

(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2005-503231
(P2005-503231A)

(43) 公表日 平成17年2月3日(2005.2.3)

(51) Int.Cl.⁷
A61B 17/12

F I
A61B 17/12 320

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 156 頁)

(21) 出願番号 特願2003-530158 (P2003-530158)
(86) (22) 出願日 平成14年6月26日 (2002.6.26)
(85) 翻訳文提出日 平成15年5月21日 (2003.5.21)
(86) 国際出願番号 PCT/US2002/019969
(87) 国際公開番号 W02003/026516
(87) 国際公開日 平成15年4月3日 (2003.4.3)
(31) 優先権主張番号 09/957,356
(32) 優先日 平成13年9月21日 (2001.9.21)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

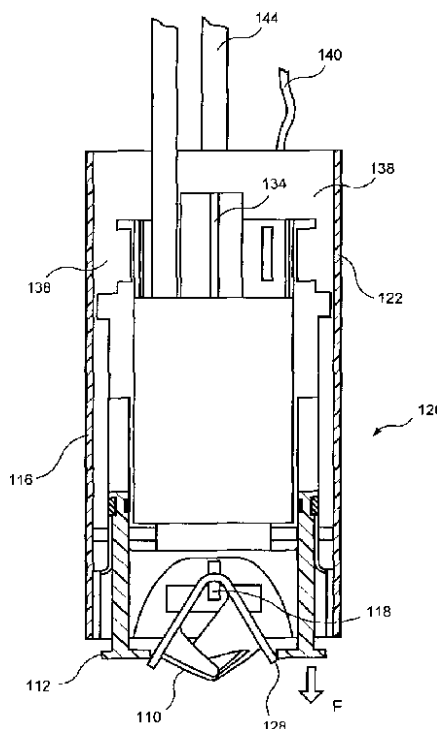
(71) 出願人 500332814
ボストン サイエントフィック リミテッド
バルバドス国 セントマイケル ベイ ストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレート センター
(74) 代理人 100099759
弁理士 青木 篤
(74) 代理人 100092624
弁理士 鶴田 準一
(74) 代理人 100102819
弁理士 島田 哲郎
(74) 代理人 100110489
弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体組織を圧迫するための装置及び方法

(57) 【要約】

体組織を圧迫するために患者体内の手術部位に外科用クリップを送り込むためのシステム及び方法が開示される。本発明のシステムの1つの実施形態においては、システムは、内視鏡装置の遠位端部に内視鏡キャップが配置されている内視鏡装置を含む。外科用クリップは、内視鏡キャップの外側表面に取り外し可能に配置される。外科用クリップを内視鏡キャップから圧迫対象の体組織に配置するために、配置装置が外科用クリップと結合される。外科用クリップは、非変形形態で配置され、その後、選択された組織に圧迫を加えるように変形される、変形可能なクリップとすることができる。外科用クリップは、体組織に圧迫を加えるために閉鎖位置にロックできる複数の脚部を有する多脚クリップとすることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

変形形態で組織を捕捉するように構成されている止血クリップを内視鏡を使って配置するための装置であって、
内視鏡の遠位端部に取り付けられ、前記クリップを収容するように構成されている本体と

、
前記クリップの関節点と接触する第 1 の位置と、前記クリップを前記本体から解放する第 2 の位置とを有し、前記本体及び前記クリップと協働する支点部と、
前記クリップを変形するために前記クリップの押圧点に力を加えるアクチュエータと、
を備え、前記第 1 の位置において、前記支点部が、前記クリップの変形を容易にするために前記アクチュエータによって加えられる力に対抗して前記クリップを保持するようになっている、止血クリップを内視鏡を使って配置するための装置。

10

【請求項 2】

前記支点部が、前記第 1 の位置のときに、前記本体内に前記クリップを保持する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記アクチュエータが、変形した後で、前記クリップを前記本体から押し出す、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記支点部を前記第 1 の位置と前記第 2 の位置との間で動かすための第 2 のアクチュエータをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記第 2 のアクチュエータがケーブルによって作動させられる摺動スリーブである、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記アクチュエータが前記クリップの前記押圧点を押す少なくとも 1 つのピストンを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記クリップが、前記クリップの円周に沿って交互に位置する 2 つの押圧点及び 2 つの関節点を有している、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記ピストンが液圧によって作動させられる、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 9】

前記止血クリップが前記関節点周りで変形するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記クリップが概略リング形状である、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記クリップが鋸状の組織捕捉縁端を備える、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記アクチュエータ及び前記第 2 のアクチュエータが連結されている、請求項 4 に記載の装置。

40

【請求項 13】

前記支点部が前記クリップの前記関節点から延びている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記支点部は、前記クリップの変形力より大きい力を受けたときに変形可能となっている、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記アクチュエータ及び前記第 2 のアクチュエータが一体的に形成されている、請求項 4 に記載の装置。

50

【請求項 16】

前記支点部が、弾性により、前記第1の位置及び第2の位置のうち的一方を保持するように形成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 17】

前記支点部を選択的に前記第1の位置及び第2の位置のうち他方の位置に保持するための取り外し可能な保持装置を備える、請求項16に記載の装置。

【請求項 18】

前記支点部が前記摺動スリーブに取り付けられている、請求項4に記載の装置。

【請求項 19】

前記支点部が前記摺動スリーブのカム表面に沿って動く、請求項18に記載の装置。 10

【請求項 20】

前記本体に沿って軸方向に延びている中空突起をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 21】

組織を圧迫するように構成されている止血多脚クリップを内視鏡を使って配置するための装置であって、

内視鏡の遠位端部に取り付けるように構成されているリング部分と、

前記リング部分に取り付けられた複数の脚部であって、該脚部の各々が開放位置と組織を圧迫するための閉鎖位置との間で動くことができるようになっていた複数の脚部と、

前記閉鎖位置から前記開放位置への前記脚部の各々の動きを制限するためのロック機構と、

を含む、止血多脚クリップを内視鏡を使って配置するための装置装置。 20

【請求項 22】

前記ロック機構がラチェット機構である、請求項21に記載の装置。

【請求項 23】

前記ラチェット機構が、前記脚部及び前記リング部分のうち一方に形成されている複数のスナップを備える、請求項22に記載の装置。

【請求項 24】

前記リング部分を前記脚部の各々に接続するヒンジをさらに備える、請求項21に記載の装置。

【請求項 25】

前記ヒンジが一体ヒンジである、請求項24に記載の装置。 30

【請求項 26】

前記ヒンジがピン-スロットヒンジであり、前記ピンが前記リング部分及び前記脚部の各々のうち一方から延びている、請求項24に記載の装置。

【請求項 27】

前記脚部を前記開放位置に機械的に保持するための留め具をさらに備える、請求項21に記載の装置。

【請求項 28】

前記ヒンジが4本棒機構である、請求項24に記載の装置。

【請求項 29】

前記脚部を前記開放位置及び前記閉鎖位置のうち一方に付勢するように構成されている弾性装置をさらに備える、請求項21に記載の装置。 40

【請求項 30】

前記脚部の各々を前記開放位置から前記閉鎖位置に動かすためのアクチュエータ機構をさらに備える、請求項21に記載の装置。

【請求項 31】

前記アクチュエータ機構が前記脚部の各々を前記閉鎖位置に引っ張るひもを備える、請求項30に記載の装置。

【請求項 32】

前記アクチュエータ機構がラックピニオン装置を備える、請求項30に記載の装置。 50

【請求項 33】

前記アクチュエータ機構が前記脚部の各々に力を加える液圧ピストンを備える、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 34】

前記アクチュエータ機構が前記脚部の各々を動かす遠隔操作シースを備える、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 35】

前記多脚クリップを前記内視鏡に接続する解放可能なアタッチメントをさらに備える、請求項 21 に記載の装置。

【請求項 36】

前記解放可能なアタッチメントが、前記多脚クリップと前記内視鏡との間で縫合部を形成する系を含む、請求項 35 に記載の装置。

10

【請求項 37】

前記解放可能なアタッチメントが、前記多脚クリップを前記内視鏡に接続するシールと、前記シールに埋め込まれた糸とを含み、前記糸を取り除くと前記シールが切断されるようになっている、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 38】

前記解放可能なアタッチメントが、前記多脚クリップ及び前記内視鏡のうちの一方から延びる突起と、前記多脚クリップ及び前記内視鏡のうちの他方に形成される相補的溝とを含み、前記突起及び前記溝が摩擦接続されている、請求項 35 に記載の装置。

20

【請求項 39】

前記解放可能なアタッチメントが、前記多脚クリップ及び前記内視鏡のうちの一方から延びる留め具と、前記多脚クリップ及び前記内視鏡のうちの他方に形成される相補的スロットと、前記多脚クリップを解放するために前記留め具を前記溝から解放するためのアクチュエータとを含む、請求項 35 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願

本出願は、1999年11月18日に提出された米国特許出願第09/443,219号の一部継続出願である。

30

【0002】

発明の背景

発明の分野

本発明は、大別して、患者身体内の手術部位における出血を防ぐために体組織を圧迫するための装置及び方法に関する。より詳細には、本発明は、クリップと、手術部位にこのクリップを送り込むためのシステムとを提供する。本発明は、穿孔された組織の創端を接合し圧迫することによって、管腔の内側から器官穿孔を閉じることを含む多様な処置の何れに対しても利用され得る。

【0003】

関連技術の説明

出血性消化性潰瘍性疾患は、潰瘍と関連付けられる内部出血があることから、危険な事象である可能性がある。人員及び設備を患者のもとまで運ぶ必要がある場合があるが、出血性消化性潰瘍性疾患を持つことが疑われる患者は、医療センターの救急治療室、集中治療室又は胃腸科(GI)において内視鏡検査及び治療を受けることができる。腹腔鏡手術にするか観血的手術にするかは1つの選択である。例えば、病変組織が修復不可能であるならば、外科的胃切除を行なうべきかも知れない。しかしながら、内視鏡による代替処置がないのでない限り、または、それ以前の内視鏡処置が成功しなかったのでない限り、手術は望ましくない。外科的介入は、少なくとも、他の処置に比べて罹患率、死亡率が高くコストが著しく高いという理由においても望ましくない。

40

【0004】

50

潰瘍は、きれいな潰瘍から活動性噴出出血までに分類される。もっとも厄介なのは活動性出血性素因者及び浮き出た血管である。未治療の浮き出た血管は出血しやすい。G I内視鏡検査医にとって出血はもっとも厄介な事態である。処置の成否の決定に時間が重大な意味を持つ場合に出血は内視鏡検査医にとって唯一の意図しない緊急の事態である。それは、一般には外来患者の処置ではない、内視鏡検査医が直面する1つの問題である。

【0005】

内視鏡検査医は、一般に、出血性潰瘍の治療において約90%の初期成功率を有している。残りの数字は、通常、手術に関連するものである。特定された潰瘍は全て、内視鏡治療を受けたか受けないかに関係なく後日再出血する可能性があるが、内視鏡治療を受けた活動性出血及び浮き出た血管の再出血率は一般に10~30%である。この率は、この数十年間あまり改善されていない。

10

【0006】

出血性潰瘍の治療における手術の長期的成功確率、すなわち潰瘍の非再出血又は永久的止血はほぼ100%である。手術の成功率が高い理由は、出血部位が機械的に圧迫されることにある。縫合又はステープルを使って、出血している血管が結紮されるか、出血部位の周りの組織が圧迫されて、周りの全ての血管が結紮される。

【0007】

現在、内視鏡検査医は、止血のために2つの治療法を広範に使用し、いくつかをより小規模に（又は実験的に）使用している。最も広い範囲に使用される方法は、熱療法及び注射療法である。これより使用頻度の少ない方法としては、機械的クリップ、ループ、レーザー及びアルゴンプラズマ焼灼がある。しかしながら、これらの内視鏡検査医にとって公知の処置には欠陥がある。これらの処置について下に簡単に説明する。

20

【0008】

熱療法においては、出血が視認され診断された後、剛性の加熱素子先端を有するカテーテルが内視鏡の作業チャンネルの中に通される。剛性のカテーテル先端が内視鏡から出た後に、内視鏡は先端を出血部位に押し付けるように操作される。その後、組織を乾燥させ焼灼する熱出力が加えられる。熱が加えられている間、組織/血管を先端が圧迫することによって、基本的に（理論的には）血管は接合されて、閉じられる。熱の発生は、先端内の抵抗素子によって又は組織にRFエネルギーを与えることによって行なわれる。しかしながら、どちらの方法も専用の出力発生装置を必要とする。

30

【0009】

注射療法の場合、出血が視認され診断された後、遠位方向に延出可能な皮下注射針を有するカテーテルが内視鏡の作業チャンネルの中に通される。カテーテル先端が内視鏡から出た後、内視鏡は出血部位まで進められ、針は遠隔操作で延出させられ、出血部位に挿入される。「血管収縮」液剤が針から遠隔操作で注入される。この薬剤は血管を収縮させて、出血を止める。最も一般的に使用される薬剤は、生理食塩水希釈エピネフリンであり、アルコールはもう1つの選択肢である。この処置のためには、通常、止血が確認されるまで出血部位及びその周囲に複数回注入を行なう必要がある。

【0010】

上記の2つの療法のうちどちらが好ましい療法であるかは、一般に、その療法が行なわれる地域によって異なる。地域によって異なる療法が好ましくなる。地域や機関によっては、処置の成果を上げるために2つの療法が組み合わせられている。

40

【0011】

機械的圧迫の場合、ループ及び機械的クリップの使用が公知となっているが、それぞれに問題が存在する。公知のループは、可撓性のデリバリカテーテルを通じて内視鏡の作業チャンネルの中に通される係蹄状のループである。ループは、出血部位の周りに配置され、係蹄を締めるのと同様にデリバリカテーテルの中に引っ込められる。ループはループに対する摩擦境界面を備えた摺動部材を有しており、この摩擦境界面は引き綱ロックのように機能する。ループが閉じて出血部位の周りでロックされた後、この組立体はデリバリカテーテルから取り外される。ループは内視鏡を使って送り込まれる圧迫装置なので、その主

50

要な用途は出血性ポリープ柄細胞であり、従って、潰瘍治療に使用するためには設計されておらず、これには適さない。特に、比較的平らな形状など潰瘍床の物理的な特性及び潰瘍床を構成する組織のタイプは、ポリープとは異なるので、圧迫のために内視鏡を使って送り込まれるループの使用は不適切である。

【0012】

機械的クリップは公知であるが、公知の機械的クリップは欠点を有している。公知のクリップは、可撓性のデリバリカテテルを通じて内視鏡の作業チャンネルの中に通される2脚クリップである。クリップのジョー(顎部)は、遠隔操作によって開かれ、出血部位に押し込まれ、閉じられ、取り外される。クリップを内視鏡に通すことが要求されるので、クリップのサイズは制限されなければならない。そのため、クリップは損傷の周りの組織にある全ての血管を締め付けることができない。さらに、クリップは、その構造的設計のために十分な締め付け力を提供することができない。従って、これらのクリップは、複数個使用する必要があり、決定的な止血のためには効果的ではない。これらのクリップに伴うさらなる問題は、これを損傷部位に送り込むとき、出血する血管の良好な画像が得られないことである。内視鏡検査医は、手探りでクリップを取り付けることを要求される場合があり、その結果、内視鏡検査医に当て推量を要求する不正確な処置になり得る。

10

【0013】

従って、内視鏡処置の初期止血成功率を外科的処置の成功率と同程度に引き上げることのできる出血性潰瘍を内視鏡を用いて治療するための改良されたシステム及び方法を提供することが望ましい。このシステム及び方法は、外科的処置と同程度の効果を上げるために出血部位を機械的に圧迫するための改良された能力を提供する。

20

【0014】

発明の要旨

体組織を圧迫するために患者体内の手術部位に外科用クリップを送り込むためのシステム及び方法が提供される。本発明のシステムの1つの実施形態において、システムは、内視鏡装置の遠位端部に内視鏡キャップが配置される内視鏡装置を含む。外科用クリップは、内視鏡キャップの外側表面に取り外し可能に配置される。内視鏡キャップから圧縮対象の体組織に外科用クリップを配置するために、配置装置が外科用クリップと結合される。

【0015】

外科用クリップには、様々な形態が考えられる。例えば、外科用クリップは、直径方向に相対する関節点に沿って折り曲げ形態に変形できる概略リング形状のクリップとすることができる。外科用クリップの対向する縁端は、互いに重なって折り曲げられ、対向する縁端の間に体組織を圧迫することができる。

30

【0016】

あるいはまた、外科用クリップは、リング部分と、開放形態及び閉鎖形態にすることのできる可動脚部とを含むことができる。可動脚部は、リング部部分にヒンジで取り付けることができ、可動脚部を閉鎖形態に維持して体組織を圧迫するために固定機構を含むことができる。

【0017】

1つの態様において、本発明は、内視鏡の遠位端部に取り付けるように構成されたリング部分と、該リング部分に取り付けられた複数の脚部であって、該脚部の各々が開放位置と組織を圧迫する閉鎖位置との間を動くことができる脚部と、閉鎖位置から開放位置への各脚部の動きを制限するためのロック機構とを含む、組織を圧迫するように構成された止血多脚クリップを内視鏡を使って配置するための装置である。

40

【0018】

別の態様において、本発明は、変形形態で組織を捕捉するように構成された止血クリップを内視鏡を使って配置するための装置である。この装置は、内視鏡の遠位端部に取り付けクリップを収容するように構成された本体と、該本体及び該クリップと協働する支点部とを含み、支点部は、クリップの関節点と接触する第1の位置と本体からクリップを解放する第2の位置とを有する。この装置は、クリップを変形するためにクリップの押圧点に力

50

を加えるアクチュエータをさらに含み、第1の位置において、支点部はアクチュエータによって加えられる力に抗してクリップを保持して、クリップの変形を容易にする。

【0019】

本発明の様々な特徴は、以下の説明及び添付図面を同時に参照することによってよく理解できるだろう。

【0020】

詳細な説明

図1は、内視鏡装置によって患者体内のある部位に送り込むことのできる外科用クリップの第1の実施形態を示している。患者体内の損傷部位に外科用クリップ10を送り込むためのシステム及び方法については、本明細書において後に説明する。

10

【0021】

図1から分かるように、外科用クリップ10は、第1の端部12A及び第2の端部12Bを有する第1の細長い組織捕捉表面12と、同様に第1の端部14A及び第2の端部14Bを有する第2の細長い組織捕捉表面14とから成る。さらに、図1から分かるように、第1の組織捕捉表面12及び第2の組織捕捉表面14はいずれも半円形部材によって構成されている。

【0022】

第1の接合部16及び第2の接合部18は、第1の細長い組織捕捉表面12を第2の細長い組織捕捉表面14に接続している。第1の接合部16は、第1の端部16Aで第1の細長い組織捕捉表面12の第1の端部12Aに接続され、第2の端部16Bで第2の組織捕捉表面14の第1の端部14Aに接続されている。同様に、第2の接合部18は、第1の端部18Aで第1の組織捕捉表面12の第2の端部12Bに接続され、第2の端部18Bで第2の組織捕捉表面14の第2の端部14Bに接続されている。

20

【0023】

外科用クリップ10のこの実施形態においては、第1の接合部16は、第1の端部16Aと第2の端部16Bの間に配置される半円形部分16Cを含んでいる。半円形部分16Cは、第1の補長い組織捕捉表面及び第2の細長い組織捕捉表面に向かって延びている。同様に、第2の接合部18は、第1の端部18Aと第2の端部18Bの間に半円形部分18Cを含んでおり、この部分も、同様に第1の細長い組織捕捉表面及び第2の細長い組織捕捉表面に向かって延びている。外科用クリップ10のこの実施形態においては、第1の接合部16及び第2の接合部18は、それぞれ、第1の組織捕捉表面12及び第2の組織捕捉表面14と一体的に成形されている。図1から分かるように、第1の組織捕捉表面及び第2の組織捕捉表面の各々は、組織捕捉表面から対向する組織捕捉表面に向かって延びる咬合歯19を含んでいる。

30

【0024】

第1の捕捉部12及び第2の捕捉部14は、図1に示されている組織捕捉位置と図2に示されている組織受け入れ位置との間で互いに対して相対的に動くことができる。第1の捕捉部12及び第2の捕捉部14が組織捕捉位置にあるとき、身体組織は、第1の捕捉部12と第2の捕捉部14との間に位置して、2つの捕捉表面の間で体組織を圧迫する。歯19は組織と係合して、2つの捕捉表面の間に組織を保持するのを助ける。

40

【0025】

歯19は、組織を切り取り切断するように設計されてはならず、2つの捕捉表面の間に組織を保持するように設計されている。第1の接合部16及び第2の接合部18は、それぞれ、第2の組織捕捉表面14に向かって第1の組織捕捉表面12を付勢している。従って、外科用クリップ10のこの実施形態においては、第1の組織捕捉表面12と第2の組織捕捉表面14との間で体組織を圧迫するために第1及び第2の組織捕捉表面に付加的な力を加える必要がない。第1の組織捕捉表面12及び第2の組織捕捉表面14がその間で組織を圧迫し保持できるようにするために必要とされる総圧縮力は、第1の接合部16及び第2の接合部18の付勢力だけによって与えられる。

【0026】

50

図 2 から分かるように、第 1 の組織捕捉面 1 2 及び第 2 の組織捕捉面 1 4 は、組織受け入れ位置で示されている。第 1 の組織捕捉表面及び第 2 の組織捕捉表面をこの位置にするためには、組織捕捉表面に対して力 F が図 2 に示されている方向に加えられる。この力は、第 1 の組織捕捉表面及び第 2 の組織捕捉表面を互いに向けて付勢して組織捕捉位置にさせる第 1 の接合部 1 6 及び第 2 の接合部 1 8 の付勢力に打ち勝つのに十分な大きさである。さらに、図 2 から分かるように、第 1 の組織捕捉表面及び第 2 の組織捕捉表面が組織受け入れ位置にあるとき、組織を受容して 2 つの組織捕捉表面の間に捕捉できるように、2 つの組織捕捉表面の間には十分な領域が提供される。組織捕捉表面が組織受け入れ位置にあるとき、第 1 の接合部 1 6 の第 1 の端部 1 6 A 及び第 2 の端部 1 6 B が互いに係合するのが分かる。同様に、第 2 の接合部 1 8 の第 1 の端部 1 8 A 及び第 2 の端部 1 8 B も互いに係合する。しかしながら、それぞれの第 1 の端部は必ずしもそれぞれの第 2 の端部に接触する必要はない。

10

【0027】

必要なことは、2 つの組織捕捉表面の間に組織を受け入れ、これを捕捉できるように、2 つの組織捕捉表面の間に十分な領域が提供されることだけである。第 1 の接合部 1 6 及び第 2 の接合部 1 8 がこの状態にあるとき、接合部は、その内部にポテンシャルエネルギーを蓄積しており、力 F が第 1 の組織捕捉表面及び第 2 の組織捕捉表面から解除されると、各接合部は第 1 の組織捕捉表面及び第 2 の組織捕捉表面を組織捕捉位置に戻す。

【0028】

本明細書において後に説明するように、外科用クリップ 1 0 は、外科用クリップ 1 0 が組織受け入れ位置にあるとき、内視鏡装置の遠位端部に含まれる内視鏡キャップの外側表面に配置される。外科用クリップ 1 0 を内視鏡キャップの外側表面に配置することによって、内視鏡キャップは、外科用クリップ 1 0 を組織受け入れ位置に保持する力 F を与える。さらに、本明細書において後に説明するように、内視鏡装置及び外科用クリップ 1 0 が患者身体内の損傷領域に隣接して配置されると、外科用クリップ 1 0 は内視鏡キャップから損傷部位に配備される。外科用クリップ 1 0 が内視鏡キャップから装着され、その結果、第 1 の組織捕捉表面 1 2 及び第 2 の組織捕捉表面 1 4 に対して力 F が加えられなくなると、接合部 1 6 及び 1 8 は、第 1 の組織捕捉表面及び第 2 の組織捕捉表面を組織捕捉位置に戻して、2 つの組織捕捉表面の間に位置する組織を圧迫する。従って、外科用クリップ 1 0 を内視鏡キャップから装着することによって、第 1 の組織捕捉表面と第 2 の組織捕捉表面との間に位置する体組織は、2 つの組織捕捉表面を接続する接合部によって組織捕捉表面に与えられる付勢力の結果として組織捕捉表面の間に圧迫される。

20

30

【0029】

唯一の要件は、組織捕捉表面を組織受け入れ位置に動かしたときにポテンシャルエネルギーをその内部に蓄積し、組織捕捉表面を組織受け入れ位置に動かす力が取り除かれたときに組織捕捉表面を組織捕捉位置に戻すことができるような特性を材料が持つことであり、外科用クリップ 1 0 は、多様なタイプの材料で構成することができる。組織捕捉表面が互いに向かって付勢されて組織捕捉位置になるように、接合部内に蓄積されるポテンシャルエネルギーが解放される。第 1 及び第 2 の接合部 1 6、1 8 にそれぞれ利用できるこの種の材料の 1 つは、超弾性ニチノールなど形状記憶合金である。この種の材料は、外科用クリップ 1 0 を組織受け入れ位置に開く過程で降伏損失が小さいので、他の生体適合性材料と比べて質量/力比率が高い接合部を提供する。形状記憶合金の使用は、オーステナイト最終 (A_f) 温度が患者の体温より低いと仮定している。

40

【0030】

ニチノールは適切な材料であろうが、利用できる材料は他にも多数ある。接合部に利用できる他の材料の例としては、チタン、バネ鋼状態のステンレス鋼及び高降伏点ポリマがある。降伏損失を克服できる場合又は本明細書において後に述べるように接合部に多コンポーネント設計が採用される場合には、バネ鋼状態のステンレス鋼を利用できる。前述したように、特に多コンポーネント設計の場合には高降伏点ポリマ並びに形状記憶ポリマ及び合成物も利用できる。

50

【0031】

図3は、損傷部位の体組織を圧迫するために患者体内の損傷部位に外科用クリップを送り込むためのシステムの第1の実施形態を示している。図から分かるように、外科用クリップ10は、内視鏡キャップ4の外側表面に配置される。内視鏡キャップ4は、内視鏡装置1の遠位端部1Aに配置されている。さらに、図から分かるように、また前に説明したように、外科用クリップ10が内視鏡キャップ4の外側表面に配置されるとき、第1の組織捕捉表面12及び第2の組織捕捉表面14は組織受け入れ位置となる。本発明は、特定のタイプの内視鏡装置又は内視鏡キャップに限定されるものではない。本明細書において後に説明するように、本発明の原理は、多様な医療処置を行なうために利用でき、本発明は、1つの特定のタイプの処置に限定されるものではない。本発明は、出血防止を補助するために損傷部位で体組織を圧迫することが望ましい医療処置において有益である。この場合にも、内視鏡キャップ4は、標的組織がキャップの面と内視鏡装置の面との間の空間に引き込まれる静脈瘤バンド結紮及び係蹄粘膜切除術に使用されるような多様な公知の内視鏡キャップの何れでもよい。

10

【0032】

前述のように、外科用クリップ10は、外科用クリップ10が損傷部位に隣接して配置された後に内視鏡キャップ4から外されて留置される。内視鏡キャップ4から外科用クリップ10を外して留置するために、外科用クリップ10と関連する多様なタイプの配置装置を利用することができる。図4は、本発明において利用できる配置装置の第1の実施形態を示している。図4から分かるように、配置装置すなわちケーブル100は、内視鏡キャップ4から外科用クリップ10を外して配置する際に使用される。図から分かるように、ケーブル100の遠位端部110は、外科用クリップ10の一部の周りに巻きつけられる。ケーブル100は内視鏡装置1の作業チャンネルを通じて配置され、ケーブル100の近位端部120は患者体外に延びる内視鏡装置1の近位端部から延出している。従って、処置を行なう者がケーブル100の近位端部120を引っ張ると、ケーブル100を内視鏡装置1の遠位端部から近位端部に引っ張るので、外科用クリップ10は、内視鏡キャップ4の遠位端部に向かって引っ張られて、内視鏡キャップ4から外れ、外科用クリップ10を内視鏡キャップから外して配置させる。この方法は、静脈瘤バンド結紮と同様である。

20

【0033】

図5は、本発明に利用できる配置装置の第2の実施形態を示している。図5から分かるように、配置装置の第2の実施形態は、内視鏡装置1の周りに配置される管状部材200である。管状部材200は、管状部材200の遠位端部210が外科用クリップ10と係合しない位置と遠位端部210が外科用クリップ10と係合する位置との間で内視鏡装置1上を動かすることができる。管状部材200の近位端部220に力を加えることによって、遠位端部210は外科用クリップ10と係合するように動く。管状部材200を遠位方向にさらに動かすことによって、外科用クリップ10は内視鏡キャップ4から外され配置される。図から分かるように、管状部材200の近位端部220は患者の体外に延びており、遠位端210が外科用クリップ10と係合して外科用クリップ10を内視鏡キャップ4から外して配置するように管状部材200を動かすために近位端部220に力を加えることができるようになっている。

30

40

【0034】

図6は、配置装置の第3の実施形態を示している。図6の実施形態においては、配置装置はバルーン300を含み、バルーン300の少なくとも一部は、外科用クリップ10と内視鏡キャップ4との間に配置される。バルーン300を膨張させるためにバルーン300に圧力が付与され得るように、膨張用内腔310がバルーン300から患者の体外まで延びている。気体、液体又はその他の物質を含めてバルーンを膨張させるために任意の物質を使用することができる。図から分かるように、バルーン300が内視鏡キャップ4から外科用クリップ10を押し外さないような膨張状態にバルーン300を維持することができる。外科医が外科用クリップ10を内視鏡キャップ4から外して配置したいとき、外科

50

医は、バルーン 300 の継続的膨張により内視鏡キャップ 4 から外科用クリップ 10 を外して配置するように、バルーン 300 の膨張が外科用クリップ 10 を内視鏡キャップ 4 の遠位端部に向かって動かす状態までバルーン 300 を膨張させる。

【0035】

バルーンが膨張すると、外科用クリップ 10 に加えられる力は、2つの機能を果たす。第1に、バルーンが膨張すると、外科用クリップ 10 も拡張して、それぞれ、第1の組織捕捉表面 12 及び第2の組織捕捉表面 14 の内視鏡キャップ 4 に対する締め付け力に打ち勝つのに役立つ。外科用クリップ 10 の半径方向の力が膨張するバルーン 300 によって減少すると、前に説明したように、膨張するバルーンは外科用クリップ 10 を内視鏡キャップ 4 から標的組織に押し出す。内視鏡キャップ 4 から外科用クリップ 10 を外して配置するためのこの方法の利点は、前述の配置装置の実施形態すなわちケーブル 100 又は管状部材 200 が加えるような外力が内視鏡キャップ 4 / 内視鏡装置 1 / 外科用クリップ 10 の組立体に加えられないことである。従って、バルーン 300 による内視鏡キャップ 4 からの外科用クリップの配置は、内視鏡キャップ 4 からの外科用クリップ 10 の配置の結果として手術器具 1000 が押されて標的損傷部位から離れる可能性を減少するのに役立つ。

10

【0036】

前述のバルーン配置機構と同様の概念で、外科用クリップ 10 を内視鏡キャップ 4 から配置するために内視鏡装置 1 の周りに配置される力発生器を利用することができる。力発生器は、外科用クリップ 10 を内視鏡キャップ 4 から配置するための様々な機構を含むこと

20

【0037】

図7は、内視鏡装置 1 の周りに配置される力発生器を組み込み、外科用クリップ 10 に近接して配置される配置装置 400 の第4の実施形態を示している。図7及び図8から分かる通り、力発生器 410 は係合部材 420 を含み、この係合部材は、少なくとも部分的に力発生器 410 内に配置されており、係合部材 420 の遠位端部 422 が外科用クリップ 10 と係合しない第1の位置と係合部材 420 の遠位端部 422 が外科用クリップ 10 と係合する第2の位置との間を動くことができる。係合部材 420 を外科用クリップ 10 と係合する第2の位置に動かすために、アクチュエータ 440 が力発生器 410 内に収容されている。

30

【0038】

図8は、力発生器 410 を含む配置装置 400 の第4の実施形態をさらに示している断面図である。図8から分かるように、係合部材 420 は、少なくとも部分的に力発生器 410 内に配置されている。係合部材 420 が外科用クリップ 10 と係合しない第1の位置に係合部材 420 を付勢するために、保持バネ 425 を利用することができる。保持バネ 425 は、力発生器 410 の遠位壁 410A と係合部材 420 のピストン 426 との間に位置するように力発生器 410 内に配置されている。従って、保持バネ 425 は、第1の位置に係合部材 420 を付勢する力 $F_{4/2}$ をピストン 426 に加える。保持バネ 425 は、係合部材 420 のシャフト 424 の周りに配置されている。この実施形態において、アクチュエータ 440 は、力発生器 410 内のピストン 426 と力発生器 410 の近位壁 410B との間に配置される圧縮バネである。圧縮バネを圧縮形態に維持するために、近位端部の患者体外の位置から遠位端部の力発生器 410 内の位置まで延びるケーブル 430 が圧縮バネに取り付けられている。ケーブル 430 が圧縮バネ 440 から解放されると、圧縮バネ 440 は係合部材 420 のピストン 426 に力 $F_{4/1}$ を加える。力 $F_{4/1}$ の大きさは、保持バネ 425 によって加えられる力すなわち $F_{4/2}$ より大きい。したがって、ケーブル 430 が圧縮バネ 440 から解放されると、圧縮バネ 440 はピストン 426 に作用し、ピストンは係合部材 420 の遠位端部 422 を延伸させて、これが外科用クリップ 410 と係合するようにする。係合部材 420 が圧縮バネ 440 の作用を受けて力発生器 410 からさらに伸び続けると、係合部材 420 は、外科用クリップ 10 を内視鏡キャップ 4 から押し外す。図8から分かるように、係合部材 420 の遠位端部 422 は、

