

(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2007-533362

(P2007-533362A)

(43) 公表日 平成19年11月22日(2007.11.22)

| (51) Int.Cl.                    | F I                 | テーマコード (参考) |
|---------------------------------|---------------------|-------------|
| <b>A 6 1 B 17/115 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/11 3 1 O | 4 C O 6 O   |
| <b>A 6 1 F 2/24 (2006.01)</b>   | A 6 1 F 2/24 Z B P  | 4 C O 9 7   |
| <b>A 6 1 F 2/02 (2006.01)</b>   | A 6 1 F 2/02        |             |
| <b>A 6 1 B 17/06 (2006.01)</b>  | A 6 1 B 17/06 3 1 O |             |

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

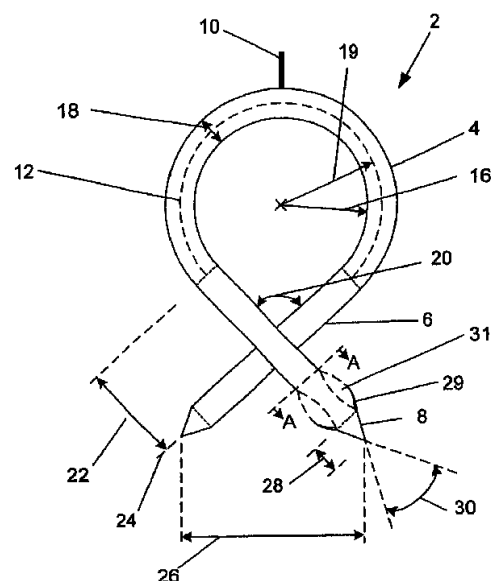
|               |                              |          |                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2006-534353 (P2006-534353) | (71) 出願人 | 304040223<br>アーバー・サージカル・テクノロジーズ・<br>インコーポレイテッド<br>Arbor Surgical Technologies, Inc.<br>アメリカ合衆国92618カリフォルニア<br>州アーバイン、モーガン22番 |
| (86) (22) 出願日 | 平成16年10月6日 (2004.10.6)       | (74) 代理人 | 100100158<br>弁理士 鮫島 睦                                                                                                        |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成18年5月30日 (2006.5.30)       | (74) 代理人 | 100107180<br>弁理士 玄番 佐奈恵                                                                                                      |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2004/033149            | (72) 発明者 | マイケル・ジェイ・ドリューズ<br>アメリカ合衆国95817カリフォルニア<br>州サクラメント、ユー・ストリート452<br>4番                                                           |
| (87) 国際公開番号   | W02005/041784                |          |                                                                                                                              |
| (87) 国際公開日    | 平成17年5月12日 (2005.5.12)       |          |                                                                                                                              |
| (31) 優先権主張番号  | 10/681,700                   |          |                                                                                                                              |
| (32) 優先日      | 平成15年10月8日 (2003.10.8)       |          |                                                                                                                              |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |                                                                                                                              |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アタッチメントデバイスおよびそれを使用する方法

## (57) 【要約】

第1の塊および第2の塊をつなぐデバイス、ならびにそれを製造する方法およびそれを使用する方法が開示される。デバイスは、弾性材料、伸縮材料、または変形可能な材料で形成し得る。デバイスは、心臓弁リングを、生体の環状部に取り付けるために用いることができる。デバイスはまた、傷口を閉じること、または他の種々の処置、例えば、プロテーゼを周囲の組織もしくは他のプロテーゼに固定すること、例えば中隔心臓欠損のような先天性欠損症の閉鎖における組織修復、組織または管吻合、ヘルニア修復のための、補強メッシュを用いる又は用いない組織の固定、骨融合または腱もしくは筋肉修復のような整形外科的な固定、眼の適応症、腹腔鏡または内視鏡による組織修復もしくはプロテーゼの置換、あるいは遠隔操作で実施される上述の処置のためのロボットデバイスによる使用のために用いることができる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

第 1 の塊を第 2 の塊に取り付けるためのデバイスであって、  
ベース軸、第 1 の端部、および第 2 の端部を有するベース、  
第 1 の脚部、  
を含み、

第 1 の脚部は、ベースの第 1 の端部から延びており、デバイスが第 1 の形状構成および第 2 の形状構成を有し、デバイスがベース軸に対して回転させられると、デバイスは第 1 の形状構成にある、  
デバイス。

10

## 【請求項 2】

第 2 の脚部をさらに含み、第 2 の脚部がベースの第 2 の端部から延びている、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 3】

第 1 の塊を第 2 の塊に取り付けるためのデバイスであって、  
ベース軸、第 1 の端部、および第 2 の端部を有するベース、  
第 1 の長手方向の軸および第 1 の脚部長さを有する第 1 の脚部、および  
第 2 の長手方向の軸および第 2 の脚部長さを有する第 2 の脚部  
を含み、

第 1 の脚部がベースの第 1 の端部に取り付けられており、第 2 の脚部がベースの第 2 の端部から延びており、

第 1 の脚部長さが第 2 の脚部長さよりも長い、  
デバイス。

20

## 【請求項 4】

デバイスは、第 1 の形状構成および第 2 の形状構成を有し、ベースがベース軸に対して回転させられると、デバイスが第 1 の形状構成にある、請求項 3 に記載のデバイス。

## 【請求項 5】

第 1 の脚部長さが、第 2 の脚部長さの 3 倍以上である、請求項 3 に記載のデバイス。

## 【請求項 6】

第 1 の塊を第 2 の塊に取り付けるデバイスであって、  
ベース径、第 1 の端部、および第 2 の端部を有する、湾曲したベース、  
第 1 の長手方向の軸および第 1 の脚部長さを有する第 1 の脚部、および  
第 2 の長手方向の軸および第 2 の脚部長さを有する第 2 の脚部  
を含み、

30

第 1 の脚部が、ベースの第 1 の端部から延びており、第 2 の脚部が、ベースの第 2 の端部から延びており、

デバイスが弛緩した形状構成を有し、弛緩した形状構成において、第 1 の脚部が第 2 の脚部と、脚部角度で交差し、脚部角度が 180 度未満である、  
デバイス。

## 【請求項 7】

脚部角度は 90 度以下である、請求項 6 に記載のデバイス。

40

## 【請求項 8】

脚部角度は 60 度以下である、請求項 6 に記載のデバイス。

## 【請求項 9】

ベース径が、0.13 インチ以下である、請求項 6 に記載のデバイス。

## 【請求項 10】

ベース径が、0.08 インチ以上である、請求項 9 に記載のデバイス。

## 【請求項 11】

ベース軸、第 1 の端部、および第 2 の端部を有するベース、ベースの第 1 の端部から延びる第 1 の脚部、およびベースの第 2 の端部から延びている第 2 の脚部を含むアタッチメ

50

ントデバイスであって、第 1 の形状構成および第 2 の形状構成を有するアタッチメントデバイスを使用して、第 1 の塊を第 2 の塊に取り付ける方法であって、

アタッチメントデバイスを第 1 の形状構成に保持すること、

ベースをベース軸の周囲で回転させて、アタッチメントデバイスを第 2 の形状構成にすること、

アタッチメントデバイスを第 1 の塊および第 2 の塊に挿入すること、ならびに

アタッチメントデバイスを弛めること

を含む方法。

【請求項 1 2】

ベースを回転させることを、アタッチメントデバイスを第 1 の塊に挿入する前に行う、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

アタッチメントデバイスを第 1 の塊に挿入することを、ベースを回転させる前に行う、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

第 1 の対象物が、第 1 のセクションおよび第 2 のセクションを含み、第 1 のセクションが第 1 の塊を含み、第 2 のセクションが第 2 の塊を含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

第 1 の塊を第 2 の塊に取り付ける方法であって、

第 1 の形状構成および第 2 の形状構成を有するアタッチメントデバイスを、強制的に第 1 の形状構成に保持すること、

アタッチメントデバイスを、第 1 の塊および第 2 の塊に挿入すること、ならびに

弛められたときに、第 2 の形状構成を形成しようとする、アタッチメントデバイスを弛めること

を含む方法。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の背景

1. 技術分野

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

【0002】

2. 関連する技術の説明

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

【0003】

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

【0004】

10

20

30

40

50

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

#### 【0005】

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

10

#### 【0006】

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

20

#### 【0007】

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

30

#### 【0008】

##### 発明の概要

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

#### 【0009】

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

40

#### 【0010】

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

#### 【0011】

50

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

【0012】

脚部角度は、90 度以下であってよい。脚部角度は、60 度以下であってよい。ベース径は、0.13 インチ以下であってよい。ベース径は、0.08 インチ以上であってよい。

