

(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2014-505519

(P2014-505519A)

(43) 公表日 平成26年3月6日(2014.3.6)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 B 17/04 (2006.01)F 1  
A 6 1 B 17/04テーマコード (参考)  
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2013-544727 (P2013-544727)  
 (86) (22) 出願日 平成23年12月14日 (2011.12.14)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年8月12日 (2013.8.12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/064819  
 (87) 国際公開番号 W02012/082846  
 (87) 国際公開日 平成24年6月21日 (2012.6.21)  
 (31) 優先権主張番号 12/970,323  
 (32) 優先日 平成22年12月16日 (2010.12.16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510009511  
 ア波罗 エンドサージェリー, インコーポ  
 レイティド  
 アメリカ合衆国, テキサス 78746,  
 オースティン, サウス キャピタル オブ  
 テキサス ハイウェイ 1120, スイ  
 ート 300, ビルディング 1  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100102819  
 弁理士 島田 哲郎  
 (74) 代理人 100123582  
 弁理士 三橋 真二  
 (74) 代理人 100141081  
 弁理士 三橋 庸良

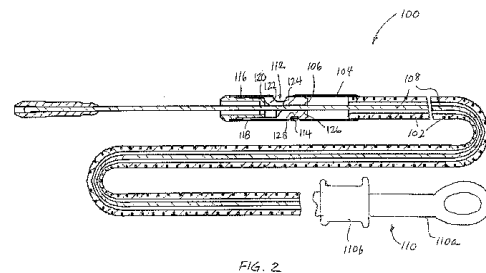
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡縫合系シンチシステム

## (57) 【要約】

2部品式縫合系シンチは、カラーと、プラグと、を含む。又、シンチアプリータも提供され、細長い管状部材と、管状部材の遠位端部に係合したプランジャと、管状部材及びプランジャを通して延在する可撓性のシャフトと、シャフトを管状部材に対して長手方向に動かす近位ハンドルと、を含む。プランジャは、シンチのカラー用の遠位ハウジングを含み、プラグは、可撓性のシャフトの遠位端部に結合されている。縫合系が、カラーとアプリータの一部に通される。アプリータの操作により、プラグがカラー内に引き込まれ、プラグとカラーとの間に縫合系がクランプされる。更に、プラグがカラー内に結合されたら、プランジャを近位方向に変位させ、2部品式シンチをアプリータから解放する。シンチを取り扱う方法も提供されている。

【選択図】 図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

縫合系シンチを縫合系に取り付けるシンチアプリケータであって、

a) 近位端部及び遠位端部を有する細長くて可撓性の第 1 の管状部材と、

b) 近位端部及び遠位端部を有する相対的に剛性の第 2 の管状部材であって、前記第 2 の管状部材の前記近位端部が、前記可撓性の第 1 の管状部材の前記遠位端部に固定されており、前記第 2 の管状部材が、側部ウィンドウと、ラッチと、を形成している、第 2 の管状部材と、

c) 前記第 2 の管状部材内に位置したプランジャであって、前記プランジャが、前記シンチの少なくとも一部分を受け入れる上部ハウジングと、前記第 2 の管状部材の前記側部ウィンドウに対して遠位に配置された切断エッジが設けられ前記プランジャが前記第 2 の管状部材に対して近位方向に動かされた場合に前記第 2 の管状部材の前記側部ウィンドウを過ぎて後退可能である裁断器と、前記裁断器の近位に位置したフロアと、前記プランジャの長手方向位置を前記第 2 の管状部材内に保持するために前記ラッチによって係合されるキャッチと、を有するプランジャと、

d) 近位端部及び遠位端部を有する可撓性のシャフトと、

e) 前記第 1 の管状部材の前記近位端部と前記可撓性のシャフトの前記近位端部とに結合され、前記第 2 の管状部材の前記遠位端部に対して前記可撓性のシャフトの前記遠位端部を動かす、近位ハンドルと、

を備える、シンチアプリケータ。

**【請求項 2】**

前記第 1 の管状部材及び前記シャフトのそれぞれが、非線形通路を介して曲がった内視鏡の作業チャンネルを通して延在するのに十分な可撓性を有する、請求項 1 に記載のシンチアプリケータ。

**【請求項 3】**

前記第 2 の管状部材が、金属製ハイポチューブの一部である、請求項 2 に記載のシンチアプリケータ。

**【請求項 4】**

前記第 1 の管状部材が、巻回されたコイルを備える、請求項 2 に記載のシンチアプリケータ。

**【請求項 5】**

前記ラッチが、リーフスプリングである、請求項 1 に記載のシンチアプリケータ。

**【請求項 6】**

前記可撓性のシャフトが、遠位端部においてビードを形成している、請求項 1 に記載のシンチアプリケータ。

**【請求項 7】**

前記近位ハンドルが、前記可撓性のシャフトの前記遠位端部を、

前記可撓性のシャフトの前記遠位端部が前記第 2 の管状部材の前記遠位端部に対して長手方向に前進している第 1 の位置と、

前記可撓性のシャフトの前記遠位端部が前記第 1 の位置に対して後退している第 2 の位置と、

前記可撓性のシャフトの前記遠位端部が前記プランジャの前記フロアに対して接触している第 3 の位置と、

前記可撓性のシャフトの前記遠位端部が、前記プランジャに対して十分な近位方向の力を加えて前記ラッチを戻し、前記プランジャが、前記切断エッジの、前記第 2 の管状部材の前記側部ウィンドウを少なくとも部分的に通過する動きを発生するように、後退する、第 4 の位置と、

に位置させるように操作可能である、請求項 1 に記載のシンチアプリケータ。

**【請求項 8】**

縫合系に装着されるシンチカラーを更に備え、前記シンチカラーが、前記プランジャの

10

20

30

40

50

前記ハウジング内に配置されており、前記シンチカラーが、外部隆起を有し、前記ブランジャが、部分的に周方向のウィンドウを形成し、前記隆起が、前記ウィンドウ内に係合して前記カラーを前記ブランジャ内にロックする、請求項 1 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 9】

前記ブランジャの前記ハウジング内に設けられたシンチカラーと、  
前記可撓性のシャフトの前記遠位端部に装着されたシンチプラグと、  
を更に備え、

前記ハンドルが、前記可撓性のシャフトを後退させるように操作可能であり、前記シンチプラグが引き戻され、前記シンチカラーと一対となる係合をする、請求項 1 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 10】

前記シンチカラーが、外部隆起を有し、前記ブランジャが、部分的に周方向のウィンドウを形成しており、前記隆起が、前記ウィンドウ内に係合して前記カラーを前記ブランジャ内にロックする、請求項 9 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 11】

一定の長さの縫合糸を更に備え、前記縫合糸が、前記シンチカラーを通して、前記側部ウィンドウの外に向かって延在する、請求項 9 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 12】

前記カラーが、前記縫合糸から前記切断エッジを遮蔽する近位端部を含む、請求項 9 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 13】

前記ブランジャが後退した場合に、前記切断エッジが前記縫合糸に対して露出する、請求項 12 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 14】

カラーとプラグとを含むシンチを更に備え、

前記カラーが、前記ブランジャの前記ハウジング内に係合しており、

前記プラグが、前記可撓性のシャフトの前記遠位端部に設けられ、前記可撓性のシャフトが長手方向に変位すると、前記カラーに対して動くことができる、請求項 1 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 15】

縫合糸通し器を更に備え、前記縫合糸通し器が、前記縫合糸を後方に引っ張り、前記縫合糸を、前記シンチアプリータの外部から、前記カラーを通して近位方向に、前記ブランジャ内に、前記側部ウィンドウの横方向の外に向かって引っ張る、請求項 14 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 16】

前記縫合糸通し器が、前記縫合糸を、前記シンチアプリータの外部から、前記カラーを通して近位方向に、前記ブランジャ内に、前記側部ウィンドウの横方向の外に向かって動かすように作動可能であり、前記シンチアプリータが、内視鏡の作業チャンネル内に配置されている、請求項 15 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 17】

前記縫合糸通し器が、ループを有する遠位端部と、可撓性の長手方向中央部分と、を備える、請求項 16 に記載のシンチアプリータ。

【請求項 18】

前記縫合糸通し器が、細長い遠位のガイドと、環を形成する縫合糸キャッチと、近位の糸通し器ハンドルと、前記縫合糸キャッチと前記糸通し器ハンドルとを結合するネック部と、を含み、

前記縫合糸キャッチが、少なくとも部分的に前記第 2 の管状部材の前記遠位端部を越えて延在しており、前記糸通し器ハンドルが、前記第 1 と第 2 の管状部材の外部に配置されており、前記ネック部が、前記第 2 の管状部材内に延在し、前記縫合糸キャッチ及び前記糸通し器ハンドルの寸法が、前記シンチアプリータ内に前記糸通し器を安定させる寸法

10

20

30

40

50

であり、前記縫合系キャッチが、適切な力が前記系通し器ハンドルに加えられた場合に、前記第2の管状部材の前記遠位端部及び側部ウィンドウを通して後退するように圧縮可能である、請求項15に記載のシンチアプリケータ。

【請求項19】

前記縫合系通し器の前記縫合系キャッチが、互いに離れるように付勢された第1と第2の弾性アームを含む、請求項18に記載のシンチアプリケータ。

【請求項20】

縫合系シンチを縫合系に取り付けるシンチアプリケータであって、

a) 近位端部及び遠位端部を有する細長い管状部材であって、前記遠位端部が、側部ウィンドウと第1の係合部材とを含む、管状部材と、

b) 前記管状部材内に位置したプランジャであって、上部ハウジングと、前記第1の係合部材によって係合された第2の係合部材と、を有し、前記プランジャの長手方向位置を前記管状部材内に保持する、プランジャと、

c) 近位端部及び遠位端部を有するシャフトと、

d) 前記管状部材に対して長手方向に前記可撓性のシャフトを動かす近位ハンドルであって、前記近位ハンドルが、

前記可撓性のシャフトの前記遠位端部が前記プランジャの前記フロアの遠位に配置されている第1の位置と、

前記可撓性のシャフトの前記遠位端部が前記プランジャの前記フロアに対して接触して動く第2の位置と、

前記第1と第2の係合部材が係合解除され、前記プランジャが前記管状部材に対して近位方向に動く第3の位置と、

から前記可撓性のシャフトを動かす、近位ハンドルと、

を備えるシンチアプリケータ。

【請求項21】

前記プランジャの前記ハウジング内に係合した解放可能なシンチカラーを更に備え、前記第3の位置において、前記ハウジングが、前記シンチカラー上から後退し、前記カラーを前記ハウジングから解放する、請求項20に記載のシンチアプリケータ。

