

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4187411号
(P4187411)

(45) 発行日 平成20年11月26日(2008.11.26)

(24) 登録日 平成20年9月19日(2008.9.19)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/06 (2006.01)	A 6 1 F 2/06
A 6 1 B 17/11 (2006.01)	A 6 1 B 17/11
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34
A 6 1 F 2/02 (2006.01)	A 6 1 F 2/02

請求項の数 25 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2000-529190 (P2000-529190)	(73) 特許権者	500352395
(86) (22) 出願日	平成10年12月18日 (1998.12.18)		セント ジュード メディカル エーティ ージー, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2002-501778 (P2002-501778A)		アメリカ合衆国 ミネソタ 55311, メイプル グロブ, ウェッジウッド ロード 6500
(43) 公表日	平成14年1月22日 (2002.1.22)	(74) 代理人	100070150
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/026845		弁理士 伊東 忠彦
(87) 国際公開番号	W01999/038454	(74) 代理人	100091214
(87) 国際公開日	平成11年8月5日 (1999.8.5)		弁理士 大貫 進介
審査請求日	平成17年12月5日 (2005.12.5)	(74) 代理人	100107766
(31) 優先権主張番号	09/016, 721		弁理士 伊東 忠重
(32) 優先日	平成10年1月30日 (1998.1.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中隔欠損を閉じる際に使用するためのデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中隔欠損を閉じる際に使用するためのデバイスであって、該デバイスは、以下：

長手軸を有する内側部分；

該内側部分に設けられる第1および第2のフィンガーの組であって、該フィンガーは、配備時に前記内側部分の軸から離れる方向に実質的に放射状に外側に反った状態まで延び得る、第1および第2のフィンガーの組、

を備え、該第1および第2の組は、該軸上で互いから離れて軸の距離だけ間隔を開けられており、そしてここでフィンガーのただ1つの組が、該フィンガーの隣接する組の間の材料のウェブにより覆われている、デバイス。

【請求項 2】

前記フィンガーの覆われていない組が、自由末端を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記フィンガーが、弾力的に付勢されており、前記軸から実質的に放射状に外側に延びる、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記フィンガーが、ニチノールを含有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記材料のウェブが、弾力的である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記ウェブが、シリコンを包含する、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のデバイスを設置するための設置アセンブリであって、該デバイスの回りに、前記内側部分の前記軸に実質的に同軸状に配置される送達構造体を含み、それにより、前記フィンガーが、該軸との平行方向に向かって内側に、弾性的に反らされている、設置アセンブリ。

【請求項 8】

各フィンガーが、その長さに沿って、異なる厚さを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

各フィンガーが、その長さに沿って、異なる幅を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 10】

各フィンガーが、その長さに沿って、前記内側部分の放射状に、異なる曲げ堅さを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記フィンガーが、前記軸との平行方向に向かって、弾性的に反るように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記フィンガーの組が、反対方向に、かつ互いから離れて反るように構成されている、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

20

中隔欠損を閉じる際に使用するためのデバイスであって、該デバイスは、内側部分に同軸状に配置される第 1 および第 2 のフィンガーの組であって、配備時に該内側部分の軸から離れる方向に実質的に放射状に外側に反った状態まで延びるように構成されている、第 1 および第 2 のフィンガーの組、を備え、そしてここでフィンガーのただ 1 つの組が、該フィンガーの隣接する組の間の材料のウェブにより覆われており、そしてここで縫合糸が第 1 の組のフィンガーを第 2 の組のフィンガーと一緒に固定する、デバイス。

【請求項 14】

前記フィンガーの覆われていない組が、自由末端を有する、請求項 13 に記載のデバイス。

30

【請求項 15】

前記フィンガーが、弾力的に付勢されており、前記軸から実質的に放射状に外側に延びる、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記フィンガーが、ニチノールを含有する、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記材料のウェブが、弾性的である、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記ウェブが、シリコンを包含する、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 19】

40

請求項 13 に記載のデバイスを設置するための設置アセンブリであって、該デバイスの回りに、前記軸に実質的に同軸状に配置される送達構造体を含み、それにより、前記フィンガーが、該軸との平行方向に向かって内側に、弾性的に反らされている、設置アセンブリ。

【請求項 20】

各フィンガーが、その長さに沿って、異なる厚さを有する、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 21】

各フィンガーが、その長さに沿って、異なる幅を有する、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 22】

50

各フィンガーが、その長さに沿って、異なる曲げ堅さを有する、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記フィンガーが、前記軸との平行方向に向かって、弾性的に反るように構成されている、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記フィンガーの組が、反対方向に、かつ互いから離れて反るように構成されている、請求項 2 3 に記載のデバイス。

【請求項 2 5】

第 1 および第 2 のフィンガーの組を有する、閉じるためのデバイスを提供する工程が、前記軸との平行方向に向かって、反対方向に、かつ互いから離れて弾性的に反るように構成されているフィンガーの組を提供する工程を包含する、請求項 2 3 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

本発明は、管状医療用移植片と患者の管状の身体導管との間で接続を作るのに使用できる構造体に関する。本発明の構造体は、あるいは、(例えば、心房または心室の中隔欠損を閉じるための)医療用プラグとして使用するために構成され得る。本発明はまた、上記構造体を製造し使用する方法に関する。

【0002】

管状移植片は、しばしば、医療処置で必要とされる。例えば、冠状バイパス処置は、大動脈の側壁で形成された開口部と、冠状動脈の側壁(これは、その動脈にある閉塞部または妨害物から下流にある)で形成された開口部との間にて、管状移植片を設置することを包含し得る。この移植片の各末端は、大動脈または冠状動脈のいずれかの側壁に接続されなければならない。このような接続部の各々は、血液が漏れないように、この移植片導管に付随した末端の回りで、環状に伸長して、液密でなければならない。このような接続部を作製する 1 つの通例の方法は、縫合による。しかしながら、縫合によりこのような接続部を作成することは、非常に困難であり、時間がかかり、また、その結果の出来映えは、医師の技術に依存する。また、浸襲性の少ない処置に対する関心が高まっているが、この処置では、移植片接続部を作製しなければならない部位への医師のアクセスに対して制約が課せられる傾向にあり、それにより、このような接続部を作製するのに縫合を使用することが困難または不可能でさえある(例えば、1996年11月7日に出願された Goldstein らの米国特許出願第 08/745,618 号; 1997年4月23日に提出された Sullivan らの米国特許出願第 08/844,992 号; および 1997年6月5日に提出された Sullivan らの米国特許出願第 08/869,808 号; これらの全ての内容は、本明細書中で完全に参考として援用されている)。縫合の必要性を少なくするかまたはなくすために、種々の型の機械的コネクタが開発されているが、使用の容易性および速度、製造の容易性、得られる接続の強度および耐久性などに関して、このような機械的コネクタに対して、絶えず、改良が求められている。

【0003】

プラグもまた、種々の医療処置で必要とされている。例えば、新生児の心臓にある心房または心室の中隔欠損を塞ぐことが必要であり得る。再度、最小の浸襲性の処置を用いて、容易かつ迅速に設置できるプラグに対して、絶えず、改良が求められる。

