

(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2008-528132

(P2008-528132A)

(43) 公表日 平成20年7月31日 (2008.7.31)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/11 (2006.01)F 1
A 6 1 B 17/11テーマコード (参考)
4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2007-552411 (P2007-552411)
(86) (22) 出願日 平成18年1月25日 (2006.1.25)
(85) 翻訳文提出日 平成19年9月21日 (2007.9.21)
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/002815
(87) 国際公開番号 W02006/081368
(87) 国際公開日 平成18年8月3日 (2006.8.3)
(31) 優先権主張番号 11/043, 903
(32) 優先日 平成17年1月25日 (2005.1.25)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507051938
エンドガストリック ソリューションズ,
インク.
アメリカ合衆国 ワシントン州 9805
2-3877, レッドモンド, エヌイー
154番 アベニュー, 8210
(74) 代理人 110000659
特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(72) 発明者
ベイカー, スティーブ, ジー.
アメリカ合衆国 ワシントン州 9805
3-8133, レッドモンド, エヌイー
64番 ストリート, 22806

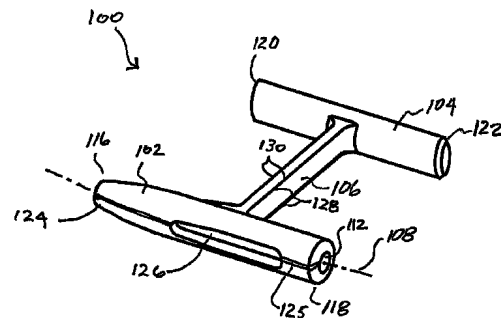
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スリット入り生体組織固定装置並びにその装置を活用する構造体

(57) 【要約】

生体組織穿通作業ワイヤで運搬される生体組織ファスナは哺乳動物の生体組織層同士を固定する。生体組織ファスナは第1部材、第2部材、及び両部材間で延びる連結部材を含んでいる。第1部材および第2部材の内の一方の部材は作業ワイヤで変更可能な形状を有しており、設置後に作業ワイヤから解放され、生体組織への過剰な損傷が回避される。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

哺乳動物体内で使用するファスナであって、
第 1 部材と、
第 2 部材と、
を含み、第 1 部材と第 2 部材はそれぞれ第 1 端と第 2 端とを有し、本ファスナは、
第 1 端と第 2 端との間で、第 1 部材と第 2 部材とにそれぞれ固定され、該両部材間で延
びる連結部材をさらに含み、

第 1 部材と第 2 部材は連結部材によって分離されており、

第 1 部材と第 2 部材のうち一方の部材は軸に沿った貫通路を有し、生体組織穿通作業ワ
イヤをスライド式に受領し、さらに第 1 端と第 2 端との間で延びて貫通路と連通するスリ
ットを有していることを特徴とするファスナ。

10

【請求項 2】

スリットは生体組織穿通作業ワイヤを受領するサイズの長形スロット部を含んでいるこ
とを特徴とする請求項 1 記載のファスナ。

【請求項 3】

スリットは貫通路と実質的に平行であることを特徴とする請求項 1 記載のファスナ。

【請求項 4】

連結部材はフレキシブルであり、第 1 部材または第 2 部材のうち一方の部材が生体組
織穿通作業ワイヤ上にあるとき、第 1 部材および第 2 部材のうち一方の部材が他方の部
材と隣接状態にすることを特徴とする請求項 1 記載のファスナ。

20

【請求項 5】

前記一方の部材が尖状先端部をさらに含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のファ
スナ。

【請求項 6】

貫通路は貫通孔を含むことを特徴とする請求項 1 記載のファスナ。

【請求項 7】

第 1 部材、第 2 部材及び連結部材は全てプラスチック材料製であることを特徴とする請
求項 1 記載のファスナ。

【請求項 8】

第 1 部材、第 2 部材及び連結部材は一体部材で提供されることを特徴とする請求項 7 記
載のファスナ。

30

【請求項 9】

連結部材は弾性材料製であることを特徴とする請求項 7 記載のファスナ。

【請求項 10】

内視鏡を通して観察したときに本ファスナを身体組織と識別容易にするためにプラスチ
ック材料は着色顔料を含んでいることを特徴とする請求項 7 記載のファスナ。

【請求項 11】

貫通路は直径を有しており、スリットは幅を有しており、該スリットの幅は貫通路の直
径よりも狭いことを特徴とする請求項 1 記載のファスナ。

40

【請求項 12】

哺乳動物体内で使用するファスナ構造体であって、

第 1 部材と第 2 部材とを含み、第 1 部材と第 2 部材はそれぞれ第 1 端と第 2 端とを有し

、

第 1 端と第 2 端との間で第 1 部材と第 2 部材とが固定され該両部材間で延びる連結部材
をさらに含んでおり、

第 1 部材と第 2 部材は連結部材によって分離されており、第 1 部材および第 2 部材のう
ち一方の部材は、長軸と、該長軸に沿った貫通路と、第 1 端と第 2 端との間で延び、貫
通路と連通するスリットとを有しており、

前記一方の部材の貫通路内にスライド式に受領され、生体組織内に穿通され、スリット

50

内に受領され、一方の部材の迅速作業を可能にし、生体組織の圧迫を軽減させるように設計された作業ワイヤと、

作業ワイヤ上に存在するときに前記一方の部材を生体組織内に押し込むブッシャと、をさらに含んでいることを特徴とするファスナ構造体。

【請求項 1 3】

スリットは作業ワイヤを受領するサイズのスロット部を含んでいることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 1 4】

スリットは貫通路と実質的に平行であることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 1 5】

ブッシャも作業ワイヤ上にスライド式に受領されるように設計されていることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 1 6】

ファスナの連結部材はフレキシブルであり、本ファスナ構造体は作業ワイヤに沿って延びるガイド管をさらに含んでおり、ガイド管内では第 2 部材は第 1 部材に隣接して収容されることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 1 7】

第 1 部材と第 2 部材は、一方の部材が作業ワイヤ上にスライド式に受領されるとき並列となるように設計されていることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 1 8】

前記一方の部材は尖状先端部をさらに含んでいることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 1 9】

作業ワイヤとファスナとに沿って延びるガイド管をさらに含んでいることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 0】

第 1 部材、第 2 部材及び連結部材は全てプラスチック材料製であることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 1】

生体組織穿通作業ワイヤがスリットに受領されたとき、ファスナの前記一方の部材は自動作動式であることを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 2】

貫通路は直径を有しており、スリットは幅を有しており、該スリットの幅は貫通路の直径よりも狭いことを特徴とする請求項 1 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 3】

哺乳動物体内で使用するファスナ構造体であって、

第 1 部材と第 2 部材とを含み、第 1 部材と第 2 部材はそれぞれ第 1 端と第 2 端とを有し

、第 1 端と第 2 端との間で第 1 部材と第 2 部材とが固定され該両部材間で延びる連結部材をさらに含んでおり、

第 1 部材と第 2 部材は連結部材によって分離されており、第 1 部材および第 2 部材のうちの一方の部材は、断面寸法と、貫通路と、第 1 端と第 2 端との間で延び、貫通路と連通するスリットとを有しており、

前記一方の部材の貫通路内にスライド式に受領され、生体組織内に穿通する尖状先端部を有した作業ワイヤをさらに含んでおり、尖状先端部は貫通路の断面サイズ以上の断面サイズを有しており、

作業ワイヤ上に存在するときに前記一方の部材を生体組織内に押し込むブッシャをさらに含んでいることを特徴とするファスナ構造体。

【請求項 2 4】

10

20

30

40

50

スリットは作業ワイヤを受領するサイズのスロット部を含んでいることを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 5】

プッシャは作業ワイヤ上にスライド式に受領されるように設計されていることを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 6】

ファスナの連結部材はフレキシブルであり、本ファスナ構造体は作業ワイヤとファスナに沿って延びるガイド管をさらに含んでおり、前記ガイド管内では一方の部材は他方の部材に隣接して収容されることを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 7】

第 1 部材と第 2 部材は、一方の部材が作業ワイヤ上にスライド式に受領されるとき並列となるように設計されていることを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 8】

一方の部材は尖状先端部をさらに含んでいることを特徴とする請求項 2 5 記載のファスナ構造体。

【請求項 2 9】

尖状先端部は円錐台を含んでいることを特徴とする請求項 2 8 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 0】

作業ワイヤとファスナとに沿って延びるガイド管をさらに含んでいることを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 1】

第 1 部材および第 2 部材のうちの一方の部材はフレキシブル材料製であり、スリットを介して作業ワイヤを貫通路内に受領させることを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 2】

第 1 部材、第 2 部材及び連結部材は全てプラスチック材料製であることを特徴とする請求項 3 1 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 3】

第 1 部材、第 2 部材及び連結部材は一体部材で提供されることを特徴とする請求項 3 1 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 4】

ファスナはポリウレタン、熱可塑性エラストマーあるいはポリプロピレンで製造されることを特徴とする請求項 3 1 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 5】

ファスナは金属製であることを特徴とする請求項 3 1 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 6】

生体組織穿通作業ワイヤが引き戻し時にスリットに受領されたときファスナの第 1 部材は自動作動式であることを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 7】

