

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4437317号
(P4437317)

(45) 発行日 平成22年3月24日(2010.3.24)

(24) 登録日 平成22年1月15日(2010.1.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/08 (2006.01)

A 6 1 B 17/08

請求項の数 12 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2004-516263 (P2004-516263)	(73) 特許権者	504462504
(86) (22) 出願日	平成15年6月25日(2003.6.25)		インサイシブ サージカル, インク.
(65) 公表番号	特表2005-530567 (P2005-530567A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305
(43) 公表日	平成17年10月13日(2005.10.13)		, ミネトンカ, フェアフィールド ロード
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/020083		1409番地
(87) 国際公開番号	W02004/000105	(74) 代理人	100083932
(87) 国際公開日	平成15年12月31日(2003.12.31)		弁理士 廣江 武典
審査請求日	平成18年5月11日(2006.5.11)	(74) 代理人	100121429
(31) 優先権主張番号	10/179,628		弁理士 宇野 健一
(32) 優先日	平成14年6月25日(2002.6.25)	(74) 代理人	100129698
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 武川 隆宣
		(74) 代理人	100129676
			弁理士 ▲高▼荒 新一
		(74) 代理人	100130074
			弁理士 中村 繁元

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷閉鎖に使用するための生体内吸収性ファスナー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮膚創傷の内側で穿孔開口に挿入するための生体内吸収性ファスナーであって、
生体内吸収性ポリマー材料からなるファスナー体部からなり、前記ファスナー体部は前記ファスナー体部の内側の初期組織捕獲領域を輪郭づけ、前記ファスナー体部は：

各ファスナーアームが前記穿孔開口の1つに挿入可能である1対のファスナーアームと；

肘領域において各ファスナーアームに結合し、前記初期組織捕獲領域に後方に突き出しているクリートであって、前記クリートとファスナーアームとの間に肘内角を形成する前記クリートと；

前記クリートとファスナーアームとの間に形成され、前記肘領域に先端を有する各ファスナーアームの持久的組織保持領域と；

前記クリートの最外部表面と前記ファスナーアームの最外部表面との間の各ファスナーアームの最大挿入巾と；

肩領域で各ファスナーアームに結合するバックspanであって、それぞれの肩内角が前記バックspanと各ファスナーアームとの間に形成され、ミッドspan内角がバックspanの中心点と各持久的組織保持領域の先端との間に形成される前記バックspanとを含んでなり、

前記肘領域および各ファスナーアームの肘内角は、最大挿入巾が対応する穿孔開口の巾より大きくなるように構成され、前記穿孔開口周囲の組織の少なくとも一部分が前記クリ

10

20

ート上に引き伸ばされ、前記生体内吸収性ポリマー材料の最短分解期間より長く前記持久的組織保持領域内に弾力的に保持され、

前記肩領域および肩内角は前記ファスナーの装着中、創傷組織を前記初期組織捕獲領域内に捕獲し、装着後前記創傷組織によってかかる横方向応力に応じて動力学的に変形し、その際前記肘内角とミッドスパン内角の合計が360度未満に留まり、前記生体内吸収性ポリマー材料の前記最短分解期間までは前記生体内吸収材料の破損による失敗が起きない生体内吸収性ファスナー。

【請求項2】

前記生体内吸収性ポリマー材料の前記最短分解期間が5ないし21日である請求項1記載のファスナー。

10

【請求項3】

前記肩領域および肩内角が、ファスナーの装着中前記初期組織捕獲領域の形を実質的に保持するように、そして前記最短分解期間より短い初期装着期間後に、前記創傷組織によってかかる横方向の応力に応じて動力学的に変形しないように構成された請求項1に記載のファスナー。

【請求項4】

使用開始後1ないし14日である初期期間で肩領域が機能的に改善する請求項1記載のファスナー。

【請求項5】

前記肘内角が15～70度の範囲に構成され、前記肩内角が70ないし110度の範囲に構成される請求項1記載のファスナー。

20

【請求項6】

前記肘内角が前記肩内角より小さい請求項1記載のファスナー。

【請求項7】

対置する側面を有する生体組織の創傷に使用するための動力学的に形状変化する生体内吸収性ステーブルであって：

前記ステーブルは実質的に生体内吸収性ポリマーからなるステーブル体部からなり、前記ステーブル体部は：

各々が遠位端および近位肩部分を有する1対のステーブルアームと；

前記肩領域に近い前記1対のステーブルアームを連結するバックスパンと；

前記創傷の対置する両側によって自然にかかる横方向の力に応じて破損することなく、最初の挿入位置から第二の変形位置まで変形するように構成された各肩領域；および

30

前記バックスパンに対して操作可能に角度を形成し、前記ステーブルアームが前記第一挿入位置および第二変形位置の両方の位置にある場合、前記クリートとステーブルアームとの間に組織を効果的に保持する組織保持領域を輪郭づける、前記ステーブルアームの遠位端の近くにクリートを有する各ステーブルアームとを含んでなる前記動力学的生体内吸収性ステーブル。

【請求項8】

前記ステーブルアームおよび前記バックスパンが肩内角を決め、前記肩内角は前記第一挿入位置の70°～100°から前記第二変形位置の120°～180°までに動力学的に変化する請求項1記載のステーブル。

40

【請求項9】

対置する側面を有する生体組織内創傷に使用するための動力学的に形状変化する生体内吸収性ステーブルであって、

肩領域でバックスパンによって結合した1対のステーブルアームを含むステーブル体部において、各アームはさらに内側に突き出たクリートを有する肘領域、前記ステーブルアーム、前記内側に突き出たクリートおよび内部組織捕獲領域を輪郭づけている前記バックスパンを含む前記ステーブル体部；および

前記バックスパンとステーブルアームによって決まる肩内角を含む各肩領域において、前記肩内角は挿入時の第一位置では70°～100°になるように作られ、挿入時に続く

50

第二時点で前記肩内角は前記創傷の対置側面によって自然にかかる横方向の力に応じて、第二変形位置の $120^{\circ} \sim 180^{\circ}$ に変化するように構成された各肩領域とを含む動力学的生体内吸収性ステープル。

【請求項10】

各肘領域が前記ステープルアームおよびクリートによって決まる肘内角を含み、前記肘内角が挿入時の第一挿入位置では 70° 未満であり、前記肘内角は第二時点における第二変形位置では最大の 90° に変化するように前記肘領域が構成された請求項9記載のステープル。

【請求項11】

第二時点が挿入時点から12時間以上後である請求項9記載のステープル。

10

【請求項12】

生体内吸収性皮下ステープルであって、

実質的に生体内吸収性であるポリマーからなるステープル体部からなり、前記ステープル体部は：

遠位端および近位肩領域を各々有する1対のステープルアームにおいて、前記遠位端は内側に向いたクリートを含み、各クリートおよびアームが肘領域を形成する前記1対のステープルアーム；および

1対のステープルアームを肩領域の近くで連結するバックスパンを含み、

前記クリート、アームおよびバックスパンが協同して動力学的内部組織捕獲領域を形成し、前記内部捕獲領域は挿入時に第一の形を示し、前記肘領域および肩領域は皮膚創傷の対置側面によってかかる横方向の力に応じて破損することなく動力学的に変化し、挿入後、および生体内吸収性ポリマーの最短分解期間の前に、前記内部捕獲領域が第二時点の第二の形を示す前記生体内吸収性皮下ステープル。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概ね創傷閉鎖に使用するための外科的ファスナーの分野に関するものである。より詳細に述べれば、本発明は、ファスナーの初期静的強度より大きい創傷応力にさらされた際に再形成する能力を有し、その一方で治癒過程中、創傷の対置する側面を持続的に保持し、近づけることができる、創傷を横切る徹底挿入（through and through insertion）のために設計された動力学的生体内吸収性ファスナーに関する。

30

【背景技術】

【0002】

意図的切開または事故による創傷または裂傷によって組織に開口が生成されると、その開口の生物学的治癒は対置する生体組織面の接合から始まる。開口が非常に大きいかまたはその位置によって創傷が絶えず動くような場合、医師はその開口の側面を強制的にまとめ、治癒過程を促進することを考える。

【0003】

例えば皮膚組織の場合、皮膚組織の対置する真皮層が互いにぴったり接合している場合、に最もよく治癒する。ヒトの皮膚組織は明確に3層の組織からなる。表皮層（epidermal layerまたはepidermis）は最も外側の層であり、生きていない組織細胞を含む。真皮層（dermal layerまたはdermis）は表皮層の直ぐ下にある中間層であり、生きている皮膚組織からなり、3層のなかでは最も強い。皮下層（subcutaneousまたはhypodermis）は皮膚組織の最下層であり、結合組織が比較的少なく、そのため皮膚組織のなかでは最も弱い層である。

40

【0004】

組織開口を強制的に閉鎖する最も一般的な方法は縫合または“ステッチ（ひと針縫合）”を使用することである。早くも二世紀には、ギリシャ人は皮膚創傷を物理的に閉鎖するために縫合を用いていた。縫合の最も簡単な形では、ある長さの材料を針のような組織穿孔器具に取り付け、組織開口の対置する側面を通してループにするだけである。縫合系を

50

しっかり引っ張り、ループを閉じ、組織開口の対置する側面を物理的にぴったり接触させる。縫合系ループは結び目（１つ以上）の形成、またはその他の固定メカニズムによってしっかりと固定される。最初、縫合系は動物の腸から作られた。最終的にはレザー、馬の毛、フラックス（亜麻の繊維）、綿および絹など、その他の天然縫合材料が使用された。医学および材料工学科学が過去一世紀間に進歩するにつれて、新しい生体内吸収性材料が開発され、基礎的縫合概念はさらに改善されるに至った。

