

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特 許 公 報(B2)

(11)特許番号

特許第7138166号
(P7138166)

(45)発行日 令和4年9月15日(2022.9.15)

(24)登録日 令和4年9月7日(2022.9.7)

(51)Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 5 0 0

請求項の数 26 (全 138 頁)

(21)出願番号	特願2020-518574(P2020-518574)	(73)特許権者	519435979
(86)(22)出願日	平成30年6月8日(2018.6.8)		シグナム・サージカル・リミテッド
(65)公表番号	特表2020-523176(P2020-523176A)		アイルランド国 ゴールウェイ, ザ・ドックス, ニュー・ドックス (番地なし)
(43)公表日	令和2年8月6日(2020.8.6)	(74)代理人	100118902
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/065246		弁理士 山本 修
(87)国際公開番号	W02018/224687	(74)代理人	100106208
(87)国際公開日	平成30年12月13日(2018.12.13)		弁理士 宮前 徹
審査請求日	令和3年4月5日(2021.4.5)	(74)代理人	100120112
(31)優先権主張番号	62/517,553		中西 基晴
(32)優先日	平成29年6月9日(2017.6.9)	(74)代理人	100186613
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 渡邊 誠
(31)優先権主張番号	17195342.5	(74)代理人	100211236
(32)優先日	平成29年10月6日(2017.10.6)		弁理士 道下 浩治
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】組織内の開口を閉じるためのインプラント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織内の開口を閉じるためのインプラントコイル（105，113，203，405，450，470，801，902）であって、前記インプラントコイルは、近位ドライバ端部（803）と遠位組織挿入端部（802）とを有し、且つ、前記インプラントコイルの長さに沿って実質的に均一である外径および前記インプラントコイルの前記遠位端から前記インプラントコイルの前記近位ドライバ端部に向かって内向きにテーパ状になっている内径を有し、
前記インプラントコイルの前記遠位端は、遠位方向にテーパ状になっている薄くされた縁部（819）を備え、
前記インプラントコイルは、組織と係合するように構成されている返しのような巻き戻り防止機構を備え、
前記巻き戻り防止機構は、送達コイル（820）の外側まで延伸するアーム（815，816）を備える、
 インプラントコイル。

【請求項2】

組織内の開口を閉じるためのインプラントコイル（105，113，203，405，450，470，801，902）であって、前記インプラントコイルは、近位ドライバ端部（803）と遠位組織挿入端部（802）とを有し、且つ、前記インプラントコイルの長さに沿って実質的に均一である外径および前記インプラントコイルの前記遠位端から前

記インプラントコイルの前記近位ドライバ端部に向かって内向きにテーパ状になっている内径を有し、
前記インプラントコイルは、1 mm～6 mmの前記インプラントコイルの前記遠位端（802）における内径からテーパ状になっていて、
前記インプラントコイルは、組織と係合するように構成されている返しのような巻き戻り防止機構を備え、
前記巻き戻り防止機構は、送達コイル（820）の外側まで延伸するアーム（815、816）を備える、
インプラントコイル。

【請求項3】

10

前記インプラントコイルは、前記インプラントコイルの近位端（803）における0.5 mm～2 mmの内径へとテーパ状になっている、請求項2に記載のインプラントコイル。

【請求項4】

前記インプラントコイルのピッチは2 mm～4 mmである、請求項2または3に記載のインプラントコイル。

【請求項5】

前記インプラントコイルは、前記送達コイル（820）と係合するための係合機構（810）を備える、請求項1から4のいずれか一項に記載のインプラントコイル。

【請求項6】

前記インプラントコイルは、前記送達コイル（820）とロックするためのロック機構（811）を備え、

20

前記ロック機構は解放可能であり得る、

請求項1から5のいずれか一項に記載のインプラントコイル。

【請求項7】

組織内の開口を閉じるためのインプラントコイル（105、113、203、405、450、470、801、902）であって、前記インプラントコイルは、近位ドライバ端部と遠位組織挿入端部とを有し、且つ、前記インプラントコイルの長さに沿って実質的に均一である外径および前記インプラントコイルの前記遠位端から前記インプラントコイルの前記近位ドライバ端部に向かって内向きにテーパ状になっている内径を有する、インプラントコイルと、

30

前記インプラントコイルを組織内へと送達するように構成されている送達装置（820、900）と、を備えるシステムであって、

前記送達装置は、近位端および遠位端を有する送達コイル（820、900）を備え、前記送達コイルは、組織を穿刺し、および／または、組織を圧縮するように適合されている遠位先端区画（821）を備える、
システム。

【請求項8】

送達構成において、前記送達コイル（820）の前記遠位端（821）は、前記インプラントコイルの前記遠位端（802）を越えて遠位方向に延伸する、請求項7に記載のシステム。

40

【請求項9】

前記送達コイルの前記遠位端（821）は、前記インプラントコイルの前記近位端の前記内部テーパ内で圧縮するために組織を収集するように適合されている、請求項8に記載のシステム。

【請求項10】

第1の構成において、前記送達コイルの係合機構（827）は、前記インプラントコイルの係合機構（810）と係合しており、第2の構成において、前記送達コイルの前記係合機構（827）は、前記インプラントコイルの前記係合機構（810）から係合解除されている、請求項7から9のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項11】

50

前記第1の構成において、前記送達コイル(820)は、前記インプラントコイルの外部トラックと係合される、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

第1の構成において、前記送達コイルの連結機構(828)は、前記インプラントコイルの連結機構(811)と係合しており、第2の構成において、前記送達コイルの前記連結機構(828)は、前記インプラントコイルの前記連結機構(811)から後退されている、請求項7から11のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項13】

前記送達コイル(820, 900)は、一定のピッチを有する真つ直ぐならせん状構造物である、請求項7から12のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項14】

前記送達コイル(820, 900)の前記内径は、4mm～6mmであり、前記送達コイルの前記外径は、6mm～8mmであり、前記送達コイルの前記ピッチは2mm～4mmである、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

前記送達コイルは、複数のコイル支柱を備え、支柱の高さは0.5mm～2mmであり、前記送達コイルは、2.75ターンのような、2～5ターンを含み得る、請求項13または14に記載のシステム。

【請求項16】

前記送達コイル(820)のオーバーチューブ(914)を備える、システムであって、
随意で、

20

前記オーバーチューブ(914)は、組織と係合するように構成されている構造(917)を有する遠位端を備え、

前記送達コイルは、前記送達コイル(820, 900)を前記オーバーチューブ内で軸方向に位置整合するために、前記オーバーチューブ(914)内に拘束され得る、
請求項7から15のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項17】

前記送達コイル(900)のドライバシャフト(901)を備える、システムであって、
随意で、

前記ドライバシャフトおよび前記送達コイルは一体型である、
請求項7から16のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項18】

前記駆動シャフト(901)は、後退被荷重構成から延伸送達構成へと可動であり、
前記シャフト(901)は、前記被荷重構成と前記送達構成との間で動くために送達方向において回転可能であり得、前記シャフトは、前記被荷重構成と前記送達構成との間で、前記送達方向と反対の方向において回転することを防止され得る、
請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記シャフト(901)は、送達構成から係合解除後退構成へと可動であり、
前記シャフトは、前記送達構成から前記係合解除後退構成へと動くために、前記送達方向とは反対の方向に回転可能であり得、
前記送達方向は、時計回り方向であり、前記係合解除方向は、反時計回り方向であり、
前記送達構成から前記係合解除後退構成へと動くと、前記シャフト(901)は、反時計回り方向に自由に回転することができ得る、
請求項18に記載のシステム。

40

【請求項20】

前記送達装置(900)および前記シャフト(901)のためのハウジング(910)を備える、システムであって、
前記ハウジングは、把持部分(911)と、前記把持部分の遠位端から延伸するチューブ(912)とを備え得、

50

前記チューブは可鍛性または可撓性であり得る、
請求項17から19のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項21】

前記チューブ(912)は遠位屈曲部(913)を備え、
前記屈曲部は、前記チューブの長手方向軸に対して40～60度の角度において延伸し得る、
請求項20に記載のシステム。

【請求項22】

前記シャフト(901)を回転させるための回転ハンドル(915)をさらに備える、請求項20または21に記載のシステム。

10

【請求項23】

前記シャフト(901)の回転を防止するための解放可能ロックをさらに備える、請求項20から22のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項24】

ドレーン(925)を前記ドライバシャフト(901)に取り付けるための取り付け要素(920)を備える、システムであって、
前記取り付け要素(90)は、前記シャフトによって可動であり得、
前記取り付け要素は、ドレーン(925)を前記取り付け要素に取り付けるための荷重構成から後退構成へと可動であり得る、
請求項20から23のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項25】

前記駆動シャフト(9001)の少なくとも一部分(915)は可撓性である、請求項20から24のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項26】

ドレーン(925)をさらに備える、請求項7から25のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、膿瘍または肛門周囲瘻孔のような瘻孔の処置を含む様々な用途の処置のための装置およびシステムに関する。

30

【背景技術】

【0002】

肛門周囲瘻孔は、多くの場合、閉塞された肛門線内で始まる感染症から発生する人工的なトンネルである。感染が肛門線から除かれ得ない場合、膿瘍が生じて感染が括約筋を通じて進行し、臀部外皮に出る。患者は、瘻管および関連付けられる膿瘍と関連付けられる疼痛を経験し、瘻管からの糞便および血液の排出に苦しむ。肛門周囲瘻孔はまた、クローン病、潰瘍性結腸炎、大腸がん、およびそれらの関連付けられる処置、ならびに、直腸裂および外傷に起因する合併症のような、胃腸疾患から生じる場合もある。

【0003】

40

肛門周囲瘻孔の全世界の発生率は、人口10,000人あたり2人である。100,000例を超える瘻孔手術が、米国および西欧の間で毎年実施されている。実施されている手術のうち30パーセントは、処置失敗に起因する再手術であり、医療制度に対する多大で不可避なコストの一因となっている。

【0004】

処置選択が不適切であり、手技結果が不良であることを所与として、より効率的な肛門周囲処置装置に対する明白な臨床的必要性が存在する。

【0005】

現在、外科医が肛門周囲瘻孔を効果的に治療し、患者に失禁させないように実施することができる単一の「絶対の標準的な(gold standard)」技法は存在しない。

50

一般的な瘻孔処置は、瘻孔切開手術である。瘻孔切開術は、括約筋の切開および瘻管の開放（laying open）を伴う。瘻孔切開術の治療率は相対的に高いが、この手術は便失禁の高い危険性をもたらす。

【0006】

患者の観点からは、痛みを伴う瘻管を解決するためには、失禁の危険性を甘受する者が多い。しかしながら、これは明らかに理想的な処置方法ではなく、多くの患者集団群にとって、副次的結果はとうてい受け入れがたい。

【0007】

もう1つの一般的に使用される瘻孔処置方法は、シートンの使用である。シートンは、括約筋温存技法として使用され、単純に、瘻孔の管および直腸に通され、ループに結ばれている縫合糸または血管ストラップである。シートンは、瘻管の開存性を維持し、瘻管内の感染が排出されることを可能にし、長さ方向における瘻管の収縮を助け、瘻管を治療することができる。瘻管がシートンによって治療されない場合、医師は瘻孔切開術を実施することができる。縫合糸によって括約筋を温存することを試みるこの手法は、2500年にわたって使用されており、今日なお外科医によって使用されている好適な方法である。

10

【0008】

非破壊的な肛門周囲瘻孔処置を提供することを目指して、過去20年において、様々な糊およびプラグが開発されており、結腸直腸外科医に紹介されている。しかしながら、これらの技法はそれほど成功しておらず、それらの使用は広まっていない。瘻管に注入されるそのような糊は、一般的に脆弱になり、完全に治すのに十分長い期間にわたって瘻管を閉塞することが可能でなく、糞便が瘻管に再び入り、結果として膿瘍が形成され、瘻管が再形成される。外科医はしばしば、括約筋温存技法であるために、たとえ有効である機会が10パーセントしかあり得ない場合であっても糊およびプラグを用いて肛門周囲瘻孔を処置しようと試み、すべて失敗した場合には常にシートンおよび瘻孔切開術を用い得る。

20

【0009】

肛門周囲瘻管を閉塞させるためにプラグを使用する試みも為されている。例えば、米国特許出願公開第2005/004926号は、瘻孔の外に液体を排出するための役割も果たす、可撓性の適用ストリングが取り付けられたプラグ状瘻孔閉鎖装置を記載している。しかし、一般的に、プラグは瘻管から押し出され、糞便が瘻管に入り、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。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

したがって、肛門周囲瘻孔の処置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。

【0011】

より一般的には、膿瘍および瘻孔の処置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】

【0012】

40

本発明によれば、瘻孔または膿瘍のような、組織内の開口を閉じるためのインプラントが提供され、インプラントはコイルを備え、コイルは、コイルの長さに沿って実質的に均一である外径およびコイルの両端の間でテーパ状にされている内径を有する。

【0013】

1つの実施形態において、コイルは、送達装置と係合するための係合機構を備える。

【0014】

コイルは、外側レールを備えることができる。いくつかの実施形態において、レールは、コイルから外向きに延伸する第1のアームおよび第2のアームを備え、アームは、それらの間にドライバコイルの一部を受け入れるように適合されている。第1のアームおよび第2のアームは、インプラントコイルに沿って離間されている、複数の離間セグメントを備

50

えることができる。第1のアームのセグメントは、第2のアームのセグメントからオフセットされ得る。

【0015】

1つの実施形態において、レールセグメントの少なくともいくつかは、返しのような巻き戻り防止機構を備える。

【0016】

いくつかの事例において、コイルは、近位ドライバ端部と、遠位組織挿入端部とを備え、コイルの内径は、コイルの遠位端から内向きにテーパ状になっている。

【0017】

インプラントは、1～6 mmの内径から0.5～2 mmの内径へとテーパ状であり得、コイルのピッチは、2 mm～4 mmであり得る。 10

【0018】

1つの実施形態において、インプラントは、送達装置の連結機構と解放可能に連結するための連結機構を備える。

【0019】

本発明はまた、インプラントを組織に送達するための送達装置をも提供し、送達装置は、近位端および遠位端を有するコイルを備え、コイルは、組織を穿刺し、および／または、組織を圧縮するように適合されている遠位先端区画を備える。

【0020】

1つの実施形態において、コイルは、一定のピッチを有する真っ直ぐならせん状構造物である。ドライバコイルの内径は、4 mm～6 mmであり得、ドライバコイルの外径は、6 mm～8 mmであり得、ドライバコイルの壁厚は、0.5 mm～1 mmであり得、ドライバコイルのピッチは2 mm～4 mmである。 20

【0021】

いくつかの実施形態において、ドライバコイルは、複数のコイル支柱を備え、支柱の高さは0.5 mm～2 mmであり得、ドライバコイルは、2.75ターンのような、2～5ターンを含むことができる。

【0022】

送達コイルは複数のターンを含み、送達コイルは送達装置によって埋め込まれるべきインプラントのターン数よりも大きいターンの少なくとも一部を含む、請求項62から69のいずれか一項に記載の送達装置。 30

【0023】

1つの事例において、ドライバコイルは、インプラント係合機構と係合するための係合機構を備える。

【0024】

1つの事例において、ドライバコイルは、インプラントの連結機構と解放可能に連結するための連結機構を備える。

【0025】

本発明の送達装置と、送達装置のためのドライバシャフトとを備える送達システムも提供され、ドライバシャフトおよび送達装置は一体であってもよい。 40

【0026】

いくつかの実施形態において、第1の構成では、ドライバコイルの係合機構は、インプラントの係合機構と係合しており、第2の構成では、ドライバコイルの係合機構は、インプラントの係合機構から係合解除されており、第1の構成において、ドライバコイルは、インプラントの外部トラックと係合され得る。

【0027】

いくつかの実施形態において、第1の構成では、ドライバコイルの連結機構は、インプラントの連結機構と係合しており、解放構成では、ドライバコイルの連結機構は、インプラントの連結機構から係合解除されており、第1の構成において、ドライバコイルは、インプラントの外部トラックと係合され得る。 50

【0028】

いくつかの実施形態において、送達構成では、ドライバコイルの遠位端は、インプラントの遠位端を越えて遠位方向に延伸する。

【0029】

本発明によれば、近位端および遠位端を有するシャフトを備えるインプラントが提供され、シャフトは、実質的に均一な外径を有し、シャフトは、テーパ状直径を有する内部通路を形成する。

【0030】

内部通路のテーパ状直径は、1つの事例において、シャフトの遠位端に向かって増大する。

10

【0031】

1つの事例において、シャフトの内部通路は、らせんコイルによって形成される。

【0032】

いくつかの事例において、シャフトの遠位端の断面は、シャフトの遠位端に向かってテーパ状になる。

【0033】

シャフトは、ドライバと相互作用するための外部トラックを備えることができる。いくつかの事例において、トラックは、チャネル、レールまたはらせんトラックを含む。

【0034】

いくつかの事例において、シャフトは、外部および／または内部巻き戻り防止機構を備える。

20

【0035】

いくつかの事例において、シャフトは、ドライバのインプラントと連結するための連結機構を備える。

【0036】

本発明はまた、近位端および遠位端を有するコイルを備える、インプラントを組織に送達するための送達装置をも提供し、コイルは、組織を穿刺し、および／または、組織を圧縮するように適合されている遠位先端区画を備える。

【0037】

1つの事例において、遠位先端区画は、コイルの遠位最先端部に向かって角度をつけられている。

30

【0038】

遠位先端区画は、コイルの本体から半径方向外向きに延伸することができる、

【0039】

いくつかの事例において、送達装置は、複数のコイル区画を備える。遠位コイル区画はテーパ状にされ得る。遠位コイル区画のテーパ状直径は、送達装置の遠位端に向かって増大することができる。

【0040】

いくつかの事例において、コイル区画は、インプラントを受け入れるための遠位コイル区画と、近位コイル区画とを備える。近位コイル区画は、近位コイル区画の対応する寸法とは異なる少なくとも1つの寸法を有することができる。近位コイル区画の外径は、遠位コイル区画の外径よりも小さくすることができる。

40

【0041】

いくつかの事例において、送達装置は、互いに対して独立して可動である2つの要素を備える。1つの事例において、要素は、互いに対して独立して回転可能である。

【0042】

送達装置は、インプラントハウジング領域を有する第1の要素と、インプラントの近位端に係合するための第2の要素とを備えることができ、第1の要素は、第2の要素に対して近位方向に可動である。

【0043】

50

1つの実施形態において、送達装置コイルは、一定のピッチを有する真つ直ぐならせん状構造物である。

【0044】

第1の要素は、一定のピッチを有する真つ直ぐならせん状構造物であってもよい。

【0045】

いくつかの事例において、送達装置は、コイルのためのオーバーチューブを備える。

【0046】

オーバーチューブは、組織と係合するように構成されている構造を有する遠位端を備えることができる。針が、オーバーチューブの遠位端から遠位方向に延伸し得、または、延伸可能である。いくつかの事例において、針は、オーバーチューブに対して、針がオーバーチューブの遠位端から遠位方向に延伸する延伸構成から後退構成へと可動である。

10

【0047】

本発明はまた、本発明のインプラントと、本発明の送達装置とを備えるシステムをも提供する。

【0048】

第1の構成では、ドライバコイルの一部分は、インプラントの一部分と係合され得、第2の構成では、ドライバコイルの上記部分は、インプラントの上記部分から係合解除される。1つの事例において、第1の構成では、ドライバコイルは、インプラントの外部トラックと係合される。

【0049】

ドライバコイルとインプラントとの間の解放可能な連結があり得る。

20

【0050】

いくつかの事例において、送達構成では、ドライバコイルの遠位端は、インプラントの遠位端を越えて遠位方向に延伸する。

【0051】

1つの事例において、ドライバコイルとインプラントの外部トラックとは、異なる幾何学的形状を有する。

【0052】

ドライバコイルのピッチは、インプラントトラックのピッチとは異なってもよい。

【0053】

1つの事例において、ドライバコイルのピッチは、インプラントトラックのピッチからオフセットされている。

30

【0054】

いくつかの事例において、本発明の装置および方法は、肛門周囲瘻孔を処置するために使用され得る。しかしながら、装置および方法は、より一般的に、膿瘍または瘻孔の処置を含む様々な用途に使用されてもよい。例は、

直腸膿瘍、

腸皮瘻、

腸腸瘻、

胃瘻、

筋肉、外皮、筋膜または他の組織の欠陥、

毛巣または他の膿瘍、

身体血管、

流体管腔、

解剖学的欠陥または損傷の修復

の処置を含む。

40

【0055】

本発明はまた、瘻孔を処置するための方法であって、

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、

50

瘻孔を囲む組織を内部に引き込むためにインプラントを使用するステップとを含む、方法をも提供する。

【0056】

方法は、瘻管を囲む組織を内部に引き込むためにインプラントを作動させるステップをさらに含むことができる。

【0057】

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。

【0058】

いくつかの事例において、インプラントは、インプラントを作動させる前に固定される。 10

【0059】

インプラントは、返し、矢じりまたは釣り針状の機構のような雄型機構、トラフ、スロットまたは溝のような雌型機構、および表面粗面化のような表面機構のうちの1つまたは複数から選択され得る巻き戻り防止機構を備えることができる。

【0060】

1つの実施形態において、装置は、瘻孔を囲むバルク組織に挿入するために構成されているテーパ状部分と、瘻孔を囲む組織を内部に引き込むためにコイルを回転させるためのドライバと係合するように構成されているドライバインターフェース部分とを備える。 20

【0061】

本発明はまた、シートンを本来の位置で固定するための固定機構を有するドレナージシートンをも提供する。いくつかの事例において、固定機構は、シートンの圧縮ゾーンまたは領域において提供される。

【0062】

いくつかの実施形態において、固定機構は、結び目、返しまたは糸巻きのような、シートン上の段差または突出部を含む。

【0063】

いくつかの事例において、ドライバコイルの外面の少なくとも一部分は潤滑性である。

【0064】

ドライバコイルおよび／またはインプラントコイル上には、インプラントコイルを送達する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の、係合機構があってもよい。

【0065】

本発明はまた、本発明の瘻孔処置装置と、インプラントを送達するために粘膜組織を安定化させるための組織安定化装置とを備える瘻孔処置システムをも提供する。

【0066】

いくつかの実施形態において、安定化装置は、送達前に送達メカニズムに取り付けられており、インプラントを囲む中空要素を備える。中空要素は、粘膜表面に圧力を加えるためにばね荷重または他の方法によって付勢され得る。 40

【0067】

1つの実施形態において、粘膜表面にインターフェースする中空要素の前端面は、粘膜内層の回転および／またはねじれを妨げるように粘膜表面と相互作用する。

【0068】

中空要素は、粘膜表面を穿刺するための針のような機構を備えることができる。

【0069】

本発明はまた、瘻孔を処置するための方法であって、本発明の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、瘻孔を囲む組織を内部に引き込むためにインプラントを回転させるステップと 50

を含む、方法をも提供する。

【0070】

いくつかの実施形態において、方法は、
ドレナージ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管の外部開口を通じて突出するように、シートンを導くステップと
を含む。

【0071】

いくつかの事例において、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。

10

【0072】

方法は、
ドレナージ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、
シートンを瘻孔の外部に導くステップと
をさらに含むことができる。

【0073】

方法は、
ドレナージ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管の外部開口を通じて突出するように、シートンを導くステップと
を含むことができる。

20

【0074】

いくつかの事例において、コイルの断面形状は、丸形、楕円形、三角形、多面体およびリボンのうちの1つまたは複数から選択される。

【0075】

1つの実施形態において、コイルの少なくとも一部分は生体吸収性である。

【0076】

1つの事例において、瘻孔処置装置は、ドレナージシートンをさらに備える。

【0077】

シートンは、コイルから延伸することができる。

30

【0078】

1つの事例において、シートンは中空である。

【0079】

1つの事例において、シートンは中実である。

【0080】

1つの実施形態において、シートンは複数の周縁孔を有する。

【0081】

いくつかの事例において、シートンの断面形状は、丸形、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される。

40

【0082】

1つの実施形態において、シートンは複数の要素を備える。シートンの要素は編組されてもよい。

【0083】

1つの事例において、シートンの少なくとも一部分は生体吸収性である。

【0084】

1つの事例において、シートンは差動生体吸収性のものである。1つの実施形態において、シートンの近位部分は、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、生体吸収性である。別の実施形態において、シートンの遠位部分は、シートンが完全に吸収される前に瘻孔の永続的な開口を閉じるのを容易にするために、生体吸収性である。

50

【0085】

1つの実施形態において、コイルの少なくとも一部分は生体吸収性であり、シートンの少なくとも一部分は、コイルの生体吸収に先行して生体吸収されるように構成されている。

【0086】

本発明はまた、瘻孔処置装置と、瘻孔を囲む組織を内部に引き込むためにコイルを回転させるためのドライバ器具とを備える瘻孔処置システムをも提供する。

【0087】

1つの事例において、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ているドライバコイルを備える。

【0088】

1つの事例において、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分は中実である。

【0089】

別の事例において、ドライバ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分は中空である。

【0090】

本発明はまた、瘻孔を囲むバルク組織に挿入するために構成されており、瘻孔を囲む組織を内部に引き込むように回転可能である、規定されているようなインプラントと、インプラントから延伸するドレナージシートンとを備える瘻孔処置装置をも提供する。

【0091】

1つの実施形態において、シートンは差動生体吸収性のものである。

【0092】

1つの事例において、シートンの近位部分は、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。

【0093】

テーパ状コイルは好ましくは、瘻孔の内部開口の部位における挿入のために構成されており、括約筋を含む、瘻孔を囲むバルク組織を内部に引き込むために回転可能である。

【0094】

1つの事例において、コイルは、前端および後端を有し、コイルは、前端と後端との間の横方向範囲において縮小する。前端は、組織挿入尖端部を含むことができる。

【0095】

1つの実施形態において、装置は、シートン取り付け機構を備える。

【0096】

取り付け機構は、
ボール形状のような突出部、
フック、
クリート、
突き合わせ継手、
熱接合剤および／または接着剤のような接合剤
のうちの1つまたは複数から選択され得る。

【0097】

1つの実施形態において、インプラントは、シートンを受け入れるための凹部または孔を有する。シートンは、例えば、接着および／もしくは熱接合、ならびに／または圧着によって凹部または孔に接合または固定され得る。

【0098】

別の実施形態において、装置は、送達メカニズム取り付け機構を備える。

【0099】

方法は、
ドレナージ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、

10

20

30

40

50

シートンを瘻孔の外部に導くステップとを含むことができる。

【0100】

方法は、

ドレナージ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管の外部開口を通じて突出するように、シートンを導くステップとを含むことができる。

【0101】

肛門周囲瘻孔処置装置には、

瘻管が効果的に治癒され、

排便の随意調節が確保され、

治癒時間が改善される

という利点がある。

【0102】

装置は、括約筋を分裂から保護することによって、患者の排便の随意調節を確保する。装置は、瘻管に堅固に固定され、瘻管を効果的にシールし、治癒過程の間に糞便物質が内部開口に入るのを防止する。

【0103】

装置は、任意の残りの膿瘍物質が、治癒過程の間に瘻管から排出されることを可能にする。装置は、治癒過程にわたって組織に組み込まれ得、最終的に、瘻管が治癒されるときに吸収され得る。

【0104】

本発明は、肛門周囲瘻孔を処置するための標準化された技法を提供することによって、外科医の技量に起因する変動性を除く。

【0105】

瘻孔を処置するための方法は、

送達の前に位置特定／与張／粘膜壁付加のため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中の欠陥を修復するために、閉鎖装置を送達するために送達メカニズムを使用するステップと、

送達の部位にわたって粘膜内層の歯伏線における粘膜内層の再構成を可能にするために、歯伏線における直腸の粘膜内層の表面の下に閉鎖装置をバルク組織に送達するステップと

、瘻管のドレナージおよび治癒を可能にするために、遠位端が瘻管の外部開口を通じて突出している状態で、括約筋複合体にシートンを埋め込むステップと

のうちのいずれかまたはすべてを含むことができる。

【0106】

方法は、インプラントを介して瘻孔組織を圧縮するステップを含むことができ、圧縮するステップは、インプラントの遠位端を介して瘻孔組織に付与される圧縮力が、インプラントの近位端を介して瘻孔組織に付与される圧縮力よりも小さくなり得るように、瘻孔組織を漸進的に圧縮することを含むことができる。

【0107】

方法は、外部開口を開いたままにしながら、内部開口を閉じるように、瘻孔組織を圧縮するステップをさらに含むことができる。

【0108】

外部開口を通じてドレナージを促進するステップは、瘻管内にドレナージ部材を位置決めすることを含むことができる。ドレナージ部材の少なくとも一部分は、瘻管内の位置から外部開口を通じて延伸することができる。

【0109】

シートンが、肛門周囲瘻孔を一時的に処置するためのドレナージメカニズムとして使用さ

10

20

30

40

50

れる。ドレナージ部材またはドレーンが、シングルエンドのシートンとして考えられ得る。シートン、ドレーン、またはドレナージ部材という用語は、交換可能に使用される。

【0110】

インプラントまたはドレナージ部材のうちの少なくとも一方は、生体吸収性であってもよい。

【0111】

インプラントとドレナージ部材の両方が生体吸収性であってもよく、インプラントの吸収の速度は、ドレナージ部材の吸収の速度よりも速くてもよい。

【0112】

インプラントとドレナージ部材の両方が生体吸収性であってもよく、ドレナージ部材の吸収の速度は、インプラントの吸収の速度よりも速くてもよい。

10

【0113】

組織内の開口を閉じる方法は、

本発明のインプラントを組織へと、インプラントの複数のらせんループが開口を囲む組織を通過することができ、組織を半径方向内向きに圧縮することができるように、送達するステップと、

ドレーン要素をインプラントに対して、インプラントが送達された後にドレーン要素が開口内から開口の外部の位置へと延伸することができるように、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た開口からの流体ドレナージを促進するように構成され得る、固定するステップと

20

を含むことができる。

【0114】

方法は、開口の周囲の組織をインプラントの中心に向かって半径方向内向きに引き込むステップをさらに含むことができ、組織の第1の領域は、少なくとも組織の第2の領域よりも大きい程度まで半径方向内向きに引き込まれ得る。

【0115】

方法は、開口の閉じられた1つの端部のみをシールするステップをさらに含むことができる。

【0116】

本発明はまた、ヒト組織内の開口を閉じるためのキットであって、

30

本発明のインプラントと、

長手方向に延伸するドレーン部材と

を備えることができる、キットをも提供する。

【0117】

インプラントまたはドレーン部材のうちの少なくとも一方は、生体吸収性であってもよい。

【0118】

インプラントとドレーン部材の両方が生体吸収性であってもよく、インプラントの吸収の速度は、ドレーン部材の吸収の速度よりも速くてもよい。

【0119】

インプラントとドレーン部材の両方が生体吸収性であってもよく、ドレーン部材の吸収の速度は、インプラントの吸収の速度よりも速くてもよい。

40

【0120】

本発明はまた、インプラントを組織に送達するための送達装置をも提供し、送達装置は、近位端および遠位端を有するコイルを備え、コイルは、組織を穿刺し、および／または、組織を圧縮するように適合されている遠位先端区画を備える。

【0121】

1つの事例において、コイルは、一定のピッチを有する真っ直ぐならせん状構造物である。

【0122】

50

ドライバコイルの内径は、4 mm～6 mmであり、ドライバコイルの外径は、6 mm～8 mmであり、ドライバコイルの壁厚は、0.5 mm～1 mmであり、ドライバコイルのピッチは2 mm～4 mmである。

【0123】

ドライバコイルは、複数のコイル支柱を備えることができ、支柱の高さは0.5 mm～2 mmである。

【0124】

1つの事例において、ドライバコイルは、2.75ターンのような、2～5ターンを含む。

【0125】

いくつかの事例において、送達装置は、インプラント係合機構と係合するための係合機構を備える。

【0126】

送達装置は、インプラントの連結機構と解放可能に連結するための連結機構を備えることができる。

【0127】

送達コイルは複数のターンを含むことができ、送達コイルは、送達装置によって埋め込まれるべきインプラントのターン数よりも大きいターンの少なくとも一部を含む。

【0128】

本発明はまた、インプラント送達コイルと、送達コイルのための駆動シャフトとを備えるインプラント送達装置をも提供し、駆動シャフトは、後退インプラント被荷重構成から、延伸インプラント送達構成へと可動であり、シャフトは、被荷重構成と送達構成との間で動くために送達方向において回転可能である。1つの事例において、シャフトは、被荷重構成と送達構成との間で、送達方向とは反対の方向への回転を防止される。

【0129】

シャフトは、送達構成から係合解除後退構成へと可動であり得る。シャフトは、送達構成から係合解除後退構成へと動くために、送達方向とは反対の方向に回転可能であり得る。送達方向は、時計回り方向であってもよく、係合解除方向は、反時計回り方向である。

【0130】

1つの事例において、送達構成から係合解除後退構成へと動くと、シャフトは、反時計回り方向に自由に回転することができる。

【0131】

送達装置は、送達コイルおよびドライバシャフトのためのハウジングを備えることができる。ハウジングは、把持部分と、把持部分の遠位端から延伸するチューブとを備えることができる。チューブまたはその一区画は、可鍛性または可撓性であり得る。チューブは、遠位屈曲部を備えることができる。いくつかの事例において、屈曲部は、チューブの長手方向軸に対して30～60度（45度など）の角度において延伸する。

【0132】

いくつかの事例において、システムは、シャフトを回転させるための回転ハンドルをさらに備える。

【0133】

1つの事例において、システムは、シャフトの回転を防止するための解放可能ロックをさらに備える。

【0134】

いくつかの事例において、システムは、ドレーンをドライバシャフトに取り付けるための取り付け要素を備える。取り付け要素は、シャフトによって可動であり得る。取り付け要素は、ドレーンを取り付け要素に取り付けるための荷重構成から後退構成へと可動であり得る。

【0135】

いくつかの事例において、駆動シャフトの少なくとも一部分は可撓性である。

10

20

30

40

50

【0136】

本発明は、添付の図面を参照して、例示としてのみ与えられる、そのいくつかの実施形態の以下の説明からより明瞭に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0137】

【図1】本発明による送達装置の斜視図である。

【図2】本発明のインプラントを有する送達装置の斜視図である。

【図3】インプラントおよび送達装置の別の図である。

【図4(a)】使用時の送達装置およびインプラントの一連の画像のうちの1つの図である。

【図4(b)】使用時の送達装置およびインプラントの一連の画像のうちの1つの図である。

【図4(c)】使用時の送達装置およびインプラントの一連の画像のうちの1つの図である。

【図5】送達装置およびインプラントの部分断面斜視図である。

【図6】本来の位置における本発明のインプラントを伴う瘻孔の図である。

【図7】インプラントと送達装置との間の連結機構を有する別のインプラントおよび送達装置の斜視図である。

【図8】インプラントと送達装置との間の連結機構を有する別のインプラントおよび送達装置の斜視図である。

【図9(a)】ドライバコイルが中を延伸するループの形態のガイドを示す一連の画像のうちの1つの図である。

【図9(b)】ドライバコイルが中を延伸するループの形態のガイドを示す一連の画像のうちの1つの図である。

【図9(c)】ドライバコイルが中を延伸するループの形態のガイドを示す一連の画像のうちの1つの図である。

【図10】本発明によるインプラントの斜視図である。

【図11】本発明の組織安定化装置の斜視図である。

【図12】本発明の組織安定化装置の斜視図である。

【図13】本発明によるインプラントドライバコイルの等角図である。

【図14】本発明によるインプラントドライバコイルの等角図である。

【図15】本発明によるインプラントの等角図である。

【図16】本発明によるインプラントの等角図である。

【図17】インプラントとドライバコイルとの係合を示す図である。

【図18】インプラントとドライバコイルとの係合を示す図である。

【図19】インプラントとドライバコイルとの係合を示す図である。

【図20】インプラントとドライバコイルとの係合を示す図である。

【図21】インプラントとドライバコイルとの係合を示す図である。

【図22】インプラントとドライバコイルとの係合を示す図である。

【図23】インプラントとドライバコイルとの係合を示す図である。

【図24】別のインプラントの等角図である。

【図25】本発明による別のドライバコイルの等角図である。

【図26】テーパ状レールを有するインプラントを示す図である。

【図27】図26のインプラントに対応するドライバコイルを示す図である。

【図28】I断面レールを有するインプラントを示す図である。

【図29】図28のインプラントに対応するドライバコイルを示す図である。

【図30】別のインプラントとドライバコイルとの係合を示す一連の画像のうちの1つの図である。

【図31】別のインプラントとドライバコイルとの係合を示す一連の画像のうちの1つの図である。

10

20

30

40

50

【図32】別のインプラントとドライバコイルとの係合を示す一連の画像のうちの1つの図である。

【図33】別のインプラントとドライバコイルとの係合を示す一連の画像のうちの1つの図である。

【図34】様々な形状のレールのうちの1つの断面図である。

【図35】様々な形状のレールのうちの1つの断面図である。

【図36】セグメント化レールを有する別のインプラントの等角図である。

【図37】セグメント化レールを有する別のインプラントの平面図である。

【図38】セグメント化レールを有する別のインプラントの等角図である。

【図39】セグメント化レールを有する別のインプラントの平面図である。

10

【図40】複数の異なる形状のトラフを有するインプラントコイルを示す図である。

【図41】複数の異なる形状のうちの1つのトラフを示す図である。

【図42】複数の異なる形状のうちの1つのトラフを示す図である。

【図43】複数の異なる形状のうちの1つのトラフを示す図である。

【図44】ドライバコイルの遠位先端部の拡大図である。

【図45】「一致」形状の遠位先端部を有するドライバコイルの図である。

【図46】「一致」形状の遠位先端部を有するドライバコイルの図である。

【図47】別のドライバコイルおよび一体型駆動シャフトの画像図である。

【図48】別のインプラントと関連付けられるドライバコイルの画像図である。

【図49】別のインプラントの画像図である。

20

【図50】別のインプラントおよび関連付けられるドライバコイルの画像図である。

【図51】返しを有する別のインプラントコイルの等角図である。

【図52】返しを有する別のインプラントの図である。

【図53】返しを有する別のインプラントおよび関連付けられるドライバコイルの図である。

【図54】テーパ状遠位先端部を有するインプラントの等角図である。

【図55】テーパ状遠位先端部を有するインプラントの等角図である。

【図56】ドレーンおよびシートンを検討するための、取り付け機構を有する別のインプラントの斜視図である。

【図57】ドレーンが取り付けられている図56のインプラントの図である。

30

【図58】別のインプラントの図である。

【図59】別のインプラントおよびドレーンの図である。

【図60】さらなるインプラントの図である。

【図61】さらなるインプラントおよびドレーンの図である。

【図62a】別のインプラントの図である。

【図62b】別のインプラントおよびドレーンの図である。

【図62c】別の取り付け機構およびドレーンの図である。

【図62d】さらなる取り付け機構およびドレーンの図である。

【図63】様々な送達装置のうちの1つの図である。

【図64】様々な送達装置のうちの1つの図である。

40

【図65】様々な送達装置のうちの1つの図である。

【図66】様々な送達装置のうちの1つの図である。

【図67】様々な送達装置のうちの1つの図である。

【図68】様々な送達装置のうちの1つの図である。

【図69】様々な粘膜スリットのうちの1つの作成を示す図である。

【図70】様々な粘膜スリットのうちの1つの作成を示す図である。

【図71】様々な粘膜スリットのうちの1つの作成を示す図である。

【図72】様々な粘膜スリットのうちの1つの作成を示す図である。

【図73】本発明の別のドレーンの斜視図である。

【図74】適所にある成長促進媒体およびインプラントによって閉じられる瘻管の内部開

50

口を有する瘻管の図である。

【図75】インプラントによって閉じられる瘻管の外部開口を有する、図74と同様の図である。

【図76】瘻管の内部開口を閉じる第1のインプラントおよび永続的な開口を閉じる第2のインプラントを有する、図74と同様の図である。

【図77】瘻管を囲む組織内へと延伸する成長促進媒体およびインプラントによって閉じられる瘻管の内部開口を有する瘻管の図である。

【図78】インプラントによって閉じられる瘻管の外部開口を有する、図77と同様の図である。

【図79】瘻管の内部開口を閉じる第1のインプラントおよび外部開口を閉じる第2のインプラントを有する、図77と同様の図である。 10

【図80】瘻管内にあり、瘻管を囲む組織内へと延伸する成長促進媒体およびインプラントによって閉じられる瘻管の内部開口を有する瘻管の図である。

【図81】インプラントによって閉じられる瘻管の外部開口を有する、図80と同様の図である。

【図82】瘻管の内部開口を閉じる第1のインプラントおよび外部開口を閉じる第2のインプラントを有する、図80と同様の図である。

【図83】複数の異なる向きのうちの1つにおける本発明によるインプラントの等角図である。

【図84】複数の異なる向きのうちの1つにおける本発明によるインプラントの等角図である。 20

【図85】複数の異なる向きのうちの1つにおける本発明によるインプラントの等角図である。

【図86】複数の異なる向きのうちの1つにおける本発明によるインプラントの等角図である。

【図87】外側返しを示すインプラントの一部分の拡大断面図である。

【図88】内側返しを示すインプラントの一部分の拡大断面図である。

【図89】インプラントの長手方向断面図である。

【図90】本発明のドライバコイルの等角図である。

【図91】ドライバコイルの分解図である。 30

【図92】インプラントが内部に位置決めされているドライバコイルの等角図である。

【図93】特にインプラントの薄くされた遠位端を示す、ドライバコイルおよびインプラントの別の図である。

【図94】ドライバコイル内に取り付けられているインプラントの平面図である。

【図95】図88のドライバコイルおよびインプラントの長手方向断面図である。

【図96】インプラントおよびインプラントを通過する関連付けられるドレーンを示す図である。

【図97】組織開口を閉じる使用時のインプラントを示す端面図である。

【図98】組織開口を閉じる使用時のインプラントを示す端面図である。

【図99(a)】本発明のインプラントを使用した組織開口の閉鎖を示す図である。 40

【図99(b)】本発明のインプラントを使用した組織開口の閉鎖を示す図である。

【図99(c)】本発明のインプラントを使用した組織開口の閉鎖を示す図である。

【図99(d)】本発明のインプラントを使用した組織開口の閉鎖を示す図である。

【図99(e)】本発明のインプラントを使用した組織開口の閉鎖を示す図である。

【図100(a)】本発明の送達コイルおよびインプラントを使用した肛門周囲瘻孔の閉鎖を示す部分断面図である。

【図100(b)】本発明の送達コイルおよびインプラントを使用した肛門周囲瘻孔の閉鎖を示す部分断面図である。

【図100(c)】本発明の送達コイルおよびインプラントを使用した肛門周囲瘻孔の閉鎖を示す部分断面図である。 50

【図100(d)】本発明の送達コイルおよびインプラントを使用した肛門周囲瘻孔の閉鎖を示す部分断面図である。

【図101】本発明の送達装置の立面図である。

【図102】送達装置のハンドル端部の断面図である。

【図103】送達装置のハンドル端部の一部分の拡大図である。

【図104】複数の異なる使用構成のうちの1つにおける送達装置の一部分の断面図である。

【図105】複数の異なる使用構成のうちの1つにおける送達装置の一部分の断面図である。

【図106】送達装置内で使用されるラチェット爪システムの拡大図である。

10

【図107】複数の異なる構成のうちの1つにおけるドレーンのための取り付け要素を有する送達装置の遠位端の断面図である。

【図108】複数の異なる構成のうちの1つにおけるドレーンのための取り付け要素を有する送達装置の遠位端の断面図である。

【図109】ドレーンに取り付けられている取り付け要素の使用を示す図である。

【図110】ドレーンに取り付けられている取り付け要素の使用を示す図である。

【図111】後退構成にあるインプラントを支持するドライバコイルを示す図である。

【図112】送達装置の詳細の拡大図である。

【図113】複数の異なる使用構成のうちの1つにおける送達装置およびインプラントを示す図である。

20

【図114】複数の異なる使用構成のうちの1つにおける送達装置およびインプラントを示す図である。

【図115】複数の異なる使用構成のうちの1つにおける送達装置およびインプラントを示す図である。

【図116】複数の異なる使用構成のうちの1つにおける送達装置およびインプラントを示す図である。

【図117(a)】複数の異なる使用位置のうちの1つにおける縫合糸捕捉装置を有する送達装置のシャフト部分を示す図である。

【図117(b)】複数の異なる使用位置のうちの1つにおける縫合糸捕捉装置を有する送達装置のシャフト部分を示す図である。

30

【図118】図117(a)のシャフト部分の分解図である。

【図119】複数の異なる使用位置のうちの1つにおける爪を有する送達装置の爪およびラチェットの詳細の拡大図である。

【図120】複数の異なる使用位置のうちの1つにおける爪を有する送達装置の爪およびラチェットの詳細の拡大図である。

【図121】送達装置のハンドル端部の拡大図である。

【図122】送達装置のハンドル端部の要素の図である。

【図123】送達装置のハンドル端部の要素の図である。

【図124】送達装置のハンドル端部の要素の図である。

【図125】送達装置のハンドル端部の要素の図である。

40

【図126】送達装置のハンドル端部の要素の図である。

【図127】送達装置のハンドル端部の要素の図である。

【図128】インプラントの展開を示す図である。

【図129】インプラントの展開を示す図である。

【図130】インプラントの展開を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0138】

以下の態様は、図面のいくつかを参照しながら詳細に説明される。

1. ストレートサイド形送達メカニズムおよび変形形態

2. 対応するインプラント幾何形状および機構

50

3. 連結機構
4. ドライバメカニズム変形形態
5. ベルトループ実施形態
6. 組織安定化

【0139】

本発明において、送達メカニズムは、組織の初期収集および圧縮に影響を与える。

【0140】

1. ストレートサイド形送達メカニズム

コイル式送達メカニズムが、インプラントを組織に送達するために使用される。図1に示されている1つの事例において、送達コイル101は、一定のピッチを有する真っ直ぐならせん状構造物である。送達メカニズムは、インプラント105の全長を完全に支持する（すなわち、インプラントは送達コイル内に収容される）。送達コイルは、その遠位端において、穿刺先端部102を形成する。

