

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-500206
(P2004-500206A)

(43) 公表日 平成16年1月8日(2004.1.8)

(51) Int.Cl.⁷
A61B 17/04

F I
A61B 17/04

テーマコード(参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 236 頁)

(21) 出願番号	特願2001-564659 (P2001-564659)	(71) 出願人	592017079 シー・アール・バード・インク アメリカ合衆国・ニュージャージー・07 974・マレイ・ヒル・セントラル・アベ ニュー・730
(86) (22) 出願日	平成13年3月5日 (2001.3.5)	(74) 代理人	100088214 弁理士 生田 哲郎
(85) 翻訳文提出日	平成14年9月3日 (2002.9.3)	(74) 代理人	100100402 弁理士 名越 秀夫
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/007349	(72) 発明者	リチャード・エイ・ガンペール アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 1879 ティングスボロ ダンスタブル ロード 382
(87) 国際公開番号	W02001/066001		
(87) 国際公開日	平成13年9月13日 (2001.9.13)		
(31) 優先権主張番号	60/186,926		
(32) 優先日	平成12年3月3日 (2000.3.3)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/205,741		
(32) 優先日	平成12年5月19日 (2000.5.19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/205,444		
(32) 優先日	平成12年5月19日 (2000.5.19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

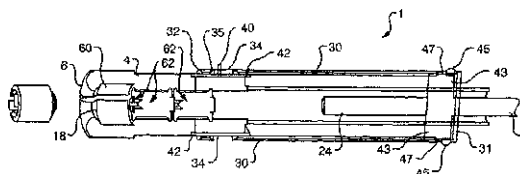
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合糸クリップ、供給装置および方法

(57) 【要約】

要約書

カテーテルの実施態様と内視鏡の実施態様の両方の実施態様において使用可能な縫合糸クリップおよび縫合糸クリップ装填、供給、ロック、切断装置及びそれらの使用方法を開示し、縫合糸クリップの供給および適用が縫合組織に接してまたはすぐ近傍で直接行なえるようにする。カテーテル用又は内視鏡用のタイプは、縫合糸クリップ・リングと縫合糸クリップ・プラグを拘束して縫合糸と組み立てるための複数の可撓性コレット・フィンガを備えるコレット・ケージを含む。外側摺動スリーブは先端方向に進ませたときコレット・フィンガを制限して、縫合した組織の近傍での縫合糸クリップの供給組み立て中に起こり得る外傷を最小限に抑さえる。コレット・フィンガの内壁にあるカム表面に対するプッシャーの先端方向への前進と組み合わせた摺動スリーブの基端側への後退で、コレット・フィンガを解放する。カテーテルは第1の位置で縫合糸クリップを保持し組み立て、第2の位置で縫合糸クリップを解放して縫合糸クリップより基端側で縫合糸端部を切断するように設計される。単一



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合系クリップ供給カテーテルであって、
制御ハンドルと、

本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガとを有するコレットと、
前記コレットへ前記制御ハンドルを接続する皮下チューブと、

前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであって、該外側スリーブが長軸に沿って自由に摺動できることを特徴とする外側スリーブと、

前記コレット内部に同軸配置されたプッシャーであって、前記供給カテーテルの長軸に沿って自由に摺動することを特徴とするプッシャーと

を含むことを特徴とする縫合系クリップ供給カテーテル。

10

【請求項 2】

前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記複数のコレット・フィンガの少なくとも 1 本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパ状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせにより縫合系クリップ・ケ - ジを形成することを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテル。

20

【請求項 4】

前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めてあることを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも 1 つの縫合系スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記スリーブは前記縫合系スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項 6 に記載のカテーテル。

30

【請求項 8】

前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し前記フィンガ・スロットの少なくとも 1 つが前記縫合系スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合系スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記フランジの基端面は約 90 度から約 135 度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテル。

40

【請求項 11】

縫合系クリップ供給カテーテルであって、

本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガを有するコレットと、

前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであって、該外側スリーブが長軸に沿って自由に摺動できることを特徴とする外側スリーブと、

前記コレット内部に同軸配置されて長軸に沿って自由に摺動する第 1 のプッシャーと、

第 1 のプッシャーの周囲に同軸配置された第 2 のプッシャーであって、前記コレット内で同軸配置され長軸に沿って自由に摺動することを特徴とする第 2 のプッシャーと、

50

を含むことを特徴とする縫合系クリップ供給カテーテル。

【請求項 1 2】

前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載のカテーテル。

【請求項 1 3】

前記複数のコレット・フィンガの少なくとも 1 本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパ状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせにより縫合系クリップ・ケ - ジを形成することを特徴とする請求項 1 2 に記載のカテーテル。

10

【請求項 1 4】

前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めてあることを特徴とする請求項 1 2 に記載のカテーテル。

【請求項 1 5】

前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項 1 1 に記載のカテーテル。

【請求項 1 6】

前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも 1 つの縫合系スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項 1 5 に記載のカテーテル。

【請求項 1 7】

前記スリーブは前記縫合系スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項 1 6 に記載のカテーテル。

20

【請求項 1 8】

前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し、前記フィンガ・スロットの少なくとも 1 つが前記縫合系スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項 1 7 に記載のカテーテル。

【請求項 1 9】

前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合系スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項 1 8 に記載のカテーテル。

【請求項 2 0】

前記フランジの基端面は約 90 度から約 135 度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項 1 2 に記載のカテーテル。

30

【請求項 2 1】

前記第 2 のプッシャーの先端は前記第 2 のプッシャーを先端方向に前進した際に前記傾斜路と対合的に係合するようにテーパが付けられていることを特徴とする請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 2 2】

縫合した組織部位へ縫合系クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出して縫合系クリップ・ケ - ジを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にあるプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、
基端側ヘッドを有する縫合系クリップ・プラグと縫合系クリップ・リングを縫合系クリップ・ケ - ジに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記縫合系クリップ・ケ - ジを前進させるステップと、
前記コレット・ケ - ジ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合系クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合系クリップ・プラグと前記縫合系クリップ・リングに係合させて縫合系クリップを作成するステップと、

40

50

前記摺動スリーブを後退させ前記縫合系クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 23】

前記摺動スリーブ内で縫合系端部を受け入れる縫合系スロットを提供するステップと、
前記縫合系スロットへ、かつ、前記縫合系クリップ・プラグおよび縫合系クリップ・リングへ縫合系の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記摺動スリーブを後退させて前記縫合系端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

10

【請求項 25】

縫合した組織部位へ縫合系クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出して縫合系クリップ・ケ - ジを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にある第 1 のプッシャーを提供するステップと、
前記第 1 のプッシャーの周囲で前記コレット本体内部に同軸の位置関係に配置された第 2 のプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、
基端側ヘッドを有する縫合系クリップ・プラグと縫合系クリップ・リングを縫合系クリップ・ケ - ジに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記縫合系クリップ・ケ - ジを前進させるステップと、
前記コレット・ケ - ジ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合系クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合系クリップ・プラグと前記縫合系クリップ・リングに係合させて縫合系クリップを作成するステップと、
前記摺動スリーブを後退させることで前記縫合系クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

20

【請求項 26】

前記摺動スリーブ内で縫合系端部を受け入れる縫合系スロットを提供するステップと、
前記縫合系スロットへまた前記縫合系クリップ・プラグおよび縫合系クリップ・リングへ縫合系の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

30

【請求項 27】

前記摺動スリーブを後退させることで前記縫合系端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記第 2 のプッシャーを前進させることで前記複数のコレット・フィンガを開き前記縫合系クリップを解放させるステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

40

【請求項 29】

縫合系クリップ装填装置であって、
筐体内に形成された内腔に固定された皮下チューブを有する装填装置筐体と、
前記皮下チューブ内部で自由に摺動する寸法のロッドを有するプランジャと、
を含むことを特徴とする縫合系クリップ装填装置。

【請求項 30】

非固定式縫合系クリップであって、
ヘッドと該ヘッドから先端方向に延出する軸を有するプラグであって、前記軸は第 1 の直径を有し前記ヘッドは前記第 1 の直径より大きな第 2 の直径を有することを特徴とするプラグと、

50

環状の内壁を有するリングであって、該内壁はリングの基端から先端へ延出する貫通孔を形成することを特徴とし、該貫通孔は前記第1の直径より大きな開口部直径を有することを特徴とし、前記リング開口部へ前記軸を挿入することにより前記軸とリング部分との間の軸方向の間隙であって前記貫通孔を形成する間隙を形成することを特徴とするリングを含む非固定式縫合系クリップ。

【請求項31】

前記軸はテーパ付の先端を有することを特徴とする請求項30に記載の縫合系クリップ。

【請求項32】

前記軸は首を細くした先端を有することを特徴とする請求項30に記載の縫合系クリップ 10

【請求項33】

前記軸方向の間隙は少なくとも約0.0075センチメートル(約0.003インチ)であることを特徴とする請求項30に記載の縫合系クリップ。

【請求項34】

前記軸方向の間隙は約0.0075センチメートル(約0.003インチ)より大きくないことを特徴とする請求項30に記載の縫合系クリップ。

【請求項35】

前記プラグ軸と前記リングの間に配置される縫合系をさらに含み、前記縫合系は前記軸方向の間隙より大きな直径を有することを特徴とする請求項30に記載の縫合系クリップ。 20

【請求項36】

縫合系を固定するための手段を含む縫合系クリップ・アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は一般に縫合系の固定に使用される装置に関する。さらに詳しくは、本発明は可とう性内視鏡で使用される縫合装置との関連で使用される縫合系クリップおよび縫合系クリップ供給装置に関するが、可とう性内視鏡で使用される装置へも応用可能である。

【0002】

発明の背景

米国では1500万人にもものぼる人がGERD(胃食道逆流症 gastroesophageal reflux disorder)と一般に呼ばれる食道下部への胃酸逆流に苦しんでいると推定される。本症は広範な原因に起因するが、最終的には胃体上部に位置する噴門括約筋の不全により逆流が発生する。逆流の発生を減少させるために開発された外科的方法には胃壁に組織の折り畳みを形成して胃食道結合部の断面積を減少させ噴門括約筋の機能を代用させようとするものがある。この種の手術を施術するには、胃壁を縫合して折り畳みを形成するための縫合装置が使用される。この手術は典型的には光ファイバ内視鏡を食道下部へ導入することによる。負圧を発生させて胃壁組織を縫合器具へ吸引するための吸引ポートを有する内視鏡の作業チャンネルから縫合器具を送り込み、1本またはそれ以上の縫合系を移植して吸引した組織を折り畳まれた状態に保持して公知の襲とする。 40

【0003】

この手術のための縫合装置はたとえばGB-A-2165559号や米国特許第5,080,663号に記載されている。これらの参照文献によれば、縫合装置は組織の折り畳みに系を通すために使用される。縫合装置は第1の組織刺入前位置と組織を通過した第2の位置の間で移動可能な中空針と、系を運ぶ器具(以下、系キャリア)とを含み、この系キャリアは、系に取り付けるのに適し中空針内部に受け入れられるように構成されている。

【0004】

望ましくは、縫合装置はたとえば吸引手段により基盤部分を保持できる空洞を画成する本 50

体を含む。中空針は第1の位置と第2の位置の間で本体の中で移動するように装着される。ある種の手術では、縫合糸を針で組織に挿入し、その両端を患者体外へ取り出している。代表的に、医師は一連のハーフヒッチ(half hitch)を作って縫合糸を対象組織へ固定する。

【0005】

手術の他の実施態様において、縫合糸の先端に取り付けられて針の内腔に格納されたタグを組織へ挿入し貫通させる。針を前進させた状態では、即ち針の先端が穿孔した組織を先端方向へ越えて延出した状態のときに、プッシャーで針からタグを押し出す。組織から針を後退させた後、縫合糸を後退させタグが組織と接触するようにする。タグはアンカーとして機能し縫合糸を基端側から組織へ固定し組織にかかる力を縫合糸で分散させて組織の断裂を防止する。このような装置および方法はMills et al.への米国特許第5,080,663号に記載されており、その内容は参照により本明細書に含まれる。

10

【0006】

これらの手術に関連して有意な問題の一つは内視鏡的に各種手術を施術するのに必要とされる挿管のとき間および回数である。数多くの観点から患者は代表的にはおよそ40分以下の間麻酔される。このとき間内で、GERD手術などの手術を完了する必要がある。GERD手術では、数回の挿管を行なって幾つかの襞を形成する。一つの襞をつくるだけでも9回も挿管が必要とされる。この場合ハーフヒッチを用いて縫合糸を固定する。各々のハーフヒッチは内視鏡の外側でヒッチ(結び目)を作りその後プッシャーで内視鏡を前進させる必要がある。代表的には6回のハーフヒッチを縫合糸毎に使用するので、ハーフヒッチを固定するには6回の挿管が必要になる。挿管毎に必要なとき間はGERD手術を完了するまでの作業とき間を実質的に減少させる。

20

【0007】

この問題を解決する一つのアプローチがSwainへの米国特許第5,584,861号に記載されている。Swain特許はハーフヒッチ結びの代用に使用される縫合糸クリップと縫合糸クリップ供給装置を開示している。開示された縫合糸クリップは円筒でその円筒に着脱式に固定できるプラグを備える。開示された縫合糸クリップ供給装置はチューブを含み、その先端は縫合糸クリップを受け入れるための凹部を有する。チューブへ縫合糸クリップを固定する第1の位置から縫合糸クリップを凹部から取り外すことのできる第2の位置へ移動する機能のある軸方向に移動可能なスターラップ(stirrup)を先端部に設ける。

30

【0008】

円筒に開口を設けて縫合糸を受け入れる。円筒は縫合糸に沿って前進し円筒の基端から縫合糸が出てチューブに入る。チューブの側壁の開口は縫合糸出口を提供する。次にプラグをチューブを介して円筒内に前進させる。円筒とプラグの接する壁面が縫合糸を捕捉する。スターラップで凹部に縫合糸クリップを保持しながらプッシャーを用いてプラグを円筒に押し込む。プラグ挿入の後で、チューブの中心軸から位置がずれている(以下、オフセットしている)スターラップをチューブの先端から先端方向に前進させてチューブから縫合糸クリップを放出する。

【0009】

Swainの装置は複数のハーフヒッチの問題を解決するが、装置全体の設計は幾つかの欠点を有している。第1に、円筒をプラグにうまく接続して縫合糸クリップを形成するには、対向する力をプッシャーでプラグへかけながらスターラップを後退位置で物理的に保持する必要がある。第2に、スターラップが存在することで、不可避免的にチューブに対して、従って縫合糸クリップが縫合組織に対してしっかりと配置されないようになる。これはクリップと組織の間に緩みが発生する可能性をもたらし、潜在的に希望の組織の折り畳みの弛緩が起こる可能性がある。

40

【0010】

縫合糸アンカーまたは縫合糸クリップとこれらを供給し固定する手段は、これまで縫合糸に結び目を作って完了していた組織の固定と言うとき間のかかる作業を簡略化する重要な

50

役割を演じることから医学界ではきわめて一般的である。きわめて一般的なのは金属製のねじ曲げ式対イバ、ステーブルおよび縫合糸が組織から脱落するのを防止する各種形状のプラスチック製または金属製の永久的または一時的な機械的手段である。これらの機能の結果として、クリップは代表的にはこれにかかると思われる応力に耐えられるように大きめに設計される。数種類の一体型および複数部材縫合糸クリップならびに自然の人体の開口へまたは内視鏡の作業チャンネルへ挿入でき壁のすぐそばまたは壁に接して希望する位置に縫合糸クリップをかけることができる各種の比較的単純な小型縫合糸クリップ供給装置が開示されている。

【0011】

本明細書で開示する縫合糸クリップおよび縫合糸クリップ供給装置は潜在的に広範囲の用途を有し、これにはpHモニターなどの装置の消化管壁への装着、穿孔または潰瘍の閉止、吻合の作成を含むが、これらだけに限定されるものではない。別の有用な用途としては蛍光マーカーとして造影クリップの使用が挙げられる。

10

【0012】

本発明の目的は、断裂を防止するため縫合組織にかかる力を効果的に分散するような各種の縫合糸クリップの設計を提供することである。本発明の更なる目的は縫合糸クリップを組み立てるために対向する方向に力を問ぬある式にかける必要のない縫合糸クリップ供給装置を提供することである。本発明の別の目的は使用者が縫合する対象の組織に対してしっかりとクリップを配置して縫合糸の緩みの発生をなくするか少なくとも最小限に抑さえることのできる縫合糸クリップ供給装置を提供することである。更なる目的は縫合糸クリップより手前側で縫合糸端部を切断する縫合糸切断装置を提供することである。さらに別の目的は縫合糸クリップを組み立てて締め付けて余分な縫合材料を切断するのに必要なステップ数を減少することである。本発明のこれらおよびその他の目的は以下のセクションを読むことにより明らかになる。

20

【0013】

発明の要約

本明細書で記載する縫合糸クリップ供給およびロッキング・システムの一つは多くの可能性の中でもとくに内視鏡またはカテーテルの先端に取り付けるように設計されたツールを含む。ツールはフィンガ上のセグメントが先端方向に突出する本体を有する。フィンガ状の特記はフィンガ状の突起が第1の閉じた位置から第2の開いた位置へ進展したりまたは第1の位置へ屈曲または進展することができる材料で作成する。フィンガ状突起はチャンバを画成しその内部へ内視鏡またはカテーテルを介して前進させることで縫合糸クリップをあらかじめ装着するかまたは導入する。チャンバはフィンガ状突起の先端から半径方向内向きに延出する小突起(tangs)により先端部で、またフィンガ状突起の内壁から半径方向内向きに延出する基端側突起またはカム・フォロワにより基端側で軸方向に形成される。ツール本体内部で摺動するようにしてあるプッシャーを設け、カム・フォロワと嵌合するのに適したヘッドを備えて内視鏡またはカテーテルを介してプッシャーを先端方向に前進させたときにフィンガ状突起を第2の開いた位置へ移動させる。

30

【0014】

本明細書で記載する縫合糸クリップは、開いた位置にあるときはクリップが最小限の摩擦で移動するような方法でクリップを通して絡み合うように設計される。閉じた位置では、摩擦の増加によりクリップは縫合糸を捕捉する。縫合糸はプッシャーヘッドとこれに嵌合する小突起の間で基端側へチャンバを通りチャンバの内腔を外向きに通って基端側で内視鏡またはカテーテルの外側へさらにシステム全体の基端へと続く。使用者はクリップを介して縫合糸をよじりクリップをツールに装填する。クリップは、幾つかの設計では、すでに装着してあり医師が所定部位へ最終的に前進させる必要がある。当該部位で医師はハンドルを作動させてクリップに力をかけ、これによって縫合糸に固着する。力をかけるのは第1にクリップを固定して対合表面内に縫合材料を捕捉し、ついでツールからクリップを放出して患者体内に留置する。

40

【0015】

50

本明細書で開示する縫合系クリップはクリップの部材が縫合系を摩擦により捕捉する摩擦嵌合実施態様、各々のレールに開口部を形成して縫合系を捕捉する縫合系係合に撚れた経路を提供する整列していないレールによる整列可能なフィンガ実施態様、およびロッキング・キャップ実施態様、ロッキング・インナーロッド実施態様、インナーウエッジ実施態様、対向するアイレット実施態様、対合する半円形スリーブで縫合系を捕捉するくるみシリンドラ実施態様を含めたシリンドラ実施態様を含む。

【0016】

本発明は米国特許第5,792,153号、5,080,663号に開示された装置などの内視鏡縫合装置への改良に係るもので、これら開示の内容はその全体が参照により本明細書に含まれる。本出願の改良された縫合装置および方法を用いて広範囲の目的で内視鏡により内部的に組織を縫合でき、たとえば栄養チューブを小腸に装着する、瘻孔の場合に小腸開口部を閉止する、食道断裂を修復し局所的出血の組織部位を縫合することができる。しかし、本発明は胃食道逆流症(GERD)の治療のための内視鏡縫合術にとくに有用である。

10

【0017】

本明細書に記載する縫合系供給・ロック・締め付けシステムの別の実施態様は、3個または4個のフィンガ・コレット顎が先端に固定された複合同軸カテーテルを含む。カテーテルはコレット・フィンガが先端方向に突出する先端を有する。コレット・フィンガはステンレススチールまたはエンジニアリング・グレード・プラスチックなどコレット・フィンガがバイアスのかかった第1の開放位置から第2の閉止位置へまたもう一度第1の位置へと屈曲または進展できるような材料から作成する。これ以外に、コレット・フィンガはバイアスのかかった第1の閉止位置から第2の開放位置へさらにまた第1の位置へと進展または屈曲できるように設計できる。コレット・フィンガは縫合系クリップ・アセンブリをあらかじめ装着するケージを形成する。ケージは基端側でコレット本体の先端により、先端側ではコレット・フィンガの先端から半径方向に内向きに延出するフランジにより画成される。ケースは複数の縫合系クリップ・プラグを1個の縫合系クリップ・リングに沿ってケージ内にあらかじめ装填できるような大きさにする。コレット・フィンガを開放位置にバイアスすることによりカム表面とカム・フォロワの必要性がなくなる。

20

【0018】

一つの実施態様において、カテーテル本体内で摺動する1本のプッシャーを提供して装填した縫合系クリップ・コンポーネントに係合し、またコレット・フィンガを閉止位置へ半径方向に制限するために用いられる外側摺動スリーブを離脱させる。別の実施態様において、コレット・ケージ周囲に同軸的に設けた別の制御表面を用いてコレット・ケージとプッシャーに対して外側摺動スリーブを摺動させる。

30

【0019】

いずれの実施態様でも、外側摺動スリーブを設けておき、先端方向へ前進し対置に置かれた場合にコレット・フィンガを閉止位置に固定する。外側摺動スリーブは基端側への後退ときに縫合系と係合後縫合系クリップより手前側の点で縫合系を切断する別の機能も行なう。1個またはそれ以上の縫合系スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合系の出口を提供する。縫合系スロットの先端は縫合系を切断するように尖らせておく。外側摺動スリーブを手前側に後退させたとき、縫合系スロットの先端は縫合系と係合し縫合系スロットの先端がコレット・フィンガの基端側端部より手前側に移動したときに切断する。オプションとして、固定式金属リングをコレット・フィンガより手前側で外側摺動スリーブより内側の一点でコレットの外表面に固定することができる。金属リングには外側摺動スリーブが手前側に後退したときに縫合系と係合して切断する尖った先端を形成する。この設計により縫合系クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合系のあまりを切断して供給装置からの縫合系の解放を1ステップで行なうことができる。

40

【0020】

参照した縫合系クリップ供給システムで使用するように設計された縫合系クリップはプラグとリングからなり、これらはクリップ・コンポーネントが開放位置にある間に最小限の

50

摩擦で移動できるような方法でクリップを通して縫合糸を絡められるように構成する。プラグは無頭設計で、リングとの確実な固定ができる特徴を有する。プラグにチャンネルを設けて縫合糸のアクセス経路を提供し縫合糸をプラグに通すのに必要な努力を軽減する。プラグのロック機能は圧縮可能でロック状態にあるとき、縫合糸が摩擦係合とロック表面の組み合わせにより捕捉されるようにする。プラグはその基端と先端に特徴を組み込んでありプラグを積み重ねて軸方向の力の供給でプラグをリングにセットするための整列を向上できる。さらに、縫合糸がプラグに形成された軸方向スロットにチャンネル化するダイバータを一つの実施態様で設けてプラグと組み立てたときにリングの先端より先端側に延出し組織を引っ掛けて線維化を惹起する。線維化は組織を一層肥厚させるが本技術の治療効果を向上させる。

10

【0021】

別の実施態様において、プラグとリングはインターロック式リブまたはスケールで形成しリング内へのプラグの前進を助長し離脱を防止する。リブは縫合糸クリップを通る縫合糸が一方向にだけ移動できるように形成する。

【0022】

リングとプラグに差し込んだら、縫合糸は隣接するコレット・フィンガの間に形成されたフィンガ・スロットを通して外側摺動スリーブの縫合糸スロットから取り出す。これにより縫合糸のあまりがカテーテルより外側に向き、あまりを組み立てた縫合糸クリップより手前の点で切断した後、患者体外のカテーテル基端側で除去できる。カテーテル操作者はクリップを通して縫合糸を差し込んでからクリップをツールに装荷するかあらかじめ装着してあるクリップに縫合糸を差し込む。治療部位で医師はハンドルを作動させてクリップに力をかけることにより、クリップを縫合糸に固定する。力をかけることで、最初に縫合材料を対合表面内に捕捉するクリップ・コンポーネントを固定し、次にツールからクリップを放出して患者体内に留置する。

20

【0023】

本明細書で開示する縫合糸クリップは、クリップ・コンポーネントが摩擦で縫合糸を捕捉しインターロック表面で所定位置に縫合糸を固定する摩擦嵌合およびポジティブロックを組み合わせた実施態様を含む。広範囲の縫合糸クリップ構造が摩擦係合/ポジティブロック固定手段を使用する基本的なリング/プラグ構造から形成できることは理解されるべきである。

30

【0024】

本明細書で開示するさらに別の縫合糸ロック切断システムは一つの一般的実施態様において複合同軸カテーテル、また第2の一般的な実施態様において内視鏡の作業チャンネルで使用するような寸法のシステムを含む。各々の一般的実施態様は2本、3本または4本のフィンガ・コレットあごが先端に固定してある。このコレットあごはコレット・フィンガが先端方向に突出するコレット本体を有する。コレット・フィンガはステンレススチールまたはハイモジュラス・プラスチックなどコレット・フィンガが第1の閉止位置から第2の開放位置へまた第1の位置へ屈曲または進展できる材料から作成する。これ以外でも、コレット・フィンガは第1の開放位置から第2の閉止位置へまた第1の位置へと屈曲または進展するように設計できる。これは解放または閉止位置のいずれかで半径方向にバイアスを提供することにより実現される。コレット・フィンガは縫合糸クリップ・アセンブリがあらかじめ装着されるケ-ジを形成する。ケ-ジは基端側がコレット本体の先端により、またはコレット本体より先端側のコレット・フィンガの内壁に形成された傾斜路により、また先端側がコレット・フィンガの先端より半径方向内向きに延出するフランジにより画成される。ケ-ジの基端側に向かってコレット・フィンガの内壁から半径方向内向きに延出しさらにコレット・フィンガを開くカムとしての機能をもつ傾斜路により、さらに空間的な制限が提供される。

40

【0025】

一つの実施態様において、カテーテル本体内部を摺動するようにした1本のプッシャーを提供して装填された縫合糸クリップ・コンポーネントと係合する。この実施態様では、コ

50

レット・フィンガは開放位置にバイアスされている。別の実施態様において、2連式プッシャー・システムを使用し、内側プッシャーをつかってプラグをリングに固定し、この両者で縫合系クリップを構成する。内側プッシャーと同軸にこれと摺動的に係合するように提供される第2のプッシャーは、先端方向に前進したときに基端側傾斜路と相互作用するテーパ状先端を備え、コレット・フィンガを閉止位置から開放位置へ移動させる。

【0026】

単一式プッシャーまたは2連式プッシャー実施態様のいずれでも、外側摺動スリーブを設けて先端方向に前進した位置に置かれたときにコレット・フィンガを閉止位置で固定することができる。外側摺動スリーブは縫合系の係合後に縫合系クリップより手前の点で縫合系を切断する別の機能も実行する。縫合スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合系出口を提供する。外側摺動スリーブを手前側に後退させると、縫合スロットの先端が縫合系と係合し縫合スロットの先端がコレット・フィンガの基端より手前に移動したときにこれを切断する。オプションとして、コレット・フィンガより基端側の点で外側摺動スリーブより内側に固定式金属リングをコレットの外表面に固定することができる。金属リングは外側摺動スリーブが基端側に後退したときに縫合系と係合して切断する鋭い先端を形成する。この設計により縫合系クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合系のあまりを切断して供給装置からの縫合系の解放を1ステップで行なうことができる。

【0027】

さらに別の実施態様では、縫合系クリップのプラグ部分のヘッドは面取りしておき、シングルプッシャーが先端方向へ前進したときにコレット・セグメントを開放するように前述の傾斜路またはコレット・フィンガの先端の内表面に形成された傾斜路と係合する。これによりプラグとリングの係合が可能になり1ステップで結合したプラグとリングの解放が行なえる。縫合系クリップとコレット・セグメントの寸法は供給装置からクリップを解放する前にプラグとリングの完全な係合ができるように最適化する。

【0028】

縫合系クリップ供給システムで使用するよう設計された縫合系クリップは、クリップが開放位置にあるときは最小限の摩擦で移動できるような方法で、クリップを通して縫合系を巻き付けられるように構成されたプラグとリングから構成される。閉止位置ではクリップは摩擦係合により縫合系を捕捉する。リングとプラグに差し込まれると、縫合系は隣接するコレット・フィンガの間に形成されたフィンガ・スロットを通して外側摺動スリーブの縫合系スロットから出て来る。これにより縫合系の余った部分がカテーテルより外側に向かい、この余った部分を組み立てた縫合系クリップより手前の点で切断した後、患者体外のカテーテル基端側で除去できる。カテーテル操作者はクリップを通して縫合系を差し込んでからクリップをツールに装荷するかあらかじめ装着してあるクリップに縫合系を差し込む。治療部位に供給システムを配置した後、装置の操作者がハンドルを作動させてクリップに力をかけることにより、クリップを縫合系に固定する。力をかけることで、最初に縫合材料を対合表面内に捕捉するクリップ・コンポーネントを固定し、次にツールからクリップを放出して患者体内に留置する。

【0029】

本明細書で開示する縫合系クリップはクリップ・コンポーネントが摩擦で縫合系を捕捉する摩擦嵌合実施態様を含む。広範囲の縫合系クリップ構造が摩擦係合/ポジティブロック固定手段を使用する基本的なリング/プラグ構造から形成できることは理解されるべきである。当然のことながらクリップのリングおよびプラグ・コンポーネントには縫合系捕捉作用を改善するインターロック機能を提供できる。

【0030】

さらに別の実施態様において、ピボット式コレット・フィンガを有する縫合系クリップ供給装置が開示される。コレット・フィンガはコレット・ケ-ジ本体に固定されたピンの周囲を回転する。プッシャー、縫合系クリップ・コンポーネントまたは他のコンポーネントによってピボット式コレット・フィンガが締め付け位置より手前側の場合に先端で半径方

10

20

30

40

50

向外向きに回転するのを半径方向に制限する。別の実施態様はコレット・ケ - ジ本体の周囲に固定されたリングを使用する。リングの先端はピボット旋回点を提供しコレット・ケ - ジにピンでピボット式コレット・フィンガを固定する必要がない。

【0031】

縫合系クリップ・コンポーネントをコレット・ケ - ジに供給するために使用する縫合系クリップ・ローダも開示される。縫合系クリップ・ローダは2つの主要コンポーネントを有し、それらは皮下チューブが固定される本体とプランジャ・ヘッドおよびプランジャ・ロッドを含むプランジャである。プランジャ・ロッドは皮下チューブ内を自由に摺動できる寸法にする。縫合系クリップ・リングはローダ本体に形成された空洞内に置かれている皮下チューブの第1の端部に載置される。縫合系クリップ・プラグの先端はコレット・ケ - ジへ供給する第1の端部の内腔内で緩く嵌合する。開放位置でコレット・フィンガを有するコレット・ケ - ジがプラグ、皮下チューブ、リングの上へ前進する。皮下チューブの第2の端部からプランジャが皮下チューブへ前進することでコレット・ケ - ジと縫合系クリップ・プラグが外れる。次に外側摺動スリーブを前進させてコレット・ケ - ジ・フィンガを閉止位置まで移動させ、コレット・ケ - ジが皮下チューブから外れたときにコレット・ケ - ジに保持されている縫合系クリップ・リングを把持する。

10

【0032】

好適実施態様の詳細な説明

図1から図3を参照すると、クリップ供給/ロック装置が一般に参照番号1で図示してある。装置1は内視鏡18の先端に装着するように設計された実施態様で図示してある。装置1は一般に円筒形の形状で装置1の基端から手前側に延出するフランジ17を有する。フランジ17は内視鏡18の外表面の輪郭に適合するようにしてある。内視鏡18の先端と接する装置1の基端と内視鏡18の外表面と接するフランジ17の組み合わせが装置1を内視鏡18に効果的に固定する。これ以外に、装置1は機械的締め付け具により内視鏡18に固定することができる。

20

【0033】

装置1はクリップ保持チャンバ4を画成する部分を有する。クリップ保持チャンバ4の基端4a(図4に図示してある)は装置1の基端に形成されてクリップ保持チャンバ4および内視鏡18の作業チャンネル15と連通する。装置1の先端から先端方向に延出するのがフィンガ9で、これはクリップ保持チャンバ4の対向する側面に向けられこれを部分的に画成している。フィンガ9は第1の位置(図1に図示してある)から第2の位置(図3に図示してある)へ屈曲またはばねのように動いて(以下、進展して)、図示した実施態様においてはプラグ3とリング8を含む縫合系クリップ・アセンブリを供給するように設計されている。供給後、フィンガ9は第1の位置へ進展して戻り別の縫合系クリップ・アセンブリを受け入れる。4本のフィンガ9を設ける(図4aに図示してある)のが望ましいが、最低2本のフィンガ9が必要である。装置1の先端を観察すると、フィンガ9の先端は分割された360度のリングを形成するのが望ましい。

30

【0034】

好適実施態様において、フィンガ9はテーパ状のフィンガ端部2を有しこのテーパはフィンガ端部2の基端から先端へ半径方向外向きに広がるようにするのが望ましい。フィンガ端部2の基端はフィンガ9の内壁より半径方向内向きに延出して先端に突起部(tang)12を形成する。先端の突起部12は停止表面を提供し、これに対して詳細を後述するように操作のため縫合系クリップ3を圧縮でき、またこれによって縫合系クリップ3の早すぎる放出を防止する。

40

【0035】

先端側突起部12より先端側の一点からフィンガ9から半径方向内向きに延出するのが基端側突起部13である。基端側突起部13は基端側突起部13の基端から先端へ半径方向内向きに増加するテーパでテーパ状にするのが望ましい。図1aから図1dに図示した別の実施態様においては、基端側突起部13はフィンガ9の内壁の丸められた部分でフィンガ端部2に合流する。以下でさらに詳細に説明するように、基端側突起部13により

50

第1の位置から第2の位置へフィンガ9の移動が容易になり先端側突起部12に対するカム・フォロワ(cam follower)として作用する。

【0036】

プッシャー14は内視鏡18の作業チャンネルでまた供給装置1内で軸方向に自由に移動するような寸法にしてある。プッシャー14は円錐台形状の先端19を備え、これのテーパ状側面は基端側突起部13と接触する寸法に構成されフィンガ9による先端方向への軸方向移動を半径方向外向きの移動に変換する。

【0037】

図1および図2aに図示した供給装置に代わるものを図2bから図2eに図示してある。この別の実施態様は内視鏡と共に使用したり、カテーテルとして独立して使用できる。本実施態様において、プッシャー14は小さい直径の、実質的に円筒状の先端19aを有する。プッシャー14本体と先端19の直径からの移行がテーパ状プッシャー表面19bを形成し、これは基端側突起部13と接触するような寸法に構成されてプッシャー14による先端軸方向の動きからフィンガ9による半径方向外向きの動きへの変換に影響を与える。本実施態様で、縫合糸7はテーパ状プッシャー表面19bが基端側突起部13と接触してこれに沿って摺動すると、供給装置1の本体と基端側突起部13の移行部で形成される肩9aで切断される。

10

【0038】

装置1を操作するには、縫合糸クリップ・アセンブリ3a(プラグ3とリング8)を内視鏡作業チャンネル15から導入してプッシャー14で開放位置にする。使用される縫合糸クリップ・アセンブリ3aの特定の実施態様によっても変化するが、患者の体内に置かれた縫合糸は縫合糸クリップ・アセンブリ3aが作業チャンネル15を下降する前に縫合糸クリップ・アセンブリ3aにある各種の開口部のいずれかに差し込まれる。縫合糸クリップ・アセンブリ3aが開放位置にある状態のときは、縫合糸7はロックされずにリング8とプラグ3にかかる。本明細書に記載した縫合糸クリップ・アセンブリ3aの各実施態様で使用される特定の処置を以下に提供する。これ以外に、縫合糸クリップ・アセンブリ3aを内視鏡18の挿管前にクリップ保持チャンバ4へあらかじめ装着して処置を開始することができる。

20

【0039】

プッシャー14は内視鏡18の軸方向の全長に沿って軸方向に走行して、内視鏡18の基端から操作できるようにするのが望ましい。前述したように図1に図示してある装置1の実施態様では、プッシャー14は円錐台形のプッシャー先端19を備え、これのテーパが基端側突起部13のテーパと適合するのが望ましい。プッシャー先端19は何らかの特定の形状を与えられなくとも良いことは理解されるべきである。たとえば、基端側突起部13と接触してフィンガ9を広げられるだけ十分に断面直径が大きければ、円筒状のプッシャー先端19を使用することもできる。

30

【0040】

装置1の機能にとって、縫合糸クリップ3は断面が円形なら直径が、また断面が正方形または長方形なら幅が基端側突起部13と接触するのに十分なものであることが重要である。同様に縫合糸クリップ3が開放位置では先端側突起部12と基端側突起部13の対向する表面の間の距離より大きくない軸方向の長さであることも重要である。

40

【0041】

縫合糸クリップ3は基端側突起部13と接触するまで装置1に押し込まれる。プッシャー14に力をかけて基端側突起部13に対して縫合糸クリップ3を押し込む。十分な力がかかることで、基端側突起部13と縫合糸クリップ3の外表面との摺動接触の結果としてフィンガ9が半径方向外向きに広がるようにする。縫合糸クリップ3が基端側突起部13を越えて前進すると、フィンガ9は第1の位置にばねのようにして戻る。第1の位置では、先端側突起部12が縫合糸クリップ3と当接し縫合糸クリップ3の前進を止める。

【0042】

装置1を越えて縫合糸クリップ3を前進させるには、プッシャー14にさらに力をかけて

50

プッシャー先端 19 が基端側突起部 13 と接触しこれに沿って前進し、基端側突起部 13 がフィンガ 9 を第 2 の位置まで半径方向外向きに屈曲させるようにする。プッシャー先端 19 は同ときに、このとき既に先端側突起部 12 からはずれている縫合系クリップ 3 を壁 5 に向かって装置 1 の先端から押し出す。

【0043】

他の従来技術の設計とは異なり、装置 1 の設計では壁 5 と装置 1 の直接接触が可能なので、図 4 に図示したように縫合系のゆるみなしまたはゆるみが最小限で縫合系クリップの位置が壁 5 に対して圧迫できる。これにより縫合系を希望する結合状態で壁 5 へ正しく保持できるようにする。

【0044】

図 2 を参照すると、装置 1 の別の実施態様が図示してあり、これはカテーテル 20 の先端に取り付けられる。内視鏡に関連して上記で説明した処置はカテーテルを用いる装置 1 にも適用されるが、本実施態様ではプッシャー 14 はカテーテル 20 の中心腔を貫通するのが望ましい点で異なっている。

【0045】

図 6 から図 16 を参照すると、各種縫合系クリップ実施態様が図示してあり、これらは 1 本またはそれ以上の縫合系を固定するための摩擦嵌合手段を使用する。図 6、図 7、図 10 に図示してあるように、縫合系クリップ・アセンブリ 25 が図示してあり、これは縫合系ディスク 27 とディスク・ポスト 29 からなる。本実施態様において、縫合系ディスク 27 は縫合系ディスク 27 の半径方向中心に位置するのが望ましい中央部ディスク開口部 30 を画成する部分を備える。縫合系開口部 32 はディスク開口部 30 から半径方向外向きに縫合系ディスク 27 に形成される。縫合系開口部 32 は縫合系 7 を受け入れるように構成される。1 個またはそれ以上の縫合系開口部 32 を縫合系ディスク 27 に形成できる。

【0046】

ディスク・ポスト 29 は、縫合系ディスク 27 の直径と一致する直径で円形が望ましいディスク・ポート本体 34 を備える。ロック・ポスト 36 はディスク・ポスト 29 の表面から軸方向に延出しディスク・ポスト 29 と一体の部分であるのが望ましい。ロック・ポスト 36 はディスク開口部 30 内にぴったりと嵌合する大きさの断面直径を有する。ポスト開口部 38 はディスク・ポスト 29 とロック・ポスト 36 を軸方向に貫通する。ポスト開口部 38 は縫合系 7 を受け入れるのに適しディスク・ポスト 29 の半径方向中心に位置するのが望ましい。

【0047】

図 6 に図示した実施態様において、ロック・ポスト 36 は平滑な（以下、スムーズな）外表面を有する。図 8 に図示したように、ロック・ポスト 36 は波形表面を有し、これも縫合系クリップ・アセンブリ 25 を閉止位置へ操作する際に縫合系 7 の把持を良好にするように形成できる。図 8a に図示してあるように、ロック・ポスト 36 とディスク開口部 30 はロック・ポスト 36 をディスク開口部 30 へ一方方向にだけ挿入できるようにする一致テーパ（*matching taper*）を有するように形成して縫合系 7 の把持を向上させることができる。

【0048】

縫合系クリップ・アセンブリ 25 の本実施態様を使用するには、縫合系 7（内視鏡手術においては患者の口腔から延出する）はディスク・ポート本体 34 の先端からディスク・ポート本体 34 の基端面へとポスト開口部 38 に通す。縫合系 7 は縫合系ディスク 27 の先端から縫合系ディスク 27 の基端面へ縫合系開口部 32 を通って供給される。縫合系ディスク 27 とディスク・ポスト 29 は、装置 1 のクリップ保持チャンバ 4 に配置されるまで縫合系 7 に沿って摺動する。

【0049】

縫合系ディスク 27 をディスク・ポスト 29 に固定する前に、縫合系 7 を基端側の方向に引っ張り縫合系 7 のたるみを取る。ディスク・ポスト 29 を縫合系ディスク 27 に係合す

10

20

30

40

50

るには、プッシャー 14 に力をかけ、プッシャー 14 がロック・ポスト 36 をディスク開口部 30 に押し込む。縫合糸 7 はロック・ポスト 36 とディスク開口部 30 の対合表面の間に、また縫合糸ディスク 27 の基端面とディスク・ポスト 29 の先端面の間に捕獲または捕捉される。縫合糸 7 が通る曲りくねった経路は縫合糸 7 と縫合系クリップ・アセンブリ 25 の間に発生する摩擦を増加させる。図 11 から図 16 では本実施態様における 1 本の縫合糸 7 と 2 本の縫合糸 7 の経路を示してある。

【0050】

縫合系クリップ・アセンブリ 25 を組み立てたら、壁 5 に面する縫合系クリップ・アセンブリ 25 に縫合糸 7 が捕捉された状態となる。縫合糸 7 は基端側突起部 13 とプッシャー先端 19 の間を通り、プッシャー先端 19 が基端側突起部 13 に対して押されたときに縫合糸 7 が捕捉されるようにする。装置 1 に形成されたエッジ 23 は、縫合糸 7 を手前側に引きながら装置 1 経由でプッシャー 14 を先端方向に押すことにより縫合糸 7 に張力をかけたときに縫合糸 7 を切断するナイフとして作用する。

10

【0051】

図 9 に図示した別の実施態様において、縫合糸ディスク 27 には縫合糸開口部 32 が形成されない。その代わりに、ディスク・ポート本体 34 にディスク・ポスト開口部 40 を設け、これをロック・ポスト 36 から半径方向外向きに形成する。縫合糸 7 は中央開口部 30 とディスク・ポスト開口部 40 を通って供給される。縫合糸ディスク 27 とディスク・ポスト 29 の結合により前述したのと同じ縫合糸 7 の捕獲ができる。

【0052】

図 17 には別の実施態様が図示してある。本実施態様では、上部プレート 40 は T 字の形になっておりフランジ 62 が上部プレート 40 の底部に配置してある。底部プレート 42 は、上部プレート 40 とは分離されており、フランジ 62 の形状に一致する大きさで上部プレート 40 の主幹 66 の形状に一致するような寸法で半径方向内向きに延出するリップ 64 を備える。相互に組み合わせて固定すると、上部プレート 40 と底部プレート 42 の境界表面が、図示したように縫合糸 7 を捕捉する。

20

【0053】

図 18 から図 34 は整列していない状態で配置したときに縫合糸 7 を捕捉する整列可能なフィンガ・システムによる縫合系クリップの実施態様を示す。図 18 と図 19 は形状が一般に長方形で、クリップ外周を形成するレール 110 から構成される縫合系クリップ 3 を示す。2 本のレール 110 に取り付けられた中央レール 112 は中央の盛り上がった部分 114 があり、これが縫合系クリップ 3 によって占有される平面から上向きに突出する。盛り上がった部分 114 を通り中央レール 112 と中央レール 112 に平行な向きの 2 本のレール 110 各々に一つづつの縫合糸開口部 116 がレール 110 と中央レール 112 の側面に設けてある。縫合糸開口部 116 は中央レール 112 に直交する平面に沿って形成するのが望ましい。

30

【0054】

縫合糸開口部 116 のずれ（以下、オフセット）が縫合糸 7 を捕捉するのに十分な摩擦を提供する。縫合系クリップ 3 を縫合糸 7 に沿って移動させると、平行なレール 110 の底部と盛り上がった部分 114 の上部に、縫合糸開口部 116 が整列するまで圧力がかかる。中央レール 112 はレール 110 と同じ平面で整列するまで屈曲するのに十分な弾力性を有するとともに非整列状態まで戻るのに十分な材料記憶を有する材料から作成して縫合糸 7 の捕捉に必要な摩擦を提供する必要がある。

40

【0055】

図 20 はレール 110 の上部表面から底部表面へ延在するレール 110 に縫合糸開口部 116 がある実施態様を示す。この形状によりレール 110 の底部表面から縫合糸開口部 116 経由で縫合糸 7 を通すことによりさらに摩擦が提供される。図 21 は円形の断面形状を有するレール 110 を使用する実施態様を示す。図 22 は図面に設けた矢印によって示されるように個別のレールにどのように力をかけるべきかを示す。図 23 は縫合糸 7 に対して縫合系クリップ 3 を前進させるため縫合糸 7 にかかる摩擦を解放できるように整列し

50

たレール 1 1 0 と中央レール 1 1 2 を示す。

【 0 0 5 6 】

図 2 4 は外側チューブ 1 2 0 に装置した整列されていないレール 1 1 0 と中央レール 1 1 2 を用いる縫合系クリップ 3 を示す。内部円周応力が大きくて体温でセットする傾向が最も小さいような外側チューブの使用が好適である。編組線構造やばねで強化したのも使用可能な代替品である。本実施態様で縫合系 7 の捕捉は外側チューブ 1 2 0 が円形の断面形状で縫合系 7 の軸に直交する方向にかけた圧縮力により変形したときだけ可能である。変形は、縫合系 7 が縫合系クリップ 3 を通過する点で縫合系 7 と外側チューブ 1 2 0 の上に通した締め付け工具の使用により実現できる。