【 0 0 0 5 】

伝統的縫合は相変わらず皮膚開口の閉鎖のための一般的方法であるが、皮膚閉鎖法としてステープルおよびステープラーなどのファスナー類の使用がますます一般化しつつあり、特に意図的切開によって開口が形成される外科領域ではなおさらである。これらの場合、切開は清潔で真っすぐなカットを形成する傾向があり、その切開の対置側面はぴったりとフィットする、ぎざぎざのない表面を有する。例えば皮膚開口のステープリングは、皮膚開口の対置する側面を手で近づけ、その後にステープルがその開口をつなぐようにステープラーを置くというやり方が普通である。それからステープラーを操作し、ステープルを皮膚に打ち込み、一つの脚が皮膚開口の各側面に入り、ステープルのクロス - メンバが皮膚開口を横切るようにする。一般にはステープルは手術用ステンレス鋼のような変形し得る材料から作られ、ステープルの両脚はアンビルに打ち込まれ、ステープルは、皮膚組織をそのステープル内に圧縮して保持するように変形する。このプロセスを開口の全長に沿って繰り返し、全切開部分が治癒過程中閉鎖されたままになる。

【 0 0 0 6 】

以前の医科用ステープルの設計は金属からなり、掴んだ組織の周囲に変形するように設計されていた。これらのステープルの例としては米国特許第 2, 6 8 4, 0 7 0 号、第 3, 2 7 3, 5 6 2 号および第 4, 4 8 5, 8 1 6 号がある。有効とはいえ、金属ステープルは術後に除去しなければならないという欠点を有する。医科用ポリマー科学が進歩するにつれ、生体内吸収性材料を組み込んだステープルの設計が可能になった。これらの生体内吸収性材料の使用により、ステープル類の術後の除去が不要になった。これらのステープルの例としては米国特許第 3, 7 5 7, 6 2 9 号、第 4, 3 1 7, 4 5 1 号、第 4, 7 4 1, 3 3 7 号、第 4, 8 3 9, 1 3 0 号および第 4, 9 5 0, 2 5 8 号がある。しかし、生体内吸収性ポリマーの性質により、生体内吸収性ステープル類は金属ステープルで使用される同じ変形法で挿入することはできない。実際、生体内吸収性ステープルは故意にいかなる変形要求も避けるように設計された。これは、変形が失敗の可能性のあるメカニズムと考えられたからである。このような設計の一例は米国特許第 5, 0 8 9, 0 0 9 の内側に曲がった皮膚ファスナーによって例示される。こうして、考案される生体内吸収性外科的ステープルの物理的および化学的特性として、生体内吸収性ステープルと関連する設計および挿入法の開発は生体内吸収性ファスナーの変形の回避に焦点があてられた。

【 0 0 0 7 】

生体内吸収性ファスナーの考えられる一つの用途は、例えばグリーン（Green）らの一連の特許、米国特許第 5, 2 9 2, 3 2 6 号、第 5, 3 8 9, 1 0 2 号、第 5, 4 2 3, 8 5 6 号、第 5, 4 8 9, 2 8 7 号および第 5, 5 7 3, 5 4 1 号に示されるように、皮膚創傷の閉鎖に使用するファスナーの表皮下適用にある。これらの特許は、表皮下に挿入された生体内吸収性棒状ファスナーの使用によって治癒過程が促進されることを開示している。表皮下創傷閉鎖のために考えられたまた別の生体内吸収性ファスナーの設計はグリスキーウィツ（Gryskiewicz）の米国特許第 5, 6 1 8, 3 1 1 号であり、そのなかではより伝統的なステープル設計が発案されている。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

これらの設計の生体内吸収性ステープルが効果的に組織を保持するならば、これらには従来の金属ステープルにまさる多くの利点、例えば目に見える傷痕が残らない、医師が後に除去する必要がない、などがある。残念なことに、今日までの生体内吸収性ステープル

の設計は一つとして医学的または市販の効果的ファスナーに取り入れられなかった。生体内吸収性材料の利点を生かし、なお効果的創傷閉鎖をもたらすことができる創傷閉鎖用生体内吸収性ファスナーを提供することが望まれる。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は組織損傷の対置する側面の穿孔開口に挿入するための生体内吸収性ファスナーである。ファスナー体部は実質的に生体内吸収性ポリマー材料から形成され、ファスナー体部に対して内側の初期組織捕獲領域を輪郭づける。ファスナー体部は一对のファスナーアーム、肘部分で各ファスナーアームに操作可能に結合するクリート、および肩部分で各ファスナーアームに操作可能に結合するバックスパンを含む。各ファスナーアームは穿孔開口の一つに挿入できる。各クリートは後方に、初期組織捕獲領域に突き出し、その際クリートとファスナーアームとの間に肘内角が形成される。各ファスナーアームの持久的組織保持領域がクリートとファスナーアームとの間に形成される。各ファスナーアームは、クリートおよびファスナーアームの最外部表面間で決まる最大挿入巾を有する。それぞれの肩内角がバックスパンと各ファスナーアームとの間に形成され、バックスパンの中心点と各持久的組織保持領域の先端との間にミッドスパン内角が形成される。

【0010】

各ファスナーアームの肘部分および肘内角は、最大挿入巾が対応する穿孔開口の巾より大きくなるように作られ、それによって穿孔開口周囲の組織の少なくとも一部分がクリート上に引き伸ばされ、生体内吸収性ポリマー材料の最短分解期間より長期間、上記持久的組織保持領域中に弾力的に保持されるようになる。肩部分および肩内角は、ファスナーの装着期間中初期組織捕獲領域内で創傷組織を掴み、その後、装着後に創傷組織によってかかる横方向応力に応じて動力学的に再形成(reform)され、生体内吸収性ポリマー材料の最短分解期間まではその生体内吸収性ポリマー材料が破損による失敗に終わることなく、肘内角とミッドスパン内角との合計が360度未満に留まるように作られる。

【0011】

組織ファスナーのための生体内吸収性材料の使用は多くの利点を有するが、その一方で、外科用ファスナーの設計に生体内吸収性材料を効果的に使用するには、生体内吸収性材料およびヒト組織の性質、並びに組織治癒の動力学的プロセスに関連する多数の問題を理解し、克服しなければならないことが、本発明によって始めて認識された。

【0012】

先ず、一般的生体内吸収性ステープルに使われる熱可塑性ポリマーは、持続的応力負荷にさらされる際には、それらの分子レベルの接着およびからみ合う性質によって、粘弾性または重合体クリープをあらわす。生体内吸収性ファスナー設計は、このクリープを相殺するために、バックスパンまたはステープル脚を厚くしてステープルの変形を阻止または減らすか、もしくはこのような変形を避けるために、保持クリップまたはラッチをつけるのが普通であった。ポリマーの粘弾性を相殺することを試みる代わりに、本発明はこれらの特性を利用して、組織の横方向の力に対する動力学的反応を提供する。この動力学的反応は、ファスナーのクリートが持久的組織保持領域内の組織を放出しない限度でファスナーを変形することができる。

【0013】

第二に、表皮下組織は弾力性を有する傾向があるから、組織が斜めに対置して保持される場合にはファスナーは多量の表皮下組織を保持しなければならない。一つのファスナーで少量の組織を掴んでも、効率的な閉鎖を達成するほど組織を確実に近づけることができるとは限らない。本発明のファスナーは過度に大きいまたは過剰に強いファスナーを必要とすることなくこの要求を満たす。本発明のファスナーは2種類の組織捕獲領域を利用する：第一のより大きい方の初期組織捕獲領域は、そのファスナーを装着したときに十分量の組織を捕獲し、組織の初期弾力性を相殺し、なお効果的固定を得ることができる。その後、クリート内の遙かにより小さい持久的組織保持領域からなる第二の組を用いて長期保持力を与え、その一方でファスナーの主な体部は治癒過程に組織によってかかる横方向

の力に反応して動力学的に形を変えることができる。

【 0 0 1 4 】

最後に、創傷の対置する側面を固定する際、そのファスナーを配置する間に対置する側面を物理的に近づけなければならない。対置する側面を持続可能に固定したならば、それら対置する側面は治癒過程中により弛緩した位置に戻る傾向があり、それによって生体内吸収性ファスナーにかかる横方向の圧力は増加する。一般的な実地において、生体内吸収性ファスナーは、最初に組織を近づけやすくするために過剰設計になり、創傷治癒過程中に横方向の圧力が長期間かかる結果破損しやすい設計になる可能性がある。対照的に、本発明の生体内吸収性ファスナーは創傷組織の対置側面を挿入装置を使って機械的に近づけるように設計され、しっかりした反復可能の穿孔開口を確実に形成し、その中にファスナーが徹底した状態で置かれ、そのファスナーのクリートによって作られた持続的組織保持領域内に組織が弾力的に固定される点を利用している。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 5 】

本発明の動力学的生体内吸収性ファスナー 1 0 0 の好ましい実施形態が図 1 ~ 図 3 に描かれる。一般にファスナー 1 0 0 は、図 5 にもそれぞれ描かれる肩部分 1 0 3 および 1 0 5 において共通のバックspan 1 0 6 に操作可能に結合した一対のアーム 1 0 2、1 0 4 を含む。アーム 1 0 2、1 0 4 は丸みを帯びた先端 1 0 8、1 1 0 を含むのが好ましい。ファスナー 1 0 0 はさらにアーチ形の外側周囲表面 1 1 2 およびアーチ形内側表面 1 1 4 によって輪郭づけられる。内側表面 1 1 4 のアーチ形はステーブルの荷重力を均し、集中するために機能し、組織内に置かれたファスナー 1 0 0 の潜在的揺動を減らす。最も一般的にはファスナー 1 0 0 はバックspan 1 0 6 を切った場合、概ね円形の横断面を有し、それは徐々に細くなってむしろ矩形横断面に近づく。成形品の取り出しを容易にするために、ファスナー 1 0 0 は図 3 および図 2 9 に例として示すように複数の個別のセグメントおよび面を含むことができる。

