

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4102024号  
(P4102024)

(45) 発行日 平成20年6月18日 (2008. 6. 18)

(24) 登録日 平成20年3月28日 (2008. 3. 28)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 17/11 (2006. 01)** A 6 1 B 17/11  
**A 6 1 F 2/02 (2006. 01)** A 6 1 F 2/02

請求項の数 4 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2000-551672 (P2000-551672)	(73) 特許権者	500553648
(86) (22) 出願日	平成11年6月3日 (1999. 6. 3)		コーレセント サージカル, インコーポ レイテッド
(65) 公表番号	特表2002-516694 (P2002-516694A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 89, サニーベール, イースト ウェ デル ドライブ 559
(43) 公表日	平成14年6月11日 (2002. 6. 11)	(74) 代理人	100089705
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/012563		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開番号	W01999/062409	(74) 代理人	100076691
(87) 国際公開日	平成11年12月9日 (1999. 12. 9)		弁理士 増井 忠武
審査請求日	平成18年5月30日 (2006. 5. 30)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	09/090, 305		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成10年6月3日 (1998. 6. 3)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男
(31) 優先権主張番号	09/259, 705		
(32) 優先日	平成11年3月1日 (1999. 3. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織コネクタ装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開放形態と閉鎖形態との間を移動可能なクリップであって該開放形態にあるときU字形状を有するクリップと、該クリップを該開放形態に拘束するために、該クリップに連結される機械的拘束デバイスとを有し、該クリップは、該閉鎖形態にあるときらせん形態をとる、組織コネクタアセンブリ。

【請求項 2】

開放形態と閉鎖形態との間で移動可能なクリップと、放出機構とを備える組織コネクタアセンブリであって、該クリップが、拡大末端部分を備え、該放出機構は、該拡大末端部分に放出可能に連結される複数のストランドを備える、アセンブリ。

【請求項 3】

開放形態および閉鎖形態をとるように適合されたクリップ、該クリップに放出可能に連結される複数のストランドを備える放出機構、および該放出機構に連結されるニードルを備える、組織コネクタアセンブリ。

【請求項 4】

弛緩状態を有する外科的クリップ；

ニードル；

該ニードルを該クリップに放出可能に連結するコネクタ；および

該外科的クリップと連結する付勢部材；を備える、組織コネクタアセンブリであって、該コネクタが、該ニードルを該クリップに連結するとき、該付勢部材を、該クリップを

該弛緩状態から離れて付勢するようにする、組織コネクタアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、身体組織同士または身体組織と補綴物とを接続するための装置および方法に関する。

【0002】

(背景技術)

最少侵襲性の手術により、医師が、従来の観血的手術より少ない痛みおよび障害で、多くの外科的手順を実施することが可能になった。最少侵襲性の手術の実施において、外科医は、処置を必要とする組織へのアクセスを得るために、多くの小さな切開を体壁に作成する。代表的には、トロカール（これは先の尖った穿孔デバイスである）はカニューレで身体中へ送達される。トロカールは、腹壁または胸壁を貫通した後に、除去され、そしてカニューレは残されて、一方の端が体腔（ここで操作が行われる）中にあり、そして他端が外部に開いている。カニューレは、小さな内径（代表的には5～10ミリメートル、そして時には20ミリメートル程度まで）を有する。多くのこのようなカニューレが、任意の所定の操作のために挿入される。

10

【0003】

観察装置（代表的には、小型ビデオカメラを含む）または光学望遠鏡は、これらのカニューレのうちの1つを介して挿入され、そして種々の手術器具および屈折媒体が他のカニューレを介して挿入される。観察デバイスにより提供される画像は、ビデオスクリーンまたはテレビモニター上に表示されて、外科医に、それらの器具装置を通じての向上した視覚制御をもたらし得る。通常使用される観察装置は「内視鏡」と呼ばれるので、このタイプの手術をしばしば「内視鏡手術」という。内視鏡手順は、腹部において、通常、腹腔鏡下手術といい、そして胸部においては、胸腔鏡下手術という。腹部手順は、腹腔内部（腹腔内空間）または腹腔の背後に作出された空間（腹膜後隙）のいずれかで行われ得る。腹膜後隙は、大動脈および棘突起または腹壁ヘルニアに対する操作に特に有用である。

20

【0004】

最少侵襲性の手術は、胆嚢切除術ならびに食道および胃の逆流に対する手術のような操作のための観血的外科技術に実質的に取って代わった。このことは、末梢血管手術でも心血管手術でも未だ行われていない。重要なタイプの血管手術は、罹患したか、閉塞したか、もしくは傷ついた動脈を置き換えるか、またはバイパスすることである。動脈置換またはバイパス移植は、観血的外科技術および種々の補綴移植片を使用して長年にわたって実施されてきた。これらの移植片は、（しばしば、DACRON（登録商標）（ポリエステル繊維）またはTEFLON（登録商標）（フルオロカーボン繊維）からの）織布として製造されるか、あるいは（患者自身の組織からの）自己移植片もしくは（動物の組織からの）異種移植片、または組織、半合成組織および/または自己形成性材料の組み合わせとして調製される。移植片は、多くの異なる位置（端部-端部、端部-側部、および側部-側部を含む）で、含まれる動脈に結合され得る。動脈と移植片との間のこの付着は吻合として知られる。動脈吻合の構築は、観血的手術手順において外科医にとって技術的には骨の折れることであり、これに、内視鏡による最少侵襲技術を使用することは技術的にほとんど不可能である。

30

40

【0005】

多くの要因が、動脈置換またはバイパス移植を実行することの困難性に寄与する。一般的には、Wylie, Edwin J.ら、Manual of Vascular Surgery (Springer-Verlag New York) 1980を参照。1つのそのような要因は、結合されるべき組織が、吻合の完全性および開通性を確実にするため、互いに正確に整列されなければならないことである。組織の一方がその縁の非常に近くに固定される場合、縫合は、組織を突き破り、そして組織および吻合の両方を害する。別の要因は、組織が適切に整列された後でさえ、組織にニードルを通し、縫合材に結び

50

目を作成し、そして確実に縫合材がもつれないようにすることは、困難で時間のかかることである。これらの困難性は、動脈および移植片の小さなサイズにより悪化する。末梢血管および心血管手術に供される動脈は、代表的には、直径が、数ミリメートルから数センチメートルまでの範囲である。移植片は、代表的には、その移植片が付着される動脈とほぼ同じサイズである。このような手順の困難性に寄与する別の要因は、その手順を完了するために利用可能な制限された時間である。外科医が動脈置換またはバイパス移植を完了しなければならない時間は、制限される。なぜならば、この手順が行われている間は、その動脈を通じて流れる血液がないからである。血流が即座に回復されない場合、時には、30分程度の僅かな時間で、その動脈が供給する組織は、重大な損傷または死（組織壊死）さえも経験し得る。さらに、動脈置換またはバイパス移植は、永続的な止血封鎖を達成するために多くの縫合材を正確に配置し、そしてこれらに間隔を設けることが必要となることによって、より困難になる。縫合材を正確に配置することおよびこれらに間隔を設けることはまた、長期間の開通性を伴って吻合を達成するために必要とされる。

10

## 【0006】

高度に訓練され、そして経験を積んだ外科医は、従来の縫合材および縫合技術を使用する観血的手術において、動脈置換およびバイパス移植を実施することが可能である。縫合材は、長く垂れ下がっている縫合材に付着したかまたは「スエージ加工 (s w e d g e d)」した縫合ニードルを有する。このニードルは、正確に制御され、そして移植片および動脈の両方を通じて正確に配置されなければならない。垂れ下がっている縫合材は、移植片および動脈と一緒に維持するために適切な張力で保持されなければならない。縫合材がもつれないように注意深く操作されなければならない。観血的手術において、これらの手技は、必要な時間枠内で通常達成され、したがって動脈血流の延長された閉鎖から生じ得るその後の組織損傷（または組織死）を回避し得る。

20

## 【0007】

最少の侵襲性の手術技法を使用して移植片を動脈に縫合することの困難性により、末梢血管および心血管の両方の手術手順におけるこの技術の安全な使用は、事実上妨げられてきた。最少侵襲手順が腹腔、腹膜後隙、または胸部において行われる場合、観血的手術より、操作が実施される空間は制限され、そして含まれる器官の露出は限定される。さらに、最少侵襲性の手順において、操作を補助するために使用される装置は、カニューレを通じて手術野へ通過させる。カニューレを通じて装置を操作する場合、組織を互いに適切な整列で位置させ、ニードルを組織に通し、組織が一旦整列されると縫合材に結び目を形成し、そして縫合材がもつれるのを防ぐことは極端に困難である。したがって、最少侵襲手術により形成される血管吻合の単発的な報告はあったが、このような手順が所定の時間制限内に安全に実施されることを可能にする、広範囲に及ぶ手術使用のためのシステムは提供されていない。

30

## 【0008】

上に説明したように、吻合は、通常、観血的手術において、結合されるべき組織と一緒に縫合することにより形成される。しかし、吻合において結合されるべき組織の周りにクリップを適用するための1つの公知システムが、1995年に、U.S. Surgical Corporationの一部門であるAuto Suture Companyにより発行された「VCS Clip Applier System」と題される小冊子に開示される。クリップは、非貫通様式で組織の周りに器具を適用することにより適用される。すなわち、クリップは、組織を貫通せず、むしろ組織の周りに固定される。前に説明したように、結合されるべき組織が互いに適切に整列されることが、吻合を形成することにおいて必須である。開示されたVCSクリップアプライヤーは、組織を位置決めするための手段を有していない。クリップが適用され得る前に、組織はまず、例えば、通常の縫合技術において組織を上記のようなニードルで串刺しにすること、またはピンセットで組織と一緒に運ぶことにより、互いに適切に位置決めされなければならない。最少侵襲手順において、そのような位置決め技術を実施することは、非常に困難である。

40

## 【0009】

50

したがって、他の組織コネクタアセンブリの必要性が現在存在する。

【0010】

(本発明の開示)

本発明は、例えば、血管吻合術において、組織同士または組織と移植片とを接続するためのデバイスおよび方法の改善を包含する。本発明は、一般に、自己閉鎖する外科クリップを含む。好ましくは、この外科クリップは、形状記憶物質を含み、最も好ましくはNitinolを含む。

【0011】

本発明の1つの局面に従えば、組織コネクタアセンブリは、開放形態と閉鎖形態との間を移動可能なクリップ、およびその開放形態においてこのクリップを拘束するためにクリップに付着された機械的拘束デバイスを伴って提供される。1つの実施態様において、複数のストランドが、クリップを拘束するために、これに放出可能に連結される。機械的拘束デバイスは、クリップの拡大部分に放出可能に連結された複数のストランドを有する放出機構を備える。

10

【0012】

クリップは、開放形態にある場合、ほぼU字形の形態を有し得る。あるいは、クリップは、開放形態にある場合、均等な構造(例えば、C字形、V字形、J字形、および他の同様な形状の形態)を有し得る。

【0013】

機械的拘束デバイスは、クリップをその開放形態に付勢するためのコイルを備え得る。あるいは、クリップは管状ワイアを備え得、そして機械的拘束デバイスは、その管状ワイア内で位置決め可能な細長い部材を備え得る。

20

【0014】

本発明の別の局面に従えば、組織コネクタアセンブリは、一般に、閉鎖形態および開放形態にある場合に渦巻き状の形態を有するクリップを備える。ここで、クリップは、完全な360°回転より小さい回転を形成するように形作られる。渦巻きは1つの平面内に形成されても良いし、またはその渦巻きの最初のループの平面から広がり、ほぼ円錐形のらせんクリップを形成しても良い。クリップの渦巻き形状の形態は、一般に、接続する組織の強固な圧縮を提供し、そして例えば吻合において、血流に曝されるクリップの表面積の量を減少させ得る。

30

【0015】

ニードルは、組織/移植片物質を穿孔するために、クリップに付着され得、そしてクリップの挿入後のニードルの除去を容易にするために放出可能に付着され得る。このクリップは、一般に、接続する組織について外科医の視界の妨げになることを防ぎ、そして外科医によるクリップの穿孔制御を可能にするために十分に小さい。

【0016】

本発明の別の局面において、その開放形態でクリップを放出可能にロックするためのロッキングデバイスが提供される。ロッキングデバイスの放出の際に、拘束力が、クリップから除去されて、そのクリップが、付勢されていない閉鎖位置に移動することが可能になる。有利なことに、ロッキングデバイスはまた、ニードルをクリップに除去可能に接続されるようにアレンジされ得る。ロッキングデバイスの放出の際、ニードルはクリップから脱接続される。クリップからのニードルの除去および付勢力の放出の両方が、同時に起こり得る。