【請求項22】

前記プランジャが、切断エッジを含み、前記第1と第2の位置において、前記シンチカラーが、近位方向に前記切断エッジを越えて延在し、前記切断エッジを遮蔽する、請求項21に記載のシンチアプリケータ。

【請求項23】

前記第3の位置において、前記プランジャが、前記シンチカラーに対して後退し、前記切断エッジを露出させる、請求項22に記載のシンチアプリケータ。

【請求項24】

前記プランジャが、半径方向において前記シンチカラーと前記管状部材との間に設けられる、請求項22に記載のシンチアプリケータ。

【請求項25】

前記シンチカラーと軸方向に結合するプラグを更に備え、前記プラグが、前記可撓性のシャフトの前記遠位端部に解放自在に結合されている、請求項21に記載のシンチアプリケータ。

【請求項26】

前記プランジャが、切断エッジを含み、前記第3の位置において、前記切断エッジが、前記側部ウィンドウの少なくとも一部分を横切って動く、請求項20に記載のシンチアプリケータ。

【請求項27】

前記第3の位置において、前記切断エッジが、前記側部ウィンドウの全体を横切って動く、請求項26に記載のシンチアプリケータ。

【請求項28】

10

20

30

40

50

前記ブランジャが、前記管状部材内に、締めりばめ状態にある、請求項 20 に記載のシンチアプリーケーター。

【請求項 29】

前記管状部材が、近位の可撓性の第 1 の管状部材と、遠位の剛性の第 2 の管状部材と、を備える、請求項 20 に記載のシンチアプリーケーター。

【請求項 30】

前記管状部材が、可撓性の第 1 の部分を少なくとも含み、前記第 1 の部分と前記シャフトの各々は、十分な柔軟性を有し、非線形通路を介して曲がった内視鏡の作業チャンネルを通して延在する、請求項 20 に記載のシンチアプリーケーター。

【請求項 31】

組織上に縫合糸を固定するためにシンチアプリーケーターと共に使用される縫合系シンチであって、

a) 近位端部及び遠位端部を有する細長い管状本体を形成する管状カラーであって、前記管状カラーが、前記第 1 と第 2 の端部の間で軸に沿って延在するカラー長と、内径を有する第 1 の穴を形成する内側表面と、外側表面であって、前記内側及び外側表面が、共に、前記第 1 と第 2 の端部の間で延在している、外側表面と、前記遠位端部の前記外側表面に設けられたテーパのついたリップと、一定の長さを有する内側肩部と、を形成する管状カラーであって、前記肩部における前記内側表面が、前記カラーの前記遠位端部の内径よりも小さな内径を有する、管状カラーと、

b) 前記軸に沿って延在する細長い管状本体を有するプラグであって、前記細長い管状本体が、前記カラーの長さよりも少なくとも 50% 長く、前記プラグが、更に、近位端部部分と、遠位端部部分と、これらの間の中央部分と、を有し、前記中央部分が、前記カラー長に対応している長さであり、前記カラーの前記内径に十分に対応した外径を有し、前記遠位端部部分が、球状であって前記中央部分よりも外径が大きく、前記プラグが、更に、前記中央部分と前記近位端部部分との間に形成された溝を有し、前記溝が、前記カラーの前記肩部よりも長く、前記プラグが、更に、前記軸と同軸の段付き貫通穴であって相対的に大きな直径の第 1 の部分が相対的に小さな直径の第 2 の部分の遠位に配置されている貫通穴を有する、プラグと、

を備える、縫合系シンチ。

【請求項 32】

前記プラグが、前記カラーと同軸状に配置されており、前記プラグの前記中央部分が、前記カラーの前記第 1 の穴内に受け入れられる、請求項 31 に記載の縫合系シンチ。

【請求項 33】

前記プラグの前記近位部分が、近位方向に方向付けされた棘を形成する、請求項 31 に記載の縫合系シンチ。

【請求項 34】

前記カラーが、第 1 の長さを有し、前記プラグが、前記第 1 の長さの約 2 倍の長さの第 2 の長さを有する、請求項 31 に記載の縫合系シンチ。

【請求項 35】

前記カラー本体が、長手方向軸に沿って 4 mm の長さを有し、前記シンチプラグが、8 mm の長さを有する、請求項 31 に記載の縫合系シンチ。

【請求項 36】

前記カラーの前記外側表面に、浅い、部分的に周方向のリップが設けられている、請求項 31 に記載の縫合系シンチ。

【請求項 37】

前記プラグが、可撓性のシャフトに結合される、請求項 31 に記載の縫合系シンチ。

【請求項 38】

前記可撓性のシャフトが、ビードを有するように形成された遠位端部を含み、前記ビードが、前記プラグの前記貫通穴の前記第 1 の部分内に保持される、請求項 37 に記載の縫合系シンチ。

10

20

30

40

50

**【請求項 39】**

前記シャフトが、前記プラグの前記貫通穴の前記第2の部分内にまっすぐに延在する、請求項38に記載の縫合系シンチ。

**【請求項 40】**

縫合系シンチを一定の長さの縫合系に取り付ける方法であって、前記縫合系の第1の部分が、組織内に挿入され、前記縫合系の第2の部分が、前記組織から自由である、方法であって、前記方法が、

a) カラーとプラグとを含む2部品式シンチが装填されたシンチアプリケータを提供するステップであって、前記シンチアプリケータが、側部ウィンドウを形成する管状要素と、前記管状要素を通して延在するシャフトと、を含み、前記管状要素の前記遠位端部に、前記管状要素に対して固定された長手方向位置と回転方向で係合したプランジャが設けられ、前記プランジャが、前記側部ウィンドウと同心の開口部と、前記開口部に隣接する切断エッジと、ハウジングと、を含み、前記カラーが、前記プランジャの前記ハウジング内に係合し、前記プラグが、前記シャフトの遠位端部に設けられる、ステップと、

b) 前記縫合系の前記第2の部分の前記近位部分を、前記カラーの開放した遠位端部によって形成された通路を通して、前記プランジャ内の前記開口部の外に、前記管状要素内の前記ウィンドウの外に、挿入する、ステップと、

c) 前記シンチアプリケータを操作し、前記プラグを前記カラー内に引き入れ、前記縫合系を、前記プラグと前記カラーの間でクランプする、第1の操作ステップと、

d) 前記シンチアプリケータを操作し、前記シャフトを前記プラグから解放する、第2の操作ステップと、

e) 前記シンチアプリケータを操作し、前記プランジャを後退させ、これにより、前記結合されたカラー及びプラグを、前記シンチアプリケータの前記遠位端部から係合解除する、第3の操作ステップと、

を備える、方法。

**【請求項 41】**

前記第2の操作ステップと第3の操作ステップとが、連続したプロセスとして実行される、請求項40に記載の方法。

**【請求項 42】**

前記第1の操作ステップと第2の操作ステップと第3の操作ステップとが、連続したプロセスとして実行される、請求項40に記載の方法。

**【請求項 43】**

前記第1の操作ステップと第2の操作ステップと第3の操作ステップとが、いずれも、前記管状部材に対する前記シャフトの後退によって実施される、請求項40に記載の方法。

**【請求項 44】**

前記シンチアプリケータにおいて、前記プランジャの一部分が、前記カラーと共に延在する、請求項40に記載の方法。

**【請求項 45】**

前記プランジャの後退により、前記カラーが、前記プランジャとの係合から解放される、請求項40に記載の方法。

**【請求項 46】**

前記縫合系に対して前記シンチアプリケータを前進させ、前記カラーを、前記組織に対して圧接して動かすステップを更に備える、請求項40に記載の方法。

**【請求項 47】**

前記第3の操作ステップにより、前記プランジャの前記切断エッジが、前記縫合系を切断する、請求項40に記載の方法。

**【請求項 48】**

前記プランジャの後退により、前記カラーが、前記プランジャとの係合から解放され、前記切断器が、前記縫合系の前記第2の部分を、前記縫合系の前記第1の部分から切断す

10

20

30

40

50

る、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 49】

前記 2 部品式シンチが、一定の長さを有し、前記縫合系が、前記シンチに対して横方向に、前記シンチの前記長さの中央部分に沿って装着される、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 50】

前記シンチアプリケーションを、内視鏡の作業チャンネルを通して通過させ、前記組織に到達させるステップを、更に備える、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 51】

前記シンチアプリケーションが、前記内視鏡の、非線形作業チャンネルを通過する、請求項 50 に記載の方法。

【請求項 52】

前記縫合系の第 2 の部分の前記近位部分を、前記通路を通して挿入する前記ステップが、

前記縫合系を前記通路に通す縫合系通し器を提供するステップであって、前記縫合系通し器が、前記通路を通過して延在し、前記通路内で可動であるステップを含む、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 53】

前記組織に到達するように内視鏡の作業チャンネルを通して前記シンチアプリケーションを通過させるステップを更に備え、前記縫合系通し器が、前記シンチアプリケーションの外部で、前記シンチアプリケーションに対して平行に、前記シンチアプリケーションと同一の作業チャンネル内に延在する、請求項 52 に記載の方法。

【請求項 54】

前記シンチカラーが前記内視鏡の遠位端面と等しく又は遠位端面の遠位に位置している間に、前記縫合系通し器を、前記内視鏡の前記近位端部から作動させ、縫合系を前記通路に通すステップ、を更に備える、請求項 53 に記載の方法。

【請求項 55】

前記シンチプラグが前記内視鏡の遠位面の遠位に位置している間に、前記縫合系通し器を、前記内視鏡の前記近位端部から作動させ、縫合系を前記通路に通すステップ、を更に備える、請求項 53 に記載の方法。

