

(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2017-521223

(P2017-521223A)

(43) 公表日 平成29年8月3日(2017.8.3)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/11 (2006.01)** A 6 1 B 17/11 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2017-525306 (P2017-525306)  
 (86) (22) 出願日 平成27年7月22日 (2015.7.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年2月16日 (2017.2.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/041498  
 (87) 国際公開番号 W02016/014644  
 (87) 国際公開日 平成28年1月28日 (2016.1.28)  
 (31) 優先権主張番号 62/028,196  
 (32) 優先日 平成26年7月23日 (2014.7.23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 62/158,981  
 (32) 優先日 平成27年5月8日 (2015.5.8)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 517022692  
 ジーアイ ウィンドウズ, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02379, ウェストブリッジウォーター, ウェストストリート 375  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 磁気吻合デバイスおよび送達の方法

(57) 【要約】

本発明は、ペアの磁気吻合デバイスを継合されるべき組織の両側に送達することに関する。磁気吻合デバイスは、内視鏡検査および腹腔鏡検査等の低侵襲性技法を使用するとき、本デバイスの送達および操作を促進するガイド要素に結合される。留置中に本デバイスを用いるユーザの器用さを向上させる、伸長マニピュレータおよびガイド管もまた、開示される。上記磁気吻合デバイスは、多角形またはリングとして成形され、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントと、前記多角形またはリングに結合され、前記多角形またはリングの中心点に近接して相互に結合される、半径方向部材とを備え得る。

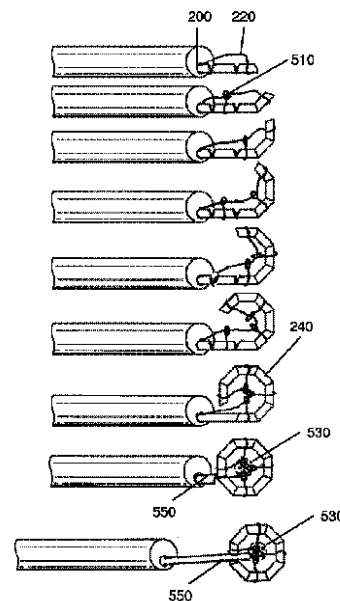


FIG. 5

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

多角形またはリングとして成形される、磁気圧縮吻合デバイスであって、幾何学形状に自己集合する、磁性セグメントと、前記多角形またはリングに結合され、前記多角形またはリングの中心点に近接して相互に結合される、半径方向部材と、を備える、磁気圧縮吻合デバイス。

**【請求項 2】**

前記磁性セグメントは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する直線状アセンブリを画定するように端部と端部とが結合され、前記直線状アセンブリは、前記第 1 端部および第 2 の端部を自発的に継合することによって、前記多角形またはリングを形成する、請求項 1 に記載のデバイス。

10

**【請求項 3】**

前記磁性セグメントは、前記多角形またはリングを画定するように端部と端部とが結合され、前記多角形またはリングは、前記多角形またはリングの周囲の約半分の長さを有する直線状アセンブリを形成するように折り畳み可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 4】**

前記磁性セグメントは、自己集合を指向させる外骨格とともに結合される、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 5】**

前記外骨格は、弾性材料から形成される、請求項 4 に記載のデバイス。

20

**【請求項 6】**

前記弾性材料は、金属またはポリマーを含む、請求項 5 に記載のデバイス。

**【請求項 7】**

前記弾性材料は、ニッケル合金である、請求項 6 に記載のデバイス。

**【請求項 8】**

前記磁性セグメントのうちの少なくとも 1 つは、機械的接続を用いて直接隣接する磁性セグメントに継合される、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 9】**

前記デバイスは、内視鏡、トロカール、カニューレ、カテーテル、または針の作業チャネルのうちの少なくとも 1 つを介して送達されるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

30

**【請求項 10】**

前記半径方向部材は、生体分解性である、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 11】**

前記半径方向部材は、生体分解性縫合糸を含む、請求項 10 に記載のデバイス。

**【請求項 12】**

前記半径方向部材は、付加的に、ガイド要素を操作することによって、デバイスの中心が所望される場所に留置されることを可能にする、前記ガイド要素に結合される、請求項 1 に記載のデバイス。

40

**【請求項 13】**

前記デバイスは、前記ガイド要素に結合される伸長マニピュレータを用いて留置されるように適合される、請求項 12 に記載のデバイス。

**【請求項 14】**

各半径方向部材は、異なる磁性セグメントに結合される、請求項 12 に記載のデバイス。

**【請求項 15】**

前記多角形は、四角形、六角形、または八角形である、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 16】**

各セグメントの磁極は、前記多角形に垂直である、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 17】**

吻合を形成するためのシステムであって、

50



各セグメントの磁極は、前記多角形に垂直である、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記多角形は、四角形、六角形、または八角形である、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記伸長マニピュレータは、非磁性である、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 35】

磁気圧縮吻合システムであって、

磁性セグメントを備える、自己集合磁気圧縮デバイスと、

近位および遠位端を有し、前記磁気圧縮デバイスに結合される、少なくとも 1 つのガイド要素と、

中心管腔を有するガイド管であって、前記ガイド要素は、前記管腔内に位置付けられ、前記ガイド要素の並進が、前記磁気圧縮デバイスの並進を引き起こす、ガイド管と、を備える、磁気圧縮吻合システム。

【請求項 36】

前記ガイド管は、内視鏡、カニューレ、トロカール、カテーテル、または針の作業チャンネルのうちの少なくとも 1 つの中に嵌合するようなサイズにされる、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記ガイド管は、前記作業チャンネルに対して独立して並進可能かつ回転可能である、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 38】

前記磁性セグメントは、幾何学形状に自己集合するように構成され、前記磁性セグメントは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する直線状アセンブリを画定するように端部と端部とが結合され、前記直線状アセンブリは、前記第 1 の端部および第 2 の端部を自発的に継合することによって、前記幾何学形状を形成する、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記磁性セグメントは、自己集合を指向させる外骨格とともに結合される、請求項 35 に記載のシステム。

【請求項 40】

吻合を形成するためのシステムであって、

対象者体内の解剖学的構造にアクセスを提供するように構成される、トロカールと、

前記トロカール内に嵌合するように構成され、前記トロカールに対して独立して並進可能かつ回転可能である、伸長マニピュレータと、

多角形またはリングとして成形される磁気圧縮吻合デバイスであって、前記多角形またはリングに結合されるガイド要素を備え、それによって、前記伸長マニピュレータが、前記磁気圧縮吻合デバイスの留置を指向することを可能にする、磁気圧縮吻合デバイスと、を備える、システム。

【請求項 41】

前記磁気圧縮吻合デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 40 に記載のシステム。

【請求項 42】

前記磁性セグメントは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する直線状アセンブリを画定するように端部と端部とが結合され、前記直線状アセンブリは、前記第 1 の端部および第 2 の端部を自発的に継合することによって、前記多角形またはリングを形成する、請求項 41 に記載のシステム。

【請求項 43】

前記磁性セグメントは、前記多角形またはリングを画定するように端部と端部とが結合され、前記多角形またはリングは、前記多角形またはリングの周囲の約半分の長さを有する直線状アセンブリを形成するように折り畳み可能である、請求項 41 に記載のシステム。

【請求項 44】

10

20

30

40

50

前記磁性セグメントは、自己集合を指向させる外骨格とともに結合される、請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記伸長マニピュレータは、付加的に、前記ガイド要素を分断するように適合される切断要素を備える、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記ガイド要素は、生体分解性である、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記多角形は、四角形、六角形、または八角形である、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

各セグメントの磁極は、前記多角形に垂直である、請求項 4 1 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記伸長マニピュレータは、非磁性である、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 0】

磁気圧縮吻合システムであって、

幾何学形状に自己集合するように構成される磁性セグメントを備える、自己集合磁気圧縮デバイスと、

近位および遠位端を有し、前記磁気圧縮デバイスに結合される、ガイド要素と、中心管腔を有するガイド管であって、前記ガイド要素は、前記管腔内に位置付けられ、前記ガイド要素の並進は、前記磁気圧縮デバイスの並進を引き起こす、ガイド管と、を備える、磁気圧縮吻合システム。

【請求項 5 1】

前記ガイド管は、内視鏡の作業チャンネル内に嵌合するようなサイズにされる、請求項 5 0 に記載のシステム。

【請求項 5 2】

前記ガイド管は、カニューレ、トロカール、カテーテル、または針内に嵌合するようなサイズにされる、請求項 5 0 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記磁気圧縮吻合デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 5 0 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記磁性セグメントは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する直線状アセンブリを画定するように端部と端部とが結合され、前記直線状アセンブリは、前記第 1 の端部および第 2 の端部を自発的に継合することによって、前記幾何学形状を形成する、請求項 5 3 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記ガイド管の遠位端が前記自己集合磁気圧縮デバイスの近位端と接触し、近位の力が前記ガイド要素の近位端に印加されると、前記ガイド要素およびガイド管は、前記自己集合磁気圧縮デバイスの遠位端を前記自己集合磁気圧縮デバイスの近位端と接触させるように適合される、請求項 5 0 に記載のシステム。

【請求項 5 6】

磁気圧縮吻合システムであって、

磁性セグメントを備える、自己集合磁気圧縮デバイスと、

取り外し可能な重りと、

前記取り外し可能な重りを前記磁気圧縮デバイスに送達するように構成される、送達要素と、を備える、磁気圧縮吻合システム。

【請求項 5 7】

前記磁気圧縮デバイスから前記取り外し可能な重りを除去するように適合される、除去要素をさらに備える、請求項 5 6 に記載のシステム。

【請求項 5 8】

10

20

30

40

50

前記取り外し可能な重りは、強磁性である、請求項 5 6 に記載のシステム。

【請求項 5 9】

前記取り外し可能な重りは、生体適合性コーティングを用いてコーティングされる、請求項 5 6 に記載のシステム。

【請求項 6 0】

前記磁気圧縮吻合デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 5 6 に記載のシステム。

【請求項 6 1】

前記磁性セグメントは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する直線状アセンブリを画定するように端部と端部とが結合され、前記直線状アセンブリは、前記第 1 の端部および第 2 の端部を自発的に継合することによって、前記幾何学形状を形成する、請求項 6 0 に記載のシステム。

10

【請求項 6 2】

前記磁性セグメントは、前記幾何学形状を画定するように端部と端部とが結合され、前記磁気圧縮吻合デバイスは、前記幾何学形状の周囲の約半分の長さを有する直線状アセンブリを形成するように折り畳み可能である、請求項 6 0 に記載のシステム。

【請求項 6 3】

磁気圧縮吻合システムであって、

磁性セグメントを備える、自己集合磁気圧縮デバイスと、

膨張すると、解剖学的管腔内に自己集合磁気圧縮デバイスを保定するように適合される、バルーンカテーテルと、を備える、磁気圧縮吻合システム。

20

【請求項 6 4】

前記解剖学的管腔内に前記自己集合磁気圧縮デバイスを留置するための送達要素をさらに備える、請求項 6 3 に記載のシステム。

【請求項 6 5】

前記バルーンカテーテルは、液体を用いて充填されるように適合される、請求項 6 3 に記載のシステム。

【請求項 6 6】

前記バルーンカテーテルは、前記解剖学的管腔の操作を促進するために、前記磁気圧縮デバイスの近傍に付加的質量を提供する、請求項 6 5 に記載のシステム。

30

【請求項 6 7】

前記磁気圧縮吻合デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 6 3 に記載のシステム。

【請求項 6 8】

前記磁性セグメントは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する直線状アセンブリを画定するように端部と端部とが結合され、前記直線状アセンブリは、前記第 1 の端部および第 2 の端部を自発的に継合することによって、前記幾何学形状を形成する、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 6 9】

前記磁性セグメントは、前記幾何学形状を画定するように端部と端部とが結合され、前記磁気圧縮吻合デバイスは、前記幾何学形状の周囲の約半分の長さを有する直線状アセンブリを形成するように折り畳み可能である、請求項 6 7 に記載のシステム。

40

【請求項 7 0】

組織内に吻合を作成するための方法であって、

第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに結合される第 1 の伸長マニピュレータを組織に送達するステップであって、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスは、多角形またはリングとして成形され、そして前記多角形またはリングに結合され、かつ前記多角形またはリングの中心点に近接して相互に結合される、半径方向部材を備える、ステップと、

第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに結合される第 2 の伸長マニピュレータを前記組織に送達するステップと、

50

前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスが前記組織を結合および圧縮するように、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスを前記第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに近接させるステップと、を含む、方法。

【請求項 7 1】

前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスから前記第 1 および第 2 の伸長マニピュレータを結合解除し、前記組織から前記第 1 および第 2 の伸長マニピュレータを抜去するステップをさらに含む、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 2】

腹腔鏡を前記組織に送達し、前記第 1 または第 2 の磁気圧縮吻合デバイスを視覚化するステップをさらに含む、請求項 7 0 に記載の方法。

10

【請求項 7 3】

腹腔鏡把持装置を用いて前記組織を把持し、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスを前記第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに近接させるステップをさらに含む、請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記組織は、胃、腸、胆嚢、または結腸組織から選択される、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに近接してバルーンカテーテルを送達し、前記バルーンカテーテルを膨張させるステップをさらに含む、請求項 7 0 に記載の方法。

20

【請求項 7 7】

前記組織は、対象者体内にあり、近接させるステップはさらに、前記対象者の身体を操作し、前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスを結合させるステップを含む、請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 8】

前記第 1 または第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに重りを追加するステップをさらに含む、請求項 7 7 に記載の方法。

