

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5367568号
(P5367568)

(45) 発行日 平成25年12月11日(2013.12.11)

(24) 登録日 平成25年9月20日(2013.9.20)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 19 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2009-518649 (P2009-518649)	(73) 特許権者	504455045
(86) (22) 出願日	平成19年7月6日(2007.7.6)		ユーエスジーアイ メディカル, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2009-542376 (P2009-542376A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92673, サン クレメント, カル コーディレラ 1140
(43) 公表日	平成21年12月3日(2009.12.3)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/072984	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開番号	W02008/006084		弁理士 柏原 三枝子
(87) 国際公開日	平成20年1月10日(2008.1.10)	(72) 発明者	エワーズ, リチャード シー,
審査請求日	平成22年7月6日(2010.7.6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92833, フラートン, ダブリュー. マルバーン 1437
審判番号	不服2013-4713 (P2013-4713/J1)		
審判請求日	平成25年3月11日(2013.3.11)		
(31) 優先権主張番号	60/819,054		
(32) 優先日	平成18年7月7日(2006.7.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/773,933		
(32) 優先日	平成19年7月5日(2007.7.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低外形組織アンカ、組織アンカシステム、およびそれらを送達し使用する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織アンカアセンブリであって、

織物から形成された袋、該袋内に保持されるが、該袋に直接取り付けられておらず、該袋内に浮遊することが可能であり、実質的に平らな係合面を有する支持バー、および該袋内に保持された支持リングを含む第1の組織アンカと、

第2の組織アンカと、

該第1の組織アンカと該第2の組織アンカとの間に延在し、相互接続するコネクタと、

該コネクタに移動可能に取り付けられた第1の締めつけ機構とを含む、組織アンカアセンブリ。

【請求項2】

前記コネクタに移動可能に取り付けられた第2の締めつけ機構をさらに含み、前記第1の組織アンカおよび前記第2の組織アンカは、前記第1の締めつけ機構と該第2の締めつけ機構との間の該コネクタに移動可能に取り付けられる、請求項1に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項3】

前記締めつけ機構は、管状体と、該管状体によって画定された内腔内に延在する少なくとも1つのレバーとを有するシンチを含む、請求項1に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項4】

前記コネクタは、縫合糸を含み、前記シンチは、該縫合糸に移動可能に取り付けられる

、請求項 3 に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項 5】

前記縫合糸および前記袋は、生体吸収性材料から形成される、請求項 4 に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項 6】

前記第 2 の組織アンカは、バスケットアンカである、請求項 1 に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項 7】

前記バスケットアンカは、第 1 のカラー、第 2 のカラー、および該第 1 のカラーと該第 2 のカラーとの間に延在し、取り付けられた複数の支柱を含む、請求項 6 に記載の組織アンカアセンブリ。

10

【請求項 8】

前記バスケットアンカは、第 1 のカラー、第 2 のカラー、および該第 1 のカラーと該第 2 のカラーの間に延在し、取り付けられた織物を含む、請求項 6 に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項 9】

前記第 2 の組織アンカは、織物から形成された袋、該袋内に保持された支持バー、および該メッシュ袋内に保持された支持リングを含む、請求項 1 に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項 10】

20

前記第 1 の組織アンカは、縮小された外形の送達構成および拡張された外形の配備構成を含む、請求項 1 に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項 11】

ハンドルを有する針配備アセンブリと、該ハンドルに取り付けられた近位端および針本体に取り付けられた遠位端を有する可撓性シースと、該シース内に摺動可能に収容されたプッシャとをさらに含み、

前記組織アンカアセンブリは、該針本体内に着脱可能に収容され、前記プッシャは、該針本体から該組織アンカアセンブリを放出するように適合されている、請求項 1 に記載の組織アンカアセンブリ。

【請求項 12】

30

複合組織アンカであって、

織物から形成された袋と、

該袋内に保持されるが、該袋に直接取り付けられておらず、該袋内に浮遊することが可能であり、実質的に平らな係合面を有する支持バーであって、該支持バーの一部分を通過して延在する通路を有する支持バーと、

該袋内に保持され、縮小された横断外形に対応する第 1 の状態と、拡張された横断外形に対応する第 2 の状態とを有する支持リングとを含む、複合組織アンカ。

【請求項 13】

前記袋は、生体吸収性材料から形成されている、請求項 12 に記載の複合組織アンカ。

【請求項 14】

40

前記第 1 の組織アンカは、縮小された外形の送達構成および拡張された外形の送達構成を含む、請求項 12 に記載の複合組織アンカ。

【請求項 15】

前記袋は、メッシュ材から形成されている、請求項 12 に記載の複合組織アンカ。

【請求項 16】

前記袋は、単一の連続材料層から形成されている、請求項 12 に記載の複合組織アンカ。

【請求項 17】

前記袋は、複数の材料層から形成されている、請求項 12 に記載の複合組織アンカ。

【請求項 18】

50

前記袋は、第1の端部および第2の端部を有するメッシュ材のスリーブを含み、該第1および第2の端部のうちの少なくとも1つが熱融合されている、請求項12に記載の複合組織アンカ。

【請求項19】

前記支持リングは、ニッケルチタン合金を含む、請求項12に記載の複合組織アンカ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本出願は、米国仮特許出願第60/819,054号(2006年7月7日出願)に基づき優先権を主張し、また、米国特許出願第11/773,933号(2007年7月5日出願)の継続であり、これらの各々は、その全体が参照により本明細書に援用される。

10

【0002】

(技術分野)

本発明は、1つ以上の組織領域に、またはそれに対して組織アンカを配備するための方法および装置、ならびに低外形構造から拡張構造に配備可能な組織アンカに関する。

【背景技術】

【0003】

多くの外科および他の治療または診断手技は、ある方法で組織を再構成、固定または操作する、あるいは2つ以上の組織部分を接合するステップを含む。縫合系、ステープル、ネジ、アンカ、クリップ、タグおよび他の類似の種類 of 器具を含むいくつかの器具が、これらの機能を実施するために使用されてきた。

20

【0004】

これらの手技に使用されている従来の縫合系、ステープル、クリップ、タグおよびアンカの多くは、適切な使用の達成のために、臨床医師による多くのトレーニングを必要とする。さらに、器具の多くは、組織の小さな表面領域に渡り多大な力を集中させるため、縫合系、ステープルまたはアンカが組織を通して引き裂かれる可能性がある。

【0005】

多くの手技は、体内の組織領域が互いに接近させられ、確実に固定されることを必要とする。例えば、胃の整復等の、胃腸内腔の組織が接近させられる、いくつかの外科手術が実施される。胃腸内腔は、粘膜層が最奥の組織層であって、次に結合層、筋層、そしてしょう膜層と続く、4つの組織層を含む。従来の胃の整復システムに伴う問題の1つは、適切な基盤を提供するために、アンカ(またはステープル)が、少なくとも筋層で係合しなければならないということである。言い換えれば、粘膜および結合組織層は、一般的に、食物を摂取し消化する間の胃壁の正常な動きに課せられる引張負荷を維持するのに十分な強さではない。特に、これらの層は、所定の位置にアンカ(またはステープル)をしっかりと固定するというよりむしろ弾性的に伸びる傾向にあり、従って、より硬い筋層、および/またはしょう膜層が係合には理想的であろう。筋層またはしょう膜層を捕獲するこの問題は、手術中というよりむしろ経食道的にアンカまたは他の器具を配置することが所望される場合、特に深刻であり、隣接組織または臓器を不注意に破らないように、強靭な胃壁を穿刺するのに注意を払わなければならない。

30

40

【0006】

身体の内腔でアンカを組織に固定する従来の方法の1つは、胃壁を折り重ね縫合するために縫合器具を使用することである。本手技は、一般的に、内視鏡の作業通路を通して胃に、および胃壁組織に対して縫合器具を挿入することを含む。接触した組織は、次に、縫合器具に引き込まれ、1つ以上の縫合系またはタグが、襞状として知られる、折り畳まれた状態に吸引された組織を保持するように埋め込まれる。別の方法は、襞状を固定するために縫合を手動で形成することを含む。

【0007】

これらの種類の手技に関連する問題の1つは、内視鏡的に種々の手技を実施するために

50

必要な時間と多くの挿管である。別の問題は、身体の内腔を伴う周囲組織から襞を完成するために必要な時間である。患者が麻酔をかけられている期間に、病的肥満の治療、GERD等の手技、または他の手技は、完全に実行されなければならない。したがって、組織襞の配置および固定は、理想的には、比較的迅速で、より高い信頼性において実施されなければならない。

【0008】

従来の固定方法の別の問題は、ステープル、結節縫合、タグ、アンカ、またはクリップが組織に対してしっかりと固定され、新しく形成された襞が、ステープル、結節、またはクリップのずれにより生じ得る任意の弛みの中で弛緩しないことを確実にすることである。縫合系アンカ、絞り結束、クリップ等の他の従来の組織固定器具も、しばしば、組織を通して縫合系が弛緩しないように使用される。しかしながら、これらの種類の器具の多くは、一般的に、大きく、例えば、経食道的、経直腸的、または経膈的に、身体を通る低外形送達に適切でない。

10

【0009】

さらに、従来のアンカ、縫合系、ステープル、クリップ等を用いる組織層上に握持するまたは締め付ける場合、これらの器具の多くは、組織が襞状に置かれた後にのみ配置されるよう構成され、実際に襞形成手技中に配置されるようには構成されていない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

第1の側面において、組織アンカは、第1の面に平らで広い接触面と、反対の面に露出面とを含む。平らで広い接触面は、アンカによって付与された力が実質的に均一に係合面に分散されるように、組織アンカが、組織表面に対し実質的に平坦に着座するのを可能にする。本特徴は、組織の治癒と再構成を容易にし、促進すると考えられる。本特徴は、組織アンカシステムの保持力を増大させるとも考えられ、アンカの引き抜き（つまり、アンカが、コネクタからの引張力下の組織の穴または他の欠損を通して引き抜かれる傾向）に対する抵抗を増大させる。さらに、以下に記述するいくつかの組織アンカの実施形態の接触面から突出するカラーまたは他の構成要素がないことは、これらのアンカを組み込んでいる組織アンカアセンブリが、より密に組織部分を接近させる、または従来の組織アンカシステムを用いて可能である以上に効果的に、薄い組織部分を接近させることを可能にする。

