

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6122424号
(P6122424)

(45) 発行日 平成29年4月26日 (2017. 4. 26)

(24) 登録日 平成29年4月7日 (2017. 4. 7)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 5 0 0

請求項の数 25 (全 71 頁)

(21) 出願番号	特願2014-516065 (P2014-516065)	(73) 特許権者	511055924
(86) (22) 出願日	平成24年6月15日 (2012. 6. 15)		キュラシール インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-524780 (P2014-524780A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
(43) 公表日	平成26年9月25日 (2014. 9. 25)		54, サンタ クララ, カレ デ ル
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/042805		ナ 2 2 3 1
(87) 国際公開番号	W02012/174469	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成24年12月20日 (2012. 12. 20)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成27年6月10日 (2015. 6. 10)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	61/497, 899		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成23年6月16日 (2011. 6. 16)	(74) 代理人	100181674
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 飯田 貴敏
(31) 優先権主張番号	61/498, 495	(74) 代理人	100181641
(32) 優先日	平成23年6月17日 (2011. 6. 17)		弁理士 石川 大輔
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	230113332
			弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 瘻孔処置用デバイス及びその関連方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み型瘻孔処置用デバイスのための遠位アンカーであって、前記遠位アンカーは、
縫合系と、

複数の折りたたみ部材と

を含み、

前記複数の折りたたみ部材は、少なくとも、1つの最遠位折りたたみ部材と、1つの最近位折りたたみ部材を含み、

前記最遠位折りたたみ部材は、縫合系取り付け構成を含み、

前記最近位折りたたみ部材は、瘻孔の遠位開口部における体腔の表面に連結するように構成され、前記最近位折りたたみ部材は、前記遠位開口部における前記瘻孔を閉鎖するように構成され、前記最近位折りたたみ部材は、前記縫合系取り付け構成に取り付けられる前記縫合系に沿って摺動するように構成され、

前記最近位折りたたみ部材は、前記縫合系の縦軸に略平行である近位第1寸法と、前記近位第1寸法に垂直である近位第2寸法と、前記近位第1寸法および前記近位第2寸法に垂直である近位第3寸法とを含み、前記近位第1寸法は、前記近位第2寸法および前記近位第3寸法のうちのより大きい方の10パーセントを超えず、

前記最遠位折りたたみ部材は、前記縫合系の前記縦軸に略平行である遠位第1寸法と、前記遠位第1寸法に垂直である遠位第2寸法と、前記遠位第1寸法および前記遠位第2寸法に垂直である遠位第3寸法とを含み、前記遠位第1寸法は、前記遠位第2寸法および前

10

20

記遠位第3寸法のうちのより大きい方の30パーセントを超えない、
遠位アンカー。

【請求項2】

前記最遠位折りたたみ部材と前記最近位折りたたみ部材との間に位置する少なくとも1つの追加折りたたみ部材をさらに含む、請求項1に記載の遠位アンカー。

【請求項3】

前記最近位折りたたみ部材の前記近位第2寸法は、前記最遠位折りたたみ部材の前記遠位第2寸法よりも大きい、請求項1または2に記載の遠位アンカー。

【請求項4】

前記最遠位折りたたみ部材の前記遠位第2寸法は、前記最近位折りたたみ部材の前記近位第2寸法の20%以下である、請求項1～3のいずれかに記載の遠位アンカー。

10

【請求項5】

前記最近位折りたたみ部材は、略円形の外側縁を備える、請求項1～4のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項6】

前記最近位折りたたみ部材は、略凹形を備える、請求項1～5のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項7】

前記最遠位折りたたみ部材は、略凹形を備え、かつ、前記最遠位折りたたみ部材の曲率半径は、前記最近位折りたたみ部材の曲率半径よりも小さい、請求項6に記載の遠位アンカー。

20

【請求項8】

前記複数の折りたたみ部材のうちの少なくとも2つの折りたたみ部材の対向する表面にある連結部材をさらに含む、請求項1～7のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項9】

前記連結部材は、前記部材の前記表面にある相補的な突起部またはノッチを含む、請求項8に記載の遠位アンカー。

【請求項10】

前記相補的な突起部は、歯を含む、請求項9に記載の遠位アンカー。

【請求項11】

30

少なくとも1つの折りたたみ部材の前記連結部材は、固化剤を含む、請求項8に記載の遠位アンカー。

【請求項12】

前記少なくとも1つの折りたたみ部材の前記連結部材は、前記固化剤を封止するカプセルを含む、請求項11に記載の遠位アンカー。

【請求項13】

前記カプセルは、別の折りたたみ部材と接触すると破裂するように構成される、請求項12に記載の遠位アンカー。

【請求項14】

少なくとも2つの折りたたみ部材の前記連結部材は、電磁吸引力を発生させるように構成される、請求項8に記載の遠位アンカー。

40

【請求項15】

前記折りたたみ部材の各々の可撓性は、前記最近位折りたたみ部材から前記最遠位折りたたみ部材にかけて低下する、請求項1～14のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項16】

前記最近位折りたたみ部材の前記近位第1寸法は、前記最遠位折りたたみ部材の前記遠位第1寸法よりも小さい、請求項1～15のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項17】

前記最近位折りたたみ部材の密度は、前記最遠位折りたたみ部材の密度よりも小さい、請求項1～16のいずれかに記載の遠位アンカー。

50

【請求項 18】

前記最近位折りたたみ部材の近位表面は、前記最近位折りたたみ部材を前記体腔の表面に取り付けるように構成される把持部材を含む、請求項 1 ～ 17 のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項 19】

前記最近位折りたたみ部材の遠位表面は、別の折りたたみ部材の近位表面と接触すると前記把持部材を作動させるように構成される把持部材作動構成を含む、請求項 18 に記載の遠位アンカー。

【請求項 20】

前記把持部材作動構成は、突起部を含む、請求項 19 に記載の遠位アンカー。

10

【請求項 21】

前記複数の折りたたみ部材のうちの少なくとも 1 つの折りたたみ部材は、前記複数の折りたたみ部材のうちの少なくとも 2 つの折りたたみ部材の間の相対運動に抵抗するように構成される突起部を含む、請求項 1 ～ 20 のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項 22】

前記複数の折りたたみ部材のうちの少なくとも 1 つの別の折りたたみ部材は、前記突起部を受けるように構成されるノッチを含む、請求項 21 に記載の遠位アンカー。

【請求項 23】

前記複数の折りたたみ部材のうちの前記少なくとも 1 つの折りたたみ部材は、前記複数の折りたたみ部材のうちの前記少なくとも 2 つの折りたたみ部材の間の相対運動に抵抗するように構成される少なくとも 2 つの突起部を含む、請求項 21 に記載の遠位アンカー。

20

【請求項 24】

前記最遠位折りたたみ部材は、前記縫合系取り付け構成にある前記縫合系に予め取り付けられる、請求項 1 ～ 23 のいずれかに記載の遠位アンカー。

【請求項 25】

前記最近位折りたたみ部材は、前記縫合系に予め取り付けられていない、請求項 24 に記載の遠位アンカー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

関連出願の相互参照

本願は、35 U.S.C. § 119(e) 請求項に基づく米国仮特許出願第 61/497,899 号(2011年6月16日出願)および 61/498,495 号(2011年6月17日出願)の優先権の利益を主張し、この出願の開示は、その全体が本明細書に参考として援用される。

【0002】

技術分野

本発明は、医療器具および方法に関する。より具体的には、本発明は、瘻孔を閉鎖するための埋め込み型デバイスと、このようなデバイスを使用する方法とに関する。

【背景技術】

40

【0003】

瘻孔は、罹患および死亡の主な原因であり、一年間に 10 万件を超える病的瘻孔の症例があり、そのうちの死亡者は一万人を超える。これにより、医療制度は、毎年治療に何十億ドルもの費用を支払う。

【0004】

瘻孔は、体腔と中空器官との間、またはこのような体腔もしくは器官と体表との間の、組織で裏打ちされた結合部である。瘻管は、盲端への一次瘻孔開口部から延出するか、または 1 つ以上の 2 次瘻孔開口部に至る空洞を軟組織を含む。瘻孔は、感染の結果として頻繁に発症するか、または膿瘍の形成を伴う。いくつかの瘻孔は、気管切開管、経胃栄養チューブ管、または透析アクセスのための動静脈瘻等の治療目的のために意図的に作成され

50

るが、病的瘻孔は、異常な管であり、典型的には、先天的に発症するか、または手術、手術関連合併症、もしくは外傷の後に形成する。病的瘻孔の大部分は、多くの場合、上皮化、内皮化、または粘膜化した開放管である。

【0005】

瘻孔は、任意の約2つの器官系の間、複数の器官の間、あるいは異なる場所の同じ器官に形成し得る。例えば、瘻孔は、内蔵と皮膚との間（腸管皮膚瘻（enterocutaneous fistulas）、胃皮膚瘻、痔瘻、直腸瘻、結腸皮膚瘻、膀胱皮膚瘻、腸皮膚瘻、気管皮膚瘻、気管支皮膚瘻孔等）、または内蔵自体の間（気管食道瘻、胃腸瘻、直腸膀胱瘻、口蓋瘻等）に発生し得る。また、動静脈瘻等の瘻孔は、血管の間にも形成し得る。

10

【0006】

瘻孔は、体内の複数の位置に形成し得るが、瘻孔の大部分は、一般的に、患者にとって高度に病的であり、臨床医が治療するには困難である。例えば、腸管皮膚瘻は、腹部手術の最も恐れられる合併症の1つである。腸管皮膚瘻は、腸管と皮膚との間に形成する異常な結合部であり、腹部手術の後、外傷の後、またはクローン病の合併症として発生し得るいくつかの報告では、腸管皮膚瘻は、腹部大手術を受けた患者の1%もの患者に形成し得ることが推定されている。腸管皮膚瘻は、多くの場合、何ヶ月にも及ぶ支持療法および/または腹部大手術を必要とする。腸管皮膚瘻老発症する患者の全死亡率は、約20%と高いままである。

【0007】

20

腸管皮膚瘻を処置するための現在の選択肢には長期保守的管理、または大手術が含まれる。第1の選択肢では、患者は、制限された腸内摂取に置かれ、非経口栄養補給で管理される。瘻孔漏出は、ストーマ袋を使用して制御される。瘻孔排出量が多い場合、排液は、場合によって、瘻孔排出量を試行および制御するように配置される。自然閉鎖は、約25%で比較的低い。瘻孔が、5週間の腸管安静の後に、現在の管理で自然に閉鎖しない場合多くの外科医は、この時点で外科的治療を推奨するが、支持療法は、無制限に継続し得る。開放瘻管を有する患者は、多くの場合、関連する栄養失調および電解質不均衡の問題、ならびに慢性で非治癒性の腹部創を継続的に有する。

【0008】

第2の選択肢は、大手術であり、大手術の死亡率は約30%である。手術は罹患した腸部分の切除、瘻孔の摘出、ならびに腹壁および皮下組織を通る瘻管の創面切除を伴う。この腹部大手術は、多くの場合、輸血および術後のICU入室を必要とする。慢性炎症と過去に腹部を手術したこととにより、このような患者は、典型的には、密な癒着を形成し、極めてもろい組織を有する。加えて、このような患者は、重度の栄養失調であり得る。これらの条件によって、腸管皮膚瘻の手術は、極めて困難かつ危険となる。術後、患者は、さらに数日間、完全静脈栄養（TPN）に置かれ、その後、患者は、TPNから離脱され、徐々に通常食を導入することができる。

30

【0009】

他の処置選択肢には、瘻孔の閉鎖を支援するように設計された埋め込み型デバイスが含まれ得る。しかしながら、これらのデバイスは、患者において拒絶免疫反応を引き起こす場合があり、デバイス周辺の流体が漏出可能になり、またはデバイスは、運動時等、患者が尽力する際に移動するか、もしくは取り外される。拒絶免疫反応の可能性を低下させ、瘻管を通る流体の漏出を減少させ、かつデバイスの移動または取り外しの可能性を低下させる瘻孔を閉鎖するための埋め込み型デバイスが、当技術分野において必要とされる。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

埋め込み型瘻孔閉鎖デバイスと関連キットについて本明細書に開示される。一実施形態では、埋め込み型瘻孔処置用デバイスの遠位アンカーは、1本の縫合糸と複数の折りたたみ部材を含み得る。少なくとも最遠位折りたたみ部材と最近位折りたたみ部材をそれぞれ

50

1 つずつ含む。前記最遠位折りたたみ部材は、縫合系取り付け構成を一つ含み得る。前記最近位折りたたみ部材は、管遠位端開口部の体腔表面に接合するように構成される。前記最近位折りたたみ部材は、遠位端開口部を閉鎖する瘻管として構成される。前記最近位折りたたみ部材は、取り付け部に沿って縫合系取り付け構成に接合する縫合系摺動部として構成される。前記最近位折りたたみ部材は、縫合系の縦軸と略平行する近位第 1 平均寸法と、近位第 1 平均寸法と垂直する近位第 2 平均寸法と、近位第 1 平均寸法および第 2 平均寸法と垂直する近位第 3 平均寸法とを含み得る。この場合、近位第 1 平均寸法は、近位端の第 2 と第 3 平均寸法の比較的大きい部分の 10 パーセントを超えなくてもいい。尚且つ、前記最遠位折りたたみ部材は、縫合系の縦軸と略平行する遠位第 1 平均寸法と、遠位第 1 平均寸法と垂直する遠位第 2 平均寸法と、遠位第 1 平均寸法および第 2 平均寸法と垂直する遠位第 3 平均寸法とを含み得る。この場合、遠位第 1 平均寸法は、第 2 と第 3 平均寸法の比較的大きい部分の 30 % を超えなくてもいい。遠位アンカーは、少なくとも最遠位折りたたみ部材と最近位折りたたみ部材の間に位置する追加折りたたみ部材を含み得る。遠位アンカーの最近位折りたたみ部材の近位第 2 寸法は、最遠位折りたたみ部材の遠位第 2 平均寸法より大きい。遠位アンカーの最遠位折りたたみ部材の遠位第 2 寸法は、最近位折りたたみ部材の近位第 2 平均寸法より 20 % 小さい、または同じである。

10

【 0 0 1 1 】

遠位アンカーの最近位折りたたみ部材は、円形縁を含み得る。遠位アンカーの最近位折りたたみ部材は、凹形になり得る。遠位アンカーの最遠位折りたたみ部材は、凹形になり得る。また、最遠位折りたたみ部材の曲率半径は、最近位部材の曲率半径より小さい。

20

【 0 0 1 2 】

遠位アンカーは、折りたたみ部材の中の、少なくとも 2 つの折りたたみ部材の相対的表面に位置する複数の結合部材を含み得る。遠位アンカーの結合部材は、部材の表面に位置する相補的な突起部やノッチを含み得る。遠位アンカーの追加突起部は、歯を含み得る。遠位アンカーの少なくとも 1 つの折りたたみ部材の連結部材は、固化剤を含み得る。遠位アンカーの少なくとも 1 つの折りたたみ部材の連結部材は、カプセル封止硬化剤を含み得る。遠位アンカーのカプセルは、別の折りたたみ部材に当たられると破裂するように構成される。折りたたみ部材の少なくとも 2 つの折りたたみ部材の結合部材は、電磁吸引力を発生させるように構成される。

【 0 0 1 3 】

30

各折りたたみ部材は、最近位から最遠位までの折りたたみ部材の柔軟性が下げられる。最近位折りたたみ部材の近位第 1 平均寸法は、最遠位折りたたみ部材の遠位第 1 平均寸法より小さい。遠位アンカーの最近位折りたたみ部材の密度は、最遠位折りたたみ部材の密度より小さい。

【 0 0 1 4 】

遠位アンカーの最近位折りたたみ部材の近位端表面は、最近位折りたたみ部材を体腔表面に接合するように構成されるクリップを含み得る。遠位アンカーの最近位折りたたみ部材の遠位端表面は、別の折りたたみ部材の近位端表面に接触させると把持部材が活性化される把持部材活性化構成を含み得る。遠位アンカーのクリップ活性化構成は、1 つの突起部を含み得る。

40

【 0 0 1 5 】

遠位アンカーの複数の折りたたみ構成の中の少なくとも 1 つは、複数の折りたたみ部材に対して、少なくとも 2 つの間に相対的運動を行う突起部を含むように構成される。遠位アンカーの複数の折りたたみ部材の中の少なくとも一つは、突起収納部として構成されたノッチを含み得る。遠位アンカーの複数の折りたたみ構成の中の少なくとも 1 つは、複数の折りたたみ部材の中の少なくとも 2 つの間の相対的な運動を抵抗するように構成される少なくとも 2 つの突起部を含み得る。

【 0 0 1 6 】

遠位アンカーの最遠位折りたたみ部材は、予め縫合系取り付け構成の縫合系に取り付ける。最近位折りたたみ部材は、予め縫合系に取り付けなくてもいい。

50

【 0 0 1 7 】

一実施形態では、瘻管の封止方法は、第1封止部材を、瘻管外部に位置される瘻管遠位端開口部に隣接する場所に放置する方法と、第2封止部材を瘻管外部に位置される第1封止部材の向こう側に放置する方法を含む。この場合、第2封止部材は、少なくとも1つの寸法は、第1封止部材より大きい。また、瘻管の封止方法は、第1封止部材を瘻管外部に放置される前に、瘻管を介して第1封止部材を通す方法を含む。瘻管の封止方法を採用して、第2封止部材を放置する。第2封止部材の相互挿入構成を、第1封止部材の追加相互挿入構成の相対的な場所に放置する方法を含む。瘻管の封止方法は、第3封止部材を、瘻管外部に位置される第2封止部材の相対的な場所に放置する方法を含む。この場合、第3封止部材は、少なくとも1つの寸法は、第2封止部材より大きい。瘻管の封止方法は、第2封止部材を、第1封止部材の相対的な場所に放置してから、多孔体部を瘻管内に放置する。瘻管の封止方法は、第1封止構成に取り付けられるテザー部材は引っ張られ、それによって、遠位瘻管に向かう第1封止部材と第2封止部材から構成される遠位重合アンカーが変形させる方法を含む。瘻管の封止方法は、外縁封止部と外縁封止部の間に隔離された内部封止部に、遠位重合アンカーを封止する方法を含む。瘻管の封止方法は、テザー部材がピンと引っ張られるように、テザーを固定する方法を含む。瘻管の封止方法を採用してテザーを固定し、テザーを可撓性構成に固定する方法を含む。

10

【 0 0 1 8 】

一実施形態では、瘻孔洗浄用カテーテルは、管部材を含み得る。ここで、管部材は、近位端と、遠位端と、その間に位置する壁部とを含み得る。壁部に複数のアパーチャを有する。この場合、複数のアパーチャの最遠位アパーチャから管状部材の遠位端までの距離は、少なくとも約2センチ。また、複数のアパーチャは、非垂直洗浄の提供として用いられる。瘻孔洗浄用カテーテルの複数のアパーチャは、双方向洗浄の提供として用いられる。瘻孔洗浄用カテーテルは、1つの洗浄用部材を含み、瘻管の洗浄用部材として配置される。

20

【 0 0 1 9 】

一実施形態では、瘻管洗浄方法は、洗浄用カテーテルを瘻管に挿入することによって構成される。洗浄用カテーテルの近位端と遠位端を掴んで、瘻管内で近くや遠くの方へ洗浄用カテーテルを移動させることによって、瘻管の各部分を洗浄する。瘻管洗浄方法に使われる洗浄用カテーテルは、洗浄用部材を含み得る。また、当方法は、瘻管洗浄を含み得る。

30

【 0 0 2 0 】

複数の実施形態について開示されるが、瘻孔処置デバイス、キットと方法のさらに他の実施形態は、下記の説明によって、当業者に明らかになる。後述のように、デバイス、キットと方法は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、種々の側面において修正することが可能である。したがって、図面および発明を実施するための形態は、本質的に例示的であり、制限的であるとは見なされない。

実施形態において、本発明は、例えば、下記の項目を提供する。

(項目1)

埋め込み型瘻孔処置用デバイスの遠位アンカーであって、縫合系と、複数の折りたたみ部材とを含み、前記折りたたみ部材は、少なくとも1つの最遠位折りたたみ部材と、1つの最近位折りたたみ部材を含み、最遠位折りたたみ部材は、縫合系取り付け構成を含む。

40

最近位折りたたみ部材は、瘻管遠位開口部の体腔表面に接合するように構成される。最近位折りたたみ部材は、遠位開口部の瘻孔を閉鎖するように構成される。また、最近位折りたたみ部材は、縫合系取り付け構成に接合される縫合系に沿って摺動する縫合系摺動部として構成される。最近位折りたたみ部材は、縫合系の縦軸と略平行する近位第1平均寸法と、近位第1平均寸法と垂直する近位第2平均寸法と、近位第1平均寸法および第2平均寸法と垂直する近位第3平均寸法とを含む。近位第1平均寸法は、近位第2と第3平均寸法の大きい方の10パーセントを超えなくてもいい。

最遠位折りたたみ部材は、縫合系の縦軸と十分平行する遠位第1平均寸法と、遠位第1

50

平均寸法と垂直する遠位第2平均寸法と、遠位第1平均寸法および第2平均寸法と垂直する遠位第3平均寸法とを含む。遠位第1平均寸法は、第2と第3平均寸法の比較的大きい方の30パーセントを超えなくてもいい。

(項目2)

少なくとも1つの追加折りたたみ部材を含み、前記追加折りたたみ部材は、最遠位折りたたみ部材と最近位折りたたみ部材の間に位置する、項目1に記載の遠位アンカー。

(項目3)

最近位折りたたみ部材の近位第2平均寸法は、最遠位折りたたみ部材の遠位第2平均寸法より大きい、項目1または2に記載の遠位アンカー。

(項目4)

最遠位折りたたみ部材の遠位第2平均寸法は、最近位折りたたみ部材の近位第2平均寸法の20%以下である、または同じである、項目1～3のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目5)

最近位折りたたみ部材は、略円形の外側縁を備える、項目1～4のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目6)

最近位折りたたみ部材は、略凹形を備える、項目1～5のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目7)

最遠位折りたたみ部材は、略凹形を備え、かつ最遠位折りたたみ部材の曲率半径は、最近位折りたたみ部材の曲率半径より小さい、項目6に記載の遠位アンカー。

(項目8)

更に、複数の折りたたみ部材のうち少なくとも2つの対向する表面に位置する連結部材を含む、項目1～7のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目9)

連結部材は、部材の表面に位置する追加突起部またはノッチを含む、項目8に記載の遠位アンカー。

(項目10)

追加突起部は、歯を含む、項目9に記載の遠位アンカー。

(項目11)

少なくとも1つの折りたたみ部材の連結部材は、固化剤を含む、項目8に記載の遠位アンカー。

(項目12)

少なくとも1つの折りたたみ部材の連結部材は、固化剤に付着されるカプセルを含む、項目11に記載の遠位アンカー。

(項目13)

カプセルは、別の折りたたみ部材に接触させる時に破裂するように構成される、項目11に記載の遠位アンカー。

(項目14)

少なくとも2つの折りたたみ部材の連結部材は、電磁力が発生するように構成される、項目8に記載の遠位アンカー。

(項目15)

各折りたたみ部材の可撓性は、最近位折りたたみ部材から最遠位折りたたみ部材まで低下する、項目1～14のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目16)

最近位折りたたみ部材の近位第1平均寸法は、最遠位折りたたみ部材の遠位第1平均寸法より小さい、項目1～15のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目17)

最近位折りたたみ部材の密度は、最遠位折りたたみ部材の密度より小さい、項目1～16のいずれかに記載の遠位アンカー。

10

20

30

40

50

(項目 18)

最近位折りたたみ部材の近位表面は、最近位折りたたみ部材を体腔表面に取り付けるように構成される把持部材を含む、項目 1 ~ 17 のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目 19)

最近位折りたたみ部材の遠位表面は、別の折りたたみ部材の近位表面に接触させる時に把持部材が作動するように構成される把持部材作動構成を含む、項目 18 に記載の遠位アンカー。

(項目 20)

把持部材作動構成は、突起部を含む、項目 18 に記載の遠位アンカー。

(項目 21)

少なくとも 1 つ以上の折りたたみ部材は、突起部を含み、前記突起部は、複数の折りたたみ部材のうち少なくとも 2 つ以上の間の相対運動を抵抗するように構成される、項目 1 ~ 20 のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目 22)

複数の折りたたみ部材のうち少なくとも別の折りたたみ部材は、ノッチを含み、前記ノッチは、突起部を受けるように構成される、項目 21 に記載の遠位アンカー。

(項目 23)

複数の折りたたみ部材のうち少なくとも 1 つの折りたたみ部材は、少なくとも 2 つの突起部を含み、それは、前記突起部は、複数の折りたたみ部材のうち少なくとも 2 つの間の相対運動を抵抗するように構成される、項目 21 に記載の遠位アンカー。

(項目 24)

遠位折りたたみ部材は、予め縫合系取り付け構成に位置する縫合系に取り付けられる、項目 1 ~ 23 のいずれかに記載の遠位アンカー。

(項目 25)

最近位折りたたみ部材は、予め縫合系に取り付けられていない、項目 24 に記載の遠位アンカー。

(項目 26)

瘻管を封止する方法であって、

瘻管の遠位開口部に隣接し、かつ瘻管の外部に位置するように第 1 封止部材が位置決めされるステップと、瘻管の外部に、第 2 封止部材を第 1 封止部材に当接するように位置決めされるステップを含み、第 2 封止部材の寸法は、第 1 封止部材より大きい。

(項目 27)

更に、第 1 封止部材は、瘻管の外部に放置される前に、瘻管を介して第 1 封止部材を通すステップを含む、項目 26 に記載の方法。

(項目 28)

第 2 封止部材が位置決めされるステップは、第 2 封止部材嵌合構成が位置決めされるステップを含み、前記第 2 封止部材嵌合構成は第 1 封止部材の追加嵌合構成に当接する、項目 26 または 27 に記載の方法。

(項目 29)

更に、第 3 封止部材を、瘻管の外部に当接する第 2 封止部材に位置決めされるステップを含み、第 3 封止部材の少なくとも 1 つの寸法は、第 2 封止部材より大きい、項目 26 ~ 28 のいずれかに記載の方法。

(項目 30)

更に、第 2 封止部材を第 1 封止部材に当接するように位置決めされた後、瘻管内に多孔体が位置決めされる、項目 26 ~ 29 のいずれかに記載の方法。

(項目 31)

更に、遠位瘻管に向かう第 1 封止部材と第 2 封止部材から構成される遠位重合アンカーを変形させるように第 1 封止構成に取り付けられるテザー部材に張力をかけるステップを含む、項目 26 ~ 30 のいずれかに記載の方法。

(項目 32)

10

20

30

40

50

更に、外縁封止部と外縁封止部の間に隔離された内部封止部に、遠位重合アンカーを封止する、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

更に、テザー部材がピンと引っ張られるように、テザーを固定するステップを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

テザーを固定するステップは、テザーを可撓性構成に固定するステップを含む、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 3 5)

瘻孔洗浄用カテーテルであって、

管状部材は、近位と、遠位と、及びその間の壁部とを含み、前記壁部は、壁部を通す複数のアパーチャを備え、複数のアパーチャの最遠位アパーチャから管状部材の遠位までの距離は、少なくとも 2 センチであり、複数のアパーチャは、非垂直洗浄の提供として用いられる。

(項目 3 6)

複数のアパーチャは、双方向洗浄を提供するように構成される、項目 3 5 に記載の瘻孔洗浄用カテーテル。

(項目 3 7)

更に、瘻管を洗うように構成される洗い用部材を含む、項目 3 5 もしくは 3 6 に記載の瘻孔洗浄用カテーテル。

(項目 3 8)

瘻管を洗浄する方法であって、

洗浄用カテーテルを瘻管に挿入するステップ、

洗浄用カテーテルの近位と遠位を把持するステップ、

瘻管の各領域を洗浄するように、瘻管内で近位側と遠位側へ洗浄用カテーテルを移動させるステップを含む。

(項目 3 9)

洗浄用カテーテルは洗い用部材を含み、かつ当該方法は、更に瘻管を洗うステップを含む、項目 3 8 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 1 】

【図 1 A】図 1 A は、分割型本体を有し、圧縮状態または非拡張状態で瘻管に位置する埋め込み型瘻孔閉鎖デバイスの等角図である。

【図 1 B】図 1 B は、埋め込み型瘻孔閉鎖デバイスが、瘻管内で非圧縮状態または拡張状態にあること以外は図 1 A と同一の図である。

【図 1 C】図 1 C は、圧縮状態または非拡張状態で瘻管に位置する埋め込み型瘻孔閉鎖デバイスの等角図であり、デバイス本体の最遠位本体は、円筒形状とは対照的に、円錐形状を有する。

【図 1 D】図 1 D は、埋め込み型瘻孔閉鎖デバイスが、瘻管内で非圧縮状態または拡張状態にあること以外は、図 1 C と同一の図である。

【図 2 A - 2 F】図 2 A - 2 D は、瘻孔処置用デバイス瘻管閉鎖方法を使う実施形態を図示する図である。図 2 E は、瘻管閉鎖後、図 2 A - 2 D の瘻孔処置用デバイスの包帯を使う一実施形態を図示する図である。図 2 F は、瘻管閉鎖後、図 2 A - 2 D の瘻孔処置用デバイスの封止部材と被覆部材を使う一実施形態を図示する図である。

【図 3 A - 3 B】図 3 A と図 3 B は、瘻孔処置用デバイス拡張可能部材の封止の一実施形態を示す。

【図 4】図 4 は、封止図 3 A と 3 B に示された拡張可能部材の封止に用いる瘻孔処置用デバイスの一実施形態の作用を図示する図である。

【図 5 A - 5 C】図 5 A - 5 C は、瘻孔処置用デバイス拡張可能部材の封止の一実施形態を示す。

10

20

30

40

50

【図 6 A - 6 C】図 6 A は、瘻孔処置用デバイス近位アンカーの一実施形態の透視図であり、図 6 B は、図 6 A の近位アンカーの側面図であり、図 6 C は、図 6 A の近位アンカーの上面図である。

【図 7 A - 7 B】図 7 A - 7 B は、瘻孔処置用デバイス近位アンカー使用方法の一実施形態を示す。

【図 8】図 8 は、瘻孔処置用キットの一実施形態を示す。

【図 9 A】図 9 A は、埋め込み型瘻孔処置用デバイス送達ツールの一実施形態の側面図であり、この場合、送達ツールの一部は、瘻管に挿入される。

【図 9 B】図 9 B は、送達ツール全体が瘻管に挿入される以外は、図 9 A と同一の図である。

【図 9 C】図 9 C は、送達ツールがデバイス本体から引き出されて当デバイス本体が拡張された以外は、図 9 A と同一の図である。

【図 10 A - 10 F】図 10 A - 10 F は、瘻孔処置方法の一実施形態を図示する瘻孔閉鎖デバイスの等角図である。

【図 11】図 11 は、瘻孔処置デバイス部材の一実施形態を図示する透視図である。

【図 12】図 12 は、瘻孔処置デバイス部材の別の実施形態を示す透視図である。

【図 13 A - 13 C】図 13 A は、弾性ループ状折り畳み可能遠位端を備える瘻孔閉鎖デバイスの一実施形態の上面図であり、図 13 B と 13 C は、図 13 A のデバイスの下面図と側面図である。