40

50

遠位端部 4 2 2 が外科用クリップ 1 0 と係合して内視鏡キャップ 4 から外科用クリップ 1 0 を押し外すのを補助するように、先端に向かって捕捉なるテーパ状形態に成形されている。係合部材 4 2 0 の遠位端部 4 2 2 のテーパ状表面は、外科用クリップに半径方向及び直線方向の両方の力を加える。

【 0 0 3 9 】

図 9 及び図 1 0 は、力発生器の代替実施形態を示している。力発生器のこれらの代替実施形態は保持バネを示していないが、係合部材が外科用クリップ 1 0 を内視鏡キャップから押し外さない第 1 の位置に係合部材を保持するのに役立つ付勢力を与えるために、力発生器に対して想定されている付加的実施形態の何れにおいても、上に説明した保持バネを利用できるものと理解すべきである。さらに、係合部材は第 1 の位置にあるとき外科用クリップと係合しないと説明したが、係合部材が外科用クリップと係合しない必要はない。要求されるのは、係合部材が、外科用クリップを内視鏡キャップから押し外す傾向を持つ力をそれが望まれる前に外科用クリップに付与しないことだけである。

10

【 0 0 4 0 】

前述のように、図 9 及び図 1 0 は、前述の力発生器と同様に作動する力発生器の代替実施形態を示している。実施形態間の大きな相違は、係合部材が外科用クリップと係合して外科用クリップを内視鏡キャップから外して配置する第 2 の位置に係合部材を動かすために利用されるアクチュエータの物理的構造及び作動である。したがって、図 9 は、力発生器 5 1 0 を含む配置装置 5 0 0 の第 5 の実施形態を示している。この場合にも、前述の通り、力発生器 5 1 0 は、力発生器 4 1 0 と同様に作動する。したがって、力発生器 5 1 0 は、シャフト 5 2 4、ピストン 5 2 6 及び外科用クリップ 1 0 と係合する遠位端部 5 2 2 を含む係合部材 5 2 0 を含んでいる。しかしながら、力発生器 5 1 0 は係合部材 5 2 0 を動かすためにアクチュエータを利用しており、このアクチュエータは、ピストン 5 2 6 と力発生器 5 1 0 の近位壁 5 1 0 B との間に設けられた加圧チャンバ 5 4 0 から構成されている。圧力供給ライン 5 3 0 は、患者体外にある近位端部から加圧チャンバ 5 4 0 と連通する遠位端部まで延びている。加圧チャンバ 5 4 0 が加圧されると、ピストン 5 2 6 に対して力 F_5 が加えられ、ピストンは、係合部材が外科用クリップと係合して外科用クリップを内視鏡キャップから配置するように、係合部材 5 2 0 を動かす。密閉されたチャンバ(室) 5 4 0 を作るために、第 1 のシール 5 2 5 A をピストン 5 2 6 と力発生器 5 1 0 の内壁 5 0 0 A との間に配置し、第 2 のシール 5 2 5 B をピストン 5 2 6 と力発生器 5 1 0 の外壁 5 0 0 B との間に配置することができる。このようにして、加圧チャンバが加圧されるとピストン 5 2 6 が力発生器 5 1 0 内を動くように密閉された加圧チャンバ 5 4 0 を提供することができる。

20

30

【 0 0 4 1 】

力発生器 5 1 0 は、気体又は液体など加圧チャンバを加圧するための多様な手段のうち任意のものを利用することができる。本発明は、加圧チャンバを加圧するための特定の物質に限定されない。例えば、注射器を使って加圧チャンバ 5 4 0 に空気を注入することによって圧力を付与することができる。代替実施形態においては、加圧チャンバ 5 4 0 内の圧力を利用しないで、外科用クリップを配置するまで係合部材を後退位置に維持するために真空を利用することができる。

40

【 0 0 4 2 】

図 1 0 は、係合部材 6 2 0 を動かすためのアクチュエータとして電気コイル 6 4 0 を組み込む力発生器 6 1 0 を利用する配置装置の第 6 の実施形態を示している。前述のように、力発生器 6 1 0 は、シャフト 6 2 4 と、ピストン 6 2 6 と、外科用クリップと係合する遠位端部 6 2 2 とを有した係合部材 6 2 0 を含んでいる。図から分かるように、電気コイル 6 4 0 は、ピストン 2 6 2 に近接する力発生器 6 1 0 内の位置に配置される。導電ケーブル 6 3 0 は、電気コイル 6 4 0 から患者の体から出る位置の近傍まで延びている。ケーブル 6 3 0 は、電気コイル 6 4 0 にエネルギーを与えるための伝達手段となる。電気コイル 6 4 0 にエネルギーが付与されると、コイルは、係合部材 6 2 0 を動かすためにピストンに力 F_6 を与えるので、その遠位端部 6 2 2 は外科用クリップと係合して、外科用クリップを

50

内視鏡キャップから外して配置する。このようにして、ケーブル630を通じて電気コイル640に電流を与えて、係合部材620に対して反対の電荷を生成することができる。したがって、係合部材620は荷電マグネットとするか、鉄類で構成することができる。

【0043】

本発明は、上に説明した力発生器の実施形態の特定の構造に限定されるものではなく、係合部材が外科用クリップと係合できるように、力発生器を内視鏡キャップと一体的に成形するか、内視鏡キャップと別個に成形して、内視鏡キャップの周りに配置することができる。力発生器、よって必要な配置力を内視鏡キャップ内に組み込めば有利であるが、本発明は力発生器をキャップ内に組み込むことに限定されるものではない。

【0044】

図11から図13に示されているように、患者の体内に外科用クリップを配置するためのシステムは、内視鏡装置の作業チャンネルを通じて配置され得る組織捕捉装置を含むこともできる。本発明は、組織捕捉装置の特定の実施形態に限定されることはなく、図11から図13は、組織捕捉装置の代替実施形態を示している。組織捕捉装置の目的は、標的組織が内視鏡キャップ内に位置するように圧縮対象の標的組織を操作することである。組織捕捉装置は、内視鏡装置の作業チャンネルを通じて組織に与えられる吸引と一緒に利用することができる。吸引は、内視鏡キャップ内に標的組織を置くのを補助する。しかしながら、組織捕捉装置又は真空の一方又は他方は利用する必要はない。本発明においては、組織捕捉装置又は吸引若しくはその組み合わせを、利用することができる。望ましいのは、内視鏡キャップ内に標的組織を置くのを補助する機構が提供されることである。

10

20

【0045】

内視鏡装置の作業チャンネルを通される捕捉装置が使用される場合に可能となる1つの利点は、内視鏡装置を損傷部位まで推し進めるための案内装置としてもこの捕捉装置を使用することであろう。捕捉装置を利用することの他の利点は、外科用クリップを内視鏡キャップから外して配置する際に損傷部位に対する内視鏡装置の位置を維持するのを助けることができることである。

【0046】

図11は、本発明において利用できる組織捕捉装置の第1の実施形態を示している。図11において、組織捕捉装置6は、内視鏡装置1の作業チャンネル(図では見えない)を通じて配置されるものとして示されている。内視鏡キャップ及び外科用クリップは図11から図13には示されていないが、以上の説明から、これらのコンポーネント(構成要素)が内視鏡装置1においてどのように構成されるか分かる。組織捕捉装置6は、ネジ部を設けられたテーパ状中実部材として示されている。組織捕捉装置6の場合、標的組織の捕捉は、組織に組織捕捉装置6の遠位端部をねじ込むことによって行なわれる。ねじ込みは、内視鏡装置1のシース(外鞘体)全体を回転させることによって、または、例えば可撓性駆動シャフトのように、シース内で組織捕捉装置6を回転させることによって、行なうことができる。装置6が組織内に在るときに、組織を内視鏡キャップ内に引っ張ることができる。外科用クリップを配置した後、内視鏡装置1を除去する前に組織捕捉装置6のネジが緩められる。

30

40

【0047】

図12は、ネジ形組織捕捉装置8の代替実施形態を示している。組織捕捉装置8は、図11に関連して説明される組織捕捉装置6と同様に機能するが、組織捕捉装置8の設計は、図11のテーパ状中実設計に対してテーパ状バネタイプとして構成される。しかしながら、組織捕捉装置8は、組織捕捉装置6について説明されたのと同じように利用される。

【0048】

図13は、組織捕捉装置9の第3の実施形態を利用して標的組織の器官壁に配置されるとき連続的な段階を示している。図13の実施形態において、組織捕捉装置9は、少なくとも1つのJ字形かかり部を含んでいる。図13においては、第1の棘部9A及び第2の棘部9Bが示されている。棘部が内視鏡装置内に配置されているときには、棘部はJ字形に形成されておらず、強制的に細長い形状に構成されている。したがって、棘部はバネ式

50

に J 字形状に形成され、棘部が内視鏡装置の中に引っ込められると、棘部に対する内視鏡装置の壁の相互作用によって J 字形状を形成しようとする付勢力に抗して棘部が伸ばされる。

【0049】

内視鏡装置 1 が標的組織に配置されると、鋭い棘部が、内視鏡装置 1 から又は棘部を収めるために内視鏡装置 1 内に含まれるカテーテルから、組織の中に向かって延出される。棘部が内視鏡装置 1 から延出されるとき、棘部は器官壁を刺し、棘部が内視鏡装置から出て標的組織に入ると内視鏡装置 1 はもはや棘部の端部を拘束しないので、棘部は組織内部で再び J 字形状を形成し、それにより組織と係合して J 字形状部材で組織を保持することができる。棘部は、組織を持ち上げ内視鏡キャップ内で組織を位置決めできるように、棘部を J 字形状に維持するために十分なバネ力を持つように形成されている。この場合にも、外科用クリップの配置後、内視鏡装置を患者の体内から取り除く前に、棘部を内視鏡装置内に引っ込めることができる。本発明は、特定の数の J 字形状棘部に限定されず、本発明には任意の数の棘部を利用できる。

10

【0050】

前に説明したように、本発明は、組織捕捉装置の特定の実施形態に限定されず、技術上周知の多様な捕捉器具 / 鉗子のうち任意のものを本発明に利用することができる。

【0051】

図 3 から分かるように、外科用クリップ 10 は内視鏡キャップ 4 から半径方向に延びているので、本発明においては患者体内にシステムを挿管するのを補助できる構造を含むことが望ましいかも知れない。外科用クリップが装着された内視鏡装置が例えば患者の口腔、気管及び食道に通されるとき、外科用クリップが患者を傷つけないことが望ましい。挿管を補助するためのいくつかの代替実施形態が提供される。

20

【0052】

再び図 6 を参照すると、外科用クリップ 10 の配置に使用するため並びに挿管を補助するために、バルーン 300 を使用することができる。挿管を補助するために、外科用クリップ 10 に近接して配置されるバルーン 300 は、外科用クリップ 10 の半径方向に延びる直径を超える直径まで膨張させることができる。したがって、バルーン 300 が管腔壁に接し、それによって外科用クリップ 10 が管腔壁と接触しないようにする。バルーン 300 は、外科用クリップ 10 を配置させないように、しかも患者体内での外科用クリップ 10 の挿管を補助するように、部分的に膨張させることができる。このように、バルーン 300 が部分的に膨張させられるとき、外科用クリップ 10 に近接するバルーン 300 の部分 305 の直径は、外科用クリップの直径より大きくなる。

30

【0053】

前述のバルーンと同様に機能する挿管を補助するための装置の代替実施形態が、図 14 に示されている。図 14 は、挿管機構 700 の第 2 の実施形態を示している。挿管機構 700 は、内視鏡キャップ 4 上に配設された発泡体部材から成る。あるいはまた、発泡体部材 700 を内視鏡キャップ 4 と一体的に成形することもできる。外科用クリップ 10 に近接する発泡体部材 700 の部分 705 における直径は、外科用クリップ 10 の直径より大きい。したがって、外科用クリップが患者体内に挿入されるとき、発泡体部材 700 のより大きい直径は、外科用クリップが挿入される管腔を外科用クリップが傷つけるのを防ぐ。

40

【0054】

図 15 は、本発明に利用できる挿管機構 800 の第 3 の実施形態を示している。挿管機構 800 は、管状部材 804 に取り付けられる引き込み可能なカバー 802 から成る。カバー 802 は、カバー 802 が外科用クリップ 10 を覆う第 1 の位置とカバー 802 が外科用クリップ 10 の上に被さらない第 2 の位置との間でチューブ 804 を動かすことによって移動可能である。外科用クリップ 10 にカバー 802 を被せることによって、管腔の壁は外科用クリップ 10 による損傷の可能性から保護される。カバー 802 は、図 5 において説明されるのと同様の管状部材に取り付けられ、標的病変が確認されたら、挿管後に外科用クリップ 10 を覆った状態から後に動かすことができる。

50

【0055】

あるいはまた、管状部材200を含む図5に示されている配置装置の第2の実施形態にカバー802を組み込むことができる。管状配置装置にカバーが組み込まれているこの実施形態においては、カバーは、外科用クリップが管状部材によって配置されるまで引っ込められない。

【0056】

図16は、挿管機構900の第4の実施形態を示している。図16に示されているように、管腔壁を保護するために、技術上公知であり例えば口腔から胃又は十二指腸球部まで延びる挿管オーバーチューブ900も利用することができる。オーバーチューブは、挿管前に、外科用クリップを装着済みの内視鏡装置に被せて配置することができる。挿管機構のこの実施形態の利点は、複数のクリップが必要とされる場合に比較的簡単に複数回の挿管が可能である点である。他の利点は、オーバーチューブが、灌注、吸引及び補助装置用通路に使用できる作業用内腔を含むことができる点である。第3の利点としては、配置の際に、オーバーチューブが内視鏡装置の付加的支持となつて、内視鏡装置の動きに反する力に耐えるのに役立つことが考えられる。

10

【0057】

次に、本発明の原理による外科用クリップを配置するための手順の実施形態についてさらに説明する。まず、臨床医は、内視鏡装置を使って、標的潰瘍又は病変を視覚的に診断する。診断後、内視鏡装置が引き抜かれ、外科用クリップが装着された内視鏡キャップが内視鏡装置に取り付けられる。診断のための挿管前に他の要因のために出血が生じていると臨床医が判断し、そのため臨床医が診断のための挿管前に内視鏡装置に外科用クリップを装着する必要があることを特記しておく。

20

【0058】

内視鏡は、損傷部位付近に配置されるように操作される。活発な出血がある場合、臨床医は視界をよくするために内視鏡の作業チャンネルを使って傷を洗浄することができる。活発な出血がある場合又は裂傷が切迫している場合、臨床医は、内視鏡の作業チャンネルを通じて注射針によって硬化/血管収縮薬を注入することができる。その目的は、外科用クリップを付ける間、一時的に視界を良くしておくことである。灌注により視界を良くするために薬の投与装置を使用することもできる。また、臨床医は、同じ理由で熱装置(灌注を含めて)を使って損傷部位を予備治療することもできる。さらに、臨床医は、外科用クリップとの組み合わせ治療として注入及び/又は熱療法を利用することもできる。

30

【0059】

外科用クリップを使うことを決断したときには、前述のように、標的組織をまず内視鏡キャップの内部に入れる必要がある。ここで、組織の操作のために内視鏡の作業チャンネルを利用することができる。組織を内視鏡キャップの中に吸い込んで、外科用クリップの配置中に内視鏡の位置を維持するために作業チャンネルを通じて吸引が行なわれる前に、内視鏡キャップを操作して損傷部位に近接させ、これに接触させることができる。同じく前述のように、組織を捕捉して内視鏡キャップの中に引っ張るために、内視鏡の作業チャンネルに組織捕捉装置を通すことができる。組織を捕捉した後、損傷部位まで内視鏡を押しするための案内装置として組織捕捉装置を使用することもできる。前述のように、この捕捉方法の他の利点は、外科用クリップの配置中に内視鏡の位置を維持するのに役立つ点である。この場合にも、捕捉と吸引を組み合わせることもできる。

40

【0060】

標的組織が内視鏡キャップ内にあるとき、外科用クリップは内視鏡キャップの端部から外して配置され、望みの機械的圧迫を生じさせるために損傷の周りの組織を圧迫する。

【0061】

この処置において、外科用クリップは永久的インプラント(移植装置)とするためのものではない。これは、永久的治癒が得られるまで所定の位置に留置されるためのもので、その期間は48時間から2週間であろう。外科用クリップ内で圧迫される組織は組織への血液供給不足のため及び/又は外科用クリップが組織に与える緩慢な切断作用のために死ん

50

でしまうため、外科用クリップは時間が経てば抜け落ちる予定である。抜け落ちた後、外科用クリップは、患者の通常の消化の一部として通過する。外科用クリップの貫入の深さは、粘膜下組織までは達するが、筋層を貫通して腹膜に穴を開けないものとする。

【0062】

外科用クリップは、主に、1回でうまく配置し止血を行なうためのものである。しかしながら、配置に失敗したり、場所が悪かったり又は病変が大きい場合には複数の外科用クリップを使用する必要があるかも知れない。複数のクリップが必要な場合、処置中に内視鏡キャップに追加のクリップを再装着することができる。例えば、外科用クリップを配置し、その後、内視鏡装置を患者の体内から除去することができる。その後、第2の外科用クリップを内視鏡装置に装着する。再装着された内視鏡装置を第2の外科用クリップの配置のために再び患者体内に挿入することができる。本発明は、配置のために内視鏡装置に予め装着され且つ1回の挿管処置で配置される複数の外科用クリップを組み込むことができることも企図されている。この複数の予め装着されたクリップは、複数ファイアリングバンド結紮装置に使用される方法と同様の方法で配置することができる。

10

【0063】

外科用クリップを配置するために代替処置が企図されている。前に説明したように、外科用クリップは、オステナイト最終相で体内に配置される形状記憶合金から構成されるものとして説明されている。すなわち、接合部の材料は、外科用クリップが内視鏡キャップから外されて配置されるときに第1の組織捕捉表面及び第2の組織捕捉表面が組織捕捉位置に戻るのに十分なエネルギーを接合部が蓄積するように構成されている。しかしながら、あるレベルのマルテンサイト相すなわち「柔らかい」相の外科用クリップを配置することによって、外科用クリップを構成するために形状記憶合金を効果的に使用することもできる。この場合、形状記憶材料のこの相においては、接合部が充分にその中にポテンシャルエネルギーを蓄積しないように形成される。マルテンサイト相の外科用クリップを装着することによって、外科用クリップの装着前に外科用クリップが内視鏡キャップに加える力を小さくして、外科用クリップの配置を補助することができる。外科用クリップが内視鏡キャップに配置されるとき、外科用クリップの第1の組織捕捉表面及び第2の組織捕捉表面は通常互いに向かって付勢されているので、内視鏡キャップに力を加えることが分かるであろう。したがって、外科用クリップによって内視鏡キャップに加えられるこの力は、外科用クリップを内視鏡キャップから外して配置するために力を加える際には、不利になる可能性がある。したがって、外科用クリップがマルテンサイト相で内視鏡キャップに配置される場合、外科用クリップによって内視鏡キャップに加えられる力は、それほど大きくないので、内視鏡キャップからの外科用クリップの配置はより容易に行なうことができる。しかしながら、外科用クリップの材料相の変化が本発明において利用される場合、外科用クリップを配置するための代替手順が利用される。

20

30

【0064】

マルテンサイト相で外科用クリップがキャップに配置される、内視鏡キャップから外して外科用クリップを配置するための代替手順は、外科用クリップを「柔らかい」相でキャップに装着するステップを含んでいる。その後、組織が前に説明したように、内視鏡キャップの中に入れられる。外科用クリップは、前述の配置機構のうちに任意のものによって配置され、外科用クリップの配置後、外科用クリップは標的組織を柔らかく圧迫する。内視鏡装置は損傷部位から僅かに引っ込められ、その後、外科用クリップは、例えば内視鏡を通じて熱水を供給することによって又は例えば係蹄、温鉗子など内視鏡を通じて配置できる二次加熱装置を使って外科用クリップに加熱電流を与えることによって、オステナイト最終 (A_f) 温度以上の温度に加熱される。マルテンサイト開始 (M_s) 温度は、体温より低いことが望ましい。電気加熱は、組織を焼灼することによって二次的利点を処置に与えることができ、有利である。

40

【0065】

以上、外科用クリップ10の第1の実施形態について検討したが、本発明は、外科用クリップについて特定の実施形態又はサイズに限定されるものではない。外科用クリップのサ

50

イズは、様々な処置において様々な内視鏡装置に使用するために変動しうる。図17から図33は、以下に説明するように、本発明による外科用クリップの代替実施形態を示している。

【0066】

図17は、本発明の原理による外科用クリップ20の第2の実施形態を示している。図17から分かるように、図1に示されている外科用クリップ10の第1の実施形態と異なり、外科用クリップ20は、より多くの数の歯21を含んでいる。このように、本発明は、第1の組織捕捉表面及び第2の組織捕捉表面に含まれる歯の特定の数に限定されない。さらに、歯のサイズ及び形状は変わり得る。例えば、各組織捕捉表面に複数の歯を設けると対照的に、各組織捕捉表面に単一の平坦な歯を設けることができる。単一の平坦な歯を設けることは、外科用クリップに高い締め付け力が与えられる場合に望ましいであろう。あるいはまた、歯の代わりに、2つの組織捕捉表面の間の境界面を波形として又は大きなピッチの浅い歯として形成することができる。この場合にも、本発明は特定の数又は形状の歯に限定されない。第1の組織捕捉表面と第2の組織捕捉表面との間の境界面は、外科用クリップが圧迫対象の組織から外れないようにし、しかも組織を時期尚早に切り取るほど侵襲的でない保持力を与えることが、唯一考慮しなければならないことである。

10

【0067】

図18は、外科用クリップ25の第3の実施形態を示している。図から分かるように、外科用クリップ25は、それぞれ、第1の捕捉部及び第2の捕捉部が半円形部材として形成されている図1の実施形態と異なり、直線状部材として形成されている第1の捕捉部及び第2の捕捉部26、27を含んでいる。このように、捕捉部は、様々な幅の多様な形態で形成され得る。図18に示されているような平坦な形態の広い捕捉部を含むことの利点は、より大きな損傷部位を治療するために使用できることである。

20

【0068】

前述の外科用クリップの実施形態は、組織捕捉位置にあるときに捕捉部の間に多少の隙間を形成する捕捉部を示しているが（組織を受容するための空間を許容するためにはこれが望ましい）、その代わりに、対向する捕捉部を通常閉じるようにすることができる。すなわち、時期尚早に組織を切り取ることなく捕捉表面の間の組織を圧迫するために締め付け力を弱めて互いと係合するようにすることができる。

【0069】

2つの捕捉表面を互いに接続する接合部の代替設計も様々な想定できる。これらの接合部の代替設計は、様々な望ましい力を加えることができ、他の外科処置に外科用クリップを使用できるようにし、あるいは、接合部形成に様々な材料を使用できるようにする。図19及び図20は、接合部が、図1に示されている外科用クリップ10の第1の実施形態において示されている接合部に比べて拡大された代替接合部設計を示している。さらに、図19及び図20の接合部の半円形部は、捕捉表面から外側に、すなわち捕捉面から離れるように、延びている。

30

【0070】

図19から分かるように、外科用クリップ30の第1の接合部31及び第2の接合部32は、前に説明したものよりサイズが大きい。同様に、図20に示されているように、外科用クリップ35の第5の実施形態の第1の接合部36及び第2の接合部37も、外科用クリップ10の第1の実施形態と比べて拡大されている。接合部を大きくすることによって、接合部は、より大きな接合部材料全体に開放降伏力を行き渡らせる。これは、接合部を構成するために降伏点の低い材料が使用される場合には有利となるであろう。

40

【0071】

図21は、代替接合部設計を含む外科用クリップ40の第6の実施形態を示している。図21から分かるように、第2の接合部42は、接合部の中点42Aに付加的材料を含んでいる。第1の接合部41も同様に形成されている。接合部の中点に付加的材料を設けることによって、接合部による締め付け力を増すことができる。

【0072】

50

図 2 2 は、外科用クリップ 4 5 の第 7 の実施形態を示しており、第 1 の接合部 4 6 及び第 2 の接合部 4 7 に捻り設計を含んでいる。接合部の捻り設計は、数字の 8 の形状を示している。接合部をこの形態に設計することによって、接合部に降伏点の低い材料を利用する場合高いポテンシャル力を与え得るという利点がある。

【 0 0 7 3 】

図 2 3 から図 3 1 は、接合部の代替実施形態を示しており、接合部に複数の及び / 又は異なるコンポーネントを利用している。図 2 3 から分かるように、第 1 の接合部 5 1 及び第 2 の接合部 5 2 に圧縮バネを利用している外科用クリップ 5 0 の第 8 の実施形態が示されている。圧縮バネは、捕捉表面の端部に接続され、捕捉表面を互いに向けて付勢してその組織捕捉位置にするために付勢力を提供する。

10

【 0 0 7 4 】

図 2 4 から図 2 6 は、接合部の代替実施形態を示しており、接合部組立体を構成するにあたって付加的コンポーネントとしてバネが使用されている。図 2 4 から分かるように、外科用クリップ 5 5 の第 9 の実施形態は、接合部組立体のコンポーネントとして第 1 の引っぱりバネ 5 6 A 及び第 2 の引っぱりバネ 5 7 A を含んでいる。引っぱりバネ 5 6 A、5 7 A は、それぞれ、接合部 5 6 及び 5 7 が第 1 及び第 2 の捕捉表面に付勢力を与えるのを補助するために利用できる。同様に、図 2 4 に示されるように、接合部 5 6 の関節点 5 6 B には、加えられる力のほとんどがバネによって制御されるように、ノッチが設けられている。同様に、第 2 の接合部 5 7 には、関節点 5 7 B にノッチが設けられている。あるいはまた、バネが組織捕捉表面に閉鎖力全体を与えるように、関節点はピンによる旋回点として形成することができる。

20

【 0 0 7 5 】

図 2 5 は、外科用クリップ 6 0 の第 1 0 の実施形態を示しており、第 1 の接合部 6 1 及び第 2 の接合部 6 2 のコンポーネントとして捻りバネ 6 1 A 及び 6 2 A を含んでいる。図 2 4 のバネと同様に、捻りバネ 6 1 A 及び 6 2 A は、組織捕捉表面に閉鎖力を与えるのを補助するために利用できる。捻りバネによって加えられる力は、第 1 及び第 2 の接合部の基材によって与えられる力に加算される力である。あるいはまた、捻りバネが閉鎖力全体を与えるように、上に説明するように、接合部はピン旋回接合部を含んでもよい。

【 0 0 7 6 】

同様に、図 2 6 は、外科用クリップ 6 5 の第 1 1 の実施形態を示しており、捻りバネ 6 6 A を含む第 1 の接合部 6 6 と、第 2 の捻りバネ 6 7 A を含む第 2 の接合部 6 7 とを有している。捻りバネ 6 6 A 及び 6 7 A はこれまでの実施形態において説明されているように機能する。

30

【 0 0 7 7 】

図 2 7 から図 3 1 は、外科用クリップの代替実施形態を示しており、接合部のコンポーネントとしてエラストマバンドを含んでいる。図 2 7 から分かるように、第 1 の接合部 7 1 及び第 2 の接合部 7 2 を有する外科用クリップ 7 0 の第 1 2 の実施形態が示されている。エラストマバンド 7 1 A は第 1 の接合部 7 1 のコンポーネントとして含まれ、エラストマバンド 7 2 A は第 2 の接合部 7 2 のコンポーネントとして含まれる。図 2 7 から分かるように、エラストマバンド 7 1 A 及び 7 2 A は、組織捕捉部が組織受け入れ位置に動くときに伸びるように、したがって長くなれるように形成されており、それぞれの接合部が捕捉部を組織捕捉位置に戻すための付勢力を捕捉部に加えるのを補助する。外科用クリップ 7 0 のこの実施形態においては、エラストマバンド 7 1 A 及び 7 2 B は、例えばピン又はネジなどの取り付け機構を利用するなどによって、それぞれ、第 1 の接合部 7 1 及び第 2 の接合部 7 2 に取り付けられる。エラストマバンドは、それぞれの接合部の外側表面に取り付けられる。図 2 7 から分かるように、第 1 の接合部 7 1 はその旋回点にノッチを含み、第 2 の接合部 7 2 はその旋回点にノッチ 7 2 B を含んでいる。

40

【 0 0 7 8 】

図 2 8 は、外科用クリップ 7 5 の第 1 3 の実施形態を示しており、第 1 の接合部 7 6 及び第 2 の接合部 7 7 の部品としてそれぞれエラストマバンド 7 6 A 及び 7 7 A を含んでいる

50

。図 27 の実施形態と異なり、図 28 の実施形態は、接合部の外側表面に取り付けられるのではなくそれぞれの接合部の周りに配置される楕円形のエラストマバンドを含んでいる。さらに、図 28 の実施形態においては、第 1 の捕捉表面を第 2 の捕捉表面に付勢する付勢力全体がエラストマバンドだけによって与えられるように、第 1 の接合部 76 はピンによる旋回点 76B を含み、第 2 の接合部 77 はピンによる旋回点 77B を含んでいる。

【0079】

図 29 は、同じく、外科用クリップ 80 の第 14 の実施形態を示しており、第 1 の接合部 81 のコンポーネントとしてエラストマバンド 81A を含み、第 2 の接合部 82 のコンポーネントとしてエラストマバンド 82A を含んでいる。図 29 のエラストマバンドは、楕円形の部材がそれぞれの接合部の周りに配置されている図 28 の実施形態と同様の方法でそれぞれの接合部に配置される。しかしながら、図 28 の実施形態と異なり、図 29 の実施形態においては、エラストマバンドが第 1 及び第 2 の捕捉表面に付勢力を与えるのを補助するように、すなわち全付勢力を与えないように、第 1 の接合部 81 はノッチ付き旋回点 81B を含み、第 2 の接合部 82 はノッチ付き旋回点 82B を含んでいる。第 1 及び第 2 の接合部の基材も、第 1 及び第 2 の捕捉表面に付勢力を与える。

10

【0080】

図 30 は、本発明の原理による外科用クリップ 85 の第 15 の実施形態を示している。外科用クリップ 85 も第 1 の接合部 86 及び第 2 の接合部 87 を有し、接合部 86 及び 87 の両方の周りに被せて配置される単一のエラストマバンド 88 を含んでいる。したがって、外科用クリップの各接合部に 1 つずつ、2 つのエラストマバンドが利用される上述した実施形態と異なり、図 30 の実施形態は、第 1 及び第 2 の捕捉部に付勢力を与えるのを補助できる又は第 1 及び第 2 の捕捉表面に付勢力全体を与えることのできる単一のエラストマバンドを利用している。

20

【0081】

図 31 は、外科用クリップ 90 の第 16 の実施形態を示している。この場合にも、外科用クリップ 90 は、第 1 の接合部 91 及び第 2 の接合部 92 を有し、それぞれエラストマバンド 91A 及び 92A が各接合部に含まれている。エラストマバンド 91A 及び 92A は、第 1 及び第 2 の捕捉表面に付勢力を与えるのを補助するか、または捕捉表面に付勢力全体を与えることができる。しかしながら、図 31 の実施形態は、図 28 及び図 29 の実施形態と異なり、それぞれの接合部全体に配置される細長いエラストマバンドを含んでいる。したがって、エラストマバンドは、これが配置される接合部の形状に合わせて全体的に三角形に成形される。

30

【0082】

前述したように、外科用クリップが組織受け入れ位置で内視鏡キャップに配置されるとき、外科用クリップの組織捕捉表面は内視鏡キャップに力を加えることがあり、この力は外科用クリップを不都合に内視鏡キャップから外して配置させることがある。したがって、外科用クリップを組織受け入れ位置に維持するのを補助でき且つ外科用クリップが内視鏡キャップに加える力を減少するのに役立つロック機構を外科用クリップに設けることが望ましいであろう。しかしながら、外科用クリップがひとたび内視鏡キャップから外されて配置されたら、外科用クリップの組織捕捉表面が組織捕捉位置に戻ることができるように、ロックは接続接合部によって加えられる付勢圧力の下で解除される。図 32 及び図 33 は、この種のロック機構を設けるための可能な 2 つの案を示している。

40

【0083】

図 32 は、外科用クリップ 94 の第 17 の実施形態を示しており、ロック機構の第 1 の実施形態を含んでいる。ロック機構 95 は、外科用クリップ 94 の第 1 の側の第 1 の端部に複数のノッチ 95A を含み、外科用クリップ 94 の第 1 の側の第 2 の端部に爪 95B を含んでいる。外科用クリップ 94 が組織受け入れ位置にされると、爪 95B は、複数のノッチ 95A のうち 1 つに受容されて、外科用クリップ 94 が内視鏡キャップから外されて配置されるまで、これを組織受け入れ位置にロックするのを補助する。前述したように、外科用クリップ 94 が内視鏡キャップから外されて配置されるとき、捕捉表面を組織捕捉位

50

置に戻すために接合部 96 によって加えられる付勢力は、爪 95B がノッチ 95A のうちの 1 つから外れて外科用クリップ 94 が組織捕捉位置に戻れるように、爪 95B とノッチ 95A の間の係合力に打ち勝つだけの大きさを持つ。図 32 から分かるように、外科用クリップ 94 の第 2 の側も爪とノッチのロック機構を含んでいる。

