

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 27 年 7 月 30 日 (2015.7.30)

【公表番号】特表 2014-524779 (P2014-524779A)

【公表日】平成 26 年 9 月 25 日 (2014.9.25)

【年通号数】公開・登録公報 2014-052

【出願番号】特願 2014-516064 (P2014-516064)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/064 (2006.01)

A 6 1 B 17/08 (2006.01)

A 6 1 F 2/04 (2013.01)

【F I】

A 6 1 B 17/08

A 6 1 F 2/04

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 6 月 10 日 (2015.6.10)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

肛門直腸瘻孔処置用デバイスであって、

1 つの凹面と 1 つの凸面から構成される円板状の遠位アンカーと、1 つの外側縁部と、凹面より突出している内部封止部と、及び連結部材を取り付けるための取り付け部とを含み、

、

その中、内部封止部は、少なくとも取り付け部の一部より厚い。

【請求項 2】

前記遠位アンカーは、テーパ状縁部を含み、前記外側縁部と内部封止部とは、遠位開口部の組織に対して当接するように、1 つの独立の封止部を構成される、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 3】

前記遠位アンカーの直径は、約 0.6 ~ 0.9 である、請求項 2 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 4】

前記外側縁部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の 10 % 以下である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 5】

前記外側縁部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約 3 % ~ 5 % である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 6】

前記外側縁部の平均厚さは、約 0.005 ~ 0.03 である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 7】

前記外側縁部の幅は、遠位アンカーの外径の約 5 % ~ 60 % である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 8】

前記外側縁部の幅は、遠位アンカーの外径の約 15% ~ 30% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 9】

前記外側縁部の幅は、約 0.01 ~ 0.45 である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 10】

前記内部封止部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の 25% 以下である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 11】

前記内部封止部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約 5% ~ 10% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 12】

前記内部封止部の平均厚さは、約 0.03 ~ 0.09 である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 13】

前記内部封止部の幅は、遠位アンカーの外径の約 5% ~ 45% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 14】

前記内部封止部の幅は、遠位アンカーの外径の約 5% ~ 25% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 15】

前記内部封止部の幅は、約 0.05 ~ 0.35 である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 16】

前記取り付け部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約 5% ~ 25% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 17】

前記取り付け部の平均厚さは、少なくとも遠位アンカーの外径の 30% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 18】

前記取り付け部の平均厚さは、約 0.08 ~ 0.15 である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 19】

前記取り付け部の幅は、遠位アンカーの外径の約 15% ~ 60% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 20】

前記取り付け部の幅は、遠位アンカーの外径の約 25% ~ 40% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 21】

前記取り付け部の幅は、約 0.15 ~ 0.35 である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 22】

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は遠位アンカーの外径の約 20% ~ 85% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 23】

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は遠位アンカーの外径の約 35% ~ 55% である、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 24】

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は約 0.12 ~ 0.75 であることを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 25】

更に、遠位アンカーの取り付け部に取り付ける連結部材と、管状部材とを含み、その中、連結部材は管状部材を通すことができる、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 26】

遠位アンカーは、第 1 円板状部材を含み、かつ取り付け部は、更に第 1 部材と異なる第 2 部材を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 27】

取り付け部は、少なくとも厚さが取り付け部の厚さより小さい 1 つの層部材を含むことを特徴とする、請求項 26 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 28】

少なくとも 1 つの層部材は、メッシュを含むことを特徴とする、請求項 27 に記載の遠位アンカー。

【請求項 29】

少なくとも 1 つの層部材は、1 つ以上の穴を含むことを特徴とする、請求項 27 に記載の遠位アンカー。

【請求項 30】

取り付け部は、更に遠位アンカーに接着された層部材を含むことを特徴とする、請求項 27 に記載の遠位アンカー。

【請求項 31】

取り付け部は、更に遠位アンカーに嵌め込まれた層部材を含むことを特徴とする、請求項 27 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 32】

連結部材と層部材との連結によって、部材同士に接触させることを特徴とする、請求項 27 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 33】

連結部材と層部材との間の接触部は、遠位アンカー内に嵌め込まれることを特徴とする、請求項 32 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 34】

連結部材と層部材は、遠位アンカーの外面で接触することを特徴とする、請求項 32 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 35】

更に、遠位アンカーの凸面に位置する触覚マークを含む、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 36】

触覚マークは、1 つまたは複数の隆起した結節を含むことを特徴とする、請求項 35 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 37】

触覚マークは、1 つまたは複数のノッチを含むことを特徴とする、請求項 35 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 38】

凹面と凸面の両面から構成される円板状の遠位アンカーを含み、凹面は、外側縁部と、内部封止部と、連結部材に取り付けるように構成される取り付け部、及び同心的に内部封止部と取り付け部の間に位置する中間部を有する肛門直腸瘻孔処置用デバイスであって、取り付け部の厚さは、中間部の厚さより大きく、内部封止部の厚さは、外側縁部と中間部の厚さより大きいことを特徴とする、肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 39】

内部封止部の横断面は、三角形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 40】

内部封止部の横断面は、円形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 41】

内部封止部の横断面は、楕円形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 42】

内部封止部の横断面は、矩形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 43】

取り付け部の横断面は、三角形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 44】

取り付け部の横断面は、円形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 45】

取り付け部の横断面は、楕円形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 46】

取り付け部の横断面は、矩形であることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 47】

内部封止部から外側縁部までの距離は、内部封止部から取り付け部までの距離と同じであることを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 48】

内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外側縁部の間の距離より小さいことを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 49】

内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外側縁部の間の距離より大きいことを特徴とする、請求項 38 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 50】

外側縁部は、近位ループと遠位ループを含み、かつ遠位ループは第 1 平面内に配置され、内部封止部は、同心の外縁部および内縁部とループを含み、それは内部封止部の縁の間で最大厚さ部の表面から構成され、かつ第 2 平面内に配置され、第 1 と第 2 平面とが互いに平行となり、第 2 平面は、第 1 平面と取り付け部の間に位置することを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 51】

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ外縁部は、第 1 平面に配置され、また、第 1 平面と外側縁部の内面と形成される夾角は 45° 以下であることを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 52】

内部封止部は、同心の外縁部および内縁部と、内部封止部縁部の間の midpoint に位置して遠位アンカーの凹面から突出しているループとを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 53】

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は約 $0.03 \sim 0$

． 1 5 であることを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 5 4】

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は、遠位アンカーの外径の約 5 % ~ 1 5 % であることを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 5 5】

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された第 1 曲率半径を含み、
また、内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された第 2 曲率半径を含み、
第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 1 0 % ~ 6 5 % であることを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【請求項 5 6】

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された第 1 曲率半径を含み、
内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の縁部の間で放射状に測定された第 2 曲率半径を含み、その中、第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 1 5 % ~ 3 5 % であることを特徴とする、請求項 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】瘻孔処置用デバイスと方法

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本願は、米国仮特許出願第 6 1 / 4 9 8 , 4 4 9 号 (2 0 1 1 年 6 月 1 7 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。

【0 0 0 2】

発明の分野

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】

【0 0 0 3】

瘻孔は、罹患および死亡の主な原因であり、一年間に 1 0 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。

【0 0 0 4】

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に含む。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。

【 0 0 0 5 】

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、胃皮膚瘻、痔瘻、直腸腔瘻、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。痔瘻や肛門直腸瘻は肛門と直腸と繋ぎ、尚且つ比較的短い。また、動静脈瘻等の瘻孔は、血管の間にも形成し得る。

