

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成18年10月5日(2006.10.5)

【公表番号】特表2005-537093(P2005-537093A)

【公表日】平成17年12月8日(2005.12.8)

【年通号数】公開・登録公報2005-048

【出願番号】特願2004-532877(P2004-532877)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

A 6 1 M 25/00 4 1 0

【手続補正書】

【提出日】平成18年8月18日(2006.8.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

身体の外側へと延在する基端と、多重組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管状部材と、

前記管状部材の前記末端の近傍に位置されるべく、かつ、前記多重組織層内の少なくとも一層を把持すべく構成された把持器と、

前記管状部材の前記末端に連結されて前記多重組織層を相互に折畳む末端部材と、前記組織内に挿入されて該組織層を相互に保持すべく構成された組織締着具と、前記組織締着具を前記組織層内で、展開する締着具投入システムと、を有する、身体の多重組織層を締着するデバイス。

【請求項2】

身体の外側への延在する基端と、多重組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管状部材と、

前記管状部材の前記基端に連結された起動用ハンドルと、

前記管状部材の前記末端に連結された末端部材であって、本体と、該本体に枢着された折畳み用アームとを含む末端部材と、

前記管状部材を貫通延在して前記ハンドルおよび前記折畳み用アームを接続する長寸部材と、を有し、

前記ハンドルの少なくとも一部が移動すると前記長寸部材は並進されることで前記折畳み用アームは、閉じ位置と開き位置の間を枢動される、

身体の多重組織層を相互に折畳むデバイス。

【請求項3】

手術用デバイスの丈の少なくとも一部に沿い内部空間を画成する実質的に円筒状のスリーブであって、スリーブの少なくとも一部に膨張可能なバルーンを有するスリーブと、

膨張用流体源に接続されるポートと、

前記ポートを前記バルーンに接続する中空の長寸管と、を有する、

手術用デバイスの内孔への投入の間に身体の内孔を保護するデバイス。

【請求項 4】

身体の外側への延在する基端と、組織の近傍に位置される末端とを有する長寸導管と、前記導管の前記基端に連結された起動用ハンドルであって吸引源に接続される接続部を含む起動用ハンドルと、

前記導管の前記末端に連結された末端部材であって、該末端部材は、吸引が行われたときに組織を把持するために前記吸引源と流体連通する開口を画成する末端側部材を含み、該末端部材は、吸引により把持された組織を保持する保持部材を更に含む、末端部材と、を有する、

身体の組織を把持するデバイス。

【請求項 5】

身体の外側へと延在する基端と、多重組織層の近傍に位置される末端とを有する長寸管と、

前記管の前記末端に連結されると共に、組織締着具を保持すべくスロットを有するヘッドと、

前記管の内孔を通り、前記ヘッドにおける湾曲溝を通り前記スロットに至るべく構成されたニードルと、を有する、

多重組織層に対して組織締着具を投入するデバイス。

【請求項 6】

本体と、

前記本体に枢着された折畳み用アームと、を有する前記末端部材であって、

前記折畳み用アームは、前記本体に対して枢動するように構成される、

請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記末端部材は、前記本体と前記折畳み用アームとの間の前記多重組織層を受けるよう構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記折畳み用アームは、前記折畳み用アームが閉じ位置のときに、本体の外側面に実質的に面一に構成される、請求項 2、6、7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記折畳み用アームは、前記組織締着具の通過を可能にするように構成される、開口を含む、請求項 3、6、7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記開口は、前記折畳み用アームのほぼ全長に沿って延びて、前記開口は、一つの端部に開口端部を有する、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記折畳み用アームは、前記本体に面する表面に少なくとも一つの摩擦促進部材を含む、請求項 2、6、7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記末端部材は、テープー付けされた末端部分を有する請求項 1、2、6、7、8、9、10、11 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記末端部材の動作を制御するように構成された起動部材を更に有し、前記起動部材は、

前記管状部材の前記基端に近接するハンドルと、

前記末端部材に前記ハンドルを連結するための長寸部材と、を有する、

請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記起動部材は、身体からの流体の流れを防ぐための少なくとも一つのシール部材を含む、請求項 13 に記載のデバイス。

**【請求項 1 5】**

前記長寸部材は、前記管状部材の内孔を介して延びる、請求項 1 3 に記載のデバイス。

**【請求項 1 6】**

前記長寸部材は、少なくとも一つのケーブルである、請求項 2 、 1 3 、 1 4 、 1 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 1 7】**

前記長寸部材は、前記本体の長さに沿って、前記折畳み用アームの一部分に沿って、前記ハンドルから延びていて、

前記長寸部材の軸心移動が、前記本体に対して前記折畳み用アームの枢動を生じる、請求項 2 , 1 3 , 1 4 , 1 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 1 8】**

