

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-531136

(P2009-531136A)

(43) 公表日 平成21年9月3日(2009.9.3)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/08 (2006.01)	A 6 1 B 17/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2009-502911 (P2009-502911)
 (86) (22) 出願日 平成19年3月26日 (2007.3.26)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年11月19日 (2008.11.19)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/007396
 (87) 国際公開番号 W02008/010856
 (87) 国際公開日 平成20年1月24日 (2008.1.24)
 (31) 優先権主張番号 60/785,830
 (32) 優先日 平成18年3月25日 (2006.3.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

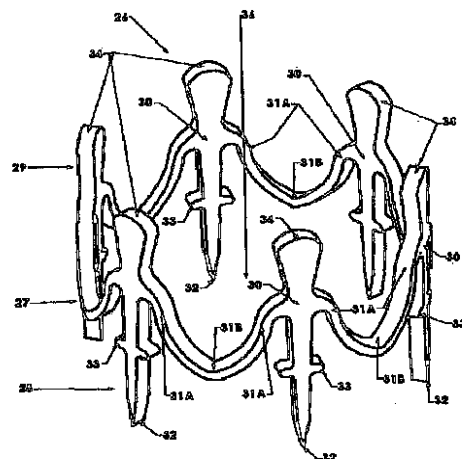
(71) 出願人 508286692
 アボノス・メディカル・コーポレーション
 アメリカ合衆国、ニュー・ハンプシャー・
 03818、キングストン、ルート・12
 5・17、コマース・パーク・エイ・7
 (74) 代理人 100062007
 弁理士 川口 義雄
 (74) 代理人 100114188
 弁理士 小野 誠
 (74) 代理人 100140523
 弁理士 渡邊 千尋
 (74) 代理人 100119253
 弁理士 金山 賢教
 (74) 代理人 100103920
 弁理士 大崎 勝真

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己閉鎖組織ファスナ

(57) 【要約】

傷口の閉鎖および手術で使用するための自己閉鎖組織ファスナが、環状構成において、中央リングと、リングの第1の側から突出する組織穿孔スパインと、リングの第2の側から突出する安定化部材とを有する。ファスナは管の内側で支えられることができ、そこでは、管またはマンドレルの外側と同様にファスナは補助的な拘束装置なしで安定する。デバイスは、安定化部分（あるいは、平面形態においてこれらが外側にある場合は、バープ）を圧縮することにより、製造時の平面状態から環状状態に圧縮されることができる。それにより、環状状態にあるときには安定しない現行のデバイスと異なり、本発明のデバイスおよびアプリケーションは、内視鏡または種々の内視鏡的器具および類似の器具を通過させるための空いているチャンネルを手術部位まで供給し、具体的には、内視鏡での監視下でファスナが送出されることができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織を留めるためのデバイスであって、デバイスが第 1 の平面状態および第 2 の環状状態を有し、ねじれによるエネルギーの作用によってデバイスが平面状態から環状状態に変形し、

環状状態において、デバイスが、ほぼ環状のリングと、リングの円周の一部に沿ってそれぞれが延在している複数の機能領域とを有し、領域が、

a) 90°以上のねじれによる曲げに破損なしで耐えることができるような十分な弾性を有する複数の第 1 の領域と、

b) 1 つまたは複数の第 2 の領域であって、各第 2 の領域が、少なくとも 1 つの組織係合突出部を有し、各第 2 の領域が一方の側で第 1 の領域と連結し、すべての前記組織係合突出部が、リングの第 1 の側から立ち上がっておりさらにリングの平面からほぼ垂直に突出している、第 2 の領域と、

c) 前記第 2 の領域と同じであってよいあるいは異なってよい、1 つまたは複数の第 3 の領域であって、各第 3 の領域が少なくとも 1 つの安定化突出部を有し、各第 3 の領域が各側において第 1 の領域と連結しており、すべての前記安定化突出部が、組織係合突出部が立ち上がっている側とは反対のリングの側であるリングの第 2 の側からリングの平面に対してほぼ垂直方向に立ち上がっている、第 3 の領域と

を有している、

デバイス。

【請求項 2】

少なくとも 2 つの第 4 の領域をさらに有するデバイスであって、各第 4 の領域が、2 つの第 1 の領域の間に配置されており、前記第 4 の領域が、前記第 1 の領域のねじれ係数と同じあるいはそれより大きいねじれ係数を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

第 4 の領域が、第 3 の領域および第 2 の領域の一方または両方の材料と同じ材料から構成される、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

デバイスが、90°以上のねじれによる曲げに破損なしで耐えることができるような十分な弾性を有する単一の高可撓性材料から作られる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

組織係合突出部が組織保持補助突出部を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

最大 90°以上のねじれによる曲げに破損なしで耐えることができるような十分な弾性を有する高可撓性材料が、最大 90°以上のねじれによる曲げが曲げ状態から解放されたときに実質的に可逆であるという特性をさらに有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

可逆性が、90°の曲げのうちの少なくとも約 45°までを戻すのに十分である、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

デバイスが、デバイスの内側円周の約 90% から 105% の間の範囲の外側円周を有するマンドレル上で力を受けることにより、第 1 の平面状態から第 2 の環状形状まで曲げられる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

デバイスが、デバイスが平面状態から環状状態に変形するまで平面状態にあるリングから外側に一体して突出している部材に力を加えることにより、第 1 の平面状態から第 2 の環状形状まで曲げられる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

安定化突出部が十分長く、それにより、デバイスが環状構成において追加の拘束装置なしで管の内側で安定して保持されることができ、前記管の内側円周が、環状状態にあるデ

10

20

30

40

50

バイスの外側円周の約 95 % から約 120 % の範囲にある、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 1】

デバイスが、ステンレス鋼、インコネル、ニチノール、モネル、ハステロイ、エルジロイ、タングステン、チタニウム、熱可塑性ポリマー、弾性ポリマー、熱硬化性ポリマー、ポリマー混合物、および、合金、混合物、積層材料、複合材料、ならびに、これらの組合せから選択される 1 つまたは複数の材料から作られる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2】

ばねおよび超弾性材料を形成するのに使用される材料から選択される材料から少なくとも第 1 の領域を作ることによって弾性がもたらされる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 3】

ファスナを使って組織を内視鏡的に留める方法であって、前記ファスナが第 1 の平面状態および第 2 の環状状態を有し、環状状態が高いエネルギーを有しさらに平面状態に戻ることに對して不安定であり、方法が、

安定管を有する器具、および、前記安定管の遠位端のところで前記安定管の内側の環状形状内で安定化されるファスナを用意するステップと、

前記安定管を安定化されたファスナから引っ込める手段を用意するステップと、

留められる組織に接触するように前記管の遠位端を配置するステップと、

前記ファスナの組織穿孔部材を露出させるために前記安定管を部分的に引っ込めるステップと、

前記組織穿孔部材を少なくとも部分的に前記組織の中に押し込むためにデバイスを押し付けるステップと、

前記ファスナが解放されて、その結果、前記ファスナが平面状態に戻り、それにより前記組織が留められるようにするために、前記安定管を引っ込めることを完了させるステップと

を有する、方法。

【請求項 1 4】

管の内側の安定化されたファスナが、前記ファスナの内側の空き領域に内視鏡が存在するまたはそこを通過するのに十分に薄型である、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

ファスナの内側の空き領域が、外径において管の領域の少なくとも約 75 % である、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

ファスナが組織を密閉するために解放される前に、留められる組織が真空によって管の中に引き込まれることができるように、管が真空に対して十分に密閉されている、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 7】

ファスナが組織を密閉するために解放される前に、留められる組織が、前記管の中あるいは前記管の外側のどちらかにある 1 つまたは複数の手術器具による機械的な力によって管の中に引き込まれる、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 8】

デバイスを送出するための管および手段が、1 つまたは複数の組織位置を留めるための 2 つ以上のファスナを保持および送出する能力を有する、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 9】

デバイスを組織の中かつ管の外に送出するための手段が、少なくとも、

中に存在するファスナを拘束する、管保持用の外側シェル部材と、

少なくとも部分的に外側シェル内に存在しており、さらに、前記ファスナの近位端が当接する遠位端を有する内側管状部材と、

前記ファスナを以後拘束しないようにするために、前記外側シェルを前記ファスナの近位方向に十分に引っ込めるのを可能するために前記外側シェルに連結される手段とを有する、

10

20

30

40

50

請求項 13 に記載の方法。

【請求項 20】

組織ファスナと前記ファスナ用の送出デバイスとの組合せであって、組織ファスナが、第 1 の低エネルギー平面状態および第 2 の捻られた高エネルギー環状状態を有し、前記ファスナが、環状状態にあるとき、リングと、前記リングの第 1 の側から突出する 1 つまたは複数の第 1 の組織貫通突出部と、前記リングの第 2 の側から突出する 1 つまたは複数の第 2 の安定化突出部とを有し、送出デバイスが、中でファスナを環状状態で拘束する第 1 の管状シェルと、ファスナの近位端が当接する遠位端を有する第 2 の管と、前記ファスナを解放し、さらに、前記解放により、ファスナがねじられた環状状態から低エネルギー平面状態に変形するときに前記ファスナがファスナの遠位端に近接する組織を留めるのを可能にするために、ファスナの前記軸方向構成の近位方向へ第 1 の管状シェルの引っ込めるための手段とを有する、組合せ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2006 年 3 月 25 日に出願された米国仮特許出願 60 / 785,830 の優先権の利益を主張するものであり、これは、認められる場合に参照によってその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、概して、組織を保護するための医療器具および方法に関する。詳細には、本発明は、外科的に変質した組織を保護または閉鎖するためのデバイスである独自の自己閉鎖組織ファスナを説明しており、このデバイス自体はもともと自己閉鎖する。このデバイスは、組織穿孔用部材と安定化部材との両方が装着される中央リングを有する。安定化部材により、このデバイスが作動状態で管の内側に保持されることが可能となる。その結果、ファスナ送出装置が、閉塞されていない、好ましくは密閉された、作業アクセスチャネルを備えることができ、このチャネルを通して、診断または管理のためのあるいは組織の閉鎖または処置のための他の手術器具、デバイス、および装置が手術部位まで送られることができる。特に、ファスナは、内視鏡での観測下である部位まで送られることができる。