【 0 0 5 7 】

図 2 5 と図 2 6 はレール 1 1 0 と中央レール 1 1 2 が六角形の断面形状で弛緩したときの配置即ち整列していない配置のときに摩擦またはロックアップ (l o c k u p) を増大するようにした縫合系クリップ 3 を示す。図 2 7 は整列配置での縫合系クリップ 3 を示す。図 2 6 はレール 1 1 0 と中央レール 1 1 2 が円錐台の断面形状で円錐台部分が交互に反転して弛緩位置でのロックアップをさらに増加するようにした縫合系クリップ 3 を示す。図 2 8 は整列位置にある円錐形レールの同じ実施態様を示す。

【 0 0 5 8 】

図 2 9 から図 3 2 はガイドレールと外側チューブ 1 2 0 について別の断面形状をもつ複数の実施態様を示す。これらの構造では、絞断器を使用することがあり、縫合系 7 に沿って縫合系クリップ 3 との接触点まで絞断器を前進させ、ここで絞断器を用いて圧力をかけ縫合系 7 のロックを解放する。このような装置が以下に参照する図 3 5 から図 3 8 に図示してある。

【 0 0 5 9 】

図 3 3 はレールを整列させレールが今度は縫合系 7 への摩擦を解放するように圧縮力 (矢印で示される) の印加を示す。図 3 4 は図 3 3 と同じ実施態様を示したものでここでは圧縮力が取り去られてレールが縫合系 7 と整列しなくなる。

【 0 0 6 0 】

図 3 5 は整列可能なフィンガを有する縫合ロックのための縫合系供給装置を示す。細長い供給チューブ 1 3 0 を設け、内側部分チューブ 1 3 2 は供給チューブ 1 3 0 の先端より基端側で供給チューブ 1 3 0 に固定する。内側部分チューブ 1 3 2 は開いた先端と楕円形に一致するのが望ましい基端とを有する。このときの楕円形は前述した整列可能なフィンガ技術を含む縫合ロック 3 を入れるように設計される。内側チューブ開口部 1 3 4 は基端に、また楕円形の場合には内側部分チューブ 1 3 2 の基端側先端に形成される。

【 0 0 6 1 】

係蹄 1 3 6 を設け、これの先端を供給チューブ 1 3 0 の先端で供給チューブ 1 3 0 の内壁に取り付ける。係蹄 1 3 6 の基端は内側チューブ開口部 1 3 4 を通し供給チューブ 1 3 0 の基端に戻し、ここから係蹄 1 3 6 を使用者が操作できるようにする。

【 0 0 6 2 】

供給チューブ 1 3 0 を操作するには、係蹄 1 3 6 を緩い状態に保持し縫合系クリップ 3 (これに縫合系 7 が通してある) を供給チューブ 1 3 0 に取り付け内側部分チューブ 1 3 2 に対して配置できるようにする。係蹄 1 3 6 に張力をかけて縫合系クリップ 3 を供給チューブ 1 3 0 に固定する。係蹄 1 3 6 を引っ張ることで縫合系クリップ 3 にかかる力のため縫合系クリップのレールが整列し縫合系クリップが縫合系 7 の長さに沿って移動できるようになる。

【 0 0 6 3 】

縫合した組織の折り畳み部のすぐ近くで望ましくはこれに接するように所定位置に縫合系クリップ 3 を配置するには、縫合系 7 に沿って供給チューブ 1 3 0 と縫合系クリップ 3 を摺動させることにより供給チューブ 1 3 0 を組織の折り畳み部まで前進させる。希望する位置に到達したら、係蹄 1 3 6 への張力を解放し、これによって縫合系クリップ 3 のレールが整列しない方向に戻るの、縫合系 7 が捕捉される。望ましくは、レールの再配置に

10

20

30

40

50

よって発生した力で縫合系クリップ3を供給チューブ130から少なくとも部分的に外へ移動させる。縫合系クリップが希望する位置に達したら、供給チューブ130を後退させ縫合系7を縫合系クリップ3より手前の点で切断する。一つの実施態様において、供給チューブ130には供給チューブ130を後退したときに縫合系7を切断するエッジを設ける。

【0064】

図39から図102は縫合系捕捉を実現する各種形状のシリンダを含む縫合系クリップのその他の一般の実施態様を示す。図39から図43はロック・キャップをシリンダに組み合わせた縫合系クリップの実施態様を示す。図39から図41に図示してあるように、縫合系ロック3は細長い中空シリンダ140とシリンダ・キャップ142とを含むように図示してある。キャップ142と環状スロット144は中空シリンダ140の端部を受け入れられるように構成されている。壁スロット146をキャップ142の側壁に設け、側壁の外表面から環状スロット144まで延出する。

10

【0065】

縫合系クリップの実施態様において、シリンダ140は縫合系7の上へ前進する。キャップ142がシリンダ140の端部にかぶさり、このとき縫合系7は図40に図示してあるように壁スロット146の中に位置する。図41に図示してあるように、縫合系7はシリンダ140とキャップ142の境界面で捕捉される。図42と図43は縫合系クリップ3内部の縫合系7の曲がりくねった経路を示し、これが縫合系7の捕捉の一助となる。

【0066】

図44と図45は装置1にあらかじめ装着されるシリンダ/キャップの実施態様での縫合系クリップ3を示す。シリンダ140とキャップ142の閉止を行なわせるには、キャップ142の閉じた端部を先端側突起部12と接する。シリンダ140はプッシャー14(図示していない)によってプッシャー先端19経由でキャップ142へ押し込まれる。

20

【0067】

図46から図49はシリンダ/ロッキング・ロッドの実施態様での縫合系クリップ3を示す。図46はロッド150と組み合わされるシリンダ140を示す。ロッド150はシリンダ140の内壁と係合する大きさにしておき摩擦嵌合を作れるようにするか、オプションとしてのロッド固定フランジ152を設けてこれをシリンダ140の内壁か環状シリンダ固定チャンネル154のどちらかと係合する大きさにしておく。オプションとしては、シリンダ140の全長に沿って、シリンダ開口部156を、望ましくは2箇所に、設ける。縫合系7はシリンダ140を通してシリンダ端部へと前進し、シリンダ開口部156またはシリンダ端部と開口部の組み合わせを通る。

30

【0068】

シリンダ140に縫合系7が通った状態になれば、ロッド150をシリンダ140に挿入しロッド40とシリンダ150の境界面が図47に図示したように縫合系7を捕捉するようにする。捕捉点は固定フランジ152と固定チャンネル154の境界面を含むことができる。

【0069】

図48と図49はシリンダ・スロット158をシリンダ140の側壁に形成した別の実施態様を示す。望ましくは、スロット158はシリンダ140端部から延出しここに開口する。この実施態様では、縫合系7はシリンダ・スロット158を通してシリンダ140の対向する端部に出る。ここでも、シリンダ140とロッド150の境界面が図49に図示したように縫合系7を捕捉する。

40

【0070】

図50と図51はシリンダ140にアイレット160を設けたさらに別の実施態様を示し、このアイレットは基本的にシリンダ140の側壁の細長い切れ目で、シリンダ140の軸長に沿って側壁から分割されいずれも内向きに折り曲げられて2個の三角形のスロットを形成する。縫合系7はシリンダ140の第1の端部から入りアイレット160の外表面からシリンダ140の第2の端部に出る。ロッド150はシリンダ140に挿入され、こ

50

れがアイレット160を外向きに押し広げるので縫合系7がシリンダ140の側壁とアイレット160のエッジとの境界面で捕捉される。アイレット160を追加したことにより発生する摩擦がシリンダ140とロッド150の境界面で提供される摩擦に加算される。

【0071】

図52から図57は2シリンダ・システムを使用する縫合系クリップ3を示す。図53はシリンダ140と、シリンダ140の内壁と摩擦嵌合を提供するような望ましい寸法の外径を有する内側シリンダ170を示す。内側シリンダ170は内側シリンダ170の基端から延出しここに開口する内側シリンダ・スロット172を有する。シリンダ140はオプションとしてシリンダ140の基端に溝176を形成しこれは後述するように縫合系7との係合に使用することができる。

10

【0072】

本実施態様を操作するには、内側シリンダ170を縫合系7に沿って前進させ（または縫合系7を内側シリンダ170に通し）縫合系7が内側シリンダ・スロット172からシリンダ140の側壁に出るようにする。引き紐174を内側シリンダ170の基端に取り付けシリンダ140に通す。シリンダを結合するには、使用者が縫合系クリップ3の供給に使用している内視鏡またはカテーテルの基端に向かって引き紐174を引く。シリンダ140は本実施態様の縫合系クリップ3をあらかじめ装着しておくことができる装置1のチャンバ4の基端部と静止位置を維持する。シリンダ140と内側シリンダ170の境界表面が内側シリンダ・スロット172の先端ならびに縫合系7がたどる屈曲した経路より先方にある内側シリンダ170の側壁の一部に沿って縫合系7を捕捉する。縫合系7はさらに溝176によって捕捉し、縫合系7を引くことでシリンダ140と内側シリンダ170の接触が締るようにできる。図53はロック位置にある縫合系クリップ3を示し図54は組織5に対して縫合系7にセットされた縫合系クリップ3を示す。

20

【0073】

図55から図57は2シリンダ実施態様の変更を示す。本実施態様において、シリンダ開口178はシリンダ140の側壁に形成される。望ましくは対角線方向に対向したシリンダ開口178の同一平面上にある2個を設ける。内側シリンダ170は先端側から基端側へ増大するテーパを付けてテーパ状にする。内側シリンダ開口180を内側シリンダ170の側壁に形成する。図55に図示したように、縫合系7はシリンダ140、シリンダ開口178、シリンダ140の基端の組み合わせを通すことができる。縫合系7は内側シリンダ170の先端に入り内側シリンダ開口180から出る。縫合系7はプッシャー14に形成したプッシャー開口14aを通る。プッシャー開口14aはプッシャー14の基端まで延在するのが望ましい。

30

【0074】

シリンダどうしを結合するには、一つの実施態様において、シリンダ140を装置1の先端側突起部12に対してセットする。内側シリンダ170はチャンバ4の基端にありプッシャー14でシリンダ140へ押し込まれる。シリンダ140と内側シリンダ170の境界表面が縫合系7を捕捉し縫合系クリップ3の本実施態様内の縫合系7がたどる屈曲経路がこの補足の一助となる。プッシャー14と縫合系クリップ3の境界表面は縫合系クリップ3より先端側で縫合系7を切断するのに使用できる。

40

【0075】

図58と図59はシリンダ開口178を備えるシリンダ140を含む縫合系クリップ3のもっと単純なものを示す。縫合系7は第1のシリンダ開口から入り、第1のシリンダ開口と対角線方向に対向する第2のシリンダ開口へ向かい、さらに第2のシリンダ開口と実質的に同一の平面内にある第3のシリンダ開口へ、そして第3の開口と対角線方向に対向する第4の開口を通過する。縫合系7に張力をかけると縫合系7とシリンダ140の間に摩擦が発生する。

【0076】

別の実施態様はシリンダ140と、シリンダ140の長軸に対して直交して整列される第

50

2のシリンダ182による。縫合糸7はシリンダ140に入り、第2のシリンダ182先端を通り、第2のシリンダ182の側壁に形成された第2シリンダ開口184を通る。縫合糸7にかけた張力で縫合糸7と、シリンダ140と第2のシリンダ182の間の界面に摩擦が発生する。望ましくは、第2のシリンダ182の先端がシリンダ140の側壁と接触するようにする。

【0077】

図60から図62は2シリンダ実施態様の別の実施態様を示したもので、第2のシリンダ182はロック顎186を有する。顎186は上突起部188と下突起部190とを有し、顎186が下突起部190に対して先端方向にオフセットするようにオフセットさせる。オブションとしての溝192は縫合糸7を受け入れるのに適するように下突起部190の最先端に形成する。第2のシリンダ182は望ましくは顎186が閉止位置から（図62に図示してある）開放位置へ（図63に図示してある）また閉止位置または半閉止位置へ屈曲して戻れるような材料から作成する。

10

【0078】

スロット194を、ロック係合で上突起部188を受け入れられるような寸法で、シリンダ140の側壁に形成する。縫合糸7はシリンダ140を通り、溝192を通り、第2のシリンダ182を基端側からまた縫合糸クリップ3を配置するのに使用する装置へ通過する。

【0079】

シリンダ140を第2のシリンダ182と係合するには、シリンダ140を装置1の先端側突起部12に対して置く。第2のシリンダ182はチャンバ4の先端部に配置される。第2のシリンダ182をシリンダ140に向かって、上突起部188がシリンダ140と接触し上向きにまたシリンダ140の外側へ屈曲するまで押し込む。第2のシリンダ182は上突起部188が開口部194の先端肩196と係合するまで前進する。縫合糸7は上突起部188と下突起部190の境界面で図62に図示したように捕捉される。

20

【0080】

図64と図65は縫合糸クリップ3の3連式タブの実施態様を示す。本実施態様では、縫合糸クリップ3は2個の横タブ200と中央タブ202を有する。中央タブ202はタブ・フランジ204を有し、これは中央タブ202の長軸に対して直交する方向に延在するのが望ましく、中央タブ202の底面と一体の側方延長である。タブ・フランジ204は中央タブ202の両側面から横タブ200の隣接する側面を越えて延出する。縫合糸クリップ3は中央タブ202を上向きに横タブ200が占有する平面を越えて上向きにまた同じ平面を越えて下向きに屈曲させることのできるような材料から作成するのが望ましい。

30

【0081】

縫合糸クリップ3の本実施態様を使用するには、縫合糸7を横タブ200の上と、図64に図示したように上向きに屈曲している中央タブ202の下に通す。横タブ200の占有する平面を越えて中央タブ202を下向きに屈曲させタブ・フランジ204を横タブ200の底面と接触させる。縫合糸7は縫合糸クリップ3のタブを通る屈曲した経路により作成される摩擦で捕捉される。

【0082】

図66から図68はシリンダ140と中空ロッド210とを使用する別の実施態様を示す。本実施態様において、フラップ206が側壁のスライピング(skiwing)によりシリンダ140の側壁に形成される。フラップ206はフラップ開口部208を内部に形成してある。フラップ206の先端は下向きに屈曲させシリンダ140の内腔の一部を占有するようにする。縫合糸7をシリンダ140の先端からフラップ開口部208へ、フラップ206の上面から通しシリンダ140の基端へと出す。縫合糸7はシリンダ140の内壁と摩擦嵌合を提供するように採寸した外形を有する中空ロッド210のロッド内腔212を通過して進む。中空ロッド210はシリンダ140を通りその内部で中空ロッド210がフラップ206の基端側底部と接触する。中空ロッド210をさらに押し進めるとフラップ206を上向きに押し上げ、これで図68に図示してあるように、フラップ206

40

50

とシリンダ 1 4 0 の側壁の間に縫合系 7 が挟まれる。

【 0 0 8 3 】

図 6 9 から図 7 3 は楔原理の各種実施態様を示す。図 6 9 , 図 7 0 , 図 7 3 0 は球体の形状に一致する楔 3 1 0 を示す。楔ひも 3 1 8 は、楔 3 1 0 に取り付けて、シリンダ 1 4 0 の柔軟なタイプのものに楔 3 1 0 を押し込むように力をかけるために使用する。望ましくはシリンダ 1 4 0 は変形して楔 3 1 0 を受け入れることのできるプラスチックなどの材料から作成し、楔 3 1 0 はシリンダ 1 0 0 の内腔の直径より望ましくは大きな直径を有するようにする。シリンダ 1 4 0 へ楔 3 1 0 を導入することでシリンダ 1 4 0 と楔 3 1 0 の界面の間に縫合系 7 が捕捉される。

【 0 0 8 4 】

図 7 1 と図 7 2 はシリンダ 1 4 0 と組み合わせた楔 3 1 0 の別の実施態様を示す。図 7 1 はテーパ状側壁と固着した楔 3 1 0 を示す。図 7 2 は球形の基端とドーム状キャップの先端を備える楔 3 1 0 を示し、先端の直径はシリンダ 1 4 0 の内径より大きくするのが望ましい。ここでも縫合系 7 はコンポーネントの対合表面により捕捉される。

【 0 0 8 5 】

図 7 4 と図 7 5 は楔 3 1 2 とコーン 3 2 0 とからなる縫合系クリップ 3 の更なる実施態様を示す。楔 3 1 2 は中央開口部 3 1 4 を有しコーン 3 2 0 はコーン 3 2 0 の側壁に形成したコーン開口部 3 2 6 を有する。コーン 3 2 0 は平坦部を有する先細の先端 3 2 2 で形成できる。本実施態様では、縫合系 7 は中央開口部 3 1 4 から入りコーン 3 2 0 に形成したコーン内腔 3 2 4 へ、そしてコーン開口部 3 2 6 から出てくる。楔 3 1 0 はコーン 3 2 0 のコーン内腔 3 2 4 へ進入し、これの境界面が縫合系 7 を捕捉する。さらに楔 3 1 0 をコーン 3 2 0 に進めるほど、縫合系 7 にかかる捕捉力が大きくなる。

【 0 0 8 6 】

図 7 6 から図 8 3 は各種形状の楔を使用する縫合系クリップ 3 の更なる実施態様を示す。図 7 6 と図 7 7 はテーパ状楔 3 1 0 を用いるシリンダ 1 4 0 を示す。ここでもシリンダ 1 4 0 と楔 3 1 0 との境界面が図 7 7 に図示してあるように縫合系 7 を捕捉する。図 7 8 , 図 8 1 , 図 8 2 , 図 8 3 は同様な実施態様だが側壁にシリンダ・スロット 1 4 1 を形成してありシリンダ 1 4 0 の端部から延出し又端部に開口するシリンダ 1 4 0 を用いる。上記の同様な実施態様で説明したように、縫合系 7 がスロット 1 4 1 に入ってからシリンダ 1 4 0 および楔 3 1 0 が係合する。

【 0 0 8 7 】

図 7 9 と図 8 0 は縫合系クリップ 3 のさらに別の実施態様を示し、楔 3 1 0 は円筒状の本体 3 1 3 とドーム状でフランジの付いた先端 3 1 5 を有する。縫合系 7 は先端 3 1 5 とシリンダ 1 4 0 の内壁の界面により捕捉される。

【 0 0 8 8 】

図 8 4 はチャンバ 4 に縫合系クリップ 3 を装填した装置 1 を示す。シリンダ 1 4 0 は先端側突起部 1 2 に閉じ込められているがプッシャー 1 4 が楔 3 1 2 をシリンダ 1 4 0 内腔へ押し出すようになっている。環状のシリンダ・チャンネル 1 4 3 がシリンダ 1 4 0 の内壁に形成されており、楔 3 1 2 の基端に形成された環状フランジ 3 1 7 を対合係合で受け入れる。縫合系 7 はシリンダ・スロット 1 4 1 からシリンダ 1 4 0 へ入りシリンダ 1 4 0 の基端から出る。シリンダ 1 4 0 と楔 3 1 2 の境界面で縫合系 7 を捕捉する。

【 0 0 8 9 】

図 8 5 から図 1 0 2 には縫合系クリップ実施態様の最後のカテゴリが図示してあり、これは縫合系 7 が巻き付けられ外側の半円形スリーブで捕捉されるシリンダ又はロッドからなる。図 8 5 から図 8 9 はロッド 4 0 0 とスリーブ 4 1 0 を示し、スリーブは半円形が望ましく、ロッド 4 0 0 と着脱可能にロックする寸法にしたハイパー半円形断面形状を有するのがさらに望ましい。スリーブ 4 1 0 はスリーブ 4 1 0 の先端および基端より基端側に形成するのが望ましいスリーブ開口 4 1 2 を有する。縫合系 7 はスリーブ開口 4 1 2 の先端部材から通してロッド 4 0 0 周囲に巻き付けスリーブ開口 4 1 2 の基端側部材を通る。スリーブ 4 1 0 は図 8 6 と図 8 7 に図示してあるようにロッド 4 0 0 にクリップされる。図

10

20

30

40

50

88、図89、図91から図95はロッド400とスリーブ410が基端で結合されている実施態様を示す。本実施態様において縫合系クリップ3はスリーブ410を開放位置から閉止位置へ屈曲できるような材料で作成する。

【0090】

図90と図91はロッドとこれに対合するスリーブを含む縫合系クリップをロックするために使用できる装置1の変更を示す。図示したように、ロッド400とスリーブ420はチャンバ4に装着される。プッシャー14fは先端方向に延出するテーパ状セグメント14eを有し、これは先端方向に前進したときにスリーブ410を押して、スリーブ410がロッド400にロックされるまでロッド400に向かって回転させる。テーパ状基端側突起部13aは先端側突起部12より基端側に設け、セグメント14eと接触するように配設される。セグメント14eを完全に先端方向へ前進させると、セグメント14eが基端側突起部13eに沿って乗り上げ、突起部はフィンガ9を外向きに屈曲させて縫合系クリップ3を解放する。

10

【0091】

図96から図100はあらかじめロックした位置(図96)から中間位置(図97と図98)さらに組織5に近いロック位置(図99から図100)への前進の各段階における縫合系クリップ3を示す。工程はプッシャー(図示していない)により組織5に向かって縫合系7上にロッド400を前進させることで開始する。ロッド400が組織5に達したら、縫合系7に張力をかける。スリーブ410はプッシャー(図示していない)でロッド400に達するまで縫合系7に沿って先端方向に前進させる。これ以外に、スリーブ410に縫合系と接触しさらに摩擦をかける表面を設けることで、ロッド400とスリーブ410を同様に前進させても良い。縫合系7の緩みはロッド400とスリーブ410を互いにロックするとこれらの間で捕捉される。縫合系クリップ3より基端側の点でプッシャーにより縫合系7を切断する。縫合系を捕捉する作用はスリーブ410をロッド400に固定する前にロッド400の周囲に縫合系7を巻き付けることで増強できる。別の実施態様において、ロッド400とスリーブ410の対合表面にテクスチャ(表面凹凸)を作るか対合する突起と陥凹を設けて縫合系7の摩擦把持力を増強することができる。縫合系タグ7aを使って縫合系7の先端を固定できることは注意すべきである。

20

【0092】

図101と図102は縫合系クリップ3の更なる実施態様を示す。図102は縫合系7が周囲に巻かれているロッド400を示す。クランプ顎500を閉じてロッド400とクランプ顎500の間の境界面に縫合系7を捕捉する。クランプ顎500を閉じるために使用可能な一つの方法は、装置1にロッド/スリーブ縫合系クリップ実施態様で図示した変更を用いるものである。クランプ顎500の開いた端部はチャンバ4の先端で先端側突起部12に向かって配置される。

30

【0093】

図132から図150は拡張可能なプラグ又は拡張可能なリングを、剛性でこれに対応するリング又はプラグと各々組み合わせた縫合系クリップを示す。図132から図134はリング562とメッシュ・プラグ560を含む縫合系クリップ3を示す。リング562は比較的剛性の材料たとえばポリプロピレンなどで作成してプラグ560により発生する拡大力に耐えられるようにする。プラグ560は拡張可能な材料たとえばニチノールなどやエラストマー材料から、図134に図示したメッシュ・パターンに作成するのが望ましい。プラグ562はニチノール・メッシュがリング562の内径を越える外径を有する弛緩した状態を有するように構成する。縫合系7はリング562の内壁とプラグ560の外表面の間で、さらに拡大しようとするニチノール製プラグ562が発生する半径方向外向きの力により捕捉される。

40

【0094】

図135から図141はメッシュ・プラグ562をリング560へ供給するところを示す。工程は縫合系クリップ供給装置502へプラグ560をあらかじめ装填して開始する。供給装置502の先端に形成した弾力性のコレット・フィンガ504は、先端側突起部5

50

06が一時的ストップを提供して、プラグ562に締められる前に、リング560が先端方向へ移動するのを止める。縫合糸7はリング560を通り供給装置502を通る。供給装置502の中心腔を通して軸方向に摺動する寸法のプラグ供給カテーテル563は圧縮状態のプラグ562を先端にあらかじめ装填しておくのが望ましい。カテーテル563はリング560の基端エッジのすぐ近くまで前進させる。カテーテル563内部で軸方向に摺動できる寸法のリング・プッシャー524をカテーテル563から先端方向に進めてカテーテル563からリング560へプラグ562を押し出す。

【0095】

カテーテル563からプラグ562が先端方向へ排出されると、カテーテル563の内壁により半径方向に制限している力が除去され、これによってプラグ562が拡大できるようになる。縫合糸7はリング562の内壁へ向かって拡大するプラグ562によって発生する摩擦で捕捉され保持される。図138と図139に図示してあるように、プラグ562はリング560より長目として、プラグ562の端部が望ましくはリング560の外径を越えて拡大してロック機能を提供し、プラグ562のリング560に対する軸方向の移動を防止するようにするのが望ましい。オプションとして図142に図示してあるように、リング560はリング560の内壁から内向きに延出する移動防止タブ560aを形成できる。タブ560aはプラグ562のメッシュ構造に形成されている1つまたはそれ以上の蛛の巣状開口部と係合することによりプラグ562の相対的な軸方向移動を防止するように機能する。

10

【0096】

図143から図150は拡大可能な縫合糸クリップ・コンポーネント設計の別の実施態様を示す。本実施態様において、プラグ562は剛性のコンポーネントでありリング560は圧縮可能なコンポーネントである。望ましくは、プラグ562は外表面状に形成された対角線方向のチャンネル562aを形成し、一方リング560は隣接するリボン部分560bの間隔がプラグのチャンネル562aに相当するような寸法のリボンとして形成する。この実施態様では、リング560は応力を加えて初期の開放した直径の大きい状態にしてプラグ562へ供給する。縫合糸7をリング560に挿入したら、プラグ562をリング560に挿入して縫合糸7がリング562の外壁とリング560の内表面の間に位置するようにする。配置したら、リング560は直径の小さい弛緩した状態へ移行させることで、個別のリボン部分560bをプラグのチャンネル562aへ移動させる。プラグ・チャンネル562aにより縫合糸7が通る屈曲した経路とリング560の圧縮で発生した摩擦力が結合して、縫合糸クリップ3は縫合糸7に対して軸方向に移動しないように固定される。

20

30

【0097】

プラグ562の更なる実施態様が図150に図示してある。本実施態様では、プラグ562はプラグ562にダンベルの形状を付与する両端の拡大が形成されている。直径の広がった端部はリング560の軸方向のストップを提供する。

【0098】

図121から図125を参照すると、主として無頭縫合糸クリップ・アセンブリとして設計した低プロファイル単プッシャー縫合糸クリップ供給ロック・カテーテルが一般に参照番号1で図示してある。カテーテル先端は主としてコレット2からなり、これに先端1の他のコンポーネントが装着される。コレット2は基本的には円筒で2個またはそれ以上のコレット・フィンガ4を備え、これがコレット2の先端から先端方向に延出する。コレット・フィンガ4は歪を加えられて（以下、バイアスされて）開放位置に配置される。角コレット・フィンガ4の先端から半径方向内向きに延出するのがコレット・フィンガ・フランジ6で、これはコレット2に装填された縫合糸クリップの先端方向への前進を止めるストップとして機能する。コレット2の先端と、コレット・フィンガ4とコレット先端フランジ6の組み合わせでコレット・ケ-ジを画成し、その内部に縫合糸クリップのコンポーネントが縫合組織部位へ供給するため解放可能に内蔵される。ケ-ジはさらに縫合糸クリップ・コンポーネントを組み立てのために整列させるように機能する。

40

50

【0099】

好適実施態様において、コレット・フィンガ・フランジ6は外側先端エッジ8を丸めて患者への外相を最小限に抑さえ、内側先端エッジ10を丸めて縫合系クリップ・コンポーネントの装填を容易にしてある。好適実施態様において、外側先端エッジ8は外側コレット・フィンガ壁14を越えて半径方向外向きに延出し後述する外側摺動スリーブ30のストップとして機能する。コレット・フィンガ・フランジ6の内側基端面はコレット・フィンガの長軸に向いてフランジ基端表面18が占有する平面が約90度から約135度また望ましくは約128度の角度を形成しストップ機能を提供する必要性と供給カテーテルから縫合系クリップの放出に干渉しない必要性とのバランスを最適化する。オプションとして、コレット・フィンガ・フランジ6はコレット・フィンガ4の外壁から半径方向外向きに延出して摺動スリーブ30の先端ストップとして機能するように形成できる。 10

【0100】

フィンガ・スロット12はコレット・フィンガ4の間に形成されてこれにより画成され、コレット・ケ-ジに装填された縫合系クリップのコンポーネントを通る縫合系の排出ポートとして機能する。コレット・フィンガ4は開放位置にバイアスされているので、半径方向に制限する力はフィンガが開いた縫合系クリップ装填/開放位置から閉じた縫合系クリップ閉じ込め位置へ移動するようにかかるだけで良い。これ以外に、コレット・フィンガ4は閉止位置でバイアスしても良い。

【0101】

コレット・フィンガ・フランジ6の基端面とコレット2本体の先端との距離は望ましくは2個の組み立てていない縫合系クリップ・プラグ62と共に組み立てていない縫合系クリップ・コンポーネントの少なくとも1組を収容するように設定する。この距離は違う個数の縫合系クリップ・プラグを収容するように変更可能である。 20

【0102】

コレット2の内壁によって画成された中空チャンバ内には円筒状のプッシャー24が配置される。プッシャー24はコレット2内部で自由に摺動する。プッシャー24はコレット・ケ-ジ内に配置された縫合系クリップ・プラグの基端と対合的に係合するのが望ましい。プッシャー24の先端方向への移動で縫合系クリップ・プラグと係合し縫合系クリップ・プラグを先端方向に縫合系クリップ・リングへ押し出す。コレット・フィンガ・フランジ6は縫合系クリップ・リングのストップとして機能するので、印加された先端軸力が縫合系クリップ・コンポーネントの係合を行なう。 30

【0103】

プッシャー24には対角線方向に対向するガイドタブ43が形成してあり、これはコレット2に形成された対角線方向に対向するチャンネル内で軸方向に乗っている。ガイドタブ43から半径方向外向きに延出するのは圧縮可能なフィンガ・タブ45である。

【0104】

コレット2と同軸の関係でその周囲を自由に摺動するように配置してあるのが外側摺動スリーブ30で、これは少なくとも二つの機能を実行する：コレット・フィンガ4に対して半径方向の力を提供して組織部位への縫合系クリップ供給中にフィンガを閉止位置で保持し開いたコレット・フィンガに起因する潜在的な外傷を最小限に抑さえることと、縫合系クリップによって固定された縫合系の末端を切断する手段を提供することである。先端方向に前進すると、外側摺動スリーブ30はコレット・フィンガ4を内包しフィンガがバイアスされていることにより開放位置が閉止位置かに関係なくフィンガの半径方向の移動が制限される。 40

【0105】

基端側に後退すると、外側摺動スリーブ30は直接あるいは他のコンポーネントと協働して、固定された縫合系クリップより手前側で縫合材料を切断する。一つの実施態様において、縫合系スロット34の先端35が縫合系と係合しこれをコレット2本体の先端に向かって運ぶ。縫合系スロット34の先端がコレット2本体の先端を越えて移動すると、縫合系が切断される。別の実施態様において、縫合系スロット34が固定式カッター42と相 50

相互作用し、後述するように縫合糸尾端を切断する。さらに別の実施態様では、縫合糸スロット先端35を尖らせておき外側摺動スリーブ30が手前側に後退したときに切断機能を実行する。

【0106】

半径方向に対向する縫合糸スロット固定スロット47は摺動スリーブ30の外側円筒壁で摺動スリーブ30の基端よりすぐ手前で形成する。ロック・スロット47はプッシャー24のフィンガ・タブ45を受け入れるのに適する。フィンガ・タブ45とロック・スロット47のインターロックにより摺動スリーブ30をプッシャー24で後退させる手段を提供する。摺動スリーブ30を後退させるには、プッシャー24が摺動スリーブ30の基端31と接触するまで基端側に後退させる。接触したらフィンガ・タブ45がロック・スロット47と係合し、摺動スリーブ30の基端方向への後退がプッシャー24の基端方向への後退によりできるようになる。摺動スリーブ30を前進させるには、フィンガ・タブ45を患者の外から用手的に押下する必要がある。摺動スリーブ30は閉止位置でコレット・フィンガ4を含むように用手的に前進させられる。

10

【0107】

図132と図133に図示したように別の実施態様では、プッシャー・ヘッド24aがプッシャー24の先端から延出する。プッシャー・ヘッド24aは軸方向に向かうスリーブピン・スロット24bを画成する部分があり、これは摺動スリーブピン40aを摺動係合で受け入れられるように構成されている。摺動スリーブピン40aは半径方向内向きに摺動スリーブ30から延出しスリーブピン・スロット24b内部を軸方向に自由に摺動できる寸法である。スリーブピン・スロット24bはプッシャー・ヘッド24a内部に配置してプッシャー24/プッシャー・ヘッド24aのアセンブリが縫合糸クリップ・アセンブリを完全に挟みつけるのに十分なだけ先端方向に前進して、摺動スリーブ34がコレット・フィンガ4の先端を越えて前進しなくとも良いようにする。この構成では、スリーブピン・スロット24bの基端が摺動スリーブ30のストップとして作用するので、コレット・フィンガ・フランジ6が摺動スリーブ30の先端ストップを提供する必要がない。スリーブピン・スロット24bの先端は、プッシャー24/プッシャー・ヘッド24aアセンブリの後退によりスリーブピン・スロット24bの先端を摺動スリーブピン40aと係合し摺動スリーブ30を十分な軸距離だけ後退させて締め付けた縫合糸クリップ・アセンブリを解放できるようにするように配置する。これに続くプッシャー24/プッシャー・ヘッド24aアセンブリの前進でスリーブピン・スロット40bの基端が摺動スリーブピン40aと係合し、スリーブピンがプッシャー24の先端方向への移動を摺動スリーブ34の先端方向への移動に変換して半径方向内向きにコレット・フィンガ4を後退させ患者から装置1を完全に後退させる。

20

30

【0108】

少なくとも1個の縫合糸スロット34が摺動スリーブ30の先端32寄りに形成され、典型的にはカテーテルを挿入したオリフィスを越えて延出するような過剰な縫合材料の出口を提供する。フィンガ・スロット12と縫合糸スロット34が少なくとも部分的に整列して過剰縫合材料の経路が縫合糸クリップ供給装置から出られるようにすることが重要である。摺動スリーブピン40aのない実施態様で整列を実現するには、縫合糸スロット34が整列スロットとして機能して整列ピンを受け入れる。整列ピン40はコレット2に固定され整列スロット34内で自由に摺動する寸法である。整列スロット34の長さは摺動スリーブ30の基端側への移動距離と先端側への移動距離を制限する。整列ピン40は先端エッジに近い点で、もしあれば固定式カッター44がある場合には固定式カッター44を通るコレット2上に配置する。縫合糸スロット34は少なくとも一方のフィンガ・スロット12と縫合糸スロット34が長手方向と半径方向の軸に沿って少なくとも部分的に整列するように摺動スリーブ30に配置する。望ましくは、対角線方向に対向する2組のフィンガ・スロット12と縫合糸スロット34を設けて縫合糸の各末端の出口とする。一つだけの整列ピン40を提供すれば半径方向の整列を実現できる。

40

【0109】

50

本明細書で記載している実施態様のオプションの機能は固定式カッター４２である。カッター４２は望ましくはコレット２の周囲に形成されてこれに固定される金属製リングで、縫合材料を切断できるだけ十分に鋭い先端エッジ４４を備える。このリングは望ましくは射出成型される実施態様で使用する。しかし、充填又は切削整形を用いてカッター４２の必要性を排除することもできる。

【０１１０】

単一式プッシャーの実施態様では、単一のプッシャー・ノブをコレット・ケージに直接取り付けた従来の制御ハンドル（図示していない）を使用してプッシャー２４を前進後退させる。制御ハンドルは本発明の一部を構成するものではない。

【０１１１】

単一式プッシャーの実施態様に縫合系クリップ・コンポーネントを装填するには、プッシャー２４を完全に後退させ摺動スリーブ３０が係合し基端側に後退して開放位置へ拡大するコレット・フィンガ４の半径方向の制限を除去するようにする。

【０１１２】

コレット・フィンガ４を開放位置に構成した場合、２個の積み重ね可能な縫合系クリップ・プラグをコレット・ケージに配置できる。次に、患者体内で組織を縫合するのに使用した縫合系８０の両端を縫合系クリップ・リングに通して縫合系クリップ・プラグに形成した貫通孔へと通す。縫合系の端部はフィンガ・スロット１２と縫合系スロット３４の同一又は別々の組どちらかに通し縫合系の両端が縫合系クリップ供給カテーテルより外部にくるように構成する。縫合系クリップ・プラグ６２を最初の２個の縫合系クリップ・プラグ６２より先端側のコレット・ケージの基端に配置してから縫合系クリップ・リング６０をコレット・ケージの先端に配置し、ここでリングはリングの先端方向への移動を禁止するコレット・リング・フランジ６の少なくとも一つと係合するのが望ましい。コレット・ケージは縫合系クリッピング処置毎にひとつ装填する必要がある縫合系クリップ・リングに装着するため積み重ね可能な複数の縫合系クリップ・プラグを収容する大きさにできることは理解されるべきである。

【０１１３】

縫合系クリップ・コンポーネントを装填したら、フィンガ・タブ４５とロック・スロット４７の係合により摺動スリーブ３０へ係合したプッシャー２４を、摺動スリーブ３０が先端方向に最大限前進した位置に達するまで先端方向に進める。この点で、プッシャー２４の長さのため、プッシャー２４はフィンガ・タブ４５が圧縮されて摺動スリーブ３０を解放し操作者がプッシャー２４を先端方向に再配置できるようになるまで次の縫合系クリップ・プラグ６２と係合できない。摺動スリーブ２４は摺動スリーブ３０とのロック係合でプッシャー２４の先端が次の縫合系クリップ・プラグと接触しないようにしつつ摺動スリーブ３０からはずれないような大きさとする。この構造は縫合した組織部位へ縫合系クリップ・コンポーネントを供給するのに効果的である。

【０１１４】

単一式プッシャーの実施態様を操作するには、プッシャー２４に装着した制御ノブを先端方向に前進させる。これによりプッシャー２４の先端が一番手前の縫合系クリップ・プラグ６２と係合する。発生する軸力が最も基端側の２つの縫合系クリップ・プラグ６２から３番目に先端側の縫合系クリップ・プラグ６２へ伝達され、３番目は縫合系クリップ・リング６０と係合して、完全な縫合系クリップが形成され縫合した組織のすぐ近くで締め付けられる。プッシャー２４が最大限まで底部の位置へ前進させられたら、制御ノブを手前に引いて前述のように摺動スリーブ３０を係合する。摺動スリーブ３０の手前側への後退で組み立てられた縫合系クリップより手前の一点で、縫合系スロット３４の先端とカッター４２の先端エッジ４４がコレット２の本体の先端エッジのいずれかとの相互作用により、縫合系８０の端部を切断する。患者からカテーテルを取り出すには、プッシャー２４をもう一度手前に進める。フィンガ・タブ４５とロック・スロット４７の一方向相互作用のため、プッシャー２４の先端方向への前進で摺動スリーブ３０が前進してコレット・フィンガ４をもう一度半径方向に制限するプッシャー２４は摺動スリーブ３０が最大前進位置

10

20

30

40

50

に達するまで先端方向に押す。このとき点でカテーテルを患者から安全に抜去できる。

【0115】

次のサイクルを開始するには、縫合系クリップ・リングをコレット・ケ-ジに装填する。一つの実施態様において、リング装填ロッド又はマンドレル(図示していない)を使ってリング60をコレット・ケ-ジの先端に装填する。このロッドはリング60の内部直径より十分に小さい直径を有しこのロッドからの開いたコレット・ケ-ジへリング60の自由な移動ができる。リングを挿入するには、ロッドを止まるまで丸めたコレット・フィンガ・フランジ6へ押し込む。挿入するリング60はコレット・フィンガ・フランジ6の内径より大きな直径を有するのでフランジを内向きに屈曲させる。リング60がフランジ6の基端面18を越えて基端側に前進させられるとフランジは初期位置へ戻りリングを捕捉する。次にロッドを除去する。次の縫合系クリップの組み立ておよび締め付けサイクルを準備するには、摺動スリーブ30をプッシャー24から解放し先端方向に前進させてコレット・フィンガ4を半径方向に制限する。

10

【0116】

図126に図示した別の実施態様において、専用フィンガ・ホールド76を使って摺動スリーブ30を前進後退させる。この実施態様において、コレット・ケ-ジの基端にあるコレット・フィンガ・ホールド74がフィンガ把持点を提供してプッシャー24と摺動スリーブ30の相対移動を行なう。サムリング72をプッシャー24の基端に設ける。プッシャー24を前進させるには、フィンガ保持部74を把持しながらサムリング72をフィンガ保持部74に対して前進させる。これによりプッシャー24が縫合系クリップ・プラグと係合してプラグと縫合系クリップ・リングの係合が開始する。プッシャー24が底をついたら(コレット2に対するプッシャー24の長さで予めセットできる条件)縫合系クリップは捕捉した縫合系と完全に組み立てられた状態となる。

20

【0117】

縫合系クリップを配置して縫合系端部を切断するには、摺動するスリーブ・フィンガ・ホールド76を把持して後退させながらサムリング72の保持を継続する。これで余分な縫合材料が切断される。コレット・フィンガが開放位置に来るようにあらかじめバイアスしてある場合、コレット・フィンガは摺動スリーブ30の半径方向の拘束力がないとばねで開く。コレット・フィンガ4が閉止位置にあらかじめバイアスしてある場合、コレット2とプッシャー24の変更を使用する必要がある。傾斜路16をコレット2の内壁で、コレット・ケ-ジに縫合系クリップ・コンポーネントが配置される領域より基端側の点に形成する。傾斜路16は先端から基端へ半径方向内向きにテーパ-状になっている。プッシャー・テーパ-1がプッシャー24の先端より基端側に設けられて傾斜路16と係合するように構成されている。プッシャー24が基端側へ後退することで傾斜路16と係合してコレット・フィンガ4が開放され完成した縫合系クリップが解放される。新しいサイクルを開始するには、縫合系クリップ・コンポーネントをコレット・ケ-ジに装填しプッシャー24を一部前進させて傾斜路16とプッシャー24の分離を行ない、コレット・フィンガ4をあらかじめバイアスしてある閉止位置へ戻す。

30

【0118】

本明細書に記載の縫合系クリップ供給カテーテルで使用する縫合系クリップはヘッドのないプラグを有する。図127から図129に図示した好適実施態様において、射出成型が望ましいプラグ62はリング60の内壁と摩擦係合するようにした主軸68を有する。プラグ62の先端と基端からはエッジを丸めた外面を有しこれも射出成型が望ましいリング60へ前進し易くした複数のプラグ・ロック・タブ63が延出する。ロック・タブ63はリングへ前進し易くする十分な可撓性を持たせて形成し全体の直径が減少しながらリング60へと移動するようにする。一番先端のロック・タブがリング60の先端からでてくると、基端側ロック・タブ63とリング60の基端との接触と同ときが望ましいが、先端ロック・タブ63が本来の半径方向に拡大した状態にもどる。フランジの直径はリング60の外径より大きくなるようにセットし完全に半径方向に拡大したとき点でプラグ62の基端と先端に位置するロック・タブ63が協働して図130に図示したように軸方向でリン

40

50

グ 60 を確実に固定するようにする。

【 0 1 1 9 】

リング 60 の周囲で縫合糸 80 を前進させるのに必要な力を軽減するため、プラグ・ガイド・スロット 67 をロック・タブ 63 の側面の間に形成する。中央ダイバータ 65 はプラグ 60 の中央部先端から突出するように形成される。ダイバータ 65 はテーパ状の側壁を備え、先端から基端へ半径方向外向きに増大する。この形状により縫合糸 80 の追跡とプラグ・ガイド・スロット 67 への半径方向の配置が容易になる。一つの実施態様において、ダイバータ 65 はプラグ 62 および係合したリング 60 の先端を越えて先端方向へ延出し、組み立てた縫合系クリップを縫合糸 80 に付加した場合、ダイバータ 65 が縫合組織と接触して線維化を起こし組織の肥厚を惹起する。これは GERD 患者の処置の治療効果を増進すると考えられる。

10

【 0 1 2 0 】

複数のプラグ 62 を積み重ねられるようにするには、実質的に円筒状のプラグ腔 61 をリング 60 の先端に形成しこれに対応して軸方向に延出する円筒状のプラグ突起 69 を基端に形成する。有効な係合を保証するため、プラグ突起 69 をロック・タブ 63 の上に延出する。プラグ腔 61 とプラグ突起 69 は、一方のプラグの先端にあるプラグ腔 61 が整列したときに近傍のプラグのプラグ突起 69 と緩く対合するような寸法にする。各々の対合するコンポーネントの寸法許容範囲は十分に緩く保って縫合系クリップの排出に干渉しないようにはするが本明細書に記載する供給ロック・カテーテルでプラグをリングに結合する圧縮力の印加中に軸方向と半径方向の整列を提供するのに十分なだけきつくする。

20

【 0 1 2 1 】

実際に使うときは、ダイバータ 65 は縫合糸 80 に沿ってプラグ 60 の自由な移動ができる大きさのガイド・スロット 67 へ、縫合糸 80 を供給する。この形状は縫合系クリップ供給/ロック装置に装填する前に縫合糸端部へプラグを前進させるのに必要な労力を減少するような縫合系クリップ・プラグを提供する。

【 0 1 2 2 】

更なる縫合系クリップ実施態様はリングとプラグにリブ又はスケールのインターロックを使用する。図 131 に図示してあるように、リブ 90 をリング 60 の内壁周囲に設ける。対応するプラグのリブ 97 はプラグ 62 の外側側壁の周囲に設ける。リブはプラグがリングへ最小限の力で前進できるように構成する。リブにはテーパを付けて先端方向にプラグをリングへ挿入できるように、またリング 60 からプラグ 62 を基端方向に後退するのを防止する又は抵抗する干渉を作成するようにする。縫合糸 80 は相互に係合するリブの間に捕られる。うろこ状のようなスケールの特徴の深さならびに角度又はテーパは縫合系の寸法、材質、必要なロックの度合たとえば患者の余命などに依存する。顕著な輪郭（以下、顕著なプロファイル）は高い保持力を提供し、これも捕捉された縫合系の寿命に対して望ましくない影響を与えることがある。コンポーネントの高度も設計の因子である。選択したプロファイルはモールド型を正しい方法で引き抜けば取れるようにプラグに容易に一体形成されるのが望ましい。内側リングの詳細部分は一体成形ピンをねじって外せる螺旋リブを使用すれば大した問題ではなくなる。オプションとして、基端側ストップ 94 を使用してプラグ・ロック・タブ 63 のないプラグの先端方向への前進を制限できる。図 131 に図示した実施態様では、プラグ突起 69 とプラグ腔 61 が対合する凸面状と凹面状ドーム表面を各々有するように図示してある。