貫通路は直径を有しており、スリットは幅を有しており、該スリットの幅は貫通路の直径よりも狭いことを特徴とする請求項 2 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 3 8】

哺乳動物体内で使用するファスナ構造体であって、

固定対象の生体組織内に穿通されるように設計された先端部を有した作業ワイヤと、作業ワイヤをスライド式に受領するサイズの貫通路を有した部材を含んだファスナと、作業ワイヤ上に存在しているときにファスナを生体組織内に押し込むプッシャと、を含んでおり、プッシャは先端部、側壁、ルーメン及び該ルーメンと連通する該側壁内の開口部を有した筒状体であり、

プッシャは作業ワイヤで運搬され、該作業ワイヤは開口部を通してルーメン内に延び入り、プッシャの先端部を越え、

10

20

30

40

50

ファスナの部材は、プッシャによって押されたときに生体組織内に穿通するように設計された作業ワイヤの先端部と、プッシャの先端部との間を作業ワイヤで運搬されることを特徴とするファスナ構造体。

【請求項 39】

ファスナの部材は第 1 端、第 2 端及び第 1 端と第 2 端との間で延び、貫通路と連通するスリットを含んでいることを特徴とする請求項 38 記載のファスナ構造体。

【請求項 40】

貫通路は直径を有し、スリットは幅を有しており、該スリットの幅は貫通路の直径よりも狭いことを特徴とする請求項 39 記載のファスナ構造体。

【請求項 41】

ファスナの部材は第 1 部材であり、該ファスナは該第 1 部材と、第 2 部材と、第 1 部材と第 2 部材との間を延びる連結部材と、を含んでいることを特徴とする請求項 38 記載のファスナ構造体。

【請求項 42】

第 1 部材、第 2 部材及び連結部材は全てプラスチック材料製であることを特徴とする請求項 41 記載のファスナ構造体。

【請求項 43】

第 1 部材は第 1 端、第 2 端及び第 1 端と第 2 端との間で延び、貫通路と連通するスリット、を含んでいることを特徴とする請求項 41 記載のファスナ構造体。

【請求項 44】

スリットは長形スロット部を含んでいることを特徴とする請求項 43 記載のファスナ構造体。

【請求項 45】

生体組織穿通作業ワイヤが、長形スロット部に受領されたときファスナの第 1 部材は自動作動式であることを特徴とする請求項 44 記載のファスナ構造体。

【請求項 46】

ファスナの連結部材はフレキシブルであり、本ファスナ構造体は作業ワイヤに沿って延びるガイド管をさらに含んでおり、ガイド管内では第 2 部材は第 1 部材に隣接して収容されることを特徴とする請求項 41 記載のファスナ構造体。

【請求項 47】

第 1 部材と第 2 部材は、該第 1 部材が作業ワイヤ上にスライド式に受領されるとき並列となるように設計されていることを特徴とする請求項 41 記載のファスナ構造体。

【請求項 48】

ファスナの第 1 部材の端は尖状先端部をさらに含んでいることを特徴とする請求項 41 記載のファスナ構造体。

【請求項 49】

ファスナの第 1 部材、第 2 部材及び連結部材は一体部材であることを特徴とする請求項 47 記載のファスナ構造体。

【請求項 50】

ファスナは形状記憶材料で製造されていることを特徴とする請求項 41 記載のファスナ構造体。

【請求項 51】

作業ワイヤとファスナとに沿って延びるガイド管をさらに含んでいることを特徴とする請求項 41 記載のファスナ構造体。

【請求項 52】

ファスナの部材は貫通路と連通するスリットを有し、貫通路内に作業ワイヤを受領させ、作業ワイヤは尖状先端部を含んでおり、尖状先端部とファスナの部材は断面サイズを有し、尖状先端部の断面サイズはファスナの部材の断面サイズ以上であることを特徴とする請求項 28 記載のファスナ構造体。

【請求項 53】

10

20

30

40

50

哺乳動物体内で使用するファスナであって、
第 1 部材と、
第 2 部材と、
を含んでおり、第 1 部材と第 2 部材はそれぞれ第 1 端と第 2 端とを有し、
第 1 端と第 2 端との間で、第 1 部材と第 2 部材とにそれぞれ固定され、両部材間で延びる連結部材をさらに含んでおり、
第 1 部材と第 2 部材は連結部材によって分離されており、
第 1 部材と第 2 部材のうちの一方の部材は生体組織穿通作業ワイヤをスライド式に受領するように設計された貫通路を有しており、第 1 部材は生体組織穿通作業ワイヤによって変形可能な形状を有しており、該変形によって該生体組織穿通作業ワイヤから本ファスナを解放させることを特徴とするファスナ。

10

【請求項 5 4】

前記一方の部材は生体組織穿通作業ワイヤによって割裂可能であることを特徴とする請求項 5 3 記載のファスナ。

【請求項 5 5】

前記一方の部材は側壁を有しており、該側壁は生体組織穿通作業ワイヤによって割裂可能であることを特徴とする請求項 5 4 記載のファスナ。

【請求項 5 6】

側壁は変則的な壁厚を有していることを特徴とする請求項 5 5 記載のファスナ。

【請求項 5 7】

前記一方の部材は生体組織穿通作業ワイヤによって変形可能であることを特徴とする請求項 5 4 記載のファスナ。

20

【請求項 5 8】

前記一方の部材は側壁を有しており、該側壁は生体組織穿通作業ワイヤによって変形可能であることを特徴とする請求項 5 7 記載のファスナ。

【請求項 5 9】

側壁は縦スリットを含んでいることを特徴とする請求項 5 8 記載のファスナ。

【請求項 6 0】

縦スリットは第 1 端から第 2 端まで連続的であることを特徴とする請求項 5 9 記載のファスナ。

30

【請求項 6 1】

縦スリットはスロット部を含んでいることを特徴とする請求項 6 0 記載のファスナ。

【請求項 6 2】

哺乳動物体内で使用するファスナ構造体であって、
第 1 部材と第 2 部材とを含み、第 1 部材と第 2 部材はそれぞれ第 1 端と第 2 端とを有し、
第 1 端と第 2 端との間で、第 1 部材と第 2 部材とにそれぞれ固定され、該両部材間で延びる連結部材をさらに含んでおり、
第 1 部材と第 2 部材は連結部材によって分離されており、第 1 部材と第 2 部材の内の一方の部材は長軸と、該長軸に沿った貫通路とを有し、
前記一方の部材の貫通路内にスライド式に受領され、生体組織内に穿通され、スリット内に受領されるように設計された生体組織穿通作業ワイヤと、
生体組織穿通作業ワイヤ上に存在するときに前記一方部材を前記生体組織内に押し込むプッシャと、
をさらに含んでおり、前記一方の部材は生体組織穿通作業ワイヤで変形可能な形状を有し、前記一方の部材と生体組織穿通作業ワイヤとの相対移動に対応した変形によってファスナは生体組織穿通作業ワイヤから解放されることを特徴とするファスナ構造体。

40

【請求項 6 3】

前記一方の部材は生体組織穿通作業ワイヤによって割裂可能であることを特徴とする請求項 6 2 記載のファスナ構造体。

50

【請求項 6 4】

前記一方の部材は断面サイズを有し、生体組織穿通作業ワイヤは断面サイズを有した尖状先端部を有しており、該尖状先端部の該断面サイズは貫通路の断面サイズ以上であることを特徴とする請求項 6 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 6 5】

前記一方の部材は側壁を有し、該側壁は生体組織穿通作業ワイヤによって割裂可能であることを特徴とする請求項 6 3 記載のファスナ構造体。

【請求項 6 6】

側壁は変則的な壁厚を有していることを特徴とする請求項 6 5 記載のファスナ構造体。

【請求項 6 7】

前記一方の部材は生体組織穿通作業ワイヤによって変形可能であることを特徴とする請求項 6 2 記載のファスナ構造体。

【請求項 6 8】

前記一方の部材は断面サイズを有し、生体組織穿通作業ワイヤは断面サイズを有した尖状先端部を有しており、該尖状先端部の該断面サイズは貫通路の断面サイズ以上であることを特徴とする請求項 6 7 記載のファスナ構造体。

【請求項 6 9】

前記一方の部材は側壁を有し、該側壁は生体組織穿通作業ワイヤによって変形可能であることを特徴とする請求項 6 7 記載のファスナ構造体。

【請求項 7 0】

側壁は縦スリットを含んでいることを特徴とする請求項 6 9 記載のファスナ構造体。

【請求項 7 1】

縦スリットは第 1 端から第 2 端まで連続的であることを特徴とする請求項 7 0 記載のファスナ構造体。

【請求項 7 2】

縦スリットはスロット部を含んでいることを特徴とする請求項 7 1 記載のファスナ構造体。

【請求項 7 3】

プッシャは先端部、側壁、ルーメン及び該ルーメンと連通する該側壁内の開口部を有した筒状体であり、

プッシャは生体組織穿通作業ワイヤで運搬され、該生体組織穿通作業ワイヤは開口部を通過してルーメン内に延び入り、プッシャの先端部を越えて延び、

第 1 部材と第 2 部材の内の一方の部材は、プッシャによって押されたときに生体細胞内に穿通するように設計された生体組織穿通作業ワイヤの先端部と、プッシャの先端部との間を作業ワイヤで運搬されることを特徴とする請求項 6 2 記載のファスナ構造体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般的に生体組織固定装置に関し、特に胃食道逆流症の治療装置に関する。さらに本発明は手術環境で利用でき、自動作動式である生体組織固定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