20

【背景技術】

30

【0003】

組織を好ましい形状で閉鎖、保護、または固定するために多くの手法が使用されている。これらの手法には、縫合、ステープリングおよびテーピングなどが含まれる。使用する手法の選択は、治療される組織の種類、組織の位置、および治療において必要とされる強度に応じて決定される。

【0004】

以下の米国特許は、組織の開口部および切り口などを閉鎖または固定するための多くの外科処置で現在一般に使用されている、組織ファスナ、ステープル、クリップファスナおよびクロージャ用の送出装置の技術および設計の一般的な分野における現況技術の代表例である：Petersonらによる第 7,112,214 号明細書；Carleyらによる第 7,001,398 号明細書；Colemanらによる第 76,926,731 号明細書；Gannoeらによる第 6,746,460 号明細書；Carleyらによる第 6,623,510 号明細書；Cookによる第 5,667,527 号明細書；Remiszewskiらによる第 6,149,658 号明細書；Makowerらによる第 6,491,707 号明細書；Boulducらによる第 6,884,248 号明細書；Lermanらによる第 6,572,587 号明細書；Summersらによる第 5,772,668 号明細書；Ainsworthらによる第 6,913,607 号明細書。

40

【0005】

従来の多くの外科用ファスナは標準的な金属ステープルの形態であり、これらは、身体組織を一体に引っ掛けるために送出装置によって曲げられる。一般的には、従来のステー

50

ブルは、クラウンによって一方の端部が一体に接合されている一対の脚を有する。クラウンは脚を連結している直線部材であってよく、あるいは、頂端を形成していてもよい。また、脚は、クラウンから実質的に垂直にあるいはある角度で延在していてもよい。しかし、従来のステープルは、特定の構成に関係なく、身体組織を保持するために変形できるように設計される。

【0006】

したがって、従来のステープルのアプリケーションは、従来のステープルを組織内へ突出させると共に、ステープルが組織に接触して保持されるようにステープルを変形させるように機能する構造になっている。Remiszewskiらによる米国特許第6,446,854号明細書に記載されるアプリケーションは、アプリケーションから従来のステープルを射出する手段と協働するアンビルを含んでいる。ある用途では、2つの対向方向から体の組織に接近することが可能であり、ステープルの脚部が身体組織を貫通した後に、アンビルはステープルの脚部を変形させるように作動することができる。1方向からしか組織に接近できないような用途では、ステープルを組織に接触させて保持するような形でステープルの脚部が体の組織内へ突出するように、アンビルが従来のステープルのクラウンを変形させることができる。

【0007】

Bolducらによる米国特許第6,884,248号明細書が、デザインが一般には螺旋状であるばね状コイルデバイスの一種を示しており、これは、螺旋状の形態で回転するように駆動され、ファスナ部分を組織内に通すことができる。この特許はさらに、組織を留めるために組織内に螺入することができるコルク状デバイスなどのデバイスの設計の単体で用いた実施形態および2つ用いた実施形態の両方を記載している。組織をしっかりと閉鎖するために、ファスナは、一般的に、作動されたときに組織を寄せ集めて留めることを実現できるように構成されるコイル部分を有していなければならない。したがって、組織を固定するという目的を実現するために、設計では、この実施形態は、一般的には、ピッチおよび直径が連続的に縮小していく螺旋形状として構成される。また、この螺旋状のデザインを作動させるためには、駆動軸を係合させるためのタブまたは固定部材が必要となる。これらの特徴は、一般的には、大径から小径へのテーパを必要とするファスナの中央部分が塞がれ、それにより、手術器具が送出システム内を通過することが非常に困難になる。

【0008】

手術の目的が、環状フープのような幾何形状すなわち通路が形成されるように組織を保護または固定することである場合、当技術分野で知られているステープルおよび標準的な縫合方法と同様に、螺旋状ファスナはやはり、保護される領域の周りに円形状に間隔をあけて複数配置されることが必要となる。このような複数個を展開するような方法はすべて、時間がかかり、標準的なフープを入口とした多機能的外科処置を介して実行することが困難である。

【0009】

組織を留めるためのより新しい技術は、例えばCarleyらによる米国特許第7,001,398号明細書およびCarleyらによる米国特許第6,623,510号明細書といった、Carleyとその共同研究者とによる一連の特許に記載されている。これらの新規のファスナは、環状蛇行ループばね状のデバイスの一種の代表例であり、これらは、静止状態では基本的に平面であり、手術部位までデバイスを送るときに使用される所定の「横方向形態」では環状となる。

【0010】

これらの形態は、構成および幾何学的関係上においてほぼ対称であるループ要素の連続蛇行経路を有する一様な幾何学的主軸部分から構成される。バープ(barp)がこれらの蛇行要素のうちのいくつかに取り付けられており、これらは弛緩平面状態では内側に突出している。これらは、デバイスを平面形態から環状形態に変形させる中央安定化コアの挿入によって作動する。環状形態は中央コアがないと不安定となる。中央安定化コアを取

10

20

30

40

50

り外すと、デバイスは折り重なって元の形態に戻り、先端部が尖っている突出部の下にある組織が寄せ集められる。

【 0 0 1 1 】

これらのデバイスの欠点は、蛇行機能部分の対称構成およびそれらの位置が、横方向形態を作るために固体コアが平面物体の中央を通して挿入されている間のみ安定することである。デバイスが横方向形態の状態では管の内側に挿入された場合、バープの先端が管の中央を通るようにあるいは管の壁に接触するように内側に回転し、その結果、管が閉塞されさらにおそらくは適切な送金が妨げられる。この実施形態を横方向の位置に関して保持してさらには維持するために、ならびに、デバイス全体の環状サイズおよび環状形態を安定化させさらには維持するために、送出システム内の中央内部コア要素の保守管理が必要であることから、ファスナが送出のための定位置にある間、組織留めデバイスの中央コアを他の器具が通過することが妨害される。したがって、安定化コアの外側からあるいは管の外側からのどちらからでも、Carleyのデバイスを用いて組織ファスナを送出することは非常に困難であり、同時に、内視鏡または類似のデバイスを用いてその配置を観察することも非常に困難である。また、仮に可能であってとしても、他の処置の実行中に処置部位の近くに組織閉鎖デバイスを置くことは非常に複雑となる。代わりに、内視鏡器具を取り外さなければならず、その後組織留めデバイスが挿入される。

【 0 0 1 2 】

本発明の改良されたデバイスは、自己閉鎖組織ファスナを実現し、さらにそれにより、従来技術のこれらの欠陥を克服する送出システムを実現する。このデバイスおよびシステムは、内視鏡手術デバイス内に、器具を容易に通過させるような手術部位に入るための空き空間と、手術部位の近傍かつ内視鏡通過器具の内側に1つまたは複数の自己閉鎖組織ファスナを保持および送出するための手段との両方を備えており、それにより、組織の維持ならびに組織の視覚化および閉鎖のための、管理がより容易である独自の総合的手法が実現する。本発明のデバイスとCarleyらのデバイスとの重要な違いは、本発明のデバイスが、組織付着要素および新規の安定化要素が装着される安定リング（不必要に可撓性である折り重ねられた蛇行ワイヤではない）を有していることである。この幾何形状により、ファスナが中空管の内側に保持されている場合でも、ファスナが組織へ送られるまで、組織ファスナの先端部が内側に移動することが防止される。また、このリングはねじれによるエネルギーの蓄積デバイスとして機能し、リング内には、ねじれによるエネルギーが集中する離散的領域が存在し、これらは堅固な補強軸領域の間に置かれることがある。また、これらの特徴は、使用する部位の近傍で保持されたファスナを安定させる動きをする。最後の利点として、本発明の改良されたファスナは、指の変形応力により平面状態から作動軸状態へ移行されることができる。したがって、このファスナは、必要である場合あるいは好都合である場合、処置中に送出デバイス内に迅速に装填されることができる。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 3 】

本発明の目的は、切り口または傷口を保護または閉鎖することができる自己閉鎖ファスナを提供することである。

【 0 0 1 4 】

本発明の目的は、単層または多層組織内に環状口の幾何形状を形成するために複数のステープル、螺旋状ファスナ、または、縫合式のアレイ様幾何パターンを必要とすることを克服する自己閉鎖組織ファスナを提供することである。

【 0 0 1 5 】

本発明の目的は、他のデバイスおよびファスナなどを固定または保護するという明示された目的と共に、組織に固定されることができる自己閉鎖組織ファスナを提供することである。