【0004】

前述のことを考慮して、本発明の目的は、改良し簡単にした移植片コネクタを提供することにある。

【0005】

本発明の別の目的は、改良し簡単にした医療用プラグを提供することにある。

【0006】

本発明のさらに別の目的は、医療用移植片コネクタまたはプラグのいずれかとして使用で

10

20

30

40

50

きる構造体を製造するための改良し簡単にした方法を提供することにある。

【 0 0 0 7 】

本発明のさらに別の目的は、医療用移植片コネクタまたはプラグを設置するための改良し簡単にした方法を提供することにある。

【 0 0 0 8 】

(発明の要旨)

本発明のこれらの目的および他の目的は、好ましくは、弾性の高い材料（例えば、ニッケルおよびチタン合金（ニチノール）金属）のチューブから出発して形成されたコネクタまたはプラグ構造体を提供することにより、本発明の原理に従って達成される。そのチューブの各末端部は、このチューブの回りで円周方向に間隔を空けて多数の位置で実質的に軸方向に切断されて、複数のフィンガーが作製されるが、これらは、このチューブの残りの内側部の各末端から、実質的に軸方向に伸長している。この内側部の各末端にあるフィンガーは、次いで、この内側部から実質的に放射状に伸長するように、反らされ、そしてこれらのフィンガーは、その反らした状態で、（例えば、熱処理により）セットされる。この構造体を移植片コネクタとして使用するためには、この内側部は、移植片導管の末端部に実質的に同軸状に装着される。この構造体をプラグとして使用するためには、このチューブの内側部は、適切なプラグング（plugging）材料または構造体で満たされる。

10

【 0 0 0 9 】

この移植片コネクタまたはプラグを患者内に設置するためには、これらのフィンガーは、この内側部の各軸末端部にて、その初期状態（この状態では、これらのフィンガーは、この内側部の末端から実質的に軸方向に伸長する）へと、弾力的に変形され得る。この構造体は、次いで、送達チューブ（これは、これらのフィンガーを、その実質的に軸方向で伸長する状態で、維持し得る）に挿入され得る。この送達チューブは、次いで、この移植片導管の末端を装着すべき患者の管状人体導管の側壁にある開口部を通して、または塞ぐべき患者の組織構造にある開口部を通して、挿入され得る。この送達導管は、次いで、このコネクタまたはプラグ構造体の回りから、取り外され得る。これにより、これらのフィンガーは、この内側部の各末端から解除され、この接続を作製すべき組織構造、またはプラグを適用すべき組織構造の各個の反対側で、跳ね返る。

20

【 0 0 1 0 】

ある場合には、フィンガーは、出発チューブの一端でだけ形成され得る。次いで、互いとおよび移植片導管と同心円状のこのような2個のチューブを用いて、コネクタが提供される。このようなアセンブリでは、これらの2個のチューブ上のフィンガーは、一般に、このアセンブリの反対の軸末端から伸長している。このような2個のチューブは、プラグを作製するために、同じように使用され得るが、この場合では、この移植片導管は、省略され、そしてこの構造体の内部は、プラグング材料または構造体で満たされる。

30

【 0 0 1 1 】

フィンガーをコネクタまたはプラグの長手軸に実質的に平行に解除可能に保持するために、送達チューブの使用に代えてまたはそれに加えて、別の構造体が、これらのフィンガーの回りを取り外し可能に配置され得る。このような別の構造体の例には、材料のカラーまたはストランド（例えば、ワイヤまたは縫合材料）が挙げられる。

40

【 0 0 1 2 】

本発明のさらなる特徴、その性質および種々の利点は、添付の図面および好ましい実施態様の以下の詳細な説明から、さらに明らかとなる。

【 0 0 1 3 】

(好ましい実施態様の詳細な説明)

本発明のコネクタまたはプラグ構造体の例証的な出発部品は、図1および2で示すように、中空チューブ10である。チューブ10は、完成したコネクタまたはプラグ構造体の意図した用途に適切な任意の長さ、直径および壁厚を有し得る。心臓バイパス移植片コネクタとして使用するためには、例えば、チューブ10は、約4.0ミリメートルの直径、約

50

0.003インチの壁厚、および約7.0ミリメートルの長さを有し得る。しかしながら、これらの特定の寸法は、代表的なものにすぎず、もし望ましいなら、任意の他の寸法が代わりに使用できることが分かる。チューブ10の材料は、好ましくは、非常に弾性である。特に好ましい材料には、ニッケルチタン合金（ニチノール）金属（これは、それ自体、通常であり得る）があるが、ステンレス鋼または熱可塑性物質のような他の材料は、もし望ましいなら、その代わりに使用できる。

【0014】

本発明に従ってチューブ10を処理する第一工程は、図3で示すように、各軸末端部の回りに同心円状に間隔を空けて多くの位置12にて、それを実質的に軸方向に切断することである。切片12は、出発チューブ10を、未切断医療用チューブ部分16の各末端から実質的に軸方向に伸長している複数のフィンガー14へと縮小する。切片12は、任意の適切な技術（例えば、放電加工（「EDM」）、レーザー切断、またはエッチング）により、作製され得る。内側部16の長さは、この構造体の意図した用途に基づいて、選択され得る。例えば、内側部16の長さは、この内側部が伸長する患者の身体組織の厚さに対応するように、選択され得る。内側部16の例証的な長さは、約0.2ミリメートル～約4.0ミリメートルの範囲である。フィンガー14の長さはまた、この構造体の意図した用途に基づいて、選択され得る。フィンガー14の例証的な長さは、約1.0ミリメートル～約10.0ミリメートルの範囲である。

【0015】

次の工程は、フィンガー14を、仕上げし設置したコネクタまたはプラグ構造体にそれらを配置するのが望ましい大体の位置へと反らせることである。例えば、図4および5は、各フィンガーを装着する内側部16の末端から実質的に放射状外側に反れるフィンガー14を示す。図4および5は、各フィンガー14間の角度Aおよび内側部16の隣接して軸方向に伸長している表面をおよそ90°として示しているものの、広範囲の角度A（例えば、約45°～約120°の範囲）が使用できることが分かる。実際、種々のフィンガー14の反り角度は、もし望ましいなら、異なり得る。さらに、フィンガー14は、もし望ましいなら、真っ直ぐよりもむしろ曲げられ（例えば、内側部16から放射状外側に伸長している平面から見て、凹状に曲げられ）、限定的な角度Aによる外向きの反りの代わりに、これらのフィンガーの事実上外向きの湾曲が使用できる。例えば、一端または両端でのフィンガー14の自由末端は、他端でのこれらのフィンガーの自由末端に向かって曲げることができ、またはそれと重なり合うことさえできる。図6およびいくらかそれに引き続いた図は、フィンガー14のこのような湾曲の例を示している。図17は、重なり合っているフィンガー14の一例を示している。しかしながら、一般に、フィンガー14は、内側部16から放射状の外向き伸長部の部品を少なくとも1つ有するように、反らされる。便宜上および簡単にするために、本明細書中では、従って、時には、フィンガー14は、内側部16から放射状外側に伸長すると言われるが、この語は、（1）このような放射状の外向き伸長部の部品だけを有するフィンガー、および（2）実質的に直線状または曲線状のいずれかであるフィンガーを包含することが分かる。

【0016】

フィンガー14を引き続いて展開中に解除したとき、それらが、その製造のこの工程で反らした位置まで戻るために、このコネクタまたはプラグをこれらの試みの中で、設置する組織に弾性的に凭れるように、これらのフィンガー14をその所望の最終位置を超えて反らすのが望まれ得ることも分かる。例えば、もし、図4が、患者内で使用するフィンガー14の所望の最終位置（すなわち角度A = 90°）を示すなら、この製造プロセスのこの工程では、フィンガー14が内側部16を取り囲む組織と係合する保証を高めるために、フィンガー14を図4で示す以上に反らせる（例えば、角度A = 60°）ことが望まれ得る。それにもかかわらず、便宜上および簡単にするために、本明細書中では、時には、この製造工程にて、フィンガー14は、大体、その意図した（少なくとも）最終位置に反らされると言われ、この語は、フィンガーを、実際に意図した最終位置を超えて反らせる工程を包含することが分かる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

