 は、とくに、ニードル 4 が末端チップ 5 を経て移動することをよく示している。レトラクタ 1 が、組織を牽引させるのに望ましい状態にあるとき、ユーザーは、操作ワイヤ 2 を末端方向に移動する（以下に詳細に説明する）。ニードル 4 は、末端方向に（とくに、操作ワイヤ 2 の長手方向移動に関して直線的に）移動し始めるとき、ニードル 4 の各端部 44 におけるテーパ付き部分が末端チップ 5 の内面 / 下面に接触する。テーパ付き部分は、末端チップ 5 の内面 / 下面に対して鋭角の角度をなす（またニードルポイント 42 が末端チップ 5 の内面 / 下面に食い込まない）ため、末端チップ 5 の内面 / 下面はテーパ付き部分のためのカム面 56 として作用する。このことは、テーパ付き部分がカムフォロワ 46 としての形状を有するためである。このような形態では、ニードル 4 は、末端方向に移動する度毎に、対応の窓 6 から突出することを保証される。操作ワイヤ 2 を基端側に移動するとき、ニードル 4 は末端チップ 5 の内部に引き込まれ、窓 6 の端縁は、カム面として作用し、ニードル 4 の各端縁がカムフォロワとしてカム面に圧着する。上述したように、カム面 56 は、レトラクタ 1 を使用する手術に基づいて変化することができ、ニードル 4 は、より深く、またはより浅く、末端側により多くもしくはより少なく、基端側により多くもしくはより少なく突出する。

40

50

【 0 0 4 0 】

図 9 に示すように、中空部もしくはボウル 5 4 を末端チップ 5 の末端面 5 3 に形成し、末端チップ 5 を組織に押し付けるとき組織を内部に収容できるようにする。係止スパイク 6 2 を末端チップ 5 の末端面 5 3 に、好適には、中空部 5 4 の中心に形成する。係止スパイク 6 2 の機能は、レトラクタ 1 の末端チップ 5 を組織表面（例えば、人体組織、とくに、胃壁組織）に対して初期的に押し付けるとき、末端チップ 5 を組織表面の所定位置に保持し、組織表面から跳ね返るのを阻止する。中空部 5 4 は、スパイク 6 2 の周りに組織表面を圧縮し、レトラクタ 1 を組織表面における捕捉位置に固定し、スパイク 6 2 に対する半径方向移動を阻止する。

【 0 0 4 1 】

好適な実施例においては、可撓性組織レトラクタ 1 は、可撓性内視鏡 4 0 0 0 の作動チャンネルを通過する内視鏡装置とすることができる。このような内視鏡レトラクタ 1 を使用することについては以下に説明する。この手術において、レトラクタ 1 を使用して食道もしくは他の胃腸内組織 4 1 0 0 , 9 1 0 0 を保持し、いずれかの方法で移動もしくは操作することができるようにする。レトラクタ 1 を内視鏡 4 0 0 0 （図 2 6 参照）の作動チャンネル 4 0 8 0 の一つに通過させるとき、ニードル 4 を末端チップ 5 の完全に後退した位置にする。末端チップ 5 を所定位置にセットした後、この末端チップ 5 を組織 4 1 0 0 もしくは 9 1 0 0 に押し付ける。好適には、末端チップ 5 は、係止スパイク 6 2 を有するものとし、組織を所定の牽引箇所配置し、末端チップ 5 を所要位置に位置決めする。次に、ニードル 4 を操作し、先端チップ 5 から突出させ、組織 4 1 0 0 , 9 1 0 0 に貫通させる。ニードル 4 が組織 4 1 0 0 , 9 1 0 0 に突入して巻き付いたとき、確実に保持される。図 3 7 および図 3 8 参照。このとき、組織 4 1 0 0 , 9 1 0 0 を必要に応じて操作する。組織 4 1 0 0 , 9 1 0 0 を釈放するためには、ニードル 4 を単に末端チップ 5 内に引き戻すだけでよい。これは、ニードル 4 をほぼ堅固な弓形形状に予形成してあるためであり、繰り返しの後退 / 展開でもこの形状を保持する。

【 0 0 4 2 】

図 1 0 は、ニードル 4 の突出および後退を制御する可撓性組織レトラクタ 1 のハンドル 1 0 0 を示す。ハンドル 1 0 0 は、ノーズ組立体 2 0 0 と、ハンドル組立体 3 0 0 と、プッシュロッド組立体 4 0 0 と、ロック組立体 5 0 0 を有する。

【 0 0 4 3 】

図 1 1 から明らかなように、ノーズ組立体 2 0 0 は、末端側開口 2 1 0 と、互いに同軸状に連通する末端中空部 2 1 2 および基端中空部 2 1 4 を設けた円筒形中空部とを画成するノーズ 2 2 0 とを有する。ノーズ 2 2 0 は、周方向に止め雄ねじ溝 2 2 1 を有する。ノーズ 2 2 0 は、さらに、中空円筒形内部空間 2 2 2 （基端中空部 2 1 4 に連通する）を画成し、この中空円筒形内部空間 2 2 2 にオーバーストロークばね 2 3 0 （このばねの外面は内部空間 2 2 2 の円筒形形状にほぼ対応する円筒形形状を有する）を収容する。内部空間 2 2 2 は、末端側端面表面 2 2 6 を有し、ノーズ 2 2 0 の基端側端面表面 2 2 4 によって基端部を画成する。基端側端面表面 2 2 4 に隣接して、内部空間 2 2 2 に溝 2 2 8 を画成し、この溝 2 2 8 を好適には、内部空間 2 2 2 の全周にわたり形成する。溝 2 2 8 は、保持リング 2 4 0 を着座させるのに使用し、この保持リング 2 4 0 は内部空間 2 2 2 内にコイルコネクタ 1 0 を保持するのに使用し、これにより、オーバーストロークばね 2 3 0 は、ノーズ 2 2 0 の内部空間 2 2 2 内の所定位置に保持される。

【 0 0 4 4 】

ハンドル組立体 3 0 0 は、ハンドル本体 3 1 0 を有し、このハンドル本体 3 1 0 は、ハンドル本体 3 1 0 の軸線 3 0 1 に沿うハンドル中空部 3 2 0 を画成する。後退ばね 3 3 0 をハンドル中空部 3 2 0 の内部に配置する。ハンドル本体 3 1 0 は、さらに、基端側端面 3 4 0 の近傍に、プッシュロッド中空部 3 5 0 と、ボタン中空部 3 6 0 を画成する。ノーズ 2 2 0 を中空本体 3 1 0 に対して着脱自在に連結し、この連結は、2 個の止めねじ 3 2 1 を中空本体 3 1 0 にねじ込んで、ハンドル中空部 3 2 0 を経て、止めねじ溝 2 2 1 内に突入させる（図 1 2 参照）ことによって行う。ノーズ 2 2 0 の基端側端面表面 2 2 4 に、

10

20

30

40

50

後退ばね 330 の末端部を支持する。

【0045】

プッシュロッド組立体 400 は、プッシュロッド 410 と、ピストン 420 と、クロスピン 430 と、クロスピンチューブ 432 (以下、「ハイポチューブ (hypo-tube)」と称する) と、ノブ 440 とにより構成する。ピストン 420 は、ピストン中空部 422 (図 12 参照) を画成し、好適には、クロスピン 430 の外形にほぼ対応する形状を有するものとする。ピストン 420 は、さらに、ピストン中空部 422 からピストン 420 の最末端まで延在する長手方向溝もしくはスロット 424 を画成し、このスロット 424 は、クロスピンチューブ 432 を収容する形状にする。クロスピン 430 は、クロスピンチューブ 432 を収容する軸孔を有する。この軸孔は、ハンドル本体 310 の軸線 301 に沿って延在する。クロスピン 430 には、さらに、雌ねじ孔 434 を画成し、この雌ねじ孔 434 は、半径方向の少なくとも半分の長さまで延在する (クロスピン 430 をピストン中空部 422 内に挿入するとき、軸線 301 に対して直交するラインで画成される)。好適には、この雌ねじ孔 434 は全体にわたり形成し、クロスピン 430 をいずれの向きでもピストン中空部 422 内に挿入できるようにする。クロスピン止めねじ 436 を雌ねじ孔 434 にねじ込みハイポチューブ 432 および操作ワイヤ 2 (操作ワイヤ 2 とともにハイポチューブ 432 をクロスピン 430 の軸孔に挿通したとき) を締め付け、これらハイポチューブおよび操作ワイヤをクロスピン 430 に固定的に保持する。

10

【0046】

プッシュロッド 410 をロックするためのボタン 510 を、ハンドル本体 310 の基端部の近傍に形成したボタン中空部 360 に装着する。ボタン 510 は、図 15 に示す弓形状の孔 516 を画成する。ボタン 510 は、ボタン中空部 360 に収容したボタンばね 520 上に配置する。ボタン 510 は、キャッチピン 530 を収容する横孔 512 を有する。装着状態では、キャッチピン 530 およびボタン 510 内の孔 516 の内面によって画成される拘束空間 514 が、プッシュロッド 410 を包囲し、したがって、ボタン 510 をハンドル本体 310 に保持する。

