

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4707147号
(P4707147)

(45) 発行日 平成23年6月22日 (2011.6.22)

(24) 登録日 平成23年3月25日 (2011.3.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 O

A 6 1 B 17/115 (2006.01)

A 6 1 B 17/11 3 1 O

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

A 6 1 F 2/02 (2006.01)

A 6 1 F 2/02

請求項の数 11 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2006-534353 (P2006-534353)
 (86) (22) 出願日 平成16年10月6日 (2004.10.6)
 (65) 公表番号 特表2007-533362 (P2007-533362A)
 (43) 公表日 平成19年11月22日 (2007.11.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/033149
 (87) 国際公開番号 W02005/041784
 (87) 国際公開日 平成17年5月12日 (2005.5.12)
 審査請求日 平成19年10月3日 (2007.10.3)
 (31) 優先権主張番号 10/681,700
 (32) 優先日 平成15年10月8日 (2003.10.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 310019970
 メドトロニック、インコーポレイテッド
 MEDTRONIC, INC.
 アメリカ合衆国55432 ミネソタ州フリ
 ドリー、メドトロニック・パークウェイ7
 10番
 (74) 代理人 100100158
 弁理士 鮫島 睦
 (74) 代理人 100068526
 弁理士 田村 恭生
 (74) 代理人 100107180
 弁理士 玄番 佐奈恵

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アタッチメントデバイスおよびそれを使用する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの塊を接合するための装置であって、
 プロテーゼを組織に固定するための、弾性材料から成るアタッチメントデバイス(2)
 、および

当該デバイスを展開させるためのツール、
 を含み、

当該アタッチメントデバイスが、

ベース径、第1の端部、および第2の端部を有する、湾曲したベース(4)、

第1の長手方向の軸(24)および第1の脚部長さを有する第1の脚部(6)、および

第2の長手方向の軸(24)および第2の脚部長さを有する第2の脚部(6)

を含み、

第1の脚部が、ベースの第1の端部から延びており、第2の脚部が、ベースの第2の端部から延びており、アタッチメントデバイスの脚部が、展開のいずれの段階でも、デバイスを取り外しかつ再度展開させることを許容する、まっすぐで、とがった端部を有する、先端(8)をさらに含んでおり、

アタッチメントデバイスが第1の形状構成および第2の弛緩した形状構成を有し、第1の形状構成において、ツールにより外力が加えられて、脚部が離れて広がって、デバイスがプロテーゼを経由して組織に押し進められるようにし、第2の形状構成において、第1の脚部は第2の脚部と脚部角度(20)でもって交差しており、脚部角度は180度より

10

20

も小さく、外力がデバイスから取り除かれたときに、アタッチメントデバイスが、第 1 の形状構成から第 2 の弛緩した形状構成に戻り、

ツールが、デバイスにピボットトルクを加えるように構成されて、脚部 (6) を、半径方向に互いから外向きに旋回させて、第 2 の弛緩した形状構成から第 1 の形状構成に至らせるものである、

装置。

【請求項 2】

脚部角度が 90 度以下である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

脚部角度が 60 度以下である、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 4】

ベース径が 0.13 インチ以下である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

ベース径が 0.08 インチ以上である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

先端が、保持デバイス (29) および保持コーティング (31) を含み、保持コーティングは、保持コーティングが生分解されるまで、保持デバイスが効果を発揮しないように形成されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

綿撒糸 (71) をさらに含み、デバイスが、プロテーゼおよび組織に押し込まれる前に、デバイスが綿撒糸を経由して供給され得る、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

20

【請求項 8】

ツールは、デバイスが所定の展開位置に挿入させられている間、デバイスを第 1 の形状構成に保持し、その後、デバイスがツールから展開することができるように、構成されている、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 9】

ツールがアンビルを含み、デバイスが、第 2 の弛緩した形状構成でアンビルの周囲に装着されている、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 10】

30

ツールが、デバイスの脚部を外向きに回転させて第 1 の形状構成にし、その後、デバイスを所定の展開位置に挿入させ得るために、摺動体 (126) およびアンビル (122) を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 11】

アンビルを邪魔にならないところにスライドさせ、デバイスを、摺動体を用いてツールの端部の外に押し進めることによって、デバイスがツールから展開させられる、請求項 10 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

40

発明の背景

1. 技術分野

本発明は、概して、第 1 の塊を第 2 の塊に取り付けるデバイス、ならびにそれを製造する方法およびそれを使用する方法に関する。

【0002】

2. 関連する技術の説明

患者の欠陥のあるヒトの弁を人工心臓弁で置換し得る。人工弁は一般に、人工弁のオリフィスの外周に取り付けられ、それに沿って延びる、縫合リングあるいは縫合糸 (または接合) カフもしくはリングを含む。

【0003】

50

典型的な人工弁の植え込み処理においては、大動脈を切開し、欠陥を有する弁を取り除いて、所望の配置サイトを残すようにする。配置サイトは、繊維状の組織層または環状の組織を有し得る。公知の心臓弁置換技術には、弁輪内で、繊維状の組織または所望の配置サイトに一本一本、縫合系を通過させて、縫合系のアレイ（または並んだもの）を形成することが含まれる。縫合系の自由端部は、胸腔の外側に延びて、患者の身体で、間隔をあけて配置される。それから、縫合系の自由端部は、一本一本、縫合リングのフランジを通過させられる。全ての縫合系がリングを通過すると（典型的には12～18本の縫合系）、全ての縫合系は引き上げられ、人工弁は、配置サイトの組織の近くに所定の位置に滑るように動かされ、または「降下させられる」。それから、人工弁は、縫合系を用いる常套的な系結びにより、所定の位置に固定される。医師は、1本の糸につき、3～10の結び目をしばしば使用するため、この手順は時間を要する。

10

【0004】

縫合リングはしばしば、ニードルおよび糸が通過することができる生物学的に適合性を有する布で形成される。人工弁は、一般的には、外科医が患者の心臓から既存の弁を取り除いたときに残る生体塊（または生体本体もしくは生物学的な凝集体）に縫いつけられる、縫合リングに取り付けられる。縫合系は、しっかりと結ばれ、それにより縫合リングを生体塊に、ひいては人工弁を心臓に固定する。

【0005】

心臓弁置換処置の間、患者は心肺バイパスの状態にある。心肺バイパスは、患者の酸素レベルを減らし、非生理学的な血流力学を生成する。患者がより長い間、心肺バイパス状態にあると、永久的な健康上のダメージに関するリスクがより大きくなる。既存の縫合技術は、バイパスの時間を延ばし、心肺バイパスに起因する健康上のリスクを増大させる。さらにまた、同じ医療専門家であっても、縫合により生じる固定力は、縫合系ごとに、実質的に変化する。

20

【0006】

加えて、縫合系および他のアタッチメントデバイスは、種々の医療用途において使用され、それらの用途において、本発明のデバイスの使用は、第1の塊を第2の塊に固定する上で、利点をもたらすであろう。ここで、第1の塊は、組織またはデバイスもしくはプロテーゼ（または人工器官もしくは人工補綴）であり、第2の塊は、組織またはデバイスもしくはプロテーゼである。これらの用途には、人工的な又は自己移植片のようなプロテーゼを、周囲の組織または他のプロテーゼに固定すること、例えば中隔心臓欠損のような先天的欠損症の閉鎖における組織修復、組織または管吻合、ヘルニア修復のための、補強メッシュを用いる若しくは用いない組織の固定、骨融合または腱もしくは筋肉修復のような整形外科的な固定、眼の適応症、腹腔鏡または内視鏡による組織修復もしくはプロテーゼの置換、あるいは遠隔操作で実施される処置のためのロボットデバイスによる使用を含む。

30

【0007】

これらの適応および他の適応に関して、あるデバイスまたは導管（例えば、弁プロテーゼ）と第2の塊を固定し、ある管を他の管または解剖学的な構造体に固定し、組織を組織に固定し、周囲の組織を第2のプロテーゼに固定し、また上述のように固定するのにかかる時間を最小限にする、固定デバイスが求められている。さらにまた、既存の縫合系またはアタッチメントデバイスおよび方法に適合し、固定時間を減らす、デバイスが求められている。また、一定の固定力を与え得る固定デバイスを提供する必要も存在する。

40

【0008】

発明の概要

第1の塊を第2の塊に接続するデバイスが開示される。デバイスは、ベースおよび第1の脚部（またはレッグ）を有する。ベースは、ベース軸、第1の端部および第2の端部を有する。第1の脚部は、ベースの第1の端部から延びる。デバイスは、第1の形状構成（または形態）および第2の形状構成（または形態）を有する。ベースがベース軸に関して回転させられるとき、デバイスは第1の形状構成である。デバイスはまた、ベースの第2

50

の端部から延びる第２の脚部（またはレッグ）を有し得る。

【０００９】

第１の塊を第２の塊に接続する別のデバイスが開示される。デバイスは、ベース、第１の脚部、および第２の脚部を有する。ベースは、ベース軸、第１の端部、および第２の端部を有する。第１の脚部は、第１の長手方向の軸および第１の脚部長さを有する。第１の脚部は、ベースの第１の端部から延びる。第２の脚部は、第２の長手方向の軸および第２の脚部長さを有する。第２の脚部は、ベースの第２の端部から延びる。第１の脚部長さは、第２の脚部長さよりも、実質的に長い。

【００１０】

デバイスは、第１の形状構成および第２の形状構成を有し得る。ベースがベース軸に関して回転させられるとき、デバイスは第１の形状構成にある。

10

【００１１】

第１の塊を第２の塊に接続する、さらに別のデバイスが開示される。デバイスはベース、第１の脚部、および第２の脚部を有する。ベースは湾曲している。ベースは、ベース径、第１の端部、および第２の端部を有する。第１の脚部は、第１の長手方向の軸および第１の脚部長さを有する。第１の脚部は、ベースの第１の端部から延びる。第２の脚部は、第２の長手方向の軸、および第２の脚部長さを有する。第２の脚部は、ベースの第２の端部から延びる。デバイスは、弛緩した（または緩んだ）形状構成を有する。弛緩した形状構成において、第１の脚部は、第２の脚部と、脚部角度を形成して交差する。脚部角度は１８０度未満である。