10

【0013】

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

20

【0014】

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

【0015】

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

30

【0016】

詳細な説明

図 1 ~ 図 3 は、アタッチメントデバイス 2 を示す。アタッチメントデバイス 2 は、ベース 4、脚部 6、および各脚部 6 の端部に先端 8 を有し得る。（極めて細い線は、ベース 4、脚部 6、および先端 8 を表わす。）ベース 4、脚部 6、および先端 8 は、分離したエレメントであってよく、あるいは一体のエレメントであってよい。フラグ 10 が、ベース 4 に取り付けられ、ベース 4 から延びていてよい。ベース 4 および / または脚部 6 は、まっすぐであってよく、あるいは湾曲していてよい。

40

【0017】

アタッチメントデバイス 2 は、変形し得る又は弾性材料、または結果として変形し得る又は弾性特性を有する材料の組み合わせで、作製してよい。材料は、例えば、ステンレス鋼合金、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）、コバルトクロム合金（例えば、エルジロイ（ELGILOY）（登録商標） Elgin Specialty Metals、エルジン、イリノイ州提供；CONICHROME（登録商標） Carpenter Metals Corp.、ワイオミッシング、ペンシルベニア州提供）、ポリマー、例えば、ポリエステル（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. Du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、発泡 PTFE（ePTFE）、ポリエー

50

テルエーテルケトン ( P E E K )、ナイロン、ポリエーテルブロックコポリアミドポリマー ( 例えば、P E B A X ( 登録商標 ) ATOFINA、パリ、フランス提供 )、脂肪族ポリエーテルポリウレタン ( 例えば、T E C O F L E X ( 登録商標 ) Thermedics Polymer Products、ウィルミントン、マサチューセッツ州提供 )、ポリ塩化ビニル ( P V C )、ポリウレタン、熱可塑性プラスチック、フッ化エチレンプロピレン ( F E P )、押出しコラーゲン、シリコーン、音波反射性材料、放射性材料、放射線不透過性材料、またはそれらの組み合わせであり得る。放射線不透過性材料の例は、硫酸バリウム、チタン、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、タンタル、および金である。

#### 【 0 0 1 8 】

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

#### 【 0 0 1 9 】

アタッチメントデバイス 2 および / または布帛は、当業者に公知の薬剤デリバリーマトリックス、および / または治療薬、および / または診断薬で満たされていてよく、ならびに / あるいはそれで被覆されていてよい。これらの薬剤には、放射性物質：放射線不透過性物質；細胞発生剤；細胞毒性薬；細胞増殖抑制剤；血栓形成剤を挙げることができ、例えば、ポリウレタン、三酸化ビスマスと混合した酢酸セルロースポリマー、およびエチレンビニルアルコール；滑らかな親水性材料；燐光性コレン；抗炎症剤、例えば、非ステロイド性の抗炎症剤 ( N S A I D s )、例えば、シクロオキシゲナーゼ - 1 ( C O X - 1 ) 阻害剤 ( 例えば、アセチルサリチル酸、例えば、A S P I R I N ( 登録商標 ) バイエル A G、レーフェルクーゼン、ドイツ提供；イブプロフェン、例えば、A D V I L ( 登録商標 ) Wyeth、カレッジビル、ペンシルベニア州提供；インドメタシン；メフェナム酸 )、C O X - 2 阻害剤 ( 例えば、V I O X X ( 登録商標 ) Merck&Co., Inc.、ホワイトハウスステーション、ニュージャージー州提供；C E L E B R E X ( 登録商標 ) Pharmacia Corp.、ピーバック、ニュージャージー州提供；C O X - 1 阻害剤 )；免疫抑制剤、例えば、シロリムス ( R A P A M U N E ( 登録商標 )、Wyeth、カレッジビル、ペンシルベニア州提供 )、または炎症反応の経路内で早期に作用するマトリックス・メタロプロテイナーゼ ( M M P ) 阻害剤 ( 例えば、テトラサイクリンおよびテトラサイクリン誘導体 ) である。他の薬剤の例は、W a l t o n らの「腹部の大動脈瘤における、プロストグランジン E<sub>2</sub> 合成の阻害 ( Inhibition of Prostaglandin E<sub>2</sub> Synthesis in Abdominal Aortic Aneurysms )」、Circulation、1999 年 7 月 6 日、48 - 54 頁；T a m b i a h ら「実験的な大動脈炎症メディエータおよびクラミジア肺炎の誘発 ( Provocation of Experimental Aortic Inflammation Mediators and Chlamydia Pneumoniae )」、Brit. J. Surgery 88(7)、935 - 940 頁；F r a n k l i n らの「テトラサイクリンの大動脈瘤壁による取り込み、ならびに炎症および蛋白質分解に及ぼすその影響 ( Uptake of Tetracycline by Aortic Aneurysm Wall and Its Effect on Inflammation and Proteolysis )」、Brit. J. Surgery 86(6)、771 - 775 頁；X u らの「S p 1 は低酸素症の管の内皮細胞においてシクロオキシゲナーゼ - 2 の発現を増加させる ( Sp1 Increases Expression of Cyclooxygenase-2 in Hypoxic Vascular Endothelium )」、J. Biological Chemistry 275(32)、24583 - 24589 頁；および P y o らの「マトリックスメタロプロテナーゼ - 9 ( ゼラチナーゼ B ) の標的遺伝子破壊は実験的な腹部大動脈瘤の成長を抑える ( Targeted Gene Disruption of Matrix Metalloproteinase-9 (Gelatinase B) Suppresses Development of Experimental Abdominal Aortic Aneurysms )」、J. Clinical Investigation 105(11)、1641 - 1649 頁において、提供されている。これらの文献は、引用により全体が本明細書に組み込まれる。

#### 【 0 0 2 0 】

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

#### 【0021】

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

#### 【0022】

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

#### 【0023】

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

#### 【0024】

先端 8 および / または脚部 6 は、保持デバイス 29 を有し得る。保持デバイス 29 は、バンプ（または棘）、スパイク、フック、糸、リブ、スプライン（または細長い薄板）、粗くした表面、焼結した表面、（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）で被覆した表面、またはそれらの組み合わせであってよい。保持コーティング 31（例えば、ゲルもしくはゲラチンのような生分解性コーティングもしくはフィラー、または他の除去可能なもの）が、保持デバイス 29 の上に及び / もしくはその周囲に、ならびに / またはその付近にあってよい。保持コーティング 31（仮想線で示される）は、実質的な量の保持コーティング 31 が生分解される又は除去されるまで、保持デバイス 29 が、実質的に効果を発揮しないように構成することができる。

#### 【0025】

脚部 6 は、機械的なインターフェース 33、例えば、溝穴、スナップ、突起、ラッチ（もしくは掛け金）、止め、またはそれらの組み合わせを有してよい。インターフェース 3

10

20

30

40

50

3は、脚部6が交差するポイントにて、一つの脚部6におけるインターフェースが他方の脚部6におけるインターフェース33と合致するように、整列させることができる。インターフェース33は、互いに取り外し可能なように取り付けてよい。

【0026】

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

【0027】

図10は、断面A-A内部のキャビティ36を示す。キャビティ34は、中空であってよく、あるいは完全にまたは部分的に充填されていてよい。キャビティ34は、当業者に公知の薬剤デリバリーマトリックス、および/または治療薬、および/または診断薬、および/または音波反射物質、および/または放射性物質、および/または放射線不透過性物質、例えば、上記において挙げた薬剤および/または物質で充填されていてよい。充填物質の種類および量は、ベース4および/または脚部6の長さに沿って変化してよい。キャビティ径36に対する軸径18の比は、約1:1～約50:1であってよく、例えば約2:1であってよい。 20

【0028】

図11は、第1の脚部セグメント38および第2の脚部セグメント40を有し得る、脚部6を有し得るアタッチメントデバイス2を示す。第1の脚部セグメント38はベース4から延びていてよい。第2の脚部セグメント40は、第1の脚部セグメント38から、近位端部にて延びていてよい。先端8は、第2の脚部セグメントの遠位端部40から延びていてよい。第2の脚部40は、第1の脚部セグメント38とは異なる曲率半径を有してよく、および/または第1の脚部セグメント40に対して角度を形成していてよい。図12は、第2の脚部セグメント40が、ベース4の近似面と、角度(矢印で示す)を形成し得ることを示す。図13は、第1の脚部セグメント38が、ベース4の近似面と、角度(矢印で示す)を形成し得ることを示す。第2の脚部セグメント40は、ベース4の近似面と実質的に平行であってよい。 30

【0029】

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

【0030】

図15は、第1の脚部半径42および第2の脚部半径44を有し得る、アタッチメントデバイス2を示す。第1の脚部半径42対第2の脚部半径44の比は、約1:1～約50:1であってよく、例えば、約10:1であってよい。 40

【0031】

図16および図17は、「フラット・トップ」を有し得る、アタッチメントデバイス2を示す。第2の脚部6bの近似面は、ベース4の近似面と、例えば約90度の角度を形成し得る。使用に際して、フラット・トップは、アタッチメントデバイス2を、第1の塊および/または第2の塊に対して、さらに固定し得る。図18および図19は、ベース軸12の周囲に巻かれ得る、アーム6を有し得る、アタッチメントデバイス2を示す。