【図 14】図 14 は、近位保持構成と、デバイスに取り付けた複数のテザーに結ばれた拡張可能部材が同時に使われる図 13 A - 13 C のデバイス略図である。

【図 15 A - 15 D】図 15 A は、図 14 の近位保持構成の上面図であり、図 15 B は、図 14 に図示するデバイスの送達部材の側面図であり、図 15 C と 15 D は、それぞれ拡張可能部材作動装置と送達カテーテルを示す図である。

【図 16 A - 16 B】図 16 A と 16 B は、それぞれ分離と折り畳み構成にある複数枚の円板から構成されている遠位アンカーの一実施形態を示す。

【図 17 A - 17 B】図 17 A と 17 B は、複数枚の円板から構成されているアンカー配置の各実施形態を示す。

【図 18】図 18 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの一実施形態の断面側面図である。

【図 19】図 19 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの一実施形態の横断面側面図である。

【図 20 A - 20 C】図 20 A と 20 C は、複数枚の円板から構成されているアンカー内の継ぎ口の各配置を示す。

【図 21】図 21 は、最遠位部を備えず、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態の横断面側面図である。

【図 22】図 22 は、最遠位部分を備えず、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態の横断面側面図である。

【図 23 A - 23 C】図 23 A - 23 C は、複数枚の円板から構成されているアンカー内の継ぎ口の各配置を示す。

【図 24】図 24 は、典型的なアンカーを組織に嵌め込む特徴を示す。

【図 25】図 25 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態を図示する横断面透視図である。

【図 26】図 26 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態を図示する横断面透視図である。

【図 27】図 27 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態を図示する横断面透視図である。

【図 28】図 28 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態を図示する横断面正面図である。

【図 29】図 29 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態を図示する

10

20

30

40

50

る横断面透視図である。

【図 3 0】図 3 0 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態を図示する横断面正面図である。

【図 3 1】図 3 1 は、複数枚の円板から構成されているアンカーの別の実施形態の支持構成を図示する横断面図である。

【図 3 2】図 3 2 は、瘻孔処置用デバイス送達ツールの模式的な横断面図である。

【図 3 3 A - 3 3 B】図 3 3 A - 3 3 B は、それぞれ瘻孔処置用デバイス送達ツールの側面図と上面透視図である。

【図 3 4 A - 3 4 B】図 3 4 A - 3 4 B は、それぞれ原始と折りたたみ構成にある、図 3 3 A - 3 3 B の送達ツールに積載された瘻孔処置用デバイスの概略図である。

【図 3 5 A - 3 5 B】図 3 5 A - 3 5 B は、典型的な瘻孔処置用デバイス作動装置の上面透視全図と上面透視遠位端詳細図である。

【図 3 6 A - 3 6 B】図 3 6 A - 3 6 B は、瘻孔処置用デバイス作動装置の別の実施形態の側部と上面の透視遠位端詳細図である。

【図 3 7 A】図 3 7 A は、瘻孔洗浄用カテーテルの一実施形態の説明図である。

【図 3 7 B】図 3 7 B は、図 3 7 A の瘻孔洗浄用カテーテル領域の横断面図であり、この場合、当領域に 1 つのアパーチャを含む。

【図 3 7 C】図 3 7 C は、別の瘻孔洗浄用カテーテルの一実施形態を示す説明図である。

【図 3 7 D】図 3 7 D は、瘻孔洗浄用カテーテルの追加実施形態を示す説明図である。

【図 3 8 A】図 3 8 A は、瘻孔洗浄用カテーテルと洗い用カテーテルの一実施形態を示す説明図である。

【図 3 8 B】図 3 8 B は、瘻孔洗浄用カテーテルと洗い用カテーテルの別の実施形態の一部を示す説明図である。

【図 3 8 C】図 3 8 C は、瘻孔洗浄用カテーテルと洗い用カテーテルの追加実施形態の一部を示す説明図である。

【図 3 8 D】図 3 8 D は、瘻孔洗浄用カテーテルと洗い用カテーテルの別の実施形態の一部を示す説明図である。

【図 3 9】図 3 9 は、瘻孔洗浄用装置の一実施形態を示す説明図である。

【図 4 0 A - 4 0 C】図 4 0 A - 4 0 C は、瘻管を洗い流す方法の一実施形態を示す説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

発明の詳細な説明

瘻管 10 は、非直線または曲線であり、管内において異なる間隔で変動大きさの空洞を含むことができる。瘻管は、複数の直接隣接するチャンネルから構成される。本明細書に開示された埋め込み型瘻孔閉鎖デバイス 5 は、このような制約に対応するために、有利な設計、構成技法、および特性を用いる。

【0023】

例えば、図 1 A - 1 D を参照されたい。一実施形態では、デバイス 5 は、分割型拡張可能本体 13 を備える。当本体は、結合されている複数の個々の拡張可能本体や部材 15 によって構成される。部材 15 は、直接隣接する方式や隔てる方式で結合される（図に示すように）。デバイス 5 は、拡張可能部材 15 が折りたたみされた状態や圧縮された状態にある時に、瘻管 10 が挿入されると、当拡張可能部材 15 は、拡張されて各拡張可能部材 15 にある瘻管 10 が充填される。また、デバイス 5 の本体 13 の分割型特徴、更に具体的に言えば、デバイス本体 13 が複数の個々の部材 15 に形成された事実によって、本体 13 は、更に曲げやすくなって入れられる。また、瘻管内で拡張する時に更に簡単に瘻管 10 の曲げ尚且つ変化し易い直径の構成に適應させる。従って、本体 13 に瘻管内で拡張させると、当デバイスは大体完全に瘻管を充填する。

【0024】

いくつかの実施形態では、本体 13 は拡張されて瘻管を充填する時、一般にデバイスは

10

20

30

40

50

止まって、流体が瘻管を通すことを抵抗する、または減らす。デバイスは、孔無しの、または管遠位端を封止できるデバイス本体 13 によって、瘻管の遠位端を閉鎖して前記実施形態を実現する。しかしながら、一般に、瘻管は、それを囲む組織壁を介して液体が漏れる。一部の液体は吸収される。残った液体は、瘻管の近位端から排出される、またはデバイス本体 13 の近位端から排出される。当本体は孔があり得、または液体チャンネルとして同時に瘻管を閉鎖 / 充填する。

【 0 0 2 5 】

管の遠位端で生じる体液（腸液など）が、瘻管 10 を通過することを防止することまた、いくつかの実施形態では、管自体で生じる体液の瘻管を通る流量または流速を低下させることによって、有意に、閉鎖時間が短縮し、かつ手術の必要性が低下し得る。一実施形態では、本明細書に開示するデバイス 5 は、管 10 を通る流体通過を減少または排除するとともに、組織成長促進する基質を提供し得る。このデバイス 5 を利用して、腸管皮膚瘻、痔瘻、気管支胸膜瘻、非治癒性の胃チューブ管、気管食道瘻の、および他の瘻孔を含む多種多様の臨床的に有意な瘻孔 10 を処置することができる。

【 0 0 2 6 】

図 1 A および図 1 B を参照されたい。デバイス 5 は、圧縮状態または非拡張状態（図 1 A）として示され、および、圧縮状態または非拡張状態で瘻管 10 に位置する。デバイス 5 は、近位端 31 と、遠位端 32 と、拡張可能本体 13 と、連結部材 20 を介して協働し得るように結合された複数の個々の多孔性本体 15 から形成された拡張可能本体 13 とを含む。各多孔性本体 15 は、近位端 25 および遠位端 30 を含む。各多孔性本体 15 は、管 10 への挿入後に、圧縮状態または非拡張状態（図 1 A）から非圧縮状態または拡張状態（図 1 B）10 に拡張することによって、管 10 内の任意の空洞を充填し、瘻管壁に接近するように適合される。

【 0 0 2 7 】

図 1 A から理解できるように、いくつかの実施形態では、本体 15 が圧縮状態または非拡張状態にある場合、本体 15 は、デバイス本体 13 の分割型構成を形成するように、デバイス 5 の長さに沿って相互から離間する。いくつかの実施形態では、圧縮状態または非拡張状態にある本体 15 の隣接する近位端および遠位端 25、30 の間の離間距離 D は、約 0 mm ~ 約 5 mm の間である。一実施形態では、圧縮または非拡張状態にある本体 15 の隣接する近位端および遠位端 25、30 の間の離間距離 D は、約 0 mm ~ 約 25 mm の間である。本体 15 が非拡張状態にある場合に、直接隣接する本体 15 の間の距離 D が約 0 mm である場合、本体 15 は、離間状態とは対照的に、当接構成または接触構成にあると言われる。それにもかかわらず、デバイス本体 13 は、依然として、デバイス本体 13 が複数の個々の多孔性本体 15 から形成されるという理由から、分割型であると考えられる。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、圧縮状態または非拡張状態にある本体 15 の隣接する近位端および遠位端 25、30 の間の離間距離 D は、本体 15 の全体の非拡張長さ L の約 0 パーセント ~ 約 2.5 パーセントの間である。直接隣接する本体 15 の間の距離 D は、本体 15 が非拡張状態にある場合、本体 15 の長さ L の約 0 パーセントであり、本体 15 は、離間状態とは対照的に、当接構成または接触構成にあると言われる。それにもかかわらず、デバイス本体 13 は、依然として、デバイス本体 13 が複数の個々の多孔性本体 15 から形成されるという理由から、分割型であると考えられる。

【 0 0 2 9 】

離間構成であるか、または当接構成もしくは接触構成にあるかにかかわらず、本体 15 が、圧縮状態にある場合、デバイス本体 13 の分割型構成によって、管 10 により形成された蛇行性で直径方向に変動する経路にデバイス本体 13 を挿入すること、およびその経路に一致させることが容易になる。

【 0 0 3 0 】

図 1 B から理解できるように、本体 15 が管 10 内で完全に拡張する場合、非圧縮状態

10

20

30

40

50

または拡張状態にある本体 15 の隣接する近位端および遠位端 25、30 の間の離間距離 D' は、約 0 mm ~ 約 5 mm の間である。いくつかの実施形態では、非圧縮状態または拡張状態にある本体 15 の隣接する近位端および遠位端 25、30 の間の離間距離 D' は、本体 15 の全体の拡張長さ L' の約 0 パーセント ~ 約 2.5 パーセントの間である。瘻管 10 への挿入後の本体 15 の拡張によって、デバイス本体 13 は、瘻管の壁に接近することが可能になるとともに、開放空洞を充填することが可能になる。デバイス本体 13 の分割型構成によって、デバイスが、管 10 により形成された蛇行性で直径方向に変動する経路に密接に一致することが可能になることから、本体 15 は、管 10 内で拡張状態にある場合に、空洞および死腔を最小化するように管 10 を充填する。空洞および死腔を最小化することによって、敗血症および他の合併症の可能性が低下する。

10

【0031】

分割型本体 13 について、本明細書に開示したが、組織処置の一実施形態では、非分割型本体（すなわち、複数の本体 15 から形成されるものとは対照的に、連続的で単一片の本体 13 である本体 13）を含み得る。

【0032】

任意の適切な方法は、すべて本明細書に記載の瘻孔処置用デバイスの送達や配備に用いることができる。

【0033】

一実施形態では、図 10A - 10F に図示するように、デバイス 5 は、カテーテル、シース、またはガイドワイヤの管腔に装填される。図 10A と 10B から理解できるように、デバイス 5 は、カテーテル、シース 900、またはガイドワイヤの管腔に装填される。装填されたカテーテル、シース 900、またはガイドワイヤ（図示無し）は、次いで、管 10 に挿入され、次いで、図 10C に示すように、デバイス本体 13 の周りから引き抜かれて、デバイス本体 13 を管 10 内に残す。次いで、図 10C - 10F に示すようにデバイス本体 13 は、管 10 を充填および閉鎖するように拡張する。図 10F に図示するように、近位クリップ 1000 は、デバイス 5 の近位端に用いられ、それによって、更にデバイス 5 は管 10 に固定される。適用できる場合、他の近位端部材は取り替えや追加として使われる。以下により詳細に説明する。

20

【0034】

別の実施形態では、図 9A - 9C に示すように、カテーテルまたはシースは、2重管腔カテーテル 900 であってもよく、この場合、一方の管腔は、デバイス 5 を含み、他方の管腔は、ガイドワイヤ 901 を含む。一実施形態では、カテーテルは、多重管腔カテーテルであってもよく、この場合、少なくとも 1 つの管腔は、「D」字のような形状を有する。一実施形態では、送達ツールは、瘻孔閉鎖デバイス 5 が通過し得る中心管腔または主要管腔と、ガイドワイヤ 901 が通過し得る 2 次管腔とを含み得る。図 9A ~ 図 9B から理解できるように、ガイドワイヤ 901 は、瘻管 10 に挿入され、カテーテル 900 は、ガイドワイヤ 901 の上をたどる。図 9C に示すように、デバイス 5 が配備され、カテーテル 900 がデバイス本体 13 の周りから引き抜かれて、デバイス本体を管 10 内に残す。次いで、デバイス本体 13 は、管 10 を充填および閉鎖するように拡張する。

30

【0035】

一実施形態では、カテーテルは、剥離シースであり得る。例えば、スカイプ、刻み目、部分切断、機械的接合部、または形成された溝によって、応力集中部に沿ってカテーテルを剥離させるための、長手方向に延出する応力集中部が作成され得る。

40

【0036】

一実施形態では、送達ツール 900 は、瘻孔閉鎖デバイス 5 が主要管腔に存在する状態で、ガイドワイヤ 901 の上をたどる。瘻管に適切に配置されると、送達ツール 900 を、閉鎖デバイス 5 の周りから取り外すことができる。閉鎖デバイス 5 の周りからの送達ツール 900 の取り外しは、送達ツール 5 の暴露部分または把持部材を把持し、次いで、送達ツールを閉鎖デバイス 5 に対して引張または押圧することによって、達成され得る。代替として、フックを有するフック型部材または送達ツール 900 の端部を係合する他の係

50

合特徴を用いもよく、この場合、フック型部材を使用して、閉鎖デバイス 5 の周りから送達ツール 900 を引張ることができる。

【0037】

一実施形態では、さらに別の実施形態では、デバイス 5 は、一方の端部にフック状特徴を含むガイドワイヤを介して配備される。このような送達ツールは、瘻管 10 の近位端および遠位端の両方にアクセスがある瘻管 10 (1つの外部アクセス点を有する腸管皮膚瘻とは対照的) に使用され得る。フック状特徴を含むガイドワイヤは、第 1 の端部で瘻管に挿入され、管 10 を通過し、ガイドワイヤが、フックによって管 10 を通して第 2 の端部までデバイス 5 を引張ることができるようにする。既に拡張状態にあるデバイス 5 の遠位端は、デバイス 5 を瘻管に固定する。送達ツールの本実施形態は、フックを使用して送達ツールを適所に引張し得るため、外科医の必要とされる作業量を低減することができる。別の実施形態では、ガイドワイヤまたは探り針が、連結部材 20 に略平行にデバイス本体 13 を貫通する。言い換えると、デバイス本体 13 は、ガイドワイヤまたは探り針上を通り抜ける。次いで、ガイドワイヤまたは探り針を使用して、デバイス本体 13 を管 10 内に通す。管 10 に配置されると、探り針またはガイドワイヤは、デバイス本体 13 から引き抜かれ得る。デバイス本体 13 が探り針またはガイドワイヤ上を通り抜ける場合、本体 15 は、探り針またはガイドワイヤを収容するための穴を本体 13 に有し得る。また、本体 15 は、本体の側面を通り、穴をもたらしスロットを有し、通り抜け動作を介して穴に留置することを必要とせずに、探り針またはガイドワイヤを穴に挿入することができる。このような実施形態では、通り抜け配置で探り針またはガイドワイヤを収容するための本体 15 におけるスロットおよび/または穴は、探り針またはガイドワイヤが本体 15 から引き抜かれた後に閉鎖するように構成される。スロットおよび/または穴の閉鎖具は、本体 15 の拡張によりもたらされ得る。

【0038】

デバイス 5 を管 10 に配備するのにカテーテル、シース、ガイドワイヤもしくは探り針、またはそれらの組み合わせが使用されるかにかかわらず、管 10 内に位置付けられると、デバイス本体 13 は、拡張し始め、管 10 の空洞を充填する。本体 15 の拡張は、デバイス 5 の送達に使用されるシース、カテーテル、またはガイドワイヤの管腔の制約からの解放に起因してもよい。本体 15 の拡張は、最初に管 10 に配備される場合に本体 15 の周りから延出する生分解性のリング、シース、部材等の、拘束機構からの解放に起因し得る。拡張は、管 10 内の体液または温度への暴露に起因してもよい。拡張は、これらの前述の拡張方法のうちの任意の 1 つ以上に起因してもよい。

【0039】

図 1 B から理解できるように、デバイス 5 の近位端および/または遠位端 31、32 における多孔性本体 15 は、瘻管 10 に埋め込まれる場合に、遠位および/または近位瘻孔開口部から突出するように構成され得る。図 1 B に示すように、最遠位本体 110 の突出端部 115、または最遠位本体 110 の全体は、残りの多孔性本体 15 よりも拡張するように構成され得る。瘻管内にある場合にデバイス 5 の遠位端 32 におけるこのような過度な拡張によって、閉鎖効果および固定効果がもたらされ得る。付加的にまたは代替的に、同一の概念が、デバイスの近位端 31 における最近位本体 15 に適用されてもよい。このような実施形態は、異なる形式である(すなわち、他の本体 15 の拡張の大きさを上回る)拡張の大きさを含む少なくとも 1 つの本体 15 を有すると考えられ得る。一実施形態では、その追従する本体 15 に比べて拡張が増加するように構成される最遠位本体 110 を含むデバイス 5 は、最遠位本体 110 が管 10 内に部分的に存在し、遠位開口部 12 から、例えば、腸管腔内に部分的に延出するように、管 10 に配置される。したがって、図 1 B に図示するように、デバイス 5 の遠位部分が適所に存在すると、デバイス 5 の最遠位本体 110 は、瘻管 10 の遠位開口部 12 の縁に接触するように拡張し、これによって、瘻管 10 の遠位開口部 12 が閉鎖される。また、デバイス 5 は、残りの瘻管 10 を充填するように拡張する。遠位開口部 12 の概して完全な封止を容易にするために、デバイス 5 の最遠位本体 110 は、不透過性コーティングを含み得る。

【 0 0 4 0 】

最遠位本体 1 1 0 に関連して上記に論じたものと類似の方式で、デバイス 5 の近位端 3 1 における最近位本体は、デバイス 5 を瘻管内の適所に固定あるいは保持するように適合および構成され得る。最遠位および最近位の両方の本体がこのように構成される場合、最遠位本体および最近位本体は、連結部材 2 0 を通して、対向力または対向バランスを相互に提供する。いくつかの実施形態では、最近位本体および / または最遠位本体は、それぞれの瘻管開口部の周囲の封止をさらに強化するように接着層であり得るか、または接着層を含み得る。

【 0 0 4 1 】

略円筒状以外の形状を有する最遠位本体または最近位本体 1 5 について論じるために、異なる形状の本体 1 5 を図示すること以外は、それぞれが図 1 A および図 1 B と同一である、図 1 C および図 1 D を参照されたい。図 1 C および図 1 D に示すように、最遠位本体 1 2 0 は、非円筒状である形状、より具体的には、円錐状を有し得る。また、デバイス 5 の近位端 3 1 における最近位本体 1 5 も、円筒形状とは対照的な円錐形状を有しでもよい。

10

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、円錐状最遠位本 1 2 0 は、概して、その遠位端 1 2 5 がその近位端の直径よりも概して大きくなるように、形状付けられる。デバイス 5 の遠位端 3 2 は、本体 1 2 0 の遠位部分 1 2 5 が、管開口部 1 2 から、例えば、腸管腔に延出するように、瘻管 1 0 の遠位開口部 1 2 内に進められ得る。図 1 B に図示するように、デバイス 5 の遠位端が適所に存在すると、本体 1 2 0 の遠位端 1 2 5 は、瘻管 1 0 の遠位開口部 1 2 の縁に接触するように拡張し、これによって、瘻管 1 0 の遠位開口部 1 2 が閉鎖される。また、残りのデバイス本体 1 3 は、上述のように、概して、残りの瘻管 1 0 を充填するように拡張する。いくつかの実施形態では、デバイス 5 の近位端 3 1 は、瘻管の縁を越えて延出しないが、他の実施形態では延出する。

20

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態では、遠位端 1 2 5 の直径の差異は、遠位本体 1 2 0 の異なる部分が拡張することのできる距離の差異の結果であり得る。例えば、圧縮状態または非拡張状態にある円筒の直径が均一であるが、円筒が拡張すると、円筒の近位端は、瘻管 1 0 の壁に到達し得るが、遠位端は、その標的拡張範囲に対応する瘻管 1 0 の壁に到達する前に、より大きな拡張距離を有し得る。この場合、非拡張状態にある円筒の直径は、均一であるが、拡張状態にある円筒の直径は、円錐形状を形成する。

30

【 0 0 4 4 】

図 2 A および図 2 B に示すように、デバイス本体 1 3 は、図 1 A および図 1 B に示す実施形態に関連して上記に論じたものと概して同一であり、デバイス本体 1 3 は、連結部材 2 0 を介して一緒に結合された個々の多孔性本体 1 5 を含む（送達カテーテル 2 8 0 によって、ここまで送達される）。しかしながら、図 2 A および図 2 B に示すように、デバイス 5 の遠位端 3 2 は、コネクタ部材 2 0 の遠位端に結合される拡張可能部材 2 0 0 で終端となる。拡張可能部材 2 0 0 は、デバイス遠位端を瘻孔遠位開口部 1 2 に固定し、および瘻孔遠位開口部 1 2 を配置 / 封止する役割を果たす。

40

【 0 0 4 5 】

拡張可能部材 2 0 0 は、任意の適切な構成を有する。いくつかの場合では、一対の略剛性円板の間に挟まれたゲルで充填された部材か、あるいは容易に変形可能な部材を含み得る。一実施形態では、拡張可能部材 2 0 0 は、トラックホイール形になっている。また、外側縁部は封止部であり、スポークは、空気及び / または任意の他の適切な膨張流体の分配に役立つ。例えば、拡張可能部材 2 0 0 は、略平面と円形構成と、または更に厚い非円形と、楕円形や矩形デバイスとを含み得る。拡張可能部材 2 0 0 は、略平面構成として示されるが、いくつかのパリエーションでは、拡張可能部材は、近位凹平面と遠位凸平面を含み得る。それによって、弾力的に平坦であるか、または外側へ隆起するように構成される。

【 0 0 4 6 】

50

拡張可能部材 200 は、標的位置への送達のために折り畳まれ、かつ配備時に再拡張するように構成され得る。いくつかの例では、拡張可能部材 200 は、送達カテーテルの取り外しもしくは引き抜き、または折り畳まれた本体に作用する吸引または真空の停止等の、折り畳まれた本体に作用する任意の拘束も除去した後に再拡張する弾性材料を備え得る。例えば、本体は、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、または他の弾性ポリマー材料をその基部構成に使用して、成形（射出成形またはブロー成形など）され得、次いで、その基部構成は、吸引または真空を使用して折り畳まれ得る。いくつかの例では、拡張可能部材 200 は、ニッケルチタン合金または形状記憶ポリマーを含むがこれらに限定されない、形状記憶材料または超弾性材料を備え得る。他の例では、再拡張は、拡張可能部材 200 内への液体または気体の注入または膨張によって容易になり得る。拡張可能部材 200 は、任意の適切な材料を含み得る。例えば、拡張可能部材 200 は、1 つまたは複数の生体適合性ポリマーおよび / または 1 つまたは複数の生体吸収性材料を含み得る。例えば、拡張可能部材は、米国特許出願公開第 US 2010 / 0228184 A 1 号に開示される。この出願の開示は、その全体が本明細書に参考として援用される。

【0047】

図 2 A に示すように、送達カテーテル 280 は、所望の送達位置（例えば、縫合系）に位置するまで進められる。いくつかの場合では、送達カテーテル 280 は、シース（図示なし）を介して所望の送達位置まで進められる。送達カテーテル 280 の遠位端は、所望の送達位置に配置されると、最遠位拡張可能部材 15 に接触するまで、アクチュエータ（図示なし）は、送達カテーテル 280 に挿入される。次いで、アクチュエータの位置が維持されるとともに、送達カテーテル 280 は、近位端から取り外され、拡張可能部材 15 を瘻管 10 に配備するように引き込まれる。次いで、アクチュエータと送達カテーテル 280 は、シースから取り外され得る。これは実施形態の中の 1 つだけであり、事情を考慮して、他の適切な方法も用いられる。

【0048】

一実施形態では、拡張可能部材 200 は、少なくともバルーン、室または腔を含み得る。例えば、バルーンは、瘻管 10 の遠位開口部 12 を通って、非膨張状態で進められる。配置されると、バルーンは、空気、生理食塩水、もしくは他の生体適合性流体、または凝固ゲル等の材料で、管腔 20 を介して膨張され得る。バルーンは、瘻管の遠位開口部の閉鎖に適する、流体膨張や拡張可能な円板状バルーンになる。あるいは、バルーンは、瘻管の遠位開口部の閉鎖に適する、流体膨張や拡張可能な円錐状バルーンになる。また、他の適切な形状や構成を採用することもできる。例えば、前記遠位凸面と近位凹面を備える湾曲構成など。そして、張力は、連結部材 20 を介してデバイス 5 に印加され、それによって、バルーンは、瘻管 10 の遠位開口部 12 を閉鎖する。いくつかのバリエーションでは、任意の破壊力や構成は除去された時、拡張可能部材 200 は、十分に弾力的にその拡張構成を取得する。しかし、前記膨張室は拡張可能部材の可撓性、剛性または他の機械的特性の変更にも用いられる。

【0049】

一実施形態では、1 つまたは複数のアクチュエータは、拡張可能部材 200 の拡張に用いられる。また、他の実施形態では、拡張可能部材 200 は、アクチュエータを使わなくても拡張できる。例えば、拡張可能部材 200 は、管 10 内の体液もしくは温度差への暴露時、またはそれ自体の付勢性質を介して拡張する。拡張固定デバイス 5 の拡張可能部材 200 の外、デバイス本体 13 は、概して、上述のように、および図 2 A ~ 図 2 C に示すように、残りの瘻管 10 を充填するように拡張する。

【0050】

拡張可能部材 200 を備える瘻孔閉鎖デバイス 5 の一実施形態では、デバイス 5 およびその非拡張状態の拡張可能部材 200 は、9 フランスサイズ以下のカテーテル管腔が構成されるけど、別の実施状態では、20 フランスサイズ以下のカテーテル管腔が構成される。

【0051】

一実施形態では、拡張可能部材 200 は、瘻管 10 の遠位開口部 12 に隣接する領域の組織表面に接着するように適合された接着剤コーティングを含み得る。他の実施形態では、接着剤は光硬化性接着剤である。光はファイバースコープを介して瘻管に挿入される（適切な位置に入れるために、送達ツールや挿管を使っても使わなくてもいい）。また、いくつかのバリエーションでは、胃腸管を介して挿入される。接着剤は、流体（体液など）または体温への暴露の後に活性化し得る。接着剤は、初めに、組織に対する部材 200 の結合を強化し、次いで、瘻管治癒が発生する際、または瘻管治癒の後に、徐々に強度を低下させる。実施形態によると、接着剤は、少なくとも 7 日、14 日、21 日、28 日、35 日、60 日、または任意の他の日数の間、流体不透過性の封止を作成し得る。

【0052】

一実施形態では、拡張可能部材 200 は、微小フックまたはタイン等の取り付け部材を含み得る。このような取り付け部材は、開口部 12 を形成する組織表面積に接触するように意図された部材 200 の表面上に位置し得、これによって、遠位管開口部およびその閉塞の境界となる組織表面に対する部材の接着が容易になる。

【0053】

一実施形態では、拡張可能部材 200 はまたはその種々の構成要素は、吸収性であり、瘻管を閉塞し、次いで、少なくとも約 45%、55%、65%、75%、85%、95%、100%、または任意の他の割合を管 10 が閉鎖した後に吸収するように適合され得る。拡張可能部材 200 またはその種々の構成要素は、生分解性であり、および/または遠位瘻孔開口部 12 から離隔して落ち、胃腸管を通して押し出され得る。例えば、拡張可能部材 200 またはその種々の構成要素は、管 10 が閉鎖に向かつて進んだ後（例えば、十分な閉鎖を達成するのに適切な少なくとも 7 日、14 日、21 日、28 日、35 日、または任意の他の日数の後）に身体から自に付かなく成り得る。

【0054】

いくつかの実施形態では、連結部材 20 は、管を通して拡張可能部材 200 から延出する生体適合性ポリマーストリングであり得る。連結部材 20 は、1 種類以上の吸収性材料から形成され、少なくとも約 45%、55%、65%、75%、85%、95%、100%、または任意の他の割合を管 10 が閉鎖した後に吸収し得る。連結部材 20 は、拡張可能部材 200 に対して実質的に垂直に張力を提供し、これによって、管の遠位開口部 12 に対して拡張可能部材 200 を引張り、遠位管開口部を閉塞するように拡張可能部材 200 を適所に固定し得る。

【0055】

拡張可能部材や部組 200 は、任意の適切な形状や構成を備える。また、任意の適切な機構で作動させる。いくつかの場合では、閉塞機構は、拡張可能部材 200 の封止に用いられる（例えば、拡張可能部材は目標領域に配置されて拡張してから）。例えば、図 3A と図 3B は、拡張可能部材 200 が連結部材 20 に接合されることを示す（例えば、1 つまたは複数の多孔体 15 を入れる）。この場合、閉塞部材 300 は、拡張可能部材の拡張時の封止に用いられる。図に示すように、閉塞部材 300 は、プラグ 302 と細長い部材 304（例えば、縫合糸）を含む。プラグに接続し、または一体にする。当実施形態の拡張可能部材 200 は、円板状部材 306 とタイン 308 を含むが、外の構成を使うこともできる。図 3A に、拡張可能部材 200 は封止されていない。しかしながら、図 3B に、閉塞部材 300 は作動され、封止タインのアパーチャ 310 で、プラグ 302 を拡張可能部材のタイン 308 に移動する。閉塞部材を作動させることができる。例えば、その近くで細長い部材 304 を取り外す（例えば、矢印 312 が示すように）。本明細書に記載されていないが、いくつかの実施形態では、封止を取り消す可能性もある（例えば、細長い部材 304 を押すことによって、プラグ 302 をタイン 308 から離脱させる）。

【0056】

図 5A および図 5C に示すように、一実施形態では、拡張可能部材 200 は封止される。図 5A に示すように、拡張可能部材 200 は目標領域に送達されたが、封止されていない。送達カテーテル 500 は、拡張可能部材 200 のタイン 308 のリブ 502 と結合さ

10

20

30

40

50

れるので、拡張可能部材 200 の位置が固定される。いくつかの実施形態では、拡張可能部材 200 は、送達カテーテル 500 の近位端で膨張流体を注入することによって拡張させ、膨張流体は、送達カテーテル 500 を通して拡張可能部材 200 に入って、拡張可能部材 200 は膨張させる。

