

(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2004-500209

(P2004-500209A)

(43) 公表日 平成16年1月8日(2004.1.8)

(51) Int. Cl.⁷
A61B 17/11

F I
A61B 17/11

テーマコード(参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 114 頁)

(21) 出願番号 特願2001-568293 (P2001-568293)
 (86) (22) 出願日 平成13年3月20日 (2001.3.20)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年9月20日 (2002.9.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2001/000266
 (87) 国際公開番号 W02001/070090
 (87) 国際公開日 平成13年9月27日 (2001.9.27)
 (31) 優先権主張番号 PCT/IB00/00302
 (32) 優先日 平成12年3月20日 (2000.3.20)
 (33) 優先権主張国 国際事務局 (IB)
 (31) 優先権主張番号 PCT/IB00/00310
 (32) 優先日 平成12年3月20日 (2000.3.20)
 (33) 優先権主張国 国際事務局 (IB)
 (31) 優先権主張番号 PCT/IL00/00609
 (32) 優先日 平成12年9月28日 (2000.9.28)
 (33) 優先権主張国 イスラエル (IL)

(71) 出願人 500543063
 バイパス・インク、
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 109
 62 オレンジバーグ ラムランド ロー
 ド 40
 (74) 代理人 100078880
 弁理士 松岡 修平
 (72) 発明者 ロシャコヴェ・アミール
 イスラエル国 モシャヴーバスラ 609
 44 ビー.オー. ボックス 378
 (72) 発明者 キレムニク・イド
 イスラエル国 ヘルツェリア 46585
 ノルダウ ストリート 35

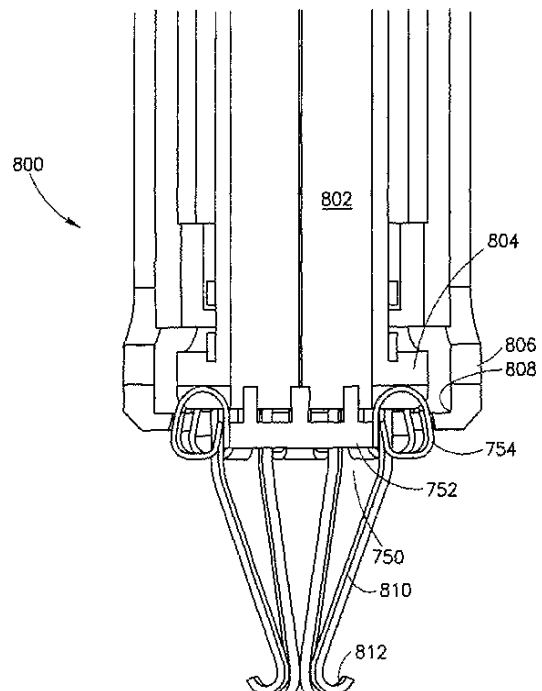
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 グラフトおよびコネクタの移送

(57) 【要約】

【課題】本発明は血管の2つの開口縁の間の開口をシールする血管結合装置を提供する。

【解決手段】血管結合装置が、リング要素と、少なくとも2つの開口縁を、少なくとも1本のフィンガー部とリングのいずれか一方と1本の前記フィンガー部との間で圧迫することにより、血管の2つの開口縁の間の開口の少なくとも一部をシールするようになっている、複数のフィンガー部と、体内で前記開口縁の少なくとも1つを前記フィンガー部と前記リングとの間のスペースへ引込むようになっている少なくとも1つのプラスパイクと、を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

リング要素と、

少なくとも2つの血管開口縁を、フィンガー部と、前記フィンガー部及びリングの少なくとも一方との間で圧迫することにより、2つの血管開口縁の間の開口の少なくとも一部をシールするようになっている、前記リング要素に設けられた複数のフィンガー部と、体内で、前記開口縁の少なくとも1つを前記フィンガー部と前記リングとの間のスペースへ引込むようになっている少なくとも1つのプラスパイクと、を有する、2つの血管開口縁の間の開口をシールする血管結合装置。

【請求項 2】

前記フィンガー部は、前記開口縁を前記スペース内で係合する静止位置からの復帰が規制されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも1つのプラーは、後退引込み可能な細長いチューブと一体化している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記少なくとも1つのプラーは、円錐形に並べられた複数のプラーであり、円錐の頂点は血管開口へ挿入するようになっている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記少なくとも1つのプラーは、前記リングの外側において、前記プラーが後退引込みされると前記円錐が開くようになっている、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

各プラーは折れ曲がった先端を有し、前記開口縁を係合させるようになっている、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 7】

各プラーは、前記プラーが前記リングに向かって後退引込みされた後に前記プラーを分断させるための指定分断エリアを有し、この結果前記プラーの先端部分のみが体内に残る、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記先端部分はプリカールされおり、前記分断によって前記部分は閉じてカールした形状に戻る、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

各プラーは、前記先端部分が後退引込みされるのを防止するための、交軸方向に延びる突起を有する、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

各プラーが平滑であり、前記プラーは前記開口縁を通過して前記体外へ後退引込みされる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

各プラーは、グラフトの壁面に貫挿するようにされた、尖った先端を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記リングが楕円形状である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記フィンガー部は前記開口縁のいずれにも侵入しない、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

複数の折り曲げ可能なクリップを有し、前記クリップはその間で2つの開口縁を把持して該両開口縁を互いに当接させて前記開口をシールするようになっており、前記クリップ要素は先が丸められて前記血管の壁面に侵入しないようになっている、2つの血管開口縁の間の開口をシールする血管結合装置。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記クリップはリング上に配設されている、請求項 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 6】

複数の小孔が形成されたリング要素と、

先端部を有し、前記先端部近傍に指定分断エリアがあり、前記先端部は、複数の前記小孔に密着しながらそこを通過するようになっており、さらに後退引込み可能な長いチューブと一体化し、前記装置を取り付けたときに前記スパイクの前記先端部のみが体内に残るようになっている、ブラスパイクと、

を有する、2つの血管開口縁の間の開口をシールする血管結合装置。

【請求項 1 7】

前記チューブは軸方向に分断されるチューブである、請求項 1 6 に記載の装置。

10

【請求項 1 8】

前記チューブは、前記チューブが十分に引込み後退されたときに、対応する移送システムを軸方向に分断するようになっている突起を有する、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記スパイクはプリカールされており、前記スパイクが前記指定分断エリアで分断されたとき、前記先端部はカールの弧の角度が分断前よりも大きくなるような、プリカール状態に戻る、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記小孔には前記スパイクが戻るのを防止するリーフ要素が形成されている、請求項 1 6 に記載の装置。

20

【請求項 2 1】

前記スパイク上の前記指定分断エリアに近接する位置には突起が形成されている、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 2 2】

リトラクタと、

前記コネクタの複数のブラスパイクと一体化し、前記リトラクタと連結して後退引込みされ、少なくとも1つのスパイクに少なくとも1つの肉厚エリアが形成されている、チューブと、

前記少なくとも1つの肉厚エリアが後退引き込みされるのを防止し、前記リトラクタが前記チューブを十分な量引込んだ時に前記スパイクが分断されるようにする、ベースリングと、

30

を有するコネクタ移送システム。

【請求項 2 3】

前記チューブは突起を有し、前記チューブが十分に後退引込みされた時、前記移送システムは前記突起によって分断されるようになっている、請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記システムは前記ベースリングを前記一体チューブに対して適切な位置に維持する静止チューブを有する、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

複数のフィンガー部を有するリングコネクタを移送し、前記フィンガー部はその上で開状態と閉状態をとる、コネクタ移送システムであって、

40

リトラクタと、

複数のブラスパイクと一体化し、それによって後退引込みを行なうためにリトラクタと連結するチューブと、

前記ブラスパイクが前記リングコネクタに後退引込みされたときに前記複数のフィンガー部を閉じるようになっているアウターチューブと、を有するコネクタ移送システム。

【請求項 2 6】

前記ブラスパイクが前記コネクタを越えて引込まれたときに、前記牽引スパイクをまっすぐに延ばすのをガイドするための、複数のスロットが前記アウターチューブに形成されている、請求項 2 5 に記載のシステム。

50

【請求項 27】

前記フィンガー部は塑性変形して閉じる、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記アウターチューブはその内径が前記コネクタの外径よりも小さいインナーリップを有し、前記アウターチューブが前記コネクタに対して移動したときは、前記フィンガー部は該インナーリップによって、前記リングに向かって内向きに押込まれる、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記フィンガー部はリリースされて閉じ、前記閉状態となる、請求項 25 に記載のシステム。

10

【請求項 30】

前記アウターチューブにはインナーリップがあり、前記フィンガー部が前記リングから離れて該インナーリップに当接して保持され、前記アウターチューブが後退引込みされたときは前記フィンガー部は前記リップからリリースされて閉じる、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記アウターチューブには複数のスロットがあり、前記フィンガー部は前記スロットの中に保持され、前記アウターチューブが後退引込みされると前記フィンガー部は前記スロットからリリースされて閉じる、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記スロットの幅は、前記フィンガー部の幅より狭い、請求項 31 に記載のシステム。

20

【請求項 33】

前記スロットの幅は、前記フィンガー部の幅より 10% 狭い、請求項 31 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記システムは、前記コネクタを前記一体チューブに対して適切な位置に維持する静止チューブを有する、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 35】

吻合結合に先立ってリングコネクタのフィンガー部を引き戻す方法であって、スロットのあるアウターチューブを含み、前記チューブの中に設けられ、前記フィンガー部は前記スロットに対応している、コネクタ移送システムを提供し、器具をスロットにガイドして前記フィンガー部に接触するように前記スロットに挿入し、前記器具を用いて、前記スロット付きアウターチューブに保持されるように前記フィンガー部を引き戻す、方法。

30

【請求項 36】

前記フィンガー部は引き戻されて前記スロットの中に置かれる、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記スロットに挿入された器具を用いることによって前記フィンガー部は引き戻され、前記フィンガー部は前記アウターチューブのインナーリップに置かれる、請求項 35 に記載の方法。

40

【請求項 38】

円錐状に配列されたブラスパイプを備えた移送システムと、両端に開口が形成され、この底部の大きいほうの開口は前記円錐状配列を受け、またこの頂部の小さいほうの開口が血管に挿入されるような、円錐形状のボディと、を有する、吻合装置。

【請求項 39】

前記円錐形状のボディは、前記移送システムが前進すると前記小さいほうの開口が広がるような形状である、請求項 38 に記載の装置。

【請求項 40】

50

前記円錐形状のボディはその軸方向にあらかじめ分割されている、請求項 38 に記載の装置。

【請求項 41】

前記円錐に取り付けられるようになっており、また前記円錐の小さいほうの開口を通過して取り付けられる少なくとも 1 つの切開ブレードを備えた、切開機構を有する、請求項 38 に記載の装置。

【請求項 42】

前記装置はその頂点が前記円錐の頂点に当たる、より小さい上下逆な円錐を有し、これは前記少なくとも 1 つのブレードによって切開された穴に挿入され、前記より小さな円錐は台になる、請求項 41 に記載の装置。

10

【請求項 43】

前記円錐は少なくとも部分的にその頂点からあらかじめ分割されている、請求項 38 から 42 に記載の装置。

【請求項 44】

前記円錐は反対側であらかじめ分割されている、請求項 43 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

[関連出願]

本出願は出願人バイパス インコーポレドらによって出願された以下の PCT 出願 PCT/IL99/00285, PCT/IL99/00284, PCT/IL99/00674, PCT/IL99/00670, PCT/IB00/00302, PCT/IB00/00310, PCT/IL00/00609, PCT/IL00/00611, PCT/IL01/00074、および本出願と同日で PCT イスラエルの受付官庁に提出された名称「TRANSVASCULAR BYPASS METHOD AND SYSTEM」で代理人ファイル番号が 088/02021 である出願に関連し、これらは全て米国を指定しており、これらの開示はここに参照によって包含される。

20

【0002】

[発明の技術分野]

本発明は、特に吻合結合に効果を与える、血管の穴の開口縁の処置に関する。

【0003】

30

[発明の背景]

血管の開口縁の外翻は、例えばここに参照によって包含される米国特許第 5,366,462 号や 5,695,504 号に記載されているように、一般的に体外で行なわれる。しかしながら大動脈は体外に出せないため、大動脈の穴の開口縁をそのように処置することはできない。

【0004】

[発明の概要]

本発明の一部の形態の 1 つの態様は血管内の穴の開口縁の外翻、例えば吻合コネクタや開口閉塞装置によって両開口縁を係合させるときに用いるもの、に関する。本発明の例示的な実施形態は、血管の開口縁をコネクタに後退引込みするためにプラーが使用される。選択として、例えば装置移送システムの一部となって、プラーは取り外し可能である。代替として、プラーは接合部に残ってもよい。代替として、プラーが使用されず、例えば、装置の形状の変化により開口縁が後退引込みされる。装置の中へ後退引込みされる代わりに、移送システムへ後退引込みされ、その後、吻合装置が使用される。移送システムは、本発明の一部の形態では、後退引込み動作をガイドする。

40

【0005】

本発明の例として示した実施形態においては、プラーは開口縁を貫く。代替として、プラーは開口縁を係合させるのみである。

【0006】

プラーは様々な種類の血管処置装置に使用されうる。それによって、プラーは、血管の開

50

口縁を、他の開口縁や装置に対する所望の位置に移動させ、また選択として操作中に開口縁を適所に保持したり移動させる。選択として、例えば多数の血管を処置するために、1組以上のプラーが用意される。複数のプラーが用意される場合は、プラーは、例えば同時にまたは順番に作動する。

【0007】

吻合装置は、例えば1つの部分または2つの部分を有していても良く、或いは複数の独立した（またはスレッドによって繋がった）クランプ要素を有してもよい。

【0008】

後退引込みされた開口縁は血液のリークを防止するために互いに押圧されてもよい。代替として、装置の一部に押圧されてもよい。

10

【0009】

本発明の一部の形態の1つの態様は、吻合コネクタの設計に関する。本発明の例示的な実施形態においては、コネクタはリングと複数のフィンガー部を有し、フィンガー部は、リングに取り付けられ、また1つ以上の血管の開口縁をフィンガー部と開口縁との間に働く摩擦によって係合させるようになっている。選択として、2組のフィンガー部が開口縁を係合させるために用意され、それはリングの両サイドに配置されている。代替として、1組のフィンガー部のみ用意される。選択として、フィンガー部は開口縁を貫かない、例えば、丸められた先端を有するか、開口縁の先端同士を当接させる。フィンガー部は、例えば、塑性的に変形可能であってもよく、或いは弾性的、形状記憶および/または超弾性であってもよい。選択として、フィンガー部は2つの開口縁、例えば1つの血管の開口縁または2つの異なる血管の開口縁をいっしょに保持する。フィンガー部は、同一または異なるフィンガー部に向けて開口縁を保持する代替または追加として、リングとの間で開口縁を保持する。選択として、フィンガー部はリングに向かって内側に折りたたまれる。

20

【0010】

本発明の一部の形態の1つの態様は、吻合結合を行なう方法に関する。本発明の例示的な形態においては、コネクタの移送装置が3種類の状態を取る。第1の状態では血管の開口に挿入される複数のスパイクが配列される。第2の状態では、スパイクが後退引込みされ、血管を移送装置の中に設置されたグラフトに向かって引込む。第3の状態では、スパイクは引き戻されて分断される。本発明の例示的な形態においては、スパイクは、移送システムによって引込まれるチューブの末端に取り付けられる。選択として、第3の状態においては、例えば引込まれたスパイクまたはチューブの上のナイフや突起によって、スパイクはさらに引込まれて移送システムから別に分かれる。

30

【0011】

本発明の例示的な形態においては、スパイクは第1の小孔付きリングに向かって引込まれることにより分断される。リングはスパイク上の突起よりも小さい小孔を有する。選択として、小孔はリング内のスロットであり、第2の小孔付きリングによってスロットの横方向でのスパイクの移動が抑制される。選択として、第2の小孔付きリングは共に分断されたスパイクを保持するベースリングとして機能する。選択として、ベースリングは第1の小孔付きリングより薄い。

【0012】

例えば、リングが半径方向に圧縮し、ねじれ、および/またはリングがシールされた円であるときに、類似の装置が穴をシールするために使用されてもよい。

40

【0013】

本発明の一部の形態の態様は複数のクリップを用いて2つの血管を結合する方法に関連する。本発明の例示的な形態においては、2つの血管の開口縁が外翻され、クリップは外翻された部分の上に向けて閉じ、その結果、開口縁は血管の外側に残り、血管の管腔同士が結合される。本発明の一部の形態においては、開口縁は、開口縁を貫くフックを用いて外翻される。代替として、フックは開口縁を貫かない。

【0014】

本発明の一部の形態の態様は、グラフトの折り返された部分が前のスパイクの間に隣接し

50

て配置されるように、コネクタにグラフトを取り付ける方法に関する。ターゲットである血管への吻合が行なわれている間、グラフトのこの部分は取り外し可能なスパイクによって適切な場所に保持される。代替として、コネクタは第2のスパイク群を含み、これはグラフトの部分を適切な位置に保持する。

【0015】

本発明の一部の形態の態様は吻合コネクタのスパイクをターゲットとなる血管に挿入する方法に関する。一般に、コネクタの前側のスパイクが細く、長く、先端が曲がっている場合は、絡み合いやすく、この絡み合いはコネクタの適切な配置を妨げる。例えば血液がターゲットとなる血管から噴出しているときや血管がシールされている時などに、スパイクのターゲットとなる血管への挿入を急いで行う場合は、この絡み合いはより起こりやすくなる。

10

【0016】

本発明の例示的な形態においては、2ステップのプロセスが用意される。第1のステップでは、血管が切開されこの切開部にガイドが挿入される。第2のステップでは、前側のスパイクはガイドを介して挿入され、ガイドが取り除かれ、スパイクが引込まれて結合が行なわれる。選択として、ガイドが移送システムに引込まれるような分断可能なチューブであり、チューブが引込まれてガイドが分断されて、ガイドが取り除かれる。

【0017】

従って、本発明の例示的な形態によれば、
リング要素と、

20

少なくとも2つの血管開口縁を、フィンガー部と、前記フィンガー部と前記リングの少なくとも一方との間で圧迫することにより、2つの血管開口縁の間の開口の少なくとも一部をシールするようになっている、前記リング要素に設けられれた複数のフィンガー部と、体内で、前記開口縁の少なくとも1つを前記フィンガー部と前記リングとの間のスペースへ引込むようになっている少なくとも1つのプラーと、

を有する血管結合装置が提供される。選択として、前記フィンガー部は、前記開口縁を前記スペース内で係合する静止位置からの復帰が規制されている。代替または追加として、前記少なくとも1つのプラーは、細長い引込み可能なチューブと一体化している。代替または追加として、前記少なくとも1つのプラーは円錐形に並べられた複数のプラーであり、円錐の頂点は血管の開口への挿入するようになっている。選択として、前記少なくとも1つのプラーは、前記リングの外側にあつて、前記プラーが後退引込みされると前記円錐が開くようになっている。代替または追加として、それぞれのプラーは折れ曲がった先端を有し、前記開口縁を係合させるようになっている。

30

【0018】

本発明の例示的な形態によれば、各プラーは、前記プラーが前記リングに向かって後退引込みされた後に前記プラーを分断させるための指定分断エリアを有し、この結果前記プラーの先端部分のみが体内に残る。選択として、前記先端部分はプリカールされおり、前記分断によって前記部分は閉じてカールした形状に戻る。代替または追加として、各プラーは、前記先端部分が後退引込みされるのを防止するための、交軸方向に延びる突起を有する。

40

【0019】

本発明の例示的な形態においては、プラーのそれぞれが平滑であり、前記プラーは前記開口縁を通して前記体外へ後退引込みされる。

【0020】

代替または追加として、各プラーは、グラフトの壁面に貫挿するようにされた、尖った先端を有する。

【0021】

本発明の例示的な形態によれば、前記リングは楕円形状である。

【0022】

本発明の例示的な形態によれば、前記フィンガー部は前記開口縁のいずれにも侵入しない

50

。

【0023】

従って、本発明の例示的な形態によれば、複数の折り曲げ可能なクリップを有し、前記クリップはその間で2つの開口縁を把持して該両開口縁を互いに当接させて前記開口をシールするようになっており、前記クリップ要素は先が丸められて前記血管の壁面に侵入しないようになっている、2つの血管開口縁の間の開口をシールする血管結合装置が提供される。選択として、前記クリップはリング上に配設される。

【0024】

本発明の例示的な形態によれば、
複数の小孔が形成されたリング要素と、
先端部を有し、前記先端部近傍に指定分断エリアがあり、前記先端部は、複数の前記小孔に密着しながらそこを通過するようになっており、さらに後退引込み可能な長いチューブと一体化し、前記装置を取り付けたときに前記スパイクの前記先端部のみが体内に残るようになっており、プラスパイクと、を有する、2つの血管開口縁の間の開口をシールする血管結合装置がさらに提供される。選択として、前記チューブは軸方向に分断されるチューブである。代替または追加として、前記チューブは、前記チューブが十分に引込み後退されたときに、対応する移送システムを軸方向に分断するようになっており突起を有する。代替または追加として、前記スパイクはプリカールされており、前記スパイクが前記指定分断エリアで分断されたとき、前記先端部はカールの弧の角度が分断前よりも大きくなるような、プリカール状態に戻る。代替または追加として、前記小孔には前記スパイクが戻るのを防止するリーフ要素が形成されている。代替または追加として、前記スパイク上の前記指定分断エリアに近接する位置には突起が形成されている。

10

20

【0025】

本発明の例示的な形態によれば、リトラクタと、
前記コネクタの複数のプラスパイクと一体化し、前記リトラクタと連結して後退引込みされ、少なくとも1つのスパイクに少なくとも1つの肉厚エリアが形成されている、チューブと、
前記少なくとも1つの肉厚エリアが後退引き込みされるのを防止し、前記リトラクタが前記チューブを十分な量引込んだときに前記スパイクが分断されるようにする、ベースリングと、
を有するコネクタ移送システムがさらに提供される。選択として、前記チューブは突起を有し、前記チューブが十分に後退引込みされた時、前記移送システムは前記突起によって分断されるようになっており。代替または追加として、前記システムは前記ベースリングを前記一体チューブに対して適切な位置に維持する静止チューブを有する。

30

【0026】

本発明の例示的な形態によれば、複数のフィンガー部を有するリングコネクタを移送し、前記フィンガー部はその上で開状態と閉状態をとる、コネクタ移送システムであって、リトラクタと、
複数のプラスパイクと一体化し、それによって後退引込みを行なうためにリトラクタと連結するチューブと、
前記プラスパイクが前記リングコネクタに後退引込みされたときに前記複数のフィンガー部を閉じるようになっておりアウターチューブと、を有するコネクタ移送システムがさらに提供される。選択として、前記プラスパイクが前記コネクタを越えて引込まれたときに、前記牽引スパイクをまっすぐに延ばすのをガイドするための、複数のスロットが前記アウターチューブに形成されている。

40

【0027】

本発明の例示的な形態によれば、前記フィンガー部は塑性変形して閉じる。選択として、前記アウターチューブはその内径が前記コネクタの外径よりも小さいインナーリップを有し、前記アウターチューブが前記コネクタに対して移動したときは、前記フィンガー部は該インナーリップによって、前記リングに向かって内向きに押込まれる。

50

【0028】

本発明の例示的な形態によれば、前記フィンガー部はリリースされて閉じ、前記閉状態となる。選択として、前記アウターチューブにはインナーリップがあり、前記フィンガー部が前記リングから離れて該インナーリップに当接して保持され、前記アウターチューブが後退引込みされたときは前記フィンガー部は前記リップからリリースされて閉じる。代替として、前記アウターチューブには複数のスロットがあり、前記フィンガー部は前記スロットの中に保持され、前記アウターチューブが後退引込みされると前記フィンガー部は前記スロットからリリースされて閉じる。選択として、前記スロットの幅は、前記フィンガー部の幅より狭い。選択として、前記スロットの幅は、前記フィンガー部の幅より10%狭い。

10

【0029】

本発明の例示的な形態によれば、前記システムは前記コネクタを前記一体チューブに対して適切な位置に維持する静止チューブを有する。

【0030】

本発明の例示的な形態によれば、吻合結合に先立ってリングコネクタのフィンガー部を引き戻す方法であって、

スロットのあるアウターチューブを含み、前記チューブの中に設けられ、前記フィンガー部は前記スロットに対応している、コネクタ移送システムを提供し、

器具をスロットにガイドして前記フィンガー部に接触するように前記スロットに挿入し、前記器具を用いて、前記スロット付きアウターチューブに保持されるように前記フィンガー部を引き戻す、方法がさらに提供される。選択として、前記フィンガー部は引き戻されて前記スロットの中に置かれる。代替として、前記スロットに挿入された器具を用いることによって前記フィンガー部は引き戻され、前記フィンガー部は前記アウターチューブのインナーリップに置かれる。

20

【0031】

本発明の例示的な形態によれば、円錐状に配列されたブラースパイクを備えた移送システムと、

両端に開口が形成され、この底部の大きいほうの開口は前記円錐状配列を受け、またこの頂部の小さいほうの開口が血管に挿入されるような、円錐形状のボディと、を有する、吻合装置がさらに提供される。選択として、前記円錐形状のボディは、前記移送システムが前進すると前記小さいほうの開口が広がるような形状である。代替または追加として、前記円錐形状のボディはその軸方向にあらかじめ分割されている。代替または追加として、前記円錐に取り付けられるようになっており、また前記円錐の小さいほうの開口を通過して取り付けられる少なくとも1つの切開ブレードを備えた、切開機構を前記装置は有する。選択として、前記装置はその頂点が前記円錐の頂点に当たる、より小さい上下逆な円錐を有し、これは前記少なくとも1つのブレードによって切開された穴に挿入され、前記より小さな円錐は台になる。

30

【0032】

本発明の例示的な形態によれば、前記円錐は少なくとも部分的にその頂点からあらかじめ分割されている。選択として、前記円錐は反対側であらかじめ分割されている。

40

【0033】

【発明の実施の形態】

[図面の簡単な説明]

本発明の非限定の実施形態は図面と共に以下の例示的な形態の記述を参照して説明される。図面は、通常寸法どおりに示されたものではなく、またいかなる計測値も例示的なものであり必ずしも限定を伴うものではない。図面に於いては、1つ以上の図面に現れる同一の構造、要素または部位には、これらが現れる全ての図面において同一または類似の符号が好適に割り当てられる。

【0034】

[例示的な形態の詳細な説明]

50

図1A - 1Dは、本発明の例示的な形態による、血管結合方法を示すものである。図1Aにおいては、クリップ104は、末端に穴の開いた血管100と側面に穴の開いた血管102は、クリップ104を用いて結合される。クリップ104は、例えば針状突起108のような血管係合手段を備え、血管100と係合する第1のアーム106と、例えば針状突起112のような血管係合手段を備えて血管102と係合する第2のアーム110と、を有する。本形態および他の形態においては、血管および/またはグラフトは自然の血管系、合成物、自己移植片、異種移植片、死体片、および/または他のいかなる種類の血管の一部であってもよい。

【0035】

図1Aにおいては、2つの血管が針状突起によって係合し、血管100の開口縁114は針状突起108によって係合し、また血管102の開口縁116は針状突起112によって係合する。2つの開口縁は隣接していても良く、また多少離れていてもよい。

【0036】

図1Bにおいては、クリップ104は折りたたまれ、2つの開口縁の管腔部分はクリップの2つのアームによって互いに圧迫される。針状突起は変形中に血管の開口縁が不意に外れるのを防止するおよび/または結合終了後に結合部の結合状態を維持する。

【0037】

クリップの変形は、例えば弾性、超弾性、または形状記憶クリップの使用のように、様々な方法で行なわれうる。上記例示した方法は外力を必要としない。代替として、クリップ104は塑性変形する。

【0038】

図1Aに示されるクリップ104は、針状突起を保持する両アーム間の角度が180度以上であるが、一部の形態においては、クリップ104は平坦または角度が180度以下となり、クリップはプライヤまたはクランピングシザーによって押込まれて閉じられる。アーム間の角度は、血管開口縁の針状突起への取り付け易さに影響する。

【0039】

図1Cおよび1Dは、血管開口縁を針状突起に後退引込みするためのプラーの使用方法を示したものである。図1Cは、カーブした先端部122を有し、血管100の開口縁114を針状突起108に引込むプラー120を示したものである。図1Dはカーブした先端部126を有し、血管102の開口縁116を針状突起112に向けて引込むプラー127を示したものである。代替として、例えば手動による取り付けのような、取り付けのための他の方法を用いてもよい。図1C - 1Dの方法を実行するための装置の例は後述する。

