

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-511318
(P2006-511318A)

(43) 公表日 平成18年4月6日(2006.4.6)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/02 (2006.01)	A 6 1 B 17/02	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 6 1
A 6 1 B 17/10 (2006.01)	A 6 1 B 17/10	
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 40 頁)

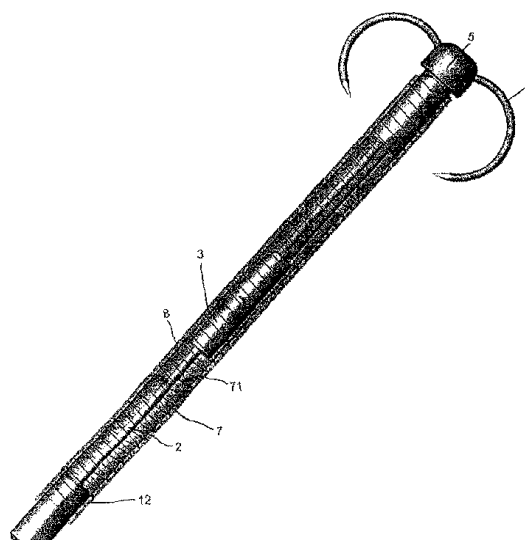
(21) 出願番号 特願2005-512877 (P2005-512877)	(71) 出願人 504430662 アイディー エルエルシー アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 2 2 マイアミ エヌダブリュー 第27 ス トリート 8 2 1 0
(86) (22) 出願日 平成15年12月5日 (2003. 12. 5)	(74) 代理人 100072051 弁理士 杉村 興作
(85) 翻訳文提出日 平成17年8月5日 (2005. 8. 5)	(74) 代理人 100100125 弁理士 高見 和明
(86) 国際出願番号 PCT/US2003/038666	(74) 代理人 100101096 弁理士 徳永 博
(87) 国際公開番号 W02004/062465	(74) 代理人 100086645 弁理士 岩佐 義幸
(87) 国際公開日 平成16年7月29日 (2004. 7. 29)	(74) 代理人 100107227 弁理士 藤谷 史朗
(31) 優先権主張番号 60/431, 083	
(32) 優先日 平成14年12月5日 (2002. 12. 5)	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	
(31) 優先権主張番号 60/505, 009	
(32) 優先日 平成15年9月22日 (2003. 9. 22)	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織レトラクタ装置およびその使用方法

(57) 【要約】

組織牽引器（レトラクタ装置）は基端部および末端部を有する本体を具える。この組織レトラクタ装置は、牽引装置として、さらに、本体の末端部に連結し、かつ2個の互いに対向する開口を画定するヘッドと、本体に対して移動可能に配置したコネクタと、記憶した形状を有する形状記憶材料の2個の可撓性ニードルとを有する。ニードルは、コネクタに対してそれぞれ固着し、対応の開口を通過する。ニードルの記憶形状は、弓形形状の一部を有する。片手操作の操作装置を本体の基端部に連結し、また本体を介してコネクタに作用的に連結する。操作装置の操作の際に、コネクタは、ニードルのヘッドに対する突出または後退を選択的に行わせるよう移動することができる。組織レトラクタ装置を使用する方法は、とくに、胃食道逆流症を治療するのにも適用される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

対象物を操作するためのレトラクタ装置において、
基端部および末端部を有する本体と、
後退装置と

を具え、この後退装置は、

前記本体の前記末端部に連結したヘッドと、

前記本体に移動可能に配置したコネクタと、

記憶形状を有する形状記憶材料の可撓性ニードルであって、前記コネクタに移動可能に
連結し、かつ前記記憶形状が弓形の形状を有する該ニードルと、

前記本体の基端部に連結し、前記本体を介して前記コネクタを動作させるよう連結した
操作装置であって、この操作装置の動作の際に、前記コネクタを移動させて前記ニードル
を前記ヘッドに対して選択的に突出させたり、後退させたりする該操作装置と

を有するものとして構成した

ことを特徴とするレトラクタ装置。

10

【請求項 2】

前記本体は、長手方向を規定する長手方向範囲を持つものとし、また

前記ニードルは、前記長手方向にほぼ直交する方向に前記ヘッドから突出するものとし
た請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 3】

前記ヘッドを、前記本体の前記末端部に着脱自在に連結した請求項 1 記載のレトラクタ
装置。

20

【請求項 4】

前記ヘッドを、前記本体に一体に形成した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 5】

前記ヘッドに、前記ニードルの各々のためのトラックを画成した請求項 1 記載のレトラ
クタ装置。

【請求項 6】

前記トラックの出口は、前記長手方向に対して角度をなす方向に開口するものとした請
求項 5 記載のレトラクタ装置。

30

【請求項 7】

前記トラックの出口は、前記長手方向に対してほぼ直交する方向に開口するものとした
請求項 5 記載のレトラクタ装置。

【請求項 8】

前記トラックの出口は、前記ニードルに対してほぼ摩擦を生ずることなく、ニードルを
通過させることができる配置にした請求項 5 記載のレトラクタ装置。

【請求項 9】

前記トラックの出口は、前記ヘッドの両側側面にそれぞれ配置し、また前記トラックに
より、前記ニードルを前記トラック出口を通過させるよう案内するものとした請求項 5 記
載のレトラクタ装置。

40

【請求項 10】

前記トラックのうちの少なくとも一方の表面は、前記コネクタの移動方向にほぼ直交す
る方向に前記ニードルを案内するものとした請求項 8 記載のレトラクタ装置。

【請求項 11】

前記ニードルはニードル直径を有し、

前記トラックの出口は、少なくとも前記ニードル直径と同じ直径を有するものとした請
求項 5 記載のレトラクタ装置。

【請求項 12】

前記トラックは、前記ニードルの一部の記憶形状に対応する形状を有するものとして構
成した請求項 5 記載のレトラクタ装置。

50

- 【請求項 13】
前記ニードルの記憶形状は、ほぼ直線的な基端側部分と弓形の末端側部分とを有するものとした請求項 12 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 14】
前記トラックの前記形状は、前記基端側部分の記憶形状、および末端側部分の一部の記憶形状に対応するものとした請求項 13 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 15】
前記ヘッドは、2 個のヘッドハーフを有し、これらヘッドハーフ間に前記ニードルをクランプするものとした請求項 5 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 16】 10
前記 2 個のハーフを、互いに着脱自在に連結するものとした請求項 15 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 17】
前記ヘッドは 2 個のハーフ間に配置したシムを有するものとして構成した請求項 15 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 18】
前記 2 個のハーフは、前記トラックを画成するものとした請求項 15 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 19】 20
前記 2 個のハーフは、前記トラックを画定するシムを有するものとして構成した請求項 15 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 20】
前記コネクタは、前記ヘッドおよび前記本体のうちの少なくとも一方に移動自在に配置し、
前記各ニードルは、基端側部分と、末端側部分とを有するものとし、
前記基端側部分の前記記憶形状をほぼ直線状とし、また前記末端側部分の記憶形状を弓形形状とした
請求項 15 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 21】 30
前記末端側部分の前記弓形形状は、円よりも大きくないものとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 22】
前記末端側部分の前記弓形形状は、半円より大きいものとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 23】
前記ニードルを 2 個のニードルとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 24】
前記ニードルの材料を、疑似弾性金属、ニチロールおよびニッケル チタン合金よりなるグループから選択した少なくとも一つの材料とした請求項 1 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 25】 40
前記操作装置を前記本体の基端側部分に着脱自在に連結した請求項 1 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 26】
前記本体は、コイル巻回部、およびこのコイル巻回部を包囲する外側ジャケットを有するものとし、
前記コネクタを、前記コイル巻回部に移動自在に配置した請求項 1 記載のレトラクタ装置。
- 【請求項 27】 50
前記レトラクタ装置は、前記ニードルを前記ヘッドから突出させる際に前記対象物を把持し、前記ニードルを前記ヘッドから引き込ませる際に前記対象物を釈放するものとした

請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 28】

前記操作装置は、ロッドを有するものとし、

前記ロッドを前記本体に通過させ、かつ前記コネクタを移動させるよう前記コネクタに連結した

請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 29】

前記ロッドを前記コネクタに一体に形成した請求項 28 記載のレトラクタ装置。

【請求項 30】

前記ロッドを前記コネクタに移動自在に連結した請求項 28 記載のレトラクタ装置。 10

【請求項 31】

さらに、前記本体内に前記ニードルの後退範囲を制限する基端側止め部を設けた請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 32】

前記操作装置は、前記ニードルを所定位置に選択的に保持するロック装置を有するものとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 33】

前記ロック装置は、前記ニードルを突出位置に選択的に保持するものとした請求項 32 記載のレトラクタ装置。

【請求項 34】 20

前記操作装置は、前記ニードルがヘッドから突出する突出距離を制限するオーバーストローク阻止体を有するものとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 35】

前記操作装置を、片手操作の装置とした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 36】

前記ヘッドは、前記ヘッドをユーザーが選択した移動位置に保持する係止スパイクを有するものとした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 37】

前記本体を可撓性本体とした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 38】 30

前記本体を堅固な本体とした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 39】

少なくとも 1 個の作動チャンネルを有する可撓性内視鏡と組み合わせて使用し、患者内の組織を操作する組織レトラクタ装置において、

基端部および末端部を有する本体と、

前記本体の末端部に連結したヘッド、前記本体に移動自在に配置したコネクタ、および記憶形状を有する形状記憶材料で形成して前記コネクタに連結し、記憶形状は弓形形状の一部を有するものとした可撓性のニードルを有する後退装置と、

前記本体の基端部に連結した操作装置であって、前記本体を介して前記コネクタを動作させるようこの前記コネクタに連結し、この操作装置を動作させると、前記コネクタを移動して前記ニードルを前記ヘッドに対して選択的に突出させたり、引っ込ませたりする該操作装置と 40

を具え、前記本体および前記後退装置は、前記内視鏡の作動チャンネル内に嵌合する寸法としたことを特徴とする組織レトラクタ装置。

【請求項 40】

前記ニードルは、消化管組織を選択的に把持する寸法を有するものとした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 41】

前記ニードルは、筋膜に突入することなく粘膜に突入する寸法を有するものとした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。

- 【請求項 4 2】
前記ニードルは、粘膜を経て筋膜に突入する寸法を有するものとした請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 4 3】
前記ニードルは、漿膜に突入することなく粘膜および筋膜に突入する寸法を有するものとした請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 4 4】
前記ニードルは、胃壁の異なる層に選択的に突入する寸法を有するものとした請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 4 5】 10
前記ヘッドの互いに対向する側面に開口を画成し、
前記ニードルの記憶形状は、前記コネクタの互いに対向する側面から突出するよう湾曲する形状とした
請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 4 6】
前記本体は、長手方向を画定する長手方向に延在し、
前記ニードルは、前記長手方向にほぼ直交する方向に前記ヘッドから突出するものとした請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 4 7】 20
前記ヘッドは、前記本体の前記末端部に移動自在に連結した請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 4 8】
前記ヘッドを前記本体に一体に形成した請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 4 9】
前記ヘッドに、前記各ニードルのためのトラックを画成し、また
前記トラックは、外部に開口するトラック出口を有するものとした
請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 5 0】 30
前記トラック出口は、前記長手方向に対して角度をなす方向に開口するものとした請求項 4 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 5 1】
前記ニードルの記憶形状は、ほぼ直線的な基端部分と弓形の末端部分とを有するものとし、また
前記トラックは、前記基端部分の記憶形状および前記末端部分の記憶形状に対応する形状を有するものとした請求項 4 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 5 2】
前記弓形形状の部分は、円よりも大きくないものとした請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 5 3】 40
前記ニードルは、2 個のニードルとした請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 5 4】
前記材料は、疑似弾性金属、ニチロールおよびニッケル チタン合金よりなるグループから選択した少なくとも一つの材料とした請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 5 5】
前記操作装置はロッドを有し、また
このロッドを前記本体に通過させ、かつ前記コネクタを移動するよう前記コネクタに連結した
請求項 1 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 5 6】 50
前記ロッドを前記コネクタに一体に形成した請求項 5 5 記載の組織レトラクタ装置。

- 【請求項 57】
前記ロッドを前記コネクタに移動自在に連結した請求項 55 に記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 58】
前記操作装置を、片手操作の装置とした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 59】
前記ヘッドは、ユーザーが選択した移動位置でこのヘッドを保持する係止スパイクを有するものとした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 60】
前記本体を可撓性本体とした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。 10
- 【請求項 61】
前記本体を堅固な本体とした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 62】
さらに、前記本体内に配置して前記ニードルの後退範囲を制限する基端止め部を設けた請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 63】
前記操作装置は、前記ニードルを所定位置に選択的に保持するロック装置を有するものとした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 64】
前記ロック装置は、前記ニードルを突出位置に選択的に保持するものとして構成した請求項 63 記載の組織レトラクタ装置。 20
- 【請求項 65】
前記操作装置は、前記ヘッドから突出する前記ニードルの突出距離を制限するオーバーストローク阻止体を有するものとした請求項 39 記載の組織レトラクタ装置。
- 【請求項 66】
組織レトラクタ装置において、
基端部および末端部を有する本体と、
前記本体の末端部に連結しかつ互いに対向する 2 個の開口を画成したヘッド、前記本体に移動自在に配置したコネクタ、および記憶形状を有する形状記憶材料で形成して前記コネクタに連結し、記憶形状は弓形形状の一部を有するものとした可撓性のニードルを有する後退装置と、
前記本体の基端部に連結した片手操作の操作装置であって、前記本体を介して前記コネクタを動作させるようこの前記コネクタに連結し、この操作装置を動作させると、前記コネクタを移動して前記ニードルを前記ヘッドに対して選択的に突出させたり、引っ込ませたりする該操作装置と
を具えたことを特徴とする組織レトラクタ装置。 30
- 【請求項 67】
組織を牽引する組織牽引方法において、
少なくとも 1 個の作動チャンネルを有する可撓性の内視鏡を、牽引すべき組織の位置に隣接するよう位置決めし、
請求項 1 記載のレトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルに通過させ、
前記レトラクタ装置のヘッドを組織の所望の牽引位置に位置決めし、
前記操作装置を操作して前記ニードルを前記所望牽引位置で組織内に突出させ、
前記レトラクタ装置により前記組織を牽引することよりなることを特徴とする組織牽引方法。 40
- 【請求項 68】
さらに、前記操作装置を操作して前記ニードルを前記ヘッド内に後退させて前記組織を釈放することを含む請求項 67 記載の組織牽引方法。
- 【請求項 69】
組織牽引方法において、 50

請求項 39 記載の内視鏡を牽引すべき組織の部位に隣接するよう位置決めし、
組織レトラクタ装置を前記内視鏡の作動チャンネルに通過させ、
前記操作装置を操作して前記ニードルを所望の牽引位置で組織内に突入させ、
前記組織レトラクタ装置で組織を牽引する
ことよりなることを特徴とする組織牽引方法。

【請求項 70】

さらに、前記操作装置を操作して前記ニードルをヘッド内に後退させて組織を釈放することを
含む請求項 69 記載の組織牽引方法。

【請求項 71】

胃食道逆流症の治療のため、組織を牽引する方法において、
少なくとも 1 個の作動チャンネルを有する可撓性の内視鏡を、胃壁の牽引すべき所望箇所
に隣接するよう位置決めし、
請求項 1 記載のレトラクタ装置を前記内視鏡の作動チャンネルに通過させ、
前記レトラクタ装置のヘッドを前記胃壁の牽引すべき所望箇所に位置決めし、
前記レトラクタ装置の操作装置を操作して前記ニードルを前記胃壁の所望箇所に突入させ、
前記レトラクタ装置で前記胃壁を牽引する
ことよりなることを特徴とする組織牽引方法。

