

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-508093

(P2004-508093A)

(43) 公表日 平成16年3月18日(2004.3.18)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 17/08

A61B 17/10

F I

A61B 17/08

A61B 17/10

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2002-524411 (P2002-524411)  
 (86) (22) 出願日 平成12年9月1日(2000.9.1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成14年5月1日(2002.5.1)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2000/024094  
 (87) 国際公開番号 WO2002/019923  
 (87) 国際公開日 平成14年3月14日(2002.3.14)  
 (81) 指定国 AP (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), O A (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, D E, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, T M, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

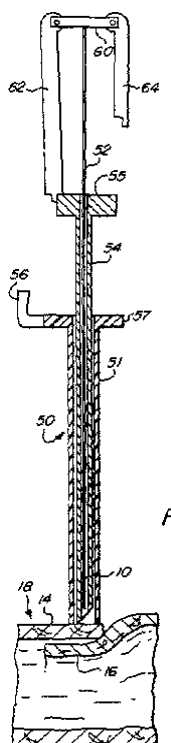
(71) 出願人 502156283  
 アドバンスト・バスキュラー・テクノロジー・エルエルシー  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02465, ニュートン, プリンス・ストリート23  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100076691  
 弁理士 増井 忠式  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用締結具及び分配装置

## (57) 【要約】

好ましくは形状記憶合金から作られる外科用締結具(10)。小さな外科用接近口又は切開部を通じて内部組織(18)又は他の合成材料に接近することができる。締結具(10)は、組織層(14、16)を通過して配備された後、自動的に、組織層に対して、組織厚に比較的左右されることがない適切な止血圧縮を加える形状を取る。締結具は、特定の臨床適用例において従来の非生体吸収縫合糸及びステープルに代わる適切な代替物である。締結具の形状、配備法及び低い力要求は、締結具を標準的な外科手技に適したものに、特に、管内手術を含め、創傷部位への接近が制限される腹腔鏡使用手術及びその他の低侵襲性手術に適したものにする。締結具を配備するために分配器具(50)もまた、提供する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

複数の物質層をともに固定するための外科用締結具であって、第 1 端及び第 2 端を有する構成部品を含み、該構成部品は、所定状態が生じるとき構成部品を第 1 の形状から第 2 の形状に変形することが可能な材料から作られ、構成部品の第 1 形状は第 1 端を複数の物質層に貫入させることを可能にし、構成部品の第 2 形状は複数の弾性偏向コイルを有するばねの形態である外科用締結具。

## 【請求項 2】

構成部品の第 1 端の第 2 形状が、第 1 端に末端コイルがついた形状をしており、第 2 形状にある場合は、構成部品の隣接コイルの円周に沿って整合する請求項 1 に記載の外科用締結具。 10

## 【請求項 3】

構成部品の第 2 形状はコイルのついた引っ張りばねを形成し、該コイルが互いに対して斜め向きのばねである請求項 1 の外科用締結具。

## 【請求項 4】

構成部品の第 1 形状は実質的にまっすぐである請求項 1 の外科用締結具。

## 【請求項 5】

請求項 4 に記載の外科用締結具であって、更に、スライドして第 1 形状の構成部品を収容することができるサイズの内腔を持つ皮下注射針と、スライドして該内腔内を通過し、そこに格納されている構成部品を針の遠位末端に前進させることができるサイズの外部操作が可能なプランジャーとを含む外科用締結具。 20

## 【請求項 6】

構成部品が応力下で針の内腔内に格納され、該所定状態が、該プランジャーの作動に対応して内腔から該構成部品が出現し次第の該応力の除去である請求項 5 に記載の外科用締結具。

## 【請求項 7】

構成部品が形状記憶合金から作られる請求項 1 の外科用締結具。

## 【請求項 8】

形状記憶合金がニチノールである請求項 7 の外科用締結具。

## 【請求項 9】

層の 1 つが組織であって、該コイルが偏向ばねであり、該組織及び該その他の物質層が該近接コイル 1 対の間にある時、少なくとも 1 対の近接コイルの間で圧縮止血保持力を生じさせることができる請求項 1 の外科用締結具。 30

## 【請求項 10】

複数の物質層をともに固定するための外科用締結具であって、該物質層の少なくとも 1 つは生体組織であり、第 1 及び第 2 の末端を持ち、第 1 の実質的にまっすぐなワイヤ形状から、所定状態が発生し次第、第 2 形状に変形する構成部品であって、構成部品の第 1 形状は、複数の物質層への第 1 端の貫入を可能にし、構成部品の第 2 形状は、構成部品の第 2 端に少なくとも 1 つのコイルを含み、該コイルは、構成部品の第 1 端に対して斜め向きのばねであって、それにより、複数の物質層をコイルと該第 1 端の間でともに加圧することができることを特徴とする構成部品からなる外科用締結具。 40

## 【請求項 11】

第 1 端の第 2 形状が引っ張りばねの形状を有する請求項 10 の外科用締結具。

## 【請求項 12】

第 1 形状にある構成部品が軸を限定し、第 2 形状のコイルが、第 1 の軸に対して実質的に平行な第 2 の軸の周りに巻く、請求項 11 の外科用締結具。

## 【請求項 13】

第 1 形状にある構成部品が軸を規定し、第 2 形状のコイルが、第 1 の軸に対して実質的に横向きの第 2 の軸の周りを取巻く、請求項 11 の外科用締結具。 50

## 【請求項 14】

構成部品が形状記憶合金から作られる、請求項 10 の外科用締結具。

## 【請求項 15】

構成部品がニチノールから作られる、請求項 14 の外科用締結具。

## 【請求項 16】

構成部品がプラスチックから作られる、請求項 10 の外科用締結具。

## 【請求項 17】

請求項 10 に記載の外科用締結具であって、更に、スライドして第 1 形状の構成部品を収容することができるサイズの内腔を持つ皮下注射針と、スライドして該内腔内を通過し、そこに格納されている構成部品を針の遠位末端に前進させることができるサイズの外部操作が可能なプランジャーとを含む外科用締結具。 10

## 【請求項 18】

構成部品が応力下で針の内腔内に格納され、該所定状態が、該プランジャーの作動に対応して内腔から該構成部品が出現し次第、該応力を除去する、請求項 17 に記載の外科用締結具。

## 【請求項 19】

複数の物質層とともに固定するための外科用締結具の分配装置であって、第 1 及び第 2 の末端を持ち、構成部品に掛かっていた応力が除去され次第、構成部品を第 1 の実質的にまっすぐな事前応力の掛かったワイヤ形状から、第 2 形状に変形させることができる材料から作られた構成部品であって、構成部品の第 1 形状は、第 1 端を物質層に貫入させることを可能にし、該構成部品の第 2 形状は、少なくとも 1 つのばね式偏向コイルを含む、構成部品と、スライドして第 1 形状の構成部品を収容し、該応力の下、構成部品を格納することができるサイズの内腔を持つ抑制管と、スライドして該内腔内を通過し、そこに格納されている構成部品を抑制管の遠位末端に前進させることができるサイズの外部操作が可能なプランジャーと、プランジャーに設置され、構成部品が物質層に貫入した時、管に連結する向きをしたストップであって、それにより、該プランジャーの作動に対応して内腔からの該構成部品が出現した際、構成部品に掛かっていた該応力が除去され、その結果、構成部品が第 2 形状を取り、物質層を把持することができる、第 1 のストップからなる分配装置。 20 30

## 【請求項 20】

抑制管が皮下注射針であって、更に、スライドして皮下注射針を収容し、中を通過する皮下注射針の前進を制限するためのスリーブと、スリーブに連結するためにプランジャーに取り付けられた第 2 のストップとからなる、請求項 19 に記載の外科用締結具の分配装置。

## 【請求項 21】

該プランジャーが該皮下注射針内で回転運動を行うことができ、該皮下注射針は該スリーブ内で回転運動を行うことができ、該第 1 ストップもまた、スリーブに連結することができる、請求項 20 の外科用締結具の分配装置。 40

## 【請求項 22】

抑制管が皮下注射針であって、第 1 及び第 2 のストップが回転してプランジャーに取り付けられる、請求項 20 の外科用締結具の分配装置。

## 【請求項 23】

複数の物質層とともに固定するための外科用締結具の分配装置であって、第 1 及び第 2 の末端を持ち、構成部品に掛かっていた応力が除去され次第、構成部品を第 1 の実質的にまっすぐな事前応力が掛かった形状から、第 2 形状に変形させることができる形状記憶合金から作られた構成部品であって、構成部品の第 1 形状は、第 1 端を物質層に貫入させることを可能にし、構成部品の第 2 形状の第 2 端は、偏向ばねである複数のコイルを含む構成部品と、 50

スライドして第 1 形状の構成部品を収容し、該応力の下、構成部品を格納することができるサイズの内腔を持つ皮下注射針と、  
スライドして該内腔内を通過し、そこに格納されている構成部品を抑制管の遠位末端に前進させることができるサイズの外部操作の可能なプランジャーとからなる分配装置。

【請求項 24】

構成部品の第 2 形状の第 1 端が、偏向ばねのコイルのついた引っ張りばねを形成する、請求項 1 に記載の外科用締結具。

【請求項 25】

外科用締結具を複数の物質層に挿入するための方法であって、その方法は、  
第 1 及び第 2 の末端を持ち、構成部品に掛かっていた応力が除去され次第、構成部品を第 1 の実質的にまっすぐな形状から、第 2 形状に変形させることが可能な材料から作られた構成部品であって、構成部品の第 1 形状は第 1 端が複数の物質層に貫入させることを可能にし、構成部品の第 2 形状は、構成部品の第 2 端に、構成部品の第 1 端に対して斜め向きのばねである少なくとも 1 つのコイルを含むことを特徴とする構成部品を提供し、  
構成部品を抑制具内の応力下に置き、  
第 1 端が複数の物質層の貫入するように、第 1 端を抑制具からはずし、  
抑制具からの応力が除去され、構成部品が第 1 形状から第 2 形状に変形するように、抑制具から構成部品をはずし、  
コイルと該第 1 端との間で、複数の物質層と一緒にして加圧することからなる方法。

【請求項 26】

抑制具が皮下注射針であって、さらに、構成部品が複数の物質層に貫入するような、物質層を通して針を貫入する方法からなる、請求項 25 に記載の外科用締結具を挿入するための方法。

【請求項 27】

請求項 26 に記載の外科用締結具を挿入するための方法であって、さらに、  
スリーブを通じて皮下注射針を誘導し、  
スリーブを通じて皮下注射針の前進を制限する方法からなる方法。

【請求項 28】

請求項 25 に記載の外科用締結具を挿入するための方法であって、さらに、  
スリーブを通じて抑制具を誘導し、  
スリーブを通じて抑制具の前進を制限する方法からなる方法。