【0141】

送達コイル101は、図2に示されているように組織の第1の（最大の／遠位）ループ103を収集するように作用し、この組織をインプラントの圧縮ゾーン104に導く。

【0142】

送達コイルは、インプラントトラック106（図10）にインターフェースするのに適切な寸法である、複数の遠位コイルループ110（図1）から構成することができる。インプラント近位面109（図10）にインターフェースするために、係合面108（図1）が提供され得る。さらなるコイル107（図1）、または複数のコイルが、インプラントの組織への、制御された深さの送達を可能にするために、インプラントの近位に提供され得る。このコイルは、インプラント係合コイル110に対して、異なる断面積または形状であり得る。

【0143】

送達コイルは、送達チューブ111に取り付けられ得る。送達コイルはまた、この送達チューブ111において切り出すこと（例えば、レーザ切断）によって形成されてもよい。送達チューブ111は、優先的には中空チューブである。送達チューブはまた、代替的な実施形態において、中実ロッドから形成されてもよい。

【0144】

ドライバコイル先端部102は有利には、送達中に組織に差し込むように成形され得る。先端部102は、穿刺を促進するために組織表面に向かって下方に、圧縮のための組織の収集を促進し、および／もしくは、より大きい組織開口に対応するために半径方向外向きに、または、両方の組み合わせで角度をつけられ得る。

【0145】

ドライバコイルは、後続の（より近位の）コイルよりも大きい遠位直径を有することができる（すなわち、遠位端部がより大きいテーパ状コイル）。より大きい直径は、圧縮のためによりかさの大きい組織を収集することを可能にする。より大きい直径はまた、インプラントの外径の真っ直ぐな性質に起因して、インプラントトラックから係合解除することもできる。

【0146】

2. 対応するインプラント幾何形状および機構

以下のインプラント機構は、ストレートサイド形送達メカニズムに特有である。

【0147】

インプラント105は、ドライバコイル101とインターフェースするトラック106を含む外部の真っ直ぐな（テーパ状でない）外径を有する内部テーパ状態様104から構成される。

【0148】

内部テーパ状区画104は、図4に示されているように、組織圧縮、および、ドライバコイルの除去後の圧縮の保持を可能にする。

10

20

30

40

50

【0149】

インプラント105の外径上のトラック106は、ドライバコイル101へのインターフェースを促進する。このトラックの深さは、送達までインプラントを適所に保持する摩擦界面を可能にするように小さくされ得る。

【0150】

例えば図10に示されているように、インプラント113の遠位端の断面は、ドライバコイルにインターフェースするために「薄く」されまたは傾斜させられ、送達中にドライバコイルからインプラント内部テーパへのシームレスな遷移を可能にする。この幾何形状は、送達に必要なとされるトルクを低減し、送達中に組織がインプラント遠位縁部上に詰まることを防止する。

10

【0151】

巻き戻り防止機構、または返しが、インプラントの外部114または内部115に位置決めされ得る。これらの機構は、インプラントの組織への送達中にドライバコイルを係合解除するのに有益であり得る。それらはまた、埋め込み後にインプラントが移動するのを防止する役割も果たす。

【0152】

ドライバコイル101およびインプラント係合トラック106は、インプラントの長さに沿って変化する「柵」機構116を作成するために、異なるピッチを有することができる。この変化する幾何形状は、インプラントをドライバコイル内で安定化させる（ロックする）のに有益であり得る。追加のこの変化する機構は、動的送達または係合解除および後退の間にインプラント／ドライバコイル相互作用のためのより強固な表面を提供することにおいて有益であり得る。

20

【0153】

同様に、ドライバコイルピッチおよびインプラントトラックピッチは、対応するより厚い「柵」表面を可能にするために、近位方向または遠位方向のいずれかにオフセットされ得る。

【0154】

インプラントの内面上の返しのような巻き戻り防止機構があり得る。

【0155】

3. 連結機構

30

図8に示されている機構117のような連結機構が、適切な位置における送達まで、インプラントをドライバメカニズムに固定するために提供され得る。

【0156】

ロック機構は、インプラント表面上の雌型機構およびドライバコイル上の対応する対になる雄型機構、ドライバコイル上の雌型機構およびインプラント表面上の対応する対になる雄型機構、組織中の適切な位置への送達後にドライバコイルおよびインプラントの摩擦係合解除を可能にする代替的な実施形態

組織中の適切な位置への送達後にドライバコイルおよびインプラントの能動的な係合解除を可能にする代替的な実施形態

40

のうちのいずれかから成ることができる。

【0157】

4. ドライバメカニズム変形形態

インプラントドライバは、コイルにされる2つの独立した回転可能チューブから構成され得る。図5を参照すると、最外ドライバコイル118は、インプラントの外面に沿ってインプラントを拘束するように構成され得る。外側ドライバコイル120の最遠位部分は、組織の穿孔およびインプラント104の圧縮ゾーンに導かれることになる組織の収集を促進するための前縁として作用するために、インプラントを越えて延伸する。

【0158】

内側チューブコイル119が、インプラントが近位方向に動くことから防止する戻り止め

50

として作用するインプラントの初期位置を維持するために使用され得る。この内側コイルは、所望される解放時点までドライバメカニズム 1 2 1 に対するインプラントの保持を維持するためのロックメカニズムを有することができる。

【0 1 5 9】

送達中、インプラント 1 0 5 は、適切な位置への送達が完了するまで、2 つのドライバ要素によって拘束される。外側ドライバコイル 1 1 8 はその後、反転によって（優先的には反時計回りに）後退される。外側コイルがインプラントから自由になった後、内側ドライバコイル 1 1 9 が反転によって（優先的には反時計回りに）後退される。

【0 1 6 0】

代替的な実施形態において、ドライバコイルは、最初に組織中へと送達されるガイドとして作用することができ、その後ドライバコイルを介して前進させられ得るインプラントのためのガイドとして作用する。この実施形態において、先端部を有する真っ直ぐなコイル状ドライバ要素が、目標組織へと駆動される。

10

【0 1 6 1】

ドライバコイルが指定されている深さに存在するのを受けて、剛性（または半剛性）インプラントが、ドライバコイルを介して前進させられ得る。インプラントは、ドライバコイルに対して内側に配置され得る近位「プッシャ」要素によって前進させられる。ドライバが後退すると、インプラントは、近位プッシャ要素によって適所に保持される。プッシャ要素は、コイル形状にされてもよい。プッシャ要素は、ドライバコイルの後退に続いて後退される。

20

【0 1 6 2】

5. ベルトループ実施形態

インプラントは、ドライバコイル 2 0 2 を保持するために、図 9 に示されているループ 2 0 1 のような「ループ」を含むことができる。ドライバコイルは、インプラント 2 0 3 の外面上でこれらのループを通過する。

【0 1 6 3】

ループは、返し 2 0 4 のような巻き戻り防止機構を組み込むことができる。

【0 1 6 4】

この実施形態におけるドライバコイルは、優先的には、断面を円形にすることができる。

【0 1 6 5】

1 つの実施形態において、インプラント 2 0 3 は、送達中に組織を穿刺するための先端部 2 0 5 を形成する。

30

【0 1 6 6】

別の実施形態において、ドライバコイル 2 0 2 は、インプラントへと遠位方向に前進することができ、送達中に組織を穿刺するための先端部を形成することができる。

【0 1 6 7】

ドライバコイルは、適切な位置にインプラントを送達した後に、ループを通じて巻き取られ得る。

【0 1 6 8】

6. 組織安定化

40

安定化システムは、送達オーバーチューブ 3 0 2（部材）の遠位端の外側（または内側または内側と外側）の周りに半径方向に配置され得る、図 1 1 および図 1 2 に示されているような一連の針 3 0 1 を備えることができる。針 3 0 1 は、粘膜を貫通し、下にある組織へと、インプラントの送達中にこれらの組織を安定化させるために一定の深さまで差し込む。

【0 1 6 9】

針 3 0 1 は、3 0 3 によって示されているように、装置配置中は格納され得、配置されると、遠位オーバーチューブ 3 0 2（クラウン／ルーク）内のそれらの安置位置から展開され得る。

【0 1 7 0】

50

埋め込みが完了した後、針 301 は後退され得る。

【0171】

後退可能針は必須ではないが、針が予期せず患者および外科医に付着してしまうことからの安全性を提供し、標的手術部位への挿入を容易にするために装置プロファイルを小さくするのを促進する。

【0172】

複数の針があってもよい。

【0173】

インプラント送達中に組織の近位層（例えば、肛門周囲瘻孔の場合は粘膜層）が動くまたは結合するのを防止するために、針とともに使用される表面安定化メカニズム 304 があってもよい。

10

【0174】

ドライバコイルは、手動、自動、動力式の（例えば、ばね荷重、トリガまたは車輪作動式、電気、空気圧などの）手段によって駆動され得る。

【0175】

優先的には、ドライバコイルは、インプラントを組織位置内の適切な深さへと送達するために時計回りに複数ターン駆動され、その後、インプラントから係合解除するために反時計回り方向に戻され、組織から除去される。

【0176】

図 13 および図 14 は、均一な内径および外径を有する細長いドライバコイルピッチを有するドライバコイル 400 を示す。ピッチは、ドライバコイルの支柱の間に組織が捕まるのを防止するために重要である。ドライバコイル支柱が互いに近すぎる場合、組織は固着されるようになり、損傷、コイルに対する機械的変形を引き起こし、および／または、コイル進行方向を変化させる（予測不可能な調子の悪い送達）可能性がある。これらの出来事は、コイルを組織本体へと駆動するのに必要とされるトルクの量を増大させ、ドライバを組織本体から後退させるのに必要とされるトルクを増大させ、送達のコイルドライバ要件を増大させる。コイルドライバの変形はまた、展開されていないインプラントの固着／ロックをも引き起こし、インプラントをある位置に永続的にロックする可能性があり、これは望ましくない結果である。細長いピッチは、真っ直ぐなコイル送達を促進し、装置が所望される標的組織に送達されることを保証する。

20

30

【0177】

典型的な選好されるドライバコイルの詳細は、以下のとおりである。

高さ：13 mm

ピッチ：3.75 mm

ターン数：2.75

壁厚：0.5～1.1 mm

【0178】

コイルドライバの支柱高さは重要である。高さが狭い場合、コイルドライバは曲がり、および／または、中心から容易にずれる可能性がある。コイルドライバ支柱高さは、好ましくは、コイルドライバの長さ全体にわたって均一である。これは、ドライバコイルの最も弱い点が、送達コイル構造の真後ろにあることを保証する。適所にあるインプラントおよびロック機構によって、インプラント／コイルドライバシステム全体は、すべての構成要素が協働して各構成要素（インプラントおよびドライバ）を支持する、単独で強固なユニットである。

40

【0179】

ロック機構は、輸送、使用のための開封、およびインプラント送達過程全体の間、所望されるインプラント深さが達成されるまで、インプラントおよびドライバコイルとともにロックされたままにすることが所望され得る。

【0180】

例えば、図 15～図 23 を参照すると、1つの実施形態において、インプラント 405 の

50

近位端は、内向きに屈曲し、ドライバコイル412の近位端上で戻り止め機構411にタッチする、剛性であるがなお可撓性のアーマチャ410を有し、これは、インプラント装填過程の間に（製造時、または、手術の時点において装填され得る）インプラント405を適所にロックする。インプラント送達ステップの後、ドライバコイル412は、反時計回り方向に回転される。ドライバコイル戻り止め機構411に対する可撓性アーマチャ410の屈曲の力は、インプラントを適所に維持するための力よりも小さい。ドライバコイルはその後、組織に埋め込まれたままのインプラントから近位方向において外方に回転される。

【0181】

近位ドライバコイルロック機構は、正方形のプロファイル、丸みを帯びたプロファイル、またはテーパ状プロファイルであり得る。

10

【0182】

インプラント可撓性アーマチャは、ドライバコイルからの係合解除を促進する傾斜機構を含むことができる。

【0183】

別の実施形態において、インプラントは、遠位キャップを使用してドライバコイルにロックされる。キャップは、送達システムの遠位端を堅固にカバーする。キャップは、装置の使用準備が整った瞬間に取り外されることになるまで、インプラントを適所に固定されたままにする、インプラントの遠位端に当接する内部機構を有することができる。

【0184】

20

すべての事例において、ドライバコイルは、送達システムを取り付けるための近位ステップ420のような取り付け機構を有することができる。

【0185】

例えば、図24および図25を参照すると、インプラントは、インプラントの外径に沿った外側レール（インプラントの外径からの雄型突出部430）を有することができる。レール430は、インプラントがドライバコイルに収容されるときに、送達中のインプラントの保持を補助するためのガイドとして作用する。レール430はまた、インプラントが埋め込まれ、組織管を閉じたままにするために、組織圧縮力が、インプラントの内向きの圧縮に対して半径方向外向きに作用しているときに、インプラントの形状を維持するためのサポート（フープ強度）としても作用する。レールは、インプラントに強度を付加し、結果、コイルドライバ後退中、インプラントがその形状を維持し、これは、ドライバコイルに対する1:1の形状一致を促進する。

30

【0186】

ドライバコイルは、インプラントレール430を受け入れる雌型機構またはトラフ440を有することができる。これは、インプラントを装填するための、インプラントのガイドとしての役割を果たし、埋め込み過程の間にインプラントの位置を失わないように、インプラントの収容された構成を維持する。ドライバコイルの内径上の雌型機構は、より容易に製造され得る。

【0187】

例えば、図26および図27を参照すると、別の実施形態において、インプラント450は、外径上でレール451へとテーパ状になり、ドライバコイルトラフ452内に乗る。

40

【0188】

例えば、図28および図29を参照すると、別の実施形態において、インプラント460は、インプラント上に凹部またはトラフ461の雌型機構を提供する、Iビームの断面形状を有する。「Iビーム」設計は、インプラントが閉じられている組織管を圧縮するときには展開後に形状を維持するための剛性を、インプラントに与える。

【0189】

Iビームレールは、インプラントに強度を付加し、結果、コイルドライバ後退中、インプラントがその形状を維持し、これは、ドライバコイルに対する1:1の形状を可能にする。

50

【0190】

「I ビーム」トラフ461は、ドライバコイル463の内径上の雄型レール機構462とともに延伸する。ドライバコイルの雄型レール463は、インプラント460を収容された位置において保持し、インプラントを装填するためのガイドを提供し、インプラントが所望されるよりも早くドライバコイルから係合解除されることにならないように、送達中にインプラントを支持する。

【0191】

例えば、図30～図33を参照すると、1つの実施形態において、インプラント470は、返しをも組み込むことができる上部機構471および下部機構472を有する。これらの機構471、472は、ドライバコイル支柱473をまたぐ。この実施形態の1つの利点は、製造するのが相対的に容易であることである。

10

【0192】

機構471は、内側返しとして説明され得、機構472は、外側返しとして説明され得る。内側返しは、ドライバコイルの後続するコイルの近位に位置決めされるように構成され得、インプラントがドライバコイルに対して近位方向に動くことが防止される。外側返しは、ドライバコイルの後続するコイルの遠位に位置決めされるように構成され得、インプラントがドライバコイルに対して遠位方向に動くことが防止される。外側返しは、ドライバコイルを越えて半径方向に延伸する追加された機能を有し、CCW回転中に組織内に係合することを可能にする。内側返しと外側返しは両方とも、組織内へのCW回転を可能にし、CCW回転に対する巻き戻り防止力を生成する平坦な表面を呈する前縁を有するように成形される。

20

【0193】

例えば、図34および図35を参照すると、インプラントの雄型レール機構は、最遠位部分480（最外直径）がインプラントの外径に対して隣接する基部よりも短くなるように、テーパ状にされ得る。これは、容易に製造され得、ドライバコイルの雌型トラフ機構との接触の量を低減する。レールの遠位端は、ドライバコイルの雌型トラフの表面との接触角を低減し、それによって、2つの要素の間の摩擦を低減する半径を有するドーム状にされ得る。

【0194】

インプラント上の雄型レール機構は、複数の離間されたセグメントを備えることができる。

30

【0195】

例えば、図36および図37を参照すると、インプラントの雄型レール機構は、インプラントとドライバコイルとの間の摩擦の量を低減するために、一連の独立したドーム形状セグメント490から構成され得る。

【0196】

例えば、図38および図39を参照すると、インプラントの雄型レール機構は、インプラントとドライバコイルとの間の摩擦の量を低減するために、一連の個別のレールセグメント495から構成され得る。

【0197】

例えば、図40～図43を参照すると、ドライバコイルの雌型またはトラフ機構は、インプラントのレールのプロファイルに適合される。図40および図41は、直線形状を示す。図42は、テーパ状プロファイルを示す。図43は、曲線／丸みを帯びたプロファイルを示す。

40

【0198】

インプラントは、ドライバコイルの平滑面と接触するときに、摩擦が最小限に抑えられて、ドライバコイルからのインプラントの分離が補助されるような、小さい隆起機構を作成するために、非平滑面仕上げによって成型され得る。

【0199】

インプラントは、湿った組織と接触するときに、ドライバコイルからより容易に分離する

50

ことができるように、疎水性コーティング（P T F Eまたはパリレンなど）によってコーティングされ得る。

【0200】

ドライバコイルは、表面平滑性を増強するために電解研磨され得る。

【0201】

ドライバコイルは、分離を補助するためにドライバコイルとインプラントとの間の摩擦を低減するために、平滑層によってコーティングされ得る。

【0202】

ドライバコイルは、湿った組織と接触するときに、インプラントおよびドライバコイルが互いからより容易に分離するように、疎水性コーティングによってコーティングされ得る。

10

【0203】

インプラントは粘膜下で送達される。ドライバコイル／インプラントが、瘻管閉鎖手術に関与しない解剖学的特徴を破壊し得るほど多くの組織に達しない、および／または、貫通しないように、ドライバコイルおよびインプラント構成の長さは、10mm～20mmの範囲内であることが好ましい。そのような解剖学的特徴は、限定されないが、他の局所的な血管枝の中でも、膣または前立腺を含み得る。

【0204】

例えば図44を参照すると、ドライバコイル遠位端500は、組織を穿刺するのに適した尖端部を形成するために少なくとも2つまたは任意の数のファセット501を有することができる。

20

【0205】

例えば図45および図46を参照すると、ドライバコイルの遠位先端部は、足がかりを得て残りの行程においてドライバコイルをガイドするために組織の初期係合を補助するための成形された先端部を有することができる。平端面仕上げ係合先端部は、初期穿孔を行い、組織内へのコイルの駆動を開始するために、組織に対する下向きの力を必要とする。成形された先端部によって、ドライバコイルを組織内へと回転させるだけで、先端部は、組織の表面に差し込み始め、組織内へと自己駆動する。

【0206】

例えば、図47を参照すると、ドライバコイルおよびドライバシャフト要素は、単一の材料片から構築され得、最遠位先端部510は、ドライバコイルの形状で製造される。ドライバコイル部分511の近位は、駆動／ハンドルシステム内の可撓性／操縦可能ジョイントにおいて自由な範囲の運動を可能にするために、トルク伝達不能（1：1回転運動）であるように構成されている長さであり得る。可撓性区画511の近位は、駆動シャフトの運動伝達システムに結合する剛性区画512であり得る。

30

【0207】

ドライバコイルは、任意の適切な方法で駆動シャフトに取り付けられ得る。

【0208】

1つの事例において、ドライバコイルは駆動シャフトに溶接される。ドライバコイルは、駆動シャフトに接合されてもよい。ドライバコイルは、駆動シャフトにねじ留めされてもよい。ドライバコイルは、駆動シャフトに圧入されてもよい。

40

【0209】

図48～図50を参照すると、1つの実施形態において、ドライバコイル520は、遠位先端部522にあるスリット521を有し、インプラント遠位先端部は、水平な「Iビーム」状の機構525を有する。インプラントがドライバコイル内に配置されると、「Iビーム」機構525は、ドライバコイル遠位スリット521に入り込み、適所にロックされる。ロックは、インプラントの組織固定を維持するのに必要とされる力よりも少ない力で、ドライバコイルを反時計回りに回転させることによって解除される。

【0210】

遠位ロック構成は、インプラントおよびドライバコイルが遠位先端部においてともにロッ

50

クされたままであることを可能にする。組織が、ドライバコイル／インプラント界面の間の行程において作用し、2つの構成要素を分離し、または、それらの間に捉えられることは可能ではない。

【0211】

ロックされた構成要素の時計回り前方駆動運動は、ドライバコイルおよびインプラントとともにロックされたままにするのを補助する。

【0212】

インプラントピッチは、近位端において、閉鎖された組織管を圧縮するのに必要とされる圧縮フープ力を提供するのに必要な強度を維持しながら、組織がインプラントの支柱の間に捕まるのを防止することによって、埋め込みを補助するために細長くされ得る。インプラント支柱が互いに近すぎる場合、組織は固着されるようになり、損傷、インプラントに対する機械的変形を引き起こし、および／または、インプラントの進行経路の方向を変化させる（予測不可能な調子の悪い送達）可能性がある。これらの出来事は、インプラントを組織本体へと駆動するのに必要とされるトルクの量を増大させ、ドライバを組織本体から後退させるのに必要とされるトルクを増大させ、送達／後退のコイルドライバ要件を増大させる。インプラントの変形はまた、展開されていないインプラントのドライバコイルに対する固着／ロックをも引き起こし、インプラントをある位置に永続的にロックする可能性があり、これは望ましくない結果である。細長いピッチは、真っ直ぐなインプラント送達を促進し、インプラントが所望される標的組織に送達されることを保証する。

10

【0213】

インプラントは、意図される送達部位における保持を補助するために、その本体に沿って一連の返しを有することができる。返しはまた、ドライバコイルが除去され得るように、反時計（またはその逆）方向におけるロック機構も提供する。1つのそのような構成は、図51に示されている。

20

【0214】

返しを配置するための1つの、または、追加を含む位置は、インプラント支柱の間であり得る。

【0215】

支柱の間で返しが延伸する範囲は、組織が集中するのを防止するために制限される。

【0216】

返しは、インプラントの外縁から半径方向に延伸することができ、または、返しは、インプラントの内径から内向きに延伸することができる。

30

【0217】

例えば、図52および図53を参照すると、返しは、支柱の間に延伸し、その後、インプラントの外縁から半径方向外向きに延伸することができる。別の実施形態は、支柱の間で内向きに延伸する返しを有することができる。別の実施形態において、返しは、下向きに、かつ、半径方向において外向きと内向きの両方に延伸することができる。

【0218】

別の実施形態は、高い摩擦を生成するために、インプラント表面全体に対する粗面仕上げに依拠する。組織内に埋め込まれると、インプラントの表面摩擦は、ドライバコイルを引き抜くのに必要とされる力よりも大きい。

40

【0219】

例えば、図54および図55を参照すると、インプラントの遠位先端部550は、インプラントの遠位前縁の全体的な厚さを低減し、インプラントが組織内へと駆動されるときに組織の漸進的な「膨張」を可能にするために、テーパ状にされ得る。裸のドライバコイルからインプラントへの大きすぎる移行部は、組織が裂け、インプラントが中に滞在することになる管を形成しない場合がある。ドライバコイルからインプラント表面への大きすぎる段差は、装置を組織内へと駆動するのに必要とされる力を増大させる。

【0220】

インプラントは、ドライバコイルの遠位先端部から近位方向に距離を置いて配置され得る

50

。インプラントが近位に配置される距離が大きいほど、ドライバコイルにおいて最初に大きく組織が捕捉される。これは、インプラントによって閉じられるべき組織欠陥のサイズを増大させるのに有利である。

【0221】

例えば、図56および図57を参照すると、1つの実施形態において、生体吸収性ドレーン600が、近位表面601においてインプラントに取り付けられ得る。インプラントは、予め形成された孔602を有することができ、その中に、ドレーンが適所に挿入およびヒートステークされ、圧入され、圧着され、または接着される。

【0222】

例えば、図58および図59を参照すると、1つの実施形態において、インプラントは、生体吸収性ドレーン611を取り付けるために、近位端にある小穴610を有することができる。

10

【0223】

例えば、図60および図61を参照すると、1つの実施形態において、小穴621を組み込んでいる近位コイル部材620が、インプラントを通じてドレーン622の同心の軸方向を維持するためにインプラントの内側に延伸し、結果、ドレーンに対して張力が寄せられるとき、インプラントは中心から外れて駆動されない。

【0224】

例えば、図62aおよび図62bを参照すると、1つの実施形態において、インプラントの近位端に「トグルフック」630が設けられ、ドレーンをインプラントに取り付けるための足がかりを提供する。縫合糸の近位端は、トグルフック630に引っかかる「デッドマンアンカー」を有することができる。

20

【0225】

例えば、図62cおよび図62dを参照すると、1つの実施形態において、ドレーンは、インプラント近位端の内径よりも大きい距離を有するロッドまたは一連のロッドに取り付けられ得る。

【0226】

1つの実施形態において、インプラントの近位端は、ドレーンが結ばれ得る、または、デッドマンアンカーまたは引っ掛けフック機構のための足がかりとして提供することができる「クリート」を有することができる。

30

【0227】

例えば、図63を参照すると、送達システムは、手/指作動部材641を有するハンドル640を有することができ、シャフト642が、インプラントを受け入れるための遠位先端部643を有することができる。ハンドルは、ユーザが、手術中に装置を堅固に把持することを可能にする。ハンドルはまた、単一の動きまたは複数の動きのいずれかの作動を通じてインプラント送達を作動させる解放メカニズムも組み込んでいる。

【0228】

例えば、図64を参照すると、インプラント駆動システムを作動させるために、トリガ650が1回引かれ得、または、トリガは、複数回引かれてもよい。ドライバシステムが尚早に作動するのを防止する安全機構（ボタン、ラッチ、スイッチ）があり得る。トリガ650を引くことによって、インプラントの送達を作動し、完了すると、トリガ650は、ドライバコイル後退運動を作動させる。送達と後退との間のスイッチが設けられてもよい。

40

【0229】

図65は、T字状ハンドルを有する別の送達システムを示す。動作は、図64の送達装置と同様である。

【0230】

例えば、図66を参照すると、1つの実施形態において、送達システムシャフト660は、直腸内の処置部位への最適なアクセスを保証するように予め成形されている。患者が配置され得る様々な手術体位における装置の有用性を促進するために、シャフトは、ユーザ

50

が、人間工学的に装置を位置決めすることを可能にするために回転可能であり得る。例えば、患者がジャックナイフ体位において配置されており、外科医が直腸に面しているとき、装置は、横線以下（3時方向～9時方向）での人間工学的なアクセスおよび送達を促進する。回転シャフトの実施形態において、シャフトハンドルは固定され、シャフトは、少なくとも180度回転可能であり、結果、オペレータは、送達システムハンドルに対する人間工学的な手の位置を維持しながら、駆動シャフトを回転させることができる。

【0231】

固定Tハンドルおよびシャフトの構成において、ハンドルは、予め屈曲されたシャフトに永続的に固定される。

【0232】

いくつかの実施形態において、ハンドルおよびシャフトのアセンブリ全体が回転され得、結果、角度をつけられたシャフトは、標的組織部位と並置される。このハンドル設計は、向きを選好しない。これは図67に示されている。

【0233】

1つの実施形態において、ドライバシャフトは、オペレータがハンドルに対する一定の手の位置を維持し、適切な処置部位に位置整合するように遠位先端部を制御することができるように、操縦可能である。シャフトは、遠隔制御装置、手動制御式プルワイヤ、マイクロ流体工学および水力学、バッテリー給電もしくは有線給電式モータ、または磁気活性化によって制御され得る。

【0234】

1つの実施形態において、シャフトは、オペレータが処置部位にインプラントを最良に送達するように患者の解剖学的構造に最良に適合するようにドライバシャフトの形状を修正することができるように、可鍛性であり得る。

【0235】

例えば、図68を参照すると、1つの実施形態において、駆動シャフトは、透明材料から作成されてもよく、または、ドライバコイルおよびインプラントを含む部分670においてのみ透明であってもよく、結果、オペレータは、装置の遠位操作を観察することができる。

【0236】

いくつかの場合において、括約筋表面を暴露するために、処置部位に粘膜スリットを作成することが有利であり得る。粘膜層の解放は、インプラント送達およびドライバコイル除去の間に組織がドライバコイルに集中し捕まるのを防止する。送達システムのより再現可能な機能の有効化。

【0237】

粘膜スリットを作成する前に、抗生物質の予防的投与の処置を行うことが勧められ得る。

【0238】

粘膜スリットは、電気焼灼器によってまたは従来の外科用メスによって作成され得る。

【0239】

例えば、図69を参照すると、粘膜スリットは、粘膜が過度に関与することを最小限に抑えるためにドライバコイルの前縁の点にのみ作成され得る。

【0240】

例えば、図70および図71を参照すると、粘膜スリットは、組織欠陥の部分長または全長にわたって延在するように作成され得る。

【0241】

粘膜スリットは、最小でも、ドライバコイルの遠位先端部を受け入れる長さに、または、ユーザの熟練した感覚が必要である長さに作成され得る。

【0242】

粘膜スリットは、組織欠陥を通じてまたは組織欠陥に隣接して〔図72〕垂直に延在するように作成され得る。

【0243】

10

20

30

40

50

粘膜スリットは、組織欠陥を通じてまたは組織欠陥に隣接して水平に延在するように作成され得る。

【0244】

粘膜スリットは、組織欠陥を通じてまたは組織欠陥に隣接して対角方向に延在するように作成され得る。

【0245】

インプラント送達およびドライバコイル後退の後に、粘膜スリットを閉じる必要があり得る。これは、任意の数または組み合わせの方式／方法において達成され得る。

【0246】

粘膜スリットを閉じる下記の方法のうちのいずれか1つが、インプラント送達およびドライバコイル後退の後、送達過程の間の任意の瞬間、または、送達過程の（インプラントが送達され、ドライバコイルが除去される）前に適用され得る。

10

【0247】

スリットの2辺をともに並置するために、粘膜スリットに沿って縫合部が配置され得る。

【0248】

追加の実施形態において、縫合糸は、疼痛緩和、および、粘膜壁に対する抗菌処置を提供することができる。粘膜壁は、毛細血管が密集しており、治療用粒子／分子／薬剤送達に理想的な場所である。

【0249】

1つの方法において、粘膜壁に付着することが可能であるパッチが、甚大な組織分裂を防止するために粘膜スプリット作成の前に粘膜スリットが計画されている部位を橋絡するように、配置され得る。パッチは、手術後に材料が定常状態に戻り、スリット端部をともに並置させることを可能にする弾性特性を有する。

20

【0250】

追加の方法において、パッチは、スリットの縁部をともに並置させるように、埋め込み手術後に粘膜スリットにわたって配置され得る。

【0251】

追加の実施形態において、パッチは、疼痛緩和、および、粘膜壁に対する抗菌処置を提供することができる。粘膜壁は、毛細血管が密集しており、治療用粒子／分子／薬剤送達に理想的な場所である。

30

【0252】

1つの方法において、インプラントの圧縮力が、粘膜を並置することが可能である。

【0253】

粘膜スリットを閉じることは必要でなくてもよい。

【0254】

抗生物質の予防的投与の処置が勧められ得る。

【0255】

出血は外科技術によって制御される。圧縮、アドレナリンの注入、電気焼灼器具の使用。

【0256】

生体吸収性ドレーンがインプラントに取り付けられるか、または、接続されてもよい。ドレーンは、治療過程全体を通じて瘻管の開存性を維持し、結果、瘻管のいずれの部分も、外部開口が治癒する前に治癒しない。これは、任意の残りの異物または感染体が瘻管内に残り、感染洞を形成するのを防止する。ドレーンは、瘻管内の任意の材料が、外部瘻管開口を通じて外部に押し出されることを可能にする。

40

【0257】

ドレーンは、出荷、埋め込み過程全体を通じて、および、治療過程の間にインプラントの近位端の近位的位置に取り付けられまたは維持され得、結果、ドレーンは、装置または組織管から除去され得ない。

【0258】

例えば、図73を参照すると、1つの実施形態において、ドレーンは、インプラントの近

50

位内径よりも大きい、近位端上の生体吸収性ディスク構造を有する。ディスクは、ドレーンが外部瘻管開口を通じて尚早に除去されるのを防止する。ドレーンは、ドレーンがディスクから除去され得ないように、ディスクに結ばれ、ディスクに対してヒートステークされ、ドレーン材料「バンプ」プロセスの同じ押し出しから熱成形され、接着され、または、結びつけられ得る。

【0259】

1つの実施形態において、ドレーンは、近位長さに沿って結ばれた一連の結び目を有する。少なくとも1つの結び目がインプラントの近位内径よりも大きいことによって、ドレーンが外部瘻管開口を通じて除去されないままにされる。インプラントの最近位フープの遠位の一連の結び目は、ドレーンが瘻管の内部開口に向かって動くのを防止する方法としての役割を果たすことができる。

10

【0260】

ドレーンは、少なくとも4週間の過程にわたって、歩くこと、座ること、椅子に座ったまま滑るように動くこと、拭き掃除、水および／または典型的な人間用の洗浄液によって洗うこと、ならびに、包帯を引っ張ることのような、日々の患者の活動に耐えることが可能な皮膚接着包帯を使用して臀部の外皮に固定され得る。

【0261】

内部瘻管開口閉鎖の前に組織管の全長を洗浄する方法が、肉芽組織、異物、感染物質を除去し、存在する場合に上皮化瘻管内層を破壊するために望ましい場合がある。

【0262】

瘻管を洗浄する1つの方法は、剛性ブラシを瘻管にかけることであり、ブラシの剛毛は量が多く、剛性で、物質を捕捉し、同時に瘻管の壁を「こする」ために、瘻管の壁に対して半径方向の力を与える。

20

【0263】

瘻管を洗浄する別の方法は、部分的または完全な瘻孔切除術によって瘻管および任意の含まれる組織を除去することによる。瘻管を洗浄する別の方法は、レーザもしくはRFアブレーションによるか、または、キュレットによる組織の機械的除去による。

【0264】

瘻管は、希釈剤および菌剤によって瘻管を洗浄することを補助するために、滅菌水、生理食塩水、過酸化水素を用いて洗い流され得る。洗い流しは、注射器を、外部、内部または両方の組織管開口に当接させることによって実行され得る。洗い流しはまた、注射器にマイクロカテーテルを取り付け、マイクロカテーテルの遠位端を外部、内部または両方の組織管開口に挿入することによっても実行され得る。

30

【0265】

いくつかの実施形態において、インプラントおよび／またはドレーンの組み合わせは、成長促進媒体および／または治療剤によってコーティングされ、シーディングされ、（全体的にまたは部分的に）それらから構成され得る。

【0266】

インプラントは、治療中に成長促進媒体もしくは物質、または治療剤を適所に保持するために、内部および／または外部開口を閉じるために使用され得る。

40

【0267】

成長因子は、限定されないが、幹細胞（例えば、脂肪由来間葉系幹細胞または他の間葉系間質幹細胞）、細胞外基質物質またはスラリ、幹細胞と細胞外基質物質またはスラリとの組み合わせ、組織成長因子、血栓、コラーゲン基質、内皮細胞、変性／改変内皮細胞、血清、膠、成長因子、まだ凝固していない血栓、細胞および細胞外基質物質を含む培養物または媒体添加物、ならびに、成長促進を促進するための媒体を含み得る。

【0268】

インプラントは、皮下組織、臓器、および間接のようなヒトまたは動物の弱ったまたは損傷を受けた組織を修復または増強するための再生物質（上記にリストしたようなもの）の治療的投与を補助するために使用され得る。1つの事例において、インプラントは、肛門

50

周囲瘻孔の処置に使用される。

【0269】

肛門周囲瘻孔または他の軟組織創傷の治療を増強および促進するために、瘻孔の領域に、幹細胞（例えば、脂肪由来間葉系幹細胞または他の間葉系間質幹細胞）、細胞外基質物質またはスラリ、幹細胞と細胞外基質物質またはスラリとの組み合わせ、組織成長因子、血栓、コラーゲン基質、内皮細胞、変性／改変内皮細胞、血清、膠、成長因子、まだ凝固していない血栓、細胞および細胞外基質物質を含む培養物または媒体添加物、ならびに、成長促進を促進するための媒体のような組織成長物質をシーディングすることが望ましい場合がある。

【0270】

1つの実施形態において、インプラントは、完全にまたは部分的に、適切な成長促進媒体もしくは物質、または治療剤から構築され得る。インプラントは、瘻管の内部開口、または外部開口または両方に配置され得る。ドレーンが、任意の構成のインプラントともに使用されてもよく、または使用されなくてもよく、生体吸収性材料（例えば、PLGA構造物）、または非生体吸収性材料（例えば、ナイロン）のいずれかを含んでもよく、または代替的に、完全にまたは部分的に、適切な成長促進媒体もしくは物質、または治療剤から構築されてもよい。

【0271】

インプラントが瘻管の内部開口に配置される場合、ドレーンは、瘻孔を通じて延伸し、瘻管の外部開口に出ることができる。

【0272】

インプラントが瘻管の外部開口に配置される場合、ドレーンは、瘻孔を通じて延伸し、瘻管の内部開口に出ることができる。

【0273】

インプラントが内部開口と外部開口の両方において使用される場合、ドレーンは、2つのインプラントの間に捕捉され得、瘻管の管内に含まれ得る。

【0274】

別の実施形態において、インプラントまたはドレーンは、適切な生体吸収性材料から構築され得、記載されているような成長促進媒体もしくは物質、または治療剤をドーピングまたはシーディングまたはコーティングされ得る。

【0275】

インプラントは、治療中に成長促進媒体もしくは物質、または治療剤を適所に維持する目的で、内部開口または外部開口または両方における瘻管閉鎖メカニズムとして使用され得る。