【0084】

図 33 から分かるように、ロック 98 の第 2 の実施形態を含んだ外科用クリップ 97 の第 18 の実施形態が示されている。ロック 98 は、図 32 に示されているロックと同様に作動するが、インターロック機構は、ここでは、外科用クリップ 97 の一端部の片側に形成されたスロット 98A 内に受容されるボール接合部 98B を利用している。この場合にも、外科用クリップ 97 が内視鏡キャップから外れて配置された後で外れて、接合部 99 は捕捉表面を互いに向けて付勢して、組織捕捉位置にする。同様に、外科用クリップ 97 の第 2 の側もロック 98 を含むことができる。

10

【0085】

外科用クリップを内視鏡キャップから外して配置するのを補助するためのその他の代替設計が考えられる。例えば、内視鏡キャップは、外科用クリップと内視鏡キャップとの間の摩擦力を最小限に抑えるような表面を含むことができる。このような表面は、外科用クリップと内視鏡キャップとの間の摩擦力を最小限に抑えるための多様な表面処理を含む硬い滑らかな表面で構成することができる。

【0086】

あるいはまた、外科用クリップによって内視鏡キャップに加えられる締め付け力を減少するために利用できる別の機構として、カムタイプのヒンジが考えられる。カムタイプのヒンジは、外科用クリップが組織受け入れ位置にあるときに外科用クリップによって内視鏡キャップに加えられる閉鎖力を減少させる。外科用クリップが配置されたときには、外科用クリップの全閉鎖力が使用される。このカムタイプのヒンジは、複合アーチェリーの弓に使われる設計及び概念と同様のものである。

20

【0087】

別の実施形態においては、本発明は、組織捕捉表面が離れている開放位置と、組織捕捉表面が接している閉鎖位置とを有する外科用クリップを含んでいる。変形可能な外科用クリップは、例えば以下に説明する配置機構によって外部から加えられる力の結果として開放位置から閉鎖位置に動く。開放位置において、変形可能な外科用クリップを患者の体内に挿入して、希望の位置に配置することができる。変形可能なクリップは、その後、組織を捕捉表面の間に置いたまま閉鎖位置に動かされるので、組織はクリップによって圧迫される。

30

【0088】

図 34 は、変形可能な外科用クリップを配置するために使用される装置例の 1 つの実施形態の分解図である。変形可能なクリップ 110 は、まず、ピストン脚と、内視鏡 114 と、本体 116 と、支点部と、摺動スリーブ 122 とを含む配置装置 120 に装着される。さらに、配置装置 120 は、内視鏡止め 124 と、ピストンスペーサ 126 とを含むこともできる。

40

【0089】

変形可能な外科用クリップ 110 は、図 35 及び図 36 にさらに詳細に示されている。図 35 のクリップ 110 は、クリップ 110 が配置装置 120 に装着されるとき最初の非変形形態で示されている。使用の際、クリップ 110 は組織の上に置かれ、未変形クリップの平面に垂直な方向に組織に向かって押圧点 128 に力が加えられる。同時に、関節点 130 においてクリップに反対の力が加えられる。この力の組み合わせによって、クリップ 110 は関節点 130 で曲がって、図 36 に示されている形態に折れ曲がる。この形態において、組織捕捉縁端 132 は選択された組織を挟んで、締め付ける。

【0090】

図 37 に示されているように、クリップ 110 は、配置装置 120 の本体 116 の先端に

50

取り付けられる。1つの例示実施形態においては、配置装置120の本体116は、どこにクリップ110が配置されるか操作者が視認できるように、内視鏡の先端に取り付けることができる。クリップ110は、支点部118によって本体116内の所定の位置に保持されている。支点部118は、関節点130でクリップ110と接触する。ピストン脚部112が図において矢印で示されているF方向の力を押圧点128に加えると、支点部118は、クリップ110が動くのを防ぎ、クリップ110に反対の力を加える。すると、クリップ110は支点部118の作用により関節点130で折り重なる。

【0091】

図38は、ピストン脚部112及び支点部118の結合作用によってクリップ110が折れ重なった形態を示している。ピストンによって押されるピストン脚部112は、F方向に動いて、図38に示されているようにピストン脚部112を通り抜けさせる角度に曲がるまでクリップ110の押圧点128を押す。この時点で、クリップ110は既に閉鎖形態に変形しており、組織捕捉縁端132はしっかりと組織をつかんでいるが、支点部118によってまだ本体116内部に保持されている。

10

【0092】

図39は、変形したクリップ110を本体116からどのように解放するかについての例示実施形態を示している。この実施形態においては、支点部118は、関節点140の周りを旋回することができる。図38に示されている第1の位置においては、支点部118は旋回点130と接しており、クリップ110の解放を防止する。第2の位置においては、支点部118はクリップ110から離れるように回転して、クリップを本体116から解放できるようにする。クリップ110は、ピストン脚部112のF方向のさらなる動きによって又はクリップ110が組織に取り付けられた後で配置装置を引き抜くことによって、解放され得る。

20

【0093】

図39を参照して説明される実施形態においては、支点部118は、第1の位置と摺動スリーブ122が作動された後の第2の位置との間で動く。摺動スリーブの動きが支点部を旋回させるように、支点部118をリンク装置によって摺動スリーブに接続することができる。あるいはまた、例えばパネによって、支点部118を第2の位置に付勢し、摺動スリーブ122によって覆われるときに第1の位置に保持することができる。摺動スリーブ122が図39に示されているようにF2の方向に動かされると、支点部118は第2の位置に自由に動くことができるようになる。摺動スリーブ122又は同様の素子の動きを支点部118の軸旋回に結びつけるためのその他の公知の方法を、本発明の範囲内で使用することができる。

30

【0094】

摺動スリーブ122は、多様な公知の方法で作動することができる。例えば、図40に示されている制御ケーブル134を利用することができる。制御ケーブル134は、操作者がケーブルを伸縮させて摺動スリーブ122を支点部118向きに及びその反対に動かせるように、患者の体外の制御ハンドルアクチュエータ136に接続できる。空気圧、機械又は液圧制御など内視鏡の遠位端部で装置を作動するための他の任意の公知の方法を、摺動スリーブ122を制御するために使用することができる。

40

【0095】

ピストン及びこれに対応するピストン脚部は、例えばピストンと本体116との間の空間138に注入される加圧流体によって、作動することができる。配置装置120からの流体の漏出を防ぐために必要に応じてシール又はリングを使用することができる。空間138により多くの流体が注入されると、ピストンはさらにF方向に動く。1つの実施形態においては、配置装置120を目盛り付き流体力発生器142に接続するチューブ140によって流体を供給することができる。流体力発生器142は、手動ピストンとすることができるが、目盛り付き弁など規定の圧力で流体を放出するための力校正コンポーネントも含むことができる。1つの実施形態においては、流体力発生器は、患者の体外の内視鏡144の近位端部付近に配置することができる。

50

【0096】

図40に示されているように、加圧流体を注入する前にラインから空気を取り除くために注射器148又はその他の同様の装置をチューブ140に接続することができる。空気は圧縮可能なので、空気を取り除くことによって、ピストンに対してより正確に力を加えることができる。

【0097】

クリップの変形を補助する支点部、変形中にクリップを所定の位置に保持する支点部、クリップを解除するために引っ込めることができる支点部といったさまざまな支点部を有した本発明の様々な実施形態が開発された。図41に示されている1つの例示実施形態においては、支点部150は、装置の本体116'と一体的である。クリップ110が閉鎖形態に変形された後、ピストンの継続する動きは支点部150のカム表面152を作動させるので、係合部153はクリップ110と反対方向に動く。したがって、クリップ110は解放されて、ピストン114のさらなる行程によって本体116'から押し出される。

10

【0098】

図42は、支点154が摺動スリーブ122'のカム表面によって動かされる本発明の別の実施形態を示している。摺動スリーブ122'は、ピストン114から独立して又はこれと連結して、作動することができる。摺動スリーブ122'がG方向に動くと、支点部154のカム従動子はカム表面155によって半径方向外向きに動かされる。このようにして、支点部154はクリップ110との係合を解除され、クリップは装置から解放される。

20

【0099】

図43は、摺動スリーブを使用しない支点部の実施形態を示している。この例においては、支点部156は本体116'の内壁と一体であり、内壁は円筒形であることが望ましい。支点ピストン158は、第1の位置と第2の位置との間で支点部156を動かすために使用される。この例においては、支点部156は、通常、図に示されているように、クリップと係合しない開放位置にある。クリップが装置に装着されると、変形前に、支点ピストン158が作動されて下向きに動くので、支点部156はクリップ110と係合する。クリップ110が変形した後、逆の順序で、クリップは解放される。

【0100】

図44は、支点部160が本体116の取り外し可能区分162上に形成されている別の実施形態を示している。この例においては、ピストンがクリップ110を変形した後、ピストンによる継続的な圧力が取り外し可能区分162を分離して、クリップを解放する。

30

【0101】

あるいはまた、クリップが変形した後にピストンからの力の増大によって脆い部分を破損させてクリップ110を支点部から解放するように、支点部と係合するクリップ110の部分を脆くすることができる。図45に示されている例においては、クリップ110の関節点130'は、裂け目166と、支点部が通る穴164とを含んでいる。クリップ110が変形した後、ピストンによって加えられる付加的な圧力は関節点130'を裂け目166に沿って分離させ、クリップ110を支点部から解放する。

【0102】

図46に示されているさらに別の実施形態においては、配置装置は、クリップ110を変形してこれを配置するために必要な力を発生する歯車164及びラック165、166を含んでいる。この例においては、クリップ運び台168がクリップを保持し、作動ケーブル170が、歯車164によって内側ラックに結合される外側ラック165を引っ張る。ケーブル170が作動させられると、外側歯車ラック165の直線的動きが歯車164に伝えられる。心棒を通じて運び台168に取り付けられる歯車164は、回転させられる。内側ラック166は運び台168に沿って直線的に横断する。この実施形態において、内側ラック166は、クリップを変形し配置するための手段として作用する。実際、内側ラック166は、図8の部材422又は図38の部材122と同様に作用する。

40

【0103】

50

図 4 7 及び図 4 8 は、支点部がクリップ 1 7 4 と一体である本発明の別の実施形態を示している。クリップ 1 7 4 が内視鏡キャップに装着されると、支点 1 7 2 は図 4 7 に示されている状態から図 4 8 に示されている状態に一時的に変形する。これによって、クリップ 1 7 4 を曲げられるように支点 1 7 2 を必要な位置にする。力が（ピストン又は本開示において説明されるその他の手段によって）クリップ 1 7 4 に加えられ、クリップが組織に押し付けられた後、支点 1 7 2 が解放され得る。クリップが内視鏡キャップから解放されるように、支点 1 7 2 は、図 4 8 の位置から解放されて、図 4 7 の位置に戻らなければならない。

【 0 1 0 4 】

本発明による外科用クリップの別の実施形態において、クリップは、剛性のリング部及びリング部にヒンジ接続されリング部から延びる複数の脚部を含む多脚クリップ（MLC）である。脚部は、開放形態と閉鎖形態との間で動くことができ、閉鎖形態のときに体組織を圧迫するように設計される。

10

【 0 1 0 5 】

図 4 9 は、リング部 2 1 0 及び多脚部 2 1 2 を含む MLC 2 0 8 の 1 つの実施形態を示している。リング部 2 1 0 に対する脚部 2 1 2 の相対的な位置を制御するためにラチェット機構 2 1 4 を使用することができる。例えば、ラチェット機構 2 1 4 は、脚部 2 1 2 が開放位置から閉鎖位置に自由に動くようにするが、反対方向には動かないようにする。

【 0 1 0 6 】

段階的な動きも可能である。図 5 0 に示されているように、脚部 2 1 2 はヒンジ 2 1 6 を通じてリング 2 1 0 上で回転する。形成されたノッチ 2 1 8 は、脚部 2 1 2 の一端部と協働して、予め定められたステップで脚部 2 1 2 が開放位置 A から閉鎖位置 C に簡単に動けるようにするが、反対方向への動きを許容しないラチェットを形成する。

20

【 0 1 0 7 】

脚部自体は様々な形状を有し得る。脚部の形状及び位置を変えることによって、組織圧迫の力、閉鎖中に MLC の脚部が描く弧及び MLC によって圧迫される面積の全体的サイズを変えることができる。例えば、図 5 1 c 及び 5 1 d に示されているように脚部の断面積の面積を大きくするか長さ方向にプレスを追加することによって、図 5 1 a の基本形態に比べて脚部の剛性が増す。その結果、組織圧迫の力が大きくなる。図 5 1 e に示されるような脚部のテーパ状端部は、脚部の端部の間により多くの空間を作るので、より多くの脚部を MLC に付けられる。しかしながら、この設計は、組織をより小さい力で圧迫する傾向がある。図 5 1 a 及び 5 1 b は、脚部の異なる先端を示しており、図 5 1 a の鈍い先端はより多くの組織をつまむ傾向があるのに対して、図 5 1 b の鋭い先端部は、挟まれた組織をよりしっかりつかむ傾向がある。

30

【 0 1 0 8 】

MLC 装置 2 0 8 は、図 5 2 に示されている開放位置のときに内視鏡によって体内の標的部に配置される。脚部 2 1 2 は、MLC 2 0 8 が圧迫対象の組織の上に配置された後、配置装置によって図 5 3 に示されている閉鎖位置に動かされる。

【 0 1 0 9 】

MLC 2 0 8 は、一定レベルの生体適合性を有する材料で作ることができる。例えば、MLC は、以下で特に説明する一体ヒンジ設計の場合には、ポリエチレン（高密度、高分子量又はは超高分子量ポリエチレン）で作ることができる。あるいはまた、MLC は、ポリプロピレン、非常に生体適合性が高く非常に剛性のテフロン及び同じく剛性のポリウレタンで作ることができる。材料が剛性を有していればそれだけ、MLC が組織に加えることのできる圧迫力は大きくなる。異なる例示実施形態においては、リング部 2 1 0 及び脚部 2 1 2 を異なる材料で作ることができ、ステンレス鋼及びチタンなどの金属を一方又は両方のコンポーネントに使用することができる。移植可能な複合材料及びセラミックも使用できる。MLC の材料の生体適合性は装置の力学には関係がないが、MLC が生体に使用される場合には、上で説明したように MLC は生体適合性を有していなければならない。

40

【 0 1 1 0 】

50

図54は、MLC、及び内視鏡に取り付けられる関連デリバリ装置を示している。デリバリ装置220は、内視鏡144の遠位端部に取り付けられ、MLC208と、保持装置222と、要求されるアクチュエータとを含んでいる。MLC208の本体は、内視鏡144の外径にぴったり合うリング部210によって構成されている。保持装置222はMLC208が滑り落ちるのを防ぐために使用することができ、可動留め具を含むことができる。MLC208が配置されると、留め具が引っ込められて、MLC208は内視鏡の144の端部から滑り落ちることができる。

【0111】

MLC208の脚部212用アクチュエータの例示実施形態が図55に示されている。この実施形態において、脚部212は、その先端部でケーブル224に接続されている。ケーブルは内視鏡に沿って内視鏡144の近位部分まで延びている。したがって、操作者は、ケーブル224を引っ張るだけで圧迫対象の組織の周りで脚部212を閉じさせることができる。

10

【0112】

作動機構の第2の実施形態が図56に示されている。この例においては、ピニオン歯車226は、例えばピニオン歯車226の軸に取り付けられる糸又はひも229を引っ張ることによって、遠隔操作で回転する。糸又はひも229も内視鏡144の中に通すことができる。ピニオン226の回転は、ラック228を動かし、それによって脚部212を組織の周りで閉じさせる。

【0113】

あるいはまた、脚部212をバネ230などの弾性装置によって作動させることができる。バネは図57に示されている捻りバネとすることができる。バネ230は、リング部210に取り付けられ、脚部212を閉鎖形態にするために脚部212に力を加える。MLC208が圧迫対象の組織上の所定の位置に置かれるまで、脚部212を開放形態に維持するための公知の方法を使用することができる。ひとたび解除されたなら、MLC208のバネ230は組織上で脚部212を閉じさせる。

20

【0114】

別の実施形態においては、内視鏡144に被せて外側シース232を摺動可能に配置することができる。図58の第1のフレームに示されている後退位置のとき、シース232は、脚部212を妨害せず、脚部は開放形態である。図58の第2のフレームに示されるようにシース232が伸長位置に押されると、シースは脚部212を閉じるので、脚部212の間にある組織を圧迫する。

30

【0115】

図59に示されている配置機構のさらに別の例においては、脚部212の上部を押して脚部を閉鎖形態にするために単数又は複数のピストン234が使用されている。ピストン234は、例えば内視鏡144の近位端部から遠位端部まで延びるシリンダ236を通じて注入される生理食塩水などの流体によって作動することができる。

【0116】

図60は、MLC208をデリバリ装置220から分離するための解放機構の実施形態を示している。この例においては、MLC212の上縁端とデリバリ装置220の下縁端との間に縫合部238が形成されている。縫合部238は、内視鏡に沿って近位端部まで延びる一端部を有する糸又はひも240によって構成されている。脚部212が組織を圧迫するために閉じられた後、縫合部238がほどけるように内視鏡144の近位端部で糸又はひも240が引っ張られて、MLC212はデリバリ装置220から解放される。

40

【0117】

解放機構の別の実施形態が図61に示されている。この例においては、エラストマシール242がMLC208のリング部210をデリバリ装置220の下端部に付着させる。MLC208が配置された後、糸又はひも240'が内視鏡144の近位端部から引っ張られると、糸又はひもはエラストマシール242を切り開いて、MLC208を解放する。

【0118】

50

解放機構の代替実施形態が図62、図63及び図64に示されている。図62に示されている例においては、リング部210から延びる形成された突起244とデリバリ装置220に形成される対応する溝245との間にスナップ嵌めが形成される。MLC208が組織の周りで閉じられたなら、MLC208をデリバリ装置220から解除するためにMLCに力を加えることができる。例えば、力は、脚部212を閉じるために使用されるのと同じピストン234によって、または内視鏡144の近位端部から操作可能なワイヤ装置又は別個のピストンによって、加えられ得る。

【0119】

図63は、リング部210から延びる留め具246がデリバリ装置220に形成される溝248と係合する別の留め具形態を示している。MLC208が組織に取り付けられた後、ピストン234'は留め具246を溝から離れるように反らせて、MLC208をデリバリ装置から解放する。ピストン234'は、脚部212を閉じるのと同じピストンでもよいし別個のピストンでも良い。あるいはまた、図64に示されているように、留め具246'をデリバリ装置220に形成し、溝248'をリング部210に形成することができる。この場合、留め具246'を溝248'との係合から解除するためにピストン又はシース250を動かすことができる。

10

【0120】

脚部212とリング部210との間のヒンジの設計は、MLC208の機能及び製造方法の両方に影響を及ぼす。脚部212及びリング部210が一体的に形成される実施形態においては、図66に示されているように、接続は一体ヒンジである。この形態はより複雑な鋳型を必要とするが、組み立てステップを単純化させる。さらに、脚部212が自然に開放位置になるように脚部を形成して、配置を単純化させることができる。

20

【0121】

脚部の位置に応じて、ヒンジをリング部210の上縁端又は下縁端のいずれかに配置することができる。図65に示されているように、脚部212がリング部210の外側に配置される場合、ヒンジ216'は上縁端に配置されることが望ましい。図66に示されているように、脚部212がリング部210の内側に配置される場合、ヒンジ216はリング部210の下縁端にあることが望ましい。

【0122】

図67に示されている別の実施形態例においては、一体ヒンジはピン接合部に置き換えられる。この例においては、ピン252は脚部212内に形成され、ピン受け穴254がリング部210に形成される。ピンがリング部210から延びている反対の構造を使用することもできる。ピン構造が使用されているとき、脚部212及びリング部210を別個に、別の材料で作ることができる。しかしながら、挿入を容易にするために脚部を閉鎖形態又は開放形態にするためにヒンジ又はパネを使用する必要があるであろう。例えば、脚部212を開放形態に維持するために図68にラッチ256が示されている。

30

【0123】

別の実施形態においては、脚部212をリング部210に取り付けるために4本棒機構を使用することができる。図69に示されているように、上部棒及び下部棒258、260は、脚部212が回転して内側に傾いて閉鎖位置になれるようにする。4本棒ヒンジを作動させるために、ケーブル、歯車又はピストンなど上述の作動機構のうち任意のものを使用することができる。

40

【0124】

本発明の範囲内において、脚部の軸回転運動を制御するために使用されるスナップ嵌め機構の様々な設計を使用することができる。スナップ嵌めの設計は、脚部の閉鎖位置及び圧迫対象の組織に対して脚部が加える力を調整できるようにする。図66は、脚部212の上部と係合する複数のスナップ264を有するスナップ嵌め部262を示している。この設計は、脚部が閉じるとき脚部212とスナップ嵌め部262との間の干渉を一定に保つ。この設計はまたより多くの脚部をMLC208に取り付けることを可能にするので、加えられる圧迫力の可変性を大きくすることができる。

50

【0125】

図70は、同様の構成であるが、スナップ嵌め部262'が上部ではなく側面で脚部212に係合する構成を示している。この例においては、各スナップ264'は残余のものより大きくすることができ、脚部212とリング部210との間の干渉を増大することによって圧迫力を増すことができる。

【0126】

図71に示されているように、スナップ嵌め部266は、脚部212とリング部210との間の代わりに4本棒機構のヒンジに使用することができる。この設計は、リングに対して相対的な脚部の垂直運動及び角運動の分離及び制御を可能にする。

【0127】

ラチェット設計も、ラチェットの歯を脚部に形成して反対にすることができる。例えば、図72に示されているように、脚部212は、リング部210に取り付けられるバネ式爪270と協働するラチェット269を持つことができる。このように、MLC208により多くの脚部を取り付けて組織の圧迫により大きな融通性を与えることが可能である。

【0128】

本明細書において説明される本発明のコンポーネントの様々な実施形態は、本発明の範囲内で特定の用途に合わせて必要に応じて適合させることができる。

【0129】

本発明は、多様な用途及び外科処置の任意のものに利用できる。本発明は、出血性又は出血の可能性のある消化性潰瘍（胃又は十二指腸）をクリップで留めるための内視鏡処置に利用できるが、本発明の他の用途も考えられる。例えば、本発明は、あらゆる出血性又は出血の可能性のある胃腸病変に利用できる。その中には、従来の治療の現在公知のあらゆる適応症が含まれる。その一部は次の通りである。

- ・ 食道静脈瘤及び潰瘍
- ・ マロリ - ヴァイス裂傷
- ・ 胃糜爛
- ・ 食道炎
- ・ 糜爛性十二指腸炎
- ・ 腫瘍
- ・ 血管形成異常
- ・ 出血性ポリープ柄
- ・ 憩室出血

【0130】

臨床誘発性損傷のためにその他の内視鏡処置の効能を開発することができる。全てを含むものではないが代表的なものとして次のようなものがある。

- ・ 胆嚢摘出中の胆嚢穿孔の腹腔鏡修復
- ・ 生体組織検査又は粘膜切除による穿孔の修復
- ・ 生体組織検査又は粘膜切除による過剰な出血の修復
- ・ 不完全な切除の修復
- ・ GI管腔を通じて胆嚢、肝臓及び膵臓の外側など他の解剖学的部位に近づくために引き起こされた損傷の閉鎖
- ・ 結腸鏡に関連する結腸穿孔

【0131】

外科用クリップ及びデリバリシステムは血管にも使用できる。外科用クリップ及びデリバリシステムの小型化によって血管修復が可能になる。視覚確認は、直接、放射線撮影、MRI又は音波のいずれでもよい。用途は、最小限に侵襲的な手術、動脈瘤修復及びグラフ/インプラント付着である。

【0132】

前述の通り、本発明は、穿孔された組織の創端を接合し、これを圧迫することによって管腔内部から器官穿孔を閉じることを含めて、多様な処置のどれにでも利用することができる

10

20

30

40

50

る。

【 0 1 3 3 】

開示される実施形態は本発明を実施するための多様な方法の例である。本発明の精神及び範囲から逸脱することなく当業者は他の実施形態を実施することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】

本発明の原理による組織捕捉位置のときの外科用クリップの第 1 の実施形態の斜視図である。

【 図 2 】

組織受け入れ位置のときの図 1 の外科用クリップの斜視図である。

10

【 図 3 】

本発明の原理による身体組織を圧迫するために患者体内の手術部位に外科用クリップを送り込むためのシステムの第 1 の実施形態の斜視図である。

【 図 4 】

内視鏡キャップから外科用クリップを外して配置するための配置装置の第 1 の実施形態による図 3 のシステムの斜視図である。

【 図 5 】

配置装置の第 2 の実施形態を示している。

【 図 6 】

配置装置の第 3 の実施形態及び本発明の原理による挿管機構の第 1 の実施形態を示している。

20

【 図 7 】

配置装置の第 4 の実施形態を示している。

【 図 8 】

図 7 の配置装置の断面図である。

【 図 9 】

図 9 は、配置装置の第 5 の実施形態の断面図である。

【 図 1 0 】

配置装置の第 6 の実施形態の断面図である。

【 図 1 1 】

本発明の原理による組織捕捉装置の第 1 の実施形態を示している。

30

【 図 1 2 】

組織捕捉装置の第 2 の実施形態を示している。

【 図 1 3 】

器官壁に順次挿入される組織捕捉装置の第 3 の実施形態を示している。

【 図 1 4 】

挿管機構の第 2 の実施形態を示している。

【 図 1 5 】

挿管機構の第 3 の実施形態を示している。

【 図 1 6 】

挿管機構の第 4 の実施形態を示している。

40

【 図 1 7 】

図 1 に示される実施形態と異なる数の歯を含む外科用クリップの第 2 の実施形態を示している。

【 図 1 8 】

組織捕捉表面が直線状部材として形成されている外科用クリップの第 3 の実施形態を示している。

【 図 1 9 】

接合部が拡大されている外科用クリップの第 4 の実施形態を示している。

【 図 2 0 】

50

接合部が拡大されている外科用クリップの第 5 の実施形態を示している。

【図 2 1】

各接合部の中心点に付加的構造を含む外科用クリップの第 6 の実施形態を示している。

【図 2 2】

第 1 及び第 2 の接合部に捻り設計を含む外科用クリップの第 7 の実施形態を示している。

【図 2 3】

接合部として圧縮バネを利用している外科用クリップの第 8 の実施形態を示している。

【図 2 4】

接合部のコンポーネントとしてバネを利用している外科用クリップの第 9 の実施形態を示している。

10

【図 2 5】

接合部のコンポーネントとして捻りバネを利用している外科用クリップの第 10 の実施形態を示している。

【図 2 6】

同じく接合部のコンポーネントとして捻りバネを利用している外科用クリップの第 11 の実施形態を示している。

【図 2 7】

接合部のコンポーネントとしてエラストマバンドを利用している外科用クリップの第 12 の実施形態を示している。

【図 2 8】

接合部のコンポーネントとしてエラストマバンドを利用している外科用クリップの第 13 の実施形態を示している。

20

【図 2 9】

接合部のコンポーネントとしてエラストマバンドを利用している外科用クリップの第 14 の実施形態を示している。

【図 3 0】

接合部のコンポーネントとしてエラストマバンドを利用している外科用クリップの第 15 の実施形態を示している。

【図 3 1】

接合部のコンポーネントとしてエラストマバンドを利用している外科用クリップの第 16 の実施形態を示している。

30

【図 3 2】

第 1 及び第 2 の組織捕捉表面を組織受け入れ位置でロックするためのロックの第 1 の実施形態を含む、外科用クリップの第 17 の実施形態を示している。

【図 3 3】

第 1 及び第 2 の組織捕捉表面を組織受け入れ位置でロックするためのロックの第 2 の実施形態を含む、外科用クリップの第 18 の実施形態を示している。

【図 3 4】

変形可能な外科用クリップ及びこの外科用クリップを変形させるための素子を含む本発明の別の実施形態を示している分解図である。

40

【図 3 5】

未変形形態のときの変形可能な外科用クリップの実施形態を示している斜視図である。

【図 3 6】

変形形態のときの図 3 5 の外科用クリップを示している斜視図である。

【図 3 7】

外科用クリップが非変形形態であるときの図 3 4 の実施形態を示している側面図である。

【図 3 8】

外科用クリップが変形形態であるときの図 3 7 の実施形態の側面図である。

【図 3 9】

変形された外科用クリップが解除されるときに図 3 7 に示されている実施形態の斜視図で

50

ある。

【図 4 0】

変形可能な外科用クリップを挿入するための装置の 1 つの実施形態の斜視図である。

【図 4 1】

変形可能な外科用クリップを配備するための装置の第 2 の実施形態を示している断面図である。

【図 4 2】

変形可能な外科用クリップを配備するための装置の第 3 の実施形態を示している断面図である。

【図 4 3】

変形可能な外科用クリップを配備するための装置の第 4 の実施形態を示している断面図である。

10

【図 4 4】

変形可能な外科用クリップを配備するための装置の第 5 の実施形態を示している断面図である。

【図 4 5】

変形可能な外科用クリップの 1 つの実施形態による関節点の詳細図である。

【図 4 6】

変形可能な外科用クリップを配備するための装置の第 6 の実施形態を示している断面図である。

20

【図 4 7】

開始位置のときの、支点を組み込む変形可能な外科用クリップの斜視図である。

【図 4 8】

変形位置のときの、支点を組み込む変形可能な外科用クリップの斜視図である。

【図 4 9】

本発明による外科用多脚クリップの実施形態を示している透視断面図である。

【図 5 0】

外科用多脚クリップの脚部及びヒンジ部の実施形態を示している側面図である。

【図 5 1 a】

外科用多脚クリップの脚部の複数の実施形態を示している斜視図である。

30

【図 5 1 b】

外科用多脚クリップの脚部の複数の実施形態を示している斜視図である。

【図 5 1 c】

外科用多脚クリップの脚部の複数の実施形態を示している斜視図である。

【図 5 1 d】

外科用多脚クリップの脚部の複数の実施形態を示している斜視図である。

【図 5 1 e】

外科用多脚クリップの脚部の複数の実施形態を示している斜視図である。

【図 5 2】

開放形態のときの外科用多脚クリップの実施形態を示している斜視図である。

40

【図 5 3】

閉鎖形態のときの図 5 2 の外科用多脚クリップを示している斜視図である。

【図 5 4】

外科用多脚クリップの作動機構の実施形態を示している断面図である。

【図 5 5】

外科用多脚クリップの作動機構の第 2 の実施形態の断面図である。

【図 5 6】

外科用多脚クリップの作動機構の第 3 の実施形態を示している側面図である。

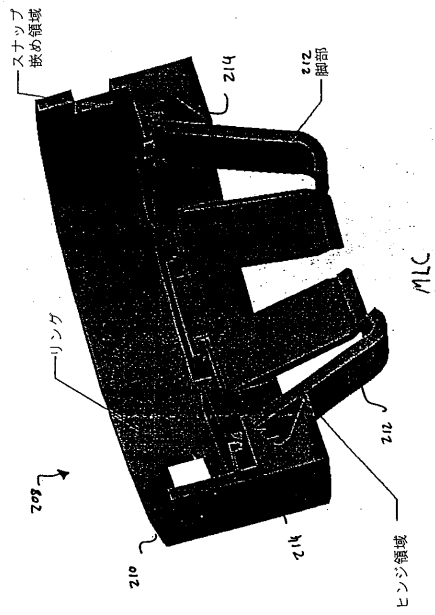
【図 5 7】

外科用多脚クリップの作動機構の第 4 の実施形態を示している側面図である。

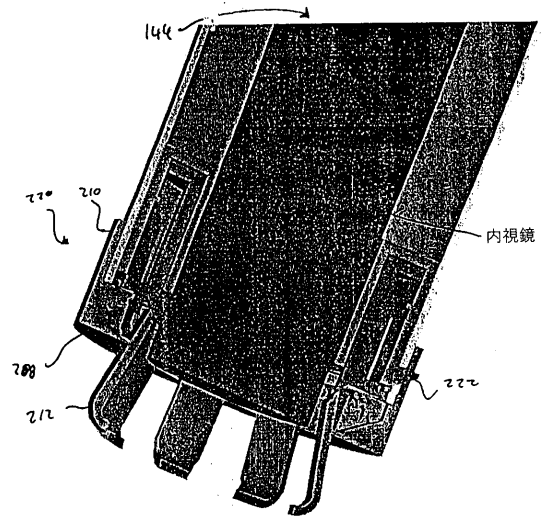
50

- 【図 5 8】
外科用多脚クリップの作動機構の第 5 の実施形態を示している側面図である。
- 【図 5 9】
外科用多脚クリップの作動機構の第 6 の実施形態を示している断面図である。
- 【図 6 0】
外科用多脚クリップのアタッチメントの実施形態を示している側面図である。
- 【図 6 1】
外科用多脚クリップのアタッチメントの第 2 の実施形態を示している側面図である。
- 【図 6 2】
外科用多脚クリップのアタッチメントの第 3 の実施形態の詳細図を含む側面図である。 10
- 【図 6 3】
外科用多脚クリップのアタッチメントの第 4 の実施形態の側面図である。
- 【図 6 4】
外科用多脚クリップのアタッチメントの第 5 の実施形態の側面図である。
- 【図 6 5】
外科用多脚クリップのヒンジの実施形態を示している斜視図である。
- 【図 6 6】
外科用多脚クリップのヒンジの第 2 の実施形態を示している側面図である。
- 【図 6 7】
外科用多脚クリップのヒンジの第 3 の実施形態を示している平面図である。 20
- 【図 6 8】
外科用多脚クリップの開閉を制御するための機構の実施形態を示している側面図である。
- 【図 6 9】
外科用多脚クリップの開閉を制御するための機構の第 2 の実施形態を示している側面図である。
- 【図 7 0】
外科用多脚クリップの開閉を制御するための機構の第 3 の実施形態を示している平面図である。
- 【図 7 1】
外科用多脚クリップの開閉を制御するための機構の第 4 の実施形態を示している斜視図である。 30
- 【図 7 2】
外科用多脚クリップの開閉を制御するための機構の第 5 の実施形態を示している側面図である。

