

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5981348号
(P5981348)

(45) 発行日 平成28年8月31日(2016.8.31)

(24) 登録日 平成28年8月5日(2016.8.5)

(51) Int.CI.

A 6 1 B 17/062 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/062

請求項の数 34 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2012-550129 (P2012-550129)
 (86) (22) 出願日 平成23年1月20日 (2011.1.20)
 (65) 公表番号 特表2013-517108 (P2013-517108A)
 (43) 公表日 平成25年5月16日 (2013.5.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/021947
 (87) 國際公開番号 WO2011/091185
 (87) 國際公開日 平成23年7月28日 (2011.7.28)
 審査請求日 平成26年1月10日 (2014.1.10)
 (31) 優先権主張番号 61/296,868
 (32) 優先日 平成22年1月20日 (2010.1.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 515234196
 マイクロ インターベンショナル デバイ
 シズ、インコーポレイティド
 アメリカ合衆国、ペンシルベニア 189
 40,ニュータウン、コーヒーフィールド プ
 レイス 5,スイート 102
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100160705
 弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織閉塞デバイス及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数のアンカと、

該アンカに対して連結されると共に前記アンカを互いに対して付勢するように構成された少なくとも1つの彈性的な閉塞要素であって、該少なくとも1つの彈性的な閉塞要素が事前張設されている少なくとも1つの彈性的な閉塞要素と、

前記アンカに対して前記少なくとも1つの彈性的な閉塞要素を連結して、前記アンカを組織内へと駆動するように構成された駆動器と、を具備し、

前記少なくとも1つの彈性的な閉塞要素は、前記組織内へと駆動された前記アンカを互いに対して付勢するに十分な弾性を有することにより、前記組織内へと駆動された前記アンカ間に配置された前記組織における開孔を閉塞し、且つ、前記アンカに及ぼされて前記アンカを離間すべく付勢する対向力に抗するデバイス。

【請求項 2】

前記対向力は、(a)前記組織、(b)体液流、(c)空気圧力、(d)水圧、及び、(e)外部力の内の少なくとも1つにより前記アンカに対して及ぼされる請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

複数のアンカと、

該アンカに対して連結されると共に前記アンカを互いに対して付勢するように構成された少なくとも1つの彈性的な閉塞要素と、

10

20

前記アンカに対して前記少なくとも 1 つの弾性的な閉塞要素を連結して、前記アンカを組織内へと駆動するように構成された駆動器と、

複数のスプリング負荷部材を有する安全解放機構であって、前記スプリング負荷部材の各々が係合位置と係合解除位置との間で独立的に移動可能であり、当該安全解放機構は、前記スプリング負荷部材の全てが前記係合位置に在るのでなければ、前記駆動器が前記アンカを駆動することを阻止するように構成された安全解放機構と、をさらに具備し、

前記少なくとも 1 つの弾性的な閉塞要素は、前記組織内へと駆動された前記アンカを互いにに対して付勢するに十分な弾性を有することにより、前記組織内へと駆動された前記アンカ間に配置された前記組織における開孔を閉塞し、且つ、前記アンカに及ぼされて前記アンカを離間すべく付勢する対向力に抗するデバイス。 10

【請求項 4】

前記アンカの各々は、それぞれの該アンカが遠位方向において前記組織内へと駆動されたときに前記組織を穿刺するように構成された遠位端を有する長寸本体を含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記アンカの各々は、該アンカが前記組織内へと駆動された後で該アンカの近位方向移動に抗するように構成された係留用突出部を有する請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記係留用突出部が、翼部であって当該翼部と前記長寸本体との間の接続部から近位方向及び径方向に延在して自由端部に至る翼部である請求項 5 に記載のデバイス。 20

【請求項 7】

前記翼部が、該翼部の前記自由端部において近位方向に延在する複数の食い込み用突出部を有する請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記翼部が、前記長寸本体内へと径方向内方に且つ遠位方向に進展する切り込みにより形成される請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記長寸本体及び前記翼部が長手方向に延在する複数の波形部を有し、該波形部は前記翼部の自由端部にて近位方向に延在する複数の食い込み用突出部を提供する請求項 8 に記載のデバイス。 30

【請求項 10】

前記長寸本体が、近位端と前記遠位端との間に延在する丈を有し、前記アンカの各々は、該アンカが前記組織内へと駆動された後で該アンカの近位方向移動に抗するように構成された第 1 及び第 2 の係留用突出部を有し、該第 1 及び第 2 の係留用突出部の各々は、前記長寸本体の丈に沿い他の係留用突出部からオフセットされたそれぞれの位置に配設される請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 1 及び第 2 の係留用突出部は、前記長寸本体内へと径方向内方に且つ遠位方向に進展する第 1 及び第 2 の切り込みによりそれぞれ形成される第 1 及び第 2 の翼部であり、前記第 1 及び第 2 の切り込みが、前記長寸本体の丈に沿い他の切り込みからオフセットされたそれぞれの箇所にて終端する請求項 10 に記載のデバイス。 40

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの弾性的な閉塞要素が、バンド、弾性的バンド、及び、シリコンで形成されたバンドの内の少なくとも 1 つを含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記アンカの各々が、前記バンドを受容するように構成されたフック状突出部を有する請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記フック状突出部は、前記バンドが前記アンカの近位端から離間移動することを阻止することにより、前記バンドと前記アンカとの間の係合を維持するように構成された請求 50

項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

当該デバイスが、複数の閉塞要素を有する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記複数の閉塞要素の各々が、2つ以上の前記アンカに接触する請求項 1 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記閉塞要素の各々が、重なり合う2つのV形状構成のパターンを形成する請求項 1 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

複数の前記閉塞要素が3つ以上の前記アンカに接触する請求項 1 5 に記載のデバイス。

10

【請求項 1 9】

少なくとも1つの前記閉塞要素が、3つの前記アンカを連結する単体的なV形状要素を有する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

当該デバイスは、各々が3つの前記アンカに接触するように構成された2つの単体的なV形状閉塞要素を有する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記2つのV形状閉塞要素は重なり合うことで菱形状の作用窓部を形成する請求項 2 0 に記載のデバイス。

20

【請求項 2 2】

案内ワイヤを受容するように構成された中心合わせ要素をさらに具備する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記中心合わせ要素が管状シャフトである請求項 2 2 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記アンカが第1形態においてリング状円周に沿い配設される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 5】

前記少なくとも1つの弹性的な閉塞要素が、一本以上の管体により、前記リング状円周内に延在することが阻止される請求項 2 4 に記載のデバイス。

30

【請求項 2 6】

前記駆動器が、複数の前記アンカを同時に駆動するように構成された請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 7】

前記駆動器が、前記アンカに衝當し、遠位方向に向けられた運動量を該アンカに対して付与するように構成されたスプリング負荷要素を備えて成る請求項 2 6 に記載のデバイス。

【請求項 2 8】

前記複数のアンカを駆動するために、前記スプリング負荷要素を事前負荷位置から解放するように構成されたトリガをさらに具備する請求項 2 7 に記載のデバイス。

40

【請求項 2 9】

取手をさらに具備し、前記トリガが前記取手内に配設される請求項 2 8 に記載のデバイス。

【請求項 3 0】

カニューレと外側作用管体とをさらに具備し、前記取手、前記トリガ、及び、前記駆動器が、前記カニューレ、前記外側作用管体、前記複数のアンカ、及び、前記少なくとも1つの弹性的な閉塞要素から取り外し可能である請求項 2 9 に記載のデバイス。

【請求項 3 1】

前記複数のアンカ及び前記少なくとも1つの弹性的な閉塞要素が、生体吸収可能材料で

50

形成される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 2】

複数のアンカと、

該アンカに対して連結されると共に前記アンカを互いに対し付勢するように構成された少なくとも 1 つの弹性的な閉塞要素であって、該少なくとも 1 つの弹性的な閉塞要素が事前張設されている少なくとも 1 つの弹性的な閉塞要素と、を具備し、

前記少なくとも 1 つの弹性的な閉塞要素は、組織内へと駆動された前記アンカを互いに対し付勢するに十分な弹性を有することにより、前記組織内へと駆動された前記アンカ間に配置された前記組織における開孔を閉塞し、且つ、前記アンカに及ぼされて各アンカを離間すべく付勢する対向力に抗するデバイス。 10

【請求項 3 3】

前記対向力は、(a) 前記組織、(b) 体液流、(c) 空気圧力、(d) 水圧、及び、(e) 外部力の内の少なくとも 1 つにより前記アンカに対して及ぼされる請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

カニューレと外側作用管体とをさらに具備し、前記少なくとも 1 つの弹性的な閉塞要素が、前記カニューレ及び前記外側作用管体に対して事前張設された請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に関する相互参照

本出願は、2010年1月20日に出願された米国仮特許出願第 61/296,868 号の特典を主張するものであり、該仮特許出願は言及したことによりその全体が本明細書中に援用される。

さらに、以下の出願の各々は言及したことによりその全体が本明細書中に援用される：
2011年1月20日に出願された米国特許出願第_____号、代理人処理番号第 14895/3 号；2011年1月20日に出願された米国特許出願第_____号、代理人処理番号第 14895/4 号；及び、2011年1月20日に出願された米国特許出願第_____号、代理人処理番号第 14895/5 号。 30

【0002】

本発明は、組織閉塞デバイス及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

幾つかの外科的介在は、組織壁部を穿刺し又は該壁部に孔を切り聞く段階を伴う。例えば、胸腔鏡処置は典型的に、トロカール又は他の鋭利なデバイスにより 1 つ以上の組織壁部を穿刺する段階、及び、カニューレを挿入してその組織における開口を維持する段階を伴う。而して、上記組織を越えて配設された手術部位にアクセスするために、上記カニューレを貫通して手術器具が挿入され得る。例えば、胸腔鏡心臓処置は、経心尖弁修復を伴い得る。この処置は、例えば患者における小寸の肋間孔を介して、該患者の心臓の外壁に対するアクセスを必要とする。この処置はさらに、心臓の外壁を穿刺してアクセス孔を形成する段階と、該アクセス孔の所望の直径を維持すべく、且つ、穿刺された心臓を、当該カニューレを通しての次続的な胸腔鏡ツールの挿入及び／又は取出しの間ににおいて保護すべく、カニューレを挿入する段階とを伴う。そのときに胸腔鏡手術器具は、心臓の欠陥又は損傷部分を修復すべく、上記カニューレを通して心臓の 1 つ以上の心室内へと挿入され得る。 40

【0004】

さらに、幾つかの心膜穿刺処置は、患者における肋間開口を介して心膜内へニードルを挿入する段階と、該ニードルを通して撓曲可能な案内ワイヤを案内する段階と、引き続き、上記案内ワイヤを所定位置に残置して上記ニードルを取出す段階とを伴う。上記ニー 50

ドルの取出しの後、上記案内ワイヤ上を先細状の拡張器が前進され、心膜組織における上記開口が拡張される。拡張された開口すなわち経路は、カテーテルに対する余裕を許容する。拡張の後、上記カテーテルは案内ワイヤ上を心膜内へと案内されて、心膜から体液を排出する。

【0005】

胸腔鏡手術処置は概略的に、習用的な形態の手術よりも侵襲性が少ない、と言うのも、該処置は概略的に、比較的に小寸の進入開口を要するからである。但し、これらの小寸の開口は、特に閉塞箇所が患者の身体の内側である場合に、閉塞することが困難なことがある。例えば、上述の処置を参照すると、カニューレ、及び、それを貫通延在する一切の手術器具を取出した後、例えば心臓又は心膜組織などの組織に形成された開孔は、患者の身体内で閉塞される。これらの代表的な胸腔鏡処置は、患者の皮膚及び他の下側に位置する組織（例えば、脂肪及び／又は筋膜）を貫通する小寸の肋間開孔を貫通して患者の胸郭にアクセスする段階を含むことから、縫合の如き閉塞方法は、非胸腔鏡手術処置に依るよりもさらに複雑である。特に、遠隔操作される胸腔鏡器具により縫合糸を適用することは、手術部位において手作業で縫合ニードルを直接的に操作するよりも困難かつ複雑である。この困難性は、不完全な閉塞、及び／又は、必要とされるよりも多くの時間を必要とする閉塞に帰着し得る。

10

【0006】

不完全な閉塞によれば、患者は、内出血及び／又は感染の如き合併症の大きなリスクに晒され得る。また、手術処置の完了に先立ち不完全な閉塞が認識されて対処された場合でさえも、不完全な閉塞の修正は、閉塞を達成するために必要な時間を増大すると共に、その組織を更なる損傷に晒すことがある。概略的には、患者に対する合併症及び不必要的損傷の可能性を低減するために、手術処置に対する時間の長さを最小限とすることが好適である。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

故に、操作が簡単で、高信頼性であり、且つ、有効な閉塞部を形成するために必要とする時間が短い閉塞機構及び方法に対する要望が在る。

【課題を解決するための手段】

30

【0008】

本発明の代表的実施例に依れば、デバイスは、複数のアンカと、上記各アンカに対して連結されると共に、各アンカを互いに対して付勢する少なくとも1つの弾性的な閉塞要素と、上記各アンカに対して上記閉塞要素を連結して、上記各アンカを組織内へと駆動するように構成された駆動器と、を含み、上記閉塞要素は、上記組織内へと駆動された上記各アンカを互いに対して付勢するに十分な弾性を有することにより、上記組織内へと駆動された上記各アンカ間に配置された上記組織における開孔を閉塞し、且つ、上記各アンカに及ぼされて各アンカを離間すべく付勢する対向力に抗する。

【0009】

上記対向力は、(a)上記組織、(b)体液流、(c)空気圧力、(d)水圧、及び、(e)外部力の内の少なくとも1つにより上記各アンカに対して及ぼされ得る。

40

【0010】

上記デバイスは、複数のスプリング負荷部材を含む安全解放機構であって、各スプリング負荷部材は係合位置と係合解除位置との間で独立的に移動可能であり、該安全解放機構は、上記スプリング負荷部材の全てが上記係合位置に在るのでなければ、上記駆動器が上記各アンカを駆動することを阻止し得る、安全解放機構をさらに含み得る。

【0011】

上記アンカは各々、それぞれのアンカが遠位方向において上記組織内へと駆動されたときに上記組織を穿刺するように構成された遠位端を有する長寸本体を含み得る。

【0012】

50

上記アンカは各々、該アンカが上記組織内へと駆動された後で該アンカの近位方向移動に抗するように構成された係留用突出部を含み得る。

【0013】

上記係留用突出部は、当該翼部と上記長寸本体との間の接続部から近位方向及び径方向に延在して自由端部に至る翼部である。

【0014】

上記翼部は、該翼部の上記自由端部において近位方向に延在する複数の食い込み用突出部を含み得る。

【0015】

上記翼部は、上記長寸本体内へと径方向内方に且つ遠位方向に進展する切り込みにより形成され得る。

【0016】

上記長寸本体及び上記翼部は長手方向に延在する複数の波形部を含み得、該波形部は上記翼部の自由端部にて近位方向に延在する複数の食い込み用突出部を提供する。

【0017】

上記アンカは各々、該アンカが上記組織内へと駆動された後に該アンカの近位方向移動に抗するように構成された第1及び第2の係留用突出部を含み得、該第1及び第2の係留用突出部は、上記長寸本体の丈に沿い互いにオフセットされたそれぞれの位置に配設される。

【0018】

上記第1及び第2の係留用突出部は、上記長寸本体内へと径方向内方に且つ遠位方向に進展する第1及び第2の切り込みであって、上記長寸本体の丈に沿い互いにオフセットされたそれぞれの箇所にて終端する第1及び第2の切り込みによりそれぞれ形成される第1及び第2の翼部であり得る。

【0019】

上記閉塞要素は、バンド、弾性的バンド、及び、シリコンで形成されたバンドの内の少なくとも1つを含み得る。

【0020】

上記アンカは各々、上記バンドを受容するように構成されたフック状突出部を含み得る。

【0021】

上記フック状突出部は、上記バンドが上記アンカの上記近位端から離間移動することを阻止することにより、上記バンドと上記アンカとの間の係合を維持すべく構成され得る。

【0022】

上記デバイスは、複数の閉塞要素を含み得る。

【0023】

上記複数の閉塞要素の各々は、2つ以上の上記アンカに接触し得る。

【0024】

上記各閉塞要素は、重なり合う2つのV形状構成のパターンを形成し得る。

【0025】

上記複数の閉塞要素は3つ以上の上記アンカに接触し得る。

【0026】

上記少なくとも1つの閉塞要素は、3個の上記アンカを連結する単体的なV形状要素を含み得る。

【0027】

当該デバイスは、各々が3個の上記アンカに接触するように構成された2つの単体的なV形状閉塞要素を含み得る。上記2つのV形状閉塞要素は重なり合うことで菱形状の作用窓部を形成し得る。

【0028】

上記デバイスは、案内ワイヤを受容するように構成された中心合わせ要素をさらに含み

10

20

30

40

50

得る。上記中心合わせ要素は管状シャフトであり得る。

【0029】

上記各アンカは第1形態においてリング状円周に沿い配設され得る。

【0030】

上記閉塞要素は、一本以上の管体により、上記リング状円周内に延在することが阻止され得る。

【0031】

上記駆動器は、複数の上記アンカを同時に駆動すべく構成され得る。

【0032】

上記駆動器は、上記アンカに衝当し、遠位方向に向けられた運動量を該アンカに対して付与するように構成されたスプリング負荷要素を備えて成り得る。 10

【0033】

上記デバイスは、上記複数のアンカを駆動するために、上記スプリング負荷要素を事前負荷位置から解放するように構成されたトリガをさらに含み得る。

【0034】

上記デバイスは取手をさらに含み得、上記トリガは該取手内に配設される。

【0035】

上記取手、上記トリガ、及び、上記駆動器は、上記カニューレ、上記外側作用管体、上記複数のアンカ、及び、上記各閉塞要素から取り外し可能であり得る。 20

【0036】

上記複数のアンカ及び上記閉塞要素は、生体吸収可能材料で形成され得る。

【0037】

本発明の代表的実施例に依れば、デバイスは、複数のアンカと、上記各アンカに対して連結されると共に、各アンカを互いに対して付勢する少なくとも1つの弾性的な閉塞要素と、を含み、上記閉塞要素は、上記組織内へと駆動された上記各アンカを互いに対して付勢するに十分な弹性を有することにより、上記組織内へと駆動された上記各アンカ間に配置された上記組織における開孔を閉塞し、且つ、上記各アンカに及ぼされて各アンカを離間すべく付勢する対向力に抗する。

