

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4166947号
(P4166947)

(45) 発行日 平成20年10月15日(2008.10.15)

(24) 登録日 平成20年8月8日(2008.8.8)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/11 (2006.01)

A 6 1 B 17/11

A 6 1 B 17/06 (2006.01)

A 6 1 B 17/06

請求項の数 1 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2000-551669 (P2000-551669)
 (86) (22) 出願日 平成11年6月3日(1999.6.3)
 (65) 公表番号 特表2002-516693 (P2002-516693A)
 (43) 公表日 平成14年6月11日(2002.6.11)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1999/012566
 (87) 國際公開番号 WO1999/062406
 (87) 國際公開日 平成11年12月9日(1999.12.9)
 審査請求日 平成18年5月30日(2006.5.30)
 (31) 優先権主張番号 09/089,884
 (32) 優先日 平成10年6月3日(1998.6.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 09/260,623
 (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)

(73) 特許権者 500553648
 コーレセント サージカル, インコーポ
 レイテッド
 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 ウエ
 デル ドライブ 559
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

前置審査

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】

可撓性部材、カップリング、および自己閉鎖型外科的クリップを備える組織コネクタアセンブリであって、該外科的クリップが、該カップリングを介して該可撓性部材に放出可能に連結される、アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

(発明の分野)

本発明は、身体組織、組織およびプロテーゼ、組織および移植片、またはこれらの任意の組み合わせを接続するための器具およびその方法に関する。

【0 0 0 2】

(発明の背景)

侵襲を最小にした外科手術により、外科医は、従来型の切開外科手術に比して痛みと障害の度合いが少ない、多くの外科手術手順を実行できる。侵襲を最小にした外科手術の実施において、外科医は身体壁を貫通する多数の小さな切開部を作り、処置を必要とする組織に接近させ得る。典型例では、先鋭な穿孔デバイスである套管針が、カニューレを用いて身体内に搬送される。套管針が腹壁または胸壁を貫通した後で、套管針は除去され、カニューレは一方端が外科手術が行われる身体腔に残され、他方端は体外に向けて放出される。カニューレは、代表的には5mmから10mmの、時には20mm程度までの小さな内径を有する。多数のこのようなカニューレが任意の所与の外科手術のために挿入される。

10

20

【0003】

ミニチュアビデオカメラまたは円筒状拡大顕光学器械を含むのが代表的である、視覚機器は、これらカニューレのうちの1つを通して挿入され、そして多様な外科手術器具及び屈折媒体は、他のカニューレを通して挿入される。視覚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得、外科医がこれら機器をより良好に視覚制御できるようにする。一般に使用される視覚機器は「内視鏡」と呼ばれるので、このタイプの外科治療は、しばしば、「内視鏡外科手術」と称される。腹部において、内視鏡手順は腹腔鏡外科手術と称されるのが普通であり、胸部では、胸腔鏡外科手術と称される。腹部手順は、腹腔（腹膜内空間）内または腹腔後部に設けられた空間（腹腔後空間）内のいずれかで行われ得る。腹膜後空間は、大動脈および脊椎、または腹壁ヘルニアに関する外科手術に特に有用である。

10

【0004】

侵襲を最小にした外科手術は、胆囊切除術ならびに食道および胃の逆流防止（anti-reflux）外科手術のような外科手術のための切開外科手術に、事実上取って代わっている。このようなことは、末梢血管外科手術または心臓血管外科手術のいずれかでも未だ起こっていない。重要なタイプの血管外科手術は、罹病し、閉塞し、または傷ついた動脈を置換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処置は、長年の間、切開外科手術の技術および多様なプロテーゼ移植片を利用して、実施してきた。これら移植片は織地（しばしば、Dacron（登録商標）（ポリエステルファイバー）またはTEFLON（登録商標）（フルオロカーボンファイバー）製であることが多い）として製造されるか、または、自己移植片（患者本人の組織から採った）または異質移植片（動物の組織から採った）、あるいは組織の組み合わせ、半合成組織および／またはアロプラスチック材料として準備される。移植片は、端面 - 端面、端面 - 側面、側面 - 側面を含む、多数の異なる位置で関連動脈に接合され得る。動脈と移植片との間のこの接合は、吻合術として公知である。動脈吻合術の構築は切開外科手術手順において外科医にとっては技術的に難題で、内視鏡的な侵襲を最小にする技術を利用した場合は、技術的にほとんど不可能である。

20

【0005】

多くの要因が、動脈置換またはバイパス移植片法を実施する困難さの原因となる。一般には、Wylie、Edwin J.ら、Manual of Vascular Surgery、（Springer-Verlag New York）、1980を参照のこと。1つのこのような要因は、接合されるべき組織は互いに關して精密に整列し、吻合術の一体性と開通性を確保しなければならないことである。組織の1つがその端部に接近しすぎて固定された場合、縫合糸が組織を引き裂き、組織と吻合の両方を損傷する。別な要因は、組織が適切に整列した後でさえ、組織にニードルを通し、縫合糸材に結び目を作り、縫合糸材が確実にもつれないようにすることは、困難であり、時間もかかる。これらの難点は、小サイズの動脈および移植片により、より困難にされる。末梢血管と心臓血管の外科手術に処される動脈は、代表的には数mmから数cmでの直径範囲である。移植片は、代表的には、それが装着される動脈と概ね同一サイズである。このような手順の難点に寄与する別な要因は、手順を完了するのに利用できる時間が制限されていることである。動脈置換またはバイパス移植を外科医が完了しなければならない時間は限られており、というのも、手順が行われている間は、動脈を流れる血液が存在しないからである。血流がただちに戻されなければ、場合によってはわずか30分程度で、動脈が供給を行っている組織が著しい損傷を受け、または死に至ることさえあり得る（組織壊死）。これに加えて、動脈置換またはバイパス移植法は、恒久的止血封鎖を達成するため、多くの縫合糸を正確に設置し、かつ、間隔を設ける必要性からより困難にされる。縫合糸の正確な設置と間隔設定（spacing）は、長期間の開通性を伴って吻合を達成することにも必要とされる。

30

【0006】

高度に訓練を積んだ経験豊富な外科医は、従来型の縫合糸および縫合技術を利用して、切

40

50

開外科手術で動脈置換およびバイパス組織移植法を実施できる。縫合ニードルは、長く、後ろに続く縫合材に装着すなわち「スウェージ・オン（s w e d g e d o n）され」ている。ニードルは精密に制御され、移植片と動脈の両方を通して正確に設置されなければならない。後ろに続く縫合材は適切な張力で保持され、移植片と動脈を共に保持しなければならず、また、縫合材がもつれるのを阻止するように、注意深く操作されなければならない。切開外科手術では、これら手技は必要な時間枠内で達せされ得るのが普通であり、従って、動脈血流の長引く閉塞から起こり得る、後続の組織損傷（すなわち組織壊死）を回避できる。

【 0 0 0 7 】

パラシュート技術を用いて、端面 - 側面の吻合手順において動脈と移植片とを整列し得る。この技術を用いて、1つまたは複数の縫合糸を、移植片および動脈に取り付け、そしてこれを用いて、動脈の側壁に形成した開口部と一直線になった移植片の血管を引き寄せるか「パラシュート」する。移植片の血管および動脈の開口部の縁は、当該分野で公知のように外転され得る。この手順の欠点には、縫合糸のもつれを防ぐことの難しさ、および複数の縫合糸を用いた場合に、個々の結び目を結ぶために要求される時間および外科的技術である。空間的要求のために、この手順は一般に切開外科技術に限定される。

10

【 0 0 0 8 】

侵襲を最小にした外科手術技術を利用した、動脈への移植片の縫合処置の困難さにより、末梢血管外科手術手順と心臓血管外科手術手順の両方において、この技術の安全な使用が事実上妨げられてきた。侵襲を最小にした手順が腹腔、腹膜後空間、または胸部で行われた場合は、外科手術が実施される空間はより制限され、関連器官の露出は、切開外科手術を伴う場合にくらべて、より制約される。さらに、侵襲が最小にされた手順において、外科手術に関連して支援用に使用される機器は、カニューレを通して手術野へ通される。カニューレを通して機器を操作する場合、組織を互いにに関して適切に整列させて位置決めし、組織にニードルを通し、組織がいったん整列してから縫合材に結び目を作り、縫合材がもつれるのを阻止することは極度に困難である。それ故、侵襲を最小にした外科手術により形成された血管吻合術の単独報告はあったが、所定の時間制限内で安全にこのような手順を実施できるようにする、広く普及した外科手術的用途については、いかなるシステムも提供されていなかった。

20

【 0 0 0 9 】

先に説明されたように、吻合は、接合されるべき組織を一緒に縫合することにより、切開外科手術で形成されているのが一般的である。しかし、吻合術で接合されるべき組織の周辺にクリップを付与するための1つの公知のシステムが、Division of U.S. Surgical CorporationであるAuto Suture Companyにより1995年に出版された“VCS Clip Applier System”と題するパンフレット中に開示されている。クリップは、非貫入様式で組織周辺で機器を利用することにより付与され、すなわち、クリップは組織を貫通しないで、むしろ、組織の周辺を締結する。先に説明したように、接合されるべき組織が互いにに関して正しく整列することが、吻合を形成するのに肝要となる。開示されたVCSクリップ付与器は、組織を位置決めする手段を有していない。クリップが付与され得る前に、例えば、上記で議論されるように、普通の縫合術技術におけるようなニードルを用いて、または、組織と一緒にするのに鉗子を用いて、組織を刺し通すことにより、互いにに関してまず適切に位置決めされなければならない。侵襲を最小にした手順においてこのような位置決め技術を実施する事は、極度に困難である。

30

【 0 0 1 0 】

それ故目下、他の組織連結システムが必要である。

【 0 0 1 1 】

(発明の要旨)

本発明は、材料（そのうち少なくとも1つが組織である）を連結するための装置およびその方法に関する。例えば、本発明を用いて、例えば、血管の吻合において1つの血管を別

40

50

のものに固定する。

【0012】

本発明の1つの局面に従って、組織コネクターアセンブリが提供され、そしてこれは、可撓性部材および可撓性部材に放出可能に連結され得る外科用クリップを備える。この構築と共に、ニードルは、可撓性部材に連結され得る。可撓性部材は、縫合糸の形態であり得、例えば、パラシュート縫合組織接続手順 (parachuting suture tissue connecting procedure) を容易にし得る。外科用クリップは、かなりの熟練、空間、および時間を必要とする縫合糸を結ぶ必要性を排除し得る。

【0013】

本発明の別の局面に従って、組織コネクターアセンブリは、ニードル、ニードルに連結された可撓性部材、および可撓性部材に連結されたロッキングデバイスを備える。ロッキングデバイスは、外科用ファスナーを受入れるために適合される。従って、外科用ファスナーは、所望の手順に基づいて選択され得、そしてロッキングデバイスに結合され得、例えば、上記で議論されたパラシュート縫合組織接続手順を容易にし得る。

10

【0014】

本発明の別の局面に従って、組織を接続するための方法は、クリップアセンブリと共に組織部分を引っ張る工程、およびクリップアセンブリと共に組織部分を固定する工程を含む。

【0015】

本発明の別の局面に従って、材料の複数の部分は、オープンポジションにクリップを有する組織コネクターアセンブリと共に引っ張られる。材料の少なくとも1つの部分は、組織である。クリップを閉じて、その中の材料部分を固定する。この材料は、組織コネクターアセンブリを引くことによって、材料に配置されたクリップの少なくとも一部と共に引っ張られる。ニードルを用いて、材料中へ組織コネクターアセンブリを挿入し得る。組織コネクターアセンブリの一部を操作して、クリップの閉鎖およびクリップからのニードルの放出を同時に作動させ得る。

20

【0016】

本発明の別の局面に従って、組織コネクターアセンブリは、移植片の血管および標的の血管を介して、移植片血管を標的血管から間隔を空けて挿入される。組織コネクターアセンブリは、移植片の血管の外表面から延びる第一の末端および標的の血管の外表面から延びる第2の末端を有する。組織コネクターアセンブリの少なくとも1つの末端を引き、標的の血管と接触するまで移植片の血管を引っ張る。

30

【0017】

本発明の別の局面に従って、組織コネクターアセンブリは、移植片の血管および標的の血管を介して挿入され、移植片血管は標的血管から間隔を空けられ、そして組織コネクターアセンブリは、移植片の血管の外表面から延びる第一の末端および標的の血管の外表面から延びる第2の末端を有する。組織コネクターアセンブリの少なくとも一部分を引き、標的の血管と接触するまで移植片の血管を引っ張る。

【0018】

本発明の別の局面に従って、組織コネクターアセンブリは、外科用ファスナーに連結した複数の穿孔部材を備え得る。1つの実施態様に従って、組織コネクターアセンブリは、外科用ファスナー（例えば、外科用クリップ、第1の組織穿孔部材および第2の組織穿孔部材）を備えて提供される。このファスナーは、ループ形態をとるように適合され得る。このファスナーは、第1の末端部分および第2の末端部分有する。第1の組織穿孔部材は、第1の末端部分に連結され、そして第2の組織穿孔部材は、第2の末端部分に連結される。複数の穿孔部材構築物は、材料（例えば、組織）の内壁から外壁へのアセンブリの末端を通して容易にする。例えば、これは、血管の内壁から材料を今まであった所から動かす（dislodging）可能性を排除し得るかまたは最小限にし得る。

40

【0019】

本発明の別の局面に従って、可撓性部材（例えば、縫合糸）は、少なくとも1つの穿孔部

50

材とファスナーとの間に提供され、例えば、ファスナーを通すことおよび／または「パラシュー^ト」技術を容易にし得る。

【0020】

本発明の別の局面に従って、同調した穿孔部材を放出する機構が提供され得る。1つの実施態様において、この組織コネクターセンブリは、第1のカップリング（これは、第1の組織穿孔部材および外科用ファスナーの第1の末端部分を連結する）および第2のカップリング（これは、外科用ファスナーの第2の末端部分および第2の組織穿孔部材を連結する）に含まれ得る。第1のカップリングは、第1のカップリングの放出に応じて他のカップリングを放出する。本実施態様の1つの局面に従って、複数の組織穿孔部材は、外科用ファスナーから1つの放出アクチュエータと共に、切り離され（decoupled）得る。別の局面に従って、この穿孔部材は、本質的に同時に切り離され得る。10

【0021】

以上は、先行技術におけるいくつかの欠陥および本発明の利点の簡単な記述である。本発明の他の特性、利点、および実施態様は、以下の説明、添付の図面、および特許請求の範囲から当業者に容易に理解される。

【0022】

（発明の説明）

本発明は、一般に、組織（と組織）、組織とプロテーゼ、組織と移植片またはそれらの任意の組み合わせを操作、整列および／または接続するための方法ならびにデバイスに関する。本明細書中で使用される用語移植片は、以下のいずれかを含む：同種移植片、自己移植片、異種移植片、同種移植片、アロプラスト移植片、および前述の任意の組み合わせ。例えば、図2A～2Gまたは18A～Eに示したような吻合術において冠動脈もしくは冠静脈に対して移植片血管を接続することにより病的であるか、閉塞しているか、または損傷した動脈を、置換またはバイパス形成するための血管外科手術において使用され得る組織コネクターセンブリが開示される。本発明に従って構成されるセンブリは、胸部、腹腔、または腹膜後隙に位置した組織を接着するための切開外科手順において使用され得るか、または最小限に侵襲性のもしくは内視鏡的手順において使用され得る。しかし、これらの例は、例示のために提供され、本発明の範囲を制限することは意図しないことが理解されるべきである。20

