

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7125352号
(P7125352)

(45)発行日 令和4年8月24日(2022.8.24)

(24)登録日 令和4年8月16日(2022.8.16)

(51)Int.Cl.

A 6 1 B	17/00	(2006.01)	A 6 1 B	17/00	5 0 0
A 6 1 B	17/03	(2006.01)	A 6 1 B	17/03	

F I

請求項の数 18 (全 102 頁)

(21)出願番号 特願2018-556923(P2018-556923)
 (86)(22)出願日 平成29年6月9日(2017.6.9)
 (65)公表番号 特表2019-520107(P2019-520107A)
 (43)公表日 令和1年7月18日(2019.7.18)
 (86)国際出願番号 PCT/EP2017/064146
 (87)国際公開番号 WO2017/216066
 (87)国際公開日 平成29年12月21日(2017.12.21)
 審査請求日 令和2年6月4日(2020.6.4)
 (31)優先権主張番号 16174951.0
 (32)優先日 平成28年6月17日(2016.6.17)
 (33)優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁(EP)
 (31)優先権主張番号 16201270.2
 (32)優先日 平成28年11月29日(2016.11.29)
 (33)優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 501442932
 ナショナル・ユニバーシティ・オブ・アイ
 ルランド・ガルウェイ
 アイルランド共和国ガルウェイ, ユニバー
 シティ・ロード
 (74)代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74)代理人 100106208
 弁理士 宮前 徹
 (74)代理人 100120112
 中西 基晴
 (74)代理人 100117640
 弁理士 小野 達己

最終頁に続く

(54)【発明の名称】インプラント、肛門周囲瘻孔治療装置、及び瘻孔治療システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

瘻孔を治療するためのインプラントにおいて、
 近位端、遠位端、および複数のコイルループを有するシャフトと、
 前記シャフトに配置された複数の返し(302)であって、複数の前記返し(302)の
 各々は複数の前記コイルループの最も近位なコイルループの遠位に配置された、返し(3
 02)とを備え、

前記シャフトは、複数の前記コイルループが、その近位側のループが遠位側のループよりも小さい直徑を有するテーパー状の部分を有する螺旋コイルとなっている、インプラント。

【請求項2】

前記シャフトは、非テーパー部をさらに含む、請求項1に記載のインプラント。

【請求項3】

複数の前記返し(302)の各々は、前記非テーパー部の遠位に配置され、前記非テーパー部は、前記近位端と前記遠位端との間の前記シャフトの長さに沿って延在していてよい、請求項2に記載のインプラント。

【請求項4】

複数の前記返し(302)の各々は、予め成形されたポジティブな回転防止構造である、
 請求項1乃至3のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項5】

瘻孔を治療するためのシステムにおいて、

近位端と遠位端との間に延在するインプラントを備え、前記インプラントは、
テーパー部を含む複数のコイルループを有する螺旋コイルを形成するシャフトと、
前記シャフトに配置された複数の返し（302）であって、複数の前記返し（302）の
各々は複数の前記コイルループの最も近位なコイルループの遠位に配置された、返し（3
02）と、

近位端と遠位端との間に延在する駆動コイル（404）と
を含み、

第1の構成では、前記駆動コイル（404）の一部は前記インプラントの一部に係合し、
第2の構成では、前記駆動コイルの前記一部は前記インプラントの前記一部から外れてい
る、システム。

【請求項6】

前記インプラントの前記駆動コイルおよび前記螺旋コイルが共通のピッチを有する、請求
項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記インプラントは、複数のコイルループの少なくともいくつかの表面に沿って延在する
チャネルを含む、請求項5または6に記載のシステム。

【請求項8】

前記駆動コイル（404）は非テーパーコイルである、請求項5乃至7のいずれか1項に
記載のシステム。

20

【請求項9】

前記インプラントは、非テーパー部をさらに含む、請求項5乃至8のいずれか1項に記載
のシステム。

【請求項10】

前記インプラントは、前記非テーパー部に沿って配置された駆動当接部（301）をさら
に含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記非テーパー部は、前記インプラントの前記近位端と前記遠位端との間の前記インプラ
ントの長さの少数に沿って延在する、請求項9または10に記載のシステム。

30

【請求項12】

前記第1の構成では、前記駆動コイル（404）の前記一部および前記インプラントの前
記一部のうちの一方は、前記駆動コイル（404）の前記一部および前記インプラントの
前記一部の他方内で受けられ、ある場合では前記インプラントの前記一部は前記非テーパ
ー部である、請求項9乃至11のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項13】

展開形態を有する排水部材であって、前記インプラントまたは前記駆動コイルの少なくと
も1つに対して固定された、排水部材をさらに含み、請求項5乃至12のいずれか1項に
記載のシステム。

【請求項14】

瘻孔治療システムにおいて、

40

瘻孔治療インプラントコイルであって、
複数のコイルループを有するシャフトと、

前記シャフトに配置された複数の返し（302）であって、複数の前記返し（302）の
各々は複数の前記コイルループの最も近位なコイルループの遠位に配置された、返し（3
02）と

を備えた、瘻孔治療インプラントコイルと、

前記瘻孔治療インプラントコイルの送達前に前記瘻孔治療インプラントコイルを取り囲む
ように適合された中空要素（952）とを備えた、システム。

【請求項15】

前記中空要素は、粘膜に圧力を加えるように適合されており、ばね付勢（953）されて

50

いてもよい、請求項1-4に記載のシステム。

【請求項1-6】

前記中空要素の前面は、粘膜表面と相互作用するように構成された、請求項1-4または1-5に記載のシステム。

【請求項1-7】

前記中空要素は、粘膜表面へ貫通するための構造(951)を備えた、請求項1-4乃至1-6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項1-8】

肛門周囲瘻孔治療装置において、インプラントコイルであって、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成されるとともに、組織を漸進的に圧縮するように構成されたテープ一部と、瘻孔を取り囲む組織を内側に引き寄せるためにインプラントコイルの回転のためのドライバと係合するように構成されたドライバインターフェース部とを備えた、インプラントコイルを備え、前記インプラントコイルは、

10

複数のコイルループを有するシャフトと、

前記シャフトに配置された複数の返し(302)であって、複数の前記返し(302)の各々は複数の前記コイルループの最も近位なコイルループの遠位に配置された、返し(302)とを備えた、肛門周囲瘻孔治療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、肛門周囲瘻孔の治療のための装置およびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

肛門周囲瘻孔は、大多数の場合、詰まった肛門腺内で始まる感染から発症する人為的な孔である。感染が肛門腺から除去できない場合、膿瘍が形成され、感染は括約筋を突き抜けて、臀部の外皮から出る。患者は、管および関連する膿瘍に関連する痛みを経験し、瘻孔管からの便および血液の排出により苦しむ。肛門周囲瘻孔はまた、クローン病、潰瘍性結腸炎、大腸がんおよびそれらに関連する治療および直腸裂傷および外傷による合併症のような胃腸疾患に起因し得る。

【0003】

30

肛門周囲瘻の全体的な発生率は、1万人あたり2人である。米国と西ヨーロッパとの間で毎年10万回以上の瘻孔手術が行われている。実施された手術の30%は、治療失敗に起因する再手術であり、医療システムに対する大幅な回避可能な費用に寄与する。

【0004】

不十分な治療選択肢および乏しい手術結果を考慮すると、より効果的な肛門治療装置のための明確な臨床状の必要性がある。

現在、外科医が肛門周囲瘻孔を効果的に治癒し、患者を失禁させないために行うことができる単一の「金字塔的」な技術はない。一般的な瘻孔治療は瘻孔切開術である。瘻孔切開術には、括約筋の切開および瘻孔管の切開が含まれる。瘻孔切開術は比較的高い治癒率を有するが、この処置は大便失禁のリスクが高い。

40

【0005】

患者の視点から見ると、痛みを伴う瘻孔管を解決するために失禁のリスクを抱えている人が多くいる。しかし、これは明らかに理想的な治療経路ではなく、多くの患者集団では副次的結果は受け入れられるものではない。

【0006】

別の一般的に使用される瘻孔治療法は、シートンの使用である。シートンは括約筋保存法として使用され、単に瘻孔および直腸の管を通ってループに結ばれた縫合糸または血管ストラップである。シートンは、瘻孔管内の感染が排水し、管の長さを収縮させ、管を治癒させることを可能にするように、管の開存性を維持する。管がシートンによって治癒されない場合、医師は瘻孔切開術を行うことができる。シートンで括約筋を保存しようとする

50

このアプローチは、2500年以上にわたって使用されており、依然として今日の外科医が使用する好ましい方法である。

【0007】

非破壊的な肛門周囲瘻孔治療を提供するために、過去20年間に様々な接着剤とプラグとが開発され、結腸直腸外科医に導入されてきた。しかしながら、これらの技術はあまり成功しておらず、それらの使用は広く普及していない。瘻孔管に注入されるこのような接着剤は、一般的に脆くなり、完全に治癒するのに十分長い期間、管を塞ぐことができず、便が再び管に入り、膿瘍形成および再瘻管形成を生じる。医師は、括約筋保存法であり、すべてが失敗した場合にはいつも、シートンと最終的な瘻孔切除術に頼ることができるため、有効性が10%しかない可能性があるにもかかわらず、接着剤と栓とを用いて肛門瘻孔を治療しようとする。

10

【0008】

肛門周囲瘻孔管を閉塞するためにプラグを使用する試みもなされている。例えば、U.S. 2,005,004,926 Aは、瘻孔の外に液体を排出するようにも働く、取り付けられた可撓性の適用ストリングを備えたプラグ状の瘻孔閉鎖装置を記載している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

しかし、一般的に、プラグは管から押し出されて便が管に入り、再感染、膿瘍形成および瘻管の再形成を引き起こすため、機能しなくなる。

20

したがって、肛門周囲瘻孔の治療のための改善された方法および装置が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明によれば、組織路の周りに少なくとも部分的に延在するように適合されたガイドを備えた瘻孔治療システムが提供される。また、ガイドの経路を追従するように適合されたインプラント要素が提供される。

【0011】

一実施形態では、インプラント要素は、インプラント要素がガイドの経路および作動された構成に従う追従形態を有し、作動形態のインプラントは、管を囲む組織を内側に引っ張るように適合されている。

30

【0012】

インプラント要素は、場合によってはアンカーを含んでいる。

アンカーは、少なくとも1つの返しを含むことができる。

アンカーは、潰れた送達形態および半径方向に延びる形態を有することができる。

【0013】

アンカーは、複数のフィラメントを含むことができる。

場合によっては、アンカーは、インプラント要素の遠位端に配置されている。

一実施形態では、インプラント要素は、潰れた展開形態でコイルを形成する。

【0014】

40

1つのケースのコイルは、その長さに沿って実質的に均一な横幅を有する。

コイルは、その長さに沿ってテープ状になっていてよい。

一実施形態では、インプラント要素は作動可能な要素である。作動可能要素は、潰れた送達形態、展開された形態、および作動された形態を有することができる。作動可能な要素は、バルーンまたは発泡体のような膨張要素を含むことができる。

【0015】

いくつかの実施形態では、インプラント要素は、ニチノールのような形状記憶材料を備えている。

ある場合には、インプラント要素は、少なくとも部分的に生体吸収性である。

【0016】

50

いくつかの実施形態では、複数のインプラント要素がある。

いくつかの実施形態では、ガイドは、ガイドコイルを備えている。

ガイドコイルは、その長さに沿って実質的に均一な横幅を有することができる。

【0017】

ガイドコイルは、その長さに沿ってテーパー状になっていてもよい。

ある場合には、コイルはインプラント要素のためのレールを備えている。

コイルは、中実または中空であってもよい。

【0018】

ある場合には、ガイドコイルは、鋭い遠位先端を備えている。

いくつかの実施形態では、システムは、その場でドレン／シートンを固定するための固定構造を有するドレンまたはシートンを備えている。 10

【0019】

固定構造は、シートンの圧縮範囲または領域に設けられてもよい。

ある場合には、固定構造は、結び目、返し、または針のうちの1つまたは複数のような、シートン上の段部または突起を備えている。

【0020】

シートンは、中空または中実であってもよい。

ある場合には、シートンは複数の周囲孔を有する。

いくつかの実施形態では、断面におけるシートンの形状は、円形状、橢円形状、星形状、および十字形状の1つ以上から選択される。 20

【0021】

シートンは、複数の要素を含むことができる。シートンの要素は編組されていてもよい。

場合によっては、シートンの少なくとも一部が生体吸収性である。ある場合には、シートンは、異なる生体吸収性のものである。シートンの近位部は、生体吸収性であってもよい。

【0022】

シートンは、インプラントから伸びていてもよい。

場合によっては、インプラントの少なくとも一部は生体吸収性であり、シートンの少なくとも一部はインプラントの生体吸収に先立って生体吸収するように構成されている。

【0023】

別の場合には、シートンは生体吸収性であり、インプラントは生体吸収性ではない。

本発明はまた、肛門周囲の瘻孔を治療する方法において、

インプラントを提供するステップと、

瘻孔に隣接する括約筋筋肉複合体のバルク組織にインプラントを挿入するステップと、そして

瘻孔周囲の組織を内側に引っ張るためにインプラントを使用するステップとを含む、方法。 30

【0024】

この方法は、

インプラントを作動して、管を囲む組織を内側に引っ張ることをさらに含んでもよい。

この方法は、インプラントを組織内に固定するステップを含むことができる。 40

【0025】

場合によっては、インプラントは、インプラントの作動の前に固定されている。

本発明はさらに、瘻孔を閉鎖する方法において、

ガイドおよびインプラント要素を提供するステップと、

少なくとも部分的に組織管の周りに延びるようにガイドを前進させるステップと、

ガイドの軌道に沿ってインプラント要素を前進させるステップと、

インプラント要素を組織管を取り囲む所定の位置に残すガイドを引っ張る。

【0026】

この方法は、インプラント要素を作動して、管を囲む組織を内側に引っ張ることをさらに

50

含むことができる。この方法は、インプラント要素を作動させる前に、インプラント要素を組織内に固定するステップをさらに備えることができる。

【0027】

本発明によれば、巻き戻し防止構造を有するインプラントコイルを含む肛門周囲瘻孔治療装置も提供される。巻き戻し防止構造は、以下の1つ以上から選択されることがある。

【0028】

返し、やじり、または釣り針状構造等のポジティブな構造；
トラフ、スロット、または溝等のネガティブな構造、および
表面の粗面化のような表面構造。

【0029】

一実施形態では、装置は、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入するように構成されたテーパー部分と、瘻孔を取り囲む組織を内側に引っ張るためにコイルを回転させるためにドライバと係合するように構成された、ドライバインターフェース部とを備えている。

【0030】

本発明はまた、その場でシートンを固定するための固定構造を有する排水シートンを提供する。いくつかの場合には、固定構造は、シートンの圧縮範囲または領域で提供されている。

【0031】

いくつかの実施形態では、固定構造は、結び目、返し、また針のうちの1つ以上のような、シートン上に段部または突起を含んでいる。

本発明はさらに、本発明の瘻孔治療装置と、コイルを回転させて瘻孔の周囲の組織を内側に引っ張るドライバ器具とを備えた瘻孔治療システムを提供する。一実施形態では、ドライバ器具は、インプラントコイルのドライバインターフェースと係合するように構成されたドライバコイルを備えている。

【0032】

場合によっては、駆動コイルの外面の少なくとも一部が潤滑性である。

インプラントコイルの送達のためにドライバコイルをインプラントコイルに一時的にロックするために、ドライバコイルおよび／またはインプラントコイルに係合構造があつてもよい。

【0033】

本発明はまた、本発明の瘻孔治療装置と、インプラントの送達のために粘膜組織を安定させるための組織安定化装置とを備えた瘻孔治療システムを提供する。

いくつかの実施形態では、安定化装置は、送達機構に取り付けられ、送達前にインプラントを取り囲む中空要素を備えている。中空要素は、粘膜表面に圧力を加えるためにはねで負荷されていてもよいし、さもなければそうでなくてもよい。

【0034】

一実施形態では、粘膜表面に接触する中空要素の前面が粘膜表面と相互作用して、粘膜ライニングの回転および／またはねじれを防止する。中空要素は、粘膜表面へ貫通するための針のような構造を含むことができる。

【0035】

本発明はまた、肛門周囲の瘻孔を治療するための方法において、

テーパー付きコイルを提供するステップと、

瘻孔に隣接する括約筋筋肉複合体のバルク組織にコイルを挿入するステップと、

コイルを回転させて瘻孔の周囲の組織を内側に引っ張るステップとを備えている。

【0036】

いくつかの実施形態では、この方法は、

排水シートンを提供するステップと、

シートンを括約筋筋肉複合体に埋め込むステップと；

シートンの遠位端が瘻孔の外部開口を通って突出するようにシートンを導くステップとを備えている。

10

20

30

40

50

【0037】

また、肛門周囲の瘻孔を治療するための方法において、
送達インターフェース領域を有するインプラントコイルを提供するステップと、
インプラントコイル界面領域を有する送達装置を提供するステップと、
インプラントコイルを送達装置に挿入するステップと、
送達装置を用いてインプラントコイルを回転させるステップとを備えた、方法がもたらされる。

【0038】

場合によっては、インプラントコイルの挿入後、送達装置はコイルから解放される。
この方法は、
排水シートンを提供するステップと、
シートンをコイルに取り付けるステップと、
瘻孔の外にシートンを導くステップとをさらに備えた、方法。

10

【0039】

この方法は、
排水シートンを提供するステップと、
シートンを括約筋筋肉複合体に埋め込むステップと；
シートンの遠位端が瘻孔の外部開口を通って突出するようにシートンを導くステップとを備えている。

【0040】

本発明によれば、瘻孔周囲のバルク（bulk）組織に挿入されるように構成されたテーパー部と、瘻孔取り囲む組織を内側に引き寄せるためにコイルの回転のためのドライバと係合するように構成されたドライバインターフェース部とを有するインプラントコイルを含む肛門周囲瘻孔治療装置が提供される。

20

【0041】

一実施形態では、コイルのドライバインターフェース部は、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する。

ある場合には、コイルは、先端部、遷移領域、および後端部を有し、コイルのテーパー部は、先端部から遷移領域まで延在し、ドライバインターフェース部は、遷移領域から延在する。

30

【0042】

好ましくは、コイルのテーパー部は、先端部と遷移領域との間の横方向の範囲が減少する。

ある場合には、テーパー部の先端部に尖った組織挿入先端がある。

【0043】

一実施形態では、コイルの少なくともドライバインターフェース部は中実である。

あるいは、コイルの少なくともドライバインターフェース部は中空である。

ある場合には、コイルは中実である。

【0044】

あるいは、コイルは中空である。

40

ある場合には、コイルの断面の形状は、円形、橢円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つ以上から選択される。

【0045】

一実施形態では、コイルの少なくとも一部は生体吸収性である。

ある場合には、瘻孔治療装置は排液シートンをさらに含む。

シートンはコイルから延びていてもよい。

【0046】

ある場合には、シートンは中空である。

ある場合には、シートンは中実である。

一実施形態では、シートンは複数の周囲孔を有する。

50

【0047】

いくつかの場合のシートンの断面における形状は、円形、橢円形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択される。

一実施形態では、シートンは複数の要素を含む。シートンの要素は編まれていてもよい。

【0048】

ある場合には、シートンの少なくとも一部が生体吸収性である。

ある場合には、シートンは、異なる生体吸収性を有する。一実施形態では、シートンの近位部は、例えば、シートンの残りの部分の除去を容易にするために生体吸収性を有する。別の実施形態では、シートンの遠位部は、シートンの完全な吸収に先立って瘻孔の開口部の閉鎖を促進するために生体吸収性を有する。

10

【0049】

一実施形態では、コイルの少なくとも一部は生体吸収性であり、シートンの少なくとも一部は、コイルの生体吸収に先立って生体吸収するように構成された。

本発明はまた、瘻孔治療装置と、コイルを回転させて瘻孔周囲の組織を内側に引っ張るドライバ器具とを含む瘻孔治療システムを提供する。

【0050】

ある場合には、ドライバ器具は、インプラントコイルのドライバインターフェースと係合するように構成されたドライバコイルを備える。

一実施形態では、ドライバコイルは、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部との係合のために、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する。

20

【0051】

ある場合には、ドライバコイルは中空であり、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部は中実である。

別の場合には、駆動コイルは中実であり、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部は中空である。

【0052】

本発明はまた、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入され、瘻孔を囲む組織を内側に引き寄せるように構成されたインプラントコイルと、テーパー付きコイルから延びる排水シートンとを備える肛門周囲瘻孔治療装置を提供する。

【0053】

30

ある場合には、コイルはテーパー状になっている。

本発明はまた、テーパー付きコイルと、テーパー付きコイルに取り付けられ、そこから延びる排水シートンとを含む肛門周囲瘻孔治療装置を提供する。

【0054】

本発明はまた、瘻孔を取り囲む組織に挿入するように構成されたインプラントコイルと、シートンの少なくとも一部が生体吸収性である排液シートンとを含む肛門周囲瘻孔治療装置を提供する。

【0055】

一実施形態では、シートンは、異なる生体吸収性を有する。

ある場合には、シートンの近位部は、シートンの残りの部分の除去を容易にするために生体吸収性である。

40

【0056】

テーパー付きコイルは、好ましくは、瘻孔の内部開口の部位に挿入され、瘻孔を内向きに囲む括約筋を含むバルク組織を引っ張るために回転可能であるように構成される。

ある場合には、コイルは前端と後端とを有し、コイルは前端と後端との間の横方向の広がりが減少する。先端は尖った組織挿入先端を含むことができる。

【0057】

一実施形態では、装置は、シートンアタッチメント機構を含む。

アタッチメント構造は、ボール形状のような突起部、フック、滑り止め、突合せ継手、または熱結合および／または接着結合のような結合、の1つ以上から選択されてもよい。

50

【0058】

一実施形態では、センタリング要素は、シートンを受けるための凹部または穴を有する。シートンは、例えば、接着剤および／または熱接着、および／または圧着によって、センタリング機構の凹部または穴に接着または固定されてもよい。

【0059】

別の実施形態では、装置は、送達機構アタッチメント構造を備える。

ある場合には、装置は、コイルの長手方向軸に少なくとも部的に沿って延びる中心要素を備える。

【0060】

中心要素は、コイルの後端からコイルの先端に向かって延びていてもよい。

10

中心要素は、コイルの先端を越えて延びていてもよい。

中心要素は、シートンアタッチメント構造および／または送達機構アタッチメント構造を含んでいてもよい。

【0061】

ある場合には、シートンは中空である。

シートンは、複数の周辺孔を有することができる。

シートンの断面における形状は、円形、楕円形、星形、および十字形のうちの1つまたは複数から選択することができる。

【0062】

ある場合には、シートンは、編まれた複数の要素を含む。

20

ある場合には、コイルは中実である。別の場合には、コイルは中空である。

コイルの断面における形状は、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つまたは複数から選択することができる。

【0063】

本発明はまた、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成され、瘻孔を取り囲む組織を内側に引き寄せるように回転可能であり、コイルの長手方向軸に沿って少なくとも部分的に延びるセンタリング要素を有するテーパーコイルを備えた瘻孔治療装置を提供する。

【0064】

装置はさらに、テーパー付きコイルに取り付けられ、テーパー付きコイルから延びる排水シートンを備えてもよい。

30

ある場合には、コイルは前端と後端を有し、コイルは前端と後端との間の横方向の広がりが減少する。先端は尖った組織挿入先端を含むことができる。

【0065】

一実施形態では、装置は、シートンアタッチメント構造を含む。

一実施形態では、装置は、送達機構アタッチメント構造を備える。

ある場合には、センタリング要素は、コイルの後端からコイルの先端に向かって延びている。

【0066】

一実施形態では、センタリング要素は、シートンアタッチメント構造を含む。アタッチメント構造は、ボール形状のような突起部、フック、滑り止め、突合せ継手、または熱結合および／または接着結合のような結合、の1つ以上から選択されてもよい。

40

【0067】

センタリング要素は、シートンを受容するための凹部または穴を有することができる。シートンは、例えば、接着剤および／または熱接着、および／または圧着によって、センタリング構造の凹部または穴に接着または固定されてもよい。

【0068】

一実施形態では、センタリング要素は、送達機構アタッチメント構造を備える。シートンは、中空または中実であってもよい。シートンは、複数の周辺孔を有することができる。

シートンの断面は、円形、卵形、星形、および十字形の1つまたは複数から選択すること

50

ができる。シートンは複数の要素を含む。要素は編まれていてもよい。コイルは、中実または中空であってもよい。コイルの断面における形状は、円形、楕円形、三角形、多角形、およびリボン状のうちの1つまたは複数から選択することができる。

【0069】

本発明はまた、本発明の瘻孔装置と、肛門周囲瘻孔治療装置のための送達装置とを含むシステムを提供する。

一実施形態では、送達装置は、テーパー付きコイルが送達される中空要素を含む。

【0070】

一実施形態では、送達装置は中空のテーパー付きコイルが送達される中実要素を含む。

一実施形態では、送達装置は、中空の要素を備え、この中空の要素を通って、直線状の円筒状のコイルが送達される。 10

【0071】

一実施形態では、送達装置は中空の直線状円筒コイルがその上に送達される中実要素を含む。

中空の送達要素は、コイルを含むことができる。

【0072】

一実施形態では、送達装置は、テーパー付きコイルを送達するためのレールを備える。レールおよびコイルは、相互係合可能なトラック構造を備えていてもよい。

本発明はまた、肛門瘻孔を治療するための方法において、

テーパー付きコイルを提供するステップと、

20

瘻孔に隣接する括約筋複合体のバルク組織にコイルを挿入するステップと、

コイルを回転させて瘻孔の周囲の組織を内側に引っ張るステップとを有する。

【0073】

一つの実施形態は、

排水シートンを提供するステップと、

コイルにシートンを取り付けるステップと、

コイルの送達の前にコイルおよび粘膜表面の並置を提供するためにシートンを使用するステップと、

瘻孔の外部に結膜を導くステップとをさらに有する。

【0074】

30

1つのケースでは、この方法は、括約筋複合体にシートンを埋め込み、シートンの遠位端が瘻孔の外部開口を通って突出するようにシートンを導くことを含む。

本発明はまた、肛門周囲瘻孔を治療するための方法において、

送達インターフェース領域を有するインプラントコイルを提供するステップと、

インプラントコイルインターフェース領域を有する送達装置を提供するステップと、

インプラントコイルを送達装置に挿入するステップと、

送達装置を使用してインプラントコイルを回転させるステップとを有する。

【0075】

一実施形態では、インプラントコイルの挿入後、送達装置はコイルから解放される。

この方法は、

40

排水シートンを提供するステップと、

コイルにシートンを取り付けるステップと、

瘻孔の外にシートンを導くステップとを有する。

【0076】

この方法は、

排水シートンを提供するステップと、

シートンを括約筋複合体に埋め込むステップと、

シートンの遠位端が瘻孔管の外部開口を通って突出するようにシートンを導くステップとを有する。

【0077】

50

肛門周囲瘻孔治療装置は、以下の利点を有する。

- ・瘻孔管の効果的な治癒、
- ・保全の維持、及び
- ・治癒時間の改善。

【0078】

装置は、括約筋を分割から保護することにより、患者の随意調節を維持する。装置は、瘻孔管にしっかりと固定され、効果的に管を密閉し、治癒過程で糞便物質が内部開口部に入るのを防止する。

【0079】

この装置は、治癒プロセスの間に、残っている膿瘍材料を管から排出させる。この装置は、治癒プロセスにわたって組織内に組み込まれてもよく、管が治癒されるときに最終的に吸収されてもよい。

10

【0080】

本発明は、肛門周囲瘻孔を治療するための標準化された技術を提供することによって、外科医のスキルに起因する変動性を除去する。

この装置は、括約筋の組織を収集して服用することを容易にし、筋肉バルクの欠陥の修復を可能にする。

【0081】

管の内部開口の閉鎖後に瘻孔管の排液を可能にするために、シングルエンド排液シートンが取り付けられる。

20

デリバリー機構には、テーパー付きコイルおよびシートンと結合するための取り付け構造が設けられている。

【0082】

テーパーコイルは、シングルエンドシートン用のアンカーを有することができる。

テーパーコイルは、金属、生体吸収性ポリマー、生体吸収性金属であってもよい。

排液シートンは、生体吸収性の合成物を含む任意の適切な材料から作製することができる。

。

【0083】

システムは、複数のコイルを送達することができる。

システムは、内視鏡の遠位部に配置されたテーパー付きコイルを送達することができる。

30

【0084】

肛門瘻孔を治療するための方法は、以下のステップのいずれかまたは全てを含み得る。

送達前に位置／緊張／粘膜壁の並置にシートンを使用するステップと、

括約筋複合体のバルク組織の欠損を修復するための閉鎖装置を送達する送達機構を使用するステップと、

歯状線の直腸の粘膜内膜の面の下にある閉鎖装置をバルク組織内に送達して、送達部位上の粘膜内膜を再構築することを可能にするステップと、

瘻孔管の排液および治癒を可能にするために、瘻孔管の外部開口を通じて突出する遠位端を有する括約筋複合体にシートンを埋め込むステップとを含む。

【0085】

40

本開示の態様は、インプラントを用いて肛門周囲瘻孔を治療する方法に関する。インプラントは、近位端および遠位端を有することができ、肛門周囲瘻孔は、直腸からの内部開口、臀部の外面における外部開口、内部開口と外部開口との間に延びる瘻孔管、および瘻孔管を取り囲む瘻孔組織についててもよい。この方法は、

インプラントの遠位端を内部開口の周りに係合させて、インプラントを介して瘻孔組織を圧縮するステップと、

瘻孔管の外部開口を開放したまま、瘻孔管の内部開口を密封して閉じるステップと、

インプラントのいずれもが直腸に露出されないように、インプラントの近位端を瘻孔組織に埋め込むステップとを含んでいる。

【0086】

50

密封は、150mmHgまでの圧力に対する密封を含むことができる。

密封は、200mmHgまでの圧力に対する密封を含むことができる。

圧縮は、類似の構成で瘻孔組織を圧縮することを含むことができる。

【0087】

本方法はさらに、外部開口を通る通路を排水可能にすることを容易にすることを含むことができる。

この方法は、排液部材を瘻孔管内に配置するステップをさらに含むことができる。

【0088】

排液部材の少なくとも一部分は、瘻孔管内の位置から外部開口部を通って延びていてよい。

10

圧縮は、インプラントの遠位端を介して瘻孔組織に与えられる圧縮力が、インプラントの近位端を介して瘻孔組織に与えられる圧縮力よりも小さくなるように、瘻孔組織を漸進的に圧縮することを含むことができる。

【0089】

圧迫の後、大部分の瘻孔管は開いたままであってよい。

本開示の態様は、インプラントを用いて肛門周囲の瘻孔を治療する方法についてよい。インプラントは、近位端および遠位端を有することができ、肛門周囲の瘻孔は、直腸からの内部開口、臀部の外面における外部開口、内部開口と外部開口との間に延びる瘻孔管、および瘻孔管を取り囲む瘻孔組織を有していてよい。この方法は、

インプラントで内部開口を閉鎖することによって肛門周囲洞を形成するステップを含んでいる。

20

【0090】

肛門周囲洞の形成には、インプラントを回転させて瘻孔組織を通って外部開口に向かってインプラントを前進させるステップを含むことができる。

インプラントの回転は、瘻孔組織の圧縮を引き起こし得る。

【0091】

この方法は、瘻孔組織を半径方向内向きに引っ張ることをさらに含むことができ、瘻孔組織の第1の領域は、少なくとも瘻孔組織の第2の領域よりも大きく半径方向内向きに引っ張られ、第1の領域は、第2の領域よりも内部開口に近くてもよい。

【0092】

インプラントは、テーパー部を含むことができ、洞形成は、テーパー部を介して半径方向内向きに組織を引っ張り、テーパー部の近位端がテーパー部の遠位端よりも小さい直径を有し、インプラントは、近位端が遠位端よりも内部開口に近くなるように展開されてもよい。

30

【0093】

本方法は、排液部材を瘻孔内に配置するステップをさらに含み、排液部材の少なくとも一部は、瘻孔管内の位置から外部開口を通って延びていてよい。

この方法は、インプラントの近位端を瘻孔組織に埋め込むことを含むことができる。

【0094】

肛門周囲洞の形成は、150mmHgまでの圧力に対する密封を形成することをさらに含むことができる。

40

本開示の態様は、インプラントを用いて肛門周囲瘻を治療する方法についてよい。インプラントは、近位端および遠位端を有することができ、肛門周囲瘻孔は、直腸からの内部開口、臀部の外面での外部開口、内部開口と外部開口との間に延びる瘻孔管、および瘻孔管を取り囲む瘻孔組織を有していてよい。この方法は、

瘻孔組織を内部開口の周りでインプラントに接触させるステップであって、インプラントは近位端と遠位端との間に延在する複数のコイルループを有するコイルを含んでいてよく、コイルの少なくとも一部は、近位端と遠位端との間でコイルの長さに沿ってテーパー状になっていてよい、ステップと、

前記インプラントを瘻孔組織内に回転させて、前記インプラントの遠位端を外部開口に向

50

けて前進させ、瘻孔路の少なくとも一部の直径をテーパー部を介して減少させるステップと、インプラントが配置された後に外部開口を通した排液を促進させるステップとを含んでいる。

【0095】

この方法は、インプラントを介して瘻孔組織を圧縮することをさらに含み、圧縮は、インプラントの遠位端を介して瘻孔組織に与えられた圧縮力が、インプラントの近位端を介して瘻孔組織に与えられた圧縮力より小さくなるように、瘻孔組織を次第に圧縮することを含んでいる。