【0038】

上記対向力は、(a)上記組織、(b)体液流、(c)空気圧力、(d)水圧、及び、(e)外部力の内の少なくとも1つにより上記各アンカに対して及ぼされ得る。 30

【0039】

本発明の代表的実施例に依れば、方法は、複数のアンカを組織内へと植設する段階と、植設された上記各アンカに対して連結された少なくとも1つの弾性的閉塞要素により、(a)植設された上記各アンカ間に配置された上記組織における開孔を閉塞するために、且つ、(b)植設された上記各アンカに及ぼされる対向力であって、上記各アンカを付勢して離間させ且つ上記開孔を付勢して開く対向力に抗するために、十分な力を以て、上記各アンカを互いに対して付勢する段階とを含む。

【0040】

上記対向力は、(a)上記組織、(b)体液流、(c)空気圧力、(d)水圧、及び、(e)外部力の内の少なくとも1つにより上記各アンカに対して及ぼされ得る。 40

【0041】

本発明の代表的実施例に依れば、方法は、複数のアンカを組織内へと植設する段階と、植設された上記各アンカに対して連結された少なくとも1つの弾性的閉塞要素により、上記各アンカを互いに対して付勢する段階と、植設された上記各アンカの間ににおいて上記組織に開孔を形成する段階であって、上記弾性的な閉塞要素は、(a)上記組織における上記開孔を閉塞位置に維持するために、且つ、(b)植設された上記各アンカに及ぼされる対向力であって、上記各アンカを付勢して離間させ且つ上記開孔を付勢して開く対向力に抗するために、十分な力を以て、植設された上記各アンカを互いに対して且つ上記開孔に対して付勢する、という段階と、上記開孔を貫通して器具を挿入する段階と、上記器具を 50

上記開孔から取出した後、再び、上記弾性的な閉塞要素により、(a)上記組織における上記開孔を閉塞位置に維持するために、且つ、(b)植設された上記各アンカに及ぼされる対向力であって、上記各アンカを付勢して離間させ且つ上記開孔を付勢して聞く対向力に抗するために、十分な力を以て、植設された上記各アンカを互いに對して且つ上記開孔に對して付勢する段階とを含む。

【0042】

上記対向力は、(a)上記組織、(b)体液流、(c)空気圧力、(d)水圧、及び、(e)外部力の内の少なくとも1つにより上記各アンカに對して及ぼされ得る。

【0043】

本発明の代表的実施例に依れば、方法は、組織内に開孔を形成する段階と、上記開孔を貫通して中心合わせデバイスを挿入する段階と、上記組織内へと複数のアンカを植設し、上記中心合わせデバイスを用いて上記各アンカを上記開孔の回りに中心合わせする段階と、植設された上記各アンカに對して連結された少なくとも1つの弾性的閉塞要素により、上記各アンカを互いに對して且つ上記開孔に對して付勢する段階と、上記開孔を貫通して器具を挿入する段階と、上記器具を上記開孔から取出した後、再び、上記弾性的な閉塞要素により、(a)上記組織における上記開孔を閉塞位置に維持するために、且つ、(b)植設された上記各アンカに及ぼされる対向力であって、上記各アンカを付勢して離間させ且つ上記開孔を付勢して聞く対向力に抗するために、十分な力を以て、植設された上記各アンカを互いに對して且つ上記開孔に對して付勢する段階とを含む。10

【0044】

上記対向力は、(a)上記組織、(b)体液流、(c)空気圧力、(d)水圧、及び、(e)外部力の内の少なくとも1つにより上記各アンカに對して及ぼされ得る。20

【0045】

本発明の代表的実施例に依れば、手術用デバイスは、2つ以上のアンカと、上記各アンカを組織内へと駆動するように構成された駆動器と、上記各アンカ間に延在する少なくとも1つの弾性的な閉塞要素であって、上記各アンカを、該各アンカが互いに第1距離に在る第1形態から、上記各アンカが互いに、上記第1距離よりも短い第2距離に在る第2形態に對して付勢すべく構成される少なくとも1つの弾性的な閉塞要素とを備えて成り、上記手術用デバイスは、駆動された上記各アンカを上記第1形態に維持すべく、且つ、駆動された上記各アンカを選択的に解放することで該各アンカが上記少なくとも1つの閉塞要素により上記第2形態に向けて移動されることを許容すべく構成される。30

【0046】

上記アンカは各々、それぞれのアンカが遠位方向において上記組織内へと駆動されたときに上記組織を穿刺するように構成された遠位端を有する長寸本体を含み得る。

【0047】

上記アンカは各々、該アンカが上記組織内へと駆動された後で該アンカの近位方向移動に抗するように構成された係留用突出部を含み得る。

【0048】

上記係留用突出部は、当該翼部と上記長寸本体との間の接続部から近位方向及び径方向に延在して自由端部に至る翼部であり得る。40

【0049】

上記翼部は、該翼部の上記自由端部において近位方向に延在する複数の食い込み用突出部を含み得る。

【0050】

上記翼部は、上記長寸本体内へと径方向内方に且つ遠位方向に進展する切り込みにより形成され得る。

【0051】

上記長寸本体及び上記翼部は長手方向に延在する複数の波形部を含み得、該波形部は上記翼部の自由端部にて近位方向に延在する複数の食い込み用突出部を提供する。

【0052】

10

20

30

40

50

上記アンカは各々、該アンカが上記組織内へと駆動された後に該アンカの近位方向移動に抗するように構成された第1及び第2の係留用突出部を含み得、該第1及び第2の係留用突出部は、上記長寸本体の丈に沿い互いにオフセットされたそれぞれの位置に配設される。

【0053】

上記第1及び第2の係留用突出部は、上記長寸本体内へと径方向内方に且つ遠位方向に進展する第1及び第2の切り込みであって、上記長寸本体の丈に沿い互いにオフセットされたそれぞれの箇所にて終端する第1及び第2の切り込みによりそれぞれ形成される第1及び第2の翼部であり得る。

【0054】

上記閉塞要素はバンドであり得る。該バンドは、連続的なループを形成し得る。該バンドは、弾性的であり得る。該バンドは、シリコンで形成され得る。

【0055】

上記アンカは各々、上記バンドを受容するように構成されたフック状突出部を含み得る。

【0056】

上記フック状突出部は、上記バンドが上記アンカの上記近位端から離間移動することを阻止することにより、上記バンドと上記アンカとの間の係合を維持すべく構成され得る。

【0057】

上記デバイスは、2つ以上の閉塞要素を含み得る。該複数の閉塞要素の各々は、2つのみの上記アンカに接触し得る。例えば、上記2つ以上の閉塞要素は、4つの閉塞要素を含み得るか、又は、6つのアンカを含み得、上記6つのアンカの内の2つのアンカは上記4つの閉塞要素の内の2つのみの閉塞要素に対して接続され、且つ、上記6つのアンカの内の4つのアンカは上記4つの閉塞要素の内のそれぞれの1つのみの閉塞要素に対して接続される。上記各閉塞要素は、重なり合う2つ以上のV形状構成のパターンを形成し得る。

【0058】

上記複数の手術用閉塞要素は、3つ以上の上記アンカに接触し得る。

【0059】

上記少なくとも1つの閉塞要素は、3個の上記アンカに接触するように構成された単体的なV形状要素を含み得る。

【0060】

上記少なくとも1つの閉塞要素は、3個の上記アンカに接触すべく各々が構成された2つ以上の単体的なV形状要素を含み得る。例えば、上記各V形状閉塞要素は重なり合うことで菱形状の作用窓部を形成し得る。

【0061】

上記デバイスは、案内ワイヤを受容するように構成された中心合わせ要素をさらに備えて成り得る。請求項25に記載のデバイスにおいて、上記中心合わせ要素は管状シャフトである。上記中心合わせ要素は、該中心合わせ機構が上記手術用デバイスの残部から引き抜かれることを許容するように構成された近位部分を有し得る。

【0062】

上記デバイスは、上記各アンカの駆動に先立ち該デバイスが上記組織に対して適切に接触しているか否かを表するように構成された少なくとも1つの圧力センサをさらに備えて成り得る。

【0063】

上記少なくとも1つの圧力センサは、上記デバイスの遠位端から遠位方向に延在する少なくとも1つの接触要素を含み得る。上記少なくとも1つの接触要素は、上記デバイスの遠位端が組織に当接して押圧されたときに押し込み可能であり得る。

【0064】

上記デバイスは、キー・プレートと、少なくとも1つのキー部材とをさらに備えて成り得、上記少なくとも1つのキー部材は、該少なくとも1つのキー部材が上記キー・プレ-

10

20

30

40

50

トに対して係合される第1位置、及び、該少なくとも1つのキー部材が上記キー・プレートから係合解除される第2位置とを有し、上記接触要素を押し込むと、上記少なくとも1つのキー部材は上記第1位置から上記第2位置まで移動される。

【0065】

上記キー・プレートは、上記少なくとも1つのキー部材が該キー・プレートに係合しているときには、上記各アンカの駆動を阻止し得る。

【0066】

上記少なくとも1つのキー部材は、それぞれの接触要素により各自が独立的に移動可能である複数のキー部材を含む。上記キー・プレートは、上記キー部材のいずれか1つでも該キー・プレートに係合しているならば、上記各アンカの駆動を阻止し得る。 10

【0067】

上記各アンカは、上記第1形態においてリング状円周に沿い配設され得る。

【0068】

上記閉塞要素は、上記各アンカが上記第1形態に維持されたとき、上記リング状円周内に延在することが阻止され得る。

【0069】

上記手術用デバイスは、上記各アンカが上記第1形態に維持されたときに該各アンカ間に配設された手術部位に対するアクセスを提供するように構成されたカニューレをさらに備えて成り得る。 20

【0070】

上記カニューレは、上記各アンカを上記第1形態に維持すべく構成され得る。

【0071】

上記各アンカ及び閉塞要素は、径方向において上記カニューレの外部である位置に配設され得る。 20

【0072】

上記手術用デバイスは外側作用管体をさらに備えて成り得、上記カニューレは上記外側作用管体内に延在する。

【0073】

上記カニューレ及び上記外側作用管体の少なくとも一方は、上記各アンカ及び上記閉塞要素が上記カニューレの内部に対応する一切の径方向位置へと延在することを阻止するよう構成された外側面を有し得る。 30

【0074】

上記手術用デバイスは、上記カニューレの内部チャネルに対応する一切の径方向位置へと延在することが阻止された複数の閉塞要素を含み得る。

【0075】

上記カニューレは、上記各閉塞要素が該カニューレの遠位端を越えて遠位方向に移動することを阻止するように構成された径方向に延在するフランジを当該遠位部分が形成するフランジ状配向を有する遠位部分を含み得る。上記フランジは、上記外側作用管体の外側面を越えて径方向に延在し得る。 40

【0076】

上記カニューレの上記遠位部分は、内側作用チャネルの遠位部分が、上記各閉塞要素が上記カニューレの遠位端を越えて遠位方向に移動することを阻止しない、第2配向へと起動可能であり得る。

【0077】

上記フランジは、上記カニューレの上記遠位部分が上記第2配向に在るときには、遠位方向に延在し得る。

【0078】

上記カニューレの上記遠位部分は、該カニューレを上記外側作用管体に関して近位方向に摺動させることにより、上記フランジ状配向から上記第2配向まで起動可能であり得る。 50

【0079】

上記駆動器により上記各アンカが駆動される深度は、上記閉塞要素と、上記径方向に延在するフランジとの間の接触により制限され得る。

【0080】

上記駆動器は、複数のアンカを同時的に駆動すべく構成され得る。

【0081】

上記駆動器は、上記アンカに衝当し、遠位方向に向けられた運動量を該アンカに対して付与するように構成されたスプリング負荷要素を備えて成り得る。

【0082】

上記手術用デバイスは、上記複数のアンカを駆動するために、上記スプリング負荷要素を事前負荷位置から解放するように構成されたトリガをさらに備えて成り得る。 10

【0083】

上記デバイスは取手をさらに備えて成り得、上記トリガは該取手内に配設される。

【0084】

上記手術用デバイスは、当該安全要素が安全位置に在るときに上記トリガが上記スプリング負荷要素を解放することを阻止するように構成された安全要素をさらに備えて成り得る。

【0085】

上記取手、上記トリガ、及び、上記駆動器は、上記カニューレ、上記外側作用管体、上記複数のアンカ、及び、上記各閉塞要素から取り外し可能であり得る。 20

【0086】

上記複数のアンカ及び／又は上記閉塞要素は、生体吸収可能材料で形成され得る。

【0087】

本発明の代表的実施例に依れば、方法は、2つ以上のアンカを組織内に植設する段階と、植設された上記各アンカを、各アンカが第1距離に在る第1形態に維持する段階と、上記各アンカを上記第1形態から、上記各アンカが互いに、上記第1距離よりも短い第2距離に在る第2形態に対して付勢する段階と、上記2つ以上のアンカの間ににおける領域において上記組織に開孔を形成する段階と、上記各アンカが上記第1形態から上記第2形態へと移動することを許容することにより上記開孔を収縮させる段階と、を備えて成る。 30

【0088】

上記開孔は、植設された上記各アンカが上記第1形態に維持される間に形成され得る。

【0089】

上記開孔は、トロカールにより形成され得る。

【0090】

上記方法はさらに、上記開孔を通して胸腔鏡手術処置を実施する段階をさらに備えて成り得る。

【0091】

上記閉塞デバイスは該閉塞デバイスを事前負荷状態に維持するように構成されたカニューレを含み得、上記胸腔鏡手術処置は上記カニューレを通して実施される。

【0092】

上記組織は心臓組織であり得る。 40

【0093】

上記胸腔鏡手術処置は、経心尖弁修復であり得る。

【0094】

本発明の代表的実施例に依れば、手術用デバイスは、組織内へと駆動されるべく構成された複数のアンカと、上記各アンカ間に延在する少なくとも1つの閉塞要素であって、上記各アンカを、該各アンカが互いに第1距離に在る第1形態から、上記各アンカが互いに、上記第1距離よりも短い第2距離に在る第2形態に対して付勢すべく構成される少なくとも1つの閉塞要素とを備えて成り、上記手術用デバイスは、手術処置の間ににおいては上記各アンカを上記第1形態に維持すべく、且つ、引き続き、上記各アンカが上記閉塞要素 50

により上記第2形態に対して移動されることを許容すべく構成される。

【0095】

本発明の代表的実施例に依れば、手術用デバイスは、複数のアンカが互いに第1距離に在る第1アンカ形態において各アンカを組織内へと駆動するように構成された駆動器を備えて成り、上記デバイスは、駆動された上記各アンカを上記第1形態に維持すべく、且つ、駆動された上記各アンカを選択的に解放することで該各アンカが上記少なくとも1つの閉塞要素により、該各アンカが上記第1アンカ形態に在るときよりも互いにに対してさらに接近される第2アンカ形態に対して移動されることを許容すべく構成される。

【0096】

上記駆動器は、例えば、a) それぞれのアンカを、又は、b) 該駆動器からの運動量をアンカに対して伝達するように構成されたピンを、打突することにより各アンカを駆動すべく構成され得る。 10

【0097】

上記駆動器は、近位位置から、a) それぞれのアンカを、又は、b) 該駆動器からの運動量をそれぞれのアンカに対して伝達するように構成されたピンを、打突することにより該駆動器がそれぞれの各アンカに対して運動量を付与する遠位位置まで起動されるべく構成され得る。上記駆動器は、スプリングにより起動されるべく構成され得る。

