

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6527172号
(P6527172)

(45) 発行日 令和1年6月5日(2019.6.5)

(24) 登録日 令和1年5月17日(2019.5.17)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/11 (2006.01) A 6 1 B 17/11

請求項の数 17 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2016-566240 (P2016-566240)	(73) 特許権者	391028362
(86) (22) 出願日	平成27年5月1日(2015.5.1)		ダブリュ.エル.ゴア アンド アソシエ
(65) 公表番号	特表2017-517307 (P2017-517307A)		イツ, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成29年6月29日(2017.6.29)		W. L. GORE & ASSOCIA
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/028717		TES, INCORPORATED
(87) 国際公開番号	W02015/168507		アメリカ合衆国, デラウェア 19711
(87) 国際公開日	平成27年11月5日(2015.11.5)		, ニューアーク, ペーパー ミル ロード
審査請求日	平成28年11月2日(2016.11.2)	(74) 代理人	100099759
審査番号	不服2018-13321 (P2018-13321/J1)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成30年10月4日(2018.10.4)	(74) 代理人	100123582
(31) 優先権主張番号	14/700, 480		弁理士 三橋 真二
(32) 優先日	平成27年4月30日(2015.4.30)	(74) 代理人	100128495
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 出野 知
(31) 優先権主張番号	61/987, 954		
(32) 優先日	平成26年5月2日(2014.5.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吻合器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の第 1 並置部材を有する第 1 並置部；
 複数の第 2 並置部材を有する第 2 並置部；
 選択的に長手方向に収縮可能な中央部；並びに、
中央部を長手方向に収縮させるためのテザー；

を備える移植可能医療器具であって、

前記中央部は、少なくとも 1 つの支持された領域および少なくとも 1 つの支持されていない領域を有し、かつ前記第 1 並置部と前記第 2 並置部とを相互接続し、前記器具は、前記第 1 並置部、前記第 2 並置部、及び前記中央部を規定する 1 つ以上の細長要素からできた骨組みを含み、

前記支持された領域は前記細長要素を備え、前記支持されていない領域は被覆材を備え、前記支持されていない領域は、前記中央部の前記細長要素が配置されていない領域であり、前記支持されていない領域は前記中央部の大部分を形成する、前記移植可能医療器具

【請求項 2】

前記テザーは、前記第 1 並置部と前記第 2 並置部の 1 つに付されている、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 3】

前記第 1 並置部および前記支持された領域は第 1 細長部材を備え、前記第 2 並置部は第

2 細長部材を備える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 4】

前記支持されていない領域は前記被覆材からなる、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 5】

前記第 1 細長部材は第 1 剛性を有し、前記第 2 細長部材は前記第 1 剛性とは異なる第 2 剛性を有する、請求項 3 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 6】

前記第 1 細長部材は第 1 形状を有し、前記第 2 細長部材は前記第 1 形状とは異なる第 2 形状を有する、請求項 3 に記載の移植可能医療器具。

10

【請求項 7】

前記第 1 並置部、前記支持された領域、および前記第 2 並置部は、単一の細長部材を備える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 8】

ロッキング部材を更に備える、請求項 7 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 9】

前記収縮可能な中央部は、第 1 の支持された領域と第 2 の支持された領域との間に位置する支持されていない領域を備える、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 10】

前記被覆材は、フルオロポリマーフィルム、生体吸収性フィルム、ポリウレタン、シリコーン、ポリプロピレン、ポリエステルまたはそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 1 に記載の移植可能医療器具。

20

【請求項 11】

以下を備える移植可能医療器具：

第 1 並置部；

第 2 並置部；

前記第 1 並置部と前記第 2 並置部を相互接続する収縮可能な中央部、

ここで、前記中央部は、少なくとも 1 つの支持された領域および少なくとも 1 つの支持されていない領域を有し、前記器具は、前記第 1 並置部、前記第 2 並置部、及び前記中央部を規定する 1 つ以上の細長要素からできた骨組みを含み、前記支持された領域は前記細長要素を備え、前記支持されていない領域は被覆材を備え、前記支持されていない領域は前記中央部の前記細長要素が配置されていない領域であり、前記支持されていない領域は前記中央部の大部分を形成する；並びに、

30

前記中央部を収縮するためのテザー。

【請求項 12】

前記第 1 並置部は第 1 細長部材を備え、前記第 2 並置部は第 2 細長部材を備える、請求項 11 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 13】

前記第 1 細長部材は第 1 形状を有し、前記第 2 細長部材は前記第 1 形状とは異なる第 2 形状を有する、請求項 12 に記載の移植可能医療器具。

40

【請求項 14】

前記第 1 細長部材は第 1 剛性を有し、前記第 2 細長部材は前記第 1 剛性とは異なる第 2 剛性を有する、請求項 12 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 15】

前記第 1 並置部および前記第 2 並置部は、単一の細長部材を備える、請求項 11 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 16】

ロッキング部材を更に備える、請求項 11 に記載の移植可能医療器具。

【請求項 17】

前記被覆材は、フルオロポリマーフィルム、生体吸収性フィルム、ポリウレタン、シリ

50

コーン、ポリプロピレン、ポリエステルまたはそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 11 に記載の移植可能医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は移植可能医療器具に関し、より具体的には組織層を接続して吻合を形成するための移植可能器具に関する。

【背景技術】

【0002】

吻合は血管又は腸などの 2 つの組織構造間を交差する接続である。例えば、冠動脈バイパス移植術の関連では血液が移植血管を流れることができるようにその移植血管が生来の冠動脈に吻合される。

【0003】

吻合は、端々吻合、端側吻合、及び側々吻合を含むがこれらに限定されない様々な方法で形成され得る。そのような吻合を形成するために縫合を用いることが多い。

【発明の概要】

【0004】

本発明の第 1 の態様は、(1) 複数の第 1 並置部材を有する第 1 並置部 (apposition portion)、(2) 複数の第 2 並置部材を有する第 2 並置部、並びに、(3) 少なくとも 1 つの支持された領域および少なくとも 1 つの支持されていない領域を有する中央部、を含む移植可能医療器具に関する。支持された領域は骨組み部材を含み、支持されていない領域は被覆材を含む。中央部は、第 1 並置部と第 2 並置部を相互接続し、選択的に長手方向に収縮可能である。幾つかの実施形態では第 1 並置部と支持された領域は第 1 細長部材を含み、第 2 並置部は第 2 細長部材を含む。支持されていない領域は被覆材からなってもよい。幾つかの実施形態では第 1 細長部材は第 1 剛性及び / 又は第 1 形状を有し、第 2 細長部材はそれぞれ第 1 剛性及び / 又は第 1 形状とは異なる第 2 剛性及び / 又は第 2 形状を有する。少なくとも 1 つの実施形態では第 1 並置部、支持された領域、および第 2 並置部材は、単一の細長部材から形成される。本器具は、第 1 並置部と第 2 並置部の 1 つに付されたテザーを含んでもよい。本器具は少なくとも 1 つのロック部材を更に含んでもよい。幾つかの実施形態では収縮可能な中央部が、第 1 の支持された領域と第 2 の支持された領域との間に位置する支持されていない領域を含む。