【0032】

図20は、ベース4および/または脚部6から延び得る、アーム46を有し得る、アタッチメントデバイス2を示す。展開されると、アーム46は、追加の保持力のために、アーム46と脚部6および/またはベース4との間にある組織を絞ることができる。アンカ 50

ー 48 が、アーム 46 から、アーム 46 の遠位端部にて、延びていてよい。アンカー 48 は、例えば、フック、バンプ（または棘）、スパイク、ステーブル、またはそれらの組み合わせであってよい。アンカー 48 は、ベース 4 および / または脚部 6 に別に取り付けられたアーム 46 とともに又はアーム 46 無しで、ベース 4 および / または脚部 6 から、真っ直ぐに（または直接的に）延びてよい。図 21 は、真っ直ぐなベース 4 を有し得、また、ベース 4 から延びるアーム 46 を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。

【0033】

図 22 および図 23 は、第 1 の脚部 6a、第 2 の脚部 6b、および第 3 の脚部 6c を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。ベース 4 は、プラットフォーム（または台）、ワイヤフレーム、またはポイントアタッチメントであってよく、それらは、スポット溶接もしくはは溶接されてよく、またはチューブ圧着されてよく、あるいは機械的に接続されてよい。脚部 6a、6b、および 6c の面は、実質的に等しい角度、即ち、約 120 度で交差してよく、あるいは異なる角度で交差してよい。

10

【0034】

図 24 は、第 1 のループ 49 および第 2 のループ 51 を有し得る、アタッチメントデバイス 2 を示す。第 1 のループ 49 は、ベース 4 および第 1 の脚部セグメント 38 の近位部分から形成されてよい。第 2 のループ 51 は、第 1 の脚部セグメント 38 の遠位部分および第 2 の脚部セグメント 40 の近位部分で形成されてよい。

【0035】

製造方法

図 25 は、例えば、熱処理の間に、アタッチメントデバイス 2 を形成するために用いることができる、マンドレル 50 を示す。ベース 4 および / または脚部 6 は、単一のシリンダー 52、形成された通路 54、および加圧プレート 56（例えば、ねじボルト下のワッシャーまたはそれらの組み合わせ）によって、マンドレル 50 に保持することができる。形状記憶合金（例えばニチノール）を成形する方法が、当業者に公知である。先端 8 は、例えば、研削、電解研磨、または精密研磨（例えば、Point Technologies, Inc. ボールダー、コロラド州から提供されている研磨サービス）により、申し分のない形状構成（套管針ポイント、斜角を形成されたもの、丸くされたもの、先細り（またはテーパ）にされたもの）、鋭くされたもの、平坦にされたものを含む）を形成することができる。

20

【0036】

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

30

【0037】

任意のエレメント、サブアセンブリ、または最終的な組立て後の全体としてのアタッチメントデバイス 2 は、当業者に公知のディップコーティングまたはスプレーコーティング法により、PTFE（例えば、TEFLON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ポリエステル（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、ゼラチン、ゲル、他のポリマー、またはそれらの組み合わせのような材料を用いて、被覆してよい。管用の医療用デバイスをコートするために用いられる方法の一例は、Dingらの米国特許第 6,358,556 号にて提供されており、この文献は引用によりその全体が本明細書に組み込まれる。当業者に公知の徐放性コーティング方法もまた、コーティング中の薬剤の放出を遅らせるために使用することができる。コーティングは、血栓形成または抗血栓性であってよい。

40

【0038】

アタッチメントデバイス 2 またはその任意のエレメント（例えば、ベース 4）は、布、例えば、ポリエステル、（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and

50

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

#### 【0039】

##### 使用方法

アタッチメントデバイス2は、第1の形状構成(例えば、図26および図27に示す形状構成)および第2の形状構成(例えば、図1~図3に示す形状構成)を有し得る。アタッチメントデバイス2は、外からの力が加えられておらず、アタッチメントデバイスが弛緩した状態にあるとき(例えば、挿入前または使用前に)、第2の形状構成を有し得る。アタッチメントデバイス2は、送り出す前に、例えば、デリバリツールにより、外からの力が加えられると、第1の形状構成を有し得る。外からの力がアタッチメントデバイス2から除かれると、アタッチメントデバイス2は、第1の形状構成から第2の形状構成に戻り得る。

10

#### 【0040】

アタッチメントデバイス2は、ある永久的なヒステリシス変形が生じたとき、および/または外部の対象物(例えば、第1および/または第2の塊)がアタッチメントデバイス2の進行を妨げるときでさえも、第2の形状構成に実質的に戻り得る。アタッチメントデバイス2が第1の形状構成を有しているとき、1または両方の脚部6が、ベース4に対して回転してよい(例えば、ベース4をベース軸12の周囲で回転させることにより、1または両方の脚部6は、ベースの周囲でねじれる又は回転することにより、トルクが与えられるので、外に広がる又は分離する)。

20

#### 【0041】

図26は、アタッチメントデバイスが、第1の形状構成を有するようにさせる方法を示す。アタッチメントデバイス2は、矢印58で示すベーストルクを与えることにより、第1の形状構成を有するようにさせられる。ベーストルクは、ベース4に直接加えることができる。ベーストルクは、脚部の軸24aおよび24bの周囲で、脚部6aおよび/または6bに対する、矢印60aおよび60bで示す脚部トルクに、間接的に成り、あるいは該脚部トルクとして加えられてよい。ベース中間半径19の約2倍が、先端距離26より小さいと、脚部6は、第1の塊68に入るときに、外向きに傾斜するであろう。ベース中間半径19の約2倍が、先端距離26と等しいかあるいはそれよりも大きいと、脚部6は、第1の塊68内に展開するとき、内向きに傾斜するか、あるいは垂直なままである。

30

#### 【0042】

図27は、アタッチメントデバイスが第1の形状構成を有するようにさせる方法を示す。アタッチメントデバイス2は、ベース4が脚部6に取り付けられているエリアの周囲で与えられる、矢印62で示すピボットトルクをかけることにより、第1の形状構成を有するようにさせられ、その結果、脚部6は、互いから半径方向に外向きに旋回させられる。ピボットトルクは、矢印64で示す、外向きに平行移動させる力を、1または両方の脚部6に加えることにより掛けることができる。ピボットトルクは、矢印66で示すように、平行移動させる力をベース4に加えることにより、掛けることができる。

40

#### 【0043】

図28~30に示すように、アタッチメントデバイス2は、展開して、第1の塊69を第2の塊70の取り付けることができる。第1の塊68および/または第2の塊70は、プロテーゼおよび/もしくは組織であってよく、または両方とも組織であってよく、または両方ともプロテーゼであってよい。プロテーゼは、例えば、心臓リード、マーカー、ステント、グラフト、ステントグラフト、心臓弁、弁輪形成リング、自家移植片、同種移植

50

片、異種移植片、または任意のそれらのアセンブリ、もしくはそれらの組み合わせであってよい。組織は、例えば、管、弁、臓器（例えば、腸、心臓、皮膚、肝臓、腎臓、尿道、骨の塊、腱、神経、筋肉）、石灰化軟部組織、またはそれらの任意の組み合わせであり得る。