10

【請求項 72】

さらに、前記ニードルを、胃壁に貫入する深さを筋膜よりも深くないよう制限する
曲率にした請求項 71 記載の組織牽引方法。

20

【請求項 73】

さらに、基端側の操作ハンドルおよび末端側のジョーを有する端部エフェクタであって、
前記ジョーがひだ形成ファスナの雄部分および雌部分を有する該端部エフェクタを設けた
クリップ植設およびひだ形成装置を準備し、
前記端部エフェクタを、牽引すべき胃壁の所望箇所に隣接するよう位置決めし、
前記基端側の操作ハンドルを操作して前記端部エフェクタのジョーを開き、
牽引すべき胃壁を前記端部エフェクタの開いたジョー間に引き込み、
前記牽引した胃壁の中心ポイントがほぼジョー間に位置するよう前記レトラクタにより
保持したまま前記操作ハンドルを操作して前記ジョーを前記牽引した胃壁の周りに閉じ合
わせ、前記ファスナの雄部分および雌部分を互いに合体させ、ひだ形成部分をこれらファ
スナの部分間にクランプして組織にひだを形成し、
前記ジョーを前記ひだ形成部分の周りに閉じるとき、ファスナの雄部分をひだ形成部分
に穿刺させ、ひだ形成部分の内側表面における漿膜 漿膜接触を生ずるひだ形成部分の漿
膜層に貫通するよう前記ファスナを配置し、

30

ひだ形成の位置および大きさが満足のものか否か、ファスナの部分の内視鏡に対す
る相対位置が適切か否かを判定し、満足のもの植設であると判定した場合、基端側の操作
ハンドルを操作してファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナを前
記ジョーから釈放し、また満足のない植設であると判定した場合、満足のもの植設で
あると判定されるまで、ジョーを再開放して再度向き決めして別のひだ形成を行い、基
端側の操作幅を操作し、ファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナを
ジョーから釈放し、

40

ジョーを開放し、

クリップ植設およびひだ形成装置、並びに内視鏡を食道を経て患者から抜き出す
ことを含むものとした請求項 71 記載の組織牽引方法。

【請求項 74】

さらに、牽引した胃壁を食道にほぼ方向な方向にジョーに接近させ、
ひだ形成部分を食道に対してほぼ平行となるよう形成する
ことを含むものとした請求項 73 記載の組織牽引方法。

【請求項 75】

50

胃食道逆流症の治療のため、組織を牽引する方法において、
請求項 39 記載の内視鏡を、胃壁の牽引すべき所望箇所に隣接するよう位置決めし、
請求項 39 記載の組織レトラクタ装置を前記内視鏡の作動チャンネルに通過させ、
前記組織レトラクタ装置のヘッドを前記胃壁の牽引すべき所望箇所に位置決めし、
前記組織レトラクタ装置の操作装置を操作して前記ニードルを前記胃壁の所望箇所に突
入させ、

前記組織レトラクタ装置で前記胃壁を牽引する
ことよりなることを特徴とする組織牽引方法。

【請求項 76】

さらに、前記ニードルを、胃壁に貫入する深さを筋膜よりも深くないよう制限する
曲率にした請求項 75 記載の組織牽引方法。 10

【請求項 77】

さらに、基端側の操作ハンドルおよび末端側のジョーを有する端部エフェクタであって、
前記ジョーがひだ形成ファスナの雄部分および雌部分を有する該端部エフェクタを設け
たクリップ植設およびひだ形成装置を準備し、

前記端部エフェクタを、牽引すべき胃壁の所望箇所に隣接して位置決めし、

前記基端側の操作ハンドルを操作して前記端部エフェクタのジョーを開き、

牽引すべき胃壁を前記端部エフェクタの開いたジョー間に引き込み、

前記牽引した胃壁の中心ポイントがほぼジョー間に位置するよう前記レトラクタにより
保持したまま前記操作ハンドルを操作して前記ジョーを前記牽引した胃壁の周りに閉じ合
わせ、前記ファスナの雄部分および雌部分を互いに合体させ、ひだ形成部分をこれらファ
スナの部分間にクランプして組織にひだを形成し、 20

前記ジョーを前記ひだ形成部分の周りに閉じるとき、ファスナの雄部分をひだ形成部分
に穿刺させ、ひだ形成部分の内側表面における漿膜 漿膜接触を生ずるひだ形成部分の漿
膜層に貫通するよう前記ファスナを配置し、

ひだ形成の位置および大きさが満足のいくものか否か、ファスナの部分の内視鏡に対す
る相対位置が適切か否かを判定し、満足のいく植設であると判定した場合、基端側の操作
ハンドルを操作してファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナを前
記ジョーから釈放し、また満足のいかない植設であると判定した場合、満足のいく植設で
あると判定されるまで、ジョーを再開放して再度向き決めして別のひだ形成を行い、基端
側の操作幅を操作し、ファスナの雄部分および雌部分をロックし、ロックしたファスナを
ジョーから釈放し、 30

ジョーを開放し、

クリップ植設およびひだ形成装置、並びに内視鏡を食道を経て患者から抜き出す
ことを含むものとした請求項 75 記載の組織牽引方法。

【請求項 78】

さらに、牽引した胃壁を食道にほぼ方向な方向にジョーに接近させ、

ひだ形成部分を食道に対してほぼ平行となるよう形成する

ことを含むものとした請求項 77 記載の組織牽引方法。

【請求項 79】

さらに、着脱自在のハンドルを有するレトラクタ装置を準備し、

ニードルが組織に突入した後、前記ハンドルを取り外す

ことを含む請求項 67 記載の組織牽引方法。 40

【請求項 80】

さらに、前記レトラクタ装置の本体上に第 2 内視鏡をレトラクタ装置のヘッドに向けて
案内するところを含むものとした請求項 79 記載の組織牽引方法。

【請求項 81】

さらに、着脱自在のハンドルを有するレトラクタ装置を準備し、

ニードルを組織に突入させた後前記ハンドルを取り外し、

前記レトラクタ装置の本体上に第 2 内視鏡を前記レトラクタ装置のヘッドに向けて案内 50

する

ことを含むものとした請求項 6 9 記載の組織牽引方法。

【請求項 8 2】

対象物を把持する方法において、

請求項 1 記載のレトラクタ装置のヘッドを対象物の所望箇所に位置決めし、

前記レトラクタ装置の操作装置を操作して対象物の所望箇所に突入させ、前記レトラクタ装置により対象物を把持する対象物把持方法。

【請求項 8 3】

記操作装置を操作することにより、前記コネクタを移動させてニードルをヘッドから突出させ、患者の組織内に突入させたり、ニードルを組織から抜き出してヘッド内に引っ込ませたりする請求項 1 記載のレトラクタ装置。

10

【請求項 8 4】

前記ニードルは、組織内への貫入深さを制御する寸法とした請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 8 5】

前記ニードルは、前記コネクタに固着した請求項 1 記載のレトラクタ装置。

【請求項 8 6】

前記ニードルは、前記コネクタに固着した請求項 3 9 記載の組織レトラクタ装置。

【請求項 8 7】

前記ニードルは、前記コネクタに固着した請求項 6 6 記載の組織レトラクタ装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織レトラクタ装置（牽引器）、とくに、内視鏡の作動チャンネルを通過させ、内視鏡装置として使用する可撓性の組織レトラクタ装置に関するものである。この組織レトラクタ装置は、内視鏡関連で、可撓性の内視鏡手術、腹腔鏡手術、および一般的な外科手術を含む切開手術の用途がある。レトラクタ装置は、外科分野での要件に適合するよう、剛性または可撓性、また長さおよび直径を有することができる。可撓性の内視鏡における組織レトラクタ装置は、胃腸組織を保持するのに使用し、この組織を牽引したり、操作したりすることができる。組織レトラクタ装置は、装置の末端チップにおけるニードルおよびニードルの出口ポイントの形状及び/又は長さを調整することにより、胃腸壁の特別な層を把持することができるよう形成することができる。例えば、粘膜層を経て筋膜に進入し、より確実な組織との結合を行って把持し、組織全体の厚さを操作することができる構成にする。代案として、粘膜層のみを操作できるよう粘膜層を把持するよう構成することもできる。

30

【背景技術】

【0002】

胃食道逆流症（GERD）治療のための内視鏡外科手術を行う間に組織を操作するのに使用される多くの従来の装置が存在する。例えば、ラウファー（Laufer）氏らの米国特許第 6,494,888 号（以下「ラウファー特許」と称する）には、胃組織を再構成する器具が記載されている。組織マニピュレータ 700 は、細長いケーブル組立体 716 と、このケーブル組立体 716 によって操作される末端の端部エフェクタ 718 とを有し、組織再構成手術で種々の操作ステップを行う。ラウファー特許の図 9A および 9B を参照されたい。端部エフェクタ 718 は、組織、とくに、胃食道結合部（GEJ）の組織に掛合する 2 個のジョー部材 720, 722 を有する。2 部分構成のファスナ 732, 734 を植設するプロセス中（ラウファー特許の図 8 参照）、コイル 740 を GEJ 組織に回し込み、十分な範囲にわたりねじ込んだ後、このコイルを使用して、2 個のジョー部材 720, 722 によって画成される開口（例えば、図 9D および 9E に示される開放した状態）間に GEJ 組織を引き込む。コイル式組織引っ張り器（プラー）740, 741, 742 は、とくに、図 3D に示されている。しかし、コイル式組織プラーには幾つかの欠点があ

40

50

る。 コイル740は深く貫入し過ぎて、胃が（粘膜層、筋膜層、および漿膜層にわたり）全体的に荒れているには、悪影響を生ずる。大動脈、肝臓、横隔膜、および他の生命維持器官は胃の基底部に隣接しているため、コイル740が漿膜を貫通してしまうと、生命維持器官に損傷を与える恐れがある。さらに、コイル740を引き戻す際にも、コイルの固有の形状のため、組織内での膠着状態を生じて、ユーザーが組立体718の全体を強く牽引しなければならないときに組織に損傷を与えることになる。進入角度に基づいて、コイル740は粘膜にのみ進入する可能性がある。粘膜は極めて薄く、ゆるく付着している層であるため、このことが生じる場合、ファスナ732, 734が粘膜にのみ植設され、したがって、植設手術が失敗する可能性が高い。さらに、組織に螺旋状に食い込むファスナに関しては、コイルを組織内にねじ込むとき、コイルの回転によって組織を擦るため、組織が好ましくないほど圧縮され、この擦れは、組織に損傷を与え、組織を弱めてしまう。さらに、コイルを組織内に進入させるためにはコイルを回転させねばならない。また、細くて可撓性のある装置にトルクを伝達するには、本来的に、スラスト荷重を伝達するよりも一層困難であり、したがって、ニードルを組織内に押し込むことの方が、組織にコイルをねじ込むよりも一層信頼性の高い処置操作である。さらにまた、装置の掛合ポイントで組織に加わる力は、装置の他の掛合ポイントにおける半作用力を伴わないため、すべての反作用は、装置のシャフトを介して生ずるようにしなければならない。

10

【0003】

一般的な可撓性内視鏡組織把持器（グラスパー）は、最近、胃腸組織を操作するのに最も広く使用されている。（例えば、オリンパス社によって製造され、オリンパス・グラスピング・フォーセプス(Olympus Grasping Forceps)の商品名[カタログ番号FG-49L-1]で市販されているものがある。）このオリンパス社のグラスパーには、粘膜層を経て筋膜を信頼性高く把持することができないという欠点がある。他の欠点として、組織を把持している間にハンドルに対する圧力を維持しなければならない点がある。このことは、ユーザーの手を拘束し、不慮に組織を手放してしまう恐れがある。

20

【0004】

従来装置は、外科的手術中に組織を簡単、确实、選択的、また精密に掛合することができない構造である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0005】

消化管組織は、最内側層から最外側層までに3つの主な層、即ち、粘膜層、筋膜層、漿膜層があることはよく知られている。粘膜は、比較的薄い層であり、筋膜にゆるく付着しており、粘膜の牽引によっては、GERD治療でファスナ装着のためのひだ形成を十分に行うことができない。

【0006】

胃壁の厚さ全体を牽引するのが好ましい場合がある。例えば、GERD治療用ひだ形成ファスナ装着には有益なひだ形成を行うのに牽引する。しかし、漿膜層に孔を明けることは好ましくない。この大きな理由の一つとしては、漿膜の孔が十分大きくて封止されていないと、胃の内容物が腹膜もしくは胸部キャビティに漏れ出し、潜在的な致命的感染症を引き起こすことがある点である。

40

【0007】

したがって、本発明の目的は、手術中に消化管組織を有効に把持することができ、漿膜に達するのを回避し、また組織を圧迫及び/又は破壊することなく組織を把持することができ、従来一般的タイプの装置および方法における上述の欠点を克服する組織レトラクタ装置およびこの組織レトラクタを使用する方法を得るにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

種々の内視鏡手術は、胃壁における特定の層を操作する必要がある。例えば、粘膜切除をする場合、粘膜を筋膜から引き離し切除する。この手術は、現在は、粘膜の下側に流体

50

を注入し、粘膜を筋膜から持ち上げることによって行っている。このとき、電気メスを使用して粘膜組織を切除する。本発明組織レトラクタ装置は、粘膜を選択的に把持し、筋膜から持ち上げておくのに使用することができ、したがって、粘膜切除を簡単に行うことができる。胃に十分な厚さのひだを形成する場合、十分な厚さの胃壁を牽引してひだを形成することを確実にするため、胃壁における一層強い筋肉層を把持しなければならない。ニードルを仕立て、またこのニードルをレトラクタの先端から突出させるやり方によってレトラクタ装置は、胃壁における異なる層を選択的に把持することができるようになる。胃腸壁の特別な層を把持できることは、行っている特定手術の要件に基づいて有利なことである。

【0009】

本発明組織レトラクタは、内視鏡手術および一般的な外科手術に適用できる。本発明による器官レトラクタもしくは組織並置装置は、組織をクランプすることなく組織を保持することができる。組織レトラクタは、細いニードルを組織内に貫入させることによって、組織の損傷を最小にして保持することができる。組織への外傷を一層減少するためには、ニードルの先端を切り子面的なポイントにする代わりに円錐形ポイントで形成する。このことは、臍臓のような傷つきやすい器官を牽引するときにより有利である。現在利用できる組織グラスパー（把持器）は、より侵襲性の高い鋸歯状関節を有する端部エフェクタを使用し、このことは組織を保持するのにクランプ力を必要とし、したがって、潜在的にこのプロセスで外傷を生ずる可能性がある。

【0010】

可撓性内視鏡を使用する一般的な手術では、手術中に内視鏡を交換することがある。第1内視鏡を消化管内に位置決めし（このことは行うのが困難であった）、（交換）第2内視鏡を同一の箇所配置する場合、組織レトラクタ装置を使用して、第2内視鏡を第1内視鏡の胃に案内する。本発明によるレトラクタ装置の可撓性内視鏡バージョンには、着脱自在のハンドルを設ける。したがって、内視鏡交換が必要なとき、組織レトラクタ装置を第1内視鏡に通過し、所望部位の組織内で展開させる。その後、組織レトラクタのハンドルを取り外す。つぎに、レトラクタシャフトを所定位置に残したまま、第1内視鏡を組織レトラクタのシャフト上で摺動させ、取り外す。このとき、第2内視鏡を組織レトラクタのシャフト上に装着し、このシャフトをガイドワイヤとして元の位置に前進させる。その後、シャフトを釈放し、所要に応じて取り外す。