【 0 0 0 6 】

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。瘻孔を処置するための選択肢には外科手術、また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、または瘻管の汚れをもたらす。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、及び瘻管の汚れを減少させる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。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

肛門直腸瘻孔処置用埋め込み型瘻孔閉鎖デバイス、関連部材と使用方法について本明細書に開示される。一実施形態では、肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、凹面と凸面から構成される円板状の遠位アンカーと、外側縁部と、凹面より突出している内部封止部と、及び連結部材を取り付けるための取り付け部とを含む。その場合、内部封止部は、少なくとも取り付け部の一部より厚く、尚且つ外側縁部は、内部封止部と鋭角になるように調整される。肛門直腸瘻孔処置用遠位アンカーは、テーパ状縁部を含み、外側縁部と内部封止部とは、遠位開口部の組織に対して当接するように、独立の封止部を構成される。肛門直腸瘻孔処置用デバイスの遠位アンカーの直径範囲は 0 . 0 6 ~ 0 . 0 9 。また、遠位アンカーの外側縁部の平均厚み範囲は約 0 . 0 0 5 ~ 0 . 0 3 、および / または遠位アンカーの直径より 1 0 % 低い。一実施形態では、外側縁部の平均厚みは、遠位アンカー外径の約 3 % ~ 5 % 。外側縁部の幅範囲は 0 . 0 1 ~ 0 . 3 、および / または遠位アンカー外径の約 5 % ~ 4 5 % 。一実施形態では、外側縁部の幅範囲は、遠位アンカー外径の 1 5 % ~ 3 0 % 。肛門直腸瘻孔処置用デバイス内部封止部の平均厚み範囲は、0 . 0 3 ~ 0 . 0 9 、および / または遠位アンカーの直径より約 2 5 % 低い。一実施形態では、内部封止部の平均厚みは、遠位アンカー外径の約 5 % ~ 1 0 % 。肛門直腸瘻孔処置用デバイス内部封止部の幅範囲は、約 0 . 0 5 ~ 0 . 3 5 、および / または遠位アンカー外径の約 5 % ~ 4 5 % 。一実施形態では、内部封止部の幅は、遠位アンカー外径の約 5 % ~ 2 5 % 。肛門直腸瘻孔処置用デバイス取り付け部の平均厚み範囲は、約 0 . 0 8 ~ 0 . 1 5 、および / または少なくとも遠位アンカー外径の約 3 0 % 。取り付け部の幅範囲は、約 0 . 1 5 ~ 0 . 3 5 、および / または遠位アンカー外径の約 1 5 % ~ 6 0 % 。一実施形態では、肛門直腸瘻孔処置用デバイス取り付け部の幅範囲は、遠位アンカー外径の約 2 5 % ~ 4 0 %) 。また、肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、同心の外縁部と内縁部から構成される内部封止部を含み得る。また、遠位アンカーは内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み得る。当曲率半径の範囲は、約 0 . 1 2 ~ 0 . 7 5 、および / または遠位アンカー外径の約 2 0 % ~ 8 5 % 。一実施形態では、内部封止部内部の縁の間に放射状に測定された曲率半径は、遠位アンカー外径の約 3 5 % ~ 5 5 % である。

【 0 0 0 8 】

肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、遠位アンカーの取り付け部に接合する連結部材と、管状部材とを含み得る。一実施形態では、連結部材は、管状部材を通し得る。肛門直腸瘻孔処置用デバイスの遠位アンカーは、第 1 円板状部材を含み得る。また、取り付け部は、第

1 物材と異なる第 2 部材を含み得る。また、取り付け部は、少なくとも 1 つの層部材を含み得る。その厚みは、取り付け部の厚みより小さい。一実施形態では、層部材は、メッシュから構成される。遠位アンカーは、少なくとも 1 つ以上の穴を含める最低限 1 つの層部材を含み得る。いくつかの実施形態では、層部材は、遠位アンカーに貼り付ける。別の実施形態では、層部材は、遠位アンカー内に嵌め込む。肛門直腸瘻孔処置用デバイスの連結部材は、部材の間で接触させる層部材に連結する。連結部材と層部材の間に接触される部分は、遠位アンカー内に嵌め込み、または遠位アンカーの外面に設置する。一実施形態では、遠位アンカーは、遠位アンカーの凸面に位置する触覚マークを含む。触覚マークは、1 つまたは複数の隆起した結節を含む、あるいは 1 つまたは複数のノッチを含み得る。

【0009】

いかなる実施形態では、肛門直腸瘻孔処置用デバイスは、凹面と凸面の 2 つの面から構成される円板状の遠位アンカーを含み得る。凹面は、外側縁部と、内部封止部と、連結部材に取り付けるように構成される取り付け部、及び同心的に内部封止部と取り付け部の間に位置する中間部とに構成される。取り付け部の厚みは、中間部の厚みより大きい。内部封止部の厚みは、外側縁部と中間部の厚みより大きい。内部封止部と取り付け部の横断面積形状は、円形、三角形、楕円形、矩形、および他の形状であってもよい。一実施形態では、内部封止部から外側縁部までの距離は、内部封止部から取り付け部までの距離と同じである。一実施形態では、内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外縁部の間の距離より大きくても小さくても構わない。一実施形態では、遠位アンカーの外側縁部は、近位ループと遠位ループとをそれぞれ 1 つずつ含み得る。遠位ループは第 1 平面内に配置される。また、内部封止部は、同心の外部および内縁部と 1 つのループを含み得る。それは内部封止部の縁の間に最大厚さ部の表面から構成され、第 2 平面内に配置される。第 1 と第 2 平面とが互いに平行となり、第 2 平面は、第 1 平面と取り付け部の間に位置する。いくつかの実施形態では、外側縁部は、同心の外部および内縁部を含み、外側縁部は、第 1 平面内に配置される。また、これらの場合、第 1 平面と外側縁部の内表面に形成される夾角は 45° 以下である。別の実施形態では、内部封止部は、同心の外部および内縁部と内部封止部縁間中点に位置して遠位アンカーの凹面から突出してくるループを含み得る。また、外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部と外縁の間に放射状に測定された曲率半径を含み得る。曲率半径は約 $0.03 \sim 0.15$ 。一実施形態では、外側縁部の内縁部と外縁の間に放射状に測定された曲率半径を含み、遠位アンカー外径の約 $5\% \sim 15\%$ 。一実施形態では、外側縁部は、同心の外部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、外側縁部の内縁部と外縁の間に放射状に測定された第 1 曲率半径を含み得る。また、内部封止部は、同心の外部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の縁の間に放射状に測定された第 2 曲率半径を含み得る。一実施形態では、第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 $10\% \sim 65\%$ 。いくつかのバリエーションでは、第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 $15\% \sim 35\%$ 。

【0010】

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)

肛門直腸瘻孔処置用デバイスであって、

1 つの凹面と 1 つの凸面から構成される円板状の遠位アンカーと、1 つの外側縁部と、凹面より突出している内部封止部と、及び連結部材を取り付けるための取り付け部とを含み、

その中、内部封止部は、少なくとも取り付け部の一部より厚い。

(項目 2)

前記遠位アンカーは、テーパ状縁部を含み、前記外側縁部と内部封止部とは、遠位開口部の組織に対して当接するように、1つの独立の封止部を構成される、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3)

前記遠位アンカーの直径は、約0.6 ~ 0.9 である、項目2に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4)