【請求項 7 9】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに近接してバルーンカテーテルを送達し、前記バルーンカテーテルを膨張させるステップをさらに含む、請求項 7 8 に記載の方法。

30

【請求項 8 0】

前記重りは、前記バルーンカテーテル内の液体によって提供される、請求項 7 9 に記載の方法。

【請求項 8 1】

組織内に吻合を作成するための方法であって、

第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに結合される第 1 の伸長マニピュレータを組織に送達するステップであって、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスは、多角形またはリングとして成形され、ガイド要素を用いて前記第 1 の伸長マニピュレータに結合される、ステップと、第 2 の磁気圧縮吻合デバイスを前記組織に送達するステップと、

40

前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスが前記組織を結合および圧縮するように、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスを前記第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに近接させるステップと、を含む、方法。

【請求項 8 2】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスから前記第 1 の伸長マニピュレータを結合解除し、前記組織から前記第 1 の伸長マニピュレータを抜去するステップをさらに含む、請求項 8 1 に記載の方法。

【請求項 8 3】

前記第 2 の磁気圧縮吻合デバイスは、第 2 の伸長マニピュレータを用いて送達される、請求項 8 1 に記載の方法。

50

## 【請求項 8 4】

腹腔鏡を前記組織に送達し、前記第 1 または第 2 の磁気圧縮吻合デバイスを視覚化するステップをさらに含む、請求項 8 1 に記載の方法。

## 【請求項 8 5】

腹腔鏡把持装置を用いて前記組織を把持し、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスを前記第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに近接させるステップをさらに含む、請求項 8 4 に記載の方法。

## 【請求項 8 6】

前記組織は、胃、腸、胆嚢、または結腸組織から選択される、請求項 8 1 に記載の方法。

## 【請求項 8 7】

前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 8 1 に記載の方法。

## 【請求項 8 8】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに近接してバルーンカテーテルを送達し、前記バルーンカテーテルを膨張させるステップをさらに含む、請求項 8 1 に記載の方法。

## 【請求項 8 9】

前記組織は、対象者体内にあり、近接させるステップはさらに、前記対象者の身体を操作し、前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスを結合させるステップを含む、請求項 8 1 に記載の方法。

## 【請求項 9 0】

前記第 1 または第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに重りを追加するステップをさらに含む、請求項 8 9 に記載の方法。

## 【請求項 9 1】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに近接してバルーンカテーテルを送達し、前記バルーンカテーテルを膨張させるステップをさらに含む、請求項 8 9 に記載の方法。

## 【請求項 9 2】

前記重りは、前記バルーンカテーテル内の液体によって提供される、請求項 9 1 に記載の方法。

## 【請求項 9 3】

組織内に吻合を作成するための方法であって、

ガイド要素に結合される第 1 の磁気圧縮デバイスを、送達管腔を通して組織に送達するステップと、

前記送達管腔内に配置されるガイド管を用いて前記第 1 の磁気圧縮デバイスを位置付けるステップであって、前記ガイド管は、中心管腔を有し、前記ガイド要素は、前記中心管腔内に位置付けられ、前記ガイド要素の並進は、前記磁気圧縮デバイスの並進を引き起こす、ステップと、

第 2 の磁気圧縮吻合デバイスを前記組織に送達するステップと、

前記第 1 および第 2 の磁気圧縮吻合デバイスが前記組織を結合および圧縮するように、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスを前記第 2 の磁気圧縮吻合デバイスに近接させるステップと、を含む、方法。

## 【請求項 9 4】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスから前記ガイド要素を結合解除し、前記組織から前記ガイド管を抜去するステップをさらに含む、請求項 9 3 に記載の方法。

## 【請求項 9 5】

前記第 2 の磁気圧縮吻合デバイスは、第 2 の送達管腔を通して送達される、請求項 9 3 に記載の方法。

## 【請求項 9 6】

前記送達管腔は、トロカール、カニューレ、カテーテル、針、または内視鏡内に位置する、請求項 9 3 に記載の方法。

## 【請求項 9 7】

位置付けるステップは、前記第 1 の磁気圧縮デバイスを前記ガイド管と接触させることを

10

20

30

40

50

含む、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 8】

前記第 1 の磁気圧縮デバイスから前記ガイド管を除去し、前記ガイド要素を用いて前記第 1 の磁気圧縮デバイスの場所を調節するステップをさらに含む、請求項 9 7 に記載の方法。

【請求項 9 9】

前記第 1 の磁気圧縮デバイスを前記ガイド管と再接触させるステップをさらに含む、請求項 9 8 に記載の方法。

【請求項 1 0 0】

前記第 1 の磁気圧縮デバイスを送達するステップは、前記ガイド管を用いて前記送達管腔から前記第 1 の磁気圧縮デバイスを押動することを含む、請求項 9 3 に記載の方法。

10

【請求項 1 0 1】

前記ガイド管は、テフロン（登録商標）（ポリテトラフルオロエチレン）を含む、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 2】

前記組織は、胃、腸、胆嚢、または結腸組織から選択される、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 3】

前記第 1 の磁気圧縮デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 4】

前記ガイド管は、前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスの幾何学形状への自己集合を促進するように適合される、請求項 1 0 3 に記載の方法。

20

【請求項 1 0 5】

前記第 1 および第 2 の磁気圧縮デバイスは、幾何学形状に自己集合する磁性セグメントを備える、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 6】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに近接してバルーンカテーテルを送達し、前記バルーンカテーテルを膨張させるステップをさらに含む、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 7】

前記組織は、対象者体内にあり、近接させるステップはさらに、前記対象者の身体を操作し、前記第 1 および第 2 の磁気圧縮デバイスを結合させることを含む、請求項 9 3 に記載の方法。

30

【請求項 1 0 8】

前記第 1 または第 2 の磁気圧縮デバイスに重りを追加するステップをさらに含む、請求項 1 0 7 に記載の方法。

【請求項 1 0 9】

前記第 1 の磁気圧縮吻合デバイスに近接してバルーンカテーテルを送達し、前記バルーンカテーテルを膨張させるステップをさらに含む、請求項 1 0 8 に記載の方法。

【請求項 1 1 0】

前記重りは、前記バルーンカテーテル内の液体によって提供される、請求項 1 0 7 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

（関連出願への相互参照）

本出願は、2014年7月23日に提出された米国仮出願番号第62/028,196号および2015年5月8日に提出された米国仮出願番号第62/158,981号に基づく利益および優先権を主張しており、その各々の内容は、それらの全体が参考として本

50

明細書中に援用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、展開可能磁気圧縮デバイスと、例えば、胃腸管内に吻合を作成するためのその使用とに関する。本デバイスは、特に、例えば、内視鏡技法および/または腹腔鏡技法を使用する、低侵襲性送達のために好適である。

【背景技術】

【0003】

(背景)

消化器(GI)系、心臓血管系、または泌尿器系のバイパスは、典型的には、2つの場所において組織内に孔を開け、縫合系またはステープルを用いて孔を継合することによって形成される。バイパスは、典型的には、疾患または機能不全の組織をバイパスしながら、流体(例えば、血液、栄養物)を系のより健康な部分の間に経路をとるように留置される。本手技は、典型的には、侵襲性であり、患者を出血、感染、苦痛、および麻酔への副作用等のリスクに曝す。加えて、縫合系またはステープルを用いて作成されたバイパスは、術後の漏出および癒着によって悪化し得る。漏出は、感染または敗血症をもたらし得る一方、癒着は、腸絞扼および閉塞等の合併症をもたらし得る。伝統的なバイパス手技は、内視鏡、腹腔鏡、またはロボットを用いて完了し得るが、これは、組織内の孔を継合するために時間がかかり得る。さらに、そのような手技は、専門知識および多くの外科手術設備において利用可能ではない機器を要求する。

10

20

【0004】

縫合系またはステープルの代替として、外科医は、機械的結合具または磁石を使用し、組織間に圧縮吻合を作成することができる。例えば、圧縮結合具またはペアの磁石が、継合されるべき組織に送達されることができる。強い圧縮のため、結合具または磁石間に閉じ込められた組織は、その血液供給から切り離される。これらの条件下で、組織が壊死状態になり、変性すると同時に、新しい組織が、圧縮点の周囲に、すなわち、結合具の縁上に成長する。結合具が除去されると、2つの組織間に治癒した吻合が、形成される。

【0005】

それにもかかわらず、磁石または結合具を留置することの困難は、圧縮吻合が使用され得る場所を制限する。殆どの場合では、磁石または結合具は、2つの別個のアセンブリとして送達される必要があり、開腹術野または大型の送達デバイスのいずれかを要求する。例えば、既存の磁気圧縮デバイスは、送達導管、例えば、内視鏡器具チャネルまたは腹腔鏡ポートを用いて送達されるために十分に小さい構造に制限される。これらの小さい構造が使用されると、形成される吻合は、小さく、短期間の開存性に悩まされる。

30

【0006】

したがって、人体内の組織間の圧縮吻合形成を促進する、信頼性のあるデバイスおよび低侵襲性手技の臨床的必要性が、依然として残っている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

(要旨)

本発明は、身体、例えば、胃腸管内の吻合の低侵襲性形成のための改良されたデバイスおよび技法を提供する。そのようなデバイスおよび技法は、肥満および糖尿病等の慢性疾患のためのより迅速かつより安価な処置を促進する。そのような技法はまた、胃癌または結腸癌等の癌等の疾患に対する緩和処置と関連付けられる時間および苦痛を低減させる。

【0008】

ガイド要素および伸長マニピュレータまたはガイド要素およびガイド管の組み合わせを使用して、磁気吻合デバイスが、組織に送達され、いったん組織に送達されると、次いで、操作され、最適な留置および吻合形成を達成することができる。本デバイスは、内視鏡送達および腹腔鏡送達の両方を可能にする。例えば、本発明は、自己集合磁気吻合デバイ

40

50

スに結合されるガイド要素と、送達管腔から自己集合デバイスを押動し、次いで、内視鏡を用いて視認しながら本デバイスを留置するために使用されるガイド管とを含む。他の事例では、本発明は、自己集合磁気吻合デバイスに結合されるガイド要素と、カテーテルから自己集合デバイスを押動し、次いで、腹腔鏡を用いて視認しながら本デバイスを留置するために使用される伸長マニピュレータとを含む。両方の事例では、本構成は、ユーザが本手技のある部分に関して本デバイスを堅く保持することを可能にし、また、テザーを維持しながら本デバイスが重力または磁気誘引下で自由に移動することを可能にする。この柔軟性は、相補的磁気デバイスと正常に噛合することをより容易にし、正常な留置が達成されないときに展開されたデバイスの調節を可能にする。

【0009】

本明細書に説明されるデバイスと併せて、能動的患者操作および操作を改良するための本デバイスへの重りの追加を含む、いくつかの外科手術技法が、本デバイスと併用するために説明される。

【0010】

一側面では、本発明は、多角形またはリングとして成形される、磁気圧縮吻合デバイスを含む。本デバイスは、ある幾何学形状に自己集合する磁性セグメントと、多角形またはリングに結合され、多角形またはリングの中心点に近接して相互に結合される、半径方向部材とを含む。

【0011】

半径方向部材は、所望される機械的性質および生体適合性を達成するために、種々の材料から製作されることができる。半径方向部材は、金属、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構築されてもよい。半径方向部材は、綿または動物製品等の天然繊維から構築されてもよい。半径方向部材は、ポリ乳酸（PLA）等の繰り返し乳酸、ラクトン、またはグリコール酸単位を含むポリマー等の生体分解性ポリマー等のポリマーから構築されてもよい。半径方向部材はまた、Tyvek<sup>TM</sup>（高密度ポリエチレン繊維）またはKevlar<sup>TM</sup>（パラアラミド繊維）等の高引張強度ポリマーから構築されてもよい。ある実施形態では、半径方向部材510は、Ethicon Corp.（Somerville, NJ）から利用可能なVICRYL<sup>TM</sup>（ポリグリラクチン910）縫合糸等の生体分解性縫合糸から構築される。

【0012】

半径方向部材は、磁気圧縮吻合デバイスを送達および展開するために、ガイド要素と併用されることができる。例えば、半径方向部材は、加えて、ガイド要素を操作することによって、デバイスの中心が所望される場所に留置されることを可能にする、ガイド要素に結合されてもよい。特に、本デバイスは、ガイド要素に結合される伸長マニピュレータを用いて留置されるように適合される。磁気デバイスは、内視鏡、トロカール、カニューレ、カテーテル、または針の作業チャンネルのうちの少なくとも1つを介して送達されるように構成される。

【0013】

一実施形態では、磁性セグメントは、第1の端部および第2の端部を有する直線状アセンブリを画定するように端部と端部とが結合されてもよく、直線状アセンブリは、第1の端部および第2の端部を自発的に継合することによって、多角形またはリングを形成する。別の実施形態では、磁性セグメントは、多角形またはリングを画定するように端部と端部とが結合されてもよく、多角形またはリングは、多角形またはリングの周囲の約半分の長さを有する直線状アセンブリを形成するように折り畳み可能である。

【0014】

磁性セグメントは、概して、自己集合を指向させる外骨格とともに結合されてもよい。外骨格は、弾性材料から形成されてもよい。弾性材料は、例えば、ニッケル合金等の金属またはポリマーを含んでもよい。磁性セグメントのうちの少なくとも1つは、機械的接続を用いて直接隣接する磁性セグメントに継合されてもよい。