【請求項 56】

患者の組織に結合された一定の長さの縫合系に縫合系シンチを取り付ける方法であって、前記方法が、

a) 長手方向の貫通穴を有する要素を含む縫合系シンチが装填されたシンチアプリケーションを提供するステップであって、前記シンチアプリケーションが、前記縫合系シンチの前記要素が配置される遠位ハウジングと、前記要素の近位に位置した側部ウィンドウと、を備え、前記長手方向貫通穴と前記側部ウィンドウとの間には、通路が形成されている、ステップと、

b) 遠位方向において、縫合系通し器を、前記通路を通して挿入するステップであって、挿入された際に、前記縫合系通し器が、前記通路内に延在する部分と、前記シンチ要素の遠位に配置された開口部が設けられた遠位端部と、前記ウィンドウの外部に配置された部分と、を有する、ステップと、

c) 前記縫合系通し器内の前記開口部を通して、前記一定の長さの縫合系の一部を前進させる、ステップと、

d) 前記縫合系通し器を、近位方向において前記通路から後退させ、これにより、前記一定の長さの縫合系の前記一部分が、前記縫合系通し器によって、前記通路を通して引き戻される、ステップと、

e) 前記シンチアプリケーションを操作し、前記縫合系の周りに前記縫合系シンチをロックする、ステップと、

を備える、方法。

【請求項 57】

10

20

30

40

50

前記シンチアプリータを更に操作し、前記縫合系シンチの前記要素の近位の前記縫合系を切断するステップ、を更に備える、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記縫合系通し器の前記開口部を通して前記一定の長さの縫合系の一部分を前進させる前記ステップと、前記縫合系通し器を後退させる前記ステップとが、共に、前記患者の外部において実行される、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記縫合系通し器の前記開口部を通して前記一定の長さの縫合系の一部分を前進させる前記ステップが、生体内で実行される、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 0】

10

前記シンチアプリータが、内視鏡の第 1 の作業チャンネルを通して延在し、前記縫合系通し器が、前記第 1 の作業チャンネル内で前記シンチアプリータに沿って延在する、請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記縫合系通し器の前記開口部が、前記通路を通して引っ張られた場合に、潰れることができる、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記一定の長さの縫合系の前記一部分が、前記縫合系通し器により、前記通路を通して引き戻された場合に、前記一定の長さの縫合系の前記一部分が、前記通路内に引き戻される前記動作により、折り畳まれる、請求項 5 6 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、内視鏡やその他の操作可能なガイド部材とともに自然の開口部を通して身体に挿入することができる装置に関する。本発明は、人間であるかどうか、生体であるかどうかを問わず、哺乳動物の組織に対して施術された縫合系を締め付けるために、縫合装置とともに使用することができる。

【背景技術】

【0 0 0 2】

30

自然開口部経管腔的内視鏡手術 (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery: NOTES) は、口、膣、又は肛門などの自然の開口部を通して手術器具を内視鏡カメラとともに所望の器官まで通すステップを伴っている。腹部の皮膚、筋肉、及び神経を通る大きな切開を回避することにより、患者は、痛みと傷跡が少なく、更に手術の術後リスクを低減した、相対的に迅速な回復を経験することになる。

【0 0 0 3】

40

共有する米国特許出願である特許文献 1 には、NOTES の手順で使用するのに適した内視鏡縫合装置が記述されている。この装置は、自然の開口部を通して供給するのに十分小さな遠位プロファイルを有する構造を備えているが、一方、大きく開いて閉じる角度でアーム上を動かすることができる針を備え、組織を穿刺する大きな力を針に発生させ、組織近置 (tissue approximation) 及び縫合などの外科手術を実行する。一定の長さの縫合系が、針に対して永久装着され、針が組織を通して動き、装置の遠位端部が組織に対して動くと、装置の遠位端部で突き合わされた組織の周りに、縫い目を形成する。1 つ又は複数の縫い目が組織内に形成された後に、針が装置から解放され、縫合系の自由端が組織に対して固定される。縫合系の自由端を固定する 1 つの方式によれば、縫合系の各部分を組織の周りで相互に結ぶことができる。縫合系を固定する別の方式によれば、シンチ要素を縫合系上で前進させ、シンチ要素により、組織の一方の側における針と組織の他方の側におけるシンチとの間で組織をシンチングする。次に、縫合系を切断する。

【0 0 0 4】

50

上記で引用した文献に記述されているシンチ及びシンチ適用装置以外にも、その他のシンチ装置及び配備可能なシンチが知られている。例えば、従来技術による図1を参照すれば、NOTESの手順において縫合系16上にシンチの2つの部分12、14を配置するのに使用されるシンチアプリケーション10が知られている。このアプリケーション10は、細長く可撓性の管状部材18と、可撓性の管状部材18の遠位端部22に固定されたハイポチューブ20と、管状部材18及びハイポチューブ20を通して延在する可撓性のシャフト24と、シャフト24を管状部材18に対して長手方向に動かす近位ハンドル（図示されてはいない）と、を含む。ハイポチューブ20は、遠位ハウジング26と、近位側方ウィンドウ28と、を形成している。裁断器32を備えた摺動自在のブランジャ30がハイポチューブ20内に設けられており、裁断器32は、ハウジング26の十分近位に、側方ウィンドウ28の遠位に、位置している。

10

#### 【0005】

2部品式シンチは、カラー12と、カラー内に係合可能なプラグ14と、を含む。カラー12は、単純なディンプル結合構造によってハイポチューブ20の遠位ハウジング26内に保持される円筒形の外側形状を有する。又、カラー12は、近位内側リップ33と、ハイポチューブ20の遠位端部に着座すると共に平らな、遠位に面した端部35を有する外側リップ34と、をも含む。シンチのプラグ14は、可撓性のシャフト24の遠位端部に装着されている。プラグ14は、カラー12の外側リップ34に対してサイズ及び形状が対応している拡大した遠位フランジ36を有する。プラグ14は、可撓性のシャフト24が延在している貫通穴40を形成する細長い管状本体38と、近位周方向外部溝42と、を有する。シャフト24の遠位部分は、貫通穴40内における保持を促進するための屈曲部44を有する。シャフト24の遠位端部は、プラグのフランジ36で着座する丸いビード46を有する。屈曲部44及びビード46が、プラグに対して、可撓性のシャフトを取り付けている。

20

#### 【0006】

操作の際には、患者の外部から、縫合系16の近位端部を、カラー12及びハイポチューブ20を通して、側方ウィンドウ28から外に向かって、通す。次に、シンチの各要素が縫合された組織の近傍に提供されるように、アプリケーション10を内視鏡を通して前進させる。ハンドルが操作されると、シャフト24は後ろに引っ張られ、プラグ14を引っ張ってカラー12内に締め込みにさせ、カラーの内側リップ33がプラグの外側溝42にしっかりと係合する。縫合系16がプラグ14の外側表面とカラー12の内側表面の間で捕獲され、その結果、シンチが縫合系に対して固定される。シャフト24を更に後ろに引っ張ると、シャフトは、シャフト24の屈曲部44及びビード46がプラグ14から解放されるまで、プラグ14を通してずっと引っ張られ、ブランジャ30と係合するまで引き戻される。シャフト24がハイポチューブ20に対して更に近位方向に動くのに伴って、このシャフト24の動きにより、裁断器32が、ウィンドウ28を通過するように摺動し、これにより、シンチに装着された縫合系部分から縫合系16の近位部分を切断する。縫合系16が切断されたら、ぐいと引っ張る動きをアプリケーション10に施すことにより、シンチ12、14とアプリケーション10の間のディンプル構造によって形成された係合状態を解放させる。

30

40

#### 【0007】

この結果、アプリケーションとシンチは、協働することにより、縫い合わされた縫合系を組織に対して効果的に固定することができる。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0008】

【特許文献1】米国特許出願公開第2009/0312775A1号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

50

従来のアプリータ及びシンチは有効ではあるが、縫合系に対する２部品式シンチの内視鏡による適用を円滑に実行する、いくつかの改良を行った。

【課題を解決するための手段】

【００１０】

本発明によれば、２部品式縫合系シンチ（two-part suture cinch）及びシンチアプリータを含むシステムが提供される。このシステムは、内視鏡縫合装置が組織を通して１つ又は複数の縫い目をつけるNOTESの手順において、特に有用である。このような縫合のモードにおいては、縫合系の一端に固定された針を、組織を通して前進させ、針により、縫合系を、組織を通して送る。組織を近置させるように組織が十分に縫い合わされたら、組織に対して又は縫合針に対して縫合系をシンチングするために、シンチ及びシンチアプリータのシステムが適用される。

10

【００１１】

シンチアプリータは、細長い管状部材と、管状部材の遠位端部内で係合したブランジャと、管状部材及びブランジャを通して延在する可撓性のシャフトと、管状部材に対してシャフトを長手方向に動かす近位ハンドルと、を含む。管状部材は、一体的な細長い構造体であってもよく、或いは、近位の相対的に長くて可撓性の第１の管状部材と、第１の管状部材の遠位端部に長手方向で結合されたハイポチューブなどの遠位の相対的に短い剛性の第２の管状部材と、から構成してもよい。

【００１２】

管状部材は、側部ウィンドウと、ラッチと、を含む。ブランジャは、上部ハウジングと、カラーに係合する構造体と、裁断器と、裁断器下方のフロアと、管状部材内でブランジャの位置を保持するために管状部材のラッチによって係合されるキャッチが設けられた基部と、を含む。縫合系シンチは、カラーと、プラグと、を含む。カラーは、ブランジャの上部ハウジング内に設けられ、ブランジャウィンドウにおける係合により、その内部でロックされている。シャフトの遠位端部は、初期位置においては、プラグが可撓性のシャフトの遠位端部に結合した状態において、管状部材の遠位端部を超えて延在している。動作の際には、カラーを縫合系上で延在させることが可能であり、シャフトが適用位置に動いた際に、可撓性のシャフトを管状部材に対して後退させ、これにより、カラーとの間の結合された関係にプラグを引き込み、これにより、縫合系の一部をプラグとカラーとの間でクランプすることができる。結合したシンチプラグ及びカラーをアプリータとの係合状態から解放し、管状部材の側部ウィンドウを通過する裁断器の動きにより、縫合系を切断する。