【0040】

本発明の一部の形態においては、先端部126（および122）が尖っている。代替として、例えば先端部と係合する血管管壁へ先端部が侵入するのを防止する等の理由から、先端部126は丸められていてもよい。また、例えば血管管壁へ先端部の過度の侵入を防止する等の理由から、先端部126は叉状であってもよい。

【0041】

上記のクリップは、側方と末端との吻合結合に用いられるものであるが、例えば末端同士または側方同士の結合などの、他の結合に用いてもよい。

【0042】

図1Eは図1A - 1Dに記載の方法に適したクリップの上面図である。この例示的な形態においては、クリップ104は楕円形のリングを有し、その一端はアーム106であり、他端はアーム110である。針状突起は楕円の頂部に形成されている。2つのクロスバーがあり、これはクリップ140自身がプラー120および127用のピボットとして機能できるようにするためのものである。代替の形態においては、クリップ140が棒状である。以下に示すように、吻合を完全に行なうにはこのようなクリップが複数必要であるか、または多クリップコネクタが必要であろう。

【0043】

図 2 A - 2 B は、本発明の代替の例示的な形態による、血管結合方法を示したものである。クリップ 204 は図 1 におけるクリップ 104 と同一のものでよく、これは血管 100 および 102 に取り付けられている。2つの針状突起 222 および 226 を有しその1つが各々の血管用である1つのプラー 220 が、2つの分離型のプラーの代わりに示されている。このプラーが、図 1 のクリップ 104 上に血管を取り付けるために選択可能に用いられる。間隔を置いて配置された2つの部分を有するコントラ要素 232 が、クリップ 104 の後方、針状突起 222 および 226 の反対側に配置されている。プラー 220 がコントラ要素 232 に向かって後退引込みされると、クリップ 204 はコントラ要素 232 の部分の間に引込まれて折れ曲がり、2つの血管開口縁はアームの間に挟まれる。結合が終了した結果を図 2 B に示す。コントラ要素 232 はその部分の片方または両方に張出部 236 を選択的に有し、これはクリップ 204 が過度に後退引込みされるのを防止する。選択として、クリップ 204 を曲げて吻合箇所がさらにシールされるよう、コントラ要素 232 は互いに近づくように動かされる。クリップ 204 のみが体内に残されるように、コントラ要素 232 が、処理終了後に取り除かれてもよい。類似の穴閉塞装置が、同一の血管の開口縁同士を結合するために使用されうることを理解されたい。

10

20

30

40

50

【0044】

プラー 220 はポイント 234 で切断されても良く、その場合は針状突起 222 および 226 は吻合結合部内に残される。また、針状突起は生体に被吸収可能であってもよい。代替または追加として、針状突起は血管から引き抜かれ、血管の開口縁を結合エリアより外側の部分で分断させることが可能である。本発明の一部の形態においては、針状突起は血管管壁の厚さよりも短く、分断は完全には行なわれない。また、針状突起 222 および 226 が、体温または、液体中や電解質中に置かれることによって軟らかくなり、引き抜けるようになる。代替として、針状突起 222 および 226 が横棒 130 (図 1 E) によって曲げ戻され、より後退引込みしやすくなる。代替または追加として、針状突起 222 および 226 は尖っておらず、血管の管壁に侵入せず、引き戻されて管壁をスライドするのみであり、場合によっては変形して、コネクタから離れる。代替または追加として、例えばスレッドやワイヤを用いて、プラー 220 はクリップの他の部分に接続されていてもよい。

【0045】

図 2 C は本発明の代替の例示的な形態による、代替の血管結合装置 240 を示したものである。装置 240 は、クリップ 242 およびプラー 244 を有し、これらおおよそクリップ 104 およびクリップ 204 と類似である。ただし、クリップ 244 はあらかじめ曲げられている。それゆえに、プラー 244 は、クリップ 242 の2つのアームの間に形成された挟スペース 246 の中に生体組織である開口縁を引き入れる必要がある。針状突起 248 は一旦スペース 246 に引き入れられた開口縁が、引戻されるのを防止する。本発明の一部の形態によれば、スペース 246 には、スペースを2つに分け、その分かれたスペースのそれぞれが開口縁のそれぞれに対応するような、壁面(記載せず)がある。壁面の代替または追加として、ガーゼ、パッド、または生体被吸収性の物質が、2つの開口縁および/または開口縁と装置を分ける、分離層として用意されていてもよい。本発明の例示的な形態においては、分離層は、例えば凝固の防止や漏洩した血液の凝固などの目的のため、溶解性ヘパリンまたは他の血液凝固促進または拮抗剤を溶出する。同様に他の薬品が使用されてもよい。薬品が分離層内に浸透しているか、或いは、例えば格子に取り込まれていてもよく、薬品はゆっくりと時間をかけて放出される。

【0046】

図 2 D は、本発明の例示的な形態による、代替のクリップ 252 を示すものである。例えば図 1 E に示された物のような、前述のクリップは、向かい合わせのアームを有する。しかしながら、これは必須の物ではない。クリップ 252 は、ベース 256 の一方の側にある1本のアーム 253 と、反対側にある2本のアーム 254 と、を有する。対応する非対称のプラー 250 もまた示されており、これは、2つのプラー針状突起 260 と、対向する1本のプラー針状突起 260 と、をスレッド 262 上に有する。前述のような形で、ア

ーム 253 および 254 が針状突起を有していてもよい。しかしながら、本発明の例示的な形態においては、血管の組織が 2 本のアーム 254 の間に挟まれ、またその時アーム 254 の間のスペースに押込まれうる。選択として、アームがある角度をもって延び、アームの間のスペースが、よりくさび状になる構成としてもよい。また、アーム間距離が、ターゲットとなる 2 つの血管の合計の幅よりも短くなる構成としてもよい。代替または追加として、アーム 254 は弾性的に歪んで組織の幅がより大きいような場合に対応可能である。

【0047】

図 3A - 3D は、本発明の例示的な形態による、クリップとプラーの組み合わせを用いた穴閉塞装置 300 を示したものである。図 1 および 2 は異なる血管の 2 つの開口縁を結合することに関するものであるが、類似の原理を、同一の血管の 2 つの開口縁をまとめてシールするような、穴の閉塞に用いてもよい。

10

【0048】

図 3A は穴閉塞装置 300 をレイアウト図で示したものである。図 3B では、装置 300 は折り畳まれており、ベース 302 および 2 本のアーム 304 が形成され、それぞれのアームは 1 つ以上の針状突起 306 をその先端に有する。

【0049】

図 3C は装置 300 が使用されている状態を示したものである。本発明の例示的な形態によれば、装置 300 は、中空であってもよいコントラチューブ 320 によって、血管 312 の中の穴 310 に隣接するように、血管 312 に保持される。代替として、装置 300 はチューブ 300 上に取り付けられていてもよい。穴 310 は開口縁 318 および 320 を有し、これらはプラー 314 によって装置 300 に引込まれうるものである。また、プラー 314 は、チューブ 320 内にわたされたスレッドまたはワイヤ 316 によって引込まれてもよい。

20

【0050】

図 3D はプラー 314 が開口縁 318 および 320 を装置 300 に引込んだ後の穴 310 を示したものである。プラー 314 (結合部に残されてもよい) は、図示されていないが、例えば (ベース 302 の穴を通り、選択としてベース 302 自身と接触して曲げ戻された後に) 後退引込みされるか、前述のように吸収される。装置 300 の大きさは、穴の大きさや血管の厚さが様々なものに対応するように設定されてもよい。代替または追加として、例えば図 3A に示されたもののような平坦な装置がその場で曲げられ、所望の穴閉塞特性に対応させる。装置 300 はそれぞれのアーム上に 2 つの針状突起 306 が配置されて示されているが、より多くのまたはより少ない針状突起が用いられてもよく、またそれらは対向していなくてもよく、針状突起の代わりに (尖っていない) 突起を使用してもよい。装置の長さは、例えば穴 310 の大きさによって決まる。代替または追加として、寸法に応じて複数の装置 300 が利用される。

30

【0051】

同様に、図 1 - 2 のクリップは、同時に移送を行う等の目的のため、例えば 1 つずつ、または多クリップ移送システムを用いて、別々のクリップとして使用されてもよい。典型的な例としては、2 つの血管を互いに結合させるために、例えば 3, 4, 5, 6, またはそれ以上のクリップというように、複数のクリップが必要とされる。代替として、単一の吻合コネクタ (または穴閉塞装置) を形成するために、例えばスレッドやリングを利用して、クリップは互いに連結される。代替として、前述のコネクタおよび穴閉塞装置 (例えば前述の PCT 出願に記載されたものなど) は、例えばそれぞれのクリップが 2 つの対向するスパイクを有するような、また選択としてリング部分を有するような、クリップを供給するために、分割型としてもよい。

40

【0052】

スパイクやアームを曲げることに對する代替または追加として、トーションバー機構が、アームを回転させるために用いられる。本発明の例示的な形態においては、図 2D におけるクリップ 252 のベース 256 がトーションバーとして形成されており、これはアーム

50

254および253を曲げる代替または追加としてねじるものである。クリップ252は次いで圧迫クリップとなり、2つの血管組織の強制的な係合のみを行なう。

【0053】

図4は、本発明の例示的な形態による、多クリップコネクタ400を示したものである。コネクタ400は複数の「側方」係合クリップアーム404とその反対に形成された複数の「末端」係合クリップアーム406を備えたリング402を有する。図のように、対向するクリップアームは同じ円周位置にある必要はないが、そのようにすることも可能である。代替または追加として、「側方」クリップアームと「末端」クリップアームの数は異なってもよい。代替または追加として、本コネクタは2つの「側方」に穴が形成された血管または2つの「末端」に穴が形成された血管のために使用されうる。図のように、クリップアームは血管管壁に侵入するようには設計されていないが、一部の形態においては、少なくとも一部のクリップアームが血管管壁に侵入してもよく、またこのアームは、叉状であるか、その先端から遠位方向に向かう突起を有するようなものであってもよく、これらは過度の侵入を防止しつつ血管管壁のアームに沿った移動を防止する。反対側のクリップアームのおおよその設計は同一であっても異なってもよい。代替または追加として、リング402の同サイドのクリップアームもまた(図のように)同一でも良く、また、例えば代替のクリップアームが異なる設計である等、異なってもよい。

10

【0054】

図5A-5Fは、本発明の例示的な形態による、図4のクリップを取り付ける方法を示すものである。これらの図においては、簡略化のため、繰り返し要素が部分的に省略されている。例えば切開外科手術、内視鏡手術または顕微鏡手術、および/または血管間処置に、システム500は使用されうる。

20

【0055】

図5Aは移送システム500を示し、それはそこの中に取り付けられたグラフト502とコネクタ400を有する。本図は断面図であり、一つの「側方」アーム404と一つの「末端」アーム406の動作が明確に分かるようになっている。

【0056】

システム500は、アウターコントラチューブ506と内側プッシュチューブ504を有する。コネクタ400は、例えば弾性的に、または摩擦によって、アウターコントラチューブ506によって保持される。外側ベースチューブ508は、後述するが、「側方」アームを閉じるために用いられる。複数の「側方」血管プラー512が、アウターチューブ506内に形成された小孔514を通っている。複数の「末端」血管プラー510が、アウターチューブ506内に形成された小孔516を通っている。本発明の例示的な形態においては、アーム504および506は少しずつ場所を変えて配置されており、小孔514および516はアームの位置に対応するよう少しずつずらして配置されている。プラーの先端は、血管の組織が引込まれる先であるアームに対応して整列していても、していなくてもよい。一部の形態においては、少なくとも一部のプラーは、非平面形状であってもよい。

30

【0057】

図5Bにおいては、プラー510は、後退引込みされて、グラフト502の開口縁をクリップ装置400にむかって引込む。このステップは、体内と体外のどちらでも実行されうる。

40

【0058】

図5Cは、ターゲットである側方血管520の近くにあるシステム500を示したものである。ターゲットの血管520は、例えば冠動脈、人工もしくは生体のグラフト、大動脈、左内胸動脈、冠静脈、大動脈または大腿部動脈や脚部静脈のような末梢の血管、または他のあらゆる既知の血管でありうる。また、グラフト502も、あらゆる既知の血管でありうる。プラー512は、血管520の開口に入るように前方に延びている。本発明の一部の形態においては、プラー512の挿入は手動で行なわれる。他の形態では、システム500とターゲットとなる血管の穴とが整列することによって、挿入が容易なものとなる。

50

開口を形成するためのパンチが、外部ベースチューブを通り、次いでグラフト移送部と入れ替わるようになっていてもよいことを留意されたい。代替として、パンチがグラフト502を通るようにしてもよい。代替として、システムとは別にパンチ用装置を使用する。代替として、切開はナイフを用いて行なわれる。

【0059】

図5Dにおいては、プラー512が後退引込みされ、血管520の切開部分の開口縁をクリップへ引込み、2つの血管開口縁は近づき、接触または互いに重なり合う。

【0060】

図5Eにおいては、ベース508の近位側内向き部分522が内側に押込まれ、その結果アーム404は血管520の開口縁を把持し、このプロセスでさらに開口縁は外翻しうる。部分522は、アームが所望のケイジョウになるようにガイドする傾斜部分526を有していてもよい。部分522を動かす1つの例示的な方法は、アウトサイドチューブ524がベースアウトチューブ508を覆うようにこれを前進させることであり、この結果、これはその半径方向に圧縮される。プラー512はアーム404を閉じる時は変形していてもよいが、これは通常の場合、結果に影響を及ぼさない。

10

【0061】

図5Fでは、インナープッシャチューブ504が前進し、クリップ404のアーム406を閉じる。ベースチューブ508が、圧迫のためのコントラとして機能してもよい。この結果、血管はアーム404と406の間で強固に保持され、好ましくは血液のリークを防止する。

20

【0062】

本発明の一部の形態によれば、図5Eおよび5Fに記載のステップは同時に行われるか、或いは反対の順番で実行される。一方の側の全てのアームに対して同時に操作を行なうことが好ましいが、一部の形態においては、必ずしも一方の側のアームの全てが閉じられるわけではない。

【0063】

吻合が完了したとき、プラー512および510は後退引込みされても良く、またクリップ400を開放するために、ベースチューブ508はその半径方向に広がることのできる。アウトチューブ506からクリップ400を開放するためにインナーチューブ504がさらに前進してもよい。代替として、プラーは、例えば切断されて体内に残され、場合によっては吸収される等、上記のように処理される。

30

【0064】

以上、塑性的に取り付けられる装置の取り付けにつき説明した。弾性、形状記憶または超弾性の装置においても、類似の移送システムが使用されうる。例えば、ベースチューブ508は、(ベースチューブ508が前進するまで)アーム404を開いておくための針状突起またはインナーリップを有していても良く、またインナーチューブ504は(インナーチューブ504が後退引込みされるまで)アーム406が閉じるのを防止する張出部を有していてもよい。装置400が塑性変形をする場合であっても、例えば、取り付けのためおよび/またはアウトチューブ506によって保持されるようにするために半径方向へ圧縮できるよう、リング402は弾性的であってよい。

40

【0065】

上記の図5と下記の図6は血管側方と末端との吻合につき記載したものであるが、類似の機構は斜めのものや側方同士または末端同士の結合に使用してもよい。上記の結合に於いては、血管は、例えばシステムの軸と垂直な管腔内を通るなど、移送システム500の残りとは同軸でないような配置となってもよい。しかしながら、プラーのおおよその働きは同一である。

【0066】

追加または代替として、システム500は、(2つ、3つ或いはそれ以上の長さ方向に分断される部位に)分断されるシステムであり、より容易にグラフト502から取り外すことができるようになっている。

50

【0067】

図6A - 6Cは、本発明の例示的な形態による、吻合結合に於いて多クリップを取り付ける代替の方法を示したものである。

【0068】

図6Aには、ブラー606に貫かれている開口縁604を有するグラフト602が示されている。グラフト上に取り付けられた移送システム600は、吻合コネクタ608が設けられたインナーチューブ620を有する。コネクタ608は、例えばリング616や複数のクリップアームを有していてもよい。本発明の例示的な形態においては、コネクタ608は超弾性、弾性または形状記憶であり、それは、折り曲げを抑制手段626によって防止されたアーム618を具備している。本発明の例示的な形態においては、抑制手段626の内向き張出部610は、アーム618の半径方向の移動を防止する円周方向向きの（すなわち図面に垂直な方向を向いた）バンプ612を有する（または抑制手段にスロットが形成されている）。抑制手段626がコネクタ608に対して回転する、または抑制手段626が半径方向に拡大すると、アーム618はリリースされる。

10

【0069】

移送システム600はさらに、ブラー606とコントラチューブ622を後退引込みするための後退引込みチューブ624を有し、コントラチューブ622はオプションリップ614を有し、これはコネクタ608が後退引込みされるのを防止する。

【0070】

図6Bでは、ブラー606が、「側方」血管630内に開口縁632を有する切開部634の中に延びている。

20

【0071】

図6Cでは、ブラー606が後退引込みされて、開口縁632を外翻し、開口縁632と開口縁604を共にコネクタ608内に引込む。抑制手段626は次いでアーム618をリリースし、コネクタ608が閉じられるようにし、グラフト602と血管630との結合部をシールする。このように、ブラー606は通常は、少なくとも血管630を保持するためには、これ以上必要なものではない。ブラー606はさらに後退引込みされ、また、後退引込みによってブラーがまっすぐに伸ばされて血管にダメージを与えないようにすることができる。コネクタ608は、例えばコントラチューブ622を前進させることによってリリース可能である。塑性変形に基づく形態では、抑制手段626はアンビルとして機能し、アーム618を半径方向に圧迫する。

30

【0072】

アーム618は、例えば開口縁632および604の一方または双方に侵入する等の理由から、図のように尖った先端部を有してもよい。代替として、アーム618の先端部は、侵入せずに圧力のみを加えるようにするため、丸められていてもよい。代替として、アーム618が、開口縁604をコネクタの上部との間で、また開口縁632をコネクタのリング部分との間で保持してもよい。

【0073】

図5および6は吻合コネクタを示したものであるが、類似の移送システムが、穴の閉塞など、1つの血管の2つの開口縁を結合するために使用されうることを留意されたい。このような場合は、コネクタは、図4のリングではなく、線状のコネクタまたは、アームがその底部のみに配置されてそこを向いた円形のコネクタであってもよい。

40

【0074】

図7は、本発明の代替の例示的な形態による、リング-クリップ吻合コネクタである。コネクタ750は、その上でグラフトが外翻されてもよいようなリング752と、例えば図のように「C」字状にカーブした複数のフィンガー部754と、を有し、これらによって血管の開口縁は、外翻されたグラフトとの間でシール可能となる。選択可能な形態においては、リング752は可撓性および/または被吸収性を有し、例えば縫合糸またはプラスチックからなる。代替として、リング752およびフィンガー部754は単一材料からなる単一の連続した要素として形成される。選択として、フィンガー部754は丸められた

50

先端部 756 を有し、その先端は保持している血管を貫通しない。

【0075】

図 8 は、本発明の例示的な形態による、コネクタ 750 を移送する装填型移送システム 800 の断面図を示したものである。

【0076】

移送システム 800 は、後退引込み可能なインナーチューブ 802 と、コネクタ 750 がそこに取り付けられるベースチューブ 804 と、アウターチューブ 806 と、を有する。本発明の例示的な形態においては、チューブ 802 は、複数のプラー 810 を後退引込みするために使用される、および/または複数のプラー 810 と一体化している。選択として、プラー 810 の末端はフック 812 となっており、ターゲットとなる血管の開口の開口縁を係合させるようになっている。選択として、プラー 810 はリング 752 の外側に円錐状に配列されている。それ故に、後退引込みされるとプラーは半径方向に広がっていく。

10

【0077】

本発明の例示的な形態においては、アウターチューブ 806 にはインナーステップ 808 があり、図 9 A に記載されているようにその中にフィンガー部 754 は引込まれて位置規制されている。

【0078】

図 9 A は移送システム 800 の先端部の斜視図である。アウターチューブ 806 には複数のスロット 906 が形成されており、そのそれぞれはコネクタ 750 のフィンガー部 754 に対応している。本発明の例示的な形態においては、例えばペンや釘等の細身の物が、ステップ 808 (図 8) の奥のフィンガー部を引込むために使用され、そのときスロット 906 はガイドとして機能する。例えば、フィンガー部の内側に向かって配置され、かつスロットにガイドされたペンが引き戻されて外へ出、そのときフィンガー部は一緒に引き戻される。本発明の例示的な形態においては、コネクタ 750 は操作によって弾性(または超弾性)変形し、アウターチューブ 806 がベースチューブ 804 に対して後退引込みされると、フィンガー部はそれぞれの静止位置(図 8 参照)に戻り、フィンガー部 754 とリング 752 の間またはフィンガー部の中で、血管の組織は係合する。

20

【0079】

代替として、コネクタ 750 は塑性的に変形可能であってもよい。例えば、アウターチューブ 806 の前進により、フィンガー部がリングに近づけられるようにしてもよい。従って静止位置は、わずかに開いたフィンガー部を有しうる。弾性的な装置の場合であっても、例えばフィンガー部による血管組織の挟まれを防止するため、わずかな隙間があることが好ましい。

30

【0080】

本発明の例示的な形態によれば、グラフト(図示せず)は移送システム 800 内の開口 902 を通って送られ、選択としてリング 752 の上で外翻される。PCT 出願 PCT/IL 01/00069 には移送システムを通るグラフトを引込む例示的な方法が記載され、また PCT 出願 PCT/IL 01/00074 にはグラフトを外翻する例示的な方法が記載されている。

40

【0081】

フィンガー部が引き戻される前または後に、グラフトがリング 752 の上で外翻されてもよい。

【0082】

選択として、プラー 810 がグラフトを貫いてもよい。一例としては、フィンガー部 754 が引き戻され、グラフトがリング 752 上で外翻され、次いでプラーが前進してグラフトに侵入する。代替として、例えば後述の図 11 に記載されているように、プラーがグラフトを貫かない。代わりに、(少なくとも部分的に)外翻されたグラフトが、フィンガー部の一部または全てによって適切に閉塞位置に保持される。残りのフィンガー部は引き戻され、アウターチューブ 806 によってリリースされるようになる。

50

【0083】

本発明の例示的な形態によれば、ブラー 810 が後退引込みされると、これらはリング 252 に隣接するターゲットとなる血管の開口縁を引き戻し、結果、アウターチューブ 806 が後退引込みされると、フィンガー部 754 がリリースされて開口縁と係合する。代替として、ブラー 810 が、既に閉じているフィンガー部 754 とリング 752 との間に引込む。

【0084】

本発明の例示的な形態によれば、移送システム 800 は、あらかじめ形成された分断部 904 を伴って形成されており、結合が完了するとシステム 800 は分断して容易にグラフから離れることができる。本発明の例示的な形態によれば、チューブ 802 は後退引込みされた時にシステム 800 を分断させるナイフまたは張出部を有する。

10

【0085】

図 9B は、本発明の例示的な形態による、代替の装填型移送システム 920 の斜視図である。アウターチューブ 926 には複数のスロット 922 があり、その幅はフィンガー部 754 を充分収納可能な大きさである。本発明の例示的な形態においては、スロットはフィンガー部 754 よりもわずかに（例えば 1% から 20% の間）狭く、フィンガー部がスロットの中に引き入れられると、わずかにねじれてアウターチューブ 926 のアウターリップ 923 によって適切な位置に維持される。アウターチューブ 926 を後退引込みすることによって、フィンガー部は歪み、次いでそれぞれの静止位置にリリースされて元に戻る。選択として、フィンガー部のスロットと当たる部分は広げられる。

20

【0086】

また、図中には、スロット 922 とスロット 922 の間に配設された複数のオプションスロット 924 が示されており、これはブラー 810 がグラフに侵入する時に使用される。本発明の例示的な形態においてはグラフはリップ 923 上で外翻され、次いでブラー 810 が前進する。スロット 924 は、グラフをフック 812 の尖った先端部に動かすための細身の物体をガイドするために利用され、その結果フックはグラフに侵入する。代替または追加として、スロット 924 は、ブラー 810 が血管から後退引込みされるときに、ブラー 810 をまっすぐ延ばすのをガイドするために使用される。

【0087】

図 10A は、ボディ 1002 を有する装填型移送システム 800 の全体の斜視図である。本発明の例示的な形態においては、インナーチューブ 80 は、1組のレバー 1000 を互いに押込むことによって後退引込みされ、その時チューブ 802 のベース 1004 が後退引込みされる。例えばチューブ 1008 が不意に後退引込みされるのを防止するため、及び/または操作ステップの進行を制御するために、1つまたはそれ以上の安全ピン 1006 および 1008 が用意されていてもよい。本発明の例示的な形態では、インナーチューブ 802 が十分に後退引込みされると、その動きが外部チューブ 806 の後退引込み（または前進）に連動し、フィンガー部 754 はリリースされる。

30

【0088】

図 10B は、装填型移送システム 800 の全体の側断面図である。ベース 1004 はシャフト 1010 と連結された状態で示されており、シャフト 1010 はインナーチューブ 802 と係合しているか連結するか一体化している。選択として、ピン 1006 のような安全ピンに対応する絞り部 1012 が、チューブ 802 内に設けられている。本発明の例示的な形態においては、アウターチューブ 806 に固定されたピン 1014 は、インナーチューブ 802 のスロット 1016 と相互作用し、インナーチューブ 802 が十分に後退引込みされた時にインナーチューブ 802 はアウターチューブ 806 を後退引込みできるようにする。

40

【0089】

図 11A - 11E は、本発明の例示的な形態による、部分的に外翻が行なわれたコネクタ 1102 を示したものである。コネクタ 1102 は、表面上はコネクタ 102 と類似であるが、フック状の先端部 1108 を有する複数のスパイク 1106 が設けられたリング 1

50

104を有している。これらのスパイクはベースリング1110の小孔1112に挿通されている。本発明のある例示的な形態においては、しかしながら、ベースリング1110には第2の小孔1114の列が形成され、フック状の先端部1118を有する複数のグラフト引込みスパイク1116がそこに挿通されている。これらのスパイクは、第2のリング(図示せず)に設けられていてもよく、あるいは移送システムの一部であってもよい。

【0090】

このコネクタにおいては、スパイク1106上でグラフト100を外翻する代わりに、ベースリング1110上で少なくとも部分的に外翻されるようにグラフト末端101が変形しており、グラフト末端はスパイクに貫かれることなくそれと接している。

【0091】

図11Aは、グラフト100がコネクタ1102に挿入された時の初期位置を示したものであり、フック1118がグラフト末端101を半径方向に変形させる位置に配置されるよう、プラスパイク1116が折り曲げられている。

【0092】

図11Bは、図11Aの上面図を示したものである。

【0093】

図11Cは、引張スパイクの効果を示したものであり、フック1118はグラフト末端101と係合してそれを引き戻す。スパイクフック1108はターゲットとなる血管1120の中にあることが示されている。

【0094】

図11Dは図11Cのコネクタ1102の上面図1102を示したものであり、スパイクの間のグラフト末端101の部分1122がスパイク1106を通して引込まれている。スパイクに隣接する部分1124は、スパイク1108と隣接するように引き戻される。通常は、部分は両タイプ共に90度外翻され、これらの管腔はターゲットとなる血管1120に接触可能となる。選択として、スパイク1106の基部には半径方向にくぼみが形成されており、部分1124がより多く引込まれることができるようになっている。

【0095】

図11Eでは、(例えばリング1104を引き戻すことによって)スパイク1116が引き戻され、フック1108はターゲットとなる血管1120に係合して吻合が完了する。

【0096】

選択として、スパイク1116が更に後退引込みされ、これらがグラフト末端101をリリースしたのち体内から摘出される。一部の形態においては、スパイクフック1118は、部分1124を通ったまま分断されうる。代替または追加として、スパイク1116は生体被吸収性材料からなる。また、スパイク1116は、コネクタ1102及びグラフト100を移送及び設置するために使用される移送システムに取り付けられる。代替として、スパイク1116は切断され、フック1118は体内に残される。代替として、例えば図12に示されているように、スパイク1116の一部は分断される。

【0097】

図示されるように、小孔1114は、小孔1112のさらに半径方向外側にある。しかしながら、他の設計においては、両者が同一円周上に配置されていてもよい。

【0098】

本発明の代替の形態においては、小孔1114は、移送システム(図示せず)の一部である分割リング(図示せず)に形成されている。取り付けが終了すると、このリングは体内から摘出される。