胃食道逆流症（GERD）とは、胃の内容物を食道内に噴入させないように胃食道接合部に形成された逆流防止障壁の機能不全により引き起こされる慢性症状である。この噴入は胃食道逆流として知られる。胃酸は食物を消化するものであるが、持続的に食道内に噴入すると食道組織をも消化する。

【0003】

GERD と関連する逆流の主要な原因は、胃内の高圧に抗して物理的に胃を封閉する胃食道フラップの物理的機能不全である。生活習慣を含む原因によって、グレード I である正常胃食道フラップは機能不良状態であるグレード II または無機能弁状態であるグレー

10

20

30

40

50

ドIVの胃食道フラップに悪化することがある。疾患胃食道フラップにより胃内容物は食道内、口内及びさらには肺臓内に逆流されるようになる。この逆流は一般的に「胸焼け」と呼称される。なぜなら最も一般的な症状は胸骨下の胸部内の焼けるような不快感を伴うからである。胸部内の焼けるような不快感と口内への酸味の胃液の逆流（所謂“ゲップ”）は胃食道逆流症（GERD）の古典的症状である。胃酸が食道内に逆流されると、通常は食道収縮によって素早く排除される。胸焼け（食道への胃酸と胆汁の逆流による）は胃酸が食道内に頻繁に逆流され、食道壁が炎症を起こすと発症する。

【0004】

GERDを患う人によっては合併症が発症する。粘膜糜爛及び潰瘍（食道内膜破断）を伴う食道炎（食道の炎症）は反復する長期的な酸曝露によって発症する。もし機能障害が深刻であれば、狭窄（食道狭化）の形成を伴って食道が出血したり、傷が形成されるであろう。食道狭化が進行すると食道に食物が付着して嚥下困難症状が発症する。GERDは食道腺がん発生の最大危険因子の1つである。重症GERDを患う人々においては、酸曝露状態の継続により傷ついた扁平上皮内膜は前期がん内膜と置換され（バレット食道と呼称）、がん性食道腺がんが発症する可能性が高まる。

10

【0005】

GERDの他の合併疾患は食道疾患と全く無関係であるように思われよう。GERDを患う人によっては、胃酸が食道内及びその上方の上部食道括約筋から肺臓内へ逆流することによって再発性肺炎（肺臓炎症）、喘息（喘声）あるいは慢性的咳症状が発症する。多くの場合、これら症状は人が仰臥姿勢である睡眠中に発生する。時には重症GERDを患う人は窒息感覚によって睡眠状態から覚醒される。声帯に到達する胃酸によって声嚄症状が発症することもあり、慢性炎症あるいは疾患を引き起こす。

20

【0006】

GERDは介入治療なくして改善することはない。GERDの治療には内科治療及び外科治療と組み合わされた生活習慣の変化が必要である。内科療法は抗酸剤とプロトンポンプ阻害薬の投薬を含む。しかし内科治療は逆流を隠蔽するだけである。患者は引き続き逆流症状を発症させ、肺臓に逆流する固形物のために肺気腫を引き起こすこともある。バレット食道はGERD患者の約10%で発症する。治療にも拘わらず食道上皮は反復的な胃酸逆流によってがん性の生体組織に変質することがある。

30

【0007】

いくつかの開腹手術及び腹腔鏡手術がGERDの治療に適用可能である。外科手術の1例はニッセン式胃底ひだ形成術（fundoplication）である。ニッセン法は典型的には胃食道接合部周囲で基底部を360°包囲する方法である。この方法は術後合併症を引き起こす確率が高い。ニッセン法は360°可動なフラップを固定部分を関与させずに形成する。ニッセン法は正常可動フラップを再生させるわけではない。患者はゲップできない。なぜなら基底部がこの補修に利用されているからであり、嚥下困難症状を頻繁に経験することになる。GERDを治療する別外科方法はベルセーマークIV（ベルセー法）胃底ひだ形成術である。ベルセー法は胃の一部を食道の前方表面と縫合して弁を形成するものである。これでニッセン法による胃底ひだ形成術に伴う術後合併症の一部を排除するが、正常な可動フラップを再生させることはない。これら方法のいずれも正常な解剖学的生体組織を完全には再生せず、正常に機能する胃食道接合部を提供しない。別な外科方法はヒル補修法である。ヒル補修法では胃食道接合部は後方腹部に係留され、180°可動な弁が縫合手段によって提供される。ヒル補修法は可動フラップ、噴門切痕（cardiac notch）及びヒス角を再生する。これら全ての外科的方法は腹腔鏡手術（laproscopic）または開腹手術であっても非常に侵襲的である。

40

【0008】

GERDを治療する新規で、さほど侵襲性ではない方法は経口内視鏡法が関与する。1方法例は胃内に口腔を経由して挿入される複数のロボットアームを備えた機械装置を想定する。内視鏡で観察しながら内視鏡技術者は機械を胃の内部で動かし、アームに取り付けられたコルクスクリュー形態の装置で基底部の一部と係合させる。続いてアームはその係

50

合部分を引っ張り、胃食道接合部で胃組織の折目あるいは放射襻を形成する。機械の別アームは余った胃組織を挟み、その余剰組織を予め結束されたインプラントで固定する。この方法も正常生体組織を再生しない。提供された折目は弁には程遠い。事実この放射折目の方向は折目あるいは襻が弁のフラップとして作用することを妨害する。

【0009】

別な経口治療法は下部食道括約筋（LES）を再生させるために基底部組織の折目を疾患胃食道フラップの近辺に形成することである。この方法は複数のU形状生体組織クリップを折畳まれた基底部周囲に配置し、その形状をその場で維持することを必要とする。

【0010】

このような従来の方法は内視鏡技術者の高度な技術、豊富な経験、やる気及び勇氣に依存する。さらに、これらの方法は補修に食道組織を関与させる。食道組織は脆くて弱い。その理由の一つは、食道は、筋肉を覆って安定させている筋膜（fascia）のような、全腹部臓器を覆って安定させている非常に頑丈だが非常に薄い生体組織である漿膜（serosa）で覆われていないからである。胃食道フラップ弁の補修に食道組織を関与させることは食道と胃との間に瘻孔（fistulas：1つの上皮でおおわれている表面から他のやはり上皮でおおわれている表面への異常な導管）形成の危険を伴い、不要なリスクを患者に負わせることになる。

【0011】

胃食道フラップ弁の再生のための新規で改良された装置及び方法は本出願人により2002年5月17日に出願された米国特許願10/150740「経口内視鏡胃食道フラップ弁再生装置、構造体、システム及び方法」で充分に開示されており、ここに参考として引用する。この装置と方法は経口内視鏡により胃食道フラップ弁を再生する。胃内への経口配置のために設計された長尺部材は非侵襲的に胃組織を掴んで形状化する組織シェーパ（tissue shaper）を備えている。組織補修装置が活用され、形状化された胃組織を胃食道フラップに類似した形状に維持する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

生体組織が、例えば上述の改良構造体による形状に維持されるとき、少なくとも2層の生体組織を相互固定することが必要である。胃食道フラップ弁再生のような適用形態ではファスナ活用装置操作の空間的余地はほとんどない。例えば、これらの医療的固定手術では作業通路及び作業空間は非常に限定的であるため、ファスナはしばしば内視鏡あるいは他の小型ルーメンガイドカテーテルを通過させてファスナ活用箇所を送らなければならない。さらに問題となるのは複数のファスナを必要とすることである。よって現在利用できるファスナと手術法では1体のファスナを意図する箇所を送るのも困難であり、複数のファスナともなればなおさらである。

【0013】

ファスナが固定作業部位に到達してもファスナは生体組織を確実に保持できるものでなければ意味がない。さらにファスナは簡単に活用できるものでなければならない。また当然ではあるが、ファスナは生体組織を必要以上に傷つけることがない方法により活用できるものでなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は哺乳動物体内で使用するファスナを提供する。このファスナは第1部材と第2部材とを含んでいる。第1部材と第2部材は第1端と第2端とを有している。ファスナはさらに第1端と第2端の間で、第1部材と第2部材の間に延長され、第1部材と第2部材のそれぞれに固定された連結部材を含んでいる。第1部材と第2部材とはこの連結部材により分離されており、第1部材と第2部材の一方は生体組織穿通用ワイヤ（a tissue piercing deployment wire）にスライド式に受領されるように設計された軸に沿った貫通路と、第1端と第2端との間で延び、その貫通路と連通するスリットとを有している。

【 0 0 1 5 】

このスリットは貫通路と平行に提供されている。スリットは生体組織穿通用ワイヤを受領するサイズの長形スロットを含むことができる。このスリットは貫通路の径よりも狭い幅を有している。

