(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5502194号
(P5502194)
(45)発行日　平成26年5月28日(2014.5.28)　(24)登録日　平成26年3月20日(2014.3.20)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/08 (2006.01)　A61F 2/08

請求項の数 11　(全 17 頁)

(21)出願番号	特願2012-510972(P2012-510972)	(73)特許権者	511152957
(86)(22)出願日	平成22年5月12日(2010.5.12)		クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
(65)公表番号	特表2012-526628(P2012-526628A)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(43)公表日	平成24年11月1日(2012.11.1)		アメリカ合衆国 ４７４０４ インディアナ州, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ ７５０
(86)国際出願番号	PCT/US2010/034508	(74)代理人	100083895
(87)国際公開番号	WO2010/132545		弁理士 伊藤 茂
(87)国際公開日	平成22年11月18日(2010.11.18)	(74)代理人	100175983
審査請求日	平成25年5月9日(2013.5.9)		弁理士 海老 裕介
(31)優先権主張番号	61/178,234		
(32)優先日	平成21年5月14日(2009.5.14)		
(33)優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】１つ以上の鋲留めデバイスを使用してグラフト部材を組織に固定するためのシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
少なくとも１つの鋲留めデバイスを使用して組織を修復するための医療装置において、
第１面（１１、２１１）及び第２面（１２、１２’、２１２）を有するグラフト部材（１０、１０’、２１０）と、
前記グラフト部材に結合されていて、前記グラフト部材を組織に固定する鋲留めデバイスの少なくとも一部分を包囲するように構成されている少なくとも１つの保護部材（１４ａ－１４ｄ、１０４、１１４ａ－１１４ｃ、１２４）と、を備えており、
前記保護部材は、内部空間（１７、２１８）を形成するエンクロージャ（１６、２１６）を有する少なくとも１つのポケットを備えており、前記鋲留めデバイスの少なくとも一部分が、前記エンクロージャにより形成される前記内部空間内に展開状態で配置され、
前記エンクロージャのリム（１５）は、前記内部空間の開口側を画定しており、前記開口側は前記グラフト部材の前記第１面に面している、医療装置。
【請求項２】
前記ポケットは、実質的に前記第１面と前記第２面の間の前記グラフト部材内に形成されている、請求項１に記載の医療装置。
【請求項３】
前記ポケットは、２つの側壁（２１５、２１６）と１つの端壁（２１７）を備えている、請求項２に記載の医療装置。
【請求項４】

前記少なくとも１つのポケットは、ドーム形状のエンクロージャを備えており、前記エンクロージャの前記リムが前記グラフト部材の前記第２面に結合されている、請求項１に記載の医療装置。

【請求項５】

複数のポケットが、前記グラフト部材の前記第２面に別々に結合されている、請求項１に記載の医療装置。

【請求項６】

前記複数のポケットは、前記グラフト材料の周囲に沿って離間して配置されている、請求項５に記載の医療装置。

【請求項７】

前記ポケットの前記内部空間の少なくとも一部分は、穿通できる物質（２１９）が充填されている、請求項１に記載の医療装置。

【請求項８】

前記鋲留めデバイス（２０ａ－２０ｄ）の少なくとも１つは、近位展開部材（３５－３７）と遠位展開部材（４５－４７）とを備えており、前記近位展開部材と前記遠位展開部材のそれぞれは、前記展開状態ではフック形状の形態を備え、前記近位展開部材又は前記遠位展開部材の少なくとも一方は、前記鋲留めデバイスが前記展開状態にあるときには、少なくとも部分的に、前記エンクロージャにより形成される前記内部空間内に配置されている、請求項１に記載の医療装置。

【請求項９】

前記少なくとも１つのポケットの前記内部空間は、前記鋲留めデバイスが前記展開状態にあるときには、少なくとも３０％の空き空間を有する体積を備えている、請求項１に記載の医療機器。

【請求項１０】

前記保護部材は、穿通できる材料で形成されている栓からなる、請求項１に記載の医療機器。

【請求項１１】

前記保護部材は、前記グラフト部材の前記第２面より遠位に配置されている少なくとも１つの障壁層を備えている、請求項１に記載の医療機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、２００９年５月１４日出願の「１つ以上の鋲留めデバイスを使用してグラフト部材を組織に固定するためのシステム及び方法」という名称の米国仮特許出願第６１／１７８，２３４号の優先権の恩典を主張し、同仮出願の開示の全体を参考文献として援用する。

【０００２】

本発明は、概括的には医療デバイスに、より厳密にはグラフト部材を組織に固定するための器械及び方法に関する。

【背景技術】

【０００３】

組織又は体壁の穿孔は、意図的に形成されることもあれば、偶発的に形成されることもある。例えば、重い物の持ち上げ、咳、排便又は排尿中に加えられるいきみ、腹腔の体液、又は他の理由により、偶発的な腹部前壁ヘルニアが腹壁に形成されることがある。意図的な穿孔は、例えば、経管腔的処置の様な外科的処置中に形成されることがある。経管腔的処置では、内視鏡の様な１つ以上の器具が、胃壁の様な臓器壁を貫いて挿入されるかもしれない。経管腔的処置中、内臓壁の穿孔を閉合するのに、閉合器具が使用されることがある。穿孔を備える構造によっては、穿孔を的確に閉合し、体液の漏出を防ぐのが難しいこともある。

【０００４】

穿孔を密閉する試みは、グラフト部材を組織に結合することによって行われてきた。例えば、ヘルニア修復時、メッシュ又はパッチの様なグラフト材料を、穿孔を覆うように配置することができる。グラフト材料は穿孔と完全に重なり合わされ、グラフト材料の縁部は穿孔を取り囲んでいる組織と部分的に重なり合わされる。次いで、グラフト材料は、穿孔を効果的に覆って密閉することを目的に周辺組織に固定される。

【０００５】

グラフト材料を周辺組織に固定するには、縫合糸が、普通は手を使って、周辺組織の全層に通される。腹部前壁ヘルニアの症例では、縫合糸は腹壁の厚さを貫いて通され、次いで縛られ、結紮される。しかしながら、その様な手作業による縫合技法は、時間が掛かったり、施術が難しかったりする。

【０００６】

ヘルニア処置中にグラフトを組織に結合するのに様々な鋲留めデバイスが使用されている。一般的に、鋲留めデバイスは、グラフトと組織に係合するか又はグラフトと組織を刺し貫いてそれらを密接に接触した状態に保持することを意図した１つ以上の面を備えている。鋲留めデバイスは縫合ほどの時間を必要としないが、多くの鋲留めデバイスは配備するのがなお難しく、正しい場所に配備されなかった場合、外科的合併症を引き起こす可能性がある。

【発明の概要】

【０００７】

本発明は、１つ以上の鋲留めデバイスを使用して組織を修復するためのシステム及び方法を提供する。１つの実施形態では、本システムは、グラフト部材と、鋲留めデバイスの少なくとも一部分を包囲するように構成されている少なくとも１つの保護部材と、を備えている。保護部材は、限定するわけではないが、内部空間を形成しているエンクロージャを有するポケット、材料の栓、又は障壁層を含むことができる。グラフト部材を組織に結合するべく少なくとも１つの鋲留めデバイスが配備されるとき、鋲留めデバイスの少なくとも一部分が保護部材によって包囲され、鋲留めデバイスの露出が低減される。