【図 49】



【図 54】



考え得るデリバリ装置に付けられた鋤足クリップ

Fig. 54

【図 56】

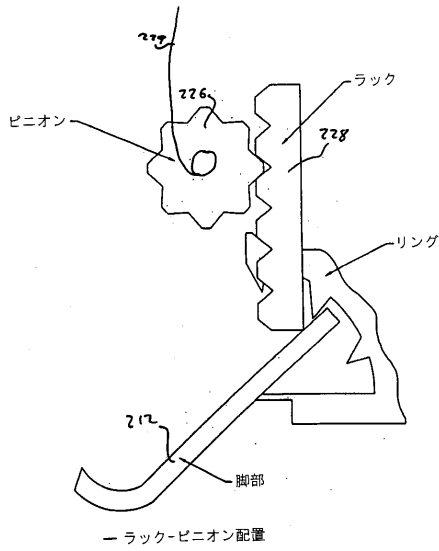


Fig. 56

—ラック-ピニオン配置

【図 57】

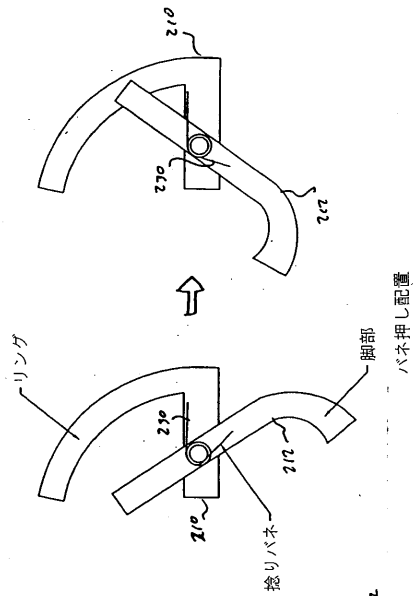


Fig. 57

【図58】

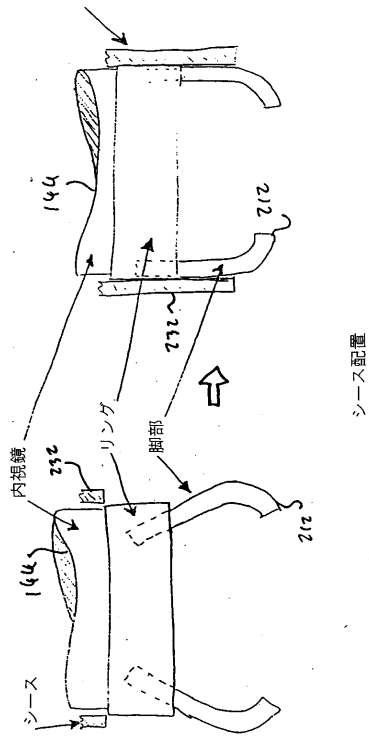


Fig. 58

【図59】

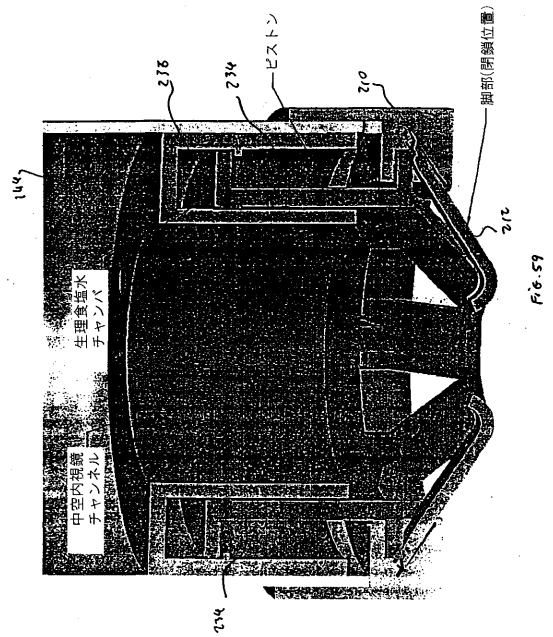
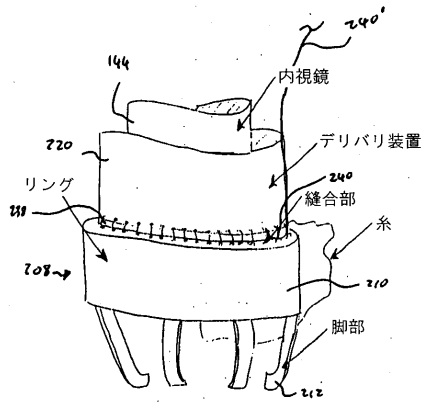


Fig. 59

【図60】



縫合部の解除

Fig. 60

【図61】

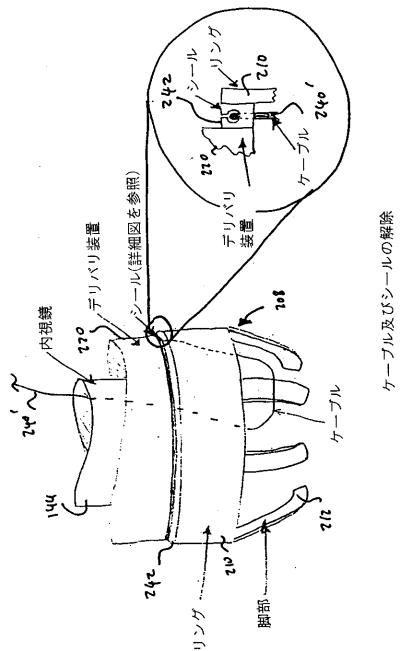


Fig. 61

【図66】

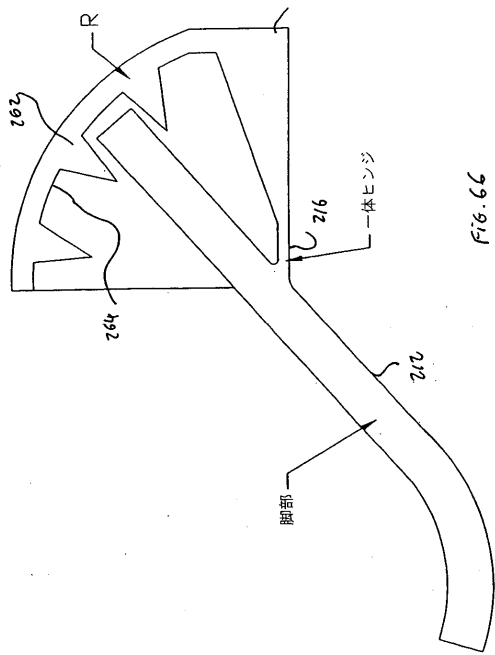


Fig. 66

— 一体ヒンジの詳細図

【図67】

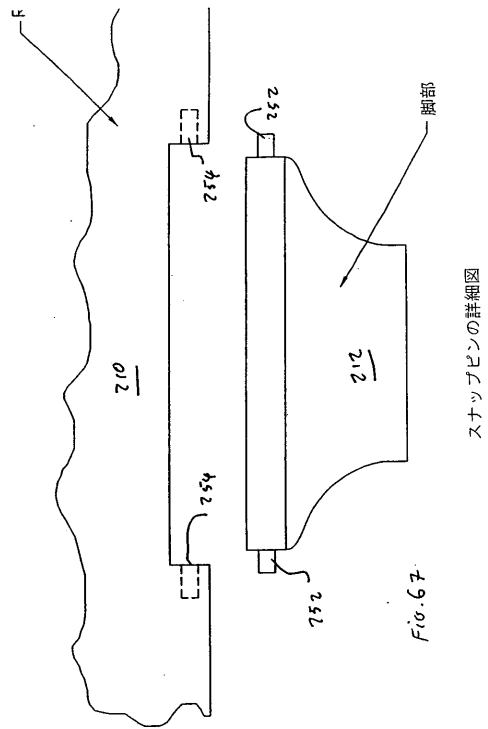


Fig. 67

スナップピンの詳細図

【図68】

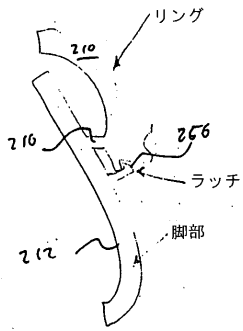


Fig. 68

ラッチがクリップを開放状態に保つ

【図69】

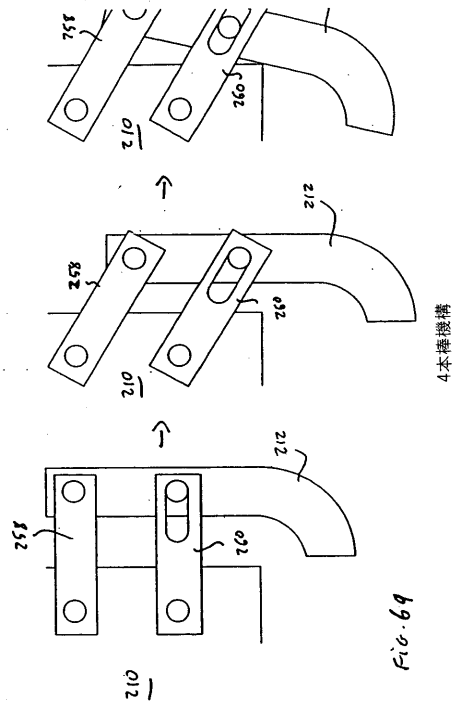
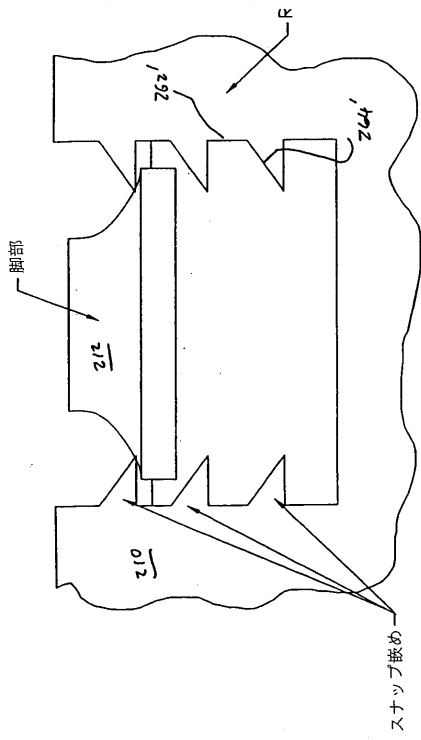


Fig. 69

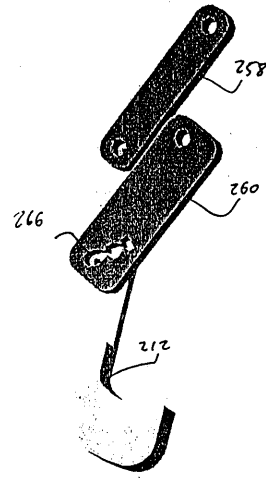
4本棒機構

【 図 7 0 】



脚縁スナップ嵌めの詳細図
Fig. 70

【 図 7 1 】



脚部とヒンジとの間にスナップ嵌めを有した代替設計

Fig. 71

【 図 7 2 】

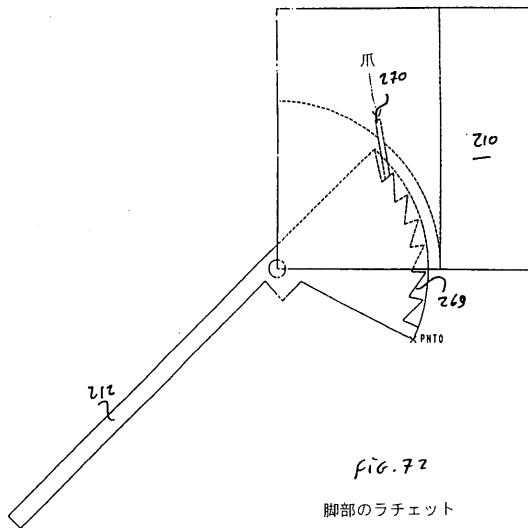


Fig. 72

脚部のラチェット

【国際公開パンフレット】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 April 2003 (03.04.2003)

PCT

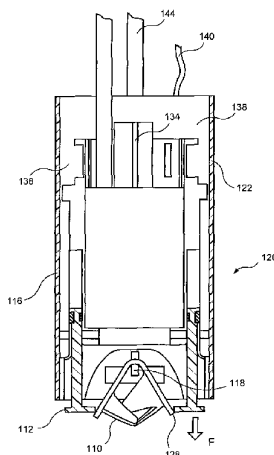
(10) International Publication Number
WO 03/026516 A1

- (51) International Patent Classification⁷: **A61B 17/128**
- (21) International Application Number: PCT/US02/19969
- (22) International Filing Date: 26 June 2002 (26.06.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
(09/957,356 21 September 2001 (21.09.2001) US
- (71) Applicant: **SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.** [US/US];
One SciMed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).
- (72) Inventors: **JUGENHEIMER, Kristin, A.**; 73 Fifth Street, Apt. 3, Cambridge, MA 02141-1798 (US).
DURGIN, Russell, F.; 146 Knott Street, Aitahobos, MA 02703-3202 (US). **ADAMS, Mark, L.**; 123 Rayburn
- Road, Stoughton, MA 02072-1773 (US). **MONROE, Mark**; 79 Mayflower Road, Plympton, MA 02367-1600 (US).
- (74) Agents: **BRAINARD, Charles, R.** et al.; Kenyon & Kenyon, Suite 700, 1500 K Street, N.W., Washington, DC 20005 (US).
- (81) Designated States (*national*): AH, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GF, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SI, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,

[Continued on next page]



(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR DEPLOYING A CLIP TO COMPRESS BODY TISSUE



(57) Abstract: A system and method for delivering a surgical clip to a surgical site within a patient's body to compress body tissue is disclosed. In one embodiment for the system of the present invention, the system includes an endoscopic device that has an endoscope cap disposed on a distal end of the endoscopic device. A surgical clip is removably disposed on an outside surface of the endoscope cap. A deployment device is associated with the surgical clip for deploying the surgical clip (110) from the endoscope cap to the body tissue that is to be compressed. The surgical clip can be a deformable clip that is deployed in a non deformed configuration, and is then deformed so as to apply compression on selected tissue. The surgical clip can be a multi legged clip, having a plurality of legs that can be locked in a closed position to apply compression to body tissue.

WO 03/026516 A1

WO 03/026516 A1 

GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BI, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NT, 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 03/026516

PCT/US02/19969

APPARATUS AND METHOD FOR DEPLOYING A CLIP TO COMPRESS BODY TISSUE

Related Applications

This application is a continuation in part of U.S. Patent Application Serial
5 Number 09/443,219 filed November 18, 1999.

Background of the Invention**Field of the Invention**

The present invention relates generally to an apparatus and method for
10 compressing body tissue to prevent hemorrhaging at a surgical site within a patient's
body. More specifically, the invention provides a clip and a system for delivering
the clip to the surgical site. The present invention could be utilized for any of a
variety of procedures, including to close an organ perforation from inside a lumen by
approximating and compressing the wound edges of the perforated tissue.

15

Description of the Related Art

Bleeding Peptic Ulcer Disease can be a critical event since there is internal
hemorrhaging associated with the ulcer. Patients that are suspected of having
bleeding peptic ulcer disease can be diagnosed and treated endoscopically in
20 emergency rooms of medical centers, intensive care units, or, in a Gastro-Intestinal
(GI) suite, although personnel and equipment may need to be transported to the
patient. Surgery, either laparoscopic or open, is an option. For example, if the
diseased tissue is beyond repair, a surgical gastric resection may have to be
performed. However, surgery is not preferred unless there is no endoscopic
25 alternative or if previous endoscopic efforts have not succeeded. Surgical

WO 03/026516

PCT/US02/19969

2

intervention is not preferred for at least the reasons that it has associated with it greater morbidity and mortality, and also, significantly higher costs than other procedures.

5 Ulcers are classified from clean ulcer to active spurting bleeding. The most worrisome are active bleeders and visible vessels. Untreated visible vessels are likely to bleed. For the GI endoscopist, hemorrhaging is the most worrisome procedure. It is his/her only unplanned, emergency procedure where time is critical in determining the success or failure of the procedure. It is the one problem the endoscopist faces that is generally not an outpatient procedure.

10 The endoscopist generally has a primary success rate of about 90% in treating bleeding ulcers; the balance are usually referred to surgery. All identified ulcers may re-bleed at a later time, whether endoscopically treated or untreated, but the re-bleed rate for endoscopically treated active bleeds and visible vessels is generally 10-30%. These rates have not improved significantly in decades.

15 The long-term probability of success of surgery in treating a bleeding ulcer, i.e., no re-bleed of the ulcer or permanent hemostasis, is virtually 100%. The reason that surgery has a higher success rate is because the bleeding site is compressed mechanically. Using either sutures or staples, the bleeding vessel is ligated, or tissue around the bleed site is compressed, ligating all of the surrounding vessels.

20 At present, the endoscopist has two widely used, and some lesser used (or experimental) therapeutic modalities for hemostasis. The most widely used are thermal and injection therapy. Some of the lesser used options are a mechanical clip, a loop, lasers and argon plasma cautery. However, drawbacks exist with these known procedures for the endoscopist. A brief description of these procedures are
25 provided below.

 In thermal therapy, a catheter with a rigid, heating element tip is passed through a working channel of an endoscope after the bleed is visualized and diagnosed. After the rigid catheter tip has exited the endoscope, the endoscope is manipulated to press the tip against the bleed site. Thermal power is then applied
30 which desiccates and cauterizes the tissue. The combination of the tip compressing the tissue/vessel during thermal application essentially (theoretically) welds the vessel closed. Thermal generation is accomplished by either a resistive element

WO 03/026516

PCT/US02/19969

3

within the tip or by applying RF energy through the tissue. However, both methods require a specialized power generator.

For injection therapy, a catheter with a distally extendible hypo-needle is passed through a working channel of an endoscope after the bleed is visualized and
5 diagnosed. After the catheter tip has exited the endoscope, the endoscope is manipulated to the bleed site, the needle is extended remotely and inserted into the bleed site. A "vasoconstricting", liquefied drug is remotely injected through the needle. The drug constricts the vessels to stop the bleeding. The most common
10 drug is saline diluted epinephrine; alcohol is another option. This procedure usually requires that multiple injections be performed in, and peripherally around, the bleeding site until hemostasis is observed.

Of the above two modalities, the preferred modality is dependent, generally, upon the geographic region in which it is performed. Different modalities are preferred in different geographic regions. In some areas and institutions, both
15 therapies are combined in an attempt to improve the outcome of the procedure.

For mechanical compression, loops and mechanical clips are known for use, however, problems exist with each. A known loop is a snare-like loop that is passed through an endoscope's working channel via a flexible delivery catheter. The loop is placed around the bleeding site and retracted into the delivery catheter similar to the
20 closing of a snare. The loop has a sliding member with a friction interface against the loop that acts like a draw string lock. After the loop is closed and locked around the site, the assembly is unattached from the delivery catheter. Whereas the loop is an endoscopically delivered compression device, its primary use is for bleeding polyp stalks, and thus, it is not designed for, nor appropriate for use in, ulcer
25 treatment procedures. Specifically, the physical characteristics of an ulcer bed, such as its relatively flat geometry and the type of tissue comprising the ulcer bed, differ from those of a polyp such that the use of an endoscopically delivered loop for compression is inappropriate.

A mechanical clip is known, however, the known mechanical clip has
30 drawbacks. The known clip is a two legged clip that is passed through an endoscope's working channel via a flexible delivery catheter. The jaws of the clip are remotely opened, pushed into the bleeding site, closed and detached. Because of

WO 03/026516

PCT/US02/19969

4

the requirement to pass the clip through the endoscope, the clip's size must be limited which prevents the clip from being able to clamp off all of the vessels in the tissue around the wound. Additionally, the clip is not able to provide sufficient clamping force because of its structural design. Thus, these clips require multiple applications and are not effective for definitive hemostasis. An additional problem with these clips is that when delivering these clips to the wound site, good visualization of the bleeding vessel cannot be obtained. The endoscopist may be required to blindly attach the clip, resulting in an imprecisely performed procedure that may require guess work on the part of the endoscopist.

Therefore, it would be desirable to provide an improved system and method for endoscopically treating bleeding ulcers which could bring the initial hemostasis success rate for the endoscopic procedure in-line with the success rate achievable in surgical procedures. This system and method would provide for an improved capability to mechanically compress the bleeding site to achieve an effect which is commensurate with that obtainable in a surgical procedure.

Summary of the Invention

A system and method for delivering a surgical clip to a surgical site within a patient's body to compress body tissue is provided. In one embodiment for the system of the present invention, the system includes an endoscopic device that has an endoscope cap disposed on the distal end of the endoscopic device. A surgical clip is removably disposed on an outside surface of the endoscope cap. A deployment device is associated with the surgical clip for deploying the surgical clip from the endoscope cap to the body tissue that is to be compressed.

The surgical clip can have various configurations. For example, the surgical clip can be a substantially ring shaped clip that can be deformed in a folded over configuration along diametrically opposed hinge points. Opposing edges of the surgical clip are thus folded one on top of the other, and the body tissue can be compressed between those opposing edges.

Alternatively, the surgical clip can include a ring portion and movable legs that can be placed in an open and a closed configuration. The movable legs can be hinged to the ring portion and can include a fixing mechanism to keep the movable

WO 03/026516

PCT/US02/19969

5

legs in the closed configuration, compressing the body tissue.

In one aspect the invention is a device for endoscopically deploying an hemostatic multi legged clip adapted to compress tissue that includes a ring portion adapted to fit on a distal end of an endoscope, a plurality of legs attached to the ring
5 portion, each of the legs being movable between an open position and a closed position to compress tissue, and a locking mechanism to restrict movement of each of the legs from the closed to the open position.

In another aspect, the invention is a device for endoscopically deploying an hemostatic clip adapted to grasp tissue in a deformed configuration. The device
10 comprises a body adapted to fit on a distal end of an endoscope and to contain the clip, and a fulcrum portion cooperating with the body and the clip, the fulcrum portion having a first position in contact with hinge points of the clip and a second position releasing the clip from the body. The device also includes an actuator exerting a force on push points of the clip to deform the clip, wherein, in the first
15 position, the fulcrum portion retains the clip against the force exerted by the actuator to facilitate deformation of the clip.

Brief Description of the Drawings

The various features of the invention will best be appreciated by
20 simultaneous reference to the description which follows and the accompanying drawings, in which:

Fig. 1 is a perspective view of a first embodiment for a surgical clip in a tissue grasping position in accordance with the principles of the present invention;

Fig. 2 is a perspective view of the surgical clip of Fig. 1 with the clip in a
25 tissue receiving position;

Fig. 3 is a perspective view of a first embodiment for a system for delivering a surgical clip to a surgical site within a patient's body to compress body tissue in accordance with the principles of the present invention;

Fig. 4 is a perspective view of the system of Fig. 3 with a first embodiment
30 of a deployment device for deploying the surgical clip from the endoscope cap;

Fig. 5 illustrates a second embodiment for a deployment device;

Fig. 6 illustrates a third embodiment for a deployment device and a first

WO 03/026516

PCT/US02/19969

6

embodiment for an intubation mechanism in accordance with the principles of the present invention;

Fig. 7 illustrates a fourth embodiment for a deployment device;

Fig. 8 is a cross-sectional view of the deployment device of Fig. 7;

5 Fig. 9 is a cross-sectional view of a fifth embodiment for a deployment device;

Fig. 10 is a cross-sectional view of a sixth embodiment for a deployment device;

10 Fig. 11 illustrates a first embodiment for a tissue grasping device in accordance with the principles of the present invention;

Fig. 12 illustrates a second embodiment for a tissue grasping device;

Fig. 13 illustrates a third embodiment for a tissue grasping device as it is sequentially inserted into an organ wall;

Fig. 14 illustrates a second embodiment for an intubation mechanism;

15 Fig. 15 illustrates a third embodiment for an intubation mechanism;

Fig. 16 illustrates a fourth embodiment for an intubation mechanism;

Fig. 17 illustrates a second embodiment for a surgical clip that includes a different quantity of teeth than the embodiment illustrated in Fig. 1;

20 Fig. 18 illustrates a third embodiment for the surgical clip with the tissue grasping surfaces formed as straight members;

Fig. 19 illustrates a fourth embodiment for the surgical clip with enlarged joints;

Fig. 20 illustrates a fifth embodiment for the surgical clip with enlarged joints;

25 Fig. 21 illustrates a sixth embodiment for the surgical clip which includes additional structure at a center point of each joint;

Fig. 22 illustrates a seventh embodiment for the surgical clip which includes a torsion design for the first and second joints;

30 Fig. 23 illustrates an eighth embodiment for the surgical clip which utilizes compression springs as the joints;

Fig. 24 illustrates a ninth embodiment for the surgical clip which utilizes a spring as a component of the joints;

WO 03/026516

PCT/US02/19969

7

Fig. 25 illustrates a tenth embodiment for the surgical clip which utilizes a torsion spring as a component of the joints;

Fig. 26 illustrates an eleventh embodiment for the surgical clip which also utilizes a torsion spring as a component of the joints;

5 Fig. 27 illustrates a twelfth embodiment for the surgical clip which utilizes an elastomeric band as a component of the joints;

Fig. 28 illustrates a thirteenth embodiment for the surgical clip which utilizes an elastomeric band as a component of the joints;

10 Fig. 29 illustrates a fourteenth embodiment for the surgical clip which utilizes an elastomeric band as a component of the joints;

Fig. 30 illustrates a fifteenth embodiment for the surgical clip which utilizes an elastomeric band as a component of the joints;

Fig. 31 illustrates a sixteenth embodiment for the surgical clip which utilizes an elastomeric band as a component of the joints;

15 Fig. 32 illustrates a seventeenth embodiment for the surgical clip which includes a first embodiment for a lock to lock the first and second tissue grasping surfaces in the tissue receiving position; and

Fig. 33 illustrates an eighteenth embodiment for the surgical clip which includes a second embodiment for a lock to lock the first and second tissue grasping surfaces in the tissue receiving position.

20 Fig. 34 is an exploded view showing a different embodiment of the invention, that includes a deformable surgical clip and elements to deform such surgical clip;

25 Fig. 35 is a perspective view showing an embodiment of the deformable surgical clip in an undeformed configuration;

Fig. 36 is a perspective view showing the surgical clip of Fig. 35 in a deformed configuration;

Fig. 37 is a side view showing the embodiment of Fig. 34, with the surgical clip in a non deformed configuration;

30 Fig. 38 is a side view of the embodiment of Fig. 37 with the surgical clip in a deformed configuration;

Fig. 39 is a perspective view of the embodiment shown in Fig. 37, with the

WO 03/026516

PCT/US02/19969

8

deformed surgical clip being released;

Fig. 40 is a perspective view of one embodiment of the apparatus for inserting a deformable surgical clip;

Fig. 41 is a cross sectional view showing a second embodiment of the device for deploying deformable surgical clips;

Fig. 42 is a cross sectional view showing a third embodiment of the device for deploying deformable surgical clips;

Fig. 43 is a cross sectional view showing a fourth embodiment of the device for deploying deformable surgical clips;

Fig. 44 is a cross sectional view showing a fifth embodiment of the device for deploying deformable surgical clips;

Fig. 45 is a detail of the hinge point according to one embodiment of the deformable surgical clip.

Fig. 46 is a cross sectional view showing a sixth embodiment of the device for deploying deformable surgical clips;

Fig. 47 is a perspective view of a deformable surgical clip incorporating fulcrums, shown in a starting position;

Fig. 48 is a perspective view of a deformable surgical clip incorporating fulcrums, shown in a deformed position.

Fig. 49 is a perspective cross sectional view showing an embodiment of a multi legged surgical clip according to the invention.

Fig. 50 is a side view drawing showing an embodiment of a leg and hinge portion of a multi legged surgical clip.

Figs. 51a to 51e are perspective drawings showing several embodiments of legs for a multi legged surgical clip.

Fig. 52 is a perspective view showing an embodiment of the multi legged surgical clip in an open configuration.

Fig. 53 is a perspective view showing the multi legged surgical clip of Fig. 52 in a closed configuration.

Fig. 54 is a cross sectional view showing an embodiment of the actuation mechanism for the multi legged surgical clip.

Fig. 55 is a cross sectional view of a second embodiment of the actuation

WO 03/026516

PCT/US02/19969

9

mechanism for the multi legged surgical clip.

Fig. 56 is a side view showing a third embodiment of the actuation mechanism for the multi legged surgical clip.

Fig. 57 is a side view showing a fourth embodiment of the actuation mechanism for the multi legged surgical clip.

Fig. 58 is a side view showing a fifth embodiment of the actuation mechanism for the multi legged surgical clip.

Fig. 59 is a cross sectional view showing a sixth embodiment of the actuation mechanism for the multi legged surgical clip.

Fig. 60 is a side view showing an embodiment of an attachment of the multi legged surgical clip.

Fig. 61 is a side view with a detail view of a second embodiment of an attachment of the multi legged surgical clip.

Fig. 62 is a side view with a detail view of a third embodiment of an attachment for the multi legged surgical clip.

Fig. 63 is a side view of a fourth embodiment of an attachment for the multi legged surgical clip.

Fig. 64 is a side view of a fifth embodiment of an attachment for the multi legged surgical clip.

Fig 65 is a perspective view showing an embodiment of the hinge for the multi legged surgical clip.

Fig. 66 is a side view showing a second embodiment of a hinge for the multi legged surgical clip.

Fig 67 is a top view showing a third embodiment of a hinge for the multi legged surgical clip.

Fig. 68 is a side view showing an embodiment of the mechanism to control opening of the multi legged surgical clip.

Fig. 69 is a side view showing a second embodiment of the mechanism to control opening of the multi legged surgical clip.

Fig. 70 is a top view showing a third embodiment of the mechanism to control opening of the multi legged surgical clip.

Fig. 71 is a perspective view showing a fourth embodiment of the

WO 03/026516

PCT/US02/19969

10

mechanism to control opening of the multi legged surgical clip.

Fig. 72 is a side view showing a fifth embodiment of the mechanism to control opening of the multi legged surgical clip.

5

Detailed Description

FIG. 1 illustrates a first embodiment for a surgical clip that may be delivered to a site within a patient's body by an endoscopic device. The system and method for delivering surgical clip 10 to the wound site in the patient's body will be discussed later in this specification.

As can be seen in FIG. 1, surgical clip 10 is comprised of a first elongated tissue grasping surface 12 which has a first end 12A and a second end 12B and a second elongated tissue grasping surface 14 also having a first end 14A and a second end 14B. As can also be seen in FIG. 1, both the first tissue grasping surface 12 and the second tissue grasping surface 14 are formed by a semi-circular member.

A first joint 16 and a second joint 18 connect first elongated tissue grasping surface 12 to second elongated tissue grasping surface 14. First joint 16 is connected at a first end 16A to the first end 12A of first elongated tissue grasping surface 12 and at a second end 16B to the first end 14A of second tissue grasping surface 14. Similarly, second joint 18 is connected at a first end 18A to the second end 12B of first tissue grasping portion 12 and at a second end 18B to the second end 14B of second tissue grasping surface 14.

In this embodiment for surgical clip 10, the first joint 16 includes a semi-circular portion 16C which is disposed between first end 16A and second end 16B. Semi-circular portion 16C extends toward the first and second elongated tissue grasping surfaces. Similarly, second joint 18 also includes a semi-circular portion 18C between first end 18A and second end 18B and which also extends toward the first and second elongated tissue grasping surfaces. In this embodiment for surgical clip 10, both the first and second joints 16, 18, respectively, are formed integrally with the first and second tissue grasping surfaces 12, 14. As can also be seen in FIG. 1, each of the first and second tissue grasping surfaces includes interlocking teeth 19 which extend from a tissue grasping surface toward an opposing tissue grasping

WO 03/026516

PCT/US02/19969

11

surface.

First grasping portion 12 and second grasping portion 14 are movable with respect to each other between a tissue grasping position, as is illustrated in FIG. 1, and a tissue receiving position, as is illustrated in FIG. 2. When the first grasping portion 12 and second grasping portion 14 are in the tissue grasping position, body tissue is positioned between the first grasping portion 12 and the second grasping portion 14 to compress the body tissue between the two grasping surfaces. Teeth 19 engage the tissue and serve to assist in retaining the tissue between the two grasping surfaces.

Teeth 19 are not designed to cut through and sever the tissue, but rather, are designed to retain the tissue between the two grasping surfaces. The first and second joints 16, 18, respectively, bias the first tissue grasping surface 12 toward the second tissue grasping surface 14. Thus, in this embodiment for surgical clip 10, no additional force is required to be applied to first tissue grasping surface 12 and second tissue grasping surface 14 to compress body tissue between the two grasping surfaces. The total compression force required to enable first tissue grasping surface 12 and second tissue grasping surface 14 to be able to compress and retain tissue between them is solely provided by the biasing force of first joint 16 and second joint 18.

As can be seen in FIG. 2, the first grasping surface 12 and second grasping surface 14 are shown in their tissue receiving position. In order to position the first and second grasping surfaces in this orientation, a force F is applied against the grasping surfaces in the directions as illustrated in FIG. 2. This force is sufficient to overcome the biasing force of first joint 16 and second joint 18 which biases the first and second grasping surfaces toward each other in the tissue grasping position. As can be further seen in FIG. 2, when the first and second grasping surfaces are in their tissue receiving position, sufficient area is provided between the two grasping surfaces such that tissue can be received and grasped between the two grasping surfaces. When the grasping surfaces are in their tissue receiving position, it can be seen that first end 16A and second end 16B of first joint 16 engage with each other. Similarly, first end 18A and second end 18B of second joint 18 also engage with each other. However, it is not required that the respective first ends contact the

WO 03/026516

PCT/US02/19969

12

respective second ends. All that is necessary is that sufficient area is provided between the two grasping surfaces such that tissue can be received and grasped between the two grasping surfaces. When first joint 16 and second joint 18 are in this configuration, the joints store within them an energy potential that, when force F is released from being applied against the first and second grasping surfaces, the joints return the first and second grasping surfaces to their tissue grasping position.