20

30

【0011】

いくつかの実施形態において、組織アンカは、接触面の全てまたは一部を形成する織物を含む。ある実施形態において、織物は、生体適合性および/または生体吸収性材料から形成されるメッシュまたは紐である。ある実施形態において、組織アンカ全体が織物から形成される。他の実施形態において、組織アンカは、支持バー、支持リングおよび/または支柱アンカ構造等の下にある支持構造により支持される織物の袋等の重層の織物を含む。また他の実施形態において、織物のシートまたは複数のシートは、弾力性のある材料から形成されるフレームにより支持される。

【0012】

別の側面において、組織アンカアセンブリは、少なくとも1つの遠位アンカ、少なくとも1つの近位アンカ、遠位および近位アンカとの間に延在し相互接続するコネクタ、および組織アンカアセンブリが組織を通して配備される時、コネクタ上で互いに実質的に最大距離で遠位と近位アンカを保持する保持機構を含む。ある実施形態において、組織アンカアセンブリの遠位アンカと近位アンカは、同一または類似した構造である。他の実施形態において、遠位アンカおよび近位アンカは、異なる構造である。例えば、ある実施形態において、遠位アンカは、第1のカラー、第2のカラー、および2つのカラーの間に挟まれた折り畳み可能なバスケット構造を有する、バスケット型のアンカであるが、近位アンカは、支持バーおよび支持リングを含む織物の袋を有する、平らな複合組織アンカである。別の実施形態において、近位および遠位アンカの双方は、上述の複合組織アンカの種

40

50

である。これらの実施形態は、例示的であって、制限する意図はない。本明細書に記述する1つ以上の組織アンカを含む全ての他の組み合わせも意図される。

【0013】

別の側面において、組織再構成および組織アンカアセンブリ送達のための送達器具は、組織操作アセンブリおよび針配備アセンブリを含む。本組織操作アセンブリは、柔軟なシャフトと組織を握持し操作するように適合された組織操作端部エフェクタとを含む。針配備アセンブリは、遠位端に中空の針を有する柔軟なシャフトを含む。針装備アセンブリは、組織操作アセンブリシャフトを通して延在するように適合され、中空の針が、組織操作端部エフェクタにより保持される組織の一部を通して延在する。組織アンカまたは組織アンカアセンブリは、中空針中で解放可能に収容され、使用者の調整下で針配備アセンブリの外に配備される。

10

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1A～Cは、組織アンカの3つの実施形態の側面図である。

【図2】図2A～Bは、それぞれ、移行状態と配備状態での組織アンカアセンブリの側面図である。

【図3】図3A～Dは、管および組織アンカの実施形態の側面図であり、組織アンカ作製方法を示す。

【図4】図4A～Bは、それぞれ、組織アンカの上面図および側面図である。

【図5】図5A～Bは、それぞれ、組織アンカの上面図および側面図である。

20

【図6】図6A～Cは、管および組織アンカの実施形態の側面図であり、組織アンカ作製方法を示す。

【図7】図7A～Bは、組織アンカの2つの実施形態の側面図である。

【図8】図8A～Bは、それぞれ、メッシュスリーブおよびメッシュスリーブから形成される開口端メッシュ組織アンカの側面図である。

【図9】図9A～Cは、それぞれ、メッシュスリーブ、反転メッシュスリーブ、およびメッシュスリーブから形成される非摩擦移行部を有するメッシュ組織アンカの側面図である。

【図10】図10A～Bは、それぞれ、メッシュスリーブおよびメッシュスリーブから形成されるメッシュ袋の側面図である。

30

【図11A】図11Aは、送達器具の針内の送達構成に保持された開口端メッシュアンカを示す概略図である。

【図11B】図11Bは、配備後の、図11Aに示されたメッシュアンカの側面図である。

【図12A】図12Aは、送達器具の針内の送達構成に保持されたメッシュ袋組織アンカを示す概略図である。

【図12B】図12Bは、配備後の、図12Aに示されたメッシュ組織アンカの側面図である。

【図13】図13は、支柱アンカおよび支柱アンカに重なるメッシュアンカを含む複合組織アンカの側面図である。

40

【図14】図14は、メッシュ袋内に保持されたTバーを含む複合組織アンカの側面図である。

【図15】図15A～Bは、中央のカラーおよびメッシュ袋上のペアの支持コイルを含む複合組織アンカの側面図である。

【図16】図16は、メッシュ袋内に保持された支持リングを含む複合組織アンカの側面図である。

【図17】図17は、フレームに取り付けられたメッシュシートを含む複合組織アンカの側面図である。

【図18】図18A～Bは、支持リングおよびメッシュ袋内に保持されたクロスバーを含む複合組織アンカの分解図および透視図である。

50

【図19】図19A～Bは、組織アンカアセンブリを使用する組織襷を接近させる方法を示す側面概略図である。

【図20】図20A～Bは、それぞれ、シンチの透視図および断面図である。

【図21】図21は、針配備アセンブリがどのようにハンドルおよび組織操作アセンブリの管状体を通して導入されるかを示すアセンブリ図である。

【図22】図22は、図21の針配備アセンブリの分解アセンブリ図である。

【図23】図23A～Cは、針配備アセンブリの針本体部の3つの実施形態の側面図である。

【図24A】図24Aは、側面出口ポートを有する管の側面図である。

【図24B】図24Bは、図24Bの管を使用して構成される針本体の側面図である。

【図25】図25A～Cは、偏向された先端を備えた端部構成を有する針本体からの組織アンカの配備を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本明細書に記述される器具は、組織アンカ、組織アンカアセンブリ、および組織アンカ送達システムのいくつかの実施形態を含む。本明細書に記述される方法は、組織の再構成方法、組織部分の結合方法、および組織アンカと組織アンカシステムの配備と使用方法のいくつかの実施形態を含む。

【0016】

本明細書に記述される組織アンカは、組織部分の係合面に係合し、所望する構成または再構成に組織を維持するための縫合糸等のコネクタと協働するように適合された接触面を有する器具である。本明細書に記述されるいくつかの実施形態において、組織アンカは、平らで、大きい、または広い接触面を含む。いくつかの実施形態において、組織アンカは、送達を容易にするための第1の低外形形状および/またはサイズと、所望する構成または再構成に維持されるべき組織部分に対する配備のための第2の拡張形状および/またはサイズを有する。組織アンカは、好ましくは、生体適合性および/または生体吸収性材料から形成される。

【0017】

本明細書に記載される組織アンカアセンブリは、縫合糸等のコネクタにより直接的または間接的のいずれかで互いに取り付けられる、少なくとも2つの組織アンカを含む。組織アンカアセンブリは、コネクタ上の組織アンカの相対的位置の保持および/または調節の機能を実施するシンチ(cinch)等の1つ以上の保持機構も含む。

【0018】

組織アンカおよび組織アンカシステムのいくつかの実施形態は、添付図面を参照にして以下に記述される。上に記述するように、以下に記述するいくつかの組織アンカ実施形態に含まれる特徴の1つは、従来の「T」アンカ、カラーアンカ、「T」タグ、ステーブル、および他の類似する器具を比較した場合、または縫合手技中に使用される結節と比較した場合、組織と係合するための、実質的に、平らな、大きい、または広い接触面の提供である。比較的平らな、大きい、または広い接触面は、従来のアンカより、および従来の縫合手技よりいくつかの利点を提供すると考えられる。例えば、大きい接触面は、アンカが、組織の表面に対して、実質的に平坦に着座するのを可能にするため、アンカによって付与された力は、実質的に、均一に係合面に分散される。本特徴は、組織の治癒および再構成を容易にし、促進すると考えられる。本特徴は、組織アンカシステムの保持力を増大させるとも考えられ、アンカの引き抜きに対する抵抗(つまり、アンカが、コネクタからの引張力下の組織の穴または他の欠損を通して引き抜かれる傾向)を増大させる。さらに、以下に記述する、いくつかの組織アンカの実施形態の接触面から突出したカラーや他の構成要素がないことは、これらのアンカを組み込んでいる組織アンカシステムが、従来のシステムを用いて可能である以上に、より密に組織部分を近接させ、または効果的に薄い組織部分を近接させることを可能にする。

【0019】

10

20

30

40

50

最初に図1A～Cを参照すると、本明細書に記載する組織アンカアセンブリに使用するのに適切な組織アンカ50の実施形態のいくつかを示している。各実施形態において、組織アンカ50は、広い接触面52および反対側の露出面54を有する本体51を含む。通路56は、縫合系60等のコネクタがアンカ50を貫通できるように提供される。結節62またはブロック、ピースまたは他の部材等の止め部材が、縫合系60上に提供される。結節62および通路56の相対的サイズは、結節62が通路56を貫通できないため、縫合系60が引張下に置かれると、縫合系60が組織アンカ50に力を加える能力を生み出す。

【0020】

縫合系60は、図1A～Cに示す実施形態同様、以下に記述するいくつかの実施形態に含まれるが、代替実施形態は、他の構成を有するコネクタおよび他の材料から形成されるコネクタを含む。例えば、ある実施形態において、コネクタは、コネクタの機能を実施するのに適切なワイヤ、ファイバ、フィラメント、ロッド、または他の部材である。

【0021】

以下に図示され、記述される実施形態において、本体51部分、コネクタ、締めつけ機構(cinching mechanism)および組織アンカアセンブリの他の構成要素は、好ましくは、それらに制限されないが、ステンレススチール、チタニウム、ニッケル、ニッケル-チタニウム合金、(つまり、ニチノール)または他の合金、プラスチックまたは他の重合体材料などの金属または金属的材料、生体適合性または生体吸収性(例えば、PGA、PLA、PLG、および他のラクチド-グリコリド重合体および共重合体)縫合系、紐またはメッシュ、および組織アンカ、縫合系、移植片および類似する器具に従来使用される他の医療品用材料を含む、生体適合性および/または生体吸収性材料から形成される。いくつかの組織アンカアセンブリ実施形態は、これらの材料の組み合わせから形成される。