【0005】

本発明の第 2 の態様は、(1) 第 1 並置部、(2) 第 2 並置部、(3) 第 1 並置部材と第 2 並置部材を相互接続する収縮可能な中央部、および(4) 中央部を収縮するためのテザー、を含む移植可能医療器具に関する。本器具は場合により少なくとも 1 つのロック部材を含む。中央部は、被覆材を含む少なくとも 1 つの支持されていない領域を内部に有する。少なくとも 1 つの例となる実施形態では、第 1 並置部は第 1 細長部材を含み、第 2 並置部は第 2 細長部材を含む。第 1 細長部材は第 1 形状及び / 又は第 1 剛性を有し、第 2 細長部材はそれぞれ第 1 形状及び / 又は第 1 剛性とは異なる第 2 形状及び / 又は第 2 剛性を有してもよい。また、第 1 並置部と第 2 並置部は、単一の細長部材から形成されてもよい。

【0006】

本発明の第 3 の態様は、(1) 非展開構成にある医療器具を、該医療器具が第 1 の体の部分と第 2 の体の部分をかけ渡すように位置決めをすること、及び、(2) それらの間に中空導管を設けること、を含む吻合を形成するための方法に関する。移植可能医療器具は、(1) 第 1 並置部、(2) 第 2 並置部、(3) 少なくとも 1 つの支持された領域及び支持されていない領域を有する収縮可能な中央部、並びに(4) 第 1 並置部と第 2 並置部の 1 つに付されたテザー、を含む。本器具は場合により少なくとも 1 つのロック部材を更に含む。中央部は、第 1 並置部と第 2 並置部を相互接続する。また、支持された領域は骨組み部材を含み、支持されていない領域は被覆材を含む。本方法は、テザーに、第 1 並

10

20

30

40

50

置部および第2並置部を互いに近づけるような力をかけ、中央部を収縮し、該医療器具を展開構成に配置すること、を更に含み、ここで前記展開構成は非展開構成よりも長さが短い。

【図面の簡単な説明】

【0007】

添付図面は本開示の理解を深めるために含まれており、本明細書の中に組み込まれ、且つ、本明細書の一部を構成し、本開示の実施形態を例示し、且つ、本明細書と共に本開示の原理の説明に役立つ。

【0008】

【図1】幾つかの実施形態に従って患者の胆嚢と腸との間のシャントとして機能し、その患者内に移植されている例となるステント器の断面透視図である。

10

【0009】

【図2】幾つかの実施形態に従う例となる吻合器具の側面図である。

【0010】

【図3】長手方向収縮構成にある図2の吻合器具の斜視図である。

【0011】

【図4】長手方向収縮構成にある図2の吻合器具の側面図である。

【0012】

【図5】図2の吻合器具の展開プロセスを示す一連の概略図の1つである。

【図6】図2の吻合器具の展開プロセスを示す一連の概略図の1つである。

20

【図7】図2の吻合器具の展開プロセスを示す一連の概略図の1つである。

【図8】図2の吻合器具の展開プロセスを示す一連の概略図の1つである。

【発明を実施するための形態】

【0013】

当業者は意図する機能を実行するように構成されているあらゆる数の方法と装置によって本開示の様々な態様が実現され得ることを容易に理解する。本明細書において参照される添付図面は必ずしも実寸で描かれておらず、本開示の様々な態様を例示するために誇張されている場合があり得、その点でそれらの図面は限定的なものとして解釈されるべきではないことも留意すべきである。

【0014】

30

本開示は、組織構造間に直通流路を作製して（例えば、胆嚢と胃腸管の一部を接続して）それらの間での物質の流通を容易にする吻合を作製することなどによって例えば導管閉塞又は臓器閉塞を回避するように組織層を接続するための移植可能器具に関する。本明細書に記載されるそれらの器具はカテーテルを介して内視鏡下で配置又は送達可能であり、且つ、それら組織構造間の確実な接続を容易にする自己拡張性並置機構を含み得る（そのような接続は本明細書において「シャント」、「連絡通路」、「シャント通路」、又は「トンネル」とも呼ばれ得る）。そのような設計事項は移植を簡単にし、且つ、合併症の可能性を低下させる。幾つかの実施形態では本明細書において提供されるそれらの器具は移植後に除去可能であるように構成されている。一例として、その器具が移植され、胆嚢及び/又はその付属管が閉塞から解放されるまでその場に留まり、その後でその器具が除去される。別の例では、身体がその器具の周りで組織吻合体を増殖させるまでその器具は移植されたままにされ、その後でその器具が除去される。他の実施形態ではその器具の中への、及び/又はその器具の周りでの組織内殖によってその器具が恒久的に移植され、その器具は除去されない。本明細書に記載されるそれらの器具は他の種類の治療法（例えば、胆嚢摘出術）の適切な候補ではない患者のための、及び/又は他の種類の治療法（例えば、外胆汁瘻造設術）の既知の合併症を回避するための代替的治療法を提供し得る。

40

【0015】

本開示は例となる様式の吻合器具（anastomosis device）に言及する。すなわち、本文書において開示される本発明の構想は他の種類の器具にも適用可能であることが理解されるべきである。例えば、本開示は幾つかの実施形態では組織構造、臓

50

器、身体導管、血管、G I管等を閉塞するために使用され得る移植可能器具も提供する。例えば、幾つかの実施形態では本明細書において提供されるそれらの器具を使用して中隔欠損を閉塞することができる。幾つかの実施形態では本明細書において提供されるそれらの器具を使用して患者の血管又はG I管を閉塞することができる。幾つかのそのような実施形態では前記器具はその器具を通るトンネル又は中央孔を含まない。むしろ、幾つかの実施形態では被覆材がその器具を密封して物質がその器具を流れて流れることを抑制する、調節する、又は実質的に防止する。