20

【0047】

ノーズ組立体 200、ハンドル組立体 300、プッシュロッド組立体 400、およびロック組立体 500 を組み立てるため、シース 9 を操作ワイヤ 2 上に挿通し、操作ワイヤの約 7 ~ 10 cm (3 ~ 4 インチ) の長さをシース 9 から基端側に突出させ、コイル巻回部 7 をシース 9 上に挿通し、外側ジャケット 8 をコイル巻回部 7 上に挿通し、またひずみ逃がし 11 を外側ジャケット 8 上に挿通する。ノーズ 220 をひずみ逃がし 11 上に挿通する。末端中空部 212 の内径は、ひずみ逃がし 11 の外径よりも大きい。したがって、ノーズ 220 とひずみ逃がし 11 との間にはあそびが存在する。このときオーバーストロークばね 230 をひずみ逃がし 11 上に挿通し、ノーズ 220 の中空内部 222 内に自由に移動できる。好適には、操作ワイヤ 2、コイル巻回部 7 およびハイポチューブ 432 を、ステンレススチールで形成する。したがって、シースは、スチール製のコイル巻回部 7 に対してスチール製の操作ワイヤ 2 が擦れるのを防止するのに使用する。

30

【0048】

次に、コイルコネクタ 10 を、ひずみ逃がし 11、外側ジャケット 8、コイル巻回部 7、シース 9 および操作ワイヤよりなる副組立体に固着する。この取り付けは、好適には、コイルコネクタ 10 の末端部をかしめ部 101 によって行う。コイルコネクタ 10 を包囲する領域の縦断面を図 14 に示す。このかしめは、操作ワイヤ 2 に対して半径方向力を与えない。したがって、操作ワイヤ 2 はシース 9 の内部で、また、ひずみ逃がし 11、外側ジャケット 8、コイル巻回部 7、シース 9 よりなる固定の副組立体に対して、容易に摺動する。

40

【0049】

外側ジャケット 8 は、好適には、熱収縮管材料により形成し、またコイル巻回部 7 上に緊密に熱収縮させる。このような構成によれば、レトラクタ装置の外表面を滑らかにし、さらに、シャフトに対して長手方向の剛性を与える。この長手方向の剛性は、ニードル 4 が

50

操作ワイヤ2を装置のシャフトから押し出して展開し、シャフトを有効に緊張状態にするために重要である。外側ジャケット8がコイル巻回部7に対して緊密に収縮していない場合、コイル巻回部7は伸張して装置が動作しなくなる。このため、コイルコネクタ10をコイル巻回部7上の外側ジャケット8に対してかしめ、コイル巻回部7が操作中に伸張しないようにすることが重要である。

【0050】

したがって、完全に組み立てたとき、末端中空部212および基端中空部214は、ひずみ逃がし11、外側ジャケット8、コイル巻回部7、シース9、操作ワイヤ2の一部を収容する。ひずみ逃がし11は、開口210から末端側に約10～15cm(4～6インチ)の長さにわたり突出させる寸法にし、開口210に隣接する外側ジャケット8およびコイル巻回部7のルーメンの容認できない曲げに対する抵抗を生ずるようにする。さらに、末端中空部212よりも直径が大きい基端中空部214は、ノブ440を押し込んでニードル4が完全に突出するようなハンドル本体310内における位置を越えて押し込むときコイルコネクタ10の末端部を収容するように形成する。このような突出位置を本明細書中「オーバーストローク」と称し、後に詳細に説明する。

10

【0051】

ノーズ220内にコイルコネクタ10を装着するため、コイルコネクタ10の基端表面を押し込んで、オーバーストロークばね230を圧縮させ、基端表面がノーズ220の中空内部222内に、溝228から越える位置まで末端側に突入させる。この位置にコイルコネクタ10を保持する間に、保持リング240(好適には、C字状リングとし、「C」字の各端部に、例えば、ニードルノーズ形状のプライヤ端部を収容するアイレットを有するものとする)を圧縮し、溝228に挿入する。保持リング240は、溝228の最内側端縁を越えて内方に突出するに十分な半径方向の広がりを持つため、コイルコネクタ10が保持リング240を越えて基端側に移動するのを阻止する基端側止め部として作用する。

20

【0052】

コイルコネクタ10の装着位置において、操作ワイヤ2はノーズ220の基端表面224から基端側に突出する。ハイポチューブ432をこの突出部分に挿通し、2個の基端部が互いに整列するようにする。次に整列した端部をクロスピン430の軸孔内に、少なくとも雌ねじ部434に達するまで挿通し、雌ねじ部の反対側まで完全に達せしめ、軸孔を横切らせる。整列した端部は、軸孔の基端側から僅かに突出し、これは、クロスピン430の基端側と、装着したプッシュロッド410の末端との間に距離があるためである。操作ワイヤ2およびハイポチューブ432をクロスピン430に固着するため、クロスピン止めねじ436を内方に回転し、十分な力がハイポチューブ432に加わり、ハイポチューブ432および操作ワイヤ2がクロスピン430から外れないようにする。

30

【0053】

クロスピン430をハイポチューブ432に固定する前、もしくは後に、後退ばね330を操作ワイヤ2上に挿通する。これは、後退ばね330の内径がクロスピン430の直径方向の寸法(クロスピン430の長さは、操作ワイヤ2および軸線301に直交する直径に沿う長さ)に等しいか、もしくは大きいためである。このとき、後退ばね330を十分に圧縮し、クロスピン430をピストン中空部422内に挿入できるようにし、これにより、ハイポチューブ432をピストン420の長手方向溝424内に摺動させる。このような位置において、オーバーストロークばね230および後退ばね330の双方に予負荷を生ずる。後退ばねの予圧縮は、この予圧縮力がレトラクタ装置の使用に常にニードルを後退させるに十分な大きさとなるように設定する。オーバーストロークばね230の予圧縮は、ニードル4を前進させるに必要な力が予圧縮力を越えない程度に設定する。このようにして、ニードル4は、オーバーストロークばね230が行程を越えて圧縮し始める前に確実に十分に進む。このような構成において、後退ばね330は、ノーズ220の基端表面224と、ピストン420の末端表面429との間に位置し、ピストン420をノブ440に向けてバイアスする。

40

50

【 0 0 5 4 】

プッシュロッド 4 1 0 の末端側の雄ねじ端部 4 1 2 を、ピストン 4 2 0 の基端部の雌ねじ部 4 2 8 にねじ込む。このようにして、ピストン 4 2 0 は形状ロックによってプッシュロッド 4 1 0 に掛合する。形状ロック連結は、素子の形状自体に基づいて 2 個の素子を互いに連結する連結方法であり、素子に外部から力を加えることにより素子相互ロックする力ロック連結とは異なる。このようにして、操作ワイヤ 2 の軸線方向の移動は、ピストン 4 2 0 の軸線方向移動に線形的に追従する。

【 0 0 5 5 】

ハンドル本体 3 1 0 をプッシュロッド 4 1 0 の基端部上、ピストン 4 1 0 上、後退ばね 3 3 0 上、そして最後にノーズ 2 2 0 の基端スタブ 2 2 3 上に末端方向に挿通し、少なくとも 1 個の止めねじ 3 2 1 によって固定する（図 1 2 参照）。プッシュロッド 4 1 0 の基端部がボタン中空部 3 6 0 内に進入する前に、ボタンばね 5 2 0 をボタン中空部 3 6 0 内に挿入し、予組み立てしたボタン 5 1 0（キャッチピン 5 3 0 を図 1 5 に示すように横孔 5 1 2 内に挿入した状態）をボタンばね 5 2 0 に押し付け、このばねを圧縮し、拘束空間 5 1 4（キャッチピン 5 3 0 とボタン 5 1 0 の内面 5 1 6 との間）が軸線 3 0 1 に、したがって、プッシュロッド 4 1 0 の軸線にほぼ整列させる。この位置において、プッシュロッド 4 1 0 の基端部は大きな摩擦なしに拘束空間 5 1 4 を通過し、ハンドル本体 3 1 0 の基端部から突出する。プッシュロッド 4 1 0 の基端部がハンドル本体 3 1 0 の基端部内に挿通しやすくするため、ハンドル本体中空部 3 2 0 の基端表面 3 2 2 をプッシュロッド中空部 3 5 0 に向かってテーパを付けることに注意されたい。

10

20

【 0 0 5 6 】

プッシュロッド 4 1 0 の基端部には、ノブセットピン 4 4 2 を収容する周方向のセットピン用の溝 4 1 4 を形成し、このセットピン 4 4 2 によってノブ 4 4 0 をプッシュロッド 4 1 0 に固着する。他の図示しない実施例においては、プッシュロッド 4 1 0 の基端部に雄ねじ部を形成することができ、この雄ねじ部をノブ 4 4 0 の雌ねじ部に対応させ、ノブ 4 4 0 をプッシュロッド 4 1 0 にねじ付けることができるようにする。さらに、プッシュロッド 4 1 0 には、図 5、図 1 0 および図 1 3 に示す基端位置からプッシュロッド 4 1 0 を図 1、図 2、図 3 および図 1 1 に示す末端位置に押し込むときキャッチピン 5 3 0 を捕捉するのに使用する周方向のキャッチピン用溝 4 1 6 を形成する。基端位置では、ニードル 4 は末端チップ 5 内に後退し、末端位置ではニードル 4 は末端チップ 5 から突出する。キャッチピン 5 3 0 が溝 4 1 6 内にあるとき、ニードル 4 は末端位置をとり、ノブ 4 4 0 は僅かに移動するだけである。この移動は、溝 4 1 6 の長さによって生ずるあそびだけプッシュロッド 4 1 0 の長さ方向に沿って許容される。ユーザーは、ボタン 5 1 0 を選択的に掛合してプッシュロッド 4 1 0 をキャッチピン 5 3 0 に捕捉し、ボタン 5 1 0 を押し込むことによってプッシュロッド 4 1 0 を長手方向に自由に移動させ、キャッチピン 5 3 0 を移動させ、溝 4 1 6 がキャッチピン 5 3 0 に掛合しいようにする。したがって、ボタン 5 1 0 のロック機能はニードル 4 を所定位置に選択的に保持するものと言える。勿論、互いに離れた複数個の溝 4 1 6 を設け、例えば、図 1 1 に示す位置とは異なる状態を持つことができるようにすることができる。