【0022】

本体51および組織アンカ50の他の構成要素は、送達器具(針等)に着脱可能に収容される低外形送達構成からの移行、それから送達後の配備構成への移行に適合される。ある実施形態において、配備構成への移行は、組織アンカ50の材料または構成による自発的拡張により生じる。他の実施形態において、配備構成への移行は、組織に対する組織アンカ50の収縮により生じさせられるかまたは促進される。

【0023】

図1Aに示す実施形態において、組織アンカの本体51は、一般的に、ディスク形状の部材である。円形ディスクが図示される実施形態に示されるが、他の平坦な形状(例えば、三角形、長方形、不規則形状等)は、代替実施形態において、企図される。本体51は、送達器具(針等)に着脱可能に収容される低外形送達構成に巻かれるか、または圧縮され、それから送達後の配備構成(図1Aに示すように)への移行に適合する柔軟な材料から形成される。配備構成において、組織アンカの接触面52は、組織の係合面に対して配置されることが可能である。引張力が、縫合系60にかかると、結節62は、本体51の露出面54を係合し、組織に対して付勢する。

【0024】

図1Bに示す実施形態において、本体51は、それぞれが中央のカラー58に取り付けられ、中央のカラー58から放射する複数のループ70を含む。少なくとも2つのループ70を含み、最大ループ数は、全体の組織アンカに関するループのサイズによってのみ制限される。カラー58は、上述のように、比較的硬質な生体適合性または生体吸収性材料から形成される。各ループ70は、弾性金属、プラスチック、または他の材料のワイヤである。各ループ70は、2つの末端部72a、72b、および2つの末端部72a、72bの反対側に拡大されたループ端74を有する。2つの末端部72a、72bのそれぞれは、カラー58で他方の近くに取り付けられる。ループ端74は、カラー58から離れて延在し、ループ内の空所76を画定する。その形状および材料により、それぞれのループ70は、比較的圧縮可能なため、ループ70は、送達構成に圧縮され、それから、配備構

10

20

30

40

50

成に拡張されることが可能である。

【 0 0 2 5 】

図 1 C に示す実施形態において、本体 5 1 は、一般的に、メッシュまたは紐材料から形成される、円錐形状部材である。図 9 A ~ C に関連してより完全に記述するように、本体は、アンカの露出面 5 4 および接触面 5 2 のそれぞれに対応する、上面 8 2 および下面 8 4 を有する連続メッシュ層を含む。メッシュ層の端は、カラー 5 8 に結合される。代替実施形態において、カラー 5 8 は、メッシュ層の端の熱融合により形成される。上面 8 2 と下面 8 4 との間で画定される移行線 8 6 は、本体 5 1 の境界を画定する。その形状とメッシュ材料の性質のため、本体 5 1 は、比較的圧縮可能なため、送達構成に圧縮され、それから配備構成に拡張されることが可能である。

10

【 0 0 2 6 】

組織アンカアセンブリ 1 0 0 を図 2 A ~ B に示す。組織アンカアセンブリ 1 0 0 は、遠位アンカ 5 0 a および近位アンカ 5 0 b を含む組織アンカのペアを含み、それぞれ、摺動可能にコネクタ（例えば、縫合系 6 0 ）に取り付けられる。シンチ 1 0 2 等の締めつけ機構は、縫合系 6 0 上に提供される。締めつけ機構に関するさらなる情報は、図 2 0 A ~ B に関連して以下に記述される。示す実施形態において、各アンカ 5 0 は、中央のカラー 5 8 から延在し、一体的に中央のカラー 5 8 と形成される複数の弾力的支柱 9 0 を含む。代替実施形態において、支柱 9 0 は、カラー 5 8 取り付けられるが、一体的に形成されない。アンカ 5 0 の材料および構成は、図 3 A ~ C に関連して、以下により詳しく記述される。

20

【 0 0 2 7 】

図 2 A は、送達および完全配備との間の移行状態のように示される、組織アンカアセンブリを示す。各アンカ 5 0 は、互いから離れて摺動可能に縫合系 6 0 に取り付けられ、支柱 9 0 は一般的に、アンカ 5 0 の縦軸に沿って配向される。図 2 B において、アンカ 5 0 は、互いに近くに移動され、支柱 9 0 は、アンカ 5 0 の縦軸から離れ、半径方向外側に付勢される。シンチ 1 0 2 は、近位アンカ 5 0 b を遠位アンカ 5 0 a 方向に付勢する力を与えるように前進させられる。本配向は、組織の襞、または組織の 1 以上の部分がアンカ 5 0 の間に挟まれるとき等、組織アンカアセンブリの完全な配備と一致する。明確にするため、組織を、図 2 A ~ B に示さない。

【 0 0 2 8 】

アンカ 5 0 の支柱 9 0 の半径方向への広がり、各アンカ 5 0 において広い接触面 5 2 を創り出す。上述のように、広い接触面 5 2 は、かかる力、力の分散および治癒の促進において、利点を提供する。特に、アンカの接触面 5 2 を形成するまたは接触面 5 2 に含まれるカラー 5 8 や他の類似した構成が存在しないため、アンカ 5 0 の接触面 5 2 は、アンカ間に挟まれる組織をより効果的に近接させるように、互いに近づくことが可能である。

30

【 0 0 2 9 】

図 3 A ~ D において、図 2 A ~ B に関連して上述した、組織アンカ 5 0 の製造方法を示す。図 3 A において、ニチノール（ニッケル - チタニウム合金）または他の適切な材料の管 9 2 を提供する。管 9 2 の高さおよび内径および外径は、構成される組織アンカ 5 0 の所望する大きさを提供するように選択される。複数の縦スリット 9 4 が、管に（例えば、レーザまたは他の適切な切断器具により）切り込まれる（図 3 B を参照のこと）。スリット 9 4 は、管 9 2 の低端部から延在するが、全長を超えて延在せず、完成したアンカ 5 0 のカラー 5 8 の低端部を構成する位置で終わる。スリット 9 4 が切り込まれた後、支柱 9 0 が形成され、それにより、図 3 C に示すように、半径方向外側に広がる。アンカ材料がニチノールまたは他の形状記憶材料である場合、アンカは、支柱 9 0 が活性化すると半径方向外側に広がるように、熱設定され得る。さもないければ、材料の弾性特性が支柱 9 0 のフレア型配向を創り出すために使用されてもよい。

40

【 0 0 3 0 】

ある実施形態において、カッターの特徴は、1 つ以上の支柱 9 0 の部分に形成される。例えば、図 3 D において、非外傷性端部の特徴 9 6 が、各支柱 9 0 の低端部に形成され

50

る。非外傷性端部の特徴 96 は、支柱 90 の端部の広く、平坦な部分である。広い表面は、組織の損傷の可能性を低減する。ある実施形態において、提供される保護のレベルをさらに強化するために、保護被膜または保護被覆が非外傷性端部に加えられる。

【0031】

図 4A ~ B および 5A ~ B は、上述の組織アンカ 50 に任意に適用される付随の特徴を示す。図 4A ~ B および 5A ~ B は、それぞれ、図 3A ~ C に関連して、一般的に上述の方法で形成される組織アンカ 50 の上面図および側面図を示す。図 4A ~ B に示す実施形態において、支柱 90 は、それぞれ、鉛直にカールする末端部 98 を形成するために鉛直面内でカールする。図 5A ~ B に示す実施形態において、支柱 90 は、それぞれ、水平にカールする末端部 99 を形成するために、一般的に、水平面内でカールする。鉛直にカールする、および水平にカールする末端部の特徴は、触面 52 のサイズおよび組織アンカに挟まれる接支柱 90 の弾力性に多様性を提供する。

10

【0032】

図 6A ~ C は、組織アンカの形成方法の別の実施形態を示す。上述の方法に類似して、ニチノールまたは他の適切な材料の管が、複数の支柱 90 を画定する縦スリット 94 を形成するために切り込まれる。さらに、第 2 の複数の短いスリット 95 が、縦スリット 94 の間に形成される。短いスリットは、管 92 の低端部に延在しない。代わりに、短いスリット 95 は、縦スリット 94 の長さより短い。個々の支柱 90 が半径方向外側に広がった後、短いスリット 95 は、各支柱 90 の空所またはポケット 97 を画定するように拡張される。短いスリットは、両側を広げるために短いスリット 95 を通して延在される、例えば、ロッドまたは他の構造体を使用して拡張されてもよい。ニチノール（または他の形状記憶材料）を使用するこれらの実施形態において、支柱 90 が半径方向に広がり、ポケット 97 が各支柱 90 に形成された後、アンカ 50 は、配備構成に熱設定される。各支柱 90 におけるポケット 97 の存在は、組織の表面と接触する各支柱に対し、比較的大きい係合面または「設置面積」を創り出す。

20

【0033】

各図 7A ~ B は、図 3A ~ C および 6A ~ C に関連して、上述の実施形態に類似する方法で形成される、変形「バスケット」型アンカの実施形態を示す。従来の「バスケット」アンカは、2つのカラーの間に延在する折り畳み可能な「バスケット」部分が半径方向に広がるように、互いの方へ移動するカラーのペアを含む構造を有する。2つのカラーが互いから離れて移動すると、バスケット部分は、半径方向内側に折り畳まれる。逆に、本明細書に記述される変形アンカは、コネクタがアンカの中心を通して延在する平坦な配向を有する。最初に図 7A を参照すると、アンカ 50 は、上部カラー 110、下部カラー 112、中心支柱 114、および横支柱のペア 116 を含む。コネクタ（例えば、縫合糸 60）を通ず通路 56 は、一般的に、中心支柱 114 の真中の近くに形成される。示される実施形態において、部材は、管の材料（例えば、ニチノール）から形成される。他の実施形態において、部材は、シート材料から形成される。各側の支柱 116 は、中心の支柱 114 から離れて半径方向に広がるひじ部分 117 を含む。示される実施形態において、各中心の支柱 114 および両側の支柱 116 は、概ね、単一平面に位置する。得られたアンカ 50 は、従って、組織部分と係合するための概ね平らで、広い接触面 52 を画定する。

