

(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2009-515650

(P2009-515650A)

(43) 公表日 平成21年4月16日(2009.4.16)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/04 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/04テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2008-541259 (P2008-541259)
(86) (22) 出願日 平成18年11月14日 (2006.11.14)
(85) 翻訳文提出日 平成20年7月14日 (2008.7.14)
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/044064
(87) 国際公開番号 W02007/059068
(87) 国際公開日 平成19年5月24日 (2007.5.24)
(31) 優先権主張番号 11/274, 358
(32) 優先日 平成17年11月15日 (2005.11.15)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 11/274, 354
(32) 優先日 平成17年11月15日 (2005.11.15)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 11/274, 352
(32) 優先日 平成17年11月15日 (2005.11.15)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595057890
エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
Ethicon Endo-Surgery, Inc.
アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(74) 代理人 100088605
弁理士 加藤 公延
(74) 代理人 100101890
弁理士 押野 宏
(74) 代理人 100157288
弁理士 藤田 千恵

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能な縫合系アンカー

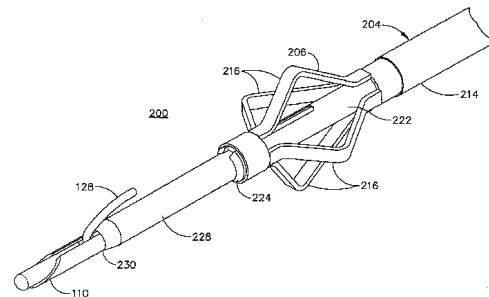
(57) 【要約】

【課題】 拡張可能な縫合系アンカーを提供する。

【解決手段】 軸を定める近位端および遠位端を有するシャフトを含む医療器具が提供され、遠位端は組織に進入可能である。器具は、遠位端に近いシャフト上に置かれ、かつ折り畳まれた形態と拡張された形態との間で変化する可能な組織停止部も含んでよく、組織停止部が拡張された形態にある場合、遠位端は組織内のほぼ所定の深さまで進入可能である。拡張可能な縫合系アンカーが、器具と共に使用されてよい。拡張可能な縫合系アンカーは、縫合系アンカーがアプリケーション内部に位置されているときの第1形態、および器具から配備された後の第2形態を有するように、生体適合性ばね材料から形成された本体を有し、第2形態は、第1形態よりも少なくとも1つの面で幅がより広い幾何学的形状を有する。自己保護縫合系アンカーも、器具と共に使用されてよく、かつ近位端および進入先端部を含む遠位端を有する本体を含む。

。

【選択図】 図18B



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療器具において、

近位端および遠位端を有するシャフトであって、前記遠位端は、組織に進入するように構成されている、シャフトと、

前記シャフト上に置かれ、かつ折り畳まれた形態と拡張された形態との間で変化可能な、組織停止部であって、前記組織停止部が前記拡張された形態である場合、前記遠位端は組織内へほぼ所定の深さまで進入可能である、組織停止部と、

を含む、医療器具。

【請求項 2】

10

請求項 1 に記載の医療器具において、

前記シャフトは、可撓性であり、かつ、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合、従来の可撓性内視鏡の作業用チャンネル内へ挿入されるような寸法である、医療器具。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医療器具において、

前記シャフトの前記近位端に取り付けられたハンドル、

をさらに含み、

前記シャフトは、前記シャフトを通して延びるチャンネル、および前記チャンネルを通して延びる作動要素を有し、前記ハンドルは、第 1 アクチュエータを有し、前記作動要素の近位端は、前記第 1 アクチュエータに作用可能に結合されており、

20

前記チャンネルの遠位端は、前記第 1 アクチュエータが使用者によって前記作動要素を遠位方向に移動させるように作動させられると、前記チャンネルの前記遠位端から植え込み可能な医療物体を放出することができるように、前記医療物体を装填位置に保持するように構成されている、医療器具。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の医療器具において、

前記植え込み可能な医療物体は、縫合系アンカーであり、前記縫合系アンカーは、前記縫合系アンカーに取り付けられた縫合系を有する、医療器具。

【請求項 5】

30

請求項 1 に記載の医療器具において、

前記組織停止部は、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合の第 1 位置と、前記組織停止部が前記拡張された形態にある場合の第 2 位置との間で、放射状に延出可能である、少なくとも 1 つの腕部を含む、医療器具。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の医療器具において、

前記腕部は、ポリマーから形成される、医療器具。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の医療器具において、

前記腕部は、拘束されていない場合、前記第 2 位置にあるように形成される、医療器具。

40

【請求項 8】

請求項 5 に記載の医療器具において、

前記腕部は、拘束されていない場合、前記第 1 位置にあるように形成され、

前記腕部は、前記シャフトの前記遠位端が前記組織内へ進入させられて、前記組織停止部の遠位端が前記腕部を変形させるのに十分な力で前記組織に押し付けられると、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態から前記拡張された形態に変化するように、変形可能である、医療器具。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の医療器具において、

50

前記組織停止部は、前記シャフトの周囲に配列され、かつ近位停止環に結合された近位端、および遠位停止環に結合された遠位端を有する、複数の腕部を含み、

前記近位停止環および前記遠位停止環は、前記遠位停止環が長さ方向に移動可能で、かつ前記近位停止環が前記シャフトに固定されるように、前記シャフト上で離間され、かつ同軸的に保持され、

前記腕部は、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合、直線状かつ平行であり、前記シャフトの前記遠位端が組織内に進入させられ、かつ前記遠位停止環が前記組織に押し付けられて前記近位停止環に向けて押し進められているとき、前記近位停止環と前記遠位停止環との間の前記腕部の一部分が前記軸から外側に放射状に延びるように、前記腕部は変形可能である、医療器具。

10

【請求項 10】

請求項 1 に記載の医療器具において、

前記組織停止部は、前記シャフトの周囲に配列され、かつ近位停止環に結合された近位端、および遠位停止環に結合された遠位端を有する、複数の腕部を含み、

前記近位停止環および前記遠位停止環は、前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの一方が長さ方向に移動可能で、かつ前記近位停止環および前記遠位停止環のうちのもう一方が前記シャフトに固定されるように、前記シャフト上で離間され、かつ同軸的に保持され、

前記腕部は、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合、直線状かつ平行であり、前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの前記移動可能な一方が前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの前記もう一方に向かって押し進められているとき、前記近位停止環と前記遠位停止環との間の前記腕部の一部分が前記シャフトから外側に放射状に延びるように、前記腕部は変形可能であり、

20

前記シャフトは、近位端および遠位端を有する力要素を含み、前記力要素の前記遠位端は、前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの前記移動可能な一方に作用可能に結合されており、前記力要素の前記近位端は、前記ハンドル上のアクチュエータに作用可能に結合されており、それにより使用者が前記折り畳まれた形態と前記拡張された形態との間で前記組織停止部を変化させるために前記力要素の前記近位端に力をかけるように前記アクチュエータを作動させることができる、医療器具。

30

【請求項 11】

自己保護縫合系アンカーにおいて、

近位端および遠位端を有する本体であって、前記遠位端は進入先端部を含む、本体と、保護要素であって、前記保護要素が前記進入先端部の遠位にある、保護位置と、前記保護要素が前記進入先端部の近位にある、後退位置との間で、前記遠位端に対して移動可能である、保護要素と、

前記保護要素を前記保護位置に付勢するように前記保護要素に作用可能に結合されている、ばね要素と、

を含む、自己保護縫合系アンカー。

40

【請求項 12】

請求項 11 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、剛性の管から形成され、

前記保護要素、および前記ばね要素は、前記本体の内側にスライド可能に保持されている、自己保護縫合系アンカー。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、金属管から形成される、自己保護縫合系アンカー。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記進入先端部は、前記遠位端を研磨することによって形成される、自己保護縫合系アンカー。

50

【請求項 15】

請求項 11 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記保護要素は、前記保護位置において前記進入先端部の遠位に、かつ前記後退位置において前記進入先端部の近位に、鈍端を含む、自己保護縫合系アンカー。

【請求項 16】

請求項 11 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記ばね要素は、圧縮ばねである、自己保護縫合系アンカー。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記ばね要素は、金属製コイルばねである、自己保護縫合系アンカー。

10

【請求項 18】

請求項 11 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記本体に取り付けられ、かつ前記近位端と前記遠位端との間の前記本体から延びる、
外科用縫合系、
をさらに含む、自己保護縫合系アンカー。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記縫合系は、前記近位端と前記遠位端との間のほぼ中間で前記本体から延びる、自己保護縫合系アンカー。

【請求項 20】

請求項 18 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記保護要素および前記ばね要素は、前記縫合系が前記保護要素および前記ばね要素を、前記本体の内側で作用的な結合状態に保持するように、前記縫合系が前記保護要素および前記ばね要素に通されるように構成されている、自己保護縫合系アンカー。

20

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔背景〕

本願は、組織を接合し、かつ留めるための外科用留め具および外科用器具に関し、より詳細には、縫合系を組織に内視鏡により取り付けするための縫合系アンカーおよび関連器具に関する。

30

【0002】

可撓性内視鏡の作業用チャンネルは典型的に、約 2 . 5 mm ~ 約 4 mm の範囲の直径を有する。現行のステーブラおよび縫合用デバイスは、そのような小さな開口部を通して作業するように設計し直すことは容易にはできない。加えて、作業用チャンネルを介して処置を行なうことは、針を「通過させて受け取り」、縫合系を適用するために、創傷部位に対して異なる角度で位置付けされた 2 つの器具を使用することを容易には可能にしない。

【0003】

様々なクリップ、縫合系留め具、およびアンカーが、医師（例えば胃腸病専門医）が例えば潰瘍またはポリプ切除の結果として生じる、胃腸管における穿孔を内視鏡によりに閉じることができるよう、開発されてきた。縫合系アンカーの 1 つのタイプは、「T タグ (T-tag)」留め具として知られている。T タグは、縫合系が中央に取り付けられている、小さな金属製ピンである。医師は、可撓性内視鏡の作業用チャンネルを通して挿入されるアプリケーションのカニューレ状の針の端部内に T タグを装填することができる。医師は、穿孔の近くの組織内に針を押し進め、組織内に T タグを植え込むことができ、取り付けられた縫合系は、作業用チャンネルを通して延び、内視鏡の近位端から出ている。2 つ以上の T タグがこの方法で創傷の近くの組織に取り付けられた後、医師は創傷周りの組織を並置するために縫合系を引くことができる。次に医師は、結節推進デバイス (knot pushing device) を使用して交互の、左右の複数のひとえ結び (alternating, right and left overhand knots) を適用することによるか、または内視鏡の作業用チャンネルを通して結節

40

50

要素もしくは他のタイプの留め具を適用することによって、縫合系を共に留めることができる。

【 0 0 0 4 】

取り付けられた縫合系が張力をかけられたときに、Ｔタグが組織から引き抜かれるのを妨げるために、Ｔタグは、取り付けられた縫合系に対してほぼ直角をなすように、カニューレ状の針から放出された後で回転すべきである。Ｔタグなどのアンカーに関連する典型的な問題は、アンカーが組織層を通り抜けるのではなく、組織層中に植え込まれ、そのため、説明されたようにアンカーが向きを変えることができない場合、Ｔタグが進入用針によって作り出された孔から容易に引き抜かれることがありうる、ということである。

【 0 0 0 5 】

Ｔタグなどの現行の縫合系アンカーに関連する別の典型的な問題は、アプリケーションが内視鏡内へ創傷部位に向けて操作されている間に、アンカーがカニューレ状の針の遠位端から出てくるといふ、偶発的な状況である。

【 0 0 0 6 】

現行の縫合系アンカーアプリケーションに関連する典型的な問題は、近くの器官がアプリケーションの針によって誤って傷付けられ得るという危険性である。医師は通常、針が組織層を通して押し進められているとき、組織層の遠位側の解剖学的構造を見ることはできない。したがって、近傍の器官が進入用針によって誤って傷付けられ得る危険性が存在する。

【 0 0 0 7 】

前述の問題に取り組むことに加えて、磁気共鳴映像法（MRI）に適合性のある改良された縫合系アンカーを提供することが望ましいこともあろう。例えば、アンカーは、非鉄材料から形成されてもよい。