30

【 0 0 5 7 】

ピストン 4 2 0 が最も基端側位置にあるとき、ハイポチューブ 4 3 2 の末端部はコイルコネクタ 1 0 の末端部の基端側に休止し、また、（図 1 1 に示すように）キャッチピン 5 3 0 がキャッチピン 4 1 6 に掛合し、図 1 に示すようにニードルが完全に突出する位置に対応する末端位置にノブ 4 4 0 を押し込むとき、ハイポチューブ 4 3 2 の末端部はノーズ 2 2 0 の末端開口 2 1 0 の末端に休止する。しかし、図 1 1 に示す末端位置は、ノブ 4 4 0 の最も末端位置ではない。この特徴は意図的なものである。即ち、レトラクタ 1 の性質は、患者に（とくに、内視鏡を経て）挿入しようとする組立体であるためであり、したがって、患者および内視鏡の性質上湾曲する。

40

【 0 0 5 8 】

操作ワイヤ 2、シース 9、コイル巻回部 7、外側ジャケット 8 を同軸状に配置する構成

50

は、外側ジャケット 8 及びノ又はコイル巻回部 7 を曲げるとき（例えば、内視鏡内を通過させるとき）、湾曲したコイル巻回部 7 および外側ジャケット 8 のルーメンを通過するに必要な操作ワイヤ 2 の長さは、増大する。したがって、操作ワイヤ 2 は、コイル巻回部 7 および外側ジャケット 8 のルーメンが使用中に湾曲するときオーバーストロークが生じない十分な長さを有する構成とする。しかし、コイル巻回部 7 および外側ジャケット 8 が真っ直ぐであるとき、プッシュロッド 410 の操作により、オーバーストロークを生ずる。即ち、操作ワイヤ 2 は、この操作ワイヤ 2 を包囲するコイル巻回部 7 および外側ジャケット 8 のルーメンよりも長いからである。この場合、ニードルが過剰に突出する上述の危険を生じ、この場合、牽引すべき組織またはニードル自体に損傷を与える恐れがある。このオーバーストロークを補償するため、ノーズ組立体 200 には、ノーズ 220 の中空内部 222 内に配置するオーバーストロークばね 230 を設ける。このオーバーストロークばね 230 の末端部を、中空内部 222 の末端表面 226 により支持し、オーバーストロークばね 230 の基端部を、コイルコネクタ 10 のヘッド 102 の末端表面 104 により支持する（図 14 参照）。このような構成は、コイル巻回部 7、外側ジャケット 8 およびシース 9 のルーメンを操作ワイヤ 2 から確実に分離する。

10

【0059】

ニードル 4 をオーバーストローク位置に完全に展開するためには、ノブ 440 を、コイル巻回部 7 および外側ジャケット 8 のルーメンが湾曲するよりも一層押し込まねばならない。したがって、オーバーストロークばね 230 は、ニードル 4 の完全展開し、この後、さらなる末端方向への移動まで圧縮し、オーバーストロークを補償できるよう調整した k 係数を有するものとする。オーバーストロークばね 230 のこの調整によって、コイル巻回部 7 は、コイルコネクタ 10 を介してオーバーストロークばね 230 を圧縮し、コイル巻回部 7、外側ジャケット 8 およびシース 9 のルーメンの副組立体全体を移動し、したがって、プッシュロッド 410 のオーバーストロークを吸収する。このようにして、オーバーストロークばね 230 は、プッシュロッド 410 のいかなるオーバーストロークをも吸収するバッファとして機能し、使用時の不利な作用を防止する。とくに、オーバーストロークばね 230 は、ニードル 4 が過剰に突出するのを保護し、コイル巻回部 7 が過剰に伸張するのを保護する。コイル巻回部 7 および外側ジャケット 8 は、多くの場合、操作中に湾曲する。この場合、コイル巻回部 7 および後退ばね 330 は、ニードル 4 の適正な突出を生ずるよう構成する。

20

30

【0060】

ノブ 440 を押すとき、後退ばね 330 は圧縮され、ニードル 4 は操作ワイヤ 2 によって末端チップ 5 から突出する。ニードル 4 が所定距離突出した後、キャッチピン 530 はプッシュロッド 410 に形成したキャッチピン用溝 416 内に落ち込み、プッシュロッド 410 がさらに移動するのを阻止し、ニードル 4 を展開位置にロックする（ボタン 510 が押されていないと仮定して）。ニードル 4 は、展開位置に保持されるため、このときユーザーは、ニードル 4 を後退させることなく自由にハンドルを離することができ、ニードル 4 を後退させるのが望ましいときがくるまで、ユーザーの手は他の外科的処置のために使用できる。ボタン 510 を押し込むことによってキャッチピン 530 はキャッチピン用溝 416 から押し出され、このとき、プッシュロッド 410 のロックが解除され、ニードル 4 は自動的に後退する。即ち、後退ばね 330 がピストン 420 に対して基端側に指向するバイアス力を加えるからである。

40

【0061】

単に例として示すハンドル 100 の好適な寸法を、以下に説明する。ハンドル 100 の長手方向の全長は、好適には、約 17 cm（6.74 インチ）である。好適なハンドル本体 310 の長手方向長さは、約 13 ~ 14 cm（5.29 インチ）である。ノブ 440 の末端表面とハンドル本体 310 の基端表面との好適距離は、約 2.5 ~ 3 cm（1.05 インチ）である。

【0062】

本発明の可撓性組織レトラクタ 1 の操作を以下に、図 16 ~ 図 23 につき説明する。

50

【 0 0 6 3 】

レトラクタ 1 を内視鏡内に通過させるとき、ニードル 4 をレトラクタ 1 の末端チップ 5 内に完全に後退させておく。内視鏡のカメラを使用して、末端チップ 5 を所要部位、とくに、胃壁の選択した位置に位置決めする。末端チップ 5 が、胃の最内側層の粘膜 2 0 2 に接触するよう前進させたとき、スパイク 6 2 を使用して所定位置に先端チップ 5 を維持する。

【 0 0 6 4 】

胃食道逆流症の治療では、粘膜 2 0 2 の次の中間層である筋膜 2 0 4 を掴むことが最も重要である。上述の理由で、胃の漿膜 2 0 6 (最外側層) を掴むことは好ましくない。したがって、ニードル 4 の形状記憶の湾曲は、貫入が筋膜 2 0 4 よりも大きい深さにならない構成にする。このことが保証されることを図 1 6 ~ 図 2 3 につき説明する。

10

【 0 0 6 5 】

末端チップが胃に到達したら、末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し当て、ニードル 4 を末端チップ 5 から突出させ、筋膜 2 0 4 に達することを目標に胃の組織に穿刺する。ニードル 4 の穿刺深さは、末端チップ 5 を粘膜に押し付ける度合いに依存する。

【 0 0 6 6 】

図 1 6 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 160° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、単に粘膜 2 0 2 に貫入するだけで、粘膜 2 0 2 に完全に突き抜けることはない。

【 0 0 6 7 】

図 1 7 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 120° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、単に粘膜 2 0 2 に貫入するだけで、筋膜 2 0 4 には単に食い込むが、完全に筋膜に貫入しない。

20

【 0 0 6 8 】

図 1 8 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 90° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、適正な引き込みを行うのに十分な程度に筋膜 2 0 4 に貫入する。

【 0 0 6 9 】

図 1 9 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 75° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、適正な引き込みを行うのに十分な程度に筋膜 2 0 4 に貫入する。

30

【 0 0 7 0 】

図 2 0 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 60° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、適正な引き込みを行うのに十分な程度に筋膜 2 0 4 に貫入する。

【 0 0 7 1 】

図 2 1 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 45° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、漿膜 2 0 6 に達するには依然として十分な距離を残したまま、適正な引き込みを行うのに十分な程度に、筋膜 2 0 4 の大部分に貫入する。

40

【 0 0 7 2 】

図 2 2 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 30° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、漿膜 2 0 6 に達するには依然として僅かな距離を残したまま、適正な引き込みを行うのに十分な程度に、筋膜 2 0 4 の大部分に深く貫入する。

【 0 0 7 3 】

図 2 3 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 5° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、漿膜 2 0 6 の直前で、適正な引き込みを行うのに十分な程度に、筋膜 2 0 4 の大部分により深く貫入する。

【 0 0 7 4 】

50

勿論、実際の貫入度合いは、所定の引き込み部位における粘膜 202 の厚さおよび患者の胃壁の層 202, 204, 206 の各層厚に依存する。にもかかわらず、ニードルの曲率の大きさは、通常の患者にとって上述のように挙動する。

【0075】

適正に引き込みが行われるとき、組織は、要求通りに操作でき、もしくは移動できる。ニードル 4 を末端チップ 5 内に後退させることによる組織の釈放は、単にボタン 510 を押し込むことによって生ずる。