【0098】

本発明の代表的実施例の更なる特徴及び見地は、添付図面を参照して以下にさらに詳細に記述される。 20

【図面の簡単な説明】

【0099】

【図1】本発明の代表的実施例に係る手術用閉塞デバイス及び該手術用デバイスの遠位端の詳細を示す図である。

【図2】本発明の代表的実施例に係る手術用閉塞デバイス及び該手術用デバイスの遠位端の詳細を示す図である。

【図3】図1の手術用閉塞デバイスの部分的な差込み前面図を備える前面図である。

【図4】図1のデバイスの自動閉塞機構のアンカを示す図である。

【図5A】図1の手術用閉塞デバイスのサブアセンブリを示す図である。

【図5B】図4のサブアセンブリの部分図である。 30

【図5C】図1のデバイスの長手軸線を含む平面に沿い、対置された2つのアンカを二等分する上記デバイスの部分的断面図である。

【図6A】安全機構が係合されたときの図5Aのサブアセンブリの部分的断面図である。

【図6B】安全機構が係合解除されたときの図5Aのサブアセンブリの部分的断面図である。

【図6C】トリガが押圧状態に在るときの図5Aのサブアセンブリの部分的断面図である。

【図7】図1の手術用閉塞デバイスの作用管体及び自動閉塞機構の部分図である。

【図8A】図7の平面Aに係る断面図である。

【図8B】外側作用管体内にカニューレが配設されたときの図7の平面Aに係る断面図である。 40

【図8C】外側作用管体に関する図8Bのカニューレの引き抜き、及び、閉塞要素の解放を順次的に概略的に示す図である。

【図8D】外側作用管体に関する図8Bのカニューレの引き抜き、及び、閉塞要素の解放を順次的に概略的に示す図である。

【図8E】外側作用管体に関する図8Bのカニューレの引き抜き、及び、閉塞要素の解放を順次的に概略的に示す図である。

【図9A】自動閉塞機構が組織内に挿入されたときの図1のデバイスの外側作用管体の部分図である。

【図9B】図1のデバイスの自動閉塞機構が組織内に挿入されたときの外側作用管体及び 50

カニューレの部分図である。

【図10A】カニューレ及び作用管体の取出しの後における、組織内に挿入された図1のデバイスの自動閉塞機構を示す図である。

【図10B】図10Aの各アンカにより及ぼされる力を概略的に示す図である。

【図10C】図10Aの各アンカにより及ぼされる力を概略的に示す図である。

【図10D】組織における孔を閉塞すべく閉じられ又は隣接された位置へと引き寄せられたときの図10Aの各アンカを示す図である。

【図10E】組織における孔を閉塞すべく閉じられ又は隣接された位置へと引き寄せられたときの図10Aの各アンカを示す図である。

【図11】本発明の代表的実施例に係るV形状構成による閉塞要素を示す図である。 10

【図12】本発明の代表的実施例に係る別のV形状閉塞要素を示す図である。

【図13】本発明の代表的実施例に係るアンカを示す図である。

【図14】組織の孔を閉塞するときの図13の複数のアンカ及び図12の複数の閉塞要素を示す図である。

【図15】本発明の代表的実施例に係る手術用閉塞デバイスを示す図である。

【図16】各アンカ及び各閉塞要素を備えた図15の手術用閉塞デバイスの遠位部分の前方斜視図である。

【図17A】図15のデバイスのサブアセンブリの部分図である。

【図17B】図15のデバイスのトリガの側面図である。

【図17C】図15のデバイスのトリガの平面図である。 20

【図17D】図15のデバイスのトリガの底面図である。

【図18A】トリガが初期状態に在る図15のデバイスのトリガ・サブアセンブリの部分図である。

【図18B】トリガが引かれたときの図18のトリガ・サブアセンブリの部分図である。

【図18C】係合状態において第1位置に在るキー・プレートを示す図15のデバイスのサブアセンブリの前側断面図である。

【図18D】係合解除状態において第1位置に在るキー・プレートを示す図18Cのサブアセンブリの前側断面図である。

【図18E】係合解除状態において第2位置に在るキー・プレートを示す図18Cのサブアセンブリの前側断面図である。 30

【図19A】ハンマ・スリープに対する図15のデバイスのトリガ・バーの係合を示す概略図である。

【図19B】ハンマ・スリープから係合解除された図15のデバイスのトリガ・バーを示す概略図である。

【図19C】安全スイッチが係合状態に在るときの図15のデバイスの掛止部材及び安全スイッチの概略的前面図である。

【図19D】安全スイッチが係合解除状態に在るときの図15のデバイスの掛止部材及び安全スイッチの概略的前面図である。

【図20A】組織内へと駆動されたアンカを閉塞要素なしで示す図である。

【図20B】各アンカにより範囲限定された周縁部内の箇所において穿刺された図20Aの組織を示す図である。 40

【図20C】図20Bにおいて形成された穿刺部の回りに配設されたアンカを示す図である。

【図20D】各アンカ及び各閉塞要素により閉塞された図20B及び図20Cの穿刺部を示す図である。

【図20E】穿刺された組織を囲繞する各アンカを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0100】

以下において相当に詳細に示される如く、本発明の代表的実施例は組織における開口の高信頼性で効果的な閉塞であって、例えば縫合の必要性を排除することにより人的エラー

の可能性を制限する（例えば心膜開窓術などの）閉塞を許容する。幾つかの例において、手術用デバイスは、1つ以上の弾性的閉塞要素により相互に接続された複数のアンカを組織内に係留する。各アンカは、各アンカの間に各弾性的閉塞要素が張設される離間形態において組織内へと駆動される。各アンカは、該各アンカの係留箇所間に形成された組織開口を通して手術処置が実施される間、離間配置構成に保持される。上記開口を閉塞するために、上記デバイスは単に、張設された各弾性的閉塞要素が、各アンカと、該各アンカが係留された組織とを上記組織開口に向けて引き寄せる如く、上記離間配置構成から各アンカを解放する。これにより、上記組織開口は閉塞されたままとなる。各弾性的閉塞要素に残存する張力は、(a)組織、(b)流体流、(c)空気圧、(d)水圧、及び、(e)外部力の内の少なくとも1つにより各アンカに及ぼされ得る対抗力を相殺する。

10

【0101】

例えば図1乃至図10Eを参照すると、手術処置は、例えば心臓の内部に対するアクセスが所望される心臓の壁部上の箇所などの手術的進入箇所に手術用閉塞デバイス5を位置決めする段階を含む。手術用閉塞デバイス5は次に、例えばトリガを介して起動されることで、複数のアンカ200を、手術的進入箇所の回りに離間された所定の複数の箇所にて組織内へと駆動する。各アンカ200は、弾性的バンドの形態の事前張設閉塞要素300により進入箇所に向けて事前負荷される。各アンカ200は、カニューレ400及び／又は外側作用管体100により、該アンカの外方位置に維持される。各アンカ200が駆動された後、カニューレ400、外側作用管体100、各アンカ200、及び、各閉塞要素300以外の手術用デバイスの部分は、取り外される。

20

【0102】

そのときにカニューレ400は、当該作用チャネルを通して手術処置が実施され得る作用チャネルを提供する。例えば、カニューレ400のチャネルを貫通してトロカールが延伸され、組織900を穿刺し得る。次に、任意の適切な胸腔鏡処置に従い、上記作用チャネルを通して他の手術器具が挿入され得る。上記処置を終結させるために、上記作用チャネルを貫通延在する一切の胸腔鏡手術器具が引抜かれ、且つ、カニューレ400及び作用管体100が手術的進入箇所から近位方向に引抜かれる。カニューレ400及び作用管体100の引抜きにより、各事前張設閉塞要素300は各アンカ200を手術的進入部位に向けて引き寄せる。各アンカ200は手術的進入箇所を囲繞する組織内に係留されることから、上記の結果、手術的進入箇所を囲繞する組織は一体的に引き寄せられることで、手術的進入孔を閉塞する。習用の処置と対照的に、縫合糸は必要とされない。

30

【0103】

カニューレ400は外側作用管体100とは別体的に配備されるが、代表的実施例は单一の管体のみを含み得ることを理解すべきである。例えば、デバイス5にカニューレ400が配備されなければ、作用管体100はカニューレとして機能する。

【0104】

図1及び図2は、代表的な手術用閉塞デバイス5を示している。手術用閉塞デバイス5は、手術処置の間ににおいて例えば外科医などの操作者により保持されて該手術用閉塞デバイス5を操作するように構成された取手10を含む。該取手10からはシャフト20が遠位方向に延在すると共に、該シャフトは遠位部分25を含む。シャフト20のボア内には外側作用管体100が配設され、該管体はシャフト20の長手軸線Xに沿い同心的に延在する。外側作用管体100は、シャフト20における開口を貫通して遠位方向に露出される。外側作用管体100はシャフト20の内径よりも小寸の外径を有することから、該外側作用管体100は長手軸線Xに沿い摺動可能とされ得る。外側作用管体100及びシャフト20の各々は同心的な貫通ボアを備えた正円状の円筒体として構成されるが、外側作用管体100及び／又はシャフト20は、例えば、楕円形、多角形などの断面、及び／又は、長手軸線Xに沿い変化する断面などの、任意の適切な幾何学形状を備え得ることを理解すべきである。さらに、上記ボアの幾何学形状は、外側作用管体100及び／又はシャフト20に対する外側幾何学形状から相当に異なり得る。

40

【0105】

50

図 1 における差込み部分図を参照すると、シャフト 20 の遠位部分 25 は、該シャフト 20 の遠位端から長手軸線 x に沿い近位方向距離だけ延在する 6 本の切欠き又はスロット 26 を含んでいる。各スロット 26 は、遠位部分 25 における 3 つの切り込みであって、各切り込みが軸線 x の各側上に 2 つのスロット 26 を形成する 3 つの切り込みを作成するなどの、任意の適切な様式で形成され得る。各スロット 26 の寸法は、6 個のそれぞれのアンカ 200 が該スロット 26 内に配設され得るべく選択される。この点に関し、上記シャフトの壁厚（すなわち、上記ボアと外側面との間の距離）、及び、各スロット 26 の幅は、アンカ 200 のそれぞれの横方向寸法よりも僅かに大きく選択され得る。アンカ 200 が径方向突出部を有するところにおいて、スロット 26 の幅は該突出部の全体に亘り、アンカの直径よりも小さくされ得る。故に、スロット 26 の幾何学形状は、上記径方向突出部が少なくとも概略的にシャフト 20 の長手軸線 x と整列される如くアンカ 200 が配向されることを必要とし得る、と言うのも、その様にしなければアンカ 200 はスロット 26 に嵌合しないからである。10

【 0 1 0 6 】

図 3 は、手術用閉塞デバイス 5 の前面図である。それぞれのアンカ 200 と共に各スロット 26 は、シャフト 20 の円周方向周縁部に沿い不均一に離間される。特に、2 つの群のスロット 26 が配備され、一方が他方に対して軸線 x の逆側に在る。2 つの群の各々は、等しく離間された 3 個のスロット 26 を含む。各群の間における円周方向間隔は、各群における個々のスロット 26 間の円周方向間隔よりも大きい。20

【 0 1 0 7 】

図 3 における差込み部分図を参照すると、各スロット 26 は、アンカ 200 の本体 201 を受容すべく対置されて長手方向に延在する円筒状溝 27 を備えた側壁を含んでいる。さらに、アンカ 200 に取付けられた閉塞要素 300 は、円筒状溝 27 に沿い通過し得る。各スロット 26 はまた、図 4 に関して以下に相当に詳細に記述される翼部 207 及び 208 を収容すべく径方向にも長寸とされる。さらに、図 3 に示された如く、外側作用管体 100 とシャフト 20 の端部 25 との間には間隙が在ることで、それらの間に各閉塞要素 300 が配設されることが許容される。30

【 0 1 0 8 】

図 4 は、組織内へと駆動されるべく構成されたアンカ又はインプラント 200 を示している。アンカ 200 は、波形本体 201 を含んでいる。本体 201 は、該本体 201 の丈に沿い軸線方向に延在する溝 203 を含んでいる。故に、本体 201 の円周回りに延在する複数の溝 203 は、複数の隆起部 205 と交互配置される。さらに、アンカ本体 201 は、一対の翼部又は分割部分 207 及び 208 を含む。分割部分 207 及び 208 は、本体 201 内へのそれぞれの裂け目又は切り込み 209 により形成される。この点に関し、裂け目 209 は、本体 201 内に径方向に切り込みを作成して軸線方向に延長することにより形成され得る。故に、2 つの分割部分 207 及び 208 は、遠位位置にて本体 201 の残部に対して取付けられると共に、自由端部まで近位方向に延在する。各自由端部は、湾曲表面に沿う複数の鋭利な突出部を含む。これらの尖端は、上記波形部により形成される。特に、隆起部 205 は図 4 における差込み部分的側面図に示された如く上記鋭利な突出部を形成し、これらは、組織を把持してアンカ 200 の遠位摺動を阻止するために有用である。図示された如く各分割部分 207 及び 208 は斯かる 3 つの突出部を含むが、アンカ 200 は、各分割部分の内の 1 つ以上が、单一の鋭利な突出部などの、他の任意の個数の突出部を有する如く設計され得ることを理解すべきである。例えば、さらに多数の鋭利な突出部が所望されるなら、本体 201 はさらに稠密に波形状とされ（例えば、さらに多数の交互配置された溝 203 及び隆起部 205 が配備され得）、且つ／又は、上記切り込み若しくは裂け目の角度が調節され得る。さらに、各突出部の近位方向の広がりの長さは、隆起部 205 に関する溝 203 の深度を変化させることにより調節され得る。40

【 0 1 0 9 】

分割部分 207 及び 208 は、組織内への遠位方向の挿入はそれほど阻害しないが、組織に係合することで、挿入箇所からの近位方向の移動には抵抗する。分割部分 207 及び50

208の尖端形状化され且つ／又は鋭利縁部化された近位端と、該分割部分の近位端上で交互配置された隆起部との組み合わせによれば、優れた性能が実現されることが見出されている。

【0110】

さらに、分割部分又は翼部207及び208は、軸線方向において互いにオフセットされる。例えば、分割部207は軸線方向において軸線××に沿う箇所aに配置され、且つ、分割部208は軸線方向において軸線××に沿う箇所bに配置される。これにより、非オフセット構成と比較して、本体201の他の部分のさらに大きな構造的強度が許容される。特に、各切り込みは、それらが遠位方向に進展するにつれて連続的に径方向内側に進展することから、当該部分がオフセットされなければ、切り込みの遠位端における断面の材料は相当に少量となる。このことは、上記本体の軸線に沿う機械的に脆弱な箇所又は領域に繋がり、且つ、特に小寸法のアンカにおいて、機械的な破損に繋がり得る。10

【0111】

アンカ200は、一対の翼部207及び208を利用して、組織から近位方向への後退に対して該アンカ200を係留するが、任意数の翼部が配備され得ること、及び、翼部207及び208に対する代替策として、又は、それらに加えて、例えば係留フィラメントなどの他の任意で適切な係留構造が配備され得ることを理解すべきである。

【0112】

アンカ200の遠位端は、鋭利尖端と、該鋭利尖端に収束する複数の縁部により分離された複数の表面とを備えた、角錐状である。4つの平坦な表面が配備されるが、任意の適切な個数の表面が配備され得ること、及び、各表面の1つ以上又は全てが非平坦であり得ることを理解すべきである。20

【0113】

アンカ200はまた、フック状端部210も含む。フック状部分210は、1つ以上の閉塞要素300を受容すべく構成される。フック状部分210とは逆となるアンカ200の側には、該アンカ200の長手軸線××の回りで該アンカを回転的に整列させるべく構成された整列用突出部220が在る。図示例においてアンカ200は、シャフト20の長手軸線×とアンカ200の長手軸線××とを含む平面により交錯され且つ該平面に沿い整列された整列用突出部220及び分割部分207及び208を以て整列されるが、整列用突出部220及び分割部分207及び208は、アンカ200の長手軸線××を含む平面であって、例えばシャフト20の長手軸線×とデバイス20の長手軸線××とを含む平面を横切りすなわちその平面に対して直交する平面により交錯され且つ該平面に沿い整列されても良いことを理解すべきである。さらに、上記整列用突出部は、分割部分207及び208に対してアンカ200の円周回りの任意の適切な箇所に配備され得ると共に、特定のアンカ200に対しては任意の適切な個数の整列用突出部220が配備され得る。30

【0114】

アンカ200は代表的図示内容においては閉塞要素300を備えて示されるが、アンカ200は、例えば以下において相當に詳細に記述される閉塞要素1300、2300などの他の任意の閉塞要素と共に使用されても良いことを理解すべきである。

【0115】

アンカ200は、先ず、例えば射出成形又は押出し成形などにより波形を備えた本体201を形成し、引き続き、例えば本体201の側面を径方向に切り込むことで分割部分207及び208を形成することにより作製され得る。図示された如く上記切り込みは、本体201の長手軸線××に対し、最初の近位端切り込み箇所から、アンカ200の遠位端に向けて次第に減少して最終的には直線状になる角度（近位端の進入点）を以て湾曲される。図示例の上記分割部又は切り込みは本体201の長手軸線××に関して湾曲され又は変化角度を以て作成されるが、直線状の切り込みなどの任意の適切な切り込みが作成され得ることを理解すべきである。40

【0116】

アンカ200は本体201の径方向周縁部の回りで等しく離間された2つの翼部又は分50

割部分を含むが、単一の分割部分などの任意数の分割部分が、アンカ200の径方向周縁部の回りで任意の適切な間隔で配備され得ることを理解すべきである。

【0117】

最近の製造プロセスによれば、略ナノの技術応用が許容される。これにより、アンカ200は、過去においては可能ではなかったかも知れないサイズ及び複雑さにて製造され得る。アンカ200は、吸収性又は非吸収性のポリマのいずれかで射出成形されてから、(例えば切り込みにより)処理されることで翼部207及び208の特定構造を付加し得る。アンカ200はポリマで形成されるが、例えば金属又は複合材料などの任意の適切な材料が使用され得ることを理解すべきである。アンカ200は、例えば、1ミリメートル又は略1ミリメートルの直径、及び、例えば5ミリメートル~10ミリメートルの範囲内の長さを有し得る。幾つかの代表的実施例に依れば、上記直径は1ミリメートルより小さい。幾つかの代表的実施例に依れば、上記直径は0.8ミリメートル~1.2ミリメートルの範囲内である。但し、他の寸法が実現され得ることを理解すべきである。

【0118】

図5は、手術用閉塞デバイス5のサブアセンブリを示している。該サブアセンブリは、トリガ30、安全スライド35、安全スライド付勢用スプリング40、ハンマ・スリープ500、駆動スプリング550、複数の金床ピン600、外側作用スリープ100、及び、複数のアンカ200を含む。図5に示された状態において、手術用閉塞デバイス5は、各アンカ200を駆動するために負荷されて準備ができている。この点に関し、ハンマ・スリープ500の近位端は、図5に示された如く圧縮状態に在る駆動スプリング550の遠位端に接触する。圧縮された駆動スプリング550が遠位方向に向けられた力を付与する一方でハンマ・スリープ500をその近位位置に維持するために、該ハンマ・スリープ500は、図6Aに概略的に示される如く、トリガ30のトリガ・プレート32に掛止する。図6A乃至図6Cにおいて、ハンマ・スリープ500及びトリガ・プレート32は、図示を促進するために断面で示される。ハンマ・スリープ500を掛け止するために、唇部又は段部がトリガ・プレート32の近位端側を近位方向に乗り越えるまで、(図6Cに図示された如く)トリガ30は押圧状態とされ乍ら、該ハンマ・スリープ500は近位方向に押し進められる。次にトリガ32は、(例えばスプリングの付勢力により、及び/又は、手動的に)図6Aに示された非押圧位置へと移動される。上記トリガは横方向において、取手10のハウジング内の横方向チャネル内を摺動することにより、押圧位置と非押圧位置との間で移動する。但し、任意の適切な案内機構が配備され得る。