【0011】

レトラクタ装置の末端チップを組織内に展開することができるようにしたバージョンにすることもでき、このバージョンでは主シャフトから取り外す。このような実施例においては、装置の末端チップをシャフトに対して着脱自在に連結し、操作ワイヤをニードルに着脱自在に連結する。ニードルは、目標組織で展開し、装置のシャフトを基端側から引っ張り、したがって、ニードルに対して操作ワイヤを自由に摺動させることができ、また末端チップをシャフトに対して自由に摺動させることができる。組織に強固に結合して釈放した末端チップは、マーカー、引き絞り閉止用の縫合ポイント、組織並置縫合、pHプローブ、ミニチュアカプセルカメラ、供給チューブのような種々の物品のための係止ポイントとして使用することができる。

【0012】

本発明装置および方法によれば、ニードルを粘膜に深く貫入して筋膜に達し、組織により確実に結合し、しかも漿膜を穿刺する恐れがほとんどなく、もしくは粘膜層のみ把持するよう深くない貫入をすることができるようにニードルを構成することができる。本発明の2ニードル実施例の場合、2個の互いに対向するポイントで組織に掛合し、各ポイントの組織掛合力が、他方の力に対する反作用を生じ、装置の可撓性シャフトに伝達される反作用荷重がほとんどないという結果が得られる。この装置の展開には、シャフトに加えるべき大きなトルクやスラスト荷重は必要でない。本発明によれば、牽引部位の視界を阻害するジョーを使用することがないため、レトラクタ装置の移動中における視認性がよくなる。さらに、ニードルの直径が細くかつ切り込みポイントがないことから、従来の関節

10

20

30

40

50

連結したグラスパーよりも組織に対する外傷を生ずる恐れが少ない。ハンドルは、ニードルを展開した後に、組織への確実な結合状態を維持したまま、ユーザーの手から離すことができ、組織を操作した後もしくは操作している間、ユーザーの手を他の作業に振り向ける自由がある。組織レトラクタ装置は、内視鏡の作動チャンネルないに嵌合する寸法を有するものとし、内視鏡から分離することができる。

【0013】

本発明の他の特徴は特許請求の範囲に記載されている。

【0014】

本明細書中、可撓性組織レトラクタ装置およびこの組織レトラクタ装置を使用する方法の実施例を説明するが、図示の詳細に限定することを意味するものではなく、本発明の精神から逸脱することなく、特許請求の範囲ないで種々の変更および構造上の改変を行うことができる。

10

【0015】

本発明の構造および本発明による手術方法を、本発明の他の目的および利点とともに、添付図面を参照して特別な実施例に関連して説明する。

【実施例1】

【0016】

発明を実施する最良の形態

本明細書は、新規であると認められる本発明の特徴を規定する特許請求の範囲で結論づけられるが、以下の図面の説明に関連して参照符号を付すことによってよりよく理解されるであろう。

20

【0017】

本発明を説明する前に、本明細書に使用される用語は、単に特別な実施例を説明するためにだけ使用されるものであり、これに限定されるものではないことを理解されたい。本明細書および特許請求の範囲で使用される単数形態の不定冠詞、および冠詞は、文脈上明確に定義しない限り、複数形態も含むものと理解されたい。

【0018】

まず、図面、とくに、図1の詳細を説明すると、本発明による可撓性組織レトラクタ1の末端部分で、ニードル4が展開または突出した状態を示す斜視図である。レトラクタ1の末端チップ5は、以下に詳細に説明する理由で基端部を中空にする。

30

【0019】

図2は、可撓性の組織レトラクタ1の末端の構成部材を分解して示す。この末端の構成部材は、操作ワイヤ2と、スリーブ3と、2個のニードル4と、末端チップ5を形成する2個のチップーフ51, 52と、シム6と、コイル巻回部7と、基端止め部12とを有する。

【0020】

レトラクタ1の大部分は、図3に分解して示し、外側ジャケット8がコイル巻回部7を包囲する。さらに、シース9（好適には、ポリエチレンもしくは登録商標TEFLON製とする）、コイルコネクタ10、ひずみ逃がし11を示し、これらの各々を以下に詳細に説明する。

40

【0021】

図4は、操作ワイヤ2とニードル4との間の連結状態を示す。2個のニードル4を中空スリーブ3の末端部31に挿入する。さらに、この末端部31には操作ワイヤ2を挿入する。操作ワイヤ2の最も末端部に曲げ部（ベント）として形成するのが好ましいキャッチ21により、操作ワイヤ2がスリーブ3から全体的に抜け出すのを防止する。挿入後に、操作ワイヤ2およびニードル4をスリーブに固着する。レトラクタ1の好適な実施例においては、2個のニードル4を設ける。しかし、ニードルの数は、特定の要求に合致するよう減少させたり、増加させたりすることができる。

【0022】

好適には、スリーブ3をクリップスリーブとし、機械的応力を加えて絞り込み、操作ワ

50

ワイヤ 2 をニードル 4 に固着する。代案として、スリーブ 3 は熱接触スリーブとし、熱によって溶接、熱形成、熱成形、もしくは他の方法でスリーブ 3 の本体を成形し、スリーブ 3 を操作ワイヤ 2 およびニードル 4 の双方に固着させる。図 4 は、さらに、ニードル 4 が互いに整列した特別な状態を示し、このことは以下の詳細に説明する。

【0023】

図 1 に示した末端部は、部分的に切除して内部構造が見えるようにした図 5 に詳細に示す。操作ワイヤ 2、スリーブ 3 およびニードル 4 よりなる図 4 の組立体は、コイル巻回部 7 の内部に配置し、このコイル巻回部 7 は外側ジャケット 8 内に同軸状に配置する。以下に詳細に説明するように、二枚貝のように合体させる 2 個のチップハーフ 5 1, 5 2 間にニードル 4 をクランプする。基端止め部 1 2 を末端部の基端側に配置し、ニードル 4 の後退範囲を制限する。

10

【0024】

コイル巻回部 7 は、好適には、卵形断面もしくは円形断面のワイヤを密なコイルばねのように巻回して形成し、長手方向の強度を持たせるとともに、長手方向に僅かな伸張性を持たせ、同時に半径方向の可撓性もしくは鞭のようなしなりを生ずるようにする。好適なコイル形成によってコイル巻回部 7 の内部は、自ずと雌ねじ 7 1 を有するようになる。

【0025】

止め部 1 2 は中空であり、操作ワイヤ 2 を摺動自在に収容する（好適な実施例においては、シース 9 は止め部 1 2 を通過できないようにする）。このようにして、止め部 1 2 の内径は、操作ワイヤ 2 の外径よりも少なくとも僅かに大きい。止め部 1 2 の外面に雄ねじ部 1 2 1 を設ける。止め部 1 2 の末端部に溝 1 2 2 を設け、この溝 1 2 2 は、フラットヘッドのねじ回しの作動端部を収容する形状にする。

20

【0026】

図 4 の組立体を外側ジャケット 8 およびコイル巻回部 7 の末端部に装着するため、チップハーフ 5 1, 5 2 をニードル 4 にクランプする。止め部 1 2 をコイル巻回部 7 の内部に（溝 1 2 2 に当てたねじ回しを回転させてねじ込むことにより）所定距離まで挿入する。操作ワイヤ 2 の基端部を、コイル巻回部 7 の末端部および止め部 1 2 の中空内部に挿通する。このようにして、操作ワイヤを基端部方向に移動させるとき、スリーブ 3 の基端表面 3 1 が最終的に止め部 1 2 の末端表面に接触し、操作ワイヤ 2 のそれ以上の基端側への移動を阻止し、ニードル 4 の後退を停止する。

30

【0027】

末端チップ 5 は、薄い壁厚のものを深絞りした丸みのある端部を有する部分で形成し、末端チップ 5 の内径を最大にし、弦高の大きい（短く小さい半径）弓形ニードルが嵌合できるようにする。ニードル 4 の出口窓を、深絞り工程の一部として、もしくは種々の方法例えば、ワイヤ EDM、レーザ、通常のミリング加工等で機械加工して壁に貫通させることができる。

【0028】

操作ワイヤ 2 は、ニードル 4 の展開および後退を行う。図 5 から明らかなように、ニードル 4 は、末端チップ 5 から突出するようチップの開口に通過させる。末端チップ 5 から突出するニードル 4 の移動を説明するため、図 6 に、操作ワイヤ 2、スリーブ 3 およびニードル 4 よりなる組立体の好適な実施形態を、チップハーフ 5 2 およびシム 6 に関連して示す。図 1 ~ 図 8 は、後退位置と突出位置との間で移動することができるニードル 4 の異なる各種の状態を示す。ニードルの操作は、ユーザーによって完全に後退した位置と完全に突出した位置との間の任意の位置を選択できるため、このような移動の全体は選択的移動と称する。

40

【0029】

このような構成において、操作ワイヤ 2 を基端側に移動するとき、ニードル 4 は、末端チップ 5 内に引き込まれる。ニードル 4 がどのようにして末端チップ 5 を移動するかを説明するため、図 7 および図 8 にチップハーフ 5 2 の一部を示す。

【0030】

50

図7は、一方のチップハーフ52の最も末端部のニードル4をトラック521に収容する一部を拡大して示す。図8は、図7と同様であるが、第1ニードル4と、他方のチップハーフ51に関連する第2ニードル4との関係をも示す。図7に示すように、トラック521はニードル4を収容する。このようにして、ニードル4が基端側に移動するとき、ニードル本体41はトラック521に案内され、トラック521から矢印43で示す基端方向に退出するときニードル本体41は真っ直ぐになる。これよりさらに基端側に移動すると、ニードルの先端42は、最終的にトラック521内に完全に後退する。止め部12は、ニードルの先端42がチップ5の基端部から完全に抜け出るのを防止するよう、したがって、レトラクタ1が機能しなくなるのを防止するよう位置決めする。なぜレトラクタ1が機能しなくなるかの理由は、ニードル4の独特な性質に由来する。好適な実施例においては、ニードル4は、可撓性の記憶形状を有する形状記憶材料、とくに、温度および応力が減少したマルテンサイトを示す材料とする。好適な材料としては、例えば、ジャービス(Jervis)氏の米国特許第4,665,906号明細書、同第5,067,957号明細書、および同第5,597,378号明細書に記載されているような上述の形状記憶特性を有するニチノール、超弾性ニッケルチタン合金する。ニードル4は、少なくとも室温および体温で、とくに、約10°C以上の温度で図1~図8に示すような記憶形状を有するよう形成する。このように、ニードルの先端42がチップハーフ52(およびチップハーフ51)の基端表面524を越えて後退する場合、ニードルの先端42は、記憶形状に弾発的に戻り、トラック521から逸脱し、コイル巻回部7と基端表面524との間に画成されるコーナーに係止することになる。このような状況では、形状記憶で生ずるバイアス力は、少なくともレトラクタ装置を分解し、元に戻し、その後に再組立するまではレトラクタ1を機能させないように作用する。

10

20

【0031】

チップハーフ51,52をニードル4の周囲に自己ロックすることができるようにするため、チップハーフ52に、2個の孔522と、2個のピン523とを形成する。チップハーフ52に形成した孔522およびピン523は、それぞれ他方のチップハーフ51に形成した対応のピンおよび孔に嵌合し、2個のチップハーフ51,52を互いに固定するようにする。図示の実施例では、チップハーフ51,52は鏡対称ではない。孔およびピンの形状に関しては同一にする。任意の類似の固定装置、もしくはこれらの組み合わせを使用し、チップハーフ51,52を互いにロックすることができ、例えば、ねじ、リベット、キャッチタブ、スロット及び/又はキャッチシリンダおよび孔を使用することができる。

30

【0032】

他の実施例において、スリーブ3を操作ワイヤ2から選択的に分離できるようにすることが望ましい場合がある。このような実施例では、レトラクタ1の末端チップ5を組織内に展開させた後、末端チップ5をメインシャフト(操作ワイヤ2、コイル巻回部7、外側ジャケット8、およびシース9を含む)から分離することができる。選択的な分離を行うためには、末端チップ5をコイル巻回部7および外側ジャケット8のうちの少なくとも一方にゆるく保持し、また操作ワイヤをスリーブ3に着脱自在に連結する。例えば、操作ワイヤ2には、スリーブ3の基端部における雌ねじ孔にねじ込む雄ねじ付き末端部を有するものとすることができ、ニードル4を組織内に展開した後、操作ワイヤ2のねじを外し、つぎにスリーブ3をニードル4および末端チップ5とともにレトラクタ1から釈放する。他の釈放装置、例えば、操作ワイヤ2に対するロッド3のかしめを使用することができ、しかし、基端方向への力がかしめ力に打ち勝てるようにする。釈放した先端部(3,4,5)が組織に強固に取りついているとき、この末端部は、マーカ、しぼり糸閉止用の縫合取付位置、組織付加縫合、また、例えば、pHプローブ、ミニチュアカプセルカメラ、供給チューブ等の種々の物品のための係止ポイント、として使用することができる。

40

【0033】

図6は、ニードル4をスリーブ3、シム6、およびチップハーフ5と組み合わせた状態を示す。上述したように、ニードル4の形状記憶は、いかなる構造がニードル4に規定さ

50

れる記憶形状をとらないように阻止するとしても、力を付与する。この力は、ニードル4がトラック(溝)521内に後退することによって少なくとも部分的に変形するとき、ニードル4に対してトルクを付与する。付与されるトルクは、チェックされないでいる場合、ニードル4をチャンネル521から逸脱させようとする。したがって、シム6がない場合、2個のニードル4は互いにねじり付き、他方のトラック(溝)に飛び込むこともありうる。この移動を防止するため、また各ニードル4が対応のトラック(溝)521内に留まるようにするため、シム6を2個のニードル4間に配置する。このような位置において、平坦なシム6は、各ニードル4のための内側第1支持面61をなし、トラック(溝)521は、各ニードル4のためのほぼ円形断面の外側第2支持面をなす。代案として、シム6は、各チップーフ51, 52におけるトラック(溝)521に対応する図示しない半円形断面の溝を有するものとして行うことができる。このようにすることにより、トラック(溝)521をチップーフ51, 52に深く貫入させる必要がなくなる。

10

【0034】

シム6は、他の大きな特徴も有する。第1に、図1に示すように、シム6の最も末端側の端部に、係止スパイク62を設けることができ、この係止スパイク62は、末端チップ5の最も末端側の端部における中空部53の中心に配置する。この係止スパイク62の機能は、組織レトラクタ1の末端チップ5が組織表面(例えば、人体の組織、とくに、胃壁の組織)に初期的に押し付けられるとき、組織表面の所定位置に末端チップ5を保持し、また斜めに跳ね返るのを防止する。中空部53は、組織表面を内部に押し込み、係止スパイク62に圧着させ、レトラクタ1が組織表面の把持位置に固定し、スパイク62に対して半径方向に移動するのを阻止する作用を行うことに注意されたい。

20

【0035】

機械的効率がよくなるよう、シム6には、コイル巻回部7の内部雌ねじ部71のピッチに等しいか、もしくは僅かに異なるピッチを有するねじポイント63を設けることができる。したがって、末端チップ5を、シム6およびニードル4に完全に組み付けたるとき、ねじポイント63は、末端チップ5をコイル巻回部の末端部に固定する雄ねじ部として使用することができる。