30

40

【0034】

図 7B に示す実施形態において、中心の支柱 114 は、上部カラー 110 に取り付けられるが、下部カラー 112 に直接取り付けられない。つまり、中心の支柱 114 は、上部カラー 110 に関してカンチレバーを形成する。

【0035】

上に記述するように、本明細書に記述する組織アンカのいくつかの実施形態は、紐および/またはメッシュ材料等の織物から形成されるか、または織物を組み込む。本明細書で使用されるように、用語「メッシュ」は、外科および他の医療用途に使用される、任意の種々の医療品用の柔軟な織布材料を意味する。従来のメッシュ材料は、重合体（例えば、ポリエステル、ナイロン等）または金属（例えば、ステンレススチール）材料から形成さ

50

れる。いくつかの実施形態において、メッシュは、生体吸収性材料（例えば、PGA、PLA、PLG、または他のラクチド-グリコリド重合体または共重合体）から形成される。

【0036】

次に図8A～Bを参照すると、メッシュスリーブ120は、概ね管状の形状を有する。いくつかの実施形態において、メッシュを形成する紐の構成は、スリーブ120の長手方向軸に向かい半径方向に内側に自然に折り畳まれるか、または縮小するようにメッシュスリーブの性向を創り出す。本効果は、メッシュから形成されるアンカの低外形送達構成への折り畳みと、次の配備構成へのメッシュの拡張を容易にする。

【0037】

さらに、図8Bに示すように、いくつかの実施形態において、メッシュ材料は、熱または他の処置により融合されることが可能である。示される実施形態において、融合端部122は、スリーブの一端部で形成される。反対側の端部124は、開いたままであり、従って、アンカ50の接触面52を画定する。メッシュ材料の柔軟性は、開口端124が放射線状に広がることを可能にし、アンカ50が組織アンカアセンブリ100に組み込まれたとき、広く、平らな接触面を提供する。

【0038】

次に図9A～Cを参照すると、メッシュスリーブ120は、第1端部130および第2端部132を含む。スリーブは、反転され、第2端部132は、第1端部130の半径方向に内側に位置するまで、スリーブを通してフィードバックされる（図9Bを参照のこと）。第1端部130および第2端部132は、次に、融合端部122を形成するために熱融合され、それを通る通路56を画定し、従って、組織アンカ50を形成する。図8A～Bに関連した上述の実施形態に対して、組織アンカ50実施形態は、二重の連続メッシュ層から形成されているため、摩損しない移行線86を含む。

【0039】

図10A～Bにおいて、メッシュスリーブ120は、両端部で融合端部122を有するメッシュ袋126を形成するために両端部130、132で熱融合される。通路56は、メッシュ袋126の質量中心またはその近くで形成される。示される実施形態において、通路56は、メッシュ材料の層の熱融合により形成される。他の実施形態において、はとめ、ワッシャ、または他の類似する物が、通路56を画定するために袋内に配置される。

【0040】

図11A～Bおよび12A～Bは、本明細書に記述される組織アンカ50の2つの種類の配備を図示する。最初に図11A～Bを参照すると、送達器具の針200内の送達構成中のメッシュ傘型組織アンカ50を示す（図11Aを参照のこと）。針200は、組織を貫通するように適合された鋭い斜面先端部202を含む。メッシュ組織アンカ50は、針200のチャンネル内に収容されるために折り畳まれるかまたは圧縮される。針200から放出されるとき、メッシュ組織アンカ50は、メッシュの開口端部124が接触面52を形成するために半径方向外側に拡張する、配備構成に拡張する（図11Bを参照のこと）。

【0041】

図12A～Bにおいて、袋型のメッシュアンカ50が、低外形送達構成（図12Aを参照のこと）およびその拡張配備構成（図12Bを参照のこと）で示される。袋126は、通路56が袋の質量中心またはその近くであるという条件で、縦方向よりむしろ横方向に配向される。本配向は、組織の表面への露出および係合のために、大きな、広い、平らな接触面52を提供する。

【0042】

本明細書に記述される組織アンカおよび組織アンカアセンブリのいくつかの実施形態において、組織アンカは、複合組織アンカを形成するために組み合わせられる2つ以上の部材を含む。例えば、いくつかの実施形態において、メッシュ袋またはメッシュ傘構成は、「T」バーまたは支柱アンカと組み合わせられる。これらの実施形態において、メッシュ袋

10

20

30

40

50

または傘は、Ｔバーまたは支柱アンカがメッシュを支持する骨格構造を形成する、Ｔバーまたは支柱アンカの外側を覆い形成される。

【 0 0 4 3 】

図 1 3 を参照すると、複合組織アンカ 1 5 0 は、支柱アンカ 5 0 (図 3 C ~ D、4 A ~ B、5 A ~ B、および / または 6 C のいずれかに関連する上述のもの等) の上面に置かれる、または取り付けられるメッシュ傘 1 2 8 (図 8 B、9 C および 1 1 B に関連した上述のもの等) を含む。支柱アンカ 5 0 は、従って、メッシュ傘 1 2 8 にさらなる支持を提供する。そして、メッシュ 1 2 8 は、組織の係合面と接触するさらなる表面を提供し、さらなる組織の内部成長を提供することにより治癒を容易にする。

【 0 0 4 4 】

図 1 4 において、複合組織アンカ 1 5 0 は、メッシュ袋 1 2 6 の内部内に収容される「Ｔ」バー 1 4 0 を含む。示される実施形態において、「Ｔ」バー 1 4 0 は、袋 1 2 6 内に収容されるが、袋に直接取り付けられない、つまり、袋内に「浮遊」することが可能である。他の実施形態において、Ｔバー 1 4 0 は、袋内の固定位置に保持されるように袋 1 2 6 に (例えば、接着剤、熱融合により) 取り付けられる。Ｔバー 1 4 0 は、チタニウム、ステンレススチール、または他の適切な金属または重合体材料等の硬い材料から形成される。Ｔバー 1 4 0 のサイズおよび形状は、Ｔバー 1 4 0 が袋 1 2 6 の内部内に収容されることが可能であるサイズおよび形状である。図 1 4 に示す実施形態において、Ｔバー 1 4 0 は、実質的に、その中心近くに形成される通路 5 6 を有する長方形である。他の形状は、代替実施形態で企図される。

【 0 0 4 5 】

図 1 5 A ~ B において、複合組織アンカ 1 5 0 は、メッシュ袋 1 2 6 の上に適応されるか、またはメッシュ袋 1 2 6 上内に組み込まれる中央のカラー 1 4 2 を含む。示される実施形態において、中央のカラー 1 4 2 は、袋 1 2 6 の 2 つの融合端部 1 2 2 間のほぼ中間点に位置し、従って、カラー 1 4 2 の両側に、副袋 1 2 7 を形成する。中央のカラー 1 4 2 は、硬い材料から形成され、そこを通して通路 5 6 を画定する。

【 0 0 4 6 】

図 1 5 B に示される実施形態において、複合組織アンカ 1 5 0 は、各副袋 1 2 7 内に位置するコイル支持構成 1 4 4 を含む。各コイル支持構成 1 4 4 は、第 1 の端部で、袋の融合端部 1 2 2 に、そして第 2 の端部で、中央のカラー 1 4 2 のそれぞれの側に取り付けられるニチノールワイヤまたは他の弾力的材料のコイルを含む。コイル支持 1 4 4 は、複合組織アンカ 1 5 0 がその送達状態にあるとき、圧縮され、そして複合組織アンカ 1 5 0 が配備された後に拡張するように適合される。コイル支持 1 4 4 のペアは、図 1 5 B に示される実施形態に含まれる。他の実施形態において、少なくとも 1 つのコイル支持 1 4 4、および 3 つ以上ものコイル支持 1 4 4 が複合組織アンカ 1 5 0 に含まれる。

【 0 0 4 7 】

次に図 1 6 を参照すると、複合組織アンカ 1 5 0 は、その両端部にペアの融合端部 1 2 2 を有するメッシュ袋 1 2 6 を含む。通路 5 6 は、袋 1 2 6 の質量中心またはその近くで形成される。支持リング 1 4 6 は、メッシュ袋 1 2 6 の内部内に位置する。示される実施形態において、支持リング 1 4 6 は、袋 1 2 6 内に収容されるが、袋に直接取り付けられない、つまり、袋内に「浮遊」することが可能である。他の実施形態において、支持リング 1 4 6 は、袋内の固定位置に保持されるように袋 1 2 6 に (例えば、接着剤、熱融合により) 取り付けられる。支持リング 1 4 6 は、ニッケルチタニウム合金 (ニチノール)、ステンレススチール、または他の適切な金属または重合体材料等の弾力的材料から形成される。支持リング 1 4 6 のサイズおよび形状は、支持リング 1 4 6 が袋 1 2 6 の内部内に収容されることが可能であるサイズおよび形状である。図 1 6 に示す実施形態において、支持リング 1 4 6 は、実質的に、円形で、支持リング 1 4 6 は、実質的に、袋 1 2 6 の外端まで延在する。支持リング 1 4 6 の他の形状およびサイズは、代替実施形態で企図される。

【 0 0 4 8 】

10

20

30

40

50

支持リング146は、複合組織アンカ150が送達器具内に保持されるか、または送達状態に配置されるとき、折り畳まれるか、圧縮されるか、または外形において縮小されるように適合される。送達器具から解放されると、弾力的支持リング146は、配備状態(図16に示すように)に拡張し、従って、袋126も拡張状態に拡張する。示される実施形態において、支持リング146は、連続した弾力的材料のリングである。リングは、シート材料からリング形状を切り取る、打ち抜く、または削ることにより、形成される。代替実施形態において、支持リング146は、リング形状に形成されるワイヤまたは類似する部材から形成され、溶接、包むことにより、または適切なカラーまたは他のコネクタにより、その端部で取り付けられる。