【0099】

小孔1114及び1112がクローズな小孔である代替または追加として、スロットまたはスリット(例えば、リング1110の外側に開放されている)が代わりに提供されうる。

【0100】

図12Aは、本発明の例示的な形態による、吻合コネクタの例示的なベースリングを示し

10

20

30

40

50

たものである。リング1200は上記のあらゆるコネクタに使用されうる。リング1202は、ベース部1202を有し、その中にスパイクが通過する複数の小孔1203が形成されている。選択として、各小孔は板ばね部1206を有する。フックが小孔1203を通過して押されると、フックは、板ばねを側方に押す。代替の形態においては、小孔1203はベース1202の外側及び/または内側にあるスロットである。

【0101】

図12B-12Dは、本発明の例示的な形態による、コネクタを取り付けるプロセスであってコネクタの一部が取り外されるようなものを示したものである。図12Bは、例えば図12Aに示したもののようなベースリング1202、及び、リング1204に取り付けられたフック先端部1208を備えた複数のスパイク1206を有する、コネクタ1201を示したものである。 10

【0102】

使用の際には、グラフト100がスパイク1206に取り付けられた後、例えば上記の方法の1つを使用して、フック1208が、血管1120(図11C)のようなターゲットとなる血管の中に取り付けられる。次いでリング1204が、例えばその中に形成された複数の小孔1210と係合することによって、後退引込みされ(図12C)、スパイク1206及びフック1208は後退引込みされて吻合部がシールされる(図11A-11Eも参照のこと)。図12Dでは、リング1204及びスパイク1206のほとんどの部分がフック1208から切り離される。選択として、このような分断のためにあらかじめ強度を落とした箇所、スパイク1206は分断される。このような強度低下は、例えばコネクタを細くする、コネクタに穴を開ける、または化学及び/または熱処理によって為すことが可能である。本発明の例示的な形態においては、強度低下部分は、コネクタが2本の血管及び選択としてフック部分をリングにロックする手段を結合可能となる距離だけ離れたところに形成される。 20

【0103】

図12E-12Gは、図12B-12Dのプロセスによる効果であって、コネクタの1つのスパイクに働いたものを示したものである。図12Eは、強度低下部1220を含むスパイク1206を示したものである。選択として、スパイク1206は張出部1214を有する。本発明の例示的な形態では、張出部1214は、スパイク1206がリング1202から小孔1203を通過して落下するのを防止するために使用される。代替または追加として、張出部1214は、スパイク1206を分断する時にフック1208が引込まれるのを防止する。選択として、このような張出部はスパイク1206の一部のみにある。 30

【0104】

本発明の例示的な形態では、例えばリングのような、ストッパ1218が、分断中にフック1208が後退引込みされるのを防ぐために用意される。このようなストッパは張出部1214を付勢してもよい。代替または追加として、ストッパは、例えばスパイクをクランプする等の手段によって、スパイクと係合してもよい。ストッパ1218をリング1202に連結するオプションルスペーサ1216が用意されてもよい。選択として、このクランプによって、スパイク1206を折り曲るおよび/または部分的に切断し、その結果強度低下部分が発生したり、強度低下部分の強度が折り曲げによって低下する。 40

【0105】

本発明の例示的な形態によれば、リング1202は楕円形状である。本発明の例示的な形態では、グラフトは不均等に外翻されるかある角度で切断され、吻合が完了すると斜めの結合が形成される。本発明の例示的な形態では、楕円の軸は、結合の傾きの方向を選択するために使用される。このような楕円リングはここの他の形態にも使用されうる。

【0106】

図12Fでは、スパイク1206が後退引込みされ、一方、張出部1214は保持され、スパイク1206は強度低下部1220で分断される。

【0107】

図12Gは、(1つのフック1208による)最終的に完了した、グラフト100とター 50

ゲットである血管 1 1 2 0 の間の吻合状態を示すものである。

【 0 1 0 8 】

張出部 1 2 1 4 を設ける代替または追加として、（例えば超弾性や形状記憶である）スパイク 1 2 0 6 がプリストレスされても良く、スパイクの分断部分は折れ戻り、リング 1 2 0 2 をまたいで折れ戻りようになる。代替または追加として、スパイクの末端は上向きに曲げられている。

【 0 1 0 9 】

図 1 2 H - 1 2 J は、本発明の例示的な形態による、自発的にカールするスパイクを備えたコネクタ 1 2 5 0 を示したものである。コネクタ 1 2 5 0 の中では、複数の前側スパイク 1 2 5 2 は、少なくともその先端でカールしている。しかしながら、スパイク 1 2 5 2 がベースリング 1 2 5 6 を通って後退引込みされると、それらの先端部はリングによって部分的にまっすぐになる。次いでスパイクは、例えばスパイクの先端部と近接する肉厚部分で前述のように分断され、その時スパイクは、図 1 2 J のような元のカーブした形状に戻る。このようなカーブした形状であれば、スパイクの先端はまずリング 1 2 5 6 から脱落しない、および/またはより大きなシール圧力を提供可能となりうる。代替または追加として、カーブした先端部を使用することにより、血管の外側に尖った部分が出る可能性を減少させることができる。本発明の例示的な形態によれば、カールしたスパイクの弧は 1 8 0 度以上、2 0 0 度以上、2 7 0 度以上、3 6 0 度以上、或いはそれ以上、それ以下、またはその中間のあらゆる角度がありうる。

【 0 1 1 0 】

図 1 3 A および 1 3 B は、本発明の例示的な実施の形態による、コネクタ移送システム 1 3 0 0 を示したものである。レバー 1 0 0 0 によって操作される移送システム 8 0 0 とは異なり、システム 1 3 0 0 は、ノブ 1 3 1 2 をハンドル 1 3 1 0 に対して回転させることによって操作され、複数のスパイク 1 2 0 6 が連結されたインナーチューブ 1 3 0 2 は後退引込みされる。本発明の例示的な形態においては、インナーチューブ 1 3 0 2 は、ノブ 1 3 1 2 上のねじと係合するようなねじが切られている。

【 0 1 1 1 】

図 1 2 に記載されているように、プラスパイク 1 2 0 6 は交軸方向に張り出した張出部 1 2 1 4 および強度低下部 1 2 2 0 を有してもよい。図 1 2 とは異なり、例えば P C T / I L 0 1 / 0 0 0 7 4 のように、スパイクが加熱されているときにスパイクを曲げた状態に保持する及び/または超弾性記憶点を超えてスパイクを曲げる治具手段によって、スパイクの先端部 1 2 0 8 は曲げられていてもよい。選択として、スパイク 1 2 0 6 は、スパイク 8 1 0 (図 8) のように、円錐状に配列されていてもよいが、これは必要とされるものではない。

【 0 1 1 2 】

本発明の例示的な形態においては、システム 1 3 0 0 は、末梢血管内で利用され、この血管は血液リーク防止のためにクランプされており、心臓内で用いるよりも危険性は少ない。

【 0 1 1 3 】

本発明の例示的な形態においては、システム 1 3 0 0 は、スリットまたは強度低下部 1 3 0 6 を有し、インナーチューブが後退引込みされると突出部 1 3 0 4 がスリット 1 3 0 6 に入る、またはスリットを切断するような、分断型のシステムである。グラフトを供給するために、小孔 1 3 0 8 が使用されていてもよい。

【 0 1 1 4 】

選択として、1つまたはそれ以上のピン 1 3 1 4 が用意される。本発明の例示的な形態では、ピン 1 3 1 4 は、ばねが装着されており、また吻合プロセスのあるステージに対応した量だけインナーチューブ 1 3 0 2 が後退引込みされた時に、ノブ 1 3 1 2 の回転をロックするために後退する。一例では、ピン 1 3 1 4 はインナーチューブ 1 3 0 2 の複数の穴の上に横たわる。張出部 1 2 1 4 がリング 1 2 1 8 に対してロックされる位置にチューブ 1 3 0 2 が後退引込みされた時、第 1 のステージが終了する。強度低下部 1 2 2 0 が分断さ

10

20

30

40

50

れたとき、第2のステージが終了する。スリット1306が広げられたとき、第3のステージが終了する。代替として、例えば回転機構におけるクリックのような、他のフィードバック機構が提供されてもよい。

【0115】

図14A-14Dは、図13のシステムでの、一組の相互作用リングおよび、それらの使用について示したものである。図14Aは、プラーのスパイク1206を挿入するための複数のスロット1404を有する、例示的なリング1418を示したものである。選択として、スパイクはねじられるか半径方向に曲げられ、そのためにスロット1404の幅は張出部1220のそれより小さくなっている。グラフトを通すためのセンター小孔1406が形成されている。スペーサをリング1202からリング1218へ挿入するおよび/またはリング1218を移送システム1300に取り付ける、複数の開口1402が選択可能に形成され、スパイク1206が分断されたあとにそれはインナーチューブごと後退引込みされることが可能である。

10

【0116】

図14Bは、図12Aのリング1202の代替である、例示的なコネクタのリング1420を示したものである。本発明の例示的な形態によれば、複数の小孔1423がリングの中にあり、またそれはリング1418のスロット1404に対応している。2つまたはそれ以上の金属のフラップ1426が選択的に各穴の側方に形成され、これにより拡張部1220が小孔1423を通ることができるようになる。

【0117】

図14Cは、互いに連結され、スペーサリング1216によってある程度離されているリング142およびリング1418を示したものであり、これは例えば中央部に1つの大きい孔が形成されているリングである。リング1418とスペーサ1216を連結している例示的なボルト1430が示されている。選択として、リング1420はボルト1430の頭部間で位置決めされて保持される。選択として、リング1420はリング1418とリング1420の位置合わせに利用される切り欠きを有する。

20

【0118】

図14Dはリング1418および1216を通して設置されたスパイク1206を示したものである。

【0119】

装置800および1300にある潜在的な問題は、スパイクがターゲットとなる血管に挿入されたときに、これらが互いに絡み合っており、スパイクの後退引込みと広がり正しく行われなくなる可能性があることである。

30

【0120】

図15は、スパイクをターゲットとなる血管1502に挿入するための、例示的なスパイクガイド装置1500を示したものである。装置1500は一般に、円錐形状のボディ1504を有し、これは選択として縦方向に分割する。選択として、小さな逆向きの円錐部1512がその先端にあり、ボディ1504をターゲットとなる血管1502に固定するのに補助する。

【0121】

ターゲットとなる血管1502に穴を形成するために、切開機構1506がガイドの中に挿入されている。本発明の例示的な形態においては、切開機構はプランジャ1508を有し、これが前進すると、2つの切開ヘッド1510（フックなど）が互いに回転し、その間で血管の組織に係合して切開する。本発明の例示的な形態においては、ボディ1504は分割ヘッドを有し、切開ヘッドは分割ヘッドを通過する。

40

【0122】

寸法の小さい装置が示されているが、胸部または血管間での使用のために、類似のより長い装置が使用されうる。装置1500は可撓性を有していてもよく、また剛体であってもよい。

【0123】

50

図16A - 16Fは、本発明の例示的な形態による、ガイド装置1500を用いた吻合の実行プロセスを示したものである。図16Aでは、ボディ1504はターゲットとなる血管1502に接触して、切開ヘッド1510はターゲットとなる血管に係合するように近づき始めている。

【0124】

本発明の例示的な形態においては、ターゲットとなる血管は冠動脈であり、パンチングよりも切開の方が望ましい。代替として、パンチングや他の示された切開方法を用いてもよい。

【0125】

図16Bでは、ボディ1504が前進し、上下逆の円錐1512が血管の中に入る。選択として、切開ヘッド1510がボディ1540をターゲットとなる血管1502に向かって引込む、及び/またはターゲットとなる血管1502の管壁を引き出す。ある例に於いては、ヘッド1510は、図示されているような内側ではなく、外側に向いている。【0126】

10

図16Cでは、切開機構1506が外され、グラフト1522(図16F)に設けられた複数の前側スパイク1520を有する移送システム(例えば800)に入れ換えられる。選択として、移送システムがターゲットとなる血管1502に向かって前進すると、血管に適合するようにガイド1504が広がり、ターゲットとなる血管に形成された開口を広げ、スパイク1520は絡まない。選択として、ガイド1504は水溶性のゲルで満たされており、血液のリークを減少または防止する。

20

【0127】

図16Dでは、例えば引き戻されたり2つに分かれたりして、ガイド1504が取り外される。選択として、ガイド1504は当初より2つ(またはそれ以上)の部分からなっており、ガイドは単に分かれて外される。

【0128】

図16Eでは、スパイク1520が後退引込みされ、吻合部が形成される。

【0129】

図16Fは、スパイク1520およびリング1524を有するコネクタ(例えば図12に示されたもの)によって、グラフト1522がターゲットとなる血管1522と連結された、完了した吻合部を示したものである。

30

【0130】

図17A - 17Cは、本発明の例示的な形態による、2つの血管を結合する他のクリップ装置の取り付けを示したものである。

【0131】

図17Aでは、クリップ700が弾性、超弾性、または形状記憶性を有し、折りたたまれた状態になろうとする(すなわち、自発的に閉じる)。例えばクリップ700のアーム708と係合するスロット部712を有する抑制手段706は、アームが閉じるのを防止する。クリップ700の他のアーム710は、他のスロット(またはバンプ)714の中で保持されうる。代替として、クリップ700は、ここではホルダ718によって保持されて示されているリング716と結合した複数のクリップを有する、単一のコネクタの一部である。

40

【0132】

作業中は、グラフト702の開口縁はクリップ700のアーム708によって貫かれる。アーム708は血管704(片側のみ図示)の切開部に挿入される。規制手段706がクリップ700を開放すると、クリップは閉じ、グラフト702と血管704とが共にシールされる。塑性変形に基づく形態では、規制手段706の後退引込みによって、アーム708がアーム710に向かって折りたたまれる。

【0133】

図17Bは、自発的に閉じるクリップ720がグラフト702と血管704を貫くような、本発明の代替の形態を示したものである。クリップは例えば手動操作によって血管70

50

4の切開部に挿入され、次いで引き戻されて血管の管壁に埋め込まれる。抑制用のアウトチューブ722が後退引込みされると、クリップ720は自発的に折りたたまれる。本発明の一部の形態においては、クリップ700と同様、クリップ720もまた多クリップ型コネクタの一部であってもよい。

【0134】

図17Cは、例えば手で、またはプラー（図示せず）を用いることによって、クリップ730の中にグラフト702と血管704の開口縁が挿置されるような、本発明の代替の形態を示したものである。クリップ730は、ベース736に接合された2本のアーム732及び734を有する。本発明の例示的な形態においては、クリップ730は、アーム732及び734が自発的に内側に折り曲げられるようにプリストレスされている。アーム732及び734はそれぞれ張出部732及び734としてベース736から張り出している。規制手段は、張出部732及び734を介してクリップ730に当接してそれを適切な位置に維持する、2つの対向する抑制手段要素738及び740を有する。クリップ730は、アーム732と734とが互いに向かい合う方向に閉じる、自発的に閉じるクリップである。規制手段738及び740が離れると、アーム732及び734は互いの方向に前進し、グラフト702及び血管704の開口縁に係合してそれらが互いにシールされるようにする。本発明の例示的な形態によれば、アーム732と734との間の距離を広げて血管704とグラフト702の開口縁をクリップの中に挿入しやすくするために、規制手段738及び740は連動する。クリップ730は血管及びグラフトに当接して配置され、規制部材が離されるとアーム732及び734は開口縁に当たってそれをクリップの中に前進させてもよい。

10

20

【0135】

上記の装置は、例えば特定の種類の血管に適合するような、様々な形の変形があってもよい。本発明の一部の形態においては、装置の寸法及び/または装置が適用されるべき状況について記載された使用説明書と共に、装置はまとめられる及び/または販売される。

【0136】

装置の以下のパラメータ1つまたはそれ以上は変形されてもよい。例を以下に示す。

【0137】

(a)クリップのアームに含まれる針状突起の数。1つのみの針状突起が示されているが、2、3、或いはそれ以上の針状突起が用意されうる。

30

【0138】

(b)アームにおける針状突起の位置。針状突起はアームの先端に示されているが、これらはさらに内側に配置されていてもよい。複数の針状突起を備えた装置においては、例えば針状突起が横並びであっても良く、また1つが他よりも前にあるような形であってもよい。

【0139】

(c)アームの形状。例えば方形、弓形、円形、線分または円弧状など、様々な形状が提供されうる。アームは平面状でもよく、また例えばカーブするような、平面から外れて広がる形状であってもよい。

【0140】

(d)針状突起の長さ。針状突起は血管の管壁を十分に貫ける長さであってもよい。代替として、例えば血管の一部の層のみに侵入するように、より短い長さであってもよい。1つの装置に取り付けられた異なる針状突起の長さや他の特性が、例えばターゲットとなる血管の特性に応じて、異なってもよいことに留意されたい。例えば長さは、0.1mm、0.5mm、1mm、2mm、あるいはそれ以上、それ以下、或いはその間でありうる。たとえば尖りの度合い（尖っている/丸められている）など、他の針状突起の設計上のパラメータも同様に变形されてもよい。

40

【0141】

(e)アームの長さ。アームの長さもまた、ターゲットとなる血管の特性や結合部の形状によって変わりうる。例えば長さは、1mm、3mm、5mm、7mm、あるいはそれ以

50

上、それ以下、或いはその間でありうる。

【0142】

(f) ベースの有無および寸法。全ての装置がベースを持っているわけではないが、例えばベースの長さは、1 mm、3 mm、5 mm、7 mm、あるいはそれ以上、それ以下、或いはその間でありうる。例えばベースの(2本のアーム間の)幅は、0.5 mm、1 mm、3 mm、5 mm、あるいはそれ以上、それ以下、或いはその間でありうる。

【0143】

(g) 管腔の存在または外形。管腔の中央に装置がある場合、管腔及びパンチングされた穴の形状は、例えば円形、楕円形、多角形に変形可能である。

【0144】

(h) 装置の固体性。装置の表面は連続的であるが、本発明の一部の形態においては、例えば図3Aや1Eに示されるように、1つまたはそれ以上の穴が装置の表面に形成されていてもよい。これは体内に残される異物の総量を減らしうる。しかしながら、本発明の一部の形態においては、血液に含まれる異物の総量は極めて低く或いは0に抑えられうることを留意されたい。

【0145】

(i) 平滑度。2つの血管の部分を圧迫によって結合する装置における、圧迫を加える手段(例えばフィンガー部754)は平滑であってもよい。代替として、これらはでこぼこでも良く、粗く仕上げされていても良く、或いは小さなスパイクや針状突起を有していてもよい。選択として、大きなパターンが形成されている。例えば、フィンガー部754はリング752内のぎざぎざに適合するようになっている。

【0146】

ステップの順番の変更、どのステップが体内で行なわれどれが体外で行なわれるか、吻合結合を行なう順序、各吻合内でのステップの順序、吻合結合に用いる厳密な物質、血管の側方と末端との吻合に於いてどの血管が「側方」側でどの血管が「末端」側か、及び/または接合される2つの開口縁は同じ血管のものか異なる血管のものか等、血管を処置する上記の方法及び装置は多くの形の変形がありうるという点を理解されたい。さらに、機械の形態において、例えば相対的に移動する必要がある部分において可動要素の変わりに固定要素を使用するなど、様々な要素は開示の内容を越えない範囲で交換可能である。加えて、方法と装置の両方で、様々な特徴における多様性が記載されている。異なる特徴が異なる形で組み合わせられうるという点を理解されたい。特に、ある特定の形態内の上記の全ての特徴が、本発明の全ての類似の例示的な形態に必要であるとは限らない。さらに、上記の異なる形態からの上記の特徴を組み合わせることもまた、本発明の一部の例示的な形態の範囲内であると考えられる。加えて、本発明の他の例示的な形態によれば、本発明のここに記載された特徴の一部は、関連出願の装置で使用されるようになっている。本発明を説明するために使用された特定の外径形状が、本発明の最も広い解釈がこれらの形状のみであると本発明を限定するべきではなく、例えば、円形の管腔が示されていても他の形態では楕円形の管腔が使用されうる。

【0147】

1つまたは少数の吻合結合を行なうのに適した医療用装置のセットを含む外科用具もまた、本発明の範囲内である。上記の計測値は特定の場合における例示的な計測値に過ぎず、実際の計測値は適用によって異なる。請求項における「有する」「含む」「備える」「具備する」または類似の用語は、「含むかそれに制限されるものではない」という意味である。

【0148】

ここまで記述されたものによって本発明が限定されるものではないということは、当業者によって理解されるだろう。むしろ、本発明の範囲は請求項のみによって限定される。

【図面の簡単な説明】

【図1A】

本発明の例示的な形態による、血管結合方法および装置を示したものである。

10

20

30

40

50

【図 1 B】

本発明の例示的な形態による、血管結合方法および装置を示したものである。

【図 1 C】

本発明の例示的な形態による、血管結合方法および装置を示したものである。

【図 1 D】

本発明の例示的な形態による、血管結合方法および装置を示したものである。

【図 1 E】

図 1 A - 1 D に記載の方法に適したクリップの上面図である。

【図 2 A】

本発明の代替の例示的な形態による、血管結合法を示したものである。

10

【図 2 B】

本発明の代替の例示的な形態による、血管結合方法を示したものである。

【図 2 C】

本発明の代替の例示的な形態による、代替の血管結合装置を示したものである。

【図 2 D】

本発明の例示的な形態による、代替のクリップ 2 5 2 を示すものである。

【図 3 A】

本発明の例示的な形態による、クリップとプラーの組み合わせによる穴閉塞装置を示したものである。

【図 3 B】

本発明の例示的な形態による、クリップとプラーの組み合わせによる穴閉塞装置を示したものである。

20

【図 3 C】

本発明の例示的な形態による、クリップとプラーの組み合わせによる穴閉塞装置を示したものである。

【図 3 D】

本発明の例示的な形態による、クリップとプラーの組み合わせによる穴閉塞装置を示したものである。

【図 4】

本発明の例示的な形態による、多クリップ型のコネクタを示したものである。

30

【図 5 A】

本発明の例示的な形態において、図 4 のクリップを取り付ける方法を示したものである。

【図 5 B】

本発明の例示的な形態において、図 4 のクリップを取り付ける方法を示したものである。

【図 5 C】

本発明の例示的な形態において、図 4 のクリップを取り付ける方法を示したものである。

【図 5 D】

本発明の例示的な形態において、図 4 のクリップを取り付ける方法を示したものである。

【図 5 E】

本発明の例示的な形態において、図 4 のクリップを取り付ける方法を示したものである。

40

【図 5 F】

本発明の例示的な形態において、図 4 のクリップを取り付ける方法を示したものである。

【図 6 A】

本発明の例示的な形態において、吻合結合中に多クリップを取り付ける代替の方法を示したものである。

【図 6 B】

本発明の例示的な形態において、吻合結合中に多クリップを取り付ける代替の方法を示したものである。

【図 6 C】

本発明の例示的な形態において、吻合結合中に多クリップを取り付ける代替の方法を示し

50

たものである。

【図 7】

本発明の例示的な形態による、リング - クリップ型の吻合コネクタを示したものである。

【図 8】

本発明の例示的な形態による、図 7 のコネクタを移送する装填型移送システムの先端部の断面図である。

【図 9 A】

図 8 の装填型移送システムの先端部の斜視図である。

【図 9 B】

本発明の例示的な形態による、代替の装填型移送システムの先端部の斜視図である。

10

【図 10 A】

図 8 の装填型移送システム全体の斜視図である。

【図 10 B】

図 8 の装填型移送システム全体の側断面図である。

【図 11 A】

本発明の例示的な形態において、部分的に外翻が行われたコネクタを示したものである。

【図 11 B】

本発明の例示的な形態において、部分的に外翻が行われたコネクタを示したものである。

【図 11 C】

本発明の例示的な形態において、部分的に外翻が行われたコネクタを示したものである。

20

【図 11 D】

本発明の例示的な形態において、部分的に外翻が行われたコネクタを示したものである。

【図 11 E】

本発明の例示的な形態において、部分的に外翻が行われたコネクタを示したものである。

【図 12 A】

本発明の例示的な形態による、吻合コネクタの一部を示したものである。

【図 12 B】

コネクタの一部が取り外されるように、コネクタを取り付ける方法を示したものである。

【図 12 C】

コネクタの一部が取り外されるように、コネクタを取り付ける方法を示したものである。

30

【図 12 D】

コネクタの一部が取り外されるように、コネクタを取り付ける方法を示したものである。

【図 12 E】

コネクタの 1 つのスパイクについて、図 12 B - 12 D のプロセスの効果を示したものである。

【図 12 F】

コネクタの 1 つのスパイクについて、図 12 B - 12 D のプロセスの効果を示したものである。

【図 12 G】

コネクタの 1 つのスパイクについて、図 12 B - 12 D のプロセスの効果を示したものである。

40

【図 12 H】

本発明の例示的な形態による、自発的にカールするスパイクを有するコネクタを示したものである。

【図 12 I】

本発明の例示的な形態による、自発的にカールするスパイクを有するコネクタを示したものである。

【図 12 J】

本発明の例示的な形態による、自発的にカールするスパイクを有するコネクタを示したものである。

50

【図 1 3 A】

本発明の例示的な形態による、コネクタ移送システムを示したものである。

【図 1 3 B】

本発明の例示的な形態による、コネクタ移送システムを示したものである。

【図 1 4 A】

図 1 3 のシステムにおける、一組の相互作用リングおよび、それらの使用について示したものである。

【図 1 4 B】

図 1 3 のシステムにおける、一組の相互作用リングおよび、それらの使用について示したものである。

【図 1 4 C】

図 1 3 のシステムにおける、一組の相互作用リングおよび、それらの使用について示したものである。

【図 1 4 D】

図 1 3 のシステムにおける、一組の相互作用リングおよび、それらの使用について示したものである。

【図 1 5】

本発明の例示的な形態による、血管パンチングおよび貫通装置を示したものである。

【図 1 6 A】

本発明の例示的な形態による、図 1 5 のパンチング装置を用いた吻合を行うプロセスを示したものである。

【図 1 6 B】

本発明の例示的な形態による、図 1 5 のパンチング装置を用いた吻合を行うプロセスを示したものである。

【図 1 6 C】

本発明の例示的な形態による、図 1 5 のパンチング装置を用いた吻合を行うプロセスを示したものである。

【図 1 6 D】

本発明の例示的な形態による、図 1 5 のパンチング装置を用いた吻合を行うプロセスを示したものである。

【図 1 6 E】

本発明の例示的な形態による、図 1 5 のパンチング装置を用いた吻合を行うプロセスを示したものである。

【図 1 6 F】

本発明の例示的な形態による、図 1 5 のパンチング装置を用いた吻合を行うプロセスを示したものである。

【図 1 7 A】

本発明の例示的な形態による、2つの血管を結合するための他のクリップ装置の配置を示したものである。

【図 1 7 B】

本発明の例示的な形態による、2つの血管を結合するための他のクリップ装置の配置を示したものである。

【図 1 7 C】

本発明の例示的な形態による、2つの血管を結合するための他のクリップ装置の配置を示したものである。

【符号の説明】

100、102	血管
104	クリップ
106、110	アーム
108、112	針状突起

10

20

30

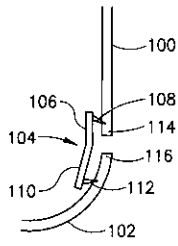
40

50

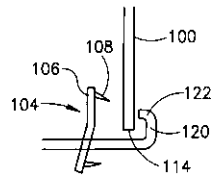
1 2 0、 1 2 7	プラー	
1 2 2、 1 2 6	先端部	
1 3 0	横棒	
2 0 4	クリップ	
2 3 2	コントラ要素	
2 3 6	張出部	
2 4 0	結合装置	
2 4 4	プラー	
2 4 8	針状突起	
2 5 0	プラー	10
2 5 2	クリップ	
2 5 6	ベース	
2 6 0	針状突起	
3 0 0	穴閉塞装置	
3 0 2	ベース	
3 0 4	アーム	
3 1 2	血管	
3 2 0	コントラチューブ	
4 0 0	コネクタ	
4 0 2	リング	20
4 0 4、 4 0 6	クリップアーム	
5 0 0	移送システム	
5 0 2	グラフト	
5 0 4	内側プッシャチューブ	
5 0 6	アウターコントラチューブ	
5 0 8	外側ベースチューブ	
5 1 2	プラー	
6 0 0	移送システム	
6 0 6	プラー	
6 0 8	コネクタ	30
6 1 2	バンブ	
6 2 6	抑制手段	
7 0 0	クリップ	
7 0 6	抑制手段	
7 0 8、 7 1 0	アーム	
7 1 2	スロット部	
7 1 8	ホルダ	
7 2 0	クリップ	
7 3 0	クリップ	
7 3 2、 7 3 4	張出部	40
7 5 0	コネクタ	
7 5 2	リング	
7 5 4	フィンガー部	
8 0 0	装填型移送システム	
8 0 2	インナーチューブ	
8 0 4	ベースチューブ	
8 0 6	アウターチューブ	
8 1 0	プラー	
9 2 0	装填型移送システム	
9 2 2、 9 2 4	スロット	50