【0119】

(例えば、積送、貯蔵の間において、ユーザのエラーなどにより)アンカ200の偶発的な駆動の可能性を阻止又は低減すべくトリガ32を非押圧位置に維持するために、上記安全スライドは、図6Aに示された如くトリガ・プレート32に隣接して位置された安全リブ又はバー38であって、確定的な又は硬質の停止部を形成することにより、図6Aの非押圧位置から図6Cの押圧位置までトリガ30が移動することを阻止する安全リブ又はバー38を含む。例えば図6Aに示された如く、安全スライド35は、取手10のハウジング内の対応チャネル内を長手方向に摺動するように構成された一対の横方向突出部36を含む。但し、任意の適切な案内機構が配備され得ることを理解すべきである。安全スライド35はまた、例えば操作者の一本の指を使用して、該安全スライド35の摺動を促進するノブ部分37も含んでいる。

【0120】

操作者がアンカ200の駆動を所望したとき、該操作者は先ず、安全バー38がトリガ・プレート32の移動を阻止しない駆動位置へと安全スライド35を移動させねばならない。図5を参照すると、上記安全スライドは、圧縮スプリング40により近位安全位置に對して付勢又はバイアスされる。故に操作者は、トリガ・プレート32の底部が、安全バー38が安全位置に戻るのを阻止又は遮断する位置へと移動するまで、ノブ37に力を連續的に付与せねばならない。このことは相当な安全性を提供し得る、と言うのも、操作者は概略的には、トリガ30を押圧し乍ら安全スライド35を駆動位置に保持することを調

10

20

30

40

50

整すべきだからである。但し、安全スライド 35 は、連続的な力の付与なしで駆動位置に留まるべく構成され得ることを理解すべきである。さらに、デバイス 5 は、一切の安全機構なしで提供され得ることを理解すべきである。

【0121】

図 6B は、駆動位置における安全スライド 35 を示している。上記安全スライドは遠位方向に、すなわち、図 6B に示された矢印の方向に移動されるが、上記安全スイッチは、安全位置と起動位置との間で任意の適切な方向に移動すべく構成され得ることを理解すべきである。安全スライド 35 が図 6B に示された駆動位置まで移動された後、操作者は、トリガ・プレート 32 の下側部分がハンマ・スリープ 500 の段部 505 を乗り越えることにより、駆動スプリング 550 により起動される遠位方向移動に対してハンマ・スリープ 500 を解放するまで、例えば操作者自身の 1 本の指によりトリガ 30 を押圧する。10

【0122】

例えば、図 6B の部分的断面図を参照すると、ハンマ・スリープ 500 は、上記トリガの押圧に先立ち、金床ピン 600 から離間されている。各金床ピン 600 は、それぞれのアンカ 200 に対応するシャフト 20 のボア内で該シャフト 20 の長手軸線 x に沿い摺動可能である。ハンマ・スリープ 500 が前方に移動するにつれ、該スリープは速度及び運動量を獲得する。各金床ピン 600 の近位端との接触時に、ハンマ・スリープ 600 は各アンカ 200 に対して運動量を付与する、と言うのも、各金床ピン 600 の遠位端は各アンカ 200 の近位端と整列しているからである。この様にして、各アンカ 200 は相当の速度で駆動され、軟組織内へのアンカ 200 の駆動が促進される。20

【0123】

上記各アンカは好適には、50 メートル / 秒より速い速度、さらに好適には 50 ~ 350 メートル / 秒の範囲内、最も好適には 350 メートル / 秒にて駆動される。但し、各アンカ 200 は、該アンカが組織を穿刺するに十分である任意の適切な速度にて駆動され得ることを理解すべきである。

【0124】

さらに、アンカ 200 は組織の単一層又は複数層内へと駆動され得ると共に、その速度は、当該組織内へとアンカが駆動される 1 つ以上の組織の構造的特性、寸法、及び、相対箇所に基づいて選択され得る。

【0125】

遠位端側にて保持又は固着されていない軟組織を正確に貫通すべく、組織の単一層又は複数層の貫通を行うためには、組織の各層の高速な貫通が必要とされ得る。もしアンカ 200 が低速に付与されるなら、單一又は複数の組織は、適切な貫通なしで、該アンカ 200 により遠位方向に離間して押圧され得る。故に、幾つかの代表的な投入機構は、各インプラントを上記の如く比較的に高速で発射する。代表的なデバイス 5 はスプリング負荷式の機械的な駆動機構を利用するが、他の駆動器が提供され得ることを理解すべきである。幾つかの例においては、上記アンカを上記の正確な速度にてプランジャが発射する如き速度にて、カテーテル、ニードル又は他の管体内のチャネルを加圧すべく塩水が使用される。更なる代表的実施例は、カテーテル又は他の管体の丈に沿い延在する長寸の押圧ロッドを用いてアンカを押圧する。発射の手法は、コンピュータ制御式及び / 又は操作者制御式とされ得る。例えば、図示例のスプリング負荷式の機械的システムと同様に、発射力は事前決定され且つ操作者によるトリガ 30 の起動により反復可能とされ得る。40

【0126】

さらに、上記駆動器は、各アンカ 200 を所定深度まで駆動すべく構成され得る。図示例は上記深度を、各アンカ 200 に連結された（以下において相当に詳細に記述される）閉塞要素 300 と、フランジ又は拡開部分 405 との間の接触により制御するが、他の任意の深度制御機構が付加的に又は代替的に配備され得る。例えば、上記深度の精度は、正確な油圧式駆動力、他の停止部との係合、又は、深度を制限すべく引き締められる縫合糸により達成され得る。さらに、上記深度は、蛍光透視鏡、又は、他の任意で適切な画像化機構により監視され得る。上記駆動機構は、加圧された塩水、又は、胸腔鏡カテーテルシ50

ヤフトを貫通して加圧された他の油圧流体を含み得る。故に、非常に正確な制御が達成され得る。

【0127】

図6は、図4のサブアセンブリの部分的拡大図である。図示された如く、複数の閉塞要素300はアンカ200のフック状部分210に対して連結される。4個の閉塞要素300が在り、その各々が、厳密に2つのアンカ200のフック状部分210に対して連結される。故に、例えば図10に示された如く、2つのアンカ200は厳密に2個の異なる閉塞要素300に対して取付けられ、且つ、4個のアンカ200は厳密に1個の閉塞要素300に対して取付けられる。但し、他の配置構成が提供され得ることを理解すべきである。

10

【0128】

図7は、作用管体100、アンカ200及び閉塞要素300の部分図である。図7に示された如く、アンカ200は組織内へと駆動されている。各アンカ200及び各閉塞要素300は、手術用閉塞デバイス5の自動閉塞機構を形成する。各アンカ200の駆動の間、閉塞要素300もまた、アンカ200に対する該閉塞要素300の係合に依り、類似距離だけ駆動される。

【0129】

図8Aの断面図を参照すると、各閉塞要素300は外側作用管体100の周縁部に沿い層状化されて保持されることで、各閉塞要素300が各アンカ200を互いに対して引き寄せることが阻止される。

20

【0130】

図8Bは、外側作用管体100内にカニューレ400が配設されたことを除き、図8Aと同一である。図8Bに示された各要素は手術用デバイス5の残部から分離されることで、手術処置が行われることを許容し得る。例えば、カニューレ400の内部を貫通して長手方向にトロカールが挿入され、当該組織内に係留された各アンカ200により囲繞された箇所における組織を穿刺し得る。上記組織の穿刺によれば、上記組織の逆側（例えば、心臓の如き内臓の内部など）に対する胸腔鏡又は他の手術器具によりアクセスが提供され得る。

【0131】

カニューレ400は、径方向に延在する6個の拡開部分又は平坦部405を含む。カニューレ400は、外側作用管体100内で同心的に延在する。カニューレ400は、各平坦部404が外側作用管体100の遠位端上に折り重ねられる如く、該外側作用管体100の遠位端を遠位方向に越えて延在する。外側作用管体100の円周方向周縁部を越える各平坦部405の径方向の広がりによれば、例えば、カニューレ400を貫通してのアクセスにより胸腔鏡処置が実施される間に、各閉塞要素300が偶発的に摺動して外側作用管体100の端部から外れることを阻止し又はそれに抗する確定的な又は硬質の停止部を該各平坦部405が形成することが許容される。

30

【0132】

上記処置がもはやカニューレ400を通してのアクセスを要しないとき、一切の手術器具はカニューレ400を介し、手術されつつある内臓から引き抜かれ得る。この段階において、トロカールにより形成された組織の孔は閉塞されねばならない。その様にするに際し、カニューレ400は図8C及び図8Dに順次的に示された如く、外側作用管体100に対して移動される。その様にするに際し、リーフ・スプリングとして形成された各平坦部405は、長手方向の配向へと回動されて引き抜かれる。故に、各平坦部405はもはや、外側作用管体100に沿う遠位方向への閉塞要素300の摺動に対する停止部は形成しない。この配向は、図8Dに示される。平坦部405は、例えば、ニチノール、バネ鋼などの如き形状記憶材料などの任意の適切な材料で形成され得る。

40

【0133】

平坦部405は、2つの静止配向を有する双安定性とされ得る：一方は、径方向に拡開された配向であり、他方は、長手方向の配向に対応する。

50

【0134】

上記各平坦部が引き抜かれた後、カニューレ400及び外側作用管体100は手術的進入部位から近位方向に引き抜かれる。各閉塞要素300は、近位方向の引き抜に抗して組織内に係留された各アンカ200のフック状部分210に係合されていることから、各閉塞要素は手術的閉塞部位の近傍に留まる。故に、カニューレ400及び外側作用管体100を近位方向に引き抜くと、該外側作用管体100は各閉塞要素300に関して遠位方向に摺動される。カニューレ400及び外側作用管体100をさらに遠位方向に引き抜くと、各閉塞要素300は外側作用管体100の遠位端から滑動離脱することから、閉塞管体300及びアンカ200は完全に、カニューレ400及び作用管体100から係合解除される。各閉塞要素300は事前張設されることから、それらは各アンカ200を、手術的進入箇所に形成された孔に向けて引き寄せる。各アンカ200は上記孔を囲繞する組織内に係留されていることから、各繫止を隣接させて引き寄せると、周囲組織は上記孔に向けて引き寄せられる。故に、上記孔は挟持されて閉じられ、各閉塞要素300は閉塞力を維持することで、上記孔を閉塞して維持する。
10

【0135】

図9Aは、各アンカ200が組織900内に挿入されたときの外側作用管体100の部分図である。図9Bは図9Aと同一であるが、外側作用管体100と閉塞要素300との間に延在することで、各閉塞要素300が組織における進入開口の尚早の又は偶発的な閉塞を引き起こすことを阻止する各平坦部405を概略的に示している。図9Bは、カニューレ400、外側作用管体100、各アンカ200、及び、各閉塞要素300以外の手術用デバイス5の各部分が取り外された、という作用配置構成であり得る。故に、例えば胸腔鏡手術用デバイスなどの種々の他の手術器具が、カニューレ400及び作用管体100の内部を貫通して操作され得る。
20

【0136】

図10は、カニューレ400及び作用管体100の取り外しの後で組織内に挿入された、この場合にはアンカ200及び閉塞要素300である、自動閉塞機構を示している。例示目的で、各アンカ200は、組織900における該アンカの初期被動位置で示される。換言すると、図示の容易化のために、上記配置構成は、各アンカ200が閉塞要素300により一体的に引き寄せられることが阻止されている様に示される。各アンカ200は、例えばトロカールなどにより形成された如き手術用進入開口905の回りに配設される。
30

【0137】

各アンカ200は、対置された2つの群のアンカで配置される。図10Aに示された配置構成の記述を容易化するために、各アンカ200には、個別的な参照番号200a、200b、200c、200d、200e及び200fが付される。第1の群はアンカ200a、200b及び200cを含み、且つ、第2の群はアンカ200d、200e及び200fを含む。各群のアンカの各々は、1つの閉塞要素300により、他の群の少なくとも1つのアンカに対して直接的に接続される。さらに、いずれの群においても、2つのアンカが1つの閉塞要素により相互に接続されることはない。すなわち、各閉塞要素300は、一端にては第1群200a、200b、200cの内の1つのアンカに対して接続され、且つ、他端にては第2群200d、200e及び200fの内の1つのアンカに対して接続される。故に、各要素300により及ぼされる力は基本的に、1つの群から他の群に向かう方向に向けられる。
40

【0138】

図10Aからは、アンカ／閉塞要素の配置構成は、対置されて重なり合う2つのV形状の群として構成されることがさらに視認される。第1のV形状の群は、アンカ200a、200e、200c及び閉塞要素301、304により形成される。第2のV形状の群は、アンカ200d、200b、200f及び閉塞要素302、303により形成される。

【0139】

各閉塞要素は2個のアンカの回りに巻回されて完全な単一のループを形成することから、各アンカにおいてそれぞれの閉塞要素により及ぼされる力は、当該2個のアンカに対し
50

て1つの閉塞要素が接続される2個のアンカの間に延在する2つのバンド部分における張力の合計に等しい。さらに、上記力は、1つの閉塞要素が接続される2個のアンカの間に延在するラインに沿い及ぼされる。この点に関し、図10Bにおいて、アンカ200a、200b、200c、200d、200e、200fの箇所に及ぼされる力は、それぞれの力ベクトルについて矢印F301a、F301e、F302b、F302d、F303b、F303f、F304c及びF304eにより示される。特に、F301aはアンカ200aの係留箇所にて閉塞要素301により及ぼされる力を表し、F301eはアンカ200eの係留箇所にて閉塞要素301により及ぼされる力を表し、F302bはアンカ200bの係留箇所にて閉塞要素302により及ぼされる力を表し、F302dはアンカ200dの係留箇所にて閉塞要素302により及ぼされる力を表し、F303bはアンカ200bの係留箇所にて閉塞要素303により及ぼされる力を表し、F303fはアンカ200fの係留箇所にて閉塞要素303により及ぼされる力を表し、F304cはアンカ200cの係留箇所にて閉塞要素304により及ぼされる力を表し、且つ、F304eはアンカ200eの係留箇所にて閉塞要素304により及ぼされる力を表す。さらに、各力は、相互に等しく逆向きである3対の相補的な力を形成する。特に、第1の対F301a、F301e、第2の対F302b、F302d、第3の対F303b、F303f、及び、第4の対F304c、F304eである。各対は、単一の閉塞要素301、302、303、304に対応すると共に、各対は、それぞれの閉塞要素301、302、303、304が接続される2つのアンカ200の間ににおける該閉塞要素301、302、303、304の広がりに沿い逆方向に向けられる。10
20

【0140】

アンカ200a、200c、200d、200fは各々が単一の閉塞要素301、304、302、303に対してそれぞれ接続されることから、図10Bにおいては単一の力ベクトルF301a、F304c、F302d、F303fのみがそれぞれ示される。アンカ200b及び200eは各々が2個の閉塞要素に対して接続されることから、図10Bにおいてアンカ200b及び200eの各々に対しては2つの力ベクトルが関連付けられる。すなわち、閉塞要素302及び303に対して接続されたアンカ200bは、該アンカ200bの係留箇所を通して作用する2つの力ベクトルF302b及びF303bを有し、且つ、閉塞要素301及び304に対して接続されたアンカ200eは、該アンカ200bの係留箇所を通して作用する2つの力ベクトルF301e、F304eを有する。30

【0141】

ベクトルF302b及びF303bにより表される力は、両方とも、同一の箇所、すなわちアンカ200bの係留箇所を通して作用することから、アンカ200bの係留箇所を通る合成功は、2つのベクトルF302b及びF303bの合計として決定され得る。同様に、ベクトルF301e及びF304eにより表される力は、両方とも、アンカ200eの係留箇所を通して作用することから、アンカ200bの係留箇所を通る合成功は、2つのベクトルF302b及びF303bの合計として決定され得る。故に、図10Cは、アンカ200bを通して及ぼされる力を合成ベクトルF302f+F303fにより表し、且つ、アンカ200eを通して及ぼされる力を合成ベクトルF301e+F304eにより表して、各閉塞要素により相互に及ぼされる合計力を概略的に示している。40

【0142】

アンカ200a、200b、200c、200d、200e、200fの位置決め及び閉塞要素301、302、303、304の配置構成に依れば、z軸よりもy軸の方向において大きな量の圧縮力が及ぼされる。z軸は、第1群のアンカ200a、200b、200cと第2群のアンカ200d、200e、200fとの間に延在する直線に対応し、且つ、第1群のアンカ200a、200b、200c及び第2群のアンカ200d、200e、200fから少なくとも略々等距離に在る。y軸はz軸に対して直交し、且つ、x軸及びy軸は両方とも、組織900の表面に沿い延在する。

【0143】

圧縮力は、 z 軸に平行な方向におけるよりも x 軸に平行な方向において大きいことから、アンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f 及び閉塞要素 301、302、303、304 により形成される自動閉塞は、図 10 D に閉塞して示された様に開口 905 が z 軸に沿い平坦化又は長寸化される如く、開口 905 を閉塞する傾向がある。このことは、漏出に対してさらに耐えるさらに確実な閉塞を維持するために好適であり得る。

【0144】

図 10 D において概略的に示された如く、アンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f は、それらの閉塞された又は隣接された位置へと引き寄せられていることから、それらが係留された組織を開口 905 に向けて引き寄せることで、該開口 905 を図示された如く閉塞する。図示を容易化するために、図 10 D において閉塞要素 301、302、303、304 は示されない。但し、図 10 E は、図 10 D の閉塞部を閉塞要素 301、302、303、304 と共に示している。アンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f に対して閉塞要素 301、302、303、304 により及ぼされつつある力は、図 10 B 及び図 10 C に示されたのと同様である。但し、代表的な閉塞要素 301、302、303、304 はスプリング状の弾性を有することから、閉塞要素 301、302、303、304 により及ぼされる力は、アンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f が隣接して引き寄せられるにつれて減少され得る。

