

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4465359号  
(P4465359)

(45) 発行日 平成22年5月19日(2010.5.19)

(24) 登録日 平成22年2月26日(2010.2.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/10 (2006.01)  
A 6 1 B 17/08 (2006.01)A 6 1 B 17/10  
A 6 1 B 17/08

請求項の数 1 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2006-528036 (P2006-528036)  
 (86) (22) 出願日 平成16年9月10日 (2004.9.10)  
 (65) 公表番号 特表2007-506512 (P2007-506512A)  
 (43) 公表日 平成19年3月22日 (2007.3.22)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2004/029402  
 (87) 國際公開番号 WO2005/032333  
 (87) 國際公開日 平成17年4月14日 (2005.4.14)  
 審査請求日 平成19年7月10日 (2007.7.10)  
 (31) 優先権主張番号 10/669,881  
 (32) 優先日 平成15年9月24日 (2003.9.24)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 506098756  
 アプタス エンドシステムズ, インコ-  
 ポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940  
 85, サニーベール, ノース パスト  
 リア アベニュー 777  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】移植力分解を用いてカテーテルベースのファスナーを移植する装置および方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

組織を穿孔および貫入するための鋭くされた遠位先端部を有する少なくとも1つの組織穿孔ファスナー、

遠位アクセス部位から目標とされる脈管内領域へ配置されるように寸法決めおよび構成された、ファスナー取り付けアセンブリを備えるシステムであって、該ファスナー取り付けアセンブリは、

アクセス通路を規定し、柱強度および偏向可能な遠位領域を有するカテーテル本体を備える、管腔内方向付けデバイスであって、該管腔内方向付けデバイスのカテーテル本体は外部の安定化構成要素を備えない、管腔内方向付けデバイスおよび

該管腔内方向付けデバイスから独立した管腔内ファスナーアプライアであって、柱強度を有し、アクセス通路に沿った導入のために寸法決めおよび構成されたカテーテル本体を備え、該管腔内ファスナーアプライアのカテーテル本体は外部の安定化構成要素を備えず、そして該鋭くされた遠位先端部を、該目標とされる脈管内領域内の組織に穿孔および貫入させることによって、組織穿孔ファスナーを移植するための移植力方向に移植力を発生するように選択的に動作可能であるカテーテル本体によって担われる作動される部材を備える、管腔内ファスナーアプライア、および

該目標とされる脈管内領域内に移植力のうちの一部または全て、あるいは少なくとも一部分を分解するために十分な柱強度を有するように寸法決めおよび構成された、該管腔内方向付けデバイスまたは該管腔内ファスナーアプライアあるいは両方のカテーテル本体の

10

20

柱強度、  
を備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連の出願)

本出願は、2002年11月29日出願の、係属中の米国特許出願第10/307,226号の利益を主張する。本出願はまた、2002年10月15日出願の、係属中の米国特許出願第10/271,334号の利益を主張する。本出願はまた、2002年3月15日出願の、係属中の米国特許出願第10/099,149号の利益を主張する。米国特許出願第10/099,149号は、1999年9月17日出願の、「Endovascular Fastener Applicator」と題された米国特許出願第09/787,135号の分割出願である。米国特許出願第09/787,135号は、1998年9月18日出願の、米国仮出願第60/101,050の利益を主張し、また、2000年8月18日出願の、「Endovascular Device for Application of Prostheses with Sutures」と題された米国特許出願第09/640,554号(現在、米国特許第6,336,933号)の利益を主張する。米国特許出願第09/640,554号は、1999年3月10日出願の、「Endovascular Device for Application of Prostheses with Sutures」と題された米国特許出願第09/266,200号(現在、放棄済み)の継続出願であり、さらに、1998年3月13日出願の、「Endovascular Device for Application of Prostheses with Sutures」と題されたアルゼンチン特許出願第P19980101145号の利益を主張する。本出願はまた、2001年1月28日出願の、係属中の米国仮出願第60/333,937号の利益を主張する。

【0002】

本発明は、広義には、たとえば中空の身体器官(hollow body organ)および/または血管のうちの罹患部分および/または損傷部分を修復するために、補綴物を体内の目標位置へ送達することに関する。

【背景技術】

【0003】

損傷または疾患に由来する、脈管壁の弱化は、脈管の拡張および動脈瘤をもたらし得る。未処置のままであると、動脈瘤は大きくなり得、最終的に破裂する恐れがある。

【0004】

たとえば、大動脈の動脈瘤は、主として腹部の領域で起こり、通常は腎臓下の領域の、腎臓動脈と大動脈分岐点との間において起こる。動脈瘤はまた、胸郭の領域の、大動脈弓と腎臓動脈との間においても起こり得る。大動脈瘤の破裂は、大出血につながり、死亡率が高い。

【0005】

脈管の罹患部分または損傷部分の開胸外科交換は、脈管の破裂の危険性を排除し得る。この手順において、脈管の罹患部分または損傷部分が除去され、そして補綴物移植片(一直線状の構造または分岐した構造のいずれかにて作製される)が挿入され、次いで、縫合によって、生来の(native)脈管の端部に永久的に取り付けられ、そして密着される。これらの手順のための補綴物移植片は、通常、支持されていない織成チューブ(woven tube)であり、一般的に、ポリエステル、ePTFE、またはその他の適切な材料から作製される。この移植片は、長手軸方向に支持されていないため、動脈瘤および生来の脈管の形態の変化に適合し得る。しかし、これらの手順は、大きな外科的切開を必要とし、罹患率および死亡率が高い。また、多くの患者は他の共存症のため、この種の大手術に適合しない。

【0006】

10

20

30

40

50

開胸外科手術に付随する問題を克服するために、脈管内動脈瘤修復が導入されている。脈管補綴物を用いて動脈瘤が架橋され、この架橋は管腔内に配置される。代表的に、大動脈瘤のためのこれらの補綴物移植片は、カテーテル上に折り畳まれた状態で、大腿動脈を介して送達される。これらの移植片は、通常、ファブリック材料が金属性の足場(ステント)構造体に付着されて設計される。この構造体は、拡張し、あるいは拡張され、脈管の内径と接触する。開胸外科動脈瘤修復とは異なり、管腔内で配備される移植片は、生来の脈管に縫合されるのではなく、ステントから延びており配備の間に生来の脈管に貫入する、それらの突起に依存するか、あるいはステント自体の半径方向拡張力が、この移植片を適所に保持するために利用されるかのいずれかである。これらの移植片取り付け手段は、縫合と比較すると、同じレベルの取り付けを提供せず、配備の際に生来の脈管を損傷し得る。

10

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

本発明の一局面は、対象とする体内領域へファスナーを移植するための装置および方法を提供する。この装置および方法は、作動される部材(acted member)を含む固定アセンブリを、目標とする体内領域へ配備(deploy)する。作動される部材は、選択的に、目標とする体内領域における組織内へファスナーを移植するための移植力(implantation force)を発生するように動作可能である。ファスナーは、たとえば補綴物を固定するために移植され得る。補綴物は、たとえば脈管内移植片を備え得、この移植片は、動脈系または静脈系のいずれにおいても、生来の血管を損傷することなく配備され得る。この脈管内移植片は、たとえば、半径方向に拡張する脈管ステントおよび/またはステント移植片を備え得る。この移植片は、たとえば、腹部大動脈瘤等の動脈瘤を排除または架橋するために、脈管構造に配置され得る。この移植片は、望ましくは、動脈瘤の形態の変化に適合し、そして脈管内の動脈瘤を修復する。固定装置および方法は、脈管構造を介して配備され、体外から操作されて、ファスナーを送達し移植片を脈管壁へ取り付ける。

20

#### 【0008】

本発明のこの局面によると、システムおよび装置は、移植力のうちの一部または全部または実質的な部分に反作用または対抗する、分解力(resolution force)を加える。脈管内腔(またはその他の中空の身体器官)自体における移植力のうちの一部または全部または実質的な部分を分解(resolve)することが望ましい。また、望ましくは、移植位置に可能な限り近く、それによって安定し信頼できるカテーテルベースの固定プラットフォームを可能にする。

30

#### 【0009】

一実施形態において、分解力は、脈管または中空の身体器官の壁に対し、実質的に等しくかつ対抗する反作用力を備える。望ましくは、一般的にこの力は移植位置に対抗する。

#### 【0010】

一実施形態において、作動される部材は螺旋状ファスナーを移植するための駆動式部材を備えるが、作動される部材は、たとえば超音波、レーザ、または衝撃という概念を利用して移植力を働かせるための任意の機構を備えることができる。

40

#### 【0011】

一実施形態において、システムおよび方法は、方向付け構成要素とファスナーアプライア構成要素とを含む。方向付け構成要素は、所望の移植位置上またはその近傍にファスナーアプライア構成要素を方向付けおよび/または配置する。この配置において、方向付け構成要素は、方向付け構成要素の配置を安定させるための手段を含むことができ、それによって、分解力を提供する。かつ/または、方向付け構成要素は、追加の安定化手段を備えても備えなくても十分な分解力を自身に提供するような寸法および構成にされ得る。別の配置において、ファスナーアプライア構成要素は、追加の安定化手段を備えても備えなくても、また、方向付け構成要素から与えられる分解力が存在してもしなくても、十分な

50

分解力を自身に提供するような寸法および構成にされ得る。

【0012】

一実施形態において、安定化手段は、方向付け構成要素を中空の身体器官または脈管において安定させるために、拡張可能な(expandable)部材、薄膜、結合部、および/またはその他の機械的なシステムを含むことができる。安定化手段はまた、ファスナーを移植する前に中空の身体器官または脈管または補綴の壁部を持続および/または係留するための手段をも含むことができる。持続手段または係留手段は、貫通する針および/またはフック、または突起を含むことができる。

【0013】

一実施形態において、方向付け構成要素と連携された安定化手段の代わりに、あるいはそれと組み合わせて、安定化手段はファスナーアプライア構成要素と連携され得る。

【0014】

一実施形態において、安定化手段は、方向付け構成要素およびアプライア構成要素からは分離された安定化デバイスという形をとることができる。この配置において、独立した安定化デバイスは、方向付け構成要素および/またはファスナーアプライア構成要素と協働するように利用される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

(I. 補綴物の送達)

図1は、脈管内移植片送達カテーテル10を、体腔内のガイドワイヤ12の上に配置されているように示す。カテーテル10は、補綴物14(図2参照)を備える。この補綴物は、たとえば、補綴物14の半径方向の拡張によって、目標部位に配置される(図3参照)。補綴物14の部分的または完全な拡張の後、1つ以上のファスナー28(図15および図16参照)がファスナー取り付けアセンブリによって導入され、補綴物14を適所に係留する。

【0016】

例示説明の目的で、図1は、目標部位を腹部大動脈瘤11の内部にあるものとして示す。この目標部位は、身体内のどこであってもよい。図示した配置において、補綴物14は脈管内移植片という形態をとる。

【0017】

図2は、目標部位における移植片の配備の初期段階を示す。この配備方法は変化し得るが、図示した実施形態において、送達カテーテル10は、可動カバー13を有し、このカバーが、移植片14を覆う。カバー13が近位に引かれると、移植片14は、半径方向に自由に拡張し、それによって拡大し、血管の内壁に接触する。移植片14は、自己拡張性であるように示される。代替的に、移植片14は拡張部材(たとえばバルーンまたは機械的なエキスパンダ)を利用し得る。

【0018】

移植片配備のプロセスは、移植片14が脈管内で完全に配備されるか、部分的に配備されるまで繰り返される。移植片14は、直線状の形態か分岐した形態かのいずれかの、寸法および構成にされ得る。図3は、完全に配備された直線状の移植片14を示す。図4は、完全に配備された分岐した移植片15を示す。

【0019】

(A. 補綴物)

移植片14は、支持フレームまたは足場16を望ましくは組み込む。足場16は、弾性であり得、たとえば、形状記憶合金弾性ステンレススチールなどから構成され得る。弾性足場について、拡張は、一般的には、拘束状態から足場を解放し、その足場を移植部位で自己拡張できるようにすることを包含する。図示した配置において、カバー13は、半径方向の拘束として作用する。あるいは、管状カテーテル、送達シースなどを足場16上に配置することが、半径方向に縮小された構成に足場を維持するために作用し得る。この配置において、足場16の自己拡張は、半径方向拘束部材上で後ろに引かれることによって

10

20

30

40

50

達成され、足場 16 がより直径の大きい構成になることを可能にする。

【 0 0 2 0 】

代替的に、足場 16 は、たとえば、内側管、ロッド、カテーテルなどに、足場のいずれかの端部を取り付けることによって、軸方向に伸長された構成で拘束され得る。このことは、足場 16 を、より直径の短い、伸長された構成に維持する。次いで、この足場 16 は、自己拡張を可能にするために、このような軸方向の拘束から解放され得る。

