

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7150871号

(P7150871)

(45)発行日 令和4年10月11日(2022.10.11)

(24)登録日 令和4年9月30日(2022.9.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00

請求項の数 19 (全35頁)

(21)出願番号	特願2020-554059(P2020-554059)	(73)特許権者	520118876
(86)(22)出願日	平成30年12月21日(2018.12.21)		テレフレックス ライフ サイエンスズ
(65)公表番号	特表2021-510341(P2021-510341		リミテッド
	A)		マルタ共和国 ブイエルティー 1 4 5 5
(43)公表日	令和3年4月22日(2021.4.22)		パレッタ オールド ベーカリー ストリ
(86)国際出願番号	PCT/US2018/067229		ート 1 7 1
(87)国際公開番号	WO2019/126718	(74)代理人	100094569
(87)国際公開日	令和1年6月27日(2019.6.27)		弁理士 田中 伸一郎
審査請求日	令和2年10月7日(2020.10.7)	(74)代理人	100103610
(31)優先権主張番号	62/610,184		弁理士 ▲吉▼田 和彦
(32)優先日	平成29年12月23日(2017.12.23)	(74)代理人	100109070
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 須田 洋之
		(74)代理人	100098475
			弁理士 倉澤 伊知郎
		(74)代理人	100130937

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 拡張可能な組織係合装置および方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドル組立体に結合され、導入器シース内に挿入されるように構成されている細長い組織接近組立体と、

前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を操作するように構成された組織係合構造体と、を含み、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体の遠位端部分に取り付けられており、前記組織係合構造体は、拡張可能な部材を備えた遠位端部分を含み、前記拡張可能な部材は、互いに平行に位置し、前記細長い組織接近組立体の前記遠位端部分に取り付けられている一対のアームを含み、前記アームは、湾曲したウイングを含み、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体が、前記導入器シースの遠位端から出るときに、前記ウイングが前記アームの長手方向軸線によって規定される中央線に向かって圧縮されている収縮状態から、前記ウイングが前記アームの長手方向軸線によって規定される中央線を越えて外方に拡張する拡張状態に移行することができる、治療装置。

【請求項 2】

前記拡張可能な部材は、前記ウイングの第1のウイングの第1の軸線に沿った長さが、該第1のウイングの該第1の軸線と直交する該第1のウイングの第2の軸線に沿った長さとは異なるような非対称横断面を有する第1の拡張可能な部分を含む、請求項1に記載の治療装置。

【請求項 3】

前記第1の拡張可能な部分の近位端は、前記細長い組織接近組立体に固定的に取り付け

10

20

られており、前記第 1 の拡張可能な部分の遠位端は、前記細長い組織接近組立体の前記遠位端部分に対して長手方向に自由に摺動する、請求項 2 に記載の治療装置。

【請求項 4】

前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体の前記遠位端部分を受け入れるためのチャンネルを含む、請求項 1 に記載の治療装置。

【請求項 5】

前記細長い組織接近組立体に対する前記組織係合構造体の移動は、前記細長い組織接近組立体の長手方向軸線に沿うように束縛されている、請求項 1 に記載の治療装置。

【請求項 6】

前記細長い組織接近組立体に対する前記組織係合構造体の移動は、前記組織係合構造体を前記収縮状態から前記拡張状態に移行させる、請求項 5 に記載の治療装置。

10

【請求項 7】

前記細長い組織接近組立体は、孔と、前記孔を通して延びることができ、組織アンカーを前立腺の中葉に送達するように構成されているニードル組立体と、をさらに含む、請求項 1 に記載の治療装置。

【請求項 8】

前記組織係合構造体は、前記ニードル組立体のための組織進入位置を表示する第 1 の視覚マーカーをさらに含む、請求項 7 に記載の治療装置。

【請求項 9】

前記拡張可能な部材は、前記ウイングの第 2 のウイングをさらに含み、前記第 2 のウイングは、該ウイングの該第 2 のウイングの第 1 の軸線に沿った長さが、該第 2 のウイングの該第 1 の軸線と直交する該第 2 のウイングの第 2 の軸線に沿った長さとは異なるような非対称横断面を有する、請求項 2 に記載の治療装置。

20

【請求項 10】

前記細長い組織接近組立体は、孔と、前記孔を通して延びることができるニードル組立体と、をさらに含む、請求項 9 に記載の治療装置。

【請求項 11】

導入器シース内に挿入されるように構成されている細長い組織接近組立体を含むアンカー送達装置と、

前記アンカー送達装置内に収容された組織アンカーと、

30

前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を操作するように構成された組織係合構造体と、を含み、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体の遠位端部分に取り付けられており、前記組織係合構造体は、拡張可能な部材を備えた遠位端部分を含み、前記拡張可能な部材は、互いに平行に位置し、前記細長い組織接近組立体の前記遠位端部分に取り付けられている一対のアームを含み、前記アームは、湾曲したウイングを含み、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体が、前記導入器シースの遠位端から出るときに、前記ウイングが前記アームの長手方向軸線によって規定される中央線に向かって圧縮されている収縮状態から、前記ウイングが前記アームの長手方向軸線によって規定される中央線を越えて外方に拡張する拡張状態に移行することができる、システム。

【請求項 12】

40

前記拡張可能な部材は、前記ウイングの第 1 のウイングの第 1 の軸線に沿った長さが、該第 1 のウイングの該第 1 の軸線と直交する該第 1 のウイングの第 2 の軸線に沿った長さとは異なるような非対称横断面を有する第 1 の拡張可能な部分を含む、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第 1 の拡張可能な部分の近位部分は、前記細長い組織接近組立体に固定的に取り付けられている、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体に結合された摺動可能な部分を含む、請求項 11 に記載のシステム。

50

【請求項 15】

前記細長い組織接近組立体に対する前記組織係合構造体の移動は、前記組織係合構造体を前記収縮状態から前記拡張状態に移行させる、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記アンカー送達装置は、前記組織アンカーを送達するように構成されているニードル組立体をさらに含む、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記拡張可能な部材は、前記ウイングの第 1 のウイングを含む、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記第 1 のウイングは、前記ニードル組立体のための組織進入位置を表示する第 1 の視覚マーカーをさらに含む、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記拡張可能な部材は、前記ウイングの第 2 のウイングをさらに含む、請求項 12 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、一般的に、医療装置および方法に関し、さらに詳しくは、疾患または障害を治療する目的で人間被験者または動物被験者の体内の組織、および、解剖学的若しくは他の構造を操作し、または、組織および構造に係合するためのシステムおよび関連方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

病理学的に拡大した組織を持ち上げ、圧縮し、或いは違ったやり方で取り除くことが望ましい病態のうちの 1 つの例は、良性前立腺肥大症 (BPH) である。BPH は、男性、特に高齢者を罹患させる最もありふれた医学的病態のうちの 1 つである。米国では、全男性の半分以上が 60 歳までに BPH の組織病理学的エビデンスを有し、85 歳までに 10 人のうちのほぼ 9 人がこの病態を患うことが報告されている。さらに、BPH の発生率及び有病率は、先進国の人口の平均年齢が上がるにつれて増大することが見込まれている。

【0003】

前立腺は、男性の寿命全体を通じて肥大していく。何割かの男性では、前立腺周りの前立腺被膜は、前立腺がそれ以上肥大するのを阻止する場合がある。これにより、前立腺の内端部が尿道を狭窄する。尿道に加わるこの圧力は、前立腺によって包囲された尿道の端を通る尿の流れに対する抵抗を増大させる。かくして、膀胱は、抵抗が増大した尿道中に尿を流すために高い圧力を及ぼさなければならない。慢性過伸展により、膀胱の筋肉壁が作り直されて硬くなる。尿の流れに対する尿道抵抗の増大および硬直度と膀胱壁の肥大のこの組み合わせにより、患者のクオリティオブライフ (QOL) を著しく損ねる場合のある種々の下部尿路症状 (LUTS) が現れる。この症状としては、放尿の際の弱いまたは間欠的な尿の流れ、放尿時の力み、尿の流れが開始する前のもじもじ感、放尿後であっても膀胱が完全には空になっていないという感覚 (残尿感)、放尿の終わりにおける尿だれ (滴下) 又は排尿後滴下 (尿漏れ)、特に夜間の頻尿、尿意切迫感等が挙げられる。

【0004】

BPH のある患者に加えて、LUTS もまた、前立腺癌、前立腺感染症、及び特に前立腺肥大のある男性に尿閉を引き起こす或る特定の薬剤 (例えば、エフェドリン、シュードエフェドリン、フェニルプロパノールアミン、抗ヒスタミン薬、例えばジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン等) の持続的使用のある患者に見られる場合がある。

【0005】

BPH が生命を脅かすことは稀であるが、これにより、多くの臨床上の病態が生じる場合があり、かかる病態としては、尿閉、腎不全、再発性尿路感染、失禁、血尿、および、

10

20

30

40

50

膀胱結石が挙げられる。

【 0 0 0 6 】

先進国では、患者人口の大きな割合が B P H 症状のための治療を受けている。80 歳までに、米国の男性人口の約 25 % が何らかの形の B P H 治療を受けるとことが推定されている。現時点では、B P H に有効な治療オプションとしては、待機療法、投薬法（植物療法及び処方箋による投薬法）、手術及び低侵襲手技が挙げられる。

【 0 0 0 7 】

待機療法オプションを選択した患者の場合、患者には直ちに治療が施されず、患者がこの疾患の経過を観察するための定期的な検査を受ける。これは、通常、特に厄介であるということはない最小限の症状を備えた患者について行われる。

10

【 0 0 0 8 】

B P H 症状を治療する医療処置としては、経尿道的前立腺切除術（T U R P）、経尿道的前立腺電気蒸散術（T V P）、経尿道的前立腺切開術（T U I P）、レーザ前立腺切除術、開放式前立腺切除術、経尿道的マイクロ波温熱療法（T U M T）、経尿道針アブレーション（T U N A）、組織内レーザ凝固術（I L C）、および、前立腺ステント留置術が挙げられる。

【 0 0 0 9 】

B P H を治療する最も効果的な現行の方法には、副作用の高いリスクがある。これら方法及び装置は、全身麻酔か脊髄麻酔かのいずれかを必要とし、或いは、手技が外科手術室で実施され、次に患者にとっての入院が行われることを指示する潜在的な副作用を有する。副作用のリスクの低い B P H の治療方法は又、症状スコアの減少度が小さいことと関連している。これら手技のうちの幾つかは、診療所施設では局所麻酔を施した状態で実施される場合があるが、患者は、即時の免荷を経験することがなく、事実、体が治癒し始めるまで手技後数週間にわたって悪症状を経験する場合が多い。加うるに、器具を用いる全ての方式では、場合によっては数週間、膀胱内に尿道カテーテルを留置する必要がある。幾つかの場合、カテーテル挿入法が適応となる。というのは、この治療は、実際には、術後の期間に閉塞を生じさせるからであり、他の場合では、術後出血及び潜在的に閉鎖性の凝血塊生成のためにカテーテル挿入法が適応とされる。薬物療法を行うのが容易であるが、その結果は、最適以下であり、効果が出るのに相当長い時間を要し、しかも望ましくない副作用を伴う場合が多い。

20

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 0 】

尿道上の圧力を受け取り、尿道を通してより閉塞の少ない経路を提供するために前立腺の葉を押し分け、および/または、圧縮するための低侵襲装置および方法を開発する技術進歩があった。これらの方法は、前立腺の側葉を治療することに焦点を当てた。しかしながら、個々の処置において、または、B P H の治療と組み合わせて、前立腺の中葉を持ち上げ、圧縮し、支持し、または、再位置決めすることが望まれる種々の処置のために使用されることができ新しい装置および方法を開発する必要がある。特に、前立腺の中葉を操作するための代替装置および治療アプローチに対する必要がある。

40

【 0 0 1 1 】

なおさらに、解剖学的構造の他の部分において組織を操作するための装置および方法のための低侵襲医療装置に対する引き続く必要がある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 2 】

本開示は、これらのおよび他の必要に対処する。

【 0 0 1 3 】

本発明の実施形態は、前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を操作するための治療装置であって、該治療装置は、ハンドル組立体に結合され、導入器シース内に挿入されるように構成されている細長い組織接近組立体と、前記細長い組織接近組立体の遠位端部分に取

50

り付けられた組織係合構造体と、を含み、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体の遠位端から出るときに、収縮状態から拡張状態に移行することができる、治療装置を含む。

【 0 0 1 4 】

本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、非対称横断面を有する第 1 の拡張可能な部分を含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記第 1 の拡張可能な部分の近位部分は、前記細長い組織接近組立体に取り付けられている。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体の前記遠位端部分を受け入れるためのチャンネルを含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記細長い組織接近組立体に対する前記組織係合構造体の移動は、前記細長い組織接近構造体の長手方向軸線に沿うように束縛されている。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記細長い組織接近組立体に対する前記組織係合構造体の移動は、前記組織係合構造体を前記収縮状態から前記拡張状態に移行させる。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記細長い組織接近組立体は、孔と、前記孔を通して延びることができるニードル組立体と、をさらに含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、前記ニードル組立体のための組織進入位置を表示する第 1 の視覚マーカーをさらに含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、非対称横断面を有する第 2 拡張可能な部分をさらに含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記細長い組織接近組立体は、孔と、前記孔を通して延びることができるニードル組立体と、をさらに含む。