【0145】

図 10 D 及び図 10 E に示された静止的な閉塞位置（すなわち、作用管体 100 の回りにおける配向からの過渡的な移動の後でアンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f が落ち着く位置）において、各アンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f を通して閉塞要素 301、302、303、304 により及ぼされる力は、各アンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f のそれぞれの箇所にて組織により該アンカ 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、200 f に及ぼされる逆方向の抵抗力に等しい。

【0146】

図 11 は、別の閉塞要素 1300 を示している。該閉塞要素 1300 は、V 形状構成で配置された 3 個のアンカ受容部分 1310、1320、1330 を含み、部分 1320 が頂点に配設されている。アンカ受容部分 1310 からアンカ受容部分 1320 までアーム 1340 が直接的に張り亘り、且つ、アンカ受容部分 1320 からアンカ受容部分 1330 までアーム 1350 が直接的に張り亘る。アンカ受容部分 1310、1320、1330 は各々、形状が円環状であり、且つ、アーム 1340 及び 1350 よりも大きな材料厚みを有する。但し、任意の適切な幾何学形状が提供され得ること、及び、任意の適切な材料厚みが提供され得ることを理解すべきである。アンカ受容部分 1310、1320、1330 の円環状の形状は、アンカ 200 に関して上述されたバンド形状の閉塞要素 300 に類似した様式で、アンカ 200、1200 と連結される。

【0147】

閉塞要素 1300 は、閉塞要素 300 に関して上述されたのと同一様式で機能するが、図 10 B 及び図 10 C に示されたのと同一の力を生成するために 2 個の閉塞要素のみが必要とされる、という点において異なる。特に、閉塞要素 1300 は、図 10 A に関して上述された第 2 の V 形状群の 2 個の閉塞要素 301、304 又は 2 個の閉塞要素 302、303 と同一の機能を達成する。さらに、閉塞要素 1300 は、対置された各アンカ間において単一の構造要素、すなわちアーム 1320 の各々が延在する、という点において異なる。

【0148】

10

20

30

40

50

図12は、部分2320を頂点に配設したV形状構成で配置された3個のアンカ受容部分2310、2320、2330を含む別の閉塞要素2300を示している。アンカ受容部分2310からアンカ受容部分2320までアーム2340が直接的に張り亘り、且つ、アンカ受容部分2320からアンカ受容部分2330までアーム2350が直接的に張り亘る。アンカ受容部分2310、2320、2330は各々、対応するアンカを受容するそれぞれの開孔2312、2322、2332を有している。アンカ2300は、アンカ1300に関して上述された特徴の全てを含むが、アーム2340、2350が、アンカ受容部分2310、2320、2330の各々の外径と実質的に同一となるべく広幅化される、という点においてのみ異なる。このことは、アーム2340、2350が延伸されたときに付加的な強度及び張力を提供するために有用であり得る。

10

【0149】

図13は、アンカ1200を示している。アンカ1200は、近位部分1250が、該アンカ1200の全周周りに延在する連続的な径方向凹所として形成された円周方向チャネル1255を含むことを除き、上述のアンカ200と同一である。上記チャネルは径方向に開口すると共に、該チャネルは、遠位方向に向けられた第1表面1260、及び、近位方向に向けられた反対側の第2表面1265を含む。第1及び第2の表面1260及び1265の間には、アンカ1200の減径部分1280に対応する表面1270が延在する。減径部分1280は円筒状であり且つアンカ1200の長手軸線××'同心的であるが、任意の適切な幾何学形状及び配向が提供され得ることを理解すべきである。例えば減径部分1280は、截頭円錐形状とされ得、且つ又は、アンカ1200の長手軸線××'に直交する方向から視認されたときに湾曲する断面を有し得る。さらに、減径部分1280の表面1270は、アンカ1200の円周部に沿い変化しても良い。

20

【0150】

円周方向チャネル1255は、アンカ1200の本体の遠位端残部から近位ヘッド部分1285を軸線方向に分離する。

【0151】

アンカ1200に対して1つ以上の閉塞要素300、1300、2300が連結されたとき、第1表面1260は、1つ以上の閉塞要素300、1300、2300がチャネル1255を越えて近位方向に摺動して該アンカ1200の端部から外れることを抑制する。同様に、第2表面1265は、1つ以上の閉塞要素300、1300、2300がチャネル1255を越えて遠位方向に摺動することを抑制する。この点に関し、チャネル1265の各寸法、例えばチャネル1265の幅及び深度は、特定の個数の閉塞要素300、1300、2300、又は、単一の閉塞要素300、1300、2300を収容すべく選択され得る。

30

【0152】

特定の閉塞要素300、1300、2300は、該閉塞要素300、1300、2300をアンカ1200の減径部分1280の回りに結合して載置することにより、アンカ1200に対して結合される。例えば、アンカ1300のアンカ受容部分1310、1320、1330、及び又は、アンカ2300のアンカ受容部分2310、2320、2330は、それぞれのアンカ受容部分1310、1320、1330、2310、2320、2330を近位ヘッド部分1285上に延伸し且つアンカ1200の減径部分1280上とすることで、アンカ1200に対して結合され得る。この様にして結合されたとき、減径部分1280はそれぞれの開孔1312、1322、1332、2312、2322、2332を貫通延在し、アンカ受容部分1310、1320、1330、2310、2320、2330は、チャネル1255の第1及び第2の壁部又は表面1260及び1265間に拘束される。この点に関し、開孔1312、1322、1332、2312、2322、2332は、減径部分1280の直径と同一の、それより大きい、又は、それより小さい静止直径を有し得る。但し、アンカ1200からの閉塞要素1300、2300の偶発的な離脱に抗するために、第1表面1260、第2表面1265及び又は近位ヘッド部分1285の外径よりも小さな静止直径を提供することが有用であり得る。

40

50

【0153】

チャネル 1255 は、に関して上述されたフック状部分 210 の機能と類似する機能を達成する。アンカ 1200 はアンカ 200 のフック状部分 210 の如きフック状部分を含まないが、アンカ 1200 のチャネル配置構成と組み合わせて 1 つ以上のフック状部分が配備され得ることを理解すべきである。

【0154】

図 14 は、組織 1900 における孔 1905 を閉塞するときの図 13 の複数のアンカ 1200 及び図 12 の各閉塞要素 2300 を示している。アンカ 200 に関して上述された実施例と同様に、アンカ 1200 の個々の実例は小文字を付して表される。この点に関し、アンカ 1200 a、1200 b、1200 c、1200 d、1200 e 及び 1200 f は、それぞれ、アンカ 200 a、1200 b、1200 c、1200 d、1200 e 及び 1200 f に関して上述されたのと同一の構成で配置され、且つ、同一の力を及ぼす。図 14 における軸線 yy 及び zz は、上述の軸線 y 及び z に対応する。

【0155】

図 14 においては、閉塞要素 2300 の第 1 及び第 2 の実例があり、第 2 の実例は、' (ダッシュ) 記号が追隨する同様の参照符号により区別されている。図 10A に示された重なり合う V 形状配置構成と比較すると、図 14 のアーム 2350 は閉塞要素 301 と類似する機能を実施し、アーム 2340' は閉塞要素 302 と類似する機能を実施し、アーム 2350' は閉塞要素 303 と類似する機能を実施し、且つ、アーム 2340 は閉塞要素 304 と類似する機能を実施する。さらに、図 10 の配置構成と同様に、2 つの V 形状配置構成はいずれも、重なり合い且つ相互係合している。すなわち、組織 900、1900 の表面に対して直交する直線に沿い視認されたとき、各構成の各 V 形状配置は、それぞれの対置された V 形状構成の近位端側と交差する第 1 の広がりと、それぞれの V 形状構成の遠位端側と交差する第 2 の広がりとを有する。故に、図 10A を参照すると、組織 900 の表面に関し、閉塞要素 302 は閉塞要素 301 と重なり合い、且つ、閉塞要素 304 は閉塞要素 303 と重なり合う。同様に、図 14 を参照すると、アーム 2340' はアーム 2350 と重なり合い、且つ、アーム 2340 はアーム 2350' と重なり合う。但し、他の構成が提供され得ることを理解すべきである。

【0156】

図 15 は、本発明の代表的実施例に係る手術用閉塞デバイス 1005 を示している。別様に示される処を除き、手術用閉塞デバイス 1005 は、上記に相当に詳細に記述された手術用デバイス 5 の特徴の全てと同一の又は類似する特徴を含む。さらに、手術用閉塞デバイス 1005 に関して記述される特徴は、手術用閉塞デバイス 5 の任意の特徴と組み合わせて提供され得る。

【0157】

手術用閉塞デバイス 1005 は、手術処置の間において例えば外科医などの操作者により保持されることで該手術用閉塞デバイス 1005 を操作するように構成されたピストル型取手 1015 を含む取手 1010 を含んでいる。取手 10 から遠位方向にシャフト 1020 が延在し、該シャフトは遠位部分 1025 を含んでいる。手術用閉塞デバイス 5 と異なり、手術用閉塞デバイス 1005 は、少なくとも最初は、外側作用管体、又は、その内部に延在するカニューレを含まない。代わりに、手術用閉塞デバイス 1005 は、当該中心合わせ機構 1800 の遠位端にて減径を有すべくテープ付けされた遠位部分 1805 を備える長寸の管状シャフトの形態である中心合わせ機構 1800 を含んでいる。該中心合わせ機構 1800 の長手軸線に沿い、該中心合わせ機構 1800 の遠位端 1815 から近位端 1825 まで、内側案内ボア 1810 が延在する。図 15 に示された状態に上記デバイスが組立てられたとき、中心合わせ機構 1800 の長手軸線は、シャフト 1020 の長手軸線 x' に対応する。

【0158】

中心合わせ機構 1800 は、心膜穿刺の如き“ワイヤ上での”手術処置の間において特に有用であり得る。一定の心膜穿刺処置は、肋間開口を介して患者の胸郭内、すなわち心

10

20

30

40

50

膜内へニードルを挿入する段階、該ニードルを貫通して案内ワイヤを案内する段階、及び、引き続き、案内ワイヤを所定位置に残置してニードルを取出す段階を含む。上記ニードルの取出しの後、テーパ付けされた拡張器が上記案内ワイヤ上を前進されて、心膜組織における開口を拡張し得る。拡張された開口又は経路は、カテーテルに対する余地を許容する。拡張の後、上記カテーテルは上記案内ワイヤ上を心膜内へと案内され、心膜から体液を排出する。

【0159】

デバイス1005を参照すると、撓曲可能な案内ワイヤが心膜における所望箇所に載置され且つニードルが引抜かれた後、上記案内ワイヤの自由な近位端は案内ボア1810の遠位端開口内へと導入されると共に、該案内ワイヤが近位部分1820から延在するまで、案内ボア1810の全体を通り延出される。次にデバイス1005は、案内ボア1810を貫通延在する上記案内ワイヤに沿い遠位方向に摺動することにより、心膜組織の上記箇所に至る患者の身体内へと案内される。シャフト1020の遠位部分1025が組織に当接する如く一旦位置決めされたなら、6個のアンカ1200が、アンカ200に関して上述されたのと同一の概略的様式で組織内へと駆動される。

【0160】

図16を参照すると、各アンカ1200は、上述されたのと同一様式で、重なり合う2個の閉塞要素1300と結合される。デバイス5の閉塞要素300と対照的に、アンカ1200の駆動の間において、各閉塞要素1300は一切の管体又は他の構造上で径方向外方に保持されはしない。寧ろ、各閉塞要素1300は、閉塞要素300、2300に関して上記に相当に詳細に記述された重なり合うV形状構造の該各閉塞要素1300を介して作用窓部1060を形成する。

【0161】

案内ボア1810を含む中心合わせ機構1800は、該案内ボア1810を貫通して案内ワイヤが挿通されたときに作用窓部1060を貫通延在することから、各アンカが駆動された後で、案内ワイヤ1810、及び、該案内ワイヤ1810上を通る任意の器具が作用窓部1060を貫通延在することが確実とされる。

【0162】

図16に示された如く、弾性的な閉塞要素1300上の張力によれば、アンカ受容部分1310、1320、1330は延伸して弾性的に変形する。故に、各V形状部分のそれぞれの頂点は、相互に対しても近づいて移動している。さらに、頂点の変位により、図16に示された如く閉塞要素1300は各々がY形状の構成を有している。

【0163】

各アンカが組織内へと駆動された後、中心合わせ機構1800はデバイス1005の残部から分離されると共に、該中心合わせ機構は、手術部位から離間して長手軸線x'に沿い且つ案内ワイヤに沿い摺動することにより遠位方向に引き抜かれる。中心合わせ機構1050は操作者により、取手1010から近位方向に突出する近位ノブ1057を近位方向に引張ることにより、取り外され得る。

【0164】

案内機構1050の取り外し時に、案内ワイヤは案内ボア1810を抜け出す。次に、上記案内ワイヤの自由な近位端は、該案内ワイヤに沿いシャフト1020を通り作用窓部1060に至り得るテーパ付けされた拡張器内へと挿通され得る。上記拡張器は次に、上記案内ワイヤが貫通延在する組織の経路に接触してそれを拡張すべく、さらに進行し得る。拡張の後、上記拡張器は近位方向に後退されて上記案内ワイヤから離脱され、その段階にて、カテーテルが上記ワイヤに装着されて該ワイヤに沿い、シャフト1020及び作用窓部1060を通り、進行され得る。上記カテーテルは、拡張された組織開口を通り心膜内へとさらに進行される。この段階において、上記案内ワイヤは後退され、上記カテーテルを通り心膜液が排出されることが許容され得る。

【0165】

排出の完了時に、上記カテーテルは手術部位からシャフト1020を通り近位方向に引

10

20

30

40

50

抜かれ得、その段階にて、上記拡張された開口を貫通延在する手術構成要素は無い。この段階にて、デバイス 1005 は組織から近位方向に後退される。シャフト 1020 の遠位端を組織から引き戻すと、各アンカ 1200 は離脱され又は解放されることで、図 14 に概略的に示されたのと同一様式で各閉塞要素 1300 が各アンカ 1200 を一緒に引き寄せて、図 14 において開口 1905 が閉塞されたのと同一様式で上記開口を閉塞することが許容される。

【0166】

図 15 における差込み部分図を参照すると、シャフト 1020 の遠位部分 1025 は、デバイス 5 に関して上述されたスロット 26 と類似する 6 個のスロット 1026 を含んでいる。上記差込み部分図において、各アンカ 1200 は、デバイス 1005 の他の構成要素の図示を容易化すべく概略的に示される。10

【0167】

図 16 を参照すると、デバイス 1005 のスロット 1026 は、円筒状溝に対応する円形膨出部 1027 と、アンカ 1200 の本体の直径間に小寸の隙間を許容する寸法とを含め、デバイス 5 のスロット 26 と類似する断面形状を有している。

【0168】

円筒状溝 1027 により生成された拡大領域 1029 の逆側からは、狭幅部分 1028 が延在する。狭幅部分 1028 はアンカ 1200 の分割部分 1207、1208 を受容すべく構成されるが、アンカ 1200 の本体 1201 の直径よりも狭幅とされることで、アンカ 1200 が円筒状溝 1027 の拡大領域 1029 内に拘束されることを確実としている。故に、スロット 1026 内に受容されたとき、各アンカ 1200 は、長手軸線 × ×' がシャフト 1020 の長手軸線 ×' と整列される如く、該各アンカは軸線整列して保持される。20

【0169】

端部 1025 は、シャフト 1020 の残部に対して取付けられた別体的な部材片である。この点に関し、端部 1025 は、同様の端部 1025、又は、例えば異なるパターンで各アンカを保持する端部などの異なる構成を有する端部 1025 により置き換えられ得る。さらに、端部 1025 は、各アンカ及び各閉塞要素と協働して、一回使用されて廃棄されるカートリッジであって、付加的な処置に対しては新たなカートリッジが取付けられるカートリッジを形成し得る。さらに、端部 1025 は、シャフト 1020 の残部と一体的に、単一の単体的な部材片として形成され得ることを理解すべきである。30

【0170】

手術用閉塞デバイス 1005 は、(図 15 におけるシャフト 1020 の概観により遮られている) ハンマ・スリープ及び金床ピンを含め、デバイス 5 の駆動機構と類似する駆動機構を使用するが、デバイス 1005 は、異なるトリガ及び安全機構を含んでいる。

【0171】

図 15 を参照すると、デバイス 1005 は、例えば外科医などの操作者がピストル型グリップ 1015 を把持したときに例えば人差し指及び / 又は中指などの操作者の指により、ハウ징ング 1010 から露出された把持部分 1031 を近位方向に引き寄せ、以下に相当に詳細に示される如く当該トリガ 1030 を枢動させて該トリガ 1030 を起動し得る如く、ピストル型グリップ 1015 と同一の概略方向においてハウ징ング 1010 の下方に延在するトリガ 1030 を含んでいる。40

【0172】

図 15 及び図 17 乃至図 19 を参照すると、トリガ 1030 は、該トリガ 1030 が取付けられる枢着ピン 1040 により画成される長手軸線に対応する枢動軸線 p の回りで、取手 1010 に関して枢動可能である。特に、枢着ピン 1040 は、例えば図 18C に示されるトリガ 1030 の対応ボア 1032 内を延在する。枢着ピン 1040 の各軸線方向端部は、取手 1010 における対応凹所内に取付けられる。

【0173】

トリガ 1030 は、枢動軸線 p に沿う逆向きの方向において互いに離間した方を向く一50

対の平坦面 1033 を含む。平坦面 1033 は、ボア 1032 の回りにおけるトリガの領域であって、近位アーム 1033 に沿い近位方向に延在する領域に沿い延在する。

【0174】

近位アーム 1033 は、枢動軸線 p に関して近位方向に延在すると共に、湾曲上側表面 1034 を有している。上記近位アームの各側面からは側方突出部 1036 が延在し、各突出部は、それぞれの平坦面 1031 から外方に離間して突出すると共に、概略的に枢動軸線 p に平行に延在する。側方突出部 1036 は各々、湾曲上側表面 1037 を有している。