20

【００１２】

脚部角度は、９０度以下であってよい。脚部角度は、６０度以下であってよい。ベース径は、０．１３インチ以下であってよい。ベース径は、０．０８インチ以上であってよい。

【００１３】

第１の塊を第２の塊に取り付ける方法が開示される。当該方法は、ベース、第１の脚部および第２の脚部を有するアタッチメントデバイスを使用する。ベースは、第１の端部および第２の端部を有する。第１の脚部は、ベースの第１の端部から延びる。第２の脚部は、ベースの第２の端部から延びる。アタッチメントデバイスは、第１の形状構成および第２の形状構成を有する。当該方法は、アタッチメントデバイスを第１の形状構成に保持することを含む。当該方法はまた、アタッチメントデバイスのベースをひねって、アタッチメントデバイスを第２の形状構成にさせることを含む。さらに、当該方法は、アタッチメントデバイスを、第１の塊および第２の塊に挿入することを含む。当該方法はまた、アタッチメントデバイスをはずすことを含む。

30

【００１４】

アタッチメントデバイスのベースをひねることは、アタッチメントデバイスを第１の塊に挿入する前に、行ってよい（または生じてよい）。アタッチメントデバイスを少なくとも部分的に第１の塊に挿入することは、アタッチメントデバイスのベースをひねる前に、行ってよい（または生じてよい）。

【００１５】

第１の塊を第２の塊に取り付ける別の方法が開示される。当該方法は、アタッチメントデバイスを強制的に第２の形状構成に保持することを含む。アタッチメントデバイスは、第１の形状構成および第２の形状構成を有する。当該方法はまた、アタッチメントデバイスを第１の塊および第２の塊に挿入することを含む。当該方法はまた、アタッチメントデバイスを解放して、第１の形状構成にすることを含む。

40

【００１６】

詳細な説明

図１～図３は、アタッチメントデバイス２を示す。アタッチメントデバイス２は、ベース４、脚部６、および各脚部６の端部に先端８を有し得る。（極めて細い線は、ベース４、脚部６、および先端８を表わす。）ベース４、脚部６、および先端８は、分離したエレ

50

メントであってよく、あるいは一体のエレメントであってよい。フラグ 10 が、ベース 4 に取り付けられ、ベース 4 から延びていてよい。ベース 4 および / または脚部 6 は、まっすぐであってよく、あるいは湾曲していてよい。

【0017】

アタッチメントデバイス 2 は、変形し得る又は弾性材料、または結果として変形し得る又は弾性特性を有する材料の組み合わせで、作製してよい。材料は、例えば、ステンレス鋼合金、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）、コバルトクロム合金（例えば、エルジロイ (ELGILOY)（登録商標） Elgin Specialty Metals、エルジン、イリノイ州提供；CONICHROME（登録商標） Carpenter Metals Corp.、ワイオミッシング、ペンシルベニア州提供）、ポリマー、例えば、ポリエステル（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. Du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、発泡 PTFE (ePTFE)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ナイロン、ポリエーテルブロックコポリアミドポリマー（例えば、PEBA X（登録商標） ATOFINA、パリ、フランス提供）、脂肪族ポリエーテルポリウレタン（例えば、TECOFLEX（登録商標） Thermedics Polymer Products、ウィルミントン、マサチューセッツ州提供）、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリウレタン、熱可塑性プラスチック、フッ化エチレンプロピレン (FEP)、押出しコラーゲン、シリコーン、音波反射性材料、放射性材料、放射線不透過性材料、またはそれらの組み合わせであり得る。放射線不透過性材料の例は、硫酸バリウム、チタン、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、タンタル、および金である。

【0018】

アタッチメントデバイス 2 の幾つかの又は全てのエレメントは、細胞内部成長のためのマトリックスとなり得、または、布帛（例えば、細胞内部成長のためのマトリックスとして機能するカバリング（図示せず））とともに使用され得る。布帛は、例えば、ポリエステル（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ポリプロピレン、PTFE、ePTFE、ナイロン、押出しコラーゲン、シリコーン、またはそれらの組み合わせであってよい。

【0019】

アタッチメントデバイス 2 および / または布帛は、当業者に公知の薬剤デリバリーマトリックス、および / または治療薬、および / または診断薬で満たされていてよく、ならびに / あるいはそれで被覆されていてよい。これらの薬剤には、放射性物質：放射線不透過性物質；細胞発生剤；細胞毒性薬；細胞増殖抑制剤；血栓形成剤を挙げることができ、例えば、ポリウレタン、三酸化ビスマスと混合した酢酸セルロースポリマー、およびエチレンビニルアルコール；滑らかな親水性材料；燐光性コレン；抗炎症剤、例えば、非ステロイド性の抗炎症剤 (NSAIDs)、例えば、シクロオキシゲナーゼ - 1 (COX - 1) 阻害剤（例えば、アセチルサリチル酸、例えば、ASPIRIN（登録商標） バイエル AG、レーフェルクーゼン、ドイツ提供；イブプロフェン、例えば、ADVIL（登録商標） Wyeth、カレッジビル、ペンシルベニア州提供；インドメタシン；メフェナム酸）、COX - 2 阻害剤（例えば、VIOXX（登録商標） Merck&Co., Inc.、ホワイトハウスステーション、ニュージャージー州提供；CELEBREX（登録商標） Pharmacia Corp.、ピーパック、ニュージャージー州提供；COX - 1 阻害剤）；免疫抑制剤、例えば、シロリムス (RAPAMUNE（登録商標）、Wyeth、カレッジビル、ペンシルベニア州提供）、または炎症反応の経路内で早期に作用するマトリックス・メタロプロテイナーゼ (MMP) 阻害剤（例えば、テトラサイクリンおよびテトラサイクリン誘導体）である。他の薬剤の例は、Waltonらの「腹部の大動脈瘤における、プロストグランジン E₂ 合成の阻害 (Inhibition of Prostaglandin E₂ Synthesis in Abdominal Aortic Aneurysms)」、Circulation、1999年7月6日、48 - 54 頁；Tambiahらの「実験的な大動脈炎症メディエータおよびクラミジア肺炎の誘発 (Provocation of Experimental Aortic Inflammation Mediators and Chlamydia Pneumoniae)」、Brit. J. Surgery 88(7)、935 - 940 頁；Franklinらの「テトラサイクリンの大動脈瘤壁によ

る取り込み、ならびに炎症および蛋白質分解に及ぼすその影響 (Uptake of Tetracycline by Aortic Aneurysm Wall and Its Effect on Inflammation and Proteolysis)」、Brit. J. Surgery 86(6)、771 - 775 頁; Xuらの「Sp1は低酸素症の管の内皮細胞においてシクロオキシゲナーゼ-2の発現を増加させる (Sp1 Increases Expression of Cyclooxygenase-2 in Hypoxic Vascular Endothelium)」、J. Biological Chemistry 275(32)、24583 - 24589 頁; およびPyoらの「マトリックスメタロプロテナーゼ-9 (ゼラチナーゼB)の標的遺伝子破壊は実験的な腹部大動脈瘤の成長を抑える (Targeted Gene Disruption of Matrix Metalloproteinase-9 (Gelatinase B) Suppresses Development of Experimental Abdominal Aortic Aneurysms)」、J. Clinical Investigation 105(11)、1641 - 1649 頁において、提供されている。これらの文献は、引用により全体が本明細書に組み込まれる。

10

【0020】

ベース軸12は、ベース4の横方向断面の中心を通過して、長手方向に延びてよい。図2に示すように、側方から見たときに、ベース軸12は、約0度~約30度(例えば、約10度)のベース面角度14を形成し得る。ベース4は、約0.25mm(0.010インチ)~約19.1mm(0.750インチ)(例えば約1.91mm(0.075インチ))のベース内側半径16を有し得る。ベース4の近位端部は、テーブル17に形成してよい。テーブル17は、ベース4に向かって先細り(またはテーパ)になっている、平坦な表面であり得る。

【0021】

20

ベース4および脚部6は、約0.03mm(0.001インチ)~約6.35mm(0.250インチ)、例えば、約0.51mm(0.020インチ)のシャフト径18を有する。ベース4および脚部6は、同じまたは異なるシャフト径18を有し得る。ベース中間半径19は、ベース内側半径16とシャフト径18の半分(を合わせたもの)であり得る。図1に示すように、脚部6は、脚部角度20にて、アタッチメントデバイス2の面にて又はその付近で、あるいはベース4の近似面(または隣接面もしくは近接面)にて又はその付近で、交差し得る。近似面は、ベース4が平坦な面上にあってもなくても、使用され得る面である。ベース4がまっすぐなラインまたは点である場合、ベース4の近似面は、ベース4に最も近く、また、ベース4のラインから外れている脚部6のポイントを使用して、計算され得る。脚部角度20は、約180度~約10度であり得、より狭くは約90度~約60度であり得、例えば、約45度であり得、あるいは、例えば、約60度であり得る。

30

【0022】

ベース4の端部から長手方向の脚部の軸24までの長さは、ボディ(または本体もしくは主要部)長さ22であり得る。ボディ長さ22は、約0.25mm(0.010インチ)~約12.7mm(0.500インチ)、例えば、約2.913mm(0.1147インチ)であり得る。一方の先端8の遠位端部と、反対側の先端8の遠位端部との間の長さは、先端距離26であり得る。先端距離26は、約0.03mm(0.001インチ)~約25.4mm(1.000インチ)、より狭くは約1.3mm(0.050インチ)~約3.18mm(0.125インチ)、例えば約2.3mm(0.090インチ)であり得る。

40

【0023】

先端8は、約0.05mm(0.002インチ)~約12.7mm(0.500インチ)(例えば、約1.00mm(0.040インチ))の先端長さ28を有し得る。先端8は、約5度~約90度(例えば、約30度)の先端角度30を有し得る。先端8は、真っ直ぐであってよく、とがらせた端部であってよく、脚部6の最も近い端部から、ラインを外れて曲がっていてよく(図2及び図3において、仮想線で描かれている、代替の先端8aおよび8bにより示されている)、あるいはその組み合わせであってよい。