フィンガー 1 4 を、(例えば、図 4 および 5 で示すように)、大体、その最終的に意図した位置に反らした場合、フィンガー 1 4 は、その位置でセットされる。例えば、フィンガー 1 4 をその反らした位置でセットするには、この構造体に熱処理が加えられ得る。

【 0 0 1 8 】

図 6 ~ 8 は、移植片導管 3 0 の末端に対してコネクタ 2 0 を提供するために、図 4 および 5 で示した型の構造体を使用することを示している。(移植片コネクタよりもむしろプラグとしての図 4 および 5 で示した型の構造体の可能な代替的使用は、このコネクタ実施態様の説明が実質的に完結した後、論述する)。移植片導管 3 0 は、天然導管 (例えば、患者の管状身体組織の再配置部分)、人工導管 (例えば、上記出願第 0 8 / 7 4 5 , 6 1 8 号で示した型のもの)、または天然導管および人工導管の複合体であり得る。

10

【 0 0 1 9 】

図 6 で示した例証的な実施態様では、移植片導管 3 0 の軸方向末端部は、内側部 1 6 に実質的に同軸状に挿入され、そこに装着されている。部品 2 0 および 3 0 の材料に依存して、それらは、任意の適切な手段 (例えば、縫合、接着剤、溶接など) により、共に固定され得る。

【 0 0 2 0 】

移植片 3 0 およびコネクタ 2 0 を使用する際の次の工程は、図 7 で示すように、そのアセンブリを送達チューブ 4 0 に挿入することにある。チューブ 4 0 は、好ましくは、内側部 1 6 または移植片導管 3 0 よりも、直径が僅かに大きい。構造体 2 0 をチューブ 4 0 に嵌め込むためには、フィンガー 1 4 は、図 7 で示すように、内側部 1 6 の末端からの軸方向伸長部として、それらの初期位置に方へと弾力的に反らされる。言い換えれば、フィンガー 1 4 は、内側部 1 6 の中心長手軸と平行位置に向かって、内向きに弾力的に反らされている。もし、コネクタ 2 0 がニチノールから製造されるなら、この工程では、送達チューブ 4 0 の部品 2 0 および 3 0 の組み立てを容易にするために、このコネクタの一時的な過冷却が使用され得る (移植片導管 3 0 が過冷却コネクタ 2 0 に近づくことに耐えられると仮定して)。フィンガー 1 4 を真っ直ぐにできるように、また、部品 2 0 および 3 0 をチューブ 4 0 に挿入するために形状を保持するように、過冷却ニチノールにより、それを可塑性に変える。コネクタ 2 0 を再度暖めたとき、それは、放射状に外向きに反らした後、これらのフィンガーをセットする工程中に示した形状を「記憶する」。

20

30

【 0 0 2 1 】

図 7 で示したアセンブリを使用する際に次の工程は、移植片導管 3 0 をコネクタ 2 0 により接続すべき患者の管状身体導管 (図 8 では 5 0) の側壁にある開口部を通して、送達チューブ 4 0 を挿入することである。例えば、送達チューブ 4 0 のテーパを付けた遠位末端部 (図 7 では、右側で示した) は、チューブ 4 0 が、管状身体導管側壁 5 2 にある開口部に入るのを助けるのに使用され得る。要素 2 0、3 0 および 4 0 は、好ましくは、内側部 1 6 が側壁 5 2 のほぼ中央に置かれるように、側壁 5 2 に対して位置づけられる。これは、内側部 1 6 の他の末端にあるフィンガー 1 4 を導管 5 0 の外側にしつつ、内側部 1 6 の軸末端にあるフィンガー 1 4 を導管 5 0 の内側に配置する。

【 0 0 2 2 】

次の工程は、図 8 で図示されており、そして部品 2 0 および 3 0 を側壁 5 2 に対して固定して保持しつつ、側壁 5 2 にある開口部から送達チューブ 4 0 を引き出すことを包含する。送達チューブ 4 0 をそのように引き出すにつれて、導管 5 0 の内側上にあるフィンガー 1 4 は、徐々に解除されて、側壁 5 2 を通る開口部の回りで、その壁の内側に弾的に跳ね返る。その後、送達チューブ 4 0 が引き続いて後退するにつれて、導管 5 0 の外側上にあるフィンガー 1 4 もまた解除されて、側壁 5 2 を通る開口部の回りで、その壁の外側に弾的に跳ね返る。それゆえ、コネクタ 2 0 の最終状態は、図 8 で示したとおりである (だがもちろん、送達チューブ 4 0 は、最終的に、患者から完全に引き出される)。導管 5 0 の内側上にあるフィンガー 1 4 は、このコネクタおよび移植片導管が側壁 5 2 にある開口部から引き出されるのを防止する。導管 5 0 の外側にあるフィンガー 1 4 は、このコネ

40

50

クタおよび移植片導管が導管50へと好ましくない程に遠くに突出するのを防止する。

【0023】

図7および8は、導管50の外側からこの導管の側壁52にある開口部へとコネクタ20を挿入することを示しているものの、コネクタ20は、その代わりに、導管50の管腔に内側から挿入できる。その場合、コネクタ20は、典型的には、送達チューブ40の内側に位置しており、移植片導管30は、チューブ40の内部に沿った遠位方向で、このコネクタから伸長している。チューブ40は、次いで、壁52にある開口部の位置に達するまで、管内的に、導管50に挿入される。チューブ40は、次いで、内側部16が壁52上の中央になるまで、壁52にある開口部を通過する。部品20および30は、次いで、チューブ40が導管50の管腔を経由して近位に引き戻されるにつれて、導管50に対し

10

【0024】

図9は、図4および5で示した型の構造体をプラグ60として使用するのに適合する代替的实施態様を示す。この代替物では、内側部16は、実質的に、シリコンまたは熱可塑性物質のようなプラグ材料または構造体70で満たされるかまたは閉塞される。プラグ60は、次いで、図7で部品20と共にチューブ40を使用するのと実質的に同じ様式で、

20

【0025】

アセンブリ40/60を使用する際の次の工程は、図11で示すように、塞ぐべき組織構造体80にある開口部を通過して、チューブ40を挿入することにある。先に記述したコネクタ実施態様のように、アセンブリ40/60は、好ましくは、内側部16の一方の軸末端から伸長しているフィンガー14が構造体80の側面にあるように、また、内側部16の他の軸末端から伸長しているフィンガー14が構造体80の他の側面にあるように、組織構造体80に対して配置される。

【0026】

次の工程は、プラグ60を構造体80に対して実質的に固定して保持しつつ、組織構造体80にある開口部からチューブ40を引き出すことである。プラグ60をこのようにして固定するためには、ホルダーチューブ(図示せず)は、このホルダーチューブの遠位末端がプラグ構造体70に凭れるまで、チューブ40に挿入され得る。次いで、このホルダーチューブは、チューブ40を引き出している間、組織構造体80に対して、固定して保持できる。チューブ40を引き出しつつ、構造体80の右手側にあるフィンガー14は、図11および12で見えるように、徐々に解除されて、構造体80のその側面に対して、弾力的に跳ね返る。さらに、チューブ40を引き出すことにより、構造体80の左手側にあるフィンガーは、構造体80のその側面に対して、弾力的に跳ね返ることができる。完成したプラグの設置は、図12で示したとおりである。