【 0 0 0 8 】

したがって、創傷近くの組織内に配備されるまで、縫合系アンカーアプリケーション内にしっかりと保持され得る改良された縫合系アンカーの必要性が存在する。加えて、組織層中に植え込まれようが、組織層を通り抜けて植え込まれようが、組織から引き抜かれることに対する改良された抵抗性を備えた縫合系アンカーの必要性も存在している。さらに、創傷部位近くの組織内へアンカーを配備する間、近くの解剖学的構造を誤って傷付けるのを防ぐことを助ける、改良された縫合系アンカーおよび縫合系アンカーアプリケーションの必要性が存在する。最後に、MRI適合にするために非鉄材料から形成され得る改良された縫合系アンカーの必要性が存在する。

【 0 0 0 9 】

〔 概要 〕

一実施形態では、アプリケーションと共に使用するための拡張可能な縫合系アンカーが提供される。縫合系アンカーは、この縫合系アンカーがアプリケーション内部に位置付けされている場合の第１形態、およびアプリケーションから配備された場合の第２形態を有するように、生体適合性のばね材料から形成された本体を含み、第２形態は、第１形態よりも、少なくとも１つの面内において、幅がより広い幾何学的形状を有する。

【 0 0 1 0 】

別の実施形態では、アプリケーションと共に使用するための拡張可能な縫合系アンカーは、縫合系アンカーが、アプリケーション内部に位置付けされている場合の第１形態、およびアプリケーションから配備された後の第２形態を有するように、ニッケル－チタン形状記憶材料から形成された本体を含む。第２形態は、第１形態よりも、少なくとも１つの面内において、より幅が広い幾何学的形状を有する。本体は、第１形態である場合、長さ方向軸を定める、ほぼ円筒形の形状を有し、かつ、少なくとも１つの脚部を含む。脚部は、この脚部の一部分が、第１形態である場合よりも第２形態にある場合に軸から外側方向にさらに延びるように、ばね式に変形可能である。また縫合系アンカーは、本体の開口部を通され、かつ、縫合系の結節、または本体に対する縫合系上にクリンプされたフェルールによって、本体に保持可能に取り付けられた、外科用縫合系も含み、第２形態にある場合、縫合系は本体のほぼ中央から延びている。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 1 】

別の実施形態では、アプリケーションと共使用するための拡張可能な縫合系アンカーは、縫合系アンカーがアプリケーション内部に位置付けされている場合の第 1 形態、およびアプリケーションから配備された後の第 2 形態を有するように、ロール状に形態変更可能なニッケル - チタン形状記憶材料の平坦なシートから形成された本体を含み、第 2 形態は、第 1 形態よりも、少なくとも 1 つの面内において幅がより広い幾何学的形状を有する。また縫合系アンカーは、本体の開口部を通され、かつ、縫合系の結節または縫合系上にクリンプされたフェルールによって、本体に保持可能に結合された外科用縫合系を有し、第 2 形態にある場合、縫合系は本体のほぼ中央から延びている。

【 0 0 1 2 】

拡張可能な縫合系アンカーの他の態様および実施形態は、以下の説明、添付の図面、および添付の特許請求の範囲から明らかとなろう。

【 0 0 1 3 】

〔 詳細な説明 〕

図 1 は、患者の上部胃腸管内に挿入された胃鏡 1 4 の可撓性内視鏡部分 1 6 を図示している。図 2 , 図 3 , 図 4 および図 5 は、胃鏡 1 4 の作業用チャンネルを介して、患者の胃壁の出血性胃潰瘍などの創傷を治療するための処置を図示している。図 2 に示されているように、医師（例えば例えば胃腸病専門医）は、胃鏡 1 4 を通して縫合系アンカーアプリケーション 1 8 を挿入し、罹病部位または創傷の近くの胃壁を通して、カニューレ状の針 1 9 を進入させる。針 1 9 は、図 3 に示されているように、医師が、第 1 縫合系 2 4 に取り付けられた第 1 縫合系アンカー 2 0 を創傷の片側に配備し、第 2 縫合系 2 6 に取り付けられた第 2 縫合系アンカー 2 2 を創傷の反対側に配備できるように、少なくとも 1 つの縫合系アンカーを収容している。第 1 縫合系アンカー 2 0 および第 2 縫合系アンカー 2 2 は、従来の「T タグ」留め具、または本明細書に記載される縫合系アンカーの実施形態、もしくはそれらの等価物のいずれであってもよい。第 1 縫合系 2 4 および第 2 縫合系 2 6 の自由端は、図 4 に示されているように、医師が第 1 縫合系 2 4 および第 2 縫合系 2 6 を共に引っ張って創傷周りの組織を並置することができるように、胃鏡 1 4 の近位端を通して延びてよい。医師は次に、胃鏡 1 4 の作業用チャンネルを通して、図 5 に示されているように、例えば結節推進デバイス（不図示）を使用して交互の、左右の複数のひとえ結びを適用することによって、または結節要素 2 8 もしくは他のタイプの留め具を適用することによって、第 1 縫合系 2 4 および第 2 縫合系 2 6 を共に留めることができる。余分な縫合系は、内視鏡切断器具を使用して結節近くで切り取られ得る。

【 0 0 1 4 】

図 2 ~ 図 5 に示した技術を用いて従来の T タグ留め具を使用する場合、T タグ留め具が組織にしっかりと取り付けられるために必要な条件が存在する。例えば、T タグが組織を通り抜けて容易に引き抜かれ得ないように、前述されたように T タグ留め具が縫合系に対して向きを変えることが重要である。T タグが体腔内へ組織を完全に通り返けるのではなく組織中に位置付けされる場合にも、T タグはやはり、縫合系が組織にしっかりと取り付けられるように、ある程度まで向きを変えなければならない。

【 0 0 1 5 】

図 2 に示されたカニューレ状の針 1 9 の寸法は様々であってもよいが、1 mm 未満の内径を有することができる。その結果として、縫合系アンカー 2 2 は、針 1 9 の内側に装填されるために非常に小さくしなければならず、さらに、いったん組織内に配備されると、組織と共に引くために相当な張力が縫合系にかけられ得るように、組織からの引き抜きを妨げるのに十分に幅が広くなければならない。したがって、縫合系アンカー 2 2 が、いったんアプリケーションから配備されると拡張し、かつ / またはアンカー 2 2 を組織に固定するのを助ける特徴部を含むことが望ましいであろう。加えて、アプリケーションの抜き取りステップ、アプリケーションへの再装填ステップおよびアプリケーションの再挿入ステップといった時間のかかるステップを避けるために、縫合系アンカー 2 2 が、組織内への配備前に、アプリケーション 1 8 内部の装填位置内にしっかりと留まることが望ましいであろう。

【0016】

最近、内視鏡の外側に沿う補助的通路を提供する、数多くの医療デバイスが開発されてきた。補助的内視鏡通路を提供する医療装置の一例は、Ethicon Endo-Surgery, Incに付与された、2003年5月12日出願の、(米国特許出願公開第2004/023009号として公開されている)米国特許出願第10/440,957号に見出すことができる。補助的通路は、おそらく内視鏡の作業用チャンネルと組み合わせて、体内創傷部位へアクセスするための縫合系アンカーアプリーケータを挿入するためなど、いくつかの目的のために、使用され得る。したがって、内視鏡の作業用チャンネルを参照する本明細書の説明は、このような補助的通路を使用することを含む、ということとは理解されるべきである。

【0017】

図6および図7は、縫合系アンカーアプリーケータ30の第1実施形態の遠位部分の縦断面図であり、縫合系アンカーアプリーケータ30は、図2および図3のアプリーケータ18について記載されたのと同じように使用され得る。図6には、アプリーケータ30内の装填位置にある縫合系アンカー52の第1態様が示されている。図7には、アプリーケータ30から配備された縫合系アンカー52が示されている。アプリーケータ30は、内側管40および外側管42を含むシャフト31を有してよい。アプリーケータ30の第1態様では、シャフト31は、可撓性であること、ならびに、ほぼ2mm~3.8mmの範囲の外径および約1.5mの長さを有することにより、胃鏡および結腸鏡を含む可撓性内視鏡の作業用チャンネル内への挿入用に構成されてよい。アプリーケータ30の第2態様では、シャフト31は、経皮的適用または腹腔鏡適用のために構成されてよく、比較的剛性および直線状であってよく、かつ、ほぼ20cm~30cmの範囲の長さを有してよい。

【0018】

外側管42は、押出成形ポリマー(extruded polymer)、らせん状に巻かれた金属ワイヤ、または当技術分野で公知の他の材料から形成されてよい。内側管40は、例えば約0.043インチ(1.09mm)の外径および約0.003インチ(0.076mm)の壁圧を有する、19ゲージのステンレス鋼製皮下注射用管材料から形成されてよい。内側管40の遠位端は、遠位の進入先端部34を有するカニューレ状の針32を形成するように研磨(ground)されてよい。代替的に、内側管40は、代替タイプの金属製またはポリマー製の管から形成されてよく、溶接、クリンプ、接着、または他の従来方法などによって、カニューレ状の針32に取り付けられてもよい。

【0019】

進入先端部34は、図6に示されるように「二角のある(bi-angular)」形態を有するように研磨されてもよい。縫合系アンカーの体内への設置を容易にするために、針32の外表面は、医師が例えばハンドヘルド超音波映像装置を使用して患者の身体の外側から針32を見ることができるよう、針32の超音波反射性を高めるためにテクスチャー付け、コーティング、または他の処理が施されてもよい。

【0020】

内側管40および針32は、アプリーケータ30の近位端と遠位端との間に長さ方向軸50に沿って延びるチャンネル36を含んでよい。少なくとも1つの縫合系アンカー46であって、その縫合系アンカー46に取り付けられた縫合系48を有する、縫合系アンカー46は、チャンネル36内に装填されてよい。図7に示されているように、作動要素38が、縫合系アンカー52を針32の外に放出するように、アプリーケータ30のチャンネル36を通して延びてよい。

【0021】

外側管31は、針32の先端部34を保護するための延出位置(図6)と、針32の先端部34を露出させるための後退位置(図7)との間で移動され得る。シャフト31は、縫合系48がシャフト31と内視鏡の作業用チャンネルまたは補助的通路の内側との間の直径隙間内を延びている状態で、作業用チャンネルまたは通路内に挿入され得、それによって、縫合系48の自由端がチャンネルまたは通路の近位端から外に延びることができる。

【0022】

拡張可能な縫合系アンカー

拡張可能な縫合系アンカーの多くの態様が、本明細書に記載される。一般に、拡張可能な縫合系アンカーは、胃腸管の壁部を含む、多くの軟組織のいずれか1つに縫合系を取り付けるために使用され得る。アンカーは、アンカーに取り付けられた縫合系、および組織内への配備のための第1形態に拘束可能で、かつ拘束されていない場合に組織からの引き抜きを防ぐための第2形態に拡張可能である、本体を含み得る。

【0023】

図8は、図6にアプリケーション30と共に示された縫合系アンカー52の第1態様の斜視図である。図9は、胃壁などの組織層を通り抜けて設置された後のアンカー52を示している。アンカー52は、アンカー軸64に沿う分岐部分58を有し、かつ一对の脚部60を形成している本体56を含んでよい。分岐部分58は、軸64から外側に広がっている傾斜部分59を含んでよい。傾斜部分59は、例えば、アンカー52の全長の約1/8から1/4までの間で様々にすることができ「L1」で示されている長さを有する。アンカー52は、針32内の装填位置に拘束されている場合の第1形態(図6を参照)、および図8に示されている拘束されていない場合の第2形態を有してよい。アンカー52は、アンカー52の組織内への配備まで、アンカー52を針32の内側にしっかりと保持するのを助けるために、図8に表されているように比較的短い傾斜部分59を有してよい。アンカー52は、脚部60がチャンネル36の内側を支えるように、針32のチャンネル36の内側に位置付けられて、本体56を図6に示されているように湾曲させてもよい。

10

【0024】

アンカー52は、ステンレス鋼、チタン合金、ニッケル-チタン形状記憶合金(ニチノール)、ポリマー、または吸収性ポリマーなどの、生体適合性のばね材料から形成されてよい。ばね材料は、ばね材料から形成された縫合系アンカーが、第1形態から拘束されていない場合の第2形態にばね式に変化するように付勢されるような材料として、本明細書において言及されるであろう。

20

【0025】

縫合系54および本明細書に記載された全ての縫合系は、例えば腸線、ポリプロピレン、ポリエステル、およびステンレス鋼を含む、従来の外科用縫合系材料から形成された外科用縫合系であってよい。縫合系の寸法は、2/0、3/0および4/0の縫合系を含む、外科処置のために通常使用される寸法のいずれか1つであってよい。