#### 【 0 0 4 4 】

Griffinらの米国特許第6,241,765号、Laneの米国特許6,371,983号、およびRitzの米国特許第5,976,183号（それらの両文献は引用により全体が本明細書に組み込まれる）に開示されている、心臓弁アセンブリを、本発明のデバイスを使用して、配置することができる。使用され得る他の心臓弁アセンブリとして、例えば、アドバンテージ・バイリーフレット心臓弁、パラレル弁、フリースタイル・ステンレス大動脈弁、ハンコック（Hancock）10  
 プタ心臓弁、ハンコック心尖左心室コネクタモデル174A、ハンコック弁付き導管モデル100、105、150、ホール・メドトロニック（Hall Medtronic）心臓弁、ホール・メドトロニック弁付き導管、モザイク（MOSAIC；登録商標）心臓弁、および無傷プ  
 タ組織弁（メドトロニック・インコーポレイテッド（Medtronic, Inc.）、ミネアポリス、ミネソタ州）；Angelini Lamina-flo弁（Cardio Carbon Company, Ltd.、英国）；Bjork-Shileyシングルディスク、モノストラット（monostrut）、およびケージド（caged）デ  
 ィスク型弁（Shiley, Inc. 現在存在しない、以前はカリフォルニア州）；Wada-Cutter弁  
 およびChitra Cooley-Cutter弁（Cutter Biomedical Corp.、サンディエゴ、カリフォル  
 ニア州）、Angioflex三葉ポリウレタン弁（Abiomed, Inc.、デンバー、マサチューセツ  
 ツ州）；ATS APシリーズ心臓弁およびATS標準心臓弁（ATS Medical, Inc.、ミネアポリス、  
 ミネソタ州）；ANNULOFLD（登録商標）弁形成リング、ANNUFLEX（登録商標）弁形成リン  
 グ、CARBSEAL（登録商標）弁付き導管、ORBIS（登録商標）ユニバーサル大動脈および僧  
 帽弁、小児用／大人用小型弁、Rシリーズ弁、SUMIT（登録商標）僧帽弁、TOP HAT（登録  
 商標）大動脈弁、OPTIFORM（登録商標）僧帽弁、MITROFLOW SYNERGY（登録商標）PCステ  
 ント付き大動脈心膜生体プロテーゼおよびSYNERGY（登録商標）STステント付き大動脈お  
 よび僧帽プタ生体プロテーゼ弁（CarboMedics Inc.、オースティン、テキサス州）；ON-X  
 （登録商標）プロテーゼ心臓弁（MCRI（登録商標）、LLC、オースティン、テキサス州）  
 ；Starr-Edwards SILASTIC（登録商標）ボール弁、Starr-Edwards 1000、Starr-Edwards  
 1200、Starr-Edwards 1260、Starr-Edwards 2400、Starr-Edwards 6300、Starr-Edwards  
 6500、Starr-Edwards 6520、Carpentier-Edwardsプタ組織弁、Carpentier-Edwards心膜プ  
 ロテーゼ、Carpentier-Edwards弁輪上方弁、Carpentier-Edwards弁形成リング、Duromedi  
 cs弁、およびPERIMOUNT（登録商標）心臓弁（Edwards Lifesciences Corp.、イルバイン  
 、カリフォルニア州）；Cross-Jonesレンズ状ディスク弁（Pemco, Inc.）；Tissuemedス  
 テント付きプタ弁（Tissuemed, Ltd.、リーズ、英国）；Tekna弁（Baxter Healthcare Co  
 rp.、ディアフィールド、イリノイ州）；Komp-01僧帽弁保持リング（Jyros Medical Ltd.  
 、ロンドン、英国）；SJM（登録商標）Mastersシリーズ機械心臓弁、SJM（登録商標）Mas  
 tersシリーズ大動脈バルブ付きグラフトプロテーゼ、ST. JUDE MEDICAL（登録商標）機械  
 心臓弁、ST. JUDE MEDICAL（登録商標）機械心臓弁Hemodynamic Plus（HP）シリーズ、SJM  
 REGENT（登録商標）弁、TORONTO SPV（登録商標）（Stentless Porcine Valve）弁、SJM  
 BIOCOR（登録商標）弁およびSJM EPIC（登録商標）弁（St. Jude Medical, Inc.、セン  
 トポール、ミネソタ州）；Sorin Bicarbon、Sorin Carbocast、Sorin Carboseal導管、So  
 rin Pericarbon およびSorin Pericarbonステントレス（Snia S.p.A.、イタリア）が挙げ  
 られる。本発明のアタッチメントデバイスは、これらの種々のデバイスを、特定のデバイ  
 スの形態及び好ましい配置に応じて、弁輪（もしくは環状部）上方位位置、または経弁輪（  
 もしくは環状部横断）位置に埋め込むために、展開させてよい。同様に、米国特許出願10  
 /646,639号（2003年8月22日出願、引用により全体が明細書に組み込まれる）にて提供さ  
 れているように、弁構造体を含む第2のプロテーゼを配置する前に、本発明のアタッチメ  
 ントデバイス2を、縫合リングの輪の内部に又は周囲にデバイスを水平に又は垂直に配置  
 することにより、縫合リングまたは第1のプロテーゼを固定するために、本発明のアッ  
 チメントデバイス2を用いることもまた、有利であり得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 5 】

図 2 8 は、アタッチメントデバイス 2 が第 1 の形状構成に保持され得ることを示す。アタッチメントデバイス 2 を第 1 の塊 6 8 内に進行させる前に、アタッチメントデバイス 2 を綿撒系（またはガーゼ）7 1 を経由させて、供給することができる。綿撒系 7 1 は、布のピースであってよく、例えば、上記において挙げた布であってよい。綿撒系 7 1 は、使用前に、アタッチメントデバイス 2 の上に取り付けてよい。図 2 9 は、アタッチメントデバイス 2 を、矢印 7 2 で示すように、第 1 の塊 6 8 の内部に且つそれを通過し、かつ第 2 の塊 7 0 の一部の内部に且つそれを通過するように、押し込まれ得ることを示す。図 3 0 は、アタッチメントデバイス 2 が、第 1 の形状構成を有することから解放され得ることを示す。アタッチメントデバイス 2 は、実質的に第 2 の形状構成を有する状態に戻ることができる。矢印で示す、つまむ力をアタッチメントデバイス 2 に加えて、アタッチメントデバイス 2 が第 2 の形状構成を有する状態に戻ることができることをさらに促進させてよい。図 2 4 に示すアタッチメントデバイス 2 は、展開の前または展開の間に、第 1 および第 2 のループを真っ直ぐにするために十分に回転し得ることを除いては、先に説明したように、展開し得る。

10

## 【 0 0 4 6 】

例えば、外科医がアタッチメントデバイス 2 の位置に満足しない場合、またはプロテーゼが将来のある時点で再配置すること、又は「やり直す」ことを要求する場合には、アタッチメントデバイス 2 は、上記の展開のいずれの段階にても、取り除いて、再度展開させてよい。アタッチメントデバイス 2 が保持デバイス 2 9 を有している場合において、保持コーティング 3 1 が十分に生分解し、あるいは取り除かれると、保持デバイス 2 9 は露出して、アタッチメントデバイス 2 が展開サイトから移動することを十分に防止し得る。しかしながら、それにもかかわらず、二次的な保持エレメントの強力に打ち勝つのに十分な力を（ツールまたは他のデバイス）により加えることにより、移動（または除去）することはあり得る。

20

## 【 0 0 4 7 】

図 3 1 ~ 図 3 3 は、アタッチメントデバイス 2 を展開させて、第 1 の塊 6 8 を第 2 の塊 7 0 に取り付ける方法を示す。使用前に、綿撒系 7 1 を、アタッチメントデバイス 2 の上に供給してよい。綿撒系 2 は、アタッチメントデバイス 2 のベース 4 へのアクセスを許容する、アクセス開口部 7 3（例えば、スリット、穴、または開口（もしくはアパーチャ））を備えた、矩形のコンテナとして、形成することができる。アタッチメントデバイス 2 は、第 2 の形状構成を有し得る。アタッチメントデバイス 2 は、矢印で示すように、押し込むことができ、それにより先端 8 が第 1 の塊 6 8 に係合する。図 3 2 は、先端 8 が第 1 の塊 6 8 により保持された状態で、矢印で示すように、縦方向の軸 7 4 の周囲でアタッチメントデバイス 2 に与えられた長手方向のトルクが、アタッチメントデバイス 2 を第 1 の形状構成にすることを示す。図 3 3 で示すように、アタッチメントデバイス 2 は、矢印で示すように、第 1 の塊 6 8、および第 2 の塊 7 0 の一部を通過するように、押し込まれる。長手方向のトルク（図 3 3 には示さず）は、展開の間、またはアタッチメントデバイス 2 が第 1 および第 2 の塊 6 8 および 7 0 内に完全に展開した後に、取り除いてよい。綿撒系 7 1 は、展開の間に押しつぶしてよい。

30

40

## 【 0 0 4 8 】

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

## 【 0 0 4 9 】

図 3 5 は、アタッチメント 2 を、矢印 5 8 で示すベーストルクを与えることによって、

50

第 1 の形状構成にし得ることを示す。第 2 の脚部 6 b は、それから、矢印 7 6 で示すように、アタッチメントデバイス 2 から外向きに回転させることができる。

【 0 0 5 0 】

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

【 0 0 5 1 】

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

10

【 0 0 5 2 】

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

20

【 0 0 5 3 】

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

30

【 0 0 5 4 】

図 4 3 は、使用中、アタッチメントデバイス 2 を、新しい組織成長 8 2 で覆うことができることを示す。フラグ（または旗）1 0 は、（図示するように）新しい組織成長 8 2 の外側に延在させてよく、あるいは、表面の直下ではあるが、触知できるように配置させてよい。フラグ 1 0 は、例えば、アタッチメントデバイス 2 を取り外す場合に、アタッチメントデバイス 2 の位置を確認するために、直接的な視認もしくは当該分野で公知の画像診断法（例えば、X 線、磁気共鳴映像法（MRI）、超音波、コンピュータ断層撮影法（CT）、心エコー図）により認識可能であるか、あるいは触知可能な標識として機能し得る。フラグ 1 0 は、縫合材料（例えば、ナイロン、ポリグリコール酸、ポリエステル（例えば、DACRON（登録商標）、E. I. du Pont de Nemours and Company、ウィルミントン、デラウェア州提供）、アタッチメントデバイス 2 の他のエレメントで使用されているような金属、その他のポリマー、またはそれらの組み合わせ）から成ってよい。ベース 4 もまた、ある用途において、この機能（例えば、マーカーの機能）を奏する。