30

40

【0027】

コネクタ20の場合のように、プラグ60は、組織構造体80のいずれかの側面からこの組織構造体にある開口部へと挿入されることができ、そしてチューブ40は、同様に、いずれかの方向で引き出すことができる。例えば、もし、組織構造体80が導管またはチャンパの壁であるなら、プラグ60は、その導管またはチャンパの内側または外側のいずれかから設置でき、そしてチューブ40は、その導管またはチャンパの内側または外側のいずれかを経由して、引き出すことができる。

【0028】

上記コネクタまたはプラグ構造体の製造は、要素14および16が全て1個の出発構造体(すなわち、チューブ10)に由来しているという事実により、非常に容易にされる。

50

要素 14 および 16 は、従って、全ての時点で不可欠であり、別の成分の比較的小さいフィンガー 14 の組み立てを試みる必要はない。本発明のコネクタまたはプラグ構造体の使用は、非常に容易である。何故なら、患者の適切な組織に対して、このコネクタまたはプラグを正しく配置すること、次いでこのコネクタまたはプラグの回りから送達チューブ 40 を引き出すことだけが必要であるからである。フィンガー 14 は、このコネクタまたはプラグを完成し固定するのに必要な位置へと、自動的に跳ね返る。

【0029】

もし望ましいなら、内側部 16 は、本発明に従ってコネクタまたはプラグを製造する過程において、任意の適切な時点で、穿孔できる。例えば、図 13 は、内側部 16 にある多くの穿孔 16b を示しており、それにより、この内側部は、効率よく、内側部を部材 16a の開放メッシュに減少する。内側部 16 のこのような穿孔は、その可撓性（例えば、軸方向および放射状の方向での）を高め得、従って、患者の体内でのその長期間の適合性を高め得る。可撓性コネクタまたはプラグの放射状の方向追従性（すなわち、このような構造体が、円周において弾力的に高くまたは低くなる性能）は、長期間の身体系路の管腔開放度に関して、有益であると考えられている。内側部 16 の可撓性および放射状の方向追従性を高めることもまた、このコネクタまたはプラグの送達および/または設置を容易にし得る。例えば、内側部 16 の可撓性により、コネクタまたはプラグは、比較的小さいサイズまで、弾力的に円周方向に圧縮できるようになり、このコネクタまたはプラグの設置部位への送達（例えば、患者の身体導管の管腔を通る送達）を容易にし得る。このコネクタまたはプラグを、その円周方向に圧縮したサイズで、患者の身体の所望部位に送達した後、このコネクタまたはプラグは、その初期のより大きいサイズまで自動的に戻ることができるように、この送達装置から開放される。天然組織移植片用のコネクタの場合には、内側部 16 の穿孔により、この移植片の組織およびこの移植片が接続されている導管の組織は、この穿孔を通して、共に成長できるようになり得る。

【0030】

内側部 16 の穿孔により、また、コネクタまたはプラグの一部は、このコネクタまたはプラグを設置した後、長期間ベースで、その周囲組織に対して、弾力的で放射状に外向きの力を加えることが可能になり得る。これは、この周囲組織のより堅固な係合、このコネクタまたはプラグの回りでの液体の漏れ可能性の低下などのような目的のために、有用であり得る。例えば、もし、この周囲組織の弾力的な跳ね返りが、長時間にわたって減少するならば、またはもし、この組織が、疾患または年齢のために、比較的に非弾力的であるならば、この組織とこのコネクタまたはプラグとの間の密封は、低下し得る。このような場合には、このコネクタまたはプラグを弾力的に外向きに拡大することが、この組織の欠陥を補償するために、役立ち得る。穿孔した内側部 16 を備えたコネクタまたはプラグは、この周囲組織の弾力的な跳ね返りが減少したならまたはそうしたとき、さもなければ部分 16 とこの組織との間で発生する傾向にあり得る任意の開口部を満たすように、弾力的に拡大できる。

【0031】

描写したコネクタおよびプラグの実施態様は、円形であるのに対して、他の形状（例えば、楕円形、多角形など）が、同等に、可能である。同様に、内側部 16 の末端は、このコネクタまたはプラグ構造体の長手軸に垂直である必要はない。特に、コネクタの場合には、内側部 16 の一端または両端がこのコネクタの長手軸に対して斜めになるように（すなわち、この長手軸が、内側部 16 の斜め末端により規定された平面に垂直ではないように）するのが所望され得る。隣接フィンガー 14 の自由末端は、次いで、同様に、斜めにされ得る。このコネクタの一部をこのように斜めにするにより、移植片の末端を、その側壁に対して 90° 以外の角度で、患者の身体導管の側壁に接続することが容易となり得る。本発明に従った改良、代替物および増強のこれらのおよび他の例証的な例は、図 14 ~ 28 を参照して、今ここで、さらに詳細に述べる。

【0032】

図 14 は、フィンガー 14 の自由末端が、これらのフィンガーによる組織の係合および /

10

20

30

40

50

または貫通を容易にするために、14aで示すように、鋭く先を尖らせ得ることを示している。これは、例えば、図3で示す切片12を作製する前に、出発チューブ10に付随した軸末端を鋭い環状縁部へと鋭くすることにより、行うことができる。

【0033】

図15は、コネクタ20を導管50にさらに堅固に固定するために、導管壁52を貫通して通る導管50の内側に一般に存在するフィンガー14の自由末端を示す。さらに、図15は、上記フィンガー14の自由末端が、棘14b（これは、時には、釣針上の棘のようである）を備え得、これは、これらのフィンガーが導管壁52の組織を貫通した後、これらのフィンガーの退出に強く抵抗する。図15は、さらに、仕上げた接続部にある導管50の内側のフィンガー14が、導管50の外側のフィンガー14とは異なり得ることを示している。例えば、導管50の内側上のフィンガー14は、より長く、組織貫通に曲がって鋭く先を尖らせられ、そして14bに棘があり得るのに対して、導管50の外側のフィンガー14は、より短く、真っ直ぐにされ、鈍く、棘がなく、従って、組織貫通に適合されるようではない。内部および外部フィンガー14の間のこのような相違は、それらの必要な異なる性能特性を反映し得る。導管30および50の内側の流体圧力は、導管30を導管50から強制的に離そうとし得、それにより、比較的に強力な内部フィンガー14が必要となる。同時に、導管30が導管50へとさらに遠くに伸長する傾向は殆どあり得ず、その結果、外部フィンガー14は、比較的に弱くできる。内部および外部フィンガー14間で起こり得る他の相違には、数、間隔、幅などの相違が挙げられる。

10

【0034】

図16は、先に述べた点、すなわち、本発明に従ったコネクタまたはプラグが円形以外の断面形状を有し得ることを図示している。図16で示した特定の例では、このコネクタまたはプラグは、楕円形の断面を有し、この楕円の主軸は、実質的に、導管50の長手軸と一直線に並べられる。さらに、図16は、内側部16のいずれかまたは両方の軸末端における異なるフィンガー14が異なる長さを有し得ることを示している。図16で示した特定の例では、導管50の長手軸とさらにほぼ一直線になっているフィンガー14が、導管50の長手軸とさらにほぼ垂直のフィンガーよりも長い。異なる長さのフィンガー14を作製するために、出発チューブ10の一方または両方の軸末端は、切片12を作製する前に、適切な形状であり得るか、またはこれらのフィンガーの自由末端は、切片12を作製した後に、切り取ることができる。