【０００８】

好都合にも、１つ以上の保護部材は鋲留めデバイスの諸部分の露出を低減することができる。例えば、グラフト部材が腹部前壁ヘルニアを治療するのに使用されるとき、保護部材は鋲留めデバイスの腹膜の中への露出を低減又は排除することができ、それにより、腸が誤って引き裂かれるという様な合併症の危険性を低減することができる。

【０００９】

保護部材は様々な形状とサイズを備えることができる。例えば、１つの実施形態では、保護部材は、グラフト部材に結合されてグラフト部材の周囲に沿って離間して配置されている複数の個別ポケットを備えている。ポケットはドーム形状のエンクロージャ、長手条片、又は他の構成を備えていてもよい。

【００１０】

１つ以上の鋲留めデバイスは、送達状態で挿入器具の中空ルーメンに入れて送達され、複数の技法を使用して配備することができる。例えば、挿入器具を、腹腔鏡装置を通して前進させ、グラフト部材を刺し貫く前にポケットに通す、腹腔鏡的送達技法が使用されてもよい。代わりに、挿入器具を、直接、腹部の皮膚を貫いて前進させ、好適にはポケットを刺し貫かない経皮的送達技法が使用されてもよい。或る別の代わりのやり方として、内視鏡的技法又は開放性技法が使用されてもよい。上記技法の何れにおいても、複数の鋲留めデバイスは、挿入器具の中空ルーメン内に連段式に装填され、次いで、複数の異なった場所でグラフト部材を組織に固定するべく順次に配備されることになる。

【００１１】

或る代わりの実施形態では、保護部材はグラフト部材の第２面より遠位に配置されている少なくとも１つの障壁層を備えていてもよい。挿入器具は、鋲留めデバイスを経皮的に送達させるときに、組織及びグラフト部材の少なくとも一部分を刺し貫くが、但し障壁層は刺し貫かないように構成されている尖った先端を備えたものとすることができる。挿入

器具が障壁層に接触すると、医師は挿入器具の前進を中止するべき時であると知り、次いで鋲留めデバイスを配備することができる。

【００１２】

当業者には、添付図面及び以下の詳細な説明を考察すれば、本発明の他のシステム、方法、特徴、及び利点が明らかであろう、又は明らかになってくるであろう。全てのその様な追加のシステム、方法、特徴、及び利点は、本発明の範囲に含まれ、付随の特許請求の範囲に網羅されるものとする。

【００１３】

本発明は、添付図面及び以下の記述を参照することにより、より深く理解することができる。図中の構成要素は、必ずしも縮尺合わせされているわけではなく、むしろ本発明の原理を説明することに重点が置かれている。また、図中、同様の参照番号は、異なった図全部を通して対応する部分を表している。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】グラフト部材及び複数の個別ポケットの斜視図である。

【００１５】

【図２】腹壁ヘルニアの在る組織に隣接する図１のグラフト部材を示している側面断面図である。

【００１６】

【図３】例示としての鋲留めデバイスの斜視図である。

【００１７】

【図４】送達形態にある複数の鋲留めデバイスを示している斜視破断図である。

【００１８】

【図５】腹壁ヘルニアを治療するのに図３－図４の鋲留めデバイスの１つ以上を配備する場合の例示としての腹腔鏡的配備の一段階を示している側面断面図である。

【図６】上記例示としての腹腔鏡的配備の別の段階を示している側面断面図である。

【図７】上記例示としての腹腔鏡的配備の別の段階を示している側面断面図である。

【００１９】

【図８】腹壁ヘルニアを治療するのに図３－図４の鋲留めデバイスの１つ以上を配備する場合の例示としての経皮的配備の一段階を示している側面断面図である。

【図９】上記例示としての経皮的配備の別の段階を示している側面断面図である。

【図１０】上記例示としての経皮的配備の別の段階を示している側面断面図である。

【００２０】

【図１１】ポケットの或る代わりの実施形態の上面図である。

【図１２】前記ポケットの代わりの実施形態の側面図である。

【００２１】

【図１３】一連のポケットを有する別の代わりの実施形態の上面図である。

【００２２】

【図１４】グラフト部材及びポケットの別の代わりの実施形態の上面図である。

【００２３】

【図１５】グラフト部材に隣接する障壁層を有する或る代わりの実施形態の側面図である。

【００２４】

【図１６】実質的にグラフト部材内に形成されている保護部材を有する或る代わりの実施形態の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２５】

本出願では、「近位」という用語は、概して医療処置中の医師に向かう方向を指し、一方「遠位」という用語は、概して医療処置中の患者の解剖学的構造内の目標部位に向かう方向を指す。よって、デバイス又は身体領域の「近位」部分と「遠位」部分は、処置での

進入点（例えば、経皮的対腹腔鏡的）次第で変わり得る。

【００２６】

これより図１を参照すると、グラフト部材及び少なくとも１つの保護部材の第１の実施形態が示されている。この実施形態では、保護部材は、少なくとも１つの複合デバイスを受け入れるためのポケットの形をしている。以下に更に説明されている様に、保護部材はポケットを形成している必要はなく、例えば、グラフト部材内か又はグラフト部材に隣接して結合されている材料の栓又は障壁層であってもよい。

【００２７】

グラフト部材１０は第１面１１と第２面１２を有している。腹部前壁ヘルニアを治療するのに使用される場合、以下に説明されている様に、第１面１１は腹部組織７４に隣接して配置され、一方、第２面１２は腹膜に面することになる。図１の実施形態では、グラフト部材１０は、側面１３ａ－１３ｄによって画定されている四面から成る周囲１３を有する略矩形状からなる。しかしながら、グラフト部材１０は図１４に示されている楕円形の様な他の形状又は組織を覆うのに適した他の如何なる形状であってもよい。

【００２８】

図１の実施形態では、複数の保護部材は、グラフト部材１０を組織７４へ取り付けるのに使用されている鋲留めデバイス又は他の部材を受け入れるための、グラフト部材１０に結合されている４つのポケット１４ａ－１４ｄの形で設けられている。この例では、４つのポケット１４ａ－１４ｄのそれぞれは、リム１５とエンクロージャ１６と内部領域１７を含んでいる略ドーム形状の構成となっている。しかしながら、以下に更に説明されているように、ポケットは、単一の矩形又は楕円形の形状をしたポケットや複数の長手条片などを含む別の形状であってもよい。

【００２９】

図１のポケット１４ａ－１４ｄは、矩形形状のグラフト部材１０の４つの角付近の位置に置かれ、グラフト部材１０の第２面１２上に配置されている。それぞれのポケット１４ａ－１４ｄのリム１５は、グラフト部材１０の第２面１２に、限定するわけではないが、生体適合性接着剤、熱接合、又は機械的取付装置を含め、如何なる適した技法を使用して結合されていてもよい。