【0015】

10

20

30

40

50

別の側面では、本発明は、隣接する組織または器官の間に吻合を形成するためのシステムを含む。特定の実施形態では、組織は、例えば、胃および胆嚢、小腸および胆嚢、胃および十二指腸、または回腸および結腸等の隣接する胃腸器官である。本システムは、対象体内の解剖学的構造にアクセスを提供するように構成される、アクセスデバイスを含む。例えば、アクセスデバイスは、内視鏡もしくは腹腔鏡デバイス、トロカール、カニューレ、カテーテル、または針を含んでもよい。本システムはさらに、アクセスデバイス内に嵌合するように構成され、本デバイスに対して独立して並進可能かつ回転可能である、伸長マニピュレータを含む。本システムはさらに、多角形またはリングに結合され、多角形またはリングの中心点に近接して相互に結合される、半径方向部材を含む、多角形またはリングとして成形される、磁気圧縮吻合デバイスを含む。伸長マニピュレータは、少なくとも1つの半径方向部材に結合可能であり、それによって、伸長マニピュレータが、磁気圧縮吻合デバイスの留置を指向することを可能にする。

10

20

30

40

50

**【0016】**

いくつかの実施形態では、半径方向部材および伸長マニピュレータは、少なくとも1つのガイド要素に結合される。故に、半径方向部材は、磁気圧縮吻合デバイスを送達および展開するために、ガイド要素および伸長マニピュレータと併用されることができる。例えば、半径方向部材は、加えて、伸長マニピュレータを介してガイド要素を操作することによって、デバイスの中心が所望される場所に留置されることを可能にする、ガイド要素に結合されてもよい。伸長マニピュレータは、遠位および近位端を有する管腔を含んでもよく、ガイド要素は、管腔内に配置されてもよく、遠位から近位位置に並進可能であり、ならびに回転可能である。磁気デバイスは、内視鏡、トロカール、カニューレ、カテーテル、または針の作業チャンネルのうちの少なくとも1つを介して送達されるように構成される。

**【0017】**

さらに別の側面では、本発明は、磁気圧縮吻合システムを提供する。本システムは、磁性セグメントを含む、自己集合磁気圧縮デバイスと、近位および遠位端を有し、磁気圧縮デバイスに結合される、少なくとも1つのガイド要素と、中心管腔を有する、ガイド管とを含み、ガイド要素は、管腔内に位置付けられ、ガイド要素の並進は、磁気圧縮デバイスの並進を引き起こす。ガイド管は、内視鏡、カニューレ、トロカール、カテーテル、または針等のアクセスまたは送達デバイスの作業チャンネルのうちの少なくとも1つの中に嵌合するようなサイズにされる。さらに、ガイド管は、アクセスまたは送達デバイスの作業チャンネルに対して独立して並進可能かつ回転可能である。故に、伸長マニピュレータの並進または回転に応じて、展開および集合した磁気圧縮デバイスは、独立してアクセスまたは送達デバイスの作業チャンネルを対応して並進および/または回転し得る。

**【0018】**

隣接する組織、例えば、隣接する器官または同一器官の異なる領域に展開されると、結合された磁気デバイスのペアは、外科手術的に開放され得るか、またはさらなる介入を伴わずに吻合を形成することを可能にされ得る圧縮リングを作成する。ペアのデバイスが単独で残されると、組織に対する圧縮力が、脈管を圧潰し、組織内の流体を押し出し、さらに、デバイス間の距離を低減させ、磁気誘引を増加させる。時間が経つと、結合されたデバイスは、最終的に完全に結合し、脱落し、形成された吻合を残す。

**【0019】**

いくつかの用途では、磁気デバイスのペアは、血管吻合を作成する、または心臓病を処置するために使用され得ることに留意されたい。例えば、磁気吻合結合が、磁気デバイスを用いて隣接する血管間に形成されることができる。例えば、磁気デバイスのペアが、カテーテル等の血管送達デバイスを用いて送達されることができる。

**【図面の簡単な説明】****【0020】**

**【図1】** 図1は、本発明のデバイス、システム、および方法と併用するために好適な自己集合磁気吻合デバイスの形成を描写する。

【図 2】図 2 は、磁気吻合デバイスを展開するためのガイド要素を含む、本発明の実施形態を描写する。

【図 3】図 3 は、ガイド要素を吻合デバイスに取り付けるための方法を例証する。

【図 4】図 4 は、磁気吻合デバイスを展開するためのガイド要素を含む、本発明の実施形態を描写する。

【図 5】図 5 は、磁気吻合デバイスを展開するための半径方向部材およびガイド要素を含む、本発明の実施形態を描写する。

【図 6】図 6 は、図 4 に描写される送達管腔の裁断図である。

【図 7】図 7 は、図 5 に描写される送達管腔の裁断図である。

【図 8】図 8 は、本発明のデバイス、システム、および方法と併用され得るテンショナである。

【図 9】図 9 は、図 8 のテンショナを用いて吻合デバイスを展開するための複数のガイド要素を含む、自己閉鎖磁気吻合デバイスの側面図を描写する。

【図 10】図 10 は、テンショナおよび複数のガイド要素を用いた自己閉鎖磁気吻合デバイスの展開を描写する。

【図 11】図 11 は、テンショナおよび複数のガイド要素を用いた自己閉鎖磁気吻合デバイスの展開を描写する。

【図 12】図 12 は、テンショナおよび複数のガイド要素を用いた自己閉鎖磁気吻合デバイスの展開を描写する。

【図 13】図 13 は、テンショナおよび複数のガイド要素を用いた自己閉鎖磁気吻合デバイスの展開を描写する。

【図 14】図 14 は、テンショナおよび複数のガイド要素を用いた自己閉鎖磁気吻合デバイスの展開を描写する。

【図 15】図 15 は、図 14 の展開された自己閉鎖磁気吻合デバイスの操作を描写する。

【図 16】図 16 は、本発明のデバイス、システム、および方法と併用するために好適な自己閉鎖磁気吻合デバイスを描写する。

【図 17】図 17 は、プッシャを用いてカテーテルを通して自己集合磁気吻合デバイスを送達するための代替実施形態である。

【図 18 A】図 18 A は、ガイド要素およびガイド管に結合された吻合デバイスの操作を描写する。

【図 18 B】図 18 B は、ガイド要素およびガイド管に結合された吻合デバイスの操作を描写する。

【図 18 C】図 18 C は、ガイド要素およびガイド管に結合された吻合デバイスの操作を描写する。

【図 18 D】図 18 D は、ガイド要素およびガイド管に結合された吻合デバイスの操作を描写する。

【図 18 E】図 18 E は、ガイド要素およびガイド管から吻合デバイスを結合解除するステップを描写する。

【図 18 F】図 18 F は、吻合デバイスから送達デバイスを除去するステップを描写する。

【図 19】図 19 は、伸長マニピュレータを使用する、トロカールを通した自己集合磁気吻合デバイスの送達を例証する。

【図 20 A】図 20 A は、腹腔鏡下で自己集合磁気吻合デバイスを送達するステップを描写する。

【図 20 B】図 20 B は、腹腔鏡下で自己集合磁気吻合デバイスを送達するステップを描写する。

【図 21】図 21 は、第 1 および第 2 のガイド要素に結合された第 1 および第 2 の磁気吻合デバイスを結合するステップを描写する。

【図 22】図 22 は、第 1 および第 2 のガイド要素に結合された第 1 および第 2 の磁気吻合デバイスを結合するステップを描写する。

10

20

30

40

50

【図 2 3 A】図 2 3 A は、第 1 の位置における患者に第 1 および第 2 の磁気吻合デバイスを展開するステップを描写する。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、第 2 の位置における患者に第 1 および第 2 の磁気吻合デバイスを展開するステップを描写する。

【図 2 4 A】図 2 4 A は、補助カテーテルを介して磁気吻合デバイスに取り外し可能な重りを送達するステップを描写する。

【図 2 4 B】図 2 4 B は、取り外し可能な重りを送達した後、磁気吻合デバイスから補助カテーテルを後退させるステップを描写する。

【図 2 4 C】図 2 4 C は、磁気吻合デバイスに取り付けられる取り外し可能な重りを伴う磁気吻合デバイス进行操作するステップを描写する。

【図 2 4 D】図 2 4 D は、補助マニピュレータを用いて磁気吻合デバイスから取り外し可能な重りを除去するステップを描写する。

【図 2 5】図 2 5 は、内視鏡を伴う第 1 の磁気吻合デバイスおよび送達カテーテルを伴う第 2 の磁気吻合デバイスを送達することによる、胃腸管の器官間の吻合の作成を描写する。

【図 2 6】図 2 6 は、腹腔鏡検査を用いて 2 つの嚙合磁気吻合デバイスを誘導するステップを描写する。

【図 2 7】図 2 7 は、胃腸管の器官間の吻合の作成を描写する。

【図 2 8】図 2 8 は、結腸のある区分が除去された後に磁気吻合デバイスを用いて結腸の 2 つの区分を継合するステップを描写する。

【発明を実施するための形態】

【0021】

( 詳細な説明 )

本発明は、ペアの磁気デバイスを継合されるべき組織の両側に送達することに関する。磁気吻合デバイスは、内視鏡検査および腹腔鏡検査等の低侵襲性技法を使用するとき、本デバイスの送達および操作を促進するガイド要素に結合される。伸長マニピュレータおよびガイド管がまた、留置中に本デバイスを用いるユーザの器用さを向上させることができる。いったん本デバイスが留置および嚙合されると、圧縮力が、組織の脈管を圧潰させ、組織から流体を押し出させ、本デバイス間の距離を低減させ、磁気誘引を増加させる。時間が経つと、結合されたデバイスは、最終的に完全に嚙合し、開口部を形成し、組織から脱落し、吻合を残す。磁気デバイスは、したがって、開腹術野を作成する必要性なく、外科手術レベルの吻合を作成するために使用されることができる。

【0022】

本技法では、組織間に、伝統的に開腹術または複雑な切断および縫合デバイスの使用を要求する開口部を作成することが、より単純である。大部分の手技は、単純に、第 1 の磁気圧縮デバイスを第 1 の組織に送達し、次いで、第 2 の磁気圧縮デバイスを第 2 の組織に送達し、次いで、2 つのデバイスをともに合わせることに要約される。例えば、自己集合八角形の形態である第 1 および第 2 の磁気デバイスを胃および小腸に送達することによって、胃バイパスを作成することが容易である。2 つのデバイスの磁力は、最終的に胃から小腸につながる吻合を作成し、胃の作業量を低減させる。

【0023】

全体的に、本デバイスの設計仕様は、患者および意図される吻合に依存する。設計仕様は、要求される捕捉範囲と、( 例えば、所望される吻合サイズおよび器具通路によって定義されるような ) 磁気デバイスの所望される有効内径および外径と、標的組織の厚さと、誘導チャネルの内径および誘導チャネルが屈曲され得、磁石が通過しなければならない最小曲率半径とを含んでもよい。いったん設計仕様が選定されると、多角形の側面数および長さ、ならびに送達器具を通して展開され得る可撓性直線状磁性構造の最大側方寸法等の対応する磁気デバイス設計が、判定されることができる。

【0024】

磁気圧縮デバイスは、いくつかの形態であってもよい。例えば、磁気圧縮デバイスは、

10

20

30

40

50

リング形状であるか、または四角形、もしくは五角形、もしくは六角形、もしくは八角形、もしくは別の多角形状等の中空多角形を形成してもよい。参照することによって本明細書に組み込まれる、米国第2013/0253550号に開示される種類の例示的磁気圧縮デバイスが、図1に示される。図1に示されるように、自己集合(すなわち、自己形成)磁気圧縮デバイス100が、外骨格120を磁性セグメント140のセットに送達することによって形成されることができる。外骨格120は、ポリマーまたは金属合金等、変形後にその形状を保持し得る弾性材料から作製されてもよい。いくつかの実施形態では、金属合金は、ニチノール等のニッケルを含み得る。磁性セグメント140は、ネオジウム、サマリウム、エルビウム、イットリウム、イッテルビウム、およびコバルト等の材料を含む、希土類磁性材料等の任意の強磁性材料を含んでもよい。いくつかの実施形態では、磁性セグメントは、例えば、金またはテフロン(登録商標)を用いてコーティングされ、耐久性または生体適合性を向上させてもよい。いったん集合すると、結果として生じる自己集合磁気吻合デバイスは、ほぼ直線形状に意図的に変形されることができ、図1に示されるように解放されると、多角形を形成し得る。

10

20

30

40

50

#### 【0025】

本明細書に説明されるように、磁気デバイスは、比較的平滑かつ平坦であり、本質的に途切れていない環状面を有する。この設計のため、本デバイスは、組織を切開または穿孔するのではなく、むしろ、噛合する多角形リング間の接触面を横断して定常壊死圧力を提供することによって、吻合を達成する。これらの特徴はまた、外科手術アクセスと関連付けられるリスクを低減させ、吻合が正しい幾何学的属性で形成されることを確実にする。全体的に、これは、吻合の開存性を確実にする。

#### 【0026】

図1に示されるように、2つの自己集合磁気圧縮デバイス100が、マッチされたセット180として関連付けられることができる。上記に説明されるように、マッチされたセット180間に閉じ込められた組織は、圧縮され、最終的にもとに戻り成長し、組織内に開口部160を残し得る。図1に示されるように、マッチされたセット180の各磁性セグメントは、少なくとも2つの極183および185を有し、極は、多角形の面に垂直に配向される。集合すると、隣り合うデバイスにおけるセグメントの極は、N/S/N/SまたはS/N/S/Nに配列される。マッチされたセット180における整合および合致する極は、2つの要素間に非常に強い結合を形成する。加えて、近傍の磁性セグメントの反対の極間の誘引力は、マッチされたセット180の集合を促進する。典型的には、マッチされたセット180の2つの要素は、相互に近接して留置されるだけでよく、磁性セグメントは、好ましい構成に自己整合するであろう。いくつかの事例では、相補的デバイスを事前整合させる必要があるが、しかしながら、他の事例では、本デバイスは、相互に対して面内回転を受けることによって自己整合する。