40

【0017】

本発明は、一般に、組織を通じてクリップを挿入すること(ここで、このクリップは、これに連結された拘束デバイスにより開放位置に付勢されている)、およびクリップ上の拘束力を除去し、クリップが閉じることを可能にすることを包含する。

【0018】

本発明の別の局面は、一般に、器具を用いて、ニードルおよびこのニードルに付着されたクリップを組織を通して挿入することを包含する。ここで、同じ器具でクリップからニ-

50

ドルを除去することが可能。本発明は、外科医が、最少の量の器具を使用して、片手でクリップを挿入しそして閉じて、組織を接続することを可能にする。

【0019】

本発明は、例えば血管吻合において、組織同士または組織と移植片とを接続するためのデバイスの改善を包含する。本発明は、一般に、放出機構として機能する複数のストランドに放出可能に連結された末端部分を有する手術用ファスナーを包含する。この放出機構の1つの利点は、ニードルまたは他の穿孔もしくは貫通部材が、この放出機構に連結され、そのことによりニードル、穿孔部材、または貫通部材をファスナーに放出可能に連結され得ることである。

【0020】

本発明の1つの局面に従えば、開放形態と閉鎖形態との間を移動可能なクリップおよびこのクリップを開放形態に拘束するためにそのクリップに連結された機械的拘束デバイスを有する、組織コネクタアセンブリが提供される。機械的拘束デバイスは、クリップの少なくとも一部分を取り囲むコイルを備え得る。機械的拘束デバイスは、拡大末端部分の反対側の、クリップの末端部分で固定されたクリップ保持具をさらに備え得る。好ましくは、このクリップ保持具は、コイルの断面積より大きな断面積を有する。

【0021】

このコイルは複数の隣接するループを備え、そして圧縮可能であり、これらの複数の隣接するループは、コイルの一方の側に沿って互いに、コイルの反対側に沿った間隔よりも接近して間隔を設けられている。拡大部分への放出機構の連結は、放出機構と保持具クリップとの間のコイルを圧縮し、それによりクリップを開放位置に付勢する。

【0022】

放出機構のストランドは、実質的に剛性のワイアを備え得る。あるいは、ストランドは、実質的に剛性のケーブルを備え得る。各ストランドは、放出可能な噛合いの間、クリップの拡大部分の部分を受容するためのノッチを含み得る。

【0023】

クリップは、開放形態の場合、ほぼU字形の形態を有する。ニードルは、組織/移植片を通じてそのクリップを挿入した後のこのニードルの除去を容易にするために、このクリップに放出可能に付着され得る。機械的拘束デバイスの少なくとも一部分は、ニードルがクリップから放出される場合、クリップ上に保持され得る。

【0024】

本発明の別の局面に従えば、組織アセンブリの放出機構は、管状形態を形成するために、環状で互いに実質的に平行にアレンジされた複数のストランドを備え得る。このストランドの近位末端部分は、ニードルに連結されている。あるいは、近位末端部分は、可撓性要素（好ましくは、縫合糸）によりニードルに接続された遷移要素に連結され得る。

【0025】

ストランドの遠位末端部分はノッチを備え得、このノッチは、それにより規定されるチャンバ内でクリップの拡大部分を受容しロックするように形作られる。収縮包装層は、ストランドの少なくとも遠位末端部分を取り囲むように提供され得、そしてクリップの拡大部分をより確実に保持するようにその拡大部分に対してノッチを圧縮するため、そのストランドに対して熱収縮されている。この収縮包装層は収縮管材であり得る。

【0026】

ノッチと連結された近位末端部分との間の位置における複数のストランドの圧縮は、チャンバからの拡大部分の除去が可能ないようにチャンバを変形させる。チャンバからの拡大部分の除去により、クリップは閉じ始める。クリップは、閉じられた形態の場合、弛緩した状態にある。クリップは閉じられた形態の場合、渦巻き状の形態をとり得る。

【0027】

上記は、先行技術におけるいくつかの欠点および本発明の利点の簡単な説明である。本発明の他の特徴、利点、および実施態様は、図面および特許請求の範囲を伴う以下の説明から当業者に明らかである。

10

20

30

40

50

## 【0028】

(本発明を実施するための最良の形態)

本発明は、一般に、組織同士、組織とプロテアーゼとを、組織と移植片とを、またはそれらの任意の組合せを、操作し、整列し、そして/または接続するためのデバイスを含む。本明細書で用いられる用語移植片は、以下の任意のものを包含する：同系移植片、異種移植片、同種異系移植片、同種形成材料およびこれらの任意の組合せ。組織コネクタアセンブリが開示される。これは、例えば、疾患に罹患した、閉塞した、または損傷した動脈を、移植片管を吻合における冠状動脈または冠状静脈に接続することによって、置き換えまたはバイパスするための脈管手術において使用され得る。本発明に従って接続されるアセンブリは、開腹手術手順において使用され得、または最小限の侵襲性の手順で用いられ得る。本発明に従って構築されたアセンブリは、開腹手術手順において使用され得、または胸、腹腔もしくは腹膜後空間において配置される組織を付着するための最小限の侵襲性の手順もしくは内視鏡的手順で用いられ得る。しかし、これらの例は、例示のために提供され、本発明の範囲を限定することは意図されないことが理解されるべきである。

10

## 【0029】

組織接続性アセンブリおよび方法は、同時係属中の米国特許出願第09/089,884号(発明の名称「Tissue Connector Apparatus and Methods」)(出願日1998年6月3日)中に開示されている。本願の開示の全体を本明細書において援用する。

20

## 【0030】

今度は、図面、およびまず図1を参照すると、本発明の原理に従って構築された組織コネクタアセンブリが示され、そして一般に参照番号1を用いて示されている。この組織コネクタアセンブリ1を使用して、組織同士、または組織と移植片とを、互いに関して操作および整列し得、その後、その組織同士を接続し得る(図2A-2C)。本明細書において用いられる用語「移植片」は、以下のいずれをも包含する：同種移植片、異種移植片、同種異系移植片、同種形成物質、およびそれらの組合せ。組織コネクタアセンブリ1を血管手術において使用して、疾患に罹患し、閉塞し、または損傷した動脈を、移植管12と冠状動脈14もしくは静脈と、例えば、吻合において接続することによって置き換えまたはバイパス処置をし得る。この組織コネクタアセンブリ1を開腹手術手順において、または最小限に侵襲性的手段もしくは内視鏡手段において、組織を胸、腹腔もしくは腹膜後空間に配置されるように接着させるために使用し得る。しかし、これらの例は、例示のために提供され、本発明の範囲を限定することは意図されない。

30

## 【0031】

図1に示した実施態様において、この組織コネクタアセンブリ1は、一般に、貫通部材2、およびファスナーもしくは手術用クリップ10(図1)を備える。8において一般に示され、そしてスプリング(もしくはコイル)26を含む拘束デバイス、および4において一般に示されるロッキングデバイスを、ファスナーを保持するために、いかにさらに記載するように変形された構成でファスナー10に接続する。

## 【0032】

貫通部材、すなわちニードル2は、組織を貫通するために、その遠位末端に鋭い尖端のチップ30を有する。ニードル2は、例えば、図1に示すように曲げられ得る。ニードル2の遠位末端は、好ましくは、組織の貫通を容易にするために剛直である。ニードル2の残りの長さは、以下にさらに記載されるように組織を通じたニードルの動きを容易にするように剛直または可撓性であり得る。ニードル2のチップ30は、例えば、3つまたは4つのファセットチップを維持するために、円錐形であり得、テーパ状であり得、または接地され得る。ニードル2は、ステンレス鋼または任意の他の適切な材料(例えば、ポリマー材料)から作製され得る。このニードル2は、本発明の範囲を逸脱することなく、示されるもの以外の形状もしくは曲率半径を有し得る。このニードル2は、ロッキングデバイス4と一体的に形成され得るか、またはそのロッキングデバイスに対して、スエージ加工され得、溶接され得、糸で付着され得、または任意の他の適切な手段によって、付着され

40

50

得る。

【0033】

図3Aに示すように、ファスナー10の一つの実施態様は、形状記憶合金から作られる変形ワイヤ34を備える。ニッケルチタン(Nitinol)ベースの合金が、例えば、使用され得る。Nitinolは、その材料の降伏(yield)の強度または特定の偽弾性(pseudoelastic)または形状の変形特性が生じる温度に影響を与え得るさらなる元素を含み得る。この変形温度は、形状記憶合金が、加熱によりマルテンサイトからオーステナイトへの変形が完了する温度であると規定され得る(すなわち $A_f$ 温度)。この形状記憶合金は、好ましくは、その変形温度より若干高い温度で変形する場合に、偽弾性(超弾性)の挙動を示す。この形状記憶合金の少なくとも一部が、そのワイヤがその変形された形態である場合に、オーステナイト相からマルテンサイト相へと変換される。ストレスが取り除かれると、その材料は、マルテンサイトからオーステナイトへの変換を受け、そしてその基の変形されていない形態へと戻る。ワイヤ34は、その変形されていない形態でその組織内に位置される場合、残りのストレスが、その組織とともに強固に維持するために存在する(図2C)。偽弾性ワイヤ34がその変形されていない形態で十分な圧縮力を維持するために、そのワイヤは、そのワイヤの変形されていない形態への完全な回復を可能とするために、その変形された形態における降伏を超えてストレスがかけられるべきではない。この形状記憶合金は、好ましくは、停止した心臓状態での使用に適切な変形温度を用いて選択され、ここで、冷たい心臓麻痺は、心臓組織の一過性の麻痺のために注入される(例えば、8~10のような低い温度)。

10

20

【0034】

この形状記憶合金はまた、熱作動され得るか、または熱作動と偽弾性特性との組合せが使用され得、これらは、当業者には周知である。

【0035】

ワイヤ34の断面直径およびそのワイヤの長さは、特定の適用に応じて変動する。ワイヤ34の直径「d」は、例えば、0.001~0.015インチであり得る。冠状バイパス適用について、この直径は、好ましくは、0.001~0.008インチであり、そのループの直径「D」は、0.125から0.875インチである(図3A)。その閉鎖位置でのファスナー10のループの直径「D」は、好ましくは、近位の組織同士の間動きを妨害するようなサイズにされる。図3Aに示すように、ワイヤ34は、環状の断面形状を有する。このワイヤは、他の断面形状(例えば、長方形)を有し得るか、または本発明の範囲を逸脱することなく多重のストランドから形成され得る。

30

【0036】

このワイヤ34の近位末端は、そのワイヤおよびコイル26の断面積よりも広い断面積を有する終結部36を含んで、そのワイヤおよびコイルが、その組織を通過することを妨害し得る(図3C)。終結部36は、溶接、糊付け、または他の適切な付着手段によってワイヤ34の末端に付着され得るか、またはそのワイヤの末端を変形することによってそのワイヤと一体的に形成され得る。終結部336はまた、例えば、そのファスナー全体が、挿入手順の間に管から除去されることが必要な場合には、その組織を通じて完全にそのファスナーを引っ張ることを容易にするために除去され得る。ワイヤ34の遠位末端は、以下にさらに記載されるように(図4A)、拘束デバイス38と係合させるために、拡大された部分38を備える。拡大部分38は、スエージ加工することもしくはアーク溶接することによってワイヤ34の末端を変形させることによって、または溶接によって、スエージ加工もしくはそのワイヤの末端に拡大部分を形成する他の適切な手段によって付着させることによって、形成され得る。

40

【0037】

ワイヤ34は、組織と一緒に維持するかまたは接続するために、変形されていないまたは閉鎖位置(状態または形態)(図3A)、および組織へのそのワイヤの挿入のための変形されたまたは開放位置(状態または形態)(図3C)を有する。ワイヤ34は、好ましくは、その開放位置において降伏点を超えると変形されない。従って、ワイヤ34をその組

50

織を通じた挿入を容易にするためのその開放位置においてU形状の形態を有し得る。U形状の形態は、代替的に、C形状、V形状、J形状および他の類似の形状の形態に置き換えられ得る。ワイア34は、以下にさらに記載されるように、その閉鎖位置からその開放位置へと、拘束デバイス8によって移動される。その閉鎖位置にある場合、ワイア34は、ほぼ並んだ方向または重複した方向でそのワイアの末端とともにループを形成する(図3B)。

【0038】

ワイア34は、まず、そのワイアをマンドレル上に包むこと、およびそのワイアを約400~500で約5~30分間熱処理することによって上記の形状において形成され得る。次いで、ワイア34は、室温に空気クエンチされる。このマンドレルは、一定の直径を有し得るか、または円錐形を有し得る。