【0096】

この方法は、外部開口を開いた状態に維持しながら内部開口を閉じるように瘻孔組織を圧縮することをさらに含むことができる。

外部開口を通る排液の促進は、排液部材を瘻孔管に配置することを含み、排液部材の少なくとも一部は、瘻孔管内の位置から外部開口を通って延びることができる。

【0097】

インプラントまたは排液部材の少なくとも1つは、生体吸収性であってもよい。

インプラントおよび排液部材の両方は生体吸収性であり、インプラントの吸収速度が排液部材の吸収速度よりも速くてもよい。

【0098】

インプラントおよび排液部材の両方が生体吸収性であり、排液部材の吸収速度がインプラントの吸収速度よりも速くてもよい。

組織の開口を閉じる方法は、

インプラントの複数の螺旋ループが開口を取り囲む組織を通過し、組織を半径方向内向きに圧縮するように、螺旋インプラントを組織に送達するステップと、

インプラントが供給された後に、ドレーン要素が開口内から開口の外側の位置まで延在するように、ドレーン要素をインプラントに対して固定するステップであって、ドレーン要素はドレーン要素に沿っている開口からの排液を促進する、ステップとを含む方法。

【0099】

本方法は、インプラントの中心に向かって半径方向内向きに開口の周りに組織を引っ張ることをさらに含むことができ、組織の第1の領域は、組織の少なくとも第2の領域よりも大きく半径方向内向きに引き寄せられる。

【0100】

インプラントは、コイルの近位端に向かってテーパー状になるテーパー付きコイル部を含んでいてよい。

この方法は、開口の一方の端部のみを密封して閉じることをさらに含むことができる。

【0101】

この方法はさらに、送達装置のテーパー状の遠位セクションをインプラントの内面に係合させることをさらに含むことができる。

この方法は、送達装置のテーパー状でない遠位セクションをインプラントの外面に係合させるステップをさらに含むことができる。

【0102】

瘻孔を治療するためのインプラントにおいて、

近位端、遠位端、および複数のコイルループを有するシャフトと、

シャフト上に配置された複数の返しであって、複数の返しの各々は、複数のコイルループの最近位のコイルループの遠位に配置された、返しとを備え、

シャフトはテーパー部を含むことができる。

【0103】

シャフトは、非テーパー部をさらに含むことができる。

複数の返しの各々は、非テーパー部の遠位に位置することができる。

非テーパー螺旋コイル部は、近位端と遠位端との間のシャフトの長さの少数に沿って延び

10

20

30

40

50

ることができる。

【0104】

複数の返しの各々は、予め形成されたポジティブな回転防止構造であってもよい。

瘻孔を治療するためのインプラントは、

近位端および遠位端を有し、それらの間に螺旋コイルを形成するシャフトを備え、螺旋コイルは、

複数の第1のコイルループを備えたテーパー部と、

複数の第2のコイルループを含む非テーパー部とを含んでいてもよい。

【0105】

テーパー部は、非テーパー部より多くのコイルループを含むことができる。 10

非テーパー部分の長手方向の長さは、テーパー部の長手方向の長さよりも小さくてもよい。

【0106】

インプラントは、複数のコイルループの少なくともいくつかの表面に沿って延びるチャネルを含むことができる。

インプラントは、インプラントに対して排液部材を固定することができる展開された形態を有する排液部材をさらに含むことができる。

【0107】

インプラントは、近位端と遠位端との間に配置された駆動当接部をさらに含むことができる。 20

瘻孔を治療するためのシステムは、

近位端と遠位端との間に延びるインプラントであって、

テーパー部を含む複数のコイルループを有する螺旋コイルと、

近位端と遠位端との間に延びる駆動コイルとを備え、

第1の形態では、駆動コイルの一部はインプラントの一部に係合され、第2の形態では、駆動コイルの一部はインプラントの一部から外れている。

【0108】

瘻孔を治療するためのシステムにおいて、

近位端と遠位端との間に延びるインプラントであって、

テーパー部を含む複数のコイルループを有する螺旋コイルと、 30

近位端と遠位端との間に延在するドライバコイルとを含み、

第1の形態では、駆動コイルの一部をインプラントの一部に係合させることができ、第2の形態では、駆動コイルの前記一部をインプラントの一部から外すことができる。

【0109】

瘻孔を治療するためのシステムにおいて、

近位端と遠位端との間に延びるインプラントであって、

テーパー部を含む複数のコイルループを有する螺旋コイルと、

近位端と遠位端との間に延在するドライバコイルであって、インプラントのドライバコイルおよび螺旋コイルは、共通のピッチを有する、ドライバコイルとを含み、

第1の形態では、駆動コイルの一部をインプラントの一部に係合させることができ、第2の形態では、駆動コイルの一部をインプラントの一部から外すことができる。 40

【0110】

インプラントは、複数のコイルループの少なくともいくつかの表面に沿って延びるチャネルを含むことができる。

駆動コイルは、非テーパーコイルであってもよい。

【0111】

インプラントは、非テーパー部分をさらに含むことができる。

インプラントは、非テーパー部分に沿って配置された駆動当接部をさらに含むことができる。

【0112】

10

20

30

40

50

非テーパー部は、インプラントの近位端と遠位端との間のインプラントの長さの少數に沿って伸びることができる。

第1の形態では、駆動コイルの一部およびインプラントの一部のうちの一方は、駆動コイルの一部およびインプラントの一部の他方の部分内に受けられてもよい。

【0113】

インプラントの一部は、非テーパー部であってもよい。

システムは、排液部材がインプラントまたは駆動コイルの少なくとも1つに対して固定されてもよい展開形態を有する排液部材をさらに含むことができる。

【0114】

ヒト組織の開口を閉じるためのキットは、

10

近位端および遠位端を有する、螺旋コイルを形成するシャフトを有するインプラントであって、螺旋コイルの少なくとも一部は、テーパー付きコイル部を有し得る、インプラントと、

長手方向に伸びるドレーン部材とを含んでいてもよい。

【0115】

螺旋コイルは、非テーパーコイル部をさらに含むことができる。

テーパーコイル部は第1の複数のコイルループを含み、非テーパーコイル部は第2の複数のコイルループを含み、第1の複数のコイルループは第2の複数のコイルループよりも多い数のコイルループを含むことができる。

【0116】

20

非テーパー螺旋コイル部の長手方向長さは、テーパー螺旋コイル部の長手方向長さよりも小さくてもよい。

駆動当接部は、近位端と遠位端との間に配置されてもよい。

【0117】

インプラントまたは排液部材の少なくとも1つは、生体吸収性であってもよい。

インプラントおよびドレーン部材の両方は、生体吸収性であってもよく、インプラントの吸収速度は、廃液部材の吸収速度よりも速くてもよい。

【0118】

インプラント及び廃液部材の両方が生体吸収性であり、廃液部材の吸収速度がインプラントの吸収速度よりも速くてもよい。

30

【図面の簡単な説明】

【0119】

本発明は、添付の図面を参照して、単なる例示として与えられたその実施形態の以下の説明からより明確に理解されるであろう。

【図1】本発明によって解決される解剖学的および疾患状態の断面図である。

【図2】本発明の治療装置の瘻孔管を通して送達される断面図である。

【図3】瘻管の内部開口部の部位における粘膜表面に並置された点における装置の断面図である。

【図4】粘膜表面を通って括約筋の複合体に部的に送達される装置の断面図である。

【図5】括約筋複合体に完全に送達され、送達機構から取り外された装置の断面図である

40

。

【図6】粘膜表面における瘻孔管の内部開口を示す平面図である。

【図7】粘膜表面と並置された瘻管の内部開口部に配置された装置を示す平面図である。

【図8】粘膜表面を通って部的に送達され、装置の内部で組織を収集し始めて瘻孔内部開口を狭める装置を示す平面図である。

【図9】粘膜表面を通って括約筋の複合体にさらに送達された装置を示す平面図であり、装置の内部に組織がさらに集まり、瘻孔の内部開口がさらに狭くなっている。

【図10】装置の内部組織が瘻孔内部開口を完全に閉鎖させる、粘膜下および完全に括約筋の複合体に完全に送達された装置を示す平面図である。

【図11】肛門周囲瘻治療装置の一実施形態の正面図である。

50

- 【図12】図11の装置の平面図である。
- 【図13】図11および12の装置の側面図である。
- 【図14】先端が尖った別の瘻孔装置の正面図である。
- 【図15】図14の装置の側面図である。
- 【図16】図14および15の装置の平面図である。
- 【図17】図14乃至16の装置の等角図である。
- 【図18】尖った先端および中心の特徴部を有するさらなる瘻孔治療装置の等角図である。

。 【図19】図18の装置の正面図である。

- 【図20】図18および19の装置の側面図である。

10

- 【図21】図18乃至20の装置の平面図である。

- 【図22】尖った先端および中心構造およびシートンを有する装置の等角図である。

【図23】取り付けられたシートンを備えた尖った先端および中心シートンのアタッチメント構造を有する装置の等角図である。

- 【図24】十字形状の断面図である。

- 【図25】楕円形状のシートンの断面図である。

- 【図26】円形形状のシートンの断面図である。

- 【図27】円形中空形状のシートンの断面図である。

- 【図28】シートンの丸い中空穿孔された実施形態の等角図である。

- 【図29】中空星形シートンの断面図である。

20

- 【図30】星形シートンの断面図である。

- 【図31】星形中空穿孔されたシートンの実施形態の等角図である。

- 【図32】十字形状の断面図である。

- 【図33】シートンの多編組の実施形態の断面図である。

- 【図34】閉鎖コイル装置の楕円形断面の実施形態の等角図である。

- 【図35】肛門周囲瘻孔処置装置のリボン型テーパーコイルの等角図である。

- 【図36】テーパー付きコイルの三角形断面の実施形態の等角図である。

- 【図37】テーパーコイルの多面断面の実施形態の等角図である。

- 【図38】テーパー付きコイルの中空送達機構の等角図である。

- 【図39】図38の中空送達機構によって送達されるべきソリッドコイルの等角図である

30

。 【図40】図38の中空送達機構と図39の中実コイルの適所の等角図である。

- 【図41】中空コイルが適所にあるソリッドコア送達機構の等角図である。

- 【図42】相手方コイルを送達するためのレール支持構造の等角図である。

- 【図43】図42の支持構造と嵌合するコイルの等角図である。

- 【図44】コイルとレールタイプの送達機構との組み合わせの等角図である。

- 【図45】システムの構成部品を示す図である。

- 【図46】コイルを展開する前に瘻孔管を通るシステムの送達を示す図である。

- 【図47】展開前のコイルの位置を示す図である。

- 【図48】ボール型センター構造シートン取り付け機構を示す図である。

40

- 【図49】フック型センター構造シートンのアタッチメント構造を示す図である。

- 【図50】滑り止めタイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

- 【図51】中空タイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

- 【図52】中空タイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

- 【図53】カシメタイプのセンター構造シートン取付け機構を示す図である。

- 【図54】しわ型センター構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

- 【図55】熱接着タイプのセンター構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

- 【図56】突合せ継ぎ手タイプの中央構造シートンアタッチメント機構を示す図である。

- 【図57】部分的に直線状の断面を有するコイルの等角図である。

- 【図58】中実コイルに結合された中空コイル送達機構の等角図である。

50

- 【図59】中実コイルに結合された中空コイル送達機構の等角図である。
- 【図60】中空コイルに結合された中実コイル送達機構の等角図である。
- 【図61】中空コイルに結合された中実コイル送達機構の等角図である。
- 【図62】本発明による別の瘻孔治療装置の等角図である。
- 【図63】本発明による別の瘻孔治療装置の等角図である。
- 【図64】図62の装置の平面図である。
- 【図65】図62の装置の平面図である。
- 【図66】瘻孔治療装置とともに使用するための送達コイルの等角図である。
- 【図67】瘻孔治療装置と係合する送達コイルの等角図である。
- 【図68】本発明による排液シートンの図である。 10
- 【図69】本発明の別の排液シートンの図である。
- 【図70】本発明のさらなる排液シートンの図である。
- 【図71】別の排液シートンの図である。
- 【図72】排液シートンを組織管の位置への固定を示す。
- 【図73】排液シートンを組織管の位置への固定を示す。
- 【図74】本発明による安定化装置の図である。
- 【図75】本発明による安定化装置の図である。
- 【図76】本発明による瘻孔治療システムの図である。
- 【図77】システムのガイドコイルの斜視図である。
- 【図78】配送構造のシステムを示す図である。 20
- 【図79】作動した形態のインプラント要素を示す。
- 【図80】アンカーを有する送達コイルおよびインプラント要素の遠位端の図である。
- 【図81】アンカーが露出した別の形態の送達コイルを示す図である。
- 【図82】別のアンカーを示す。
- 【図83】別のアンカーを示す。
- 【図84】さらなるアンカーを示す。
- 【図85】さらなるアンカーを示す。
- 【図86】別のガイドおよびインプラント要素を示す。
- 【図87】図86のインプラント要素の展開を示す。
- 【図88】別のガイドおよび銳利な遠位先端を有するインプラント要素を示す。 30
- 【図89】別のガイドおよび銳利な遠位先端を有するインプラント要素を示す。
- 【図90】本発明による別のインプラントの図である。
- 【図91】配置され、作動形態の図90のインプラントを示す図である。
- 【図92】送達形態の本発明のさらなる瘻孔閉鎖システムの図である。
- 【図93】作動形態の図92のインプラント要素を示す。
- 【図94】本発明によるインプラント送達システムの図である。
- 【図95】図94の送達チューブから送達されるインプラントを示す図である。
- 【図96】図94及び95に類似する別のインプラント要素を示す図である。
- 【図97】図94及び95に類似する別のインプラント要素を示す図である。
- 【図98】別のインプラントのための送達システムの拡大図である。 40
- 【図99】瘻孔周囲の別のインプラント要素の展開を示す。
- 【図100】瘻孔周囲の別のインプラント要素の展開を示す。
- 【図102】瘻孔周囲の別のインプラント要素の展開を示す。
- 【図103】本発明によるさらなる瘻孔治療システムの図である。
- 【図104】本発明によるさらなる瘻孔治療システムの図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0120】
- 装置は、以下のうちの1つ以上を実行可能である。
- ・ さまざまな瘻孔の生理機能に適応する
 - ・ 管路の内部開口を閉塞して密閉する

- ・管路の便の再感染を防止する
- ・括約筋機能の維持する
- ・瘻孔管治癒を強化する、及び
- ・治癒中の排水を促進する。

【0121】

肛門周囲瘻孔治療装置は、括約筋の確保、瘻孔管内部開口部の閉塞、および排液および組織治癒の促進を確実にする。

装置は、組織管に固定され、創傷の再感染を防止する固定およびシーリング機構を備えた頭部からなる。尾部はシートン様の排液を提供し、皮膚部位の早期閉鎖に起因する再膿瘍を防止する。

10

【0122】

装置の固定およびシール機構は、テープ付きコイルからなる。コイル形状は、括約筋複合体に展開されるときに組織を引き寄せるように設計されているため、強力なアンカーが得られるだけでなく、重要なことに、効果的な圧縮閉鎖が瘻孔管の再感染を防止するとともに、組織の治療を向上させるべく組織の接近させる。

【0123】

肛門周囲瘻孔治療装置は、括約筋および解剖学的状態および機能を維持し、再瘻造設を防止し、現在の治療法よりも治癒時間を改善する。装置は、テープ付きコイルと排水シートンから構成されている。センタリングアライメント機能を有する。送達機構についても説明する。コイルは、排液シートンによって瘻孔管に導かれ、センタリング構造によって管の中心に配置されてもよい。テープ付きコイルのより大きい直径は、適切なマージンをもって瘻孔管の内部開口を取り囲む組織表面に当接する。送達機構は、粘膜下に位置するまでコイルを回転させる。コイルは、管の周囲の組織を内向きに圧縮することによって瘻孔の内部開口部を閉鎖し、異物に対して不浸透性のシールを生成すべく接近するように組織が運ばれ、接近した瘻孔管の組織成長を促進する。排液シートンは、治癒過程に膿瘍および残存または新たに形成された滲出液および瘻孔管からの流体を排出するための導管を提供する。センタリング構造は、コイル装置が瘻孔路内に容易に配置され、外側コイルが瘻孔管を取り囲む適切なマージン内に配置され、排液シートンのための固定構造として働く。

20

【0124】

図1は、直腸1と臀部73の外皮との間の異常な接続部である肛門瘻孔管6を示している。瘻孔の内部開口7は、直腸1の粘膜表面20に位置する。瘻孔管6は、一般に歯状線5を起点とし、内括約筋3および外括約筋4からなる括約筋複合体を通過する。瘻孔管6の外部開口部8は、臀部73の外皮面に位置する。

30

【0125】

図2は、排液シートン13の第2の端部に加えられた張力によって瘻管を通って引き出されるテープ付きコイル11、排液シートン13、および送達機構18からなる装置を示す。

【0126】

テープ付きコイル11は、図3に示すように、直腸20の粘膜組織壁に並置される。コイルは、排液シートン12の第2の端部13および生体吸収性機構18のインターフェース17の支持部に加えられた張力を介して歯状線5の瘻孔管7の内部開口の中心に配置される。

40

【0127】

駆動機構17は、コイル11を回転または他の手段(図1)により直腸1の粘膜内層20を通して送達する。コイル11の遠位先端15は、粘膜表面20を貫通し、最初に瘻孔管6の内部開口7を取り囲む内括約筋3と係合する。

【0128】

図45は、システム構成部品を示す。コイル11の送達機構インターフェース構造38は送達機構18の送達機構部材16に取り付けられている。排水シートン12は、シートン

50

アタッチメント構造 14 を介してコイルセンタリング構造 50 に取り付けられている。

【0129】

図5は、粘膜表面 20 を通過し、内部 3 および外部 4 の括約筋からなる括約筋複合体内に完全に送達されたコイル 11 を示す。送達機構部材 16 上の遠位に配置された送達機構インターフェース 17 は、テーパー付きコイル 11 から離脱し、送達機構 18 は手術野から除去される。

【0130】

テーパー付きコイルの送達の作用機構は、括約筋の複合組織がコイル 11 構造の中心に引き込まれる結果となる。作用メカニズムを図6乃至10に示す。

図6は、歯状線 5 における直腸 20 の粘膜表面の表面に配置された瘻孔管 6 の内部開口 21 の平面図を示す。図7は、閉鎖コイル 11 が粘膜表面 20 に並置され、瘻孔管 7 の内部開口 21 の中心に配置されている様子を示している。閉鎖コイル 11 が粘膜表面 20 を通って内括約筋 3 内に供給されると、括約筋組織は閉鎖コイル 11 の中心に集まり始める。図9は、閉鎖コイル 11 の更なる送達を示し、括約筋組織の質量増加がコイル内に集まる様子を示している。図10は、閉鎖コイル 11 が粘膜表面 20 を全体的に越えて完全に送達され、内括約筋 3 および外括約筋 4 を含む括約筋複合体に完全に送達される様子を示している。コイル 11 の完全な送達は、括約筋組織の収集および圧縮の機構によって瘻孔管 6 の内部開口 21 を閉鎖する結果となる。記載されたこの機構は、括約筋組織の両方と一緒に編むことを可能にし、粘膜表面は、ある期間にわたって送達部位を覆うように再形成し、結局、瘻孔管の内部開口に関連する括約筋の欠陥を完全に解消する。

【0131】

図11乃至13を参照すると、先端 24 と後端 25 とを有するテーパー付きコイル 12 が示されている。この場合、コイルは円錐形であり、前端と後端との間の横方向の広がりが減少する。

【0132】

インプラントは、コイル体構造である。インプラントの先端は最大のコイルであり、最初は適切なマージンをもって組織欠損を取り囲んでいる。インプラントが前進するにつれて、先端は、インプラントを効果的に固定する大きな表面積をもたらす。後続の各コイルは、固定および圧縮機能をもたらす（追加する）。後端に向かう最も小さいコイルは、組織圧縮の最大量をもたらす。インプラントが組織内に回転するにつれて、各コイルは捕捉された組織を組織欠損の中心に向けてさらに圧縮し、周囲の組織を内方に効果的に完全に圧縮する。組織が接近することにより、組織と一緒に治癒することが可能になる。この圧縮は、直腸内に生成された圧力に対して効果的な密閉をもたらし、瘻孔管への通過する便の侵入を防ぎ、再感染を防止する。インプラントコイルのより小さな直径は、捕捉された組織が分離しないように保持し、治癒プロセスの破綻または異物が組織欠損に入るのを防止する。これは、前進皮弁（皮膚フラップ）およびLIFT処置等の縫合および縫合に基づく外科的技術よりも大きな利点である。

【0133】

この圧縮は、インプラントの中心部全体の組織が接近することを確実にする。最も近位の表面では、組織は、インプラントおよび組織欠損上の直腸の治癒粘膜内層への支持をもたらす。したがって、治癒組織は、治癒プロセス中にインプラントによって完全に支持され、直腸内で発生することができる 150 mmHg および 200 mmHg 以上の圧力下で生存が可能である。

【0134】

コイルは、粘膜の表面より下の（所定の深さで）粘膜下に送達される。これは、細菌の密閉障壁を提供するために、直腸粘膜表面に完全な粘膜密閉が存在することを確実にするためである。表面のすぐ下のインプラントにより、組織を完全に圧縮するために内側に引っ張り、粘膜治癒プロセスを支援する。

【0135】

インプラントが組織に変わると、圧縮はコイルの深さに沿ってより大きくなり（漸進的压

10

20

30

40

50

縮)、インプラント内部に捕捉された管の長さは完全に圧縮される。組織の接近は、治癒過程を助ける。

【0136】

図14乃至17を参照し、この場合にテーパー付きコイル12は尖った組織挿入先端28を有することに留意されたい。コイル12は、送達機構インターフェース構造29も有する。

【0137】

図18乃至21も、尖った組織挿入先端35と送達機構インターフェース構造38とを有する別のテーパー付きコイル12を示す。この場合、コイルはセンタリング構造36も有する。センタリング構造36は、瘻孔管の中心を通り、排液シートンの取り付けを可能にする。センタリング構造36は、瘻孔管の内部開口と同心円状にコイルをセンタリングすることを可能にする。

10

【0138】

図18乃至21に示すセンタリング構造36のようなセンタリング構造を有するコイル装置は、取り付けられたシートンの有無に関わらず、胆管（胆嚢手術中に形成され、胆管を皮膚の表面に接続する）、頸部（頸部または首の異常な開口）、頭蓋骨（頭蓋骨の内側と副鼻腔の間）、腸間膜（腸と臍との間）、便または肛門（便は肛門以外の開口から排出される、胃（胃袋から皮膚の表面まで）、メトロ腹膜（metroperitoneal、子宮と腹膜腔の間）、臍帶（へそと腸との間）等、一般的に身体の別の領域に生じる瘻孔の開口を閉鎖するのに用いられ得る。これらの瘻孔は、膿瘍としても知られる盲目（一方の端部のみが開放されているが、2つの構造体に接続する）、完全なもの（外部と内部との両方の開口を有する）、馬蹄（直腸の周りを回った後、肛門を皮膚の表面に接続する）、または不完全なもの（内部で閉じられ、いかなる内部構造にも接続されていない皮膚からの管）。

20

【0139】

図22は、中央シートン構造44を有するコイル装置を示す。この実施形態では、コイル、中心部構造および排水シートンは、単一の連続モノリシック構造から構成されている。

【0140】

図23は、遠位端にシートンアタッチメント構造51を有する中心構造50を有するコイルを示す。排水シートン52が構造50に取り付けられている。

30

テーパー状のコイルは、横断面において任意の適切な形状であり得ることが理解されるであろう。いくつかの例を図34乃至44に示す。例えば、コイルは、円形、橢円形、三角形、多角形、またはリボン状であってもよい。場合によっては、コイルは中空であってよい。

【0141】

コイルは、その後の除去を目的とするものであってもよいし、生体吸収性であってもよい。

コイルの典型的な材料は、

— 生体吸収性マグネシウム (MgFeおよび他のマグネシウム合金を含む) は、ステンレス鋼および類似の金属の強度を提供するが、生体吸収性であるため、選択の材料となる。MgFe合金は十分に研究され、医療製品に使用されている。

40

— PLAおよびPLGA (乳酸-グリコール酸共重合体) は、生体吸収性ポリマーであり、一般的によく使用される生体吸収性材料であり、70年以上にわたり医療製品で十分に研究され使用されている。

— コイルはまた、縫合用途に使用される他の一般的な材料から構築されてもよい。

【0142】

生体吸収性テーパー付きコイルは、異物を拒絶する体の自然な傾向による肛門周囲瘻孔の治療に有益であろう。

本発明のシステムは、肛門周囲瘻孔治療装置のための送達装置も含む。

【0143】

50

送達装置は、図3 8に示すようなテーパー付きコイルが通つて送達される中空要素を含むことができる。中空の送達要素は、コイルを含むことができる。図3 9は、図3 8の中空送達要素によって送達される中実コイルを示し、図4 0は、中実送達要素を適所に備えた中空送達要素を示す。

【0144】

このシステムは、図3 9の移植可能な要素を含む（収容する）図3 8の中空の送達要素の図4 0からなる。図3 9の移植可能な要素は、回転送達プロセスの間、図3 8の送達要素に収容される。図3 8の送達要素が所望の送達位置に到達すると、送達要素は図3 9の移植可能な要素から分離され、次に送達方向の反対方向に（最も一般的には反時計回りに）回転され、図3 9の移植可能な要素は組織バルクの位置に置くことができる。

10

【0145】

システムは、中実送達要素の上を送達される中空コイルによって逆転され得ることが理解されるであろう。

ある場合には、送達装置は、テーパー付きのコイル用のレールを備える。レールおよびコイルは、相互作用可能な構造を有することができる。いくつかの例を図4 2乃至4 4に示す。

【0146】

図4 4のレールシステムは、図4 2の外部埋め込み型コイル要素と、図4 3の内部支持レール要素とからなる。2つの要素が連動する。図4 4のシステムは、所望の組織深さまで（最も一般的に時計回りの方向に）回転される。図4 4のシステムが所望の組織深さに達すると、図4 2に示すように要素は切り離され、内側の支持レールは、挿入方向と反対の回転（通常反時計回り）によって組織バルクから逆転され、図4 2の外側の移植可能なコイル要素は、瘻孔管を取り囲み、圧迫し、閉鎖する場所にある。

20

【0147】

システムは、外側の支持レール上を送達される内側の移植可能なコイルによって逆転され得ることが理解されるであろう。

図4 8のボールアタッチメント：

センター構造は、シャフトに沿つてボール構造を有することができ、センター構造の周りに結ばれてもループされていてもよいシートンを固定するのを助ける。ボールは、結び目のあるまたはループしたシートンがセンター構造から外れない後部ストップを提供

30

図4 9のフックアタッチメント：

センター構造は、シャフトに沿つてフック構造を有して、センター構造の周りに結ばれているかまたはループされているシートンを固定するのを助けることができる。フックは、結び目付きまたはループ状のシートンがセンター構造から外れない後部ストップを提供する。

【0148】

図5 0の滑り止めアタッチメント：

センター構造は、シャフトに沿つて滑り止め構造を有することができ、滑り止め構造のウエストの周りに結ばれているかまたはループされている可能性があるシートンを固定するのを助ける。滑り止めは、結び目付きまたはループ状のシートンがセンター構造から外れない後部ストップを提供する。

40

【0149】

図5 1と図5 2とのセンター構造の内部

図5 1に示すように、センター構造を中空にして、中空部にシートンを配置することができる。図5 2に示すように接着または熱かしめするか、または図5 3に示すように圧着してもよい。

【0150】

図5 4の突合せ結合：

シートンは、図5 5に示すように、突き合せ結合によって取り付けることができる。センター構造とシートンは、図5 5に示すように、互いに対向する両端が対向する管状の要

50

素に挿入される。3つの構成要素は、図55に示すような加熱や糊付けにより、または図54に示すような圧着／かしめによって接合することができる。結合部は、管状要素に沿って複数のしわ部を有し、シートンおよびセンター構造をしっかりと取り付けることができる。

【0151】

図56の熱ボンド

シートンとセンター構造は、図56に示すように熱接着／接合されることができ、両方の材料は同様のガラス転移温度(T_g)を有する材料で作られ、それらの T_g を満たされて、一緒に流れて確実な接合部を形成する。

【0152】

このシステムの実施形態は、これに限定されるものではないが、センター構造、シートンアタッチメント構造、一体化された排水シートン、および駆動レール上に配置された一体化された尖った先端を含む、先に説明したような特徴を組み込んでもよいことが理解さ
シートン12は、ガイドおよび位置決め機構として使用され、装置が移植されると、瘻孔管排液の手段としての機能を果たす。シートン12は、生体吸収性材料、組織を治癒する魅惑的な(enchantment)特性、感染制御剤から構成され、これらの材料の一部または複合体で構成されていてもよい。

【0153】

瘻孔管の準備の後、標準的な外科技術を用いてシートン12を既存の外科プローブ、縫合糸、または瘻孔管内にすでににあるシートンに取り付ける。一旦、シートン12が取り付けられると、システムはコイル装置が組織壁(直腸壁)に隣接するまで近位に(医師に向かって)瘻孔管を通して引っ張られる。シートン12は、外側の先導コイルが瘻孔管の外側の周りに集中されることを確実にする。コイルが前進するのを助け、そして瘻孔管のまわりの中心位置を維持するために、コイルが組織内に前進されるときに、シートン12に張力を加えることができる。

【0154】

シートン12は、コイル11の中心部に取り付けられている。コイルが括約筋を編成し、瘻孔管の内部開口を閉じると、シートン12は、感染症の発生を防ぐために膿瘍、膿、および体液の新たな蓄積の排水を容易にするために瘻孔管の近位部の開存性を維持する。シートン12は、管路が任意の流体蓄積の近位で閉鎖することを防止し、管壁とシートン12の外壁との間の材料の排出を可能にする導管として作用する。シートン12はまた、シートン12の外壁から接線方向の排水孔が入っている中央管腔を有していてもよい。シートン12は、チャンネルを形成し、流体排液を最適化し、瘻孔壁がシートン周辺の排液を閉塞するのを防ぐために、多面外壁を備えて構成されてもよい。シートン12は、図24乃至33に記載および図示されるように、一部または全部の要素から構成されてもよい。

【0155】

シートン12は、瘻孔管に外科的に配置されるのに十分な強度の材料から構成される。シートン12は、吸収性がなく、後に除去されることが意図された材料で構成することができる。代替的に、シートン12は、瘻孔管の治癒プロセス全体を通して生体吸収する材料(例えば、マグネシウム、PLA、PLGAを含む)から作製されてもよい。シートン12は、瘻孔管(銀イオン、抗菌剤)の感染を防止するための抗感染剤から構成されてもよく、またはそれを含んでいてもよい。シートン12は、組織成長(幹細胞、コラーゲン基質)を補助する材料で構成されてもよい。シートン12は、説明したように、一部または全部の要素で構成することができる。

【0156】

シートンは、図24乃至26及び図30、32、及び33に示すように、円形、楕円形、十字形、星形、または編組などの任意の適切な形状の断面であり得る。全ての場合において、図27、28、29、及び31に示すように、排水をさらに強化するシートンは中空であってもよい。シートンは、排水の有効性を高めるために図28および31に示すような周辺穴を有してもよい。穴は、排水表面積/チャネルを増加させることにより、流体が

10

20

30

40

50

より迅速に排水され、チャネルのいずれかが閉塞され、同じ瞬間に排液を防止する機会を減少させることにより、排水の追加表面を可能にする。

【0157】

図46は、コイルの展開に先立って瘻孔管を通るシステムの送達を示す。センター構造に取り付けられたシートンは、コイルが粘膜壁に対して並置され、瘻孔管の内部開口と同心に配置されることを可能にする。

【0158】

図47は、展開前のコイルの位置を示し、コイルを瘻孔管の内部開口の周りに同心円状に配置する際のシートンと組み合わせたセンタリング構造の効果を実証する。（寸法「x」は等しい）。

10

【0159】

上記のように、コイルおよびシートンの一方または他方または両方は、生体吸収性材料を含み得る。

コイルの典型的な材料は、

- ・生体吸収性マグネシウム（Mg Fe および他のマグネシウム合金を含む）は、ステンレススチールおよび類似の金属の強度を提供するが、生体吸収性であるため、選択される材料の1つである。Mg Fe 合金は十分に研究され、医療製品に使用されている。

【0160】

合成生体吸収性材料としては、PLA、PLGA（（乳酸ーグリコール酸）共重合体）、（PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ（ジオキサン）、ポリ（無水物）、ポリ（トリメチレンカーボネート）、ポリホスファゼン）を含むことができ、および／または天然の生体吸収性材料としては、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチンを含むことができ、ヒアルロン酸は生体吸収性ポリマーであり、一般的に使用される生体吸収性材料であり、70年以上にわたり医療製品で十分に研究され、使用されているため、一般に好まれる材料である。

20

【0161】

<http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/pre-professionals/products/>のような吸収率の異なる多数のそのような製品を販売している。吸収性ポリマー材料はまた、Zeusのような医療材料会社から入手可能である（<http://www.zeusinc.com/advanced-products/absorbable-blades> 参照）。

30

【0162】

シートンの典型的な材料は次のとおりである。

- ・生体吸収性マグネシウム（Mg Fe および他のマグネシウム合金を含む）は、ステンレススチールおよび類似の金属の強度を提供するが、生体吸収性であるため選択される材料の1つである。Mg Fe 合金は十分に研究され、医療製品に使用されている。

- ・合成生体吸収性材料としては、PLA、PLGA（（乳酸ーグリコール酸）共重合体）、（PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ（ジオキサン）、ポリ（無水物）、ポリ（トリメチレンカーボネート）、ポリホスファゼン）を含むことができ、および／または天然の生体吸収性材料としては、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチンを含むことができ、ヒアルロン酸は生体吸収性ポリマーであり、一般的に使用される生体吸収性材料であり、70年以上にわたり医療製品で十分に研究され、使用されているため、一般に好まれる材料である。

40

【0163】

あるケースでは、コイルとシートンとの両方が生体吸収性であり、シートンはコイルの分解前に分解する。これは、コイルと異なる生体吸収性材料であるシートンのような、多くの異なる方法で達成され得る。

【0164】

例えば、コイルインプラントは、処方、断面、および表面改質に依存してゆっくりと、典

50

型的には18乃至36ヶ月以内に分解するPLLAで構築することができ、シートンドレンは、処方、断面、および表面改質に依存して1から2か月と一般的により「早く」分解するLGA(85L/15G)で構成されてもよい。

【0165】

分解(分解(吸収)特性)時間を見る別の方法は、より減少した断面積、より多孔性、より低い結晶性、背骨により反応性の加水分解基を提供、より親水性の末端基、および/またはより親水性の背骨を含む。