【 0 0 1 5 】

本発明の実施形態は、前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を操作するためのシステムであって、該システムは、細長い組織接近組立体であって、該細長い組織接近組立体は、導入器シース内に挿入されるように構成されている細長い組織接近組立体を含むアンカー送達装置と、前記アンカー送達装置内に収容された組織アンカーと、前記細長い組織接近組立体の遠位端部分に取り付けられた組織係合構造体と、を含み、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体の遠位端から出るときに、収縮状態から拡張状態に移行することができる、システムを含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、非対称横断面を有する第 1 の拡張可能な部分を含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記第 1 の拡張可能な部分の近位部分は、前記細長い組織接近組立体に固定的に取り付けられている。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、前記細長い組織接近組立体に結合された摺動可能な部分を含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記細長い組織接近組立体に対する前記組織係合構造体の移動は、前記組織係合構造体を前記収縮状態から前記拡張状態に移行させる。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記アンカー送達装置は、ニードル組立体をさらに含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記ニードル組立体は、前記組織アンカーを送達するように構成されている。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合組立体は、第 1 の拡張可能な部分を含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、前記ニードル組立体のための組織進入位置を表示する第 1 の視覚マーカーをさらに含む。本発明のもう 1 つの実施形態では、前記組織係合構造体は、第 2 の拡張可能な部分をさらに含む。

【 0 0 1 6 】

本開示の他の特徴および利点は、本開示の原理を例として示す添付図面と関連させた以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図 1】人間被験者の前立腺を取り囲む領域の解剖学的構造を示す横断面図である。

【図 2】前立腺を直ぐに取り囲み、前立腺に隣接する解剖学的構造を示す、図 1 の領域の拡大横断面図である。

【図 3】前立腺の解剖学的構造帯域を示す概略図である。

【図 4】図 3 に示されている解剖学的構造帯域の更なる詳細を示す概略横断面図である。

【図 5】正常な前立腺を示す横断面図である。

【図 6】拡大化された側葉を備える前立腺を示す横断面図である。

【図 7】拡大化された側葉および拡大化された中葉を備える前立腺を示す横断面図である。

【図 8 A】送達装置の実施形態を示す側面図である。

【図 8 B】送達装置の実施形態の遠位端を示す拡大斜視図である。

【図 9 A】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体の実施形態を示す頂面図である。

【図 9 B】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体の実施形態を示す斜視図である。

【図 9 C】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体の実施形態を示す拡大図である。

10

【図 10】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体のもう 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 11】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体のもう 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 12 A】拡張可能な係合および操作装置の実施形態を示す頂面斜視図である。

【図 12 B】拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す拡大頂面斜視図である。

【図 12 C】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体のもう 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 12 D】拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す拡大底面斜視図である。

【図 12 E】拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す拡大底面図である。

20

【図 12 F】拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す拡大側面図である。

【図 12 G】拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す横断面図である。

【図 13 A】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる入れ子式アームを備えた拡張可能な構造体の実施形態を示す平面図である。

【図 13 B】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる入れ子式アームを示す種々の部分斜視図である。

【図 13 C】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる入れ子式アームを示す種々の部分斜視図である。

【図 13 D】組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる入れ子式アームを示す種々の部分斜視図である。

30

【図 14 A】入れ子式アームのための代替構成を示す横断面図である。

【図 14 B】入れ子式アームのための代替構成を示す横断面図である。

【図 15 A】前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を圧縮し、操作するアプローチの詳細を示す種々の横断面図である。

【図 15 B】前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を圧縮し、操作するアプローチの詳細を示す種々の横断面図である。

【図 15 C】前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を圧縮し、操作するアプローチの詳細を示す種々の横断面図である。

【図 15 D】前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を圧縮し、操作するアプローチの詳細を示す種々の横断面図である。

40

【図 16 A】シースに収容された組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体の遠位端部分を示す斜視図である。

【図 16 B】シースを出た後の拡張状態の図 16 A の拡張可能な構造体の遠位端部分を示す斜視図である。

【図 17 A】シースの遠位端を示す斜視図である。

【図 17 B】シースに取り付けられた組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張された構造体を示す斜視図である。

【図 18 A】収縮状態で組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能な構造体の実施形態を示す斜視図である。

【図 18 B】拡張状態で組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張

50

張可能な構造体の実施形態を示す斜視図である。

【図 19 A】収縮状態で組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能なワイヤ構造体のもう 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 19 B】拡張状態で組織に係合し、組織を操作するために使用されることができる拡張可能なワイヤ構造体のもう 1 つの実施形態を示す斜視図である。

【図 20 A】種々の補足的な組織係合構造体を組み込む拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図 20 B】種々の補足的な組織係合構造体を組み込む拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図 20 C】種々の補足的な組織係合構造体を組み込む拡張可能な係合および操作装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

10

【図 20 D】組織接近部および種々の補足的な組織係合構造体を組み込む装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図 20 E】組織接近部および種々の補足的な組織係合構造体を組み込む装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図 20 F】組織接近部および種々の補足的な組織係合構造体を組み込む装置の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図 20 G】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる構造体を示す拡大図である。

【図 20 H】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる構造体を示す拡大図である。

20

【図 21】目標組織に係合し、目標装置を操作するさらにもう 1 つのアプローチを示す部分横断面図である。

【図 22】係合および操作装置に組み込まれているさらに別の構造体を示す拡大図である。

【図 23】係合および操作装置の一部を形成する捕捉的な構造体を示す拡大図である。

【図 24 A】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる構造体、および、組織に係合し、組織を操作するための方法を示す拡大図である。

【図 24 B】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる構造体、および、組織に係合し、組織を操作するための方法を示す拡大図である。

【図 25 A】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる構造体を示す拡大図である。

30

【図 25 B】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる構造体を示す拡大図である。

【図 26 A】組織係合および操作装置のハンドル部分に組み込まれることができる構造体を示す拡大図である。

【図 26 B】組織係合および操作装置のハンドル部分に組み込まれることができる構造体を示す拡大図である。

【図 27 A】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる他の構造体を示す拡大図である。

【図 27 B】組織係合および操作装置の遠位端部分に組み込まれることができる他の構造体を示す拡大図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0018】

今、限定ではなく、例として提供される図面を参照すると、本開示は、治療目的で患者の体内の組織に係合し、組織を操作するように構成されている装置に向けられている。この開示されている装置は、患者の体内に見出される組織、器官、解剖学的構造、グラフト、或いは他の材料を後退させ、持ち上げ、圧縮し、支持し、および/または、再位置決めする等の種々の医療目的のために使用されることができる。かかる組織操作は、前立腺の中葉の押しのけ、圧縮、および/または、後退等の、疾患または障害の治療を容易にすることを意図している。

50

【 0 0 1 9 】

本開示の 1 つの観点では、組織係合または操作は、主な介入処置を形成する。他の観点では、組織係合または操作は、BPH の治療のような、或いは、解剖学的構造の第 2 の部分に対して解剖学的構造の第 1 の部分を後退させ、持ち上げ、圧縮し、近接させ、支持し、または、再位置決めするための介入処置の一部を形成する。

【 0 0 2 0 】

図 1 - 図 4 を参照すると、人間男性被験者の泌尿器解剖学的構造の種々の特徴が提供されている。前立腺 P G は、膀胱 U B に隣接して位置するクルミサイズの腺である。尿道 U T は、前立腺 P G および陰茎 P を通して延びている。前立腺 P G は、精子を保護し、精子に栄養を与える流体を分泌する。前立腺 P G はまた、射精中に収縮して精子を追い出し、また、精液に尿が入らないようにするための弁を提供する。皮膜が、前立腺を包囲している。

10

【 0 0 2 1 】

膀胱 U B は、尿を保持する。輸精管 V D は、精液が運ばれる輸送管を構成し、精囊 S V は、精液を分泌する。直腸 R は、排泄物を排出する大腸の端部分である。尿道は、身体から尿と精子の両方を運び出す。かくして、尿道は、膀胱 U B に連結され、また、輸精管 V D および精囊 S V に繋がる通路を提供する。精丘 V M は、輸精管が入る尿道の壁のとさか部である。尿道前立腺部は、前立腺を通して延びる尿道の部分である。膀胱三角部 T (図 3 参照) は、膀胱の滑らかな三角形領域である。膀胱三角部 T は、膨張に敏感であり、膀胱 U B が一杯になったときに脳に信号を送る。

20

【 0 0 2 2 】

前立腺は、帯域によって分類されることができ、或いは、その葉 (図 4 参照) に言及することによって記載されることができ。帯域分類は、代表的には病理学で使用され、葉分類は、解剖学的構造でよりしばしば使用される。前立腺の中央帯域 (a) は、正常な前立腺の約 25 % であり、この帯域は、射精管を取り囲む。移行領域には良性前立腺肥大症のいくつかの伝播がある。繊維筋帯域 (b) は、通常腺成分を欠き、その名が示唆するように、筋組織および繊維組織で構成されている。移行帯域 (c) は、近位尿道の上に延び、寿命に亘って成長する前立腺の領域である。この帯域は、良性前立腺肥大の状態としばしば関連している。最後に、周辺帯域 (d) は、遠位尿道を取り囲む前立腺の後部の皮膜下部分である。

30

【 0 0 2 3 】

葉特徴化は、帯域特徴化とは異なるが、いくつかの重なりがある。後葉は、腺組織を欠き、繊維筋組織で形成されている。前葉は、大雑把に移行帯域 (c) の前部に対応している。後葉は、大雑把に周辺帯域 (d) に対応しており、直腸指診中に直腸を通して触診されることができる。後葉は、前立腺癌の 70 - 80 % の部位である。側葉は、前立腺の主な質量であり、尿道によって分離されている。すべての病理学的帯域は、側葉に存在し得る。最後に、中葉は、大雑把に中央帯域の一部に対応している。中葉は、被験者毎にサイズが大きく変化し、いくつかのケースでは、腺組織を欠く。

【 0 0 2 4 】

大きな、または拡大化された中葉は、ボール弁として作用することができ、膀胱頸を閉鎖し、或いは尿道に開口する。かかる状態に対処するために、種々のアプローチが考えられる。膀胱頸開口の閉塞をなくし、或いは減少させるために、中葉を圧縮し、押しのけ、および / または、後退させることが考えられる。

40

【 0 0 2 5 】

次に、図 5 - 図 7 を参照すると、種々の前立腺が断面で示されている。図 5 は、健康な被験者の膀胱 U B および前立腺 P G を示している。図 6 は、拡大化された側葉 L L を有する前立腺を備える個人を示しており、図 7 は、拡大化された側葉 L L および拡大化された中葉 M L の両方を患う被験者を示している。かかる拡大化された解剖学的構造は、尿道 U T にぶつかり、正常な膀胱の機能に悪影響を及ぼすことを理解すべきである。介入または診断処置中に前立腺組織に接近し、前立腺組織を操作するために、以下の装置を使用する

50

ことができる。

【0026】

今、図8Aおよび図8Bを参照すると、治療装置100が示されている。治療装置100は、ハンドル組立体102および細長い接近組立体104を含む。細長い接近組立体104は、介入部位に接近し、また、目標組織に係合し、目標組織を操作するように構成されているのがよい。治療装置100は、患者の身体内に1つまたはそれ以上の組立体または移植片を組み付け、移植するように構成されているのがよい。装置はさらに、患者が、全身麻酔下ではなく、起きている、或いは、軽い鎮静下にある間、処置に耐えることができるように、(膀胱鏡検査のような)低侵襲技術と共に使用されるために両立可能であるように考えられている。装置はさらに、介入部位で行われているステップが医師によって観察されるように在来の遠隔視認装置(例えば、内視鏡)を受け入れるように構成されている構造体を含む。

10

【0027】

細長い組立体104は、ニードル組立体106等の、目標組織を操作するための要素を収容するのがよい。細長い装置104はまた、目標組織を操作し、および/または、介入部位で装置を安定化させるための特徴を備えるのがよい。細長い組立体104は、図19Fまたは図21Fのようなサイズを含む、在来の膀胱鏡検査と両立可能なサイズのシースを通して挿入されることができる。細長い組立体104は、剛性または可撓性であってよい。いくつかの好ましい実施形態では、細長い組立体104は、ハンドル組立体102にてこ作用を及ぼし、或いはハンドル組立体102を押圧することによって介入部位で組織の手動圧縮を可能にするのに十分に剛性であるのがよい(或いは、介入位置にあるときに十分に剛性であるようにされているのがよい)。治療装置100の種々の実施形態は、前立腺葉を切り裂き、切除し、或いはその他の仕方に変更するための副組立体および構成要素を含むのがよい。

20

【0028】

前立腺を治療するに際しての1つの特定の制限的でない使用において、送達装置の細長い接近組立体は、患者の膀胱に至る尿道内に配置される。1つのアプローチでは、送達装置は、尿道に予め位置決めされている導入器シース内に配置されるのがよく、或いは、代替的には、送達装置は、尿道内に直接配置されてもよい。導入器シースを使用するときには、シースは、シースマウント組立体に取り付けられるのがよい。シースは、その先端が前立腺に到達するまで患者内で前進される。特定のアプローチでは、治療されるべき前立腺の第1の側(すなわち、側葉)が、装置が膀胱を通して延びる間に選択され、それにしたがって、装置が調整される。細長い組織接近組立体の遠位端を使用して、内側前立腺組織を圧縮することによって尿道を前立腺内に押し下げるのがよい。前立腺の内側(すなわち、腺瘍)は、スポンジ様であり、かつ、両立的であり、前立腺の外側面は、硬い。患者の正中線に対して恥骨結合部PSを中心にして横方向に細長い組織接近組立体を回転させることによって、医師は、前立腺内に尿道を押し下げて腺瘍を圧縮し、尿道を通る所望の開口を創出することができる。関連した補完的介入処置に関する更なる詳細および背景は、出典を明示することによってその内容全体が本願の一部とされる米国特許第8,491,606号および第8,758,366号を含む種々の米国特許に記載されている。