【 0 0 2 1 】

代替的に、足場 16 は、他の金属の可鍛性ステンレススチールのような可鍛性材料から形成され得る。このとき、拡張は、半径方向の拡張力を足場内に加えて拡張させることを包含し得る。たとえば、拡張を引き起こすために、足場内で足場送達カテーテルを膨張させることが包含され得る。この配置において、内部移植片の配置および配備は、配備カテーテルと離れているかまたは配備カテーテル中に組み込まれている拡張手段の使用によって達成され得る。このことは、内部移植片が、脈管内に配置され、その脈管内での相対位置をチェックしながら部分的に配備されることを可能にする。この拡張は、バルーンまたは機械的な拡張デバイスのいずれかを介して達成され得る。また、この拡張は、内部移植片に対する血液の力に抵抗することによって、その内部移植片が完全に配備するまで、動脈内の内部移植片の位置を安定させる。

【 0 0 2 2 】

移植片 14 は、広範囲にわたる様々な従来の構成を有し得る。移植片 14 は、一般的には、足場 16 によって支持される、ファブリックまたは一部の他の血液半透過性可撓性バリアを備え、ステント構造体の形態を取り得る。このステント構造体は、任意の従来のステント構成を有し得る。従来のステント構成とは、たとえば、ジグザグ、ヘビ状、配備ダイアモンド (expanding diamond)、またはこれらの組み合わせ等である。このステント構造体は、移植片の全長を伸長し得、一部の例においては、移植片のファブリック構成要素よりも長くあり得る。代替的に、このステント構造体は、たとえば補綴物の末端に存在する部分等、補綴物の小さな部分のみをカバーし得る。このステント構造体は、二叉に分かれる血管領域を処置するために構成される場合、3つ以上の末端を有し得る。このような場合とは、たとえば、腸骨動脈中にステント移植片を伸長するときの、腹部大動脈瘤の処置等である。特定の場合において、このステント構造体は、全長、または少なくともその全長の大部分に沿って離間され得る。ここで、個々のステント構造体は互いに直接接続されず、移植片のファブリックまたは他の可撓性構成要素に接続される。

【 0 0 2 3 】

移植片足場 16 またはステント構造体の1つの例示的な実施形態を、図4中の切り取られた領域中に図示する。ここで、ステント構造体は、単純なジグザグパターンの形態であるが、ステントのデザインは、図5に示されるようなより複雑なパターン 17 を含み得るという点が意図される。図4および図5において、1つのステント構造体のみが移植片中に示されているが、前述のとおり、複数の独立したステント構造体がこの移植片中に組み込まれ得るという点が意図される。

【 0 0 2 4 】

図40は、補綴物 14 のための補綴物送達カテーテル 600 の実施形態を示す。この補綴物送達カテーテル 600において、ステント構造体 16 は、たとえば補綴物の末端に存在する部分等、補綴物の一部のみをカバーする。図40に示すように、この補綴物送達カテーテル 600 (ガイドワイヤ 610 にわたって配備されて図示されている)は、安定化支柱 612 のアレイを備え、この安定化支柱 612 は、補綴物 14 の末端でステント構造体 16 に取り外し可能であるように連結される。この連結は、たとえば、カテーテル 600 中の管腔を通る引きひも (図示せず) を引くことによって解放され得るような縫合によって行われる。この安定化支柱 612 は、自己拡張ステント構造体 16 を脈管壁 34 に対する位置に保持し、この補綴物 14 の残りの部分は、(送達シース 614 を引き抜くことによって) 配備されている。支柱 612 は、補綴物が配備する間、脈管を通る血流の力に

10

20

30

40

50

対して、ステント構造体 16（および、したがって補綴物 14 全体）を保持する。カテーテル 600 はまた、その遠位端に円錐頭 618 を備え得、血流を脈管壁に拡散させ、補綴物 14 の配備の間、この補綴物 14 を支持するのを補助する。補綴物 14 の配備の際、支柱 612 は、縫合を解放するための引きひもを引くことによってステント構造体 14 から取り外され得、そしてカテーテル 600 は、送達シース 614 を通るガイドワイヤ 610 上を、一緒に引かれる（ステント構造体 16 から自由にされた支柱 612 は、送達シース 614 を通る間にカテーテル 600 上で折り返される）。

【0025】

図 41 は、補綴物 14 のための補綴物送達カテーテル 700 の代替実施形態を示す。この補綴物送達カテーテル 700 において、ステント構造体 16 は、たとえば補綴物の末端に存在している部分等、補綴物の一部のみをカバーする。図 40 に示すように、補綴物送達カテーテル 700（これも、ガイドワイヤ 710 上で配備されて示される）は、反転された安定化支柱 712 のアレイを備え、この支柱 712 は、たとえば、カテーテル 700 中の管腔を通る引きひも（図示せず）を引くことによって解放され得るような縫合によって、補綴物 14 の末端でステント構造体 16 に取り外し可能であるように接続される。この反転された安定化支柱 712 は、図 40 に示される支柱 612 と同様に、脈管壁 34 に対する位置に自己拡張ステント構造体 16 を保持し、補綴物 14 の残りの部分は、（送達シース 714 を引くことによって）配備されている。図 40 におけるカテーテル 600 のように、カテーテル 700 はまた、その遠位端に脈管壁に向けて血流を拡散させるための円錐頭 718 を備え得る。補綴物 14 が配備する際に、支柱 712 は、引きひも（図示せず）を引くことによってステント構造体 14 から取り外され、そしてカテーテル 700 は、送達シース 714 を通るガイドワイヤ 710 上を引かれる（ステント構造体 16 から自由にされた支柱 612 は、送達シース 614 を通る間にカテーテル 600 上で折り返される）。

【0026】

図 42 は、補綴物 14 のための補綴物送達カテーテル 800 の代替実施形態を示し、この中で、ステント構造体 16 は、たとえば補綴物の末端に存在する部分等、補綴物の一部のみをカバーする。図 42 に示すように、補綴物送達カテーテル 800（これも、ガイドワイヤ 810 上で配備されて示されている）は、自己拡張安定化バスケット 812 を備える。この安定化バスケット 812 は、脈管壁に対する位置に自己拡張ステント構造体 16 を保持し、補綴物 14 の残りの部分は、（送達シース 814 を引くことによって）配備されている。図 40 のカテーテル 600 および図 41 のカテーテル 700 のように、カテーテル 800 はまた、脈管壁に向けて血流を拡散させるための円錐頭 818 をその遠位端に備え得る。補綴物 14 が配備する際に、安定化バスケットは、カテーテル 800 がガイドワイヤ 810 上で引かれるように、送達シース 814 を通って引くことによって折り畳まれた状態で配置される。

【0027】

記載した全ての実施形態において、ファスナー 28 を導入する前に補綴物 14 が完全に配備され、かつ／あるいは補綴物送達カテーテル 600、700、または 800 が目標部位から引き抜かれた場合、ガイドワイヤ 610、710、810 は、補綴物 14 のためのファスナー取り付けアセンブリを目標部位へ配備するために連続的に使用され得る。このことについては、次いでより詳細に説明する。代替的に、ファスナー 28 が適用される時点で補綴物 14 が完全に配備されていない場合、あるいはいかなる理由であれ、補綴物送達カテーテル 600、700、または 800 を引き抜くことが所望されていない場合、補綴物送達カテーテル 600、700、または 800、ならびにその各ガイドワイヤ 610、710、または 810 は、補綴物 14 のためのファスナー取り付けアセンブリが身体の別のアクセスポイントから個々のガイドワイヤを介して目標部位へ導入される間、目標部位に維持され得る。この配置において、補綴物 14 を配備することおよび／または補綴物送達カテーテル 600、700、または 800 を引き抜くことは、ファスナー 28 が適用された後に完了され得る。

10

20

30

40

50

## 【0028】

## (I I . 補綴物の固定)

望ましい実施形態において、管腔内のファスナーの取り付けを可能にするファスナー取り付けアセンブリが提供される。この取り付けアセンブリは、様々に構成され得る。

## 【0029】

## (A . 2つの構成要素のファスナーガイドおよび取り付けアセンブリ)

一配置において、ファスナー取り付けアセンブリは、ファスナーガイドまたは方向付け構成要素18とファスナーアプライア構成要素27とを備える。このガイド構成要素18は、望ましくは、操縦可能または偏向可能な(deflectable)先端部を有し、最初にガイドワイヤ12上で配備される。図示した実施形態において使用する場合、補綴物14を送達および配置するために使用されるガイドワイヤ12は、ファスナーガイド構成要素18を引き続いて配備するために脈管内に留まる。代替的に、ファスナーガイド構成要素18を配備するために、身体の別のアクセスポイントからの別のガイドワイヤが利用され得る。いずれの配置においても、望ましくは、ガイド構成要素18が送達されたガイドワイヤの除去後に、そのガイド構成要素18を介してファスナーアプライア構成要素27が配備される。ファスナーアプライア27は、少なくとも1つのファスナー28と、ファスナー駆動機構100とを備える。ファスナー駆動機構100は、ファスナー28が補綴物14およびその下の脈管壁を貫通し、それによって補綴物14を適所にしっかりと係留するように、ファスナー28を前進させる。

## 【0030】

## (1 . ファスナー方向付け構成要素)

図6は、方向付けまたはガイド構成要素18の1つの実施形態を示し、この構成要素18は、ファスナー取り付けアセンブリの一部を形成する。この構成要素18は、閉塞具19の通過を適合する管腔を含む。閉塞具19は、図7に示すように、ガイドワイヤ12上で方向付けデバイス18の送達を可能にするための管腔を含む。一旦所望の位置に配備されると、閉塞具19およびガイドワイヤ12は取り外され、ファスナーアプライア構成要素27を通過させるために中央の管腔を開いたままにする。このことについては後述する。

## 【0031】

図示した実施形態(図8参照)において、方向付けデバイス18は、制御アセンブリ21を備える。1つの実施形態において、制御アセンブリ21は、可動ホイールまたは可動レバー22を特徴とする。図9に示すように、可動ホイールまたは可動レバー22は、方向付けデバイス18の遠位先端部23を所望の位置に偏向する従来の様式で内部ステアリングワイヤを操作する。方向付けデバイス18のための制御アセンブリが、機械的、電気的、液圧的、または空気力的に作動され得るという点が意図される。制御アセンブリ21は、閉塞具19(今記載した)およびアプライア構成要素27の通過を可能にする通過管腔を有する。このことについては次いで説明する。

## 【0032】

## (2 . ファスナーアプライア構成要素)

図14は、ファスナー取り付けアセンブリの一部を形成するファスナーアプライア構成要素27の一実施形態を示す。図15に示すように、ファスナーアプライア構成要素27は、方向付けデバイス18の中央の管腔を介して、ファスナー28が設置される部位に配備される。

## 【0033】

ファスナーアプライア構成要素27(図14参照)の遠位端には、ファスナー駆動機構100が配置されている。図示した実施形態(図14A参照)において、駆動機構100は、担体102に結合されるドライバ29を含む。ドライバ29と担体102との間の結合は、様々な形態をとり得る。様々な形態とは、たとえば、磁石、把持器具、または他の適切な機械的接続である。図14Aに示す実施形態において、ドライバ29および担体102は、単一のユニットとして一体的に接続される。

10

20

30

40

50

## 【0034】

担体102は、選択されたファスナー28を係合するように寸法決めされ、構成される。図14Aにおいて、ファスナーは、図18および図27に示されるタイプのうち、螺旋状ファスナーという形態をとっている。図27に最もに示され、より詳細に以下に記載されるように、図26の螺旋状ファスナー28は、鋭くされたリード先端部142を有する開口コイル148である。ファスナー28の近位端144は、L字型脚部146を備える。L字型脚部146は、望ましくは、このコイル148の内径全体を横切る。すなわち、L字型脚部146は、図27が示すように、コイル148の内径を完全に横切って延びる。L字型脚部146は、ファスナーアプライア27の担体102を係合するように機能し、螺旋状ファスナーを回転させて移植を達成させる。L字型脚部146はまた、螺旋状ファスナーが組織中であまり遠くに貫入するのを防ぐための停止具としても機能する。

## 【0035】

図14A中の担体102は、スロット180を備える。スロット180は、L字型脚部146を受容してファスナー28を担体102と共に回転させるために接続する。コイル148の巻きは、担体102を取り囲む相補的な内溝32中に収まる。溝32は、ファスナー28の全長またはその長さの一部に沿って配置され得る。