【0276】

幹細胞（例えば、脂肪由来間葉系幹細胞または他の間葉系間質幹細胞）、細胞外基質物質またはスラリ、幹細胞と細胞外基質物質またはスラリとの組み合わせ、組織成長因子、血栓、コラーゲン基質、内皮細胞、変性／改変内皮細胞、血清、膠、成長因子、まだ凝固していない血栓、細胞および細胞外基質物質を含む培養物または媒体添加物、ならびに、成長促進を促進するための媒体のような、成長促進媒体もしくは物質、または治療剤を送達および保持する1つの方法は、最初に物質を瘻管の内部開口もしくは外部開口または両方の開口に注入することによる。

【0277】

図74および図75において、参照符号は、以下の通り対応する。

700 瘻管

701 内部開口

702 外部開口

703 歯伏線

704 外括約筋

705 内括約筋

10

20

30

40

50

- 710 成長促進媒体
- 720 内部開口にあるインプラント
- 725 ドレーン
- 730 外部開口にあるインプラント

【0278】

所望される物質が瘻管内に配置されると、瘻孔は、図74に示されているようにインプラント装置を使用して内部開口において閉じられ得る。インプラントは、外科用前進皮弁または他の閉鎖技法と比較して最適化された瘻管閉鎖を可能にする。インプラントは、解剖学的圧力に耐えることができる再現可能で安全な閉鎖を提供し、物質が、瘻管内部開口外に移動するかまたは瘻管内部開口を通じて消滅させられることが可能でないことを保証する。代替的に、インプラントは、図75に示されているように、外部開口を閉じるために使用されてもよい。いくつかの事例において、インプラントは、図76に示されているように、瘻管の内部開口と外部開口の両方を閉じるために使用される。ドレーンが、これらの事例のいずれかに関連して使用されてもよく、または使用されなくてもよい。

10

【0279】

成長促進媒体もしくは物質、または治療剤を送達および保持する別の方法は、最初に瘻管の長さに沿って、かつその周りで物質を注入することによる。所望される物質が瘻管を囲む組織内および／または瘻管壁を含む組織内に配置されると、瘻管は、図77に示されているようにインプラント装置を用いて内部開口において閉じられ得る。インプラントは、解剖学的圧力に耐えることができる再現可能で安全な閉鎖を提供し、物質が、瘻管内部開口外に移動するかまたは瘻管内部開口を通じて消滅させられることが可能でないことを保証する。インプラントはまた、図78に示されているように、外部開口を閉じるために使用されてもよい。インプラントは、図79に示されているように、瘻管の内部開口と外部開口の両方を閉じるために使用されてもよい。ドレーンが、これらの事例のいずれかに関連して使用されてもよく、または使用されなくてもよい。

20

【0280】

成長促進媒体もしくは物質、または治療剤を送達および保持するさらなる方法は、瘻管の内部に、および、瘻管の長さの周りでの両方で物質を注入することによる。所望される物質が送達されると、瘻管は、図80に示されているようにインプラント装置を用いて内部開口において閉じられ得る。インプラントは、解剖学的圧力に耐えることができる再現可能で安全な閉鎖を提供し、物質が、瘻管内部開口外に移動するかまたは瘻管内部開口を通じて消滅させられることが可能でないことを保証する。代替的に、インプラントはまた、図81に示されているように、外部開口を閉じるために使用されてもよい。加えて、インプラントは、図82に示されているように、瘻管の内部開口と外部開口の両方を閉じるために使用されてもよい。ドレーンが、これらの事例のいずれかに関連して使用されてもよく、または使用されなくてもよい。

30

【0281】

例えば、図83および図92～図96を参照すると、膿瘍、または、例えば肛門周囲瘻孔などの瘻孔のような組織内の開口を閉じるためのインプラント801が示されている。インプラント801はコイルを備え、コイルは、コイルの長さに沿って実質的に均一である外径およびコイルの両端の間でテーパ状にされている内径を有する。コイルは、遠位組織挿入端部802および近位ドライバ端部803を有し、コイル内の内部通路804は、図86に最も明瞭に示されているように、遠位端802にある広い直径の開口805から近位端803にある狭い直径の開口806へとテーパ状になっている。インプラントは典型的には、1～6mmの遠位端の内径から、0.5mm～2mmの近位端の内径へとテーパ状になっている。インプラントのコイルのピッチは、典型的には2mm～4mmである。

40

【0282】

インプラントコイルは、この事例においてはインプラントの近位端に向かっており、この特定の事例においては肩部810を含む係合機構を有する。係合肩部は、下記により詳細に説明されるように、ドライバコイルの対応する係合機構と係合するように構成されてい

50

る。インプラントはまた、ドライバの対応する機構と解放可能に連結される、この事例においては凹部またはチャネル 8 1 1 を含む連結機構をも有する。

【0 2 8 3】

インプラントコイルは、コイルから外向きに延伸する第 1 のアーム 8 1 5 および第 2 のアーム 8 1 6 によって形成される外側レールを備える。アームは、ドライバコイルの一部分を間に受け入れるように適合されている。第 1 のアームおよび第 2 のアームは、インプラントコイルに沿って離間されている、複数の離間セグメント、それぞれ 8 1 5、8 1 6 を備える。第 1 のアーム 8 1 5 のセグメントは、第 2 のアーム 8 1 6 のセグメントからオフセットされることが留意されよう。レールセグメント 8 1 5、8 1 6 の少なくとも一部は、組織の差し込みを容易にするように構成されており、ただし、インプラントコイルが組織から巻き戻るのを防止するように作用する巻き戻り防止機構（返しなど）を備える。

10

【0 2 8 4】

インプラントコイル 8 0 1 は、インプラントを組織に送達するために、送達装置と関連して使用され得る。1 つの特定の送達またはドライバコイル 8 2 0 が、特に図 8 7 に示されている。図 9 2 ～図 9 5 は、ドライバコイル 8 2 0 に取り付けられているインプラントコイル 8 0 1 を示す。ドライバコイル 8 2 0 は、組織を穿刺し、および／または、組織を圧縮するように適合されている遠位先端区画 8 2 1 を有する。送達装置の近位端 8 2 2 は、ユーザが回すためのハンドルに取り付けるように適合されており、または、動力によって駆動され得るシャフトを備え得る。

【0 2 8 5】

ドライバコイルは、一定のピッチを有する真っ直ぐならせん状構造物である。この事例においては、ドライバコイルの内側も外側も、テーパ状になっていない。ドライバコイルの内径は、インプラントコイルを受け入れるように構成されており、典型的には 4 mm ～ 6 mm である。外径は、典型的には 6 mm ～ 8 mm であり、壁厚は 0. 5 mm ～ 1 mm である。ピッチは、典型的には 2 mm ～ 4 mm である。ドライバコイルは、コイル支柱 8 2 5 を備え、支柱の高さは典型的には 0. 5 mm ～ 2 mm である。ドライバコイルは、2. 7 5 ターンのような、2 ～ 5 ターンを含むことができる。

20

【0 2 8 6】

インプラントコイルがドライバコイル内に取り付けられると、ドライバコイルの支柱 8 2 5 は、インプラントコイルのレールアーム 8 1 5、8 1 6 の間に包含され、結果、インプラントコイルのアーム 8 1 5、8 1 6 は、ドライバコイルの支柱 8 2 5 によって与えられるトラック上を進行する。

30

【0 2 8 7】

ドライバコイル 8 2 0 は、インプラント 8 0 1 と解放可能に係合するための係合機構 8 2 7 を備える。ドライバコイルが時計回り方向に回転されると、係合突出部 8 2 7 は、インプラントコイル 8 0 1 の対応する肩部 8 1 0 と係合する。ドライバコイルが反対方向に回転すると、ドライバコイル 8 2 0 は、本来の位置でドライバコイルを除去し、インプラントから出るのを促進するために、インプラントコイル 8 0 1 から独立して動かされる。

【0 2 8 8】

この事例において、ドライバコイルとインプラントとの間には解放可能な連結もあり得る。連結は、インプラントコイル内の凹部またはチャネル 8 1 1 と、ドライバコイルの対応する突出部 8 2 8 とを備える。いくつかの事例において、そのような連結は必須ではない。

40

【0 2 8 9】

1 つの事例において、送達コイル 8 2 0 は、送達チューブ 8 3 0 に取り付けられる。送達チューブ 8 3 0 は、インプラント 8 0 1 の近位端と係合する係合機構 8 2 7 を組み込むことができる。送達チューブはまた、凹部またはチャネル 8 1 1 のようなインプラント 8 0 1 の連結機構と係合する、突出部 8 2 8 のような連結機構をも組み込むことができる。図 9 1 は、送達チューブ 8 3 0 から分離されている送達コイル 8 2 0 を示す。それらは、任意の適切な方法で取り付けられてもよい。いくつかの事例において、送達コイル 8 2 0 お

50

よびチューブ830は、モノリシックであってもよい。

【0290】

図89および図90において示されている送達構成において、ドライバコイルの遠位端は、インプラントの遠位端を越えて遠位方向に延伸することが留意される。本発明において、送達コイル820の遠位端は、組織の初期収集および圧縮を行う。

【0291】

送達コイルは、インプラント801の全長を完全に支持する（すなわち、インプラント801は送達コイル820内に収容される）。送達コイルは、その遠位端において、穿刺尖端部821を形成する。

【0292】

送達コイル820の遠位先端部821は、組織の第1の（最大の／遠位）ループを収集するように作用し、この組織をインプラントのテーパ状にされている圧縮ゾーンに導く。

【0293】

いくつかの実施形態において、インプラントの遠位端は、薄くされた縁部に至るように成形されている。1つのそのような薄くされた縁部819が、図93に示されている。薄くされた縁部819は、ドライバコイルの内径と同一平面で接合するように、遠位方向にテーパ状になっている。この機構は、送達中にドライバコイルの遠位区画が主に組織を収集し、組織をインプラントの内部テーパの圧縮ゾーンへと導くことを促進する。

【0294】

送達コイル820は、インプラントトラックにインターフェースするのに適切な寸法である、複数の遠位コイルループから構成することができる。送達またはドライバは、インプラントの組織への、制御された深さの送達を可能にするために、インプラントの近位および／または肩部827の近位のさらなるコイル、または複数のコイルを備えることができる。この追加のコイルは、インプラント係合コイルに対して、異なる断面積または形状であり得る。

【0295】

送達コイル820は、送達チューブに取り付けられ得る。送達コイルはまた、送達チューブにおいて切り出すこと（例えば、レーザ切断）によって形成されてもよい。送達チューブは、優先的には中空チューブである。送達チューブはまた、代替的な実施形態において、中実ロッドから形成されてもよい。

【0296】

ドライバコイル先端部821は有利には、送達中に組織に差し込むように成形され得る。先端部821は、穿刺を促進するために組織表面に向かって下方に、圧縮のための組織の収集を促進し、および／もしくは、より大きい組織開口に対応するために半径方向外向きに、または、両方の組み合わせで角度をつけられ得る。

【0297】

ドライバコイルは、後続の（より近位の）コイルよりも大きい遠位直径を有することができる（すなわち、遠位端部がより大きいテーパ状コイル）。より大きい直径は、圧縮のためによりかさの大きい組織を収集することを可能にする。より大きい直径はまた、インプラントの外径の真っ直ぐな性質に起因して、インプラントトラックから係合解除することもできる。

【0298】

インプラント801の内部テーパ状区画は、組織圧縮、および、ドライバコイルの除去後の圧縮の保持を促進する。

【0299】

インプラント801の外径上のアーム815、816は、トラックがドライバコイル820へのインターフェースを提供することを促進する。このトラックの深さは、送達までインプラントを適所に保持する摩擦界面を可能にするように小さくされ得る。

【0300】

インプラント801の遠位端の断面は、ドライバコイルにインターフェースするために「

10

20

30

40

50

薄く」されまたは傾斜させられ得、送達中にドライバコイルからインプラント内部テーパへのシームレスな遷移を可能にする。この幾何形状は、送達に必要なとされるトルクを低減し、送達中に組織がインプラント遠位縁部上に詰まることを防止する。薄くされた機構 819 は、特に図 93 に見られる。

【0301】

巻き戻り防止機構、または返しが、インプラントの外部および／または内部に位置決めされ得る。これらの機構は、インプラントの組織への送達中にドライバコイルを係合解除するのに有益であり得る。それらはまた、埋め込み後にインプラントが移動するのを防止する役割も果たす。アーム 815、816 のいずれかまたはすべてが、巻き戻り防止機構として適合されてもよい。

10

【0302】

アーム 815、816 によって与えられるドライバコイル 820 およびインプラント係合トラックは、インプラントの長さに沿って変化する「柵」機構を作成するために、異なるピッチを有することができる。この変化する幾何形状は、インプラントをドライバコイル内で安定化させる（ロックする）のに有益であり得る。加えて、この変化する機構は、動的送達または係合解除および後退の間にインプラント／ドライバコイル相互作用のためのより強固な表面を提供することにおいて有益であり得る。

【0303】

同様に、ドライバコイルピッチおよびインプラントトラックピッチは、対応するより厚い「柵」表面を可能にするために、近位方向または遠位方向のいずれかにオフセットされ得る。

20

【0304】

インプラントの内面上の返しのような巻き戻り防止機構があり得る。

【0305】

特に例えば図 87 および図 88 を参照すると、インプラントは、この事例においては返しの形状である巻き戻り防止機構を有することができる。この事例において、インプラントは内側返しと外側返しの両方を有する。これらの機構またはアーム 815 は、外側返しとして説明され得る。機構 817 は、内側返しとして説明され得る。いくつかの事例において、インプラントは、複数（4 つなど）の外側返しおよび複数（4 つなど）の内側返しを有する。

30

【0306】

内側返しは、ドライバコイルの後続するコイルの近位に位置決めされるように構成され得、インプラントがドライバコイルに対して近位方向に動くことが防止される。外側返しは、ドライバコイルの後続するコイルの遠位に位置決めされるように構成され得、インプラントがドライバコイルに対して遠位方向に動くことが防止される。外側返しは、ドライバコイルを越えて半径方向に延伸する追加された機能を有し、CCW 回転中に組織内に係合することを可能にする。内側返しと外側返しは両方とも、組織内への CW 回転を可能にし、CCW 回転に対する巻き戻り防止力を生成する平坦な表面を呈する前縁を有するように成形される。

【0307】

内側返しおよび外側返しの 1 つの構成が、インプラント断面図に示されている。

40

【0308】

図 87 は、外側返し 815 を特に示す断面図である。

【0309】

図 88 は、内側返し 817 を特に示す断面図である。

【0310】

連結機構が、適切な位置における送達まで、インプラントをドライバメカニズムに固定するために提供され得る。

【0311】

ロック機構は、

50

インプラント表面上の雌型機構およびドライバコイル上の対応する対になる雄型機構、
 ドライバコイル上の雌型機構およびインプラント表面上の対応する対になる雄型機構
 組織中の適切な位置への送達後にドライバコイルおよびインプラントの摩擦係合解除を可
 能にする代替的な実施形態
 組織中の適切な位置への送達後にドライバコイルおよびインプラントの能動的な係合解除
 を可能にする代替的な実施形態
 のうちのいずれかから成ることができる。

【0312】

安定化システムは、送達オーバーチューブ（部材）の遠位端の外側（または内側または内
 側と外側）の周りに半径方向に配置され得る、一連の針を備えることができる。針は、粘
 膜を貫通し、下にある組織へと、インプラントの送達中にこれらの組織を安定化させるた
 めに一定の深さまで差し込む。

10

【0313】

針は、装置配置中は格納され得、配置されると、遠位オーバーチューブ（クラウン／ルー
 ク）それらの安置位置から展開され得る。

【0314】

埋め込みが完了した後、針は後退され得る。

【0315】

後退可能針は必須ではないが、針が予期せず患者および外科医に付着してしまうことか
 らの安全性を提供し、標的手術部位への挿入を容易にするために装置プロファイルを小さく
 するのを促進する。複数の針があってもよい。インプラント送達中に組織の近位層（例え
 ば、肛門周囲瘻孔の場合は粘膜層）が動くまたは結合するのを防止するために、針ととも
 に使用される表面安定化メカニズムがあってもよい。

20

【0316】

ドライバコイルは、手動、自動、動力式の（例えば、ばね荷重、トリガまたは車輪作動式
 、電気、空気圧などの）手段によって駆動され得る。1つの実施形態において、ドライバ
 コイルは、細長いピッチのねじ付きシャフトを介して回転運動に変換される、例えば、ト
 リガを引くことなどの手動線形作動によって駆動される。加えて、手動で操作される直線
 運動は、ウォームねじギアボックス要素などを介してドライバコイルの回転運動と直線前
 進運動の両方に変換され得る。

30

【0317】

優先的には、ドライバコイルは、インプラントを組織位置内の適切な深さへと送達するた
 めに時計回りに複数ターン駆動され、その後、インプラントから係合解除するために反時
 計回り方向に戻され、組織から除去される。

【0318】

肛門周囲瘻孔の処置に加えて、本発明の方法および装置は、
 直腸瘻、

腸皮瘻、

腸腸瘻、

胃瘻、

40

筋肉、外皮、筋膜または他の組織の欠陥、

毛巣または他の膿瘍、

身体血管、

流体管腔、

解剖学的欠陥または損傷の修復

を含む様々な症状の処置に使用され得る。

【0319】

装置は、

多様な瘻管生理に対応すること、

瘻管の内部開口を閉塞およびシールすること、

50

糞便物質が瘻管を再感染させることを防止すること、
括約筋機能を保持すること、
瘻管治癒を増強すること、ならびに
治癒中のドレナージを促進すること
のうちの1つまたは複数が可能である。

【0320】

例えば、図97、図98、図99(a)～図99(e)、および図100(a)～図100(d)を参照すると、ドライバメカニズムは、肛門周囲瘻孔の例として回転または他の手段を介して、直腸の粘膜内層を通じてコイルを送達する。

【0321】

ドライバの遠位先端部は、粘膜内層表面を穿孔し、最初に、瘻管の内部開口を囲む内括約筋と係合し、結果として、組織の初期収集および圧縮が行われる。

【0322】

インプラントコイルは、粘膜表面を通じ、これを越えて、内括約筋および外括約筋から成る括約筋複合体内へと完全に送達される。送達メカニズム部材上で遠位に配置されている送達メカニズム界面が、テーパ状コイルから分離し、送達メカニズムは、手術野から除去される。

【0323】

テーパ状コイルの送達の動作のメカニズムの結果として、括約筋複合体組織がコイル構造物の中心に引き込まれる。

【0324】

コイルの完全な送達の結果として、括約筋組織の収集および圧縮によって、瘻管の内部開口が閉じられる。説明されているようなこのメカニズムは、括約筋組織が癒着することと、粘膜表面が一定期間にわたって送達の部位をカバーするように再構成することの両方を可能にし、最終的に、結果として、瘻管の内部開口と関連付けられる括約筋欠陥が完全に解決する。

【0325】

代替的に、括約筋に直接的にアクセスするために粘膜スリットが利用され得、インプラントは、前述されているように送達され得る。

【0326】

インプラントは、実質的に均一な外径およびテーパ状内径を有するシャフトを備える。インプラントの前端は、最大のコイルであり、最初に、適切なゆとりをもって組織欠陥を囲む。インプラントが前進されると、前端は、インプラントを効果的に固定するための大きい表面積を与える。各後続のコイルは、固定および圧縮機能を提供する（増大させる）。後端に向かう最小のコイルは、最大量の組織圧縮を可能にする。インプラントが組織内へと回されるとき、各コイルは、捕捉されている組織を組織欠陥の中心に向けてさらに圧縮し、したがって、周囲の組織が内向きに、実効的に完全に圧縮される。組織が近接近することによって、組織がともに治癒することが可能になる。この圧縮は、直腸内で生成される圧力に対する効果的なシールを提供し、通過する糞便が瘻管内に入ることを防止し、したがって、再感染を防止する。より小さい直径のインプラントコイルは、捕捉された組織を分離しないように保持し、治癒過程が停止すること、または、異物が組織欠陥に入ることを防止する。これは、前進皮弁（皮弁）およびLIFT手術のような、縫合糸および縫合糸ベースの外科技術にまさる主要な利点である。

【0327】

圧縮は、組織がインプラントの中心全体を通じて近接近することを保証する。最近位面において、組織の近接近は、インプラントおよび組織欠陥に対しての直腸の治癒している粘膜内層への支持を提供する。したがって、治癒している組織は、治癒過程の間にインプラントによって完全に支持され、直腸内で生成され得る最大200 mmHgまたはそれ以上のような、150 mmHg以上の圧力を乗り越えることが可能である。

【0328】

10

20

30

40

50

インプラントは、図 9 1 に示されているドレーンまたはシートン 8 3 0 と関連付けて使用され得る。

【0 3 2 9】

ドレーン（またはシートン）を取り付けられているインプラント装置は、胆汁（胆嚢手術の間に生成される、胆管を皮膚の表面に接続する）、頸部（頸部内へのまたは首内のいずれかの異常な開口）、頭蓋洞（頭蓋骨の内部の空間と副鼻腔との間）、腸腔（腸内と腔との間）、糞便または肛門（糞便が肛門以外の開口を通じて放出される）、胃（胃から皮膚の表面へ）、子宮腹腔（子宮と腹腔との間）、臍帯（へそと腸との間）のような、一般的に身体の他の領域内で発生し得る瘻孔開口を閉じるために使用され得ることが諒解されよう。これらの瘻孔は、膿瘍としても知られるブラインド（一端のみにおいて開いているが、2つの構造に接続する）、完全（外部開口と内部開口の両方を有する）、馬蹄型（肛門を、直腸を巡った後に皮膚の表面に接続する）、または不完全（内部で閉じられ、いかなる内部構造にも接続しないチューブ）であり得る。

10

【0 3 3 0】

テーパ状にされているコイルは、任意の適切な横断面形状であってもよいことが諒解されよう。例えば、コイルは、丸形、楕円形、三角形、多面体またはリボン状であってもよい。いくつかの事例において、コイルは中空であってもよい。

【0 3 3 1】

コイルは、後に除去されるように意図されてもよく、または、生体吸収性であってもよい。

20

【0 3 3 2】

コイルの典型的な材料は、以下を含む。

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）が、ステンレス鋼および同様の金属の強度を提供しながら、なお生体吸収性であるため、一般に好まれる材料である。Mg Fe 合金がよく研究されており、医療製品に使用されている。

PLA および PLGA（ポリ（酪酸-ε-グリコール酸））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、よく研究されており、70 年超にわたって医療製品に使用されているため、一般に好まれる材料である。

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。

【0 3 3 3】

生体吸収性テーパ状コイルは、異物を拒絶するという身体の自然な傾向に起因して、肛門周囲瘻孔の処置に有益である。

30

【0 3 3 4】

ドレーン（またはシートン）は、誘導および位置決めメカニズムとして使用され得、装置が埋め込まれると、瘻管ドレナージの手段としての役割を果たす。ドレーンは、生体吸収性材料、組織治癒増大特性、感染制御剤から構築されてもよく、これらの材料の部分または複合物から構築されてもよい。

【0 3 3 5】

瘻管準備の後、ドレーンは、標準的な外科技術を使用して既存の手術用プローブ、縫合糸に取り付けられるか、または、ドレーンは、すでに瘻管内の適所にある。ドレーン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、瘻管を通じて近位方向に（医師に向かって）引かれる。ドレーンは、外側の先行するコイルが、瘻管の外部を中心とすることを保証する。前進を補助し、瘻管を中心とする位置を維持するために、コイルが組織へと前進されるときに、ドレーンに張力が加えられ得る。

40

【0 3 3 6】

ドレーン（またはシートン）は、コイルの中心部分に取り付けられる。コイルが括約筋を癒着させ、瘻管の内部開口を閉じることによって、ドレーンは、感染の発生を防止するために、任意の膿瘍、膿、および体液の新たな蓄積のドレナージを促進するために、瘻管の近位部分の開存性を維持する。ドレーン（またはシートン）は、それ自体で、任意の流体蓄積の近位で閉じること防止し、瘻管の壁とドレーンの外壁との間の物質ドレナージを

50

可能にする導管として作用する。ドレーン（またはシートン）はまた、ドレーンの外壁から入る接線方向ドレナージ孔を有する中央管腔をも有し得る。ドレーン（またはシートン）は、チャンネルを作成し、流体ドレナージを最適化して、瘻管壁がドレーン（またはシートン）の周囲でのドレナージを閉塞することを防止するために、多面外壁を有して構築され得る。

【0337】

ドレーン（またはシートン）は、瘻管内の外科的配置を可能にするのに十分に強固な材料から構築される。ドレーンは、非吸収性であり、後の時点において除去されるように意図される材料から構築され得る。代替的に、瘻管治癒過程の全体を通じて、および、その完了時に生体吸収性である材料から作成され得る（例はマグネシウム、PLA、PLGAを含む）。ドレーンは、瘻管の感染を防止するために感染防止剤から構築されるか、または、それを含むことができる（銀イオン、抗菌剤）。ドレーンは、組織成長を補助する物質から構築され得る（幹細胞、コラーゲン基質）。ドレーンは、説明されているような要素の一部またはすべてから構築され得る。

10

【0338】

ドレーン（またはシートン）は、丸形、楕円形、十字形、星形または編組のような、任意の適切な断面形状であってもよい。すべての事例において、ドレーンは、ドレナージをさらに促進するために中空であってもよい。ドレーンは、増大されたドレナージ効率を可能にするために周縁孔を有することができる。孔は、ドレナージの追加の表面を可能にし、ドレナージ表面領域／チャンネルを増大させることによって、流体はより迅速に流出し、チャンネルのいずれかが閉塞され、同じ瞬間における流体ドレナージを妨げる機会を低減する。

20

【0339】

上記で言及されているように、コイルおよびドレーン（またはシートン）の一方または他方または両方が、生体吸収性材料を含んでもよい。

【0340】

コイルの典型的な材料は、以下を含む。

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）が、ステンレス鋼および同様の金属の強度を提供しながら、なお生体吸収性であるため、一般に好まれる1つの材料である。MgFe合金がよく研究されており、医療製品に使用されている。

30

【0341】

合成生体吸収性材料は、PLAおよびPLGA（ポリ（酪酸-ε-グリコール酸））（PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ（ジオキサノン）、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）を含み得、および／または、天然生体吸収性材料は、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチン、ヒアルロン酸を含み得、それら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、よく研究されており、70年超にわたって医療製品に使用されているため、一般に好まれる材料である。

【0342】

例えば、Ethiconのような企業が、<http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/>のような、異なる吸収率を有する複数のそのような製品を市場に出している。吸収性ポリマー材料はまた、Zeusのような医用材料企業からも市販されている。<http://www.zeusinc.com/advanced-products/absorb-bioabsorbables>を参照されたい。

40

【0343】

ドレーン（またはシートン）の典型的な材料は、以下を含む。

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）が、ステンレス鋼および同様の金属の強度を提供しながら、なお生体吸収性であるため、一般に好まれる1つの材料である。MgFe合金がよく研究されており、医療製品に使用されている。

50

合成生体吸収性材料は、PLAおよびPLGA（ポリ（酪酸-ε-グリコール酸））（PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ（ジオキサノン）、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）を含み得、および／または、天然生体吸収性材料は、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチン、ヒアルロン酸を含み得、それら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、よく研究されており、70年超にわたって医療製品に使用されているため、一般に好まれる材料である。

【0344】

1つの事例において、コイルとドレーン（またはシートン）の両方が生体吸収性であり、ドレーンは、コイルが分解する前に分解する。これは、ドレーンがコイルとは異なる生体吸収性材料から成るなど、複数の異なる方法で達成され得る。

10

【0345】

例えば、コイルインプラントは、処方、断面、および表面改質に応じて、典型的には18～36ヶ月以内で低速に分解するPLLAから構築され得、ドレーンは、処方、断面、および表面改質に応じて、典型的には1～2ヶ月内に「より高速に」分解するPLGA（85L/15G）から構築され得る。

【0346】

分解の時間（分解（吸収）特性）を変化させる別の方法は、低減された断面積、より高い多孔性、より低い結晶化度、主鎖内のより反応性の高い加水分解基、より疎水性の末端基、および／またはより親水性の主鎖を提供することによる。

20

【0347】

1つの事例において、ドレーン（またはシートン）は、外科的埋め込み後5週間にわたってその構造を実質的に維持する。これは、患者の治癒時間に応じて可変であり、完全な治癒は、通常、5～10週間の期間で起こる。例として、コイルインプラントは、少なくとも治癒後10週間の期間にわたって留まり得、埋め込みの日から6～18ヶ月の時間期間にわたって分解し得る。

【0348】

有利には、装置の閉鎖メカニズムは、治癒過程全体の間で維持される。いくつかの事例において、コイルは、直腸圧に耐えるために本来の位置にとどまり、瘻管が再び開くことを防止するために、少なくとも10週間にわたって内部瘻管開口を閉じたままにする。

30

【0349】

コイルインプラントは、瘻管の内部開口を完全に治癒することを可能にするために、より長く適所に留まることができる。ドレーンが、すべての残りの膿瘍および感染が瘻管および任意の側枝から流出するのに十分に長い時間にわたって適所にある限り、ドレーンは、コイルインプラントと比較してより速い速度で分解することができる。患者が、装置のいかなる視覚的に残る機構も有せず、または、瘻管のことを考えないように、ドレーンがコイルよりも速く吸収することが有利である。ドレーンは、ドレーンはコイルインプラントほど長い期間にわたって必要とはされず、ドレーンがインプラントよりも速く吸収することによって、患者は、内部開口治癒過程の間に除去するために外科医の下に戻る必要がなくなる。

40

【0350】

また、インプラントは、粘膜内の欠陥の再構成および粘膜層の形成を可能にするのに十分に長い時間期間（例えば、1週間よりも長い）にわたって適所にあるままである。この粘膜層は、瘻管の再感染が束桿に入ることを防止する細菌シールとして作用する。括約筋閉鎖メカニズムと連動する粘膜層の再形成は、束桿が瘻管に入ることを防止する。

【0351】

インプラントコイルおよび排出ドレーン（またはシートン）は、治癒および抗菌薬（幹細胞、銀イオン、銀粒子、抗生物質、抗菌剤など）をドーピングまたは充填され得る。

【0352】

ドレーン（またはシートン）は、異なる生体吸収性のものであり得、ドレーンは、その長

50

さに沿って異なる速度において吸収される。

【0353】

ドレーン（またはシートン）は、ドレーンの遠位部分が、近位部分よりもより迅速に吸収する、異なる生体吸収性のものであり得る。ドレーンのこの差動吸収の結果として、ドレーンは、完全に吸収されるまで、近接部分を介してコイルに取り付けられたままになる。有利には、これによって、外部開口が閉じ、ドレーンが外部開口を通じて引き抜かれる機会を排除することが可能である。

【0354】

ドレーン（またはシートン）はまた、ドレーンの近接部分がより迅速に吸収する、異なる生体吸収性のものであってもよく、この事例において、ドレーンに対する閉鎖装置の固定メカニズムは、ドレーン全体が吸収されるよりも早い時点において分解され得、ドレーンが外部開口を通じて除去される（患者または医師によって、または、自然に落ちる）ことが可能になる。

10

【0355】

両方の差動吸収実施形態において、ドレーン（またはシートン）全体が、瘻管の治癒時間（例えば、2～10週間）の間、十分なドレナージのために適所にあるままである必要がある。

【0356】

インプラントコイルまたは排出ドレーン（またはシートン）、または両方の構築に使用される生体吸収性材料は、下記にリストされているもののような、天然または合成の両方のポリマーであり得る。

20

【0357】

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

PLA、PGA、PLGA、PCL、ポリオルトエステル

30

ポリ（ジオキサノン）

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

【0358】

使用される材料の選択は、以下の要因を考慮に入れながら行われ得る。

【0359】

ポリマー分解を加速する要因：

より親水性の主鎖

より親水性の末端基

40

主鎖内のより反応性の高い加水分解基

より低い結晶化度

より高い多孔性

より小さい装置サイズ

【0360】

送達システムは、以下の利点を有する：

インプラントコイルの軌道に従うことができる。括約筋複合体へとより深く送達することが可能であり、筋肉欠陥におけるより良好な固定および括約筋並置が可能である。

らせん的に係合解除および後退することができる。これは送達と同じ軌道を通じて逆になり、組織に対するさらなる損傷を防止する。

50

直腸の粘膜が括約筋複合体に向けて引き下ろされることを防止する。

インプラントが肛門管上皮を通じて、これを越えて送達されることを可能にする。結果として、肛門管上皮の神経末端との干渉に起因して痛みが和らぐ。

粘膜下に深く送達することによって、細菌追跡が防止される。

【0361】

これらの送達メカニズムは、手動で操作され、トリガによって操作されるユーザインターフェースなどに結合され得る。

【0362】

瘻孔を処置するための現行の技法において、外科医は、瘻管の外部開口を特定し、外部開口、瘻管、および瘻孔の内部開口を通じてプローブを慎重に挿入する。プローブはその後、直腸を通じて延伸し戻され、局在化ドレーン（またはシートン）または縫合糸が、プローブの端部に取り付けられ、これはその後、瘻管の外部開口を通じて出るまで直腸および瘻管を通じて引き戻される。その後、局在化ドレーン（またはシートン）ループが結ばれる。

10

【0363】

本発明のインプラントおよび送達システムは、この既知の現行の技法と互換性がある。本発明において、プローブまたは局在化ドレーンは、インプラントコイルおよび／または排出ドレーンの前端をガイドするために使用され得る。

【0364】

インプラント本体は、いくつかの事例において、「オープン」テーパ状コイル本体の形態であり、ここで、遠位縁部（筋肉への前縁）が、近位縁部（後縁、直腸表面）よりも直径が大きく、近位部分が、遠位部分よりも直径が小さい。コイルはオープン形態であり、それゆえ、本体の近位端においても、遠位端においても、内向き突出部は存在しない。オープン形態ファクタは、インプラントが所定の深さ（漸進的な組織圧縮をもたらすテーパに依存する）まで組織本体内部へと駆動されることを可能にする。

20

【0365】

オープンコイル設計は、粘膜層が、インプラントの上部の上で治癒することを可能にし、インプラントは、圧力が瘻管を開き、治癒したばかりの粘膜層を損なうことを防止することによって、粘膜層の治癒をサポートする。インプラントが粘膜の下にあることによって、インプラントは、直腸外面と干渉せず、インプラントをその足がかりから引き出し得、その本体に沿って感染を誘導するのに寄与し得る糞便と相互作用しない。したがって、インプラントは、埋め込み部位の上に連続的な粘膜表面を形成することを促進する粘膜下送達に適している。

30

【0366】

インプラントは、いくつかの事例において、反時計回りの動きにおけるインプラントの回転運動を防止するための運動防止（巻き戻り防止）機構を有する。典型的には、インプラントは、固定医療装置を駆動する通常の方法と一致する時計回りの動きにおいて、組織本体内部へと駆動される。しかしながら、インプラントはまた、反時計回り方向において組織内部へと駆動されてもよいことが諒解されよう。巻き戻り防止機構は、組織本体内部への時計回りの動きにおける順方向駆動運動が、送達中に労力なしに行われるのを促進し、ただし、自然な創傷治癒の過程の間にインプラントが損耗または巻き戻ることを防止するための、および、患者の毎日の生活で経験される通常の生理的な力に対する対抗性を提供する。

40

【0367】

巻き戻り防止機構は以下のうちの1つまたは複数を含むことができる：

返し、釣り針、矢じりなどのような雄型機構。そのような雄型返し型機構は、インプラントの固定を増強するためにX、Y、またはZ平面内に加えられる。

インプラントの本体に沿ったトラフ機構のような雌型機構、そのようなトラフ機構は、正方形トラフ、引き込みトラフ、および／またはスクエアバックトラフのうちの1つまたは複数であり得る。

50

Vロック型の糸巻きが、インプラントの本体に沿って組み込まれ得る。糸巻きは、組織に入りやすくするが、インプラントが反対方向に動くことは許容しないように成形され得る。糸巻きは、挿入されると平らになり得、その後、反対方向に動かされた場合、露出され得る。複数のそのような糸巻きは、インプラント本体の表面積（摩擦）を増大させ、インプラントが巻き戻るのを防止する。

表面改質／表面積増大。インプラント本体の表面は、インプラントと、インプラントが埋め込まれている組織との間の摩擦相互作用を増大させるために、表面積を増大させるように改質され得る。

【0368】

表面を粗くする機械的手段：

これは、サンドブラस्टینگ、マイクロスタンピング（材料上の刻印）を含んでもよい。

表面を処理する化学的手段：

これは、インプラント本体表面を粗くする化学薬品中に浸漬する（さらされる）ことを含んでもよい。

これは、化学的フォトエッチングを含んでもよい。

製造過程における表面処理：

成型インプラント設計の金型は、インプラントが型から除去されるときに、粗い機構がインプラントの本体上に残される雄型機構を有することができる。

表面の「ピラー」のようなヤモリの足（剛毛）の生物模倣。

【0369】

ドライバコイル表面は、インプラントコイルの送達中および送達コイルの後退中に組織摩擦と関連付けられるトルク要件を最小限に抑えるために、（例えば、コーティングまたは表面処理などによって）潤滑性を有するように構築され得る。

【0370】

送達コイルのコイル状区画は、インプラント送達前および送達中にインプラントに一時的にロックまたは締結するための機構を含むことができる。これは、尚早なインプラント分離および関連付けられる送達問題を防止するために、インプラントと送達メカニズムとの間の肯定的なインターフェースを提供する。

【0371】

インプラントが正確な位置および深さに送達されているとき、送達メカニズムは、インプラントから分離／係合解除し、解剖学的構造から除去される。

【0372】

ドライバコイルは、ドライバコイルが時計回り方向に回されるときに肯定的な（連結）相互作用を可能にし、ドライバコイルが反時計回り方向に回されるときに否定的な（すなわち、係合解除）相互作用を可能にする（またはその逆）インプラントに対するインターフェースを有することができる。したがって、時計回りのドライバコイルの運動によってインプラントが組織に送達されると、ドライバコイルはその後、反時計回り方向に回り、インプラントから係合解除し、組織から出る（または「後退」する）ことができる。

【0373】

インプラントは、送達が完了する前にインプラントが送達コイルから取り除かれることを防止するメカニズムによって、送達コイルに取り付けられ得る。したがって、インプラントコイルは、送達コイルから尚早に分離することを防止される。

【0374】

インプラントコイルの内部支持構造は、インプラント上の雌型（谷）機構内にロックする雄型機構（山）を有することができる。ロックグリップを増強するためにこのタイプのいくつかの機構が存在してもよい。

【0375】

雄型機構がインプラント上に設けられ、雌型機構が駆動メカニズムの一部である、この構成の逆も実施されてもよい。

10

20

30

40

50

【0376】

代替的にまたは付加的に、インプラントは、摩擦／締め込み／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得る。ドライバコイルは、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、中実であり、インプラントの中空部分へと挿入され得る。

【0377】

ドライバコイルの断面は、閉じた円ではなく、チャネルまたはスロットであってもよい。そ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。それはまた、インプラントとインターフェースするための内部（ドライバコイルへの）ロック機構の組み込みを可能にすることもできる。

10

【0378】

インプラントは、ドライバコイルのような駆動メカニズムにインターフェースされる。1つの事例において、インターフェースは、駆動メカニズムに当接するフレアまたは段差または肩部を含む。そのようなフレアは、インプラントのプッシュ点、および、インプラントを組織本体内部へと駆動するための力の伝達を提供する。

【0379】

フレアはまた、1つの事例においては順方向運動（組織本体内部へと駆動される時計回りの動き）であり、インプラントが逆方向（巻き戻り／反時計回り）に動くことを防止する、1方向のみの（例えば、時計回りの）動きのみを許容する返しまたは巻き戻り防止機構として作用することもできる。

20

【0380】

そのような返し機構は、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得る。

【0381】

フレアは、インプラント駆動力、ドライバ取り付け結合、および／または運動防止制御（巻き戻り防止は時計回りまたは反時計回りであり得る）に最適である、インプラント本体に沿った任意の場所に位置決めされ得る。

【0382】

インプラントコイル上のそのようなロック機構に対する代替形態として、同様の機構が、送達コイルの係合面上に設けられてもよいことが諒解されよう。

30

【0383】

インプラントは、いくつかの事例において、コイル状本体構造の形態である。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、適切なゆとりをもって組織欠陥を囲む。インプラントが前進されると、遠位部分は、インプラントを効果的に固定するための大きい表面積を与える（各後続のコイルは、固定および圧縮機能を提供する（増大させる））。最小の近位コイルは、最大量の組織圧縮を可能にする。インプラントが組織内部へと回されるとき、各コイルは、捕捉されている組織を組織欠陥の中心に向けてさらに圧縮し、したがって、周囲の組織が内向きに、実効的に完全に圧縮される。組織が近接近することによって、組織がともに治癒することが可能になる。この圧縮は、直腸内で生成される圧力に対する効果的なシールを提供し、通過する糞便が瘻管内に入ることを防止し、したがって、再感染を防止する。より小さい直径のインプラントコイルは、捕捉された組織を分離しないように保持し、治癒過程が停止すること、または、異物が組織欠陥に入ることを防止する。これは、前進皮弁（皮弁）およびLIFT手術のような、縫合糸および縫合糸ベースの外科技術にまさる利点である。

40

【0384】

圧縮は、組織がインプラントの中心全体を通じて近接近することを保証する。最近位面において、組織の近接近は、インプラントおよび組織欠陥に対しての直腸の治癒している粘膜内層への支持を提供する。したがって、治癒している組織は、治癒過程の間にインプラントによって完全に支持され、直腸内で生成される150 mmHgおよび最大200 mmHgを超える圧力を乗り切ることが可能である。

50

【0385】

好ましくは、コイルは、粘膜の表面の下で（所定の深さにおいて）粘膜下送達される。これは、直腸粘膜表面に、細菌シール障壁を提供するための完全な粘膜シールが存在することを保証する。インプラントが表面のすぐ下にあることによって、組織が完全な圧縮のために内向きに引き込まれ、粘膜治癒過程をサポートする。

【0386】

インプラントが組織内へと回し込まれると、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に捕捉される瘻管の長さが完全に圧縮され、組織の近接近が治癒過程を補助する。