【0023】

単一または複数の穿孔部材の実施態様が本明細書中に記載される。単一部材の実施態様の1つの局面によれば、穿孔部材（これらには、ニードルが挙げられ得る）は、ファスナーに対して放出可能に連結される。この穿孔部材は、可撓性部材（例えば、縫合糸）に取り付けられ得、次いで、これは、ファスナーに放出可能に連結される。可撓性部材（従って、穿孔部材）とファスナーとの間のカップリングは、可撓性部材（または穿孔部材）の放出の際に、ファスナーの閉鎖を作動させるように構成され得る。例えば、このカップリングは、ファスナーを開かせ、そして可撓性部材（もしくは穿孔部材）に対してファスナーを放出可能にロックするか、またはそれを固定するように、圧縮した状態で圧縮バネ（これば、ファスナーの周囲に配置される）を有し得る。30

【0024】

ここで図面（最初に図1）を参照すると、本発明の原理に従って構成された組織コネクターセンブリが示され、そして一般に、参考番号10で示される。この組織コネクターセンブリ10を使用して、互いに組織（と組織）、または組織とプロテーゼを操作および整列させる。その後、組織（と組織）または組織とプロテーゼをともに接続する（図2A～2G）。

【0025】

図1に示す実施態様において、この組織コネクターセンブリ10は、一般に、組織穿孔部材または組織穿通部材16と、可撓性部材18と、ファスナーまたは外科的クリップ20とを備える。一般に24で示され、かつバネ（またはコイル）26と、一般に28で示されるロッキングデバイス（または連結部材）を備える拘束デバイスは、一般にさ40

らに記載されるように変形させた形態でファスナーを有するためにファスナー 20 に接続される。特定のファスナーと付随する拘束デバイスは図 1 に示されるが、任意の適切なファスナーがそこで使用され得るか、または本明細書中に記載される任意の組織コネクターセンブリが、以下に記載される別のファスナーの形態を含むが、これらに限定されないことが理解されるべきである。例えば、ファスナーは、可塑的に変形可能なクリップであってもよいし、例えば、蝶番クリップとともに 2 つ以上の部分を備えていてもよい（そのうちの少なくとも一方は、他の部分に関連して可動性である）。さらに、他の穿孔部材の放出機構は、ファスナーの構成に依存して、拘束デバイスとともに、またはこのデバイスを伴わずに使用され得る。

【 0 0 2 6 】

穿孔部材もしくは穿通部材 16 は、ニードルの形態（例えば、7 - 0 ニードルもしくは 8 - 0 ニードル）にあり得、組織を穿通するためにその遠位末端で尖塔チップ 30 を有する。部材 16 は、例えば、図 1 に示されるように湾曲していてもよい。部材またはニードル 16 の少なくとも一部分の直径は、好ましくは、可撓性部材がニードルにより組織内で形成された開口部を通って容易に引かれ得るように、可撓性部材 18 の直径より大きい。部材またはニードル 16 の遠位末端は、好ましくは、組織の穿通を容易にするように剛性である。部材またはニードル 16 の残りの長さは、以下にさらに詳細に記載されるように組織を通るニードルの動きを容易にするように剛性であってもよいし、可撓性であってもよい。チップ 30 の部材またはニードル 16 は、種々の形態を有し得、そして例えば、3 または 4 の彫面チップを獲得するように円錐形であり得るか、テーパーされ得るか、またはアースされ（g r o u n d e d ）得る。部材またはニードル 16 は、ステンレス鋼または他の任意の適切な材料（例えば、ポリマー材料）から作製され得る。部材またはニードル 16 が本発明の範囲を逸脱することなく、示されたもの以外の形状または曲率半径を有し得ることが理解されるべきである。部材またはニードル 16 はまた、可撓性部材 18 とともに一体形成され得る（例えば、ニードルと可撓性部材の両方が同じ材料で形成され得る）。

【 0 0 2 7 】

可撓性部材 18 は、従来のフィラメント材料、金属アロイ（例えば、ニチノール）、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糸の形態であり得る。この材料は、非伸縮性であってもよいし、伸縮性であってもよく、中実でもよいし、中空であってもよく、そして種々の断面直径を有し得る。可撓性部材または縫合糸は、例えば、0 . 0 0 3 インチの断面直径を有し得る。縫合糸の直径および長さは、特定の適用に依存して変化する。縫合糸は、穿孔部材もしくはニードルを縫合糸上に圧着するかまたはエッジ加工すること、縫合糸を穿孔部材もしくはニードルに接着させること、または任意の他の適切な取り付け方法によりニードル 16 に取り付けられ得る。可撓性部材 18 は本明細書中に示されたもの以外の断面形状を有し得、そして同様に他の構成を有し得る。

【 0 0 2 8 】

図 1 A を参照すると、代替の可撓性部材構成が示される。可撓性部材 18¹ は、一般に、金属ワイヤの形態にあり得る可撓性フィラメント 14 および中空構造の形態にあり得る管またはスリーブ 15 を備える。管 15 は、穿孔部材 16 に対して固定されたフィラメント 14 の一方の末端、およびカップリング 28 に対して例えば、にかわを用いて固定したその他方の末端を有するフィラメント 14 を取り囲む。このフィラメントは、（伸縮を最小化または排除するように）キンク耐性および引っ張り力を提供し得、そして管 15 に対して非常に薄い材料を使用する場合は、特に有利である。管 15 は、例えば、ポリウレタンまたはポリエステルのようなポリマー材料から構成され得る。ニードル 16 とカップリング 28 とに隣接する管の少なくとも一部は、そこに隣接するカップリングとニードルの一部と同じ直径を有することに留意のこと。これは、可撓性部材とニードルとの間および／または可撓性部材とカップリングとの間のステップを最小にするか、または排除する遷移セクションとは別に、図 1 に示されるテーパー部分 5 および 6（図 10 の部分 2 および 3 ）の必要性を排除する。もちろん、可撓性部材全体の直径は、図 1 A に示されるように、

10

20

30

40

50

可撓性部材に隣接するカップリングとニードルの一部の直径と同じであり得る。

【0029】

図1Bを参照すると、別の中空可撓性部材構成が示される。可撓性部材18¹¹は、管またはスリーブ15を備え、これらは、中空縫合糸の形態であり得る。管15は、穿孔部材またはニードル16と、カップリング28とに支柱またはアンカー4により固定され、これは、次いで、穿孔部材またはニードル16と、カップリング18とに固定される。ニードル16とカップリング28とを比較する場合、管15の相対寸法は、同じ理由のために図1Aと関連して記載される寸法と同じであり得る。

【0030】

図3～6を参照すると、ファスナーの1つの実施態様（例えば、ファスナー20）は、形状記憶アロイから作製された変形可能ワイヤ34を含み得る。例えば、ニッケルチタン（ニチノール）ベースのアロイが使用され得る。ニチノールは、材料または温度の耐力強度に影響を及ぼすさらなる元素を含み得る。ここで、特定の擬弾性特性または形状遷移特性が生じる。遷移温度は形状記憶アロイが加熱の際にマルテンサイトからオーステナイトへの遷移を完了する温度として規定され得る（すなわち、A_f温度）。この形状記憶アロイは、その遷移温度をわずかに超えた温度で変形される場合、好ましくは擬弾性（超弾性）挙動を示す。形状記憶アロイの少なくとも一部は、ワイヤがその変形された形態にある場合、そのオーステナイト相からそのマルテンサイト相へ変換される。そのストレスが除かれると、この材料は、マルテンサイト変換からオーステナイト変換を受け、そしてバネは、その変形されていない本来の形態へと戻る。このワイヤがその変形されていない形態において組織内に配置されると、残りのストレスは、組織がともに緊密に維持されるよう存在する（例えば、図2Fを参照のこと）。擬弾性ワイヤがその変形されていない形態において十分な圧縮力を維持するために、このワイヤは、このワイヤが変形されていない形態へ完全に回復することを可能にするように、その変形した形態においてその降伏点を超えてストレスを加えられるべきではない。形状記憶アロイは、好ましくは、低温心停止法が、心組織の一時的完全麻痺のために導入（inject）される心停止状態で用いられるに適切な遷移温度（例えば、摂氏8～10程度の低温）とともに選択され得る。

【0031】

形状記憶アロイは、当該分野で周知であるように、熱活性化され得るか、または熱活性化と擬弾性特性の組み合わせが使用され得ることが理解されるべきである。

【0032】

このワイヤの横断面直径およびワイヤの長さは、特定の適用に依存して変化する。ワイヤ34の直径「d」は、例えば、0.001インチと0.015インチとの間である。冠状動脈バイパス適用については、この直径は、好ましくは、0.001インチと0.008インチとの間であり、ループの直径D（図3A）は、0.0125インチと0.0875インチとの間である。図3Aおよび3Bに示されるように、ワイヤ34は、冠状横断面形狀を有し、一般には、閉鎖位置の場合、環形またはループ形態を有する。その閉鎖位置におけるファスナー20のループの直径D（コイル26を有し、このコイル26はプラチナであり得る）は、好ましくは、隣接する組織の間の動きを妨げるようにサイズ調節される。しかし、このワイヤは、本発明の範囲から逸脱することなく、他の横断面形狀（例えば、矩形）を有してもよいし、複数のストランドから形成されてもよいことは理解され得る。

【0033】

ワイヤ34の一方の末端（これは、ワイヤ34の近位末端といわれ得る）は、ワイヤの断面積およびコイルの直径よりおおきな断面積を有する拡大部分36を備えて、その上を通過するコイルを妨害し得る。あるいは、拡大部分36は、コイルが拡大部分に対して引かれることを可能にする断面を有し得る。例えば、拡大部分の横断面直径は、コイルの直径とほぼ等しくてもよい。拡大部分36はまた、以下により詳細に議論されるように、放出機構と協同するように提供され得る。拡大部分36は、溶接、接着または他の適切な取り付け手段によりワイヤ34の末端に部材を取り付けることによって形成されてもよいし

10

20

30

40

50

、ワイヤの末端を変形させることによりワイヤと一体形成されてもよい。ワイヤ34の他方の末端（これは、ワイヤ34の遠位末端といわれる）はまた、以下にさらに記載されるように、拘束デバイス（例えば、拘束デバイス24（例えば、図1を参照のこと））、またはロッキングデバイスもしくは放出機構（例えば、放出機構28（例えば、図1を参照のこと））との係合のために拡大部分38を備え得る。この拡大部分38は、エッジ加工もしくはアーチ溶接によりワイヤ34の末端を変形することにより、またはワイヤの末端に溶接、エッジ加工、もしくは他の適切な手段により拡大部分を取り付けることによって形成されてもよい。拡大部分36と38は、球状および円筒状の形態で示されるが、他の形態または形態の組み合わせが使用され得る。例えば、両方の拡大部分が球状であってもよいし、円筒状であってもよく、または部分36が円筒状、かつ部分38が球状であってもよい。

10

【0034】

図3Aから3Cを参照すると、ファスナー20は、開放形態および閉鎖形態において示される。ワイヤ34は、変形されたかまたは閉鎖形態（配置または状態）にある場合、このファスナーは、組織とともに維持し、または接続するために図3Aおよび3Bに示されるように閉鎖しており、そしてワイヤ34が変形されたかまたは開放形態（配置または状態）にある場合、このファスナーは、ワイヤを組織へ挿入するために（図3Cに示されるように）開いている。上記で議論されるように、ワイヤ34は、弛緩した状態にある場合、その閉じた形態にある。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て変形されない。従って、これは、組織を通過するワイヤの挿入が容易になるようにその開放位置においてU字型の形態を有し得る。あるいは、このU字型の形態は、等価な構造または形態（例えば、C字型、V字型、J字型、および他の類似の形態）により置換され得ることは理解されるべきである。ワイヤ34は、以下にさらに記載されるように、拘束デバイスによりその閉鎖位置からその開放位置まで動く。ワイヤ34は、その閉鎖位置にある場合、ワイヤの末端が、一般に、並んでまたは重なる配向（図3B）にあるループを形成する。

20

【0035】

ワイヤ34は、最初にマンドレル上にワイヤを巻くことにより上記の形状に形成され、そしてこのワイヤを摂氏約400～500で約5分から30分間加熱処理する。次いで、ワイヤ34は、室温で空気急冷される。マンドレルは、一定の直径を有してもよいし、円錐形であってもよい。

30

【0036】

図4を参照すると、閉鎖位置におけるファスナー20の代替の形態が示され、そして一般に、参考番号40で記載される。ファスナー40は、らせんにより形成されるループ内に組織を捕捉するためにその閉鎖位置においてらせん形態を形成する。その開放位置において、ファスナー40は、全360度未満の回転を形成するように構成され、そして例えば、図3Cにおいて示されるように、開放位置を有するように作製され得る。

【0037】

図5Aおよび5Bを参照すると、ファスナー20の別の形態はその閉鎖位置で示され、そして一般に参考番号41で指定される。ファスナー41は、中心長手軸Aの周りにらせんで形成される。図5Bに示されるように、ファスナー41は、一般に、長手軸Aに沿って円錐形を有し、直径が減少するにつれ、ファスナー41の曲率半径が減少する。ファスナー41は、内部末端部分45と外部末端部分47とを有し、このワイヤの拡大部分38は、例えば、図3Cに示されるように拘束デバイス24と係合するために外部末端部分に配置される。

40

【0038】

図6Aを参照すると、ファスナー41の変更が示され、そして一般的に、参考番号43で示される。ファスナー43は、上記したように、大部分38（これは拘束デバイスまたは放出可能なロッキング機構を連動させるために適合される）がファスナーの内部末端部分45に位置されることを除いて、ファスナー41に類似する。ファスナー43の内部末端

50

部分 45 での拘束デバイス 24 の交換により、ワイヤの圧縮力が歪んでいない組織上のその部分において増大し得、そして血流にさらされるファスナーの表面積を減少させ得る。さらに、ファスナーの一方もしくは両方の末端は、図 6B ~ 6F に示されるように、ワイヤ 34 の湾曲した形態から実質的に直線方向に伸張され得る。これらのファスナーは、図 6A に示されるものと、付加された直線セクション 38' (図 6B)、さらなる直線セクション 36' および 38' ならびにストップ「S」(図 6C)、そしてさらなる 2 つの直線セクション 36' および 38'、ストップおよびさらなる 4 分の 1 のターン (図 6D および 6E) を除いて同じである。図 6A ~ 6E に順番に示される構成は、増大したファスナーサイズに適応する。伸張 36' および 38' は、好ましくは、コイル 26 の外径の約 2 ~ 3 倍に等しい長さ (ループの直径と比較した場合)、または約 0.010 ~ 0.020 インチに伸張する。これらの伸張は、放出機構がさらに効率的に操作されることを可能にし得、そしてまたファスナーの製造を単純化し得る。

【0039】

36' もしくは 38' の一方の伸張は、例えば、図 1 または 9 に示されるようなシングルニードルの実施態様での用途のためであることに注意のこと。しかし、シングルニードルの実施態様は、一方の伸張のみに制限されず、そしてファスナーの 2 つの伸張形態も同様に利用され得る。

【0040】

図 6A または 6B に示されるファスナーは、示される閉鎖形態において、約 0.017 インチの直径 D₁ を有する内部ループ、そして約 0.021 インチの直径 D₂ (ループの内側から水平方向に測定される) の外側ループを形成する、8-0 クリップサイズ (ワイヤ 34) (横断面の厚さ約 0.035 インチを有する) により具現化され得る。開放形態において、このクリップは、U 字形状を形成し、この U 字形状の深さは、約 0.032 インチ (0.8 mm) である。