【請求項 29】

請求項 25 に記載の外科用締結具を挿入するための方法であって、さらに、  
スリーブを通じて抑制具を誘導し、  
スリーブを通じて抑制具の前進を制限する方法からなる方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、薄い柔軟な物質からなる多数の層を結合するための締結具及び配備器具に関するものである。本発明は、より具体的には、生体組織及び、又は、組織代用物として使用可能な合成物質を結合するための外科用締結具及び配備器具に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

歴史的に見て、生体組織は、非常に一般的に手術により、縫合系のような糸で修復され、とがった金属針を差し込まれ、組織を圧縮することにより止血又は出血抑制を成し遂げるためにちょうど十分な張力でしばられてきた。適正な張力は、外科医によって、広範な訓練から導き出された観察及び判断に基づき設定される。過度の張力は、壊死（生体組織の局所的な死滅）及び、その結果である修復失敗の原因になる。

【0003】

これに代わる、金属製ステープルを用いた組織結合法は、90年代の終わりを通して徐々

に発展し、今日では、皮膚と内部組織の両方を閉鎖するための専用ステープルが一般的である段階にまで来ている。ステープルは、組織に貫入するための鋭利な先端を持つが、組織保持に適した永続的な形状にステープルを曲げる分配器具によって、適切な場所でその形を形成する。分配器具は、アンピルのような機構を含み、該機構は、出血を抑制するために必要な圧縮を含め、一定の範囲まで組織とステープルとの関係を制御する。該機構がそのように働く範囲まで、外科医の技量が、創傷閉鎖成功の要因となることは少ない。

【 0 0 0 4 】

従来の手術では、縫合術とステープル留めの臨床結果は、本質的に同じであったが、両者は、それぞれの短所を持つ。縫合系は、すべての種類の創傷閉鎖に適するが、外科医が創傷部位に十分接近して、適切に縫合系を選び、利用するための技量を有している必要がある。従来のステープルもまた、内部使用に適するが、結合する組織の裏に強く堅いアンピルを置く必要がある。さらに、ステープルを使用するには、器具のために十分なスペースが存在して、該器具により、ステープルをアンピルに押しつけ成形するために必要な力が得られる必要がある。ただし、ステープル留めは、先に確認されたとおり、縫合術に比べ、一般に早く済み、高い技量レベルを必要としない。

10

【 0 0 0 5 】

最近の、胆嚢除去のための有益で侵襲性の低い ( l e s s i n v a s i v e ) 技術の発達は、内部締結具の遠隔からの適用を必要とする、腸及びヘルニアの修復のような、他の腹部手技の実現可能性を示唆してきた。その結果、これまで、外科医により、創傷部位から離れた縫合術とステープル留めの両方のために、侵襲性の低い器具が開発されてきた。それ同時に、現在、患者の利益に対する配慮が、冠動脈バイパス及び弁交換を含め、腹部及び胸部手技の全範囲に関する侵襲性の低い技術の開発を押し進めている。

20

【 0 0 0 6 】

今日までの間に、ステープル留めは、縫合術よりも、侵襲性の低い手術に適していることが証明されている。証明目的で開発された器具は、観血療法のために開発されたステープラーの機能をほぼ再現し、それとほぼ同じくらい使用が容易である。他方、侵襲性の低い縫合術のために開発された器具は、時間が掛かり、扱いにくく、遠隔から縫合系を引っ張って結び目を作るという本質的な問題を解決しない。縫合系は、侵襲性の低い手術では用途が限られていることが判明するだろうが、それ以上に、より容易に遠隔から適用できる革新的な機械締結具により、従来のステープルの能力を超えた創傷閉鎖関連問題が解決される可能性が高い。

30

【 0 0 0 7 】

たとえば、侵襲性の低いヘルニア修復用に新しい締結具がすでに設計されているが、該修復では、修復補強のために合成網を使用して、周辺組織に合成網を固定する。縫合術は、実行可能であるが、困難である。従来のステープル留めは、組織の遠位側にアンピルが接近できないために、実行不能である。新締結具は、コイルばね形で、一方のワイヤ末端がとがっており、コイルをねじって組織中に通すことにより、網の取り付けに順調に使用されている。該新締結具は、腹壁の小さな穴を通して創傷部位に接近することができる。ただし、該締結具は、創傷部位中に自然な形でねじ込まれるために、合成及び自然組織層を圧縮せず、従って、止血を達成しない。該締結具は、止血を達成しないので、広範な外科的適用には適していない。

40

【 0 0 0 8 】

他の外科用締結具は、形状記憶合金で作られている。クランメ所有の米国特許番号 4、485、816 は、電流を用いてステープルを加熱し閉鎖させる形状記憶合金製の外科用ステープルを開示する。ピカラ所有の米国特許番号 5、002、562 は、変形されていない場合、縫合環の形状を持つ、形状記憶合金製の締結具を開示する。ただし、上記で確認したように、縫合系及びステープルは、すべての外科的適用のために常に望ましい訳ではない。

【 0 0 0 9 】

アンピルの接近は実施不能である一方、止血を達成するために、組織に圧縮を加えなけれ

50

ばならない組織層を締結するために、もっと他の適用法が存在するか、又は特定されるだろうと信じられている。実例を挙げると、これらの条件は、管バイパス形成目的での、大動脈のような、他方のより大きな血管に対する移植片のほとんど直角の取り付け（「末端対側面」吻合）にあてはまる。侵襲性の低い管バイパス形成手技を利用できれば、患者に顕著な利益がある。もう１つの例は、管内手技における締結具の使用であり、動脈瘤及び閉塞を修復するために、大動脈、腸骨動脈又は大腿動脈のような大型管内に移植片を取り付ける。

#### 【 0 0 1 0 】

ステントは、現在、この目的で使用されるが、しばしば、漏れ及びその結果の修復失敗を防ぐことに不十分にしか対応していない。本明細書記載の締結具を用い、管内壁に移植片を直接固定することによって、管内修復目的の現行技術に関するこの固有の問題が克服される場合がある。従って、望まれるのは、小さな外科用接近口又は切開部を通じて内部組織に接近し、簡便に、かつ、遠隔から適用できる機械締結具及び配備器具である。

10

#### 【 0 0 1 1 】

##### 【 発明の概要 】

従って、本発明の目的は、小さな外科用接近口又は切開部を通じて内部組織に接近できる外科用締結具を提供することである。本発明のさらなる目的は、遠隔から適用することができる外科用締結具を提供することである。本発明のさらに別の目的は、締結具に熱を加えることなく、形状記憶合金の超弾性特性を利用する外科用締結具を提供することである。本発明のまた別の目的は、上記外科用締結具の配備に使用することができる配備器具を提供することである。

20

#### 【 0 0 1 2 】

本発明のこれらの目的は、形状記憶合金から作られることが望ましい外科用締結具であって、小さな外科用接近口又は切開部を通じて内部組織又はその他の合成物質に接近する締結具によって達成される。締結具は、組織層を通して配備された後、組織厚に比較的左右されない適切な止血圧縮力を組織層に加える形状を自動的に取る。締結具は、特定の臨床適用例において、従来の生体非吸収縫合糸及びステープルに代わる適切な代替物である。締結具の形状、配備法及び低い力要求は、締結具を標準的な外科手技に適したものの、特に、管内手術を含め、創傷部位への接近が制限される腹腔鏡使用手術及びその他の低侵襲性手術に適したものに作る。本発明は、合成移植片の大動脈への取り付けに特に役立つと期待される。

30

#### 【 0 0 1 3 】

##### 【 発明の実施の形態 】

本発明に従ったそれぞれの外科用締結具を、図 1 A から図 1 C 及び図 2 から図 4 に示す。外科用締結具は、組織層を圧縮して保持するように、製造中に適切に形成された 1 片の金属構成部品である。締結具を適用するには、図 5 A から図 5 F、図 6 A から図 6 F 及び図 9 A から図 9 D に示すとおり、分配装置に収めたまっすぐな管又は針を用いて、締結具を保持し、最終形状からまっすぐな形状にたわめておくことが望ましい。適用の際には、管を、組織中に挿入するか、又は、結合する組織に当てて保持するかのどちらかであり、締結具が組織に貫入して、その様々な構成部品の間に組織層 1 8 を捕らえて圧縮しながら、次第に、その本来の形状を取るまで、締結具を管から押し出す。

40

#### 【 0 0 1 4 】

本明細書記載の様々な外科用ワイヤ締結具を、永続的に変形させることなく、まっすぐに伸ばすためには、ニッケル及びチタン製の超弾性合金を使用して締結具を作ることが望ましい。締結具は、「形状記憶合金」と呼ばれる工業材料ニッケルから作ることが望ましい。超弾性は、簡便に、記憶になぞらえることができる。超弾性締結具は、成形後、力を加えて直線にされても、直管から出て、もはや無理な力が掛からなくなると、以前の形状を「思い出し」、その形状に戻る能力を持っている。超弾性形態のニチノールは、極度に高い弾性限界を持ち、該弾性限界は、永続的な変形を生じさせることなく、多大な屈曲を可能にする。一般に、ニチノールは、永続的に変形することなく、8 % までのひずみ率が可

50

能である。円形ワイヤでは、締結具を、 $0.08$ 以下にあたる $d/2R$ の限界範囲内で機能するように設計するが、ここで、 $d$ はワイヤ直径であり、 $R$ はワイヤを成形する際の半径である。本明細書記載の締結具は、十分弾性がありさえすれば、どの材料からでも作ることができることに注意するべきである。材料は、超弾性の特徴を持つことが望ましい。

#### 【0015】

締結具10の望ましい実施形態は、図1Aから図1Cに示すように、本質的に、その本体が、コイル12を持つ引っ張りばねからできている。該締結具10のコイルは、静止状態では、互いに対して斜めを向いたばねであり、その結果、該コイルを分離させるには、力FAが必要である。コイルがちょうど離れ始める力が、締結具の事前負荷値である。さらに力を加えると、締結具の勾配関数に従って、コイル12の分離が起こる。図1Cに示すように、締結具の隣接コイル12の間に捕らえられた組織18の層は、力F1で締めつけられると思われるが、該力F1は、組織18の表面と実質的に直角で、締結具の事前負荷値よりも幾分高い数値を持つ。該力は、締結具の材料、寸法及び巻き技術の関数であるが、管組織を締めつける際、止血を確実なものにするように決定する。組織が、十分厚く、いったん所定の位置にはさまると、締結具のコイル間で圧縮されることになる限り、引っ張りばねの代わりに圧縮ばねを使用することができることに注意するべきである。金属製ワイヤの事前負荷コイルに関する理論及び実践は、引っ張りばね製造において日常的に実施され、本技術熟練者にはよく知られている。