【0049】

支持リング146は、形状の度合および複合組織アンカ150への支持を提供する。つまり、いくつかの実施形態において、形状または輪郭が支持リング146に与えられる。例えば、ある実施形態において、支持リング146の両側は、外形を見た場合、複合組織アンカ150に、概ね、凹型「C」形状を創り出すために、平面外へ曲げられる。別の実施形態において、支持リング146は、接触面の形状および弾力性において別の変形例を提供するために、外形で「S」形状に曲げられる。他の形状の変形例も企図される。

【0050】

複合組織アンカ150の別の実施形態を図17に示す。複合アンカ150は、ニッケル-チタニウム合金(ニチノール)、ステンレススチール、または他の適切な金属または重合体材料等の弾力的材料から形成されるフレーム148を含む。メッシュシート134または複数のメッシュシートが、(例えば、接着剤、熱融合により)取り付けられ、フレーム148の内部全体に延在する。通路56は、フレーム148の質量中央近くに形成される、または位置する。図17に示す実施形態において、フレーム148は、概ね、円形である。他の実施形態において、フレーム148は、三角形、四角形、不規則形状、または別の幾何学または非幾何学形状を有する。

【0051】

弾力的材料から形成されるフレーム148は、組織アンカ150が送達器具(針200等)内に収容されるとき等、低外形送達状態に折り畳まれるか、または圧縮されるように適合される。送達器具からの排出時、フレーム148は、その配備状態(図17に示すように)に拡張する。

【0052】

図18Aは、他の実施形態の複合組織アンカ150を形成する部材の分解図を示す。図18Bは、統合された構成を示す。複合組織アンカ150は、メッシュ袋126、メッシュ袋内に保持される支持リング146、同じくメッシュ袋126内に保持されるおよびクロスバー140を含む。示される実施形態において、支持リング146は、ニッケル-チタニウム合金(ニチノール)、ステンレススチール、または他の弾力性のある金属または重合体材料から形成される。実施形態において、クロスバー140は、チタニウム、ステンレススチールまたは他の硬い金属性または重合体材料から形成される。通路56は、クロスバー140により画定され、縫合糸60等のコネクタがそこを通ることが可能なサイズおよび形状を有する。

【0053】

図18A~Bに示す複合組織アンカ150は、わずかに凹形状を有する。凹部は、支持リング146の形状およびメッシュ袋126の形状により提供される。ある実施形態において、複合組織アンカ150の凹部は、接触面52が有する、係合される組織との接触の度合を増大する。

【0054】

図19A~Bは、本明細書に記述される組織アンカアセンブリの一般的な操作および特徴のいくつかを図示する。組織アンカアセンブリ100の遠位アンカ50aおよび縫合糸60は、組織Tの一部を通して送達される。送達器具および送達方法は、図21~25に関連して、以下に詳しく記述される。組織Tを通して送達された後、近位アンカ50bお

10

20

30

40

50

よび遠位アンカ50aは、組織襞Fを保持するために、互いに密接するように移動される。シンチ102は、近位アンカ50a方向に近位アンカ50bを付勢するように縫合糸60上を前進させられる。それぞれのアンカ50の接触面52は、組織襞Fの表面に係合する。

【0055】

図19A～Bの概略図および関連する説明は、組織アンカ50に言及するが、図および説明は、本明細書に記述される複合組織アンカ150および他の組織アンカにも適用される。さらに、本明細書に記述される組織アンカ50/150および組織アンカアセンブリ100のいくつかの実施形態において、組織アンカ50/150は、前方配向（つまり、接触面52が組織Tに対して係合する）または逆配向（つまり、露出面54が組織Tに対して係合する）のいずれかで、組織に対して適用されることがある。例えば、これらの実施形態のいくつかにおいて、上述の各組織アンカ50/150は、逆配向で配備される。これらの実施形態のいくつかにおいて、逆配向の組織アンカ50/150は、その組織固定機能を実施することが可能であり、アンカの本体部51の形状および弾力性により、ある特定の送達器具より容易に配備される。

10

【0056】

さらに、2つ以上の組織アンカ50/150を組み込む組織アンカアセンブリ100において、いくつかの実施形態は、単一の組織アンカアセンブリ内に異なる種類の組織アンカを含む。例えば、ある実施形態において、組織アンカアセンブリ100は、上の図18A～Bに関連して記述する第1複合組織アンカ150、および従来のバスケット型のアンカを含む第2アンカを含む。別の実施形態において、組織アンカアセンブリ100は、上の図18A～Bに関連して記述する第1複合組織アンカ150、および図9Cに関連して上に記述する第2組織アンカ50を含む。本明細書に記述されるアンカを含む組み合わせ、従来の組織アンカを含む組み合わせ、および参照によりその全体（そこで引用される全ての参考文献を含む）が本明細書に参照により援用される、米国特許出願第10/612,170号；第10/840,950号；第10/840,951号；第10/841,245号；第10/841,411号；第10/865,736号；第11/036,866号；第11/036,946号、および第11/404,423号に記述されるもの等のアンカを含む組み合わせを含む、組織アンカアセンブリ内のアンカの種類の他の全ての組み合わせが企図される。

20

30

【0057】

さらに、図19A～Bに示す組織アンカアセンブリは、近位アンカ50bの近位で縫合糸60に移動可能に取り付けられる単一のシンチ102を含む。代替実施形態において、遠位シンチが、止め部材62の代わりに（または、それに加え）、遠位アンカ50aの遠位の点で縫合糸60上に提供される。本代替実施形態において、アンカ50a、50bは、第1シンチ102、遠位シンチ、または両方のシンチの前進を介して互いに接近させられ、保持されることが可能である。

【0058】

上述のように、シンチ102は、本明細書に記述される組織アンカアセンブリに含まれる締めつけ機構として使用されるのに適した部材である。シンチ102は、縫合糸に対して単方向の並進を提供することにより機能し、従って、組織アンカ50/150が並らんだ位置に前進させ、アンカを定位置に保持する能力を提供する。シンチ102の実施形態を図20A～Bに示す。シンチは、内部管腔104を画定する概ね管状の本体103を含む。内方向へ向いている複数のレバー105は、管状本体103の側壁と一体に形成される。3つのレバー103が、図に示されるシンチ実施形態に含まれる。他の実施形態において、少数のレバー（例えば、1つまたは2つ）または3つ以上のレバーが使用される。いくつかの実施形態において、各レバー105は、そこを通過する縫合糸60または他のコネクタ部材に対して、管状本体103に半径方向に内側に跳ねるように、または半径方向に外側にそれるように柔軟に付勢される。第1方向へ（つまり、図20Bに表されるように、左から右へ）縫合糸60の並進中、縫合糸60は、各レバーがわずかに半径方向に

40

50

外側に旋回するため、管状本体、または複数のレバーを自在に通過することが可能である。しかしながら、縫合糸が第2方向へ（つまり、図20Bに表されるように、右から左へ）促されるとき、レバー105は、半径方向に内側に旋回し、管状本体103の内面に対して縫合糸を締めつける。シンチレバー105は、縫合糸60を過剰に締めつけ、または切断することを防止または阻害するように構成されている。

【0059】

シンチ102の他の実施形態において、レバー105は、実質的に、硬く、旋回せず、またはそらない。これらの実施形態において、レバー105は、シンチが第2方向の並進が可能であるが、第1方向の並進から縫合糸を効果的に束縛するのに十分な、縫合糸60（または他のコネクタ）が移動する湾曲通路を創り出す。

10

【0060】

本明細書に記述されるシンチ102は、上述のように、生体適合性および/または生体吸収性材料から形成される。いくつかの実施形態において、シンチは、ニッケル-チタニウム合金（ニチノール）から形成される。シンチのサイズおよび形状は、主に、縫合糸60（または他のコネクタ）および/または組織アンカ50/150の通路56のサイズを形成する直径および材料等、組織アンカアセンブリの他の部分のサイズおよび形状に依存する。組織アンカアセンブリ100に使用するのに適切なシンチのさらなる実施形態およびさらなる締めつけ機構は、米国特許出願第10/612,170号；第10/840,950号；第10/840,951号；第10/841,245号；第10/841,411号；第10/865,736号；第11/036,866号；第11/036,946号；および第11/404,423号に記載および図示され、参照によりその全体（そこで引用される全ての参考文献を含む）が本明細書に記述されているごとく援用される。

20

【0061】

本明細書に記述される組織アンカアセンブリ100は、内視鏡的、腹腔鏡的、経尿道的、または、切開手法で実施される、外科、診断および他の治療手技の使用に適している。いくつかの実施形態において、適切な送達器具が、内視鏡的および/または腹腔鏡的に、組織アンカ50/150および組織アンカアセンブリ100を配備するために使用される。適切な送達器具の例を図21に示すが、米国特許出願第11/070,846号により詳細に記載されており、参照によりその全体（そこで引用される全ての参考文献を含む）が本明細書に記述されているごとく援用される。送達器具208を以下に簡潔に記述する。

30

【0062】

組織操作または組織襞の生成において、遠位端エフェクタを有する器具は、患者の体内、例えば、胃に、例えば、経口的、経胃的等、腔内に前進させられ得る。組織は、係合、握持され、係合組織は、外科医師または臨床医により、患者の体の外から操作されてもよい。組織襞の創出および形成の例は、参照により本明細書に記述されているごとく援用される、2004年9月29日に申請された米国特許出願第10/955,245号、および参照によりその全体が本明細書に記述されているごとく援用される、2003年12月12日に申請された米国特許出願第10/735,030号でさらに詳細が知られる。

【0063】

組織の係合、操作および/または固定において、種々の方法および器具が実装され得る。例えば、組織固定器具が、胃腸管の内腔の組織壁の接触、1つ以上の組織襞の生成、組織襞を通した1つ以上の組織アンカの配備、のために、内視鏡的装置を介して送達され配置されてもよい。組織アンカは、消胃腸管の内腔の筋層および/またはしょう膜層を介して配置されてもよい。

40

【0064】

図21に示す送達器具208は、一般的に、組織操作アセンブリ210および針配備アセンブリ260を含む。組織操作アセンブリ210は、例えば、経口的、経皮的、腹腔鏡的等、体腔内への前進のために十分に柔軟なように構成される、柔軟なカテーテルまたは管状本体212を含む。管状本体212は、例えば、紐状の管状構成を使用する種々の方

