

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5828147号

(P5828147)

(45) 発行日 平成27年12月2日 (2015. 12. 2)

(24) 登録日 平成27年10月30日 (2015. 10. 30)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 23 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2012-550128 (P2012-550128)	(73) 特許権者	515234196
(86) (22) 出願日	平成23年1月20日 (2011. 1. 20)		マイクロ インターベンショナル デバイ
(65) 公表番号	特表2013-517107 (P2013-517107A)		シズ, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成25年5月16日 (2013. 5. 16)		アメリカ合衆国, ペンシルベニア 1 8 9
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/021946		4 0, ニュータウン, コーフィールド プ
(87) 国際公開番号	W02011/091184		レイス 5, スイート 1 0 2
(87) 国際公開日	平成23年7月28日 (2011. 7. 28)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	平成26年1月10日 (2014. 1. 10)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	61/296, 868	(74) 代理人	100102819
(32) 優先日	平成22年1月20日 (2010. 1. 20)		弁理士 島田 哲郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(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】 組織修復用インプラントと送達装置と送達方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位端と近位端を有する固定具であって、

近位端と遠位端とを備える細長い固定具本体であって、前記遠位端が組織に孔を開けるように構成された遠位先端部を有し、前記近位端の一部が当該細長い固定具本体から軸方向に延びる細長い固定具本体と、

該細長い固定具本体に一体的に形成され、且つ、生体組織の移動に応じて前記細長い固定具本体に対して柔軟であり、組織内への遠位方向の挿入を容易にするように径方向内側の負荷に応じて前記細長い固定具本体に対して柔軟であり、孔を開けられた前記組織と係合し且つ孔を開けられた該組織から近位方向への移動に抵抗するように前記近位端の方向の軸方向の負荷に応じて前記細長い固定具本体から離れるように柔軟であるように構成されたとげと、を具備し、

該とげが、近位方向に向かって自由端となり、且つ、交互になった一連の隆起部及び溝から形成された長手方向に延びる外側に波形部を有し、前記隆起部及び前記溝の各々が、前記とげの長手方向軸線に沿って延びて前記自由端に少なくとも1つの突起を提供する外科用装置用の固定具。

【請求項 2】

前記近位端の一部が、前記細長い固定具本体の近位部に配置された近位ヘッドを具備し、前記近位ヘッドが、当該固定具が近位方向に駆動されて組織の1つ以上の層の中に入る深さを制限するように構成された請求項1に記載の固定具。

【請求項 3】

前記近位ヘッドが前記細長い本体に固定されている請求項 2 に記載の固定具。

【請求項 4】

前記近位ヘッドと前記細長い本体とが合わさって単一のモノリシック部材として形成されている請求項 2 に記載の固定具。

【請求項 5】

前記細長い本体の近位部と係合するように構成された近位ヘッドをさらに具備する請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 6】

前記細長い固定具本体が、近位端と遠位端との間に延びる長手軸線を有し、前記近位ヘッドがネジ山を有しており、前記近位ヘッドが前記細長い本体の近位部と係合するとき、前記ネジ山が前記細長い本体の近位部の対応するネジ山と係合し、前記細長い本体の近位部のネジ山に対して前記近位ヘッドを回転させることによって前記近位ヘッドを前記細長い本体の長手軸線に沿って移動させる請求項 5 に記載の固定具。

10

【請求項 7】

前記近位ヘッドが前記細長い本体の近位部と係合するときに前記近位ヘッドと前記細長い本体とが合わさってラチェットを形成し、前記近位ヘッドが前記細長い本体に沿って遠位方向に移動可能であり、前記細長い本体に沿った近位方向の移動が抑制される請求項 5 に記載の固定具。

20

【請求項 8】

生体吸収性材料からなる請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 9】

全体が生体吸収性である請求項 8 に記載の固定具。

【請求項 10】

前記遠位先端部が丸くなっている請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 11】

前記遠位先端部が徐々に細くなり尖った点になっている請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 12】

前記遠位先端部がテーパ状である請求項 1 に記載の固定具。

30

【請求項 13】

前記遠位先端部が刃先である請求項 12 に記載の固定具。

【請求項 14】

前記遠位先端部が、少なくとも 1 つのテーパ状凹面刃先を有する請求項 13 に記載の固定具。

【請求項 15】

前記遠位先端部が、3 つのテーパ状凹面刃先を有する請求項 13 に記載の固定具。

【請求項 16】

前記 3 つのテーパ状凹面刃先が、当該固定具の周囲に互いに等距離に配置されている請求項 15 に記載の固定具。

40

【請求項 17】

前記遠位先端部が逆刃先である請求項 13 に記載の固定具。

【請求項 18】

前記細長い固定具本体が、前記近位端と前記遠位先端部との間に延びる長さを有し、前記固定具本体が、長手方向に延びる外側に波形部を有する請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 19】

前記とげが前記固定具本体と前記自由端との間に延びる長さを有し、前記とげの外側の前記波形部が、該とげの長さに沿って軸方向に延びる請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つ突起が湾曲面に沿って延びる請求項 1 に記載の固定具。

【請求項 21】

50

前記細長い固定具本体が、前記近位端と前記遠位先端部との間に延びる長手軸線を有し、前記とげの少なくとも1つが、他のとげの少なくとも1つと異なる長手軸線に沿った位置に配置される請求項1に記載の固定具。

【請求項22】

前記とげが、前記細長い固定具本体に面する内面を有し、前記とげの内面の一部が、スカラップ形状である請求項1に記載の固定具。

【請求項23】

前記細長い固定具本体の前記近位端に配置されたフック状端部をさらに具備し、前記フック状端部が、近位方向に軸方向の負荷を加える別の外科用装置に連結するように構成される請求項1に記載の固定具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連する出願の相互参照

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号の恩恵を主張する。この出願に言及することにより、その内容の全体が明示的にこの明細書に組み込まれている。

【0002】

さらに、以下のそれぞれの出願が、これらの出願に言及することにより、その内容の全体が明示的にこの明細書に組み込まれている：2011年1月20日に出願された米国特許出願第、弁理士ドケット番号第14895/4号、2011年1月20日に出願された米国特許出願第、弁理士ドケット番号第14895/5号、2011年1月20日に出願された米国特許出願第、弁理士ドケット番号第14895/6号。

【0003】

本発明は、組織修復用インプラントと送達装置と送達方法に関する。

【背景技術】

【0004】

外科的介入の中には組織の修復（例えば組織を閉じることやグラフトの固定）を必要とするものがある。そのような手続きには、特に挙げるならば、例えば心房中隔欠損（ASD）、開存卵円孔（PFO）、左心耳閉鎖の治療、ステント・グラフト固定、ヘルニアの修復などが含まれる。

【0005】

ASDとPFOは、塞栓性脳卒中の主要な原因のうちの2つであると考えられている。脳卒中は米国における死因の第3位であり、成人の身体障害の主因の1つである。脳卒中の80%は予防でき、存在しているASDとPFOを修復すると脳卒中が減ると予想されている。ASDとPFOが心臓に存在していると、衰弱症状が起こる可能性がある。酸素を取り除かれた血液は、右心房からASD及び／又はPFOを通して左心房の酸素を含む血液の中に入ることができる。全人口のうちで4人に約1人がPFOを有すると見積もられている。脳卒中の原因がわからない人（原因不明の脳卒中）では、PFOが存在する可能性が40%大きい。PFOは、脳卒中になったことのある55歳未満の人でより一般に見られる。

【0006】

米国特許第7,220,265号には、PFOを閉じるため、カテーテルをPFOの近くに入れる装置が記載されている。カテーテルは、一次中隔と二次中隔の間に挿入されて左心房の中に入る。次にカテーテルは、左心房の中で第1の閉鎖部材（例えば引っ掛け用フック要素）を使用可能な状態にする。次にカテーテルは右心房に引き戻され、その場所で第2の閉鎖部材（例えば第2の引っ掛け用フック要素）を使用可能な状態にする。第1と第2の閉鎖部材は、中央接続部材によって接続されていて、向かい合った2つの閉鎖部材の間で前記中隔組織が互いに圧縮される。米国特許第7,220,265号には、複数の縫合糸を用いてPFOを閉じる方法も開示されており、この方法では、埋め込み可能な

10

20

30

40

50

係留具が、連続した一本の糸の必要性を制限するとされている。米国特許第7, 220, 265号の装置と方法では、右心房と左心房の両方の中で医用装置（例えばカテーテルや縫合針）を操作する必要がある。このため手術が実質的に複雑で困難になる可能性があり、おそらく手術のミスの可能性及び／又は手術の完了までに必要な時間が増大する。