30

40

【0029】

移植片を配備する前に、或いは、前立腺を変更する前に、前立腺の中葉のような介入部位で治療装置を使用するとき、中葉は、しばしば、移植片を受け入れるのに通じる位置内への押し入れを必要とする。前立腺の中葉を含む目標組織によりよく係合し、目標組織をよりよく操作するために、治療装置を位置決めし、安定化させることができる装置および使用方法の実施形態が、以下に説明されている。好ましい実施形態では、かかる装置は、組織に係合し、組織を操作するための装置の遠位面領域を増大させるウイング付きの拡張可能な/折り畳み可能な構造体を含むのがよい。

【0030】

図9A - 図9Cは、細長い部材の遠位端に取り付けられるように構成されているのがよ

50

い拡張可能な部材 200 を示している。拡張可能な部材 200 は、平行に（或いは、実質的に平行に）位置し、部材 200 の遠位端で遠位連結部材 206 に連結されているアーム 202 a および 202 b を含むのがよい。各アームは、アーム 202 a および 202 b の長手方向軸線を越えて外方に拡張する部分を含む。かかる拡張可能な部分は、ウイング 208 a および 208 b であるのがよい。いくつかの実施形態では、ウイング 208 a および 208 b は、遠位連結部材 206 に代えて、閉鎖ループ（図示せず）を形成するように連結していてもよい。遠位連結部材 206 は、遠位連結部材 206 に形成された開口部 210 を創出するように溝付け、チャンネル付け、或いはその他の仕方でへこみ付けされているのがよい。

【0031】

ウイング 208 a および 208 b は、拡張位置に付勢されるように構成されているのがよい。この実施形態では、ウイング 208 a および 208 b は、遠位連結部材 206、および/または、アーム 202 a および 202 b を、ウイング 208 a および 208 b から遠ざかる長手方向に移動させることによって、引っ込み位置に移動される。もう一つの実施形態では、ウイング 208 a および 208 b は、引っ込み位置に構成されており、遠位連結部材 206、および/または、アーム 202 a および 202 b を、ウイング 208 a および 208 b に近づくように長手方向に移動させることによって、拡張位置に移動される。いくつかの実施形態では、各ウイングは、そのウイングと同じ側のアームを、構成が必要とするようにそのウイングから遠ざかるように、或いは、そのウイングに近づくように長手方向に移動させることによって、独立的に拡張され、或いは、引っ込められることができる。

【0032】

拡張可能な部材 200 の近位端は、アーム 202 a および 202 b を細長い組織接近組立体 204 のシャフトに連結することによって、細長い組織接近組立体 204 に取り付けられることができる。いくつかの実施形態では、細長い組立体 204 は、アーム 202 a の内方に向いた側 212 a およびアーム 202 b の内方に向いた側 212 b が、細長い組立体 204 の外方に向いた側 214 a および外方に向いた側 214 b の一部と面一であるように拡張可能な部材 200 を通して挿入され、溶接或いは他の在来の取り付け手段により取り付けられる。拡張可能な部材 200 の遠位端は、細長い組立体 204 の一部と相互作用することができる。例えば、開口部 210 は、細長い組立体 204 にスナップインし、或いは他の仕方で細長い組立体 204 によって取り付けられるように構成されているのがよい。図 9C に示されているように、細長い組立体 204 は、遠位連結部材 206 上に取り外し可能に留められたタブ 216 a および 216 b を含むのがよく、それによって、拡張可能な部材 200 の遠位端を所定位置に保持する。いくつかの実施形態では、例えば、細長い組立体 104 が孔 220 を含むときに、ウイング 208 a および 208 b は、孔 220 に対して任意の平面上に位置決めされることができる。さらに、ウイング 208 a および 208 b は、各々に対して同じ平面上に位置決めされてもよく、或いは、各々に対して角度をなして位置決めされてもよい。いくつかの実施形態では、ウイングの平面の間の角度は、調節可能である。いくつかの実施形態では、細長い組立体は、ニードル組立体のような治療組立体が孔を通して延びることができるように構成されている。

【0033】

いくつかの実施形態では、拡張可能な部材 200 は、シースを使用して送達されることができる。シースは、装置が患者の介入部位に送達されるときに、拡張可能な部材 200 を収容し、ウイング 208 a および 208 b を押し潰し、或いは、圧縮するように機能する。一旦目標部位に達すると、シースの遠位開口部を通して拡張可能な部材 200 を延ばすことは、治療装置のハンドル組立体によって作動されることができる。拡張可能な部材 200 がシースを出るときに、ウイング 208 a および 208 b は、拡張或いはばね開放し、中央線から遠ざかる方に移動して、目標組織に接触し、目標組織を操作する。この送達は、ウイング縁による組織の外傷を防止しながら、ウイング整合を維持する。一つの実施形態によれば、アーム 202 a および 202 b は、細長い組立体 204 に固定的に取り

10

20

30

40

50

付けられ、遠位連結部材 206 は、ウイング 208 a および 208 b に対して長手ほうこうに自由に移動し、ウイング 208 a および 208 b がシースを出たときに、ウイング 208 a および 208 b の拡張および引っ込みを可能にする。もう 1 つの実施形態によれば、アーム 202 a および 202 b は、ウイング 208 a および 208 b に対して長手方向に自由に移動し、遠位連結部材 206 は、細長い組立体 204 に固定的に取り付けられており、ウイング 208 a および 208 b がシースを出たときに、ウイング 208 a および 208 b の拡張および引っ込みを可能にする。

【0034】

図 10 は、治療装置の遠位端に取り付けられることができる拡張可能な部材のもう 1 つの実施形態を示している。拡張可能な部材 300 は、平行に、或いは、実質的に平行に位置するアーム 302 a および 302 b を含むのがよい。各アームは、アーム 302 a および 302 b の長手方向軸線を越えて外方に拡張することができる部分を含むのがよい。ウイング 308 a および 308 b が、拡張可能な部材 300 の遠位端で遠位取り付け部品 306 に連結されているのがよい。1 つの実施形態では、遠位取り付け部品 306 は、馬蹄形である。遠位取り付け部品 306 は、ウイング 308 a および 308 b に対して実質的に垂直構成に位置しているのがよい。遠位取り付け部品 306 は、タブ 310 a および 310 b を含むのがよい。取り付け部品 306 は、治療装置の遠位端の一部との確実連結部を受け入れ、形成するように構成されているのがよい。

10

【0035】

図 11 は、拡張可能な部材のもう 1 つの実施形態を示している。拡張可能な部材 400 は、平行に、或いは、実質的に平行に位置するアーム 402 a および 402 b を含むのがよい。各アームは、アーム 402 a および 402 b の長手方向軸線を越えて外方に拡張することができる部分を含むのがよい。ウイング 408 a および 408 b が、それぞれ、湾曲端 410 a および 410 b に終端しているのがよく、湾曲端 410 a および 410 b は、連結して、チャンネル 406 を創出する。チャンネル 406 は、治療装置の遠位端の一部を受け入れ、取り付けするように構成されているのがよい。

20

【0036】

図 10 および図 11 は、治療装置への拡張可能な部材の取り付けを容易にする拡張部材の遠位端の構成を示している。治療装置への拡張可能な部材の取り付けを容易にする他の構成が考えられ、本願の開示は、図 10 および図 11 に示されている取り付け構成に制限されない。

30

【0037】

再び、図 8 A および図 8 B に示されている治療装置の実施形態を参照すると、装置は、ニードルアクチュエータ 108 およびニードル引っ込みレバー 110 が、組織アンカーの送達のような治療を提供することができる待機位置にあるように構成されている。ニードルアクチュエータ 108 を押し下げると、ニードル組立体 106 が、細長い組織接近組立体 104 内から前進される（図 8 B 参照）。ニードル組立体は、ニードル組立体が排出されるときに、ニードル組立体が、湾曲して、ハンドルに向かって戻るように構成されているのがよい。前立腺介入における使用に際して、ニードル組立体は、前立腺を通り越して前進される。ばね展開が、ニードルが前立腺の被膜中に留まり、被膜を穿刺し損なうことなく、前立腺のかたい外側被膜を素早く通過することを確保することを助ける。

40

【0038】

ニードルアクチュエータ 108 を押し下げ、ニードル引っ込みレバー 110 を開錠した後、ニードルレバー 110 は、作動されることができる。かかる動作により、ニードル組立体 106 は、後退される。いくつかの実施形態では、ニードル組立体 106 は、装置前配備内でその元の位置よりもさらに後退される。前立腺介入処置において、この動作は、前立腺組織の改変を容易にするために、インプラント、或いは組織アンカーのような種々の作動可能な部材を送達するために使用されることができる。

【0039】

拡張可能な部材は、細長い組織接近組立体 104 が、該細長い組織接近組立体 104 の

50

遠位端の表面領域を増大させることによって、インプラントの配備および／または前立腺組織の改変前および中に中葉に係合するように、細長い組織接近組立体 104 を位置決めするのに使用されることができる。拡張可能な部材はまた、尿道壁を押しつけ、広げるのに使用されることができる。

【0040】

図 12A - 図 12G に示されているように、細長い組立体 450 は、拡張可能な部材 460 を備える遠位端 452 を含むのがよい。拡張可能な部材 460 は、平行に位置し、遠位端 452 のシャフトに取り付けられているアーム 462a および 462b を含むのがよい。各アームは、アーム 462a および 462b の長手方向軸線を越えて外方に拡張する拡張可能な部分、ウイング 464a および 464b を含む。拡張可能な部材 460 の遠位端は、細長い組立体 450 の遠位端の一部を受け入れ、取り付けのためのチャンネル 466 を含むのがよい。図 12F および図 12G は、細長い組立体 450 の遠位端 452 の一部上に留められるタブ 468a および 468b を備えたチャンネル 466 の断面図を示している。細長い組立体 450 をチャンネル 466 内に挿入することによって、拡張可能な部材 460 の遠位端は、組立体のシャフトに沿って摺動することが可能になり、ウイング位置の「閉鎖」（中央線に近づく圧縮）構成から「開放」（中央線から遠ざかる変位）構成への移動が容易にされる。加えて、治療装置に対する拡張可能な部材 460 の移動は、治療装置の長手方向軸線に束縛される。さらに、かかる整合は、膀胱鏡または内視鏡が処置中に使用されるときに、膀胱鏡または内視鏡に追加の障害物を提供しない。

【0041】

細長い組立体 450 がシース（図示せず）内に挿入されるときに、例えば、装置が患者の介入部位に送達されるときに、ウイング 464a および 464b は、治療装置の遠位端の長手方向軸線の中央線に向かって潰れることによって、輪郭が低くなる。一旦目標部位に達すると、ウイング 464a および 464b は、細長い組立体 450 がシースの遠位開口部を通して延ばされるときに、治療装置の中央線から遠ざかるように拡張することができる。

【0042】

いくつかの実施形態では、拡張可能な部材 460 は、0.006 インチ（0.015 cm）の厚さを有するステンレス鋼から作られている。拡張可能な部材のアームおよび／またはウイングの断面は、非対称であるのが有利であり得る。例えば、断面は、1つの軸線がその直交軸線よりも実質的に長いような矩形または楕円形であるのがよい。堅さは、組織の捕獲および操作を容易にし、他方、可撓性は、拡張可能な部材の拡張および引っ込みを容易にする。いくつかの、または、同じ実施形態では、アームおよび／またはウイングは、使用中外傷を最小にするために、丸い縁を備えて構成されている。いくつかの実施形態では、ウイング 464a および 464b の内側面は、細長い組立体 450 の側部から出るニードル組立体（図示せず）のための入口位置を示す視覚ラインマーカー 470 を含むのがよい。

【0043】

前立腺の中葉を含む目標組織によりよく係合し、目標組織をよりよく操作するために使用されることができる構造体の他の実施形態が、以下で考えられる。いくつかの実施形態では、ウイング 508a および 508b は、1対の入れ子式アームを使用して、拡張可能な部材 500 から展開されることができる。図 13A - 図 13D に示されているように、ウイング 508a は、アーム 502b に取り付けられているか、或いは、アーム 502b と連続的である。アーム 502a および 502b は、アーム 502b が、（図 13C に破線矢印で示されている）静止アーム 502a に沿って滑走し、収縮状態から拡張状態に移行し、同時に、ウイング 508a を収縮（「閉鎖」）状態から拡張（「開放」）状態に部材 500 の長手方向軸線から外方に移行させるように、スリーブ 522a 内で結合されているのがよい。拡張可能な部材 500 は、介入部位で配置するためのシース内に挿入されるのがよい。一旦装置が目標部位に位置決めされると、送達装置が作動されて、それぞれ、アーム 502c および 502d を、スリーブ 502c および 502d から展開して、目