## 【0036】

駆動機構100の作動は、当然、様々な方法で達成され得る。たとえば、機械的（すなわち、手動つまり手の力による）方法、電気的方法、液圧的方法、または空気力的方法で達成され得る。図示した実施形態（図14B参照）において、駆動ケーブル30は、ファスナードライバ29をアプライアハンドル108中に備えられる電気モータ106に結合する。駆動ケーブル30は、望ましくは、屈曲および回転の両方を可能にする適切な材料で作製される。モータ106によって駆動されると（後述するとおり、順番に、モータ制御ユニット31の制御下で）、駆動ケーブル30は、ドライバ29、およびそれと共に担体102を回転させる。担体102は、組織中への移植のための螺旋状ファスナー28に回転およびトルクを与える。

## 【0037】

図16は、ファスナーアプライア27および方向付けデバイス18の拡大断面図である。図17は、ファスナードライバ29の断面図を伴うファスナーアプライア27の拡大断面図であり、ファスナードライバ29と螺旋状ファスナー28との間の係合を示す。図19は、ファスナー駆動機構100の作動中の、ファスナーアプライア27を示す。駆動機構100の作動（activation）は、駆動シャフト30と、ドライバ29と、担体102と、螺旋状ファスナー28とを、ユニットとして回転させる。この回転は、螺旋状ファスナー28をファスナーアプライアの内溝32内ならびに補綴物14および脈管壁34中に移動させる（図20参照）。図21は、移植片14の脈管壁34への取り付けが完了された螺旋状ファスナー28を図示する。

## 【0038】

使用の際に、アプライア構成要素27は、方向付け構成要素18を通って前進され、補綴物と接触する。操作者は、制御スイッチ110に接触することによって制御ユニット31を作動させる（図14および14B参照）。この動作は、螺旋状ファスナー28を回転させ、担体102から離し、補綴物14を通して脈管壁34に入らせる。モータ制御ユニット31は、望ましくは、駆動ケーブル30を、各作動コマンドで特定の旋回数、回転させる。これは、機械式計数機または電気式計数機を組み込むことによって達成され得る。

## 【0039】

ファスナー28の配備によって、ファスナーアプライア27は、方向付けデバイス18を通って回収され、そして別のファスナー28が担体102中に充填される。この方向付けデバイス18は、再配置および安定化され、そしてアプライア27は、再び、方向付けデバイス18を通って補綴物14と接触する方向に前進される。操作者は、再び、制御スイッチ110に接触することによって制御ユニット31を作動させ、別のファスナー28を配備する。このプロセスは、補綴物14の近位端および/または遠位端の両方において

、補綴物 14 が脈管壁 34 に適切に接続され、そしてその脈管壁にシールされるまで、繰り返される。約 2 ~ 約 12 個のファスナー 28 が固定をもたらすために補綴物 14 の各末端において適用され得ることが意図される。ファスナー 28 は、単一の周囲に間隔をあけられた並びで適用され得るか、または軸方向に整列されるかもしくは周囲に少しづつずらされている個々のファスナーを有する 1 つより多い並びで適用され得る。

【 0040 】

図 22 は、近位および遠位の両方で脈管壁に取りつけられた移植片補綴物の斜視図を示す。本発明は、大動脈および他の分枝脈管内の直線状移植片および二叉に分かれた移植片の両方の取りつけのために使用され得ることが意図される。

【 0041 】

駆動機構 100 の代替の実施形態を、図 25A および図 25B に示す。この実施形態において、ドライバ 29 は、担体 150 に結合され、この担体 150 は、図 28A にも示されるように、螺旋状ファスナー 28 それ自体の一部を形成する。図 28A に示されるように、螺旋状ファスナー 28 は、図 27 に示されるファスナーと同様の、鋭くされたリード先端部 142 を有する開口コイル 148 である。ファスナー 28 の近位端 144 は、担体 150 を備える。

【 0042 】

担体 150 は、スロット 182 を備える。スロット 182 は、ドライバ 29 上の駆動フランジ 184 に係合し(図 25A 参照)、移植プロセスの間、ドライバ 29 の回転を、螺旋状ファスナー 28 の回転に与える。図 27 に示されるファスナーの L 型脚部のように、担体 150 はまた、螺旋状ファスナーが離れすぎて組織に貫入しないことを防止するための停止具としても作用する。

【 0043 】

担体 150 とドライバ 29 との間の結合係合は、様々な様式において達成され得る。たとえば、分離グラスパーまたは分離グリッパー、磁気結合、または任意の他の適切な機械的結合手段によって達成され得る。図示した実施形態において、ドライバ 29 は、磁性材料から作製され、担体 150 は、磁性材料の方に磁気的に引き寄せられる材料から作製される。当然のことながら、磁性材料および磁気的に誘引される材料の逆の配置が使用され得る。

【 0044 】

この配置において、駆動ケーブル 30 とモータ 106 との間のモータ結合 132 は、モータ 106 との駆動結合を分断せずにモータケーブル 30 の軸方向の移動(図 25A および図 25B において左および右)に適合する。補綴物 14 と接触するアプライアデバイス 27 の遠位先端部(図 25A 参照)で、操作者は、制御スイッチ 110 に接触することによって制御ユニット 31 を作動させる。制御ユニット 31 は、モータ 106 が駆動ケーブル 30 を回転させ、回転をドライバ 29 および磁気結合螺旋状ファスナー 28 に与えることを命令する。この作用は、磁気的に結合された螺旋状ファスナー 28 が、補綴物 14 および脈管壁 34 へと回転されるようにする(図 25B 参照)。磁気結合によって、ファスナー 28 は、図 25B の左に配備される場合、ドライバ 29 が、担体 150 と縦一列に並んで(図 25B においても左に)移動するように配備される。担体 150 とドライバ 29 との間の磁気結合に起因して、操作者は、ドライバ 29 から担体 150 (およびそれと共にファスナー 28) を分断する故意の分離力を働かせなければならない。この配置は、ファスナー 28 の不注意の解離を防止する。

【 0045 】

先に記載したように、ファスナー 28 を配備させると、アプライア構成要素 27 は、方向付けデバイス 18 によって回収され、別のファスナー 28 が、ドライバ 29 に磁気的に結合される。方向付け構成要素 18 は、再配置され、安定化され、アプライア構成要素 27 は方向付け構成要素 18 によって再度前進され、補綴物 14 と接触される。操作者は、再度、制御スイッチ 110 に接触することによって制御ユニット 31 を作動させ、別のファスナー 28 を配備する。このプロセスは、補綴物 14 が、脈管壁 34 に適切に取り付け

10

20

30

40

50

られ、密着されるまで、補綴物 14 の近位端および / または遠位端の両方で繰り返される。

【 0 0 4 6 】

上記で示したように、アプライア構成要素 27 の外径は、方向付け構成要素 18 の管腔を通過するように、望ましく寸法決めされ、構成される。方向付け構成要素 18 は、適切な操縦可能ガイドカテーテルの形態をとり得、アプライア構成要素 27 を所望の位置に方向付けする。また上述のように、アプライア構成要素 27 は、望ましくは、一度に 1 つのファスナー 28 を移植するように（いわゆる「シングルファイヤ」アプローチ）構成される。このことは、設計の複雑性を低減し、蛇行性構造を通してアプライア 27 のアクセスを受け入れるため、望ましいと考えられる。単一のファスナーを備えるファスナーアプライア構成要素 27 は、複数のファスナーを保有するファスナーアプライアよりも、低いプロフィールを有し得、効果的であり得、外傷性が低くあり得る。なお、代替の実施形態において、アプライア構成要素 27 は、所望の場合、複数のファスナーを備えるように構成され得る。さらに、ファスナーアプライア 27 は、周囲において好ましく離間された、上記のスペースパターンにおいて、複数のファスナーを同時に配備し得る。

( 3 . 力の分解 ( Force Resolution ) )

アプライア構成要素 27 を用いて組織内へファスナー 28 を貫入および移植するには、アプライア構成要素 27 が補綴物 14 および脈管壁 34 において、あるいはその近傍で、移植力を加える必要がある。図示した実施形態において、アプライア構成要素 27 は、螺旋状ファスナーを移植するための駆動式部材を備える。しかしながら、アプライア構成要素 27 は、実際には、たとえば超音波、レーザ、または衝撃という概念を用いて移植力を加える任意の作動される部材を備えることができる。

【 0 0 4 7 】

移植力が生じる詳細な方法とは無関係に、アプライア構成要素 27 の移植力は、望ましくは分解され、何らかの方法で、部分的な安定を提供し、移植部位に対してアプライア構成要素 27 の意図しない移動を抑える。換言すれば、分解力は、望ましくは、アプライア構成要素 27 の移植力に反作用および / または対抗するために加えられる。脈管内腔 ( vessel lumen ) ( またはその他の中空の身体器官 ) 自体における移植力のうちの一部または全部または実質的な部分を分解することが望ましい。また、移植位置に可能な限り近いことが好ましい。

【 0 0 4 8 】

方向付け構成要素 18 の管状体、およびファスナーアプライア構成要素 27 のシャフトは、脈管内腔またはその他の中空の身体器官における移植力のうちの一部 または全て、あるいは少なくとも一部分を分解するために十分な柱強度を有するように寸法決めされ得、構成され得る。それに加えて、または代替的に、方向付け構成要素 18 および / またはファスナーアプライア構成要素 27 は、ファスナーを移植するファスナーアプライア構成要素 27 の駆動式部材、あるいはその近傍に反作用力を加えるための安定化手段 20 を含むことができる。

【 0 0 4 9 】

図示した実施形態は、安定化手段 20 の様々な代替実施形態を示す。図 8 および図 9 に示すように、安定化手段 20 は、接触している組織に対する方向付け要素 18 上でバネ荷重アームという形態をとる。この配置において、バネ荷重式の安定化手段 20 は、閉塞具 19 およびガイドワイヤ 12 が方向付け構成要素 18 から取り外されたときに（図 8 参照）配備されるように配置される。図 10 および図 11 に示す代替実施形態において、安定化手段 20 は、組織に接触する方向付け構成要素 18 上で、可動支柱アセンブリ 24 という形態をとる。この代替実施形態において、可動支柱アセンブリ 24 は、たとえば、制御アセンブリ（図 11 参照）上のレバー 25 を介して作動され得る。両方の実施形態において（図 7 および図 10 ）安定化デバイス 20 は方向付け構成要素 18 の遠位端にある。図 12 に示す代替実施形態において、安定化手段 20 は、方向付け構成要素 18 の先端部近傍に配置された拡張可能部材 26 という形態をとる。この代替配置において（図 13 参照）

10

20

30

40

50

)、拡張可能部材 26 は、たとえば、制御アセンブリ 21 上のレバー 25 を介して作動され得る。しかしながら、このタイプの安定化手段 20 は膨張することもできるということが意図される。別の代替実施形態(図43参照)において、安定化手段 20 は、方向付け構成要素 18 および/またはファスナーアプライア構成要素 27 が備える、ファスナーを移植する前に中空の身体器官、脈管あるいは補綴物の壁部を把持および/または係留するための部材 200 を含む。把持手段または係留手段 200 は、貫通する針および/またはフック、または突起を含むことができる。これらは、ファスナーを移植する前に、制御アセンブリ等によって配備される。

#### 【0050】

全ての実施形態において、安定化手段 20 は、集中的または分散的に脈管内に方向付け要素 18 を安定化するために用いられ得る。 10

#### 【0051】

当然、安定化手段 20 のこれらの代替的な形態は、方向付け構成要素 18 と連携され得るのと同様の方法で、ファスナーアプライア 27 と連携され得る。あるいは、同様の機能を有する安定化機構の、その他の一部の形態をとる。さらに別の実施形態において、安定化手段 20 は、方向付け構成要素 18 および/またはファスナーアプライア構成要素 27 と協働して用いられる独立した安定化デバイスという形態をとることができる。この配置において、独立した安定化デバイスは、上記の安定化デバイスのうちの任意の代替的な安定化デバイスという形態、あるいは、操縦可能または操縦不可能な、その他の一部の安定化機構という形態をとることができる。 20

#### 【0052】

たとえば(図44Aおよび図44B参照)、ファスナーアプライア 27 は、拡張可能なバスケット 202 またはバスケット状の構造体を遠位端に担うことができる。前述したように、バスケット構造体 202 は、ファスナー駆動機構 100 を取り囲んでいる。バスケット構造体 202 は、ファスナー駆動機構 100 に関して、低いプロファイルで、一般的に折りたたまれた状態(図44Aに示す)から、拡張されたプロファイル状態(図44Bに示す)まで、動作可能である。