10

#### 【0016】

図1Aから1Cの締結具を超弾性材料から作り、上記のひずみ率限界を確認したら、締結具をまっすぐにして組織18に貫入させ、その後、放出して、コイルが組織の近位14と遠位16の両側で再成形できるようにし、それにより、2コイル間で組織を締めつける。コイル12の数は、特に重要ではない。少なくとも2つの完全なコイル12が必要であり、組織中での分配をより危険の少ないものにするには、4コイルのようにもっとコイルの数が多の方が望ましい。コイル12は、直径が $4.76\text{ mm}$ 乃至 $6.35\text{ mm}$  ( $3/16$ 乃至 $1/4$ インチ)であることが望ましい。締結具の末端は、体内では、体を傷つけることのないように、隣接コイルと並んだ同一平面上にあることが望ましい。

20

#### 【0017】

図2及び図3は、組織18の2つの層14、16への組み込み前と後の、締結具20の別の実施形態を示す。組織層の存在が、締結具が完全に元の状態に戻るのを防ぐ。従って、ばね式偏向締結具を広げて、この分量だけ離すために必要な力は、また、組織18の層に加わる実質的に垂直な圧縮力F2でもある。該力は、ワイヤ直径と締結具の幾何学的配置との関数であるが、止血を達成するよう、設計時に決定する。これらのパラメータもまた、力F2対締結具のたわみの面で評価したとおり、締結具の勾配又は剛性を決定する。異なる組織厚は異なるたわみを、従って、異なる圧縮力を生むので、勾配は、組織厚の通常範囲全般にわたって、壊死を誘発することなく合理的な止血を維持できるように十分低くなければならない。

30

#### 【0018】

図2は、図3に模式的に示された締結具20の等角投影図である。下部コイル24は、組織に貫入して半円状に曲がり、組織層に再侵入する。上部コイル22は組織を圧迫し、結果的に、より大きい下部コイルの内側に組織が捕らえられることに役立つ。上部コイル22の数は、締結具20の本質的な動きを変えことなく、変更することができる。2つ以上のコイル22を使用して、締めつけ力を下部コイル周辺により均一に分配するのに役立って、それにより、組織18の中で締結具20が誤った方向を向かないようにすることが望ましい。

40

#### 【0019】

図4の締結具40は、結合する組織の両側に均一に応力を分配するよう、コイルが対称形になっている。

図2、図3及び図4の締結具は、図1Aから図1Cの締結具に類似しており、締結具が偏向ばねで、コイルを用いて圧力を加える。図2、図3及び図4のコイルは、それぞれ、締

50

結具がまっすぐな形態の時に取る方向に対して実質的に横向きの軸を持つ一方、図 1 A 乃至図 1 C のコイルは、それぞれ、そのまっすぐな形態に対して実質的に横向きの軸を持つ。

#### 【 0 0 2 0 】

図 1 C、図 3 及び 4 の締結具は、すべて、組織の近位層 1 4 及び遠位層 1 6 を含む生体組織 1 8 の 2 層を締めつける締結具を示す。しかし、本明細書記載の締結具は、移植片、もしくは、組織代替物として使用可能な合成繊維、又はその組み合わせのような、どの種類の材料でもともに締結することができる。実例を挙げると、合成繊維は、ゴアテックス、ダクロン又はテフロン（登録商標）のような材料でもよい。動物組織ばかりでなく、自原性及び非自原性ヒト組織もまた、使用することができる。

10

#### 【 0 0 2 1 】

上記のすべての締結具では、図 2 に示すように、ワイヤを斜めに切断するか、又は、締結具製造中に末端を鋭利にテーパリングするかのどちらかによって、貫入が容易になるよう、締結具の先行末端 2 1 をとがらせることができる。斜め切断は、一般的に、従来のステープルの先をとがらせるために使用され、テーパリングを用いてとがらせる方法は、特定の等級の縫合針を製作するために使用される。両技術とも、本技術熟練者にはよく知られている。先をとがらせるための、トロカールポイントのようなその他の技術もまた、締結具に有効に適用され得る。その代わりに、又は、それに加えて、図 5 A 乃至図 5 F 及び図 6 A 乃至図 6 F に示すとおり、締結具を収納する分配器具 1 5 0 の管 1 5 4 にとがった先端部を取り付けて、該管から締結具を押し出す前に、それを用いて組織 1 8 に貫入すること

20

#### 【 0 0 2 2 】

本発明の範囲内で、多様な種類の締結具を、同様に多様な種類の締結目的のために設計することができる。これらの形状のうちのいくつかを図 1 A から図 4 に示すが、本発明がより広範に適用されていくうちには、その他のバリエーションも可能となり、多分実現されられると思われることをはっきりさせておく必要がある。

#### 【 0 0 2 3 】

本明細書記載の外科用締結具は、また、内部から締結具を挿入する必要がある適用にも使用することができる。実例を挙げると、締結具を管内手技に使用して、大動脈又は腰骨動脈のような大型の管に移植片を取り付け、動脈瘤又は閉塞を修復することができる。

30

#### 【 0 0 2 4 】

図 5 A から図 5 F は、配備装置 5 0 の第 1 の実施形態及び締結具の挿入法を示すものである。配備装置 5 0 は、ヘッド部 6 0 を持つプランジャー 5 2 と、ヘッド部 5 5 を持つ針 5 4 と、ヘッド部 5 7 及びストップ 5 6 を持つスリーブ 5 1 とからなる。プランジャーは、スライドして針 5 4 の内腔内側にはまり、針 5 4 は、スライドしてスリーブ 5 1 の内側にはまる。図 5 A 乃至図 5 F は、締結具 1 0 を使用して、第 1 組織層 1 4 及び反対壁 1 7 を持つ血管に、移植片 1 6 を取り付けている様子を示すものである。しかし、本明細書記載の締結具は、材料又は組織のどの層に対しても使用することができる。さらに、分配器具 5 0 は、本明細書記載のどの締結具でも送る出すことができる。

#### 【 0 0 2 5 】

状況次第で、締結具の挿入には、下部膜に対する支えが必要となるだろう。これには、通常、体組織自体の剛性が、又は、しばしば、移植片を配備する器具と一体化したその一部として別個に提供される機械的な支えかを使用することになりだろう。

40

#### 【 0 0 2 6 】

図 5 A から図 5 D に示す配備器具では、プランジャー 5 2 のヘッド部 6 0 には、2 つのストップがついている。一方のストップ 6 2 は、回転して針 5 4 のヘッド部 5 5 に連結し、また、回転してスリーブ 5 1 のヘッド部 5 6 に連結する。他方のストップ 6 4 は、針 5 4 のヘッド部 5 5 に連結することができる。該ストップ 6 3、6 4 を使用して、針及び、又は締結具を組織 1 8 に挿入する深さの分量を制御する。

#### 【 0 0 2 7 】

50



図 5 A には、器具 5 0 の先端部を組織に接するように設置することにより、締結具 1 0 を組織層 1 8 に挿入する準備ができた配備装置が示されている。まず、針 5 4 及びプランジャー 5 2 を組織 1 8 に同時に挿入することができるように、ストップ 6 2 を針のヘッド部 5 5 に連結させる。図 5 B に示すとおり、針 5 4 のヘッド部 5 5 がスリーブ 5 1 のヘッド部 5 7 につくまで、針 5 4 及びプランジャー 5 2 を挿入する。針を血管内に挿入する場合、図 5 A から 5 D に示すとおり、血管の反対壁 1 7 を越えて針を挿入することがないように注意するべきことをはっきりさせておく必要がある。

【 0 0 2 8 】

図 5 C では、ストップ 6 2 を回し、スリーブに連結させる。これによって、針 5 4 が上に上がることが可能になる一方、プランジャーは、前段階でプランジャー 6 0 があった位置にそのまま留まる。針 5 4 が引き上げられている間に、締結具に掛かっていた針の抑制力  
10

【 0 0 2 9 】

図 5 D では、針は、そのヘッド部 5 5 がストップ 6 4 に連結するまで上に上がる。針 5 4 がストップ 6 4 に連結すると、医者は、針が組織層 1 8 から抜けたことを確信することができる。この時、締結具 1 0 の下部は、コイル形状を形成し終わっているだろう。

【 0 0 3 0 】

図 5 E では、針 5 4 を完全に抜き取ることができるように、ストップを回し、ヘッド部 5 5 から離す。図のように、針 5 4 を取り除くにつれて、締結具は、応力の掛かっていない形状を形成し始める。  
20

【 0 0 3 1 】

図 5 F は、配備器具 5 0 を完全に抜き取った様子を示している。この時、締結具 1 0 は、まったく応力が掛かっていない形状を取ることができる。図 5 D から 5 F に示す締結具 1 0 の応力が掛かっていないコイルは、分かりやすくするために誇張した形で描かれていることに注意するべきである。締結具 1 0 は、より正確には、コイルが組織層 1 8 に対して圧縮力を発揮している図 1 C に示すとおり外観を持つはずである。

【 0 0 3 2 】

図 6 A 乃至図 6 F は、本明細書記載のどの締結具でも送り出すことができる分配器具 1 0 0 の第 2 の実施形態を示すものである。プランジャー 1 0 2 には、短いストップ 1 1 4 と長いストップ 1 1 2 の両方がついたヘッド部 1 1 0 がある。針 1 0 4 のヘッド部 5 5 には、2 つの溝穴 1 1 6 と 1 1 8 があり、異なるプロセス段階に、それぞれ、長い 1 1 2 と短い 1 1 4 を受け入れる。針をスライドさせ、ヘッド部 1 0 7 を持つスリーブ 1 0 1 に収める。図 6 A から 6 F において、分配器具 1 0 0 の先端部、締結具 1 0 及び針 1 0 4 は、それぞれ、図 5 A から 5 F と同じ外観を持つが、分かりやすくするために省略した。  
30

【 0 0 3 3 】

最初に、図 6 A に示すとおり、長いストップ 1 1 2 を針のヘッド部 1 0 5 に接する位置まで動かす。それから、図 6 B に示すとおり、針のヘッド部 1 0 5 がスリーブのヘッド部 1 0 7 に接するまで、矢印 1 2 0 の方向に押し下げることによって、プランジャー 1 0 5 と針 1 0 4 を同時に組織に挿入する。針 1 0 4 及び締結具が組織層に貫入した。