1 0 0 0	レバー	
1 0 0 6、1 0 0 8	安全ピン	
1 0 1 6	スロット	
1 0 2 2	ボディ	
1 1 0 2	コネクタ	
1 1 0 4	リング	
1 1 0 6、1 1 1 6	スパイク	
1 1 0 8、1 1 1 8	フック	
1 1 1 0	ベースリング	
1 1 1 2、1 1 1 4	小孔	10
1 2 0 0	ベースリング	
1 2 0 1	コネクタ	
1 2 0 3	小孔	
1 2 0 6	スパイク	
1 2 1 4	張出部	
1 2 1 6	オプションルスペース	
1 2 1 8	ストッパ	
1 2 2 0	強度低下部	
1 2 5 0	コネクタ	
1 3 0 0	コネクタ移送システム	20
1 3 1 0	ハンドル	
1 3 1 2	ノブ	
1 5 0 0	スパイクガイド装置	
1 5 0 4	ボディ	
1 5 0 6	切開機構	
1 5 1 0	切開ヘッド	
1 5 1 2	円錐部	

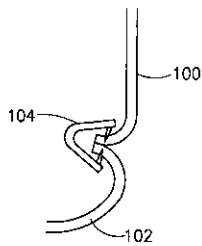
【 図 1 A 】



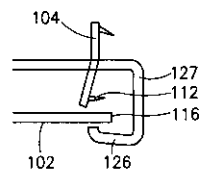
【 図 1 C 】



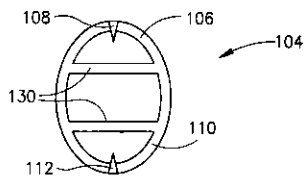
【 図 1 B 】



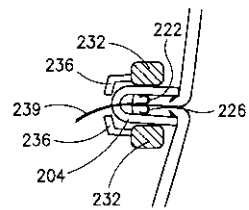
【 図 1 D 】



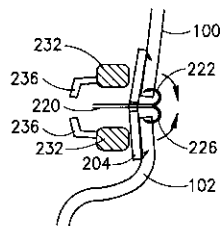
【 図 1 E 】



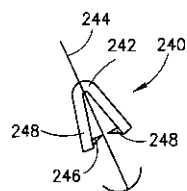
【 図 2 B 】



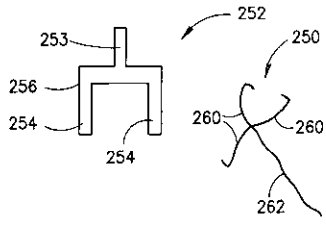
【 図 2 A 】



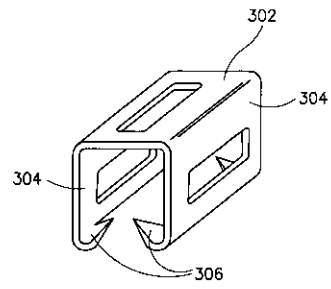
【 図 2 C 】



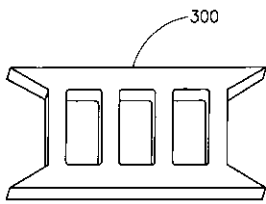
【 図 2 D 】



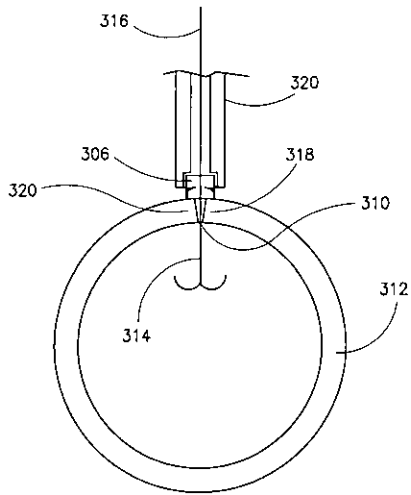
【 図 3 B 】



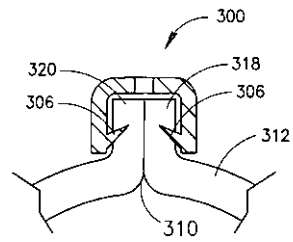
【 図 3 A 】



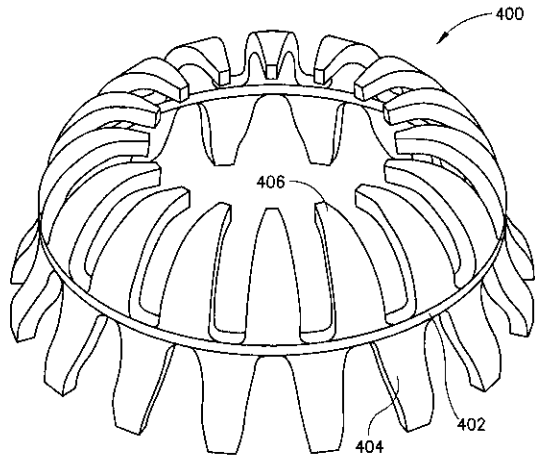
【 図 3 C 】



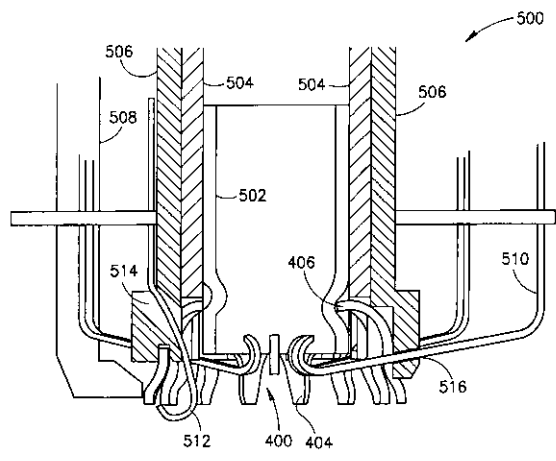
【 図 3 D 】



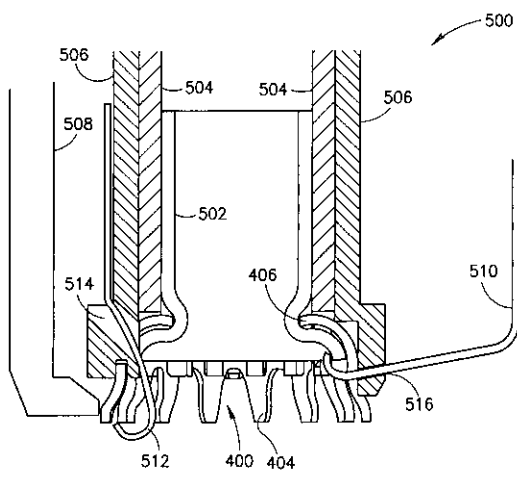
【 図 4 】



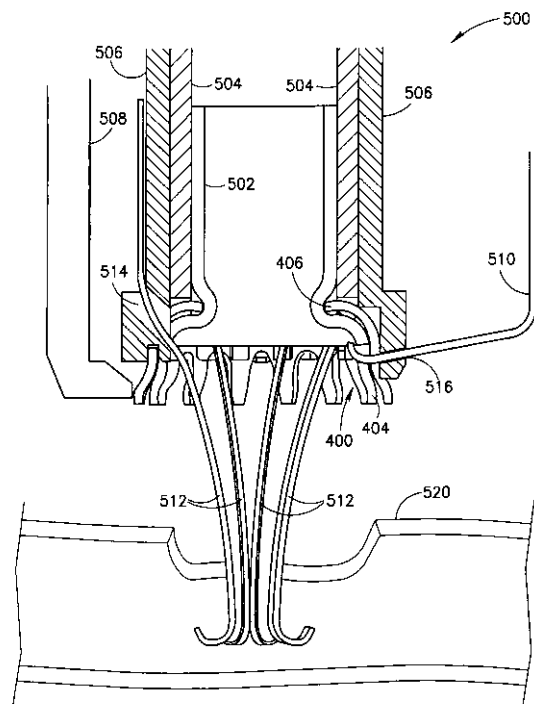
【 図 5 A 】



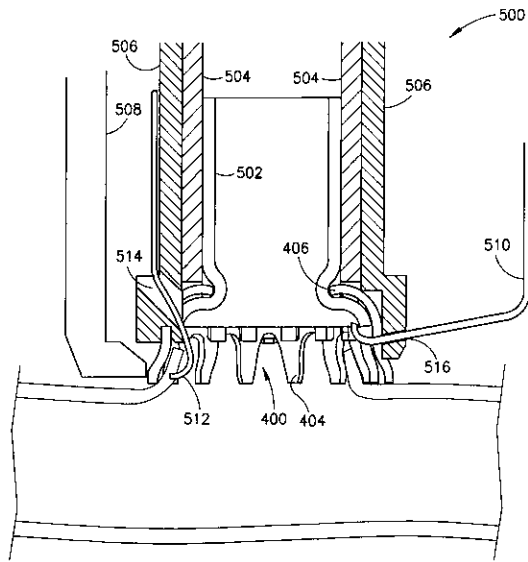
【 図 5 B 】



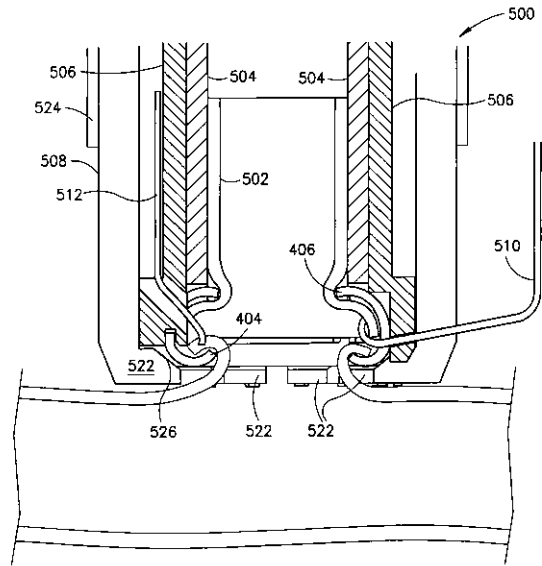
【 図 5 C 】



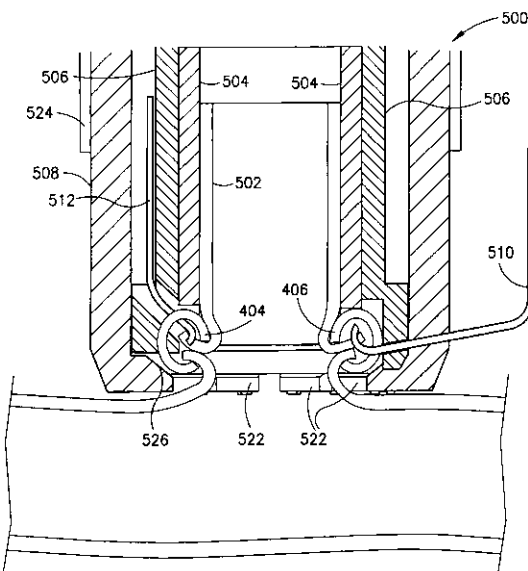
【図 5 D】



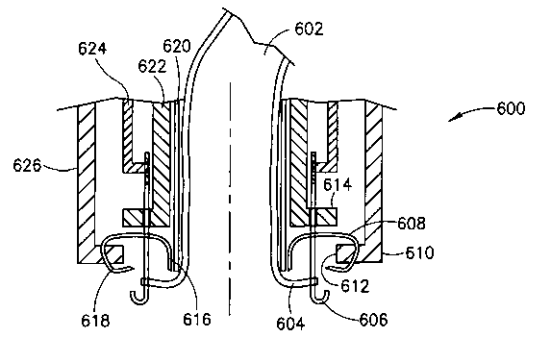
【図 5 E】



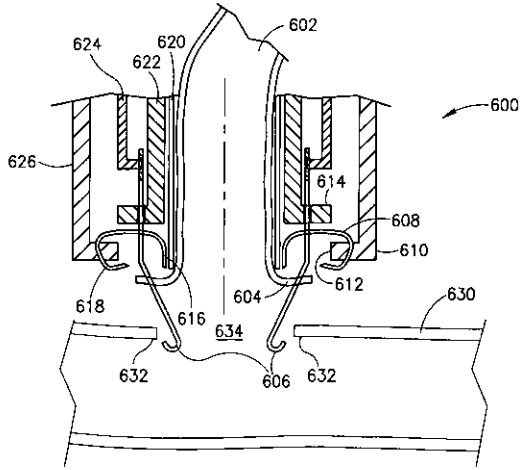
【図 5 F】



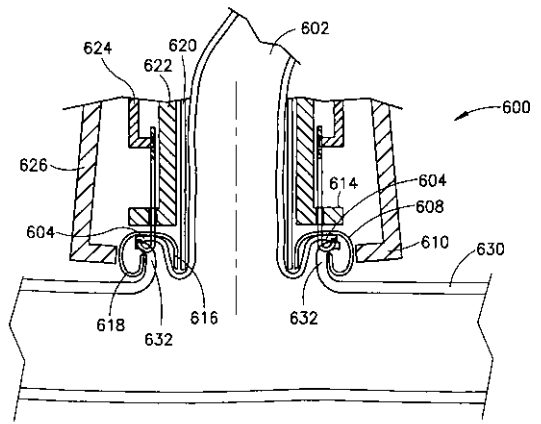
【図 6 A】



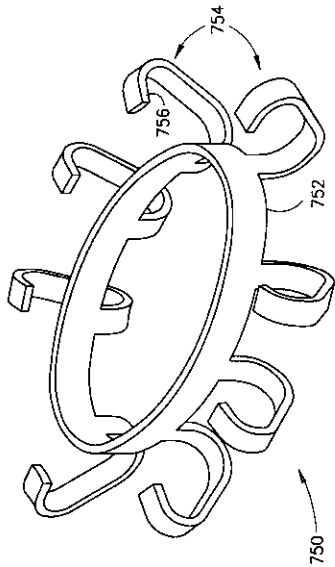
【 図 6 B 】



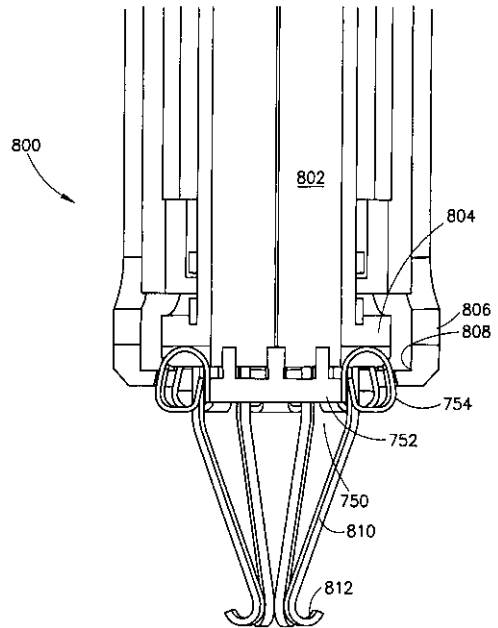
【 図 6 C 】



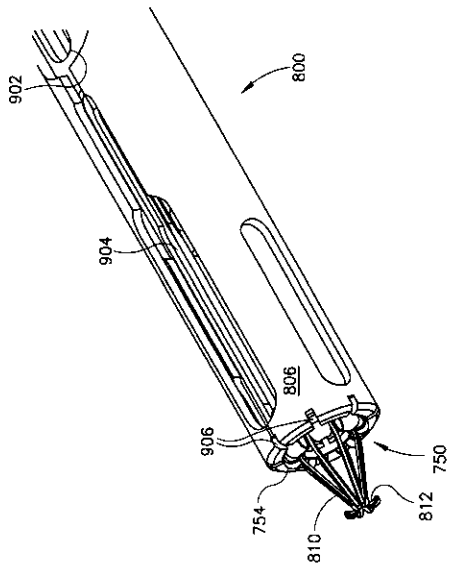
【 図 7 】



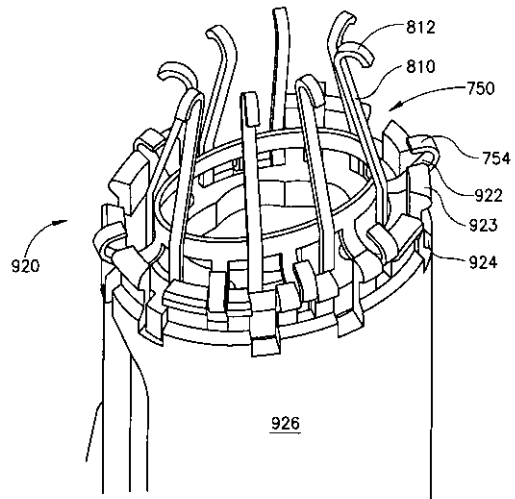
【 図 8 】



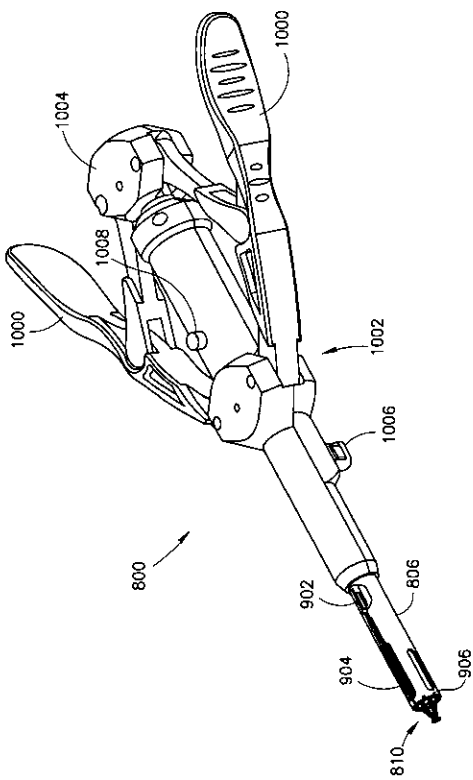
【 図 9 A 】



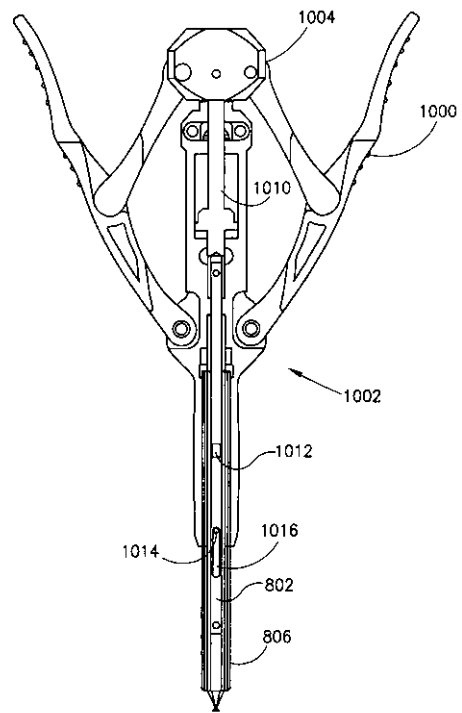
【 図 9 B 】



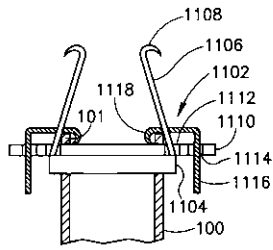
【 図 10 A 】



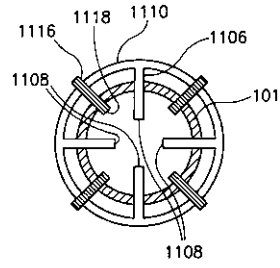
【 図 10 B 】



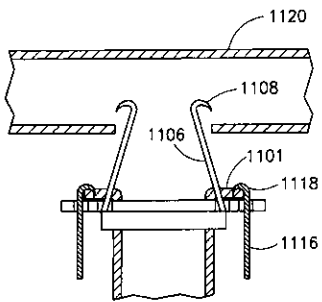
【図 1 1 A】



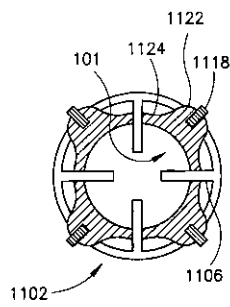
【図 1 1 B】



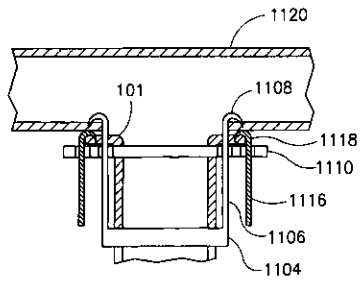
【図 1 1 C】



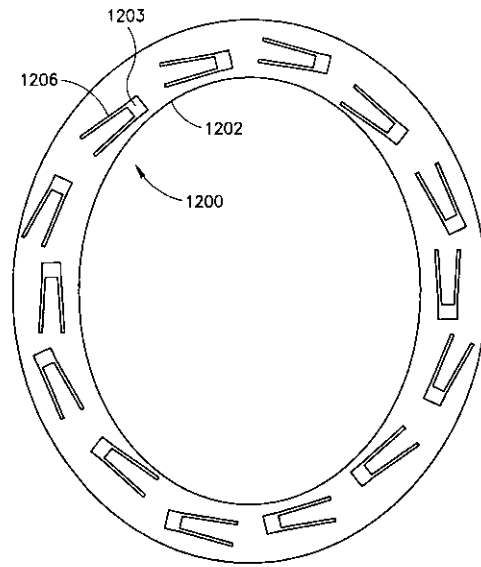
【図 1 1 D】



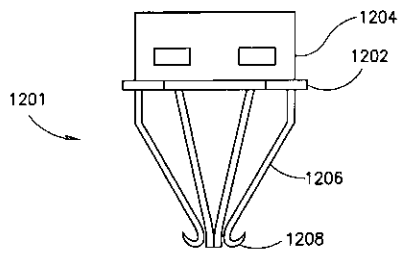
【図 1 1 E】



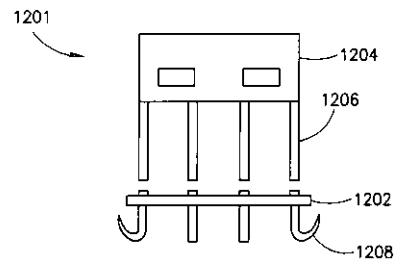
【図 1 2 A】



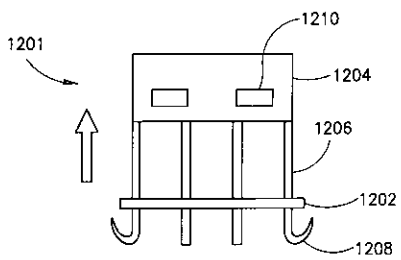
【図 1 2 B】



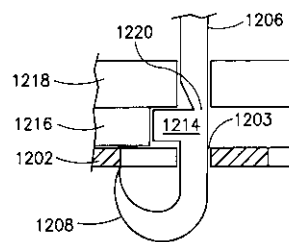
【図 1 2 D】



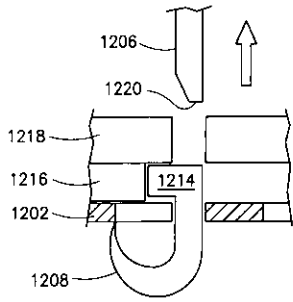
【図 1 2 C】



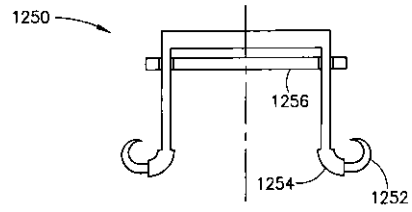
【図 1 2 E】



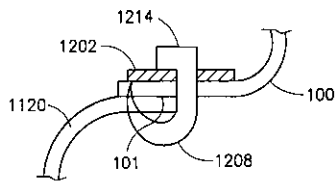
【 図 1 2 F 】



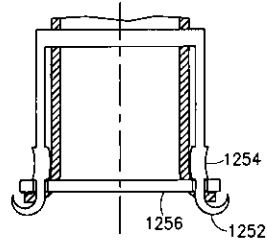
【 図 1 2 H 】



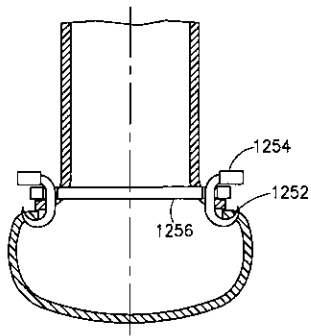
【 図 1 2 G 】



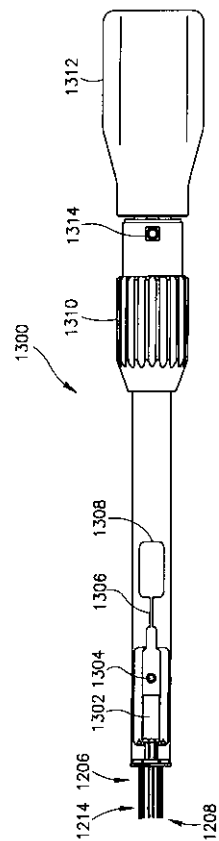
【 図 1 2 I 】



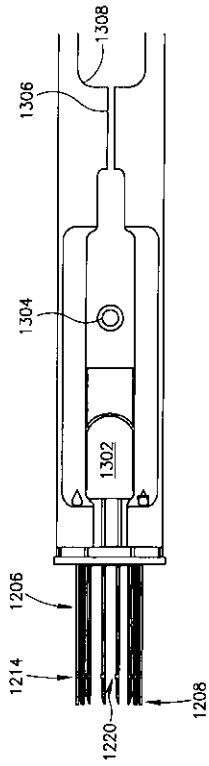
【 図 1 2 J 】



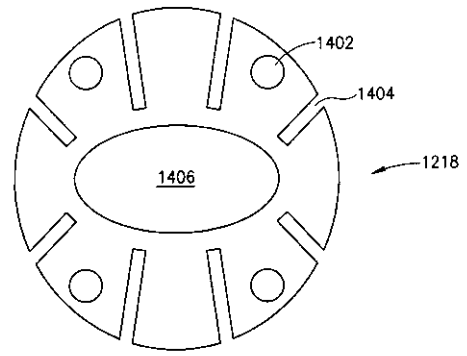
【 図 1 3 A 】



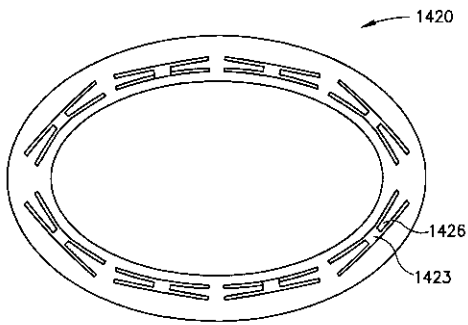
【 図 1 3 B 】



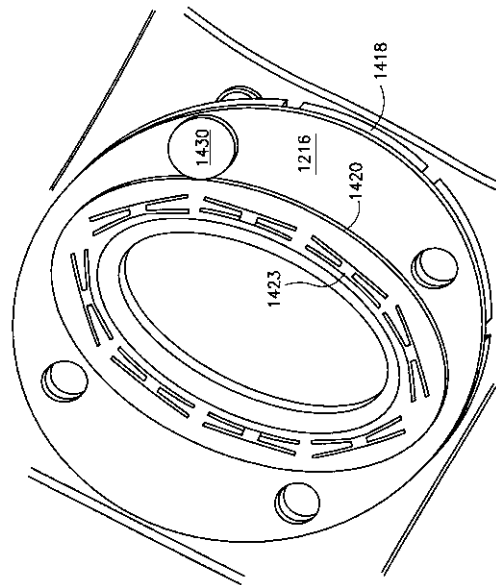
【 図 1 4 A 】



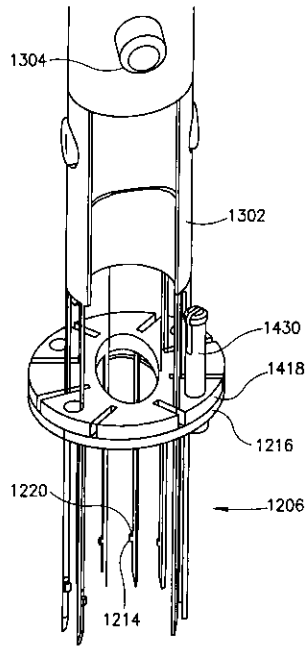
【 図 1 4 B 】



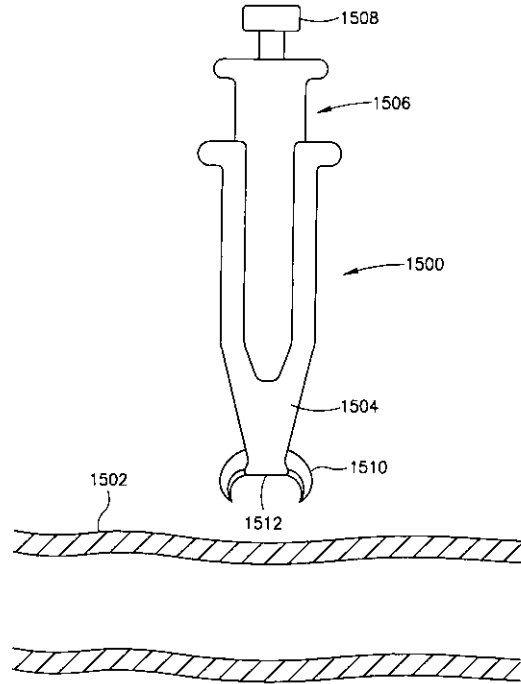
【 図 1 4 C 】



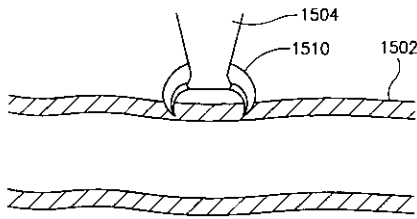
【 図 1 4 D 】



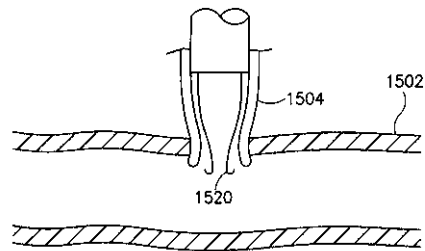
【 図 1 5 】



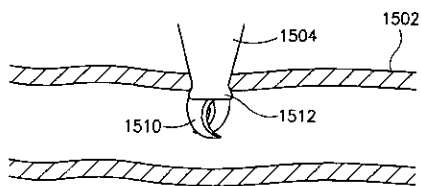
【 図 1 6 A 】



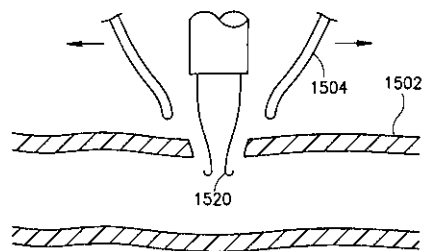
【 図 1 6 C 】



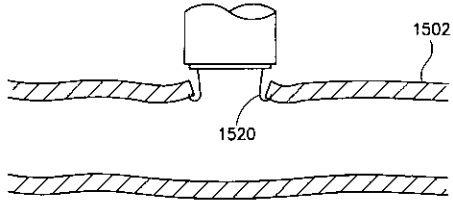
【 図 1 6 B 】



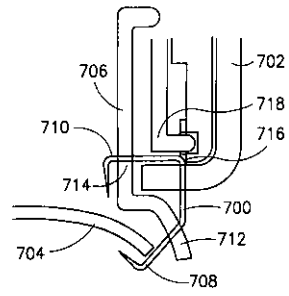
【 図 1 6 D 】



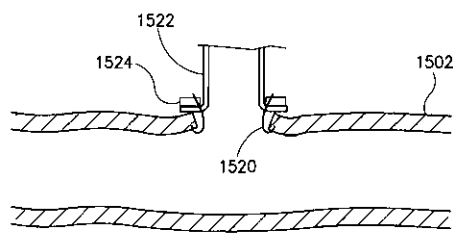
【図 16 E】



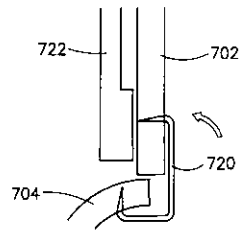
【図 17 A】



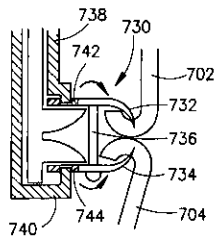
【図 16 F】



【図 17 B】



【図 17 C】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 September 2001 (27.09.2001)

PCT

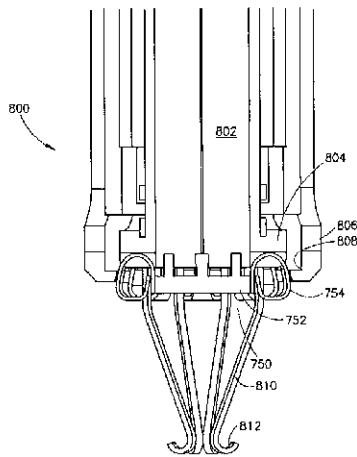
(10) International Publication Number
WO 01/70090 A2

- (51) International Patent Classification: A61B
- (63) Related by continuation (CON) or continuation-in-part (CIP) to earlier application:
US PCT/IL01/00266
Filed on 25 January 2001 (25.01.2001)
- (21) International Application Number: PCT/IL01/00266
- (22) International Filing Date: 20 March 2001 (20.03.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
PCT/IL00/00302 20 March 2000 (20.03.2000) IB
PCT/IL00/00310 20 March 2000 (20.03.2000) IB
PCT/IL00/00809 28 September 2000 (28.09.2000) IL
PCT/IL00/00611 28 September 2000 (28.09.2000) IL
PCT/IL01/00074 25 January 2001 (25.01.2001) IL
- (71) Applicant (for all designated States except US):
BY-PASS, INC. [US/US], 40 Rockland Road, Orangeburg, NY 10962 (US).
- (72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (for US only):
LOSHAKOVE, Amir [IL/IL]; P.O. Box 578, 60944 Moshav-Bazra (IL);
KILMNIK, Ido [IL/IL]; Nordan Street 55, 46585
Hatzefa (IL); BILIK, Yechiel [IL/IL]; Moshav Mef-
hava, 49105 D.N. Israel (IL); KEREN, Dvir [IL/IL];
Hara; Kook Street 31, 49315 Patach Tikva (IL); KON-
STANTINO, Eitan [IL/IL]; Odem Street 1, 50900 Zichron
Yaakov (IL).

[Continued on next page]



(54) Title: GRAFT AND CONNECTOR DELIVERY



(57) Abstract: A vascular attachment device for sealing an opening between two blood conduit lips, comprising: a ring element; a plurality of fingers mounted on said ring element and adapted to seal at least a portion of an opening between two blood conduit lips by compressing said at least two lips between a finger and at least one of said fingers between a finger and at least one of said fingers between a finger and at least one of said fingers to a space defined between said finger and said ring.

WO 01/70090 A2

WO 01/70090 A2



(74) Agents: FENSTER, Paul et al.; Fenster & Company Patent Attorneys, Ltd., P.O. Box 10256, 49002 Petach Tikva (IL).

patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DM, DO, DZ, EC, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, IL, IN, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NZ, NO, NZ, PL, PT, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TH, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

GRAFT AND CONNECTOR DELIVERY**RELATED APPLICATIONS**

The present application is related to the following PCT applications filed by applicants Bypass Inc., et al., PCT/IL99/00285, PCT/IL99/00284, PCT/IL99/00674, PCT/IL99/00670, 5 PCT/IB00/00302 and PCT/IB00/00310, and PCT/IL00/00609, PCT/IL00/00611, PCT/IL01/00074 and an application filed on even date as the instant application, in the Israel Receiving Office of the PCT, filed "TRANSVASCULAR BYPASS METHOD AND SYSTEM" and having attorney docket 088/02021, all of which designate the US, the disclosures of which are incorporated herein by reference.

10

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to the manipulation of vessel hole lips, especially for effecting anastomosis connections.

BACKGROUND OF THE INVENTION

15 Eversion of vessel lips is typically performed outside the body, for example as described in US patents 5,366,462 and 5,695,504, the disclosure of which is incorporated herein by reference. However, the lips of a hole in an aorta cannot be thus manipulated, since the aorta must remain in the body.

SUMMARY OF THE INVENTION

20 An aspect of some embodiments of the invention relates to eversion of the lips of a hole in a blood vessel, for example so that they are engaged by an anastomotic connector or a hole closure device. In an exemplary embodiment of the invention, a puller is used to retract the lips into the connector. Optionally, the puller is removable, for example being part of a device delivery system. Alternatively, the puller may remain in the connection. Alternatively, no puller is used, for example, a change in the device geometry causing the lips to be retracted. 25 Alternatively to retraction into the device, the retraction is into the delivery system, after which the anastomotic device is applied. The delivery system, in some embodiments of the invention, guides the retraction.

In an exemplary embodiment of the invention, the pullers transfix the lip. Alternatively, the pullers only engage the lip.

30

The pullers may be used in various types of vascular devices, whereby the pullers bring the lips of the blood vessel into a desired location relative to another lip or a device, and optionally hold the lip in place, or move it, during an operation of the device. Optionally, more than one set of pullers is provided, for example, for manipulating multiple vessels. Where a

WO 01/70090

PCT/01/00266

plurality of pullers are provided, the pullers may, for example, act simultaneously or in sequence.

The anastomotic device may have, for example, one part, two parts or may comprise a plurality of independent (or attached by a thread) clamping elements.

5 The retracted lips may be pressed against each other to prevent blood leakage. Alternatively, they may be pressed against a part of the device.

An aspect of some embodiments of the invention relates to the design of an anastomotic connector. In an exemplary embodiment of the invention, the connector comprises a ring and a plurality of fingers attached to the ring and adapted to engage one or more blood vessel lips, by friction between the fingers and the lips. Optionally, two sets of fingers are provided for engaging the lips, one on each side of the ring. Alternatively, only one set of fingers is provided. Optionally, the fingers do not pierce the lips, for example, having blunt tips or contacting the lips with their side. The fingers may be, for example, plastically deformable or they may be elastic, shape memory and/or super-elastic. Optionally, the fingers hold two lips together, for example, lips of a same blood vessel or lips of two different blood vessels. Alternatively or additionally to holding the lips against the same or other fingers, the fingers hold the lips against the ring. Optionally, the fingers fold inwards, towards the ring.

10 An aspect of some embodiments of the invention relates to a method of performing an anastomosis connection. In an exemplary embodiment of the invention, a connector delivery device has three states. A first state in which a plurality of spikes are arranged to be inserted into an opening in a blood vessel. In a second state, the spikes are retracted, pulling the blood vessel towards a graft loaded in the delivery device. In a third state, the spikes are pulled back so that they tear off. In an exemplary embodiment of the invention, the spikes are attached to an end of a tube that is retracted by the delivery system. In an optional third state, further retraction of the spikes splits apart the delivery system, for example, by a knife or a protrusion on the retracted spike tube.

15 In an exemplary embodiment of the invention, the spikes are ripped off by being pulled against a first apertured ring, the ring having apertures that are smaller than protrusions on the spikes. Optionally, the apertures are slots in the ring and the spikes are restrained from moving sideways in the slots by a second apertured ring. Optionally, the second apertured ring serves as a base ring for holding together the ripped spikes. Optionally, the base ring is thinner than the first apertured ring.

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

A similar device may be used for sealing a hole, for example, if the ring compresses radially, twists and/or if the ring is a sealed circle.

An aspect of some embodiments of the invention relates to a method of attaching two blood vessel using multiple clips. In an exemplary embodiment of the invention, the lips of the two blood vessels are everted and the clips are closed onto the everted part, so that the clips remain outside the blood vessels and there is an intima-to-intima connection between the blood vessels. In some embodiments of the invention, the lips are everted using hooks that transfix the lips. Alternatively, the hooks do not transfix the lips.

An aspect of some embodiments of the invention relates to a method of mounting a graft on a connector, such that graft parts that are folded back lie between and adjacent to forward spikes, rather than being transfixed by the spikes. The parts of the graft may be held in place by removable spikes while an anastomosis to a target vessel is being performed. Alternatively, the connector may include a second set of spikes, which hold the graft parts in place.

An aspect of some embodiments of the invention relates to a method of inserting spikes of an anastomosis connector into a target vessel. In general, when the forward spikes of the connector are thin, long and hooked at their ends, they are susceptible to interlocking, which interlocking prevents proper deployment of the connector. Such interlocking is more likely to occur if the insertion of the spikes into the target vessel is rushed, for example, if blood is spurting out of the target vessel or the target vessel is sealed.

In an exemplary embodiment of the invention, a two step process is provided. In a first step, a cut is made in the vessels and a guide is inserted into the thus formed cut. In a second step, the forward spikes are inserted through the guide, the guide is removed and the connection is performed by retracting the spikes. Optionally, the guide is removed by it being a tearable tube that is retracted over a delivery system, which retraction tears the guide.

There is thus provided in accordance with an exemplary embodiment of the invention, a vascular attachment device for sealing an opening between two blood conduit lips, comprising:

- a ring element;
- a plurality of fingers mounted on said ring element and adapted to seal at least a portion of an opening between two blood conduit lips by compressing said at least two lips between a finger and at at least one of said finger and said ring; and

WO 01/70090

PCT/01/00266

at least one puller spike adapted for pulling, inside the body, at least one of said lips to a space defined between said finger and said ring. Optionally, said fingers are restrained back from a resting position in which they engage said lip in said space. Alternatively or additionally, said at least one puller is integral with an elongate retractable tube. Alternatively or additionally, said at least one puller comprises a plurality of pullers arranged in the form of a cone, an apex of said cone being adapted for inserting into an opening in a blood vessel. Optionally, said at least one puller is outside of said ring such that when said pullers are retracted, the cone opens up. Alternatively or additionally, each puller comprises a bent tip, adapted to engage said lip.

In an exemplary embodiment of the invention, each puller comprises a designated tear area, for tearing said puller after it is retracted towards said ring, so that only a tip portion of said puller remains in the body. Optionally, said tip portion is pre-curved such that said tearing allows said portion to revert to a curled closed state. Alternatively or additionally, each puller comprises a trans-axial protrusion for stopping retraction of said tip portion.

In an exemplary embodiment of the invention, each puller is smooth, to allow retraction of said puller through said lips and out of said body.

Alternatively or additionally, each puller has a sharp tip adapted for insertion through a graft wall.

In an exemplary embodiment of the invention, said ring has the shape of an ellipse.

In an exemplary embodiment of the invention, said fingers do not penetrate any of said lips.

There is thus provided in accordance with an exemplary embodiment of the invention, a vascular attachment device for sealing an opening between two blood conduit lips, comprising a plurality of bendable clips, said clips being adapted for gripping two lips between them and for sealing said opening by forcing said lips towards each other, wherein said clip elements are blunt and do not penetrate said blood conduit walls. Optionally, said clips are arranged on a ring.

There is also provided in accordance with an exemplary embodiment of the invention, a vascular attachment device for sealing an opening between two blood conduit lips, comprising:

- a ring element defining a plurality of apertures;
- a plurality of puller spikes having tips and defining designated tear areas near said tips, said tips being adapted to fit through said apertures and integral with a retractable elongate

WO 01/70090

PCT/01/00266