50

法で回転するように構成され、ハンドル 2 1 6 が患者の体外から医師により操作および／または回転されるとき、長手方向の力、および／または回転力が本体 2 1 2 に沿って伝わり、本体 2 1 2 の遠位端が、対応する様式で、前進、後退、または回転される。

【 0 0 6 5 】

組織操作端部エフェクタ 2 1 4 は管状本体 2 1 2 の遠位端に位置し、一般的に、組織壁に接触し形成するため、および／または組織の部分と並置するように持つてくるために使用される。組織操作端部エフェクタ 2 1 4 は、旋回可能なカップリング 2 1 8 を介して、管状本体 2 1 2 の遠位端に接続される。下顎部材 2 2 0 は、旋回可能なカップリング 2 1 8 から遠位に延在し、上顎部材 2 2 2 は、本例において、顎回転軸 2 2 6 を介して下顎部材 2 2 0 に旋回可能に結合される。顎回転軸 2 2 6 の位置は、例えば、所望する「咬合」のサイズまた顎部材間の組織を受け入れるための開口、顎部材間の閉口力の大きさ等、数多くの要因により、下顎 2 2 0 に沿って、種々の位置で配置されてもよい。1 つまたは両方の顎部材 2 2 0、2 2 2 は、顎部材 2 2 0、2 2 2 間の組織の付着を容易にするために互いに対面する顎部材 2 2 0、2 2 2 の表面に、数多くの突出、突起、握持歯、刻みのついた表面等も有する。

10

【 0 0 6 6 】

発射筒 2 2 8 は、ハンドル 2 1 6 から管状本体 2 1 2 を通り、管状本体 2 1 2 の端部から遠位に延在し、発射筒 2 2 8 の遠位端は、発射筒回転軸 2 3 0 で上顎部材 2 2 2 に旋回可能に接続される。発射筒 2 2 8 の遠位部は、組織操作端部エフェクタ 2 1 4 の低外形構成を容易にするために、上顎部材 2 2 2 内に画定されるチャンネルまたは溝内の位置に旋回されてもよい。発射筒 2 2 8 または他の機構のいずれかにより関節運動する場合、顎部材 2 2 0、2 2 2 は、顎部材 2 2 0、2 2 2 間の開口に組織を収容するための開口構成に促される。

20

【 0 0 6 7 】

発射筒 2 2 8 は、ハンドル 2 1 6 の近位端から前進させられ、その結果、本体 2 1 2 から遠位に延在する発射筒 2 2 8 の一部が、ヒンジまたは回転軸 2 3 0 で回転し、それ自体を再構成し、露出部分が、上顎部材 2 2 2 に関して垂直に発射筒開口部を位置づける湾曲した、または弧状の形状を形成し得る。発射筒 2 2 8、または少なくとも発射筒 2 2 8 の露出部分は、高度に柔軟な材料から製作されるか、または例えば、曲げを許容するために、例えば、周回スロットにより屈曲に適合されたニチノール管状材料から製作されてもよい。

30

【 0 0 6 8 】

組織が、顎部材 2 2 0、2 2 2 の間で係合されると、針配備アセンブリ 2 6 0 は、ハンドル 2 1 6 を通して、管状本体 2 1 2 を通して、そして発射筒 2 2 8 を通して促される。針配備アセンブリ 2 6 0 は、握持された組織を穿刺するために、下顎部材 2 2 0 に画定される針アセンブリ開口部（図に示されていない）を介して下顎部材 2 2 0 を通過してもよい。針配備アセンブリが、係合された組織を通過すると、組織アンカアセンブリ 1 0 0 の 1 つ以上の組織アンカ（図 2 2 を参照）が、本明細書、および上で参照により援用された、米国特許出願第 1 0 / 9 5 5 , 2 4 5 号にさらに詳細記述されるように、組織を固定するために配備される。

40

【 0 0 6 9 】

図 2 2 は、針配備アセンブリ 2 6 0 に関連するさらなる詳細を示す。上述のように、針配備アセンブリ 2 6 0 は、針配備アセンブリ 2 6 0 をハンドル 2 1 6 に導入することにより、図 2 1 のアセンブリ図に示すように、組織操作アセンブリ 2 1 0 を通して、および管状の本体 2 1 2 を通して配備され得、針アセンブリ 2 6 6 は、発射筒から前進し、近接させられた組織に、または近接させられた組織を通してさせられる。針アセンブリ 2 6 6 が組織を通して前進させられると、アンカアセンブリ 1 0 0 が、配備または取り出されてもよい。アンカアセンブリ 1 0 0 は、通常、針アセンブリコントロールまたはハウジング 2 6 2 から延在する管状のシース 2 6 4 の遠位部内に位置する。アンカアセンブリ 1 0 0 が、シース 2 6 4 から完全に配備されると、使用された針配備アセンブリ 2 6 0 は、組織操

50

作アセンブリ 210 から取り除かれ、別の針配備アセンブリが、患者から組織操作アセンブリ 210 を取り除く必要なく導入され得る。シース 264 の長さは、組織への、および/または組織を通る針アセンブリ 266 の配備が可能であるように、管状の本体 212 の長さを完全に通過し得る長さである。

【0070】

細長く柔軟なシースまたはカテーテル 264 は、針アセンブリコントロールまたはハウジング 262 から取り外し可能に延在する。シースまたはカテーテル 264 およびハウジング 262 は、例えば、ネジ接続、プレス嵌め、解放可能ピン等の多数の固着方法により、ハウジング 262 からのシース 264 の迅速な解放同様、固定を可能にするように適合され得るインターロック 270 を介して相互接続されてもよい。上述のあらゆる変形例の 1 つに構成されてもよい針本体 272 は、シース 264 の内腔と針の開口部 274 との間の連通を維持しながら、シース 264 の遠位端から延在する。

10

【0071】

細長いプッシャ 276 は、並進的にシース 264 内に配置され、移動可能にハウジング 262 内で接続される柔軟なワイヤまたはハイポチューブを含む。近位に位置する作動部材 278 は、針の開口部 274 からアンカを配備するために、シース 264 に対する細長いプッシャ 276 の並進移動を選択的に作動するために、回転可能に、またはハウジング 262 に接続される。組織アンカアセンブリ 100 は、シース 264 からの配備のために、シース 264 内の細長いプッシャ 276 の遠位に配置される。針アセンブリガイド 280 は、上述のロック機構を通じた誘導のために、ハウジング 262 から突き出す。

20

【0072】

針の本体 272 および針の開口部 274 の配向のいくつかの実施形態を図 23A ~ C に示す。図 23A に示す実施形態において、針の本体 272 は、単一の研削または切断された先端 282 を有する縁を組み込む端部構成を含む。図 23B に示す実施形態において、端部構成は、複数小面縁 284 を組み込む。図 23C に示す実施形態において、端部構成は、チューヒー針等の偏向された先端 286 を組み込む。これらの実施形態は例示的であり、制限する意図はない。他の針の本体の変形例は、所望する結果を得るために企図されてもよい。

【0073】

例えば、図 24A ~ B において、針の本体 272 の別の実施形態は、丸い遠位端 292、および遠位端 292 から近くに側壁を貫通して形成された側面出口ポート 294 を有する管 290 を含む。挿入部材 295 は、管 290 の遠位部内に位置する。挿入部材 295 は、管 290 内に近位方向に面している斜面 296 を含み、側面出口ポート 294 と位置合わせされ、穿刺面 297 が遠位端に形成され、管 290 の遠位端から長手方向に延在する。斜面 296 および出口ポート 294 は、直線の遠位ポート出口というよりむしろ側面ポート出口を介する組織アンカまたは組織アンカアセンブリの配備のために、斜路および出口ポートを提供するように動作する。別の構成で記述および図示されるが、管 290 および挿入部材 295 は、単一の構成として形成されてもよい。

30

【0074】

組織アンカ 50 / 150 が、針配備アセンブリ 260 を有する送達器具から配備される時、針の本体 272 からの側面配向の出口ポートは、組織に対して、好ましいアンカ 50 / 150 の配向を容易にし得る。例えば、図 25A ~ C に示すように、針の本体 272 からの排出後、平らな組織アンカ 150 は、組織表面 T に対して適切に配向されるように、縫合系 60 に対して留め (toggle) にならなければならない。アンカ 150 が留めにならず、代わりに、縫合系 60 と概ね一直線に並ぶ場合、針がアンカ 150 の送達後に引込められるとき、アンカ 150 は、針の本体 272 により創られた組織 T のチャネルを通り抜ける可能性が大きくなる。示される実施形態において、針の本体 272 は、偏向された先端 286 を含む端部構成を含む。結果として、針の開口部 274 は、針の本体 272 の長手方向軸 A に対して角度配向される。したがって、組織アンカ 150 が配備されると、組織アンカ 150 の縦軸は、効果的に、「事前に留めになる」、つまり、針路

40

50

との一直線の状態から外れ、したがって、通過の可能性を減少する。類似する結果が、図 24 A ~ B に関連して、上に記述する針の本体構成を使用して得られる。

【0075】

上述のように、本明細書に記述する組織アンカ、組織アンカアセンブリ、および送達器具は、種々の外科、診断および/または治療手技で使用するのに適しており、組織の1つ以上の部分が、近接させられ、並んだ位置にされ、結合され、操作され、または再構成される。器具および方法は、経腔手技(例えば、経口的、胃的、または胃腸的手段; 経直腸または結腸手技; 経膈的手技; 自然オリフィス経腔内視鏡手術または「NOTES」手技およびその他)に特に適している。いくつかの内腔手技が、米国特許出願第10/841, 233号、第10/898, 683号、第11/238, 279号、第11/102, 571号、第11/342, 288号および第11/270, 195号に記載されており、参照により本明細書に援用される。本明細書に記述する医療器具は、例えば、参照により本明細書に援用される米国特許出願第10/797, 485号および第11/738, 297号に記載される経尿道ツール配備システムとの組み合わせの使用に適している。特に、'485出願および'297出願に記載されるツール配備システムは、内視鏡、腹腔鏡、またはNOTES診断または治療手技の実施における実施また補助のために、本明細書に記述する医療器具の配備に適切な1つ以上の管腔を含む。