【0175】

ラッチ部材 1045 は、上記デバイスが組立てられたときに概略的に枢動軸線 p に沿い延在すべく遠位端側に配設された横方向部分 1050 であって、シャフト 1020 の長手軸線 x' に関して交差する横方向部分 1050 を含んでいる。横方向部分 1050 からは、一対の平行アーム 1055 が近位方向に延在する。平行アーム 1055 の各々は、デバイス 1005 が組立て状態に在るときに、トリガ 1030 の外向き面 1033 の各々が該アーム 1055 の当該内向き面 1057 の対応する方に面する如く、枢着ピン 1040 を受容するように構成されたボア 1056 と、トリガ 1030 を当該対向面間に受容するように構成された一対の対向面 1057 とを含む。トリガ 1030 がデバイス 1005 の組立て状態においてラッチ要素 1045 の各アーム 1055 間に受容されたとき、各ボア 1056 はトリガ 1030 のボア 1032 と同心的であり、枢着ピン 1040 は各アーム 1055 の 2 つのボア 1056 及びトリガ 1030 のボア 1032 の各々を貫通延在することにより、当該機構の回りでトリガ 1030 及びラッチ要素 1045 がそれらの共通の枢動軸線 p の回りに枢動可能である機構が提供される。故に、ラッチ部材 1045 は、U 字金具と類似する様式で、枢着ピン 1040 にてトリガ 1030 と係合する。トリガ 1030 及びラッチ要素 1045 は単一の共通の軸線 p の回りで枢動するが、トリガ 1030 及びラッチ要素 1045 は別体的な軸線の回りで枢動し得ることを理解すべきである。

【0176】

枢動軸線 p から近位方向に延在するアーム 1055 の部分は、トリガ 1030 の近位アーム 1034 の上側表面 1035 に係合するように構成された下側表面 1058 を含む。故に、上記トリガが近位方向に引き寄せられたとき、該トリガは、図 17B に示された側から見たときに時計方向である第 1 回転方向 CW において枢動軸線 p の回りに枢動する。

【0177】

ラッチ部材 1045 の横方向部分 1050 は、該ラッチ部材 1045 の隣接構造を越えて上方に突出するラッチ突出部 1052 も含んでいる。

【0178】

図 19A を参照すると、デバイス 5 のハンマ・スリープ 500 と同一様式で、ハンマ・スリープ 1500 の形態の駆動器は、その事前負荷された近位位置に在ると共に、(図 17A に示された) 駆動スプリング 1550 により遠位方向に付勢又はバイアスされている。駆動スプリング 1550 は、ハンマ・スリープ 1500 及びシャフト 1020 に関して同心的に取付けられると共に、該スプリングは、ハンマ・スリープ 1500 の回りに円周方向に延在する力伝達フランジ 1560 を介してハンマ・スリープ 1500 に対し遠位方向に向けられた力を及ぼす。デバイス 5 及び 1005 に関して記述された駆動スプリング 550 及び 1550 は圧縮スプリングとして構成されるが、引張スプリング又は他の駆動機構が提供され得ることを理解すべきである。

【0179】

ハンマ・スリープ 1500 は、ラッチ突出部 1052 を受容するように構成されたラッチ用チャネル 1510 であって、ラッチ突出部 1052 と当該ラッチ用チャネル 1510 との間に確定的停止部を形成することにより該ハンマ・スリープ 1500 を拘束するラッチ用チャネル 1510 を含む。デバイス 5 に関して上述されたのと同一様式で各アンカ 1200 を駆動すべく上記ハンマ・スリープを解放するために、上記トリガは遠位方向に引かれ、該トリガは枢動軸線 p の回りで第 1 回転方向 CW に枢動される。この枢動された配

10

20

30

40

50

向は、図19Bに示される。

【0180】

図19Bに示された如く、トリガ1030の回転により、側方突出部1036は各アーム1055の下側表面1058に接触して該表面を押圧することで、ラッチ部材1045をそのトリガされた位置、すなわち、図19Bに示された位置へと回転させる。ラッチ部材1045のトリガ済み配向において、該ラッチ部材1045の回転は、遠位方向に配置されたラッチ突出部1052を上記ハンマ・スリープのラッチ用チャネル1510から離脱することで、上記ハンマ・スリープを遠位方向Dにおいてシャフト1020の長手軸線x'に沿い駆動し、各アンカ1020を駆動することが許容される。

【0181】

図1に示された如く、ラッチ部材1045によるハンマ・スリープ1500の解放を阻止する2つの安全機構が在る。これらの安全機構はいずれも、上記デバイスが各アンカ1200を駆動するために、同時に係合解除され、すなわち、繫止状態から繫止解除状態へと変更されねばならない。

【0182】

第1の安全機構は、例えば図15の差込み部分に示された複数のスプリング負荷式接触要素1100を含む圧力検知機構を含んでいる。各接触要素1100は、図15の差込み部分に示された延出位置であって、各接触要素1100がシャフト1020の遠位端表面を越えて所定距離だけ延出する延出位置と、例えば、各接触要素1100がシャフト1020の遠位端と面一になるまで該各接触要素1100がシャフト1020に関して近位方向に押圧される近位位置と、の間でシャフト1020の長手軸線x'に沿い摺動する矩形のブロックとして構成される。上記安全解放機構は、各々が独立的に係合位置と係合解除位置との間で移動可能な複数のスプリング負荷部材を含み得、該安全解放機構は、上記スプリング負荷部材の全てが上記係合位置に在るのでなければ上記駆動器が各アンカを駆動することを阻止し得る。

【0183】

各接触要素1100は、例えば図16に示されたそれぞれに対応して寸法設定されたスロット1080内を軸線方向に摺動可能である。図示例は、シャフト1020の長手軸線x'の回りに略90°の増分にて均一に離間された4個の矩形接触要素を含むが、任意の適切な幾何学形状を有すると共に单一又は複数の任意の適切な箇所に配設された(1個を含む)任意の適切な個数の接触要素1100が配備され得ることを理解すべきである。

【0184】

各接触要素1100は、シャフト1020の長手軸線x'に平行に延在するそれぞれのボア1085内に延在して軸線方向に摺動可能であるそれぞれの圧力伝達シャフト1120により支持される。各圧力伝達シャフト1120は近位方向において、図17Aに示された如くキー・プレート1160内に延在して該キー・プレートに係合するキー部材1140に対して連結される。各キー部材1140に対しては1つ以上のスプリングが力を及ぼすことで、各接触要素1100をそれらの遠位方向の延出位置に対して付勢又はバイアスする。

【0185】

シャフト1020の遠位端が、当該組織を貫通して各アンカ1200が駆動されることが所望される組織に当接して押圧されたとき、その組織は、スプリング負荷の故に当初は当該接触要素の遠位端延出位置に在る各接触要素1100に対し、近位方向に向けられた圧力を及ぼす。上記組織により及ぼされた圧力が、上記单一又は複数のスプリングのバイアス又は付勢力を超過したとき、各接触要素はシャフト1020に関して近位方向に押圧される。各スロット1080内におけるこの近位方向移動は、それぞれの圧力伝達シャフト1120を介してキー要素1140に対し機械的に伝達されることで、各キー部材はキー・プレート1160を越えて近位方向に移動される。この点に関し、各接触要素1100及びそれぞれのキー部材1140の軸線方向移動の間には、実質的に1:1の関係がある。但し、上記デバイスは、キー部材1140の軸線方向移動とそれぞれの接触要素11

10

20

30

40

50

00の軸線方向移動との間に1:1以外の関係を提供すべく構成され得ることを理解すべきである。さらに、代表的なデバイス1005は摺動シャフト1120を利用して、接触要素1100をそれぞれのキー部材1140に対して機械的に連結して力を伝達しているが、上記接触要素は、例えば油圧式及び/又は空気圧式のシステムなどの他の機構によりキー部材1140に対して機械的に連結されても良い。

【0186】

キー・プレート1160は取手1010内で、シャフト1020の長手軸線x'に沿い、枢着ピン1040により画成される枢動軸線pとに対して直交する軸線に沿い、摺動可能である。この点に関し、キー・プレート1160は、図17A、図18A及び図19Aに示された第1位置と、図18B及び図19Aに示された第2位置との間で摺動可能である。
上記第1及び第2位置の間におけるキー・プレート1160の移動は、実質的に、枢動軸線pに直交する平面内における経路に沿っている。図19Bを参照すると、キー・プレート1160は、方向Uにおいて移動することにより第1位置から第2位置まで移動する。キー・プレート1160が第1及び第2位置の間で踏破する上記経路は直線状であるが、上記経路は、例えば湾曲されるなど、非線形とされ得ることを理解すべきである。さらに、枢動軸線pを含むと共にキー・プレート1160の底部表面1161と交差する平面は、キー・プレート1160が第1位置から第2位置へと移動するときに、第1回転方向CWに回転する。同様に、上記平面は、上記キー・プレートが第2位置から第1位置まで移動するときに、第1回転方向CWと逆向きの第2回転方向に回転する。

【0187】

キー・プレート1160は、デバイス1005の取手1010内に固定的に取付けられた近位端側支持ブロック1090により摺動可能に支持される。図示例においてキー・プレート1140は、該キー・プレート1160が上記第1及び第2位置の間で摺動可能である様に、支持ブロック1090の一対の平行な案内リブ1092により支持される。支持ブロック1090はまた、キー部材1140の各々が、該キー部材1140が取付けられるそれぞれのシャフト1140の長手軸線f、g、h、iに沿い摺動可能である様に、キー部材1140の各々も支持する。故に、各キー部材1140は、軸線f、g、h、iに沿い軸線方向に摺動することは許容されるが、取手1010、シャフト1020、及び、デバイス1005のハウジングの他の固定構成要素に関する移動は制約される。

【0188】

キー・プレート1160の幾何学形状は、該プレートに対してキー部材1140の内の任意の1つが依然として係合され、このことが、シャフト1020の遠位端における各接触要素1100の内の1つが完全には近位方向に押し込まれていないことを表すならば、該キー・プレート1160が上記第2位置へと移動されることが阻止される如く、選択される。

【0189】

キー・プレート1160の幾何学形状は、該キー・プレートが第1及び第2位置のいずれにあるときでも上記圧力伝達シャフトの各々は該キー・プレート1160を貫通通過し得る如くである。但し、キー・プレート1160の幾何学形状は、該キー・プレート1160が上記第2位置に在るときに、該キー・プレート1160により画成される一切の凹所内へとキー部材1140のいずれも軸線方向に延在することを許容しない。図示例において、このことは、各キー部材1140が、プレート1160の移動の方向に平行な直線に沿い視認された直径であって、該キー部材が連結されるそれぞれの圧力伝達シャフト1120の直径よりも大きい、直径を有するという事実により達成される。

【0190】

図18A乃至図18Eを参照すると、キー・プレート1160は、それぞれのキー部材1140を軸線方向において受容するように構成された拡大領域1165を含む複雑な切欠き形状寸法を有している。図18Aを参照すると、キー・プレート1160が第1位置に在るとき、該キー・プレート1160の構造と、それぞれの4本の圧力伝達シャフト1120の長手軸線f、g、h、iが該キー・プレート1160を貫通通過するところにお

10

20

30

40

50

けるそれぞれの拡大領域 1165 と、の間の隙間は、キー部材 1140 を軸線方向に受容するに十分である。図 18B を参照すると、キー・プレート 1160 が第 2 位置に在るとき、該キー・プレート 1160 の構造と、各圧力伝達シャフト 1120 のそれぞれの長手軸線が該キー・プレート 1160 を貫通通過するところにおけるそれぞれの領域 1170 と、の間の隙間は、キー部材 1140 を軸線方向に受容するには不十分であるが、各圧力伝達シャフト 1120 が貫通通過することを許容するに十分なほど大きい。

【0191】

図 18C に示された如く、各キー部材 1140 の形状寸法は、キー・プレート 1160 が方向 U において（図 18C 及び図 18D に示された）第 1 位置から（図 18E に示された）第 2 位置まで移動し得ない様に、キー・プレート 1160 の密接嵌合する対応凹所内に受容される。図 18D を参照すると、4 個のキー部材 1140 の全ては、シャフト 1020 の遠位端における対応する接触要素 1100 の近位方向への押圧により近位方向に押圧される結果、上記キー・プレートは、キー部材 1140 に関して係合解除状態に在る。図 18D に示された如く、各キー部材 1140 はキー・プレート 1160 の構造を近位方向に乗り越える一方、該キー・プレート 1160 はその第 1 位置に在る。この段階において、キー・プレート 1140 の領域 1170 は、当該シャフト 1120 が取付けられるそれぞれのキー部材 1140 に関して減径を有するシャフト 1120 を受容し得る。故に、キー・プレート 1140 は繫止解除状態に在る、と言うのも、それは方向 U において、図 18D に示された第 1 位置から図 18E に示された第 2 位置まで移動され得るからである。先に示された如く、この移動は、トリガ 1030 の近位延長部 1034 の上側表面 1035 との接触及び力の付与により達成される。
10 20

【0192】

各キー部材 1140 は取手 1010 内で径方向に拘束されることから、キー部材 1160 の任意の 1 つ以上がキー・プレート 1160 の切欠き形状寸法内へと延在しているとき、該キー・プレート 1160 は第 2 位置へと移動することが阻止される。故に、上記第 1 安全機構は、接触要素 1100 のいずれか 1 つが完全には押し込まれないので、少なくとも 1 つのキー部材 1140 とキー・プレート 1160 との間の係合に繋がるとき、繫止状態に在る。

【0193】

再び図 19A を参照すると、上記キー・プレートは繫止状態においては図示された第 1 位置から移動することが許容されないので、トリガ 1030 の近位アーム 1034 の上側表面 1035 と、トリガ 1030 としての下側表面 1161 との間の接触は、トリガ 1030 が適切に回転してハンマ・スリーブ 1500 からラッチ部材 1045 を係合解除することを阻止する確定的停止部を形成する。故に、デバイス 1005 が各アンカ 1200 を駆動するためには、全ての 4 個の接触要素 1100 が押圧されねばならない。この安全機構は有用である、と言うのも、それは、各アンカ 1200 を駆動する前にシャフト 1020 の遠位端が組織に対して適切に着座することを必要とするので、アンカ 1200 の偶発的又は不適切な駆動の可能性が減少されるからである。
30

【0194】

図 17A に示された如く、キー・プレート 1160 は上記第 1 位置に向けてスプリング 1162 により付勢される。操作者は、アンカ 1200 を駆動する前にシャフト 1020 の遠位端を再位置決めする必要があり得ることから、接触要素 1100 を上記第 1 位置に對して付勢又はバイアスする前記スプリングは、各接触要素 1100 がそれらの延出位置に弾性的に戻ることを確実とする。例えば、操作者は、4 個の接触要素 1100 の全てが十分に押圧されることで、4 個のキー部材 1140 の全てがキー・プレート 1160 から近位方向に移動される如く、組織の第 1 部分に当接させてシャフト 1020 の遠位端を押圧し得る。この段階にて、上記第 1 安全機構は、操作者がトリガ 1030 を引けば発射を許容すべく、係合解除状態に在る。故に、キー・プレート 1160 は、第 1 及び第 2 位置の間で摺動可能である。もし、キー・プレート 1160 を上記第 1 位置に對して付勢しなかったとすれば、該キー・プレート 1160 は、各キー部材 1140 が該キー・プレート
40 50

1160に再係合することを阻止する位置（例えば、上記第2位置、又は、第1及び第2位置の間の位置）へと偶発的に摺動することがある。故に、その場合に、操作者が組織の第1部分からシャフト1020の遠位端を引き離し、例えばデバイス1005を再位置決めたとしても、上記第1安全機構は上記係合解除状態に留まり、且つ、各接触要素1100は、付勢スプリング力により該接触要素の遠位方向の延出位置には戻されない。故に、上記第1安全機構は、この段階においては有効でない。しかし、スプリング1162はキー・プレート1160をその第1位置に対して付勢すべく作用することから、該スプリングは、シャフト1020の遠位端が、該第1安全機構を無効とせずに複数回に亘り再位置決めされ得ることを確実とする。

【0195】

10

ハウジング1010は、各接触要素1100の状態に関する視覚的表示を操作者に対して提供する窓部1013を含む。例えば、それぞれの接触要素1100に対応する4個の個別的なインディケータが在り得る。故に操作者は、4個の接触要素1100の全てが押圧されてはいないことを視認し得ることから、全ての4個の接触要素1100が押圧されるまで上記デバイスを操作し続けるべきことを認識する。さらに、各インディケータによれば操作者は、どの特定の接触要素100が押圧されていないかを認識し得ることから、それに従って該操作者はデバイス1005を操作し得る。

【0196】

デバイス1005の圧力検知は純粹に機械的であるが、他の圧力検知機構が配備され得ることを理解すべきである。例えば、電子的な圧力センサが配備され得る。

20

【0197】

第2の安全機構は、安全スイッチ1060を含む。図19A及び図19Cに示された如く、安全スイッチ1060は、該安全スイッチ1060の第1表面1062がラッチ部材1045の底部表面に当接する確定的停止部を形成することで、ラッチ部材1045が枢動軸線pの回りで、例えば図19Bに示された係合解除位置へと回転することを阻止する、第1位置に在る。

【0198】

30

安全スイッチ1060は、取手1010の対応ボア内に摺動可能に取付けられる。安全スイッチ1060は、その長手軸線sに関し、図19B及び図19Dに示されたラッチ部材1045に関する第1位置及びラッチ部材1045に関する第2位置の間で摺動可能である。この点に関し、ハウジング1010の第1側面からは第1軸線方向端部1066が露出され、且つ、ハウジング1010の第2側面からは逆側の軸線方向端部1068が露出される。操作者は、軸線sに沿い第1軸線方向端部1066を押圧することにより、上記安全スイッチを第1位置から第2位置へと移動させ得る。同様に、操作者は、長手軸線sに沿い第2軸線方向端部1068を押圧することにより、上記安全スイッチを第2位置から第1位置へと移動させ得る。