tube, such that when said device is deployed only said tips of said spikes remain in said body. Optionally, said tube is an axially split tube. Alternatively or additionally, said tube comprises a protrusion adapted for axially splitting a matching delivery system, when said tube is sufficiently retracted. Alternatively or additionally, said spikes are pre-curved, such that when said spikes are torn at said designated tear areas, said tips revert to a pre-curved state having a greater curl arc angle than prior to said tearing. Alternatively or additionally, said apertures define leaf elements for preventing reverse motion of said spikes. Alternatively or additionally, said spikes define a protrusion on said spikes adjacent said designated tear areas.

There is also provided in accordance with an exemplary embodiment of the invention, a connector delivery system, comprising:

- a retractor;
- a tube integral with a plurality of puller spikes of said connector, said tube coupled to said retractor for retraction thereby, said spikes defining at least one thickened areas on at least one spike; and
- a base ring for preventing said at least one thickened areas from retracting, thereby causing said spikes to tear when said retractor retracts said tube a sufficient amount. Optionally, said tube comprises a protrusion and wherein said delivery system is adapted to be split by said protrusion when said tube is sufficiently retracted. Alternatively or additionally, said system comprises a stationary tube for maintaining said base ring in place relative to said integral tube.

There is also provided in accordance with an exemplary embodiment of the invention, a connector delivery system for delivering a ring connector having a plurality of fingers, said fingers defining an open configuration and a closed configuration mounted thereon, comprising:

- a retractor
- a tube integral with a plurality of puller spikes and coupled to said retractor for retraction thereby; and
- an outer tube adapted to close a plurality of said fingers, when said puller spikes are retracted into said ring connector. Optionally, said outer tube defines a plurality of slots, for guiding a straightening of said puller spikes, when said puller spikes are retracted past said connector.

In an exemplary embodiment of the invention, said fingers close plastically. Optionally, said outer tube has an inner lip with an inner diameter smaller than an outer diameter of said

WO 01/70090

PCT/01/00266

connector, such that when said outer tube is moved relative to said connector, said fingers are pushed inwards by the inner lip towards said ring.

In an exemplary embodiment of the invention, said fingers close to said closed configuration by said fingers being released. Optionally, said outer tube defines an inner lip, 5 against which said fingers are held away from said ring, such that when said outer tube is retracted, said fingers are released from said lip and close. Alternatively, said outer tube defines a plurality of slots, said fingers being held in said slots, such that when said outer tube is retracted, said fingers are released from said slots and close. Optionally, said slots have a width said slot width being narrower than a width of said fingers. Optionally, said slot width is 10 less than 10% narrower than said finger width.

In an exemplary embodiment of the invention, said system comprises a stationary tube for maintaining said connector in place relative to said integral tube.

There is also provided in accordance with an exemplary embodiment of the invention, a method of pulling back fingers of a ring connector, in preparation for performing an 15 anastomosis connection, comprising:

providing a connector delivery system including a slotted outer tube, said connector being mounted inside said tube, such that said fingers match up with said slots;

inserting a tool into a slot to be guided by said slot and to contact said finger; and

pulling back said fingers using said tool, to be held by said slotted outer tube.

20 Optionally, said fingers are pulled back to lie in said slots. Alternatively, said fingers are pulled back using a tool inserted through said slots, such that said fingers lie within an inner lip of said outer tube.

There is also provided in accordance with an exemplary embodiment of the invention, apparatus for anastomosis, comprising:

25 a delivery system includes conical shaped arrangement of puller spikes;

a cone shaped body defining an opening at either end, a wide opening, at a base thereof, for receiving said conical arrangement and a narrow opening, at an apex thereof, for insertion into a blood vessel. Optionally, said cone shaped body is so shaped that when said delivery system is advanced, said narrow opening widens. Alternatively or additionally, said cone 30 shaped body is pre-split axially. Alternatively or additionally, said apparatus comprises a cutting mechanism adapted to fit in said cone and comprising at least one cutting blade that fits through said narrow opening said cone. Optionally, said apparatus comprises a smaller, base-

WO 01/70090

PCT/01/00266

first cone having an apex meeting said apex of said cone, for inserting in a hole cut by said at least one blade, such that said smaller cone and said cone define a saddle.

In an exemplary embodiment of the invention, said cone is at least partially pre-split from an apex thereof. Optionally, said cone is pre-split on opposite sides.

5

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

Non-limiting embodiments of the invention will be described with reference to the following description of exemplary embodiments, in conjunction with the figures. The figures are generally not shown to scale and any measurements are only meant to be exemplary and not necessarily limiting. In the figures, identical structures, elements or parts which appear in more than one figure are preferably labeled with a same or similar number in all the figures in which they appear, in which:

Figs. 1A-1D illustrate a blood vessel attachment method and apparatus, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Fig. 1E is a top view of a clip suitable for the method illustrated in Figs. 1A-1D;

15 Figs. 2A-2B illustrate a blood vessel attachment method, in accordance with an alternative exemplary embodiment of the invention;

Fig. 2C illustrates an alternative blood vessel attachment device, in accordance with an alternative exemplary embodiment of the invention;

20 Fig. 2D illustrates an alternative clip, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Figs. 3A-3D illustrate a hole-closure device based on a clip-puller combination, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Fig. 4 illustrates a multi-clip connector, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

25 Figs. 5A-5F illustrate a method of deploying the clip of Fig. 4, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Figs. 6A-6C illustrate an alternative method of deploying multiple clips in an anastomotic connection, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

30 Fig. 7 is a ring-clip anastomosis connector, in accordance with an alternative exemplary embodiment of the invention;

Fig. 8 is a cut-through view of a tip of a loaded delivery system for delivering the connector of Fig. 7, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Fig. 9A is a perspective view of the tip of the loaded delivery system of Fig. 8;

WO 01/70090

PCT/01/00266

Fig. 9B is a perspective view of the tip of an alternative loaded delivery system, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Fig. 10A is a perspective view of the complete loaded delivery system of Fig. 8;

Fig. 10B is cut, through a side view of the complete loaded delivery system of Fig. 8;

5 Figs. 11A-11E illustrate a connector in which a partial eversion is achieved, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Figs. 12A illustrates a part of an anastomotic connector, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

10 Figs. 12B-12D illustrate a process of deploying a connector, in which part of the connector is removed;

Figs. 12E-12G illustrate the effect of the process of figs. 12B-12D, for a single spike of the connector;

Figs. 12H-12J illustrate a connector with self-curling spikes, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

15 Figs. 13A and 13B show a connector delivery system, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Figs. 14A-14D illustrate a pair of interacting rings and their use in the system of Fig. 13;

20 Fig. 15 illustrates a vessel punching and penetration device, in accordance with an exemplary embodiment of the invention;

Figs. 16A-16F illustrate a process of performing an anastomosis using the punch device of Fig 15, in accordance with an exemplary embodiment of the invention; and

Figs. 17A-17C illustrate the deployment of other clip-devices for the attachment of two blood vessels, in accordance with exemplary embodiments of the invention.

25 DETAILED DESCRIPTION OF EXEMPLARY EMBODIMENTS

Figs. 1A-1D illustrate a blood vessel attachment method, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. In Fig. 1A, an end-vessel 100 and a side vessel 102 are attached together using a clip 104. Clip 104 comprises a first arm 106 having a vessel engaging means, for example a barb 108, for engaging vessel 100, and a second arm 110, 30 having a vessel engaging means such as a barb 112 for engaging vessel 102. In this and in other embodiments, the blood vessels and/or grafts may be part of the natural vasculature, synthetic, autologous, xenologous, cadaver grafts and/or any other type of blood conduit.

WO 01/70090

PCT/01/00266

In Fig. 1A the two vessels are engaged by the barbs, such that a lip 114 of vessel 100 is engaged by barb 108 and a lip 116 of vessel 102 is engaged by barb 112. The two lips may abut or there may be a space between them.

5 In Fig. 1B, clip 104 is folded so the intima portions of the two lips are pressed against each other by the two arms of the clip. The barbs prevent an inadvertent release of the vessel lips during the conformance change and/or provide stability after the connection is completed.

The conformance change of the clip may be effect in various ways, for example elastically, super-elastically or using a shape memory clip, in which cases no external forces may be required. Alternatively, clip 104 is plastically deformed.

10 Although clip 104 is shown in Fig. 1A having an angle greater than 180° between the arms holding the barbs, in some embodiments, clip 104 is flat or has an angle smaller than 180°, so that the clip can be squeezed shut using a pliers or a clamping scissors. The angle between the arms may affect the ease of mounting the lips of the vessels onto the barbs.

15 Figs. 1C and 1D illustrate the use of a puller for retracting the vessel lips onto the barbs. Fig. 1C shows a puller 120 including a curved tip 122 for pulling lip 114 of vessel 100 onto barb 108. Fig. 1D shows a puller 127 including a curved tip 126 for pulling lip 116 of vessel 102 onto barb 112. Alternatively, other methods of mounting may be used, for example manual mounting. An exemplary device for carrying out the method of Figs. 1C-1D is described below.

20 In some embodiments of the invention, tip 126 (and 122) is sharp. Alternatively, tip 126 may be blunt, for example to prevent penetration of the tip into the blood vessel wall engaged by the tip. Tip 126 may also be forked, for example, to prevent over penetration of the tip into the blood vessel wall.

25 Although the above clip is shown for use on side-to-end anastomosis connections, it may also be used for other types of connections, for example, end-to-end connections and side-to-side connections.

30 Fig. 1E is a top view of a clip suitable for the method illustrated in Figs. 1A-1D. In this exemplary embodiment, clip 104 comprises an elliptical ring, one side of which is arm 106 and the other side of which is arm 110. The barbs are formed at the apexes of the ellipse. Two cross-bars 130 are provided to allow the clip itself to be used as a pivot for pullers 120 and 127. In an alternative embodiment, clip 140 is bar shaped. As will be described below, a complete anastomosis may require several such clips, or a multi-clip connector.

WO 01/70090

PCT/01/00266

Figs. 2A-2B illustrate a blood vessel attachment method, in accordance with an alternative exemplary embodiment of the invention. A clip 204, which may be the same as clip 104 of Fig. 1, is mounted on vessel 100 and 102. A single puller 220 including two barbs 222 and 226, one for each vessel is shown instead of two separate pullers. This puller is optionally used for mounting the vessels on clip 104 of Fig. 1. A contra element 232, comprising two spaced apart portions is placed behind clip 104, opposite from barbs 222 and 226. When puller 220 is retracted towards contra element 232, clip 204 is pulled between the contra element portions and bend, thus clamping the two blood vessel lips between the arms. The resulting completed connection is shown in Fig. 2B. Contra element 232 optionally includes an extension 236 on one or both portion, to prevent over retraction of clip 204. Optionally, contra elements 232 are brought closer together, to further seal the anastomosis by bending clip 204. Contra elements 232 may be removed after the procedure is completed such that only clip 204 stays in the body. It should be appreciated similar devices may be used for hole closure, for attaching lips of a same blood vessel.

Puller 220 may be cut at point 234, thus keeping barbs 222 and 226 inside the anastomosis connection. Possibly, the barbs are bio-absorbable. Alternatively or additionally, the barb includes a tissue bonding enhancing material. Alternatively or additionally, the barbs are pulled out of the vessels, possibly tearing the lips of the vessel, at portions outside of the connection area. In one embodiment of the invention, the barbs are shorter than the thickness of the vessel wall, so the tear is not complete. Possibly, barbs 222 and 226 soften at body temperature or in a liquid or electrolytic environment, allowing them to be pulled out. Alternatively barbs 222 and 226 are bent back by bars 130 (Fig. 1E) allowing them to be more easily retracted. Alternatively or additionally, barbs 222 and 226 are not sharp and do not penetrate the vessel wall, but merely pull it back and then can slide past the wall, possibly deforming, and out of the connector. Alternatively or additionally, puller 220 may be connected to the rest of the clip, for example, using a thread or wire.

Fig. 2C illustrates an alternative blood vessel attachment device 240, in accordance with an alternative exemplary embodiment of the invention. Device 240 comprises a clip 242 and a puller 244, generally similar to clip 104 and clip 204. However, clip 242 is pre-bent. Thus, puller 244 is required to pull the tissue lips into a narrow space 246 formed between the two arms of clip 242. Barbs 248 can prevent retraction of the lips, once pulled into space 246. In some embodiments of the invention, space 246 includes a wall (not shown) that divides the space into two spaces, one for each lip. Alternatively or additionally to a wall, a gauze, pad or

WO 01/70090

PCT/01/00266

bioabsorbable material may be provided as a layer between the two lips and/or between the lip and the device. In an exemplary embodiment of the invention, the layer elutes heparin or other blood coagulation promoters or antagonists, for example, to prevent clots or to promote clotting of leakage blood. Other pharmaceuticals may be provided as well. The pharmaceutical may be soaked in the layer, or, for example, it may be trapped in a matrix, so that it is slowly released over time.

Fig. 2D illustrates an alternative clip 252, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. The above described clips, for example that of Fig. 1E have opposing arms. However, this is not required. Clip 252 has one arm 253 on one side of a base 256 and two arms 254 on an opposite side. A matching asymmetric puller 250 is also shown, that has two puller barbs 260 opposing a single puller barb 260, on a thread 262. Arms 253 and 254 may include barbs, as described above. However, in an exemplary embodiment of the invention, the vascular tissue is pinched between the two arms 254, possibly being forced into the space between arms 254 by arm 253. Optionally, the arms extend at an angle, so the space between the arms is more wedge shaped. Possibly, the distance between the arms is shorter than the combined width of the two target blood vessels. Alternatively or additionally, arms 254 can be elastically distorted, to accommodate a greater width of tissue.