【００３０】

ポケット１４ａ－１４ｄは、剛性が所望の用途に基づく範囲にある材料で形成することができる。例えば、以下に図５－図７に関連して説明されている様に、腹腔鏡的送達手法が使用される場合、ポケット１４ａ－１４ｄは、以下に示されている様に挿入器具５０の尖った先端５２で刺せる材料とすることができる。対照的に、以下に図８－図１０に関連して説明されている様に、経皮的送達手法が使用される場合、ポケット１４ａ－１４ｄは、挿入器具５０で刺せない材料とすることができ、それにより挿入器具５０の尖った先端５２が腹膜の中まで前進する可能性を低減又は排除することができる。限定するわけではなく単に例として、ポケット１４ａ－１４ｄは、シリコン、ウレタン、金属、プラスチック、硬質ポリエチレン、コラーゲン材料（架橋結合以外）、生物ポリマー、又は如何なる他の適した材料から形成されていてもよい。

【００３１】

更に、ポケット１４ａ－１４ｄは、一時的なポケット保護しか必要とされない事例であって、例えば、鋲留めデバイスが分解吸収性である場合や鋲留めデバイスによる引き裂きが配備中又は配備直後しか懸念されない場合には、分解吸収性ポリマーからなっていてもよい。しかしながら、処置の性質によっては、ポケット１４ａ－１４ｄの永久的な保護又はかなり長期に亘る保護が提供されることもある。

【００３２】

随意的に、１つ以上のポケット１４ａ－１４ｄは、グラフト部材１０の第２面１２に隣接して配置されている基底部材１８を備えていてもよい。図１－図２では、ポケット１４ｂはリム１５内に形成されている円盤形状の基底部材１８を備えている。基底部材１８が使用されている場合、当該基底部材１８は、鋲留めデバイス及び／又は挿入器具で医師に

触覚的フィードバックを提供するように所定レベルの抵抗を与えながら穿通できる半剛性の材料を備えたものであってもよい。更なる選択枝として、１つ以上のポケット１４ａ－１４ｄの内部空間１７は、以下に更に説明されている様に、鋲留めデバイスの位置合わせ中及び送達中に医師に触覚的フィードバックを提供するために、シリコンの様な穿通できる物質が充填されていてもよい。

【００３３】

グラフト部材１０は、穿孔を覆い、且つ腹腔内容物の突出を実質的又は完全に阻止するのに適した如何なる材料であってもよい。１つの実施形態では、グラフト部材１０は、インディアナ州ブルーミントンのＣｏｏｋ　Ｍｅｄｉｃａｌ，Ｉｎｃ．社から入手できるＳＵＲＧＩＳＩＳ（登録商標）ＢＩＯＤＥＳＩＧＮ（商標）軟組織グラフトの様なブタ小腸粘膜下組織（ＳＩＳ）からなっていてもよく、その様な組織は、その３次元細胞外基質（ＥＣＭ）を介したスマートな又は「現場適合型」の組織再建を提供するものであって、宿主組織細胞及び血管をコロニー形成させるとともに足場となって結合組織及び上皮組織を当該ＥＣＭ構成要素と一体に成長及び分化させる。グラフト部材１０は、幾つもの組織工学製品から作られた１層乃至４層の凍結乾燥軟組織グラフトであろう。再生又は天然由来コラーゲン材料を使用することもでき、その様な材料は少なくとも生体分解吸収性であり、それらが生体再建性で細胞の侵入と内方成長を促して特定の利点を提供する材料と共に用いられれば或る利点がもたらされることになろう。適した生体再建性材料は、向生物性を持つコラーゲンＥＣＭによって提供することができ、それには一部の特定の形態では血管由来コラーゲン細胞外基質材料が含まれる。例えば、適したコラーゲン材料には、粘膜下組織、腎被膜、真皮コラーゲン、硬膜、心膜、大腿筋膜、漿膜、腹膜、又は肝臓基底膜を含む基底膜層の様なＥＣＭが含まれる。これらの目的に適した粘膜下組織材料には、例えば、小腸粘膜下組織を含む腸粘膜下組織、胃粘膜下組織、膀胱粘膜下組織、及び子宮粘膜下組織が含まれる。グラフト部材１０は、生体材料と生体分解性ポリマーの複合材を備えることもできる。更なる詳細はＣｏｏｋらへの米国特許第６，２０６，９３１号に見出すことができ、同特許の開示の全体をここに参考文献として援用する。

【００３４】

次に図２を参照すると、ポケット１４ａ－１４ｄが結合されているグラフト部材１０が、穿孔７５を覆うために使用されている。示されている例では、穿孔７５は腹壁の組織７４に在る腹壁ヘルニアである。説明を目的として腹壁ヘルニアの治療が示されているが、ここに記載されているグラフト部材及び保護部材は、ここに記載されているあらゆる例示としての処置を含め、但しそれらに限定されることなく、広範囲の医療処置で使用することができることが自明であろう。以下に更に詳細に説明されている様に、１つ以上の鋲留めデバイスは、少なくとも部分的に、ポケット１４ａ－１４ｄのうちの１つ以上の内部に配備することができ、ポケット１４ａ－１４ｄは、鋲留めデバイスが誤って腸の様な器官を引き裂くという様な合併症の危険性を低減又は排除することができる。

【００３５】

一例として、図１－図２の実施形態では、ポケット１４ａ－１４ｄは、それぞれ、内部空間１７内体積を生む高さｈと幅ｗを備えている。内部空間１７内体積はその中に配置される鋲留めデバイスの部分より大きく、それにより、以下に図７、図９、及び図１０に描かれている様に内部空間１７内に鋲留めデバイスの遠位部分を配備することが可能になる。１つの実施形態では、内部空間１７は、鋲留めデバイスが完全に配備されたときに、少なくとも３０％の空き空間を有しており、即ち、空き空間は鋲留めデバイスで完全に埋め尽くされているのではない。エンクロージャ１６内に空き空間の余裕があるおかげで、そこでの鋲留めデバイスの配備が容易になっており、エンクロージャ１６が他の点で鋲留めデバイスの妨げとなることはないであろう。

【００３６】

図１－図２の実施形態では、ポケット１４ｂはエンクロージャ１６の面を貫通形成されている事前形成孔１９を備えている。腹腔鏡的手法又は内視鏡的手法では挿入器具５０が腹膜からエンクロージャ１６を通り且つグラフト部材１０を通る方向に進められることか

ら、好適にはこれらの手法が使用される場合には、事前形成孔１９はポケット１４ａ－１４ｄの何れか又は全部に設けられていてもよい。事前形成孔１９は、腹腔鏡的手法及び内視鏡的手法で挿入器具５０が進められる際にそこを通して挿入器具を進めなくてはならないという案内を医師に提供する。しかしながら、事前形成孔１９は省略されてもよく、ポケット１４ａ－１４ｄのエンクロージャ１６は、単に、挿入器具で刺し貫くことのできる穿通できる層からなっているだけであってもよい。

【００３７】

次に図３を参照すると、グラフト部材１０及びポケット１４ａ－１４ｄと関連付けて使用することができる鋲留めデバイス２０の第１の実施形態が示されている。図示の鋲留めデバイス２０は、２００９年４月２２日出願の米国特許出願第１２／４２８，２２６号（以下「’２２６号出願」）に更に詳細に記載されており、同出願をこれにより参考文献としてそっくりそのまま援用する。’２２６号出願の鋲留めデバイス２０は、グラフト部材を組織に結合することができる鋲留めデバイスの一例にすぎず、グラフト部材１０及びポケット１４ａ－１４ｄと共に使用することができるが、螺旋状、剛性、半剛性、展開であるもの又は一定の形状を維持するものを含め他の多くの鋲留めデバイスの構成が可能であることを指摘しておく。