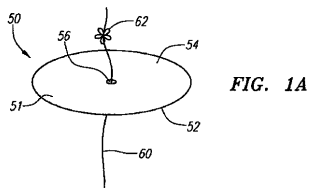
10

【0076】

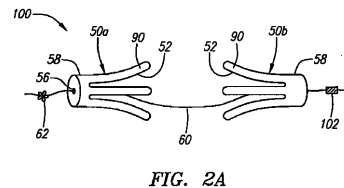
種々の例示された実施形態が上述されたが、種々の修正および変形例が本発明の範囲内であることは、当該分野の者には、明らかであろう。全てのこのような修正および変形例が、添付の特許請求の範囲における本発明の真の精神および範囲内であることを意図する。

20

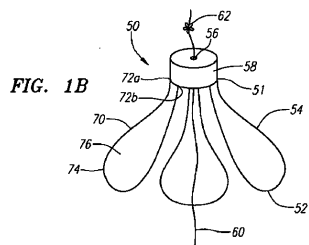
【図1A】



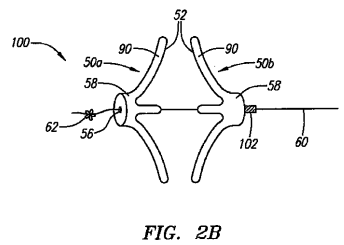
【図2A】



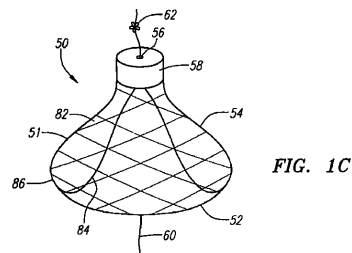
【図1B】



【図2B】



【図1C】



【 図 3 A 】

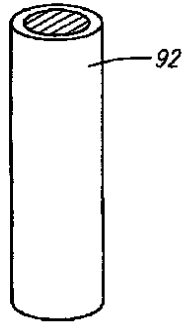


FIG. 3A

【 図 3 B 】

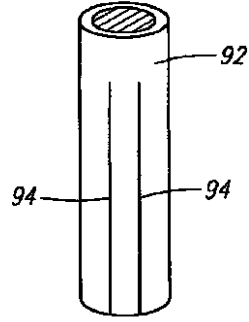


FIG. 3B

【 図 3 C 】

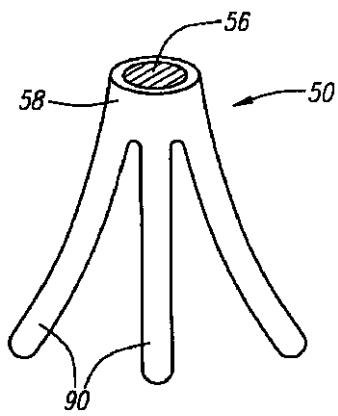


FIG. 3C

【 図 3 D 】

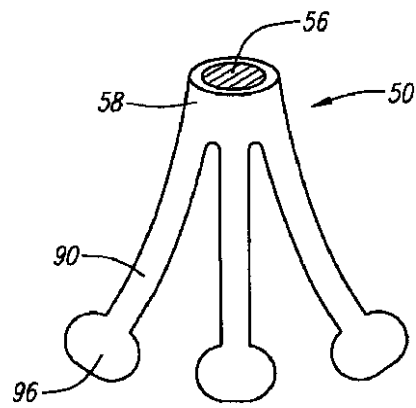


FIG. 3D

【 図 4 A 】

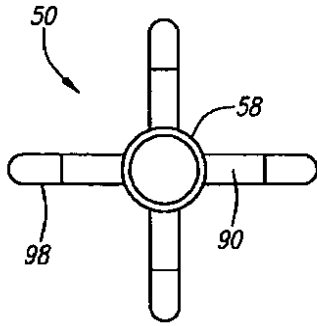


FIG. 4A

【 図 5 A 】

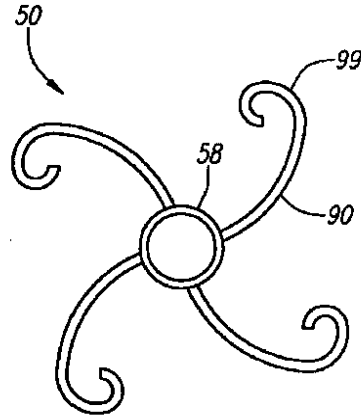


FIG. 5A

【 図 4 B 】

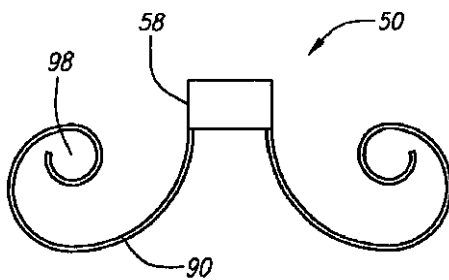


FIG. 4B

【 図 6 B 】

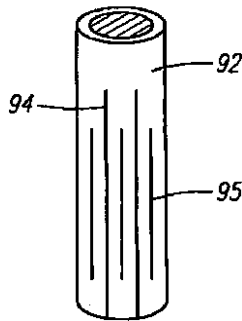


FIG. 6B

【 図 6 A 】

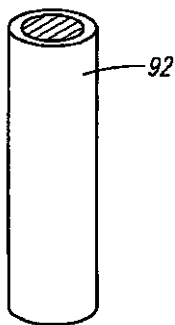


FIG. 6A

【 図 6 C 】

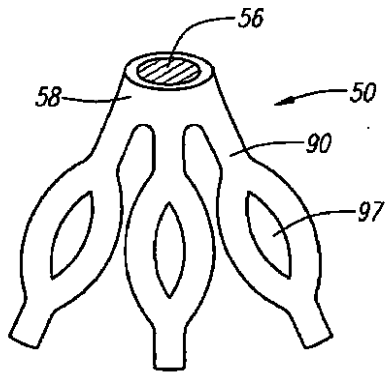


FIG. 6C

【 図 7 A 】

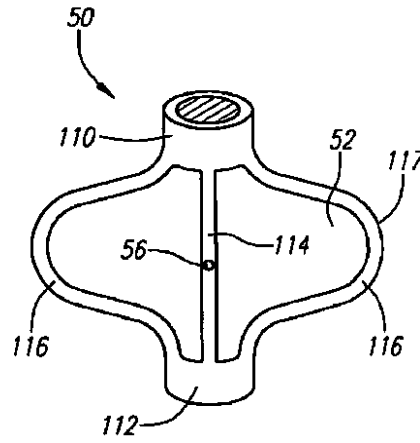


FIG. 7A

【 図 7 B 】

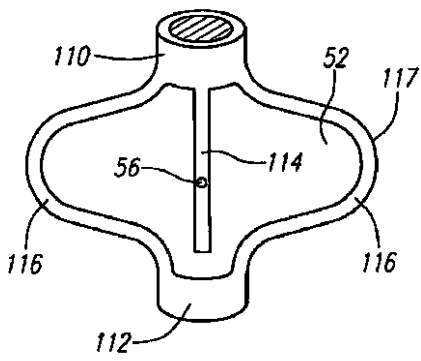


FIG. 7B

【 図 8 B 】

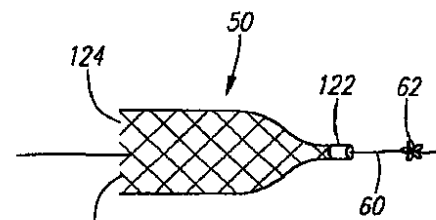


FIG. 8B

【 図 8 A 】

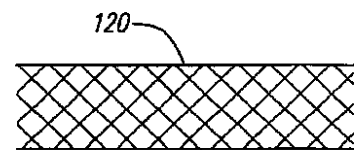


FIG. 8A

【 図 9 A 】

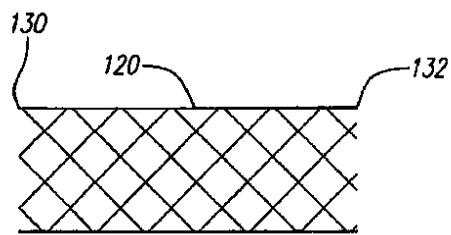


FIG. 9A

【 図 9 B 】

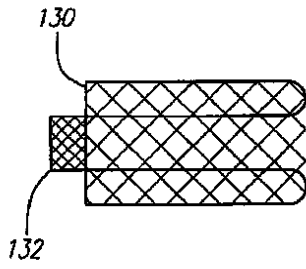


FIG. 9B

【 図 10 A 】

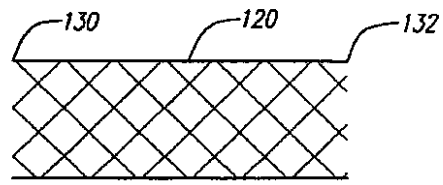


FIG. 10A

【 図 9 C 】

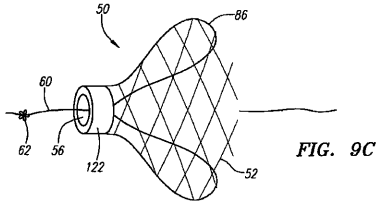


FIG. 9C

【 図 10 B 】

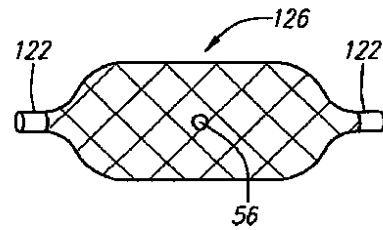


FIG. 10B

【 図 11 A 】

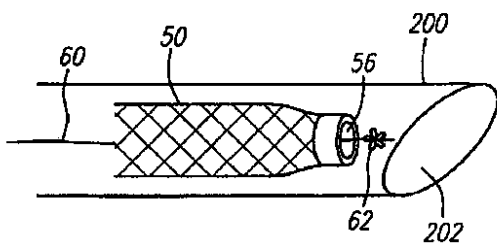


FIG. 11A

【 図 12 A 】

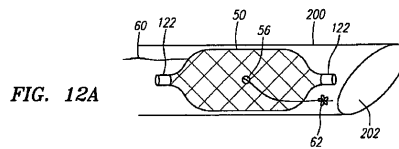


FIG. 12A

【 図 11 B 】

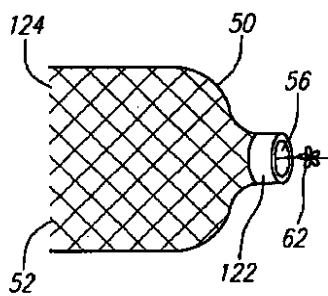


FIG. 11B

【 図 12 B 】

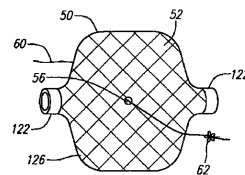


FIG. 12B