【0057】

図 5 B に、細長い部材 304 は、その近くで取り外され、プラグ 302 を拡張可能部材 200 のタイン 308 のアパーチャ 310 に移動させる。プラグ 302 を封止位置に配置され、また、ここで拡張可能部材 200 は封止される。図に示すように、プラグ 302 は、拡張可能部材 200 のタイン 308 のリップ 506 と結合される。最後、図 5 C に、封止された拡張可能部材 200 は、送達カテーテル 500 が、その中から離脱したことを（例えば、その近くで取り除く）示す。

10

【0058】

長い部材と閉塞部材を含むプラグについて本明細書に開示するが、別の実施状態では、適切な場合では、異なるキットおよび/または閉塞部材のプラグは使われる。例えば、閉塞部材は、複数のプラグおよび/または 1 つのプラグによる構成を含み得る。

【0059】

拡張可能部材 20 は拡張されると、瘻管遠位開口部の封止に用いられる。図 4 に送達部材 1550 の作動（図 15 B に完全に示す）は、矢印 402 が示すように、テザー 1424 をきつく引っ張られることで、拡張可能部材 20 は、瘻管 10 遠位開口部の封止に用いられる。1 つの作動装置は開示するが、別の適切な作動装置は選ばれ、または追加で使われる。

20

【0060】

前記のように、デバイス 5 のいくつかの実施形態では、デバイスの近位端は、デバイスを適所に固定する近位クリップを収容するように適合および構成され得る。クリップは、多角形等の円板以外の形状である。クリップは、PGLA、PVA、もしくは PVC、または他の適切な生体適合性プラスチック等の任意の生体適合性材料から作製されてもよい。材料は、再吸収可能であってもよい。使用時に、クリップは、瘻管 10 の近位端を横断して延出し、瘻管 10 の近位端に対して、略平坦であるか、または若干隆起する。クリップは、拡張部材 50 をクリップと結合する連結部材 20 上の張力を維持するのに役立つため、デバイス 5 を管 10 に維持または固定するのに役立つ。クリップは、摩擦挟持、縫合、または他の適切な方法を介して連結部材 20 に結合され得る。

30

【0061】

デバイス 5 のクリップおよび/または近位端 31 の特徴は、管の視診を可能にするように透明であり得る。いくつかの実施形態では、デバイスのクリップおよび/または近位端は、管の近位端を完全に封止せずに、瘻管の近位端を被覆するように構成され得、これによって、蓄積する流体が管の近位端から排出または回避することが可能になる。加えて、メッシュ状膜によって、蓄積する流体の、管の近位端からの排出が可能になる。管 10 が治癒した後に、近位クリップは、吸収するか、あるいは取り外される。

【0062】

図 2 C - 2 F を参照されたい。効果的にデバイス 5 の近位端は固定される外（図に示すように、拡張可能部材 200 は使われる）、デバイスの近位端も近位アンカー 250 に固定や配置される。

40

【0063】

図 2 C - 2 F に示すように、拡張可能部材 200 に結ばれたテザー 254 と 256 は、拡張可能部材 200 に張力をかけることによって、瘻管 10 を封止する。いくつかの実施形態では、少なくとも 1 本のテザー（例えば、テザー 256）がガイド部材として本体 13 の拡張可能部材 15 を瘻管に沿って送達される。テザー 254 と 256 のうちの少なくとも 1 つまたは両方は、近位アンカー 250 を使用して固定され、近位アンカー 250 は、近位アンカー 250 の瘻管内への折り畳みまたは侵入に抵抗する表面積の増加または横断寸法の増加を提供することによって、テザー 254 および/または 256 の遠位摺動ま

50

たは変位に抵抗する。近位アンカー 250 は、テザー 254 と 256 のうちの少なくとも 1 つまたは両方の張力の維持に役立つ。

【0064】

使用時に、近位アンカー 250 は、1 つまたは両方のテザーに摺動され、隣接する皮膚表面に配置される（拡張可能部材 15 などは、例えば、生理食塩水を瘻管に注入することによって拡張されてから）。近位アンカー 250 を介して張力デザー 254 に張力を維持する時、近位アンカー 250 を通す自由針を使用して送達テザー 256 を周辺組織に縫合し、または取り付け。また、所望の張力で組織に結ばれる。近位アンカー 250 に位置する送達テザー 256 の向こう側で、自由針を使用して近位アンカー 250 を通し、および送達テザー 254 を周辺組織に縫合する。追加の縫合系（例えば、3 - 0 または 4 - 0 ナイロン縫合系）は、近位アンカー 250 を更に周辺表面組織に固定することに用いられる。

10

【0065】

近位アンカー 250 の大きさと形状は、処置される特定の瘻孔によって異なる。一実施形態では、近位アンカー 250 は、少なくとも拡張可能部材 200 と同じの直径または横断寸法を有する。しかし、別の実施状態では、直径または最大横断寸法は、拡張可能部材 200 対応寸法の少なくとも 2 倍、3 倍または 4 倍以上になる。アンカー拡張可能部材 200 は、近位アンカー 250 の形状と同じ（例えば、円形）または異なる。

【0066】

また、近位アンカー 250 は、1 つまたは複数の固定用アパーチャ 258 を含み得る。それによって、近位アンカー 250 が真皮瘻孔開口部の皮膚や包帯に固定される。これらのアパーチャ 258 は、近位アンカー 250 の周辺付近に離間され、近位アンカー 250 の中心部より外側縁部と更に近くなる。任意の適切なサイズ、適切な数のアパーチャを使える。および別の実施状態では、近位アンカー 250 は、接合表面を含み得る。当接合表面は、瘻孔近くの皮膚に当って運動を抵抗する。デバイスのテザー 254 と 256 は、各種構成の中の任意の 1 つを介して、近位アンカー 250 に固定される。前記構成は、保持構成と、接着剤とを含み、または変形可能スリットを介して近位アンカー 250 に固定される。この変形可能スリットは、テザー 254 と 256 のために解放可能な摩擦適合界面を提供する。また、近位アンカー 250 のテザー 254 と 256 の取り付け部は、アクセス開口部を含み、瘻孔への治療剤注入、および / または受動的もしくは能動的瘻孔排出、または瘻孔陰圧療法の適用に用いられる。

20

30

【0067】

図 2 C に、個別本体 259 だけを含む遠位アンカー 250 を示す。しかし、図 2 D と図 2 E に、近位アンカー 250 は、第 1 部分 260 と第 2 部分 262 とを含み、第 2 部分は、複数の弾性部材 264 の摺動によって第 1 部分に接合されることを示す。第 1 部分 260 は、近位アンカー 250 の遠位部であり、組織接触表面 266 を有し、処置される瘻孔に入ることを抵抗するタイプとして構成される（例えば、腸管皮膚瘻）。第 1 部分 260 は、アパーチャ 267 を含み得る。このアパーチャによって、摺動的に少なくとも 1 つのテザー（例えば、テザー 254 と 256）に接合される。第 2 部分は、近位アンカー 250 の近位部であり、テザー固定構成 268 を含み、少なくとも別のテザー（例えば、テザー 254 と 256）が追加され、例えば、少なくとも 1 つのテザーがテザー固定構成 268 に構成される。

40

【0068】

使用時に、第 1 部分 260 と第 2 部分 262 は、1 つのテザーに結合された時、第 1 部分と第 2 部分は相互の相対的な移動をして両者の間のテザーの長さ変化に応じる。例えば、患者が動く時、第 1 部分と第 2 部分の間のテザーの長さが更に短くまたは更に長くなる必要がある。第 1 部分と第 2 部分の相互の相対的な移動によって、下記のようなことが発生する。例えば、テザーの破損や弛み過ぎを招かない。図 2 D と図 2 E に、近位アンカー 250 の第 1 部分 260 と第 2 部分 262 は、弾性部材 264 によって、相互の相対的な移動をするけど、別の実施状態では、近位アンカー 250 の異なる部分は、下記に述べる

50

ように、他の方式で移動的に相互接合される。

【 0 0 6 9 】

注意すべきなのは、実際の状況に応じて、本明細書に記載の任意の近位アンカーは、すべて陰圧による送達（例えば、陰圧創傷療法）として構成される。例えば、近位アンカーは、1つまたは複数のアパーチャを含み、陰圧創傷療法として構成される。真空ポンプを利用して、流体および/または収縮した死腔を吸い出して治癒を促す。

【 0 0 7 0 】

図 6 A - 6 C は、第 1 部分 2 6 0 と第 2 部分 2 6 2 を含む近位アンカー 2 5 0 の拡大図である。図 6 B に示すように、近位アンカー 2 5 0 は、全高さ 2 9 2 を有し、第 1 部分 2 6 0 は、寸法 2 9 0 と 2 9 4 を有し、第 2 部分 2 6 2 は、寸法 2 9 6 と 2 9 8 を有する。一実施形態では、全高さ 2 9 2 は、約 0 . 2 5 インチ～約 0 . 7 5 インチの間であり、寸法 2 9 0 は、約 0 . 5 インチ～約 1 . 5 インチの間であり、寸法 2 9 4 は、約 0 . 1 インチ～約 0 . 5 インチの間であり、寸法 2 9 6 は、約 0 . 1 5 インチ～約 0 . 5 インチの間であり、および/または寸法 2 9 8 は、約 0 . 0 5 インチ～約 0 . 2 5 インチの間である。近位アンカー 2 5 0 は、任意の材料または複数の材料に製造され、ポリマー、金属（例えば、チタン）および/または金属合金（例えば、ステンレス）を含むがこれらに限定されない。第 1 部分 2 6 0 と第 2 部分 2 6 2 は、1 種類または複数種類の材料によって構成され、または異なる材料によって構成される。いくつかの実施形態では、弾性部材 2 6 4 は、1 種類または複数種類の金属合金によって構成される。例えば、ニチノール。

【 0 0 7 1 】

図 2 E を参照されたい。いくつかの場合では、任意の過度の排出を吸収するために、吸収性包帯 2 7 0 は、しっかりと近位アンカー 2 5 0 の上部に固定される。または、創傷排出製品や陰圧創傷療法製品を使用して能動的瘻孔排出を実行する。いくつかの場合では、近位アンカーは、陰圧創傷療法と吸収性包帯の両方とも適応できるように構成される。また、必要に応じて、後の順序で予防的抗生物質を提供することができる。図 2 F を参照されたい。いくつかの場合では、遠位アンカー 2 5 0 に保護キャップ 2 7 2 （例えば、かなり硬い）が提供される。保護キャップ 2 7 2 は、例えば、1つまたは複数のポリマー、金属および/または金属合金より構成される。図に示すように、保護キャップは、少なくとも 1 つの真空孔 2 7 4 （例えば、陰圧創傷療法を行う場合）を含む。

【 0 0 7 2 】

図 7 A と図 7 B は、近位アンカー 2 5 0 の選択的な実施形態を示す図である。この場合、力の方向は、皮膚表面と平行する。すなわち、ここでテザーを引っ張る力の方向は、一般に本体から外側へ方向ではないことである。大きな半径の変更によって、テザーの引張を減らすことができる。この場合、テザーは使用時に方向が変更される。図 7 A と図 7 B に示す実施形態では、連動構成を備えることによって、便利に相対的に長いテザーの必要場所を減少、適応する同時に、依然としてテザーの移動が許される。更に具体的に言えば、図 7 A と図 7 B に、近位アンカー 2 5 0 は、構成部材 7 0 0 と、第 1 部分 7 0 2 と、第 2 部分 7 0 4 とを含む。摺動によって、構成部材に接合される。また、相互連動として構成される。1 つの相互連動構成だけが示すけど、実際の状況に応じて、別の構成を使ってもいい（例えば、異なる相互連動形状を使う）。

【 0 0 7 3 】

近位アンカー 2 5 0 の第 1 部分 7 0 2 と第 2 部分 7 0 4 は、突出部材や杭 7 0 6 を含み、少なくとも 1 つのテザー（ここでは張力テザー 2 5 4 のことを指す）は、その中を通す。また、近位アンカー 2 5 0 は、テザークリップ 7 1 1 を含み、テザー 2 5 4 を近位端 7 1 5 にロックや固定に用いられる。使用時に、皮膚表面が伸ばしているテザーの長さ変化に適応させるために、第 1 部分 7 0 2 と第 2 部分 7 0 4 は、相対的に摺動（矢印 7 0 6 、7 0 8 が示すように）し合う。例えば、図 7 A に、相対的に長いテザー 2 5 4 は、皮膚表面から伸ばしている時、近位アンカー 2 5 0 は、テザーの張力は減らされなくても、この違いに適応できる。同じく、テザーの破損を招かなくても、テザー 2 5 4 が皮膚表面から伸ばしている長さも短くすることができる。図に示されないけど、いくつかの場合では、

この近位アンカー 250 に蓋を被せる（例えば、衣類、毛布、陰圧創傷療法等からの妨害を防ぐ）。

【0074】

上述したように、本明細書に記載のこの方法は、拡張可能部材 15 を使用して瘻管を充填する。実際の状況に応じて、異なる拡張可能部材 15 およびその配置は、本明細書に記載のデバイス、方法とキットと合わせて使うことができる。図 11 に、一実施形態だけは示されるけど、デバイス本体 13 は、拡張可能部材 15 を含み、縫合糸 1100 を介して接合される。また、図 12 に、送達カテーテル 280 は、管状部材 1202 と、管状部材 1202 内に位置する拡張可能部材 15 とを含むことを示す。送達カテーテル 280 は、拡張可能部材 15 を目標領域まで送達することに用いられる。

10

【0075】

一実施形態では、デバイス 5 の拡張可能部材 15 は、多孔性本体を含む。例えば、拡張可能部材 15 は、圧縮された開放セルポリマーであり得、コラーゲン、ヒアルロン酸、およびポリグリコール酸（PGA）等の任意の合成または天然の生分解性、吸収性、生体適合性のポリマーから作製され得る。生分解性により、組織内部成長および瘻管治癒の速度に一致する特定の速度での分解が可能になり、瘻管が治癒する時までに、材料が本体によって完全に吸収されるようになる。材料が本体によって完全に吸収される前に瘻管が治癒してもよいことに留意されたい。すなわち、デバイスの分解速度は、組織内部成長および瘻管治癒の速度に一致しないか、またはそれよりも遅い。また、異なる生分解性ポリマーの混合を利用してもよいことに留意されたい。

20

【0076】

管 10 内での本体 15 の拡張によって、多孔性足場が瘻管に提供され、管を通る体液の流動が部分的または全体的に停止し得る。足場によって、瘻孔の閉鎖を可能にする組織内部成長を促進し得る基質が提供される。または、銀等の抗菌剤を多孔性本体 15 に組み込むこと、または挿入方法論に組み込むことは、感染および/または敗血形成を活発に防止し、かつ管の治癒を支援するように組み込まれ得る。多孔性本体 15 は、成長因子等の創治癒剤を含み得る。いくつかの実施形態では、多孔性本体は、線維症促進剤を含む。

【0077】

多孔性本体は、瘻管における留置後に拡張するように適合および構成され、流体を吸収することによって管の管腔内壁に密接に接近し得る。一実施形態では、多孔性本体拡張して組織成長の足場および瘻管の閉鎖の役割を果たすように適合される空隙率で吸収性の開放セルポリマー発泡体を含み得る。

30

【0078】

一実施形態では、多孔性本体は、折り畳まれたまたは圧縮された細孔を含み、瘻管における留置後に大きさが増加して瘻管を充填するように適合および構成される。いくつかの実施形態では、本体の細孔は、減少した大きさを有し、これは有利である。例えば、細孔径は 25% ~ 95% の全体空隙率に応じて、大きさが 5 ミクロン ~ 1000 ミクロンに変動し得る。一実施形態では、約 50 ミクロン ~ 約 100 ミクロンの間の制御された細孔径を有する本体が使用され得る。制御された細孔径を有する本体、すなわち広域分布の細孔径を含まない本体によって、さらなる血管形成が促進され、血管形成によって、より良好な創傷治癒が促進され得る。制御された細孔径および空隙率の一部または全部を提供し得る材料の例として、Kensey Nash Corporation が製造する種々の生体材料、Integra が製造する CollaPlug（登録商標）または他のコラーゲン製品、および Healionics Corporation が製造する STAR（登録商標）材料が挙げられる。

40

【0079】

一実施形態では、本体 15 の流体透過性（すなわち、空隙率または細孔径）は、デバイス 5 の遠位端からデバイス 5 の近位端へ増加し得る。例えば、デバイス 5 の遠位端における第 1 の本体 15 は、デバイス 5 の他の本体 15 よりも低い流体透過性を有し得る。すなわち、分割型本体 13、最遠位本体 15、または最遠位のいくつかの本体 15（すなわち

50

管の遠位端、例えば、管の腸の端部に最も近接する単一の本体 15 またはいくつかの複数の本体 15) は、最低流体透過性を有し得、最遠位本体 15 から離間して近位に延出する本体 15 は、より高い流体透過性を有し得る。いくつかの実施形態では、最遠位本体 15 または複数の本体 15 の近位にある本体 15 の流体透過性は、近位方向に移動する本体毎に増加し得る。最低流体透過性を有する最遠位本体 15 または複数の本体 15 は、瘻管 10 の遠位端 12 の閉塞をさらに強化し、腸からの不要な流体が瘻管に進入することを防止し得る。最遠位本体 15 または複数の本体 15 の近位にある本体 15 は、より高い流体透過性を有し、管に蓄積する流体の排出を可能にして、組織内部成長を促進し、瘻管の治癒を容易にし得る。

【 0 0 8 0 】

10

非分割型本体 13 では、長さに沿って変化する流体透過性（すなわち、空隙率または細孔径）を有し得る。例えば、分割型本体 13 の遠位部分は、近位部分の流体透過性に比べて、低い流体透過性を有し得る。

【 0 0 8 1 】

多孔性本体 15 は、異方性であるポリマー部材の形態であり得る。例えば、一実施形態では、ポリマー部材 15 は、実質的に半径方向の拡張を有するが、存在しても最低の長手方向の拡張を有するように、異方性であり得る。

【 0 0 8 2 】

一実施形態では、多孔性本体 15 は、圧縮または非拡張状態にある場合、非圧縮状態または拡張状態の場合の本体 15 の体積よりも大幅に小さい体積を有する。例えば、一実施形態では、本体 15 の圧縮または非拡張体積は、非圧縮状態または拡張状態の体積の約 10 % ~ 約 60 % の間である。一実施形態では、圧縮体積は、拡張体積の約 20 % ~ 約 25 % の間である。結果として、本体 15 は、圧縮状態から拡張状態に拡張する場合に、その圧縮体積の約 4 倍 ~ 約 5 倍の間に拡張し得る。例えば、80 % の空隙率を有する本体 15 は、その拡張状態の 20 % に圧縮され得る。言い換えると、本体 15 は、圧縮状態から非圧縮状態に拡張する場合に、その圧縮体積の約 5 倍に拡張し得る。本体 15 は、瘻管 10 からの任意の吸収された流体を保持する場合にさらに拡張し得る。

20

【 0 0 8 3 】

多孔性本体 15 は、圧縮状態または非拡張状態にある場合に、瘻管 10 に挿入することがより簡単であり得、大きさの減少によって、挿入時に引き起こされる損傷が少なくなり得る。また、圧縮型多孔性本体 15 によって、制御された拡張が可能になる。言い換えると、圧縮型多孔性本体 15 の拡張された大きさは、概して既知であり、瘻管 10 の構成に基づいて選択および最適化され得る。したがって、圧縮型多孔性本体 15 の使用によって、瘻管 10 のさらなる閉塞が可能になり得、これは、従来技術のデバイスのように管 10 をデバイスの本体に一致させることとは対照的に、圧縮型多孔性本体 15 が、管 10 に一致するからである。また、多孔性本体 15 は、流体が拡張を引き起こすこと、または拡張状態にある本体 15 を維持することを必要としない。このような制御された拡張多孔性本体 15 は、ヒアルロン酸、コラーゲンと混合したヒアルロン酸、または制御もしくは具体的な細孔径もしくは空隙率を提示する他の材料から形成され得る。

30

【 0 0 8 4 】

40

一実施形態では、本体 15 の制御された拡張は、本体を一定の程度に（例えば、その非圧縮状態の約 80 パーセントに）事前に圧縮し、次いで、本体 15 を解放してその非圧縮状態を再開する機能である。したがって、解放されて非圧縮状態を再開した後にその非圧縮状態に拡張するだけであるため、本体 15 の最終的な完全拡張状態を容易に判断することが可能である。

【 0 0 8 5 】

図 1 A に関連して上述したように、デバイス 5 の多孔性本体 15 は、連結部材 20 によって協働し得るように結合され得る。連結部材 20 は、生体吸収性および生体適合性のフィラメントまたはストリングであり得る。いくつかの実施形態では、連結部材 20 は、フィラメント状のストリングであってもよく、これにより、管 10 におけるデバイス 5 の埋

50

め込み後に、複数の多孔性本体 15 を連結部材から分離することが可能になる。

【0086】

図 1 A および図 1 B に関連して上述したように、一実施形態では、デバイス 5 は、少なくとも 2 つの多孔性本体 15 を含み、少なくとも 2 つの多孔性本体 15 は、デバイスの全体の本体 13 を形成するように一緒に機能し、かつデバイス本体 13 が管 10 に一致し、管の空洞の全てを充填することを可能にするように別々に機能するように適合および構成される。言い換えると、本体 15 は、結果として生じるデバイス本体 13 が、分割型構成を有するように、デバイス 5 の長さに沿って連結部材 20 を介して一緒に接合された別々の個々の本体である。一実施形態では、本体 15 が拡張状態にある場合、または非拡張状態にある場合であっても、離間距離 D 、 D' は、隣接する本体 15 の近位端および遠位端 25、30 が当接するように、0 であってもよい。このような実施形態では、本体 15 は、隣接する本体 15 の隣接する近位端および遠位端 25、30 の界面によって分割される概して連続的な多孔性デバイス本体 13 を形成すると思われる。したがって、離間距離 D 、 D' の大きさにかかわらず、一実施形態では、デバイス本体 13 は、一緒にまたは別々に機能するように構成され、結果として、分割型であり、かつ管 10 に一致可能であるデバイス 5 の全体の本体 13 をもたらす、連鎖したまたは一連の個々の多孔性本体 15 であると考えられ得る。デバイス 5 が、管 10 をステントで開放するのではなく、むしろデバイス 5 が、拡張状態または非圧縮状態にある場合に、管 10 に一致可能であることに留意されたい。

【0087】

いくつかの実施形態では、デバイス 5 は、複数の管の瘻孔を充填するように構成される。例えば、デバイス 5 は、デバイス 5 の共通点において一緒に接合された複数のデバイス本体 13 を有し得る。言い換えると、デバイスは、多重管の瘻孔の管 10 の各々に分割型デバイス本体 13 が挿入可能になるように一緒に接合された少なくとも 2 つの連鎖した多孔性本体 15 を有し得る。代替として、少なくとも 2 つの連鎖した多孔性本体 15 は、少なくとも 2 つの分割型デバイス本体 13 によってデバイス 5 を作成するように一緒に接合され得る。

【0088】

図示がないけど、いくつかの実施形態では、多孔性本体 15 は、本体 15 を管 10 に取り付けおよび係合するように構成される取り付け部材も含み得る。取り付け部材は、本体 15 が非圧縮状態または拡張状態にある場合に配備する。取り付け部材は、一方向であり得る（例えば、釣り針の棘に匹敵または類似するか、または圧縮された魚の骨状の構造を有し、任意の生体適合性で吸収性の材料から作製され得る）。取り付け部材は、外側の取り外しを可能にするが、内側の牽引を不可能にする。すなわち、取り付け部材が配備される場合、本体 15 は、瘻管 10 に損傷を及ぼさずに近位端側に引き込まれ得るが、本体 15 は、管 10 の遠位端 12 側に移動しないように管 10 と係合する。

【0089】

図 9 B から理解できるように、一実施形態では、デバイス 5 は、長くて可撓性のロッドまたは「プッシャ」903 を介して、送達シース 600 の管腔またはカテーテル 900 から配備され得る。プッシャ 903 は、送達ツール 900 を通して挿入され、臨床医が、分割型デバイス本体 13 を管 10 に押圧あるいは配向することを可能にし、それによって、デバイス本体 13 の個々の区分の閉または本体 13 と管 10 との間に残され得る死腔または空洞が最小化され得る。いくつかの実施形態では、多孔性本体 15 は、連結部材 20 を介して結合されなくてもよいが、代わりに、管内に送達するためのシース 900 の管腔に挿入される複数の遊離本体 15 であってもよい。したがって、プッシャにより、臨床医は、非連結本体 15 を瘻管 10 に押圧あるいは配向することが可能になり得る。

【0090】

いくつかの実施形態では、瘻孔閉鎖デバイス 5 の本体 15 は、グラフト以外の材料から形成され、グラフトは、動物またはヒトの組織からの移植片として定義される。

【0091】

いくつかの実施形態では、瘻孔閉鎖デバイス5の本体15は、細胞外基質（「ECM」）材料以外の材料から形成され、ECM材料は、ヒトまたは動物由来の脱細胞化有機組織として定義される。さらに、いくつかのこのような実施形態では、瘻孔閉鎖デバイス5の本体15は、再造形可能である材料以外の材料から形成され、この場合、再造形可能は、組織の一部になる材料の能力として定義される。代わりに、いくつかの実施形態では、瘻孔閉鎖デバイス5の本体15は、吸収速度の制御を可能にする誘起された架橋の量に大きく依存し得る。架橋は、本質的には、材料の再造形可能特性を破壊する。再造形可能は、吸収性材料を完全に除外し得ないが、いくつかの実施形態では、瘻孔閉鎖デバイス5の本体15は、完全に吸収性であり、かつ再造形可能な必要性または能力を持たない材料から形成され得る。

10

【0092】

瘻孔閉鎖デバイス5のいくつかの実施形態では、デバイス本体13は、分割型本体13を形成するように、複数の本体15から形成される。本体13は、遠位閉塞部材200（例えば、傘状部材）を含み得、部材200は、プラグまたは封止部材ではなく閉塞カバーである閉塞機構として作用する。

【0093】

本明細書に説明する瘻孔閉鎖デバイス5は、種々の方法を介して瘻管10内に埋め込まれ得る。例えば、瘻管10は、直接視診または医療撮像方法（例えば、蛍光透視法、CTスキャン、MRI等）を介して視覚化され得る。ガイドワイヤは、瘻管10を通り抜け得る。次いで、管10は、上皮除去して灌注され得る。次いで、デバイス5は、ガイドワイヤの上を通り抜け、管10内に押圧され得る。遠位瘻孔開口部12は、デバイス5の要素（例えば、最遠位本体110および/または拡張特徴200）を介して閉塞され得る。デバイス5は、管10の長さに切り取られ得、その後、ガイドワイヤが取り外される。デバイス5および、より具体的には、デバイス本体13は、本体13の拡張を引き起こすように灌注され得る。デバイス5は、近位端の片により、近位瘻孔開口部に固定され得る。例えば、残りの部材は、デバイス5の遠位端に結合され、管10の近位端開口部を囲繞する領域に固定され、これによって、デバイス5において張力が生成される。次いで、近位瘻孔開口部は、包帯で被覆され得る。

20

【0094】

瘻孔閉鎖デバイス5を瘻管10に埋め込む別の方法では、圧縮された多孔性足場が瘻管10に留置され、この場合、足場13は、少なくとも部分的に管10に挿入される。多孔性足場は、注入可能なポリマー流体で充填され得、注入可能なポリマー流体は、閉塞プラグを形成し、かつ組織成長ひいては瘻管の治癒を促進し得る。本方法は、デバイス5に取り付けられるストリング等の生体適合性連結部材20を使用して、デバイス5を管10に固定するステップをさらに含み得る。管10に注入されたポリマーは、発泡体が瘻管10の壁に接近し、かつ管における任意の空洞を充填することを可能にする形式であり得る。

30

【0095】

瘻孔閉鎖デバイス5を瘻管10に埋め込む別の方法では、デバイス5の遠位端32は、瘻管10の遠位端12を保護および閉塞するように留置され得る。デバイス5の本体13は、瘻管10を少なくとも部分的に充填するように瘻管10に挿入され得る。次いで、多孔性本体15の表面荷重または点荷重依存拡張は、瘻管内において活性化され得、デバイス5は、上述のように、遠位端および/または近位端32、31における適所に固定されることができる。本開示のために、表面荷重または点荷重依存拡張は、多孔性本体の拡張を指し、この場合、瘻管壁（「負荷」）と多孔性本体上の点との間の接触後、多孔性本体のその点は、拡張を停止する。残りの多孔性本体のいずれかまたは全ての上の点は、残りの点も瘻管壁と接触するまで拡張し続ける。したがって、当技術分野において既知である瘻孔閉鎖デバイスの閉塞本体とは違って、本明細書で開示するデバイス5の本体13の表面荷重または点荷重依存拡張によって、本体13は、概して、管における本体13の拡張に起因して管10を歪めることなく、または管を一致または変形させることなく、管10を充填し、かつ管10に一致することが可能になる。本体13のこの能力は、本体13の

40

50

事前圧縮および／または使用する材料の性質に起因し得る。

【0096】

デバイス5の本体15を形成する材料の例として、AngioSealのような製品、コラーゲンスポンジ、またはKensey Nash Corporation (Exton, PA) が製造するような他の生体材料CollaPlug (登録商標) またはIntegra Corporation (Plainsboro, NJ) が製造する他のコラーゲン製品；およびHealionics Corporation (Redmond, WA) が製造するSTAR (登録商標) 材料が挙げられる。CollaPlug (登録商標) 材料に関し、いくつかの実施形態では、CollaPlug (登録商標) 材料は、管10への送達前に圧縮され得、CollaPlug (登録商標) 材料は、約90%の空隙率である。STAR (登録商標) 材料に関し、いくつかのこのような材料は、より良好な血管形成を促進する具体的な細孔径を有することで知られている。STAR (登録商標) 材料ならびに上述の材料および製品のいくつかは、この「発明を実施するための形態」において前に論じられた制御された細孔径および全体の空隙率を達成することが可能である。

10

【0097】

瘻孔閉鎖デバイス5を瘻管10に埋め込む別の方法では、管は、視覚化され、ガイドワイヤは、管10内に経路付けられる。管10は、任意の不要な内部物質を除去するように、上皮除去および灌注される。瘻孔閉鎖デバイス5は、ガイドワイヤの上をたどり、次いで、デバイス5は、デバイス5の遠位端が遠位瘻孔開口部12を越えて延出するまで、瘻管内に収容され得る。デバイス5は、瘻管10に接近するように、灌注によって拡張され得る。デバイス5は、必要に応じて切り取られ得る。本方法は、確実なアンカーを提供するために、デバイス10の近位端を近位管開口部にクリッピングあるいは固定するステップ20ブを含み得る。次いで、近位開口部は、包帯で被覆され得る。一実施形態では、デバイス5の分割型本体13は、拡張状態にある場合、概して、瘻管の歪みを最小限に抑えて、瘻管の体積に接近する。