30

【0026】

図8に示されるように、アンカー52は、内腔66を含んでよい。縫合系54は、縫合系54を内腔66に通過させて、内腔66よりも大きい結節62を結ぶことによって、アンカー52に取り付けられ得る。代替的に、フェルール47(図7を参照)が縫合系54上にクリンプされてもよい。また、本体56を脚部60と反対側の端部において縫合系54上にクリンプするか、またはステーキングする(stake)ことも可能である。また縫合系54は、アンカー52に、接着されるか、機械的に取り付けられるか、または多くの他の従来方法のうちのいずれか1つによって取り付けられてよい。

【0027】

縫合系54は、アンカー52の中央部分から延びていくと、それによって縫合系54が組織の層を通してアンカー52を設置した後にきつく引っ張られると、アンカー52は、軸64が創傷部位から延びる縫合系54に対してほぼ直角をなすように向きを変え、それによって組織から引き抜かれることに対する高い抵抗性を提供することになる。アンカー52が体腔内ではなく組織中に位置付けられる場合に、脚部60は、張力が縫合系54にかけられると組織内に食い込むように機能し、それによって縫合系54が組織にしっかりと取り付けられるように、アンカー52が組織中で向きを変えるのを助ける。脚部60の長さL1、および脚部60によって形成される軸64に対する角度は、張力が縫合系54にかけられると、組織保持力が非対称となり、それによってアンカー52が組織中で向きを変え、かつ引き抜かれることに対する抵抗性を増大させるのを助けるように、選択されてよい。

40

50

【0028】

一態様では、アンカー52の直径は、約0.50mm~0.85mmであってよく、あるいは、例えば19ゲージのカニユーレ状の針内へ容易にスライドするように十分に小さくてもよい。アンカー52の全長は、限定するものではないが、約5mm~10mmであってよい。

【0029】

図10は、縫合系アンカー68の第2態様の斜視図である。図11は、組織層内に設置された後のアンカー68を示す。アンカー68は、アプリケーション30の針32の内側の装填位置で拘束されている場合の第1形態(図6)、ならびに図10および図11に示されているように、拘束されていない場合の第2形態を有する。第2形態は、第1形態よりも少なくとも1つの面内で幅がより広い。アンカー68は、所与の角度で外側に広げられた、すなわち長さ方向軸84に対して外側に延びている少なくとも1つの脚部80を有してよい。図10に示されているように、アンカー68は、一对の脚部80を形成している分岐部分76を有する本体74を含んでよい。またアンカー68は、複数の脚部を有してもよい。例えば、アンカー68は、堅いフィラメントから形成され、かつ「ほうき状(broom-like)」型に共に結合された、非常に細い多数の脚部を有してもよい。後者の状況では、複数の脚部は、組織内方成長のための足場を提供することができ、それはアンカー68を組織にさらに固定するために有益である。

【0030】

アンカー68は、「L2」で表されている、アンカー68の傾斜部分82が、図8のアンカー52の傾斜部分59よりも長いことを除いて、アンカー52と同様である。長さL2は、例えば、アンカー68の全長の約1/4~1/2であってよい。アンカー68は、アンカー52について記載されたものと同じ生体適合性のばね材料から形成されてよい。縫合系70は、結節72、クリンプされたフェールル、接着剤、または他の多数の従来方法のうちのいずれか1つによって、アンカー68に取り付けられてよい。

【0031】

アンカー68は、組織層を通り抜けて配備された場合、または組織層中に配備された場合のいずれの場合でも、組織から引き抜かれることに対する高い抵抗性を提供する。前者では、アンカー68は、縫合系70とほぼ直角をなすようにアンカー68自体の向きを定めることができる。後者では、アンカー68の脚部80が、かかりのように働き、周辺組織内に食い込むことができる。加えて、脚部80の跳ね返りが、アンカー68をアプリケーション30の針32(図6)の内側にしっかりと保持するのを助ける。

【0032】

図12は、拘束されていない第2形態にある、縫合系アンカー86の第3態様を示している。図13は、胃壁12中に設置された後の、これもまた第2形態にあるアンカー86を示している。アンカー86は、アプリケーション30の針32内の装填位置にある場合(図6)に、拘束されている第1形態を有する。アンカー86は、Ethicon Endo-Surgery, Incに譲渡され、2002年9月10日にKnodelらに発行された、名称「Fastener for Hernia Mesh Fixation」の、米国特許第6,447,524号に開示された外科用クリップの概念の新しい適応物である。アンカー86は、チタン-ニッケル形状記憶合金(ニチノール)、ステンレス鋼、チタン合金、または、多くのばね材料のうちのいずれか1つから、形成され得る。アンカー86は、アンカー軸100から広がる、すなわちアンカー軸100から外側に延びる一对の脚部90を形成するように分岐点92を有する本体88を含んでよい。縫合系96は、結節98によって本体88の孔94内に保持されてよい。脚部90は、アプリケーション30の針32の内側の装填位置にある場合(図6)、遠位方向に延びていてよい。図10のアンカー68のように、アンカー86は、組織層を通り抜けて設置される場合および組織層中に設置される場合の両方において、組織から引き抜かれることに対する高い抵抗性を提供することができる。

【0033】

図14は、アプリケーション30の針32内の装填位置に拘束されている場合(図6)など

10

20

30

40

50

の第 1 形態にあるときの、縫合系アンカー 102 の第 4 態様を図示している。図 15 は、胃壁 12 を通り抜けて設置された、拘束されていない第 2 形態にある、アンカー 102 を示している。アンカー 102 は、ステンレス鋼、チタン合金、ポリマー、または形状記憶合金（ニチノール）などのばね材料から、第 1 形態のほぼ円筒形の形状に巻かれ得る、薄いシート、平坦物（flat）または平板（plate）に形成され得る、本体 108 を有する。アンカー 102 は、第 2 形態での拘束されていない場合、第 1 形態にあるときのアンカー 102 の突出領域と比較して、比較的大きい平面領域を有してよく、それによって図 15 に示されるように組織層を通り抜けて設置されると、組織から引き抜かれることに対する非常に高い抵抗性を提供することができる。本体 108 は、約 5 mm ~ 10 mm の側面寸法を有する矩形形状を有してよいが、本体 108 は、他の多くの幾何学的形状のうちのいずれか 1 つを有してもよい。本体 108 は、縫合系 104 にしっかり取り付くため、かつ縫合系 104 に通常の張力をかけている間の余分な変形を防ぐために十分な厚みがあってもよい。本体 108 は、例えば、約 0.05 mm ~ 0.2 mm の厚さを有する、ニチノールの 1 枚のシートから形成されてよい。

10

【0034】

アンカー 102 は、結節 106 によって、孔（隠れている）を通して保持されている縫合系 104 を含んでよい。代替的に、縫合系 104 は、接着、クリンプ、または多くの公知方法のうちのいずれか 1 つによって、アンカー 102 に取り付けられてよい。

【0035】

自己保護縫合系アンカー

20

すでに前述したように、医師は、縫合系アンカーを組織層の遠位側上に配備するために、器官の組織層を貫いて縫合系アンカーアプリーケータの針を完全に貫通させることができる。医師は通常、内視鏡を通して組織層の遠位側の解剖学的構造を見ることができず、それゆえ、近くの器官を進入用針で誤って傷付けてしまうことがある。縫合系アンカー 110 の第 5 態様である、「自己保護」縫合系アンカーが、そのような偶発的損傷を防ぐことを助けるために提供されている。

【0036】

図 16 は、進入先端部 114、保護要素 116、およびばね要素 118 を有する本体 112 を含むアンカー 110 の斜視図であり、図 17 は、そのアンカー 110 の縦断面図である。保護要素 116 は、本体 112 内に保持されていてよく、進入先端部 114 の遠位にある保護位置と、進入先端部 114 の近位にある後退位置との間で移動可能である鈍端 120 を有してよい。図 16 および図 17 は、保護位置にある保護要素 116 を示している。ばね要素 118（図 17）は、進入要素 114 および保護要素 116 に作用可能に結合されていてよく、それによってばね要素 118 は、保護要素 116 を保護位置に付勢するために所定のばね力をかけることができる。保護要素 116 は、鈍端 120 がばね力より大きい力で組織に対して押されると、後退位置に移動することができ、それによって進入先端部 114 が組織に進入することができる。進入先端部 114 が組織を貫通すると、鈍端 120 はすぐに保護位置に延びて、近くの解剖学的構造を誤って傷付けるのを防ぐことを助けることができる。

30

【0037】

ここでも図 16 および図 17 を参照すると、本体 112 は、ステンレス鋼、チタン合金、または他の生体適合性金属から管形状に形成されてよい。本体 112 の外径は、ほぼ 0.5 mm ~ 0.85 mm の範囲内でよく、長さは、ほぼ 10 mm ~ 15 mm の範囲内でよい。ばね要素 118 は、本体 112 内に容易に入り込む金属製圧縮コイルばねであってよいが、または、ばね要素 118 は、保護要素 116 を保護位置にあるように付勢するばね力を提供できる他の多くの生体適合性材料うちのいずれか 1 つから形成され得る。保護要素 116 は、本体 112 内に容易にスライドする円筒形の弾丸形状を有してよく、かつ生体適合性金属またはポリマーから形成されてよい。アンカー 110 の本体 112 は、進入先端部 114 から、本体 112 の先端部 114 と後端 130 との間のほぼ中間部まで長さ方向に延びているスロット 122 を含んでよい。縫合系 128 は、スロット 122、保護

40

50

要素 1 1 6 の通路 1 2 4、およびばね要素 1 1 8 のコイルを通過することができ、かつ、結節 1 3 0 によるか、または接着、クリンピングおよびステーキング (staking) を含む他の多くの適切な方法のうちのいずれか 1 つによって、後端 1 2 6 に取り付けられ得る。この縫合系 1 2 8 の取付方法はまた、保護要素 1 1 6 およびばね要素 1 1 8 を本体 1 1 2 の内側に保持するように機能することもできる。

【0038】

アンカー 1 1 0 は、進入先端部 1 1 4 を含むので、アンカー 1 1 0 のアプリケーションが同様に進入先端部を備えた針を含むことは必要ではない。例えば、図 6 におけるアプリケーション 3 0 の針 3 2 は、内側管 4 0 に取り付けられた短い管と交換され得るか、または、内側管 4 0 は単に長く延ばされて、アンカー 1 1 0 を装填位置に保持するように構成されてい

10

【0039】

アンカー 1 1 0 は、自己保護アンカーの例示的な実施形態である。当業者であれば、射出成形処理によって生体適合性材料から一体的に形成された自己保護アンカーを含む、他の多くの実施形態が可能であることを理解するであろう。

【0040】

本明細書に記載された縫合系アンカーの全ての態様、およびこれらの等価物は、組織を傷付けるか、または組織内への適切な配備を妨げる可能性のある、鋭いめくれ (burrs) またはエッジを取り除くために、タンブラリング (tumbling)、ビードブラスト処理、または電解研磨など 2 次的製造処理を施され得る。加えて、縫合系アンカーの全ての態様は、アンカーの配備を容易にすることができる、かつ / または手術結果を改良することができる、所望の特徴を提供するために、第 2 材料でコーティングされてもよい。例えば、縫合系アンカーは、潤滑性コーティング、ポリマーコーティング、薬剤放出コーティング、抗菌性コーティング、または識別を容易にするための着色コーティングで、コーティングされてよい。

20

【0041】

縫合系アンカーアプリケーション

図 1 8 A は、縫合系アンカーを配備する間、近くの解剖学的構造を傷付けるのを防ぐことを助けるように構成されている、全体が 2 0 0 で示されている、縫合系アンカーアプリケーション (医療器具としても称される) の第 2 実施形態の斜視図である。図 1 8 B は、図 1 6 の縫合系アンカー 1 1 0 と共に示されている、アプリケーション 2 0 0 の遠位部分の斜視図である。アプリケーション 2 0 0 は、ハンドル 2 0 2 に取り付けられた細長いシャフト 2 0 4 を含んでよい。アプリケーション 2 0 0 は、図 6 のアプリケーション 3 0 と同様であってよい。しかしながら、アプリケーション 2 0 0 はまた、シャフト 2 0 4 の遠位端の近くに組織停止部 2 0 6 を含んでもよい。組織停止部 2 0 6 は、器具の遠位端の組織内への進入深さを制御するように機能し、意図的に進入されている組織の遠位の「死角側」 ("blind" side) の組織 / 器官を誤って傷付けるのを防ぐことを助けることができる。組織停止部 2 0 6 は、内視鏡を通して見られるように、針進入深さの視覚的指標を提供することもできる。アプリケーション 2 0 0 は、図 1 6 の縫合系アンカー 1 1 0 と共に使用されるように構成され得るものとして次に記載されているが、アプリケーション 2 0 0 はまた、本明細書に記載されている縫合系アンカーの態様およびそれらの等価物のいずれをも含む、多くのタイプの縫合系アンカーと共に使用されるように構成され得る。