【0007】

さらに、既存の典型的な係留具は、軟組織を硬組織に接合する構成である。なぜなら軟組織を軟組織に接合する際にたるみを除く方法は存在していないからである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

そのため操作が簡単で、1つの組織又は複数の組織の一方の側にだけアクセスすればよい閉鎖機構と閉鎖方法が必要とされている。さらに、場所を正確に特定できる信頼性のある閉鎖が必要とされている。

【0009】

さらに、組織の欠陥の中には、メッシュを埋め込まねばならないものがある（例えば何らかの心臓の欠陥や鼠径ヘルニア）。鼠径ヘルニアの例では、メッシュは、欠陥を通り抜けて腹膜と鼠径管から突起している腹腔の中身に対する障壁を作り出すことを目的としている。このようなヘルニアに対する既知の1つの治療法は、1つの係留具をメッシュ（例えば正方形のメッシュ）に付着させ、次いでメッシュをぴんと引っ張った後、第2の係留具をメッシュに付着させる操作を含んでいる。付着させてぴんと引っ張るこの一連の操作を、メッシュが欠陥の上にしっかりと固定されるまで繰り返す。この方法は、手術コストと時間がかかるが、メッシュが適切に、又は十分にぴんと張った状態にならないリスクがある。すると腹腔の中身が鼠径管を通して突起するのをメッシュが有効に阻止できない可能性がある。

【0010】

したがって、組織の欠陥を修復するためメッシュを迅速かつ信頼性よく固定できる（例えば複数の固定具を同時に適用できる）埋め込み機構と埋め込み方法も必要とされている。

【0011】

さらに、手術のコストを減らすとともに解剖学的に到達することの難しい場所にアクセスできる機構と方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の実施形態によると、組織を修復するための装置と、その使用法と、その装置の製造法が提供される。その装置の使用法の応用には、解剖学的構造全体での用途の中で特に、例えば心房中隔欠損（ASD）、開存卵円孔（PFO）、左心耳閉鎖の治療、ステント・グラフト固定、ヘルニアの修復などが含まれる。この装置のインプラント部は、標的とする解剖学的構造の様々な複雑さに適合させるため、様々なサイズと構成で利用することができる。

【0013】

本発明の実施形態により、多彩な治療（ヒトの身体や例えば適切な任意の哺乳動物の身体での多くの用途がある中で特に、例えばASD、PFO、左心耳閉鎖の修復、ステント・グラフト固定）を提供するため隣り合った組織を密着させるのに使用できるインプラントと送達装置が提供される。

【0014】

本発明の実施形態によると、遠位端と近位端を有する固定具は、遠位先端部を有する細長い本体と、その細長い本体から、その細長い本体の近位方向に向かって径方向外側に延びる係留用フィラメントを備えていて、その係留用フィラメントが、この固定具を遠位方向に駆動して組織の1つ以上の層の中に入れるとき、細長い本体の近位方向への移動に抵抗する。

10

20

30

40

50

【0015】

固定具は、係留用フィラメントよりも近位側に配置された近位ヘッドも備えることができ、その近位ヘッドは細長い本体から径方向外側に延びていて、その近位ヘッドが、固定具が近位方向に駆動されて組織の1つ以上の層の中に入る深さを制限する。

【0016】

近位ヘッドは細長い本体に固定することができる。

【0017】

近位ヘッドと細長い本体は、合わさって単一のモノリシック部材として形成することができる。

【0018】

固定具は、細長い本体の近位部と係合する近位ヘッドをさらに備えることができる。

【0019】

近位ヘッドはネジ山を備えることができ、その近位ヘッドが細長い本体の近位部と係合するときには、そのネジ山がその細長い本体の近位部の対応するネジ山と係合するため、その細長い本体の近位部のネジ山に対して近位ヘッドを回転させることによってその近位ヘッドをその細長い本体の長手軸線に沿って移動させることができる。

【0020】

近位ヘッドが細長い本体の近位部と係合するときに近位ヘッドと細長い本体が合わさってラチェットを形成することで、近位ヘッドが細長い本体に沿って遠位方向に移動可能になり、その細長い本体に沿った近位方向の移動を抑制される。

【0021】

固定具は、一部又は全体を例えば生体吸収性材料で形成することができる。

【0022】

遠位先端部はテーパ状にすることができる。遠位先端部は、丸くなっているか、徐々に細くなり尖った点になっていてもよい。遠位先端部は、刃先にすることができる。遠位先端部は、少なくとも1つのテーパ状凹面刃先を備えることができる。遠位先端部は、3つのテーパ状凹面刃先を備えることができる。3つのテーパ状凹面刃先は、固定具の周囲に互いに等距離に配置することができる。遠位先端部は、逆刃先にすることができる。

【0023】

本発明の実施形態によると、近位方向を向いた係留用フィラメントを有する固定具を埋め込むための外科用装置は、装置本体と、その装置本体に連結していて第1の軟組織に侵入する固定具駆動装置を備えており、その固定具駆動装置が、支持されていない第2の軟組織と係合して固定具をその第2の軟組織に係留することで、その固定具が、第2の軟組織を第1の軟組織と密着させることができる。

【0024】

固定具は、50m/秒よりも大きな速度で駆動されることが好ましく、50～350m/秒の範囲の速度で駆動されることがより好ましく、350m/秒の速度で駆動されることが最も好ましい。しかし固定具は、組織に孔を開けるのに十分な適切な任意の速度で駆動してよいことを理解すべきである。

【0025】

固定具駆動装置は、第1の軟組織と第2の軟組織の間の距離測定値に基づき、固定具を所定の速度で所定の距離移動させることができる。第1の軟組織と第2の軟組織の間の距離測定値に基づいて固定具駆動装置を調節し、固定具を様々な速度で様々な距離移動させることができる。固定具駆動装置は、固定具に第1の軟組織を通過させて第2の軟組織の中に入れるのに十分な運動量をその固定具に与えることができる。固定具駆動装置は、水圧推進力を固定具に伝えて運動量を与えることができる。水圧推進力として生理食塩水を利用することができる。

【0026】

外科用装置は固定具をさらに備えることができ、その固定具が第1の軟組織を通過して第2の軟組織の中に入るとき、その固定具の係留用フィラメントが、その固定具の近位方

10

20

30

40

50

向への移動に抵抗する。

【0027】

固定具は近位ヘッドを備えることができ、固定具駆動装置は複数のフランジを備えていて、そのフランジが近位ヘッドの遠位面と接触することで、固定具がその固定具駆動装置によって駆動されて到達する深さを制限する。

【0028】

フランジは、固定具の近位ヘッドを解放するため互いに径方向に伸長可能にすることができる。

【0029】

固定具は縫合糸に取り付けることができる。

10

【0030】

本発明の実施形態によると、外科用装置は、近位端と遠位先端部を有する細長い本体を備える固定具と、その固定具に固定されていて、細長い本体の近位端から延びるフィラメントを備えている。

【0031】

フィラメントとして、編まれたフィラメントが可能である。

【0032】

装置は、固定具をフィラメントの上に同時押し出しすることによって形成できる。

【0033】

固定具は細長い本体から近位方向に延びる係留用フィラメントをさらに備えることができ、固定具が遠位方向に駆動されて組織の1つ以上の層の中に入るとき、その係留用フィラメントが、細長い本体の近位方向への移動に抵抗する。固定具とフィラメントは生体吸収性材料で構成することができる。

20

【0034】

固定具の遠位先端部は丸くすることができる。遠位先端部はテーパ状にすることができる。固定具の遠位先端部は、徐々に細くして尖った点にすることができる。遠位先端部は刃先にすることができる。遠位先端部は、少なくとも1つのテーパ状凹面刃先を備えることができる。遠位先端部は、3つのテーパ状凹面刃先を備えることができる。3つのテーパ状凹面刃先は、固定具の周囲に互いに等距離に配置することができる。

【0035】

遠位先端部は、逆刃先にすることができる。

30

【0036】

本発明の実施形態によると、外科用装置は、近位端と遠位端を持っていて、遠位方向に駆動されて組織の中に入るときにその組織の中に係留される固定具と、その固定具に固定されていて、細長い本体の近位端から延びるフィラメントと、細長い本体に連結していて、固定具を遠位方向に駆動して組織の中に入れる固定具駆動装置を備えている。