30

40

【 0 1 2 3 】

図 134 から図 138 を参照すると、2 連式プッシャー縫合系クリップ供給ロック・カテーテルの先端が一般に参照番号 1 で図示してある。カテーテル先端 1 は主として、先端 1 の他のコンポーネントを装着するコレット・ケ - ジ 2 から構成される。コレット・ケ - ジ 2 は基本的に円筒で 2 個又はそれ以上のコレット・フィンガ 4 がコレット・ケ - ジ 2 の先端から先端方向に延出する。各コレット・フィンガ 4 の先端から半径方向内向きに延出するのがコレット・フィンガ・フランジ 6 で、これはコレット・ケ - ジ 2 に装填された縫合系クリップの先端方向への移動を止めるストップとして機能する。コレット・ケ - ジ 2 の

50

先端と、コレット・フィンガ4とコレット・フィンガ・フランジ6の組み合わせでケ-ジを画成し、その内部に縫合系クリップのコンポーネントを解放可能なように内包して縫合組織部位へ供給する。ケ-ジは組み立てのために縫合系クリップ・コンポーネントを整列する別の機能もある。

【0124】

好適実施態様において、コレット・フィンガ・フランジ6は患者の外傷を最小限に抑さえるための丸めた外側先端エッジ8と縫合系クリップ・コンポーネントの装填を容易にするため丸めた内側先端エッジ10とを備える。好適実施態様において、外側先端エッジ8は外側コレット・フィンガ壁14を越えて半径方向外向きに延出し後述する外側摺動スリーブ30のストップとして機能する。コレット・フィンガ・フランジ6の内側基端面は、コレット・フィンガの長軸に向いて、フランジ基端表面18が占有する平面が約90度から約135度の角度を形成し、望ましくは135度又は90度のどちらかで、停止機能を最大にするには90度がもっとも好適である。

10

【0125】

フィンガ・スロット12はコレット・フィンガ4の間に形成されこれによって画成されてコレット・ケ-ジへ装填した縫合系クリップのコンポーネントに縫合系を通すための出口として機能する。望ましくは、コレット・フィンガ4は開放位置にバイアスしておき、半径方向の力をかけるだけで縫合系クリップ装填/開放位置から縫合系クリップ閉止位置へフィンガを移動できるようにする。これ以外に、コレット・フィンガ4は閉じた位置にバイアスしておくこともできる。

20

【0126】

内壁でコレット・フィンガ4の基端に向かって形成してあるのが傾斜路16で、これは基端から先端へ半径方向内向きにテーパが付いている。傾斜路16は後述するようにプッシャーと係合したときコレット・フィンガ4を開放するためのカム表面として機能する。コレット・フィンガ・フランジ6の基端面と傾斜路16の最先端の点との距離は、少なくとも組み立てていない一組の縫合系クリップ・コンポーネントを収容するようにセットする。この距離は複数の縫合系クリップ・コンポーネントを受け入れるように変更可能である。

【0127】

コレット2の内壁で画成される中空チャンバ内に置かれるのがコレット2内を自由に摺動する外側プッシャー20である。プッシャー20は中空シリンダ状が望ましい。外側プッシャー20の先端22はテーパを付けて外側プッシャー20外壁に形成し傾斜路16のなす角度に対応しこれと適合するのが望ましい。外側プッシャー20の先端方向への移動でプッシャー先端22と傾斜面16とが係合する。外側プッシャー20が傾斜路16に沿って先端側へ摺動すると、コレット・フィンガ4が開かれる。外側プッシャー20は閉じた位置又は開いた位置どちらかでバイアスしてあるコレット・フィンガと使用可能である。

30

【0128】

外側プッシャー20の壁で形成される中空チャンバ内に置かれているのは円筒状の内側プッシャー24である。内側プッシャー24は外側プッシャー20内を自由に摺動する。内側プッシャー24はコレット・ケ-ジ内にある縫合系クリップのヘッドと係合するように設計する。内側プッシャー24の先端方向への前進で縫合系クリップ・プラグと係合し縫合系クリップ・プラグを先端方向に縫合系クリップ・リングへ押し込む。コレット・フィンガ・フランジ6は縫合系クリップ・リングのストップとして機能し先端方向へかけられた軸力が縫合系クリップ・コンポーネントの係合を行なうようにする。

40

【0129】

内側プッシャー内腔26は内側プッシャー24の中に形成し基端側で内側プッシャー24の先端より手前の一点から内側プッシャー24の基端を通して延在する。内側プッシャー内腔26は内側プッシャー24に軸力を印加するために使用するワイヤ(図示していない)を受け入れるチャンバを提供する。ワイヤの使用で縫合系クリップ組み立てを行なう十分な力を提供しまたカテーテル全長に渡り可撓性が得られる。

50

【0130】

コレット・ケ - ジ 2 と同軸にその周囲を自由に摺動するように配置してあるのが外側摺動スリーブ 30 で、これは少なくとも二つの機能を果たす：即ち、コレット・フィンガ 4 に対して半径方向の力を提供して組織部位へ縫合系クリップ供給中にフィンガを閉じた位置に維持し開いたコレット・フィンガに起因する外傷の可能性を最小限に抑さえることと、縫合系クリップで固定された縫合系の末端を切断する手段を提供することである。外側摺動スリーブ 30 を先端方向に前進させると、コレット・フィンガ 4 を包囲しフィンガが開放位置又は閉止位置いずれにバイアスされていてもフィンガの半径方向への動きを制限する。この位置で、外側摺動スリーブ 30 は外側プッシャー 20 によるコレットの開放が早すぎないようにする。

10

【0131】

基端側に後退させると、外側摺動スリーブ 30 は直接又は他のコンポーネントと協働して締め付けた縫合系クリップより基端側で縫合材料を切断する。一つの実施態様において、摺動スリーブ 34 の先端は縫合系と係合しコレット・ケ - ジ 2 本体の先端に向かってこれを運ぶ。縫合系スロット 34 の先端がコレット・ケ - ジ 2 本体の先端を越えて移動させると、縫合系が切断される。別の実施態様において、縫合系スロット 34 は後述する固定式カッター 42 と相互作用して縫合系端部を切断する。

【0132】

少なくとも一つの縫合系スロット 34 を外側摺動スリーブ 30 の先端 32 に向かって形成してカテーテルを挿入するオリフィスを越えて代表的に延出する余分な縫合材料の出口を提供する。フィンガ・スロット 12 と縫合系スロット 34 は少なくとも部分的に整列させて過剰な縫合材料が縫合系クリップ供給装置から出る経路を提供する。整列を行なわせるには、整列スロット 36 を、望ましくは外側摺動スリーブ 30 の基端付近に形成する。整列ピン 40 はコレット・ケ - ジ 2 に固定されており、整列スロット 36 内部で自由に摺動するような寸法にしてある。整列スロット 36 の長さは外側摺動スリーブ 30 の基端方向および先端方向への移動を制限する。整列ピン 40 はコレット・ケ - ジ 2 に配置し整列スロット 36 は外側摺動スリーブ 30 に配置して、少なくとも一つのフィンガ・スロット 12 と縫合系スロット 34 が長軸に沿って整列するようにする。望ましくは対角線方向に対向した 2 組のフィンガ・スロット 12 と縫合系スロット 34 を設けて縫合系の各端の出口を提供する。

20

30

【0133】

ここで説明している実施態様のオプションの特徴が固定式カッター 42 である。カッター 42 はコレット・ケ - ジ 2 の周囲に形成して固定した金属製リングで縫合材料を切断するのに充分なだけ鋭い先端エッジ 44 を備える。リングは射出成型されるのが望ましい実施態様で使用する。しかし、充填又は切削プラスチックの使用をカッター 42 の必要性がないように使用できる。

【0134】

2 連式複プッシャーの実施態様では、従来技術で周知のピストルグリップ型制御ハンドルを使用してカテーテルの各種摺動コンポーネントを操作する。図 139 に図示してあるように、ピストルグリップ型制御 50 は内側プッシャー 24、外側プッシャー 20、外側摺動スリーブ 30 を前進後退させる 3 つの制御表面を有する。第 1 の制御ノブ 52 と第 2 の制御ノブ 54 はピストルグリップ 50 の基端で同軸配置し、各々内側プッシャー 24 と外側プッシャー 20 を操作する。第 3 の制御ノブ 56 はピストルグリップ 50 の上部表面から先端に延出する。第 3 の制御ノブ 56 は外側摺動スリーブ 30 に連結して操作する。第 1 の制御ノブ 52 は直径約 0.188 ミリメートル (0.030 インチ) が望ましく内側プッシャー内腔 26 を形成する壁内に納まり摩擦係合するワイヤ (図示していない) を介して内側プッシャー 24 に連結する。第 2 の制御ノブ 54 は内側プッシャー / ワイヤの周囲に同軸配置され直径約 0.105 ミリメートル (0.042 インチ) が望ましい第 1 の皮下チューブ (図示していない) を介して外側プッシャー 20 に連結する。ピストルグリップ型制御 50 は、直径が約 0.125 センチメートル (0.050 インチ) が望ましく

40

50

第1の皮下チューブの周囲に同軸配置された第2の皮下チューブ3によってカテーテル先端1(コレット・ケ-ジ・アセンブリ)へ取り付け。第3の制御ノブ54は直径約0.163センチメートル(0.065インチ)が望ましく第2の皮下チューブの周囲に同軸配置された第3の皮下チューブ(図示していない)を介して外側摺動スリーブ30へ取り付け。皮下チューブ間のブッシュをコレット・ケ-ジ・アセンブリに設けてアセンブリを密閉するが本発明の一部を構成するものではない。望ましくは、カテーテル先端1の外径は全部のコンポーネントを組み立てた場合約0.168センチメートル(0.067インチ)である。これにより本発明の広い応用範囲を保障する。

【0135】

2連式プッシャーの実施態様に縫合系クリップ・コンポーネントを装填するには、最初に、第1の制御ノブ52と第3の制御ノブ56を基端側に後退した位置にする。コレット・フィンガ4が開放位置にバイアスしてある場合、第2の制御ノブ54も基端側に後退した位置にする。それ以外では、第2の制御ノブ54は先端側に前進した位置にして外側プッシャー20の先端22を傾斜路16と係合させコレット・フィンガ4を開く。

10

【0136】

コレット・フィンガ4が開放位置に構成されていると、患者体内の組織を縫合するのに使用した縫合系80の端部は縫合系クリップ・リングを通り縫合系クリップ・プラグに形成した系穴に入る。縫合系端部はフィンガ・スロット12と縫合系スロット34の同一又は別の組を通り、縫合系端部が縫合系クリップ供給カテーテル外部にくる。縫合系クリップ・プラグをコレット・ケ-ジの基端に配置し縫合系クリップ・リングをコレット・ケ-ジの先端に配置しここでリングがコレット・フィンガ・フランジ6の少なくとも一方と係合してリングの先端方向への移動を禁止するのが望ましい。コレット・ケ-ジは縫合系クリッピング処置毎にひとつ装填する必要がある縫合系クリップ・リングに装着するため積み重ね可能な複数の縫合系クリップ・プラグを収容する大きさにできることは理解されるべきである。

20

【0137】

図140と図141に図示してあるように、縫合系クリップ・コンポーネントを装填したら、第2の制御ノブ54をそれまで前進位置にあれば後退させ、第3の制御ノブ56を先端方向へ前進させて、外側摺動スリーブ30がコレット・フィンガ4と係合して半径方向に制限する力をかけ、患者へのカテーテル挿入中にフィンガを閉じた位置に維持する。この状態で、カテーテル先端1を患者体内の縫合系クリップした部位へ前進させる。

30

【0138】

2連式プッシャーの実施態様を操作するには、第1の制御ノブ52を先端方向へ前進させ内側プッシャー24と縫合系クリップ・プラグを係合させてプラグの先端シャフトを縫合系クリップ・リングに押し込む。縫合系クリップ・プラグから縫合系クリップ・リングへの摩擦係合で、図142に図示したように摩擦係合により縫合系80を捕捉する。内側プッシャー24の前進で縫合系クリップ・コンポーネントが縫合組織よりすぐ手前で絞め込まれる。プラグをリングに固定し組み立てられた縫合系クリップが縫合部位に締め付けられたら、第3の制御ノブ56を後退させて外側摺動スリーブ30からコレット・フィンガ4にかかる半径方向の力を解放する。外側摺動スリーブ30の基端側への後退で縫合系スロット34の先端が縫合系80と係合し、図143に図示してあるようにこれをコレット・ケ-ジ2の鋭い先端がカッター42の先端エッジ44どちらかへ向かって基端方向に動かす。縫合系スロット34の先端がコレット本体の先端又は先端エッジ44いずれかを越えて基端側へ移動すると、図144に図示してあるように組み立てられたクリップより手前で縫合系が切断される。次に縫合系の断端は患者の体外へ引き出すことができる。

40

【0139】

コレット・フィンガ4が閉止位置にバイアスしてある場合、図145に図示してあるように第2の制御ノブ54を先端側へ前進させてコレット・フィンガを開き組み立てられたプラグを解放する。図146に図示してあるように縫合系クリップを解放したら、第2の制御ノブ54を後退させ第3の制御ノブ56を前進させてコレット・フィンガ4を閉じた位

50

置にしてカテーテルを患者から抜去する際の外傷の可能性を減少させる。

別の実施態様において、図147に図示したように外側プッシャー20を除去する。オプションの固定式カッター44も図147には存在していない。この別の実施態様において、コレット・ケ-ジ2、外側摺動スリーブ30、内側プッシャー24は複プッシャー実施態様と同様に構成する。コレット・フィンガの内壁に形成した傾斜路16も除去できる。コレット・フィンガを傾斜開放するにはコレット・フィンガ・フランジ6の基端表面に基端から先端へ半径方向内向きに増加するテーパーを設けるのが望ましく、関連するコレット・フィンガの本体となす内角が望ましくは約128度から約135度に形成して傾斜路16のカム作用を行なうのが望ましい。2連式プッシャーの実施態様と同様に、摺動スリーブ34は先端方向に前進した位置に維持してコレット・フィンガ4を半径方向に制限しつつ内側プッシャー24を先端方向に前進させて縫合系クリップ・コンポーネントを固定し組み立てた縫合系クリップを縫合組織に締め付けする。

10

【0140】

内側プッシャー24を基端側に進めると、縫合系クリップ・リングの先端がコレット・フィンガ・フランジ6のベベル表面と係合し、この組み合わせでコレット・フィンガ4に対する傾斜開放力が発生する。外側摺動スリーブ30の基端側後退でコレット・フィンガ4がもともとバイアスされていた開放位置に復元し2連式プッシャーの実施態様と同じ方法で縫合系端部を切断する。内側プッシャー24により発生する傾斜開放力は開放工程を補助し組み立てられた縫合系クリップの解放を容易にする。2連式プッシャーの実施態様と同様に、外側摺動スリーブ30を先端側に前進させてコレット・フィンガ4を制限し患者

20

【0141】

単一式プッシャーの実施態様の別の実施態様はテーパー状コレット・フィンガ・フランジ6付き、あるいはなしで傾斜路16を使用する。本実施態様において、コレット・ケ-ジ・アセンブリは、図148に図示したように、面取りしたエッジ66のあるヘッド64を有するリング60とプラグ62からなり傾斜路16と係合対合してプラグが先端方向に前進するとコレット・フィンガ4を傾斜解放する縫合系クリップで使用する。この構成はとくに閉じた位置にバイアスしてあるコレット・フィンガに適用される。

30

【0142】

さらに別のコレット・ケ-ジ・アセンブリ実施態様では、弾力性のあるコレット・フィンガは図165から図171に図示してあるように排除される。図165、166、168、172を参照すると、コレット・ケ-ジ2はコレット・ケ-ジ本体2a(図170と図171に図示してある)と軸方向に向いたフィンガ・スロット2bを有し、ピボット式コレット・フィンガ4aを受け入れる寸法にしてある。コレット・ケ-ジ本体2aの側壁にはコレットピン開口部4dを形成し(図170と図171に図示してある)、コレット・フィンガピン4cを受け入れられるようにする。コレットピン開口部4dは各フィンガ・スロット2aのいずれかの側面に形成し、それぞれ一対として整列させロッド状のコレット・フィンガピン4cを受け入れるようにする。ピボット式コレット・フィンガ4aの本体にはコレット・フィンガピン4cを受け入れるのに適したフィンガ開口部4eも形成する。コレット・フィンガピン4cは摩擦嵌合、接着剤、又は機械的操作によりコレット・フィンガピン4c端部の材質にコールドフローを起こさせることで、コレットピン開口部4d内部に固定される。本明細書で記載するコレット・ケ-ジ本体2aとコレット・フィンガ4aに使用する材料は十分な潤滑性を提供してコレット・フィンガピン4cを中心としてコレット・フィンガ4aが自由回転できるようにする。

40

【0143】

ピボット式コレット・フィンガ4aは、弾力性コレット・フィンガの実施態様で説明したのと同じ先端フィンガ・フランジ6を備え斜端状になった内側表面が縫合系クリップ・コンポーネントの一時的な軸ストップを提供する。コレット・フィンガ4aは2つの対向するコレット・フィンガ4aの最短距離が寸法Dとなるような寸法の基端4fを有する。

50

基端 4 f とコレット・フィンガ 4 a 本体の間の中間部分はピン 4 c への接続点より基端側に位置する肩 4 b を形成する。この形状では、コレット・フィンガ 4 a は一時的な半径方向の制限によりコレット・ケ - ジ本体 2 a の中心長軸に対して平行な位置に半径方向に制限されるドッグクラッチ (dog) として作用する。ヘッドなし実施態様での内側プッシャー 2 4 , プラグヘッド 6 4 , プラグ 6 2 又はその他のコンポーネントの半径方向に延出した先端は距離 D より極く僅かに小さい直径を有することで半径方向制限の供給源として作用できる。

【 0 1 4 4 】

このときの制限は、図 1 6 5 に図示してあるように、制限コンポーネント (図 1 6 5 のプラグ・ヘッド 6 4) を配置してコレット・フィンガ基端 4 f をあらかじめ締め付けされた状態に接触させると完了する。制限コンポーネントを先端方向へ基端 4 f を越えて前進させると、図 1 6 7 に図示してあるように、縫合系クリップ・コンポーネント即ちプラグ 6 2 とリング 6 0 が締め付けされコレット・フィンガ・フランジ 6 は半径方向外向きに自由に回転できるようになり締め付けられた縫合系クリップを解放することができる。その他の前述した実施態様と同様、内側プッシャー 2 4 を同じ先端方向へ前進させることで縫合系 (図示していない) を縫合系クリップ・コンポーネントより手前で切断させる。ピボット式コレット・フィンガを設けると、半径方向の制限が内部的に提供されるので希望なら外側摺動スリーブ 3 0 を除外できる。

【 0 1 4 5 】

図 1 6 9 に図示してあるのはピボット式コレット・フィンガ設計の別の実施態様で、ピン 4 c の必要がなく、コレット・フィンガ 4 a にフィンガ開口部 4 e を形成する際に固有の壁厚や断面積の除去による潜在的な問題がない。ピボット式リング 3 0 a はコレット・ケ - ジ本体 2 a の外側にコレット・フィンガ 4 a の長さ方向に沿った点で固定する。前述した実施態様と同様、半径方向の制限は内側プッシャー 2 4 , プラグ 6 2 , 又はシステムがあらかじめ締め付けされた状態の場合には他の何らかのコンポーネントにより提供される。制限コンポーネントがコレット・フィンガ基端 4 f を越えて先端方向に前進すると、ピボット式コレット・フィンガ 4 a がピボット式リング 3 0 a の先端エッジ 3 0 b を中心として回転しコレット・フィンガ・フランジ 6 が半径方向外向きに回転して締め付けした縫合系クリップ・コンポーネントが解放できる。

【 0 1 4 6 】

単一式プッシャー・システムの好適実施態様では、コレット・ケ - ジ 2 全体を小型化してコレット・ケ - ジ 2 とこれに装着される皮下チューブが内視鏡作業チャンネル内に納まるようにできる。小型化コレット・ケ - ジ 2 とコレット・ケ - ジ用制御ハンドル 9 0 が図 1 5 7 , 図 1 6 3 , 図 1 6 4 に図示してある。望ましくは、コレット・ケ - ジ 2 の外径が約 0 . 5 8 8 センチメートル (約 0 . 0 9 4 インチ) 、長さが約 1 . 0 5 センチメートル (約 0 . 4 2 インチ) として内視鏡の作業チャンネル (代表的には約 0 . 2 7 5 センチメートル (0 . 1 1 0 インチ) から約 0 . 2 8 8 センチメートル (0 . 1 1 5 インチ) の間) 内で利用可能な空間に容易に収納できるようにし、さらに詳しくは内視鏡先端に向かって位置するのが代表的な 4 5 度の分岐を通過できるようにする。

【 0 1 4 7 】

コレット・ケ - ジ 2 はコレット・ケ - ジ皮下チューブ 3 で制御ハンドル 9 0 へ接続する。望ましくは、皮下チューブ 3 はコレット・ケ - ジ 2 にレーザー溶接する。コレット・ケ - ジ皮下チューブ 3 の基端はコレット・ケ - ジ・ハンドル・プッシュ 1 0 0 へ装着する。プッシュ 1 0 0 はコレット・ケ - ジ・ハンドル 9 8 へ皮下チューブ 3 をレーザー溶接できるようにしようとする。コレット・ケ - ジ・ハンドル 9 8 は 2 個の軸方向に移動するコンポーネントである外側摺動スリーブ 3 0 とプッシャー・ロッド 9 4 (プッシャー 2 4) に対するコレット・ケ - ジ 2 の軸方向の関係を方向付ける機能を果たす。コレット・ケ - ジの皮下チューブ 3 の周囲に配置されているのは摺動スリーブ皮下チューブ 3 a である。皮下チューブ 3 a の先端は摺動スリーブ 3 0 へレーザー溶接で取り付け基端は摺動スリーブ・プッシュ 1 0 4 へ取り付ける。これにより皮下チューブ 3 a が摺動スリーブ・ハンドル 1 0

10

20

30

40

50

2ヘレーザ溶接できるようになる。摺動スリーブ・ハンドル102はコレット・ケジ2に対する外側摺動スリーブ30の相対的な軸方向移動を制御するために使用する。内視鏡を通してシステムを供給し易くするための潤滑性を向上するには外側シース3b(望ましくはポリエーテルブロックアミド製チューブ、白(2%TiO₂)から作成する)を、摺動スリーブ皮下チューブ3aに接着剤たとえばTra-Bond(R)#FDA-2エポキシなどで接着する。

【0148】

コレット・ケジ皮下チューブ3内部に設けられているのは、プッシャー・ロッド94である。前述のように、プッシャー・ロッド94(他の実施態様の場合は内側ロッド24)はプラグ62をリング60に締め付けするために使用する。プッシャー・ロッド94の基端は締め付けハンドル・インサート96の内腔に、図164に図示してあるピン又は螺子107と螺旋コイル108で固定する。締め付けハンドル・インサート96の外表面はピン又は螺子(図示していない)で締め付けハンドル92へ固定する。

10

【0149】

各種コレット・ケジ2と制御ハンドル90コンポーネントを作成するのに使用される好適な材料は以下の通りである。コレット・ケジ2、摺動カッター・スリーブ30、整列ピン40、内側プッシャー・ロッド24、摺動スリーブ・ブッシュ104、コレット・ケジ・ハンドル・ブッシュ100、締め付けハンドル・インサート96は304L又は316Lステンレス・スチールから作成する。プッシャー・ロッド94、コレット・ケジ皮下チューブ3、摺動スリーブ皮下チューブ3aは304ステンレス・スチールから作成する。摺動スリーブ・ハンドル102、コレット・ケジ・ハンドル98、締め付けハンドル92はデルリン(Delrin(R))から作成する。3本のハンドル間の識別を向上するため、各々を別の色のデルリンから作成できる。たとえば、摺動スリーブ・ハンドル102を赤、コレット・ケジ・ハンドル98を白、締め付けハンドル92を黒とすることができる。

20

【0150】

別の実施態様において、制御ハンドル90にはスプリングを提供して供給や縫合系クリップ・コンポーネント締め付けの前後で移動部材の適切な方向が維持されることを保証する。第1の戻りスプリング105はプッシャー・ロッド94を基端側位置に維持する軸力を提供し、また第2の戻りスプリング106は摺動カッター・スリーブ30を先端位置に維持する軸力を提供する。スプリングは縫合系クリップ供給装置を前進後退させたときにプッシャー・ロッドや摺動カッター・スリーブを開始位置に維持するのに十分な張力を提供するように選択する。これにより内視鏡内部の供給装置を前進又は後退させたときコレット・フィンガ4が半径方向に広がった位置に留まった場合には損傷を受けるかも知れない内視鏡に希望の保護を提供する。スプリングはスプリングに打ち勝ってプッシャー・ロッド94を前進させ摺動カッター・スリーブ30を後退させるのに必要な手の力が受け入れ可能な範囲内にあるように更に選択する。

30

【0151】

図159から図162に図示した別の実施態様において、制御ハンドル90'は1動作で縫合系クリップ・コンポーネントを締め付け、締め付けた縫合系クリップを解放し、縫合系末端を切断する手段を提供する。この実施態様では、ハンドル本体90aが先端方向に延出してコレット・ケジ2として終止する。外側ハンドル・スリーブ90bはハンドル本体90a周囲に設け、先端方向に延出し摺動スリーブ30として終止する。プラグ62をリング60に固定するには、先端方向に向かう力を締め付けハンドル92'にかけて、張力で軸方向にバイアスのかかった付加を有する第2の戻りスプリング106の力に打ち勝つようにする。ハンドル本体90aに対する締め付けハンドル92の先端方向への移動で第2の戻りスプリング106をラム・ロッド94の基端に係合させ、プッシャー94の基端へとラム・ロッド94aを先端向きに移動させる。プッシャー94の先端方向への移動でプラグ62の係合と先端方向への移動が起こる。第2の戻りスプリング106はラムロッド94aが先端方向に移動してプラグ62をリング60へ挿入する際に圧縮に抵抗す

40

50

る十分な弾力のあるものとする。

【0152】

前進するラムロッド94aと締め付けハンドル92に対して外側ハンドル・スリーブ90bと摺動スリーブ30を固定位置に保持する制限力は、外側ハンドル・スリーブ90bの基端に装置された指リング5aにかけた使用者の指によって提供される。外側ハンドル・スリーブ90bの基端に設けたスプリング・プランジャ30aがハンドル本体90aに形成した切り欠き30bに係合して、ラムロッド94aの先端方向への前進中に外側ハンドル・スリーブ90bとハンドル本体90aと一緒に一時的に固定する。スプリング・プランジャ30aは、プランジャ・スプリング30dによって半径方向に伸びた位置にバイアスされ、進展したままでハンドル本体90aに対して固定位置に留まる。プランジャ・スプリング30dは軸方向に予めバイアスをかけて引っ張られた状態にある。スプリング・プランジャ30aは締め付けハンドル92の先端方向に角度をつけた面16aが、スプリング・プランジャ30aの角度をつけた面19の延長線上の点より先端方向に前進したときにだけ圧縮される。先端側の角度をつけた面16が先端方向に移動することでスプリング・プランジャ30aが中心軸に直交する方向へ、締め付けハンドル92の壁厚20aに等しい距離だけ押される。この点で、使用者の指によって提供され、指リング5aをしてハンドル本体90aに作用する制限力(基端方向)は、制限される。スプリング・プランジャ30aの固定動作は半径方向の表面22aとプッシャー面21の相互作用である。角度面19と角度プッシャー表面21との整列によりスプリング・プランジャ30aの連続して半径方向外向きの動きが発生し本体90aの連続する先端方向への動きを伴う。

【0153】

本体90aは締め付けハンドル92へ手掌から圧力をかけ指リング5aの相対的に対向する動き(基端方向)により先端方向へ動く。縫合糸80(図示していない)は摺動スリーブ30の経路内にあり摺動スリーブ30の基端方向への移動で切断される。コレット・フィンガ4はこのとき制限されずバイアスされた開放位置へ動き締め付けされたプラグ62とリング60を解放する。

【0154】

摺動スリーブ30と指リング5aが一番後退した段階で、第2のスプリング・プランジャ23が第2の切り欠き30cに落ち込む。第2のスプリング・プランジャ23は第2のプランジャ・スプリング30eにより圧縮状態に維持されている。第2のプランジャ・スプリング30eは軸方向に予めバイアスされて圧縮状態になっている。第2のスプリング・プランジャ23は第2のスプリング・プランジャ23のもっとも外側の端部に使用者の指から力がかかっているときだけ第2の切り欠き30cに留まる。一時的に固定機能を提供して摺動スリーブ30を一番基端寄りの位置に維持し本明細書で詳細に説明したようにリング60とプラグ62の装填を行なえるようにする。保持圧力を解放すると、摺動スリーブ30を自動的に解放し供給システムを閉じる。

【0155】

このような縫合糸クリップ供給システムの実施態様で操作するには、後述する縫合糸クリップ・アセンブリの装填を行なってリング60へ縫合糸を通してから、供給装置全体を内視鏡内から縫合組織部位へ前進させる。次に、締め付けハンドル92をコレット・ケージ・ハンドル98に向かって前進させプラグ62をリング60に締め付け縫合糸80がプラグ先端軸68とリング60内壁の間の対合表面間に捕捉されるようにする。締め付けステップの完了後、摺動スリーブ・ハンドル102をコレット・ケージ・ハンドル98に向かって後退させ同様に縫合糸80の使用していない端部を切断しコレット・フィンガ4をスプリングで開き縫合糸クリップ・アセンブリを解放する。処置を完了するには、縫合糸クリップ供給システムを一部後退させ縫合糸クリップが供給システム先端から離れるようにする。完全に後退する前に、摺動スリーブ・ハンドル102を前進させてコレット・フィンガ4を閉止位置に移動し、内視鏡からの縫合糸クリップ供給システムの完全な後退ができるようにする。ハンドルのスプリング実施態様(図164)では、摺動スリーブ・ハンドル102の使用者の握りを解放すると第1の戻りスプリング105が緩みこれによっ

て望ましくは完全に前進した位置まで摺動スリーブ・ハンドル 102 と摺動カッター・スリーブ 30 を前進させる。

【0156】

本明細書に記載した縫合系クリップ供給システムおよび/または内視鏡システムで使用する縫合系クリップはヘッドつきプラグを有する。図 149 に図示してあるように別の実施態様において、プラグ 62 はリング 60 の内壁と摩擦係合するのに適した先端軸 68 を有し、望ましくは 2 つの縫合系受け入れ腔 70 をプラグ・ヘッド 64 の周縁に向かって形成してあるヘッド 64 を有する。この形状により、縫合系クリップ供給装置への装填前に縫合系端部へプラグを前進させるのに必要な力を減少させる縫合系クリップ・プラグが提供される。

10

【0157】

図 150 から図 152 に図示した好適実施態様において、リング 60 の内壁と外壁は端部 74 で丸めてリング 60 への先端軸 68 の挿入を容易にする。もっと重要なことは、丸めた端部はプラグ 62 とリング 60 の間で圧縮されたときに縫合系 80 の歪み除去を提供することである。挿入を一層容易にするため、先端軸 68 はテーパ状先端 72 を形成する。これ以外に、首の細い先端 72a を図 153 に図示したように使用できる。インターロック機能はプラグとクリップ・コンポーネントに組み込めるが、このような機能は縫合系のほつれ、早期折損、故障を招くことがあると分かっている。テーパ付プラグ又は先細プラグ 62 を使うことで好適な圧縮力の漸減ができる。先端方向に細くなるテーパ先端をプラグ 62 に使用し、捕捉状態の縫合系 80 の実質直径にプラグ 62 の直径を加えたサイズよりも少なくとも約 0.005 センチメートル (0.002 インチ) だけ越えるようにプラグ 62 の基端側で直径を大きくした場合、縫合系の捕捉が最適化され縫合系の破壊が最小限になることが分かっている。プラグ 62 とリング 60 を作成するのに好適な材料はポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 450G、PEEK-Optima (TM) LT、またはポリエチレンテレフタレート (PET) である。

20

【0158】

前述したように、縫合系 80 はプラグ 62 とリング 60 の間の摩擦で保持する。たとえば、約 0.023 センチメートル (0.009 インチ) の太さの縫合系をプラグ 62 とリング 60 の間の約 0.008 センチメートル (0.003 インチ) のギャップで捕捉すると、縫合系は 3 ポンドの負荷がかかって捕捉されたままになる。プラグ 62 とリング 60 の前述の小径およびテーパ付表面は約 1350 g (3 ポンド) の負荷がかかったとき縫合系 80 への損傷を防止するのに十分な歪み除去を提供する。

30

さらに別の縫合系クリップの実施態様は図 148 に図示してあるように凸面状の基端表面をもつヘッドを使用する。望ましくは、内側プッシャー 24 の先端に凹面を設けてプラグ・ヘッドの凸面と対合係合させる。この形状では先端方向への前進係合中にリングとプラグの軸方向の整列を補助する。

【0159】

コレット・ケ - ジ 2 に縫合系クリップ・アセンブリを装填するには、縫合系クリップ装填装置 110 を図 154 から図 156 に図示したように提供する。縫合系クリップ装填装置 110 は、実質的に円筒形の装填装置筐体 112 と、同じように実質的に円筒形のプランジャ 114 を含む。装填装置筐体 112 はコレット・ケ - ジ 2 を受け入れる寸法の第 1 の端部 118 にコレット腔 116 を形成する。コレット腔 116 は空洞端部 120 をテーパ状にしてコレット・ケ - ジ 2 の挿入を容易にする。装填装置筐体 112 の対角線方向に対向する側壁表面上には指かけ用溝 122 を形成し、これが縫合系クリップ装填中に装填装置筐体 112 を操作する安定した保持表面を提供する。装填装置皮下チューブ 124 は装填装置皮下チューブ肩 123 と装填装置筐体 112 の長軸に沿って形成した内腔へ接着剤 126 (シアノアクリレート Loc tite (R) 4013 または 4014 が望ましい) で固定する。装填装置皮下チューブ 124 は装填装置筐体 112 の第 2 の端部 130 から少なくとも部分的にコレット腔 116 内へ延出し先端皮下チューブ端 125 でプラグ 62 のテーパ先端 72 が受け入れられるような寸法にしてある。装填装置筐体 112 の第

40

50

2の端部130より手前側に横溝128を形成する。溝128の機能は後述する。

【0160】

プランジャ114はプランジャ・ヘッド132とプランジャ・ロッド134からなりこのプランジャ・ロッドはプランジャ・ヘッド132の長軸に沿って形成した内腔へ摩擦嵌合又は接着剤で固定する。プランジャ・ロッド134は皮下チューブ124内部を自由に摺動する大きさとする。プランジャ・ヘッド132の第1のプランジャ端部136からタブ138が延出する。タブ138の上部表面はプランジャ・ヘッド132の外表面と等しい高さで同一平面にしてあり底部表面は実質的に平坦で第1のプランジャ端部136に実質的に直交した方向に向く。タブ138の先端から下向きに延出するフランジ140は溝128の形状に適合する形状にしてある。オプションとして、プランジャ・ヘッド132は

10

取り扱いを容易にするため丸めた第2のプランジャ端部142を形成できる。プランジャ・ヘッド132の断面直径は、タブ138の底部表面とプランジャ・ヘッド132の断面の周辺上で最も離れた点の間の距離が、装填装置筐体112の断面直径と実質的に等しくなるように採寸する。プランジャ・ロッド134を皮下チューブ124に挿入すると、タブ138の底部表面が装填装置筐体112の外表面に沿って乗った状態となる。フランジ140はタブ138の底部表面より下に延出するので、プランジャ114を装填装置筐体112に向かって前進させるとフランジ140が溝128と係合しプランジャ114と装填装置筐体112の間の距離で一時的に固定される。この方向に向いた状態のときには、プランジャ・ロッド134の先端は先端皮下チューブ端125に到達しないので、プラグ62を先端皮下チューブ端125に受け入れることができる。

20

【0161】

縫合系クリップ装填装置110コンポーネントに好適な材料は次の通りである。プランジャ・ヘッド132はデルリン(R)から作成し白が望ましい。プランジャ・ロッド134は304Vステンレス・スチールで作成する。装填装置皮下チューブ肩123は304ステンレス・スチールから作成する。装填装置筐体はポリカーボネートGE Lexan(R)104-1111で作成し先端皮下チューブ端125が遮られずに見えるように透明が望ましい。皮下チューブ124はポリエーテルエーテルケトン(PEEK)450Gから作成する。

【0162】

縫合系クリップ装填装置110の操作は次の通りである。リング60を皮下チューブ124に載せることから工程を始める。次に、皮下チューブ124にしっかり固定されるまで、プラグ62の先端72を先端皮下チューブ端125に挿入する。この点で、プランジャ114はフランジ140と溝128の係合により装填装置筐体112に固定される。

30

【0163】

コレット・ケ-ジ2が内視鏡先端から延出したら、摺動スリーブ30を後退させコレット・フィンガ4を開放位置に開く。コレット・ケ-ジ2はコレット・ケ-ジ2の先端がコレット腔116底面と係合するまで皮下チューブ124とリング60を前進させる。縫合系クリップ・コンポーネントがコレット・フィンガ4により正しく収容されたら、プランジャ114に力を加えてフランジ140と溝128の固定係合を外す。これによりプランジャ・ロッド134が皮下チューブ124を前進させてプラグ62をコレット・ケ-ジ2に

40

【0164】

プラグ62をコレット・ケ-ジ2の基端に保持することと、リング60をコレット・ケ-ジ2の先端に保持することが重要である。これは縫合系80をリング60に通してから締

50

め付け最終的に縫合系クリップ・アセンブリを配置できるようにするのに必要である。

【0165】

手順の次のステップは組織にすでに固定された縫合系をリング60に通すことである。この手順を行なうには、スレッダ又は糸ループ工具150を使用する。図173から図175に図示してあるように、スレッダ150は実質的に円筒形でポリカーボネートGEL Exan(R)104-1111から作成するのが望ましいスレッダ筐体152を含む。スレッダ筐体152側壁の対角線方向に対向する表面上にはスレッダ指かけ160を形成し、糸通し作業中にスレッダ筐体152を操作するための安定した保持表面を提供する。スレッダ筐体152の長軸に沿って形成された内腔に固定されているのは縫合系ループ皮下チューブ154である。たとえばシアノアクリレートLoc tite(R)4013(透明)などの接着剤158を用いてスレッダ筐体152へ縫合系ループ皮下チューブ154(304ステンレス・スチール製が望ましい)を固定する。縫合系ループ156は2本の細い304Vステンレス・スチール線から作成するのが望ましく縫合系ループ皮下チューブ154内部に固定し縫合系ループ皮下チューブ154の先端162から延出する。縫合系ループ先端164はステンレス・スチール線を重ねることでダイヤモンド型に形成する。望ましくは、縫合系ループ先端部の先は少なくとも2回ワイヤを重ねて形成する。

10

【0166】

リング60に縫合系80を通すには、スレッダ150の縫合系ループ156を摺動スリーブ30の縫合系スロット34に挿入し、リング60を経由して前進させ、コレット・ケジ2の先端を通す。縫合系80をダイヤモンド型の縫合系ループ先端に挿入して係合し縫合系ループ先端164の先端部と絡み合うように絡ませるのが望ましい。リング60に縫合系80を通すには、スレッダ150を縫合系スロット34から後退させる。縫合系80はスレッダ150から離れる。縫合系クリップ・アセンブリは前述したようにこのとき点で締め付けおよび放出できる状態である。

20

【0167】

別の実施態様において、スレッダ150は折り曲げ可能なポリマー又はエラストマー材料から作成した真空作動ノズル150'を含む。図176と図177に図示してあるように、ノズルヘッド170は真空ホース168の端部に形成しコレット・ケジ2の輪郭形状に適合するようにしてある。真空ホース168の基端(図示していない)は真空源(図示していない)へ接続する。図178と図179に図示したさらに別の実施態様において、ノズルヘッド170はコレット・ケジ2の周囲でこれを越えて延出するのが望ましいノズル耳170'を形成して縫合系スロット34に対して指又は鑷子の圧力でノズルヘッドを固定し易くする。

30

【0168】

真空作動ノズル150'を操作するには、指の圧力又は鑷子でかける圧力でノズルヘッド170を縫合系スロット34に対して保持しつつ真空をかける。真空でリング60を通して縫合系80を吸引し、縫合系スロット34からコレット・ケジ2に出てくる。真空を止めて、ノズルヘッド170をコレット・ケジ2から外し、コレット・ケジ2とリング60を通して希望する量だけ、縫合系80を掴んで引き出す。

本発明の前述の説明は単にこれの図示を意図したものであってその他の変更、実施態様、等価物は本発明の趣旨から逸脱することなく当業者に明らかであろうことは理解されるべきである。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給/ロック装置および第1の位置にある縫合系クリップを装着した内視鏡の側面部分切欠断面図である。

図1aは、本発明の別の実施態様による縫合系クリップ供給/ロック装置と第1の位置にある縫合系クリップの斜視図である。

図1bは、本発明の別の実施態様による縫合系クリップ供給/ロック装置と中間位置にある縫合系クリップの斜視図である。

50

図 1 c は、本発明の別の実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と前進したとき
の中間位置にある縫合系クリップの斜視図である。

図 1 d、は本発明の別の実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と第 2 の開放位
置にある縫合系クリップの斜視図である。

【図 2】

図 2 a は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給装置と縫合系クリップを装
着したカテーテルの側面立面図である。

図 2 b は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と予備締め付
け状態にある縫合系クリップ・コンポーネントの斜視図である。

図 2 c は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と予備締め付
け状態にある縫合系クリップ・コンポーネントの部分断面図である。 10

図 2 d は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と部分締め付
け状態にある縫合系クリップ・コンポーネントの部分断面図である。

図 2 e は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と締め付けら
れて供給された状態にある縫合系クリップ・コンポーネントの部分断面図である。

【図 3】

図 3 d は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と予備締め付
け状態にある縫合系クリップ・コンポーネントの部分断面図である。

図 3 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と第 2 の位置に
ある縫合系クリップを取り付けた内視鏡の側面部分切欠図である。 20

【図 4】

図 4 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と縫合系クリ
ップの斜視図である。

図 4 a は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と縫合系クリ
ップの斜視図である。

【図 5】

図 5 は、本発明の一つの実施態様による縫合系に取り付けた縫合系クリップの壁の側面立
面図である。

【図 6】

図 6 は、本発明の一つの実施態様による開放位置にある縫合系クリップ・アセンブリの斜
視図である。 30

【図 7】

図 7 は、本発明の一つの実施態様による閉止位置にある縫合系クリップ・アセンブリの斜
視図である。

【図 8】

図 8 は、本発明の別の実施態様による開放位置にある縫合系クリップ・アセンブリの斜視
図である。

図 8 a は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリの部分側面図であ
る。

【図 9】

図 9 は、本発明のさらに別の実施態様による部分閉止位置にある縫合系クリップ・アセン
ブリの斜視図である。 40

【図 10】

図 10 は、本発明の一つの実施態様による部分閉止位置にある縫合系クリップ・アセン
ブリの斜視図である。

【図 11】

図 11 は、本発明の別の実施態様による開放位置にある縫合系クリップ・アセンブリの側
面立面図である。

【図 12】

図 12 は、本発明の一つの実施態様による閉止位置にある縫合系クリップ・アセンブリの 50

側面立面図である。

【図 1 3】

図 1 3 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリの上面図である。

【図 1 4】

図 1 4 は、本発明のさらに別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 1 5】

図 1 5 は、本発明のさらに別の実施態様による閉止位置にある縫合系クリップ・アセンブリの側面立面図である。

【図 1 6】

図 1 6 は、本発明の別の実施態様による部分閉止位置にある縫合系クリップ・アセンブリの側面立面図である。

【図 1 7】

図 1 7 は、本発明の別の実施態様による閉止位置にある縫合系クリップ・アセンブリの側面立面図である。

【図 1 8】

図 1 8 は、本発明の別の実施態様による閉止初期位置にある縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 1 9】

図 1 9 は、本発明の一つの実施態様による閉止初期位置にある縫合系クリップ・アセンブリの端面立面図である。

【図 2 0】

図 2 0 は、本発明のさらに別の実施態様による閉止初期位置にある縫合系クリップ・アセンブリの端面立面図である。

【図 2 1】

図 2 1 は、本発明の一つの実施態様による閉止初期位置にある縫合系クリップ・アセンブリの端面立面図である。

【図 2 2】

図 2 2 は、本発明の一つの実施態様による閉止初期位置にある縫合系クリップ・アセンブリの端面立面図である。

【図 2 3】

図 2 3 は、本発明の一つの実施態様による開放位置にある縫合系クリップ・アセンブリの側面立面図である。

【図 2 4】

図 2 4 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリと外側チューブの端面図である。

【図 2 5】

図 2 5 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリの端面立面図である。

【図 2 6】

図 2 6 は、本発明の別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリの端面立面図である。

【図 2 7】

図 2 7 は、本発明のさらに別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリの端面立面図である。

【図 2 8】

図 2 8 は、本発明のさらに別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリの側面立面図である。

【図 2 9】

図 2 9 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリと外側チューブの

10

20

30

40

50

端面立面図である。

【図 3 0】

図 3 0 は、本発明の別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリと外側チューブの側面立面図である。

【図 3 1】

図 3 1 は、本発明のさらに別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリと外側チューブの側面立面図である。

【図 3 2】

図 3 2 は、本発明のさらに別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリと外側チューブの側面立面図である。

10

【図 3 3】

図 3 3 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリと外側チューブの斜視図である。

【図 3 4】

図 3 4 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリと外側チューブの斜視図である。

【図 3 5】

図 3 5 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給チューブと縫合系クリップの側面立面図である。

【図 3 6】

図 3 6 は、希望する部位へ縫合系クリップを供給する前の本発明の一つの実施態様による縫合系クリップを装着した供給チューブの斜視図である。

20

【図 3 7】

図 3 7 は、縫合系クリップの供給中の本発明の一つの実施態様による縫合系クリップを装着した供給チューブの斜視図である。

【図 3 8】

図 3 8 は、縫合系クリップ供給部位から後退している本発明の一つの実施態様による供給チューブの斜視図である。

【図 3 9】

図 3 9 は、本発明の一つの実施態様によるシリンダとシリンダ・カップを含む縫合系クリップの斜視図である。

30

【図 4 0】

図 4 0 は、本発明の一つの実施態様による部分係合したシリンダ/シリンダ・カップ縫合系クリップ・アセンブリの断面図である。

【図 4 1】

図 4 1 は、本発明の一つの実施態様による係合したシリンダ/シリンダ・カップ縫合系クリップ・アセンブリの断面図である。

【図 4 2】

図 4 2 は、本発明の一つの実施態様による組み立てていないシリンダ/シリンダ・カップ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

40

【図 4 3】

図 4 3 は、本発明の一つの実施態様による組み立てたシリンダ・カップ/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 4 4】

図 4 4 は、本発明の一つの実施態様による供給装置にあらかじめ装填されたシリンダ・カップ/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 4 5】

図 4 5 は、本発明の一つの実施態様による供給装置にあらかじめ装填されたシリンダ・カップ/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの正面断面図である。

【図 4 6】

50

図 4 6 は、本発明の別の実施態様による組み立てていないシリンダ/ロッキング・ロッド
縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 4 7】

図 4 7 は、本発明の別の実施態様による組み立てたシリンダ/ロッキング・ロッド縫合系
クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 4 8】