#### 【0027】

いくつかの実施形態では、本発明は、図2-24に示されるように、例えば、内視鏡200のトロカールまたは作業チャンネルを通して、送達管腔の端部から押出されると、多角形を形成するように自己集合する、連結される磁性多極セグメントを備える、可撓性直線状磁気デバイスを含む。各連続的磁性セグメントが誘導チャンネルの端部から器官管腔中に出現すると、外骨格は、セグメントを多角形面外偏向に対して拘束し、セグメントの相互誘引は、各留め継ぎ継手を正しい内向き方向に閉鎖し、逐次的に修正し、最後のセグメントが押出されると、多角形磁性リングを閉鎖する。外骨格付勢および多角形面外剛性が、留め継ぎ閉鎖を誘導するために重要であるが、原動力および保持力は、それらの反対磁極性による、留め継ぎ表面の磁気誘引である。この相互作用の強度、すなわち、誘引された表面が落下する潜在的エネルギー井戸の深さは、多角形リング磁石デバイスの物理的統合性および安定性に寄与する。さらに、本デバイスが対称留め継ぎ継手とともに構築され、多角形の環状軸と整合されるそれらの磁極を有すると、噛合面に垂直な合計磁力が、最大限にされる。磁力は、結合された磁石のセットの機械的安定性を増加させる一方、閉じ込められた組織への集中的圧縮力に起因する吻合形成を迅速化する。

## 【0028】

展開中、磁性セグメント間の外骨格ヒンジは、片持ち梁に類似する個々のセグメントの構造的剛性を結合する。言い換えると、外骨格の引張係数および外骨格の面外屈曲に対する抵抗は、構造の遠位端に対する力が、磁性セグメントを横断して分散されることを可能にする。本設計は、本デバイスの近位端に対する押動力が、例えば、展開管腔から本デバイスの遠位端を確実に移動させることを可能にする。外骨格は薄く、留め継ぎ継手の長さに対して長い磁性セグメントと近接して接触するため、外骨格は、比較的小さい歪みで留め継ぎ閉鎖に適應させるように屈曲することができる。しかしながら、外骨格の幅は、多角形面外屈曲に対して高い慣性モーメント（剛性）を生産し、それによって、発展中のリングを良好に誘導し、閉鎖中の偏向に対する側方抵抗を提供する。最後に、外骨格はまた、磁性セグメント間の引張結合を提供し、セグメントが閉鎖点を過ぎて進行し、内向きまたは相互の上面にわたって圧潰しないことを確実にする。

10

## 【0029】

いったん自己集合磁気デバイスが組織に送達されると、デバイス240の場所を操作することが可能であることが有益である。デバイス240は、鉗子等の従来のツールを用いて操作され得るが、多くの場合、縫合糸またはワイヤ等のガイド要素220を用いて展開されたデバイス240の場所を操作することが、より単純である。図2-5に示されるように、種々の取付点が、自己集合磁気吻合デバイス240の場所および展開に対する制御を提供するために使用されることができ。例えば、図2に示されるように、自己集合に応じて、単一の遠位セグメントが、並進の自由度を提供する取付点をもたらすように、ガイド要素は、単一の遠位セグメントに結合されてもよい。図2に示される構成はまた、閉鎖力が最遠位セグメントに印加されることを可能にすることにも留意されたい。つまり、1つまたはそれを上回るセグメントが組織と絡まった状態になるか、または別様に自己集合することを妨げられる場合には、ガイド要素220による近位の引動力が、デバイス240の自己集合を完了することに役立ち得る。いったん自己集合が完了すると、デバイス240は、上記に説明されるように、ガイド要素220を用いて位置付けられ、別のデバイス（図示せず）と噛合され、吻合を形成することができる。図2に示されていないが、中実プッシャまたはガイド管等の付加的構造が、所望される場所にデバイス240を展開するために使用され得ることが想定される。送達プッシャおよびガイド管のさらなる詳細が、以下に提供される。

20

30

## 【0030】

ガイド要素220は、所望される機械的性質および生体適合性を達成するために、種々の材料から製作されることができ。ガイド要素220は、金属、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構築されてもよい。ガイド要素は、綿または動物製品等の天然繊維から構築されてもよい。ガイド要素は、ポリ乳酸（PLA）等の繰り返し乳酸、ラクトン、またはグリコール酸単位を含むポリマー等の生体分解性ポリマー等のポリマーから構築されてもよい。ガイド要素はまた、Tyvek<sup>TM</sup>（高密度ポリエチレン繊維）またはKevlar<sup>TM</sup>（パラアラミド繊維）等の高引張強度ポリマーから構築されてもよい。ある実施形態では、ガイド要素220は、Ethicon Corp.（Somerville, NJ）から利用可能なVICRYL<sup>TM</sup>（ポリグラクチン910）縫合糸等の生体分解性縫合糸から構築される。

40

## 【0031】

ガイド要素220は、いくつかの異なる構成および取付機構を用いて自己集合磁気吻合デバイス240に結合されることができ。ガイド要素220は、単純にデバイス240に結束されてもよいが、またはガイド要素220は、接着剤、例えば、アクリレート糊を用いて、またはクリップ、ねじ、もしくはリベット等の締結具を用いてデバイス240に取り付けられることができる。デバイス240に接続されるガイド要素220の例示的構成が、図3に示され、それによって、ガイド要素220は、磁性セグメント140内のチャンネル310内に置かれ、次いで、外骨格120が、ガイド要素を閉じ込める磁性セグメント140の周囲に形成されるか、または置かれる。ガイド要素220は、外骨格120

50

における開口部 330 から出現し、したがって、ガイド要素 220 がデバイス 240 間の噛合と干渉しないことを確実にする。

#### 【0032】

図 4 および 5 等に示される他の実施形態では、ガイド要素 220 は、デバイス 240 の 1 つを上回る部分に取り付けられるか、またはそれらと相互作用するように構成されてもよい。図 4 に示されるように、ガイド要素 220 は、自己集合デバイス 240 の最遠位セグメントに取り付けられ、また、デバイス 240 の最近位セグメントに添着される拘束具 410 と相互作用してもよい。自己集合デバイス 240 が管腔 200 から展開されると、ガイド要素 220 への近位の力が、デバイス 240 の遠位および近位端を継合させ、したがって、完成した多角形を形成するであろう。ガイド要素 220 はまた、集合したデバイス 240 を留置するために使用されることもできる。図 4 には示されていないが、伸長マニピュレータまたはガイド管等の付加的構造が、所望される場所にデバイス 240 を展開するために使用され得ることが想定される。伸長マニピュレータおよびガイド管のさらなる詳細が、以下に提供される。

10

#### 【0033】

図 5 は、本発明の別の実施形態を示し、ガイド要素 220 は、自己集合デバイス 240 の最遠位セグメントに結合され、デバイス 240 の集合および留置を促進する半径方向部材 510 と相互作用するように構成される。図 5 に示されるように、ガイド要素 220 への近位の力は、デバイス 240 が自己集合することに役立つ。図 5 に示されるように、半径方向部材 510 はまた、本デバイスの中心 530 を確立し、これは、デバイス 240 が集合し、ガイド要素 220 が張るまで引動されると、ガイド要素 220 に結合される。デバイス 240 の中心 530 は、次いで、所望される場所、例えば、組織の他方の側上の反対の噛合デバイスに送達されることができ。

20

#### 【0034】

半径方向部材 510 は、所望される機械的性質および生体適合性を達成するために、種々の材料から製作されることができ。半径方向部材 510 は、金属、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構築されてもよい。半径方向部材 510 は、綿または動物製品等の天然繊維から構築されてもよい。半径方向部材 510 は、ポリ乳酸 (PLA) 等の繰り返し乳酸、ラクトン、またはグリコール酸単位を含むポリマー等の生体分解性ポリマー等のポリマーから構築されてもよい。半径方向部材 510 はまた、Tyvek<sup>TM</sup> (高密度ポリエチレン繊維) または Kevlar<sup>TM</sup> (パラアラミド繊維) 等の高引張強度ポリマーから構築されてもよい。ある実施形態では、半径方向部材 510 は、Ethicon Corp. (Somerville, NJ) から利用可能な VICRYL<sup>TM</sup> (ポリグリラクチン 910) 縫合糸等の生体分解性縫合糸から構築される。半径方向部材 510 は、図 5 において自己集合デバイス 240 とともに描写されているが、半径方向部材 510 は、概して、多角形またはリングの形状における吻合デバイスを送達および展開するために、ガイド要素 220 と併用され得ることを理解されたい。

30

#### 【0035】

本発明のいくつかの実施形態では、デバイス、例えば、自己集合磁気デバイスが、伸長マニピュレータまたはガイド管を用いて送達される。図 5 は、加えて、デバイス 240 を展開および留置するために使用されるガイド管 550 を例示する。ガイド管 550 は、任意の生体適合性材料から構築されることができ、管腔 (図 5 に図示せず) を含み、ガイド要素 220 がガイド管 550 を通過することを可能にし、したがって、ガイド管 550 から独立したガイド要素 220 の操作を可能にする。典型的には、ガイド管 550 は、半可撓性または可撓性材料から形成され、したがって、ガイド管 550 が、内視鏡の作業チャネル等の可撓性管腔 200 を介して送達されることを可能にする。カテーテルまたはポート等を通したガイド管 550 を用いた他の送達方法もまた、可能である。好ましい実施形態では、ガイド管 550 は、ガイド管 550 がデバイス 240 の強磁性セグメントに誘引されないように、非磁性材料から構築される。

40

50

## 【0036】

図5に示されるように、ガイド管550は、管腔200からデバイス240を推動することに役立つ。いったんデバイス240が展開されると、デバイス240の中心530は、ガイド管550の先端を用いて留置されることができる。図5に示されるように、ガイド管550は、管腔(図示せず)を有し、ガイド要素220がガイド管550の長さ及びことを可能にする。図5に示されるように、ガイド管550が除去されたとき、デバイス240は、ガイド要素220に結合されたままであるため、ガイド管550が中心530から抜去された後、デバイスの中心530をガイド管550と再係合させることが可能である。つまり、ガイド管550が中心530に隣接し、ガイド要素220が半径方向部材510に対して張るまで引動される「緊密保持」(図5の底部図面)、またはガイド管550が中心530から離れて近位に移動され、ガイド要素220が管腔200と中心530との間で弛緩することを可能にされる「弛緩保持」等、中心530/ガイド管550/ガイド要素220の構成のいくつかの組み合わせに迅速にアクセスすることが可能である。「弛緩保持」位置は、2つの磁気デバイスが噛合するときに有益であり得る。「弛緩保持」位置は、延在するガイド管550を用いて組織を損傷させる懸念なく、2つの要素を結合するための最適な位置を達成するために、ユーザが患者の身体を操作することを可能にする。しかしながら、「弛緩保持」を使用してデバイス240を位置付けることが可能ではない場合では、ガイド管550を用いて中心530を再係合させ、デバイス240を移動することが可能である(図18A-18Fもまた参照)。他の構成もまた可能であることに留意されたい。例えば、デバイス240は、磁気吻合デバイスの2つのセグメントに結合される第1および第2のガイド要素220を有し、展開されたデバイス240を操向、回転、または操作するための手段を提供してもよい。

## 【0037】

図4の管腔200の断面が、図6に示され、図5の管腔200の断面が、図7に示される。図6および7では、自己集合デバイス240は、実質的に直線状の構成において示され、それによって、磁性セグメント140(図6および7では隠されている)は、間隙620によって分離されるが、磁性セグメント140は、外骨格120によってともに保たれる。外骨格120は弾性材料から作製されるため、デバイス240は、図6および7に示される実質的に直線状の構成に保持された後、自然に自己集合するであろう。図6に示されるように、ガイド要素220は、デバイスの遠位および近位端に結合され、ガイド要素220は、管腔200の長さ延設し、デバイス240を過ぎて近位に延在する。図7に示されるように、ガイド要素220は、デバイス240に結合されながら管腔200内に収容される半径方向部材510に結合される。デバイス240が、例えば、ガイド管550(図6または7に図示せず)を用いて管腔240から推動されると、デバイス240は、図5に示されるように自己集合し、中心530は、半径方向部材510およびガイド要素220の共通場所として画定される。

## 【0038】

図8は、本発明のデバイス、システム、および方法と併用され得るテンショナ部材700である。本明細書にさらに詳細に説明されるであろうように、テンショナ700は、本開示に準拠する磁気デバイス240の送達および自己閉鎖中に1つまたはそれを上回るガイド要素を張るように保つように構成される。先に説明されるように、いったん自己集合磁気デバイスが組織に送達されると、デバイス240の場所を操作することが可能であることが有益である。デバイス240は、鉗子等の従来のツールを用いて操作され得るが、多くの場合、1つまたはそれを上回るガイド要素220を用いて展開されたデバイス240の場所を操作することが、より単純である。図8-15に示される実施形態では、有意な張力が、磁性セグメント140に結合される1つまたはそれを上回るガイド要素にわたるハンドヘルド制御をユーザまたはオペレータに提供するように構成される、テンショナ700を介して1つまたはそれを上回る磁性セグメント140に印加されることができる。例えば、図8に示されるように、テンショナ700は、制御部材702-710を含み、それぞれ、それらに結合されるガイド要素221-224の張力に対する制御をユーザ