前記本体は、前記本体の長さに沿って形成される二つの経路を含み、

前記長寸部材は、前記二つの経路を貫通し、前記経路の前記本体に対して、自由にスライドできる、請求項 1 7 に記載のデバイス。

**【請求項 1 9】**

前記長寸部材が沿って進む前記折畳み用アームの一部分は、溝を含む、請求項 1 7 、 1 8 に記載のデバイス。

**【請求項 2 0】**

前記ハンドルは、少なくとも一つの前記長寸部材をスライド可能に移動するための、駆動機構を含む、請求項 2 および 1 3 ~ 1 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 2 1】**

前記ハンドルは、前記駆動機構に関連付けられる回転可能な部材を含み、

前記回転可能な部材の回転動作は、前記長寸部材の軸動作を生じる請求項 2 0 に記載のデバイス。

**【請求項 2 2】**

前記管状部材は、身体中の蛇行経路を縦走するように実質的に撓曲可能である、請求項 1 、 2 、および 6 ~ 2 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 2 3】**

前記管状部材と前記末端部材との間の接続のための末端アダプタを更に有する、請求項 1 、 2 および 6 ~ 2 2 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 2 4】**

前記ハンドルと前記管状部材との間の接続のための基端アダプタを更に有する、請求項 2 および 1 3 から 2 1 のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 2 5】**

前記把持器は、前記多重組織層の少なくとも一つを把持するために吸引を使用するよう構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 2 6】**

前記把持器は、前記把持器の前記管状部材の内孔への挿入を可能にするように、前記管状部材の内径より小さい外形を有する、請求項 2 5 に記載のデバイス。

**【請求項 2 7】**

前記把持器は、

吸引源への接続部を有する基端部材と、

前記基端部材に延びる基端と、前記管状部材の前記末端に近接して延びる末端と、を有する長寸導管であって、接続部と流体連通する内孔を有する導管と、

前記導管の前記末端に接続されて、前記吸引が行なわれるときに、前記多重組織層の少なくとも一つを把持するように構成される末端部材と、を有する、

請求項 2 5 または 2 6 に記載のデバイス。

**【請求項 2 8】**

前記末端部材は、前記多重組織層の少なくとも一つが把持される少なくとも一つの吸引開口を有する請求項 2 7 に記載のデバイス。

**【請求項 2 9】**

前記末端部材は、長寸ヘッドと凹状インサートを有し、前記ヘッドと前記インサートは、それらの間に空間を形成するようにお互に係合される、請求項4または27のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 3 0】**

前記凹状インサートは透光性がある、請求項29に記載のデバイス。

**【請求項 3 1】**

前記吸引によって把持された前記組織層を保持するための、前記吸引開口に近接して配置される保持部材を更に有する、請求項28に記載のデバイス。

**【請求項 3 2】**

前記把持器によって把持された、前記組織層を保持するための保持部材を更に有する、請求項25に記載のデバイス。

**【請求項 3 3】**

前記保持部材は、頸部アセンブリを含む、請求項4、31、32のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 3 4】**

前記頸部アセンブリは、前記可撓部材が、可撓部材に取り付けられた一対の頸部を有し、前記可撓部材が、前記吸引によって把持された前記組織層の保持を可能にするように変形されたときに、前記一対の頸部があ互いに向かって動く、請求項33に記載のデバイス。

**【請求項 3 5】**

前記可撓部材は、開き付勢されている請求項34に記載のデバイス。

**【請求項 3 6】**

前記可撓部材を変形するように構成される起動デバイスを更に有する、請求項34または35に記載のデバイス。

**【請求項 3 7】**

前記起動デバイスは、前記可撓部材から基端部材に延びるワイヤーを有する、請求項36に記載のデバイス。

**【請求項 3 8】**

前記吸引源から前記末端部材への吸引経路をシールするために少なくとも一つのシール部材を更に有する、請求項4または27に記載のデバイス。

**【請求項 3 9】**

前記把持器は、クランプ、ピンセット、吸盤および吸引管からなるグループから選択される一つである、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項 4 0】**

前記デバイスの身体への挿入中に、前記デバイスの少なくとも一部分を覆うような、取り外し可能な保護デバイスを更に有する、請求項1に記載のデバイス。

**【請求項 4 1】**

前記保護デバイスは、スリーブと、身体の外側に前記管状部材の内孔を通って伸びるよくな十分な長さを有する管とを、含む、請求項40に記載のデバイス。

**【請求項 4 2】**

前記スリーブは、前記管によって、前記管状部材の前記内孔を介して引き戻されるよう構成される、請求項41に記載のデバイス。

**【請求項 4 3】**

前記スリーブの少なくとも一部分はメッシュを含む、請求項3、41、42のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 4 4】**