図 4 8 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないスロットつきシリンダ/
ロッキング・ロッド縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 4 9】

図 4 9 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てたスロットつきシリンダ/ロッキ
ング・ロッド縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。 10

【図 5 0】

図 5 0 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないアイレット付きシリンダ
/ロッキング・ロッド縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 5 1】

図 5 1 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てたアイレットつきシリンダ/ロッ
キング・ロッド縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 5 2】

図 5 2 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていない 2 重シリンダ縫合系クリ
ップ・アセンブリの斜視図である。 20

【図 5 3】

図 5 3 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた 2 重シリンダ縫合系クリップ・
アセンブリの斜視図である。

【図 5 4】

図 5 4 は、本発明のさらに別の実施態様による裏に締め付けた組み立て 2 連式シリンダ縫
合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 5 5】

図 5 5 は、本発明の別の実施態様による側壁開口部を有して組み立てられていない 2 連式
シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 5 6】

図 5 6 は、本発明の別の実施態様による側壁開口部を有する部分組み立て 2 連式シリンダ
縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。 30

【図 5 7】

図 5 7 は、本発明の別の実施態様による側面開口部を有する組み立て 2 連式シリンダ縫合
系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 5 8】

図 5 8 は、本発明の別の実施態様による側面開口部を有する単一式シリンダ縫合系クリッ
プ・アセンブリの正面斜視図である。

【図 5 9】

図 5 9 は、本発明の別の実施態様による側面開口部を有する単一式シリンダ縫合系クリッ
プ・アセンブリの側面斜視図である。 40

【図 6 0】

図 6 0 は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有する部分組み立て 2 連式シリ
ンダ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 6 1】

図 6 1 は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有する組み立て 2 連式シリンダ縫
合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 6 2】

図 6 2 は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有するシリンダ縫合系クリップ・
アセンブリ・コンポーネントの側面立面図である。 50

【図63】

図63は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有するシリンダ縫合系クリップ・アセンブリ・コンポーネントの斜視図である。

【図64】

図64は、本発明のさらに別の実施態様によるロックしていない3タブ縫合系クリップの斜視図である。

【図65】

図65は、本発明のさらに別の実施態様によるロックした3タブ縫合系クリップの斜視図である。

【図66】

図66は、本発明のさらに別の実施態様による回転可能なフラップを有するシリンダ縫合系クリップの斜視図である。

10

【図67】

図67は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダが回転フラップを有する分解したシリンダ/中空ロッド縫合系クリップ・アセンブリの部分断面斜視図である。

【図68】

図68は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダが固定された回転フラップを有する組み立てていないシリンダ/中空ロッド縫合系クリップ・アセンブリの断面図である。

【図69】

図69は、本発明の別の実施態様による組み立てていない球形楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

20

【図70】

図70は、本発明の別の実施態様による組み立てた球形楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図71】

図71は、本発明の別の実施態様による円錐形楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図72】

図72は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた球形プラグ/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

30

【図73】

図73は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダが円環状内側チャンネルを有する組み立て球形プラグ/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図74】

図74は、本発明の別の実施態様による組み立てていない楔/コーン縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図75】

図75は、本発明の別の実施態様による組み立てた楔/コーン縫合系クリップ・アセンブリの断面図である。

【図76】

図76は、本発明の別の実施態様による組み立てていないテーパ状楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

40

【図77】

図77は、本発明の別の実施態様による組み立てたテーパ状楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図78】

図78は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダにスロットを設けた組み立てテーパ付楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図79】

図79は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないドーム型フランジ付ブラ

50

グ/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 80】

図 80 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てドーム型フランジ付プラグ/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 81】

図 81 は、本発明のさらに別の実施態様によるスロットつきシリンダ・コンポーネントの斜視図である。

【図 82】

図 82 は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダ側面にスロット付のテーパ付楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

10

【図 83】

図 83 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てテーパ付ロッド/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 84】

図 84 は、本発明のさらに別の実施態様による供給装置内のテーパ付楔/シリンダ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 85】

図 85 は、本発明の別の実施態様による組み立てていないロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 86】

図 86 は、本発明の別の実施態様による部分組み立てロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

20

【図 87】

図 87 は、本発明の別の実施態様による組み立てていないロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの正面図である。

【図 88】

図 88 は、本発明の別の実施態様によるロックしていない結合ロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 89】

図 89 は、本発明の別の実施態様によるロックした結合ロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

30

【図 90】

図 90 は、本発明の別の実施態様による供給装置内のロックしていないロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 91】

図 91 は、本発明の別の実施態様による部分ロックした結合ロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 92】

図 92 は、本発明の別の実施態様による部分ロック結合ロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの正面斜視図である。

40

【図 93】

図 93 は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合系開口部を有する部分ロック結合ロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 94】

図 94 は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合系開口部を有するロックした結合ロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの側面立面図である。

【図 95】

図 95 は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合系開口部を有するロックした結合ロッド/ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの正面図である。

【図 96】

50

図 9 6 は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合系開口部を有する組み立てていないロッド / ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【図 9 7】

図 9 7 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないロッド / ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの端面図である。

【図 9 8】

図 9 8 は、本発明のさらに別の実施態様による部分組み立てロッド / ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの端面図である。

【図 9 9】

図 9 9 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てて締め付けられたロッド / ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの端面図である。 10

【図 1 0 0】

図 1 0 0 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てロッド / ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの端面図である。

【図 1 0 1】

図 1 0 1 は、本発明のさらに別の実施態様による結合ロッド / ハーフスリーブ縫合系クリップ・アセンブリの正面図である。

【図 1 0 2】

図 1 0 2 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないロッド / クランプ顎縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。 20

【図 1 0 3】

図 1 0 3 は、本発明の一つの実施態様による組み立てたメッシュ・プラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 1 0 4】

図 1 0 4 は、本発明の一つの実施態様によるメッシュ・プラグを剛性リングに接して配置したメッシュ・プラグ供給カテーテルと拡張したメッシュ・プラグの側面断面図である。

【図 1 0 5】

図 1 0 5 は、本発明の一つの実施態様によるメッシュ・プラグ縫合系クリップ・コンポーネントの側面断面図である。

【図 1 0 6】

図 1 0 6 は、縫合系クリップ供給装置内に配置された供給カテーテルにメッシュ・プラグが配置してあるメッシュ・プラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの未装着メッシュ・プラグの側面断面図である。 30

【図 1 0 7】

図 1 0 7 は、リング内に配置された供給カテーテルにメッシュ・プラグを配置してあるメッシュ・プラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの未装着メッシュ・プラグの側面断面図である。

【図 1 0 8】

図 1 0 8 は、本発明の別の実施態様によるプッシャー付メッシュ供給カテーテルを含む供給装置内に配置されたメッシュ・プラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの部分配置メッシュ・プラグの側面断面図である。 40

【図 1 0 9】

図 1 0 9 は、本発明の別の実施態様による組み立てメッシュ・プラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 1 1 0】

図 1 1 0 は、本発明の別の実施態様による組み立てリボンプラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 1 1 1】

図 1 1 1 は、本発明の別の実施態様によるリボンプラグ縫合系クリップ・コンポーネントの側面図である。 50

【図 1 1 2】

図 1 1 2 は、本発明の別の実施態様による部分組み立てリボンプラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 1 1 3】

図 1 1 3 は、本発明の別の実施態様による組み立てメッシュ・プラグ / 剛性リング縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 1 1 4】

図 1 1 4 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てチャンネル付プラグ / リボンリング縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図 1 1 5】

図 1 1 5 は、本発明のさらに別の実施態様によるリボン・リング縫合系クリップ・コンポーネントの側面図である。

10

【図 1 1 6】

図 1 1 6 は、本発明のさらに別の実施態様による弛緩して直径の小さい状態にあるリボン・リング縫合系クリップ・コンポーネントの側面図である。

【図 1 1 7】

図 1 1 7 は、本発明のさらに別の実施態様による進展状態にあるリボン・リング縫合系クリップ・コンポーネントの側面図である。

【図 1 1 8】

図 1 1 8 は、本発明のさらに別の実施態様によるチャンネル付プラグ縫合系クリップ・コンポーネントの側面立面図である。

20

【図 1 1 9】

図 1 1 9 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てチャンネル付プラグ / リボン・リング縫合系クリップ・アセンブリの側面立面図である。

【図 1 2 0】

図 1 2 0 は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てバーベル型プラグ / メッシュ・リング縫合系クリップ・アセンブリの側面図である。

【図 1 2 1】

図 1 2 1 は、本発明の一つの実施態様による装着済み縫合系クリップ・リングと 3 個重ね縫合系クリップ・プラグを付けた単一式プッシャー縫合系クリップ供給ロック / 切断カテータール先端の部分断面側面斜視図である。

30

【図 1 2 2】

図 1 2 2 は、本発明の一つの実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ供給ロック / 切断カテータール先端の側面斜視図である。

【図 1 2 3】

図 1 2 3 は、本発明の一つの実施態様による単一式縫合系クリップ・プラグをつけ縫合系クリップ・リングを装填していない単一式縫合系クリップ供給ロック / 切断カテータール先端の部分断面側面斜視図である。

【図 1 2 4】

図 1 2 4 は、本発明の別の実施態様による組み立てた縫合系クリップと 2 個重ね式縫合系クリップ・プラグを備える単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック / 切断カテータール先端の部分断面側面斜視図である。

40

【図 1 2 5】

図 1 2 5 は、本発明の一つの実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック / 切断カテータール先端の部分側面斜視図でプッシャーと摺動スリーブロック機能を示す。

【図 1 2 6】

図 1 2 6 は、本発明の一つの実施態様による摺動スリーブ・フィンガブルを備える単一式プッシャー縫合系クリップ供給・ロック・切断カテータールの側面断面図である。

【図 1 2 7】

図 1 2 7 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・プラグの側面斜視図である

50

。

【図128】

図128は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・プラグの底面斜視図である。

。

【図129】

図129は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・プラグの側断面斜視図である。

【図130】

図130は、本発明の一つの実施態様による縫合系に組み付けた縫合系クリップの側面斜視図である。

【図131】

図131は、本発明の一つの実施態様によるリブ形成した縫合系クリップ・アセンブリの側面断面図である。

【図132】

図132は、本発明の別の実施態様によるコレット・ケージ・アセンブリの斜視図である。

。

【図133】

図133は、本発明の別の実施態様によるコレット・ケージの側面断面図である。

【図134】

図134は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリ装着済み2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の部分断面側面斜視図である。

【図135】

図135は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・アセンブリ装着済み2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の部分断面正面斜視図である。

【図136】

図136は、本発明の一つの実施態様による外側摺動スリーブを部分的に後退させた2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の部分断面上面斜視図である。

。

【図137】

図137は、本発明の別の実施態様による2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の部分断面正面斜視図である。

【図138】

図138は、本発明の一つの実施態様による2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端と部分皮下チューブ本体の後面斜視図である。

【図139】

図139は、本発明の一つの実施態様による2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテルの側面斜視図である。

【図140】

図140は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・コンポーネントを装填し通してある2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の部分断面側面斜視図である。

【図141】

図141は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ・コンポーネントを装填済みの2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図142】

図142は、本発明の一つの実施態様による内側プッシャーが前進位置で縫合系クリップが締め付けられた状態にある2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図143】

図143は、本発明の一つの実施態様による外側摺動スリーブを部分後退位置にした2連

10

20

30

40

50

式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図144】

図144は、本発明の一つの実施態様による外側摺動スリーブを完全後退位置にした2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図145】

図145は、本発明の一つの実施態様による外側プッシャーを前進位置にしてコレット・フィンガと係合し解放する2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図146】

図146は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップをコレット・ケ-ジから解放した2連式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図147】

図147は、本発明の別の実施態様による縫合系クリップ・プラグと縫合系クリップ・リングを装填した単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図148】

図148は、本発明の別の実施態様による凸状ヘッド縫合系クリップ・プラグと縫合系クリップ・リングを装填した単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断カテーテル先端の側面断面図である。

【図149】

図149は、本発明の別の実施態様による組み立て縫合ロック・プラグと縫合系クリップ・リングの上面斜視図である。

【図150】

図150は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた縫合ロック・プラグと縫合ロック・リングの側面図である。

【図151】

図151は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた縫合ロック・プラグと縫合ロック・リングの端面図である。

【図152】

図152は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていない縫合ロック・プラグと縫合ロック・リングの斜視図である。

【図153】

図153は、本発明のさらに別の実施態様による縫合ロック・プラグの斜視図である。

【図154】

図154は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ装填装置の側面断面図である。

【図155】

図155は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ装填装置の端面図である。

【図156】

図156は、本発明の一つの実施態様による組み立てていない縫合系クリップ装填装置の斜視図である。

【図157】

図157は、本発明のさらに別の実施態様による制御ハンドルの側面断面図である。

【図158】

図158は、本発明のさらに別の実施態様による制御ハンドルの側面断面図である。

【図159】

図159は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの平面図である。

【図160】

10

20

30

40

50

図 1 6 0 は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの断面図である。

【図 1 6 1】

図 1 6 1 は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの部分断面図である。

【図 1 6 2】

図 1 6 2 は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの部分断面図である。

【図 1 6 3】

図 1 6 3 は本、発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断コレット・ケ - ジの側面断面図である。 10

【図 1 6 4】

図 1 6 4 は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断コレット・ケ - ジの側面断面図である。

【図 1 6 5】

図 1 6 5 は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断コレット・ケ - ジに縫合系クリップ・アセンブリをあらかじめ締め付けた状態の側面断面図である。

【図 1 6 6】

図 1 6 6 は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断装置の上面断面斜視図である。 20

【図 1 6 7】

図 1 6 7 は、本発明のさらに別の実施態様による縫合系クリップ・アセンブリを締め付けてある単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断コレット・ケ - ジの側面断面図である。

【図 1 6 8】

図 1 6 8 は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断装置の正面斜視図である。

【図 1 6 9】

図 1 6 9 は、本発明の別の実施態様による単一式プッシャー縫合系クリップ・ロック/切断装置に縫合系クリップ・アセンブリとピボット式リングを締め付けした状態の側面断面図である。 30

【図 1 7 0】

図 1 7 0 は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケ - ジ本体の側面斜視図である

【図 1 7 1】

図 1 7 1 は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケ - ジ本体の上面斜視図である。

【図 1 7 2】

図 1 7 2 は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケ - ジ本体の正面立面図である。 40

【図 1 7 3】

図 1 7 3 は、本発明の一つの実施態様によるスレッダの側面断面図である。

【図 1 7 4】

図 1 7 4 は、本発明の一つの実施態様によるスレッダの端面図である。

【図 1 7 5】

図 1 7 5 は、本発明の一つの実施態様によるスレッダの斜視図である。

【図 1 7 6】

図 1 7 6 は、本発明の別の実施態様による真空作動式スレッダの側面断面図である。

【図 1 7 7】

図 1 7 7 は、本発明の別の実施態様による真空作動式スレダの正面立面図である。

【図 1 7 8】

図 1 7 8 は、本発明のさらに別の実施態様による真空作動式スレダの側面断面図である。

【図 1 7 9】

図 1 7 9 は、本発明のさらに別の実施態様による真空作動式スレダの正面立面図である。

【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
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66001 A2

(51) International Patent Classification: **A61B** Richard, A. [US/US]; 382 Dunstable Road, Tyngsboro, MA 01879 (US); **WEISER, Michael, F.** [US/US]; 516 Martins Pond Road, Groton, MA 01450 (US); **PAGE, Edward, Carlton** [US/US]; 359 State Road, Baldwinville, MA 01436 (US)

(21) International Application Number: PCT/US01/07349

(22) International Filing Date: 5 March 2001 (05.03.2001)

(25) Filing Language: English (74) Agent: **LORUSSO, Mark, D.**; Kirkpatrick & Lockhart L.L.P. 75 State Street, Boston, MA (US).

(26) Publication Language: English (81) Designated States (*national*): JP, US.

(30) Priority Data:
60/186,926 3 March 2000 (03.03.2000) US (84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PT, SE, TR).
60/205,741 19 May 2000 (19.05.2000) US
60/205,444 19 May 2000 (19.05.2000) US
60/253,970 29 November 2000 (29.11.2000) US

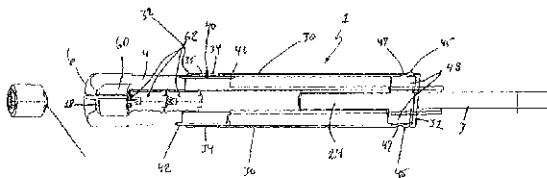
(71) Applicant (*for all designated States except US*): **C.R. BARD, INC.** [US]; 739 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).

Published:
— *without international search report and to be republished upon receipt of that report*

(72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants (*for US only*): **CAMBALE.**

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.

(54) Title: SUTURE CLIPS, DELIVERY DEVICES AND METHODS



(57) Abstract: Suture clips and suture clip loading, delivery, locking and severing devices in both catheter and endoscopic embodiments are disclosed that permit the delivery and application of suture clips directly in contact with or in close approximation to sutured tissue. The catheter or endoscopic versions incorporate a collet cage with a plurality of flexible collet fingers that captivate a suture clip ring and a suture clip plug for assembly with a suture. An inner sliding sleeve constrains the collet fingers when distally advanced to minimize potential trauma during delivery and assembly of the suture clip in close proximity to the sutured tissue. Proximal retraction of the sliding sleeve coupled with the distal advancement of a pusher against cam surfaces on the inner walls of the collet fingers causes the collet fingers to open. The catheter is designed to hold and assemble the suture clip in a first position and release the suture clip and sever the suture ends proximal to the suture clip in a second position. Single pusher two-step embodiments and double pusher three-step embodiments are disclosed. Suture clip designs with plugs having leads for use with the suture clip delivery catheter are also disclosed. A suture clip loading device for loading suture clip components into the delivery system as well as a threader for threading sutures into the suture clip systems are also disclosed. A method of loading, delivering and deploying suture clips is further disclosed.

WO 01/66001 A2

SUTURE CLIPS, DELIVERY DEVICES AND METHODS**Field of the Invention**

The disclosed invention relates generally to devices used to secure sutures. More particularly, the invention relates to suture clips and suture clip delivery devices used in conjunction with sewing devices used in flexible endoscopy; though it is also applicable to devices used in rigid endoscopy.

Background of the Invention

It is estimated that as many as 15,000,000 individuals in the United States suffer from stomach acid reflux into the lower esophageal region, commonly referred to as GERD (gastroesophageal reflux disorder). Although the illness may result from a wide variety of causes, it is ultimately the failure of the cardiac sphincter located above the stomach that enables a reflux event to occur. A surgical method developed to reduce reflux episodes involves forming tissue folds in the walls of the stomach to reduce the cross-sectional area of the gastroesophageal juncture to mimic the function of the cardiac sphincter. To perform these types of procedures, sewing devices used to suture the stomach wall into folds are used. The procedure typically involves a fiber optic endoscope introduced into the lower esophageal area. A sewing instrument is advanced down the working channel of the endoscope that has an aspiration port for generating negative pressure to suction stomach wall tissue into the sewing instrument where one or more sutures are implanted to hold the suctioned tissue in a folded condition known as a plication.

Sewing devices for this procedure are described in, for example, GB-A-2165559 and U.S. Pat. No. 5,080,663. According to these references, a sewing device is used for passing a thread through a tissue fold. The sewing device comprises a hollow needle movable between a first pre-tissue penetration position and a second position in which it passes through the tissue, with a thread carrier adapted to be attached to the thread and being receivable within the hollow needle.

WO 01/66001

2

PCT/US01/07349

Preferably, the sewing device comprises a body that defines a cavity within which the substrate portion can be held, for example, by means of suction. The hollow needle is mounted for movement in the body between the first and second positions. In some versions of the procedure, a suture is inserted into the tissue with a needle, the two ends of which are fed back out of the patient. Typically, a physician fashioned a series of half hitches to secure the suture to the subject tissue.

In other embodiments of the procedure, a tag attached to a distal end of the suture and contained within a lumen of the needle is inserted into and past the tissue. With the needle in an advanced position, i.e., with the needle distal tip extending distally beyond the pierced tissue, a pusher forces the tag out of the needle. After retraction of the needle from the tissue, the suture is retracted so that the tag contacts the tissue. The tag functions as an anchor that enables the suture to be secured to the tissue from the proximal end and also disperses the force applied to the tissue by the suture to prevent tearing of the tissue. Such a device and procedure is described in U.S. Patent No. 5,080,653 to Mills et al., the contents of which are incorporated herein by reference.

One of the significant problems associated with these procedures is the time and number of intubations needed to perform the various procedures endoscopically. Due to a number of concerns, a patient is typically anesthetized for no more than approximately 40 minutes. In this period of time, procedures such as the GERD procedure must be performed to completion. In the GERD procedure, several intubations are performed to create several plications. As many as nine intubations are required to create just one plication. This is the case when half hitches are used to secure the suture. Each half hitch requires the hitch to be made outside the endoscope and then advanced down the endoscope with a pusher. Typically, six half hitches are used per suture thus six intubations are needed to secure the half hitches. The time needed for each intubation substantially reduces the working time to complete a GERD procedure.

One approach to solving this problem is disclosed in U.S. Patent No. 5,584,861 to Swain. The Swain patent discloses a suture clip and suture clip delivery device that is used in place of half hitch knots. The disclosed suture clip is a cylinder with a plug that can be releasably secured in the cylinder. The disclosed suture clip delivery device includes a tube, the distal end of which has a recess for receiving the suture

clip. An axially movable stirrup is provided at the distal end that has the capacity to be moved from a first position that secures the suture clip to the tube and a second position that allows for the suture clip to be removed from the recess.

An aperture is provided in the cylinder to receive the suture. The cylinder is advanced over the suture that exits from a proximal end of the cylinder and enters the tube. An aperture in a sidewall of the tube provides egress for the suture. The plug is then advanced down the tube and into the cylinder. The interfacing walls of the cylinder and plug capture the suture. A pusher is used to force the plug into the cylinder while the stirrup maintains the suture clip in the recess. Following plug insertion, the stirrup, which is offset from the center axis of the tube, is advanced distally from the distal end of the tube to release the suture clip from the tube.

Although the Swain device solves the problem of multiple half hitches, the overall design of the device has certain drawbacks. First, to successfully join the cylinder to the plug to form the suture clip, the stirrup must be physically maintained in a retracted position while an opposing force is applied with a pusher to the plug. Second, the presence of the stirrup inevitably prevents the tube and therefore, the suture clip from being placed tight against the sutured tissue. This opens the possibility for slack to develop between the clip and the tissue, which can potentially lead to a relaxation of the desired tissue fold.

Suture anchors or clips and the means to deliver and secure them are quite common in the medical industry as they play a significant role in simplifying the tedious task of securing tissue previously accomplished by tying knots on sutures. Quite common are metallic twist tie, staples and various forms of plastic or metallic permanent or temporary mechanical means to prevent the suture from slipping through the tissue. As a result of their function, the clips are typically designed to be large to overcome the stresses expected of them. Disclosed are several single and multi-component suture clips as well as a variety of relatively simple compact suture clip delivery devices that can be inserted into a natural body orifice or through the working channel of an endoscope to cinch a suture clip into the desired position in close proximity to or against the plication.

It is to be appreciated that the suture clips and suture clip delivery devices disclosed herein have a potentially wide range of applications including, but not limited to, the attachment of devices, e.g., pH monitor to the gastrointestinal wall, the closure

WO 01/66001

4

PCT/US01/07349

of perforations or ulcers and the creation of anastomoses. Another useful application involves the use of radiopaque clips as fluoroscopic markers.

It is an object of the invention to provide a variety of suture clip designs that effectively disburse the forces applied to sutured tissue to prevent tearing. It is a further object of the invention to provide a suture clip delivery device that eliminates the need to manually apply opposing forces to construct a suture clip. Another object of the invention is to provide a suture clip delivery device that enables the user to place the clip tight against the sutured tissue to eliminate or at least minimize any slack development in the suture. A further object is to provide a suture-severing device that severs suture ends proximal to the suture clip. A still further object is to reduce the number of steps needed to assemble and cinch a suture clip and sever the excess suture material. These and other objects of the invention will become apparent from a reading of the following sections.

Summary of the Invention

One of the suture clip delivery and locking systems described herein includes a tool designed to be attached to the distal end of an endoscope or catheter among other possibilities. The tool has a body from which finger-like segments project distally. The finger-like projections are made of a material that allows the finger-like projections to flex or spring from a first closed position to a second open position and back to the first position. The finger-like projections define a chamber within which a suture clip is pre-mounted or introduced by being advanced through the endoscope or catheter. The chamber is defined axially at a distal end by tangs extending radially inwardly from the distal ends of the finger-like projections and at a proximal end by proximal tangs or cam followers that extend radially inwardly from inner walls of the finger-like projections. A pusher, adapted to slide within the tool's body, is provided having a head that is adapted to mate with the cam follower to move the finger-like projections to the second open position when the pusher is advanced distally in and through the endoscope or catheter.

The suture clips described herein are designed to allow the suture to interwind through the clips in such a manner that the clips move with minimal friction while in an open position. In a closed position, the clip captures the suture, by the increased friction. The suture passes proximally through the chamber between the pusher head

and mating tang and then outward through a lumen in the chamber and continues proximally outside the endoscope or catheter to the proximal end of the entire system. The user may thread a suture through a clip and then load the clip into the tooling. The clip may, in certain designs, already be premounted and then require the final advance by the physician to the site. At the site the physician activates the handle to apply a force to the clip, thereby locking it to the suture. The application of force first secures the clip and captures the suture material within the mating surfaces, and then expels the clip from the tool to remain within the patient.

Suture clips disclosed herein include friction fit embodiments where the components of the clips capture the suture with friction, alignable finger embodiments that involve unaligned rails with apertures formed in each rail that provide a tortuous path for suture engagement that captures the suture and cylinder embodiments including locking cap embodiments, locking inner rod embodiments, inner wedge embodiments, opposing eyelets embodiments and wrapped cylinder embodiments that capture the suture with a mating semicircular sleeve.

The present invention pertains to improvements to an endoscopic suturing device such as that disclosed in U.S. patent nos. 5,792,153 and 5,080,663, the contents of which are incorporated by reference herein in their entirety. The improved suturing device and methods of the present application can be used to suture tissue internally via an endoscope for a wide variety of purposes such as: attaching a feeding tube to small intestine; closing intestinal openings in the case of a fistula, repairing esophageal tears and suturing tissue sites of localized bleeding. However, the invention is especially useful in the endoscopic suturing procedures to treat gastroesophageal reflux disease (GERD).

Another embodiment of the suture delivering, locking and severing systems described herein includes a multi-coaxial catheter with a three or four finger collet jaw affixed at a distal end. The catheter has a distal end from which the collet fingers distally project. The collet fingers are made of a material such as stainless steel or an engineering grade of plastic that allow the collet fingers to flex or spring from a pre-biased first open position to a second closed position and back to the first position. Alternatively, the collet fingers can be designed to flex or spring from a pre-biased first closed position to a second open position and back to the first position. The collet fingers define a cage within which a suture clip assembly is premounted. The cage is

WO 01/66001

6

PCT/US01/07349

defined proximally by a distal end of the collet body and distally by flanges extending radially inwardly from the distal ends of the collet fingers. The case is sized so that a plurality of suture clip plugs can be preloaded into the cage along with a single suture clip ring. By biasing the collet fingers in an open position, the need for cam surfaces and cam followers is eliminated.

In one embodiment, a single pusher, adapted to slide within the catheter body, is provided to engage loaded suture clip components and to disengage an outer sliding sleeve that is used to radially constrain the collet fingers into a closed position. In another embodiment, a separate control surface provided coaxially about the collet cage is employed to slide the outer sliding sleeve relative to the collet cage and the pusher.

With any of the embodiments, the outer sliding sleeve is provided to secure the collet fingers in a closed position when placed in a distally advanced position. The outer sliding sleeve performs the additional function of severing the suture at a point proximal to the suture clip after engagement of the suture upon proximal retraction. One or more suture slots are provided in the distal end of the outer sliding sleeve to provide suture exits. A distal end of the suture slots are sharpened to sever the suture. Upon proximal retraction of the outer sliding sleeve, the distal end of suture slot engages the suture and severs it when the distal end of the suture slot travels proximally to the proximal end of the collet fingers. Optionally, a fixed metallic ring can be affixed to the outer surface of the collet at a point proximal to the collet fingers and inside the outer sliding sleeve. The metallic ring is formed with a sharp distal tip that engages and severs the suture when the outer sliding sleeve is proximally retracted. The design enables the suture clip to be cinched in close proximity to the sutured tissue as well as allow for the severing of the suture tails and release of the suture from the delivery device in one step.

The suture clips designed for use with the referenced suture clip delivery systems are comprised of a plug and a ring that are configured to allow a suture to interwind through the clip in such a manner that the clip components move with minimal friction while in an open position. The plug is a headless design that has features that allow for a positive lock with the ring. Channels are provided in the plug to provide access ways for the suture to lessen the effort needed to thread the suture into the plug. The locking features of the plug are compressible so that when in a

locked state, the suture is captured via a combination of frictional engagement and the locking surfaces. The plugs have features built into their proximal and distal ends to allow stacking of the plugs to enhance alignment for the delivery of axial forces to set the plugs in rings. Additionally, a diverter for channeling the suture into axial slots formed in the plug is provided in one embodiment to extend distally of the distal end of the ring, when assembled with the plug, to interrogate the tissue and cause fibrosis. The fibrosis causes the tissue to become more bulky which is thought to enhance the therapeutic effect of this technique.

In another embodiment, the plug and ring are formed with inter-locking ribs or scales that enhance the advancement of the plug into the ring and prevent disengagement. The ribs are fashioned to allow one-way movement of the suture through the suture clip.

Once threaded into the ring and plug, the suture is passed through finger slots formed between adjacent collet fingers and out the suture slot of the outer sliding sleeve. This enables the suture tails to be channeled externally of the catheter for removal at the proximal end of the catheter outside the patient after the tails have been severed at a point proximal to the now assembled suture clip. The catheter operator may thread a suture through a clip and then load the clip into the tooling or thread the suture through a pre-mounted clip. At the site the physician activates the handle to apply a force to the clip, thereby locking it to the suture. The application of force would first secure the clip components capturing the suture material within the mating surfaces, and then expel the clip from the tool to remain within the patient.

Suture clips disclosed herein include combination friction fit and positive locking embodiments where the components of the clips capture the suture with friction and lock the suture in place with inter-locking surfaces. It is to be appreciated that a wide variety of suture clip configurations can be formed from the basic ring/plug configuration that employs a friction fit/positive lock securing means.

A yet further suture locking and severing system described herein includes, in one general embodiment, a multi-coaxial catheter, and in a second general embodiment, a system dimensioned for use in the working channel of an endoscope. Each general embodiment has a two, three or four finger collet jaw affixed at a distal end. The collet jaw has a collet body from which the collet fingers distally project. The collet fingers are made of a material such as stainless steel or high modulus

WO 01/66001

8

PCT/US01/07349

plastics that allow the collet fingers to flex or spring from a first closed position to a second open position and back to the first position. Alternatively, the collet fingers can be designed to flex or spring from a first open position to a second closed position and back to the first position. This is accomplished by providing a radial bias in either the open or closed position. The collet fingers define a cage within which a suture clip assembly is premounted. The cage is defined proximally by a distal end of the collet body or by ramps formed on the inside walls of the collet fingers distal to the collet body and distally by flanges extending radially inwardly from the distal ends of the collet fingers. A further spatial restriction is provided toward the proximal end of the cage by the ramps that extend radially inwardly from the inner walls of the collet fingers and that additionally function as cams to open the collet fingers.

In one embodiment, a single pusher, adapted to slide within the catheter body, is provided to engage loaded suture clip components. In this embodiment, the collet fingers are biased in an open position. In another embodiment, a two-pusher system is employed that utilizes an inner pusher to secure a plug to a ring that together comprise the suture clip. A second pusher provided coaxially about, and in sliding engagement with, the inner pusher has a tapered distal end that interacts with the proximal ramps when advanced distally to cause the collet fingers to move from a closed position to an open position.

With any of the single or double pusher embodiments, an outer sliding sleeve can be provided to secure the collet fingers in a closed position when placed in a distally advanced position. The outer sliding sleeve performs the additional function of severing the suture at a point proximal to the suture clip after engagement of the suture. A suture slot is provided in the distal end of the outer sliding sleeve to provide a suture exit. Upon proximal retraction of the outer sliding sleeve, the distal end of the suture slot engages the suture and severs it when the distal end of the suture slot travels proximal to the proximal end of the collet fingers. Optionally, a fixed metallic ring can be affixed to the outer surface of the collet at a point proximal to the collet fingers and inside the outer sliding sleeve. The metallic ring is formed with a sharp distal tip that engages and severs the suture when the outer sliding sleeve is proximally retracted. The design enables the suture clip to be cinched in close proximity to the sutured tissue as well as allow for the severing of the suture tails and release of the suture from the delivery device in one step.

In yet a further embodiment, a head of the plug portion of the suture clip can be chamfered to engage the aforementioned ramps or ramps formed on the inner surfaces of the distal ends of the collet fingers to open the collet segments when a single pusher is distally advanced. This allows for the engagement of the plug and ring and release of the joined plug and ring in one step. The dimensions of the suture clip and collet segments are optimized to allow for full engagement of the plug and ring prior to clip release from the delivery device.

The suture clips designed for use with the suture clip delivery system are comprised of a plug and a ring that are configured to allow a suture to inter-wind through the clip in such a manner that the clips move with minimal friction while in an open position. In a closed position, the clip captures the suture by frictional engagement. Once threaded into the ring and plug, the suture is passed through finger slots formed between adjacent collet fingers and out the suture slot of the outer sliding sleeve. This enables the suture tails to be channeled externally of the catheter for removal at the proximal end of the catheter outside the patient after the tails have been severed at a point proximal to the now assembled suture clip. The catheter operator may thread a suture through a clip and then load the clip into the tooling or thread the suture through a pre-mounted clip. After positioning the delivery system at the sutured tissue site, the device operator activates the handle to apply a force to the clip, thereby locking it to the suture. The application of force first secures the clip components thus capturing the suture material within the mating surfaces, and second expels the clip from the delivery system tool to remain within the patient.

Suture clips disclosed herein include friction fit embodiments where the components of the clips capture the suture with friction. It is to be appreciated that a wide variety of suture clip configurations can be formed from the basic ring/plug configuration that employs a friction fit securing means. Of course, the ring and plug components of the clip can be provided with interlocking features for enhancing the suture capturing effect.

In a still further embodiment, a suture clip delivery device having pivoting collet fingers is disclosed. The collet fingers rotate about a pin secured to a collet cage body. A pusher, suture clip component or other component radially restrains the pivoting collet fingers from pivoting radially outwardly at a distal end when proximal to a cinched position. Another embodiment employs a ring secured about the collet

WO 01/66001

10

PCT/US01/07349

cage body. A distal edge of the ring provides a pivot point and eliminates the need to secure the pivoting collet fingers to the collet cage with pins.

Also disclosed is a suture clip loader used to deliver the suture clip components into the collet cage. The suture clip loader has two main components, a main body through which a hypotube is secured and a plunger comprising a plunger head and a plunger rod. The plunger rod is dimensioned to slide freely within the hypotube. A suture clip ring is placed over a first end of the hypotube that is situated within a cavity formed in the loader main body. The distal end of a suture clip plug is loosely fit within the lumen of the first end for delivery into a collet cage. A collet cage with the collet fingers in an open position is advanced over the plug, hypotube and ring. Advancement of the plunger into the hypotube from a second hypotube end causes disengagement of the suture clip plug into the collet cage. The collet cage fingers are then moved into a closed position by advancing the outer sliding sleeve so as to grasp the suture clip ring that is retained in the collect cage when the collet cage is removed from the hypotube

Brief Description of the Drawings

FIG. 1 is a side partial cutaway sectional view of an endoscope with an attached suture clip delivery/locking device and suture clip in a first position according to one embodiment of the invention.

FIG. 1a is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in a first position according to another embodiment of the invention.

FIG. 1b is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in an intermediate position according to another embodiment of the invention.

FIG. 1c is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in an advanced intermediate position according to another embodiment of the invention.

FIG. 1d is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in an second open position according to another embodiment of the invention.

FIG. 2a is a side elevational view of a catheter with an attached suture clip delivery device and suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 2b is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a pre-cinched state according to one embodiment of the invention.

WO 01/66001

II

PCT/US01/07349

FIG. 2c is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a pre-cinched state according to one embodiment of the invention.

FIG. 2d is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a partially cinched state according to one embodiment of the invention.

FIG. 2e is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a cinched, delivered state according to one embodiment of the invention.

FIG. 3d is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a pre-cinched state according to one embodiment of the invention.

FIG. 3 is a side partial cutaway view of an endoscope with an attached suture clip delivery/locking device and suture clip in a second position according to one embodiment of the invention.

FIG. 4 is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 4a is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 5 is a side elevational view of a plication with a suture clip attached to a suture according to one embodiment of the invention.

FIG. 6 is a perspective view of a suture clip assembly in an open position according to one embodiment of the invention.

FIG. 7 is a perspective view of a suture clip assembly in a closed position according to one embodiment of the invention.

FIG. 8 is a perspective view of a suture clip assembly in an open position according to another embodiment of the invention.

FIG. 8a is a fragmented side view of a suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 9 is a perspective view of a suture clip assembly in a partially closed position according to a further embodiment of the invention.

FIG. 10 is a perspective view of a suture clip assembly in a partially closed position according to one embodiment of the invention.

FIG. 11 is a side elevational view of a suture clip assembly in an open position according to another embodiment of the invention.

WO 01/66001

12

PCT/US01/07349

FIG. 12 is a side elevational view of a suture clip assembly in a closed position according to one embodiment of the invention.

FIG. 13 is a top view of a suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 14 is a perspective view of a suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 15 is a side elevational view of a suture clip assembly in a closed position according to a further embodiment of the invention.

FIG. 16 is a side elevational view of a suture clip assembly in a partially closed position according to another embodiment of the invention.

FIG. 17 is a side elevational view of a suture clip assembly in a closed position according to another embodiment of the invention.

FIG. 18 is a perspective view of a suture clip assembly in a closed initial position according to another embodiment of the invention.

FIG. 19 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to one embodiment of the invention.

FIG. 20 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to a further embodiment of the invention.

FIG. 21 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to one embodiment of the invention.

FIG. 22 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to one embodiment of the invention.

FIG. 23 is a side elevational view of a suture clip assembly in an open position according to one embodiment of the invention.

FIG. 24 is an end view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 25 is an end elevational view of a suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 26 is an end elevational view of a suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 27 is an end elevational view of a suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 28 is a side elevational view of a suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 29 is an end elevational view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 30 is a side elevational view of suture clip assembly and outer tube according to another embodiment of the invention.

FIG. 31 is a side elevational view of a suture clip assembly and outer tube according to a further embodiment of the invention.

FIG. 32 is a side elevational view of a suture clip assembly and outer tube according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 33 is a perspective view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 34 is a perspective view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 35 is a side elevational view of a suture clip delivery tube and suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 36 is a perspective view of a delivery tube with mounted suture clip before delivery of the suture clip to the desired site according to one embodiment of the invention.

FIG. 37 is a perspective view of a delivery tube with mounted suture clip during delivery of the suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 38 is a perspective view of a delivery tube being retracted from a suture clip delivery site according to one embodiment of the invention.

FIG. 39 is a perspective view of a suture clip comprising a cylinder and cylinder cap according to one embodiment of the invention.

FIG. 40 is a sectional view of a partially engaged cylinder/cylinder cap suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 41 is a sectional view of an engaged cylinder/cylinder cap suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 42 is a perspective view of an unassembled cylinder/cylinder cap suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 43 is a perspective view of an assembled cylinder cap/cylinder suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 44 is a side sectional view of a cylinder cap/cylinder suture clip assembly preloaded in a delivery device according to one embodiment of the invention.

FIG. 45 is a front sectional view of a cylinder cap/cylinder suture clip assembly preloaded in a delivery device according to one embodiment of the invention.

FIG. 46 is a perspective view of an unassembled cylinder/locking rod suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 47 is a perspective view of an assembled cylinder/locking rod suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 48 is a perspective view of an unassembled slotted cylinder/locking rod suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 49 is a perspective view of an assembled slotted cylinder/locking rod suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 50 is a perspective view of an unassembled eyelet-bearing cylinder/locking rod suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 51 is a perspective view of an assembled eyelet-bearing cylinder/locking rod suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 52 is a perspective view of an unassembled dual cylinder suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 53 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 54 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly cinched to a plication according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 55 is a perspective view of an unassembled dual cylinder suture clip assembly having sidewall apertures according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 56 is a perspective view of a partially assembled dual cylinder suture clip assembly having sidewall apertures according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 57 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly having sidewall apertures according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 58 is a front perspective view of a single cylinder suture clip assembly with sidewall apertures according to still another embodiment of the invention.

FIG. 59 is a side perspective view of a single cylinder suture clip assembly with sidewall apertures according to still another embodiment of the invention.

FIG. 60 is a perspective view of a partially assembled dual cylinder suture clip assembly having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.

FIG. 61 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.

FIG. 62 is a side elevational view of a cylinder suture clip assembly component having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.

FIG. 63 is a perspective view of a cylinder suture clip assembly component having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.

FIG. 64 is a perspective view of an unlocked three tab suture clip according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 65 is a perspective view of a locked three tab suture clip according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 66 is a perspective view of a cylinder suture clip having a rotatable flap according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 67 is a partial sectional, perspective view of an unassembled cylinder/hollow rod suture clip assembly with the cylinder having a rotatable flap according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 68 is a sectional view of an assembled cylinder/hollow rod suture clip assembly with the cylinder having a secured rotatable flap according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 69 is a side sectional view of an unassembled sphere-shaped wedge/cylinder suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 70 is a side sectional view of an assembled sphere-shaped wedge/cylinder suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 71 is a side sectional view of a conical wedge/cylinder suture clip assembly according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 72 is a side sectional view of an assembled bulbous plug/cylinder suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 73 is a side sectional view of an assembled sphere-shaped plug/cylinder suture clip assembly with the cylinder having an annular inner channel according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 74 is a perspective view of an unassembled wedge/cone suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 75 is a sectional view of an assembled wedge/cone suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 76 is a side sectional view of an unassembled tapered wedge/cylinder suture clip assembly according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 77 is a side sectional view of an assembled tapered wedge/cylinder suture clip assembly according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 78 is a perspective view of an assembled tapered wedge/cylinder suture clip assembly with a slot in the cylinder according to a further embodiment of the invention.

FIG. 79 is a side sectional view of an unassembled domed, flanged plug/cylinder suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 80 is a side sectional view of an assembled domed, flanged plug/cylinder suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 81 is a perspective view of a cylinder component with a slot according to a further embodiment of the invention.

FIG. 82 is a perspective view of a tapered wedge/cylinder suture clip assembly with a slot in the side of the cylinder according to a further embodiment of the invention.

FIG. 83 is a perspective view of an assembled tapered rod/cylinder suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 84 is a side sectional view of a tapered wedge/cylinder suture clip assembly in a delivery device according to a further embodiment of the invention.

FIG. 85 is a perspective view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 86 is a perspective view of a partially assembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 87 is a front view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 88 is a perspective view of an unlocked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 89 is a perspective view of a locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 90 is a side sectional view of an unlocked rod/half-sleeve suture clip assembly in a delivery device according to another embodiment of the invention.

WO 01/66001

17

PCT/US01/07349

FIG. 91 is a perspective view of a partially locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 92 is a front perspective view of a partially locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 93 is a perspective view of a partially locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a further embodiment of the invention.

FIG. 94 is a side elevational view of a locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a further embodiment of the invention.

FIG. 95 is a front view of a locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a further embodiment of the invention.

FIG. 96 is a perspective view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 97 is an end view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 98 is an end view of a partially assembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 99 is an end view of an assembled and cinched rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 100 is an end view of an assembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 101 is a front view of a joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 102 is a perspective view of an unassembled rod/clamping jaw suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 103 is a side sectional view of an assembled mesh plug/rigid ring suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 104 is a side sectional view of a mesh plug delivery catheter with a mesh plug positioned within adjacent to a rigid ring and an expanded mesh plug according to one embodiment of the invention.

WO 01/66001

18

PCT/US01/07349

FIG. 105 is a side sectional view of a mesh plug suture clip component according to one embodiment of the invention.

FIG. 106 is a side sectional view of an undeployed mesh plug of mesh plug/rigid ring suture clip assembly with the mesh plug positioned in a delivery catheter positioned within a suture clip delivery device.

FIG. 107 is a side sectional view of an undeployed mesh plug of a mesh plug/rigid ring suture clip assembly with the mesh plug positioned in a delivery catheter positioned within the ring.

FIG. 108 is a side sectional view of a partially deployed mesh plug of a mesh plug/rigid ring suture clip assembly positioned in a delivery device including a mesh delivery catheter with pusher according to another embodiment of the invention.

FIG. 109 is a side sectional view of an assembled mesh plug/rigid ring suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 110 is a side sectional view of an assembled ribbon plug/rigid ring suture clip assembly according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 111 is a side view of a ribbon plug suture clip component according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 112 is a side sectional view of a partially assembled ribbon plug/rigid ring suture clip assembly according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 113 is a side sectional view of an assembled mesh plug/rigid ring suture clip assembly according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 114 is a side sectional view of an assembled channeled plug/ribbon ring suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 115 is a side view of a ribbon ring suture clip component according to a further embodiment of the invention.

FIG. 116 is a side view of a ribbon ring suture clip component in a relaxed reduced diameter state according to a further embodiment of the invention.

FIG. 117 is a side view of a ribbon ring suture clip component in a stretched state according to a further embodiment of the invention.

FIG. 118 is a side elevational view of a channeled plug suture clip component according to a further embodiment of the invention.

FIG. 119 is a side elevational view of an assembled channeled plug/ribbon ring suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

WO 01/66001

19

PCT/US01/07349

FIG. 120 is a side view of an assembled barbell plug/mesh ring suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 121 is a partial cutaway side perspective view of a single pusher suture clip delivering, locking and severing catheter distal end with a pre-mounted suture clip ring and three stacked suture clip plugs according to one embodiment of the invention.

FIG. 122 is a side perspective view of a single pusher suture clip delivering, locking and severing catheter distal end according to one embodiment of the invention.

FIG. 123 is a fragmentary partial sectional side perspective view of a single suture clip delivering, locking and severing catheter distal end with a single suture clip plug and without a loaded suture clip ring according to one embodiment of the invention.

FIG. 124 is a partial sectional side perspective view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an assembled suture clip and two stacked suture clip plugs according another embodiment of the invention.

FIG. 125 is fragmentary side perspective view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end showing a pusher and sliding sleeve locking features according to one embodiment of the invention.

FIG. 126 is a side sectional view of a single pusher suture clip delivering, locking and severing catheter with a sliding sleeve finger pull according to one embodiment of the invention.

FIG. 127 is a side perspective view of a suture clip plug according to one embodiment of the invention.

FIG. 128 is a bottom perspective view of a suture clip plug according to one embodiment of the invention.