に提供し、それによって、ガイド要素が結合される磁性セグメントに張力が印加されることを可能にする。示されるように、制御部材 702 - 710 は、概して、例えば、ユーザの指を受容するためにリングの形態であってもよい。本明細書にさらに詳細に説明されるであろうように、制御部材はそれぞれ、個別に操作され、さらに、係止状態と係止解除状態との間で遷移してもよい。張力の印加は、概して、自己閉鎖または自己開放中に緩みを排除し、ガイド要素を可視化または他の手技の進路から回避させ、さらに、送達状態から展開された状態への遷移中に本デバイスを安定させる。

#### 【0039】

本明細書に説明される内視鏡、トロカール、または他の送達デバイスの管腔 200 の断面が、図 9 に示される。図 9 では、自己集合デバイス 240 は、実質的に直線状の構成において示される。先に説明されるように、種々の取付点が、自己集合磁気吻合デバイス 240 の場所および展開に対する制御を提供するために使用されることができる。図 9 - 15 に示されるように、例えば、4 つのガイド要素 221 - 224 が、それぞれ、デバイス 240 の 4 つの別個のセグメント 140 a - 140 d に結合されてもよい。故に、制御部材の操作に応じて、ユーザがガイド要素の張力を印加（または弛緩）し、したがって、それに結合された関連付けられる磁性セグメントを操作し得るように、ガイド要素 221、222、223、および 224 は、それぞれ、制御部材 702、704、706、および 708 に結合される。示されるように、ガイド要素 221 は、最遠位端部セグメント 140 a に結合され、ガイド要素 222 および 223 は、それぞれ、セグメント 140 b および 140 c に結合され、ガイド要素 224 は、最近位端部セグメント 140 d に結合される。

10

20

#### 【0040】

ガイド要素 221 - 224 は、所望される機械的性質および生体適合性を達成するために、種々の材料から製作されることができる。ガイド要素 221 - 224 は、金属、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構築されてもよい。ガイド要素は、綿または動物製品等の天然繊維から構築されてもよい。ガイド要素は、ポリ乳酸 (PLA) 等の繰り返し乳酸、ラクトン、またはグリコール酸単位を含むポリマー等の生体分解性ポリマー等のポリマーから構築されてもよい。ガイド要素はまた、Tyvek<sup>TM</sup> (高密度ポリエチレン繊維) または Kevlar<sup>TM</sup> (パラアラミド繊維) 等の高引張強度ポリマーから構築されてもよい。ある実施形態では、ガイド要素 221 - 224 は、Ethicon Corp. (Somerville, NJ) から利用可能な VICRYL<sup>TM</sup> (ポリグラクチン 910) 縫合糸等の生体分解性縫合糸から構築される。

30

#### 【0041】

ガイド要素 221 - 224 は、いくつかの異なる構成および取付機構を用いて自己集合磁気吻合デバイス 240 のセグメント 140 a - 140 d に結合されることができる。ガイド要素は、単純にデバイス 240 に結束されてもよいが、またはガイド要素 221 - 224 は、接着剤、例えば、アクリレート糊を用いて、またはクリップ、ねじ、もしくはリベット等の締結具を用いてデバイス 240 に取り付けられることができる。

#### 【0042】

図 10 - 14 は、テンショナおよび複数のガイド要素を用いた自己閉鎖磁気吻合デバイスの展開を描写する。デバイス 240 の送達および展開は、例えば、少なくともガイド要素 221 への張力を用いてプッシャを前進させることによって開始される。磁性セグメント 140 が管腔 200 から排出されるにつれて、ガイド要素 221 への張力は、最遠位端部セグメント 140 a を押勢し、デバイス 240 の集合を開始する。さらに、ガイド要素 224 への張力は、デバイス 240 が集合するように、最近位端部セグメント 140 d を押勢し、最遠位端部セグメント 140 a と接触させる。ユーザは、次いで、それぞれのガイド要素に張力を維持するように、テンショナ 700 上にそれぞれの制御部材 702 - 708 を係止してもよい。例えば、教示されるガイド要素 221 は、不注意な捕捉から組織襞を偏向させるだけでなく、従来はデバイス 240 の 8 つの誘引性留め継ぎによって確

40

50

実にされていた腸管腔内に緊密な「旋回半径」を確実にする潜在性を有する。いったん最遠位および最近位端部セグメント140a、140dが、それらの捕捉距離内でガイド要素221、224によって引動されると、セグメント140aおよび140dの近接範囲誘引が、図14に示されるように、他方の反発力より優勢になり、リング間隙を閉鎖することができる。リングは、完全に長円形あってもよいが、閉鎖される。この時点で、他のガイド要素222および223は、多角形を引締し、任意の偏向または不整合を修正するために使用されてもよい。ガイド要素221-224を係止することによって、ガイド要素の暴露される長さの側方偏向が、適切な張力を印加することができる。いったん展開されると、張力下のガイドワイヤは、磁気セットを整合および嚙合せせるために使用することができる。これは、蛍光透視法を使用して可視化されてもよい。

10

#### 【0043】

図15は、図14の展開された自己閉鎖磁気吻合デバイス240の操作を描写する。いったん自己集合が完了すると、デバイス240は、上記に説明されるように、ガイド要素221-224を用いて位置付けられ、別のデバイス(図示せず)と嚙合され、吻合を形成することができる。さらに、中実プッシュまたはガイド管が、所望される場所にデバイス240を展開するために使用されることことができる。

#### 【0044】

図16は、吻合を形成するための本発明のデバイス、システム、および方法と併用するために好適な自己閉鎖磁気吻合デバイスを描写する。本デバイスは、磁性セグメント140を相互に結合するために、ガイド要素220と類似し得る、中心部材を含む。中心部材もまた、デバイス240の留置を促進し得る。図16に示されるように、自己閉鎖デバイス240は、概して、磁性セグメント140を通して一連の管腔を含み、中心部材が磁性セグメント140を通して延設されることを可能にし、集合を促進してもよい。中心部材は、所望される機械的性質および生体適合性を達成するために、種々の材料から製作されることができる。例えば、中心部材は、金属、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構築されてもよい。いくつかの実施形態では、中心部材は、例えば、体温に暴露されると、所望される形状、例えば、円をとるように熱的にプログラムされてもよい。故に、中心部材は、ステンレス鋼またはニチノールワイヤ等のワイヤであってもよい。他の実施形態では、中心部材は、縫合糸から構築されてもよく、中心部材は、綿または動物製品等の天然繊維から、またはポリ乳酸(PLA)等の繰り返し乳酸、ラクトン、またはグリコール酸単位を含むポリマー等の生体分解性ポリマー等のポリマーから構築されてもよい。中心部材はまた、Tyvek<sup>TM</sup>(高密度ポリエチレン繊維)またはKevlar<sup>TM</sup>(パラアラミド繊維)等の高引張強度ポリマーから構築されてもよい。ある実施形態では、中心部材は、Ethicon Corp.(Somerville, NJ)から利用可能なVICRYL<sup>TM</sup>(ポリグリラクチン910)縫合糸等の生体分解性縫合糸から構築される。

20

30

#### 【0045】

いくつかの実施形態では、中心部材は、デバイス240が自己集合した後に留置を指向するために使用されることができる。いくつかの実施形態では、外骨格120に関して説明されるものと類似する様式において、付加的な機械的特徴が、磁性セグメント140間に結合され、送達および展開中の面外運動を最小限にすることができる。

40

#### 【0046】

他の実施形態では、磁気自己集合吻合デバイスは、図17に示されるように、単純な送達カテーテル870を用いて送達されることができる。送達カテーテル870は、単純に、デバイス240を送達するための第1の管腔200と、所望される吻合の場所に送達カテーテル870を誘導するための第2の管腔820とを有する。図17に示されるように、送達カテーテル870は、送達場所へのガイドワイヤ810に沿って乗設する。第2の管腔820、例えば、ガイド管腔は、送達カテーテル870の長さのみに延設してもよいが、またはこれは、送達カテーテル870の長さの一部のみに延設してもよい。

#### 【0047】

50

他のデバイスもまた、ガイド管 550 に取って代わるように使用されることができる。例えば、図 17 に示されるように、可撓性プッシャ 850 が、デバイス 240 を吻合の所望される場所に送達するために使用されることができる。図 17 に示されるように、デバイス 240 は、ガイド要素 220 に結合され、ガイド要素 220 がデバイス 240 を集合させ、デバイス 240 の留置を指向するために使用されることを可能にしてもよい。しかしながら、いくつかの実施形態では、ガイド要素 220 は、存在しない場合がある。他の実施形態では、デバイス 240 は、半径方向部材 510 (図 17 に図示せず) を含み、可撓性プッシャ 850 は、いったんデバイス 240 が展開されると、プッシャの先端が中心 530 を所望される場所に指向することを可能にする取付点を有してもよい。可撓性プッシャは、生体適合性プラスチック、例えば、PTFE 等の半可撓性かつ生体適合性材料、好ましくは、非磁性材料から作製されることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0048】

ガイド管 550 と、ガイド要素 220 と、デバイス 240 との間の相互作用が、図 18 A - 18 F により詳細に例証される。図 18 A に示されるように、デバイス 240 は、ガイド管 550 の管腔を通して延設する、ガイド要素 220 に結合される。図 18 A - 18 F のデバイス 240 は、8つの磁性セグメントを伴う自己集合吻合デバイスで達成されるであろうように、八角形として描写されるが、しかしながら、デバイス 240 は、任意のリングまたは多角形であり、自己集合するか、またはそうではない場合がある。図 18 B に示されるように、ガイド管 550 は、内視鏡の作業チャンネルであり得る、管腔 200 を介して送達される。ガイド管 550 はまた、トロカール、カテーテル、または細針吸引デバイスを介して送達されることもできる。

#### 【0049】

送達後、デバイス 240 は、図 18 B に示されるように、近位の力をガイド要素 220 に印加することによって、ガイド管 550 と接触させられることができる。いったんガイド管 550 がデバイス 240 に接触すると、図 18 C、すなわち、「緊密保持」に示されるように、ガイド管 550 を並進させることによって、デバイス 240 を操作することが可能である。いくつかの実施形態では、また、ガイド管 550 を回転させることによって、デバイス 240 を回転させることも可能である(図示せず)。故に、ガイド管 550 は、それを通してガイド管 550 が受容される送達デバイス(例えば、内視鏡、トロカール、カニューレ、カテーテル、または針の作業チャンネルもしくは管腔 200)に対して独立して並進可能かつ回転可能であり得る。同様に、ガイド管 550 は、1つまたはそれを上回るガイド要素 220 を用いてデバイス 240 に結合されるため、デバイス 240 はさらに、送達デバイス(例えば、内視鏡、トロカール、カニューレ、カテーテル、針等)から独立して位置付けられるか、または操作されることができる。したがって、デバイス 240 は、送達またはアクセスデバイスから独立して並進可能および/または回転可能であり得る。ガイド管 550 を使用して、デバイス 240 は、大まかな場所に留置されることができ、その点で、図 18 D に示されるように、ガイド要素 220 がデバイス 240 に結合されたまま、ガイド管 550 がデバイス 240 から抜去される。上記に議論されるように、この「弛緩保持」構成は、最適な位置を達成するために、ユーザが患者およびデバイス 240 を操作することを可能にするが、ガイド管 550 は、進路から回避される。加えて、必要とされる場合、ガイド管 550 は、図 18 C のように、デバイス 240 に戻され、さらなる操作を可能にすることができる。いったんデバイス 240 が定位置に来ると、ガイド要素 220 は、図 18 E に示されるように、例えば、切断要素 930 を使用して、デバイス 240 から結合解除されることができる。切断要素 930 は、剪刀型器具として描写されているが、しかしながら、鋭い刃または焼灼ワイヤ等の任意の切断ツールもまた、機能するであろう。いったんデバイス 240 がガイド要素 220 から結合解除されると、送達器具は、図 18 F に示されるように、デバイス 240 から除去されることができる。

#### 【0050】

別の実施形態では、デバイス 240 は、腹腔鏡手技等において使用されるトロカール 1050 を通して留置される、送達カテーテル 1030 を含むシステムを用いて組織に送達

されることができる。図19に示されるように、それに取り付けられるガイド要素220を伴う自己集合デバイス240は、ガイド要素220が延設され得る管腔を有する伸長マニピュレータ1070を用いて送達カテーテル1030を通して押動されることができる。上記の図2-5および9-15に類似して、ガイド要素220は、デバイス240との1つもしくは複数の接続点を有してもよいが、または本デバイスは、半径方向要素510(図19に図示せず)を含んでもよい。加えて、ガイド管550送達に関して上記に説明されるように、伸長マニピュレータ1070はまた、デバイス240がガイド要素220に結合されたまま、伸長マニピュレータ1070をデバイス240にもたらし、次いで、伸長マニピュレータ1070をデバイス240から後退させることによって、「緊密保持」および「弛緩保持」の両方の可撓性を提供する。

10

#### 【0051】

トロカール1050を使用すると、デバイス240を種々の解剖学的標的に送達することが単純かつ迅速となる。図20Aに示されるように、トロカール1050を用いて身体に進入する(または別のポートを提供する)だけに過ぎず、その点において、送達カテーテル1030が、組織に(またはそれを通して)もたらされ、デバイス240は、伸長マニピュレータ1070(図20Aまたは20Bに図示せず)を用いて展開されることができる。伸長マニピュレータ1070は、剛性金属またはポリマーから構築されてもよく、伸長マニピュレータ1070がトロカール1050および送達カテーテル1030を通して操作されることを可能にする。典型的には、送達は、別個のトロカールまたはポートを通して術野にもたらされる腹腔鏡(図示せず)を用いて可視化されるであろう。