20

30

【００１３】

一実施形態においては、シンチカラーは、ブランジャのハウジング内に受け入れられる細長い管状本体を含む。このカラー本体は、ブランジャの構造とのスナップフィット係合状態において係合してカラーの長手方向の場所をロックする浅くて部分的に周方向のリブを含む。係合した際に、カラー本体は、ブランジャの裁断器を超えて近位方向に延在して裁断器の切断エッジを遮蔽する。カラーは、遠位外側リブを有し、この遠位外側リブは、管状部材の遠位端部上に受け入れられると共に、組織に対する損傷を伴うことなしに様々な角度から組織に緊密な近置をさせる遠位テーパを形成している。カラーの近位端部は、相対的に小さな直径の内側リブを形成するように、段差を有する。

40

【００１４】

シンチプラグは、カラーよりも長さが実質的に長い細長い管状本体を含む。プラグ本体の中央部分は、その長さが実質的にカラーの長さに対応しており、カラーの内径に実質的に対応した外径を有する。プラグの遠位端部部分は、球状であると共に中央部分よりも大きな直径を有する。プラグ本体は、中央部分から寸法が徐々に増大して球状の遠位端部部分を形成しており、この遠位端部部分は、遠位先端部までテーパがつけられている。近位端部部分は、中央部分から離れる方向に徐々にテーパがつけられて、後述するように、カラー及びプラグが結合した際にシンチカラーの近位端部の段差と場所が対応した周方向の溝を形成しており、この溝は、内側リブよりも実質的に長い。プラグの中央及び遠

50

位部分に沿って外径の段階的な変化は存在しておらず、すべての直径の変化は漸進的である。近位端部は、近位先端部までテーパがつけられており、近位先端部には、カラーの近位内側リップに係合することができる小さな棘が設けられている。段差を有する貫通穴がプラグ内に設けられており、貫通穴の相対的に大きな直径が遠位端部部分内に配置されている。可撓性のシャフトは、プラグ本体を通してずっとまっすぐであり、シンチプラグの貫通穴の相対的に大きな直径部分内に保持される（但し、大きいので、相対的に小さな直径部分を容易には通過できない）ビードを有する一端を含む。

#### 【0015】

動作の際には、組織に取り付けられた一定の長さの縫合系の自由端を、アプリケーションを通して動かさなければならない。このような縫合系は、針に永久固定されると共に組織の一方の側に配置される一端と、自由端と、を含む。一実施形態においては、縫合系の自由端は、内視鏡の作業チャンネルを通して、内視鏡のユーザーによって操作される端部から外に向かって、延在している。縫合系をアプリケーション内に装填するには、縫合系を、プラグとカラーの間に形成された通路を通して、カラー及びプランジャを通して、アプリケーションの外部に戻るよう管状部材のウィンドウから外に向かって、前進させる必要がある。次に、シンチを組織に近置させることができるように、アプリケーションを縫合系上で内視鏡の作業チャンネルを通して組織まで前進させる。

#### 【0016】

アプリケーション内の通路を通した縫合系の自由端の送りをうまくやるために、縫合系通し器 (suture threader) を設けてもよい。一実施形態においては、縫合系通し器は、遠位ガイドと、中間弾性縫合系キャッチと、ネック部と、近位ハンドルと、を含む。一実施形態においては、縫合系キャッチは、近位端部及び遠位端部で装着されると共に互いに離れるように付勢された中央部分を有する2つのアームによって形成されている。系通し器は、縫合系の挿入を要するものとは反対の方向に、通路を通して挿入される。即ち、ガイドが、アプリケーションの外部から、管状部材のウィンドウを通して、カラーを通して、カラーの遠位端部から外に向かって、挿入される。正しく位置決めされたら、キャッチは、カラーの遠位に開放位置に配置され、即ち、アームの中央部分が、カラーを通過できるよりも大きな寸法だけ離れるように付勢された状態に配置され、ネック部は、アプリケーション内の通路の一部分内に延在し、ハンドルは、アプリケーションの外部に、ウィンドウに隣接して、提供されることが好ましい。系通し器は、開放したキャッチ、ネック部、及びハンドルが、ユーザーによって強制的に後退させられる時点まで、アプリケーションに対して位置が固定されるように、寸法設定されている。アプリケーションには、組立形状における通路を通して延在する縫合系通し器を、製造者が設けることが好ましい。

#### 【0017】

次に、縫合系を縫合系通し器のキャッチ内に挿入し、一定の長さの縫合系をアームの間の開口部を通して引き出す。次に、系通し器のハンドルを近位方向に引っ張ってアプリケーションを通して通路から系通し器を後退させ、これにより、カラーに抗して開放アームを強制的に後退させると共にアームをその付勢に抗して閉じた位置に動かす。又、これを実行する際には、アームは、縫合系を把持し、カラー、プランジャ、管状部材のウィンドウによって形成された通路を通して、縫合系を引っ張り、アプリケーションを、シンチ用の準備ができた縫合系の周りに位置するようにする。

#### 【0018】

別の実施形態においては、縫合系通し器は、内視鏡から外に延在する近位端部と、内視鏡の作業チャンネル内のシンチアプリケーションに沿って延在する細くて長い部分と、縫合系のU字形状のループである遠位部分と、を含む。系通し器の一部分をシンチアプリケーション内の通路を通して挿入し、縫合系のU字形状のループがシンチカラーとシンチプラグとの間に延在した状態とする。内視鏡縫合装置を操作して、U字形状のループを通して組織に装着された縫合系を動かす。縫合系通し器の近位端部を内視鏡の外部から動かして、ループを後退させると共に、縫合系を、通路を通して引っ張って、アプリケーションに縫合系を装填する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 9 】

アプリケーションが縫合糸が装填されたら、アプリケーションの遠位端部を、縫合糸が組織から延びている場所に接触するまで、縫合糸に沿って前進させる。アプリケーションが、縫合糸が組織から延びている場所に保持されている間に、（内視鏡の近位端部の外部から）手で張力を縫合糸に対して加え、近位ハンドルを操作して可撓性のシャフトを初期位置から適用位置に向かって動かす。シャフトが管状部材に対して近位方向に動くのに伴って、プラグがカラーに引き込まれ、これにより、縫合糸がプラグの外部とカラーの内部の間に捕獲される。（従来技術によるプラグとの関係における）このプラグの形状により、シャフトがプラグから早期に外れることが防止される。シャフトがプラグから早期に外れると、意図した効果が結果的に得られなくなる可能性がある。更に、カラーとブランジャの間におけるロックされた係合状態により、アプリケーションからのカラーの早期の解放が防止される。プラグがカラー内に完全に後退するのに伴って、プラグの近位端部部分の棘がカラーの近位端部の内部リップと係合し、これにより、その間に縫合糸が捕えられた状態において、プラグがカラーに対してロックされる。可撓性のシャフトが更に後退することにより、シャフトの遠位端部のビードが、プラグの貫通穴の相対的に小さな直径の部分を変形させ、プラグから引き抜かれてプラグから解放される。ビードをブランジャのフロアに抗して後退させる。可撓性のシャフトに、近位方向に、更なる力を加えると、（i）ブランジャのキャッチ内の、管状部材のラッチの係合は、管状部材内でブランジャが動けるようになり、（i i）管状部材に対するブランジャの動きとなって、ブランジャのウィンドウがカラーのリップ上から後退し、これにより、カラーがアンロックされ、シンチが自由になり、更なるユーザー操作を伴わずに、アプリケーションからシンチが外れ易くなり、（i i i）裁断器が、縫合糸を切断するように動き、シンチングされた縫合糸が、作業チャンネルを通じて延在する残りの縫合糸から自由になる。縫合糸が組織に対して接触してシンチングされた状態において、アプリケーションを内視鏡から後退させてもよい。

## 【 0 0 2 0 】

シンチカラーと管状部材の間におけるブランジャの配置により、いくつかの利点を得られる。第1に、カラーの外部表面と管状部材の任意の鋭い形状の間に障壁が設けられる。第2に、ブランジャと管状部材の間における係合形状（キャッチとラッチ）により、正確なコンポーネントのアライメントが得られる。第3に、ブランジャとシンチカラーの間における係合形状（ウィンドウと外側リップ）により、ブランジャに対するカラーの正確な場所を得られる。第4に、ラッチとキャッチの係合解除の前に、縫合糸から裁断器を隠蔽するようにカラーが延在して戻るため、縫合糸が早期の切断から保護される。第5に、ブランジャとシンチとの間における係合形状により、シンチが適用された後まで、カラーの早期の解放が防止される。

## 【 0 0 2 1 】

更に、テーパーがつけられると共に滑らかに遷移しているプラグ及びテーパーのついたカラーは、内視鏡の作業チャンネルを通して前進させることが比較的容易である。更に、カラーの長さに対してプラグの長さが長いほど、縫合糸が捕獲される長さも長くなる。この結果、保持強度が改善される。更に、縫合糸の前方端部は、カラーのテーパーのついた遠位リップと、プラグの中央部分と遠位端部部分との間の遷移部分と、の間における結合部で、シンチから出ることになる。縫合糸の出口部分の両側に、長いシンチが設けられる。この結果、シンチは、Tタグとして機能し、長手方向の向きから（管状部材の長手方向軸に対して平行に）横断方向の向きに回転し、組織に対して横になり、組織に対して大きな抵抗力を与える十分に大きな接触表面積を与える。

## 【 0 0 2 2 】

本発明の更なる目的及び利点については、添付の図面との関連において以下の詳細な説明を参照することにより、当業者に明らかとなる。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 3 】