【 0 0 1 6 】

図1を参照し、本明細書において提供されるいくつかの実施形態に従う例となる、患者に移植して2つの臓器、空間、組織構造、導管等、及びそれらの組合せの間で流体接続を形成することができる吻合器具40について記載する。例えば、図示されている実施態様では吻合器具40は(内部胆嚢空間12を規定する)胆嚢10を(内部腸空間22を規定する)腸20と接続している。したがって、吻合器具40は内部胆嚢空間12と内部腸空間22との間の流体シャント器具として機能している。そのような実施態様は、例えば、流通閉塞が内部胆嚢空間12と内部腸空間22を接続する生来の解剖学的導管内に存在するときにその患者に有益な治療法を提供することができる。例えば、幾つかの例ではその患者はその患者の胆嚢管14及び/又は総胆管16の閉塞の原因となる1個以上の胆石を有することがあり得る。そのような場合では吻合器具40は胆嚢10からの胆汁が腸20へ流れ得るように流体流路を提供することができる。吻合器具40が存在しない場合、胆嚢10からの胆汁の流出が阻止されると胆嚢炎(胆嚢10の炎症)が生じ得る。

【 0 0 1 7 】

本明細書において提供される前記吻合器具は上記のように胆嚢炎を軽減又は防止するための幾つかの態様において使用され得るが、本明細書において提供される前記吻合器具は患者内の他の多くの種類の実施態様においても使用され得ることを理解すべきである。例えば、本明細書において提供される前記吻合器具は、限定されないが、胃、結腸、小腸、脾臓、血管、膀胱、腎臓、導管等のような様々な体組織構造及び臓器との関連で使用され得る。

【 0 0 1 8 】

概して、本明細書において提供される前記吻合器具の幾つかの実施形態(それらのうち、吻合器具40は1種類の例である)は第1組織並置部42a、第2組織並置部42b、及びそれらの間の中央部44を含む。その中央部44は吻合器具40の第1末端からその器具40の第2末端まで長手方向に伸長している管腔46を規定する。その管腔46は内部胆嚢空間12が吻合器具40を介して内部腸空間22と流体連通するように内部胆嚢空間12と内部腸空間22との間の接続(例えばシャントまたは通路)として機能する。管腔46は、径方向の(円状の)剛性を有し、これにより吻合器具40が患者に残るようになっている。

【 0 0 1 9 】

本明細書において提供される前記吻合器具の1つ以上の設計事項が本明細書において提供される他の吻合器具の他の設計事項と組み合わせられ得ることを理解すべきである。実際には本明細書において提供される吻合器具の設計のうちの2つ以上に由来する様々な設計事項を組み合わせるハイブリッドな設計を作成することができ、それらのハイブリッドな設計は本開示の範囲内である。

【 0 0 2 0 】

図2~4を参照すると、第1並置部802、第2並置部804、及び中央部806を規定する1つ以上の細長要素808からできた骨組みを含む例となる吻合器具800が示されている。吻合器具800は、長手軸801を規定する。中央部806は第1並置部802と第2並置部804との間に配置され、且つ、それらを相互接続する。幾つかの実施形態では、被覆材812は、骨組みの少なくともいくつかの部分に配置される。

【 0 0 2 1 】

一例として、吻合器具800は、第1テザー810a、第2テザー810b、及び第3

10

20

30

40

50

テザー 810c も含む。下記に記載するように、幾つかの実施形態ではテザー 810a、810b、及び 810c は、吻合器具 800 をインサイチュで長手方向に収縮するのに使用される。記載の実施形態は 3 つのテザー 810a、810b、及び 810c を含むが、幾つかの実施形態では 3 つより少ない又は 3 つより多いテザーを含む。例えば、幾つかの実施形態では 1 つのテザー、2 つのテザー、又は 3 つより多いテザーを含む。

【0022】

幾つかの実施形態では被覆材 812 が吻合器具 800 の少なくともある部分の上に配置される。下でさらに説明されるように、被覆材 812 は第 1 並置部 802、第 2 並置部 804、及び / 又は中央部 806 のある部分又は全体の上に配置され得る。幾つかの実施形態では第 1 並置部 802、第 2 並置部 804、及び / 又は中央部 806 のある部分は被覆材 812 を含まない。

10

【0023】

幾つかの実施形態では中央部 806 は第 1 並置部 802 と第 2 並置部 804 の間に延びる管腔 807 を規定する。幾つかの実施態様ではその管腔 807 は生体物質又は生体液が通過可能である吻合通路を提供する。吻合器具 800 が拡張構成で示されている（本明細書では展開構成とも称する）。その拡張または展開構成は吻合器具 800 に作用する外力（例えば、送達管腔内で径方向の拘束から作用する力）が存在しないときに前記器具 800 が自然に示す構成である。吻合器具 800 が患者に移植されると前記器具 800 の構成が前記器具 800 に働くその患者の生体構造に由来する外力のために示されているものとやや異なる場合があり得ることを理解すべきである。

20

【0024】

幾つかの実施形態では吻合器具 800 の骨組みは下でさらに説明されるように様々な形状記憶金属材料及び超弾性合金から作製され得る。したがって、幾つかの実施形態では中央部 806（及び / 又は並置部 802 及び 804）は展開構成に自己拡張するように構成され得る。幾つかの実施形態では中央部 806 は展開構成にバルーン拡張可能であり、又はバルーン膨張によって補助拡張力を自己拡張性器具に加えることができる。中央部 806 の直径は吻合器具 800 の使用目的及び / 又は送達系に適合するようにあらゆる所望通りのサイズにされ得る。

【0025】

吻合器具 800 が示されているようにその拡張展開構成に構成されているとき、中央部 806 の直径は展開直径まで増加する。中央部 806 の直径は吻合器具 800 の使用目的及び / 又は送達系に適合するようにあらゆる所望通りの寸法にされ得る。幾つかの実施態様では中央部 806 の展開した外径は、中央部 806 が存在する組織開口部との締めりばめを介して前記器具 800 を少なくとも部分的に固定するように構成されている。しかし、幾つかの実施態様では中央部 806 の展開外径は中央部 806 が存在する組織開口部の直径よりもやや小さく、並置部 802 及び 804 がその組織を押しつけて移動抵抗を与える。幾つかの実施形態では中央部 806 の完全に拡張した直径は約 30 mm、又は約 25 mm、又は約 20 mm、又は約 15 mm、又は約 12 mm、又は約 10 mm、又は約 8 mm、又は約 6 mm、又は約 4 mm 等である。幾つかの実施形態では中央部 806 の完全に拡張した直径は約 20 mm から約 30 mm の間、又は約 15 mm から約 25 mm の間、又は約 10 mm から約 20 mm の間、又は約 5 mm から約 15 mm の間、又は約 4 mm から約 8 mm の間等の範囲内である。