【0041】

図 6C、6D および 6E は、2 つの伸張 36' および 38' を有し、そしてさらにストップバー「S」を備える形態を示す。このストップバーは、好ましくは、ワイヤ 34 上にスライド可能に、湾曲ワイヤ部分から比較的直線な伸張 38' への遷移の付近に取り付けられる。ストップバーは、個別のスプリング 26 と 26¹との間にあり、そしてその場所にそれらにより保持される。この実施態様は、比較的薄壁の血管を比較的厚壁の血管 (例えば、動脈または他の大きな血管) に吻合するために特に有利である。ここで、伸張は、図 6F に例示されるように、比較的薄壁の血管が吻合部位に滑り込むこと、および固定されるべき好ましい位置から外側へ滑り出すことを防止するように作用する。

【0042】

例えば、このファスナー設計は、横断面の厚さが約 0.045 インチを有する 6-0 ワイヤ (ワイヤ 34) により具現化され得る。このワイヤは、示される閉鎖形態において、約 0.060 インチの直径 D₁ を有する内部ループ、そして約 0.065 インチの直径 D₂ の外側ループを形成する。開放形態において、このファスナーは、U 字形状を形成し、この U 字形状の深さは、約 0.07 ~ 0.09 インチ (1.5 ~ 2 mm) である。

【0043】

このファスナーは、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形態と異なる、歪んでいない形態または歪んだ形態を有し得ることが理解されるべきである。さらに、このファスナーが長時間にわたってあり得るファスナーの開放を防止するよう閉鎖部位に存在する場合、ロッキングクリップ (示さず) がまた、ファスナー (例えば、ファスナー 20、40、41、43、43¹、43¹¹、43¹¹¹) の末端を連結するために取り付けられ得る。ロッキングクリップはまた、ファスナーの一方の末端で構成部をなすように形成され得る。

【0044】

図 3C に示されるように、ワイヤ 34 は、スプリングもしくはコイル 26 に、ロッキングデバイス 28 (ワイヤをその歪んだ形態内に拘束する) に沿って取り囲まれている。コイ

10

20

30

40

50

ル 2 6 は、形状記憶合金ワイヤ 3 4 を受けるための長軸方向開口部 4 4 を定める、複数のループを形成する螺旋状のワイヤを備える。コイル 2 6 は、例えば、横断面の直径がおよそ 0.0005 ~ 0.005 インチを有する白金合金ワイヤから形成され得る。螺旋状のワイヤは、他の横断面形状を有し得、そして異なる材料から形成され得る。コイル 2 6 は、好ましくは、それが自由（加圧されていない状態）である場合、ワイヤ 3 4（一方の末端がワイヤの近位端にて拡大部分 3 6 に隣接し、そして他方の末端がワイヤの遠位端にて拡大部分 3 8 に隣接する）の長さを伸張するような大きさにされる。このコイルは、十分な長さのワイヤを伸張し得ないことが理解されるべきである。例えば、フランジまたは類似のデバイスは、コイルの動きをワイヤの長さに沿って制限するように、ワイヤ 3 4 の中間部分に提供される。

10

【 0 0 4 5 】

コイル 2 6 がその自由な状態にある（ワイヤが歪んでいない形態にある）場合、そのコイルのループは一般的に互いに離されおり、そしてワイヤ 3 4 に対してあらゆる有意な力を及ぼさない（図 3 A および 3 B）。コイル 2 6 が加圧されている（ワイヤ 3 4 が歪んだ形態にある）場合、コイルの内部部分 4 6 のコイルのループは、このループが互いに連続するように隙間のないピッチで共に圧迫されている一方で、コイルの外側部分 4 8 のループは互いに離されている（図 3 C）。これは、コイル 2 6 の加圧された内部アーク長およびコイルの拡張された外部アーク長に起因する。コイル 2 6 の内部部分 4 6 に対するループの加圧は、ワイヤ 3 4 の内側に対して力を及ぼし、ワイヤが広がることを強いる（すなわち、ワイヤをその閉鎖形態から開放形態へとまっすぐにする傾向がある）。拡大部分 3 6 に隣接するコイル 2 6 の末端は、ワイヤ 3 4 に対して固定された位置に保持される。コイル 2 6 の反対の末端は、ワイヤ 3 4 に沿って動くことが自由であり、そしてこのコールがロッキングデバイス 2 8 によりその加圧された位置にある場合にその位置に保持される。しかし、十分な剛性を有するコイル（示さず）が、例えば、このコイルがワイヤ 3 4 を開口位置に強いるように加圧される場合に隣接ループが互いに接触しない場所で使用され得ることが理解されるべきである。

20

【 0 0 4 6 】

図 7 A ~ 7 C を参照すると、放出可能なロッキングデバイスまたは放出機構の 1 つの実施様が示される。ファスナー（例えば、図 3 ~ 6 に示される任意のファスナー）を可撓性部材（例えば、可撓性部材 1 8、1 8¹ または 1 8¹¹）に放出可能に連結するために採用されている、放出可能なロッキングデバイス 2 8 a が示され、そして一般的に、参考番号 2 8 a で示される。放出機構 2 8 a は、遠位末端部分 5 2 を有する可撓性管状部材 5 0 を備え、そしてテーパー状セクションまたはスリーブ 2（または 5 6）（これは順々に可撓性部材に連結される）と共に示される。テーパー状セクションまたはスリーブ 2（または 5 6）は、ファスナーおよびロッキングデバイスの組織を介した挿入のために可撓性部材とファスナーとの間の移動を提供し、管状部材 5 0 に連結された別個の部材であり得るか、またはそれらと一体で形成され得る。管状部材 5 0 はさらに、ワイヤ 3 4 に放出可能に接続された近位末端部分 5 4 を備える。この様式において、放出機構 2 8 a は、可撓性部材およびニードルをファスナー 2 0 のような外科的ファスナーに放出可能に連結する。可撓性部材およびニードルをファスナーに放出可能に連結することに加えて、ロッキングデバイスまたは放出機構は、その開放形態において、コイル 2 6 を加圧してファスナーまたは外科的クリップ 2 0 を付勢する。まっすぐなテーパー状セクションが図 7 A および 7 C に示されるが、このテーパー状セクションは図 1 に示されるのと同様に湾曲され得、そして一般に、参考番号 5 6 で示される。さらに詳細には、まっすぐなテーパー状部分または湾曲したテーパー状セクションが、本明細書に開示される任意の組織コネクターセンブリにおいて使用され得る。湾曲を使用する場合、例えば、これは、好ましくは、吻合において、組織コネクターセンブリを、結合する組織を介して通過させることを容易にするよう十分に湾曲させる。テーパー状部分 2 または 5 6 は、ステンレス鋼のような金属合金または適切なポリマー材料から形成され得、そして中実であり得るか、または下記されるようにスリーブの形状であり得る。これは可撓性であり得る。一般的に、テーパー状セクシ

30

40

50

ヨン 2 (または 5 6) または他の任意のテーパー状セクションは、直径が次第に減少して、比較的小さな直径の可撓性部材とより大きな直径のロッキングデバイス 2 8 (例えば、ロッキングデバイス 2 8 a)との間の滑らかで段差のない移動を提供する。可撓性部材 1 8 のような可撓性部材は、テーパー状セクションにスエージ加工されるか、あるいは熱縮小プラスチックカバーにより可撓性部材を適所に保持し得る。ロッキングデバイスもまた湾曲され得る。

【 0 0 4 7 】

管状部材 5 0 は、コイル 2 6 をその加圧位置およびワイヤ 3 4 をその変形された位置に保持するためのロック位置 (図 7 A および 7 B) と、ワイヤおよびコイルを挿入または放出するための非ロック位置 (図 7 C) との間を移動可能である。図 7 B および 7 C を参照すると、部材 5 0 の近位端 5 4 からそして少なくとも部材の一部分に沿って伸張する管状部材 5 0 に、3 個のスロット 5 8 が形成されていることが示される。スロット 5 8 は、管状部材 5 0 の近位端 5 4 が、ワイヤ 3 4 の挿入および除去のために開口することを可能にするために提供される。スロット 5 8 の数およびスロットの形態が変更され得、または管状部材 5 0 はスロットを用いることなく近位端 5 4 の伸張を可能にするように形成され得ることが理解されるべきである。

【 0 0 4 8 】

管状部材 5 0 の近位端 5 4 は、ワイヤ 3 4 の外径「 d 」よりもわずかに大きいが、その拡大部分 3 8 のワイヤの遠位端での直径およびコイル 2 6 の外径よりも小さい直径を有する孔 6 2 を包含する。孔 6 2 は、ワイヤ 3 4 の拡大部分 3 8 を受けるための大きさの腔 6 4 に伸張する。管状部材 5 0 は、拡大部分 3 8 を放出可能に取り付けるための環状フランジ 6 1 を有するように記載され得る。図 7 C に示されるように、内向きに指向された放射圧搾力の管状部材 5 0 への適用に際し、管状部材の近位端 5 4 は、ワイヤ 3 4 の挿入または除去を可能にするように開口する。その力を放出した場合、その管状部材 5 0 は、そのロック位置に戻りそしてワイヤ 3 4 を適所に取り付けて固定し、そしてコイル 2 6 を図 7 A に示されるように加圧する。ディスク 5 1 は管状部材 5 0 に挿入されて、支点 (f u l c r u m) として作用し得、そして管状部材の近位端 5 4 の開口を起こす。あるいは、ディスク 5 1 は、環状部材 5 0 中に一体的に形成され得る。図 7 A に示されるように、孔 6 2 もしくはフランジ 6 1 の長さ 1 は、コイルの加圧量を決定し、これは順々にワイヤ 3 4 の歪み量を決定する。孔 6 2 の長さ 1 がより大きくなるにつれ、コイル 2 6 の加圧はより大きくなり、そしてワイヤ 3 4 のさらなる直線化が生じる。コイル 2 6 の加圧は、好ましくは、ワイヤ 3 4 がその降伏点を超えて圧力を与えられないように制限される。これによりワイヤ 3 4 がそのもともとの歪んでいない形態に戻し、そして結合された組織を共に固定するための十分な圧力を提供することが可能になる。

【 0 0 4 9 】

拘束デバイスの代替の実施態様が図 8 に示され、そして一般的に、参考番号 7 0 で示される。拘束デバイス 7 0 は、管状 (中空) 形状記憶合金ワイヤ 7 2 (記憶ループ形状を有する) と共に使用され、そしてワイヤまたは管への挿入のためにサイズ付けされた伸張された部材 (すなわちマンドレル) 7 4 を備える。マンドレル 7 4 は、好ましくは、ワイヤ 7 2 の材料よりも堅い材料から形成され、その結果、マンドレルのワイヤへの挿入に際し、このワイヤがその開口位置へ歪められる。拘束デバイス 7 0 は、ワイヤ 7 2 の近位端に位置されるトップ 7 6 を備える。そしてトップ 7 6 は、例えば、接着、スエージング、または溶接によってワイヤ 7 2 に取り付けられ得る。このトップは、ファスナーが組織を介して引かれることを防止するように作動し、そしてマンドレル 7 4 の (図 8 に表示されるような右への) 近位方向における軸方向の移動を制限する。マンドレル 7 4 の遠位端は縫合糸 1 8 に取り付けられ、そしてテーパー状部分 7 8 を包含する。このテーパー状部分 7 8 は、スリーブであり得るかまたは中実であり得、そして例えば、任意の適切な金属もしくはポリマー材料から形成され得る。他の型の拘束デバイスが、本発明の範囲から逸脱することなく使用され得ることが理解されるべきである。

【 0 0 5 0 】

10

20

30

40

50

別の組織コネクターセンブリが、図9に示され、そして一般的に、参照番号100で示される。この組織コネクターセンブリ100は、ニードル102がロッキングデバイス104に直接的に取り付けられ、最初の実施態様の縫合糸18が除去されていることを除いて、最初の実施態様10と同じである。この組織コネクターセンブリ100は、ニードル102（これはニードル16と同じであり得る）、拘束デバイス108、およびファスナー110を備える。図9は、ファスナーがその（変形した）開放形態を有する組織コネクターセンブリ100を示す。ファスナー110は、例えば、本明細書に記載されるファスナー-20、40、41、43、43¹、43¹¹、または43¹¹¹と同じであり得、そして例えば、図3～6に示される。

【0051】

10

拘束デバイス108は、コイル112（これは本明細書に記載されるコイルと同じものであり得る）およびロッキングデバイス104を備える。このロッキングデバイス104は、その遠位端がニードル102への直接的な取り付けのために構成されることを除いて、任意のロッキングデバイスと同じものであり得る。ニードル102は、ロッキングデバイス104と一緒に形成され得るか、またはロッキングデバイスにスエージングされるか、溶接されるか、糸を通して取り付けられるか（*threadably attached*）、または他の任意の適切な手段によって、取り付けられ得る。拘束デバイスはまた、例えば、記載される拘束デバイス28a、28b、および28cと同じものであり得るか、または図8に示される拘束デバイス70であり得る。

【0052】

20

上記したように、組織コネクターセンブリ10、100は、多くの用途を有する。これらは、特に、血管移植片12と動脈14との間の吻合の作製（図2A～2G）を含む、最小限の侵襲的な外科的手順のために有用であり得る。吻合は、罹患した、閉塞した、または損傷した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手順は、引き続く罹患した動脈へのバイパス連結のために動脈血流の供給源が準備されることを必要とする。動脈移植片が血流の供給源を提供するために使用され得るか、あるい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に連結され得る。好ましくは、血流の供給源は、バイパス移植手順の準備のために切開され得る、多数存在する動脈のうちの1つである。例えば、多くの場合、左内胸動脈（LIMA）または右内胸動脈（RIMA）を使用することが望ましい。他の使用され得る血管としては、伏在静脈、腹部の胃大網動脈、橈骨動脈、および患者身体から採取される他の動脈、ならびにD A C R O N（登録商標）（ポリエステル繊維）またはGORETEX（登録商標）（延伸（expanded）ポリテトラフルオロエチレン）のような合成移植片材料が挙げられる。遊離移植血管が使用される場合、切開された血管の上流端（これは動脈血の供給源である）が大動脈に確保されて、所望のバイパス血液を提供する。これは、当業者に周知である。移植血管の下流端が、左前下行冠動脈（left anterior descending coronary）（LAD）のような動脈への連結のために切り取られる。吻合は、他の血管または組織において形成され得ることが理解されるべきである。

30

【0053】

図2A～2Fは、移植血管12を動脈14（標的血管）に連結するための、組織コネクターセンブリ10、100の例示的な使用を示す。この実施例において、2つの組織コネクターセンブリ10が、連結を移植血管の一般には反対側で作製するために使用され、そして組織コネクターセンブリ100が、センブリ10を用いて作製された連結の間での連結を作製するために使用される（図2E）。この手順は、例えば、心臓を安定に維持するための心臓スタビライザーの使用を伴う拍動心臓手順（beating heart procedure）を用いて達成され得る。この手順はまた、内視鏡的に行われ得る。

40

【0054】

まず患者を、標準的な心臓手術のために準備する。動脈14の露出そして制御の後、必要な場合、閉塞および再灌流が行われ得る。動脈切開を動脈14に対して行い、移植血管を受けるための開口部を提供する。スネアした移植血管12を当該分野において従来的であ

50

るよう準備しそして適切な長さに作製した後、組織コネクターセンブリ 10 を、移植血管の遊離端にその血管の端の縁に沿って取り付ける。コネクターセンブリ 10 を取り付けるために、外科医は、ニードル 16 をニードルホルダー（例えば、外科的用ペンチ、鉗子、または他の適切な任意の器具）で把持し、そしてニードル 16 を移植血管 12 の組織へその血管の外部からその血管の内部の方向に挿入する。次いで、外科医はニードル 16 を放し、そしてここで移植血管 12 の内側に位置するニードルの前方の端を把持し、そしてニードルと縫合糸 18 の一部とをその血管を介して引く。ニードル 16 は、動脈 14 の側壁に形成された開口部 120 を介して通され、そしてその動脈の組織にその動脈の内側からその動脈の外側の方向に挿入される。次いで、外科医は、動脈 14 の外側に位置されるニードル 16 を把持し、そしてニードルと縫合糸 18 の一部とを動脈壁を介して引く。第 2 の組織コネクターセンブリ 10 が、一般的に第 1 の組織コネクタの位置から 180° の位置で、従来的な「heel and toe」の配置において挿入され得る。
10