前記外側縁部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の10%以下である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5)

前記外側縁部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約3% ~ 5%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 6)

前記外側縁部の平均厚さは、約0.005 ~ 0.03 である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 7)

前記外側縁部の幅は、遠位アンカーの外径の約5% ~ 60%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 8)

前記外側縁部の幅は、遠位アンカーの外径の約15% ~ 30%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 9)

前記外側縁部の幅は、約0.01 ~ 0.45 である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 10)

前記内部封止部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の25%以下である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 11)

前記内部封止部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約5% ~ 10%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 12)

前記内部封止部の平均厚さは、約0.03 ~ 0.09 である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 13)

前記内部封止部の幅は、遠位アンカーの外径の約5% ~ 45%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 14)

前記内部封止部の幅は、遠位アンカーの外径の約5% ~ 25%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 15)

前記内部封止部の幅は、約0.05 ~ 0.35 である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 16)

前記取り付け部の平均厚さは、遠位アンカーの外径の約5% ~ 25%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 17)

前記取り付け部の平均厚さは、少なくとも遠位アンカーの外径の30%である、項目1に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 18)

前記取り付け部の平均厚さは、約 0.08 ~ 0.15 である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 19)

前記取り付け部の幅は、遠位アンカーの外径の約 15% ~ 60% である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 20)

前記取り付け部の幅は、遠位アンカーの外径の約 25% ~ 40% である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 21)

前記取り付け部の幅は、約 0.15 ~ 0.35 である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 22)

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は遠位アンカーの外径の約 20% ~ 85% である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 23)

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は遠位アンカーの外径の約 35% ~ 55% である、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 24)

前記内部封止部は、同心の外縁部と内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は約 0.12 ~ 0.75 であることを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 25)

更に、遠位アンカーの取り付け部に取り付ける連結部材と、管状部材とを含み、その中、連結部材は管状部材を通すことができる、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 26)

遠位アンカーは、第 1 円板状部材を含み、かつ取り付け部は、更に第 1 部材と異なる第 2 部材を含むことを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 27)

取り付け部は、少なくとも厚さが取り付け部の厚さより小さい 1 つの層部材を含むことを特徴とする、項目 26 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 28)

少なくとも 1 つの層部材は、メッシュを含むことを特徴とする、項目 27 に記載の遠位アンカー。

(項目 29)

少なくとも 1 つの層部材は、1 つ以上の穴を含むことを特徴とする、項目 27 に記載の遠位アンカー。

(項目 30)

取り付け部は、更に遠位アンカーに接着された層部材を含むことを特徴とする、項目 27 に記載の遠位アンカー。

(項目 31)

取り付け部は、更に遠位アンカーに嵌め込まれた層部材を含むことを特徴とする、項目 27 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 32)

連結部材と層部材との連結によって、部材同士に接触させることを特徴とする、項目 27 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 33)

連結部材と層部材との間の接触部は、遠位アンカー内に嵌め込まれることを特徴とする、項目 32 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3 4)

連結部材と層部材は、遠位アンカーの外面で接触することを特徴とする、項目 3 2 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3 5)

更に、遠位アンカーの凸面に位置する触覚マークを含む、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3 6)

触覚マークは、1 つまたは複数の隆起した結節を含むことを特徴とする、項目 3 5 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3 7)

触覚マークは、1 つまたは複数のノッチを含むことを特徴とする、項目 3 5 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3 8)

凹面と凸面の両面から構成される円板状の遠位アンカーを含み、凹面は、外側縁部と、内部封止部と、連結部材に取り付けるように構成される取り付け部、及び同心的に内部封止部と取り付け部の間に位置する中間部を有する肛門直腸瘻孔処置用デバイスであって、取り付け部の厚さは、中間部の厚さより大きく、内部封止部の厚さは、外側縁部と中間部の厚さより大きいことを特徴とする、肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 3 9)

内部封止部の横断面は、三角形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 0)

内部封止部の横断面は、円形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 1)

内部封止部の横断面は、楕円形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 2)

内部封止部の横断面は、矩形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 3)

取り付け部の横断面は、三角形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 4)

取り付け部の横断面は、円形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 5)

取り付け部の横断面は、楕円形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 6)

取り付け部の横断面は、矩形であることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 7)

内部封止部から外側縁部までの距離は、内部封止部から取り付け部までの距離と同じであることを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 8)

内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外側縁部の間の距離より小さいことを特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 4 9)

内部封止部と取り付け部の間の距離は、内部封止部と外側縁部の間の距離より大きいこと

を特徴とする、項目 3 8 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5 0)

外側縁部は、近位ループと遠位ループを含み、かつ遠位ループは第 1 平面内に配置され、内部封止部は、同心の外縁部および内縁部とループを含み、それは内部封止部の縁の間で最大厚さ部の表面から構成され、かつ第 2 平面内に配置され、

第 1 と第 2 平面とが互いに平行となり、

第 2 平面は、第 1 平面と取り付け部の間に位置することを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5 1)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ外縁部は、第 1 平面に配置され、また、第 1 平面と外側縁部の内面と形成される夾角は 45° 以下であることを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5 2)

内部封止部は、同心の外縁部および内縁部と、内部封止部縁部の間の midpoint に位置して遠位アンカーの凹面から突出しているループとを含むことを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5 3)

前記外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は約 $0.03 \sim 0.15$ であることを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5 4)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、前記遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された曲率半径を含み、前記曲率半径は、遠位アンカーの外径の約 $5\% \sim 15\%$ であることを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5 5)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された第 1 曲率半径を含み、

また、内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の内縁部の間で放射状に測定された第 2 曲率半径を含み、

第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 $10\% \sim 65\%$ であることを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

(項目 5 6)

外側縁部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、外側縁部の内縁部と外縁部の間で放射状に測定された第 1 曲率半径を含み、

内部封止部は、同心の外縁部および内縁部を含み、かつ遠位アンカーは、更に、内部封止部の縁部の間で放射状に測定された第 2 曲率半径を含み、その中、第 1 曲率半径は、第 2 曲率半径の約 $15\% \sim 35\%$ であることを特徴とする、項目 1 に記載の肛門直腸瘻孔処置用デバイス。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図 1】図 1 は、埋め込み型瘻孔閉鎖デバイス及びその送達ツールの一実施形態を示す側面図である。

【図 2 A - C】図 2 A は、図 1 瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの上面図である。図 2 B は、図 2 A アンカーの断面図である。沿線 2 B - 2 B。図 2 C は、図 2 A アンカーの別の断面図であり、追加の幾何学的な測定を示す。

【図 3 A - M】図 3 A - 3 M は、瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの別の実施形態を示す断面図である。

【図 4 A - E】図 4 A - 4 E は、アンカーを含める瘻孔閉鎖デバイスを使って瘻管を閉鎖する例を挙げて説明方法を示す図である。

【図 5】図 5 は、下向きの力を応用する時、瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの横断面である。

【図 6】図 6 は、触覚マークを備える瘻孔閉鎖デバイスのアンカーを示す図である。

【図 7 A - D】図 7 A - D は、触覚マークを備える別の実施形態の瘻孔閉鎖デバイスのアンカーを示す上面図である。

【図 8】図 8 は、下向きの力を応用する時、層部材から構成される取り付け部を備える瘻孔閉鎖デバイスのアンカーの横断面を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

発明の詳細な説明

瘻管は、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、または支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。例えば、肛門直腸瘻孔処置に用いることができる。