As will be explained further later in this specification, with surgical clip 10 in its tissue receiving position, it is placed on the outer surface of an endoscope cap which is included at a distal end of an endoscopic device. By positioning surgical clip 10 on the outer surface of the endoscope cap, the endoscope cap provides the force F that retains surgical clip 10 in its tissue receiving position. As will also be further explained later in this specification, once the endoscopic device, and thus surgical clip 10, are positioned adjacent to the wound area within the patient's body, the surgical clip 10 is deployed from the endoscope cap to the wound site. When the surgical clip 10 is deployed off of the endoscope cap, and thus the force F is no longer applied against the first grasping surface 12 and the second grasping surface 14, joints 16 and 18 will return the first and second grasping surfaces to the tissue grasping position which compresses the tissue that is positioned between the two grasping surfaces. Thus, by deploying the surgical clip 10 off of the endoscope cap, the body tissue, which is positioned between the first and second grasping surfaces, will be compressed between the grasping surfaces as a result of the biasing force applied to the grasping surfaces by the joints which connect the two grasping surfaces.

Surgical clip 10 may be comprised of a variety of different types of materials with the only requirement being that the material have the properties such that it is able to store an energy potential within it when the grasping surfaces are moved to their tissue receiving position and return the grasping surfaces to their tissue grasping position when the force that moves the grasping surfaces to their tissue receiving position is removed. The energy potential stored within the joints is released such that the grasping surfaces are biased toward each other to their tissue grasping position. One such material that could be utilized for first and second joints 16, 18, respectively, is a shape-memory alloy, such as a superelastic Nitinol.

WO 03/026516

PCT/US02/19969

13

This material will provide the joint with a high mass/force ratio when compared to other biocompatible materials because there will be less yield losses during the process of opening the surgical clip 10 to its tissue receiving position. The use of a shape-memory alloy assumes that the austenite final (A_s) temperature is below the
5 body temperature of the patient.

Although Nitinol may be a suitable material, there are numerous other materials that could also be utilized. Other examples of materials which could be utilized for the joints are titanium, stainless steel in a spring steel state, and high yield polymers. Stainless steel in a spring steel state could be utilized if the yield
10 losses could be overcome, or if a multiple component design for the joints is employed, as will be discussed later in this specification. As mentioned previously, high yield polymers, as well as shape memory polymers and composites may also be utilized, especially in multiple component designs.

FIG. 3 illustrates a first embodiment for a system for delivering a surgical
15 clip to a wound site within a patient's body to compress the body tissue of the wound site. As can be seen, surgical clip 10 is disposed on an outer surface of endoscope cap 4. Endoscope cap 4 is disposed on the distal end 1A of an endoscopic device 1. As can be further seen, and as described previously, when surgical clip 10 is
20 disposed on the outer surface of endoscope cap 4, first tissue grasping surface 12 and second tissue grasping surface 14 are in their tissue receiving position. The present invention is not limited to any particular type of endoscopic device or endoscope cap. As will be discussed later in this specification, the principles of the present
invention may be utilized in performing any of a variety of different medical procedures and the present invention is not limited to any one particular type of
25 procedure. The invention has utility in any medical procedure where it is desirable to compress body tissue at a wound site in order to assist in preventing hemorrhaging. Again, endoscope cap 4 may be any of a variety of known endoscope caps such as is used in variceal band ligation and snare mucosectomy where the target tissue is drawn into the space between the faces of the cap and the endoscopic
30 device.

As discussed previously, surgical clip 10 is deployed off of endoscope cap 4 after the surgical clip 10 has been positioned adjacent to the wound site. In order to

WO 03/026516

PCT/US02/19969

14

deploy surgical clip 10 from endoscope cap 4, a variety of different types of deployment devices that are associated with surgical clip 10 may be utilized. FIG. 4 illustrates a first embodiment of a deployment device that may be utilized in the present invention. As can be seen in FIG. 4, a deployment device, or cable 100, is utilized in deploying surgical clip 10 from endoscope cap 4. As can be seen, a distal end 110 of cable 100 is looped around a portion of surgical clip 10. Cable 100 is then positioned through a working channel of the endoscopic device 1 where a proximal end 120 of cable 100 extends from a proximal end of the endoscopic device 1 which extends out of the patient's body. Thus, as can be understood, when the person who is performing the procedure pulls on the proximal end 120 of cable 100, which pulls cable 100 from a distal end to a proximal end of endoscopic device 1, surgical clip 10 will be pulled towards the distal end of endoscope cap 4 and thus off of endoscope cap 4 to deploy surgical clip 10 from the endoscope cap. This methodology is similar to variceal band ligation methods.

FIG. 5 illustrates a second embodiment for a deployment device that may be utilized in the present invention. As can be seen in FIG. 5, the second embodiment for the deployment device is a tubular member 200 that is disposed around the endoscopic device 1. Tubular member 200 is movable on endoscopic device 1 between a position where distal end 210 of tubular member 200 does not engage with surgical clip 10 and a position where distal end 210 engages with surgical clip 10. By applying a force at proximal end 220 of tubular member 200, distal end 210 can be moved such that it engages with surgical clip 10. Further movement of tubular member 200 in a distal direction will deploy surgical clip 10 from endoscope cap 4. As can be understood, proximal end 220 of tubular member 200 extends outside of the patient such that a force may be applied to proximal end 220 to move tubular member 200 such that distal end 210 engages with surgical clip 10 to deploy surgical clip 10 from endoscope cap 4.

FIG. 6 illustrates a third embodiment for a deployment device. In the embodiment of FIG. 6, the deployment device comprises a balloon 300 where at least a portion of balloon 300 is disposed between surgical clip 10 and endoscope cap 4. An inflation lumen 310 extends from balloon 300 to a position outside of the patient such that pressure may be applied to balloon 300 to inflate balloon 300. Any

WO 03/026516

PCT/US02/19969

15

substance may be utilized to inflate the balloon, including a gas, liquid, or any other substance. As can be understood, balloon 300 may be maintained in a state of inflation such that balloon 300 does not force surgical clip 10 off of endoscope cap 4. When the surgeon desires to deploy surgical clip 10 from endoscope cap 4, the surgeon would inflate balloon 300 to a state such that the inflation of balloon 300 causes surgical clip 10 to be moved toward the distal end of endoscope cap 4 such that continued inflation of balloon 300 will deploy surgical clip 10 off of endoscope cap 4.

As the balloon inflates, the force applied to surgical clip 10 serves two functions. First, as the balloon expands, surgical clip 10 also expands which helps to overcome the clamping force of the first and second grasping surfaces 12, 14, respectively, against the endoscope cap 4. As the surgical clip 10 radial force is reduced by the expanding balloon 300, the expanding balloon pushes, as described previously, surgical clip 10 off of endoscope cap 4 and onto the target tissue. An advantage of this methodology for deploying surgical clip 10 off of endoscope cap 4 is that there is no external force applied against the endoscope cap 4/endoscopic device 1/surgical clip 10 assembly such as is applied by the previously discussed embodiments for a deployment device, i.e., cable 100 or tubular member 200. Thus, deployment of surgical clip 10 from endoscope cap 4 by balloon 300 will help to reduce a possibility that the surgical instrument 1000 could be pushed away from the target wound site as a result of deploying surgical clip 10 from endoscope cap 4.

Similar in concept to the balloon deployment mechanism discussed previously, a force generator that is disposed around the endoscopic device 1 may be utilized to deploy surgical clip 10 from endoscope cap 4. The force generator may include various mechanisms for deploying surgical clip 10 from endoscope cap 4 and several of these alternatives will be discussed below.

FIG. 7 illustrates a fourth embodiment of a deployment device 400 that incorporates a force generator 410 that is disposed around endoscopic device 1 and is located proximal to surgical clip 10. As can be seen in FIGS. 7 and 8, force generator 410 includes an engagement member 420 that is at least partially disposed within the force generator 410 and which is movable between a first position where a distal end 422 of engagement member 420 does not engage with surgical clip 10

WO 03/026516

PCT/US02/19969

16

and a second position where distal end 422 of engagement member 420 engages with surgical clip 10. An actuator 440 is contained within force generator 410 for moving engagement member 420 to its second position where it engages with surgical clip 10.

5 FIG. 8 is a cross sectional view that further illustrates the fourth embodiment for deployment device 400 that includes force generator 410. As can be seen in FIG. 8, engagement member 420 is at least partially disposed within force generator 410. A retention spring 425 may be utilized to bias engagement member 420 in its first position where it does not engage with surgical clip 10. Retention spring 425 is positioned within force generator 410 such that it is disposed between a distal wall 10 410A of force generator 410 and piston 426 of engagement member 420. Thus, the tension spring 425 applies a force F_{42} against piston 426 that biases engagement member 420 in its first position. Retention spring 425 is disposed around shaft 424 of engagement member 420. Actuator 440, in this embodiment, is a compression 15 spring that is disposed within force generator 410 and between piston 426 and a proximal wall 410B of force generator 410. A cable 430, which extends from a position outside of the patient's body at a proximal end to a position within force generator 410 at a distal location, is attached to compression spring 440 to retain compression spring 440 in a compressed configuration. When cable 430 is released 20 from compression spring 440, compression spring 440 applies a force F_{41} against piston 426 of engagement member 420. The magnitude of force F_{41} is greater than the force applied by retention spring 425, i.e., F_{42} . Thus, when cable 430 is released from compression spring 440, compression spring 440 acts upon piston 426 which in-turn extends distal end 422 of engagement member 420 such that it engages with 25 surgical clip 10. As engagement member 420 continues its further extension from force generator 410 under the action of compression spring 440, engagement member 420 forces surgical clip 10 off of endoscope cap 4. As can be seen in FIG. 8, distal end 422 of engagement member 420 is formed in a tapered configuration such that distal end 422 is assisted in engaging with surgical clip 10 and forcing 30 surgical clip 10 off of endoscope cap 4. The tapered surface of distal end 422 of engagement member 420 applies both a radial and linear force to the surgical clip.

FIGS. 9 and 10 illustrate alternative embodiments for the force generator.

WO 03/026516

PCT/US02/19969

17

Whereas these alternative embodiments for the force generator do not illustrate a retention spring, it is to be understood that a retention spring as described above can be utilized in any of the additional embodiments contemplated for a force generator in order to provide a biasing force to assist in retaining the engagement member in its first position where it does not force surgical clip 10 off of endoscope cap 4.

5 Additionally, whereas it has been described that the engagement member does not engage with the surgical clip when it is in its first position, it is not required that the engagement member does not engage with the surgical clip. All that is required is that the engagement member does not apply a force to the surgical clip that would
10 tend to force the surgical clip off of the endoscope cap before it is desired to do so.

As stated above, FIGS. 9 and 10 illustrate alternative embodiments for a force generator which operate similar to the force generator previously discussed. The significant difference between the embodiments is the physical structure and operation of the actuator that is utilized to move the engagement member to its
15 second position where it engages the surgical clip and deploys the surgical clip off of the endoscope cap. FIG. 9, therefore, illustrates a fifth embodiment for a deployment device 500 that includes a force generator 510. Again, as discussed previously, force generator 510 operates similarly to force generator 410. As such, force generator 510 includes an engagement member 520 that includes a shaft 524, a
20 piston 526, and a distal end 522 that engages with the surgical clip 10. However, force generator 510 utilizes an actuator for moving engagement member 520 that comprises a pressurizable chamber 540 that is disposed between piston 526 and proximal wall 510B of force generator 510. A pressure supply line 530 extends from a proximal end where it is located outside of the patient's body to a distal end
25 where it is in communication with chamber 540. As chamber 540 is pressurized, a force F_3 is applied against piston 526 which moves engagement member 520 such that it will engage with the surgical clip and deploy the surgical clip off of the endoscope cap. In order to provide for a sealed chamber 540, a first seal 525A may be disposed between piston 526 and inside wall 500A of force generator 510 and a
30 second seal 525B may be disposed between piston 526 and outside wall 500B of force generator 510. Thus, a sealed chamber 540 may be provided such that as the chamber is pressurized, piston 526 is moved within force generator 510.

WO 03/026516

PCT/US02/19969

18

Force generator 510 may utilize any of a variety of means for pressurizing the chamber, such as a gas or a liquid, and the present invention is not limited to any particular substance for pressurizing chamber 540. For example, the pressure can be supplied by injecting air into chamber 540 with a syringe. In an alternative
5 embodiment, rather than utilizing pressure within chamber 540, a vacuum could be utilized to maintain the engagement member in a retracted position prior to deployment of the surgical clip.

FIG. 10 illustrates a sixth embodiment for deployment device 600 that utilizes a force generator 610 that incorporates an electrical coil 640 as the actuator
10 for moving engagement member 620. As discussed previously, force generator 610 includes an engagement member 620 that has a shaft 624, a piston 626, and a distal end 622 that engages with the surgical clip. As can be seen, an electrical coil 640 is provided within force generator 610 at a location within force generator 610 that is proximal to piston 626. An electrically conductive cable 630 extends from electrical
15 coil 640 proximally to a position where it exits the patient's body. Cable 630 provides a transmission means for energizing electrical coil 640. When electrical coil 640 is energized, it provides a force F_e against piston 626 to move engagement member 620 such that its distal end 622 will engage with the surgical clip to deploy the surgical clip off of the endoscope cap. Thus, a current may be provided through
20 cable 630 to electrical coil 640 to create an opposing charge against engagement member 620. As such, engagement member 620 could be a charged magnet or could be constructed of a ferrous metal.

The present invention is not limited to any particular structure for the force generator embodiments described above, in that, the force generators may be formed
25 integrally with the endoscope cap or may be formed separate from the endoscope cap and disposed around the endoscope cap such that its engagement member is able to engage with the surgical clip. It may be advantageous to integrate the force generator, and thus the deployment force required, within the endoscope cap, however, the present invention is not limited to integrating the force generator
30 within the cap.

As can be seen in FIGS. 11 through 13, the system for deploying a surgical clip within the patient's body may also include a tissue grasping device that may be

WO 03/026516

PCT/US02/19969

19

disposed through a working channel of the endoscopic device. The present invention is not limited to any particular embodiment for a tissue grasping device and FIGS. 11 through 13 illustrate alternative embodiments for the tissue grasping device. The purpose of the tissue grasping device is to manipulate the target tissue that is to be compressed such that it is positioned within the endoscope cap. The tissue grasping device may be utilized in conjunction with suction that is applied to the tissue through the working channel of the endoscopic device. The suction would assist in positioning the target tissue within the endoscope cap. However, it is not required that one or the other of a tissue grasping device or a vacuum be utilized. In the present invention, either a tissue grasping device or suction, or a combination of the two, can be utilized with the present invention. All that is desired is that a mechanism be provided to assist in positioning the target tissue within the endoscope cap.

One advantage that would be possible if a grasping device that is passed through the working channel of the endoscopic device is used would be that this grasping device could also be used as a guide to push the endoscopic device to the wound site. Another advantage to utilizing a grasping device is that it could help to maintain the endoscopic device's position relative to the wound site during the surgical clip's deployment from the endoscope cap.

FIG. 11 illustrates a first embodiment for a tissue grasping device that could be utilized in the present invention. In FIG. 11, tissue grasping device 6 is illustrated as being disposed through a working channel (not visible) of the endoscopic device 1. It is noted that the endoscope cap and the surgical clip is not illustrated in FIGS. 11 through 13, however, based upon the previously provided discussion, it can be understood how these components would be configured on endoscopic device 1. Tissue grasping device 6 is illustrated as a solid tapered threaded member. With tissue grasping device 6, grasping of the targeted tissue would be accomplished by screwing the distal end of tissue grasping device 6 into the tissue. The screwing action could be accomplished either by rotating the entire sheath of the endoscopic device 1 or by rotating the tissue grasping device 6 within the sheath, e.g., analogous to a flexible drive shaft. When the device 6 is within the tissue, the tissue can be pulled within the endoscope cap. After deployment of the surgical clip, the tissue

WO 03/026516

PCT/US02/19969

20

grasping device 6 would be unscrewed prior to removal of the endoscopic device 1.

FIG. 12 illustrates an alternative embodiment for a screw-shaped tissue grasping device 8. Tissue grasping device 8 functions similarly to the tissue grasping device 6 discussed in connection with FIG. 11, however, the design of tissue grasping device 8 is configured as a tapered spring-type of device as opposed to the solid tapered design of FIG. 11. However, tissue grasping device 8 is utilized in the same manner as was described for tissue grasping device 6.

FIG. 13 illustrates the sequential steps involved in utilizing a third embodiment for a tissue grasping device 9 as it is deployed into the organ wall of the targeted tissue. In the embodiment of FIG. 13, tissue grasping device 9 includes at least one J-shaped barb. In FIG. 13, a first barb 9A and a second barb 9B are illustrated. When the barbs are disposed within endoscopic device 1, the barbs are not formed in a J-shape but rather are forcibly configured in an elongated shape. Thus, the barbs are spring-formed into their J-shape and when the barbs are retracted into the endoscopic device 1, the barbs are elongated against the biasing force that wants to form them in their J-shape through interaction of the walls of endoscopic device 1 against the barbs.

When the endoscopic device 1 is placed against the targeted tissue, the sharp barbs are extended out of the endoscopic device 1, or out of a catheter included within endoscopic device 1 which contains the barbs, and into the tissue. When the barbs are extended from endoscopic device 1, the barbs pierce the organ wall and, since endoscopic device 1 is no longer restraining the ends of the barbs, as the barbs exit the endoscopic device and enter the targeted tissue the barbs reform their J-shape within the tissue and thus are able to engage with the tissue and retain the tissue on the J-shaped member. The barbs are formed with a sufficient amount of spring force to retain the J-shape in the barbs such that the barbs are able to lift and position the tissue within the endoscope cap. Again, after deployment of the surgical clip, the barbs may be retracted within the endoscopic device before the endoscopic device is removed from the patient's body. The present invention is not limited to any particular number of J-shaped barbs and any number of barbs can be utilized with the present invention.

As discussed previously, the present invention is not limited to any particular

WO 03/026516

PCT/US02/19969

21

embodiment for a tissue grasping device and any of a variety of known grasper/forceps devices that are well-known in the art could be utilized with the present invention.

As can be seen in FIG. 3, surgical clip 10 extends radially from endoscope cap 4 such that it could possibly be desired to include in the present invention structures that could assist in intubating the system within the patient's body. As the endoscopic device, which is loaded with the surgical clip, is passed through, for example, the oral cavity, trachea and esophagus of the patient, it is desired that the surgical clip should not cause any injury to the patient. Several alternative
10 embodiments for assisting in intubation are provided.

Referring back to FIG. 6, balloon 300 may also be utilized to assist in intubation as well as for use in deploying surgical clip 10. For assisting in intubation, balloon 300, which is located proximal to surgical clip 10, could be inflated to a diameter which exceeds the radially extending diameter of surgical clip
15 10. Thus, the balloon 300 would ride against the lumen wall which would keep the surgical clip 10 out of contact with the lumen wall. The balloon 300 could be partially inflated so as not to deploy surgical clip 10 but yet provide for assisting in intubation of surgical clip 10 within the patient's body. As such, when the balloon 300 is partially inflated, the balloon has a diameter at a portion 305 of the balloon
20 which is located proximal to surgical clip 10 which is greater than a diameter of the surgical clip.

An alternative embodiment for a device to assist in intubation which would function similar to the balloon discussed previously is illustrated in FIG. 14. FIG. 14 illustrates a second embodiment for an intubation mechanism 700. Intubation
25 mechanism 700 is comprised of a foam member that is disposed on the endoscope cap 4. Alternatively, foam member 700 could be formed integral with endoscope cap 4. The foam member 700 has a diameter at a portion 705 of foam member 700 which is located proximal to surgical clip 10 which is greater than the diameter of surgical clip 10. Thus, as the surgical clip is inserted into the body of the patient, the
30 greater diameter of foam member 700 would prevent the surgical clip from harming the lumen through which the surgical clip is inserted.

FIG. 15 illustrates a third embodiment for an intubation mechanism 800 that

WO 03/026516

PCT/US02/19969

22

could be utilized with the present invention. Intubation mechanism 800 is comprised of a retractable cover 802 which is attached to a tubular member 804. Cover 802 is movable by moving tube 804 between a first position where cover 802 covers surgical clip 10 and a second position where cover 802 is not disposed over surgical clip 10. By covering surgical clip 10 with cover 802, the walls of the lumen are protected from potential injury from surgical clip 10. The cover 802, which is attached to a tubular member which could be similar to that described in FIG. 5, could be slid back from covering surgical clip 10 after intubation, when the targeted lesion is visualized.

10 Alternatively, cover 802 could be integrated into the second embodiment for the deployment device as illustrated in FIG. 5 which comprised tubular member 200. In this embodiment where a cover was integrated into a tubular deployment device, the cover would not be retracted until after the surgical clip is deployed by the tubular member.

15 FIG. 16 illustrates a fourth embodiment for an intubation mechanism 900. As illustrated in FIG. 16, an intubation overtube 900, which is well-known in the art and which would extend from, for example, the oral cavity into the gastric or duodenal bulb could also be utilized to protect the lumen walls. The overtube could be placed prior to intubation over the surgical clip-loaded endoscopic device. An
20 advantage to this embodiment for an intubation mechanism is the relatively easy multiple intubations possible if multiple clips are required. Another advantage is that the overtube could include working lumens that could be utilized to irrigate, aspirate, and provide access for secondary devices. A third advantage could be that the overtube could provide additional support for the endoscopic device during
25 deployment, which could assist in overcoming a force opposing movement of the endoscopic device.

Further description will now be provided of an embodiment for the procedure for deploying the surgical clip in accordance with the principles of the present invention. First, the target ulcer or lesion is diagnosed visually with the
30 endoscopic device by the clinician. After diagnosis, the endoscopic device is withdrawn and the endoscope cap, which is loaded with the surgical clip, is attached to the endoscopic device. It is noted that other factors may make the clinician decide

WO 03/026516

PCT/US02/19969

23

before the diagnostic intubation that bleeding is occurring which would possibly prompt the clinician to load the surgical clip onto the endoscopic device prior to diagnostic intubation.

The endoscope is manipulated such that it is positioned near the wound site.

5 If there is active bleeding, the clinician may irrigate the wound using the working channel of the endoscope to improve visualization. If there is active bleeding, or if a rupture could be imminent, the clinician may decide to inject a sclerosing/vasoconstricting drug by needle therapy through the working channel of the endoscope. The goal of such being to maintain a temporary, clear field of view during the process of applying the surgical clip. The drug delivery device could also
10 be used to clear the field with irrigation. It is also possible that the clinician may decide to pretreat the wound site with a thermal device (including irrigation) for the same reasons. Additionally, it is also possible that the clinician may decide to utilize injection and/or thermal therapy as a combination treatment with the surgical clip.

15 When the decision to apply the surgical clip is made, the target tissue, as discussed previously, first needs to be manipulated within the endoscope cap. The working channel of the endoscope can now be utilized for tissue manipulation. The endoscope cap can be manipulated proximal to, and against the wound site, before suction is applied through the working channel to aspirate the tissue into the
20 endoscope cap and maintain scope position during the deployment of the surgical clip. As also discussed previously, a tissue grasping device can be passed through the working channel of the endoscope to grasp and pull the tissue into the endoscope cap. After grasping the tissue, the tissue grasping device can also be used as a guide to push the endoscope to the wound site. As also discussed previously, another
25 advantage to this grasping technique is that it will help to maintain the scope's position during the deployment of the surgical clip. Again, grasping and aspiration may also be used in combination.

When the target tissue is within the endoscope cap, the surgical clip is deployed off of the end of the endoscope cap, thus compressing the tissue
30 surrounding the wound to create the desired mechanical compression.

The surgical clip, in this procedure, is not intended to be a permanent implant. It is intended to remain in-place until permanent healing is attained, which

WO 03/026516

PCT/US02/19969

24

may be a period of between 48 hours to two weeks. The surgical clip is intended to slough off over time due to the tissue that is compressed within the surgical clip dying from the loss of blood supply to the tissue and/or a slow cutting action applied by the surgical clip itself to the tissue. After sloughing off, the surgical clip is
5 passed as part of the patient's normal digestion. The surgical clip's depth of penetration should be well into the submucosa, but not through the muscularis to perforate into the peritoneum.

The surgical clip is primarily intended to be successfully deployed and effect hemostasis in a single application. However, a failed deployment, poor location, or
10 a large lesion could require application of multiple surgical clips. Should multiple clips be required, additional clips could be reloaded onto the endoscope cap during the procedure. For example, a surgical clip could be deployed and then the endoscopic device could be removed from the patient's body. A second surgical clip could then be loaded onto the endoscopic device. The reloaded endoscopic device
15 could then be reinserted into the patient's body for deployment of the second surgical clip. It is also contemplated that the present invention could incorporate multiple surgical clips that are preloaded for deployment on the endoscopic device and deployed in a single intubation procedure. These multiple preloaded clips could be
20 deployed in a manner similar to that as utilized in multiple firing band ligation devices.

An alternative procedure is contemplated for deploying the surgical clip. As described previously, the surgical clip has been described as being comprised of a shape-memory alloy that is deployed within the body in an austenitic final phase,
25 i.e., where the material of the joints are formed such that they fully store energy such that the first and second grasping surfaces are returned to their tissue grasping position when the surgical clip is deployed from the endoscope cap. However, the shape-memory alloy could also be used effectively for comprising the surgical clip by deploying the surgical clip in some level of the martensite phase, or "soft" phase, where the joints are formed such that they do not fully store an energy potential
30 within them in this phase for the shape-memory material. By loading the surgical clip in a martensite phase, it could assist in deploying the surgical clip by reducing the force as applied on the endoscope cap by the surgical clip prior to deployment of

WO 03/026516

PCT/US02/19969

25

the surgical clip. As can be understood, when the surgical clip is deployed on the endoscope cap, the first and second grasping surfaces of the surgical clip, because they are normally biased toward each other, apply a force on the endoscope cap. Thus, this force applied by the surgical clip on the endoscope cap could be disadvantageous when applying the force to deploy the surgical clip from the endoscope cap. Therefore, if the surgical clip is positioned on the endoscope cap in a martensite phase, the force applied to the endoscope cap by the surgical clip would not be as great and thus, deployment of the surgical clip off of the endoscope cap could be accomplished more easily. However, if this change in material phase for the surgical clip is utilized in the present invention, an alternative procedure for deploying the surgical clip would be utilized.

The alternative procedure for deploying the surgical clip off of the endoscope cap where the surgical clip was positioned on the cap in a martensite phase encompasses loading the surgical clip onto the cap in its "soft" phase. The tissue is then manipulated into the endoscope cap, as described previously. The surgical clip is then deployed by any of the deployment mechanisms described previously where, after deployment of the surgical clip, the surgical clip softly compresses the targeted tissue. The endoscopic device is slightly retracted from the wound site and the surgical clip is then heated to a temperature that is above the austenite final (A_f) temperature by, for example, applying hot water through the endoscope or by applying a heating current to the surgical clip with a secondary heating device that could be deployed through the endoscope, e.g., snares, hot forceps, etc. Preferably, the martensite start (M_s) temperature will be below body temperature. Advantageously, electrical heating can provide a secondary benefit in the procedure by cauterizing the tissue.

Whereas a first embodiment for surgical clip 10 has been discussed, the present invention is not limited to any particular embodiment or size for the surgical clip. The size of the surgical clip may vary for use in different procedures and on different endoscopic devices. FIGS. 17 through 33, which will be discussed below, illustrate alternative embodiments for a surgical clip in accordance with the present invention.

FIG. 17 illustrates a second embodiment for a surgical clip 20 in accordance

WO 03/026516

PCT/US02/19969

26

with the principles of the present invention. As can be seen in FIG. 17, as opposed to the first embodiment of surgical clip 10 illustrated in FIG. 1, surgical clip 20 includes a greater number of teeth 21. Thus, the present invention is not limited to any particular number of teeth that are included on the first and second grasping surfaces. Additionally, the size and form of the teeth may vary. For example, a single, flat, tooth may be provided on each grasping surface as opposed to a plurality of teeth on each grasping surface. Providing a single, flat, tooth may be preferred if a high clamping force is provided to the surgical clip. Alternatively, instead of teeth, the interface between the two grasping surfaces may be formed more as waves or shallow teeth with a large pitch. Again, the present invention is not limited to any particular number or configuration of teeth. The only consideration is that the interface between the first and second grasping surfaces provide a holding force that prevents the surgical clip from migrating off of the tissue that is to be compressed but yet not be so invasive as to tear through the tissue prematurely.

FIG. 18 illustrates a third embodiment for surgical clip 25. As can be seen, surgical clip 25 includes first and second grasping portions 26, 27, respectively, which are formed as straight members which is in contrast to the embodiment of FIG. 1 where the first and second grasping portions were formed as semi-circular members. Thus, the grasping portions may be formed in a variety of configurations which may have wider or narrower widths. A benefit of including wide grasping portions in a flat configuration as illustrated in FIG. 18 is for use in treating larger wound sites.

Whereas the embodiments discussed previously for the surgical clip illustrate grasping portions that define a slight gap between them when they are in their tissue grasping position, which may be preferred to allow for space to receive the tissue, alternatively, the opposing grasping portions could be normally closed, i.e., engaging with each other, with the clamping force lessened in order to compress tissue between the grasping surfaces without cutting through the tissue prematurely.

Various alternative designs for the joints which interconnect the two grasping surfaces are also contemplated. These alternative joint designs can provide for application of different forces which may be preferable, provide for use of the surgical clip in other surgical procedures, or to allow for use of different materials in

WO 03/026516

PCT/US02/19969

27

forming the joints. FIGS. 19 and 20 illustrate an alternative joint design where the joint is enlarged in comparison to the joint illustrated in the first embodiment of surgical clip 10 illustrated in FIG. 1. Additionally, the semi-circular portion of the joints of FIGS. 19 and 20 extend outwardly or away from the grasping surfaces.

5 As can be seen in FIG. 19, first joint 31 and second joint 32 of surgical clip 30 are larger in size than that previously described. Similarly, as illustrated in FIG. 20, first joint 36 and second joint 37 of a fifth embodiment for surgical clip 35 are also enlarged when compared to the first embodiment of surgical clip 10. By enlarging the joint, the joint spreads the opening yield force over more joint material.
10 This may be advantageous where lower yield materials are utilized to comprise the joints.

FIG. 21 illustrates a sixth embodiment of a surgical clip 40 that includes an alternative joint design. As can be seen in FIG. 21, second joint 42 includes additional material to the joint centerpoint 42A. First joint 41 is similarly formed.
15 The provision of additional material to the joints' centerpoint could increase the clamping force that is able to be provided by the joints.

FIG. 22 illustrates a seventh embodiment of a surgical clip 45 that includes a torsion design for first joint 46 and second joint 47. The torsion design of the joints comprises a figure-eight configuration. Designing the joints in this configuration
20 could be advantageous in that they could provide a high force potential when utilizing lower yield materials for the joints.

FIGS. 23 through 31 illustrate alternative embodiments for the joints which utilize multiple and/or different components for the joints. As can be seen in FIG. 23, an eighth embodiment for surgical clip 50 is illustrated that utilizes compression
25 springs for first joint 51 and second joint 52. The compression springs connect to the ends of the grasping surfaces and provide the biasing force to bias the grasping surfaces toward each other in their tissue grasping position.

FIGS. 24 through 26 illustrate alternative embodiments for the joints where springs are used as an additional component in comprising a joint assembly. As can
30 be seen in FIG. 24, a ninth embodiment for a surgical clip 55 includes a first extension spring 56A and a second extension spring 57A that are a component of the joint assemblies. Thus, the extension springs 56A, 57A may be utilized to assist the

WO 03/026516

PCT/US02/19969

28

joints 56 and 57, respectively, in applying the biasing force to the first and second grasping surfaces. As is also illustrated in FIG. 24, hinge point 56B of joint 56 may be notched as shown so that the majority of the force that is applied is controlled by the springs. Similarly, second joint 57 is notched at its hinge point 57B.

- 5 Alternatively, the hinge points may be formed as pinned pivot points so that the springs provide the entire closing force on the tissue grasping surfaces.

FIG. 25 illustrates a tenth embodiment for a surgical clip 60 that includes torsion springs 61A and 62A as components of first joint 61 and second joint 62, respectively. Similar to the springs of FIG. 24, torsion spring 61A and 62A may be
10 utilized to assist in providing a closing force to the tissue grasping surfaces. The force applied by the torsion springs is a force in addition to the force applied by the base material of the first and second joints. Alternatively, the joints may also include a pinned pivot joint as described above so that the torsion springs provide the entire closing force.

- 15 Similarly, FIG. 26 illustrates an eleventh embodiment for a surgical clip 65 that has a first joint 66 that includes a torsion spring 66A and a second joint 67 that includes a second torsion spring 67A. The torsion springs 66A and 67A function as described in the previous embodiments.