30

40

【0042】

図 1 8 A に見られるように、ハンドル 2 0 2 は、第 1 アクチュエータ 2 0 8、第 2 アクチュエータ 2 1 0、および第 3 アクチュエータ 2 1 2 を含んでよい。医師は、アプリケーション 2 0 0 の遠位端と組織停止部 2 0 6 との間の距離を設定するために第 1 アクチュエータ 2 0 8 を操作し、それによって組織内への遠位端の進入深さを制御することができる。医師は、組織停止部 2 0 6 を折り畳まれた形態と拡張された形態と (a collap

50

sed and an expanded configuration) の間で変化させるために第 2 アクチュエータ 2 1 0 を操作することができる。医師は、縫合系アンカー 1 1 0 を組織内に配備するために第 3 アクチュエータ 2 1 2 を操作して、それによって縫合系 1 2 8 を組織に取り付けることができる。

【 0 0 4 3 】

図 1 8 B は、拡張された形態にある組織停止部 2 0 6 を示している。図 1 9 および図 2 0 は、アプリケーション 2 0 0 の遠位部分の縦断面図である。図 1 9 は、折り畳まれた形態にある組織停止部 2 0 6 を示し、図 2 0 は、拡張された形態の組織停止部 2 0 6 を示している。シャフト 2 0 4 の遠位端および近位端は、長さ方向軸 2 4 0 を定めている。軸 2 4 0 は、シャフト 2 0 4 が可撓性内視鏡と共に使用されるように構成されている場合、曲線状であり得る。シャフト 2 0 4 は、内側管 2 2 8 を含んでよく、内側管 2 2 8 は、この内側管を通して延びており、かつ作動要素 2 2 6 をスライド可能に保持しているチャンネル 2 2 9 を有する。内側管 2 2 8 の近位端は、ハンドル 2 0 2 に取り付けられ得る。作動要素 1 1 0 の近位端は、ハンドル 2 0 2 の第 3 アクチュエータ 2 1 2 に作用可能に結合されてよい。作動要素 2 2 6 の遠位端は、アンカー 1 1 0 と作用可能に係合され得、このアンカー 1 1 0 は、チャンネル 2 2 9 の内側の装填位置に位置付けられて、かつ、内側管 2 2 8 のテーパ状の遠位端 2 3 0 から部分的に延びているところが示されている。縫合系 1 2 8 は、可撓性内視鏡の作業用チャンネル内への挿入のためにシャフト 2 0 4 に沿って垂れ下がっていてよい。医師が第 3 アクチュエータ 2 1 2 を操作すると、作動要素 2 2 6 は、縫合系アンカー 1 1 0 を内側管 2 2 6 から強制的に放出することができる。

【 0 0 4 4 】

中間管 2 2 2 は、内側管 2 2 8 を覆って可動的かつ同軸的に保持されてよい。中間管 2 2 2 の遠位端は、放射状フランジ 2 2 4 を含んでよい。中間管 2 2 2 の近位端は、第 1 アクチュエータ 2 0 8 に作用可能に係合されてよい。医師は、フランジ 2 2 4 がアンカー 1 1 0 の進入先端部 1 1 4 の遠位にある、延出位置と、フランジ 2 2 4 が内側管 2 2 8 のテーパ状の端部 2 3 0 の近位にある、後退位置との間で中間管 2 2 2 を移動させるように第 1 アクチュエータ 2 0 8 を操作することができる。第 1 アクチュエータ 2 0 8 は、医師が延出位置と後退位置との間の長さ方向の任意の位置に中間管 2 2 2 を位置付けして保持できるように、かつ内側管 2 2 8 の最大進入深さを知ることができるように、目盛りまたは視覚的指標を備え得る。

【 0 0 4 5 】

ここでも図 1 9 および図 2 0 を参照すると、外側管 2 1 4 (力要素とも称される) は、中間管 2 2 2 を覆って可動的かつ同軸的に保持され得る。外側管 2 1 4 の近位端は、第 2 アクチュエータ 2 1 0 に作用可能に係合され得る。外側管 2 1 4 の遠位端は、組織停止部 2 0 6 の近位停止環 2 2 0 に取り付けられるか、またはこの近位停止環 2 2 0 と一体的に形成されてよく、この近位停止環 2 2 0 は、中間管 2 2 2 上に同軸的に保持されてもよい。

【 0 0 4 6 】

組織停止部 2 0 6 は、生体適合性ポリマーまたは金属からの射出成形などによって形成され得る。組織停止部 2 0 6 は、この組織停止部 2 0 6 が、内視鏡の作業用チャンネルを容易に通過するための折り畳まれた形態にある場合に長さ方向軸 2 4 0 に対してほぼ平行となる、少なくとも 1 つの腕部 2 1 6 を含んでよい。腕部 2 1 6 は、組織停止部 2 0 6 が拡張された形態にある場合、長さ方向軸 2 4 0 から外側に延びることができ、それによって組織停止部 2 0 6 の遠位にあるアプリケーション 2 0 0 の一部分のみが組織に進入することができる。図 1 8 B に示すように、組織停止部 2 0 6 は軸 2 4 0 周りに位置付けされた 4 つの腕部 2 1 6 を有することができる。各腕部の遠位端は、遠位停止環 2 1 8 に取り付けられていてよく、各腕部の近位端は、近位停止環 2 2 0 に取り付けられていてよい。遠位停止環 2 1 8 は、中間管 2 2 2 に固定されていてよく、近位停止環 2 2 0 はフランジ 2 2 4 と外側管 2 1 4 との間の中間管 2 2 2 上にスライド可能に保持されていてよい。医師が、第 2 アクチュエータ 2 1 0 を遠位方向に移動させると、外側管 2 1 4 が、フランジ 2 2 4

に対して組織停止部 206 を押し付け、図 24 に示されているように、腕部 216 を拡張された形態へ曲げることができる。医師は、アプリータ 200 を内視鏡から取り外すために、第 2 アクチュエータ 210 を近位方向に移動させて組織停止部 206 を折り畳まれた形態に戻すことができる。

【0047】

近位停止環 220 が中間管 222 に固定され、遠位停止環 218 が中間管 222 上にスライド可能に保持されることもまた可能であろう。外側管 214 ではなく、ワイヤ（不図示）などの別のタイプの力要素が、遠位環 218 に結合されて、チャンネル 229 を通ってハンドル 200 まで延ばされ得る。ワイヤ力要素の近位端は、第 2 アクチュエータ 210 に結合され得る。医師はそれゆえ、第 2 アクチュエータ 210 を近位方向に移動して組織停止部 206 を折り畳まれた形態から拡張された形態に変化させることができる。

【0048】

フランジ 224 の長さ方向位置は、組織停止部 206 とテーパ状の遠位端 230 との間の距離「D2」（図 24）を設定することができる。アンカー 110 の進入先端部 114 は、テーパ状の遠位端 230 の遠位の距離「D1」を延びることができる。したがって、先端部 114 の最大進入深さは、ほぼ $D1 + D2$ に等しく、それは第 1 アクチュエータ 208 上の目盛り（不図示）によって視覚的に示されていてよい。

【0049】

アプリータ 200 の代替実施形態は、組織停止部が拘束されていない場合に拡張された形態であるように、ばね材料から形成された組織停止部を含んでよい。そのような代替実施形態では、組織停止部は、医師が延出位置と後退位置との間の長さ方向の任意の位置に移動させることができる中間管の遠位端に取り付けられ得る。外側シースが、アプリータのシャフト上に設けられてよく、それによって医師は、組織停止部を覆ってスライドして組織停止部を折り畳むようにそのシースを遠位方向に移動することができ、かつ組織停止部を露出させて拡張できるようにそのシースを近位方向に移動することができる。目盛りがアクチュエータ上に設けられてよく、それによって医師は先端部の最大進入深さを知ることができる。

【0050】

図 21 は、全体として 300 で示され、シャフト 304 の内側管 322 の遠位端内の装填位置に縫合系 128 を有するアンカー 110（図 16）を示している、縫合系アンカーアプリータの第 3 実施形態の遠位部分の斜視図である。アプリータ 300 は、図 21 では折り畳まれた形態で、図 22 では拡張された形態で示されている組織停止部 306 を含んでよい。組織停止部 306 は、内側管 322 を覆っているポリマー製シース 314 と一体的に形成され得る一対の腕部 316 を有し得る。腕部 316 は、拘束されていない場合は拡張された形態であるように形成され得、そのためアプリータ 300 の遠位端が内視鏡の作業用チャンネルまたは補助的通路の近位開口部内へ挿入されるとき、使用者は腕部 316 を折り畳むことが必要である。組織停止部 306 が内視鏡の作業用チャンネルの遠位開口部から現れると、腕部 316 は、自動的に外側に、少なくとも部分的に跳ね返る。医師が、組織停止部 306 がアンカー 110 および内側管 322 によって進入されている組織を支えるように、アプリータ 300 を遠位方向に前進させると、腕部 316 は、（まだ完全に拡張されていないならば）拡張された形態へさらに拡張し、それによってアンカー 110 および内側管 322 の組織中への最大進入深さを設定する。内視鏡の作業用チャンネルを通してアプリータ 300 を抜き取ることにより、組織停止部 306 を折り畳まれた形態へ押し戻す。したがって、図 18B に示されているアプリータ 200 のシース 214 などの外側シースが、図 21 でのアプリータ 300 にとっては、組織停止部 306 を折り畳まれた形態と拡張された形態との間で変化させるために必要とされない。

【0051】

図 23 ~ 図 28 は、アンカー 110 を患者の組織に取り付けるために使用されている図 21 のアプリータ 300 を図示している。明快にするために、組織へのアクセスおよび組織に対する視覚化を提供するために使用される内視鏡は、示されていないが、内視鏡の

遠位端もまた、アンカー 1 1 0 によって進入されるべき組織の近くにあつてよく、かつその組織に向かって導かれていてよいことは理解されるべきある。

【 0 0 5 2 】

図 2 3 では、アンカー 1 1 0 を収容しているアプリケーション 3 0 0 の遠位端が、組織層（例えば胃壁）の近くに位置付けされている。組織停止部 3 0 6 は、内視鏡の作業用チャンネルの内側に位置付けされている場合にとるであろう折り畳まれた形態で示されている。図 2 4 は、保護要素 1 1 6 が部分的に後退させられ、使用者がアプリケーション 3 0 0 の近位端をゆっくり押すにつれアンカー 1 1 0 の進入先端部 1 1 4 が組織内へ突き刺され始めているところを示している。図 2 5 は、進入先端部 1 1 4 が組織層に進入するにつれ保護要素 1 1 6 がアンカー 1 1 0 内に完全に後退させられたところを示している。図 2 6 は、アンカー 1 1 0 および内側管 3 2 2 の遠位端が組織層を貫通させられて、貫通された組織層の遠位の体腔に入り込んでいるところを示している。組織停止部 3 0 6 が組織層に押し付けられ、完全に拡張された形態にあり、それによってアンカー 1 1 0 および内側管 3 2 2 の最大進入深さを限定しているところの組織停止部 3 0 6 が示されている。進入先端部 1 1 4 によって作り出された組織開口部を通して近位側に延びている縫合系 1 2 8 が示されている。図 2 7 は、貫通された組織層の遠位の体腔内に配備されて、張力が縫合系 1 2 8 にかけられたときに組織層から引き抜かれることを防ぐために向きを変えている、アンカー 1 1 0 を示している。図 2 8 は、張力が縫合系 1 2 8 に軽くかけられて、貫通された組織層の遠位側に押し付けるように引っ張られているアンカー 1 1 0 を示している。図 2 8 はまた、組織から作業用チャンネル内に抜き取られ、それにより組織停止部 3 0 6 を、内視鏡から取り外すための折り畳まれた形態に変化させている、アプリケーション 3 0 0 を示している。