【0036】

シム6には、さらに、孔522およびピン523を収容する切欠き64を設ける。これら切欠き64は、孔を含む任意の種類の固定具522, 523を収容する任意の形状にすることができる。

30

【0037】

シム6は、図9~図13に示す種々の輪郭および特徴にすることができる。図10, 図12、および図13は、種々の係止スパイク62の形態を示し、図11は、係止スパイク62のないシム6を示す。

【0038】

好適な実施例においては、可撓性の組織レトラクタ1は、可撓性内視鏡4000の作動チャンネルを通過する内視鏡装置とすることができる。このような内視鏡レトラクタ1を使用することについては以下に説明する。この手術において、レトラクタ1を使用して食道もしくは他の胃腸内組織4100, 9100を保持し、いずれかの方法で移動もしくは操作することができるようにする。レトラクタ1を内視鏡4000(図31参照)の作動チャンネル4080の一つに通過させるとき、ニードル4を末端チップ5の完全に後退した位置にする。末端チップ5を所定位置にセットした後、この末端チップ5を組織4100もしくは9100に押し付ける(図20~図27参照)。好適には、シム6は係止スパイク62(図1、図10、図12、図13および図31参照)を有し、組織を所定位置に配置し、末端チップ5を所要位置に位置決めする。次に、ニードル4を操作し、先端チップ5から突出させ、組織4100, 9100に貫通させる。ニードル4が組織4100, 9100に突入して巻き付いたとき、確実に保持される(図42および図43参照)。このとき、組織4100, 9100を必要に応じて操作する。組織4100, 9100を釈放するためには、ニードル4を単に末端チップ5内に引き戻すだけでよい。これは、ニ

40

50

ドル 4 をほぼ堅固な弓形記憶形状に予形成してあるためであり、繰り返しの後退 / 展開でもこの記憶形状を保持する。

【 0 0 3 9 】

図 1 4 は、ニードル 4 の突出および後退を制御する可撓性組織レトラクタ 1 のハンドル 1 0 0 を示す。ハンドル 1 0 0 は、ノーズ組立体 2 0 0 と、ハンドル組立体 3 0 0 と、プッシュロッド組立体 4 0 0 と、ロック組立体 5 0 0 を有する。

【 0 0 4 0 】

図 1 5 から明らかなように、ノーズ組立体 2 0 0 は、末端側開口 2 1 0 と、互いに同軸状に連通する末端中空部 2 1 2 および基端中空部 2 1 4 を設けた円筒形中空部とを画定するノーズ 2 2 0 とを有する。ノーズ 2 2 0 は、周方向に止め雄ねじ溝 2 2 1 を有する。ノーズ 2 2 0 は、さらに、中空円筒形内部空間 2 2 2 (基端中空部 2 1 4 に連通する) を画定し、この中空円筒形内部空間 2 2 2 にオーバーストロークばね 2 3 0 (このばねの外面は内部空間 2 2 2 の円筒形形状にほぼ対応する円筒形形状を有する) を収容する。内部空間 2 2 2 は、末端側端面表面 2 2 6 を有し、ノーズ 2 2 0 の基端側端面表面 2 2 4 によって基端部を画定する。基端側端面表面 2 2 4 に隣接して、内部空間 2 2 2 に溝 2 2 8 を画定し、この溝 2 2 8 を好適には、内部空間 2 2 2 の全周にわたり形成する。溝 2 2 8 は、保持リング 2 4 0 を着座させるのに使用し、この保持リング 2 4 0 は内部空間 2 2 2 内にコイルコネクタ 1 0 を保持するのに使用し、これにより、オーバーストロークばね 2 3 0 は、ノーズ 2 2 0 の内部空間 2 2 2 内の所定位置に保持される。

10

【 0 0 4 1 】

ハンドル組立体 3 0 0 は、ハンドル本体 3 1 0 を有し、このハンドル本体 3 1 0 は、ハンドル本体 3 1 0 の軸線 3 0 1 に沿うハンドル中空部 3 2 0 を画定する。後退ばね 3 3 0 をハンドル中空部 3 2 0 の内部に配置する。ハンドル本体 3 1 0 は、さらに、基端側端面 3 4 0 の近傍に、プッシュロッド中空部 3 5 0 と、ボタン中空部 3 6 0 を画定する。ノーズ 2 2 0 を中空本体 3 1 0 に対して着脱自在に連結し、この連結は、2 個の止めねじ 3 2 1 を中空本体 3 1 0 にねじ込んで、ハンドル中空部 3 2 0 を経て、止めねじ溝 2 2 1 内に突入させる (図 1 6 参照) ことによって行う。ノーズ 2 2 0 の基端側端面表面 2 2 4 に、後退ばね 3 3 0 の末端部を支持する。

20

【 0 0 4 2 】

プッシュロッド組立体 4 0 0 は、プッシュロッド 4 1 0 と、ピストン 4 2 0 と、クロスピン 4 3 0 と、クロスピンチューブ 4 3 2 (以下、「ハイポチューブ (hypo-tube) 」と称する) と、ノブ 4 4 0 とにより構成する。ピストン 4 2 0 は、ピストン中空部 4 2 2 (図 1 6 参照) を画定し、好適には、クロスピン 4 3 0 の外形にほぼ対応する形状を有するものとする。ピストン 4 2 0 は、さらに、ピストン中空部 4 2 2 からピストン 4 2 0 の最末端まで延在する長手方向溝もしくはスロット 4 2 4 を画定し、このスロット 4 2 4 は、クロスピンチューブ 4 3 2 を収容する形状にする。クロスピン 4 3 0 は、クロスピンチューブ 4 3 2 を収容する軸孔を有する。この軸孔は、ハンドル本体 3 1 0 の軸線 3 0 1 に沿って延在する。クロスピン 4 3 0 には、さらに、雌ねじ孔 4 3 4 を画定し、この雌ねじ孔 4 3 4 は、半径方向の少なくとも半分の長さまで延在する (クロスピン 4 3 0 をピストン中空部 4 2 2 内に挿入するとき、軸線 3 0 1 に対して直交するラインで画定される) 。好適には、この雌ねじ孔 4 3 4 は全体にわたり形成し、クロスピン 4 3 0 をいずれの向きでもピストン中空部 4 2 2 内に挿入できるようにする。クロスピン止めねじ 4 3 6 を雌ねじ孔 4 3 4 にねじ込みハイポチューブ 4 3 2 および操作ワイヤ 2 (操作ワイヤ 2 とともにハイポチューブ 4 3 2 をクロスピン 4 3 0 の軸孔に挿通したとき) を締め付け、これらハイポチューブおよび操作ワイヤをクロスピン 4 3 0 に固定的に保持する。

30

40

【 0 0 4 3 】

プッシュロッド 4 1 0 をロックするためのボタン 5 1 0 を、ハンドル本体 3 1 0 の基端部の近傍に形成したボタン中空部 3 6 0 に装着する。ボタン 5 1 0 は、図 1 9 に示す弓形状の孔 5 1 6 を画定する。ボタン 5 1 0 は、ボタン中空部 3 6 0 に収容したボタンばね 5 2 0 上に配置する。ボタン 5 1 0 は、キャッチピン 5 3 0 を収容する横孔 5 1 2 を有す

50

る。装着状態では、キャッチピン 5 3 0 およびボタン 5 1 0 内の孔 5 1 6 の内面によって画定される拘束空間 5 1 4 が、プッシュロッド 4 1 0 を包囲し、したがって、ボタン 5 1 0 をハンドル本体 3 1 0 に保持する。

【 0 0 4 4 】

ノーズ組立体 2 0 0、ハンドル組立体 3 0 0、プッシュロッド組立体 4 0 0、およびロック組立体 5 0 0 を組み立てるため、シース 9 を操作ワイヤ 2 上に挿通し、操作ワイヤの約 7 ~ 1 0 c m (3 ~ 4 インチ) の長さをシース 9 から基端側に突出させ、コイル巻回部 7 をシース 9 上に挿通し、外側ジャケット 8 をコイル巻回部 7 上に挿通し、またひずみ逃がし 1 1 を外側ジャケット 8 上に挿通する。ノーズ 2 2 0 をひずみ逃がし 1 1 上に挿通する。末端中空部 2 1 2 の内径は、ひずみ逃がし 1 1 の外径よりも大きい。したがって、ノーズ 2 2 0 とひずみ逃がし 1 1 との間にはあそびが存在する。このときオーバーストロークばね 2 3 0 をひずみ逃がし 1 1 上に挿通し、ノーズ 2 2 0 の中空内部 2 2 2 内に自由に移動できる。好適には、操作ワイヤ 2、コイル巻回部 7 およびハイポチューブ 4 3 2 を、ステンレススチールで形成する。したがって、シースは、スチール製のコイル巻回部 7 に対してスチール製の操作ワイヤ 2 が擦れるのを防止するのに使用する。

10

【 0 0 4 5 】

次に、コイルコネクタ 1 0 を、ひずみ逃がし 1 1、外側ジャケット 8、コイル巻回部 7、シース 9 および操作ワイヤよりなる副組立体に固着する。この取り付けは、好適には、コイルコネクタ 1 0 の末端部をかしめ部 1 0 1 によって行う。コイルコネクタ 1 0 を包囲する領域の縦断面を図 1 8 に示す。このかしめは、操作ワイヤ 2 に対して半径方向力を与えない。したがって、操作ワイヤ 2 はシース 9 の内部で、また、ひずみ逃がし 1 1、外側ジャケット 8、コイル巻回部 7、シース 9 よりなる固定の副組立体に対して、容易に摺動する。

20

【 0 0 4 6 】

外側ジャケット 8 は、好適には、熱収縮管材料により形成し、またコイル巻回部 7 上に緊密に熱収縮させる。このような構成によれば、レトラクタ装置の外表面を滑らかにし、さらに、シャフトに対して長手方向の剛性を与える。この長手方向の剛性は、ニードル 4 が操作ワイヤ 2 を装置のシャフトから押し出して展開し、シャフトを有効に緊張状態にするために重要である。外側ジャケット 8 がコイル巻回部 7 に対して緊密に収縮していない場合、コイル巻回部 7 は伸張して装置が動作しなくなる。このため、コイルコネクタ 1 0 をコイル巻回部 7 上の外側ジャケット 8 に対してかしめ、コイル巻回部 7 が操作中に伸張しないようにすることが重要である。

30

【 0 0 4 7 】

したがって、完全に組み立てたとき、末端中空部 2 1 2 および基端中空部 2 1 4 は、ひずみ逃がし 1 1、外側ジャケット 8、コイル巻回部 7、シース 9、操作ワイヤ 2 の一部を収容する。ひずみ逃がし 1 1 は、開口 2 1 0 から末端側に約 1 0 ~ 1 5 c m (4 ~ 6 インチ) の長さにわたり突出させる寸法にし、開口 2 1 0 に隣接する外側ジャケット 8 およびコイル巻回部 7 のルーメンの容認できない曲げに対する抵抗を生ずるようにする。さらに、末端中空部 2 1 2 よりも直径が大きい基端中空部 2 1 4 は、ノブ 4 4 0 を押し込んでニードル 4 が完全に突出するようなハンドル本体 3 1 0 内における位置を越えて押し込むときコイルコネクタ 1 0 の末端部を収容するように形成する。このような突出位置を本明細書中「オーバーストローク」と称し、後に詳細に説明する。

40

【 0 0 4 8 】

ノーズ 2 2 0 内にコイルコネクタ 1 0 を装着するため、コイルコネクタ 1 0 の基端表面を押し込んで、オーバーストロークばね 2 3 0 を圧縮させ、基端表面がノーズ 2 2 0 の中空内部 2 2 2 内に、溝 2 2 8 から越える位置まで末端側に突入させる。この位置にコイルコネクタ 1 0 を保持する間に、保持リング 2 4 0 (好適には、C 字状リングとし、「C」字の各端部に、例えば、ニードル ノーズ形状のプライヤ端部を収容するアイレットを有するものとする) を圧縮し、溝 2 2 8 に挿入する。保持リング 2 4 0 は、溝 2 2 8 の最内側端縁を越えて内方に突出するに十分な半径方向の広がりを有するため、コイルコネクタ

50

10が保持リング240を越えて基端側に移動するのを阻止する基端側止め部として作用する。

【0049】

コイルコネクタ10の装着位置において、操作ワイヤ2はノーズ220の基端表面224から基端側に突出する。ハイポチューブ432をこの突出部分に挿通し、2個の基端部が互いに整列するようにする。次に整列した端部をクロスピン430の軸孔内に、少なくとも雌ねじ部434に達するまで挿通し、雌ねじ部の反対側まで完全に達せしめ、軸孔を横切らせる。整列した端部は、軸孔の基端側から僅かに突出し、これは、クロスピン430の基端側と、装着したプッシュロッド410の末端との間に距離があるためである。操作ワイヤ2およびハイポチューブ432をクロスピン430に固着するため、クロスピン止めねじ436を内方に回転し、十分な力がハイポチューブ432に加わり、ハイポチューブ432および操作ワイヤ2がクロスピン430から外れないようにする。

10

【0050】

クロスピン430をハイポチューブ432に固定する前、もしくは後に、後退ばね330を操作ワイヤ2上に挿通する。これは、後退ばね330の内径がクロスピン430の直径方向の寸法(クロスピン430の長さは、操作ワイヤ2および軸線301に直交する直径に沿う長さ)に等しいか、もしくは大きいためである。このとき、後退ばね330を十分圧縮し、クロスピン430をピストン中空部422内に挿入できるようにし、これにより、ハイポチューブ432をピストン420の長手方向溝424内に摺動させる。このような位置において、オーバーストロークばね230および後退ばね330の双方に予負荷を生ずる。後退ばねの予圧縮は、この予圧縮力がレトラクタ装置の使用常時にニードルを後退させるに十分な大きさとなるように設定する。オーバーストロークばね230の予圧縮は、ニードル4を前進させるに必要な力が予圧縮力を越えない程度に設定する。このようにして、ニードル4は、オーバーストロークばね230が行程を越えて圧縮し始める前に確実かつ十分に前進する。このような構成において、後退ばね330は、ノーズ220の基端表面224と、ピストン420の末端表面429との間に位置し、ピストン420をノブ440に向けてバイアスする。

20

【0051】

プッシュロッド410の末端側の雄ねじ端部412を、ピストン420の基端部の雌ねじ部428にねじ込む。このようにして、ピストン420は形状ロックによってプッシュロッド410に掛合する。形状ロック連結は、素子の形状自体に基づいて2個の素子を互いに連結する連結方法であり、素子に外部から力を加えることにより素子相互ロックする力ロック連結とは異なる。このようにして、操作ワイヤ2の軸線方向の移動は、ピストン420の軸線方向移動に線形的に追従する。

30

【0052】

ハンドル本体310をプッシュロッド410の基端部上、ピストン410上、後退ばね330上、そして最後にノーズ220の基端スタブ223上に末端方向に挿通し、少なくとも1個の止めねじ321によって固定する(図12参照)。プッシュロッド410の基端部がボタン中空部360内に進入する前に、ボタンばね520をボタン中空部360内に挿入し、予組み立てしたボタン510(キャッチピン530を図15に示すように横孔512内に挿入した状態)をボタンばね520に押し付け、このばねを圧縮し、拘束空間514(キャッチピン530とボタン510の内面516との間)が軸線301に、したがって、プッシュロッド410の軸線にほぼ整列させる。この位置において、プッシュロッド410の基端部は大きな摩擦なしに拘束空間514を通過し、ハンドル本体310の基端部から突出する。プッシュロッド410の基端部がハンドル本体310の基端部内に挿通しやすくするため、ハンドル本体中空部320の基端表面322をプッシュロッド中空部350に向かってテーパを付けることに注意されたい。