【 0 0 3 4 】

続いて、図 6 C に示すとおり、長いストップ 1 1 2 を溝穴 1 1 6 に挿入することができるまで、プランジャーのヘッド部を、矢印 1 2 2 の方向に回転させる。その後、図 6 D に示すとおり、針のヘッド部 1 0 5 が短いストップ 1 1 4 に接するまで、針のヘッド部 1 0 5 を矢印 1 2 4 の方向に引き上げる。図 6 D において、針 1 0 4 は組織層から完全に引き抜かれるだろう。  
40

【 0 0 3 5 】

図 6 E において、短いストップ 1 1 4 を溝穴 1 1 8 に挿入することができるまで、プランジャーのヘッド部 1 1 0 を矢印 1 2 6 の方向に回転させる。それから、ヘッド部 1 0 5 がプランジャーのヘッド部 1 1 0 に接するまで、針のヘッド部を矢印 1 2 8 の方向に完全に引き上げる。この時、針 1 0 4 は締結具を完全に放し、締結具は、組織に締結され、応力  
50

に掛かっていない形態を取るはずである。

【0036】

配備器具50の針54及びプランジャー53を適切な場所に配置するために、多様なストップを使用できることをはっきりさせておく必要がある。事例を挙げると、プランジャーの軸に取り付けた単一のストップだけを用いて、針を機能させることができる。それに代わって、目で確認する指示器を用いることもできるだろうが、本質的に信頼性は低くなる。図5A乃至図5F及び図6A乃至図6Fに示すとおり分配器具は、短いストップ64、114がなくとも、適切に機能できるだろうが、信頼性は劣ることをはっきりさせておく必要がある。また、図5A乃至図5F及び図6A乃至図6Fに示すとおり分配器具は、それぞれ、スリーブ51又は101がなくとも機能できるだろう。本明細書記載の該分配器具のどれでも複数を、締結具の連続又は同時配備のために、単一の分配器具に統合することも可能であることをはっきりさせておく必要がある。

10

【0037】

図7は、製造業者から出荷される際などの配備器具50を示すものである。使用しやすいように、針54の内部に前もって外科用締結具10を挿入し、まっすぐにしてあることが望ましい。配備器具50の出荷時に、スリーブ51はつけても、つけなくてもよく、該スリーブ51は、締結具の挿入準備の際に、後からつけることができる。

【0038】

図8は、図5A乃至図5F又は図6A乃至図6Fで使用する針の、内部に締結具を入れた状態の拡大図である。この装置における長さ対直径の標準的な縦横比は、侵襲性の低い使用に対しては、ほぼ40又は50程度の数字になる。締結具の直径は、0.305mm乃至0.355mm(0.012乃至0.014インチ)の間であることが望ましく、より望ましくは、直径0.330mm(0.013インチ)であって、針54の内腔53の内径は、0.432mm(0.017インチ)であることが望ましく、針の外径は、0.635mm(0.025インチ)であることが望ましい。

20

【0039】

図9A乃至図9Dは、配備器具150の第3の実施形態及び締結具の挿入法を示すものである。配備器具150の第3の実施形態は、初め2つの実施形態とは異なり、抑制管154が組織に貫入するようにとがらされていない。従って、配備器具150で使用する外科用締結具は、組織に貫入するために、とがった末端を持つべきである。配備器具150は、細管とロッドからなるが、本質的に、長さに比較して直径が小さい。従って、図9Aから図9Dは、分かりやすくするために、良好な縦横比を大幅に無視して図示するものである。この装置における長さ対直径の標準的な縦横比は、侵襲性の低い使用に対しては、ほぼ40又は50程度の数字になる。配備器具150に関して、この他に、人間工学的に高度な設計を構想し実現することができることをはっきりさせておく必要がある。また、これらの配備器具のいくつかは、締結具の連続又は同時配備のために、単一の配備器具150に統合できるだろうこともはっきりさせておく必要がある。

30

【0040】

図9Aは、結合する組織層18に配備器具150を設置した様子を示すものである。配備器具150は、締結具に応力を掛けて抑制する。締結具20は、この例では図1の締結具であるが、完全に抑制管154内にある状態では、実質的にまっすぐな形態を取る。末端がとがっていれば、本明細書記載の締結具はどれも、図9Aから9Dの配備器具で使用することをはっきりさせておく必要がある。締結具20のとがった末端21は、組織に向かって進んでいる。プランジャー152は、締結具20上にあり、図9Bに示すとおり、シールドにぶつかって止まるまで、抑制管から部分的に締結具を押し出すような形になっている。

40

【0041】

図9Bは、プランジャーによって部分的に挿入された締結具を示すものである。締結具は、抑制管から出てくるにつれて、締結具は近位14及び遠位16の組織層に貫入し、下部コイルは次第に記憶形状を取って、遠位組織層16に穴をあけながら、上向きに曲がって

50

いく。ただし、締結具 20 の下部コイル 24 は、実質的に組織の遠位側に留まることが望ましい。この時点で、押し棒 152 は、シールドにぶつかって、もはやそれ以上前進できなくなる。臨床上の適用次第では、貫入している間、組織を遠位から支えることが必要になる場合がある。

【0042】

図 9C は、抑制管 154 が持ち上がり、次第に締結具 20 を開放して、締結具 20 が記憶形状を取る様子を示すものである。この状況は、抑制管 154 が完全に離れるまで発生し得ないことは明らかで、その時、抑制管は押し棒 152 にぶつかって止まる。締結具が記憶形状を取ろうとしている時、摩擦により、締結具から抑制管 154 に作用する力が生まれ、その結果、抑制管 154 は、組織から締結具 20 を押し出すことになる。この傾向は、抑制管 154 が持ち上がるにつれ、締結具 20 の上端を圧迫する押し棒 152 により相殺される。

10

【0043】

図 9D は、プランジャー 152 が規定する最上部の位置まで上がった抑制管 154 を示すものである。抑制管 154 は、締結具 20 に接触しなくなり、締結具 20 は、記憶コイル形状 22 を取ることができるようになって、組織 18 を圧迫する。締結具 20 は、誘導管 151 の内部で形成されるが、このことは、誘導管 151 が、適切な形状をしており、締結具 20 が組織 18 上で形成される際、締結具 20 を誘導するのに役立ち得ることを示している。このことは、特に、抑制から開放された時に不正確に再形成される場合があるより複雑な締結具のために、有用な特徴となり得る。

20

【0044】

誘導管 151 は、上記のとおり、プランジャー 152 には参照ストップを、また、締結具 20 には形成誘導物を提供するという 2 元的な機能を果たすことができる。一定の事例では、誘導管 151 は必要ないだろう。

【0045】

以上のすべては、例であって、これに限定されるものではなく、また、本技術熟練者が、本発明の精神からそれることなく、明白な修正を行う可能性があることを理解しておくべきである。従って、本発明の範囲を判断するためには、最初に、上記明細書ではなく、添付の特許請求の範囲を参照するべきである。

【図面の簡単な説明】

30

【図 1】

図 1A、図 1B 及び図 1C は、それぞれ、本発明に従った外科用締結具に関する第 1 の実施形態の等角投影図及び 2 側面図である。

【図 2】

本発明に従った外科用締結具に関する第 2 実施形態の等角投影図。

【図 3】

本発明に従った図 2 の外科用締結具に関する第 2 の実施形態の側面切取図。

【図 4】

本発明に従った外科用締結具に関する第 3 の実施形態の側面切取図。

【図 5】

図 5A 乃至図 5F は、図 1 の外科用締結具の挿入の様子を示す、配備器具の正面切取図である。

40

【図 6】

図 6A 乃至図 6F は、外科用締結具の挿入の様子を示す、配備器具に関する別の実施形態の配備器具の正面等角投影図。

【図 7】

図 7 は、図 5A 乃至図 5F の配備器具の出荷時の正面等角投影図。

【図 8】

図 8 は、図 5A 乃至図 5F 及び図 6A 乃至図 6F の配備器具の正面切取図。

【図 9】

50

図 9 A 乃至図 9 D は、図 2 の外科用締結具とともに配備器具を使用する様子を示す側面切取図である。

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



**PCT**

(10) International Publication Number  
**WO 02/19923 A1**

[US/US]; 30 Cut Spring Road, Stratford, CT 06614 (US).  
**MILLER, Arnold** [US/US]; 27 Intervale Road, Chestnut Hill, MA 02467 (US).

(74) **Agents:** WINTER, Gene, S. et al.; St. Onge, Steward, Johnston & Reens LLC, 986 Bedford Street, Stamford, CT 06905-5619 (US).

(81) **Designated States (national):** AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, 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, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, VZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) **Designated States (regional):** ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,

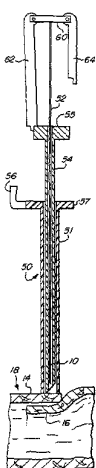
[Continued on next page]

[Continued on next page]

[Continued on next page]

[Continued on next page]

(54) Title: SURGICAL FASTENER AND DELIVERY SYSTEM



**(57) Abstract:** A suture fastener (10) preferably made from a shape memory alloy is provided which can access internal tissue (18) or other synthetic material through a small surgical access port or incision. After the fastener (10) is deployed through layers (14, 16) of tissue, it assumes a shape that automatically applies to the layers of tissue an appropriate hemostatic compression which is relatively independent of tissue thickness. The fastener is a suitable replacement for conventional non bio-absorbable sutures and staples in certain clinical applications. Its shape, method of deployment and use are described. The fastener (10) is also suitable for use in minimally invasive surgery, for laparoscopic and other less invasive surgery where access to the wound site is limited, including endovascular surgery. A delivery instrument (50) for deploying the fastener is also provided.

**WO 02/19923 A1**

---

**WO 02/19923 A1**

IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

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

**Published:**

— with international search report

WO 02/19923

PCT/US00/24094

**SURGICAL FASTENER AND DELIVERY SYSTEM****Field of Invention**

The invention relates to a fastener and a deployment instrument for joining multiple layers of thin, flexible material. More specifically, the invention  
5 relates to a surgical fastener and a deployment instrument for joining living tissue and/or synthetic materials which may be used as a substitute for tissue.

**Background of the Invention**

Historically, living tissue has been most commonly surgically repaired by thread, such as a suture, introduced by a pointed metal needle and tied  
10 with just enough tension to establish hemostasis or control of bleeding by compressing the tissue. Correct tension is established by the surgeon based on observation and judgment derived from extensive training. Excess tension can cause necrosis (the localized death of living tissue) and eventual failure of the repair.

15 An alternate method of joining tissue using metal staples has evolved over the last 90 years to a point where specialized staples for both skin and internal tissue closure are in common use today. The staples, which have sharp points for penetrating tissue, are formed in place by delivery instruments which bend them to a permanent shape suitable for tissue  
20 retention. The delivery instruments include mechanisms, such as an anvil,

WO 02/19923

PCT/US00/24094

which control to some extent the relationship between tissue and staple, including the compression necessary to control bleeding. To the extent that they do so, surgeon skill is less of a factor in successful wound closure.