【0055】

一旦組織コネクターセンブリ 10 が挿入されると、移植血管 12 は、上に位置されそして開口部 120 と共に動脈 14 の側壁において整列される（図 2 A）。各縫合糸 18 のセクションは、移植血管 12 と動脈 14 との間に位置される。ファスナー 20 およびニードル 16 は、血管 12 と動脈との間の縫合糸 18 の長さを減少させる（縫合糸の緩みをなくす）ために、一般的に動脈 14 から遠くへ引き、そしてその血管をその動脈上に「降下（parachute）」させる（図 2 B）。次いで、ニードル 16 を、それぞれのファスナー 20 が移植血管 12 および動脈の内部に位置される（各ファスナー 20 の一方の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その動脈から伸張する（図 2 C））まで、動脈 14 から遠くへ引く。移植血管 12 および動脈 14 の縁は、互いに隣接して位置されて、連続的な内部および外部表面をその血管および動脈の対になる部分に沿って形成する。図 2 F に示されるように、その組織は、ファスナー 20 において加圧される。ここで、移植片および動脈切開の縁は、当該分野において公知であるように突合わされ得るかまたは外転され得る。
20

【0056】

外科的器具（例えば、ニードルホルダ）を使用して、各ロッキングデバイス 28 を放射状に圧搾し、このロッキングデバイスをファスナー 20 から放出する。ロッキングデバイス 28 の除去の際に、コイル 26 は、ワイヤ 34 がその元々の変形していない閉鎖位置に戻ることを可能にする、その自由な非圧縮状態まで動く（図 2 D）。ワイヤ 34 が、それらの閉鎖位置に動くにつれて、移植片脈管 12 および動脈 14（これらは、以前に、動脈上の移植片脈管のパラシューティング（parachuting）の間、一緒に引かれた）の隣接組織は、共に圧搾されて移植片脈管および動脈をしっかりと結ばれる（図 2 E および 2 F）。ロッキングデバイス 28 が圧搾されるにつれて、2 工程が達成されることに留意すべきである。ファスナー 20 は、ロッキングデバイス 28 から放出され、従って、コイル 26 が圧縮されず、そしてワイヤ 34 がその閉鎖形態まで動くことを可能にする。そして、ニードル 16 がファスナーから放出される。従って、この実施態様において、ロッキングデバイス 28 は、ファスナー 20 の閉鎖およびこのファスナーからのニードル 16 の放出の同時作動を提供する。
30

【0057】

組織コネクターセンブリ 100 は、移植片脈管の末梢の周囲の円周上に間隔を空けた位置で引き続いて挿入されて、移植片脈管 12 を動脈 14 に密封して固定する。ファスナー 100 のニードル 102 は、移植片脈管の外表面から移植片脈管 12 へ挿入され、そして移植片脈管および動脈 14 組織を通じて押される。次いで、ニードルホルダを使用して、動脈壁を通じてニードル 102 を引く。器具（同じニードルホルダまたは他の適切な器具）を使用して、ロッキングデバイス 104 に圧搾力を付与し、ワイヤおよびコイル 112 をニードル 102 から放出する。これは、コイル 112 がその圧縮されていない形態まで動くこと、およびワイヤがその閉鎖位置まで動くことを可能にする。組織コネクターセンブリ 10 はそれらの開放位置において保持し得るが、一方組織コネクターセンブリ 100 は
40
50

組織内に挿入され、そしてそれらの閉鎖位置まで動くことに留意すべきである。続けて、組織コネクタアセンブリ10のロッキングデバイス28が、ファスナー20から取り外され得、ファスナーがそれらの閉鎖位置まで動くことを可能にする。接続する組織を一緒にしっかりと密閉するために必要な組織コネクタアセンブリ10、100の数および組合せは、変化し得る。例えば、組織コネクタアセンブリ10のみを使用して、吻合全体を完全にし得る。

【0058】

コイル26はワイヤ上にあることが示されているが(図2D)、コイル26はまたワイヤ34(これは、接続された組織においてワイヤのみを残す)から取り外され得ることが理解されるべきである。

10

【0059】

上記の「踵およびつま先」位置で組織コネクタアセンブリ10を挿入することの代替として、多くの組織コネクタ10が、踵の位置のほぼ周りで挿入され得る。次いで、移植片脈管は、吻合を完了する前に、動脈の側壁で形成される開放部が、十分に大きいか否かを決定するために、動脈に対して引かれ得る。

【0060】

移植片脈管12はまた、図2Gに示される方法で、動脈14上でパラシュートされ得る。ニードルは、上記のように、移植片脈管12および動脈14に挿入され、そして縫合18は、脈管を通じて引かれる。その結果、ファスナー20は、脈管および動脈内に配置される。次いで、ニードル16は、動脈14から移植片脈管12を動脈へ「パラシュート」するため引っ張られる。次いで、吻合は、上記のように完了され得る。

20

【0061】

縫合手順は、端-側面の吻合について記載されているが、この手順は、端-端および側面-側面の吻合(単一および複数の組織構造、および穿刺部位を含む種々の組織構造のコネクティング、ならびに例えば、プロテーゼ移植片またはバルブへの組織のコネクティング)に適応可能であることが理解されるべきである。

【0062】

前述から、本発明の組織コネクタアセンブリは多くの利点を有することが観察される。重要なことには、このアセンブリは、複数の結び目を結ぶことを必要とする従来の縫合よりも、適用に対してより容易かつより早い。このアセンブリはまた、内視鏡手順を含む最小の侵襲性手順において使用され得る。

30

【0063】

本発明の別の実施態様に従って、複数の組織穿孔部材が提供され得る。より詳細には、本発明に従って構築された組織接続アセンブリは、外科的ファスナーに連結される複数の組織穿孔または貫通部材を含み得る。複数の穿孔部材構築は、物質(例えば、組織)の内壁から外壁へアセンブリの末端を通すことを促進する。これは、以下に提供する記載からより明らかであるように、石灰化した動脈の内壁から物質(例えば、ラーク)が外れる可能性を除去または最小化し得る。好みの実施態様において、2つの穿孔部材(これらの各々は、ニードルを含み得る)は、ファスナーに放出可能に連結される。穿孔部材の1つまたは両方は、可撓性部材(例えば、縫合)に付着され得る。次いで、これは、放出可能にファスナーに連結される。二重および単一の可撓性部材の実施態様は、それぞれ、図10および17に例示される。可撓性部材(および、従って穿孔部材)とファスナーとの間のカップリングは、可撓性部材(または、穿孔部材)の放出の際にファスナーの閉鎖を動かすために構築され得る。例えば、カップリングは、圧縮状態に圧縮バネ(これは、ファスナーの周りに位置される)を保持して、ファスナーを開放した状態で支持し、そしてファスナーを可撓性部材(または、穿孔部材)に放出可能にロックまたは取り付け得る。

40

【0064】

図10は、本発明に従う複数の組織穿孔部材を有する組織コネクタアセンブリの1つの実施態様である。図10を参照して、組織コネクタアセンブリ11(これは、一般に、組織穿孔または貫通部材16および17、可撓性部材18および19、ならびにファスナー2

50

0（例えば、外科的クリップ）を備える）が、示される。一般に24で示され、そしてバネ（または、コイル）26を備える拘束デバイスおよび一般に28で示されるロッキングデバイス（または、カップリング部材）は、以下でさらに示されるように、変形されるか、または開放形態においてファスナーを保持するためにファスナー20に連結される。特定のファスナーおよび付随の拘束デバイスが図10において示されるが、任意の適切なファスナー（本明細書中に記載される代替のファスナー形態を含むがこれに限定されない）に使用され得ることが理解されるべきである。

【0065】

貫通部材または穿孔部材17は、貫通部材16に関して、上記に提供される説明に従って作製され得、従って、例えば、組織を貫通するためにその遠位端で鋭く尖ったチップ31を有するニードル（例えば、7-0または8-0ニードル）の形態であり得る。部材16および17は、同じでもよいし、互いに異なっていてもよい。可撓性部材18および19は、同じ構築物を有し得る。従って、可撓性部材18¹または18¹¹は、それについて置換され得る。10

【0066】

図11A、11Bおよび11Cは、一般に、参考番号28bで示される別の放出機構を例示する。図11Aおよび11Bは、ロック位置における放出機構を示し、そして図11Cは、非ロック位置における放出機構を示す。放出機構28bは、管状部材80を備える。この管状部材は、それぞれ、近位端88および遠位端89を有する。管状部材80は、さらにそこに形成される孔82および孔82から管状部材へ外側へ半径方向に拡がる腔または凹部84を備える。凹部84は、図11Aにおいて最も例示されるように、拡大部分38またはワイヤ34を受けるように配置される。凹部84および孔82は、環状フランジ86を形成する。これは、拡大部分38の内径よりも小さい内径を有し、従って、拡大部分の除去を妨げる。図11A～Cに示される実施態様において、3つのスロット87は、図7A～Cに示される実施態様のように、環状部材80において形成される。このスロットは、環状部材80の近位端88から縦に拡張し、そしてフィンガー81を形成する。これは、放射状に拡大し、そして図11Cに示され、そして放出機構28aと合わせて上記されるように、環状部材の放射状の圧縮の際にワイヤ34を放出する。しかし、この実施態様において、拡大部分38は、支点を形成する。長軸に対して平行に伸長する3つの等角に間隔を空けられたスロットは、放出機構28aにおけるように示されるが、このスロットの数および形態は変化し得るか、または環状部材は、スロットを使用することなく近位端部分の拡大を可能にするように形成され得る。テーパー状セクション2もまた、放出機構28aと合わせて上記のように提供され得る。20

【0067】

放出機構は、一般に、図12A～12Eにおいて参考番号28cを用いて示される。ここで、図12A～Cは、ファスナーと連結される機構を示す。図12Dおよび12Eは、ファスナーの解放のために押し下げられた放出機構を示す。ロッキングデバイスまたは放出機構28cは、複数の実質的に剛性のストランド、好ましくは、ワイヤ106を備える。これは、実質的に互いに平行に、そして整列されたストランドの長軸の周囲を環状に配置され、図12Cの断面図および図12Aの斜視図において見られ得るように、管状様の形態を形成する。あるいは、ストランド106は、図12Cにおいて示されるワイヤと同じ様式で配置される、ケーブルまたはいくつかの他の実質的な剛性ストランドエレメントであり得る。環状形態への配置の際に、ストランドの隠れた末端部分106aは、可撓性部材18のような可撓性部材を通じて穿孔部材またはニードルに連結される、テーパー状セクション2に連結される。30

【0068】

好ましくは、ロッド162は、それに対してストランドの固定化を容易にするために、テーパー状セクション2から伸長する。テーパー状セクション2へのストランドのカップリングは、好ましくは、ロッド162への接着またははんだ付けによって達成されるが、他の等価なまたは類似の既知の接合技術（例えば、溶接、ねじ切り可能な（t h r e a d a

10

20

30

40

50

b 1 y) 付着など)が使用され得る。同様に、ロッド 162 は、好ましくは、ニードルまたは移行エレメントに接着、はんだ付け、またはねじ切り (t h r e a d) される。代替の配置において、可撓性部材は、テーパー状セクション 2 を通じて拡大され得、そしてロッド 162 の代わりの代替の構造を形成し得る。これは、可撓性部材が金属ワイヤである場合に好ましくあり得る。

【 0 0 6 9 】

ファスナーストランドの近傍におけるストランドの末端部分 106b は、ストランド 106 の直径の約半分に等しい深さにストランド中に形成されるノッチ 109 を備える。ストランドが上記の環状形態に配置される場合、ノッチ 109 は、拡大部分 38 を受けおよび保持するために構成されるチャンバ 108 を形成する。拡大部分 38 は、球形状を有するとして示されるが、円筒形状、または容易に捕らえられ得かつ容易に放出され得る他の形状を含む他の形状を有してもよい。ノッチは、好ましくは、ストランドの自由末端から約 0.015 インチに位置されるが、この距離は、当然のことながら、ボール 38 がノッチ 109 に挿入されおよびノッチ 109 によって保持される場合に所望されるバネ 26 の圧縮の量に依存して、改変され得る。

【 0 0 7 0 】

ノッチ 109 によって形成されるチャンバ 108 内のボール 38 の配置の後、収縮包装層、好ましくは収縮チューピング 110 は、ワイヤまたはストランド 106 の少なくとも自由末端部分 106b にわたって提供され得、そしてそのチューピングは、ストランド 106 に対して圧縮するため、ならびにそれらをボール 38 に対して適切に、好ましくはボール 38 に対して対称的に、保持するために、加熱され得る。続けて、管 110 およびストランド 106 は、ボール 38 をノッチ 109 内に捕獲して効果的に保持する。あるいは、他のプラスチックまたは弾性拘束部材は、それらを適切に維持することを補助するためにワイヤまたはストランドの遠位部分の周りに、好ましくは、ボール 38 に対して対称的に取り付けられ得る。さらになお、ストランド部材は、縫合手順の間、通常経験される張力下でボール 38 をその中に捕獲して維持するために十分な力で、適切にノッチ 109 を維持するために十分な弾性バネ力を用いて設計され得る。7つのストランドの実施態様を示すが、7つよりも少ないまたは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、クリップのサイズまたはストランドのサイズに依存して変化し得る。代表的に、ストランドの数は、2 ~ 10 の範囲であり得る。冠状吻合において、ストランドの数は、好ましくは、5 ~ 7 の範囲であるが、他の数が使用されてもよい。

【 0 0 7 1 】

アセンブリングにおいて、ワイヤ 34 の拡大部分 38 は、チャンバ 108 に配置される。管 110 は、ストランドの少なくとも一部の周りを包み(図面において示されるように)、そして拡大部分 38 をストランドによって形成される腔内に捕獲して維持するために加熱される。圧縮コイルまたはバネ 26 は、ファスナーが、その開放形態にあるようにワイヤ 34 を滑り、そして部分 106b に対して圧縮される。次いで、拡大部分 36 は、その開放形態でファスナーを維持するように形成され得るか、またはワイヤ 34 に付着され得る。

【 0 0 7 2 】

放出機構 28c は、ロック位置(図 12A ~ 12C)と非ロック位置(図 12E および 12F)との間で可動である。ロック位置において、ボール 38 は、ノッチ 109 内に保持され、そして結果的に、コイル 26 は、その圧縮位置で保持される。それによって、ファスナーワイヤ 34 をその変形した位置または開放位置で維持する。非ロック位置において、ボール 38 は、ノッチから放出され、それによってコイル 26 が拡大され得る。これは、ファスナーワイヤ 34 が閉鎖することを生じる。ワイヤの閉鎖コンホメーションは、例えば、図 3 ~ 6 に関して上述したコンホメーションのいずれかによって特徴付けられ得る。