20

【 0 0 1 6 】

肘領域 1 1 5、1 1 7 の各先端 1 0 8、1 1 0 から丸みを帯びたクリート 1 1 6、1 1 8 が出ている。図 4 により明確に描かれるように、クリート 1 1 6、1 1 8 は外側に面するクリート表面 1 2 2、内側に面するクリート表面 1 2 4 および丸みを帯びたクリート先端 1 2 6 によって輪郭づけられる。内側に面するクリート表面 1 2 4 はクリート基部 1 2 8 で内側表面 1 1 4 に連結し、持続的組織保持領域 1 2 9 を輪郭づける。アーム 1 0 2、1 0 4 およびバックspan 1 0 6 に沿った内面 1 1 4 が内側に面するクリート表面 1 2 4 と一緒になって初期組織捕獲領域 1 3 0 を輪郭づける。

30

【 0 0 1 7 】

ファスナー 1 0 0 の設計要素が図 5 に詳しく描かれる。これらの設計要素は有効アーム中心線 1 3 2、有効バックspan中心線 1 3 4、および有効クリート中心線 1 3 6 を含む。有効アーム中心線 1 3 2、有効バックspan中心線 1 3 4 および有効クリート中心線 1 3 6 について言えば、中心線とは概して周囲表面 1 1 2 および内面 1 1 4 の間の相対的等距離の線または外側に面するクリート表面 1 2 2 および内側に面するクリート表面 1 2 4 との間の相対的等距離の線を言う。ファスナー 1 0 0 がアーチ形の性質であるために、このような中心線は近似的なものに過ぎない。有効アーム中心線 1 3 2 および有効バックspan中心線 1 3 4 の交点はファスナー 1 0 0 に対する肩内角 1 3 8 を作り出す。肩領域 1 0 3、1 0 5 は肩角 1 3 8 に近い領域と定義される。有効アーム中心線 1 3 2 と有効クリート中心線 1 3 6 の交点はファスナー 1 0 0 に対して肘内角 1 4 2 を作り出す。肘領域 1 1 5、1 1 7 は肘角 1 4 2 に近い領域と定義される。その他の設計要素はバックspan巾 1 4 6、アーム巾 1 4 7、アーム長さ 1 4 8、クリート長さ 1 5 0、クリート先端長さ 1 5 2、クリート先端 1 2 6、対クリート先端距離 1 5 4 および先端対先端距離 1 5 6 を含む。

40

【 0 0 1 8 】

本発明の説明の目的のためのファスナー 1 0 0 は、体内で少なくとも 5 ないし 2 1 日間

50

、最適には、最終的に人体内で完全に吸収されるまで少なくとも14日間は、有効保持強度を維持するように選択される概ね生体内吸収性のポリマーからなる。最も好ましくは、生体内吸収性ポリマーは63%ポリ乳酸および37%ポリグリコリドからなる、一般的にはPLGAと呼ばれる混合生体内吸収性コポリマー類である。PLGAコポリマーは好ましい実施形態に使用されるが、その他の生体内吸収性ポリマー、例えばポリ乳酸、ポリグリコリドおよびポリカプロラクトンなどを、単体として、吸収特性、射出成型特性およびポリマークリープ特性など類似の特性を有するブレンドとしてまたはコポリマーとして使用することもできる。その他のポリマーと同様に、好ましい実施形態に使用されるPLGAコポリマーは粘弾性をあらわし、応力下でからみ合った分子が互いにすべり合う傾向がある粘弾性クリープを生ずる。

10

【0019】

生体内吸収性ポリマー樹脂の費用が高いため、成形過程における不必要な廃棄を避けるのが好ましい。廃棄物を減らすために、ファスナー100はマイクロモールディング射出成型法を使用して形成するのが好ましい。マイクロモールディング射出成型は、成形射出能力が1g未満である場合に使用するのが一般的である。適したマイクロモールディング射出装置、例えばバッテンフィールド・マイクロシステム(Battenfield Microsystem)50を使用して、本発明によるファスナー100の製造中の樹脂廃棄物を著しく減らすことができる。それに加えて、マイクロモールディング射出装置はその他の加工上の長所、例えば寸法安定性を高めるための高速射出、高温における低い滞留時間、および一体型部品処理能力などを有する。

20

【0020】

治癒過程中創傷閉鎖を維持する目的で、ファスナー100は創傷長さ1センチメートルあたり1.21b_fより大きい最小乾燥初期閉鎖強度を提供するように設計される。表皮下創傷閉鎖に使用される好ましい実施形態において、乾燥初期閉鎖強度は持久的組織保持領域129間を横方向に測定した場合ファスナー100あたり1.21b_fの最小ファスナー強度に相当する。創傷長さ1センチメートルあたり乾燥初期閉鎖強度1.21b_fを得る一つの方法は、ファスナー100に存在する生体内吸収性ポリマーの量を現在のファスナー設計に比べて増やすことである。ファスナー100の実施形態において、付加的ポリマーをアーム102、104の両方およびバックスパン106に比例的に付加して、ファスナー100の強度を最適化する。この実施形態において、ポリマーを比例的に追加すると、例えばバックスパン106に沿った、および肩領域140、アーム102、104または肘領域144におけるファスナー100の弱さは克服される。このような弱さは結局はファスナー100の破損に通ずる。ファスナー100のこの実施形態において、アーチ形周囲表面112とアーチ形内面114との組み合わせは、組織によって加えられる横方向の力を肩領域103、105に沿って分配する。バックスパン巾146およびアーム巾147を比例的に増加させることによって、ファスナー100は破損することなく横方向の力の集中に適応できる。このような設計は高価な生体内吸収性ポリマーの使用を最適化し、それによって乾燥初期強度の目標に達成するために不必要な廃棄物および費用を排除することができる。

30

【0021】

皮膚創傷158を閉鎖するために皮膚組織を表皮下で両側固定する際のファスナー100の好ましい使用が図6および図7、並びに“両側組織固定のための機械的方法および装置”と題する米国特許出願第10/179,628号および、やはり“両側組織固定のための機械的方法および装置”と題する分割出願である米国特許出願第10/448,838号に記載されている。これらは両方とも本発明の譲受人に一般的に譲渡され、参考としてそのまま本明細書に組み込まれる。皮膚創傷158は概して、ギャップ164によって分離される一対の対置する皮膚表面160、162からなる。ギャップ164は外科的切開のような意図的手段、または偶発的切り傷のような事故的手段によって生じる。対置する各皮膚表面160、162は明確な3層を含む：表皮層または表皮166；真皮層または真皮168；表皮下層170。表皮166は生物学的治癒過程を妨害する可能性があり

40

50

、治癒過程には役立たない死んだ皮膚組織からなる。表皮下層 170 は一般的に生物学的治癒過程全体を通じて皮膚閉鎖ファスナーをつなぎ止め保持するために必要な強度に欠ける脂肪組織の層を含む。一般的に医師は、対置する皮膚表面 160、162 の真皮 168 を力によって近づけるといやり方で皮膚創傷 158 を閉鎖する。真皮 168 は生きている組織からなるので、接合すると皮膚創傷 158 の生物学的治癒が直ちに始まり、接合の最初の 24 時間以内に限定的治癒が起きる。さらに、真皮 168 はファスナー 100 をつなぎ止め、保持し、保有するのに十分な強度および弾性を有する。

【0022】

図 8、図 9、図 10 および図 11 に概略示すように、1 対の穿孔メンバ 174、176 を組み込んだ送達具 172 を使用してファスナー 100 を創傷 158 に導入する。最も一般的には、送達具 172 はハンドル 177 および、アプリータヘッド 180 に結合したトリガーアセンブリ 178 を含む。トリガーアセンブリは穿孔メンバ 174、176 を進めたり引っ込めたりする。穿孔メンバ 174、176 は組織を穿孔するための尖った先端 182 と、創傷 158 と接し、創傷 158 にファスナー 100 を運び込むための保持空間 186 を形成する半円形断面 184 とを含む。断面 184 は最大穿孔巾 188 を決める。穿孔メンバ 174、176 はバックスパンメンバ 190 と結合している。アプリータヘッド 180 はガイドメンバ 192、1 対の捕獲領域 194、196、1 対の圧縮メンバ 198、200 および 1 対の孔 202、204 も含むことができる。

【0023】

ファスナー 100 の好ましい使用において、創傷 158 に存在する皮膚組織の表皮下両側固定は、同時に依頼された“両側組織固定のための機械的方法および装置”と題する米国特許出願に記載される徹底両側組織固定法を用いて実現する。この特許は、そのコピーが添付された本発明の譲受人に普通譲渡され、その開示は参考としてそのまま本明細書に組み込まれる。例えば図 8 に示されるこの両側組織固定技術において、ファスナー 100 は穿孔メンバ 174、176 およびバックスパンメンバ 190 の間に装填される。断面 184 は、クリート 116、118 だけが横断面 184 から内側に突き出るように、外側表面 112 にきちっと合うように設計される。ひとたびファスナー 100 が装填されると、ガイドメンバ 192 が皮膚創傷 158 内に入れられる。圧縮メンバ 198、200 を使用して対置する皮膚表面 160、162 を近づけ、それらを捕獲領域 194、196 内に押し付ける。圧縮メンバ 198、200 は力で皮膚創傷 158 を図 12 に示すようにめくれた位置 206 にする。送達具 172 は、ガイドメンバ 192 の方向変更、圧縮メンバ 198、200 の送達具 172 への組み込み、および送達具 172 がマルチ・ショット設計のための保存および装填手段を含む設計など、種々の実施形態で使用できることは明らかである。