10

【0039】

閉鎖位置での外科クリップ10の別の形態を、図3Dに示し、そして一般に、40に示す。ファスナー40は、その閉鎖位置で、組織を渦巻きによって形成されるループ内に捕捉するために渦巻き形態を形成する。この開放位置において、ファスナー40は、完全な360°の未満の回転を形成するように形成される。

【0040】

外科クリップ10の別の代替的な形態を、その閉鎖位置で図3Eおよび3Fに示し、そして一般に41で示す。ファスナー41は、中央の長軸Aの周りに渦巻き状で形成される。図3Fに示すように、ファスナー41は、長軸Aに沿ってほぼ円錐形状を有し、ここで、直径は、ファスナー41の曲率半径が減少するにつれて減少する。ファスナー41は、内部の末端部分45および外部の末端部分47を有し、ここで、ワイアの拡大部分38は、拘束デバイス8との係合のために外側の末端部分に配置される(図3E)。

20

【0041】

ファスナーの改変を、図3Gに示し、そして一般に、43で示す。ファスナー43は、上記のファスナー41と、拡大部分38(これは、拘束デバイスを係合させるためまたは放出可能な機構のために適合されている)が、そのファスナーの内側末端部分45に配置されていることを除いて同一である。ファスナー43の内側末端部分45への拘束デバイス8の配置は、その組織のその変形されていない位置におけるワイアの圧縮力を増加させ、そして血流に曝露されるファスナーの表面積を減少させる。さらに、そのファスナーの一方または両方の末端は、図3Hに示すように、ワイア34からの曲がった形から、実質的に直線状の方向に伸長し得る。さらに、この実施態様において、このファスナーの曲がった部分は、本質的に、図3Gに示すものと同じ形態である。さらに、延びた部分36'および38'は、部材36および部材38が図3Gの実施態様において配置される場所から実質的に直線状の方向に延びる。延びた部分36'および38'は、好ましくは、コイル26の外側の直径の約2~3倍に等しい長さ、すなわち、0.010~0.020インチだけ延びる。これらの延びは、この放出機構が、より効率的に作動し、そしてまた、そのファスナーが簡単に製造し得るようにさせる。この実施態様は、例えば、図1、4、6、7Aまたは8において示すようにな単一のニードル実施態様での使用のために、1つのみの延びた部分36'および38'を含み得る。しかし、この単一のニードル実施態様は、1つの延びた部分のみに制限されることはなく、そして2つの延びた部分を有するファスナー形態もまた使用され得る。

30

40

【0042】

例えば、このファスナー設計は、8-0クリップサイズによって具現化され得(ワイア34)、このクリップサイズは、約0.035インチの断面の厚さを有し、これは、示された閉鎖形態では、約0.017インチの直径 $D_1$ および約0.021インチの外側のループの内側の寸法 $D_2$ を有する内側ループを形成する。開放形態において、このクリップは、U形状を形成し、ここで、このU形状の深さは、約0.8mm(0.032インチ)である。

【0043】

50



図3 Iは、2つの伸びた部分36'および38'を有する実施態様を示す。そして、これは、さらに、ストッパ37を備える。このストッパは、好ましくは、曲がったワイヤ部分から、比較的直線状の伸びた部分38'への遷移の近傍でワイヤ34にスライド可能にマウントされている。このストッパ37は、別々のスプリング26とスプリング26'との間にあり、そしてそれによって定位置を保持されている。この実施態様は、相対的に薄壁の管14を、相対的に厚壁の管15(例えば、大動脈または他の大血管)へ吻合することについて特に有利である。ここで、伸びた部分は、図3 Jに例示されるように、相対的に薄壁の管が、吻合部位へとスライドし、それが固定されるべき好ましい位置から出るのを防ぐ。

【0044】

例えば、このファスナー設計は、6-0クリップサイズによって具現化され得る(ワイヤ34)。このクリップサイズは、約0.045インチの断面の厚さを有し、これは、示された閉鎖形態では、約0.060インチの直径 $D_1$ および約0.065インチの外側のループの内側の寸法 $D_2$ を有する内側ループを形成する。開放形態において、このクリップは、U形状を形成し、ここで、このU形状の深さは、約1.5~2mm(0.070~0.090インチ)である。

【0045】

このファスナーは、本発明の範囲を逸脱することなく、本明細書に示されるものとは異なる、変形されていないかまたは変形された形態を有し得る。さらに、ロッキングクリップ(示さず)もまた、そのファスナーが時間と共にそのファスナーが開く可能性を予防するために、その閉鎖位置にある場合、このファスナーの末端を接続するために付着され得る。このロッキングクリップはまた、そのファスナーの一方の末端とともに一体化されて形成され得る。

【0046】

図3 Cに示すように、ワイヤ34は、スプリングまたはコイル26によって取囲まれており、スプリングまたはコイルは、ロッキングデバイス4に沿って、そのワイヤを、その変形された形態に拘束する。このコイル26は、螺旋ワイヤを備え、これは、形状記憶合金ワイヤ34を受けるための長軸開口部44を規定する複数のループを形成する。このコイル26は、白金合金ワイヤから形成され得、例えば、約0.0005-0.005インチの断面直径を有し得る。このワイヤは、他の断面形状を有し得、そして異なる材料から形成され得る。コイル26は、好ましくは、その自由(圧縮されていない状態)にある場合、そのコイルがそのワイヤの近位末端の終結部36の近傍の一方の末端およびそのワイヤの遠位末端の拡大部分38の近傍の他方の末端を有するワイヤ34の長さを伸ばす(図3 B)。スプリング26は、そのワイヤの全長には伸びないかもしれないことが理解される。例えば、フレンジまたは類似のデバイスは、そのワイヤの長さに沿ってそのコイルの動きを制限するために、ワイヤ34の中程度の部分上に提供され得る。

【0047】

このコイル26がその自由状態(ワイヤ34はその変形されていない形態にある)にある場合、そのコイルのループは、一般に、互いに空間を空けており、そしてワイヤ34上に何らの有意な力も出現しない(図3 A)。コイル26が圧縮される場合(ワイヤ34はその変形された形態にある)、そのコイルの内側部分46におけるそのコイルのループは、そのループが互いに近いまたは連続していながら、一方でそのコイルの外側の部分48上のループが互いに空間を空けているように、緊密なピッチで一緒に押し込まれている(図3 C)。これは、コイル26の圧縮された内側のアーク長さおよびそのコイルの拡張された外側のアーク長さに起因する。コイル26の内側部分46のループ上の圧縮は、ワイヤ34の内側において力を発揮し、これは、そのワイヤを広げることを強制する(すなわち、その閉鎖形態からその開放形態にそのワイヤを直線化する傾向がある)。終結部36の付近のコイル26の末端は、ワイヤ34に対して固定された位置に保持される。コイル26の反対側の末端は、ワイヤ34に沿って自由に動き、そして、そのコイルがロッキングデバイス4によって圧縮された位置にある場合には、定位置に保持される(図4 A)。

10

20

30

40

50

## 【0048】

図1および4A～4Cに示すロックングデバイス4は、可撓性の管状部材50を備える。この管状部材は、ニードル2に連結された遠位末端部分52およびワイア34に放出可能に付着された近位末端部分54を有する。管状部材50は、コイル26をその圧縮された位置に、そしてワイア34をその変形された位置に保持するためのロックされた位置(図4A)と、そのワイアおよびコイルを挿入または放出するためのロックされていない位置(図4C)との間で移動可能である。3つのスロット58は、管状部材50において形成され、その部材の近位末端54から、そしてその部材の少なくとも一部にそって延びる(図4Bおよび4C)。スロット58は、その管状部材がそのロックされていない位置にある場合、ワイア34の挿入および取り出しのために、管状部材50の近位末端54が開くことを可能にするように、提供される(図4C)。スロット58の数およびスロットの形態は変動し得ることが理解される。

10

## 【0049】

管状部材50の近位末端54は、穴62を備える。この穴は、ワイア34の外側直径dよりもわずかに大きい、拡大部分38の直径よりも小さく、そしてコイル26の外側直径よりも小さな直径を有する。穴62は、ワイア34の拡大部分38を受けるためにサイズ設定された空洞64へと伸びる。部材50は、放出可能に拡大部分38を固定するための輪状のフランジ61を有するとして記載され得る。図4Cに示すように、管状部材50にかかる内向き方向の放射状の絞り力の適用によって、管状部材の近位末端54が開いて、ワイア34の挿入または除去を可能にする。この力が放出される場合(図4A)、管状部材50は、そのロックされた位置へと移動し、そしてワイア34を定位置に固定して保持し、そしてコイル26を圧縮する。ディスク51は、管状部材50に挿入されて、支点として作用し得、そして管状部材の近位末端54が管状部材への力の適用に際して開くようにさせ得る。あるいは、このディスク51は、管状部材50と一体化されて形成され得る。図4Aに示すように、穴62またはフランジ61の長さ1は、コイルの圧縮の量を決定し、次いで、この長さは、ワイア34の変形の量を決定する。穴62の長さ1が長ければ長いほど、コイル26の圧縮は大きくなり、そしてワイア34が受ける直線化の力は大きくなる。コイル26の圧縮は、好ましくは、ワイア34がその降伏点を越えてストレスを受けないように制限される。これは、ワイア34が、そのもとの変形されていない形態へと戻ることを可能にし、そして一緒に接続された組織を保持するために十分な圧力を提供することを可能にする。

20

30

## 【0050】

拘束デバイスの別の実施態様を図5に示し、そして参照番号70で一般的に示す。拘束デバイス70は、管状(中空)形状記憶合金ワイアまたは管材72とともに用いられ、そしてそのワイアへの挿入のためにサイズ設定された細長い部材(またはマンドレル)74を備える。マンドレル74は、好ましくは、ワイア72の材料よりも硬い材料から形成されており、そのため、マンドレルがそのワイアに挿入されると、そのワイアは、開放位置へと変形する。拘束デバイス70は、ワイア72の近位末端に配置された終結部76を備える。この終結部は、そのファスナーがその組織を通して引き出されることを妨害するように働き、そして近位の方向においてマンドレル74の軸方向の動きを制限する(図5に表示される場合右側)。マンドレル74の遠位末端は、放出可能にニードル2に付着されている。他の型の拘束デバイスは、本発明の範囲を逸脱することなく使用され得ることが理解される。

40

## 【0051】

上記のロックングデバイス以外のロックングデバイスが本発明の範囲を逸脱することなく使用され得ることが理解される。例えば、ロックングデバイス(示さず)は、ワイアの末端部分を受けるために、その側壁に形成された開口部を有する管状部材を備え得る。ワイアの末端は、ワイアがその管状部材の側壁における開口部内に適合するように付勢されるように曲げられ得る。次いで、ニードル保持器のような器具を使用して、そのワイアを、管状部材における開口部から押し出し得、そしてそのワイアを、管状部材から放出し得る

50

。種々の他の型のロッキングデバイス（これは、スプリング移動止めまたは差込型のデバイスを含む）もまた使用され得る。

【0052】

組織コネクタセンブリの別の実施態様を図6に示し、そして参照番号110で一般的に示す。組織コネクタセンブリ110は、第一の実施態様の組織コネクタセンブリ1と、可撓性部材118が拘束デバイス124とニードル116との間に挿入されていることを除いて、類似している。図6は、組織コネクタセンブリ110を、開放（変形された）位置で、ファスナー120とともに示す。ファスナー120は、例えば、第一の実施態様の組織コネクタセンブリ1について上記され、そして図3A-3Gに示されたファスナー10、40、41、43と同一であり得る。ファスナー120は、コイル126およびロッキングデバイス128を含む拘束デバイス124を備える。ロッキングデバイス128は、上記され、そして図4A~4Cに示されるロッキングデバイス4と、その遠位末端が、可撓性部材118に付着するように構成されていることを除いて類似する。

10

【0053】

可撓性部材118は、ロッキングデバイス128の遠位末端と、テーパ状部分または遷移スリーブ156を用いて付着され、これは、そのロッキングデバイスから、可撓性部材118へと伸びて、そのロッキングデバイスが組織を通じて挿入することを容易にする。テーパ状スリーブ156は、好ましくは、例えば、吻合における接続組織を通じた組織コネクタセンブリ110の動きを容易にする。スリーブ156は、金属合金（例えば、ステンレス鋼）または適切なポリマー材料から形成され得る。ニードル116は、スリーブ156へとスエージ加工され得るか、または熱収縮プラスチックカバーが定位置にニードルを保持し得る。ロッキングデバイス128はまた、曲げられ得る。