【００３８】

’２２６号出願に詳細に記載されている様に、鋲留めデバイス２０は、近位端２４と遠位端２６を有する少なくとも１つの管部材２２を備えたものとすることができる。鋲留めデバイス２０は、更に近位展開機構３２と遠位展開機構４２を備えている。図３の実施形態では、近位展開機構３２は３つの近位展開部材３５－３７を備え、一方、遠位展開機構４２は３つの遠位展開部材４５－４７を備えている。図３に示されている様に、近位展開部材３５－３７は管部材２２の近位端２４から近位方向に伸びており、一方、遠位展開部材４５－４７は管部材２２の遠位端２６から遠位方向に伸びている。図３の実施形態では、デバイスは対称であるため、どちらの端を先頭に挿入器具の中へ装填されてもよい。

【００３９】

近位展開部材３５－３７及び遠位展開部材４５－４７は、それぞれ、管部材２２に対して固定されていてもよい。１つの実施形態では、近位展開部材３５－３７及び遠位展開部材４５－４７のそれぞれは別体で個別の要素とすることができる。従って６つの別々の展開部材が提供されていてもよい。具体的には、３つの近位展開部材３５－３７は、管部材２２に、同管部材２２の近位端２４付近で結合されていてもよい。３つの近位展開部材３５－３７は、管部材２２の近位端２４に、接着剤、摩擦嵌め、機械的装置、又は他の適したメカニズム又はプロセスを使用して結合することができる。同様に、３つの遠位展開部材４５－４７は、管部材２２の遠位端２６に、接着剤、摩擦嵌め、機械的装置、又は他の適したメカニズムを使用して結合することができる。或る別の実施形態では、６つの個別の展開部材を提供する代わりに３本のワイヤが管部材２２全体を通して配置されており、これについては’２２６号出願に更に説明されている。

【００４０】

近位展開部材３５－３７及び遠位展開部材４５－４７は、それぞれ、図３に示されている展開した配備形態を備えており、更に、図４に示されている収縮した送達形態を備えている。１つの実施形態では、展開部材３５－３７及び４５－４７のそれぞれは、展開状態ではフック状の形態を備えている。例えば、展開部材３５－３７及び４５－４７は、展開状態では、約９０度から３６０度にわたる湾曲、更に好適には図３に示されているように約１８０度の湾曲部を備えることができる。展開部材３５－３７及び４５－４７が「後に曲がって」、約１８０度の湾曲部を備えている場合、近位及び遠位の展開部材の端領域３９及び４９は、管部材２２に実質的に平行な向きに配置されている。更に、端領域３９及び４９は、図３に示されている様に、展開状態では周方向に互いから離間されている。この形態では、端領域３９及び４９は、組織又はグラフト材料に係合、把持、穿刺、及び／又は当接するのに巧い具合に適している。

【００４１】

更に、鋲留めデバイス２０の端領域３９と４９の間の長手方向距離$Ｌ_{1}$は、望ましいやり方で組織に係合させるために変えられてもよい。例えば、長手方向距離$Ｌ_{1}$は、以下に図７に示されている組織７４とグラフト部材１０それぞれの厚さ$ｔ_{1}$と$ｔ_{2}$を合わせた厚さに実質的に等しいか未満となる寸法とすることができ、それにより組織７４とグラフト部材１０への所望の圧縮力を提供することができる。’２２６号出願に更に説明されている様に、鋲留めデバイス２０の寸法は、特定の外科的処置、特定の患者の解剖学的構造、及び／又はその他の要因に基づき、特注仕様とすることもできる。

【００４２】

展開部材３５－３７及び４５－４７は、ニッケル‐チタン合金（ニチノール）の様な形状記憶材料をからなっていてもよい。ニチノールの様な形状記憶材料が採用されている場合、展開部材３５－３７及び４５－４７は、或る特定の冷媒体又は温媒体を適用すると図３に示されている事前に設定されている展開状態をとることができるように製造されていてもよい。より具体的には、形状記憶材料には、同材料に以前の形状又は形態を「思い出させ」その形状又は形態に復帰させる実質的に可逆性の相変態をさせてもよい。例えば、ニチノールの場合、オーステナイト相とマルテンサイト相の間の変態は、冷却及び／又は加熱すること（形状記憶効果）によって、又は応力を等温的に印加及び／又は除去すること（超弾性効果）によって起こすことができる。オーステナイトは、特質的には、より強い相であり、マルテンサイトはより簡単に変形させることのできる相である。

【００４３】

形状記憶効果の一例では、初期形態がオーステナイト相であるニッケル‐チタン合金を変態温度（$Ｍ_{f}$）以下に冷却してマルテンサイト相へ変態させ、次いで第２の形態へ変形させることができる。材料は、もう１つの変態温度（$Ａ_{f}$）へ加熱されると、図３に示されている様に、その初期の既定の形態に自発的に復帰する。一般的に、記憶効果は一方行性であり、つまりは１つの形態からもう１つの形態への自発的な変化は加熱された場合にのみ起こるという意味である。しかしながら、形状記憶材料が加熱された場合同様に冷却された場合にも自発的に形状を変化させる二方向性の形状記憶効果を得ることは可能である。

【００４４】

代わりに、展開部材３５－３７及び４５－４７は、配備に先立って挿入器具５０によって拘束できるように付勢され、配備されると各々の弛緩展開形態に復帰しようとする他の金属及び合金から作られていてもよい。単に一例として、展開部材３５－３７及び４５－４７は、ステンレス鋼、コバルト‐クロム合金、アモルファス金属、タンタル、白金、金、及びチタンの様な他の材料からなっていてもよい。展開部材３５－３７及び４５－４７は同様に、熱可塑性プラスチック及び他のポリマーの様な非金属材料から作られていてもよい。上で指摘されている様に、展開部材３５－３７及び４５－４７は、以下に更に説明されている目的で、組織に係合、穿通、及び／又は当接するのに適した如何なる形状を備えていてもよく、必ずしも図３に描かれている湾曲形状をとる必要はない。

【００４５】

図４を参照して、１つ以上の鋲留めデバイス２０を、挿入器具５０を使用して、患者の解剖学的構造の目標部位へ送達することができる。１つの実施形態では、挿入器具５０は、図４に描かれ、また’２２６号出願に更に説明されている様に、４つの鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄの様な複数の異なった鋲留めデバイスを担持することができる。

【００４６】

１つの実施形態では、挿入器具５０は、図４に示されている様に尖った遠位先端５２と中空ルーメン５４とを有する針様の本体を備えていてもよい。挿入器具５０は、ステンレス鋼又は他の適した如何なる材料から製造されていてもよく、内視鏡超音波（ＥＵＳ）又はエコー源性の針を備えていてもよい。単に一例として、挿入器具は、何れもノースカロライナ州ウインストン・セーレムのＣｏｏｋ　Ｅｎｄｏｓｃｏｐｙ社製であるＥｃｈｏＴｉｐ（登録商標）超音波針又はＥｃｈｏＴｉｐ（登録商標）超内視鏡超音波針を備えていてもよい。