Figs. 3A-3D illustrate a hole-closure device 300 based on a clip-puller combination, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. Although Figs. 1 and 2 are described with reference to attaching two lips from different blood vessels, similar principles may be applied to vascular hole closure, in which the two lips that are sealed together are from a same blood vessel.

Fig. 3A shows a hole closure device 300, in a layout view. In Fig. 3B, device 300 is folded, such that it has a base 302 and two arms 304, each arm having one or more barbs 306 at its ends.

Fig. 3C shows a device 300 being deployed. In an exemplary embodiment of the invention, device 300 is held against a vessel 312, adjacent a hole 310 therein, by a contra-tube 320, which may be hollow. Alternatively, device 300 may be mounted on tube 320. Hole 310 has lips 318 and 320, that can be pulled into device 300, by a puller 314. Possibly, puller 314 is pulled using a thread or wire 316, which optionally extends through tube 320.

Fig. 3D shows hole 310 after puller 314 pulls lips 318 and 320 into device 300. Puller 314 (which may remain in the connection) is not shown, for example being retracted (possibly through the hole in base 302, optionally after being bent back by contact with base 302 itself)

WO 01/70090

PCT/01/00266

or being absorbed, as described above. Device 300 may be sized to fit various hole sizes and blood vessel thickness. Alternatively or additionally, a flat device, for example as shown in Fig. 3A is bent, on the spot, to match desired hole closure characteristics. Although device 300 is shown with two barbs 306 on each arm, a greater or smaller number of barbs may be provided, possibly not opposing barbs, or even protrusions (not sharp) instead of barbs. The length of the device may depend, for example on the size of hole 310. Alternatively or additionally, a plurality of devices 300 are applied size by side.

Similarly, the clips of Figs. 1-2 may be provided as individual clips, for example, one by one or using a multi-clip delivery system, for example for simultaneous delivery. Typically, several clips are required for connecting two blood vessels together, for example, 3, 4, 5, 6 or more clips. Alternatively, the clips may be connected together, for example using a thread or a ring, to form a single anastomosis connector (or hole closure device). Alternatively, previously described connectors and hole closure devices (e.g., in the above PCT applications) may be segmented to provide clips, for example each clip comprising two opposing spikes and an optional ring section.

Alternatively or additionally to bending of the spikes/arms, a torsion bar mechanism may be provided for rotation of the arms. In an exemplary embodiment of the invention, base 256 of clip 252 in Fig. 2D can serve as a torsion bar, that twists alternatively or additionally to bending of arms 254 and 253. Clip 252 can then be a pressure based clip, which simply forcefully contacts two vascular tissues.

Fig. 4 illustrates a multi-clip connector 400, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. Connector 400 comprises a ring 402 having a plurality of "side" engaging clip arms 404 and an opposing plurality of "end" engaging clip arms 406. As shown, opposing clip arms do not need to have a same radial position, however, that is possible. Alternatively or additionally, the number of "side" and "end" clip arms may be different. Alternatively or additionally, the connector may be used for two "side" vessel or for two "end" vessels. As shown the clip arms are not designed to penetrate the vessel walls, however, in some embodiments, at least some of the clip arms may penetrate the vessel walls, such arms may include a fork design or a protrusion distal from their tip, to prevent over penetration and/or motion of the vessel wall along the arm. The clip arms on opposing sides may have the same or a different general design. Alternatively or additionally, the clip arms on a same side of ring 402 may also be the same (as shown) or different, for example alternating clip arms having different designs.

WO 01/70090

PCT/01/00266

Figs. 5A-5F illustrate a method of deploying the clip of Fig. 4, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. In these figures, not all the repeating elements are shown, to reduce visual clutter. System 500 may be deployed, for example in open surgery, in endoscopic or throactoscopic surgery and/or in a transvascular approach.

5 Fig. 5A illustrates a delivery system 500 having mounted therein a graft 502 and a connector 400. The view is a cross-sectional view selected so that the operation of one "side" arm 404 and one "end" arm 406 are clearly visible.

System 500 includes an outer contra tube 506 and an inner pusher tube 504. Connector 400 is held, for example elastically or by friction, by outer contra tube 506. An outer base tube 10 508 is provided for closing the "side" arms, as will be described below. A plurality of "side" vessel pullers 512 are provided through apertures 514 formed in outer tube 506. A plurality of "end" vessel pullers 510 are provided through apertures 516 formed in outer tube 506. In an exemplary embodiment of the invention, arms 504 and 506 are staggered, so that apertures 514 and 516 are staggered to match the arm locations. The tips of the pullers may or may not be 15 aligned with the arms into which they pull vascular tissue. In some embodiments, at least some of the pullers may be non-planar.

In Fig. 5B, "end" pullers 510 are retracted, pulling the lips of graft 502 against clip device 400. This step may be performed inside the body or outside of it.

Fig. 5C shows system 500 near a target side vessel 520. Target vessel 520 may be, for 20 example, a coronary artery, a synthetic or biological graft, an aorta, a LIMA, a coronary vein, an aorta or a peripheral blood vessel, such as a femoral artery or a leg vein, or any other known blood conduit. Also graft 502 may be any known blood conduit. Pullers 512 are extended forward so that they enter an opening in vessel 520. In some embodiments of the invention, the insertion of pullers 512 is manual. In others, it is facilitated by an alignment of system 500 and 25 the hole in the target vessel. It is noted that a punch for forming the opening may be provided through outer base tube 508 and then replaced with the graft delivery portion. Alternatively, a punch may be provided through graft 502. Alternatively, a separate punching tool is used. Alternatively, an incision is made using a knife.

In Fig. 5D, pullers 512 are retracted, pulling the lips of the incision of vessel 520 into 30 the clip, so that the lips of the two vessels are near, touching or overlapping each other.

In Fig. 5E, a proximal inwards pointing portion 522 of base 508 is pushed inwards, causing arms 404 to close on the lips of vessel 520, and in the process possibly also everting them further. Portions 522 may include an inclined portion 526 for guiding the arms to close in

WO 01/70090

PCT/01/00266

a desired fashion. One exemplary method of moving portions 522 is advancing an outside tube 524 over base outer tube 508, causing it to radially compress. Although puller 512 may be distorted during the closing of arms 404, this is generally of no consequence.

In Fig. 5F, inner pusher tube 504 is advanced, closing arms 406 of clip 404. Base tube 508 may serve as a contra for the pressure. The blood vessels are thus held securely between arms 404 and 406, preferably preventing blood leakage.

In some embodiments of the invention, the steps of Figs. 5E and 5F are performed simultaneously or in an opposite order. Although simultaneous performance for all the arms on a side is preferred, in some embodiments, not all the arms on a single side are closed together.

The anastomosis being completed, pullers 512 and 510 may be retracted and base tube 508 can be radially expanded, to release clip 400. Inner tube 504 may be advanced further to release clip 400 from outer tube 506. Alternatively, the pullers may be dealt with as described above, for example, cut and left in the body, possibly to be absorbed.

The above, described the deployment of a plastically deployed device. In an elastic, shape-memory or super-elastic device, a similar delivery system may be used. For example, base tube 508 may include barbs or an inner lip for maintaining arms 404 open (until base tube 508 is advanced) and inner tube 504 may include an extension for preventing arms 406 from closing (until inner tube 504 is retracted). Even in a plastically deformed device 400, ring 402 may be elastic, for example to allow radial compression for deployment and/or for being held by outer tube 506.

Although Fig. 5 above and Fig. 6 below describe a side-to-end anastomosis, it should be appreciated that a similar mechanism may be used for oblique, side-to-side and end-to-end connections. In such connections, the vessel may be aligned in a non-axial manner to the rest of delivery system 500, for example, be provided through a lumen that is perpendicular to the system axis. However, the general working of the pullers remains the same.

Alternatively or additionally, system 500 is a split system (into two, three or more lengthwise parts), so that it can be more easily removed from graft 502.

Figs. 6A-6C illustrate an alternative method of deploying multiple clips in an anastomotic connection, in accordance with an exemplary embodiment of the invention.

Fig. 6A shows a graft 602, having a lip 604 transfixied on a puller 606. A delivery system 600, mounted on the graft includes an inner tube 620 on which an anastomotic connector 608 is mounted. Connector 608 may comprise, for example, a ring 616 and a

WO 01/70090

PCT/01/00266

plurality of clip arms 618. In an exemplary embodiment of the invention, connector 608 is super-elastic, elastic or shape memory, with arms 618 prevented from folding in by a restraint 626. In an exemplary embodiment of the invention, an inwardly pointing extension 610 of restraint 626 includes a circumferentially pointed (e.g., out of the figure plane) bump 612 (or 5 restraint 626 is slotted) that prevents arm 618 from radial motion. When restraint 626 is rotated relative to connector 608 or when restraint 626 is radially expanded, arms 618 are released.

Delivery system 600 further comprises a retracting tube 624 for retracting pullers 606 and a contra tube 622, having an optional lip 614, which prevents retraction of connector 608.

10 In Fig. 6B, pullers 606 are extended into an incision 634, having lips 632 in a "side" vessel 630.

In Fig. 6C, pullers 606 are retracted, everting lips 632 and pulling both lips 632 and lips 604 into connector 608. Restraint 626 then releases arms 618, allowing the connector to close, sealing the connection between graft 602 and vessel 630. Pullers 606 are thus generally not required any more, at least not for holding vessel 630. Pullers 606 can then be further 15 retracted, possibly causing no damage to the blood vessels, as the pullers are straightened by the retraction. Connector 608 can be released, for example by advancing contra tube 622. In a plastically deformed embodiment, restraint 626 acts as an anvil, to radially compress arms 618.

Arms 618 may have sharp tips, as shown, for example to penetrate one or both of lips 632 and 604. Alternatively, the tips of arms 618 may be blunt, to apply non-penetrating 20 pressure. Alternatively, arms 618 may hold lips 604 against the upper part of the connector and lips 632 against the ring part of the connector.

It should be noted that while Figs. 5 and 6 illustrate anastomotic connectors, a similar delivery system may be used for connecting two lips of a single blood vessel, for example for hole closure. In such a case, the connector, instead of being a ring as shown in Fig. 4, may be a 25 line connector or a circular connector with arms only on its bottom part, pointing in.

Fig. 7 is a ring-clip anastomosis connector 750, in accordance with an alternative exemplary embodiment of the invention. connector 750 comprises a ring 752, on which a graft is optionally everted and a plurality of fingers 754 which are curved, for example, in a "C" shape as shown, so that they can seal a blood vessel lip against the everted graft. In an optional 30 embodiment, ring 752 is flexible and/or absorbable, for example, being made of a suture or plastic. Alternatively, ring 752 and fingers 754 formed of a single contiguous element of a single material. Optionally, fingers 754 have blunt tips 756, which tips do not pierce the blood vessels being held.

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

Fig. 8 is a cut-through view of a tip of a loaded delivery system 800 for delivering connector 750, in accordance with an exemplary embodiment of the invention.

Delivery system 800 comprises a retractable inner tube 802, a base tube 804 against which connector 750 is maintained and an outer tube 806. In an exemplary embodiment of the invention, tube 802 is used for retracting- and/or is contiguous with- a plurality of pullers 810. 5 Optionally, pullers 810 end at a hook 812, adapted to engage the lips of an opening of a target vessel. Optionally, pullers 810 are arranged as a cone and are outside of ring 752. Thus, when retracted, the pullers tend to extend out radially.

In an exemplary embodiment of the invention, outer tube 806 defines an inner step 808, 10 into which fingers 754 may be pulled and restrained, as described in Fig. 9A.

Fig. 9A is a perspective view of the tip of the delivery system 800. Outer tube 806 defines a plurality of slots 906, each corresponding to a finger 754 of connector 750. In an exemplary embodiment of the invention, a thin object, such as a pen or a nail is used to pull the finger behind step 808 (Fig. 8), using slot 906 as a guide. For example, the pen is placed 15 inwards of the finger and guided by the slot is pulled back and out, pulling the finger back with it. In an exemplary embodiment of the invention, connector 750 is elastically (or super-elastically) deformed by this manipulation, so that when outer tube 806 is retracted, relative to base tube 804, the fingers snap back to their resting position (shown in Fig. 8) and engage vascular tissue between fingers 754 and ring 752 or within a finger.

20 Alternatively, connector 750 may be plastically deformable. For example, the advance of outer tube 806 may close the fingers against the ring. The resting position, may thus have slightly open fingers. Also in an elastic device, a slight gap may be desirable, for example, to prevent pinching of the vascular tissue by the fingers.

In an exemplary embodiment of the invention, a graft (not shown) is provided through an opening 902 in delivery system 800 and optionally everted over ring 752. PCT application 25 PCT/IL01/00069 describes an exemplary method of pulling a graft through a delivery system and PCT application PCT/IL01/00074 describes exemplary methods of everting the graft.

The graft may be everted over ring 752 before or after fingers 754 are pulled back.

30 Optionally, pullers 810 transfix the graft. In one example, fingers 754 are pulled back, the graft is everted over ring 752 and then the pullers are advanced to penetrate the graft. Alternatively, for example as described below in Fig. 11, the pullers do not pierce the graft. Instead, the (at least partially) everted graft is held in place by some or all of the fingers, in closed position. The rest of the fingers may be pulled back, to be released by outer tube 806.

WO 01/70090

PCT/01/00266

In an exemplary embodiment of the invention, when pullers 810 are retracted, they pull back the lips of the target vessel, adjacent ring 752, so that when outer tube 806 is retracted, fingers 754 are released to engage the lips. Alternatively, pullers 810 pull the lips between already closed fingers 754 and ring 752.

5 In an exemplary embodiment of the invention, delivery system 800 is formed with a pre-formed split 904, so that when the connection is completed, system 800 can be split and easily removed from the graft. In an exemplary embodiment of the invention, tube 802 includes a knife or extension that causes system 800 to split, when retracted. Tube 802 itself may be pre-split.

10 Fig. 9B is a perspective view of the tip of an alternative loaded delivery system 920, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. An outer tube 926 defines a plurality of slots 922 each wide enough to contain a finger 754. In an exemplary embodiment of the invention, the slots are slightly narrower (e.g., between 1% and 20%) than a finger 754, so that when a finger is pulled into the slot, it twists a small amount and is maintained in place
15 by an outer lip 923 of outer tube 926. Retraction of outer tube 926 will cause the fingers to distort and then be released back to their resting position. Optionally, the fingers widen at the point where they meet the slot.

Also shown are a plurality of optional slots 924 situated between slots 922, which may be used for penetration of the graft by pullers 810. In an exemplary embodiment of the invention, the graft is everted over lip 923 and then pullers 810 are advanced. Slots 924 are used to guide a narrow object that forces the graft onto the sharp end of hooks 812, so that the hooks penetrate the graft. Alternatively or additionally, slots 924 are used to guide the straightening of pullers 810 when they are retracted out of the blood vessels.

Fig. 10A is a perspective view of the complete loaded delivery system 800, having a
25 body 1002. In an exemplary embodiment of the invention, inner tube 80 is retracted by squeezing a pair of levers 1000, so that a base 1004 of tube 802 is retracted. One or more safety pins 1006 and 1008 may be provided, for example, to prevent inadvertent retraction of tube 1008 and/or to control the progression of operations steps. In an exemplary embodiment of the invention, when inner tube 802 is sufficiently retracted, its motion is coupled to a
30 retraction (or advance) of outer tube 806, so that the fingers 754 are released.

Fig. 10B is cut, through a side view of the complete loaded delivery system 800. Base 1004 is shown coupled to a shaft 1010 which may be attached, coupled or contiguous with inner tube 802. Optionally, a narrowing 1012 is provided in tube 802, to match with a safety

WO 01/70090

PCT/01/00266

pin, such as pin 1006. In an exemplary embodiment of the invention, a pin 1014 of fixed to outer tube 806 interacts with a slot 1016 of inner tube 802, to allow inner tube 802 to retract outer tube 806, once inner tube 802 is sufficiently retracted.

Figs. 11A-11E illustrate a connector 1102 in which a partial eversion is achieved, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. Connector 1102, is superficially similar to connector 102, in that it has a ring 1104 on which a plurality of spikes 1106 having hook tips 1108 are mounted. These spikes pass through apertures 1112 in a base ring 1110. In one embodiment of the invention, however, base ring 1110 includes a second array of apertures 1114, through which a plurality of graft-pulling spikes 1116, having hooked tips 1118, are provided. These spikes may be mounted on a second ring (not shown) or they may be part of the delivery system.

In this connector, instead of everting graft 100 over spikes 1106, graft end 101 is distorted so that it is at least partially everted over base ring 1110, but abuts the spikes instead of being transfixd by them.

Fig. 11A shows a starting position, in which graft 100 is inserted into connector 1102, and puller spikes 1116 are bent over so that hooks 1118 are positioned to radially distort graft end 101.

Fig. 11B shows a top view of Fig. 11A.

Fig. 11C, shows the effect of pulling spikes 1116, so that hooks 1118 engage and pull back graft end 101. Spike hooks 1108 are shown in position inside a target vessel 1120.

Fig. 11D is a top view of connector 1102 in Fig. 11C, showing that portions 1122 of graft end 101, which are between spikes are pulled past spikes 1106. Portions 1124 that are adjacent spikes are pulled back to abut spikes 1108. In general, both types of portions are everted 90°, so that their intima can contact target vessel 1120. Optionally, a radial depression is formed in the base of spikes 1106, to allow portions 1124 to be pulled out more.

In Fig. 11E, spikes 1106 are pulled back (e.g., by pulling back ring 1104), so that hooks 1108 engage target vessel 1120 and the anastomosis is completed.

Optionally, spikes 1116 are further retracted, so that they release graft end 101 and are removed from the body. In some embodiments, spike hooks 1118 may rip through portions 1124. Alternatively or additionally, spikes 1116 are made of a bio-absorbable material. Possibly, spikes 1116 are attached to a delivery system used to deliver and deploy connector 1102 and graft 100. Alternatively, spikes 1116 are cut, so that hooks 1118 remain in the body. Alternatively, for example as shown in Fig. 12, parts of spikes 1116 are torn off.

WO 01/70090

PCT/01/00266

As shown, apertures 1114 are further out radially than apertures 1112. However, they may be at a same radial distance in other designs.

In an alternative embodiment of the invention, apertures 1114 are formed in a separate ring (not shown), which is part of the delivery system (not shown). After deployment, this
5 other ring may be removed from the body.

Alternatively or additionally to apertures 1114 and 1112 being enclosed apertures, slots or slits in ring 1110 (e.g., with openings to the outside of ring 1110) may be provided instead.

Fig. 12A illustrates an exemplary base ring 1200 of an anastomotic connector, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. Ring 1200 may be used for any of
10 the connectors described above. Ring 1200 includes a base part 1202 having formed therein a plurality of apertures 1203 for allowing spikes to pass through. Optionally, each aperture includes a leaf-spring section 1206. Possibly, when a hook is pushed through aperture 1203, the hook pushes the leaf-spring aside. In an alternative embodiment, apertures 1203 are defined as slots on the outside and/or inside of base 1202.

15 Figs. 12B-12D illustrate a process of deploying a connector in which part of the connector is removed, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. Fig. 12B shows a connector 1201 having a base ring 1202, for example as in Fig. 12A and a plurality of spikes 1206, having hook-tips 1208, mounted on a ring 1204.

In use, after graft 100 is mounted on spikes 1206, for example using one of the
20 methods described above, hooks 1208 are placed into a target blood vessel, such as vessel 1120 (Fig. 11C). Ring 1204 is then retracted (Fig. 12C), for example by engaging a plurality of apertures 1210 formed therein, so that spikes 1206 and hooks 1208 are retracted and seal the anastomosis (See also Figs. 11A-11E). In Fig. 12D, ring 1204 and most of the length of spikes 1206 is cut off of hooks 1208. Optionally, spikes 1206 are torn, at a location that is pre-
25 weakened for such tearing. Such weakening can be, for example, by thinning or holing the connector or by chemical and/or heat treatment. In an exemplary embodiment of the invention, the weakening is formed at a distance that allows the connector to connect two vessels and, optionally, means for locking the hook portion to the ring.

Figs. 12E-12G illustrate the effect of the process of Figs. 12B-12D, on a single spike of
30 the connector. Fig. 12E shows a spike 1206 that includes a weakening 1220. Optionally, spike 1206 includes an extension 1214. In an exemplary embodiment of the invention, extension 1214 is used to prevent spike 1206 from falling off ring 1202, through aperture 1203.

WO 01/70090

PCT/01/00266

Alternatively or additionally, extension 1214 prevents retraction of hook 1208 while tearing spike 1206. Optionally, such an extension is defined on only some of spikes 1206.

In an exemplary embodiment of the invention, a stopper 1218, for example a ring, is provided to prevent hooks 1208 from retracting during the tearing. Such a stopper may be urged against extension 1214. Alternatively or additionally, the stopper may engage the spike, for example, by clamping on it. An optional spacer 1216 may be provided to couple stopper 1218 to ring 1202. Optionally, the clamping crimps and/or partially cuts spike 1206, so that the weakening is caused or exacerbated by the crimping.

In an exemplary embodiment of the invention, ring 1202 is an ellipse. In an exemplary embodiment of the invention, the graft everted unevenly or is cut at an angle, so that when the anastomosis is complete, an oblique connection will form. In an exemplary embodiment of the invention, the axis of the ellipse is used to select the inclination direction of the connection. Such an elliptical ring may also be used in the other embodiments herein.

In Fig. 12F, spike 1206 is retracted, while extension 1214 is held, so spike 1206 is torn at weakening 1220.

Fig. 12G, shows the final completed anastomosis between graft 100 and target vessel 1120 (for a single hook 1208).

Alternatively or additionally to providing an extension 1214, spikes 1206 may be prestressed (e.g., be super-elastic or have shape memory), so that the torn part of the spike folds back over to fold back over ring 1202. Alternatively or additionally, the end of the spike is bent over.

Figs. 12H-12J illustrate a connector 1250 with self-curling spikes, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. In connector 1250, a plurality of forward spikes 1252 are curled, at least at their tips. However, when spikes 1252 are retracted through a base ring 1256, their tips are partially straightened by the ring. The spikes may then be torn, as described before, for example adjacent a thickening 1254 in the spikes, at which time, the spikes will revert to their curved shape, as shown in Fig. 12J. In the curved configuration, the tips of the spikes are less likely to fall off ring 1256 and/or may apply a greater sealing pressure. Alternatively or additionally, the use of a curved tip reduces the presence of sharp points outside the blood vessel. In an exemplary embodiment of the invention, the curled spikes define an arc of over 180°, over 200°, over 270°, over 360° or any greater, smaller or intermediate arc angle.

WO 01/70090

PCT/01/00266

Figs. 13A and 13B show a connector delivery system 1300, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. Unlike delivery system 800, which is operated by lever 1000, system 1300 is operated by rotation of a knob 1312 relative to a handle 1310, so that an inner tube 1302, coupled to a plurality of puller spikes 1206, is retracted. In an exemplary embodiment of the invention, inner tube 1302 is threaded to match a thread on knob 6 1312.

As described in Fig. 12, puller spikes 1206 may include transaxial extensions 1214 and weakening 1220. Tips 1208 of the spikes may be bent, unlike shown in Fig. 12, for example as described in PCT/IL01/00074, by means of a jig that holds the spikes bent while they are heated and/or bends the spikes past a super-elastic memory point. Optionally, spikes 1206 are 10 arranged in the shape of a cone, as are spikes 810 (Fig. 8), however, this is not required.

In an exemplary embodiment of the invention, system 1300 is used in peripheral vessels, where clamping of the vessel, to prevent blood leakage, is less problematic than in the heart.

15 In an exemplary embodiment of the invention, delivery system 1300 is a split system including a slit or weakening 1306 that is split by a protrusion 1304, when inner tube 1302 is retracted and protrusion 1304 enters or cuts slit 1306. An aperture 1308 may be used for providing the graft.

Optionally, one or more pins 1314 are provided. In an exemplary embodiment of the invention, pin 1314 is spring loaded and falls back to lock the rotation of knob 1312 when 20 inner tube 1302 is retracted by an amount corresponding to a stage in the anastomosis procedure. In one example, pin 1314 overlies a plurality of holes in inner tube 1302. When tube 1302 is retracted to the point where extensions 1214 are locked against ring 1218, a first stage is completed. When weakenings 1220 are torn, a second stage is completed. When slit 25 1306 is widened, a third stage is completed. Alternatively, other feedback mechanism may be provided, for example, clicks in the rotating mechanism.

Figs. 14A-14D illustrate a pair of interacting rings and their use in the system of Fig. 13. Fig. 14A shows an exemplary ring 1418, comprising a plurality of slots 1404 for inserting puller spikes 1206. Optionally, the spikes are twisted or bent radially, since the width of slots 30 1404 is smaller than that of extensions 1220. A central aperture 1406 is provided for passing the graft. A plurality of openings 1402 are optionally provided for inserting a spacer to separate ring 1218 from ring 1202 and/or for attaching ring 1218 to delivery system 1300, so it can be retracted with inner tube 1302 after puller spikes 1206 are torn.

WO 01/70090

PCT/01/00266

Fig. 14B shows an exemplary connector ring 1420, as an alternative to ring 1202 of Fig. 12A. In an exemplary embodiment of the invention, a plurality of apertures 1423 are defined in the ring and correspond to slots 1404 in ring 1418. Two or more metal flaps 1426 optionally flank each hole, to allow extensions 1220 to be brought through apertures 1423.

5 Fig. 14C shows ring 142 and ring 1418, coupled together and spaced apart by spacer ring 1216, for example, a ring with a large central aperture. An exemplary bolt 1430 is shown coupling ring 1418 and spacer 1216. Optionally, ring 1420 is held in place between the heads of bolts 1430. Optionally, ring 1420 includes a cut-out, to assist aligning ring 1418 with ring 1420.

10 Fig. 14D shows spikes 1206 mounted through rings 1418 and 1216.

One potential problem with devices 800 and 1300 is that when the spikes are inserted into the target vessel, they may entangle each other and then will fail to retract and expand correctly.

15 Fig. 15 illustrates an exemplary spike guiding device 1500, for inserting spikes into a target vessel 1502. Device 1500 comprises generally of a cone-shaped body 1504, which is optionally split lengthwise. Optionally, a small inverse pointed cone 1512 is defined at its tip, to assist in fixing body 1504 in target vessel 1502.

For the purpose of cutting a hole in target vessel 1502, a cutting mechanism 1506 is inserted into the guide. In an exemplary embodiment of the invention, the cutting mechanism 20 includes a plunger 1508, that when advanced, causes two cutting heads 1510 (e.g., hooks) to turn towards each other and engage and cut vascular tissue between them. In an exemplary embodiment of the invention, body 1504 has a split head and the cutting heads pass through the split.

25 While a short device is shown, a similar, longer, device may be used for thoracic or trans-vascular use. device 1500 maybe flexible or rigid.

Figs. 16A-16F illustrate a process of performing an anastomosis using guide device 1500, in accordance with an exemplary embodiment of the invention. In Fig. 16A, body 1504 contacts target vessel 1502 and cutting heads 1510 start to close so they engage the target vessel.

30 In an exemplary embodiment of the invention, the target vessel is a coronary vessel, in which cutting, rather than punching is desired. Alternatively, punching, or a different method of cutting than shown, may be used.

WO 01/70090

PCT/01/00266

In Fig. 16B, body 1504 is advanced, so that inverse cone 1512 is inside the vessel. Optionally, cutting heads 1510 pull body 1504 towards target vessel 1502 and/or pull out the wall of target vessel 1502. In one example, heads 1510 are pointed outward, rather than inward as shown.

5 In Fig. 16C, cutting mechanism 1506 is removed and is replaced by a delivery system (e.g. 800) having a plurality of forward spikes 1520 mounted on a graft 1522 (Fig. 16F). Optionally, when the delivery system is advanced towards target vessel 1502, guide 1504 widens to accommodate it, thus widening the opening formed in target vessel 1502 so that spikes 1520 do not tangle. Optionally, guide 1504 is filled with a water soluble gel, to reduce
10 or prevent blood leakage.

In Fig. 16D, guide 1504 is removed, for example being pulled back or torn into two. Optionally, guide 1504 is formed of two (or more) parts to begin with so it can simply be removed in parts.

In Fig. 16E, spikes 1520 are retracted, forming an anastomosis.

15 Fig. 16F shows a completed anastomosis, in which a graft 1522 is coupled to target vessel 1502, by a connector comprising spikes 1520 and a ring 1524 (e.g., as shown in Fig. 12).