20

【0054】

可撓性部材118は、従来のフィラメント材料、金属合金（例えば、Nitinol）、ポリマー材料、または任意の他の適切な材料から形成された縫合系の形態であり得る。この材料は、引っ張り可能であっても、なくてもよく、中空であっても中空であってもよく、そして種々の断面直径を有し得る。この縫合系は、例えば、0.003インチの断面直径を有する。この縫合系の直径および長さは、特定の適用に依存して変動する。この縫合系は、その縫合系上へそのニードルを収縮またはスエージ加工すること、その縫合系をそのニードルに糊付けすること、または他の任意の適切な付着方法によって、ニードル116に付着され得る。可撓性部材118は、本明細書に示される形状以外の断面形状を有し得る。

30

【0055】

ニードル116は、可撓性部材118とともに一体化して形成され得る。ニードル116の少なくとも一部の直径は、好ましくは、可撓性部材118の直径より大きく、その結果、その可撓性部材は、ニードルによって、組織内に形成される開口部を通じて容易に引き出され得る。

【0056】

組織コネクタセンブリの別の実施態様を図7Aに示し、そして一般的に、参照番号21で示す。組織コネクタセンブリ21は、組織同士または組織と移植片とを、互いに関して操作および整列するために使用され得、その後、例えば、図2A~2Cに示すものと同様の様式で、組織同士を接続し得る。組織コネクタセンブリ21は、血管手術において、例えば、移植管12と、冠状動脈14もしくは静脈とを、吻合によって接続することによって、罹患し、閉塞し、または損傷した動脈を置き換えまたはバイパスし得る。組織コネクタセンブリ21を、開腹手術手順において、または最小限の侵襲性もしくは内視鏡の手順において、胸、腹腔もしくは腹膜後の空間に配置された組織を付着させるために使用し得る。しかし、これらの例は例示の目的で提供され、そして限定を意味するものではない。

40

【0057】

図7Aに示す実施態様において、組織コネクタアセンブリ21は、一般に、貫通部材102およびファスナーまたは外科用クリップ210を備える。一般に、108に示され、そ

50

してスプリング（またはコイル126）およびロッキングデバイスもしくは放出機構（一般に104で示す）を含む拘束デバイスは、以下にさらに記載されるような変形された形態にファスナーを保持するために、ファスナー210に接続される。

【0058】

貫通部材またはニードル102は、組織を貫通するために、鋭い尖端のチップ30をその遠位末端に有する。ニードル102は、例えば、図7Aに示すように曲げられ得る。ニードル102の遠位末端は、好ましくは、組織の貫通を容易にするために硬い。ニードル102の残りの長さは、硬いか、またはいかにさらに記載するように、その組織を通じてそのニードルの動きを容易にするために可撓性であり得る。ニードル102のチップ30は、例えば、3つまたは4つのファセットチップを保持するために円錐形、テーパ状、または接地され得る。ニードル102は、ステンレス鋼または任意の他の適切な材料（例えば、ポリマー材料）から作製され得る。ニードル102は、本発明の範囲を逸脱することなく、示されるもの以外の形状または曲率半径を有し得る。

10

【0059】

図7B~7Fに示すロッキングデバイスまたは放出機構104は、複数の実質的に硬いストランド、好ましくはワイア106を備える。このストランドは、互いに実質的に平行に、そして整列されたストランドの長軸の周りに環状に配置されており、図7Dの断面図および図7Dにおける斜視図において見られ得るように、管状の形態を形成する。あるいは、ストランド106は、図7Dに示すワイアと同様の様式で配置されたケーブルまたは実質的に硬いストランドエレメントであり得る。環状の形態への配置の際に、このストランドの近位部分106aは、ニードル102または遷移スリーブ156（図6に示す配置と類似する）と連結され、これは、その放出機構から、可撓性部材へ伸びて、その放出機構の組織を通じた挿入を容易にする。

20

【0060】

好ましくは、ロッド162が、そのニードルまたは遷移エレメントからのびて、そのストランドの固定を容易にする。そのストランドのそのニードルまたは遷移エレメントへの連結は、好ましくは、ロッド162へと糊付けまたは蠟付けすることによって達成されるが、他の等価なまたは類所の公知の結合技術（例えば、溶接、糸での付着など）が使用され得る。同様に、ロッド162は、好ましくは、糊付け、蠟付け、または糸付けで、ニードルまたは遷移エレメントへと付着される。

30

【0061】

そのストランドの遠位部分106bは、ノッチ109を備える。このノッチは、ストランド106の直径のおよそ半分に等しい深さで、そのストランド中に形成される。このストランドが上記の環状の形態で配置される場合、ノッチ109は、クリップ（これは、好ましくは、拡大ボール138であるが、拡大された樽状のもの、または容易に捕獲され得る他の形状であり得る）の近位末端を受け取りそして保持するために、チャンバ109'を形成する。このノッチは、好ましくは、そのストランドの遠位末端から約0.15インチに配置されるが、この距離は、当然、そのボール126が挿入され、ノッチ109によって保持される場合に所望されるスプリング126の圧縮量に依存して、改変され得る。

40

【0062】

ノッチ109によって形成されるチャンバ内にボール136を配置した後、収縮ラップ層、好ましくは、収縮管材2110が、ワイアもしくはストランド106の少なくとも遠位部分106bにわたって提供され、そしてその管材は、ストランド106に対して圧縮しそしてそれらを定位置に、好ましくは、ボール136に対して対称的に配置するように加熱される。あわせて、その管材2110およびストランド106は、効果的に、ノッチ109内に閉じこめられたボール136を保持する。代替のプラスチックまたは可撓性の拘束部材（例えば、種々の型のスプリングのような）は、ワイアもしくはストランドの遠位部分のまわりに取り付けられ得、それらを定位置に、好ましくは、ボール136に対して対称的な配置で保持することを補助し得る。なおさらに、ストランド部材は、ノッチを、

50

ボール136をノッチ109内に閉じこめることを維持するのに十分な力で定位置に維持するのに十分な可撓性のスプリング力で設計され得る。7個のストランド実施態様は、添付の図面において例示されるが、7個より少ないかまたはより多いストランドが使用され得ることが理解されるべきである。ストランドの数は、例えば、チップのサイズならびにストランドの断面サイズに依存して変化し得る。代表的には、ストランドの数は、2~10までの範囲であり得る。冠動脈吻合における使用のために、ストランドの数は、好ましくは、5~7までの範囲であるが、他の数が使用され得る。

#### 【0063】

アセンブリするにおいて、ワイア134の拡大部分136は、チャンバ109'に配置される。管材110は、ストランドの少なくとも一部のまわりを覆われ(図面に示すように)、そして拡大部分136がストランドによって形成される空洞の中に閉じこめられたままであるように加熱される。圧縮コイルまたはスプリング126は、ワイア134を覆ってスライドし、そしてファスナーがその開放形態にあるように部分106bに対して圧縮される。次いで、拡大部分138が形成されるか、またはワイア134に結合されて、その開放形態にそのファスナーを維持する。

#### 【0064】

放出機構104は、ロック位置(図7A~7D)と非ロック位置(図7E~7F)との間で可動性である。そのロック位置で、ボール136は、ノッチ109内に保持され、そして結果として、そのコイル126は、その圧縮位置に保持され、それにより、その変形したかまたは開放位置でクリップ134を維持する。その非ロック位置で、そのボール136は、ノッチから放出され、それにより、そのコイル126が拡大することを許容され、これにより、クリップ134が閉じる。クリップのその閉鎖形態は、上記および例えば、図2C~3Gに示されるいずれかによって特徴づけられ得る。

#### 【0065】

開放位置への放出機構の移動は、図7Eおよび7Fに示されるように、収縮管2110およびストランド106の束に圧縮力をかけることによって達成される。有利に、その圧縮力は、その力をかけている器具が、ストランドに対してある角度で、好ましくは、実質的にそれに垂直に、配向され、その器具がそのストランドを横切って、その力がかけられた場合にその位置を変形することを可能にしている限り、収縮管の外周のまわりの任意の対向する位置でかけられ得る。例えば、そのニードルのホルダ144は、図面の平面に示すように、ストランド106に対して90°(または実質的に任意の他の角度)回転し、一方、圧縮力をかけた際に開放位置へとそのストランドの変形する能力を保持し得る。その圧縮力は、好ましくは、標準的なニードルホルダ144またはピンセットを使用して適用されるが、他の道具、好ましくは、収縮管2110の長さよりも狭いアプリケーションを備えるものが使用され得る。示されるように、ストランドまたはワイア106は、圧縮下でその環状の形態から歪む。この形状の変化は、収縮管2110を、環状の形態からいくぶん楕円形の形状に引き延ばし、そして図7Eに示されるように、ノッチ109のいくつかをボール136との接触から除去し、それにより、閉鎖位置においてノッチ109によって以前に形成されたチャンバ内からのそのボール136の除去を可能にする。

#### 【0066】

保持具138は、コイル126の断面領域よりも小さいかまたはそれと等しい断面領域を有するが、コイル126の内径よりは大きく、そのワイアがそのコイルを通り抜けることを防いでいる。その保持具138は、溶接、接着、または他の適切な結合手段によりワイア134の末端に結合され得るか、またはワイアの末端を変形することによってワイアで一体的に形成され得るが、上記のように、それにクリップで留めることが好ましい。従って、保持具138の寸法は、例えば、そのファスナー全体が、その挿入手順の間にその血管から取り除かれるべき場合には、そのファスナーを完全にその組織を介して引くことを容易にする。ワイア134のその遠位端は、以下にさらに記載するように、拘束デバイス108との係合のための拡大部分136を包含する。その拡大された部分136は、ステージ加工によってワイア134の末端を変形、またはアーク溶接するか、または溶接もし

10

20

30

40

50

くはスエージ加工によって結合することによって、またはワイアの末端に拡大された部分を形成するための他の適切な手段によって形成され得る。

【0067】

ワイア134は、組織を互いに保持するかまたは結合するための変形していないかまたは閉鎖位置（状態もしくは形態）、およびワイアを組織に挿入するための変形したかまたは開放位置（状態もしくは形態）を有する。そのワイア134は、好ましくは、その開放位置においてその降伏点を越えて変形されない。従って、その組織を通してのそのワイア134の挿入を容易にするために、その開放位置においてU型形態を有し得る。U型の形態が、代替的に、C型、V型、J型、および他の類似の形状の形態のような等価な構造によって置換され得ることが、理解されるべきである。そのワイア134は、その閉鎖位置からその開放位置へ、以下にさらに記載されるように、デバイス108を拘束することによって、移動される。その閉鎖位置にあるとき、そのワイア134は、ほぼとなりあった、または重なり合った方向において、そのワイアの末端を有するループを形成する。

10

【0068】

ワイア134は、上記の形状において、ワイア34に関して上記のものと類似の様式において、形成され得る。

【0069】

ファスナーが、本発明の範囲から逸脱することなく本明細書に示されるものとは異なる、変形していないか、または変形した形態を有し得ることが理解されるべきである。さらに、ロッキングクリップ（示さず）はまた、ファスナーが経時的に可能な開放を防止するためにファスナーが、その閉鎖位置にある場合、ファスナー210、40、41、43、43'、43"、120の末端を連結するために結合され得る。そのロッキングクリップはまた、そのファスナーの1つの末端と一体的に形成され得る。

20

【0070】

その組織コネクタアセンブリの別の実施態様は、図8に示され、そして一般に参照番号310で示される。その組織コネクタアセンブリ310は、可撓性の部材318が拘束デバイス108とニードル316との間に挿入される以外は、組織コネクタアセンブリ21と類似している。図8は、ファスナー210を開放（変形した）位置において有する組織コネクタアセンブリ310を示す。ファスナー210はまた、例えば、以前に記載した組織コネクタアセンブリ実施態様について上記および図3A~3Gに示される、任意のファスナー40、41、43、43'、43"、120によって置換され得る。