20

#### 【0052】

いくつかの実施形態では、図20B等に示されるように、2つの別個の腹腔鏡送達デバイス1100が、噛合デバイス240を展開し、吻合を形成するために使用されることができる。他の実施形態では、単一の腹腔鏡送達デバイス1100が、第1のデバイス240を送達するために使用されることができ、第2のデバイスが、例えば、上記に議論され、図18A-18Fに示されるように、内視鏡等を用いる等、別の送達方法を用いて送達されることができる。他の実施形態では、第1のデバイス240が、腹腔鏡送達デバイス1100を用いて送達され、腹腔鏡送達デバイス1100は、続けて、除去され、第1のデバイスと噛合させるための第2のデバイス240を再装填されることができる。

30

#### 【0053】

第1および第2のデバイス240の噛合が、図21-26にさらに詳細に示される。吻合は、例えば、内視鏡、送達カテーテル、トロカール1050を用いるか、または別のポートを介した送達方法にかかわらず同様に機能する。図21に示されるように、それぞれ、ガイド要素220に結合される2つのデバイス240は、吻合が形成されるべき組織1210および1220の対向する側面にもたらされる。いったん2つのデバイス240が近接させられると、これらのデバイス240は、噛合し、組織1210および1220をともに合わせる。時間が経つと、デバイス240のサイズおよび形状の吻合が形成され、本デバイスは、組織から脱落し得る。半径方向部材510を備えるデバイスが、例えば、図22に示されるように吻合を作成するために使用されるとき、類似する技法が、使用される。図21および22は、伸長マニピュレータ1070を伴うデバイス240の操作を描写しているが、デバイス240の一方または両方は、上記に説明されるように、ガイド管550を用いて送達されることができる。加えて、デバイス240は、伸長マニピュレータ1070を用いて本デバイスに対して堅く位置付けられるように示されているが、伸長マニピュレータ1070の干渉を伴わずにデバイス240が噛合することを可能にするために、「弛緩保持」構成を使用することが有益であり得ることを理解されたい。磁気吻合送達方法(例えば、内視鏡、送達カテーテル、腹腔鏡)の複数の組み合わせが使用され得ることを理解されたい。

40

#### 【0054】

開示される磁気吻合システムの別の利益は、噛合したデバイス240が、デバイス240間に閉じ込められた組織への血流を迅速に停止させるために十分な圧縮力を生成するこ

50

とである。図20Aおよび20Bに示されるように、外科医は、器官（例えば、胃、小腸、腸）の内部に迅速にアクセスし、器官に切開部1150を作製し、次いで、切開部1150を通してデバイス240を送達し、次いで、デバイス240を展開してもよく、したがって、デバイス240は、切開部を外接する。いったん嚙合デバイス240が送達されると、切開部への血流は、迅速に切り離される。したがって、外科医は、器官における切開部1150を閉鎖する必要がなく、本手技を迅速化し、殆どの器具（例えば、腹腔鏡ステープラ）を要求しない。デバイス240を用いて切開部1150を外接する技法は、両方のデバイス240に対して行われることができるか、または1つのデバイス240は、例えば、内視鏡を用いて送達され、第2のデバイス240は、切開部1150を通して送達されることができると、

10

#### 【0055】

いくつかの実施形態では、2つの嚙合磁気吻合デバイスは、例えば、内視鏡または腹腔鏡カメラを使用して、直接可視化されることができると、他の事例では、2つの嚙合磁気吻合デバイスは、超音波または蛍光透視法等の別の医療撮像技法を用いて監視されることができると、いくつかの実施形態では、可視化は、送達デバイスに提供されるであろうと、いくつかの実施形態では、可視化は、別個のデバイスを用いて達成されるであろうと、染料、造影剤、および気体送達等の当分野で公知の他の技法もまた、嚙合デバイスの可視化を補助するために使用されてもよいと、

#### 【0056】

ガイド管550または伸長マニピュレータ1070を用いてデバイス240を操作することに加えて、いくつかの事例では、図23Aおよび23Bに示されるように、本手技中に患者の身体を能動的に操作することが有益であり得ると、図23Aは、例えば、2つの腹腔鏡送達デバイス1100が、例えば、図20Bに示されるように、2つのデバイス240を継合されるべき2つの組織に送達するために使用される手技であり得ると、組織がデバイス240に対して近接近するか、または別様に優れた整合状態にあるように、図23Aに示されるように、患者が仰向けであるときに組織を可視化することが容易であり得ると、図23Bに示されるように、患者を操作することによって2つの組織を継合することも容易であり得ると、いくつかの事例では、以下により詳細に議論されるように、患者の操作の有無にかかわらず、デバイス240または組織に付加質量を追加し、デバイス240の整合を改良することもまた有益であり得ると、患者の操作中、多くの場合、磁気デバイスがその最低エネルギー構成を見出し得るように、伸長マニピュレータ1070をデバイス240から後退させる、すなわち、「弛緩保持」位置をとることが有益である。しかしながら、デバイス240は、依然としてガイド要素220に結合されているため、必要に応じて一方または両方のデバイス240を再位置付けすることが非常に容易であると、

20

30

#### 【0057】

磁気吻合デバイスへの重量を変更する（質量を追加する）ための一方法が、図24A - 24Dに描写される。図18A - 18Fに示されるものに類似する構成を使用して、ガイド要素220に結合されるデバイス240が、管腔200（例えば、内視鏡の作業チャネル）を通して送達されるガイド管550を使用して組織に送達される。いったんデバイス240がおおよそその位置に来ると、補助カテーテル1550が、デバイス240にもたらされ、取り外し可能な重り1530が本デバイスに取り付けられることを可能にする。いくつかの実施形態では、取り外し可能な重り1530は、強磁性であるため、それらは、本デバイスにおける磁性セグメント140に自然に誘引される。そのような取り外し可能な重り1530は、生体適合性を向上させるために、例えば、PTFE等のポリマーを用いて取り外し可能な重りをコーティングすることによって、コーティングされてもよい。代替実施形態では、取り外し可能な重り1530は、生体適合性接着剤またはゲルを用いてデバイス240に結合されてもよい。いったん取り外し可能な重り1530がデバイス240に送達されると、補助カテーテル1550は、図24Bに示されるように、本デバイスから後退される。取り外し可能な重り1530を伴う最終デバイス240が、図24Cに示されるように出現し得ると、デバイス240に提供される付加的重量は、デバイス2

40

50

40を操作することをより容易にし、隣接する組織上に嚙合デバイスが接触する際に本デバイスを補助するであろう。図24Cに示されるように、ガイド要素220および/またはガイド管550は、重り付きデバイス240を操作および留置するために使用されることができる。加えて、患者は、図23Aおよび23Bに関して上記に説明されるように、重り付きデバイス240が別のデバイスと嚙合することに役立つように移動されてもよい。最後に、いったんデバイス240が適切な位置を達成すると、取り外し可能な重り1530は、補助マニピュレータ1570を用いてデバイス240から除去され、嚙合したデバイスが過剰な重量に起因してその最終位置から移動しないことを確実にすることができる。

【0058】

しかしながら、本発明のデバイス240に付加的重量を追加するための方法は、図24A-24Dに示される実施形態に限定されない。例えば、取り外し可能な重りは、上記に説明される機能性を達成するために、トロカールまたは他のポートを通して送達されることができる。代替実施形態では、バルーンカテーテル(図示せず)が、デバイス240またはデバイス240の近傍に送達され、次いで、液体で充填され、デバイス240の移動を促進することができる。そのような技法は、特に、小腸等、バルーンカテーテルを使用して容易にアクセスおよび充填され得る管腔内に位置するデバイス240を位置付ける際に有用である。

【0059】

上記に説明されるデバイスおよび方法は、単独で使用される必要はない。例えば、図25に示されるように、第1のデバイス240は、内視鏡1650を用いて送達され、第2のデバイス240は、ガイドワイヤ1610を介して吻合に指向される送達カテーテル1630を用いて送達されてもよい。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ1610は、独立して吻合の部位に送達されてもよく、他の実施形態では、ガイドワイヤ1610は、第1のデバイス240を送達した同一のツールを使用して展開されてもよい。例えば、送達カテーテル1630が必ず第1のデバイス240の場所に指向されるように、第1のデバイス240が、展開され、切開部が、本デバイスの環状中間部を通して作製され、ガイドワイヤが、そこを通して展開されてもよい。

【0060】

継合されるべきデバイスはまた、図26に示されるように、独立した外科手術操作、例えば、腹腔鏡補助と整合するように誘導されてもよい。操作は、デバイス240、または器官、またはその両方に対してであってもよい。例えば、図26に示される実施形態では、第1および第2のデバイス240は、それぞれ、内視鏡1650および送達カテーテル1630を用いて送達される。デバイス240は、腹腔鏡1720を使用して組織を通して可視であるため、例えば、第1のデバイス240を有する腸のループを握持し、これを第2のデバイス240と整合させることによって、腹腔鏡把持装置1740を用いて腸を操作し、2つのセグメントをとともに合わせることが容易である。

【0061】

したがって、本発明のデバイスおよび方法を使用して、胃腸管内の組織および器官の間に吻合を作成することが可能である。内視鏡技法および腹腔鏡技法を使用して、本発明のデバイスは、図27に示されるように、胃、小腸、胆嚢、および結腸等の胃腸管の種々の器官の間の種々の吻合の作成を可能にする。そのような技法は、肥満および糖尿病等の疾病の管理のために使用されることができる、またはそのような技法は、癌等の疾病の後で機能を向上させるために使用されることができる。そのような技法はまた、修復のために、例えば、図28に示されるように、疾患結腸の一部が除去された後に健康な結腸の部分を接続するために使用されることがもできる。

【0062】

本明細書に説明されるデバイス、システム、および方法は、隣接する組織または器官の間に吻合を形成することを対象とする。特定の実施形態では、組織は、例えば、胃および胆嚢、小腸および胆嚢、胃および十二指腸、または回腸および結腸等の隣接する胃腸器官

10

20

30

40

50

である。隣接する組織、例えば、隣接する器官または同一器官の異なる領域に展開されると、結合された磁気デバイスのペアは、外科手術的に開放され得る、またはさらなる介入を伴わずに吻合を形成することを可能にされ得る圧縮リングを作成する。ペアのデバイスが単独で残されると、組織に対する圧縮力が、脈管を圧潰し、組織内の流体を押し出し、さらに、デバイス間の距離を低減させ、磁気誘引を増加させる。時間が経つと、結合されたデバイスは、最終的に完全に結合し、脱落し、形成された吻合を残す。

【 0 0 6 3 】

いくつかの用途では、磁気デバイスのペアは、血管吻合を作成する、または心臓病を処置するために使用され得ることに留意されたい。例えば、磁気吻合結合が、磁気デバイスを用いて隣接する血管間に形成されることができ。例えば、磁気デバイスのペアが、カテーテル等の血管送達デバイスを用いて送達されることができ。

10

【 0 0 6 4 】

(参照による組み込み)

特許、特許出願、特許公開、雑誌、書籍、論文、ウェブコンテンツ等の他の文書が、本開示全体を通して参照および引用されている。全てのそのような文書は、あらゆる目的のために、本明細書に参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる。

【 0 0 6 5 】

(均等物)

本発明は、その精神または本質的な特性から逸脱することなく、他の具体的形態において具現化されてもよい。前述の実施形態は、したがって、本明細書に説明される発明を制限するものではなく、あらゆる点で例証的であると見なされる。本発明の範囲は、したがって、前述の説明ではなく、添付される請求項によって示され、請求項の均等物の意味および範囲に該当する全ての変更は、したがって、その中に包含されることが意図される。