【 0 0 7 3 】

10

20

30

40

50

開放位置への放出機構の移動は、図 12 D および 12 E において示されるように、収縮管 110、およびストランド 106 の束に対する圧縮力を付与することによって達成され得る。有利なことには、圧縮力は、力を付与する手段が、ストランドに対して、力が付与されたときその位置を変形するようにその手段にストランドを横断させる角度で（好ましくは、それに対して実質的に垂直に）向けられる限り、収縮管の外周の周りに、任意の対向する配置で付与され得る。例えば、ニードルホルダ 111 は、図面の平面において示されるようにストランド 106 に対して 90°（または事実上あらゆる他の角度）で回転し得るが、一方、圧縮力の付与の際に開放位置にストランドを変形する能力を保持する。圧縮力は、好ましくは、標準的なニードルホルダ 111 または鉗子を使用して付与されるが、他の手段（好ましくは、収縮管 110 の長さよりも狭いアプリケータを有する手段）が使用され得る。示されるように、ストランドまたはワイヤ 106 は、圧縮下においてそれらの環状形態から歪められる。形状におけるこの変化は、環状形態から幾分橍円形態に、収縮管 110 を伸ばし、そしてボール 38 との接触からいくつかのノッチ 109 を除去し、それによって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ボールの除去を可能にする。

【0074】

図 12 F を参照して、放出機構 23c はまた、可撓性部材 19 のような別の可撓性部材にファスナーの他端を放出可能に連結するために使用され得る。次いで、これは、図 1 に示されるようにニードル 17 のようなニードルに連結される。この配置において、部材またはストッパー 115（これらは、環状であり得る）は、拡大部分 36 が放出機構 23c からの放出の際に圧縮バネを通過することを妨げるために、ファスナーまたはワイヤ 34 の他端に取り付けられる。他の放出機構（これは、図 10 または 17 において例示される両方のニードルの同期化放出を提供する）もまた、使用され得る。

【0075】

図 13 A ~ 13 F は、同期化ファスナー放出システムを例示する。図 13 A ~ 13 C を参照して、第 1 の同期化放出システムは、丁重に、連結状態および脱連結状態において示される。1 つの放出機構は、放出機構 28c に対応するように示されるが、放出機構 28a または 28b あるいは可撓性部材またはニードルを外科用ファスナーに放出可能に連結し、そしてコイル 26 の圧縮をもたらす任意の放出機構もまた、使用され得る。ファスナーまたはワイヤ 34 の他端において、コイル 26 の圧縮状態に応答し、そしてそのコイル上への圧縮力の放出の際にファスナーまたはワイヤ 34 を放出する放出機構が示され、参考番号 29a で一般に称される。放出機構 29a は、そこで形成され、そして部材 121 が図 13 A において示されるように整列される場合、チャンバ 124 を形成するように配置される凹部 122 を各々有する 2 つの部材 121 を備える。凹部 122 は、拡大部分 36 を保持するように配置される。この拡大部分 36 は、円筒形態で示されるが、球状または適切に配置されたチャンバに作動可能に付随する他の適切な形状を有し得る。さらに、部材 121 は、橍円の横断面を有し得るか、または拡大部分 36 を保持するための所望のチャンバを集合的に提供し得る、横断形状の何らかの他の組合せを有し得る。部材 121 の数もまた、当業者に明らかであるように変化し得る。

【0076】

放出機構部材 121 は、テーパー状末端 126 を有し、これは、図 13 A において示されるように、コイル 26 とファスナーワイヤ 34 との間の位置について配置される。テーパー状末端 126 がそのように位置づけされ、そしてコイル 26 が圧縮状態にある場合、コイル 26 は、チャンバ 124 内に拡大部分 36 を保持するように十分一緒に、テーパー状末端 126 を保持する（これは、図 13 C において示されるように、通常、互いから離れるように偏りがある）。放出機構 28c が、ファスナーワイヤ 34 の拡大部分 38 を放出するために作動する場合（例えば、半径方向に圧縮される）、コイル 26 は、その弛緩状態を呈し、それによって、放出機構 29a のテーパー状末端 126 をコイルから放出し、そして図 13 C に示されるように、テーパー状末端を半径方向に拡大させ、そしてファスナーワイヤ 34 の拡大部分 36 を放出させる。従って、ニードルおよび可撓性部材の両方

10

20

30

40

50

が、放出機構 28c が作動される場合に、ファスナーから脱連結され得る。

【0077】

図 13D～13F は、放出機構 29b およびファスナーまたはワイヤ 34 の連動部分が、放出機構 29a に置換されることを除いて、図 13A～13C に示される系と同一である別の同期化ファスナー系を示す。この実施態様において、環状であり得る環状部材、すなわちストッパー 115 は、ファスナーワイヤ 34 にスライド可能に連結される。部材 115 は、その上のコイル 26 の通過を妨げるような形態とされる。従って、部材 115 は、少なくともそれに隣接したコイルの部分よりもわずかに大きい外径を有し得る。テーパー状または円錐台部材 3' は、ファスナーワイヤ 34 の末端に取り付けられ、これは拡大部分を備える必要はない。部材 3' が、可撓性部材、すなわち縫合糸 19 を受容するためのチャネル 134 を有することを除いて、部材 3' は、部材 3 と同一である。チャネル 134 は、孔 132 から放射状に外部に広がり、これはファスナーまたはワイヤ 34 を受容するために、部材 3' を通して形成される。
10

【0078】

可撓性部材 19 は、チャネル 134、およびテーパー状の部材 3' と環状部材 115との間を通して通される。コイル 26 が、図 13D に示されるような圧縮された状態である場合、このコイルは、テーパー状の部材 3' に対して部材 115 を向かわせ、そして可撓性部材 19 をそれらの間に圧縮する。この様式において、可撓性部材 19 は、ファスナーまたはワイヤ 34 に取り付けられる。放出機構 28c を作動して（例えば、半径方向に圧縮されて）ファスナーまたはワイヤ 34 の拡大部分 38 を放出する場合、コイル 26 は弛緩状態をとり、その結果、環状部材 155 は、テーパー状部材 3' から滑らせて離され得、そして可撓性部材 19 を放出する。従って、放出機構 28c が作動される場合に、ニードルおよび可撓性部材の両方がファスナーから離され得る。金属の可撓性部材が使用され得るが、ポリマー性可撓性部材は、好みしいものであり得る。
20

【0079】

図 14A および 14B は、参考番号 29c で一般的に示される、別の放出機構を示す。放出機構 29c はスリープ 142 を備え、これは可撓性部材 19 を覆ってスライド可能に取り付けられ、その結果、これは可撓性部材およびファスナーまたはワイヤ上に配置されて可撓性部材およびファスナーを共に放出可能に保持し得る。ニードルと向かい合った可撓性部材の末端部分、およびそれと共にかみ合わせられるべきファスナーまたはワイヤの末端部分は、それらの間の相互かみ合わせを提供するように配置され得る。図 14A および図 14B において示される実施態様において、可撓性部材（これは、この実施例において好みしくは金属である）およびファスナーまたはワイヤの末端部分は、対になるフランジおよび溝の形態を有する。可撓性部材 19 は溝 144a およびフランジ 146a を備え、これらは溝 144b およびフランジ 146b と対になるかまたは運動的にかみ合わされ、これらはワイヤ 34 中で形成される。スリープ 142 が、ファスナーまたはワイヤから取り除かれる場合、カップリングは非拘束となり、そして可撓性部材およびファスナーまたはワイヤは、図 11B に示されるように、溝 144a および 144b からフランジ 146a および 146b を取り除くことによって容易に分離され得る。部材 115 は、ファスナーワイヤ 34 に取り付けられ、溝 144b およびフランジ 146b に隣接したコイル 26 がそれらの上を滑ることを回避させ得る。部材 115 はまた、バネ 26 についてのストッパーとしても記載され得る。
30
40

【0080】

図 15A および 15B は、一般的に参考番号 29d で示される別の放出機構を示す。この実施態様において、テーパー状の部材 3 は、可撓性部材 19 およびファスナーまたはワイヤ 34 の両方を受容するために、孔を備えて提供される。部材またはカラー (color) 115 は、ファスナーまたはワイヤ 34 に固定して取り付けられて、ワイヤを超え、そして可撓性部材に向かうコイルの移動を妨害する。ファスナーまたはワイヤはまた、例えば、接着または溶接することによって、テーパー状部材 3 の内壁に固定して取り付けられ得る。可撓性部材の一方の末端は、結び目 150 のような結び目に連結される。結び目
50

は、孔 152 に詰め込まれ、そしてテーパー状の部材は、図 15A および 15B に示されるようにスエージされるかまたはクリンプされて、孔の中の結び目を締める。可撓性部材は、図 15B に示されるように切断されて、ファスナーから可撓性部材を脱連結する。

【 0081 】

図 16A および 16B は、参考番号 29e で一般的に示される、さらなる放出機構を例示する。放出機構 29e は一般的に、ファスナーまたはワイヤ 34 を受容するようにその中に形成される空洞を有する放出部材、およびファスナーワイヤを切断するために配置された部分を備える。これは、ファスナーから縫合糸またはニードルを分離させるための個々の切断ツールの必要性を有利に排除する。このような放出部材の 1 つの実施例は、放出部材 160 として示される。放出部材 160 は、可撓性部材 19 が取り付けられるテーパー状部材 3 に固定される 1 つの末端を有する。あるいは、部材 3 および 160 は、一体的に形成され得る。放出部材 160 は、その中に空洞 162 を形成するように配置され、そしてスリーブの形状であり得る。部材 160 は、ファスナーワイヤ 34 が受容される環状フランジ 164 を備える。環状フランジ 164 は、切断表面または環状ブレードを形成する環状切刃先 (lip) 166 を備える。放出部材 160 はまた、図 16A および 16B に示されるように、それを通して可撓性部材 19 を受容するための開口部を備え得る。この実施態様において、放出部材 160 は、可撓性部材 19 に固定して取り付けられ得、次いでこれは、テーパー状部材 3 に固定して取り付けられ得る。当然ながら、部材 160 および 3 は、互いに対しても直接的に取り付けられ得るか、または単片として一体的に形成され得るということが理解されるべきである。放出部材 160 が図 16B に示されるように半径方向に圧縮される場合、環状切刃先は、ファスナーワイヤ 34 を切断し、そしてそれから可撓性部材を脱連結させる。ファスナーワイヤ 34 は、ワイヤ破損を増強するように、環状溝 168 を備えて提供され得る。放出部材 160 または環状切刃先 166 は、400 系列 (series) のステンレス鋼または硬化を促進するための特殊鋼であり得る。有効な切断ツールを提供する傾向にある他の材料もまた、使用され得る。しかし、放出部材 160 は、所望の可撓性を提供する材料を含むべきである。さらに、放出部材 160 はほぼ円筒形態で示されるが、他の形態もまた使用され得ることが理解されるべきである。アセンブリにおいて、部材 115 (これは、環状であり得る) は、ワイヤ 34 にスエージされるか、接着されるか、または溶接されて、ワイヤの他の末端がロッキングデバイスまたはカップリングに取り付けられた後にコイル 34 を圧縮し得、その結果、図 14A および 14B 、ならびに図 15A および 15B の実施態様においてなされ得るように、ファスナーが開かれる。ワイヤ 34 は、溝 168 、またはワイヤ 34 上を部材 160 が滑る前に形成された溝を備えて予め形成されて、ブレード 166 をこの溝とかみ合わせ得る。

【 0082 】

上記のデバイス以外のロッキングデバイスが、本発明の範囲を逸脱することなく、本明細書中で記載されるシングルニードルまたはダブルニードルの実施態様で使用され得ることが理解される。例えば、ロッキングデバイス (示されていない) は、ワイヤの末端部分を受容するためにそれら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。ワイヤの末端は、管状部材の側壁の開口部内に適合するよう付勢されて曲げ得る。次いで、ニードルホルダーのような機器が使用されて、管状部材内の開口部からワイヤを押し出して、そして管状部材からワイヤを放し出得る。バネ止めを含む種々の他の型のロッキングデバイス、または差込型のデバイスもまた、使用され得る。さらに、ファスナーまたはワイヤの末端部分は、示されるものとは異なって形形状化され得る。例えば、ファスナーまたはワイヤの末端部分の一方または両方は、拡大部分の代わりに溝を備えて提供され得る。そして、放出機構またはロッキングデバイスアーム (例えば、フィンガー (finger) 81 またはストランド 106 のような) は、この溝と放出可能にかみ合わせられるように突出部を備えて提供され得る。開示されるこの放出機構が、シングルニードルおよびダブルニードルの実施態様において交換したことにさらに留意のこと。例えば、放出機構 28a 、 28b 、および 28c は、固定されたトップ (stop) 115 を備える放出機構 29 のために使用され得る。放出機構 28a 、 28b 、および 28c もまた、シングルニードル

10

20

30

40

50

ルのアセンブリにおいて交換可能である。

【0083】

図17Aは、参照番号211で一般的に示される、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である。組織コネクタアセンブリ211は、ロッキングデバイスまたは放出機構28がニードル16に直接的に連結されることを除いて、組織コネクタアセンブリ11と同一である。任意の放出機構28a～cは、ニードル16にファスナーを連結させるために使用され得るが、放出機構28cは、ロッキングデバイスとニードル16との間の接続を例示する目的で、図14Bに示される。

【0084】

図17Bを参照して、ロッド(rod)162は、ニードル16から伸長する。ロッド162およびニードル16は、一体的に形成され得るか、または互いに對して固定して取り付けられた個々のエレメントであり得る。ニードルへの鎖106の連結は、好ましくはロッド162に接着またはハンダ付けすることによって達成されるが、他の等価または類似である公知の連結技術が使用され得る(例えば、溶接、縫い合わせによる接着(transitio ad ably attaching)など)。同様に、ロッドおよびニードルが個別のエレメントである場合、ロッドは好ましくはニードルに接着、ハンダ付け、または縫い合わせされる。あるいは、ロッド162は、次々とニードル16に付加される転移エレメント(transition element)から伸長され得るか、またはこれに付加され得る。

【0085】

図18A～18Dは、組織コネクタアセンブリ11および100を使用して、移植片および標的血管を配置および接続する(例えば、移植片血管12を、動脈14(標的血管)に接続する)方法を、線図で例示する。この実施例において、2つの組織コネクタアセンブリ11は、移植片血管のほぼ反対側での接続を作製するために使用され、そして組織コネクタアセンブリ100は、アセンブリ11で作製された接続の間の接続を作製するために使用される。この手順は、例えば、心臓の安定性を維持するため的心臓安定剤の使用を伴う拍動心臓手順を用いて達成され得る。この手順はまた、内視鏡的に実施され得る。組織コネクタアセンブリ211が、アセンブリ11と置換され得ることもまた、理解されるべきである。

【0086】

患者は、標準的な心臓外科手術のためにまず準備される。動脈14の露出および制御の後、必要な場合には閉塞および再灌流が実施され得、移植片血管を受容するための開口部120を提供するように、動脈切開が動脈14上で実施される。捕らえられた移植片血管12が当業者に明らかなように調製された後、組織コネクタアセンブリ11は、血管の周縁に沿って移植片血管の遊離末端に付着される。コネクタアセンブリ11を付着させるために、外科医は、ニードルホルダー(例えば、外科的プライヤー、鉗子、または任意の他の適切な器具)でニードル16を持ち、そして血管の内部から血管の外部への方向で、移植片血管12の組織内にニードル16を挿入する。次いで、外科医はニードル16を放出し、そしてここでは移植片血管12の外側に位置するニードルの前端を把持し、ニードルおよび血管を通る縫合糸18の部分を引く。ニードル17は、動脈14の側壁に形成された開口部120を通過し、そして動脈の内部から動脈の外部への方向で、動脈の組織内に挿入される。次いで、外科医は動脈14の外側に位置するニードル17を持ち、そしてニードルおよび動脈壁を通る縫合糸19の部分を引く。第2の組織コネクタアセンブリ11は、従来の「踵およびつま先」の配置で、第1の組織コネクタの位置から概して180度の位置で、上記のように挿入され得る。