10

20

【 0 0 5 3 】

縫合系アンカーを患者の組織に内視鏡により取り付けの方法は以下を含んでよい：縫合系アンカーアプリケーションであつて、このアプリケーションは折り畳まれた形態と拡張された形態との間で移動可能である組織停止部を含み、アプリケーションは、装填位置に縫合系アンカーを収容する。内視鏡の内視鏡部分は、組織の創傷へのアクセスおよびその創傷の視覚化を提供するために患者内に位置付けされる。組織停止部が折り畳まれた形態にあるとき、アプリケーションのシャフトは、内視鏡の作業用チャンネル内に導入される。アプリケーションの遠位端は、組織近くに位置付けされ、組織停止部は、拡張された形態に変化させられる。アプリケーションは、アンカーおよびアプリケーションの遠位端が、ほぼ最大進入深さまで組織内中に進入するように、遠位に前進させられる。この最大進入深さは、アプリケーションのシャフト上の組織停止部の位置によって決定される。アプリケーションは、縫合系アンカーを組織内へ配備するように遠隔作動させられ、それにより、縫合系が縫合系アンカーに取り付けられ、かつ進入された組織および作業用チャンネルを通して延びている状態で、縫合系アンカーを組織に取り付ける。アプリケーションが、作業用チャンネルを通して近位に抜き取られて、内視鏡から取り外される。

30

【 0 0 5 4 】

図 2 9 は、全体として 4 0 0 で表されていて、医療器具とも称される、縫合系アンカーアプリケーションの第 4 実施形態の遠位部分の斜視図である。アプリケーション 4 0 0 は、内側管 4 1 0 を覆っているポリマー製シース 4 0 2 と一体的に形成され得る一対の腕部 4 0 8 を有する組織停止部 4 0 6（拡張された形態で示されている）を含んでよい。鋭い進入先端部 4 1 2 は、アプリケーション 4 0 0 が本明細書に記載された縫合系アンカーのいずれかと共に使用され得るように、内側管 4 1 0 の遠位端上に研磨（ground）されていてよい。腕部 4 0 8 は、アプリケーション 4 0 0 の遠位端が内視鏡の作業用チャンネルの近位開口部内に挿入されるとき使用者が腕部 4 0 8 を折り畳むことが必要であるように、拘束されていない場合は拡張された形態をとるように形成されてよい。組織停止部 4 0 6 が内視鏡の作業用チャンネルの遠位開口部から現れると、腕部 4 0 8 は、自動的に外側に、少なくとも部分的に跳ね返る。医師が、組織停止部 4 0 6 の遠位端 4 1 4 が内側管 4 1 0 によって進入されている組織を支えるように、アプリケーション 4 0 0 を遠位方向に前進させると、腕部 4 0 8 は

40

50

、（まだ完全に拡張されていないならば）拡張された形態にさらに拡張することができ、それによって、組織内への内側管 4 1 0 の最大進入深さを設定することができる。内視鏡の作業用チャネルを通してアプリケーション 4 0 0 を抜き取ることにより、組織停止部 4 0 6 を折り畳まれた形態に押し戻す。

【 0 0 5 5 】

シース 4 0 2 の近位端が、内側管 4 1 0 に対するシース 4 0 2 の長さ方向位置が使用者によって調節可能であり得るように、ハンドル（不図示）上の制御部に作用可能に結合されていてよい。この制御部を使用して、遠位端 4 1 4 は、アプリケーション 4 0 0 の遠位端が創傷部位へ前進させられるときに進入先端部 4 1 2 の遠位の位置まで延出され、組織に進入することが望ましいときに先端部 4 1 2 の近位の位置まで後退させられ得る。遠位端 4 1 4 の位置を表すために、目盛りおよび / または視覚的指標がハンドル上に設けられてよく、それによって使用者が内側管 4 1 0 の組織へのおおよその進入深さを知ることができる。

10

【 0 0 5 6 】

拡張可能な縫合系アンカー、自己保護縫合系アンカー、縫合系アンカーアプリケーション、および方法の様々な態様が表示され、記載されてきたが、修正が当業者によって想到され得ることは理解されるべきである。

【 0 0 5 7 】

〔実施の態様〕

（ 1 ）アプリケーションと共に使用するための拡張可能な縫合系アンカーにおいて、前記縫合系アンカーが前記アプリケーション内部に位置付けされる場合の第 1 形態、および前記アプリケーションから配備された場合の第 2 形態を有するように、生体適合性ばね材料から形成された、本体、

20

を含み、

前記第 2 形態は、前記第 1 形態より、少なくとも 1 つの面内において、幅がより広い幾何学的形状を有する、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 2 ）実施態様 1 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、前記第 1 形態にある場合、長さ方向軸を定めるほぼ円筒形の形状を有する、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 3 ）実施態様 2 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

30

前記本体は、少なくとも 1 つの脚部を含み、前記脚部は、前記脚部の一部分が前記第 1 形態にある場合よりも前記第 2 形態にある場合に前記軸から外側方向にさらに延びるように、ばね式に変形可能である、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 4 ）実施態様 3 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、管状材料から形成される、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 5 ）実施態様 2 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、前記第 2 形態において平坦な形状を有する、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 6 ）実施態様 5 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、ロール状に形態変更可能なシートを含む、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 7 ）実施態様 5 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

40

前記平坦な形状は、ほぼ正方形の形状である、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 8 ）実施態様 1 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記ばね材料は、ステンレス鋼、チタン - ニッケル形状記憶合金、チタン合金、ポリマー、セルロース材料、織地、および吸収性ポリマーのうちの少なくとも 1 つを含む、拡張可能な縫合系アンカー。

（ 9 ）実施態様 1 に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記本体に結合された外科用縫合系、

をさらに含み、

前記縫合系は、前記第 2 形態にある場合、前記本体のほぼ中央から延びる、拡張可能な縫合系アンカー。

50

(10) 実施態様9に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、前記本体の開口部を通され、かつ前記縫合系の結節または前記縫合系上にクリンプされたフェルールによって、前記本体に保持可能に取り付けられている、拡張可能な縫合系アンカー。

【0058】

(11) 実施態様9に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、接着、溶接、インサート成形、前記本体を前記縫合系上にきつく変形させること、または機械的取付によって、前記本体に固定式に取り付けられる、拡張可能な縫合系アンカー。

(12) 実施態様9に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、従来の外科用縫合系から形成される、拡張可能な縫合系アンカー。

(13) 実施態様9に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、長さがほぼ20cm~200cmである、拡張可能な縫合系アンカー。

(14) 実施態様1に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系アンカーの少なくとも一部分は、潤滑性コーティング、ポリマーコーティング、抗菌性コーティング、薬剤放出コーティング、および着色コーティングのうちの少なくとも1つで、コーティングされる、拡張可能な縫合系アンカー。

(15) 実施態様1に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、前記本体が前記アプリケーションタ内部に装填される場合に前記第1形態で拘束されるように、通常は前記拡張された形態であるように形成される、拡張可能な縫合系アンカー。

(16) アプリケータと共に使用するための拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系アンカーが前記アプリケーションタ内部に位置付けされている場合の第1形態、および前記アプリケーションタから配備された後の第2形態を有するように、ニッケル-チタン形状記憶合金から形成される、本体であって、

前記第2形態は、前記第1形態よりも、少なくとも1つの面内において幅がより広い幾何学的形状を有し、

前記本体は、前記第1形態にある場合に、長さ方向軸を定めるほぼ円筒形の形状を有し、

前記本体は、少なくとも1つの脚部を含み、前記脚部は、前記脚部の一部分が前記第1形態にある場合よりも前記第2形態にある場合に前記軸から外側方向にさらに延びるように、ばね式に変形可能である、

本体と、

前記本体の開口部を通され、かつ前記縫合系の結節または前記本体に対する前記縫合系上にクリンプされたフェルールによって、前記本体に保持可能に取り付けられている、外科用縫合系であって、前記縫合系は、前記第2形態にある場合、前記本体のほぼ中央から延びている、外科用縫合系と、

を含む、拡張可能な縫合系アンカー。

(17) 実施態様16に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、従来の外科用縫合系から形成される、拡張可能な縫合系アンカー。

(18) 実施態様17に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、長さがほぼ20cm~200cmである、拡張可能な縫合系アンカー。

(19) 実施態様16に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系アンカーの少なくとも一部分は、潤滑性コーティング、ポリマーコーティング、抗菌性コーティング、薬剤放出コーティング、および着色コーティングのうちの少なくとも1つでコーティングされている、拡張可能な縫合系アンカー。

(20) 実施態様16に記載の拡張可能な縫合系アンカーにおいて、

前記本体は、前記本体が前記アプリケーションタ内部に装填される場合に前記第1形態に拘束されるように、通常は前記拡張された形態であるように形成される、拡張可能な縫合系アンカー。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

(2 1) 医療器具において、

近位端および遠位端を有するシャフトであって、前記遠位端は、組織に進入するように構成されている、シャフトと、

前記シャフト上に置かれ、かつ折り畳まれた形態と拡張された形態との間で変化可能な、組織停止部であって、前記組織停止部が前記拡張された形態である場合、前記遠位端は組織内へほぼ所定の深さまで進入可能である、組織停止部と、

を含む、医療器具。

(2 2) 実施態様 2 1 に記載の医療器具において、

前記シャフトは、可撓性であり、かつ、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合、従来の可撓性内視鏡の作業用チャンネル内へ挿入されるような寸法である、医療器具

10

(2 3) 実施態様 2 1 に記載の医療器具において、

前記シャフトの前記近位端に取り付けられたハンドル、

をさらに含み、

前記シャフトは、前記シャフトを通して延びるチャンネル、および前記チャンネルを通して延びる作動要素を有し、前記ハンドルは、第 1 アクチュエータを有し、前記作動要素の近位端は、前記第 1 アクチュエータに作用可能に結合されており、

前記チャンネルの遠位端は、前記第 1 アクチュエータが使用者によって前記作動要素を遠位方向に移動させるように作動させられると、前記チャンネルの前記遠位端から植え込み可能な医療物体を放出することができるように、前記医療物体を装填位置に保持するように構成されている、医療器具。

20

(2 4) 実施態様 2 3 に記載の医療器具において、

前記植え込み可能な医療物体は、縫合系アンカーであり、前記縫合系アンカーは、前記縫合系アンカーに取り付けられた縫合系を有する、医療器具。

(2 5) 実施態様 2 1 に記載の医療器具において、

前記組織停止部は、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合の第 1 位置と、前記組織停止部が前記拡張された形態にある場合の第 2 位置との間で、放射状に延出可能である、少なくとも 1 つの腕部を含む、医療器具。

(2 6) 実施態様 2 5 に記載の医療器具において、

前記腕部は、ポリマーから形成される、医療器具。

30

(2 7) 実施態様 2 5 に記載の医療器具において、

前記腕部は、拘束されていない場合、前記第 2 位置にあるように形成される、医療器具

。

(2 8) 実施態様 2 5 に記載の医療器具において、

前記腕部は、拘束されていない場合、前記第 1 位置にあるように形成され、

前記腕部は、前記シャフトの前記遠位端が前記組織内へ進入させられて、前記組織停止部の遠位端が前記腕部を変形させるのに十分な力で前記組織に押し付けられると、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態から前記拡張された形態に変化するように、変形可能である、医療器具。

40

(2 9) 実施態様 2 1 に記載の医療器具において、

前記組織停止部は、前記シャフトの周囲に配列され、かつ近位停止環に結合された近位端、および遠位停止環に結合された遠位端を有する、複数の腕部を含み、

前記近位停止環および前記遠位停止環は、前記遠位停止環が長さ方向に移動可能で、かつ前記近位停止環が前記シャフトに固定されるように、前記シャフト上で離間され、かつ同軸的に保持され、

前記腕部は、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合、直線状かつ平行であり、前記シャフトの前記遠位端が組織内へ進入させられ、かつ前記遠位停止環が前記組織に押し付けられて前記近位停止環に向けて押し進められているとき、前記近位停止環と前記遠位停止環との間の前記腕部の一部分が前記軸から外側に放射状に延びるように、前記

50

腕部は変形可能である、医療器具。

(30) 実施態様21に記載の医療器具において、

前記組織停止部は、前記シャフトの周囲に配列され、かつ近位停止環に結合された近位端、および遠位停止環に結合された遠位端を有する、複数の腕部を含み、

前記近位停止環および前記遠位停止環は、前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの一方が長さ方向に移動可能で、かつ前記近位停止環および前記遠位停止環のうちのもう一方が前記シャフトに固定されるように、前記シャフト上で離間され、かつ同軸的に保持され、

前記腕部は、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合、直線状かつ平行であり、前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの前記移動可能な一方が前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの前記もう一方に向かって押し進められているとき、前記近位停止環と前記遠位停止環との間の前記腕部の一部分が前記シャフトから外側に放射状に延びるように、前記腕部は変形可能であり、