FIG. 129 is a side sectional perspective view of a suture clip plug according to one embodiment of the invention.

FIG. 130 is a side perspective view of a suture clip assembled to a suture according to one embodiment of the invention.

FIG. 131 is a side sectional view of a suture clip assembly with rib formations according to one embodiment of the invention.

FIG. 132 is a perspective view of a collet cage assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 133 is a side sectional view of a collet cage assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 134 is a partial cutaway side perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with a pre-mounted suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 135 is a partial sectional front perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with a pre-mounted suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 136 is a partial sectional top perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer sliding sleeve partially retracted according to one embodiment of the invention.

FIG. 137 is a partial sectional front perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end according another embodiment of the invention.

FIG. 138 is back perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end and partial hypotube body according to one embodiment of the invention.

FIG. 139 is a side perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter according to one embodiment of the invention.

FIG. 140 is a partial cutaway side perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with loaded and threaded suture clip components according to one embodiment of the invention.

FIG. 141 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with pre-loaded suture clip components according to one embodiment of the invention.

FIG. 142 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an inner pusher in an advanced position and a suture clip in a cinched condition according to one embodiment of the invention.

FIG. 143 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer sliding sleeve in a partially retracted position according to one embodiment of the invention.

FIG. 144 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer sliding sleeve in a fully retracted position according to one embodiment of the invention.

WO 01/66001

21

PCT/US01/07349

FIG. 145 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer pusher in an advanced position engaging and opening collet fingers according to one embodiment of the invention.

FIG. 146 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with a suture clip being released from a collet cage according to one embodiment of the invention.

FIG. 147 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end loaded with a suture clip plug and suture clip ring according to another embodiment of the invention.

FIG. 148 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end loaded with a convex head suture clip plug and suture clip ring according to one embodiment of the invention.

FIG. 149 is a top perspective view of an assembled suture lock plug and suture lock ring according to another embodiment of the invention.

FIG. 150 is a sectional view of an assembled suture lock plug and suture lock ring according to a further embodiment of the invention.

FIG. 151 is an end view of an assembled suture lock plug and suture lock ring according to a further embodiment of the invention.

FIG. 152 is a perspective view of an unassembled suture lock plug and suture lock ring according to a further embodiment of the invention.

FIG. 153 is a perspective view of a suture lock plug according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 154 is a side sectional view of a suture clip loading device according to one embodiment of the invention.

FIG. 155 is an end view of a suture clip loading device according to one embodiment of the invention.

FIG. 156 is a perspective view of an unassembled suture clip loading device according to one embodiment of the invention.

FIG. 157 is a side sectional view of a control handle according to a further embodiment of the invention.

FIG. 158 is a side sectional view of a control handle according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 159 is a plan view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 160 is a sectional view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 161 is a partial sectional view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 162 is a partial sectional view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 163 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage according to a further embodiment of the invention.

FIG. 164 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 165 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage with a pre-clinched suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 166 is a top perspective sectional view of a single pusher suture clip locking and severing device according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 167 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage with a cinched suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 168 is a front perspective view of a single pusher suture clip locking and severing device according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 169 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing device with a cinched suture clip assembly and a pivot ring according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 170 is a side perspective view of a collet cage body according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 171 is a top perspective view of a collet cage body according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 172 is a front elevational view of a collet cage body according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 173 is a side sectional view of a threader according to one embodiment of the invention.

FIG. 174 is an end view of a threader according to one embodiment of the invention.

FIG. 175 is a perspective view of a threader according to one embodiment of the invention.

FIG. 176 is a side sectional view of a vacuum-actuated threader according to another embodiment of the invention.

FIG. 177 is a front elevational view of a vacuum-actuated threader according to another embodiment of the invention.

FIG. 178 is a side sectional view of a vacuum-actuated threader according to a further embodiment of the invention.

FIG. 179 is a front elevational view of a vacuum-actuated threader according to a further embodiment of the invention.

Detailed Description of the Preferred Embodiment

Referring to FIGS. 1-3, a clip delivery/locking device is shown generally as **1**. Device **1** is shown in an embodiment designed for mounting to the distal end of an endoscope **18**. Device **1** is generally cylindrical in shape and has a flange **17** extending proximally from a proximal end of device **1**. Flange **17** is adapted to conform to the contours of the exterior surface of endoscope **18**. The combination of the proximal end of device **1** interfacing with the distal end of endoscope **18** and flange **17** interfacing with the exterior surface of endoscope **18** effectively locks device **1** to endoscope **18**. Alternatively, device **1** can be secured to endoscope **18** with mechanical fasteners.

Device **1** has portions defining a clip holding chamber **4**. A proximal end **4a** of holding chamber **4** (shown in FIG. 4) formed on the proximal end of device **1** communicates with holding chamber **4** and a working channel **15** of endoscope **18**. Extending distally from a distal end of device **1** are fingers **9** that are oriented on opposite sides of, and partially define, holding chamber **4**. Fingers **9** are designed to flex or spring from a first position (shown in FIG. 1) to a second position (shown in FIG. 3) to deliver a suture clip assembly comprising in the illustrated embodiment, a plug **3** and a ring **8**. After delivery, fingers **9** spring back to the first position to receive another suture clip assembly. Preferably four fingers **9** are provided (as shown in FIG. 4a) although as little as two fingers **9** are needed. When viewing the distal end of device **1**, the distal ends of fingers **9** preferably form a segmented 360° ring.

Fingers 9, in a preferred embodiment, have tapered finger ends 2 with the taper preferably increasing radially outwardly from a proximal end to a distal end of finger ends 2. The proximal ends of finger ends 2 extend radially inwardly of the inner walls of fingers 9 to form distal tangs 12. Distal tangs 12 provide a stop surface against which suture clip 3 can be compressed for manipulation as described in detail below and by which premature release of suture clip 3 is prevented.

Extending radially inwardly from fingers 9 from a point distal to distal tangs 12 are proximal tangs 13. Proximal tangs 13 are preferably tapered with the taper increasing radially inwardly from a proximal end to a distal end of proximal tangs 13. In an alternate embodiment shown in FIGS. 1a-1d, proximal tangs 13 are radiused portions of the inner walls of fingers 9 that merge into finger ends 2. As described in more detail below, proximal tangs 13 facilitate the movement of fingers 9 from the first position to the second position and act as a cam follower to distal tangs 12.

A pusher 14 is dimensioned and adapted to move freely in an axial direction with the working channel of endoscope 18 and within delivery device 1. Pusher 14 preferably has a frusto-conically shaped distal end 19, the tapered sides of which are dimensioned to contact proximal tangs 13 and translate distal axial movement into radial outward movement of fingers 9.

An alternative to the delivery device shown in FIGS. 1 and 2a is shown in FIGS. 2b-2e. This alternate embodiment can be used with an endoscope or independently as a catheter. In this embodiment, pusher 14 has a reduced diameter, substantially cylindrical distal end 19a. The transition from the diameter of a main body of pusher 14 and distal end 19 forms tapered pusher surface 19b dimensioned to contact proximal tangs 13 to affect the translation of distal axial motion of pusher 14 into radial outward motion of fingers 9. With this embodiment, sutures 7 are severed at shoulder 9a formed at the transition of the main body of delivery device 1 and proximal tangs 13 when tapered pusher surface 19b contacts and slides along proximal tangs 13.

To operate device 1, a suture clip assembly 3a (plug 3 and ring 8), is advanced down endoscope working channel 15 in an open position with pusher 14. Depending on the particular embodiment of suture clip assembly 3a used, any sutures placed inside the subject patient are threaded into any of a variety of apertures in suture clip assembly 3a before suture clip assembly 3a descends down working channel 15.

WO 01/66001

25

PCT/US01/07349

compressed against the plication with minimal or no slack in the suture as shown in FIG. 4. This ensures the suture will properly maintain the plication in the desired bound state.

Referring to FIG. 2, another embodiment of device 1 is shown attached to a distal end of a catheter 20. The procedure described above with respect to an endoscope also applies to a catheter-based version of device 1 except that in this embodiment, pusher 14 is preferably run through a central lumen of catheter 20.

Referring to FIGS. 6-16, a variety of suture clip embodiments are shown that employ a friction fit means to secure one or more sutures. As shown in FIGS. 6, 7 and 10, a suture clip assembly 25 is shown comprised of a suture disk 27 and a disk post 29. In this embodiment, suture disk 27 has portions defining a central disk aperture 30 that is preferably located in the radial center of suture disk 27. Suture apertures 32 are formed in suture disk 27 radially outwardly from disk aperture 30. Suture apertures 32 are adapted to receive sutures 7. One or more suture apertures 32 can be formed in suture disk 27.

Disk post 29 has a disk post main body 34 that is preferably circular with a diameter that matches the diameter of suture disk 27. A locking post 36 extends axially from a face of disk post 29 and is preferably an integral part of disk post 29. Locking post 36 has a cross-sectional diameter that is sized to fit tightly within disk aperture 30. A post aperture 38 runs axially through disk post 29 and locking post 36. Post aperture 38 is adapted to receive sutures 7 and is preferably located in the radial center of disk post 29.

In the embodiment shown in FIG. 6, locking post 36 has a smooth outer surface. As shown in FIG. 8, locking post 36 has a corrugated surface that can also be formed with threading to enhance grasping of sutures 7 when suture clip assembly 25 is manipulated into a closed position. As shown in FIG. 8a, locking post 36 and disk aperture 30 can be formed with matching tapers that allow for one-way insertion of locking post 36 into disk aperture 30 to further enhance grasping of sutures 7.

To use this embodiment of suture clip assembly 25, a suture 7 (extending out of the mouth of the patient in an endoscopic procedure), is thread through post aperture 38 from a distal end of disk post 34 to a proximal face of disk post main body 34. Suture 7 is then fed through suture aperture 32 from a distal face of suture disk

WO 01/66001

27

PCT/US01/07349

27 to a proximal face of suture disk 27. Both suture disk 27 and disk post 29 are slid along suture 7 until in place in holding chamber 4 of device 1.

Before securing suture disk 27 to disk post 29, any slack in suture 7 is taken up by pulling suture 7 in a proximal direction. To engage disk post 29 to suture disk 27, force is applied to pusher 14 which forces locking post 36 into disk central aperture 30. Suture 7 becomes entrapped or captured between the mating surface of locking post 36 and disk central aperture 30 as well as between the proximal face of suture disk 27 and the distal face of disk post 29. The tortuous path followed by suture 7 adds to the friction achieved between suture 7 and suture clip assembly 25. FIGS. 11-16 show the path followed by one suture 7 and dual sutures 7 in this embodiment.

Once suture clip assembly 25 has been assembled, suture 7 is captured with suture clip assembly 25 interfacing with plication 5. Suture 7 passes between proximal tang 13 and pusher distal end 19 such that when distal end 19 is forced against proximal tang 13, suture 7 is captured. An edge 23 formed in device 1 acts as a knife to sever suture 7 when suture 7 is tensioned by pulling suture 7 proximally while pusher 14 is forced distally through device 1.

In an alternative embodiment shown in FIG. 9, suture disk 27 is not formed with suture apertures 32. Instead, disk post main body 34 is provided with disk post suture apertures 40 that are formed radially outwardly from locking post 36. Sutures 7 are fed through central aperture 30 and through disk post suture apertures 40. Joining of suture disk 27 and disk post 29 results in the same capture of sutures 7 as previously described.

A further embodiment is shown in FIG. 17. In this embodiment, top plate 40 conforms to the shape of a "T" with a flange 62 situated at a bottom portion of top plate 40. Bottom plate 42, separate from top plate 40, is sized and shaped to conform to the shape of flange 62 and has a radially inwardly extending lip 64 dimensioned to conform to the shape of a main trunk 66 of top plate 40. When combined and locked together, the interfacing surfaces of top plate 40 and bottom plate 42 capture suture 7 as shown.

FIGS. 18 - 34 show suture clip embodiments with alignable finger systems that capture suture 7 when placed in an unaligned condition. FIGS. 18 and 19 show a suture clip 3 that is generally rectangular in shape and is comprised of rails 110 that form the perimeter of the clip. A middle rail 112 attached to two rails 110 has a central

humped portion 114 that projects upwardly from the plane occupied by suture clip 3. Suture apertures 116 one each in middle rail 112 through humped portion 114 and in the two rails 110 oriented in parallel to middle rail 112 are provided through the sides of rails 110 and middle rail 112. Suture apertures 116 are preferably formed along a plane perpendicular to middle rail 112.

The offset nature of suture apertures 116 provide sufficient friction to capture sutures 7. To move suture clip 3 along sutures 7, pressure is exerted on the bottoms of parallel rails 110 and on the top of hump portion 114 until suture apertures 116 are in alignment. Middle rail 112 must be made of a material that has enough elasticity to flex into coplanar alignment with rails 110 as well as have enough material memory to rebound back into an unaligned state to provide the necessary friction to capture sutures 7.

FIG. 20 shows an embodiment with suture apertures 116 in rails 110 extending from a top surface to a bottom surface of rails 110. This configuration provides additional friction by threading sutures 7 through suture apertures 116 from the bottom surfaces of rails 110. FIG. 21 shows an embodiment which utilizes rails 110 having circular cross-sectional shapes. FIG. 22 shows how forces have to be applied to the individual rails as illustrated by the arrows provided therein. FIG. 23 shows rails 110 and middle rail 112 in alignment such that friction on sutures 7 can be relieved for advancement of suture clip 3 over sutures 7.

FIG. 24 shows a suture clip 3 with unaligned rails 110 and middle rail 112 situated in an outer tube 120. Use of an outer tube that has high internal hoop stress and minimal tendencies to set at body temperature is preferred. Braided construction or spring reinforced versions are other alternatives that can be used. Capture of sutures 7 in this embodiment is only possible when outer tube 120 is preferably circular in cross-sectional shape and deformed by a compressive force applied perpendicular to the axis of sutures 7. Deformation can be achieved by use of a pinching tool passed over sutures 7 and outer tube 120 at the point where sutures 7 is threaded through suture clip 3.

FIGS. 25 and 26 show a suture clip 3 with rails 110 and middle rail 112 with hexagonal cross-sectional shapes to increase the friction or lockup in the relaxed position, i.e., unaligned position. FIG. 27 shows the same suture clip 3 in an aligned position. FIG. 26 shows a suture clip 3 with rails 110 and middle rail 112 with

radiused cone-shape cross-sections with the radiused portions alternately inverted to again increase lockup in the relaxed position. FIG. 28 shows the same embodiment with the cone-shaped rails in an aligned position.

FIGS. 29 through 32 show a number of embodiments with alternative geometric cross-sectional shapes for the guide rails and the outer tube 120. With these configurations, a snare device could be used by advancing the snare along suture 7 to the point of contact with suture clip 3 where the snare could be used to apply pressure to release the lock on suture 7. Such a device is shown in FIGS. 35-38 referenced below.

FIG. 33 shows the application of a compressive force (designated by the arrows) that causes rails to align which, in turn, releases the friction on suture 7. FIG. 34 shows the same embodiment as FIG. 33 with the compressive force removed which allows the rails to misalign and capture suture 7.

FIG. 35 shows a suture delivery device for suture locks having alignable fingers. An elongate delivery tube 130 is provided with an inner partial tube 132 is fixed to delivery tube 130 proximal to a distal end of delivery tube 130. Inner partial tube 132 has an open distal end and a proximal end that preferably conforms to the shape of an ellipsis. The elliptical shape is designed to cradle a suture lock 3 that incorporates the alignable finger technology described above. An inner tube aperture 134 is formed in the proximal end of, or if elliptically shaped in a proximal apex of, inner partial tube 132.

A snare 136 is provided of which a distal end is attached to an inner wall of delivery tube 130 at the distal end of delivery tube 130. A proximal end of snare 136 is fed through inner tube aperture 134 and extends back to a proximal end of delivery tube 130 where snare 136 can be manipulated by the user.

To operate delivery tube 130, snare 136 is maintained in a loose state so that a suture clip 3 (to which suture 7 has been threaded through) can be mounted into delivery tube 130 and placed against partial inner tube 132. Tension is applied to snare 136 to secure suture clip 3 to delivery tube 130. The force applied to suture clip 3 by tensioning snare 136 causes the rails of the suture clip to align and allow for the suture clip to move along the length of suture 7.

To place suture clip 3 in position in close proximity to and preferably against a sutured tissue fold, delivery tube 130 is advanced to the tissue fold by sliding delivery

tube 130 and suture clip 3 over suture 7. Once the desired position is reached, tension on snare 136 is released which allows the rails of suture clip 3 to return to an unaligned orientation which causes capture of suture 7. Preferably, the force generated by the repositioning of the rails causes suture clip 3 to move at least partially out of delivery tube 130. Once suture clip is in the desired location, delivery tube 130 is retracted and suture 7 severed at a point proximal to suture clip 3. In one embodiment, delivery tube 130 is provided with an edge that severs suture 7 when delivery tube 130 is retracted.

FIGS. 39-102 show other general embodiments of the suture clip that incorporate cylinders in a variety of configurations to achieve suture capture. FIG. 39-43 show a suture clip embodiment that combines a cylinder with a locking cap. As shown in FIGS. 39-41, a suture lock 3 is shown that comprises an elongate hollow cylinder 140 and a cylinder cap 142. Cap 142 and an annular slot 144 that is adapted to receive an end of cylinder 140. A wall slot 146 is provided in a side wall of cap 142 and extends from the exterior surface of the side wall to annular slot 144.

With this suture clip embodiment, cylinder 140 is advanced over suture 7. Cap 142 is then slipped over an end of cylinder 140 with suture 7 situated in wall slot 146 as shown in FIG. 40. As shown in FIG. 41, suture 7 is captured by the interfacing surfaces of cylinder 140 and cap 142. FIGS. 42 and 43 show the tortuous path of suture 7 within suture clip 3 that aids in the capture of suture 7.

FIGS. 44 and 45 show a suture clip 3 in a cylinder/cap embodiment premounted in device 1. To effectuate closure of cylinder 140 to cap 142, a closed end of cap 142 interfaces with distal tang 12. Cylinder 140 is forced into cap 142 by pusher 14 (not shown) via pusher head 19.

FIGS. 46-49 show a suture clip 3 in a cylinder/locking rod embodiment. FIG. 46 shows a cylinder 140 being combined with a rod 150. Rod 150 can be sized to engage the inner wall of cylinder 140 to create a friction fit or can be provided with an optional rod locking flange 152 that is sized to engage either the inner wall of cylinder 140 or an annular cylinder locking channel 154. Optionally, cylinder apertures 156 are provided, preferably at two locations, along the length of cylinder 140. Suture 7 can be advanced through cylinder 140 through the ends of the cylinder, through the cylinder apertures 156 or through a combination of the cylinder ends and apertures.

With suture 7 threaded in cylinder 140, rod 150 is inserted into cylinder 140 such that the interfacing surfaces of rod 140 and cylinder 150 capture suture 7 as shown in FIG. 47. The capture point can include the interfacing surfaces of locking flange 152 and locking channel 154.

FIGS. 48 and 49 show an alternative embodiment in which a cylinder slot 158 is formed in the sidewall of cylinder 140. Preferably, slot 158 extends from, and opens onto, an end of cylinder 140. In this embodiment, suture 7 is threaded through cylinder slot 158 and out the opposite end of cylinder 140. Again, the interfacing surfaces of cylinder 140 and rod 150 capture suture 7 as shown in FIG. 49.

FIGS. 50 and 51 show a further alternative embodiment in which cylinder 140 is provided with an eyelet 160 that is essentially an elongated section of the sidewall of cylinder 140 that has been separated from the sidewall along the axial length of cylinder 140 and folded either inwardly to form two triangular slots. Suture 7 is threaded through a first end of cylinder 140 and over the exterior surface of eyelet 160 and out the second end of cylinder 140. Rod 150 is inserted into cylinder 140 which forces eyelet 160 to be reamed outwardly such that suture 7 is captured by the interfacing surfaces of the sidewall of cylinder 140 and the edges of eyelet 160. The friction created by the addition of eyelet 160 adds to the friction provided by the interfacing surfaces of cylinder 140 and rod 150.

FIGS. 52-57 show a suture clip 3 employing a dual cylinder system. FIG. 53 shows a cylinder 140 and an inner cylinder 170 that has an outer diameter that is preferably sized to provide a friction fit with the inner wall of cylinder 140. Inner cylinder 170 has an inner cylinder slot 172 extending from, and opening onto a proximal end of inner cylinder 170. Cylinder 140 can optionally have a groove 176 formed on a proximal end of cylinder 140 that is used to engage suture 7 as described below.

To operate this embodiment, inner cylinder 170 is advanced over suture 7 (or suture 7 is threaded through inner cylinder 170) so that suture 7 exits via inner cylinder slot 172 and over the side wall of cylinder 140. Pull strings 174 are attached to the proximal end of inner cylinder 170 and are threaded through cylinder 140. To join the cylinders, the user pulls on pull strings 174 toward the proximal end of the endoscope or catheter used to deliver suture clip 3. Cylinder 140 is maintained in a static position with the proximal portion of chamber 4 of device 1 within which suture

clip 3 in this embodiment can be premounted. The interfacing surfaces of cylinder 140 and inner cylinder 170 capture suture 7 along the portion of the sidewall of inner cylinder 170 that is distal to the distal end of inner cylinder slot 172 as well as the tortuous path followed by suture 7. Suture 7 can be additionally captured by groove 176 such that any pulling of suture 7 will tighten the contact between cylinder 140 and inner cylinder 170. FIG. 53 shows suture clip 3 in a locked position and FIG. 54 shows suture clip 3 set on suture 7 against tissue 5.

FIGS. 55-57 show a modification of the dual cylinder embodiment. In this embodiment, cylinder apertures 178 are formed in the side wall of cylinder 140. Preferably, two coplanar pairs of diametrically opposed cylinder apertures 178 are provided. Inner cylinder 170 is tapered with the taper increasing from the distal end to the proximal end. An inner cylinder aperture 180 is formed in the side wall of inner cylinder 170. Suture 7 can be threaded through any combination of a distal end of cylinder 140, cylinder apertures 178 and a proximal end of cylinder 140 as shown in FIG. 55. Suture 7 is then treaded through the distal end of inner cylinder 170 and out through inner cylinder aperture 180. Suture 7 is then threaded through a pusher aperture 14a formed in pusher 14. Pusher aperture 14a preferably extends to the proximal end of pusher 14.

To join the cylinders together, in one embodiment, cylinder 140 is set against tangs 12 of device 1. Inner cylinder 170 is situated in the proximal end of chamber 4 and is forced into cylinder 140 with pusher 14. The interfacing surfaces of cylinder 140 and inner cylinder 170 capture suture 7 and are aided by the tortuous path followed by suture 7 within this embodiment of suture clip 3. The interfacing surfaces of pusher 14 and suture clip 3 can be used to sever suture 7 distally of suture clip 3.

FIGS. 58 and 59 show a simpler version of suture clip 3 that includes cylinder 140 with cylinder apertures 178. Suture 7 is advanced through a first cylinder aperture then to a second cylinder aperture that is diametrically opposed to the first cylinder aperture then to a third cylinder aperture that is substantially coplanar with the second cylinder aperture and finally through a fourth aperture that is diametrically opposed to the third aperture. Tension is then applied to suture 7 that creates friction between suture 7 and cylinder 140.

An alternative embodiment involving cylinder 140 and a second cylinder 182 that is aligned perpendicular to the longitudinal axis of cylinder 140. Suture 7 is

threaded through cylinder 140, through a distal end of cylinder 182 and through a second cylinder aperture 184 formed in a sidewall of second cylinder 182. Tension placed on suture 7 causes friction between the interfacing surfaces of suture 7, cylinder 140 and second cylinder 182. Preferably, the distal end of second cylinder 182 contacts the sidewall of cylinder 140.

FIGS. 60-62 show an alternative embodiment of the dual cylinder embodiment in which second cylinder 182 has a locking jaw 186. Jaws 186 have a top tang 188 and a bottom tang 190 that are offset with top tang 186 offset distally relative to bottom tang 190. An optional groove 192 is formed on an uppermost tip of bottom tang 190 that is adapted to receive suture 7. Second cylinder 182 is preferably made of a material that allows for jaw 186 to be flexed from a closed position (as shown in FIG. 62) to an open position (as shown in FIG. 63) and back to a closed or semi-closed position.

A slot 194 is formed in the sidewall of cylinder 140 that is sized and adapted to receive top tang 188 in locking engagement. Suture 7 is threaded through cylinder 140, through groove 192 and through second cylinder 182 proximally to and through any device used to place suture clip 3.

To engage cylinder 140 to second cylinder 182, cylinder 140 is placed against tangs 12 of device 1. Second cylinder 182 is positioned in the distal region of chamber 4. Second cylinder 182 is pushed toward cylinder 140 until top tang 188 contacts cylinder 140 and flexes upwardly and over the exterior of cylinder 140. Second cylinder 182 is advanced until top tang 188 engages a distal shoulder 196 of aperture 194. Suture 7 is captured by the interfacing surfaces of top tang 188 and bottom tang 190 as shown in FIG. 62.

FIGS. 64 and 65 show a three tab embodiment of suture clip 3. In this embodiment, suture clip 3 has two lateral tabs 200 and a central tab 202. Central tab 202 has a tab flange 204 that preferably extends perpendicular to the longitudinal axis of central tab 202 and is an integral lateral extension of a bottom face of central tab 202. Tab flange 204 extends from both lateral sides of central tab 202 beyond the adjacent sides of lateral tabs 200. Suture clip 3 is preferably made of a material that allows for central tab 202 to flex upwardly past the plane occupied by lateral tabs 200 and downwardly past the same plane.

To use this embodiment of suture clip 3, thread 7 is advanced over lateral tabs 200 and under central tab 202 that is flexed upwardly as shown in FIG. 64. Central tab 202 is then flexed downwardly beyond the plane occupied by lateral tabs 200 so that tab flange 204 contacts the bottom surfaces of lateral flanges 200. Suture 7 becomes captured by the friction created by the tortuous path followed through the tabs of suture clip 3.

FIGS. 66 - 68 show another embodiment using cylinder 140 and a hollow rod 210. In this embodiment, a flap 206 is formed in the sidewall of cylinder 140 by skiving the sidewall. Flap 206 has a flap aperture 208 formed therein. A distal end of flap 206 is bent downwardly so that it occupies part of the lumen of cylinder 140. Suture 7 is threaded through a distal end of cylinder 140 and through flap aperture 208 from a top side of flap 206 and out through a proximal end of cylinder 140. Suture 7 is then advanced through a rod lumen 212 of a hollow rod 210 that has an outer diameter that is sized to provide a friction fit with the inner wall of cylinder 140. Hollow rod 210 is advanced through cylinder 140 within which hollow rod 210 contacts a bottom proximal end of flap 206. Further advancement of hollow rod 210 forces flap 206 upwardly which captures suture 7 between flap 206 and the sidewall of cylinder 140 as shown in FIG. 68.

FIGS. 69-73 show a variety of embodiments of the wedge principle. FIGS. 69, 70 and 730 show wedge 310 conformed to the shape of a sphere. A wedge string 318 is attached to wedge 310 and is used to apply tension to force wedge 310 into a pliable version of cylinder 140. Preferably cylinder 140 is made of a material such as plastic that can be deformed to receive wedge 310 that has a diameter that is preferably greater than the diameter of the lumen of cylinder 100. The introduction of wedge 310 into cylinder 140 captures a present suture 7 between the interfacing surfaces of cylinder 140 and wedge 310.

FIGS. 71 and 72 show alternative embodiments of wedge 310 combined with cylinder 140. FIG. 71 shows wedge 310 being solid with a tapered sidewall. FIG. 72 shows wedge 310 with a bulbous proximal end and a domed cap distal end that has a diameter that is preferably greater than the inner diameter of cylinder 140. Again, suture 7 is captured by the mating surfaces of the components.

FIGS. 74 and 75 show a further embodiment of suture clip 3 comprised of wedge 312 and cone 320. Wedge 312 has central aperture 314 and cone 320 has a

cone aperture 326 that is formed in the sidewall of cone 320. Cone 320 can be formed with a pointed or flat tip 322. In this embodiment, suture 7 is advanced through central wedge aperture 314, into a cone cavity 324 formed in cone 320 and out through cone aperture 326. Wedge 310 is then advanced into cavity 324 of cone 320, the interfacing surfaces of which capture suture 7. The further wedge 320 is advanced into cone 320 the greater the capture force on suture 7.

FIGS. 76-83 show additional embodiments of suture clip 3 using various shaped wedges. FIGS. 76 and 77 show cylinder 140 with a tapered wedge 310. Again, the interfacing surfaces of cylinder 140 and wedge 310 capturing suture 7 as shown in FIG. 77. FIGS. 78, 81, 82 and 83, show a similar embodiment however with cylinder 140 having a cylinder slot 141 formed on the sidewall and extending from, and opening on, an end of cylinder 140. As described for previous similar embodiments, suture 7 is placed in slot 141 before engagement of cylinder 140 and wedge 310.

FIGS. 79 and 80 show a yet further embodiment of suture clip 3 in which wedge 310 has a cylindrically shaped main body 313 and a domed and flanged distal end 315. Suture 7 is captured by the interfacing surfaces of distal end 315 and the inner wall of cylinder 140.

FIG. 84 shows device 1 with a suture clip 3 loaded into chamber 4. Cylinder 140 is shown being confined by distal tangs 12 while pusher 14 advances wedge 312 through the lumen of cylinder 140. An annular cylinder channel 143 is formed on the inner wall of cylinder 140 to receive in mating engagement, an annular flange 317 formed on a proximal end of wedge 312. Suture 7 enters cylinder 140 via cylinder slot 141 and out the proximal end of cylinder 140. The interfacing surfaces of cylinder 140 and wedge 312 capture suture 7.

A final category of suture clip embodiments is shown in FIGS. 85 through 102 that involve a cylinder or rod being wrapped with suture 7 and captured with external semicircular sleeves. FIGS. 85-89 show a rod 400 and a sleeve 410 that is preferably semicircular and more preferably has a hyper semi-circular cross sectional shape that is sized to releasably lock onto rod 400. Sleeve 410 has sleeve apertures 412 that are preferably formed proximal to distal and proximal ends of sleeve 410. Suture 7 is threaded through a distal member of the sleeve apertures 412 then wound around rod 400 then threaded through a proximal member of the sleeve apertures 412. Sleeve

410 is then clipped onto rod 400 as shown in FIGS. 85 and 87. FIGS. 88, 89 and 91-95 show an embodiment in which rod 400 and sleeve 410 are joined at a proximal end. In this embodiment suture clip 3 is made of a material that allows sleeve 410 to be flexed from an open position to a closed position.

FIGS. 90 and 91 show a modification of device 1 that can be used to lock suture clip that incorporates a rod and mating sleeve. As shown, rod 400 and sleeve 420 are mounted in chamber 4. Pusher 14f has a distally extending tapered segment 14e that when advanced distally, forces sleeve 410 to rotate toward rod 400 until sleeve 410 is locked onto rod 400. A tapered proximal tang 13a provided proximally to distal tang 12 is situated to contact segment 14e. Full distal advancement of segment 14e results in segment 14e riding along tang 13e that, in turn, causes the outward flexion of finger 9 which releases suture clip 3.

FIGS. 96-100 show suture clip 3 in various stages of advancement from a pre-locked position (FIG. 96) to an intermediate position (FIG. 97 and 98) to a locked position (FIGS. 99-100) adjacent to tissue 5. The process begins by advancing rod 400 down suture 7 toward tissue 5 with a pusher (not shown). Once rod 400 reaches tissue 5, tension is applied to suture 7. Sleeve 410 is then advanced distally along suture 7 with a pusher (not shown) until reaching rod 400. Alternatively, rod 400 and sleeve 410 can be advanced simultaneously by providing sleeve 410 with a suture contacting surface that has additional friction. Any slack in suture 7 is captured between rod 400 and sleeve 410 when locked together. The suture 7 is then severed by the pusher at a point proximal to the suture clip 3. The suture capturing effect can be enhanced by winding suture 7 about rod 400 before locking sleeve 410 to rod 400. In alternate embodiments, the mating surfaces of rod 400 and sleeve 410 can be textured or provided with mating projections and cavities to enhance the frictional grasp of suture 7. It should be noted that a suture tag 7a can be used to anchor a distal end of suture 7.

FIGS. 101 and 102 show an additional embodiment of suture clip 3. FIG. 102 shows rod 400 about which suture 7 is wound. Clamping jaws 500 are closed to capture suture 7 between the interfacing surfaces of rod 400 and clamping jaws 500. One method that can be used to close clamping jaws 500 employs device 1 with the modifications shown for the rod/sleeve suture clip embodiment. The open end of

clamping jaws 500 are positioned in the distal end of chamber 4 against distal tangs 12.

FIGS. 132 – 150 illustrate suture clips having either expandable plugs or expandable rings combined with a rigid counterpart ring or plug, respectively. FIGS. 132 - 134 show a suture clip 3 comprising a ring 562 and a mesh plug 560. Ring 562 is made from a relatively rigid material such as polypropylene to withstand expanding forces generated by plug 560. Plug 560 is preferably made from an expandable material such as nitinol or an elastomeric material into the mesh pattern shown in FIG. 134. Plug 562 is configured so that the nitinol mesh has a relaxed state that has an outer diameter that exceeds the inner diameter of ring 562. Suture 7 is captured between an inner wall of ring 562 and an outer surface of plug 560 via the radial outward force generated by ever expanding nitinol based plug 562.

FIGS. 135 – 141 show the delivery of mesh plug 562 into ring 560. The process begins by preloading ring 560 into a suture clip delivery device 502. Resilient collet fingers 504 formed at a distal end of delivery device 502, have distal tangs 506 that provide a temporary stop to arrest distal movement of ring 560 prior to cinching with plug 562. Suture 7 is threaded through ring 560 and through delivery device 502. A plug delivery catheter 563 dimensioned to slide axially through a central bore in delivery device 502, is preferably preloaded at a distal end with a plug 562 in a compressed state. Catheter 563 is advanced until in close proximity to a proximal edge of ring 560. A ring pusher 524 dimensioned to slide axially within catheter 563 is advanced distally through catheter 563 to force ring 562 out of catheter 563 and into ring 560.

With the distal exit of plug 562 from catheter 563, the radially restraining force provided by an inner wall of catheter 563 is eliminated thereby allowing plug 562 to expand. Suture 7 is captured and held by the friction generated by plug 562 expanding into an inner wall of ring 562. As shown in FIGS. 138 and 139, plug 562 is preferably longer than ring 560 so that the ends of plug 562 preferably expand beyond the outside diameter of ring 560 to provide a locking function to prevent relative axial movement of plug 562 to ring 560. Optionally as shown in FIG. 142, ring 560 can be formed with an anti-migration tab 560a that extends inwardly from the inner wall of ring 560. Tab 560a operates to prevent relative axial movement of plug 562 by engaging one or more web apertures formed in the mesh structure of plug 562.

FIGS. 143 – 150 show an alternate embodiment of the expandable suture clip component design. In this embodiment, plug 562 is the rigid component and ring 560 is a compressible component. Preferably, plug 562 is formed with diagonal channels 562a formed on an outer surface while ring 560 is formed as a ribbon dimensioned so that the spacing between adjacent ribbon sections 560b corresponds with the spacing of the plug channels 562a. With this embodiment, ring 560 is stressed into an initial open, large diameter state for delivery onto plug 562. Following the insertion of suture 7 into ring 560, plug 562 is inserted into ring 560 so that suture 7 is positioned between the outer wall of plug 562 and the inner surfaces of ring 560. Once positioned, ring 560 is allowed to transition to a smaller diameter relaxed state that causes the migration of the individual ribbon sections 560b into plug channels 562a. The tortuous path followed by suture 7 by virtue of the plug channels 562a coupled with the frictional force generated by the compression of ring 560 results in suture clip 3 being secured against axial displacement relative to suture 7.

A further embodiment of plug 562 is shown in FIG. 150. In this embodiment, plug 562 is formed with enlarged ends that give plug 562 a "dumbbell" shape. The diametrically enlarged ends provide axial stops for mesh ring 560.

Referring to FIGS. 121-125, the distal end of a low profile single pusher suture clip delivering and locking catheter designed primarily headless suture clip assemblies is shown generally as 1. A catheter distal end is comprised primarily of a collet 2 to which the other components of distal end 1 are attached. Collet 2 is essentially a cylinder with two or more collet fingers 4 extending distally from a distal end of collet 2. Collet fingers 4 are biased in an open position. Extending radially inwardly from a distal end of each collet finger 4 is a collet finger flange 6 that functions as a stop to arrest distal advancement of a suture clip loaded into collet 2. The combination of the distal end of collet 2, collet fingers 4 and distal flanges 6 define a collet cage within which the components of a suture clip are releasably encapsulated for delivery to a sutured tissue site. The cage further functions to align the suture clip components for assembly.

In a preferred embodiment, collet finger flanges 6 have radiused outer distal edges 8 to minimize trauma to a patient and radiused inner distal edges 10 to ease loading of suture clip components. In a preferred embodiment, outer distal edges 8 extend radially outwardly beyond outer collet finger walls 14 to function as a stop for

an outer sliding sleeve 30 described below. Inner proximal faces of collet finger flanges 6 are oriented to a longitudinal axis of collet fingers so that a plane occupied by flange proximal surfaces 18 forms an angle from about 90° to about 135° and preferably about 128° to optimally balance the need to provide a stopping function against the need to not hinder suture clip deployment from the delivery catheter. Optionally, collet finger flanges 6 can be formed to extend radially outwardly from the outer wall of collet fingers 4 to act as a distal stop for a sliding sleeve 30.

Finger slots 12 are formed between and defined by collet fingers 4 and function as egress ports for sutures threaded through the components of a suture clip loaded into the collet cage. Because collet fingers 4 are biased in an open position, a radially constraining force need only be applied to move the fingers from an open, suture clip loading/releasing position to a closed, suture clip confining position. Alternatively, finger collets 4 can be biased in a closed position.

The distance between a proximal face of collet finger flanges 6 and the distal end of the body of collet 2 is set to preferably accommodate at least one set of unassembled suture clip components along with two unassembled suture clip plugs 62. This distance can be modified to accommodate different numbers of suture clip plugs.

Situated within a hollow chamber defined by the inner walls of collet 2 is a cylindrically shaped pusher 24. Pusher 24 slides freely within collet 2. Pusher 24 is preferably adapted to matingly engage a proximal end of a suture clip plug situated in the collet cage. Distal advancement of pusher 24 engages the suture clip plug and drives the suture clip plug distally into a suture clip ring. Collet finger flanges 6 function as a stop for the suture clip ring so that the distal axial force applied causes engagement of the suture clip components.

Pusher 24 is formed with diametrically opposed guide tabs 43 that ride axially within diametrically opposed channels formed in the inner walls of collet 2. Extending radially outwardly from guide tabs 43 are depressible finger tabs 45.

Situated in coaxial relationship with and freely sliding about collet 2 is outer sliding sleeve 30 that performs at least two functions; providing radial force against collet fingers 4 to maintain the fingers in a closed position during suture clip delivery to a tissue site to minimize potential trauma that could be caused by open collet fingers and providing a means to sever the tail ends of a suture that has been secured with

a suture clip. When advanced distally, sliding sleeve 30 encompasses collet fingers 4 and restricts radial movement of the fingers regardless whether the fingers are biased in an open or closed position.

When proximally retracted, sliding sleeve 30 severs directly or cooperates with other components to sever suture material proximal to a secured suture clip. In one embodiment, a distal end 35 of suture slot 34 engages the suture and carries it toward a distal end of the body of collet 2. When the distal end of suture slot 34 travels past the distal end of the body of collet 2, the suture is severed. In another embodiment, sliding sleeve 34 interacts with a fixed cutter 42, described below, to sever the suture tail ends. In yet a further embodiment suture slot distal end 35 is sharpened to perform the severing function when sliding sleeve 30 is proximally retracted.

Diametrically opposed sliding sleeve locking slots 47 are formed in the outer cylindrical wall of sliding sleeve 30 in close proximity to a proximal end of sliding sleeve 30. Locking slots 47 are adapted to receive finger tabs 45 of pusher 24. Interlocking of finger tabs 45 and locking slots 47 provide a means to retract sliding sleeve 30 with pusher 24. To retract sliding sleeve 30, pusher 24 is proximally retracted until it contacts a proximal end 31 of sliding sleeve 30. Upon contact finger tabs 45 engage locking slots 47 which allows proximal retraction of sliding sleeve 30 via proximal retraction of pusher 24. To advance sliding sleeve 30, finger tabs 45 have to be manually depressed out of the patient. Sliding sleeve 30 can then be manually advanced to contain collet fingers 4 in a closed position.

In an alternate embodiment as shown in FIGS. 132 and 133, a pusher head 24a extends from a distal end of pusher 24. Pusher head 24a has portions defining an axially oriented sleeve pin slot 24b that is adapted to receive in sliding engagement, a sliding sleeve pin 40a. Sliding sleeve pin 40a extends radially inwardly from sliding sleeve 30 and is dimensioned to freely slide axially within sleeve pin slot 24b. Sleeve pin slot 24b is positioned within pusher head 24a so that the pusher 24/pusher head 24a assembly can be advanced distally sufficient to completely cinch the suture clip assembly without advancing sliding sleeve 34 past the distal end of collet fingers 4. With this arrangement, a proximal end of sleeve pin slot 24b acts as a stop for sliding sleeve 30 and thereby eliminates the need for collet finger flanges 8 to provide a distal stop for sliding sleeve 30. A distal end of sleeve pin slot 24b is positioned so that retraction of the pusher 24/pusher head 24a assembly

causes the distal end of sleeve pin slot 24b to engage sliding sleeve pin 40a and retract sliding sleeve 30 a sufficient axial distance to allow release of the cinched suture clip assembly. A subsequent forward advancement of the pusher 24/pusher head 24a assembly causes the proximal end of sleeve pin slot 40b to engage sliding sleeve pin 40a that translates the distal motion of pusher 24 into a distal motion of sliding sleeve 34 to retract collet fingers 4 radially inwardly for full retraction of delivery device 1 out of the patient.

At least one suture slot 34 is formed toward a distal end 32 of sliding sleeve 30 to provide egress for excess suture material that typically extends beyond the orifice through which the catheter is inserted. It is important that finger slots 12 and suture slots 34 are at least partially aligned to allow a path for excess suture material to exit the suture clip delivery device. To accomplish alignment with embodiments lacking sliding sleeve pin 40a, suture slot 34 functions as an alignment slot to receive an alignment pin. An alignment pin 40 is affixed to collet 2 and dimensioned to freely slide within alignment suture slot 34. The length of alignment slot 34 limits the proximal and distal travel of sliding sleeve 30. Alignment pin 40 is positioned on collet 2 at a point proximal to the distal edge and through a fixed cutter 44, if present. Suture slot 34 is positioned in sliding sleeve 30 such that at least one finger slot 12 and suture slot 34 are at least partially aligned along their longitudinal and radial axes. Preferably two diametrically opposed sets of finger slots 12 and suture slots 34 are provided to allow egress for each end of a suture. Only one alignment pin 40 need be provided to accomplish radial alignment.

An optional feature of the presently described embodiment is a fixed cutter 42. Cutter 42 is preferably a metallic ring formed about and affixed to collet 2 that has a distal edge 44 that is sufficiently sharp to sever suture material. The ring is used for embodiments that are preferably injection molded. However, filled or engineered plastics can be used to obviate the need for fixed cutter 42.

For the single pusher embodiment, a conventional control handle (not shown) with a single pusher knob attached directly to the collet cage is used to advance and retract pusher 24. The control handle does not form a part of the invention.

To load suture clip components in the single pusher embodiment, pusher 24 is fully retracted so that sliding sleeve 30 is engaged and proximally retracted to remove the radial constraint of collet fingers 4 which expand into an open position.

With collet fingers 4 arranged in an open position, two stackable suture clip plugs can be placed in the collet cage. Next, the ends of a suture 80 that has been used to stitch tissue in the internal regions of an individual are threaded through a suture clip ring and into thread apertures formed in a suture clip plug. The suture ends are then fed through either the same or separate sets of finger slots 12 and suture slots 34 so that the ends of the suture are arranged external to the suture clip delivery catheter. The suture clip plug 62 is then placed in a proximal end of the collet cage distal to the first two suture clip plugs 62 and the suture clip ring 60 is placed in a distal end of the collet cage where the ring preferably engages at least one of the collet ring flanges 6 to prohibit distal travel of the ring. It is to be understood that the collet cage can be sized to accommodate a plurality of suture clip plugs that can be stacked for deployment into suture clip rings that must be loaded one per suture clipping procedure.

With the suture clip components loaded, pusher 24 engaged to sliding sleeve 30 via the engagement of finger tabs 45 and locking slots 47 is distally advanced until sliding sleeve 30 reaches its maximum distal advancement point. At this point, due to the length of pusher 24, pusher 24 cannot engage the next suture clip plug 62 until finger tabs 45 are depressed to release sliding sleeve 30 that enables the operator to distally reposition pusher 24. Sliding sleeve 24 is sized so that locked engagement with sliding sleeve 30 prevents the distal end of pusher 24 from coming into contact with the next suture clip plug without being disengaged from sliding sleeve 30. This configuration effectively captivates the suture clip components for delivery to the sutured tissue site.

To operate the single pusher embodiment, the control knob attached to pusher 24 is distally advanced. This causes a distal end of pusher 24 to engage the most proximal suture clip plug 62. The axial force generated is transferred through the two most proximal suture clip plugs 62 to the third most distal suture clip plug 62 that, in turn, engages suture clip plug 60 so that a complete suture clip is formed and cinched in close proximity to the stitched tissue. Once pusher 24 is maximally advanced to a bottom out position, the control knob is proximally retracted to engage sliding sleeve 30 as described above. Proximal retraction of sliding sleeve 30 severs the ends of suture 80 at a point proximal to the assembled suture clip via the interaction of the distal end of suture slot 34 and either the distal edge 44 of cutter 42 or the distal edge

of the body of collet 2. To remove the catheter from the patient, pusher 24 is again proximally advanced. Due to the one-way interaction of finger tabs 46 and locking slots 47, distal advancement of pusher 24 causes sliding sleeve 30 to be advanced to again radially constrain collet fingers 4. Pusher 24 is distally advanced until sliding sleeve 30 reaches maximum advancement. At this point the catheter can be safely removed from the patient.

To begin another cycle, a suture clip ring is loaded into the collet cage. In one embodiment, a ring loading rod or mandrel (not shown) is used to load rings 60 into the distal end of the collet cage. The rod has a diameter that is sufficiently less than the inside diameter of the rings 60 to allow the free movement of rings 60 from the rod into the open collet cage. To insert a ring, the rod is forced into the radiused finger collet flanges 6 until it stops. The entering ring 60 has a diameter that is greater than the inner diameter of the finger collet flanges 6 that causes the flanges to flex inwardly. When the ring 60 is advanced proximally past the proximal faces 18 of flanges 6, the flanges flex back into their initial position and captivate the ring. The rod is then removed. To prepare for another suture clip assembling and cinching cycle, sliding sleeve 30 is released from pusher 24 and distally advanced to radially constrain collet fingers 4.