20

【0098】

図13A - 13Cに、瘻孔閉鎖デバイスの別の実施状態を示す。それは略円形の封止本体1302を含み、当本体は、近位表面1304と、遠位面1306と、その間の外側壁1308とを含む。瘻管の封止を容易にするために、封止本体1302の近位表面1304は、封止部材1310を備え得る。図示する例では、封止部材1310は、封止本体1302の外周縁に沿って位置するが、他の例では、縁から離間してもよい。図13Aに示す封止1310は、環状構成を備えるが、他の例では、封止は、封止本体1302と同一または異なる形状であり得る多角形、卵形、星形、または四角形を有してもよい。封止1310は、中実であってもよく、または中空内部を備えてもよい。いくつかの事例では、中空内部は、送達するために封止本体1302の折り畳みを容易にし、または標的位置の形状への変形または一致を容易にし得る。

30

【0099】

図13Aにさらに示すように、封止本体1302は、1つ以上のリブまたは支持構造1312も備え得る。支持構造1312の数は、例えば、約1個～約10個以上、約2個～約8個以上、約3個～約6個以上、または約5個の支持構造の範囲であり得る。支持構造1312は、封止本体1302の中心または封止本体1302の中央線に対して半径方向構成で均一または対称的に離間し得る。また、支持構造1312は、中実または中空であってもよい。少なくとも1つの中空支持構造1312と、少なくとも部分的に中空である封止1310とを備えるいくつかの例では、支持構造1312および封止1310は、封止本体1302上に設けられたアクセス管腔1314を通して流体連通し得る。アクセス管腔1314は、造影剤（例えば、バリウム、造影剤生理食塩水等）またはシリコン等の増量材料を含むがこれらに限定されない、材料の本体1302への注入または充填を可能にし得る。遠位面1306は、略平滑であり得、これによって、埋め込まれた封止本体1302を通り過ぎて材料が胃腸管を通過することが容易になり得るが、他の例では、凹

40

50

部、開口部、または突出を備えてもよい。近位面 1304 は、支持構造 1312 および / または環状封止 1310 の間に位置する凹部 1316 を備え得る。一変形例では、凹部は、封止本体 1302 と周囲組織との間の表面接触の度合いを減少させ、これによって、環状封止 1310 に沿った封止力が移行され得る。

【0100】

封止本体 1302 は、封止本体 1302 の送達を容易にするために、取り付け構造 1320 をさらに備え得る。送達力テールは、存在するのであれば、取り付け構造 1320 において封止本体 1302 を解放可能に係合し得る。また、取り付け構造 1320 は、封止本体 1302 と併用して使用され得る 1 つ以上のテザーまたは縫合系の取り付け部位でもあり得る。いくつかのさらなる例では、取り付け構造 1320 は、封止本体 1302 の全体形状に対して中心に位置するが、他の例では、偏心して位置してもよい。取り付け構造 1320 は、アクセス管腔 1314 と一体的に形成され得るか、またはアクセス管腔から分離され得、アクセス管腔は、存在するのであれば、支持構造 1312 および環状封止 1310 の中空管腔および / または空洞に材料を注入するために使用され得る。他の例では、本体におけるスルー管腔によって、流体のサンプリング、センサの留置、および / または治療剤送達のための腸管腔へのアクセスが可能になり得る。

【0101】

図 14 を参照すると、封止本体 1302 は、瘻孔閉鎖デバイスの遠位部分であり得る。使用時に、封止本体 1302 は、封止本体 1302 に取り付けられた 1 つ以上のテザー 1424 および 1426 を通して、患者の腸壁に対して封止本体 1302 に張力をかけることによって、瘻管を封止し得る。テザー 1424 および 1426 は、取り付け構造 1320、または環状封止 1310 および / もしくは支持構造 1312 を含むがこれらに限定されない、封止本体 1302 の他の位置に取り付けられ得る。複数のテザー 1424 および 1426 は、埋め込み手順中に、種々のテザーを区別するように色分けされ得る。テザー 1424 のうちの少なくとも 1 つを使用して、張力を封止本体 1302 に印加し、瘻管を封止し得る。いくつかの例では、第 2 のテザー 1426 は、拡張可能部材の送達のためのガイド要素として提供され得る。一変形例では、別々のテザー 1424 および 1426 を提供することによって、張力をかけるテザー 1424 が万が一破裂する場合に、自由に浮遊するか、または固定されていない拡張可能部材 1428 の危険性が低下し得る。図 14 は、例えば、1 つ以上の拡張可能部材 1428 を瘻管に沿って配備するために使用される第 2 のテザー 1426 を図示する。テザー 1424 および 1426 のうちの少なくとも 1 つまたは両方は、近位拘束構造 1430 を使用して固定され得、近位拘束構造 1430 は、拘束構造 1430 の瘻管内への折り畳みまたは侵入に抵抗する表面積の増加または横断寸法の増加を提供することによって、テザー 1424 および / または 1426 の遠位摺動または変位に抵抗する。

【0102】

特定の拡張可能部材 200 と封止本体 1302 の特徴および特性についての本明細書の記載は（存在するのであれば）、本明細書に記載の任意の他の拡張可能部材と封止本体に適用可能であることを理解されたい。

【0103】

図 14 に示すように、拡張可能部材 1428 は、周囲組織構造を拡張、充填、およびそれに一致するように構成される、略細長いコラーゲンプラグ（または他の生体適合性材料）を備え得る。プラグは、略円筒形状を有し得るが、代替例では、球形、長方形ブロック、円錐形、または円錐台形、およびその同等形状を含む多種多様の形状のいずれかであってもよい。プラグのうちの全てが、同一の大きさ、形状、配向、および / または対称性を有する必要はない。図 14 にさらに図示するように、拡張可能部材 1428 は、プラグ縫合系またはテザー 1432 によって相互に結合され得る。プラグテザー 1432 は、テザー 1426 のうちの少なくとも 1 つに沿った拡張可能部材 1428 の送達を容易にし得るループ構造 1434 を、複数の拡張可能部材 1428 の一方端部において形成し得る。拡張可能部材 1428 は、抵抗内部嵌合によって、プラグテザー 1432 に摺動可能に取り

付けられ得るか、または固定して取り付けられ得るが、他の例では、1つ以上の拡張可能部材1428は、プラグテザー1432に対する摺動または他の相対運動を容易にするように、拡大テザー管腔を有してもよい。さらに他の例では、1つ以上の拡張可能部材1428は、テザー接着されてもよく、またはプラグテザー1432は、拡張可能部材の相対運動または分離に抵抗するために、拡張可能部材を通る交差構成または縫い目を有してもよい。例えば、いくつかの、全ての、または少なくとも最遠位または自由に浮遊する拡張可能部材では、プラグテザー1432は、上述の多種多様の取り付け界面のいずれかを使用して、固定して取り付けられ得る。いくつかのさらなる例では、プラグテザー1432は、拡張可能部材の摺動または運動を特定の領域に限定するために、その長さに沿って、結び目または他の固定して取り付けられた構造をさらに備え得る。

10

【0104】

一例示的送達手順では、瘻管および周囲の範囲は、通常の滅菌様式で前処理および覆われ得る。麻酔は、必要に応じて局所麻酔または注射麻酔を使用して達成され得る。次いで瘻管は、滅菌生理食塩水、過酸化水素、または他の生体適合性灌注流体で灌注される。いくつかのさらなる例では、瘻管の部分は、例えば、硝酸銀スティック、焼灼器、および/または外科用メスを使用する機械的創面切除を使用して、上皮除去され得る。送達器具は、その無菌パッケージングから取り外され、滅菌場に置かれ得る。封止本体1302の移動の危険性を低下させるために、取り付けられた縫合糸1424および1426に張力をかけることは、禁忌であってもよく、またはそうでなくてもよい。種々の延長チューブおよび活栓が存在するのであれば、この時点で送達器具1550に取り付けられ得る。送達器具連結部の洗浄、開存性/漏出試験は、生理食塩水または類似の流体を使用して実行され得る。また、封止本体1302の完全性も、生理食塩水、造影剤、またはその両方の混合と、送達器具1550を通る陽性および/または陰性流圧の印加とを使用して査定され得る。送達前に、封止本体1302は、封止本体1302を折り畳むように陰圧で排気される。生理食塩水、造影剤、または組み合わせられた流体の同一または別々のシリンジが、封止本体のための膨張シリンジとして準備され得る。

20

【0105】

瘻管は、例えば、単純X線、蛍光透視法、CTスキャン、内視鏡検査、または超音波検査等の画像診断法の支援により、または支援を受けずに、ガイドワイヤを使用して横断され得る。剥離シースは、ガイドワイヤの上、および瘻管の皮膚小孔を通して通過され得る。拡張器を必要に応じて使用して、送達器具および/または内視鏡の通過のために瘻管を前処理し得る。シースの位置は、同一または異なる画像診断法により検証され得る。所望のシース先端位置が達成または検証されると、例えば、遠位先端が瘻管の腸または中心小孔を越えて位置付けられると、手順は、継続され得る。次いで、ガイドワイヤ(および存在するのであれば拡張器)が取り外される。シースは、滅菌生理食塩水で洗浄され得る折り畳まれた封止本体1302は、傘のように封止本体1302を折り畳むのではなく、巻くことによって、送達器具1550の遠位端に巻き付けられる送達器具1550は、シースに挿入され、封止本体1302がシースの遠位端を越えて位置付けられるまで進められる。送達器具1550の相対位置は、撮像によって、シースの近位端と送達器具との間の距離によって、および/または封止本体1302がシースから抜け出た後に触覚的に感知され得る指入抵抗の損失によって、評価され得る。10ccのシリンジが、例えば、送達器具に取り付けられ得、陰圧が、活栓のうちの1つを通して封止本体1302に印加され得、次いで、活栓は、封止本体1302を折り畳み状態に維持するように閉鎖され得る。次いで、シリンジが取り外され、同一以下の大きさのシリンジと取り替えられる。活栓は、再び開放し、封止本体1302の排気を確認され、シリンジ上で後退し、プランジャ変位を査定する。次いで、シリンジ(例えば、0.5cc)中の流体の一部分は、封止本体1302を膨張させるために封止本体1302に注入され得る。活栓は、膨張を維持するために閉鎖され得る。

30

40

【0106】

送達カテーテル(または、Touhy Borsst弁)の位置を維持するとともに、弱

50

いけん引を、封止本体 1 3 0 2 に取り付けられた張力テザーに印加して、封止本体 1 3 0 2 を送達器具 1 5 5 0 に完全に着座させ得る。次いで、T o u h y B o r s t 弁は、緩められ得、シースは、部分的に瘻管内に、例えば、中央小孔に近位に引き込まれ得る。次いで、封止本体 1 3 0 2 は、T o u h y B o r s t 弁 1 5 6 2 とコネクタ 1 5 5 6 との間のロック機構に係脱あるいは分離することによって配備され得る。次いで、送達器具 1 5 5 0 の残りの遠位部分は、瘻管からゆっくりと引き抜かれ得る。若干の張力を張力テザー 1 4 2 4 に維持して、封止本体 1 3 0 2 を瘻管の中心小孔に保持するとともに、シースは、拡張可能部材によって充填される所望の長さに近位に摺動され得る。若干の張力は、テザーが皮膚に固定されるまで、残りの手順を通して張力テザー 1 4 2 4 上に保持され得る。

10

【 0 1 0 7 】

縫合系ループ 1 4 3 4 がカテーテル 1 5 7 0 の遠位端 1 5 7 8 を単に退出するまで、アクチュエータ 1 5 7 2 をプラグ送達カテーテル 1 5 7 0 に挿入する。次いで、アクチュエータ 1 5 7 2 が引き抜かれる。若干の張力を張力テザー 1 4 2 4 上で維持するとともに、送達カテーテル 1 5 7 0 の遠位端 1 5 7 8 においてループ 1 4 3 4 に送達テザー 1 4 2 6 を通す。次いで、カテーテル 1 5 7 0 は、カテーテル先端 1 5 7 8 が所望の送達位置に位置するまで、送達テザー 1 4 2 6 の上で進められる。アクチュエータ 1 5 7 2 は、アクチュエータ 1 5 7 2 の遠位端 1 5 7 4 が、カテーテル 1 5 7 0 における最近位拡張可能部材 1 4 2 8 に接触するまで、カテーテル 1 5 7 0 内に再挿入される。次いで、アクチュエータ 1 5 7 2 の位置が維持されるとともに、送達カテーテル 1 5 7 0 は、最遠位拡張可能部材 1 4 2 8 を配備するように引き込まれる。カテーテル 1 5 7 0 は、残りの拡張可能部材 1 4 2 8 を配備するように再び位置付けられでもよく、または位置付けられなくてもよい。全ての拡張可能部材 1 4 2 8 の配備が完了すると、送達カテーテル 1 5 7 0 の近位端 1 5 7 6 およびアクチュエータ 1 5 7 2 上のルア継ぎ手が、係合され得、カテーテル 1 5 7 0 およびアクチュエータ 1 5 7 2 は、シースから取り外され得る。拡張可能部材 1 4 2 8 の拡張を容易にするために、生理食塩水が、任意選択により、シースを通して注入され得る。別々に供給されたカテーテル 1 5 7 0 およびアクチュエータ 1 5 7 2 を使用して、追加の拡張可能部材を上記手順で配備して、瘻孔を所望のレベルまで充填し得る。封止本体 1 3 0 2 の留置は、封止本体 1 3 0 2 が中心小孔に対して確実に位置することを、撮像技法によって再確認され得る。

20

30

【 0 1 0 8 】

張力を張力テザー 1 4 2 4 上で維持するとともに、拘束構造 1 4 3 0 をシースから分離し、シースを瘻管から取り外す。拘束構造 1 4 3 0 を通して若干の張力を張力テザー 1 4 2 4 上で継続して維持するとともに、送達テザー 1 4 2 6 が、拘束構造を通過し、かつ所望の張力で組織に結ばれた自由針を使用して、周囲組織に縫合、あるいは取り付けられ得る。拘束構造 1 4 3 0 上の送達テザー 1 4 2 6 に反対の位置において、自由針を使用して、拘束構造 1 4 3 0 を通過し、張力テザー 1 4 2 4 を周囲組織に縫合し得る。追加の縫合系、例えば、3 - 0 または 4 - 0 ナイロンを使用して、必要に応じて、拘束構造 1 4 3 0 を周囲表面組織にさらに固定し得る。中心小孔に沿った封止本体 1 3 0 2 の留置の最終的な撮像確認は、この時点で、上述のものだけでなく、2 重造影 X 線研究および結腸鏡 / 小腸鏡も含む画像診断法を使用して実行され得る。吸収性包帯は、発生し得るいかなる過剰な排液も吸収するように、拘束構造 1 4 3 0 の上部に固定されて存在し得る。代替として、瘻孔 / 創傷の活発な排液は、創傷排液製品または陰圧創傷療法製品を使用して実行され得る。予防的抗生剤は、任意選択により、手順後に提供され得る。

40

【 0 1 0 9 】

拘束構造 1 4 3 0 の大きさおよび形状は、処置される特定の瘻孔に応じて異なり得るが、いくつかの例では、拘束構造 1 4 3 0 は、本体 1 3 0 2 と少なくとも同一である直径または最大横寸法を有し得るが、さらなる例では、直径または最大横断寸法は、封止本体 1 3 0 2 の対応する寸法よりも少なくとも 2 倍、3 倍、または 4 倍以上であり得る。また、拘束構造 1 4 3 0 は、皮膚瘻孔開口部を囲繞する皮膚または包帯への拘束構造 1 4 3 0 の

50

取り付けを可能にし得る１つ以上の固定アパーチャ１４３６も備え得る。これらの固定アパーチャ１４３６は、拘束構造１４３０の外周の周囲で、つまり拘束構造１４３０の中心ではなく外側縁に近くで離閉され得る。他の例では、拘束構造１４３０は、瘻孔を囲繞する皮膚に接触し、運動に抵抗する接着剤面を備え得る。デバイスのテザー１４２４および１４２６は、クランプ構造、接着剤を含む多種多様の機構のいずれかによって、またはテザー１４２４および１４２６の解放可能な摩擦適合界面を提供する変形可能スリット１４３８によって、拘束構造１４３０に固定され得る。拘束構造１４３０上のテザー１４２４および１４２６の取り付け部位は、アクセス開口部１４４０をさらに備え、アクセス開口部１４４０を使用して、治療剤を瘻孔に注入し、および／あるいは受動的もしくは能動的瘻孔排出、または陰圧療法の瘻孔への適用を可能にし得る。図１５Ａは、テザーが取り付けられない拘束構造１４３０を示す。

10

【０１１０】

図１５Ｂを参照されたい。封止本体１３０２ならびにテザー１４２４および１４２６の配置は、封止本体１３０２の取り付け構造１３２０に解放可能に取り付けられる遠位端１５５４を含んで構成される細長い管状要素１５５２を備える送達器具１５５０を使用して実行され得る。取り付け構造１３２０と管状要素１５５２との間の界面は、抵抗内部嵌合を備え得るが、代替として、例えば、螺旋状ネジ式界面等の、機械的連合嵌合を備えてもよい。一変形例では、封止本体１３０２の管状要素１５５２への取り付けはまた、管状要素１５５２および送達器具１５５０の他の部分を通過するテザー１４２４に張力をかけることによって、提供され得る。送達のために封止本体１３０２の準備を整えるために、封止本体１３０２は、管状要素１５５２の遠位端１５５４の周囲で折り畳まれるか、または圧縮され、カニューレまたは導入具を使用してその構成に保持され得る。いくつかの例では、吸引または真空を印加することによって、封止本体１３０２の折り畳みが容易に成り得る。封止本体１３０２の送達は、瘻管１０を通して胃腸部位に向かつて実行され得るが、他の例では、カニューレまたは導入具は、送達器具１５５０を使用して、瘻管以外の２次瘻管に沿って封止本体１３０２および少なくとも１つのテザー１４２４を送達し得るように、組織を貫通するように構成され得る。この次管は、既存の管または挿入送達器具によって形成された管であってもよい。

20

【０１１１】

図１５Ｂに示すように、送達器具１５５０の他の特徴は、アクセス線１５５８および活栓１５６０、１５６６の取り付けまたは使用を可能にする１つ以上のコネクタ１５５６、１５６４を含んでもよく、例えば、材料の吸引もしくは注入、または送達手順中の内視鏡的ツールまたはセンサの挿入を容易にし得る。送達器具１５５０は、テザー１４２４等の物の通過を可能にするとともに流体漏出に抵抗する止血弁１５６２または他の流体封止界面を含み得る。

30

【０１１２】

拡張可能部材１４２８は、図１５Ｄに示すように、剛性または可撓性の管状カテーテル１５７０に設けられ得る。拡張可能部材１４２８を放出または解放するために、図１５Ｃに示す押圧要素またはアクチュエータ１５７２を使用して、カテーテル１５７０の遠位端１５７８から拡張可能部材１４２８を連続的に解放し得る。これは、例えば、カテーテル１５７０の近位端１５７６を通してアクチュエータ１５７２の遠位先端１５７４を押圧するとともに、カテーテル１５７０を適所に保持するか、またはアクチュエータ１５７２を適所に保持するとともに、カテーテル１５７０を引き抜くことによって、実行され得る。

40

【０１１３】

上述の手順を実行するために、封止本体１３０２ならびに取り付けられたテザー１４２４および１４２６とともに送達器具１５５０を含むキットが提供され得る。封止本体１３０２および取り付けられたテザー１４２４および１４２６は、製造場所または使用場所において器具１５５０に結合され得るため、事前に取り付けられるか、または器具１５５０から分離してキットに提供され得る。また、キットは、プラグテザー１４３０を含んで事前に取り付けられる１つ以上の拡張可能部材１４２８とともに、アクチュエータが事前に

50

充填されたカテーテル 1570 も備え得る。また、拡張可能部材 1428 を含む追加のカテーテル 1570 は、別々にパッケージ化または提供されてもよい。さらなる例では、キットは、ガイドワイヤ（例えば 0.038 インチのガイドワイヤ）、剥離シース（例えば、7F、8F、9F、10F または 12F のシース）、1 つ以上のシリンジ（例えば、0.5cc、1cc、5cc、および/または 10cc のシリンジ）、生理食塩水または生体適合性流体、造影剤、外科用メス、1 つ以上の自由針、および拘束構造 1430 を隣接する皮膚または包帯に取り付けるために使用され得る非吸収性縫合系（例えば、3-0 または 4-0 ナイロン縫合系）を含むがこれらに限定されない、1 つ以上の他の物も含んでもよい。瘻管拡張器は、キットで提供されてもよい。

【0114】

ここで説明した瘻孔処置用デバイスは、いくつかの場合では、キットへ提供され得る。この場合、当キットは、送達ツールおよび瘻孔処置デバイスなどの任意の適切なデバイス（例えば、1 つのキットは複数の瘻孔処置デバイスを含む）を含み得る。当キットは、滅菌パッケージに提供される。または代替として、インターネットもしくは別の間接的な方法を介して提供され得る説明書は、キットの使い方に関する指示を提供する。説明書は、上述と類似する配備方法について概説し得る。

【0115】

図 8 は、事例的なキット 800 を示す。図に示すように、瘻孔閉鎖デバイス 5 の構成要素は、滅菌パッケージ 802 に提供される。例えば、滅菌パッケージ 802 は、コネクタ部材 20 と、拡張可能部材と、または遠位アンカー 200 と、近位アンカー 250 と、連結部材 20 の上を通り抜けるための個々の多孔性本体 15 を含み得る。キット 800 上もしくはキット 800 とともに提供され得る、または代替として、インターネットもしくは別の間接的な方法を介して提供され得る説明書 804 は、キットの使い方に関する指示を提供する。説明書は、上述の方法と類似する配備方法について概説し得る。実際の状況に応じて、キットの概念は、本明細書に開示した任意のデバイスやデバイス部材に容易に適用されてもよいことを理解されたい。

【0116】

図 16A と図 16B は、瘻管遠位開口の閉鎖に用いられる遠位アンカー 1600 の別の実施状態を示す。図に示すように、遠位アンカー 1600 は、縫合系 1610 で通した複数の折りたたみ部材 1602、1604、1606 と 1608 を含み得る。図 16A と図 16B は、それぞれ遠位アンカー 1600 の拡張可能構成と拘束構造を示す。遠位アンカー 1600 は、挿入装置から体腔内に解放された時、図 16A に示す拡張可能構成は、遠位アンカー 1600 を代表する構成であり、それが挿入装置から体腔内に解放される。図 16B に示す拘束構造は、遠位アンカーを代表する構成である。遠位アンカー 1600 は、瘻管遠位開口の上に位置する時、張力縫合系 1610 を介して、拘束力が遠位アンカー 1600 に印加される。図 16A と図 16B を対比すると、可撓性要素 1604、1606 と 1608 は、縫合系に沿って摺動として構成される。最近位折りたたみ部材 1608 は、更に瘻管閉鎖遠位開口として構成される。遠位アンカー 1600 が配置され、縫合系 1610 は引っ張られている時、最遠位折りたたみ部材 1602 は、折りたたみ部材 1608 の中間部の断裂を減少または抵抗する部材として構成される。最遠位折りたたみ部材 1602 は、大きさと形状を構成し、縫合系を介して印加された作用力を幅広い領域、すなわち折りたたみ部材 1602 と次の折りたたみ部材、および第 1 内部折りたたみ部材 1604 の間の接触領域を構成する。こんな方式で、縫合系 1610 を引っ張られることによって、折りたたみ部材 1608 にかけている圧力を減らす。内部折りたたみ部材 1604 と 1606 は、更に折りたたみ部材 1608 にかけている力を分配し、それによって、最近位折りたたみ部材 1608 の断裂は減少または抵抗される。最遠位折りたたみ部材 1602 は、縫合系 1610 に接合する縫合系取り付け構成 1612 を含み得る。

【0117】

各折りたたみ部材は、大寸法（直径）と小寸法（厚み）を含む。幾つの変形例では、直径は厚みよりはるかに大きい。例えば、遠位アンカー 1600 の折りたたみ部材は、折

10

20

30

40

50

りたたみ部材が「ピザ」のような外形になるように、対照的に厚みより相当に大きい直径を含む。一変形例では、折りたたみ部材の小寸法は、大寸法の割合を特徴にし、また、時には、1%、2%、3%、4%、5%、6%、7%、8%、9%、10%、15%、20%、30%、40%または50%より小さい、または同じであり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。折りたたみ部材は配備される時、大寸法は一般に体腔表面に固定されるように、折りたたみ部材として構成される。

【0118】

一変形例では、折りたたみ部材は、最近位折りたたみ部材1608から最遠位折りたたみ部材1602までの直径が減らされる。最遠位折りたたみ部材は、最近位折りたたみ部材1602直径の1%~100%の割合を特徴にし、また、時には、5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%であり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。別の変形例では、直径の違いは、上述任意の割合間のいずれかにほぼ等しい。内部折りたたみ部材1604と1606の直径は、最近位折りたたみ部材1602直径の1%~100%の割合を特徴にし、5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%であり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。別の変形例では、最近位折りたたみ部材は、寸法に従って、瘻管遠位開口の閉鎖に用いられる。一変形例では、最近位折りたたみ部材は、約4mm~約50mmであり、時には約8mm~約30mmであり、その他の時間では約10mm~約45mmであり、その他の時間では約12mm~約30mmである。更に、図16Aと図16Bは、4つの折りたたみ部材を示すけど、別の変形例では、折りたたみ部材の任意の数を含み得る。2、3、5、6、7、8、9と10個の折りたたみ部材を含む。

【0119】

一変形例では、1つ以上の折りたたみ部材は、非円形である。非円形輪郭は任意の形状として理解される。この場合、中心部から外側縁部までは等半径ではない。非円形形状は、1つまたは複数の一次導関数を備える間欠的な形状を含む。非円形形状は、周辺に突出やノッチを備えて体腔所定表面に適応させる一般的な円形形状を含む。非円形形状は、卵形、楕円形、矩形、レンズ形、三角形および時計形を含むがこれらに限定されない。非円形である場合、折りたたみ部材の直径を寸法の中の部材の長さとして理解される。例えば、部材中心部やスパンの最も広い部分を通す系である。このような変形例では、最遠位端と内部折りたたみ部材の直径は、最近位折りたたみ部材の直径の1%~100%の中の1つの割合を特徴にし、5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%であり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、いくつかの折りたたみ部材は、1つまたは上述の折りたたみ部材と異なる形状になる。例えば、遠位部材は円形かもしれないけど、近位部材の形状は、1つの非円形瘻孔開口を閉鎖する場合がある。例えば、一変形例では、所望の力の分布を取得するために、遠位折りたたみ部材も非円形になる場合がある。

【0120】

縫合系取り付け構成1612は、折りたたみ部材1602の遠位表面に位置することを示すけど、一変形例では、最遠位部材1602の近位表面に固定される。遠位表面に位置する場合、縫合系取り付け構成は、縫合系を折りたたみ部材のアパーチャに通させる、および固定的に縫合系を折りたたみ部材に接合させる追加特徴を含む。近位表面に位置する時、縫合系取り付け構成は、ループまたは固定的に縫合系を折りたたみ部材に接合させる他の特徴を含む。一変形例では、縫合系取り付け構成は、最遠位折りたたみ部材1602の遠位表面に位置するノッチを含む。最遠位折りたたみ部材1602は、縫合系取り付け構成1612の補強構成を含むことができる(図示無し)。一変形例では、補強構成は、最遠位折りたたみ部材1602に嵌め込んだ一枚の金網であり、全部または一部の最遠位折りたたみ部材1602を通す縫合系による張力を分配するように構成される。別の変形

例では、補強構成は、ボタン状縫合系取り付け構成を含み得る。この場合、ボタン状縫合系取り付け構成の拡張領域は、力を比較的幅広い領域への分配に用いられる。

【0121】

一変形例では、折りたたみ部材1604、1606と1608は、部材を縫合系1610に沿って摺動させるアパーチャ（図示なし）を含む。図16Aと図16Bは、折りたたみ部材の中心部を通す状態を示すけど、一変形例では、縫合系は1つまたは複数の折りたたみ部材の中心部を通していない。例えば、瘻管の遠位開口表面は、垂直に瘻管軸線の平面に位置していない場合、縫合系は引っ張られると、最近位円板の力の不平衡分散を招く場合がある。こんな場合では、アパーチャは、中心部からずれて力は再分配され、最近位折りたたみ部材に均一的、減らされた圧力を提供する。一変形例では、アパーチャは、リンツやループに補強され、構成を強化する。存在するのであれば、折りたたみ部材を使用して、それをしっかりとめ込み、またはその部分を部材の遠位または近位表面に暴露される。別の変形例では、補強構成は、連合構造を備えて、隣接する折りたたみ部材補強構成の追加連合構造と連合される。内部部材の連合特徴の別の実施形態は以下に記載される。

10

【0122】

上記述べたように、折りたたみ部材1602、1604、1606と1608は、挿入装置を構成して解放される。一変形例では、固定直径へ挿入されるために、折りたたみ部材は寸法を小さくするように構成される。例えば、ロッドの中に差し込まれるために、1つまたは複数の折りたたみ部材は、折り畳まれ、または巻かれることによってその横断面を減らすように構成される。後に詳述する。一変形例では、折りたたみ部材の可撓性は、直径の増加に従って増加される。そうすれば、折りたたみを挿入しやすい所定横断面になるように折り畳まれ、または巻かれる。一変形例では、折りたたみ部材の可撓性は、折りたたみ部材の厚みによって表示される。一変形例では、折りたたみ部材の可撓性は、その厚みの割合によって表示される。最近位折りたたみ部材の厚みの1%から100%まで、時には約5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%であり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、折りたたみ部材の可撓性は、密度の割合によって表示される。最近位折りたたみ部材の厚みの1%から100%まで、時には約5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%であり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。いくつかの変形例では、折りたたみ部材の可撓性は、その変形抵抗係数の割合によって表示される。最遠位折りたたみ部材の厚みの1%から100%まで、時には約5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%であり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、折りたたみ部材の可撓性は、部材全体の中に、一定に維持することができる。別の変形例では、折りたたみ部材の可撓性は、それぞれである。例えば、折りたたみ部材の異なる領域の密度および/または厚みが異なることによって、その可撓性も異なる。折りたたみ部材の折りたたみまたは折りたたみ部材同士の連結を行うために、この可撓性は制御される。

20

30

40

【0123】

図16Aと図16Bに示す折りたたみ部材1602、1604、1606と1608は、略平面である。いくつかの変形例では、折りたたみ部材は非平面である。例えば、折りたたみ部材は略凹面である。折りたたみ部材は完全に制御される時、凹面幾何的形狀は、所定領域内の圧力を減少させるのに役立つ。略凹面は、遠位アンカーのしわを削減し、また、遠位アンカーは配置構成にある場合に、遠位アンカーの中心領域が、外部領域近位端に位置する傾向になる。遠位アンカーは配置構成にある時、比較的大きな圧力がアンカーの中心領域に集まられると、中心領域内の遠位アンカー構造上の破裂を招く可能性がある。凹面幾何的形狀は、遠位アンカーがしわによって再び瘻管に入ることを制限する。すなわち、遠位アンカーは完全に制限される時に、遠位アンカーの中心領域が、外部領域近位