【 図 1 】 従来技術のシンチアプリケーション及び従来技術の2部品式シンチの、遠位端部の部

分断面図である。

【図 2】本発明の一実施形態による 2 部品式シンチが装填されたシンチアプリケータの部分断面図である。

【図 3】図 2 に示されているシンチアプリケータ及び 2 部品式シンチの図の、拡大された遠位端部である。

【図 4】本発明によるシンチアプリケータの通路に縫合系を通すための縫合系通し器の第 1 の実施形態の使用法を示す斜視図である。

【図 5】本発明によるシンチアプリケータの通路に縫合系を通すための縫合系通し器の第 1 の実施形態の使用法を示す斜視図である。

【図 6】縫合系通し器の第 1 の実施形態によって縫合系が装填されている第 1 の位置におけるシンチアプリケータの長手方向断面図である。

【図 7】縫合系通し器の第 1 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、シンチプラグがシンチカラーに引き込まれて縫合系をプラグとカラーとの間でクランプしている第 2 の位置にある。

【図 8】縫合系通し器の第 1 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、シャフトの遠位端部がシンチプラグを通して引き込まれ、プランジャのフロアに対して圧接している、第 3 の位置にある。

【図 9】縫合系通し器の第 1 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、プランジャがシンチアプリケータの剛性の第 2 の管状部材に対して後退した、第 4 の位置にある。

【図 10】縫合系通し器の第 1 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、プランジャが後退して縫合系を切断すると共にシンチを解放した、第 5 の位置にある。

【図 11】シンチングされた縫合系が組織の一方の側に位置し、針が組織の他方の側に位置した、組織の斜視部分断面図である。

【図 12】は、縫合系通し器の第 2 の実施形態の使用法を示す図であり、縫合系通し器が、内視鏡及び内視鏡縫合系縫合装置と協働して、本発明によるシンチアプリケータの通路に縫合系を通す、図である。

【図 13】は、縫合系通し器の第 2 の実施形態の使用法を示す図であり、縫合系通し器が、内視鏡及び内視鏡縫合系縫合装置と協働して、本発明によるシンチアプリケータの通路に縫合系を通す、図である。

【図 14】縫合系通し器の第 2 の実施形態によって縫合系が装填されている第 1 の位置にある、シンチアプリケータの長手方向断面図である。

【図 15】縫合系通し器の第 2 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、シンチプラグがシンチカラーに引き込まれて縫合系をプラグとカラーとの間でクランプした、第 2 の位置にある。

【図 16】縫合系通し器の第 2 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、シャフトの遠位端部がシンチプラグを通して引き込まれ、プランジャのフロアに対して圧接している、第 3 の位置にある。

【図 17】縫合系通し器の第 2 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、プランジャがシンチアプリケータの剛性の第 2 の管状部材に対して後退した、第 4 の位置にある。

【図 18】縫合系通し器の第 2 の実施形態によって縫合系が装填されているシンチアプリケータの長手方向断面図であり、アプリケータは、プランジャが後退して縫合系を切断すると共にシンチを解放した、第 5 の位置にある。

【発明を実施するための形態】

【0024】

シンチアプリケータ及び 2 部品式シンチが提供される。このシステムは、内視鏡縫合装置が組織を通して縫合系の 1 つ又は複数の縫い目を実施している NOTES の手順において、特に有用である。但し、本システムは、他の手順、特に、他の内視鏡手順においても

10

20

30

40

50

有用であろうことを理解されたい。アプリケーション及びシンチは、開腹手術及び非開腹手術の両方に有用であり、人間にも、他の哺乳動物にも有用であり、生体の手術にも、死体の手術にも有用である。「近位」及び「遠位」という用語は、その従来の意味を有しており、「近位」とは、シンチアプリケーションのユーザーによって保持されると共にユーザーによって操作される端部に対して相対的に近接した場所を意味しており、「遠位」とは、ユーザーによって保持されると共にユーザーによって操作される端部から相対的に離れた場所を意味している。

#### 【0025】

まず、図2を参照すれば、本発明によるシンチアプリケーション100の一実施形態は、細長く可撓性の第1の管状部材102と、可撓性の管状部材102の遠位端部に固定された短くて剛性の第2の管状部材104と、第2の管状部材104内に係合したブランジャ106と、可撓性の管状部材102、剛性の管状部材104、及びブランジャ106を通して延在する可撓性のシャフト108と、管状部材102、104に対して長手方向に可撓性のシャフト108を動かす近位ハンドル110と、を含む。近位ハンドル110は、多数の内視鏡装置に関して従来から使用されている固定シャフト110a及び可動のスライド又はスプール110bを含んでもよい。或いは、ハンドル110は、固定部材に対して回転可能なレバー、又は可動なトリガ、或いは、第1と第2の管状部材102、104に対して可撓性のシャフト108を長手方向に変位させる任意のその他の適切なハンドル組立体を含んでもよい。可撓性の管状部材102は、ポリマーから押出し製造してもよく、或いは、内視鏡の作業チャンネルを通じたその通過を促進するためのつるつるしたシースが設けられた構造型コイルを形成する螺旋状に巻回された金属又はポリマーから形成することが好ましい。剛性の第2の管状部材104は、ハイポチューブの一セクションであることが好ましいが、その他の構造体を使用してもよく、可撓性の第1の管状部材102の遠位端部でクリンプ処理されてもよく、接合されてもよく、或いは、その他の方法で装着されてもよい。ブランジャ106は、プラスチックから成形されることが好ましい。可撓性のシャフト108は、後述する本発明に従って機能するために必要な張力が加えられる能力を有するワイヤ、ケーブル、或いは、その他の金属又はポリマーのフィラメント状構造体であることが好ましい。即ち、シャフトは、実質的に弾性を有しておらず、張力が加えられた状態において伸張変形しないことが好ましい。可撓性の管状部材102及び可撓性のシャフト108は、内視鏡の曲線を描く作業チャンネルを、内視鏡が反り返っても通過できる、十分な柔軟性を有する。

#### 【0026】

特に、剛性の第2の管状部材104は、内視鏡の非線形の作業チャンネルを通った通過を許容する、十分に短い長さを有することが好ましい。一例として、剛性の管状部材104の長さは、12mmであることが好ましい。剛性の管状部材104は、側部ウィンドウ112と、ラッチ114と、を含む。ラッチ114は、剛性の管状部材104の側壁の一部を通る切込みによって形成されたリーフスプリングであることが好ましく、このリーフスプリングは、管状部材の内部に延在しており、半径方向外向きに動くことができる。

#### 【0027】

ブランジャ106は、上部ハウジング116と、部分的に周方向の遠位側部開口部118と、剛性の管状部材104の側部ウィンドウ112と一致する中央開口部122に遠位方向で隣接した裁断器120と、開口部122と近位方向で隣接した好ましくはスロープを有するフロア124と、キャッチ128が設けられた基部126と、を含む。キャッチ128は、溝を有してもよく、ラッチ114と係合して第2の管状部材104内におけるブランジャ106の長手方向の位置を保持する。ラッチ114及びキャッチ128は、それぞれ、特定の場所で（また、多数のシンチアプリケーションの製品について再現可能な場所で）、ブランジャ106を、第2の管状部材104内に、第2の管状部材104に対して配置するように、位置決めされている。

#### 【0028】

次に図3を参照すれば、縫合系シンチは、カラー132とプラグ134という2つのコ

ンポーネントを含む。カラー 1 3 2 及びプラグ 1 3 4 のそれぞれは、生体適合性を有するポリマーから成形されるか又は機械加工されていることが好ましい。カラー 1 3 2 は、プランジャ 1 0 6 の上部ハウジング 1 1 6 内に設けられており、更に具体的に後述するカラーとプランジャの間における係合により、その内部でロックされている。シャフト 1 0 8 の遠位端部は、第 1 の位置では、第 2 の管状部材 1 0 4 の遠位端部 1 3 6 を超えて延在しており、プラグ 1 3 4 が、可撓性のシャフト 1 0 8 の遠位端部に結合されている。

#### 【 0 0 2 9 】

更に詳しくは、シンチカラー 1 3 2 は、プランジャ 1 0 6 のハウジング 1 1 6 内に受け入れられた細長い管状本体 1 4 0 を含む。カラー本体 1 4 0 は、長さが約 4 mm であることが好ましい。本体 1 4 0 は、浅くて部分的に周方向のリブ 1 4 2 を含み、リブ 1 4 2 は、プランジャ 1 0 6 の側部開口部 1 1 8 内へスナップフィット係合で係合して、カラーをプランジャに、そして第 2 の管状部材に対してロックすることが好ましい。係合すると、カラー本体 1 4 0 は、近位方向に延びて、カラー 1 3 2 と第 2 の管状部材 1 0 4 との間でプランジャ 1 0 6 の裁断器 1 2 0 の鋭いエッジを遮蔽する。カラー 1 3 2 は、遠位リップ 1 4 4 を有し、遠位リップ 1 4 4 は、第 2 の管状部材 1 0 4 の遠位端部に受け入れられると共に、組織に損傷を与えずに様々な角度から組織に緊密な近置をさせることができる遠位テーパを形成している。カラー 1 3 2 の近位端部は、段差を伴って相対的に小さな直径の内側リップ 1 4 8 を形成している。

#### 【 0 0 3 0 】

シンチプラグ 1 3 4 は、カラー 1 3 2 よりも長さが実質的に長い細長い管状本体 1 5 0 を含む。一例として、シンチプラグ 1 3 4 は、長さが約 8 mm であることが好ましく、これは、後述するシンチカラー 1 3 2 及びプラグ 1 3 4 を組み立てる方法の観点において、シンチ全体の長さでもある。プラグ本体 1 5 0 の中央部分 1 5 2 は、その長さがカラー 1 3 2 の長さに実質的に対応しており、カラーの内径に実質的に対応した外径を有する。プラグ 1 3 4 の遠位端部部分 1 5 4 は、球状であり、中央部分 1 5 2 よりも大きな直径を有する。本体 1 5 0 は、中央部分 1 5 2 から寸法が徐々に増大して球状の遠位端部部分 1 5 4 を形成しており、球状の遠位端部部分 1 5 4 は、遠位先端部 1 5 6 までテーパがつけられている。近位端部部分 1 5 8 は、中央部分 1 5 2 から離れる方向に徐々にテーパがつけられて周方向の溝 1 6 0 を形成しており、この周方向の溝 1 6 0 は、後述するように、カラーとプラグが結合した際のシンチカラー 1 3 2 の近位端部におけるリップ 1 4 8 に場所が対応しており、この溝 1 6 0 は、段差よりも実質的に長い。プラグの中央及び遠位部分 1 5 2、1 5 4 に沿って外径の段階的な変化は存在していない。近位端部部分 1 5 8 は、近位先端部 1 6 2 までテーパがつけられており、近位先端部 1 6 2 は、カラー 1 3 2 の近位内側リップ 1 4 8 に係合することができる小さな棘として機能する。段差を有する貫通穴 1 6 4 がプラグ 1 3 4 を通して設けられており、貫通穴の相対的に大きな直径部分 1 6 4 a が遠位端部部分 1 5 4 内に配置されている。可撓性のシャフト 1 0 8 は、プラグ本体 1 3 4 を通してずっとまっすぐであり、貫通穴 1 6 4 の相対的に大きな直径の部分 1 6 4 a 内に設けられた（但し、相対的に小さな直径の部分 1 6 4 b を容易に通過するには大き過ぎる）ビード 1 6 6 を有する一端を含む。