30

40

【0026】

中央部 806 の長さは吻合器具 800 の使用目的及び / 又は送達系に適合するようにあらゆる所望通りの寸法にされ得る。例えば、1 つの例となる実施形態では完全に長手方向に拡張された中央部 806 は約 50 mm の長さである。幾つかの実施形態では中央部 806 の長さは約 40 mm から約 70 mm の間、又は約 30 mm から約 60 mm の間、又は約 20 mm から約 50 mm の間、又は約 10 mm から約 40 mm の間、又は約 20 mm から約 40 mm の間の範囲内であり得る。

【0027】

50

幾つかの実施形態では吻合器具 800 は 1 つ以上の細長要素 808 を備える骨組みを有する。幾つかの実施形態ではそれらの 1 つ以上の細長要素 808 は巻かれて前記骨組み構成になる。幾つかの実施形態では 1 つの細長要素 808 が巻かれて吻合器具 800 の骨組みを形成する。幾つかの実施形態では 2 つ以上の細長要素 808 が協同的にまかれて吻合器具 800 の骨組みを形成する。

【0028】

幾つかの実施形態では第 1 並置部 802、第 2 並置部 804、及び中央部 806 の骨組みは、限定されないが、スプリング線材（例えば、L605 鋼又はステンレス鋼）、形状記憶合金線材（例えば、ニチノール又はニチノール合金）、超弾性合金線材（例えば、ニチノール又はニチノール合金）、他の適切な種類の細長要素又は線材、又はそれらの組合せなどの材料からできた 1 つ以上の細長要素 808 から形成される。幾つかの実施形態では第 1 並置部 802、第 2 並置部 804、及び中央部 806 は、細長要素 808 からできた骨組みを作製するために切断される前駆材料から形成される。幾つかのそのような実施形態ではその前駆材料は単一の前駆材料である。幾つかの実施形態では 1 つ以上の細長要素 808 は巻かれて前記骨組みを形成するための構成になる。幾つかの実施形態では様々な種類の細長要素 808 が第 1 並置部 802、第 2 並置部 804、及び / 又は中央部 806 の様々な位置で使用される。幾つかの実施形態では第 1 並置部 802、第 2 並置部 804、及び / 又は中央部 806（又はそれらの部分）の細長要素 808 は高分子材料から構成され得る。

【0029】

吻合器具 800 及び / 又は本明細書において提供される他の器具の細長要素 808 の適切な材料には形状記憶特性、弾性特性、及び超弾性特性を示す合金をはじめとする様々な金属材料が含まれる。形状記憶はある材料が臨界温度を超えて加熱されて塑性変形した後最初に記憶した形状に戻るその材料の能力を指す。弾性はある材料が負荷をかけられて変形し、その負荷から解放されたときに最初の形状に戻る（又は実質的に戻る）その材料の能力である。最大でわずかに歪むまで弾力的に変形する金属がほとんどである。超弾性はある材料が負荷をかけられて通常の弾性合金よりもかなり大きな程度にまで変形するが、この変形を恒久的にすることがないその材料の能力を指す。例えば、本明細書において提供される幾つかの吻合器具実施形態のフレームに含まれる超弾性材料はかなりの程度の屈曲に耐えることができ、その後で変形することなくそのフレームの最初の形状に戻る、又は実質的に戻るすることができる。幾つかの実施形態では適切な弾性材料には高いばね反応性をもたらすために物理的、化学的、及びその他なんらかの処理を施されている様々なステンレス鋼、コバルトクロム合金（例えば E L G I L O Y（商標）、M P 3 5 N、L 6 0 5）などの合金、プラチナ / タングステン合金が含まれる。形状記憶超弾性合金の実施形態には N i T i 合金、N i T i P t、N i T i C o、N i T i C r などの三元形状記憶合金、又は銅系形状記憶合金などの他の形状記憶合金が含まれる。その他の材料は、外層がニチノールから構成されており、内核がプラチナ又はタンタルなどの放射線不透過性材料であるドローン・フィルド・チューブのように形状記憶合金と弾性合金の両方を組み合わせることができる。この構成物では外層が超弾性特性を提供し、内核はそれより低い曲げ応力のために弾性のままである。

【0030】

幾つかの実施形態では吻合器具 800 及び / 又は本明細書において提供される前記器具を構成するために使用される細長要素 808 は X 線造影の向上のためにそれらの器具の放射線不透過性を上昇させる様々な方法で処理され得る。幾つかの実施形態ではそれらの器具は少なくとも部分的には核に放射線不透過性が上昇した材料のような異なる材料を含むドローン・フィル・タイプの N i T i である。幾つかの実施形態ではそれらの器具は第 1 並置部、第 2 並置部、及び中央部の少なくとも一部の上に放射線不透過性被覆又は鍍金を含む。幾つかの実施形態では 1 つ以上の放射線不透過性マーカーがそれらの器具に取り付けられる。幾つかの実施形態では本明細書において提供される前記器具の細長要素及び / 又は他の部分は超音波によっても見ることができ、エコー輝度が向上した部分を含むこと

10

20

30

40

50

ができる。

【0031】

幾つかの実施形態では吻合器具800（及び本明細書において提供される他の吻合器具）の材料と構成によって前記器具を経カテーテル送達又は内視鏡／胸腔鏡送達用の管腔内に封じ込めるために弾力的に押しつぶし、折り畳み、及び／又は収縮して低プロファイル送達構成にすることを可能にし、且つ、前記器具が一旦体内の所望の標的部位に配置され、その管腔から配置されると自己拡張して作動サイズ及び作動構成になることを可能にする。例えば、その低プロファイル送達構成では吻合器具800は約15フレンチ（5mm）の外径を有する送達シース内に配置され得る。しかしながら、幾つかの実施形態では15フレンチよりも小さいシース又は大きいシースを使用することができる。例えば、幾つかの実施形態では6フレンチ、7フレンチ、8フレンチ、9フレンチ、10フレンチ、11フレンチ、12フレンチ、13フレンチ、14フレンチ、16フレンチ、17フレンチ、18フレンチ、19フレンチ、20フレンチの外径、及び20フレンチよりも大きな外径を有するシースを使用することができる。吻合器具800が収縮送達構成で構成される一方で、幾つかの実施形態では1つ以上の細長要素808からできた骨組みは、それらの細長要素808に力がかけられて中央部806の軸線と実質的に平行に延伸し、且つ、中央部806の直径が押しつぶされて小さくなるように、径方向に収縮される。