20

【 図 1 】

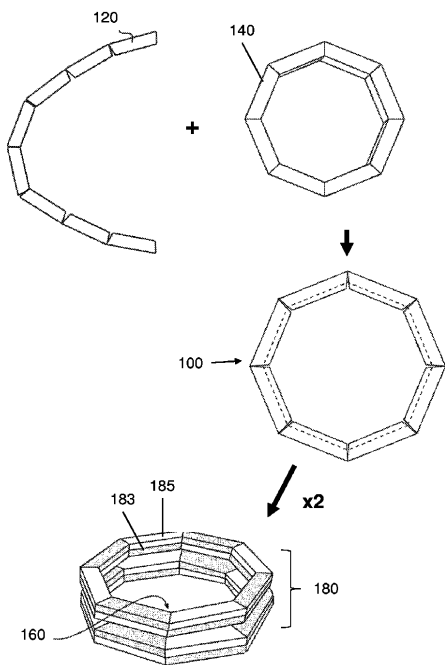


FIG. 1

【 図 2 】

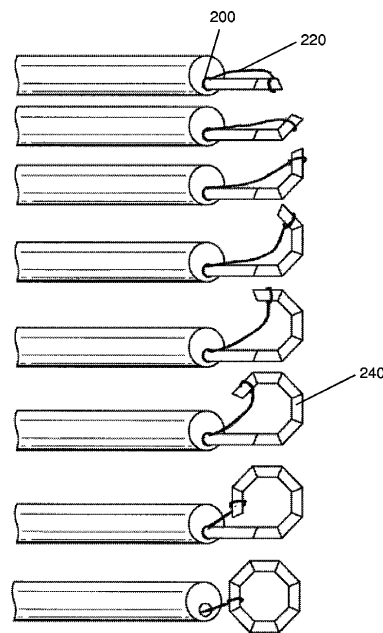


FIG. 2

【 図 3 】

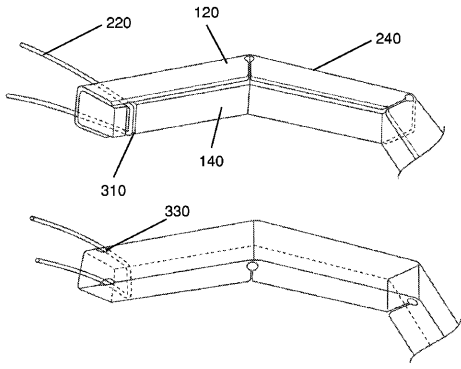


FIG. 3

【 図 4 】

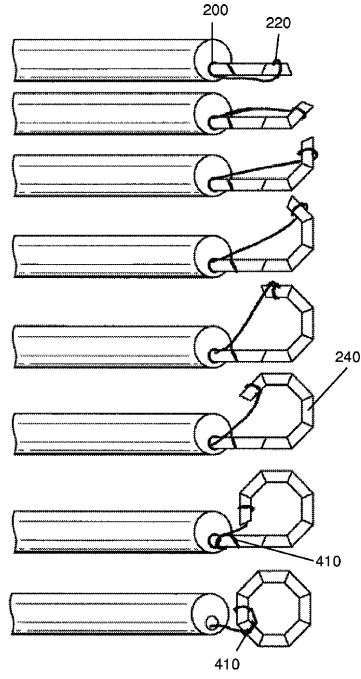


FIG. 4

【 図 5 】

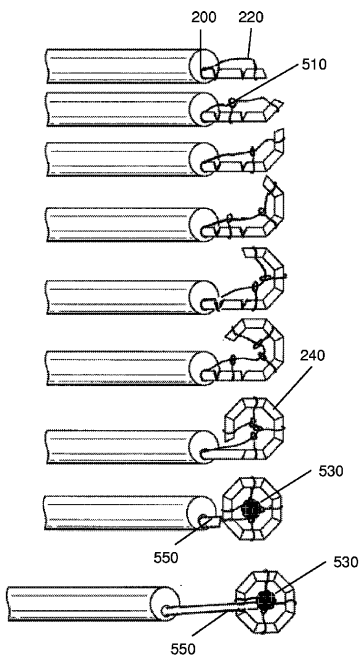


FIG. 5

【 図 6 】

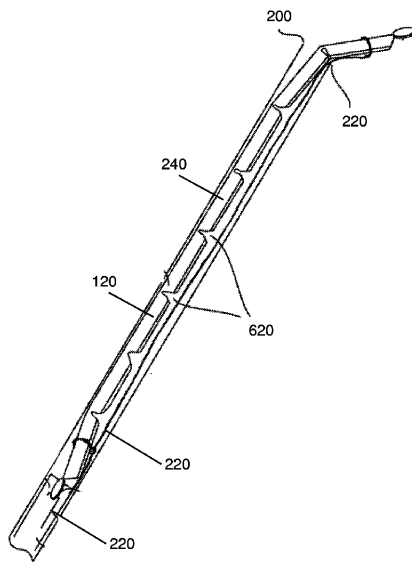


FIG. 6

【 図 7 】

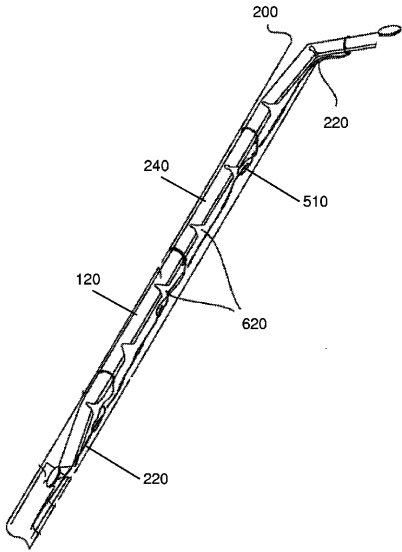


FIG. 7

【 図 8 】

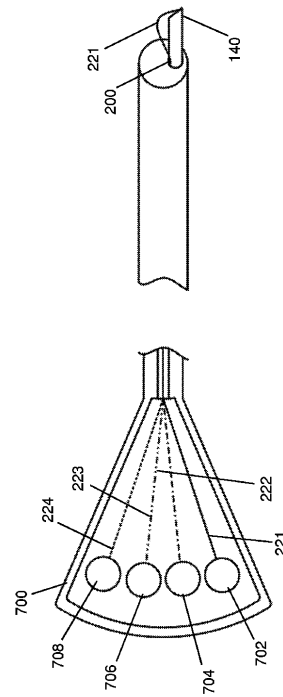


FIG. 8

【 図 9 】

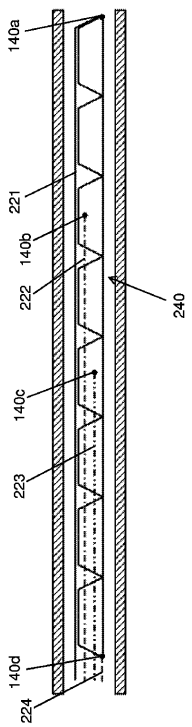


FIG. 9

【 図 10 】

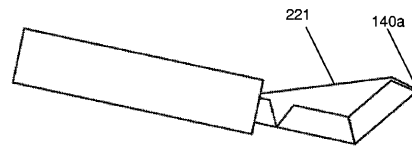


FIG. 10

【 図 11 】

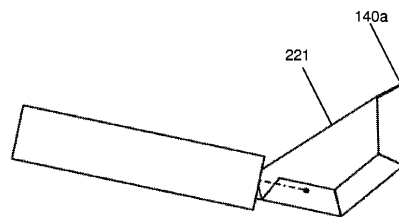


FIG. 11

【 図 1 2 】

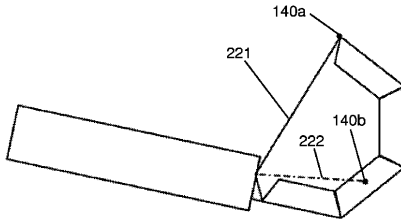


FIG. 12

【 図 1 3 】

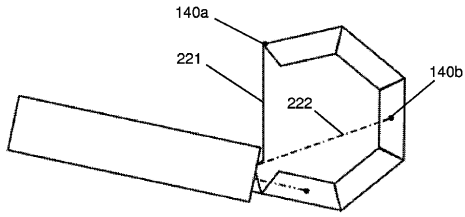


FIG. 13

【 図 1 4 】

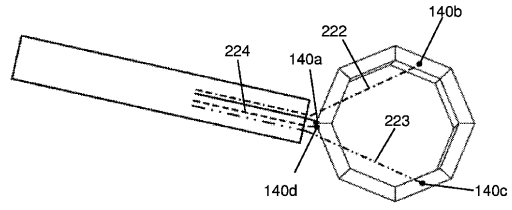


FIG. 14

【 図 1 5 】

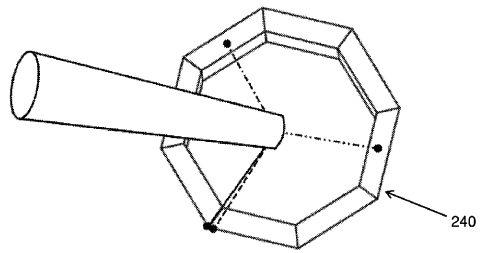


FIG. 15

【 図 1 6 】

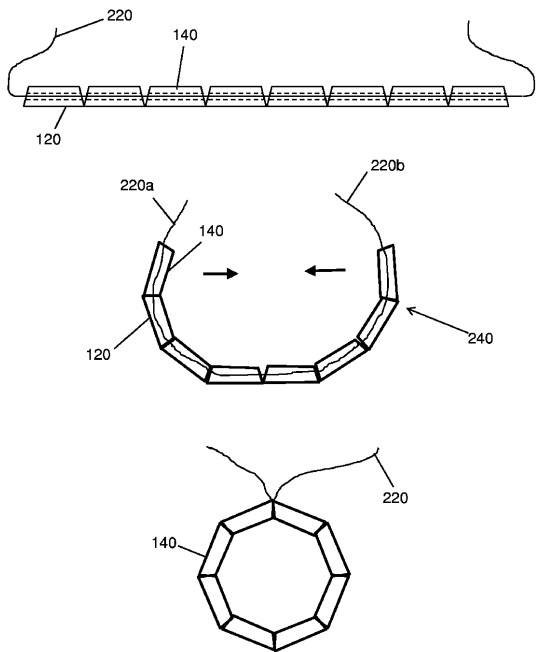


FIG. 16

【 図 1 7 】

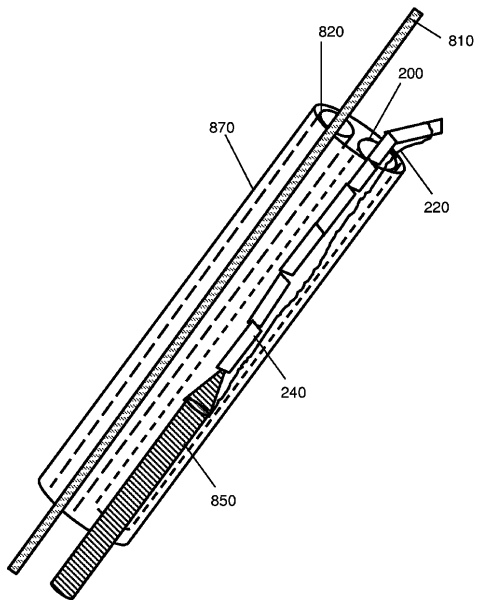


FIG. 17

【 図 1 8 A 】

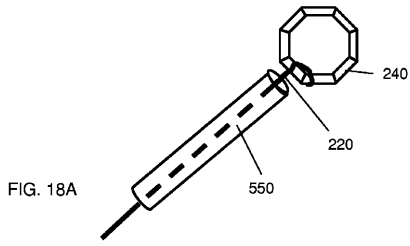


FIG. 18A

【 図 1 8 C 】

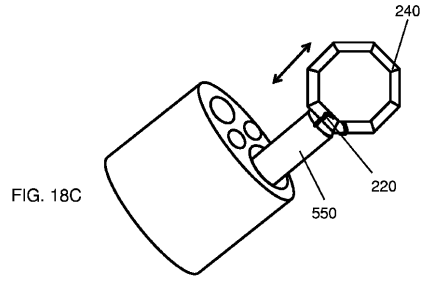


FIG. 18C

【 図 1 8 B 】

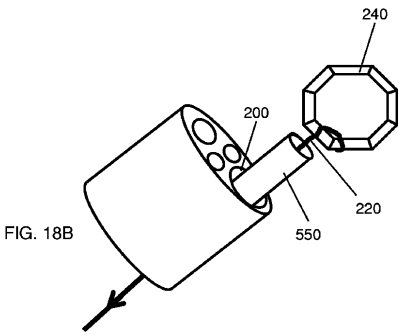


FIG. 18B

【 図 1 8 D 】

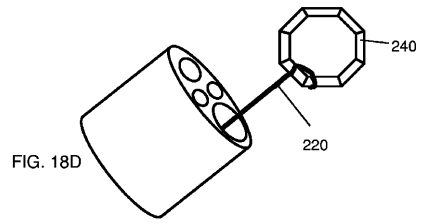


FIG. 18D

【 図 1 8 E 】

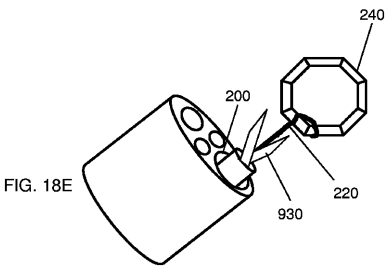


FIG. 18E

【 図 1 8 F 】

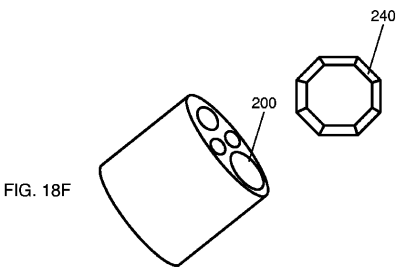


FIG. 18F

【 図 1 9 】

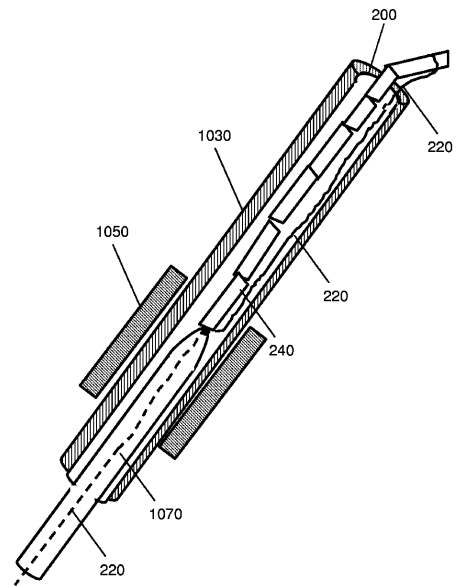


FIG. 19

【 図 2 0 A 】

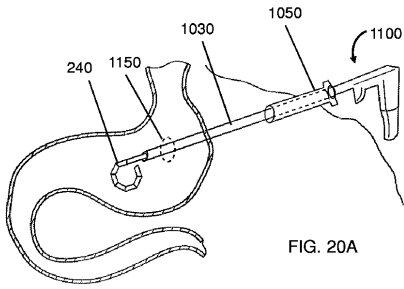


FIG. 20A

【 図 2 0 B 】

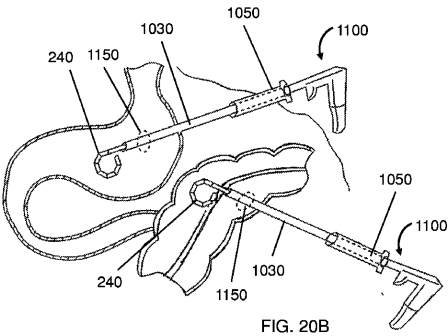


FIG. 20B

【 図 2 1 】

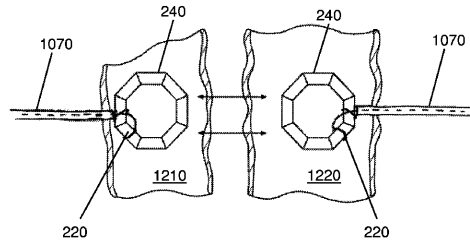


FIG. 21

【 図 2 2 】

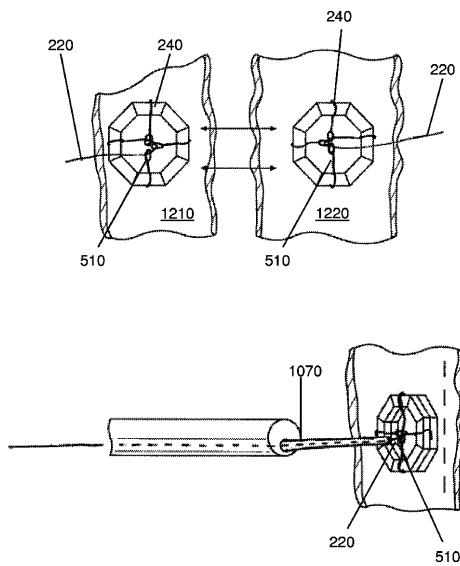


FIG. 22

【 図 2 3 A - 2 3 B 】

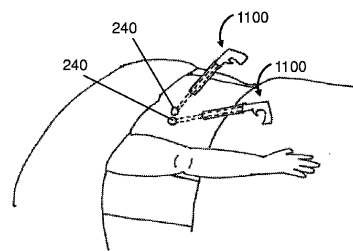


FIG. 23A

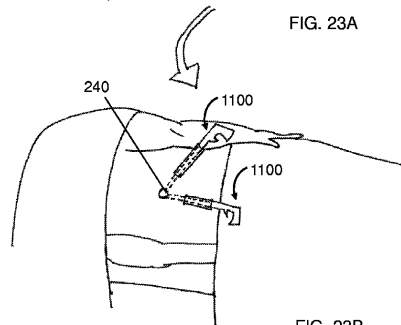
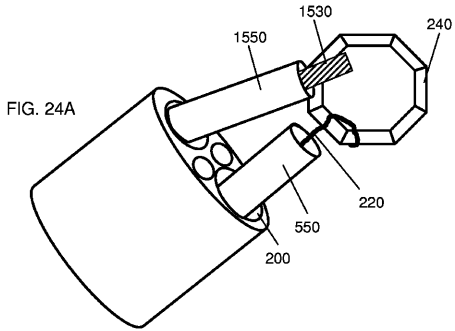
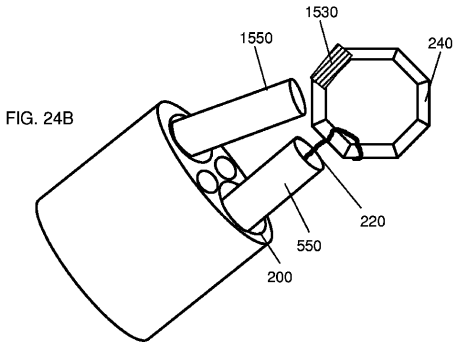


FIG. 23B

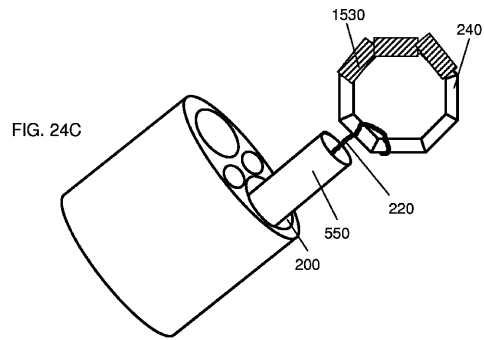
【 図 2 4 A 】



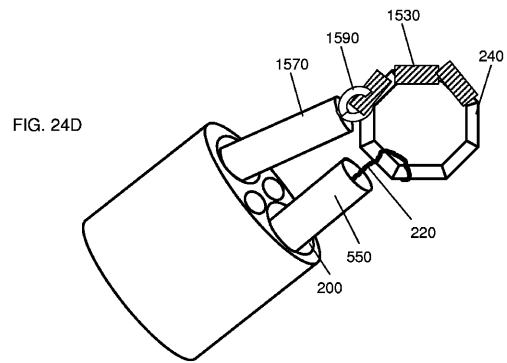
【 図 2 4 B 】



【 図 2 4 C 】



【 図 2 4 D 】



【 図 2 5 】

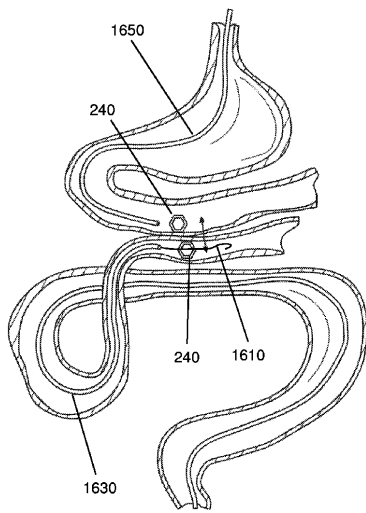


FIG. 25

【 図 2 6 】

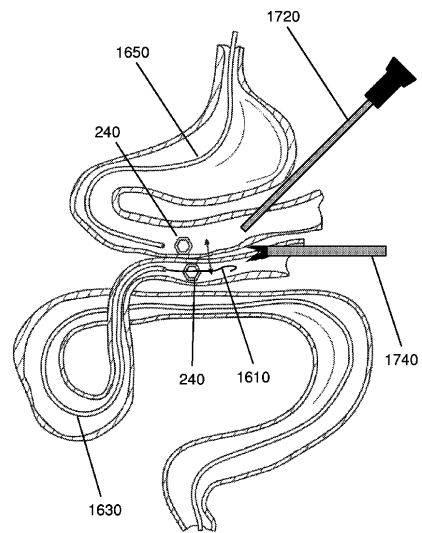


FIG. 26

【 図 27 】

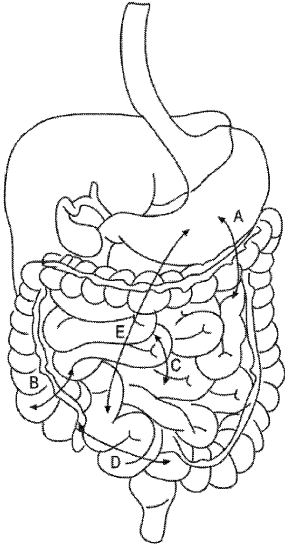


FIG. 27

【 図 28 】

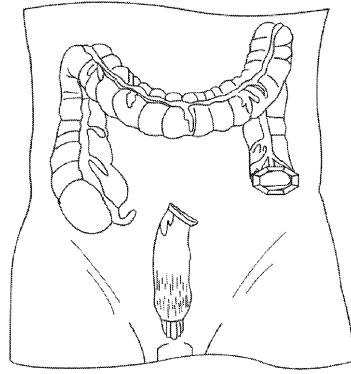


FIG. 28

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/041498

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61B17/11<br>ADD.  |   |  |
| 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)<br>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 practicable, search terms used)<br>EPO-Internal, WPI Data                  |   |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>   |   |  |
| Category*   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.  |
| X   | WO 2013/009886 A1 (IRCAD [FR]; HERNANDEZ JUAN [FR]; DIANA MICHELE [CH]; WALL JAMES KENNED) 17 January 2013 (2013-01-17)<br>paragraph [0003] - paragraph [0015]<br>paragraph [0047] - paragraph [0064]<br>figures 1-15 | 1-34   |
| A   | US 2013/253550 A1 (BEISEL ROBERT F [US] ET AL) 26 September 2013 (2013-09-26)<br>the whole document   | 1-34   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.   |   | <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.   |
| * Special categories of cited documents :   |   |  |
| *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 application or patent but 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  |   | *Z* 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<br>3 September 2015   |   | Date of mailing of the international search report<br>17/11/2015   |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016    |   | Authorized officer<br>Ebbinghaus, M  |