【0387】

インプラントおよび送達システムは、現行の外科技術と互換性がある。

【0388】

外科医が組織管の準備を完了すると、装置ドレーンが、瘻孔プローブ、または、瘻管を局在化するために使用されたドレーン／縫合糸の直腸端部に取り付けられる。

【0389】

プローブ／ドレーンは、インプラントの大きい遠位部分が直腸壁に当接されるまで、外部開口から出て瘻管を通じて外科医に向かって引かれる。インプラントコイルは、内部瘻管開口と同心になるように位置整合される。

【0390】

装置ドレーンは、瘻孔プローブまたは局在化ドレーン（またはシートン）に結ばれる。

【0391】

1つの実施形態において、ドレーンは、インプラントの遠位に、ハンドルの長さを通じて進行し、駆動シャフトまたはハンドルの近位部分に固定され得る。

【0392】

インプラントとドライバとの界面に、インプラントが送達されると自動的に排出ドレーンを切断するための切断メカニズム（はさみ、裁断機などのような）が設けられてもよい。ハンドル／送達システムはその後、手術野から容易に除去され得る。

【0393】

本発明はまた、インプラント、および、ロック機構を有するコイルのようなドライバ要素をも提供する。インプラントおよびドライバは、所望されるインプラント深さが達成されるまで、挿入中にともにロックされ得る。

【0394】

ロック機構は、挿入中にドライバコイルによって係合され、インプラントが送達されるときに解放される、インプラント近位端にある要素を含むことができる。解放は、自動解放であってもよい。インプラントは、遠位キャップによって送達にロックされ得る。

【0395】

いくつかの実施形態において、雄型機構またはレールが、コイルのような送達要素内の対応する凹部内に係合するために、インプラントの外側に設けられる。レールは、断面がI字状であり得る。

【0396】

レールは、インプラントに沿って離間されている複数のセグメントを備えることができる。

【0397】

インプラントは、ドライバコイル支柱を間に包含する、側方に突出する機構を有することができる。

【0398】

レール機構はテーパ状であってもよい。

【0399】

ドライバ要素の遠位先端部は、組織との初期係合のために成形され得る。ドライバコイルは、インプラントのレールと係合するための遠位スリットを有することができる。

10

20

30

40

50

【0400】

インプラントには、ドレーンまたはシートンをインプラントに取り付けるための機構も設けられる。

【0401】

いくつかの実施形態において、インプラントは、1～6 mmの遠位端の内径から、0.5～2 mmの近位端の内径へとテーパ状になっている。

【0402】

いくつかの実施形態において、インプラントのコイルのピッチは、2 mm～4 mmである。

【0403】

インプラントは、送達装置とロックするためのロック機構を備えることができる。ロック機構は解放可能であり得る。いくつかの事例において、ロック機構は自動的に解放可能である。ロック機構は可撓性アーマチャを含み得る。

10

【0404】

いくつかの実施形態において、インプラントは外側レールを備える。レールは、断面がI字状であり得る。

【0405】

いくつかの事例において、レールは、複数のセグメントを備える。

【0406】

いくつかの実施形態において、レールの外面は、その長さの少なくとも一部分にわたって平滑でない。

20

【0407】

インプラントは、親水性コーティングによって少なくとも部分的にコーティングされ得る。

【0408】

いくつかの事例において、ドライバコイルの内径は、4 mm～6 mmである。

【0409】

いくつかの事例において、ドライバコイルの外径は、6 mm～8 mmである。

【0410】

ドライバコイルの壁厚は、0.5 mm～1 mmであり得る。

30

【0411】

いくつかの事例において、ドライバコイルのピッチは、2 mm～4 mmである。

【0412】

いくつかの実施形態において、ドライバコイルは、複数のコイル支柱を備え、支柱の高さは0.5 mm～2 mmである。

【0413】

ドライバコイルは、いくつかの事例において、2.75ターンのような、2～5ターンを含む。

【0414】

いくつかの事例において、ドライバコイルは、レールを受け入れるためのトラフを備える。

40

【0415】

ドライバコイルは、潤滑性材料によってコーティングされてもよい。

【0416】

いくつかの実施形態において、ドライバコイルは疎水性コーティングを含む。

【0417】

ドライバコイルの遠位先端部は、先端部を形成するための複数のファセットを備えることができる。

【0418】

送達装置は、いくつかの事例において、インプラントとロックするためのロック機構を備

50

える。

【0419】

本発明はまた、本発明の送達装置と、送達装置のためのドライバシャフトとを備える送達システムをも提供する。

【0420】

いくつかの事例において、ドライバシャフトおよび送達装置は一体型である。

【0421】

ドライバシャフトおよび送達装置は、いくつかの事例において、モノリシックである。

【0422】

いくつかの実施形態において、ドライバシャフトは少なくとも1つの屈曲部を備える。

10

【0423】

ドライバシャフトは、少なくとも部分的に可撓性および／または可鍛性であり得る。

【0424】

本発明はまた、本発明のインプラントと、本発明の送達装置とを備えるシステムをも提供する。

【0425】

システムは、いくつかの事例において、ドレーンをさらに備える。

【0426】

インプラントは、ドレーンをインプラントに取り付けるための取り付け機構を備えることができる。

20

【0427】

本発明はまた、複数の周縁孔または細孔を備える排出ドレーンのようなドレーン（またはシートン）をも提供する。

【0428】

本発明はまた、欠陥を処置するための方法であって、欠陥を囲む組織を露出させるための粘膜スリットを形成するステップと、インプラントコイルを露出されている組織内へと挿入するステップと、組織を内部に引き込むためにインプラントを回転させるステップとを含む、方法をも提供する。

【0429】

30

いくつかの事例において、欠陥は瘻孔である。

【0430】

いくつかの実施形態において、欠陥は肛門周囲瘻孔であり、粘膜スリットは、括約筋表面を露出させるために作成される。

【0431】

本発明はさらに、瘻管を含む欠陥を処置するための方法であって、成長促進媒体を瘻管内に導入するステップと、インプラントを瘻管に隣接する組織内へと挿入するステップと、瘻管の開口を実質的に閉じるために、組織を内部に引き込むためにインプラントを回転させるステップとを含む、方法を提供する。

40

【0432】

瘻管は、内部開口のような第1の開口と、外部開口のような第2の開口とを含み得、方法は、第1の開口および第2の開口のうちの少なくとも一方を閉じるためにインプラントを使用するステップを含む。

【0433】

方法は、第1のインプラントによって第1の開口を閉じるステップを含むことができる。

【0434】

方法は、第2のインプラントによって第2の開口を閉じるステップを含むことができる。

【0435】

50

いくつかの実施形態において、方法は、成長促進媒体を瘻管内に注入するステップを含む。

【0436】

いくつかの事例において、方法は、成長促進媒体を、瘻管を囲む組織内に注入するステップを含む。

【0437】

方法は、瘻管を通じてドレーンを導くステップを含むことができる。ドレーンは、瘻管内の第1の開口を通じて導かれ得る。代替的にまたは付加的に、ドレーンは、瘻管内の第2の開口を通じて導かれる。

【0438】

別の態様において、本発明は、成長促進媒体を備えるインプラントを提供する。インプラントは、成長促進媒体を含むコーティングを有することができる。いくつかの事例において、インプラントは、少なくとも部分的に成長促進媒体から構築される。

【0439】

さらなる態様において、本発明は、成長促進媒体を備える排出ドレーンのようなドレーンを提供する。

【0440】

ドレーンは、成長促進媒体を含むコーティングを有することができる。

【0441】

ドレーンは、少なくとも部分的に成長促進媒体から構築されてもよい。

【0442】

別の実施形態において、ドレーン（またはシートン）は、牽引を維持するために埋め込み（インプラントの送達）中にハンドル／ドライバメカニズムにロックされる。インプラントが完全に埋め込まれると、ハンドルは、ドレーン（またはシートン）から（自動的にまたは手動で）分離される。直腸の表面の閉じられた組織管部位の外面上において、余分なドレーン材料が切り取られ得る。

【0443】

ドレーン（またはシートン）は、内部開口における圧縮に起因して、組織管の長さに沿った固定位置に保持される。インプラント開口は、ドレーンの周囲で（ドレーンへと）組織開口を圧縮し、ドレーンを適所にロックする。ドレーンは、特別に設計／配置された圧縮ゾーンを有することができ、このゾーン内でのドレーンの固定を促進するための対応する機構を有することができる。

【0444】

ドレーンは、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向きに圧縮されている内部組織管の圧縮力に起因して適所に固定される。

【0445】

ドレーンの固定をさらに増強し、ドレーンが遠位方向または近位方向に瘻管から出て動くことを防止するために、ドレーンは、全長、部分長、およびインプラント組織圧縮の部位にある規定の／所定の圧縮ゾーン、またはこれらの任意の組み合わせに沿って、結び目831のようなロック機構を有して構築され得る。

【0446】

結び目は、ドレーンの長さに沿って、または、インプラント圧縮ゾーンのもののような特定の位置において実施され得る。

【0447】

ドレーンの長さに沿って、または、インプラント圧縮ゾーンのもののような特定の位置において成型されることなどによって、球、円筒、三角形および他の多面形状が提供され得る。

【0448】

ドレーンの固定を増強するために、返しが、ドレーンの長さに沿って、または、インプラント圧縮ゾーンのもののような特定の位置において組み込まれ得る。返しは、いずれかの

10

20

30

40

50

方向に動くことを防止するために、外部開口の方向と内部開口の方向の両方に面することができる。

【0449】

ドレーン（またはシートン）の固定を増強するために、糸巻きが、ドレーンの長さに沿って、または、インプラント圧縮ゾーンのもののような特定の位置において組み込まれ得る。糸巻きは、いずれかの方向に動くことを防止するために、外部開口の方向と内部開口の方向の両方に面することができる。

【0450】

ドレーンは、組織治癒を促進するために、純粹にドレーンとしておよび／または骨格として作用するように構築され得る。

10

【0451】

増強された排出を提供するために、ドレーン（またはシートン）は、複数の周縁孔を有することができる、（細孔）を含むことができる。ドレーンの断面形状は、丸形、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され得る。ドレーンは、生体吸収性であるように構築される。

【0452】

可能性のある材料の一例は、PLAおよびPLGA（ポリ（酪酸-ε-グリコール酸））（PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ（ジオキサノン）、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）を含み、および／または、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチン、ヒアルロン酸を含み得る、天然生体吸収性材料を含み、それら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るため、一般に好まれる材料である。

20

【0453】

形状は、残留瘻管のドレナージを促進するように設計される。形状はまた、瘻管の治癒を改善／促進するための骨格として作用することもできる。

【0454】

複数の周縁孔／細孔が、ドレーン／ドレーンの閉塞を防止するために瘻管のドレナージを促進する。

【0455】

骨格形成を促進するために、複数の周縁孔／細孔は、組織の集積を促進し、瘻管の創傷治癒を改善する骨格の構造としての役割を果たすことができる。

30

【0456】

組織創傷治癒を促進および改善する組織骨格として、様々な材料が使用されてもよい。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。可能性のある材料の一例は、PLAおよびPLGA（ポリ（酪酸-ε-グリコール酸））（PLGA、PCL、ポリオルトエステル、ポリ（ジオキサノン）、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）を含み、および／または、天然生体吸収性材料は、フィブリン、コラーゲン、キトサン、ゼラチン、ヒアルロン酸を含み得、それら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るため、一般に好まれる材料である。

40

【0457】

本発明はまた、インプラントの送達中に粘膜層が集中しねじれることを防止するために、インプラントの送達中に組織を安定化するためのメカニズムをも提供する。そのような組織相互作用を防止することによって、送達力が低減され得、より信頼性が高く再現性が高い送達深さが達成され得る。

【0458】

粘膜組織を安定化する1つのメカニズムは、中空オーバーチューブを利用することによって達成される。オーバーチューブは、粘膜内層の表面にインターフェースし、以下のメカニズムのうちの1つまたは複数を使用して、インプラントの送達の前または間に組織を安定化することができる：

50

圧力ートランペット状要素は、ばね荷重されるか、または、他の状態で、粘膜表面に圧力を加えることができる。圧力は、粘膜表面に当接している間に送達メカニズムにユーザが加える手動の力であってもよい。

突起型機構。粘膜表面にインターフェースするトランペット状要素の表面は、粘膜表面に貫入し、したがって、粘膜内層が回転しまたはねじれることを防止する機構を含むことができる。これらの機構は、

針、

極微針、

微小突起、

胸壁状機構（チェスセットのルークの機構と同様のもの）

10

の形態であってもよい。

これらの機構は、

オーバーモールド、

射出成形、

圧入

によって、トランペット状要素に組み込まれ得る。

表面処理

ゴム引きされた表面

表面改質

表面粗面化（サンドブラastingなど）

20

【0459】

インプラントは、治癒および抗菌薬（幹細胞、銀イオン、銀粒子、抗生物質、抗菌剤など）をドーピングまたは充填され得る。

【0460】

本明細書において説明されているドライバコイルおよび／またはインプラントシステムは、肛門周囲瘻孔、身体他の箇所における他のタイプの瘻孔、または膿瘍を含む、様々なタイプの組織欠陥を閉じるのに有用であり得る。説明されている装置は、組織とともに接合するために使用され得る。

【0461】

説明されているドライバコイルおよびインプラントシステムは、様々なタイプの組織欠陥、身体他の箇所における他のタイプの瘻孔、他の膿瘍を閉じ、組織とともに接合するのに有用であり得る。適切な用途の例は、限定されないが、食道静脈瘤の処置、直腸腔瘻の修復、憩室炎の処置、括約筋接合部の締め付け、例えば、胃食道逆流性疾患の処置のための胃食道接合部の締め付け、便失禁の処置のための肛門直腸括約筋の締め付け、他の胃腸症状の肥満の処置のための幽門括約筋の締め付けを含む。他の用途は、卵円孔開存症（PFO）または心房中隔欠損症の修復、左心耳閉鎖、殺菌のためのファローピウス管の閉鎖、男性不妊手術のための精管閉塞、例えば、穿刺に起因する穿孔外傷などの外傷に起因する組織修復、術後トロカール部位閉鎖、肥満手術中の肥満の処置のための組織の並置を含み得る。

30

【0462】

肛門周囲瘻孔の大半は、直径1mm未満の内部開口を有する。

40

【0463】

肛門周囲瘻孔の事例において、4mm～6mmのドライバコイルIDが、内部開口を囲む十分な組織境界が捕捉され、結果、インプラントが瘻管を貫通しないこと、および、インプラントが、安全な瘻管閉鎖を可能にするために瘻管腔を圧縮するための適正な量の組織を有することを保証することが見出された。

【0464】

少量の追加の組織のみが手術に関与するように、ドライバコイルODは6mm～8mmの範囲内であることが好ましいことが見出された。このように、装置は、健常な組織を不必要に破壊することを回避する。

50

【0465】

ドライバコイルの壁厚は0.5 mm～1 mmであることが好ましいことが見出された。ドライバコイルの壁が厚すぎる場合、穿孔欠陥は必要とされるよりも大きく、インプラントを組織内へと送達するのに必要とされるドライバ力の量を増大させる。より大きい壁厚はまた、インプラントが中に存在する均一な管を生成する代わりに、組織を裂損させ得る。

【0466】

ドライバコイルピッチが2 mm～4 mmであることが好ましいことも見出された。ピッチが長すぎる場合、コイルは細長くなりすぎ、組織管の周りで「フープ」を形成せず、閉じた瘻管を圧縮することが可能でなくなる。ピッチが短すぎる場合、組織はドライバコイル支柱の間に捕まり、結果としてドライバコイルが進行する方法が変形され、束縛され、および／または、真っ直ぐでなくなる可能性がある。

10

【0467】

支柱高さは、0.5 mm～2 mmの範囲内であることが好ましい。

【0468】

インプラントIDは、1～6 mmの遠位範囲および0.5～2 mmの近位範囲を有することが好ましい。

【0469】

インプラントのピッチはドライバピッチを模倣する。

【0470】

例えば、図101～127を参照すると、上記で説明されているインプラントのようなインプラントの送達装置が示されている。

20

【0471】

送達装置は、ドライバコイル900と、ドライバコイル900の駆動シャフト901とを備える。ドライバコイル900は、インプラント902に係合する。ドライバシャフト901は、後退被荷重構成から延伸送達構成へと可動である。シャフト901は、この事例において、被荷重構成と送達構成との間で動くために送達方向において回転可能である。シャフト901がインプラントの送達のために動かされている間、シャフト901は、送達方向と反対である方向に回転することを防止される。

【0472】

インプラント902が送達されると、シャフト901は、送達構成から、インプラント902から係合解除される後退構成へと可動である。いくつかの事例において、送達方向は、時計回り方向であり、係合解除方向は、反時計回り方向である。被荷重構成と送達構成との間で動くときに、シャフト901は第1の距離だけ進行し、送達構成と係合解除後退構成との間で動くときに、シャフトは、第1の距離よりも大きい第2の距離だけ進行し、反時計回り方向に自由に回転することができる。これは、ドライバコイル900が後退されているときに、組織がドライバコイル900から解放されることを可能にする。

30

【0473】

送達装置は、送達コイルおよび駆動シャフト901のためのハウジング910を備える。ハウジング910は、把持部分911と、把持部分911の遠位端から延伸するチューブ912とを備える。チューブ912は、関心部位に送達するようにインプラントを方向付けるのを補助するための遠位屈曲部913を備える。駆動シャフト901の少なくとも一部分915は、外側のチューブの屈曲を考慮に入れて対処するように可撓性であり得る。

40

【0474】

送達装置は、遠位方向に突出する組織を有する遠位オーバーチューブ914を備える。この事例においては、オーバーチューブ914の遠位端にある胸壁のような表面機構によって提供される安定化機構917。

【0475】

送達コイル900およびインプラント902は、瘻管に対する同心でない送達を防止するために、オーバーチューブ914によって軸上で拘束される。図111を参照すると、ドライバコイル900は、軸上肩部961によって支持され、結果、ドライバコイル900

50

、およびしたがってインプラント902は、後退構成から送達構成への運動の間に組織に垂直に係合することが留意される。

【0476】

送達装置はまた、シャフト901を手動で回転させるための回転ノブ915をも備える。関心組織部位における適切な位置および向きになる前のシャフト901の望ましくない回転（例えば、パッケージングから除去されるときインプラントの不慮の送達）を防止するために、解放可能ロック916が存在する。

【0477】

送達装置はまた、ドレーン925をロック要素916に取り付けるための遠位ループ921を備える取り付け要素920をも備える。取り付け要素920は、シャフトによって、ドレーン925を取り付け要素920に取り付けるための荷重構成から後退構成へと可動である。

10

【0478】

1つの事例において、装置シャフト901は、回転ノブ914に向かって延伸する近位延伸部960を有する。延伸部960は、カラー970によって駆動シャフト901に接合される。特に図112を参照すると、カラー970を通じて延伸する横ピン965が、近位延伸部960を駆動シャフト901に接続するために使用される。駆動シャフト901、カラー970および横ピン965は金属製であってもよく、近位延伸部960はプラスチック製であってもよい。横ピン965は、ドレーン取り付け要素920が通過することを可能にする貫通孔966を有する。

20

【0479】

機能的に、インプラントは以下のように送達される。

【0480】

ステップ1：適切な長さのドレーン材料925（例えば、サイズ2/0吸収性縫合糸）が、縫合糸捕捉ループ921を通じて輪にされ、縛られるかまたはループに通されて、二重ストランドドレーン925を提供する。このドレーン925はその後、瘻管を占める位置にあるシートン、ブラシ、プローブなどに取り付けられる。装置は、前述されているように、外部開口を通じてドレーン925を引き込むことによって適所に導かれる。

【0481】

ステップ2：装置が適所に配置されると（インプラントおよびドライバコイルが瘻孔内部開口の周囲に同心に位置決めされる）、ロック916が、ロック構成要素916を回転ハンドル915に向かって引くことによって係合解除される。

30

【0482】

ステップ3：この時点で、インプラント902を送達するために、回転ハンドル915が時計回り（「CW」）回転において回される。回転ハンドル915は、底を打ち、さらに回転させることができなくなるまで、回転される。回転ハンドル915は、インプラント902が完全に送達され、爪歯940および半径方向ラチェット945から構成されるラチェットメカニズムが係合解除されるまで、反時計回り（「CCW」）方向に回転され得ないことが留意される。

【0483】

ステップ4：回転ハンドル915が、インプラント902を送達コイル900から係合解除し、送達コイル900を組織から除去するために、CCW方向に回転される。回転ハンドル915は、送達コイル900を組織から係合解除するのに必要なターン数だけ、CCW方向に回され得る。

40

【0484】

ステップ5：送達メカニズムが組織から引き抜かれ、ドレーン925を瘻孔内部開口を通じて導く。その後、ドレーン925が送達ハンドルから切り離され、結び目が縛られる。結び目がインプラント902に対して安置され、ドレーン925が適所に留まるまで、ドレーン925は外部開口を通じて引かれる。

【0485】

50

送達メカニズムの以下の態様が特に重要である：

【0486】

1. 回転軸上線形運動

ハンドル915は、ねじ山930上で回り、ねじ山のピッチは、インプラント902のコイルのピッチと同一である。したがって、ハンドル915を回すことによって、インプラント902が回転されるとともに、送達コイル900によって組織内へと前方に駆動される。

【0487】

2. 送達前ロック

不慮の送達（ハンドルの回転）を防止するために、ロック916が設けられる。

10

【0488】

ロック916は、回転シャフトのバイアスロット990およびロック916のクロスバー要素991において、回転シャフトに係止される（図103）。回転シャフトは雄ねじ形状930および対応する雌ねじ形状980を介して送達ハンドルに取り付けられることが留意される。ロック状態において、ロック916の遠位端は、ハンドル本体に係合され、送達ハンドルの回転を防止する。ロック解除するために、ロック916は、ハンドル915に向かって引き戻され、ハンドル本体との干渉に係合解除する。送達ハンドル915はその後、自由に回転することができる。

【0489】

ロック916は、縫合糸捕捉ワイヤ920がロック構成要素916に締結されるという、第2の目的を有する。ロックが（例えば、20mmだけ）後退されると、縫合糸ループ921は、インプラントへと近位方向に引かれる。バンプ機構956が、ハンドル915の肩部993との干渉を介して、ロックの不慮の係合解除を防止する。このバンプ機構956は、ユーザが力を加えると克服される。バンプ機構956は、ロックが完全に解放されると凹部955にはまり込み、ロックの再係合を防止する。

20

【0490】

3. 尚早な後退の防止

ハンドル915は、インプラント902の送達が完了する前にCCW方向に回されることを防止される。ハンドル915がCCW方向に回されると、インプラント902の返しが組織に係止し、その送達ロック997からインプラントを解放する。これが送達完了前に行われる場合、インプラントは、部分的に送達された状態で送達メカニズムから解放され得る。

30

【0491】

この状態を防止するために、インプラントが完全に送達された後にのみCCW回転を可能にするために、ラチェットメカニズムが利用される。ラチェットメカニズム（図106）は、（例えば、爪歯940内の対応する細長い溝976の中で進行するスプライン975によって）回転シャフト960に係止され、半径方向ラチェット945のセット上で回転する爪歯940から構成される。爪940は、インプラント902の送達完了の直前に、バンプ996を越えて、かつシャフトに係止された領域から外して押す肩部946上にインターフェースするまで、送達シャフト901によって回転し、直線運動する。この時点で、爪歯940がシャフト901上で自由に回転することができ、したがって、CCW回転が可能になる。

40

【0492】

図104を参照すると、爪940は、時計回りに回転するときはシャフト901に係止されることが留意される。これは、反時計回り方向の回転を防止する。

【0493】

図105を参照すると、全進行距離が達成されるとき、爪940は肩部946と係合することによって係止から外れて押され、反時計回りの回転が可能になる。

【0494】

爪歯940は、インプラント送達後にラチェット機構に係合解除された後、カラー978

50

およびバンプ 996 によって適所に保持される。

【0495】

4. ドレーン捕捉／取り付け要素 920

ドレーン捕捉ワイヤ／取り付け要素 920 が、使用前に適切なドレーン 925（すぐに入手可能な吸収性縫合糸など）の取り付けを可能にするために設けられる。ドレーン捕捉ワイヤ 920 は、ロック 916 の作動によって外側チューブへと引き込まれ、それによって、ワイヤループ 921 および縫合糸の結び目がインプラント 902 の近位に引かれ、汚染を防止し、インプラント送達中のワイヤ 920 の組織への干渉を防止する。ドレーン捕捉要素は、ループ、フック、クリート、ボールまたはダイヤモンドの形状を含み得る。

【0496】

捕捉ワイヤ 920 は、シャフト 901、シャフト延伸部 960、およびロッククロスバー要素 991 内の孔 995 を通じて延伸する。ワイヤ 920 は、近位端が孔 995 を通過することを防止する、拡大要素、または、孔 995 の近位のワイヤ 920 の部分のような、任意の適切な手段によって、クロスバー要素 991 によって保持される。

【0497】

ドレーンはまた、システムの製造中に予め組み立てられてもよく、ドレーンは使用前にドレーン取り付け要素に縛りつけられる。

【0498】

5. 後退後の「自由回転」

動物および死体試験において、いくつかの事例では、送達コイル 900 上に留まるまたは捕捉されるようにされ得る任意の組織を取り除くために、場合によって送達デバイスの追加の CCW ターンが必要とされることが見出されており、例えば、時計回りの 3 ターンが、インプラント 902 を完全に送達するために使用される一方、逆の 4 ターン以上が、ドライバコイル 900 を組織から完全に係合解除するために必要とされ得る。

【0499】

必要とされる追加の CCW 回転を促進するためのメカニズムが組み込まれている。駆動シャフトねじ山 930 およびハンドル本体内の対応する雌ねじ形状 980 は、完全に後退したときに互いから係合解除するように設計されている。この時点で、ハンドル、駆動シャフト、およびドライバコイルは、無限の反時計回りの回転が促進される「自由回転」の状態にある。

【0500】

本発明の送達システムは、肛門周囲瘻孔以外の瘻孔の処置など、他の用途に使用されてもよい。例は、直腸腔瘻、腸管皮膚瘻、腸腸瘻、胃瘻を含む。本発明の送達システムはまた、骨アンカー固定（例えば、骨ねじ）、縫合糸固定装置、骨ピン、創縫合（例えば、筋肉、外皮、筋膜または他の組織の欠陥）、ステント送達、毛巣または他の膿瘍の閉鎖、身体血管、流体管腔などの閉鎖、解剖学的欠陥または損傷の修復、コイル状インプラントの送達（例えば、神経学的、生体電氣的）、血栓除去構造または装置の送達、管腔閉塞の詳細検討（例えば、血管の慢性完全閉塞）、薬剤送達骨格またはコイルの送達、顎顔面用途（例えば、筋肉の引き締め、美容用途の固定装置の送達）、筋肉の引き締めのための装置の送達（例えば、便失禁）、腱または靱帯の再付着のような、他の用途に使用されてもよい。

【0501】

本明細書において記載されている本発明の実施形態に、本発明の範囲から逸脱することなく、修正および追加が為され得る。例えば、本明細書において説明されている実施形態は、特定の機構を参照するが、本発明は、機構の異なる組み合わせを有する実施形態を含む。本発明はまた、記載されている特定の機構のすべてを含まない実施形態をも含む。

【0502】

本発明は、構造および詳細が変化され得る、上述されている実施形態に限定されない。

10

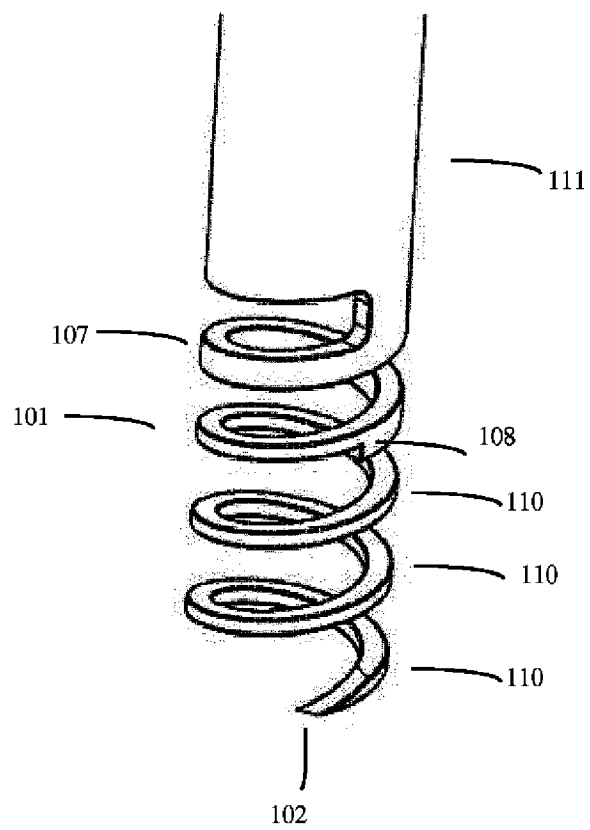
20

30

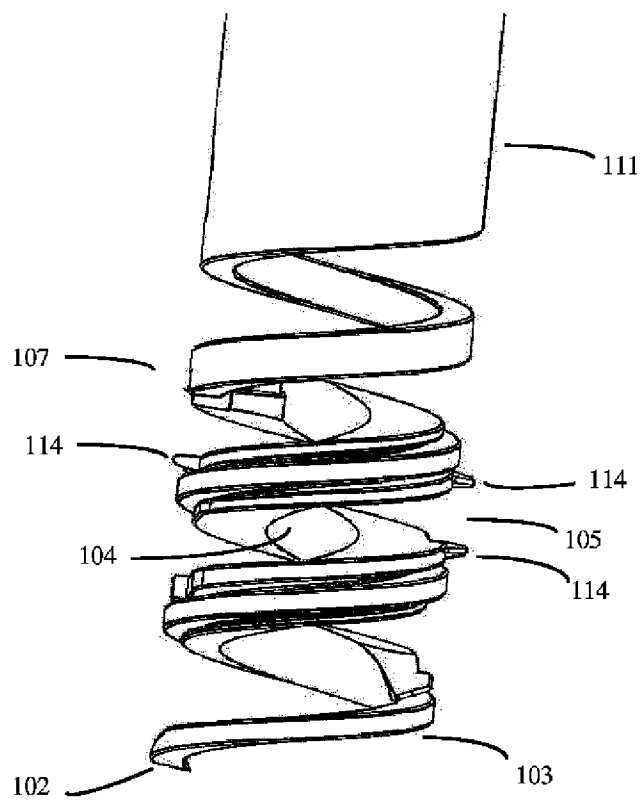
40

50

【図 1】

**Fig. 1**

【図 2】

**Fig. 2**

【図3】

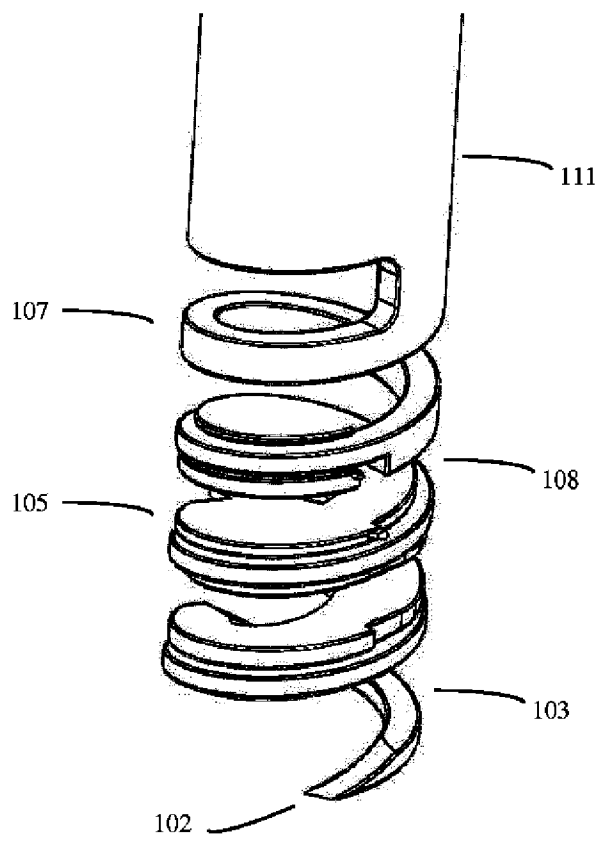


Fig. 3

【図4 (a)】

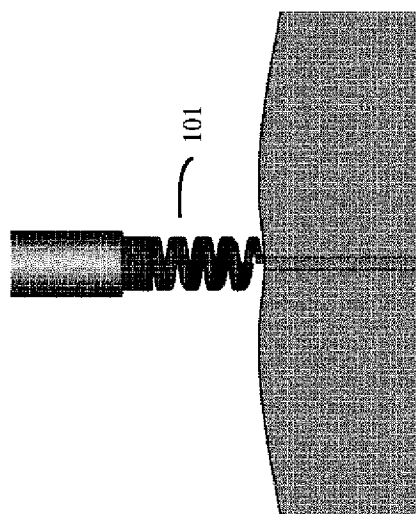
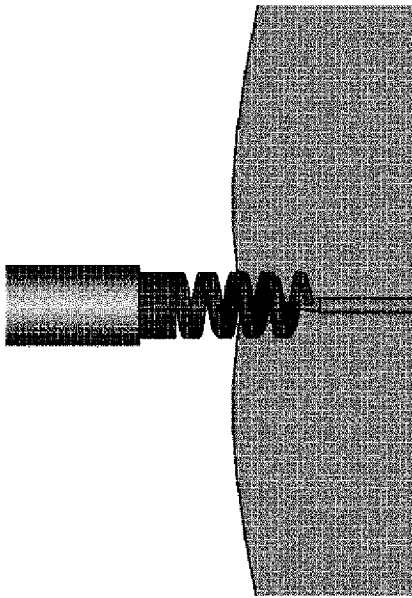


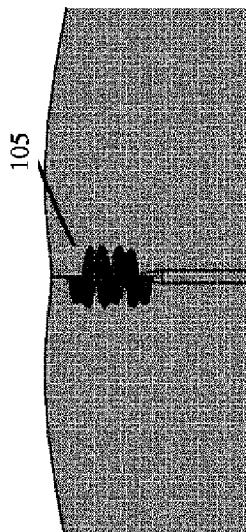
Fig. 4(a)

【図4 (b)】

Fig. 4(b)

10

【図4 (c)】

Fig. 4(c)