【0076】

ニードル 4 は、漿膜 206 に進入する恐れがない寸法および形状にする。図 16 ~ 図 23 に示すように、末端チップ 5 をどんなに強く胃の組織に押し付けても、ニードル 4 は、漿膜 206 の手前に留まり、粘膜 202 および筋膜 204 にのみ穿刺し、GERD 緊締クリップの挿入が患者の最適位置に植設することを確実にする。

10

【0077】

レトラクタ 1 の末端チップにおけるニードルの出口位置及び / 又は出口角度を変化させることにより、ニードル 4 は、レトラクタ 1 の末端平面に対して末端チップの長手方向に直交する方向に基端側に突出し、もしくはこの末端平面に対して末端側に突出するようにすることができる。さらに、ニードルの長さ及び / 又は曲率半径を変化させることによって、組織内への貫入深さを制限したり、増大したりすることができる。ニードル 4 が末端チップ平面に対して基端寄り側から突出する場合、貫入深さは制限される。このような実施例を図 24 に示す。逆に、ニードル 4 がチップ平面を越えて突出する場合には、貫入深さは増大する。ニードル 4 がより長く、またより大きな曲率半径を有する場合、貫入深さは増大し、逆にニードルが短くかつ曲率半径が小さいと、貫入深さは制限される。これらパラメータの組み合わせおよび大きさを変化させることにより、レトラクタ 1 を組織内に異なる状況で貫入させるよう仕立てることができ、組織の特別な層の把持を、手術上の必要条件に適合させることができる。

20

【0078】

内視鏡による GERD 治療の場合、壁の引き込みが適正であるかないかをユーザーは見分けることができる、換言すれば、粘膜 202 および筋膜 204 の双方を引き込んだか否かを見分けられることが経験上分かっている。引き込んだ胃の組織は、粘膜 202 および筋膜 204 の双方を引き込んだときと、粘膜 202 だけを引き込んだときとは明らかに異なる形状を呈する。粘膜 202 は、筋膜 204 に真に付着しているものでない点で、バッグ内のバッグに類似し、したがって、粘膜 202 だけを引き込んだときには、引き込んだ粘膜 202 によって、明確に視認できる急峻な傾斜ピークを生ずる。これに対し、粘膜 202 および筋膜 204 の双方を引き込んだときには、明確に視認できる滑らかなスロープを有する丘状のものが形成される。目視確認によって少なくとも筋膜 204 を掴んだことを確実にし、ニードル 4 の寸法および形状が漿膜 206 を穿孔する可能性を減少することを確実にする。漿膜 206 は粘膜 202 とは異なり、真に筋膜 204 に付着している。この漿膜は極めて薄い層であり、したがって、筋膜層と一緒に移動する。

30

【0079】

本発明方法によれば、レトラクタ 1 は、GERD 治療に関して以下のように操作する。図 25 に示すように、端部エフェクタ 2020 のスリーブ 3200 を内視鏡 4000 の末端上に摺動自在に連結し、この端部エフェクタ 2020 を内視鏡 4000 上に基端側に摺動させる。この内視鏡 4000 の末端を、胃食道の経路内に挿入し、食道 4140 を経て胃 4160 の内部に挿入し、ひだ形成装置の端部エフェクタ 2020 を内視鏡 4000 の末端から約 20 cm 基端側に寄った位置に取り付けるのが好ましい。次に、操作ハンドル及び / 又は制御シャフト 2060 を操作し、挿入した内視鏡 4000 の末端上で端部エフェクタ 2020 を摺動させ、胃 4160 の内部に挿入する。内視鏡 4000 はスリーブ 3200 のためのガイドワイヤとして機能する。随意に、内視鏡 4000 は、食道 4140 の LES 4020 を振り返るよう後屈させたものとし、端部エフェクタ 2020 の進行を視覚化するものとする。ことができる。

40

50

【0080】

端部エフェクタ2020の挿入中に内視鏡を後屈させる場合、端部エフェクタ2020の胃4160内への通過は、内視鏡4000の映像の下に行う。端部エフェクタ2020が胃4160内で位置決めしたとき、後屈させている場合には内視鏡4000を真っ直ぐにし、端部エフェクタ2020を内視鏡4000から末端方向に抜き出し、内視鏡4000とクリップ植設装置とを完全に分離する。次に、図26に示すように、内視鏡4000を再び後屈させ、操作ハンドルを操作して端部エフェクタ2020のジョー2260, 2280を開く。

【0081】

本発明によるレトラクタ1は、好適には、図27に示すように、内視鏡4000の作動チャンネル4080内に挿入し、ひだ形成の中心が位置するLES4020に隣接する胃4160内で目標組織4100に指向させ、1~3cm突出させる。レトラクタ1を、組織4100に掛合させ、クリップ植設装置の端部エフェクタ2020のジョー2260, 2280の間で組織4100を引き戻す。レトラクタ1は、胃壁の筋肉に深く掛合し、ジョー間で胃壁の十分な厚さのひだを引き込む。さらに、クリップ植設装置の操作ハンドル及び/又は制御シャフト2060を全体的に、引き込み方向に引き戻し、ジョー2260, 2280を食道4140にほぼ平行な方向に組織4100に接近させる。このことは極めて好ましいアングルからのアプローチであり、内視鏡GERD処置装置では従来は得られなかったものである。即ち、後屈するいかなる装置も最小半径の円弧にわたって突出しななければならない。この半径は、この半径にわたり後屈するとき、装置の末端はずれてしまい、端部エフェクタは、後屈を必要としない装置からよりも、GEJから一層遠ざかる。したがって、後屈した装置は、全体移動経路に平行になることは不可能であり、また全体経路から少なくとも数センチメートルずれないでいるということも不可能である。

【0082】

このとき、基端側の操作ハンドルを、図28に示すように、ジョー2260, 2280を閉じるように操作する。ジョー2260, 2280の移動中、レトラクタ1によって、組織4100の中心ポイントをジョー2260, 2280間で固定位置に保持するとき、組織のひだ形成部分4120がジョー2260, 2280により生じ、ファスナ1000の雄部分1200および雌部分1400が合体してひだ形成部分4120をクランプする。ジョー2260, 2280が組織のひだ形成部分4120の周りに閉じるとき、ファスナ1000の雄部分1200におけるポスト3200, 3400が、好ましくは、ひだ形成部分の内側で漿膜 漿膜接触を生ずるひだの漿膜層を経て組織4100に穿刺する。雌ジョー2280の穿刺ポスト2560は、好ましくは、ジョーを閉じる間に組織4100を所定位置に保持するに十分な深さで組織4100の筋膜に穿刺する。経験的には、このような接触は、治癒後に組織付着を生じ、ファスナ1000をあとで除去したとしても、組織4100は永久的に再構成されることが分かっている。このようにして、コンプライアンスが減少したゾーンがLES4020の近傍に生ずる。

【0083】

ひだ形成部分4120の位置およびサイズ、並びにファスナ部分1200, 1400の相対位置は、内視鏡4000によって観察する。さらに、多少のクランプ圧力は、雄ポストが完全に貫入するまで基端側の操作ハンドルを制御することによってひだ形成した組織に加えることができる。

【0084】

図29につき説明すると、ひだ形成部分4120が満足のいくものである場合、基端側の操作ハンドルを操作してファスナ1000の雄部分1200および雌部分1400をロックし、結合したファスナ1000をジョー2260, 2280から釈放する。ひだ形成もしくはファスナ位置が満足のいかないものである場合、ロックおよび釈放する前に、ジョー2260, 2280を開き、必要に応じて向きを変え、他のひだ形成部分4120を形成する。

【0085】

10

20

30

40

50

ファスナ１０００を取り付けた後、ジョー２２６０，２２８０を閉じ、内視鏡を真っ直ぐにし、端部エフェクタ２０２０を内視鏡４０００の末端上に再合体させる。クリップ植設装置および内視鏡４０００と一緒に食道を経て患者から抜き出す。代案として、内視鏡４０００をまず引き出し、この後、好ましくは内視鏡の映像を見ながら、クリップ植設装置を抜き出すこともできる。

【００８６】

この手術中、クリップ植設装置を内視鏡４０００から分離することが好ましいが、クリップ植設装置を内視鏡に組み合わせたまま操作することもできる。即ち、図３０に示すように、ジョー２２６０，２２８０を開いた状態で目標組織に接近し、LES４０２０の近傍の組織４１００に接触するまで内視鏡４０００に沿って端部エフェクタ２０２０を単に後退させる。この後、ジョー２２６０，２２８０を閉じ、上述したように、ファスナ１０００を取り付ける。この手術を行うには、クリップ植設装置のスリーブ３２００をジョー２２６０，２２８０に対してオフセットし、ジョー２２６０，２２８０を開閉するとき、内視鏡４０００にぶつからないようにする。

10

【００８７】

クリップ植設装置は内視鏡に合体しうるよう示したが、クリップ植設装置を常に内視鏡４０００から分離した状態で使用することもできる。

【実施例２】

【００８８】

図３４～図４１にクリップ植設装置２００の端部エフェクタ７０２０の他の実施例を示す。端部エフェクタ７０２０のハウジング７９００に、ガイドワイヤ８２４０を収容する寸法の長手方向通路８２２０を画成するテーパ付きのノーズピース８２００を設ける。ガイドワイヤ８２４０は、１ミリメートルよりも小さい直径を有するものとする。好ましくは、ノーズピース８２００をシリコンのような可撓性の高い材料により形成する。