#### 【0053】

一般的に折りたたまれた状態において、ファスナーアプライア 27 は、脈管を介して移植片 14 の近傍まで配備され得る。図44Aは、自己拡張式の足場 16 を含んで移植片 14 を示す。一般的に折りたたまれた状態において、ファスナーアプライア 27 は、脈管内を介して目標となる移植片部位まで、その低いプロファイル状態にて配備され得る。ファスナーアプライア 27 は、自動的に、あるいは、操縦可能または操縦不可能な、方向付け構成要素 18 や適切なガイドシースと連携して配備し得る。 30

#### 【0054】

移植片部位(図44B参照)に位置する場合、バスケット構造体 202 は移植片 14 と接触するように拡張可能である(たとえば、適切な押し引きの制御機構によって)。前述したとおり、ファスナーアプライア 27 は、移植片 14 に接触するように拡張されたバスケット構造体 202 内で操縦され得、ファスナー 28 を配備するように操作され得る。バスケット構造体 202 は、移植力のうちの少なくとも一部を分解して、部分的な安定を提供し、ファスナーアプライア 27 の意図しない移動を抑える。 40

#### 【0055】

これらの全ての代替実施形態において、安定化手段 20 は、脈管上の位置に対して実質的に等しくかつ対抗する反作用力を脈管内(図45参照)に加えるために機能する。望ましくは、脈管上の位置とは一般的に移植部位に対向の位置である。連携された方向付け構成要素 18 および/またはファスナーアプライア 27 の柱の強度は、安定化手段 20 とも協働し、移植部位における管腔内移植力を分解するためにも機能することができる。

#### 【0056】

ガイド構成要素 18 および/またはファスナーアプライア構成要素 27 が提供する、力分解機能は、アプライア構成要素 27 の組織貫通および移植力を、反作用するか、対抗す 50

るか、あるいはそれ以外の方法で分解するように機能する。それによって、力分解機能は移植部位に対してアプライア構成要素27の移動をも抑え、それによって安定的で信頼性のある管腔内（または器官内の）固定プラットフォームを可能にする。

【4. 補綴物／組織接触感知】

ファスナーアプライア構成要素27は、望ましくは、アプライア構成要素27の先端部が、補綴物または組織表面と所望される程度の接触になるまで、モータ106の作動を防止する機能を組込む。これは、ファスナー28の不注意の発射および／またはファスナー28の離脱を防止する。この機能は、たとえば、設計において、機械的または電気的のいずれかである接触センサまたは力センサを使用して、実行され得る。

【0057】

10

ファスナーアプライア構成要素27が、図14A、図14Bおよび図14Cに示される型である場合（図23および図24参照）、接触感知機能または力感知機能は、たとえば、接触力を伝達するための担体102の遠位先端部120を使用し得る。この力は、たとえば、ファスナーアプライアハンドル108内に位置する力または接触感知スイッチ122に伝達され得る。この配置において、スイッチ122は、アクチュエータスイッチ110と制御ユニット31との間の電気回路の一部であり得る。

【0058】

図示した実施形態において、スイッチ122は、静止スイッチ要素128（ハンドル108の内部に結合される）および可動性スイッチ要素130（駆動ケーブル31によって保持される）を備える。この配置において、駆動ケーブル30とモータ106との間のモータ結合132は、モータ106との駆動結合を分断することなく、モータケーブル30の軸方向移動（図23および図24において左および右）に適合する。駆動ケーブル30は、ベアリング134によって、可動性スイッチ要素130に連結され、その結果、スイッチ要素130は、駆動ケーブル30の移動に応答して移動する。静止スイッチ要素128は、移動性駆動ケーブル30に結合されず、これは、スイッチ要素130をスライド可能に通過する。

20

【0059】

この配置によって、駆動ケーブル30の軸方向移動は、スイッチ要素128に関してスイッチ要素130を移動させる。より具体的には、駆動ケーブル30の図23における左への移動は、スイッチ要素130を、スイッチ要素128から離れて左に移動させる。逆に、駆動ケーブル30の図23における右への移動は、スイッチ要素130を、スイッチ要素128の方へ右に移動させる。

30

【0060】

バネ126は、通常、スイッチ要素128と130から離れて偏らされ、電気的に開いた状態を備える。この状態において、作動スイッチ110の操作は、制御ユニット31を作動させるようには働かない。なぜならば、電気的開放スイッチ122が、モータ制御ユニット31に対する作動シグナルの伝達を分断するからである。スイッチ要素128および130が、電気的に開いた状態にある場合、駆動ケーブル30は、ファスナーアプライア27の遠位先端部124を越えて担体先端部120を位置決めするように、左に移動される。従って、担体先端部120は、アプライア先端部124の前で補綴物14または組織と接触される。

40

【0061】

担体先端部120は、バネ126を圧縮するのに十分な力で、補綴物または組織の表面と接触する場合、駆動ケーブル30は、バネの偏位力に対抗して、図23の右へ移動される。これは、スイッチ要素130を右に移動する。最終的には、スイッチ要素128と130との間の接触は、図24に示すように生じる。この接触は、電気的に閉じた状態を確立する。この状態において、作動スイッチ110の操作は、制御ユニット31を作動するように作用する。図23および図24に示されるように、接触スクリュー136は、スイッチ要素128および130を閉じるために必要な移動の大きさを調整するように提供され得る。

50

## 【0062】

接触力の除去の際、または十分な接触力の非存在下において、バネ126は、スイッチ要素128および130を電気的に開いた状態の方へ駆動する、担体102の遠位先端部は、アプライア27の遠位先端部を越えて遠位に位置される。

## 【0063】

担体先端部120のスイッチ122への並進移動が、駆動ケーブル30の全長に沿って起こる必要がないという点が理解されるべきである。たとえば、スイッチ122は、担体102とドライバ29との間の並進空間に位置され得る。この配置において、駆動ケーブル30に結合されるドライバ29は、軸方向の移動に適合する必要はない。代わりに、補綴物14との接触に応答しての担体102のドライバ29の方への相対的移動は、(たとえば、図25Aおよび図25Bに示されるものと類似のスロットおよびフランジ接続によって)担体10をドライバ29と機械的に結合させ、一方、アクチュエータスイッチ110とモータ制御ユニット31との間の回路に電圧を加えるためにスイッチ122を再び閉じる。

10

## 【0064】

ファスナー・アプライア構成要素27が、図25Aおよび図25Bに示すタイプのものである場合(図26A、図26B、および図26C参照)、接触または力感知機能は、たとえば、担体150'(担体150'は、図28Bに示される)、ドライバ29および駆動ケーブル30における中央通路192をスライド可能に通過する、力感知ロッド190を使用し得る。このロッド190は、可動性スイッチ要素130に結合される。この実施形態において、スイッチ要素130は、駆動ケーブル30に関して左および右に並進し、これは、スイッチ要素130内のベアリング134において回転する。

20

## 【0065】

先の実施形態のように、バネ126は、通常、スイッチ要素128および130を離して偏位させ、これは、電気的に開いた状態を備える。スイッチ要素128および130が、電気的に開いた状態にある場合、力感知ロッド190は、ファスナー・アプライア27の遠位先端部124を超えて左に移動される。従って、力感知ロッド190は、補綴物14またはアプライア先端部124の前の足場構造16と接触する。

## 【0066】

ロッド190が、バネ126を圧縮するのに十分な力で補綴物または足場構造の表面と接触する場合、ロッド190は、バネ126の偏位力に対抗して、図26Aの右へ移動される。これは、スイッチ要素130を右へ移動する。最終的には、スイッチ要素128と130との間の接触は、図26Bに示すように生じる。この接触は、電気的に閉じた状態を確立する。この状態において、スイッチ110を作動する操作は、制御ユニット31を作動するように働く。この作用によって、螺旋状ファスナー28が、足場構造中16に、そして脈管壁34中に回転して入る(図26C参照)。ファスナー28が配備される場合、ドライバ29と担体150'との間の磁気結合に起因して、ドライバ29は、結合された担体150'と縦一列に並んで図26Bの左に移動される。また、担体150とドライバ29との間の磁気結合のため、操作者は、ドライバ29から担体150(および、それと共にファスナー28)を解離するように分離力を働かせなければならない。前に記載されるように、この配置は、ファスナー28の不注意の解離を防止する。接触ネジ136は、スイッチ要素128および130を近づけるために必要とされる移動の大きさを調整するように備えられ得る。

30

## 【0067】

接触力の除去の際、または十分な接触力の非存在下で、バネ126は、スイッチ要素128および130を電気的に開いた状態の方へ推進し、ロッド190の先端部を、アプライア27の遠位先端部124を越えて移動させる。

40

## 【0068】

先ほど説明した接触感知配置または力感知配置はまた、操作者に対して可聴の出力および/または可視の出力を生成し、アプライアデバイス27と補綴物または組織との間の十

50

分な接触力が、存在することを示す。

【0069】

(B. 角度を付けた構成要素ファスナーガイドおよび取り付けアセンブリ)

別の配置において(図29参照)、ファスナー取り付けアセンブリは、単一の角度を付けたファスナーガイドおよびアプライア構成要素160を備える。この配置において、構成要素160は、補綴物または組織に関して垂直の位置にまたは垂直に近い位置にファスナー28を保持する担体164を配置するファスナー駆動機構162を備える。この構成は、前に記載された、ファスナー構成要素27のための、分離された操縦性ガイド構成要素18に対する必要性を排除する。

【0070】

駆動機構162は、変化し得る。示された実施形態において(図29に示される)、機構162は、駆動ケーブル30に連結された駆動ギヤ168を備える。駆動ギヤ168は、トランスファーギヤすなわちピニオンギヤ170と作動可能なようにかみ合い、この駆動ギヤ168は、担体164に接続される。駆動ギヤ168およびピニオンギヤ170の回転軸は、約90°オフセットされており、その結果、脈管軸に沿った駆動ケーブル30の回転は、脈管壁にほぼ垂直な担体164の回転に移される。ファスナーガイドおよびアプライア構成成分160は、種々の方法で(たとえば、外部バネ荷重式の支柱などを使用することによって(上で議論される方向付け構成要素18と関連して示される場合)、または拡張可能部材166の使用によって(図29に示されるように))脈管内に位置決めされ、安定化され得る。拡張部材166は、バルーンまたは機械的拡張デバイスのいずれかを備え得る。拡張部材166は、補綴物が固定され得るまで、血液の力に抵抗することによって、補綴物ならびにファスナーガイドおよび脈管内のアプライア構成要素160の両方の位置を安定化する。

10

【0071】

図30に示すように、ファスナーガイドおよびアプライア構成要素160は、必要な場合、駆動ケーブル30と担体164との間に角度を付けた配備(この角度は、90°よりもいくらか低い)を提供し、脈管壁に対して垂直の接触位置への担体の層内操作を補助する。図31に示すように、ファスナーガイドおよびアプライア構成要素160は、所望される場合、駆動ケーブル30と担体164とのあいだで接合され得る。担体164を、目標部位への配備のための第1のほぼまっすぐな位置(図31において点線で示す)から、脈管壁に対して接觸する担体164の配置のための第2の接合位置(図31において実線で示す)まで移動する場合、この配置において、遠隔制御機構が所望される。

20

【0072】

(I.I.I. ファスナー)

以上に図示説明したように、ファスナー28の導入は、代表的には、補綴物14が、最初に配置された後、作用する。すなわち、補綴物14の初期配置は、自己拡張またはバルーン拡張によって達成され、その後に、補綴物14は、複数の個々のファスナーの導入によって適所に固定または係留される。ファスナー28は、補綴物14のファブリックを介してのみ(すなわち、足場構造を避けること)配置され得る。あるいは、ファスナー28は、足場構造そのものの部分にそこを通して導入され得る。補綴物14は、予備形成されたレセプタクル、アパー・チャまたはグロメットを備え得、これらは、特にファスナーを受け入れるように構成される。ファスナー28は、ファブリックを介して、および足場構造を介しての両方で、導入され得る。ファスナーは、単独に(すなわち一度に1つずつ)、補綴物14の内部壁を超えて周囲に空間を空けたパターンで、導入され得る。

30

【0073】

例示的な実施形態において、ファスナー28は、螺旋状ファスナーであり、その結果、これらは、回転し得、補綴物14および脈管壁に「ねじ込まれ」得る。螺旋状ファスナー28(図27、図28A、および図28B参照)に対して所望される構成は、開口コイル148であり、これは、コイルバネに非常に類似する。この構成は、ファスナー28が、より大きな領域の組織を捕捉することを可能にし、このことによって、組織の壊死を導き

40

50

得る組織圧縮にかけずに、従来のステープルより有意に大きな保持力を生じる。

【0074】

図27、図28A、および図28Bが示すように、螺旋状ファスナー28のリーディング先端部142は、望ましく鋭く、このリーディング先端部142を、動脈壁および／または石灰化組織に貫入させる。この遠位先端部142は、組織を通る螺旋経路を切断するよう鋭くされ得るか、または切断せずに組織に貫入するように一点にまで鋭くされ得る。