【0024】

先端8および/または脚部6は、保持デバイス29を有し得る。保持デバイス29は、

50

バーブ（または棘）、スパイク、フック、糸、リブ、スプライン（または細長い薄板）、粗くした表面、焼結した表面、（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）で）被覆した表面、またはそれらの組み合わせであってよい。保持コーティング 31（例えば、ゲルもしくはゲラチンのような生分解性コーティングもしくはフィラー、または他の除去可能なもの）が、保持デバイス 29 の上に及び / もしくはその周囲に、ならびに / またはその付近にあってよい。保持コーティング 31（仮想線で示される）は、実質的な量の保持コーティング 31 が生分解される又は除去されるまで、保持デバイス 29 が、実質的に効果を発揮しないように構成することができる。

【0025】

10

脚部 6 は、機械的なインターフェース 33、例えば、溝穴、スナップ、突起、ラッチ（もしくは掛け金）、止め、またはそれらの組み合わせを有してよい。インターフェース 33 は、脚部 6 が交差するポイントにて、一つの脚部 6 におけるインターフェースが他方の脚部 6 におけるインターフェース 33 と合致するように、整列させることができる。インターフェース 33 は、互いに取り外し可能なように取り付けられてよい。

【0026】

図 4 ~ 図 10 は、脚部 6 および / またはベース 4 の断面 A - A の例を示す。脚部 6 の断面 A - A は、ベース 4 の断面と同じであってよく、あるいは異なっていてよい。ベース 4 および / または脚部 6 の断面は、それらのそれぞれの長さに沿って変化してよく、あるいは一定であってよい。図 4 ~ 図 8 は、円形、方形（正方形を含む）、三角形、実質的に平坦、および星形または異形である、断面 A - A をそれぞれ示す。図 9 は、長円形の断面 A - A を示す。短軸 32 の長さに対する軸径 18 の比は、約 1 : 1 ~ 約 20 : 1 であり得、例えば 10 : 1 であり得る。

20

【0027】

図 10 は、断面 A - A 内部のキャビティ 36 を示す。キャビティ 34 は、中空であってよく、あるいは完全にまたは部分的に充填されていてよい。キャビティ 34 は、当業者に公知の薬剤デリバリーマトリックス、および / または治療薬、および / または診断薬、および / または音波反射物質、および / または放射性物質、および / または放射線不透過性物質、例えば、上記において挙げた薬剤および / または物質で充填されていてよい。充填物質の種類および量は、ベース 4 および / または脚部 6 の長さに沿って変化してよい。キャビティ径 36 に対する軸径 18 の比は、約 1 : 1 ~ 約 50 : 1 であってよく、例えば約 2 : 1 であってよい。

30

【0028】

図 11 は、第 1 の脚部セグメント 38 および第 2 の脚部セグメント 40 を有し得る、脚部 6 を有し得るアタッチメントデバイス 2 を示す。第 1 の脚部セグメント 38 はベース 4 から延びていてよい。第 2 の脚部セグメント 40 は、第 1 の脚部セグメント 38 から、近位端部にて延びていてよい。先端 8 は、第 2 の脚部セグメントの遠位端部 40 から延びていてよい。第 2 の脚部 40 は、第 1 の脚部セグメント 38 とは異なる曲率半径を有してよく、および / または第 1 の脚部セグメント 40 に対して角度を形成していてよい。図 12 は、第 2 の脚部セグメント 40 が、ベース 4 の近似面と、角度（矢印で示す）を形成し得ることを示す。図 13 は、第 1 の脚部セグメント 38 が、ベース 4 の近似面と、角度（矢印で示す）を形成し得ることを示す。第 2 の脚部セグメント 40 は、ベース 4 の近似面と実質的に平行であってよい。

40

【0029】

図 14 は、第 2 の脚部 6 b よりも実質的に長いものであり得る、第 1 の脚部 6 a を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。第 1 の脚部先端部分長さ（またはチップ長さ）22 a 対第 2 の脚部先端部分長さ 22 b の比は、約 1 : 1 ~ 約 10 : 1 であってよく、例えば、約 3 : 1 であってよい。

【0030】

図 15 は、第 1 の脚部半径 42 および第 2 の脚部半径 44 を有し得る、アタッチメント

50

デバイスを示す。第 1 の脚部半径 4 2 対第 2 の脚部半径 4 4 の比は、約 1 : 1 ~ 約 5 0 : 1 であってよく、例えば、約 1 0 : 1 であってよい。

【 0 0 3 1 】

図 1 6 および図 1 7 は、「フラット・トップ」を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。第 2 の脚部 6 b の近似面は、ベース 4 の近似面と、例えば約 9 0 度の角度を形成し得る。使用に際して、フラット・トップは、アタッチメントデバイス 2 を、第 1 の塊および / または第 2 の塊に対して、さらに固定し得る。図 1 8 および図 1 9 は、ベース軸 1 2 の周囲に巻かれ得る、アーム 6 を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。

【 0 0 3 2 】

図 2 0 は、ベース 4 および / または脚部 6 から延び得る、アーム 4 6 を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。展開されると、アーム 4 6 は、追加の保持力のために、アーム 4 6 と脚部 6 および / またはベース 4 との間にある組織を絞ることができる。アンカー 4 8 が、アーム 4 6 から、アーム 4 6 の遠位端部にて、延びていてよい。アンカー 4 8 は、例えば、フック、パーブ (または棘)、スパイク、ステーブル、またはそれらの組み合わせであってよい。アンカー 4 8 は、ベース 4 および / または脚部 6 に別に取り付けられたアーム 4 6 とともに又はアーム 4 6 無しで、ベース 4 および / または脚部 6 から、真っ直ぐに (または直接的に) 延びてよい。図 2 1 は、真っ直ぐなベース 4 を有し得、また、ベース 4 から延びるアーム 4 6 を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。

【 0 0 3 3 】

図 2 2 および図 2 3 は、第 1 の脚部 6 a、第 2 の脚部 6 b、および第 3 の脚部 6 c を有し得る、アタッチメントデバイスを示す。ベース 4 は、プラットフォーム (または台)、ワイヤーフレーム、またはポイントアタッチメントであってよく、それらは、スポット溶接もしくは鉚付けされてよく、またはチューブ圧着されてよく、あるいは機械的に接続されてよい。脚部 6 a、6 b、および 6 c の面は、実質的に等しい角度、即ち、約 1 2 0 度で交差してよく、あるいは異なる角度で交差してよい。

【 0 0 3 4 】

図 2 4 は、第 1 のループ 4 9 および第 2 のループ 5 1 を有し得る、アタッチメントデバイスを示す。第 1 のループ 4 9 は、ベース 4 および第 1 の脚部セグメント 3 8 の近位部分から形成されてよい。第 2 のループ 5 1 は、第 1 の脚部セグメント 3 8 の遠位部分および第 2 の脚部セグメント 4 0 の近位部分で形成されてよい。

【 0 0 3 5 】

製造方法

図 2 5 は、例えば、熱処理の間に、アタッチメントデバイス 2 を形成するために用いることができる、マンドレル 5 0 を示す。ベース 4 および / または脚部 6 は、単一のシリンダー 5 2、形成された通路 5 4、および加圧プレート 5 6 (例えば、ねじボルト下のワッシャーまたはそれらの組み合わせ) によって、マンドレル 5 0 に保持することができる。形状記憶合金 (例えばニチノール) を成形する方法が、当業者に公知である。先端 8 は、例えば、研削、電解研磨、または精密研磨 (例えば、Point Technologies, Inc. ボールダー、コロラド州から提供されている研磨サービス) により、申し分のない形状構成 (套管針ポイント、斜角を形成されたもの、丸くされたもの、先細り (またはテーパー) にされたもの)、鋭くされたもの、平坦にされたものを含む) を形成することができる。

【 0 0 3 6 】

当業者に公知の他の方法を、アタッチメントデバイス 2 および / またはそのエレメントを製造するために使用することができる。例えば、製造技術として、一次成形 (またはモールド成形)、機械加工、注型、二次成形 (例えば、加圧成形)、クランプ、型打ち、溶融、ねじ止め、接着、溶接、打抜き、レーザ切断、放電加工 (EDM)、またはそれらの組み合わせが挙げられる。

【 0 0 3 7 】

任意のエレメント、サブアセンブリ、または最終的な組立て後の全体としてのアタッチメントデバイス 2 は、当業者に公知のディップコーティングまたはスプレーコーティング

10

20

30

40

50

法により、P T F E（例えば、TEFLON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ポリエステル（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ゼラチン、ゲル、他のポリマー、またはそれらの組み合わせのような材料を用いて、被覆してよい。管用の医療用デバイスをコートするために用いられる方法の一例は、Dingらの米国特許第6,358,556号にて提供されており、この文献は引用によりその全体が本明細書に組み込まれる。当業者に公知の徐放性コーティング方法もまた、コーティング中の薬剤の放出を遅らせるために使用することができる。コーティングは、血栓形成または抗血栓性であってよい。

【 0 0 3 8 】

10

アタッチメントデバイス 2 またはその任意のエレメント（例えば、ベース 4）は、布、例えば、ポリエステル、（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ポリプロピレン、P T F E（例えば、TEFLON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、e P T F E、ナイロン、押出しコラーゲン、ゲル、ゼラチン、シリコーン、またはそれらの組み合わせで、被覆してよい。埋め込み可能なデバイスを布で被覆する方法は、当業者に公知であり、例えば、焼結、スプレーコーティング、接着、ゆるく（または取り外し可能に）覆うこと（loose covering）、ディッピング、またはそれらの組み合わせである。

【 0 0 3 9 】

20

使用方法

アタッチメントデバイス 2 は、第 1 の形状構成（例えば、図 2 6 および図 2 7 に示す形状構成）および第 2 の形状構成（例えば、図 1 ~ 図 3 に示す形状構成）を有し得る。アタッチメントデバイス 2 は、外からの力が加えられておらず、アタッチメントデバイスが弛緩した状態にあるとき（例えば、挿入前または使用前に）、第 2 の形状構成を有し得る。アタッチメントデバイス 2 は、送り出す前に、例えば、デリバリツールにより、外からの力が加えられると、第 1 の形状構成を有し得る。外からの力がアタッチメントデバイス 2 から除かれると、アタッチメントデバイス 2 は、第 1 の形状構成から第 2 の形状構成に戻り得る。