20

30

【0035】

図17は、先に言及した別の可能性、すなわち、内側部16の軸方向に対向した末端から伸長しているフィンガー14が、それらの自由末端が重なり合うように、反らされセットされ得ることを図示している。このようにして作製したコネクタまたはプラグが患者に設置される場合、このフィンガー14を構成することにより、フィンガー14とその間の組織との間の接触面積、およびこれらのフィンガー間の組織の圧縮を高めるのを助ける。

【0036】

フィンガー14の曲げ堅さ（特に、内側部16の放射状の方向での）が、各フィンガーの長さに沿って、所定様式で変わるように、それらを製造するのが所望され得る。この特徴は、例えば、これらのフィンガーを送達チューブ40へと挿入するために反らしたとき、例えば、それらがほぼ円筒形状を呈するように、使用できる。それゆえ、図18は、送達チューブに挿入する前でのこの潜在的な特徴を利用したコネクタまたはプラグを示し、そして図19は、送達チューブ40に挿入した後の図18の構造を示している。図7または10（一方）と図19（他方）との比較により、図19では、フィンガー14は、内側部16の各軸末端にて、ほぼ円筒形のアレイを形成することが明らかとなる。何故なら、図18および19のフィンガーの曲げ堅さは、この結果を生じるように、変更されているからである。

40

【0037】

図20および21は、図18および19に関連して上で述べたように、その長さに沿ってフィンガー14の曲げ堅さを変更するための例証的な技術を示している。図20では、出

50

発チューブ10'の壁厚は、このチューブの長さに沿って変えられて、その長さに沿って対応して厚さを変えたフィンガー14が得られる。図21では、フィンガー14は、その幅がその長さに沿って変わるように、切断される。もし所望なら、両技術(図20および21)は、組み合わせることができる。一般的に言えば、フィンガー14の相対位置は、任意の適切な様式で変更されて、フィンガー14は、任意の所望の弾性的な挙動を示すようにできる。

【0038】

図22は、本発明に従って、天然または人工移植片導管30をコネクタに装着するための別の技術を図示している。図22で示すように、内側部16の一端にあるフィンガー14は、(例えば、穿孔することにより)移植片導管30の環状末端部を通るようにされる。このコネクタおよび移植片を、患者の身体組織壁52にある開口部を通して患者に設置した場合、これらのフィンガー14は、壁52の一面と接触するように曲がって戻るのに対して、内側部16の他端にあるフィンガー14は、壁52の他面と接触するように、曲がって戻る。

10

【0039】

図23は、既に簡単に述べた他の点、すなわち、本発明のコネクタの一端が、このコネクタの長手軸に対して90°以外の角度を有し得ることを図示している。図23で示した例では、このコネクタの左端は、このコネクタの長手軸に対して垂直ではない。この種のコネクタは、他の導管の長手軸に対して垂直ではない角度で、他の導管の側壁に移植片導管を接続するのに、特に適切であり得る。

20

【0040】

図24は、患者にてコネクタまたはプラグを展開する前に、フィンガー14を所望形状で解除可能に保持するのに使用され得る技術を例示する。この実施態様では、このコネクタまたはプラグの一端近くの各フィンガー14の自由末端部は、それを通る穴14cを有する。ワイヤ90または他の適切な材料ストランドは、これらの穴に通され、そしてこれらのフィンガーを所望状態で保持するループ(この場合、内側部16の実質的に円筒形の伸長部)に形成される。ループ90が未完成で穴14cから引き出される場合、付随したフィンガー14は、(例えば、図8または図12で示すように)、放射状に跳ね返るように、開放される。フィンガー14のこの種の解除可能な保持は、それらを完全に展開するのが望ましくなるまで、付随したフィンガーの制御を容易にするために、送達チューブ(例えば、図7または10では、チューブ40)の内側での保持に代えてまたはそれに加えて、使用され得る。例えば、フィンガー14のこのような解除可能な拘束および制御は、コネクタまたはプラグの腔内送達および展開を容易にするのに、有用であり得る。

30

【0041】

図25は、フィンガー14をコネクタ上に解除可能に拘束するための構造体100の他の例を示す。この場合、構造体100は、このコネクタを通して軸方向に伸長している細長チューブまたはロッドである。構造体100の一端でのある程度拡大したヘッド102は、内側部16の一端でフィンガー14の自由末端を解除可能に受容するための陥凹部104を包含する。言い換えれば、陥凹部104は、カラー106を規定しており、これは、隣接するフィンガー14の自由末端の回りに環状に伸長している。フィンガー14が、このように、陥凹部104またはカラー106で受容されるとき、それらは、外向きに放射状に跳ね返るのが防止される。しかしながら、フィンガー14が、(例えば、構造体100を、図25で示す他の要素に対して、左にシフトすることにより)、陥凹部104またはカラー106から解除される場合、これらのフィンガーは、自由に、弾力的に放射状に外向きに跳ね返る。構造体100は、次いで、(例えば、図25で見えるように、右に引き戻すことにより)、取り外され得る。ヘッド102は、さらに、フィンガー14を陥凹部104またはカラー106から解除する前に、この構造体が患者の身体組織壁を通るのを助けるための切歯および/または拡張器として作用するように、図25で示すように、鋭くされ得る。構造体100は、患者に予め設置されたガイドワイヤに沿って患者に通すように、適合され得る。例えば、構造体100は、中心に軸方向に伸長している穴または

40

50

管腔を有し得、そこを通過して、このようなガイドワイヤが通過し得る。中心の、軸方向に伸長しているガイド構造体は、同様に、図7で示したものと似た実施態様と共に、使用され得る。

【0042】

図26は、隣接フィンガー14間に弾性が高い材料のウエブ110（例えば、シリコーン）を含めるために、本発明に従ったコネクタの可能な改変を示している。このようなウエブ110は、内側部16のいずれかまたは両方の末端で、フィンガー14上に設けることができる。ウエブ110の可能な利点には、高い密封およびより速い凝固が挙げられる。もし望ましいなら、ウエブ110には、凝固向上材料または凝固促進材料または薬剤を添加できる。

10

【0043】

上で常に具体的に述べている訳ではないものの、図14～26で示した特徴の多くは、移植片コネクタだけでなく、プラグにも適用できることが分かる。

【0044】

図27および28は、2個の最初は別個の部分10xおよび10yからコネクタを組み立てた代替実施態様を示す。部分10xおよび10yの各々は、好ましくは、図1および2で示したチューブと類似したチューブから形成される。部分10yを形成するのに使用されるチューブの直径は、部分10xを形成するのに使用されるチューブの直径より、ある程度大きい。フィンガー14xおよび14yは、各チューブの1軸末端部で形成される。穴120xおよび120yは、各チューブの他の軸末端部で形成される。内側部16xおよび16yは、各チューブにて、フィンガー14とそのチューブの穴120との間で残る。各チューブ上のフィンガー14は、他の実施態様に対して、上で記述したように処理される（すなわち、これらのフィンガーは、放射状に反らされて、その状態でセットされる）。