For conventional surgery, the clinical results for suturing and stapling  
5 are essentially the same, but both have their disadvantages. Sutures are suitable for all types of wound closure, but require that the surgeon have adequate access to the wound site and possess the skill to choose and apply the suture correctly. Conventional staples can also be appropriate for internal use, but require that a strong, rigid anvil be placed behind the tissues to be  
10 joined. Furthermore, the application of staples requires that there be enough space for an instrument, which can produce the necessary force to form the staple against the anvil. Stapling, however, is generally faster and, as previously noted, requires a lower level of skill.

The recent development of a beneficial, less invasive technique for gall  
15 bladder removal has suggested the feasibility of other abdominal procedures, such as bowel and hernia repair, that require the remote application of an internal fastener. As a result, less invasive instruments have been developed for both suturing and stapling remotely from the wound site by the surgeon. At the same time, patient benefit considerations are driving the development  
20 of less invasive techniques for a full range of abdominal and thoracic procedures including coronary artery bypass and valve replacement.

To date, stapling has proven to be more suitable for less invasive surgery than suturing. Instruments developed for that purpose approximately replicate the functions of stapler developed for open surgery and are



WO 02/19923

PCT/US00/24094

approximately as easy to use. Instruments developed for less invasive suturing, on the other hand, are slow and cumbersome and do not solve the essential problem of tensioning the suture and tying the knot remotely.

Sutures will find limited use in less invasive surgery but it is most likely that  
5 related wound closure problems beyond the capability of conventional staples  
will be solved by innovative mechanical fasteners which can more easily be  
remotely applied.

For instance, a new fastener has been designed for a less invasive  
hernia repair in which a synthetic mesh is used to reinforce the repair by  
10 anchoring it to surrounding tissue. Suturing is feasible but difficult.  
Conventional stapling is not feasible because an anvil cannot access the  
distal side of the tissue. The new fastener has the shape of a coil spring with  
the wire sharpened at one end and has been used successfully to attach the  
mesh by screwing the coil through it into the tissue. This new fastener can  
15 access the wound site through a small port in the abdominal wall. This  
fastener, however, does not produce compression upon the synthetic and  
natural tissue layers and thus does not produce hemostasis because the  
fastener is screwed into the wound site in its natural shape. Because this  
fastener does not create hemostasis, it may not be suitable for a wide range  
20 of surgical applications.

Other surgical fasteners have been fabricated from shape memory  
alloy. U.S. Patent No. 4,485,816 to Krumme discloses a shape-memory  
surgical staple that uses an electric current to heat the staple to make it close.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

U.S. Patent No. 5,002,562 to Pyka et al. discloses a fastener made from shape memory alloy that has the shape of a suturing loop in its undeformed shape. As noted above, however, sutures and staples are not always desirable for all surgical application.

5 It is believed that other applications exist or will be identified for fastening layers of tissue where anvil access is not practical and where compression must be applied to the tissue to achieve hemostasis. For example, these criteria apply to the attachment of a graft more or less at right angles to another, larger, blood vessel ("end to side" anastomosis) such as  
10 the aorta for vascular bypass purposes. The availability of a less invasive vascular bypass procedure implies a significant patient benefit. Another example is the use of the fastener in endovascular procedures to attach a graft within large vessels such as the aorta, iliac or femoral arteries to repair aneurysms and occlusions. Stents, which are currently used for this purpose,  
15 are often insufficiently compliant to prevent leakage and consequent failure of the repair. Direct fixation of the graft to the inner wall of the vessel by the fasteners described herein may overcome this inherent problem of current techniques for endovascular repair.

What is desired, therefore, is a mechanical fastener and deployment  
20 instrument that can access internal tissue through a small surgical access port or incision and that can be applied conveniently and remotely.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

Summary of the Invention

Accordingly, an object of the present invention is to provide a surgical fastener that can access internal tissue through a small surgical access port or incision.

5 It is a further object of the present invention to provide a surgical fastener that can be applied remotely.

It is yet another object of the present invention to provide a surgical fastener that uses the superelastic properties of a shape memory alloy without having to apply heat to the fastener.

10 It is still another object of the present invention to provide a deployment instrument that can be used to deploy the surgical fasteners of above.

These objects of the invention are achieved by a surgical fastener preferably made from a shape memory alloy that accesses internal tissue or other synthetic material through a small surgical access port or incision. After  
15 the fastener is deployed through layers of tissue, it assumes a shape that automatically applies to the layers of tissue an appropriate hemostatic compression which is relatively independent of tissue thickness. The fastener is a suitable replacement for conventional non bio-absorbable sutures and staples in certain clinical applications. Its shape, method of deployment and  
20 low force requirements make it it suitable for standard surgical procedures and especially suitable for laparoscopic and other less invasive surgery where

WO 02/19923

PCT/US00/24094

access to the wound site is limited, including endovascular surgery. The invention is expected to be especially useful for attaching synthetic grafts to an aorta.

Brief Description of the Drawings

5        FIGS. 1A, 1B and 1C are an isometric view and two side views, respectively, of the first embodiment of the surgical fastener in accordance with the invention.

FIG. 2 is an isometric view of the second embodiment of the surgical fastener in accordance with the invention.

10       FIG. 3 is a side cutaway view of the second embodiment of the surgical fastener of FIG. 2 in accordance with the invention.

FIG. 4 is a side cutaway view of the third embodiment of the surgical fastener in accordance with the invention.

15       FIGS. 5A-5F are front cutaway views of a deployment instrument showing the insertion of the surgical fastener of FIG. 1.

FIGS. 6A-6F are front isometric views of another embodiment of a deployment instrument showing the insertion of a surgical fastener.

FIG. 7 is a front isometric view of the deployment instrument of FIGS

WO 02/19923

PCT/US00/24094

5A-5F as it is shipped.

FIG. 8 is a front cutaway view of the deployment instruments of FIGS. 5A-5F and 6A-6F.

FIGS. 9A-9D are side cutaway views showing the use of a deployment  
5 instrument with the surgical fastener of FIG. 2.

#### Detailed Description of the Invention

Surgical fasteners, each in accordance with the invention, are shown in FIGS. 1A-4. The surgical fastener is a one piece metal element appropriately configured during manufacture to hold layers of tissue in compression. To  
10 apply the fastener, as shown in FIGS. 5A-5F, 6A-6F, and 9A-9D, a straight tube or needle included in a delivery mechanism is preferably used to hold and deflect the fastener from its final shape into a straight configuration. In application, the tube is either inserted through the tissue or held against the tissue to be joined and the fastener is pushed from the tube until the fastener  
15 penetrates the tissue and gradually assumes its original shape, trapping and compressing the layers of tissue 18 between its various elements.

In order to straighten the various surgical wire fasteners described herein without permanent deformation, a superelastic alloy of nickel and titanium is preferably used to make the fasteners. The fastener is preferably  
20 made from a commercial material Nitinol, which is referred to as a "shape memory alloy." Superelasticity can be conveniently likened to memory.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

Although forced into a straight line after forming, the superelastic fastener is able to "remember" its former shape and to return to it when no longer constrained within a straight tube. Nitinol in superelastic form has an extremely high elastic limit, which allows large amounts of bending without permanent deformation. In general, Nitinol is capable of strain ratios of up to 8% without experiencing permanent deformation. For round wire, the fastener is designed to function within the limits of  $d/2R$  equal to or less than 0.08, where  $d$  is the diameter of the wire and  $R$  is the radius to which the wire is formed. It should be noted that the fastener described herein can be made from any material so long as it is adequately elastic. Preferably, the material has superelastic characteristics.

The preferred embodiment of the fastener 10, shown in FIG. 1A-1C, is essentially that of the body of an extension spring having coils 12. At rest, the coils of this fastener 10 are spring biased towards each other so that a force  $F_A$  is required to effect separation of said coils. The force at which the coils just begin to separate is the preload value for the fastener. Additional force causes separation of the coils 12 as a function of the gradient of the fastener. Shown in FIG. 1C, layers of tissue 18 that are trapped between adjacent coils 12 of the fastener will be clamped with a force  $F_t$  being substantially normal to the surface of the tissue 18 and having a value somewhat higher than the preload value of the fastener. This force, which is a function of fastener material, dimensions and winding technique, is chosen to insure hemostasis when vascular tissue is to be clamped. It should be noted that a compression spring could be used in place of an extension spring so long as the tissue is

WO 02/19923

PCT/US00/24094

thick enough that it is compressed between the coils of the fastener once it is in place. The theory and practice of winding preloaded coils of metallic wire is routinely practiced in the manufacture of extension springs and is well known to those skilled in the art.

5           When the fastener of FIG. 1A-1C is made of a superelastic material and the strain ratio limitation described above is observed, the fastener can be straightened to penetrate tissue 18 and then released to allow its coils to reform on both the proximate 14 and distal 16 sides of the tissue thereby clamping the tissue between two coils. The number of coils 12 is not  
10 especially critical. At least two full coils 12 are required and more, such as four coils, are preferable to make placement in the tissue less critical. The coils 12 preferably have a diameter of 3/16 to 1/4 of an inch. Preferably, the end of the fastener inside of the body rests flush next to the adjacent coil so that the body will not be injured from the fastener end.

15           FIGS. 2 and 3 show another embodiment of the fastener 20 before and after installation in two layers 14, 16 of tissue 18. The presence of the tissue layers prevents the fastener from returning completely to its original state. The force required to spread the spring biased fastener apart by this amount therefore also represents the substantially normal compressive force  $F_2$   
20 applied to the layers of tissue 18. That force, which is a function of wire diameter and fastener geometry, is chosen by design to achieve homeostasis. Those parameters also determine the gradient or stiffness of the fastener as measured in terms of force  $F_2$  versus deflection of the fastener. Since

WO 02/19923

PCT/US00/24094

different tissue thicknesses produce different deflections, and therefore different compressive forces, the gradient must be sufficiently low to maintain reasonable hemostasis over the normal range of tissue thickness without inducing necrosis.

5           FIG. 2 is an isometric view of the fastener 20 shown schematically in FIG. 3. The lower coil 24 penetrates the tissue and curves in a half circle to re-enter the tissue layers. The upper coils 22 bear on the tissue and tend to trap it inside of the larger lower coil. The number of upper coils 22 can vary without altering the essential behavior of the fastener 20. Preferably, two or  
10 more coils 22 are used to help distribute clamping forces more uniformly about the lower coil thereby preventing misorientation of the fastener 20 in the tissue 18.

The fastener 40 in FIG. 4 has symmetrical coils to distribute stress uniformly on both sides of the tissues to be joined.