【0037】

フィラメントとして、編まれたフィラメントが可能である。

【0038】

固定具を駆動する距離は、駆動前のフィラメントのたるみの所定量によって決まるようにすることができ、その距離は、そのフィラメントがぴんと張ることによって制限される。

40

【0039】

固定具は、その固定具を組織の中に入れて係留する構成にされた近位方向に延びる係留用フィラメントを備えることができる。固定具駆動装置は、固定具を駆動して第1の組織を通過させて第2の組織の中に入れ、その固定具をその第2の組織の中に係留することができる。第1と第2の組織として軟組織が可能であり、固定具駆動装置が、第2の軟組織が支持されていないときにその固定具に第1の軟組織を通過させてその第2の軟組織の中に入れるのに十分な運動量を与える。固定具駆動装置は、第1の組織と第2の組織の間の決められた距離に基づいて固定具を所定の速度で所定の距離移動させることができる。第

50

1の組織と第2の組織の間の決められた距離に基づいて固定具駆動装置を調節し、固定具を様々な速度で様々な距離移動させることができる。固定具駆動装置は、水圧推進力を利用して固定具を駆動することができる。水圧推進力として生理食塩水を利用することができる。

【0040】

外科用装置は、固定具が固定具駆動装置によって駆動された後、フィラメントを近位方向に巻き取るキャプスタンをさらに備えることができる。

【0041】

固定具が組織の中に係留されているとき、フィラメントの近位方向への巻き取りにより、それに対応して組織を近位方向に移動させることができる。

10

【0042】

固定具はフィラメント上に成形することができる。固定具は、フィラメントと同時に押し出すことができる。フィラメントとして、編まれたフィラメントが可能である。固定具は、成形されて径方向を向けて配置された複数の係留用フィラメントを備えることができる。

【0043】

本発明の実施形態によると、外科用装置は、細長い固定具本体と、その固定具本体の遠位部に配置された翼部を備えていて、固定具本体は外側に波形部を持ち、翼部は外側に波形部を持つ。

【0044】

20

本発明の実施形態によると、隣り合った2つの組織を意図的に合体させる方法は、送達装置を組織に密着させて配置し、その装置を用いて表面張力を発生させ、その装置から吸収性インプラント又は非吸収性インプラントを放出する操作を含んでいる。装置がインプラントの正確な位置を制御しているため、インプラントは両方の組織に侵入し、その2つの組織の表面を接触させてその2つの組織を密着させる。

【0045】

本発明の実施形態によると、吸収性インプラント又は非吸収性インプラントは、突起したフィラメントを備える本体部から徐々に細くなっていく針様の先端部を有する。フィラメントは、本体の長さの一部の上に存在している。インプラントは、フィラメントを有する部分から例えば本体の長さの残部であるネジ山のある区画へと移行することができる。ネジ山のある区画は、インプラントの本体とは独立に移動できるナット及び／又はヘッドを受け入れることができる。ヘッドは独立に回転できるため、以前にインプラントが侵入している隣り合った2つの組織を圧縮して両者を密着させる。

30

【0046】

本発明の実施形態によると、装置は、ハウジングと、そのハウジングの中に配置されていてそのハウジングの中を軸方向に移動できる発射ピンを備えている。装置は、ハウジングと発射ピンに連結したバネも備えていて、ハウジングと発射ピンの間にバネ力を与える。ハウジングは、インプラントを受け入れる構成の遠位部を備えている。装置は、ケーブルとシャフトのうちの少なくとも一方を備えていて、それが発射ピンの近位端に解放可能に取り付けられて発射ピンを近位位置のほうに引っ張っているため、バネとハウジングの間に及ぼされる力が大きくなっている。ケーブルとシャフトのうちのその少なくとも一方は発射ピンを近位位置から放出する構成であり、バネ力に応答して発射ピンを遠位方向に前進させることができる。発射ピンが遠位方向に運動することで、その発射ピンはハウジングの遠位部の中へと延びる。

40

【0047】

装置は、端部同士を付き合わせた配置の2つ以上のインプラントを備えることができる。

【0048】

装置は、発射ピンがケーブルとシャフトのうちのその少なくとも一方によって解放された後に遠位部の中に延びるとき、2つ以上のインプラントの最遠位部だけが放出されるよ

50

うにすることができる。

【0049】

装置は、ハウジングの中に配置されたスリーブを備えることができ、そのスリーブは、2つ以上のインプラントのうちの次のインプラントを駆動するため、発射ピンとバネをハウジング内の第2のより遠位位置に移動させる。

【0050】

本発明の実施形態によると、インプラント駆動装置は、ハウジングと、そのハウジングの中に配置されていてそのハウジングの中で軸方向の移動と回転が可能な駆動シャフトを備えている。ハウジングは、端部同士を付き合わせた配置の2つ以上のインプラントを収容する遠位部を備えていて、その2つ以上のインプラントは、駆動シャフトの軸方向の移動と回転によって駆動することができる。

10

【0051】

2つ以上のインプラントの最近位部は、駆動シャフトの対応する突起と合致する凹部を備えることができる。

【0052】

2つ以上の固定具のうちのそれぞれは、その2つ以上の固定具のうちの別の固定具のそれぞれの近位凹部と合致する遠位端部を備えることができる。

【0053】

2つ以上（例えばすべて）の固定具を同時に、又は実質的に同時に駆動することができる。

20

【0054】

固定具は複数のセットで駆動することができ、係留具の各セットが、同時に、又は実質的に同時に駆動される。

【0055】

本発明の実施形態のさらに別の特徴と側面は、添付の図面を参照して以下により詳しく説明する。

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】 2つの外科用インプラントの図である。

【図2A】 駆動機構を備える外科用インプラントの模式図である。

30

【図2B】 駆動機構を備える外科用インプラントの模式図である。

【図3】 駆動機構を備える外科用インプラントの模式図である。

【図4】 外科用インプラントの図である。

【図5A】 外科用インプラントの図である。

【図5B】 図5Aの外科用インプラントの断面図である。

【図6A】 外科用インプラントを用いて2つの組織を密着させる操作を模式的に順番に示している。

【図6B】 外科用インプラントを用いて2つの組織を密着させる操作を模式的に順番に示している。

【図6C】 外科用インプラントを用いて2つの組織を密着させる操作を模式的に順番に示している。

40

【図7】 外科用インプラントの図である。

【図8】 外科用インプラントの遠位端部の図である。

【発明を実施するための形態】

【0057】

図1は、2つの小さな外科用インプラント又は固定具100と200の図である。外科用インプラント100と200（吸収性でも非吸収性でもよい）は、隣り合った2つの内臓又は組織面の間に侵入して両者を接合する設計にされている。インプラント100と200は、迅速に配備できる制御された状態で第1の組織と第2の組織の間を通過する設計にされている。インプラントは、針と同様の所定の形状にされている。各インプラント1

50

00、200は、遠位領域で徐々に細くなって針状先端部110、210に至る細長い本体105、205を有する。各インプラント100、200は、以下により詳しく説明するように、インプラント100、200を収容した状態で正確に配置された中空針又はチューブから押すことによって使用可能な状態にできる。この明細書に開示するインプラントは、例えば微細加工技術を利用して形成することができる。

【0058】

小さなインプラント100と200とこの明細書に記載した他の任意のインプラントは、1mm又は約1mmの直径と、5mm～10mmの範囲の長さを持つことができる。いくつかの実施形態によれば、直径は1mm未満である。いくつかの実施形態によれば、直径は0.8mm～1.2mmの範囲である。しかし他のサイズも可能であることを理解すべきである。

10

【0059】

各インプラント100、200の本体105、205は、インプラント100、200のコア120、220から出て外側に延びる特別な設計の小さな係留用フィラメント115、215を有する。係留用フィラメント115、215は、インプラント100、200の本体105、205の長さの少なくとも一部に沿ってその周囲に位置している。こうなることで、インプラントは、組織の中に一旦侵入した後は抜けないように抵抗することができる。

【0060】

フィラメント115、215、又はこの明細書に記載した任意のフィラメントは、適切な任意のサイズにすることができる。例えばフィラメントの先端部（例えば自由端）を0.1mmの直径にし、本体の直径0.25mmに向かって次第に太くなるようにすると有利であろう。

20

【0061】

コア120、220は、インプラント100、200の本体105、205のかなりの長さにわたって一定の直径を持つ。例えばインプラント100のコア120は、ヘッド部125から、先端部110に向かうテーパ状の実質的な円錐形部分まで、一定の断面かつ一定の直径を持つ。しかしインプラント100と200は、より連続的なテーパ部及び／又は一定又は一定でない割合のテーパ部を持っていてもよい。