【0166】

一例では、シートンは移植手術後5週間で吸収し始める。これは患者の治癒時間に依存して変化し、完全治癒は通常5乃至10週の期間内に生じる。例として、コイルインプラントは、治癒後少なくとも10週間持続し、移植日から6乃至18ヶ月の期間にわたって分解する可能性がある。

10

【0167】

好都合なことに、装置の閉鎖機構は、治癒プロセス全体の間維持される。場合によっては、コイルは、直腸圧に耐えるためにその場にとどまり、管路の再開を防ぐために少なくとも10週間は内部管路開口の閉鎖を維持する。

【0168】

コイルインプラントは、瘻孔管の内部開口の完全な治癒を可能にするために、より長く所定の位置に留まることができる。シートンドレンが残りのすべての膿瘍および感染のための十分な時間にわたって定位置にある限り、コイルインプラントと比較して、シートンドレンはより速い速度で分解し、瘻孔管および任意の側枝から排出することができる。シートンドレンがコイルよりも速く吸収されるので、患者は装置の構造が視覚的に残ることが無いまたは瘻孔を考えなくてよいことが有利である。シートンドレンがインプラントよりも速く吸収されるので、シートンはコイルインプラントのように長い間必要ではないので、患者は、内部開口治癒プロセスの間に外科医のところに除去のために戻る必要はない。

20

【0169】

また、インプラントは、粘膜の欠損の再構築および粘膜層の形成を可能にするのに十分長い期間(例えば、1週間より長い間)適所に留まる。この粘膜層は、細菌のシールとして作用し、管の再感染を糞便の侵入から防ぐ。括約筋閉鎖機構と関連して、粘膜層の再構築は、糞便が管に入るのを防ぐ。

30

【0170】

インプラントコイルおよび排液シートンは、治癒剤および抗菌剤(例えば、幹細胞、銀イオン、銀粒子、抗生物質、抗菌剤など)をドープまたは充填することができる。

シートンは、その長さに沿って異なる速度でシートンが吸収される、異なる生体吸収性のものであってもよい。

【0171】

シートンは、異なる生体吸収性を有していてもよく、排液の遠位部は近位部よりも迅速に吸収される。このシートンのこの異なる生体吸収性は、完全に吸収されるまで、近接部を介してコイルに付着したままのシートンをもたらす。有利には、これにより外部開口部を閉じて、外部開口部を通ってシートンが引き抜かれる可能性がなくなる。

40

【0172】

シートンは、シートンの近位部がより迅速に吸収する異なる生体吸収性であってもよく、この場合、シートンに対する閉鎖装置の固定構造は、シートンの完全な吸収よりも早い時期に破壊され得、外部開口を通って(患者または医師によって、または自然落下して)除去される。

【0173】

両方の異なる吸収性の実施形態において、全シートンは、管の完全治癒(および排液)時間(例えば、10週間)のために適所にとどまらなければならない。

インプラントコイルの構築に使用される生体吸収性材料、または排液シートン、またはその両方は、以下に列挙されるような天然ポリマーまたは合成ポリマーの両方であり得る。

50

【0174】

天然ポリマー

- ・フィブリン
- ・コラーゲン
- ・キトサン
- ・ゼラチン
- ・ヒアルロン酸

合成ポリマー

- ・P L A、P G A、P L G A、P C L、ポリオルトエステル
- ・ポリ（ジオキサン）
- ・ポリ（無水物）
- ・ポリ（トリメチレンカーボネート）
- ・ポリホスファゼン

使用される材料の選択は、以下の要因を考慮に入れて行うことができる。

【0175】

ポリマー分解を加速する要因：

- ・より親水性のバックボーン。
- ・より親水性の末端基。
- ・骨格中より反応性の加水分解基。
- ・より結晶化度が低い。
- ・より多孔性。
- ・より小型の装置サイズ。

【0176】

本発明のインプラントコイルは、多くの技術によって送達することができる。ある場合には、コイルは、コイル送達機構によって送達される。この場合、インプラントコイルは、送達機構と結合するためのインターフェース領域を有することができる。

【0177】

肛門周囲の瘻孔治療装置は、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成されたテーパー部を有するインプラントコイルを備えることができる。インプラントコイルは、コイルを回転させて瘻孔を取り囲む組織を内側に引っ張るためのドライバ器具と係合するよう構成されたドライバインターフェース部を有することができる。このようなインプラントコイルの利点は、

- ・括約筋の複合体の深部に送達され、筋肉の欠損部におけるより強い固定および括約筋の並置を可能にする能力
- ・送達機構が螺旋状にはざれることができ、送達機構と同じ管を通じて送達機構を逆転させて、組織へのさらなる損傷を防止することができる能力
- ・直腸の粘膜が括約筋の複合体に向かって引き下げられることを防止する
- ・肛門管上皮の神経終末との干渉による痛みの減少をもたらす、肛門管上皮を通り過ぎる能力
- ・粘膜下深部への送達により細菌がたどるのを防止することにより、新しい粘膜内層が瘻孔の内部開口に形成される

そのようなインプラントコイル200の1つが図57に示されており、テーパセクション202と、この場合、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有する直線コイルセクション201によって提供されるドライバインターフェース部とを備える。インプラントコイル200は、先端220と、移行領域203と、後端部221とを有する。コイルのテーパー部202は、先端220から移行領域203まで延びており、ドライバインターフェース部201は移行領域203から後端221まで延びている。他の実施形態に記載されているように、コイルのテーパー部は、先端220と移行領域203との間の横方向の広がりが減少することに留意されたい。先端220は、例えば、図14ないし17に示されるような尖った組織挿入先端を有してもよい。

10

20

30

40

50

【0178】

インプラントは、コイル体構造である。インプラントの先端は最大のコイルであり、最初は適切なマージンで組織欠損を取り囲んでいる。インプラントが前進するにつれて、先端は、インプラントを効果的に固定する大きな表面積を提供する。後続のコイルの各々は、固定および圧縮機能をもたらす（追加する）。後端に向かう最も小さいコイルは、組織圧縮の最大量をもたらす。インプラントが組織内に向けられるにつれて、各コイルは捕捉された組織を組織欠損の中心に向かってさらに圧縮し、周囲の組織を内方に効果的に完全に圧縮する。組織が接近することにより組織が一緒に治癒することを可能にする。この圧迫は、直腸内に生成された圧力に対して効果的な密閉を提供し、糞便路への通過する便の侵入を防ぎ、再感染を防止する。インプラントコイルのより小さい直径は、捕捉された組織を分離して保持し、治癒プロセスまたは異物が組織欠損に入るのを防止する。これは、前進皮弁（皮膚フラップ）およびLIFT処置等の縫合および縫合に基づく外科的技術よりも大きな利点である。

【0179】

この圧縮は、インプラントの中心部全体の組織が接近することを確実にする。最も近位の表面では、組織の接近は、インプラントおよび組織欠損上の直腸の治癒粘膜内層への支持をもたらす。したがって、治癒組織は、治癒プロセス中にインプラントによって完全に支持され、直腸内で発生することができる 150 mmHg および 200 mmHg 以上の圧力下で生存が可能である。

【0180】

コイルは、粘膜の表面より下の（所定の深さで）粘膜下に送達される。これは、細菌の密閉障壁を提供するために、直腸粘膜表面に完全な粘膜密閉が存在することを確実にするためである。表面のすぐ下のインプラントにより、組織を完全に圧縮するために内側に引っ張り、粘膜治癒プロセスを支援する。

【0181】

インプラントが組織に変わると、圧縮はコイルの深さに沿ってより大きくなり（漸進的圧縮）、インプラント内部に捕捉された管の長さは完全に圧縮される。組織の接近は、治癒過程を助ける。

【0182】

この実施形態および他の実施形態では、インプラント本体は、（筋肉内への）前縁が後縁よりも大きな直径を有する開放テーパー形状のコイル本体（例えば、クロスバーまたは他のセンタリング機構なし）の形態である、（直腸表面）。後部は先導部よりも小さい直径を有する。コイルは開いた形状であるため、本体の近位端または遠位端のいずれにも内向き突出部がない。この開いた形状因子は、インプラントを組織本体内に所定の深さ（テーパーに依存する）まで駆動することを可能にし、漸進的な組織圧縮をもたらす。

【0183】

インプラントコイルの少なくともドライバインターフェース部は中実であり、ある場合には、インプラントコイルの全てが中実である。代替的に、上記および下記のように、インプラントコイルまたはその少なくとも一部は中空であってもよい。

【0184】

この実施形態では、好ましくは、治療装置はまた、上述したタイプのシートンを含む。いくつかの場合には、シートンは、送達中にインプラントコイルに取り付けられるか取り付けられず、コイルがその場にあるときにコイルから延びるように取り付けられ得る。いくつかの場合において、シートンは、括約筋の複合体に埋め込まれ、シートンの端部が瘻孔管の外部開口を通って突出するように導かれててもよい。

【0185】

インプラントは、記載された任意の適切な送達装置を用いて送達される。ある場合には、送達装置は、インプラントコイルと結合されて、コイルを回転させて瘻孔を囲む組織を内側に引っ張るために使用されるドライバ器具を含む。ドライバ器具は、好ましくは、インプラントコイルのドライバインターフェースと結合する。

10

20

30

40

50

【0186】

場合によっては、ドライバ器具は、インプラントコイルのドライバインターフェースと係合するように構成されたドライバコイルを備える。ドライバコイルは、インプラントコイルの対応するドライバインターフェース部との係合のために、その長さに沿って実質的に均一な横方向範囲を有することができる。

【0187】

図58および59に示す実施形態では、ドライバコイル205は、インプラントコイルのインターフェース部201と結合するために中空である。

図58および59は、中実インプラントコイル206が真っ直ぐな中空送達コイル205によって送達されるアセンブリ204を示す。コイルインプラント206は、真っ直ぐな外形のセクション207とテーパー状のセクション208とを有する。真っ直ぐな外形のセクション207は、送出コイル205の内部チャネル内でインターフェース209まで嵌合することにより、中空コイル205が回転され、送出コイル206が送出用に回転する。

10

【0188】

全ての場合において、送達コイルの中空セクションは、単一巻き、複数巻きまたはその一部、または構造全体を含み得る。

図60および61は、中空インプラントコイル211が真っ直ぐな中実送達コイル212によって送達されるアセンブリ210を示す。コイルインプラント211は、真っ直ぐな外径セクション213とテーパー状のセクション214とを有する。真っ直ぐな中実の送達コイル212は、中空コイルインプラント211の内部チャネル内でインターフェース215まで嵌まり、これにより中実送達コイル212が回転し、中空コイルインプラント211が回転して送達される。

20

【0189】

全ての場合におけるコイルの真っ直ぐなセクションは、單一ターン、複数ターン、またはその一部を含むことができる。

インプラントコイルの中空セクションは、全ての場合において、単一巻き、複数巻き、またはその一部、または構造全体を含むことができる。

【0190】

配達システムには次の利点を有する。

30

- ・筋肉欠損においてより強い固定および括約筋の並置を可能にする、括約筋の複合体への深い送達を可能にするインプラントコイルの管を追従する能力
- ・螺旋状にはずれて後退させることができ、組織へのさらなる損傷を防ぐように送達と同じ管路を逆に通る能力
- ・直腸の粘膜が括約筋の複合体に向かって引き下げられることを防止する
- ・インプラントが、肛門管上皮を通り過ぎて送達され、肛門管上皮の神経への干渉により痛みを低くする
- ・粘膜下深部への送達により細菌がたどるのを防止する

これらの送達機構は、手動操作されるまたはトリガー操作されるユーザーインターフェースまたは同様のものに結合されていてもよい。

40

【0191】

瘻孔を治療するための現在の技術では、外科医は、瘻孔管の外部開口を識別し、外部開口、瘻孔管、および瘻孔の内部開口を通して慎重にプローブを挿入する。次に、プローブを直腸に通して戻し、局所化（localisation）シートンまたは縫合糸をプローブの端部に取り付けられ、次いで、直腸および瘻孔管を通って瘻孔管の外部開口を通って出るまで引き戻される。局所化シートンは、その後結ばれる。

【0192】

本発明のインプラントおよび送達システムは、この周知の現状の技術と互換性がある。本発明では、プローブまたは局所化シートンは、インプラントコイルおよび／または排液シートンの先端をガイドするのに用いられることができる。

50

【0193】

インプラント本体は、いくつかの場合、遠位端（筋肉への前縁）が近位端（後縁、直腸表面）よりも大きい直径を有する「開いた」テーパー状のコイル体の形態であり、近位端部の遠位端よりも小さい直径を有する。コイルは開いた形状であり、したがって、本体の近位端または遠位端のいずれにも内向き突出部を有する。開いた形状の要因は、インプラントを所定の深さまで組織本体内に押し込むことを可能にする（テーパーに応じて、組織の漸進的な圧縮をもたらす）。

【0194】

開いたコイル設計は、粘膜層がインプラントの頂部を治癒することを可能にし、インプラントは、圧力が管を開くことを防止することによって粘膜層の治癒を支持し、新しく治癒した粘膜層を妥協する。インプラントが粘膜の下にあることにより、外部の直腸表面と干渉せず、インプラントをつかんだ状態から引っ張るまたはその体に沿って感染が広がるのに貢献する糞便と相互作用しない。このように、インプラントは、移植部位の上に連続的な粘膜表面の形成を促進する粘膜下送達に適している。

10

【0195】

ある場合には、インプラントは反時計回りの動きでのインプラントの回転運動を防止する反運動（反巻戻し）構造を有している。典型的には、インプラントは、駆動固定医療装置の通常の方向と一致する時計回りの運動で組織本体内に駆動される。しかし、インプラントはまた、反時計方向に組織内に駆動されてもよいことが理解されよう。巻き戻し防止構造は、送達中に容易にする時計回り運動の組織本体への前進駆動運動を促進するが、インプラント自体が作動しないようにするまたは自然創傷治癒および患者の人生の日々に経験した正常な生理学的な力の過程で緩むことに対する抵抗を提供する。

20

【0196】

反巻戻し構造は、以下の1つまたは複数を含むことができる。

- 反し、釣り針、矢じり等（図62乃至図65に示すインプラントの構造302等）のようなポジティブな構造。このようなポジティブな返しタイプの構造は、X、Y、またはZ平面に加えて、インプラントの固定を強化することができる。

【0197】

- インプラント本体に沿ったトラフ構造等のネガティブな構造であって、そのようなトラフ構造は、正方形トラフ、トラフの先頭（lead）、および／または正方形の逆トラフのうちの1つまたは複数であり得る。

30

【0198】

- Vロックタイプでは、インプラントの本体に沿って針を組み込むことができる。針は、組織への進入を容易にするように形作られてもいてもよいが、インプラントが反対方向に動くことを可能にしない。針は挿入時に脂肪を押し付けて、逆方向に動くと露出されるようになっていてもよい。そのような複数の針は、インプラント本体の表面積（摩擦）を増加させ、インプラントが再巻き付けを防止する。

【0199】

- 表面改質／表面積の向上。インプラント本体の表面は、インプラントとそれが埋め込まれる組織との間の摩擦相互作用を増加させるために表面積を増加させるように改変されてもよい。

40

- ・機械的粗面化：

サンドブラスト、マイクロスタンピング（材料上の跡）を含んでいてもよい

- ・表面処理薬品：

インプラントの体表面を荒らす化学薬品に浸す（浸漬する）ことを含んでいてもよい
化学的フォトエッ칭を含んでいてもよい

- ・製造プロセスにおける表面処理：

成形されたインプラントの設計のツーリング（tooling）は、インプラントが型から取り除かれたときに、インプラントの本体に粗い特徴が残るというポジティブな構造を有していてもよい

50

・ヤモリの足 (S e t a e) の生態模倣のような表面「柱」：

上述のように、インプラントを挿入するために駆動コイルを使用することができる。駆動コイル（図6 6に示すコイル4 0 4等）は、送達コイルの送達中の組織結合を最小にするために有利なピッチ4 0 2および直径4 0 3の寸法を有してもよい。

【0 2 0 0】

また、ドライバコイル表面4 0 5は、インプラントコイルの送達中およびデリバリコイルの収縮中の組織摩擦に関連するトルク要求を最小にするために、潤滑性を有するように（例えば、コーティングまたは表面処理または他の手段によって）構成されてもよい。

【0 2 0 1】

送達コイルのコイルセクションは、インプラント送達前およびインプラント送達中に、インプラントを一時的にロックまたは固定する構造を含むことができる。このことは、インプラントの剥離および関連する送達問題を防止するために、インプラントと送達機構との間にポジティブな界面を提供する。

【0 2 0 2】

インプラントが正しい位置および深さに送達されると、送達機構はインプラントから離脱／係合解除され、解剖学的構造から除去される。

駆動コイルは、インプラントとの界面を有し、駆動コイルが時計回り方向に回転したときにポジティブ（インターロック）となり、駆動コイルが反時計回り方向に回転したとき（またはその逆）にネガティブ（すなわち係合解除）の相互作用を可能にする。したがって、インプラントが時計回りの駆動コイル運動によって組織に送達されたとき、駆動コイルは反時計回りの方向に回転し、インプラントから係合解除され、組織から出る（または「戻る」）ことができる。

【0 2 0 3】

インプラントは、完全な送達の前にインプラントが送達コイルから外れるのを防止する機構によって送達コイルに取り付けられることができる。したがって、インプラントコイルは、送達コイルから早期に外れることが防止される。

インプラントコイルの内部支持構造は、インプラントのネガティブ（谷）の構造にロックされるポジティブな構造（ピーク）を有していてもよい。ロックグリップを強化するために、このタイプのいくつかの機能があつてもよい。

【0 2 0 4】

インプラントにポジティブな構造が与えられ、ネガティブな構造が駆動機構の一部であるこの構成の逆もまた実施されてもよい。

代替的にまたは追加的に、インプラントは、摩擦／締まり嵌め／表面粗さによってインプラントドライバの内部開口に取り付けられてもよい。駆動コイルは、中空であり、中実インプラントを受け入れることができ、またはドライバは中実で、インプラントの中空部に挿入されることができる。

【0 2 0 5】

駆動コイルの断面は、閉じた円形ではなくチャネルまたはスロットであり得る。このような断面を有するコイルは、より容易に製造可能であり得る。また、インプラントとのインターフェースをとるための（駆動コイルに対する）内部ロック構造の組み込みを可能にすることもある。

【0 2 0 6】

インプラントは、駆動コイルのような駆動機構に接続される。ある場合には、インターフェースは、駆動機構に当接するフレアまたは段部を含む。このようなフレアまたは段部3 0 1の1つは図6 2乃至図6 5に示されている。このようなフレアは、インプラントの押し込み点と、インプラントを組織体内に駆動するための力の伝達とを提供する。

【0 2 0 7】

フレアは、1つの態様では前進運動（時計回りの動きが組織の本体内に駆動される）であり、インプラントが後退運動（巻き戻し／反時計回り）である、一方（例えは、時計回り）の動きのみを可能にする返しましたは反巻戻し構造としても作用してもよい。

10

20

30

40

50

【0208】

このような返し構造は、フレア表面積を駆動コイル界面表面積よりも大きくすることによって達成されることがある。

フレアは、インプラント駆動力、ドライバアタッチメントカップリング、および／または反運動制御（反巻戻しは時計回りまたは反時計回りであり得る）に最適なインプラント本体に沿ってどこにでも配置され得る。

【0209】

インプラントコイル上のこのような固定構造の代替として、類似の構造が送達コイルの係合表面に設けられていてもよいことが理解されよう。

インプラントは、ある場合には、コイル状ボディ構造の形態である。インプラントの遠位端は最大のコイルであり、遠位端は最初に適切なマージンで組織欠損を取り囲む。インプラントが前進するにつれて、遠位部は、インプラントを効果的に固定するための大きな表面積をもたらす（各後続のコイルは、固定および圧縮機能をもたらす（加える））。最小の近位コイルは、組織圧縮の最大量をもたらす。インプラントが組織内に回転するにつれて、各コイルは捕捉した組織を組織欠損の中心に向かってさらに圧縮し、周囲の組織を内方に効果的に完全に圧縮する。組織の近似は、組織が一緒に治癒することを可能にする。この圧縮は、直腸内に生成された圧力に対して効果的な密封をもたらし、瘻孔管への通過する糞便の侵入を防ぎ、再感染を防止する。インプラントコイルのより小さい直径は、捕捉された組織が分離しないように保持し、治癒プロセスの停止または異物が組織欠損に入るのを防止する。これは、前進皮弁（皮膚皮弁）およびLIFT処置などの縫合および縫合に基づく外科的技術に優る利点である。

【0210】

圧縮は、インプラントの中心部全体の組織の近似を確実にする。最も近位の表面では、組織の近似は、インプラントおよび組織欠損上の直腸の治癒粘膜内層に対する支持をもたらす。したがって、治癒組織は、治癒プロセス中にインプラントによって完全に支持され、直腸で生成される150mmHgおよび200mmHg以上の圧力で生存することができる。

【0211】

好ましくは、コイルは、粘膜の表面下で（所定の深さで）粘膜下送達される。これは、直腸粘膜表面に完全な粘膜密封が存在し、細菌の密封障壁をもたらすことを確実にする。表面直下のインプラントを用いて、組織は完全な圧縮のために内側に引っ張られ、粘膜治癒プロセスを支援する。

【0212】

インプラントが組織に変わると、圧縮はコイルの深さに沿ってより大きくなり（漸進的圧縮）、インプラントの内部で捕捉された管の長さは完全に圧縮され、組織が近くまで接近することにより治癒プロセスを助ける。

【0213】

インプラントおよび送達システムは、現在の外科技術と互換性がある。

外科医が組織管の準備を完了すると、装置の排液を、管を局在化するために使用された瘻孔プローブまたはシートン／縫合の直腸端に付着される。

【0214】

プローブ／シートンは、インプラントの大きな遠位部が直腸壁に当接するまで、外部開口から瘻孔管を通して外科医に向かって引っ張られる。インプラントコイルは、内部管の開口と同心になるように整列される。

【0215】

装置の排液は、瘻孔プローブまたは局在化シートンに結びついている。

一実施形態では、排液シートンは、インプラントの遠位端およびハンドルの長さにわたって延び、駆動シャフトまたはハンドルの近位部に固定され得る。

【0216】

インプラントおよびドライバのインターフェースでは、インプラントが送達されると排液

10

20

30

40

50

シートンを自動的に切斷するために切斷機構（例えば、手バサミ、ギロチン等）が設けられていても良い。次いで、ハンドル／送達システムは、外科手術領域から容易に取り外され得る。

【0217】

別の実施形態では、牽引力を維持するためのインプラント（インプラントの送達）中に、排液シートンがハンドル／駆動機構に固定されている。インプラントが完全に埋め込まれると、ハンドルは、排液シートンから（自動または手動で）切り離される。余分な排液シートン材料は、直腸の表面の閉鎖された組織管の場所の外面でトリミングされてもよい。

【0218】

図72および図73を参照すると、内部開口902での圧縮により、シートン905は組織管901の長さに沿って固定位置に保持される。インプラント開口903は、組織開口904を排液シートン905の周りで（その上に）圧縮し、所定位置に固定する。排液シートンは、特殊な設計／配置された圧縮範囲を有してもよく、対応する構造を有して、この範囲906におけるシートンの固定を容易にしてもよい。

10

【0219】

ドレーン管は、インプラントによって加えられる半径方向の力によって内側の組織管の圧縮力が内向きに圧縮されるため、適所に固定される。

排液シートンの固定をさらに強化し、ドレーンシートンが管から遠位または近位に移動するのを防止するために、排液シートンは、固定構造906と共に全長、部分長さ、およびインプラント組織圧縮における規定／所定の圧縮範囲、またはこれらの任意の組み合わせを含んで構成されていてもよい。

20

【0220】

図68を参照すると、結び目501は、ドレーンシートン502の長さに沿って、またはインプラント圧縮範囲の特定の位置等の特定の位置に沿って実装されることができる。

図69を参照すると、球、円筒、三角形、および他の多面の形状602が、排液シートン601の長さに沿って、またはインプラント圧縮区域の長さのような特定の位置に成形される等して設けられていても良い。

【0221】

図70を参照すると、排液シートンの固定を向上させ、返し703、704は、排液シートン702の長さに沿って、またはインプラント圧縮区域のような特定の位置に組み込まれることができる。返しは、いずれかの方向の動きを防止するために、外部703および内部開口方向704の両方に面することができる。

30

【0222】

排液シートンの固定を向上させるために、801、802、804（図71）のような針は、排液シートン803の長さに沿って、またはインプラント圧縮区域のような特定の位置に組み込まれることができる。針は、いずれの方向の動きも防止するために、外部802および内部開口方向801の両方に面していてもよい。

【0223】

排液シートンは、純粹にドレーン管として、および／または組織の治癒を促進する足場として作用するように構築され得る。

40

向上した排液をもたらすために、シートンは、複数の周辺孔を有し得、（孔）を含み得る。断面におけるシートンの形状は、円形状、橢円形状、星形状、および十字形状のうちの1つ以上から選択することができる。ドレーン管／シートンは、生体吸収性であるように構成されている。

【0224】

見込まれる材料の例としては、PLAおよびPLGA（ポリ（乳酸ーグリコール酸共重合体））（PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ（ジオキサン）、ポリ（無水物）、ポリ（トリメチレンカーボネート）、ポリホスファゼン）であり、および／または天然の生体吸収性材料は、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチンを含むことができ、ヒアルロン酸は、生体吸収性ポリマーであり、一般に生体吸収性材料として使用され

50

るので、選択される材料である。

【0225】

この形状は、残存管の排液を促進するように設計されている。この形状は、管の治癒を改善／向上させるための足場としても作用し得る。

複数の周辺穴／孔は、排液／シートンの閉塞を防止するために管の排液を向上させる。

【0226】

足場を増強するために、複数の周辺穴／孔は、組織統合を増強し、そして管の創傷治癒を向上させる足場の構造として機能し得る。

組織創傷治癒を向上および改善させる組織足場として様々な材料を使用することができる。これらの材料の多くは、生体吸収性ポリマーまたは天然組織材料である。見込まれる材料の例としては、PLA および P L G A (ポリ(乳酸-グリコール酸共重合体)) (PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ(ジオキサン)、ポリ(無水物)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリホスファゼン) であり、および／または天然の生体吸収性材料は、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチンを含むことができ、ヒアルロン酸は、生体吸収性ポリマーであり、一般に生体吸収性材料として使用されるので、選択される材料である。10

【0227】

本発明はまた、インプラントの送達中に組織を安定化させて、インプラントの送達中に粘膜層の集積およびねじれを防止するメカニズムをもたらす。そのような組織相互作用を防止することによって、送達力を低減させることができ、より信頼性が高く再現可能な送達深度を達成することができる。20

【0228】

粘膜組織を安定させる1つの機構は、送達機構に取り付けられ、未送達インプラントを取り囲む中空の「トランペット、コーン、シールド、またはピラミッド」タイプの要素を利用することによって達成される。1つのそのような安定化装置952は、図74および75に表されている。

【0229】

「トランペット」は、粘膜ライニングの表面上に接触し、以下の機構のうちの1つ以上を使用して、インプラントの送達前および送達中に組織を安定化することができる：

— 圧力トランペットは、粘膜表面に圧力を加えるために、バネ負荷(953)またはその他であってもよい。圧力は、粘膜表面に当接している間に、使用者の送達機構の適用による手動の力であってもよい
— スパイクタイプの構造。粘膜表面(954)と接触するトランペットの表面は、粘膜表面を貫通し、それによって粘膜ライニングの回転またはねじれを防止する構造を含むことができる。これらの構造は、以下の形態であってもよい：

○針

○極微針

○マイクロスパイク(951)

○城郭風の構造(チェスセット内のルークの構造に似ている)

— 構造は以下の手段によってトランペットに組み込み込まれていてもよい：

○オーバーモールド

○射出成形

○圧入

— 表面処理

○ゴム入り表面

○表面改質

○表面粗面化(サンドブラスト等)。

【0230】

図76乃至図79を参照すると、コイルの形態のガイドまたはドライバ1101と、インプラント要素1102とを含むシステムが示されている。この場合、ガイドコイル110

50

20

30

40

50

1は中空であり、剛性材料で作られ、インプラント可能要素1102を含む。インプラント可能要素1102は、可鍛性材料から作製されてもよく、生体吸収性であってもよい。ガイドコイル1101は、組織への貫通を容易にするための尖った先端1103を有する。尖った先端部1103は、単にガイド1101の一部、またはガイド1101およびインプラント可能要素1102の一部、または単にインプラント可能要素1102のみであってもよい。

【0231】

ガイドコイル1101は、使用時に、ガイド1101が瘻孔管の内部開口を取り囲むように、組織欠損よりも大きい遠位径を有する（図78）。ガイドコイル1101は、適切な量の括約筋組織を捕捉するために、組織の粘膜1105の下の深さまで瘻孔管1104の内部開口を取り囲む組織内に押し込まれる。一旦、深さに達すると、ガイド1101は組織から巻き戻され、組織内に固定され、瘻孔管を取り囲むインプラント可能な要素1102を残す（図79）。

【0232】

組織からガイド1101が除去され、インプラント可能な要素1102が組織内に固定されると、この場合のインプラント可能な要素1102は、矢印1106の方向に引っ張られることによって作動する。インプラント1102は、組織の遠位に固定され、（巾着縫合糸またはボアコンストリクター蛇のように）組織管を閉鎖させるように崩壊および圧縮する（図79）。

【0233】

ガイドコイル1101は、直線コイルまたはテーパーコイルであってもよい。コイルは、中空またはレール型支持体または内部支持体（中空のインプラント要素の内部の取り外し可能なワイヤ等）であってもよい。

【0234】

インプラント要素1102は、様々な方法で固定されていてもよい。インプラント要素1102の遠位端に、单一の（または複数の）返し1107またはロック機構を配置することができる。返し1107は、インプラント要素1102が組織の一方向（図80）に貫通することを可能にするが、反対方向に引っ張られると、返し1107はインプラントを捕捉して適所に固定する（図81）。

【0235】

アンカーは、インプラント要素1102の遠位端に取り付けられた、「傘形状」または「パラシュート」形状の要素1108であってもよい。「パラシュート」は、最初は配達中に格納され（図82）、駆動要素の抽出時に開くようになっている（図83）。パラシュート1109の大きな表面積は、アンカー位置で組織を捕捉し、インプラント要素1102を適所に固定する。

【0236】

フィラメント1110のような小さな「毛」状の複数のものを、全周囲、特定の4分の1を覆う遠位表面の長さに沿って、および／またはインプラント要素1102の遠位表面を断続的に覆うように設けっていても良い。このキル針状の構成は、遠位端の表面積を増大させ、インプラント要素1102を組織内に固定する。剛毛または針1110は、駆動ガイドに収納されたときに、最初に崩壊／圧縮される（図84）。ガイドが組織から取り外されると、剛毛が露出し、周囲の組織に固定される（図85）。

【0237】

ある場合には、インプラント要素1102はアンカーを有さない。この場合、インプラント要素1102は、所望の位置に送達された後にガイド機構を取り外す際に押し器1111によって位置決めされてもよい（図87）。

【0238】

移植可能要素1102は、少なくとも部分的に生体吸収性であってもよい。要素は、遠位に組織内に固定された縫合糸を含むことができる。ガイド1101が取り外されると、縫合糸は近位に引っ張られ、次いで巾着縫合糸のように閉じられた管を締め付ける。

10

20

30

40

50

【0239】

インプラント要素は、ニチノールのような形状記憶材料または形状記憶ポリマーで作ることができる。それは能動的（電気、機械、光、磁気等の刺激を必要とする）または受動的（ヒートセット）であり得る。

【0240】

インプラント要素1102は、組織内に送達するためにガイド要素1101内に格納されてもよい。ガイド／駆動要素が所望の深さに達すると、ガイド要素は組織から巻き戻される。ガイドが組織から解かれるにつれて、固定されたインプラントはもはやガイドによって支持されず、インプラントの露出部分は組織管を自由に圧縮する。受動的形状に設定されたインプラント可能要素は、ガイド要素1101が組織から解かれるにつれて組織管を圧縮する。インプラント可能要素1102は、ガイド要素1101内に格納される前に予め形状設定されていてもよい。例えば、ニチノールコイルは圧縮状態に設定された形状であり、ガイド1101に挿入される。

10

【0241】

インプラント可能要素1102は、組織内に送達するために駆動／ガイド要素1101内に格納されてもよい。ガイド要素が適切な深さに達すると、ガイド1101が組織から巻き戻され、インプラント要素1102が組織内に固定されたままにする。ガイド要素1101が組織から除去されると、インプラント可能要素1102は、熱、光、電気信号等の任意の適切な手段によって作動され、インプラント可能要素の状態を変化させ、圧縮状態に変換されるインプラント可能要素を作動させ、これにより組織管を圧縮して閉じさせる。患者の体熱は受動的にインプラント要素を作動させて圧縮状態に変換することができる。

20

【0242】

ガイド／送達機構が組織内に前進されるときに、遠位先端に鋭利な先端を設けて、組織の中に貫通させることができる。

1つの構成では、コイルガイド／駆動要素1101の遠位先端および前縁は、挿入時および組織全体にわたる前進中に組織の貫通を容易にする鋭い先端を有する（図76）、1103。インプラント要素1102は、組織内に正しく配置されたときに、鋭い先端を通過することができる。

【0243】

30

別の構成（図88）では、インプラント要素は、挿入時および組織全体にわたる前進中に組織の貫通を容易にする遠位端に鋭利な先端1112を有してもよい。

いくつかの場合では、鋭利な先端が駆動要素とインプラント要素との両方に組み込まれてもよい。

【0244】

いくつかの場合では、インプラント要素は、折りたたまれた送達構成、展開された構成、および作動された構成を有し得る起動可能要素である。作動可能なインプラント要素は、場合によってはバルーンのような膨張要素である。

【0245】

40

また、図90および図91は、瘻孔管の内部開口を閉じるために使用されるコイル状のバルーン1201を示す。バルーン1201は、瘻孔管1104の周りにコイル状に送達される（図90）。