【0199】

上記第2位置において、第1表面1062は軸線sに沿い、ラッチ部材1045の回転を阻害しない位置まで移動されている。故にラッチ部材1045は自由に上記第2位置へと回転されることで、ハンマ・スリープ1500を解放して各アンカ1200を駆動する。故に、上記第2安全機構は、上記安全スイッチが上記第1位置に在るときには係合され、且つ、上記安全スイッチが上記第2位置に在るときには係合解除される。

40

【0200】

第2表面1064は、ラッチ部材1045が上記第2位置を越えて方向CWに回転することを阻止する確定的停止部を形成する。

【0201】

上記で示された如く、デバイス1005からアンカ1200を駆動するためには、両方の安全機構が係合解除されねばならない。上記第1安全機構は、シャフト1020の遠位端が組織に当接して適切に着座されることを確実とし、且つ、上記第2安全機構は、偶発的にトリガ1030を引くことによる意図されない発射を阻止する。この点に関し、操作

50

者は、シャフト 1020 の遠位端の載置が満足されるまで、上記第 2 安全機構の維持を意図し得る。

【0202】

図示例において上記第 1 及び第 2 の安全機構は全体的に機械的であるが、他の機構が配備され得ることを理解すべきである。例えば、電子的な要素が上記システムに取り入れられ得、且つ又は、各接触要素の箇所における特定の力若しくは圧力の値がプロセッサにより解釈され得ると共に、アンカ 1200 の駆動を許容するか否かの判断が、アルゴリズムに従って為され得る。

【0203】

図 17A を参照すると、取手 1010 は対応する 2 つの射出成形半体として形成され、その一方が図 17A に示される。取手 1010 の各半体は、該取手 1010 内に他の構成要素を受容して支持するように構成された種々の構造を含んでいる。例えば、上記デバイスが組立てられるとき、シャフト 1020 における対応する対のそれぞれの支持スロット 1012 に対して複数の支持リブ 1012 が嵌合することで、シャフト 1020 は取手 1010 に対して固着される。組立て状態において、上記第 1 及び第 2 半体は、図示例においてはネジである固定具 1011 により接続される。結合された 2 つの半体を以て射出成形された取手が提供されたが、取手 1010 は任意の適切な様式で形成され得ることを理解すべきである。

【0204】

本明細書中に開示された閉塞要素 300、1300、2300 は、例えば、シリコンなどのように弾性的とされ得る。但し、閉塞要素 300、1300、2300 は、例えば生体吸収可能材料などの任意の適切な材料で形成され得ることを理解すべきである。さらに、アンカ 200、1200 が生体吸収可能材料でも形成される場合、アンカ 200 及び／又は 1200、及び、（典型的には、処置の後で患者の体内に残置される）閉塞要素 300、1300 及び／又は 1400 は、患者の体内へと吸収可能とされ得る。好適実施例に関しては複数の弾性的な閉塞要素 300、1300、2300 が記述されたが、（例えば、種々のアンカ 200、1200 間に延在する単一の単体的な部材片などの）単一の連続的な閉塞要素が配備され得ることを理解すべきである。さらに、1 つ以上の弾性的な閉塞要素の代替策として、又は、それに加え、例えば、スプリングなどの他の任意の付勢機構が閉塞要素として配備され得る。さらに、当該パターンに従いアンカ 200、1200 及び閉塞要素 300、1300、2300 が配向されるパターンは、本明細書中に記述された好適実施例から変更され得ることを理解すべきである。

【0205】

代表的なデバイス 5 の記述された用法は、手術用アクセス開孔を形成するに先立ちアンカ 200、1200 を駆動する段階を含むが、アンカ 200、1200 は上記開孔を形成した後で駆動されても良いことを理解すべきである。同様に、上記孔を拡張するに先立ち、デバイス 1005 からアンカ 200、1200 を駆動することが可能である。但し、上記孔を形成した後又は該孔を拡張した後に各アンカを駆動することは有用性が低いことがある、と言うのも、前者の処置における上記開孔の形成及び後者の処置における拡張によれば、該孔から組織が離間すべく押圧されるので、後続的に駆動される一切のアンカは、組織が弛緩状態に在るときにおいて上記開孔に近い箇所とされるからである。故に、各アンカ 200、1200 間の組織の量は少なく、その結果、手術用アクセス開孔の形成に先立ち駆動された各アンカと比較して、組織に対して及ぼされる圧縮力が小さくなる可能性がある。

【0206】

さらに、閉塞デバイス 5、1005 は、例えば撓曲可能な胸腔鏡シャフトなどの任意の適切な手術用デバイスに関して提供され得ることを理解すべきである。さらに、各アンカ 200 を駆動する任意の適切な駆動機構が配備され得る。

【0207】

閉塞要素 300、1300、2300 は各々が単一の単体的な部材片として形成される

10

20

30

40

50

が、本明細書中に記述された一切の閉塞要素は、複数の構成部材片から構成され得ることを理解すべきである。

【0208】

さらに、本明細書中に記述された実施例は、各々が相互に同一的な複数のアンカ200、1200を発射するとして記述されたが、駆動される一群のアンカは、その群の他のアンカとは異なる1つ以上のアンカを含み得ることを理解すべきである。例えば、不均一な組織の特性及び／又は寸法による状況は、例えば、異なる複数の箇所において異なる形式の複数のアンカを同時に発射することにより対処され得る。この点に関し、デバイス5、1005は、同一のスロット内に異なる形式のアンカを受容し得、且つ／又は、種々のアンカを受容する互換的なハウジング部分を有し得る。

10

【0209】

さらに、アンカ200、1200は、2010年1月20日に出願された米国仮特許出願第61/296,868号、及び、2011年1月20日に出願された米国特許出願第_____号、代理人処理番号第14895/3号に開示された締結具又は他の類似のインプラントの特徴の内の任意の特徴を含み得ると共に、それらの出願中に開示された任意の機構を使用して駆動され得る。

【0210】

さらに、例えば、アンカ200、1200及び／又は閉塞要素300、1300、2300などの本明細書中に記述された植設可能な要素の内の任意の要素は、例えば特定の用途に依存して、患者の体内へと吸収可能な材料、又は、非吸収性の材料で全体的又は部分的に形成され得る。例えば、これらの要素は、ポリグリコール酸(PGA)、又は、PGAポリマで形成され得る。これらの要素は、同様に、又は、代替的に、ポリエステル及び／又はナイロン及び／又は他のポリマの共重合体で形成されても良い。さらに、これらの要素は、例えば、ニチノール及び／又はスプリング負荷鋼などの一種類以上の形状記憶合金を含み得る。

20

【0211】

種々のインプラントの誤発射、又は、不適切な位置決めの可能性がある場合、吸収可能材料が有用であり得る。例えば、駆動器がアンカ200、1200を意図されない箇所に駆動した場合、又は、組織がアンカ200、1200を適切には受容しない場合、アンカ200、1200は、必要とされないとしても、比較的に無害である、と言うのも、それは最終的に患者の体内に吸収されるからである。

30

【0212】

上記にては特定例の手術用途が記述されたが、デバイス5、1005はこれらの例に限られない。

【0213】

本発明は特定の例及び好適実施例に関して記述されたが、上述の記述は限定的でないことを理解すべきである。さらに、本明細書中に記述された特徴は任意の組合せで使用され得る。