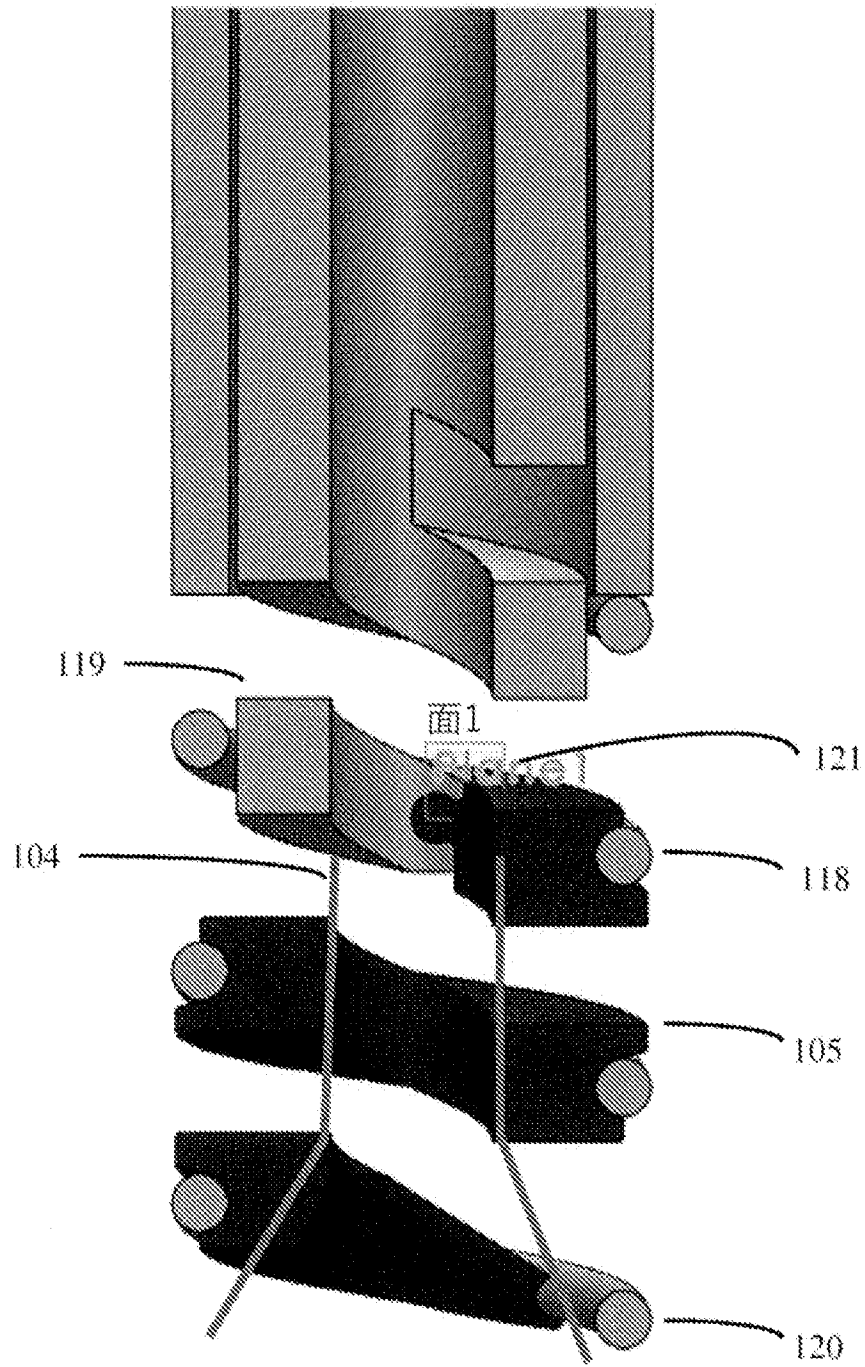
20

30

40

50

【図5】



10

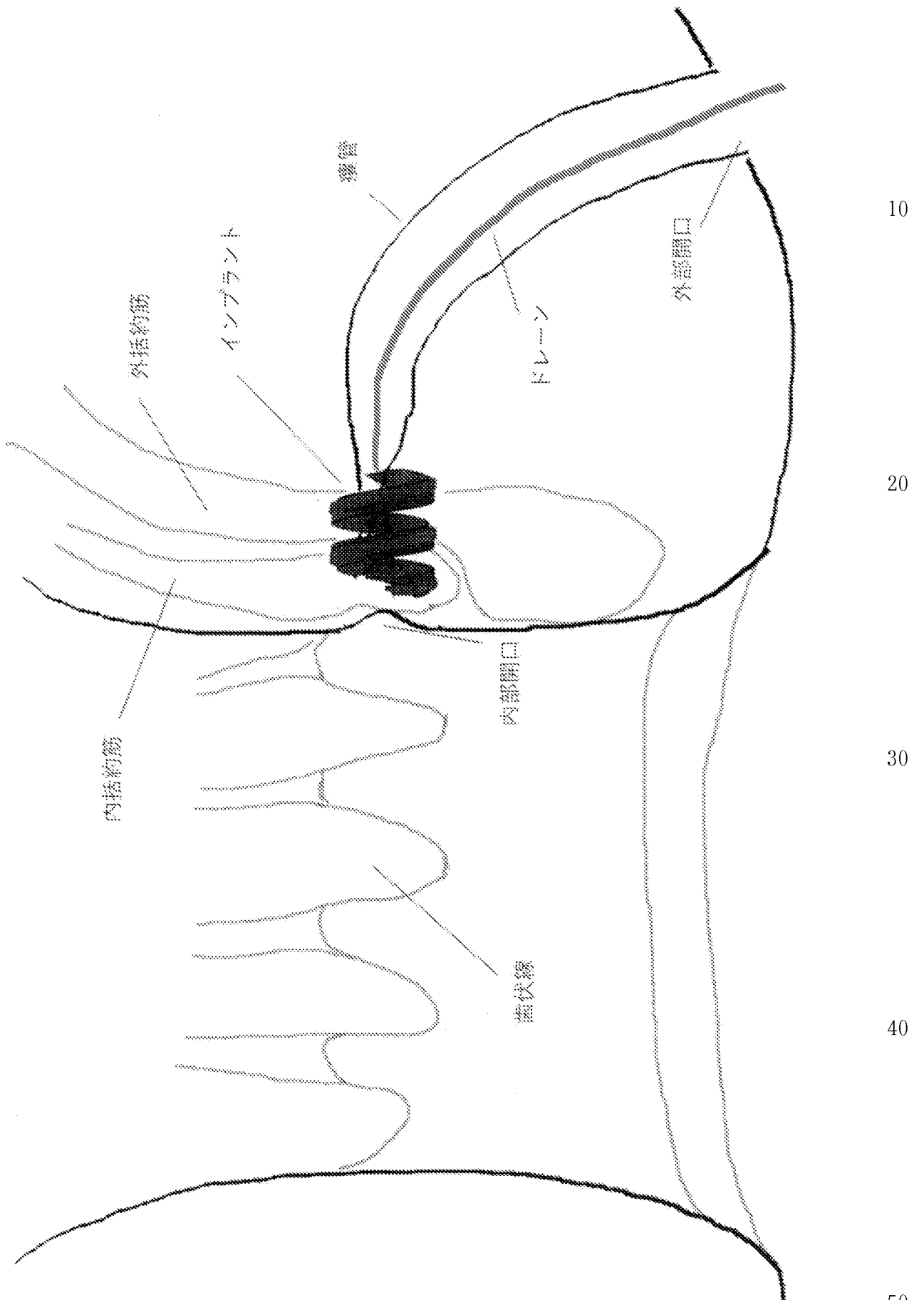
20

30

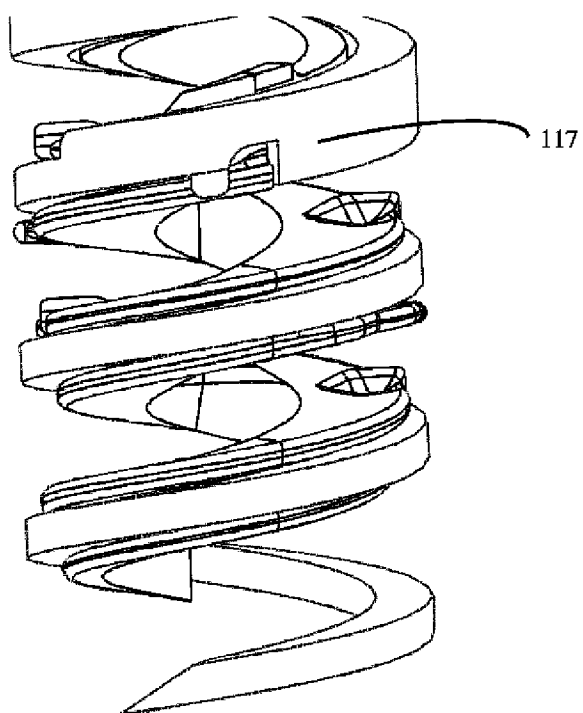
40

50

【図6】



【図7】

**Fig. 7**

10

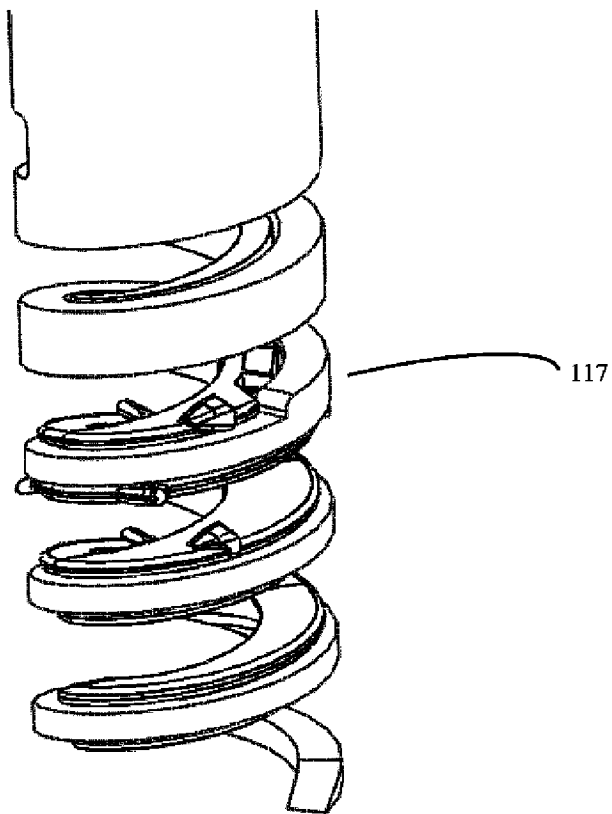
20

30

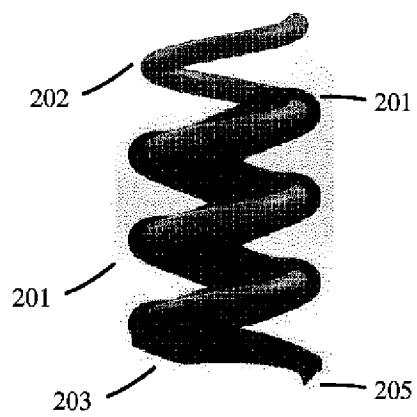
40

50

【図8】

**Fig. 8**

【図9 (a)】

**Fig. 9(a)**

10

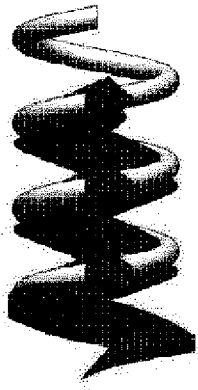
20

30

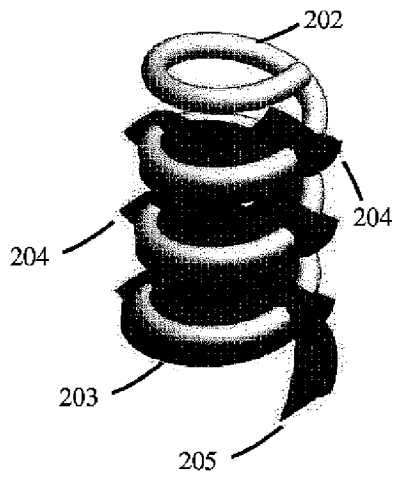
40

50

【図9 (b)】

**Fig. 9(b)**

【図9 (c)】

**Fig. 9(c)**

10

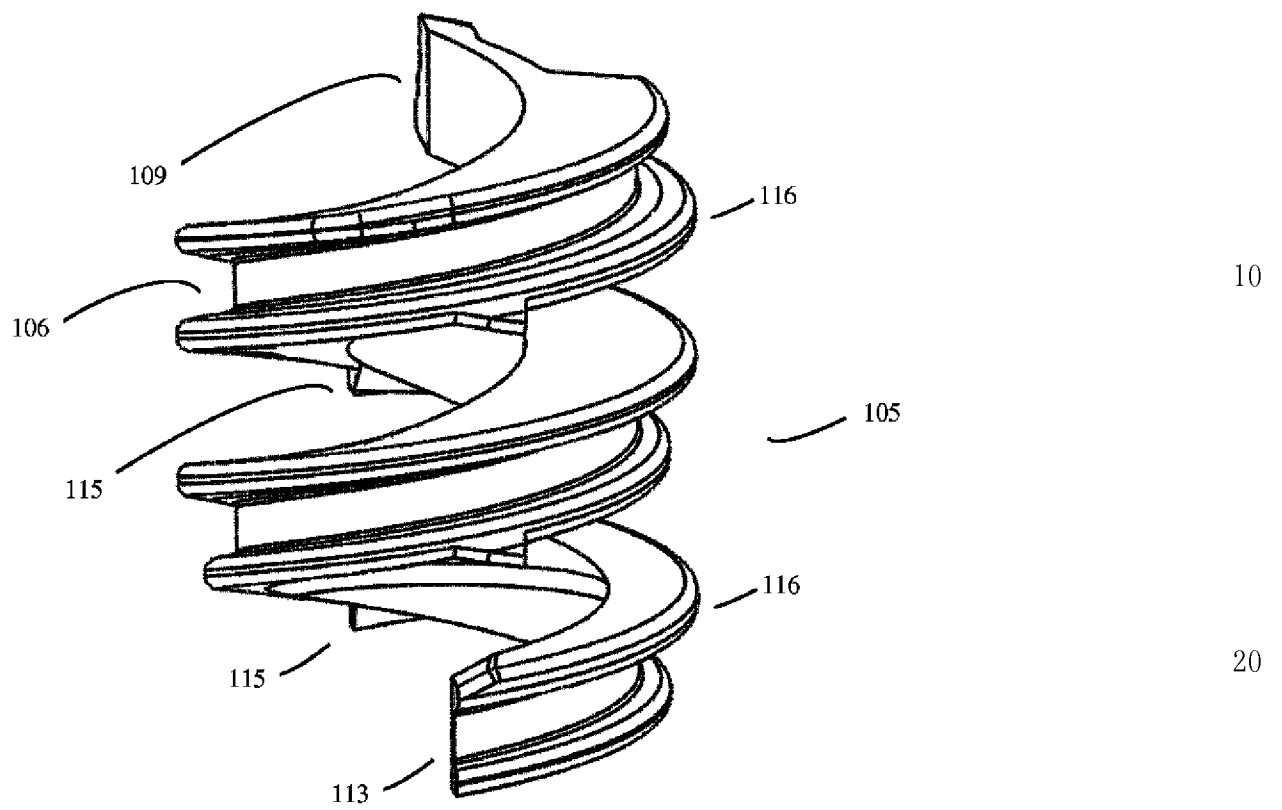
20

30

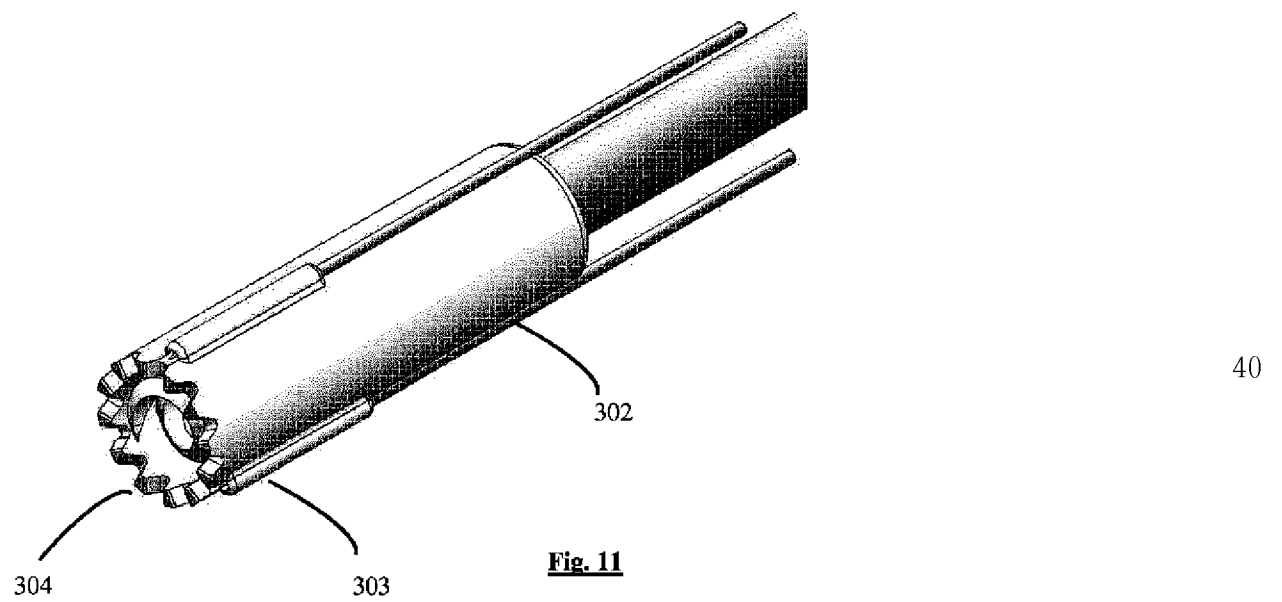
40

50

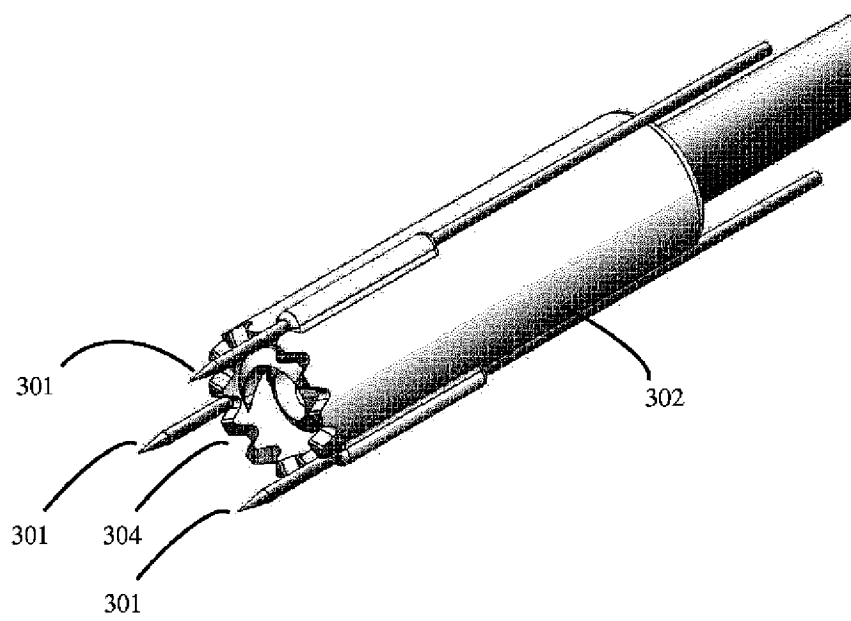
【図10】

**Fig. 10**

【図11】

**Fig. 11**

【図 12】

**Fig. 12**

10

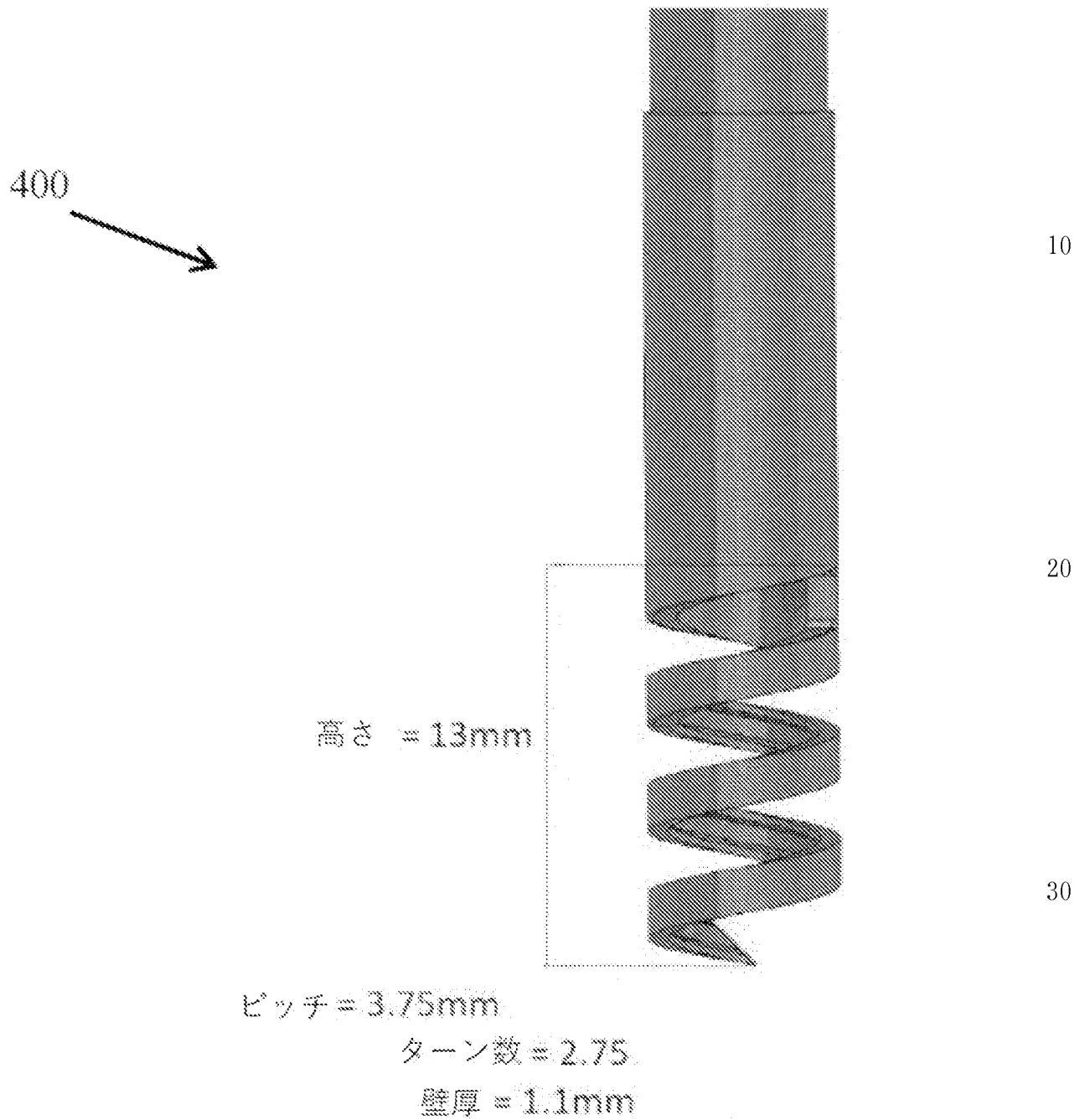
20

30

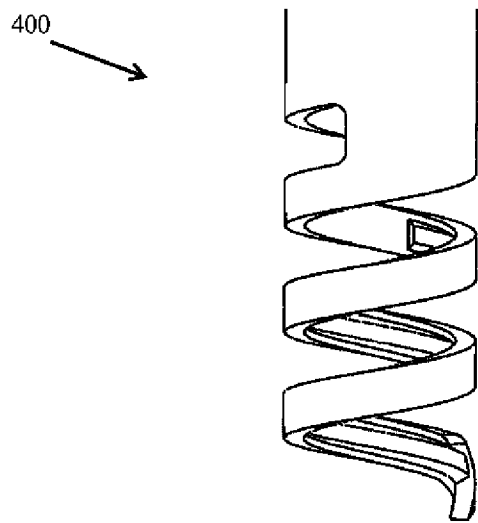
40

50

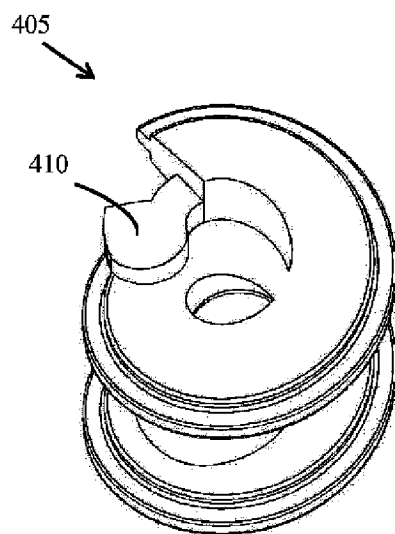
【図13】



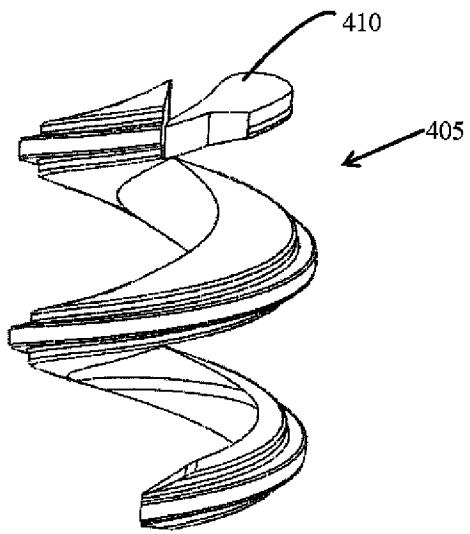
【図 1 4】

**Fig. 14**

【図 1 5】

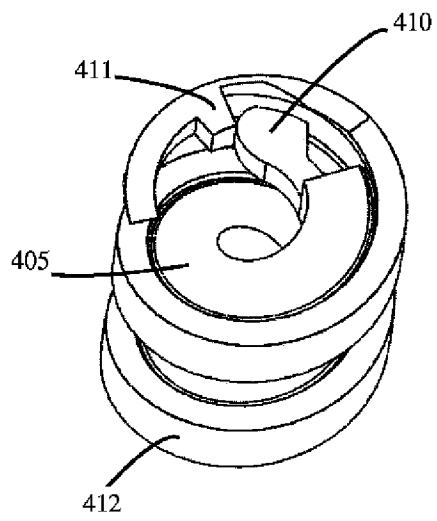
**Fig. 15**

【図16】

**Fig. 16**

10

【図17】

**Fig. 17**

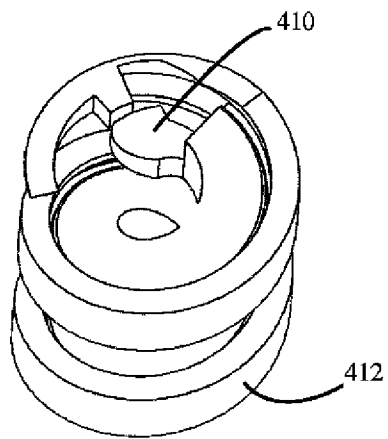
20

30

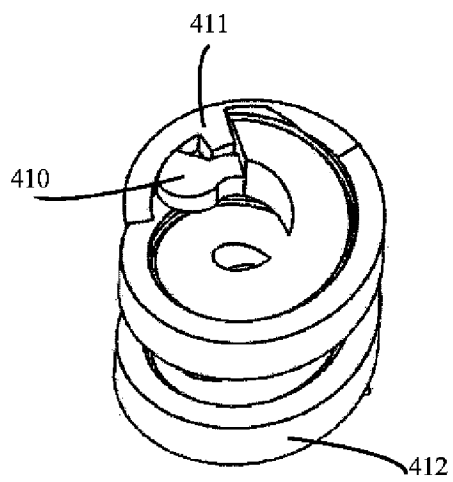
40

50

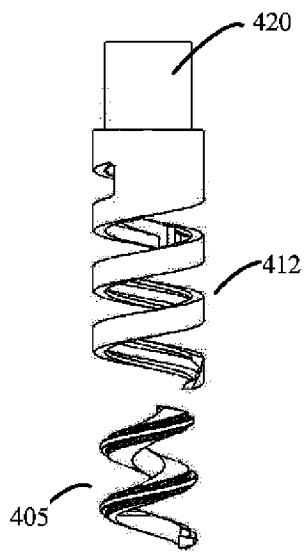
【図18】

**Fig. 18**

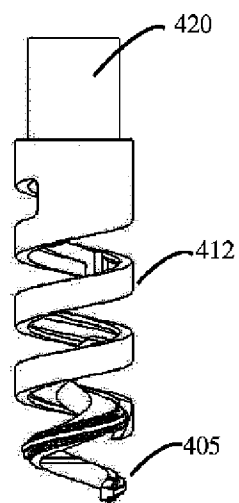
【図19】

**Fig. 19**

【図 20】

**Fig. 20**

【図 21】

**Fig. 21**

10

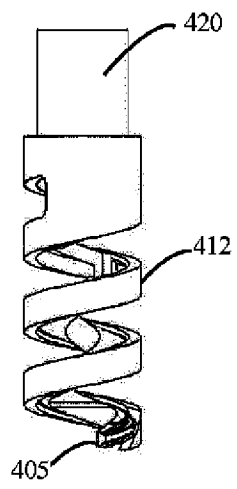
20

30

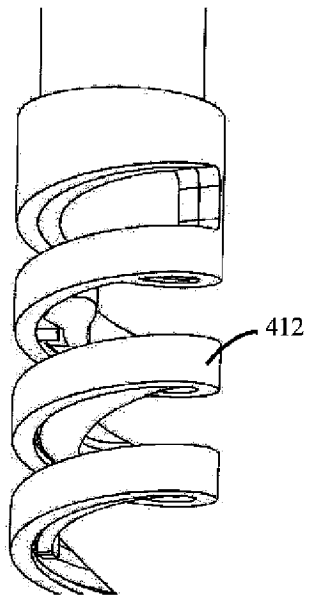
40

50

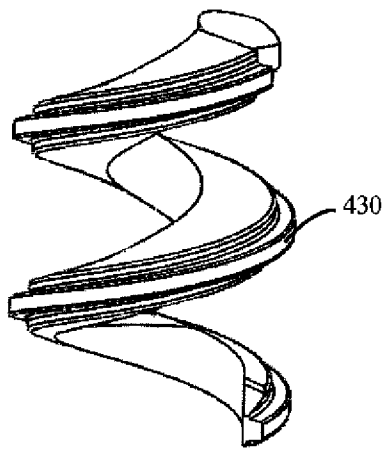
【図 2 2】

**Fig. 22**

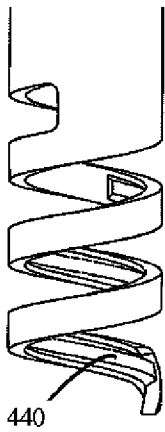
【図 2 3】

**Fig. 23**

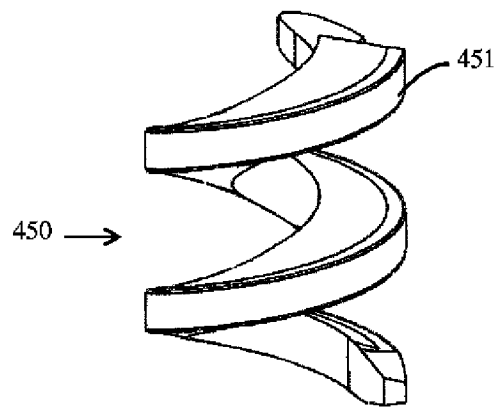
【図 2 4】

**Fig. 24**

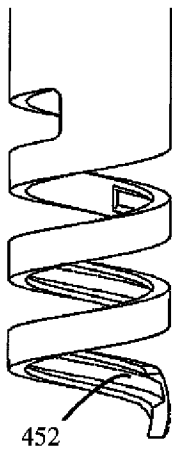
【図 2 5】

**Fig. 25**

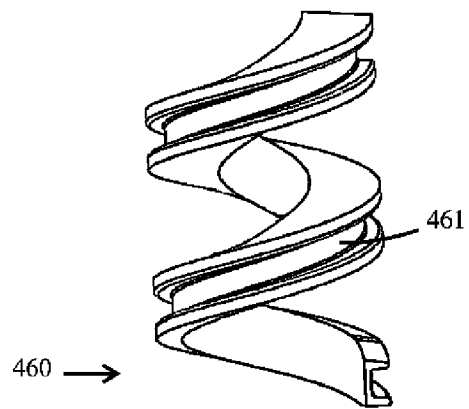
【図 26】

**Fig. 26**

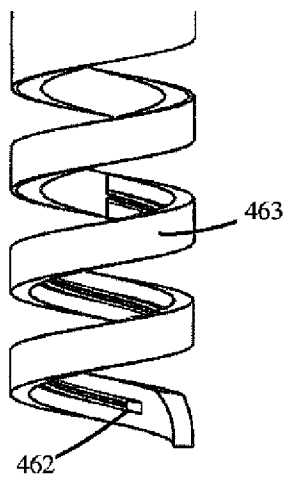
【図 27】

**Fig. 27**

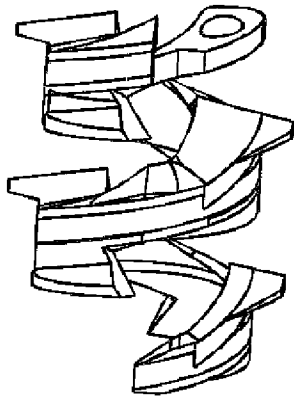
【図 28】

**Fig. 28**

【図 29】

**Fig. 29**

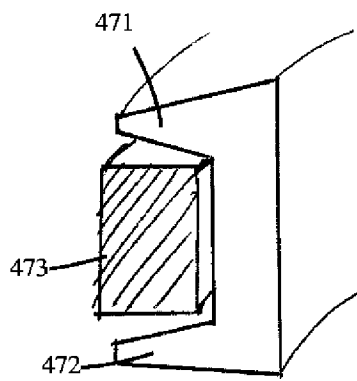
【図30】



10

Fig. 30

【図31】



20

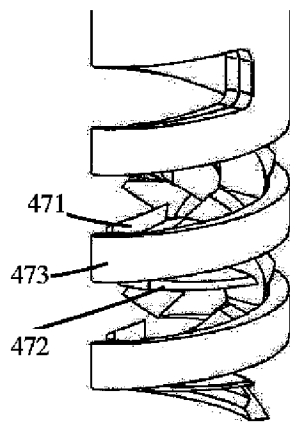
30

Fig. 31

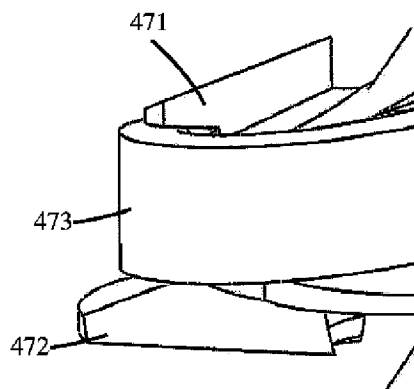
40

50

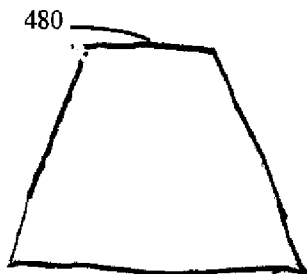
【図 3 2】

**Fig. 32**

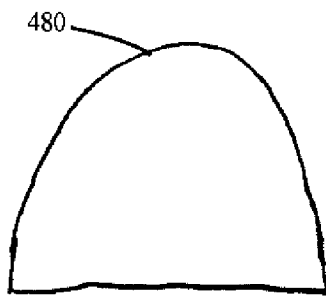
【図 3 3】

**Fig. 33**

【図 3 4】

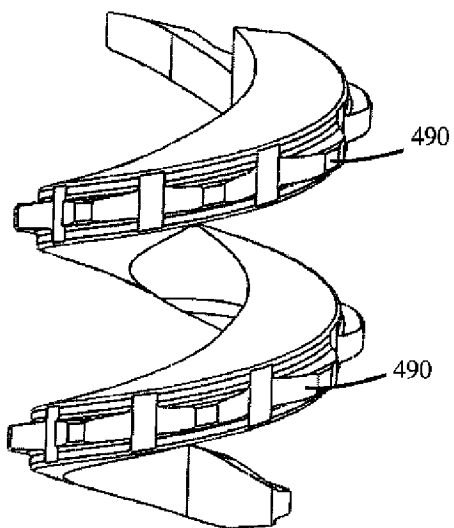
**Fig. 34**

【図 3 5】

**Fig. 35**

10

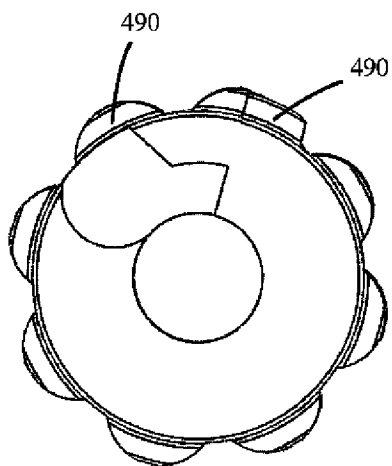
【図 3 6】

**Fig. 36**

20

30

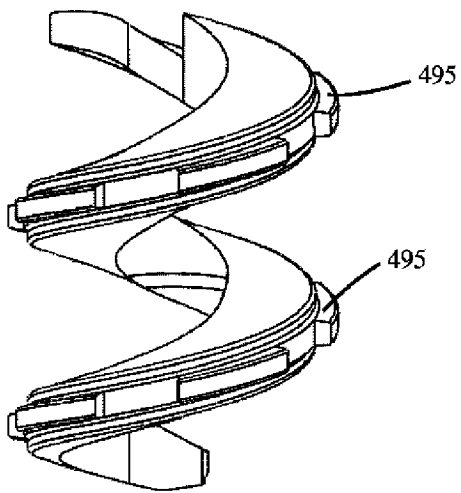
【図 3 7】

**Fig. 37**

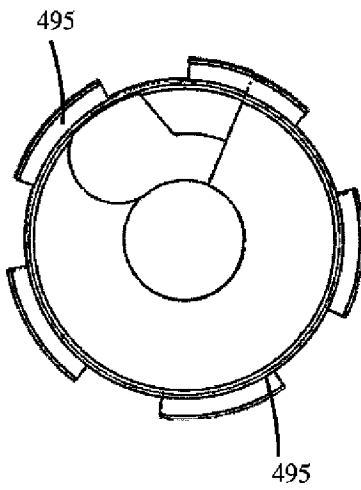
40

50

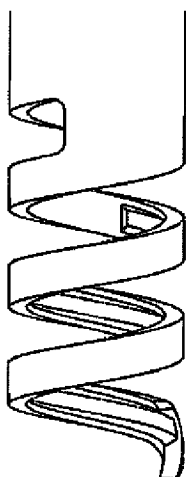
【図38】

**Fig. 38**

【図39】

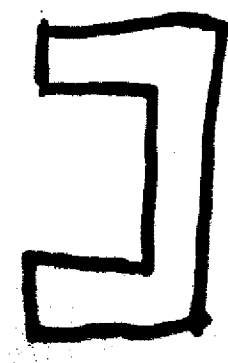
**Fig. 39**

【図40】

**Fig. 40**

10

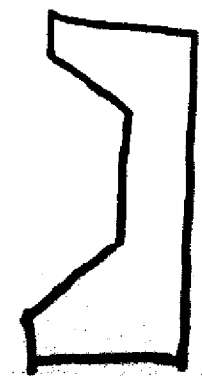
【図41】

**Fig. 41**

20

30

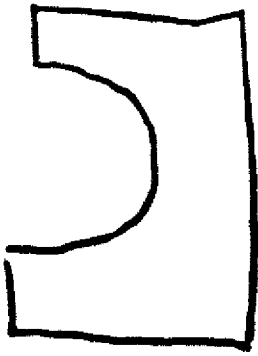
【図42】

**Fig. 42**

40

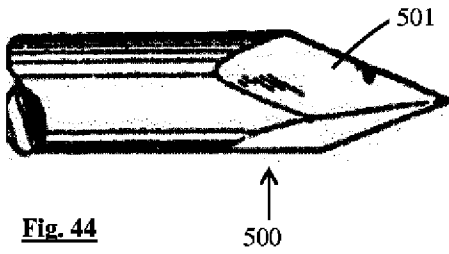
50

【図43】

**Fig. 43**

10

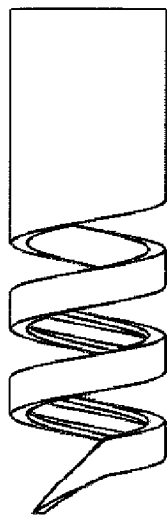
【図44】

**Fig. 44**

500

20

【図45】

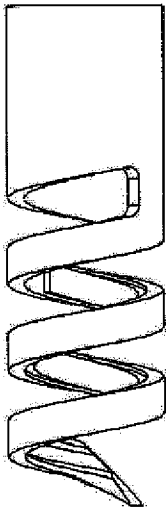
**Fig. 45**

30

40