【0013】

図 1 を参照されたい。図 1 は、埋め込み型瘻孔閉鎖デバイス 10 及びその送達ツール 12 を示す図である。図に示すように、当瘻孔閉鎖デバイス 10 は、封止部材または遠位アンカー 13 と、分割型拡張可能本体 14 とを含む。当本体は、連結部材 18 またはデザーや縫合糸で結合された複数の個々の拡張可能本体または部材 16 から形成される。部材 16 は、直接隣接する当接様式で、または離間方式で一緒に結合され（図に示すように）、2 つの構成物の間で滑動することができる。拡張可能部材 16 の収縮や圧縮状態で、デバイス 10 が瘻管に挿入されると、当拡張可能部材 16 が体液 / 体温に暴露することによって、柔軟性および / または拡張可能となって、各拡張可能部材 16 が位置する瘻管の部分を充填する。なお、収縮状態または圧縮状態では、デバイス 10 の瘻管への便宜的な挿入を可能にする。また、デバイス 10 の本体 14 の分割される特性、より具体的には、デバイスの本体 14 が複数の個々の部材 16 から形成されるという事実により、本体 14 をより簡単に留置することが可能になり、瘻管内で拡張する場合に、瘻管の蛇行性で直径方向に変動する構成により容易に一致させることが可能になる。したがって、本体 14 が瘻管内で拡張可能になると、デバイスは、概して完全に瘻管を充填する。最終直径を達成するために、瘻管のサイズ、形状と特徴に応じて、拡張可能部材 16 が放射状に拡張できるように設計することを理解される。一実施形態では、拡張可能部材 16 は、ほとんど拡張していないので、その初期直径および最終直径との差を無視することができる。しかし、別の実施形態では、拡張可能部材 16 は、著しく増えている。なお、必要とすれば、異なる拡張特徴を持つ拡張可能部材 16 は、瘻孔閉鎖デバイス 10 に用いることができる。異なる拡張可能部材を備える瘻孔閉鎖デバイス 10 を開発すると、更に良く直径が変化する瘻管に適応するように役立つ。

【0014】

図 1 を参照されたい、送達ツール 12 は、瘻孔閉鎖デバイス 10 に入れられた管腔 22 を含むカテーテルやシース 20 を含み得る。使う時に、入れられたカテーテルやシース 20 は、瘻管（例えば、肛門直腸瘻孔）に挿入することができる。なお、封止部材やアンカー 13 は、瘻管遠位開口部に隣接するところに放置することができる。そして、デバイス本体 14 の周辺から、入れられたカテーテルやシース 20 を取り出して、本体 14 を瘻孔の中に留置させる。それによって、デバイス本体 14 は拡張して瘻孔を閉鎖する。

【0015】

一実施形態では、送達ツール 12 は、直径に管腔がない 2 つ以上のカテーテル、カニューレやシースを含み得る。例えば、連結部材 18 に対応するため、第 1 カテーテルは十分な大きさの管腔を持つことができる。第 1 カテーテルも、テーパー状近位端を含み得る。そうすれば、瘻孔の中で更に移動しやすくなる。第 2 カテーテルは、拡張可能部材 16 収容可能な十分な大きさの管腔を持つことができる。なお、拡張可能部材 16 が瘻管に入れる

時に、第2カテーテルは、縦方向に第1カテーテルを通される。いくつかのバリエーションでは、この二種類のカテーテルは、同一材料で作られる。別のバリエーションでは、この二種類のカテーテルは、異なる特性の材料で作られ、そうすれば、挿入しやすくなる。例えば、異なる硬度の材料を使ってもよい。また、第1カテーテルの近位端は、抵抗部材や閉鎖デバイスを含み得る。それによって、第2カテーテルが完全に第1カテーテルを通すことを阻止または防止する。一実施形態では、抵抗部材や閉鎖デバイスは、連結部材18が不注意で送達ツール12と分かれることを防ぐことができる。図1に示すように、閉鎖デバイスは、第1カテーテルと第2カテーテルの分かれを防ぐ全ての特徴が備える。直径が第2カテーテル管腔より大きいループ、第1カテーテル近位端において伸びているタブ、あるいは連結部材18を囲む穴を含むがこれらに限定されない。

【0016】

いくつかの実施形態では、本体14が拡張されて瘻管を充填する時、通常デバイスは、流体が瘻管を通すことを阻止する。瘻管遠位端からの体液が瘻管を通すことを阻止/減少される。なお、一実施形態では、瘻管自身からの体液が瘻管を通す流量や速度を減らすことで閉鎖する時間と手術の必要性(例えば、非常に著しい)を減らす。いくつかの実施形態では、本明細書に開示される瘻孔閉鎖デバイスは、流体が瘻管を通すチャンネルを減少や除去することができ、同時に組織の成長促進基質を提供することができる。

【0017】

分割型本体14を説明したが、組織処置のある実施形態は、非分割型本体を含み得る(すなわち、複数の本体16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である)。

【0018】

図2Aは、アンカー13の上面図である。図2Bは、沿線2B-2Bの断面図である。図2Aと2B図(図1とも)に示すように、アンカー13は、凹面の弾力性を持つ腸のアンカーである。当アンカーは、瘻孔遠位開口部周辺の組織表面に対して、例えば1つの肛門直腸瘻孔に対して、二重封止構成部を構成される。アンカー13から形成された封止部は、遠位開口部や入口部を完全に閉鎖される。例えば、アンカー13は、完全に遠位開口部周辺で封止部を形成する。いくつかの場合において、アンカー13は、実際に浸透しない、または孔無しの1つまたは複数の部材を含み得る。いくつかの実施形態では、アンカー13の水蒸気透過速度(WVTR)は約 $6000\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下(例えば、約 $5000\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $3000\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $2000\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $1000\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $500\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $250\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $100\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $50\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $25\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $15\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下、約 $10\text{ g/m}^2/24\text{ hr}$ 以下)。また、一実施形態では、1つの封止部を形成する。

【0019】

一実施形態では、瘻孔開口部周辺の封止性を引き上げるために、適切な位置でアンカーが固定される。いくつかの場合において、デバイス10末端の近位クリップは、連結部材とアンカーにテンションを掛けることに利用され、アンカーで形成された封止部が強化され、及び/または更にデバイス10を瘻管の中に固定される。いくつかのバリエーションでは、アンカー13は、1つまたは複数の固定アパーチャを含み得る。アパーチャによって、アンカー13は、皮膚や真皮瘻開口部周辺の包帯に固定される。これらの固定アパーチャは、アンカーの周辺で離隔される。いかなる適切なサイズ、適切な数のアパーチャを使える。これらのバリエーションでは、アンカーは、適切な薬系で適切な位置に縫合される。吸収性縫合糸と抗菌剤が塗られた糸を含むがこれらに限定されない。別の例では、アンカーは、それを接合する近位端を含み得る。当接合表面は、瘻孔近くの皮膚に当たって運動を阻止する。一バリエーションでは、接着剤は、製造過程でアンカーに応用される。この場合においては、アンカーは、更に剥離ライナーを含み得る。剥離ライナーは、使用前に除去される。別のバリエーションでは、医療スタッフは、デバイスを埋め込む前に、接着剤を応用することができる。いかなる実施形態では、アンカーは、マイクロニードル、