【0024】

捕獲領域 194、196 の正確な位置決めによって、対置する皮膚表面 160、162 の真皮 168 に明確にされる 1 対の標的組織領域 208、210 は図 15 に描かれているように穿孔メンバ 174、176 の先端 182 に存在する。トリガーアセンブリ 178 を用い、穿孔メンバ 174、176 を捕獲領域 194、196 内にまで進め、標的組織領域 208、210 を通って、真皮層 168 に開けられる開口にまで進める。先端 182 は標的組織領域 208、210 から進み続け、図 13 に示すようにガイドメンバ 192 にある孔 202、204 へと進む。穿孔メンバ 174、176 が進むにつれて、ファスナー 100 も同時に標的組織領域 208、210 の中に進入する。図 14 に示されるように、クリート 116 のそして同様にクリート 118 の外側に面するクリート表面 122 が、最大挿入巾 212 を決める。この最大挿入巾は穿孔メンバ 174、176 の最大穿孔巾 188 より大きくなるように意図的に設計され、製造される。したがって、穿孔メンバ 174、176 の先端 182 によって真皮 168 に開けられる開口は最大挿入巾 212 に合うように伸びなければならない。クリート 116、118 が孔 202、204 内に進むにつれて、真皮 168 はクリート 116、118 の先端 126 の通過で弾力的に伸ばされる。真皮 168 はその後元に戻り、クリート基部 128 の周囲位置にそして持久的組織保持領域 12

10

20

30

40

50

9に弾力的にピッタリと締まる。

【0025】

トリガーアセンブリ178を使用し、穿孔メンバ174、176は孔202、204、標的組織領域208、210および捕獲領域194、196から順次引き出される。しかしファスナー100は標的組織領域208、210内に留まる。なぜならばクリート116、118、持久的組織保持領域129および特にクリート基部128が共同して、捕獲した真皮168を保持し、ファスナー100が引き抜かれないようにするからである。ボックスパン106はギャップ164を横切り、対置する皮膚表面160、162、および特に真皮168を強制的に近づけ、生物学的治癒過程が促進されるようにする。一般的に徹底挿入法は皮膚創傷158の長さに沿って反復され、複数のファスナー100が共同して皮膚創傷158を図16に示すように強制的に閉鎖する。複数のファスナー100の使用によって、皮膚創傷158に沿う複数のファスナー100の間の距離を減らすことによって、創傷長さ1センチメートルあたりの最小乾燥初期閉鎖強度は一般的な値1.21b_fを超えることができる。相応じて、複数のファスナー100の使用により、ファスナー100をその他の創傷閉鎖用途のためにまたは体内の別の部位のために適切な大きさにし、設計することができる。好ましい実施形態において、ファスナー100は、皮膚表面に対して概ね平行になるように皮膚創傷内に置かれる。

10

【0026】

徹底法によって創傷158内に挿入されたファスナー100が図17に示される。創傷閉鎖の前および直後に、ファスナー100は初期組織捕獲領域130を有する第一の位置212に存在する。第一の位置212に存在する際、肩角138は90°より若干大きい。その一方で肘角142は90°より実質的に小さく、約25°が最も好ましい。第一位置212は挿入時のファスナー100をあらわし、本明細書ではT1として示される。好ましい実施形態において、ファスナー100は図5および図17に描かれる中心軸214の回りに対称である。しかし別の実施形態は例えば変化したアーム長さ148、クリート長さ150、ボックスパン巾146、異なる肩角138および肘角142など、非対称的設計を含むことができる。ファスナー100は、第一対置側160および第二対置側162において等しい量が組織捕獲領域130内に保持されるように置かれるのが好ましい。ファスナー100の創傷158への徹底挿入後、図18に示すようにファスナー100は一連の横方向の力216にさらされる。横方向の力216は、ファスナー100の最初の装填後しばらくの間、クリート基部128から肩領域103、105まで、内面114に沿って作用する。

20

30

【0027】

横方向の力216にさらされた際にファスナー100の破損を防止するために、ファスナー100は治癒期間中重合体クリーブを有するように特に選択された生体内吸収性ポリマーから作られる。横方向の力216の総計がファスナー100の最小乾燥初期閉鎖強度を超える場合、ファスナー100は直ちに再形成し始める。ファスナー100がひとたび創傷158内に置かれると、体温と体湿度の組み合わせによって、ファスナー100に使用されている生体内吸収性ポリマーは軟化、そして分解し始め、それにつれてファスナー100の閉鎖強度は低下し始める。横方向の力216の総計が最初はファスナー100の最大乾燥初期閉鎖強度を超えないとはいえ、生体内吸収性ポリマーの分解が、創傷閉鎖に続くある時期T2にファスナー100を再形成させるのが普通である。

40

【0028】

図19には、ファスナー閉鎖強度より大きい横方向の力216にさらされた後の半分開いた位置218のファスナー100が描かれる。ファスナーを置く位置および創傷部位によっては挿入後直ちに再形成が起こることもあるが、ファスナー100は挿入後少なくとも24時間のT2期間までは半分開いた位置218に再形成しないのが好ましい。描かれるように、ファスナー閉鎖強度を超える横方向の力216は主として肩領域103、105および、より小さい程度ではあるが肘領域115、117の両方に重合体クリーブを起こす。しかし、ファスナー100は耐え続け、クリート基部128周囲および持久的組織

50

保持領域 1 2 9 内に弾力的真皮を持続的に保持することによって、捕獲した組織を近づけ続ける。

【 0 0 2 9 】

図 2 0 および図 2 1 には、半分開いた位置 2 1 8 まで再形成するのに必要な力を超える横方向の力 2 1 6 にさらされた後のほとんど開いた位置 2 2 0 のファスナー 1 0 0 が描かれる。ファスナー 1 0 0 は、置き方および創傷の位置によって挿入後直ちに再形成が起きることもあるが、挿入から少なくとも 1 ないし 1 4 日間、最適には少なくとも 7 日間の T 2 期間までは、ほとんど開いた位置 2 2 0 にまで再形成しないのが好ましい。ファスナー 1 0 0 は肩領域 1 0 3、1 0 5 および肘領域 1 1 5、1 1 7 における重合体クリープによっても再形成する。なお、ファスナー 1 0 0 の閉鎖強度は時が経つにつれて生体内吸収ポリマーの人体による破壊によって減少する。それとは別に、最初はファスナー 1 0 0 の再形成を引き起こすには不十分であった横方向の力 2 1 6 は、ファスナー 1 0 0 を創傷 1 5 8 に置いた後しばらくすると少なくともある程度のファスナー再形成を引き起こす可能性がある。ほとんど開いた位置 2 2 0 において、治癒過程では、弾力的真皮がクリート基部 1 2 8 内に保持され続けるために、捕獲組織は接近したままである。一般的にクリート基部 1 2 8 は、生体内吸収性ポリマーが吸収され、アーム 1 0 2、1 0 4 またはバックスパン 1 0 6 の破壊などの失敗が起きる時点、または肘領域 1 1 5、1 7 7 の重合体クリープが肘角 1 4 2 を 9 0 ° より大きく開き、弾力性真皮 1 6 8 がクリート 1 2 8 から滑り出る時点までは、弾力性真皮を保持し続ける。ほとんど開いた位置 2 2 0 では、肩角 1 3 8 は徐々に判別困難となり、その代わりに、バックスパン 1 0 6 の中心点と各持続的組織保持領域の先端 1 2 9 とによって輪郭づけられる内部ミッドスパン角 2 2 1 が形成される。図 2 2 に記載されるような真皮組織の表皮下両側結合の好ましい実施形態において、挿入後ほとんど開いた位置 2 2 0 まで再形成した 1 対のファスナー 1 0 0 は創傷 1 5 8 を接合し続ける。クリート基部 1 2 8 内に真皮 1 6 8 を持続的に捕獲することにより、創傷 1 5 8 は治癒期間中、一般的には 2 1 日までは閉鎖したままである。再形成過程中、肘角 1 4 2 とミッドスパン角との合計は 3 6 0 ° 未満に留まり、ファスナー 1 0 0 は捕獲した組織を最短分解期間より長く持続的に保持することができる。T 3 としてあらわされる最短分解期間の後、ファスナー 1 0 0 はアーム 1 0 2、1 0 4、クリート 1 1 6、1 1 8 またはバックスパン 1 0 6 の破損による失敗を受けやすくなる。