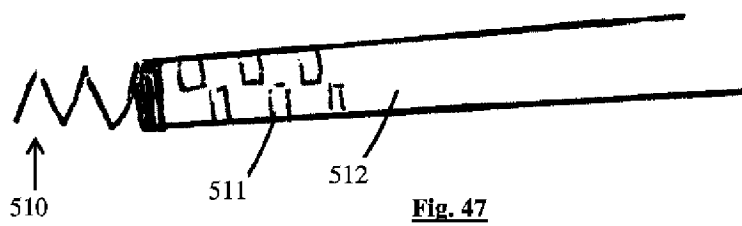
50

【図46】

**Fig. 46**

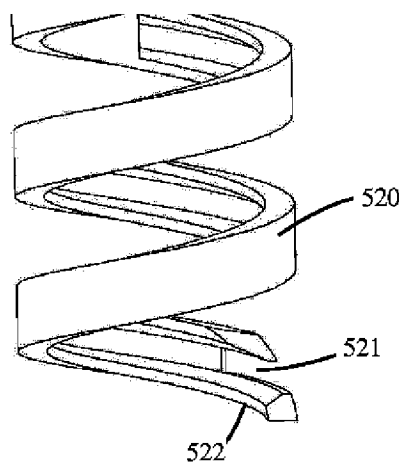
10

【図47】

**Fig. 47**

20

【図48】

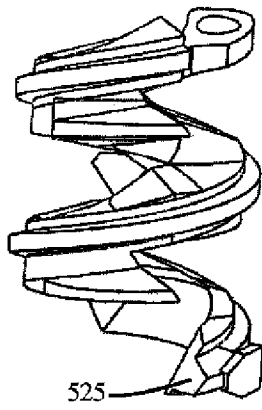
**Fig. 48**

30

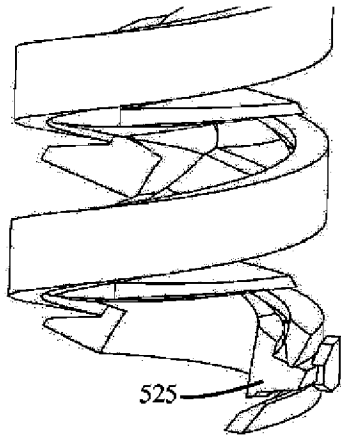
40

50

【図49】

**Fig. 49**

【図50】

**Fig. 50**

10

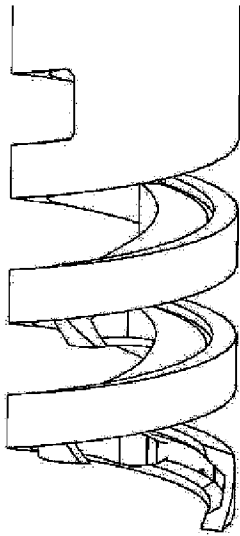
20

30

40

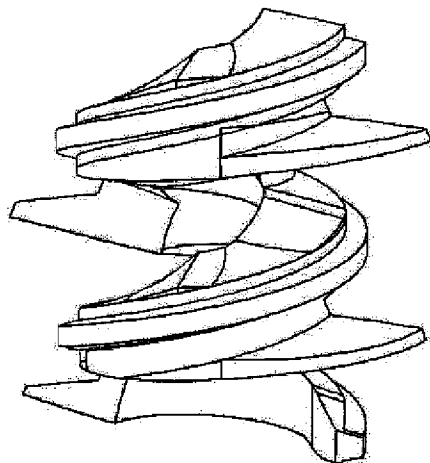
50

【図51】

**Fig. 51**

10

【図52】

**Fig. 52**

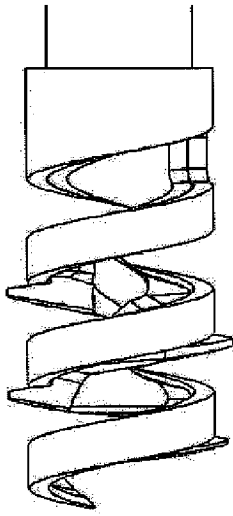
20

30

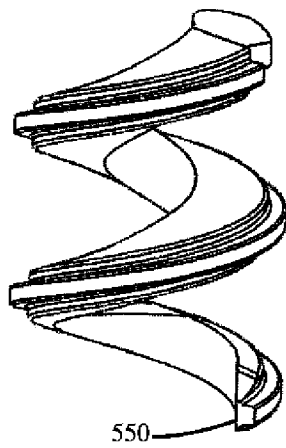
40

50

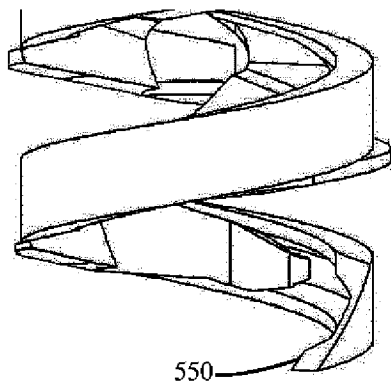
【図53】

**Fig. 53**

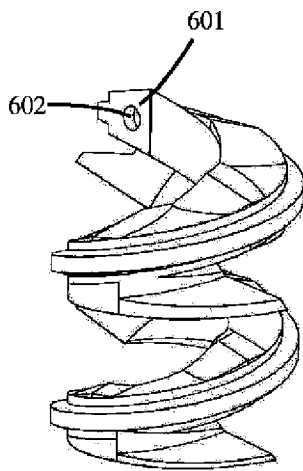
【図54】

**Fig. 54**

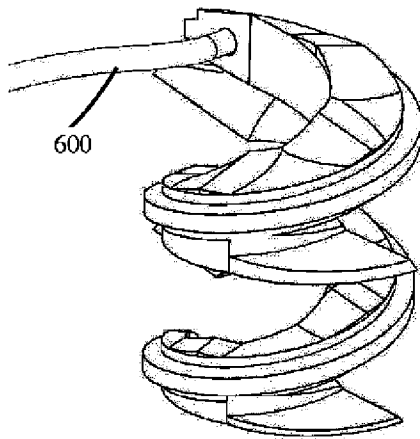
【図 5 5】

**Fig. 55**

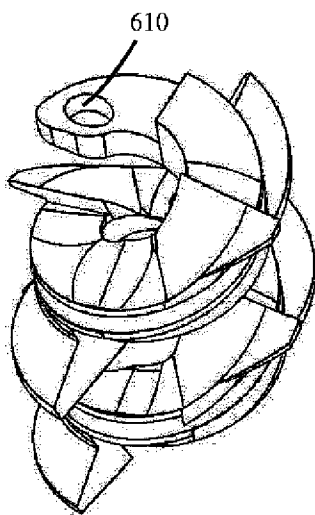
【図 5 6】

**Fig. 56**

【図57】

**Fig. 57**

【図58】

**Fig. 58**

10

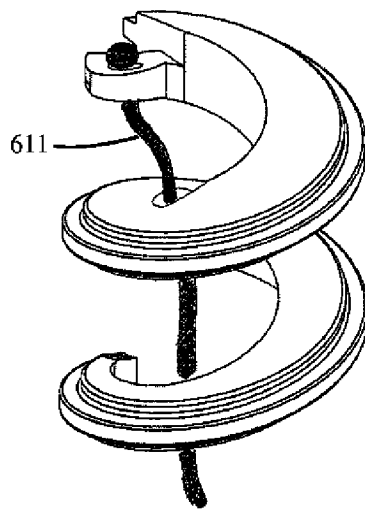
20

30

40

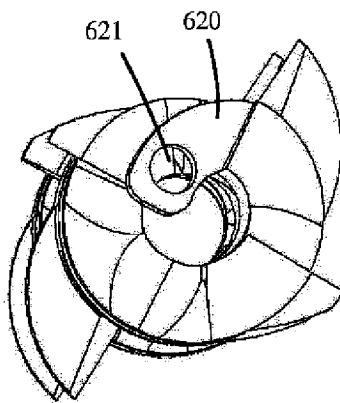
50

【図59】

**Fig. 59**

10

【図60】

**Fig. 60**

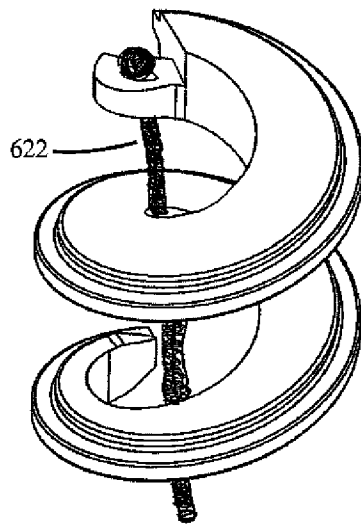
20

30

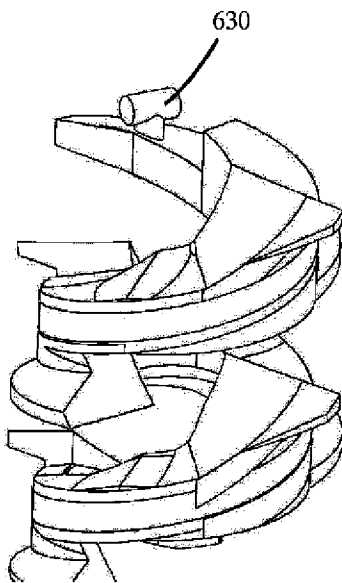
40

50

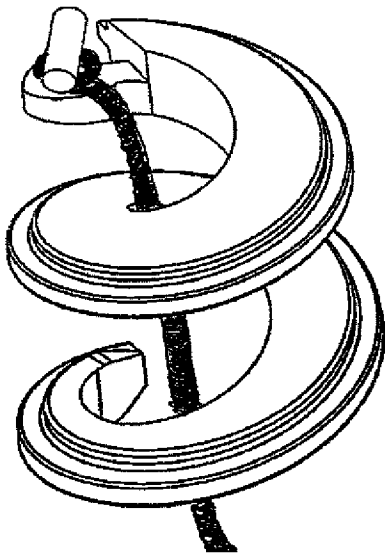
【図 6 1】

**Fig. 61**

【図 6 2 a】

**Fig. 62a**

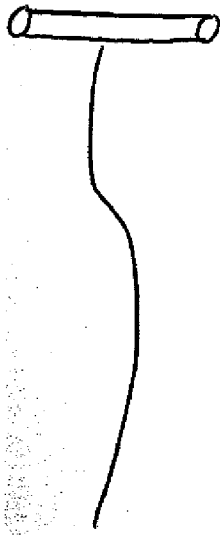
【図 6 2 b】

**Fig. 62b**

10

20

【図 6 2 c】

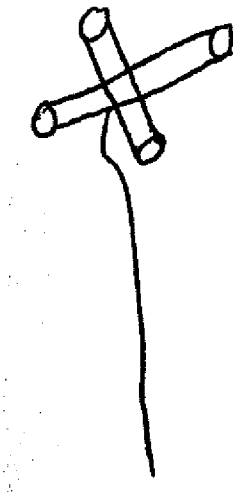
**Fig. 62c**

30

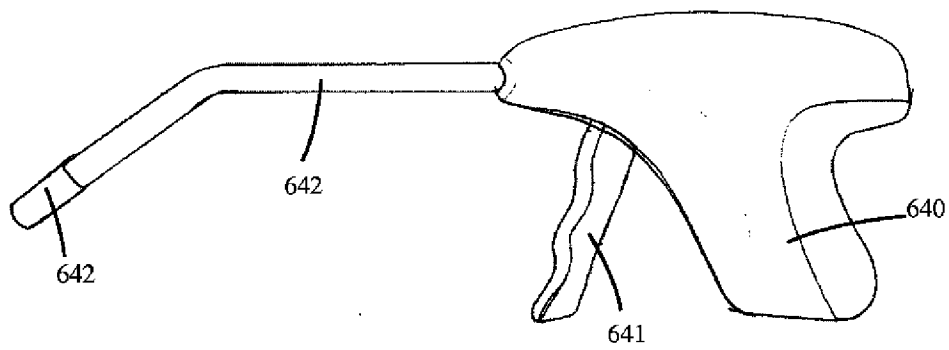
40

50

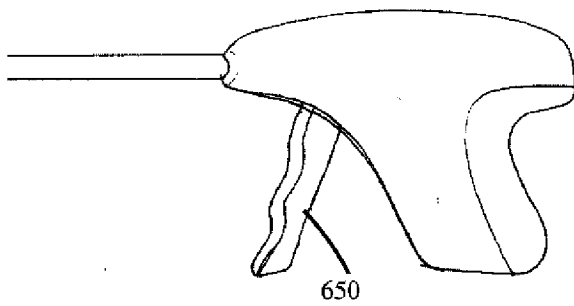
【図62d】

**Fig. 62d**

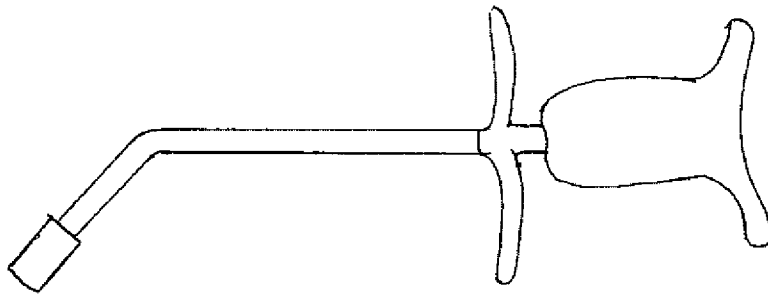
【図63】

**Fig. 63**

【図64】

**Fig. 64**

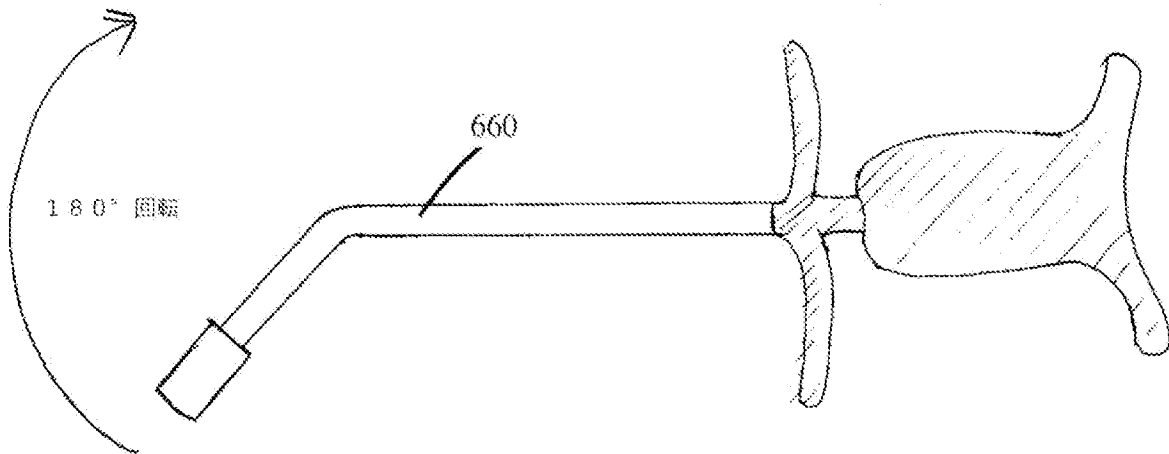
【図 6 5】



10

Fig. 65

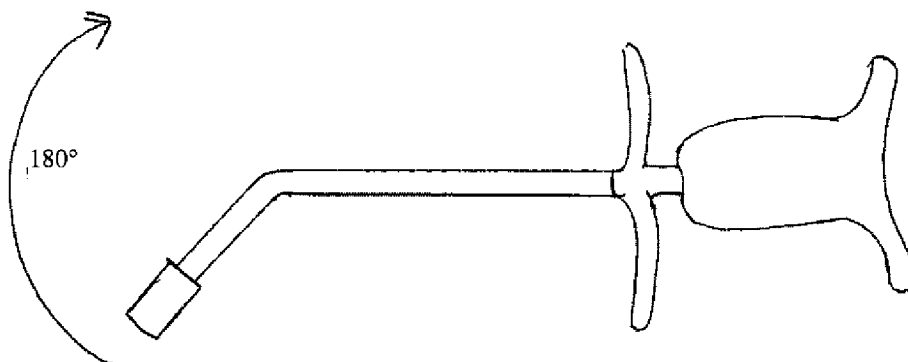
【図 6 6】



20

30

【図 6 7】

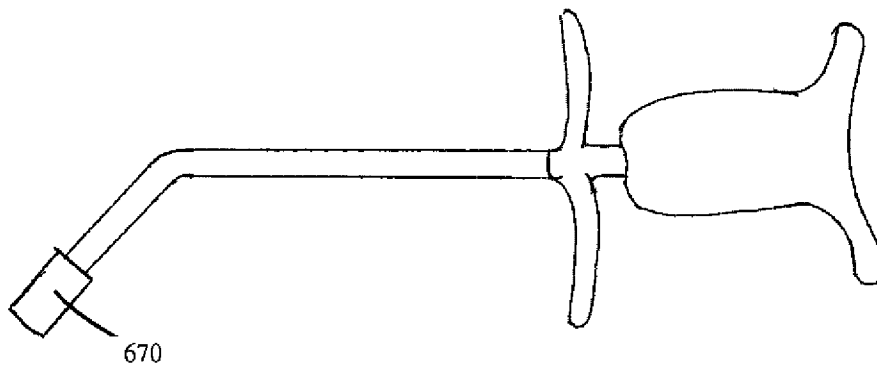


40

Fig. 67

50

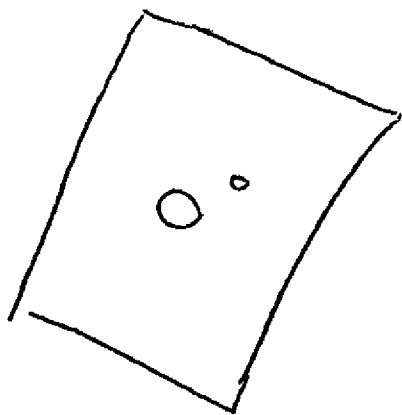
【図 6 8】



10

Fig. 68

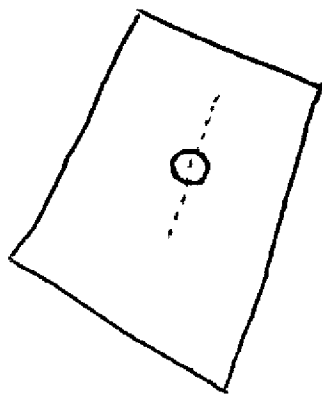
【図 6 9】



20

Fig. 69

【図 7 0】



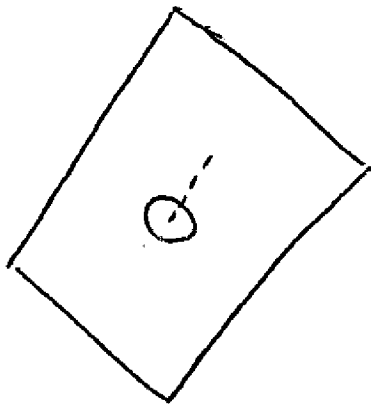
30

40

Fig. 70

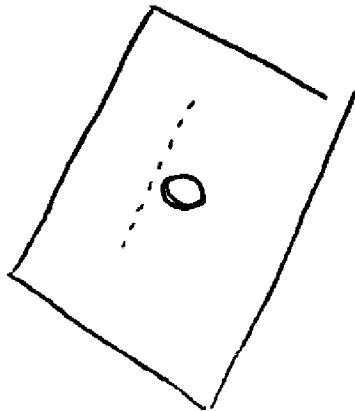
50

【図 7 1】

**Fig. 71**

10

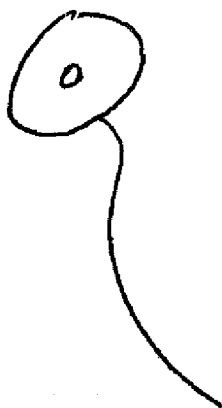
【図 7 2】

**Fig. 72**

20

30

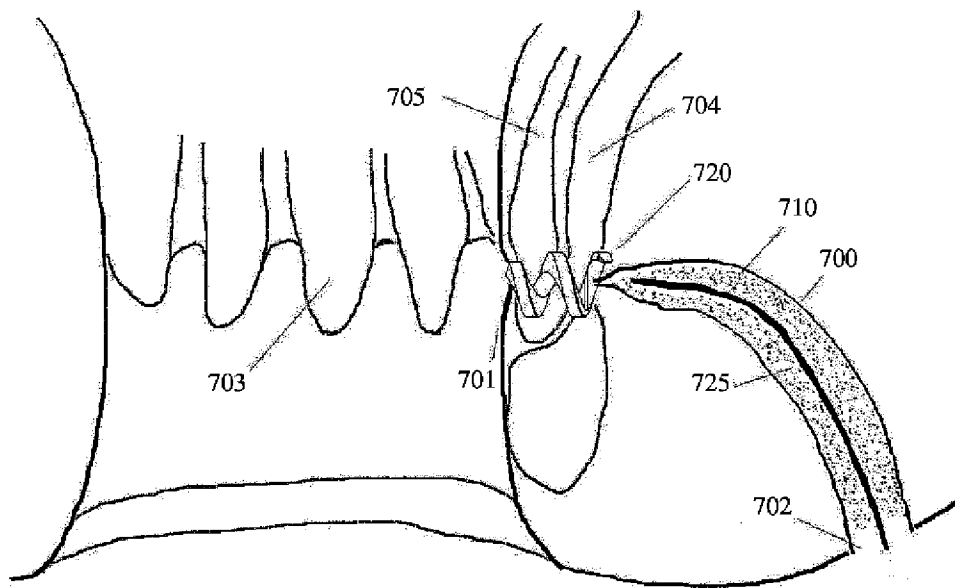
【図 7 3】

**Fig. 73**

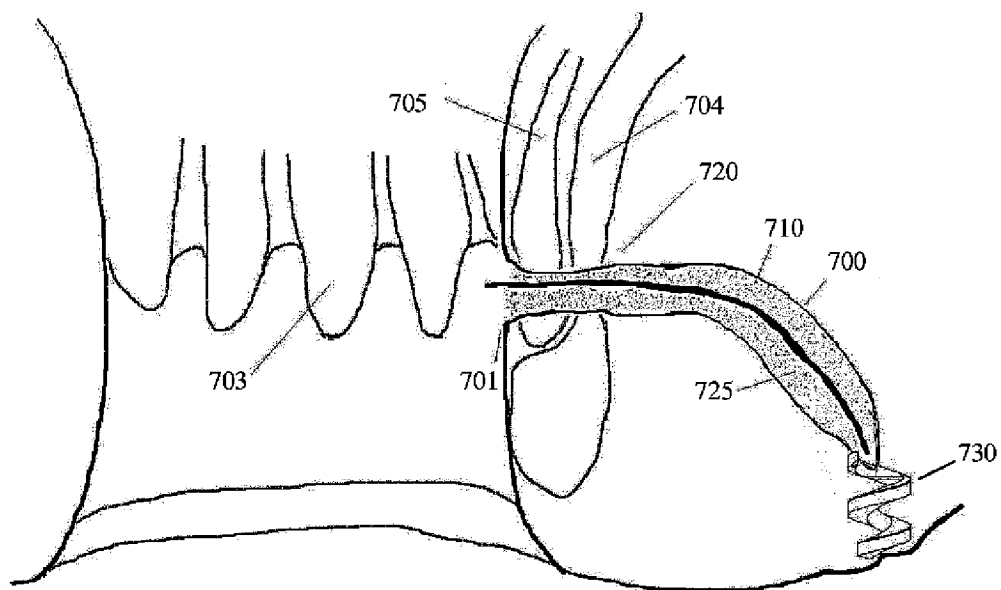
40

50

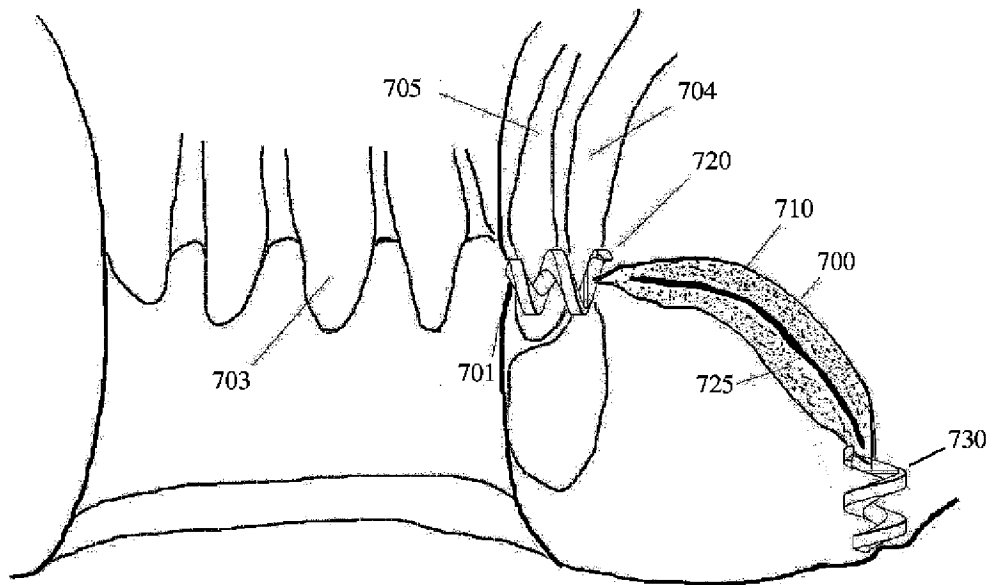
【図74】

**Fig. 74**

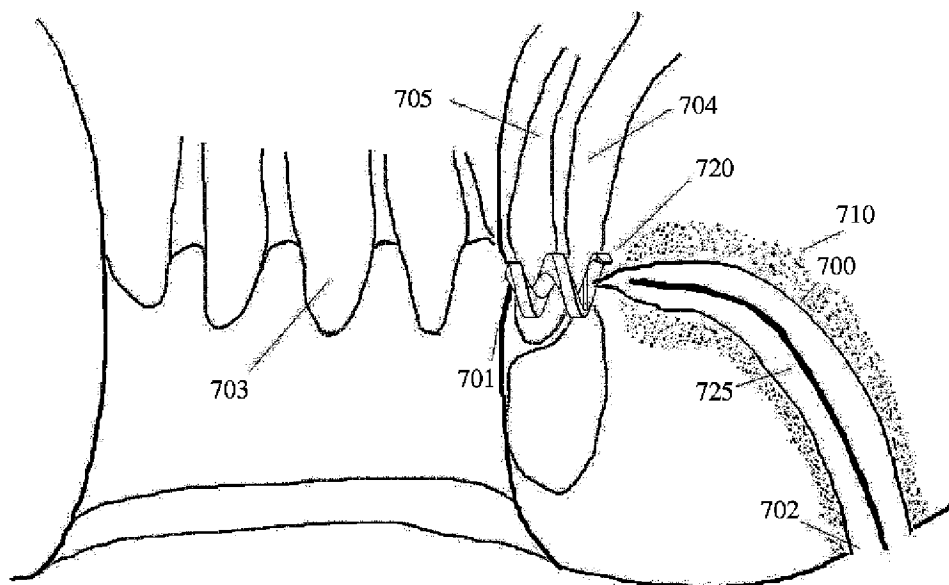
【図75】

**Fig. 75**

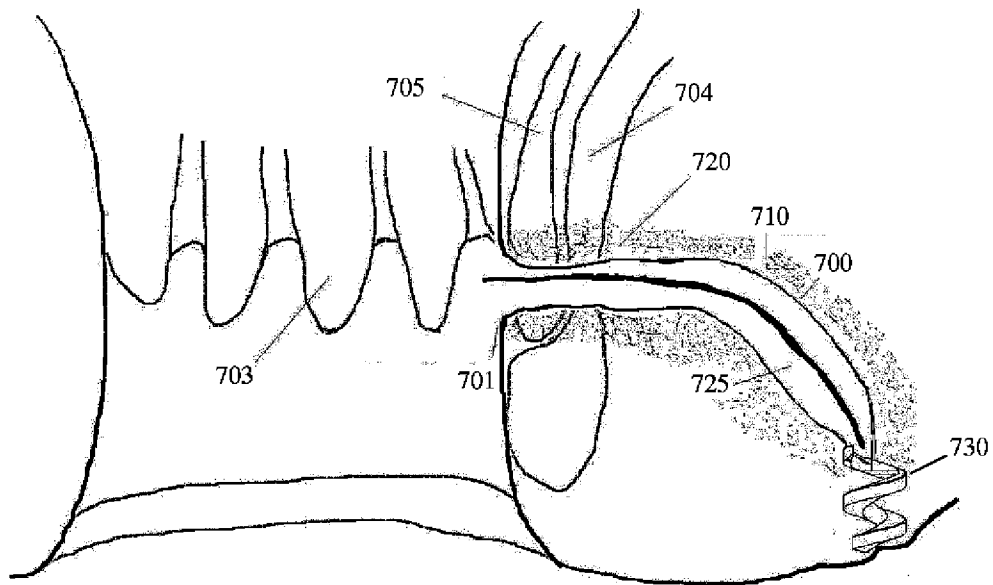
【図 7 6】

**Fig. 76**

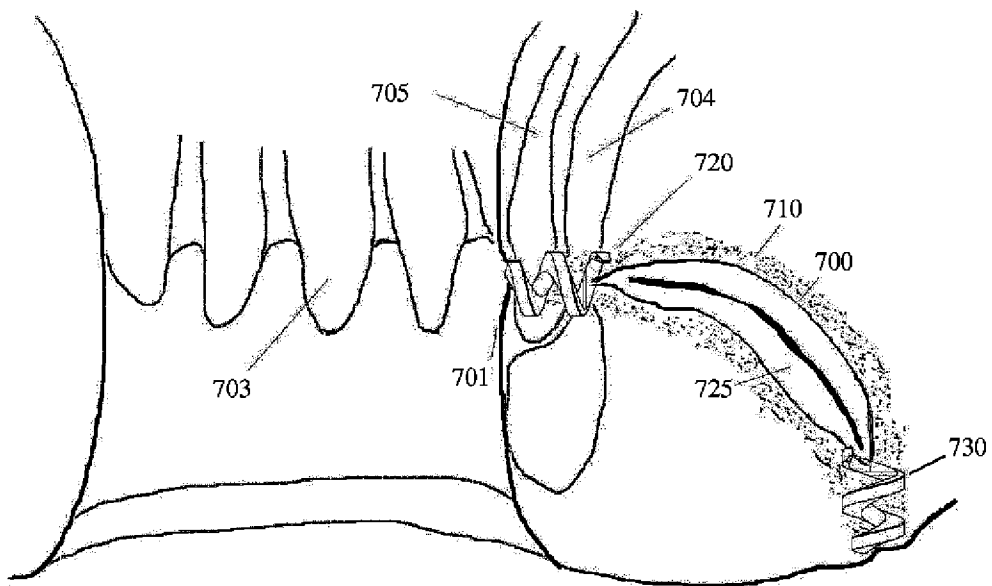
【図 7 7】

**Fig. 77**

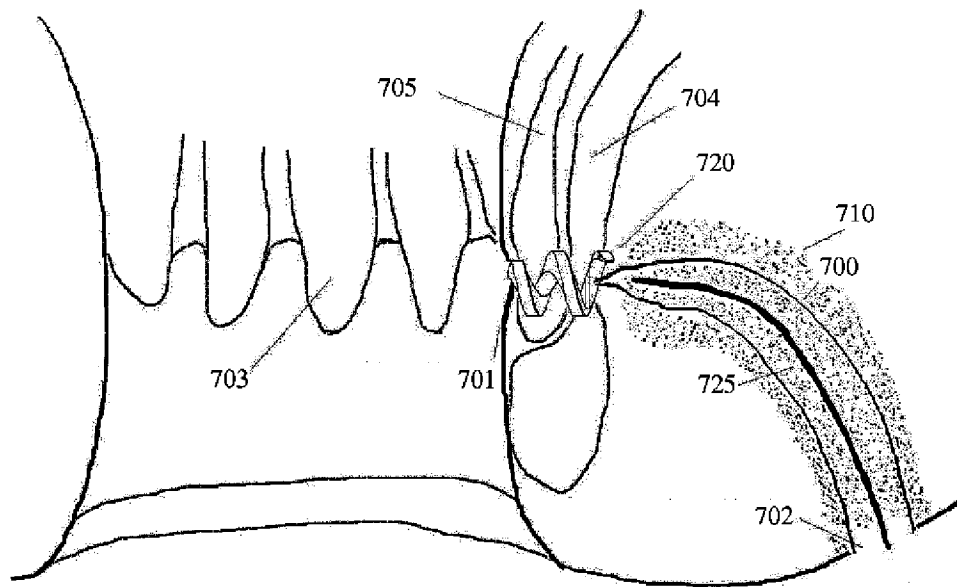
【図78】

**Fig. 78**

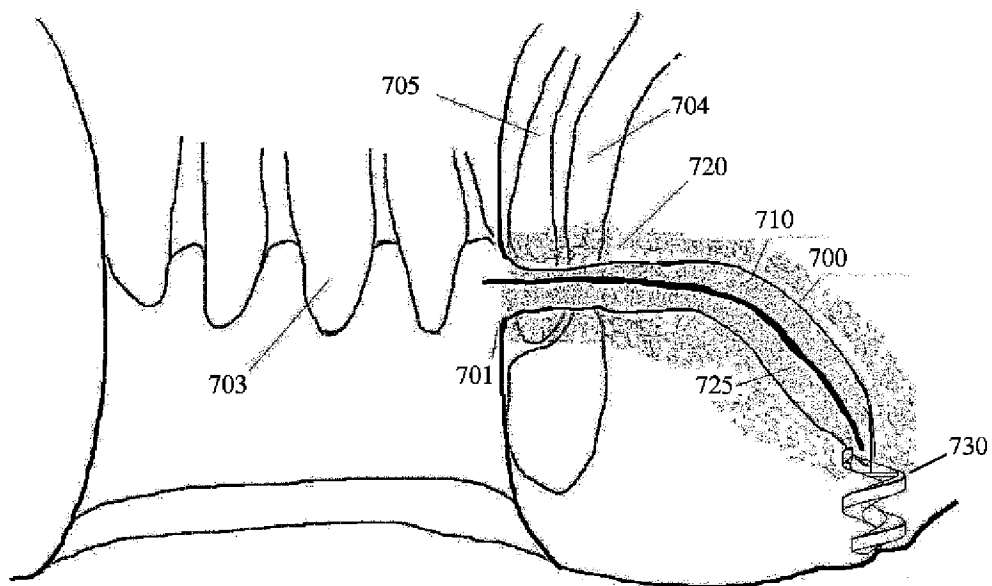
【図79】

**Fig. 79**

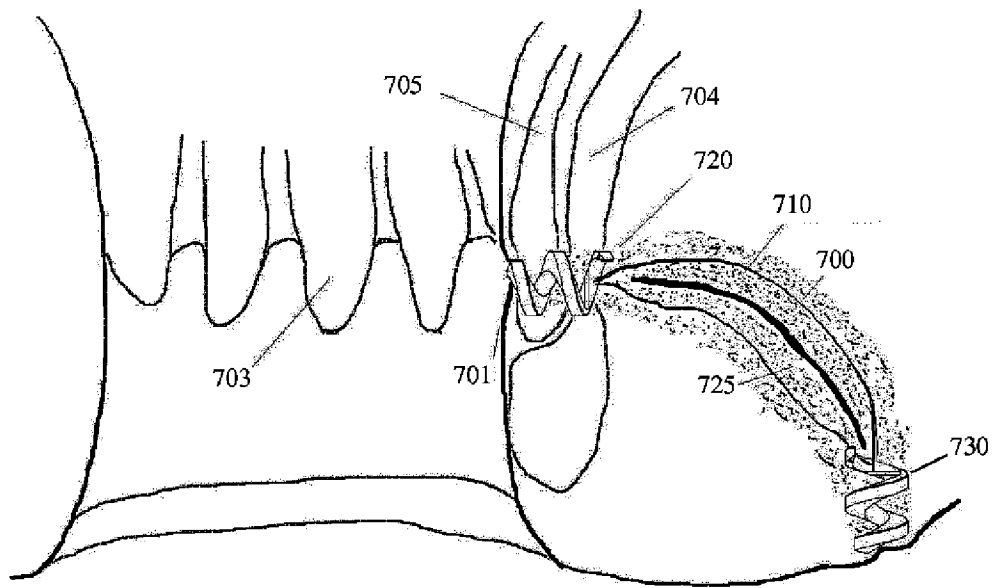
【図80】

**Fig. 80**

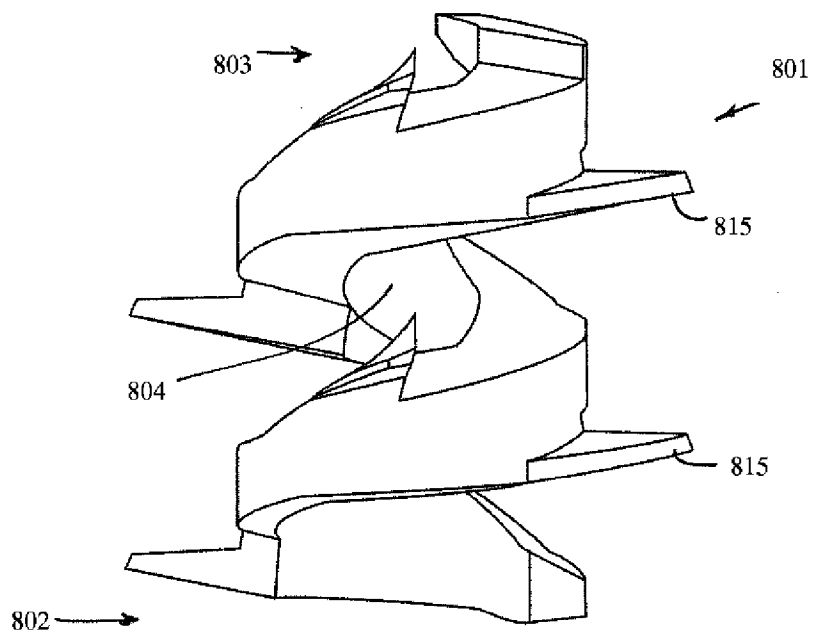
【図81】

**Fig. 81**

【図 8 2】

**Fig. 82**

【図 8 3】

**Fig. 83**

【図84】

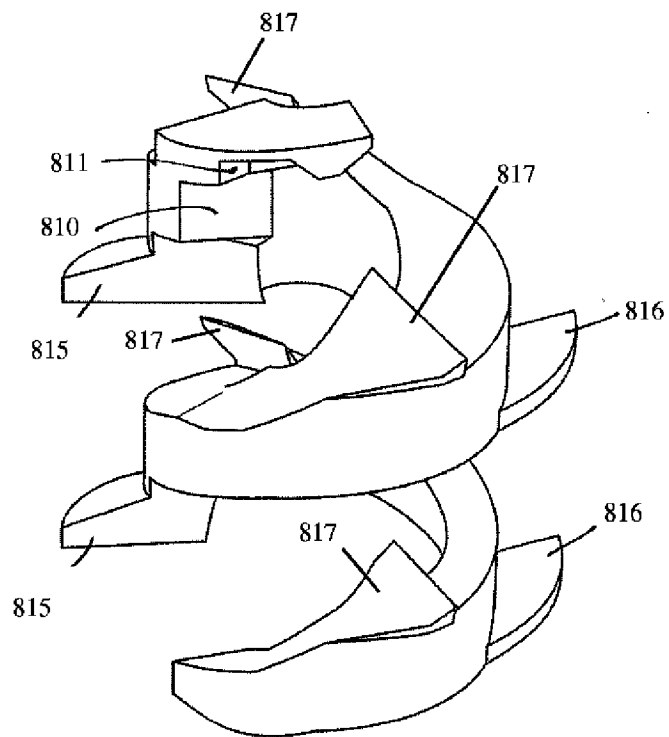


Fig. 84

【図85】

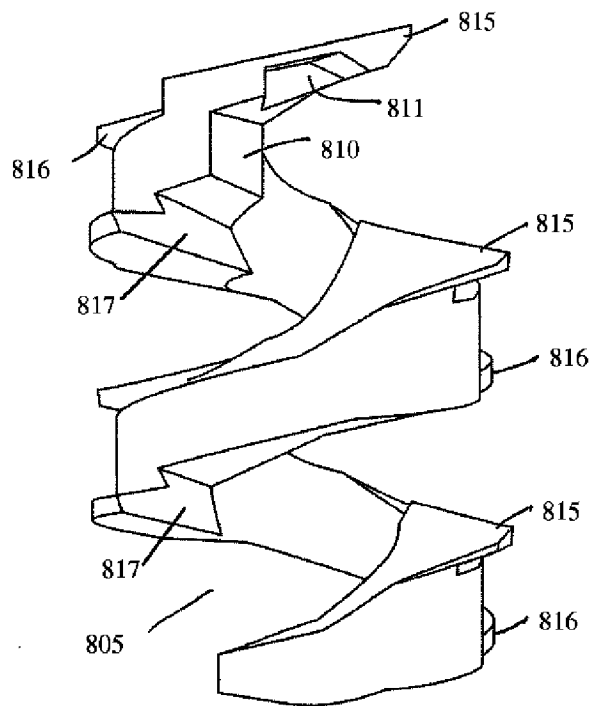


Fig. 85

10

20

30

40

50

【図86】

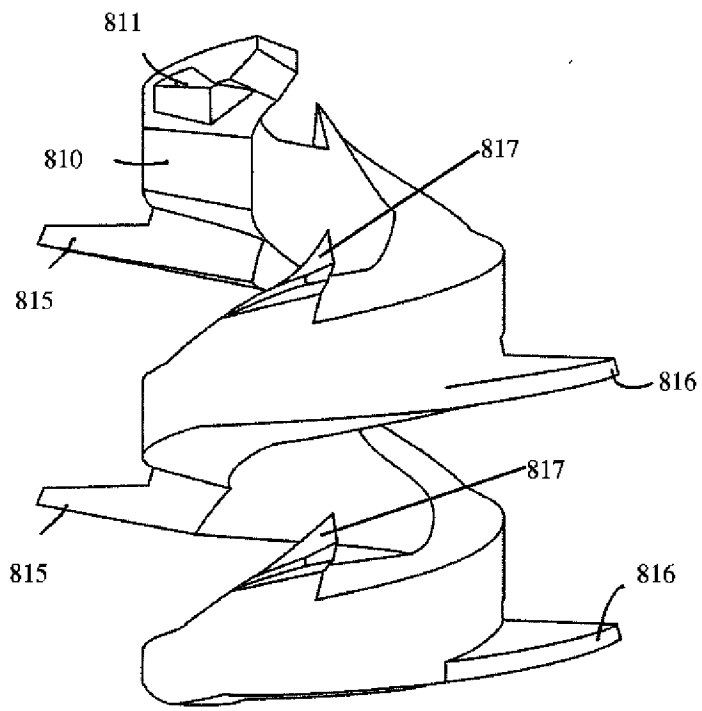
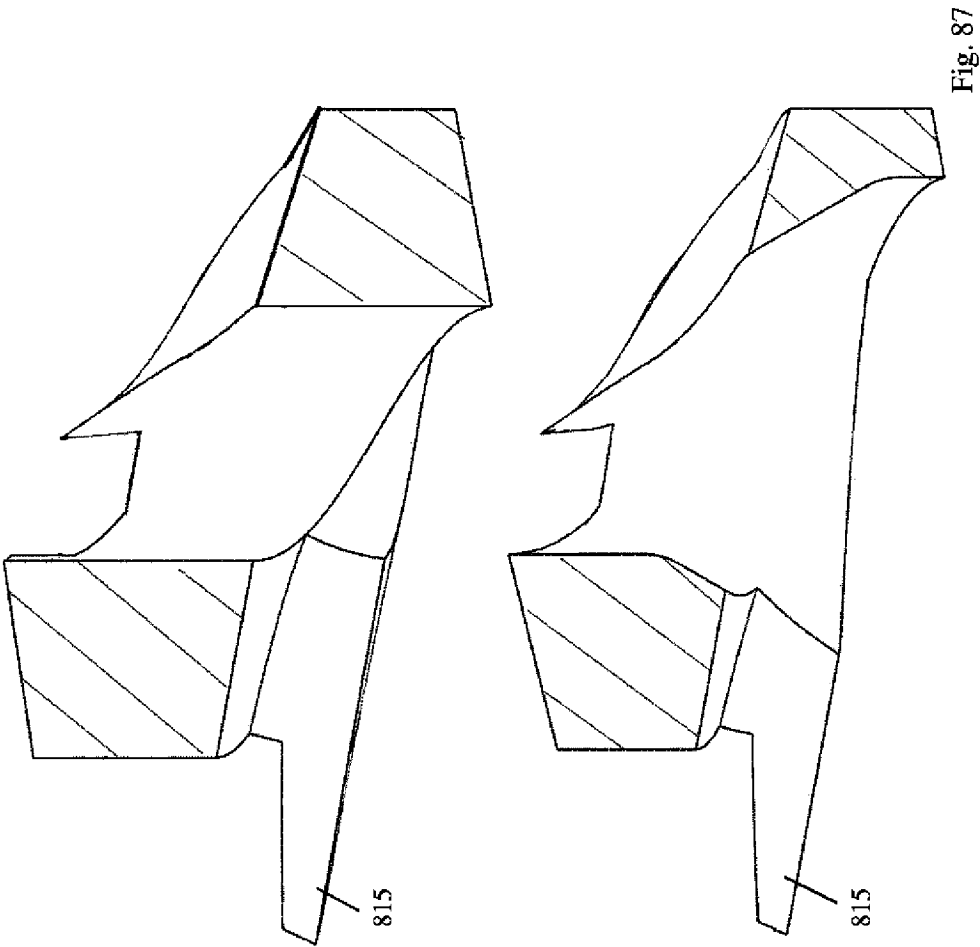