20

【0045】

構造体10xおよび10yは、次いで、図28で示すように、移植片導管30の末端上で組み立てられる。特に、構造体10yの穿孔した内側部は、移植片導管30の外側の回りで、実質的に同心円状に配置されるのに対して、一方、構造体10xは、この移植片導管の内側で、実質的に同心円状に配置される。構造体10xおよび10yは、それらのフィンガー14が移植片導管30の長手軸に沿って対向するように、配向される。構造体10x、10yおよび30は、（例えば、放射状に隣接した穴120xおよび120yならびに導管30の介在壁材料を通る縫合130によって）、共に固定される。縫合の代わりにまたはそれに加えて、構造体10x、10yおよび30は、これらの部品を共に保持するのを助けるために、共にプレス嵌めされ得、および/または接着剤が使用され得る。フィンガー14は、導管30の長手軸に実質的に平行でかつ穴120の領域から離れて（もし、それが、導管30上での構造体10xおよび10yの組み立てを容易にするなら）、弾力的に反らされ得る。構造体10x、10yおよび30のアセンブリは、他のコネクタ実施態様のいずれかについて上で記述したのと同じ様式で、患者の移植部位にて、送達され設置され得る。

30

【0046】

図27および28で示した型のコネクタは、たとえ、ある部品10xが導管30の内側にあったとしても、その部品が、30xで示されるように、導管に放射状に引っ込められ得、それにより、導管30およびこのコネクタを通る、流体流れ用の実質的に滑らかな通路が残るという利点を有し得る。このような滑らかな通路は、この流体流れの閉塞または攪乱（例えば、乱流を引き起こすことによる）を回避するような目的のために、望ましい。30xにおける陥凹部は、部品10xおよび10yの管状部分間にある組織をクランプ留めすることにより、作製され得る。

40

【0047】

ある用途では、移植片コネクタにて、10xまたは10yのような構造体1個だけを使用することが可能であり得る。例えば、図28から構造体10yをなくすことは可能であり

50

得る。さらに、構造体 10 y を図 28 からなくす場合、図 28 で示したアセンブリは、さらに、構造体 10 x を移植片導管 30 の末端の内側よりもむしろ外側に配置することにより、改変され得る。他のコネクタ実施態様について上述した改変および/または強化のいずれかはまた、図 27 および 28 で示した型のコネクタに適用され得る。

【0048】

図 27 および 28 で示した型の構造体はまた、本発明に従ったプラグを作製するのに、使用可能である。例えば、10 x のような構造体は、一般に、図 28 で示した 10 y のような構造体と共に（しかし、移植片導管 30 なしで）、組み立てられ得る。このアセンブリの内部は、一般に、図 9 の 70 で示すように、プラグング材料または構造体により閉塞されて、完成したプラグを作製する。このようなプラグは、他のプラグ実施態様のいずれかについて上で記述したように、設置される。

10

【0049】

前述のことは、本発明の原理の例示にすぎず、本発明の範囲および精神から逸脱することなく、当業者により、さらに他の改変を行い得ることが理解される。例えば、本明細書中で言及した種々の材料および寸法は、例にすぎず、他の材料および寸法が、所望であれば、使用され得る。本発明の範囲内の改変の他の例として、図 1 および 2 のチューブのようなチューブを用いた開始の代替物として、チューブ 10 に適切な任意の材料のウェブと共に開始し得る。このウェブの 2 個の対向した辺縁部は、次いで、非常に多くの実質的に平行な位置で、（ある程度、図 3 の切片 12 のように）切断されて、未切断中間ウェブ部が残る。中間ウェブ部は、次いで、例えば、得られたシームを結合してまたは結合せずに、それを心棒の回りで形成することにより、中間チューブ部に（図 3 での 16 のように）形成される。この構造体は、次いで、実質的に、図 3 で示すようであり、さらに処理されて、引き続き図のいずれかに関連して上で記述したようなコネクタまたはプラグを作製するのに、使用され得る。図 27 および 28 で示した型の実施態様には、チューブ出発構造体よりもむしろ類似のウェブが使用され得る。

20

【図面の簡単な説明】

【図 1】 図 1 は、本発明の構造体用の出発部品の例証的な実施態様の側面立面図である。

【図 2】 図 2 は、図 1 の部品の末端立面図である。

【図 3】 図 3 は、本発明に従ったいくつかの処理後の図 1 部品の側面立面図である。

30

【図 4】 図 4 は、本発明に従ったさらなる処理後の図 3 部品の断面図である。

【図 5】 図 5 は、図 4 部品の末端立面図である。

【図 6】 図 6 は、図 4 部品を移植片導管用のコネクタとして使用できるように、この移植片導管を付け加えた、図 4 部品の側面立面略図である。

【図 7】 図 7 は、患者に図 6 アセンブリを設置する際に使用するための例証的な装置での図 6 アセンブリの部分切り欠き側面立面略図である。

【図 8】 図 8 は、図 6 アセンブリを患者に設置するための図 7 装置の使用を図示している。

【図 9】 図 9 は、図 4 部品をプラグとして使用できるように、付け加えられたプラグ材料または構造体を備える、図 4 部品の断面略図である。

40

【図 10】 図 10 は、図 7 と類似の図であるが、図 9 のプラグ実施態様用の図である。

【図 11】 図 11 は、図 8 とある程度似た図であるが、図 9 および 10 のプラグ実施態様用の図である。

【図 12】 図 12 は、図 11 とある程度似た別の図であるが、これは、図 9 で示した型の完全に設置したプラグを示す。

【図 13】 図 13 は、図 3 と類似した別の図であり、これは、本発明に従った図 3 型構造体の例証的な改変を示す。

【図 14】 図 14 は、図 4 の一部と類似した別の図であり、これは、本発明に従った図 4 型構造体の例証的な改変を示す。

【図 15】 図 15 は、図 8 とある程度似た断面図であり、これは、本発明に従った例証

50

的な改変を示す。

【図16】 図16は、本発明に従った他の例証的な改変をさらに示す断面略図である。

【図17】 図17は、図6で示したアセンブリに類似したアセンブリを示す断面略図であるが、これは、本発明に従った例証的な改変を伴う。

【図18】 図18は、図4とある程度似た断面略図であり、これは、本発明に従った例証的な改変を説明する際に有用である。

【図19】 図19は、図18の改変構造体用の図7または図10にある程度似た図である。

【図20】 図20は、図18および19で図示した型の実施態様用の例証的な前駆体構造体を示す断面略図である。

【図21】 図21は、図18および19で図示した型の実施態様用の別の例証的な前駆体構造体を示す立面略図である。

【図22】 図22は、図15に類似した断面略図であり、これは、本発明に従った他の例証的な改変を示す。

【図23】 図23は、図3と類似した立面略図であり、これは、本発明に従ったさらに例証的な改変を示す。

【図24】 図24は、図3と類似した別の立面略図であり、これは、本発明に従ったなおさらに例証的な改変を示す。

【図25】 図25は、図7で示した型の装置の例証的な代替物を示す断面略図である。

【図26】 図26は、本発明に従った構造体の別の可能な改変を図示している立面略図である。

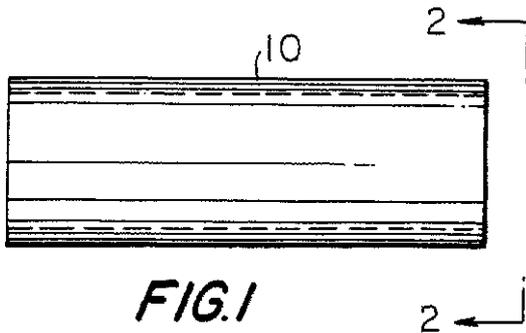
【図27】 図27は、図3にある程度似た立面略図であり、これは、本発明の別の例証的な実施態様を示す。