前記シャフトは、近位端および遠位端を有する力要素を含み、前記力要素の前記遠位端は、前記近位停止環および前記遠位停止環のうちの前記移動可能な一方に作用可能に結合されており、前記力要素の前記近位端は、前記ハンドル上のアクチュエータに作用可能に結合されており、それにより使用者が前記折り畳まれた形態と前記拡張された形態との間で前記組織停止部を変化させるために前記力要素の前記近位端に力をかけるように前記アクチュエータを作動させることができる、医療器具。

【0060】

(31) 患者の組織に縫合系アンカーを適用するための医療器具において、

第1アクチュエータ、第2アクチュエータ、および第3アクチュエータを含む、ハンドルと、

軸を定める近位端および遠位端を有するシャフトであって、前記近位端は、前記ハンドルに取り付けられており、前記シャフトは、

内側管であって、前記内側管を通るチャンネルを有し、少なくとも1つの縫合系アンカーが、前記チャンネルの遠位部分の内側の装填位置に保持され得る、内側管、

前記チャンネルを通して延びる作動要素であって、前記作動要素の近位端は、前記第3アクチュエータに作用可能に結合されており、前記作動要素の遠位端は、前記縫合系アンカーの近位にある、作動要素、

前記内側管上に同軸的に保持された中間管であって、前記中間管の近位端は、前記第1アクチュエータに作用可能に結合されており、前記中間管の遠位端は、前記内側管の遠位端の遠位の延出位置と、前記内側管の前記遠位端の近位の後退位置との間を移動可能である、中間管、

前記中間管を覆って同軸的かつスライド可能に保持されている外側管であって、前記外側管の近位端は、前記第2アクチュエータに作用可能に結合されている、外側管、ならびに、

前記中間管の遠位部分上に同軸的に保持され、かつ前記外側管の遠位端に作用可能に結合されている、組織停止部であって、前記組織停止部は、前記組織停止部が折り畳まれた形態である場合の前記軸近くの位置と、前記組織停止部が拡張された形態である場合の前記軸から離間された位置との間で、放射状に延出可能である少なくとも1つの腕部を含む、組織停止部、

を含む、シャフトと、

を含み、

前記第2アクチュエータは、前記中間管の前記遠位端を、前記延出位置と前記後退位置との間に、前記内側管の前記遠位端から所望の長さ方向距離で位置付けし、かつ保持するように作動させられ得、

前記第1アクチュエータは、前記内側管の前記遠位端が組織内にほぼ所定の深さまで進入可能なように、前記組織停止部を前記折り畳まれた形態と前記拡張された形態と間で変化させるように作動させられ得、

前記第 3 アクチュエータは、前記内側管の前記チャンネルの遠位端から前記縫合系アンカーを放出するように作動させられ得る、医療器具。

(3 2) 実施態様 3 1 に記載の医療器具において、

前記シャフトは、可撓性で、かつ従来の可撓性内視鏡の作業用チャンネル内へ挿入されるような寸法である、医療器具。

(3 3) 実施態様 3 1 に記載の医療器具において、

前記内側管の前記遠位端は、前記内側管の組織内への進入を容易にするように研磨された先端部を有する、医療器具。

(3 4) 実施態様 3 1 に記載の医療器具において、

前記ハンドルは、前記内側管の前記遠位端の進入深さを表すために目盛りまたは視覚的指標を含む、医療器具。

(3 5) 実施態様 3 1 に記載の医療器具において、

前記組織停止部は、ポリマーから形成される、医療器具。

(3 6) 実施態様 3 1 に記載の医療器具において、

前記組織停止部は、遠位停止環、近位停止環、ならびに前記中間管の周囲に配列され、かつ前記近位停止環に結合された近位端、および前記遠位停止環に結合された遠位端を有する、複数の腕部を含み、

前記近位停止環および前記遠位停止環は、前記近位停止環が前記外側管に作用可能に結合され、かつ長さ方向に移動可能であり、前記遠位停止環が前記中間管上に固定されるように、前記中間管上に離間され、かつ同軸的に保持されており、

前記腕部は、前記組織停止部が前記折り畳まれた形態にある場合、直線状かつ平行であり、前記腕部は、前記近位停止環が前記遠位停止環に向かって押し進められると、前記近位停止環と前記遠位停止環との間の前記腕部の一部分が前記軸から外側に放射状に延出するように、変形可能である、医療器具。

(3 7) 縫合系アンカーアプリーケータにおいて、

近位端および遠位端を有するシャフトであって、前記近位端および前記遠位端はそれらの間に軸を定めており、前記シャフトは、可撓性であり、かつ、組織停止部が折り畳まれた形態にある場合、従来の可撓性内視鏡の作業用チャンネル内へ挿入されるような寸法であり、前記シャフトは、

内側管であって、前記内側管を通して延びるチャンネルを有し、前記内側管の遠位端は、組織進入先端部に形成され、前記チャンネルの遠位部分は、少なくとも 1 つの縫合系アンカーを保持するように構成された、内側管、

前記チャンネル内にスライド可能に保持される作動要素であって、前記作動要素は、前記作動要素の遠位端が前記チャンネルの前記遠位部分内に位置付けされた縫合系アンカーを放出するように、遠位方向に移動可能である、作動要素、

前記内側管上に保持された外側管、ならびに、

前記内側管上に保持され、かつ前記外側管の遠位端に結合された、組織停止部であって、前記組織停止部は、折り畳まれた形態における前記軸の近くの位置と、拡張された形態における前記軸から離間された位置との間で放射状に延出可能である少なくとも 1 つの腕部を含み、それにより前記進入先端部は、前記組織停止部の前記腕部が前記拡張された形態にある場合、組織内にほぼ所定の深さまで進入可能である、組織停止部、

を含む、シャフト、

を含む、縫合系アンカーアプリーケータ。

(3 8) 実施態様 3 7 に記載の縫合系アンカーアプリーケータにおいて、

前記外側管および前記組織停止部は、前記組織停止部が、前記外側管の近位端を移動させることによって前記内側管上に長さ方向に位置付け可能であるように前記内側管上にスライド可能に保持され、それによって、前記組織停止部の前記腕部が前記拡張された形態にある場合、前記進入先端部は、前記内側管に対する前記組織停止部の長さ方向位置にしたがって、ほぼ所定の深さまで前記組織内に進入可能である、縫合系アンカーアプリーケータ。

10

20

30

40

50

(3 9) 実施態様 3 7 に記載の縫合系アンカーアプリータにおいて、
前記組織停止部は、一対の腕部を含み、
前記腕部は、前記折り畳まれた形態にある場合、前記軸に対してほぼ平行であり、かつ
約 1 8 0 度離れて位置付けされており、
前記腕部は、前記拡張された形態にある場合、ほぼ反対方向に外側に放射状に延出する
、縫合系アンカーアプリータ。

(4 0) 実施態様 3 9 に記載の縫合系アンカーアプリータにおいて、
前記組織停止部は、ポリマーから形成され、かつ前記腕部が拘束されていない場合、通
常は前記拡張された形態であるように形成される、縫合系アンカーアプリータ。

【 0 0 6 1 】

(4 1) 実施態様 3 7 に記載の縫合系アンカーアプリータにおいて、
前記シャフトの前記近位端に取り付けられたハンドル、
をさらに含み、
前記ハンドルは、前記作動要素の近位端に作用可能に結合されているアクチュエータを
含み、前記アクチュエータの作動が、前記長さ方向に前記作動要素を移動させるようにな
っている、縫合系アンカーアプリータ。

(4 2) 自己保護縫合系アンカーにおいて、
近位端および遠位端を有する本体であって、前記遠位端は進入先端部を含む、本体と、
保護要素であって、前記保護要素が前記進入先端部の遠位にある、保護位置と、前記保
護要素が前記進入先端部の近位にある、後退位置との間で、前記遠位端に対して移動可能
である、保護要素と、

前記保護要素を前記保護位置に付勢するように前記保護要素に作用可能に結合されてい
る、ばね要素と、
を含む、自己保護縫合系アンカー。

(4 3) 実施態様 4 2 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記本体は、剛性の管から形成され、
前記保護要素、および前記ばね要素は、前記本体の内側にスライド可能に保持されてい
る、自己保護縫合系アンカー。

(4 4) 実施態様 4 3 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記本体は、金属管から形成される、自己保護縫合系アンカー。

(4 5) 実施態様 4 4 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記進入先端部は、前記遠位端を研磨することによって形成される、自己保護縫合系ア
ンカー。

(4 6) 実施態様 4 2 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記保護要素は、前記保護位置において前記進入先端部の遠位に、かつ前記後退位置に
おいて前記進入先端部の近位に、鈍端を含む、自己保護縫合系アンカー。

(4 7) 実施態様 4 2 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記ばね要素は、圧縮ばねである、自己保護縫合系アンカー。

(4 8) 実施態様 4 7 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記ばね要素は、金属製コイルばねである、自己保護縫合系アンカー。

(4 9) 実施態様 4 2 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記本体に取り付けられ、かつ前記近位端と前記遠位端との間の前記本体から延びる、
外科用縫合系、

をさらに含む、自己保護縫合系アンカー。

(5 0) 実施態様 4 9 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記縫合系は、前記近位端と前記遠位端との間のほぼ中間で前記本体から延びる、自己
保護縫合系アンカー。

【 0 0 6 2 】

(5 1) 実施態様 4 9 に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、
前記保護要素および前記ばね要素は、前記縫合系が前記保護要素および前記ばね要素を

10

20

30

40

50

、前記本体の内側で作用的な結合状態に保持するように、前記縫合系が前記保護要素および前記ばね要素に通されるように構成されている、自己保護縫合系アンカー。

(52) 実施態様49に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、前記縫合系の結節または前記縫合系上にクリンプされたフェルールによって前記本体に保持可能に取り付けられている、自己保護縫合系アンカー。

(53) 実施態様49に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、接着、クリンプ、溶接、インサート成形、または機械的取付によって前記本体に固定式に取り付けられる、自己保護縫合系アンカー。

(54) 実施態様49に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、従来の外科用縫合系から形成される、自己保護縫合系アンカー。

10

(55) 実施態様49に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、長さがほぼ20cm~200cmである、自己保護縫合系アンカー

(56) 実施態様42に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系アンカーの少なくとも一部分は、潤滑性コーティング、ポリマーコーティング、薬剤放出コーティング、抗菌性コーティング、および着色コーティングのうちの少なくとも1つで、コーティングされる、自己保護縫合系アンカー。

(57) 自己保護縫合系アンカーにおいて、

近位端および遠位端を有する本体であって、前記遠位端は、進入先端部を含み、前記本体は金属管から形成され、前記進入先端部は前記遠位端を研磨することによって形成されている、本体と、

20

前記本体の内側でスライド可能に保持され、かつ前記遠位端に対して保護位置と後退位置との間で移動可能である、保護要素であって、前記保護要素は、前記保護位置では前記進入先端部の遠位にあり、かつ前記後退位置では前記進入先端部の近位にある、鈍端を有する、保護要素と、

前記本体の内側でスライド可能に保持され、かつ前記保護要素を前記保護位置に付勢するように前記保護要素に作用可能に結合されている、ばね要素と、

を含み、

前記ばね要素は、金属製コイルばねである、自己保護縫合系アンカー。

(58) 実施態様57に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記本体に取り付けられ、かつ前記近位端と前記遠位端との間の前記本体から延びる、外科用縫合系、

30

をさらに含む、自己保護縫合系アンカー。

(59) 実施態様58に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記縫合系は、前記近位端と前記遠位端との間のほぼ中間で前記本体から延びる、自己保護縫合系アンカー。

(60) 実施態様58に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

前記保護要素および前記ばね要素は、前記縫合系が前記保護要素および前記ばね要素を、前記本体の内側で作用的な結合状態に保持するように、前記縫合系が前記保護要素および前記ばね要素に通されるように構成されている、自己保護縫合系アンカー。

(61) 実施態様58に記載の自己保護縫合系アンカーにおいて、

40

前記縫合系は、前記縫合系の結節または前記縫合系上にクリンプされたフェルールによって前記本体に保持可能に取り付けられている、自己保護縫合系アンカー。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】患者の上部胃腸管内に挿入された胃鏡の可撓性の内視鏡部分の図である。