【0075】

ファスナーの近位端144は、2つの設計機能を供する。第1の機能は、ファスナーアプライア27の担体102に係合することであり、このファスナーアプライアは、移植プロセスの間、螺旋状ファスナーを回転する。第2の機能は、螺旋状ファスナーが組織のあまり遠くに貫入しないようにする停止具として作用することである。

【0076】

1つの実施形態において(図27参照)、螺旋状ファスナー28の近位端144は、コイル148のL型脚部146を備え、これは、ファスナー直径を横切る。コイル148の脚部146は、完全に直径を横断し、ファスナーが開口コイルではないようにし、そして組織への貫入の深さを制御する。さらに、コイル148の脚部146は、以前のコイルに結合され、全体の構造を強化し得、そして、より安定な駆動結合点をファスナーアプライアに提供し得る。この結合は、溶接、接着または任意の他の適切な手段によって達成され得る。

【0077】

代替的に、(図28Aおよび図28Bに示されるように)、ファスナー28の近位端144は、分離キャップまたは担体150もしくは150'を組み込み得、これは、図27においてコイル148の脚部146と同じ機能を提供する。担体150または150'は、ファスナーアプライア駆動機構100に連結するいくつかの方法を特徴とし得る。これらは、分離グラスパーもしくは分離グリッパー、磁気結合(前記のような)、または任意の他の適切な機械的結合手段を備える。図28Aおよび図28Bにおいて、担体150および150'は、スロット180および182'を備え、駆動フランジ(前記のような)とかみ合う。また前記されるように、磁気結合は、担体150および150'と対応する駆動部材との間に与えられ、使用中の不注意による分離を防止する。

【0078】

図28Bにおいて、担体150'はまた、図26A、図26B、および図26Cに示される接触／力感知ロッド190を保持するための通路152を備える。

【0079】

図27、図28A、および図28Bに示すファスナー28は、ステンレススチールまたは他のタイプの移植可能な金属から作製され得るが、上記におけるファスナーは、移植可能なポリマーから作製され得るか、または生体分解性ポリマーもしくはこれらの全ての材料の組み合わせから作製され得るということもまた構想される。望ましくは、ファスナー28は、2ターンと10ターンとの間を有し、1mm～10mmの長さである。個々のコイル間の間隔は、0.25mm～3mmである。ファスナー28の直径は、1mm～6mmである。

【0080】

(IV. 一体型ファスナーアセンブリを用いる補綴物)

図32は、少なくとも1つの一体型ファスナーアセンブリ502を備える補綴物500を示す。図32は、目標の管腔内領域、特に、腹部大動脈瘤504内に配備された補綴物500を示す。補綴物500は、身体の他の場所に配備され得る。

【0081】

補綴物500は、望ましくは、前に記載されたように、支持フレームまたは足場504によって保持される構造材料などを備える。足場504は、たとえば、シースからの配備の間に半径方向に自己拡張する弾性材料、またはバルーンもしくは機械的な拡張デバイス

10

20

30

40

50

によって、足場内に適用される半径方向での拡張力に応じて半径方向に拡張する、可鍛性の材料から作製され得る。

【0082】

目標領域における補綴物500の配備に続いて、補綴物500上の一体型ファスナーアセンブリ502を操作して、脈管壁に補綴物500を係留する。示された実施形態において、補綴物500は、補綴物500の各端部領域において1つずつ、2つの一体型ファスナーアセンブリ502を保持する。

【0083】

図示した実施形態において、各ファスナーアセンブリ502は、それぞれの端部領域において、補強フランジ区域506に包埋される。各ファスナーアセンブリ502は、フランジ506の円周に間隔をあけてファスナー508のアレイを備える。アレイにおけるファスナー508の数は、たとえば、各フランジ区域506に対して約2から約12のファスナーで変化し得る。アレイの形状はまた、たとえば、円周状アレイで変化し得、ファスナー508も同様に、軸方向に間隔をあけ得る。

【0084】

ファスナー508は、金属材料またはプラスチック材料から形成され得、そして種々に構成され得る。示された実施形態において、各ファスナー508は、ディスク形状ヘッド512および2つの翼516および518へニ又状になる幹部514を備え、これらは、プラスチック材料または形状記憶材料の蝶番領域520によって結合される。蝶番領域520の材料は、翼516および518を拡張した間隔のあいた状態に偏らせる（図34に示すように）弹性記憶材料で形成される。

【0085】

各ファスナー508は、フランジ区域506上のグロメット510内に保持される（図35参照）。蝶番領域520が、グロメット510内に制限される場合（図35参照）、翼516および518は、隣接した閉じた状態で弹性記憶材料に対して保持される。ヘッド512（図35参照）に対する押し付け力または打ち抜き力の適用に応答して、翼516および518は、グロメット510から隣接する脈管壁にそこを通って閉じた状態で進められる（図36参照）。連続した進行の際に、蝶番領域520は、グロメット510（図37参照）の制限から解放される。その結果、翼516および518は、それらの通常の広がった状態に弹性的に伸びる。

【0086】

この配置において、管腔内器具522（図33参照）は、補綴物500へと配備され、所定のファスナー508のヘッド512に対して押し付け力または打ち抜き力を作動させる。示された実施形態において、器具522は、その遠位端に打ち抜き部材526を保有するカテーテル524を備える。所望の配置において、カテーテル524の遠位端は、操縦可能であり、所定のファスナー508の打ち抜き部材526とヘッド512との間の点接触を確立するのに役立つ。ヘッド512は、凹部528を備え、使用の間にヘッド512に関して打ち抜き部材526の先端部を受け入れそして安定化させ得る（図34参照）。

【0087】

使用の際には、打ち抜き部材526を操作して、選択されたファスナーへッド512に対して押し付け力または打ち抜き力を適用する。図35および図36が示すように、打ち抜き部材526による打ち抜き力の適用は、脈管壁34の近側に対して翼516および518を押し付ける。翼516および518は、依然としてそれらの閉じた状態である。なぜなら、蝶番領域520が、依然としてグロメット510内に制限されているためである。閉じた翼516および518は、脈管壁の遠側に進むにつれて組織に貫入する閉塞具を形成する。蝶番領域520が、グロメット510（図37）から解放されるにつれて、翼516および518は、脈管の遠側に対してそれらの拡張した間隔のあいた状態に弹性的に戻る。打ち抜き部材526（図38参照）の取り除きの際に、ヘッド512ならびに拡張して間隔の空いた翼516および518は、脈管壁内でのそれらの相互に対向した状態

10

20

30

40

50

のままであり、脈管壁に対して補綴物 500 を固定する。使用に際して、医師は、各ファスナー 508 に対して連続して打ち抜き部材 526 を位置決めおよび操作し、脈管壁に対する補綴物 500 の係留を完了させる。

【0088】

一実施形態において(図39参照)、各ファスナー 508 は、ヘッド 512 に対して解放可能に連結されたトラッキングワイヤ 530 を備え得る。トラッキングワイヤ 530 は、脈管の外側の接近のために身体の外側のヘッド 512 から延びる。この配置において、打ち抜き部材 526 は、トラッキングワイヤ 530 の通過に適応するような管腔を備える。トラッキングワイヤ 530 は、それぞれのファスナー 508 への管腔内通路に打ち抜き部材 526 を誘導する。打ち抜き部材 526 を操作して、ファスナー 508 を脈管壁へと駆動させた後に、打ち抜き部材 526 は、トラッキングワイヤ 530 上で引き出され得る。トラッキングワイヤ 530 は、たとえば、トラッキングワイヤ 530 に対して適度の引き込み力を適用することによって、現在固定されているヘッド 512 から解放され得る。次いで、トラッキングワイヤ 530 が引き込み得る。続いて、打ち抜き部材 526 は、所望の程度の係留が、達成されるまで、ファスナー 508 のうちの別の1つとの相互作用のために、別のトラッキングワイヤ 530 上で誘導される。

【0089】

代替的な実施形態において、補綴物 500 上の一体型ファスナーアセンブリ 502 を使用して、永久的な係留技術が、実行される間、補綴物 500 を適所に一時的に仮留し得る。たとえば、この配置において、一体型ファスナーアセンブリ 502 を使用して、所望の位置に補綴物 500 を一時的に保持した後に、分離螺旋状ファスナー 28 は、前に記載の様式で配備し、脈管壁に対して補綴物 500 を永久的に係留する。

【0090】

本明細書に記載の好ましい実施形態の構成要素および/または特徴は、共に、または別個に使用され得、示した方法およびデバイスは、全体または一部が組み合わされ得るか、あるいは変更され得るということが理解されよう。方向付けデバイス、つまりファスナーアプライアおよび螺旋状ファスナーの構成要素は、互いが、たとえば、オフセット、二軸等に方向付けられ得ることが意図される。さらに、種々の実施形態が、本明細書に記載されていないさらなる手順(たとえば、脈管内そして一般的に身体内での脈管外傷、動脈解離、人工心臓弁装着および他の補綴物デバイスの装着)において使用され得ることが理解される。

【0091】

完全な開示を示す目的のため、また説明および明瞭性のために、本発明の好ましい実施形態を詳細に上述してある。当業者は、本開示の範囲および精神内の他の変更を構想する。

【図面の簡単な説明】

【0092】

【図1】腹部の大動脈の動脈瘤内に配置して示す、血管内移植の移動装置の一実施形態の斜視図である。

【図2】図1の動脈瘤内における脈管内移植片の配備の一実施形態を示す透視図である。

【図3】図2の脈管内移植片を直線状に完全に配備した透視図である。

【図4】図2の脈管内移植片を分岐して完全に配備した透視図である。

【図5】代替的な骨組構造を示す、図5と同様の透視図である。

【図6】ファスナーアプライアを方向づけるデバイスの一実施形態を示す透視図である。

【図7】配備された図3の脈管内移植片内に挿入された図6のデバイスを示す透視図である。移植片も骨組も独立している。

【図8】方向付けデバイスに取り付けられた安定化デバイスの一実施形態の作動を示す、図6のデバイスの透視図である。

【図9】図6の方向付けデバイスをつなぐ、図8の制御アセンブリの透視図である。

【図10】図8の安定化デバイスの代替実施形態の透視図である。

10

20

30

40

50

【図11】図10の代替的な安定化デバイスの作動を示す透視図である。

【図12】図8の安定化デバイスの別の実施形態を示す透視図である。

【図13】図12の安定化デバイスの作動を示す透視図である。

【図14】ファスナーアプライアの一実施形態である。

【図14A】図14に示すファスナーアプライアの遠位端の拡大図であり、ファスナー駆動機構を示す。

【図14B】図14に示すファスナーアプライアのハンドル内部の断面図である。

【図15】図6の方向付けデバイス内に配置された、図14のファスナーアプライアの透視図である。

【図16】図14のファスナーアプライアの一実施形態の拡大断面図である。

10

【図17】螺旋状ファスナーの近位端および駆動機構の一実施形態を示す取り付けアプライアの拡大断面図である。

【図18】図16の螺旋状ファスナーの一実施形態の拡大透視図である。

【図19】ファスナーアプライアを作動する制御アセンブリの一実施形態を示す取り付けアプライアの拡大図である。

【図20】移植部および脈管壁部へ移植されたファスナーと共に作動された取り付けアプライアの拡大図である。

【図21】ファスナーを用いた、脈管壁への図3の近位移植片の完全な取り付けの拡大図である。

【図22】脈管へ完全に取り付けられた、図4の移植部の透視図である。

20

【図23】図14に示されるファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと目標組織領域との間の所望の接触の非存在下で、アプライアを無効にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図24】図14に示されるファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと目標組織領域との間の所望の接触に応じてアプライアの使用を可能にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図25】図25Aおよび図25Bは、ファスナーアプライアの遠位端の拡大図であり、ファスナー駆動機構の代替実施形態の詳細を示す。

【図26A】図25Aおよび図25Bに示すファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと目標組織領域との間に所望の接触がない場合にアプライアを無効にする、接触/力感知アセンブリを示す。

30

【図26B】図26Bは、図25Aおよび図25Bに示すファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと目標組織領域との間における所望の接触に応じてアプライアの使用を有効にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図26C】図26Cは、図25Aおよび図25Bに示すファスナーアプライアの駆動機構の拡大断面図であり、ファスナーと目標組織領域との間における所望の接触に応じてアプライアの使用を有効にする、接触/力感知アセンブリを示す。