50

端に位置する傾向は制限される。折りたたみ部材の略凹面幾何的形狀は、折りたたみ部材が時計方向に 90° 回転する時（すなわち、折りたたみ部材はその別の方へ向かう時）、 01 次導関数横断面曲線を備えることが表示される。時計反方向に後ろへ 90° 回転する時、 01 次導関数は、曲線の最近位端や最遠位端点に位置する可能性がある。図 17A と図 17B のそれぞれは、曲線の最近位端と最遠位端の点に、 01 次導関数の略凹形を備える折りたたみ部材の 2 つの典型的なキット 1700 と 1720 の側面図である。図 17A は、曲線最近位端点に、 01 次導関数を備える折りたたみ部材 1602、1604、1606 と 1608 のキット 1700 の側面図である。すなわち、折りたたみ部材の横断面の幾何的形狀は逆「C」形になっている。縫合系 1710 によって、折りたたみ部材 1602、1604、1606 と 1608 は、摺動的に結合される。図 17B は、曲線最遠位端点に、 01 次導関数を備える折りたたみ部材 1722、1724、1726 と 1728 のキット 1720 の側面図である。すなわち、折りたたみ部材の横断面の幾何的形狀は「C」形になっている。縫合系 1710 によって、折りたたみ部材 1722、1724、1726 と 1728 は、摺動的に結合される。図 17A と図 17B に示す各折りたたみ部材は、すべて一定の曲率半径を備えるけど、しかし、一変形例では、一定ではない曲率半径を備える折りたたみ部材を含む。このような形狀は、時計形、円錐形、キノコ形または箱型を含むがこれらに限定されない。一変形例では、折りたたみ部材の幾何的形狀は、 01 次導関数一点を通す系の周辺に 180° を回転する曲線として表示される。例えば、図 17A と図 17B に示す幾何的形狀は、その 01 次導関数最低点で固定アーク半径を回転することによって形成される。別の変形例では、幾何的形狀は、 01 次導関数一点で回転する放物線によって定義される。前記放物線は、方程式 $y = Cx^2$ に定義される。この場合（ x 、 y ）は、デカルト平面範囲内に位置し、 C は、任意のゼロ以外の実数である。他の変形例では、幾何的形狀は、二次元多項式 $y = a_n x^n$ を回転させることによって定義される。この場合、（ x 、 y ）は、デカルト平面範囲内に位置し、 a_n は、任意の実数であり、 n は任意の整数である。

【0124】

上記幾何的形狀は、折りたたみ部材の遠位平面と近位平面の単一曲線を定義することによって形成されるけど、すなわち、折りたたみ部材は一定の厚みを備えるけど、別の変形例では、それぞれ近位平面と遠位平面を定義するために、異なる曲線を備えることができる。また、上記曲線は（ x 、 y ）デカルト平面について検討されるけど、曲線がずっとその方向に位置されるために、折りたたみ部材の横断面は、瘻管内に固定されない場合があると理解されたい。例えば、 1 次導関数が曲線の上部や下部に位置するために、折りたたみ部材の横断面積は、（ x 、 y ）座標内に表示されるけど、一変形例では、挿入されるために、折りたたみ部材は回転されるので、現在の最低点は、垂直中点にある。

【0125】

更に、上記曲線と形狀は、折りたたみ部材の大体または全体的な形狀、および折りたたみ部材を備える追加の表面特徴を指す。例えば、折りたたみ部材の全体的形狀は、本明細書に記載の任意のノッチ、突起部と連結部材を使用して拡張される。

【0126】

図 17A と図 17B に示すように、折りたたみ部材の相対曲率は最近位折りたたみ部材から最遠位折りたたみ部材まで段々に増加する。すなわち、曲率半径は、最近位折りたたみ部材から最遠位折りたたみ部材まで段々に減少する。これらの変形例では、最遠位と内部折りたたみ部材の曲率半径は、最近位折りたたみ部材曲率半径の $1\% \sim 100\%$ の中の割合を特徴にし、時には 5% 、 10% 、 20% 、 30% 、 40% 、 50% 、 60% 、 70% 、 80% 、 90% または 95% であり、あるいは 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、曲率は、最近位折りたたみ部材から最遠位折りたたみ部材まで段々に減少する。すなわち、曲率半径は、最近位折りたたみ部材から最遠位折りたたみ部材まで段々に増加する。これらの変形例では、最近位折りたたみ部材と内部折りたたみ部材の曲率半径は、最遠位折りたたみ部材曲率半径の $1\% \sim 100\%$ の中の割合を特徴にし、時には 5% 、 10% 、 20% 、 30% 、 40% 、 50% 、 60% 、 70% 、 80% 、 90% または 95%

%であり、あるいは2つの割合間のいずれかになる。別の変形例では、部材の曲率は一定している。折りたたみ部材の間の可撓性変化を釈明するために、折りたたみ部材の間の曲率変化は確定される。例えば、完全に制限された時、可撓性の悪い部材は、変形に対する良好な耐性があるので、必要とする曲率は更に小さくなる。折りたたみ部材の間の曲率変化は確定されると、構造に印加される、折りたたみ部材の圧力変化および各折りたたみ部材の相対的な変形の効果変化について釈明される。例えば、直接部材に印加される圧力は更に多くなるので、遠位折りたたみ部材は更に変形しやすくなる。一変形例では、構成が制限される遠位アンカーの所定形状になるために、各折りたたみ部材の無制限曲率は確定される。言い換えると、無制限折りたたみ部材の曲率は確定されると、すべての折りたたみ部材は制限されるおよび結合される場合、所定の形状は取得される。一変形例では、所定形状は平面である。別の変形例では、非平面である。一変形例では、曲線は、時計形状であるので、回転曲線は、中心領域の曲率より低い外側縁部を備える。別の変形例では、曲線は、中心領域の曲率より高い外側縁部を備える。また、本明細書に明記の例示的な実施形態では、大体近位から遠位部材までの寸法縮小の多元化遠位アンカーを含むけど、一変形例では、部材は大体同じの寸法になり、近位から遠位までの曲率は、変化するまたは変化しない場合がある。

【0127】

図16Aと図16Bを参照されたい。折りたたみ部材1602、1604、1606と1608の遠位表面は、大体滑らかであることは示される。一変形例では、1つまたは複数の折りたたみ部材は、折りたたみ部材の相対的運動を制限する追加特徴を備え、それが縫合糸を横断することによって発生する力方向の運動は制限される。一変形例では、1つまたは複数の折りたたみ部材は、隣接するおり部材の1つまたは複数の折りたたみ部材表面特徴に固定結合されることによって、運動を制限する。別の変形例では、隣接する折りたたみ部材同士は、電磁重力を生成する電磁部材を含む。例えば、反対電磁極は、固定的に隣接する折りたたみ部材に結合される。別の変形例では、接着剤を使用して、1つまたは複数の折りたたみ部材を隣接する折りたたみ部材に接合する。例えば、折りたたみ部材の表面は、接着剤または追加の連合構造を含み、しかし、フックとループ取り付け構造を含むがこれらに限定されない。一変形例では、折りたたみ部材の表面は、固化剤を含み得る。しかし、さらなる変形例では、固化剤は、1つまたは複数のカプセルに封止される。この場合、カプセルは、破裂、尚且つ隣接する折りたたみ部材反対面に位置する固化剤と直接接触するように構成される。別の変形例では、カプセルは、遠位アンカーが縫合糸に制限されることで発生した圧力によって破裂する。

【0128】

一変形例では、最近位折りたたみ部材の近位表面は、遠位アンカーが安全的堅牢的に体腔の表面に連結するように構成される。一変形例では、本明細書に述べるように、構成は把持部材である。一変形例では、接着剤は、最近位部材の近位表面に追加される。最近位折りたたみ部材は、体腔に挿入された前またはその後、接着剤の応用は、内科医が実行する。一変形例では、接着剤は、製造過程期間に応用され、裏地によって覆われる。一変形例では、挿入される前に、内科医は、裏地を取り除く。別の変形例では、裏地は、体液と接触されると、または遠位アンカーで力を印加されると溶解される。接着剤は、まず最近位部材と組織の連結を補強し、そして瘻管処置時または瘻管処置後に強度が段々減る。変形によると、接着剤は、少なくとも7、14、21、28、35、60または任意の他の日数に、流体不透過性の封止を生成する。安全的堅牢な連結構造は、あごおよび/またはフックなどの微針を含む。微針は、最近位部材の近位表面に分布され、所定位置に分布されることもできる。一変形例では、微針は、近位表面の周長方向に分布される。しかし、別の変形例では、微針は、所定接触される位置に分布される。例えば、本明細書に記載の内部封止領域に分布される。

【0129】

一変形例では、溶離剤または治療剤は、これと関連する遠位アンカーまたは縫合糸に追加される。溶離剤または治療剤は、治癒因子、抗生物質、または他の治癒剤等を含む。一

変形例では、溶離剤は、折りたたみ部材あるいは縫合系に塗られる。別の変形例では、治療剤は、折りたたみ部材または縫合系内に浸され、潜在的な解放として構成される。

【0130】

一変形例では、1つまたは複数の折りたたみ部材または縫合系は、放射線不透過性材料または放射線不透過性マークを含み得る。そうすると、X線、CTスキャナまたは類似の撮像装置を使用することによって、体内で遠位アンカーまたは縫合系を観察する。

【0131】

図18～図24は、隣接する折りたたみ部材を連結する典型的な局部特徴を示す横断面である。図18は、構成配置状態にある折りたたみ部材1802、1804、1806と1808に構成される遠位アンカー1800を示す横断面図である。各折りたたみ部材の横断面の特徴として、2つの寸法、すなわち幅寸法（例えば、図18に示す水平寸法）と高さ寸法（例えば、図18に示す垂直寸法）を備えることである。遠位アンカーは、拘束構造にある時、折りたたみ部材は、体部内腔に位置する遠位アンカー1800に略平行する幅寸法の大体な方向として構成される。各折りたたみ部材1802、1804、1806と1808は、折りたたみ部材に平行する幅方向に構成される折りたたみ部材の相対的運動を拘束する局部特徴を含む。そうすると、遠位アンカー1800は、固く体腔の表面に結合される。

【0132】

各最遠位折りたたみ部材1802、第1内部折りたたみ部材1804と第2内部折りたたみ部材1806の近位表面の輪郭は、それぞれ第1内部折りたたみ部材1804、第2内部折りたたみ部材1806と最近位折りたたみ部材1808を収納する遠位表面として示される。表面に、相対的に幅寸法内の折りたたみ部材を拘束する各折りたたみ部材の輪郭は示される。各折りたたみ部材の表面輪郭は、折りたたみ部材の幅寸法の制限に用いられる。図18に示す横断面図は、少なくとも一部は、大体高さ寸法に固定される軸線の周りを回転するので、各折りたたみ部材の表面輪郭は、高さ寸法に交差する平面内に相対的に折りたたみ部材を拘束するように用いられる。また、折りたたみ部材の高さ寸法は、縫合系に拘束されるので、遠位アンカー1800の折りたたみ部材は、相対的に三つの交差寸法内に拘束され、遠位アンカーは安全的に瘻管遠位開口部体腔表面に固定される。

【0133】

最近位折りたたみ部材1808は、内側領域1810およびその遠位表面に位置する外側領域1812を備えることとして示される。内側領域1810は、大体滑らかな平面として、例えば、一定曲率半径を有する平面として定義される。外側領域1812は、一定曲率半径終了点から、例えば、図18に示す角領域1818から開始して、折りたたみ部材1808の周辺まで続ける。図18に示すように、外側領域1812は、遠位突起部1814であり、内側領域1810は、ノッチである。別の変形例では、内側領域は遠位突起部であり、外側領域は、ノッチである。最近位折りたたみ部材に隣接する折りたたみ部材の近位表面は、相対的に隣接する折りたたみ部材を拘束することとして示される。例えば、図18に示すように、第2内部折りたたみ部材1806は、近位突起部内側領域とノッチ外側領域を含む。

【0134】

最近位折りたたみ部材1808の遠位突起部1814は、幅寸法内に位置する第2内部折りたたみ部材1806を拘束する。突起部1814は、角度領域1816、角度領域1818、角度領域1820として示される。辺1822と1824の長さは、それぞれ角度領域1816と角度領域1820と連結され、および角度領域1820とと角度領域1818と接合される。角度領域1816は、最近位折りたたみ部材1808の近位表面と最近位折りたたみ部材1808の辺1822の間の夾角として示される。一変形例では、当角度は0°～90°の間の任意の角度になる。0°、10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°および90°または前記角度の任意の角度間のいずれかになる。角度領域1818は、最近位折りたたみ部材1808の辺1824と最近位折りたたみ部材1808の内部領域1810の表面の間の夾角として示される。一変形例で

は、当角度は $180^{\circ} \sim 270^{\circ}$ の間の任意の角度になる。 180° 、 190° 、 200° 、 210° 、 220° 、 230° 、 240° 、 250° 、 260° および 270° または前記角度の任意の角度間のいずれかになる。いくつかの更なる変形例では、隣接する折りたたみ部材の反対面を使用して「ホック」を提供するために、角度領域 1818 は、 270° 以上の角度を含む。角度領域 1820 は、最近位折りたたみ部材 1808 の辺 1822 と最近位折りたたみ部材 1808 の辺 1824 の間の夾角として示される。一変形例では、当角度は $0^{\circ} \sim 180^{\circ}$ の間の任意の角度になる。 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、および 180° または前記角度の任意の角度間のいずれかになる。図 18 に示す角度 1816 、 1818 と 1820 は鋭角であるけど、しかし、別の変形例では、内円角または円角を含む。辺 1822 と 1824 は、線形または非線形である。例えば、辺 1822 は曲面であり、辺 1824 は平面である。別の変形例では、辺 1822 は平面であり、辺 1824 は曲面である。しかしながら、別の変形例では、辺 1822 と 1824 は、全て曲面または平面である。辺 1822 と 1824 は、最近位折りたたみ部材 1808 の幅の割合を特徴にし、時には 5% 、 10% 、 20% 、 30% 、 40% 、 50% 、 60% 、 70% 、 80% 、 90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。

10

【0135】

内部領域と外部領域の相対幅は異なる場合がある。一変形例では、内部領域幅は、外部領域幅の割合を特徴にし、時には 5% 、 10% 、 20% 、 30% 、 40% 、 45% 、 50% 、 60% 、 70% 、 80% 、 90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、外部領域幅は、内部領域幅の割合を特徴にし、時には 5% 、 10% 、 20% 、 30% 、 40% 、 45% 、 50% 、 60% 、 70% 、 80% 、 90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。

20

【0136】

最近位折りたたみ部材 1808 は、拘束状態にある遠位アンカー 1800 の全厚みより相対的に薄い内部領域を含むこととして示される。一変形例では、内部領域厚みは拘束状態にある遠位アンカー 1800 の厚み割合を特徴にし、時には 5% 、 10% 、 20% 、 30% 、 40% 、 45% 、 50% 、 60% 、 70% 、 80% 、 90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。

30

【0137】

最近位折りたたみ部材 1808 は、曲率半径固定の略凹形近位表面を含むこととして示される。別の変形例では、最近位折りたたみ部材 1808 の近位表面は、非一定曲率半径を備える。他の変形例では、最近位折りたたみ部材 1808 の近位表面は、本明細書に記載の全ての表面幾何的形状を含む。一変形例では、最近位折りたたみ部材 1808 の近位表面は、体腔の非平面表面と合わせる輪郭を備える。

【0138】

一変形例では、図 18 に示す折りたたみ部材の横断面は 180° を回転して折りたたみ部材の三次元幾何的形状になる。すなわち、図 18 に示す横断面は、折りたたみ部材中心点を通して取得した任意の横断面輪郭は示される。別の変形例では、断面は 180 度回転されていない。すなわち、折りたたみ部材は、各角度で、折りたたみ部材中心点から取得した同じの横断面輪郭を含まなくてもいい。例えば、図 18 に示す横断面は、第 1 範囲を重複し、そして別の横断面は第 2 範囲を重複する。例えば、第 1 範囲横断面は図 18 に示すように、この場合、第 2 範囲横断面は、一般に滑らかである。当構造は、更に折りたたみ部材の折りたたみに役立つ。同時に依然として相対的に折りたたみ部材を制限する。一変形例では、第 1 範囲は、はるかに第 2 範囲より大きい。

40

【0139】

第 2 内部折りたたみ部材 1806 は、近位表面を含み、当近位表面の輪郭は、最近位折りたたみ部材 1808 の遠位表面の輪郭線と正確に合わせる。一変形例では、表面は正確に合わせることができなく、かつ必要となる場合、予め折りたたみ部材の間の相対的運動

50

の制限だけに用いられる。図 18 に示すように、第 2 折りたたみ部材 1806 と最近位折りたたみ部材 1808 は、幾何的形狀と類似の近位表面を備える。別の変形例では、第 2 内部折りたたみ部材 1806 と最近位折りたたみ部材 1808 は、異なる幾何的形狀の近位表面を備える。また、第 2 折りたたみ部材 1806 と最近位折りたたみ部材は、約同じ幅の内部領域と外部領域を備えるけど、しかし、別の変形例では、幅は異なる場合がある。同じく、第 2 内部折りたたみ部材 1806 と最近位折りたたみ部材 1808 は、類似の遠位表面角度を備えるけど、しかし、別の変形例では、最近位折りたたみ部材 1808 と異なる遠位表面角度を備える。第 1 内部折りたたみ部材 1804 の任意の角度特徴は、上記関連する最近位折りたたみ部材 1808 の任意の角度を備える。同様に、内部折りたたみ部材の任意の内部領域と外部領域は、上記関連する最近位折りたたみ部材 1808 の任意の相対的厚みを備える。

10

【0140】

追加の内部折りたたみ部材は、上記の第 2 内部折りたたみ部材 1806 に類似の構造を備え、類似の機能を備える。例えば、第 1 内部折りたたみ部材 1804 は、近位表面を含む。当近位表面は、第 2 内部折りたたみ部材 1806 の遠位表面の輪郭と正確に合わせることに用いられる。しかし、別の変形例では、相対的表面としっかりと合わせない場合がある。第 2 内部折りたたみ部材 1806 の任意の角度特徴は、上記関連する最近位折りたたみ部材 1808 の任意の角度を備える。同様に、第 1 内部折りたたみ部材 1804 の任意の内部領域と外部領域は、上記関連する最近位折りたたみ部材 1808 の任意の相対的な幅を備える。

20

【0141】

同様に、最近位折りたたみ部材 1802 の近位表面は、上記最近位折りたたみ部材 1808 と、内部折りたたみ部材 1804 と 1806 に類似の構造を備え、類似の機能を備える。最遠位折りたたみ部材 1802 の任意の角度特徴は、上記関連する内部折りたたみ部材 1804 と 1806 の任意の角度を備える。同様に、最遠位折りたたみ部材 1802 の任意の内部領域と外部領域は、上記関連する最近位折りたたみ部材 1808 の任意の相対的な厚みを備える。

【0142】

図 18 に示すように、最遠位折りたたみ部材 1802 は、その近位表面に凹形になる。一変形例では、最遠位折りたたみ部材 1802 の遠位表面は、凹形ではない。特に、最遠位折りたたみ部材の遠位表面は、それが遠位端に隣接する折りたたみ部材表面の相互作用の制限を受けない。従って、最遠位折りたたみ部材 1802 の遠位表面は、滑らかであり、外部要素の、例えば、完全に消化されていない底部粒子の付着を防ぐ。一変形例では、最遠位折りたたみ部材 1802 の遠位表面の形状は、配置される前に、折りたたみ部材は折り畳まれることに役立つ。一変形例では、最遠位折りたたみ部材 1802 の遠位表面は、縫合系取り付け構成を含む。更なる変形例では、縫合系取り付け構成は、補強構成 1826 を含む。補強構成 1826 は、最遠位折りたたみ部材 1802 に嵌め込んだ嵌め込んだ一枚の金網であり、全部または一部の最遠位折りたたみ部材 1802 を通す縫合系による張力を分配するように構成されるので、折りたたみ部材の断裂リスクを下げました。別の変形例では、補強構成は、ボタン状縫合系取り付け構成を含み得る。この場合、ボタン状縫合系取り付け構成の拡張領域は、力を比較的幅広い領域への分配に用いられる。

30

40

【0143】

図 19 は、構成配置状態にある折りたたみ部材 1902、第 1 内部折りたたみ部材 1904、第 2 内部折りたたみ部材 1906 と最近位折りたたみ部材 1908 に構成される遠位アンカー 1900 を示す横断面図である。更に折りたたみ部材の相対的な運動を押さえるために、遠位アンカー 1900 は、折りたたみ部材に追加された遠位突起部を含む。最近位折りたたみ部材 1908 は、第 1 内部領域 1910 と、第 1 遠位突起部 1912 と、第 2 内部領域 1914 と外部領域 1916 とを含む。外部領域 1916 は、上記関連する遠位アンカー 1800 の外部領域 1814 に類似の特徴と構造を備える。同様に、第 1 内部領域 1910 は、上記関連する遠位アンカー 1800 の内部領域 1810 に類似の特徴

50

を備える。第1遠位突起部1912は、第2内部折りたたみ部材1906が最近位折りたたみ部材1908に対する運動を制限する。

【0144】

最近位折りたたみ部材1908の第1遠位突起部1912は、幅寸法について第2内部折りたたみ部材1906を制限する。突起部1914の特徴として、角度領域1918、角度領域1922、および側部1924と1926の長さは、それぞれ角度領域1918を角度領域1920に、角度領域1920を角度領域1922に接合する。角度領域1918は、第2内部領域1914と側部1924の間の角度にする。一変形例では、当角度は、 $180^{\circ} \sim 270^{\circ}$ の間の任意の角度になる。 180° 、 190° 、 200° 、 210° 、 220° 、 230° 、 240° 、 250° 、 260° および 270° または前記角度の任意の角度間のいずれかになる。別の変形例では、隣接する折りたたみ部材の反対面を使用して「ホック」を提供するために、角度領域1918は、 270° 以上の角度を含む。角度領域1920は、側部1924と側部1926の間の角度になることができる。一変形例では、当角度は $0^{\circ} \sim 180^{\circ}$ の間の任意の角度になる。 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、および 180° または前記角度の任意の角度間のいずれかになる。角度領域1922は、第1内部領域1910と側部1926の間の角度になることができる。一変形例では、当角度は $180^{\circ} \sim 270^{\circ}$ の間の任意の角度になる。 180° 、 190° 、 200° 、 210° 、 220° 、 230° 、 240° 、 250° 、 260° および 270° または前記角度の任意の角度間のいずれかになる。一変形例では、角度領域1922は、 270° 以上の角度を含む。角度領域1920は、側部1924と側部1926の間の角度になることができる。一変形例では、隣接する折りたたみ部材の反対面を使用して「ホック」を提供するために、角度領域1922は、 270° 以上の角度を含む。図19に示す角度1918、1920と1820は鋭角であるけど、しかし、別の変形例では、内円角または円角を含む。側部1924と1926は、線形または非線形である。例えば、側部1924は曲面であり、側部1926は平面である。別の変形例では、側部1924は平面であり、側部1926は曲面である。しかしながら、別の変形例では、側部1924と1926は、全て曲面または平面である。側部1924と1926の長さは、最近位折りたたみ部材1908の幅の割合を特徴にし、時には5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。

【0145】

第1内部領域1910、第1遠位突起部1912、第2内部領域1914と外部領域1916の相対的な幅は異なる場合がある。一変形例では、第1内部領域1910、第1遠位突起部1912と第2内部領域1914の幅は、外部領域1916の幅の割合を特徴にし、時には、約5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、第1内部領域1910、第1遠位突起部1912と外部領域1916の幅は、第2内部領域1914の幅の割合を特徴にし、時には、約5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、第1内部領域1910、第2内部領域1914と外部領域1916の幅は、第1遠位突起部1912の幅の割合を特徴にし、時には、約5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、第1遠位突起部1912、第2内部領域1914と外部領域1916の幅は、第1内部領域1910の幅の割合を特徴にし、時には、約5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。

【0146】

第2内部折りたたみ部材1906は、最近位折りたたみ部材1908に対応する第1遠位突起部1912の近位表面に、ノッチ1928を含む。ノッチ1928は、側部表面の長さで側部表面が交わる、および側部と第1内部折りたたみ部材の近位表面が交わることで形成した角度によって定義される。側部表面の長さは、最近位折りたたみ部材1908の直径割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。当角度は、最近位折りたたみ部材1908に位置する遠位突起部1912の角度に対応する。

【0147】

第1内部折りたたみ部材1904は、その近位表面に位置するノッチを含む。それは第2折りたたみ部材1906に位置する遠位突起部に対応する。当ノッチは、側部表面の長さで側部表面が交わる、および側部と第2内部折りたたみ部材の近位表面が交わることで形成した角度によって定義される。側部表面の長さは、最近位折りたたみ部材1908の幅割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。当角度は、第2内部折りたたみ部材1906に位置する遠位突起部の角度に対応する。

【0148】

最遠位折りたたみ部材1902は、最遠位折りたたみ部材1802と同じであり、類似の幾何的形狀と機能を共有する。

【0149】

図18と図19は、それぞれ1つと2つの最近位折りたたみ部材遠位表面に位置する遠位突起部を示すけど、しかし、別の変形例では、3、4、5または任意の数の突起部は備えられる。また、図18と図19は、最近位折りたたみ部材、第1内部折りたたみ部材と第2折りたたみ部材周辺に位置する遠位突起部を示すけど、しかし、別の変形例では、任意の折りたたみ部材の周辺に位置する遠位ノッチは備えられる。

【0150】

図20A～図20Cは、各種の突起部とノッチ、およびそれらによって構成、接合される隣接する折りたたみ部材を示す。図20Aは、近位折りたたみ部材の突起部2002の横断面図、およびそれらによって構成、接合される近位折りたたみ部材に隣接する遠位折りたたみ部材のノッチ2010を示す。図20Aから分かるように、突起部2002は、タイン2008に接合される傾斜側部2004と2006を含む。ノッチ2010は、帯2016に接合される内部近位表面2012と外部近位表面2014を含む。また、遠位折りたたみ部材は、内部遠位表面2018と外部遠位表面2020を含む遠位表面を備える。内部遠位表面2020は、近位折りたたみ部材に略平行する遠位表面に位置づけられる。このように、遠位折りたたみ部材は、ノッチ2010と突起部2002が強制的に一体にされた正面になると、更なる多くの材料は提供される。すなわち、遠位折りたたみ部材は制限されることによって、遠位折りたたみ部材の内部近位表面2012は、近位折りたたみ部材の側部2004に対してきつく抑えられる。この点の後を含む追加材料は、2つの折りたたみ部材が強制的に一体にされる時、遠位折りたたみ部材の追加サポートを提供する。これとは対照的に、比較的小さい力は、外部近位表面2014に作用される。したがって、外部遠位表面2020は、側部2006に略平行し、比較的薄い遠位折りたたみ部材になる。これによって、挿入前の折りたたみ部材の折りたたみ、または製造コスト削減に役立つ。

【0151】

図20Bは、近位折りたたみ部材の突起部2030を示す横断面図である。それは近位折りたたみ部材に隣接する薄い遠位折りたたみ部材のノッチ2032として構成、接合される。この場合、また、ノッチ2032は、遠位折りたたみ部材のノッチ2034に構成、接合される。遠位と近位折りたたみ部材の間に、薄い内部折りたたみ部材を導入すると、拘束構造にある時に、折りたたみ部材の圧力は分配される。また、内部折りたたみ部材

10

20

30

40

50

は、近位と遠位折りたたみ部材の間の接合を強化する接着剤を含む。

【0152】

図20Cは、最近位折りたたみ部材の突起部2040を示す横断面図である。それは遠位折りたたみ部材に隣接するノッチ2042として構成、接合される。ノッチ2042は、空洞2044を含む。それは遠位と近位折りたたみ部材の接合を強化し、最遠位折りたたみ部材の変形を招くことはない。更に具体的に言えば、空洞2044を突起部2040の別の側へ移動するために、遠位折りたたみ部材は制限されることによって、ノッチ2042は突起部2040に横方向に摺動する。このように、遠位折りたたみ部材を制限することによって、横方向に突起部2040へ作用する追加力はない。

【0153】

図21は、遠位折りたたみ部材2100を示す横断面図である。それは最近位折りたたみ部材2102と第1内部折りたたみ部材2014を含む。最近位折りたたみ部材2102は、外側縁に遠位突起部2016を備える。遠位突起部2106は、本明細書に記載の任意の突起部に類似の幾何的形状を含む。最近位折りたたみ部材2102の内部領域2108は、歯2110を含む。それは第1内部折りたたみ部材の相対的な運動の制限に用いられる。第1内部折りたたみ部材の近位表面も、歯2112を含む。最近位折りたたみ部材の歯2108に接合するように構成される。第1内部折りたたみ部材2104の遠位表面も、歯2114を含む。折りたたみ部材に隣接する近位表面に接合するように構成される(図示なし)。

【0154】

一変形例では、運動制限として構成された歯は、一連の突起部とノッチが現れる。一変形例では、突起部とノッチは、対称的になってもよい。別の変形例では、突起部とノッチは、非対称になってもよい。一変形例では、突起部とノッチは、固定距離で重複する。別の変形例では、突起部とノッチは、不均一的に折りたたみ部材の表面に分布される。一変形例では、突起部とノッチは、円形になる。別の変形例では、いくつかまたは全ての突起部とノッチは、鋭い縁を有する。一変形例では、折りたたみ部材に隣接する相対的な表面に、歯収納部として構成されるノッチを備える。別の変形例では、折りたたみ部材に隣接する相対的な表面は、1つまたは複数の歯のノッチを含まない。一変形例では、折りたたみ部材に隣接する表面に対して、折りたたみ部材の各表面は、歯を備える。別の変形例では、遠位アンカーの1つまたは複数の折りたたみ部材は、歯が備えない。一変形例では、歯が折りたたみ部材表面からの突出距離は同じである。別の変形例では、1つまたは複数の歯が折りたたみ部材表面からの突出距離は異なる。一変形例では、歯が折りたたみ部材表面からの突出距離は、折りたたみ部材の厚み割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、歯無し

【0155】

図22は、遠位アンカー部2200を示す横断面図である。それは折りたたみ部材2202と2204の間に隣接する歯を含む。最近位折りたたみ部材2202は、いくつかの特徴を備える。それは、上記図21に関連する最近位折りたたみ部材2102に類似する。最近位折りたたみ部材2202は最近位折りたたみ部材2102より厚い場合があり、幅比較的広い外部領域2206は形成される。第1内部折りたたみ部材2204は、いくつかの特徴を備える。それは、上記図21に関連する第1内部折りたたみ部材2014に類似する。最近位折りたたみ部材2202と第1内部折りたたみ部材2204は、中心領域2208と2210を含み、それぞれは歯を備えない。アパーチャは、中心領域2208と2210の間に位置し、縫合系の収納に用いられる。