標組織に係合させる。

【 0 0 4 4 】

入れ子式アームの代替実施形態が、図 1 4 A および図 1 4 B に示されている。図 1 4 A には、相互係止アーム 5 5 0 a および 5 5 0 b が示されている。アーム 5 5 0 a は、アーム 5 5 0 b を収容し、アーム 5 5 0 b の頂縁および底縁を覆う丸められた縁 5 5 2 を含むのがよい。図 1 4 B では、相互係止アーム 5 6 0 a および 5 6 0 b の各々が、丸められた端および平らな端を有する。相互係止されたときに、各アームの丸められた端は、反対側のアームの平らな端を覆う。

【 0 0 4 5 】

図 1 3 A - 図 1 3 D 並びに図 1 4 A および図 1 4 B の入れ子式アーム設計では、静止アームは、治療装置の細長い組立体のシャフトに取り付けられているのがよい。かかる設計は、ウイングまたは同様にループされた遠位端の、案内され、安定化された整合、および、介入部位への送達を提供する。

10

【 0 0 4 6 】

今、図 1 5 A - 図 1 5 D を参照すると、拡大化された中葉 M L に係合し、拡大化された中葉 M L を操作するためのアプローチが、提供されている。かかるアプローチは、側葉のための治療と相補的な療法として使用されることができ、或いは、専ら中葉 M L を治療するために使用されることができる。拡大化された中葉 M L は、膀胱 U B に延入することがあり、正常な機能を妨げるボール弁として作用することがある（図 1 5 A および図 1 5 B 参照。図 1 5 A は、尿道を通り、膀胱に入る断面図である。）ので、組織をボール弁の位置から遠ざかるように（すなわち、膀胱頸から遠ざかるように）移動させることが、望ましい。（TURP のような）そのような侵襲アプローチを回避することによって、膀胱頸の神経組織および/または平滑筋を崩壊させる危険を著しく減少させる。これらの組織の崩壊を減少させることで、射精機能および排泄抑制能力合併症がより低くなる見込みがある。

20

【 0 0 4 7 】

したがって、中葉 M L を圧縮し、および/または、押しのけるために経尿道的に尿道前立腺部 U T 内に装置を挿入することを伴うアプローチが、考えられる。一旦葉が圧縮され、或いは、押しのけられた後には、中葉の圧縮または押しのけを維持するために特定の方向に組織アンカーまたはインプラントを移植するような他の処置が、考えられる。

30

【 0 0 4 8 】

初期ステップとして、経腹的超音波または横断超音波検査法を使用して、患者の膀胱および前立腺の矢状断面図を取るのがよい。このようにして、患者の解剖学的構造を評価することができる。これに関して、膀胱内前立腺測定を取って、中葉突起の先端から膀胱の基部までの鉛直方向距離を決定する。図 1 5 C - 図 1 5 D に示されているように、解剖学的構造を評価した後に、アンカー送達装置の細長い組織接近組立体 1 0 4 （図 8 A および図 8 B 参照）を、尿道 U T 内で、および、中葉 M L との並置部内に前進させる。図 1 5 D 図は、中葉 M L の圧縮および押しのけを示す尿道 U T の断面図である。

【 0 0 4 9 】

1 つの特定の連続動作は、組織接近組立体 1 0 4 を、その終端 1 1 2 が中葉 M L の前にあるように位置決めし、次いで、表面を後ろ方向に変位させて、中葉を尿道の中央線から遠ざかるように移動させる。その結果、中葉は、送達器具のまわりに組織折り畳み部（図 1 5 D 参照）を形成する。拡張可能な部材が、中葉に係合、中葉を操作するために使用される実施形態では、拡張可能な部材は、中葉が押しのけられるように中葉の一時的な捕獲を容易にする図 1 5 D の組織接近組立体 1 0 4 に比べて、増大された表面領域を提供する。いくつかの実施形態では、中葉の組織は、拡張可能な部材のウイングと細長い組織治療装置の遠位端の間の空間に捕獲されることができる。かくして、拡張可能な部材のウイングは、ウイングが展開および引っ込み中に受ける拡張の量を変えることによるものを含めて、かかる捕獲を促進するように構成されることができる。

40

【 0 0 5 0 】

50

図 1 6 A および図 1 6 B は、ループされた、または、拡張可能な部材のもう 1 つの実施形態を示している。この実施形態では、ループされた部材 6 0 8 は、ループされた部材 6 0 8 の拡張可能なウイング部分が圧縮されるようにシース 6 1 0 の遠位端に収容されるのがよい。細長い組立体がシースを通して移動されるときに、細長い組立体は、ループされた部材 6 0 8 の近位端（図示せず）に接触して、ウイング部分をシース 6 1 0 から押し出し、ウイング部分を拡張させ、組織を操作させる。

【0051】

いくつかの実施形態では、図 1 7 A および図 1 7 B に示されているように、ループされた部材 7 0 8 が、シース 7 1 0 の遠位端に取り付けられているのがよい。これらの実施形態では、ループされた部材 7 0 8 は、細長い組立体を配備前に、介入部位で拡張し、およ

10

【0052】

び / または、組織を操作することができる。いくつかの実施形態では、ループされた部材 7 0 8 は、レベルリボン、すなわち、直線的な横断面を有するリボンで作られることができる。他の実施形態では、ループされた部材 7 0 8 は、装置の縁が送達中に患者の組織に接触しないようにするために、c 形横断面を有する半円形リボンで作られることができる。

拡張可能な部材の代替実施形態が、図 1 8 A および図 1 8 B、並びに、図 1 9 A および図 1 9 B に示されている。拡張可能な部材 8 0 0 は、送達装置の細長い組立体のシャフト（図示せず）の両側に取り付けられた 1 対の管 8 0 2 および 8 1 2 を含むのがよい。かかる管は、細長い組立体の遠位端の方に付勢されているのがよい。管 8 0 2 および 8 1 2 は、それぞれ、管のルーメンの中を通され、次いで、各管の遠位端から出るワイヤ 8 0 4 および 8 0 6 を収容するのがよい。管に存在するワイヤは、各管の外側長さと実質的に平行に位置決めされており、また、ベント状に曲げられ、弓状に曲げられ、アーチ状に曲げられ、或いはその他の仕方で曲げられている。図 1 8 A および図 1 8 B に示されているように、ワイヤ 8 0 4 は、間に締め付けられたウエスト 8 0 8 を備えた 1 対の拡張可能な部分 8 0 4 a および 8 0 4 b を含み、ワイヤ 8 0 6 は、間に締め付けられたウエスト 8 1 0 を備えた 1 対の拡張可能な部分 8 0 6 a および 8 0 6 b を含む。いくつかの実施形態では、各ワイヤの締め付けられたウエストは、拡張可能な部分が、細長い組立体の中央線に近くように潰れ、或いは、細長い組立体の中央線から遠ざかるように拡張することを可能にする圧縮ばねコイルであることができる。図 1 8 A は、細長い組立体がシース（図示せず）内に収容されているときのような、圧縮または潰れ状態にある拡張可能な部材 8 0 0 を示しており、図 1 8 B は、細長い組立体が、シース（図示せず）の遠位端から出て、ばねが自由になって伸び、次いで、各ワイヤの拡張可能な部分を治療装置の中央線から遠ざかるように移動させるときのような、拡張状態の拡張可能な部分 8 0 0 を示している。図 1 9 A および図 1 9 B は、拡張可能な部材 8 0 0 と同様に機能するが、拡張可能な部材 9 0 0 が 3 つの拡張可能な部分を含む拡張可能なワイヤ構造体のもう 1 つの実施形態である。

20

30

【0053】

中葉、或いは他の組織によりよく係合するために、種々のアプローチが考えられる。追加の構造特徴が、目的組織と治療装置 1 0 0 の遠位部分の間の摩擦力を増大させるために、或いは、治療装置の表面領域を増大させるために、治療装置 1 0 0 の拡張可能な部材の遠位端に組み込まれることができる。ローレット面または粗面 9 5 2 が、治療装置 1 0 0 のウイング付きまたは拡張可能な部分 9 5 0 の面構成要素または全体を形成することができる。いくつかの実施形態では、図 2 0 B に示されているように、スパイク、牙(fangs)、フック、とげ(barbs)、或いは他の突起 9 5 4 の 1 つまたはそれ以上、または、それらの組み合わせが、拡張可能な部材 9 5 0 から種々の角度および長さで延びるように構成されることができる。かかる突起は、鋭くても、或いは、鈍くてもよい。かかる構造体は、引っ込み可能、可撓性、或いは、固定的の 1 つまたはそれ以上であってよい。かくして、1 つまたはそれ以上のアプローチでは、これらの構造体は、プラー(puller)（図示せず）に取り付けられたポップアップ特徴(pop-up feature)と関連させることができる。1 つの観点では、ポップアップ特徴の制御は、シースに沿って摺動されるときに拡張可能な組織係合および操作特徴を展開し、引っ込めるための側方アクチュエータ、および、この側方

40

50

アクチュエータの展開を制御するためにシースとシャフトの関係を変化させるためのスペーサによって達成されることができる。1つの特定のアプローチでは、スパイク、牙(fangs)、とげ(barbs)、または、突起は、送達装置が後退されるときには、向上された組織係合が提供され、送達装置が前進されるときには、向上された組織係合が解放されるように近位方向に角度付けされるのがよい。

【0054】

治療装置100を使用する前に、非外傷性テープが、スパイク、牙(fangs)、フック、とげ(barbs)、または、突起上に配置されるのがよい。テープは、中葉処置を行う前に除去されるのがよい。したがって、治療システムは、2つの構成で設けられることができる。第1の構成は、治療システムが、鋭い、或いは他の組織係合特徴を覆い、鋭い、或いは他の組織係合特徴が組織と相互作用することを防止する非外傷性テープを含むような通常の使用のためであることができる。第2の構成は、治療システムが、鋭い、或いは他の係合特徴を覆う非外傷性テープなしに組み立てられ、輸送される、中葉係合および操作使用のためのものであることができる。

10

【0055】

いくつかの実施形態では、組織接着材料956が、拡張可能な部分950に沿った種々の位置で外側面に付加されているのがよい(図20C参照)。いくつかの考えられるアプローチでは、かかる組織接着材料956は、接着テープから、所望のときにその接着特性を変化させるように流体が膨潤性である材料までの範囲にあることができる。圧力時接着に対するもう1つの考えられるアプローチは、拡張可能な部分950上に組み込まれたうろこ状突起(図20Fおよび図20G)を伴う。高い摩擦が、うろこに抗する方向に目標組織を引くときに創出されるが、展開後、或いは、うろこの方向で治療装置を使用するときには、摩擦が創出されないか、或いは、ほとんど創出されないか、或いは、より少ない摩擦が創出される。ここでも、かかる構造体は、引っ込み可能、可撓性、或いは、固定的の1つまたはそれ以上であってよい。

20

【0056】

高められた摩擦、或いは他の係合力は、圧力に応答する接着材に基づいてもよい。例えば、治療装置100の拡張可能な遠位部分ベルクロ(登録商標)(Velcro)技術と同様なマイクロフックを追加的にまたは代替的に含んでもよく、確実な係合部を創出するために、組織は、マイクロフックに押し付けられる必要がある。

30

【0057】

上述したように、かかる係合構造体は、治療装置100の拡張可能な部分に沿った種々の位置に配置されることができる。きめ(textures)または突起は、組織が、装置の遠位端が回転されるときに装置の遠位端と共に、例えば、配備位置に巻かれるように組織に係合するように構成されているのがよい。いくつかの実施形態では、構造体は、より多くの空間がある治療装置の側方領域に位置しているのがよい。すなわち、これらの構造体は、治療装置から延びるのがよい治療要素のために、出口箇所から離れて位置しているのがよい。構造体は、「組織接触フェンス」に沿って位置するのがよいことが特に考えられる。すなわち、突起は、「組織接触フェンス」中に組織接触から隠されているのがよく、ユーザによって操作されるアクチュエータを介してこの保護フェンスを越えて延びるように構成されているのがよい。

40

【0058】

今、図20D - 図20Fを参照すると、細長い組織接近組立体104、特に、細長い組織接近組立体104の遠位端は、ローレット面または粗面952、スパイク、牙(fangs)、とげ(barbs)、または、突起、(および、随意には、非外傷性テープ)、および/または、組織接着材料956を含むのがよい。いくつかの実施形態では、細長い組織接近組立体および拡張可能な部材の一方または両方は、これらの特徴の1つまたはそれ以上を含むのがよい。すなわち、図20A - 図20Hに示されている上記の実施形態は、細長い組織接近組立体、または両方の遠位端の、装置の拡張可能なまたはウイング付き部分の組織係合および操作能力を補足し、または、向上させるために、治療装置100に組み込まれて

50

いるのがよい。

【 0 0 5 9 】

真空力がまた、組織係合および操作を容易にするために使用されてもよい。これに関して、吸引または真空源（図示せず）が、拡張可能な部分に組み込まれているか、或いは、取り付けられているのがよく、チャンネルが、治療装置 1 0 0 の遠位端と連通するために設けられているのがよい。