40

【0053】

プッシュロッド410の基端部には、ノブセットピン442を収容する周方向のセットピン用の溝414を形成し、このセットピン442によってノブ440をプッシュロッド

50

410に固着する。他の図示しない実施例においては、プッシュロッド410の基端部に雄ねじ部を形成することができ、この雄ねじ部をノブ440の雌ねじ部に対応させ、ノブ440をプッシュロッド410にねじ付けることができるようにする。さらに、プッシュロッド410には、図14および図17に示す基端位置からプッシュロッド410を、図1、図5、および図15に示す末端位置に押し込むときキャッチピン530を捕捉するのに使用する周方向のキャッチピン用溝416を形成する。基端位置では、ニードル4は末端チップ5内に後退し、末端位置ではニードル4は末端チップ5から突出する。キャッチピン530が溝416内にあるとき、ニードル4は末端位置をとり、ノブ440は僅かに移動するだけである。この移動は、溝416の長さによって生ずるあそびだけプッシュロッド410の長さ方向に沿って許容される。ユーザーは、ボタン510を選択的に掛合してプッシュロッド410をキャッチピン530に捕捉し、ボタン510を押し込むことによってプッシュロッド410を長手方向に自由に移動させ、キャッチピン530を移動させ、溝416がキャッチピン530に掛合しないようにする。したがって、ボタン510のロック機能はニードル4を所定位置に選択的に保持するものと言える。勿論、互いに離れた複数個の溝416を設け、例えば、図15に示す位置とは異なる状態を持つことができるようにすることができる。

10

【0054】

ピストン420が最も基端側位置にあるとき、ハイポチューブ432の末端部はコイルコネクタ10の末端部の基端側に休止し、また、(図15に示すように)キャッチピン530がキャッチピン416に掛合し、図1に示すようにニードルが完全に突出する位置に対応する末端位置にノブ440を押し込むとき、ハイポチューブ432の末端部はノーズ220の末端開口210の末端に休止する。しかし、図15に示す末端位置は、ノブ440の最も末端位置ではない。この特徴は意図的なものである。即ち、レトラクタ1の性質は、患者に(とくに、内視鏡を経て)挿入しようとする組立体であるためであり、したがって、患者および内視鏡の性質上湾曲する。

20

【0055】

操作ワイヤ2、シース9、コイル巻回部7、外側ジャケット8を同軸状に配置する構成は、外側ジャケット8及び/又はコイル巻回部7を曲げるとき(例えば、内視鏡内を通過させるとき)、湾曲したコイル巻回部7および外側ジャケット8のルーメンを通過するに必要な操作ワイヤ2の長さは、増大する。したがって、操作ワイヤ2は、コイル巻回部7および外側ジャケット8のルーメンが使用中に湾曲するときオーバーストロークが生じない十分な長さを有する構成とする。しかし、コイル巻回部7および外側ジャケット8が真っ直ぐであるとき、プッシュロッド410の操作により、オーバーストロークを生ずる。即ち、操作ワイヤ2は、この操作ワイヤ2を包囲するコイル巻回部7および外側ジャケット8のルーメンよりも長いからである。この場合、ニードルが過剰に突出する上述の危険を生じ、この場合、牽引すべき組織またはニードル自体に損傷を与える恐れがある。このオーバーストロークを補償するため、ノーズ組立体200には、ノーズ220の中空内部222内に配置するオーバーストロークばね230を設ける。このオーバーストロークばね230の末端部を、中空内部222の末端表面226により支持し、オーバーストロークばね230の基端部を、コイルコネクタ10のヘッド102の末端表面104により支持する(図18参照)。このような構成は、コイル巻回部7、外側ジャケット8およびシース9のルーメンを操作ワイヤ2から確実に分離する。ニードル4をオーバーストローク位置に完全に展開するためには、ノブ440を、コイル巻回部7および外側ジャケット8のルーメンが湾曲するよりも一層押し込まねばならない。したがって、オーバーストロークばね230は、ニードル4の完全展開し、この後、さらなる末端方向への移動まで圧縮し、オーバーストロークを補償できるよう調整したk係数を有するものとする。オーバーストロークばね230のこの調整によって、コイル巻回部7は、コイルコネクタ10を介してオーバーストロークばね230を圧縮し、コイル巻回部7、外側ジャケット8およびシース9のルーメンの副組立体全体を移動し、したがって、プッシュロッド410のオーバーストロークを吸収する。このようにして、オーバーストロークばね230は、プッシュ

30

40

50

ユロッド 4 1 0 のいかなるオーバーストロークをも吸収するバッファとして機能し、使用時の不利な作用を防止する。とくに、オーバーストロークばね 2 3 0 は、ニードル 4 が過剰に突出するのを保護し、コイル巻回部 7 が過剰に伸張するのを保護する。コイル巻回部 7 および外側ジャケット 8 は、多くの場合、操作中に湾曲する。この場合、コイル巻回部 7 および後退ばね 3 3 0 は、ニードル 4 の適正な突出を生ずるよう構成する。

【0056】

ノブ 4 4 0 を押すとき、後退ばね 3 3 0 は圧縮され、ニードル 4 は操作ワイヤ 2 によって末端チップ 5 から突出する。ニードル 4 が所定距離突出した後、キャッチピン 5 3 0 はプッシュロッド 4 1 0 に形成したキャッチピン用溝 4 1 6 内に落ち込み、プッシュロッド 4 1 0 がさらに移動するのを阻止し、ニードル 4 を展開位置にロックする（ボタン 5 1 0 が押されていないと仮定して）。ニードル 4 は、展開位置に保持されるため、このときユーザーは、ニードル 4 を後退させることなく自由にハンドルを離することができ、ニードル 4 を後退させるのが望ましいときがくるまで、ユーザーの手は他の外科的手術のために使用できる。ボタン 5 1 0 を押し込むことによってキャッチピン 5 3 0 はキャッチピン用溝 4 1 6 から押し出され、このとき、プッシュロッド 4 1 0 のロックが解除され、ニードル 4 は自動的に後退する。即ち、後退ばね 3 3 0 がピストン 4 2 0 に対して基端側に指向するバイアス力を加えるからである。

【0057】

単に例として示すハンドル 1 0 0 の好適な寸法を、以下に説明する。ハンドル 1 0 0 の長手方向の全長は、好適には、約 17 cm (6.74 インチ) である。好適なハンドル本体 3 1 0 の長手方向長さは、約 13 ~ 14 cm (5.29 インチ) である。ノブ 4 4 0 の末端表面とハンドル本体 3 1 0 の基端表面との好適距離は、約 2.5 ~ 3 cm (1.05 インチ) である。

【0058】

本発明の可撓性組織レトラクタ 1 の操作を以下に、図 20 ~ 図 27 につき説明する。

【0059】

レトラクタ 1 を内視鏡内に通過させるとき、ニードル 4 をレトラクタ 1 の末端チップ 5 内に完全に後退させておく。内視鏡のカメラを使用して、末端チップ 5 を所要部位、とくに、胃壁の選択した位置に位置決めする。末端チップ 5 が、胃の最内側層の粘膜 2 0 2 に接触するよう前進させたとき、スパイク 6 2 を使用して所定位置に先端チップ 5 を維持する。

【0060】

胃食道逆流症の治療では、粘膜 2 0 2 の次の中間層である筋組織 2 0 4 を掴むことが最も重要である。上述の理由で、胃の漿膜 2 0 6 (最外側層) を掴むことは好ましくない。したがって、ニードル 4 の形状記憶の湾曲は、貫入が筋組織 2 0 4 よりも大きい深さにならない構成にする。このことが保証されることを図 20 ~ 図 27 につき説明する。

【0061】

末端チップが胃に到達したら、末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し当て、ニードル 4 を末端チップ 5 から突出させ、筋組織 2 0 4 に達することを目標に胃の組織に穿刺する。ニードル 4 の穿刺深さは、末端チップ 5 を粘膜に押し付ける度合いに依存する。

【0062】

図 20 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 160° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、単に粘膜 2 0 2 に貫入するだけで、粘膜 2 0 2 に完全に突き抜けることはない。

【0063】

図 21 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 120° の角度をなすよう末端チップ 5 を粘膜 2 0 2 に押し付ける場合、ニードル 4 は、単に粘膜 2 0 2 に貫入するだけで、筋組織 2 0 4 には単に食い込むが、完全に筋組織に貫入しない。

【0064】

図 22 に示すように、粘膜 2 0 2 が末端チップ 5 の末端面に対して 90° の角度をなす

10

20

30

40

50

よう末端チップ5を粘膜202に押し付ける場合、ニードル4は、適正な引き込みを行うのに十分な程度に筋組織204に貫入する。

【0065】

図23に示すように、粘膜202が末端チップ5の末端面に対して75°の角度をなすよう末端チップ5を粘膜202に押し付ける場合、ニードル4は、適正な引き込みを行うのに十分な程度に筋組織204に貫入する。

【0066】

図24に示すように、粘膜202が末端チップ5の末端面に対して60°の角度をなすよう末端チップ5を粘膜202に押し付ける場合、ニードル4は、適正な引き込みを行うのに十分な程度に筋組織204に貫入する。

10

【0067】

図25に示すように、粘膜202が末端チップ5の末端面に対して45°の角度をなすよう末端チップ5を粘膜202に押し付ける場合、ニードル4は、漿膜206に達するには依然として十分な距離を残したまま、適正な引き込みを行うのに十分な程度に、筋組織204の大部分に貫入する。

【0068】

図26に示すように、粘膜202が末端チップ5の末端面に対して30°の角度をなすよう末端チップ5を粘膜202に押し付ける場合、ニードル4は、漿膜206に達するには依然として僅かな距離を残したまま、適正な引き込みを行うのに十分な程度に、筋組織204の大部分に深く貫入する。

20

【0069】

図27に示すように、粘膜202が末端チップ5の末端面に対して5°の角度をなすよう末端チップ5を粘膜202に押し付ける場合、ニードル4は、漿膜206の直前で、適正な引き込みを行うのに十分な程度に、筋組織204の大部分により深く貫入する。

【0070】

勿論、実際の貫入度合いは、所定の引き込み部位における粘膜202の厚さおよび患者の胃壁の層202, 204, 206の各層厚に依存する。にもかかわらず、ニードルの曲率の大きさは、通常の患者にとって上述のように挙動する。

【0071】

レトラクタ1は、ニードル4の湾曲およびトラック521の出口における寸法及び/又は指向性に基づいて、所要な数の層(202, 204, 206)を選択的に掴むよう形成することができる。とくに、胃の組織に関しては、レトラクタ1は、粘膜202(図20~図27参照)を選択的に掴み、筋肉組織204から持ち上げ、粘膜切除を可能かつ簡素化できる。胃において、胃壁厚さ全体にわたりひだを形成する場合に、胃壁のより強い筋肉層を掴み、ひだを形成するとき(図32、図33および図43~図45参照)、胃壁の厚さ全体を確実に後退させるよう掴むことができなければならない。ニードル4の仕立て、およびニードルをレトラクタ1の末端チップ5からの突出の仕方によって、レトラクタ1は、胃壁における異なる層を選択的に掴むことができるようになる。胃腸壁の特別な層を掴むことができることは、特別な手術を行う際の必要条件に応じて有利である。

30

【0072】

適正に引き込みが行われるとき、組織は、要求通りに操作でき、もしくは移動できる。ニードル4を末端チップ5内に後退させることによる組織の釈放は、単にボタン510を押し込むことによって生ずる。

40

【0073】

ニードル4は漿膜206に進入する恐れがない寸法および形状にする。図20~図27に示すように、末端チップ5をどんなに強く胃の組織に押し付けても、ニードル4は、漿膜206の手前に留まり、粘膜202および筋組織204にのみ穿刺し、GERD緊縮クリップの挿入が患者の最適位置に植設することを確実にする。

【0074】

レトラクタ1の末端チップにおけるニードルの出口位置及び/又は出口角度を変化させ

50

ることにより、ニードル４は、レトラクタ１の末端平面に対して末端チップの長手方向に直交する方向に基端側に突出し、もしくはこの末端平面に対して末端側に突出することができる。さらに、ニードルの長さ及びノ又は曲率半径を変化させることによって、組織内への貫入深さを制限したり、増大したりすることができる。ニードル４が末端チップ平面に対して基端寄り側から突出する場合、貫入深さは制限される。このような実施例を図２８に示す。逆に、ニードル４がチップ平面を越えて突出する場合には、貫入深さは増大する。ニードル４がより長く、またより大きな曲率半径を有する場合、貫入深さは増大し、逆にニードルが短くかつ曲率半径が小さいと、貫入深さは制限される。これらパラメータの組み合わせおよび大きさを変化させることにより、レトラクタ１を組織内に異なる状況で貫入させるよう仕立てることができ、組織の特別な層の把持を、手術上の必要条件に適合させることができる。

10

【００７５】

内視鏡によるGERD治療の場合、壁の引き込みが適正であるかないかをユーザーは見分けることができる、換言すれば、粘膜２０２および筋組織２０４の双方を引き込んだか否かを見分けられることが経験上分かっている。引き込んだ胃の組織は、粘膜２０２および筋組織２０４の双方を引き込んだときと、粘膜２０２だけを引き込んだときとは明らかに異なる形状を呈する。粘膜２０２は、筋組織２０４に真に付着しているものでない点で、バッグ内のバッグに類似し、したがって、粘膜２０２だけを引き込んだときには、引き込んだ粘膜２０２によって、明確に視認できる急峻な傾斜ピークを生ずる。これに対し、粘膜２０２および筋組織２０４の双方を引き込んだときには、明確に視認できる滑らかなスロープを有する丘状のものが形成される。目視確認によって少なくとも筋組織２０４を掴んだことを確実にし、ニードル４の寸法および形状が漿膜２０６を穿孔する可能性を減少するのを確実にする。漿膜２０６は粘膜２０２とは異なり、真に筋組織２０４に付着している。この漿膜は極めて薄い層であり、したがって、筋組織層と一緒に移動する。

20

【００７６】

本発明方法によれば、レトラクタ１は、GERD治療に関して以下のように操作する。図２９に示すように、端部エフェクタ２０２０のスリーブ３２００を内視鏡４０００の末端上に摺動自在に連結し、この端部エフェクタ２０２０を内視鏡４０００上に基端側に摺動させる。この内視鏡４０００の末端を、胃食道の経路内に挿入し、食道４１４０を経て胃４１６０の内部に挿入し、ひだ形成装置の端部エフェクタ２０２０を内視鏡４０００の末端から約２０ｃｍ基端側に寄った位置に取り付けるのが好ましい。次に、操作ハンドル及びノ又は制御シャフト２０６０を操作し、挿入した内視鏡４０００の末端上で端部エフェクタ２０２０を摺動させ、胃４１６０の内部に挿入する。内視鏡４０００はスリーブ３２００のためのガイドワイヤとして機能する。随意に、内視鏡４０００は、食道４１４０のLES４０２０を振り返るよう後屈させたものとし、端部エフェクタ２０２０の進行を視覚化するものとする。ことができる。