【 0 0 1 6 】

本発明の目的は自己閉鎖組織ファスナを提供することであり、このファスナの実施形態

の幾何学的関係では、ファスナが送出システム内に配置されたときに、任意選択的にならびに好ましくは送出システムの中央の有意な環状非閉塞空間が可能となる。

【0017】

本発明の目的は、外科医に妨げのない非閉塞チャネルをもたらす自己閉鎖ファスナおよびファスナ送出兼展開システムを提供することであり、必要なときに1つまたは複数の組織ファスナを手術部位まで送る能力を維持しながら、このチャネルを通して、他の手術器具、装置、診断デバイス、あるいは、組織の管理、閉鎖または処置用のデバイスを手術部位まで送ることができる。このチャネルは、好ましくは、組織の処置のためにチャネルを通しての真空の利用が可能となるように十分に密閉されるか、あるいは密閉可能である。

【0018】

本発明の目的は自己閉鎖組織ファスナを提供することであり、このファスナの構成要素の幾何学的関係では、閉塞されておらずさらに任意選択で密閉されるチャネルを介してファスナが送出システム内に配置されたとき、送出システムからの放出時に展開器具の使用による追加援助なしで組織穿孔ファスナを駆動させるためのエネルギーを提供し、それにより、組織穿孔ファスナが、組織を穿孔し、組織をしっかりと係合し、組織に付着し、ならびに、組織内での安定を維持し、さらにその結果、自己閉鎖ファスナが展開状態から閉じられた組織固定状態に変化するとき、係合された組織を好適な状態に固定しながらデバイスを定位置に自己固定させるような、ファスナの実施形態のねじれ集中幾何形状領域にポテンシャルエネルギーが存在し得る。

【0019】

本発明の目的は、開いたチャネルを有する送出システム内に自己閉鎖組織ファスナを提供することであり、このファスナは、組織を処置することができ、さらには、組織を処置、管理または保護するための、ならびに/あるいは、身体内での組織との結合位置および/または接触位置を確立および維持するための非閉塞中央チャネルの内側に合う形状あるいはその中に入る形状に組織を適合させることができ、その結果、他の手術器具、装置、あるいは、診断、組織管理、閉鎖または処置のためのデバイスが、チャネルを介して保護される組織まで送られることができるか、あるいは保護される組織を通過することができるようになり、それにより、組織ファスナは放出されるまで固定された状態を維持する。記載するこれらすべての組織の処置は、送出システム内に位置する保持されたファスナによって遮られることがなくさらには妨害されることもない。

【課題を解決するための手段】

【0020】

本発明の好適な実施形態内のファスナは、環状フープ(hoop)またはリング状部分(以下の考察では「リング」)を有する。このリングは、リングの一方の側(縁部)から突出する1つまたは複数の一体型組織穿孔部材(要素とも呼ぶ)と、リングの他方の側から突出する1つまたは複数の安定化部材とを有する。本発明の好適な実施形態では、穿孔部材または安定化部材を支えるための1つまたは複数の領域のそれぞれが、隣接する第2の領域に一体に相互連結される。第2の領域は、特に、ねじれまたは回転によるエネルギーの蓄積要素を組織穿孔領域および/または組織表面作用領域に与えるように設計および構成される。

【0021】

リングが、基本的に平面形態である第1の形態から、直径が実質的にリングと同じである開いた環状空間をリング内に有する第2の環状形態に変形すると、リング内にエネルギーが蓄積される。この蓄積されたねじれによる回転エネルギーにより、組織穿孔領域および組織安定化領域が、展開過程の完了時に、放出可能な高いポテンシャルエネルギーを有する開いた環状の実質的には円筒の蓄積状態から、閉じて「展開」される比較的平面の形態に変形することが可能となる。デバイスからのファスナの放出により、ファスナの蓄積されたポテンシャルエネルギーの放出が組織の開口部を閉鎖することが可能となる。

【0022】

放出されたエネルギーは、ファスナが展開機構に装填されたときに、ファスナのねじれ

10

20

30

40

50

領域に蓄積される。装填動作により、組織作用部材が比較的平面の幾何形状から比較的円筒形または環状の幾何形状に変形したときに、ねじれ部材に対して組織作用部材が回転する。

【0023】

ファスナが展開装置内に配置されている場合、ファスナの得られた環状の幾何学的状態により、任意選択で密閉される妨げのない非閉塞空間が装置内に形成され、他の器具または診断デバイスが、他の器具とファスナの環状形態との間に干渉がない状態でこの空間を通過することができることから、医師に大きな利点をもたらされる。これにより、処置の開始時に1つまたは複数のファスナがそれらの使用部位の近傍まで展開される（ファスナは、内視鏡を取り外しさらに内視鏡をファスナ送出デバイスと取り替える必要なく部位を閉鎖するのに使用されることができる）。

10

【0024】

本出願での好適な実施形態の機能性の説明において、「フープ」、「リング」、「環状」、「円筒形」、「体積効率」、「チャンネル」および「平面」などの幾何形状の用語は、空間的相互作用の関係、ならびに、重要な要素、サブ要素、組織構成、および構成要素間の相互作用の特性を読者に示すのに使用される。当業者はさらに、これらの特定の用語の使用が、本明細書に記載した好適な実施形態の範囲を、それらの全体または任意の部分が追加のまたは独自の幾何学的、空間的、または相互作用する物理的な幾何学的構成要素をさらに含むことに対して、制限または限定することを意図していないことを理解するであろう。

20

【0025】

例えば、高エネルギーの環状形態の場合、基本的な好ましい実施形態のほぼ円筒形の幾何学的状態および付随する体積は、外周部が最小でありかつ体積が最大であることから有利である。しかし、好適な実施形態では、体積を生じさせる「正方形」、「長方形」、「三角形」などの、任意の数の閉じた外周輪郭、ならびに／あるいは、楕円形または長円形および類似の形態などの滑らかに閉じた外周輪郭の曲線形態、さらには、それらのほぼ凸状の任意の組合せを採用してもよい。これらの幾何学的構成要素、定義、構成概念の特徴、および／または、構造制御要素などは、「三角形」、「多角形」、「正方形」、「長方形」、「スプライン」、「円弧」、「円」、「曲線」、「球」、「突出した形態」、「変形した形態」、「突出した表面」、「変形した表面」、「持ち上げられた形態」、および／または「持ち上げられた表面」として定義および／または説明されることができるがこれらには限定されず、さらに、好適な実施形態の構成またはその一部を定義するのに使用されてよい任意の部分の全体または一部、および／あるいはそのサブ部分を含み、そうすることにより、独自のならびに／あるいはより改良された機能が基本的な好ましい実施形態にもたらされる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

図1および図2に、本発明の一実施形態、すなわち最も基本的である機能的な実施形態における自己閉鎖組織ファスナデバイスの斜視図を示す。図1および図2は、ファスナの機能と、本発明の好適な実施形態を含む重要なシステムの幾何学的構成要素とを詳しく示している。これは、組織が固定された状態の自己閉鎖ファスナを示している図2の最も単純な構成において定義することができる。また、これは一般的には平面形態であり、このデバイスは、通常、最初はこの状態になるように製造される。

40

【0027】

デバイス1はほぼリング状の形態であり、リング2と、リングの各側から突出する少なくとも一対の突出部材3、4とを有する。リング2は複数の機能領域を有しており、この実施形態では、これらの機能領域は、領域10、11A、11B、11Cおよび11Dを含む。領域11Aおよび11Dはねじれ可能領域であり、作動時には少なくとも90°のねじれを吸収することができ、さらに、解放されたときに前記ねじれの約50%を超えて回復する。領域11Aおよび11Dを連結させる領域11Bおよび11Cは、トルク下で

50

の変形に対して比較的抵抗力を有してよく、あるいは、領域 1 1 A および 1 1 D の材料に類似の基本的な機械的性質を有してもよい。製造を容易にするために、デバイス 1 は、1 枚のシート材料から、切断、エッチング、打ち抜き、あるいは、他の従来の機械的加工方法によって作られるのが好ましい。酸を用いたエッチングによる切断が好ましい方法である。

【0028】

突出部材 3、4 は、一体型組織穿孔部材 1 2 を含む中央領域 1 0 を有する。穿孔部材 1 2 は、好ましくは、平面形態においてデバイスの中央に向かって突出するように示されている（図 2）1 つまたは複数の組織保護作用部材 1 3（「バンプ」）を含んでよい。任意選択の組織把持歯 1 5 が、領域 1 1 B および 1 1 C の間の連結装置としてリング 2 の上に存在し、好ましくはリング 2 と一体である。また、中央領域 1 0 は、通常、安定化部材 1 4 を含む。また、安定化部材 1 4 は、他のデバイス、縫合、ステーブル、または連結用構成要素を保護するあるいは取り付けのための、例えばフープ 1 6 などの環状すなわち固定用形状を含んでよい。

10

【0029】

図 1 および図 2 に示した実施形態では、組織穿孔部材 1 2 の長さは、平面状態（図 2）においてリング 2 のほぼ中央にまで到達する。図 2 の平面状態の実施形態（図示せず）では、領域 1 0 およびそれに付随する突出部 3 および 4 の全体の長さは、領域 1 1 A、1 1 B、1 1 C および 1 1 D をそれぞれ含むリング 2 によって画定される比較的環状の開口部を跨るのに十分な長さになるように選択的に構成されてよい。このような実施形態では、部材 1 2 および / または 1 3 が予め定義した形式で機能部分 1 5 と直接に相互作用することが可能となり、ならびに / あるいは、領域 1 0 および組織穿孔部材 1 2 の中でまたはその周りで捕捉される組織と歯 1 5 などの機構とが圧縮され、それにより、組織がファスナから容易に離脱しないように固定される。