【 0 0 3 0 】

ファスナー 1 0 0 の好ましい実施形態およびその使用法を説明したが、同じ動力学的再形成特性を特徴とするその他の種々のステーブル構造並びに徹底挿入法が利用できる。例えば図 2 3、図 2 4 および図 2 5 は追加的保持要素を組み込み、さらに創傷閉鎖を促進する別のファスナー設計を示す。図 2 3 によると、ファスナー 2 2 2 はバックスパン 2 2 4 およびアーム 2 2 6、2 2 8 からなる。アーム 2 2 6、2 2 8 は先端 2 3 0、2 3 2 を含み、それら先端は内部クリート 2 3 6 および外部凹み 2 3 8 を含むハンマー状の頭部 2 3 4 の形状を有する。内部クリート 2 3 6 は、徹底挿入法によって弾力性組織を同様に捕獲するクリート基部 2 4 0 を含む。図 2 4 により、ファスナー 2 4 2 はバックスパン 2 4 4 およびアーム 2 4 6、2 4 8 からなる。アーム 2 4 6、2 4 8 は先端 2 5 0、2 5 2 を含み、徹底法を使用して同様に弾力性組織を掴む内部クリート 2 5 4 を含む。それに加えて、アーム 2 4 6、2 4 8 は一連の内部突起 2 5 6 を含み、ファスナー 2 4 2 が捕獲された組織による横方向の力に応じて再形成する際に、捕獲された組織の保持をさらに助ける。図 2 5 によると、ファスナー 2 5 8 はバックスパン 2 6 0 およびアーム 2 6 2、2 6 4 からなる。アーム 2 6 2、2 6 4 は、内部クリート 2 7 0 を有する先端 2 6 6、2 6 8 を含み、徹底法によって同様に弾力性組織を掴む。それに加えて、バックスパン 2 6 0 は 1 対の対置する突起 2 7 2、2 7 4 を含み、ファスナー 2 5 8 が捕獲された組織による横方向の力に応じて再形成する際に、捕獲された組織の保持をさらに助ける。本発明のファスナーを、2 本だけのアームによって単一平面内で形成される初期組織捕獲領域を参照して記載したが、複数のアームを取り付けることもでき、複数の面が例えばバックスパンの中心点に角度をもって組織捕獲領域のために役立てることもできる。

【 0 0 3 1 】

本発明のファスナーのまた別の実施形態が図 2 6 に示される。ファスナー 2 7 6 は少なくとも 2 つの個別の生体内吸収層を使用する設計を有する、前記のファスナーに代わる任意のファスナー構造からなることができる。図示されるように、ファスナー 2 7 6 は第一の生体内吸収層 2 7 8、第二の生体内吸収層 2 8 0 および第三の生体内吸収層 2 8 2 を含む。この実施形態は異なる生体内吸収性材料の平面的配置を示しているが、型に沿って複数の注入部位を用いて例えば肩および肘領域が異なるポリマー材で形成された同様な構造を実現できることは理解できる。実際、ファスナー 2 7 6 は接着剤、加熱または成形法によって形成でき、その際それらの層は既述のマイクロモールディング法を使用して、または図 2 7 に示すような押出し法 2 8 4 によって別々に製造した後に接着される。また別の製法においては、図 2 8 に示すように、複数の生体内吸収層 2 8 8 からなるシート 2 8 6 からファスナー 2 7 6 を打ち抜くかまたは切り取ることができる。複数の生体内吸収層 2 8 8 を有するファスナー 2 7 6 は、より速く分解する生体内吸収ポリマーとより緩徐に分解する生体内分解ポリマーとを混合し、合わせることができるなどの設計的利点を多数有する。それに加えて、抗生物質、凝固剤のような薬または医薬品もしくは遺伝子治療剤でも層間または領域間に組み込むことによって、ファスナー 2 7 6 は送達具として使用され、それらの層が体内で分解する際に、またはそのファスナーの外側表面上にも放出され、治癒過程を促進する。

10

【 0 0 3 2 】

ファスナー 2 9 0 のまた別の実施形態が図 2 9 に描かれる。ファスナー 2 9 0 はバックスパン 2 9 2 およびアーム 2 9 4、2 9 6 からなる。ファスナー 2 9 0 はバックスパン 2 9 2 およびアーム 2 9 4、2 9 6 を通じて概ね一貫した厚さ 2 9 7 を有する。アーム 2 9 4、2 9 6 はさらに先端 2 9 8、3 0 0 を含み、各先端 2 9 8、3 0 0 はクリート基部 3 0 4 を有する内部クリート 3 0 2 を有する。アーム 2 9 4、2 9 6 と内部クリート 3 0 2 およびクリート基部 3 0 4 との組み合わせが持久的組織保持領域 3 0 6 を輪郭づけ、既述のように徹底挿入法を使用して弾力性組織を掴む。

20

【 0 0 3 3 】

図 3 0 および図 3 1 には、本発明のファスナー 4 0 0 のより初期の実施形態が示される。ファスナー 4 0 0 は体部 4 0 2 を有し、それは 1 対のフォークメンバまたは脚 4 0 2 を結合するクロス - メンバ 4 0 8 を含む。各脚 4 0 6 の外側縁 4 1 0 は穿孔メンバ 1 7 4、1 7 6 の保持空間 1 8 6 に合う大きさおよび形状を有し、ファスナー 4 0 0 は穿孔メンバ 1 7 4、1 7 6 間にぴったり合い、滑り込むことができる。肩 4 1 4 はバックスパンメンバ 1 9 0 の固体円筒状断面にかみ合うように取り付けられるのが好ましい。これによってファスナー 4 0 0 を穿孔メンバ 1 7 4、1 7 6 の動きと共に遠くまで進めることができる。各脚 4 0 6 の遠位端 4 1 2 は湾曲した形を有し、穿孔メンバ 1 7 4、1 7 6 によって作り出される、スカイプと呼ばれる皮膚開口を容易に通過できる。好ましくは内側に向いたバンプ 4 0 4 が各脚 4 0 6 上に作られ、ひとたび装着されたファスナーが引き抜かれないようにする。

30

【 0 0 3 4 】

ファスナー 4 0 0 では図 3 0 および図 3 1 に示すように全体的 U 字型が好ましいとはいえ、両側組織をかみ合わせる能力を有するその他の形も可能であり、本発明の範囲内である。このようなその他の形には、例えば非制限的に、普通のステーブルに似た四角形、半円形、または C 字型または V 字型または W 字型などがあり、この際クロスメンバ 4 0 8 は曲がり、またはその他の特徴を有する。ファスナー 4 0 0 の形が一般に平面構造であるが、その他の非平面的形および構造、例えば各脚 4 0 6 に複数の突起を有し、その各突起が異なる面に配置されているファスナー、またはファスナー 4 0 0 の通常の面から突き出て V 字型に配列したクロスメンバ 4 0 8 を有するファスナーなどを使用できることが理解される。2 つの脚メンバ 4 0 6 が好ましいが、付加的脚メンバ 4 0 6 をファスナー 4 0 0 の同じ面または異なる面に加え、ファスナーの各側の脚メンバが例えば二叉 (dident) または三叉 (trident) 構造も形成できることが理解される。

40

50

【 0 0 3 5 】

図 3 2 に示すように、内部横断面領域 4 0 9 は圧縮された真皮組織を捕獲するファスナー 4 0 0 によって決まる。好ましい実施形態において、内部横断面領域 4 0 9 は 1.5 sq. mm ないし 50 sq. mm であり、最も好ましくは約 5 sq. mm ないし 10 sq. mm である。この領域は通常、内径の長さ 1.5 mm ないし 9 mm 、最も好ましくは約 3.8 mm と、内径巾 1 mm ないし 5 mm 、最も好ましくは約 2 mm とによって決まる。横断面領域 4 0 9 の形および配置として多数の形および構造が使用できることは当然である。内部横断面領域 4 0 9 は、バープ 4 1 2 の配置の結果、概ね矢じり状であることが好ましい。記載されるように、バープ 4 1 2 または同様な逆行防止突起がファスナー 4 0 0 の引き抜きに対して抵抗する。バープ 4 1 2 は内部横断面領域 4 0 9 内に配置されるのが好ましいが、バープ 4 1 2 は省略されてもよいし、外側につけてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

ファスナー 4 0 0 がデリバリーおよび適用中に再形成することはあり得るが、横断面領域 4 0 9 内に保持された真皮組織の大部分が十分硬いファスナー 4 0 0 によって圧縮された状態で捕獲され、好ましくは少なくとも 10 日間は、横断面領域 4 0 9 の寸法的一体性がその設計面積の $\pm 30\%$ 以内に維持されるのが好ましい。ファスナー 4 0 0 の構造的一体性は少なくとも 21 日間維持されるのが最も好ましい。このやり方で、ファスナー 4 0 0 に捕獲された真皮組織は、生物学的治癒過程が起きるのに十分な期間、その治癒過程にその真皮組織に張力がかかることなく、圧縮された状態で保持される。ファスナー 4 0 0 の大きさおよびアプリケーションアセンブリ 100 の操作が協同して内部横断面領域 4 0 9 内の真皮組織の圧縮比を 1 より大きくすることが好ましい。上記圧縮比は面積比または巾の比として決定される。巾の場合、圧縮比は、静止時の真皮組織における垂直界面 51 に対するスカイプの位置をファスナー 4 0 0 によって保持された場合の垂直界面 51 に対するスカイプの位置によって割ることによって決定される大きさの比である。面積の場合、圧縮比は、静止時にファスナー 4 0 0 によって保持される真皮組織の面積を実際の横断面領域 4 0 9 によって割った、真皮組織の面積比である。

20

【 0 0 3 7 】

或いは、生体内再吸収性または生体内吸収性ファスナーの変形が真皮組織の圧縮の少なくとも若干を分担し、それによって機械的組織マニピュレータの必要性が軽減または排除される可能性がある場合は、本発明によって教示されるように組織標的領域に変形可能ファスナーによる両側組織固定を利用することができる。この実施形態において、生体再吸収性または生体吸収性ファスナーはアプリケーション装置によって変形され、真皮組織を適切に圧縮する。生体再吸収性または生体吸収性ファスナーの変形は多数の方法で実現できる。例えば、ファスナーにプレストレスを与えて開いた構造にし、アプリケーションによる機械的補助、超音波、熱または光エネルギーの適用を伴って、または伴わずに上記ファスナーの形状を現場で変化させてまたは圧力を弛緩させて閉鎖構造に戻す；適切な形状を有するポリマー材料、および装着時にこの材料が破壊されずに変形できるという組成物を設計する；またはこれらの技術の任意の組み合わせなどがある。