30

【００７７】

端部エフェクタ２０２０の挿入中に内視鏡を後屈させる場合、端部エフェクタ２０２０の胃４１６０内への通過は、内視鏡４０００の映像の下に行う。端部エフェクタ２０２０が胃４１６０内で位置決めしたとき、後屈させている場合には内視鏡４０００を真っ直ぐにし、端部エフェクタ２０２０を内視鏡４０００から末端方向に抜き出し、内視鏡４０００とクリップ植設装置とを完全に分離する。次に、図３０に示すように、内視鏡４０００を再び後屈させ、操作ハンドルを操作して端部エフェクタ２０２０のジョー２２６０、２２８０を開く。

40

【００７８】

本発明によるレトラクタ１は、好適には、図３１に示すように、内視鏡４０００の作動チャンネル４０８０内に挿入し、ひだ形成の中心が位置するLES４０２０に隣接する胃４１６０内で目標組織４１００に指向させ、１～３ｃｍ突出させる。レトラクタ１を、組織４１００に掛合させ、クリップ植設装置の端部エフェクタ２０２０のジョー２２６０、２２８０の間にて組織４１００を引き戻す。レトラクタ１は、胃壁の筋肉に深く掛合し、

50

ジョー間で胃壁の十分な厚さのひだを引き込む。さらに、クリップ植設装置の操作ハンドル及び/又は制御シャフト2060を全体的に、引き込み方向に引き戻し、ジョー2260, 2280を食道4140にほぼ平行な方向に組織4100に接近させる。このことは極めて好ましいアングルからのアプローチであり、内視鏡GERD手術装置では従来は得られなかったものである。即ち、後屈するいかなる装置も最小半径の円弧にわたって突出しなければならない。この半径は、この半径にわたり後屈するとき、装置の末端はずれてしまい、端部エフェクタは、後屈を必要としない装置からよりも、GEJから一層遠ざかる。したがって、後屈した装置は、全体移動経路に平行になることは不可能であり、また全体経路から少なくとも数センチメートルずれないということも不可能である。

【0079】

このとき、基端側の操作ハンドルを、図32に示すように、ジョー2260, 2280を閉じるように操作する。ジョー2260, 2280の移動中、レトラクタ1によって、組織4100の中心ポイントをジョー2260, 2280間で固定位置に保持するとき、組織のひだ形成部分4120がジョー2260, 2280により生じ、ファスナ1000の雄部分1200および雌部分1400が合体してひだ形成部分4120をクランプする。ジョー2260, 2280が組織のひだ形成部分4120の周りに閉じるとき、ファスナ1000の雄部分1200におけるポスト3200, 3400が、好ましくは、ひだ形成部分の内側で漿膜 漿膜接触を生ずるひだの漿膜層を経て組織4100に穿刺する。雌ジョー2280の穿刺ポスト2560は、好ましくは、ジョーを閉じる間に組織4100を所定位置に保持するに十分な深さで組織4100の筋組織に穿刺する。経験的には、このような接触は、治癒後に組織付着を生じ、ファスナ1000をあとで除去したとしても、組織4100は永久的に再構成されることが分かっている。このようにして、コンプライアンスが減少したゾーンがLES4020の近傍に生ずる。

【0080】

ひだ形成部分4120の位置およびサイズ、並びにファスナ部分1200, 1400の相対位置は、内視鏡4000によって観察する。さらに、多少のクランプ圧力は、雄ポストが完全に貫入するまで基端側の操作ハンドルを制御することによってひだ形成した組織に加えることができる。

【0081】

図33につき説明すると、ひだ形成部分4120が満足のいくものである場合、基端側の操作ハンドルを操作してファスナ1000の雄部分1200および雌部分1400をロックし、結合したファスナ1000をジョー2260, 2280から釈放する。ひだ形成もしくはファスナ位置が満足のいかないものである場合、ロックおよび釈放する前に、ジョー2260, 2280を開き、必要に応じて向きを変え、他のひだ形成部分4120を形成する。

【0082】

ファスナ1000を取り付けた後、ジョー2260, 2280を閉じ、内視鏡を真っ直ぐにし、端部エフェクタ2020を内視鏡4000の末端上に再合体させる。クリップ植設装置および内視鏡4000を一緒に食道を経て患者から抜き出す。代案として、内視鏡4000をまず引き出し、この後、好ましくは内視鏡の映像を見ながら、クリップ植設装置を抜き出すこともできる。

【0083】

この手術中、クリップ植設装置を内視鏡4000から分離することが好ましいが、クリップ植設装置を内視鏡に組み合わせたまま操作することもできる。即ち、図34に示すように、ジョー2260, 2280を開いた状態で目標組織に接近し、LES4020の近傍の組織4100に接触するまで内視鏡4000に沿って端部エフェクタ2020を単に後退させる。この後、ジョー2260, 2280を閉じ、上述したように、ファスナ1000を取り付ける。この手術を行うには、クリップ植設装置のスリーブ3200をジョー2260, 2280に対してオフセットし、ジョー2260, 2280を開閉するとき、内視鏡4000にぶつからないようにする。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 4 】

クリップ植設装置は内視鏡に合体しうるよう示したが、クリップ植設装置を常に内視鏡 4 0 0 0 から分離した状態で使用することもできる。

【 実施例 2 】

【 0 0 8 5 】

図 3 8 ~ 図 4 5 にクリップ植設装置 2 0 0 の端部エフェクタ 7 0 2 0 の他の実施例を示す。端部エフェクタ 7 0 2 0 のハウジング 7 9 0 0 に、ガイドワイヤ 8 2 4 0 を収容する寸法の長手方向通路 8 2 2 0 を画定するテーパ付きのノーズピース 8 2 0 0 を設ける。ガイドワイヤ 8 2 4 0 は、1 ミリメートルよりも小さい直径を有するものとする。好ましくは、ノーズピース 8 2 0 0 をシリコンのような可撓性の高い材料により形成する。

10

【 0 0 8 6 】

好適な使用方法によれば、図 3 5 に示すように、内視鏡 4 0 0 0 を、まず既知の手術に従って気管食道通路 4 1 4 0 に挿入し、胃 4 1 6 0 内に進入させる。次に、図 3 6 に示すように、ガイドワイヤ 8 2 4 0 を内視鏡から胃 4 1 6 0 内に前進させる。つぎに、図 3 7 に示すように、内視鏡 4 0 0 0 をガイドワイヤ 8 2 4 0 から引き抜く。この後、図 3 8 に示すように端部エフェクタ 7 0 2 0 をガイドワイヤ 3 2 4 0 に沿って手さぐりで前進させ、胃 4 1 6 0 内に導入する。テーパ付きのノーズピース 8 2 0 0 およびこのシステムの比較的小さい正面断面積により導入は容易である。図 3 9 に示すように、端部エフェクタ 7 0 2 0 を胃 4 1 6 0 内に位置決めした後、好ましくは、ガイドワイヤ 8 2 4 0 を胃 4 1 6 0 から引き抜く。つぎに、図 4 0 および図 4 1 に示すように、内視鏡 4 0 0 0 を、クリップ植設装置の制御シャフト 2 0 6 0 の脇に沿って再導入し、胃 4 1 6 0 内に前進させ、端部エフェクタ 7 0 2 0 を見るように後屈させる。このとき、端部エフェクタ 7 0 2 0 のジョー 7 2 6 0 , 7 2 8 0 を開き、ひだを形成すべき組織に隣接させる。図 4 2 に示すように、レトラクタ 1 を内視鏡 4 0 0 0 の作動チャンネル 4 0 8 0 から展開させ、ひだ形成部分 4 1 2 0 を形成するのが望ましい位置で、組織 4 1 0 0 に掛合するよう操作する。上述したように、レトラクタ 1 のニードル 4 を、粘膜 2 0 2 および筋組織 (深筋) 2 0 4 に突入させ、これら層を互いに保持し、剥離を生じないようにする。図 4 3 に示すように、端部エフェクタ 7 0 2 0 のジョーを閉じ、掛合した組織 4 1 0 0 の周りにひだ形成部分 4 1 2 0 を形成し、このひだ形成部分 4 1 2 0 を食道 4 1 4 0 にほぼ平行となるようにする。ひだ形成部分 4 1 2 0 はレトラクタ 1 によって保持された位置からクリップ植設装置のジョー 7 2 6 0 , 7 2 8 0 の端部まで延在する。図 4 4 に示すように、ファスナ 1 0 0 0 を展開し、端部エフェクタ 7 0 2 0 のジョー 7 2 6 0 , 7 2 8 0 を開く。つぎに、図 4 5 に示すように、端部エフェクタ 7 0 2 0 のジョー 7 2 6 0 , 7 2 8 0 を閉じ、内視鏡 4 0 0 0 の映像の下に、端部エフェクタ 7 0 2 0 を食道 4 1 4 0 から引き出す。即ち、端部エフェクタ 7 0 2 0 の閉じたジョーは、好ましくは、内視鏡 / クリップ植設装置の断面積が最小となるよう、また内視鏡による端部エフェクタの食道 4 1 4 0 における後退中に端部エフェクタの映像を常に見られるよう、内視鏡 4 0 0 0 の末端に直接位置決めする。

20

30

【 0 0 8 7 】

可撓性内視鏡を使用する手術は、一般的に、操作中に内視鏡を交換する。第 1 の内視鏡 4 0 0 0 を消化管内の所定位置に配置し (このことを行うのは困難であった) 、また第 2 の (交換用) 内視鏡を同一位置に配置するのが望ましい場合、組織レトラクタ 1 を使用して第 2 内視鏡を第 1 内視鏡の位置に案内する。本発明によるレトラクタ 1 の可撓性内規バージョンに着脱式ハンドル 1 0 0 を設けることができる。したがって、第 2 内視鏡交換を必要とするとき、組織レトラクタ 1 を、第 1 内視鏡に沿って通過させ、例えば、図 3 1 , 図 4 2 および図 4 3 で示すような所望部位における組織で展開させる。つぎに、ハンドル 1 0 0 を取り外す。第 1 内視鏡 4 0 0 0 を、組織レトラクタのシャフト 8 に沿って摺動させ、このレトラクタシャフト 8 を所定位置に残したまま取り外す。そして、図 3 6 、図 3 7 、および図 3 8 で示したガイドワイヤ 8 2 4 0 のように、組織レトラクタのシャフト 8 に沿って第 2 内視鏡を送り込み、元の位置に前進させる。この後、シャフト 8 を釈放し、好ましい時点で取り出す。

40

50

【 0 0 8 8 】

本発明の他の実施例は、本明細書の記載および実施例を考慮して当業者には明らかであろう。本明細書および実施例は単に例示に過ぎないものと理解されたい。

【 0 0 8 9 】

図面につき本発明の好適な実施例を説明したが、本発明はこれに限定するものではないこと明らかである。種々の変更、改変、代用、等価のものは、添付した特許請求の範囲に規定した本発明の精神および範囲から逸脱することなく当業者にとって容易に実施できるであろう。

【 0 0 9 0 】

本明細書では、胃食道逆流症（GERD）に対する内腔治療のためのレトラクタおよび方法の幾つかの実施例を説明した。このような本発明の特別な実施例について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、本発明は、特許請求の範囲内で広く解釈されるべきである。例えば、レトラクタの特別な好適寸法を示したが、システムおよび素子は異なる相対寸法を有するものとすることができる。例えば、小児用内視鏡（4～6mm）を使用する場合には断面積をより小さいものとすることができる。さらに、「後ろ向き」クリップ植設装置を、GERD治療用に設計したファスナ取付け向けに開示したが、同様のジョー組立体を有する「前向き」のストレートな装置を使用し、ファスナを、例えば、過剰肥満、潰瘍、胃ガン、pH測定もしくはモニタ装置、送給管等の移植のような他の条件の治療に適用することができる。さらに、真っ直ぐな装置の直径をより小さくし、内視鏡の作動チャンネルに通過できるようにする。さらにまた、特許請求の範囲に記載した精神および範囲から逸脱することなく他の変更を加えることは当業者にとって理解できるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 9 1 】

【 図 1 】 本発明による可撓性組織レトラクタ装置のニードルを展開させた状態の末端部における部分斜視図である。

【 図 2 】 図 1 のレトラクタ装置の末端部の構成部材を示す分解斜視図である。

【 図 3 】 図 2 のレトラクタ装置のより大きい部分における構成部材を示す分解斜視図である。

【 図 4 】 図 2 および図 3 に示す末端部構成部材による部分的組立体を示す部分斜視図である。

【 図 5 】 図 1 ～ 図 3 に示すレトラクタ装置の末端部における一部を切除して示す部分斜視図である。

【 図 6 】 図 2 および図 3 のシムとチップハーフとともに図 4 の構成部材を示す部分斜視図である。

【 図 7 】 図 2 および図 3 のチップハーフのうち的一方におけるニードルを収容した状態の部分斜視図である。

【 図 8 】 図 1 ～ 図 5 に示すニードルとともに、図 6 のチップハーフ部分を示す拡大部分斜視図である。

【 図 9 】 図 6 に示すシムの他の実施例の正面図である。

【 図 1 0 】 図 6 に示すシムの他の実施例の正面図である。

【 図 1 1 】 図 6 に示すシムの他の実施例の正面図である。

【 図 1 2 】 図 6 に示すシムの他の実施例の正面図である。

【 図 1 3 】 図 6 に示すシムの他の実施例の正面図である。

【 図 1 4 】 本発明によるレトラクタ装置の後退した状態である基端部におけるハンドルの斜視図である。

【 図 1 5 】 図 1 4 に示すハンドルの幾つかの構成部材の展開状態を示す部分縦断面図である。

【 図 1 6 】 図 1 4 に示すハンドルの幾つかの構成部材を示す分解斜視図である。

【 図 1 7 】 図 1 4 に示すハンドルの幾つかの構成部材の後退した状態を示す部分縦断面図

10

20

30

40

50

である。

【図 18】図 17 に示すハンドルにおける末端側構成部材を拡大して示す部分縦断面図である。

【図 19】図 14 のハンドルのボタン組立体における 19 19 線上の断面図である。

【図 20】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 21】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 22】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

10

【図 23】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 24】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 25】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 26】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 27】本発明レトラクタ装置を使用して異なる牽引角度で組織を牽引する状態を示す一部断面とする部分平面図である。

20

【図 28】図 20 ~ 図 27 におけるよりも基端側に寄った末端チップにおけるニードル出口窓を設けた本発明によるレトラクタ装置を使用する方法を示す一部断面とする部分平面図である。

【図 29】内視鏡に連結したひだ形成装置の双方を胃の内部に挿入するときの状態を示す部分側面図である。

【図 30】内視鏡から分離してジョーを開いた状態のひだ形成装置を示す部分斜視図である。

【図 31】本発明によるレトラクタ装置を内視鏡から前進させ、ひだを形成しようとする目標組織に掛合しようとしている状態を示す図 30 と類似の部分斜視図である。

【図 32】ひだ形成装置のジョーが目標組織にひだを形成する状態と、この状態をロックするひだ形成ファスナとを示す部分斜視図である。

30

【図 33】ひだ形成装置のジョーを目標組織の周りで開放させ、ファスナーが目標組織にひだを形成した状態を示す部分斜視図である。

【図 34】ひだ形成装置のジョーを開放状態にし、またファスナをこのジョーに配置した状態の部分斜視図である。

【図 35】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 36】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 37】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

40

【図 38】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 39】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 40】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 41】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図 42】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて

50

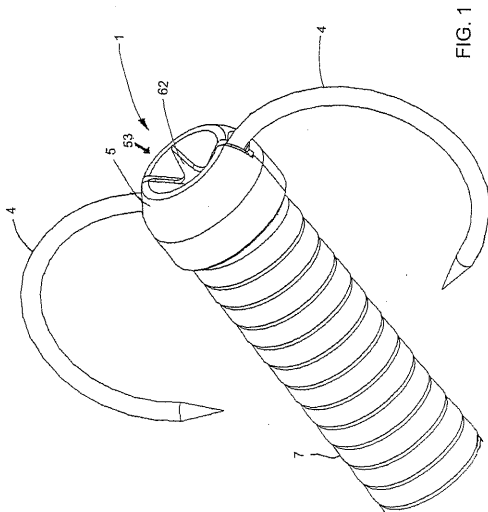
内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図43】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

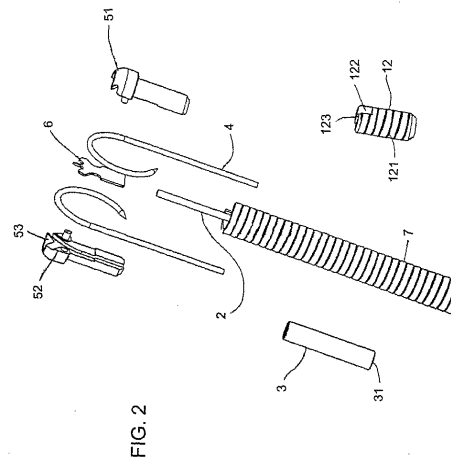
【図44】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図45】本発明レトラクタ装置を内視鏡の作動チャンネルを経て胃の内部に進入させて内視鏡の視野の下に処置をする手術の一段階を示す一部断面とする側面図である。

【図1】



【図2】



【 図 3 】

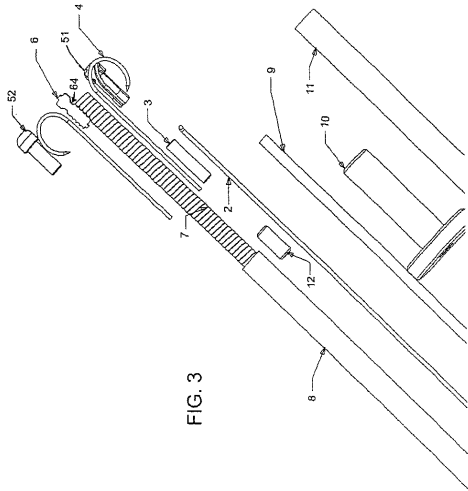


FIG. 3

【 図 4 】

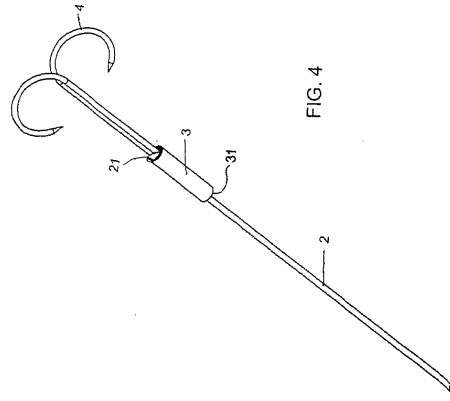


FIG. 4

【 図 5 】

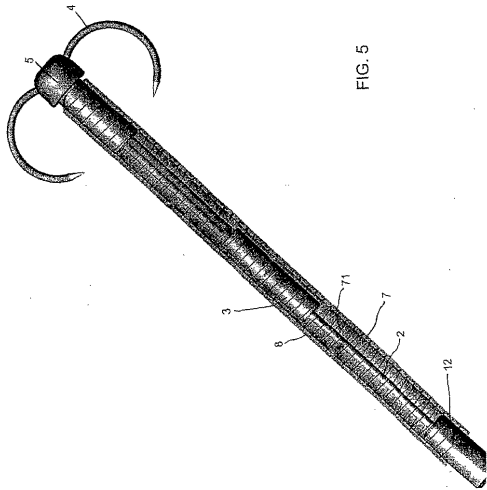


FIG. 5

【 図 6 】

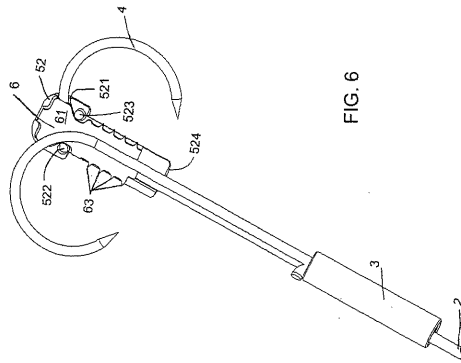


FIG. 6

【 図 7 】

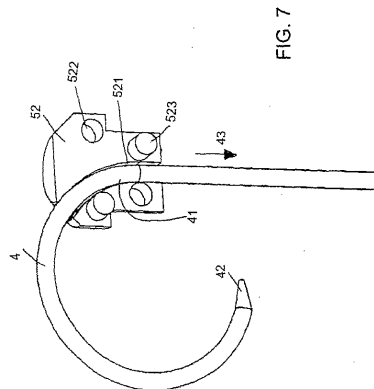


FIG. 7

【 8 】

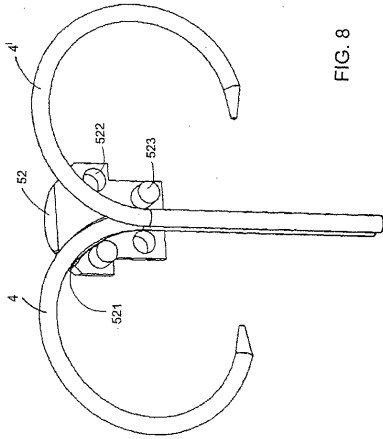


FIG. 8

【 9 】

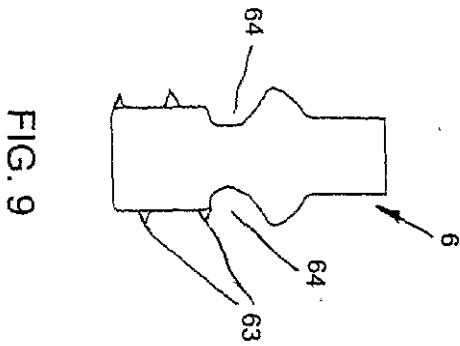


FIG. 9

【 14 】

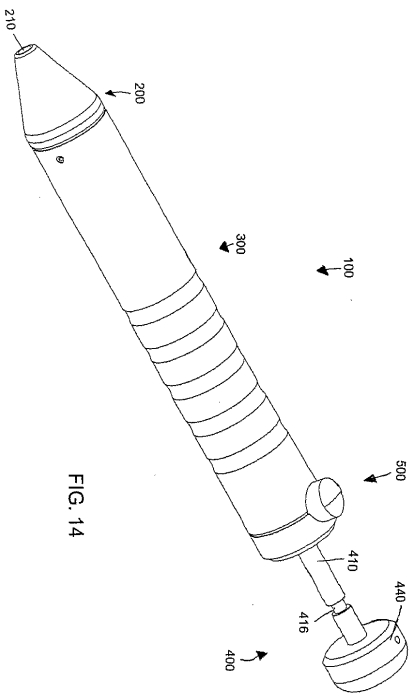


FIG. 14

【 10 】

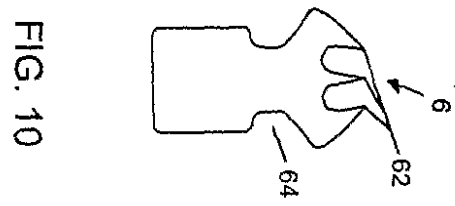


FIG. 10

【 11 】

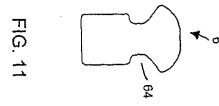


FIG. 11

【 12 】

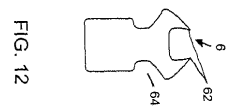


FIG. 12

【 13 】

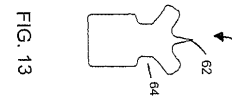


FIG. 13

【 15 】

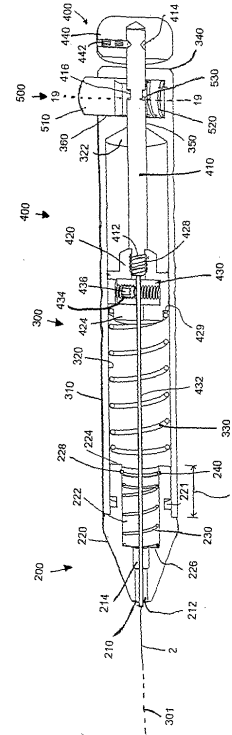


FIG. 15

【 図 1 6 】

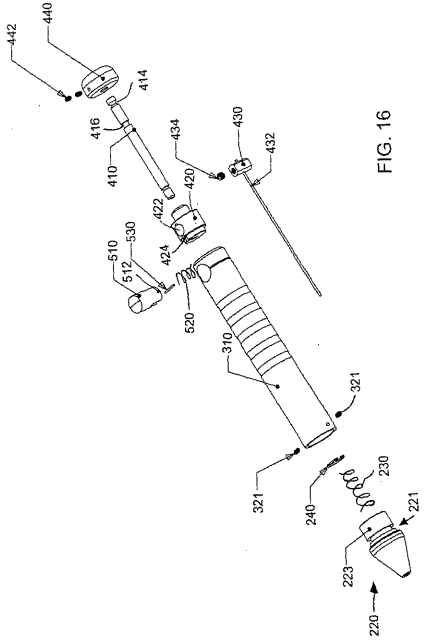


FIG. 16

【 図 1 7 】

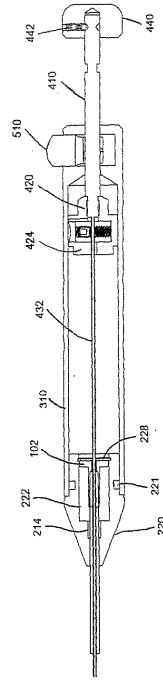


FIG. 17

【 図 1 8 】

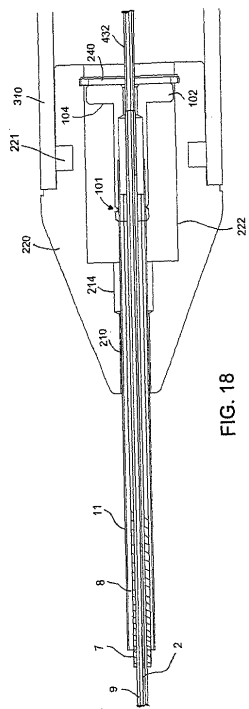


FIG. 18

【 図 1 9 】

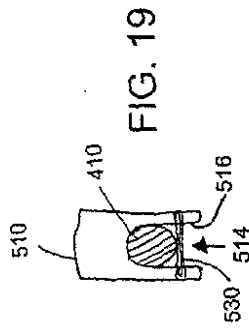


FIG. 19

【 図 2 0 】

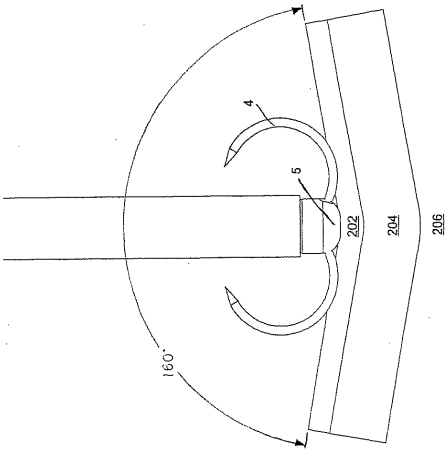


FIG. 20

【 図 2 1 】

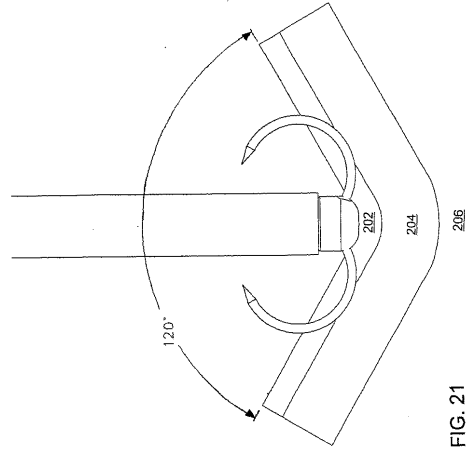


FIG. 21

【 図 2 2 】

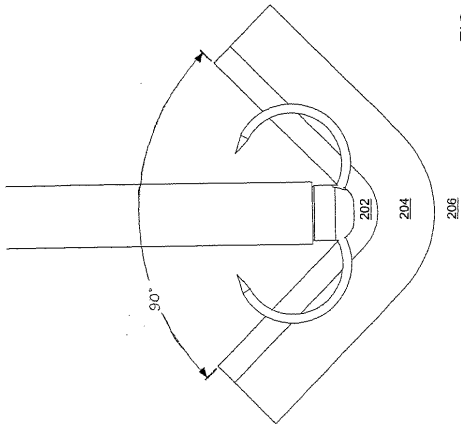


FIG. 22

【 図 2 3 】

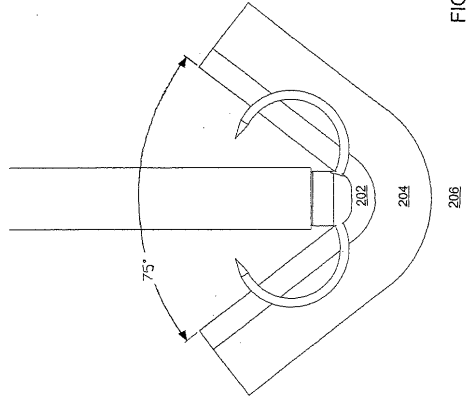
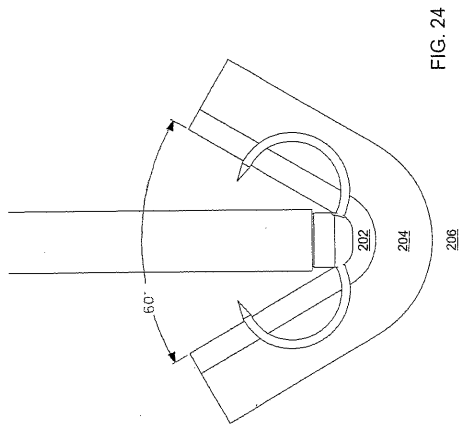
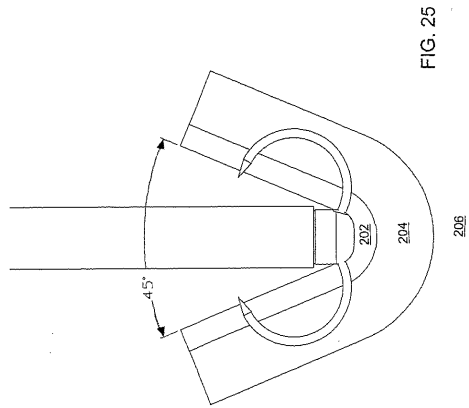