【 0 0 6 0 】

図 2 1 に示されているように、もう 1 つのアプローチでは、ニードル 2 3 0 の部分的な制御された展開が、目標組織に係合し、目標組織を操作するために使用されるのがよい。ニードル 2 3 0 は、例えば、アンカー装置の移植と関連させた後の十分な展開のために引っ込められるのがよい。追加的に、或いは代替的に、1 つまたはそれ以上の補足的な、側方に突出するニードル 6 0 9（図 2 1 に示されている）が、係合および操作目的のために設けられるのがよい。ニードル 2 3 0 を補強するための種々のアプローチがまた、より頑強な構造体が組織操作のために提供されるように考えられる。例えば、補足的なニードルチップ 6 1 0 が、ニードル 2 3 0 の終端部分に取り付けられることができる。1 つの考えられているアプローチでは、ニードルチップ 6 1 0 は、送達装置ハンドルから作動されるように構成されている構造体に取り付けられることができる。ニードル 6 1 0 は、固い部材を構成し、それによって、組織を操作するために十分な機械的強度を提供することができ、送達装置内で延びる細長い部材に連結されることができ、この細長い部材は、送達装置に沿って、また、送達装置の外側に、しかし、導入器シース内で、或いは、導入器シースに設けられた穴を通して延びる。ニードルチップ 6 1 0 の使用または除去を制御するための手動または自動アプローチの両方が、考えられる。

【 0 0 6 1 】

図 2 2 を参照すると、送達装置 1 0 0 の遠位端部分はまた、追加的に、或いは代替的に、中葉、或いは他の目標組織の輪郭に合い、或いは全体的に受け入れる曲率半径を有するディボットまたは凹部を含む。この凹部は、組織に係合し、組織を受け入れるための記載されている構造体も任意のものと共に構成されることができ。例えば、図 2 2 は、複数のスパイク 9 5 4 を含むような凹部 6 1 6 を示している。今、図 2 3 を参照すると、第 2 のまたは補足的なシース 6 2 0 が、送達装置 1 0 0 の遠位部分 1 0 4 のまわりに設けられ、構成されることができ。シース 6 2 0 はそれ自身、本願に記載されている組織係合および操作特徴の 1 つまたはそれ以上を含むことができる。かかる特徴は、シース 6 2 0 の 1 つまたはそれ以上の側部のために保存されることができ、或いは、シース 6 2 0 のまわり全体に位置決めされることができ。追加的に、シース 6 2 0 はそれ自身、組織の解剖学的構造に合うように構成された凹部 6 1 6 を含むことができる。かくして、凹部 6 1 6 は、凹部 6 1 6 を備える遠位端 1 0 4 を製造することによって、或いは、凹部 6 1 6 を備えて製造されたシース 6 2 0 を使用することによって、送達装置 1 0 0 の遠位端 1 0 4 に含まれることができる。

【 0 0 6 2 】

目標組織または中葉は、特に、治療装置 1 0 0 との係合を容易にするために前処置されることができ。これに関して、目標組織に、その機械的輪郭を変えるために、電気焼灼、ポトックス、或いは他の治療法を施すことができることが考えられる。目標組織は、代替的に、或いは追加的に、完全に、或いは部分的に、目標組織に切開部を作ることによって前処置されることができ。最後に、目標組織は、組織を支持し、或いは所望の操作を達成するためにラッソー付けされることができ。

【 0 0 6 3 】

種々の材料が、開示されている装置を製造するために、本開示の範囲に入ることを認識すべきである。さらに、本願に開示されている 1 つまたはそれ以上の構成要素が、完全に、或いは部分的に生分解性、或いは生体内粉碎性であることができる。

【 0 0 6 4 】

さらに、述べてきたように、本願に開示されている装置および方法は、腔または壁を含

10

20

30

40

50

む種々の管腔または器官で種々の病理を治療するために使用されることができる。かかる管腔または器官の例には、腸、胃、食道、気管、気管支、気管支通路、静脈（例えば、静脈瘤または弁閉鎖不全を治療するための）、動脈、リンパ管、尿道、膀胱、心房若しくは寝室、子宮、輸卵管等が含まれる。

【 0 0 6 5 】

最後に、本開示は、本開示のいくつかの例または実施形態に関連して上述してきたが、本開示の意図する精神および範囲から逸脱することなく、種々の付加、削除、変更、および、変形が、それらの例および実施形態に対してなされることを理解すべきである。例えば、1つの実施形態の任意の要素または属性は、そうすることがその実施形態を特許できないようにし、或いはその意図する使用に不適切にしない限り、別の実施形態または例に組み込まれ、或いは、別の実施形態または例と共に使用されることができることを理解すべきである。さらに、例えば、1つの方法のステップが、特定の順序で記載され、或いは列挙されている場合には、かかるステップの順序は、そうすることがその方法を特許できないようにし、或いはその意図する使用に不適切にしない限り、変更されることができる。すべての合理的な付加、削除、変形、および、変更は、記載されている例および実施形態の均等物であると考えられるべきであり、以下の特許請求の範囲内に含まれるべきである。

10

【 0 0 6 6 】

簡潔にかつ一般的に、本開示は、内部身体構造に係合し、内部身体構造を操作するための装置および方法に向けられている。かかる係合および操作は、主として、或いは代替的に、多ステップ介入的処置の補足的な、または、一体的部分を形成することができる。1つの観点では、本装置は、組織を操作または再位置決めするために組織に係合するように構成されている細長い部材を含む。いくつかの実施形態では、組織は、前立腺の中葉である。

20

【 0 0 6 7 】

種々のアプローチでは、装置は、装置と操作すべき組織との間の摩擦力を増大させる構造体を備える部分を含む。装置は、目標組織に係合し、目標組織を操作するように部分的に展開されることができる延長可能なニードルを追加的に、或いは代替的に含むのがよい。組織の係合および操作を容易にするための引っ込み可能なシースがまた、追加的に、或いは代替的に設けられているのがよい。さらに、装置の遠位端部分の表面領域は、表面領域を増大させ、かくして、組織に効果的に係合し、或いは組織を効果的に操作するように特に構成されている構造体を提供することを意図した構造体を含むのがよい。さらに、装置は、組織に、機械的輪郭を変更するエネルギーまたは物質を当てることによって、或いは、組織に切開部を創成することによって、目標組織を前処置するように構成され、使用されるのがよい。

30

【 0 0 6 8 】

かくして、本開示の送達装置は、アクチュエータ、或いは他の手動接近構造を介して動員される種々の副組立体を追加的に含むのがよい。副組立体の操作は、組織係合または操作構造体の正確な航行および配置を確保するように調整され、同期されている。

【 0 0 6 9 】

40

今、図 2 4 A - 図 2 4 B を参照すると、いくつかの実施形態では、拡張可能な部材 2 0 0 は、調節可能である。図 2 4 A および図 2 4 B は、細長い組織接近組立体 1 0 4、および、細長い組織接近組立体 1 0 4 の一方の側上に存在する拡張可能な部材 2 0 0 の遠位端を示している。すなわち、この特定の実施形態では、1組のアームまたはウイングだけがある。図 2 4 A は、拡張状態の拡張可能な部材 2 0 0 を示しており、これに対して、図 2 4 B は、収縮状態の拡張可能な部材 2 0 0 を示している。中葉 M L は、拡張可能な部材 2 0 0 と細長い組織接近組立体 1 0 4 の間の空間内に捕獲されるのがよい。次いで、拡張可能な部材 2 0 0 は、中葉 M L が、拡張可能な部材 2 0 0 と細長い組織接近組立体 1 0 4 の間の空間内に取り付けられるように収縮され、または、締め付けられるのがよい。この位置で、中葉 M L は、操作され、および/または、押しのけられることができる。

50

【 0 0 7 0 】

今、図 2 5 A - 図 2 5 B を参照すると、拡張可能な部材 2 0 0 は、拡張可能な部材 2 0 0 が 2 つまたはそれ以上の組のアームおよびウイングを含む実施形態で、より大きな寸法（図 2 5 A）からより小さい寸法（図 2 5 B）に調節されることができる。これらの実施形態では、拡張可能な部材 2 0 0 を使用して、組織を、拡張可能な部材 2 0 0 と細長い組織接近組立体 1 0 4 の間の空間に捕獲することができ、或いは、本願に開示されている他の実施形態により、拡張可能な部材 2 0 0 を使用して、組織を操作し、および / または、押しのけることができる。拡張可能な部材 2 0 0 の個々のアームは、個々の、或いは、一緒に調節されることができる。

【 0 0 7 1 】

拡張可能な部材 2 0 0 が調節されることができる実施形態では、調節は、装置を患者に配置する前に（或いは、シースが使用される実施形態ではシース内に装置を配置する前に）生じるのがよく、或いは、調節は、患者内の組織操作部位またはその近くで生じるのがよいことが考えられる。医師は、例えば、患者の解剖学的構造に基づいて拡張可能な部材 2 0 0 の寸法を設定するのがよい。医師は、処置前または処置中に患者の解剖学的構造の測定および / または観察に基づいて拡張可能な部材 2 0 0 のための所望の寸法を決定することができるのがよい。

【 0 0 7 2 】

今、図 2 6 A - 図 2 6 B および図 2 7 A および図 2 7 B を参照すると、装置 1 0 0 のハンドルは、ホイール 1 0 0 0 またはスライダ 1 1 0 0 を含むのがよく、ホイール 1 0 0 0 またはスライダ 1 1 0 0 の各々は、拡張可能な部材 2 0 0 に結合され拡張可能な部材 2 0 0 を拡張または収縮させるように構成されている。いくつかの実施形態では、ホイール 1 0 0 0 およびスライダ 1 1 0 0 は、拡張範囲が触覚表示器により表示される「小」拡張寸法から「中」拡張寸法まで「大」拡張寸法までの連続調節能力を提供する。随意には、錠が、拡張可能な部材の寸法を固定することができるように、ホイール 1 0 0 0 またはスライダ 1 1 0 0 上に設けられている。いくつかの他の実施形態では、ホイール 1 0 0 0 およびスライダ 1 1 0 0 は、「小」拡張寸法から「中」拡張寸法まで「大」拡張寸法までの離散的な調節能力を提供する。すなわち、拡張可能な部材 2 0 0 のための 2 つまたはそれ以上の予設定寸法があり、ホイール 1 0 0 0 またはスライダ 1 1 0 0 は、医師がそれらの寸法の間または中だけで選択を可能にする。

【 0 0 7 3 】

種々の代替使用方法が、考えられる。開示されている装置は、身体管腔を通る身体流体の流れを改善することを容易にし、身体管腔または腔の寸法および形状を変更し、前立腺拡大を治療し、尿失禁を治療し、組織の位置決めを支持または維持し、組織創傷、器官またはグラフトを閉じ、美容持ち上げまたは再位置決め処置を行い、解剖学的連結部を形成し、および / または、天然若しくは病理組織若しくは器官が隣接した解剖学的構造を押圧し、或いは隣接した解剖学的構造に干渉する種々の他の障害を治療するために使用されることができる。

【 0 0 7 4 】

本発明の 1 つの観点では、前立腺の中葉に係合し、前立腺の中葉を操作するためのシステムであって、該システムは、シース、および、前記シース内に収容される組織係合または操作装置を含み、前記組織係合または操作装置は、患者の尿道内に挿入され、前立腺組織内で延びるように寸法および形状決めされており、前記組織係合または操作装置は中葉との接触を高めるために圧縮状態から拡張状態に移行することができる移動可能な係合構造体を含む、システムにおいて、前記係合構造体は、前記組織係合または操作装置の遠位端に付勢される、システムである。

【 0 0 7 5 】

本発明のもう 1 つの観点では、前記係合構造体は、組織係合または操作構造体のシャフトの両側に固定された第 1 のアームおよび第 2 のアームを含む。

【 0 0 7 6 】

本発明のもう１つの観点では、前記第１のアームは、第１の拡張可能な部分を含み、前記第２のアームは、第２の拡張可能な部分を含み、前記第１の拡張可能な部分および前記第２の拡張可能な部分は、前記組織係合または操作装置が前記シースに収容されるときに前記シャフトに近づくように圧縮する。

【００７７】

本発明のもう１つの観点では、前記第１の拡張可能な部分および前記第２の拡張可能な部分は、前記組織係合または操作装置が前記シースを出るときに前記シャフトから遠ざかるように拡張する。

【００７８】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、前記組織係合または操作装置の一部を受け入れ、取り付けのためのチャンネルをさらに含む。

10

【００７９】

本発明のもう１つの観点では、前記組織係合または操作装置は、前記チャンネルに取り付けられているときに、前記係合構造体の運動は、前記前記組織係合または操作装置の長手方向軸線に束縛される。

【００８０】

本発明のもう１つの観点では、前記組織係合または操作装置の長手方向軸線に沿う運動は、圧縮状態から拡張状態への前記係合構造体の移行を与える。

【００８１】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、組織に対する外傷を減少させるための複数の丸い縁を備えるリボンであって、該リボンは横断面が非対称であるリボンから作られている。

20

【００８２】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、組織に対する外傷を減少させるc形横断面を備えるリボンから作られている。

【００８３】

本発明のもう１つの観点では、前記組織係合または操作装置の前記シャフトは、側方孔、および、前記側方孔から出るニードル組立体を含み、前記側方孔は、前記係合構造体の前記第１の拡張可能な部分および前記第２の拡張可能な部分の間で整合している。

【００８４】

本発明のもう１つの観点では、前記第１の拡張可能な部分は、第１の視覚ラインマーカを含み、前記第２の拡張可能な部分は、第２の視覚ラインマーカを含む。

30

【００８５】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体の前記第１の拡張可能な部分および前記第２の拡張可能な部分は、前記側方孔を出た後に前記ニードル組立体のために前記入口位置を指示する。

【００８６】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体の前記第１のアームおよび前記第２のアームは、入れ子式であるように構成されている。

【００８７】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、前記組織係合または操作装置のシャフトの終端部分に取り付けられたループである。