10

【0032】

吻合器具800は被覆材812（本明細書において「被覆」とも呼ばれ得る）も含む。幾つかの実施形態では被覆材812は第1並置部802、第2並置部804、及び中央部806の少なくともある部分の上に（又は全体の上に）配置される。幾つかの実施形態では第1並置部802、第2並置部804、及び／又は中央部806のある部分は被覆材812によって被覆されていない。

20

【0033】

幾つかの実施形態では被覆材812は概ね液体非透過性である。すなわち、幾つかの実施形態では被覆材812は血液、胆汁、及び／又は他の体液及び生体物質がその被覆材812自体を通過することを抑制又は減少させる材料から作製されている。幾つかの実施形態では被覆材812はその被覆材812内への組織内殖及び／又は内皮形成又は上皮形成を抑制又は防止する材料組成及び構成を有する。組織内殖及び／又は内皮形成を抑制又は防止するように構成されている幾つかのそのような実施形態は将来の日に患者から取り除かれることが望まれた場合により簡単にそうすることができる。幾つかの実施形態では被覆材812又はその部分は吻合器具800の耐久性密封及び／又は補助固定力に適した組織内殖足場を提供する微細孔質構造を有する。

30

【0034】

幾つかの実施形態では被覆材812は延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）ポリマー又はポリビニリデンフルオリド（PVDF）などのフルオロポリマーを含む。幾つかの実施形態では被覆材812はポリエステル、シリコン、ウレタン、生体適合性重合体、ポリエチレンテレフタレート（例えばダクロン（登録商標））、生体吸収性材料、共重合体、又はそれらの組合せを含む。幾つかの実施形態では被覆材812は生体吸収性織布を含む。他の実施形態では前記生体吸収性材料はその生体吸収性材料が吸収されるまで前記器具800と組織との間の付着を促進することによって移動抵抗を与えてもよい。

40

【0035】

幾つかの実施形態では被覆材812（又はその部分）はその材料812の1つ以上の特性を向上させる1つ以上の化学的処理又は物理的処理によって修飾されている。例えば、幾つかの実施形態ではその材料812の濡れやすさ及びエコー半透過性を改善するために被覆材812に親水性被覆を用いてよい。幾つかの実施形態では被覆材812又はその部分は内皮細胞付着、内皮細胞移動、内皮細胞増殖、及び血栓症耐性又は血栓症促進のうちの1つ以上を促進する化学部分で修飾されてよい。幾つかの実施形態では被覆材812又はその部分は生物汚損に耐えるように修飾され得る。幾つかの実施形態では被覆材812又はその部分は1種類以上の共有結合した原薬（例えばヘパリン、抗生物質等）で修飾さ

50

れるか、又は1種類以上の原薬で飽和されてよい。それらの原薬はその場で放出されて治癒を促進し、組織炎症を軽減し、感染症を軽減又は抑制し、且つ、他の様々な治療処置及び治療成果を促進することができる。幾つかの実施形態ではその原薬は、限定されないが、コルチコステロイド、ヒト成長因子、抗有糸分裂剤、抗血栓剤、幹細胞材料、又はリン酸デキサメタゾンナトリウムであり得る。幾つかの実施形態では組織治癒又は組織成長を促進するために被覆材812とは別個に薬物が標的部位に送達される。

【0036】

被覆材812が吻合器具800の骨組みの上に取り付けられる、又は骨組みの周りに配置される前又は後で被覆及び処理がその被覆材812に加えられる。なお、被覆材812の片面又は両面、又はそれらの部分が被覆され得る。幾つかの実施形態ではある特定の被覆及び/又は処理が吻合器具800のある部分に位置する被覆材812に加えられ、他の被覆及び/又は処理が吻合器具800の他の部分に位置するその材料812に加えられる。幾つかの実施形態では複数の被覆及び/又は処理の組合せが被覆材812又はその部分に加えられる。幾つかの実施形態では被覆材812のある特定の部分が被覆及び/又は処理されずにいる。幾つかの実施形態では前記器具800は、限定されないが、内皮細胞付着、内皮細胞移動、内皮細胞増殖、及び血栓症耐性又は血栓症促進などの生物学的反応を促進又は妨害するために完全又は部分的に被覆される。

【0037】

幾つかの実施形態では被覆材812の第1部分が第1材料から形成され、被覆材812の第2部分がその第1材料とは異なる第2材料から形成される。幾つかの実施形態では被覆材812は複数の層の材料から構成され、それらの材料は同じ材料でも異なる材料でもよい。幾つかの実施形態では被覆材812には吻合器具800のインビボX線造影を向上させるためにその被覆材に取り付けられている1つ以上の放射線不透過性マーカーを有するか、又は超音波視認性を向上させるために1か所以上のエコー輝度領域を有する部分がある。

【0038】

幾つかの実施形態では被覆材812の1か所以上の部分が中央部806及び/又は並置部802及び804などの前記器具800の骨組みに取り付けられる。その取り付けは、限定されないが、前記器具800の骨組みへの被覆材812の縫い付け、前記器具800の骨組みへの被覆材812の接着、前記器具800の細長部材の部分を取り囲むための複数の層の被覆材812の留め金又は返しを使用する積層、前記器具800の骨組み内の開口部を通した複数の層のその被覆材の積層などの様々な技術によって達成され得る。幾つかの実施形態では被覆材812は一連の離れた位置で前記器具800の骨組みに取り付けられることでその骨組みの屈曲性を高める。幾つかの実施形態では被覆材812は前記器具800の骨組みに緩く取り付けられている。被覆材812は他の技術又は本明細書に記載される技術の組合せを用いてその骨組みに取り付けられ得ることを理解すべきである。

【0039】

幾つかの実施形態では前記器具800(又はその部分)の骨組みはその骨組みへの被覆材812の付着を促進するために結合剤(例えばフッ素化エチレンプロピレン(FEP))又は他の適切な接着剤)で被覆される。そのような接着剤は接触塗布、粉体塗布、浸漬塗布、スプレー塗布、又は他のあらゆる適切な方法を用いてその骨組みに塗布され得る。