【図28】 図28は、図27で示した型の装置の使用を図示している断面略図である。

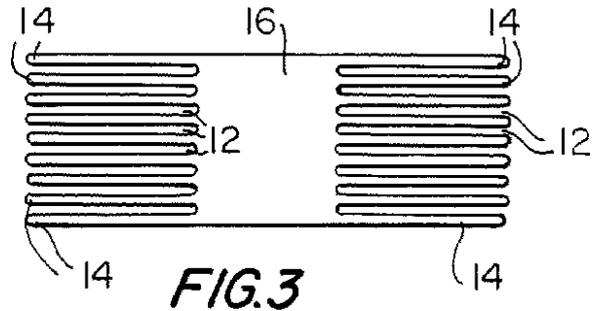
10

20

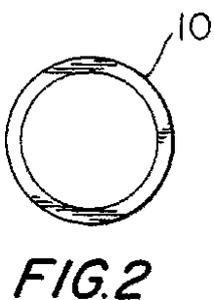
【図1】



【図3】



【図2】



【 図 4 】

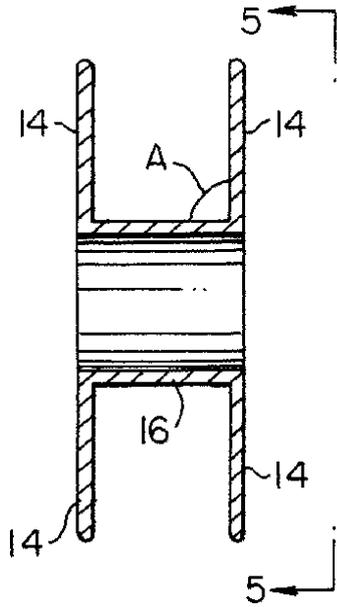


FIG.4

【 図 5 】

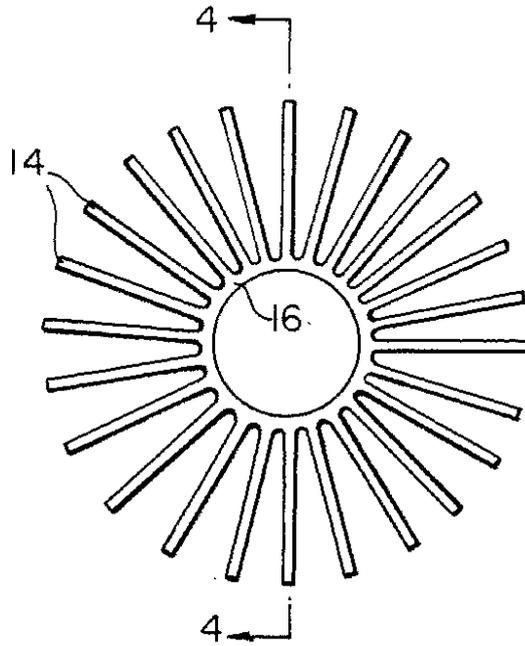


FIG.5

【 図 6 】

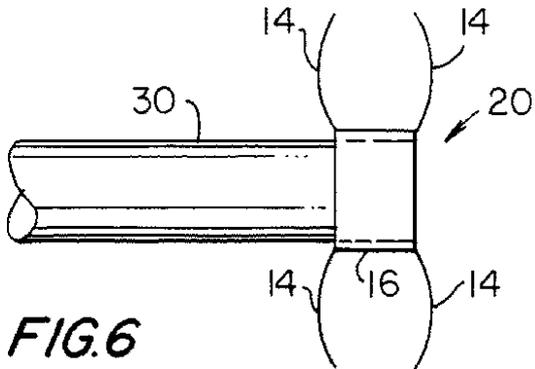


FIG.6

【 図 9 】

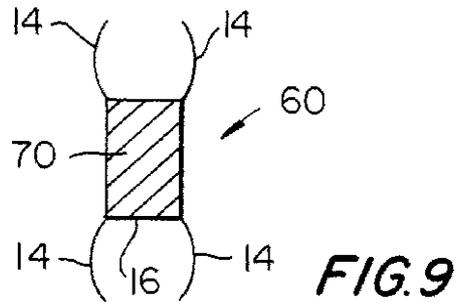


FIG.9

【 図 7 】

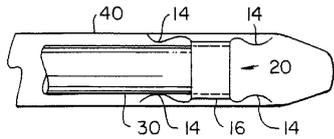


FIG.7

【 図 10 】

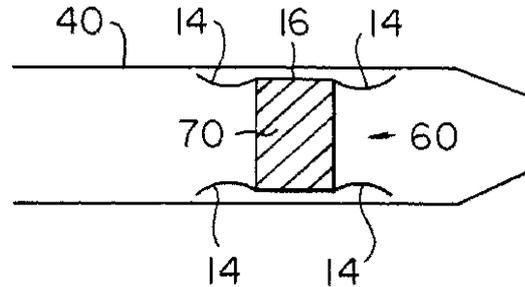


FIG.10

【 図 8 】

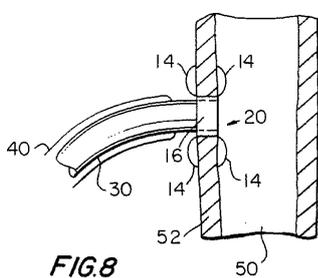


FIG.8

【図11】

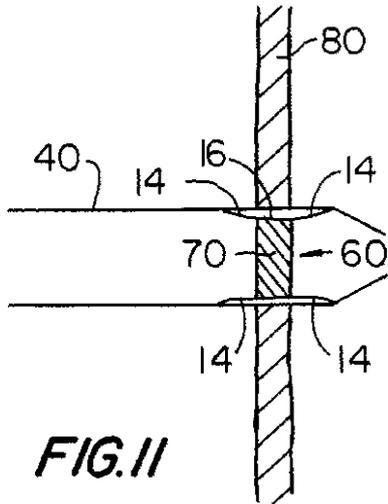


FIG.11

【図12】

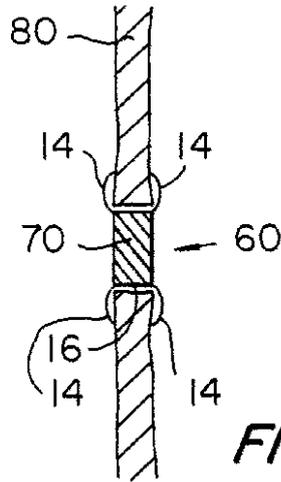


FIG.12

【図13】

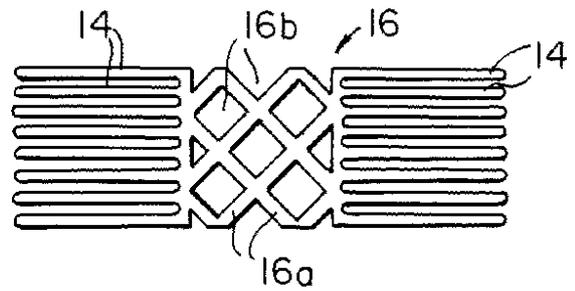


FIG.13

【図14】

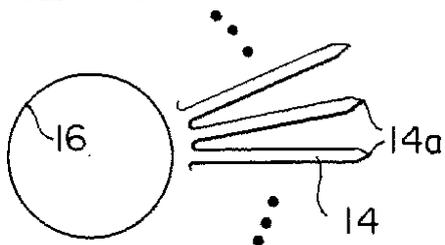


FIG.14

【図17】

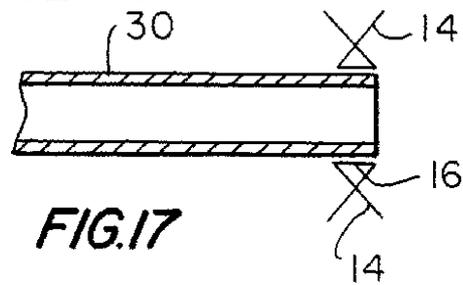


FIG.17

【図15】

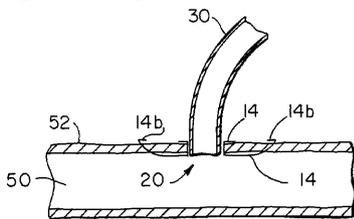


FIG.15

【図18】

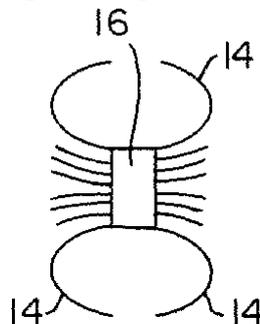


FIG.18

【図16】

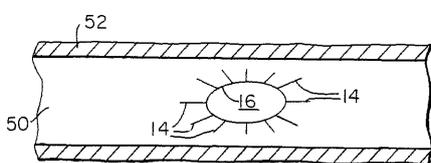


FIG.16

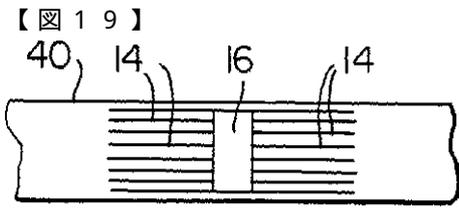


FIG.19