20

【0030】

好適な実施形態が図 2 の平面形態から図 1 の円筒形態に形状を変えるように物理的に駆動されたときに、ねじれによる回転エネルギーが好適な実施形態に与えられ、好適な実施形態を高エネルギーの開いた状態に固定する送出機構にセットする。単純な方法では、この実施形態で説明したように、図 2 に示したデバイス 1 の平面形態は、一般的には円形であるかあるいは適度に滑らかな輪郭を有する固体のマンドレル上を通過することにより図 1 の変形応力を加えられた形態に変形される。その後、この変形応力を加えられた形態は、デバイス 1 が図 1 に示した概略の形状から図 2 に示した低エネルギーの平面状態に戻るよう回転するのを防止するためにデバイス 1 を拘束する管または他の中空物の外側または内側のどちらかに保持されることができる。変形応力を加えられた形態は、この拘束から解放されたときのみ最初の状態に戻る。対照的に、最も類似する従来技術のデバイスは、以下で説明するように、管の内側で安定した状態を維持することができない。

30

【0031】

ねじれによるエネルギーが、リング 2 の他の領域に対して中央スパイン（spine）領域 1 0 および突出部 3、4 が回転する間にデバイス 1 に加えられ、デバイスの環状形態が得られる。その後、環状形態は配置用デバイス内に保持される。配置用デバイスから放出されると、ばね状の領域 1 1 A および 1 1 D が、ばね状のリング 2 全体に蓄積されたエネルギーにより、中央スパイン領域 1 0 および組織作用幾何形状部材が、図 1 に示したような状態から図 2 に示したような状態に回転するように駆動される。組織穿孔部材 1 2 の先端部が組織内に挿入されている場合、デバイスがほぼ平面形態に戻った後に、組織はデバイスにより固定される。

40

【0032】

この作用を実現するために、バンド 2 は直径方向の引っ張りに対してある程度の抵抗力を有していなければならないことに留意されたい。というのは、バンド 2 が容易に伸びると、ある条件下ではファスナが支持体から離脱することができる場合があるからである。バンドの材料の 1 つの基準は、バンドの材料が破損することなく円周上において約 50 %

50

を超えてまで伸びることができないことであり、それにより、組織クロージャに寸法安定性がもたらされる。この目的での円周とは、バンドが図 1 に示した形態にある状態でのバンドの外側縁部の経路長さである。

【 0 0 3 3 】

この実施形態は、本発明の一実施形態のねじれによるエネルギーで駆動する回転式閉鎖システムの基本となる機能的機構および補助的機構の態様を明瞭に実証するが、自己閉鎖式の組織閉鎖デバイスによる実施形態を係合させるための複数の先端部の利用ならびにそれらの固定の強化を実証することができない。次に、中央に位置する妨げのない非閉塞密閉体積空間を送出システム内に設けることもできる、より優位に機能が強化された好適な実施形態を、以下の図および記述において定義および説明する。

10

【 0 0 3 4 】

図 3 および図 4 に、自己閉鎖組織ファスナデバイスの複数の要素からなる組織係合構成を実証する、本発明の好適な実施形態の斜視図を示す。この実施形態のデバイス 16 はほぼリング状の構成であり、リング 17 と、リングの各側から延在する複数の突出部材 18、19 とを有する。この実施形態では、機能部分 18 および 19 として示したリング 17 からの突出部材はピッチが対称である。リング 17 は複数の機能領域を有しており、これらの領域は、この実施形態では、それぞれリング環 20、21A および 21B に沿った複数の個別領域を含む。領域 21A は、作動中に 90° のねじれまで吸収することができるねじれ可能領域であり、さらに、解放されたときに上記のねじれから少なくとも約 50% は回復する。領域 20 ならびに連結領域の突出部材機能部分 22、23 および 24 は、トルク下での変形に対して比較的抵抗力を有してよく、あるいは、領域 21A および 21B の材料と類似の基本的な機械的性質を有してもよい。領域 21B は、トルク特性が領域 21A または 20 のどちらかと同じであってよく、あるいはその中間であってよい。好適な実施形態では、デバイス全体は 1 枚のシート材料から作られる。

20

【 0 0 3 5 】

領域 21A は、幾何学的相互連結領域 21B および中央組織係合領域 20 となめらかに一体に融合する形で連結しており、その結果、全体として、中央領域を囲んでおりさらに領域 20 から突出している複数の突出部 18、19 を備えるリング 17 によって画定される閉じたほぼ環状のリング形の空間が形成される。好ましくは、この一体化は、ファスナ全体を金属のシートから作ることによって実現される。

30

【 0 0 3 6 】

複数の領域 20 は、一体型の組織穿孔部材 22 および安定化部材 24 を有する。穿孔部材 22 (「スパイン」) は、好ましくは、平面状態 (図 4) においてリング 17 からデバイスの中央に向かって突出するように示されている 1 つまたは複数の組織保護用作用部材の機能部分 23 (「パーブ」) を有することができる。安定化部分 24 は外側に突出している。図示していない代替の実施形態では、パーブ 23 は外側を向いていてよく、さらに、安定化部分 42 は内側を向いていてよい。これにより、閉じられた組織固定状態において有意に開いた中央空間を有するファスナが作られる。

【 0 0 3 7 】

図 4 に示した、この実施形態のデバイス 16 の平面形態は、一般的には円形であるかあるいは適度に滑らかな輪郭を有する固体のマンドレル上を通過することにより図 3 の変形応力を加えられた形態に変形される。別法として、この複数領域の実施形態 16 は、部材 20 および付随する機能部分が軸方向に向く状態にまで回転するように、例えば手動によって直径方向に押し込まれることができる。その後、この変形応力を加えられた実施形態は、この実施形態を軸方向に変形応力を加えられた状態で拘束および維持する管などの中空フープに挿入されることができる。いずれかの構成での方法によって得られて、変形応力を加えられた形態は、その後、デバイス 16 が図 3 に示した環状形状から図 4 に示した低エネルギーの平面状態に戻るよう回転するのを防止するためにデバイス 16 を拘束する管または他の幾何学的中空物の外側または内側のどちらかに移されてそこで保持されることができる。この実施形態の変形応力を加えられた形態は、この拘束用幾何学形状から

40

50

解放されたときのみ最初の状態に戻る。

【0038】

図3および図4に示した実施形態では、組織作用部材22が穿孔用の幾何学的構成で示されており、さらに、部材23は、機能部分22によって穿孔された組織に圧縮固定力をさらに加える組織固定構成と見なされることができる。

【0039】

本発明の好適な実施形態の説明において、当業者は、例えばPetersonらによる米国特許第7,112,214号明細書、Gannoeらによる米国特許第6,746,460号明細書、およびCarleyらによる米国特許第6,623,510号明細書に記載されている機能部分などの、保護および維持のための多くの組織作用機能部分を説明してきたことを完全に認識および理解するであろう。したがって、穿孔、固定、把持、係着、スピアリングによる締付(spearining clamping)、および/または、保護のための幾何形状、被膜剤、および/または、材料の任意の数の組合せおよび任意の位置は、自己閉鎖ファスナが作用するときに組織に対して所望の効果が得られるように、中央領域20に近接する任意の場所に沿ってまたはそこに取り付けられるように、あるいは、ねじれ部材21Aおよび連結部材21Bの上および/またはそれらに沿っておよび/またはそれらと一体となるように定義および配置されることができる。

【0040】

また、これらの実施形態の機能部分は、幾何学的に連動してもよく、ならびに/あるいは、設計における位置または空間的展開が非対称であってもよい。21Aのようなねじれ部材の数は、図示するように部材要素20の数の2倍である必要があり、要素20の数は、図示するように偶数であってもよく、あるいは奇数であってもよい。要素15として図1に示した歯に類似する歯が存在してもよい。ファスナ部材20、21A、21B、22、23および24として包括的に説明した、これらの機能部分、および/あるいは、これらの機能部分の任意の部分またはこの任意の部分のサブ部分は、構成が異なっていてよく、全体として非平面、ならびに/あるいは、向きが非軸方向、ならびに/あるいは、空間的におよび/または空間上の位置的におよび/または位置的に非対称であってもよく、その結果、組織を保護するための追加のオプションが可能となる。

【0041】

図5A、図5Bおよび図6に、自己閉鎖式の組織固定ファスナによる実施形態としての複数の要素からなる多方向組織係合幾何形状のための重要なパラメータを実証する、本発明の好適な実施形態の斜視図(図5A、図6)および軸方向の図(図5B)を示す。

【0042】

本発明のこの好適な実施形態におけるデバイス26は、ほぼリング状の構成であり、リング27と、リングの各側から延在する複数の突出部材機能部分28、29とを有する。図示した実施形態では、機能部分28および29として示した、リング27からの突出部材は、全体として複数であり、空間的に対称である。図5Aの環状構成におけるリング27は、中央領域36を画定する(図5Bで最もよく見ることができる)。リング27は複数の機能領域を有しており、これらの領域は、この実施形態では、リング環に沿った複数の個別のねじれ領域30、31Aおよび31Bを含む。領域31Aは、作動中に少なくとも90°のねじれを吸収することができるねじれ可能領域であり、さらに、解放されたときに上記のねじれから少なくとも約50%回復する。領域30および連結領域の機能部分30、32、33および34は、トルク下での変形に対してある程度抵抗力を有してよく、あるいは、領域31Aの材料と類似の基本的な機械的性質を有してもよい。領域31Aは相互連結領域31Bおよび中央領域30と滑らかに連結しており、その結果、全体として、領域36を囲む閉じたほぼ環状のリング27が形成される。連結領域31Bは、連結領域31Bが連結している複数の領域の1つと同じ機械的性質を有してよく、あるいは、それらの中間であってもよい。