【 0 0 1 6 】

本発明は哺乳動物体内で使用するファスナ構造体を提供する。この構造体は第 1 部材と第 2 部材とを含むファスナを含んでいる。第 1 部材と第 2 部材とは第 1 端と第 2 端を含む。ファスナはさらに第 1 端と第 2 端との間で第 1 部材と第 2 部材のそれぞれに固定され、第 1 部材と第 2 部材との間で延びている連結部材を含む。第 1 部材と第 2 部材とはこの連結部材で分離されており、第 1 部材と第 2 部材の一方は長軸と、この長軸に沿った貫通路と、第 1 端と第 2 端との間に提供され、貫通路と連通するスリットとを含む。この構造体はさらに第 1 部材と第 2 部材の一方の貫通路によりスライド式に受領され、生体組織を穿通するように設計された作業ワイヤを含む。この作業ワイヤはスリットにより受領され、第 1 部材と第 2 部材の一方の迅速作業を可能にし、生体組織の圧迫を低減する。この構造体は作業ワイヤ上に存在する間に第 1 部材と第 2 部材の一方を生体組織内に穿通させるプッシャをさらに含む。

10

【 0 0 1 7 】

本発明は哺乳動物体内で使用する別ファスナ構造体を提供する。この構造体は第 1 部材と第 2 部材とを含むファスナを含んでいる。第 1 部材と第 2 部材とは第 1 端と第 2 端を含む。ファスナはさらに第 1 端と第 2 端との間で第 1 部材と第 2 部材のそれぞれに固定され、第 1 部材と第 2 部材とを分離している連結部材を含む。第 1 部材と第 2 部材の一方は長軸と、この長軸に沿った貫通路と、第 1 端と第 2 端との間に提供され、貫通路と連通するスリットとを含む。この構造体はさらに第 1 部材と第 2 部材の一方の貫通路によりスライド式に受領されるように設計された作業ワイヤを含み、生体組織を穿通するための尖状先端部を有している。この尖状先端部は貫通路の断面寸法以上の断面寸法を有している。この構造体は作業ワイヤ上に存在する間に第 1 部材と第 2 部材の一方を押して生体組織内に穿通させるプッシャをさらに含む。

20

【 0 0 1 8 】

本発明は哺乳動物体内で使用する別ファスナ構造体も提供する。このファスナ構造体は固定対象の生体組織に穿通するように設計された先端部を有する作業ワイヤと、この作業ワイヤにスライド式に受領されるサイズで提供される貫通路を有した部材を含むファスナと、作業ワイヤ上に存在するときに生体組織内にファスナを押し込むプッシャとを含む。このプッシャは先端、側壁、ルーメン及びルーメンと連通する開口部を側壁に有した筒状体である。プッシャは作業ワイヤに搭載され、作業ワイヤはその側壁開口部を通過してルーメン内に延び入り、プッシャの先端を越えてさらに延びる。ファスナは作業ワイヤ先端部とプッシャの先端との間で作業ワイヤにより運搬され、プッシャにより押し込まれて生体組織内に穿通するように設計されている。

30

【 0 0 1 9 】

本発明はさらに哺乳動物体内で使用する別ファスナを提供する。このファスナは第 1 部材と第 2 部材とを含む。第 1 部材と第 2 部材とは第 1 端と第 2 端とを有している。ファスナはさらに第 1 端と第 2 端の間で第 1 部材と第 2 部材のそれぞれに固定され、第 1 部材と第 2 部材の間で延びる連結部材を含む。第 1 部材と第 2 部材はこの連結部材により分離され、第 1 部材と第 2 部材の一方は生体組織穿通用の作業ワイヤでスライド式に受領されるように設計された貫通路を有しており、ファスナを生体組織穿通作業ワイヤから解放するように生体組織穿通作業ワイヤにより変形可能な形状を有している。

40

【 0 0 2 0 】

第 1 部材と第 2 部材のその一方の形状は生体組織穿通作業ワイヤにより破断することで変更可能である。その一方の部材は生体組織穿通作業ワイヤにより破断できる側壁を有する。この側壁は側壁破断を助ける破断ノッチ線のような壁厚の薄い部分を有することができる。

50

【 0 0 2 1 】

あるいは、第 1 部材と第 2 部材の一方の形状は生体組織穿通作業ワイヤによって変形することで変更させることもできる。その部材は生体組織穿通作業ワイヤで変形可能な側壁を有することができる。側壁は縦スリットを含むことができる。この縦スリットは第 1 端から第 2 端まで連続的であることができる。スリットはスロット部を含むことができる。

【 0 0 2 2 】

本発明はさらに哺乳動物体内で利用する別ファスナ構造体を提供する。この構造体は第 1 部材と第 2 部材とを含むファスナを含んでいる。第 1 部材と第 2 部材とは第 1 端と第 2 端とを有している。ファスナはさらに第 1 端と第 2 端との間で第 1 部材と第 2 部材のそれぞれに固定され、第 1 部材と第 2 部材の間で延びる連結部材を含む。第 1 部材と第 2 部材はこの連結部材で分離されており、第 1 部材と第 2 部材の一方は長軸と、その長軸に沿った貫通路とを含んでいる。この構造体はさらに第 1 部材と第 2 部材のこの一方の貫通路にスライド式に受領され、生体組織内に穿通するように設計された作業ワイヤと、作業ワイヤ上に存在するときに生体組織内へ第 1 部材と第 2 部材の一方を押し込むプッシャとを有している。第 1 部材と第 2 部材の一方は、他の一方と生体組織穿通作業ワイヤとの相対的な動きでファスナを生体組織穿通作業ワイヤから解放させることができる生体組織穿通作業ワイヤにより変更可能な形状を有する。

【 0 0 2 3 】

プッシャは先端、側壁、ルーメン及びルーメンと連通する側壁の開口部を有した管状体である。プッシャは側壁開口部を通してルーメンに延び入り、プッシャの先端を越えてさらに延びる生体組織穿通作業ワイヤにより運搬される。第 1 部材と第 2 部材の一方は、生体組織穿通作業ワイヤ先端部とプッシャで押されると生体組織内に穿通するように設計されたプッシャの先端部との間で作業ワイヤによって運搬される。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 4 】

図 1 は食道下部 (esophagus) 4 1 から十二指腸 (duodenum) 4 2 に至る食道 - 胃 - 腸管 4 0 の前方断面図である。胃 4 3 は図面右側に大弯 (大網が付着する胃の辺縁) 4 4 を有し、図面左側で小弯 (小網が付着する胃の右縁) 4 5 を有している。これら湾曲の外表面組織は漿膜組織と呼称される。後述するように、漿膜組織の特性は漿膜組織類似体への接着性であり、本発明に利用される。大弯 4 4 の基底部 (fundus) 4 6 は胃 4 3 の上部を形成し、ガス及び空気バブルをトラップし、ゲップで排出させる。食道管 4 1 は基底部 4 6 の上部下の食道口で胃 4 3 に入り、噴門切痕 4 7 を形成し、ヒス角 5 7 として知られる基底部 4 6 との鋭角を形成する。下方食道括約筋 (L E S) 4 8 はゲップガス、液体及び固体を識別することができる識別括約筋 (discriminating sphincter) であり、ゲップのために基底部 4 6 と共同作業する。胃食道フラップ弁 (G E F V) 4 9 は可動部並びに反対側の静止部を含む。G E F V 4 9 の可動部は食道 4 1 と胃 4 3 との間の生体組織で形成された約 1 8 0 ° の半円形胃食道フラップ 5 0 (“ 正常可動フラップ ” または “ 可動フラップ ” とも呼称) である。G E F V 4 9 の静止部は食道 4 1 との接合部に隣接した胃 4 3 の小弯 4 5 の一部を含む。G E F V 4 9 の胃食道フラップ 5 0 は主として胃 4 3 の基底部 4 6 部分に隣接する生体組織を含み、最長で約 4 c m から 5 c m (5 1) であり、その長さ部分は前端と後端とでテーパを形成しているであろう。胃食道フラップ 5 0 は胃 4 3 の小弯 4 5 に対して、胃 4 3 と胸部との間の圧力差、並びに、部分的には G E F V 4 9 の弾力性と解剖学的力学構造の作用によって保持されており、弁機能を提供している。G E F V 4 9 はフラッタ弁に類似しており、胃食道フラップ 5 0 は柔軟であり、他方の静止側部に対して閉鎖することができる。

【 0 0 2 5 】

食道管は嚥下のために口腔近辺の上方食道括約筋 (U E S) により、及び胃で L E S 4 8 と G E F V 4 9 により制御される。正常な逆流防止障壁は主として共同作用する L E S 4 8 と G E F V 4 9 とで形成され、胃に食物と液体とを送り、胃食道組織接合部 5 2 を越えて胃の内容物が食道 4 1 へ逆流することを防止する。胃食道組織接合部 5 2 の口腔と反

対側の組織は一般的に胃の一部であると考えられている。なぜなら生体組織は自身の保護メカニズムで胃酸から保護されているからである。胃食道接合部５２の口腔側の組織は一般的に食道の一部と考えられており、胃酸への長期曝露による損傷から保護されてはいない。胃食道接合部５２で胃と食道の生体組織の接合部はジグザグ状になっている。これは時に“Ｚ（ジグザグ）ライン”と呼称される。本明細書において“胃”とは胃食道接合部５２の口腔とは反対側の生体組織をいう。