【0087】

一旦、組織コネクタアセンブリ11が挿入されると、移植片血管12は上記のように配置され、そして動脈14の側壁における開口部120と整列される(図18A)。各アセンブリのセクションは、移植片血管12と動脈14との間に位置付けられる。ニードル16および17は、一般的に動脈14から引きぬかれて、血管12と動脈との間の縫合糸18

10

20

30

40

50

および 19 の長さを短くさせ（縫合糸のたるみを排除し）、そして動脈上に血管を「降下」させる（図 18 B）。次いで、図 18 B に示されるように、各ファスナー 20 が標的血管 14 内に位置付けられるまで、ニードル 17 を動脈 14 から引きぬく。次いで、ファスナーが、血管から伸びている各ファスナー 20 の一方の端および動脈から伸びている各ファスナーの他方の端と共に位置付けられるまで、移植片 12 からニードル 16 を引きぬく（図 18 C）。移植片血管 12 および動脈 14 の端は、互いに隣接して位置付けられて、血管および動脈の接合部分に沿って連続的な内部表面および外部表面を形成する。組織は、図 2 F を参照して、上記のように圧縮され得る。

【0088】

外科的器具（例えば、ニードルホルダー）は、各ロッキングデバイス 28 を半径方向に絞って、ファスナー 20 からこのロッキングデバイスを放出させるために使用される。各ロッキングデバイス 28 を取り除く際に、各コイル 26 は、ファスナーワイヤ 34 が、その本来の変形していない閉鎖された位置に戻されることを可能にするその自由な復元状態へと移動する（図 18 D）。ワイヤ 34 は、それらの閉鎖した位置に移動するので、動脈上への移植片血管の降下の間に予め共に引き寄せられた移植片血管 12 および動脈 14 の隣接組織は、しっかりと移植片血管と動脈がかみ合わさるように共に縛られる（図 18 E）。各ロッキングデバイス 28 が縛られる場合、少なくとも 2 つの工程が達成されることに留意されるべきである。ファスナー 20 は、ロッキングデバイス 28 から放出され、このようにして、コイル 26 が復元されること、およびワイヤ 34 がその閉鎖形態に移動することを可能にし、そしてニードル 16 はファスナーから放出される。このようにして、上記の任意のロッキングデバイス 28 が、ファスナー 20 の閉鎖およびファスナーからのニードル 16 の放出を同時に作動させるために提供する。さらに、放出機構 29 の半径方向の圧縮は、ファスナーからニードル 17 および縫合糸 19 を放出する。しかし、図 13 A ~ 13 F を参照して記載される同期型放出系のうちの 1 つが使用される場合、ロッキングデバイス 28 のデバイスの半径方向圧縮は、本質的に同時の、個々のファスナーの閉鎖作動およびニードル 16 および 17、ならびに縫合糸 18 および 19 の放出をもたらす。

【0089】

組織コネクターセンブリ 100 は、動脈 14 に対して移植片血管 12 を密封的に（sealing）留めるように、移植片血管の末梢周辺の周囲に間隔を空けられた位置に挿入される。ファスナー 100 のニードル 16 は、移植片血管の外部表面から移植片血管 12 内に挿入され、そして移植片血管および動脈組織 14 を通して押し込まれる。次いで、ニードルホルダーは、動脈壁を通してニードル 16 を引くために使用される。器具（同じニードルホルダー、または他の適切な器具）は、ニードル 16 からファスナー 20 を放出するために、ロッキングデバイス 28 に対して圧搾力を適用するために使用される。これは、コイル 26 がその非圧縮形態へと移動すること、およびワイヤがその閉鎖位置に移動することを可能にする。組織コネクターセンブリ 11 が、その開口位置でそれらのファスナー内に維持され得、一方で、組織コネクターセンブリ 100 は組織内に挿入されて、それらの閉鎖位置に移動されるということに留意されるべきである。組織コネクターセンブリ 11 のロッキングデバイス 28 は、引き続いてファスナー 20 から除去され得、このファスナーがそれらの閉鎖位置へと移動することを可能にし得る。接続する組織を共に密封的に縛るために必要とされる、組織コネクターセンブリ 11 および 100 の数および組み合わせは、変動し得る。例えば、組織コネクターセンブリ 11 のみが、完全な吻合を完了させるために使用され得る。

【0090】

コイル 26 は、ファスナーまたはワイヤ上に残存するように示されるが（図 18 D）、コイル 26 はまた、ワイヤ 34 から取り外されて、接続された組織中にワイヤのみを残存させ得ることが理解されるべきである。

【0091】

上記のような「踵およびつま先」の位置での組織コネクターセンブリ 11 の挿入の代替として、多くの組織コネクターセンブリ 11 は、概してこの踵の位置周辺に挿入され得る。

10

20

30

40

50

次いで、移植片血管は動脈に向かって引かれて、吻合を完了する前に、この動脈の側壁において形成された開口部が十分に大きいか否かを決定し得る。組織コネクターアセンブリ 211 が、アセンブリ 11 の代わりに、またはアセンブリ 11 と組み合わせて使用され得ることもまた理解されるべきである。

【0092】

末端から側面への吻合について縫合手順を記載してきたが、例えば、末端から末端への吻合、および側面から側面への吻合、種々の組織構造（単一の組織構造および複数の組織構造を含む）の接続、および穿刺部位、および人工移植片または人工弁に対する組織の連結に、この手順が適用され得ることが理解されるべきである。

【0093】

本発明の組織コネクターアセンブリが多数の利点を有することは、前述から認められる。重要なことに、複数の結び目を結ぶことを必要とする従来の縫合よりも、このアセンブリは、適用がより容易でありそしてより早い。このアセンブリはまた、内視鏡手順を含む最小限の侵襲性手順において使用され得る。

【0094】

上記に引用されたすべての参考文献および米国特許出願番号 09/090,305、および同 09/259,705 は、本明細書中で参考として援用される。

【0095】

上記は、本発明の特定の実施態様の詳細な説明である。この開示された実施態様からの逸脱が本発明の範囲内でなされ得ること、および明らかな改変が当業者に想定されることが認識される。本発明の範囲の全体は、先の特許請求の範囲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、本発明が権利を付与される保護の完全な範囲を過度に狭めるように解釈されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 図 1 は、本発明の組織コネクターアセンブリの透視図である；図 1 A は、図 1 の可撓性部材 18 の別の構成を示す部分断面図である；図 1 B は、図 1 の可撓性部材 18 のなお別の構成を示す部分断面図である。

【図 2】 図 2 A ~ 2 E は、図 1 の組織コネクターアセンブリの単一の穿孔部材を用いて移植片と標的脈管とを整列し、かつ接続する方法を図解的に示す。ここで、図 2 A は、移植片と標的脈管の間を縫合した 2 つの組織コネクターアセンブリを示す。図 2 B は、移植片と標的脈管とを接続するにおけるさらなる工程を示す。図 2 C は、移植片と標的脈管に配置されたファスナーを用いて、移植片と標的脈管とを接続するためのさらなる工程を示す。図 2 D は、標的脈管に接続された移植片脈管を示す。そして図 2 E は、図 2 D の接続された移植片と標的脈管の正面図を示し、詳細を示すために一部分を切り取っている。図 2 F は、図 2 E に示した組織接続の拡大図である。図 2 G は、図 1 の組織コネクターアセンブリを用いて標的脈管に対して移植片血管を接続するための別の方針を示す。

【図 3】 図 3 A、3 B および 3 C は、例えば、図 1、9、10 または 17 の組織コネクターアセンブリとともに使用され得るファスナーを示す。ここで、図 3 A は、閉鎖位置でのファスナーの正面図である。図 3 B は、図 3 A のファスナーの側面図である。図 3 C は、開放位置での図 3 A のファスナーの拡大図である。

【図 4】 図 4 は、別のファスナーの形態の平面図であり、このファスナーは、例えば、図 1、9、10 または 17 の組織コネクターアセンブリとともに使用され得る。

【図 5】 図 5 A および 5 B は、例えば、図 1、9、10 または 17 の組織コネクターアセンブリとともに使用され得る、なお別のファスナーの形態を示す。ここで、図 5 A は、閉鎖位置でのファスナーを示し、図 5 B は、図 5 A のファスナーの側面図である。

【図 6】 図 6 A ~ 6 F は、例えば、図 1、9、10 または 17 の組織コネクターアセンブリとともに使用され得る、さらなるファスナーの形態を示す。ここで、図 6 A は、閉鎖位置でのファスナーの平面図である。図 6 B、6 C および 6 D は、図 6 A に示される形態の変異形の平面図である。図 6 E は、図 6 D の 6 E - - 6 E の線に沿ってとらえた図 6 D の側面図である。そして図 6 F は、図 6 D に示したファスナーを使用する、厚い組織の吻合

10

20

30

40

50

術に対する移植片の例である。

【図7】 図7A、7Bおよび7Cは、上記のファスナーのいずれか、および例えば、図1、9、10または17の組織コネクターセンブリとともに使用され得る、放出機構を示す。ここで、図7Aは、断面およびロック位置での拘束デバイスを示す。図7Bは、図7Aの7B--7Bの線に沿って平面図としてとらえた拘束デバイスの横断面図である。そして図7Cは、非ロック位置での図7Aの拘束デバイスの断面図である。

【図8】 図8は、拘束デバイスの別の実施態様である。

【図9】 図9は、本発明に従う組織コネクターセンブリの単一の穿孔部材の別の実施態様の正面図であり、開放位置で示される。

【図10】 図10は、本発明の原理に従って構成された組織コネクターセンブリの透視図である。 10

【図11】 図11A、11Bおよび11Cは、上記の任意のファスナーまたは組織コネクターセンブリとともに使用され得る別の放出機構を例示する。ここで、図11Aは、断面およびロック位置での拘束デバイスを示す。図11Bは、図11Aの11B--11Bの線に沿って、平面でとらえた拘束デバイスの横断面図である。そして図11Cは、非ロック位置での図11Aの拘束デバイスの断面図である。

【図12】 図12A～12Eは、上記の任意のファスナーとともに使用され得るなお別の放出機構を示す。ここで、図12Aは、ファスナーと連結された拘束デバイスの透視図を示す。図12Bは、図12Aの拘束デバイスの断面図である。図12Cは、図12Bの12C--12Cの線に沿ってとらえた拘束デバイスの横断面図である。図12Dおよび12Eは、それぞれ、ファスナーの放出のために押し下げられたデバイスを示す、制限デバイスの透視図およびエンドビューである。図12Fは、ファスナーの他方の末端にカップリングするためのアダプターを有する、図12Aの拘束デバイスを示す。 20

【図13】 図13A～13Cは、同期化ファスナー放出システムを示す。ここで図13Aおよび13Cは、それぞれ、連結された状態、および脱連結された状態におけるシステムの部分断面図である。そして図13Bは、図13Aの13B--13Bの線に沿ってとらえられた断面図である。図13D～13Fは、別の同期化ファスナー放出システムを示す。ここで、図13Dおよび13Eは、それぞれ、連結された状態、および脱連結された状態におけるシステムの部分断面図である。そして図13Fは、図13Eの13F--13Fの線に沿ってとらえられた横断面図である。 30

【図14】 図14Aおよび14Bは、それぞれ、連結された状態、および脱連結された状態における別の放出機構の部分断面図である。

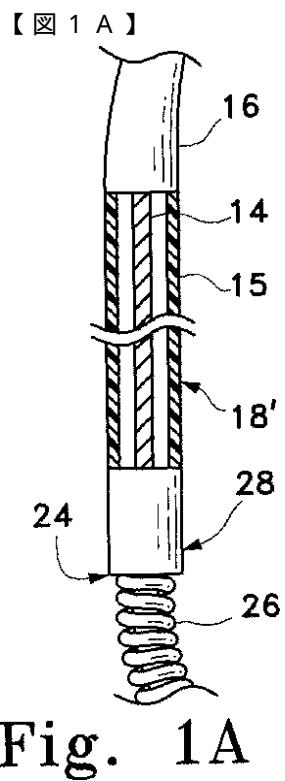
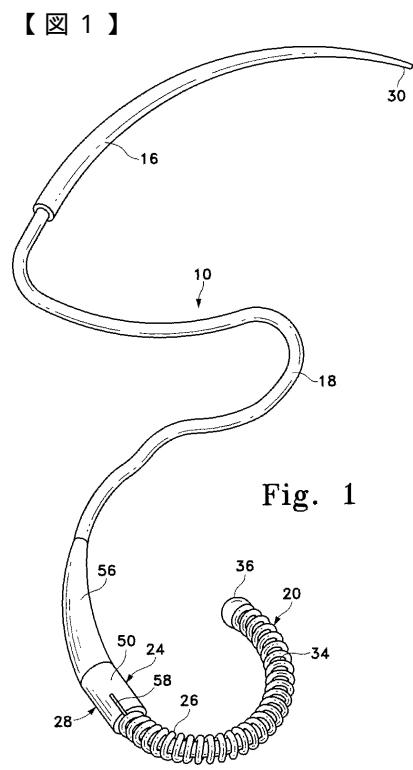
【図15】 図15Aおよび15Bは、それぞれ、連結された状態、および脱連結された状態におけるさらなる放出機構の部分断面図である。

【図16】 図16Aおよび16Bは、それぞれ、連結された状態、および脱連結された状態におけるなお別の放出機構の部分断面図である。

【図17】 図17Aは、本発明の組織コネクターセンブリの別の実施態様の正面図である。図17Bは、図17Aに示した実施態様において使用され得る穿孔部材および放出機構の断面図である。

【図18】 図18A～18Dは、図10の組織コネクターセンブリの複数の穿孔部材を用いて移植片と標的脈管とを整列し、そして接続する方法を図解的に示す。ここで、図18Aは、移植片と標的脈管とを縫合した、2つのこのような組織コネクターセンブリを示す。図18Bは、標的脈管において配置される組織コネクターセンブリファスナーを用いて移植片と標的脈管とを接続するにおけるさらなる工程を示す。図18Cは、移植片が標的脈管において形成された開口の上に配置され、そしてこの組織コネクターセンブリファスナーが移植片と標的脈管の壁を通って配置されているなおさらなる工程を示す。そして図18Dは、図10の組織コネクターセンブリから放出されたファスナーと、さらに側方に配置されたファスナーとともに移植片と標的脈管とを固定することを示す。ならびに図18Eは、さらなる側方ファスナーの配置の前に定位位置で図1の組織コネクターセンブリファスナーを有する移植片と標的脈管との部分断面図である。 40