【0043】

理想的には、スパイン32が組織内にはめ込まれた状態で環状形態から平面形態に戻る

場合、スパイン 3 2 の位置は、実質的に完全に、すなわち 1 0 0 % 近くまで復元される。しかし、平面形態から環状形態へのデバイスの変形の際に若干の恒久歪が発生する場合がある。また、組織自体が、スパイン 3 2 が平面形態に完全に戻るのを妨げる場合がある。多くの場合、残留変形がかなりの程度である場合でも、リングの外周部周りに配置される対向する複数の組織穿孔部材がファスナを包括的に定位置に保持することから、ある程度の残留曲げは許容可能である。元の位置に対して約 5 0 % 戻ることはほとんどの場合において有効であり、さらにいくつかの場合では、特定の組織および組織上に位置する応力の種類に応じて、より大きな残留変形も許容可能である場合があると考えられる。

【 0 0 4 4 】

突出部材は複数の中央領域 3 0 を有しており、この中央領域 3 0 には、一体型組織穿孔部材 3 2 および安定化部材 3 4 を含む機能部分に取り付けられている。穿孔部材 3 2 は、好ましくは、平面形態（図 6）においてリング 2 7 からデバイスの中央に向かって突出するように示されている 1 つまたは複数の組織保護用作用部材 3 3（「バープ」）を含むことができる。

【 0 0 4 5 】

また、上記領域 3 0 は、荷重を安定させるための展開位置への位置設定部材 3 4 を含んでもよい。領域 3 0 は、穿孔部材 3 2 の先端部から領域 3 0 および領域 3 1 A の機能部分のそれぞれの連結部を連結させる中央スパインまでの突出部に沿って配置される任意の数の種々のあるいは多面的な組織作用バープ 3 3 を有することができる。また、組織作用幾何形状は、好適な一実施形態では、上で説明した図 1 および図 2 中の部材 1 1 A - 1 1 D および 1 5 に対してそれぞれ説明した形式と同じように、ねじれ部材 3 1 A および連結部分 3 1 B からのあるいはこれらに一体の突出部として定義されてもよい。図 5 A および図 6 の実施形態では、十分な数の領域 3 0 が存在することから、安定化突出部 3 4 はすべての領域 3 0 上に存在する必要はない。

【 0 0 4 6 】

囲まれた開口領域 3 6 が最小である、図 6 に示すような実施形態のデバイス 2 6 の平面形態は、一般的には円形であるかあるいは適度に滑らかな輪郭を有する固体のマンドレル上を通過することにより、図 5 A の変形応力を受けた環状形態に変形されて領域 3 6 は最大となる。別法として、前の例のように、複数の領域の実施形態 2 6 は、例えば複数の突出部 3 4 を同時に押し込むことにより直径に沿って押し込まれることができ、その結果、領域 3 0 は、軸方向に向く状態まで回転する。図 5 B に、この状態の実施形態の軸方向の図を示しており、ここでは、この突出部内で中央開口空間 3 6 が容易に視覚化されている。

【 0 0 4 7 】

いずれかの方法によって得られた、図 5 B の軸方向の図に示した変形応力を受けた実施形態は、その後、軸方向に変形応力を受けた形態の実施形態を拘束する管などの中空フープに挿入されることができる。その後、変形応力を受けた形態は、選択した幾何形状が、デバイス 2 6 が図 5 A に示した概略の形状から図 6 に示した低エネルギーの平面状態に戻るよう回転するのを防止するためにデバイス 2 6 を拘束する場合に、管または他の幾何学的中空物の外側または内側のどちらかに移されてそこで保持されることができる。本発明の好適な実施形態では、ファスナ 2 6 の実施形態の変形応力を受けた形態は拘束のための上記の幾何形状から解放されたときのみ最初の状態に戻ると考えられる。

【 0 0 4 8 】

図 5 A および図 6 に示す好適な実施形態では、組織作用部材 3 2 は穿孔用の幾何学的構成として示されており、部材 3 3 は、機能部分 3 2 によって穿孔された組織に圧縮固定力をさらに加える組織固定構成として見なされることができる。

【 0 0 4 9 】

図 5 A、図 5 B および図 6 に示した好適な実施形態では、自己閉鎖組織ファスナが置換兼展開装置内に存在するときに、器具を通過させるためのかなり大きな妨げのない環状中央領域 3 6 が設けられる。また、設計により、この実施形態は、組織を係合してさらに固

定するように幾何学的に構成されてよいが、所定の小型中央非閉塞領域 36 は組織固定位置（図 6）に残ったままであり、ここでは、自己閉鎖ファスナによって留められた組織を通過する入口が形成および維持されることができる。例えば小孔タイプの口または栓としてのこれらのデバイスは、展開されたファスナ機能部分からの干渉がない状態で保護されることができる。上述したように、必要に応じて、組織付着スパイン 32 を外側に向けることによりあるいはスパイン 32 の長さを短くすることにより、大型中央領域を形成することもできる。

【0050】

（図 7 - 図 10）

図 7 - 図 10 に、自己閉鎖組織ファスナにおける組織の処置、部位への配置、およびファスナの展開を可能とする展開デバイス内に配置された本発明の好適な実施形態の斜視図および断面図を示す。

10

【0051】

図 7 および図 8 に、手術器具および内視鏡器具が通るための有意な非閉塞中央体積を器具内に維持しながら自己閉鎖組織ファスナを手術部位まで効果的に送出および展開することができる位置決め兼展開装置の好適な実施形態を示す。図 7 は、ファスナ 26（すなわち、図 5A および図 6 に示した実施形態のファスナ）がファスナの展開が始まる前の変形応力を受けた環状状態にある、送出システム 39 の斜視図である。

【0052】

断面図である図 8 に、ファスナが展開された状態の送出システム 39 を示しており、ここでは、図 5A に示した変形応力を受けた構成のファスナ 26 が、近位端 42 および遠位端 41 を備える維持部材 40 のような外側管内に存在しさらに外側管によってしっかりと保持されて示されている。妨げのない非閉塞領域 36 はこの装置構成によって定義され、ここを通過して、他の手術器具、装置、診断または組織管理用、閉鎖用、あるいは、処置用デバイスが移動することができる。

20

【0053】

図 7 を参照すると、ファスナ 26 の好適な実施形態が、部分 40 のような管状外側シェルの内壁の中で内壁に接して存在する。シェル 40 は、組織接触遠位端 41 および作用近位端 42 を有する。有利なことに、ファスナ 26 の組織係合機能部分 32 が露出しないように、さらには器具による処置の間に不用意に組織に係合することがないように、ファスナ 26 は管状外側シェル 40 によって覆われる。シェル 40 は、ファスナ 26 が中にある状態で管部材 50 の遠位端のところに配置される。送出装置 39 はこの構成において変形応力を受けた状態のファスナ 26 を保持し、ファスナ 26 がこの位置に保持された状態で、送出装置 39 は手術部位内で容易に操作される。

30

【0054】

シェル 40、管状部材 50、および内視鏡送出管 60 は、好ましくは、すべて密閉された状態で連結され、それにより、無菌野が器具の中央領域 36 内に維持されることができ、さらに真空による力が装置 39 の遠位端まで伝達されることができる、という点で、外科医に大きな利点がもたらされる。

【0055】

重要な機能部分の関係を示す図 8 を参照すると、部材 40 の近位端 42 が、ワイヤ 70 の遠位端 71 のところで展開用プルワイヤ部材 72 に取り付けられている。プルワイヤ部材 70 は、内視鏡器具送出管 60 の 2 次ルーメン 63 内に存在する。送出管 60 は、遠位端 61 が第 2 の軸方向管状部材 50 の近位端 52 と連結している。管状部分 50 の遠位端 51 は、好ましくは密閉された状態で、外側管状シェル部材 40 内に存在する。ファスナ 26 が変形応力を受けた状態または環状状態にあるとき、図 8 に示すように、管 50 の遠位端 51 の直径はファスナ 26 の直径と基本的に等しい。

40

【0056】

シェル 40 は、管状部材 50 の外側表面に沿って遠位端 51 から近位端 52 に向かって軸方向に個別に摺動可能である。好適な実施形態では、シェル 40 は、真空を用いた使用

50

時における管 50 との相互接触を密閉するために管 50 と密閉係合している。図 7 と図 8 を比較すると、当業者は、プルワイヤ 70 が近位端 72 のところで近位へ向かう軸方向に引っ張られる場合、装置のシェル 40 がファスナ 26 を展開するために移動する、ということが明瞭に理解できるであろう。ファスナ 26 は、相対的位置を保持してその後内視鏡器具送出管 60 とプルワイヤ 70 との間の相対的移動を利用することにより、送出システム 39 内に保持されさらにそこから放出される。

【0057】

プルワイヤ 70 の上記の移動を利用することにより、部材 40 が内側管状部材 50 に対して強制的に摺動させられることになる。一方で、ファスナ誘導機能部分 34 と係合している機能部分 51 および 53 によって長手方向を向いて保持されているファスナ 26 は、図 8 に示すように、機能部分 42 および 52 が同時に移動させられるときに、管 60 を介して伝達される力により、遠位に位置する組織の中を組織穿孔部材 32 まで押し込まれ、その結果、ファスナ 26 は解放位置まで移動させられて露出される。