【0062】

係留用フィラメント115、215は、インプラント100、200の長手軸線に対してある角度で外側に向かって延びている。この点に関し、フィラメントは、長手軸線から外側に向かって延びていることに加え、先端部110、210から離れる近位方向へと延びている。このようになっていることで、遠位方向に駆動又は挿入しているときフィラメント115、215は孔を開けられた組織に沿って滑ることができる。しかし挿入位置から近位方向に向かうインプラント100、200の移動は、フィラメント115、215の外側自由端が比較的柔らかい組織と係合することによって阻止されるか抵抗を受ける。フィラメント115、215は可撓性があってもよいし、実質的に堅固であってもよい。しかしフィラメント115、215は、挿入位置からインプラント100、200を近位方向に引き戻すのに抵抗する十分な剛性又は強度を持たねばならない。さらに、フィラメント115、215はまっすぐなものを図示してあるが、フィラメント115、215のうちのいくつか又はすべてが少なくとも部分的に湾曲していてもよいこと、及び／又は直線部及び／又は湾曲部の間に一カ所以上の曲がった部分があってもよいことを理解すべきである。さらに、インプラント100、200のフィラメント115、215は、長さ、及び／又は径方向の延長部、及び／又はインプラント100、200の長手軸線に対する角度が一定でも異なってもよい。

30

40

【0063】

フィラメント115、215、又はこの明細書に記載した任意の係留用フィラメントは、個々の用途に応じて適切な任意の密度と相互間隔にすることができる。用途によっては、同じか同等の縫合保持力又は「引き抜き強度」となるようにしつつ、より大きな密度（

50

すなわち単位面積あたりのフィラメントの数がより多い)でより小さなフィラメントにすることや、(場合によっては形状記憶合金(例えばニチノールやバネ付き鋼)で強化した)より小さな密度でより広いフィラメントにすることができる。オプションの強化として、形状記憶合金(例えばニチノールやバネ付き鋼)で形成した「V」字形部分が可能であろう。フィラメント115、215は、全体又は一部を吸収性又は非吸収性にすることができる。

【0064】

各インプラント100、200は、近位ヘッド125、225を備えている。ヘッド125、225は、コア120、220を超えて径方向に延びていて、コア120、220よりも大きな径方向の断面積を有する。ヘッド125、225は、インプラント100が組織の中に深く入りすぎたり組織を完全に貫通したりするのを阻止できる。インプラント100、200は長手軸線に沿って遠位方向に駆動されるため、コア120、220は組織に孔を開けて入って進んでいく。より大きな直径又は断面を有するヘッド125、225により、インプラント100、200の近位部が組織の中に入るのが阻止されるか抵抗を受ける。したがって組織の2つの層に孔を開けて両者を接合する場所では、組織の遠位層は、その遠位層がフィラメント115、215と係合することで組織の近位層から離れて遠位方向に移動しないように拘束され、近位層は、その近位層(例えば近位層の外側近位面)がヘッド125、225と係合することで遠位層から離れて近位方向に移動しないように拘束される。

【0065】

インプラント100では、係留用フィラメント115が先端領域から軸方向に固定された近位ヘッド125に至るまで設けられているのに対し、インプラント200では、所定の長さにならって外側に小さなネジ山230が設けられていて、対応する内側のネジ山を有するヘッド225がインプラントのまわりを回転できるため、隣り合った2つの組織が密着するという点で、インプラント100はインプラント200と異なっている。この点に関し、インプラント200は最初に組織の中に入れることができ、組織の中を移動する距離は、例えばインプラント200と組織の間の摩擦によって制限される。この初期駆動の後、ヘッド225を例えば時計回りの方向に回転させると、ヘッド又はナット225をインプラント200の長手軸線に沿って遠位方向に移動させることができる。回転は、ヘッド225の駆動用凹部227と係合する突起を有する回転可能な駆動装置によって実現できる。これについては後でより詳しく説明する。ヘッド225は等間隔の配置にされた4つの凹部227を有するが、適切な任意の数の凹部227を設けられることを理解すべきである。さらに、小さな固定用のナット又はヘッド225は、凹部の代わりに、又は凹部に加えて突起を備えていてもよい。その突起を駆動装置によって係合させることで、ヘッド225を回転させることができる。さらに、他の適切な任意の駆動機構を設けてもよい。例えば駆動装置は、ヘッド225の外面を把持し、摩擦を通じて回転を与えることができる。あるいはヘッド225の径方向外側を向いた面は、駆動装置によって係合させることが可能な1つ以上の平坦な面を備えることができる。

【0066】

ヘッド225の遠位面と組織の近位層の近位面が接触することで、今度は組織の近位層が、フィラメント215によって軸方向の移動を拘束されている組織の遠位層に向かって移動する可能性がある。ヘッド225は、ネジ山間の摩擦又は他の適切な任意のロック機構や固定機構(例えば戻り止め)によって逆方向に回転することを阻止される。ヘッド225を締める回転をさせている間、本体205は、フィラメント215が組織又は他の適切な任意の機構と係合することによって回転しないようにすることができる。

【0067】

各インプラント100、200は近位面135、235を持っていて、その近位面を通じて駆動力を加えることができる。インプラント100の近位面135は近位ヘッド125の近位面に対応するのに対し、インプラント200の近位面235は、コア220の直径と同じか実質的に同じ、より小さな直径を持つ。

【0068】

インプラント100、200は、円形断面のコア120、220とヘッド125、225を有するが、他の断面、例えば長方形、及び／又は三角形、及び／又は楕円形、及び／又は多角形、及び／又は他の任意の規則的な形状や不規則な形状にすることができる。さらに、係留用フィラメント115、215は、互いの間を規則的な間隔にしてもよいし、不規則な間隔にしてもよいことを理解すべきである。さらに、フィラメントの密度、すなわちコア120、220の単位面積あたりのフィラメント115、215の数は、一定でもよいし、変化してもよい。

【0069】

最新の製造方法では、ニアナノ技術を適用することができる。そうすることで、数年前には不可能だった可能性のあるサイズと複雑さを持つインプラント100、200を製造することができる。インプラント100、200は、吸収性ポリマー又は非吸収性ポリマーを射出成形した後、突起したフィラメント115、215とネジ山のある凹部227を付加することができる。インプラント200のヘッド225は許容誤差が同じか同様になるように別々に製造し、インプラントのネジ山230とインプラント200のヘッド225の間の界面が互いに正確に噛み合うようにする。

【0070】

インプラント100と200はポリマーで形成されるが、適切な任意の材料（例えば金属や複合材料）を使用できることを認識すべきである。

【0071】

インプラント100と200の材料と製造方法は、この明細書に記載した任意のインプラントに適用できる。

【0072】

遠位側が保持又は固定されていない互いに隣接した組織の中に正確に侵入するには、両方の組織層に侵入するため組織の各層に迅速に侵入する必要がある。インプラント100、200をゆっくりと適用する場合には、十分に侵入しないまま組織がインプラント及び／又は針によって遠位方向に押しやられる可能性がある。したがっていくつかの送達機構は、インプラントを比較的高速で放出する。好ましいいくつかの実施例では、生理食塩水を用い、プランジャがインプラントを正確な速度で放出するような速度でカテーテル又は針の中のチャンネルを加圧する。別の実施形態では、バネ付き機械式機構を利用してインプラントを放出させる。さらに別の実施形態では、カテーテルの長さに沿って移動する長い押し棒を用いてインプラントを押す。放出の様子はコンピュータによって制御される。しかし放出は、例えば操作者が制御してもよい。例えば放出力は、操作者（例えば外科医）が始動させる機械システム（例えばバネ付きシステム）によってあらかじめ決めて繰り返せるようにできる。

【0073】

図2Aと図2Bは、駆動機構（その中にカテーテル又は針400と600が含まれる）を備える外科用インプラント300と500の模式図である。

【0074】

図2Aを参照すると、インプラント300は、インプラント100及び200と共通する特徴を多数共有している。しかしインプラント300は、逆ネジ山330と、駆動用凹部327を有する近位ヘッド325とを含む点が異なっている。駆動用凹部は、カテーテル400の回転可能な駆動装置405に対応する形状を有するため、駆動装置405を凹部327の中に挿入してインプラント300を軸のまわりに回転させることができる。この点に関し、駆動装置が第1の方向410に回転すると、駆動装置は方向410に回転する。方向410は（近位位置から見て）時計回りの向きだが、駆動装置がインプラント300を反時計回りの向きに回転させる構成（例えばネジ山が逆向きの場合）にしてもよいことを認識すべきである。駆動装置は、駆動中は、インプラントが移動する距離に合わせてその駆動装置の軸線に沿って遠位方向に徐々に移動する構成である。駆動装置40と凹部327の互いに対応する形状は、適切な任意の断面（例えば長方形又は六角形）を持つ