20

【００８９】

好適な使用方法によれば、図３１に示すように、内視鏡４０００を、まず既知の手術に従って気管食道通路４１４０に挿入し、胃４１６０内に進入させる。次に、図３２に示すように、ガイドワイヤ８２４０を内視鏡から胃４１６０内に前進させる。つぎに、内視鏡４０００をガイドワイヤ８２４０から引き抜く。この後、図３４に示すように端部エフェクタ７０２０をガイドワイヤ３２４０に沿って手さぐりで前進させ、胃４１６０内に導入する。テーパ付きのノーズピース８２００およびこのシステムの比較的小さい正面断面積により導入は容易である。図３５に示すように、端部エフェクタ７０２０を胃４１６０内に位置決めした後、好ましくは、ガイドワイヤ８２４０を胃４１６０から引き抜く。つぎに、図３６および図３７に示すように、内視鏡４０００を、クリップ植設装置の制御シャフト２０６０の脇に沿って再導入し、胃４１６０内に前進させ、端部エフェクタ７０２０を見るように後屈させる。このとき、端部エフェクタ７０２０のジョー７２６０，７２８０を開き、ひだを形成すべき組織に隣接させる。図３８に示すように、レトラクタ１を内視鏡４０００の作動チャンネル４０８０から展開させ、ひだ形成部分４１２０を形成するのが望ましい位置で、組織４１００に掛合するよう操作する。上述したように、レトラクタ１のニードル４を、粘膜２０２および筋膜（深筋）２０４に突入させ、これら層を互いに保持し、剥離を生じないようにする。図３９に示すように、端部エフェクタ７０２０のジョーを閉じ、掛合した組織４１００の周りにひだ形成部分４１２０を形成し、このひだ形成部分４１２０を食道４１４０にほぼ平行となるようにする。ひだ形成部分４１２０はレトラクタ１によって保持された位置からクリップ植設装置のジョー７２６０，７２８０の端部まで延在する。図４０に示すように、ファスナ１０００を展開し、端部エフェクタ７０２０のジョー７２６０，７２８０を開く。つぎに、図４１に示すように、端部エフェクタ７０２０のジョー７２６０，７２８０を閉じ、内視鏡４０００の映像の下に、端部エフェクタ７０２０を食道４１４０から引き出す。即ち、端部エフェクタ７０２０の閉じたジョーは、好ましくは、内視鏡／クリップ植設装置の断面積が最小となるよう、また内視鏡による端部エフェクタの後退中に端部エフェクタの映像を常に見られるよう、内視鏡４

30

40

50

000の末端に直接位置決めする。

【0090】

可撓性内視鏡を使用する手術は、一般的に、操作中に内視鏡を交換する。第1の内視鏡4000を消化管内の所定位置に配置し（このことを行うのは困難であった）、また第2の（交換用）内視鏡を同一位置に配置するのが望ましい場合、組織レトラクタ1を使用して第2内視鏡を第1内視鏡の位置に案内する。本発明によるレトラクタ1の可撓性内規バージョンに着脱式ハンドル100を設けることができる。したがって、第2内視鏡交換を必要とするとき、組織レトラクタ1を、第1内視鏡に沿って通過させ、例えば、図27、図28および図39で示すような所望部位における組織で展開させる。つぎに、ハンドル100を取り外す。第1内視鏡4000を、組織レトラクタのシャフト8に沿って摺動させ、このレトラクタシャフト8を所定位置に残したまま取り外す。そして、図32、図33、および図34で示したガイドワイヤ8240のように、組織レトラクタのシャフト8に沿って第2内視鏡を送り込み、元の位置に前進させる。この後、シャフト8を釈放し、好ましい時点で取り出す。

10

【0091】

本発明の他の実施例は、本明細書の記載および実施例を考慮して当業者には明らかであろう。本明細書および実施例は単に例示に過ぎないものと理解されたい。

【0092】

図面につき本発明の好適な実施例を説明したが、本発明はこれに限定するものではないこと明らかである。種々の変更、改変、代用、等価のものは、添付した特許請求の範囲に規定した本発明の精神および範囲から逸脱することなく当業者にとって容易に実施できるであろう。

20

【0093】

本明細書では、胃食道逆流症（GERD）に対する内腔治療のためのレトラクタおよび方法の幾つかの実施例を説明した。このような本発明の特別な実施例について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、本発明は、特許請求の範囲内で広く解釈されるべきである。例えば、レトラクタの特別な好適寸法を示したが、システムおよび素子は異なる相対寸法を有するものとすることができる。例えば、小児用内視鏡（4～6mm）を使用する場合には断面積をより小さいものとすることができる。さらに、「後ろ向き」クリップ植設装置を、GERD治療用に設計したファスナ取付け向けに開示したが、同様のジョー組立体を有する「前向き」のストレートな装置を使用し、ファスナを、例えば、過剰肥満、潰瘍、胃ガン、pH測定もしくはモニタ装置、送給管等の移植のような他の条件の治療に適用することができる。さらに、真っ直ぐな装置の直径をより小さくし、内視鏡の作動チャンネルに通過できるようにする。さらにまた、特許請求の範囲に記載した精神および範囲から逸脱することなく他の変更を加えることは当業者にとって理解できるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0094】

【図1】本発明による可撓性組織レトラクタのニードルを展開させた状態の末端部における部分斜視図である。

40

【図2】図1のレトラクタの末端部の外側ジャケットの左半分を切除してレトラクタ内部が見えるようにした部分斜視図である。

【図3】図1のレトラクタの末端部の外側ジャケットを右半分を切除してレトラクタ内部が見えるようにした部分斜視図である。

【図4】図3のレトラクタの末端部の外側ジャケットの右半分をより大きく切除してニードルが僅かに引っ込んだ状態を示す部分斜視図である。

【図5】図4のレトラクタの末端部のニードルが完全に引っ込んだ状態を示す部分斜視図である。

【図6】図2～図5のニードルおよび操作ロッドの部分側面図である。

【図7】図1のレトラクタ全体の構成部材を示す分解側面図である。

50

【図 8】図 1 ~ 図 5 および図 7 のレトラクタの末端部を部分的に切除した状態の部分斜視図である。

【図 9】本発明による可撓性組織レトラクタの末端部のニードルを展開した状態の部分斜視図である。

【図 10】本発明によるレトラクタの基端部におけるハンドルを後退させた状態の斜視図である。

【図 11】図 10 のハンドルの若干の構成部材を展開させた部分縦断面である。

【図 12】図 10 のハンドルにおける構成部材の若干の分解斜視図である。

【図 13】図 10 のハンドルの後退時における若干の構成部材の部分縦断面図である。

【図 14】図 13 のハンドルにおける末端側構成部材の拡大縦断面図である。

10

【図 15】図 11 図に示すハンドルにおける 15 15 線上のボタン組立体の断面図である。

【図 16】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 17】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 18】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 19】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

20

【図 20】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 21】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 22】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 23】本発明レトラクタを使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 24】図 16 ~ 図 23 よりもニードル出口開口が先端側から基端側に寄った本発明によるレトラクタを使用する方法の一部断面とする部分平面図である。

30

【図 25】内視鏡に連結したひだ形成装置を胃の内部に双方を挿入した状態の部分側面図である。

【図 26】内視鏡から分離してジョーを開いた状態のひだ形成装置を示す部分斜視図である。

【図 27】本発明によるレトラクタを内視鏡から前進させ、ひだを形成しようとする目標組織に掛合しようとしている状態を示す図 26 と類似の部分斜視図である。

【図 28】ひだ形成装置のジョーが目標組織にひだを形成する状態と、この状態をロックするひだ形成ファスナとを示す部分斜視図である。

【図 29】ひだ形成装置のジョーを目標組織の周りで開放させ、ファスナーが目標組織にひだを形成した状態を示す部分斜視図である。

40

【図 30】ひだ形成装置のジョーを開放状態にし、またファスナをこのジョーに配置した状態の部分斜視図である。

【図 31】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 32】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 33】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 34】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

50

【図 3 5】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 3 6】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 3 7】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 3 8】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

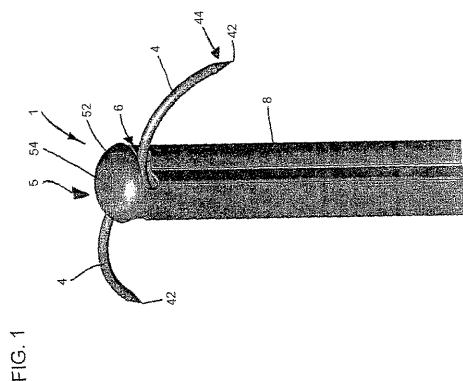
【図 3 9】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 4 0】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

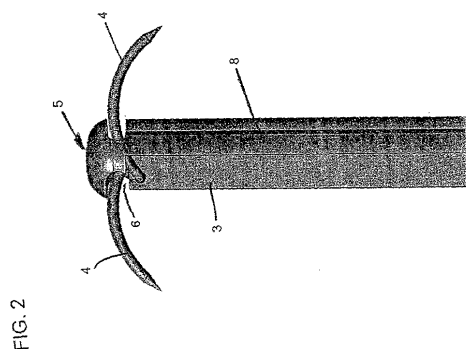
【図 4 1】本発明によるレトラクタを内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