Fig. 86

【図87】



10

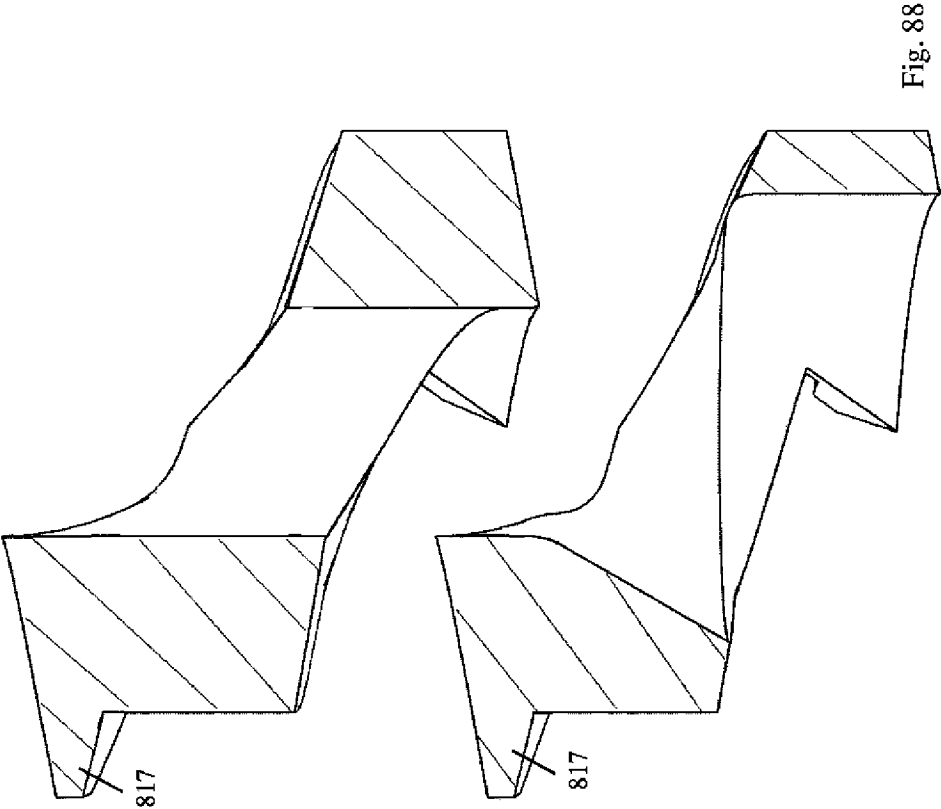
20

30

40

50

【図 8 8】



【図 8 9】

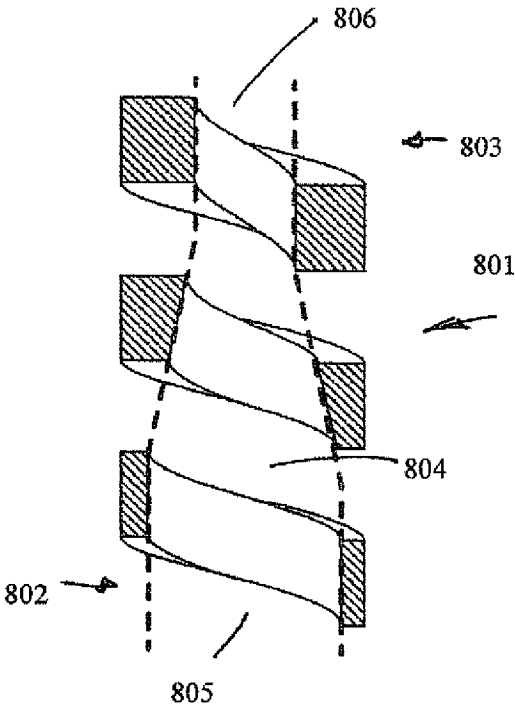


Fig. 89

10

20

30

40

50

【図90】

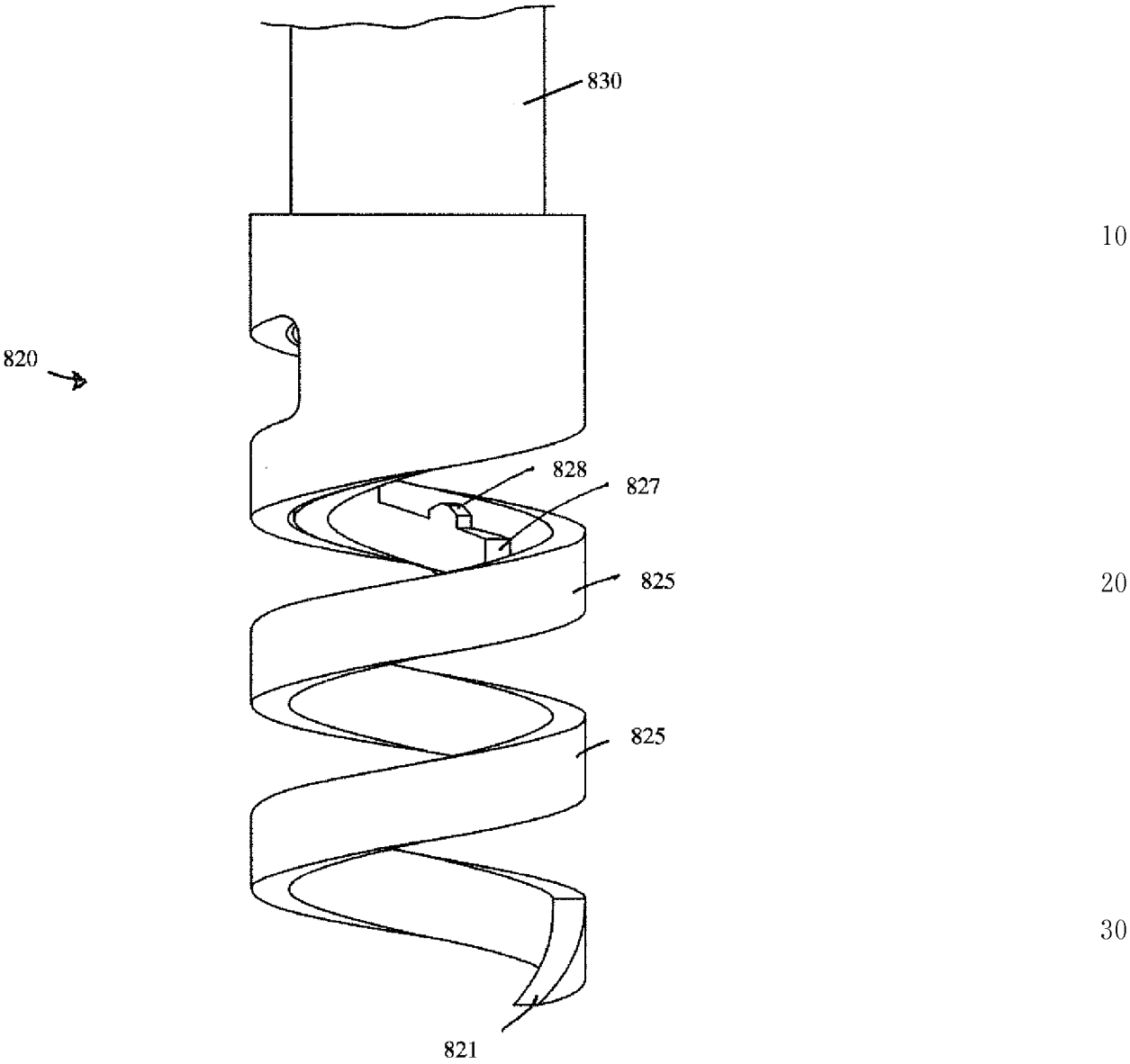


Fig. 90

【図 9 1】

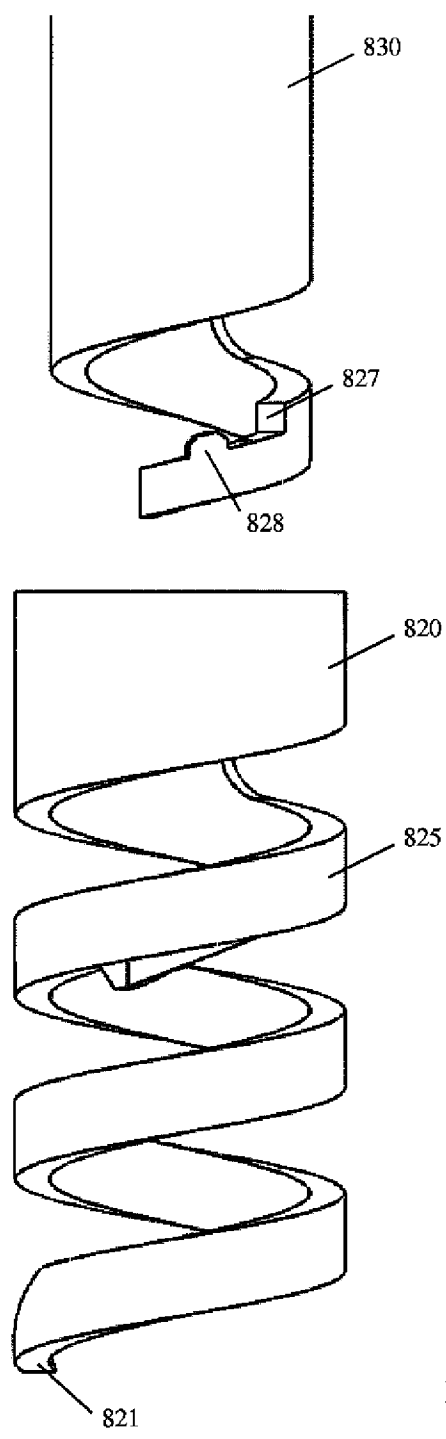


Fig. 91

【図92】

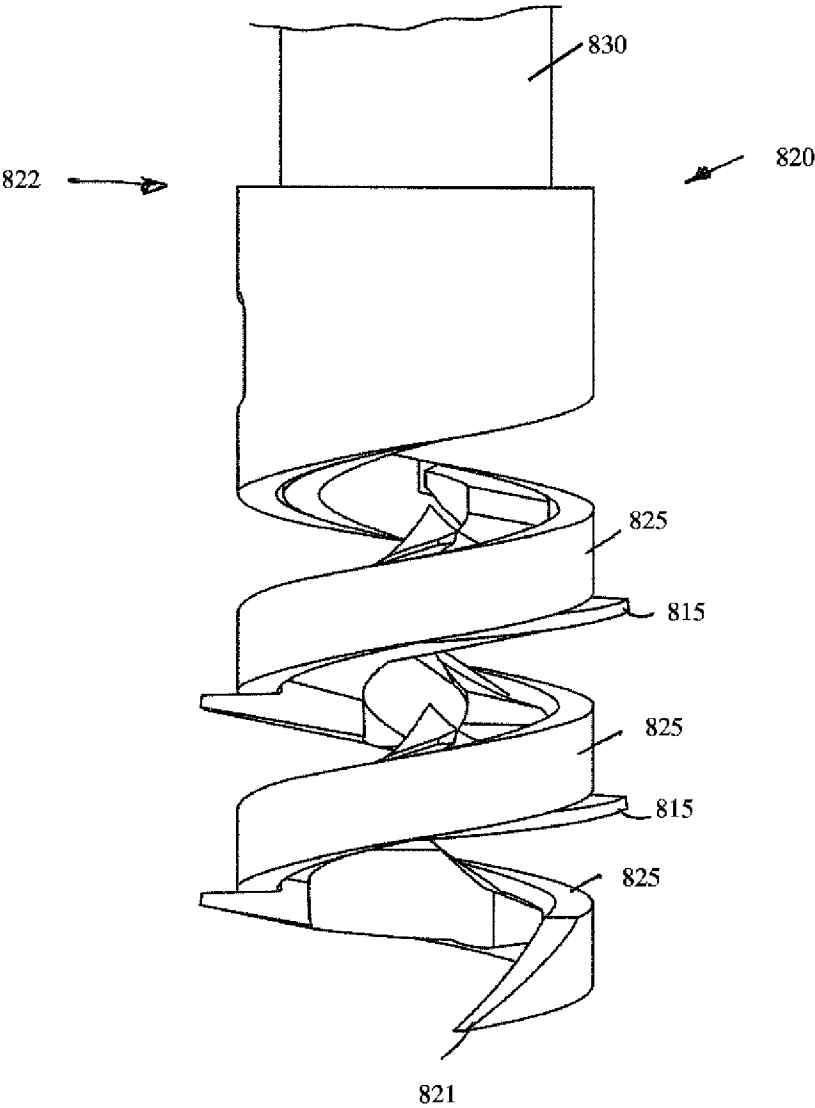
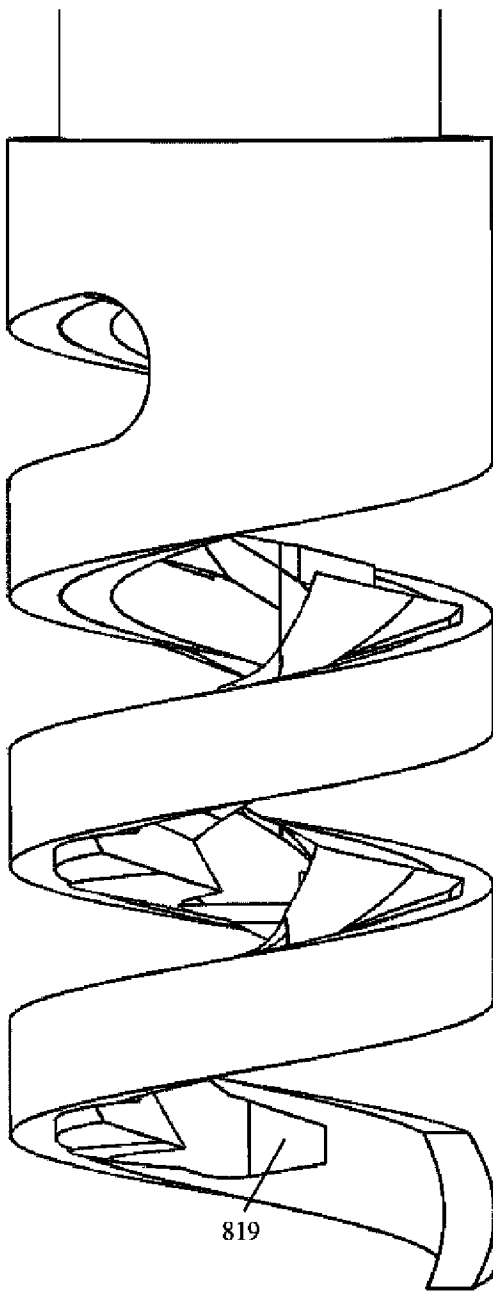


Fig. 92

【図93】



10

20

30

819

Fig. 93

40

50

【図94】

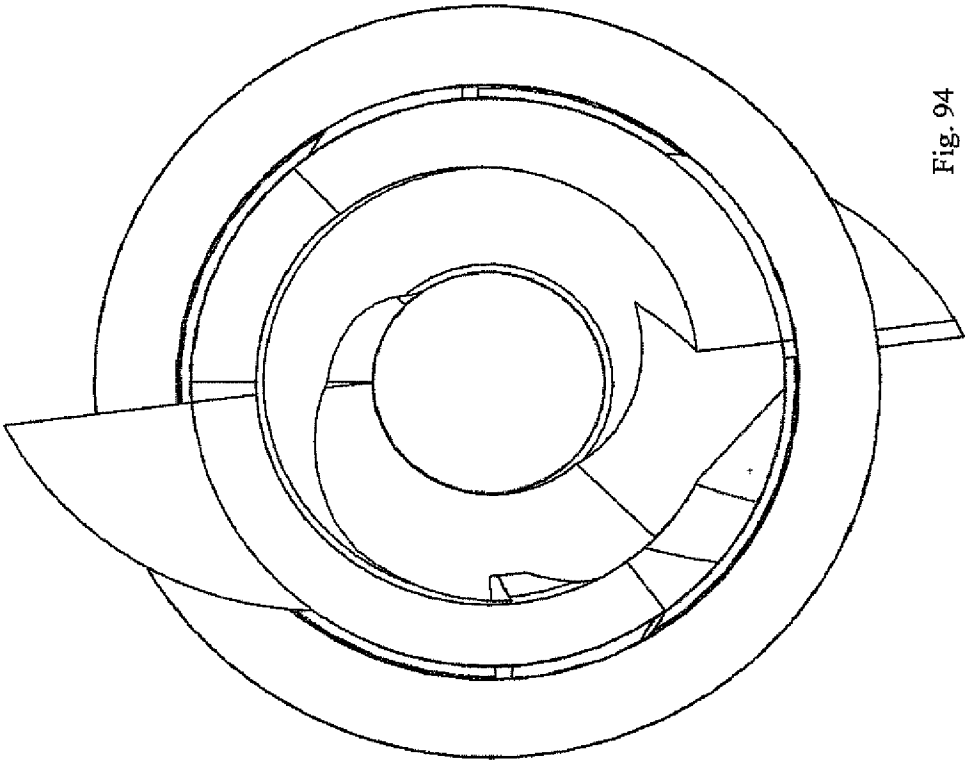


Fig. 94

10

20

【図95】

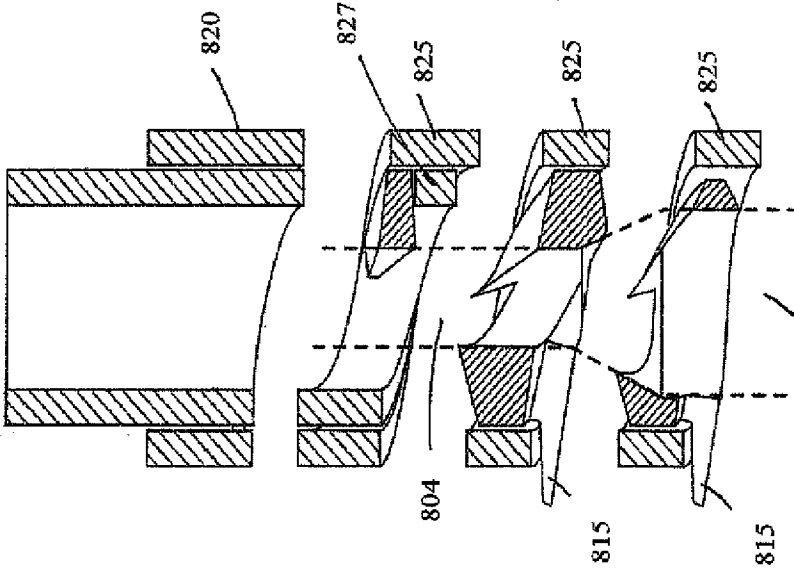


Fig. 95

30

40

50

【図96】

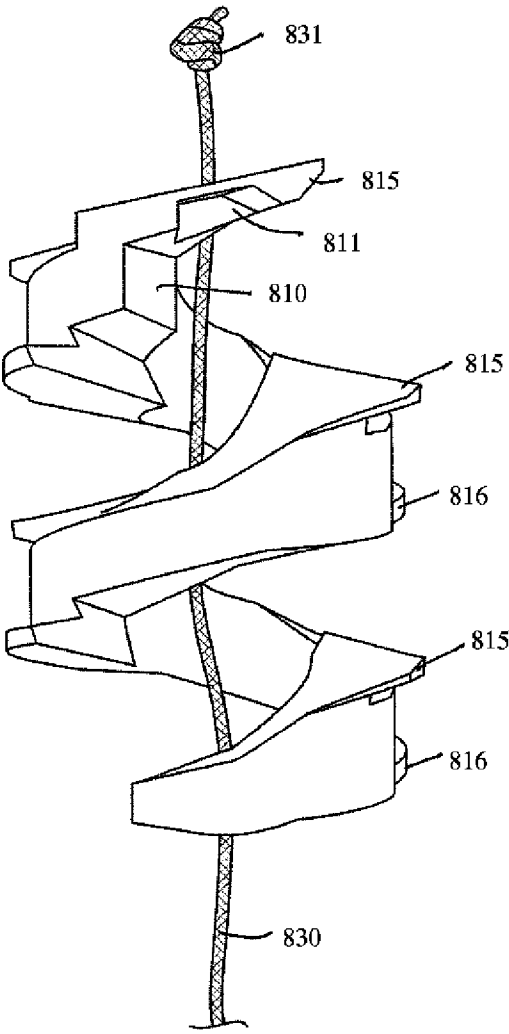


Fig. 96

【図97】

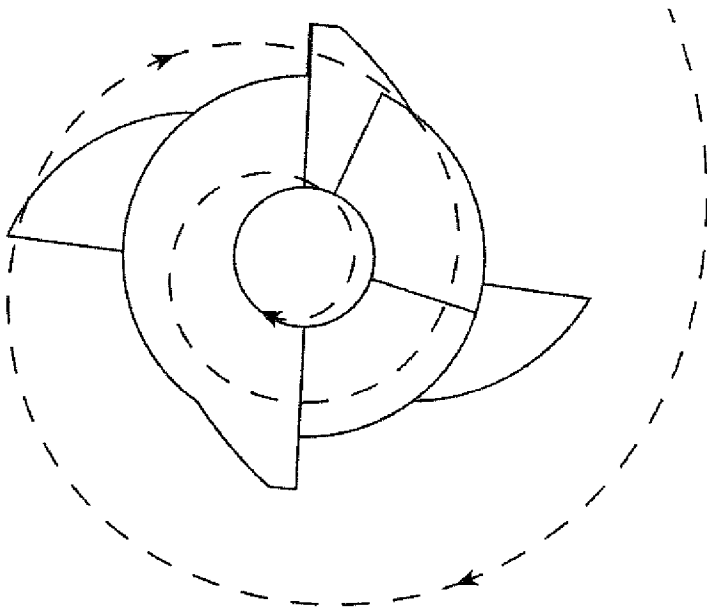


Fig. 97

【図98】

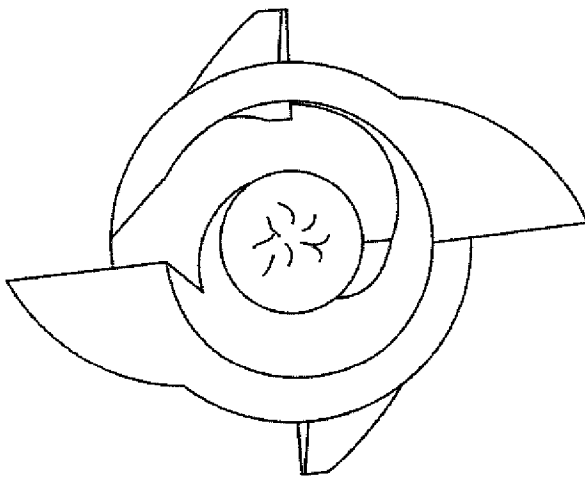


Fig. 98

【図 99 (a)】



Fig. 99(a)

10

【図 99 (b)】

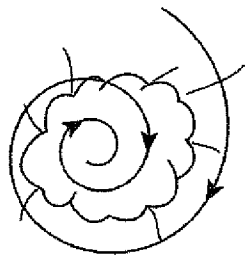


Fig. 99(b)

20

【図 99 (c)】

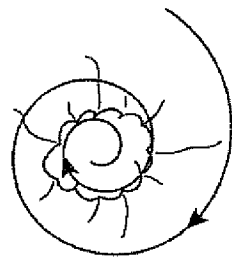


Fig. 99(c)

30

40

50

【図99(d)】

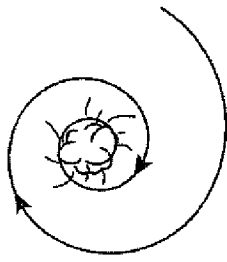


Fig. 99(d)

【図99(e)】

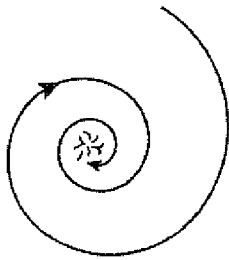


Fig. 99(e)

【図100(a)】

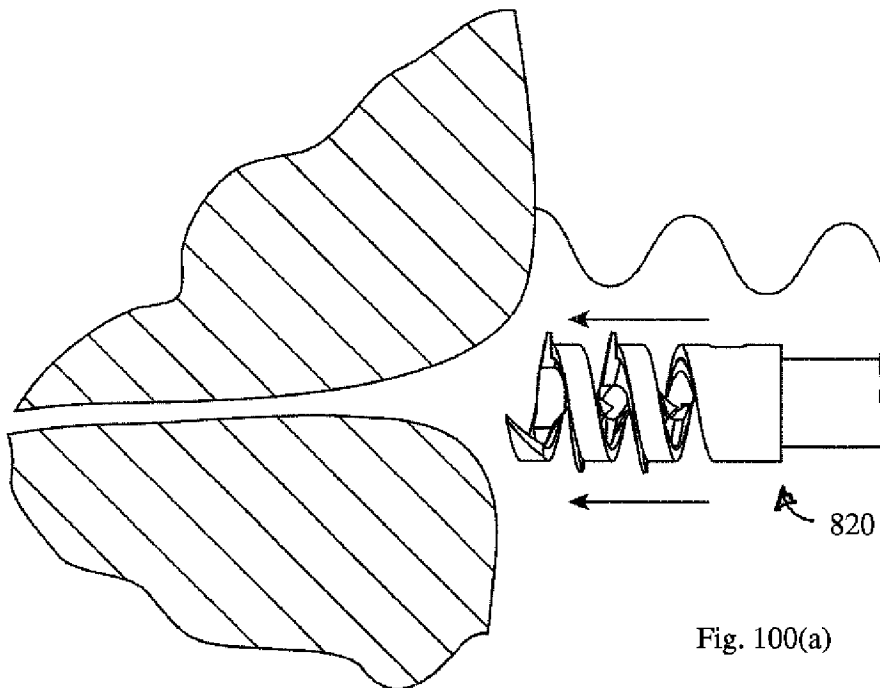


Fig. 100(a)

【図100 (b)】

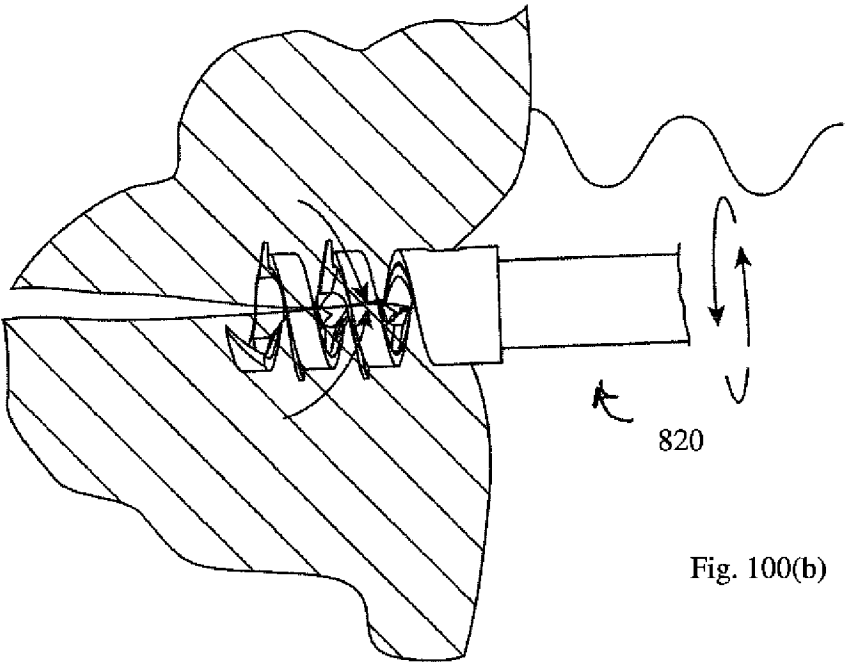


Fig. 100(b)

【図100 (c)】

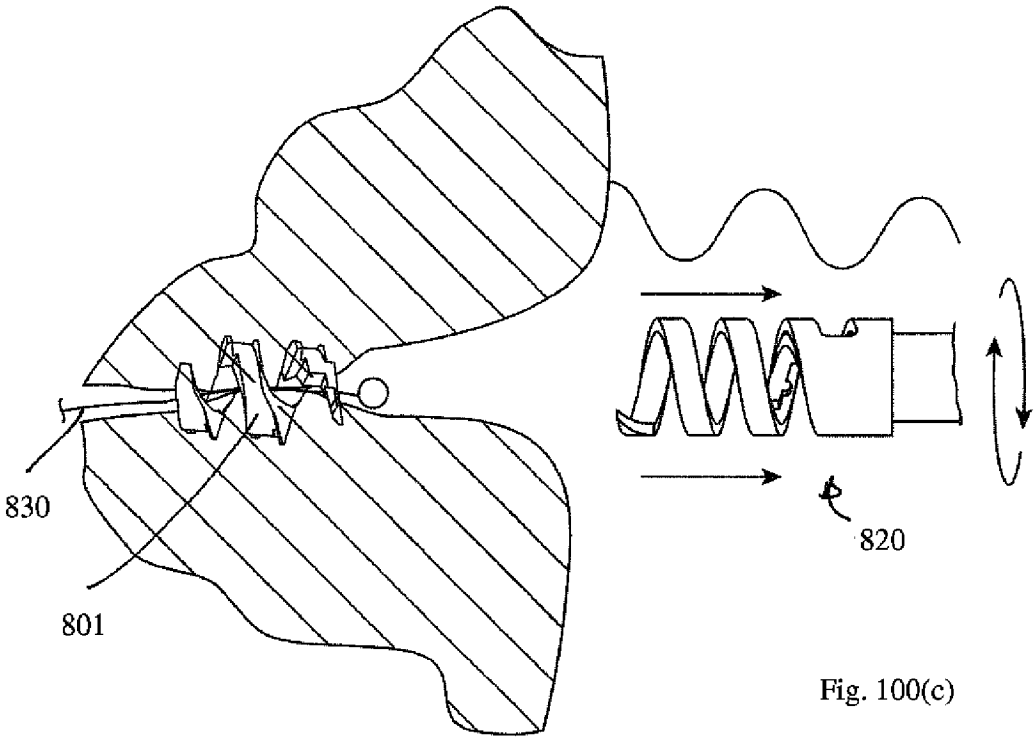
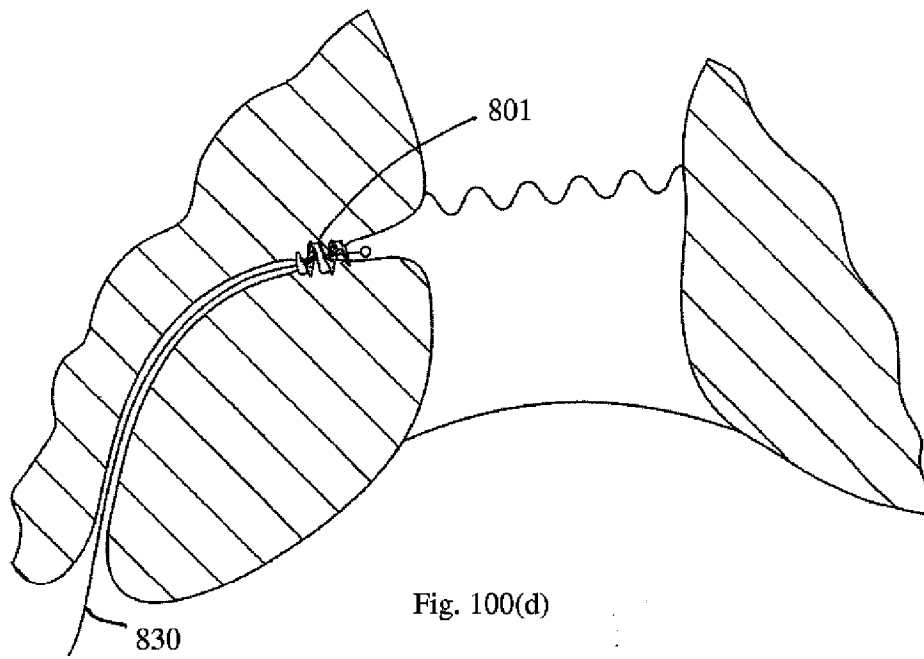


Fig. 100(c)