10

20

30

40

50

ように選択できる。

【0075】

カテーテルは、遠位端部に一对の保持用タブ415を有する。保持用タブ415は、近位ヘッド325の直径よりも小さいがインプラント300のより遠位にある他の部分の直径よりも大きい内径を有する。したがって保持用タブにより、インプラント300の遠位部はカテーテルの遠位端を超えて移動して組織の中に入るが、ヘッド325はカテーテルの中に保持されるようにすることができる。インプラント300の駆動後、保持用タブを径方向外側に向けて互いに離してインプラント300のヘッドを解放することで、カテーテル400をインプラント部位から引っ込めることができる。

【0076】

図2Bを参照すると、カテーテル600は、インプラント400と共通する特徴（例えば保持用タブ615）を多数共有しているが、バネ駆動装置605を備えている点が異なっている。バネ駆動装置605は、バネ力をインプラント500の近位ヘッド525に及ぼし、最初の近位位置から、伸長した遠位位置まで迅速に移動させる。バネ駆動装置605は、インプラント500と接触していないあらかじめ負荷を与えられた初期位置を持つことができる。したがってバネ及び／又は駆動装置でバネによって駆動される部分には、インプラント500と係合する前に運動量を与えることができる。これは、インプラント500により大きな加速力を与えるのに適している。インプラントが大きな速度を迅速に獲得できると、単純に組織の外側近位面551を押すのではなく、組織の近位面551に孔を開けてその組織の厚さを横断して侵入して遠位面552に到達することができる。これは、駆動中に組織の裏側にいかなる初期構造も必要としないシステムを可能にするのに特に適している可能性がある。

【0077】

図3は、駆動機構を備える外科用インプラント700の模式図である。駆動機構は、上に説明したカテーテル400及び600と特徴（例えば保持用タブ815）を共有するカテーテル800である。保持用タブ815は、開いた状態、すなわち径方向に延びた状態が示されているため、インプラント700のヘッド725が軸に沿って遠位方向に通過することができる。

【0078】

インプラント700は、上に説明したインプラント100、200、300、500と多数の特徴を共有しているが、複数のバネ付きタブ702を備えている点が異なっている。バネ付きタブ702は、例えば形状記憶合金（例えばニチノールやバネ付き鋼）で形成することができる。バネ付きタブは、針様先端部710によって近位面751を含めて組織に孔を開けた後に（閉じられた状態の）カテーテル800と組織の中を移動するが、そのタブ702の近位自由端がカテーテル800と組織の中に軸方向を向いて配置されているとき、そのタブ702は、閉じられた状態、すなわち径方向内向きの状態に維持される。しかしバネ付きタブ702の近位端が組織の遠位側752を通過すると、タブはもはや組織によって径方向に拘束されないため、径方向外側に向かって広がって開いた状態になることができる。開いた状態のインプラント700は、広がったタブ702と組織の遠位面752が接触することで、組織を通して近位方向に引っ込むことを阻止又は拘束される。そこでインプラント700のナット又はヘッド725を、インプラント200のヘッド225について上に説明したようにして回転させることで遠位方向に前進させて組織の層を合体させることができる。

【0079】

駆動装置は、この明細書に記載した任意の固定具を所定の深さまで到達させる構成にすることができる。深さの精度は、適切な任意の機構（例えば正確な水圧駆動力、フランジ又は他の同様の停止部との係合、ぴんと張った状態になって深さを制限するフィラメント／縫合糸）によって実現できる。さらに、深さは、蛍光透視法又は他の適切な任意のイメージング機構を利用してモニタすることができる。駆動機構は、加圧された生理食塩水や、内視鏡カテーテルのシャフトを通じて加圧されるそれ以外の流体を含むことができる。

したがって非常に正確な制御を実現できる。

【0080】

図4は、固定具又はインプラント250を示している。固定具250は、この明細書に開示した他の固定具と特徴を共有しており、この明細書に記載した固定する他の用途のどれとの関連でも利用することができる。しかし固定具250は、波形の本体251を備えている。本体251は、その本体251の長さに沿って軸方向に延びる複数の溝253を備えている。例えば複数の溝253は複数の隆起部255と交互になって本体251のまわりに広がっている。さらに、固定具本体251は、一对の割れた部分又はV状部257と258を備えている。割れた部分は、本体251に食い込むそれぞれの切れ目又は切り込み259によって形成される。この点に関し、切れ目259は、本体251の中に径方向に切り込みを入れて軸方向に延ばすことによって形成できる。したがって2つの割れた部分257と258は、遠位位置で本体251の残部に付着していて、近位方向に向かって延びて自由端になる。自由端には、湾曲面に沿って複数の鋭い突起がある。これらの突起は、波形が原因で形成される。特に隆起部255が、図4の中の部分側面図に示してあるように、鋭い突起を形成する。鋭い突起は、固定具250が組織を把持する上で、そして遠位方向に滑るのを阻止する上で有利である。それぞれの割れた部分257と258は、図示してあるようにそのような突起を3つ備えているが、固定具250は、1つ以上の割れた部分が他の任意の数の突起（鋭い突起が1つだけでも含む）を備える設計にできることを理解すべきである。例えばより多くの鋭い突起を望む場合には、本体251をより密な波形にすること（すなわちより多数の溝253と隆起部255を交互に設けること）、及び／又は切り込み又はスライスの角度を調節することができよう。さらに、突起が近位方向に延びる長さは、隆起部255に対する溝253の深さを変化させることによって調節できる。

【0081】

割れた部分257と258は、遠位方向に向かって組織の中に挿入するのに実質的に妨げとならないが、組織に引っ掛かることによって挿入位置から近位方向に移動するのに抵抗する。割れた部分257と258の尖った近位端及び／又はエッジの鋭い近位端を割れた部分の近位端にある交互になった隆起部と組み合わせると、性能が改善されることが見いだされた。

【0082】

さらに、割れた部分又は翼部257と258は、互いに軸方向にずれている。例えば割れた部分257は、x軸に沿って軸方向の位置aに位置し、割れた部分258は、x軸に沿って軸方向の位置bに位置する。こうすると、ずれていない構成と比べて本体251の他の部分の構造的強度をより大きくすることができる。特に、切り込みは、遠位方向に進むにつれて径方向内側に向かっていくため、ずれていない構成であったとしたら、切り込みの遠位端で断面内の材料の量が実質的により少なくなるであろう。その場合には、本体の軸に沿って力学的に弱い点又は領域ができ、特に小さなサイズの固定具で物理的な破損につながる可能性がある。

【0083】

固定具250の遠位先端部は、尖った点を持つピラミッド形であり、複数の面がその尖った点に収束するエッジによって分離されている。4つの平面が設けられているが、適切な任意の数の面を設け、その面のうちの1つ以上又はすべてを非平面にしてもよいことを認識すべきである。

【0084】

固定具250は、フック状端部260も備えている。このフック状端部は、他の任意の一時的インプラント及び／又は常置インプラントとのカップリングに適している可能性がある。

【0085】

固定具250は、波形部を有する本体251を例えば射出成形又は押し出しによって最初に形成し、その後、V状部257と258を例えば本体251の側部に径方向に切り込

10

20

30

40

50

みを入れて形成することによって製造できる。図示してあるように、切り込みは、（始まる近位点において）本体 251 の長手軸線に対してある角度で湾曲している。その角度は、最初の近位切り込み位置から固定具 250 の遠位端に向かって徐々に減少し、最終的に直線になる。図示した実施例の割れ目又は切り込みは本体 251 の長手軸線に対して湾曲している、又は角度が変化しているが、直線状の切り込みを含めて適切な任意の切り込みを作ってもよいことを理解すべきである。

【0086】

固定具 250 は、本体 251 の径方向周辺部のまわりに等間隔に配置された翼部又は割れた部分を備えているが、単一の V 状部を含めて任意の数の V 状部を径方向周辺部のまわりに適切な任意の間隔で設けてもよいことを認識すべきである。

10

【0087】

さらに、波形になった割れた部分の構成をこの明細書に開示した他の任意の固定具の特徴と組み合わせて利用できることを理解すべきである。例えば固定具 250 は、上により詳しく開示してあるような、波形の割れた遠位部と、近位ヘッドを受け入れる構成のネジ山付き近位部を備えること、及び／又は割れた部分に加えてフィラメントを備えることができる。