15           The fasteners in FIGS. 2-3 and 4 are similar to the fastener in FIG. 1A-1C in that they are spring biased and use coils to apply pressure. The coils in FIGS. 2-3 and 4 each have an axis that is oriented substantially transverse to the direction that the fastener takes when it is in a straightened form, whereas the coils in FIGS. 1A-1C each have an axis that is substantially  
20 transverse to its straightened form.

The fasteners in FIGS. 1C, 3 and 4 all show a fastener clamping two



WO 02/19923

PCT/US00/24094

layers of living tissue 18 which include a proximal layer 14 and a distal layer 16 of tissue. The fasteners described herein, however, can fasten any type of materials together, such as a graft or synthetic fibers which may be used as a substitute for tissue, or a combination thereof. The synthetic fibers, for  
5 example, may be a material such as Gore-Tex, Dacron or Teflon. Autogenous and nonautogenous human tissue, as well as animal tissue, may also be used.

For all fasteners described above, the leading end 21 of the fastener, shown in FIG. 2, can be sharpened for ease of penetration either by cutting  
10 the wire on a bias or by tapering the end to a sharp point during manufacture of the fastener. The bias cut is commonly used to make sharp points on conventional staples and taper pointing is used to make a certain class of suture needles. Both techniques are well known to those skilled in the art. Other sharpening techniques such as trocar points may also be effectively  
15 applied to the fastener. Alternatively or additionally, the tube 154 of the delivery instrument 150 that houses the fastener, as shown in FIGS. 5A-5F and 6A-6F, can have a sharpened tip which is used to penetrate the tissue 18 prior to pushing the fastener from said tube.

A wide variety of fasteners can be designed within the scope of this  
20 invention for an equally wide variety of fastening purposes. Some of these shapes are shown in FIGS. 1A-4 and it should be apparent that other variations are both possible and likely as the invention becomes more widely applied.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

The surgical fasteners described herein can also be used in applications that require the insertion of a fastener from the interior. For example, the fasteners can be used in endovascular procedures to attach a graft within large vessels such as the aorta or iliac arteries to repair  
5 aneurysms or occlusions.

FIGS. 5A-5F show a first embodiment of a deployment instrument 50 and the method for inserting the fastener. The deployment instrument 50 consists of a plunger 52 having a head portion 60, a needle 54 having a head portion 55, and a sleeve 51 having a head portion 57 and a stop 56. The  
10 plunger fits slidably inside a lumen of the needle 54, which fits slidably inside of the sleeve 51. FIGS. 5A-5F show the fastener 10 being used to attach a graft 16 to a blood vessel having a first layer of tissue 14 and an opposite wall 17. The fasteners described herein, however, can be used for any layers of material or tissue. Furthermore, the delivery instrument 50 can  
15 deliver any of the fasteners described herein.

Depending on the situation, support for the lower membrane will be required in order to insert the fastener. This will normally be the rigidity of the body tissue itself or a mechanical support which is provided separately, often as an integral part of the instrument that deploys the graft.

20 For the deployment instrument shown in FIGS. 5A-5D, the head portion 60 of the plunger 52 has two stops attached to it. One stop 62 pivotally

WO 02/19923

PCT/US00/24094

engages the head portion 55 of the needle 54 and also pivotally engages the head portion 56 of the sleeve 51. The other stop 64 can engage the head portion 55 of the needle 54. These stops 63, 64 are used to control the amount of depth that the needle and/or fastener may be inserted into the tissue 18.

In FIG. 5A, the deployment instrument is shown ready to insert a fastener 10 into layers of tissue 18 with the tip of the instrument 50 placed against the tissue. First, the stop 62 is engaged against the head portion 55 of the needle such that the needle 54 and plunger 52 can be inserted into the tissue 18 in unison. The needle 54 and plunger 52 are inserted until the head portion 55 of the needle 54 rests upon the head portion 57 of the sleeve 51 as shown in FIG. 5B. It should be apparent that if the needle is inserted into a blood vessel, as shown in FIGS. 5A-5D, care should be taken not to insert the needle past the opposite wall 17 of the vessel.

In FIG. 5C, the stop 62 is swung to engage the stop 62 on the sleeve. This will enable the needle 54 to be raised while the plunger remains still with respect to the plunger 60. While the needle 54 is withdrawn, the restraining force of the needle upon the fastener is removed and the fastener begins to form in its unstressed and undeformed shape.

In FIG. 5D, the needle is raised until its head portion 55 engages stop 64. When the needle 54 engages stop 64, a doctor can be certain that the needle has exited the layers of tissue 18. The lower portion of fastener 10 will

WO 02/19923

PCT/US00/24094

now have formed itself in the shape of a coil.

In FIG. 5E, the stop is swung away from the head portion 55 such that the needle 54 of can be withdrawn fully. As shown, the fastener begins to form in its unstressed shape as the needle 54 is removed.

5        FIG. 5F shows the full withdrawal of the deployment instrument 50. The fastener 10 can now fully assume its unstressed shape. It should be noted that the unstressed coils of the fastener 10 shown in FIGS. 5D through 5F are shown having an exaggerated shape for the sake of clarity. The fastener 10 more accurately would appear as shown in FIG. 1C with the coils  
10        exerting a compressive pressure upon the layers of tissue 18.

FIGS. 6A through 6F show a second embodiment of the delivery instrument 100 which can deliver any of the fasteners described herein. The plunger 102 has a head portion 110 having both a short stop 114 and a long stop 112 attached to it. The head portion 55 of the needle 104 has two slots  
15        116 and 118 to accept the long 112 and short 114 stops, respectively, at different times of the process. The needle is slidably accepted by sleeve 101 having a head portion 107. The tip of the delivery instrument 100, fastener 10 and needle 104 for FIGS. 6A-6F appear the same as in FIGS. 5A-5F, respectively, and are not shown for the sake of clarity.

20        First, as shown in FIG. 6A, the long stop 112 is brought in contact to the head portion 105 of the needle. The plunger 105 and needle 104 are then

WO 02/19923

PCT/US00/24094

inserted into the tissue in unison by pushing down in the direction of arrow 120 until the needle's head portion 105 comes into contact with the sleeve's head portion 107 as shown in FIG. 6B. The needle 104 and fastener have penetrated the layers of tissue.

5 The head portion of the plunger is then rotated as shown in FIG. 6C in the direction of arrow 122 until the long stop 112 can be inserted into slot 116. The needle's head portion 105 is then raised in the direction of arrow 124 until the needle's head portion 105 comes into contact with the short stop 114 as shown in FIG. 6D. In FIG. 6D, the needle 104 will be fully withdrawn from the  
10 layers of tissue.

In FIG. 6E, the plunger's head portion 110 is rotated in the direction of arrow 126 until the short stop 114 can be inserted into slot 118. The needle's head portion is then fully raised in the direction of arrow 128 until the head portion 105 comes into contact with the plunger's head portion 110. The  
15 needle 104 is now fully retracted from the fastener which should be fastened in the tissue and formed in its unstressed state.

It should be apparent that many types of stops could be used to position the needle 54 and plunger 53 of the deployment instrument 50. For example, the needle could function with only a single stop attached to the  
20 shaft of the plunger. Alternatively, visual indicators could also be used, but would be inherently less reliable. It should be apparent that the delivery instrument as shown in FIGS. 5A-5F and 6A-6F could function properly

WO 02/19923

PCT/US00/24094

without the short stops 64, 114, but not as reliably. Also, the delivery instrument as shown in FIGS. 5A-5F and 6A-6F could function without the sleeve 51 or 101, respectively. It should be apparent that a plurality of any of these deployment instruments described herein could be integrated in a single  
5 deployment instrument for sequential or simultaneous deployment of the fastener.

FIG. 7 shows a deployment instrument 50 as it might be shipped from a manufacturer. The surgical fastener 10 preferably is already inserted and straightened inside of the needle 54 for ease of use. The deployment  
10 instrument 50 can be shipped with or without the sleeve 51, which can be added later when the fastener is ready to be inserted.

FIG. 8 shows an enlarged view of the needle of either FIGS. 5A-5F or 6A-6F with a fastener inside of it. A typical aspect ratio of the length to diameter for this device can be in the order of 40 or 50 for less invasive use.  
15 The diameter of the fastener is preferably between .012 to .014 of an inch, more preferably its diameter is .013 of an inch, the inside diameter of the lumen 53 of the needle 54 is preferably .017 of an inch and the outside diameter of the needle is preferably .025 of an inch.

FIGS. 9A-9D show a third embodiment of the deployment instrument  
20 150 and the method for inserting the fastener. The third embodiment of the deployment instrument 150 is different from the first two embodiments in that the retraining tube 154 is not sharpened to penetrate tissue. Thus, the

WO 02/19923

PCT/US00/24094

surgical fastener used with the deployment instrument 150 should have a sharpened end to penetrate tissue. The deployment instrument 150, consisting of slender tubes and rods, is inherently small in diameter compared to its length. Thus, FIGS. 9A-9D are illustrated with a much less favorable aspect ratio for the sake of clarity. A typical aspect ratio of the length to diameter for this device can be in the order of 40 or 50 for less invasive use. It should be apparent that other ergonomically sophisticated designs for the deployment instrument 150 can be envisioned and realized. It should also be apparent that several of these deployment instruments could be integrated in a single deployment instrument 150 for sequential or simultaneous deployment of the fastener.

FIG. 9A shows a deployment instrument 150 resting on layers of tissue 18 to be joined. The deployment instrument 150 restrains a fastener by placing stress upon it. The fastener 20, which in this example is the fastener of FIG. 1, resides in a substantially straightened form entirely within the restraining tube 154. It should be apparent that any of the fasteners described herein if given a pointed end 21 can be used with the deployment instrument of FIGS. 9A-9D. The pointed end 21 of the fastener 20 is facing toward the tissue. A plunger 152 rests on the fastener 20 and is configured to push the fastener partially out of the restraining tube until it stops against shield as in FIG. 9B.

FIG. 9B shows the fastener partially installed by the plunger. As the fastener emerges from its restraining tube it penetrates the proximal 14 and

WO 02/19923

PCT/US00/24094

distal 16 layers of tissue and gradually assumes the remembered shape of its lower coil, piercing the distal tissue layer 16 again as it turns upward.

The lower coil 24 of the fastener 20, however, preferably remains substantially on the distal side of the tissue. At this point, pusher 152 bears on the shield

5 and can progress no further. Depending on the clinical application, it may be necessary to support the tissue distally during penetration.