あご、フック、またはいかなる適切な固定ツールが含まれ、アンカーを組織表面に固定する。固定用ツールは、隣接面全体に分布され、隣接面の周辺に沿って、内部封止部だけで内へ、または内部封止部と外側縁部の間だけで分布される。

【0020】

アンカー13は、実は瘻管に入る必要がない。というのは、アンカーの封止は、通常瘻孔の周辺に発生される。アンカー13の凹面または湾曲した性質によって、アンカー13の中間部はずれられ、アンカー13の縁を離れる。なお、例えば、肛門直腸瘻孔の場合、凹面または湾曲したアンカー13は、使用過程で相応の凹面または湾曲した組織表面に当たる（すなわち、遠位端瘻孔開口周辺の組織表面）。凹面または下へ湾曲したアンカーを説明する場合、一実施形態では、平たいまたは凸面（上へ湾曲した）のアンカーを使う可能性もあることを認識されるべきである。瘻孔開口に対して、アンカー13は複数の封止が提供される。多くの実施形態では、二重封止や三重封止を説明する場合、アンカーの封止面で別の密封面を追加することによっていかなる数の封止を形成する。二重封止が必要となる場合、アンカー13は下記のように取り付けられる。外側縁部30と内部封止部32は、瘻孔開口周辺のアンカーに封止され、同時に連結部材38は組織表面をずらされる。しかし、アンカーは下記のように取り付けると、外側縁部30と、内部封止部32と、連結部材取り付け部38との任意の組合せで封止部となることができる。いくつかの場合において、瘻孔周辺に三重封止が形成されることによって必要を満たす。こんな場合では、アンカーは、外側縁部30と、内部封止部32と、連結部材取り付け部38と合わせて1つの封止部が形成される。図2Aにループを封止部として説明したが、封止部は、螺旋形中断ループなどの封止や処置効果が提供される形状であることを認識されるべきである。例えば、創傷が更にきつく封止され、または通気性が強化される。また、アンカーと封止部とは、一般に円形として記載されているが、アンカー自身、外側縁部、内部封止部や連結部材取り付け部は、矩形、楕円形または任意の他の適切な形状であってもよい。

【0021】

図2Aに示すように、アンカー13は、相対的に適切な外側縁部30と、斜面を持つ内部封止部32を含む。当内部封止部32は、第1縁部34と第2縁部36を持つ。外側縁部30は、相対的に平たく、または内部封止部32からの凹面遷移が形成される。30と32の2ループによって、使用過程で二重封止が提供され、当封止部は瘻管外側に位置する。アンカー13は連結部材取り付け部38（図に示すように、中心部に位置してもいい）が含まれる時、こんな場合、アンカー13には通す穴や孔がない。連結部材18（図1Bに示されていない）は、使用過程で連結部材取り付け部38に取り付けられる。いくつかの場合では、連結部材18は、きつく引っ張られ、または他の方式によって力を受ける。一実施形態では、作用力により、連結部材18は、0.4mm/N伸ばされる。なお、いくつかの場合では、5、10、15、または20mmまで伸ばされる。

【0022】

一実施形態では、連結部材は、使用前に取り付け部38に取り付けられる。取り付け部38は、同一材料でアンカー13の残り部分として、または、1つまたは1つ以上の異なる材料から構成される。図2Aと図8に示すように、取り付け部38は、更に1つまたは1つ以上の層部材74から構成される。1つの全体として任意に取り付け部38より小さい厚みを選べる。例えば、取り付け部は、三層部材から構成されてもよい。同じ材料の基本層部材と、アンカー13の残り部分としての上部層部材と、別の異なる材料で作られる中間層部材とを含み得る。別の実施形態では、中間層部材は、アンカー13の上表面と下表面に形成された二層部材の間に挟まれる。中間層部材を、連結部材に取り付けるほうが、アンカー13に取り付けるより更に容易な部材を使われる。例えば、メッシュ部材、またはアンカー13の強度と硬度より更に高い部材で作られる固体化円板を用いられる。層部材は、いかなる適切な方式でアンカーと連結される。層部材をアンカー13に接合する、またはそれをアンカー13の中に嵌め込むことを含むがこれらに限定されない。

【0023】

連結部材は、いかなる適切な方式で取り付け部に取り付けられる。接着剤の使用、また

はアンカーや層部材の孔を通して連結部材を編むことを含むがこれらに限定されない。例えば、一実施形態では、連結部材 18 の各端部は、アンカー 13 基部の進入孔を通して挿入され、アンカー 13 の近位端または下側に 1 つのループを形成する。2 つの端部は、更に層部材の進入孔を通して層部材の遠位端で平行に集まる。それによって端部は、同時に平行の進入孔を通じて層部材とアンカーに挿入される。出口孔は、2 つの進入孔の間（例えば、中間部）に位置され、それによって連結部材が層部材の遠位端で 2 つ比較的小さいループを形成する。層部材に形成されたループによって、連結部材 18 と層部材が当たるようになった。当接点では、遠位アンカー 13 の内面に位置される。例えば、層部材は遠位アンカー 13 に嵌め込まれる時、それは遠位アンカー 13 の外表面に位置されてもいい。デバイス 14 と送達ツール 12 は、更に連結部材 18 の端部を通すことができる。なお、複数の連結部材はすべてアンカーの取り付け部に連結される。一実施形態では、アンカーを利用して複数の瘻孔を処置するために、1 つ以上の連結部材は取り付け部に連結される。例えば、分岐や連通する瘻管、または隣接する瘻管の閉鎖に用いられる。

【0024】

別の実施状態では、連結部材は、互いに連結された 2 つの部材を含む。例えば、一端には 1 つの結び目がある。それによって、層部材とアンカー 13 は、同じ方式で 2 つの部材の反対端を通される。上記述べたように、アンカーと層部材の近位端と遠位端に、それぞれのループを形成する。しかし、層部材とアンカー 13 の基部に位置する 2 つの並行孔を利用する時、方向反対の（すなわち、層部材の遠位端は、近位アンカーに向かっている）層部材とアンカーも、連結部材を通される。それによって、デバイス本体 14 と送達ツール 12 は、連結部材 18 の 2 つの自由端部を通され、またはそれらは通される前に連結される（すなわち、融合、接着など）。いかなる適切な接着材料を使って、連結部材 18 を層部材やアンカー 13 の表面に接合することもできる。

【0025】

連結部材 18 は、いかなる適切な薬系や縫合系を含み得る。一実施形態では、薬系に薬コーティング複合物や抗菌物質を覆われる。また、薬系は治療因子、抗生物質または他の治療剤を含む治療薬剤に浸してもいい。

【0026】

図 6 に示すように、取り付け部 38 は、アンカー凸面の触覚マークを含み得る。触覚マークは、内科医が可視度低い状態で、アンカーの適切な位置を確定することに役立ち、後続治療のために標記効果を果たす。触覚マークは、触ることによってアンカー 13 の位置を確定できるいかなる形式や構成を採用される。図 6 は、隆起した結節 600 を備えるアンカー 13 の横断面である。図 7A - 7D に示すように、触覚マークは、隆起あるいは沈降した結節 700、十字模様 702、ノッチ 704、隆起螺旋 706、または他のいかなる隆起や沈降パターンのマークなどを含み得る。また、あるいは、通常アンカー、特に取り付け部は、放射線不透過性材料または標識物を含み得る。それによって更に内科医が視覚化 X 線、CT または他の画像化法によって、アンカーの位置を確定することに役立つ。