【 0 0 4 0 】

30

アタッチメントデバイス 2 は、ある永久的なヒステリシス変形が生じたとき、および / または外部の対象物（例えば、第 1 および / または第 2 の塊）がアタッチメントデバイス 2 の進行を妨げるときでさえも、第 2 の形状構成に実質的に戻り得る。アタッチメントデバイス 2 が第 1 の形状構成を有しているとき、1 または両方の脚部 6 が、ベース 4 に対して回転してよい（例えば、ベース 4 をベース軸 1 2 の周囲で回転させることにより、1 または両方の脚部 6 は、ベースの周囲でねじれる又は回転することにより、トルクが与えられるので、外に広がる又は分離する）。

【 0 0 4 1 】

図 2 6 は、アタッチメントデバイスが、第 1 の形状構成を有するようにさせる方法を示す。アタッチメントデバイス 2 は、矢印 5 8 で示すベーストルクを与えることにより、第 1 の形状構成を有するようにさせられる。ベーストルクは、ベース 4 に直接加えることができる。ベーストルクは、脚部の軸 2 4 a および 2 4 b の周囲で、脚部 6 a および / または 6 b に対する、矢印 6 0 a および 6 0 b で示す脚部トルクに、間接的に成り、あるいは該脚部トルクとして加えられてよい。ベース中間半径 1 9 の約 2 倍が、先端距離 2 6 より小さいと、脚部 6 は、第 1 の塊 6 8 に入るときに、外向きに傾斜するであろう。ベース中間半径 1 9 の約 2 倍が、先端距離 2 6 と等しいかあるいはそれよりも大きいと、脚部 6 は、第 1 の塊 6 8 内に展開するとき、内向きに傾斜するか、あるいは垂直なままである。

40

【 0 0 4 2 】

図 2 7 は、アタッチメントデバイスが第 1 の形状構成を有するようにさせる方法を示す

50

。アタッチメントデバイス 2 は、ベース 4 が脚部 6 に取り付けられているエリアの周囲で与えられる、矢印 6 2 で示すピボットトルクをかけることにより、第 1 の形状構成を有するようにさせられ、その結果、脚部 6 は、互いから半径方向に外向きに旋回させられる。ピボットトルクは、矢印 6 4 で示す、外向きに平行移動させる力を、1 または両方の脚部 6 に加えることにより掛けることができる。ピボットトルクは、矢印 6 6 で示すように、平行移動させる力をベース 4 に加えることにより、掛けることができる。

【 0 0 4 3 】

図 2 8 ~ 3 0 に示すように、アタッチメントデバイス 2 は、展開して、第 1 の塊 6 9 を第 2 の塊 7 0 の取り付けることができる。第 1 の塊 6 8 および / または第 2 の塊 7 0 は、プロテーゼおよび / もしくは組織であってよく、または両方とも組織であってよく、または両方ともプロテーゼであってよい。プロテーゼは、例えば、心臓リード、マーカー、ステント、グラフト、ステントグラフト、心臓弁、弁輪形成リング、自家移植片、同種移植片、異種移植片、または任意のそれらのアセンブリ、もしくはそれらの組み合わせであってよい。組織は、例えば、管、弁、臓器（例えば、腸、心臓、皮膚、肝臓、腎臓、尿道、骨の塊、腱、神経、筋肉）、石灰化軟部組織、またはそれらの任意の組み合わせであり得る。

【 0 0 4 4 】

Griffinらの米国特許第6,241,765号、Laneの米国特許6,371,983号、およびRitzの米国特許第5,976,183号（それらの両文献は引用により全体が本明細書に組み込まれる）に開示されている、心臓弁アセンブリを、本発明のデバイスを使用して、配置することができる。使用され得る他の心臓弁アセンブリとして、例えば、アドバンテージ・バイリーフレット心臓弁、パラレル弁、フリースタイル・ステンレス大動脈弁、ハンコック（Hancock）ブタ心臓弁、ハンコック心尖左心室コネクタモデル 1 7 4 A、ハンコック弁付き導管モデル 1 0 0、1 0 5、1 5 0、ホール・メドトロニック（Hall Medtronic）心臓弁、ホール・メドトロニック弁付き導管、モザイク（MOSAIC；登録商標）心臓弁、および無傷ブタ組織弁（メドトロニック・インコーポレイテッド（Medtronic, Inc.）、ミネアポリス、ミネソタ州）；Angelini Lamina-flo弁（Cardio Carbon Company, Ltd.、英国）；Bjork-Shileyシングルディスク、モノストラット（monostrut）、およびケージド（caged）ディスク型弁（Shiley, Inc. 現在存在しない、以前はカリフォルニア州）；Wada-Cutter弁およびChitra Cooley-Cutter弁（Cutter Biomedical Corp.、サンディエゴ、カリフォルニア州）；Angioflex三葉ポリウレタン弁（Abiomed, Inc.、デンバー、マサチューセッツ州）；ATS APシリーズ心臓弁およびATS標準心臓弁（ATS Medical, Inc.、ミネアポリス、ミネソタ州）；ANNULOFLO（登録商標）弁形成リング、ANNUFLEX（登録商標）弁形成リング、CARBSEAL（登録商標）弁付き導管、ORBIS（登録商標）ユニバーサル大動脈および僧帽弁、小児用 / 大人用小型弁、Rシリーズ弁、SUMIT（登録商標）僧帽弁、TOP HAT（登録商標）大動脈弁、OPTIFORM（登録商標）僧帽弁、MITROFLOW SYNERGY（登録商標）PCステント付き大動脈心膜生体プロテーゼおよびSYNERGY（登録商標）STステント付き大動脈および僧帽ブタ生体プロテーゼ弁（CarboMedics Inc.、オースティン、テキサス州）；ON-X（登録商標）プロテーゼ心臓弁（MCRI（登録商標）、LLC、オースティン、テキサス州）；Starr-Edwards SILASTIC（登録商標）ボール弁、Starr-Edwards 1000、Starr-Edwards 1200、Starr-Edwards 1260、Starr-Edwards 2400、Starr-Edwards 6300、Starr-Edwards 6500、Starr-Edwards 6520、Carpentier-Edwardsブタ組織弁、Carpentier-Edwards心膜プロテーゼ、Carpentier-Edwards弁輪上方弁、Carpentier-Edwards弁形成リング、Duromedics弁、およびPERIMOUNT（登録商標）心臓弁（Edwards Lifesciences Corp.、イルバイン、カリフォルニア州）；Cross-Jonesレンズ状ディスク弁（Pemco, Inc.）；Tissuemedステント付きブタ弁（Tissuemed, Ltd.、リーズ、英国）；Tekna弁（Baxter Healthcare Corp.、ディアフィールド、イリノイ州）；Komp-01僧帽弁保持リング（Jyros Medical Ltd.、ロンドン、英国）；SJM（登録商標）Mastersシリーズ機械心臓弁、SJM（登録商標）Mastersシリーズ大動脈バルブ付きグラフトプロテーゼ、ST. JUDE MEDICAL（登録商標）機械心臓弁、ST. JUDE MEDICAL（登録商標）機械心臓弁Hemodynamic Plus（HP）シリーズ、SJM

10

20

30

40

50

REGENT (登録商標) 弁、TORONTO SPV (登録商標) (Stentless Porcine Valve) 弁、SJM BIOCOR (登録商標) 弁およびSJM EPIC (登録商標) 弁 (St. Jude Medical, Inc., セントポール、ミネソタ州) ; Sorin Bicarbon、Sorin Carbocast、Sorin Carboseal 導管、Sorin Pericarbon およびSorin Pericarbonステントレス (Snia S.p.A., イタリア) が挙げられる。本発明のアタッチメントデバイスは、これらの種々のデバイスを、特定のデバイスの形態及び好ましい配置に応じて、弁輪 (もしくは環状部) 上方位置、または経弁輪 (もしくは環状部横断) 位置に埋め込むために、展開させてよい。同様に、米国特許出願10 / 646,639号 (2003年8月22日出願、引用により全体が明細書に組み込まれる) にて提供されているように、弁構造体を含む第2のプロテーゼを配置する前に、本発明のアタッチメントデバイス2を、縫合リングの輪の内部に又は周囲にデバイスを水平に又は垂直に配置することにより、縫合リングまたは第1のプロテーゼを固定するために、本発明のアタッチメントデバイス2を用いることもまた、有利であり得る。

【0045】

図28は、アタッチメントデバイス2が第1の形状構成に保持され得ることを示す。アタッチメントデバイス2を第1の塊68内に進行させる前に、アタッチメントデバイス2を綿撒系 (またはガーゼ) 71を経由させて、供給することができる。綿撒系71は、布のピースであってよく、例えば、上記において挙げた布であってよい。綿撒系71は、使用前に、アタッチメントデバイス2の上に取り付けてよい。図29は、アタッチメントデバイス2を、矢印72で示すように、第1の塊68の内部に且つそれを通し、かつ第2の塊70の一部の内部に且つそれを通すように、押し込まれ得ることを示す。図30は、アタッチメントデバイス2が、第1の形状構成を有することから解放され得ることを示す。アタッチメントデバイス2は、実質的に第2の形状構成を有する状態に戻ることができる。矢印で示す、つまむ力をアタッチメントデバイス2に加えて、アタッチメントデバイス2が第2の形状構成を有する状態に戻ることをさらに促進させてよい。図24に示すアタッチメントデバイス2は、展開の前または展開の間に、第1および第2のループを真っ直ぐにするために十分に回転し得ることを除いては、先に説明したように、展開し得る。

【0046】

例えば、外科医がアタッチメントデバイス2の位置に満足しない場合、またはプロテーゼが将来のある時点で再配置すること、又は「やり直す」ことを要求する場合には、アタッチメントデバイス2は、上記の展開のいずれの段階にても、取り除いて、再度展開させてよい。アタッチメントデバイス2が保持デバイス29を有している場合において、保持コーティング31が十分に生分解し、あるいは取り除かれると、保持デバイス29は露出して、アタッチメントデバイス2が展開サイトから移動することを十分に防止し得る。しかしながら、それにもかかわらず、二次的な保持エレメントの強力に打ち勝つのに十分な力を (ツールまたは他のデバイス) により加えることにより、移動 (または除去) することはあり得る。