【００２６】

図２は食道－胃－腸管の前方断面図であり、GEFV４９のグレードⅠ正常外観可動フラップ５０（破線）と、GEFV４９の疾患グレードⅢⅢ胃食道フラップ５５（実線）を図示する。前述したようにGERDに関する逆流の主たる要因は、胃内の高圧に対抗して閉鎖及び密閉するGEFV４９の疾患胃食道フラップ弁５５の機能不全である。ライフスタイルを含む要因により、GEFV４９のグレードⅠ正常胃食道フラップ５０はグレードⅢⅢ疾患胃食道フラップ５５に悪化することがある。悪化の解剖学的結果は胃食道接合部５２とLES４８とを含む食道４１の一部の口腔側への移動と、噴門切痕４７の直線化、ヒス角５７の増加が含まれる。これで胃食道接合部５２の口腔反対側を解剖学的に変形させ、平坦な基底部５６を形成する。疾患胃食道フラップ５５はひどく悪化した胃食道フラップ弁４９と噴門切痕４７を図示する。ヒル博士と彼の同僚はGEFVの外観と、患者が慢性酸逆流症を経験する可能性との関連を解説するためにグレードシステムを開発した。L.D.ヒル他「胃食道フラップ弁：インビトロ及びインビボ観察：胃腸内視鏡１９９６：４４：５４１－５４７」ヒル博士のグレードシステムで、GEFV４９の正常可動フラップ５０は逆流の可能性が最少であるグレードⅠフラップ弁を表す。GEFV４９の疾患胃食道フラップ５５はグレードⅢⅢ（ほとんどグレードⅣⅣ）のフラップ弁を表す。グレードⅣⅣフラップ弁は逆流の可能性が最大である。グレードⅢⅢとⅢⅢⅢは疾患の中間グレードであり、グレードⅢⅢⅢの場合と同様に逆流の可能性が高い。疾患胃食道フラップ５５による疾患GEFVと下方に移動した基底部４６とにより漏斗状となった開口部を通過して食道４１内に胃内容物が送り込まれる可能性が増大し、逆流の可能性が最大となる。以下では、正常胃食道フラップ弁の解剖学的形状の再生に有利に利用できるファスナ及び構造体が開示される。

【００２７】

図３は本発明の１実施例によるファスナ１００の斜視図であり、図４はその側面図である。ファスナ１００は一般的に第１部材１０２と、第２部材１０４と、連結部材１０６とを含んでいる。図３で示すように、第１部材１０２と第２部材１０４とは互いに平行であり、第１部材１０２と第２部材１０４とを連結する連結部材１０６に対して垂直である。

【００２８】

第１部材１０２は一般的に筒体であるが、他の形状体であってもよい。第１部材１０２は長軸１０８と、長軸１０８に沿った貫通路１１２とを有している。貫通路１１２は貫通筒部で形成され、貫通筒部は以下で解説する生体組織穿通ワイヤをスライド式に受領するサイズで提供される。

【００２９】

第１部材１０２はまた第１端１１６と第２端１１８とを含む。同様に第２部材１０４は第１端１２０と第２端１２２とを含む。第１部材１０２の第１端１１６は錐形の拡張先端部１２４を有している。拡張先端部１２４はどのような錐形体でもよいが、特に円錐形状である。先端部は生体組織の抵抗を低減させるために切込みエッジを有するように形状化することもできる。

【００３０】

第１部材１０２と第２部材１０４及び連結部材１０６を異なる材質で作り、異なる表面形態を提供することもできる。これら材質は、例えばポリプロピレン、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等のプラスチック材料を含むことができる。これらプラスチック材料は手術時にファスナの視認性を向上させるために身体組織の色調と区別が容易な顔料を含むことができる。あるいはファスナをステンレス

鋼等の金属またはニチノール（Nitinol）等の形状記憶合金で製造することもできる。

【0031】

図3で図示されているように、連結部材106は縦幅128と、横幅130とを有している。横幅130は縦幅128より狭く、連結部材106を水平方向で容易に湾曲できるようになっている。連結部材はファスナ100を形成する材質の特性によってさらに容易に曲げることができる。連結部材を弾性プラスチックまたは永久変形プラスチックで形成することができる。弾性材料は適用形態によっては生体細胞の圧迫壊死を防止する。

【0032】

図3と図4に図示するように、第1部材102は第1端116と第2端118との間で延びる連続スリット125を有している。スリット125はオプションで貫通路112と連通するスロット部126を含む。スロット部126はファスナ100の活用時に生体組織穿通作業ワイヤの受領を容易にするようなサイズを有する。また、ファスナの第1部材102はフレキシブルな材料で製造されているため、スリット125は後述するように作業ワイヤを貫通路112内へ容易に挿入させ、貫通路112から容易に脱出させるように幅太く分離されている。これで活用時に第1部材102を早期に解放させ、生体組織層に対する圧迫力を低減させる。スリット125は第1部材102の貫通路112と中央軸108とに対して平行に延びている。スリット125は貫通路112の直径Dよりも小さな幅を有する。後述するように、これでファスナ100は、生体組織内に押し込まれる際に生体組織穿通作業ワイヤとの分離が防止される。

【0033】

図5はファスナ100を活用する本発明の1実施例によるファスナ構造体200の切欠き斜視図である。ファスナ100の前方の生体組織層部分は本発明の理解を助けるために図5から図9にかけて図示されている。ファスナ構造体200は一般的にファスナ100、作業ワイヤ164、プッシャ166及びガイド管168を含む。

【0034】

ファスナ100の第1部材102は作業ワイヤ164をスライド式に受領する。作業ワイヤ164は尖状先端部178を有しており、固定対象の生体組織層180と182の穿通に利用する。尖状先端部178は作業ワイヤ164の直径よりも幅広く、好適には貫通路の直径よりも太く、好ましくは第1部材102よりも太い。これで尖状先端部178に生体組織を十分にカットさせ、ファスナの第1部材102を生体組織層180と182に容易に挿通させる。また、作業ワイヤ164をその作業の終了時に第1部材102から引き離させるガイドとしても機能する。生体組織穿通作業ワイヤ164、ファスナ100及びプッシャ166は全てガイド管168内に収納される。ガイド管168は前述のようにカテーテルの形状でもよい。あるいは、ブロック状材料内のガイド路でもよい。

【0035】

図5で図示されるように、第2部材104は第1部材102に沿った形態で収納される。これは連結部材106のフレキシブル性による。

【0036】

生体組織穿通作業ワイヤ164をファスナ100がスライド式に受領し、生体組織穿通作業ワイヤ164上でプッシャ166が第1部材102と接触した状態で、生体組織穿通作業ワイヤ164の尖状先端部178は生体組織層180と182を穿通する。生体組織穿通作業ワイヤ164、ファスナ100及びプッシャ166の構造体はガイド管168によって生体組織層180と182に対する所望位置に導かれる。

【0037】

図6が図示するように、生体組織穿通作業ワイヤ164は生体組織層180と182を穿通し、プッシャ166はファスナ100の第1部材102を生体組織穿通作業ワイヤ164で押し込んで生体組織層180と182を貫通させている。このことは作業ワイヤ164とプッシャ166と一緒に前方移動させることで達成される。

【0038】

図7で図示するように、作業ワイヤ164は第1部材102とは独立してさらに前方に

押し込まれている。第１部材１０２もブッシャ１６６によって前方に押し出され、第２部材１０４と生体組織層１８０とを係合させる。第１部材１０２のさらに継続した押し込みにより第１部材は反時計回りに回転する。なぜなら第２部材１０４は生体組織層１８０によって堅持されているからである。第１部材１０２の反時計回りの回転は作業ワイヤ１６４にスリット１２５を押し広げさせ、スリットを通過してスロット部１２６内に進入させ、やがては第１部材の第２端１１８までスリット１２５を通過させる。ファスナ１００は作業ワイヤ１６４から解放される。

【００３９】

図８では第１部材１０２の第２端１１８は作業ワイヤ１６４と生体組織層１８２とを抜け出ている。生体組織穿通作業ワイヤ１６４はブッシャ１６６内に引き戻され、生体組織穿通作業ワイヤ１６４とブッシャ１６６とを引き抜くことができる。

10

【００４０】

図９は完全活用位置にあるファスナ１００を図示する。図に示すようにファスナは元の形状に戻っている。生体組織層１８０と１８２はファスナ１００の第１部材１０２とファスナ１００の第２部材１０４との間で両部材によって固定されている。連結部材１０６は生体組織層１８０と１８２を貫通して延びている。

【００４１】

生体組織層１８０と１８２への損傷を最低限に留めてファスナ１００を作業ワイヤ１６４から解放することは可能である。なぜなら第１部材１０２は作業ワイヤ１６４により変形可能な形状を有しているからである。第１部材１０２のスリット１２５はこの変形及び解放を援助する。

20

【００４２】

図１０は、図５から図９にかけて示すファスナ構造体２００によって利用できる作業ワイヤとブッシャの構造体１６０を示す。この構造体１６０は穿通作業ワイヤ１６４とブッシャ１６６を含む。作業ワイヤ１６４は生体組織穿通先端部１７８を含む。ブッシャ１６６は筒体であり、先端部１６５、ルーメン１６２及びブッシャ側壁１６１を通過し、ルーメン１６２と連通する開口部１６７を有している。ルーメン１６２はブッシャ１６６をワイヤ１６４でスライド式に運搬させるようにデザインされている。この目的を達成するために作業ワイヤ１６４は開口部１６７を通過してルーメン１６２内を先端部１６５から延びている。前述タイプのファスナ１００は作業ワイヤ先端部１７８とブッシャ１６６の先端部１６５との間で作業ワイヤ１６４にスナップ留めされる。オプションで補強材１６９をブッシャ１６６に提供することもできる。