【0027】

多くの異なる幾何学的特性は、遠位アンカー 13 の封止特性に影響を与える。遠位アンカー 13 の封止特性を確定される幾何学的変数は、外側縁部 30 と内部封止部と 32 と、取り付け部 38 の幅と、内部封止部 62 の高さ、外側縁部の厚みと、外側縁部 30 と取り付け部 38 に対する内部封止部 32 の位置と、内部封止部 32 と取り付け部 38 の横断面形状と、患者の組織から外側縁部 30 内表面までの測定角度とアンカー 13 の異なる位置の曲率半径とを含むがこれらに限定されない。

【0028】

図 2B は、第 1 層封止を提供する外側縁部 30 と、第 2 層封止を提供する内部封止部 32 から構成される二重封止型アンカー 13 の一実施形態の横断面を示す。また、取り付け部 38 は、その幅（例えば、直径）56 を通し、またはその周長に沿って、第 3 層封止面となる。外側縁部 30 の直径 50 は、アンカー 13 の直径と同じである。また、外側縁部の直径 52 も、内部封止部 32 の第 1 縁部の直径と同じである。外側縁部 50 の外径から

内部封止部 5 2 の第 1 縁部直径を引いて、外側縁部 3 2 の幅とする。内部封止部 5 2 の第 1 縁部直径から内部封止部 5 4 の第 2 直径を引いて、内部封止部 3 2 の幅とする。取り付け部 5 6 の幅は、アンカー上の点と点の間の距離であり、ここではアンカーの厚みは、取り付け部 3 8 のいかなる側のベース厚み 6 0 である。

【 0 0 2 9 】

一実施形態では、外側縁部 3 0 の幅は、約 0 . 0 1 ~ 0 . 4 5 、及び/または遠位アンカー 5 0 外径の約 5 % ~ 6 0 % (例えば、約 1 5 % ~ 3 0 %)。なお、いくつかの実施形態では、内部封止部の幅は、0 . 0 5 ~ 0 . 3 5 、及び/または遠位アンカー 5 0 外径の約 5 % ~ 4 5 % (例えば、約 5 % ~ 2 5 %)。本発明のいかなる実施形態では、取り付け部 5 6 の幅は、約 0 . 1 5 ~ 0 . 3 5 (例えば、0 . 2 4 7)、及び/またはアンカー 1 3 外径の約 1 5 % ~ 6 0 % (例えば、約 2 5 % ~ 4 0 %)。

【 0 0 3 0 】

内部封止部 5 2 と 5 4 の各自の第 1 と第 2 直径は、すべて内部封止部 6 2 の高さに基づいて測定された。内部封止部は、遠位アンカー 1 3 の凹面から隆起した高さ 6 2 を含む得る。内部封止部 6 2 の高さは、内部封止部の最大厚み (例えば、ループの中心部) からアンカー 6 0 のベース厚みを引いて取得したものである。図 2 C に示すように、内部封止部の高さを測定するために、内部封止部 3 2 によるいかなる余分な投影を受けていない状態で高さが形成された場合、1 本のベースライン 6 4 を描き、それによってアンカーのベース厚みは保存される。同じく、ピークライン 6 6 を描き、内部封止部 3 2 の頂点 (最大投影点) と接線になる。ベースラインと内部封止部は、その第 1 縁部で交わって、第 1 縁部交差 6 8 を形成し、その第 2 縁部で交わって、第 2 縁部交差 7 0 を形成する。内部封止部投影距離 7 2 は、第 1 縁部交差 6 8 と第 2 縁部交差 7 0 の間の距離である。第 1 縁部交差 6 8 は 1 / 4 の内部封止部投影距離 7 2 を足すことによって、内部封止部 5 2 の第 1 縁部直径を測定する。第 2 縁部交差 7 0 から 1 / 4 の内部封止部投影距離 7 2 を引くことによって、内部封止部の第 2 縁部直径を測定する。

【 0 0 3 1 】

一実施形態では、内部封止部 3 2 の平均厚みは約 0 . 0 3 ~ 0 . 0 9 、及び/または遠位アンカー 5 0 の外径の 2 5 % 以下 (例えば、約 5 % ~ 1 0 %)。また、内部封止部の最大厚みは、内部封止部 3 4 の第 1 縁部と内部封止部 3 6 の第 2 縁部の間の中点部のループに位置する。他の実施形態では、内部封止部 3 4 の最大厚みは、更にその中の 1 つの縁部に接近している。

【 0 0 3 2 】

外側縁部 3 0 は、同心の外側縁と内側縁が備えられ、二者の間に位置する外側縁部の厚みは変化する場合がある。例えば、図 2 B に示す実施形態では、外側縁部はテーパ状であるので、厚みが外側縁部の内側縁から外側縁部の外側縁に沿って外側へ放射状に減少される。図 5 に示すように、連結部材 1 8 は、取り付け部 3 8 に下向きの力を加える時、外側縁部 3 0 のテーパ状によって、その封止機能が強化される。外側縁部のテーパ状によって、アンカー周辺に沿う余分の弾力性が提供され、圧力がアンカーの中心部に加えられる時、外側縁は羽化されるや上へひっくり返すことはできない。一実施形態では、外側縁部 3 0 の厚みは、約 0 . 0 0 5 ~ 0 . 0 3 、及び/または遠位アンカー 5 0 の外径の 1 0 % 以下 (例えば、約 3 % ~ 5 %)。そして、いくつかの実施形態では、外側縁部の第 1 縁部は、内部封止部の頂点を含む第 2 平面と平行する第 1 平面内に位置する時、当第 2 平面は、第 1 平面と取り付け部の間に位置され、それによって、アンカーの横断面 (力を加えない) は外部からの力を受けない時、半円状になる。

【 0 0 3 3 】

外側縁部 3 0 の内表面と外側縁部に偏る第 1 縁部の平面に形成された表面角度 6 1 を変えると、アンカーの封止機能は影響される。また、外側縁部の内側縁と外側縁の間で放射状に測定された外側縁部 3 0 の曲率外半径を変えると、アンカーの封止機能も極めて大きく影響される。これらの特徴によって、外側縁部 3 0 と内部封止部 3 2 の間に 1 つの凹面が形成され、瘻管の取り付け過程で、取り付け部 3 8 に下向きの力を加える時、内部封止

部 3 2 の頂角が組織表面を封止する同時に外側縁部 3 0 に組織表面を接触させる。外側縁部の内側縁と外側縁にオープンスペースが形成される。表面角度 6 1 と外側縁部の曲率半径によって、当オープンスペースの面積は変化させる。いくつかの場合において、最大の封止面を取得するために、比較的大きな曲率半径を備える半円形隙間が必要となる。こんな場合では、比較的大きな表面角度 6 1 と比較的小さな曲率外半径を備えるアンカーは利用される。一実施形態では、表面角度 6 1 は $0 \sim 45^\circ$ 、尚且つ外側縁部の曲率外半径は約 $0.03 \sim 0.15$ 、及び / またはアンカー 5 0 の外径の約 $5\% \sim 15\%$ 。

【0034】

図 2 B に示すように、一実施形態では、直径 5 0 は、約 $0.6 \sim 0.9$ （例えば、 0.75 ）、直径 5 2 は、約 $0.45 \sim 0.7$ （例えば、 0.57 インチ）、尚且つ直径 5 4 は、約 $0.35 \sim 0.65$ （例えば、 0.45 ）。そして、連結部材取り付け部 3 8 の厚み 5 8 は、例えば、約 $0.08 \sim 0.15$ （例えば、 0.095 インチ）。また、アンカー 1 3 のベース厚み 6 0 は、例えば、約 $0.03 \sim 0.06$ （例えば、 0.045 インチ）。そして内部封止部の高さ 6 2 は、例えば、約 $0.001 \sim 0.03$ （例えば、 0.02 ）。