In another embodiment shown in FIG. 126, a dedicated finger hold 76 is employed to advance and retract sliding sleeve 30. In this embodiment, a collet finger hold 74 situated at a proximal end of the collet cage provides a finger grasping point to effectuate relative movement of pusher 24 and sliding sleeve 30. A thumb ring 72 is provided at a proximal end of pusher 24. To advance pusher 24, finger hold 74 is grasped while thumb ring 72 is advanced relative to finger hold 74. This enables pusher 24 to engage a suture clip plug to commence engagement of the plug with a suture clip ring. Once pusher 24 has bottomed out (a condition that can be preset by the length of pusher 24 relative to collet 2) the suture clip is fully assembled with a captured suture.

To deploy the suture clip and sever the suture ends, a sliding sleeve finger hold 76 is grasped and retracted while maintaining hold of thumb ring 72. This severs the excess suture material. If the collet fingers are pre-biased in an open position, the collet fingers will spring open absent the radially constraining force of sliding sleeve 30. If finger collets 4 are pre-biased on the closed position, a modification to collet 2

and pusher 24 has to be employed. A ramp 16 is formed on an inside wall of collet 2 at a point proximal to the area where the suture clip components are placed in the collet cage. Ramp 16 tapers radially inwardly from a distal to a proximal end. A pusher taper 17 is provided proximal to the distal end of pusher 24 and adapted to engage ramp 16. Proximal retraction of pusher 24 engages ramp 16 that causes collet fingers 4 to open and release the completed suture clip. To begin a new cycle, suture clip components are loaded into the collet cage and pusher 24 is partially advanced to effectuate the disengagement of ramp 16 and pusher 24 which allow collet fingers 4 to return to the pre-biased closed position.

The suture clips used with the suture clip delivery catheter described herein have plugs without heads. In a preferred embodiment as shown in FIGS. 127-129, plug 62 that is preferably injection molded, has a main shaft 68 that is adapted to frictionally engage the inner walls of ring 60. Extending from the distal and proximal ends of plug 62 are a plurality of plug locking tabs 63 which have outer faces that are radiused about the edges to provide ease of advancement into ring 60 which is also preferably injection molded. Locking tabs 63 are formed with sufficient flexibility to distort to ease advancement into ring so that their overall diameter is reduced while traveling through ring 60. Once the distal most locking tabs emerge from the distal end of ring 60, preferably simultaneous with the contact of the proximal locking tabs 63 with the proximal end of ring 60, the distal locking tabs 63 spring back to their original radially expanded state. The diameter of the flanges is set to be greater than the outside diameter of ring 60 so that when fully radially expanded, locking tabs 63 situated on the proximal and distal ends of plug 62 cooperate to positively lock ring 60 in an axial direction as shown in FIG. 130.

To reduce the effort needed to advance suture 80 about plug 60, plug guide slots 67 are formed between the side surfaces of locking tabs 63. A central diverter 65 is formed extending from the central distal end of plug 60. Diverter 65 has tapered sidewalls that increase radially outwardly from a distal to a proximal end. This configuration facilitates tracking and the radial disposition of suture 80 into guide slots 67. In one embodiment, diverter 65 extends distally beyond the distal end of plug 62 and an engaged ring 60 so that when the assembled suture clip is appended to suture 80, diverter 65 contacts the sutured tissue and causes fibrosis which leads to a

thickening of the tissue. It is believed that this enhances the therapeutic effect of the procedure in GERD patients.

To permit stacking of multiple plugs 62, a substantially cylindrical plug cavity 61 is formed on the distal end of plug 60 and a corresponding axially extending cylindrical plug projection 69 is formed in the proximal end. To ensure positive engagement, plug projection 69 is extended above plug locking tabs 63. Plug cavity 61 and plug projection 69 are sized to loosely mate when a plug cavity 61 in the distal end of one plug is aligned with a plug projection 69 of an adjacent plug. The size tolerances for the respective mating components are maintained sufficiently loose not to interfere with suture clip deployment but tight enough to provide axial and radial alignment during the application of compressive forces to join a plug to a ring in the delivering and locking catheter described herein.

In practice, diverter 65 feeds suture 80 into guide slot 67 that is sized to allow the free movement of plug 60 along suture 80. This configuration provides a suture clip plug that decreases the effort needed to advance the plug over the ends of a suture before loading into the suture clip delivering and locking device.

A further suture clip embodiment employs rings and plugs with interlocking ribs or scales. As shown in FIG. 131, ribs 90 are provided circumferentially about the inner wall of ring 80. Corresponding plug ribs 97 are provided about the outer sidewall of plug 62. The ribs are configured to allow for the advancement of the plug into the ring with minimal effort. The ribs are tapered to allow the plug to be inserted into the ring in a distal direction and create an interference that prevents or resists proximal retraction of plug 62 out of ring 80. The suture 80 becomes entrapped between the inter-engaging ribs. The depth of the scale feature as well as the angle or taper is dependent on the suture size, material and degree of locking needed such as the life expectancy of the individual. Significant profiles will provide higher holding forces that can also adversely affect the life expectancy of the captured suture. The hardness of the components also should be factored into the design. The profile selected is preferably easily molded on the plug with the mold pulling off in the correct fashion. The inner ring detail becomes less of a challenge with the use of a spiral rib that allows the mold pin to be unthreaded. Optionally, a proximal stop 94 can be employed to limit distal advancement of the plug absent plug locking tabs 63. In the

embodiment shown in FIG. 131, plug projection 69 and plug cavity 64 are shown having mating convex and concave domed surfaces, respectively.

Referring to FIGS. 134-138, the distal end of a double pusher suture clip delivery and locking catheter is shown generally as 1. Catheter distal end 1 is comprised primarily of a collet cage 2 to which the other components of distal end 1 are attached. Collet cage 2 is essentially a cylinder with two or more collet fingers 4 extending distally from a distal end of collet cage 2. Extending radially inwardly from a distal end of each collet finger 4 is a collet finger flange 6 that functions as a stop to arrest distal advancement of a suture clip loaded into collet cage 2. The combination of the distal end of collet cage 2, collet fingers 4 and distal flanges 6 define a cage within which the components of a suture clip are releasably encapsulated for delivery to a sutured tissue site. The cage further functions to align the suture clip components for assembly.

In a preferred embodiment, collet finger flanges 6 have radiused outer distal edges 8 to minimize trauma to a patient and radiused inner distal edges 10 to ease loading of suture clip components. In a preferred embodiment, outer distal edges 8 extend radially outwardly beyond outer collet finger walls 14 to function as a stop for an outer sliding sleeve 30 described below. Inner proximal faces of collet finger flanges 6 are oriented to a longitudinal axis of collet fingers so that a plane occupied by flange proximal surfaces 18 forms an angle from about 90° to about 135° and preferably either 135° or 90° with 90° being the most preferred to maximize the stopping function.

Finger slots 12 are formed between and defined by collet fingers 4 and function as egress ports for sutures threaded through the components of a suture clip loaded into the collet cage. Preferably, collet fingers 4 are biased in an open position so that radial force need only be applied to move the fingers from an open, suture clip loading/releasing position to a closed, suture clip confining position. Alternatively, finger collets 4 can be biased in a closed position.

Formed on an inner wall and toward the proximal end of collet fingers 4 are ramps 16 that taper radially inwardly from proximal to distal ends. Ramps 16 function as cam surfaces that when engaged with a pusher, as described below, cause collet fingers 4 to open. The distance between a proximal face of collet finger flanges 6 and the most distal point of ramps 16 is set to accommodate at least one set of

unassembled suture clip components. This distance can be modified to receive the components for multiple suture clips.

Situated within a hollow chamber defined by the inner walls of collet cage 2 is an outer pusher 20 that freely slides within collet cage 2. Pusher 20 is preferably a hollow cylinder. A distal end 22 of outer pusher 20 is formed with a taper on the outside wall of pusher 20 that preferably conforms to and mates with the angle formed by ramp 16. Distal advancement of outer pusher 20 engages pusher distal end 22 with ramp 16. As outer pusher 20 slides distally along ramp 16, collet finger 4 is forced open. Outer pusher 20 can be used with either a collet finger that is biased in a closed position or an open position.

Situated within the hollow chamber formed by the walls of outer pusher 20 is cylindrically shaped inner pusher 24. Inner pusher 24 slides freely within outer pusher 20. Inner pusher 24 is designed to engage a head of a suture plug situated in the collet cage. Distal advancement of inner pusher 24 engages the suture plug and drives the suture plug distally into a suture clip ring. Collet finger flanges 6 function as a stop for the suture ring so that the distal axial force applied causes engagement of the suture clip components.

An inner pusher bore 26 is formed in inner pusher 24 and extends from a point proximal to the distal end of inner pusher 24 proximally through and out a proximal end of inner pusher 24. Inner pusher bore 26 provides a chamber for receiving a wire (not shown) that is used to apply axial force to inner pusher 24. Use of a wire provides adequate force to accomplish suture clip assembly and allows for flexibility over the length of the catheter.

Situated in coaxial relationship with and freely sliding about collet cage 2 is outer sliding sleeve 30 that performs at least two functions; providing radial force against collet fingers 4 to maintain the fingers in a closed position during suture clip delivery to a tissue site to minimize potential trauma that could be caused by open collet fingers and providing a means to sever the tail ends of a suture that has been secured with a suture clip. When advanced distally, sliding sleeve 30 encompasses collet fingers 4 and restricts radial movement of the fingers regardless whether the fingers are biased in an open or closed position. In this position, sliding sleeve 30 prevents outer pusher 20 from prematurely opening the collect.

When proximally retracted, sliding sleeve 30 severs directly or cooperates with other components to sever suture material proximal to a cinched suture clip. In one embodiment, a distal end of suture slot 34 engages the suture and carries it toward a distal end of the body of collet cage 2. When the distal end of suture slot 34 travels past the distal end of the body of collet cage 2, the suture is severed. In another embodiment, sliding sleeve 34 interacts with a fixed cutter 42, described below, to sever the suture tail ends.

At least one suture slot 34 is formed toward a distal end 32 of sliding sleeve 30 to provide egress for excess suture material that typically extends beyond the orifice through which the catheter is inserted. It is important that finger slots 12 and suture slots 34 are at least partially aligned to allow a path for excess suture material to exit the suture clip delivery device. To accomplish alignment, an alignment slot 36 is formed preferably near a proximal end of sliding sleeve 30. An alignment pin 40 is affixed to collet cage 2 and dimensioned to freely slide within alignment slot 36. The length of alignment slot 36 limits the proximal and distal travel of sliding sleeve 30. Alignment pin 40 is positioned on collet cage 2 and alignment slot 36 is positioned in sliding sleeve 30 such that at least one finger slot 12 and suture slot 34 are aligned along their longitudinal axes. Preferably two diametrically opposed sets of finger slots 12 and suture slots 34 are provided to allow egress for each end of a suture.

An optional feature of the presently described embodiment is a fixed cutter 42. Cutter 42 is preferably a metallic ring formed about and affixed to collet 2 that has a distal edge 44 that is sufficiently sharp to sever suture material. The ring is used for embodiments that are preferably injection molded. However, the use of filled or engineered plastics can be used to obviate the need for fixed cutter 42.

For the double pusher embodiment, a pistol grip control handle, well known in the art, is used to manipulate the various sliding components of the catheter. As shown in FIG. 139, pistol grip control 50 has three control surfaces for advancing and retracting the inner pusher 24, the outer pusher 20 and the outer sliding sleeve 30. A first control knob 52 and a second control knob 54 are coaxially arranged at a proximal end of pistol grip 50 and operate inner pusher 24 and outer pusher 20, respectively. A third control knob 56 extends from a top surface of, and in the distal end of, pistol grip 50. Third control knob 56 is connected to and operates outer sliding sleeve 30.

The first control knob 52 is connected to inner pusher 24 via a wire (not shown) that is preferably 0.030 inches in diameter and that fits within and frictionally engages the walls defining inner pusher bore 26. The second control knob 54 is connected to outer pusher 20 via a first hypotube (not shown) coaxially arranged about the inner pusher wire and that is preferably 0.042 inches in diameter. The pistol grip control 50 is attached to the catheter distal end 1 (the collet cage assembly) by a second hypotube 3 that is preferably 0.050 inches in diameter and coaxially arranged about the first hypotube. The third control knob 54 is attached to sliding sleeve 30 via a third hypotube (not shown) that is preferably about 0.065 inches in diameter and coaxially arranged about the second hypotube. Bushings between the hypotubes are provided in the collet cage assembly to seal the assembly and do not form a part of the invention. Preferably, the outer diameter of the catheter distal end 1 is 0.067 inches when all the components are assembled. This ensures a wide application of use for the invention.

To load suture clip components in the double pusher embodiment, first control knob 52 and third control knob 56 are placed in proximally retracted positions. If collet fingers 4 are biased in an open position, second control knob 54 can also be placed in a proximally retracted position. Otherwise, second control knob 54 is placed in a distally advanced position to open collet fingers 4 by causing distal end 22 of outer pusher 20 to engage ramps 16.

With collet fingers 4 arranged in an open position, ends of a suture 80 that has been used to stitch tissue in the internal regions of an individual are threaded through a suture clip ring and into thread apertures formed in a suture clip plug. The suture ends are then fed through either the same or separate sets of finger slots 12 and suture slots 34 so that the ends of the suture are arranged external to the suture clip delivery catheter. The suture clip plug is then placed in a proximal end of the collet cage and the suture clip ring is placed in a distal end of the collet cage where the ring preferably engages at least one of the collet finger flanges 6 to prohibit distal travel of the ring. It is to be understood that the collet cage can be sized to accommodate a plurality of suture clip plugs that can be stacked for deployment into suture clip rings that must be loaded one per suture clipping procedure.

As shown in FIGS. 140 and 141, with the suture clip components loaded, second control knob 54 is retracted if previously advanced, and third control knob 56

is distally advanced so that outer sliding sleeve 30 engages and applies a radially constraining force to collet fingers 4 to maintain the fingers in a closed position during insertion of the catheter into a patient. In this configuration, catheter distal end 1 is advanced to the suture-clipping site in a patient.

To operate the double pusher embodiment, first control knob 52 is distally advanced so that inner pusher 24 engages the suture clip plug and forces a distal shaft of the plug into the suture clip ring. The frictional engagement of the suture clip plug to the suture clip ring captures the suture 80 via frictional engagement as shown in FIG. 142. The advancement of inner pusher 24 also causes the suture clip components to be cinched in close proximity to the stitched tissue. Once the plug has been secured to the ring and the assembled suture clip cinched to the stitched tissue, third control knob 56 is retracted to release the radial force applied to the collet fingers 4 by sliding sleeve 30. The proximal retraction of sliding sleeve 30 also causes a distal end of suture slot 34 to engage suture 80 and carry it proximally toward either the sharp distal end of the collet cage 2 or the distal edge 44 of fixed cutter 42 as shown in FIG. 143. When the distal end of suture slot 34 passes proximally beyond either the distal end of the collet body or distal edge 44, the suture is severed proximal to the assembled clip as shown in FIG. 144. The severed ends of the suture can then be pulled out of the individual.

If collet fingers 4 are biased in a closed position, second control knob 54 is distally advanced to ramp open the collet fingers to release the assembled plug as shown in FIG. 145. Once the suture clip has been released as shown in FIG. 146, second control knob 54 is retracted and third control knob 56 is advanced to place collet fingers 4 in a closed position to reduce the potential for trauma when the catheter is removed from the individual.

In an alternate embodiment, outer pusher 20 is eliminated as shown in FIG. 147. Optional fixed cutter 44 is also not present in FIG. 147. In this alternate embodiment, collet cage 2, outer sliding sleeve 30 and inner pusher 24 are configured the same as with the double pusher embodiment. Ramps 16 formed on the inner walls of the collet fingers can be eliminated. To ramp open the collet fingers, the proximal surfaces of the collet finger flanges 6 are preferably provided with a taper that increases radially inwardly from a proximal to a distal end and that preferably forms an inclusive angle with the body of the associated collet finger of preferably

from about 128° to about 135° to perform the cam function of ramps 16. Like the double pusher embodiment, sliding sleeve 34 is maintained in a distally advanced position to radially constrain collet fingers 4 while inner pusher 24 is distally advanced to secure the suture clip components and cinch the assembled suture clip to the stitched tissue.

When inner pusher 24 is proximally advanced, a distal edge of the suture clip ring engages the beveled surfaces of collet finger flanges 6 the combination of which generates a ramp opening force against the constrained collet fingers 4. Proximal retraction of sliding sleeve 30 allows finger collets 4 to return to their pre-biased open positions and severs the ends of the suture in the same manner as with the double pusher embodiment. The ramp opening force generated by inner pusher 24 can aid the opening process and facilitate release of the assembled suture clip. As with the double pusher version, sliding sleeve 30 is again distally advanced to constrain collet fingers 4 for removal of the catheter from the individual. Essentially, elimination of outer pusher 20 reduces the three-step process of the double pusher embodiment to the two-step process of the single pusher embodiment.

Another embodiment of the single pusher system employs ramps 16 with or without the tapered collet finger flanges 6. In this embodiment, the collet cage assembly is used with a suture clip that is comprised of a ring 60 and a plug 62 having a head 64 with a chamfered edge 66, as shown in FIG. 143, that engages and mates with ramps 16 to ramp open finger collets 4 when the plug is distally advanced. This configuration is applied particularly with collet fingers that are biased in a closed position.

In a further collet cage assembly embodiment, the need for resilient collet fingers is eliminated as shown in FIGS. 165 – 171. Referring to FIGS. 165, 166, 168 and 172, collet cage 2 has a collet cage body 2a with axially oriented finger slots 2b (shown in FIGS. 170 and 171), dimensioned to receive pivot collet fingers 4a. Formed in a sidewall of collet cage body 2a are collet pin apertures 4d (shown in FIGS. 170 and 171), adapted to receive collet finger pin 4c. Collet pin apertures 4d are formed on either side of each finger slot 2a and are aligned in pairs to receive rod-shaped collet finger pin 4c. Formed in the bodies of pivot collet fingers 4a are finger apertures 4e also adapted to receive collet finger pin 4c. Pin 4c is secured within collet pin apertures 4d via friction fit, adhesive or mechanical manipulation of pin 4c to cause

the cold flow of material at the ends of pin 4c. The materials used for collet cage body 2a and collet fingers 4a described herein provide sufficient lubricity to allow for the free rotation of collet fingers 4a about pin 4c.

Pivot collet fingers 4a have the same distal finger flanges 6 with beveled inner surfaces to provide a temporary axial stop for the suture clip components as described for the resilient collet finger embodiments. Collet fingers 4a have proximal ends 4f dimensioned so that shortest distance between two opposing collet fingers 4a is a dimension D. The transition between proximal ends 4f and the main body of fingers 4a forms a shoulder 4b positioned proximal to the point of connection to pin 4c. In this configuration, collet fingers 4a acts as dogs that are radially constrained in a position parallel to a central longitudinal axis of collet cage body 2a via a temporary radial constraint. A radially extended distal end of pusher 24, plug head 64, plug 62 in headless embodiments, or other components can act as the source of the radial constraint by virtue of having diameters that are just slightly less than distance D.

Restraint is accomplished, as shown in FIG. 165, when the restraining component (plug head 64 in FIG. 165), is positioned to contact collet finger proximal ends 4f in a pre-cinched condition. Once the restraining component is advanced distally past proximal ends 4f, as shown in FIG. 167, the suture clip components, i.e., plug 62 and ring 60, are cinched and collet fingers flanges 6 are free to rotate radially outwardly to release the cinched suture clip. As with other previously described embodiments, the same distal advancement of pusher 24 causes a suture (not shown) to be severed proximal to the suture clip components. With the pivoting collet fingers, sliding sleeve 30 can be eliminated, if desired, because radial restraint is provided internally.

Shown in FIG. 169 is an alternate embodiment of the pivoting collet finger design that eliminates the need for pin 4c and any potential problems with wall thickness and removal of cross-sectional area inherent when forming finger apertures 4e in pivot collet fingers 4a. A pivot ring 30a is secured to the exterior of collet cage body 2a at a point along the length of pivot collet fingers 4a. As with the previously described embodiment, radial constraint is provided by pusher 24, plug 62 or by some other component when the system is in a pre-cinched condition. Once the constraining component is advanced distally past collet finger proximal ends 4f, pivot collet fingers 4a pivot about a distal edge 30b of pivot ring 30a such that collet finger

flanges 6 rotate radially outwardly to allow the release of the cinched suture clip components.

In a preferred embodiment of the single pusher system, the entire collet cage 2 is miniaturized to allow for collet cage 2 and the attached hypotubes to fit within the working channel of an endoscope. The miniaturized collet cage 2 and a control handle 90 for the collet cage are shown in FIGS. 157, 163 and 164. Preferably, the outer diameter of collet cage 2 is about 0.094 inches and the length is about 0.42 inches to easily accommodate the space available in the working channel of an endoscope (typically between about 0.110 and 0.115 inches) and more particularly to enable negotiation of the 45° bifurcation that is typically located toward the distal end of an endoscope.

Collet cage 2 is connected to control handle 90 via a collet cage hypotube 3. Preferably, hypotube 3 is laser welded to collet cage 2. A proximal end of collet cage hypotube 3 is attached to a collet cage handle bushing 100. Bushing 100 is used to allow for laser welding of hypotube 3 to a collet cage handle 98. Collet cage handle 98 performs the function of orienting the axial relationship of collet cage 2 to the two axially moving components, sliding sleeve 30 and pusher rod 94 (pusher 24). Situated about collet cage hypotube 3 is sliding sleeve hypotube 3a. A distal end of hypotube 3a is attached via laser welding to sliding sleeve 30 and a proximal end is attached to a sliding sleeve bushing 104. This enables hypotube 3a to be laser welded to a sliding sleeve handle 102. Sliding sleeve handle 102 is used to control axial movement of sliding sleeve 30 relative to collet cage 2. To increase the lubricity of the system for ease of delivery through an endoscope, an outer sheath 3b (preferably made from polyetherblockamide tubing, white (2% TiO₂)) is adhered to sliding sleeve hypotube 3a with an adhesive such as Tra-Bond® #FDA-2 epoxy.

Provided within collet cage hypotube 3 is pusher rod 94. As described above, pusher rod 94 (inner rod 24 in other embodiments) is used to cinch plug 62 into ring 60. A proximal end of pusher rod 94 is secured to an interior bore of a cinch handle insert 96 via pins or screws 107 and helicoils 108 shown in FIG. 164. An exterior surface of cinch handle insert 96 is secured via pins or screws (not shown) to cinch handle 92.

The preferred materials used to make the various collet cage 2 and control handle 90 components are as follows. Collet cage 2, sliding cutter sleeve 30,

alignment pin 40, inner rod 24, sliding sleeve bushing 104, cage handle bushing 100 and cinch handle insert 96 are made from either 304L or 316L stainless steel. Pusher rod 94, collet cage hypotube 3 and sliding sleeve hypotube 3a are made from 304 stainless steel. Sliding sleeve handle 102, collet cage handle 98 and cinch handle 92 are made from Delrin®. To enhance the distinction among the three handles, each can be made from a different color of Delrin®. For example, sliding sleeve handle 102 can be red, collet cage handle 98 can be white and cinch handle 92 can be black.

In an alternate embodiment, control handle 90 can be provided with springs to ensure that the proper orientation of the moving parts is maintained before and after the delivery and cinching of the suture clip components. First return spring 105 provides an axial force that maintains pusher rod 94 in a proximal position while second return spring 106 provides an axial force that maintains sliding cutter sleeve 30 in a distal position. The springs are selected to provide enough tension to maintain the pusher rod and sliding cutter sleeve in starting positions when advancing and retracting the suture clip delivery device. This provides desired protection to an endoscope that could potentially be damaged if collet fingers 4 were allowed to remain in radially extended positions when advancing or retracting the delivery device in the endoscope. The springs are further selected so that the manual forces needed to overcome the springs to advance pusher rod 94 and to retract sliding cutter sleeve 30 are within acceptable ranges.

In a further embodiment shown in FIGS. 159 – 162, a control handle 90' provides a means of cinching the suture clip components, releasing the cinched suture clip and severing the suture tails with a single action. In this embodiment, a handle main body 90a extends distally and terminates as collet cage 2. An outer handle sleeve 90b is provided about main body 90a, extends distally and terminates as sliding sleeve 30. To secure plug 62 into ring 60, a distally directed force is applied to cinch handle 92' to overcome the force of second return spring 106 which has an axial pre-bias load in tension. Distal advancement of cinch handle 92 relative to handle main body 90a causes second return spring 106 to engage a proximal end of a ramrod 94a and cause the distal advancement of ramrod 94a into a proximal end of pusher 94. Distal advancement of pusher 94 causes engagement and distal advancement of plug 62. Second return spring 106 is of sufficient resiliency to resist

compression while moving ramrod 94a distally to effectuate the insertion of plug 62 into ring 60.

A restraining force to hold outer handle sleeve 90b and sliding sleeve 30 in a stationary position relative to advancing ramrod 94a and cinch handle 92 is provided by a user's fingers engaged in finger rings 5a, mounted to a proximal end of outer handle sleeve 90b. Spring plunger 30a provided at the proximal end of outer handle sleeve 90b, engages cutout 30b formed in handle main body 90a to temporarily lock outer handle sleeve 90b and main body 90a together during distal advancement of ramrod 94a. Spring plunger 30a, biased in a radially extended position by a plunger spring 30d, remains extended and in a locked position with respect to main body 90a. Plunger spring 30d have an axial pre-bias load in tension. Spring plunger 30a may be compressed only when the distal angular face 16a of cinch handle 92 has advanced distally to a point of tangency with angular face 19 of spring plungers 30a. Distal movement of the distal angular face 16 drives spring plunger 30a in a direction perpendicular to the central axis, a distance equivalent to the thickness 20a of the wall of cinch handle 92. At this point, the restraining forces provided by the user's fingers (in a proximal direction), acting on main body 90a through finger rings 5a, have been restrained. The locking action of spring plunger 30a is an interaction of a radial surface 22a with pusher face 21. Alignment of angular face 19 with angular pusher face 21 results in continued radial outward motion of spring plunger 30a with the continued distal motion of main body 90a.

Main body 90a continues distally with the application of palm pressure on cinch handle 92 and the relative opposite motion of finger rings 5a (proximally). Suture 80 (not shown), lying in a path of sliding sleeve 30 is severed with the proximal travel of sliding sleeve 30. Collet fingers 4 are now unrestrained and assume their biased open position releasing cinched plug 62 and ring 60.

In the most retracted stage of sliding sleeve 30 and finger rings 5a, a second spring plunger 23 drops into a second cutout 30c. Second spring plunger 23 is maintained in a compressed state via second plunger spring 30e. Second plunger spring 30e has an axial pre-bias load in compression. Second spring plunger 23 remains in second cutout 30c only with the application of a force by the user's thumb on the most outward end of second spring plunger 23. This temporary locking feature is provided to maintain sliding sleeve 30 in its most proximal position to allow for

loading of plug 62 and ring 60 as described in detail herein. Release of the holding pressure automatically releases sliding sleeve 30 to affect a closure of the delivery system.

To operate this embodiment of the suture clip delivery system, following the loading of a suture clip assembly and the threading of sutures through ring 60 described below, the entire delivery device is advanced through the endoscope to the sutured tissue site. Next, cinch handle 92 is advanced toward collet cage handle 98 to cinch plug 62 into ring 60 so that suture 80 is captured between the mating surfaces of a plug distal shaft 68 and the inner walls of ring 60. Following completion of the cinching step, sliding sleeve handle 102 is retracted toward collet cage handle 98 to simultaneously sever the unused ends of suture 80 and to allow collet fingers 4 to spring open and release the suture clip assembly. To complete the procedure, the suture clip delivery system is partially retracted so that the suture clip is clear of the delivery system distal end. Prior to full retraction, sliding sleeve handle 102 is advanced to move collet fingers 4 into a closed position to allow for the full retraction of the suture clip delivery system out of the endoscope. With the spring embodiment of the handle (FIG. 164), release of the users' grip on sliding sleeve handle 102 allows first return spring 105 to relax thereby advancing sliding sleeve handle 102 and sliding outer sleeve 30 to a preferably fully advanced position.

The suture clips used with the suture clip delivery catheter and/or endoscopic system described herein, have plugs with heads. In another embodiment as shown in FIG. 149, plug 62 has distal shaft 68 that is adapted to frictionally engage the inner walls of ring 60 and a head 64 that has preferably two suture receiving bores 70 formed toward the perimeter of the head 64. This configuration provides a suture clip plug that decreases the effort needed to advance the plug over the ends of a suture before loading into the suture clip delivery device.

In a preferred embodiment shown in FIGS. 150-152, the inner and outer walls of ring 60 are radiused at the ends 74 to facilitate the insertion of distal shaft 68 into ring 60. More importantly, the radiused ends provide strain relief for the sutures 80 when compressed between the plug 62 and ring 60. To further facilitate insertion, distal shaft 68 is formed with a tapered distal tip 72. Alternatively, a reduced neck distal tip 72a can be employed as shown in FIG. 153. Although interlocking features can be incorporated into the plug and clip components, it has been found that such

features can lead to suture fraying, premature fracturing and failure. Use of tapered or reduced tipped plugs 62 allow for a preferred gradual reduction in compression. It has been found that suture capture is optimized and suture destruction is minimized when a distally decreasing taper leading end is used on plug 62 with a proximally increasing diameter of plug 62 to exceed the net diameter of the suture 80 in a captured state plus the diameter of plug 62 by at least .002 inches. The preferred materials used to make plug 62 and ring 60 are polyetherether ketone (PEEK) 450G, PEEK-Optime™ LT or polyethylene terephthalate (PET).

As previously stated, suture 80 is held via friction between plug 62 and ring 60. For example, a .009 inch thick suture is captured in a .003 inch gap between plug 62 and ring 60 so that the suture will remain captured with the application of a three pound load. The aforementioned radiused and tapered surfaces of plug 62 and ring 60 provide enough strain relief to prevent damage to suture 80 when subjected to the three-pound load.

A further suture clip embodiment employs a head with a proximal surface that is convex as shown in FIG. 148. Preferably, the distal end of inner pusher 24 is provided with a concave surface to matingly engage the convex surface of plug head. This configuration aids with the axial alignment of the ring and plug during distal advancement and engagement.

To load the suture clip assembly into collet cage 2, a suture clip loader device 110 is provided as shown in FIGS. 154-156. Loader device 110 comprises a loader housing 112 that is substantially cylindrical in shape and a plunger 114 that is also substantially cylindrical in shape. Loader housing 112 has a collet cavity 116 formed in a first end 118 that is dimensioned to receive collet cage 2. Collet cavity 116 has a cavity end 120 tapered to facilitate insertion of collet cage 2. Formed on diametrically opposed surfaces of a sidewall of loader housing 112 are finger grooves 122 that provide a stable holding surface for manipulating loader housing 112 during a suture clip loading procedure. A loader hypotube 124 is secured with an adhesive 126 (preferably cyanoacrylate Loctite® 4013 or 4014) to a loader hypotube shoulder 123 and a bore formed along the longitudinal axis of loader housing 112. Loader hypotube 124 extends from a second end 130 of loader housing 112 to at least partially within collet cavity 116 and is dimensioned to receive at a distal hypotube end 125, the

tapered distal tip 72 of plug 62. A transverse groove 128 is formed proximal to second end 130 of loader housing 112. The function of groove 128 will be discussed below.

Plunger 114 comprises a plunger head 132 and a plunger rod 134 secured via friction fit or adhesive in a bore formed along a longitudinal axis of plunger head 132. Plunger rod 134 is sized to freely slide within hypotube 124. Extending from a first plunger end 136 of plunger head 132 is tab 138. A top surface of tab 138 is contoured like, and coplanar with, the outer surface of plunger head 132 while a bottom surface is substantially flat and oriented substantially perpendicular to first plunger end 136. Extending downwardly from a distal end of tab 138 is a flange 140 that is shaped to conform to the shape of groove 128. Optionally, plunger head 132 can be formed with a radiused second plunger end 142 for ease of handling.

The cross-sectional diameter of plunger head 132 is sized so that the distance between the bottom surface of tab 138 and the most distant point on the cross-sectional circumference of plunger head 132 is substantially equal to the cross-sectional diameter of loader housing 112. When plunger rod 134 is inserted into hypotube 124, the bottom surface of tab 138 rides along the outer surface of loader housing 112. Because flange 140 extends below the bottom surface of tab 138, advancement of plunger 114 toward loader housing 112 results in flange 140 engaging groove 128 and temporarily locking in the distance between plunger 114 and loader housing 112. In this orientation, a distal end of plunger rod 134 does not reach distal hypotube end 125 so that plug 62 can be received in hypotube end 125.

The preferred materials for the suture clip loader device 110 components are as follows. Plunger head 132 is made from Delrin® and is preferably white. Plunger rod 134 is made from 304V stainless steel. Loader hypotube shoulder 123 is made from 304 stainless steel. Loader housing is made from polycarbonate GE Lexan® 104-1111 and is preferably clear to allow for an unobstructed view of hypotube end 125. Hypotube 124 is made from polyetherether ketone (PEEK) 450G.

The operation of suture clip loader device 110 is as follows. The process begins by placing ring 60 over hypotube 124. Next, the distal tip 72 of plug 62 is inserted into hypotube end 125 until it is snugly secured to hypotube 124. At this point, plunger 114 is secured to loader housing 112 via the engagement of flange 140 to groove 128.

With collet cage 2 extending from the distal end of an endoscope, sliding sleeve 30 is retracted to allow collet fingers 4 to spring into an open position. Collet cage 2 is advanced over hypotube 124 and ring 60 until the distal end of collet cage 2 engages a bottom of collet cavity 116. Once the suture clip components have been correctly encapsulated by collet fingers 4, force is applied to plunger 114 to overcome the locking engagement of flange 140 and groove 128. This enables plunger rod 134 to be advanced through hypotube 124 to contact and eject plug 62 into collet cage 2. Proper ejection is assured when first plunger end 136 contacts second end 130 of loader housing 112. To capture ring 60 within collet cage 2, sliding sleeve 30 is advanced to move collet fingers 4 into a closed position about ring 60 and hypotube 124. Collet finger flanges 6 engage a distal face of ring 60 so that retraction of collet cage 2 from hypotube 124 results in ring 60 being retracted off hypotube 124 and secured within the distal end of collet cage 2.

It is important that plug 62 is maintained in the proximal end of collet cage 2 and that ring 60 is maintained in the distal end of collet cage 2. This is required to enable suture 80 to be threaded through ring 60 prior to cinching and final deployment of the suture clip assembly.

The next step in the procedure is to thread sutures previously secured to tissue through ring 60. To perform this procedure, a threader or suture loop tool 150 is used. As shown in FIGS. 173-175, threader 150 comprises a threader housing 152 that is substantially cylindrical in shape and preferably made from polycarbonate GE Lexan® 104-1111. Formed on diametrically opposed surfaces of a sidewall of threader housing 152 are threader finger grooves 160 that provide a stable holding surface for manipulating threader housing 152 during a suture threading procedure. Affixed to a bore formed along the longitudinal axis of threader housing 152 is suture loop hypotube 154. An adhesive 158 such as cyanoacrylate Loctite® 4013 (clear) is used to secure suture loop hypotube 154 (preferably made from 304 stainless steel), to threader housing 152. A suture loop 156 preferably made of two thin 304v stainless steel wires is secured inside suture loop hypotube 154 and extends beyond a distal end 162 of suture loop hypotube 154. A suture loop distal end 164 is formed into a diamond shape by overlapping the stainless steel wires. Preferably, a tip of the suture loop distal end is formed by overlapping the wires at least twice.

WO 01/66001

60

PCT/US01/07349

To thread suture 80 through ring 60, suture loop 166 of threader 150 is inserted into suture slot 34 of sliding sleeve 30, advanced through ring 60 and through the distal end of collet cage 2. Suture 80 is inserted into the diamond-shaped suture loop distal end so that it engages and preferably becomes entangled with the intertwined distal tip of suture loop distal end 164. To thread suture 80 through ring 60, threader 150 is retracted out of suture slot 34. Suture 80 is then removed from threader 150. The suture clip assembly is now ready for cinching and deployment as described above.

In an alternate embodiment, threader 150 comprises a vacuum-actuated nozzle 150' made from a pliable polymeric or elastomeric material. As shown in FIGS. 176 and 177, a nozzle head 170 is formed at the end of a vacuum hose 168 and adapted to conform to the contoured shape of collet cage 2. A proximal end of vacuum hose 168 (not shown) is attached to a vacuum source (not shown). In a further embodiment shown in FIGS. 178 and 179, nozzle head 170 is formed with nozzle ears 170' that preferably extend about and beyond collet cage 2 to enhance the ease with which the nozzle head can be secured against suture slot 34, again with either finger or forceps pressure.

To operate nozzle 150', nozzle head 170 is maintained against suture slot 34 with either finger pressure or pressure exerted with forceps while a vacuum is applied. The vacuum draws suture 80 through ring 60 and out of collet cage 2 via suture slot 34. The vacuum is then released, nozzle head 170 is removed from collet cage 2 and suture 80 is grasped and pulled a desired amount through ring 60 and collet cage 2.

It should be understood that the foregoing description of the invention is intended merely to be illustrative thereof and that other modifications, embodiments and equivalents may be apparent to those who are skilled in the art without departing from its spirit. Having thus described the invention what we desire to claim and secure by letters patent is:

Claims

1. A suture clip delivery catheter comprising:
 - a control handle;
 - a collet having a body and a plurality of collet fingers extending from a distal end of the body;
 - a hypotube connecting the control handle to the collet;
 - an outer sleeve situated coaxially about the collet such that the sleeve freely slides along a longitudinal axis; and
 - a pusher situated coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis of the delivery catheter.
2. The catheter of claim 1 wherein the plurality of collet fingers further comprise flanges extended radially inwardly from a distal end of each of the plurality of collet fingers.
3. The catheter of claim 2 wherein at least one of the plurality of collet fingers has a ramp formed on an inside wall that tapers radially inwardly from a proximal to a distal end such that the combination of the collet fingers, ramp and flanges define a suture clip cage.
4. The catheter of claim 2 wherein the flanges are radiused on outer and inner distal edges.
5. The catheter of claim 1 wherein each of the plurality of collet fingers has sidewalls that define finger slots.
6. The catheter of claim 5 wherein the outer sleeve has portions defining at least one suture slot situated proximal to a distal end of the sleeve.

7. The catheter of claim 6 wherein the sleeve has further portions defining an alignment slot situated proximal to the suture slot.
8. The catheter of claim 7 wherein the collet has an alignment pin formed on an outer collet wall adapted to engage and slide within the alignment slot such that at least one of the finger slots radially aligns with the suture slot.
9. The catheter of claim 8 wherein the at least one finger slot longitudinally aligns with at least a portion of the suture slot.
10. The catheter of claim 2 wherein a proximal face of the flanges forms an inclusive angle with a longitudinal axis of an adjoined collet finger of from about 90° to about 135°.
11. A suture clip delivery catheter comprising:
 - a collet having a body and a plurality of collet fingers extending from a distal end of the body;
 - an outer sleeve situated coaxially about the collet such that the sleeve freely slides along a longitudinal axis;
 - a first pusher situated coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis; and
 - a second pusher situated coaxially about the first pusher and coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis.
12. The catheter of claim 11 wherein the plurality of collet fingers further comprise flanges extended radially inwardly from a distal end of each of the plurality of collet fingers.

13. The catheter of claim 12 wherein at least one of the plurality of collet fingers has a ramp formed on an inside wall that tapers radially inwardly from a proximal to a distal end such that the combination of the collet fingers, ramp and flanges define a suture clip cage.
14. The catheter of claim 12 wherein the flanges are radiused on outer and inner distal edges.
15. The catheter of claim 11 wherein each of the plurality of collet fingers has sidewalls that define finger slots.
16. The catheter of claim 15 wherein the outer sleeve has portions defining at least one suture slot situated proximal to a distal end of the sleeve.
17. The catheter of claim 16 wherein the sleeve has further portions defining an alignment slot situated proximal to the suture slot.
18. The catheter of claim 17 wherein the collet has an alignment pin formed on an outer collet wall adapted to engage and slide within the alignment slot such that at least one of the finger slots radially aligns with the suture slot.
19. The catheter of claim 18 wherein the at least one finger slot longitudinally aligns with at least a portion of the suture slot.
20. The catheter of claim 12 wherein a proximal face of the flanges forms an inclusive angle with a longitudinal axis of an adjoining collet finger of from about 90° to about 135°

21. The catheter of claim 13 wherein a distal end of the second pusher is tapered to matingly engage the ramp when the second pusher is distally advanced.
22. A method of delivering a suture clip to a sutured tissue site comprising the steps of:
- providing a collet having a body and a plurality of collet fingers extending distally from the body that define a suture clip cage;
 - providing a pusher inside the collet body in coaxial relation with the collet body;
 - providing a sliding sleeve in coaxial relation about the collet;
 - loading a suture clip plug having a proximal head and a suture clip ring into the suture clip cage;
 - advancing the suture clip cage to a sutured tissue site;
 - advancing the pusher inside the collet cage and engaging the suture clip plug;
 - engaging the suture clip plug with the suture clip ring to create a suture clip;
 - retracting the sliding sleeve to release the suture clip.
23. The method of claim 22 further comprising the steps of:
- providing suture slots in the sliding sleeve for receiving suture ends; and
 - threading ends of a suture through the suture slots and through the suture clip plug and suture clip ring.
24. The method of claim 22 further comprising the steps of:
- retracting the sliding sleeve to sever the suture ends.
25. A method of delivering a suture clip to a sutured tissue site comprising the steps of:
- providing a collet having a body and a plurality of collet fingers extending distally from the body that define a suture clip cage;

- providing a first pusher inside the collet body in coaxial relationship;
providing a second pusher situated in coaxial relation about the first pusher and within the collet body;
providing a sliding sleeve in coaxial relation about the collet;
loading a suture clip plug having a proximal head and a suture clip ring into the suture clip cage;
advancing the suture clip cage to a sutured tissue site;
advancing the pusher inside the collet cage and engaging the suture clip plug;
engaging the suture clip plug with the suture clip ring to create a suture clip;
retracting the sliding sleeve to release the suture clip.
26. The method of claim 25 further comprising the steps of:
providing suture slots in the sliding sleeve for receiving suture ends; and
threading ends of a suture through the suture slots and through the suture clip plug and suture clip ring.
27. The method of claim 26 further comprising the steps of:
retracting the sliding sleeve to sever the suture ends.
28. The method of claim 27 comprising the further steps of:
advancing the second pusher to open the plurality of collet fingers to release the suture clip.
29. A suture clip loading device comprising:
a loading device housing with a hypotube affixed to a bore formed in the housing and,
a plunger having a rod dimensioned to slide freely within the hypotube.

30. A non-locking suture clip comprising:
a plug having a head and a shaft extending distally from the head, the shaft having a first diameter and the head having a second diameter greater than the first diameter;
a ring having an inner annular wall defining a through aperture extending from a proximal to a distal end of the ring, the through aperture having an aperture diameter greater than the first diameter wherein insertion of the shaft into the ring aperture forms an axial vacancy between the shaft and the ring portions defining the through aperture.
31. The suture clip of claim 30 wherein the shaft has a tapered distal end.
32. The suture clip of claim 30 wherein the shaft has a reduced neck distal end.
33. The suture clip of claim 30 wherein the axial vacancy is at least about .003 inches.
34. The suture clip of claim 30 wherein the axial vacancy is no greater than about .003 inches.
35. The suture clip of claim 30 further comprising a suture situated between the plug shaft and the ring wherein the suture has a diameter greater than the axial vacancy.
36. A suture clip assembly comprising:
means for securing a suture.