30

【００４３】

ファスナが設置された後、ブッシャ１６６を作業ワイヤ１６４上に提供された状態にて患者から引き離すことができ、追加ファスナをスリット１２５から作業ワイヤにスナップ留めすることができる。その後にブッシャを作業ワイヤに沿って前進させ、追加ファスナを前述のように設置する。

【００４４】

図１１から図１５は本発明の別実施例による別ファスナ構造体２１０の適用方法を示す。図１１で示すようにファスナ構造体２１０は作業ワイヤ１６４、ブッシャ１６６、ガイド管１６８及びファスナ３００を含む。ファスナ３００は第１部材３０２、第２部材３０４及び連結部材３０６を含む。ファスナ３００は前述のファスナ１００と類似する。しかし第１部材１０２がそうであったように第１部材３０２を作業ワイヤ１６４によって変形可能とするため、第１部材３０２には伸張性が付与されており、スリットの負担を軽減している。さらには第１部材３０２を例えばゴム製で提供し、作業ワイヤ先端１７８を第１部材３０２を通して引っ張るだけで作業ワイヤを第１部材３０２から分離できる。第１部材３０２の変形によって分離は促進される。

40

【００４５】

図１１は作業ワイヤ先端部１７８が生体組織層を穿通開始している状態の作業ワイヤ上のファスナ３００を示す。第１部材３０２は、第１部材３０２の貫通路内を延びる作業ワ

50

イヤ 164 で運搬される。

【0046】

図12が示すように、プッシャ166と作業ワイヤ164は共に前進し、作業ワイヤ164と第1部材302とに生体組織層180と186を通過させる。図13で示すように、この時点からプッシャは第1部材302を前方に押し出す。第2部材304はまず生体組織層180と係合する。そのため、第1部材302は回転するようになる(図13では反時計回り)。第1部材302の弾力性によって作業ワイヤ先端部は第1部材302の側壁を拡張させる。第1部材302は押され続けると(作業ワイヤ114はオプションで引き戻しできる)回転を継続する。最終的には第1部材302の端部318は作業ワイヤ先端部から解放される。これは図14で図示されている。この時点で第1部材の端部318は作業ワイヤ164から外れている。

10

【0047】

この時点でプッシャ166と作業ワイヤ164は引き出される。図15で示すように、生体組織層180と182は第1部材302と第2部材304との間で両部材によって互いに固定され、連結部材306は両部材間で延びている。

【0048】

図16から図20にかけては本発明の別実施例によるファスナ構造体220の作業手順を示す。図16で示すように、ファスナ構造体220は作業ワイヤ164、プッシャ166、ガイド管168及びファスナ400を含む。ファスナ400は第1部材402、第2部材404及び連結部材406を含む。ファスナ400は前記のファスナ100及びファスナ300に類似するが、第1部材402の形状を作業ワイヤ164で変更できるように、第1部材402は作業ワイヤ164の先端部178によって割裂可能になっている。特に第1部材402は、作業ワイヤの先端部178が第1部材402を通して引き戻されるときに、例えば作業ワイヤ164によって第1部材402を縦方向に割裂くように設計できる。この割裂きを助けるために第1部材の側壁は裂線あるいはノッチ線403のごとき薄い厚み部分を有することができる。

20

【0049】

図16は生体組織層を穿通開始した作業ワイヤ先端部178を有した作業ワイヤ上のファスナ400を図示する。第1部材402は第1部材402の貫通路を延びる作業ワイヤ164によって運搬される。

30

【0050】

図17で示されるように、プッシャ166と作業ワイヤ164は共に前進し、作業ワイヤ164と第1部材402に生体組織層180と186を穿通させる。プッシャ166はこの時点から第1部材402を押し進め、先端部178にノッチ線402に沿って第1部材402を割裂開始させる。図18で示すように、プッシャは第1部材402を前方に押す。第2部材404はまず生体組織層180と係合し、その係合後に第1部材402を回転させる(図18では反時計回り)。第1部材402の回転は作業ワイヤ先端部178に第1部材402の側壁を割裂かせる。第1部材402は継続的に押されると回転を継続する。第1部材402の端部418は作業ワイヤ先端部を解放する。これは図19で図示されている。この時点で第1部材の端部418は作業ワイヤ164から解放されている。

40

【0051】

この時点でプッシャ166と作業ワイヤ164は引き出される。図20が示すように、生体組織層180と182とは第1部材と第2部材との間で両部材により相互に固定されており、連結部材406は両部材間で延びている。

【0052】

以上、本発明をいくつかの実施例を利用して解説した。当業者であれば本発明の範囲、思想を逸脱せずにそれら実施例を修飾・変更することができる。従って、本発明は本明細書において詳述した方法以外でも利用できるが、それらは本発明の請求の範囲内であることが理解される。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 5 3 】

本発明の新規な特徴は「請求の範囲」に記載されている。本発明はさらなる目的及び利点と共に添付の図面を利用した詳細な説明において理解される。添付図面において、同じ要素は同じ参照番号を付してある。

【図 1】図 1 は食道下部から十二指腸に至る食道 - 胃 - 腸管の前方断面図である。

【図 2】図 2 は胃食道フラップ弁のグレード I 正常外観可動フラップ（破線）と胃食道フラップ弁のグレード III 逆流外観胃食道フラップ（実線）の前方断面図である。

【図 3】図 3 は本発明のファスナ実施例の斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 3 で示すファスナの側面図である。