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2015/041498**Box No. 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.: 70-110  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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 No. 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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:  
1-34

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/041498

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s)  | Publication date   |
|--|------------------|--|--|
| WO 2013009886 A1                       | 17-01-2013       | CN 103930049 A<br>EP 2731511 A1<br>HK 1200074 A1<br>US 2015164508 A1<br>WO 2013009886 A1 | 16-07-2014<br>21-05-2014<br>31-07-2015<br>18-06-2015<br>17-01-2013 |
| US 2013253550 A1                       | 26-09-2013       | US 2013253550 A1<br>US 2014236200 A1<br>US 2015057688 A1                                 | 26-09-2013<br>21-08-2014<br>26-02-2015                             |

International Application No. PCT/ US2015/ 041498

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

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

## 1. claims: 1-34

A magnetic compression anastomosis system comprising radial members

---

## 2. claims: 35-55

A magnetic compression anastomosis system comprising at least one guide element

---

## 3. claims: 56-62

A magnetic compression anastomosis system comprising a removable weight and a delivery element

---

## 4. claims: 63-69

A magnetic compression anastomosis system comprising a balloon catheter

---

International Application No. PCT/ US2015/ 041498

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 70-110

Claims 70-110 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT as they relate to surgical methods. Independent claims 70, 81 and 93 are directed to methods "for creating an anastomosis in a tissue" which as such is clearly surgical. Therefore, claims 70-110 have not been searched.

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ルキン, ピーター

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02056, ノーフォーク, ブライディー レーン 6

(72)発明者 バイゼル, ロバート エフ.

アメリカ合衆国 ペンシルベニア 19551, ローブソニア, サウス マウンテン ロード  
150

(72)発明者 トンプソン, クリストファー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02492, ニーダム, ブルックライン ストリート  
145

(72)発明者 リョウ, マービン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02176, メルローズ, マウント バーノン アベニ  
ュー 145

(72)発明者 ライト, ジェイムズ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02379, ウェスト ブリッジウォーター, ウェスト  
ストリート 375

Fターム(参考) 4C160 CC32 CC40 MM43

|           |  |         |            |
|-----------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)   | 磁吻合装置和输送方法   |         |            |
| 公开(公告)号   | <a href="#">JP2017521223A</a>  | 公开(公告)日 | 2017-08-03 |
| 申请号       | JP2017525306   | 申请日     | 2015-07-22 |
| [标]发明人    | ルキンピーター<br>バイゼルロバートエフ<br>トンプソンクリストファー<br>リョウマービン<br>ライトジェイムズ   |         |            |
| 发明人       | ルキン, ピーター<br>バイゼル, ロバート エフ.<br>トンプソン, クリストファー<br>リョウ, マービン<br>ライト, ジェイムズ   |         |            |
| IPC分类号    | A61B17/11  |         |            |
| CPC分类号    | A61B17/11 A61B17/1114 A61B2017/00004 A61B2017/00309 A61B2017/00323 A61B2017/0034<br>A61B2017/00876 A61B2017/1107 A61B2017/1117 A61B2017/1132 A61B2017/1139 |         |            |
| FI分类号     | A61B17/11  |         |            |
| F-TERM分类号 | 4C160/CC32 4C160/CC40 4C160/MM43   |         |            |
| 代理人(译)    | 夏木森下<br>饭田TakashiSatoshi<br>石川大介<br>山本健作   |         |            |
| 优先权       | 62/028196 2014-07-23 US<br>62/158981 2015-05-08 US   |         |            |
| 其他公开文献    | JP2017521223A5   |         |            |
| 外部链接      | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

摘要(译)

本发明涉及将成对的磁吻合装置输送到待连接的组织的任一側。磁性吻合装置连接到引导元件，当使用诸如内窥镜检查和腹腔镜检查的微创技术时，该引导元件便于装置的输送和操纵。还公开了细长的操纵器和引导管，其在放置期间提高了用户对装置的灵活性。

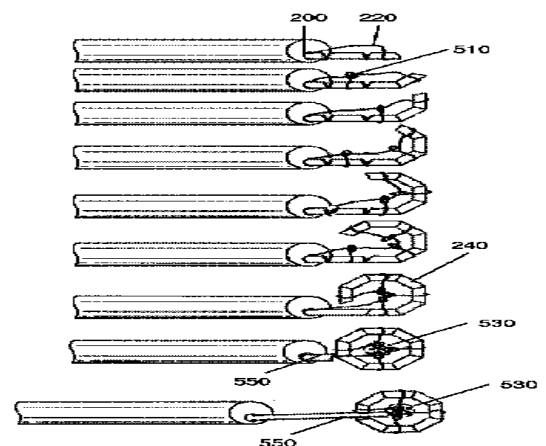


FIG. 5