10

【0058】

内視鏡器具送出管 60 およびプルワイヤ 70 は、説明のために先端を切り取った状態の長さで示されており、長さまたは構成において限定されることを意図しない。送出管 60 は、制御および方向付けのために可撓性材料から構成されてよい。当技術分野でよく知られている多くの方式における機能および構成が、内視鏡器具送出管 60 とワイヤ 70 との間の必要な相対的移動を引き起こすために内視鏡器具送出管 60 の近位端 62 のところで使用されてよい。

20

【0059】

ファスナ 26 が安定化部分 34 の解放によって固定位置から解放された後、ファスナ 26 は回転して図 5A に示す概略の形状から図 6 に示す低エネルギーの平面形態に戻る。ファスナ 26 が解放される前にスパイン 32 の先端部が組織内へ押し込まれるので、図 6 の環状状態から図 5A の平面状態への回転により、ファスナの先端部が組織の中を円形領域 36 の中央に向かって移動させられ（図 5B 参照）、それにより、自己閉鎖ファスナ 26 がそれ自体を閉鎖すると、組織が定位置に固定される。

【0060】

図 7 および図 8 に、自己閉鎖組織ファスナ 26 を手術部位まで効果的に送って展開させることのできる位置決め兼展開装置の好適な実施形態を示す。説明したような本発明の好適な実施形態の機能は、また、外科処置中に組織を処置および維持するために使用されることもでき、あるいは、より奥の組織または身体器官へ引き続き入ることを可能にするために入口部位のポータル (portal) を固めて維持するのに使用されることができ。本発明で説明した好適な実施形態では、密閉されたチャネル体積 35 は、ファスナの中心コアおよび送出装置の全体を通過するように説明されており、したがって、ファスナ 26 を含んだ装置全体は、外科医が「仮想口」として使用することが可能である。

30

【0061】

好適な実施形態はファスナを手術部位まで安全に送るための有利で好適な方法を明確に説明しているが、当業者は、多くの空間的構成において環状タイプの要素の多くの種々の組合せが存在すること、ならびに、制御体系は、前の図で明確に示されているように、一方で内視鏡器具などが通過するための非閉塞通路を提供しながら、ファスナ 26 を変形応力を受けた状態に効果的に固定および維持するための送出装置として案出されて組み立てられることができることを明瞭に理解するであろう。

40

【0062】

図 9 および図 10 に、組織の処置および組織上での自己閉鎖組織ファスナの位置決めおよび配置を容易にする作業方法の断面図を示す。図 9 および図 10 に示す送出装置 39 は、機能的には図 7 および図 8 で説明した装置と同じであり、同一の部品には同一の参照番号を使用する。図 9 に、図 7 および図 8 で説明した送出システム内に存在する好適なファスナ 26 の断面図を示す。送出装置 39 の遠位端（機能部分 41）が手術野内を移動し、標的組織 100 の近傍に配置される。図 9 では、図 7 および図 8 で説明した特徴および実

50

施形態を用いた、要素４０、５０、６０からなる送出装置３９、および、中央体積３６内の自己閉鎖ファスナ２６が、標的組織要素１００まで展開される。

【００６３】

好ましくは中央に位置する非閉塞密閉チャネル３６の近位端が、近位端のところで真空源と密閉状態で連結され（図示せず）、さらに、遠位端が前進させられて標的組織に接触して配置される。送出装置３９の近位端のところで管６０に連結されている真空源を動作させることにより、管４０、５０および６０内の真空が標的組織１００を引き寄せることができるようになり、それにより、真空によって引っ張られた、中央がドーム状に膨張した組織集合体１０１が形成される。ここでは、組織１０１は、上記の真空による力を維持するために十分に自己密閉するように設計された管状要素４０および５０のルーメン内に存在する。

10

【００６４】

膨張した組織１０１が管５０内で真空による力によって保持される一方で、自己閉鎖組織ファスナ２６は、図７および図８の考察で説明したように、周りを囲んでいる組織１００の中を前進し、それにより、組織１００を自己閉鎖組織ファスナ２６の複数の組織穿孔兼保持要素３２および３３と係合させる。

【００６５】

図１０では、シェル４０が、プルワイヤ７０により、デバイス支持管５０に対して後退させられて示されており、次に、自己閉鎖組織ファスナ２６がこの構成から解放される。ここで、図６の記載で詳細に説明したように、平面形態を実現するために自己作動することができるようになる。具体的には、ここでは、ファスナ２６の安定化部材３４が外側に回転し、それにより、組織穿孔機能部分３２および組織固定機能部分３３が組織１００の集合体に入り込んで組織１００と部分的に付着することが可能となる。

20

【００６６】

次に、組織は、真空を解放することによって送出装置３９の管５０から離脱する。ここで、送出装置３９を引っ込めることができる。ここでは、ファスナ２６は組織１００と完全に係合しており、組織内にとどまり、組織を固定および保護する。

【００６７】

別法として、独立したカテーテル状のデバイスを密閉した状態で管５０の下に挿入することができ、このデバイスは、ドーム１０１を形成するために組織１００を吸引するのに使用される。ファスナ２６は解放されることができ、次いで、真空カテーテルまたは類似のデバイスは引っ込められることができる。

30

【００６８】

例示していないが、伸長シェル４０および管５０により、複数のデバイス２６が保持用管４０の内側に重ねられることができることは調べてみれば明白である。その後、定められた距離だけシェル４０を引っ込めることにより、組織ファスナ２６が、処置で必要とされたときに、内視鏡を患者から引っ込める必要なく１つずつ解放されることができ。

【００６９】

やはり例示していない代替の実施形態では、組織穿孔部材３２、あるいは別の実施形態ではそれらの均等物が平面状態において外側に突出し、さらに、安定化部材３４が内側に突出する。特徴に注目するために図６を参照すると、リング２７上に配置された安定化部材３４はより短くてよく、組織穿孔要素３２は任意選択でより長くてもよい。したがって、この実施形態では、平面ファスナの中央にある空き空間３６は、閉じられているとき、より大きくてよい。

40

【００７０】

また、図７ - 図１０に示した基本的な組織閉鎖機構を理解したならば、本発明の閉鎖デバイスを使用することにより、内視鏡的外科手術の新規の改良された方法が可能となることは明白であろう。このデバイスによって実現される主な改良は、すぐに展開することができる１つまたは複数のファスナを身体内のある部位まで送りながら、内視鏡デバイスを挿入することができ、それにより、従来技術のデバイスとは異なり、内視鏡デバイスを介

50

して挿入された器具を使用して処置を行えることである。中央ルーメンは空いているので、比較的直径の大きい複雑なデバイスを挿入することができる。より具体的には、本明細書で説明したように、ファスナが展開されるのを待機している状態で、処置の最後に、内視鏡ルーメン内にある可視化デバイスと操作用または治療用デバイスとの両方を有することが可能となる。

【0071】

このような処置およびデバイスには、真空、縫合式の取付け、すべてのタイプの針または固定構造、量、空間構成、および/または送出構造を含んでよいが、これらに限定されない。多機能性マルチルーメンタイプのデバイスおよび装置は、フック、スネア、パープ、針、ならびに/あるいは、膨張可能および/または真空要素構成を含んでよく、これらは、最初からまたは組合せにおいて単体であってもあるいは複数であってもよい。これらのデバイスのいずれも、内視鏡の管50および60を通して配置、移送または利用されることができ、保護および維持する組織の位置の選択に関する外科医の要求に対処できる。

【0072】

また、複数に枝分かれした送出システム、および、好適な実施形態による設計および方法によって構成されるファスナを想定し、管50および60を導管として使用して手術部位まで進むために、外科医が患者の体内の複数の連続する組織膜のバリア、器官、または組織を管理し、それらに侵入し、さらに、それらを閉鎖することを可能にすることは、好適な実施形態の範囲内にある。

【0073】

(ファスナ構成用の材料)

本発明の実施形態の説明において、自己閉鎖組織ファスナの機能部分を含む材料が、説明したような変形応力を受けている状態および平面状態での必要とされる変形に耐えられる能力を基準に選択され、さらに、図1から図6で示されているがこれらに限定されない多くの実施形態の幾何形状で定義され、さらに、機械的故障および破損がなく、図7から図10の装置で説明された方法で使用されることが好ましいが、このことは実施形態の機能性に限定されない。ファスナを送出装置に装填し、それにより、ファスナ26（または、他の名称）に変形応力またはひずみを与えることにより、組織を定位置に留めることができる元々の平面形態に十分に帰ることができないくらいにファスナを恒久に変形させるような十分な大きさの変形応力を発生させることがないようにするのが好ましい。理想的には、ファスナは実質的な平面形態に戻る。しかし、ファスナのある程度の恒久変形、ならびに、組織の妨げによるある程度の非復元状態は、許容可能である。ファスナが組織を定位置に保持している限り、ファスナが完全な平面から歪むことは許容可能である。約50%の復元という数字は、本明細書では材料選定の際の基準として使用されるが、材料の選択の際に使用されるのは組織を定位置に保持するための機能性であること、ならびに、ある材料が医療移植片としての使用に適していることが知られている場合、その材料が適切であるかどうかを判断するときにはほんの簡単な試験のみが必要となることを理解されたい。

【0074】

本発明の範囲内において、別法として、適切な組織固定効果または組織保護効果を生み出すために必要となる、実施形態における組織固定部材の回転の大きさは、手術の用途、手順、および、採用される手法に基づいて変化してよい。したがって、外科医が、変形応力を受けた状態あるいは環状状態から完全には復元せず、それにより、極めて接近するが完全には圧縮されない状態ならびに/あるいは「平面」形状構成の例で例示あるいは言及したような接近状態で組織を保持することを可能にするように設計されてよい材料および幾何形状から構成される実施形態を選択することが、患者にとっては有利である。