【図27】図14、図23、および図24に示すファスナーアプライアと共に使用され得る、螺旋状ファスナーの透視図である。

【図28A】図25Aおよび図25Bに示すファスナーアプライアと共に使用され得る、螺旋状ファスナーの透視図である。

40

【図28B】図26A～図26Cに示すファスナーアプライアと共に使用され得る、螺旋状ファスナーの透視図である。

【図29】個々の方向付けデバイスを使用せずに図27に示す螺旋状ファスナーを配備するために用いられ得る、角度のあるアプリケータ端部を有する、ファスナーアプライアの拡大側面図であり、部分的に断面図を示す。

【図30】個々の方向付けデバイスを使用せずに図27に示す螺旋状ファスナーを配備するために用いられ得る、角度のあるファスナーアプライアの代替実施形態の拡大側面図であり、部分的に断面図を示す。

【図31】個々の方向付けデバイスを使用せずに図27に示す螺旋状ファスナーを配置す

50

るために用いられ得る、斜めのアプリケータ端部を有する、ファスナーアプライアの拡大側面図であり、部分的に断面図を示す。ファスナーアプライアは分節したアプリケータ端部を有する。

【図32】腹部の大動脈の動脈瘤内に配置して示された、脈管内の補綴物の透視図であり、補綴物は一体化されたファスナーアセンブリを含む。

【図33】図32に示す、脈管内の補綴物の透視図であり、管腔内ツールは一体化されたファスナーアセンブリと相互作用し、かつ一時的または永久的に補綴物を脈管壁に係留するように動作可能に配備されている。

【図34】図33に示す一体化されたファスナーアセンブリの一部を形成するファスナーの側面図である。ファスナーは幹部を有し、この幹部は、一体化されたファスナーアセンブリと結び付けられる前の、通常は分かれて広がっている状態で図示してある。 10

【図35】図34に示すファスナーの側面図であり、ここではファスナーの幹部は閉じた状態にあり、一体化されたファスナーアセンブリの一部を形成するグロメット内に収容されているように図示してある。

【図36】ファスナーを図35に示す位置から脈管壁を介して駆動するための力を加えるための、図33に示す管腔内ツールの使用を示す。

【図37】ファスナーを図35に示す位置から脈管壁を介して駆動するための力を加えるための、図33に示す管腔内ツールの使用を示す。

【図38】補綴物を脈管壁に固定するために配置された後の、一体化されたファスナーアセンブリである。 20

【図39】管腔内ツールをファスナーと接触するようにガイドし、脈管壁を介してファスナーを駆動するための力が加えられ得るようにする、トラッキングワイヤの使用を示す側面図である。

【図40】補綴物送達カテーテルの一実施形態である。この補綴物において、ステント構造体は補綴物の一部分のみをカバーしており、カテーテルは血流と対向する位置に補綴物を保持するのを助けるための安定支柱のアレイを含む。

【図41】補綴物送達カテーテルの別の実施形態である。この補綴物において、ステント構造は補綴物の一部分のみをカバーしており、カテーテルは血流と逆位置に補綴物を保持するのを助けるための逆転回した安定支柱のアレイを含む。 30

【図42】補綴物送達カテーテルの別の実施形態である。この補綴物において、ステント構造は補綴物の一部分のみをカバーしており、カテーテルは血流と逆位置に補綴物を保持するのを助けるための安定バスケットのアレイを含む。

【図43】代替的な安定装置の正面図であり、組織グリップ要素を含んでいる。

【図44】図44Aおよび図44Bは、安定装置として機能する拡張可能なバスケットのような構造体を備えるファスナーアプライアの正面図である。図44Aは脈管内での配備のために一般的に折りたたまれた状態にある、バスケットのような構造体を示し、図44Bはファスナーの配備のために脈管壁および移植片に対して拡張した状態にある、バスケット状の構造体を示している。