前記スリーブは、その末端部に開口を有する、請求項3、41、42、43のいずれか一項に記載のデバイス。

**【請求項 4 5】**

前記開口は、内視鏡の通過を許容するように構成される、請求項4-4に記載のデバイス。

【請求項4-6】

前記スリーブの少なくとも一部分は、透光性がある請求項3、4-1、4-2、4-3、4-4、4-5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項4-7】

前記スリーブは、膨張可能なバルーンを有する請求項4-1に記載のデバイス。

【請求項4-8】

前記管は、流体源から膨張流体を供給するためにバルーンと流体連通する、請求項4-7に記載のデバイス。

【請求項4-9】

前記バルーンは、テーパー付けされたほぼ中空で円筒状の部材を形成する、請求項3、4-6、4-7のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5-0】

前記バルーンは、該バルーンが収縮状態のときに、基端方向に該バルーンが引くことによって、前記管状部材を介して、前記バルーンを引き抜くことを可能にするように十分に可撓性がある、請求項3、4-7、4-8、4-9のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5-1】

前記締着具投入システムは、

身体の外側に延びる基端と、前記多重組織層に近接して位置される末端と、を有する長寸管と、

前記管の前記末端に連結されたヘッドであって、前記組織締着具に保持されるように構成されるスロットを有するヘッドと、

前記管の前記基端から前記管の内孔を介して、前記ヘッドのスロットに延びるように構成されたニードルと、を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5-2】

前記ヘッドは、前記スロットに前記ニードルをガイドするための溝を含む、請求項5-1に記載のデバイス。

【請求項5-3】

前記溝は、前記ニードルを前記スロットにガイドするために湾曲されている、請求項5に記載のデバイス。

【請求項5-4】

前記組織締着具は、基端部材と連結部材を介して基端部材に接続された末端部材を含み、前記締着具の前記基端部材と末端部材の少なくとも一つは、展開のためにスロット内に載置されるように構成される、請求項5、4-9、5-0、5-1、5-2、5-3のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5-5】

前記締着具が展開された後で、該組織締着具の過剰な接続部材を切断するように構成される切断部材を更に有する、請求項5-4に記載のデバイス。

【請求項5-6】

前記ヘッドは、前記切断部材を受けるための第二のスロットを含む、請求項5-5に記載のデバイス。

【請求項5-7】

前記ニードルの前記末端部分は湾曲される、請求項5、5-1、5-2、5-3、5-4、5-5、5-6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5-8】

前記ニードルは、前記組織締着具の展開の間に、前記組織層を穿孔するための鋭角の末端と、前記ニードルの前記基端に連結されるニードル・ドライバーと、を含む、請求項5、5-1、5-2、5-3、5-4、5-5、5-6、5-7のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5-9】

前記管の前記基端に連結される駆動ハンドルであって、前記ニードルの動作を制御するように構成される駆動ハンドルを更に有する請求項58に記載のデバイス。

【請求項60】

前記ニードル・ドライバーと前記ドライバー・ハンドルは、前記ニードルの軸心動作と回転動作の少なくとも一つを制限するように構成される、請求項59に記載のデバイス。

【請求項61】

前記ニードルの導管にスライド可能に挿入されるように構成される押圧器を更に有する、請求項60に記載のデバイス。

【請求項62】

前記押圧器は、前記組織締着具の少なくとも一部分を把持するように構成される把持部材を含む、請求項61に記載のデバイス。

【請求項63】

前記組織締着具は、第一の部材と第二の部材と、前記第一の部材と前記第二の部材との間に接続する接続部材と、を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項64】

前記接続部材は、縫合糸、バー、コイルおよびスプリングからなるグループから選択される、請求項63に記載のデバイス。

【請求項65】

前記第一の部材と前記第二の部材は、実質的に同一である、請求項63または64に記載のデバイス。

【請求項66】

前記第一の部材と前記第二の部材の一つは、他の前記第一の部材と第二の部材より大きい占有面積を有する、請求項63または64に記載のデバイス。

【請求項67】

前記第一の部材と第二の部材の少なくとも一つは、ドーム型である、請求項63、64、65、66のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項68】

前記第一の部材は、前記接続部材に固定的に取り付けられ、前記第二の部材は、前記接続部材に沿って移動可能である、請求項63、64、65、66、67のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項69】