30

【0071】

上記のように、本発明の組織コネクタアセンブリ1、21、110、310は、多くの用途を有する。これらは、最小に侵襲的な外科的手順（血管移植片12と動脈14との間に吻合を作製すること（図2A~2C）を含む）において、特に有用であり得る。吻合は、疾患のある、閉塞した、または傷害のある動脈を置換またはバイパスするために使用され得る。冠状動脈バイパス移植片手順は、動脈血流の供給源が、疾患のある動脈への引きつづくバイパス連結のために調製されることを必要とする。動脈移植片は、血流の供給源を提供するために使用され得る。または遊離移植片が、使用され得、そして近位端で血流の供給源と結合され得る。好ましくは、血流の供給源は、バイパス移植片手順のための調製において切開された既存の動脈の任意の数の1つである。多くの場合、例えば、左内乳動脈（LIMA）または右内乳動脈（RIMA）を使用することが好ましい。使用され得る他の血管には、伏在静脈、腹における胃大網動脈、橈骨動脈、および患者の体から収集した他の動脈、ならびに合成移植片材料（例えば、DACRON（登録商標）またはGORETEX（登録商標）（発泡ポリテトラフルオロエチレン））が含まれる。遊離の移植片血管が使用される場合、その切開された血管のその上流の末端（それは、動脈血液源である）は、動脈に留められて、当業者に周知のように、所望のバイパス血流を提供する。その移植片血管の下流の末端は、左前下行管状動脈（LAD）のような動脈への結合のために切り取られる。吻合は他の血管もしくは組織において形成され得ることが理解される。

40

【0072】

50

図2A～2Cおよび9～11は、移植片血管12を動脈14（標的血管）に結合するための、その組織コネクタアセンブリ1、21、110、310の例示的な用途を示す。この例において、2つの組織コネクタアセンブリ110（図6）は、ほぼ移植片血管の対向する側で連結を作るために使用され、そして複数の組織コネクタアセンブリ1（図1）は、組織コネクタアセンブリ110で作られたものの間の連結を作るために使用される。1つ以上の組織コネクタアセンブリ310は、同様の数の組織アセンブリ110で置換され得、そして/または1つ以上の組織アセンブリ21は、同様の数の組織コネクタアセンブリ1と置換され得る。その手順は、例えば、心臓を安定に保つために心臓安定剤を使用しての、拍動する心臓（beating heart）手順を用いて達成され得る。その手順はまた、内視鏡的に行われ得る。

10

#### 【0073】

患者はまず、標準的な心臓外科のために準備される。動脈14の露出および制御の後、閉塞および再還流が、必要なだけ行われ得、動脈切開が動脈14において行われ、移植片血管を受けるための開口121を提供する。図9～11を参照して、係蹄移植片血管12の動脈切開が、適切な長さにまでにされた後、当業者に明らかであるように、組織コネクタアセンブリ110、310は、移植片血管の自由端に、血管の端の縁に沿って結合される。そのコネクタアセンブリ110、310を結合させるために、その外科医は、ニードルホルダ（例えば、外科用プライヤ、ピンセット、または任意の他の適切な器具）でニードル116、316を掴み、そしてそのニードル116、316を、移植片血管12の末端の縁に、血管の外側から血管の内側へ向かう方向に挿入する。次いで、その外科医は、ニードル116、316を放出し、そして今は移植片血管12の内側に位置したそのニードルの前向きの末端をつかみ、そしてそのニードルおよび縫合糸118、318の部分、その血管を通して引く。そのニードル116、316は、動脈14の側壁に形成された開口121を通して通過し、そして動脈の組織中へと動脈の内部から動脈の外部の方向に向かって挿入される。次いで、外科医は、動脈14の外側に位置したニードル116、316を掴み、そしてそのニードルおよびその縫合糸118、318の部分、動脈壁を通して引く。第2の組織コネクタアセンブリ110、310は、ほぼ、従来の「ヒールアンドトー（heel-and-toe）」配置で、第1の組織コネクタの位置から180°の位置に挿入され得る。あるいは、多くの組織コネクタ110、310は、ほぼ、ヒールの位置のまわりに挿入され得る。次いで、移植片血管12は、動脈14に向かって引かれ得、動脈の側壁に形成された開口121が、吻合が完了する前に十分に大きいか否かを決定し得る。

20

30

#### 【0074】

一旦、組織コネクタアセンブリ110、310が挿入されると、その移植片血管12が開口121の上に動脈14の側壁に配置される（図9）。ファスナー120、210およびニードル116、316は、動脈14から一般に引き抜かれて、血管12と動脈との間の縫合糸118、318の長さを減少させ、そしてその動脈上にその血管を「降下させる（parachute）」させる（図10）。次いで、ニードル316を、ファスナー120、210が移植片血管12および動脈内に、各ファスナーの一端が、その血管から伸張し、そして各ファスナーの反対の端が動脈から伸張して配置されるように動脈14から引き出す（図11）。移植片血管12および動脈14の端は、互いに隣り合って配置され、連続的な内部および外部表面を、血管と動脈の嵌合部分に沿って形成する。図2Cに示されるように、その組織は、ファスナー120、210内に圧縮される。

40

#### 【0075】

外科用器具（例えば、ニードルホルダ）は、各放出機構104/ロッキングデバイス128を圧搾し、ファスナー210/120から放出するために使用される。そのロッキングデバイス104、128の除去に際して、コイル126は、その自由な圧縮されていない状態に移動し、これはワイヤ134がその元の変形していない閉鎖位置に戻ることを可能にする（図2A）。ワイヤ134がその閉鎖位置に移動するにつれ、その移植片血管を動脈上に降下させる間に予め一緒に引かれたその移植片血管12および動脈14のその隣り

50

合った組織は、一緒に圧迫されて、しっかりとその移植片血管および動脈を係合する（図 2 B および 2 C）。その移植片 1 2 および動脈 1 4 の端は、互いに隣り合って配置されて、血管および動脈の嵌合部位にそって、連続的な内部および外部表面を形成する。図 2 C に示すように、組織は、ファスナー 2 0 内に圧縮され、そこでその移植片および動脈切端は、当該分野で公知のように当接するか、または裏返される。

【 0 0 7 6 】

組織コネクタ 1、2 1 は、移植片血管 1 2 の外周のまわりに円周状にスペースをおかれた位置に引きつづいて挿入されて、その移植片血管を動脈 1 4 に密閉して留める。そのファスナー 1 2 のニードル 2、1 0 2 は、その移植片血管の外部表面から移植片血管 1 2 に挿入され、そしてその移植片血管および動脈 1 4 組織を通して押し出される。次いで、ニードルホルダが、動脈壁を通してニードル 2、1 0 2 を引くために使用される。器具（同じニードルホルダまたは他の適切な器具）が使用されて、放出機構 4、1 0 4 に圧迫力がかけられ、ワイヤ 3 4、1 3 4 およびコイル 2 6、1 2 6 がニードル 2、1 0 2 から放出される。これにより、コイル 2 6、1 2 6 が、その圧縮されていない形態に移動し、そしてワイヤ 3 4、1 3 4 がその閉鎖位置に移動する。その組織コネクタアセンブリ 1 1 0、3 1 0 が、その開放位置に残り得る一方、その組織コネクタアセンブリ 1、2 1 は、その組織に挿入され、そしてその閉鎖位置に移動することに留意すべきである。その組織コネクタアセンブリ 1 1 0、3 1 0 のその放出機構 4、1 0 4 は、引きつづいて、ファスナー 1 2 0、2 1 0 から除去され得、そのファスナーがその閉鎖位置に移動することを可能にする。その連結する組織を一緒にしっかりと密閉するために必要とされる組織コネクタアセンブリ 1、1 1 0、2 1、3 1 0 の数および組み合わせは、様々であり得る。例えば、組織コネクタアセンブリ 1 および / または 2 1 のみが、完全な吻合を完了するために使用され得るか、または組織コネクタアセンブリ 1 1 0 および / または 3 1 0 のみが、組織を連結するために使用され得る。

【 0 0 7 7 】

放出機構 4、1 0 4 が圧迫されるにつれ、2 つの段階が達成されることに留意すべきである。ファスナー 1 2 0、2 1 0 は、放出機構 4、1 0 4 から放出され、従って、コイル 2 6、1 2 6 が圧縮から復元され、そしてワイヤ 3 4、1 3 4 がその閉鎖形態に移動し、そしてニードル 2、1 0 2 が、ファスナー 1 2 0、2 1 0 から放出される。従って、示される実施態様において、放出機構 4、1 0 4 は、ファスナー 1 2 0、2 1 0 の閉鎖およびそのファスナーからのニードル 2、1 0 2 の放出の同時的作動を提供する。

【 0 0 7 8 】

移植片血管 1 2 はまた、図 1 0 に示す方法において動脈 1 4 の上に降下され得る。ニードル 1 1 6、3 1 6 は、上記のように移植片血管 1 2 および動脈 1 4 中に挿入され、そして縫合糸 1 1 8、3 1 8 は、ファスナー 1 2 0、2 1 0 が血管内に配置されるように血管を通して引かれる。次いで、ニードル 1 1 6、3 1 6 は、動脈 1 4 から引かれて、動脈上に移植片血管 1 2 を「降下」する。

【 0 0 7 9 】

図 1 3 A ~ 1 3 D は、移植片および標的血管を整列し、そして連結する（例えば、移植片血管 1 2 を動脈 1 4（標的血管）に、図 1 4 に示す組織コネクタアセンブリ 1 3 1 0 を使用して連結する）好ましい方法を図式的に例示する。組織コネクタ 1 3 1 0 は、上記の実施態様の改変であり、組織を穿孔する（*piercing*）か、または穿通する（*penetrating*）2 つの部材 1 3 1 6 および 1 3 1 7、可撓性の部材 1 3 1 8 および 1 3 1 9、ならびにファスナーもしくは外科用クリップ 2 3 1 0 を含む。図 1 3 A ~ 1 3 D に関して記載される方法はまた、2 つの穿孔する部材および唯一の可撓性の部材を有する組織コネクタを使用して実施されうることもまた留意のこと。なおさらに、図 6 および図 8 に示される実施態様は、2 つの穿孔部材を含むように、同様に改変され得る。これらのデバイスは、本明細書中に具体的には示されないが、その完全な記載ならびに二穿孔部材および可撓性部材を有するコネクタ、ならびに好ましい方法は、1 9 9 9 年 3 月 1 日に出版された「組織コネクタ器具および方法」と題された同時係属中の出願番号 0 9 / 2 6 0

10

20

30

40

50



、623に見出され得る。同時係属中の出願番号09/260、623は、本明細書中に、はっきりとその全体が参考として援用される。

【0080】

コネクタ1310は、拘束デバイス108に類似しているかまたは同一である1308および1309に一般に示された拘束デバイスを備え、これは、ファスナー2310を、ファスナー210に関して上記のように変形したかもしくは開放形態において保持するための、スプリング（もしくはコイル）1326および放出機構104と類似しているか、もしくは同一である1304および1305に一般に示されたロックデバイスもしくは放出機構を備える。特定のファスナーおよび付属する拘束デバイスが、図14に示されるが、任意の適切なファスナー（上記の交互のファスナー形態を含むが、これらの限定されない）が、記載されるべき方法のために使用され得ることが理解されるべきである。さらなる例示として、ファスナーまたは外科用クリップは、可塑的に変形し得るクリップであり得るか、または2つ以上の部品（その少なくとも1つが他方の部品に対して移動可能である（例えば、ヒンジクリップで））を備え得る。さらに、他の穿孔する部材放出機構は、ファスナー構築に依存して、拘束デバイスありまたはなしで使用され得る。

10

【0081】

穿孔するかまたは穿通する部材1316および1317は、組織を穿通するために、遠位末端に鋭い先端を有するニードルの形態であり得る。ニードル1316および1317は、例えば、図14に示すように、撓曲されていてもよい。ニードル1316および1317の各々の少なくとも一部の直径は、好ましくは、可撓性の部材が、ニードルによって組織（または材料）中に形成された開口から容易に引き出されるように、結合した、それぞれの可撓性の部材（1318および1319）の直径よりも大きい。ニードル1316および1317のその遠位端は、好ましくは、組織の貫通を容易にするために剛性である。ニードル1316および1317の残りの長さは、以下にさらに記載されるように、組織を通過してのそのニードルの移動を容易にするために、剛性がまたは可撓性であり得る。そのニードルの先端は、種々の形態を有し得、そして例えば、円錐形の、テーパ状の、または研磨されて3つまたは4つの刻面の先端を得たものであり得る。ニードル1316および1317は、ステンレススチールまたは任意の他の適切な材料（例えば、ポリマー性材料）から作製され得る。ニードル1316および1317は、本発明の範囲から逸脱せずに示されたものとは異なる形状もしくは曲率半径を有し得る。ニードル1316および1317はまた、可撓性の部材1318と一体的に形成され得る（例えば、ニードルおよび可撓性の部材の両方が同じ材料からなる）。