10

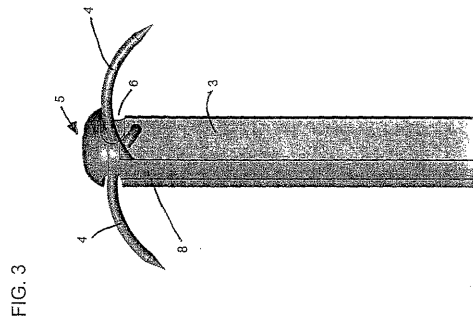
【図 1】



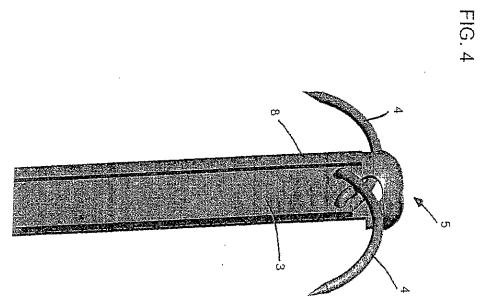
【図 2】



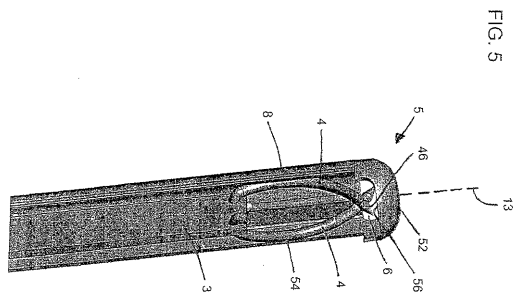
【 図 3 】



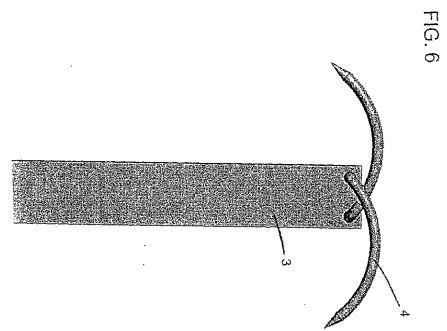
【 図 4 】



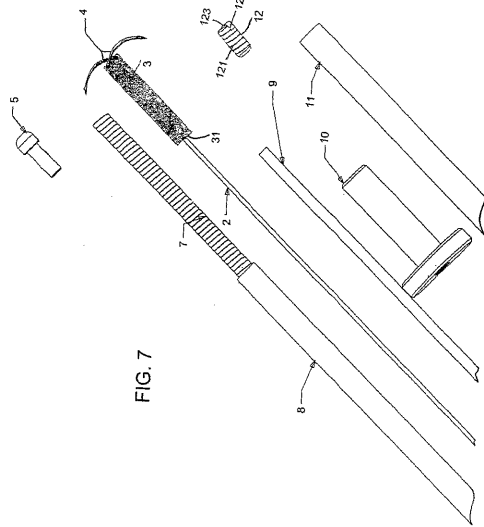
【 図 5 】



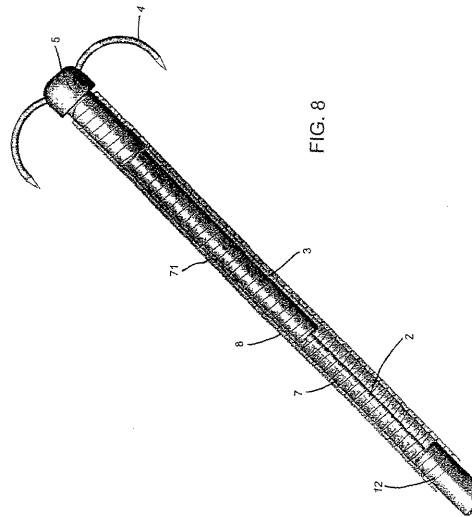
【 図 6 】



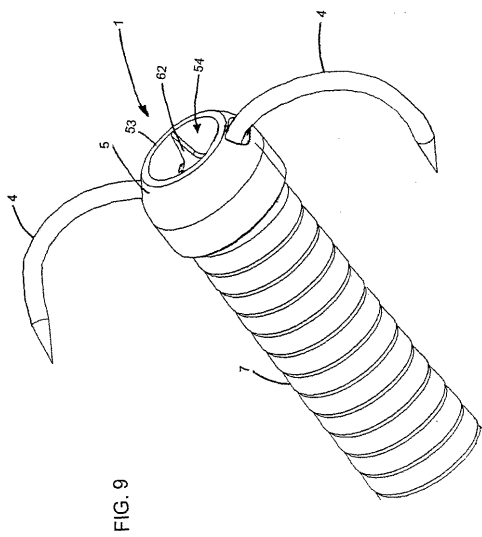
【 図 7 】



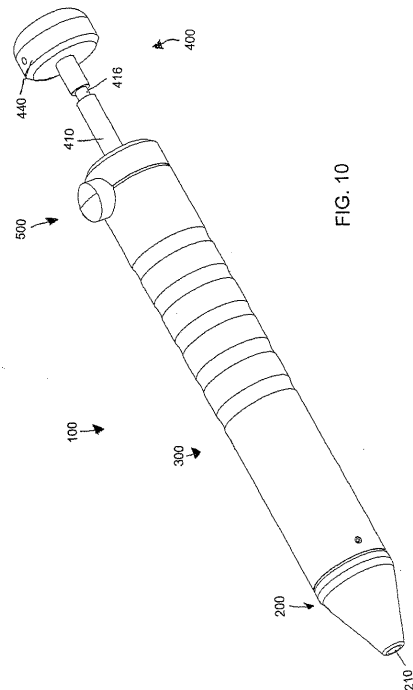
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



【図 1 1】

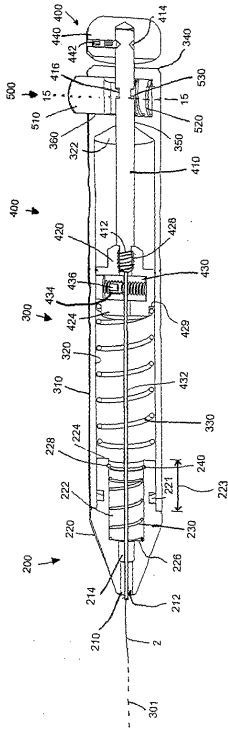


FIG. 11

【図 1 2】

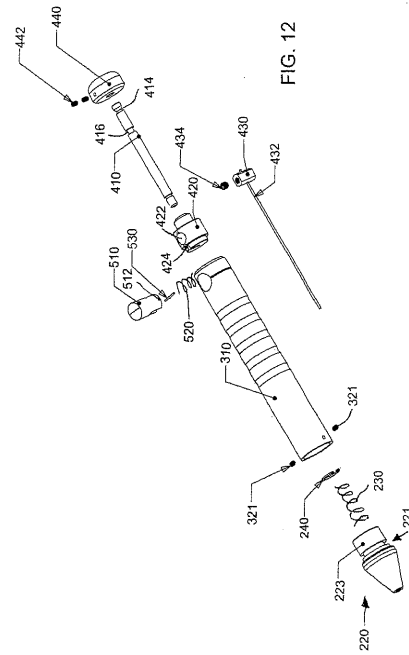


FIG. 12

【図 1 3】

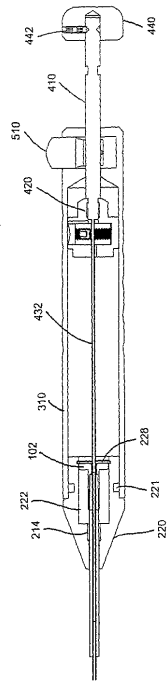


FIG. 13

【図 1 4】

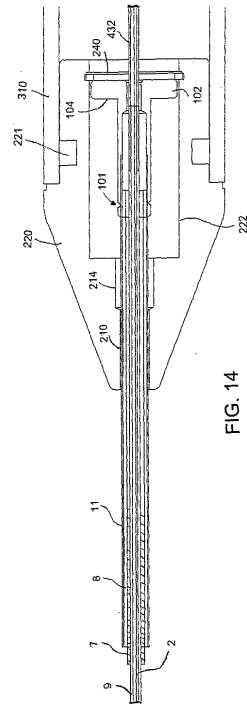
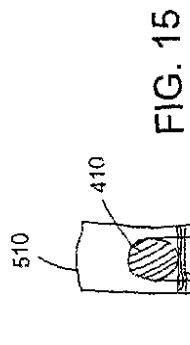
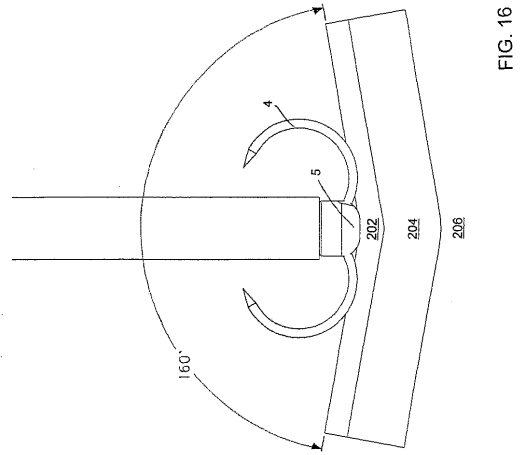