【0035】

連結部材取り付け部 3 8 は、一般に円形として記載されているが、しかし、それはいかなる適切な形状と構成を使ってもいい。半円形、三角形、楕円形を含むがこれらに限定されない。いくつかの場合において、連結部材取り付け部 3 8 は、相対的厚くする、またはもう少し突き出るようにすることができる。そうすると、例えば、アンカー 1 3 が瘻管開口に対して中間部に位置することに役立つ。いくつかの場合において、連結部材取り付け部 3 8 の厚みは、少なくともアンカー 1 3 の外径 5 0 の 30% （例えば、少なくとも約 40% 、少なくとも約 50% ）。いくつかの実施形態では、連結部材取り付け部 3 8 は、そんなに突き出ていないように設計されてもいい（例えば、厚みは外径 5 0 の約 $5\% \sim 25\%$ ）。というのは、例えば、圧力部発生の可能性が制限されると、かえって壊死を招く。

【0036】

構成の異なる（例えば、サイズおよび / または形状）アンカーや封止部材の別の実施形態を使ってもいい。例えば、図 3 A - 3 M は、それぞれのアンカーや封止部材 3 0 0、3 0 2、3 0 4、3 0 6、3 0 8、3 1 0、3 1 2、3 1 4、3 1 6、3 1 8、3 2 0、3 2 2 と 3 2 4 の異なる実施形態の断面図である。図に示すように、アンカー 3 0 0 は相対的なアーチ形構成を備え、その内部封止部から相対的急激に外側縁部に移行する。アンカー 3 0 2 の移行は比較的穏やかであり、アンカー 3 0 4 の横断面は、相対的に円形になる。アンカー 3 0 6 はアンカー 3 0 0 と比べると、アーチ形はあまり目立たない。例えば、相対的偏平である、またはあまり丸くない表面に対して、用いられる。

【0037】

アンカーを配置した時、外部封止部と内部封止部にしっかりと瘻孔周辺の組織を接触させることによって、アーチ形アンカーは、その封止力をアップさせる。いくつかの場合において、曲線形アンカーは、外部封止部と内部封止部に瘻孔周辺の組織を接触させることによって、瘻孔開口に取り付け部を接触させる必要がなくなる。アンカーのアーチは、取り付け部が瘻孔開口表面から垂直に僅かに移行させることによって、アーチ形部材が処置過程を妨害することを防ぐ。第 2 封止部の部材内縁部を放射状に測定するように、図 3 A - 3 M に記載のアーチ形アンカーは、アンカー曲率内半径を特徴にする。一実施形態では、アンカー中心部曲率内半径は、一般的アーチ形構成を特徴にし、 $0.12 \sim 0.75$ 。追加または選べる曲率内半径は、アンカー 1 3 の外径 5 0 の約 $20\% \sim 85\%$ （例えば、約 $35\% \sim 55\%$ ）である。選べる外側縁部の部材の曲率外半径は、曲率内半径の約 $10\% \sim 65\%$ （例えば、約 $15\% \sim 35\%$ ）である。

【0038】

図 3 A - 3 E にアンカー 1 3 の各種断面の実施形態を記載した。これらの実施形態の直径は一般に図 3 F - M に示された実施形態の直径より小さい。これらの実施形態は、小さな瘻孔の処置、または遠位アンカー 1 3 が要求されて幾何学的な特徴を持つ瘻孔の処置に

適する。図 3 A - E と 3 F - M に示す実施形態は、例えば、アンカー曲率半径及び形成された表面角度について、幾何学的な構成では異なる。図 3 A は、アンカー 3 0 2 と比べると、小型アンカー 3 0 0 の曲率内半径は比較的小さいけど、表面角度は比較的大きいことを示す。小型アンカー 3 0 2 は、アンカー 3 0 0 と 3 0 4 と比べると、形状が比較的偏平であり、尚且つアンカー 3 0 0 と比べると、表面角度は比較的小さい。アンカー 3 0 4 は、図 3 A の曲率内半径と似ているけど、表面角度は比較的小さい。アンカー 3 0 0 , 3 0 2 と 3 0 6 は、最大厚み及び大体似ている断面形状を備える内部封止部を構成した実施形態を示す。なお、アンカー 3 0 8 は、目立たない内部封止部と取り付け部を備える比較的小さい実施形態を示す。

【 0 0 3 9 】

図 3 A - 3 E は、封止部を備える実施形態を示す。その特徴として、目立つ楕円形断面を備える。内部封止部と取り付け部を設計する時、いかなる適切な断面形状を使うのは、正しいことである。一実施形態では、内部封止部の断面は、円形、三角形や矩形等であってもよい。また、取り付け部の断面形状は異なる場合もある。三角形、円形、楕円形と矩形断面を含むがこれらに限定されない。

【 0 0 4 0 】

図 3 F - 3 M は、更にはっきりに取り付け部 3 8 と内部封止部 3 2 の各種断面形状を示す。アンカー 3 1 0、3 1 8 と 3 2 0 は、著しい矩形内部封止部断面を備える実施形態を示す。アンカー 3 2 2 は、著しい三角形内部封止部断面を備える実施形態である。また、アンカー 3 1 2、3 1 4、3 1 6 と 3 1 8 は、三角形取り付け部断面を構成する実施形態である。これに反して、アンカー 3 2 2 と 3 2 4 は、楕円形取り付け部断面を構成する実施形態を示す。図 3 A - 3 M に含まれる断面差異は、典型的なものだけであり、詳しいものではない。

【 0 0 4 1 】

図 3 F に示すように、取り付け部と内部封止部の間の中間部と比べると、アンカーの取り付け部 3 8 は、明らかな比較的大きな平均厚みを備える。しかし、別の実施形態では、例えば、アンカー 3 2 2 に記載の実施形態では、取り付け部の平均厚みは、取り付け部と内部封止部の間の中間部の厚みと似ている可能性がある。更に、外側縁部の第 1 縁部と内部封止部最大厚み箇所のループの間の距離は異なる場合がある。また、内部封止部最大厚み箇所のループと取り付け部の間の距離は異なる場合がある。例えば、アンカー 3 2 4 は、一実施形態を示す。その中、内部封止部の最大厚みは、取り付け部より、更に外側縁部の第 1 縁部に近づけている。なお、アンカー 3 1 8 は、別の実施形態を示す。その中、内部封止部の最大厚み箇所のループは、外側縁部より、更に取り付け部に近づけている。一実施形態では、内部封止部最大厚み箇所のループは、取り付け部及び外側縁部の第 1 縁部の距離と同じになる場合がある。図 3 A ~ 3 E と類似し、図 3 F - 3 M は、異なる曲率外半径と表面角度を備える実施形態を示す。例えば、アンカー 3 1 0 と比べると、アンカー 3 2 4 は、比較的小さな曲率外半径を備える実施形態である。なお、図 3 F - 3 M は、各種幅の外側縁部を構成する実施形態を示す。アンカー 3 1 6 とアンカー 3 1 8 は、比較的大きな幅を備える外側縁部を構成する実施形態を示す。アンカー 3 2 0、3 2 2 と 3 2 4 は、比較的小さな幅を備える外側縁部を構成する実施形態を示す。