【００４７】
挿入器具５０の中空ルーメン５４は、鋲留めデバイス２０の外径より大きい内径を備えるものとすることができる。その結果、１つ以上の鋲留めデバイスを図４に示されている様に送達形態で中空ルーメン５４の中へ装填することができる。送達構成では、それぞれの鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄの近位展開部材３５－３７及び遠位展開部材４５－４７は、実質的に長手方向に向いた、即ち挿入器具５０の長手方向軸に沿った向きの外形とされることになる。複数の鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄは、挿入器具５０の中空ルーメン５４の中へ連段式に挿入することができ、それにより図４に描かれている様に１段目の鋲留めデバイス２０ａの近位展開機構３２ａが２段目の鋲留めデバイス２０ｂの遠位展開機構４２ｂに当接することになる。

【００４８】
図４に示されている様に、スタイレット６０を挿入器具５０の中空ルーメン５４内に、長手方向に動かせるように配置することができる。スタイレット６０は、連なりの最後尾の鋲留めデバイス２０ｄの近位展開機構３２ｄに近接して配置されている。使用時は、以下に更に説明されている様に鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄのそれぞれの順次配備を容易にするために、スタイレット６０を長手方向に固定保持したまま、挿入器具５０を近位方向に後退させる。

【００４９】
挿入器具５０は、図４に示されている様に１つ以上のマーカー５６を備えていてもよく、マーカーは挿入器具５０の遠位端付近に配置されていてもよい。マーカー５６は、例えば、医師が挿入器具５０を、図５－図６及び図８－図９に描かれている様に組織７４、グラフト部材１０、及び／又はポケット１４ａ－１４ｄの中へどれくらい深くまで穿通させたかを見極めることができるように、挿入器具の遠位端の位置確定を容易にするべく蛍光透視法下または他の画像化技法で可視化されるように構成することができる。

【００５０】
次に図５－図７を参照すると、以上に記載されている１つ以上の鋲留めデバイス２０は、腹壁の組織７４の穿孔７５の治療を容易にするために、グラフト部材１０及びポケット１４ａ－１４ｄと共に使用されている。図５－図７の例では、腹腔鏡的技法が採用されており、当技法によって、ヘルニア部位にアクセスするのに複数の比較的小さい切開が作成される。第１の腹腔鏡装置（図示されず）を使用して腹膜を視覚化し、その間に第２の腹腔鏡装置９０を使用して挿入器具５０を送達するようにしてもよい。

【００５１】
腹壁ヘルニア修復の最初の段階は、知られている技法を使用して施行することができる。１つの例示としての技法では、複数の縫合糸（図示せず）を、グラフト部材１０に、好適にはグラフト部材１０の４つの側面１３ａ－１３ｄによって画定されている周囲１３に沿って、結び付ける。グラフト部材１０は、既知の方法を使用して、丸められ、そして腹膜の中へ挿入されてもよい。腹膜に挿入されたら、医師は、第１の腹腔鏡装置を使用してグラフト部材１０を視覚化することができ、そうしてグラフト部材１０が広げられる。腹腔鏡の代わりに別の適した視覚化装置が使用されてもよい。続いて、１つ以上の針を経皮的に腹膜に向けて前進させ、１つ以上の把持装置を、針を通して前進させることができる。把持装置はグラフト部材１０に取り付けられている複数の縫合糸を把持することができる。次いで、縫合糸を張って、広げられたグラフト部材１０を組織７４に向かう方向に引っ張り、グラフト部材１０が処置中に所定の場所に保持されるようにする。

【００５２】
次に図５を参照すると、グラフト部材１０が穿孔７５を覆うように設置された後、腹腔鏡装置９０が腹膜内の所望の位置まで操縦されている。腹腔鏡装置９０の遠位端は、図５に示されている様に、グラフト部材１０に対向して位置付けられる。次の段階では、挿入器具５０を腹腔鏡装置９０のルーメンを通して遠位方向に前進させ、第１のポケット１４ａのエンクロージャ１６を刺し貫いて、第１のポケット１４ａの内部領域１７の中へ入れる。上述の様に、エンクロージャ１６は何れも、挿入器具５０の直径程度の大きさである

挿入器具５０のための事前形成案内として使用することのできる事前形成孔１９を備えていてもよい。

【００５３】

次に、図５に描かれている様に、挿入器具５０を更に前進させてグラフト部材１０を刺し貫き、更に穿孔７５の周囲周りの第１の場所で組織７４の中へ少なくとも途中まで穿刺する。医師は、腹膜に設置された腹腔鏡又は内視鏡、或いは別の適した視覚化デバイスを使用して、ポケット１４ａ－１４ｄの場所を識別することができる。

【００５４】

この例では、挿入器具５０は４つの連続する鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄを担持しており、それらデバイスは先に図４に関連して説明されている様に、挿入器具５０の中空ルーメン５４内に配置されている。鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄを収縮送達状態にさせたまま、挿入器具５０の尖った先端５２を組織７４の中へ所定の深さまで前進させる。図４のマーカー５６は、挿入器具５０を組織７４の中へどれほど深く穿通させたかを見極めるのに役立つ。また、穿通できる基底部材１８が提供されている場合、或いは上述の様にシリコンの様な物質が内部空間１７内に配置されている場合には、何れも、医師には挿入器具５０の位置付けを容易にする触覚的フィードバックが提供される。

【００５５】

次の段階では、図４のスタイレット６０を挿入器具５０に関して固定保持し、その間に挿入器具５０を近位方向に、即ち組織７４から遠ざかり腹膜に向かう方向に後退させる。これにより、最遠位の鋲留めデバイス２０ａの遠位展開部材４５－４７が、図６に描かれている様に挿入器具５０の尖った先端５２より遠位に伸ばされる。遠位展開部材４５－４７は、もはや挿入器具５０によって半径方向に拘束されなくなると、組織７４に係合、穿通、及び／又は当接することのできる各自の既定の展開形態をとる。挿入器具５０を鋲留めデバイス２０ａに関して近位方向に更に後退させてゆくと、近位展開部材３５－３７が、図７に示されている様に、もはや半径方向に拘束されなくなって各自の既定の展開形態をとる。

【００５６】

注目すべきこととして、図５－図７の腹腔鏡的技法を使用した場合、医師は、確実に、近位展開部材３５－３７がポケット１４ａ－１４ｄ内の正確な場所に配備され、挿入器具５０から出されたらグラフト部材１０に係合することになるように、好適にはマーカー５６の支援を受けながら、遠位展開部材４５－４７を組織７４内の所定の距離に位置付けることになる。好適には、挿入器具５０内の近位展開部材３５－３７の場所を識別するのに少なくとも１つの特定のマーカー５６ａが使用される。従って、図５に示されているように、マーカー５６ａがポケット１４ａの内部空間１７の中又は内部空間付近に位置付けられたら、医師は、鋲留めデバイス２０の配備を開始して近位展開部材３５－３７を内部空間１７内に接地させるべきであることを知る。

【００５７】

近位展開部材３５－３７は、展開形態では、グラフト部材に係合、穿通、及び／又は当接することができ、随意的には組織７４の中へ穿通していてもよい。この様にして、鋲留めデバイス２０ａは、グラフト材料１０を組織７４に押し当てて固定するのを助ける。具体的には、近位展開部材３５－３７の実質的に１８０度のフック状の形態がグラフト部材１０を遠位方向に組織７４に向かって推す。