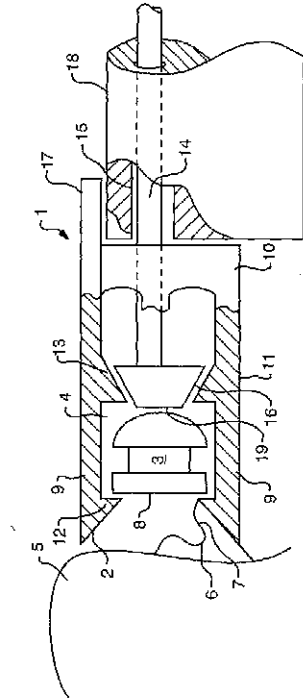


FIG. 1

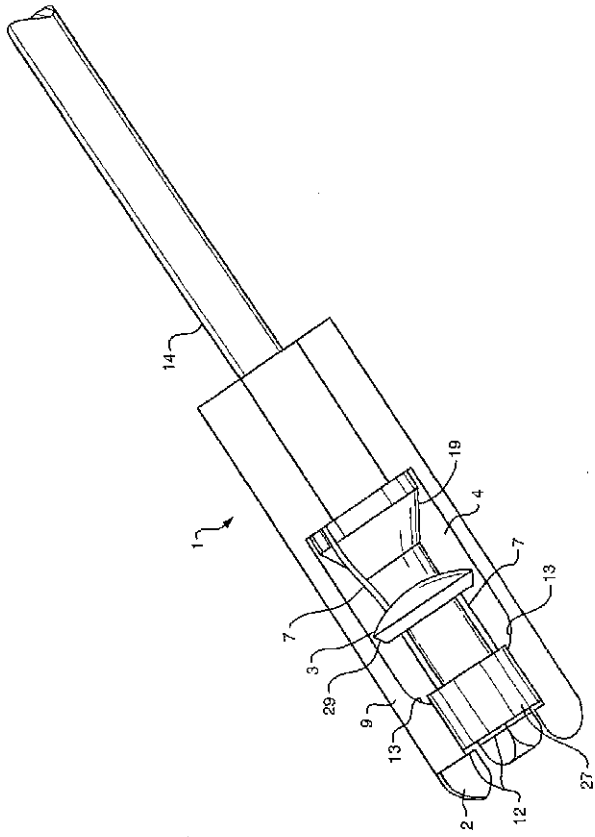


FIG. 1A

WO 01/66001

PCT/US01/07349

3/91

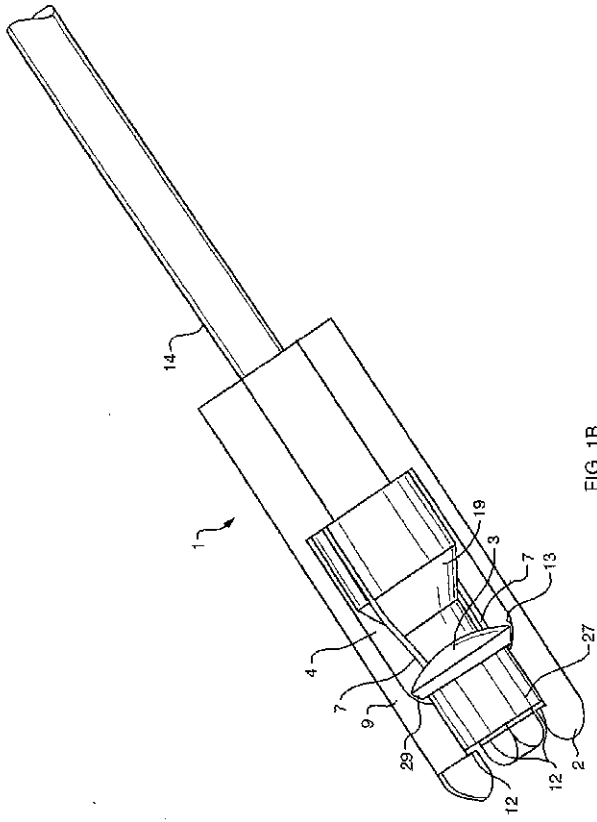


FIG. 1B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

4/91

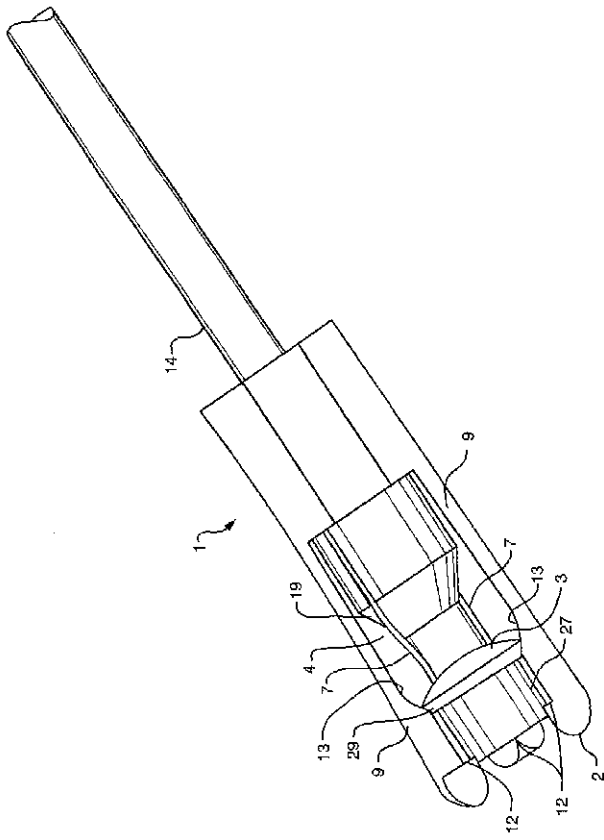


FIG. 1C

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

5/91

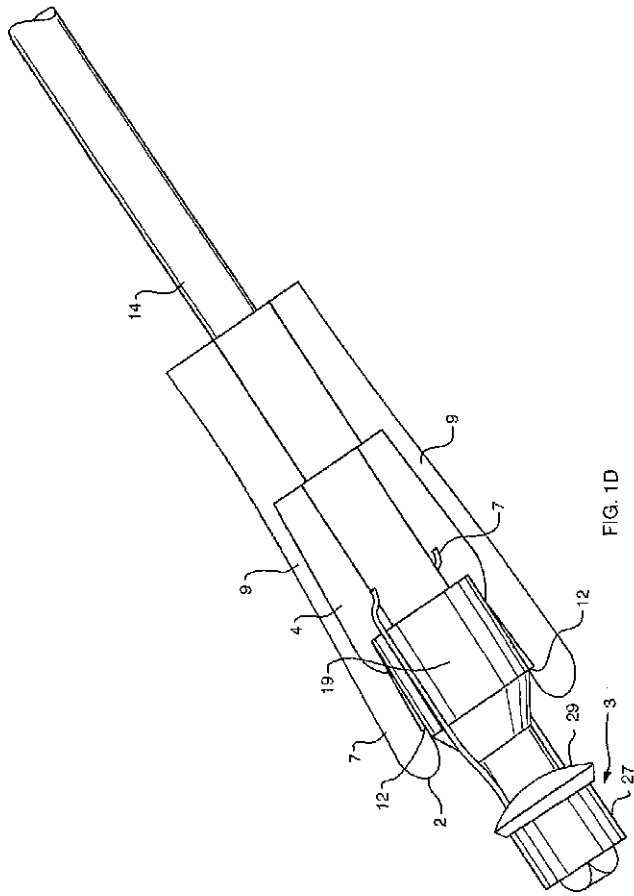


FIG. 1D

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

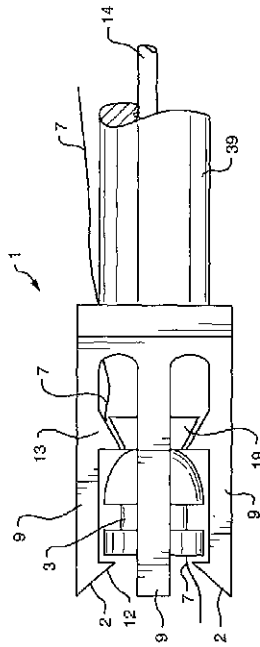


FIG. 2A

WO 01/66001

PCT/US01/07349

7/91

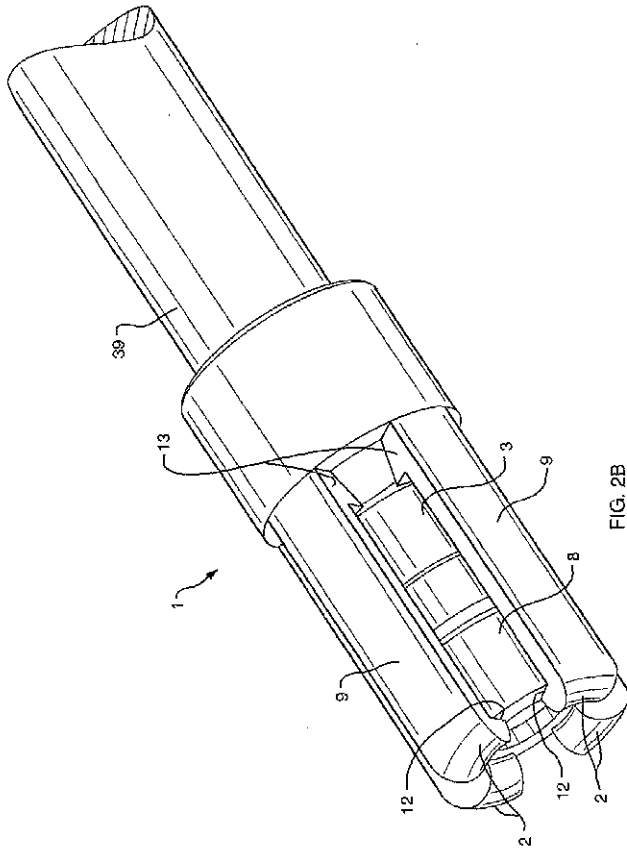


FIG. 2B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

8/91

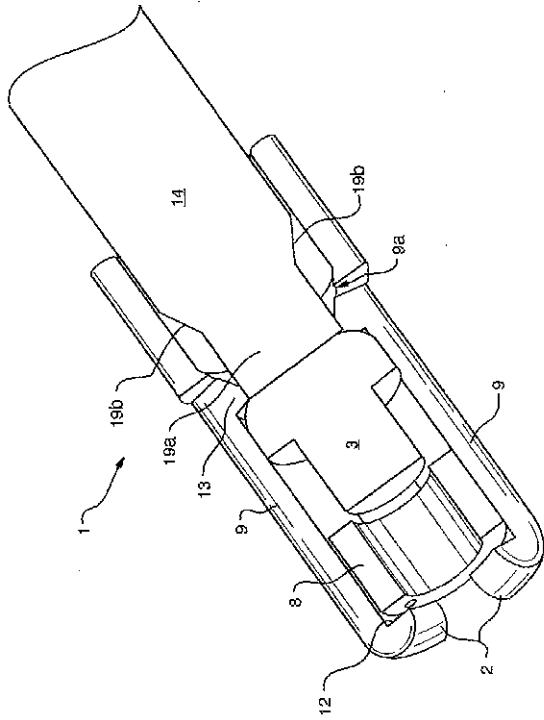


FIG. 2C

WO 01/66001

PCT/US01/07349

9/91

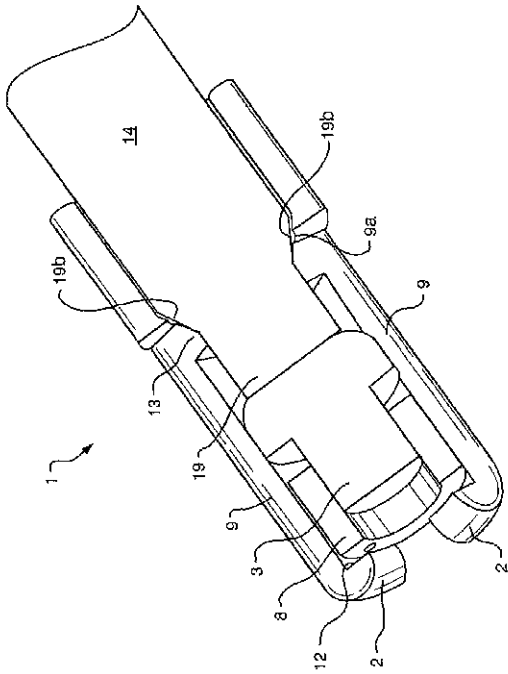


FIG. 2D

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

10/91

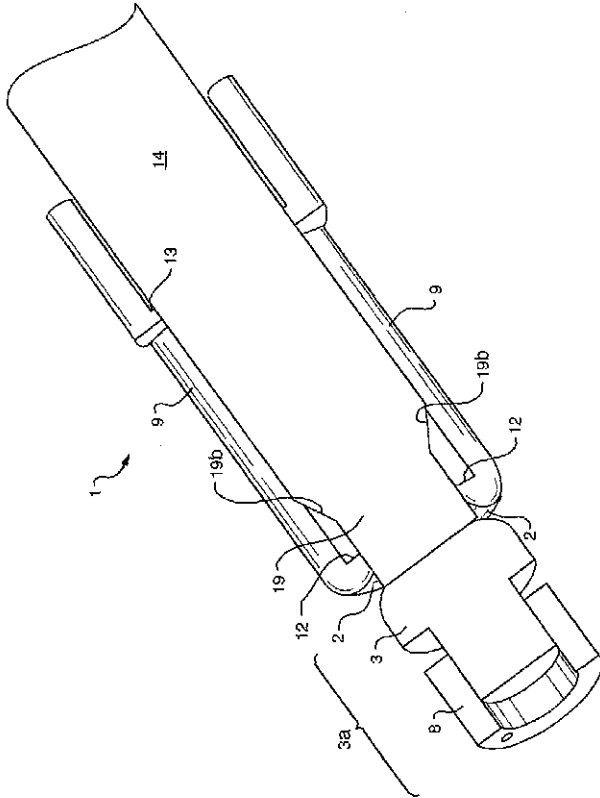


FIG. 2E

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

11/91

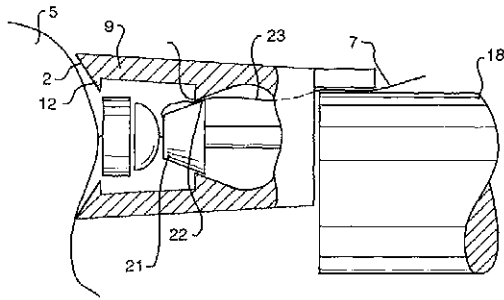


FIG. 3

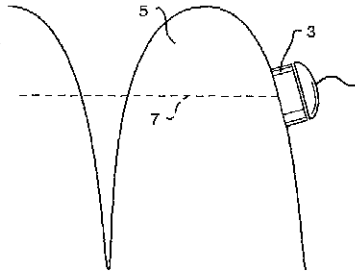


FIG. 5

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

12/91

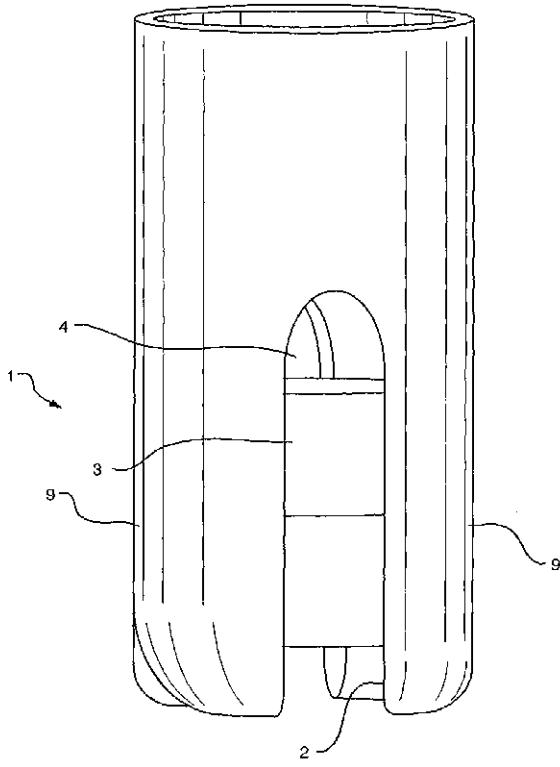


FIG. 4

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

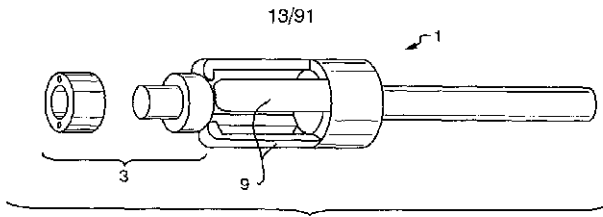


FIG. 4A

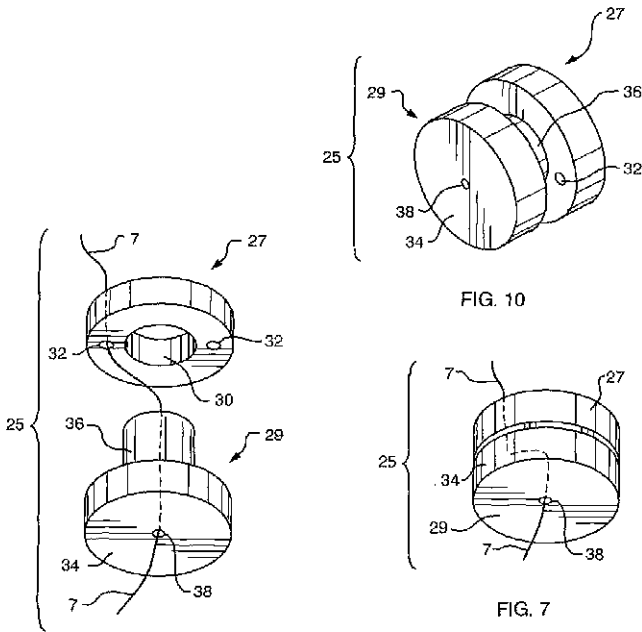


FIG. 6

FIG. 10

FIG. 7

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

14/91

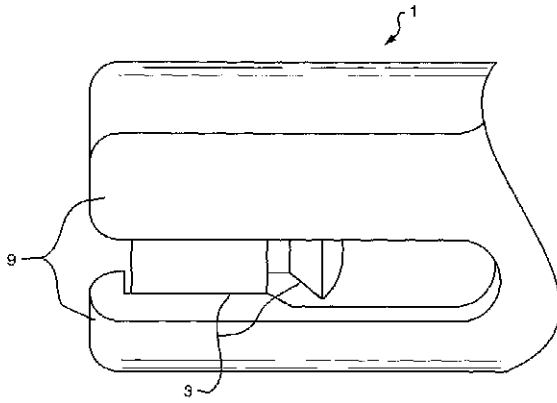


FIG. 8

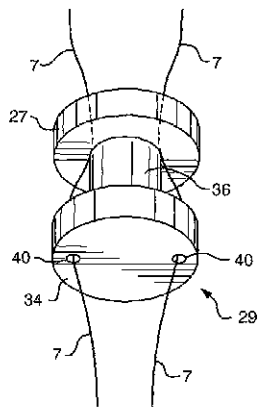


FIG. 9

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

15/91

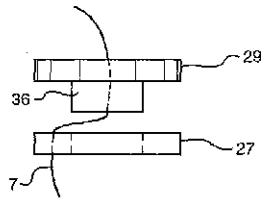


FIG. 11

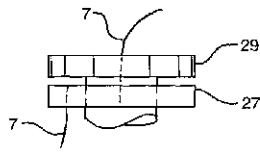


FIG. 12

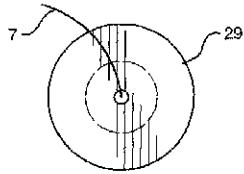


FIG. 13
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

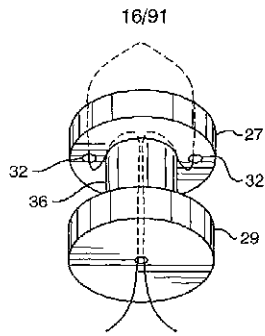


FIG. 14

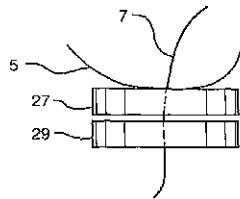
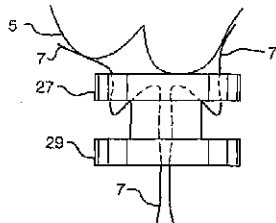


FIG. 15



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)
FIG. 16

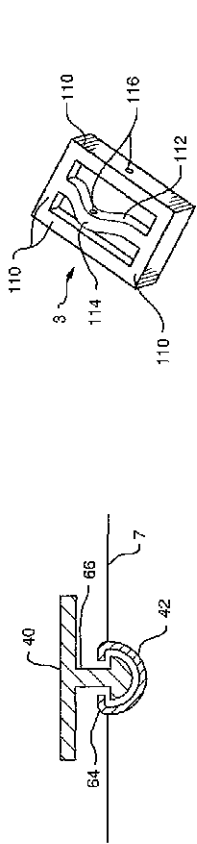


FIG. 18

FIG. 17

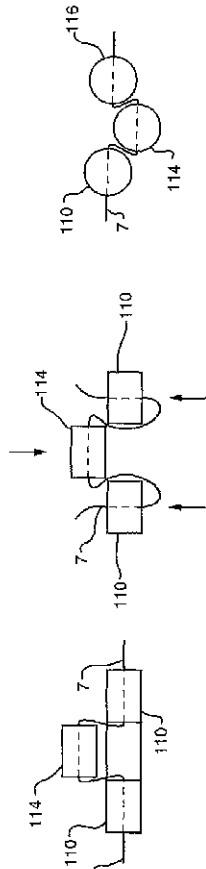


FIG. 19

FIG. 20

FIG. 21

WO 01/66001

PCT/US01/07349

18/91

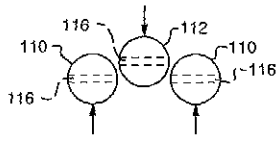


FIG. 22

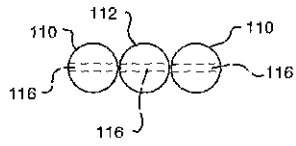


FIG. 23

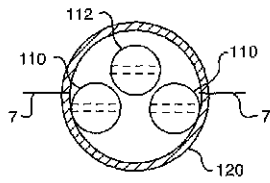
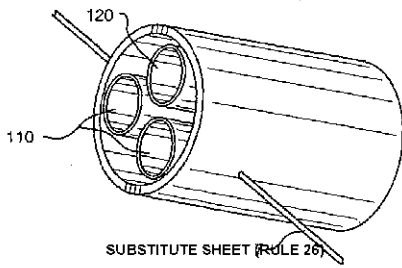
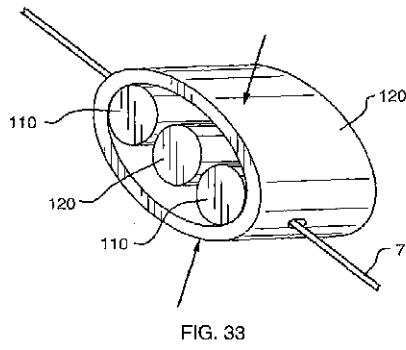
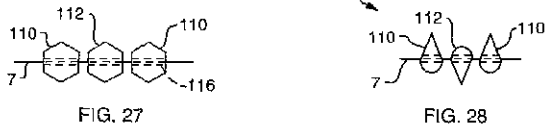
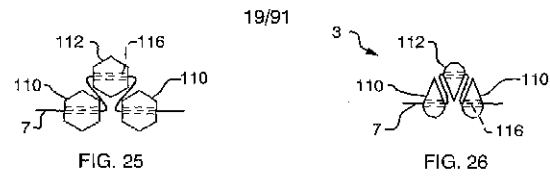


FIG. 24
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PC/T/US01/07349



WO 01/66001

PCT/US01/07349

20/91

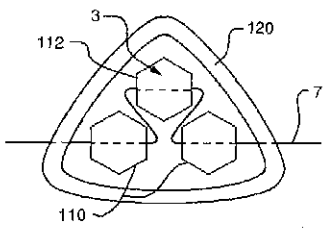


FIG. 29

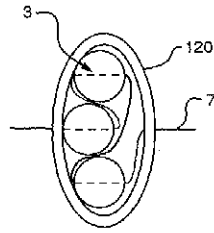


FIG. 30

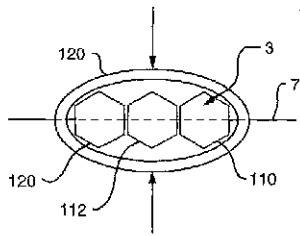


FIG. 31

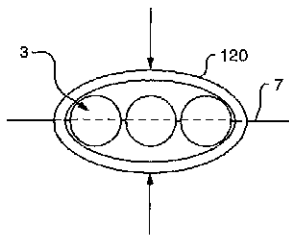


FIG. 32

WO 01/66001

PCT/US01/07349

21/91

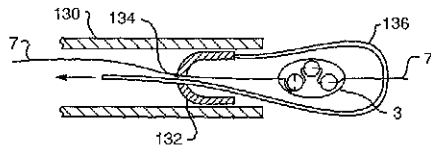


FIG. 35

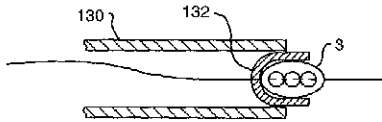


FIG. 36

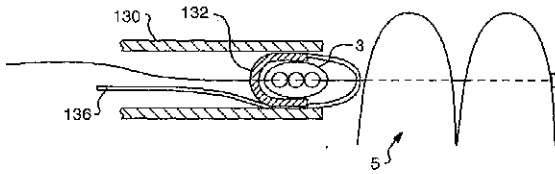


FIG. 37

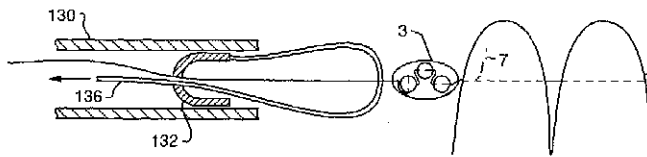


FIG. 38

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

22/91

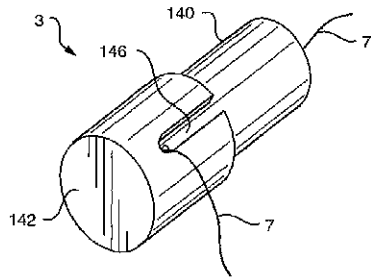


FIG. 39

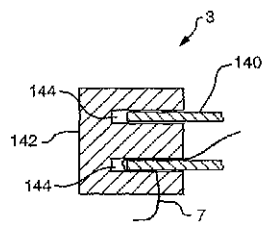


FIG. 40

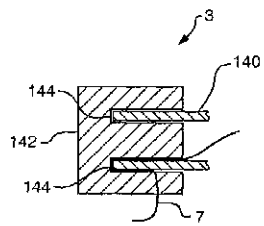
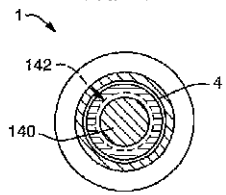
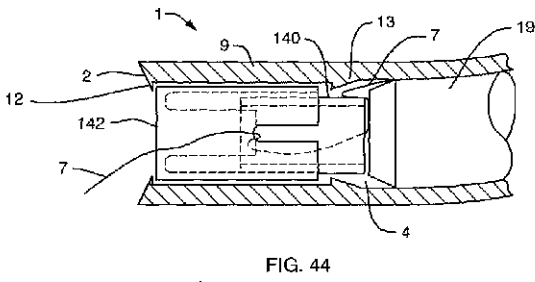
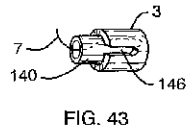
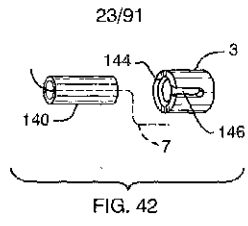


FIG. 41

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

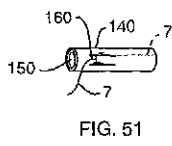
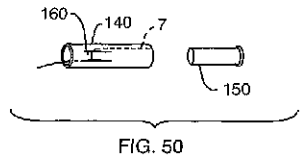
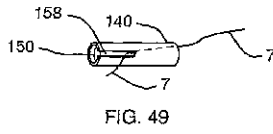
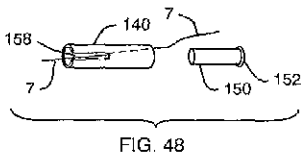
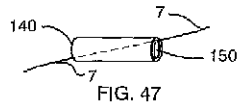
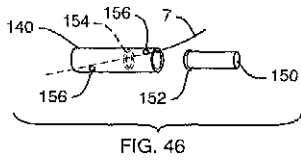
PCT/US01/07349



WO 01/66001

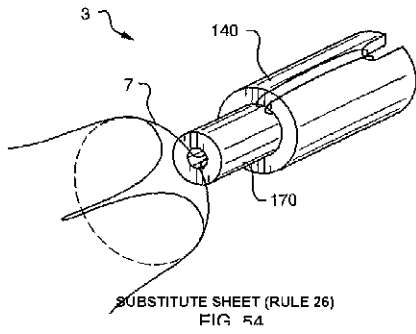
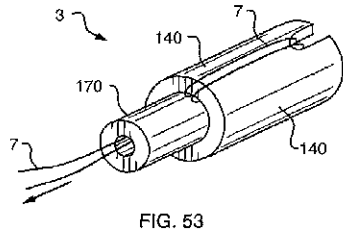
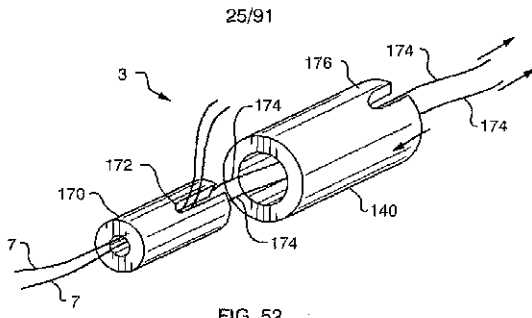
PCT/US01/07349

24/91



WO 01/66001

PCT/US01/07349



WO 01/66001

PCT/US01/07349

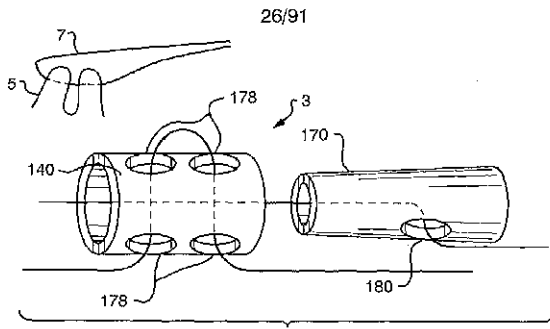


FIG. 55

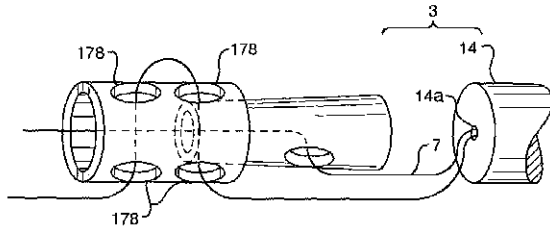


FIG. 56

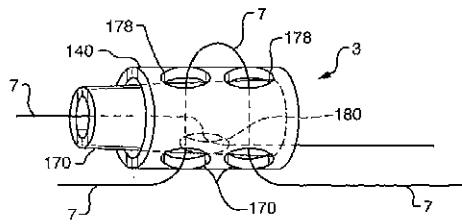


FIG. 57
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

27/91

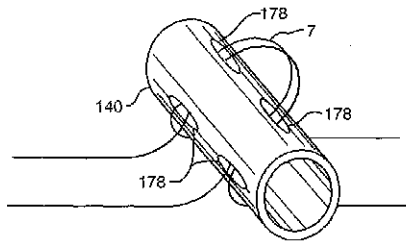


FIG. 58

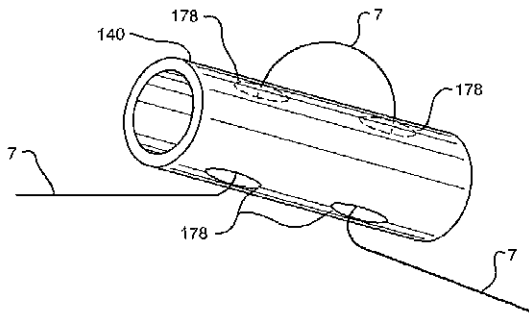


FIG. 59

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

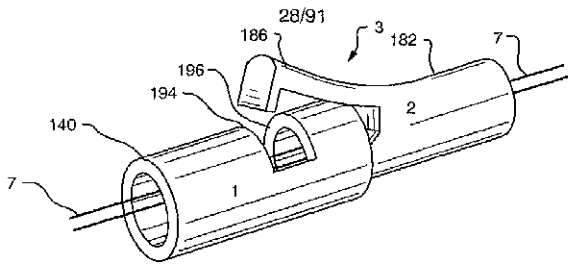


FIG. 60

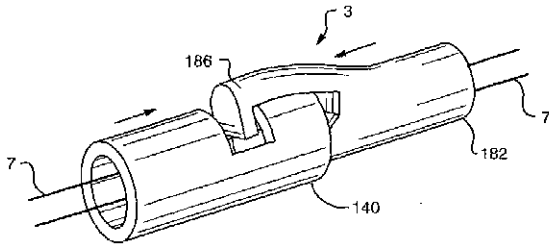


FIG. 61

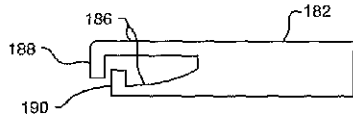
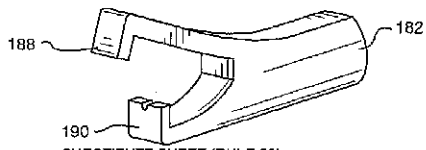


FIG. 62



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

29/91

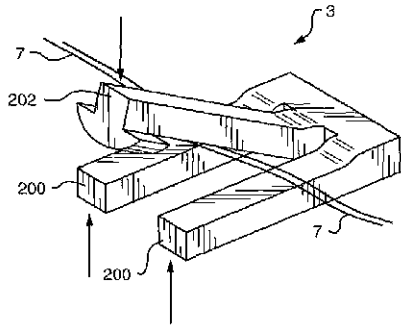


FIG. 64

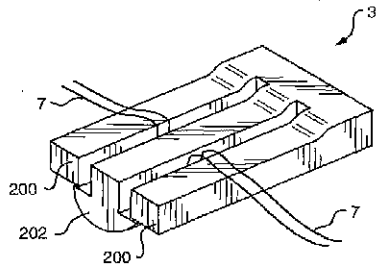


FIG. 65

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

30/91

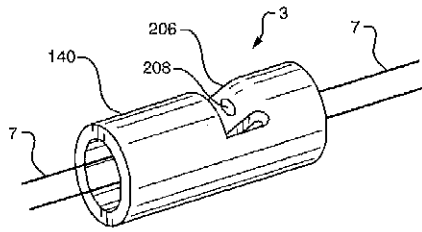


FIG. 66

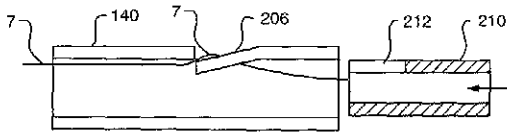


FIG. 67

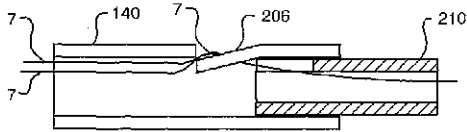


FIG. 68

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

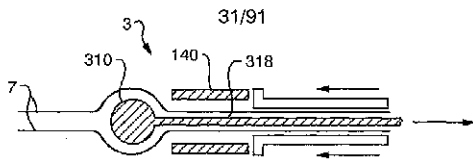


FIG. 69

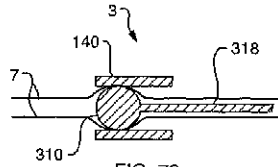


FIG. 70

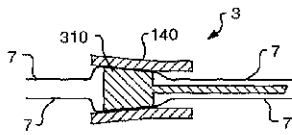


FIG. 71

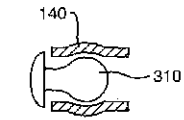


FIG. 72

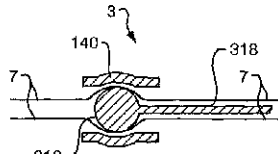


FIG. 73

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

32/91

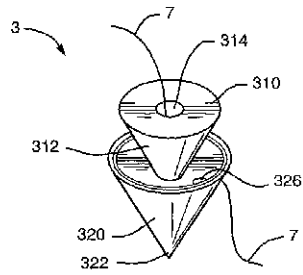


FIG. 74

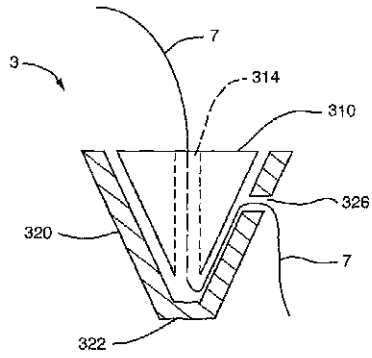


FIG. 75

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

33/91

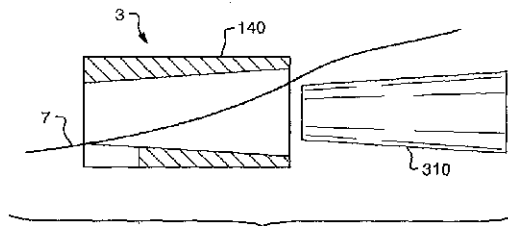


FIG. 76

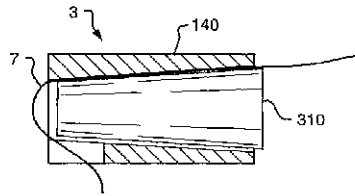


FIG. 77

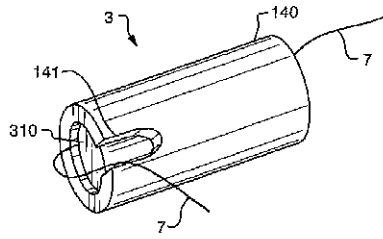


FIG. 78

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

34/91

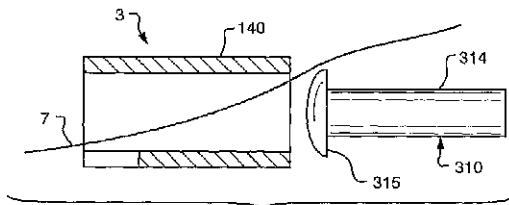


FIG. 79

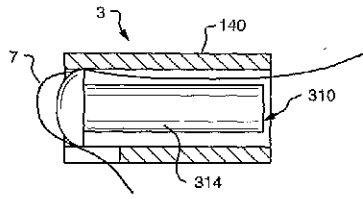


FIG. 80

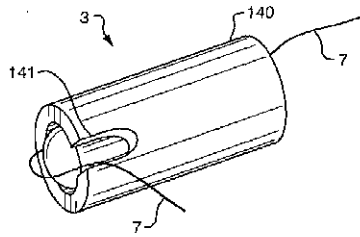


FIG. 81

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

35/91

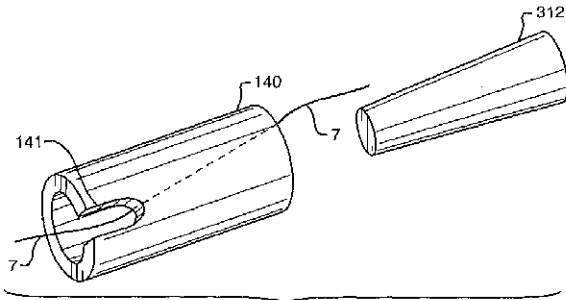


FIG. 82

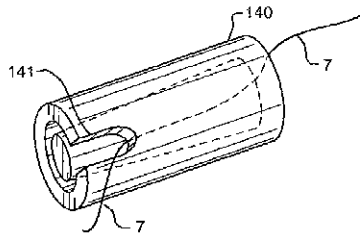


FIG. 83

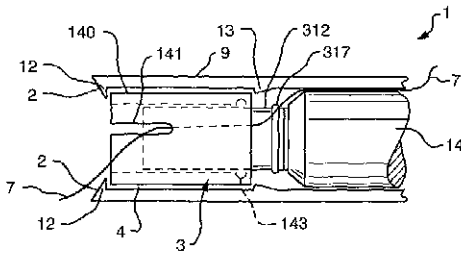


FIG. 84

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

37/91

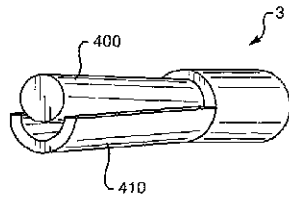


FIG. 91

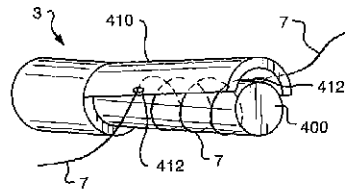


FIG. 93

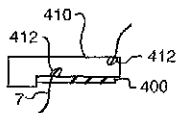


FIG. 94

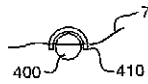


FIG. 95

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

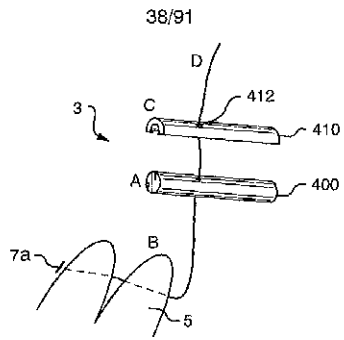


FIG. 96

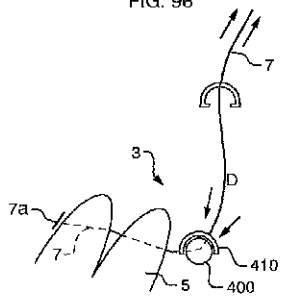


FIG. 97

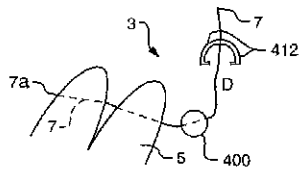


FIG. 98

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

39/91

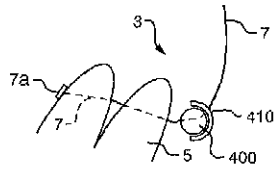


FIG. 99

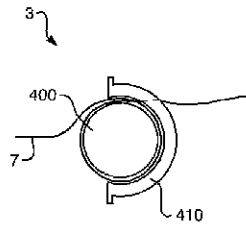


FIG. 100

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

40/91

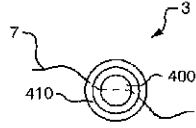


FIG. 101

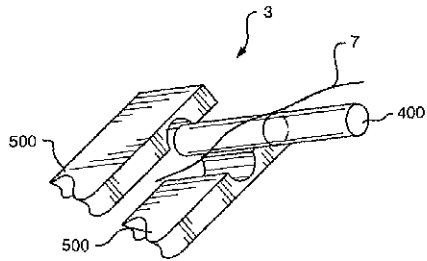


FIG. 102

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

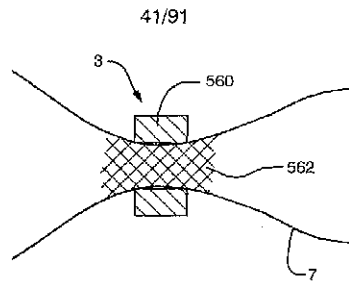


FIG. 103

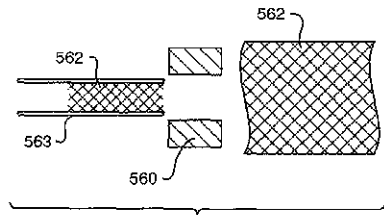


FIG. 104

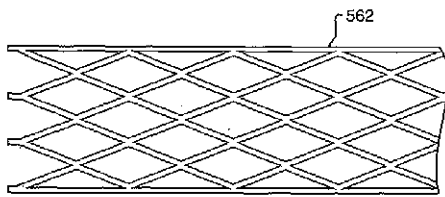


FIG. 105

WO 01/66001

PCT/US01/07349

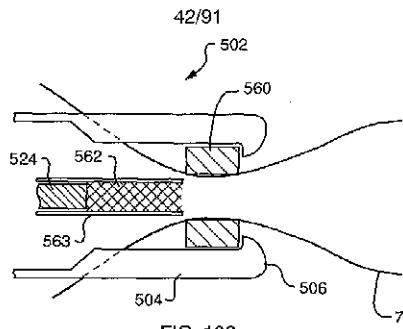


FIG. 106

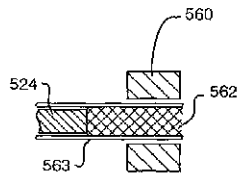


FIG. 107

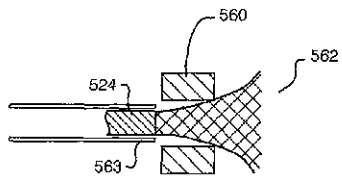


FIG. 108

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

43/91

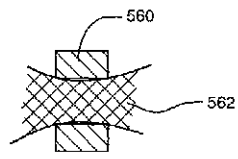


FIG. 109

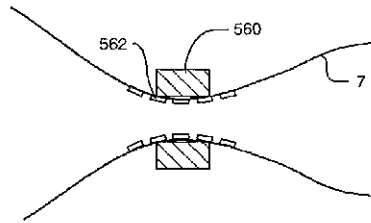


FIG. 110

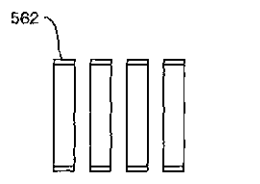


FIG. 111

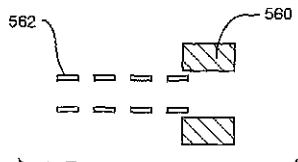


FIG. 112

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

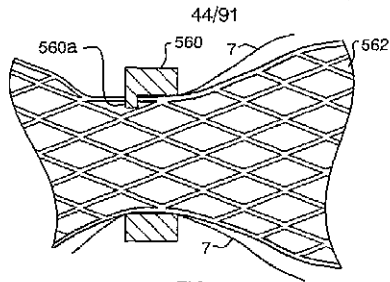


FIG. 113

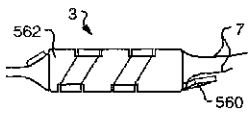


FIG. 114

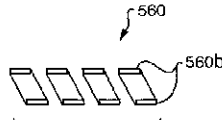


FIG. 115

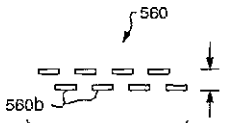


FIG. 116

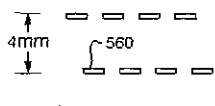


FIG. 117

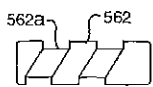


FIG. 118

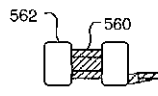


FIG. 120

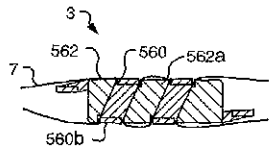


FIG. 119
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

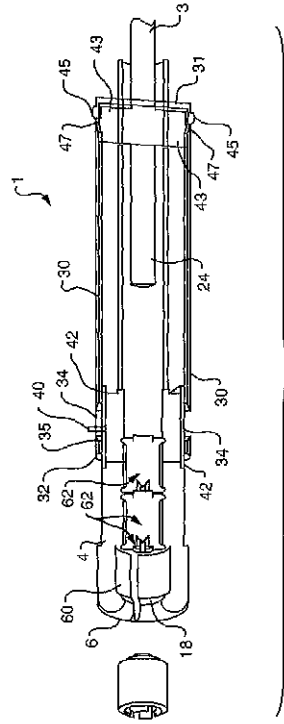
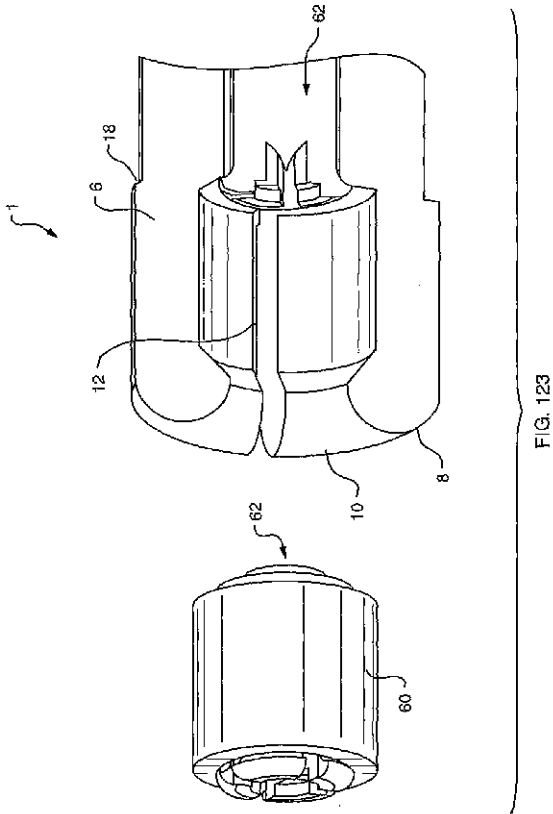