前記第一の部材と第二の部材の間の前記接続部材の張力を調整するように張力調整部材を更に有する、請求項67に記載のデバイス。

【請求項70】

前記第二の部材は前記接続部分を貫通する開口を有し、前記張力調整部材は、前記第二の部材に取り付けられ、前記第二部材に対して前記接続部分の動作を選択的に可能にするように構成される摩擦部材を有する、請求項69に記載のデバイス。

【請求項71】

前記張力調整部材は、前記第二の部材に対して、一方向だけに、前記接続部材の動作を可能にするように構成される、請求項69または70に記載のデバイス。

【請求項72】

前記第二の部材は、第一の開口と第二の開口の間をスロットにより連通する、第一の開口と第二の開口を有し、

前記接続部材は、複数の停止部材を有し、

前記第一の開口は、前記第一の開口を介して前記停止部材の通過を可能にするように、前記停止部材の断面積よりも大きくて、

前記第二の開口は、前記第二の開口を介して前記停止部材の通過を許可しないように、前記停止部材の断面積よりも小さくて、

前記スロットは、前記停止部材以外の前記接続部材の通過を可能にするように十分大きくして、

前記接続部材は、前記接続部材の所望のレベルの張力に調整するように前記第一の開口に位置されて、一度、所望の張力に達すると、前記接続部材は、前記第二の部材に対して、前記停止部材の一つを固定的に保持するように、前記第二の開口に移動される、請求項6 8に記載のデバイス。

【請求項 7 3】

前記長寸管は、身体の外側に十分延びる長さを有している、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 7 4】

前記末端部材は、前記末端部材を内視鏡デバイスに挿入可能なように、前記内視鏡デバイスの内径よりも小さい外径を有する、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 7 5】

前記長寸管は、前記吸引源と前記末端部材の前記開口との間で、流体連通する内孔を含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 7 6】

前記スリーブは、その末端部分に開口を有し、前記開口は、内視鏡の通過を可能にするように構成されており、前記開口は、前記バルーンが膨張状態のときに、前記内視鏡に対してシールするよう構成される、請求項 3 に記載のデバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 0】

故に本発明の目的は、胃底皺襞形成処置を実施する侵襲性の低いデバイスおよび方法を提供することにある。これは、食道を介して内腔的に投入されることで、非常に侵襲的であり生理学的に損傷的である手術処置に対する必要性を排除し得る胃底皺襞形成デバイスを利用することで達成される。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 3】

把持器ヘッド 85 は、ヘッド 84 と、頸部アセンブリ 82 と、ポリマまたはガラスから成る透光性凹状インサート 86 と、頸部操作デバイス 88 とを含む。ヘッド 84 は開口 83 を有し、該開口を介して組織は吸引により把持される。図 27 A ~ 図 27 D は、操作のための上記頸部アセンブリの種々の組立て接続段階を概略的に示している。頸部アセンブリ 82 は、開き付勢された可撓スプリング・セット 82c に溶接された一対の頸部 82a、82b を含む。スプリング・セット 82c は各端部に開口 82d、82e を有すると共に、ネジなどの適切な固定手段により把持器ヘッド 84 に固定される。頸部操作デバイス 88 は、操作ケーブル 89 のループを含む。図 27 D に示すように、頸部 82a、82b の各々はその側部にフライス削りされた溝 82f、82g を有し、かつ、操作ケーブル 89 はスプリング・セット 82c と溝 82f、82g との間を通過する。組立ての間に於いてケーブル 89 の一端は、順番に、スプリング・セット 82c の基端開口 82e を通り、頸部 82a、82b の内の一方向の頸部の溝 82f、82g を通り、スプリング・セット 82c の末端開口 82d を通り、頸部 82b の内の方の頸部の溝 82f、82g を通り、最後にスプリング・セット 82c の基端開口 82e を通される。図 27 C に示すように、好適には操作ケーブル 89 は末端開口 82d を通過した後で末端にて旋回されて該末端に小寸ループ 89a を形成するところから、ケーブル 89 は交差ケーブルにより開口 82d と接続される。上記基端開口は、同様の様式でケーブル 89 に接続される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0045】

図28～図31は、把持器シャフト87に接続されて把持器ヘッド85を操作する把持器ハンドル90を示している。図28に示すように、把持器シャフト87は、熱収縮材料92により覆われた一重巻回もしくは多重巻回のコイル91である。把持器シャフト87は、把持した食道組織を胃の中に押込むのに十分剛性があるが、身体内の蛇行経路を縦走するのに十分なほど撓曲可能である。代替的に把持器シャフト87は、限定的なものとしてで無く、一重もしくは多重の押し出し部材、編組またはコイル補強部材、および、皮下管などのカテーテル業界で公知の任意デバイスとされ得る。