30

【 0 0 3 8 】

ファスナー 4 0 0 は任意の適切な生体内分解性材料から形成されるのが好ましい。現在最も好ましい生体内分解性材料はラクチド/グリコリド・コポリマーである。このポリマーにおいて一構成成分はもう一つの構成成分の少なくとも 10% 未満になつてはならず、ラクチドが 60% ~ 70% の範囲であるのが好ましい。その他の適切な材料の例にはポリ(dl-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド)、ポリグリコリド、ポリ(ジオキサノン)、ポリ(グリコリド-コ-トリメチレン・カルボネート)、ポリ(L-ラクチド-コ-グリコリド)、ポリ(dl-ラクチド-コ-グリコリド)、ポリ(L-ラクチド-コ-dl-ラクチド)およびポリ(グリコリド-コ-トリメチレン・カルボネート-コ-ジオキサノン)がある。さらに、その他の適切な物質には例えばコラーゲンおよびエラスチンなどの天然発生性生体ポリマー類、またはステンレス鋼、金属、ナイロンを含む組成物類、または非吸収性ファスナーの場合のその他の任意の生体適合性材料、またはファスナーの所望

40

50

の用途および性能によって、そのような材料の種々の組み合わせもある。

【 0 0 3 9 】

本発明の動力学的生体内吸収性ファスナーの好ましい実施形態を記載したが、本発明によるファスナーは本発明の範囲および精神から逸脱することなく多数のその他の実施形態が可能であることは当業者には明らかである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 0 】

【図 1】図 1 は、本発明のファスナーの平面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のファスナーの側面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 のファスナーの斜視図である。