40

【００８８】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、処置前または処置中に調節可能であり、前記調節は、システムのハンドル上の制御装置を介して連続的であるか、或いは、離散的であるのがよい。

【００８９】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、中葉との摩擦接触を高めるように構成されている。

【００９０】

50

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、種々の角度をなして配置され、種々の長さを有するスパイク、牙(fangs)、フック、とげ(barbs)、或いはその他の突起の１つまたはそれ以上を含む。

【００９１】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、ローレット面によって構成されている。

【００９２】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、随意に膨張可能である接着面によって構成されている。

【００９３】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、うろこによって構成されている。

【００９４】

本発明のもう１つの観点では、システムは、第１の突出可能なニードルおよび第２の突出可能なニードルを含む。

【００９５】

本発明のもう１つの観点では、補強用構造が、前記第１の突出可能なニードルおよび第２の突出可能なニードルの１つまたはそれ以上の終端に取り付けられている。

【００９６】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、該係合構造体を覆うように構成されている非外傷性テープを含む。

【００９７】

本発明のもう１つの観点では、前記係合構造体は、システムの遠位端上に形成されているディボットによって構成されており、前記ディボットは、目的組織の輪郭に実質的に合うように寸法および形状決めされている。

【００９８】

本発明のもう１つの観点では、組織は、係合構造体によって操作される前に前処置され、その前処置は、電気焼灼、ポットクス、または、切開の１つまたはそれ以上を含む。

【００９９】

かくして、本開示の特定の形態が示され、記載されてきたけれども、本開示の精神および範囲から逸脱することなく種々の変更を行うことができることが上記から明らかになるであろう、

【符号の説明】

【０１００】

- | | |
|-----|------------|
| １００ | 治療装置 |
| １０２ | ハンドル組立体 |
| １０４ | 細長い組織接近組立体 |
| １０６ | ニードル組立体 |
| ２００ | 拡張可能な部材 |