【００５８】

１段目の鋲留めデバイス２０ａが配備された後、穿孔７５の周囲周りに別の鋲留めデバイスを配備するために挿入器具５０の位置を移動する。後続のそれぞれの鋲留めデバイス２０ｂ－２０ｄは、鋲留めデバイス２０ａと同じやり方で配備することができる。この様にして、鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄはグラフト部材１０を穿孔７５の周囲周りに固定することができる。自明である様に、使用される鋲留めデバイスはより多くても少なくてもよく、鋲留めデバイスの位置付けは、穿孔７５を実質的に密閉するためにグラフト部材１０の組織７４への固定が最適化されるように変えられてもよい。

【００５９】
好適にも、ポケット１４ａ－１４ｄは、グラフト部材１０が腹部組織７４に結合されるときに鋲留めデバイス２０ａ－２０ｄのどの部分についても腹膜内への露出を実質的に低減又は排除する。鋲留めデバイス２０が腹膜の中へ露出することが低減又は排除されるために、鋲留めデバイスが誤って腸を引き裂くという様な合併症の危険性は低減される。
【００６０】
次に図８－図１０を参照すると、腹壁ヘルニアの治療のための経皮的手法が記載されている。経皮的手法は、以上に図５－図７に記載されている腹腔鏡的手法と似ているが、幾つかの注目すべき相違点がある。第１に、経皮的手法では、挿入器具５０は腹部組織７４からグラフト部材１０へ向かう方向に進められる。また、挿入器具５０は直接患者の腹部の皮膚を貫いて進められる。
【００６１】
経皮的手法では、図８に示されている様に、挿入器具５０を、直接、患者の腹部の皮膚を貫き、組織７４を貫き、グラフト部材１０より僅かに遠位まで前進させて、少なくとも部分的に第１のポケット１４ａの中へ進入させる。挿入器具５０の尖った先端５２が第１のポケット１４ａのエンクロージャ１６に接触し、それによって尖った先端５２が図８に描かれている様に第１のポケット１４ａの内部空間１７内にあることを医師に知らせる。挿入器具５０を最適に視覚化するために、腹腔鏡的視認装置を腹膜に配置してもよいし、又は内視鏡を経管腔的にポケット１４ａ－１４ｄの近傍まで前進させてもよい。代わりに、挿入器具５０、特にマーカー５６を、螢光透視法又は他の適した技法を使用して視認することもできる。
【００６２】
次の段階では、図４のスタイレット６０を挿入器具５０に関して固定保持し、その間に挿入器具５０を近位方向に、即ち腹膜から遠ざかり組織７４に向かう方向に後退させる。これにより、最遠位の鋲留めデバイス２０ａの遠位展開部材４５－４７が、図９に描かれている様に挿入器具５０の尖った先端５２より遠位に伸ばされる。遠位展開部材４５－４７は、もはや挿入器具５０によって半径方向に拘束されなくなると、グラフト部材１０に係合、穿通、及び／又は当接することのできる、そして随意的には組織７４の中へ穿通することのできる各自の既定の展開形態をとる。挿入器具５０を鋲留めデバイス２０ａに関して近位方向に更に後退させてゆくと、近位展開部材３５－３７が、図１０に示されている様に、もはや半径方向に拘束されなくなって各自の既定の展開形態をとる。近位展開部材３５－３７は、展開形態では、組織７４に係合、穿通、及び／又は当接することができる。この様にして、鋲留めデバイス２０ａは、グラフト材料１０を組織７４に押し当てて固定するのを助け、具体的には、遠位展開部材４５－４７の実質的に１８０度のフック状の形態がグラフト部材１０を組織７４に向かう方向に推す。
【００６３】
注目すべきこととして、近位展開部材３５－３７がグラフト部材１０に係合する図５－図７の腹腔鏡的手法とは反対に、図８－図１０の経皮的手法では、逆の方向に、挿入器具が進入し、鋲留めデバイス２０を配備するので、遠位展開部材４５－４７がグラフト部材１０に係合する。更に、以上に概説されている様に、１段目の鋲留めデバイス２０ａが配備された後、穿孔７５の周囲周りに追加の鋲留めデバイスを配備するために挿入器具５０の位置を移動する。
【００６４】
図８－図１０の経皮的手法では、挿入器具５０が腹膜の中まで進められてしまう可能性を低減又は排除するための事前形成孔１９は省略されている。むしろ、経皮的手法を用いた場合、ポケット１４ａ－１４ｄのエンクロージャ１６は中実の比較的剛性のある材料を備えるか、又は挿入器具５０で穿通できない障壁を有することができる。従って、挿入器具５０がエンクロージャ１６に接触したら、医師は挿入器具５０の前進を中止するべき時であることを知る。
【００６５】

更に別の技法では、腹壁ヘルニアの治療のための内視鏡的手法を使用することができる。内視鏡的手法は、以上に図５－図７に記載されている腹腔鏡的手法に似ているが、但し、腹腔鏡装置９０の代わりに内視鏡が使用され、患者の皮膚には目に見える切開は形成されない。具体的には、内視鏡を、消化管の様な身体管腔を通して前進させながら消化管を貫くアクセス孔を作成して、腹腔側からの腹壁ヘルニアへのアクセスを得る。次いで、挿入器具５０の様な１つ以上の構成要素を、内視鏡の作業ルーメンを通して前進させる。挿入器具５０の遠位端は、内視鏡の光学素子を介して視認することができる。光源と接眼レンズを使用した適切な可視化の下に、医師は挿入器具５０を使用して複数の鋲留めデバイスを１度に１つずつ配備する。この内視鏡的手法が採用される場合、挿入器具５０は、後で消化管のアクセス孔を閉鎖するために追加の鋲留めデバイス２０を担持していてもよい。

【００６６】

次に図１１－図１４を参照すると、本図には保護部材の例示としての変化形態が示されている。図１１－図１２には、単一のポケット１０４が、グラフト材料１０の第２面１２の周囲１３に沿って、好適には４つの側面１３ａ－１３ｄによって画定されている周囲１３から内方に一定の距離を空けて配置されている。ポケット１０４は、高さｈと幅ｗを備えており、それらは上述のポケット１４ａ－１４ｄの様に鋲留めデバイスの少なくとも一部分を受け入れるサイズとすることができる。図１１－図１２の実施形態では、複数の鋲留めデバイスは、単一ポケット１０４内の離間されている場所に順次配備することができる。

【００６７】

図１３では、複数のポケット１１４ａ－１１４ｃは、以上に記載のやり方で１つ以上の鋲留めデバイスの少なくとも一部分を受け入れるサイズの高さと幅を有する長手方向条片の形で提供されている。図１４では、代わりのグラフト部材１０’は楕円形の形状を備えており、単一ポケット１２４はグラフト材料１０’の第２面１２’上に、好適には周囲１３’から内方に配置されている楕円形の形状を備えている。

【００６８】

図１及び図１１－図１４の実施形態では、内部空間を形成しているエンクロージャを有するポケットに代わるものとして、保護部材は、配備された鋲留めデバイス２０の諸部分を包囲する材料の栓を備えることができる。例えば、保護部材は、ドーム形状のエンクロージャ１６の代わりに、グラフト部材１０の第２面１２に接着されているドーム形状の栓を備えていてもよいし、又は長手方向の条片１１４ａ－１１４ｃを有するポケットの代わりに、長手方向の材料の栓がグラフト部材１０の第２面１２上に配置されていてもよい。長手方向の栓は、シリコンか、又は図１及び図１１－図１４に記載されているポケットと実質的に同じ機能を果たすように、具体的には鋲留めデバイスの少なくとも一部分を包囲し保護するように構成されている別の適した材料で、形成することができる。