FIG. 9C shows restraining tube 154 moving upward, gradually freeing the fastener 20 to assume its remembered shape. It will obviously not be able to do so until the restraining tube 154 is completely clear which happens when

10 the restraining tube stops against pusher 152. The restraining tube 154 tends to pull the fastener 20 out of the tissue due to friction producing forces exerted by the fastener on the restraining tube as the former tries to assume its remembered shape. This tendency is offset by the pusher 152 bearing on the upper end of the fastener 20 as the restraining tube 154 moves upward.

15 FIG. 9D shows restraining tube 154 in its fully upward position as determined by the plunger 152. The restraining tube 154 has cleared the fastener 20 and allowed it to assume its remembered, coiled shape 22, bearing against the tissue 18. The fastener 20 forms within the guide tube 151 suggesting that the guide tube 151, properly shaped, may serve to guide

20 the fastener 20 as it forms above the tissue 18. This may be a useful feature, especially for more complex fasteners which may re-form incorrectly when released from constraint.



WO 02/19923

PCT/US00/24094

The guide tube 151 can serve a dual function as described above, providing a reference stop for plunger 152 and a forming guide for the fastener 20. In some cases the guide tube 151 will not be required.

It should be understood that the foregoing is illustrative and not limiting  
5 and that obvious modifications may be made by those skilled in the art without departing from the spirit of the invention. Accordingly, reference should be made primarily to the accompanying claims, rather than the foregoing specification, to determine the scope of the invention.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

What is claimed is:

1. A surgical fastener for securing together a plurality of layers of material, comprising:  
an element having first and second ends and made from a material which enables the element to be transformed from a first shape to a second shape upon the occurrence of a predetermined condition, the first shape of the element enabling its first end to penetrate the plurality of layers of material, and with the second shape of the element being in the form of a spring with a plurality of spring biased coils.
2. The surgical fastener according to Claim 1, wherein the second shape of the first end of the element has the shape of an end coil with the first end being circumferentially aligned with an adjacent coil of the element when it is in its second shape.
3. The surgical fastener according to Claim 1, wherein the second shape of the element forms an extension spring with coils, which are spring biased towards each other.
4. The surgical fastener according to Claim 1, wherein the first shape of the element is substantially straight.
5. The surgical fastener according to Claim 4, and further including:  
a hypodermic needle having a lumen sized to slidably receive the element in its first shape and an externally manipulatable plunger sized to slidably move through said lumen to advance the element stored therein to a distal end of the needle.
6. The surgical fastener according to Claim 5, wherein the element is stored under stress within the lumen of the needle and said predetermined condition is a removal of said stress upon emergence of said element from the lumen in response to an actuation of said plunger.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

7. The surgical fastener according to Claim 1, wherein the element is made from a shape memory alloy.
8. The surgical fastener according to Claim 7, wherein the shape memory alloy is Nitinol.
9. The surgical fastener according to Claim 1, wherein one of the layers is tissue and wherein said coils are spring biased so as to produce between at least one adjacent pair of coils a compressive hemostasis gripping force when said tissue and said other layer of material are between said pair of adjacent  
5 coils.
10. A surgical fastener for securing together a plurality of layers of material, at least one of which layer is a living tissue, comprising:  
an element having first and second ends said element transforming from a first substantially straight wire shape to a second shape upon an  
5 occurrence of a predetermined condition, the first shape of the element enabling a penetration of its first end through the plurality of layers of material, and wherein the second shape of the element includes at least one coil at the second end of the element, said coil being spring biased towards the first end of the element, whereby the plurality of layers of material can be pressed  
10 together between the coil and said first end.
11. The surgical fastener according to Claim 10, wherein the second shape of the first end has a shape of an extension spring.
12. The surgical fastener according to Claim 11, wherein the element in its first shape defines an axis, and wherein the second shape's coil is wound about a second axis that is substantially parallel with the first axis.
13. The surgical fastener according to Claim 11, wherein the element in its first shape defines an axis, and wherein the second shape's coil is wound about a second axis that is substantially transverse with the first axis.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

14. The surgical fastener according to Claim 10, wherein the element is made from a shape memory alloy.
15. The surgical fastener according to Claim 14, wherein the element is made of Nitinol.
16. The surgical fastener according to Claim 10, wherein the element is made of plastic.
17. The surgical fastener according to Claim 10, and further including:  
a hypodermic needle having a lumen sized to slidably receive the element in its first shape, and an externally manipulatable plunger sized to slidably move through said lumen to advance the element stored therein to a  
5 distal end of the needle.
18. The surgical fastener according to Claim 17, wherein the element is stored under stress within the lumen of the needle and said predetermined condition is a removal of said stress upon emergence of said element from the lumen in response to an actuation of said plunger.
19. A surgical fastener delivery system for securing together a plurality of layers of material, comprising:  
an element having first and second ends and made from a material which enables the element to be transformed from a first substantially straight  
5 pre-stressed wire shape to a second shape upon a removal of the stress upon the element, the first shape of the element enabling its first end to penetrate the layers of material, and with the second shape of the element including at least one spring biased coil;  
a restraining tube having a lumen sized to slidably receive the element  
10 in its first shape and store the element under said stress; and

WO 02/19923

PCT/US00/24094

- an externally manipulatable plunger sized to slidingly move through said lumen to advance the element stored therein to a distal end of the restraining tube; and
- a first stop located on the plunger and oriented so as to engage the tube when the element has penetrated the layers of material, whereby emergence of said element from the lumen in response to an actuation of said plunger removes said stress upon the element so that it can assume its second shape and grip the layers of material.
- 15
20. The surgical fastener delivery system of Claim 19, wherein the restraining tube is a hypodermic needle, and further comprising:
- a sleeve to slidingly receive the hypodermic needle and limit its advance there through; and
- 5 a second stop attached to the plunger for engaging the sleeve.
21. The surgical fastener delivery system of Claim 20, wherein said plunger is rotatably movable within said hypodermic needle, said hypodermic needle is rotatably movable within said sleeve and said first stop can also engage the sleeve.
22. The surgical fastener delivery system of Claim 20, wherein the restraining tube is a hypodermic needle and the first and second stops are pivotally attached to the plunger.
23. A surgical fastener delivery system for securing together a plurality of layers of material, comprising:
- an element having first and second ends and made from a shape memory alloy that enables the element to be transformed from a first substantially straight pre-stressed shape to a second shape upon a removal of the stress upon the element, the first shape of the element enabling its first end to penetrate the layers of material, and with the second end of the second shape of the element including a plurality of coils being spring biased;
- 5

WO 02/19923

PCT/US00/24094

- a hypodermic needle having a lumen sized to slidably receive the  
10 element in its first shape and store the element under said stress; and  
an externally manipulatable plunger sized to slidably move through  
said lumen to advance the element stored therein to a distal end of the  
restraining tube.
24. The surgical fastener according to Claim 1, wherein the first end of the  
second shape of the element forms an extension spring with coils that are  
spring biased.
25. A method for inserting a surgical fastener into a plurality of layers of  
material, the steps comprising:  
providing an element having first and second ends and made from a  
material which enables the element to be transformed from a first substantially  
5 straight shape to a second shape upon a removal of stress on the element,  
the first shape of the element enabling its first end to penetrate the plurality of  
layers of material, wherein the second shape of the element includes at least  
one coil at the second end of the element being spring biased towards the first  
end of the element,  
10 placing the element under stress in a restraining device;  
removing the first end from the restraining device such that it  
penetrates the plurality of layers of material;  
removing the element from the restraining device such that the stress  
from the restraining device is removed and the element transforms from the  
15 first shape to the second shape; and  
pressing together between the coil and said first end the plurality of  
layers of material.
26. The method for inserting a surgical fastener of Claim 25, wherein the  
restraining device is a hypodermic needle, and further comprising the step of  
penetrating the needle through the layers of material such that the element  
penetrates the plurality of layers of material.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

27. The method for inserting a surgical fastener of Claim 26, further comprising the steps of:
- guiding the hypodermic needle through a sleeve; and
  - limiting an advance of the hypodermic needle through the sleeve.
28. The method for inserting a surgical fastener of Claim 25, further comprising the steps of:
- guiding the restraining device through a sleeve; and
  - limiting an advance of the restraining device through the sleeve.
29. The method for inserting a surgical fastener of Claim 25, further comprising the steps of:
- guiding the restraining device through a sleeve; and
  - limiting an advance of the restraining device through the sleeve.