【0088】

図 5 A と図 5 B は、小さな外科用インプラント又は固定具 900 を示している。図 5 B は、図 5 A の固定具 900 の長手軸線に沿って延びていてその長手軸線を含む切断面で切断した外科用インプラント 900 の断面図である。固定具 900 は、この明細書に記載した他の固定具の持つ多くの特徴を有する。さらに、この固定具は、固定具本体 905 の近位端から近位方向に延びるフィラメント／縫合糸 950 を備えている。この点に関し、駆動装置が例えば生理食塩水や他の正確な水圧推進力や適切な他の任意の機構によって固定具 900 を始動させるとき、固定具 900 が到達する深さは、縫合糸 950 のたるみの量によって制限される。これは、縫合糸 950 の近位端及び／又は他の近位部をある構造（例えば駆動装置内の固定位置）に固定し、その固定位置と固定具本体 905 の間を所定の長さ及び／又はたるみにすることによって実現できる。

20

【0089】

図 5 B の断面図を参照すると、縫合糸 950 は長手方向に延びて、固定具本体 905 の内部位置に入ることができる。製造方法の一例は、成形、又は同時押し出し、又は縫合糸 950 の上に固定具本体 905 を形成する他の方法である。同時押し出しが特に有利であろう。しかし適切な任意の製造法を利用できることを認識すべきである。さらに、非伸縮性材料からなる縫合糸 950 が設けられているが、他の材料（例えば伸縮性材料）を使用してもよいことを理解すべきである。しかしたとえ伸縮性であっても、材料は、特定の駆動運動量及び／又は用途に合わせた所定の伸長限界を有することが好ましかろう。さらに、編まれた材料、及び／又は編まれていない材料、及び／又は単フィラメント材料、及び／又はマルチフィラメント材料を使用してもよい。

30

【0090】

固定具 900 は、組織の中に係留するとともに埋め込み後に近位方向にずれないようにするためマイクロフィラメントを備えているが、他の任意の係留機構（例えば上に説明したような翼部又は割れた部分）を使用してもよいことを理解すべきである。さらに、この明細書に開示した他の固定具に関して開示した特徴のうちの任意のものを固定具 900 に関連して利用できる。

40

【0091】

図 6 A ～図 6 C は、この明細書に記載した他のインプラントと多数の特徴を共有する外科用インプラント 1300 を用いて 2 つの組織を密着させる操作を模式的に順番に示している。インプラント 1300 は、上に説明したインプラント 200 と同様、マイクロフィラメントを有する遠位係留部と、内側にネジ山を有するヘッド 1325 に合った構成のネジ山付き近位部を備えている。インプラント 1300 は、上に説明したインプラント 900 と同様、近位方向に延びるフィラメント／縫合糸 1350 も備えている。

50

【0092】

図6Aと図6Bを参照すると、外科用システム1200は、固定具1300を所定の深さに到達させる構成のハンドピース1202を備えている。深さは、例えば縫合糸1350の所定量のたるみによって制限される。縫合糸1350の近位端はキャプスタン1205に取り付けられている。キャプスタン1205は、そのキャプスタン1205から延びる縫合糸1350の長さを調節することができる。この点に関し、キャプスタン1205は、モータ・システム又は適切な他の任意の機構によって作動させることで、固定具1300を駆動する前に所定の長さの縫合糸1350を繰り出してたるみを設定すること、及び／又はキャプスタン1205は、所定の回転量を許容することで、固定具1300を駆動してキャプスタン1205をその所定量だけ回転させ、そのことによって固定具1300の駆動深度を設定することができる。固定具1300の深さ及び／又は駆動速度は、ハンドピース1202のプロセッサ1210によって決定することができる。このプロセスはハンドピース1202の中に位置するプロセッサ1210の中で起こるが、プロセッサは、装置の他の部分（例えばシャフト1215の中）に配置してもよいこと、及び／又はこのプロセスは、ハンドピース1202及びシャフト1215とは別の場所（例えば外科用装置と例えば無線で通信する離れた計算ユニット）で起こってもよいことを理解すべきである。さらに、キャプスタン1205はシャフト1215の中に配置できることを理解すべきである。

10

【0093】

システム1200は、ハンドピース1202及び／又はシャフト1215及び／又は外部装置の中に配置できる適切な任意の位置決定機構（例えば蛍光透視法ユニットや超音波イメージング・ユニットなどのイメージング機構）を使用し、組織980の第1の層と組織990の第2の層の位置を決定する。用途に応じ、システム1200が単に組織980と990のそれぞれの位置だけを決定すれば十分であることもある。位置は、組織の中心又は各組織の面（例えば近位面）の大まかな位置でよい。図示した例では、システムは、例えばイメージング装置及び／又はプロセッサ1210を通じ、固定具1300が駆動される線に沿うか、ほぼ沿って取られた第1の組織980の第1の面すなわち近位面981と、第1の組織980の第2の面すなわち遠位面982と、第2の組織990の第1の面すなわち近位面991と、第2の組織990の第2の面すなわち遠位面992を決定する。プロセッサ1210は、これらの位置の値に基づき、遠位面と近位面それぞれの位置に加え、各組織980、990の厚さと、第1の組織980の遠位面982と第2の組織の近位面991の間隔を決定することができる。システム1200は、これらの値又はその一部に基づき、例えばプロセッサ1210を通じ、固定具を駆動する正確な距離と速度を計算する。システム1200は、駆動される特定の固定具の特徴（例えばサイズ、及び／又は質量、及び／又は摩擦係数）、及び／又は組織の硬さ及び／又は密度（例えば組織の密度及び／又は硬さが既知の値又は予測できる値である場所で見積もること、又はイメージングのデータ（例えば蛍光透視法のデータ）に基づいて決定することができる）も考慮することができる。速度及び／又は距離は、経験的データをアルゴリズムに組み込むことによって、又は純粋に経験的なデータだけに基づくことによって容易になる場合がある。深さは、例えばキャプスタン1205を通じて縫合糸1350の長さを正確に制御することによって制御される。速度は、例えば水圧駆動装置（例えば生理食塩水駆動装置）によって正確に制御される。

20

30

40

【0094】

シャフト1215が組織980の第1の面又は近位面981にぶつかる位置では、イメージングを利用せずに組織980の第1の面又は近位面981を決定することができる。

【0095】

図6Aに示してあるように、シャフト1215が組織980の近位面981の近くに配置され、例えば1205内のプロセッサ1210によって正確な駆動速度と深さ／位置が決定された後、システム1200は固定具1300を矢印1250で示した遠位方向に駆動することで、第1の組織980を貫通させ、第1の組織980と第2の組織990の間

50

のあらゆるギャップを横断させて第2の組織990の中に入れる。その場所で固定具1300は、第2の組織990から近位方向に向かう引き戻しに抵抗して係留される。

【0096】

図6Bを参照すると、次に、キャプスタン1205が例えばプロセッサ1210によって制御されるモータ・システムによって作動し、縫合糸1350を近位方向に移動させて巻き取ると、固定具1300は、組織990とともに、近位方向に向かってシャフト1215とそのシャフト1215に隣接する第1の組織980のほうに引き寄せられる。移動の近位方向は、図6Bに矢印1260で示してある。第1の組織980は、例えばシャフト1215の遠位端と接触することによって近位方向に移動することを制限される。

【0097】

やはり図6Bに示してあるように、近位ヘッド又はネジ山付きナット1325は、例えば回転可能な駆動装置によって遠位方向に移動する。移動の遠位方向は、図6Bに矢印1250で示してある。近位ヘッド1325は、係留用固定具1300をシャフト1215から駆動した後は、任意の点で遠位方向に移動させることができる。固定具を近位方向に十分な距離引っ張ると、固定具1300の本体のネジ山付き近位部が第1の組織980の近位面981を通過して突起する。その後近位ヘッド1325をネジ山部分と連結させてネジ式接続を形成する。次に回転可能な駆動装置がヘッド1325を回転させてそのヘッド1325を遠位方向に駆動し、図6Cに示したヘッドの埋め込み位置に到達させる。縫合糸1350を巻き取り続けること、及び／又は近位ヘッド1325を固定具1300の本体のネジ山に沿って遠位方向に駆動することにより、第1の組織の遠位面982と第2の組織990の近位面991の間に最終的に残ったあらゆるギャップを塞げることを理解すべきである。

【0098】

固定具1300のネジ山付きシャフト上で近位ヘッド1325を十分に移動させた後、縫合糸1350又はその一部を例えば切断して固定具1300から分離することができる。この点に関し、システム1200は、縫合糸1350を切断するため例えばシャフト1215の遠位端の位置にカッターその他の切り取り装置を備えることができる。固定具1300のネジ山が外側にあるシャフトが、十分に移動した近位ヘッド1325から近位方向に望ましくないほど過剰な長さで延びている場合には、システム1200は、その過剰な長さの一部又は全部を切断することができる。この点に関し、システムは、過剰な長さの一部又は全部を除去するため、例えばシャフト1215の遠位端の位置にカッターその他の切り取り装置（縫合糸1350のためのカッターと同じでも異なってもよい）を備えることができる。