【0246】

バルーン1201は、展開時に螺旋状のバルーン形状を形成するのを支援する記憶合金または同様のレールに取り付けられてもよい。

一実施形態では、バルーン1201は、瘻孔管の周りに送達された後に直線コイル構造を形成する。

【0247】

別の実施形態では、バルーン1201は送達後にテーパー付きコイル構造を形成し、バルーンのより大きいコイルが狭い端部よりも組織のより深いところに配置されている。

50

バルーン 1201 は、バルーンを定位置に配置する中空の送達コイルを使用して送達されることができる。次いで、バルーンは送達コイルから押し出され、所定の位置に残される。

【0248】

いったん定位置に置かれると、バルーン 1201 は、生理食塩水、または他の液体または気体 1203 で膨らまされる（図 91）。膨張の効果は、瘻孔管 1202 を取り囲む組織を圧縮し、それによって瘻孔管の内部開口を閉じることである。この圧縮は、直腸内に生成された圧力に対して効果的な密封をもたらし、糞便が通って瘻孔管に入るのを防ぎ、再感染を防止する。

【0249】

バルーンは、生体吸収性材料または類似物から構成されてもよい。瘻孔管の治癒に相当する期間の後、バルーン材料は、バルーン材料が充填されている流体（例えば生理食塩水）が組織に曝され、また吸収されるのに十分な程度まで分解されることがある。時間が経つにつれバルーン全体が吸収される。

【0250】

送達機構は、組織を通る進行を容易にする尖った先端を有してもよい。

バルーンは、コイル状の中実はり型送達機構の後ろで引きずられ、バルーンを展開するために取り外されてもよい。

【0251】

別の実施形態では、バルーンは、非生体吸収性材料から作製され、瘻孔管の治癒後の適切な時間枠で除去される。

バルーンが膨張する圧力は可変であってもよい。バルーンは、管開口の十分な閉鎖に対応する圧力まで膨張され得、それによって、送達、解剖学的構造、および管腔直径の変動を克服する。

【0252】

プログラム可能な電子コントローラを使用して、バルーンを適切な圧力に自動的に膨張させることができる。

代替的に、アナログ圧力計またはデジタル圧力計を設けて、バルーン圧を臨床医に示すことができる。

【0253】

作動可能な圧縮要素（バルーン）は、同様に、発泡体、予め形成された構造（例えば、ニチノールケージまたはステント様構造）、または折り畳み可能なコイルまたは他の同様の構造で形成されている。

【0254】

図 92 および図 93 を参照すると、インプラント要素 1301 は、熱、光、電流、または他のエネルギー源によって作動される形状記憶材料（ニチノール、形状記憶ポリマー複合材）から作製することができる。

【0255】

インプラント要素 1301 が適切な送達／ガイド要素 1302 によって所望の深さに送達されると（図 92）、インプラント 1301 は、熱、光、電気信号、または他の方法によって作動され、インプラント 1301 の状態を変化させ、インプラントを圧縮状態に変換して、組織路管 1303 を閉じるように圧縮する（図 93）。患者の体熱は受動的にインプラントを作動させて圧縮状態に変換することができる。

【0256】

圧縮コイルは、送達チューブ 1401 を組織管の内部開口から所定の距離だけ離して配置することによって送達されてもよい（図 94）。チューブの内側には、インプラント要素 1402 が収容されている。送達チューブが所望の深さに挿入され、インプラントコイルがチューブから押し出される。インプラントコイルがチューブ開口を出ると（図 95）、コイルの連続的な直径が組織を囲み、組織を圧縮して、管の閉鎖をもたらす。

【0257】

10

20

30

40

50

別の実施形態（図96, 97）では、インプラント要素1403の各追加のコイルは、管を圧縮して閉鎖を助けるために直径がより小さい。コイルは、形状記憶材料で作られることができる。それは直線コイルとして送達され、作動すると組織管を圧縮する。

【0258】

別のある方法では、インプラント材料は、形状が定められたものではなくまた形状記憶材料ではないが、送達管に組み込まれたダイ（die）によって形成されている（図98）。コイルが送達管を出て、ダイ1404を通過するとき、インプラントコイルは必要に応じて形成される。生成されたコイルは、組織管を囲み、管を圧縮する。

【0259】

図99乃至図102に示すように、インプラント要素1406は、粘膜表面に配置された送達機構1405を介して送達されてもよく、その結果、瘻孔管の周りに「巻き付け」が生じ、圧縮領域1407を形成し、管の閉鎖が得られる。インプラントは、直線形状またはテーパー状に予め形成されていてもよい。インプラント要素は、組織を通る進行を容易にする鋭い先端1408を有してもよい。

【0260】

ある場合には、インプラントは、複数の要素1500を含むことができる。そのようなインプラントの1つを図103および104に示す。複数の要素は、瘻孔管の周囲を個別に送達される。

【0261】

各要素は、前に記載したように、予め形成されてもよく、または送達時に形成されてもよいし、または作動可能であってもよい。要素は、予め形成された、または作動された状態で同じ大きさであってもよい。あるいは、先端要素は、直径がより大きくてもよく、次の要素は次第に小さくなっていてもよい。

【0262】

臨床医は、管の適切な閉鎖を達成するために展開すべき要素の数を決定してもよい。このデバイスは、以下のうちの1つ以上を実行できる。

- ・様々な瘻孔の生理機能に適応する。
- ・管の内部開口を塞いで密封する。
- ・糞便に関する管の再感染を防止する。
- ・括約筋機能を維持する。
- ・瘻孔治癒を促進する。
- ・治癒中の排液を促進する。

【0263】

肛門周囲瘻孔治療装置は、括約筋の確保、瘻孔管内部開口の閉塞、および排液および組織治癒の促進を確実にする。

装置の固定および密閉機構は、テーパー付きコイルで構成されることがある。コイルの形状は、括約筋の複合体に展開されるにつれて組織を引き寄せるように設計されているため、強い固定が得られるだけでなく、重要なことには、瘻孔管の再感染を防止する効果的な圧縮密閉は、組織治癒を促進するために、組織が近くまで接近することを防止する。

【0264】

肛門周囲瘻孔治療装置は、括約筋および解剖学的状態および機能を維持し、再瘻造設を防止し、現在の治療法よりも治癒時間を改善させる。インプラントは、管の周囲の組織を内向きに圧縮することにより瘻孔の内部開口を閉鎖し、組織を近くに接近させ、異物に対して不浸透性の密閉を形成し、近似した瘻孔管全体の組織成長を促進する。

【0265】

ドレーン管は、膿瘍および残存するまたは新たに生成された滲出液および瘻管孔からの流体を治癒過程の時間を通じて排出するための、導管をもたらすのに使用されてもよい。このようなドレーンまたはシートンは、上記のもののいずれかであってもよい。

【0266】

10

20

30

40

50

インプラントは、横断面において任意の適切な形状とすることができます。例えば、インプラントの断面は、円形状、楕円形状、三角形状、多角形状、またはリボン状であってもよい。いくつかの場合では、インプラントは中空であってもよい。

【0267】

インプラントは、その後の除去が意図されていてもよく、または生体吸収性であり得る。インプラントの典型的な材料には、

— 生体吸収性マグネシウム (Mg Fe および他のマグネシウム合金を含む) は、ステンレス鋼および類似の金属の強度を提供するが、生体吸収性であるため、選択され得る材料となる。Mg Fe 合金は十分に研究され、医療製品に使用されている。

【0268】

— PLA) およびPLGA (ポリ(乳酸-グリコール酸共重合体)) は、生体吸収性ポリマーであり、一般的に使用されている生体吸収性材料であり、70年以上にわたって医療製品で十分に研究および使用されている。

10

【0269】

— インプラントはまた、縫合用途に使用される他の一般的な材料から構築されていてもよい。

生体吸収性インプラントは、異物を拒絶する身体の自然な傾向による肛門周囲瘻孔の治療に有益であろう。

【0270】

装置の閉鎖インプラントは、治癒プロセス全体の間維持されてもよい。いくつかの場合では、インプラントは、直腸圧に耐え、管が再び開くことを防止するために、少なくとも10週間、内管開口の閉鎖を維持するために、そのまま維持される。

20

インプラントは、瘻孔管の内部開口の完全な治癒を可能にするために、より長く所定の位置に留まることができる。

【0271】

インプラントは、粘膜の欠損の再構築および粘膜層の形成を可能にするのに十分長い期間 (例えば、1週間より長い間) 所定の位置に留まる。この粘膜層は、細菌の封止として作用し、糞便の侵入から管の再感染を防ぐ。括約筋閉鎖機構と関連して、粘膜層の再形成は、糞便が管に入るのを防ぐ。

【0272】

インプラントは、治癒および抗菌剤 (例えば、幹細胞、銀イオン、銀粒子、抗生物質、発明の範囲から逸脱することなく、ここに記載された発明の実施形態に修正および追加を加えることができる。例えば、ここに記載された実施形態は特定の特徴を指すが、発明は異なる特徴の組み合わせを有する実施形態を含む。発明は、記載された特定の特徴の全てを含まない実施形態も含む。

30

【0273】

発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、構造および詳細が変更されてもよい。

(項目1)

瘻孔を治療するためのインプラントにおいて、

40

近位端、遠位端、および複数のコイルループを有するシャフトと、

前記シャフトに配置された複数の返し (302) であって、複数の前記返し (302) の各々は複数の前記コイルループの最も近位なコイルループの遠位に配置された、返し (302) とを備え、

前記シャフトは、テーパー部を有する螺旋コイルを含む、インプラント。

(項目2)

前記シャフトは、非テーパー部をさらに含む、項目1に記載のインプラント。

(項目3)

複数の前記返し (302) の各々は、前記非テーパー部の遠位に配置され、前記非テーパー部は、前記近位端と前記遠位端との間の前記シャフトの長さの少数に沿って延在してい

50

てもよい、項目2に記載のインプラント。

(項目4)

複数の前記返し(302)の各々は、予め成形されたポジティブな回転防止構造である、項目1乃至3のいずれか1項に記載のインプラント。

(項目5)

瘻孔を治療するためのシステムにおいて、

近位端と遠位端との間に延在するインプラントを備え、前記インプラントは、巻き戻し防
止構造(303)を有するとともに、

テーパー部を含む複数のコイルループを有する螺旋コイルと、

近位端と遠位端との間に延在する駆動コイル(404)とを含み、

第1の構成では、前記駆動コイル(404)の一部は前記インプラントの一部に係合し、
第2の構成では、前記駆動コイルの前記区分は前記インプラントの前記一部から外れてい
る、システム。

(項目6)

前記インプラントの前記駆動コイルおよび前記螺旋コイルが共通のピッチを有する、項目
5に記載のシステム。

(項目7)

前記インプラントは、複数のコイルループの少なくともいくつかの表面に沿って延在する
チャネルを含む、項目5または6に記載のシステム。

(項目8)

前記駆動コイル(404)は非テーパーコイルである、項目5乃至7のいずれか1項に記
載のシステム。

(項目9)

前記インプラントは、非テーパー部をさらに含む、項目5乃至8のいずれか1項に記載の
システム。

(項目10)

前記インプラントは、前記非テーパー部に沿って配置された駆動当接部(301)をさら
に含む、項目5乃至9のいずれか1項に記載のシステム。

(項目11)

前記非テーパー部は、前記インプラントの前記近位端と前記遠位端との間の前記インプラ
ントの長さの少数に沿って延在する、項目9または10に記載のシステム。

(項目12)

前記第1の構成では、前記駆動コイル(404)の前記区分および前記インプラントの前
記一部のうちの一方は、前記駆動コイル(404)の前記区分および前記インプラントの
前記一部の他方内で受けられ、ある場合では前記インプラントの前記一部は前記非テーパ
ー部である、項目5乃至11のいずれか1項に記載のシステム。

(項目13)

展開形態を有する排水部材であって、前記インプラントまたは前記駆動コイルの少なくと
も1つに対して固定された、排水部材をさらに含み、項目5乃至12のいずれか1項に記
載のシステム。

(項目14)

瘻孔治療システムにおいて、瘻孔治療インプラントコイルと、前記インプラントの送達の
ために組織(954)を安定させるように適合された組織の安定化装置(952)とを備
えた、システム。

(項目15)

前記安定化装置は、送達前に前記インプラントを取り囲むように適合された中空要素(9
52)を備えた、項目14に記載のシステム。

(項目16)

前記中空要素は、粘膜に圧力を加えるように適合されており、ばね付勢(953)されて
いてもよい、項目15に記載のシステム。

10

20

30

40

50

(項目 17)

前記中空要素の前面は、粘膜表面と相互作用するように構成された、項目15または16に記載のシステム。

(項目 18)

前記中空要素は、粘膜表面へ貫通するための構造（951）を備えた、項目15乃至17のいずれか1項に記載のシステム。

(項目 19)

肛門周囲瘻孔治療装置において、瘻孔を取り囲むバルク組織に挿入されるように構成されるとともに、組織を漸進的に圧縮するように構成されたテーパー部と、瘻孔を取り囲む組織を内側に引き寄せるために前記コイルの回転のためのドライバと係合するように構成されたドライバインターフェース部とを備えたインプラントコイルを備え、前記インプラントコイルは、巻戻し防止構造を有する、肛門周囲瘻孔治療装置。

10

(項目 20)

瘻孔治療システムにおいて、組織管の周りに少なくとも部分的に延びるように適合されたガイドと、前記ガイドの経路を追従するように適合されたインプラント要素とを備えた、瘻孔治療システム。

【符号の説明】

【0274】

1	直腸	20
2	肛門	
3	内括約筋	
4	外括約筋	
5	歯状線	
6	瘻孔管	
7	内部開口	
8	外部開口	
9	肛門縁	
10	肛門挙筋	
11	コイル	
12	シートン	30
13	シートン遠位端	
14	シートンアタッチメント	
15	コイル遠位チップ	
16	送達機構メンバー	
17	送達機構部材	
18	送達機構インターフェース	
19	内部開口粘膜表面	
20	粘膜表面	
21	内部開口	
22	圧縮括約筋筋肉組織	40
23	コイル	
24	第1の端部	
25	第2の端部	
26	中間部	
27	コイル部材	
28	第1の端部	
29	送達機構インターフェース構造	
30	第1の端部	
31	第2の端部	
32	コイル部材	50

3 3	第1の端部	
3 4	第2の端部	
3 5	尖った先端	
3 6	センター構造	
3 7	コイル部材	
3 8	送達機構インターフェース構造	
3 9	第2の端部	
4 0	送達機構インターフェース構造	
4 1	第1の端部	
4 2	尖った先端	10
4 3	コイル部材	
4 4	センターシートン構造	
4 5	第1の端部	
4 6	第2の端部	
4 7	尖った先端	
4 8	送達機構インターフェース構造	
4 9	コイル部材	
5 0	センター構造	
5 1	シートンアタッチメント構造	
5 2	排水シートン	20
5 3	排水シートン端部	
5 4	十字形シートン断面	
5 5	楕円形シートン断面	
5 6	円形シートン断面	
5 7	外壁中空円形シートン断面	
5 8	円形中空断面	
5 9	中空穿孔シートン	
6 0	第1の端部	
6 1	第2の端部	
6 2	中空センターセクション	30
6 3	ミシン目	
6 4	中空星形シートン断面	
6 5	中実星形シートン断面	
6 6	中空穿孔星形シートン	
6 7	第1の端部	
6 8	第2の端部	
6 9	中空構造	
7 0	ミシン目	
7 1	十字形シートン断面	
7 2	編組シートン断面	40
7 3	外皮	
2 0 0	インプラントコイル	
2 0 1	コイルストレートセクション	
2 0 2	コイルテーパセクション	
2 0 3	ストレートセクションからテーパセクションへの移行	
2 0 4	中空送達アセンブリ	
2 0 5	中空送達コイル	
2 0 6	中実コイルインプラント	
2 0 7	コイルストレートセクション	
2 0 8	コイルテーパセクション	50

- 209 インターフェース
- 210 中実送達アセンブリ
- 211 中空コイルインプラント
- 212 中実送達コイル
- 213 コイルストレートセクション
- 214 コイルテーパセクション
- 220 先端
- 221 後端