WO 02/19923

PCT/US00/24094

1/6

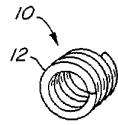


FIG. 1A

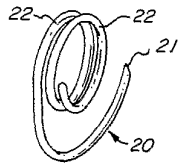


FIG. 2

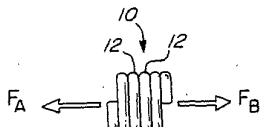


FIG. 1B

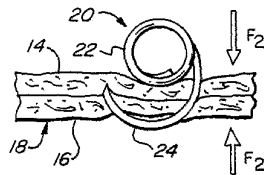


FIG. 3

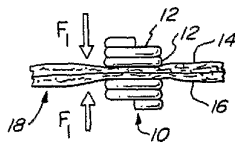


FIG. 1C

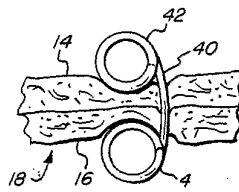


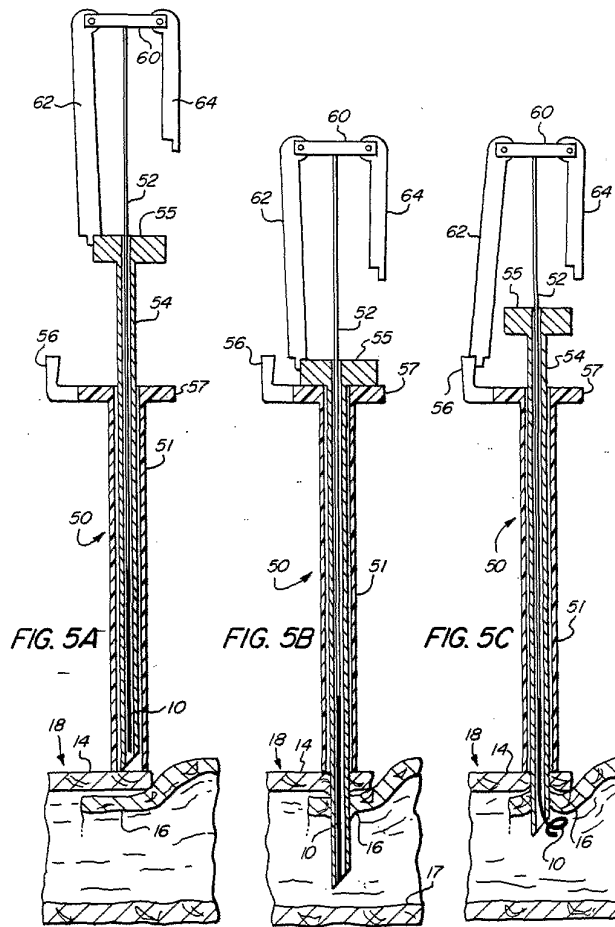
FIG. 4



WO 02/19923

PCT/US00/24094

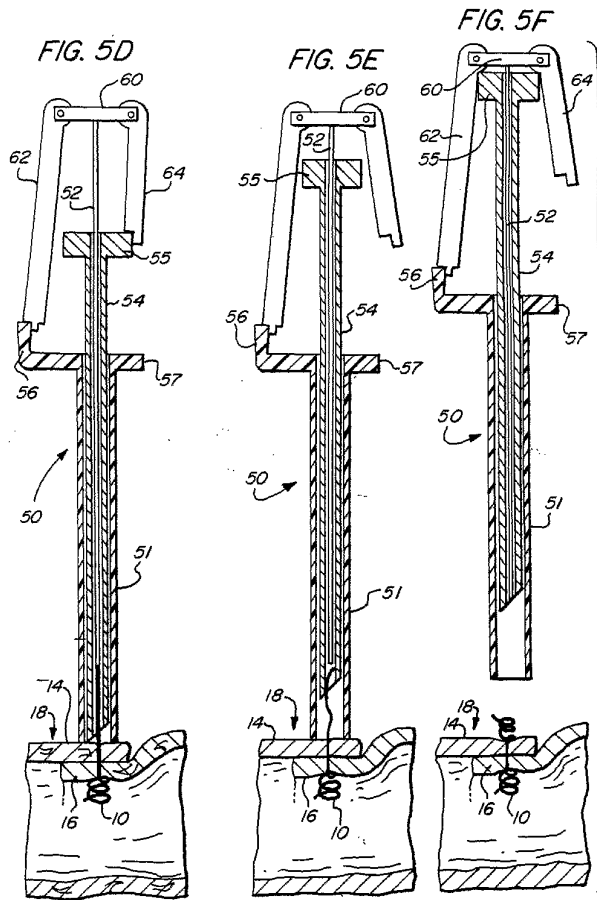
2/6



WO 02/19923

PCT/US00/24094

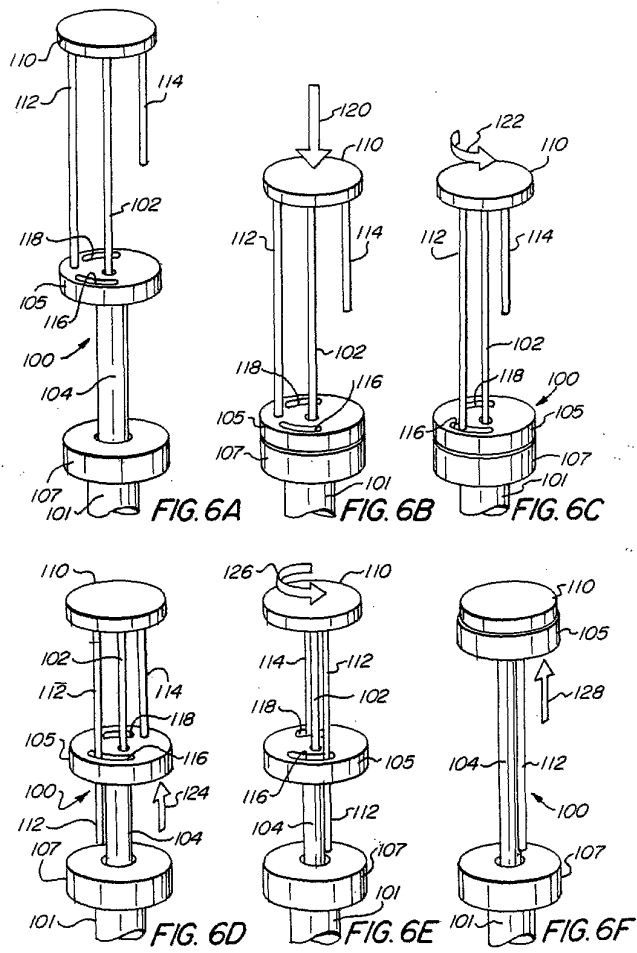
3/6



WO 02/19923

PCT/US00/24094

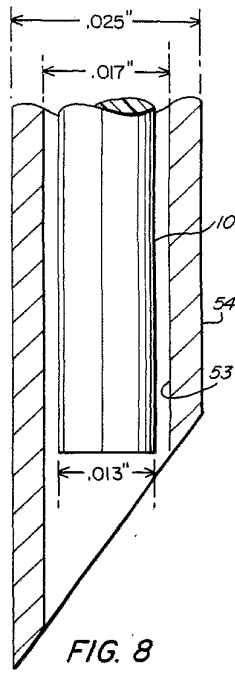
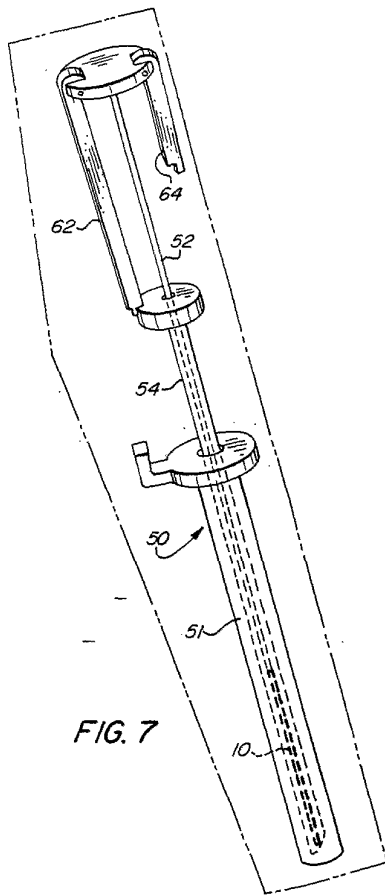
4/6



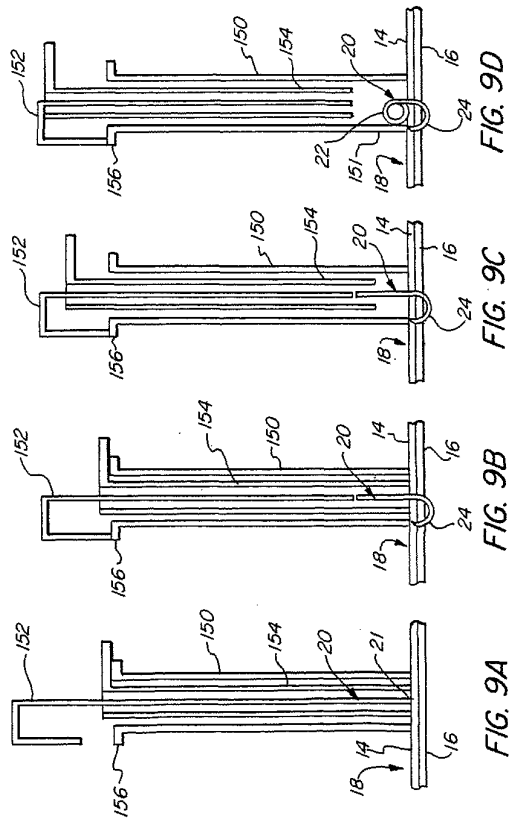
WO 02/19923

PCT/US00/24094

5/6



6/6



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US00/24094										
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61B 17/08; A61B 17/10 US CL : 606/151-158, 215-221 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC												
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/151-158, 215-221 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) BRS: spring, coil, helix, fastener, memory or nitinol or (ni adj ti), bind, pinch, clamp, clasp, (closure or closing)												
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>												
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
Y	US 5,258,000 A (Gianturco) 02 November 1993, whole document	1-29										
Y	US 5,830,221 A (Stein et al.) 03 November 1998, whole document.	1-29										
Y	US 5,810,882 A (Bolduc et al.) 22 September 1998, whole document.	1-29										
A	US 5,259,394 A (Bens) 09 November 1993, whole document.	1-29										
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.												
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>*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</td> </tr> <tr> <td>*E* earlier document published on or after the international filing date</td> <td>*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</td> </tr> <tr> <td>*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)</td> <td>*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</td> </tr> <tr> <td>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>*a* document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*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	*E* earlier document published on or after the international filing date	*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	*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)	*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	*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	*a* document member of the same patent family	*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*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											
*E* earlier document published on or after the international filing date	*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											
*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)	*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											
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	*a* document member of the same patent family											
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
Date of the actual completion of the international search 02 NOVEMBER 2000		Date of mailing of the international search report 28 DEC 2000										
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer JONATHAN GOLDBERG Telephone No. (703) 308-0161										

---

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 アレン, ウィリアム・ジェイ

アメリカ合衆国コネチカット州 0 6 6 1 4 , ストラトフォード, カット・スプリング・ロード 3  
0

(72)発明者 ミラー, アーノルド

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 2 4 6 7 , チェストナット・ヒル, インターベイル・ロード  
2 7

F ターム(参考) 4C060 CC01 CC03 CC06 CC12

专利名称(译)	外科用締結具及び分配装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004508093A</a>	公开(公告)日	2004-03-18
申请号	JP2002524411	申请日	2000-09-01
[标]申请(专利权)人(译)	先进的血管技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	血管先进技术有限责任公司		
[标]发明人	アレンウィリアムジェイ ミラーアーノルド		
发明人	アレン,ウィリアム・ジェイ ミラー,アーノルド		
IPC分类号	A61B17/08 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/10		
CPC分类号	A61B17/064 A61B17/0469 A61B17/068 A61B17/083 A61B2017/00867 A61B2017/06076 A61B2017/06171 A61B2017/0649		
FI分类号	A61B17/08 A61B17/10		
F-TERM分类号	4C060/CC01 4C060/CC03 4C060/CC06 4C060/CC12		
代理人(译)	小林 泰 千葉昭夫		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

优选由形状记忆合金制成的外科紧固件 ( 10 )。( 18 )或其他合成材料通过小的手术入口或切口。在穿过组织层 ( 14,16 ) 展开之后, 紧固件 ( 10 ) 自动对组织层施加适当的止血压缩, 其相对独立于组织厚度成形。在某些临床应用中, 紧固件是传统的非生物可吸收缝线和U形钉的合适替代品。紧固件的形状, 展开方法和低力要求适合于紧固件适用于标准外科手术, 特别是用于腹腔镜手术和其他限制进入伤口部位的手术, 包括腔内手术使其适用于微创手术。还提供了一种用于展开紧固件的分配装置 ( 50 )。