【図2】第1縫合系アンカーが創傷近くの胃壁中に配備されている間の、胃鏡の遠位端から延びている縫合系アンカーアプリータの遠位部分の図である。

【図3】第2縫合系アンカーが創傷の向かい側の胃壁内に配備されている間の、図2のアプリータの図である。

【図4】第1縫合系アンカーおよび第2縫合系アンカーの一对の縫合系が共に引っ張られ

50

て創傷の両側の組織を並置している間の、図 2 のアプリケーションの図である。

【図 5】結節要素で共に留められ、それによって組織を並置状態に保っている、図 4 の一対の縫合系の図である。

【図 6】縫合系アンカーが装填位置にある場合が示されている、縫合系アンカーアプリケーションの第 1 実施形態の遠位部分の縦断面図である。

【図 7】縫合系アンカーが配備された後が示されている、図 6 に示されたアプリケーションの縦断面図である。

【図 8】拘束されていない形態にある場合の、縫合系アンカーの第 1 態様の斜視図である。

【図 9】組織層を通り抜けて設置された後の、図 8 の縫合系アンカーの図である。

10

【図 10】拘束されていない形態にある場合の、縫合系アンカーの第 2 態様の斜視図である。

【図 11】組織層中に設置された後の、図 10 の縫合系アンカーの図である。

【図 12】拘束されていない形態にある場合の、縫合系アンカーの第 3 態様の斜視図である。

【図 13】組織層中に設置された後の、図 12 の縫合系アンカーの図である。

【図 14】拘束されている形態にある場合の、縫合系アンカーの第 4 態様の斜視図である。

【図 15】組織層を通り抜けて設置された後の、図 14 の縫合系アンカーの図である。

【図 16】拘束されていない形態にある場合の、縫合系アンカーの第 5 態様の斜視図である。

20

【図 17】図 16 の縫合系アンカーの縦断面図である。

【図 18 A】ハンドルの断面図を含む、縫合系アンカーアプリケーションの第 2 実施形態の斜視図である。

【図 18 B】拡張された形態で示されている組織停止部を含む、図 18 A に示されたアプリケーションの遠位部分の斜視図である。

【図 19】装填位置にある図 16 の縫合系アンカー、および折り畳まれた形態にある組織停止部を示している、図 18 に示されたアプリケーションの遠位端の縦断面図である。

【図 20】装填位置にある図 16 の縫合系アンカー、および拡張された形態にある組織停止部を示している、図 18 に示されたアプリケーションの遠位端の縦断面図である。

30

【図 21】折り畳まれた形態にあるところが示されている組織停止部の第 2 態様を含む、縫合系アンカーアプリケーションの第 3 実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図 22】拡張された形態にある組織停止部を示す、図 21 に示されたアプリケーションの遠位部分の斜視図である。

【図 23】患者の組織に縫合系アンカーを取り付けるための方法を図示しており、図 21 のアプリケーションの遠位部分および縫合系アンカーを示しており、縫合系アンカーを収容しているアプリケーションの遠位端を組織近くに位置付けしているところを示している。

【図 24】患者の組織に縫合系アンカーを取り付けるための方法を図示しており、図 21 のアプリケーションの遠位部分および縫合系アンカーを示しており、組織に対して縫合系アンカーを押し進めているところを示している。

40

【図 25】患者の組織に縫合系アンカーを取り付けるための方法を図示しており、図 21 のアプリケーションの遠位部分および縫合系アンカーを示しており、縫合系アンカーの針先端部を組織内に突き刺しているところを示している。

【図 26】患者の組織に縫合系アンカーを取り付けるための方法を図示しており、図 21 のアプリケーションの遠位部分および縫合系アンカーを示しており、縫合系アンカーおよびアプリケーションの遠位端を、組織を通り抜けて所定の最大進入深さまで進入させているところを示している。

【図 27】患者の組織に縫合系アンカーを取り付けるための方法を図示しており、図 21 のアプリケーションの遠位部分および縫合系アンカーを示しており、縫合系アンカーを配備しているところを示している。

50

【図 2 8】患者の組織に縫合系アンカーを取り付けるための方法を図示しており、図 2 1 のアプリケータの遠位部分および縫合系アンカーを示しており、縫合系アンカーが組織に取り付けられるように、組織からアプリケータを抜き取っているところを示している。

【図 2 9】縫合系アンカーアプリケータの第 4 実施形態の遠位部分の斜視図である。

【図 1】

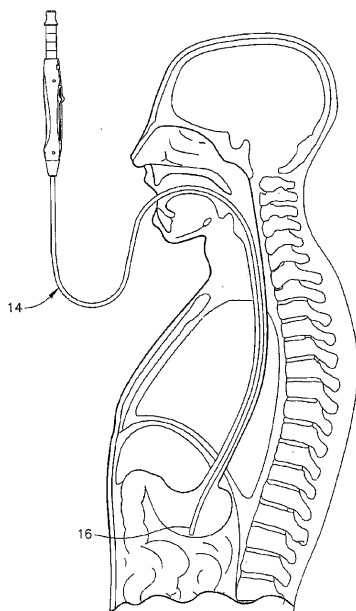


FIG. 1

【図 2】

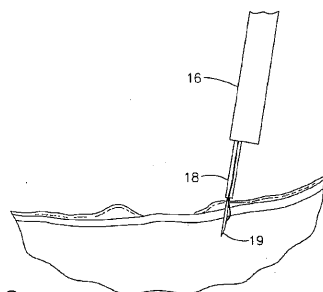


FIG. 2 (PRIOR ART)

【図 3】

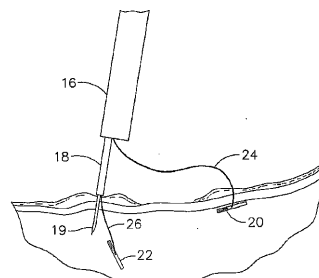
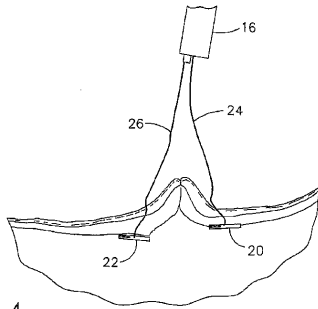


FIG. 3 (PRIOR ART)

【 図 4 】

FIG. 4
(PRIOR ART)

【 図 5 】

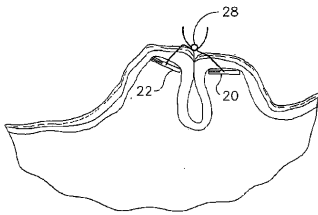


FIG. 5 (PRIOR ART)