【００６９】

次に図１５を参照すると、図８－図１０の経皮的送達手法と共に使用するのに適した或る代わりのシステムが記載されている。図１５では、保護部材はグラフト部材１０の第２面１２より遠位に配置されている少なくとも１つの障壁層１３５を備えている。以上に説明されている経皮的送達では、挿入器具５０は、組織７４及びグラフト部材１０の少なくとも一部分を刺し貫くように構成されている尖った先端５２を備えている。しかしながら、図１５の実施例では、尖った先端５２は障壁層１３５を刺し貫くことはできない。障壁層１３５は、挿入器具５０で実質的に又は全く穿通できない材料からなっていてもよいが、当該材料はグラフト部材１０の送達時に障壁層１３５が丸められるようになっている。単に一例として、障壁層１３５は、比較的薄くて剛性のあるポリエチレン又はその他の生体適合性材料であってもよい。また、障壁層１３５は、図１５に描かれているように、グラフト部材１０の第２面１２全体を実質的に覆う材料の単一シートであってもよい。

【００７０】

この例では、医師は、経皮的に、挿入器具５０を遠位方向に腹膜に向けて前進させ、ひ

とたび、挿入器具５０の尖った先端５２が障壁層１３５に接触したことによる抵抗に遭遇したら、医師は、挿入器具５０が以上に図８－１０に説明されている様に鋲留めデバイスの配備手順を開始するのに適した深さにあると知ることができる。更に、１つ以上の障壁層１３５は、以上に記載されているポケット１４ａ－１４ｄ、１０４、１１４ａ－１１４ｃ、又は１２４と共に使用することもでき、その場合には、障壁層１３５は、挿入器具が腹膜に到達する可能性を低減するべく少なくとも１つのポケット１４ａ－１４ｄ、１０４、１１４ａ－１１４ｃ、又は１２４のエンクロージャ１６より遠位に配置することができる。

【００７１】

次に図１６を参照すると、更に別の実施形態では、保護部材は実質的にグラフト部材内に形成されている。この例では、代わりのグラフト部材２１０は、第１面２１１と第２面２１２を有している。保護部材２１４は、第１側壁２１５及び第２側壁２１５に加え端壁２１７を備えている。３つの壁２１５－２１７は、鋲留めデバイスの一部分を受け入れるための、図１６に描かれている様に一方の側が開口している部分的な矩形形状を形成している。壁２１５－２１７の間に形成されている内部空間２１８は、グラフト材料又は物質２１９を備えていてもよい。物質２１９は、鋲留めデバイス及び／又は挿入器具で医師に触覚的フィードバックを提供するように所定レベルの抵抗を与えながら穿通できるものであってもよい。１つの例として、物質２１９はシリコンからなっているが、他の適した材料が使用されていてもよい。

【００７２】

第１側壁２１５及び第２側壁２１６と端壁２１７は、剛性又は半剛性の材料で形成されていてもよく、例えば、縫合糸を使用してグラフト部材２１０に結合されていてもよい。保護部材２１４は実質的に第１面２１１と第２面２１２の間のグラフト部材２１０内に形成されている。

【００７３】

使用に際し、医師は、経皮的に、挿入器具５０を、遠位方向に腹膜に向けて、組織を貫き、グラフト部材２１０に結合されている第１側壁２１５と第２側壁２１６の間へ前進させる。ひとたび、挿入器具５０の尖った先端５２が保護部材２１４の端壁２１７に接触することによる抵抗に遭遇したら、医師は、挿入器具５０が以上に図８－図１０に説明されている鋲留めデバイスの配備手順を開始するのに適した深さにあると知ることができる。配備されると、鋲留めデバイスの少なくとも一部分が保護部材２１４の内部空間２１７内に配置されるが、空間内部にはグラフト部材２１０の一部又は物質２１９が配置されていて、それによりグラフト部材２１０を組織に固定し、鋲留めデバイスを部分的に包囲する。

【００７４】

代わりに、剛性又は半剛性の壁２１５－２１７は省略され、保護部材２１４がシリコンの様な材料の中実栓を取り巻いていてもよい。この実施形態では、材料の中実栓は、実質的に第１面２１１と第２面２１２の間のグラフト部材２１０内に配置されていて、穿通可能でありながらなお確実に鋲留めデバイスが最適に設置されるように医師に触覚的フィードバックを提供する。

【００７５】

例示としての実施形態は、ここでは、グラフト部材及び保護部材の使用について、腹部腹壁に形成された穿孔７５を覆うのに１つ以上の鋲留めデバイス２０と関連付けて使用する場合を説明しているが、ここに開示されているグラフト部材及び保護部材は、他の多くの処置で有用であろう。単に一例として、１つ以上のグラフト部材及び保護部材は、胃壁の様な内臓壁の穿孔を治療するのに使用することができる。更に、グラフト部材及び保護部材は、局所組織を再建するなどで組織にグラフト部材を固定するのに鋲留めデバイスと関連付けて使用することもできる。グラフト部材及び保護部材の更に別の適用が実施可能であることは自明であろう。最後に、例示としての腹腔鏡的、内視鏡的、及び経皮的な送達技法を記載してきたが、ここに記載されているグラフト部材及び保護部材は開放性医療

処置中に目標部位に配備させてもよいことを指摘しておく。

【００７６】

当業者には認識される様に、以上に記載されている方法は、概して、デバイスを、体内管腔を通して組織に設置することを含んでいるが、本システム、デバイス、及び方法は、人間又は動物の身体及び身体管腔に関連し得る材料かそうでないかを問わず、如何なる材料（例えば、織物、布、ポリマー、エラストマー、プラスチック、及びゴム）の層に使用されてもよいことが認識されるであろう。例えば、本システム、デバイス、及び方法に関しては、研究施設及び産業環境で、人間又は動物の身体への適用が見出され得る材料かそうでないかを問わず、１層以上の材料の層を通してデバイスを設置する場合の利用、及び同様に、身体組織ではない材料の層の孔又は穿孔を閉合する場合の利用を見出すことができる。幾つかの例として、縫製又は縫合及び関連の製造工程、合成組織を用いた作業、ポリマーシートの接続又は修復、動物の研究、獣医学的適用、及び死体解剖活動が挙げられる。

【００７７】

本発明の様々な実施形態を記載してきたが、本発明は、付随の特許請求の範囲及びそれらの等価物に照らした場合を除き限定されるものではない。更に、ここに記載されている利点は必ずしも本発明の唯一の利点というわけではなく、また必ずしも本発明のあらゆる実施形態が、記載されている利点の全てを実現できるものと期待されているわけではない。