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

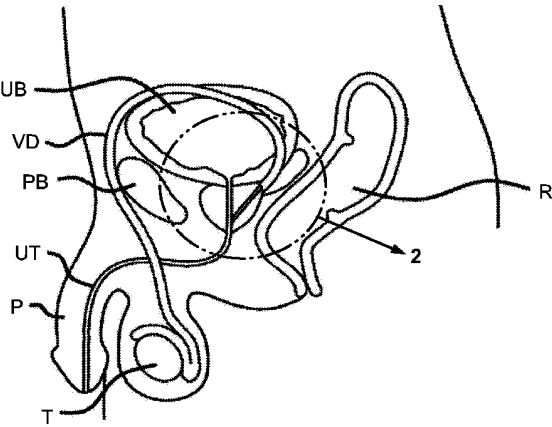


FIG. 1

【図 2】

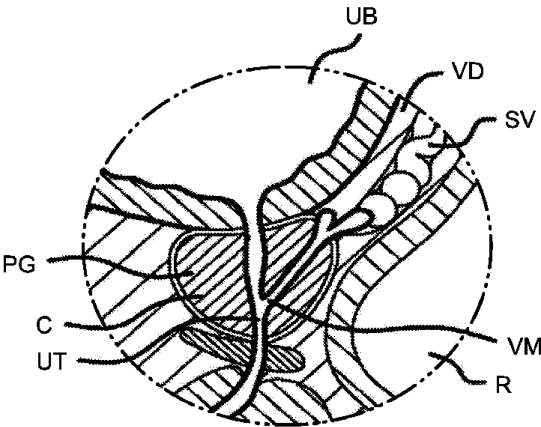


FIG. 2
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

10

【図 3】

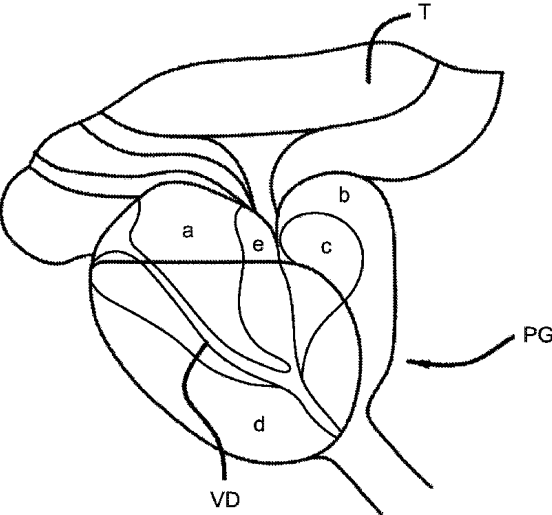


FIG. 3

【図 4】

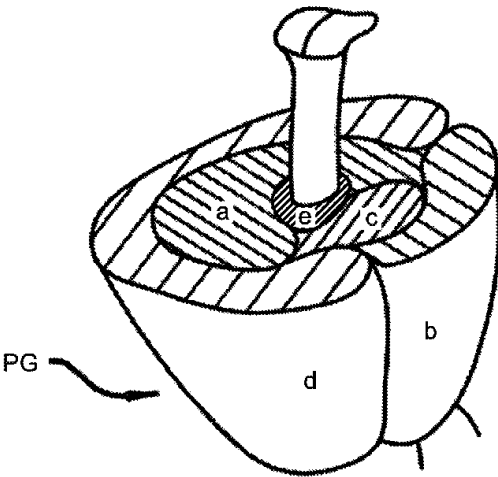


FIG. 4
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

20

30

40

50

【 図 5 】

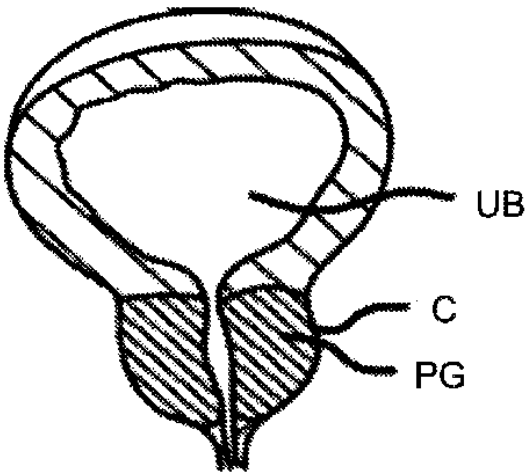


FIG. 5

【 図 6 】

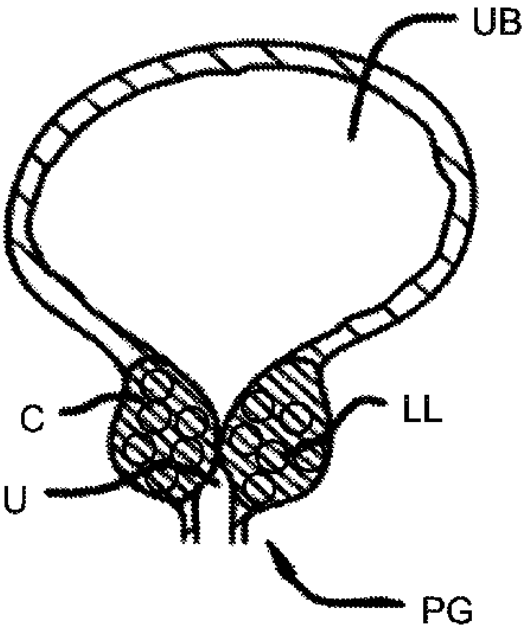


FIG. 6

【 図 7 】

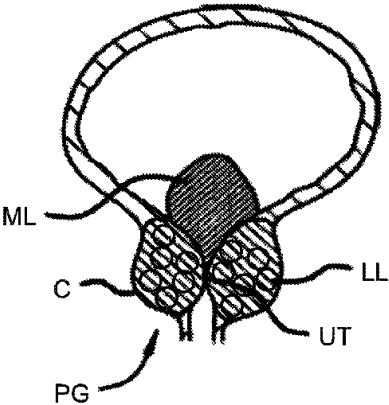


FIG. 7

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 8 A 】

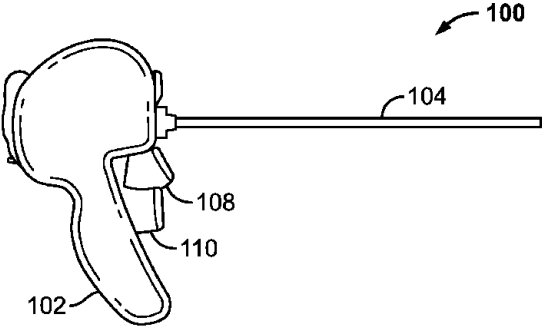


FIG. 8A

10

20

30

40

50

【図 8 B】

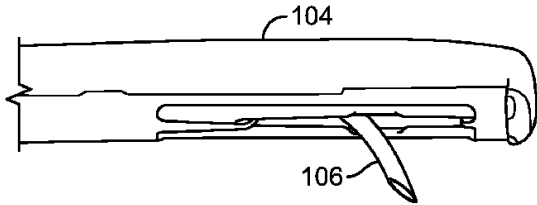


FIG. 8B

【図 9 A】

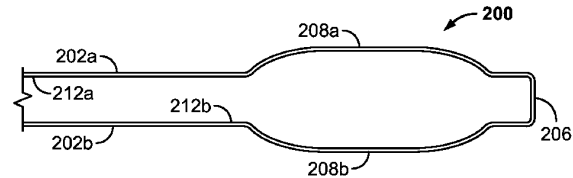


FIG. 9A

【図 9 B】

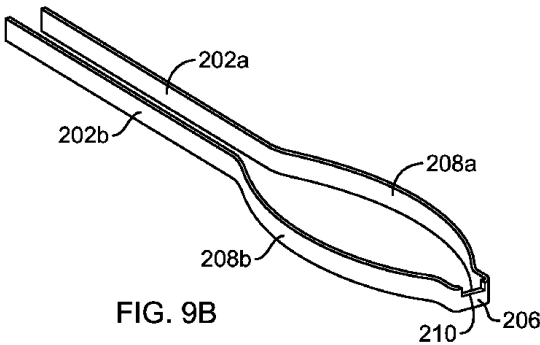


FIG. 9B

【図 9 C】

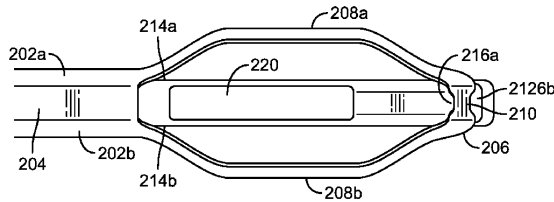


FIG. 9C

【図 1 0】

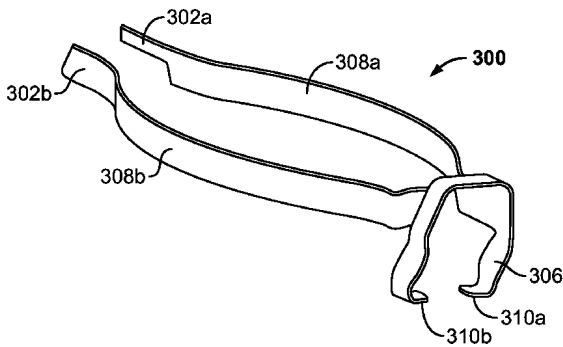


FIG. 10

【図 1 1】

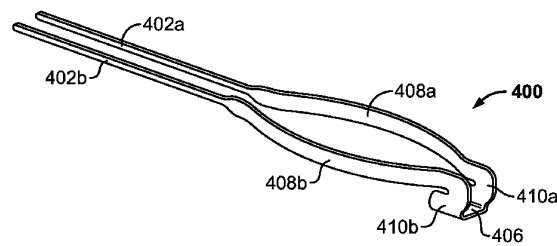


FIG. 11

10

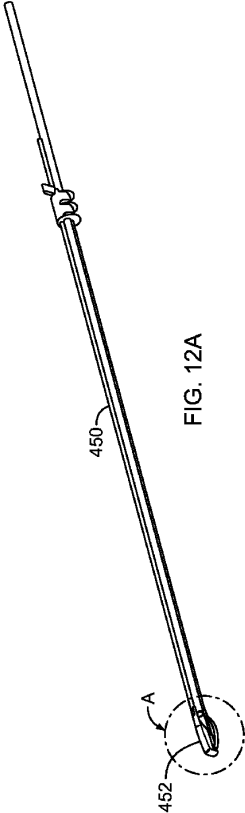
20

30

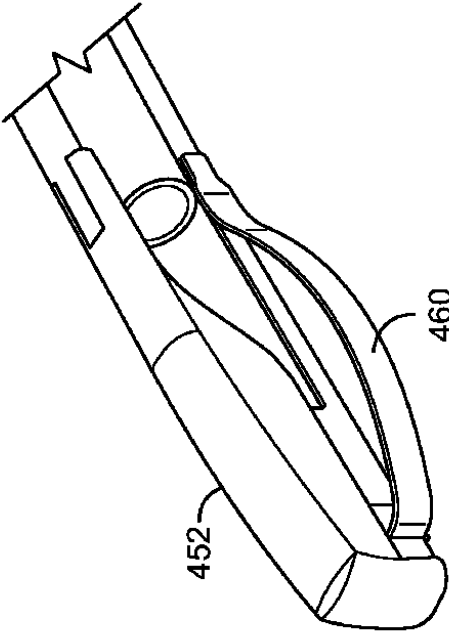
40

50

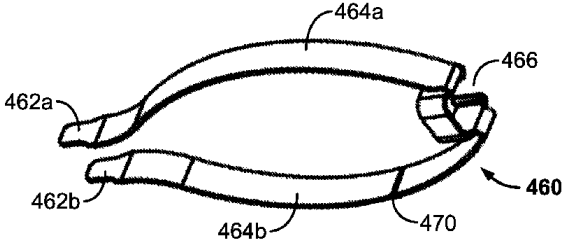
【図 12 A】



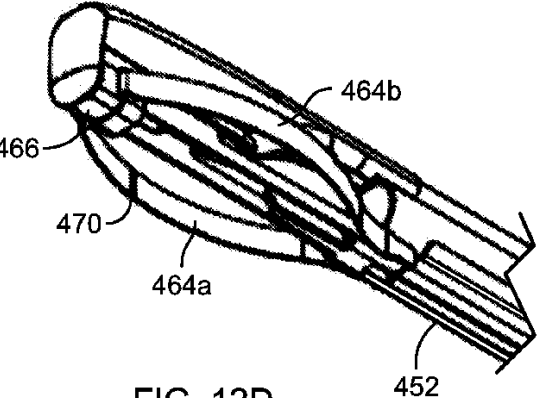
【図 12 B】



【図 12 C】



【図 12 D】



10

20

30

40

50

【 図 1 2 E 】

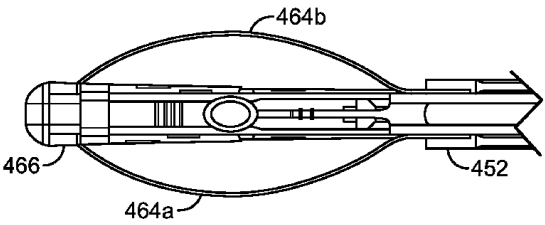


FIG. 12E
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【 図 1 2 F 】

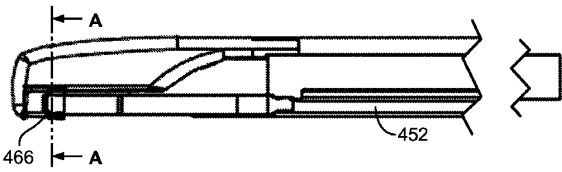
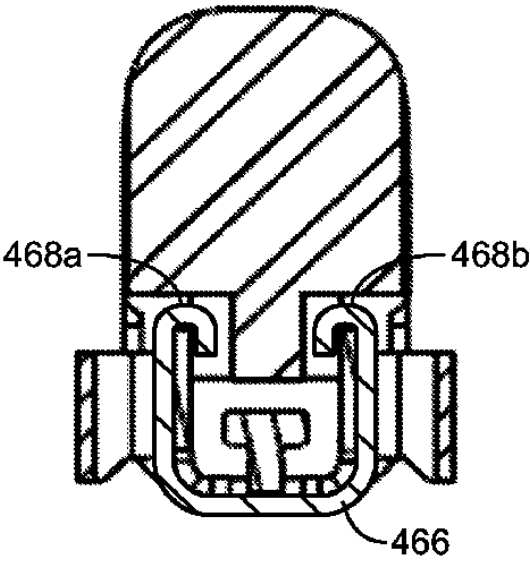