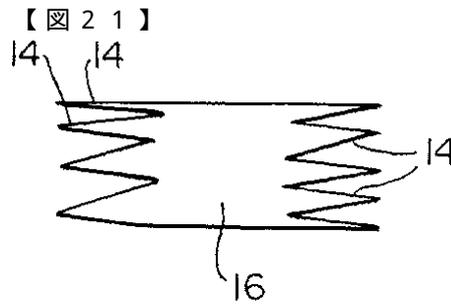


FIG.21

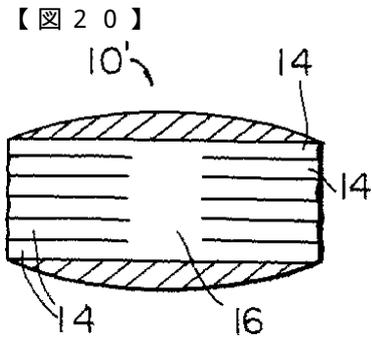


FIG.20

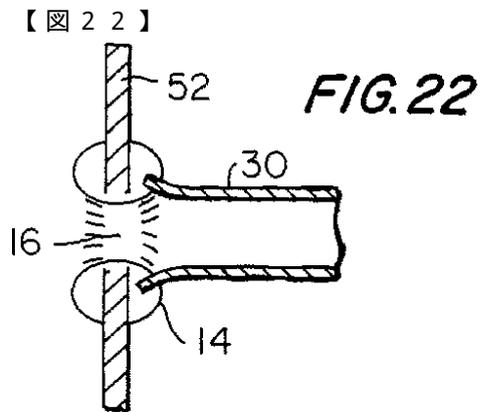


FIG.22

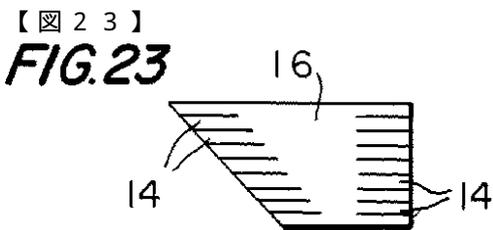


FIG.23

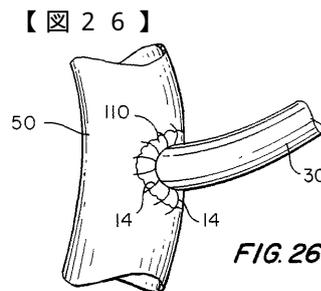


FIG.26

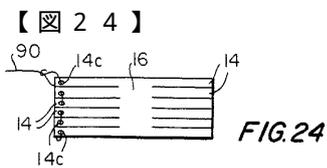


FIG.24

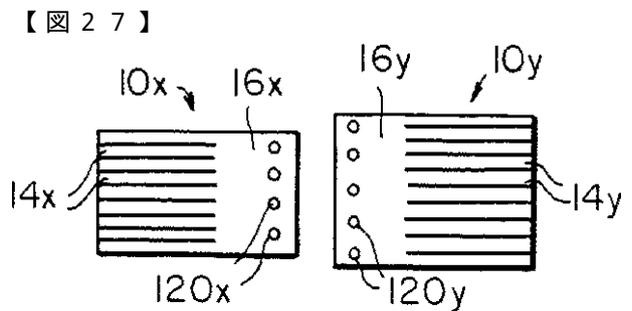


FIG.27

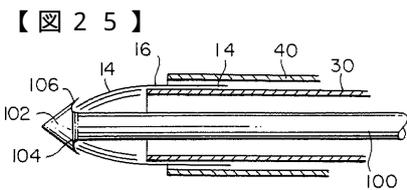


FIG.25

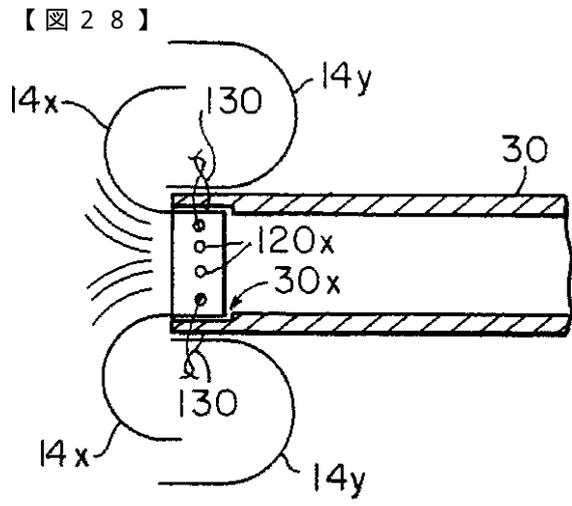


FIG. 28

フロントページの続き

- (72)発明者 バーク, トッド エイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55038, リノ レイクス, ブロークン オーク コート 1
517
- (72)発明者 ピーターソン, アレックス エイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55311, メイプル グローブ, 82エヌディー ウェイ ノ
ース 17650
- (72)発明者 ワールバーク, マーク ディー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55105, セント ポール, グランド アベニュー ナンバー
5 999
- (72)発明者 エスティー. ジャーメイン, ジョン ピー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55330, エルク リバー, 146ティーエイチ ストリート
18896

審査官 土田 嘉一

- (56)参考文献 特公昭57-024132(JP, B2)
国際公開第98/003118(WO, A1)
国際公開第96/025886(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/06
A61B 17/11
A61B 17/34
A61F 2/02