40

【 0 0 5 5 】

図 4 4 は、アタッチメントデバイス 2 を展開させるツール 8 4 を示す。ツール 8 4 は、第 1 のレバー 8 6 および第 2 のレバー 8 8 を有し得る。第 1 のレバー 8 6 は、回転可能にピボット 9 0 にて、第 2 のレバー 8 8 に取り付けられ得る。第 1 および第 2 のレバー 8 6 および 8 8 は、各レバーの第 1 の端部にて、ハンドル 9 2 を、各レバーの第 2 の端部にて、パッド 9 4 を有し得る。パッド 9 4 は、アタッチメントデバイス 2 を保持するために用いることができる。矢印 9 6 で示すように、力がハンドル 9 2 に加えられると、矢印 9 8

50

で示すように、力がパッド 94 に伝達される。

【0056】

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

10

【0057】

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

【0058】

上側部分 110 および / または下側部分 112 は、アタッチメントデバイス 2 が第 1 の形状構成を有するときの 1 または複数の脚部 6 の一部およびベース 4 にフィットする寸法の溝 116 を有し得る。アタッチメントデバイス 2 は、第 1 の形状構成を有するようにされて、矢印 118 で示すように、ツール 84 内に装着され得る。上側部分 110 は、ア

20

【0059】

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

【0060】

図 46 は、ツール 84 の端部を示す。ツール 84 は、アンビル (または金敷) 122 および脚部ポート 124 を備えたケース 120 を有し得る。ケース 120 は、スライド可能に、摺動体 (またはすべり金もしくはすべり面) 126 に取り付けられ得る。アタ

30

【0061】

図 47 は、図 46 のツール 84 を使用して、デバイス 2 を展開させる方法を示す。摺動体 126 は、矢印 128 で示すように、アンビル 122 の方に、押し進められる。摺動体 126 は、ベース 4 をアンビル 122 に押し付けることができ、それにより脚部 6 を、矢印 76 で示すように、外向きに回転させる。摺動体 126 およびアンビル 122 の表面形態は、アタッチメントデバイス 2 を図 39 に示すように完全に歪ませたときに、アタッチメントデバイス 2 の表面形態と合致し得る。アタッチメントデバイス 2 は、それから、所望の展開位置 (図示せず) 内に挿入することができる。アタッチメントデバイス 2 が適所

40

【0062】

図 45 ~ 47 に示すツール 84 の端部は、当業者に公知の方法で、ツール 84 の残部に対して旋回させ得る。ツール 84 の旋回可能な端部は、関節状に連結されていないツール 84 が容易にアクセスできない、展開サイトへのアクセスを向上させ得る。ツール 84 は、関節状に連結できないものであってよい。埋め込みのサイトへのアクセスが許容する場合には、当業者に公知のニードルドライバーツールと実質的に類似するツールを採用する

50

こともまた、可能であろう。

【 0 0 6 3 】

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

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 4 】

10

【図 1】図 1 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 2】図 2 は、アタッチメントデバイスの一形態の側面図である。

【図 3】図 3 は、アタッチメントデバイスの一形態の底面図である。

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

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

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

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

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

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

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

20

【図 11】図 11 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

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

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

【図 14】図 14 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

【図 15】図 15 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

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

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

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

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

【図 20】図 20 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

30

【図 21】図 21 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

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

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

【図 24】図 24 は、アタッチメントデバイスの一形態の正面図である。

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

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

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

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

40

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

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

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

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

【図 33】図 33 は、綿撒糸とともにアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を

50

示す断面図である。

【図 3 4】図 3 4 は、図 1 4 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 3 5】図 3 5 は、図 1 4 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 3 6】図 3 6 は、図 1 4 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 3 7】図 3 7 は、図 1 8 および図 1 9 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 3 8】図 3 8 は、図 1 8 および図 1 9 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。 10

【図 3 9】図 3 9 は、図 1 8 および図 1 9 に示す形態のアタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 4 0】図 4 0 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 4 1】図 4 1 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 4 2】図 4 2 は、アタッチメントデバイスを使用する方法の一形態を示す断面図である。

【図 4 3】図 4 3 は、フラグを使用する方法を示す断面図である。 20

【図 4 4】図 4 4 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの一形態を示す。

【図 4 5】図 4 5 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの端部を示す。

【図 4 6】図 4 6 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの一形態の先端を使用することを示す。