【符号の説明】

【００７８】

１０、１０’　グラフト部材、グラフト材料
１１　グラフト部材の第１面
１２、１２’　グラフト部材の第２面
１３、１３’　グラフト部材の周囲
１３ａ、１３ｂ、１３ｃ、１３ｄ　グラフト部材の側面
１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、１４ｄ　ポケット
１５　リム
１６　エンクロージャ
１７　内部空間
１８　基底部材
１９　事前形成孔
２０、２０ａ、２０ｂ、２０ｃ、２０ｄ、２０ｅ、２０ｆ　鋲留めデバイス
２２、２２ａ　管部材
２４　管部材の近位端
２６　管部材の遠位端
３２、３２ａ、３２ｄ　近位展開機構
３５、３６、３７　近位展開部材
３９　近位展開部材の端領域
４２、４２ａ、４２ｂ　遠位展開機構
４５、４６、４７　遠位展開部材
４９　遠位展開部材の端領域
５０　挿入器具
５２　挿入器具の尖った先端
５４　挿入器具のルーメン
５６、５６ａ　マーカー
６０　スタイレット
７４　組織
７５　穿孔
９０　腹腔鏡装置

１０４、１１４ａ、１１４ｂ、１１４ｃ、１２４　ポケット
１３５　障壁層
２１０　グラフト部材
２１１　グラフト部材第１面
２１２　グラフト部材第２面
２１４　保護部材
２１５　保護部材の第１側壁
２１６　保護部材の第２側壁
２１７　保護部材の端壁
２１８　保護部材の内部空間
２１９　充填物質
ｈ　ポケットの内部空間の高さ
ｗ　ポケットの内部空間の幅
L_1　鋲留めデバイスの端領域間長手方向距離
t_1　組織の厚さ
t_2　グラフト部材の厚さ

【図１】

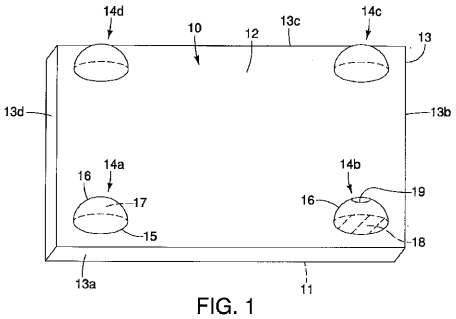


FIG. 1

【図２】

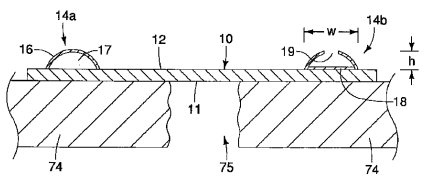


FIG. 2

【図３】

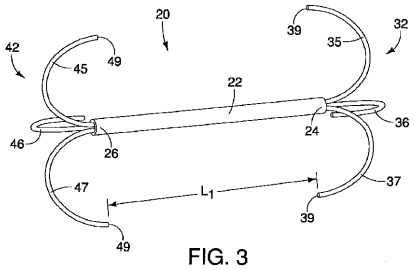


FIG. 3

【図４】

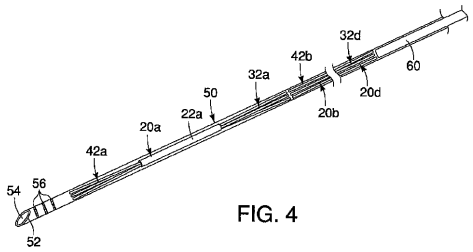


FIG. 4

【図５】

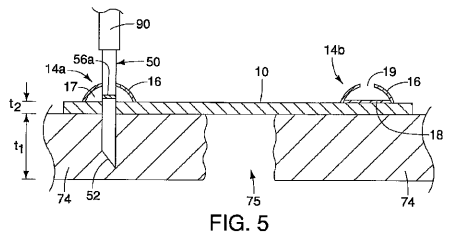


FIG. 5

【図６】

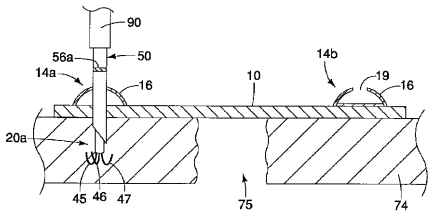


FIG. 6

【図７】

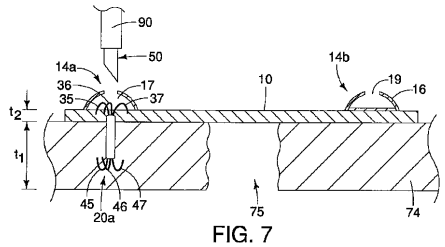


FIG. 7

【図８】

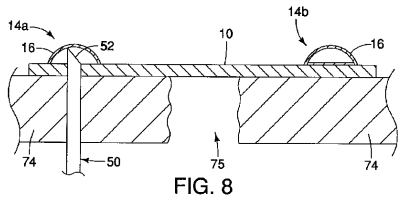


FIG. 8

【図９】

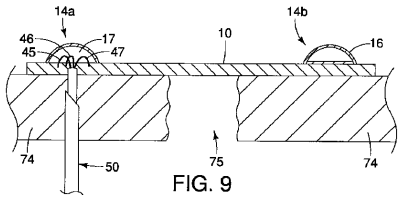


FIG. 9

【図１０】

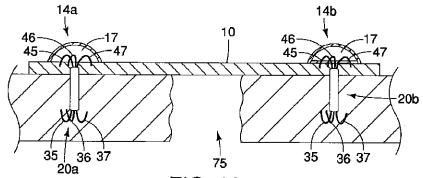


FIG. 10

【図１１】

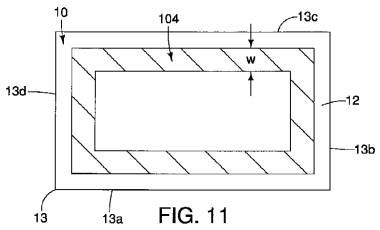


FIG. 11

【図１２】



FIG. 12

【図１３】

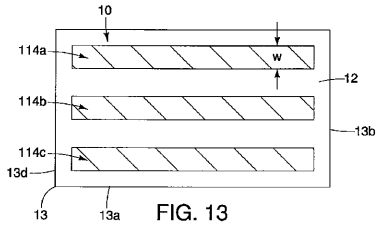


FIG. 13

【図１４】

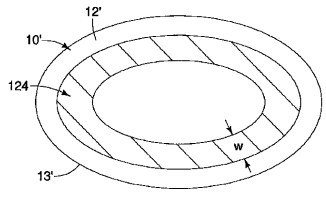


FIG. 14

【図１５】

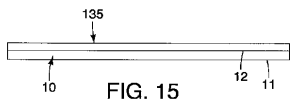


FIG. 15

【図１６】

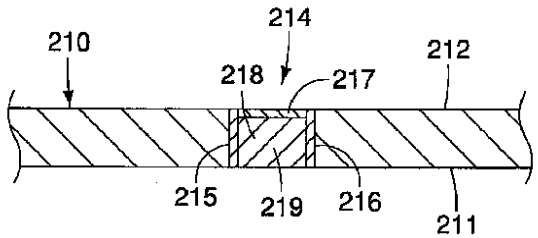


FIG. 16

フロントページの続き

(72)発明者　ドゥシャーム，　リチャード，　ダブリュー.
アメリカ合衆国　２７１０６　ノースカロライナ州，　ウィンストンーセーレム，　クラウン　オーク　サークル　３１７

審査官　石田　宏之

(56)参考文献　米国特許第０５９２２０２６（ＵＳ，Ａ）
特開２００２－２００８７（ＪＰ，Ａ）
特表２００５－５１４１５６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　　２／０８