FIG. 14

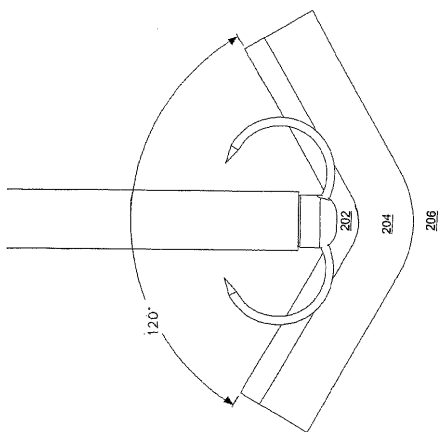
【 図 1 5 】



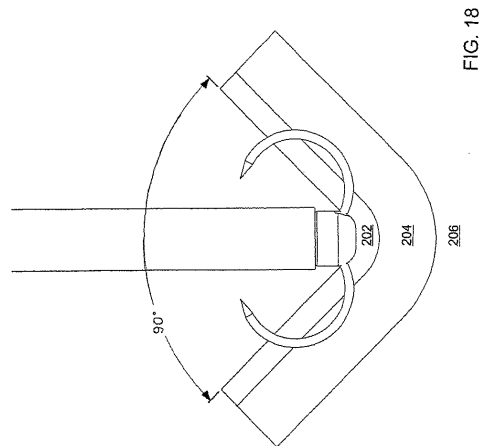
【 図 1 6 】



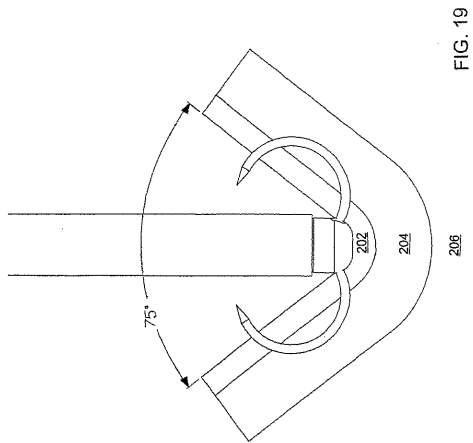
【 図 1 7 】



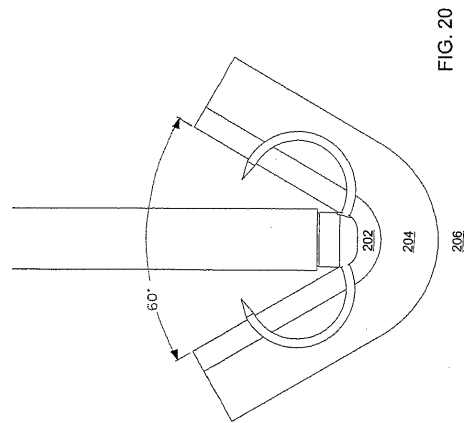
【 図 1 8 】



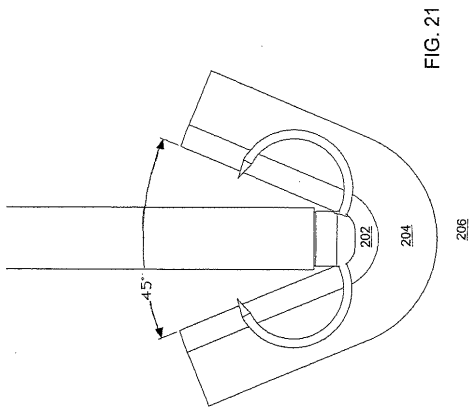
【図 19】



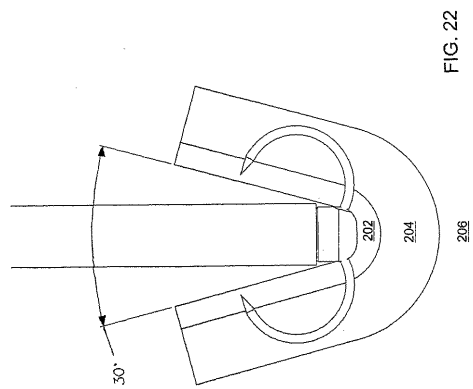
【図 20】



【図 21】



【図 22】



【図 2 3】

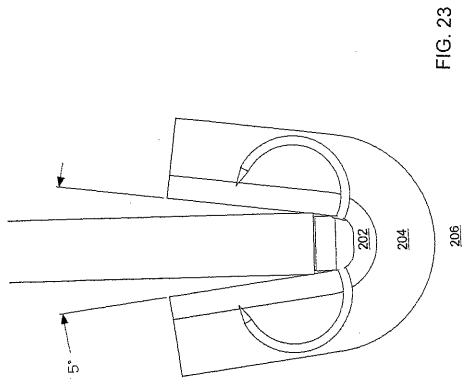


FIG. 23

【図 2 4】

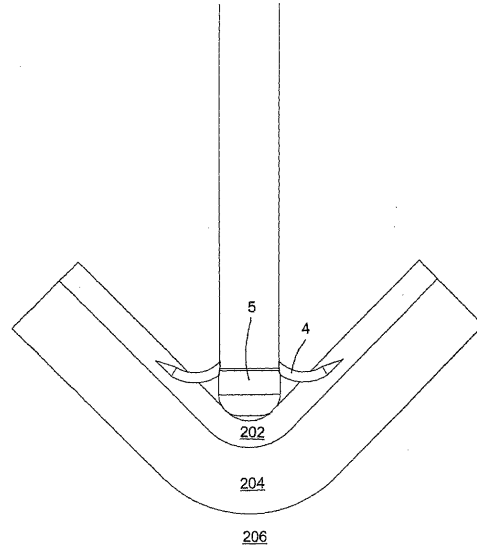


FIG. 24

【図 2 5】

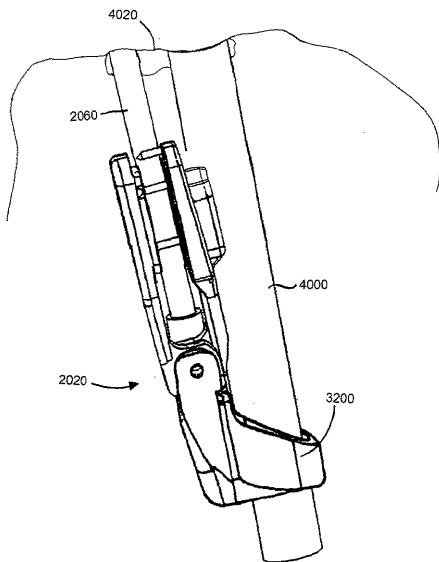


FIG. 25

【図 2 6】

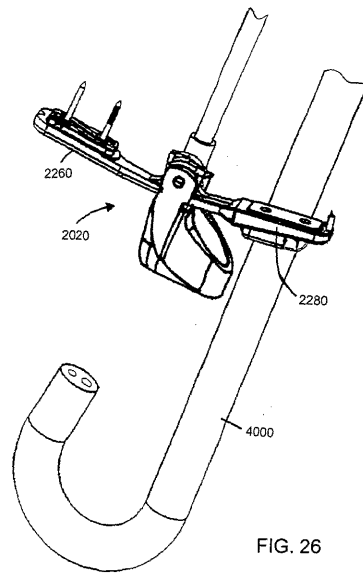


FIG. 26

【 図 2 7 】

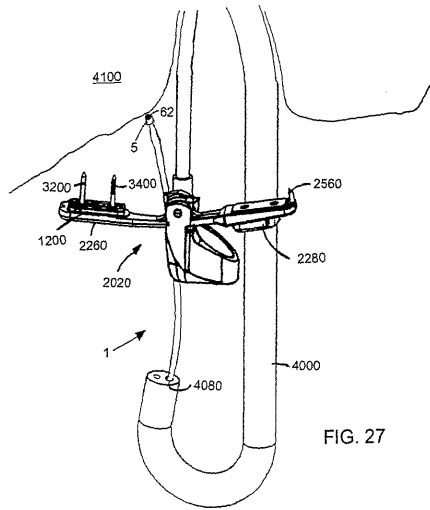


FIG. 27

【 図 2 8 】

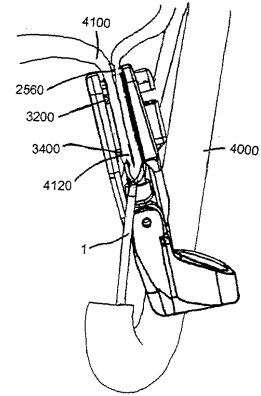


FIG. 28

【 図 2 9 】

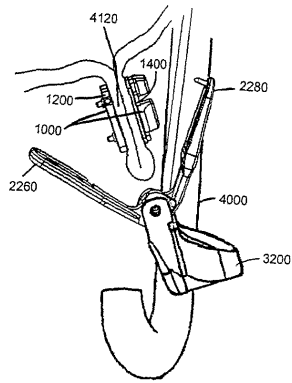


FIG. 29

【 図 3 0 】

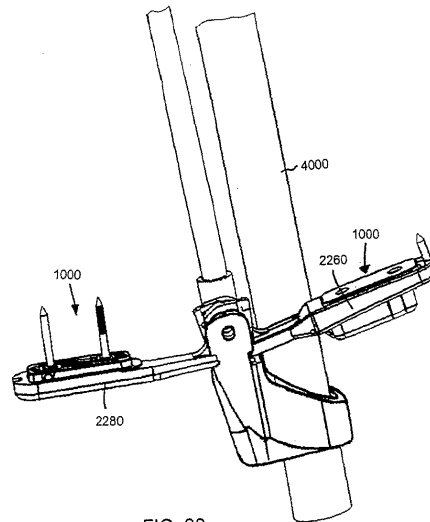


FIG. 30

【図 3 1】

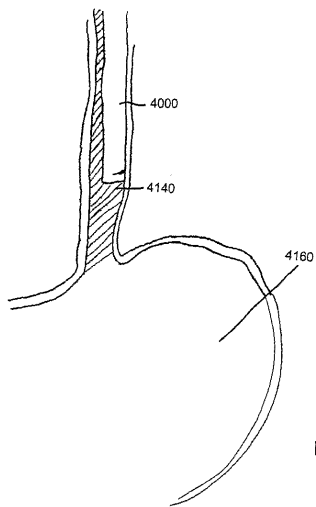


FIG. 31

【図 3 2】

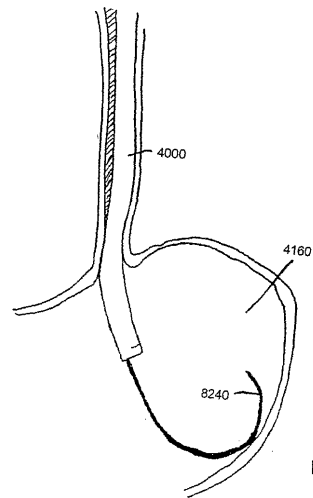


FIG. 32

【図 3 3】

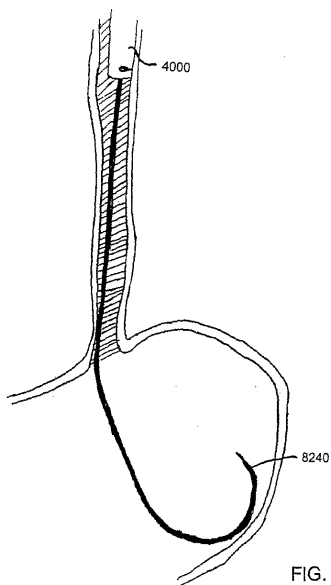


FIG. 33

【図 3 4】

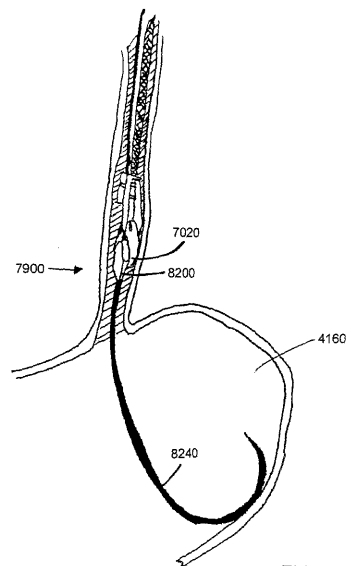
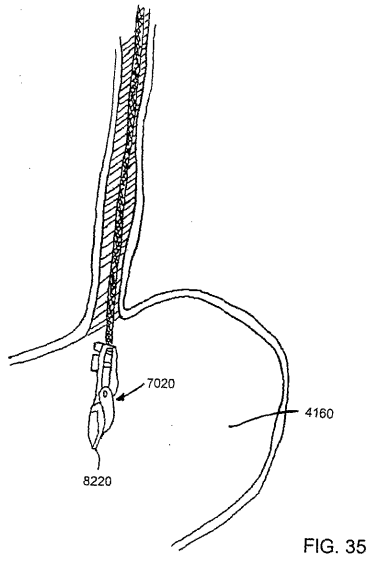
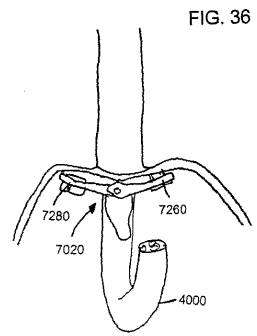


FIG. 34

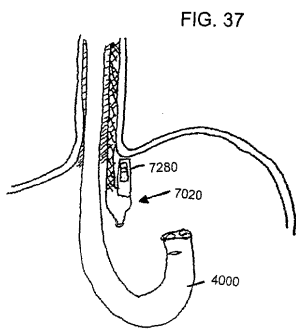
【 図 3 5 】



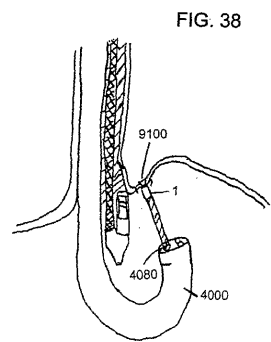
【 図 3 6 】



【 図 3 7 】



【 図 3 8 】



【 図 3 9 】

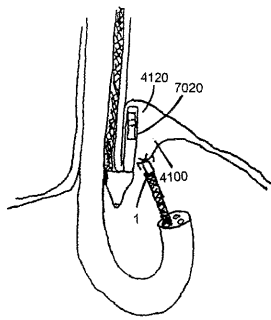


FIG. 39

【 図 4 0 】

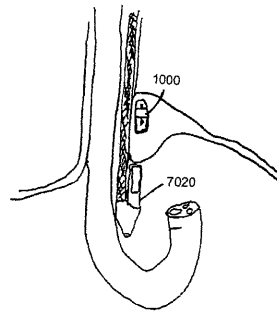


FIG. 40

【 図 4 1 】

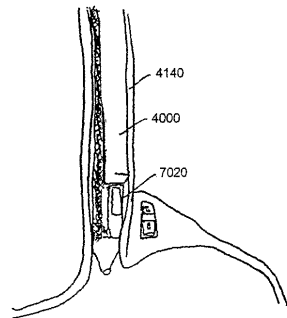
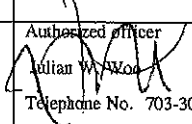


FIG. 41

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/38665									
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 1/32 US CL : 600/217 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. : 600/201, 203, 205, 206, 210, 217; 606/148, 149, 153; 128/898 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) Please See Continuation Sheet											
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 2,108,206 A (MEEKER) 15 February 1938 (15.02.1938), see entire document.</td> <td>1-16, 18-28</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,887,594 A (LOCICERO, III) 30 March 1999 (30.03.1999), see entire document.</td> <td>1-69</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2,108,206 A (MEEKER) 15 February 1938 (15.02.1938), see entire document.	1-16, 18-28	A	US 5,887,594 A (LOCICERO, III) 30 March 1999 (30.03.1999), see entire document.	1-69