FIG. 12F

【 図 1 2 G 】



Section A-A

FIG. 12G

【 図 1 3 A 】

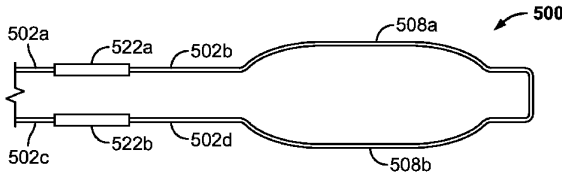


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【図 13 B】

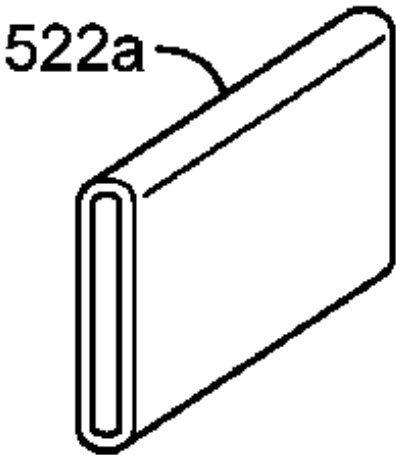


FIG. 13B

【図 13 C】

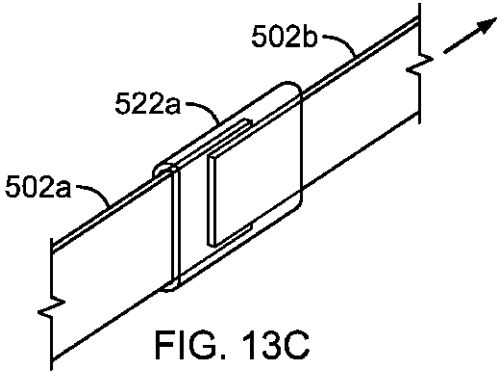


FIG. 13C

10

【図 13 D】

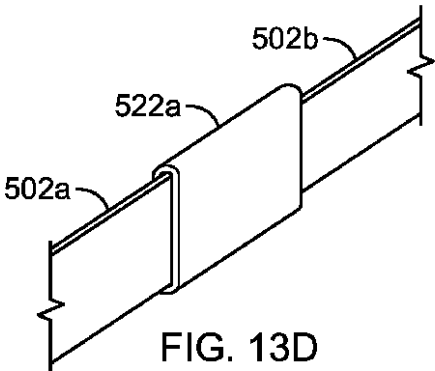


FIG. 13D

【図 14 A - 14 B】

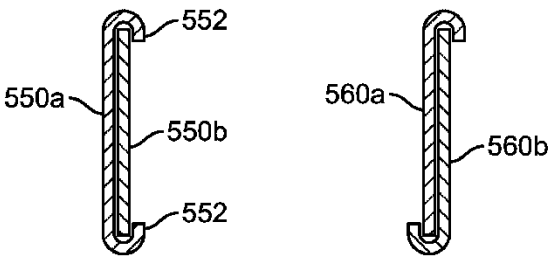


FIG. 14A

FIG. 14B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

20

30

40

50

【図 15 A】

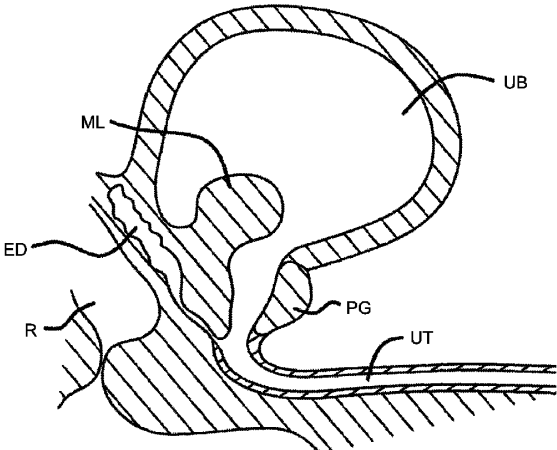


FIG. 15A

【図 15 B】

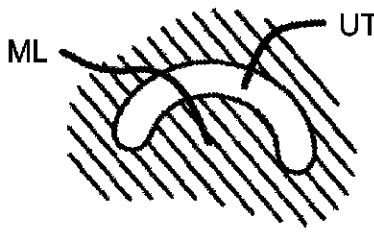


FIG. 15B

10

【図 15 C】

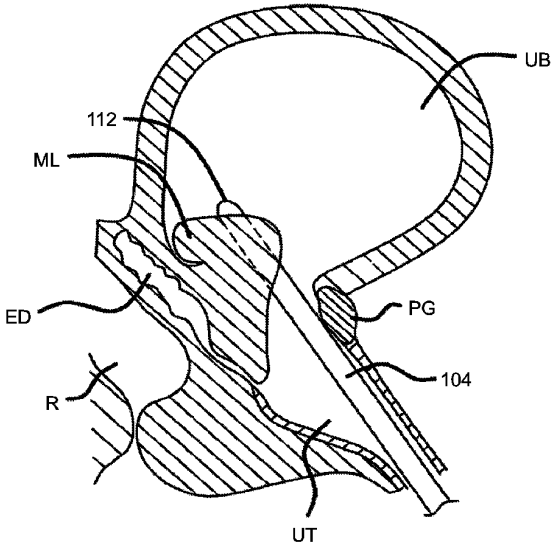


FIG. 15C

【図 15 D】

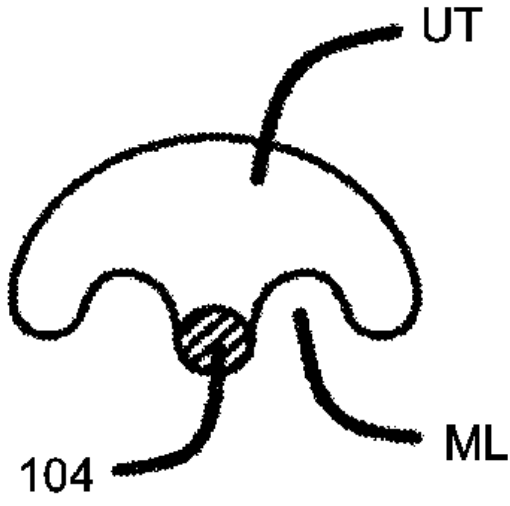


FIG. 15D

20

30

40

50

【図 16 A】

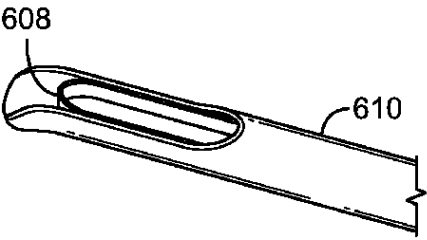


FIG. 16A

【図 16 B】

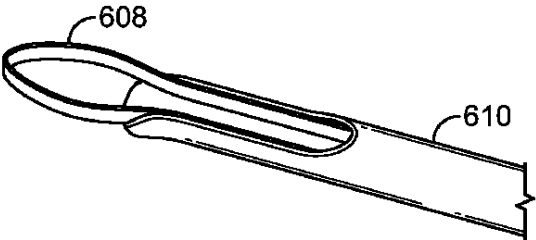


FIG. 16B

10

【図 17 A】



FIG. 17A

【図 17 B】

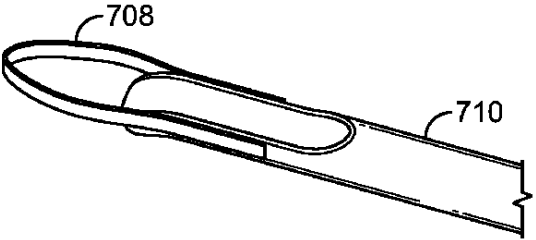


FIG. 17B

20

【図 18 A】

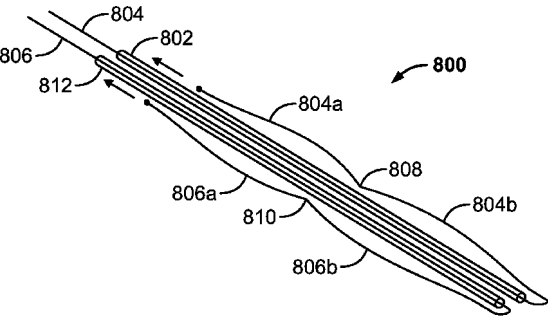


FIG. 18A

【図 18 B】

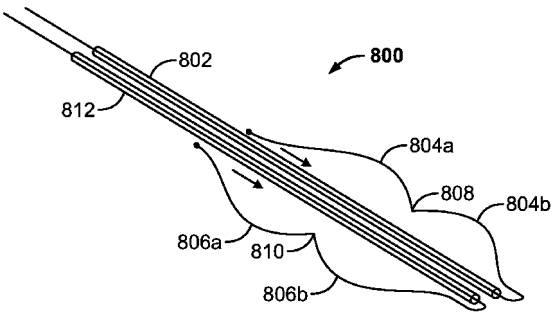


FIG. 18B

30

40

50

【図 19 A】

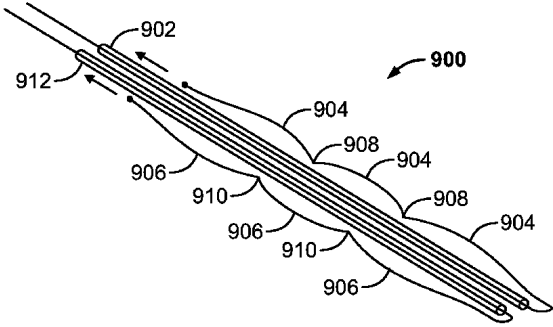


FIG. 19A

【図 19 B】

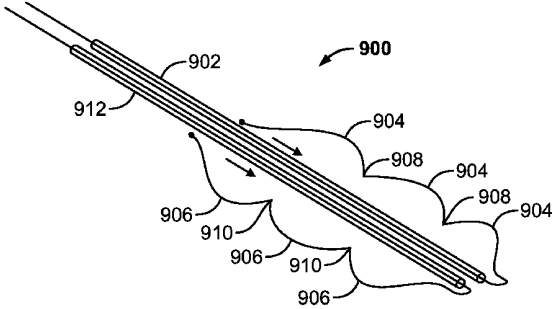


FIG. 19B

10

【図 20 A】

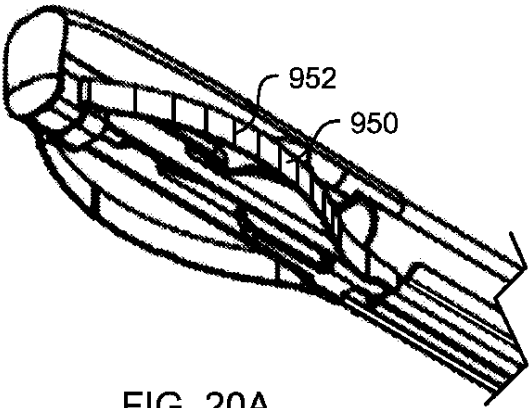


FIG. 20A

【図 20 B】

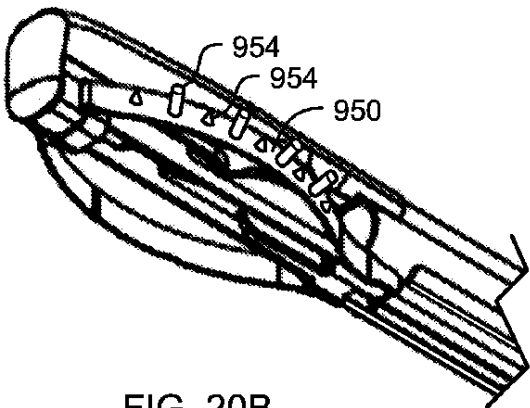


FIG. 20B

20

30

40

50

【図 20 C】

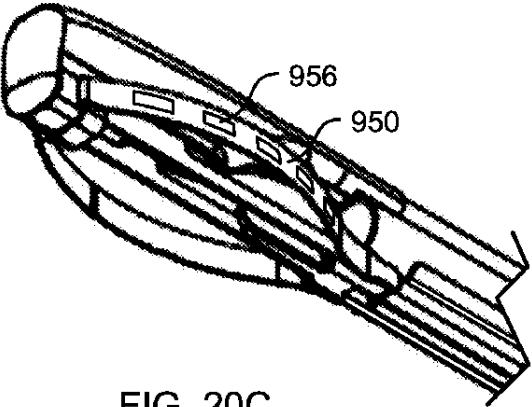


FIG. 20C

【図 20 D】

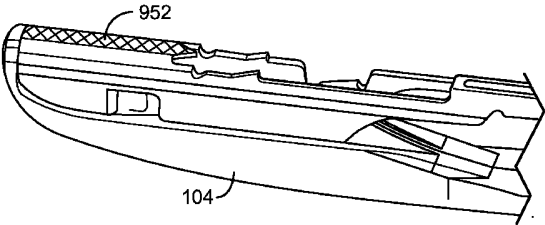


FIG. 20D

【図 20 E】

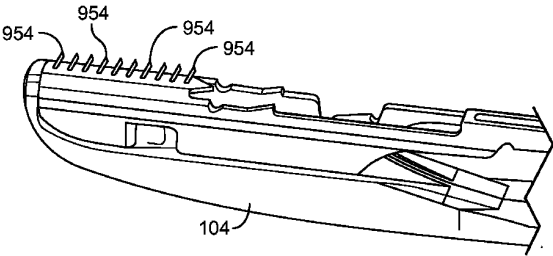


FIG. 20E

【図 20 F】

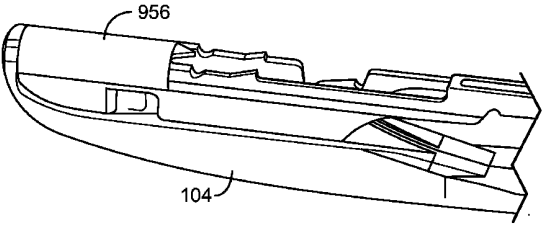


FIG. 20F
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

10

20

30

40

50

【図 20 G】

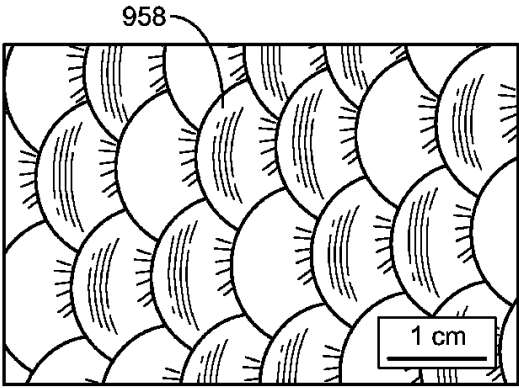


FIG. 20G

【図 20 H】

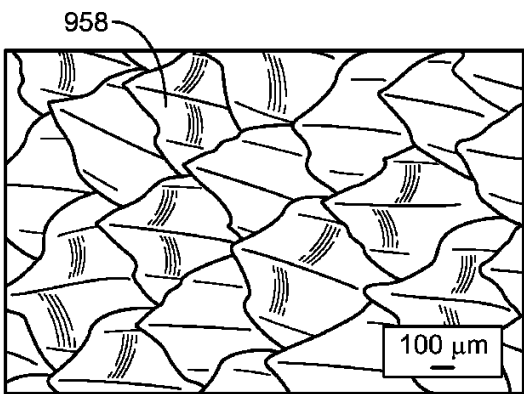


FIG. 20H

【図 21】

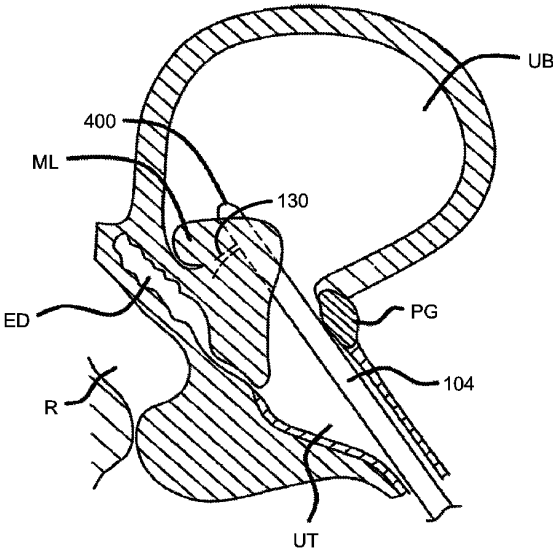


FIG. 21

【図 22】

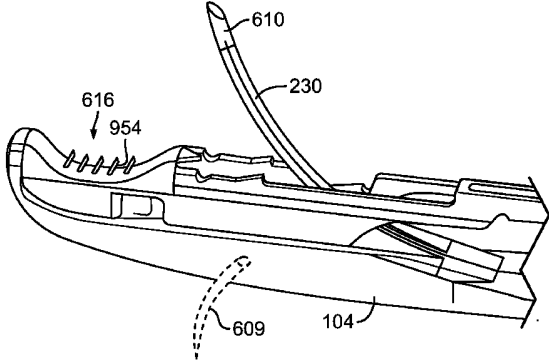


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

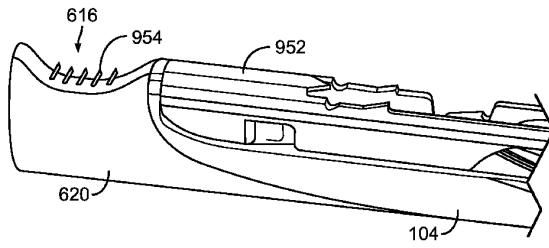


FIG. 23

【図 2 4 A】

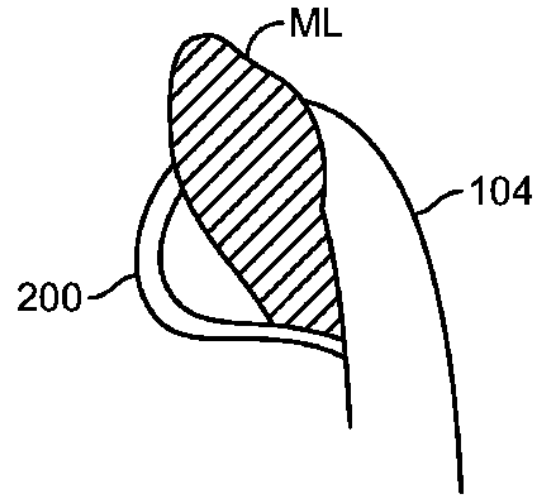


FIG. 24A

【図 2 4 B】

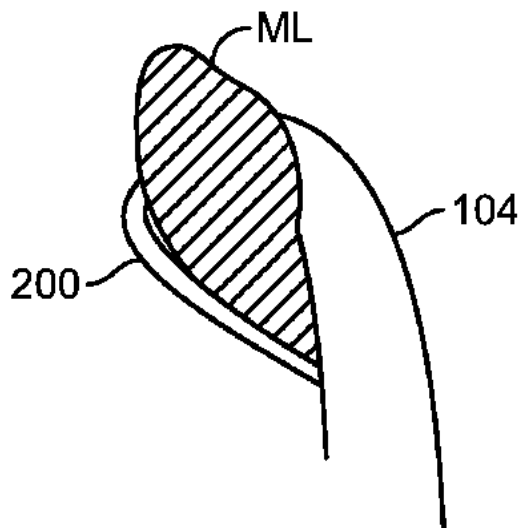


FIG. 24B

【図 2 5 A】

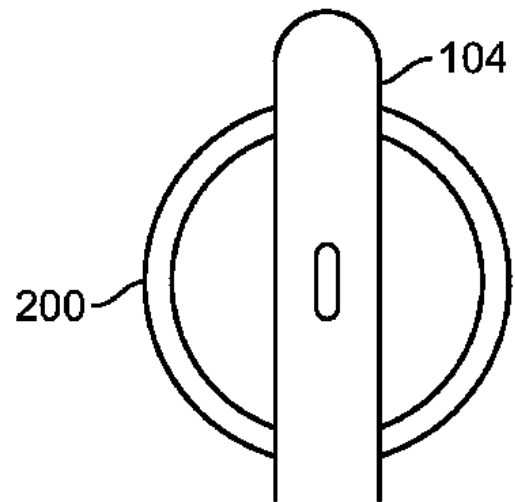


FIG. 25A

10

20

30

40

50

【図 2 5 B】

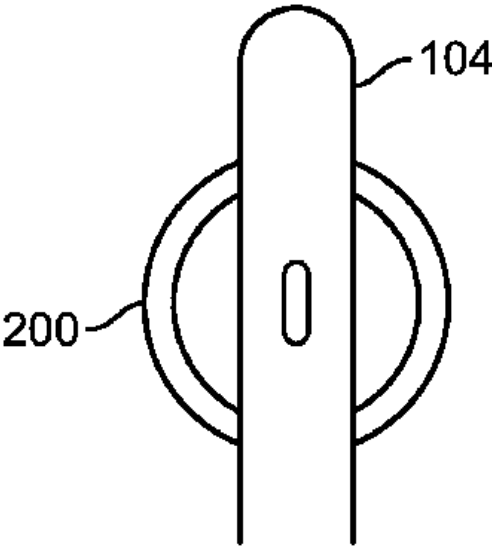


FIG. 25B

【図 2 6 A】

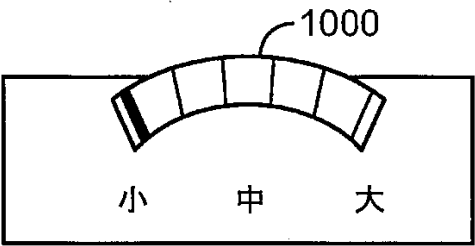


FIG. 26A

【図 2 6 B】

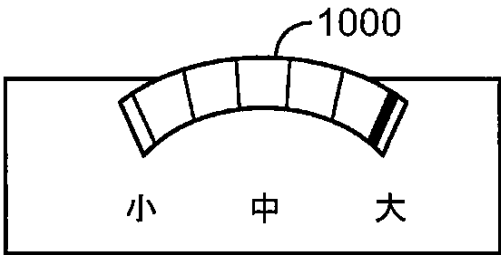


FIG. 26B

【図 2 7 A】

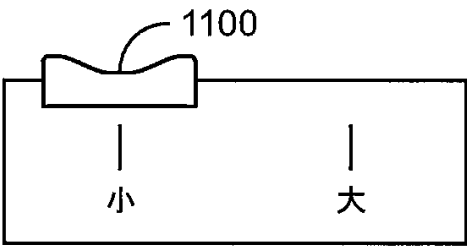


FIG. 27A

10

20

30

40

50

【 図 2 7 B 】

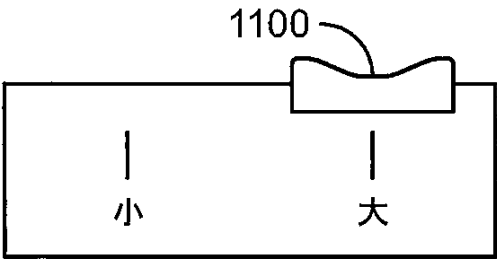


FIG. 27B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 山本 泰史
(74)代理人 100144451
弁理士 鈴木 博子
- (72)発明者 ラムソン セオドア
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ベンダー セオドア
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 カッツ ジョリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ジョージ ロバート
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 キョイ ジェニファー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 メリック ダニエル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ファム エイリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ラオ マヘシュワラ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ザラー クリストファー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 ヤラ カーティス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- (72)発明者 レッサード ケヴィン アレクサンダー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内
- 審査官 木村 立人
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 0 0 5 6 9 0 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 9 9 8 6 0 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 3 / 0 0 — 9 0 / 9 8