【 0 0 4 2 】

勿論、アンカーはいろんなサイズがある。上記述べたように、例えば、アンカー 3 0 8 は相対的小さい。例を挙げると、アンカーの大きさは、正式処置を行う瘻管の大きさによって決められる。これに対して、アンカー 3 1 0 は相対的大きく、尚且つ更に尖っている連結部材取り付け部を備え、その内部封止部の部材から急激に外側縁部に移行する部材である。アンカー 3 1 2 も相対的大きい。しかし、その内部と外側縁部の部材の間の移行は更に穏やかになる。アンカー 3 1 4 とアンカー 3 1 0 の構成は似ている。しかし、アンカー 3 1 4 の外側縁部の部材は、アンカー 3 1 0 の外側縁部の部材より薄い。アンカー 3 1 6 は、図 3 A - 3 M に示す最大のアンカーであり、そのループ状部材の間の移行は、相対的穏やかである。その中の外側縁部は、テーバ状縁を備える。アンカー 3 1 8 とアンカー

3 1 6 の構成は似ているけど、更に小さい。なお、更に薄い外側縁部の部材を備える。アンカー 3 2 0 は、相対的コンパクトであり、その内部封止部の部材及びその連結部材の取り付け部の間の一部は相対的厚い。アンカー 3 2 2 も相対的コンパクトであり、その内部封止部及びその連結部材の取り付け部の間の一部は更に厚い。最後、アンカー 3 2 4 は、相対的穏やか / 滑らかな曲線があり、円形連結部材の取り付け部と横断面相対的丸い内部封止部の部材をそれぞれ 1 つずつ備える。

【 0 0 4 3 】

本明細書にアンカーや封止部材のいくつかの実施形態を図示および説明したが、異なる形状と構成を備える別の実施形態は、瘻孔閉鎖デバイスに用いることもできる。また、アンカーや封止部材は、いかなる適切な部材で作ることができる。ポリマー、例えば、ポリシロキサンやシリコン、ポリエチレン、ポリウレタン、フルオロポリマー（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、パーフルオロアルコキシ（PF AO））、金属及び / または金属合金を含むがこれらに限定されない。いくつかの場合では、アンカーや封止部材は、1 種類以上のシリコン重合体を含み得る。いくつかのバリエーションでは、アンカーは、更に薬剤溶出性ステントまたは材料、あるいは、癒合因子、抗生物質または他の癒合剤を含むかもしれない治療薬剤で浸した材料を含み得る。

【 0 0 4 4 】

再び図 1 を参照すると、送達ツール 1 2 は、連結部材 1 8 が不注意で送達ツール 1 2 と分かれることを防ぐ阻止部材または閉鎖デバイス 2 4（例えば、縫合閉鎖デバイス）を含む。図に示すように、連結部材は、閉鎖デバイス 2 4 のアパーチャ 2 6 及び 2 8 のチャンネルを通して、連結部材は送達ツール 1 2 の内部から外部まで突き通され、尚且つ再び内部に戻す。本明細書に 2 つのアパーチャを示すけど、しかし、いかなる適切な数のアパーチャ及びいかなる適切な連結部材チャンネル構成を採用することができる。

【 0 0 4 5 】

いかなる適切な方法は、ここで述べた瘻孔処置デバイスの送達または展開に用いることができる。例えば、図 4 A - 4 E は、図 1 の瘻孔閉鎖デバイス 1 0 を肛門直腸瘻管 4 0 0 に送達する方法実施形態を示す。まず、図 4 A は、瘻管 4 0 0 が、肛門 4 0 2 と歯状線 4 0 4 を経由することを示す。図 4 B に、ガイドワイヤ 4 0 6 は、すでに瘻管 4 0 0 を通している。そして、図 4 C を参考にすれば、送達ツール 1 2 で、瘻孔閉鎖デバイス 1 0 を瘻管 4 0 0 に送達する。更に具体的に言えば、例えば、連結部材 1 8 は、ガイドワイヤ 4 0 6 に取り付けられ、尚且つガイドワイヤ 4 0 6 で、ツール 1 2 は瘻管 4 0 0 の中に引っ張られる。今、図 4 D を参考にして、シース 2 0 を取戻すことによって、デバイス本体 1 4（部材 1 6 を含む）は瘻管 4 0 0 内に残される。図 4 E によれば、デバイス 1 0 は、目標区域に送達され、デバイス本体 1 4 は、瘻管 4 0 0 の中に放置され、アンカー 1 3 は、瘻管 4 0 0 の近位端開口 4 1 2 の反対方向に向かって放置される（なお、例えば、連結部材 1 8 に取り付けられる）。ここで示されていないけど、しかし、いくつかの場合では、デバイス 1 0 は、別に適切に瘻管 4 0 0 の近位端開口 4 1 2 の位置に縫合される。いくつかのバリエーションでは、移植時には、肛門鏡や他の内視鏡は使われる。さらにいくつかのバリエーションでは、肛門鏡や他の内視鏡は、その長さに沿うノッチやアパーチャを含み得る。それによって、周辺組織を移植や支持している同時に直接瘻管開口に入るのを許して、可視化は改善される。

【 0 0 4 6 】

有利に、瘻孔閉鎖デバイス 1 0 と送達ツール 1 2 の設計は、部材 1 6（例えば、コラゲンプラグ）が瘻管 4 0 0 内に送達されことを許す。それによって、瘻管 4 0 0 に入る前に、潜在的な多くの汚染物に接触されないの、瘻管 4 0 0 の汚染物は防止され、少なくとも制限される。

【 0 0 4 7 】

上記の順序を実行するために、瘻孔閉鎖デバイス 1 0 と送達ツール 1 2 を含むキットを提供する。いくつかの場合において、キット内に複数の異なる瘻孔閉鎖デバイスを含み得

る（例えば、異なる構成を備える封止部材 13 を持つ）。瘻孔閉鎖デバイス 10 は、製作時または使用時に送達ツール 12 に連結される。従って、予め取り付け、または送達ツール 12 と別々キットに設置する。なお、キットは 1 つまたは複数の他の品物を含み得る。1 本のガイドワイヤ（例えば、0.038 ガイドワイヤ）、1 つの剥離シース（例えば、7F、8F、9F、10F や 12F シース）、1 つまたは複数の注射器（例えば、0.5cc、1cc、5cc 及び / または 10cc 注射器）、塩水や生体適合性流体、造影剤、メス、1 つまたは複数のフリーニードルと非吸収性縫合糸（例えば、3-0 または 4-0 ナイロン縫合糸）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内に設置することができる。ツールボックスキット目録は、無菌包装にすることができる。キットの上や中に、あるいはインターネットや別の間接的な方法を通じて、説明書を提供し、尚且つキットの使い方を指導する（例えば、明細書に述べたように、展開方法をまとめる）。

【0048】

本発明の好適な実施形態について本明細書に図示および説明したが、これらの例が、本の一例として提示されることが当業者に明白である。この時点で、多数の変更、変形、および置換が、本発明から逸脱することなく当業者に思い付く。本明細書に説明する本発明の実施形態に対する種々の代替を、本発明を実施する際に用いてもよいことを理解されたい。以下の請求項が本発明の範囲を規定すること、ならびにこれらの請求項の範囲内の方法および構造が本発明の範囲に含まれることをされることが意図される。