20

30

【0082】

可撓性の部材1318および1319は、従来のフィラメント材料、金属合金（例えば、ニチノール）、ポリマー性材料、または任意の他の適切な材料から形成される縫合系の形態であり得る。その材料は、非伸縮性または伸縮性のもの、中実もしくは中空のものであり得、そして種々の断面直径を有する。可撓性の部材または縫合系は、例えば、断面直径0.003インチを有し得る。その縫合系の直径および長さは、特定の適用に依存して様々である。その縫合系は、それぞれニードル1316および1317に、縫合系上に圧着するかまたはスエージ加工することによって、縫合系をニードルに接着することによって、または任意の他の適切な結合方法によって、結合され得る。可撓性の部材1318および1319は、本明細書に示したものの以外の断面形状を有し得る。

40

【0083】

遷移スリーブ1356および1357（これらは、上記の遷移スリーブ156と類似しているかまたは同一である）は、それぞれの放出機構1308および1309から、可撓性の部材1318および1319へと拡張し、そして放出機構の組織を通る挿入を容易にする。

【0084】

図13A～13Dにおける方法に戻って、2つの組織コネクタアセンブリ1310は、移植片血管のほぼ対向する側での連結をつくり、そして組織コネクタアセンブリ1は、アセ

50

ンブリ 1310 で作製されたものの間の連結をつくるために使用される。その手順は、例えば、心臓を安定に保つために心臓安定剤 (heart stabilizer) を使用することによる、拍動する心臓手順で達成され得る。その手順はまた、内視鏡的に行われ得る。

#### 【0085】

患者はまず、標準的な心臓外科のために準備される。動脈 14 の露出および制御の後、閉塞および再還流が、必要なだけ行われ得る。動脈切開が動脈 14 において、上記のように、開口 121 に関して行われ、移植片血管を受けるための開口 120 を提供する。係蹄移植片血管 12 の動脈切開が、適切な長さまでにされた後、組織コネクタアセンブリ 1310 は、ニードル 1316 を移植片の管腔へと通過させることによって、移植片血管の自由端に、結合され、そしてそのニードル 1316 を、移植片の壁を通して、血管の端の縁に沿って、その管腔の内側からその壁の外へと挿入される。次いで、その外科医は、その壁の外側に位置するニードル 1316 を掴み、そしてそのニードルおよび縫合糸 1318 の部分を移植片の壁を通して引く。ニードル 1317 は、動脈 14 の側壁に形成された開口 120 を通して通過され、そして動脈の内部から動脈の外部の方向に、動脈の組織中に挿入される。次いで、その外科医は、動脈 14 の外側に配置されたニードル 1317 をつかみ、そしてそのニードルおよび縫合糸 1319 の部分を動脈壁を介して引く。第 2 の組織コネクタアセンブリ 1310 は、上記のように、従来の「ヒールアンドトー」配置における第 1 の組織コネクタの位置からほぼ 180° の位置に挿入され得る。

#### 【0086】

一旦、その組織コネクタアセンブリ 1310 が挿入されると、移植片血管 12 は、上に配置され、そして開口 120 とともに動脈 14 の側壁に整列される (図 13A)。各アセンブリのセクションは、移植片血管 12 と動脈 14 との間に配置される。ニードル 1316 および 1317 は、前に記載された、血管の動脈上への「降下」を行うために引かれる (図 13B)。次いで、ニードル 1317 は、各ファスナー 2310 が、図 9B に示される標的血管 14 内に配置されるまで、動脈 14 から引かれる。次いで、ニードル 1316 は、そのファスナーが、各ファスナー 2310 の一端が、その血管から伸張し、そして各ファスナーの対向する端が動脈から伸張するように配置されるまで、移植片 12 から引かれる (図 13C)。移植片血管 12 および動脈 14 の端は、互いに隣り合い、血管および動脈の嵌合する部分に沿って連続する内部および外部表面を形成するように配置される。図 13F に示されるように、その組織は、ファスナー 2310 内に圧縮される。

#### 【0087】

外科的器具 (例えば、ニードルホルダ) は、各放出機構 1304、1305 を放射状に圧迫して、その放出機構をファスナー 2310 から放出するために使用される。各放出機構の除去の際に、各コイル 1326 は、その自由な圧縮されていない状態に移動し、これは、ファスナーワイア 1334 が、その元の変形していない閉鎖位置に戻ることを可能にする (図 13D)。ワイア 1334 が、その閉鎖位置に移動するにつれ、以前に、移植片血管の動脈上への降下の際に一緒に引かれた、その移植片血管 12 および動脈 14 の隣の組織は、一緒に圧迫されて、その移植片血管と動脈とを固く係合する (図 13E および 13F)。各ロッキングデバイス 1304、1305 が圧迫されるのにつれ、少なくとも 2 つの段階が達成される。ファスナー 2310 は、ロッキングデバイスから放出され、従って、コイル 1326 が、圧縮から復元することを可能にし、そしてワイア 1334 をその閉鎖形態に移動させ、そしてそのニードル 1316、1317 が、そのファスナーから放出される。さらに、放出機構 1304、1305 の放射状圧縮は、ニードル 1316、1317 を放出し、そして縫合糸 1318、1319 をファスナーから放出する。しかし、同時係属中の出願第 09/260,623 に記載される同期的な放出システムが使用され得、ここで、ロッキングデバイスの放射状の圧縮は、それぞれのファスナーの本質的に同時の閉鎖作動およびニードル 1316 および 1317 ならびに縫合糸 1318 および 1319 の放出をもたらす。

#### 【0088】

組織コネクタアセンブリ 21 は、移植片血管の外周のまわりの円周状にスペースをおかれた位置に引きつづいて挿入され、移植片血管 12 を動脈 14 に密封して留める。ファスナー 21 のニードル 102 は、移植片血管 12 に、移植片血管の外部表面から挿入され、そして移植片血管および動脈 14 組織を通して押される。当然に、ファスナー 1 は、始めに記載した手順に関して上記のように、ファスナー 21 の代わりに利用され得る。次いで、そのニードルホルダは、ニードル 102 を動脈壁を通して引くために使用される。器具（同じニードルホルダまたは他の適切な器具）が、圧迫力をロッキングデバイス 104 に適用して、ファスナー 210 をニードル 102 から放出するために使用される。これにより、コイル 126 は、その圧縮から復元された形態に移動し、そしてそのワイアは、その閉鎖位置に移動する。組織コネクタアセンブリ 1310 は、それらの開放位置にそのファスナーとともに残り得る一方、組織コネクタアセンブリ 1 は、組織に挿入され、そしてそれらの閉鎖位置に移動ことに留意すべきである。組織コネクタアセンブリ 1310 のロッキングデバイス 1304、1305 は、ファスナー 2310 から引きつづいて除去され得、そのファスナーがその閉鎖位置に移動し得る。密閉してその連結組織を一緒に留めるために必要とされる組織コネクタアセンブリ 1310、1/21 の数および組み合わせは、様々である。例えば、組織コネクタアセンブリ 1310 のみが、全部の吻合を完全にするために使用され得る。

10

**【0089】**

上記の「ヒールアンドトー」位置で組織コネクタアセンブリ 1310 を挿入することの代替として、多くの組織コネクタ 1310 が、ヒールの位置のほぼ周囲に挿入され得る。次いで、その移植片血管は、動脈に向かって引かれ得、動脈の側壁に形成されたその開口が、吻合が完了する前に十分大きいかが否かを決定する。

20

**【0090】**

コイル 126、1326 は、上記の手順の各々においてワイア上に残るとして示されるが、コイル 126、1326 がまた、ワイア 134、1334 から除去され得、結合組織中にワイアのみを残すことが理解される。

**【0091】**

縫合手順が、端と側とを接した吻合について記載されているが、手順がまた、端と端とを接した吻合および側と側とを接した吻合に適用可能であり、単一の組織構造および複数の組織構造ならびに穿刺部位ならびに結合組織を含む種々の組織構造を、例えば、補綴移植片またはバルブに連結することが、そして理解されるべきである。

30

**【0092】**

本発明の組織コネクタアセンブリが、多数の利点を有することが上記から観察される。重要なことに、そのアセンブリは、複数の結び目を縛ることを必要とする従来の縫合糸よりも、適用するのがより簡単であり、そしてより早い。そのアセンブリは、内視鏡的手順を含む最小に侵襲的な手順において使用され得、そして片手で挿入され得る。

**【0093】**

全ての上記で引用した参考文献が、本明細書に参考として援用される。

**【0094】**

上記は、本発明の特定の実施態様の詳細な説明である。開示された実施態様からの逸脱は、本発明の範囲内でなされ得ること、および自明の改変が当業者に想到することが認識される。本発明の全範囲が、上記の請求項およびそれらの等価物に示される。従って、特許請求の範囲および明細書は、本発明が権利を与えられる保護の全範囲を過度に狭くするとみなされるべきではない。

40

**【図面の簡単な説明】**

**【図 1】** 本発明の組織コネクタアセンブリの正面図。

**【図 2 A】** 図 1 の組織コネクタアセンブリで標的血管と接続された移植血管。

**【図 2 B】** 図 2 A の接続された移植片および標的血管の正面図。詳細に示すため、部分的に破壊されている。

**【図 2 C】** 図 2 B に示された組織接続の拡大図。

50

- 【図 3 A】 閉鎖位置で示された図 1 の組織コネクタアセンブリのファスナーの拡大図。
- 【図 3 B】 図 3 A のファスナーの側面図。
- 【図 3 C】 開放位置のファスナーの拡大図。
- 【図 3 D】 閉鎖位置で示されたファスナーの別形態の拡大図。
- 【図 3 E】 閉鎖位置で示されたファスナーの別形態の拡大図。
- 【図 3 F】 図 3 E のファスナーの側面図。
- 【図 3 G】 閉鎖位置で示されたファスナーの別形態の拡大図。
- 【図 3 H】 閉鎖位置で示されたファスナーの別形態の拡大図。
- 【図 3 I】 閉鎖位置で示されたファスナーの別形態の拡大図。
- 【図 3 J】 吻合術におけるインサイチュでの図 3 I のファスナーの断面線図。 10
- 【図 4 A】 ロック位置の図 1 の組織コネクタアセンブリの拘束デバイスの横断面図。
- 【図 4 B】 線 4 B - - 4 B を含む平面で取られた図 4 A の拘束デバイスの横断面図。
- 【図 4 C】 非ロック位置の図 3 A の拘束デバイスの横断面図。
- 【図 5】 拘束デバイスの別の実施態様。
- 【図 6】 本発明の組織コネクタアセンブリの第 2 の実施態様の斜視図。
- 【図 7 A】 本発明の組織コネクタアセンブリの別の実施態様の正面図。
- 【図 7 B】 線 7 B - 7 B および 7 B ' - 7 B ' に沿って取られた図 7 A のアセンブリの部分拡大図。
- 【図 7 C】 アセンブリの長軸に沿って取られた図 7 B の部分断面図。
- 【図 7 D】 線 7 D - 7 D に沿って取られた図 7 B のアセンブリの横断面図。 20
- 【図 7 E】 図 7 A ~ 7 D の放出機構の断面図。放出機構を開放位置へ移動させるための力の印加を示す。
- 【図 7 F】 開放位置に力を加えられた放出機構の断面図。クリップの端が、放出機構から放出されつつある。
- 【図 8】 本発明の組織コネクタアセンブリの別の実施態様の斜視図。
- 【図 9】 移植血管を標的血管に接続するための最初の工程にある、図 6 の 2 つの組織コネクタアセンブリ。
- 【図 10】 移植血管を標的血管に接続するための第 2 の工程。
- 【図 11】 移植血管を標的血管に接続するための第 3 の工程。
- 【図 12】 図 6 の組織コネクタアセンブリを用いる、移植血管を標的血管に接続するための別の方法。 30
- 【図 13 A】 図 7 A および図 14 の組織コネクタアセンブリを用いる移植血管および標的血管を整列させ、そして接続するための方法。移植および標的血管を通じてつなぎ合わせた、2 つのこのような組織コネクタアセンブリ。
- 【図 13 B】 図 7 A および図 14 の組織コネクタアセンブリを用いる移植血管および標的血管を整列させ、そして接続するための方法。移植および標的血管の接続におけるさらなる工程。組織コネクタアセンブリファスナーは、標的血管に位置している。
- 【図 13 C】 図 7 A および図 14 の組織コネクタアセンブリを用いる移植血管および標的血管を整列させ、そして接続するための方法。移植片は、標的血管に形成された開口を覆う位置に持ち込まれている、なおさらなる工程。組織コネクタアセンブリファスナーは、移植および標的血管の壁を通じて位置している。 40
- 【図 13 D】 図 7 A および図 14 の組織コネクタアセンブリを用いる移植血管および標的血管を整列させ、そして接続するための方法。図 7 A および 14 の組織コネクタアセンブリから放出されたファスナー。側部に配置されたさらなるファスナーで移植および標的血管を一緒に固定。
- 【図 13 E】 さらなる側部ファスナーの配置の前の、適切に配置された図 14 の組織コネクタアセンブリファスナーと共の移植および標的血管の部分断面図。
- 【図 13 F】 図 13 E の線 13 F 内の組織接続の拡大図。
- 【図 14】 吻合術の好ましい方法における使用のための、本発明の原理に従ってコネクタで構築された組織コネクタアセンブリの斜視図。対応する参照番号は、いくつかの図面 50