【0047】

図31～図33は、アタッチメントデバイス2を展開させて、第1の塊68を第2の塊70に取り付ける方法を示す。使用前に、綿撒系71を、アタッチメントデバイス2の上に供給してよい。綿撒系2は、アタッチメントデバイス2のベース4へのアクセスを許容する、アクセス開口部73 (例えば、スリット、穴、または開口 (もしくはアパーチャ)) を備えた、矩形のコンテナとして、形成することができる。アタッチメントデバイス2は、第2の形状構成を有し得る。アタッチメントデバイス2は、矢印で示すように、押し込むことができ、それにより先端8が第1の塊68に係合する。図32は、先端8が第1の塊68により保持された状態で、矢印で示すように、縦方向の軸74の周囲でアタッチメントデバイス2に与えられた長手方向のトルクが、アタッチメントデバイス2を第1の形状構成にすることを示す。図33で示すように、アタッチメントデバイス2は、矢印で示すように、第1の塊68、および第2の塊70の一部を通すように、押し込まれる。長手方向のトルク (図33には示さず) は、展開の間、またはアタッチメントデバイス

2 が第 1 および第 2 の塊 6 8 および 7 0 内に完全に展開した後に、取り除いてよい。綿糸 7 1 は、展開の間に押しつぶしてよい。

【 0 0 4 8 】

図 3 4 ~ 図 3 6 は、図 1 4 に示すアタッチメントデバイス 2 を展開させる方法を示す。第 1 の脚部 6 a は、矢印で示すように、第 1 の塊 6 8 の内部に且つそれを通過し、且つ第 2 の塊 7 0 の一部の内部に且つそれを通過するように、押し込むことができる。第 1 の脚部 6 a は、「パドル（またはヘラ）」（図示せず）を有してよい。パドルは、一つの脚部にて、扁平な長円形又は長い矩形断面形状であってよい。アタッチメントデバイス 2 2 にトルクを与えると、パドルは、第 1 の塊 6 8 および / または第 2 の塊 7 0 に関して、抵抗力を大きくすることができる。

10

【 0 0 4 9 】

図 3 5 は、アタッチメントデバイス 2 を、矢印 5 8 で示すベーストルクを与えることによって、第 1 の形状構成にし得ることを示す。第 2 の脚部 6 b は、それから、矢印 7 6 で示すように、アタッチメントデバイス 2 から外向きに回転させることができる。

【 0 0 5 0 】

図 3 6 は、矢印で示すように、アタッチメントデバイス 2 を、第 1 の塊 6 8 と第 2 の塊 7 0 の一部とに押し込み得ることを示す。ベーストルク（図 3 6 において示されていない）は、展開の間に、またはアタッチメントデバイス 2 が第 1 及び第 2 の塊 6 8 および 7 0 内に完全に展開した後に、取り除くことができる。

【 0 0 5 1 】

20

図 3 7 ~ 図 3 9 は、図 1 8 および図 1 9 に示す、アタッチメントデバイス 2 を展開させる方法を示す。図 3 7 は、ベース 4 および先端 8 を、第 1 の塊 6 8 に接触させて又はその付近に配置し得ることを示す。図 3 8 は、アーム 6 をベース軸 1 2 の周囲で、矢印で示すように回転させ得ることを示す。アーム 6 は回転させられて、アーム 6 は第 1 の塊 6 8 に押し込まれる。図 3 9 は、アーム 6 を、矢印で示すように、ベース軸 1 2 の周囲でさらに回転させ得ることを示す。アーム 6 は、第 2 の塊 7 0 内に且つそれを通過するように、押し込まれる。アーム 6 は、第 1 の塊 6 8 に再び入ることができる。

【 0 0 5 2 】

図 4 0 ~ 図 4 2 は、アタッチメントデバイス 2 を展開させて、第 1 の塊 6 8 を第 2 の塊 7 0 に取り付けする方法を示す。例えば、アタッチメントデバイス 2 を、傷を閉じるために用いる場合には、第 1 の塊 6 8 および第 2 の塊 7 0 は、同じ対象物の 2 つのセクションであってよい。図 4 0 は、アタッチメントデバイス 2 を第 1 の形状構成に保持され得ることを示す。図 4 1 は、アタッチメントデバイス 2 を、矢印 7 2 で示すように押し込んで、それにより第 1 の脚部 6 0 を第 1 の塊 6 8 に挿入し、第 2 の脚部 6 b を第 2 の塊 7 0 に挿入し得ることを示す。図 4 2 は、アタッチメントデバイス 2 が第 1 の形状構成を有することから、解放され得ることを示す。アタッチメントデバイス 2 は、実質的に第 2 の形状構成を有する状態に戻ることができて、脚部 6 a および 6 b を矢印 7 8 で示すように内向きに回転させ、矢印 8 0 で示すように、力を第 1 の塊 6 8 および第 2 の塊 7 0 に加え、その結果、第 1 および第 2 の塊 6 8 および 7 0 が、互いの方に向かって移動する。

30

【 0 0 5 3 】

アタッチメントデバイス 2 は、適用可能な場合には、上記展開方法の工程を逆により、第 2 の塊 7 0 および / または第 1 の塊 6 8 から取り除くことができる。

【 0 0 5 4 】

図 4 3 は、使用中、アタッチメントデバイス 2 を、新しい組織成長 8 2 で覆うことができることを示す。フラグ（または旗）1 0 は、（図示するように）新しい組織成長 8 2 の外側に延在させてよく、あるいは、表面の直下ではあるが、触知できるように配置させてよい。フラグ 1 0 は、例えば、アタッチメントデバイス 2 を取り外す場合に、アタッチメントデバイス 2 の位置を確認するために、直接的な視認もしくは当該分野で公知の画像診断法（例えば、X 線、磁気共鳴映像法（MRI）、超音波、コンピュータ断層撮影法（C

40

50

T)、心エコー図)により認識可能であるか、あるいは触知可能な標識として機能し得る。フラグ10は、縫合材料(例えば、ナイロン、ポリグリコール酸、ポリエステル(例えば、DACRON(登録商標)、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供)、アタッチメントデバイス2の他のエレメントで使用されているような金属、その他のポリマー、またはそれらの組み合わせ)から成ってよい。ベース4もまた、ある用途において、この機能(例えば、マーカの機能)を奏する。

【0055】

図44は、アタッチメントデバイス2を展開させるツール84を示す。ツール84は、第1のレバー86および第2のレバー88を有し得る。第1のレバー86は、回転可能にピボット90にて、第2のレバー88に取り付けられ得る。第1および第2のレバー86および88は、各レバーの第1の端部にて、ハンドル92を、各レバーの第2の端部にて、パッド94を有し得る。パッド94は、アタッチメントデバイス2を保持するために用いることができる。矢印96で示すように、力がハンドル92に加えられると、矢印98で示すように、力がパッド94に伝達される。

【0056】

ドライバーシャフト100は、第1の端部にてドライバーハンドル102を、第2の端部にてグリップ104を有し得る。ピボット90は、長手方向のチャンネル106を有し得る。ドライバーシャフト100は、長手方向のチャンネル106を通過してよく、および/またはレバー86もしくは88に固定されたケース(図示せず)に回転可能に取り付けられてよい。グリップ104は、アタッチメントデバイス2に取り外し可能なように取り付けられる。アタッチメントデバイス2は、パッド94を弛め、矢印108で示すようにドライバーハンドルを回転させることによって、長手方向の軸2の周囲で回転させ得る。

【0057】

図45は、アタッチメントデバイス2をツール84内に装着する前の、アタッチメントデバイス2を展開させるツール84の端部を示す。ツール84は、上側部分110および下側部分112を有し得る。上側部分110は、取り外し可能なように、矢印114で示すように、下側部分に取り付け得る。

【0058】

上側部分110および/または下側部分112は、アタッチメントデバイス2が第1の形状構成を有するときの1または複数の脚部6の一部およびベース4にフィットする寸法の溝116を有し得る。アタッチメントデバイス2は、第1の形状構成を有するようにされて、矢印118で示すように、ツール84内に装着され得る。上側部分110は、アタッチメントデバイス2がグループ116に配置された状態で(図示せず)、下側部分112に取り付けることができる。

【0059】

アタッチメントデバイス2は、ツール84によって、所望の展開位置に配置することができる。デバイス2は、下側部分112から上側部分110を取り外し、また、ツール84を展開位置から取り除くことによって、ツール84から展開させることができる。

【0060】

図46は、ツール84の端部を示す。ツール84は、アンビル(または金敷)122および脚部ポート124を備えたケース120を有し得る。ケース120は、スライド可能に、摺動体(またはすべり金もしくはすべり面)126に取り付けられ得る。アタッチメントデバイス2は、アンビル122の周囲に装着され得る。脚部6は、脚部ポート124を経由して、ケース120から突出し得る。

【0061】

図47は、図46のツール84を使用して、デバイス2を展開させる方法を示す。摺動体126は、矢印128で示すように、アンビル122の方に、押し進められる。摺動体126は、ベース4をアンビル122に押し付けることができ、それにより脚部6を、矢印76で示すように、外向きに回転させる。摺動体126およびアンビル122の表面形

態は、アタッチメントデバイス 2 を図 3 9 に示すように完全に歪ませたときに、アタッチメントデバイス 2 の表面形態と合致し得る。アタッチメントデバイス 2 は、それから、所望の展開位置（図示せず）内に挿入することができる。アタッチメントデバイス 2 が適所に配置されると、アタッチメントデバイス 2 は、例えば、アンビル 1 2 2 を（図 4 7 の面に対して垂直に）邪魔にならないところにスライドさせ、アタッチメントデバイス 2 を、スライド 1 2 6 でもってツール 8 4 の端部の外に押し進めることによって、ツール 8 4 から展開させることができる。