【図 4 7】図 4 7 は、アタッチメントデバイスを展開するツールの一形態の先端を使用することを示す。

【 図 1 】

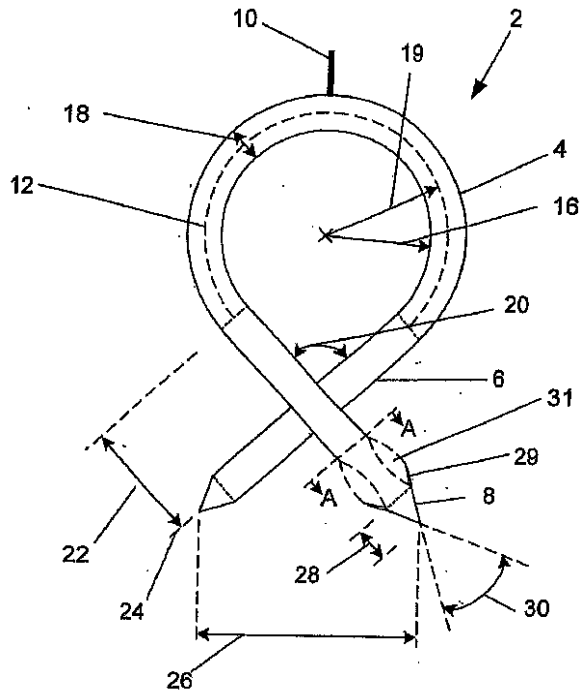


Fig. 1

【 図 2 】

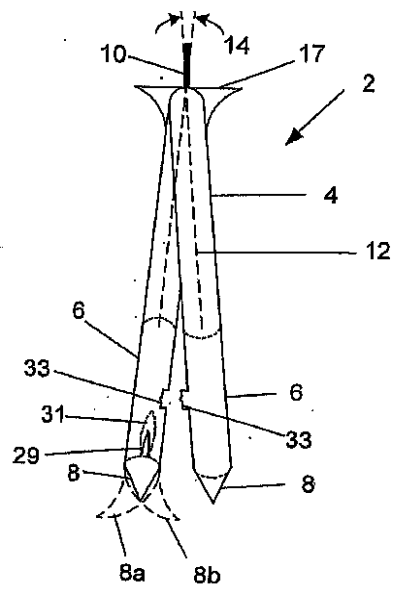


Fig. 2

【 図 3 】

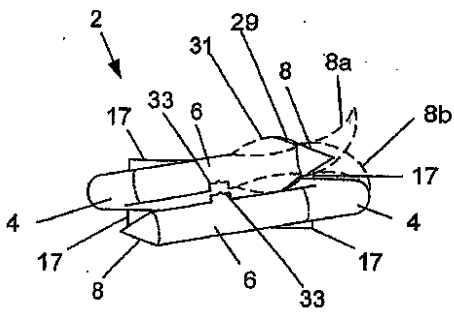


Fig. 3

【 図 4 】

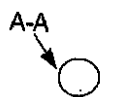


Fig. 4

【 図 5 】

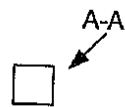


Fig. 5

【 図 6 】



Fig. 6

【 図 7 】



Fig. 7

【 図 8 】

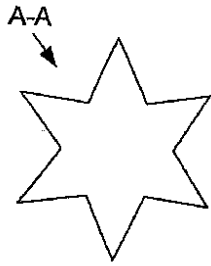


Fig. 8

【 図 9 】

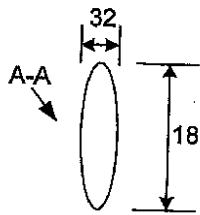


Fig. 9

【 図 1 2 】

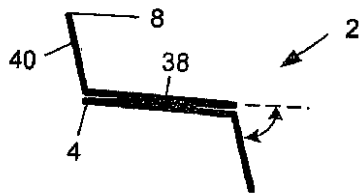


Fig. 12

【 図 1 3 】

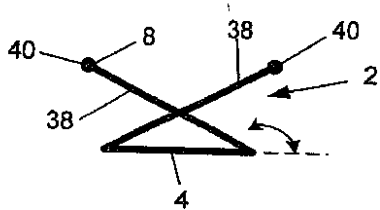


Fig. 13

【 図 1 0 】

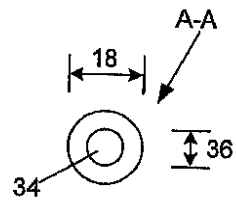


Fig. 10

【 図 1 1 】

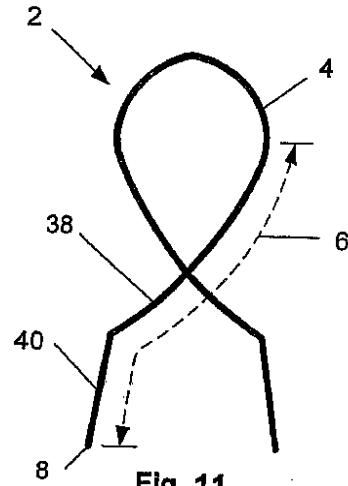


Fig. 11

【 図 1 4 】

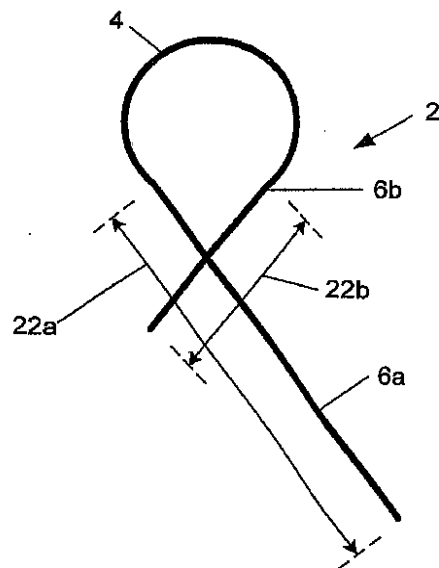


Fig. 14

【図 15】

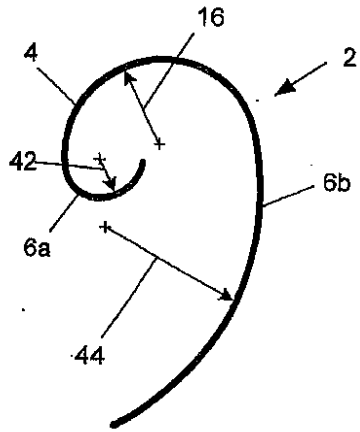


Fig. 15

【図 16】

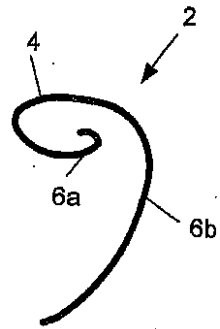


Fig. 16

【図 17】

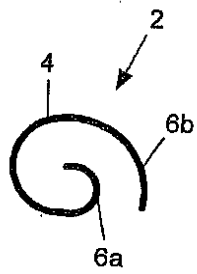


Fig. 17

【図 19】

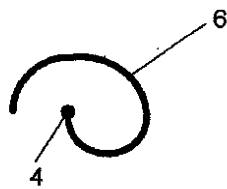


Fig. 19

【図 18】

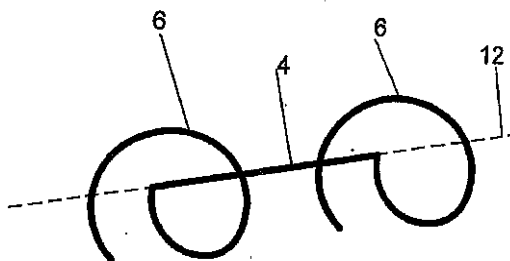
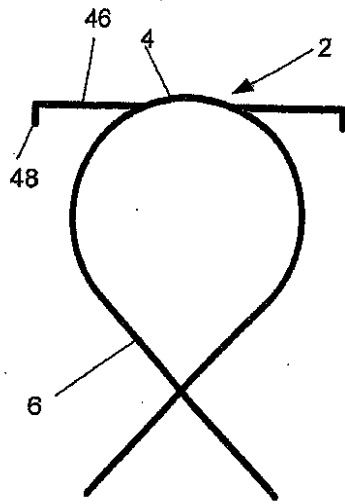