【 図 1 3 】

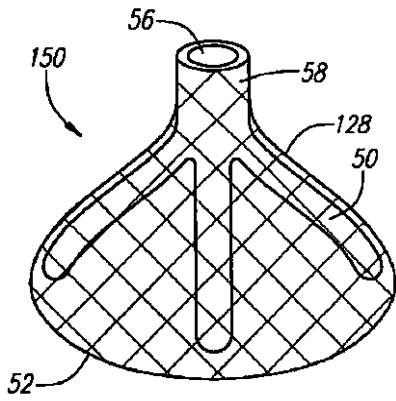


FIG. 13

【 図 1 4 】

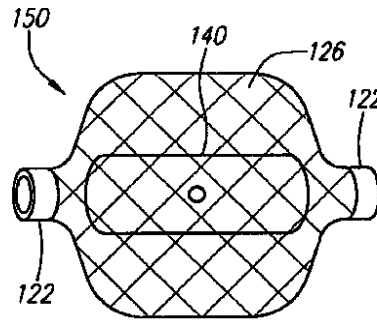


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

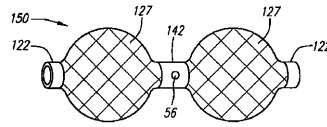


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

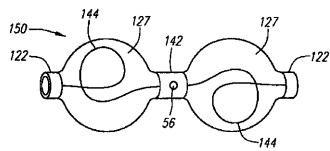


FIG. 15B

【 図 1 7 】

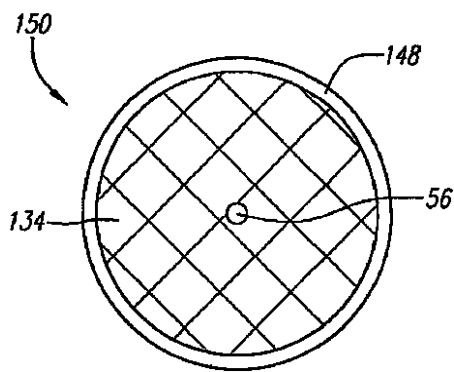


FIG. 17

【 図 1 6 】

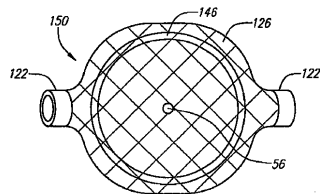


FIG. 16

【 図 1 8 A 】

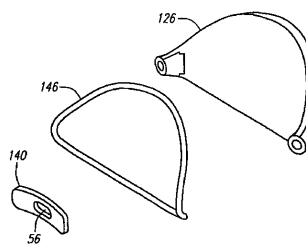


FIG. 18A

【 18 B 】

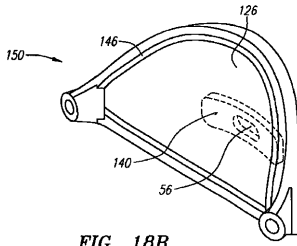


FIG. 18B

【 19 B 】

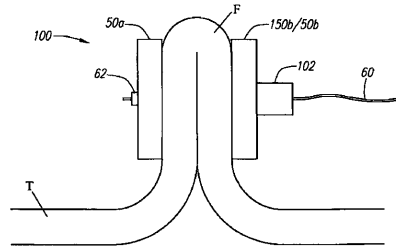


FIG. 19B

【 19 A 】

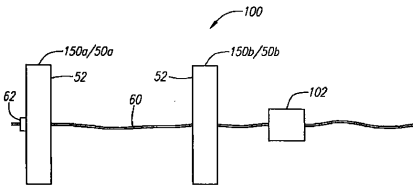


FIG. 19A

【 20 A 】

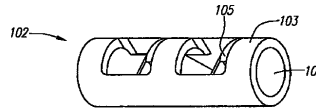


FIG. 20A

【 20 B 】

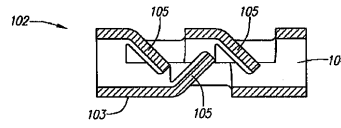


FIG. 20B

【 21 】

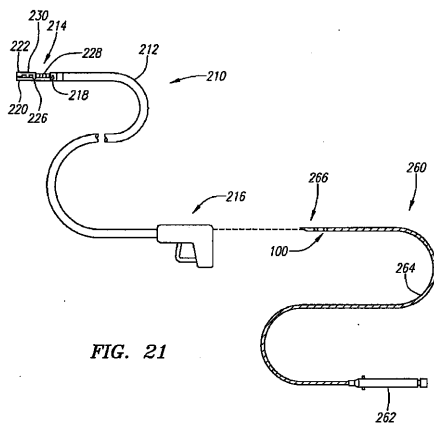


FIG. 21

【 22 】

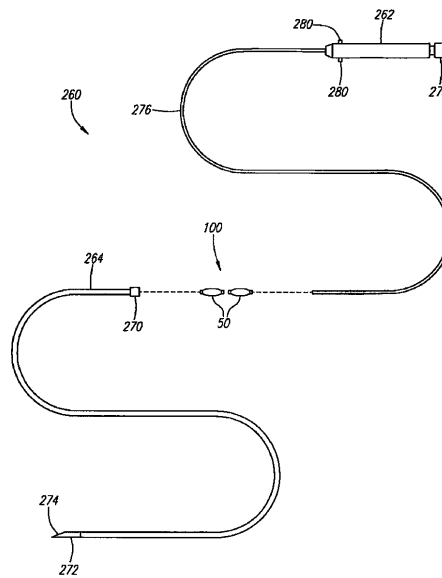


FIG. 22

【 23 A 】

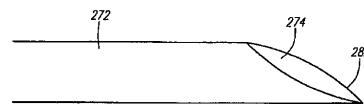


FIG. 23A

【 23 B 】

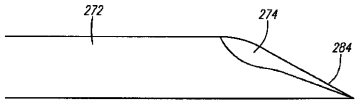


FIG. 23B

【 23 C 】

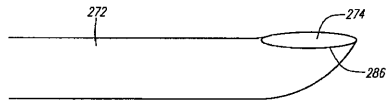


FIG. 23C

【 24 A 】

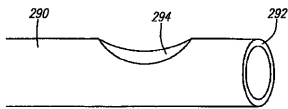


FIG. 24A

【 24 B 】

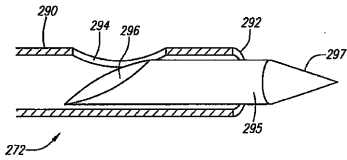


FIG. 24B

【 25 C 】

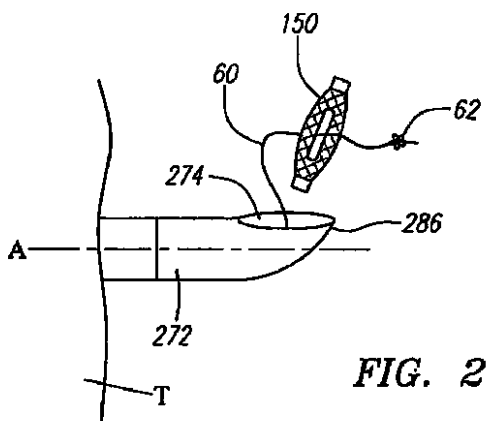


FIG. 25C

【 25 A 】

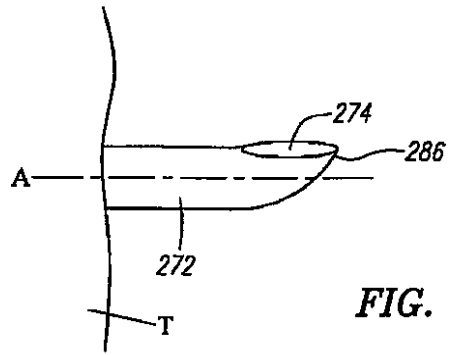


FIG. 25A

【 25 B 】

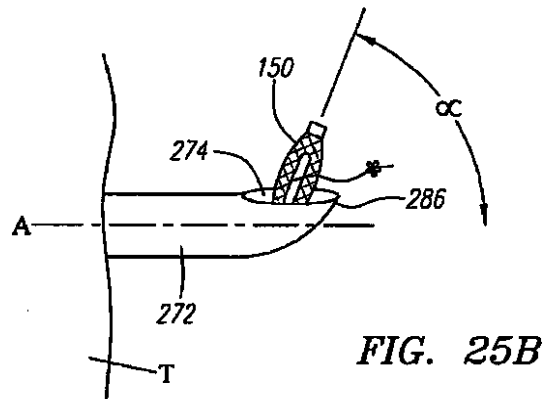


FIG. 25B

フロントページの続き

- (72)発明者 マーズ, トレーシー ディー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 8 8 , ランチョ サンタ マルガリータ, パセオ
シンパティコ 1 1
- (72)発明者 ボング, シャーリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 5 6 , アリソ ビエホ, ブランブル レーン 5 7

合議体

審判長 本郷 徹
審判官 蓮井 雅之
審判官 横林 秀治郎

- (56)参考文献 特表2001-511658(JP,A)
米国特許第3874388(US,A)
米国特許第5725552(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B17/00