【 0 0 6 2 】

図 4 5 ~ 4 7 に示すツール 8 4 の端部は、当業者に公知の方法で、ツール 8 4 の残部に対して旋回させ得る。ツール 8 4 の旋回可能な端部は、関節状に連結されていないツール 8 4 が容易にアクセスできない、展開サイトへのアクセスを向上させ得る。ツール 8 4 は、関節状に連結できないものであってよい。埋め込みのサイトへのアクセスが許容する場合には、当業者に公知のニードルドライバーツールと実質的に類似するツールを採用することもまた、可能であろう。

【 0 0 6 3 】

2002年12月20日に出席された米国特許出願10 / 327,821、および2003年8月22日に出席された米国特許出願10 / 646,639における追加の開示が含まれ、これらの出願は引用により全体が本明細書に組み込まれる。本発明の精神から逸脱しない限りにおいて、種々の変更および改変を、この開示に対して為してよく、均等物を採用してよいことが、当業者には明らかであろう。任意の形態とともに示したエレメントは、特定の形態のための例示的なものであり、この開示内で他の形態において使用してよい。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 4 】

【図 1】図 1 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 2】図 2 は、アタッチメントデバイスの一形態の側面図である。

【図 3】図 3 は、アタッチメントデバイスの一形態の底面図である。

【図 4】図 4 は、アタッチメントデバイスの断面 A - A の一形態である。

【図 5】図 5 は、アタッチメントデバイスの断面 A - A の一形態である。

【図 6】図 6 は、アタッチメントデバイスの断面 A - A の一形態である。

【図 7】図 7 は、アタッチメントデバイスの断面 A - A の一形態である。

【図 8】図 8 は、アタッチメントデバイスの断面 A - A の一形態である。

【図 9】図 9 は、アタッチメントデバイスの断面 A - A の一形態である。

【図 10】図 10 は、アタッチメントデバイスの断面 A - A の一形態である。

【図 11】図 11 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 12】図 12 は、図 11 に示すアタッチメントデバイスの一形態の底面図である。

【図 13】図 13 は、図 11 に示すアタッチメントデバイスの一形態の底面図である。

【図 14】図 14 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 15】図 15 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 16】図 16 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面斜視図である。

【図 17】図 17 は、図 16 に示すアタッチメントデバイスの一形態の上面図である。

【図 18】図 18 は、アタッチメントデバイスの一形態の側面斜視図である。

【図 19】図 19 は、図 18 に示すアタッチメントデバイスの側面図である。

【図 20】図 20 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 21】図 21 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 22】図 22 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面斜視図である。

【図 23】図 23 は、図 22 に示すアタッチメントデバイスの形態の上面図である。

【図 24】図 24 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 25】図 25 は、アタッチメントデバイスを製造するマンドレルの一形態を示す。

【図 26】図 26 は、アタッチメントデバイスを第 1 の形状構成から第 2 の形状構成に変更する方法を示す。

10

20

30

40

50

【図 27】図 27 は、アタッチメントデバイスを第 1 の形状構成から第 2 の形状構成に変更する方法を示す。

【図 28】図 28 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 29】図 29 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 30】図 30 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 31】図 31 は、全体斜視図で示した綿撒系とともに、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

10

【図 32】図 32 は、全体斜視図で示した綿撒系とともに、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 33】図 33 は、綿撒系とともにアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 34】図 34 は、図 14 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 35】図 35 は、図 14 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 36】図 36 は、図 14 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

20

【図 37】図 37 は、図 18 および図 19 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 38】図 38 は、図 18 および図 19 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 39】図 39 は、図 18 および図 19 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 40】図 40 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 41】図 41 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

30

【図 42】図 42 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 43】図 43 は、フラグを使用する方法を示す断面図である。

【図 44】図 44 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの一形態を示す。

【図 45】図 45 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの端部を示す。

【図 46】図 46 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの一形態の先端を使用することを示す。

【図 47】図 47 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの一形態の先端を使用することを示す。

【図 1】

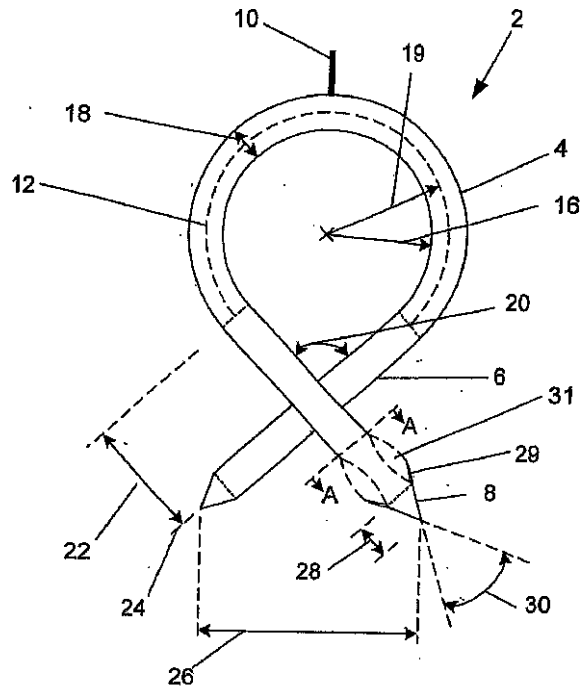


Fig. 1

【図 2】

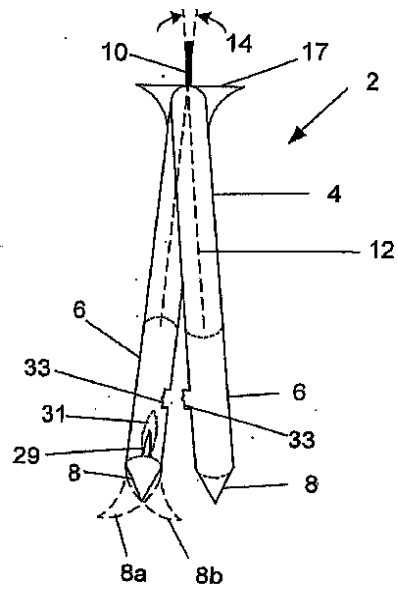


Fig. 2

【図 3】

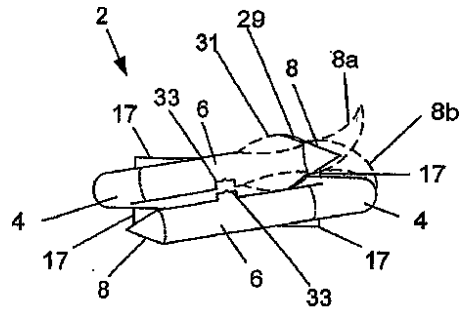


Fig. 3

【図 4】

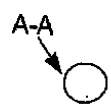


Fig. 4

【図 5】

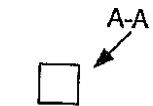


Fig. 5

【図 6】



Fig. 6

【図 7】



Fig. 7

【図 8】

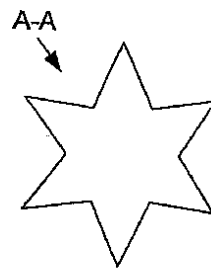


Fig. 8

【図 9】

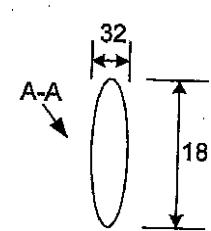


Fig. 9

【図 10】

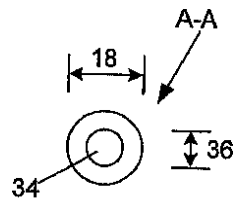


Fig. 10

【図 11】

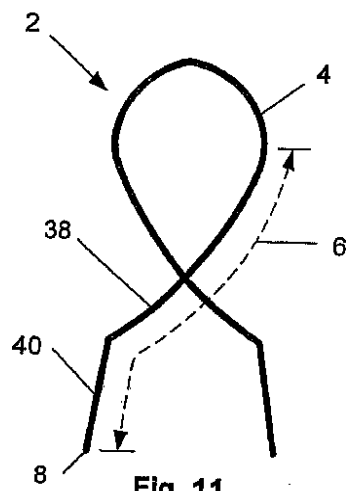


Fig. 11

【図 14】

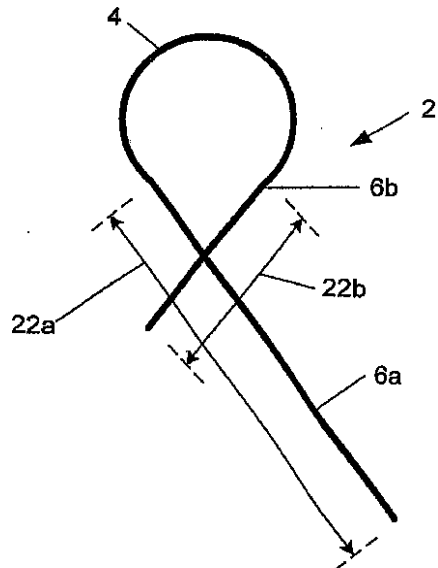


Fig. 14

【図 12】

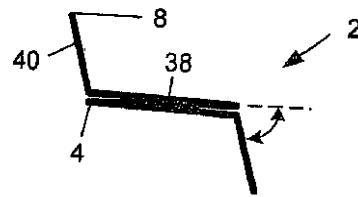


Fig. 12

【図 13】

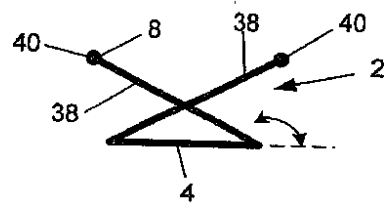


Fig. 13

【図 15】

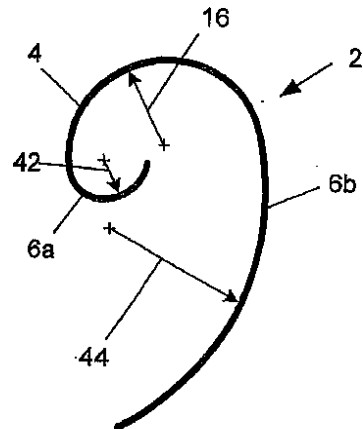


Fig. 15

【図 16】

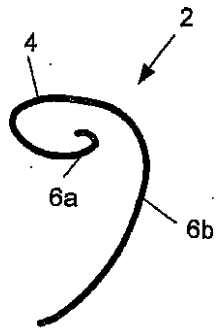


Fig. 16

【図 17】

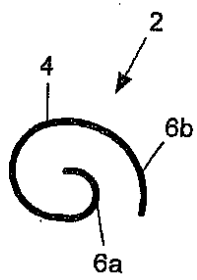
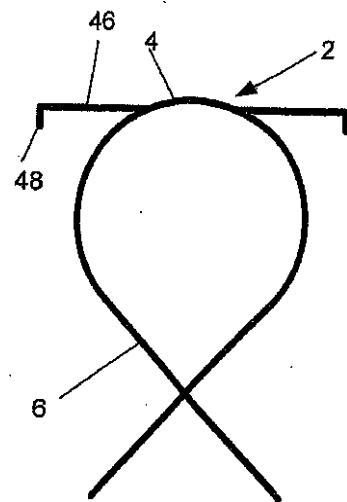