【0156】

図23Aは、ワンセットの歯2300を示す横断面図である。当歯は、隣接する折りた

10

20

30

40

50

たみ部材に接合するように構成される。各歯は、第1角度領域2304と、第1側部2306と、第2角度領域2308と、第2側部2310と、第3角度領域2312と、第3側部2314と、第4角度領域2316とを含む。第1角度領域2304は、折りたたみ部材2302と第1側部2306によって形成された角度を特徴にし、この場合、この角度は、時には、 180° 、 190° 、 200° 、 210° 、 220° 、 230° 、 240° 、 250° 、 260° および 270° 、またはその以上の任意の角度の間のいずれかになる。第1側部2306は、折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。第2角度領域2308は、第1側部2306と第2側部2310によって形成された角度を特徴にし、時には 180° 、 190° 、 200° 、 210° 、 220° 、 230° 、 240° 、 250° 、 260° 、 270° 、 280° 、 290° 、 300° 、 310° 、 320° 、 330° 、 340° 、 350° および 360° 、またはその以上の任意の角度の間のいずれかになる。第2側部2310は、折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。第3角度領域2312は、折りたたみ部材2310と第3側部2314によって形成された角度を特徴にし、この場合、時には、 270° 、 280° 、 290° 、 300° 、 310° 、 320° 、 330° 、 340° 、 350° および 360° のいずれかになる。第3側部2314は、りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。第4角度領域2304は、折りたたみ部材2302と第3側部2314によって形成された角度を特徴にし、この場合、この角度は、時には、 270° 、 280° 、 290° 、 300° 、 310° 、 320° 、 330° 、 340° 、 350° および 360° 、またはその以上の任意の角度の間のいずれかになる。

【0157】

図23Bは、ワンセットの歯2330を示す横断面図である。当歯は、隣接する折りたたみ部材に接合するように構成される。各歯は、第一角度領域2334と、第一側部2336と、第2角度領域2338と、第2側部2340と、第3角度領域2332とを含む。第1角度領域2334は、折りたたみ部材2332表面と第1側部2336によって形成された角度を特徴にし、この場合、この角度は、時には、 180° 、 190° 、 200° 、 210° 、 220° 、 230° 、 240° 、 250° 、 260° および 270° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。第1側部2336は曲げられる。この場合、曲線の長さは、折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。第2角度領域2338は、第1側部2336と第2側部2340によって形成された角度を特徴にし、この場合、この角度は、時には、 180° 、 190° 、 200° 、 210° 、 220° 、 230° 、 240° 、 250° 、 260° 、 270° 、 280° 、 290° 、 300° 、 310° 、 320° 、 330° 、 340° 、 350° および 360° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。第2側部2340は、折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。第3角度領域2342は、折りたたみ部材2332表面と第3側部2340によって形成された角度を特徴にし、この場合、この角度は、時には、 270° 、 280° 、 290° 、 300° 、 310° 、 320° 、 330° 、 340° 、 350° および 360° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。

【0158】

図23Cは、折りたたみ部材2350、第1折りたたみ部材2352と第2折りたたみ部材2354を示す横断面図である。第一可折畳部件2352は、ノッチ2362を備え

る。当ノッチは、第2折りたたみ部材2354の歯2360の収納部として構成される。図23Cから分かるように、歯とノッチは、各折りたたみ部材中心点について対称的になる。3次元観察を行う時、これは、折りたたみ部材に位置する環状リブ、すなわち、図23Cに示す横断面のように180度回転する時に役立つ。別の変形例では、歯は、各折りたたみ部材について対称的にならない。

【0159】

図24は、折りたたみ部材2400を示す横断面図である。これは歯2402と2404を備える。歯2402と2404は、相対的に大きな曲率表面を備える。従って、折りたたみ部材2400と隣接する折りたたみ部材のノッチが噛み合う時、ロックされるようになる。折りたたみ部材は、強制的に結合される時、歯2402と2404は、隣接する折りたたみ部材のノッチの中で横方向に移動するように構成される。

10

【0160】

図25は、最遠位折りたたみ部材2502と、内部折りたたみ部材2504と、最遠位折りたたみ部材2506から構成される遠位アンカー2500を示す断面分解図である。内部折りたたみ部材2504と最遠位折りたたみ部材2506は、それぞれノッチ2522と2532を備える。遠位に隣接する折りたたみ部材として構成される。遠位アンカー2500の設計は、相対的に折りたたみ部材の拘束に用いられる同時に、製造コスト削減にも用いられる。最近位折りたたみ部材2530は、更にその近位表面に位置する構成を含む。当構成によって、遠位アンカー2500は、更に良く瘻管開口部本体内腔表面に接合される。

20

【0161】

最遠位折りたたみ部材2502は、ノッチの遠位と近位表面を含み得る。図25に示すように、最遠位折りたたみ部材2502の遠位表面は、その近位表面の曲率より大きい。すなわち、最遠位折りたたみ部材2502の遠位表面の曲率半径は、その近位表面の曲率半径より小さい。遠位表面の比較的大きな曲率によって、中心領域は更に厚くなる。縫合系(図示なし)は、最近位折りたたみ部材2502に位置する縫合系取り付け構成(図示なし)に接合される時、追加の構成サポートは提供される。一変形例では、遠位表面の曲率半径は、近位表面曲率半径の割合を特徴にし、時には、75%、80%、85%、90%、95%、100%、または上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。別の変形例では、最遠位折りたたみ部材2502の近位表面は、遠位表面より大きな曲率を備える。すなわち、最遠位折りたたみ部材2502の近位表面の曲率半径は、その遠位表面の曲率半径より小さい。一変形例では、近位表面の曲率半径は、遠位表面曲率半径の割合を特徴にし、時には、75%、80%、85%、90%、95%、100%、または上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。最遠位折りたたみ部材2502も、遠位角度領域2508と、周辺表面2510と、遠位角度領域2512とを含む。遠位角度領域2508と、辺縁表面2510と、遠位角度領域2512とは、最遠位折りたたみ部材2502と折りたたみ部材2504のノッチを結合させるように構成される。遠位角度領域2508は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、最遠位折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、角度は、時には、0°、10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°、90°、100°、110°、120°、130°、140°、150°、160°、170°および180°、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。別の変形例では、遠位角度領域2508は、最遠位折りたたみ部材2502の遠位表面と周辺表面2510から形成される尖った角度である。一変形例では、尖った角度は、90°、100°、110°、120°、130°、140°、150°、160°、170°および180°、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、周辺表面2510の長さは、最遠位折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、1%、2%、3%、4%、5%、10%、15%、20%、25%、30%、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角

30

40

50

度領域 2 5 1 2 は、最遠位折りたたみ部材 2 5 0 2 の近位表面と周辺表面 2 5 1 0 から形成される尖った角度である。一変形例では、尖った角度は、 0° 、 30° 、 60° 、 90° 、 120° 、 150° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。

【0162】

内部折りたたみ部材 2 5 0 4 は、近位表面と遠位表面を備える。最遠位折りたたみ部材 2 5 0 2 と同じであり、近位表面の曲率と遠位表面の曲率は異なる。遠位表面は、突起部領域 2 5 2 0 とノッチ領域 2 5 2 2 を備える。また、突起部領域 2 5 2 0 は、遠位角度領域 2 5 1 4 と、周辺表面 2 5 1 6 と近位角度領域 2 5 1 8 とを含む。遠位角度領域 2 5 1 4、周辺表面 2 5 1 6 と遠位角度領域 2 5 1 8 は、遠位角度領域 2 5 0 8、周辺表面 2 5 1 0 と遠位角度領域 2 5 1 2 について討論される任意の幾何的形状を含み得る。ノッチ領域 2 5 2 2 は、内部折りたたみ部材 2 5 0 4 と最遠位折りたたみ部材 2 5 0 2 の近位表面が結合するように構成される。ノッチ領域 2 5 2 2 は、遠位角度領域 2 5 2 4、内表面 2 5 2 6 と近位角度領域 2 5 2 8 を備える。遠位角度領域 2 5 2 4、内表面 2 5 2 6 と近位角度領域 2 5 2 8 は、内部折りたたみ部材 2 5 0 4 のノッチ 2 5 2 2 と最遠位折りたたみ部材 2 5 0 2 が結合するように構成される。遠位角度領域 2 5 2 4 は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、内部折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、5 %、10 %、20 %、30 %、40 %、45 %、50 %、60 %、70 %、80 %、90 % または 95 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、角度は、時には、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。別の変形例では、遠位角度領域 2 5 2 4 は、突起部 2 5 2 0 の表面と内表面 2 5 2 6 から形成された尖った角度である。一変形例では、尖った角度は、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、内表面 2 5 2 6 の長さは、内部折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、1 %、2 %、3 %、4 %、5 %、10 %、15 %、20 %、25 %、30 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角度領域 2 5 2 8 は、ノッチ 2 5 2 2 の表面と内表面 2 5 2 6 から形成される尖った角度である。一変形例では、尖った角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 60° 、 90° 、 120° 、 150° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。

【0163】

最近位折りたたみ部材 2 5 0 6 は、近位表面と遠位表面を含む。遠位表面は、傾斜領域 2 5 3 0 とノッチ領域 2 5 3 2 を含む。ノッチ領域 2 5 3 2 は、内部折りたたみ部材 2 5 0 4 と最近位折りたたみ部材 2 5 0 6 の遠位表面に結合するように構成される。ノッチ領域 2 5 3 2 は、遠位角度領域 2 5 3 4、内表面 2 5 3 6 と近位角度領域 2 5 3 8 を備える。遠位角度領域 2 5 3 4 は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、最近位内部折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、5 %、10 %、20 %、30 %、40 %、45 %、50 %、60 %、70 %、80 %、90 % または 95 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、角度は、時には、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。別の変形例では、遠位角度領域 2 5 3 4 は、傾斜領域 2 5 3 0 の表面と内表面 2 5 3 6 から形成される尖った角度である。一変形例では、尖った角度の角度は、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、内表面 2 5 3 6 の長さは、内部折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、1 %、2 %、3 %、4 %、5 %、10 %、15 %、20 %、25 %、30 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角度領域 2 5 3 8 は、ノッチ 2 5 3 2 の表面と内表面から形成される尖った

角度である。一変形例では、尖った角度は、時には、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。

【0164】

最近位折りたたみ部材2506の近位表面は、追加のサポートを提供するように構成される。最近位折りたたみ部材の近位表面は、ノッチ2544と近位突起部2546を備える。ノッチ2544と近位突起部2546は、全て長さから構成する円弧によって定義される。一変形例では、円弧の長さは、内部折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、1%、2%、3%、4%、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、角度は、時には、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。近位突起部2546は、瘻孔材料が体腔に入らないように抵抗する内部封止部を備える。角度領域2542は、最近位折りたたみ部材の外側縁部を備える。一変形例では、外側縁部と内部封止部は、鋭角になる。一実施形態では、近位突起部の位置は、最近位折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。

【0165】

遠位アンカー2500は、3つの折りたたみ部材が備えることを開示されるけど、別の変形例では、4つ以上の折りたたみ部材を含み得る。追加の折りたたみ部材は、追加の内部折りたたみ部材を含み、隣接する折りたたみ部材に結合するように構成される。また、折りたたみ部材は、全体的な曲面を備える形状によって開示されるけど、一変形例では、折りたたみ部材は、全体的な平面形式を備える。また、本明細書に記載の任意の形状は、すべて用いられる。最遠位と内部折りたたみ部材は、滑らかな近位表面として開示されるけど、しかし、本明細書に述べるように、一変形例では、局部特徴を備え、更に折りたたみ部材の間の相対的な運動を制限するように構成される。また、縫合系、縫合系取り付け構成、および縫合系を通すアパーチャは、図25に示されないけど、本明細書に述べるように、一変形例では、すべて、あるいは一部の縫合系、縫合系取り付け構成および縫合系を通すアパーチャは備えられる。

【0166】

図26は、最遠位折りたたみ部材2602と、第1内部折りたたみ部材2604と、第2内部折りたたみ部材2606と、最近位折りたたみ部材2608から構成される遠位アンカー2600の断面分解図である。折りたたみ部材2602、2604、2606と2610は、遠位アンカー2500の折りたたみ部材と比べると、湾曲程度は比較的小さい。第2内部折りたたみ部材2606と最近位折りたたみ部材2608は、それぞれ環状リブ2620と2630を備える。環状リブ2620と2630は、配備構成を有する遠位アンカー2600の折りたたみ部材への相対的な制限に用いられる。第1内部折りたたみ部材2604、第2内部折りたたみ部材2606と最近位折りたたみ部材2608の遠位表面は、外部遠位突起領域と内部ノッチを備える。図26から分かるように、外部領域の幅は異なる。一変形例では、外部領域の幅もこれと同じ状態である。

【0167】

図26に示すように、環状リブ2620は、環状リブ2630と合わせるようになり、環状リブ2630は、第1内部折りたたみ部材2604のノッチ側部と合わせる。一変形例では、環状リブは、隣接する折りたたみ部材遠位端面の特徴と合わない。環状リブは、各折りたたみ部材における配置は、直径を特徴にする。当直径は、遠位アンカー2600の外径割合であり、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合

間のいずれかになる。環状リブは、斜面底部から別の斜面底部までの幅を含む。すなわち、リブ基部の幅である。環状リブの幅は、遠位アンカー 2 6 0 0 の外径の割合を特徴にし、時には、1 %、2 %、3 %、4 %、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。本明細書に環状リブ 2 6 3 0 はタインが備えられるとして開示されるけど、しかし、別の変形例では、円形や平たいタイン等の本明細書に記載の任意の突起幾何的形狀が備えられる。同じく、環状リブ 2 6 2 0 は、平たいタインを例にして開示されるけど、しかし、別の変形例では、円形や平たいタイン等の本明細書に記載の任意の突起幾何的形狀が備えられる。

【 0 1 6 8 】

10

最遠位折りたたみ部材 2 6 0 2 は、通常平面の近位表面と、湾曲した遠位表面と、近位表面と遠位表面を接合する側部表面とを含む。最遠位折りたたみ部材 2 6 0 2 の側部表面は、高さ寸法と鋭角になる。この場合、角度は、時には、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。最遠位折りたたみ部材 2 6 0 2 の厚みは、配置構成を有する遠位アンカー 2 6 0 0 の全厚みの割合を特徴にし、時には、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。最遠位折りたたみ部材 2 6 0 2 の直径は、最近位折りたたみ部材 2 6 0 8 の直径の割合を特徴にし、時には、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % は 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。

20

【 0 1 6 9 】

第 1 内部折りたたみ部材 2 6 0 4 は、突起外部領域およびその遠位表面にあるノッチを含む。第 1 内部折りたたみ部材 2 6 0 4 は、その近位表面にあるノッチを含み、当ノッチは、第 2 内部折りたたみ部材 2 6 0 6 にある環状リブに合わせる。第 1 内部折りたたみ部材 2 6 0 4 の突起部とノッチは、本明細書に記載の任意の突起部とノッチの幾何的形狀を含む。

【 0 1 7 0 】

第 2 内部折りたたみ部材 2 6 0 6 は、突起外部領域と、第 1 ノッチと、環状リブと、その遠位表面にある第 2 ノッチとを含む。第 1 と第 2 ノッチの相対的な大きさと位置は、環状リブの配置と大きさによって決められる。第 2 内部折りたたみ部材 2 6 0 6 は、その近位端面にあるノッチを含む。第 2 内部折りたたみ部材 2 6 0 6 の突起部とノッチは、前記の任意の突起部とノッチの幾何的形狀を含む。

30

【 0 1 7 1 】

最近位折りたたみ部材 2 6 0 8 は、突起外部領域と、第 1 ノッチと、環状リブと、その遠位表面にある第 2 ノッチとを含む。第 1 と第 2 ノッチの相対的な大きさと位置は、環状リブの配置と大きさによって決められる。最近位折りたたみ部材 2 6 0 8 は、滑らかな近位端面を含む。最近位折りたたみ部材 2 6 0 8 の突起部とノッチは、前記の任意の突起部とノッチの幾何的形狀を含む。

【 0 1 7 2 】

40

図 2 7 は、最遠位折りたたみ部材 2 7 0 2 と、第 1 内部折りたたみ部材 2 7 0 4 と、第 2 内部折りたたみ部材 2 7 0 6 と、最近位折りたたみ部材 2 7 0 8 から構成される遠位アンカー 2 7 0 0 を示す断面分解図である。遠位アンカー 2 5 0 0、折りたたみ部材 2 7 0 2 ~ 2 7 0 8 の曲率は前記折りたたみ部材より小さいことに関わる。また、内部折りたたみ部材 2 7 0 4 と 2 7 0 6 は、遠位に隣接する折りたたみ部材収納部として構成される近位表面のノッチと、相対的に隣接する折りたたみ部材の拘束部として構成される突起外部領域を備える。遠位アンカー 2 5 0 0 と 2 6 0 0 の中の内部折りたたみ部材に類似である。内部折りたたみ部材 2 7 0 4 と 2 7 0 6 のノッチと突起外部領域は、前記の遠位アンカー 2 7 0 4 と 2 7 0 6 に関連する任意の幾何的形狀が用いられる。

【 0 1 7 3 】

50

最近位折りたたみ部材は、環状リブ 2710、2712、2714、2718 と 2720 を備える。環状リブ 2710、2712、2714、2718 と 2720 は、最近位折りたたみ部材 2708 と第 2 内部折りたたみ部材 2706 の間に隔離され、同時に隣接する折りたたみ部材の間に相対的な運動抵抗は提供される。図 27 に 6 個のリブを示すけど、しかし、別の変形例では、別の数の環状リブを備え、2 個、3 個、4 個、5 個、7 個、8 個、9 個と 10 個の環状リブを備える。更に、図 27 に示す環状リブは、同心であるけど、しかし、別の変形例では、環状リブは、同心ではない。更に、図 27 に示す環状リブは、等距離分割されるけど、しかし、別の変形例では、環状リブは、異なる距離に分割される。各環状リブの幾何的形狀は、方向が高さ寸法に略平行する内部表面と、高さ寸法と一定の角度になる外部表面を特徴にすることができる。前記の角度は、時には、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° および 90° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、各リブの内部表面高さは、リブ無しの最近位部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、リブ無しの最近位部材の厚みは、各リブの内部表面高さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% または 95%、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。

【0174】

図 28 は、最遠位折りたたみ部材 2802、内部折りたたみ部材 2804 と最近位折りたたみ部材 2806 から構成される遠位アンカー 2800 を示す横断面分解図である。折りたたみ部材 2802、2804 と 2806 の曲率は、遠位アンカー 2500、2600 と 2700 の折りたたみ部材の曲率より大きい。また、内部折りたたみ部材 2804 と最近位折りたたみ部材 2806 にある近位突起部の突起は、遠位アンカー 2500、2600 と 2700 の近位突起部を超えられる。また、更に良く遠位に隣接する折りたたみ部材に適合するために、内部折りたたみ部材 2804 は、近位突起底部のノッチを含む。更に、最近位折りたたみ部材 2802 に適合するために、最遠位折りたたみ部材 2802 の遠位表面は、その周長に沿って段々にテーパ状になる。

【0175】

最遠位折りたたみ部材 2802 は、部材に適合するための、段々にテーパ状になる遠位表面に位置する外部領域を備える。外部領域は、遠位角度領域 2808 と、平面 2810 と近位角度領域 2812 とを含む。遠位角度領域 2808 に、最遠位折りたたみ部材 2802 の遠位表面と平面 2810 が鈍角を形成するように交差される。一変形例では、角度は、時には、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。近位角度領域 2812 は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、最遠位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、最遠位折りたたみ部材の厚みは、近位角度領域 2812 の半径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角度領域 2812 の角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、平面 2810 の長さは、最遠位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90% または 95% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、最遠位折りたたみ部材の厚みは、平面 2810 の長さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%

または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。

【0176】

内部折りたたみ部材2804は、突起部とノッチから構成される遠位表面に位置する外部領域を備える。ノッチは、遠位角度領域2814と、第1平面2816と、近位角度領域2824と第2平面2820とを含む。遠位角度領域2814に、内部折りたたみ部材2804の遠位表面と第1平面2816が鈍角を形成するように交差される。一変形例では、角度は、時には、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° になる。一変形例では、第1平面2816の長さは、内部折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、内部折りたたみ部材の厚みは、第1平面2816の長さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。近位角度領域2824は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、内部折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、内部折りたたみ部材の厚みは、近位角度領域2824の半径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角度領域2824の角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、第2平面2820の長さは、内部折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、内部折りたたみ部材の厚みは、第2平面2820の長さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。内部折りたたみ部材2804外部領域に位置する突起部は、遠位角度領域2818と、平面2822と近位角度領域2826とを含む。遠位角度領域2818は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、内部折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、内部折りたたみ部材の厚みは、遠位角度領域2818の半径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、遠位角度領域2818の角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、平面2822の長さは、内部折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、内部折りたたみ部材の厚みは、平面2822の長さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。近位角度領域2820は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、内部折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記

10

20

30

40

50

の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、内部折りたたみ部材の厚みは、近位角度領域2820の半径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角度領域2820の角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。

【0177】

最近位折りたたみ部材2806は、突起部とノッチから構成される遠位平面に位置する外部領域を備える。ノッチは、遠位角度領域2830と、第1平面2832と、近位角度領域2836と、第2平面2834とを含む。遠位角度領域2830に、最近位折りたたみ部材2806の遠位表面と第1平面2832が鈍角を形成するように交差される。一変形例では、時には、角度は、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、第1平面2832の長さは、最近位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%である。一変形例では、最近位折りたたみ部材の厚みは、第1平面2832の長さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%である。近位角度領域2836は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、最近位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%である。一変形例では、最近位折りたたみ部材の厚みは、近位角度領域2386の半径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角度領域2386の角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° および 180° になる。一変形例では、第2平面2834の長さは、最近位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%または95%である。一変形例では、最近位折りたたみ部材の厚みは、第2平面2834の長さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。最近位折りたたみ部材2806の外部領域に位置する突起部は、遠位角度領域2842と、平面2840と、近位角度領域2838とを含む。遠位角度領域2842は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、最近位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、最近位折りたたみ部材の厚みは、遠位角度領域2842の半径の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。一変形例では、遠位角度領域2842の角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。一変形例では、平面2840の長さは、最近位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合

10

20

30

40

50

間のいずれかになる。一変形例では、最近位折りたたみ部材の厚みは、平面 2 8 4 0 の長さの割合を特徴にし、時には、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。近位角度領域 2 8 3 8 は、半径と角度を備える円弧である。一変形例では、半径は、最近位折りたたみ部材の厚みの割合を特徴にし、時には、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、最近位折りたたみ部材の厚みは、近位角度領域 2 8 3 8 の半径の割合を特徴にし、時には、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、近位角度領域 2 8 3 8 の角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° 、 90° 、 100° 、 110° 、 120° 、 130° 、 140° 、 150° 、 160° 、 170° 、 180° 、または上記の任意の角度の間のいずれかになる。

【0178】

図 29 は、最遠位折りたたみ部材 2 9 0 2、第 1 内部折りたたみ部材 2 9 0 4、第 2 内部折りたたみ部材 2 9 0 6 と最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 から構成される遠位アンカー 2 9 0 0 を示す断面分解図である。最遠位折りたたみ部材 2 9 0 2、第 1 内部折りたたみ部材 2 9 0 4、第 2 内部折りたたみ部材 2 9 0 6 と最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 の曲率は、遠位アンカー 2 8 0 0 の折りたたみ部材の曲率より小さい。最遠位折りたたみ部材 2 9 0 2 は、テーパ状外部領域を備える。それは最遠位折りたたみ部材 2 8 0 2 のテーパ状外部領域に類似である。第 1 内部折りたたみ部材 2 9 0 4、第 2 内部折りたたみ部材 2 9 0 6 と最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 は、上記関連する遠位アンカー 2 8 0 0 に類似の外部領域に、ノッチと突起部を有する。最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 外部領域内の突起部は、最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 周辺の内寄りの場所に位置され、薄い領域 2 9 3 0 を最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 の一番外側に残させる。最近位折りたたみ部材突起部の場所は、最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 の直径の割合を特徴にし、時には、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 は、体部内腔表面に接触させるように構成される近位表面を特徴にすることができる。幾何的形狀では、これらの特徴は、遠位アンカー 2 5 0 0 の曲線 2 5 4 4 と 2 5 4 6 に類似である。また、最遠位折りたたみ部材 2 9 0 2、第 1 内部折りたたみ部材 2 9 0 4、第 2 内部折りたたみ部材 2 9 0 6 と最近位折りたたみ部材 2 9 0 8 は、その近位表面および / 又は遠位表面に位置する環状リブ 2 9 1 0、2 9 1 2、2 9 1 4、2 9 1 6、2 9 1 8、2 9 2 0、2 9 2 2 と 2 9 2 4 を備える。これらのリブは、折りたたみ部材が拘束構造にある時、折りたたみ部材の相対的な運動を拘束する。各リブは、隣接する折りたたみ部材の相対面に、すべて相対的な環状リブを有する。折りたたみ部材は縫合糸に拘束されているので（図示なし）、各対の環状リブは強制的に交差される。それによって、隣接する折りたたみ部材の間の相対的な運動は制限される。相対的な環状リブは、その相対面の平行面に備えられる。環状リブ 2 9 1 0、2 9 1 2、2 9 1 4、2 9 1 6、2 9 1 8、2 9 2 0、2 9 2 2 と 2 9 2 4 の幾何的形狀は、上記関連する遠位アンカー 2 7 0 0 の環状リブに類似である。

【0179】

図 30 は最遠位折りたたみ部材 3 0 0 2、第 1 内部折りたたみ部材 3 0 0 4、第 2 内部折りたたみ部材 3 0 0 6 と最近位折りたたみ部材 3 0 0 8 から構成される遠位アンカー 3 0 0 0 を示す横断面図である。最遠位折りたたみ部材 3 0 0 2、第 1 内部折りたたみ部材 3 0 0 4 と第 2 内部折りたたみ部材 3 0 0 6 の幾何的形狀は、上記関連する遠位アンカー 1 8 0 0 の最遠位折りたたみ部材 1 8 0 2、第 1 内部折りたたみ部材 1 8 0 4、第 2 内部折りたたみ部材 1 8 0 6 の幾何的形狀に類似である。一変形例では、図 30 に示すように、最遠位折りたたみ部材 3 0 0 2、第 1 内部折りたたみ部材 3 0 0 4 と第 2 内部折りたた

み部材 3006 は、湾曲した形になる場合がある。最遠位折りたたみ部材 3002、第 1 内部折りたたみ部材 3004 と第 2 内部折りたたみ部材 3006 の曲率は、遠位アンカー 2900 の折りたたみ部材の曲率より小さい。最近位折りたたみ部材の近位表面は、略平面である。最近位折りたたみ部材 3008 の遠位平面は、上記関連する遠位アンカー 2500 の突起部 2546 に類似の突起部 3012 の外部領域を備える。また、最近位折りたたみ部材 3008 は、最近位折りたたみ部材の縁を突起部 3012 に接合する平面 3010 を備える。最近位折りたたみ部材 3008 の近位表面は、体部内腔表面に接触させて体腔に関連する遠位アンカー 3000 を拘束するように構成される把持部材 3014、3016 と 3018 を備える。一変形例では、1 つまたは複数の把持部材 3014、3016 と 3018 は省略される。一変形例では、把持部材は追加される。

10

【0180】

図 31 は、内部折りたたみ部材 3102 と最近位折りたたみ部材 3014 から構成される遠位アンカー 3100 を示す図である。内部折りたたみ部材 3102 は、本明細書に記載の任意の折りたたみ部材に類似の幾何的形状を含み得る。最近位折りたたみ部材 3014 は、遠位突起部 3106 と外部領域 3108 を備える。遠位突起部 3106 は、本明細書に記載の任意の突起部に類似の任意の幾何的形状を含み得る。外部領域 3108 は、本明細書に記載の最近位折りたたみ部材の任意の外部領域に類似の任意の幾何的形状を含み得る。また、最近位折りたたみ部材 3104 は、その遠位表面に位置する移動可能突起部 3110 と、その近位表面に位置するノッチ 3112 と、その近位平面に位置する把持部材 3114 とを含み得る。最近位折りたたみ部材 3104 の厚みを減らす領域を形成させるために、移動可能突起部 3110 とノッチ 3112 は合わせられる。内部折りたたみ部材 3102 と最近位折りたたみ部材 3004 が接合される時、把持部材 3114 が体部内腔の組織に進んで把持するように、ノッチ 3112 と把持部材 3114 は結合される。更に具体的に言えば、内部折りたたみ部材 3102 の近位表面と移動可能突起部 31010 が接触される時、最近位突起部は圧力を印加され、それによって、遠位ノッチ 3112 に対して圧力を印加する。遠位ノッチ 3112 は最近位移動の時、把持部材 3114 は最近位に内側へ移動させるように、遠位ノッチ 3112 と把持部材 3114 は、全体的に接合される。このように、内部折りたたみ部材 3102 の近位運動は、把持部材 3114 の最近位および内側への運動に転換され、それによって、組織へ進入と把持には役立つ。

20

【0181】

突起部 3110 は、円形として開示されるけど、しかし、一変形例では、突起部 3110 は、非円形である。円形である場合、突起部 3110 は、最近位折りたたみ部材 3104 内部領域の遠位平面と交差して半径を備える円弧を特徴とする。一変形例では、円弧の半径は、最近位折りたたみ部材の直径の割合として開示され、時には、1%、2%、3%、4%、5%、10%、15%、20%、25%、30% であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、円弧の半径は、一定的なものではない。一変形例では、突起部 3110 は、移動への抵抗力は、最近位折りたたみ部材 3104 周辺領域の抵抗力より小さい。このように、突起部 3110 は、最近位折りたたみ部材の周辺領域の相対的な移動として構成される。一変形例では、突起部 3110 領域内の最近位折りたたみ部材 3104 の厚みは減少されると、変形抵抗能力が下げられやすくなる。別の領域では、突起部 3110 領域内の材料密度は下げられる。図 31 は、最近位折りたたみ部材 3104 が、周辺領域に対して移動する単一突起部として構成されることを示すけど、しかし、別の変形例では、任意の数のこのような突起部は備えられ、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個および 10 個の突起部を含む。更に、図 31 は、例を挙げて最近位端折りたたみ部材 3102 の遠位表面に位置する突起部を示すけど、しかし、別の変形例では、内部折りたたみ部材 3102 の近位表面に位置する突起部および最近位折りたたみ部材 3104 の遠位表面に位置する平面又は突起部は備えられる。

30

40

【0182】

把持部材 3114 は、「タイン」形状として開示されるけど、しかし、別の実施形態では、把持部材 3114 は、別の形状、例えば、体腔表面を通せるフック形状は備えられる

50

。把持部材 3 1 1 4 は、挿入後に抜き出さないように、挿入方向に向かうあごを備える。一変形例では、把持部材 3 1 1 4 の長さは、最近位折りたたみ部材 3 1 0 4 の、その最遠位端点からその最近位端点までの厚みの割合として開示される。時には、その割合は、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 %、または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。別の変形例では、最近位折りたたみ部材 3 1 0 4 の、その最遠位端点からその最近位端点までの厚みは、把持部材 3 1 1 4 の長さの割合として開示される。時には、その割合は、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 %、または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。