10

【図 4】図 4 は、図 1 のファスナーのファスナーアームの平面図である。

【図 5】図 5 は、図 1 のファスナーの平面図である。

【図 6】図 6 は、皮膚創傷の斜視図である。

【図 7】図 7 は、図 6 の皮膚創傷の断面図である。

【図 8】図 8 は、図 6 の皮膚創傷を閉鎖するために使用する送達具の平面図である。

【図 9】図 9 は、図 1 のファスナーを含む送達具の平面図である。

【図 10】図 10 は、穿孔メンバの斜視図である。

【図 11】図 11 は、送達具の実施形態の斜視図である。

【図 12】図 12 は、図 6 の皮膚創傷のめくられた位置の断面図である。

【図 13】図 13 は、図 1 のファスナーを含むアプリケーションヘッドの斜視図である。

20

【図 14】図 14 は、ファスナー先端およびクリートの斜視図である。

【図 15】図 15 は、一組の標的組織領域内に置かれた図 1 のファスナーを含む、図 12 のめくられた皮膚創傷の断面図である。

【図 16】図 16 は、図 1 のファスナーを複数含む図 12 のめくられた皮膚創傷の断面である。

【図 17】図 17 は、図 6 の皮膚創傷内に置かれた、図 1 のファスナーの平面図である。

【図 18】図 18 は、ファスナーアームおよびクリートに沿って存在する横方向の力の平面図である。

【図 19】図 19 は、半分開いた位置の図 1 のファスナーの平面図である。

【図 20】図 20 は、大体開いた位置の図 1 のファスナーの平面図である。

30

【図 21】図 21 は、図 6 の皮膚創傷内の図 20 のファスナーの平面図である。

【図 22】図 22 は、図 6 の皮膚創傷内の図 20 の複数のファスナーの斜視図である。

【図 23】図 23 は、ファスナーの実施形態の平面図である。

【図 24】図 24 は、ファスナーの実施形態の平面図である。

【図 25】図 25 は、ファスナーの実施形態の平面図である。

【図 26】図 26 は、ファスナーの実施形態の斜視図である。

【図 27】図 27 は、押し出されたファスナーの実施形態の斜視図である。

【図 28】図 28 は、打ち抜かれたファスナーの実施形態の斜視図である。

【図 29】図 29 は、ファスナーの実施形態の斜視図である。

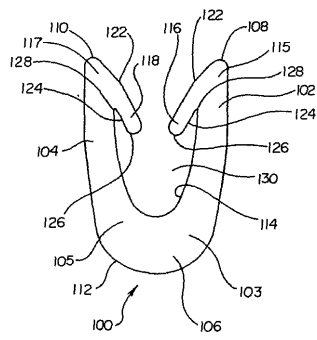
【図 30】図 30 は、ファスナーの実施形態の斜視図である。

40

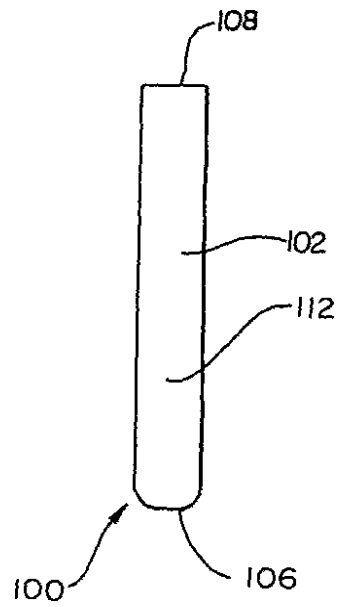
【図 31】図 31 は、図 30 のファスナーの平面図である。

【図 32】図 32 は、図 30 のファスナーの平面図である。

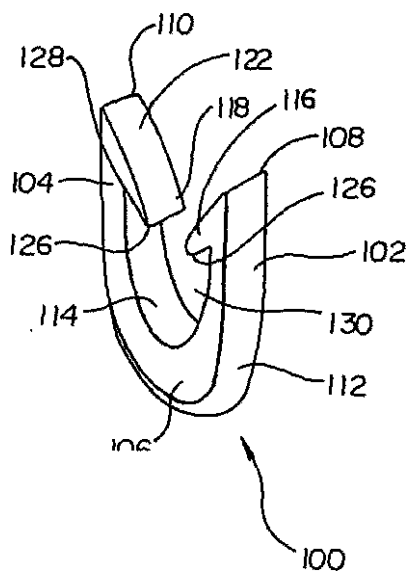
【図1】

Fig.1

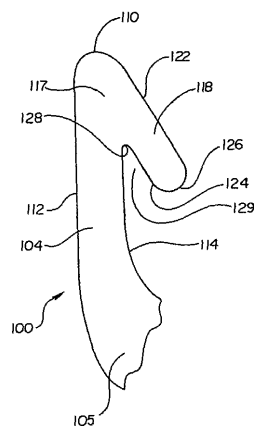
【図2】

Fig.2

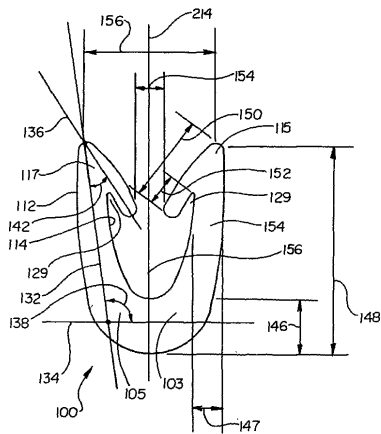
【図3】

Fig.3

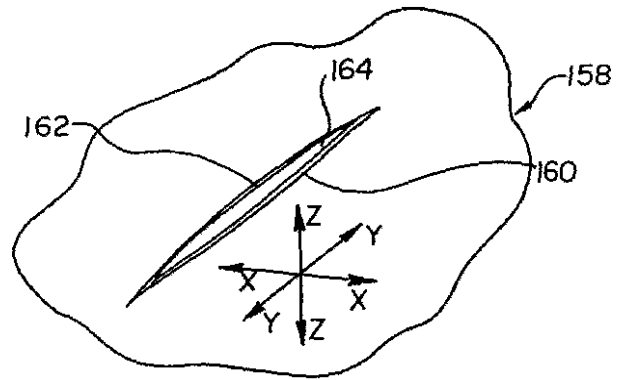
【図4】

Fig.4

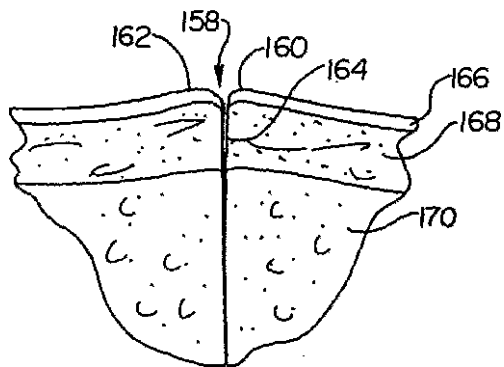
【図 5】

Fig.5

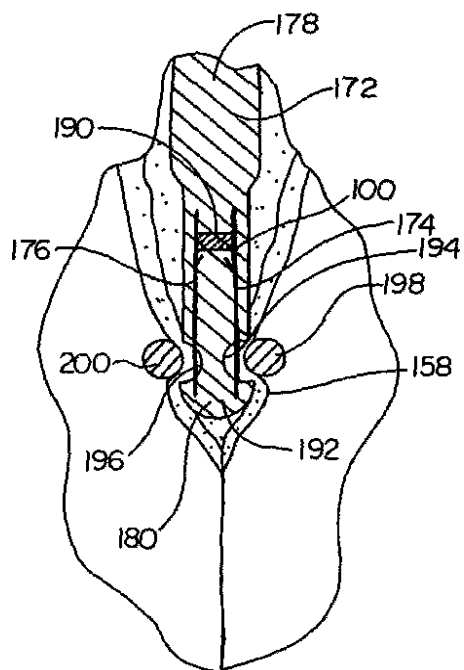
【図 6】

Fig.6

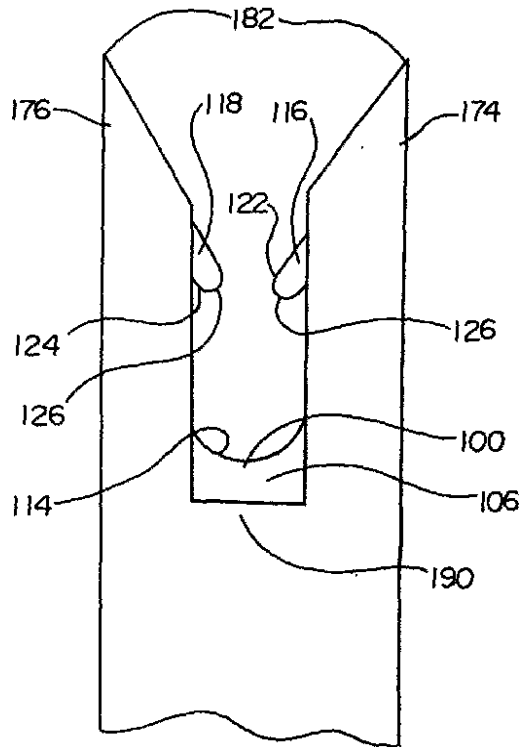
【図 7】

Fig.7

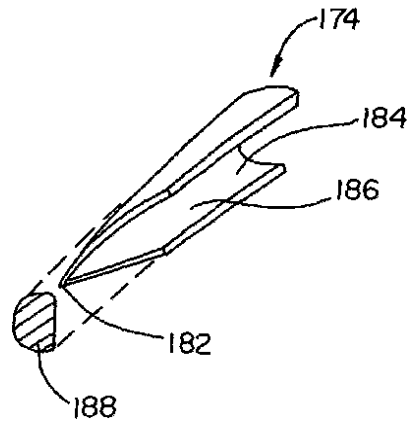
【図 8】

Fig.8

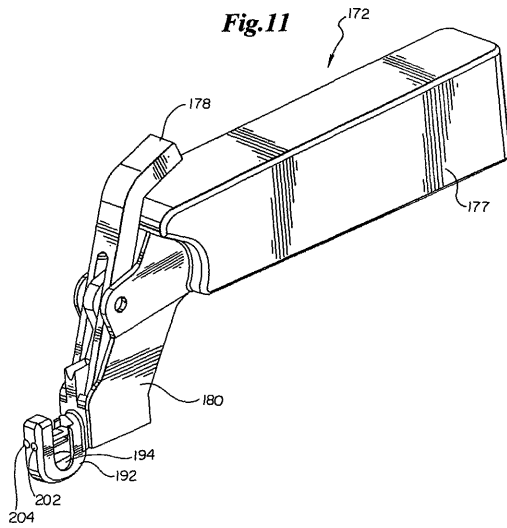
【図 9】

Fig.9

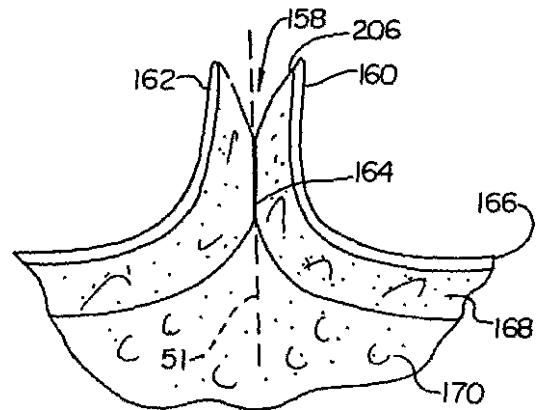
【図 10】

Fig.10

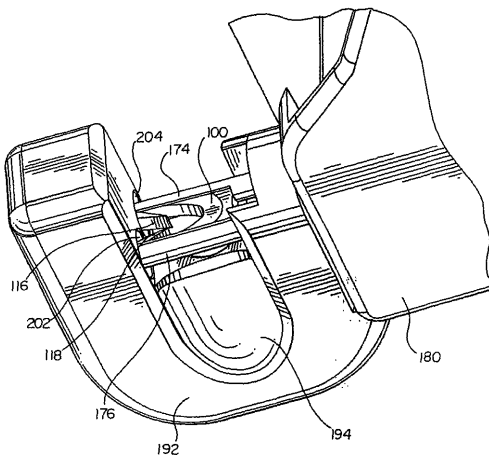
【図 11】

Fig.11