【図45】脈管または中空の身体器官内における移植力および反作用力の分解を概略的な形式で示す。 40

【図1】

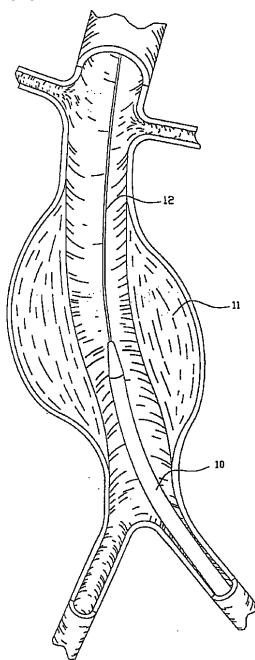


Fig. 1

【図2】

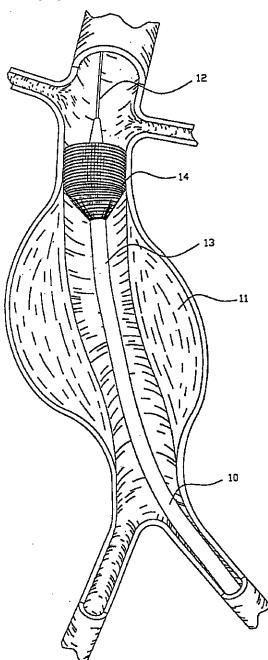


Fig. 2

【図3】

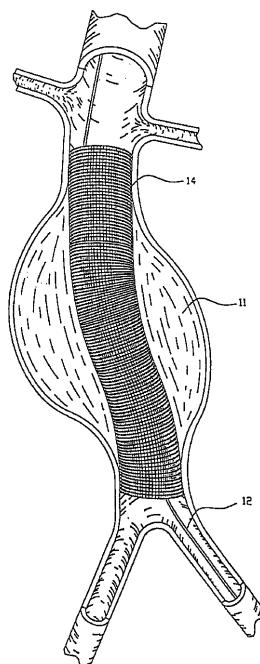


Fig. 3

【図4】

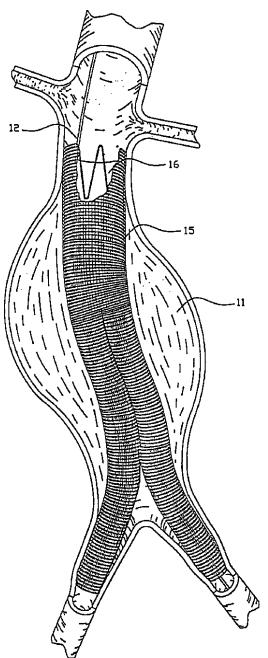


Fig. 4

【図5】

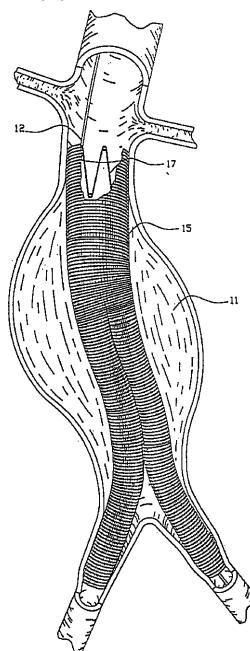


Fig. 5

【図6】

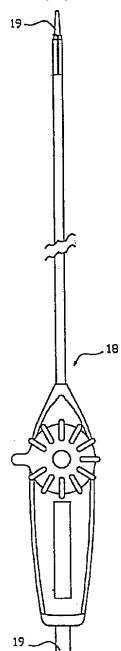


Fig. 6

【図7】

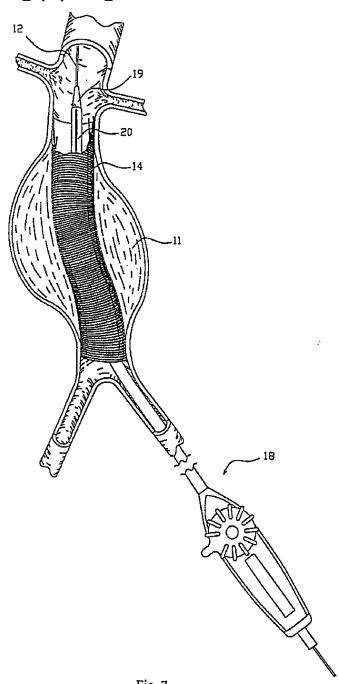


Fig. 7

【図8】

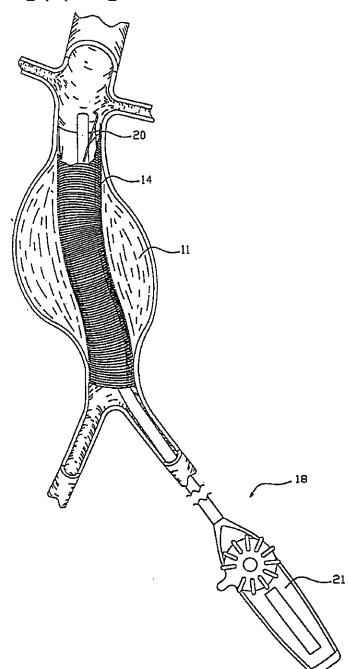


Fig. 8

【図9】

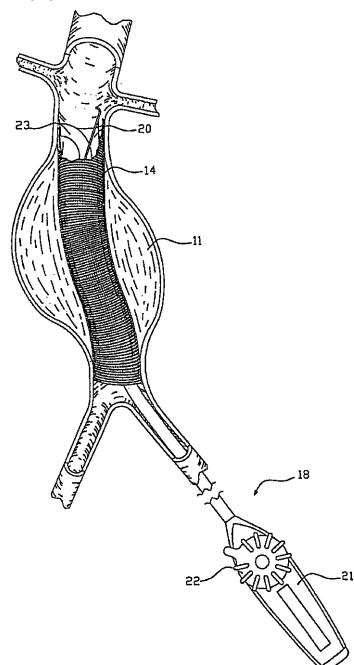


Fig. 9

【図10】

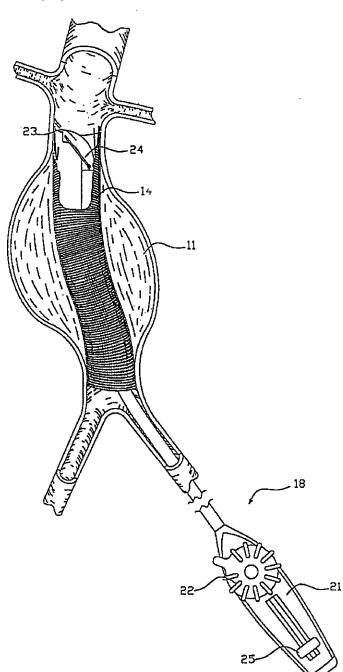


Fig. 10

【図11】

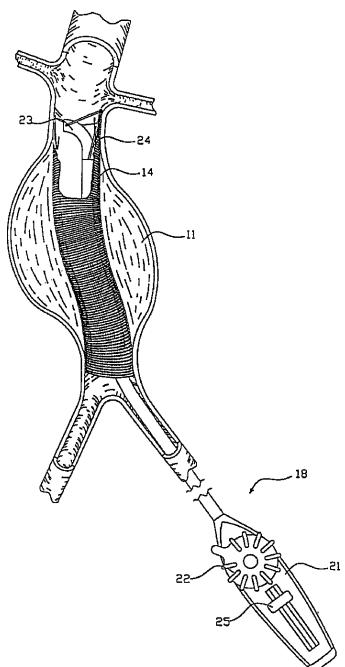


Fig. 11

【図12】

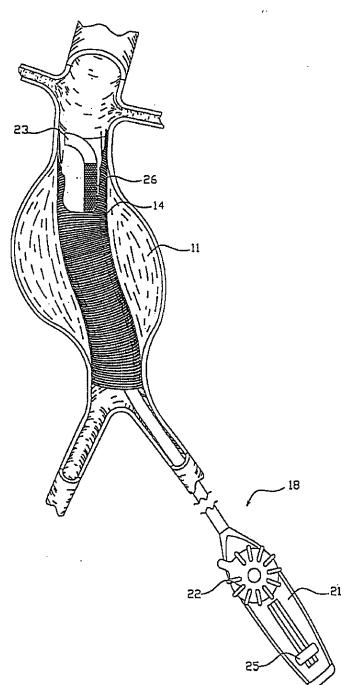


Fig. 12

【図 1 3】

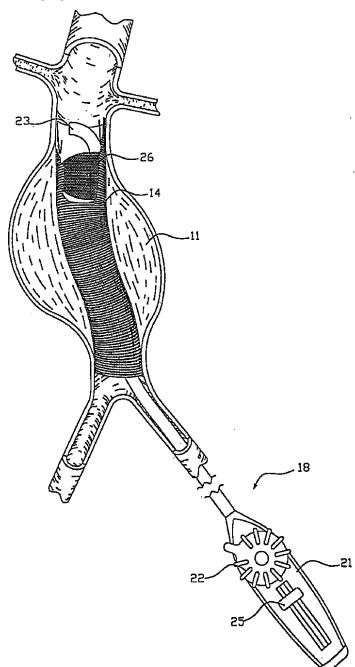


Fig. 13

【図 1 4】

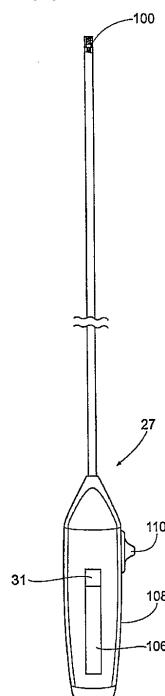


Fig. 14

【図 1 4 A】

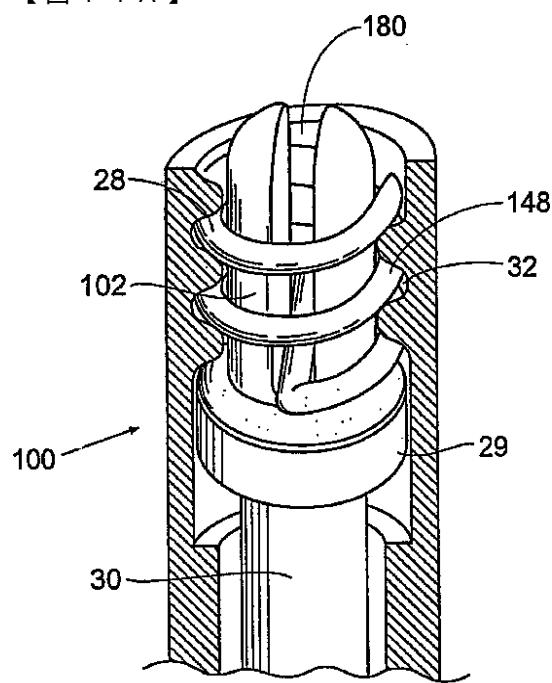


Fig. 14A

【図 1 4 B】

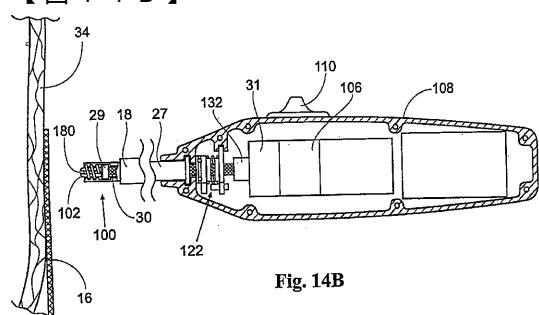


Fig. 14B

【図15】

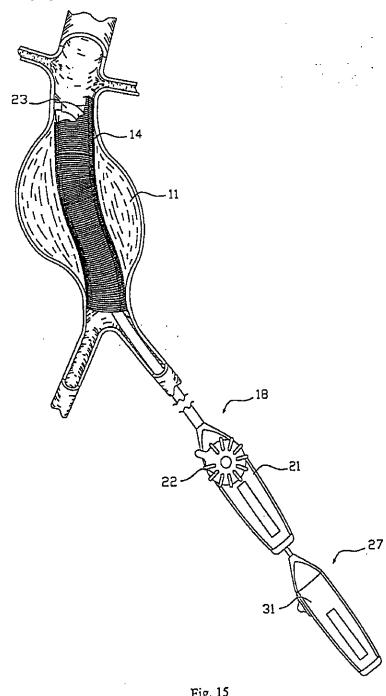


Fig. 15

【図16】

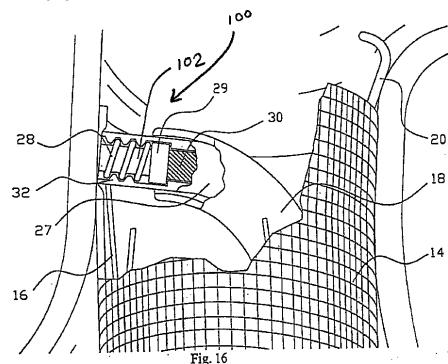


Fig. 16

【図17】

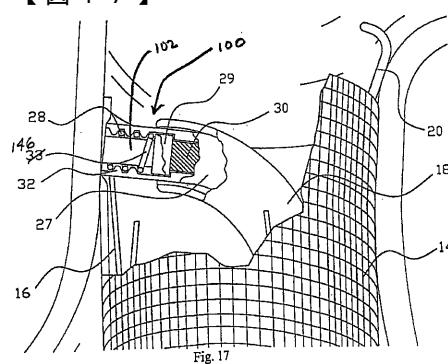


Fig. 17

【図18】

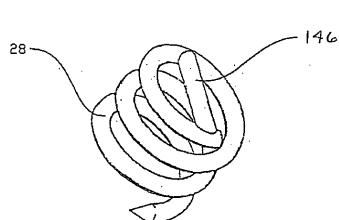


Fig. 18

【図19】

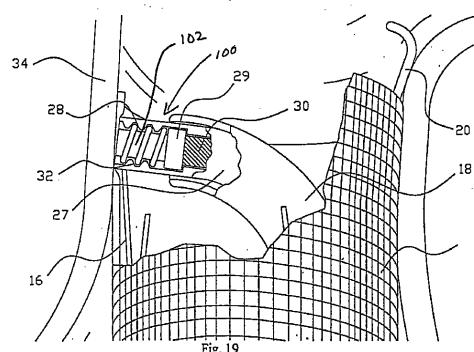


Fig. 19

【図20】

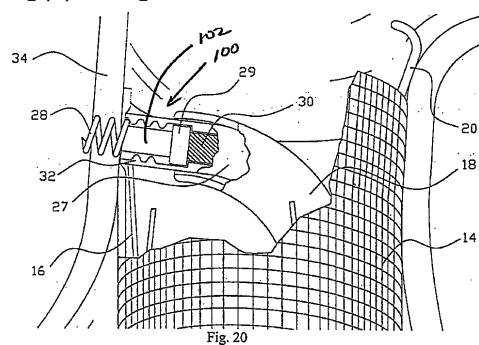


Fig. 20

【図21】

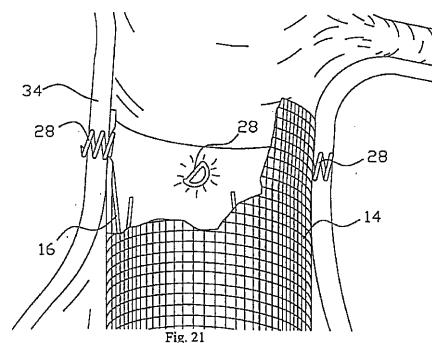


Fig. 21

【図 2 2】

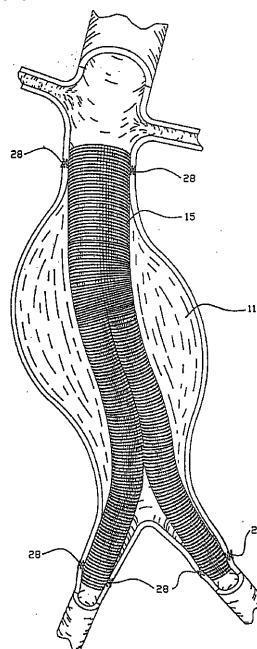


Fig. 22

【図 2 3】

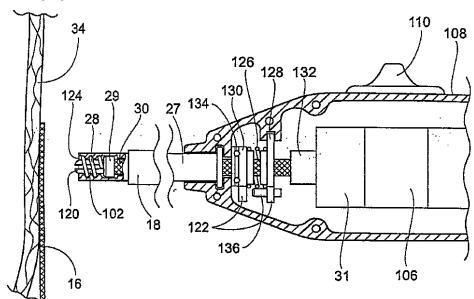


Fig. 23

【図 2 4】

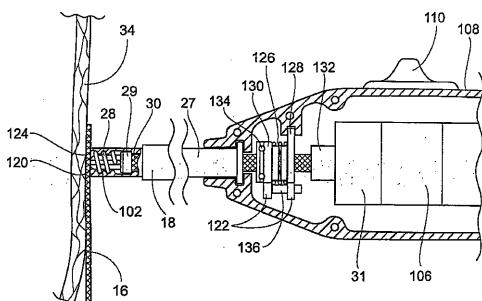


Fig. 24

【図 2 5 A】

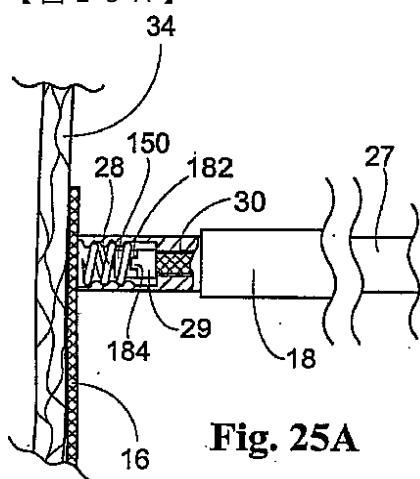


Fig. 25A

【図 2 5 B】

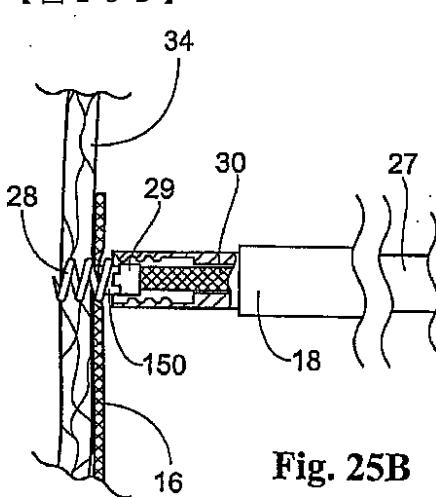


Fig. 25B

【図 2 6 A】

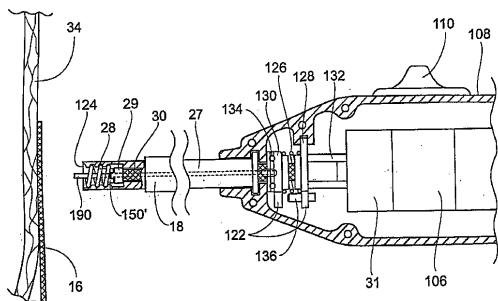