FIG. 23

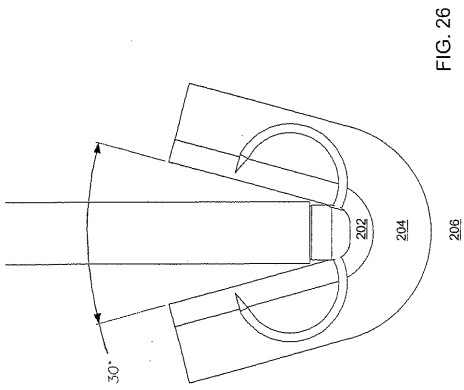
【 図 2 4 】



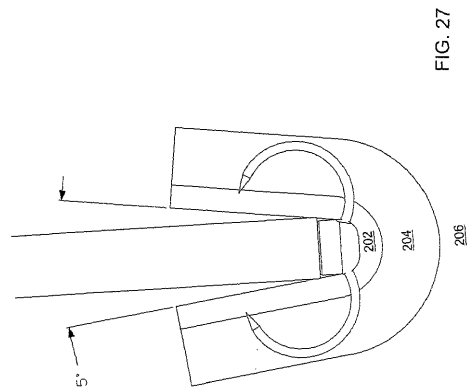
【 図 2 5 】



【 図 2 6 】



【 図 2 7 】



【 図 2 8 】

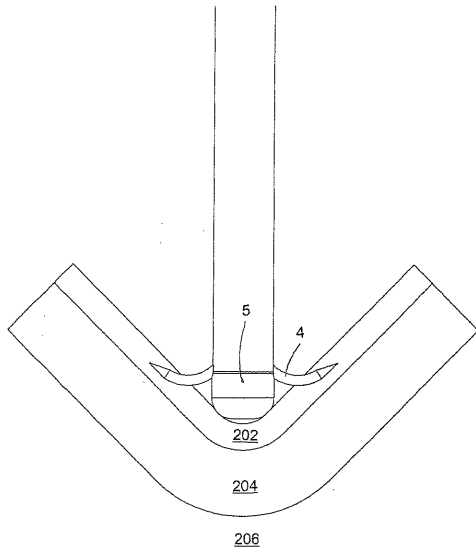


FIG. 28

【 図 2 9 】

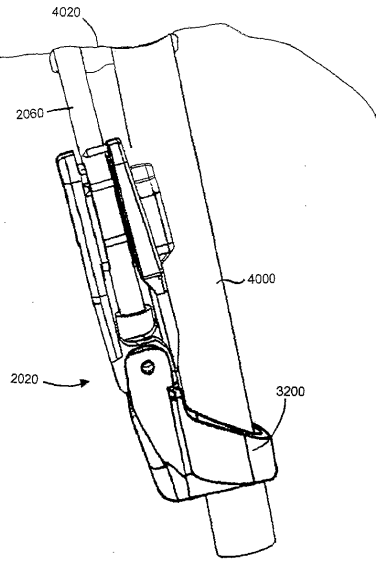


FIG. 29

【 図 3 0 】

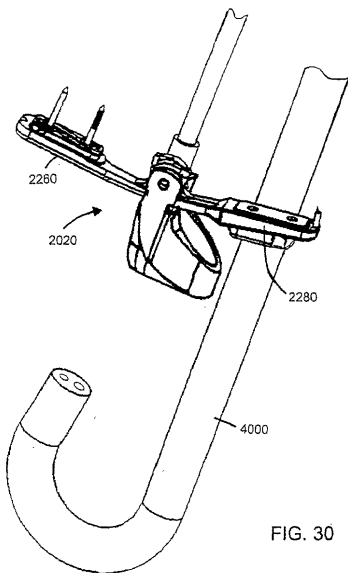


FIG. 30

【 図 3 1 】

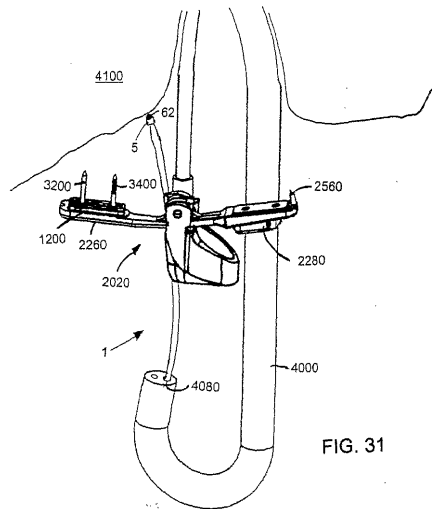


FIG. 31

【 図 3 2 】

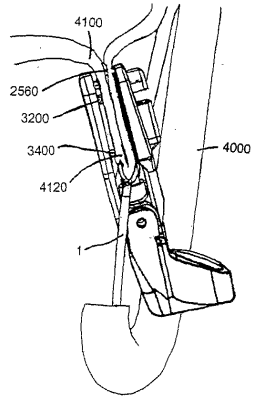


FIG. 32

【 図 3 3 】

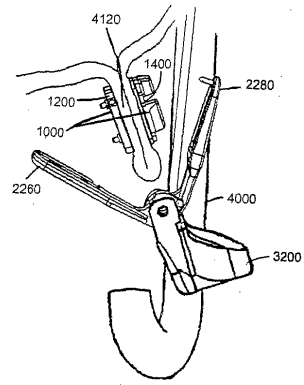


FIG. 33

【 図 3 4 】

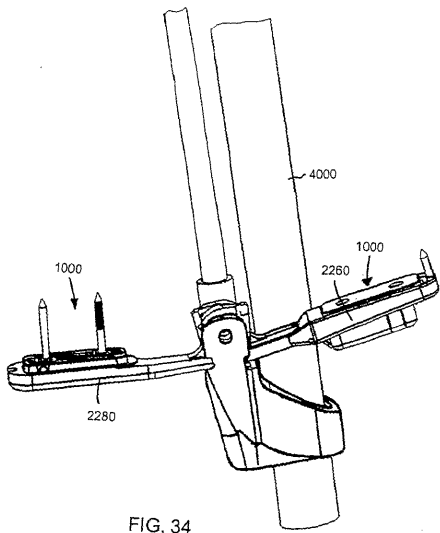


FIG. 34

【 図 3 5 】

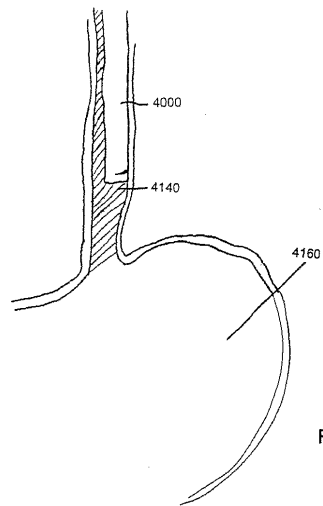


FIG. 35

【 図 3 6 】

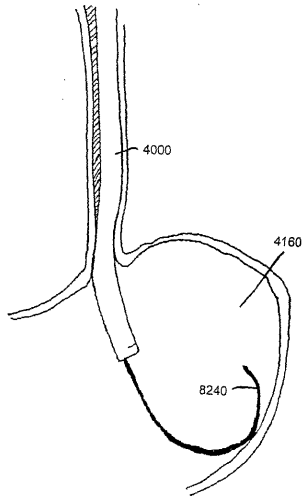


FIG. 36

【 図 3 7 】

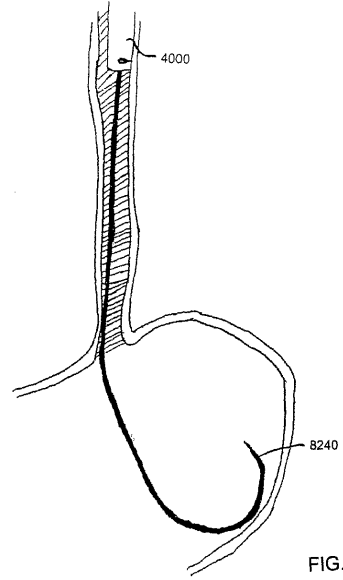


FIG. 37

【 図 3 8 】

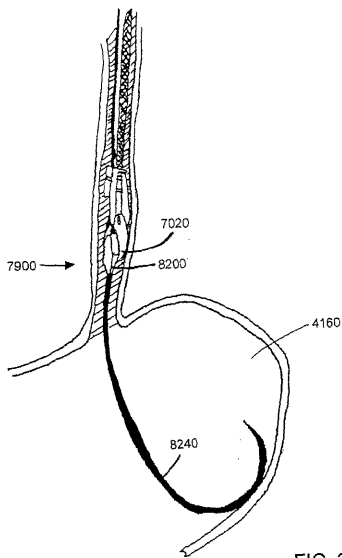


FIG. 38

【 図 3 9 】

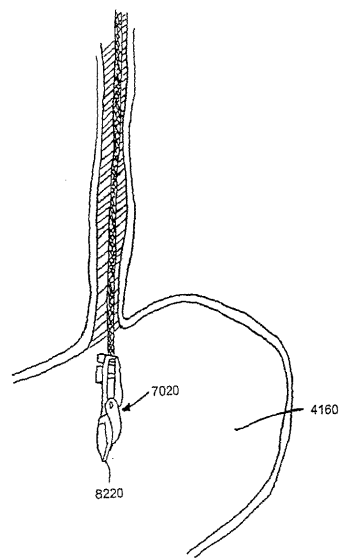
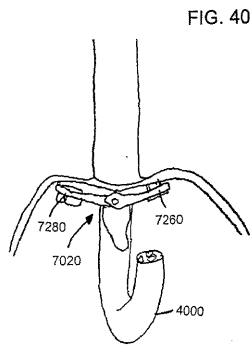
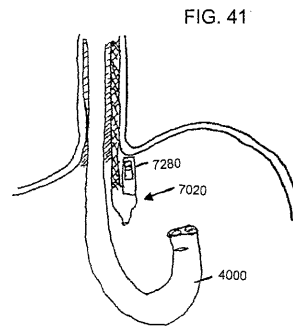


FIG. 39

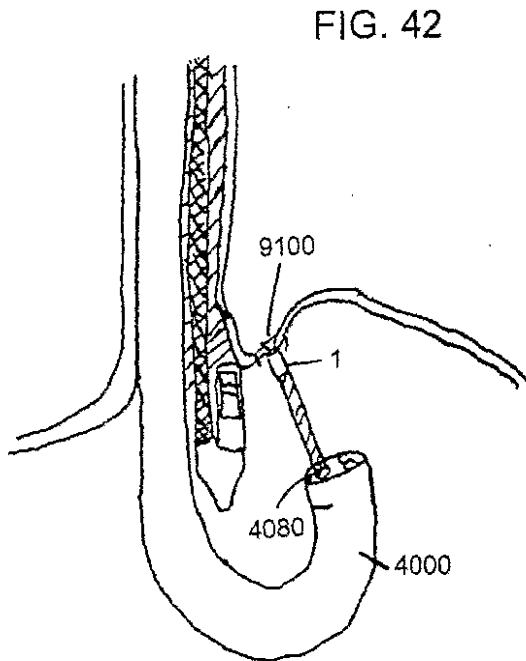
【 図 4 0 】



【 図 4 1 】



【 図 4 2 】



【 図 4 3 】

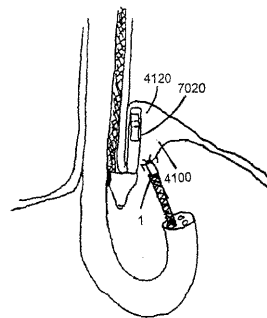


FIG. 43

【 図 4 4 】

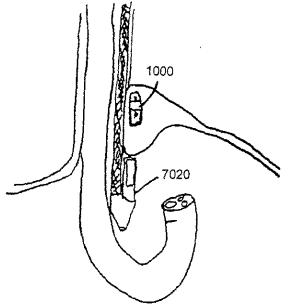


FIG. 44

【 図 4 5 】

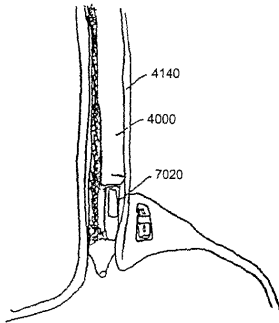


FIG. 45

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/38666		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
IPC(7) : A61B 17/08 US CL : 606/153 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS SEARCHED				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/144, 148, 153; 609/201, 206, 217, 219				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X --- Y	US 2,108,206 A (MBEKER) 15 February 1938 (15.02.1938), See figures 1-4.	1-10,12-14,20,23- 25,27-35,38-56,58,61- 66,82-87 ----- 11		
Y	US 3,814,104 A (IRNICH et al.) 04 June 1974 (04.06.1974), See fig. 3.	11		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </td> <td style="width: 50%; border: none;"> "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 24 August 2004 (24.08.2004)		Date of mailing of the international search report 10 SEP 2004		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer: <i>Shawn A. Greene for</i> Julian W. Wood Telephone No. 703-308-0421		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US03/38666

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST BRS
search terms: needle, retractable, stomach, arcuate

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74) 代理人 100114292

弁理士 来間 清志

(74) 代理人 100119530

弁理士 富田 和幸

(72) 発明者 ケヴィン スミス

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6 コーラル ゲイブルズ アルヴェダ パークウェイ
5 7 0

(72) 発明者 マシュー バルマー

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 5 6 マイアミ エスタブリュー 第 6 4 コート 1 2 7
9 0

(72) 発明者 ユルゲン コルテンバッハ

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 6 6 マイアミ スプリングス パインクレスト ドライヴ
1 2 2

(72) 発明者 ホセ エル フランチェーゼ

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 3 1 6 6 マイアミ スプリングス プロヴァー アヴェニュー
1 1 6 1

Fターム(参考) 4C060 AA04 DD02 DD13 DD19 DD23 DD29 MM26

4C061 AA01 BB00 CC00 DD03 GG15 HH24 HH25

专利名称(译)	组织牵开器装置及其使用方法		
公开(公告)号	JP2006511318A	公开(公告)日	2006-04-06
申请号	JP2005512877	申请日	2003-12-05
[标]申请(专利权)人(译)	IDC LLC		
申请(专利权)人(译)	爱迪LLC		
[标]发明人	ケヴィンスミス マシューパルマー ユルゲンコルテンバッハ ホセエルフランチェーゼ		
发明人	ケヴィン スミス マシュー パルマー ユルゲン コルテンバッハ ホセ エル フランチェーゼ		
IPC分类号	A61B17/02 A61B17/00 A61B17/10 A61B1/00 A61B17/068 A61B17/08		
CPC分类号	A61B17/068 A61B17/0218 A61B2017/00349 A61B2017/00827 A61B2017/00867		
FI分类号	A61B17/02 A61B17/00.320 A61B17/10 A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C060/AA04 4C060/DD02 4C060/DD13 4C060/DD19 4C060/DD23 4C060/DD29 4C060/MM26 4C061/AA01 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD03 4C061/GG15 4C061/HH24 4C061/HH25		
代理人(译)	高见和明 德永 博 藤四郎 克利马清		
优先权	60/431083 2002-12-05 US 60/505009 2003-09-22 US		
其他公开文献	JP4256874B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

组织牵开器(牵开器装置)包括具有近端和远端的主体。作为组织牵开器装置,所述牵引装置还包括限定连接到所述主体的远端的开口的头,和两个彼此相对的,连接器可运动地布置相对于所述主体中,存储的形状两个形状记忆材料的柔性针具有至少一种形状记忆材料。针分别固定到连接器上并穿过相应的开口。针的记忆形状具有弧形的一部分。单手操作装置连接到主体的基端部分,并通过主体可操作地连接到连接器。在操作装置操作时,连接器可以移动以选择性地使针相对于头部突出或缩回。使用组织牵缩器装置的方法还特别适用于治疗胃食管反流病。