Fig. 18

【図 20】



20

【図 21】

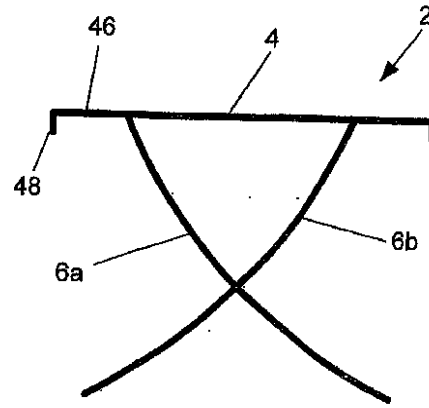


Fig. 21

【図 22】

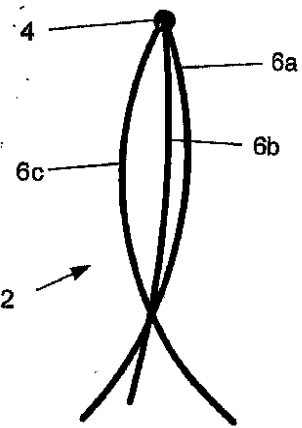


Fig. 22

【図 23】

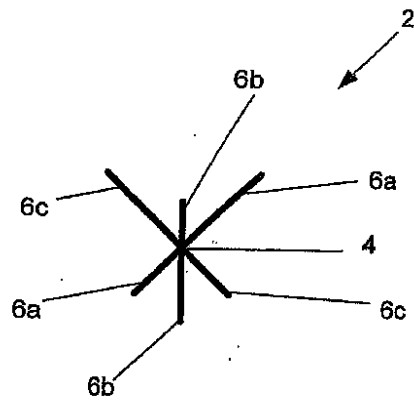


Fig. 23

【 図 2 4 】

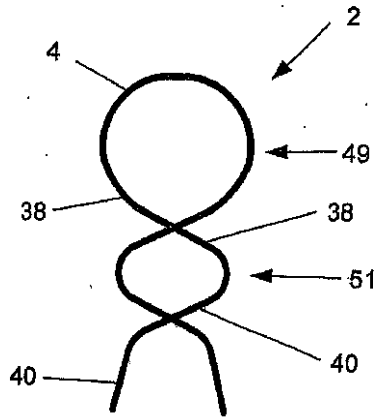


Fig. 24

【 図 2 5 】

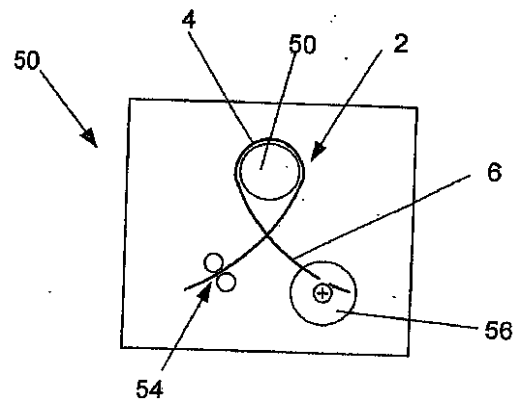


Fig. 25

【 図 2 6 】

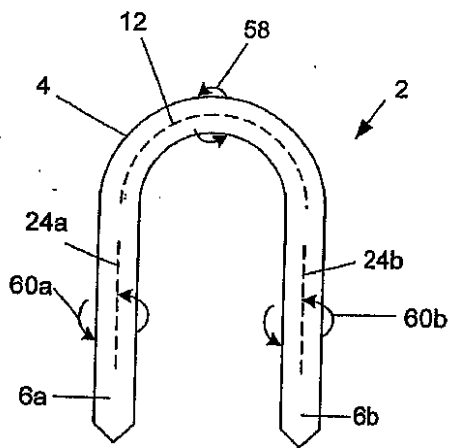


Fig. 26

【 図 2 7 】

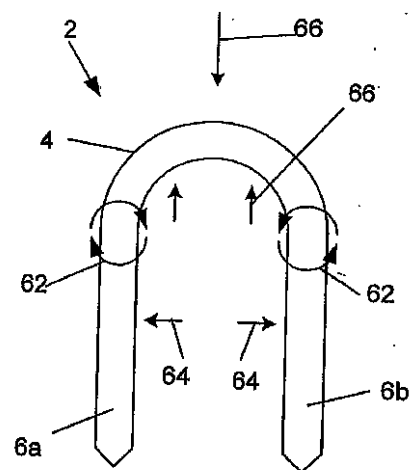


Fig. 27

【 図 2 8 】

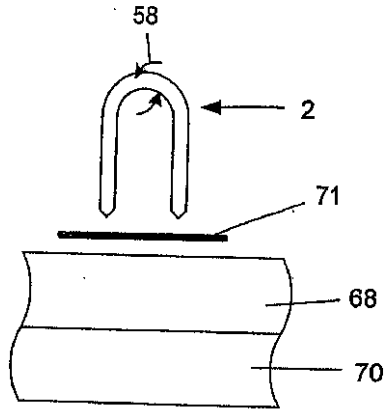


Fig. 28

【 図 2 9 】

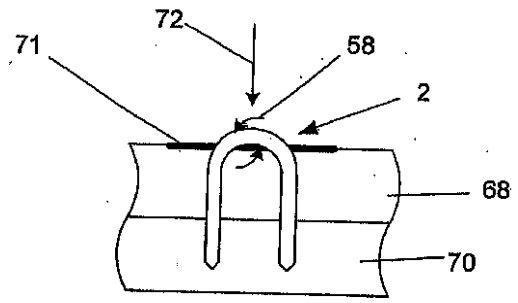


Fig. 29

【 図 3 0 】

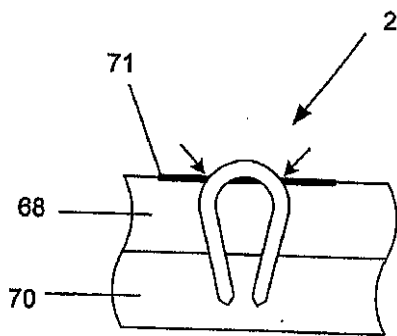


Fig. 30

【 図 3 1 】

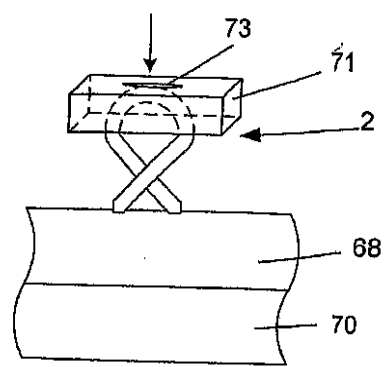


Fig. 31

【図 3 2】

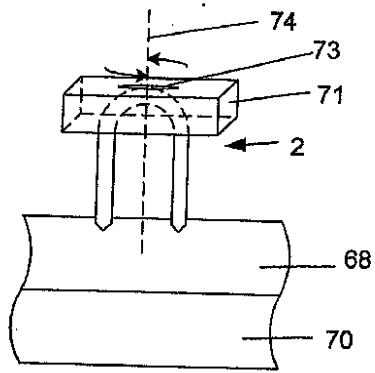


Fig. 32

【図 3 3】

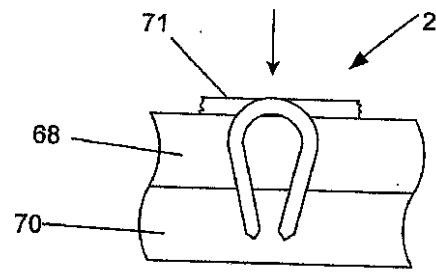


Fig. 33

【図 3 4】

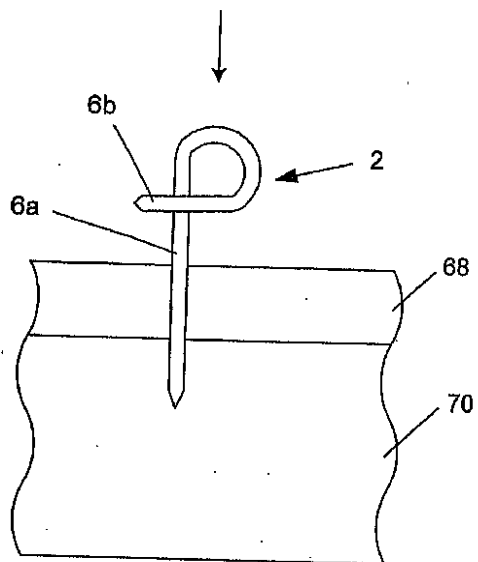


Fig. 34

【図 3 5】

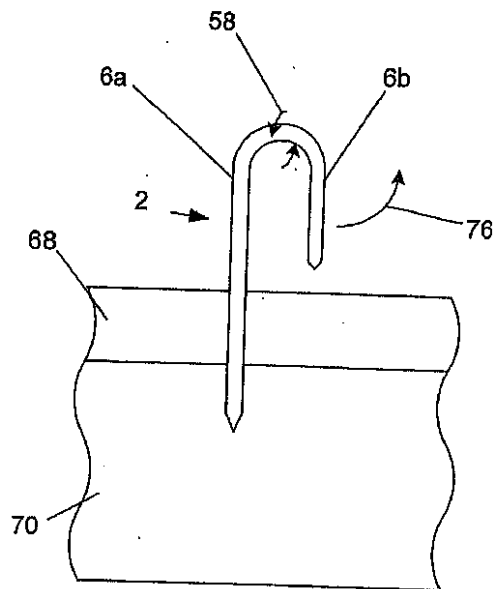


Fig. 35

【図 36】

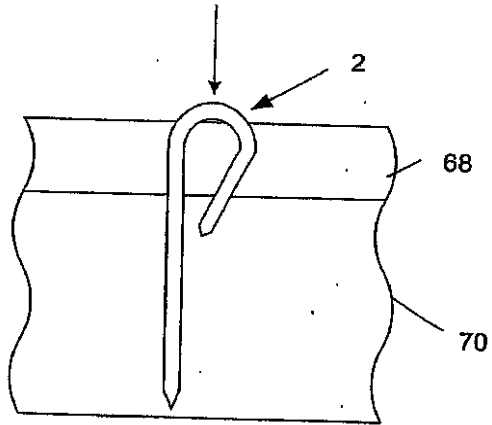


Fig. 36

【図 37】

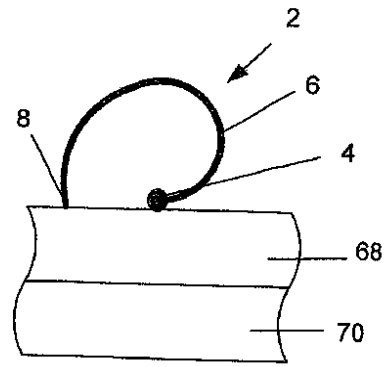


Fig. 37

【図 38】

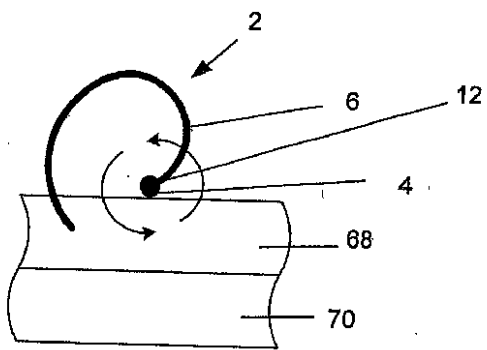


Fig. 38

【図 39】

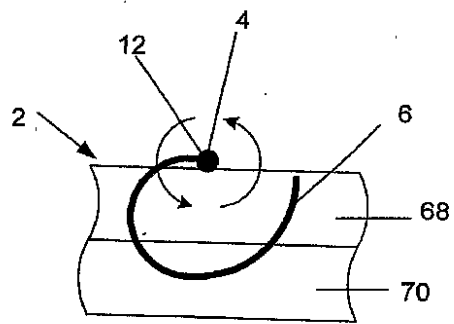


Fig. 39



## 【手続補正書】

【提出日】平成19年10月3日(2007.10.3)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

第1の塊を第2の塊に取り付けるためのデバイスであって、  
ベース軸、第1の端部、および第2の端部を有するベース、  
第1の脚部、

を含み、

第1の脚部は、ベースの第1の端部から延びており、デバイスが第1の形状構成および第2の形状構成を有し、デバイスがベース軸に対して回転させられると、デバイスは第1の形状構成にある、  
デバイス。

## 【請求項2】

第2の脚部をさらに含み、第2の脚部がベースの第2の端部から延びている、請求項1に記載のデバイス。

## 【請求項3】

第1の塊を第2の塊に取り付けるためのデバイスであって、  
ベース軸、第1の端部、および第2の端部を有するベース、  
第1の長手方向の軸および第1の脚部長さを有する第1の脚部、および  
第2の長手方向の軸および第2の脚部長さを有する第2の脚部

を含み、

第1の脚部がベースの第1の端部に取り付けられており、第2の脚部がベースの第2の端部から延びており、

第1の脚部長さが第2の脚部長さよりも長い、  
デバイス。

## 【請求項4】

デバイスは、第1の形状構成および第2の形状構成を有し、ベースがベース軸に対して回転させられると、デバイスが第1の形状構成にある、請求項3に記載のデバイス。

## 【請求項5】

第1の脚部長さが、第2の脚部長さの3倍以上である、請求項3に記載のデバイス。

## 【請求項6】

第1の塊を第2の塊に取り付けるデバイスであって、  
ベース径、第1の端部、および第2の端部を有する、湾曲したベース、  
第1の長手方向の軸および第1の脚部長さを有する第1の脚部、および  
第2の長手方向の軸および第2の脚部長さを有する第2の脚部