【0040】

幾つかの実施形態では被覆材812は様々な方法で中央部806の長さ及び/又は直径の変化に順応することができる。第1の例では被覆材812は、その被覆材812が伸びて前記器具800の長さ及び/又は直径の変化を受け入れることができるように弾性であり得る。第2の例ではその被覆材は、低プロファイル送達構成では緩みがあり、前記器具800が拡張構成になると緩みが少なくなるか、又は完全に緩みが無くなる材料を含み得る。第3の例では被覆材812は、低プロファイル構成では折り重ねられており、且つ、前記器具800が拡張構成であるときに折り重ねが少なくなるか、又は完全に展開される折り重ね部分(例えばプリーツ)を含み得る。幾つかの実施形態ではそのような技術の組

10

20

30

40

50

合せ及び／又は他の技術を用いることができ、それによって被覆材 8 1 2 は中央部 8 0 6 の長さ及び／又は直径の変化に順応することができる。

【 0 0 4 1 】

中央部 8 0 6 の 1 つ以上の細長要素 8 0 8 は様々な方法で構成されて概ね円筒状の骨組みを規定することができる。図 2 に示されている実施形態では中央部 8 0 6 の細長要素 8 0 8 は中央部 8 0 6 の周りに周方向に巻かれている。細長要素 8 0 8 は周方向の巻き上げに加え、示されている波状軌道又は蛇行軌道（例えば、ほぼ正弦の軌道）及び他の軌道のような他の曲がりくねった軌道を示し得る。図示されている実施形態では中央部 8 0 6 における細長要素 8 0 8 の曲がりくねった軌道は周長当たり約 8 個の頂点を有する。幾つかの実施形態では中央部 8 0 6 の細長要素 8 0 8 は特定の用途に適合するように所望通りに周長当たり 8 個よりも多い頂点又は少ない頂点を有するように作製され得る。例えば、幾つかの実施形態では中央部 8 0 6 の細長要素 8 0 8 は周長当たり 3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、9 個、1 0 個、1 1 個、1 2 個、1 3 個、1 4 個、1 5 個、1 6 個、又は 1 6 個より多くの頂点を有するように作製され得る。

10

【 0 0 4 2 】

吻合器具 8 0 0 が拡張構成にある間、テザー 8 1 0 a、8 1 0 b、及び 8 1 0 c を操作して選択的に吻合器具 8 0 0 を所望の長手方向の長さに調整できることを理解すべきである。例えば、図 2 は、長手方向の長さが最大になるように構成されている吻合器具 8 0 0 を示す。対照的に、図 3 及び 4 は、長手方向の長さが短くなるように構成されている吻合器具 8 0 0 を示す。吻合器具 8 0 0 の長手方向の長さは、テザー 8 1 0 a、8 1 0 b、及び 8 1 0 c を引っ張ることにより中央部 8 0 6 を長手方向に圧縮（収縮）することによって短くできる。よって、吻合器具 8 0 0 の中央部 8 0 6 は、選択的に長手方向に収縮可能であるという特徴を有する。幾つかの実施形態ではテザー 8 1 0 a、8 1 0 b、及び 8 1 0 c は、自身の位置を、吻合器具 8 0 0 が長手方向に収縮した配置に維持されるようにロックする。

20

【 0 0 4 3 】

幾つかの実施形態では吻合器具 8 0 0 は単一の細長要素 8 0 8 を含む。つまり、幾つかの実施形態では単一のつながった細長要素 8 0 8 が、第 1 並置部 8 0 2、第 2 並置部 8 0 4、及び中央部 8 0 6 のそれぞれの骨組みを形成する。

【 0 0 4 4 】

幾つかの実施形態では吻合器具 8 0 0 は 2 つの細長要素 8 0 8 を含む。つまり、幾つかの実施形態では 2 つの細長要素 8 0 8 が、第 1 並置部 8 0 2、第 2 並置部 8 0 4、及び中央部 8 0 6 の骨組みを形成する。例えば、幾つかの実施形態では第 1 細長要素 8 0 8 が第 1 並置部 8 0 2 のみの骨組みを形成し、第 2 細長要素 8 0 8 が第 2 並置部 8 0 4 と中央部 8 0 6 の両方の骨組みを形成してもよい。別の例では、第 1 細長要素 8 0 8 が第 1 並置部 8 0 2 と中央部 8 0 6 の両方の骨組みを形成し、第 2 細長要素 8 0 8 が第 2 並置部 8 0 4 のみの骨組みを形成してもよい。

30

【 0 0 4 5 】

幾つかの実施形態では吻合器具 8 0 0 は 3 つの細長要素 8 0 8 を含む。つまり、幾つかの実施形態では第 1 のつながった細長要素 8 0 8 が第 1 並置部 8 0 2 の骨組みを形成し、第 2 細長要素 8 0 8 が第 2 並置部 8 0 4 の骨組みを形成し、第 3 細長要素 8 0 8 が中央部 8 0 6 の骨組みを形成する。このような構成は、いくつかの利点を提供し得る。例えば、中央部 8 0 6 に別個の細長要素 8 0 8 を有すると、低プロファイル送達構成が小さくなり得る。加えて、中央部 8 0 6 に別個の細長要素 8 0 8 を有すると、第 1 並置部 8 0 2 や第 2 並置部 8 0 4 とは独立して、組織の地形により沿うことや、中央軸 8 0 1 が曲がり器官の位置及び／又は蠕動に沿うことが出来るようになり得る。

40

【 0 0 4 6 】

幾つかの実施形態では吻合器具 8 0 0 は 3 つより多い細長要素 8 0 8 を含む。幾つかの実施形態では第 1 並置部 8 0 2 及び／又は第 2 並置部 8 0 4 の一方または両方が複数の細長要素 8 0 8 から構成されてもよい。

50

【 0 0 4 7 】

2つ以上の細長要素808を含む幾つかの実施形態では、細長要素808は、これらに限定されないが、直径、剛性、材質の組成、形状記憶特性、断面形状、外形、弾性等の特性が異なってもよい。

【 0 0 4 8 】

吻合器具800は、第1並置部802と第2並置部804を含む。幾つかの実施形態では第1並置部802と第2並置部804の構成(外形)は実質的に同じである。幾つかの実施形態では第1並置部802と第2並置部804の構成は互いに異なる。例えば、幾つかの実施形態では第1並置部802は複数の並置部材803(図3参照)を有し、一方第2並置部804はより多い又はより少ない並置部材803を有してもよいし、あるいは有さなくてもよい。他の例において、幾つかの実施形態では第1並置部802は一般的に図示するような形状の複数の並置部材803を有し、一方第2並置部804は異なる形状の並置部材を有してもよい。このような組み合わせおよび配列も想定され、本開示の範囲内にある。