Fig. 26A

【図 26B】

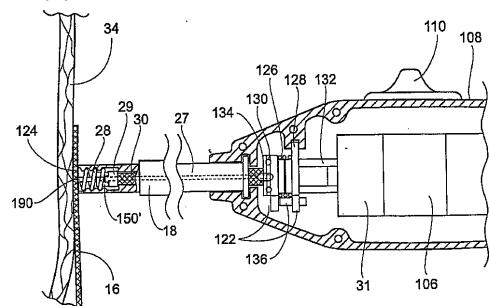


Fig. 26B

【図 27】

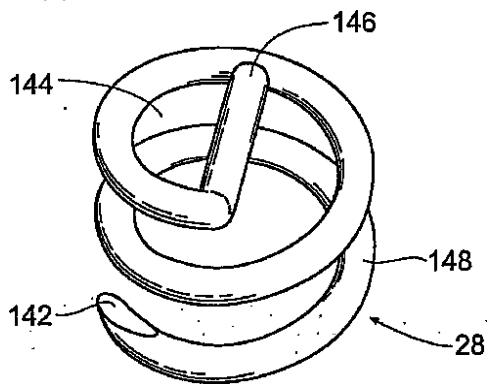


Fig. 27

【図 26C】

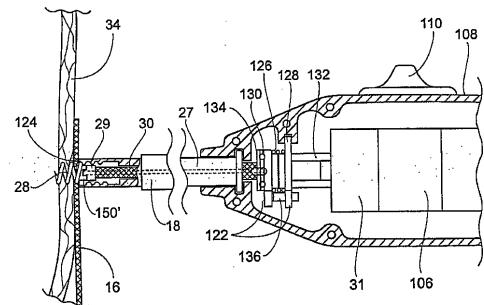


Fig. 26C

【図 28A】

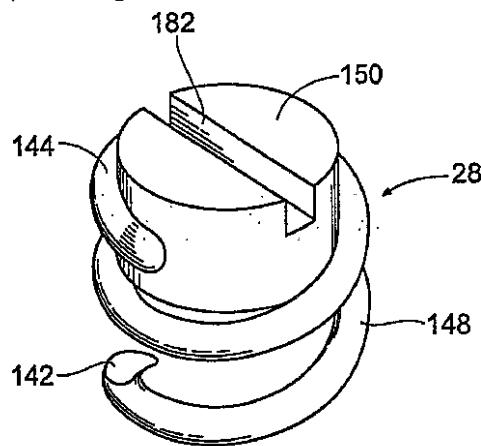


Fig. 28A

【図 28B】

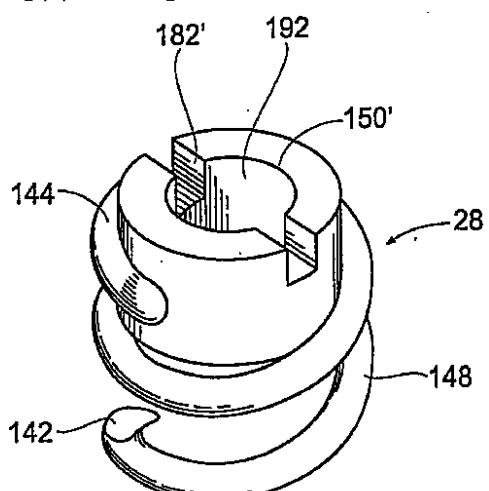


Fig. 28B

【図 29】

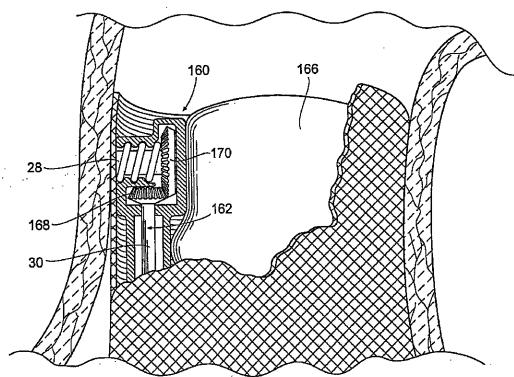


Fig. 29

【図 30】

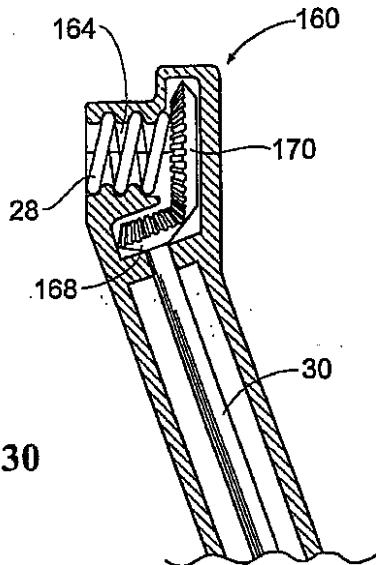


Fig. 30

【図 31】

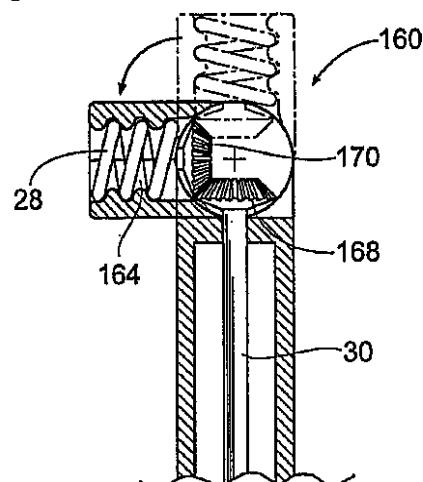


Fig. 31

【図 32】

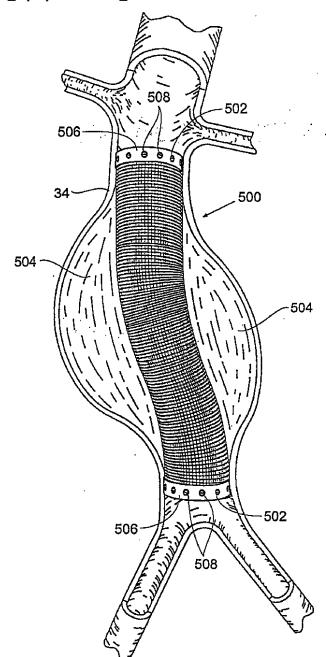


Fig. 32

【図33】

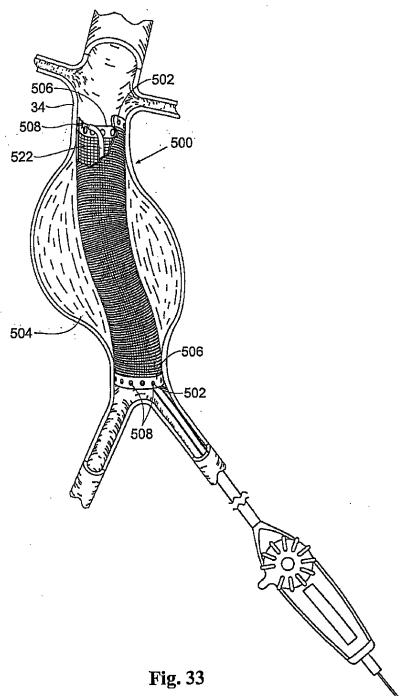


Fig. 33

【図34】

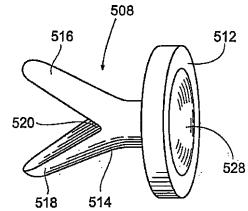


Fig. 34

【図35】

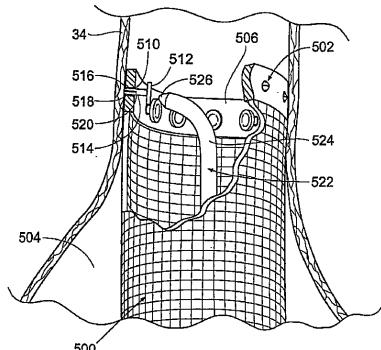


Fig. 35

【図36】

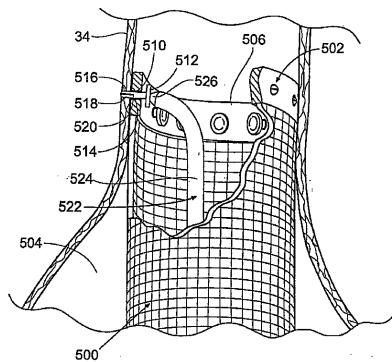


Fig. 36

【図38】

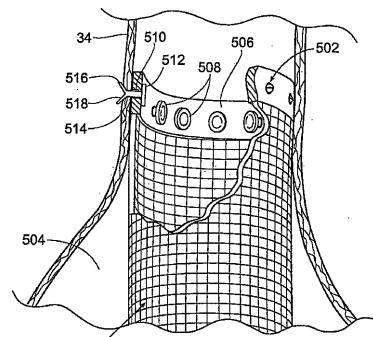


Fig. 38

【図37】

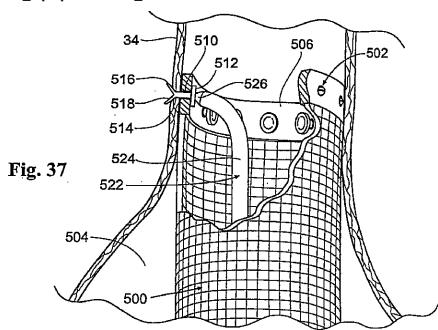


Fig. 37

【図39】

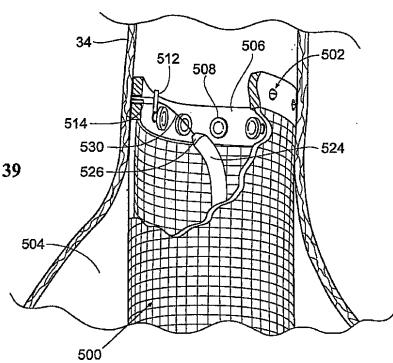


Fig. 39

【図40】

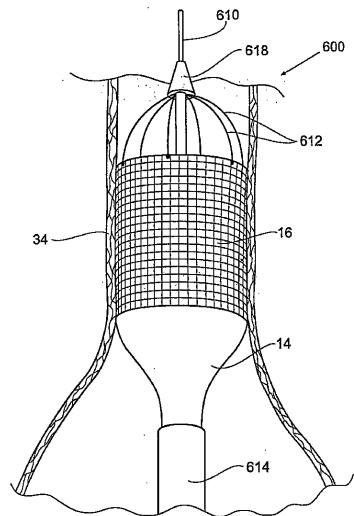


Fig. 40

【図41】

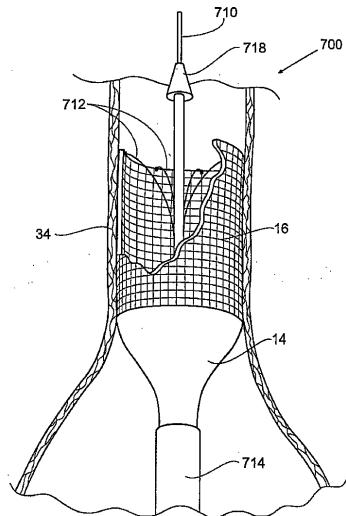


Fig. 41

【図42】

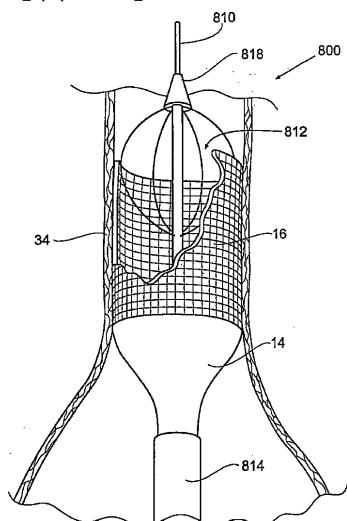


Fig. 42

【図43】

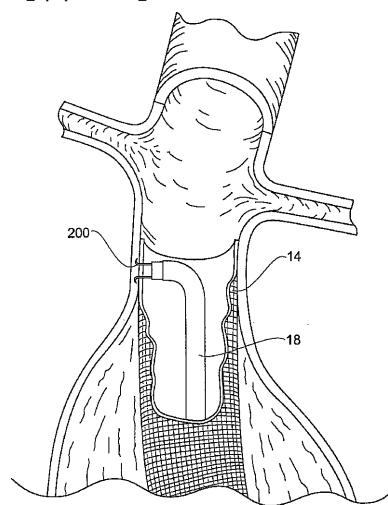


Fig. 43

【図 4 4 A】

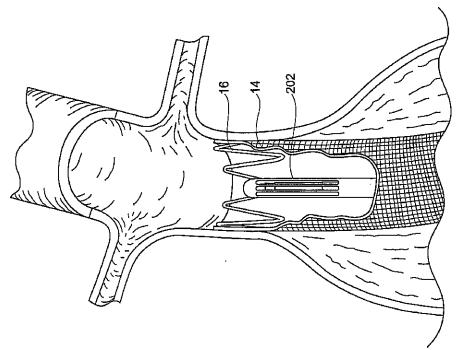


Fig. 44A

【図 4 4 B】

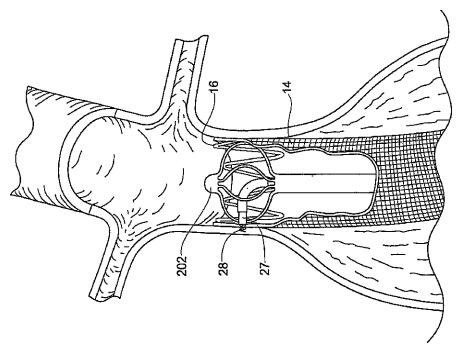


Fig. 44B

【図 4 5】

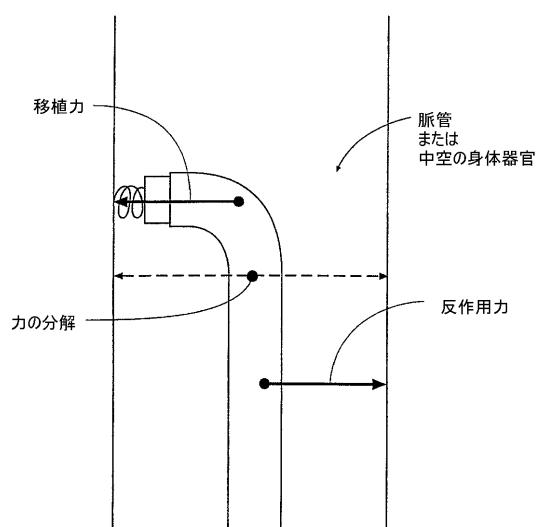


Fig. 45

---

フロントページの続き

(72)発明者 ポールダック , リー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087 , サニーベール , グレープ アベニュー 71  
6

(72)発明者 パローディ , ファン シー .

アメリカ合衆国 ミズーリ 63110-1003 , セント ルイス , クイーニー タワー ,  
ワン バーンズ - ジュエイッシュ ホスピタル プラザ , スイート 5108

審査官 川端 修

(56)参考文献 國際公開第03/045467 (WO , A1 )

特表2002-526193 (JP , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61B 17/10

A61B 17/08