【 図 6 】

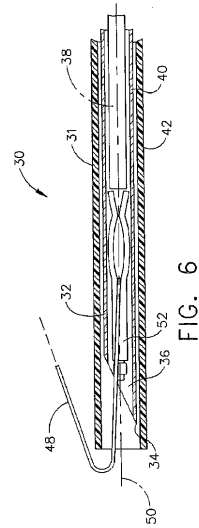


FIG. 6

【 図 7 】

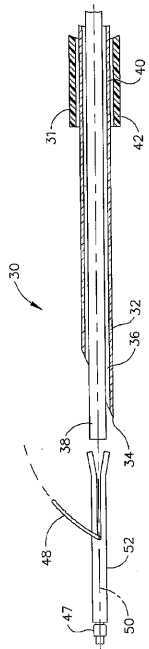


FIG. 7

【 図 8 】

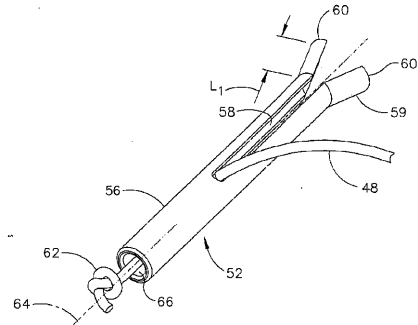


FIG. 8

【 図 9 】

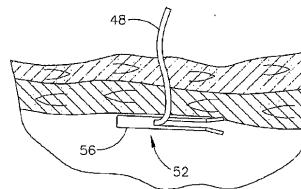


FIG. 9

【図 10】

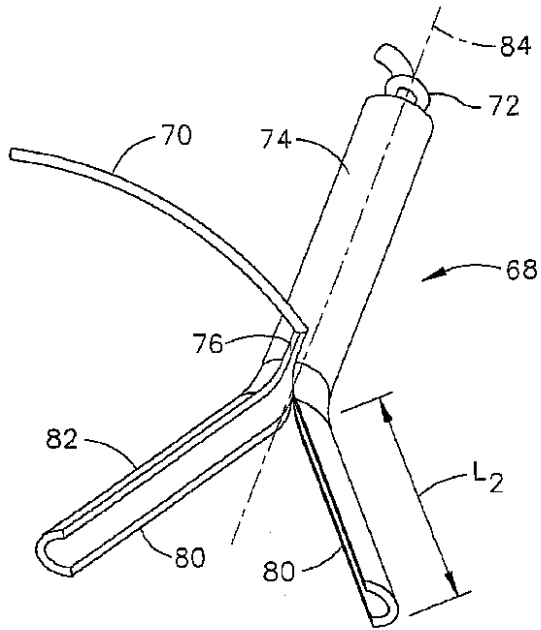


FIG. 10

【図 11】

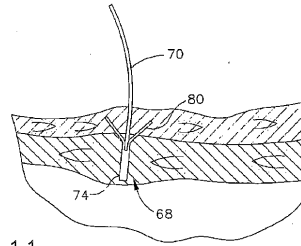


FIG. 11

【図 12】

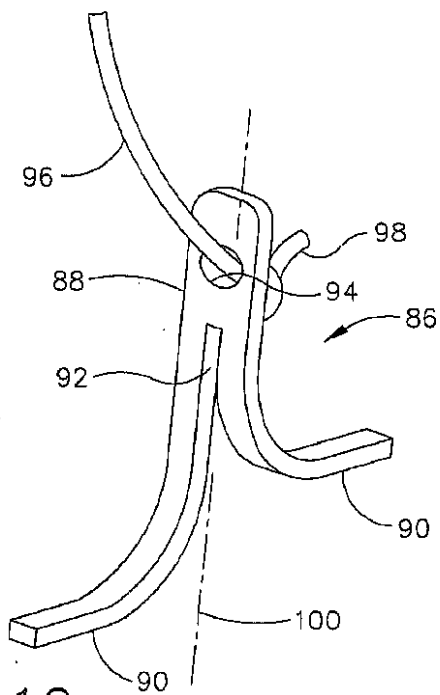


FIG. 12

【図 13】

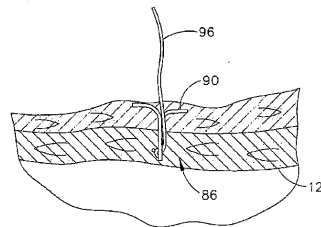


FIG. 13

【図 14】

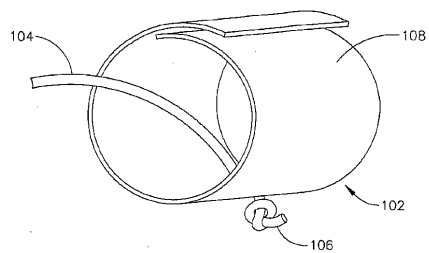


FIG. 14

【図 15】

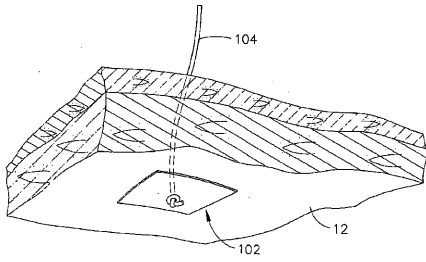


FIG. 15

【図 16】

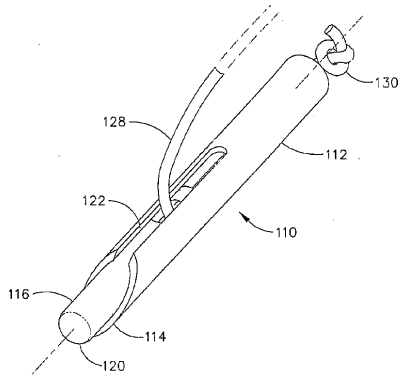


FIG. 16

【図 17】

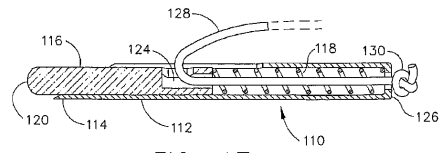


FIG. 17

【図 18 A】

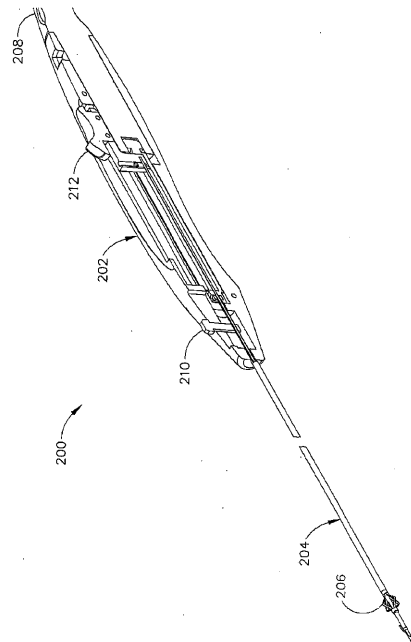


FIG. 18A

【図 18 B】

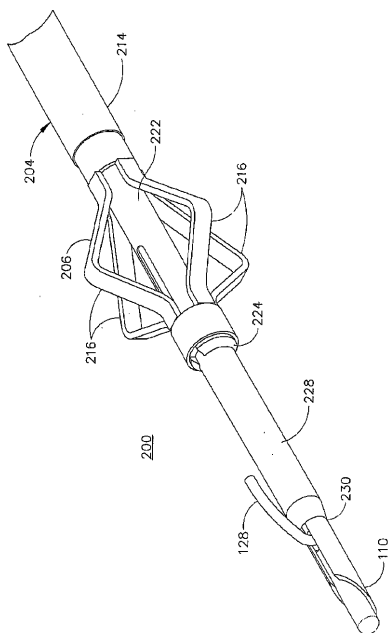


FIG. 18B

【図 19】

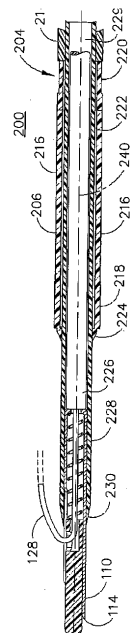


FIG. 19

【図 20】

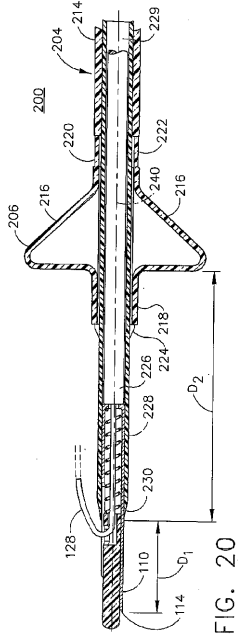


FIG. 20

【図 21】

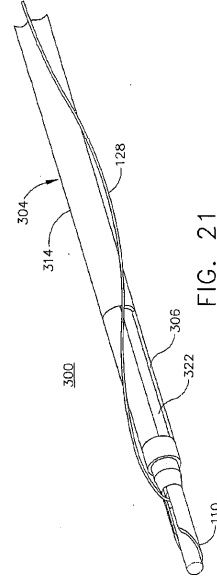


FIG. 21

【図 22】

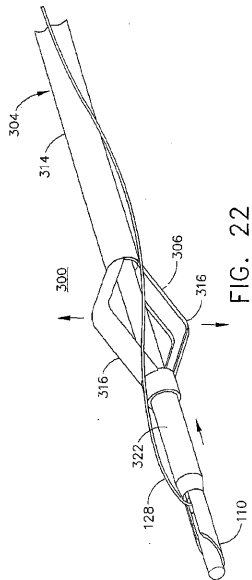


FIG. 22

【図 23】

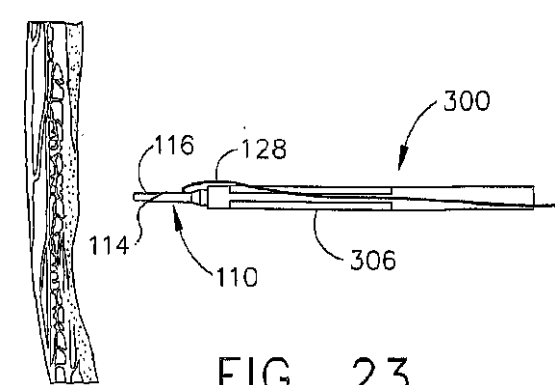


FIG. 23

【図 24】

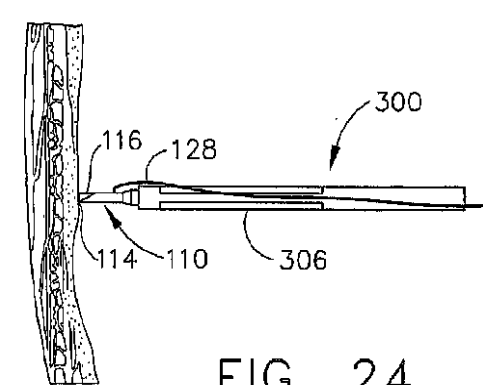


FIG. 24

【図 25】

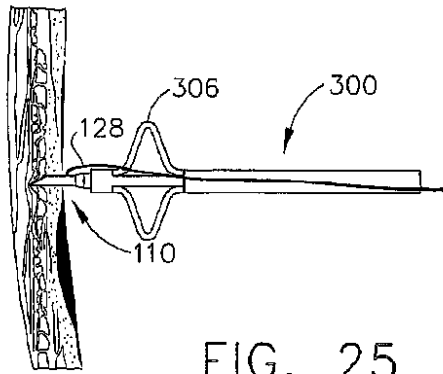


FIG. 25

【図 27】

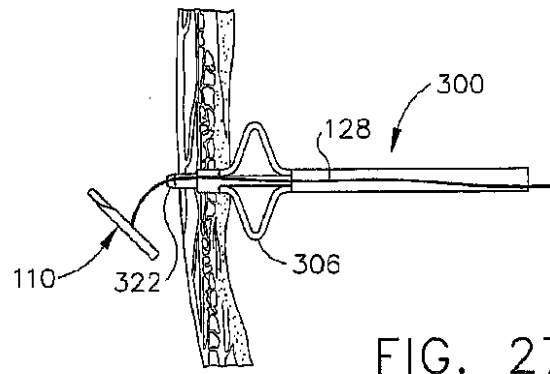


FIG. 27

【図 26】

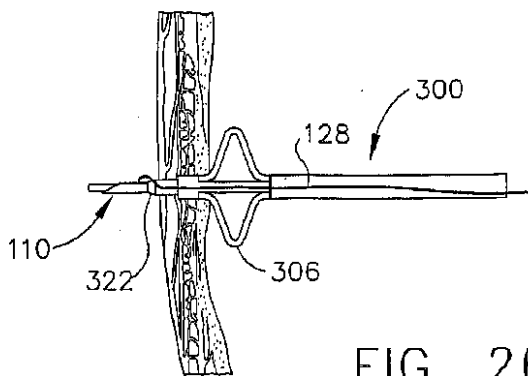


FIG. 26

【図 28】

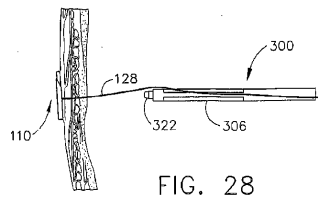


FIG. 28

【図 29】

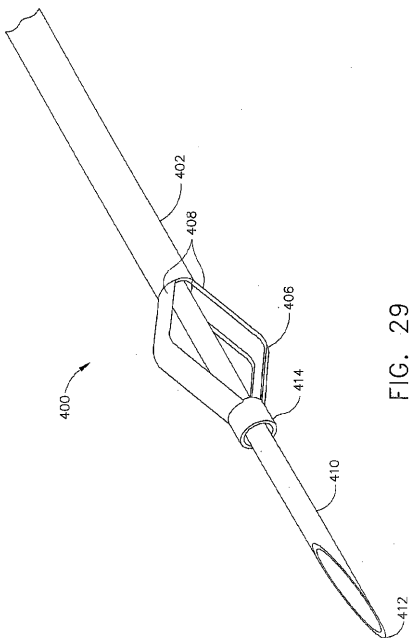


FIG. 29

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/044064

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/04

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)

A61B

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2004/138707 A1 (GREENHALGH E SKOTT [US]) 15 July 2004 (2004-07-15) the whole document	1-20 21,31, 37,42,57
X A	US 2002/161382 A1 (NEISZ JOHANN J [US] ET AL) 31 October 2002 (2002-10-31) paragraphs [0101], [0110]; figures 10,11,22	1-20 21,31, 37,42,57
X A	US 2005/228415 A1 (GERTNER MICHAEL [US]) 13 October 2005 (2005-10-13) abstract; figures 1,3	1-20 21,31, 37,42,57
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but 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.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 March 2007

Date of mailing of the international search report

21/03/2007

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hansen, Soren

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/044064

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99/00058 A (INFLUENCE MED TECH LTD [IL]; SOHN ZE EV [IL]; DEROWE ARI [IL]) 7 January 1999 (1999-01-07)	21-41
A	page 24, line 9 - line 17; figure 4b	1,16,42, 57
A	EP 0 797 957 A (ECLIPSE SURGICAL TECH [US]) 1 October 1997 (1997-10-01) abstract; figure 5	21-41

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/US2006/044064**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2006 /044064

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-20

An expandable suture anchor, comprising:
a body formed from a biocompatible material having a first configuration when placed in an applicator and a second configuration when deployed from an applicator, wherein the second configuration has a geometric shape that is broader in at least one plane than the first configuration.

2. claims: 21-41

A medical instrument comprising:
a shaft having a proximal end and a distal end, wherein the distal end is adapted to penetrate tissue; and
a tissue stop disposed on the shaft and changeable between a collapsed configuration and an expanded configuration, wherein the distal end is penetratable into tissue to a predetermined depth when the tissue stop is in the expanded configuration.

3. claims: 42-61

A self-shielding suture anchor comprising:
a body having a proximal end and a distal end, the distal end including a penetrating tip;
a shielding element movable relative to the distal end between a shielding position, wherein the shielding element is distal to the penetrating tip, and a retracted position, wherein the shielding element is proximal to the penetrating tip; and
a spring element operatively associated with the shielding element to bias the shielding element to the shielding position.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/044064

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004138707 A1	15-07-2004	AU 2003282970 A1 EP 1596724 A2 WO 2004064596 A2	13-08-2004 23-11-2005 05-08-2004
US 2002161382 A1	31-10-2002	NONE	
US 2005228415 A1	13-10-2005	US 2005267533 A1	01-12-2005
WO 9900058 A	07-01-1999	AU 5200498 A CA 2294887 A1 EP 0998224 A1 JP 2002506376 T US 5988171 A	19-01-1999 07-01-1999 10-05-2000 26-02-2002 23-11-1999
EP 0797957 A	01-10-1997	AU 1660097 A CA 2200916 A1 JP 10033550 A US 5725521 A	02-10-1997 29-09-1997 10-02-1998 10-03-1998

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, 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, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, 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, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 コンロン・ショーン・ピー

アメリカ合衆国、 4 5 1 4 0 オハイオ州、 ラブランド、 ノース・シャドー・ヒル・ウェイ 6 2
3 4 シー

(72)発明者 グリフィス・デビッド・ピー

アメリカ合衆国、 4 5 2 2 6 オハイオ州、 シンシナティ、 ケロッグ・アベニュー 4 6 0 9

(72)発明者 リネンクーゲル・デュアン・エイ

アメリカ合衆国、 4 5 2 4 9 オハイオ州、 シンシナティ、 ブライトシルクス・レーン 1 1 9 9
9

Fターム(参考) 4C160 BB01 BB11 BB30

专利名称(译)	可扩张的缝合锚		
公开(公告)号	JP2009515650A	公开(公告)日	2009-04-16
申请号	JP2008541259	申请日	2006-11-14
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	コンロンションピー グリフィスデビッドビー リネンクーゲルデュアンエイ		
发明人	コンロン・ション・ピー グリフィス・デビッド・ビー リネンクーゲル・デュアン・エイ		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B2017/0406 A61B2017/0409 A61B2017/0412 A61B2017/0417 A61B2017/0427 A61B2017/0435 A61B2017/0437 A61B2017/0438 A61B2017/0454 A61B2017/0458 A61B2017/0464 A61B2017/06052 A61B2090/036		
FI分类号	A61B17/04		
F-TERM分类号	4C160/BB01 4C160/BB11 4C160/BB30		
代理人(译)	忍野浩 藤田千绘		
优先权	11/274358 2005-11-15 US 11/274354 2005-11-15 US 11/274352 2005-11-15 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种自屏蔽缝合锚钉，其包括具有近端和远端的主体，所述远端包括穿透尖端。缝合锚钉还包括可在屏蔽位置之间相对于远端移动的屏蔽元件，其中屏蔽元件在穿透尖端的远侧，以及缩回位置，其中屏蔽元件在穿透尖端的近侧。缝合锚钉还包括弹簧元件，该弹簧元件可操作地连接到屏蔽元件，以将屏蔽元件偏置到屏蔽位置。