10

【 0 0 4 9 】

記載の実施形態のような幾つかの実施形態では、中央部806の細長要素808は、中央部806に沿って長手軸801の周囲にらせん状に巻く正弦曲線のパターンに構成される。幾つかの実施形態では中央部806の大部分は、中央部806の細長要素808によって支持されない。幾つかの実施形態では1つ以上の細長要素808は、中央部806で他の任意の適切な配置に構成されてもよい。

20

【 0 0 5 0 】

幾つかの実施形態では中央部806は、1つ以上の支持された領域及び1つ以上の支持されていない領域を含む。1つ以上の支持された領域は、細長要素808が配置される中央部806の領域である。1つ以上の支持されていない領域は、細長要素808が配置されていない(よって、支持されていない領域では被覆材812が細長要素808によって支持されていない)中央部806の領域である。

【 0 0 5 1 】

吻合器具800は、テザー810a、810b、及び810cを含む。幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810cは、吻合器具800をインサイチュで長手方向に収縮するのに使用される。つまり、テザー810a、810b、及び810cを引っ張ることにより、医師は吻合器具800の中央部806を長手方向に短くできる。幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810cは、吻合器具800の外面の周囲に互いに約100°~約140°の範囲で離れて、又は互いに約110°~約130°の範囲で離れて、又は互いに約120°離れて配置される。幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810c間の関係が他の配置が使用される。図示の実施形態では吻合器具800は3つのテザー810a、810b、及び810cを含むが、幾つかの実施形態では1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、又は10個より多いテザーが含まれる。

30

【 0 0 5 2 】

幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810cは、限定されないが、PTFE(ポリテトラフルオロエチレン)、ナイロン等またはそれらの組み合わせといった材料から作製される。幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810cはモノフィラメントである。幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810cは、編組またはツイスト構造といったマルチフィラメント構造である。幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810cの弾性が低いと、医師が中央部806の収縮力をかける際に正確に制御が行えるので、有利である。

40

【 0 0 5 3 】

幾つかの実施形態ではテザー810a、810b、及び810cの経路は一般的に以下のようなものである。テザー810a、810b、及び810cの一端は、患者の近位かつ外側に位置し、医師がテザー810a、810b、及び810cに張力をかけることができる

50

ようになっている。テザー 810 a、810 b、及び 810 c は、近位端から、吻合器具 800 の方へ（例えば、カテーテルの 1 つ以上の管腔内を通過して）延伸する。図示するように、テザー 810 a、810 b、及び 810 c は、吻合器具 800 の近位端を通り（例えば、並置部 804 の近く）、吻合器具 800 の遠位端へ（例えば、並置部 802 の近く）延伸する。吻合器具 800 の遠位端では、テザー 810 a、810 b、及び 810 c は吻合器具の構造（例えば、細長要素 808 又は被覆材 812）を通り又はその周りを迂回し、それから吻合器具 800 の近位端のほうへ戻る。テザー 810 a、810 b、及び 810 c の他端は、束ねられているか、あるいは吻合器具 800 の近位端で吻合器具 800 の構造に付されている。このようなルートを採用することにより、医師がテザー 810 a、810 b、及び 810 c の 1 つ以上を引っ張るかまたは張力をかけると、吻合器具 800 の中央部 106 が長手方向に圧縮される。

10

【0054】

幾つかの実施形態ではロッキング部材が含まれ、医師がテザー 810 a、810 b、及び 810 c を引っ張り所望の程度に短くした後に、テザー 810 a、810 b、及び 810 c は張力がかけられた状態に拘留される（ロックされる）ようになっている。

【0055】

吻合器具 800 は、有利には、様々な組織の厚さに適するように使用できる。従って、特定の標的位置に合わせた吻合器具 800 のサイズ選択が簡単になる。図 5 ~ 8 に例示する展開プロセスでは、吻合器具 800 は、2 つの組織壁 50 と 60 の間に吻合を形成するために使用される。

20

【0056】

図 5 を参照すると、2 つの組織壁 50 と 60 の間の開口部に案内された展開カテーテル 900 を示す。展開カテーテル 900 は、径方向に圧縮された低プロファイル送達構成にある吻合器具 800 を含む。幾つかの実施例では、展開カテーテル 900 は、内視鏡の作業チャンネルを介して開口部に案内される。

【0057】

図 6 を参照すると、吻合器具 800 は、展開カテーテル 900 から展開される。吻合器具 800 は、第 1 並置部 802 と第 2 並置部 804 がそれぞれ 2 つの組織壁 50 と 60 の反対側に配置されるように展開される。幾つかの実施形態では展開は、吻合器具 800 から外側収容部材（例えば「チャックを開けること」が可能なポリマースリーブ）を除去することを含む。幾つかの実施形態では展開は、吻合器具 800 を管腔から押し出すことを含む。幾つかの実施形態では展開は、送達シースを後方に引っ張って吻合器具が送達シースの管腔から出るようにすることを含む。

30

【0058】

最初に展開カテーテル 900 から展開した後、吻合器具 800 が径方向に拡張され、長手方向に拡張する。径方向では、吻合器具 800 は、組織 50 と 60 の開口部又はその近傍に沿う。長手方向では、吻合器具 800 は全長になる配置にある。

【0059】

図 7 を参照すると、医師のユーザは、テザー 810 a、810 b、及び 810 c に張力をかけ吻合器具 800 を長手方向に短く（収縮）できる。そうすると、第 1 並置部 802 及び第 2 並置部 804 がそれぞれ組織壁 60 及び 50 に接触できるようになる。幾つかの実施例では吻合器具 800 の収縮により組織壁 50 と 60 を近づける、又は接触させるようにしてもよい。

40

【0060】

図 8 を参照すると、展開カテーテル 900 は引き抜くことができる。幾つかの実施例では図示するようにテザー 810 a、810 b、及び 810 c は吻合器具 800 に付いたままである。幾つかの実施例ではテザー 810 a、810 b、及び 810 c は吻合器具 800 に付いたままであるが、テザー 810 a、810 b、及び 810 c の長さがトリミングされる。幾つかの場合テザー 810 a、810 b、及び 810 c は吻合器具 800 の除去を補助するために後で用いてもよい。

50

【 0 0 6 1 】

本明細書において提供される前記吻合器具は1つ以上のカテーテル、送達シース、並びに他の適切な器具及び技術を用いて患者内の標的部位で展開可能である。幾つかの実施態様では本明細書において提供される前記吻合器具は内視鏡アプローチ又は腹腔鏡アプローチを用いて展開可能である。