【0075】

ファスナの多くの実施形態において、これらの実施形態またはそれらの部品を含むように選択された材料が、高い「弾性」を示しさらに「折れ」にくくならびに/あるいは「変形」しにくいことが好ましい。これらの材料の特性は、実施形態に優れた機能性をもたら

し、さらに満足のいくような働きをすることは分かっている。すなわち、作用部材の、全体の幾何学的形状および空間的關係を維持する一方で折れたり破損したりせずに曲げられることができる能力は、この用途では好適であり、さらに好ましくは、この能力は高い運動エネルギー蓄積能と組み合わせられる。しかし、このように高い性能かつ高い強度の独自の材料は、必ずしも必要でない場合があり、さらには、組織の大幅な圧縮を必要としないような特定の用途においては所望されない場合があることから、本発明のすべての実施形態の必要物であると見なすべきではない。

【 0 0 7 6 】

本明細書で使用する「弾性」は、可逆的に曲げることができる材料、すなわち、室温から体温において 90 ° 以上になるまで曲げることができるあるいは捻ることができ、さらに、「変形可能」である範囲での拘束された状態から解放されたときに元の形状またはある程度それに近い形状に戻るような材料を指す。

【 0 0 7 7 】

「弾性」を有し、さらに、その構成において、解放されて元の状態に戻ろうとするときの力として表現されるエネルギーポテンシャルを蓄積する単純なコイルまたはねじればねの例のように、好適な実施形態の構成は、拘束から解放されたときの元の形状またはある程度それに近い形状に戻る。

【 0 0 7 8 】

「ある程度それに近い」とは、「確実に組織ファスナとしての機能を果たすのに十分な程に元の構成に接近している」という意味である。これは、合金類、複合材料、積層材料などの候補の材料で試験することによって簡単に判断することができる。提案された材料を 90 ° 以上になるまで曲げることにより、その材料が、材料が曲げられた状態で突き刺さっている標的組織を留めるかどうかを判断することが、本発明で使用する材料の適性の簡単な試験となる。

【 0 0 7 9 】

本発明での使用に適する材料には、組織による抵抗に打ち勝てるような戻すための力となる十分に高い弾性率が必要であり、これは、機能性試験の方法によってやはり簡単に試験できる。例えばニチノールおよび特定のステンレス鋼などの、適切であると考えられる本明細書の範囲内の指定の材料は、約 3 0 0 0 万 p s i 以上の範囲にある弾性率を有する。しかし、この範囲の弾性率を有するすべての材料が適しているわけではないであろう。また、金属類、合金類、複合材料、積層材料、および / または、被膜剤、接着剤およびポリマー（これらのすべてあるいは一部はおそらく弾性率が低い）の材料の独自の組合せを含んだ材料も、弾性でありさらには変形したときに破損に対する抵抗力を有するという能力があることからこの実施形態に適していることが分かるであろう。任意のこのような実施形態の構成は、本出願の範囲内で定義される。

【 0 0 8 0 】

簡単な構成、および、合金または複数の材料の混合物に加えて、相互作用する複数の領域および滑らかな接合部を有する合成材料および / または構築された組立体も、それらが性能に関する必要基準を満たしている限り、使用されることができる。生分解性材料が、自己閉鎖組織ファスナの構成あるいはその任意の部分において使用されることができる。具体的には、いくつかの処置においては、ファスナの組織穿孔領域が生体内で次第に分解し、それにより、組織が元の構成により接近して戻るようにすることが有利である場合がある。被膜、治療、最終処理、および / または封止が、具体的な臨床成果を満たすために、機能的特性をさらに強化する、あるいは、所望の幾何学的または機能的特色を弱めるまたは強化するのに使用されてよい。

【 0 0 8 1 】

本発明は、全体としてあるいは部分的に、以下タイプおよび一般分類の材料から構成されてよい：ニチノール、ステンレス鋼、ばね鋼；熱可塑性、弾性、および / または熱硬化性のポリマーまたはポリマーブレンド；これらの材料の任意の組合せまたはこれらの材料のいずれかを混合した合成構造。材料は、組織による抵抗に打ち勝てるような戻すための

力となる十分に高い弾性率を有していることが必要であり、これは、単純な実験によって容易に試験できる。例えばニチノールおよび特定のステンレス鋼などの、適合すると考えられる上述の指定材料のいくつかは、約3000万psi以上の範囲にある弾性率を有する。これらの材料は、今のところ好適である。しかし、この範囲の弾性率を有するすべての材料が適しているわけではないであろう。また、金属類、合金類、複合材料、積層材料、または、被膜剤および接着剤（これらのすべてあるいは一部はおそらく弾性率が低い）の材料の独自の組合せを含んだ材料も、弾性でありさらには変形したときに破損に対する抵抗力を有するという能力があることからこの実施形態に適していることが分かるであろう。任意のこのような実施形態の構成は、本出願の範囲内で定義される。

【0082】

10

生物製剤、医薬物質、治療用および/または抗菌性被膜も、自己閉鎖組織ファスナの全体または一部および/またはその位置にある要素の表面上であるいはこれらに一体して使用されることができ、さらに、治療過程を支援または補助するためにあるいは具体的な治療計画を設定および実施するために装置を展開する。

【0083】

実際にデバイスが動作しているところの写真が、米国仮特許出願60/785830に示されており、これは、本出願が公表されたときに利用可能となるはずである。

【0084】

本出願では、種々の実施形態および図面を当業者に理解してもらえるように説明してきた。本発明の範囲は、説明した具体的な実施形態のみに限定されず、特許請求の範囲によってのみ限定される。