Fig. 17

【図 20】



20

【図 18】

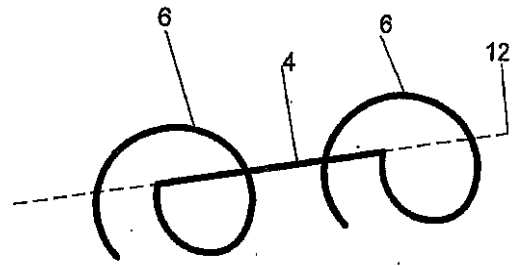


Fig. 18

【図 19】

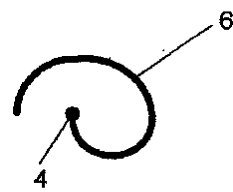


Fig. 19

【図 21】

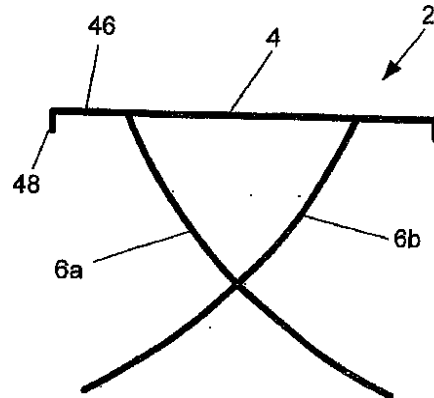


Fig. 21

【図 2 2】

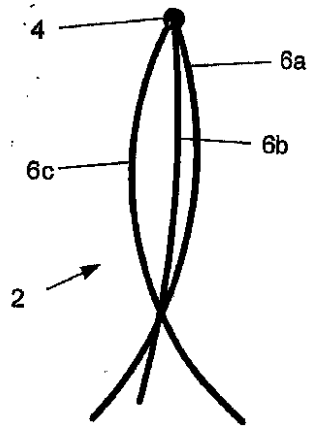


Fig. 22

【図 2 3】

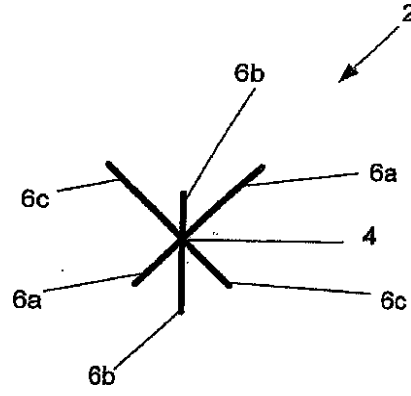


Fig. 23

【図 2 4】

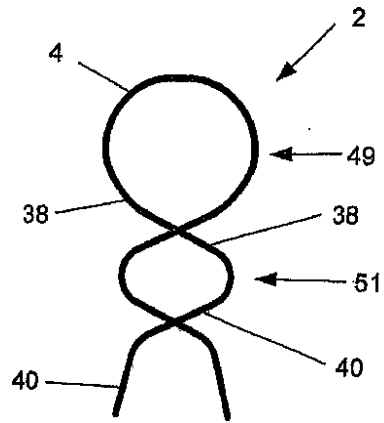


Fig. 24

【図 2 5】

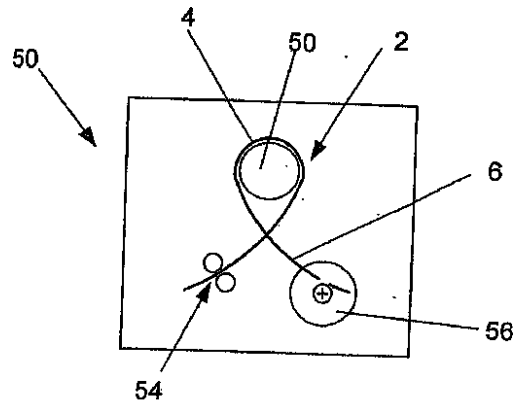


Fig. 25

【図 26】

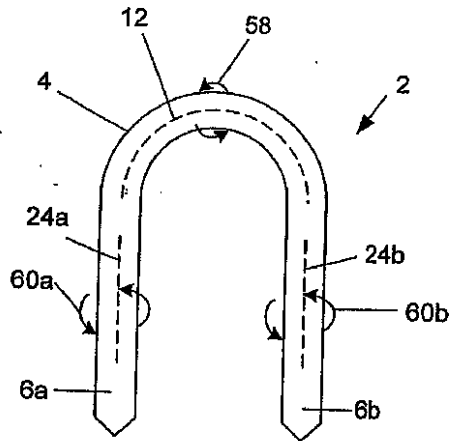


Fig. 26

【図 27】

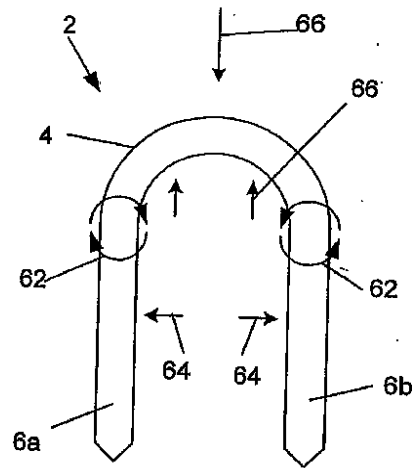


Fig. 27

【図 28】

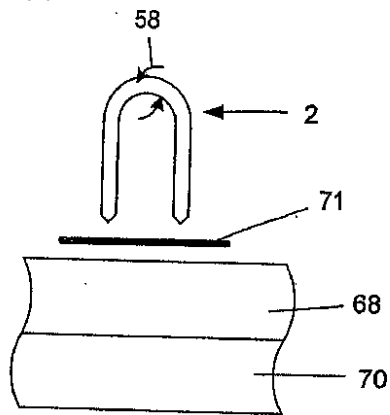


Fig. 28

【図 29】

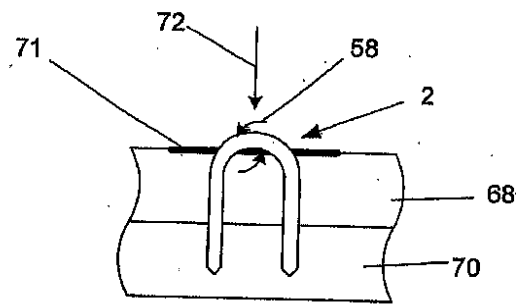


Fig. 29

【図 30】

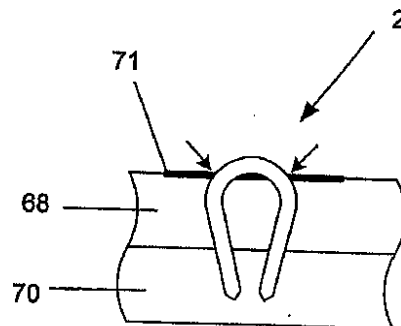


Fig. 30

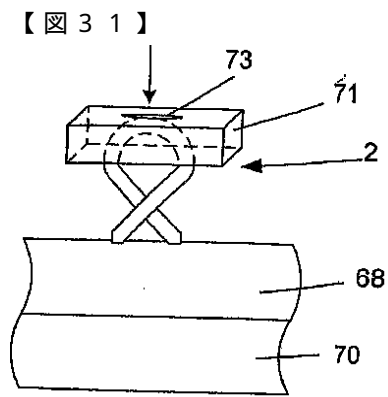


Fig. 31

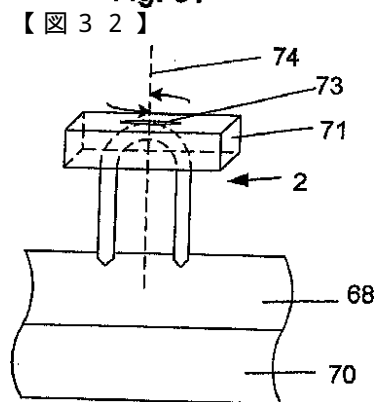


Fig. 32

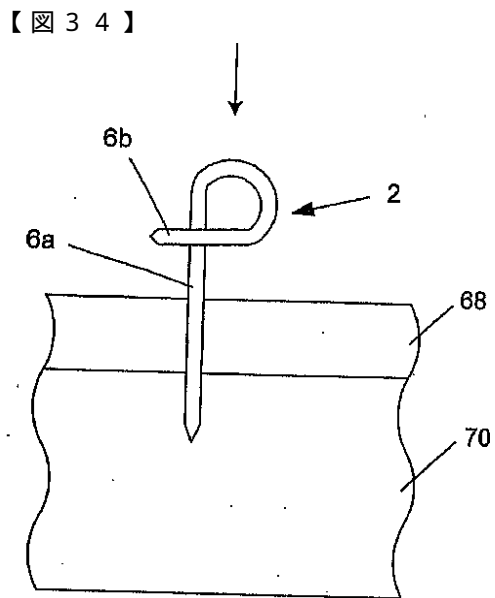


Fig. 34

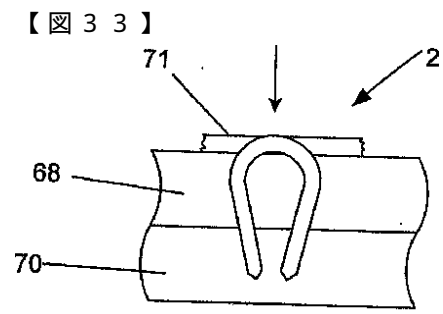


Fig. 33

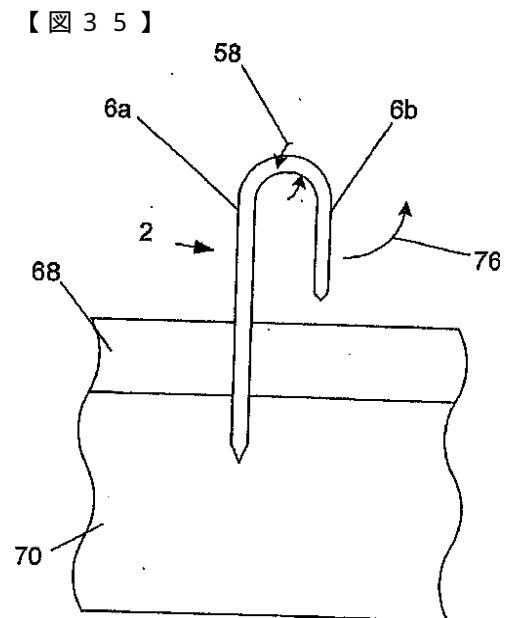


Fig. 35

【図36】

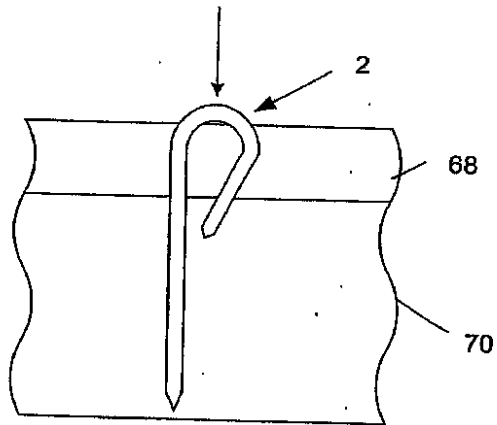


Fig. 36

【図37】

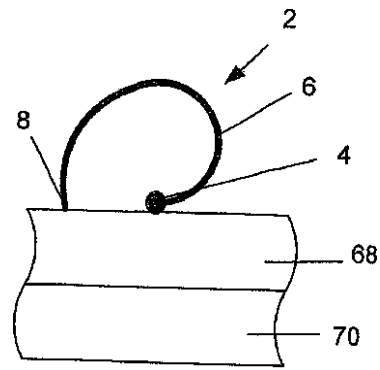


Fig. 37

【図38】

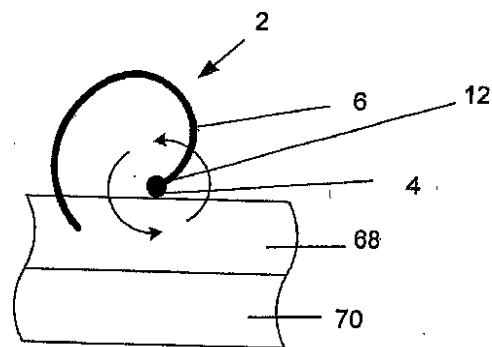


Fig. 38

【図39】

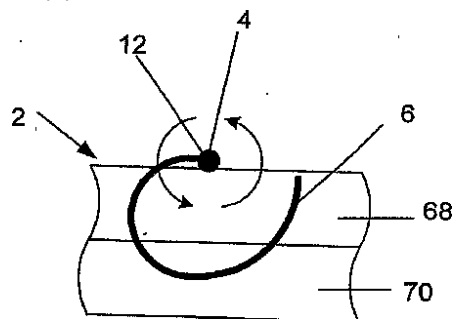


Fig. 39

【図40】

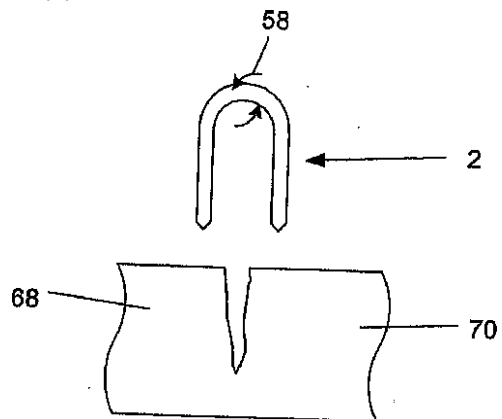


Fig. 40

【図41】

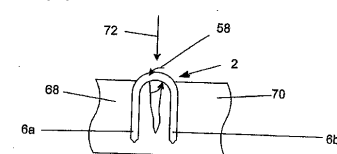


Fig. 41

【図42】

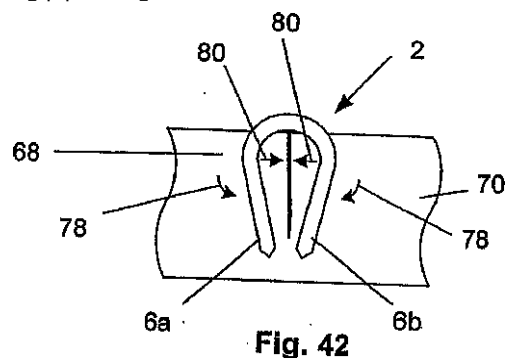


Fig. 42

【図 43】

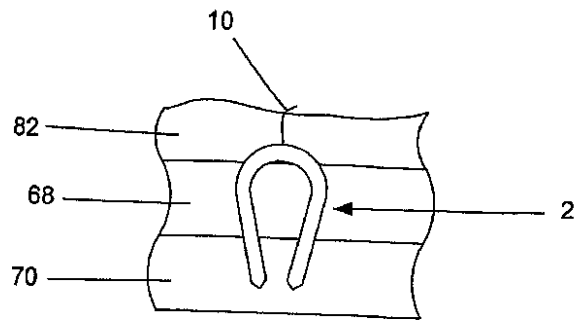


Fig. 43

【図 44】

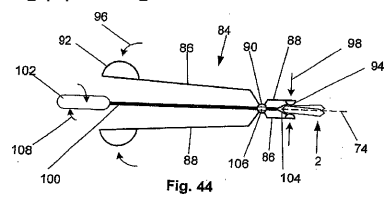


Fig. 44

【図 45】

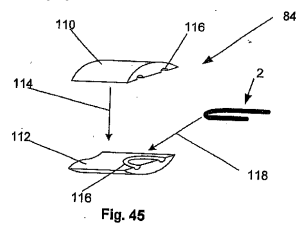


Fig. 45

【図 46】

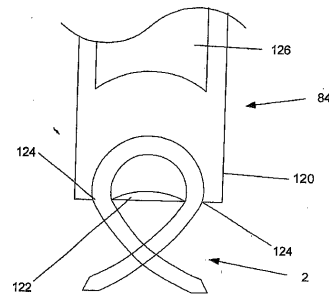


Fig. 46