【 0 1 8 3 】

10

図 3 1 は、例を挙げて、突起部 3 1 1 0、ノッチ 3 1 1 2 および折りたたみ部材 3 1 0 4 の縁付近に位置する把持部材 3 1 1 4 を示すけど、しかし、別の変形例では、最近位折りたたみ部材 3 1 0 4 の任意の場所に位置する把持部材は備えられる。一変形例では、突起部 3 1 1 0、ノッチ 3 1 1 2 と把持部材 3 1 1 3 の場所は、最近位部材の半径の割合を特徴にし、時には、5 %、1 0 %、2 0 %、3 0 %、4 0 %、4 5 %、5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 % または 9 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。更に、部分 3 1 0 0 は、内部折りたたみ部材 3 1 0 2 を備えるものとして開示されるけど、しかし、最遠位折りたたみ部材は、本開示の範囲から逸脱することなく、内部折りたたみ部材を代替する。

【 0 1 8 4 】

20

図 3 2 は、例を挙げて、1 つまたは複数の折りたたみ部材を、瘻管を介して体腔まで送達するように構成される送達ツール 3 2 0 0 を示す。折りたたみ部材は、内径が折りたたみ部材の直径より小さい延長管状部材 3 2 0 2 の中へ挿入できるように、送達ツール 3 2 0 0 は、折りたたみ部材の横断面を減らすように構成される。また、送達ツール 3 2 0 0 は、折りたたみ部材の横断面を、その幅が延長管状部材 3 2 0 2 の直径を超えないように減少する輪郭減少部材 3 2 0 4 を備える。折りたたみ部材は、一旦完全に延長管状部材 3 2 0 2 の中へ挿入されると、管状部材は、延長管状部材と瘻管遠位開口が合わせるまで、またはその遠位端に、瘻管を通すことができる。そして、体腔に位置する折りたたみ部材は配置されるように、折りたたみ部材は、延長管状部材 3 2 0 2 の遠位端に押し込まれ、または延長管状部材 3 2 0 2 が取り出される。

30

【 0 1 8 5 】

延長管状部材 3 2 0 4 の内径は、最近位折りたたみ部材の直径の割合を特徴にし、時には、1 %、2 %、3 %、4 %、5 %、1 0 %、1 5 %、2 0 %、2 5 % であり、あるいは上記の任意の 2 つの割合間のいずれかになる。一変形例では、輪郭減少部材 3 2 0 4 は、全体的に延長管状部材 3 2 0 2 に接合される。また、別の変形例では、移動可能的に管状部材に接合するように構成される。一変形例では、輪郭減少断面の寸法と形状は、特定の折りたたみ部材として構成される。例えば、最遠位折りたたみ部材は、比較的大きな最近位折りたたみ部材が必要となることではなく、異なる輪郭減少断面が必要となる場合がある。

【 0 1 8 6 】

40

図 3 2 は、テーパ状輪郭減少部材 3 2 0 4 を示す図である。一変形例では、折りたたみ部材は、ロッドでテーパ状輪郭減少部材を通す。当ロッドは、大寸法または小寸法の折りたたみ部材と結合される。例えば、遠位表面を強制的にテーパ状断面に入らせるように、ロッドによって、その近位表面の折りたたみ部材は押される。折りたたみ部材は、更に強制的にテーパ状部材と管状部材まで移動されるので、折りたたみ部材はしわ構成が採用される。そして、追加の折りたたみ部材は、延長管状部材に挿入される。

【 0 1 8 7 】

一変形例では、折りたたみ部材を、送達管に導いて折りたたみを制御するように、輪郭部材 3 2 0 4 は、内溝または内脊を備える。溝または脊は、折りたたみ部材の表面特徴と相互作用するように構成される。例えば、相対的に隣接する折りたたみ部材を拘束する前

50

記表面特徴を構成する。

【0188】

図33Aと33Bは、それぞれ折りたたみ部材を把持して送達ツールに挿入するロッド3300を示す側面図と透視図である。ロッド3300は、ノブ3302と、遷移部3304と、遠位端部3306とを含み得る。遠位端部3306は、折りたたみ部材を収納するように構成される2つの延長平行切口3310を備える。各切口は、遠位開口3308と湾曲した近位端3312を備える。ロッド3300は、端部3306において、折りたたみ部材を輪郭減少部材内に押し込む時、ノブ3302を回すことによって、折りたたみ部材の輪郭を減らすように構成される。図33Bは、例を挙げて、中空中心管の端部を示す図である。中空中心管は、折りたたみ部材の中心領域への追加折りたたみを可能にする。一変形例では、中心管3314の直径は、遠位端部3306の直径3316の割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%、または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。湾曲した近位端3312は、折りたたみ部材の周辺部をホルダに載せるように構成される。一変形例では、延長切口の長さは、端部3306の長さの割合を特徴にし、時には、5%、10%、20%、30%、40%、45%、50%、60%、70%、80%、90%、または95%であり、あるいは上記の任意の2つの割合間のいずれかになる。

10

【0189】

図34Aと図34Bは、それぞれ折りたたみ部材3404が構成3400と3410に挿入前と挿入後状態を示す上面図である。図34Aは、ロッド端部3402の溝内に挿入される時の折りたたみ部材3404の状態を示す図である。図34Bは、送達ツールの輪郭減少部材に押し込まれた後の折りたたみ部材3404（図示なし）を示す図である。折りたたみ部材3404は、構成3400の後ろに逆「S」形状になる。別の変形例では、折りたたみ部材は、螺旋状又は波状などの異なる形状になる。

20

【0190】

図35Aと図35Bは、それぞれプッシュデバイス3500の近位透視図と遠位透視図である。プッシュデバイス3500は、1つまたは複数の折りたたみ部材を、送達管を通させるように押すデバイスとして構成される。プッシュデバイス3500は、縫合系通路3508を備える。縫合系通路3508は、折りたたみ部材は挿入される時、折りたたみ部材に接合される縫合系は、プッシュデバイスへ軸方向に運行するように構成される。プッシュデバイス3500は、ノブ3502と、遠位端部3504を備える。縫合系が送達管の側に位置させるように、遠位端部3504の直径は、ノブ3502の直径より大きい。遠位端部3504の直径は、所望の送達管の内径に近い。図35Bは、プッシュデバイス3500の遠位透視図であり、折りたたみ部材を押して送達管を通させるための平面遠位表面を示す。

30

【0191】

図36Aと図36Bは、それぞれプッシュデバイス3600の側面図と遠位透視図である。プッシュデバイス3500に類似し、プッシュデバイス3600は、ノブ3602と遠位端部3604を備える。プッシュデバイス3600も、縫合系通路3606を備える。縫合系通路3606は、送達過程に、折りたたみ部材に接合される縫合系は、プッシュデバイスへ軸方向に運行するように構成される。縫合系通路3606は、プッシュデバイス3600の主軸と鋭角になるように構成される。この場合、この角度は、 0° 、 10° 、 20° 、 30° 、 40° 、 50° 、 60° 、 70° 、 80° および 90° になる。縫合系通路3606も、縫合系接合構成3610を備える。プッシュデバイスは移動して送達管を通す時、縫合系通路3606と縫合系接合構成3610の角度は、プッシュデバイスに端部3604において縫合系を接合とロックさせる。接合とロックは、プッシュデバイス3600を回すことによって実現される。

40

【0192】

瘻管は、非線形または曲線的なものである。管内に異なる間隔箇所に、異なるサイズの

50

空洞を含む。瘻管は、複数の相互接続または分枝の通路から構成される。本明細書に開示される瘻孔処置用デバイスは、有利な設計、構成技術と属性を利用して、これらの拘束を満足させる。例えば、肛門直腸瘻の処置に用いられる。瘻孔処置用デバイスの一実施形態では、洗い流しおよび／または洗浄用デバイスを含み得る。例えば、それは手順の前、中および／または後に、瘻管の洗浄、および／または１つまたは複数の埋込み型デバイスまたは他の部材（例えば、コラーゲンプラグ）は挿入される前に瘻管の洗浄に用いられる。

【 0 1 9 3 】

図 3 7 A に参照されたい。瘻管洗浄用デバイス（図に示す瘻管洗浄用カテーテル 3 7 1 0）は、近位末端 3 7 1 2 と遠位末端 3 7 1 4 を備える。瘻管洗浄用カテーテルは、更に壁部 3 7 1 8 の管状部材 3 7 1 6 を備え、壁部に複数のアパーチャ 3 7 2 0 を有する。管状部材は、近位末端 3 7 1 2 と遠位末端 3 7 1 5 を備える。一実施形態では、管状部材の長さ（近位末端 3 7 1 2 と遠位末端 3 7 1 5 の間）は、約 2 0 センチメートル～約 2 0 0 センチメートルの間である。例えば、約 4 0 センチメートル～約 1 2 0 センチメートル、約 4 0 センチメートル～約 1 0 0 センチメートル、約 6 0 センチメートル～約 9 0 センチメートル。

【 0 1 9 4 】

アパーチャ 3 7 2 0 は、瘻管の洗浄に用いられる。言い換えると、１つまたは複数の流体は、アパーチャ 3 7 2 0 を通して、噴出される、または分散される。一実施形態では、最遠位アパーチャ 2 0 ' は、洗浄用カテーテル 3 7 1 0 の遠位末端 3 7 1 4 から、少なくとも 2 センチメートル（例えば、少なくとも約 3 センチメートル、少なくとも約 4 センチメートル、少なくとも約 5 センチメートル、少なくとも約 1 0 センチメートル、少なくとも約 2 0 センチメートル、少なくとも約 3 0 センチメートル、少なくとも約 4 0 センチメートル、少なくとも約 5 0 センチメートル、少なくとも約 1 0 0 センチメートル）離れる場所に位置する。言い換えると、瘻管洗浄用カテーテルは、偏移カテーテル遠位のアパーチャは備える。これは役立つものである。というのは、遠位端だけに洗浄アパーチャを有する洗浄用カテーテルと比べると、例えば、遠位端に、１つの洗浄口しかない洗浄管と比べると、それは瘻管の比較的大きな領域に洗浄を提供する（例えば、近位洗浄と遠位洗浄は両方とも備える）。

【 0 1 9 5 】

図 3 7 B は、壁部 3 7 1 8 の領域内アパーチャ 3 7 2 0 を示す横断面図である。図に示すように、アパーチャ 3 7 2 0 は、軸線 3 7 2 2 を有する。それによって、軸線が壁部 3 7 1 8 外表面 3 7 1 9 に対する角度 3 7 2 3 は定義される。図 3 7 B に、角度 3 7 2 3 は、直角（すなわち、90 度）として示される。しかし、別の実施形態では、このアパーチャの角度は、直角ではない場合がある。例えば、アパーチャ 3 7 2 0 の軸線 3 7 2 2 と外表面 3 7 1 9 の間の角度 3 7 2 3 は、カテーテル 3 7 1 0 の遠位端 1 4 に対して、少なくとも約 4 5 度（すなわち、少なくとも約 6 0 度、少なくとも約 7 5 度、少なくとも約 9 0 度、または約 4 5 度～約 1 8 0 度の間、例えば、約 7 5 度）、および／またはカテーテル 3 7 1 0 の近位端 3 7 1 2 に対して、多くてもせいぜい約 1 8 0 度（すなわち、多くてもせいぜい約 1 3 5 度、多くてもせいぜい約 1 2 0 度。多くてもせいぜい約 1 0 5 度、または約 4 5 度～約 1 8 0 度の間、例えば、約 7 5 度～約 1 3 5 度の間、または約 1 0 5 度）

【 0 1 9 6 】

アパーチャ 3 7 2 0 は、一般に卵形または楕円形として示されるけど、しかし、瘻孔洗浄用カテーテル内のカテーテルは、任意の適切な形状は備えられ、それに形状は全部同じ、またはそれぞれ違って構わない。一実施形態では、アパーチャは、円形、三角形または正方形である。別の適切な形状を採用してもよい。また、アパーチャは全て同じの寸法、または異なる寸法を備える（例えば、瘻管の異なる領域に異なる洗浄量を提供する）。

【 0 1 9 7 】

一実施形態では、アパーチャは、放射状に瘻孔洗浄用デバイスの周りに配置される。例えば、図 3 7 C に示すように、瘻孔洗浄用カテーテル 3 7 4 0 は、近位端 3 7 4 2 と遠位

10

20

30

40

50

端 3 7 4 4 を有する。複数の放射状処置アパーチャ 3 7 5 0 の壁部 3 7 4 8 を通す管状部材 3 7 4 6 と、最遠位アパーチャ 3 7 5 0 ' とを含む。図に示すように、アパーチャは、2 つの放射状構成に配置される。しかし、瘻孔洗浄カテーテルの別の実施形態では、異なる配置とアパーチャ数は有する。例えば、図 3 7 D は、瘻孔洗浄カテーテル 3 7 6 0 が近位端 3 7 6 2 と遠位端 3 7 6 4 を有し、壁部 3 7 6 8 を有する管状部材 3 7 6 6 を備えることを示す。管状部材 3 7 6 6 は、最遠位アパーチャ 3 7 7 0 ' を含む複数のアパーチャ 3 7 7 0 を通す。勿論、別の構成でも良い。また、任意の適切な数、大きさ、形状と配置は、全て瘻管洗浄用デバイスに用いられる。

【 0 1 9 8 】

一実施形態では、アパーチャは、放射状に洗浄カテーテルの周りに配置され、洗浄カテーテルの中の放射状向きの管状部材または管腔の遠位端終点になる。一実施形態では、瘻管洗浄用デバイスは、1 つまたは複数の灌注管腔を備える。これらの管腔はデバイスの 1 つまたは複数のアパーチャで終了し、そうすると、管腔は遠位端へ伸ばさなくなり、デバイス内に「死腔」の形成を防止する。いくつかの実施形態では、瘻孔洗浄用デバイスは、1 つまたは複数のアパーチャの遠位灌注管腔を備える。しかしながら、このような実施形態では、灌注管腔は、閉塞部材され、またはアパーチャの遠位端に閉塞される。こんな場合では、ガイドワイヤ管腔は、オープン状態を維持する。

【 0 1 9 9 】

瘻孔洗浄用カテーテル 3 7 1 0 の管状部材 3 7 1 6 は、一実施形態では、相対的な可撓性を有し、別の実施形態では、1 つまたは複数の相対的な剛性領域を備える。そうすれば、例えば、管状部材 3 7 1 6 が使用中に更に良く組織管に対応するように配置される。

【 0 2 0 0 】

一実施形態では、瘻孔洗浄用カテーテルは、瘻孔洗浄または除去能力を備える。例えば、図 3 8 A は、瘻孔洗浄用カテーテル 3 8 0 0 を示す図である。カテーテル 3 8 0 0 は、前記関連する瘻孔洗浄用カテーテル 3 7 1 0 に類似の特徴を備える。例えば、洗浄アパーチャ 3 8 0 2。しかしながら、カテーテル 3 8 0 0 も、刷毛 3 8 0 6 を有する洗浄用部材 2 0 4 を備える。カテーテル 3 8 0 0 を使用して瘻管を洗浄する時、それを使用して瘻管の洗浄や除去は行われるため、更に管を洗浄する。いくつかの場合では、刷毛 3 8 0 6 は、1 つまたは複数のポリマーから構成される。別の適切な材料を使ってもいい。一実施形態では、シースまたは他の防護部材（図示なし）は、着脱自在に洗浄用部材に固定され、一時的に組織（例えば、非目標組織）が洗浄用部材に洗浄されないように防止する。

【 0 2 0 1 】

勿論、異なる構成の洗浄用部材は使われてもよい。例えば、図 3 8 B に、瘻孔洗浄用カテーテル 3 8 2 0 の一部は示されるが、それが有する刷毛 3 8 2 2 は、歯ブラシの刷毛との配置は類似である。図 3 8 C に、瘻孔洗浄用カテーテル 3 8 3 0 の一部は示されるが、それが有する刷毛 3 8 3 2 は、螺旋状に配置される。また、図 3 8 D に示される瘻孔洗浄用カテーテル 3 8 3 0 は、放射状に配置された 2 組の刷毛 3 8 4 2 を有する。勿論、これは典型的な実施形態であり、瘻孔洗浄用デバイスは、別の刷毛配置を用いることもできる。また、瘻孔洗浄用デバイスの一実施形態では、本明細書に記載の異なる領域の刷毛は備えられる。

【 0 2 0 2 】

組合せの瘻孔洗浄と洗い、または除去用デバイスは開示されるけど、いくつかの場合では、瘻孔処置用デバイスは、瘻管の洗浄または除去だけを行って管を洗い流さないように構成されることを理解されたい。また、一実施形態では、瘻孔洗浄用デバイスは、カテーテル以外の形式である。例えば、図 3 9 に示される瘻孔洗浄用デバイス 3 9 0 0 は、近位ノブ 3 9 0 2 と、ノブ 3 9 0 2 から伸ばす軸 3 9 0 4 と、刷毛 3 9 0 8 から構成される洗浄用部材 3 9 0 6 を含む。この場合、洗浄用部材 3 9 0 6 は、軸 3 9 0 4 の遠位端 3 9 1 0 に位置する。勿論、ここに示されていないけど、瘻孔洗浄用デバイスの一実施形態では、複数の洗浄用部材を備え、または 1 つまたは複数の、当デバイスまたはそのコンポーネント遠位部に位置していない洗浄用部材を備える。図に示すように、瘻孔洗浄用デバイス

3900は、延長部材3912も備え、例えば、縫合系またはテザーは、デバイス3900を瘻管に導かせるように役立つ。例えば、延長部材3912は、瘻管に導かれたガイドワイヤに取り付けられ、瘻孔洗浄用デバイス3900は、ガイドワイヤに導かれて瘻管の中で進められる。しかし、一実施形態では、瘻孔処置用デバイスは、このような延長部材を備えなく、または複数のこのような延長部材を備える。

【0203】

任意の適切な方法は、すべてここで開示される瘻孔処置用デバイスの送達または配置に用いられる。例えば、図40A~40Cは、図37aの瘻孔洗浄用カテーテル3710を、直腸管4000まで送達する方法の実施形態を示す図である。まず、図40Aは、瘻管4000が肛門4002と歯状線4004を通すことを示す。図40Bは、ガイドワイヤ4006が瘻管4000を通したことを示す。そして、図40Cを参照されたい。瘻管洗浄用カテーテル3710は、瘻管4000に送達され、ガイドワイヤ4006の上方に位置する。ガイドワイヤ4006は、瘻管4000の中のカテーテル3710内に保持され、またはここまで移動される。

10

【0204】

アパーチャ3720を有する管状部材3716は瘻管内に位置されると、瘻管洗浄用カテーテル3710は、近位端3712と遠位端3714に把持され、管4000内で往復移動（例えば、弓形部材4008に示されるように）させる。それによって、効果的に管4000の「洗浄」を行い、更に管4000の各領域の流し洗いをを行う。また、例えば、瘻管4000の良好な洗浄を提供し、最大限に汚染を抑える（例えば、瘻管の近位端と遠位端の洗浄を提供することによって）。また、上述したように、アパーチャ3720は、非垂直方向で洗浄液体（例えば、生理食塩水）を噴出する。例えば、双方向洗浄を提供するために、いくつかのアパーチャ3720は前へ傾けて、いくつかのアパーチャ3720は後ろへ傾ける。また、ここで示されていないけど、瘻孔洗浄用部材、またはデバイスは、前記方式に従って、瘻管内で往復移動されることを注意されたい。

20

【0205】

前記の手順を完成させるために、キットは提供される。それは、例えば、1つまたは複数の瘻孔洗い流し用デバイス、1つまたは複数の瘻孔洗浄用デバイス、および/または1つまたは複数の連合瘻孔洗浄と洗い用デバイスを備える。また、キットは、1つまたは複数の他の部材を含む。ガイドワイヤ（例えば、0.038ガイドワイヤ）、剥離シース（例えば、7F、8F、9F、10Fまたは12Fシース）、1つまたは複数のシリンジ（例えば、0.5cc、1cc、5ccおよび/または10ccシリンジ）、生理食塩水、もしくは他の生体適合性流体、造影剤、外科用メス、1つまたは複数の自由針と非吸収性縫合系（例えば、3-0または4-0ナイロン縫合系）を含むがこれらに限定されない。また、瘻管拡張器をキットに設置される。当キットは、滅菌パッケージに提供される。または代替として、インターネットもしくは別の間接的な方法を介して提供され得る説明書は、キットの使い方に関する指示を提供する。説明書は、上述と類似する配備方法について概説し得る。複数の優先実施形態について開示されるが、これらの実施形態は、当業者に対して、本質的に例示的であり、制限的であるとは見なされない。認識されるように、本発明は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、種々の側面において修正することが可能である。なお、本明細書に記載される本発明の様々な代替実施形態は、本発明の実施形態において使用され得ることが理解されるべきである。本発明は、以下の特許請求によって、本発明の範囲は限定され、及びこれらの特許請求範囲内の方法および構成が、すべてそれによって覆われる。