【図100(d)】



【図101】

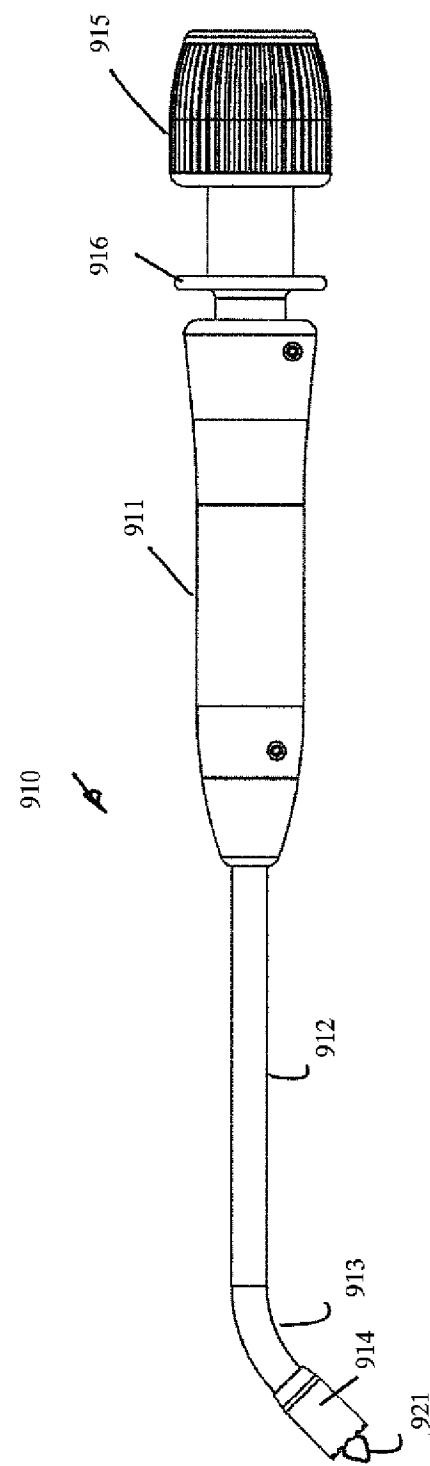


Fig. 101

10

20

30

40

50

【図102】

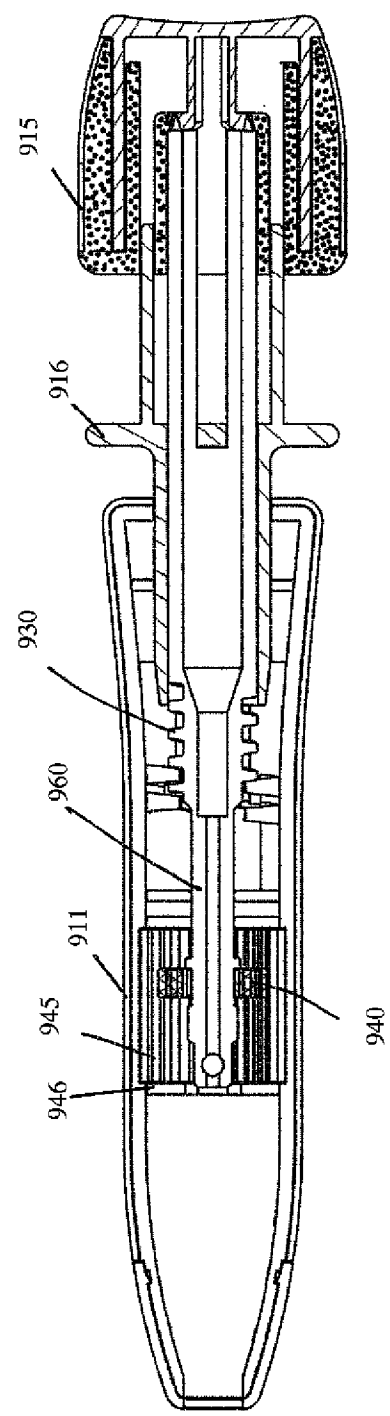


Fig. 102

10

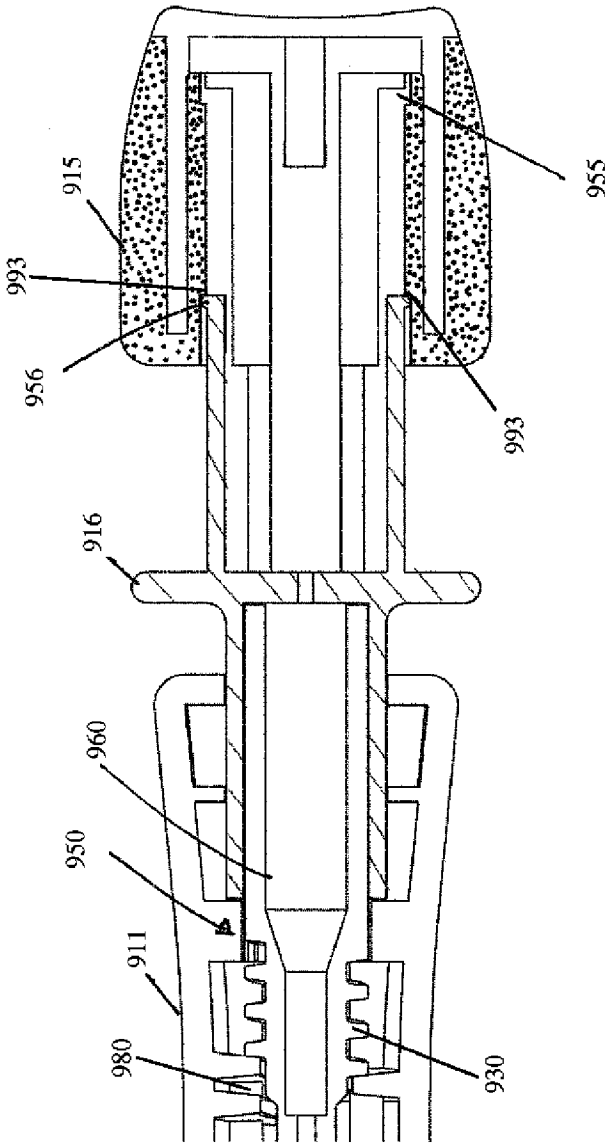
20

30

40

50

【図103】



10

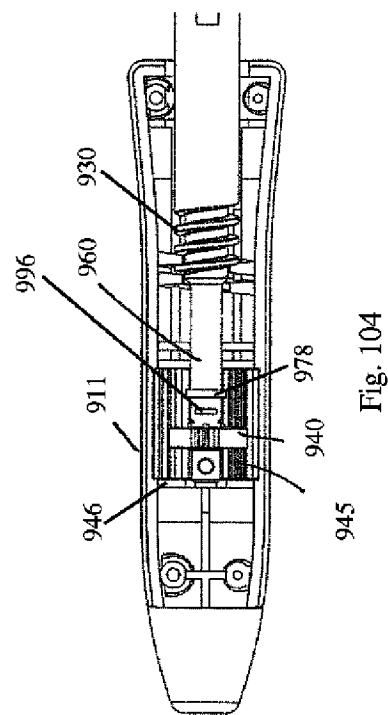
20

30

40

50

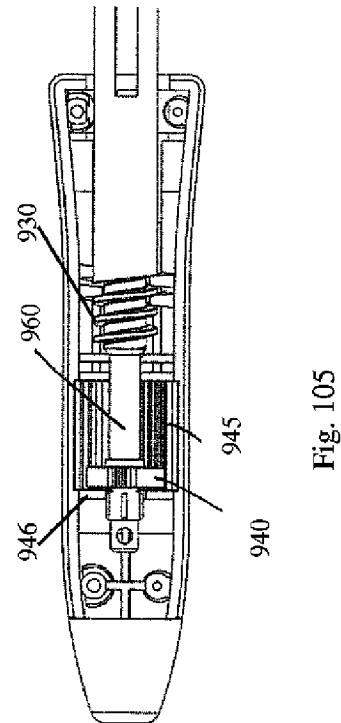
【図104】



10

20

【図105】



30

40

50

【図106】

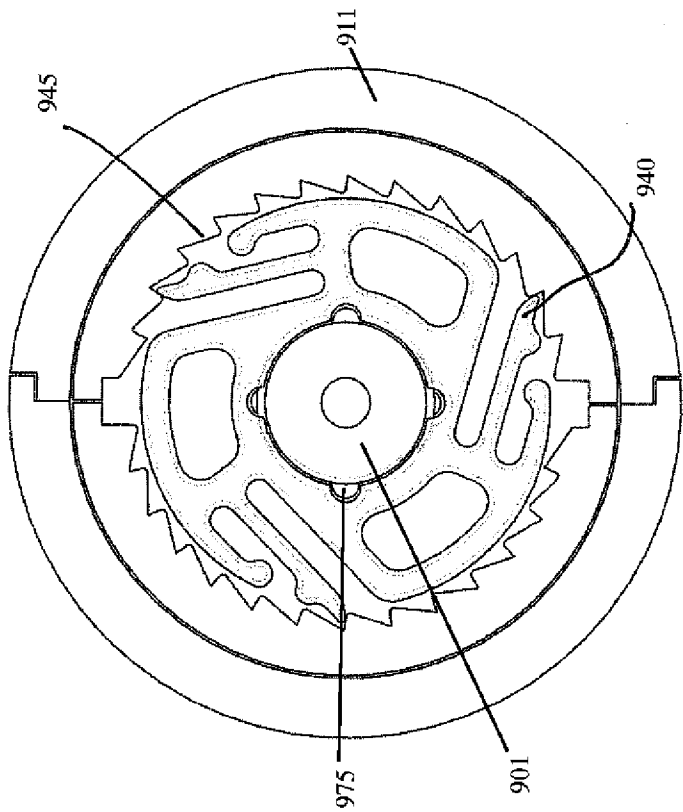


Fig. 106

10

20

【図107】

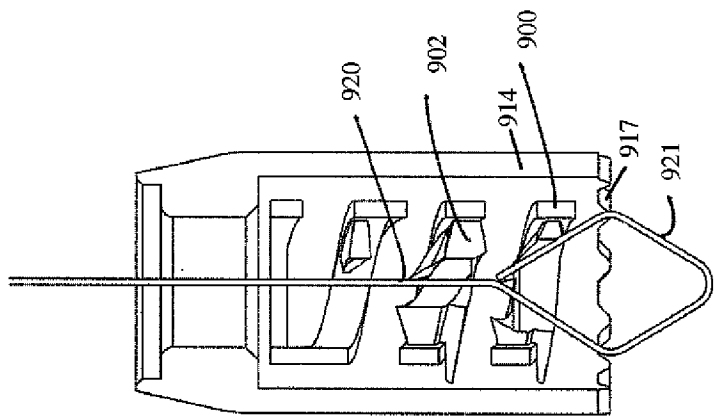


Fig. 107

30

40

50

【図108】

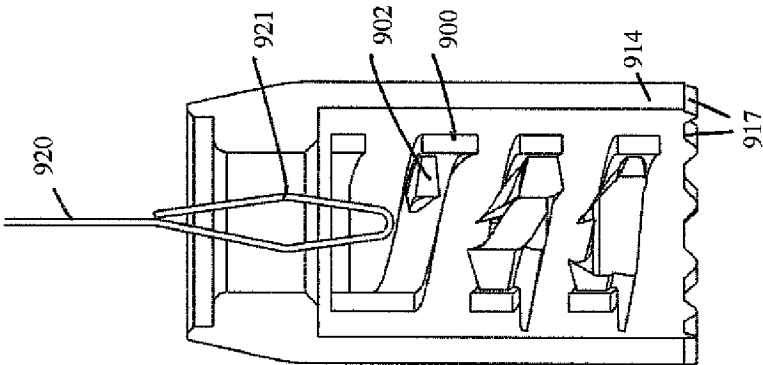


Fig. 108

10

【図109】

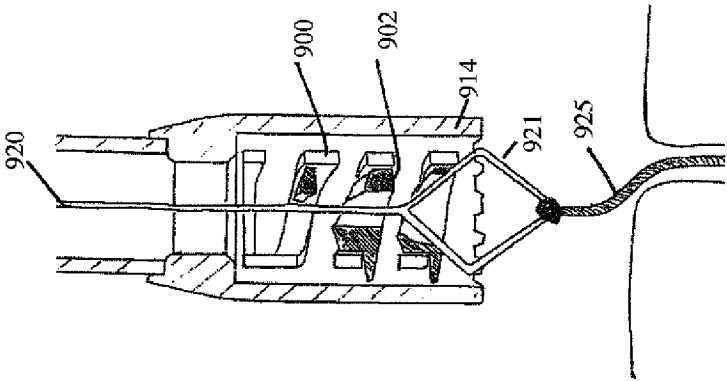


Fig. 109

20

【図110】

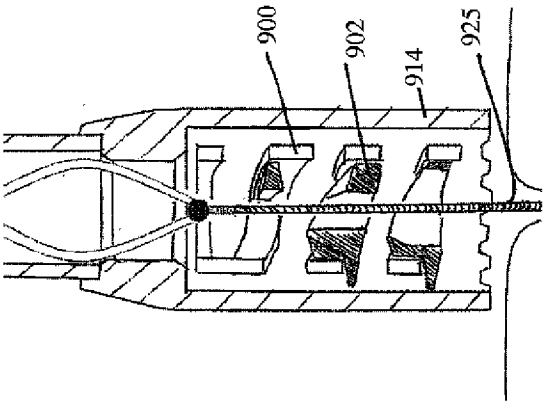


Fig. 110

30

40

50

【図 1 1 1】

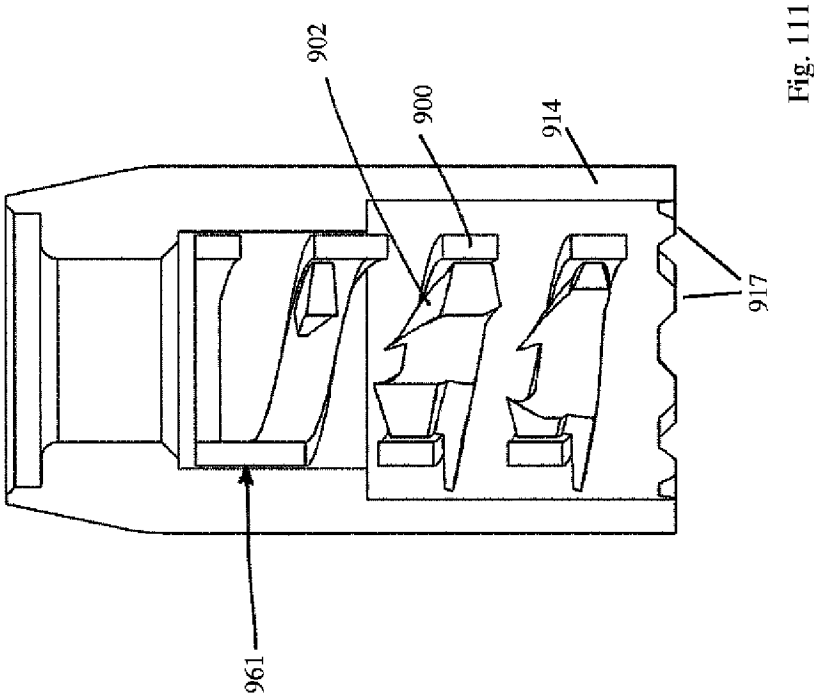


Fig. 111

10

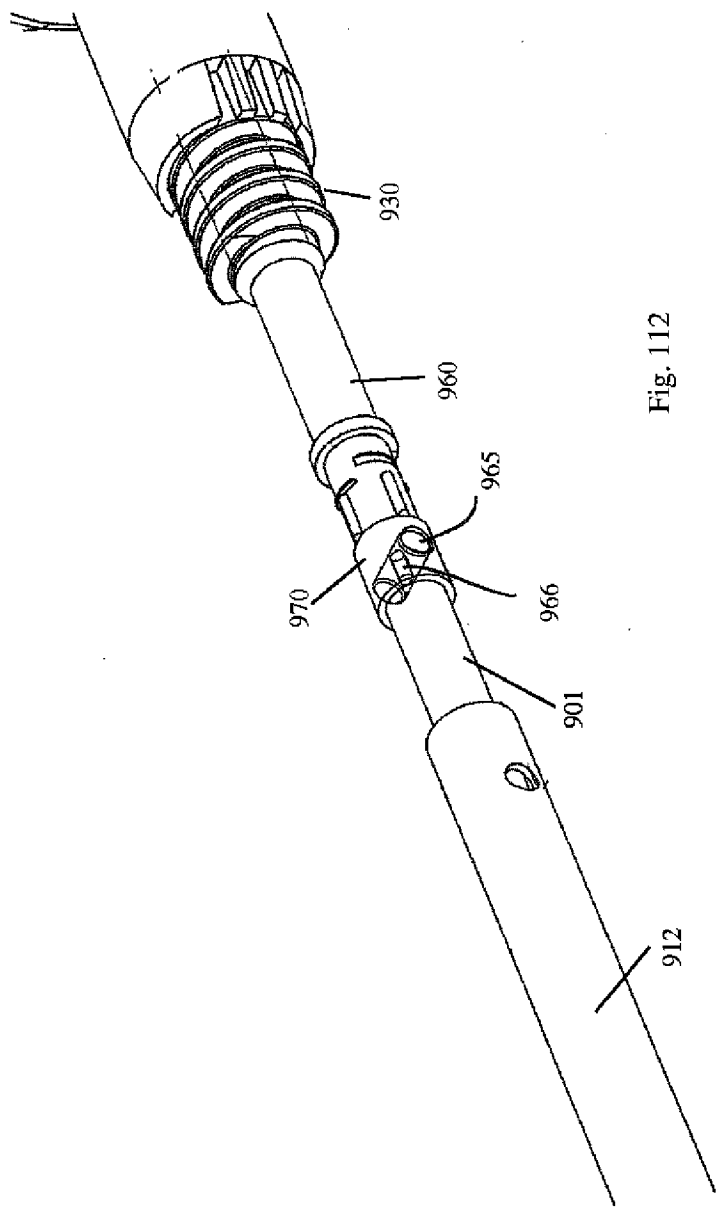
20

30

40

50

【図 1 1 2】



10

20

30

40

50

【図 1 1 3】

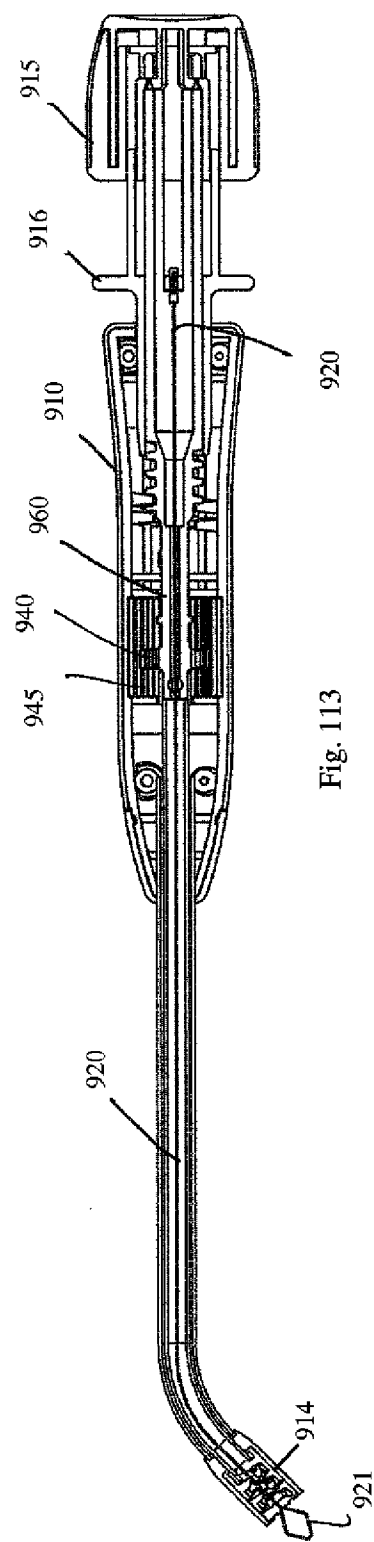


Fig. 113

10

20

30

40

50

【図 1 1 4】

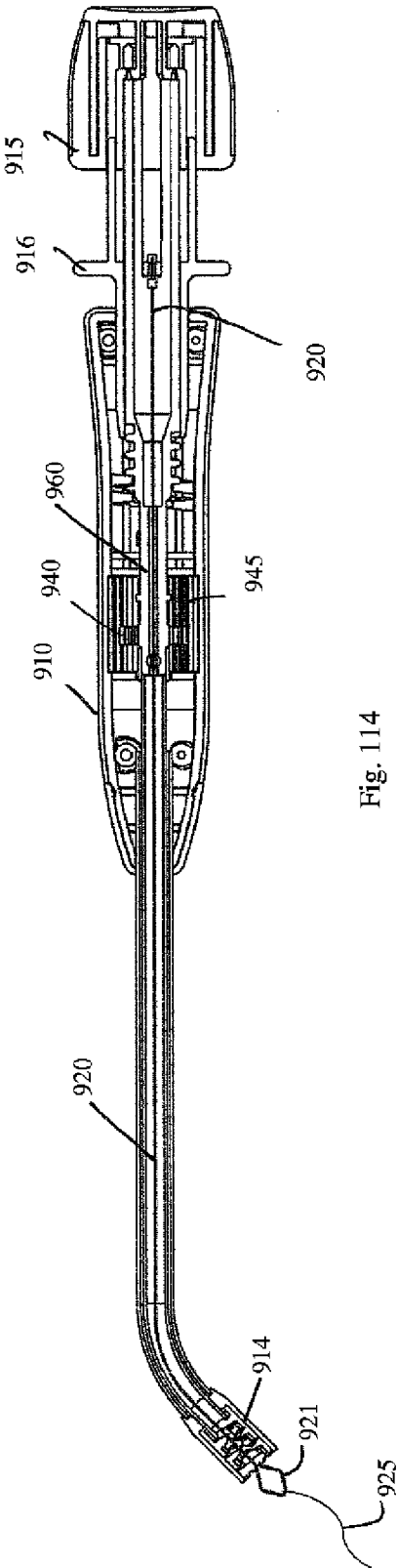


Fig. 114

10

20

30

40

50

【図 115】

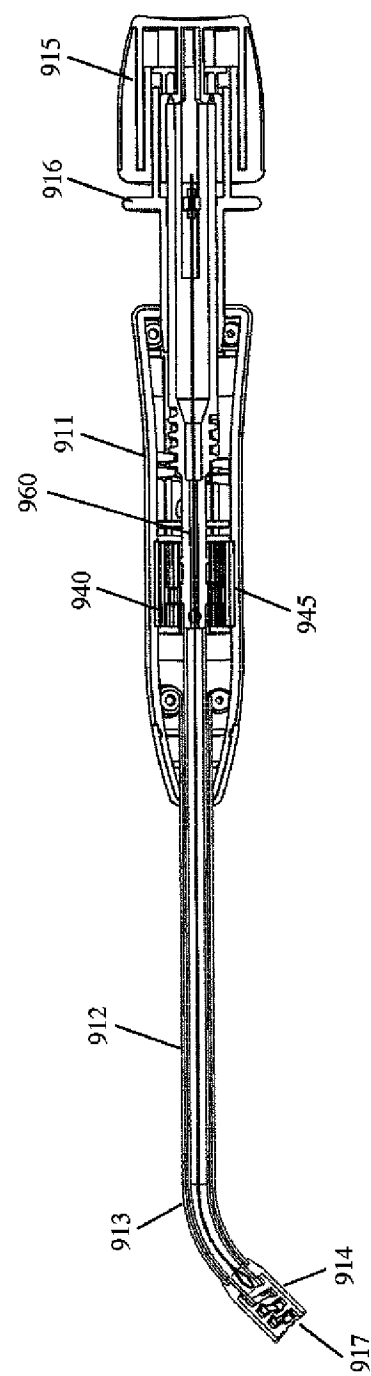


Fig. 115

10

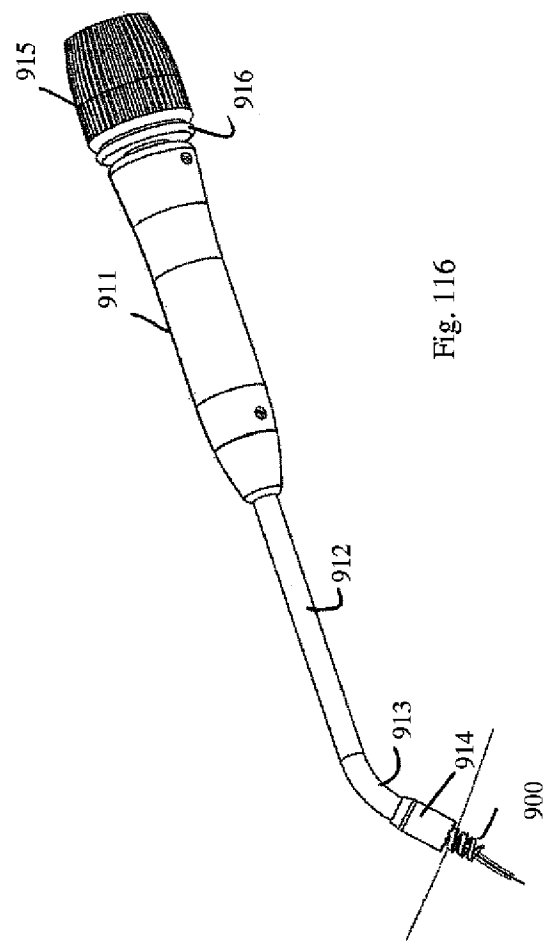
20

30

40

50

【図 1 1 6】



10

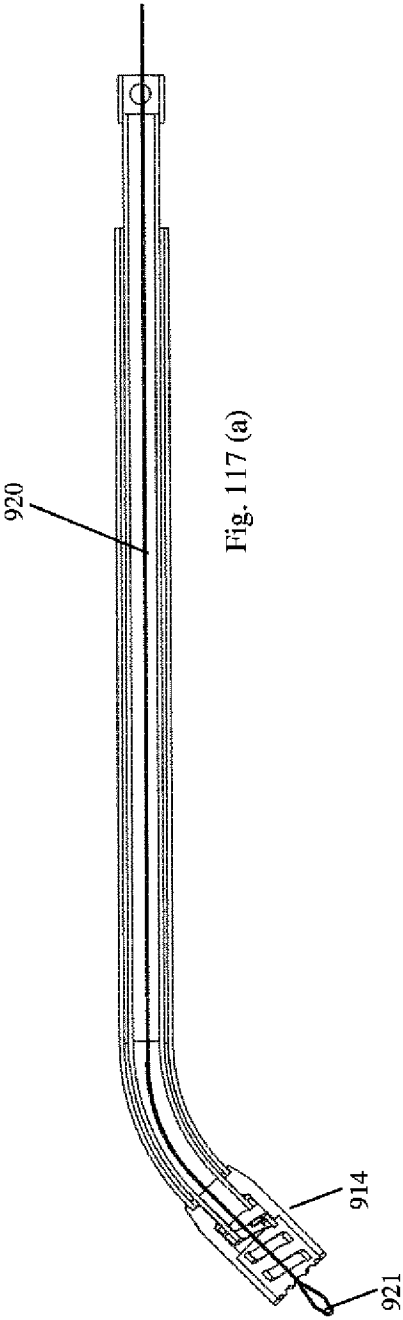
20

30

40

50

【図 1 1 7 (a) 】



10

20

30

40

50

【図117 (b)】

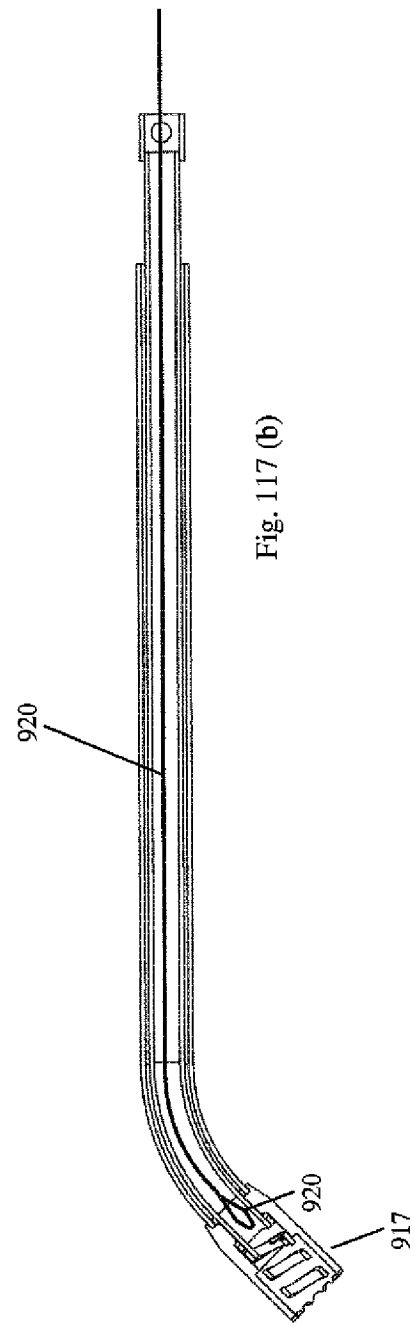


Fig. 117 (b)

10

20

30

40

50

【図 1 1 8】

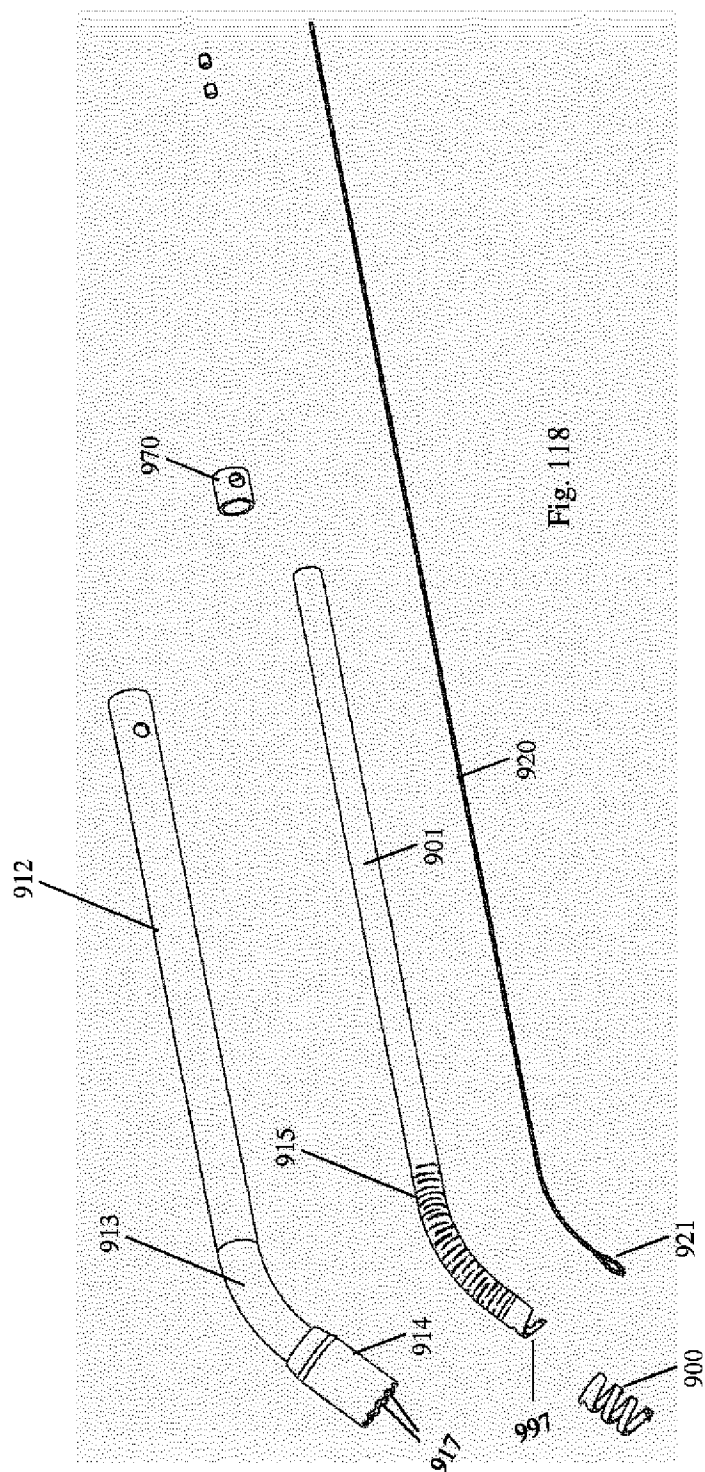


Fig. 118

10

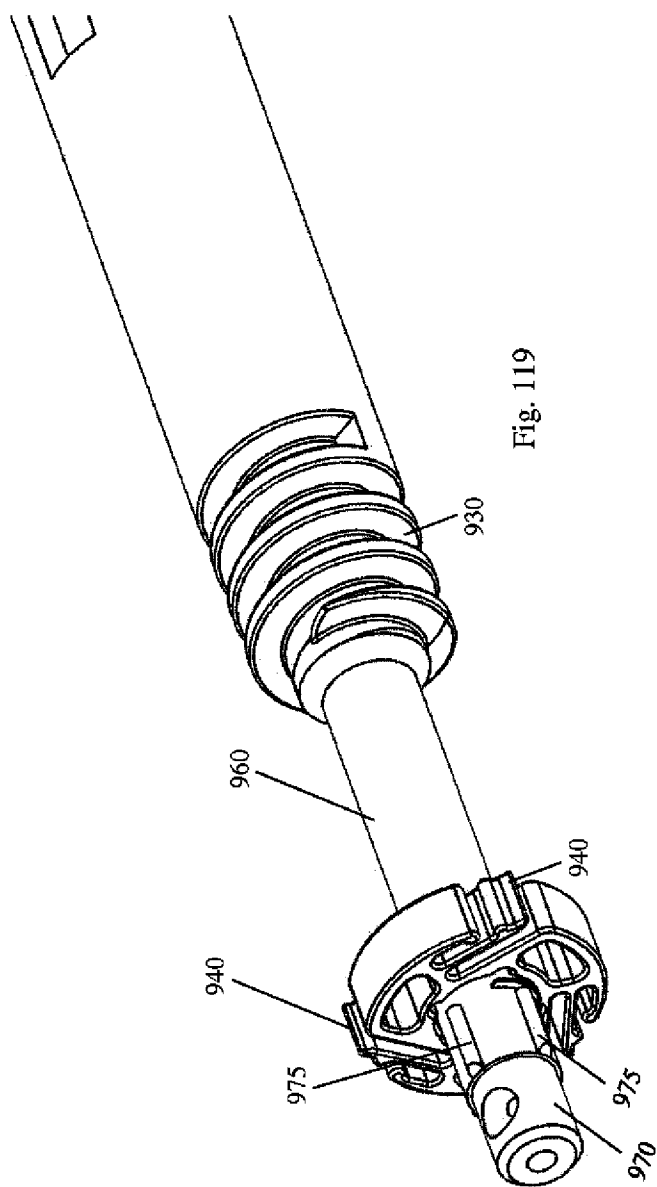
20

30

40

50

【図 1 1 9】



10

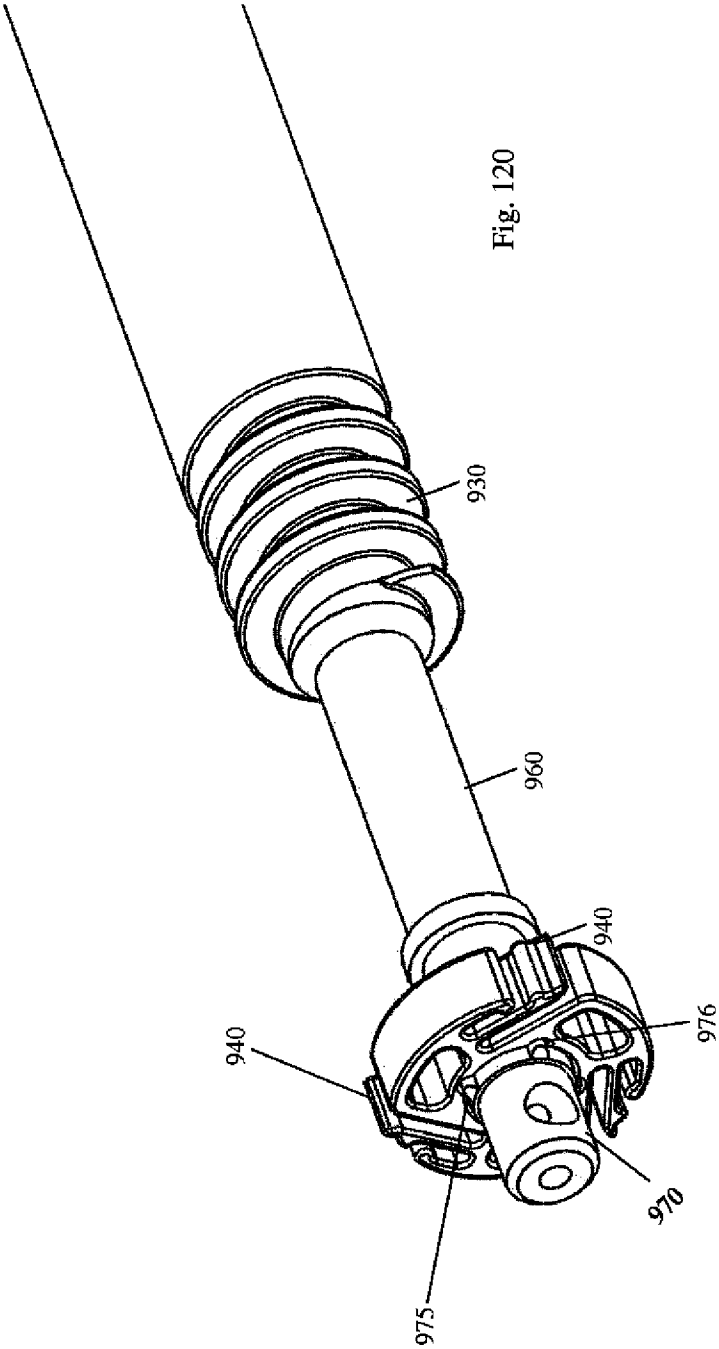
20

30

40

50

【図120】



10

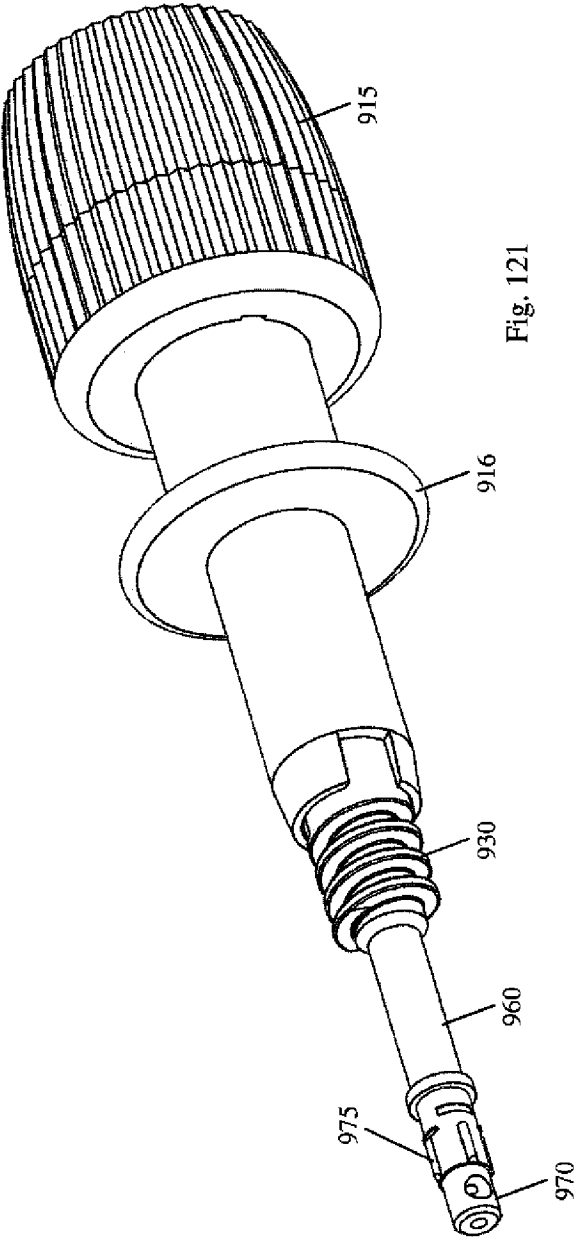
20

30

40

50

【図121】



10

20

30

40

50

【図 1 2 2】

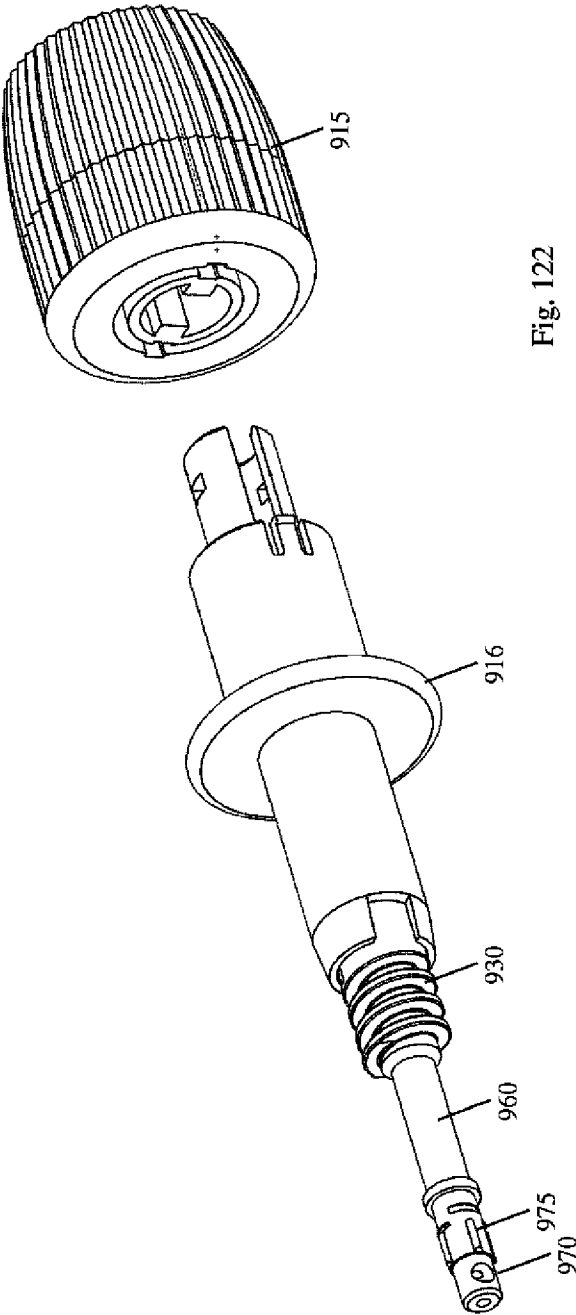


Fig. 122

10

20

30

40

50

【図123】

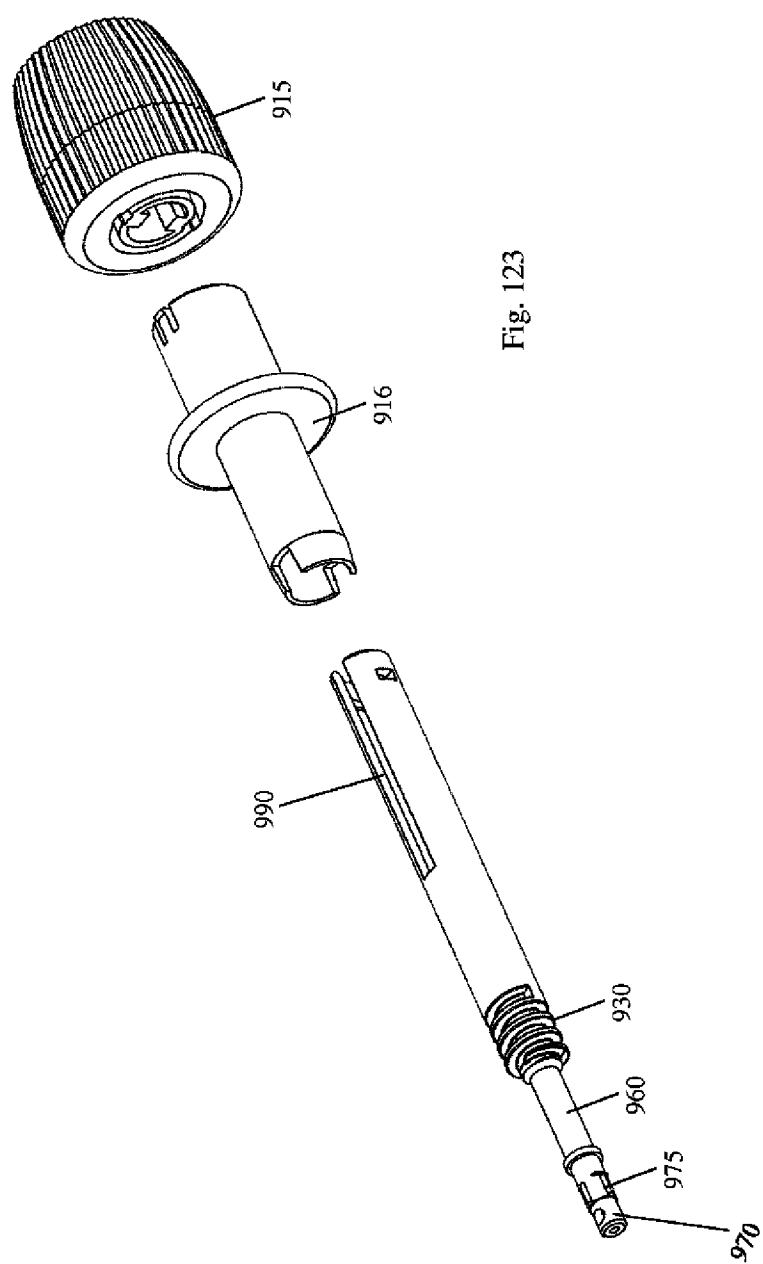


Fig. 123

10

20

30

40

50

【図124】

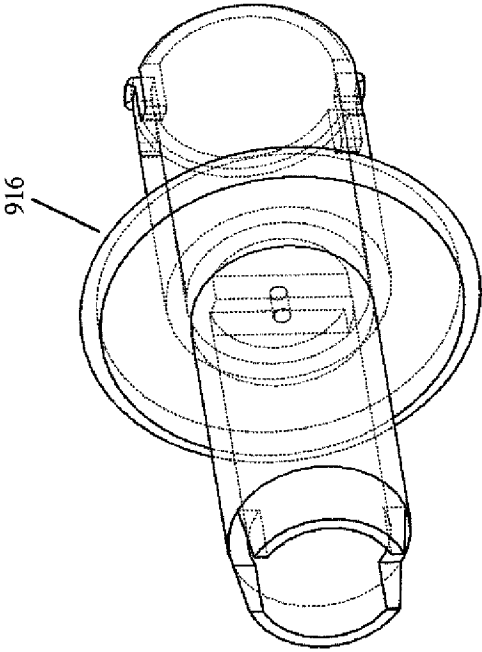


Fig. 124

10

20

【図125】

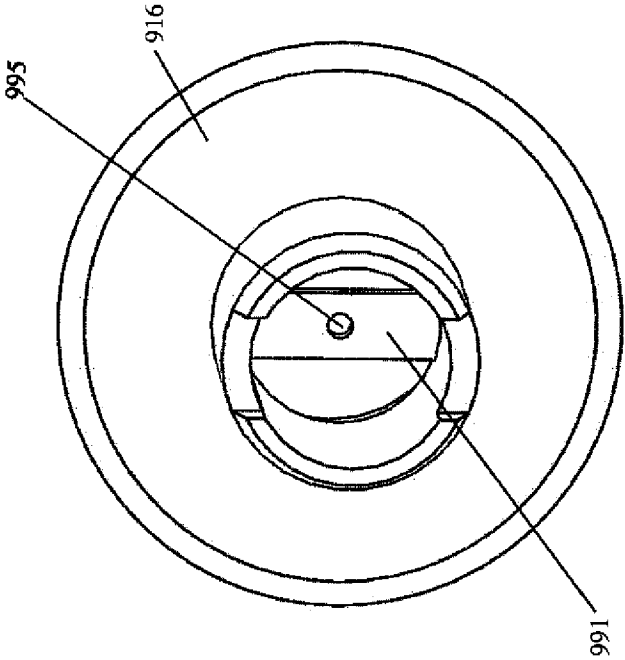


Fig. 125

30

40

50

【図126】

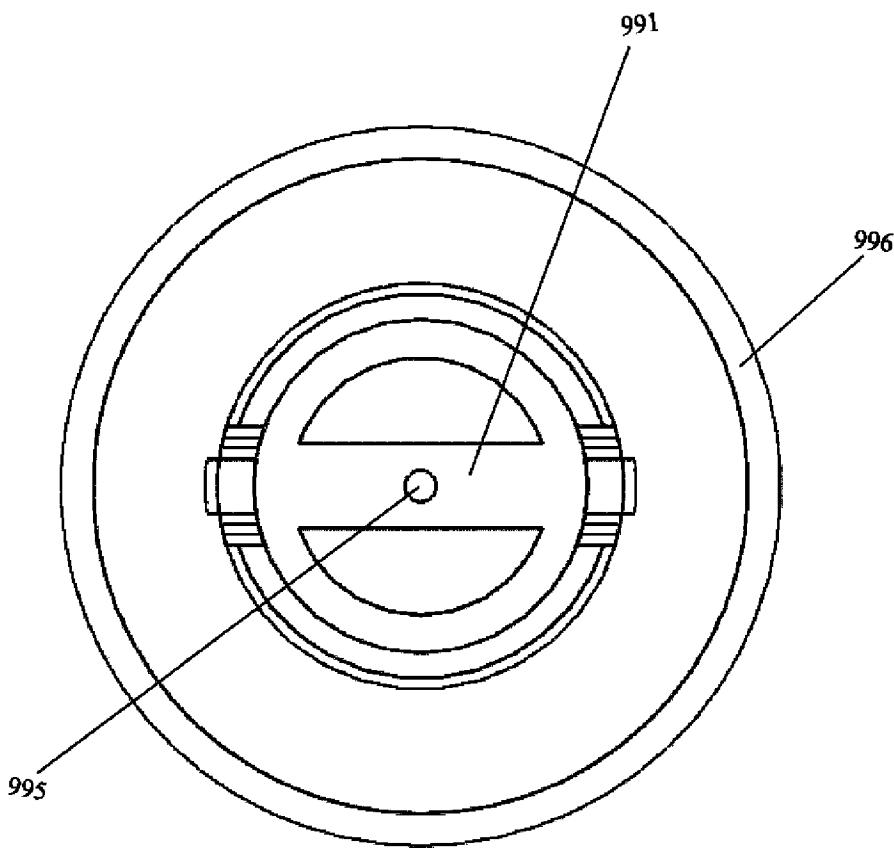
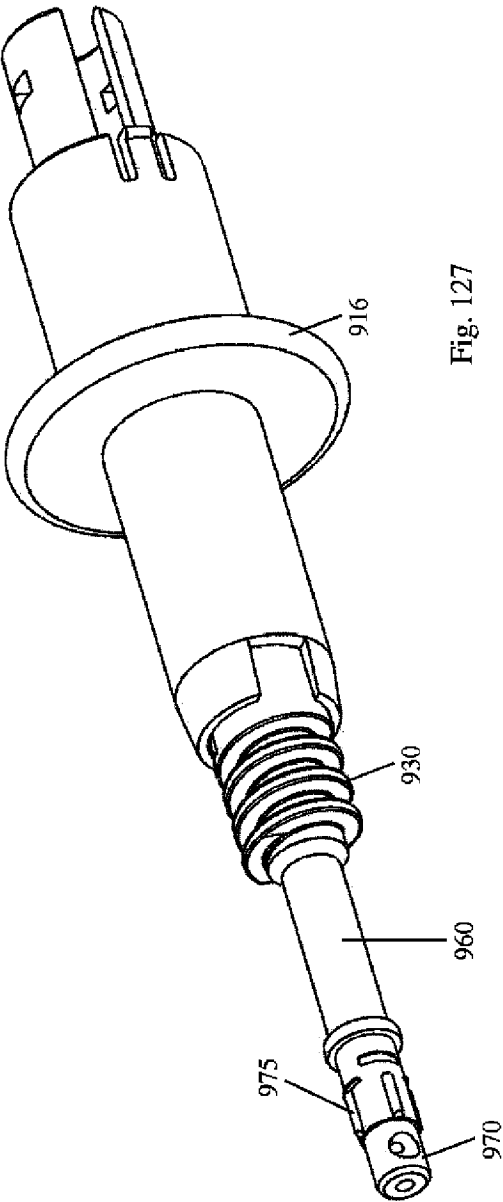


Fig. 126

【図127】



10

20

30

40

50

【図128】

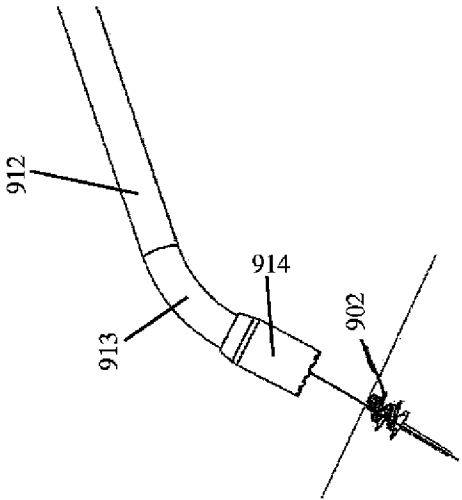


Fig. 128

10

【図129】

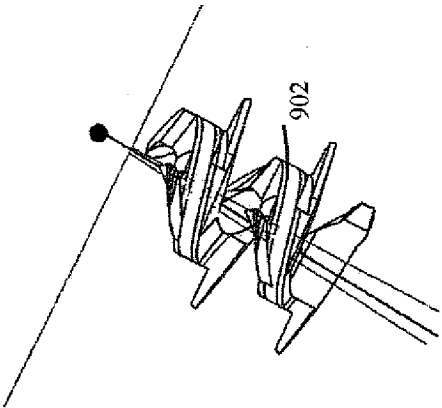


Fig. 129

20

30

【図130】

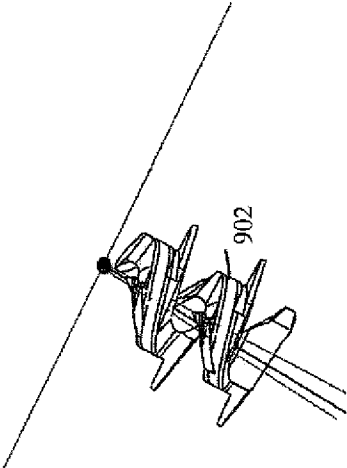


Fig. 130

40

50

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 17197528.7
(32)優先日 平成29年10月20日(2017.10.20)
(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 17209834.5
(32)優先日 平成29年12月21日(2017.12.21)
(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 18170943.7
(32)優先日 平成30年5月4日(2018.5.4)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

- (72)発明者 バンバリー, オーエン
アイルランド国 ゴールウェイ, バリーモニーン・ロード, ドリシン 81
(72)発明者 ジルバースミット, モーシェ
アメリカ合衆国カリフォルニア州95008, キャンベル, アプリコット・アベニュー 864,
アパートメント・ジー
(72)発明者 シャーラー, マイケル
アメリカ合衆国コロラド州80027, ルイスビル, ショート・ストリート 349
(72)発明者 アーリー, スコット
アメリカ合衆国カリフォルニア州94063, レッドウッド・シティ, マーシャル・ストリート
1309, アpartment・208
(72)発明者 オサリバン, キアラン
アイルランド国 カウンティ・ゴールウェイ, スピッドル, ベイル・リアム (番地なし)

審査官 山口 賢一

- (56)参考文献 国際公開第2016/189107 (WO, A1)
米国特許出願公開第2009/0118776 (US, A1)
米国特許出願公開第2015/0351910 (US, A1)
特表2018-516664 (JP, A)
米国特許第06984241 (US, B2)
特開2015-080556 (JP, A)
特表2012-522604 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00
A61B 17/04
A61B 17/06