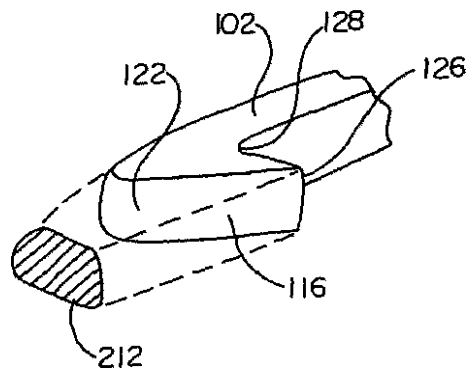
【図 12】

Fig.12

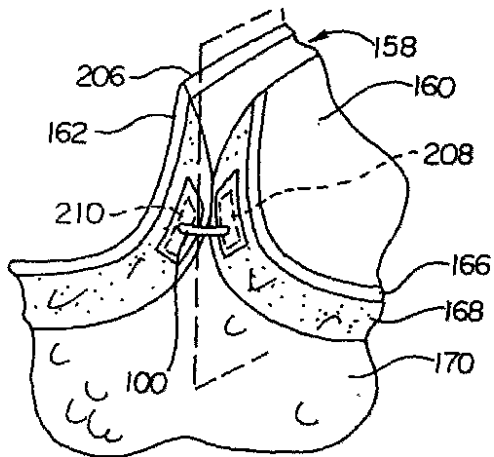
【図 13】

Fig.13

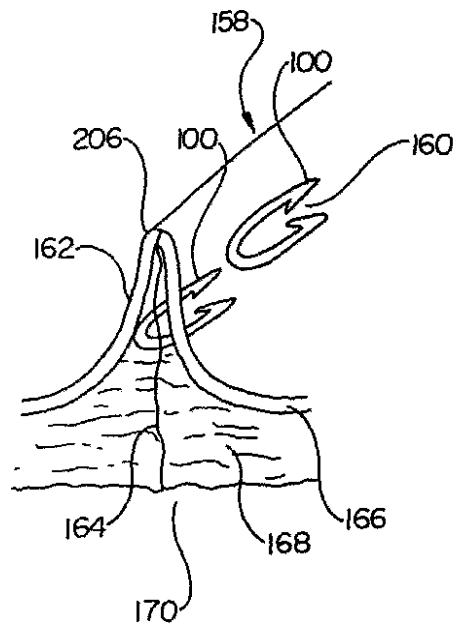
【図 14】

Fig.14

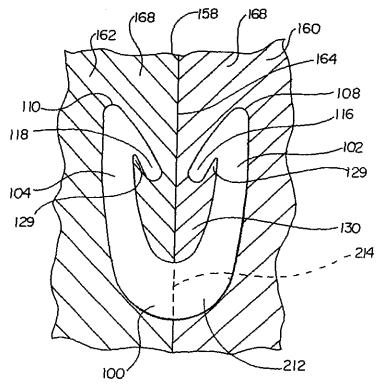
【図 15】

Fig.15

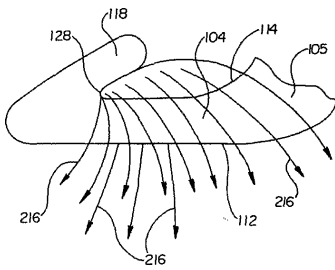
【図 16】

Fig.16

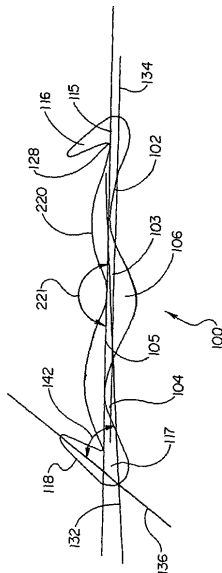
【図 17】

Fig.17

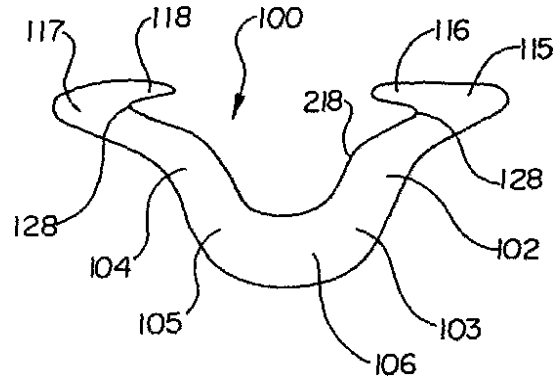
【図 18】

Fig.18

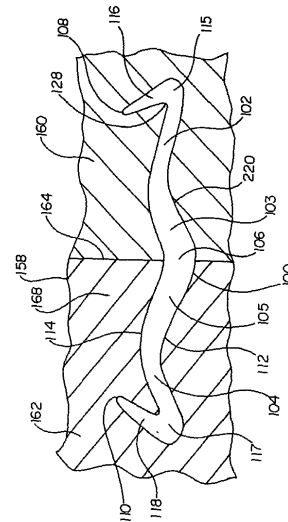
【図 20】

Fig.20

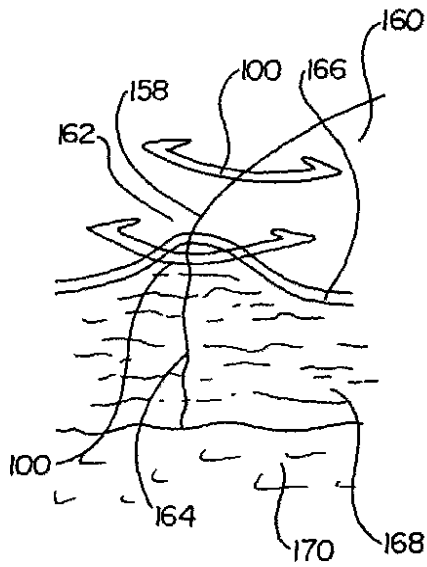
【図 19】

Fig.19

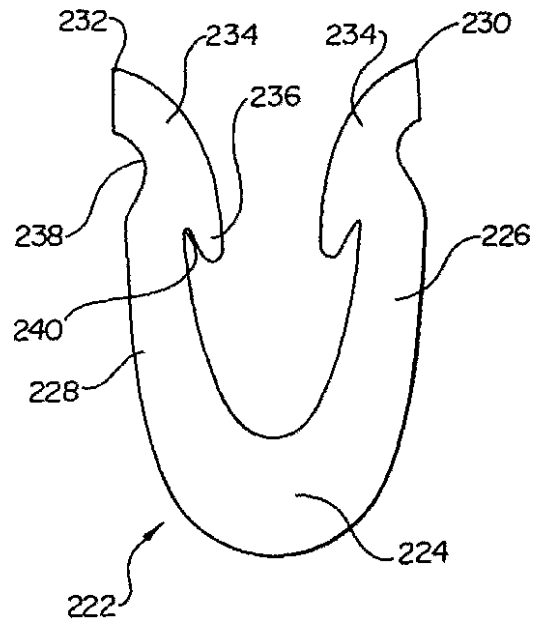
【図 21】

Fig.21

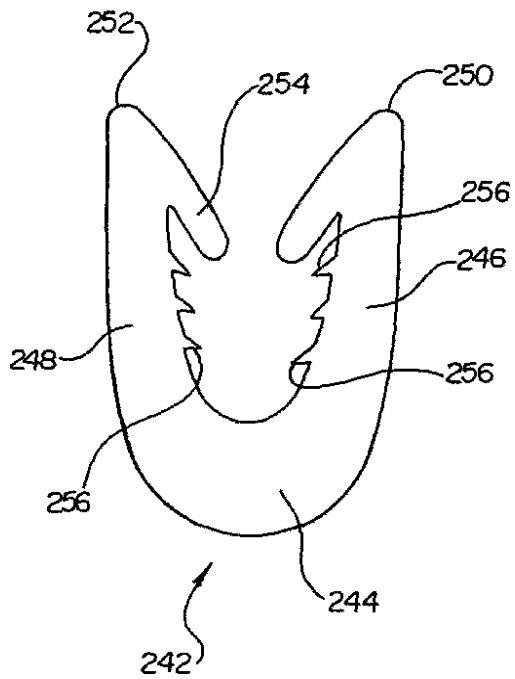
【図22】

Fig.22

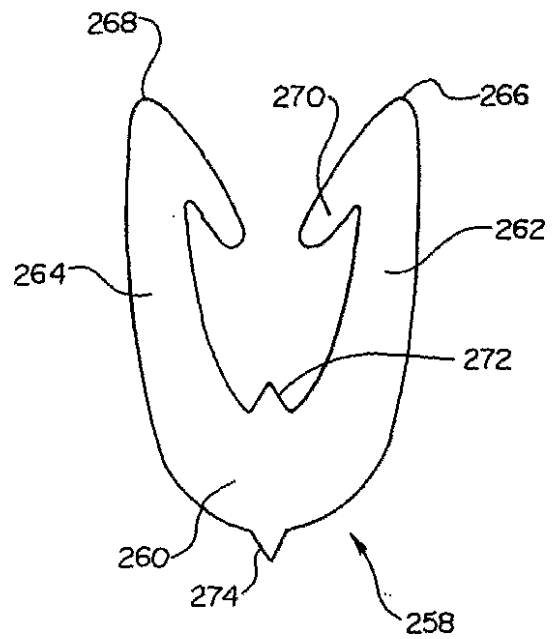
【図23】

Fig.23

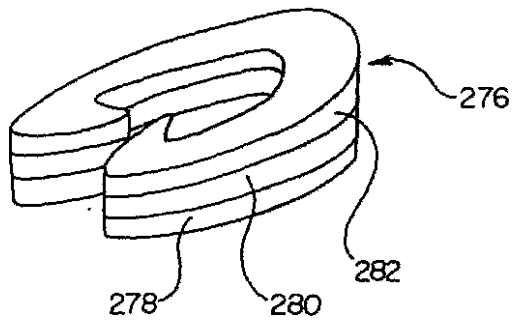
【図24】

Fig.24

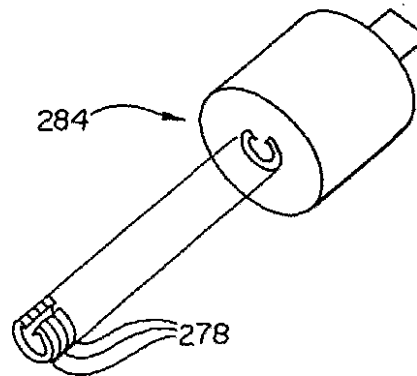
【図25】

Fig.25

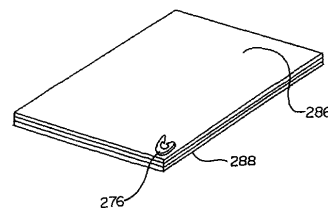
【図26】

Fig.26

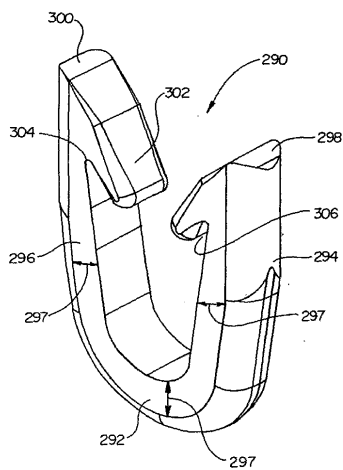
【図27】

Fig.27

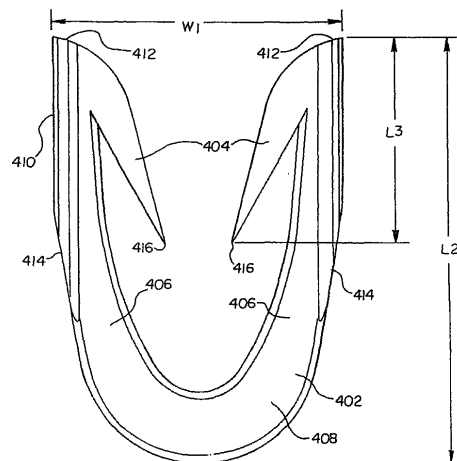
【図28】

Fig.28

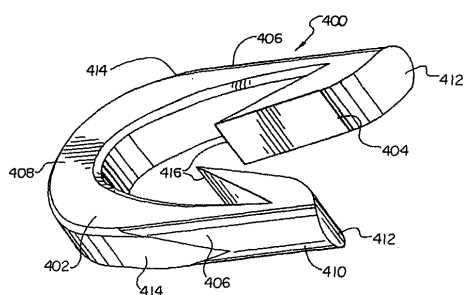
【図29】

Fig.29

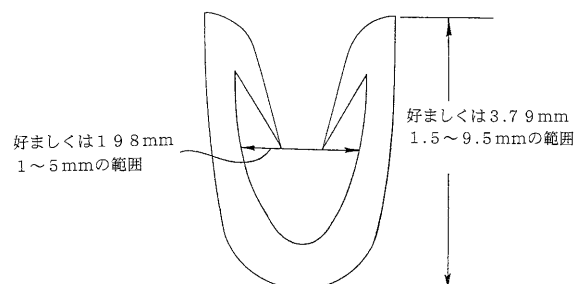
【図31】

Fig.31

【図30】

Fig.30

【図32】



フロントページの続き

- (72)発明者 ピーターソン, ジェームズ, エー.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内
- (72)発明者 スペリ, クリストファー, ジェイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内
- (72)発明者 グリスキーウィックス, ジョセフ, エム.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内
- (72)発明者 スミス, デルマー, エル.
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305, ミネトンカ, フェアフィールド ロード 1409番
地, インサイシブ サージカル, インク. 内

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特開平07-000404(JP, A)
米国特許第05618311(US, A)
特表2000-517197(JP, A)
国際公開第00/057796(WO, A1)
特開昭60-012048(JP, A)
特開平05-237127(JP, A)
特開平06-054856(JP, A)
特開昭56-168737(JP, A)
特開昭63-203149(JP, A)
特開平04-226642(JP, A)
特開2001-017535(JP, A)
特開平06-007360(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/08