【 0 0 6 2 】

幾つかの実施形態では本明細書において提供される前記器具が心臓弁移植物の密封又は固定に使用され得る。心臓弁移植物は心腔からの血液の一方向だけの流れを可能にし、通常は第1流入端と第2流出端を有する。心臓の収縮によってその流入端から流出端まで弁を介した血液の流れが引き起こされる。その心臓弁移植物内の弁組立品によってその流入端と流出端の間で一方向だけの流れが生じ、血液の圧力が流入端で高いときにその弁組立品が開いてその流入端から流出端までの流れを可能にし、その圧力が流入端よりも流出端で高いときにその弁組立品が閉じて流れを防止する。幾つかの実施形態では前記器具は弁組立品及び逆流防止シールを固定するための並置部と共にその器具を通るトンネル又は中央開口部を含む。弁組立品をそのトンネル又は中央開口部内に取り付けることができる。前記器具の並置部は心腔又は血管の形状によく整合し、且つ、心臓の鼓動に対応するように構成され得る。幾つかの実施形態では被覆材はそれら並置部の周囲での流れを防止する一方でそのトンネル又は開口部内の弁組立品を通る流れを可能にするように構成される。

10

【 0 0 6 3 】

本明細書において提供される前記吻合器具の1つ以上の設計事項が本明細書において提供される他の吻合器具の他の設計事項と組み合わせられ得ることを理解すべきである。実際には本明細書において提供される吻合器具の設計のうちの2つ以上に由来する様々な設計事項を組み合わせるハイブリッドな設計を作成することができ、それらのハイブリッドな設計は本開示の範囲内である。

20

【 0 0 6 4 】

本願の発明をこれまで一般的にも特定の実施形態に関しても説明してきた。本開示の範囲から逸脱することなく様々な改変及び変更を本実施形態に行い得ることが当業者に明らかである。したがって、本発明の改変と変更が添付されている特許請求項及びそれらの同等物の範囲内に含まれる限り、本実施形態はそれらの改変及び変更を含むものとする。

【 図 1 】

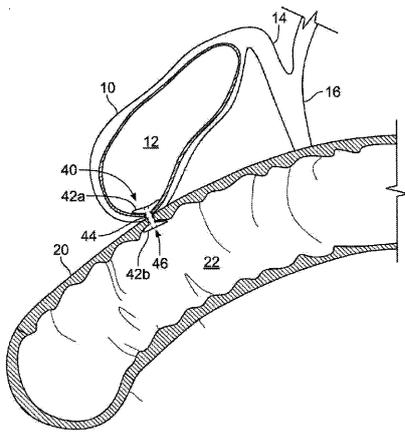


FIG. 1

【 図 2 】

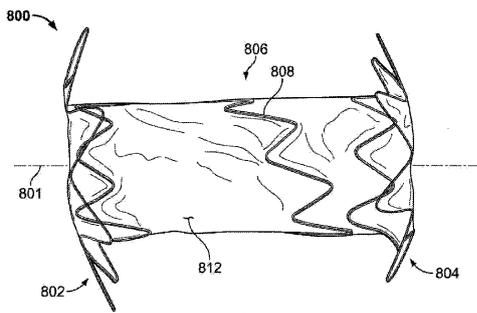


FIG. 2

【 図 5 】

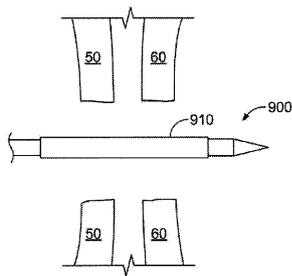


FIG. 5

【 図 6 】

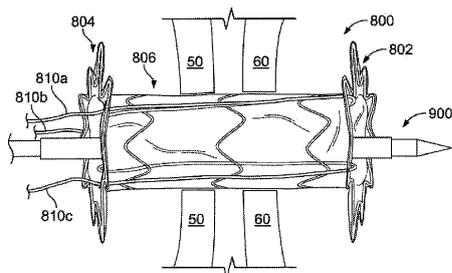


FIG. 6

【 図 3 】

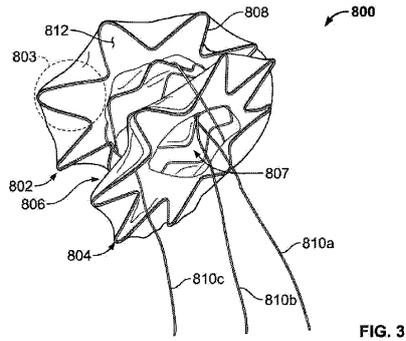


FIG. 3

【 図 4 】

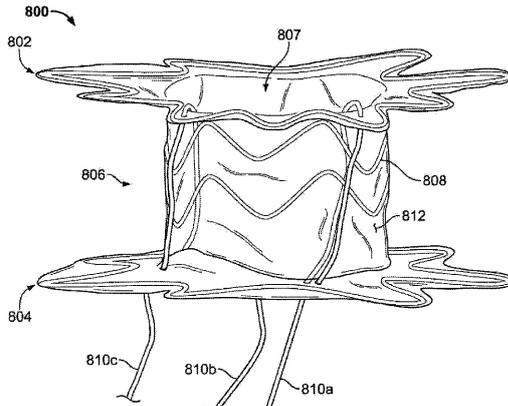


FIG. 4

【 図 7 】

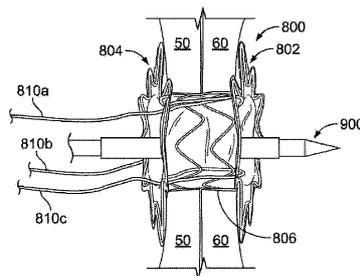


FIG. 7

【 図 8 】

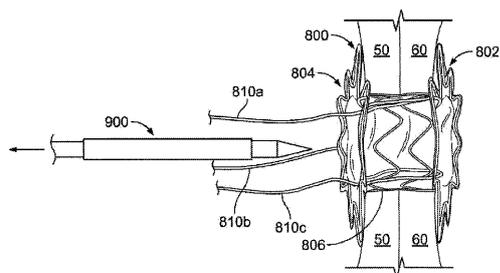


FIG. 8

フロントページの続き

早期審理対象出願

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100196977

弁理士 上原 路子

(72)発明者 ダニエル エイチ・トッド

アメリカ合衆国, メリーランド 21901, ノース イースト, アリシア コート 17

合議体

審判長 芦原 康裕

審判官 二階堂 恭弘

審判官 林 茂樹

(56)参考文献 特開2013-13715(JP,A)

特表2011-519709(JP,A)

米国特許出願公開第2004/0210304(US,A1)

特表2005-525169(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/11