【0099】

さらに、2つの組織980と990を図6A～図6Cに示してあるが、固定具を駆動し、係留位置に到達する前に望む任意の数の組織層を貫通させることが可能であることを理解すべきである。さらに、この明細書に記載した他のどの固定具も縫合糸を用いて形成することができる、固定具1300と同様にして使用できる。

【0100】

図6A～図6Cに示した手続き中、システム1200は、インプラント1300を水圧で駆動すること、又は適切な他の任意の駆動機構を利用することができる。水圧の供給に関しては、非常に正確な力をシャフト1215の遠位端部に供給して固定具1300を駆動することができる。この力は、例えばハンドピースの中にある水圧系に接続されたプロセッサ1210によって制御できる。例えば水圧流体（例えば生理食塩水）をシャフト1215に沿って延びるチューブの中に配置することができる。ハンドピース1202内の水圧系と制御系は、シャフト1215に沿って延びる水圧流体を通じて非常に正確な力をシャフト1215の遠位端部に伝え、固定具1300を正確に駆動することができる。

【0101】

図7は、外科用インプラント又は固定具1000の図である。固定具1000は、この明細書に記載した他の固定具の多数の特徴を有する。さらに、固定具1000は、ラチェ

10

20

30

40

50

ット機構を有する近位部を備えている。ラチェット機構は、小さなラチェット・ヘッド 1025 とラチェット歯 1030 を備えている。インプラント 1000 のラチェット機構は、上記の固定具 200 の小さなネジ山のある構成と似た機能を果たす。しかしヘッド 225 が固定具 200 のネジ 230 のまわりを回転するのとは異なり、ラチェット・ヘッド 1025 は、固定具本体 1005 に沿って例えば直線的に滑る。各ラチェット歯 1030、又は周辺部の一群のラチェット歯 1030 は遠位方向に向かって並んでいるため、ヘッド 1025 を近位方向に引っ込めようとする、ヘッド 1025 の近位面がラチェット歯 1030 の遠位面とラチェット式に係合することにより抵抗を受けるか阻止される。この点に関し、ヘッド 1025 が軸方向で止められる各位置において、固定具本体 1005 は、ラチェット・ヘッド 1025 と係合する配置にされた適切な任意の数のラチェット歯 1030 (単一のラチェット歯 1030 を含む) を備えることができる。さらに、単一の歯 1030 が固定具本体 1005 の径方向の周囲全体に連続的に延びていてもよい。

10

【0102】

固定具 1000 は、埋め込み後に組織の中に係留して近位方向に移動しないようにするためマイクロフィラメントを備えているが、他の任意の係留機構 (例えば上記のような翼部や割れた部分) を用意してもよいことを理解すべきである。さらに、この明細書に開示した他の固定具に関して開示した特徴のうちの任意のものを固定具 1000 に関連して利用することができる。

【0103】

図 8 は、外科用インプラント 1100 の遠位端部の図である。この明細書に開示したものの固定具の遠位端部もこの構成の遠位端部にすることができる。この構成の遠位端部は、遠位方向で収束して尖った点 1110 を形成する 3 つの凹面 1105 を備えている。3 つの凹面 1105 を分離しているのは、テーパ状になった 3 つの刃先 1115 である。テーパ状のこれら刃先 1115 により、組織 (例えば軟組織) に容易に侵入することができる。図 8 に示した端部は 3 つの凹面 1105 を備えていて、それらの凹面は対応する 3 つのテーパ状刃先 1115 によって分離されているが、適切な任意の数の凹面 1105 と対応する刃先 1115 を設けてもよいことを理解すべきである。

20

【0104】

この明細書に記載した様々な機構により、柔軟性を大きくできる組織修復システムが提供される。例えばより小さな欠陥は、単一の固定具 (例えば固定具 100、又はこの明細書に記載した他の任意の固定具) を用いて修復でき、より大きな欠陥は、複数の固定具を、ワッシャー又はプレート 2200 とともに用いて、又はワッシャー又はプレート 2200 なしで用いて修復できる。より大きな欠陥 (例えばヘルニアや大きな穴) は、上に説明したようにメッシュ 1300 の使用がより適している可能性がある。

30

【0105】

この明細書に記載した様々なインプラント (例えば固定具又は係留具 100、200、300、500、700 及び／又はナット 225) は、成形 (例えば射出成形) によって形成できる。

【0106】

さらに、この明細書に記載した埋め込み可能な要素 (例えば固定具 100、200、300、500、700 及び／又はナット 225 及び／又は縫合糸) のどれも、全体又は一部を、例えば具体的な用途に応じ、患者の身体が吸収できる材料、又は非吸収性材料で形成することができる。例えばこれらの要素は、ポリグリコール酸 (PGA) 又は PGA コポリマーで形成することができる。これらの要素は、ポリエステル及び／又はナイロン及び／又は他のポリマーのコポリマーで形成することもできる。さらに、これらの要素は、1 種類以上の形状記憶合金 (例えばニチノールやバネ付き鋼) を含むことができる。

40

【0107】

様々なインプラントを間違えて放出したり不適切な場所に位置させたりする可能性がある場合には、吸収性材料が有利である可能性がある。例えば固定用アームが固定具を予定していない位置に駆動する場合、又は組織がうまくインプラントを受け入れない場合には

50

、その固定具（例えば固定具１００）は、たとえそれが必要でない場所であっても比較的無害であると考えられる。なぜならその固定具は、最終的に患者の体内に吸収されるからである。

【０１０８】

本発明を特定の実施例と実施形態を参照して説明してきたが、上記の説明が本発明を制限することを意図していないことを理解すべきである。さらに、この明細書に記載した特徴は、任意に組み合わせて利用できる。

なお、本発明の別の態様によれば、近位方向を向いた係留用フィラメントを有する固定具を埋め込むための外科用装置であって、装置本体と、該装置本体に連結して第１の軟組織に侵入するように構成された固定具駆動装置と、を具備し、該固定具駆動装置が、
10 支持されていない第２の軟組織と係合して前記固定具を前記第２の軟組織に係留することで、前記固定具が、前記第２の軟組織を前記第１の軟組織と密着させることができる外科用装置が提供される。

前記固定具駆動装置が、前記第１の軟組織と前記第２の軟組織との間の決められた距離に基づき、前記固定具を所定の速度で所定の距離移動させる。

前記第１の軟組織と前記第２の軟組織との間の前記決められた距離に基づいて前記固定具駆動装置を調節し、前記固定具を様々な速度で様々な距離移動させることができる。

前記固定具駆動装置が、前記固定具に前記第１の軟組織を通過させて前記第２の軟組織の中に入れるのに十分な運動量を前記固定具に与えるように構成されている。

前記固定具駆動装置が、水圧推進力を前記固定具に伝えることによって前記運動量を与える。
20

前記水圧推進力として生理食塩水を利用する。

固定具をさらに具備し、前記固定具が前記第１の軟組織を通過して前記第２の軟組織の中に入るとき、前記固定具の前記係留用フィラメントが、前記固定具の近位方向への移動に抵抗するように構成されている。

前記固定具が近位ヘッドを有し、前記固定具駆動装置が複数のフランジを有し、該フランジが前記近位ヘッドの遠位面と接触することで、前記固定具が前記固定具駆動装置によって駆動されて到達する深さを制限するように構成されている。

前記フランジが、前記固定具の前記近位ヘッドを解放するため互いに径方向に伸長可能である。
30

前記固定具が縫合糸に取り付けられている。

また、本発明のさらに別の態様によれば、近位端及び遠位先端部を備える細長い本体を有する固定具と、該固定具に固定され且つ前記細長い本体の近位端から延びるフィラメントと、を具備する外科用装置が提供される。

前記フィラメントが編まれたフィラメントである。

前記固定具を前記フィラメントの上に同時押し出しすることによって形成される。

前記固定具が、前記細長い本体から近位方向に延びる係留用フィラメントをさらに有し、前記固定具が遠位方向に駆動されて組織の１つ以上の層の中に入るとき、前記係留用フィラメントが、前記細長い本体の近位方向への移動に抵抗するように構成されている。