【図 47】

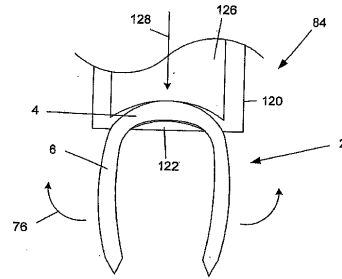


Fig. 47

フロントページの続き

- (72)発明者 マイケル・ジェイ・ドリュース
アメリカ合衆国 9 5 8 1 7 カリフォルニア州サクラメント、ユー・ストリート 4 5 2 4 番
- (72)発明者 ドネル・ダブリュー・ガースキス
アメリカ合衆国 9 4 0 0 2 カリフォルニア州ベルモント、ホリー・ロード 9 2 4 番
- (72)発明者 スティーブン・アール・パッチ
アメリカ合衆国 9 4 0 1 9 カリフォルニア州ハーフ・ムーン・ベイ、フェアウェイ・プレイス 2 0 番

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 1 1 0 0 6 (J P , A)
特開平 0 7 - 1 6 3 5 7 6 (J P , A)
国際公開第 0 3 / 0 5 3 2 8 9 (W O , A 1)
国際公開第 0 3 / 0 2 6 4 7 5 (W O , A 2)
欧州特許出願公開第 0 0 8 2 6 3 4 0 (E P , A 2)
独国特許出願公開第 1 9 7 1 1 2 8 8 (D E , A 1)
仏国特許発明第 0 0 3 2 0 7 3 1 (F R , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00
A61B 17/115
A61F 2/02
A61F 2/24

专利名称(译)	附件装置及其使用方法		
公开(公告)号	JP4707147B2	公开(公告)日	2011-06-22
申请号	JP2006534353	申请日	2004-10-06
[标]申请(专利权)人(译)	ARBOR手术TECH LNC		
申请(专利权)人(译)	阿伯外科技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	マイケルジェイドリユーズ ドネルダブリュー・ガースキス スティーブン・アール・バチッチ		
发明人	マイケル・ジェイ・ドリユーズ ドネル・ダブリュー・ガースキス スティーブン・アール・バチッチ		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/115 A61F2/24 A61F2/02 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/08 A61B17/122		
CPC分类号	A61B17/064 A61B17/0682 A61B17/083 A61B17/1227 A61B2017/0641 Y10S623/904 A61F2/2427		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/11.310 A61F2/24 A61F2/02		
代理人(译)	玄番佐奈恵		
优先权	10/681700 2003-10-08 US		
其他公开文献	JP2007533362A JP2007533362A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了连接第一质量和第二质量的装置，以及制造方法和使用它们的方法。该装置可以由弹性材料，弹性材料或可变形材料形成。该装置可用于将心脏瓣膜环连接到活体环。该装置还闭合伤口，或其它各种处理，例如，可以将假体固定至周围组织或其他假体，如组织修复在出生缺陷的封闭件，如中间觉心臟欠损，组织或吻合，疝修补，具有或不具有增强网组织的固定，矫形固定，眼睛的指示，诸如骨融合或腱或肌肉修复，腹腔镜或内窥镜用于组织修复或更换假体，或者由机器人装置用于远程执行上述过程。

【 图 1 】