対応する参照文字は、図面全体を通して対応する構成要素を示す。



【図 1B】

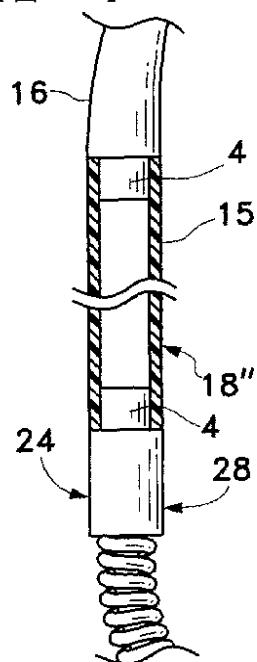


Fig. 1B

【図 2A】

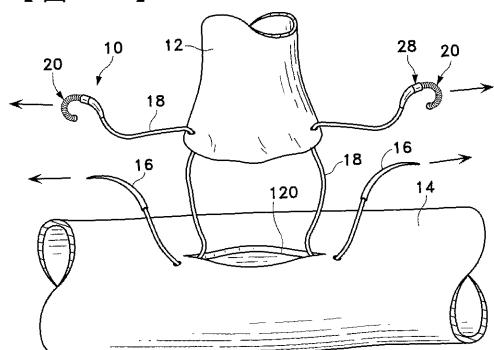


FIG. 2A

【図 2B】

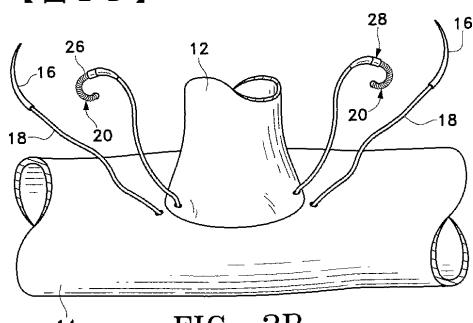


FIG. 2B

【図 2C】

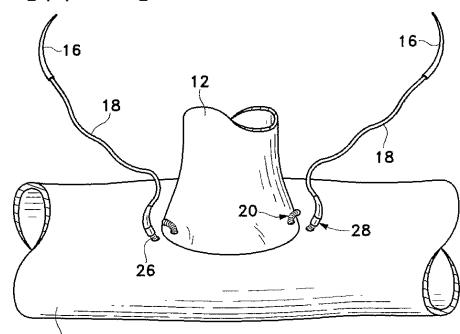


FIG. 2C

【図 2E】

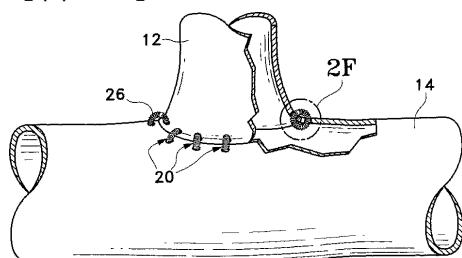


Fig. 2E

【図 2D】

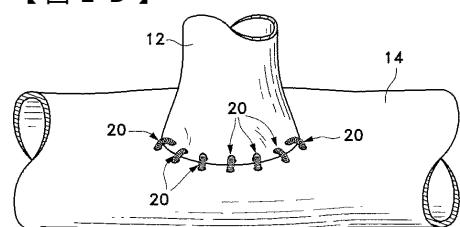


FIG. 2D

【図 2F】

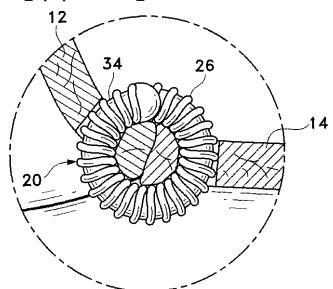


Fig. 2F

【図 2 G】

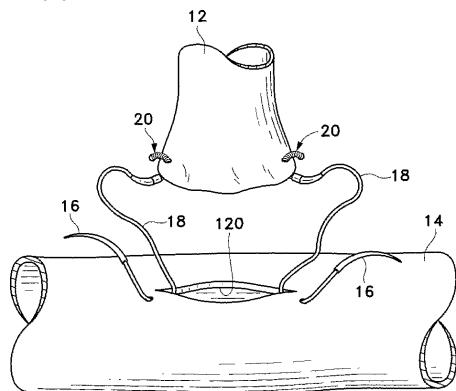


FIG. 2G

【図 3 A】

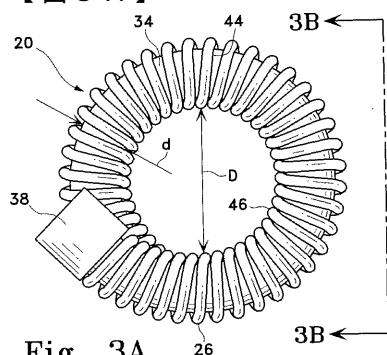


Fig. 3A

【図 3 B】

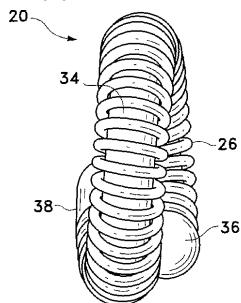


Fig. 3B

【図 3 C】

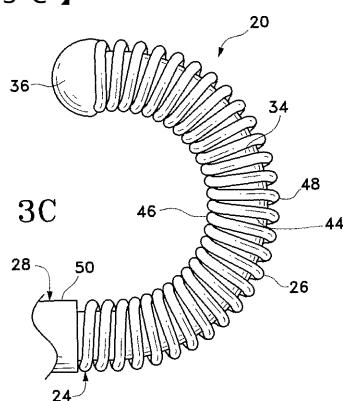


Fig. 3C

【図 4】

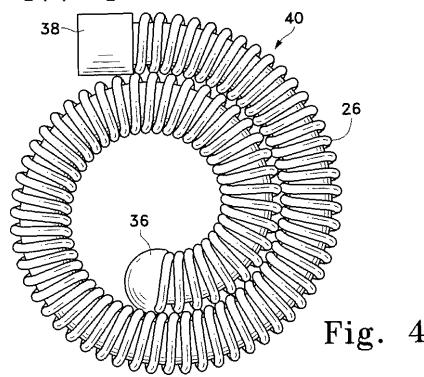


Fig. 4

【図 5 B】

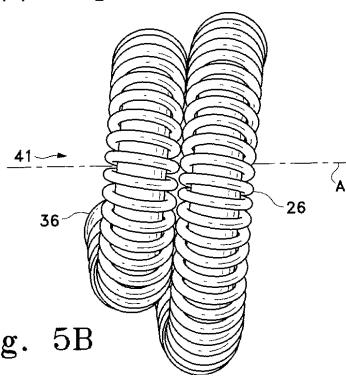


Fig. 5B

【図 5 A】

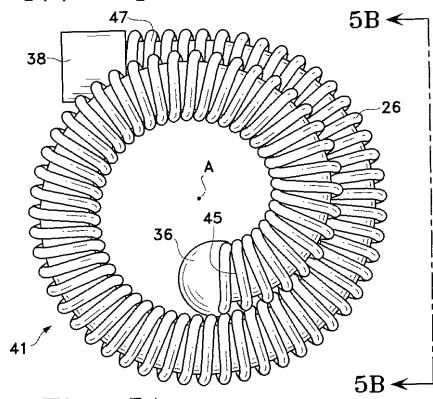


Fig. 5A

【図 6 A】

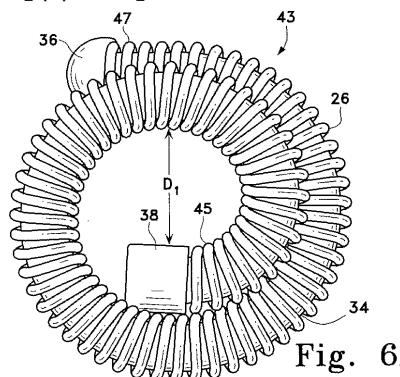
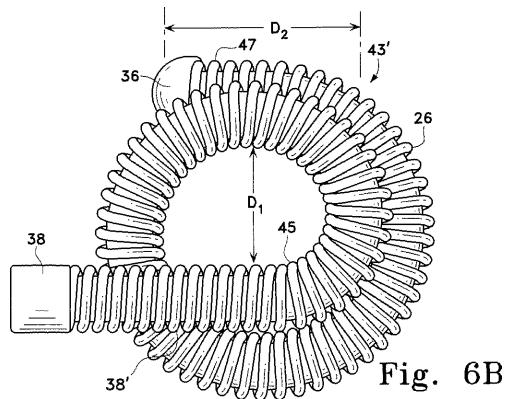
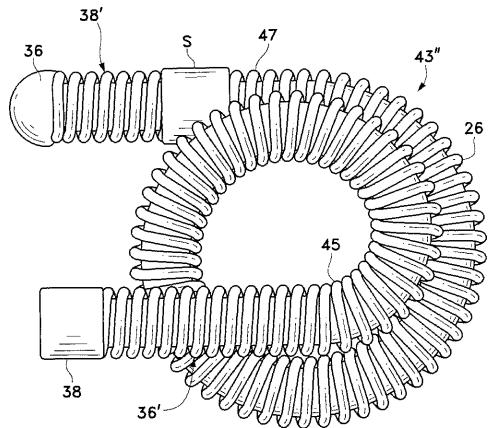


Fig. 6A

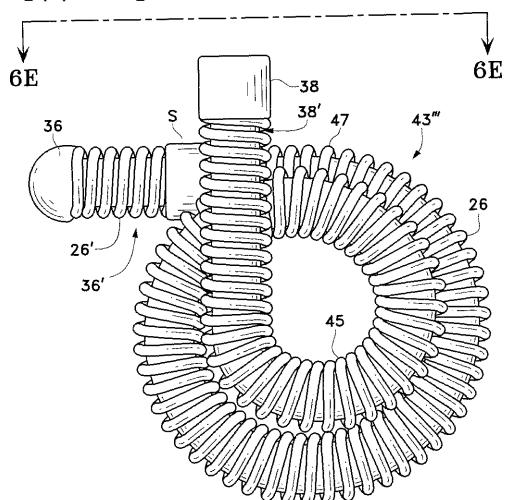
【図 6 B】



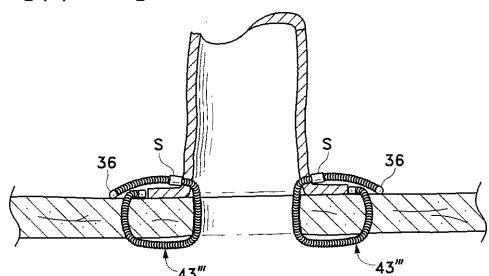
【図 6 C】



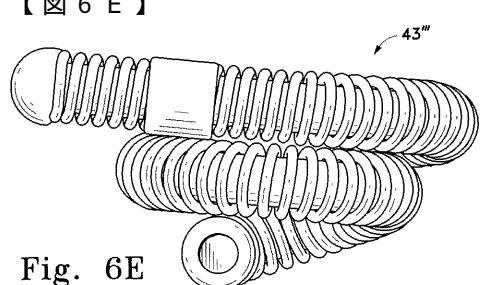
【図 6 D】



【図 6 F】



【図 6 E】



【図 7 A】

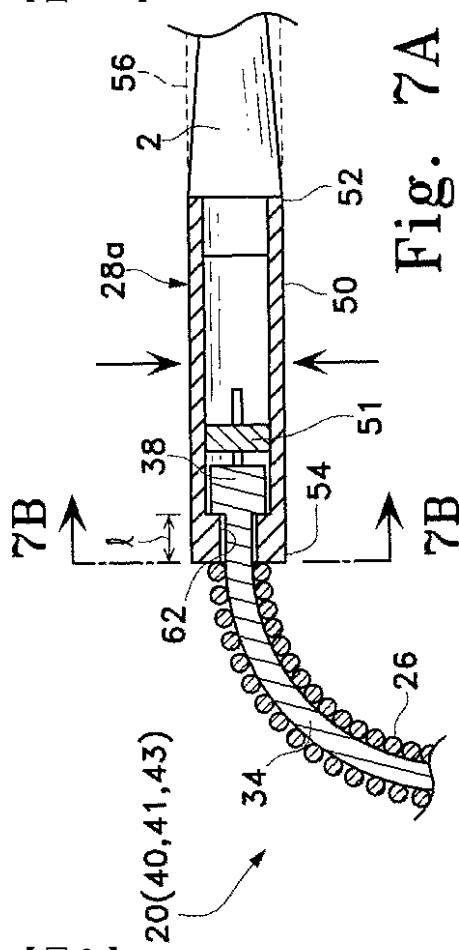
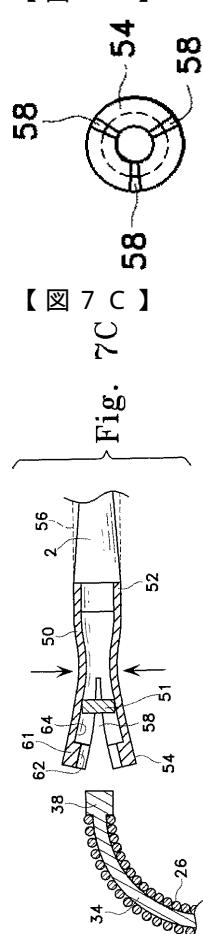


Fig. 7A

【図 7 B】



【図 7 C】

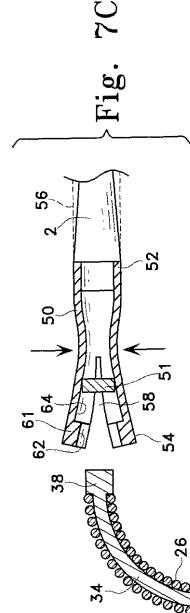
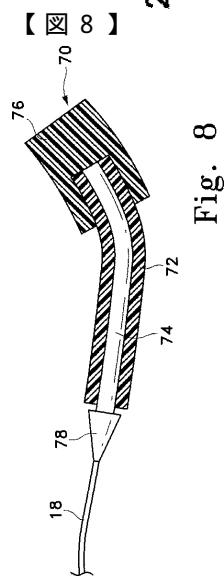
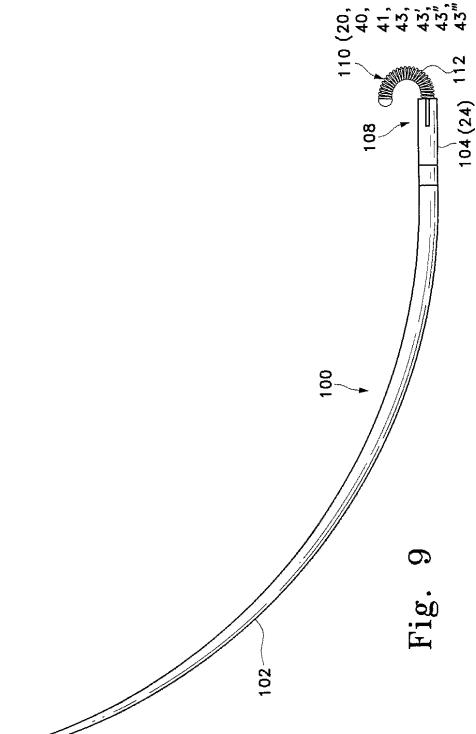