前記固定具及び前記フィラメントが生体吸収性材料からなる。
40

前記固定具の遠位先端部が丸くなっている。

前記固定具の遠位先端部が徐々に細くなり尖った点になっている。

前記遠位先端部がテーパ状である。

前記遠位先端部が刃先である。

前記遠位先端部が、少なくとも１つのテーパ状凹面刃先を有する。

前記遠位先端部が、３つのテーパ状凹面刃先を有する。

前記３つのテーパ状凹面刃先が、前記固定具の周囲に互いに等距離に配置されている。

前記遠位先端部が逆刃先である。

また、本発明のさらに別の態様によれば、近位端と遠位先端部とを有し、遠位方向に駆動されて組織の中に入るときに該組織の中に係留するように構成された固定具と、該固定
50

具に固定され、細長い本体の近位端から延びるフィラメントと、前記細長い本体に連結し、前記固定具を遠位方向に駆動して前記組織の中に入れるように構成された固定具駆動装置と、を具備する外科用装置が提供される。

前記フィラメントが編まれたフィラメントである。

前記固定具を駆動する距離が、駆動前の前記フィラメントのたるみの所定量によって制限され、前記距離が、前記フィラメントがぴんと張ることによって制限される。

前記固定具が、該固定具を組織の中に入れて係留するように構成された近位方向に延びる係留用フィラメントを有する。

前記固定具駆動装置が、前記固定具を駆動して第1の組織を通過させて第2の組織の中に入れ、前記固定具をその第2の組織の中に係留する。

10

前記第1と第2の組織が軟組織であり、前記固定具駆動装置が、前記第2の軟組織が支持されていないときに前記固定具に前記第1の軟組織を通過させてその第2の軟組織の中に入れるのに十分な運動量を与えるように構成されている。

前記固定具駆動装置が、前記第1の組織と前記第2の組織との間の決められた距離に基づき、前記固定具を所定の速度で所定の距離移動させる。

前記第1の組織と前記第2の組織の間の決められた距離に基づいて前記固定具駆動装置を調節し、前記固定具を様々な速度で様々な距離移動させることができる。

前記固定具駆動装置が、水圧推進力を利用して前記固定具を駆動する。

前記水圧推進力として生理食塩水を利用する。

前記固定具が前記固定具駆動装置によって駆動された後、前記フィラメントを近位方向に巻き取るように構成されたキャプスタンをさらに具備する。

20

前記固定具が組織の中に係留されているとき、前記フィラメントの近位方向への巻き取りによって、対応する近位方向へ組織を移動させる。

前記固定具が前記フィラメント上に成形される。

前記固定具が前記フィラメントと同時に押し出される。

前記フィラメントが編まれたフィラメントである。

前記固定具が、成形されて径方向を向けて配置された複数の係留用フィラメントを有する。

また、本発明のさらに別の態様によれば、細長い固定具本体と、該固定具本体の遠位部に配置された翼部と、を具備し、前記固定具本体が外側に波形部を有し、前記翼部が外側に波形部を持つ外科用装置が提供される。

30

【図 1】

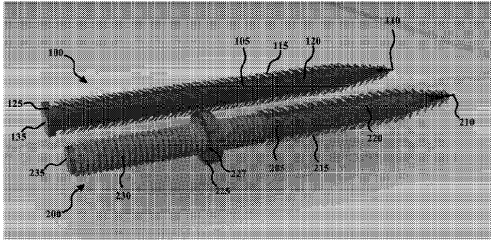


FIG. 1

【図 2 A】

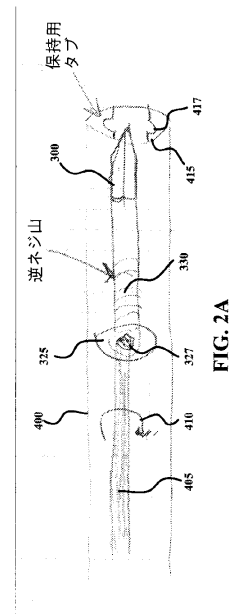


FIG. 2A

【図 2 B】

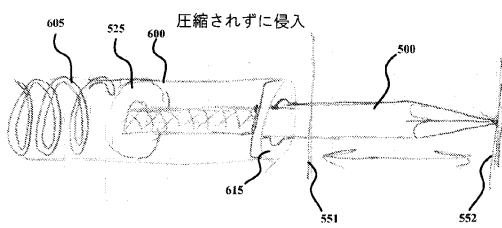


FIG. 2B

【図 3】

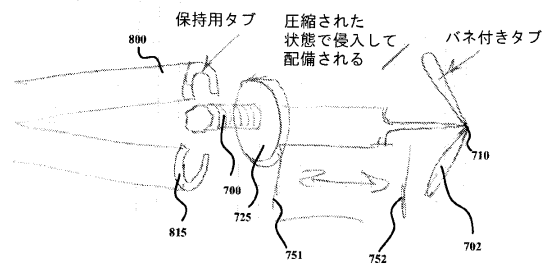


FIG. 3

【図 4】

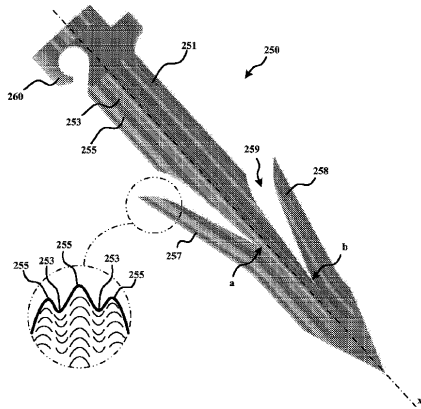


FIG. 4

【図 5 A】

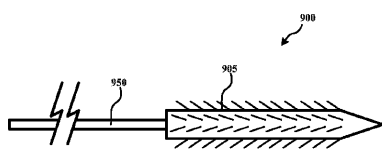


FIG. 5A

【図 5 B】

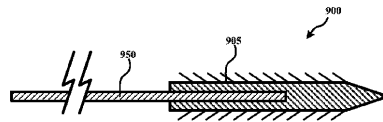


FIG. 5B

【図 6 A】

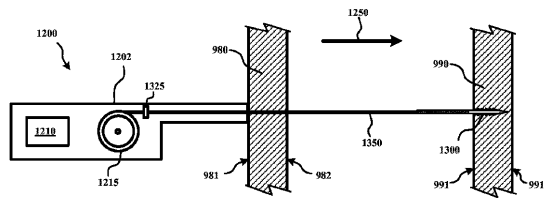


FIG. 6A

【図 6 B】

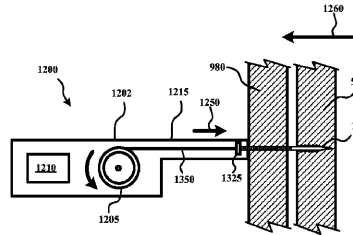


FIG. 6B

【図 6 C】

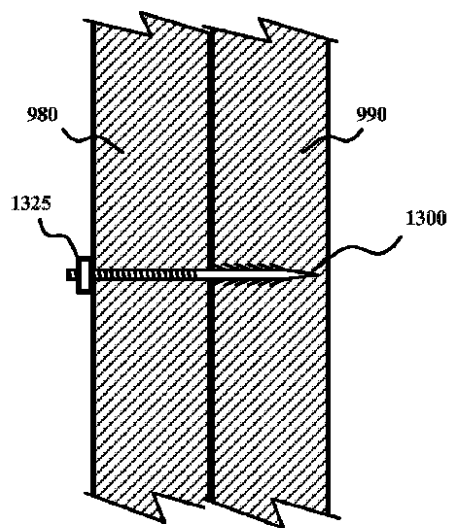


FIG. 6C

【図 7】

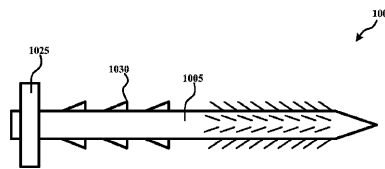


FIG. 7

【図 8】

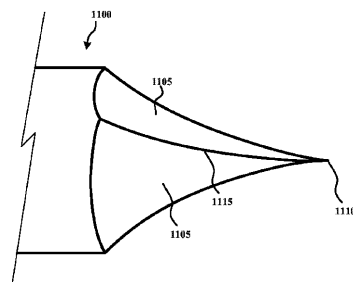


FIG. 8

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 ビー. 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 井上 哲男

(56)参考文献 特表平07-507694 (JP, A)

米国特許第04873976 (US, A)

特開平09-322899 (JP, A)

特表2007-518446 (JP, A)

特表2004-531317 (JP, A)

特表平10-511009 (JP, A)

米国特許出願公開第2008/0228193 (US, A1)

米国特許出願公開第2004/0138707 (US, A1)

米国特許出願公開第2003/0097148 (US, A1)

米国特許第06387113 (US, B1)

米国特許第05370661 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/11

A61B 17/04

A61B 17/08

A61B 17/58

A61B 17/00