20

【図面の簡単な説明】

【0085】

【図1】組織付着突起部を1つのみ有する、本発明の組織ファスナの第1の実施形態を示す図である。

【図2】組織付着突起部を1つのみ有する、本発明の組織ファスナの第1の実施形態を示す図である。

【図3】ファスナの第2の実施形態を示す図である。

【図4】ファスナの第2の実施形態を示す図である。

【図5A】ファスナの好適な実施形態を示す図である。

30

【図5B】図5Aのデバイスの軸方向の図である。

【図6】ファスナの好適な実施形態を示す図である。

【図7】例示的な内視鏡器具送出システム内にある好適な実施形態を示す図である。

【図8】例示的な内視鏡器具送出システム内にある好適な実施形態を示す図である。

【図9】本発明のファスナを用いて組織を動かないように固定するために真空が使用される、好適な実施形態を示す図である。

【図10】本発明のファスナを用いて組織を動かないように固定するために真空が使用される、好適な実施形態を示す図である。

【図 1】

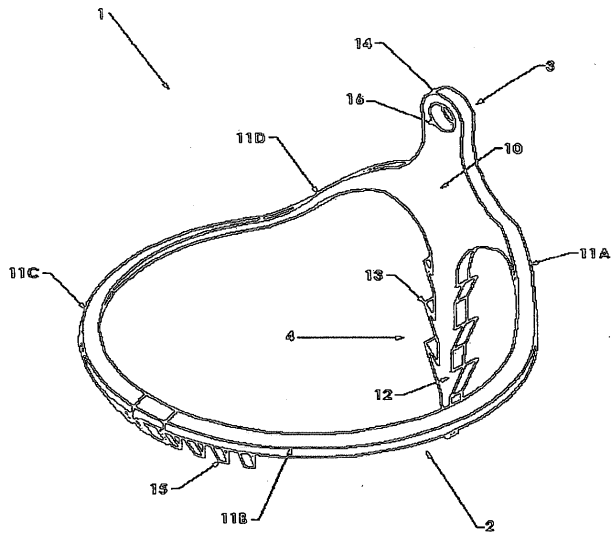


FIGURE 1

【図 2】

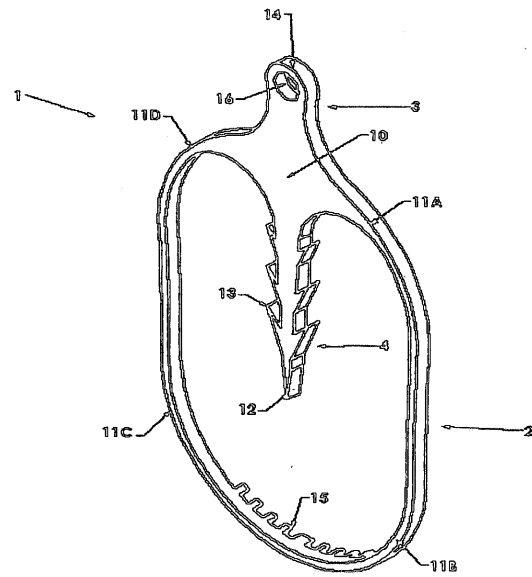


FIGURE 2

【図 3】

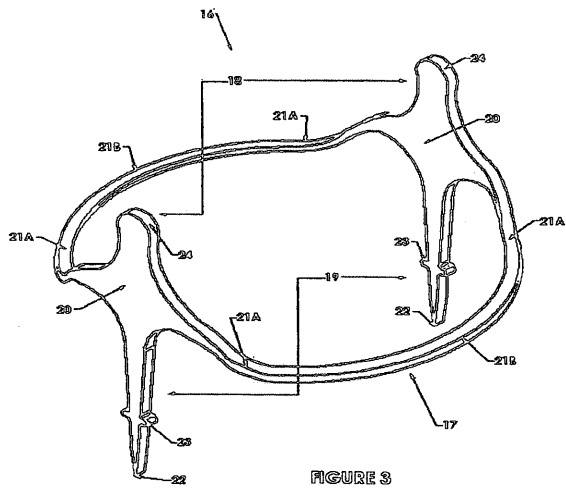


FIGURE 3

【図 4】

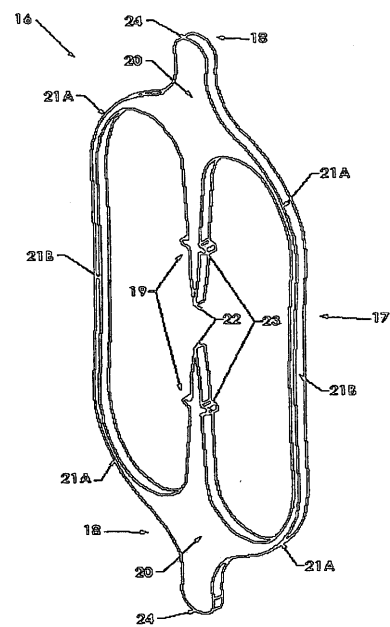


FIGURE 4

【図 5 A】

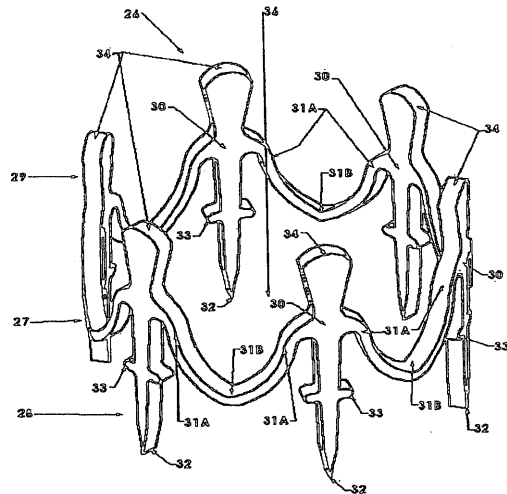


FIGURE 5A

【図 5 B】

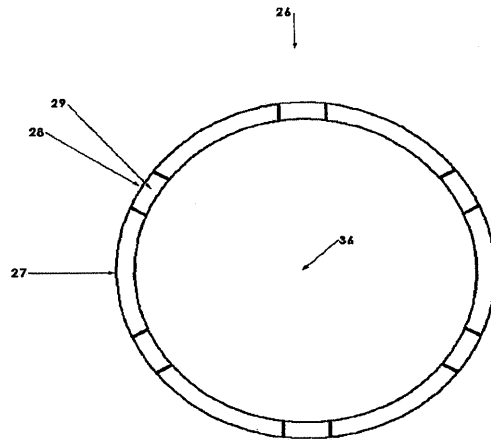


FIGURE 5B

【図 6】

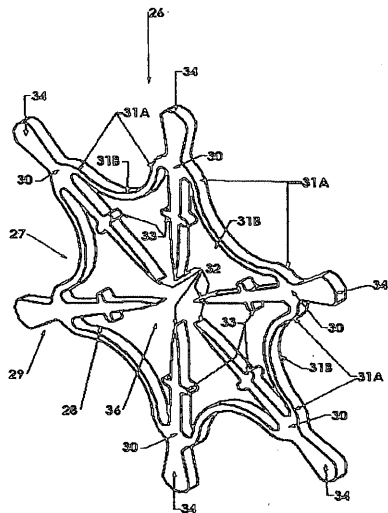


FIGURE 6

【図 7】

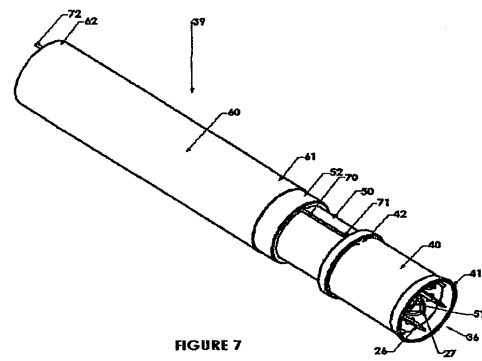


FIGURE 7

【図 8】

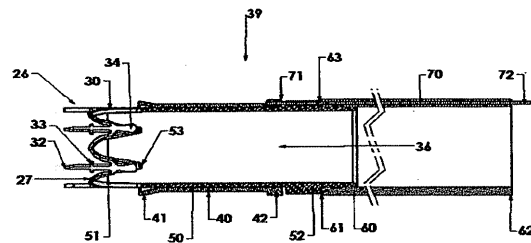


FIGURE 8

【 図 9 】

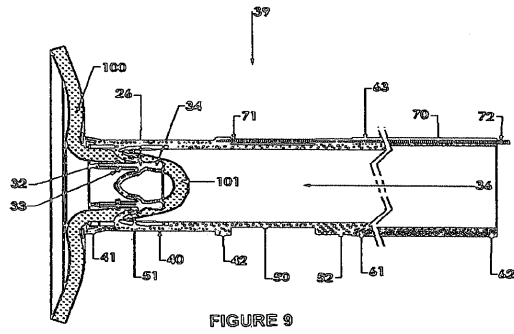


FIGURE 9

【 図 10 】

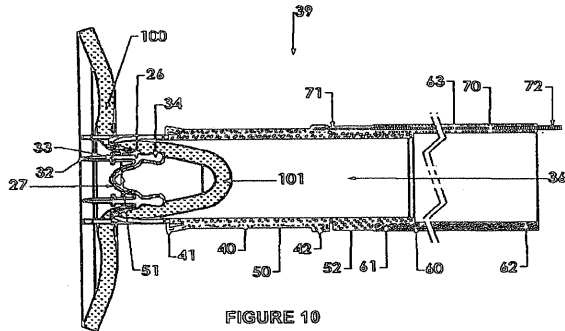


FIGURE 10

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2007/007396
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 17/03(2006.01)i, A61B 17/04(2006.01)i, A61B 17/068(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 17/03, A61B17/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKIPASS(KIPO internal), PubMed, DELPHION, "fastening tissue, annular ring mutiple zones and similar terms"		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004-0087981 A1(R. BERUBE et al.) 06.05.2004 See the whole document	1-12,20
A	US 2003-0153932 A1(P.A.SPENCE)14.08.2003 See the whole document	1-12,20
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 AUGUST 2007 (30.08.2007)		Date of mailing of the international search report 30 AUGUST 2007 (30.08.2007)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 920 Dunsan-dong, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer JO Soo Ik Telephone No. 82-42-481-8196 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2007/007396

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 13-19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 13-19 pertains to a method for treatment of the human by therapy and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2007/007396

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US20040087981A1	06.05.2004	WO0154592A1	08.08.2001
		JP2003521300T2	15.07.2003
		EP1250098A1	23.10.2002
		DE60112240C0	01.09.2005
		CA2396714A	02.08.2001
		AU0131100A5	07.08.2001
		AT0300243E	15.08.2005
US20030153932A1	14.08.2003	US20070167964A1	19.07.2007
		US20040220597A1	14.11.2004
		US20040097992A1	20.05.2004
		US20010039424A1	08.11.2004
		US06884251	26.04.2005
		US06811555	02.11.2004
		US06652543	25.11.2003
		US06565581	20.05.2003
		US06488692	03.12.2002
		US06254617	03.07.2001
		US06241742	05.06.2001
		US06190397	20.02.2001
		US05868763	09.02.1999

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100124855

弁理士 坪倉 道明

(72)発明者 ラボンバード, デニス

アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01833、ジヨージタウン、ピー・オー・ボツクス・188、サンドボツクス・エル・エル・シー

Fターム(参考) 4C160 CC07 DD55 DD62 MM32

专利名称(译)	自闭式组织紧固件		
公开(公告)号	JP2009531136A	公开(公告)日	2009-09-03
申请号	JP2009502911	申请日	2007-03-26
[标]申请(专利权)人(译)	APONOS医疗		
申请(专利权)人(译)	Aponosu-Medeikaru-公司雷西庸		
[标]发明人	ラボンバードデニス		
发明人	ラボンバード,デニス		
IPC分类号	A61B17/12 A61B17/08		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B17/0644 A61B17/068 A61B2017/00579 A61B2017/00592 A61B2017/00623 A61B2017/00668 A61B2017/00862 A61B2017/00889 A61B2017/00893 A61B2017/0641 A61B2017/0645 A61B2017/0647		
FI分类号	A61B17/12.320 A61B17/08		
F-TERM分类号	4C160/CC07 4C160/DD55 4C160/DD62 4C160/MM32		
代理人(译)	小野 诚 金山 贤教 Masarushin大崎		
优先权	60/785830 2006-03-25 US		
其他公开文献	JP5584464B2 JP2009531136A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于伤口闭合和外科手术的自闭合组织紧固件在环形结构中具有中心环;从环的第一侧突出的组织刺穿刺;和稳定构件从环的第二侧突出。紧固件可以在管的内部承载,其在没有额外约束的情况下是稳定的,并且在管或心轴的外侧上。通过压缩稳定器(或者,如果它们在平面形式的外侧,倒钩),可以将装置从制造的平面状态压缩到环形状态。与在环形状态下不稳定的现有装置不同,本发明的装置和涂抹器因此提供到手术部位的开放通道,用于内窥镜或各种内窥镜和类似器械的通过。特别地,紧固件可以在内窥镜监测下输送。