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X	US 2,108,206 A (MEEKER) 15 February 1938 (15.02.1938), see entire document.	1-16, 18-28									
A	US 5,887,594 A (LOCICERO, III) 30 March 1999 (30.03.1999), see entire document.	1-69									
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.											
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 08 April 2004 (08.04.2004)		Date of mailing of the international search report 28 APR 2004									
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. (703)305-3230		Authorized officer  Julian W. Wood Telephone No. 703-308-0421									

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/JP2006/00000

Continuation of B. **FIELDS SEARCHED** Item 3:
EAST BRS
search terms: stomach, plication, needle, retractor

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, 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, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100114292

弁理士 来間 清志

(74)代理人 100119530

弁理士 富田 和幸

(72)発明者 ケヴィン スミス

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6 コーラル ゲイブルズ アルヴェダ パークウェイ
5 7 0

(72)発明者 マシュー パルマー

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6 マイアミ エスダブリュー 第64 コート 1 2 7
9 0

(72)発明者 ユルゲン コルテンバッハ

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 6 6 マイアミ スプリングス パインクレスト ドライヴ
1 2 2

(72)発明者 ロバート シスト

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6 マイアミ エスダブリュー 99 ストリート 8 2
3 5

(72)発明者 ジョージ ピノス

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 0 1 8 ハイアレア ダブリュー 80 ストリート 2 9 5
1 ナンバー 2 0 1

Fターム(参考) 4C060 AA04 GG23 MM26

4C061 AA01 AA02 GG15 HH56 JJ06 JJ11

专利名称(译)	组织牵开器装置及其使用方法		
公开(公告)号	JP2006508781A	公开(公告)日	2006-03-16
申请号	JP2005508556	申请日	2003-12-05
[标]申请(专利权)人(译)	IDC LLC		
申请(专利权)人(译)	爱迪LLC		
[标]发明人	ケヴィンスミス マシューパルマー ユルゲンコルテンバッハ ロバートシスト ジョージピノス		
发明人	ケヴィン スミス マシュー パルマー ユルゲン コルテンバッハ ロバート シスト ジョージ ピノス		
IPC分类号	A61B17/02 A61B1/00 A61B17/28 A61B17/00 A61B17/068		
CPC分类号	A61B17/068 A61B17/0218 A61B2017/00349 A61B2017/00827 A61B2017/00867		
FI分类号	A61B17/02 A61B1/00.334.D A61B17/28.310		
F-TERM分类号	4C060/AA04 4C060/GG23 4C060/MM26 4C061/AA01 4C061/AA02 4C061/GG15 4C061/HH56 4C061/JJ06 4C061/JJ11		
代理人(译)	高见和明 徳永 博 藤四郎 克利马清		
优先权	60/431083 2002-12-05 US 60/505010 2003-09-22 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

组织牵开器（牵开器）包括具有近端和远端的主体（8）。收缩装置（1）还包括头部（5），头部（5）连接到主体的远端并限定两个彼此相对的开口，头部致动器（3）和基本上刚性的针（4）分别可旋转地连接到致动器（3），并且针（4）穿过相应的开口。单手操作装置（2）连接到主体的基端部分，并通过主体（8）可操作地连接到致动器（3）。在操作装置（2）操作时，致动器（3）选择性地使针（4）从头部（5）突出或缩回。使用组织牵缩器（1）的方法也特别适用于治疗胃食管反流病。