を通じて対応する部分を示す。

【図1】

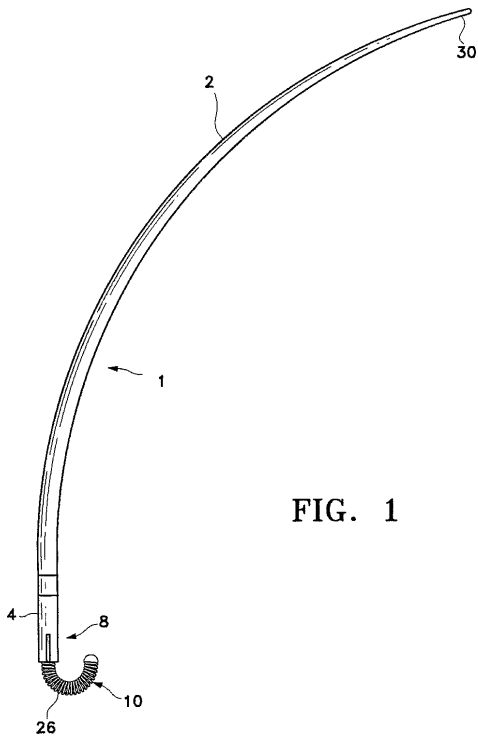


FIG. 1

【図2A】

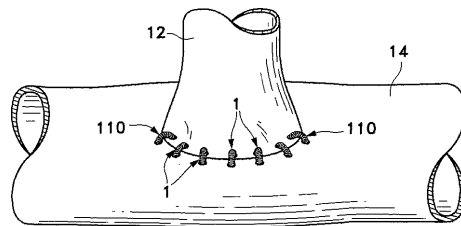


FIG. 2A

【図2B】

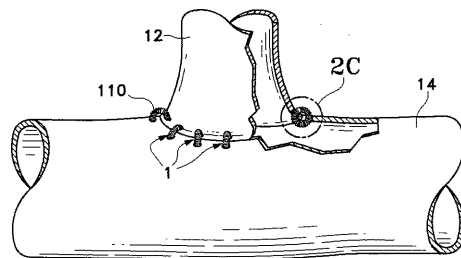


FIG. 2B

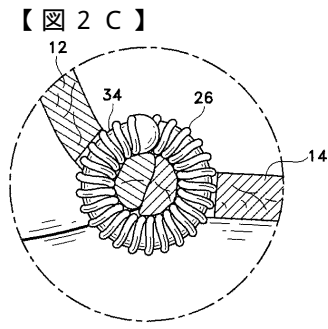


FIG. 2C

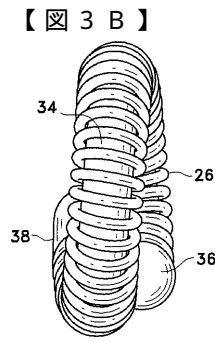


FIG. 3B

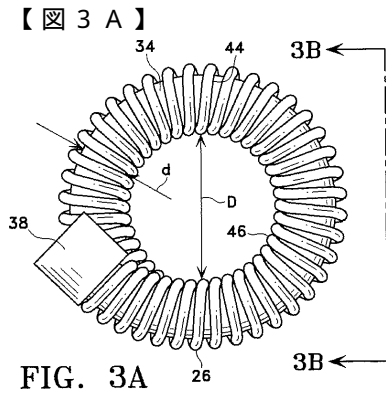


FIG. 3A

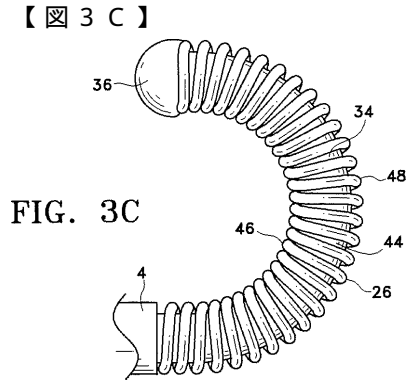


FIG. 3C

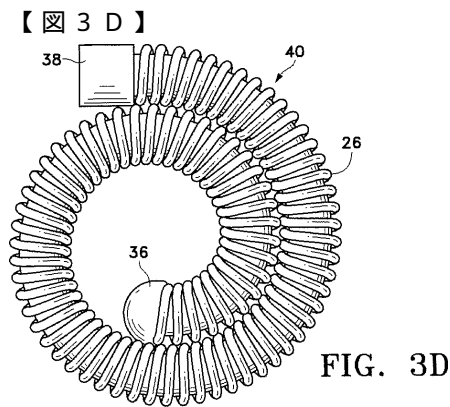


FIG. 3D

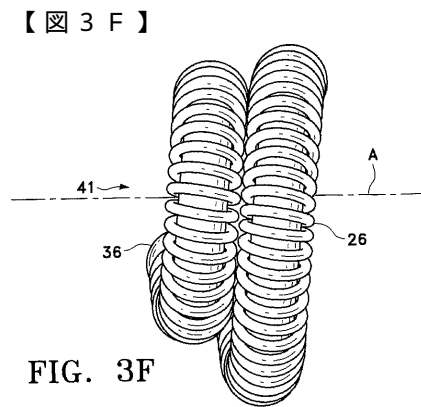


FIG. 3F

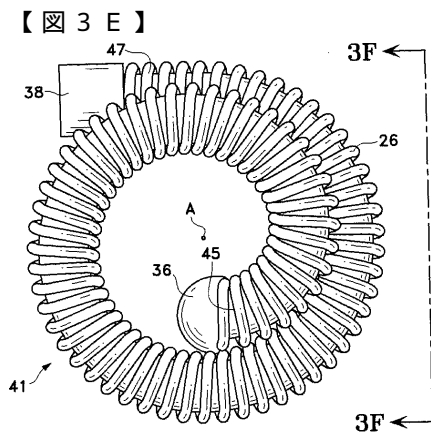


FIG. 3E

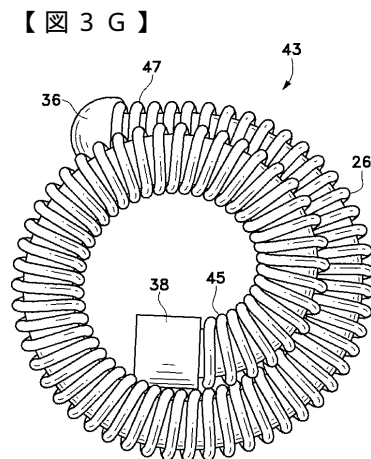


FIG. 3G

【 3 H 】

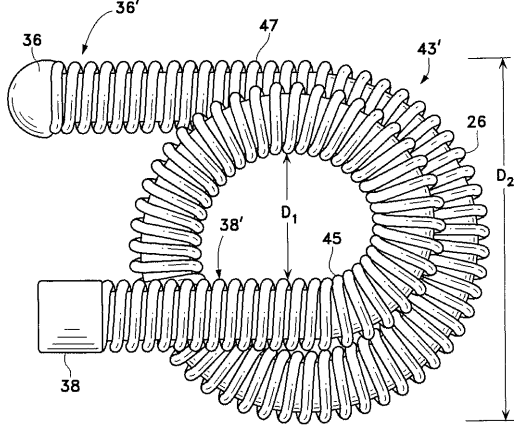


FIG. 3H

【 3 I 】

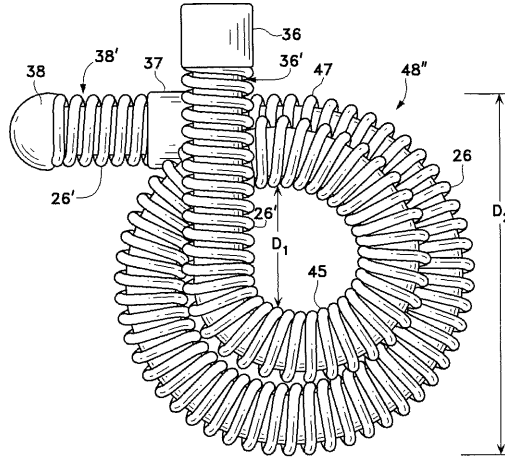


FIG. 3I

【 3 J 】

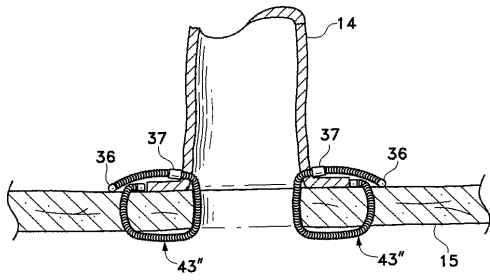


FIG. 3J

【 4 A 】

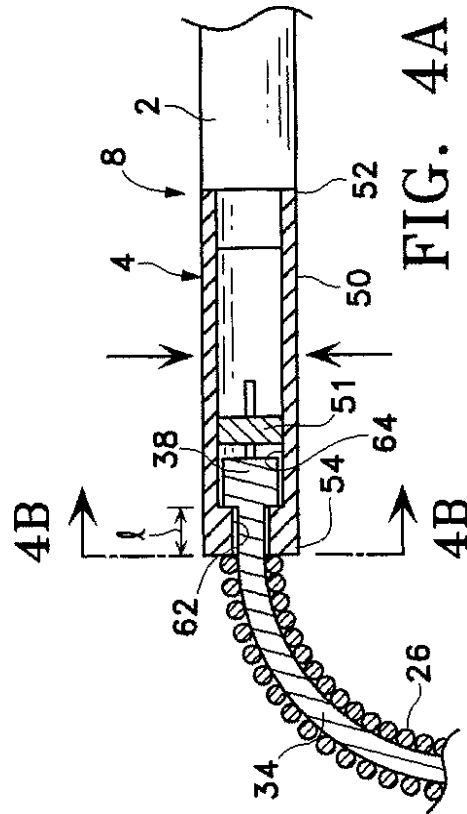


FIG. 4A

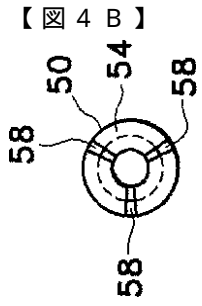


FIG. 4B

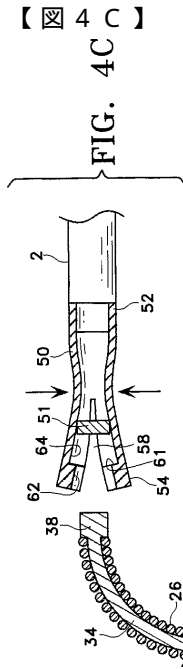


FIG. 4C

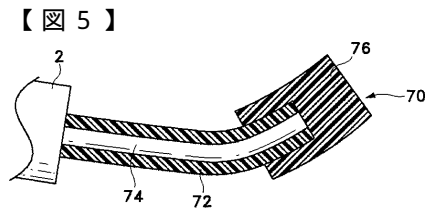


FIG. 5

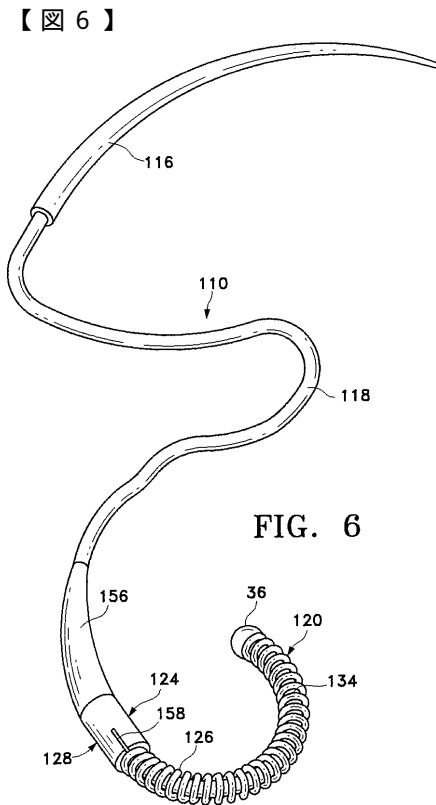


FIG. 6



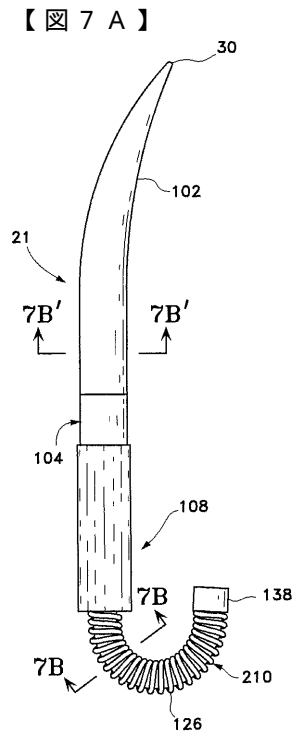
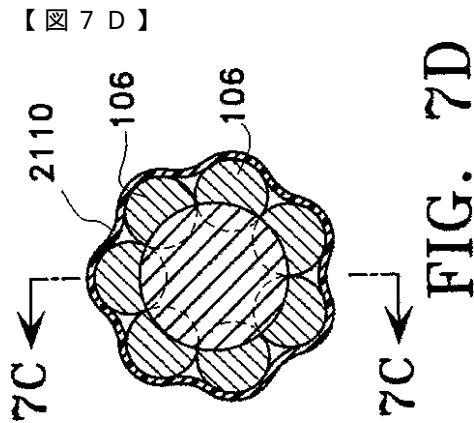
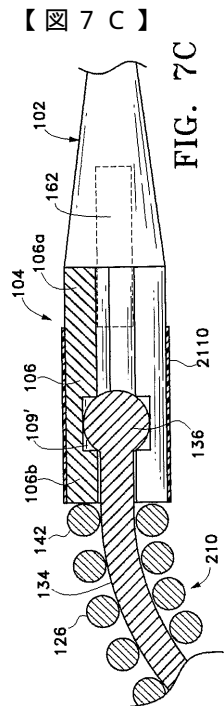
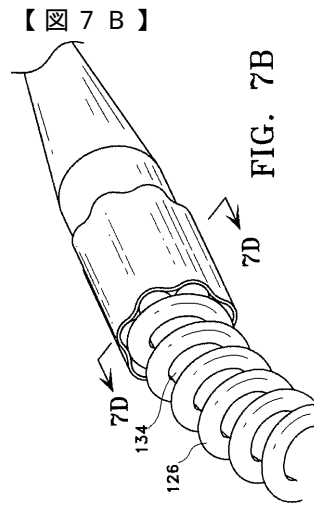
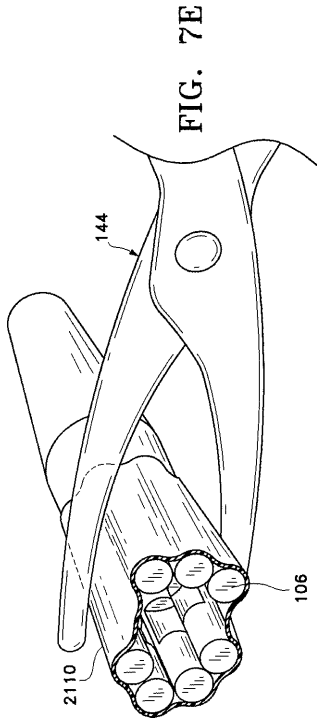


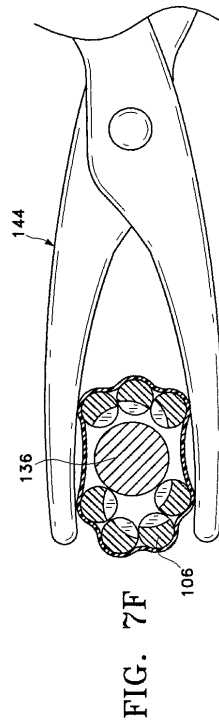
FIG. 7A



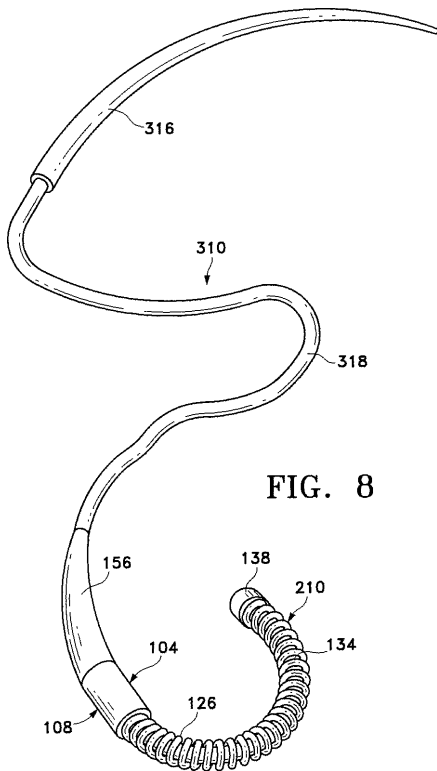
【 7 E 】



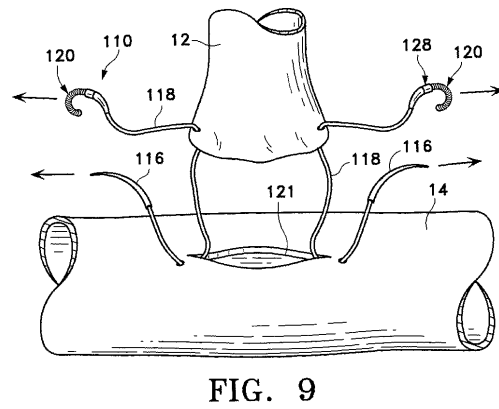
【 7 F 】



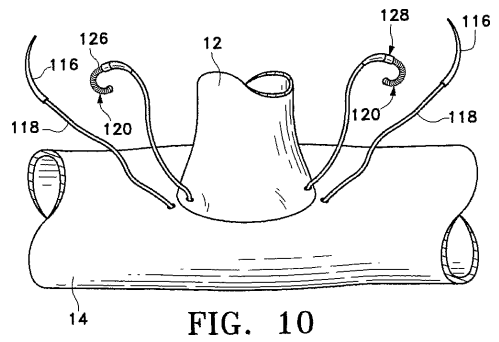
【 8 】




【 9 】



【 1 0 】



【 1 1】

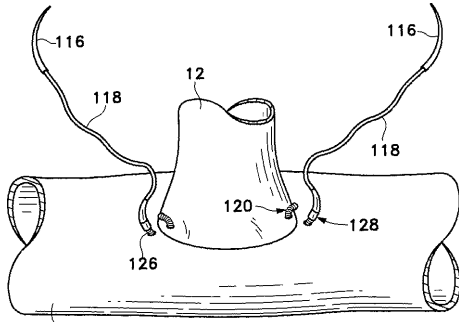