を含み、

第1の脚部が、ベースの第1の端部から延びており、第2の脚部が、ベースの第2の端部から延びており、

デバイスが弛緩した形状構成を有し、弛緩した形状構成において、第1の脚部が第2の脚部と、脚部角度で交差し、脚部角度が180度未満である、  
デバイス。

## 【請求項7】

脚部角度は90度以下である、請求項6に記載のデバイス。

## 【請求項8】

脚部角度は60度以下である、請求項6に記載のデバイス。

## 【請求項 9】

ベース径が、0.13 インチ以下である、請求項 6 に記載のデバイス。

## 【請求項 10】

ベース径が、0.08 インチ以上である、請求項 9 に記載のデバイス。

## 【請求項 11】

2 つの塊を接合するための装置であって、

プロテーゼを組織に固定するための、弾性材料から成るアタッチメントデバイス (2)  
、および

当該デバイスを展開させるためのツール、  
を含み、

当該アタッチメントデバイスが、

ベース径、第 1 の端部、および第 2 の端部を有する、湾曲したベース (4)、

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

第 2 の長手方向の軸 (24) および第 2 の脚部長さを有する第 2 の脚部 (6)

を含み、

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

アタッチメントデバイスが第 1 の形状構成および第 2 の弛緩した形状構成を有し、第 1 の形状構成において、ツールにより外力が加えられて、脚部が離れて広がって、デバイスがプロテーゼ経由して組織に押し進められるようにし、第 2 の形状構成において、第 1 の脚部は第 2 の脚部と脚部角度 (20) でもって交差しており、脚部角度は 180 度よりも小さく、外力がデバイスから取り除かれたときに、アタッチメントデバイスが、第 1 の形状構成から第 2 の弛緩した形状構成に戻る、  
装置。

## 【請求項 12】

脚部角度が 90 度以下である、請求項 11 に記載の装置。

## 【請求項 13】

脚部角度が 60 度以下である、請求項 11 に記載の装置。

## 【請求項 14】

ベース径が 0.13 インチ以下である、請求項 11 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の装置  
。

## 【請求項 15】

ベース径が 0.08 インチ以上である、請求項 11 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の装置  
。

## 【請求項 16】

先端が、保持デバイス (29) および保持コーティング (31) を含み、保持コーティングは、保持コーティングが生分解されるまで、保持デバイスが効果を発揮しないように形成されている、請求項 11 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 【請求項 17】

綿撒糸 (71) をさらに含み、デバイスが、プロテーゼおよび組織に押し込まれる前に、デバイスが綿撒糸を経由して供給され得る、請求項 11 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 【請求項 18】

ツールが、デバイスにピボットトルクを加えるように構成されて、脚部 (6) が、半径方向に互いから外向きに旋回させられて、第 2 の弛緩した形状構成から第 1 の形状構成に至る、請求項 11 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 【請求項 19】

ツールは、デバイスが所定の展開位置に挿入させられている間、デバイスを第 1 の形状

構成に保持し、その後、デバイスがツールから展開することができるように、構成されている、請求項 1 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 0】

ツールがアンビルを含み、デバイスが、第 2 の弛緩した形状構成でアンビルの周囲に装着されている、請求項 1 1 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 1】

ツールが、デバイスの脚部を外向きに回転させて第 1 の形状構成にし、その後、デバイスを所定の展開位置に挿入させ得るために、摺動体 ( 1 2 6 ) およびアンビル ( 1 2 2 ) を含む、請求項 1 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 2 2】

アンビルを邪魔にならないところにスライドさせ、デバイスを、摺動体を用いてツールの端部の外に押し進めることによって、デバイスがツールから展開させられる、請求項 2 1 に記載の装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 6】

図 4 ~ 図 1 0 は、脚部 6 および / またはベース 4 の断面 A - A の例を示す。脚部 6 の断面 A - A は、ベース 4 の断面と同じであってよく、あるいは異なっていてよい。ベース 4 および / または脚部 6 の断面は、それらのそれぞれの長さに沿って変化してよく、あるいは一定であってよい。図 4 ~ 図 8 は、円形、方形 ( 正方形を含む )、三角形、実質的に平坦、および星形または異形である、断面 A - A をそれぞれ示す。図 9 は、長円形の断面 A - A を示す。短軸 3 2 の長さに対する軸径 1 8 の比は、約 1 : 1 ~ 約 2 0 : 1 であり得、例えば 1 0 : 1 であり得る。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 9】

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

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 5 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 5 1】

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

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US2004/033149

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61B17/122

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages      | Relevant to claim No. |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X          | FR 320 731 A (BROWN)<br>18 December 1902 (1902-12-18)<br>figures                        | 1,2                   |
| X          | WO 03/053289 A (MILO)<br>3 July 2003 (2003-07-03)<br>page 9, lines 13-31; figures 6a,6b | 1,2                   |
| X          | DE 197 11 288 A1 (WURSTER)<br>1 October 1998 (1998-10-01)<br>figures 3-9,14,15          | 1,2                   |
| A          | EP 0 826 340 A (MEDINOV-AMP)<br>4 March 1998 (1998-03-04)<br>figures 2,8,9,12           | 1,2                   |

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 April 2005

Date of mailing of the international search report

01 JUL 2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2004/033149

**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **11-15**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery**
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

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

**see additional sheet**

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

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2004/ 033149

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

## 1. claims: 1,2

Attaching device comprising a base and only one leg

---

## 2. claims: 3-5

Attaching device comprising a base and two legs of different lengths

---

## 3. claims: 6-10

Attaching device comprising a curved base and two legs crossing each other in a relaxed configuration

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2004/033149

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date                                                                  |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| FR 320731                                 | A                   | NONE                       |                                                                                      |
| WO 03053289                               | A                   | 03-07-2003                 | EP 1465555 A1 13-10-2004<br>WO 03053289 A1 03-07-2003<br>US 2004236419 A1 25-11-2004 |
| DE 19711288                               | A1                  | 01-10-1998                 | DE 29723736 U1 18-02-1999                                                            |
| EP 0826340                                | A                   | 04-03-1998                 | FR 2752720 A1 06-03-1998<br>EP 0826340 A2 04-03-1998                                 |

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ドネル・ダブリュー・ガースキス

アメリカ合衆国 9 4 0 0 2 カリフォルニア州ベルモント、ホリー・ロード 9 2 4 番

(72)発明者 スティーブン・アール・パチッチ

アメリカ合衆国 9 4 0 1 9 カリフォルニア州ハーフ・ムーン・ベイ、フェアウェイ・プレイス 2 0 番

F ターム(参考) 4C060 BB01 BB11 CC03 CC07 CC33 MM21 MM24 MM25

4C097 AA14 AA15 AA27 BB01 CC01 CC04 CC13 CC14 DD01 DD02

DD06 DD09 DD10 DD14 DD15 EE01 EE02 EE07 EE08 EE09

EE11 EE13 EE17 EE18 FF03 FF05 MM01

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | <无法获取翻译>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2007533362A5</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 公开(公告)日 | 2008-01-10 |
| 申请号            | JP2006534353                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 申请日     | 2004-10-06 |
| [标]申请(专利权)人(译) | ARBOR手术TECH LNC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 阿伯外科技术有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |            |
| [标]发明人         | マイケルジェイドリユーズ<br>ドネルダブリューガースキス<br>スティーブンアールバチッチ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 发明人            | マイケル・ジェイ・ドリユーズ<br>ドネル・ダブリュー・ガースキス<br>スティーブン・アール・バチッチ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/115 A61F2/24 A61F2/02 A61B17/06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/064 A61B17/0682 A61B17/083 A61B17/1227 A61B2017/0641 Y10S623/904 A61F2/2427                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
| FI分类号          | A61B17/11.310 A61F2/24.ZBP A61F2/02 A61B17/06.310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C060/BB01 4C060/BB11 4C060/CC03 4C060/CC07 4C060/CC33 4C060/MM21 4C060/MM24 4C060/MM25 4C097/AA14 4C097/AA15 4C097/AA27 4C097/BB01 4C097/CC01 4C097/CC04 4C097/CC13 4C097/CC14 4C097/DD01 4C097/DD02 4C097/DD06 4C097/DD09 4C097/DD10 4C097/DD14 4C097/DD15 4C097/EE01 4C097/EE02 4C097/EE07 4C097/EE08 4C097/EE09 4C097/EE11 4C097/EE13 4C097/EE17 4C097/EE18 4C097/FF03 4C097/FF05 4C097/MM01 |         |            |
| 代理人(译)         | 玄番佐奈惠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |            |
| 优先权            | 10/681700 2003-10-08 US                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |            |
| 其他公开文献         | JP4707147B2<br>JP2007533362A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |            |

#### 摘要(译)

公开了用于附接第一质量和第二质量的装置及其制造和使用方法。该装置可由弹性，弹性或可变形材料制成。该装置可用于将心脏瓣膜环连接到生物环。该装置还可用于伤口闭合或各种其他手术，例如将假体锚固到周围组织或其他假体，组织修复，例如关闭先天性缺陷，例如隔膜心脏缺损，组织或血管吻合，固定用于疝修补的有或没有加强网的组织，用于骨融合或肌腱或肌肉修复的矫形锚固，眼科适应症，腹腔镜或内窥镜组织修复或假体的放置，或机器人装置用于诸如上述那些的程序远程