Figs. 17A-17C illustrate the deployment of other clip-devices for the attachment of two blood vessels, in accordance with exemplary embodiments of the invention.

20 In Fig. 17A, a clip 700 is elastic, super-elastic of shape memory, so that it desires to reach a folded shape (i.e., is self-closing). A restraint 706, including, for example a slotted portion 712 that engages an arm 708 of clip 700, prevents the arm from closing. Another arm 710 of clip 700 may be held in another slot (or bump) 714. Alternatively, clip 700 is part of a single connector including a plurality of clips attached to a ring 716, here shown being held by
25 a holder 718.

In operation, the lip of a graft 702 is transfixed by arm 708 of clip 700. Arm 708 is inserted into an incision in a vessel 704 (only one side shown). When restraint 706 releases clip 700, the clip closes, sealing together graft 702 and vessel 704. In a plastically deformed embodiment, a retraction of restraint 706 may fold arm 708 against arm 710.

30 Fig. 17B shows an alternative embodiment of the invention, in which a self-closing clip 720 transfixes a graft 702 and a vessel 704. The clip maybe inserted, for example, manually, into an incision in vessel 704 and then embedded in the vessel wall by pulling it back. When a

WO 01/70090

PCT/01/00266

restraining outer tube 722 is retracted, clip 720 is free to fold. Like clip 700, also clip 720 may be part of a multi-clip connector, in some embodiments of the invention.

Fig. 17C shows an alternative embodiment of the invention, in which a clip 730 has the lips of graft 702 and vessel 704 inserted into it, for example manually or using a puller (not shown). Clip 730 comprises two arms 732 and 734 connected by a base 736. In an exemplary embodiment of the invention, clip 730 is pre-stressed so that arms 732 and 734 desire to fold inwards. Arms 732 and 734 extend past base 736 as extensions 742 and 744, respectively. A restraint comprising two opposing restraint elements 738 and 740 engage and maintain in position, clip 730, via extensions 742 and 744. Clip 730 is a self-closing clip, in which arms 732 and 734 close towards each other. When restraints 738 and 740 are brought apart, arms 732 and 734 advance towards each other and engage and seal together the lips of graft 702 and vessel 704. In an exemplary embodiment of the invention, restraints 738 and 740 are brought together in order to enlarge the distance between arms 732 and 734 and make it easier to insert the lips of vessel 704 and graft 702 into the clip. Possibly, clip 730 is laid against the vessel and the graft and as the restraints are let apart, the tips of arms 732 and 734 engage and advance the lips into the clip.

The above devices may be varied in various ways, for example for adaptation for specific types of blood conduits. In some embodiments of the invention, a device is packaged and/or sold with an instruction leaflet, describing the device dimensions and/or situations for which the device should be applied.

One or more of the following parameters of a device may be varied, for example:

- (a) Number of barbs in an arm of a clip. Although only one barb is shown, two, three or more barbs may be provided.
- (b) Location of barbs along the arm. Although the barbs are shown at the tip of the arm, they may be positioned further in. In devices with multiple barbs, the barbs may be positioned side by side or one in front of the other, for example.
- (c) Shape of arms. Various shapes may be provided, for example, rectangular, triangular, arcuate, circular and piecewise linear or curved. The arms may be planar or may extend outside of a plane, for example being curved.
- (d) Length of barbs. The barbs may be long enough to transfix the vessel walls. Alternatively, they may be made shorter, for example penetrating only some of the layers of the blood vessel. It is noted that different barbs on a same device may have different lengths or other properties, for example, depending on the properties of the target vessels. Exemplary

WO 01/70090

PCT/01/00266

lengths include, 0.1 mm, 0.5 mm, 1 mm, 2 mm and larger, smaller and intermediate sizes. Other parameters of the barb design may vary as well, for example the degree of sharpness (sharp vs. blunt).

(e) Length of arms. The length of the arms may also depend on the properties of the target vessels and the geometry of the connection. Exemplary lengths include, 1 mm, 3 mm, 5 mm, 7 mm and larger, smaller and intermediate sizes.

(f) Existence and dimensions of base. Although not all devices include a base, the length of the base may be, for example, 1 mm, 3 mm, 5 mm, 7 mm and larger, smaller and intermediate sizes. The width of the base (between two arms) may be, for example, 0.5 mm, 1 mm, 3 mm, 5 mm and larger, smaller and intermediate sizes.

(g) Existence and geometry of lumen. In devices with a central lumen, the shape of the lumen and the punched hole may be vary, for example being circular, elliptical or polygonal.

(h) Solidity of device. Although the device may have a continuous surface, in some embodiments of the invention, for example as shown in Figs. 3A and 1E, one or more holes may be formed in the surface of the device. This may reduce the total amount of foreign material in the body. It is noted, however, that the total amount of material in the blood flow may be very low or even zero, in some embodiments of the invention.

(i) Smoothness. For devices that attach two vessel parts by pressure, the means applying the pressure (e.g., fingers 754) may be smooth. Alternatively, they may be bumpy, rough or include small spikes or barbs. Optionally, a large pattern is defined. For example, the fingers 754 may match indentations in ring 752.

It will be appreciated that the above described methods and devices of vascular manipulation may be varied in many ways, including, changing the order of steps, which steps are performed inside the body and which outside, the order of making the anastomosis connections, the order of steps inside each anastomosis, the exact materials used for the anastomotic connectors, which vessel is a "side" side and which vessel (or graft) is an "end" side of an end-to-side anastomosis and/or whether two lips that are connected are from a same vessel or from different vessels. Further, in the mechanical embodiments, the location of various elements may be switched, without exceeding the spirit of the disclosure, for example, switching the moving elements for non-moving elements where relative motion is required. In addition, a multiplicity of various features, both of methods and of devices have been described. It should be appreciated that different features may be combined in different ways. In particular, not all the features shown above in a particular embodiment are necessary in

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

every similar exemplary embodiment of the invention. Further, combinations of the above features, from different described embodiments are also considered to be within the scope of some exemplary embodiments of the invention. In addition, some of the features of the invention described herein may be adapted for use with prior art devices, in accordance with
5 other exemplary embodiments of the invention. The particular geometric forms used to illustrate the invention should not be considered limiting the invention in its broadest aspect to only those forms, for example, where a circular lumen is shown, in other embodiments an oval lumen may be used.

Also within the scope of the invention are surgical kits which include sets of medical
10 devices suitable for making a single or a small number of anastomosis connections. Measurements are provided to serve only as exemplary measurements for particular cases, the exact measurements applied will vary depending on the application. When used in the following claims, the terms "comprises", "comprising", "includes", "including" or the like means "including but not limited to".

15 It will be appreciated by a person skilled in the art that the present invention is not limited by what has thus far been described. Rather, the scope of the present invention is limited only by the following claims.

WO 01/70090

PCT/01/00266

CLAIMS

1. A vascular attachment device for sealing an opening between two blood conduit lips, comprising:
 - 5 a ring element;
a plurality of fingers mounted on said ring element and adapted to seal at least a portion of an opening between two blood conduit lips by compressing said at least two lips between a finger and at least one of said finger and said ring; and
at least one puller spike adapted for pulling, inside the body, at least one of said lips to
10 a space defined between said finger and said ring.
2. A device according to claim 1, wherein said fingers are restrained back from a resting position in which they engage said lip in said space.
- 15 3. A device according to claim 1, wherein said at least one puller is integral with an elongate retractable tube.
4. A device according to claim 1, wherein said at least one puller comprises a plurality of pullers arranged in the form of a cone, an apex of said cone being adapted for inserting into an
20 opening in a blood vessel.
5. A device according to claim 4, wherein said at least one puller is outside of said ring such that when said pullers are retracted, the cone opens up.
- 25 6. A device according to claim 4, wherein each puller comprises a bent tip, adapted to engage said lip.
7. A device according to claim 1, wherein each puller comprises a designated tear area, for tearing said puller after it is retracted towards said ring, so that only a tip portion of said
30 puller remains in the body.
8. A device according to claim 7, wherein said tip portion is pre-curved such that said tearing allows said portion to revert to a curled closed state.

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

9. A device according to claim 7, wherein each puller comprises a trans-axial protrusion for stopping retraction of said tip portion.
- 5 10. A device according to claim 1, wherein each puller is smooth, to allow retraction of said puller through said lips and out of said body.
11. A device according to claim 1, wherein each puller has a sharp tip adapted for insertion through a graft wall.
- 10 12. A device according to claim 1, wherein said ring has the shape of an ellipse.
13. A device according to claim 1, wherein said fingers do not penetrate any of said lips.
- 15 14. A vascular attachment device for sealing an opening between two blood conduit lips, comprising a plurality of bendable clips, said clips being adapted for gripping two lips between them and for sealing said opening by forcing said lips towards each other, wherein said clip elements are blunt and do not penetrate said blood conduit walls.
- 20 15. A device according to claim 14, wherein said clips are arranged on a ring.
16. A vascular attachment device for sealing an opening between two blood conduit lips, comprising:
- 25 a ring element defining a plurality of apertures;
a plurality of puller spikes having tips and defining designated tear areas near said tips, said tips being adapted to fit through said apertures and integral with a retractable elongate tube, such that when said device is deployed only said tips of said spikes remain in said body.
17. A device according to claim 16, wherein said tube is an axially split tube.
- 30 18. A device according to claim 16, wherein said tube comprises a protrusion adapted for axially splitting a matching delivery system, when said tube is sufficiently retracted.

WO 01/70090

PCT/01/00266

19. A device according to claim 16, wherein said spikes are pre-curved, such that when said spiked are torn at said designated tear areas, said tips revert to a pre-curved state having a greater curl arc angle than prior to said tearing.
- 5 20. A device according to claim 16, wherein said apertures define leaf elements for preventing reverse motion of said spikes.
21. A device according to claim 16, wherein said spikes define a protrusion on said spikes adjacent said designated tear areas.
- 10 22. A connector delivery system, comprising:
a retractor;
a tube integral with a plurality of puller spikes of said connector, said tube coupled to said retractor for retraction thereby, said spikes defining at least one thickened areas on at least
15 one spike; and
a base ring for preventing said at least one thickened areas from retracting, thereby causing said spikes to tear when said retractor retracts said tube a sufficient amount.
23. A system according to claim 22, wherein said tube comprises a protrusion and wherein
20 said delivery system is adapted to be split by said protrusion when said tube is sufficiently retracted.
24. A system according to claim 22, comprising a stationary tube for maintaining said base ring in place relative to said integral tube.
- 25 25. A connector delivery system for delivering a ring connector having a plurality of fingers, said fingers defining an open configuration and a closed configuration mounted thereon, comprising:
a retractor
30 a tube integral with a plurality of puller spikes and coupled to said retractor for retraction thereby, and
an outer tube adapted to close a plurality of said fingers, when said puller spikes are retracted into said ring connector.

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

26. A system according to claim 25, wherein said outer tube defines a plurality of slots, for guiding a straightening of said puller spikes, when said puller spikes are retracted past said connector.
- 5
27. A system according to claim 25, wherein said fingers close plastically.
28. A system according to claim 27, wherein said outer tube has an inner lip with an inner diameter smaller than an outer diameter of said connector, such that when said outer tube is moved relative to said connector, said fingers are pushed inwards by the inner lip towards said ring.
- 10
29. A system according to claim 25, wherein said fingers close to said closed configuration by said fingers being released.
- 15
30. A system according to claim 29, wherein said outer tube defines an inner lip, against which said fingers are held away from said ring, such that when said outer tube is retracted, said fingers are released from said lip and close.
- 20
31. A system according to claim 29, wherein said outer tube defines a plurality of slots, said fingers being held in said slots, such that when said outer tube is retracted, said fingers are released from said slots and close.
- 25
32. A system according to claim 31, wherein said slots have a width said slot width being narrower than a width of said fingers.
33. A system according to claim 31, wherein said slot width is less than 10% narrower than said finger width.
- 30
34. A system according to claim 25, comprising a stationary tube for maintaining said connector in place relative to said integral tube.

WO 01/70090

PCT/01/00266

35. A method of pulling back fingers of a ring connector, in preparation for performing an anastomosis connection, comprising:
providing a connector delivery system including a slotted outer tube, said connector being mounted inside said tube, such that said fingers match up with said slots;
5 inserting a tool into a slot to be guided by said slot and to contact said finger; and
pulling back said fingers using said tool, to be held by said slotted outer tube.
36. A method according to claim 35, wherein said fingers are pulled back to lie in said slots.
- 10 37. A method according to claim 35, wherein said fingers are pulled back using a tool inserted through said slots, such that said fingers lie within an inner lip of said outer tube.
38. Apparatus for anastomosis, comprising:
15 a delivery system includes conical shaped arrangement of puller spikes;
a cone shaped body defining an opening at either end, a wide opening, at a base thereof, for receiving said conical arrangement and a narrow opening, at an apex thereof, for insertion into a blood vessel.
- 20 39. Apparatus according to claim 38, wherein said cone shaped body is so shaped that when said delivery system is advanced, said narrow opening widens.
40. Apparatus according to claim 38, wherein said cone shaped body is pre-split axially.
- 25 41. Apparatus according to claim 38, comprising a cutting mechanism adapted to fit in said cone and comprising at least one cutting blade that fits through said narrow opening said cone.
42. Apparatus according to claim 41, comprising a smaller, base-first cone having an apex meeting said apex of said cone, for inserting in a hole cut by said at least one blade, such that
30 said smaller cone and said cone define a saddle.
43. Apparatus according to any of claims 38-42, wherein said cone is at least partially pre-split from an apex thereof.

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

44. Apparatus according to claim 43, wherein said cone is pre-split on opposite sides.

1/35

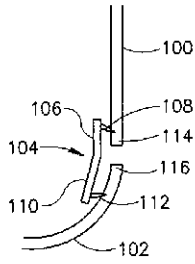


FIG. 1A

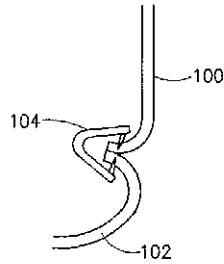


FIG. 1B

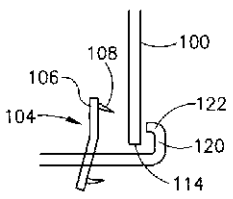


FIG. 1C

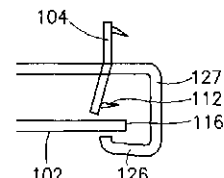


FIG. 1D

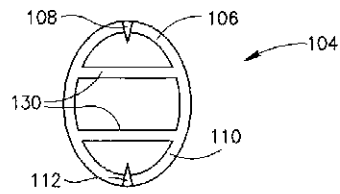


FIG. 1E

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

2/35

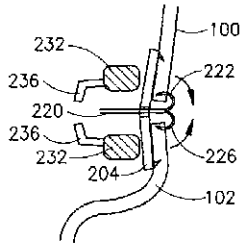


FIG. 2A

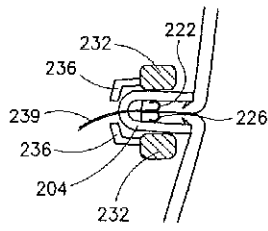


FIG. 2B

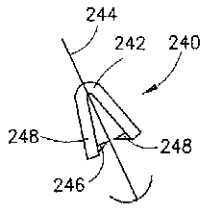


FIG. 2C

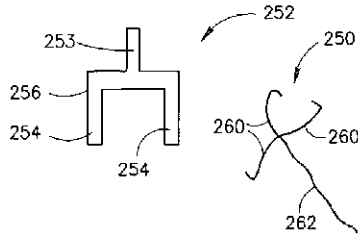


FIG. 2D

3/35

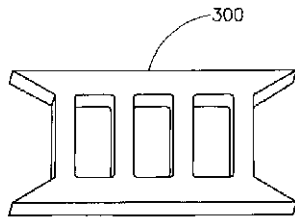


FIG.3A

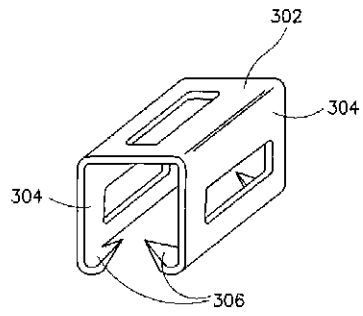


FIG.3B

4/35

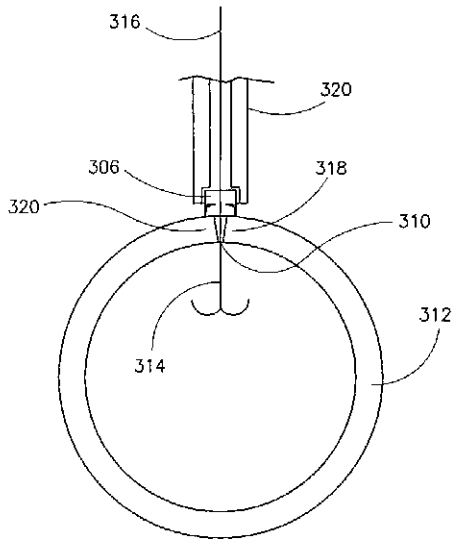


FIG. 3C

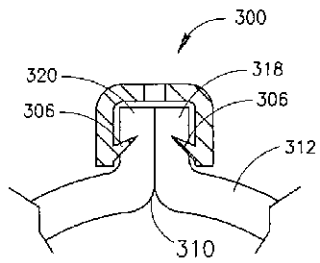


FIG. 3D

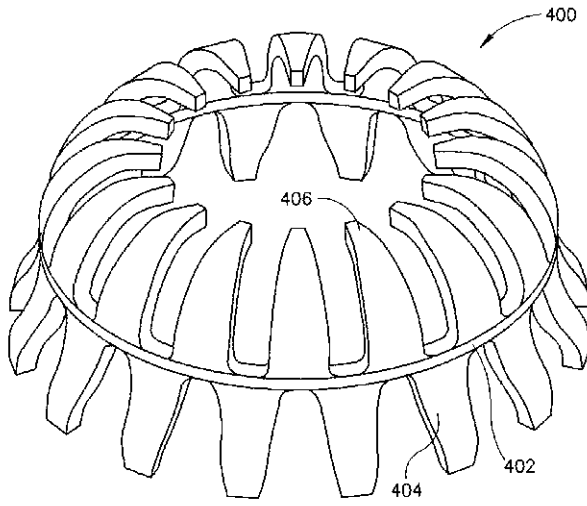


FIG. 4

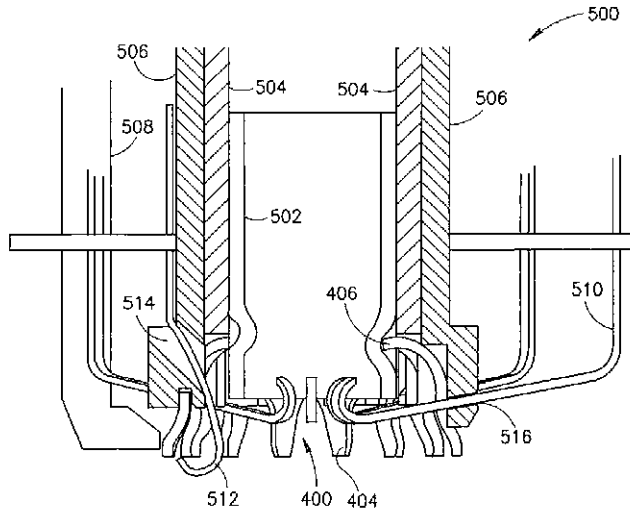


FIG.5A

7/35

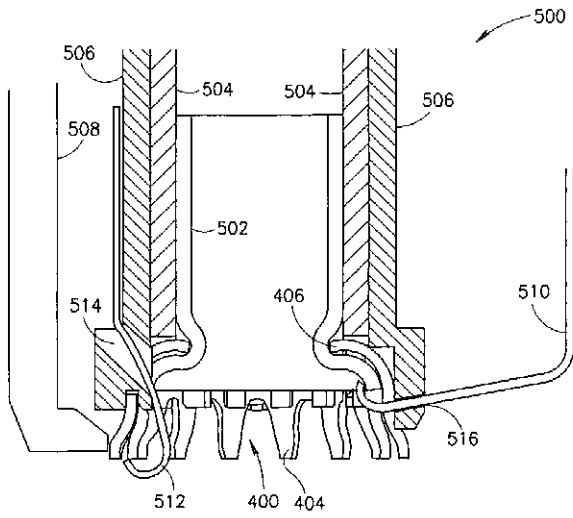


FIG.5B

8/35

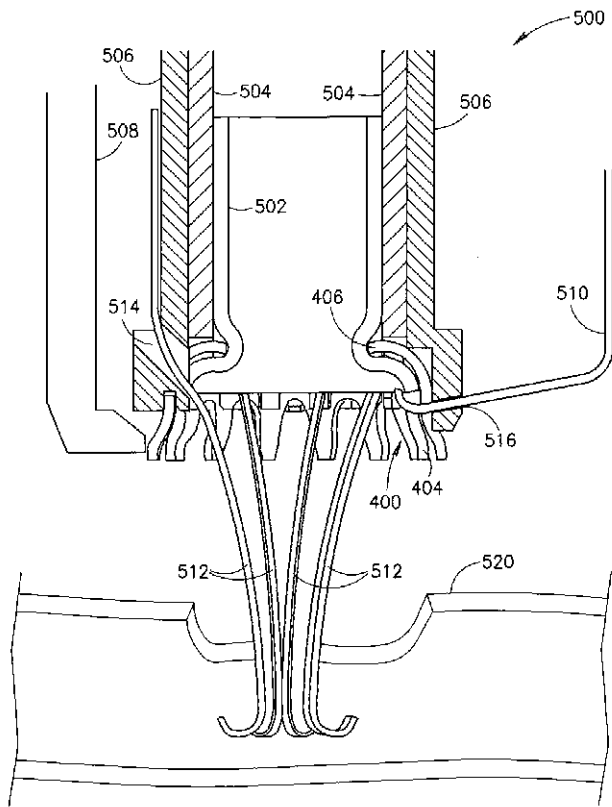


FIG.5C

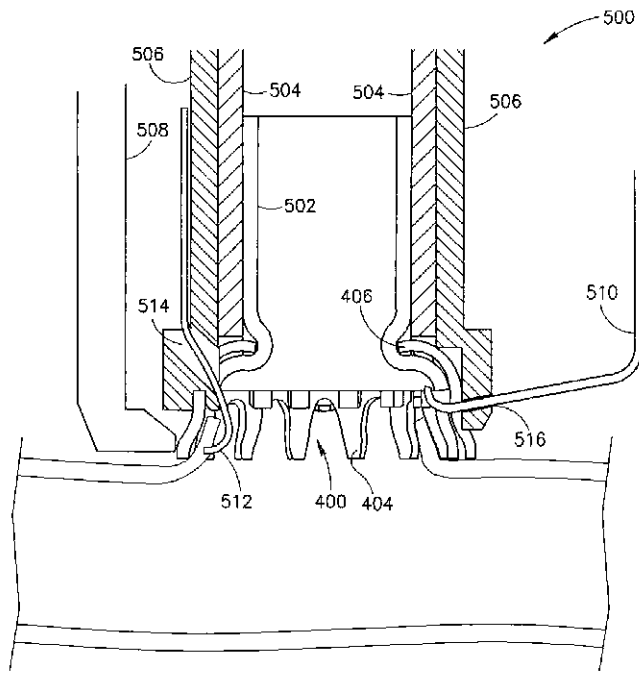


FIG.5D

10/35

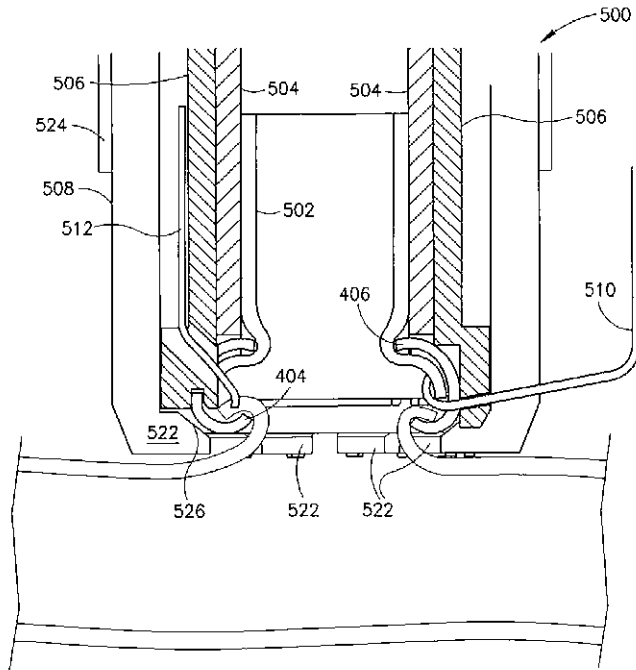


FIG.5E

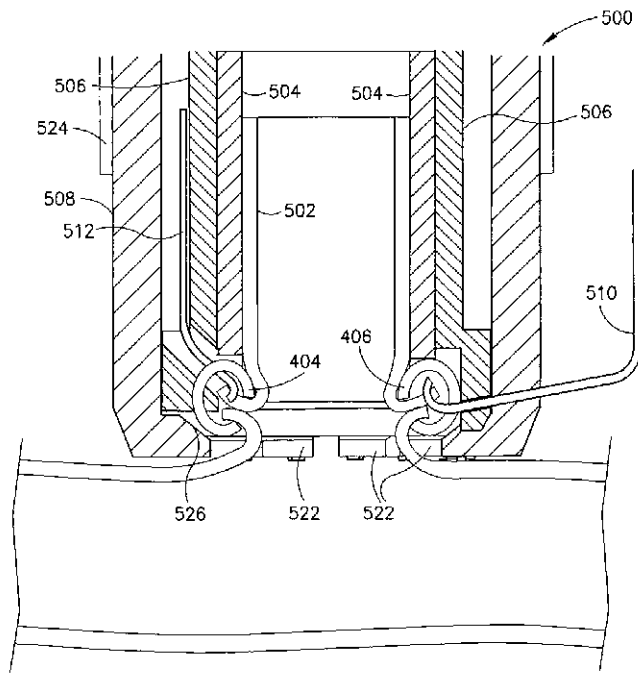
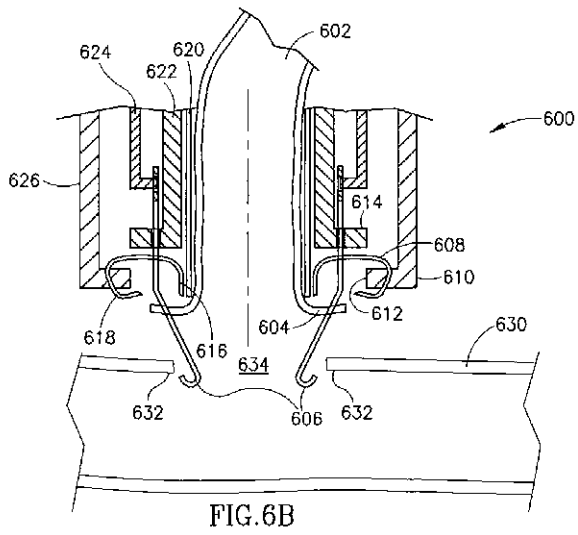
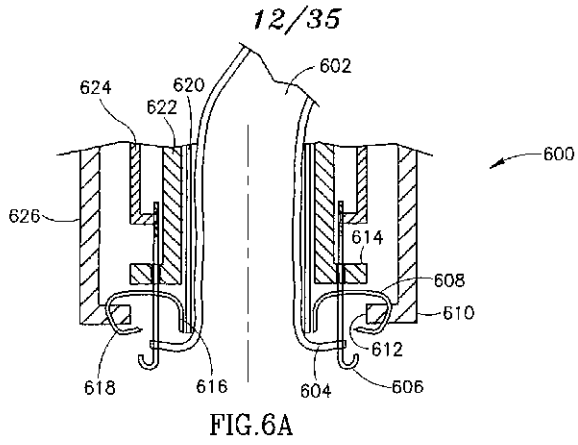