Fig. 7B



【図 8】

【図 9】



【図 9】

【図 10】

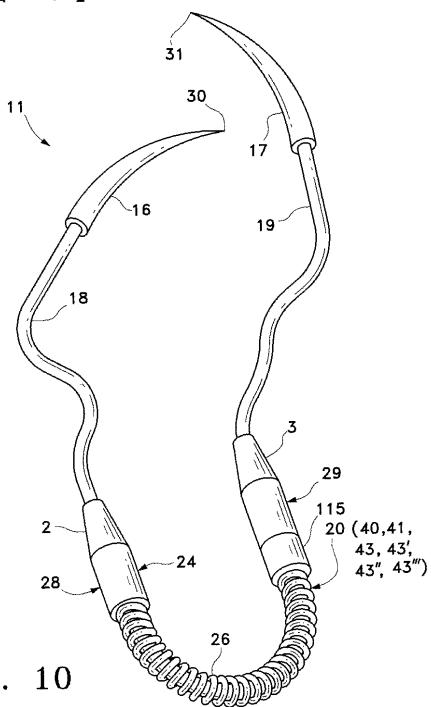


Fig. 10

【図 11A】

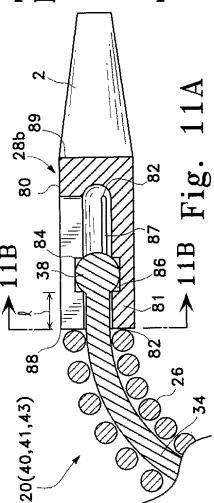


Fig. 11A

【図 11B】

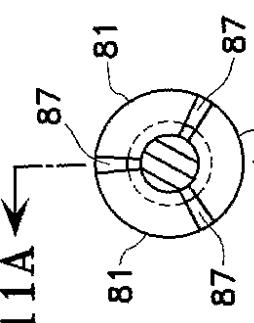


Fig. 11B

【図 11C】

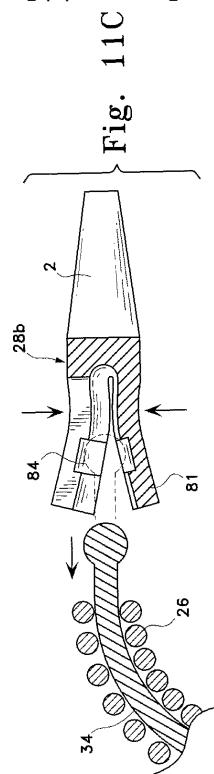


Fig. 11C

【図 12A】

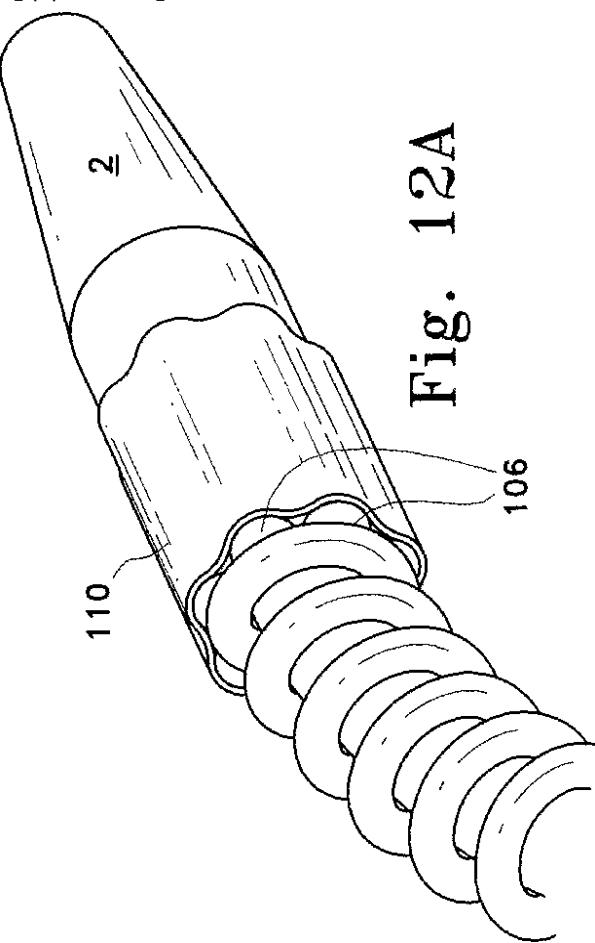
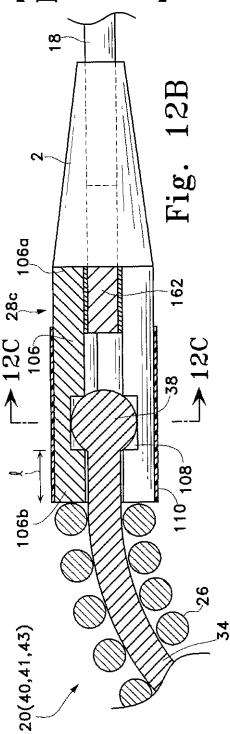
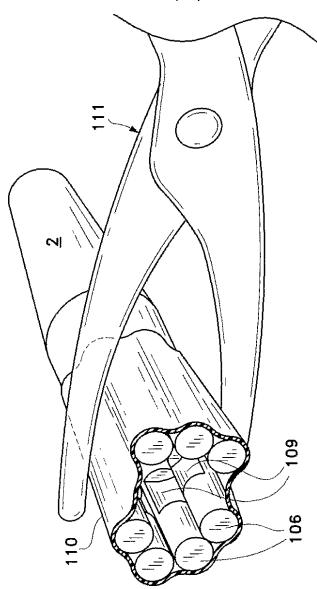


Fig. 12A

【図12B】



【図12D】



【図12C】

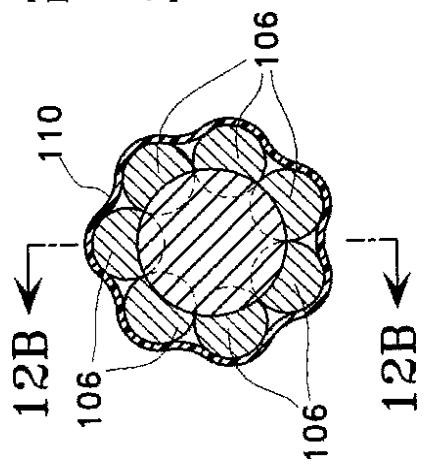
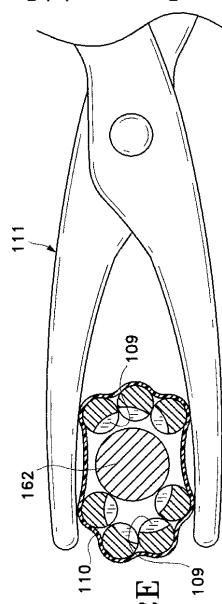


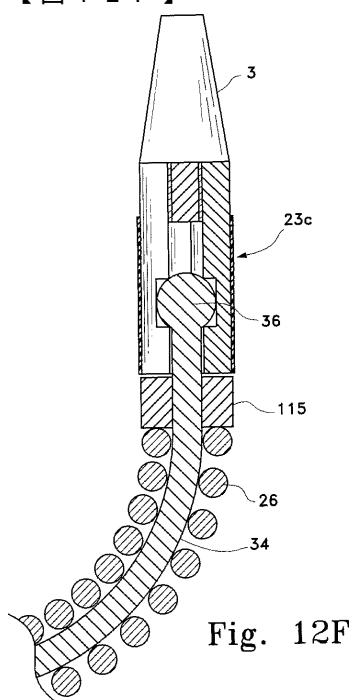
Fig. 12C

【図12E】

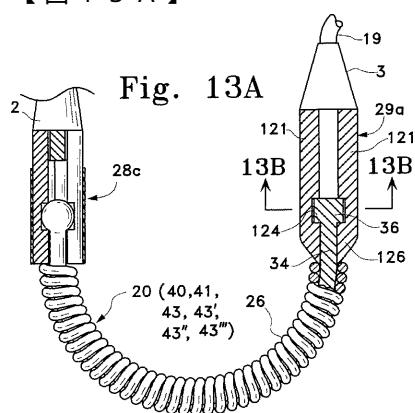


四

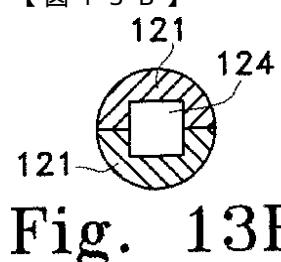
【図 1 2 F】



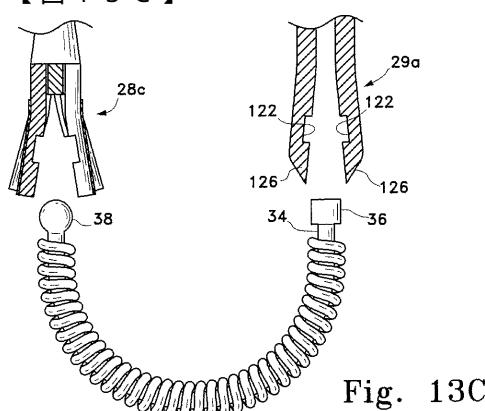
【図 1 3 A】



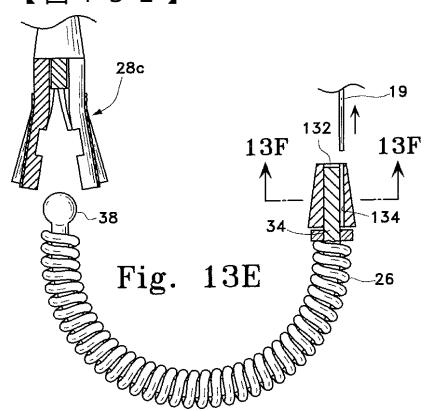
【図 1 3 B】



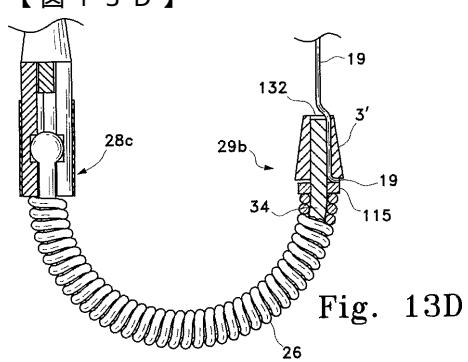
【図 1 3 C】



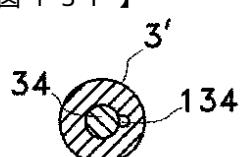
【図 1 3 E】



【図 1 3 D】

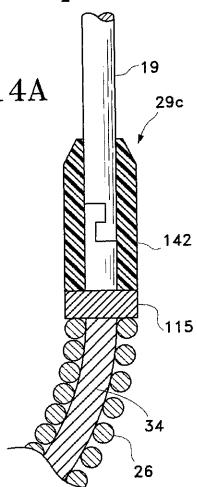


【図 1 3 F】



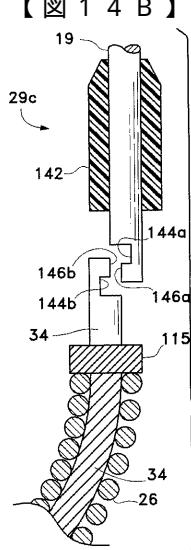
【図 14 A】

Fig. 14A



【図 14 B】

Fig. 14B



【図 15 A】

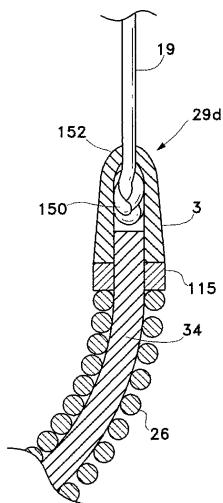


Fig. 15A

【図 15 B】

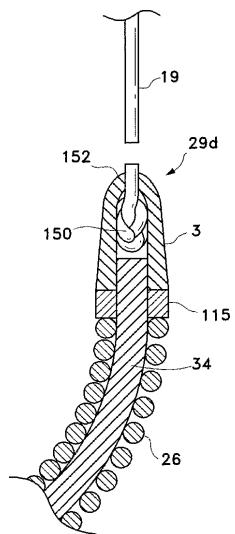


Fig. 15B

【図 16 A】

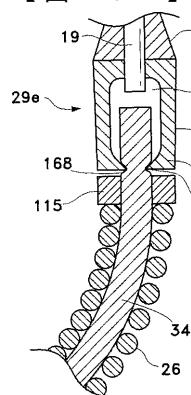


Fig. 16A

【図 16 B】

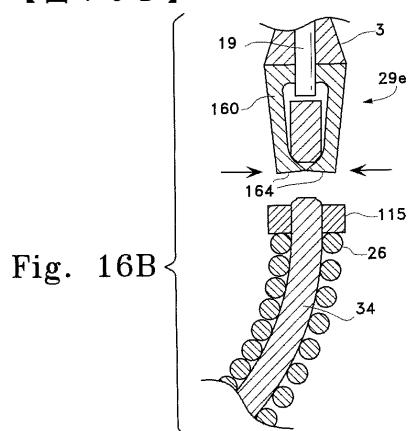


Fig. 16B

【図 17 A】

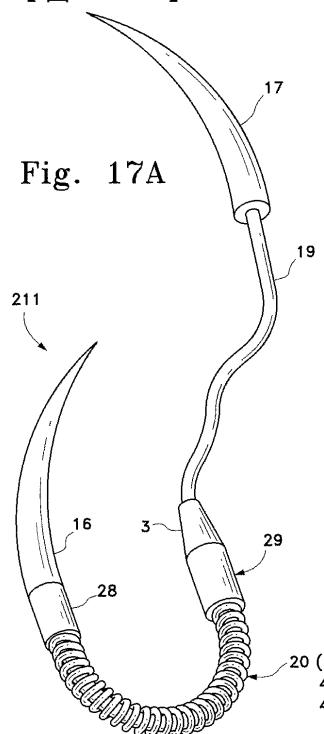


Fig. 17A

【図 17 B】

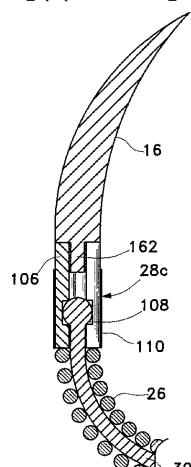


Fig. 17B

【図 18 A】

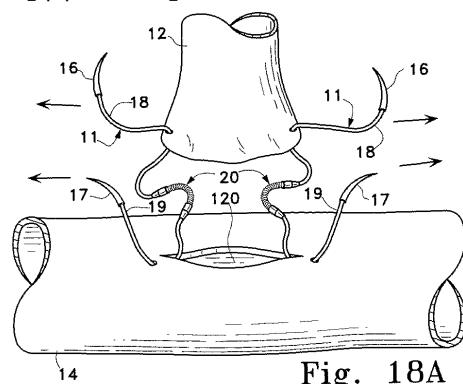


Fig. 18A

【図 18 B】

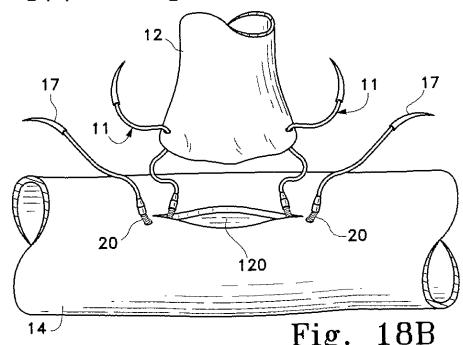


Fig. 18B

【図 18C】

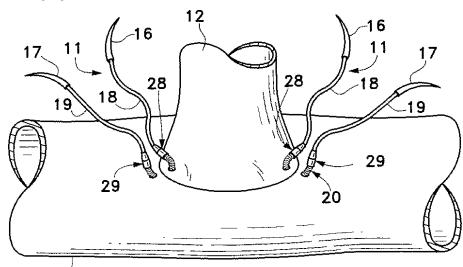


Fig. 18C

【図 18E】

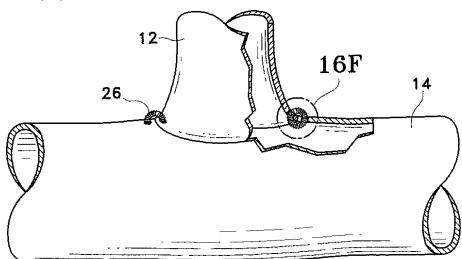


Fig. 18E

【図 18D】

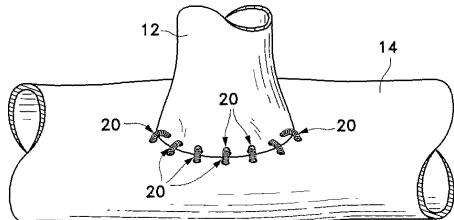


Fig. 18D

フロントページの続き

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行

(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 ガーディナー, バリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94563, オリンダ, チャールズ ヒル ロード 13

(72)発明者 ガンディオンコ, 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, アルダー コート 36520

(72)発明者 ヌグエン, ジヨン
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 ヒル, アート
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94115, サン フランシスコ, ブロードウェイ ナン
バー 512 2000

(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

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第05609608(US, A)
特表平05-504498(JP, A)
国際公開第97/018760(WO, A1)
米国特許第05374268(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/11

A61B 17/06