FIGS. 27 through 31 illustrate alternative embodiments for the surgical clip
20 which include elastomeric bands as components of the joints. As can be seen in FIG. 27, a twelfth embodiment for a surgical clip 70 is illustrated that has a first joint 71 and a second joint 72. Elastomeric band 71A is included as a component of first joint 71 and elastomeric band 72A is included as a component of second joint 72. As can be seen in FIG. 27, the elastomeric bands 71A and 72A are formed such that
25 they are able to stretch, and thus elongate, when the tissue grasping portions are moved to their tissue receiving position and thus assist their respective joints in applying the biasing force to the grasping portions to return them to their tissue grasping position. In this embodiment for surgical clip 70, the elastomeric bands 71A and 72A are attached at first joint 71 and second joint 72, respectively, such as
30 by utilizing an attachment mechanism, e.g., a pin or a screw. The elastomeric bands are attached at an outer surface of their respective joints. As can be further seen in FIG. 27, first joint 71 includes a notch 71B at its pivot point and second joint 72

includes a notch 72B at its pivot point.

FIG. 28 illustrates a thirteenth embodiment for a surgical clip 75 that includes elastomeric bands 76A and 77A as parts of first joint 76 and second joint 77, respectively. In contrast to the embodiment of FIG. 27, the embodiment of FIG. 28 includes oval-shaped elastomeric bands that are positioned on and around their respective joints rather than being attached to an outside surface of the joints. Additionally, in the embodiment of FIG. 28, first joint 76 includes a pinned pivot point 76B and second joint 77 includes a pinned pivot point 77B such that the entire biasing force which biases the first grasping surface toward the second grasping surface is provided solely by the elastomeric bands.

FIG. 29 illustrates a fourteenth embodiment for a surgical clip 80 that also includes an elastomeric band 81A as a component of first joint 81 and an elastomeric band 82A as a component of second joint 82. The elastomeric bands of FIG. 29 are positioned on their respective joints similar to the manner that the elastomeric bands were positioned in the embodiment of FIG. 28 in that they are oval-shaped members and are disposed around, and on, their respective joints. However, in the embodiment of FIG. 29 as opposed to the embodiment of FIG. 28, first joint 81 includes a notched pivot point 81B and second joint 82 includes a notched pivot point 82B such that the elastomeric bands assist in providing the biasing force to the first and second grasping surfaces and thus do not apply the full biasing force. The base material of the first and second joints also provide a biasing force to the first and second grasping surfaces.

FIG. 30 illustrates a fifteenth embodiment for a surgical clip 85 in accordance with the principles of the present invention. Surgical clip 85 also has a first joint 86 and a second joint 87 and includes a single elastomeric band 88 which is disposed over and around both joints 86 and 87. Thus, in contrast to the previously disclosed embodiments where two elastomeric bands were utilized, one for each joint of the surgical clip, the embodiment of FIG. 30 utilizes a single elastomeric band 88 that can either assist in providing a biasing force to the first and second grasping portions or can provide the entire biasing force to the first and second grasping surfaces.

FIG. 31 illustrates a sixteenth embodiment for a surgical clip 90. Again,

WO 03/026516

PCT/US02/19969

30

surgical clip 90 has a first joint 91 and a second joint 92 and included in each joint is an elastomeric band 91A and 92A, respectively. Elastomeric bands 91A and 92A may either assist in providing the biasing force to the first and second grasping surfaces or may provide the entire biasing force to the grasping surfaces. However, in contrast to the embodiments of FIGS. 28 and 29, the embodiment of FIG. 31 includes an elongated elastomeric band that is disposed on the entirety of its respective joint. Thus, the elastomeric band is formed in a generally triangularly-shaped configuration to conform to the shape of the joint on which it is disposed.

As discussed previously, when the surgical clip is disposed on the endoscope cap in its tissue receiving position, the tissue grasping surfaces of the surgical clip may exert a force on the endoscope cap which may disadvantageously effect the deployment of the surgical clip off of the endoscope cap. Therefore, it may be desirable to provide a locking mechanism on the surgical clip that could assist in maintaining the surgical clip in its tissue receiving position and which could also serve to reduce the force applied by the surgical clip on the endoscope cap. However, once the surgical clip is deployed off of the endoscope cap, the lock would disengage under the biasing pressure applied by the connecting joints such that the tissue grasping surfaces of the surgical clip could return to their tissue grasping position. FIGS. 32 and 33 illustrate two possible alternatives for providing such a locking mechanism.

FIG. 32 illustrates a seventeenth embodiment for a surgical clip 94 that includes a first embodiment for a lock mechanism. Lock mechanism 95 includes a plurality of notches 95A at a first end of surgical clip 94 on a first side of surgical clip 94 and a pawl 95B on a second end of surgical clip 94 on the first side of surgical clip 94. When surgical clip 94 is positioned in its tissue receiving position, pawl 95B is received within one of the plurality of notches 95A to assist in locking surgical clip 94 in its tissue receiving position until it is deployed off of the endoscope cap. As discussed previously, when the surgical clip 94 is deployed off of the endoscope cap, the biasing force applied by joint 96 to return the grasping surfaces to their tissue grasping position is sufficient to overcome the engagement force between pawl 95B and notches 95A such that pawl 95B will become disengaged from one of the notches 95A such that surgical clip 94 may return to its

WO 03/026516

PCT/US02/19969

31

tissue grasping position. As can be seen in FIG. 32, a second side of surgical clip 94 also includes a pawl and notch locking mechanism.

As can be seen in FIG. 33, an eighteenth embodiment for a surgical clip 97 is illustrated which includes a second embodiment for a lock 98. Lock 98 operates similarly to the lock as described in FIG. 32, however, the interlocking mechanism now utilizes a ball joint 98B that is received within a slot 98A that is defined on a side in an end of surgical clip 97. Again, lock 98 serves to assist in retaining surgical clip 97 in its tissue receiving position and becomes disengaged after surgical clip 97 is deployed from the endoscope cap and joint 99 biases the grasping surfaces toward each other to their tissue grasping position. Again, a second side of surgical clip 97 may also include a lock 98.

Other alternative designs are contemplated for assisting in deploying the surgical clip off of the endoscope cap. For example, the endoscope cap could include a surface that is conducive to minimizing the frictional forces between the surgical clip and the endoscope cap. This surface could be comprised of hard, smooth surfaces which could include any of a variety of surface treatments to minimize the frictional forces between the surgical clip and the endoscope cap.

Alternatively, it is contemplated that another mechanism that could be utilized to reduce the clamping force as applied by the surgical clip on the endoscope cap is a cam-type hinge. The cam-type hinge would reduce the closing force applied by the surgical clip on the endoscope cap when the surgical clip is in its tissue receiving position. Upon deployment of the surgical clip, the full closing force of the surgical clip would be employed. This cam-type hinge is similar in design and concept to a that used in a compound archery bow.

In a different embodiment, the invention includes a surgical clip that has an open position in which the tissue grasping surfaces are apart, and a closed position where the tissue grasping surfaces are brought together. The deformable surgical clip moves from the open to the closed position as a result of a force applied externally, for example by the deployment mechanism described below. In the open position, the deformable surgical clip can be inserted in the patient's body and positioned where desired. The deformable clip is then moved to the closed position while tissue is placed between the grasping surfaces, so the tissue is compressed by

WO 03/026516

PCT/US02/19969

32

the clip.

Fig. 34 shows an exploded view of one embodiment of an exemplary device used to deploy a deformable surgical clip. Deformable clip 110 is initially loaded in a deployment device 120 that includes a piston foot 112, an endoscope 114, a body 116, fulcrum portions 118 and a sliding sleeve 122. In addition, deployment device 120 can also include an endoscope stop 124 and a piston spacer 126.

The deformable surgical clip 110 is shown in greater detail in Figs. 35 and 36. Clip 110 in Fig. 35 is shown in the initial, non deformed configuration, that exists when the clip 110 is loaded in deployment device 120. In use, clip 110 is placed on the tissue and a force is applied to push points 128, in a direction perpendicular to the plane of the undeformed clip, towards the tissue. At the same time, an opposite force is applied to the clip at hinge points 130. The combination of forces causes the clip 110 to bend at hinge points 130, and fold to the configuration shown in Fig. 36. In this configuration, tissue grasping edges 132 close on and clamp the selected tissue.

As shown in Fig. 37, the clip 110 is mounted at the tip of body 116 of the deployment device 120. In one exemplary embodiment, body 116 of the deployment device 120 can be fitted on the tip of an endoscope, to enable the operator to see where clip 110 is placed. Clip 110 is retained in position within body 116 by the fulcrum portions 118. Fulcrum portions 118 contact clip 110 at hinge points 130. When piston foot 112 applies a force in direction F to push points 128, shown by the arrow, fulcrum portions 118 prevent clip 110 from moving, and apply an opposite force to the clip 110. Clip 110 then folds over at hinge points 130 due to the action of fulcrum portions 118.

Fig. 38 shows this latter configuration, where clip 110 has been folded over by the combined action of piston foot 112 and fulcrum portion 118. Piston foot 112, pushed by piston, moves in direction F and pushes on push points 128 of clip 110 until, as shown in Fig. 38, they are bent at an angle that lets the piston foot 112 slide by. At this point the clip 110 is already deformed in the closed configuration with the tissue grasping edges 132 firmly holding the tissue, but is still retained within body 116 by fulcrum portions 118.

Fig. 39 shows one exemplary embodiment of how the deformed clip 110 can

WO 03/026516

PCT/US02/19969

33

be released from body 116. In this embodiment, the fulcrum portions 118 can swing about a pivot point 140. In a first position, shown in Fig. 38, the fulcrum portions 118 are in contact with hinge points 130, and prevent release of clip 110. In a second position, the fulcrum portions 118 are rotated away from clip 110, and allow it to be released from body 116. The clip 110 can be released by further movement of piston foot 112 in direction F, or simply by withdrawing deployment device 120 once clip 110 is attached to the tissue.

In the embodiment described with reference to Fig. 39, the fulcrum portions 118 are moved between the first and second positions when a sliding sleeve 122 has been actuated. Fulcrum portions 118 can be connected by a linkage to sliding sleeve 122, so that movement of the sliding sleeve 122 causes pivoting of the fulcrum portions. Alternatively, fulcrum portions 118 can be biased in the second position, for example by a spring, and can be held in the first position when covered by the sliding sleeve 122. Once sliding sleeve 122 is moved in direction F2, as shown in Fig. 39, fulcrum portions 118 are free to move to the second position. Other known methods of connecting the movement of sliding sleeve 122, or of a similar element, to the pivoting of fulcrum portions 118 can be used, within the scope of the invention.

Sliding sleeve 122 can be operated in a variety of known manners. For example, a control cable 134 shown in figure 40 can be utilized. The control cable 134 can be connected to a control handle actuator 136 outside the patient's body, so that the operator can extend and retract the cable, thus moving the sliding sleeve 122 away and towards the fulcrum portions 118. Any other known method to operate a device at the distal end of an endoscope could be used to achieve control of sliding sleeve 122, such as a pneumatic, mechanical or hydraulic control.

Piston and corresponding piston foot 112 can be operated, for example, by a fluid under pressure injected in the space 138 between the piston and the body 116. Seals or O-rings can be used as necessary to prevent leakage of the fluid from deployment device 120. The more fluid is injected in space 138, the further piston moves in direction F. In one embodiment, the fluid is provided by a tube 140 that connects the deployment device 120 to a calibrated fluid force generator 142. Fluid force generator 142 can be a manually operated piston, and can also include a force

WO 03/026516

PCT/US02/19969

34

calibrating component, such as a calibrated valve, to release fluid at a specified pressure. In one embodiment, the fluid force generator is also placed outside the patient's body, near the proximal end of an endoscope 144.

As shown in Fig. 40, a syringe 148 or other similar device can be connected
5 to tube 140 to remove air from the line before the pressurized fluid is injected. Since air is compressible, removing it results in a more accurate application of force to the piston.

Several different embodiments of the invention have been developed, having different fulcrum portions that assist in deforming the clip, hold the clip in place
10 during deformation, and can be withdrawn to release the clip. In one exemplary embodiment shown in Fig. 41, the fulcrum portion 150 is integral with the body 116' of the device. After the clip 110 is deformed in the closed configuration, continued movement of piston actuates cam surface 152 of fulcrum portion 150, so that engaging portion 153 moves away from the clip 110. Clip 110 is thus released and
15 can be ejected from body 116' by further travel of piston 114.

Figure 42 shows another embodiment of the invention, where the fulcrums 154 are moved by a cam surface of the sliding sleeve 122'. Sliding sleeve 122' can be operated independently or in connection with piston 114. As sliding sleeve 122' moves in direction G, cam followers 156 of fulcrum portions 154 are driven radially
20 outward by cam surfaces 155. In this manner fulcrum portions 154 disengage clip 110 that is released from the device.

Figure 43 shows an embodiment of the fulcrum portion that does not employ a sliding sleeve. In this example, fulcrum portions 156 are integral to the inside wall of body 116", which can be preferably cylindrical. Fulcrum pistons 158 are used to
25 move fulcrum portions 156 between the first and second position. In this example, fulcrum portions 156 are normally in the open position, as shown, where the clip is not engaged. Once the clip is loaded in the device, before being deformed, the fulcrum pistons 158 are activated and move downwards, so that fulcrum portions 156 engage clip 110. After clip 110 is deformed, the sequence is reversed, and the
30 clip is released.

Figure 44 shows a different embodiment where the fulcrum portions 160 are formed on a detachable section 162 of body 116. In this example, after piston has

WO 03/026516

PCT/US02/19969

35

deformed the clip 110, continued pressure by piston causes detachable section 162 to separate, thus releasing the clip.

Alternatively, a portion of the clip 110 engaging the fulcrum portions can be frangible, so that after the clip has been deformed, increased force from piston

5 breaks the frangible portion, and releases the clip 110 from the fulcrum portions. In the example shown in Fig. 45, hinge points 130' of the clip 110 incorporate a fissure 166, and a hole 164 through which fits the fulcrum portion. After the clip 110 is deformed, additional pressure applied by the piston causes hinge point 130' to separate along fissure 166, and release clip 110 from the fulcrum portions.

10 In yet another embodiment shown in Fig. 46, the deployment device includes gears 164 and racks 165, 166 that generate the force necessary to deform and deploy clip 110. In this example, a clip carrier 168 holds the clip, and actuating cables 170 pull on the outer rack 165, which is coupled to inner rack 166 by gears 164. As the cables 170 are actuated, linear motion in the outer gear rack 165 is transferred to the
15 gears 164. The gears 164, which are attached via their axles to the carrier 168, are forced to rotate. The inner rack 166 transverses linearly along the carrier 168. In this embodiment, the inner rack 166 acts as the means by which the clip could be formed and deployed. In effect, the inner rack 166 acts the same as the members 422 in Fig. 8, or as members 112 in Fig. 38.

20 Figures 47 and 48 depict a different embodiment of the invention, where the fulcrum portions are integral with the clip 174. As the clip 174 is loaded into the endoscope cap, the fulcrums 172 are temporarily deformed from the state shown in Fig. 47, to the state shown in Fig. 48. This puts the fulcrums 172 in the necessary position so that the clip 174 can be bent. After a force is applied (by a piston, or
25 other means described in this disclosure) to the clip 174 and the clip 174 is compressed onto the tissue, the fulcrums 172 can be released. The fulcrums 172 need to be released from the position shown in Fig. 48, and returned to the position in Fig. 47 so that the clip 174 can be released from the endoscope cap.

30 In a different embodiment of the surgical clip according to the invention, the clip is a multi legged clip (MLC) that includes a rigid ring portion and a plurality of legs that are hinged to and extend from the ring portion. The legs can move between an open and a closed configuration, and in the closed configuration are designed to

compress the body tissue.

Figure 49 shows one embodiment of the MLC 208 that includes a ring portion 210 and multiple legs 212. A ratcheting mechanism 214 can be used to control the position of the legs 212 relative to ring portion 210. For example, 5 ratcheting mechanism 214 can allow legs 212 to move freely from the open to the closed position, but not in the opposite direction.

The movement can also be allowed in increments. As shown in Fig. 50, leg 212 pivots on ring 210 through a hinge 216. Shaped notches 218 cooperate with one end of legs 212 to form a ratchet that easily lets legs 212 move from open position A 10 to closed position C, in predefined steps, but does not allow the opposite movement.

The legs themselves can have different shapes. Changing the leg geometry and placement can change the force of the tissue compression, the arc swept by the MLC legs during closure, and the overall size of the area compressed by the MLC. For example, thickening the cross section area of the leg or adding braces 15 lengthwise, as shown in Figs. 51c and 51d increases the stiffness of the leg, as compared to the baseline configuration of Fig. 51a. This results in a greater force of compression of the tissue. A tapered end of the legs, as shown in Fig. 51e leaves more space between the ends of the legs, so that more legs can fit in the MLC. However, this design would tend to compress the tissue with less force. Figures 51a 20 and 51b depict different tips of the legs, where the blunt end of Fig. 51a tends to pinch more tissue, while the sharper end of Fig. 51b tends to better grip the pinched tissue.

The MLC device 208 is deployed by an endoscope, while in the open position, shown in Fig. 52, to the target site within the body. The legs 212 are then 25 moved to the closed position shown in Fig. 53 by the deployment device after MLC 208 is positioned over the tissue to be compressed.

MLC 208 can be made of materials that have some level of biocompatibility. For example, the MLC can be made of polyethylene (high density, high or ultra high molecular weight), especially in a living hinge design described below.

30 Alternatively, the MLC can be made of polypropylene, of Teflon, which is very biocompatible and very rigid, and of polyurethane, which is also rigid. The more rigid the material is, the more compression force the MLC can apply to the tissue. In

WO 03/026516

PCT/US02/19969

37

a different exemplary embodiment, the ring portion 210 and the legs 212 can be made of different materials, and metals such as stainless steel and titanium can be used for one or both components. Composite materials and ceramics of implantable grade can also be used. Although the biocompatibility of the material in the MLC has no bearing on the mechanics of the device, when the MLC is used in a living body it should be biocompatible as described above.

Figure 54 shows an exemplary embodiment of a MLC and associated delivery device mounted on an endoscope. Delivery device 220 is mounted on the distal end of endoscope 144, and includes the MLC 208, a retaining device 222, and the required actuators. The body of the MLC 208 is formed by ring portion 210, which can fit around the outer diameter of endoscope 144. A retaining device 222 can be used to prevent MLC 208 from sliding off, and can include a movable catch. Once MLC 208 is deployed, the catch is retracted, and the MLC 208 can slide off the end of endoscope 144.

An exemplary embodiment of an actuator for the legs 212 of MLC 208 is shown in Fig. 55. In this embodiment, the legs 212 are connected at their tips with cables 224, that run along the endoscope to the proximal portion of endoscope 144. The operator can thus close legs 212 around the tissue to be compressed simply by pulling on cables 224.

A second embodiment of the actuating mechanism is shown in Fig. 56. In this example, a pinion gear 226 is rotated remotely, for example by pulling a string 229 attached to the axis of pinion gear 226. String 229 can also run through endoscope 144. Rotation of pinion 226 causes rack 228 to move, and in turn causes legs 212 to close around the tissue.

Alternatively, the legs 212 can be actuated by a resilient device such as spring 230, which can be a torsional spring shown in Fig. 57. Spring 230 is attached to the ring portion 210, and applies a force on legs 212 to place them in the closed configuration. Any known method of keeping the legs 212 in the open configuration can be used until the MLC 208 is in position over the tissue to be compressed. Once released, the spring 230 of MLC 208 closes legs 212 over the tissue.

In a different embodiment, an outer sheath 232 can be slidably placed over the endoscope 144. In a retracted position, shown in the first frame of Fig. 58, the

WO 03/026516

PCT/US02/19969

38

sheath 232 does not interfere with legs 212, that are in the open configuration.

When sheath 232 is pushed to an extended position, shown in the second frame of Fig. 58, it forces legs 212 to close, thus compressing the tissue placed between legs 212.

5 In yet another example of deployment mechanism, shown in Fig. 59, one or more pistons 234 are used to push on the upper portion of legs 212, thus forcing them in the closed configuration. Pistons 234 can be operated, for example, by fluid such as saline injected through a cylinder 236 that extends from the proximal to the distal end of endoscope 144.

10 Figure 60 shows an embodiment of a release mechanism to separate the MLC 208 from the delivery device 220. In this example, stitches 238 are formed between the upper edge of MLC 212 and the lower lip of the delivery device 220. Stitches 238 are formed by string 240, which has one end that travels along the endoscope 144 to the proximal end. After legs 212 have been closed to compress
15 the tissue, string 240 is pulled at the proximal end of endoscope 144, so that stitches 238 unravel, and MLC 212 is released from delivery device 220.

A different embodiment of the release mechanism is shown in Fig. 61. In this case, an elastomeric seal 242 attaches the ring portion 210 of MLC 208 to the lower end of delivery device 220. After MLC 208 is deployed, string 240' is pulled
20 from the proximal end of endoscope 144, and, as it is pulled, cuts through elastomeric seal 242, releasing MLC 208.

Alternative embodiments of the release mechanism are shown in Figs. 62, 63 and 64. In the example of Fig. 62, a snap fit is formed between shaped protrusion 244 extending from ring portion 210 and a corresponding groove 245 formed in
25 delivery device 220. Once the MLC 208 is closed around the tissue, a force can be applied to MLC 208 to disengage it from the delivery device 220. For example, the force can be applied by the same piston 234 used to close legs 212, or by any arrangement of wires or separate pistons operable from the proximal end of endoscope 144.

30 Fig. 63 shows a different catch configuration, where a catch 246 extending from ring portion 210 engages a groove 248 formed in delivery device 220. After MLC 208 is attached to the tissue, piston 234' deflects catch 246 away from groove

WO 03/026516

PCT/US02/19969

39

248, thus releasing MLC 208 from the delivery device. Piston 234' can be the same piston that closes legs 212, or a separate piston. Alternatively, catch 246' can be formed on the delivery device 220 and groove 248' can be formed in ring portion 210, as shown in Fig. 64. A piston or sheath 250 can then be moved to disengage
5 catch 246' from groove 248'.

The design of the hinges between legs 212 and ring portion 210 affects both the function and the manufacturing methods for the MLC 208. In embodiments where the legs 212 and the ring portion 210 are formed of one piece, the connection will be a "living hinge" as shown in Fig. 66. This configuration requires a more
10 complex mold, but simplifies the assembly step. In addition, the legs 212 can be molded such that they are naturally in the open position, simplifying deployment.

Depending on the position of the legs, the hinge can be positioned either on top or on the bottom edge of ring portion 210. As shown in Fig. 65, when legs 212 are placed outside of ring portion 210, the hinge 216' is preferably located on the top
15 edge. If the legs 212 are placed inside of ring 210, as shown in Fig 66, hinge 216 is preferably on the lower edge of ring portion 210.

In a different exemplary embodiment shown in Fig 67, the living hinge is replaced by a pin joint. In this example, pins 252 are formed in leg 212, and pin receiving holes 254 are formed in ring portion 210. The opposite configuration can
20 also be used, with the pins extending from ring portion 210. When a pin configuration is used, the legs 212 and ring portion 210 can be made separately, possibly of different materials. However, it may be necessary to use a hinge or spring to urge the legs in either the closed or open configuration for ease of insertion. For example, a latch 256 is shown in Fig. 68 to maintain legs 212 in the
25 open configuration.

In a different embodiment, a four bar mechanism can be used to attach legs 212 to ring portion 210. As shown in Fig. 69, the upper and lower bars 258, 260 allow legs 212 to pivot and tilt inward to the closed position. Any of the actuating mechanisms discussed above can be used to operate the four bar hinge, such as
30 cables, gears or pistons.

Various design of the snap fit mechanism used to control pivotal movement of the legs can be used within the scope of the invention. The design of the snap fit

WO 03/026516

PCT/US02/19969

40

permits to tailor the closed position of the legs, and the force exerted by the legs on the compressed tissue. Figure 66 shows a snap fit 262 having several snaps 264 that engage the top portion of leg 212. This design keeps the interference between the legs 212 and the snap fit 262 to remain constant as the legs close. It also allows for
5 more legs to be fit on MLC 208, thus permitting greater variability of compressive force being applied.

Figure 70 shows a similar arrangement, but with the snap fits 262' engaging the leg 212 on the sides rather than the top portion. In this case, each snap 264' can be larger than the other, increasing the compression force by increasing the
10 interference between leg 212 and ring portion 210.

As shown in Fig. 71, snap fits 266 can be used in the hinges of a four bar mechanism, instead of between the leg 212 and the ring portion 210. This design allows separation and control of the vertical and angular motion of the legs relative the ring.

The ratchet design can also be reversed, with the ratchet teeth being formed on the legs. For example, as shown in Fig. 72, leg 212 can have a ratchet 269 that cooperates with a spring loaded pawl 270 mounted on ring portion 210. In this manner, it is possible to mount more legs on the MLC 208, giving more flexibility in
15 compressing the tissue.

It is apparent to one of ordinary skill in the art that the various embodiments for components of the invention described herein can be matched as required for the specific applications, while remaining within the scope of the invention.

The present invention may be utilized for any of a variety of different applications and surgical procedures. Whereas the present invention may be utilized
25 in endoscopic techniques for clipping bleeding, or potentially bleeding, peptic ulcers, either gastric or duodenal, other uses of the present invention are contemplated. For example, the present invention can be utilized for all hemorrhaging, or potentially hemorrhaging, gastro-intestinal lesions. These include all of the indications presently known for the traditional treatments. A partial list includes:

- 30 • Esophageal Varices and ulcers
- Mallory-Weiss Tears
- Gastric erosions

WO 03/026516

PCT/US02/19969

41

- Esophagitis
- Erosive Duodenitis
- Tumors
- Angiodysplasia
- 5 • Bleeding polyp stalks
- Diverticular Bleeding

Other endoscopic indications could be developed for clinically induced wounds. A representative list which is not intended to be all inclusive includes:

- Laparoscopic repair of Gall Bladder perforation during Cholecystectomy
- 10 • Repair of perforations to biopsy or mucosectomy
- Repair of excessive bleeding due to biopsy or mucosectomy
- Repair of incomplete resections
- Closing of induced wounds to gain access through GI lumens into other anatomical areas like the outside of the gall bladder, liver, and pancreas
- 15 • Colonic perforation related to colonoscopy

There are also vascular applications for the surgical clip and delivery system. Miniaturization of the surgical clip and the delivery system could permit vascular repair. Visualization could be either direct, radiograph, MRI or sonic. The applications are for minimally invasive surgery, aneurysm repair and graph/implant

20 attachment.

Again, as discussed above, the present invention could be utilized for any of a variety of procedures, including to close an organ perforation from inside a lumen by approximating and compressing the wound edges of the perforated tissue.

The disclosed embodiments are illustrative of the various ways in which the present invention may be practiced. Other embodiments can be implemented by those skilled in the art without departing from the spirit and scope of the present invention.

25

What Is Claimed Is:

- 1 A device for endoscopically deploying an hemostatic clip adapted to grasp tissue in a deformed configuration, comprising:
 - a body adapted to fit on a distal end of an endoscope and to contain the clip;
 - a fulcrum portion cooperating with the body and the clip, the fulcrum portion having a first position in contact with hinge points of the clip and a second position releasing the clip from the body; and
 - an actuator exerting a force on push points of the clip to deform the clip, wherein, in the first position, the fulcrum portion retains the clip against the force exerted by the actuator to facilitate deformation of the clip.
- 2 The device according to claim 1, wherein the fulcrum portion retains the clip in the body when in the first position.
- 3 The device according to claim 1, wherein the actuator ejects the clip from the body after deformation.
- 4 The device according to claim 1, further comprising a second actuator to move the fulcrum portion between the first and second positions.
- 5 The device according to claim 4, wherein the second actuator is a sliding sleeve actuated by a cable.
- 6 The device according to claim 1, wherein the actuator comprises at least a piston pushing the push points of the clip.
- 7 The device according to claim 1, wherein the clip comprises two push points and two hinge points alternating along a circumference of the clip.
- 8 The device according to claim 5, wherein the piston is actuated hydraulically.

WO 03/026516

PCT/US02/19969

43

- 9 The device according to claim 1, wherein the hemostatic clip is adapted to deform about the hinge points.
- 10 The device according to claim 9, wherein the clip is substantially ring shaped.
- 11 The device according to claim 10, wherein the clip comprises a serrated tissue grasping edge.
- 12 The device according to claim 4, wherein the actuator and second actuator are linked.
- 13 The device according to claim 1, wherein the fulcrum portions extend from the hinge points of the clip.
- 14 The device according to claim 13, wherein the fulcrum portions are deformable when subject to a force greater than a deformation force of the clip.
- 15 The device according to claim 4, wherein the actuator and second actuator are integrally formed.
- 16 The device according to claim 1, wherein the fulcrum portion is formed to resiliently retain one of the first and second positions.
- 17 The device according to claim 16, further comprising a removable retainer to selectively retain the fulcrum portion in the other of the first and second position.
18. The device according to claim 4, wherein the fulcrum portion is attached to the sliding sleeve.
- 19 The device according to claim 18, wherein the fulcrum portion moves along cam surfaces of the sliding sleeve.

WO 03/026516

PCT/US02/19969

44

- 20 The device according to claim 1, further comprising hollow protrusions axially extending along the body.
- 21 A device for endoscopically deploying an hemostatic multi legged clip adapted to compress tissue, comprising:
a ring portion adapted to fit on a distal end of an endoscope;
a plurality of legs attached to the ring portion, each of the legs being movable between an open position and a closed position to compress tissue; and
a locking mechanism to restrict movement of each of the legs from the closed to the open position.
- 22 The device according to claim 21, wherein the locking mechanism is a ratchet mechanism.
- 23 The device according to claim 22, wherein the ratchet mechanism comprises a plurality of snaps formed on one of the legs and the ring portion.
- 24 The device according to claim 21, further comprising a hinge connecting the ring portion to each of the legs.
- 25 The device according to claim 24, wherein the hinge is a living hinge.
- 26 The device according to claim 24, wherein the hinge is a pin and slot hinge, the pin extending from one of the ring portion and each of the legs.
- 27 The device according to claim 21, further comprising a catch to mechanically retain the legs in the open position.
- 28 The device according to claim 24, wherein the hinge is a four bar mechanism.
- 29 The device according to claim 21, further comprising resilient devices

WO 03/026516

PCT/US02/19969

45

adapted to urge the legs in one of the open and closed positions.

30 The device according to claim 21, further comprising an actuator mechanism to move each of the legs from the open to the closed position.

31 The device according to claim 30, wherein the actuator mechanism comprises strings pulling each of the legs in the close position.

32 The device according to claim 30, wherein the actuator mechanism comprises a rack and pinion arrangement.

33 The device according to claim 30, wherein the actuator mechanism comprises a hydraulic piston exerting a force on each of the legs.

34 The device according to claim 30, wherein the actuator mechanism comprises a remotely operated sheath moving each of the legs to the closed position.

35 The device according to claim 21, further comprising a releasable attachment connecting the multi legged clip to the endoscope.

36 The device according to claim 35, wherein the releasable attachment comprises a thread forming a stitch between the multi legged clip and the endoscope.

37 The device according to claim 35, wherein the releasable attachment comprises a seal connecting the multi legged clip to the endoscope, and a thread embedded in the seal, such that removal of the thread cuts the seal.

38 The device according to claim 35, wherein the releasable attachment comprises a protrusion extending from one of the multi legged clip and the endoscope and a complementary groove formed in the other of the multi legged clip and the endoscope, wherein the protrusion and the groove are connected frictionally.

WO 03/026516

PCT/US02/19969

46

39 The device according to claim 35, wherein the releasable attachment comprises a catch extending from one of the multi legged clip and the endoscope, a complementary slot formed in the other of the multi legged clip and the endoscope, and an actuator for releasing the catch from the groove to release the multi legged clip.