FIG.5F



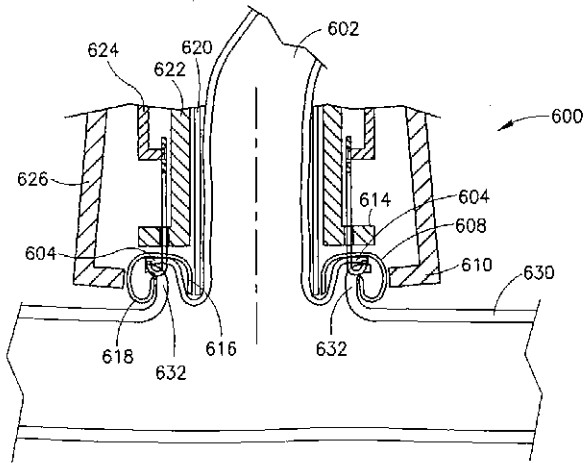


FIG.6C

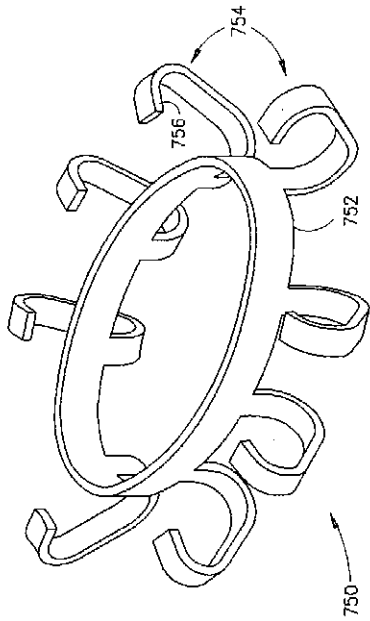


FIG. 7

15/35

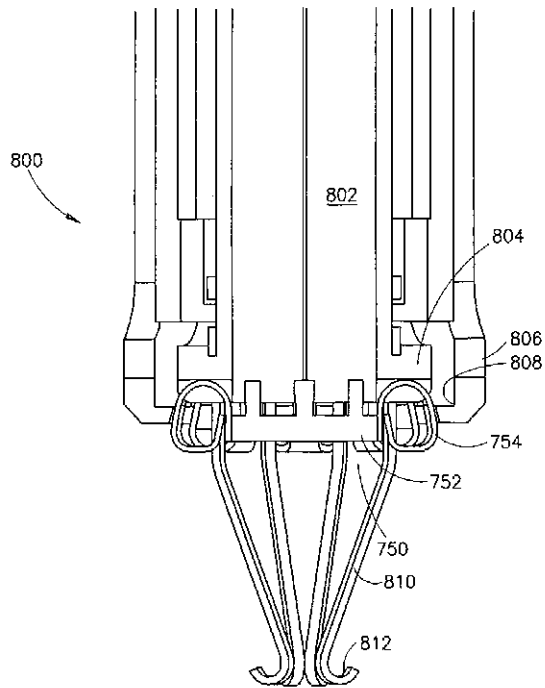


FIG.8

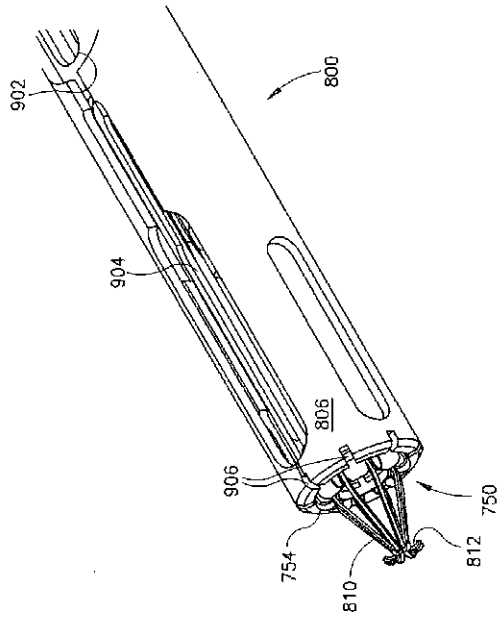


FIG. 9A

17/35

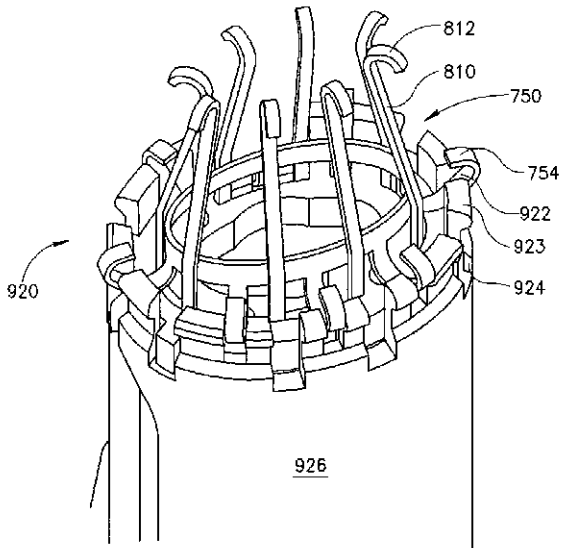


FIG.9B

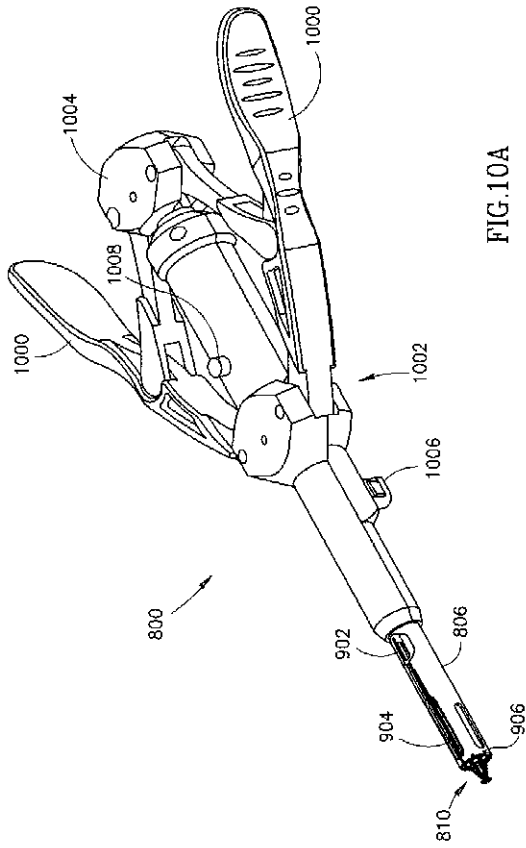


FIG.10A

WO 01/70090

PCT/IL01/00266

19/35

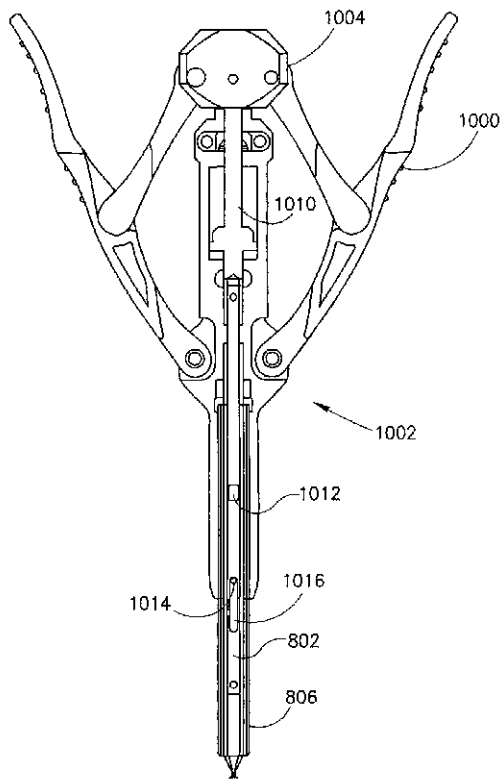
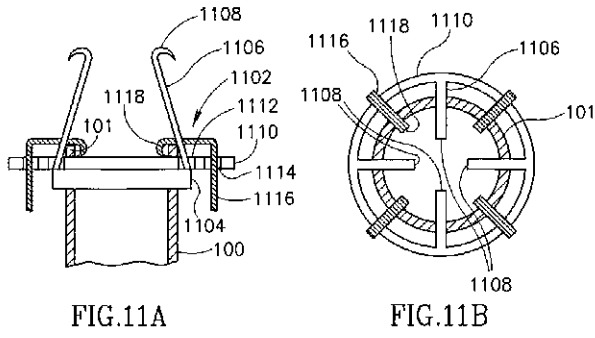


FIG.10B



WO 01/70090

PCT/01/00266

21/35

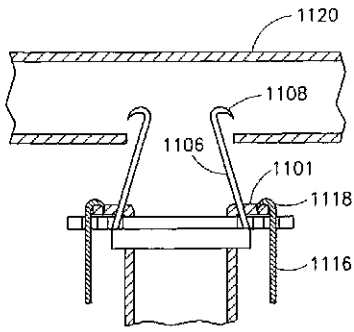


FIG.11C

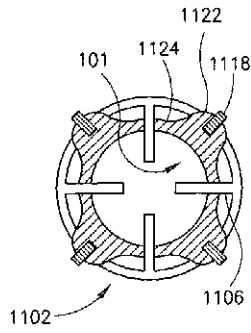


FIG.11D

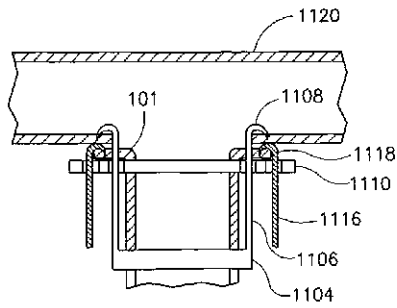


FIG.11E

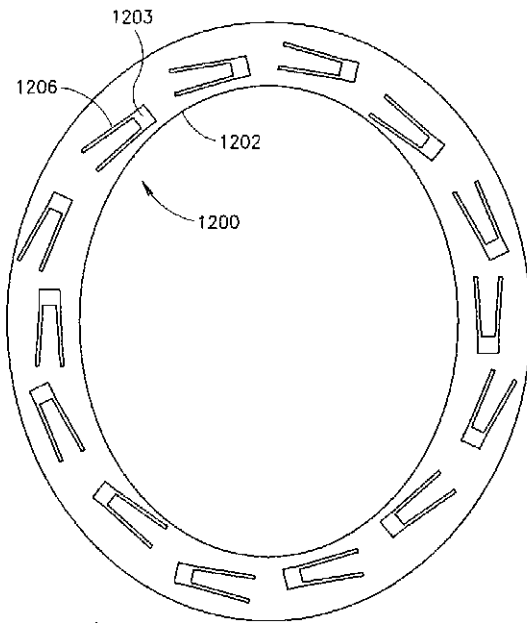


FIG.12A

WO 01/70090

PCT/JP01/00266

23/35

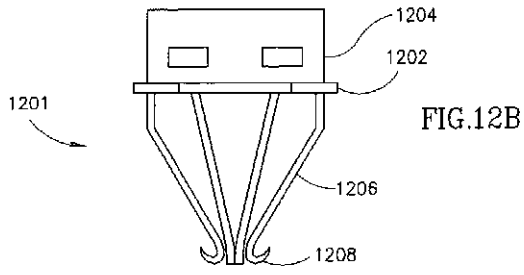


FIG.12B

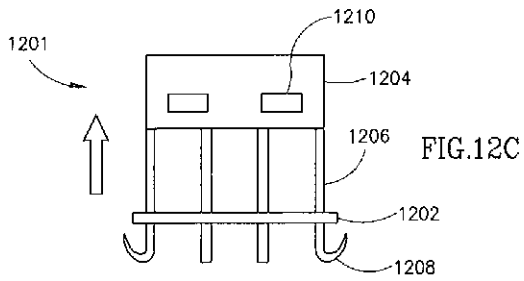


FIG.12C

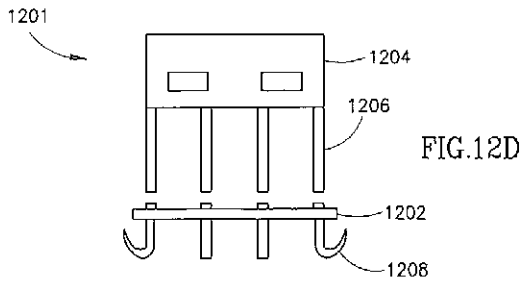


FIG.12D

WO 01/70090

PCT/01/00266

24/35

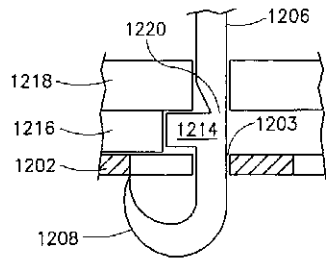


FIG.12E

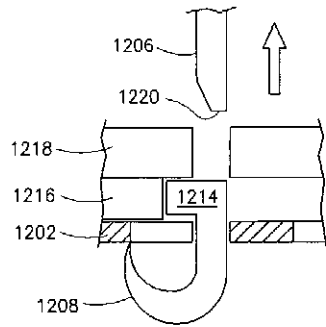


FIG.12F

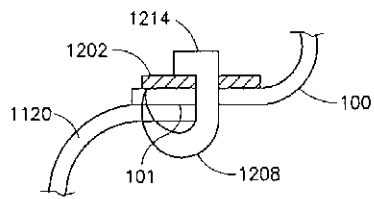


FIG.12G

WO 01/70090

PCT/01/00266

25/35

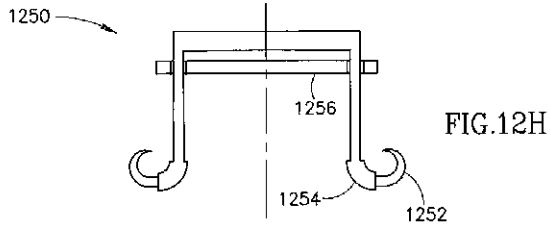


FIG.12H

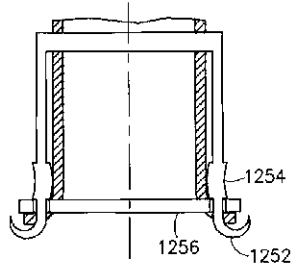


FIG.12I

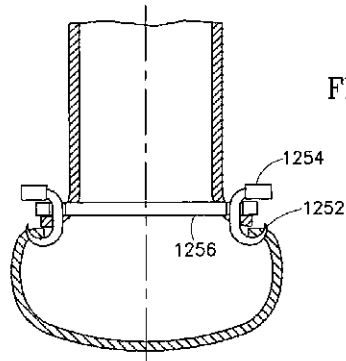


FIG.12J

26/35

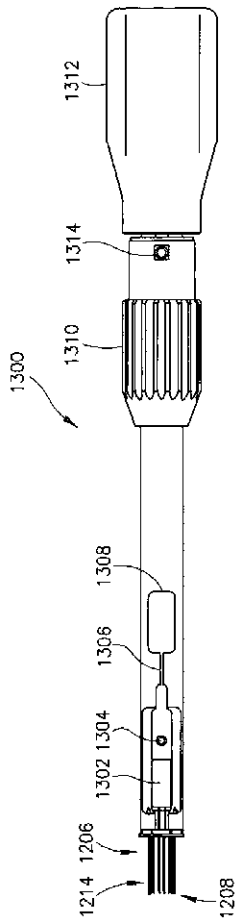


FIG.13A

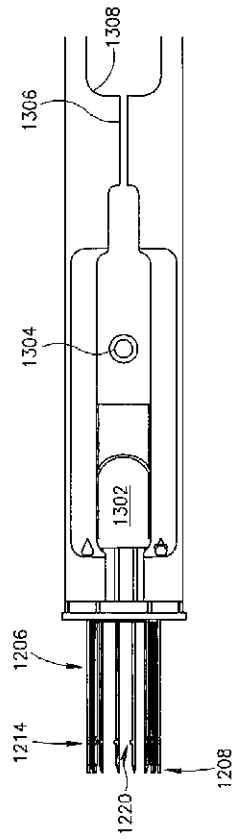


FIG.13B

28/35

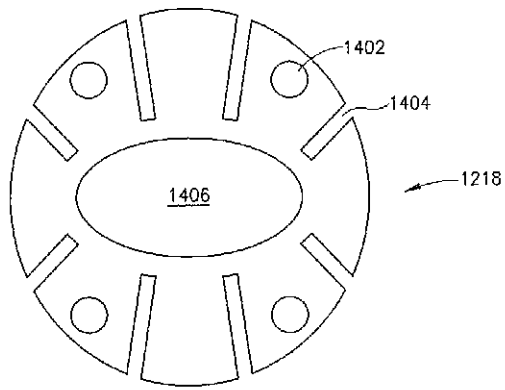


FIG. 14A

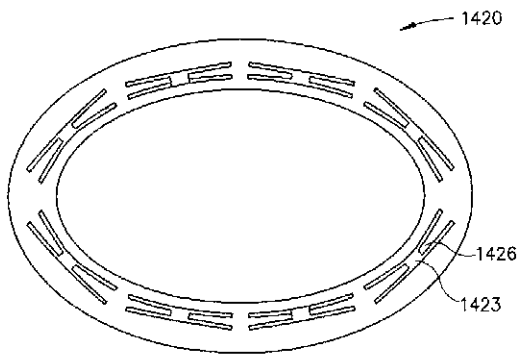


FIG. 14B

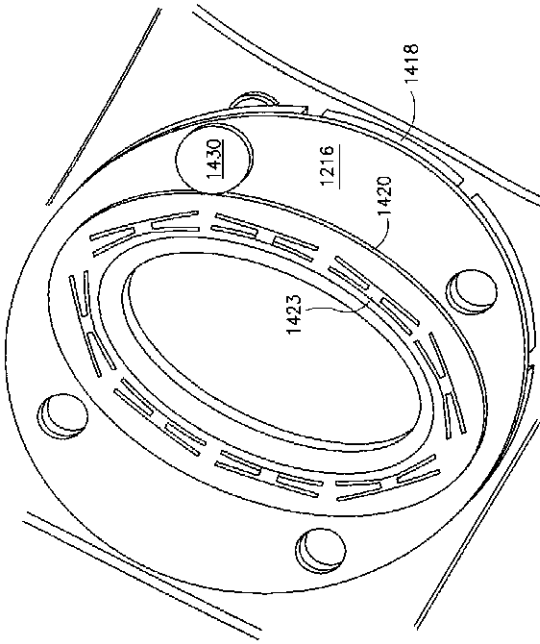


FIG.14C

30/35

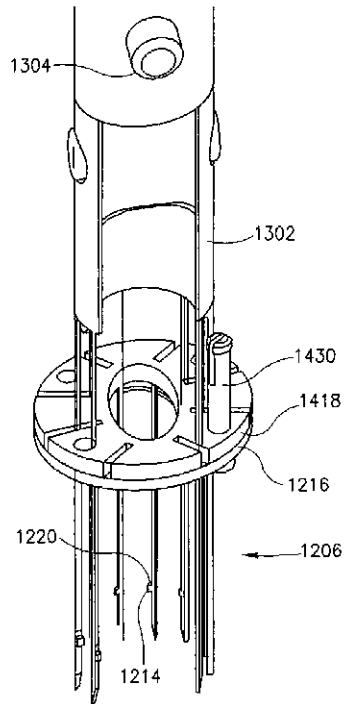


FIG.14D

WO 01/70090

PCT/01/00266

31/35

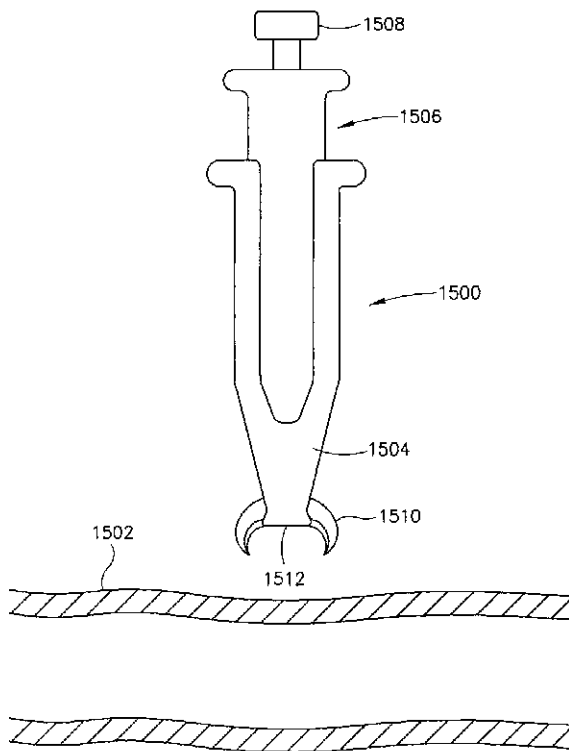


FIG.15

32/35

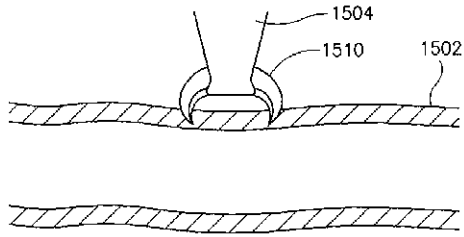


FIG.16A

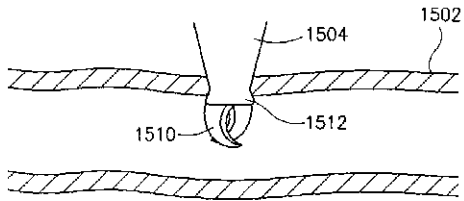


FIG.16B

WO 01/70090

PCT/01/00266

33/35

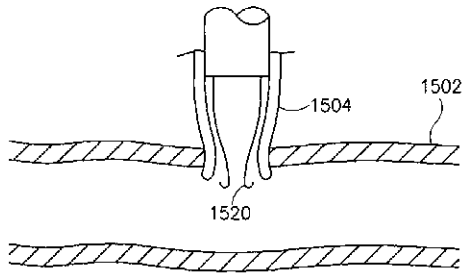


FIG. 16C

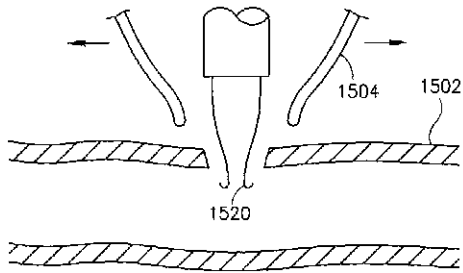


FIG. 16D

34/35

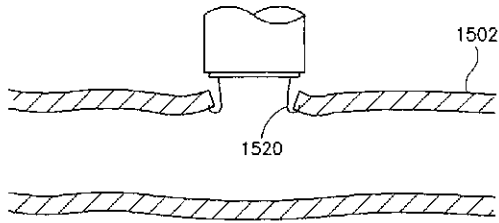


FIG.16E

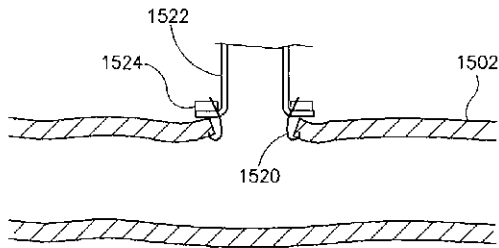


FIG.16F

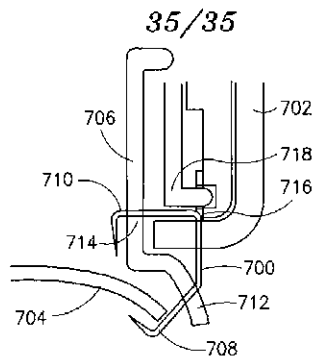


FIG.17A

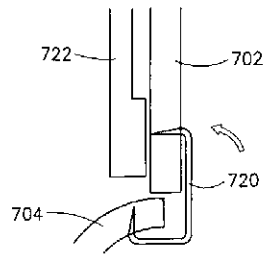


FIG.17B

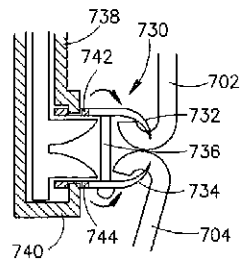


FIG.17C

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 September 2001 (27.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/70090 A3

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/04**
- (63) Related by continuation (CON) or continuation-in-part (CIP) to earlier application: PCT/IL01/0074 and (CIP) Filed on: 25 January 2001 (25.01.2001)
- (21) International Application Number: PCT/IL01/00266
- (22) International Filing Date: 20 March 2001 (20.03.2001)
- (71) Applicant for all designated States except US: HY-PASS, INC. [US/US]; 40 Ramland Road, Orangetburg, NY 10962 (US).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:

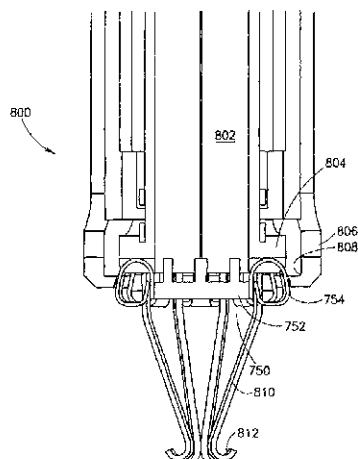
PCT/IL00/00302	20 March 2000 (20.03.2000)	IL
PCT/IL00/00310	20 March 2000 (20.03.2000)	IL
PCT/IL00/00969	28 September 2000 (28.09.2000)	IL
PCT/IL00/00641	28 September 2000 (28.09.2000)	IL
PCT/IL01/00074	25 January 2001 (25.01.2001)	IL
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): LOSHAKOV, Amir [IL/IL]; P.O. Box 378, 62044 Mishan-Barza (IL); KHEMINIK, Idv [IL/IL]; Norda Street, 35, 46585 Herzlia (IL); FFELD, Tanchum [IL/IL]; Moshav Merhaviv, 19105 D.S. Izrael (IL); KEREN, Dvir [IL/IL]; Herav Kook Street 31, 49315 Petach Tikva (IL); KONSTANTINO, Eitan [IL/IL]; Odem Street 1, 30910 Zichron Yaakov (IL).

[Continued on next page]

(54) Title: GRAFT AND CONNECTOR DELIVERY



WO 01/70090 A3



(57) Abstract: A vascular attachment device (800) seals an opening between two blood conduit lips, where the device comprises a ring element (752); a plurality of fingers (754) mounted on the ring element (752) and adapted to seal at least a portion of an opening between the two blood conduit lips by compressing at least two lips between at least one finger (754) and the ring element (752); and at least one puller spike (812) adapted for pulling, inside the body, at least one of the lips to a space defined between the finger (754) and the ring element (752).

WO 01/70090 A3



(74) Agents: FENSTER, Paul et al.; Fenster & Company
Patent Attorneys, Ltd., P.O. Box 10256, 49002 Petach
Tikva (IL).

patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IT,
PT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GF, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

Published:

--- with international search report

(88) Date of publication of the international search report:
11 April 2002

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/JP01/0260
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) AGID 17664 US CL 906/153 According to International Patent Classification (IPC) to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. - 906/153, 154, 456, 414, 216, 217, 219		
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) EAST BR3 search terms: spike, anatomous, base, long, curved, spike		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indications where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4,368,736 A (KASTER) 18 January 1983, see entire document.	1-44
X	US 4,523,592 A (DANIEL) 18 June 1985, see entire document.	1, 11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input type="checkbox"/> New patent family annex		
1	Special categories of cited documents	1
2	Documents defining the prior art which are cited in order to understand the present invention and/or to understand the progress of the art underlying the invention	2
3	Documents cited in order to show the state of the art immediately prior to the invention	3
4	Documents cited in order to show the state of the art immediately prior to the invention in order to establish the priority of the invention or other special features of the invention	4
5	Documents cited in order to show the state of the art immediately prior to the invention in order to establish the priority of the invention or other special features of the invention	5
6	Documents cited in order to show the state of the art immediately prior to the invention in order to establish the priority of the invention or other special features of the invention	6
Date of the actual completion of the international search		Date of printing of the international search report
24 AUGUST 2001		09 October 2001 (09.10.01)
Name and mailing address of the ISA, IPEA, Commissioner of Patents and Trademark, 205 P.O., Washington D.C., 20530		A. Authorized officer
Facsimile No. (703) 205-3001		WILLIAM W. WONG <i>William W. Wong</i>
		Telephone No. (703) 205-3020

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 PCT/IL00/00611

(32)優先日 平成12年9月28日(2000.9.28)

(33)優先権主張国 イスラエル(IL)

(31)優先権主張番号 PCT/IL01/00074

(32)優先日 平成13年1月25日(2001.1.25)

(33)優先権主張国 イスラエル(IL)

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

(72)発明者 フェルド・タンヒュム

イスラエル国 ディー・エヌ・イズラエル 19105 モシャヴ メルハヴィア

(72)発明者 ケレン・ディヴィル

イスラエル国 ペタック テイクバ 49315 ハラヴ クック ストリート 31

(72)発明者 コンスタンティノ・エイタン

イスラエル国 ヤーコフ ジチロン 30900 オデム ストリート 1

Fターム(参考) 4C060 CC03 CC07 CC12 CC32