#### 【 0 0 3 1 】

シンチアプリケーションに縫合系通し器を設けることにより、組織に縫合された一定の長さの縫合系の自由端のアプリケーション内への供給を支援してもよい。組織に対して縫合された一定の長さの縫合系 1 7 4 の自由端 1 7 2 をアプリケーション 1 0 0 内に手動で供給する縫合系通し器 1 7 0 の一実施形態が図 4 に示されている。縫合系通し器は、理想的には、縫い目から延在する一定の長さの縫合系を、内視鏡の作業チャネルを通して患者の縫合部の外部に、次に、アプリケーション内に、通すために適している。アプリケーション及びシンチの好適な使用法によれば、縫合系 1 7 4 の反対側の端部 1 7 5 は、組織 1 8 0 の反対側に配置された針 1 8 8 に対して固定されていることを認識されたい（更に詳細に後述する図 1 1 を参照されたい）。一実施形態においては、縫合系の自由端は、組織から、作業チャネルを通して、内視鏡のユーザーによって操作される端部にまで、延在している。シンチアプリ

10

20

30

40

50

ケータ 100 内への縫合系の自由端 172 の装填は、縫合系を、カラー 132 とプラグ 134 の間に形成された通路を通して、カラー 132 を通して、アプリケーションの外部に戻るよう剛性の管状部材 104 のウィンドウ 112 を通して外に向かって、前進させるステップを必要とする。次に、アプリケーション 110 は、縫合系 174 上を、作業チャンネルを通して組織まで前進させられ、これにより、2 部品式シンチ 130 を組織に近置させることができるようになる。

#### 【0032】

縫合系通し器 170 は、遠位ガイド 176 と、中間弾性縫合系キャッチ 178 と、ネック部 180 と、近位ハンドル 182 と、を含む。更に詳しくは、縫合系キャッチ 178 は、2 つのアーム 178 a、178 b によって形成されており、これらのアーム 178 a、178 b は、近位端部及び遠位端部で装着され、カラー 132 を通過できる寸法よりも大きい寸法の環をアーム 178 a と 178 b との間に形成するために相互に離れるように付勢された、中央部分を有する。これらのアームは、その付勢に抗して潰れ、縫合系 174 が挿入されるのとは反対の方向から通路に強制的に挿入される。即ち、ガイド 176 は、アプリケーションの外部から、第 2 の管状部材 102 のウィンドウ 112 を通して、カラー 132 を通して、カラーの遠位端部から外に向かって、挿入される。適切に位置決めされた際に、縫合系キャッチ 178 は、カラー 132 の遠位で、開放位置に配置される。系通し器ハンドル 182 は、アプリケーションの外部で、ウィンドウ 112 に隣接して保持されることが好ましい。系通し器は、ハンドル 182 及び開放状態の縫合系キャッチ 178 が、ユーザーによる強制後退の時点まで、アプリケーションに対して位置が固定されるように、寸法設定されている。アプリケーション 100 は、製造完了状態において、ユーザーによる使用の準備が整った状態で、縫合系通し器 170 を定位置に設けていることが好ましい。

#### 【0033】

次に、縫合系 174 の自由端 172 を、設置された縫合系キャッチ 178 の開いたアーム 178 a、178 b によって形成されている環に通す。図 5 を参照すれば、次に、系通し器ハンドル 182 が近位方向に引っ張られ、系通し器 170 をアプリケーション 100 から後退させ、これにより、アーム 178 a、178 b を、カラー 132 に対して接触して引っ込めながら、アームの付勢に抗して閉じた位置に強制的に動かす。図 5 及び図 6 を参照すれば、閉じたアーム 178 a、178 b は、縫合系 174 の自由端 172 を把持しており、縫合系を、カラー 132 及びブランジャ 106 を通して形成された通路を通して、第 2 の管状部材 104 のウィンドウ 112 から外に向かって、引っ張っており、この結果、縫合系は、シンチを取り付けるために、アプリケーション 100 に通されている。

#### 【0034】

縫合系 174 が上述のシンチカラー及びシンチアプリケーションの通路に通されたら（図 6）、シンチアプリケーションの遠位端部を、縫合系 174 上を前進させる。縫合系 174 をびんと張って引っ張り、アプリケーションの遠位端部を、縫合系に沿って、縫合系が組織に入った場所に対して接触するまで前進させる。アプリケーションがその場所に保持されている間に、張力を、縫合系に対して、（内視鏡の近位端部の外部から）手動で加える。図 7 を参照すれば、次に、アプリケーションの近位ハンドル 110（図 2）を操作して可撓性のシャフト 108 を初期の第 1 の位置から適用位置に向かって動かす。シャフト 108 が第 2 の管状部材 104 に対して近位方向に動くのに伴って、プラグ 134 がカラー 132 に引き込まれ、これにより、縫合系 174 がプラグの外部とカラーの内部の間において捕獲される。プラグ 134 の丸くなった球状の形状により、プラグが不注意によって組織又は別の装置に引っ掛かることが防止される。このようなことが発生すると、プラグ 134 から可撓性のシャフト 108 が早期に外れる可能性があり、意図した効果が結果的に得られない可能性もあろう。具体的には、プラグの遠位端部部分 154 の（大きな平坦化されたフランジに至る階段状の膨張を伴わない）低減された寸法及び丸くなった形状により、従来技術によるシンチと比べて、近置された組織に対するプラグの接触と関連した失敗を大幅に低減することが、試験において明らかになっている。更に、カラー 132 とブランジャ 106 の間におけるロックされた係合状態により、アプリケーションからのカラーの早期の解放が防

止される。プラグ 1 3 4 がカラー 1 3 2 内に完全に後退するのに伴って、プラグの近位端部部分における棘 1 6 2 は、内部段差が溝 1 6 0 内に着座した状態で、カラー 1 3 2 の近位端部の内部段差 1 4 8 によって捕獲され、これにより、縫合系 1 7 4 がその間に捕えられた状態で、プラグ 1 3 2 がカラー 1 3 4 に対してロックされる。

【 0 0 3 5 】

図 8 を参照すれば、剛性の管状部材 1 0 4 との関係における可撓性のシャフト 1 0 8 の更なる後退により、シャフトの遠位端部におけるビード 1 6 6 は、プラグ 1 3 4 の貫通穴の相対的に小さな直径の部分 1 6 4 b をわずかに変形させ、プラグから引き抜かれてプラグから自由になる。ビード 1 6 6 をプランジャ 1 0 6 のフロア 1 2 4 に対して接触した状態で後退させる。

10

【 0 0 3 6 】

図 9 及び図 1 0 を参照すれば、近位方向における可撓性のシャフト 1 0 8 上の更なる十分な力により、( i ) 第 2 の管状部材内におけるプランジャの動きを許容するための第 2 の管状部材 1 0 4 のラッチ 1 1 4 からのプランジャ 1 0 6 のキャッチ 1 2 8 の係合解除と、( i i ) プランジャのウィンドウ 1 1 8 がカラー 1 3 2 のリブ 1 4 2 上から後退し、これにより、カラー 1 3 2 がアンロックされると共に係合した 2 部品式シンチがアプリケーションから自由になり、なんらの更なるユーザー操作を伴うことなしにアプリケーション 1 0 0 から配備されるようにシンチの準備が整うような第 2 の管状部材 1 0 4 との関係におけるプランジャ 1 0 6 の動きと、( i i i ) 作業チャネルを通して延在している残りの縫合系からシンチが自由になるように縫合系を切断するための縫合系 1 7 4 との接触状態に至る露出位置への裁断器 1 2 0 の動きと、が結果的に得られる。縫合系が組織に対して接触してシンチングされた状態で、アプリケーション 1 0 0 を内視鏡から後退させてもよい。

20

【 0 0 3 7 】

シンチカラー 1 3 2 と第 2 の管状部材 1 0 4 の間におけるプランジャ 1 0 6 の使用により、いくつかの利点が見られる。第 1 に、( このような構造が第 2 の管状部材に利用されている際には ) カラー 1 3 4 の外部表面と金属製ハイポチューブの鋭い金属形状の間に障壁が設けられる。第 2 に、第 2 の管状部材 1 0 4 とプランジャ 1 0 6 の間の係合形状 ( ラッチ 1 1 4 及びキャッチ 1 2 8 ) により、正確なコンポーネントのアライメントが見られる。第 3 に、プランジャ 1 0 6 とシンチカラー 1 3 2 の間における係合形状により、プランジャとの関係におけるカラーの正確な場所が見られる。意図した切断の前に、延在して戻ることによって縫合系 1 7 4 から裁断器 1 2 0 を隠蔽するようにカラーを正確に位置決めすることにより、縫合系を早期の切断から保護することができることから、これは、重要である。第 4 に、プランジャ 1 0 6 とシンチカラー 1 3 2 の間における係合形状により、シンチが意図的に適用された後の時点まで、シンチカラーの ( 又は、カラーのみ ) の早期の解放が防止される。