【図1】

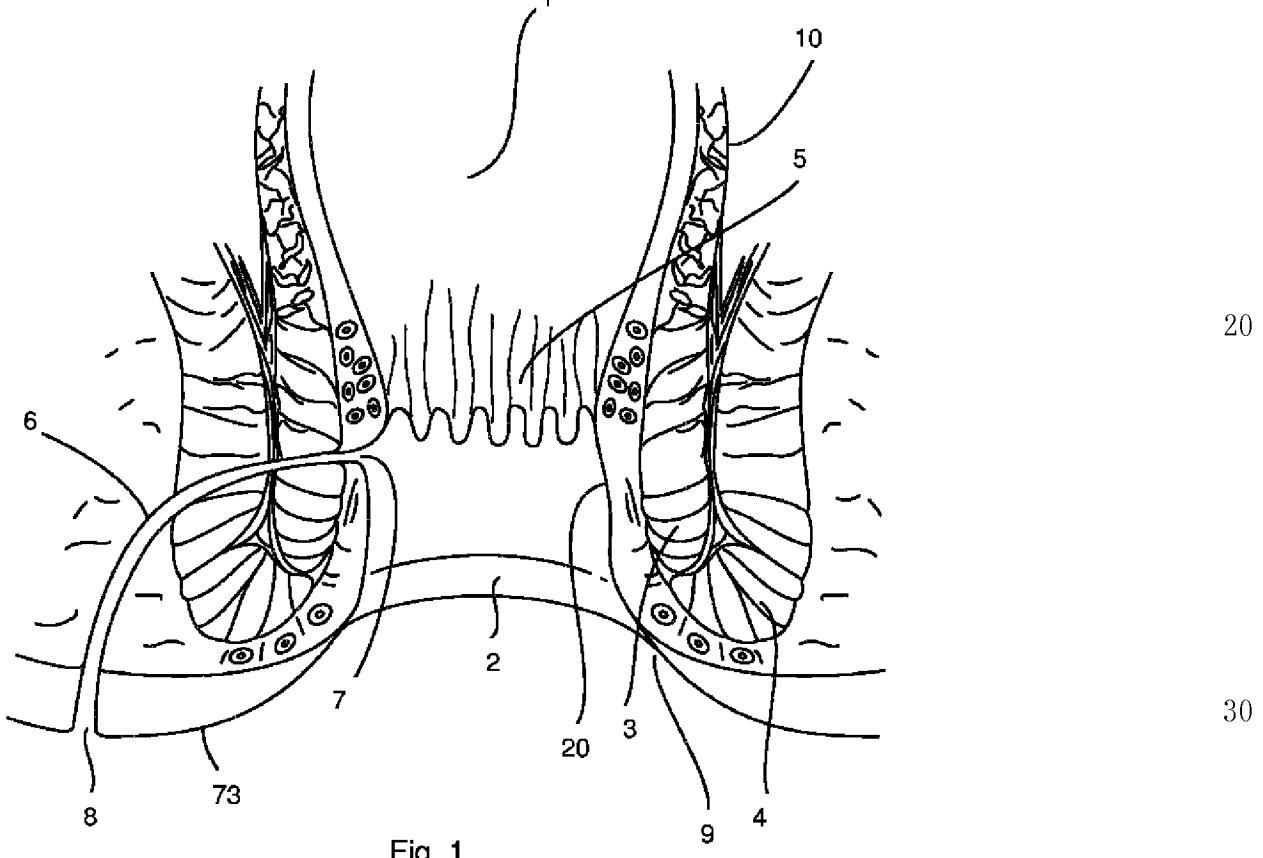


Fig. 1

10

20

30

40

50

【図2】

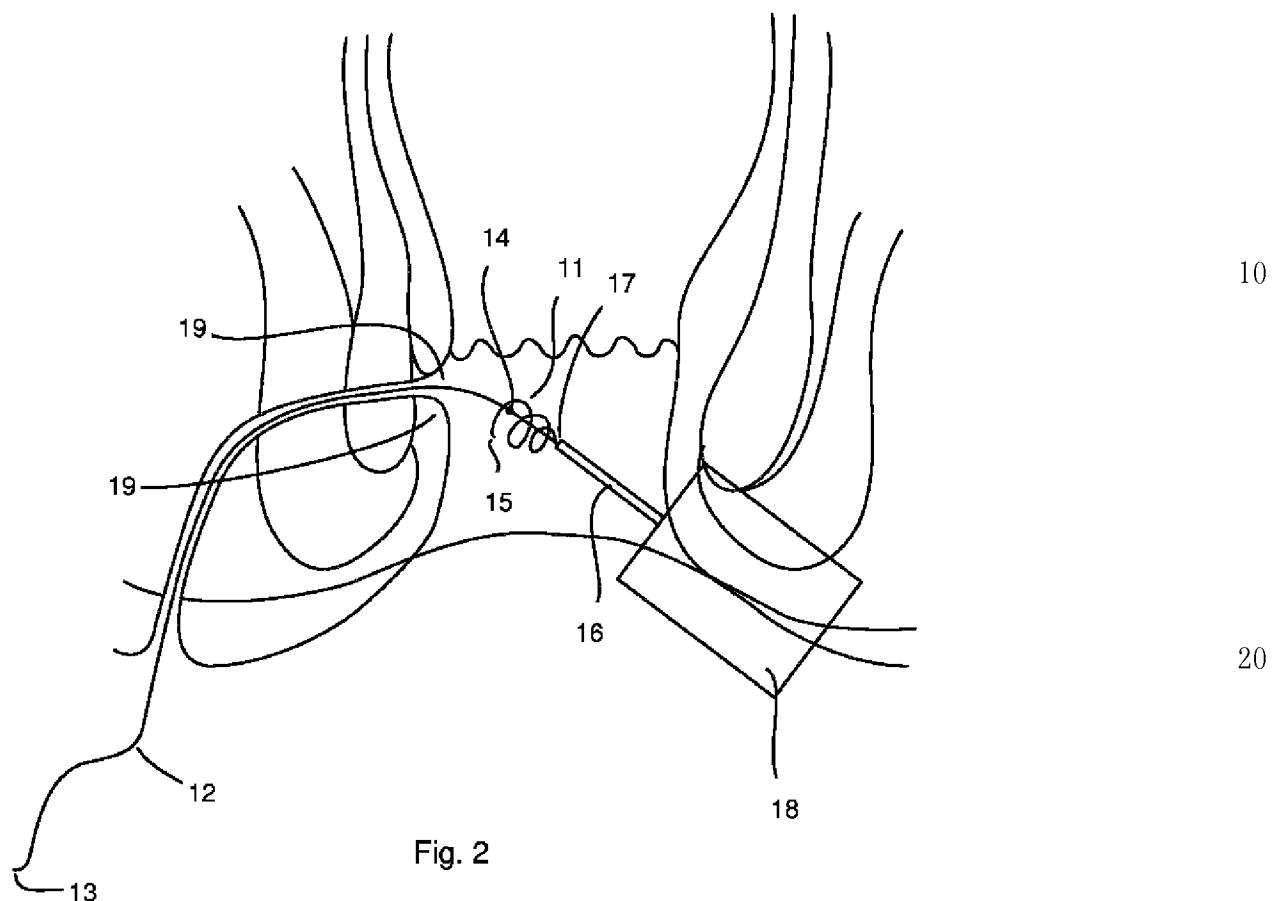


Fig. 2

30

40

50

【図3】

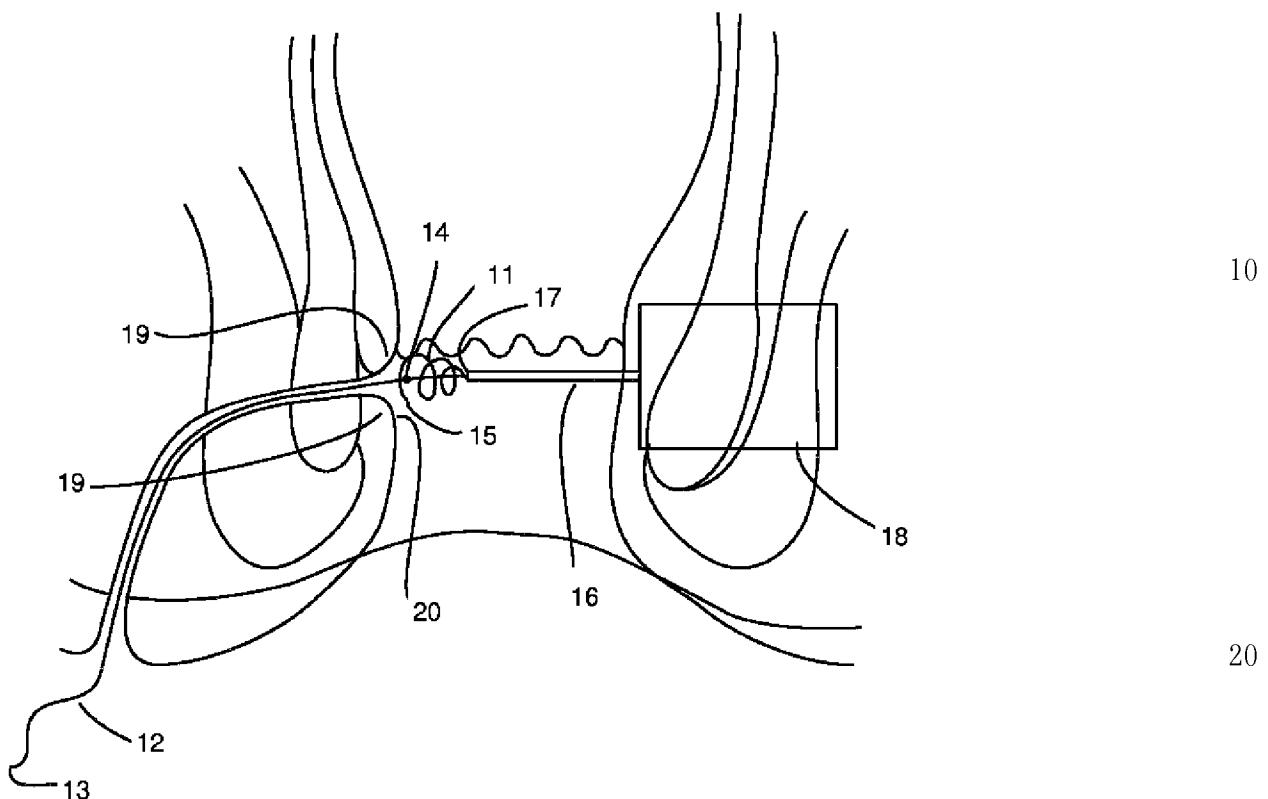


Fig. 3

30

40

50

【図4】

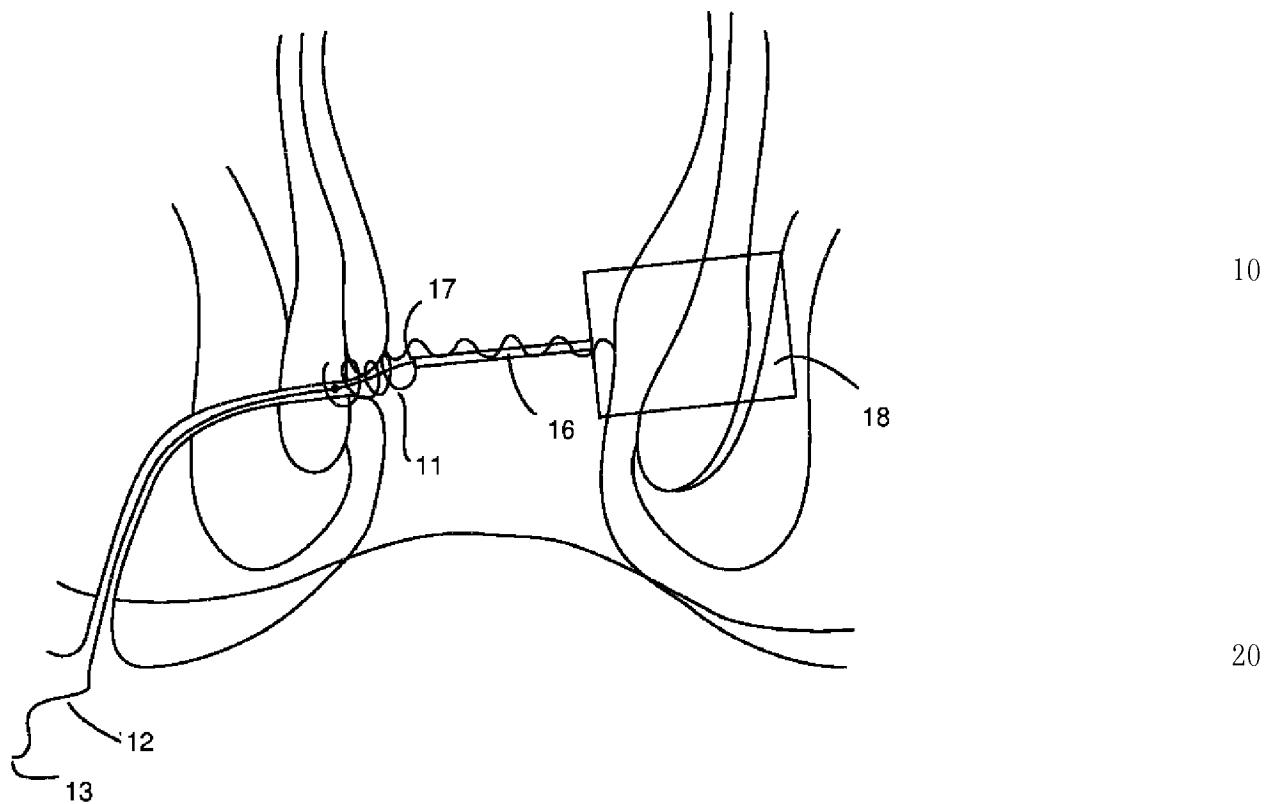


Fig. 4

30

40

50

【図5】

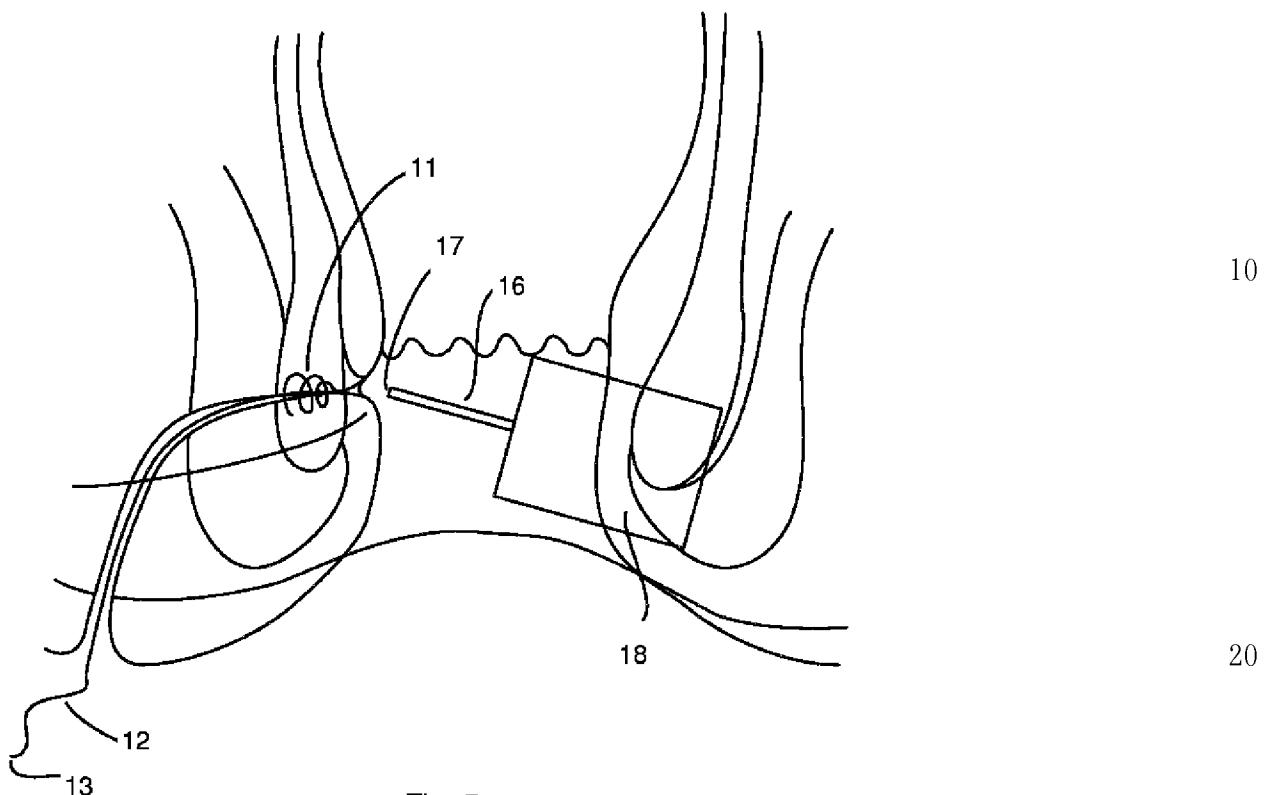


Fig. 5

【図6】

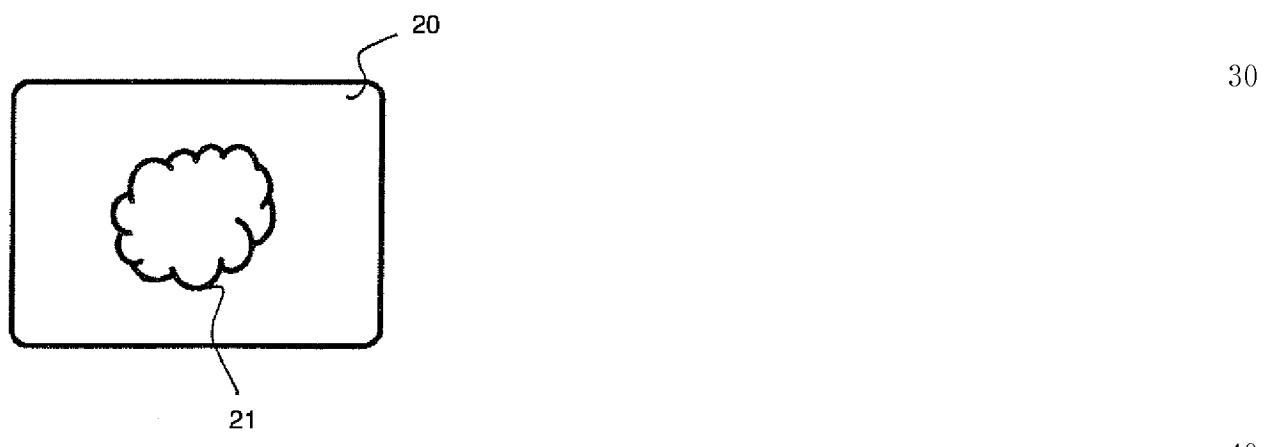


Fig. 6

【図 7】

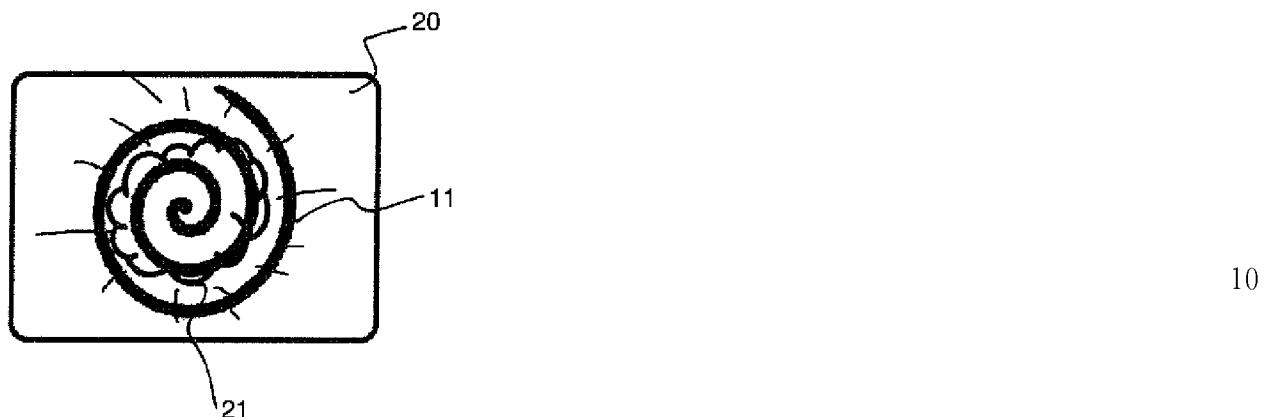


Fig. 7

【図 8】

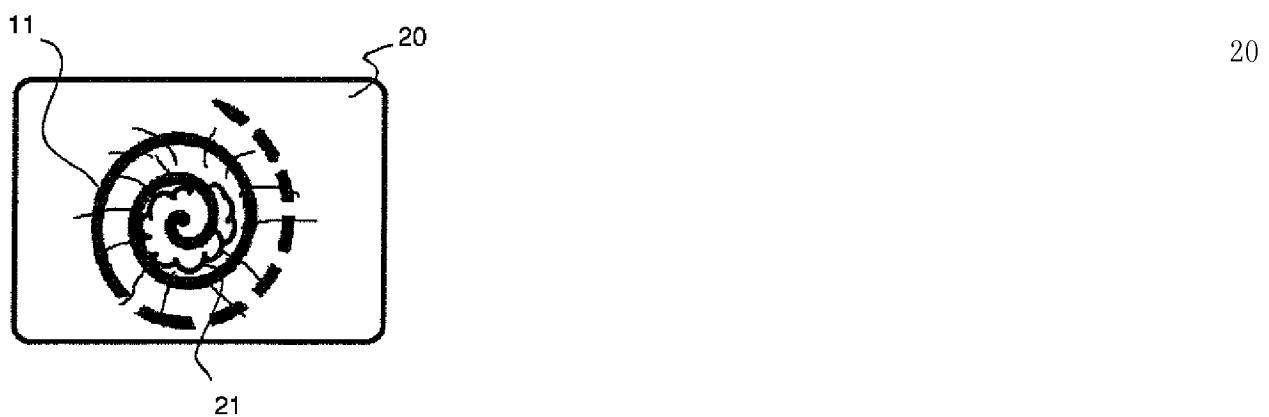


Fig. 8

【図 9】



Fig. 9

【図10】

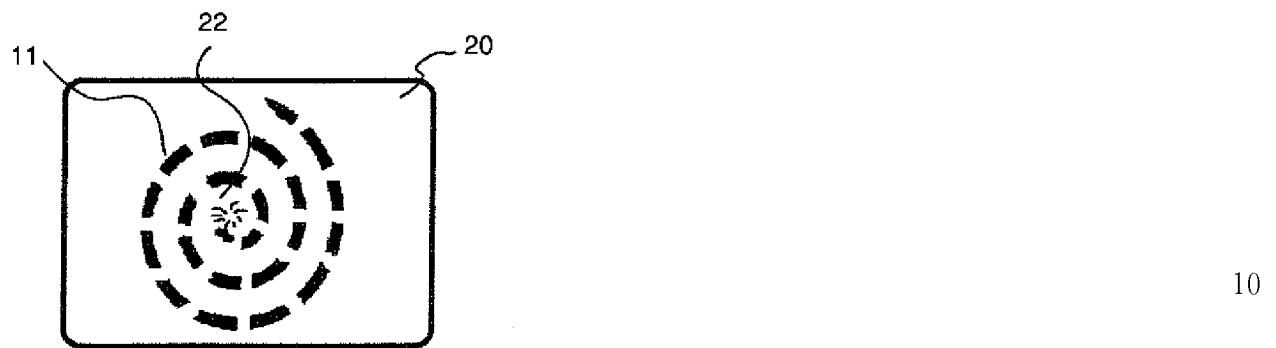


Fig. 10

【図11】

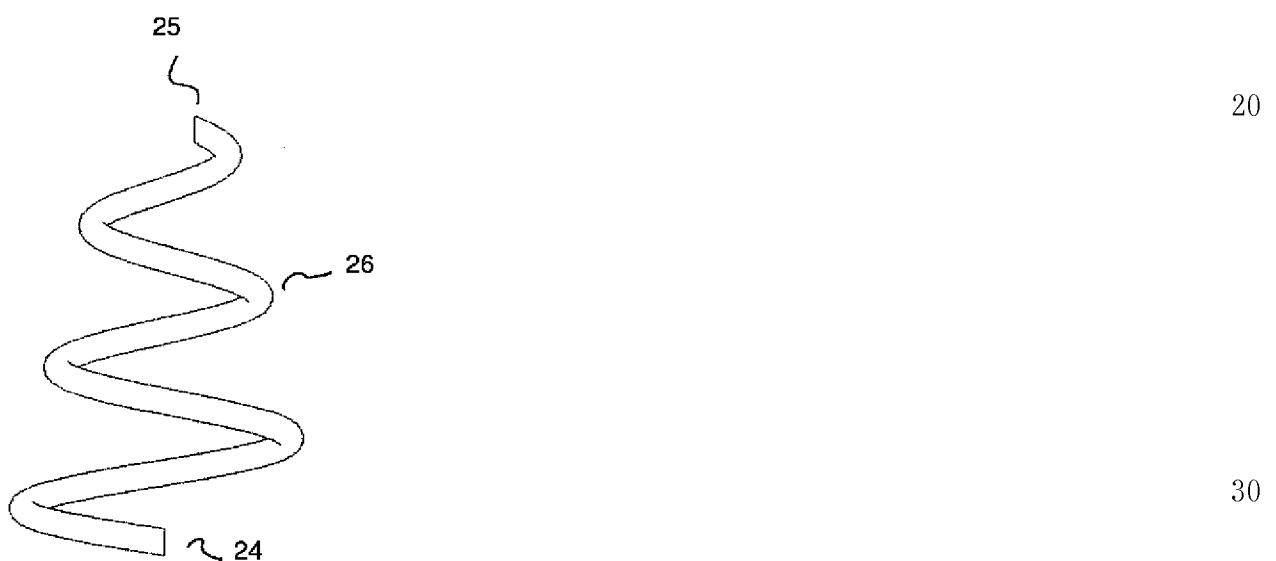


Fig. 11

【図12】



Fig. 12

【図13】

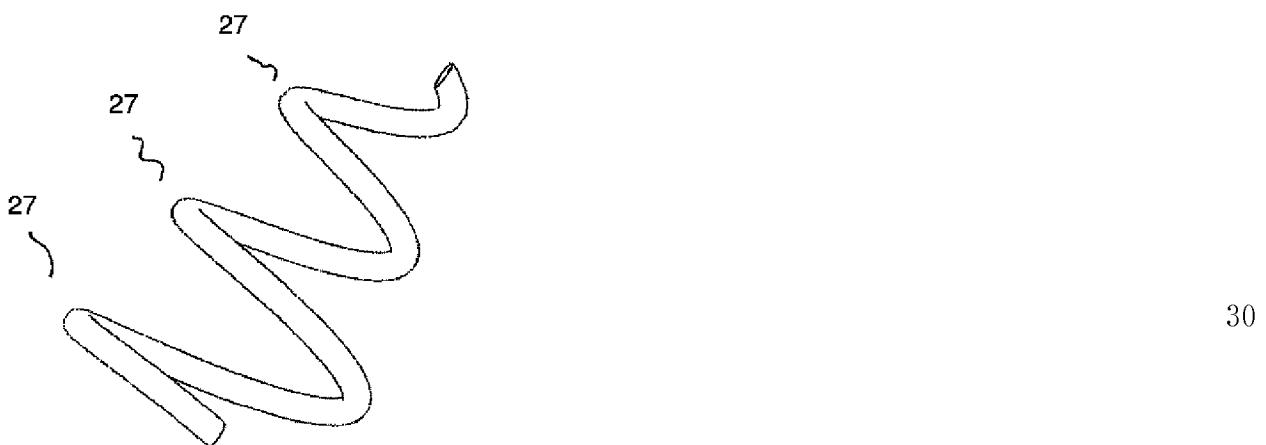


Fig. 13

40

50

【図14】

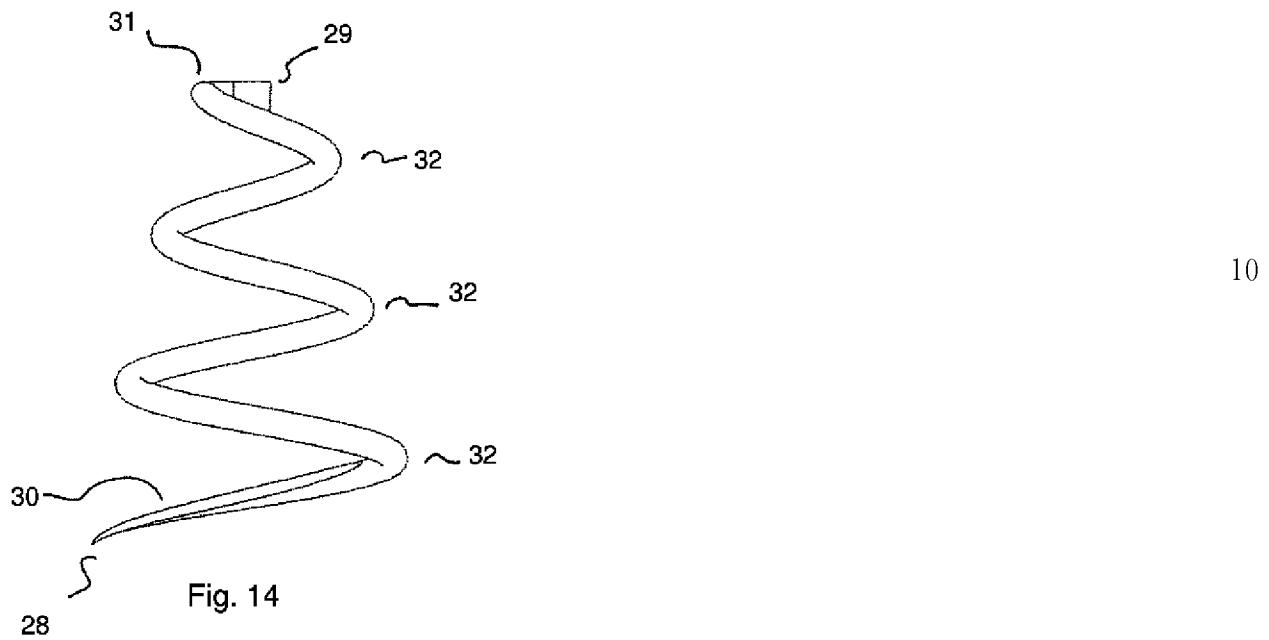


Fig. 14

【図15】

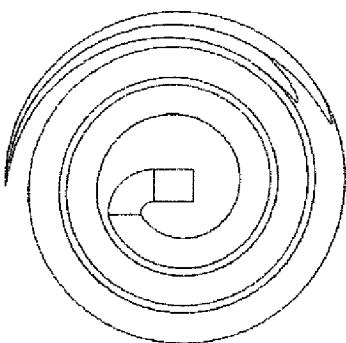


Fig. 15

40

50

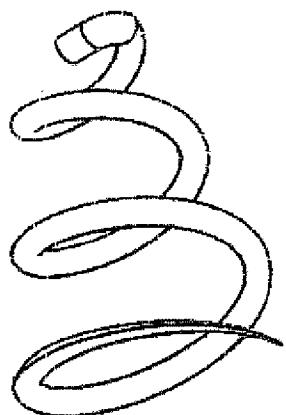
【図16】



10

Fig. 16

【図17】

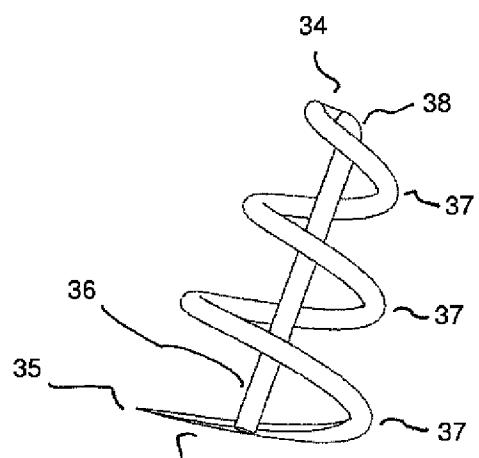


20

30

Fig. 17

【図18】

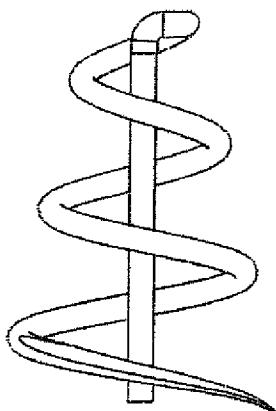


40

Fig. 18

50

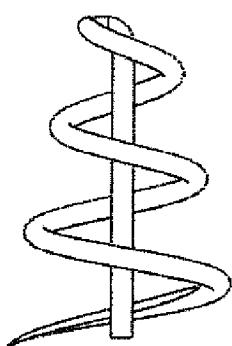
【図19】



10

Fig. 19

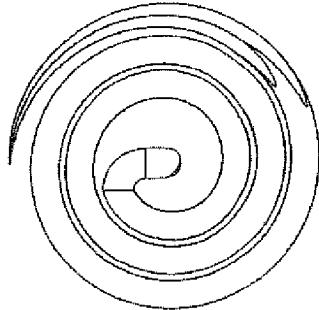
【図20】



20

Fig. 20

【図21】



30

Fig. 21

40

50

【図22】

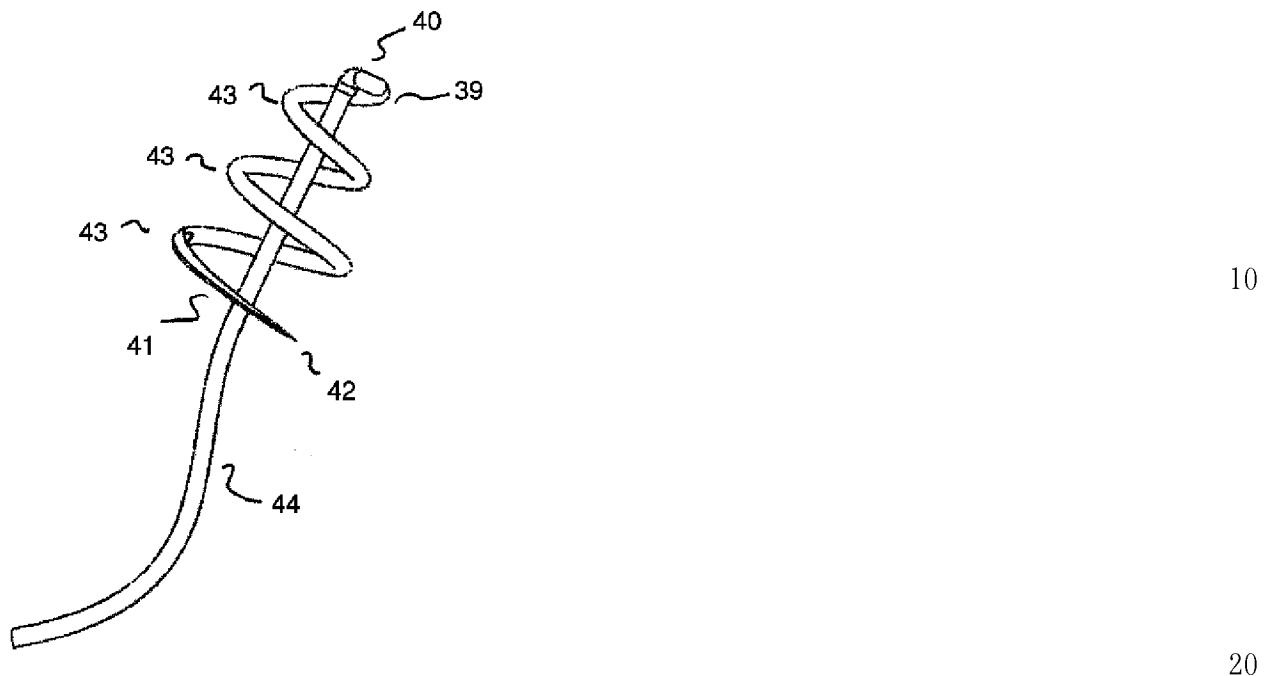


Fig. 22

【図23】

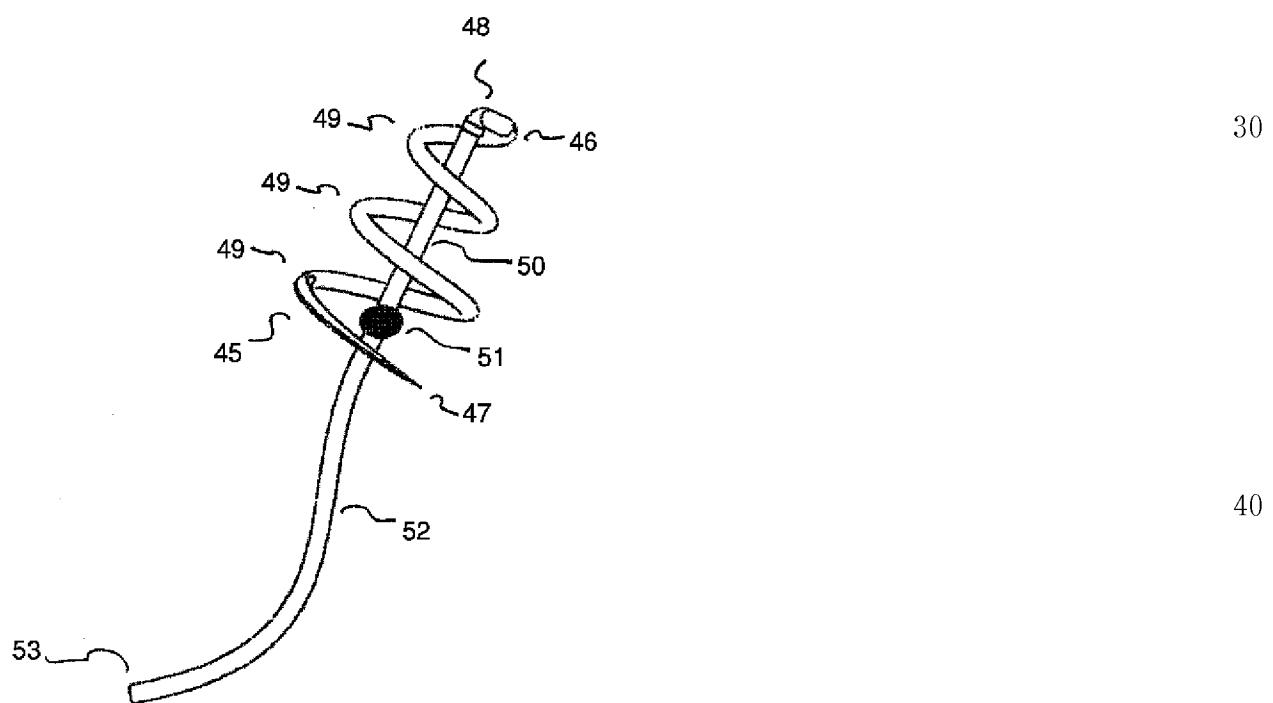
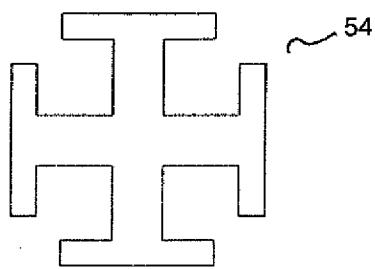