【図 5】図 5 は、図 3 と図 4 で示すファスナを利用する初期段階における本発明の第 1 実施例によるファスナ構造体の一部切欠き斜視図である。

【図 6】図 6 は、図 5 で示すファスナ構造体の斜視図であり、固定対象生体組織層内に押し込まれるファスナを図示する。

【図 7】図 7 は、図 5 で示すファスナ構造体の斜視図であり、作業の中間段階におけるファスナを図示する。

【図 8】図 8 は、図 5 で示すファスナ構造体の斜視図であり、ほぼ完全に作業が終了したファスナを図示する。

【図 9】図 9 は図 5 で示すファスナ構造体の斜視図であり、作業が完全に終結したファスナが生体組織層ペアを相互に固定している様子を図示する。

【図 10】図 10 は本発明の 1 実施例による作業ワイヤとブッシュの構造を示す断面図である。

【図 11】図 11 は本発明の別ファスナ実施例を利用した初期段階にある本発明の第 2 実施例によるファスナ構造体の一部切欠き斜視図である。

【図 12】図 12 は図 11 で示すファスナ構造体の斜視図であり、固定対象生体組織層内に押し込まれるファスナを図示する。

【図 13】図 13 は図 11 で示すファスナ構造体の斜視図であり、作業の中間段階のファスナを図示する。

【図 14】図 14 は図 11 で示すファスナ構造体の斜視図であり、ほぼ完全に作業を終了したファスナを図示する。

【図 15】図 15 は図 11 で示すファスナ構造体の斜視図であり、完全に作業が終結したファスナが生体組織層ペアを相互に固定している様子を図示する。

【図 16】図 16 は本発明の別ファスナ構造体実施例を利用した初期段階にある本発明の別実施例によるファスナ構造体の一部切欠き斜視図である。

【図 17】図 17 は図 16 で示すファスナ構造体の斜視図であり、固定対象生体組織層内に押し込まれるファスナを図示する。

【図 18】図 18 は図 16 で示すファスナ構造体の斜視図であり、作業の中間段階のファスナを図示する。

【図 19】図 19 は図 16 で示すファスナ構造体の斜視図であり、ほぼ完全に作業が終了したファスナを図示する。

【図 20】図 20 は図 16 で示すファスナ構造体の斜視図であり、作業が完全に終結したファスナが生体組織層ペアを相互に固定している様子を図示する。

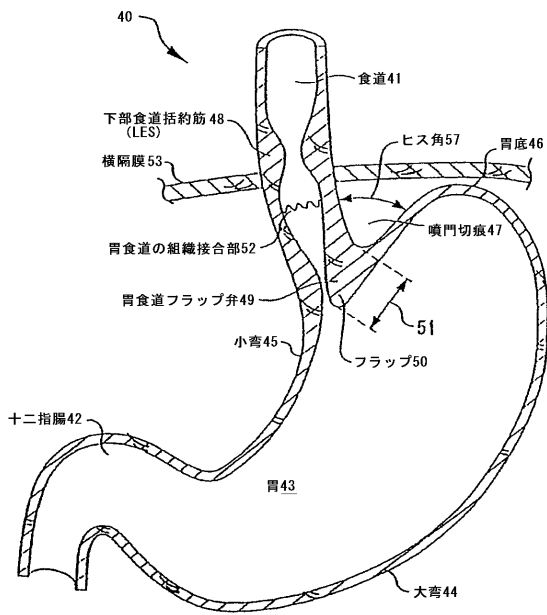
10

20

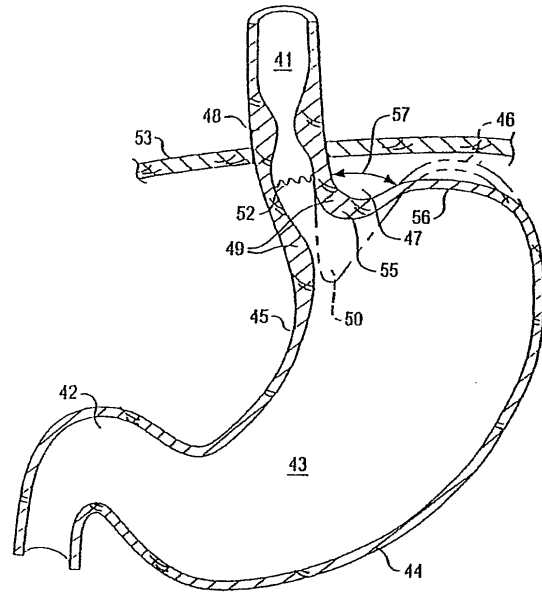
30

40

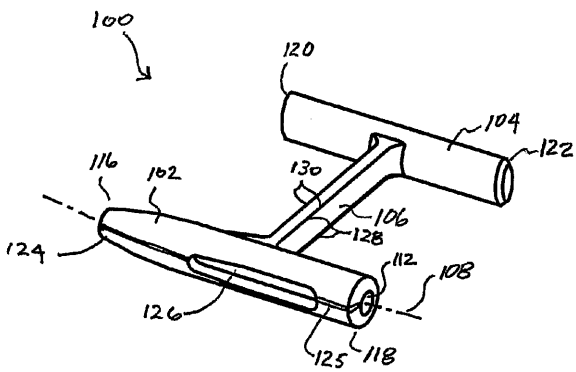
【図 1】



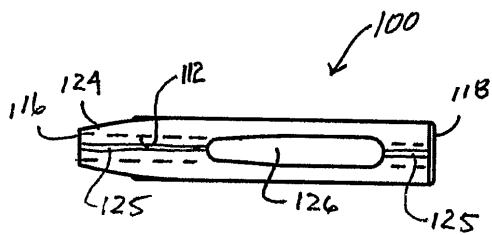
【図 2】



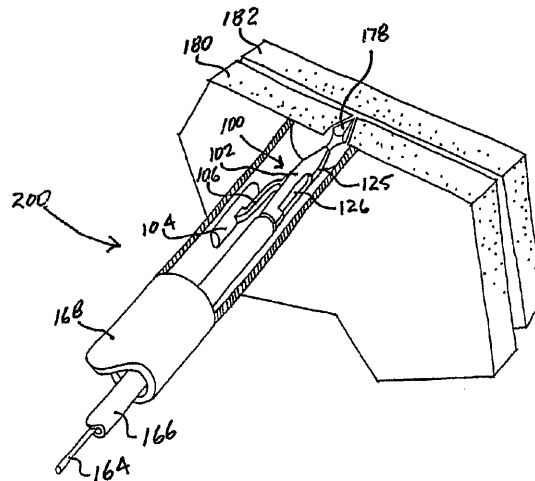
【図 3】



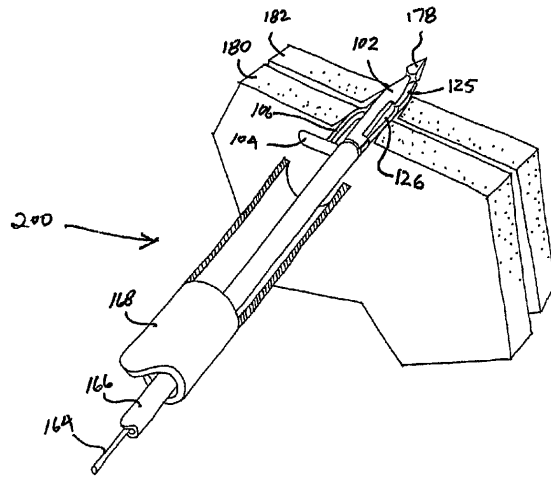
【図 4】



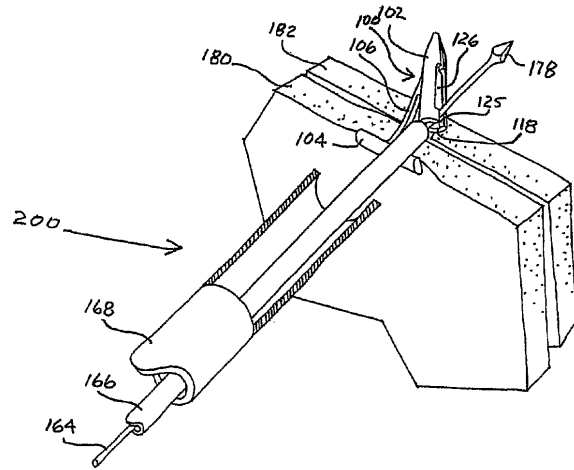
【図 5】



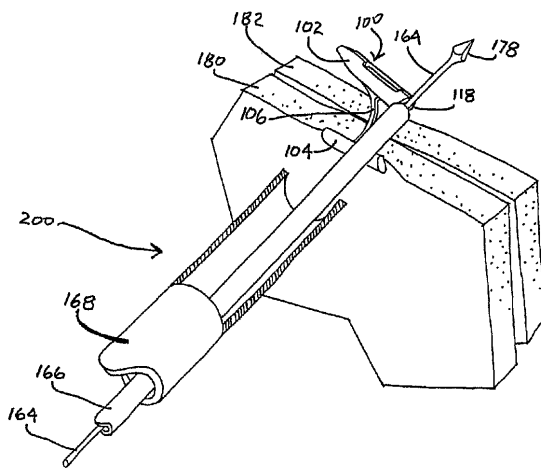
【図 6】



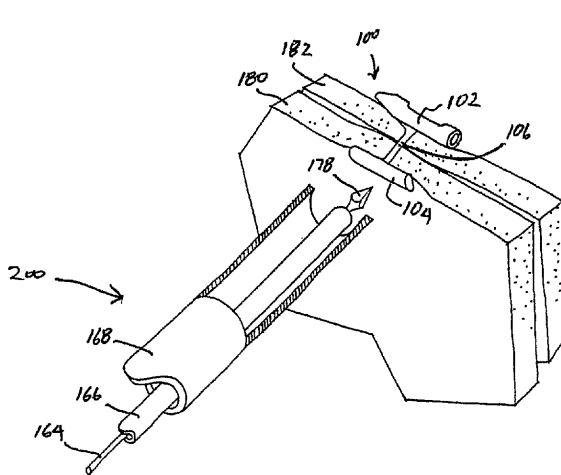
【図 7】



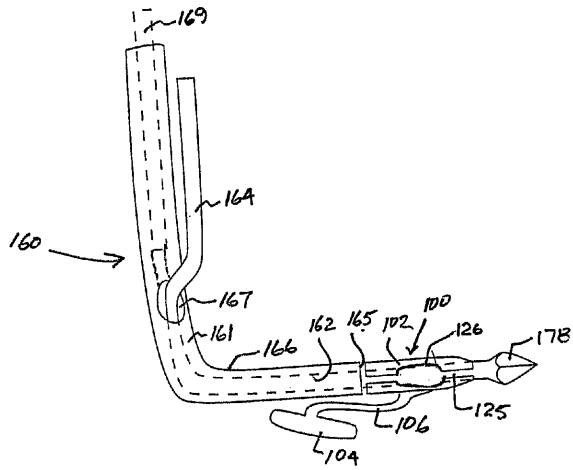
【図 8】



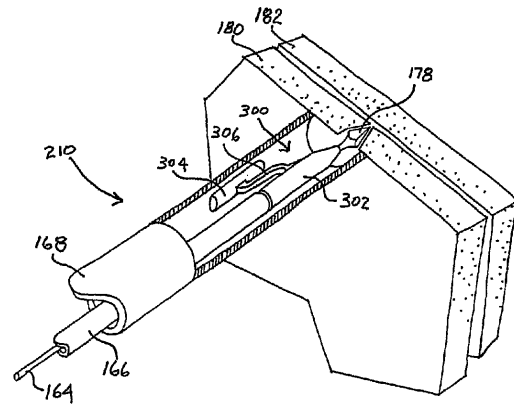
【図 9】



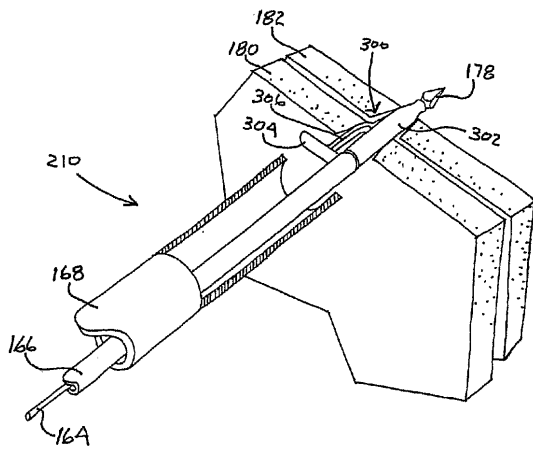
【図 10】



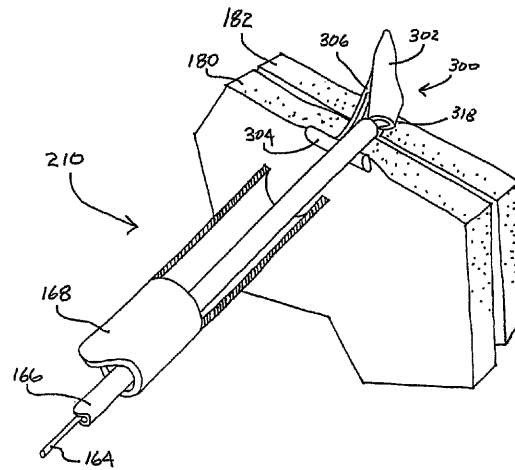
【図 11】



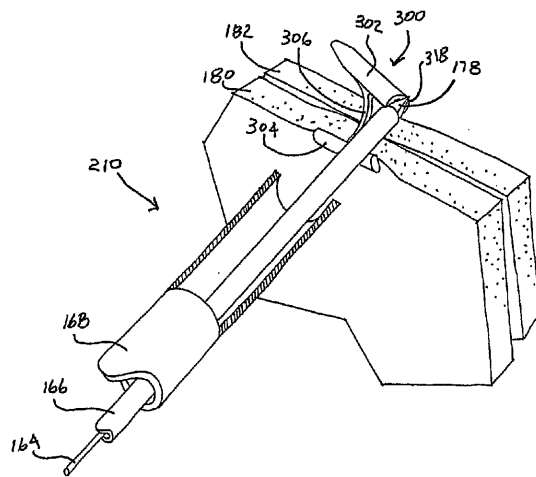
【図 12】



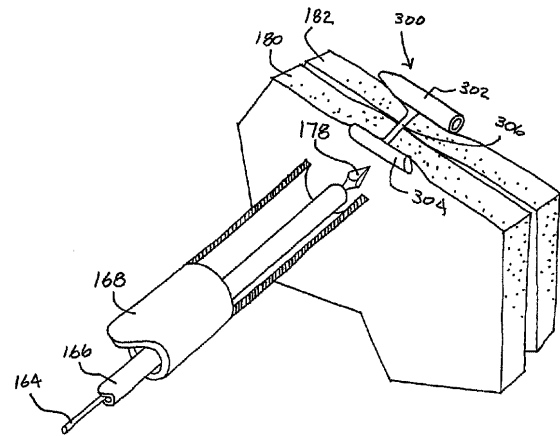
【図 13】



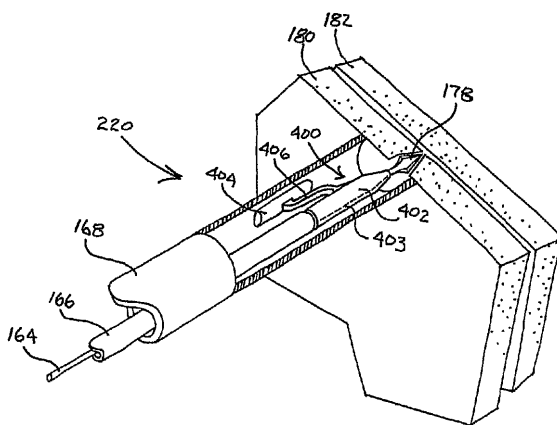
【図 14】



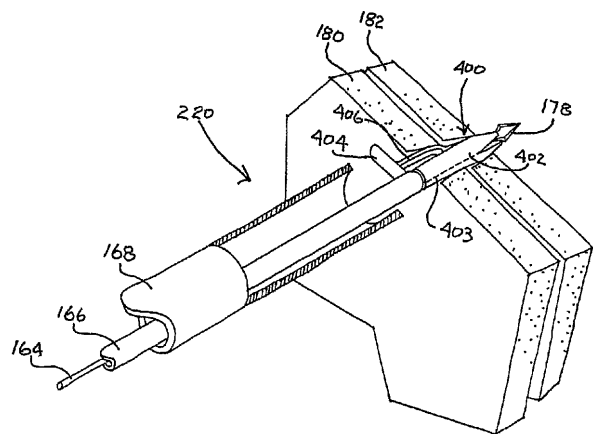
【図 15】



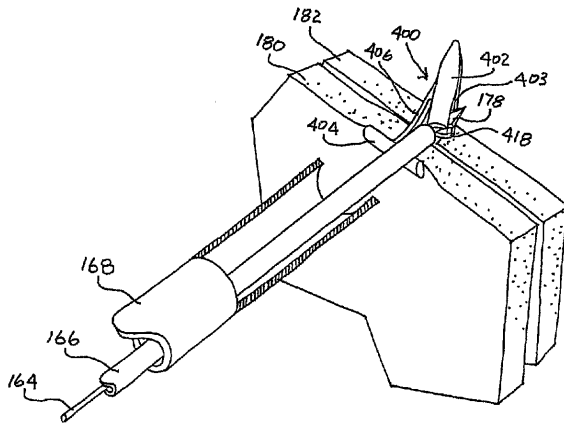
【図 16】



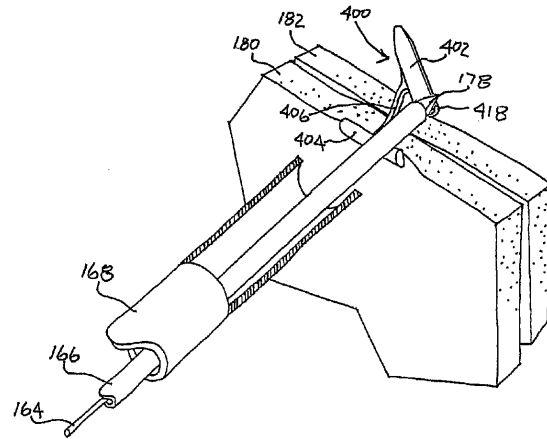
【図 17】



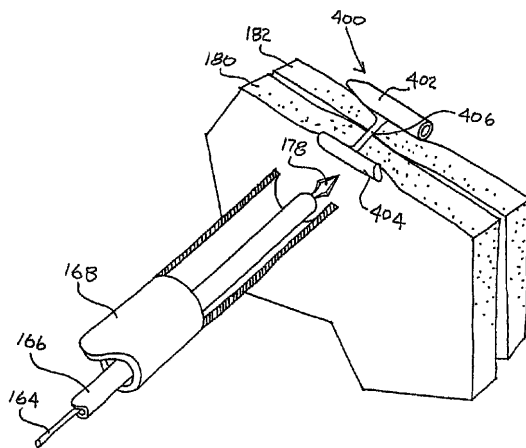
【図 18】



【図 19】



【図 20】



【 国際調査報告 】

60700820027



11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 06/02815