30

【 0 0 3 8 】

テーパ状に遷移しているプラグ 1 3 4 及びテーパのついたカラー 1 3 2 は、内視鏡の作業チャネルを通して前進することが相対的に容易であり、即ち、このようなコンポーネントの形状は、特に、作業チャネルを通じたコンポーネントの構造の供給との関係における従来技術の問題点を克服していることを理解されたい。更に、カラー 1 3 2 の長さとの関係におけるプラグ 1 3 4 の相対的に大きな長さにより、縫合系が捕獲される相対的に大きな長さが得られる。この結果、保持強度が改善される。更に、図 1 0 を再度参照すれば、シンチングされた縫合系の前方端部は、カラー 1 3 2 のテーパのついた遠位リップ 1 4 4 と、プラグ 1 3 4 の中央部分 1 5 2 と遠位端部部分 1 5 4 との間の遷移部分と、の間の結合部で、シンチを出ることになる。既存の縫合系のそれぞれの側にシンチ 1 3 0 の大きな長さが提供される。図 1 1 を参照すれば、この結果、結合されたシンチ 1 3 0 は、( 第 2 の管状部材の長手方向軸に対して平行である ) 長手方向の向きから横断方向の向きに回転して組織 1 8 6 に対して接触する T タグとして機能し、これにより、組織に対して相対的に大きな抵抗力を提供する格段に大きな接触表面積を提供し、これにより、引き抜けを防止してもよい。又、図 1 1 は、シンチ 1 3 0 とは反対側の組織の側の縫合系に対し

40

50

て装着された針 188 をも示している。

【0039】

又、縫合系は、アプリケーションが原位置にある間に、即ち、アプリケーションが内視鏡の作業チャンネルを通して延在すると共にアプリケーションが縫い目に隣接して配置された状態において、通路に通すこともできることを理解されたい。次に図 12 を参照すれば、内視鏡縫合装置 200 が、内視鏡 202 の遠位端部に取り付けられた状態において示されている。内視鏡は、針キャッチ装置 206 が延在する第 1 の作業チャンネル 204 と、シンチアプリケーション 100 が延在する第 2 の作業チャンネル 208 と、を含む。縫合装置 200 は、捕獲された組織 214 を通じた円弧として、針キャッチ装置 206 との係合状態に、解放自在の針 212 を回転させるアーム 210 を含む（針は、アームから解放されると共にキャッチ装置内に係合した状態で示されている）。縫合系の第 1 の部分 174 a は、キャッチ装置 206 の外側に沿って第 1 の作業チャンネル 204 内に延在しており、縫合系の第 2 の部分 174 b は、組織 214 と針 212 との間に延在している。針 212 は、針キャッチ装置 206 に対して選択的に係合させることも可能であり、針 212 及び組織 214 に対してアームを再位置決めして縫合系 174 の縫い目を前進させるためにアーム 210 から解放することもできる。内視鏡縫合装置 200 の使用法については、共有する米国特許出願である特許文献 1 に更に詳細に記述されている。望ましい縫い目が完成したら、シンチアプリケーション 100 を、第 2 の作業チャンネル 208 を通して前進させる。

【0040】

シンチアプリケーション 100 には、縫合系通し器の別の実施形態 270 が設けられている。縫合系通し器 270 は、遠位ループ 278 と、中央部分 280 と、近位端部 282 と、を含む。遠位ループ 278 は、針 212 及び針縫合系 174 の第 2 の部分 174 b を受け入れるための十分なサイズの開口部を有する（第 1 の部分 174 a は、ループ 278 の外部に存在している）。シンチアプリケーション 100 が作業チャンネル 208 内に完全に前進した際に、ループ 278 は、アーム 210 が回転して針を針キャッチ装置 206 内に前進させるのに伴ってループ 278 内に針 212 を受け入れるように、自然に位置決めされる。遠位ループ 278 はまた、針付き縫合系 174 の第 2 の部分 174 b とともに（第 2 の管状部材 104 のカラー 132、プランジャ 106、及びウィンドウ 112 を通って形成された（図 14 を参照されたい））通路を通して引き戻すことができるように、十分に小さい。遠位端部 278 は、通路を通して引き戻されるのに伴って、J 字形の構造体又は針縫合系の第 2 の部分 174 b を受け入れると共に保持するための別の適切な形状などのループ以外の構造を有してもよく、縫合系以外の材料から製造してもよい。系通し器 270 の中央部分 280 は、ループ 278 から延在する細長い可撓性の要素であることが好ましく、縫合系のストランドであることが好ましい。遠位及び中央部分 278、280 のうちの少なくとも 1 つは、カラー 132 及びプランジャ 106 を通して形成された通路を通して、第 2 の管状部材 104 のウィンドウ 112 から外に向かって、延在しており、中央部分 280 は、アプリケーション 100 の全長に沿って延在し、アプリケーションは、内視鏡の作業チャンネル 208 内に（即ち、シンチプラグ 134 が内視鏡 202 の遠位端部から外に向かって延在し、シンチカラー 132 が内視鏡の遠位面 202 a と等しいか又は遠位面 202 a よりも遠位に配置された位置で）挿入されている。縫合系通し器 282 の近位端部は、第 2 の作業チャンネル 208 の近位端部から外に延在しており、これには、シンチカラー 132 との関係における縫合系通し器 270 の手動による後退を許容するために内視鏡のユーザーがアクセス可能である。近位端部 282 は、中央部分 280 を構成する縫合系の更なる延長部を含んでもよく、或いは、（図示されているように）フィンガーループ、専用のハンドル、又はシンチカラー 132 に対してシンチプラグ 134 の動きを操作するハンドル 110（図 2）に対するなんらかの統合体の形態を有してもよい。縫合装置 200 が動作して針 212 を系通し器の遠位端部のループ 278 を通して動かしたら、結果は、縫合系の第 2 の部分 174 b も、（部分 174 a がループの外部に位置した状態で）ループ 278 に通されているというものである。

【0041】

図 1 3 及び図 1 4 を参照すれば、縫合系の第 2 の部分 1 7 4 b がループ 2 7 8 内に位置したら、縫合系通し器 2 7 0 の近位端部 2 8 2 を操作し、ループ 2 7 8 を後退させると共に、縫合系の遠位部分 1 7 4 a の捕獲された部分をカラー 1 3 2 に向かって引っ張る。このようにして縫合系の部分 1 7 4 b が引っ張られるのに伴って（縫合系部分 1 7 4 b が組織 2 1 4 と針の両方に結合されていることに留意されたい）、後退した縫合系部分 1 7 4 b は、（1 7 4 c において）折り畳まれ、通路（1 3 2、1 0 6、1 1 2）内へ、これを通して、この折り畳まれた構成で、側部ウィンドウ 1 1 2 から外に向かって、引っ張られる。遠位ループ 2 7 8 は、通路を通して引っ張られる（後述するように、後から切断される）のに伴って縫合系部分 1 7 4 b の把持の維持を支援するように、引っ張られるのに伴って（輪縄のように）自分で閉じるものであってもよい。縫合系通し器は、縫合系が側部ウィンドウ 1 1 2 を通して引っ張られるまで、後退させる。この時、縫合系通し器の遠位端部ループ 2 7 8 は、アプリケーション 1 0 0 の外部に、第 2 の作業チャンネル 2 0 8 内に、存在している。

10

#### 【0042】

縫合系部分 1 7 4 b がアプリケーション 1 0 0 の通路に通された状態で、上述のように、アプリケーションを操作してシンチを縫合系上に固定する。要すれば、図 1 5 を参照すれば、カラー 1 3 2 の遠位端部を組織 2 1 4 に向かって前進させ、シンチワイヤ 1 0 8 をハイポチューブ 1 0 4 に対して動かしてカラー 1 3 2 によってプラグ 1 3 4 をカラー 1 3 2 内に引き込ませ、これにより、縫合系の折り畳まれた部分 2 7 4 c をプラグとカラーとの間に捕獲する。カラー 1 3 2 及びプラグ 1 3 4 は、適切に寸法設定されており、折り畳まれた縫合系部分 2 7 4 c の厚さに対応した材料を有していることを理解されたい。次に、図 1 6 を参照すれば、シンチワイヤ 1 0 8 をプラグ 1 3 4 に対して後退させてプラグ 1 3 4 からワイヤの遠位端部のビード 1 6 6 を解放し、プランジャ 1 0 6 のフロア 1 2 4 に対して接触した状態でビード 1 6 6 を引っ張る。図 1 7 を参照すれば、プランジャ 1 0 6 が完全に後退するのに伴って、シンチ 1 3 0 は、アプリケーション 1 0 0 との機械的係合状態から解放される。更に、プランジャ 1 0 6 の裁断器 1 2 0 が、ウィンドウ 1 1 2 を横切る動きを開始する。図 1 8 に示されているように、プランジャ 1 0 6 の更なる後退により、裁断器 1 2 0 が、折り畳まれた縫合系 1 7 4 c を横切って引っ張られ、これを切断し、これにより、残りの部分 1 7 4 d が、縫合系通し器 2 7 0 のループ 2 7 8 に結合された状態で残される。縫合系が切断されたら、縫合系通し器 2 7 0 を内視鏡の作業チャンネルから後退させてもよい。適用されたシンチ 1 3 0 は、上述のものと同一の利点を有する。