30

40

【図 1 A】

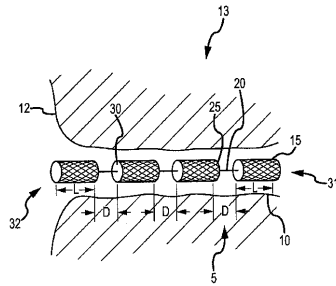


FIG.1A

【図 1 B】

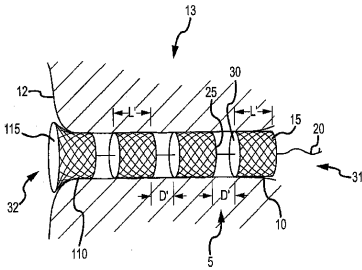


FIG.1B

【図 1 C】

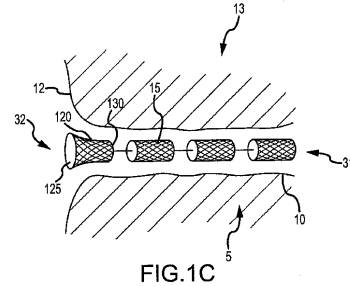


FIG.1C

【図 1 D】

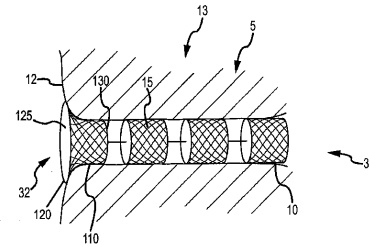


FIG.1D

【図 2 A】

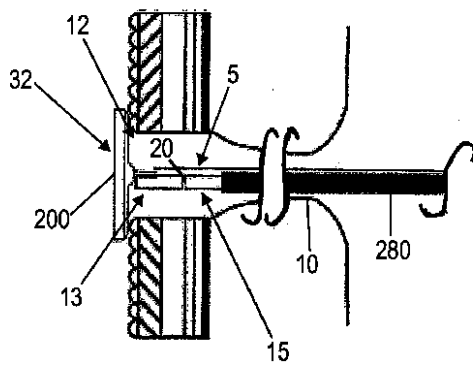


FIG. 2A

【図 2 B】

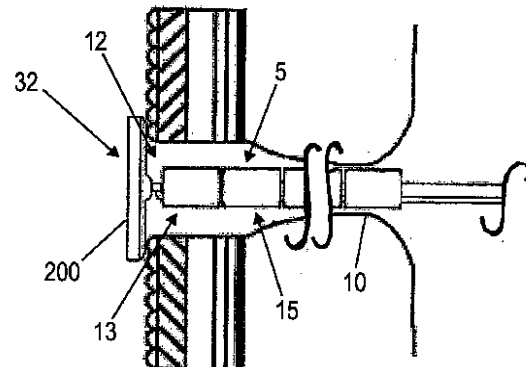


FIG. 2B

【図 2 C】

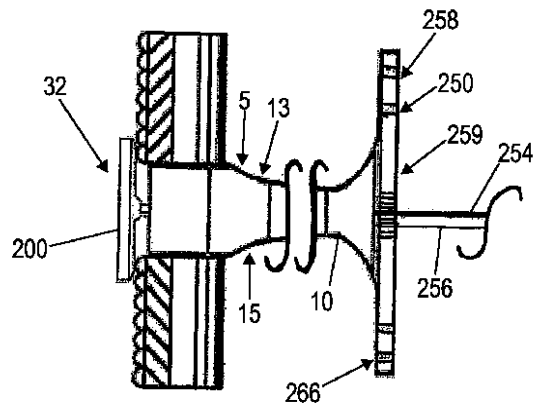


FIG. 2C

【図 2 D】

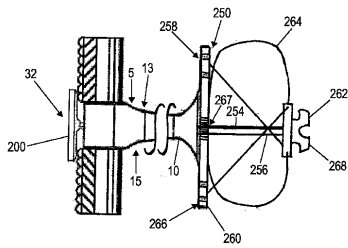


FIG. 2D

【図 3 A】

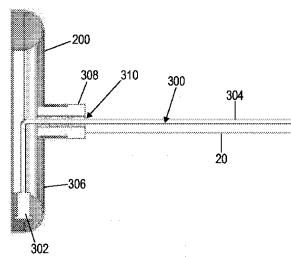


FIG. 3A

【図 3 B】

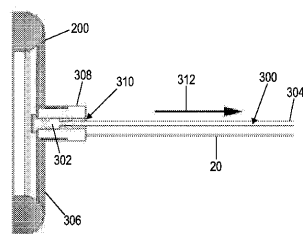


FIG. 3B

【図 2 E】

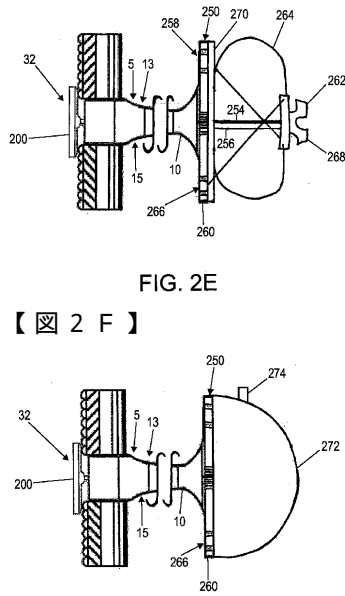


FIG. 2E

【図 2 F】

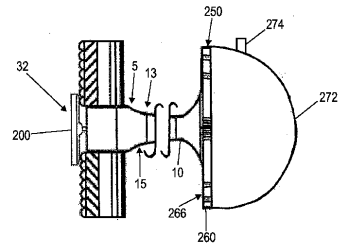


FIG. 2F

【図 4】

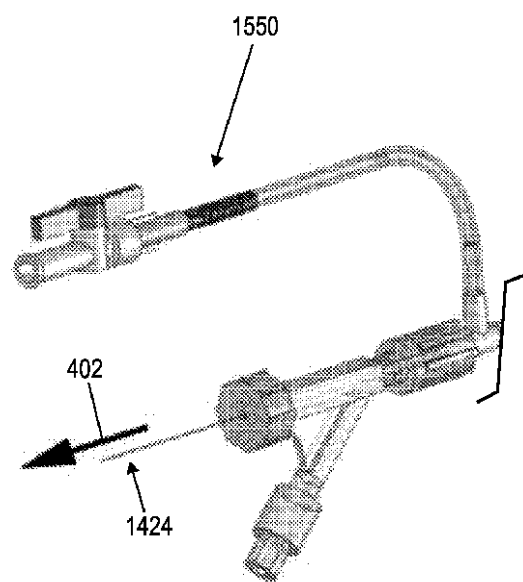


FIG. 4

【図 5 A】

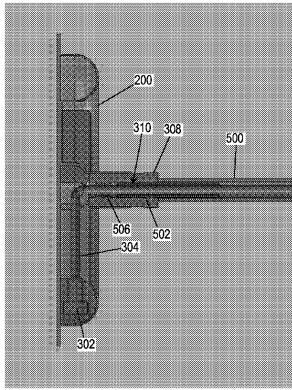


FIG. 5A

【図 5 B】

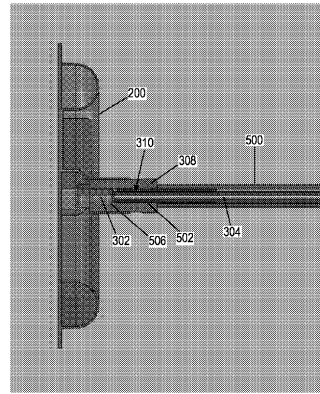


FIG. 5B

【図 5 C】

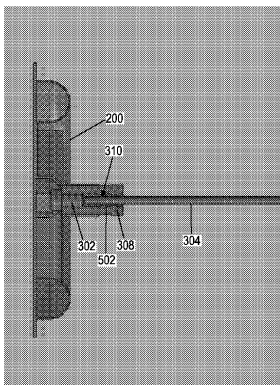


FIG. 5C

【図 6 A】

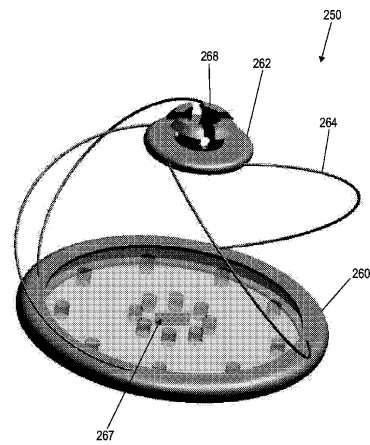


FIG. 6A

【図 6 B】

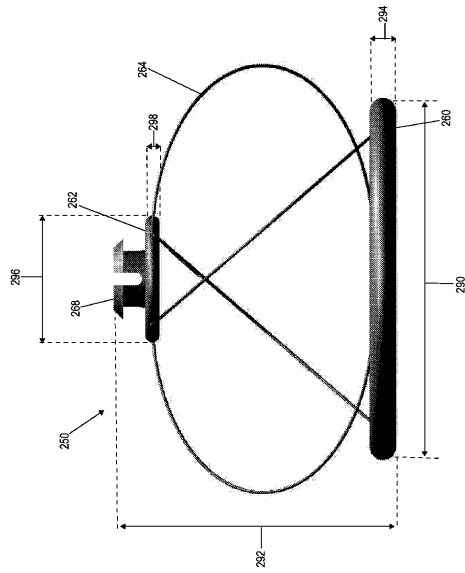


FIG. 6B

【図 6 C】

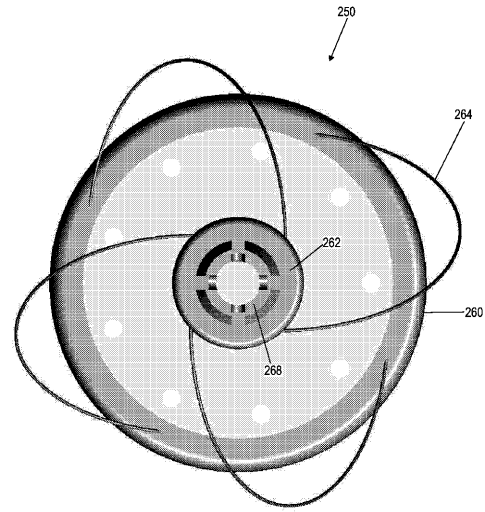


FIG. 6C

【図 7 A】

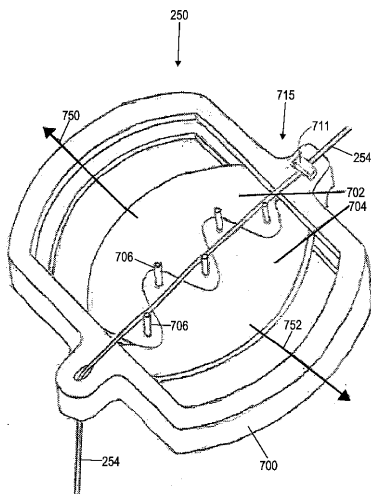


FIG. 7A

【図 7 B】

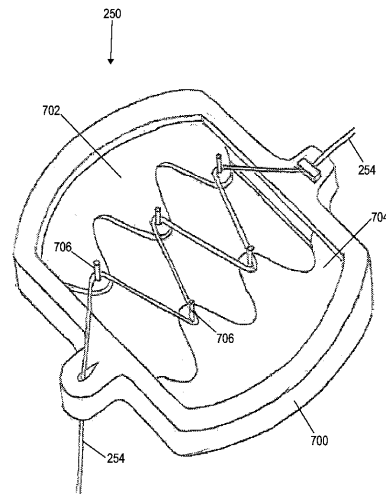


FIG. 7B

【図 8】

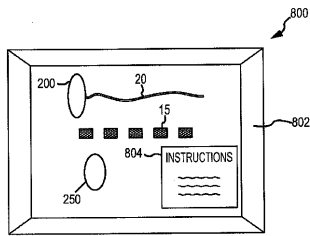


FIG. 8

【図 9 A】

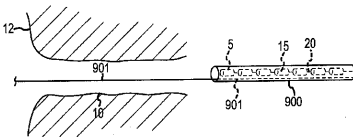


FIG. 9A

【図 9 B】

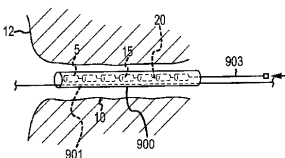


FIG. 9B

【図 10 B】

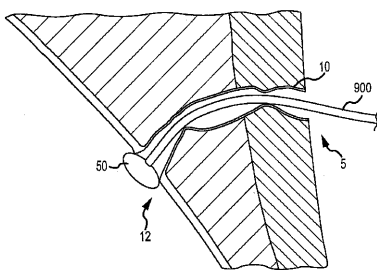


FIG. 10B

【図 10 C】

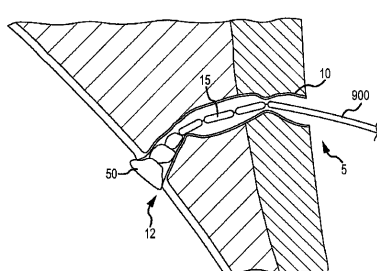


FIG. 10C

【図 9 C】

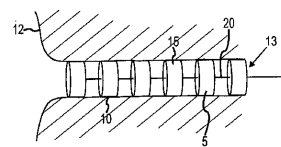


FIG. 9C

【図 10 A】

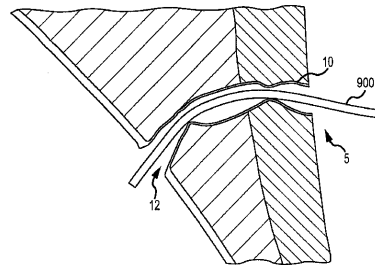


FIG. 10A

【図 10 D】

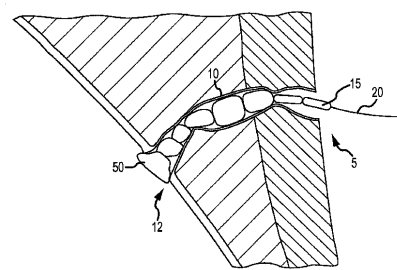


FIG. 10D

【図 10 E】

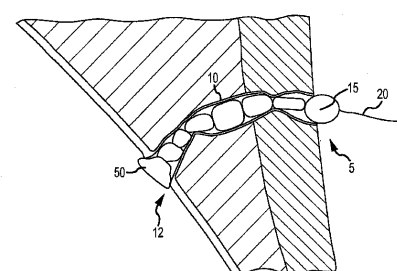


FIG. 10E

【図 10 F】

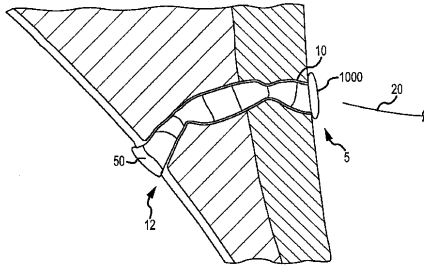


FIG. 10F

【図 11】

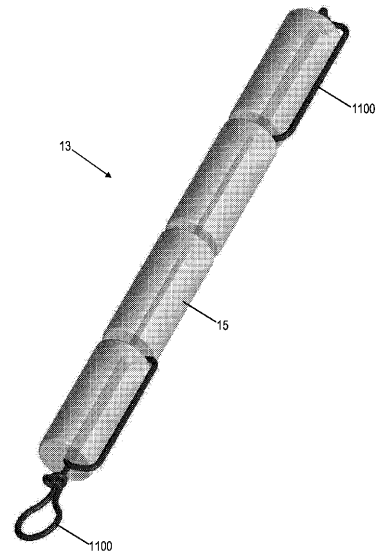


FIG. 11

【図 12】

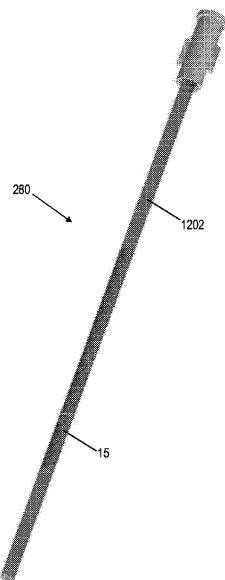
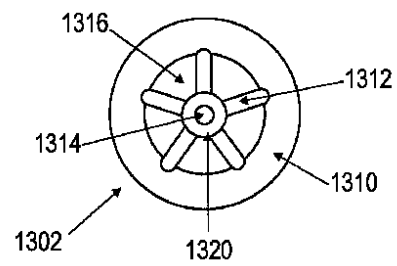


FIG. 12

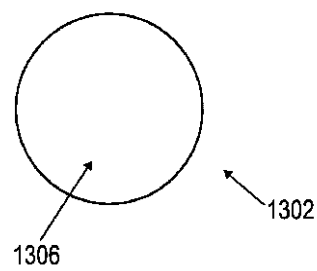
【図 13 A】

FIG. 13A



【図 13 B】

FIG. 13B



【図 13 C】

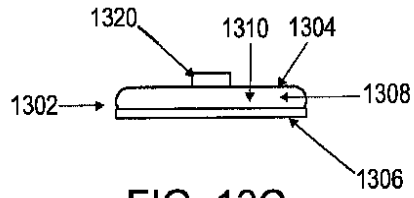


FIG. 13C

【図 14】

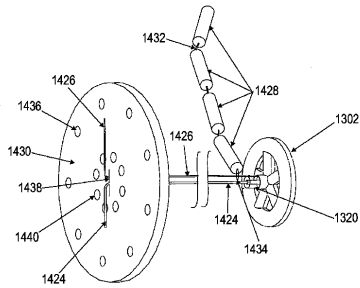


FIG. 14

【図 15 A】

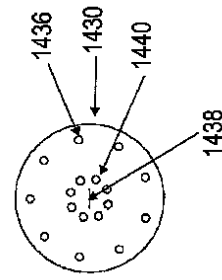


FIG. 15A

【図 15 B】

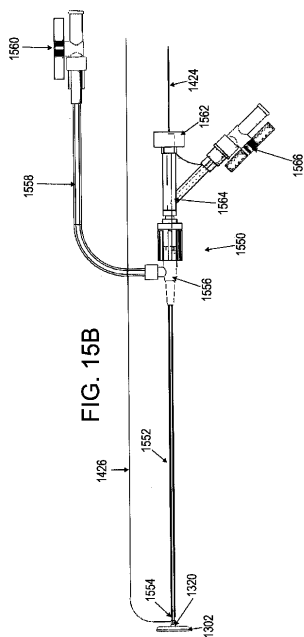


FIG. 15B

【図 15 C】

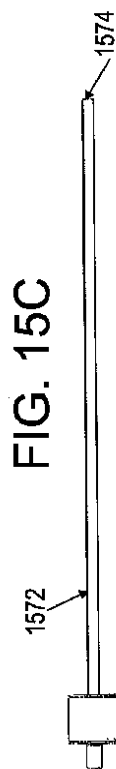
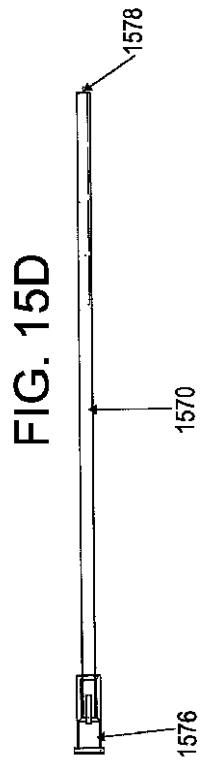
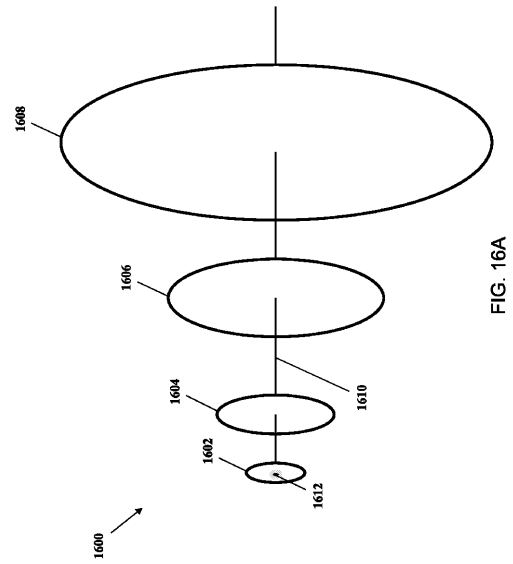


FIG. 15C

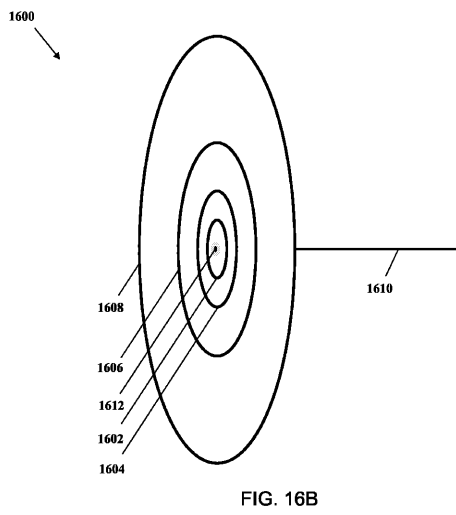
【図 15 D】



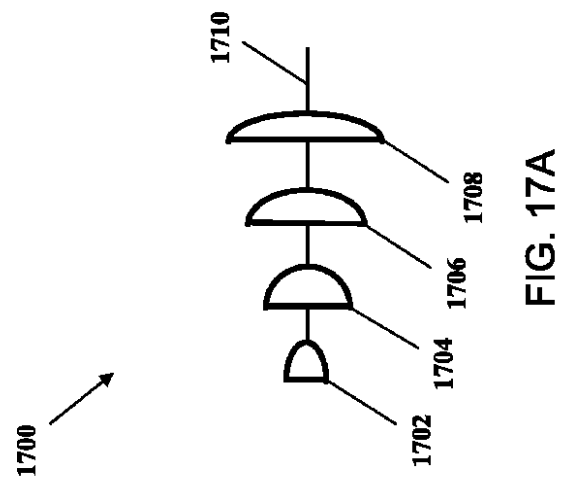
【図 16 A】



【図 16 B】



【図 17 A】



【図 17 B】

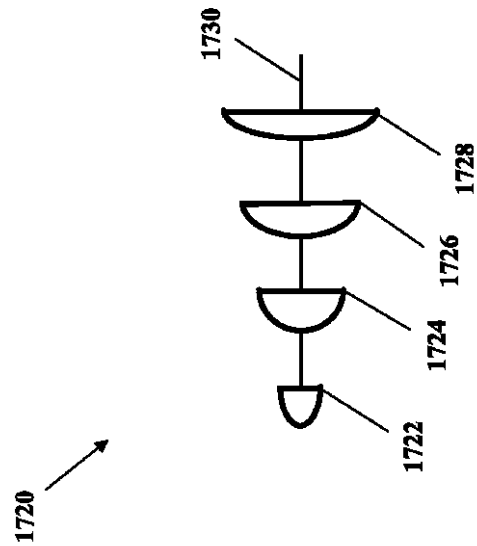


FIG. 17B

【図 18】

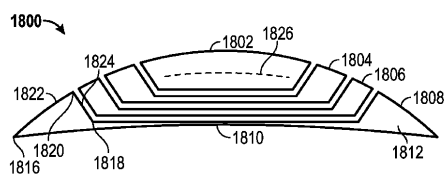


FIG. 18

【図 21】

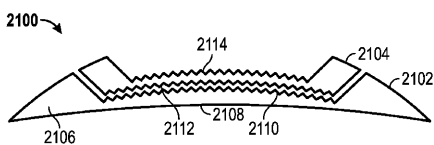


FIG. 21

【図 22】

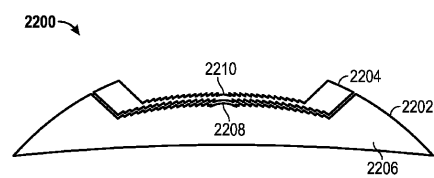


FIG. 22

【図 23 A】

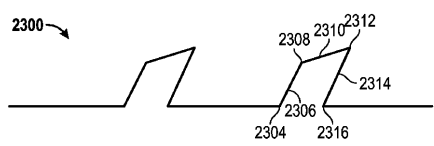


FIG. 23A

【図 19】

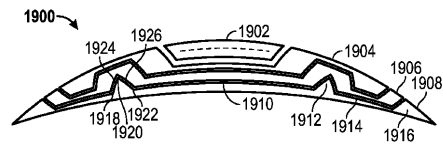


FIG. 19

【図 20 A】

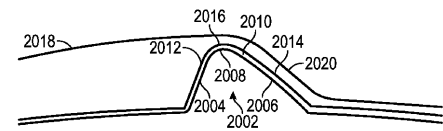


FIG. 20A

【図 20 B】

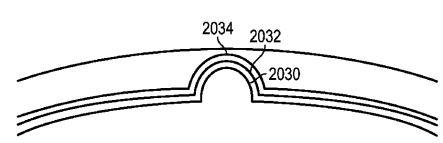


FIG. 20B

【図 20 C】

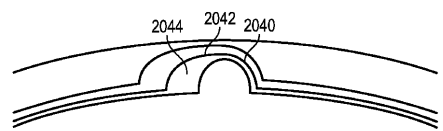


FIG. 20C

【図 23 B】

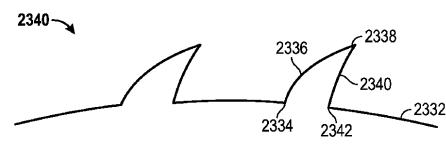


FIG. 23B

【図 23 C】

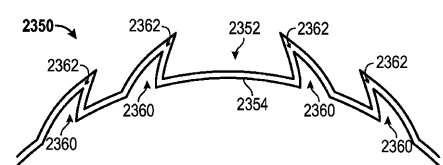


FIG. 23C

【図 24】

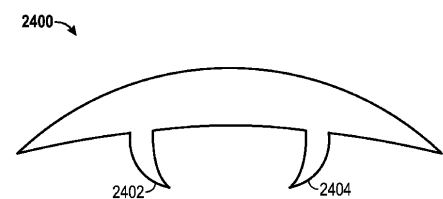


FIG. 24

【図 29】

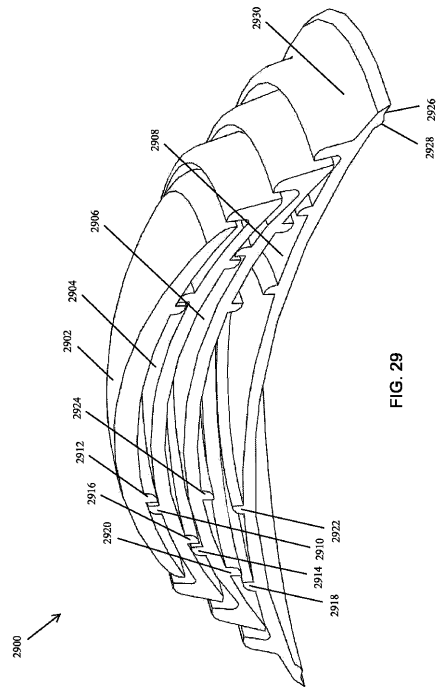


FIG. 29

【図 30】

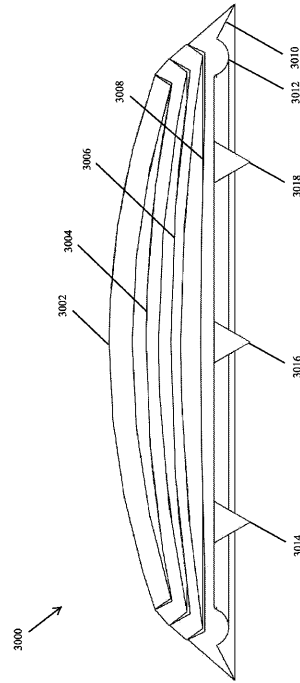


FIG. 30

【図 31】

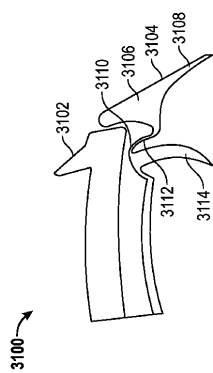


FIG. 31

【図 32】

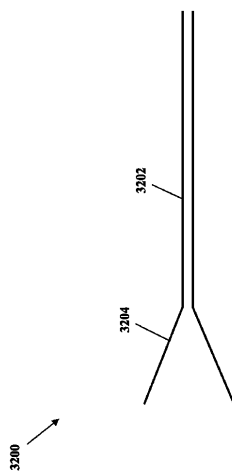


FIG. 32

【図 33A】

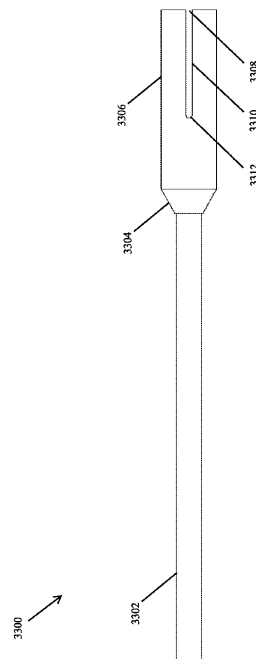


FIG. 33A

【図 33B】

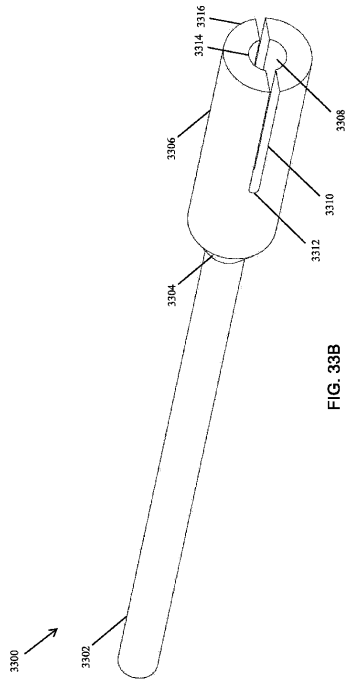


FIG. 33B

【図 34A】

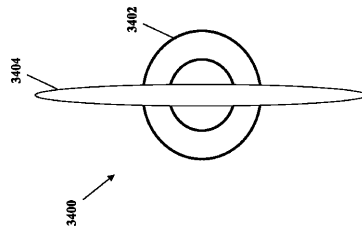


FIG. 34A

【図 34B】

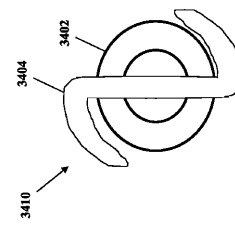


FIG. 34B

【図 35A】

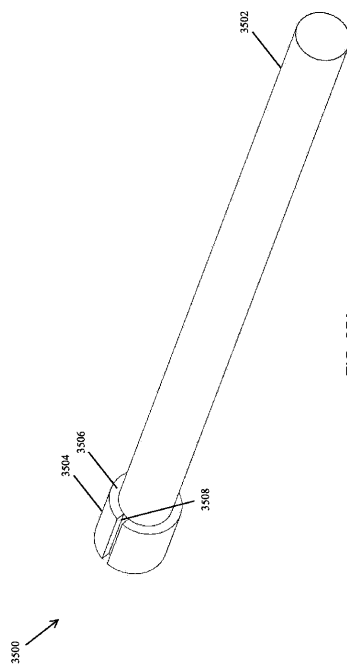


FIG. 35A

【図 35B】

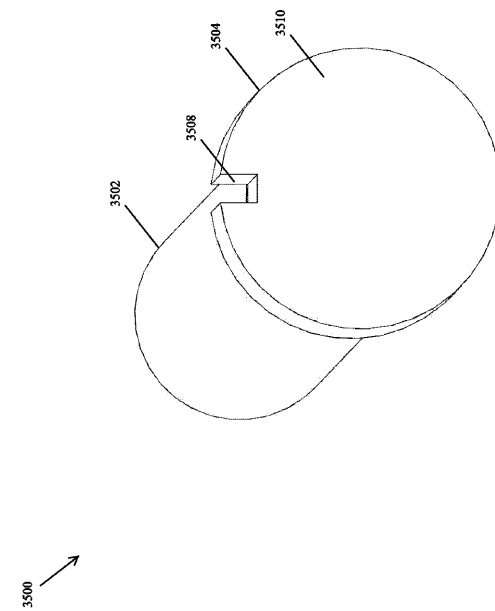


FIG. 35B

【図 36 A】

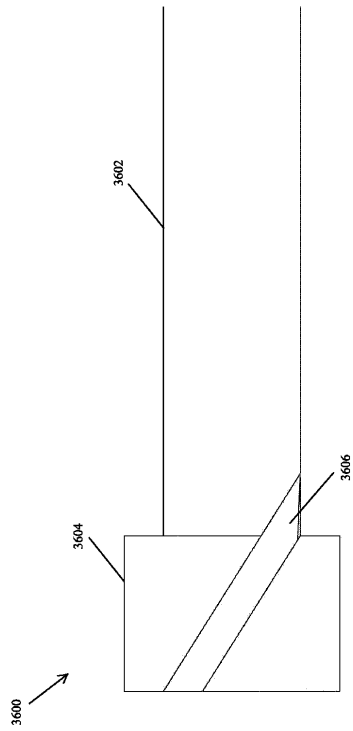


FIG. 36A

【図 36 B】

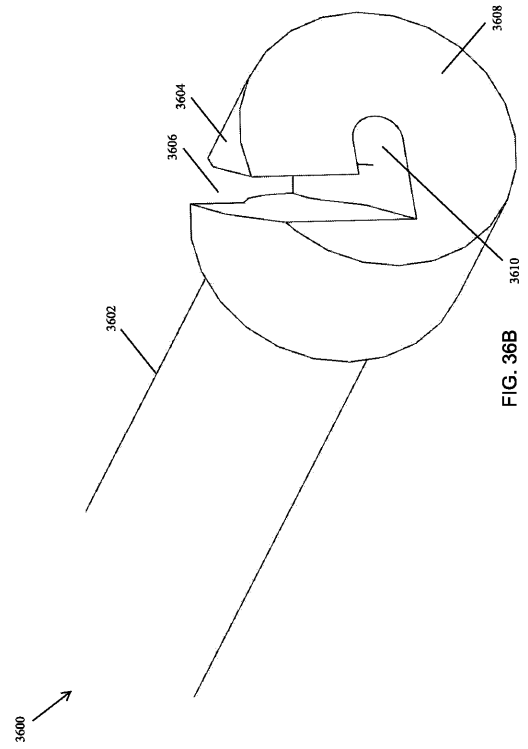


FIG. 36B

【図 37 A】

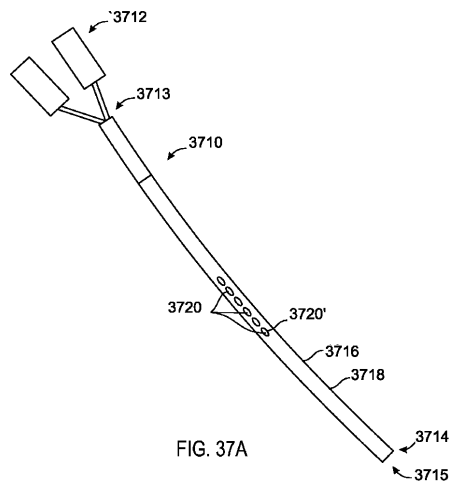


FIG. 37A

【図 37 B】

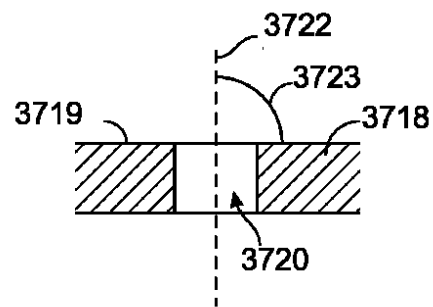


FIG. 37B

【図 37 C】

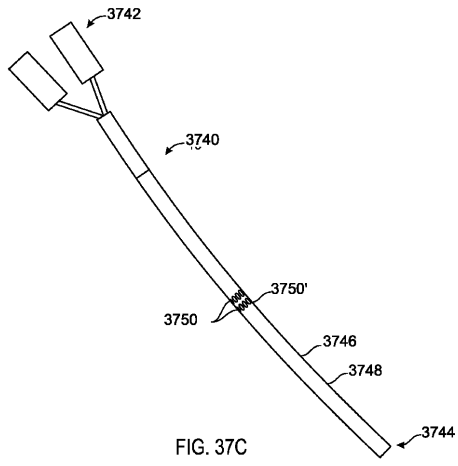


FIG. 37C

【図 37 D】

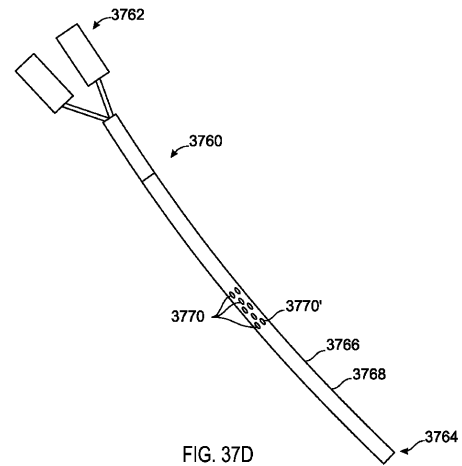


FIG. 37D

【図 38 A】

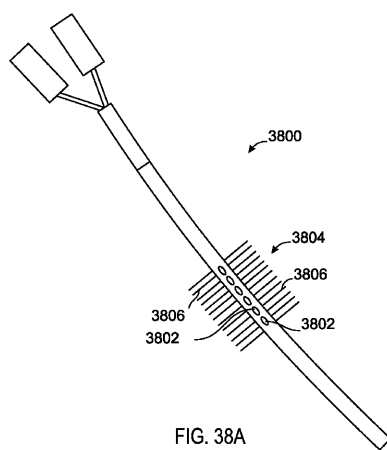


FIG. 38A

【図 38 B】

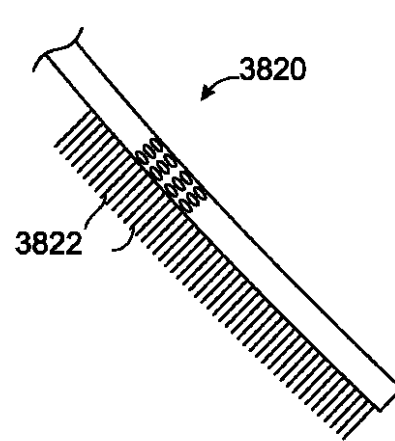


FIG. 38B

【図 38 C】

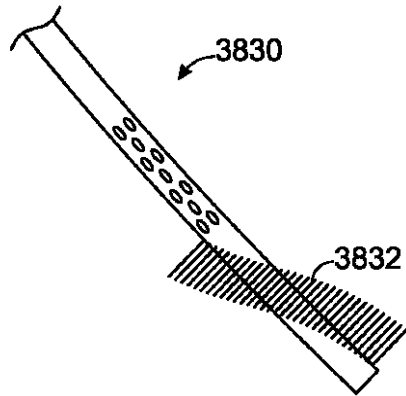


FIG. 38C

【図 38 D】

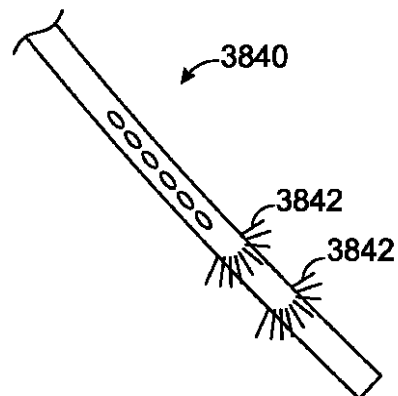


FIG. 38D

【図 39】

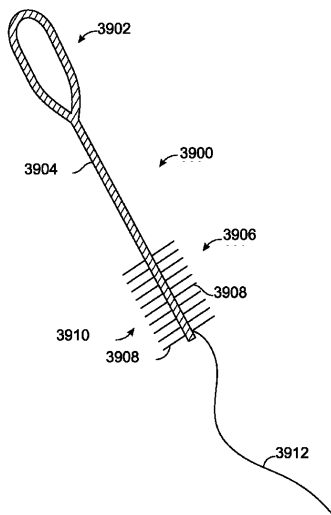


FIG. 39

【図 40 A】

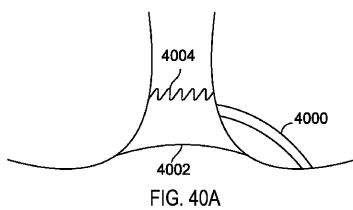


FIG. 40A

【図 40 B】

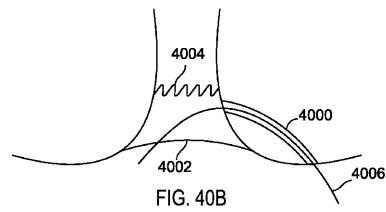


FIG. 40B

【図 40 C】

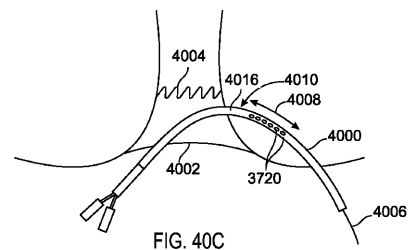


FIG. 40C

フロントページの続き

(72)発明者 キャリソン, ハロルド フランシス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 6 6 , プレザントン, ドローレス コート 4 1 0

(72)発明者 ヒューン, ヨランダ パチョ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 1 1 1 , サン ノゼ, グランドブルック ウェイ 3
8 5 5

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特表2011-516171(JP,A)

国際公開第2009/146369(WO,A1)

国際公開第2010/028300(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 0 4