Fig. 23

【図24】

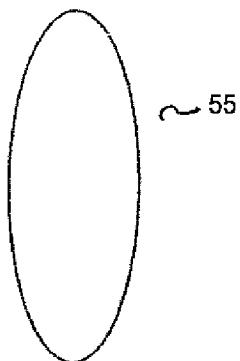


~54

10

Fig. 24

【図25】



~55

20

Fig. 25

【図26】



~56

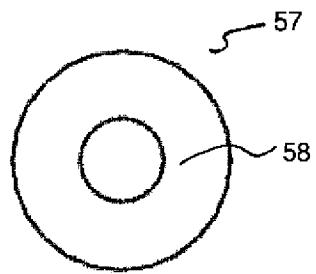
30

Fig. 26

40

50

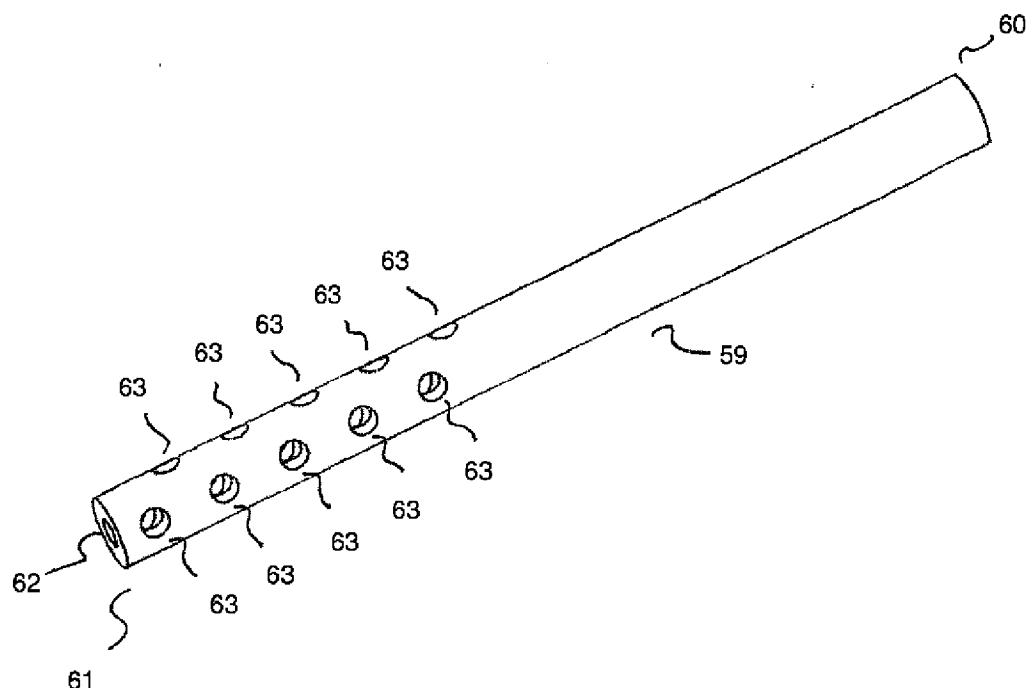
【図27】



10

Fig. 27

【図28】



20

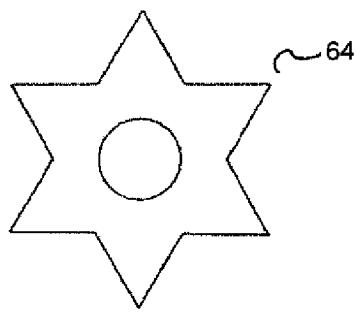
30

Fig. 28

40

50

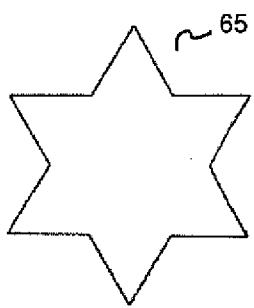
【図29】



10

Fig. 29

【図30】



20

Fig. 30

30

40

50

【図31】

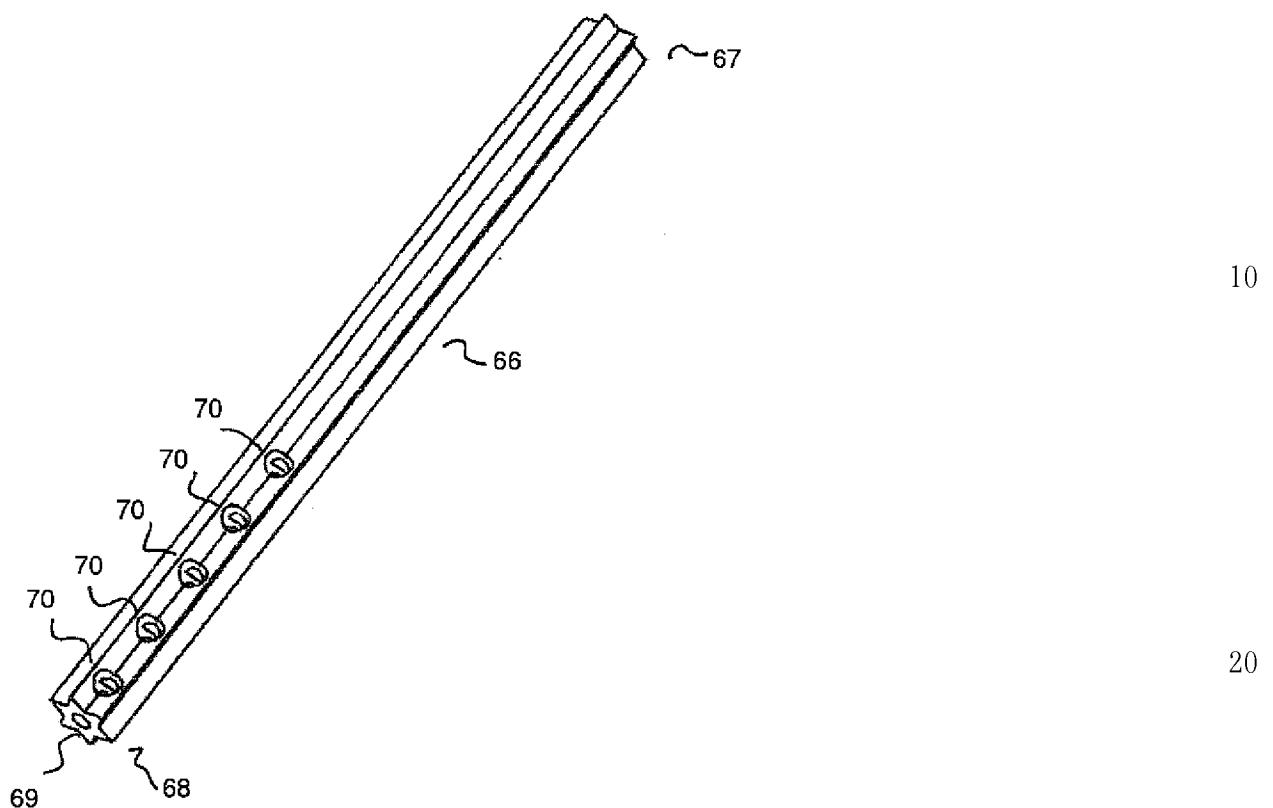


Fig. 31

【図32】

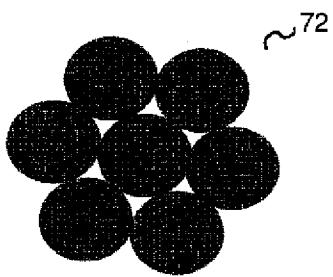


Fig. 32

40

50

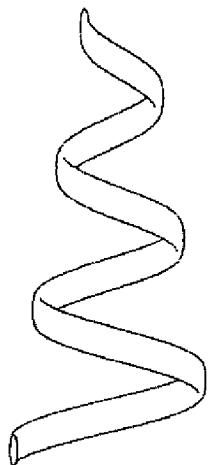
【図33】



10

Fig. 33

【図34】



20

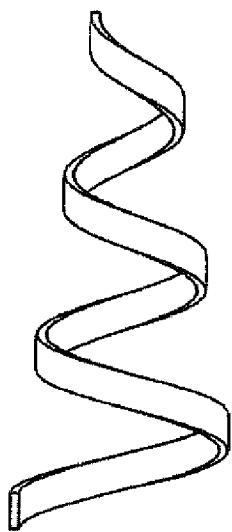
30

Fig. 34

40

50

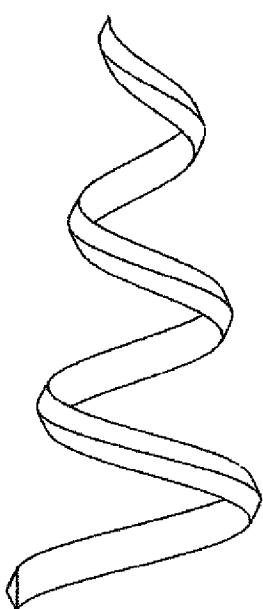
【図35】



10

Fig. 35

【図36】



20

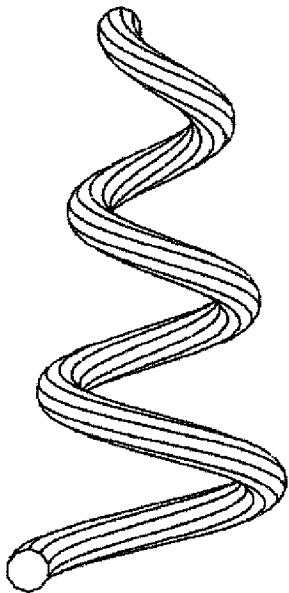
30

Fig. 36

40

50

【図37】

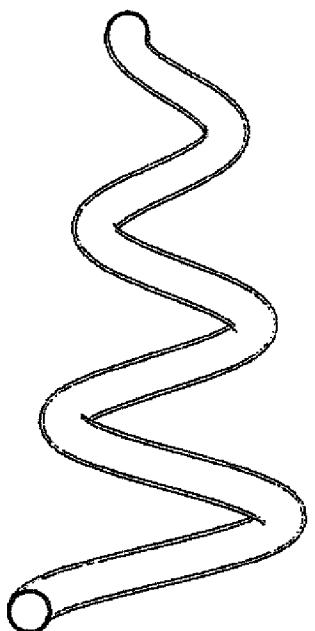


10

Fig. 37

20

【図38】



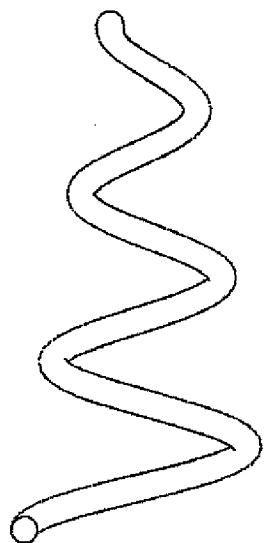
30

Fig. 38

40

50

【図39】



10

Fig. 39

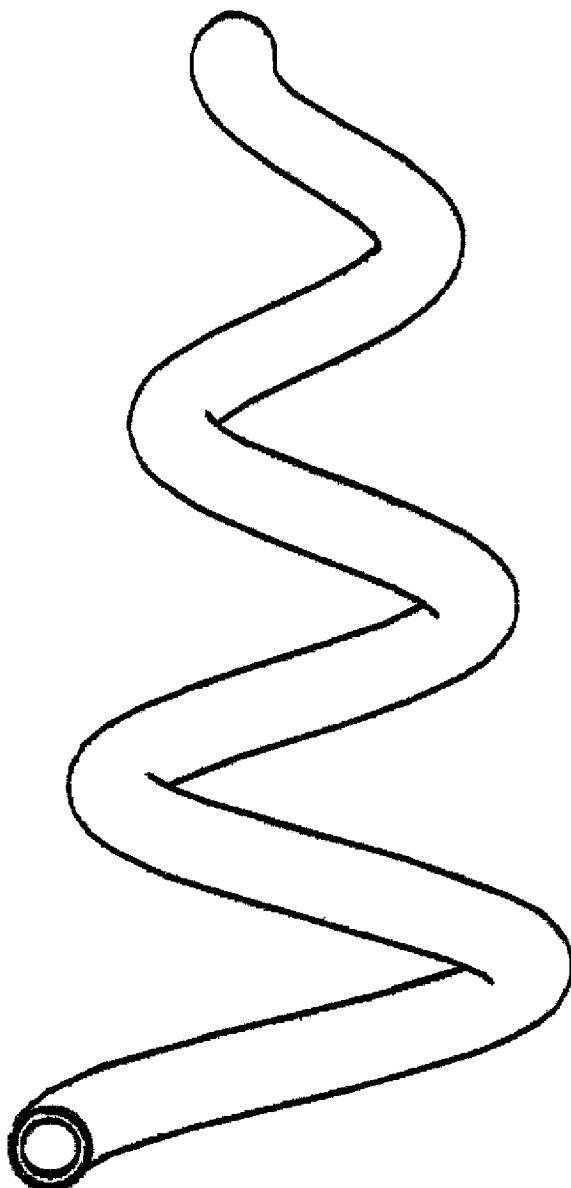
20

30

40

50

【図40】



10

20

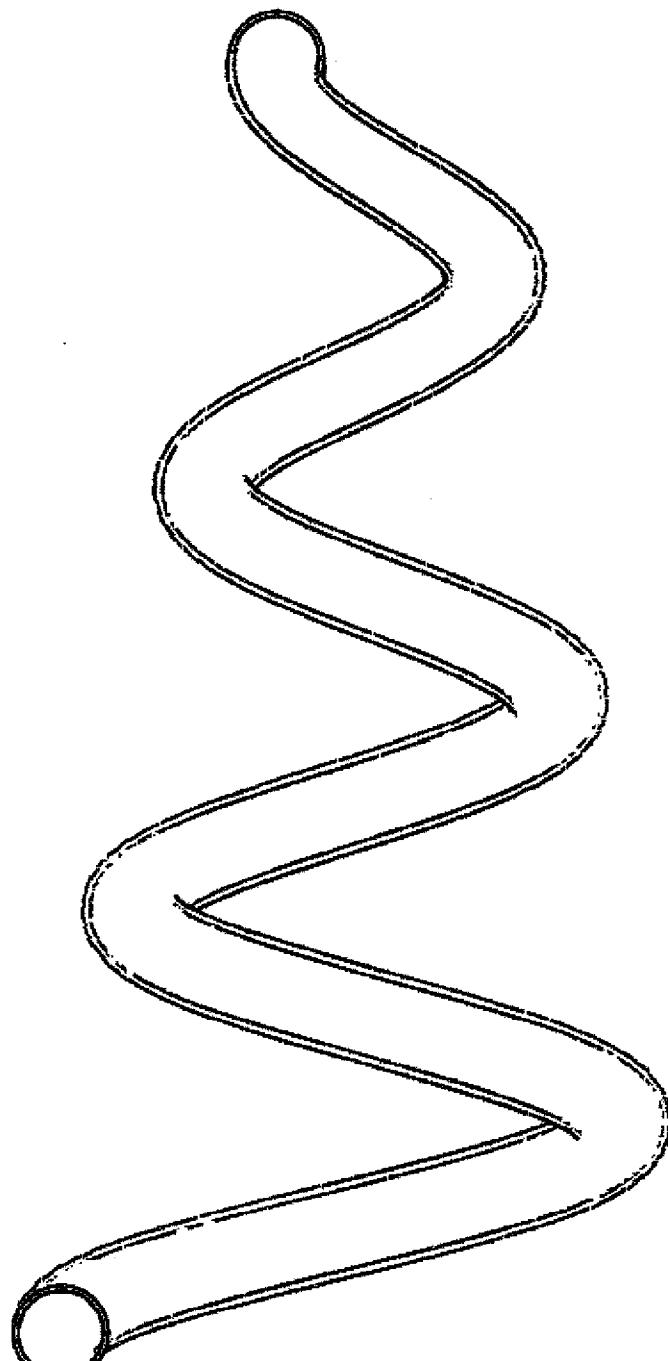
30

Fig. 40

40

50

【図41】



10

20

30

40

Fig. 41

50

【図42】

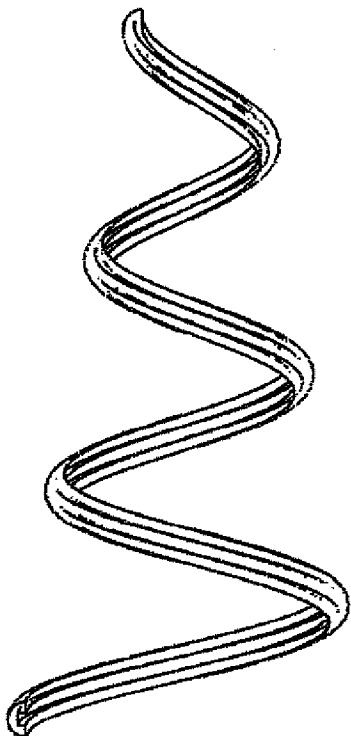


Fig. 42

10

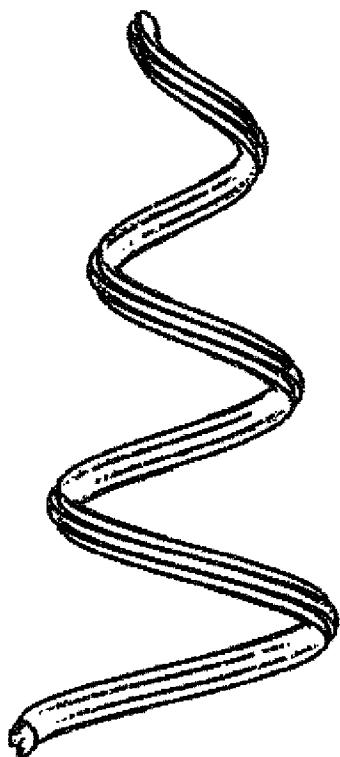
20

30

40

50

【図4 3】

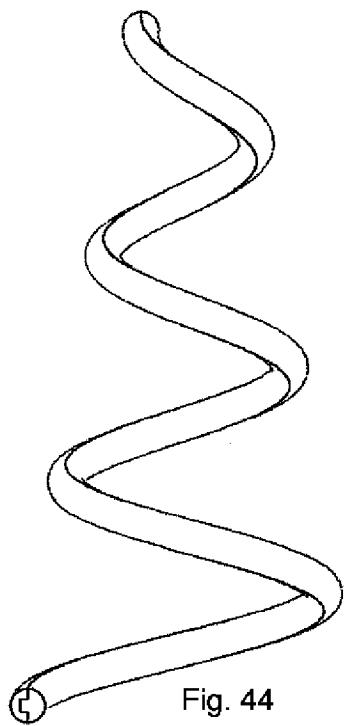


10

20

Fig. 43

【図4 4】



30

40

Fig. 44

50

【図45】

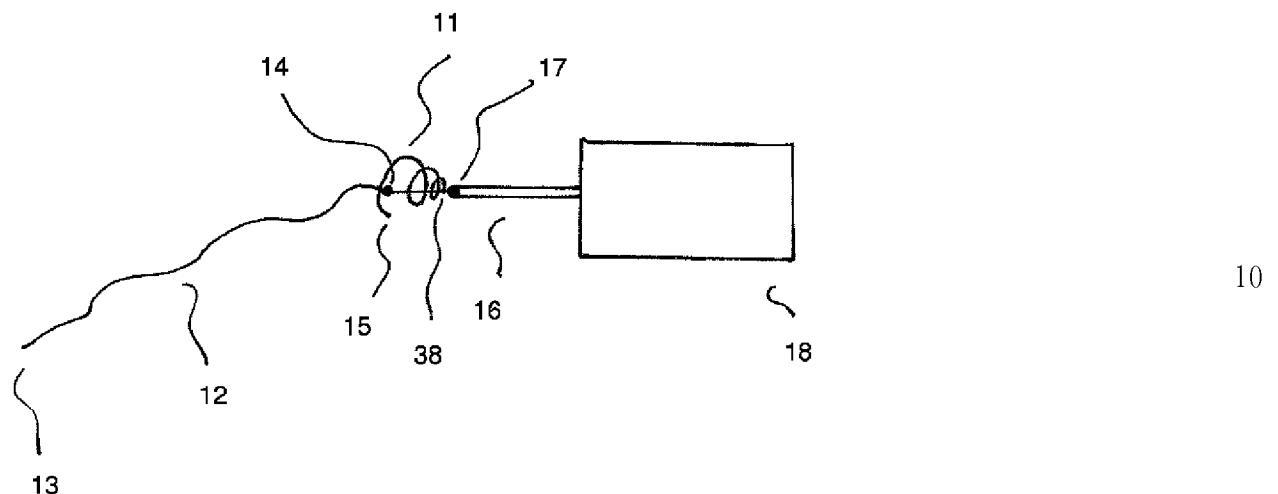


Fig. 45

20

【図46】

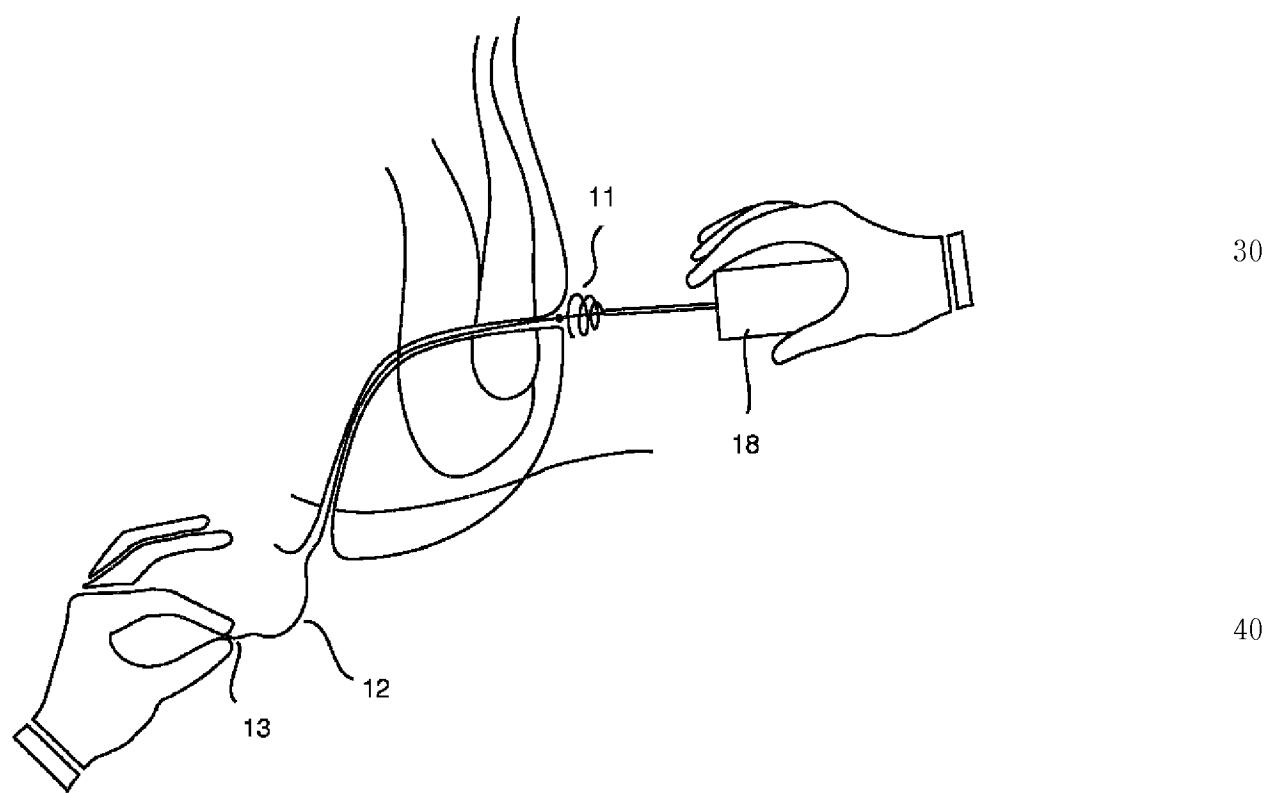
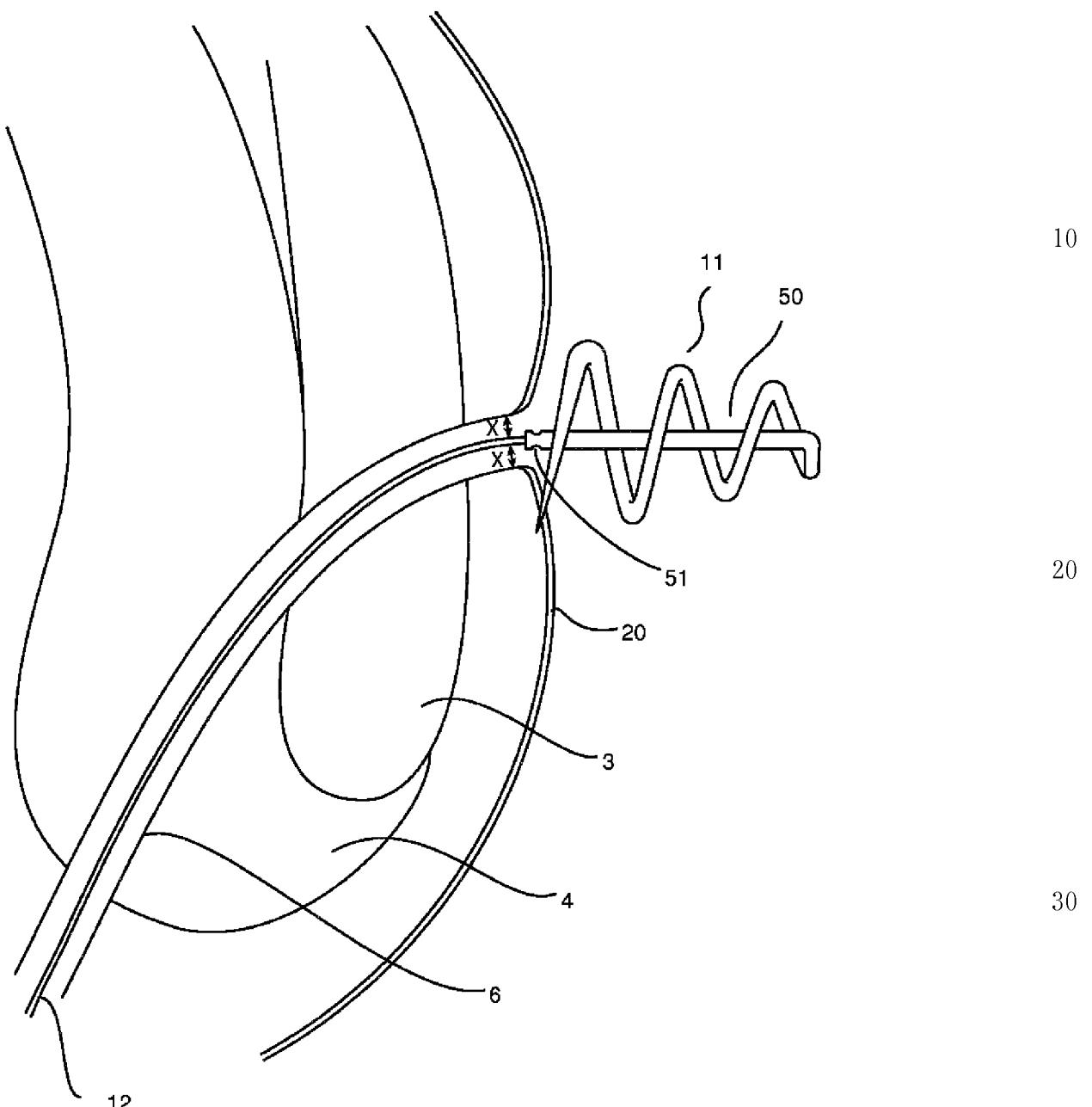