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/00 (2007.01) USPC - 606/155 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/00 (2007.01) USPC - 606/155 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 606/151, 153, 155 (Text Search) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB); DialogPRO (Engineering); Google Scholar and PubMed. Search Terms: fastener, tissue, catheter, wire, pusher, gastroesophageal reflux, connect, connecting, connector, slit, release.		
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 (06.05.1997), fig. 1, 7; col 3, ln 55 - 56; col 4, ln 45 - 49, 57 - 65; col 5, ln 5 - 16, 55; col 6, ln 43 - 46.	1-7, 9-32, 34-48, 50-73
Y		8, 33, 49
Y	US 2002/0183765 A1 (ADAMS) 05 December 2002 (05.12.2002), para [0045].	8, 33, 49
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 April 2007 (26.04.2007)		Date of mailing of the international search report 17 AUG 2007
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. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

13.12.2007

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, LV, 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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, 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 クレーマー, ステファン, ジェー・エム・

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

(72)発明者 ウォルニーウィツ, レイモンド, ミッチェル

アメリカ合衆国 ワシントン州 98052-3145, レッドモンド, エヌイー 101番 プ
レイス, 16728

Fターム(参考) 4C060 CC02 CC07 CC12 MM26

专利名称(译)	切开的活组织固定装置和利用该装置的结构		
公开(公告)号	JP2008528132A	公开(公告)日	2008-07-31
申请号	JP2007552411	申请日	2006-01-25
申请(专利权)人(译)	尾气招解决方案，油墨.		
[标]发明人	ベイクースティーブジー クレーマーステファンジェーエム ウォルニーウィツレイモンドミッチェル		
发明人	ベイクー,スティーブ,ジー. クレーマー,ステファン,ジェー.エム. ウォルニーウィツ,レイモンド,ミッチェル		
IPC分类号	A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/064 A61B17/10 A61B2017/00827 A61B2017/00862 A61B2017/0645 A61B2017/22044 A61B2090/037 A61B2090/3937 A61B17/068 A61B17/08 A61B2017/00526 A61B2017/00955 A61B2017/0647		
FI分类号	A61B17/11		
F-TERM分类号	4C060/CC02 4C060/CC07 4C060/CC12 4C060/MM26		
优先权	11/043903 2005-01-25 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

由组织穿透操作线携带的组织紧固件将哺乳动物组织层彼此固定。组织紧固件包括第一构件，第二构件和在两个构件之间延伸的连接构件。第一和第二构件中的一个具有可以通过工作线改变的形状，并且在安装之后从工作线释放，以避免对活组织的过度损坏。[选中图]图3