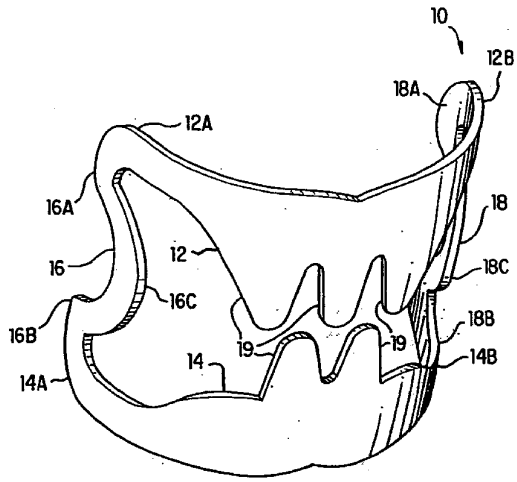


FIG. 1

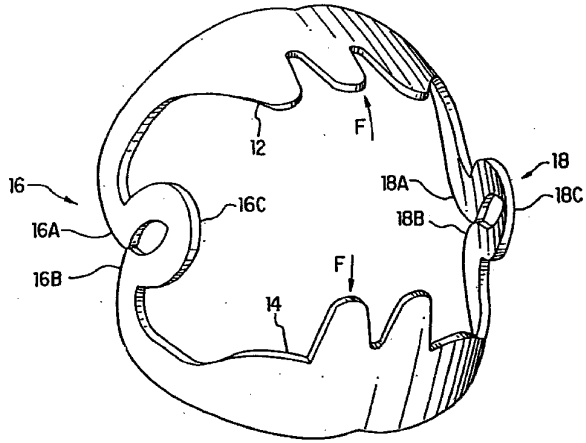


FIG. 2

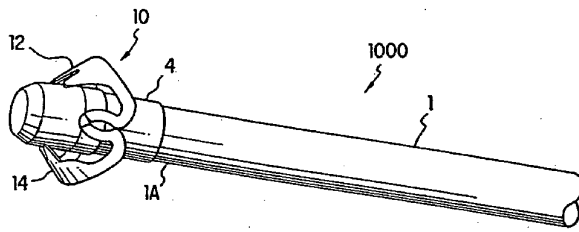


FIG. 3

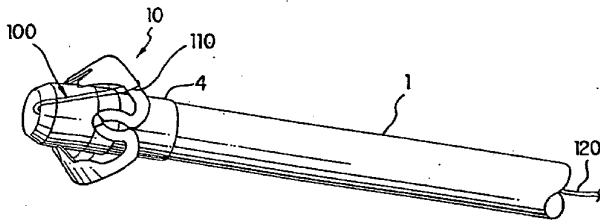


FIG. 4

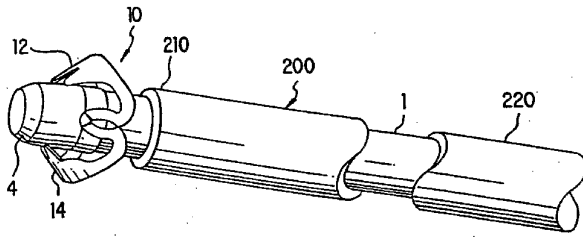


FIG. 5

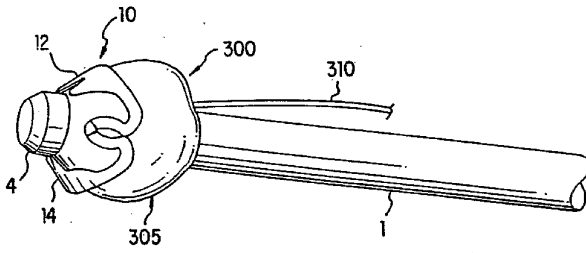


FIG. 6

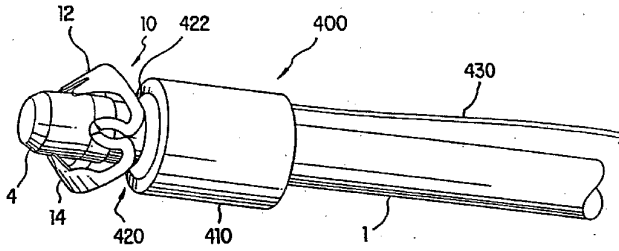


FIG. 7

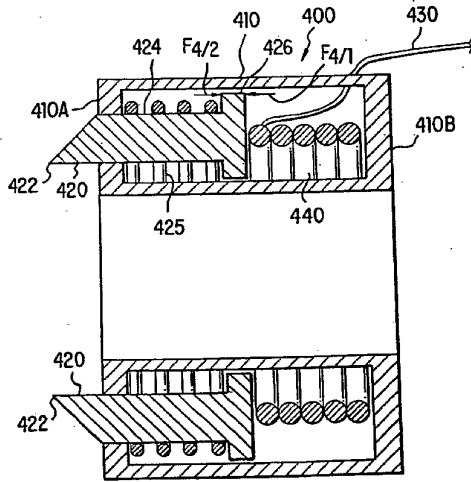


FIG. 8

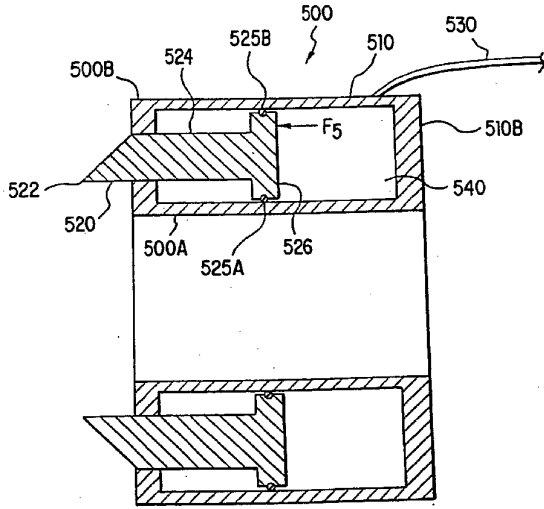


FIG. 9

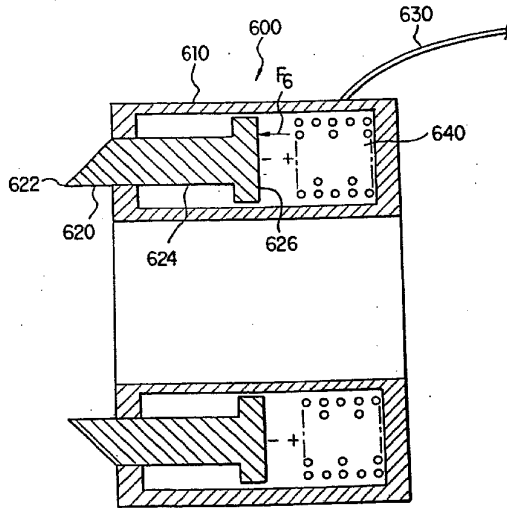


FIG. 10

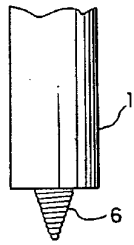


FIG. 11



FIG. 12

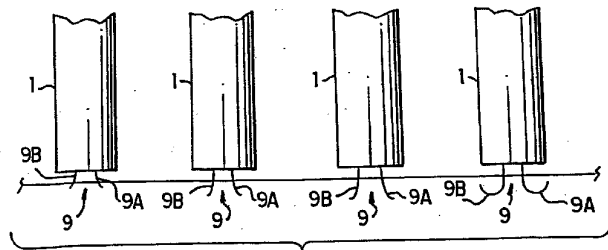


FIG. 13

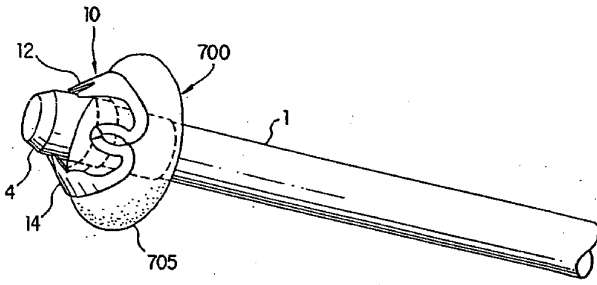


FIG. 14

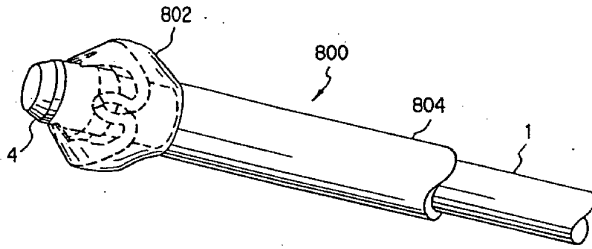


FIG. 15

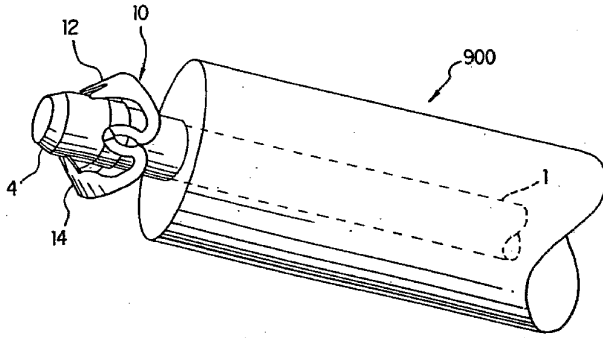


FIG. 16

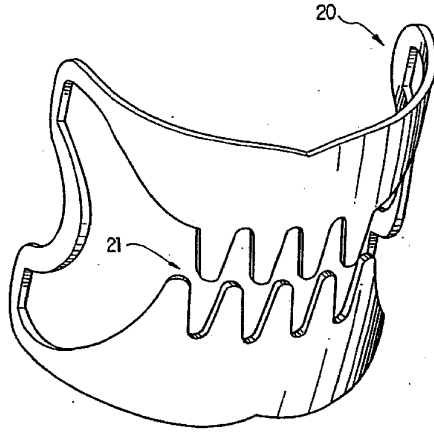


FIG. 17

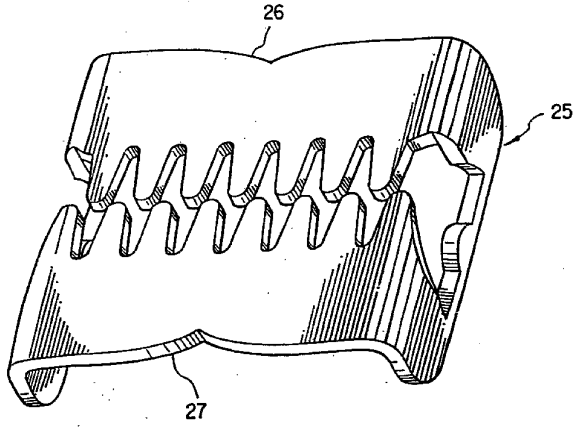


FIG. 18

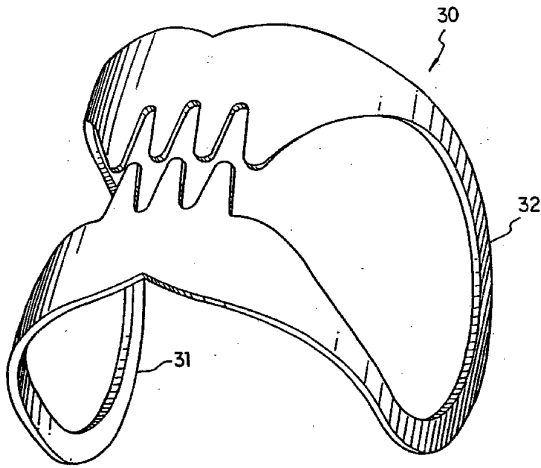


FIG.19

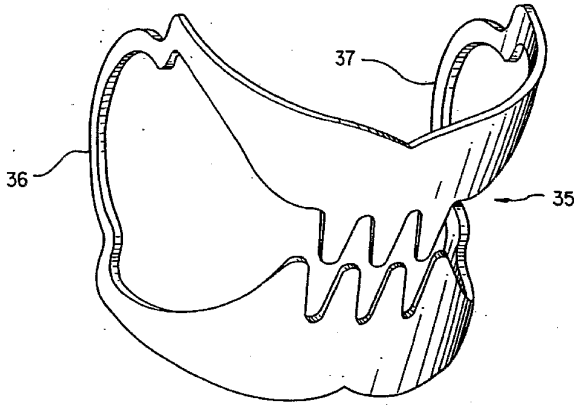


FIG. 20

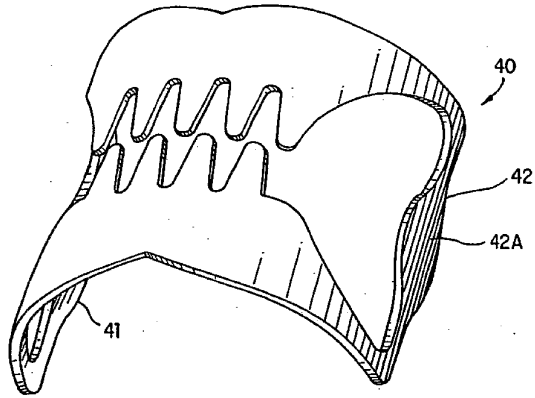


FIG. 21

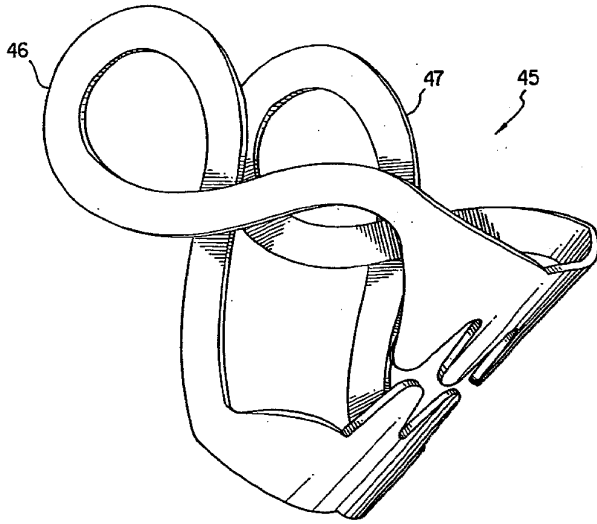


FIG.22

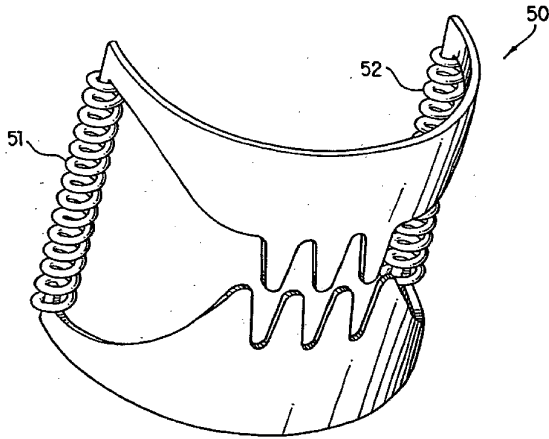


FIG. 23

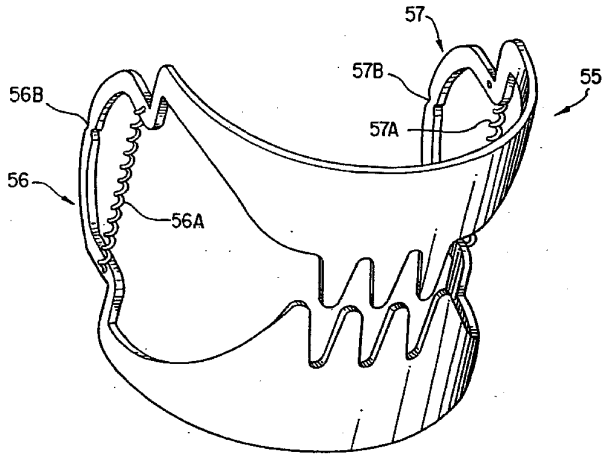


FIG.24

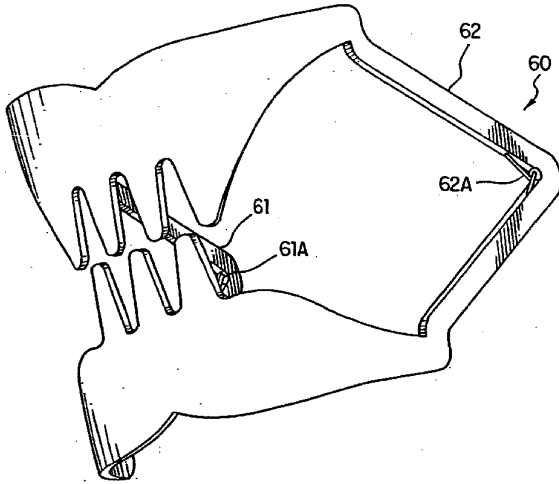


FIG. 25

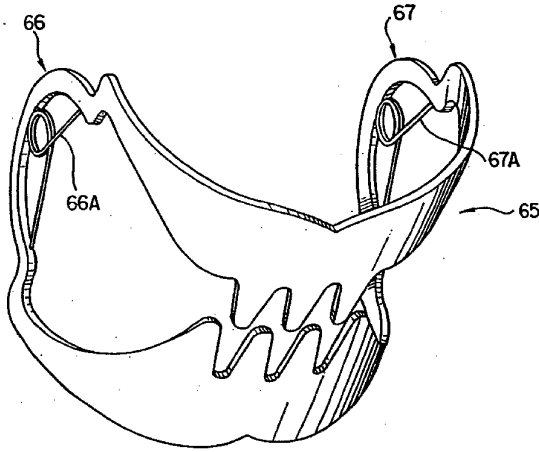


FIG. 26

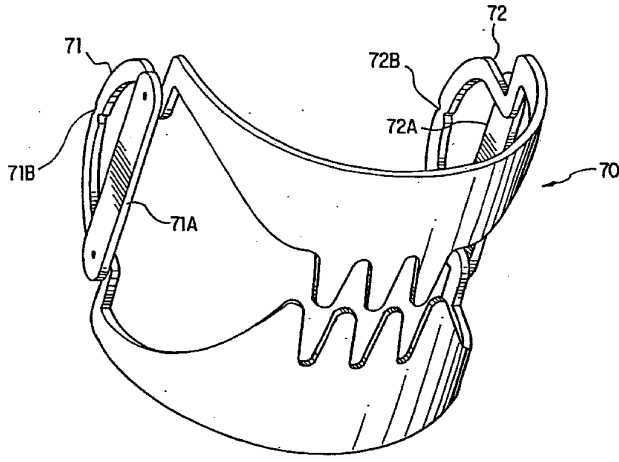


FIG. 27

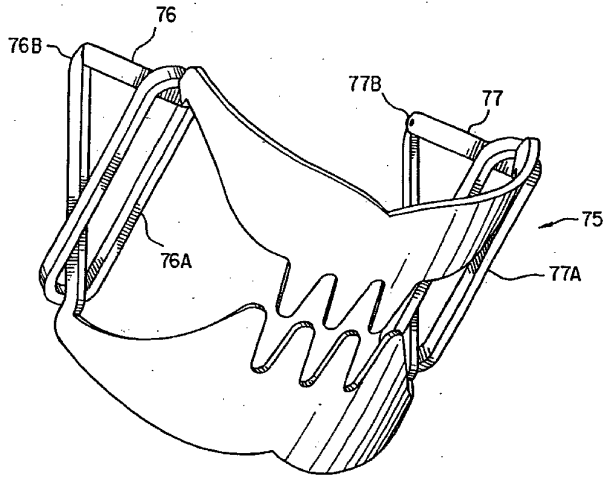


FIG. 28

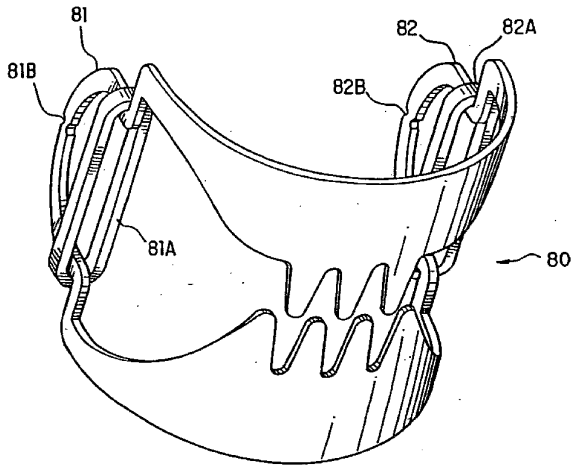


FIG. 29

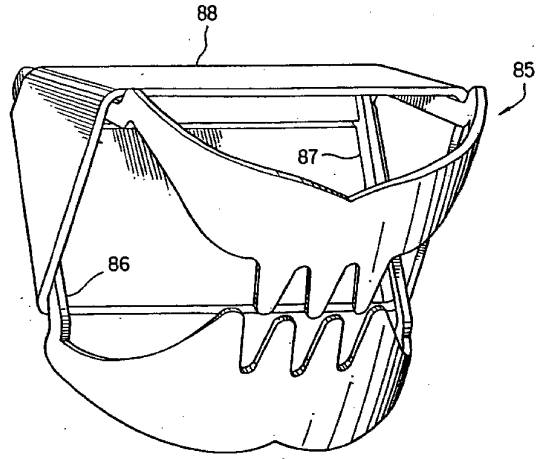


FIG. 30

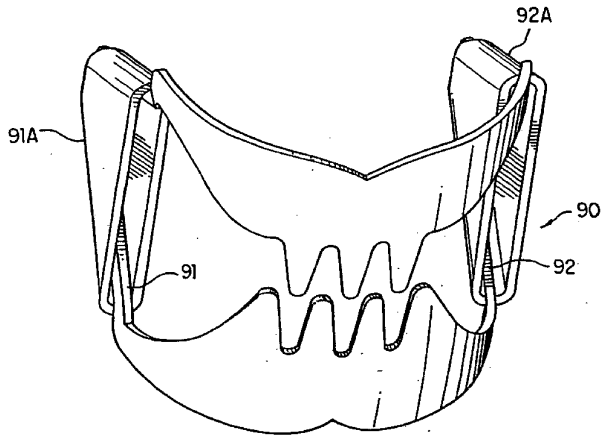


FIG. 31

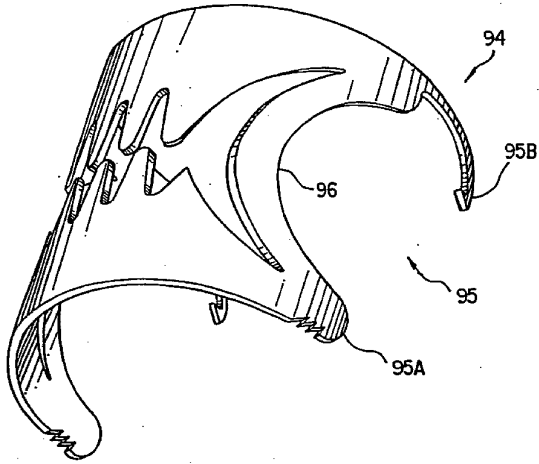


FIG. 32

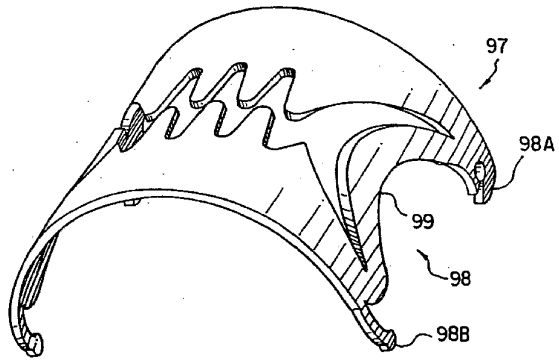


FIG. 33

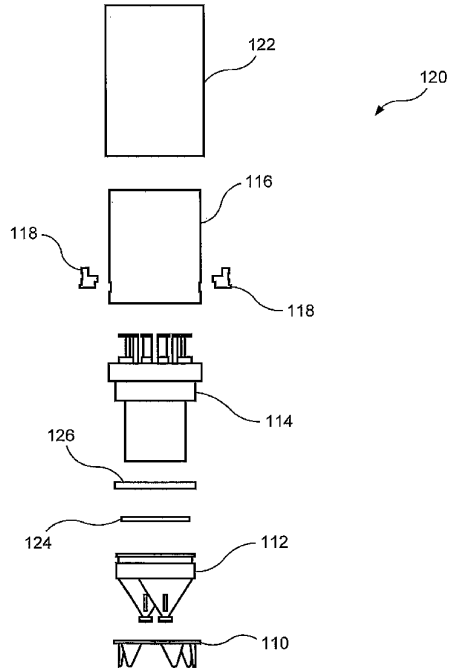


FIG. 34

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

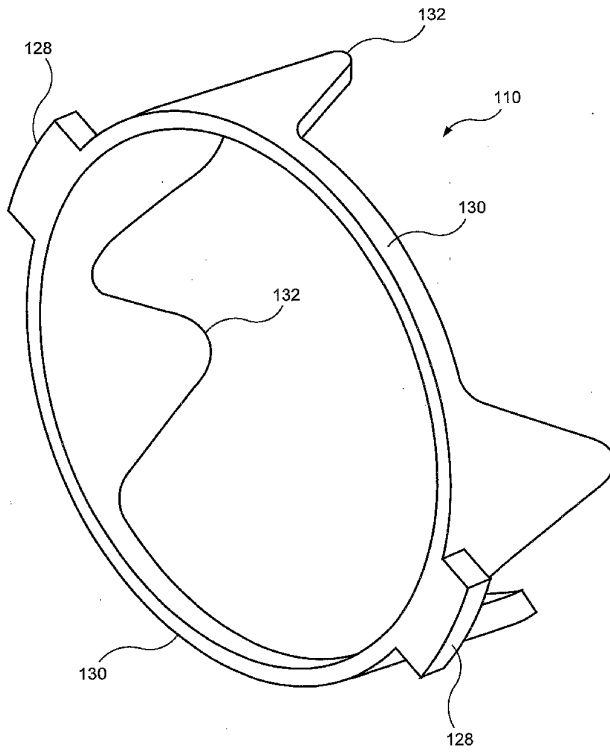


FIG. 35

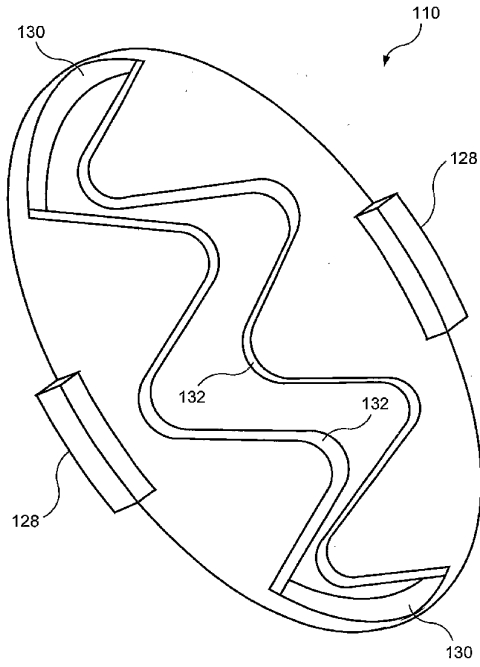


FIG. 36

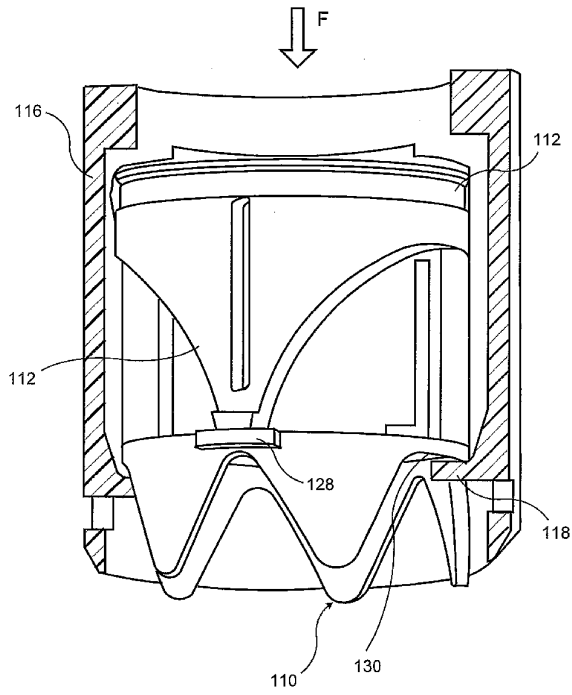


FIG. 37

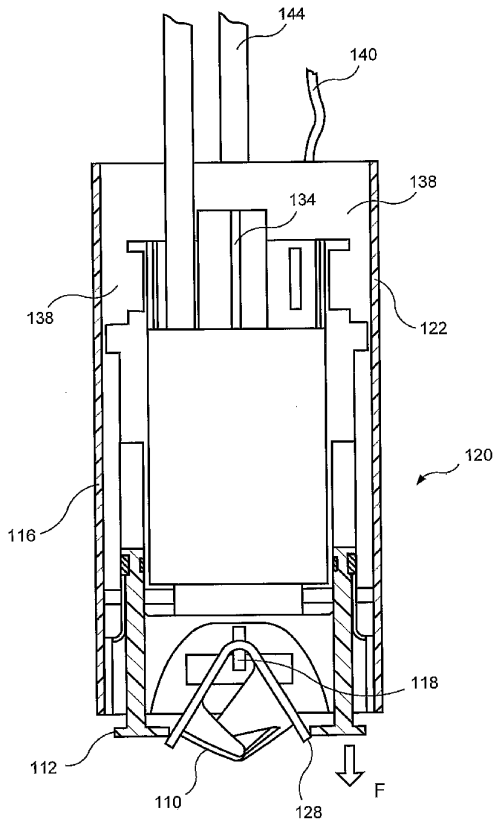


FIG. 38

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

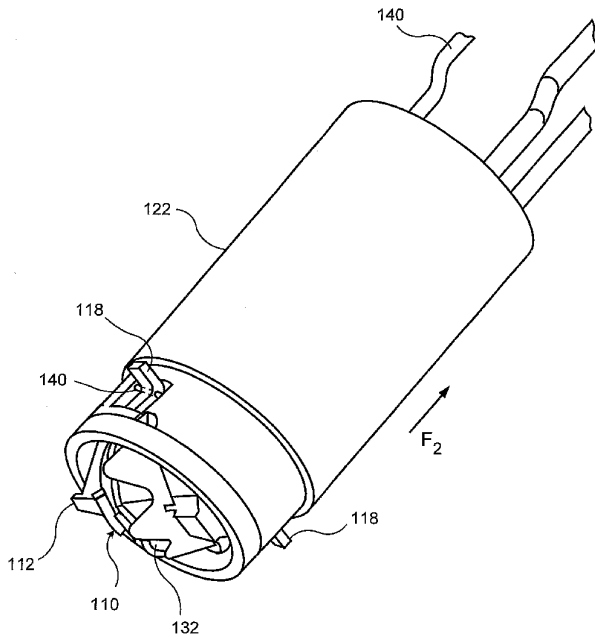


FIG. 39

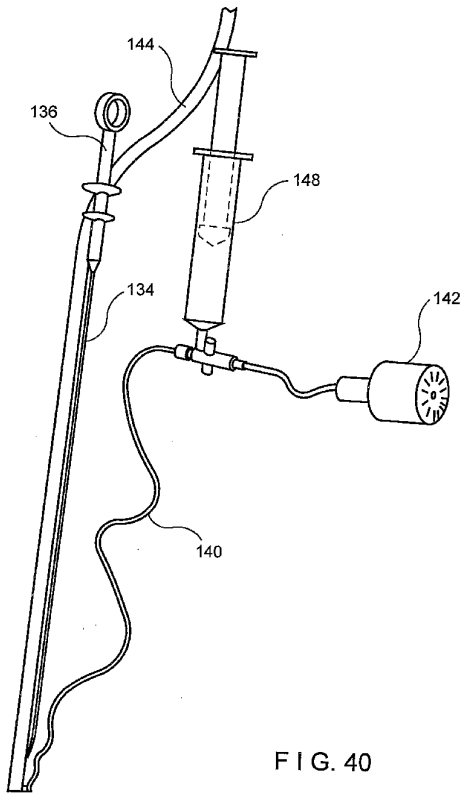


FIG. 40

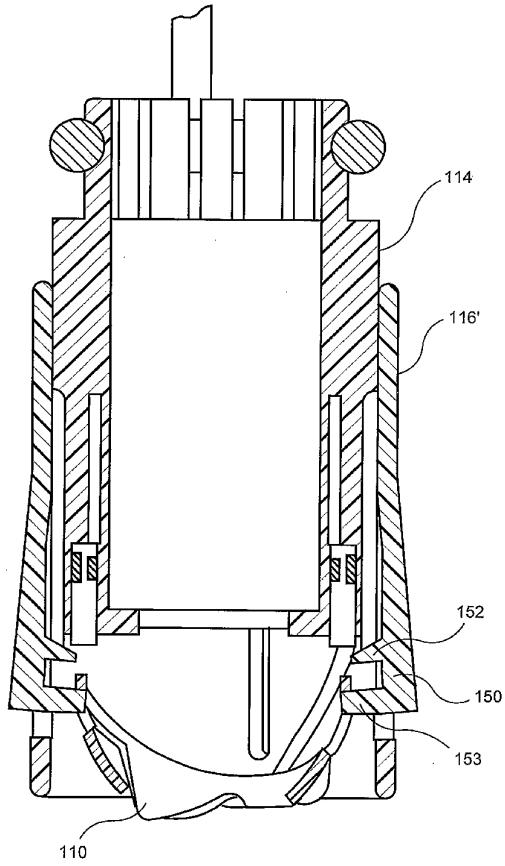


FIG. 41

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

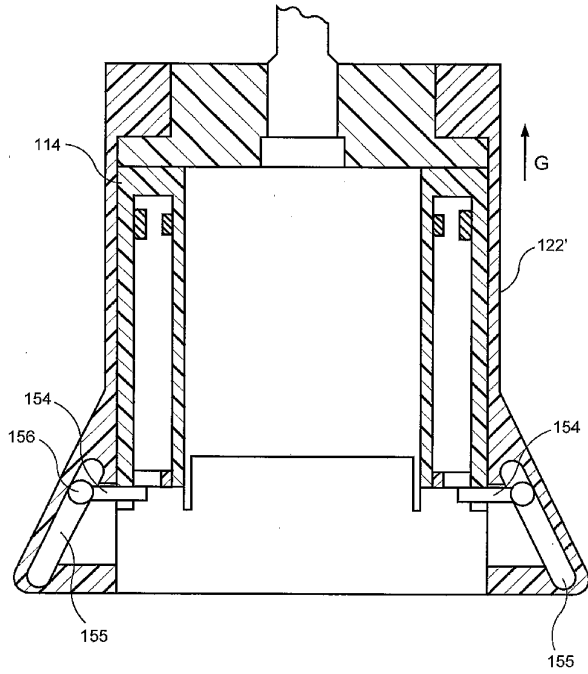


FIG. 42

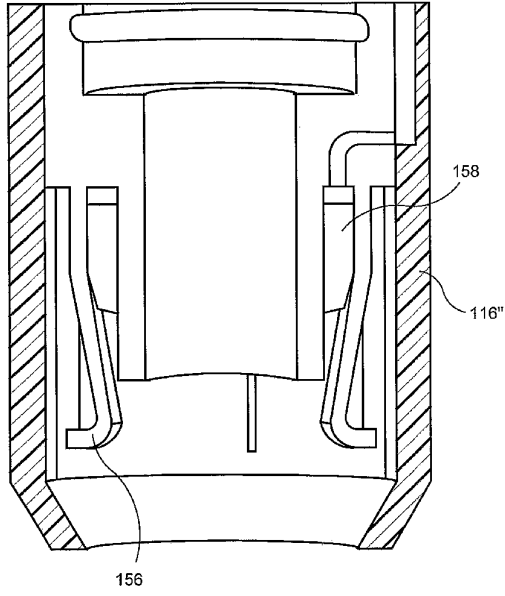


FIG. 43

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

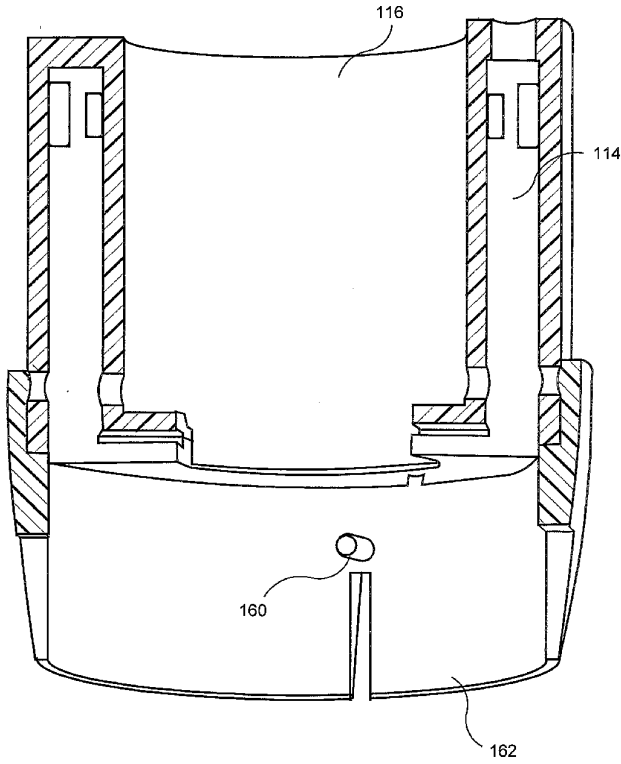


FIG. 44

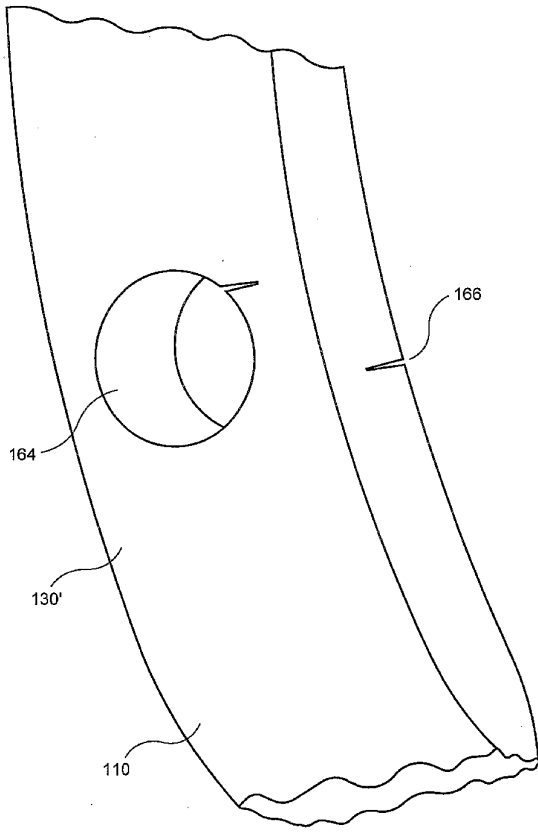


FIG. 45

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

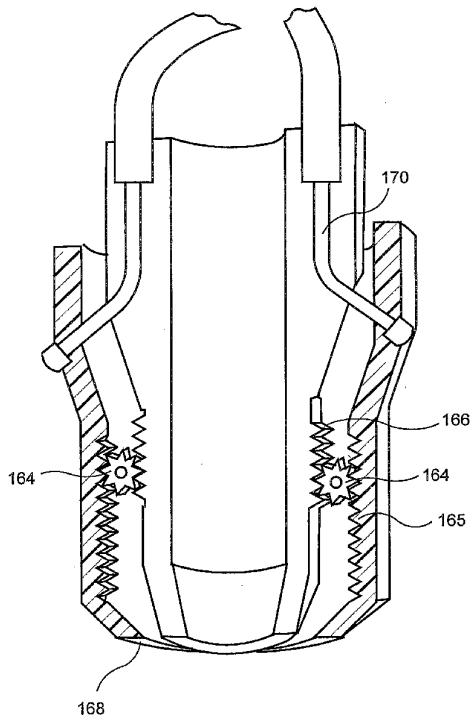


FIG. 46

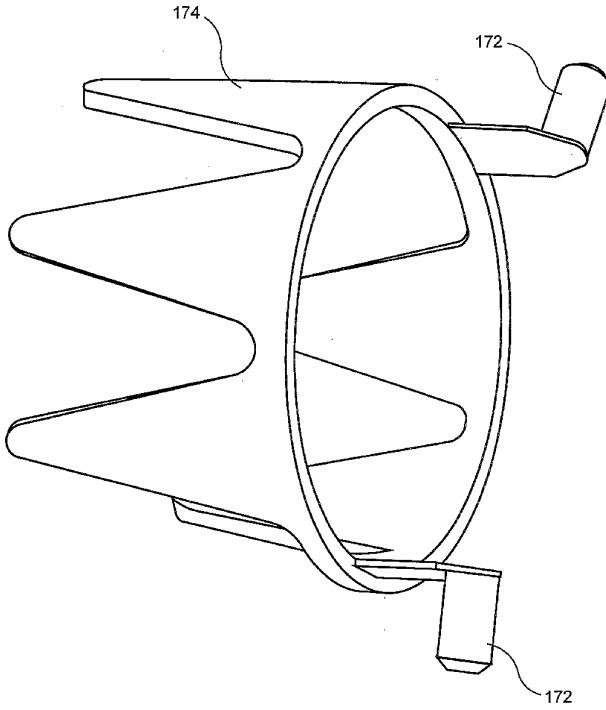


FIG. 47

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

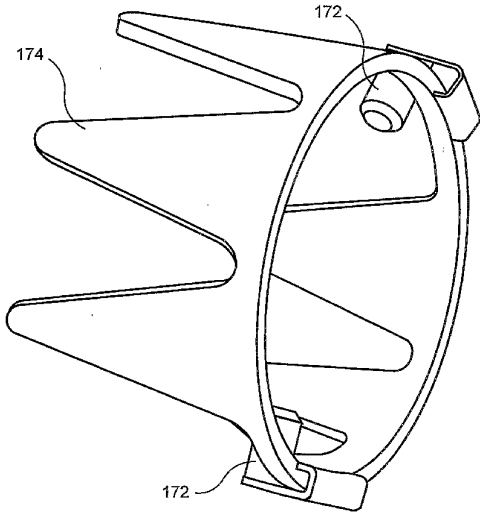


FIG. 48

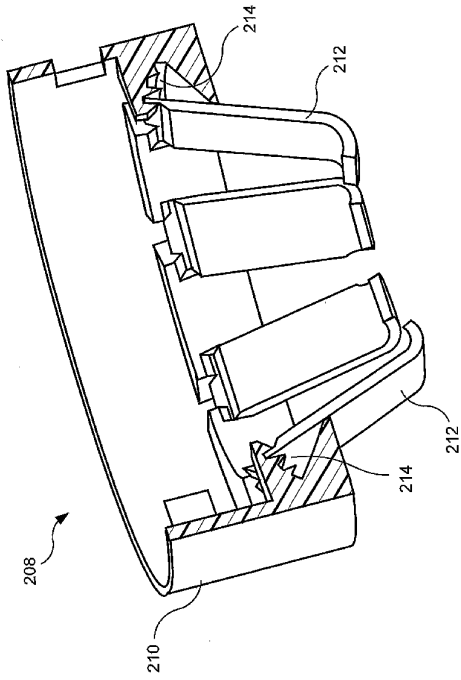


FIG. 49

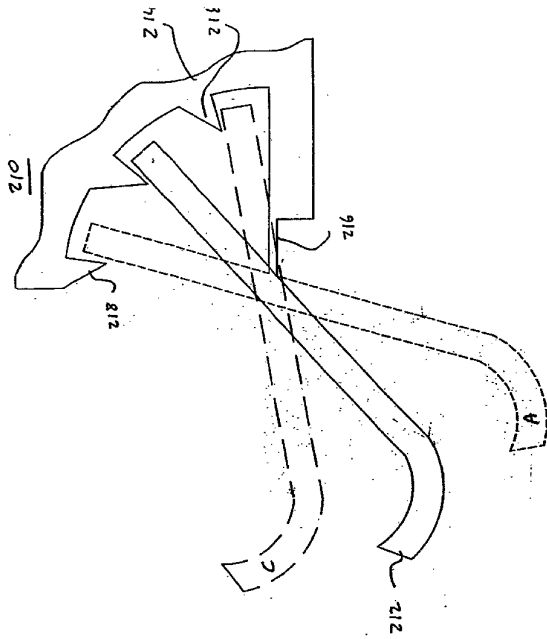


FIG. 50

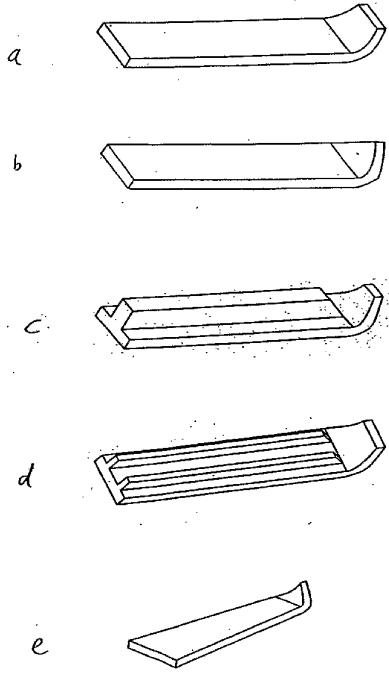


Fig. 51

WO 03/026516

50/70

PCT/US02/19969

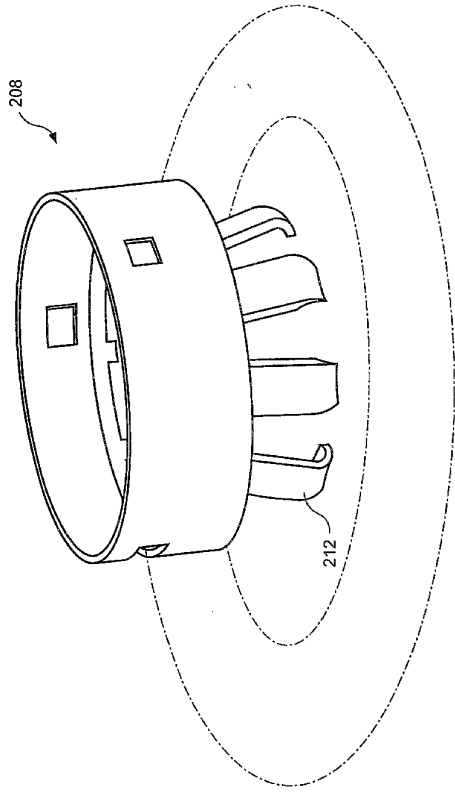


FIG. 52

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

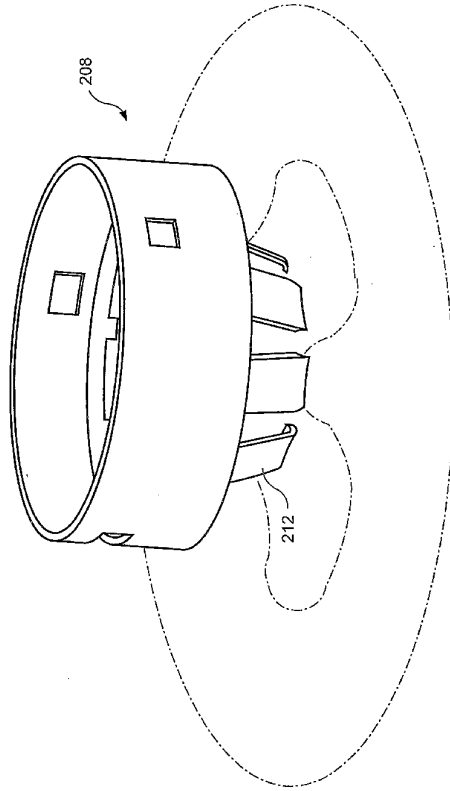


FIG. 53

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

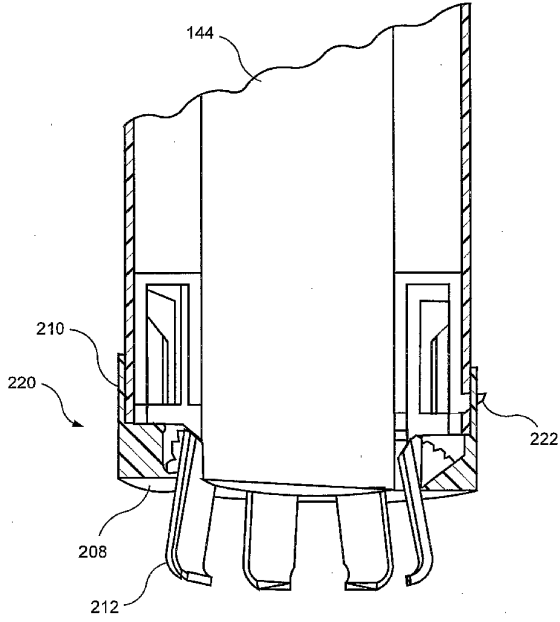


FIG. 54

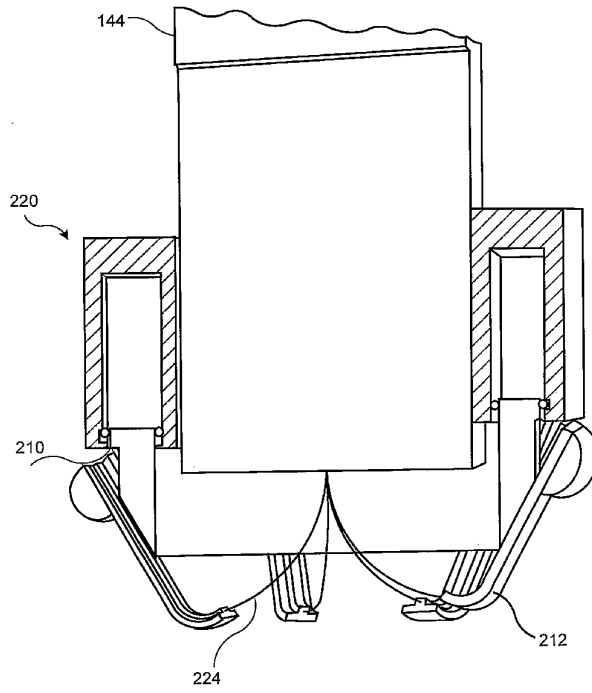


FIG. 55

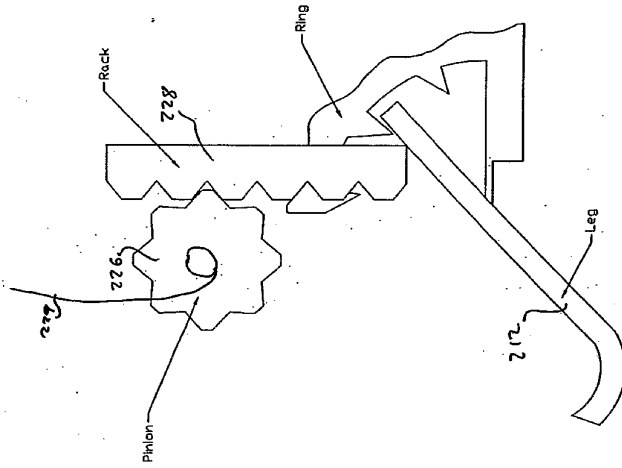


Fig. 56

- Rack & Pinion Deployment

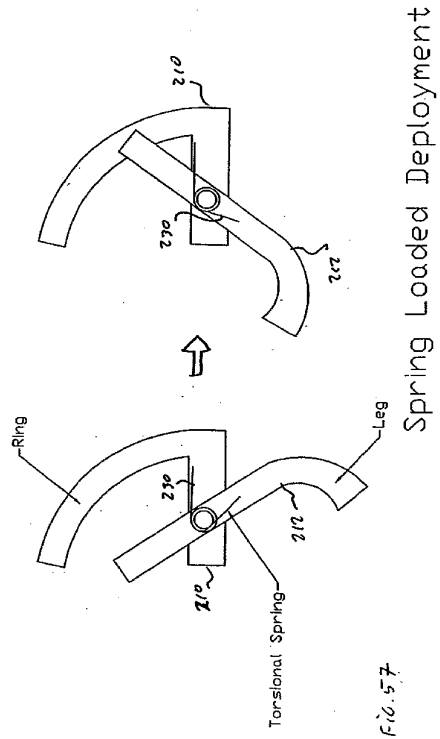
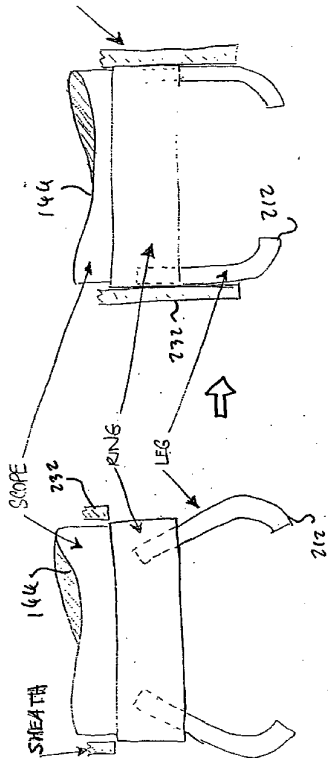


FIG. 57



SHEATH DEPLOYMENT

FIG. 58

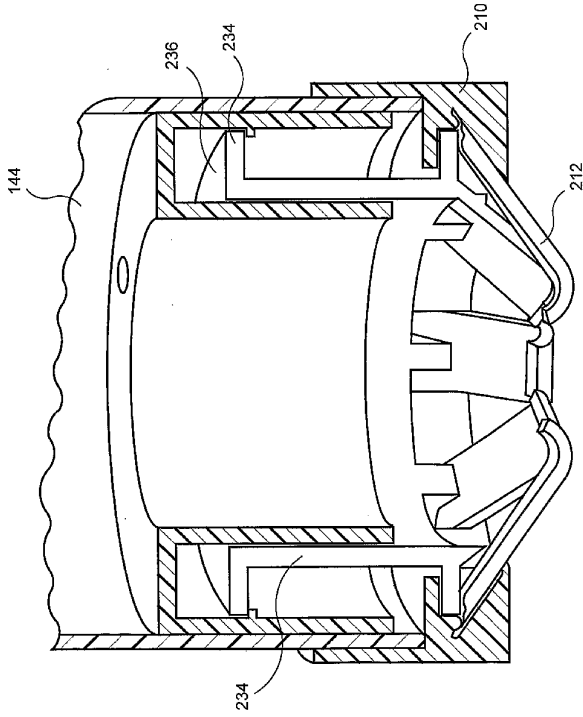
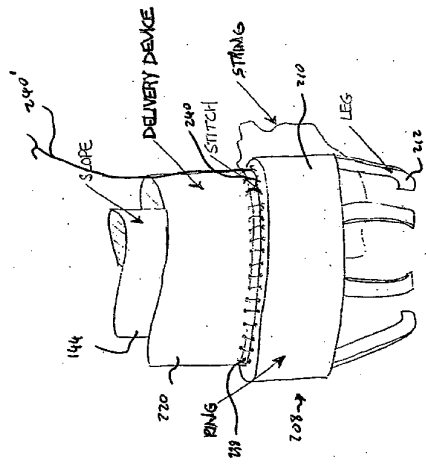


FIG. 59

WO 03/026516

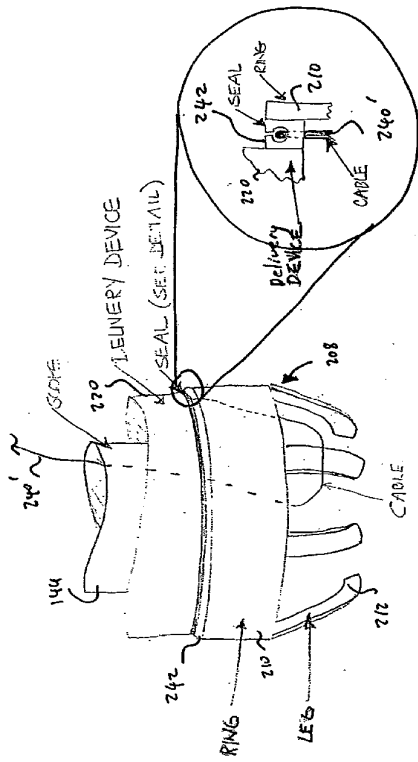
58/70

PCT/US02/19969



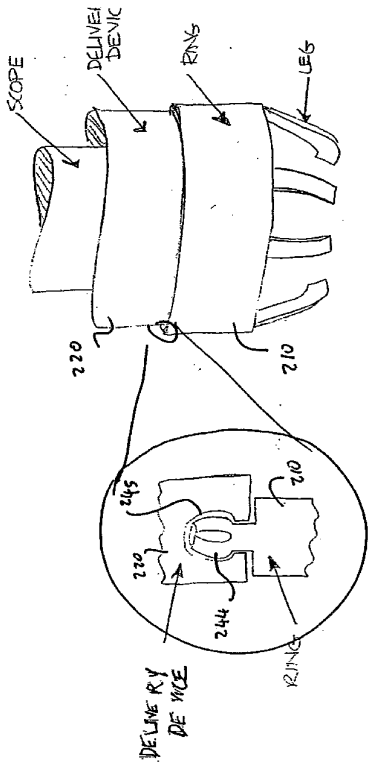
STITCH DISENGAGEMENT

FIG-60



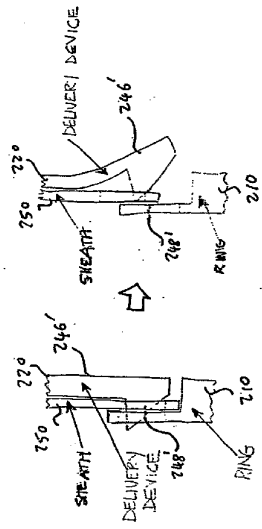
CABLE & SEAL
DISENGAGEMENT

FIG. 61



ANNULAR SNAP FIT
DISENGAGEMENT

FIG. 62



SHEATH DISENGAGEMENT

FIG. 64

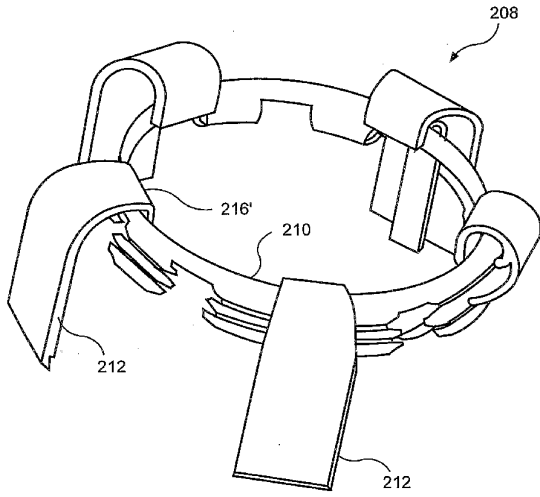


FIG. 65

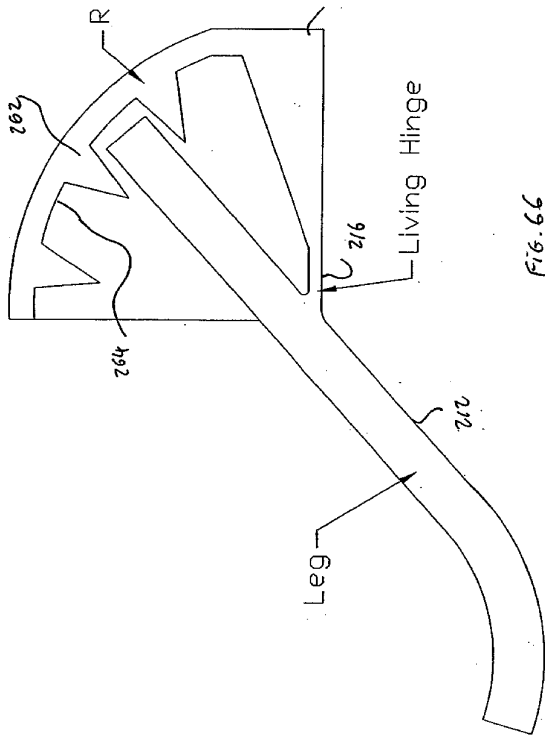


Fig. 66

- Detail of Living Hinge

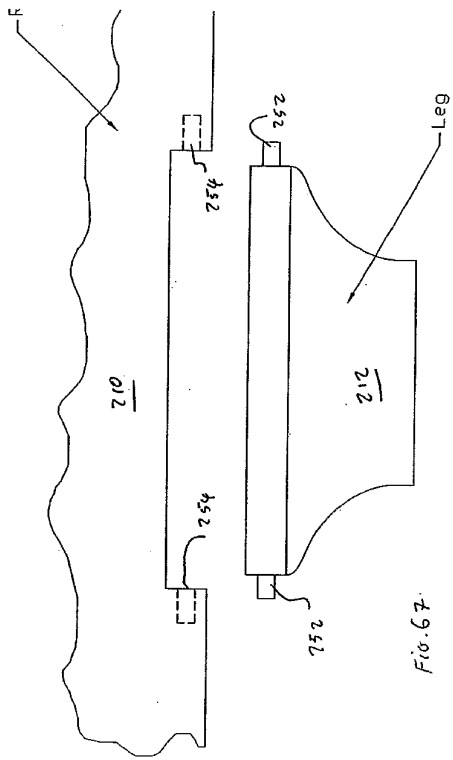


Fig. 67

Detail of Snap Pins

WO 03/026516

66/70

PCT/US02/19969

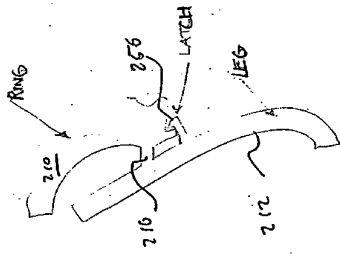


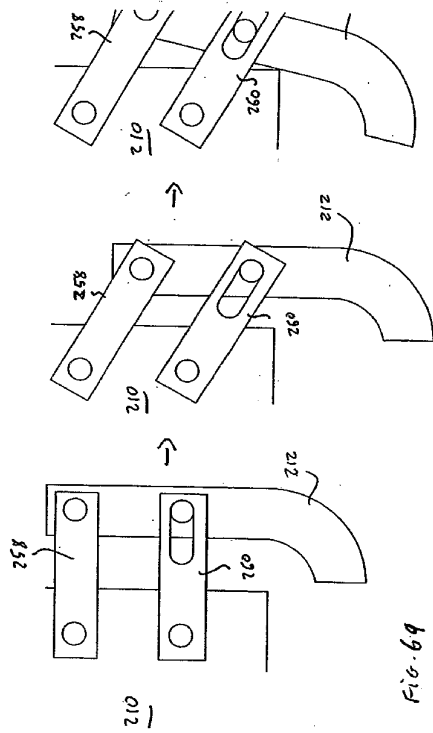
FIG. 68

LATCH IS KEEP CLIP OPEN

WO 03/026516

67/70