【図1】

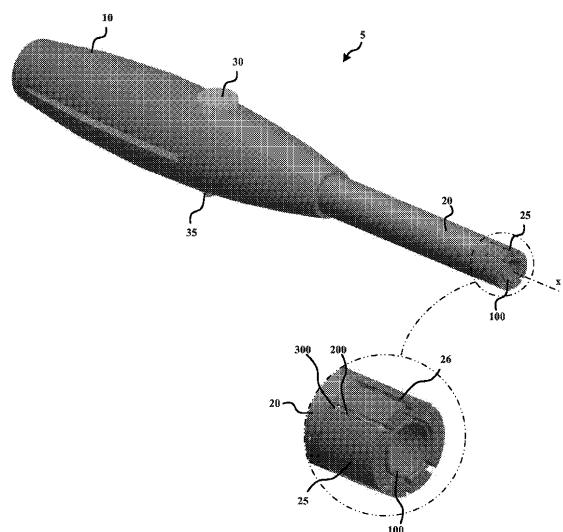


FIG. 1

【図2】

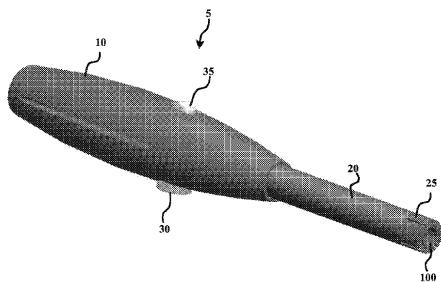


FIG. 2

【図3】

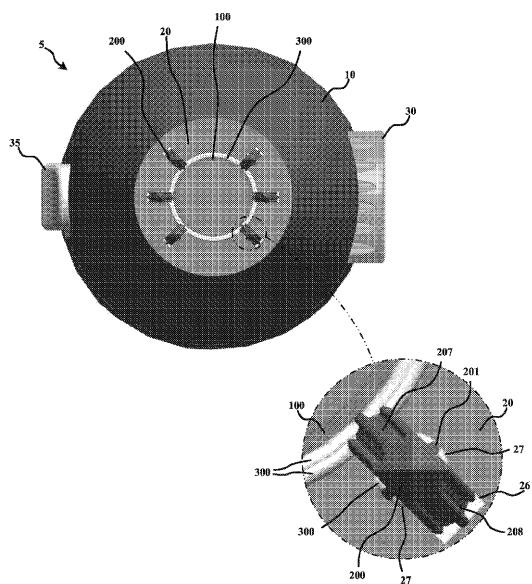


FIG. 3

【図4】

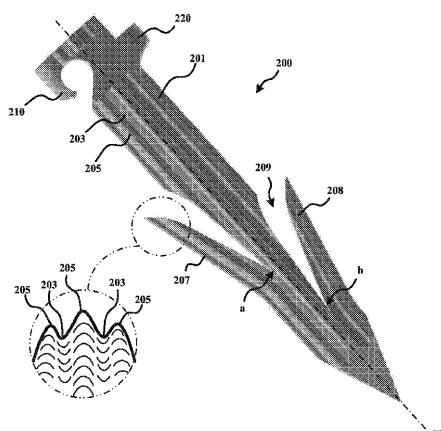


FIG. 4

【図5A】

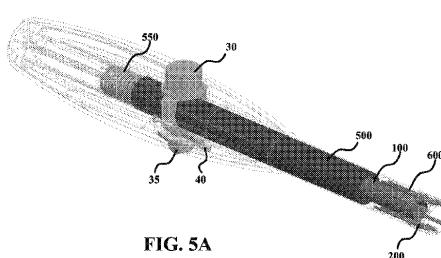


FIG. 5A

【図 5 B】

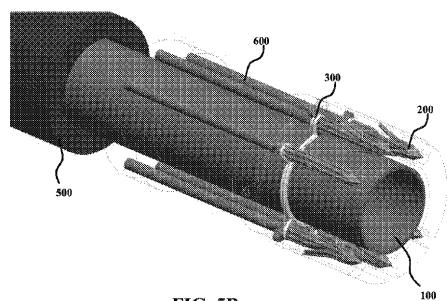


FIG. 5B

【図 6 A】

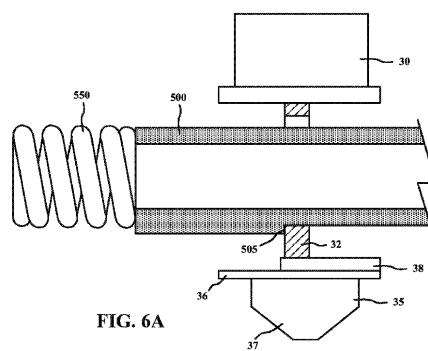


FIG. 6A

【図 5 C】

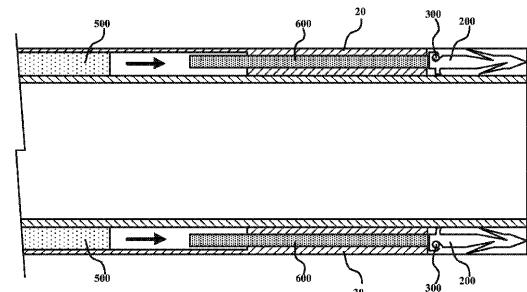


FIG. 5C

【図 6 B】

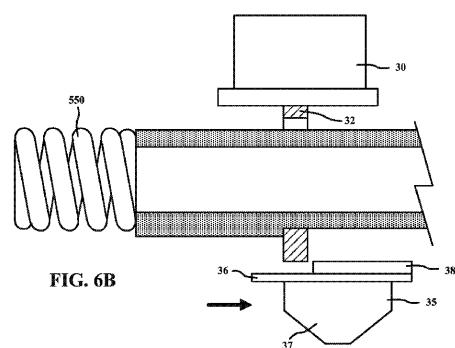


FIG. 6B

【図 6 C】

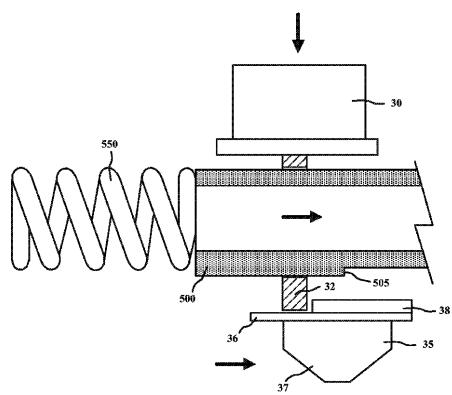


FIG. 6C

【図 8 A】

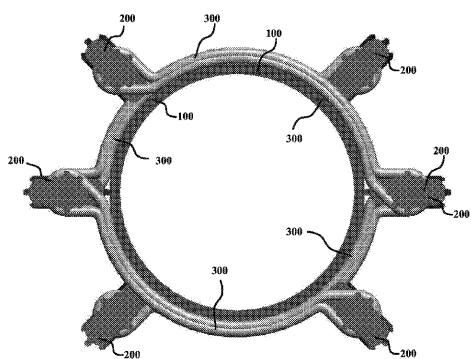


FIG. 8A

【図 7】

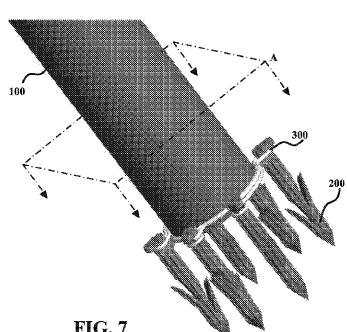


FIG. 7

【図 8B】

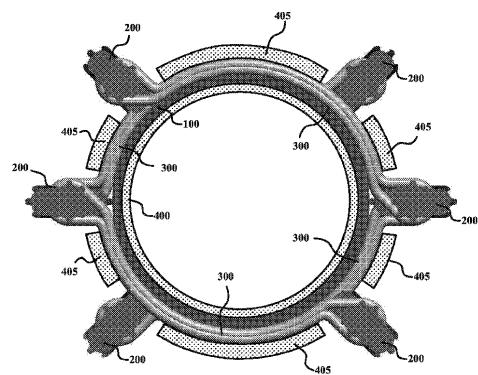


FIG. 8B

【図 8C】

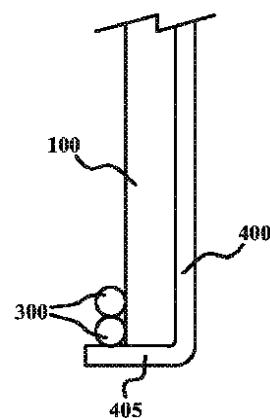


FIG. 8C

【図 8D】

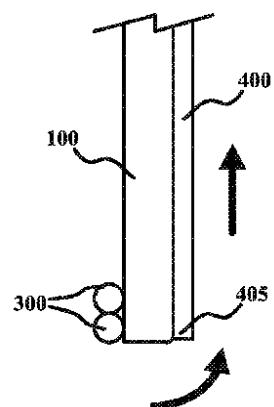


FIG. 8D

【図 8E】

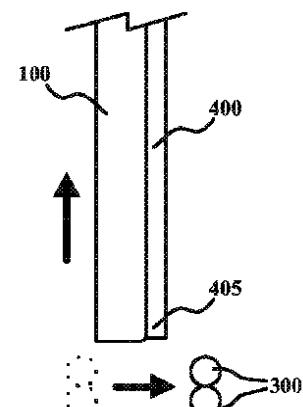


FIG. 8E

【図 9 A】

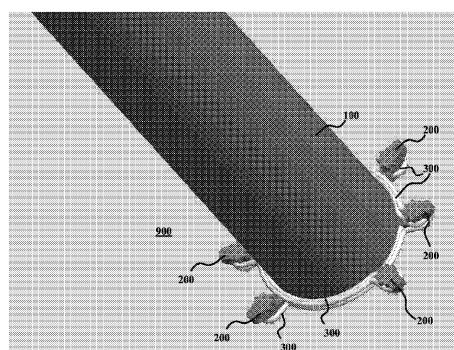


FIG. 9A

【図 9 B】

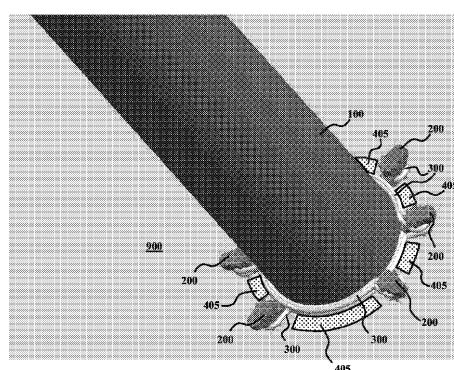


FIG. 9B

【図 10 A】

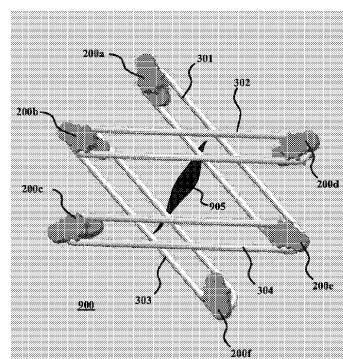


FIG. 10A

【図 10 B】

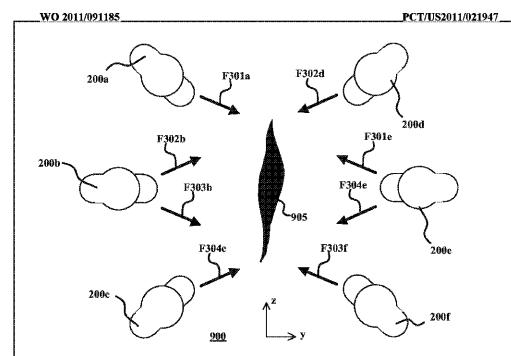


FIG. 10B

【図 10 C】

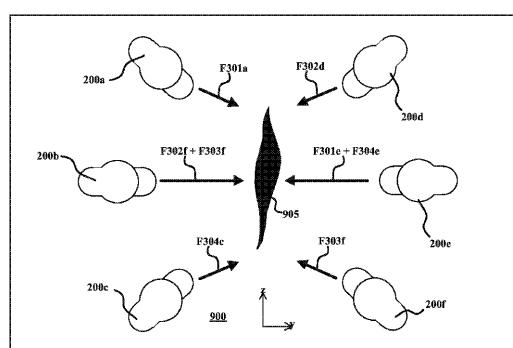


FIG. 10C

【図 10 E】

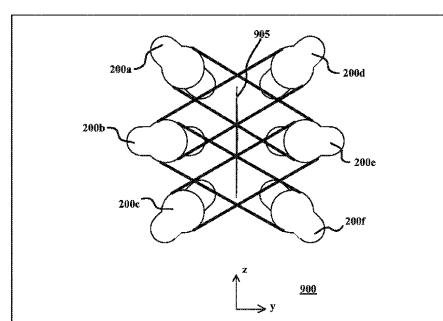


FIG. 10E

【図 10 D】

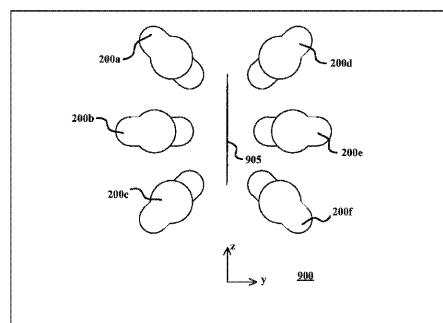


FIG. 10D

【図 11】

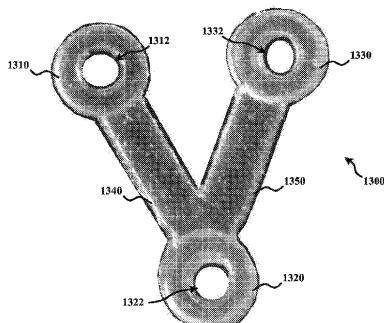


FIG. 11

【図12】

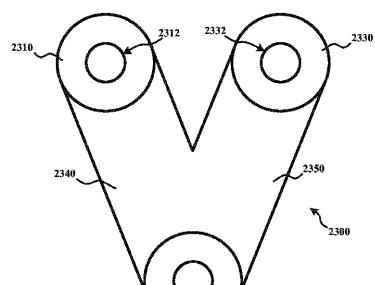


FIG. 12

【図13】

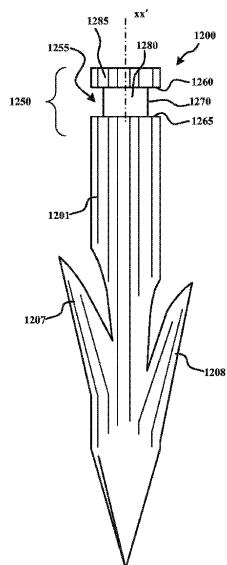


FIG. 13

【図14】

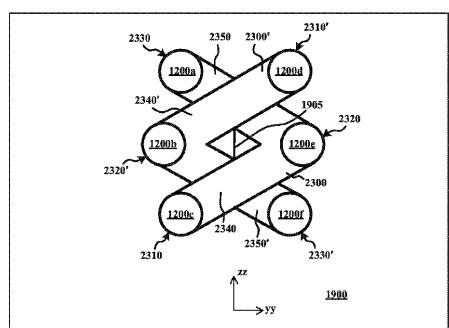


FIG. 14

【図15】

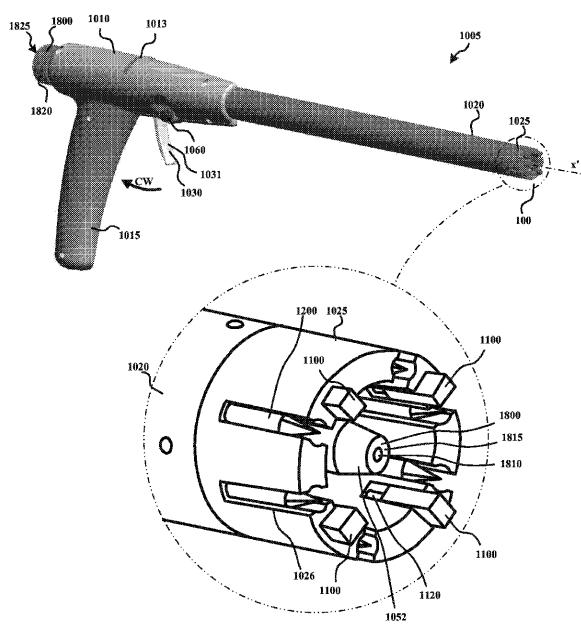


FIG. 15

【図16】

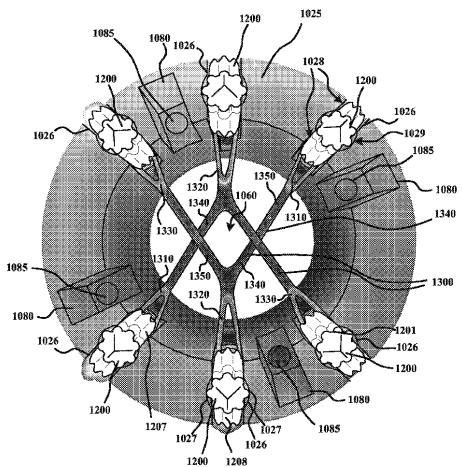


FIG. 16

【図17A】

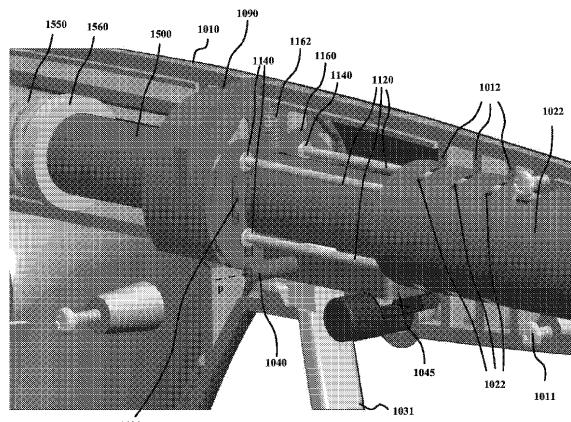


FIG. 17A

【図17B】

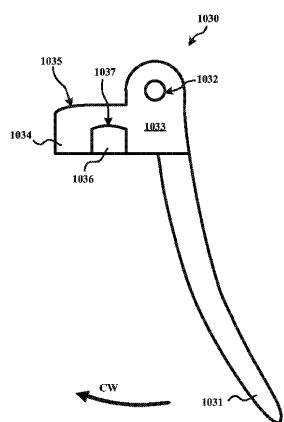


FIG. 17B

【図17C】

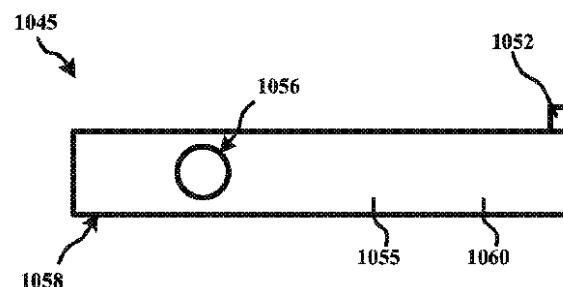
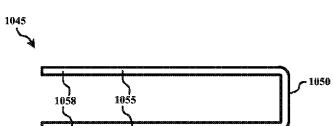


FIG. 17C

【図17D】



17D

【図 18 A】

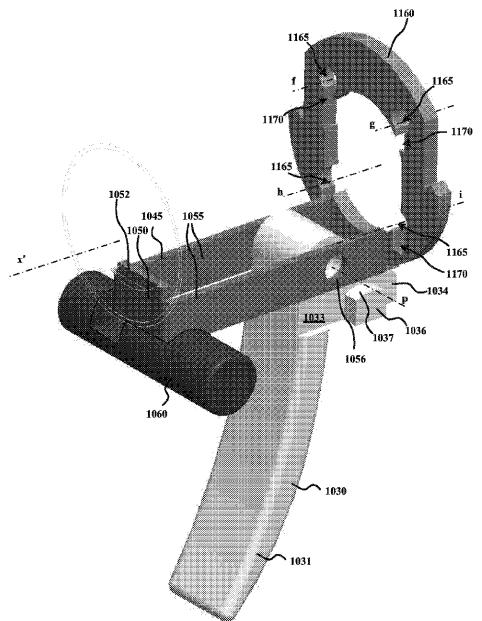


FIG. 18A

【図18B】

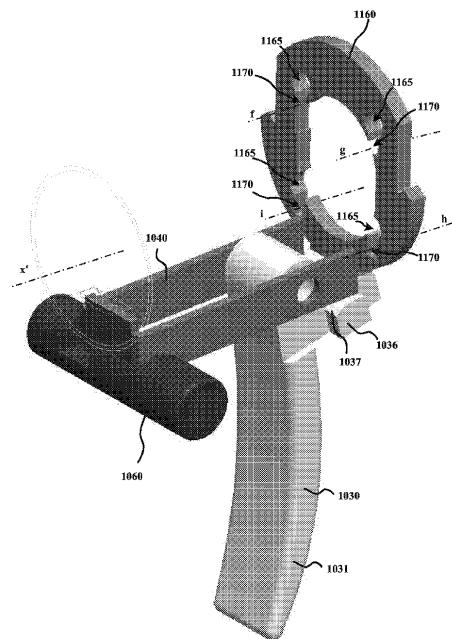


FIG. 18B

【図18C】

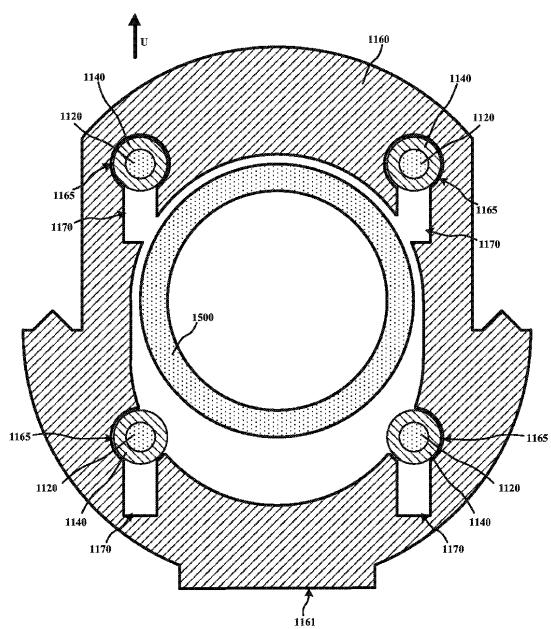


FIG. 18C

【図18D】

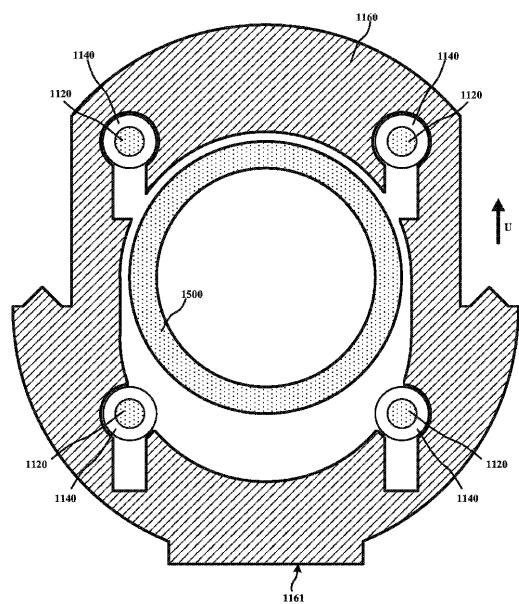


FIG. 18D

【図 18 E】

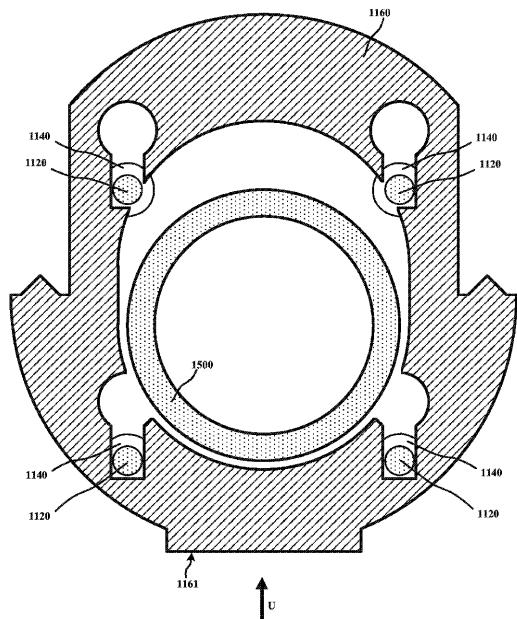


FIG. 18E

【図 19 A】

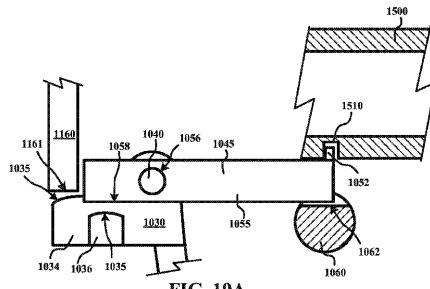


FIG. 19A

【図 19 B】

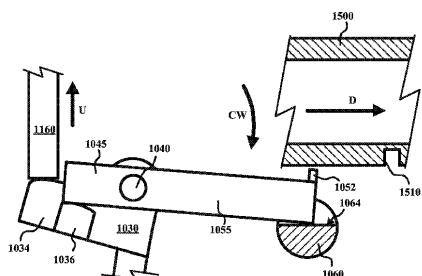


FIG. 19B

【図 19 C】

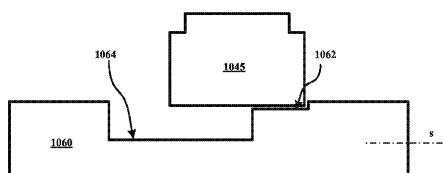


FIG. 19C

【図 19 D】

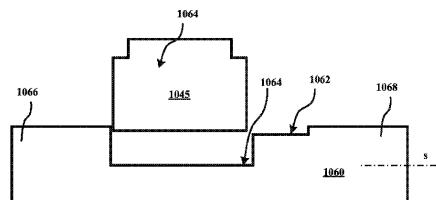


FIG. 19D

【図 20 A】

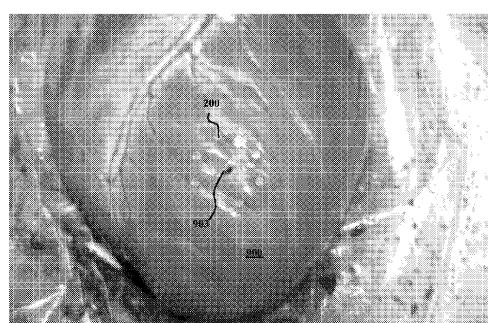


FIG. 20A

【図 20 B】



FIG. 20B

【図 20C】

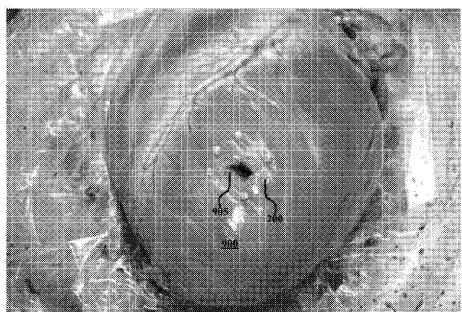


FIG. 20C

【図 20E】

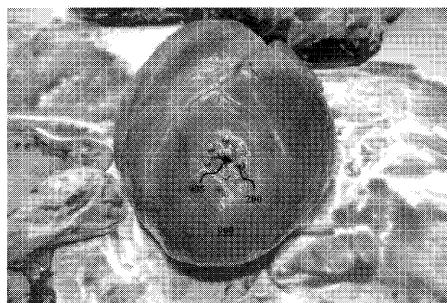


FIG. 20E

【図 20D】

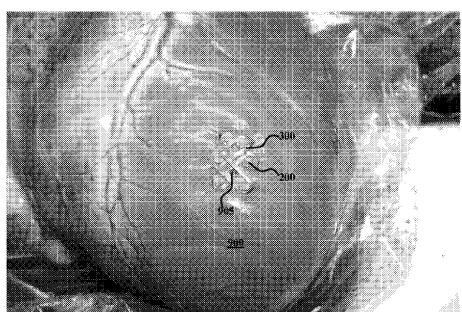


FIG. 20D

フロントページの続き

(74)代理人 100153084

弁理士 大橋 康史

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 マイケル ピー. ホイットマン

アメリカ合衆国, ペンシルベニア 18938, ニュー ホープ, リバー ロード 1544

(72)発明者 ピーター ダトクック

アメリカ合衆国, ペンシルベニア 18951, クエーカータウン, カムリー ロード 1665

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2003-532480 (JP, A)

特表2005-514150 (JP, A)

国際公開第2008/067384 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/062