Fig. 46

50

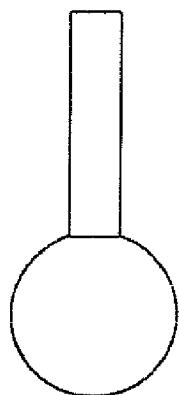
【図47】



40

50

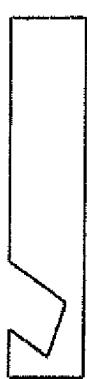
【図4 8】



10

Fig. 48

【図4 9】



20

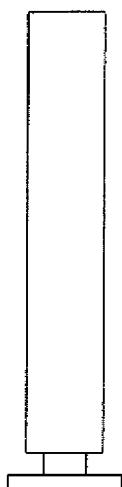
30

Fig. 49

40

50

【図50】



10

Fig. 50

【図51】



20

30

40

Fig. 51

50

【図52】



10

20

Fig. 52

30

40

50

【図53】



10

Fig. 53

30

40

50

【図54】

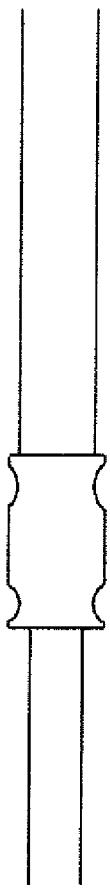


Fig. 54

10

20

30

40

50

【図55】



Fig. 55

10

20

30

40

50

【図56】



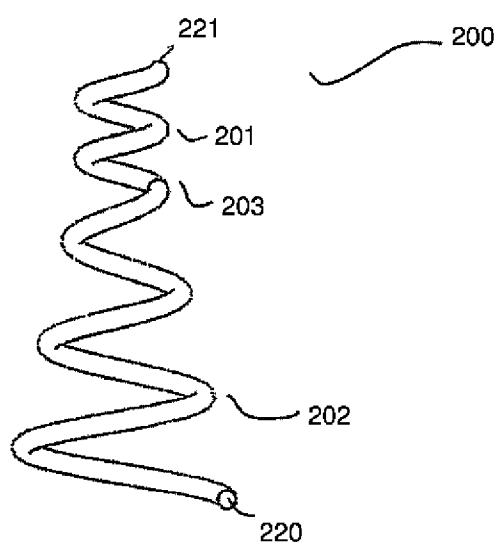
10

20

Fig. 56

【図57】

30



40

Fig. 57

50

【図58】

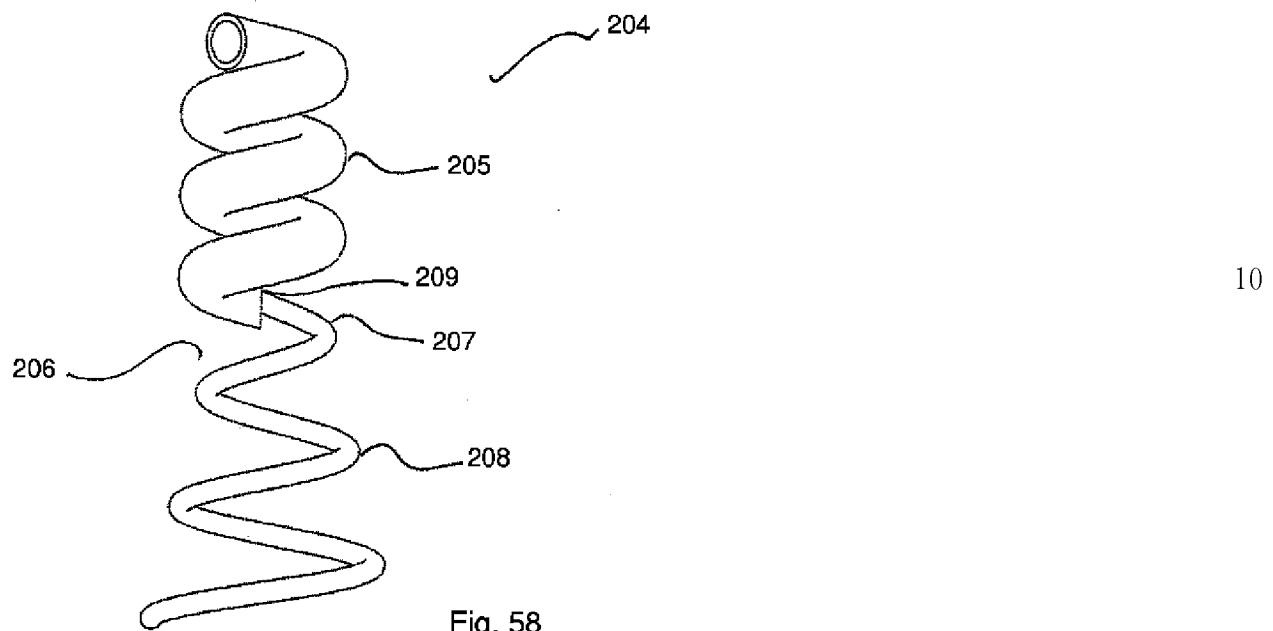


Fig. 58

【図59】

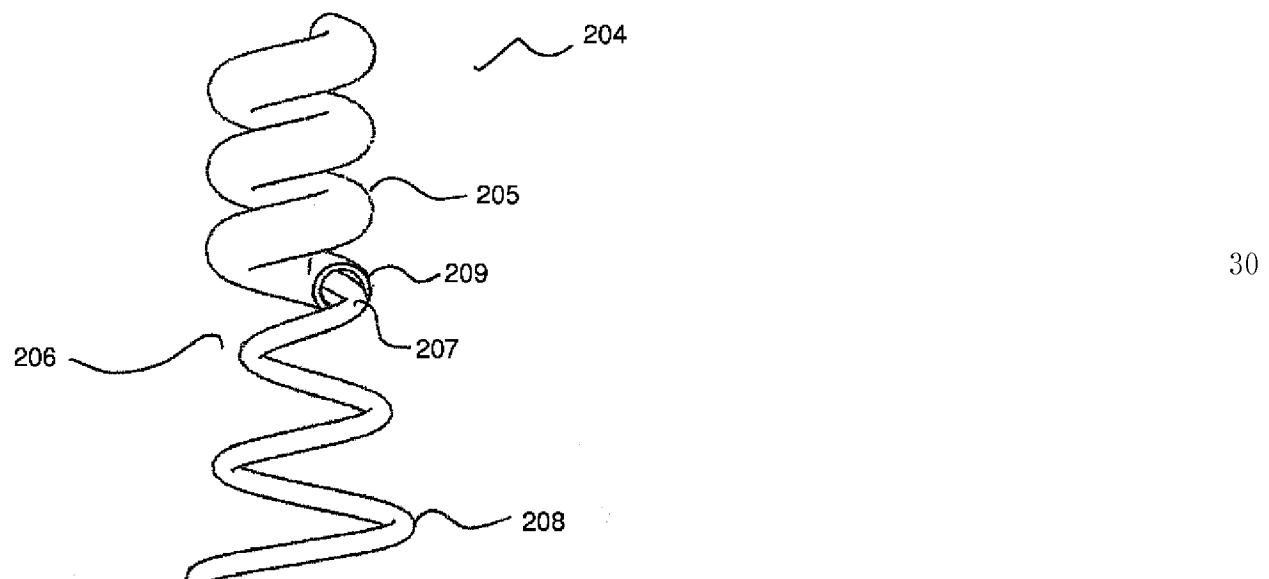


Fig. 59

【図60】

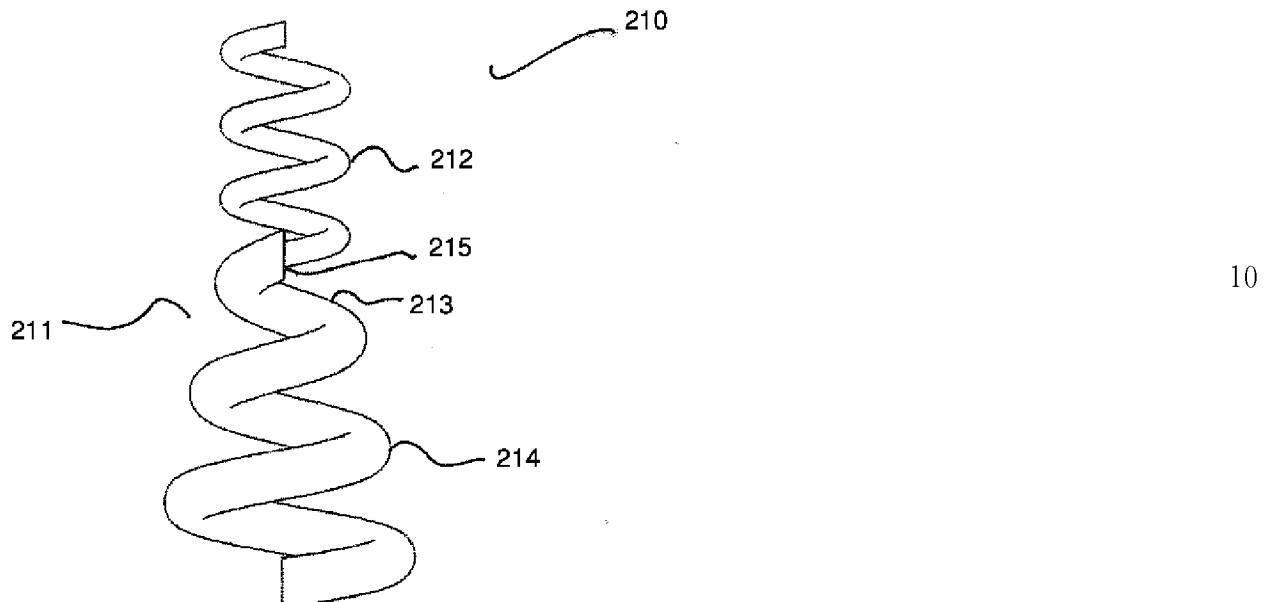


Fig. 60

【図61】

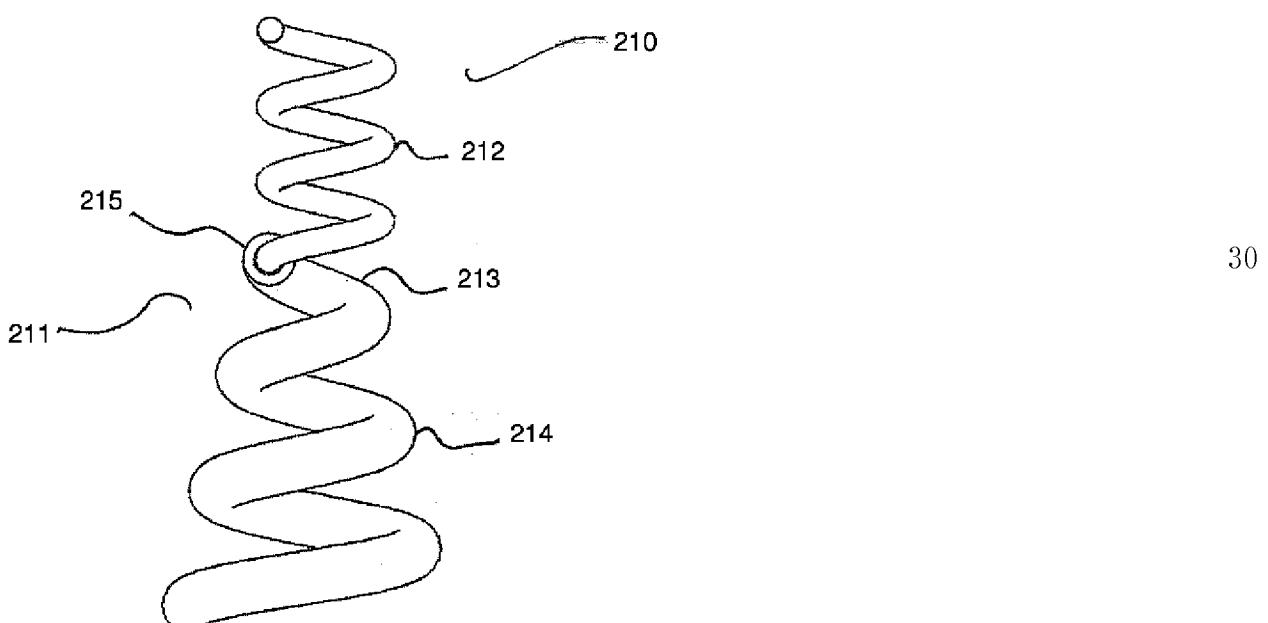


Fig. 61

【図62】

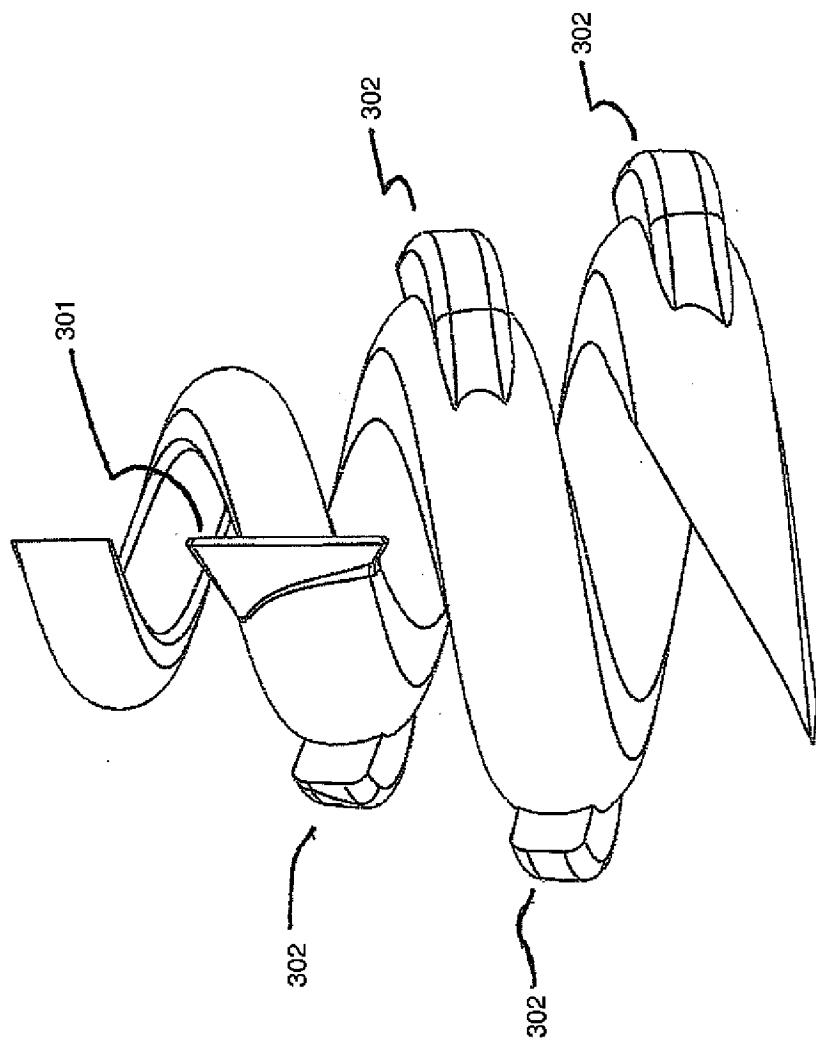


Fig. 62

10

20

30

40

50

【図63】

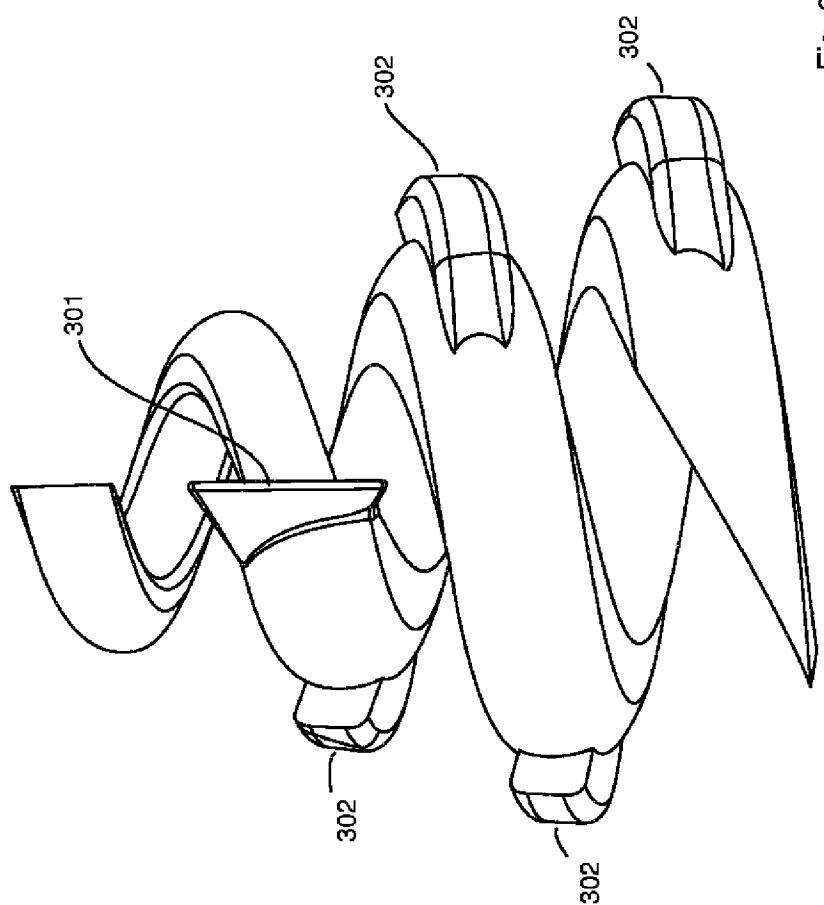


Fig. 63

10

20

30

40

50

【図64】

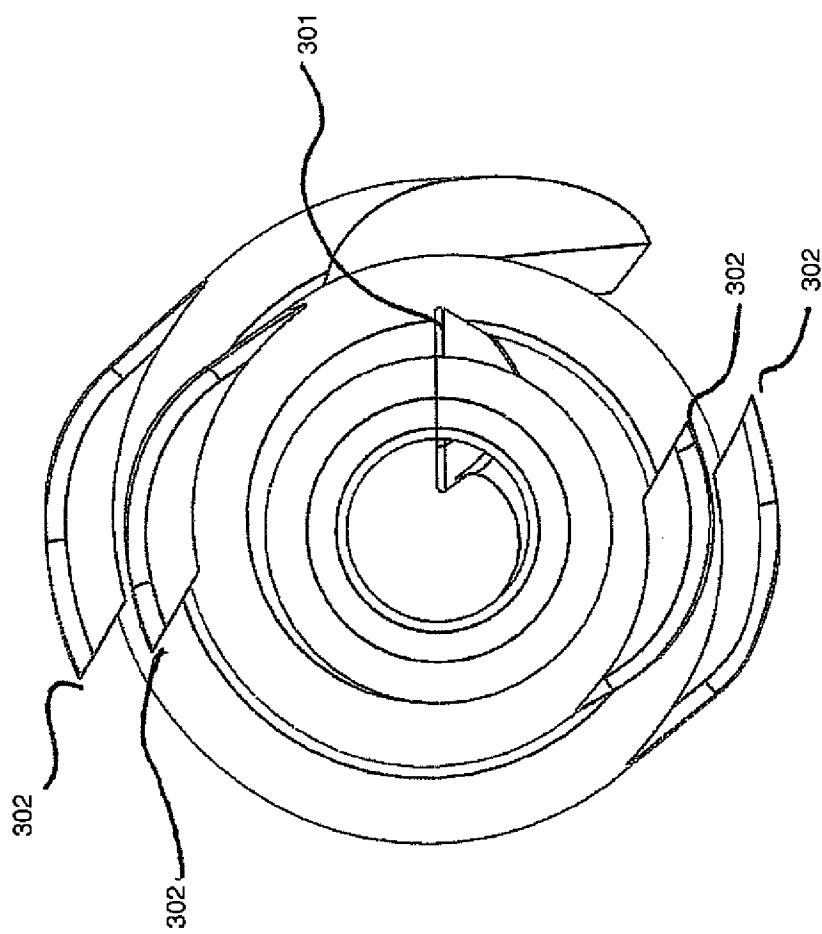


Fig. 64

10

20

【図65】

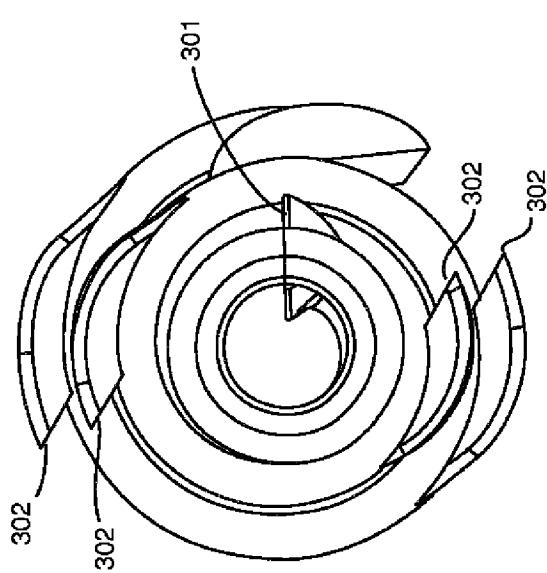


Fig. 65

30

40

50

【図66】

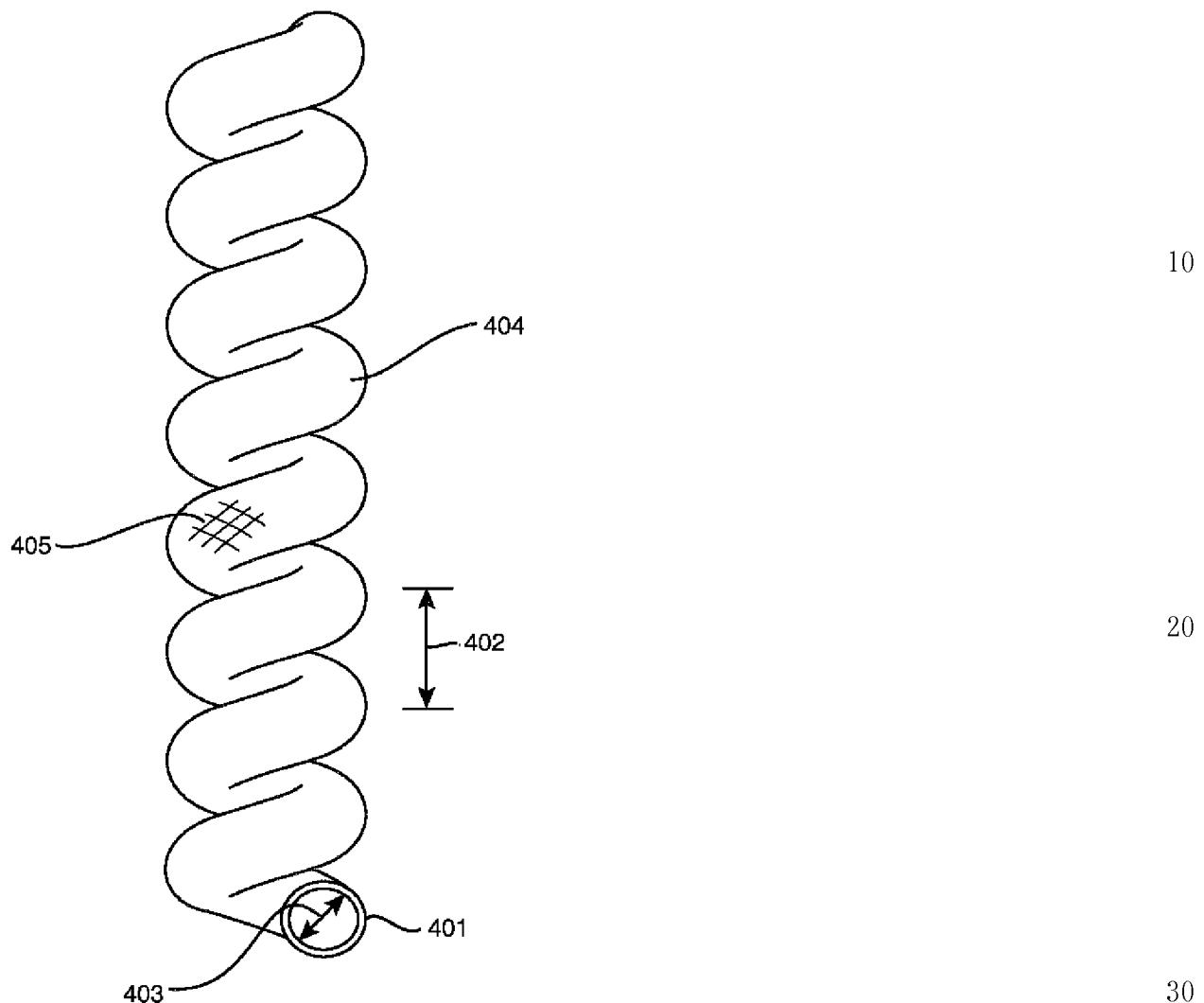
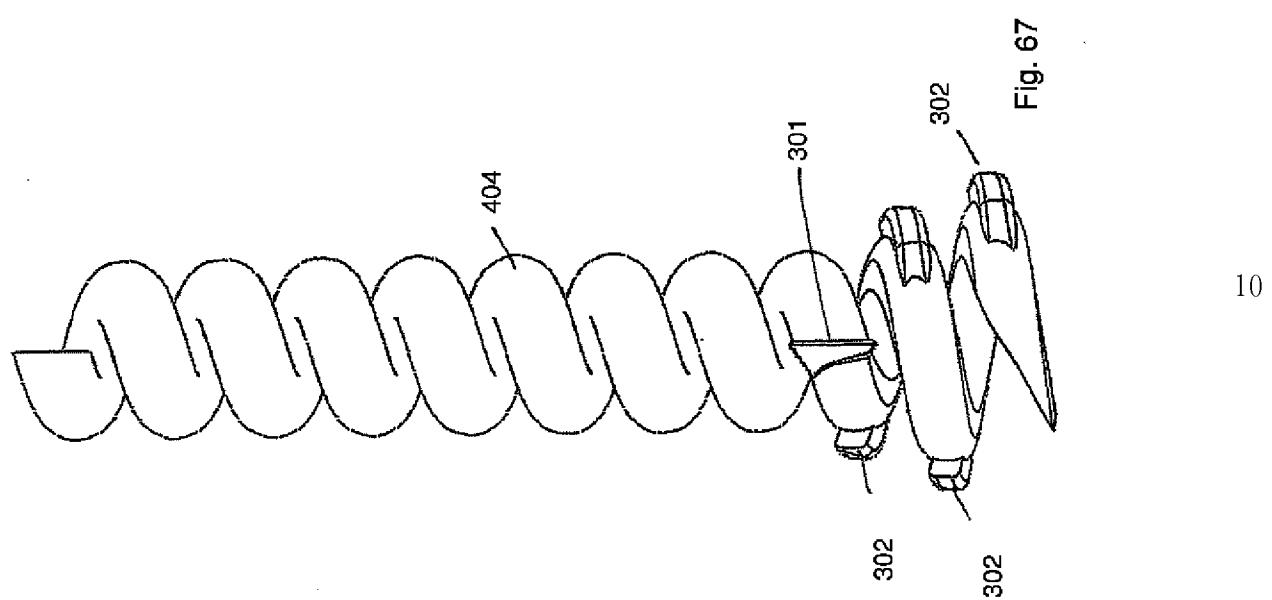