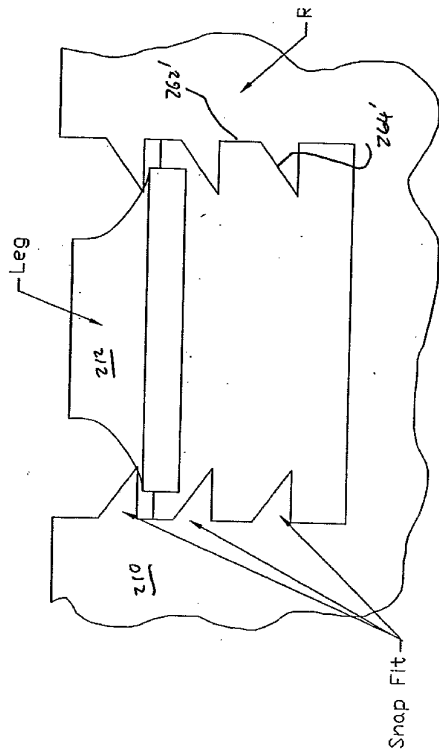
PCT/US02/19969



Four Bar Mechanis

Fig. 69

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



- Detail of Side Edge Snap-Fi-
Fig. 70

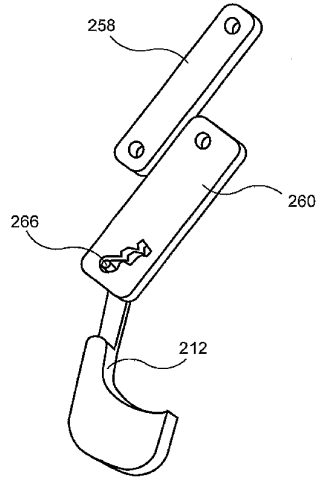


FIG. 71

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 02/19969
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/128		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 695 504 A (COSTA PETER F ET AL) 9 December 1997 (1997-12-09) column 18, line 54 -column 19, line 27; figures 1-5a	1-4, 6-10, 12-14, 20-26, 28, 30, 32-34
X	US 4 367 746 A (DERECHINSKY VICTOR E) 11 January 1983 (1983-01-11) the whole document	21-30, 32-34
X	WO 01 35832 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 25 May 2001 (2001-05-25) figures 3-16 -/-	21-26, 28
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 October 2002		Date of mailing of the international search report 23/10/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5016 Patentstrasse 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3010		Authorized officer Hamann, J

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 02/19969

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 439 468 A (SCHULZE DALE ET AL) 8 August 1995 (1995-08-08) figures 6A-7C -----	1

Form PCT/ISA/210 (Continuation of annex sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International Application No
 PCT/US 02/19969

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5695504	A	09-12-1997	AU 708815 B2	12-08-1999
			AU 4978196 A	11-09-1996
			CA 2213580 A1	29-08-1996
			EP 0957775 A1	24-11-1999
			JP 11500642 T	13-01-1999
			WO 9625886 A1	29-08-1996
			US 5904697 A	15-05-1999
			US 6183486 B1	06-02-2001
			US 6171321 B1	09-01-2001
			US 6254615 B1	03-07-2001
			US 5976159 A	02-11-1999
			US 6110187 A	29-08-2000
			US 6443965 B1	03-09-2002
			US 2001001122 A1	10-05-2001
			US 2001001825 A1	24-05-2001
			US 5817113 A	06-10-1998
			US 2001021858 A1	13-09-2001
			US 6387105 B1	14-05-2002
			US 2002029049 A1	07-03-2002
			US 2001047179 A1	29-11-2001
US 2002029050 A1	07-03-2002			
US 2002019643 A1	14-02-2002			
US 2002087175 A1	04-07-2002			
US 4367746	A	11-01-1983	AR 218795 A1	30-06-1980
			DE 3044186 A1	27-08-1981
WO 0135832	A	25-05-2001	US 2002055750 A1	09-05-2002
			AU 1617701 A	30-05-2001
			EP 1143861 A2	17-10-2001
			WO 0135832 A2	25-05-2001
			US 2002032454 A1	14-03-2002
US 2002062130 A1	23-05-2002			
US 5439468	A	08-08-1995	DE 4317590 C1	22-09-1994
			CA 2124108 A1	25-11-1994
			EP 0631759 A1	04-01-1995
			GR 1002258 B	23-04-1996

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,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,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,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,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

テフロン

(74) 代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72) 発明者 ジューゲンハイマー, クリスティン エー.

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02141, ケンブリッジ, フィフス ストリート 73, アpartment 3

(72) 発明者 ダージン, ラッセル エフ., ジュニア

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02703, アトルボロ, ノット ストリート 146

(72) 発明者 アダムス, マーク エル.

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 02072, ストートン, レイバーン ロード 123

(72) 発明者 モンロー, マーク

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01746, ホリストーン, ハイグランド ストリート 576

Fターム(参考) 4C060 DD03 DD12

专利名称(译)	用于压缩身体组织的装置和方法		
公开(公告)号	JP2005503231A	公开(公告)日	2005-02-03
申请号	JP2003530158	申请日	2002-06-26
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ジューゲンハイマークリステインエー ダージンラッセルエフジュニア アダムスマークエル モンローマーク		
发明人	ジューゲンハイマー,クリステイン エー. ダージン,ラッセル エフ.,ジュニア アダムス,マーク エル. モンロー,マーク		
IPC分类号	A61B17/12 A61B17/00 A61B17/08 A61B17/122 A61B17/128 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/1227 A61B17/0057 A61B17/083 A61B17/122 A61B17/128 A61B17/1285 A61B2017/00539 A61B2017/00544 A61B2017/00557 A61B2017/2837 A61B2017/2943		
FI分类号	A61B17/12.320		
F-TERM分类号	4C060/DD03 4C060/DD12		
代理人(译)	青木 笃 岛田哲朗 西山雅也		
优先权	09/957356 2001-09-21 US		
其他公开文献	JP4339114B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于将手术夹子递送到患者体内的手术部位以压缩身体组织的系统和方法。在本发明的系统的一个实施例中，该系统包括内窥镜装置，该内窥镜装置具有设置在内窥镜装置的远端处的内窥镜盖。手术夹可拆卸地设置在内窥镜帽的外表面上。放置装置连接到手术夹，用于将手术夹从内窥镜帽放入待压缩的身体组织中。手术夹可以是可变形夹，其以不变形构型放置，然后变形以对所选组织施加压力。手术夹可以是具有多个腿的多腿夹，其可以锁定在闭合位置以对身体组织施加压力。