FIG. 11

【 1 2】

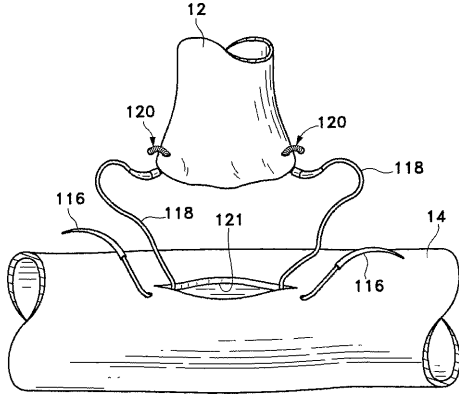



FIG. 12

【 1 3 A】

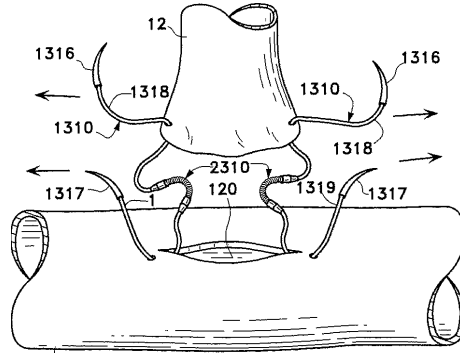



FIG. 13A

【 1 3 B】

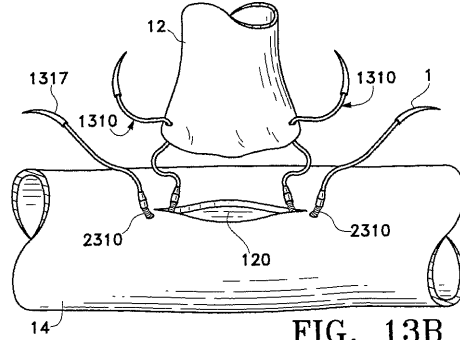



FIG. 13B

【 1 3 C】

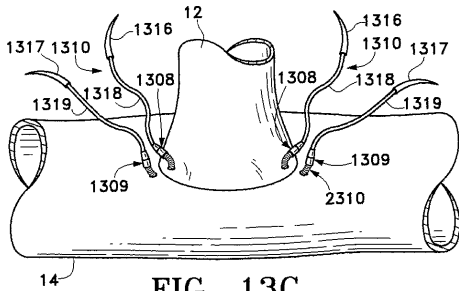



FIG. 13C

【 1 3 E】

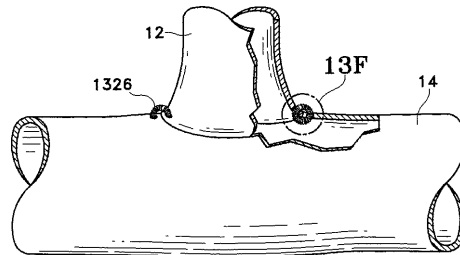



FIG. 13E

【 1 3 D】

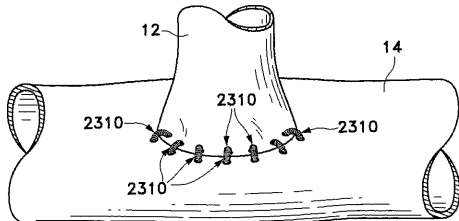



FIG. 13D

【 1 3 F】

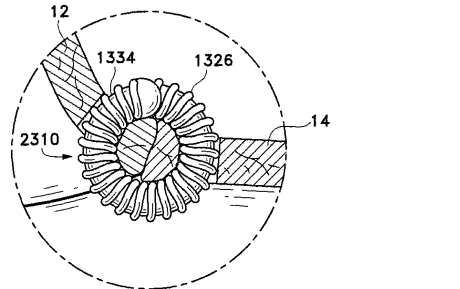


FIG. 13F

【 図 14 】

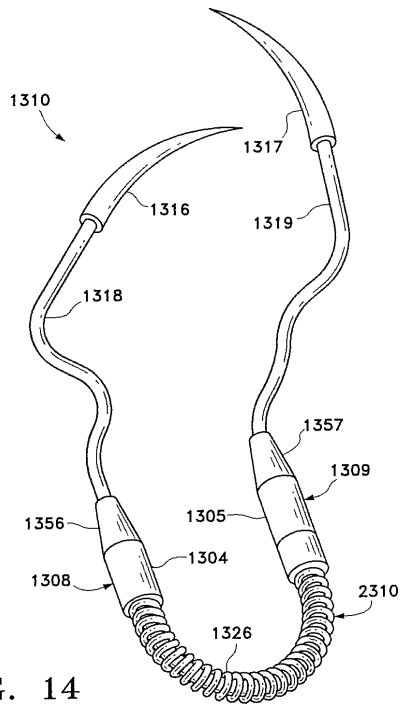


FIG. 14

## フロントページの続き

- (74)代理人 100096013  
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100093805  
弁理士 内田 博
- (74)代理人 100078282  
弁理士 山本 秀策
- (72)発明者 シャラー, ローレント  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス, ベンベヌー アベニュー  
595
- (72)発明者 マロニー, チャールズ ティー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94028, ポートラ バレー, コヨーテ ヒル 25
- (72)発明者 ドリュース, フィリップ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95126, サン ノゼ, トベカ アベニュー 216
- (72)発明者 ガンディオング, イシドロ マティアス  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94536, フレモント, オールダー コート 3652  
0
- (72)発明者 ヌグエン, ジョン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95121, サン ノゼ, フォレストウッド ドライブ  
4053
- (72)発明者 ホ, レイム  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, カリフォルニア スト  
リート ナンバー158 2235
- (72)発明者 ドアン, ヌガ ティー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95116, サン ノゼ, セレノ ビスタ ウェイ 30  
7

審査官 神山 茂樹

- (56)参考文献 米国特許第05242456 (US, A)  
特開平06-237939 (JP, A)  
米国特許第05609608 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/11

A61F 2/02