20

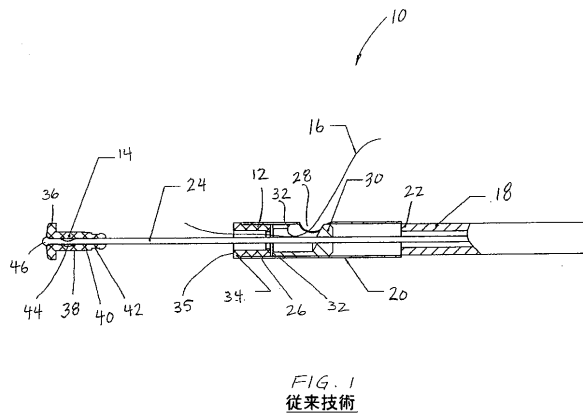
30

#### 【0043】

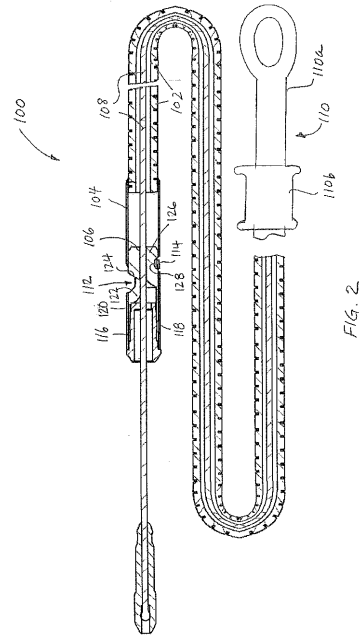
以上、シンチアプリケーション及びシンチを適用する方法の実施形態について説明及び図示した。以上においては、本発明の特定の実施形態について記述しているが、本発明は、当技術分野が許容するように広範な範囲を有し、本明細書も、同様に解釈することを要することから、本発明がこれらに限定されるものと解釈してはならない。従って、シンチアプリケーションの各部分について特定の寸法が記述されているが、コンポーネントのその他の適切な寸法を同様に使用することもできることを理解されたい。更に、2 部品式シンチについて好適な寸法が提示されているが、カラー及びプラグは、異なる寸法で設けてもよいことを理解されたい。又、好適な材料について記述されているが、その他の材料を使用することもできることを理解されたい。従って、当業者は、特許請求されているその範囲を逸脱することなしに、提供されている本発明に対して更なるその他の変更を実施することができることを理解するであろう。

40

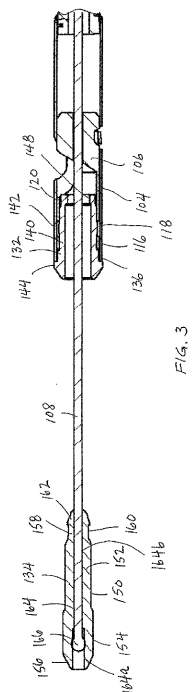
【図 1】



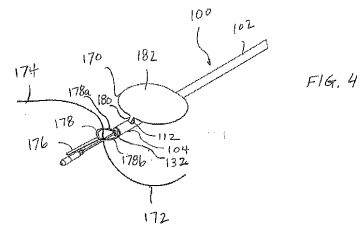
【図 2】



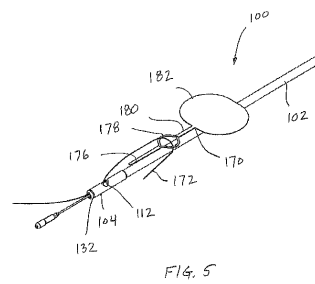
【図 3】



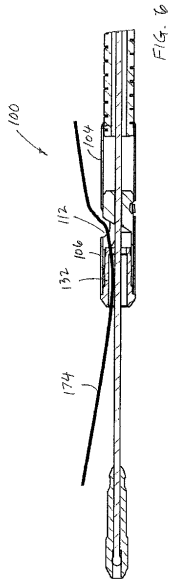
【図 4】



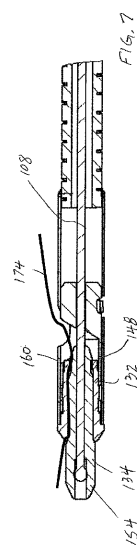
【図 5】



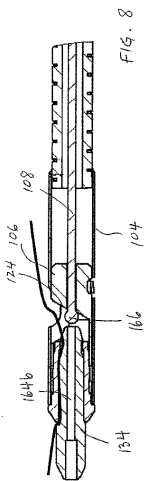
【図 6】



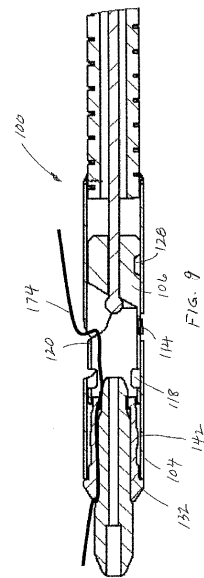
【図 7】



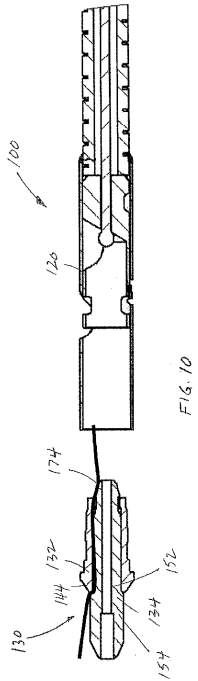
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【図 11】

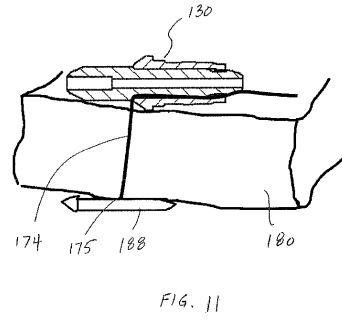


FIG. 11

【図 12】

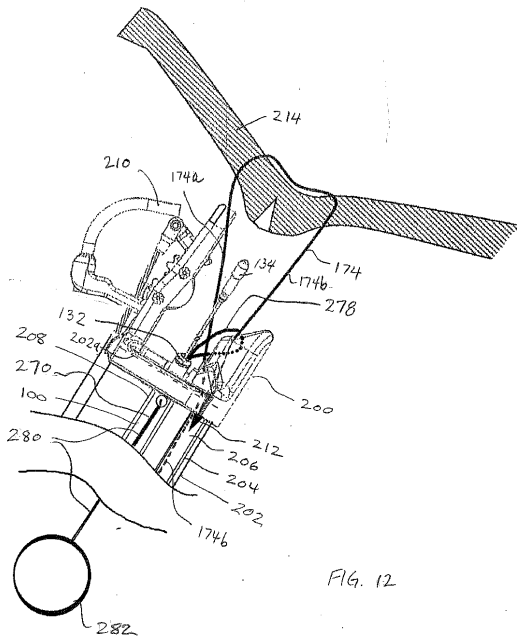


FIG. 12

【図 13】

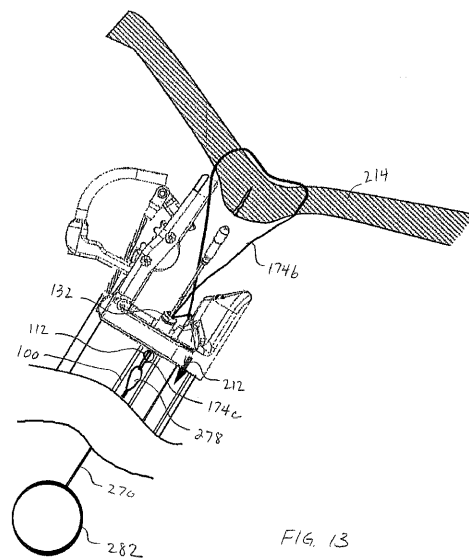
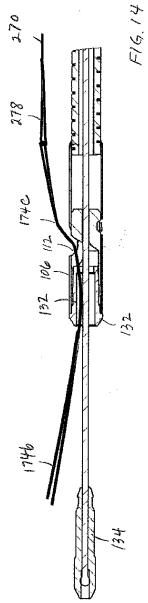
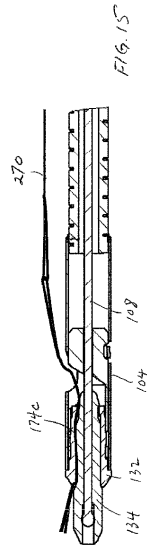


FIG. 13

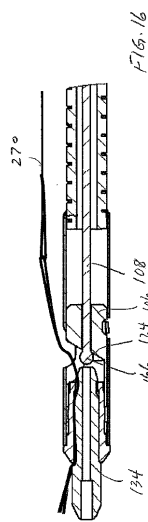
【図 14】



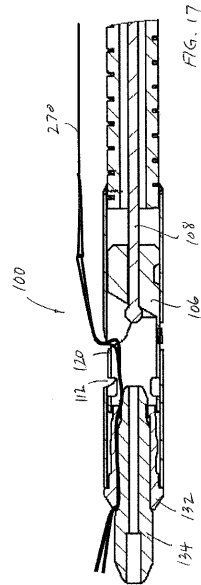
【図 15】



【図 16】



【図 17】





## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2011/064819

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 17/04 (2012.01) USPC - 606/144 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/03, 17/04, 17/06, 17/10 (2012.01) USPC - 600/101; 606/139, 144, 148, 228, 232 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) PatBase and Google Patents		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0234729 A1 (PAGE et al) 25 September 2008 (25.09.2008) entire document	1-3, 14-19, 56-62
Y		4-6, 31, 32, 34-37
Y	US 2009/0312775 A1 (GILKEY et al) 17 December 2009 (17.12.2009) entire document	4
Y	US 2005/0240199 A1 (MARTINEK et al) 27 October 2005 (27.10.2005) entire document	5
Y	US 2009/0216308 A1 (HARTLEY) 27 August 2009 (27.08.2009) entire document	6
Y	US 6,200,329 B1 (FUNG et al) 13 March 2001 (13.03.2001) entire document	31, 32, 34-37
A	US 5, 531,763 A (MASTRI et al) 02 July 1996 (02.07.1996) entire document	1-62
A	US 7,530,985 B2 (TAKEMOTO et al) 12 May 2009 (12.05.2009) entire document	1-62
A	US 2005/0277957 A1 (KUHNIS et al) 15 December 2005 (15.12.2005) entire document	1-62
<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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 22 March 2012		Date of mailing of the international search report <b>20 MAR 2012</b>
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: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100147555

弁理士 伊藤 公一

(74)代理人 100171251

弁理士 篠田 拓也

(72)発明者 ブラディミール ミテルバーグ

アメリカ合衆国, テキサス 78727, オースティン, スコフィールド ファームズ ドライブ  
12616

(72)発明者 ドナルド ケー . ジョーンズ

アメリカ合衆国, テキサス 78620, ドリッピング スプリングス, ノース キャニオンウッド  
ドライブ 705

Fターム(参考) 4C160 BB01 BB18 MM43 MM53 NN09 NN10