Fig. 66

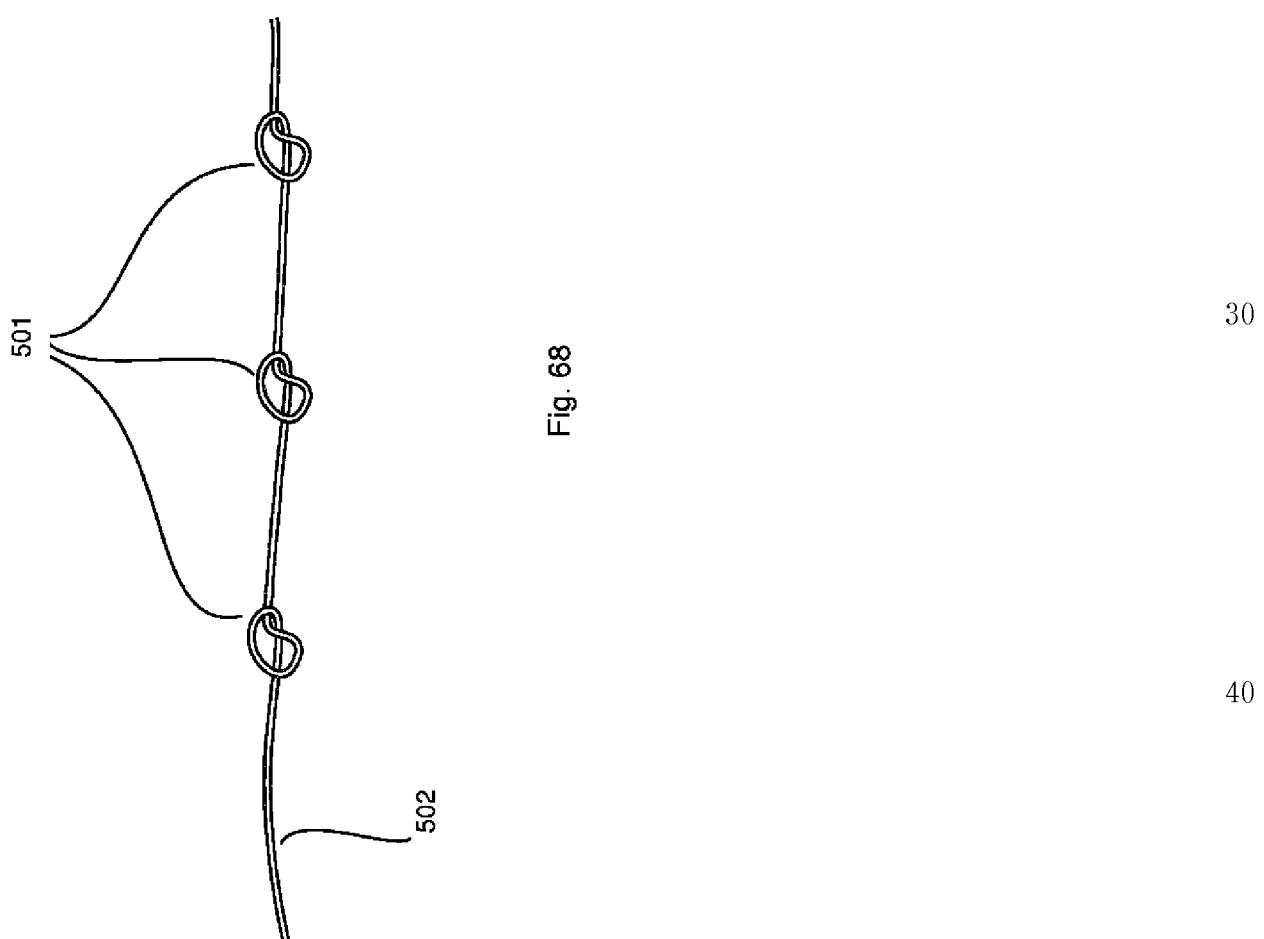
40

50

【図67】



【図68】



【図69】

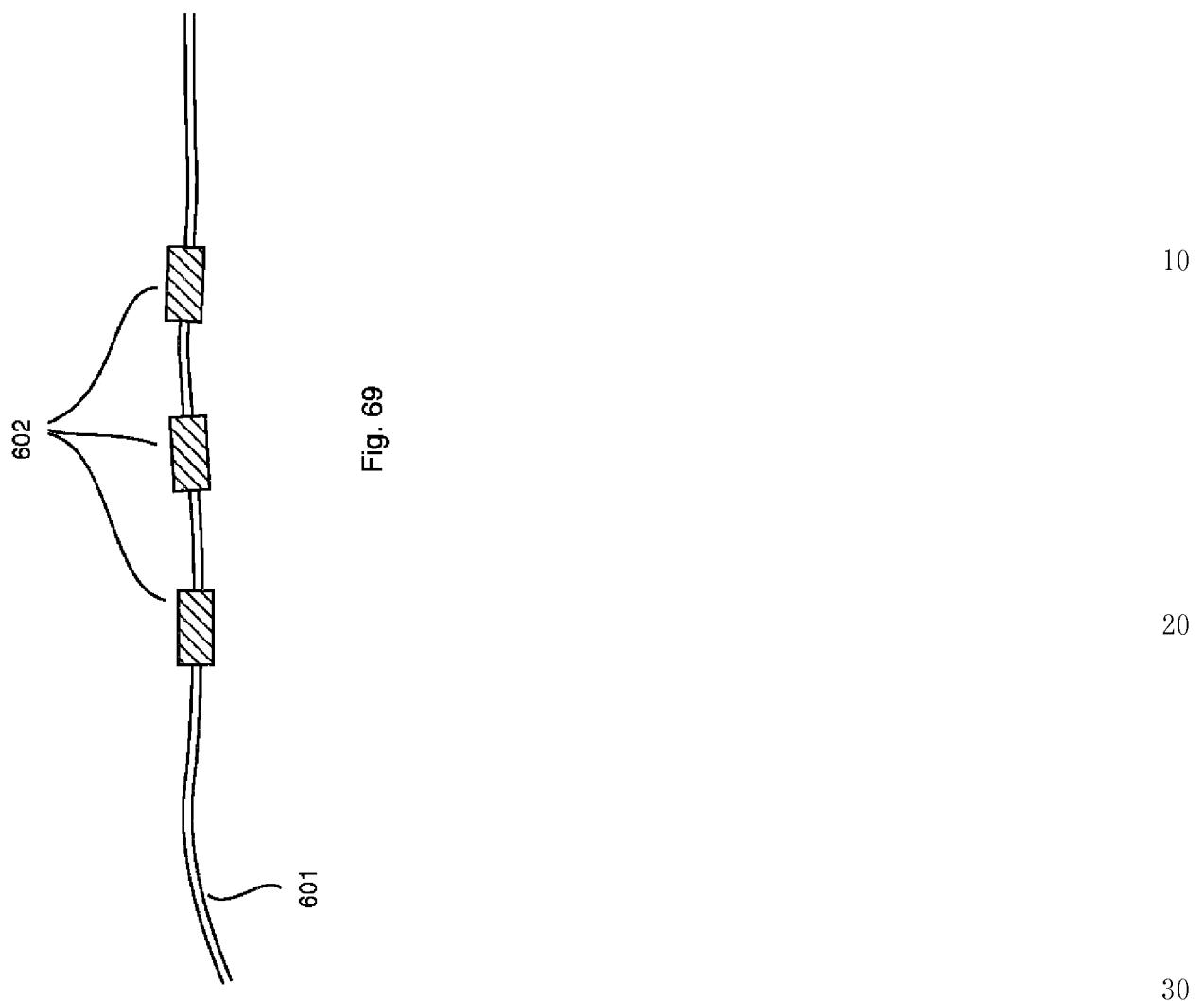


Fig. 69

40

50

【図70】

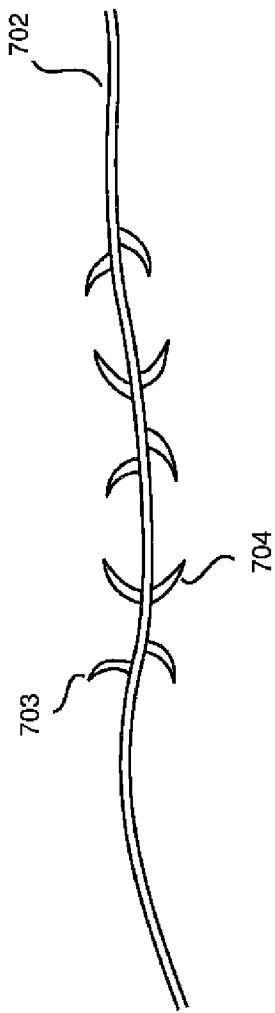


Fig. 70

10

20

30

40

50

【図71】

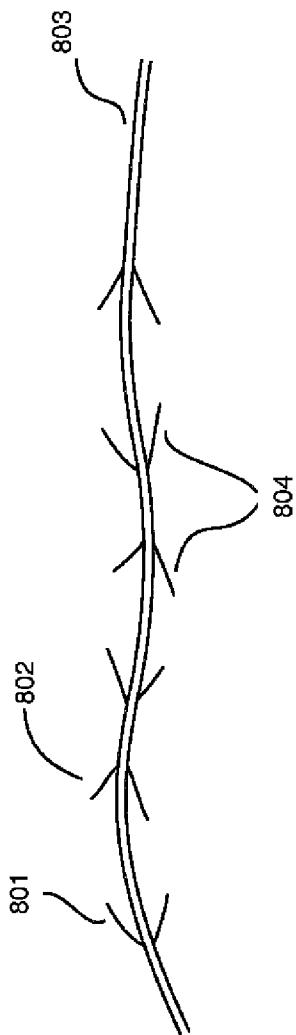


Fig. 71

10

20

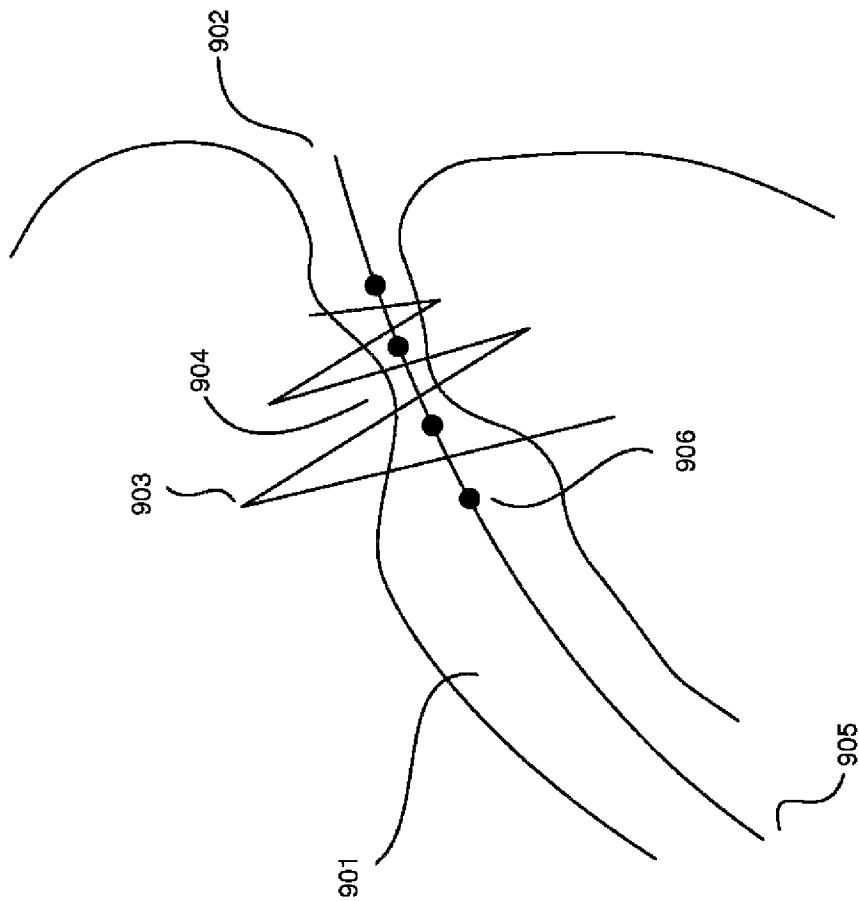
30

40

50

【図72】

Fig. 72



【図73】

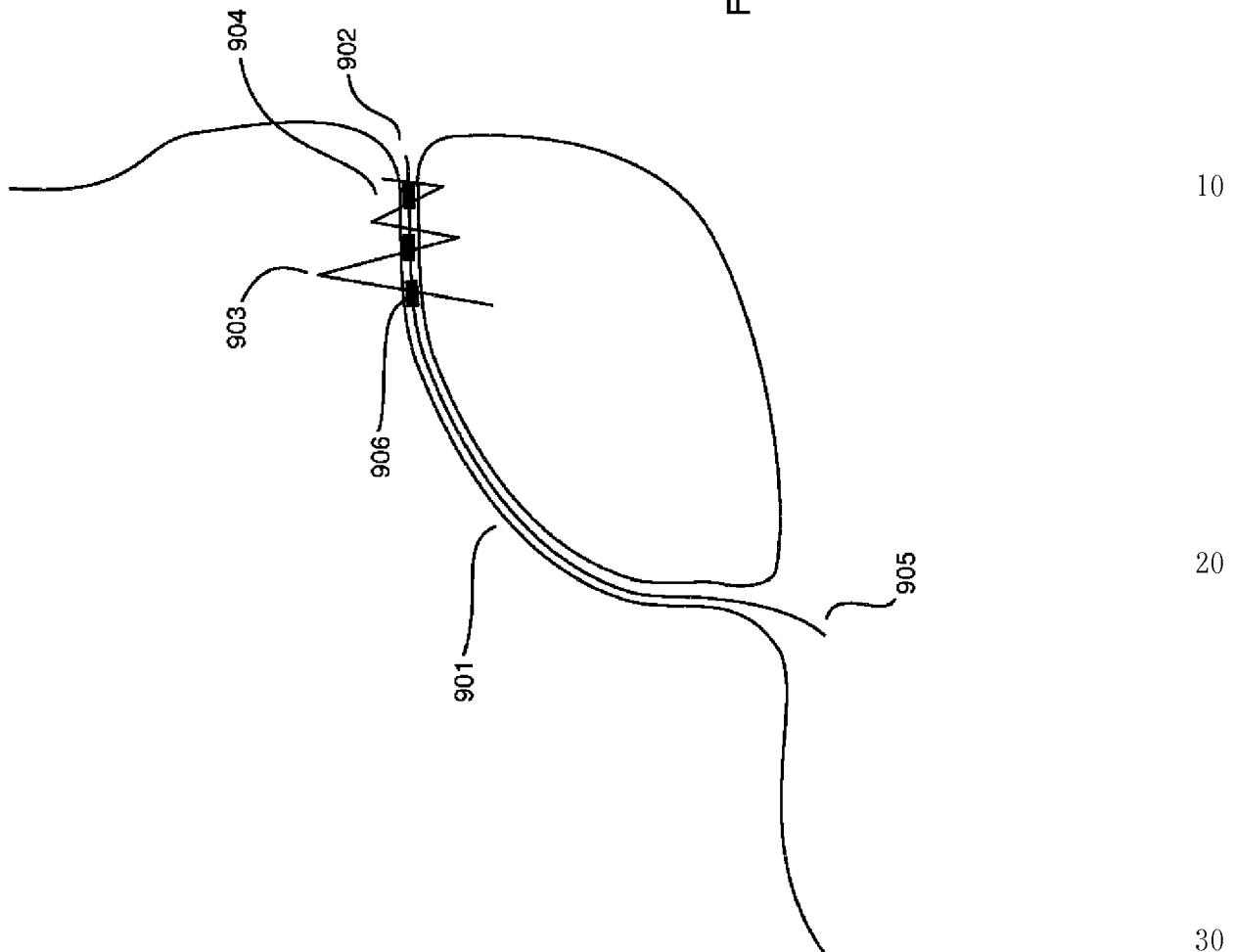


Fig. 73

40

50

【図74】

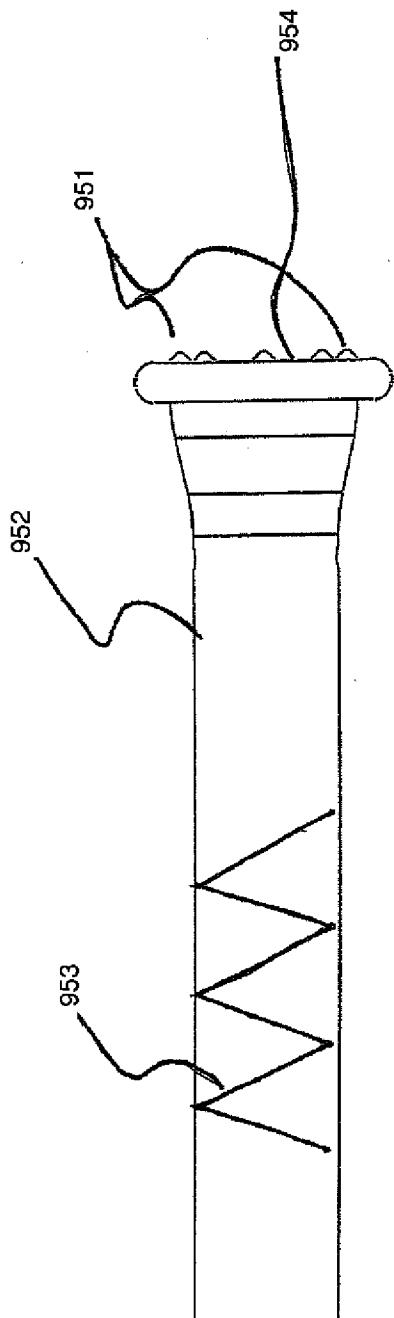


Fig. 74

10

20

30

40

50

【図75】

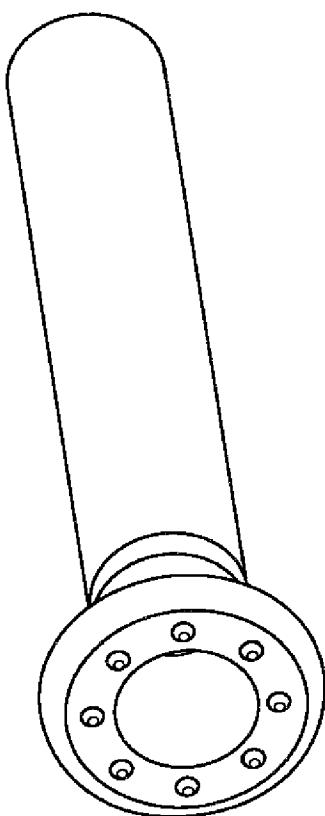


Fig. 75

10

20

【図76】

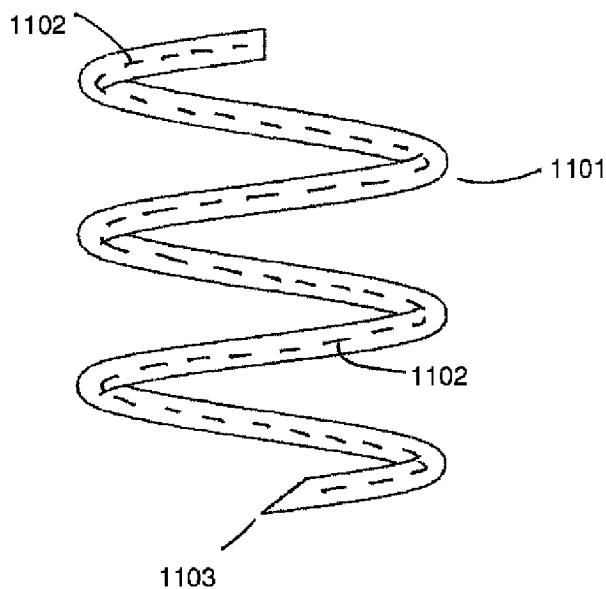


Fig. 76

30

40

50

【図77】

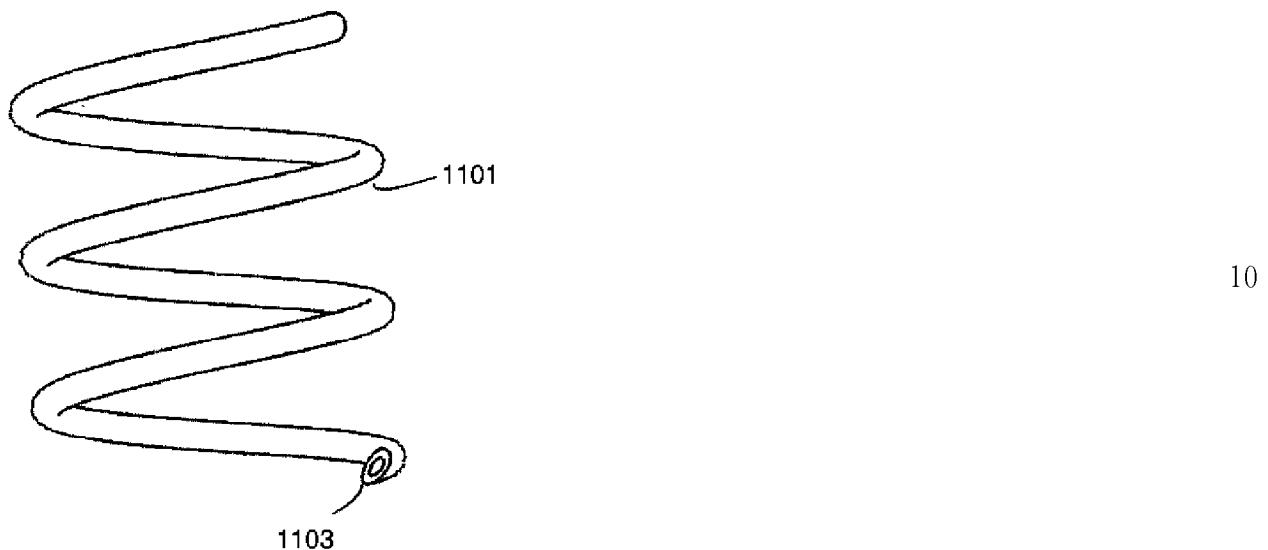


Fig. 77

20

【図78】

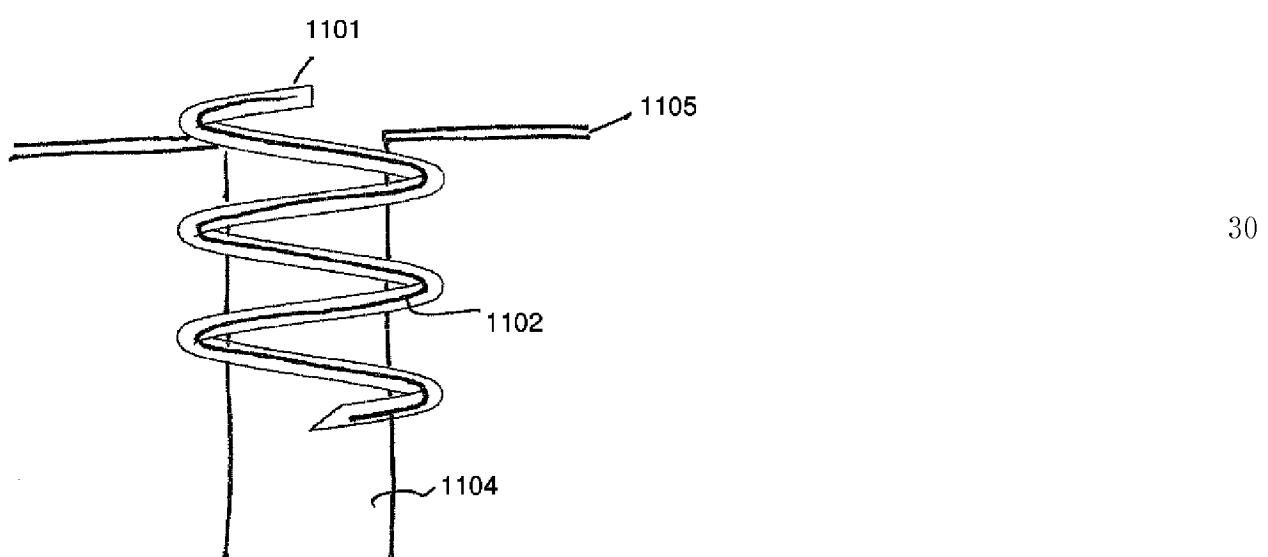


Fig. 78

40

50

【図 79】

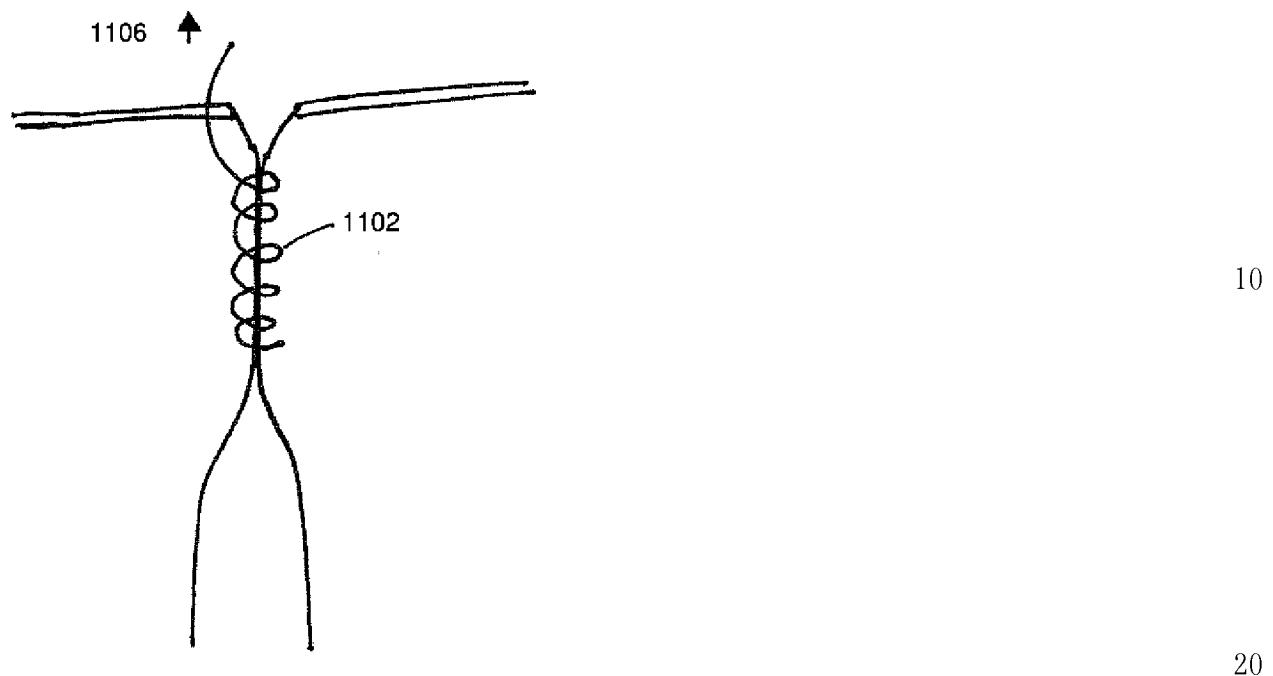


Fig. 79

【図 80】

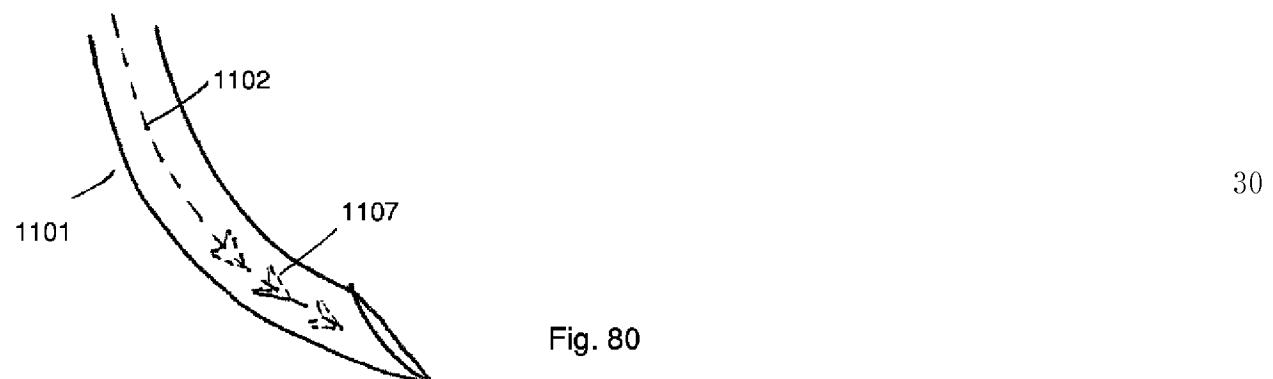


Fig. 80

40

50

【図81】

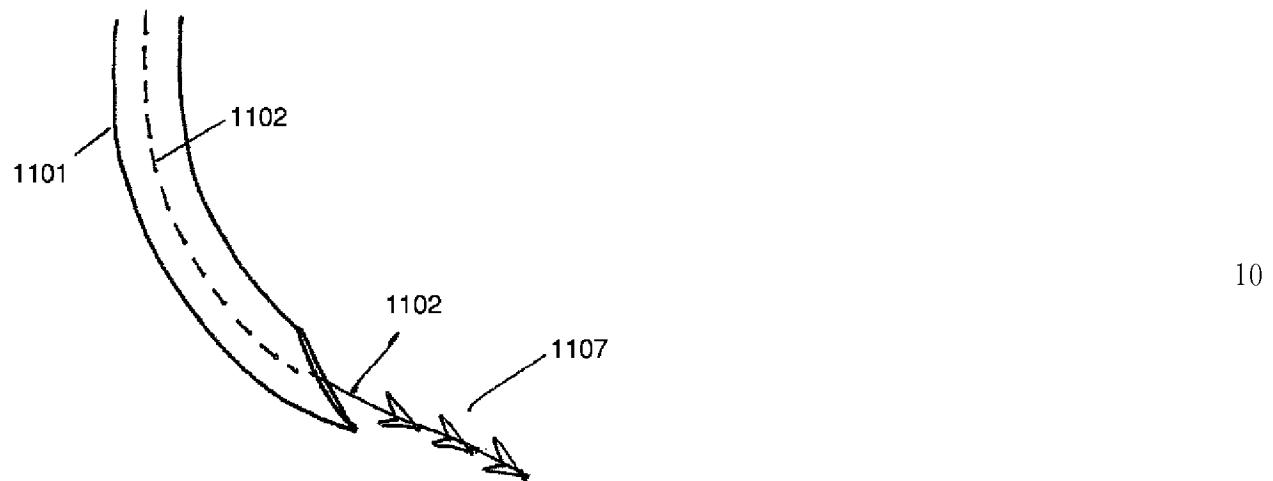


Fig. 81

【図82】

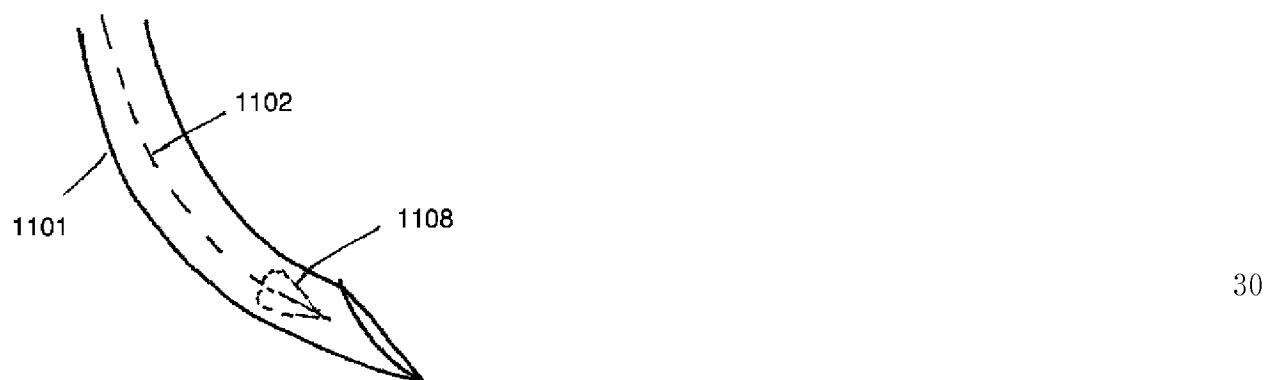


Fig. 82

40

50

【図83】

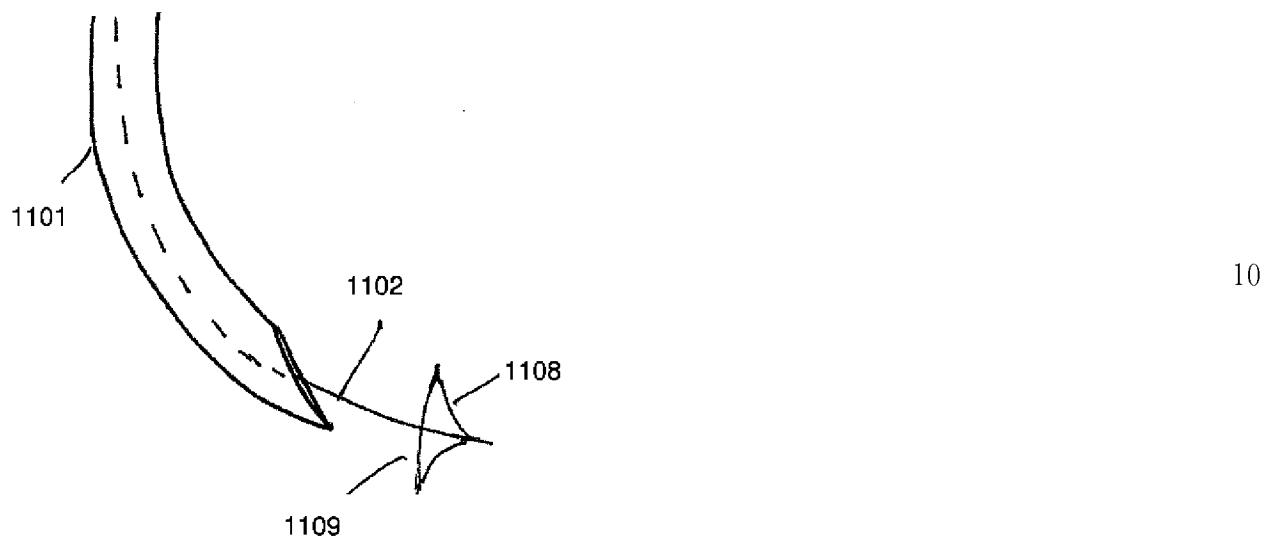


Fig. 83

20

【図84】

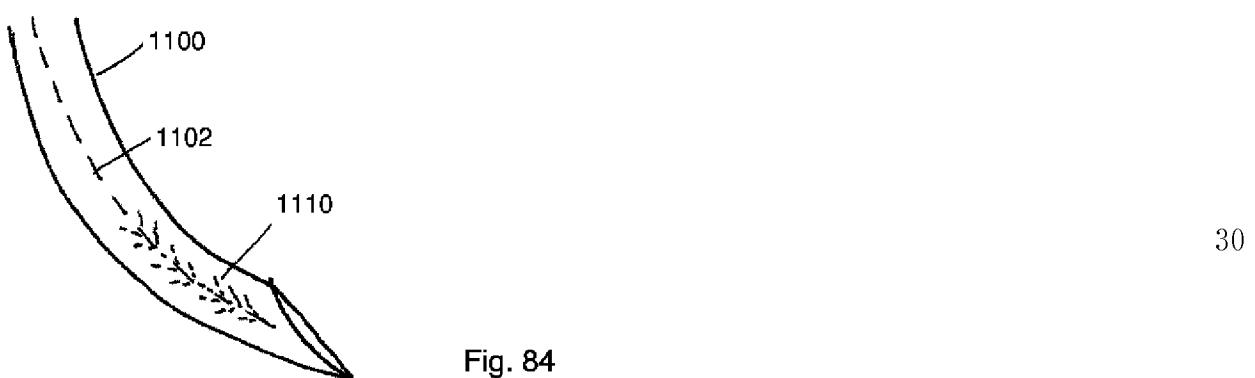


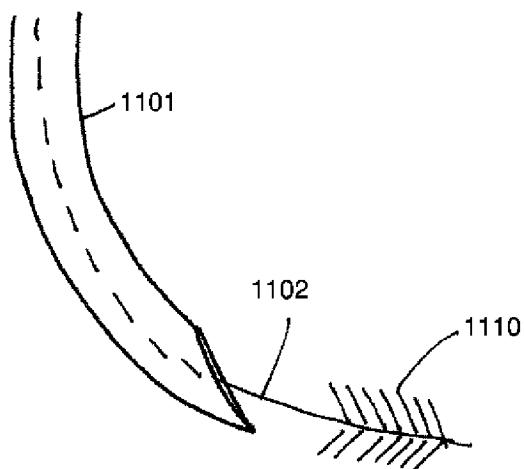
Fig. 84

30

40

50

【図85】

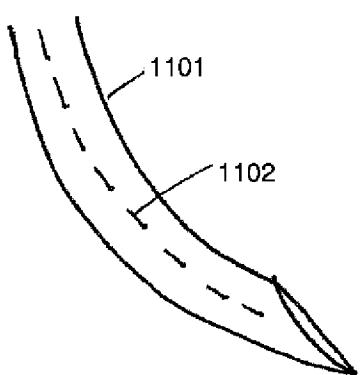


10

Fig. 85

20

【図86】



30

Fig. 86

40

50

【図87】



Fig. 87

10

【図88】

20



Fig. 88

30

【図89】

40

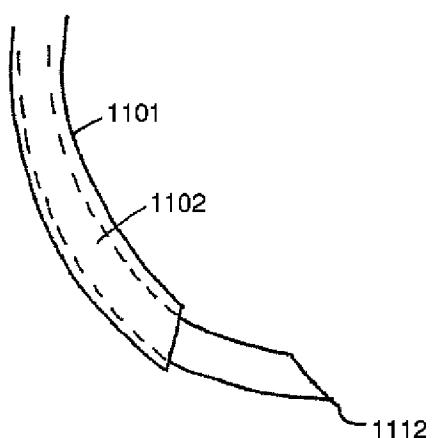


Fig. 89

50

【図90】

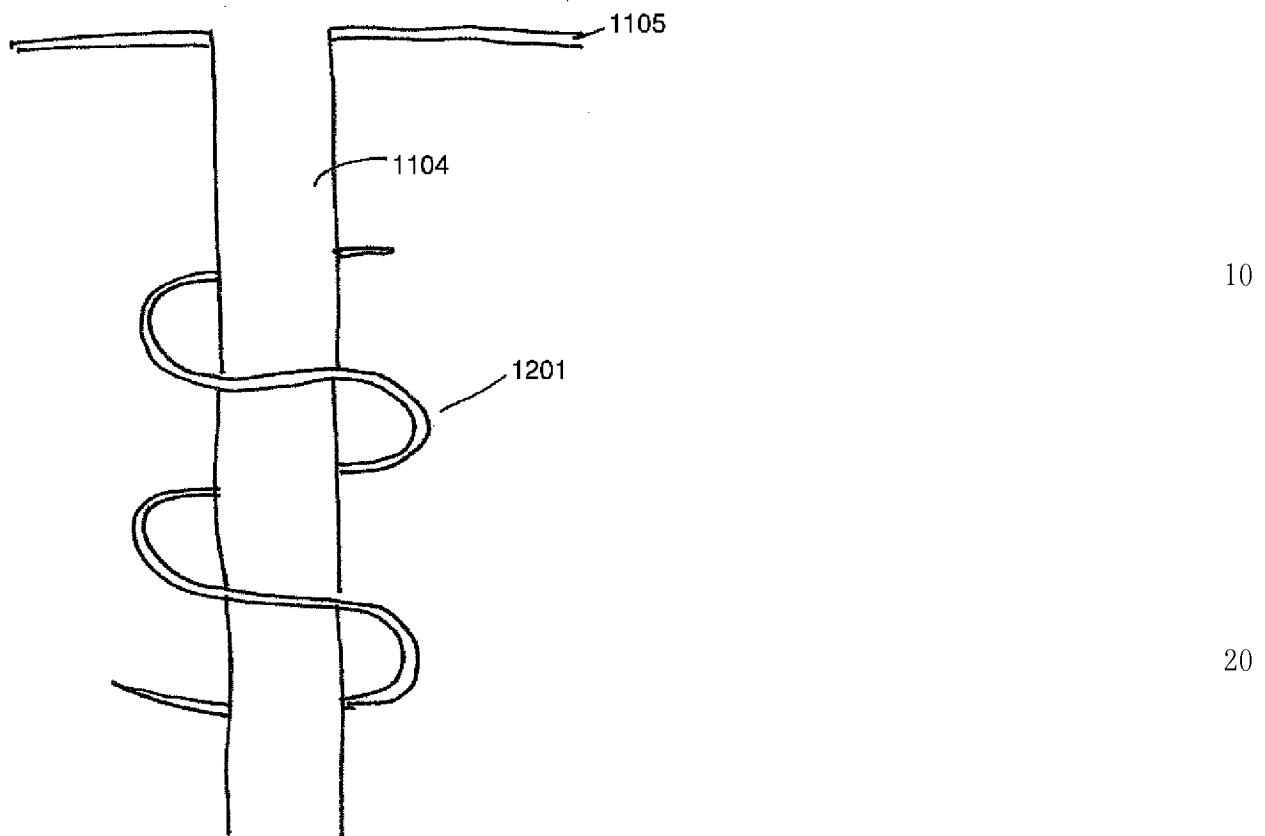


Fig. 90

30

40

50

【図91】

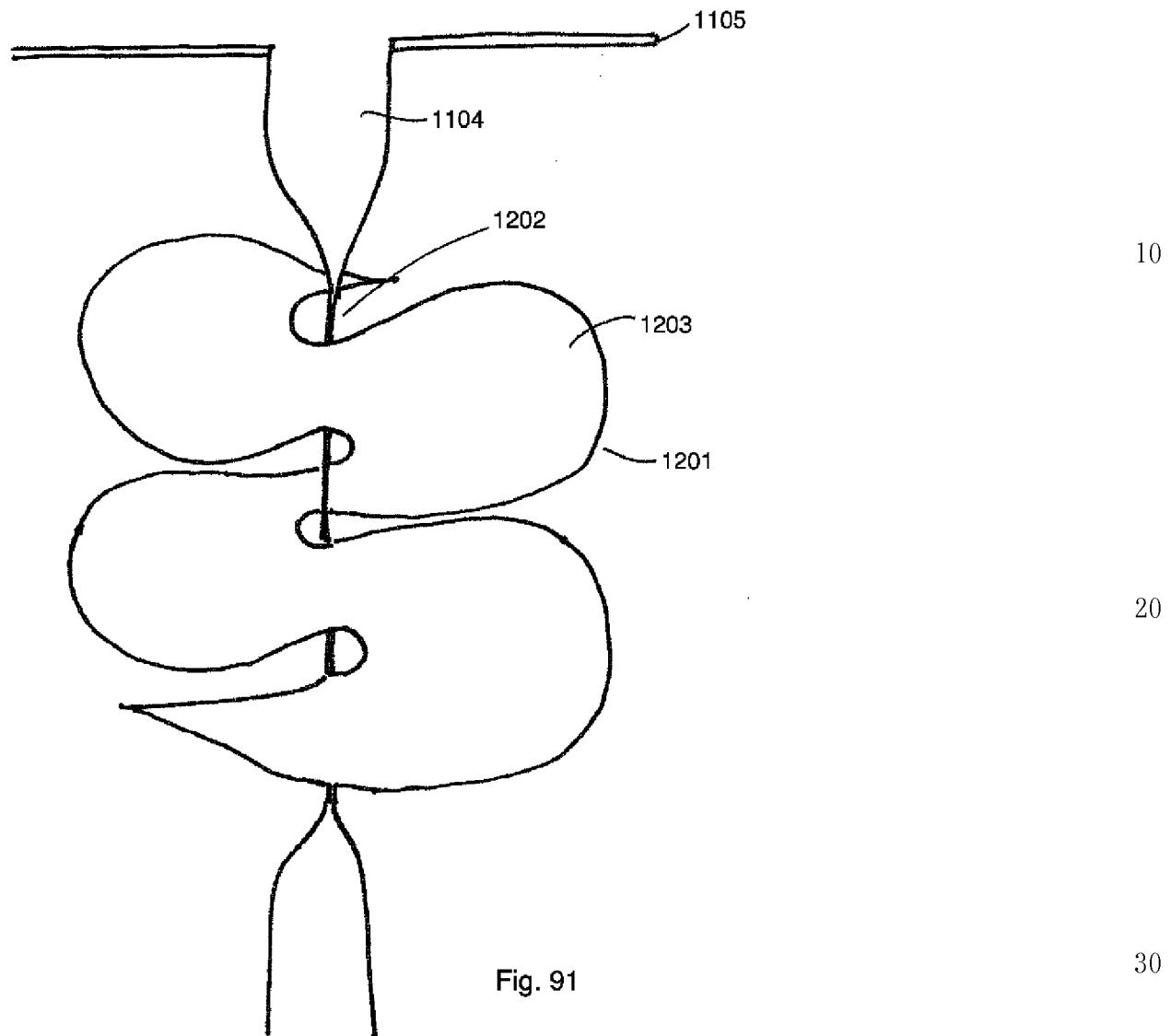


Fig. 91

【図92】

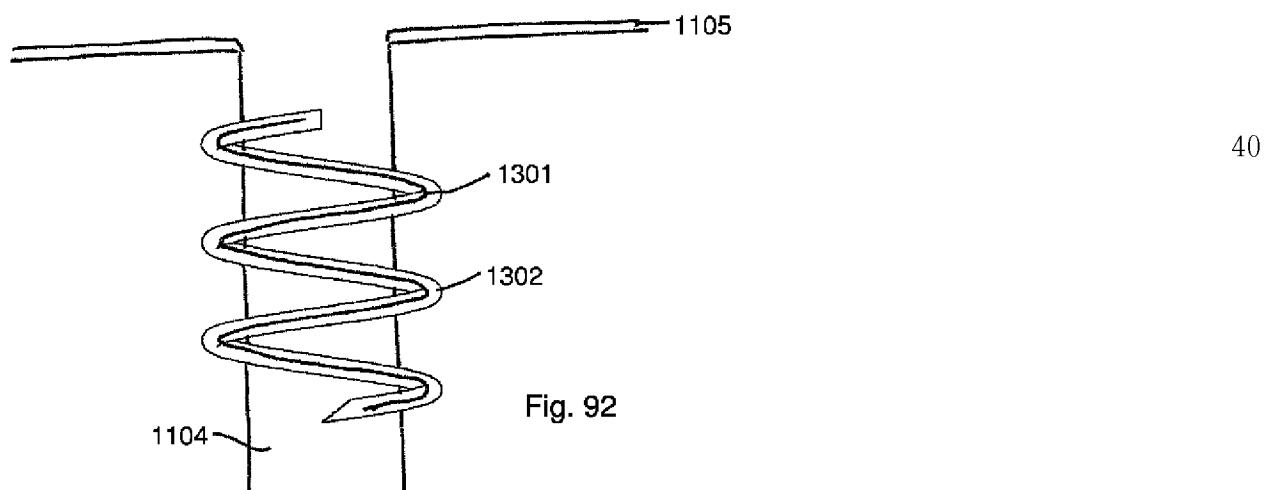


Fig. 92

【図93】

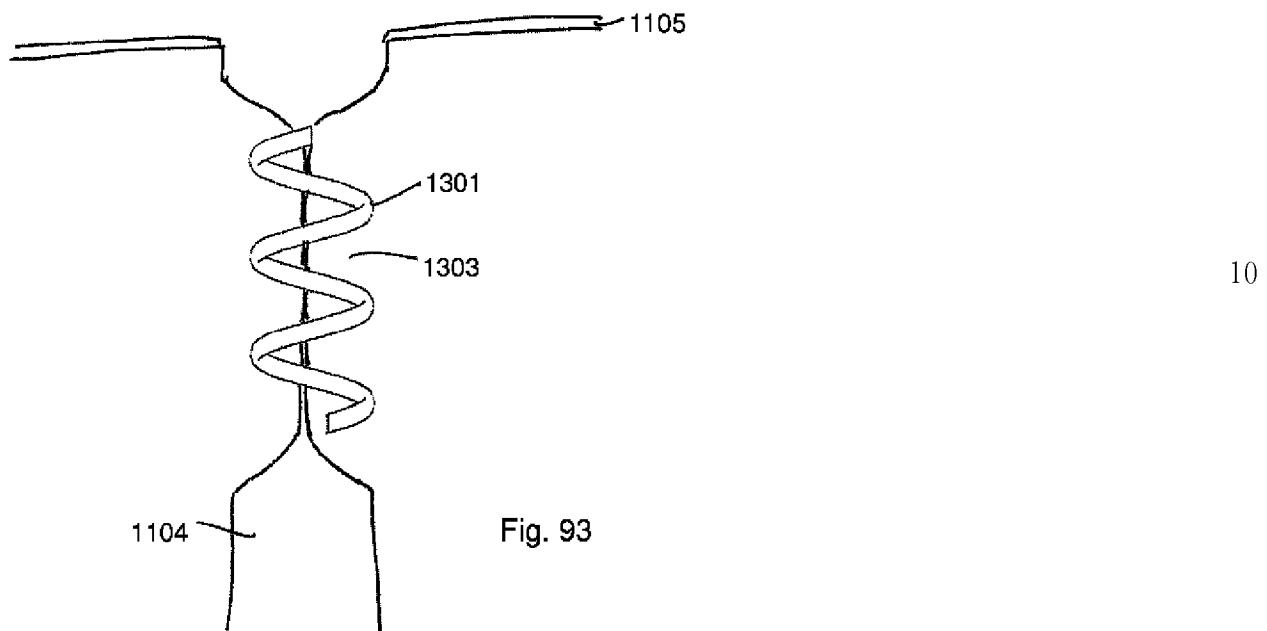


Fig. 93

20

【図94】



Fig. 94

40

50

【図95】



Fig. 95

20

【図96】



Fig. 96

30

40

50

【図97】



Fig. 97

20

【図98】

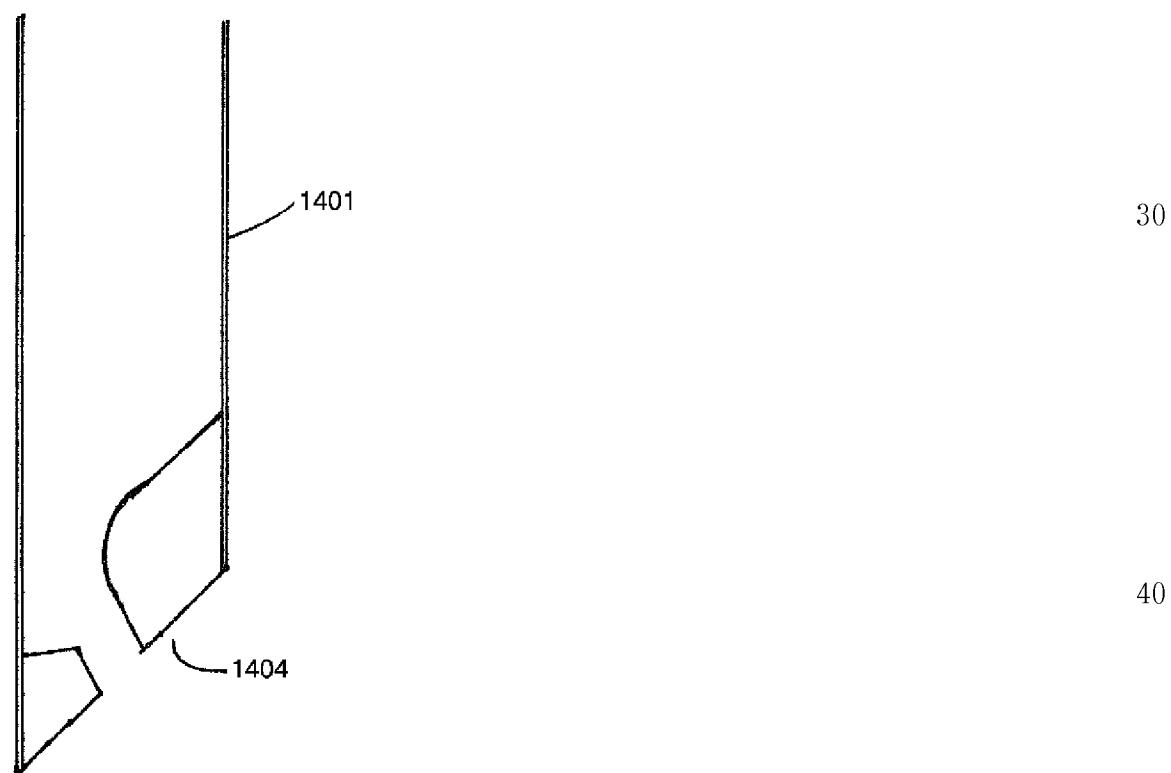


Fig. 98

50

【図99】

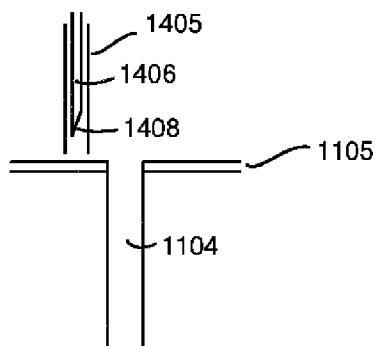


Fig. 99

【図100】

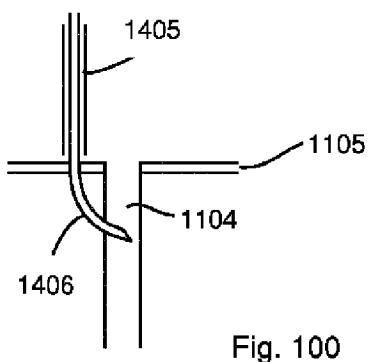


Fig. 100

【図101】

30

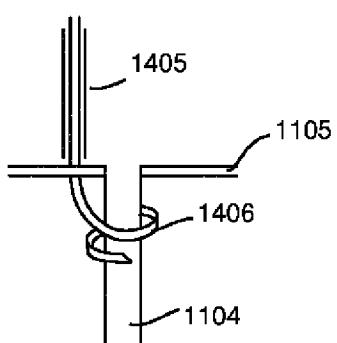


Fig. 101

40

50

【図102】



Fig. 102

【図103】

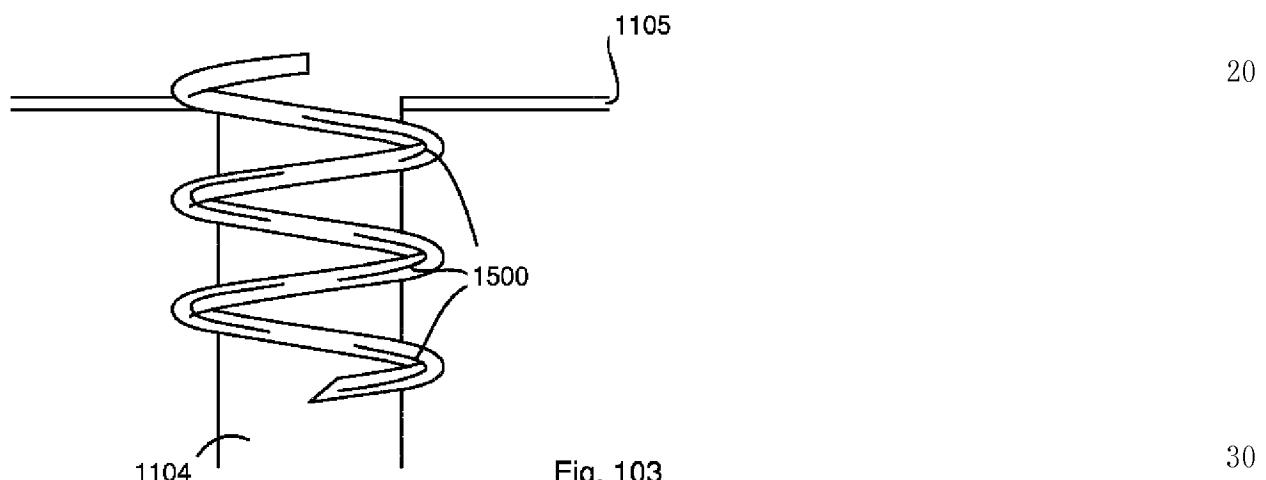
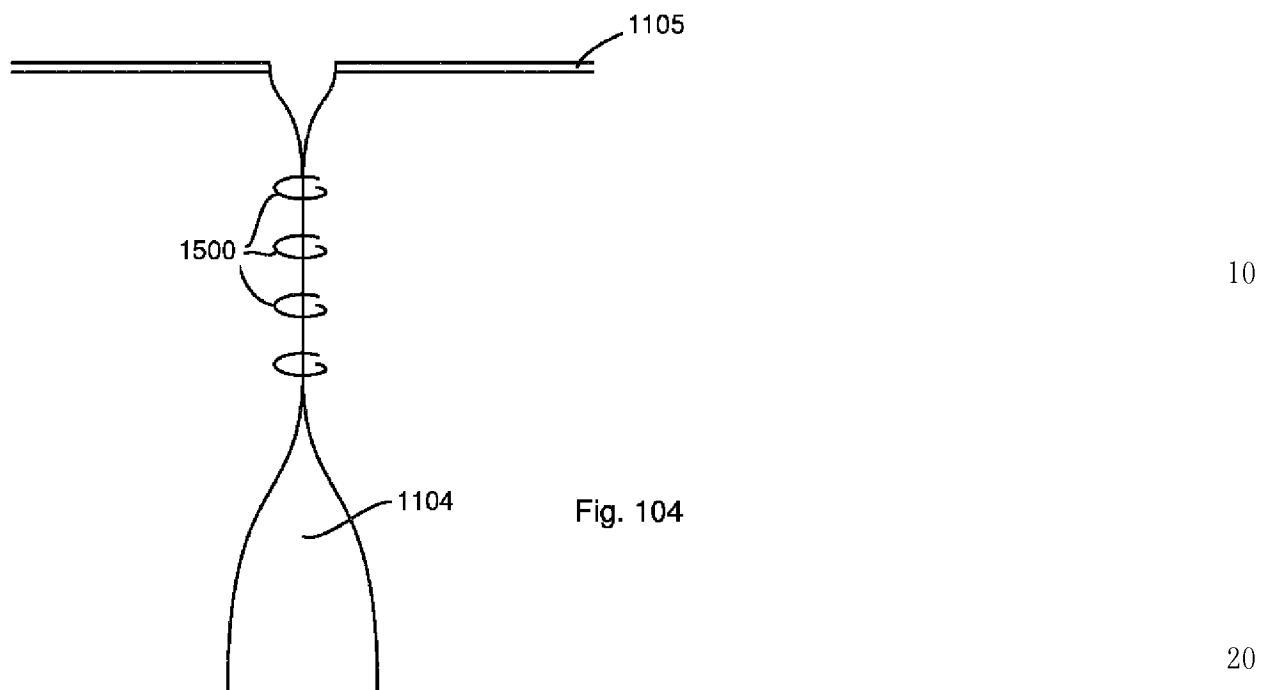


Fig. 103

40

50

【図104】



フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 15/595,619

(32) 優先日 平成29年5月15日(2017.5.15)

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72) 発明者 バンベリー, オーエン

アイルランド国カウンティ・ミーズ, ナバン, ダブリン・ロード, クラン

(72) 発明者 ジルバースミット, モーシェ

アイルランド国カウンティ・ミーズ, ナバン, ダブリン・ロード, クラン

審査官 構木澤 昌司

(56) 参考文献 國際公開第2016/189107 (WO, A1)

米国特許出願公開第2005/0049626 (US, A1)

特表2013-509976 (JP, A)

特表2002-543912 (JP, A)

米国特許出願公開第2008/0004640 (US, A1)

特表2005-506864 (JP, A)

特表2003-517869 (JP, A)

特表2014-511205 (JP, A)

米国特許出願公開第2009/0157101 (US, A1)

米国特許出願公開第2007/0083230 (US, A1)

(58) 調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/00 - 17/94