FIG. 121

WO 01/66001

PCT/US01/07349

47/91



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

48/91

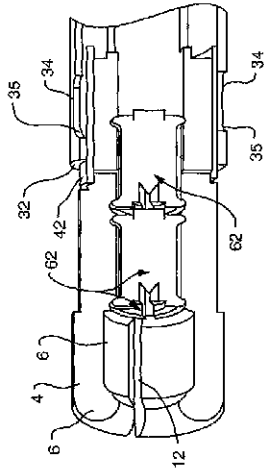


FIG. 124

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

49/91

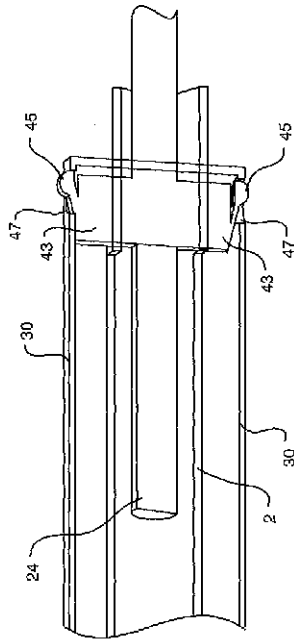


FIG. 125

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

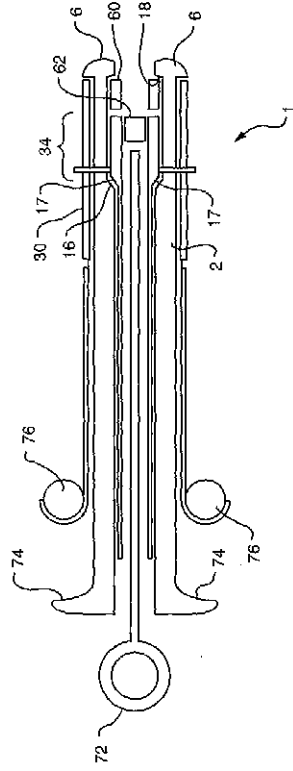


FIG. 126

WO 01/66001

PCT/US01/07349

51/91

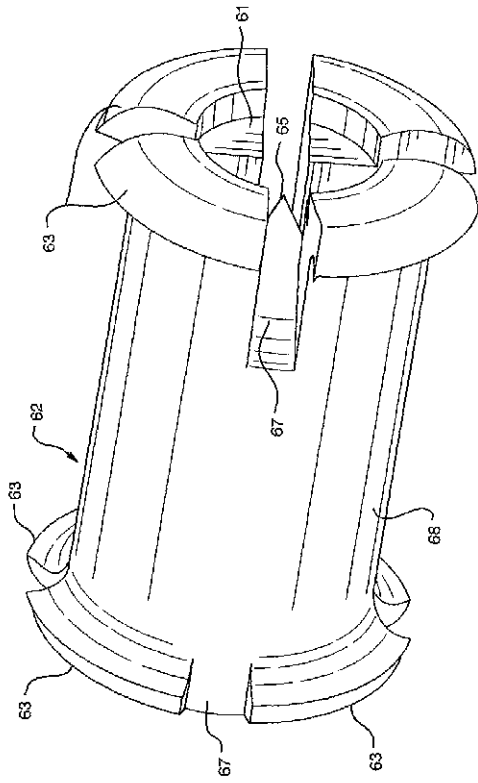


FIG. 127

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

52/91

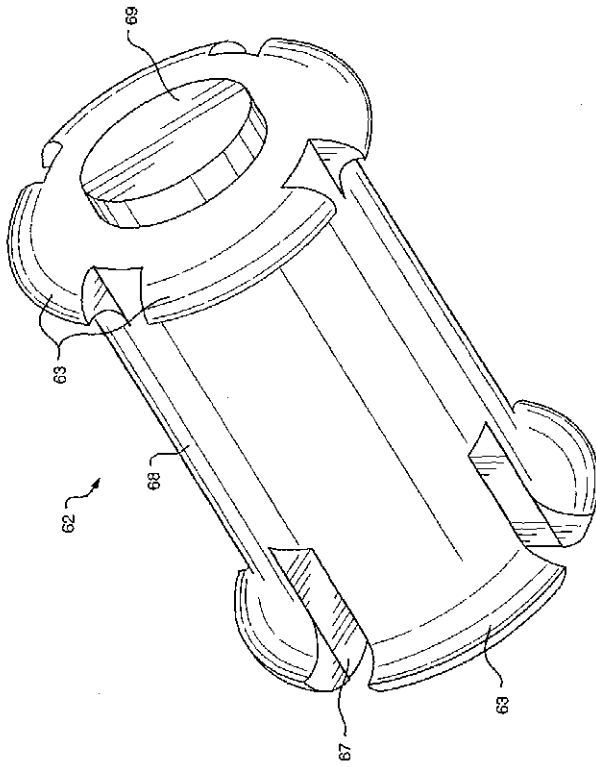


FIG. 128

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

53/91

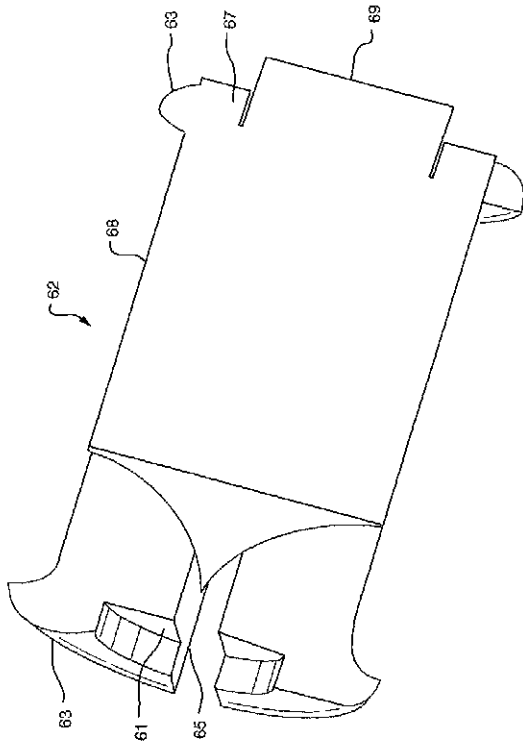


FIG. 129

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

54/91

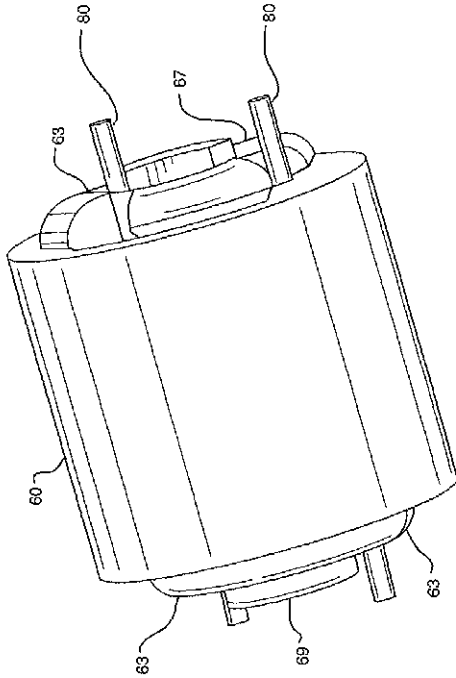


FIG. 130

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

55/91

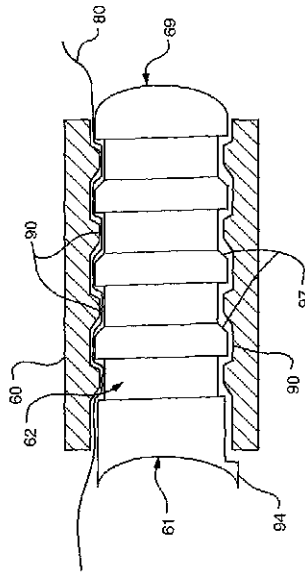


FIG. 131

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

56/91

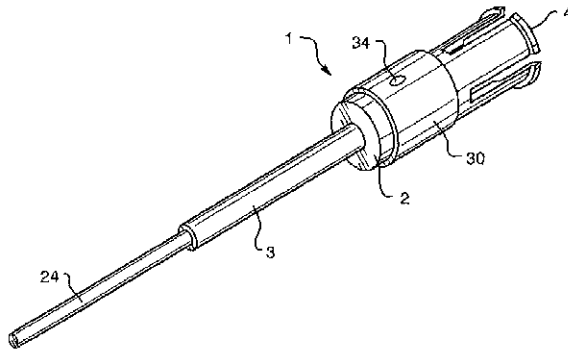
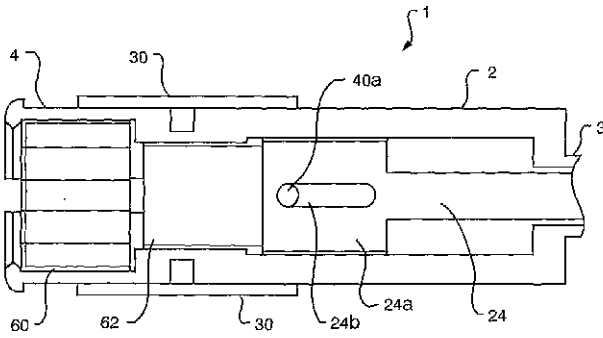


FIG. 132



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)
FIG. 133

WO 01/66001

PCT/US01/07349

57/91

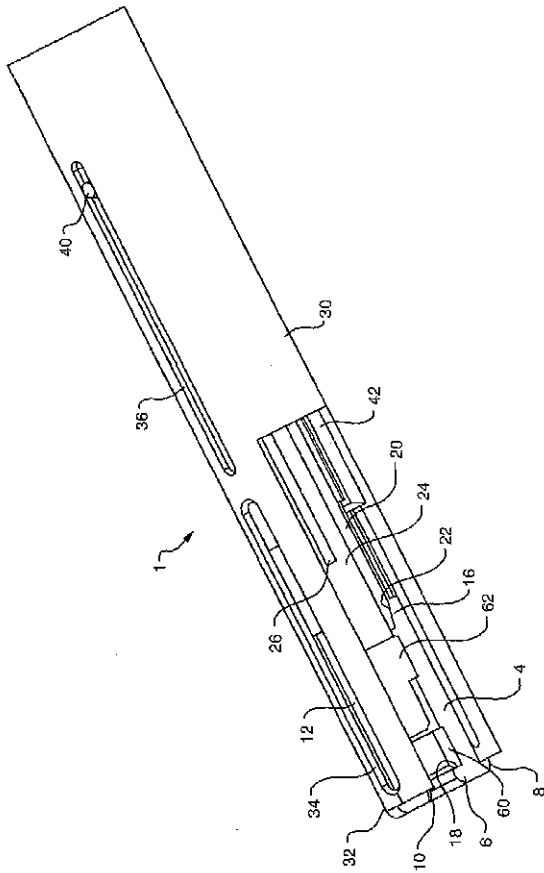


FIG. 134

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

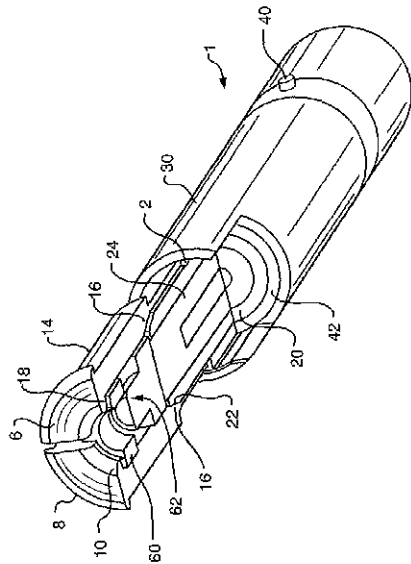


FIG. 135

WO 01/66001

PCT/US01/07349

59/91

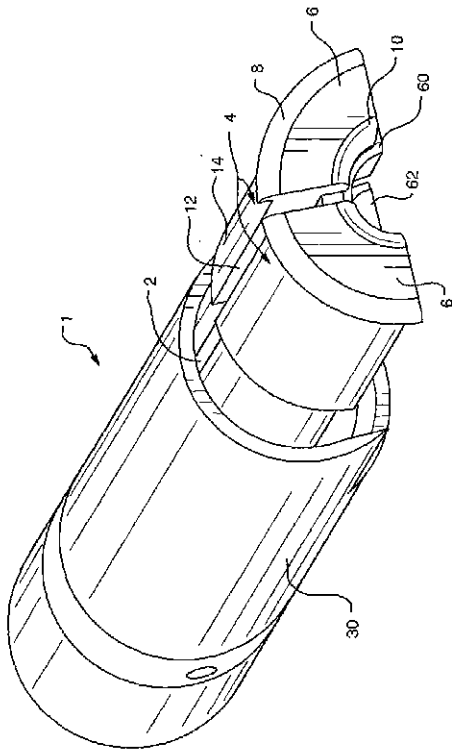


FIG. 136

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

60/91

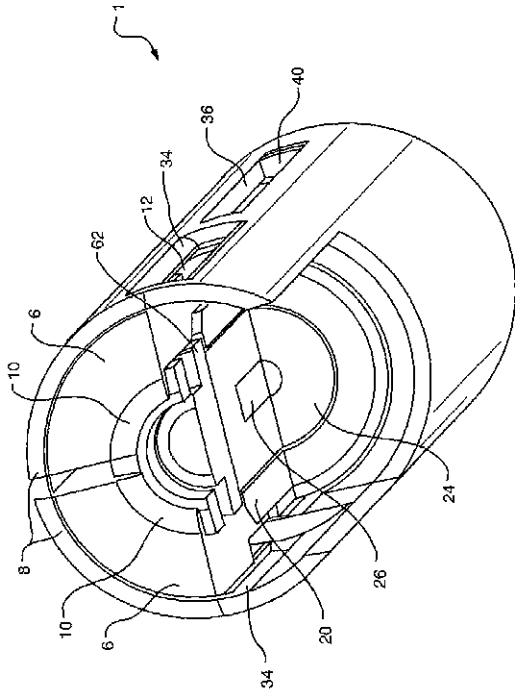


FIG. 137

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

61/91

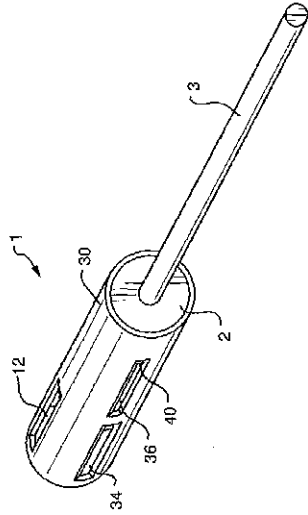


FIG. 138

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

62/91

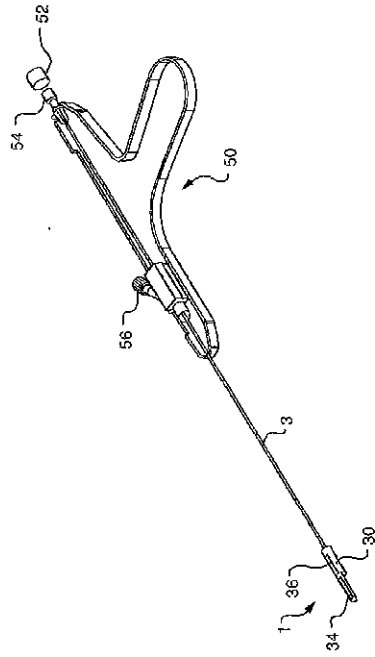


FIG. 139

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

63/91

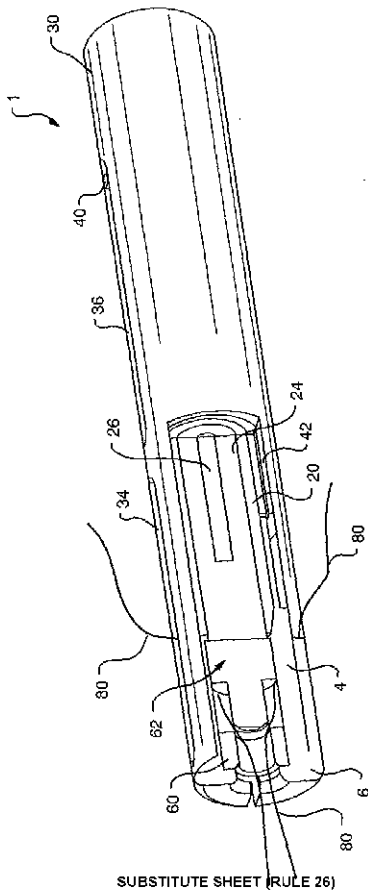
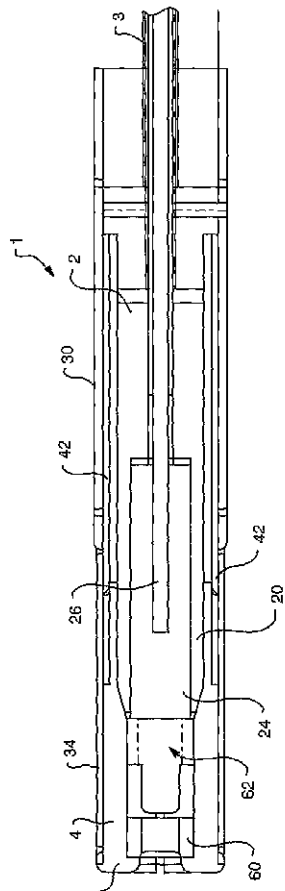


FIG. 140

WO 01/66001

PCT/US01/07349

64/91



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

FIG. 141

WO 01/66001

PCT/US01/07349

65/91

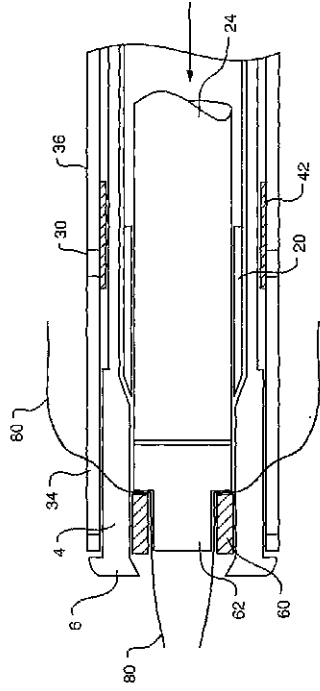


FIG. 142

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

66/91

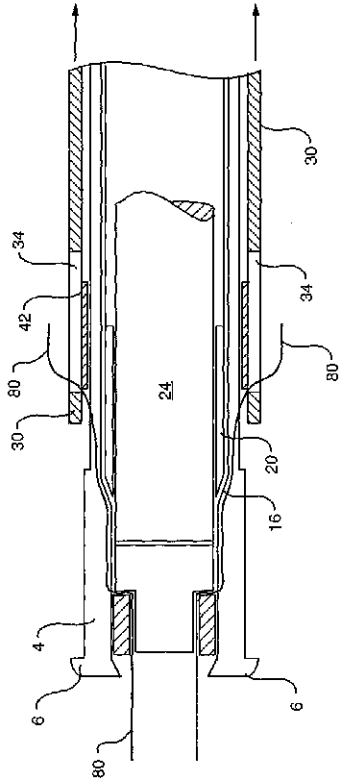


FIG. 143

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

67/91

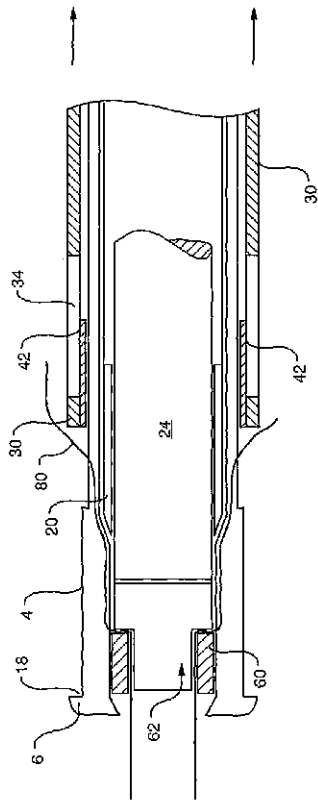


FIG. 144

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

68/91

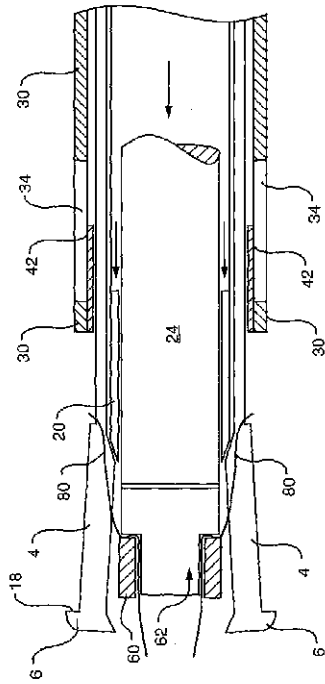
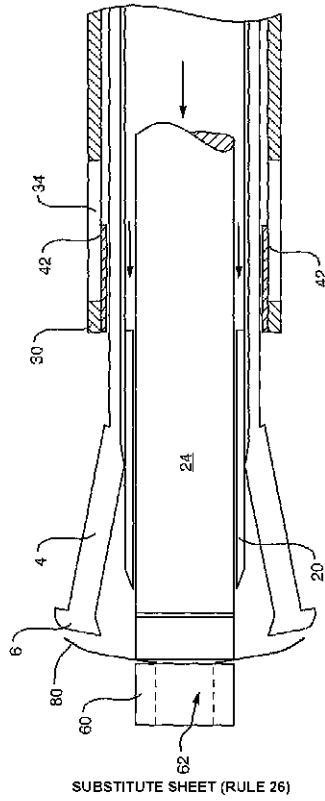


FIG. 145



WO 01/66001

PCT/US01/07349

70/91

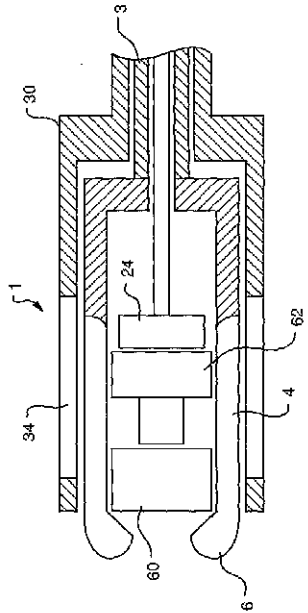


FIG. 147

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

71/91

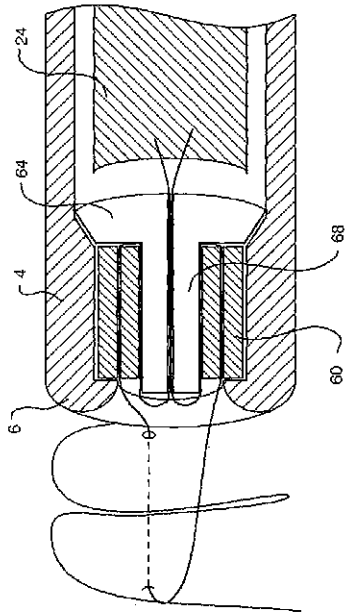


FIG. 148

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

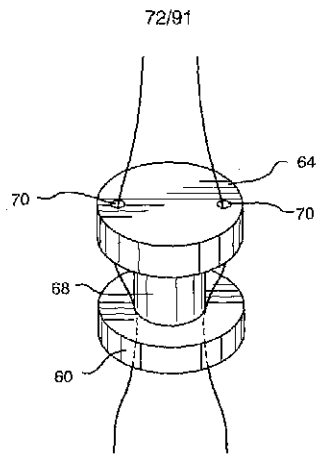


FIG. 149

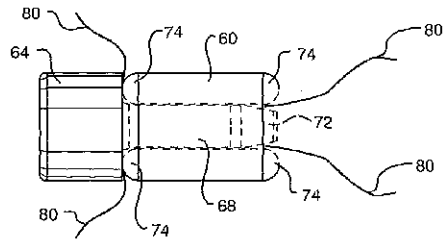


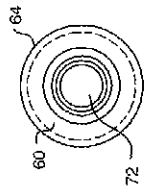
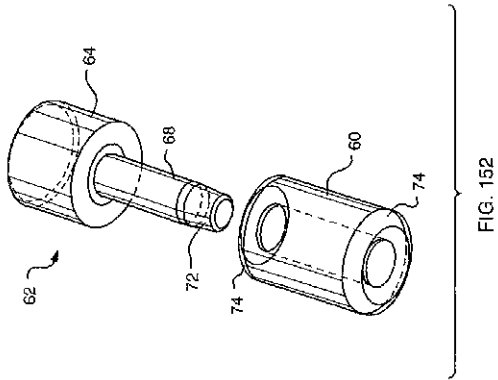
FIG. 150

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

73/91



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

74/91

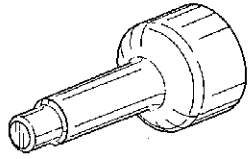


FIG. 153

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

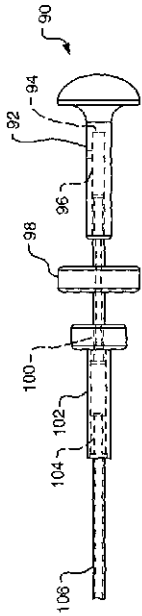


FIG. 157

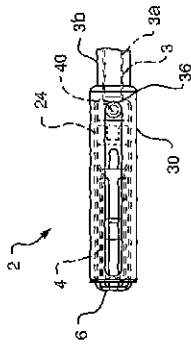


FIG. 163

WO 01/66001

PCT/US01/07349

77/91

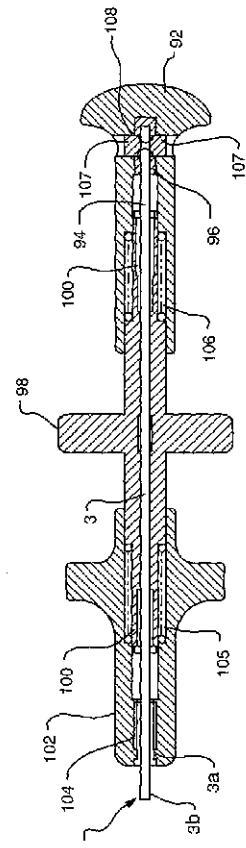


FIG. 158

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

78/91

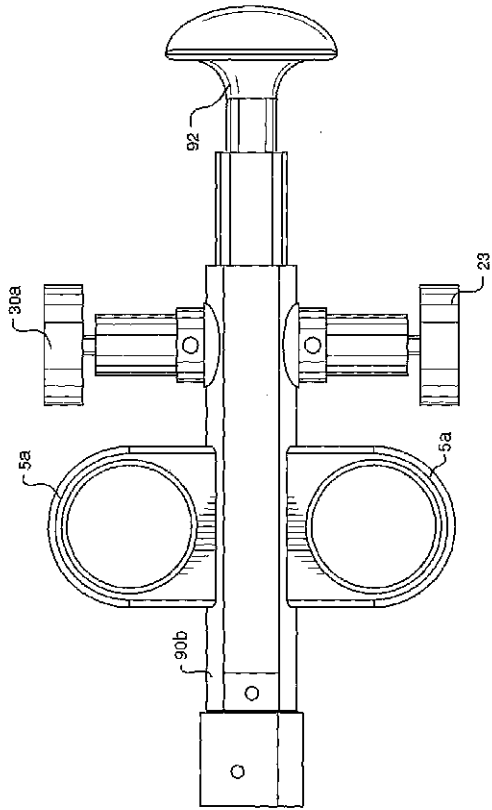


FIG. 159

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

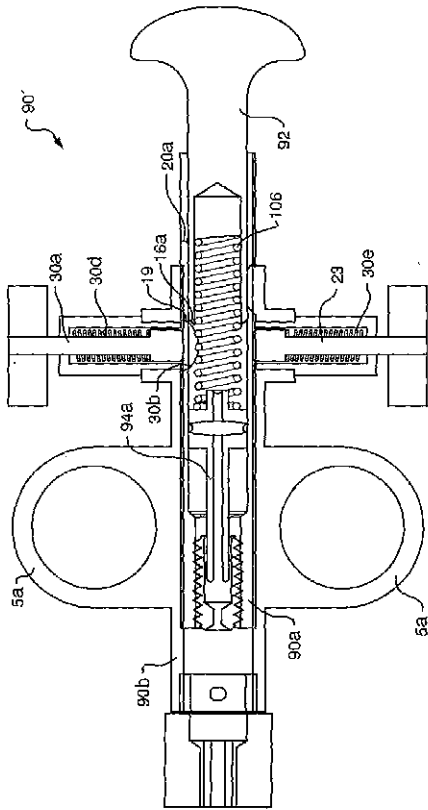


FIG. 160

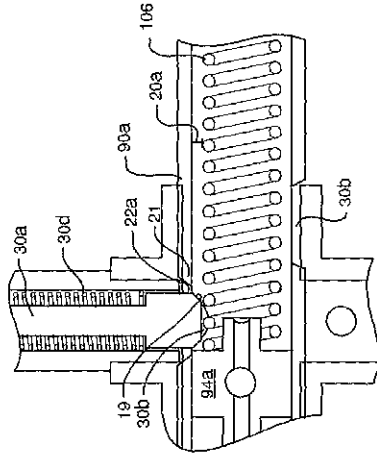


FIG. 161

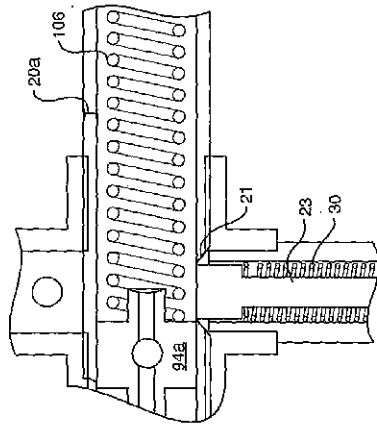


FIG. 162

WO 01/66001

PCT/US01/07349

82/91

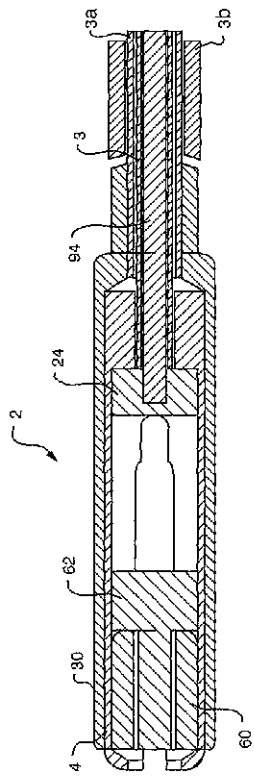


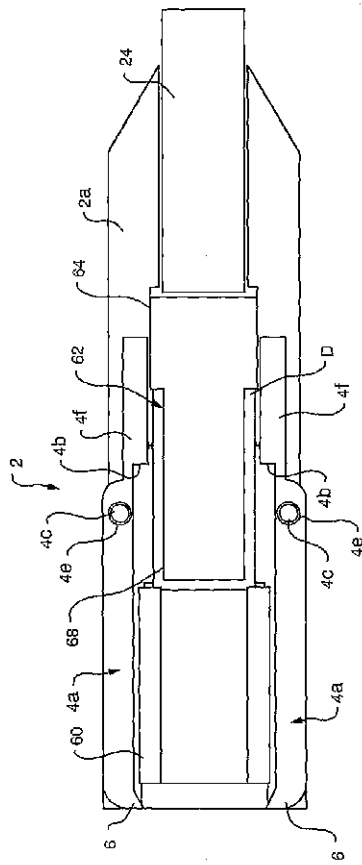
FIG. 16A

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

83/91



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

84/91

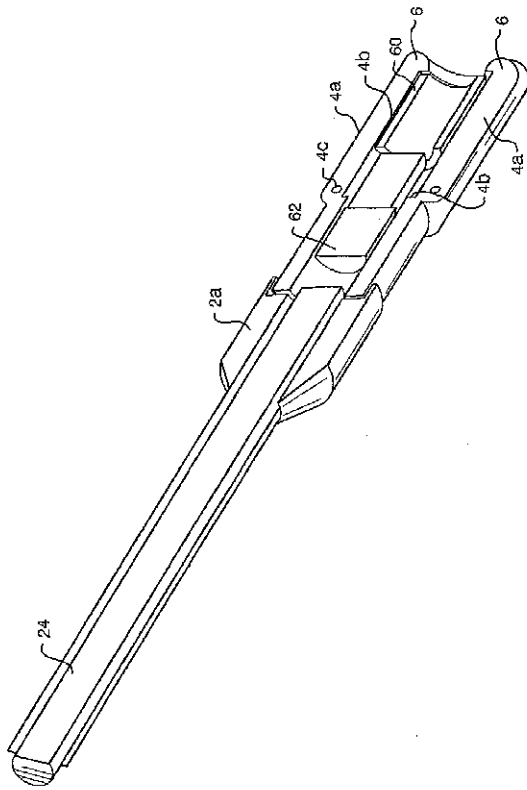


FIG. 166

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

85/91

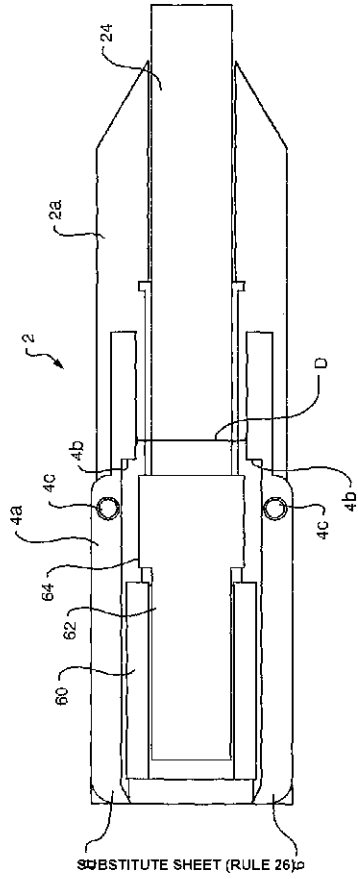


FIG. 167

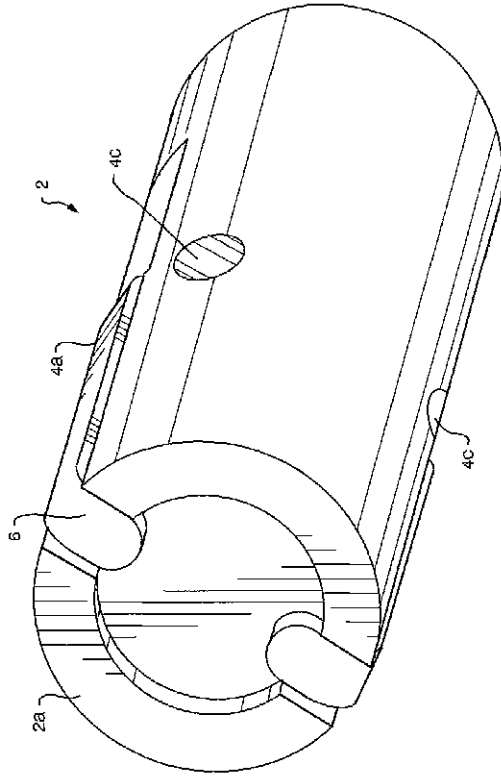


FIG. 168

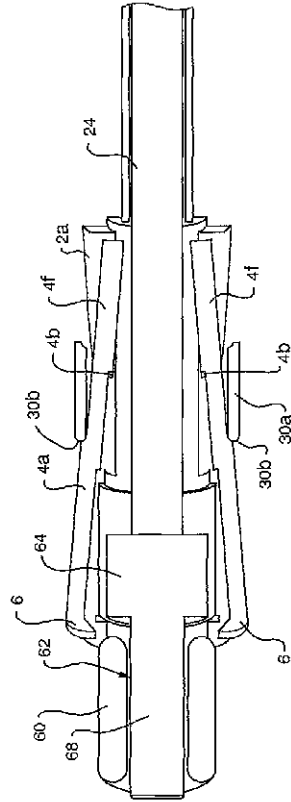


FIG. 169

WO 01/66001

PCT/US01/07349

88/91

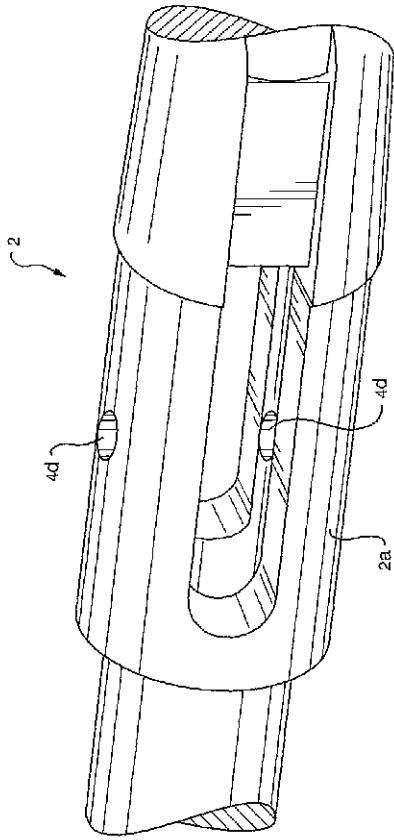


FIG. 170

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

89/91

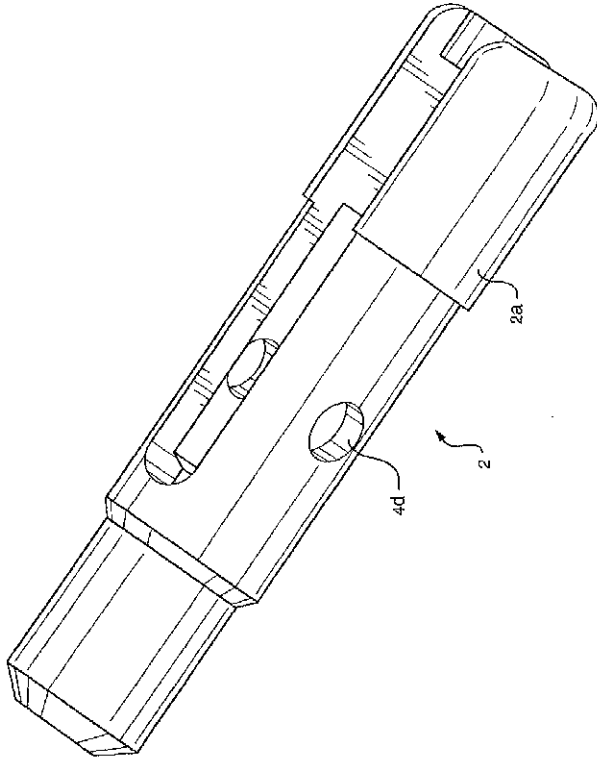


FIG. 171

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 01/66001

PCT/US01/07349

90/91

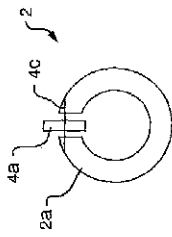


FIG. 172

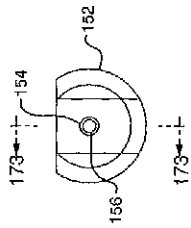


FIG. 174

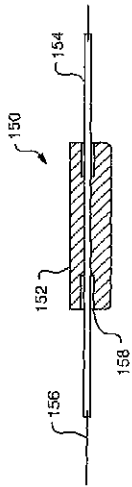


FIG. 173

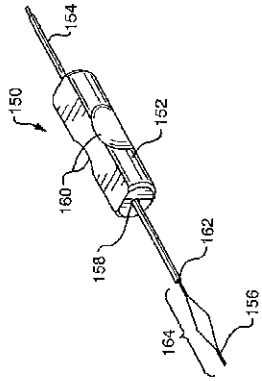


FIG. 175

WO 01/66001

PCT/US01/07349

91/91

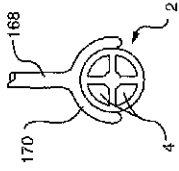


FIG. 177

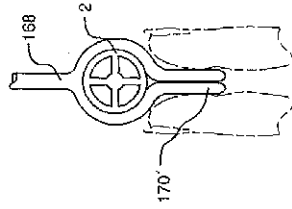


FIG. 179

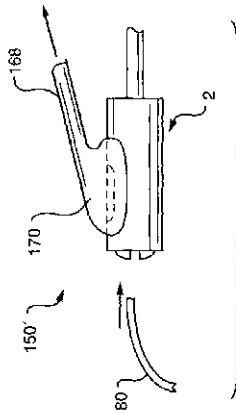


FIG. 176

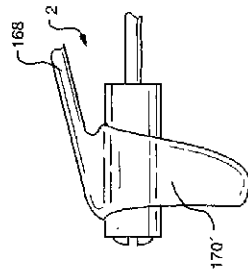


FIG. 178

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66001 A3

- (51) International Patent Classification: A61B 17/04 MA 01879 (US), WEISER, Michael, F. [US/US]; 516 Martins Pond Road, Groton, MA 01450 (US), PAGE, Edward, Carlton [US/US]; 359 State Road, Baldwinville, MA 01436 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/07349
- (22) International Filing Date: 5 March 2001 (05.03.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
 - 60/186,928 3 March 2000 (03.03.2000) US
 - 60/203,741 19 May 2000 (19.05.2000) US
 - 60/205,444 19 May 2000 (19.05.2000) US
 - 60/253,970 29 November 2000 (29.11.2000) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): C.R. BARD, INC. [-/US], 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).
- (74) Agent: LORUSSO, Mark, D., Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109-1808 (US).
- (81) Designated States (national): JP, US.
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published: — with international search report
- (85) Date of publication of the international search report: 20 December 2001

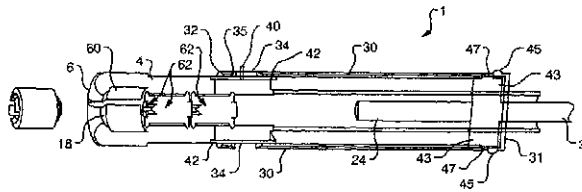
- (72) Inventors, and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): GAMBRILE, Richard, A. [US/US], 382 Dunstable Road, Tyngsboro, MA 01462 (US).

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.



WO 01/66001 A3

(54) Title: SUTURE CLIPS, DELIVERY DEVICES AND METHODS



(57) Abstract: A catheter (1) comprises a collet cage (2) with a plurality of flexible collet fingers (4) that captivate a suture clip ring (5) and a suture clip plug (3) for assembly with a suture (7). An outer sliding sleeve (30) constrains the collet fingers (4) when distally advanced to minimize potential trauma during delivery and assembly of the suture clip (3a) in close proximity to the stitched tissue. Proximal retraction of the sliding sleeve (30) coupled with the distal advancement of a purser (24) against cam surfaces of the inner walls of the collet fingers causes the collet fingers to open. The catheter is designed to hold and assemble the suture clip (3) in a first position and release the suture clip and sever the suture ends proximal to the suture clip in a second position.

【手続補正書】

【提出日】平成14年8月2日(2002.8.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

縫合系クリップ供給カテーテルであって、
制御ハンドルと、

本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガとを有するコレットと、
前記コレットへ前記制御ハンドルを接続するチューブと、
前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであって、外外側スリーブが前記コレットの長軸に沿って自由に摺動できるように構成された外側スリーブと、
前記コレット内部に同軸配置されたプッシャーであって、前記コレットの長軸に沿って自由に摺動することを特徴とするプッシャーと
を含むことを特徴とする縫合系クリップ供給カテーテル。

【請求項2】

前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記複数のコレット・フィンガの少なくとも1本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパ状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせによりコレット・ケ - ジを形成することを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めてあることを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項5】

前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項6】

前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも1つの縫合系スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項5に記載のカテーテル。

【請求項7】

前記スリーブは前記縫合系スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

【請求項8】

前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し前記フィンガ・スロットの少なくとも1つが前記縫合系スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項7に記載のカテーテル。

【請求項9】

前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合系スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項8に記載のカテーテル。

【請求項10】

前記フランジの基端面は約90度から約135度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項11】

縫合系クリップ供給カテーテルであって、
本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガを有するコレットと、
前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであって、該外側スリーブが長軸に沿って自由に摺動できることを特徴とする外側スリーブと、
前記コレット内部に同軸配置されて長軸に沿って自由に摺動する第1のプッシャーと、
第1のプッシャーの周囲に同軸配置された第2のプッシャーであって、前記コレット内で同軸配置され長軸に沿って自由に摺動することを特徴とする第2のプッシャーと、
を含むことを特徴とする縫合系クリップ供給カテーテル。

【請求項12】

前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項11に記載のカテーテル。

【請求項13】

前記複数のコレット・フィンガの少なくとも1本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパ状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせにより縫合系クリップ・ケージを形成することを特徴とする請求項12に記載のカテーテル。

【請求項14】

前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めであることを特徴とする請求項12に記載のカテーテル。

【請求項15】

前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項11に記載のカテーテル。

【請求項16】

前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも1つの縫合系スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項15に記載のカテーテル。

【請求項17】

前記スリーブは前記縫合系スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項16に記載のカテーテル。

【請求項18】

前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し、前記フィンガ・スロットの少なくとも1つが前記縫合系スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項17に記載のカテーテル。

【請求項19】

前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合系スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項18に記載のカテーテル。

【請求項20】

前記フランジの基端面は約90度から約135度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項12に記載のカテーテル。

【請求項21】

前記第2のプッシャーの先端は前記第2のプッシャーを先端方向に前進した際に前記傾斜路と対合的に係合するようにテーパが付けられていることを特徴とする請求項13に記載のカテーテル。

【請求項22】

縫合した組織部位へ縫合系クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出してコレット・ケージを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にあるプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、

基端側ヘッドを有する縫合系クリップ・プラグと縫合系クリップ・リングをコレット・ケ - ジに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記コレット・ケ - ジを前進させるステップと、
前記コレット・ケ - ジ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合系クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合系クリップ・プラグと前記縫合系クリップ・リングに係合させて縫合系クリップを作成するステップと、
前記摺動スリーブを後退させ前記縫合系クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 23】

前記摺動スリーブ内で縫合系端部を受け入れる縫合系スロットを提供するステップと、
前記縫合系スロットへ、かつ、前記縫合系クリップ・プラグおよび縫合系クリップ・リングへ縫合系の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記摺動スリーブを後退させて前記縫合系端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

縫合した組織部位へ縫合系クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出してコレット・ケ - ジを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にある第 1 のプッシャーを提供するステップと、
前記第 1 のプッシャーの周囲で前記コレット本体内部に同軸の位置関係に配置された第 2 のプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、
基端側ヘッドを有する縫合系クリップ・プラグと縫合系クリップ・リングを前記コレット・ケ - ジに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記コレット・ケ - ジを前進させるステップと、
前記コレット・ケ - ジ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合系クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合系クリップ・プラグと前記縫合系クリップ・リングに係合させて縫合系クリップを作成するステップと、
前記摺動スリーブを後退させ前記縫合系クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 26】

前記摺動スリーブ内で縫合系端部を受け入れる縫合系スロットを提供するステップと、
前記縫合系スロットへまた前記縫合系クリップ・プラグおよび縫合系クリップ・リングへ縫合系の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記摺動スリーブを後退させることで前記縫合系端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記第 2 のプッシャーを前進させることで前記複数のコレット・フィンガを開き前記縫合系クリップを解放させるステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

縫合系クリップ装填装置であって、
筐体内に形成された内腔に固定された皮下チューブを有する装填装置筐体と、

前記皮下チューブ内部で自由に摺動する寸法のロッドを有するプランジャと、
を含むことを特徴とする縫合系クリップ装填装置。

【請求項 30】

非固定式縫合系クリップであって、

ヘッドと該ヘッドから先端方向に延出する軸を有するプラグであって、前記軸は第1の直径を有し前記ヘッドは前記第1の直径より大きな第2の直径を有することを特徴とするプラグと、

環状の内壁を有するリングであって、該内壁はリングの基端から先端へ延出する貫通孔を形成することを特徴とし、該貫通孔は前記第1の直径より大きな開口部直径を有することを特徴とし、前記リング開口部へ前記軸を挿入することにより前記軸とリング部分との間の軸方向の間隙であって前記貫通孔を形成する間隙を形成することを特徴とするリングとを含む非固定式縫合系クリップ。

【請求項 31】

前記軸はテーパ付の先端を有することを特徴とする請求項 30 に記載の縫合系クリップ。

【請求項 32】

前記軸は首を細くした先端を有することを特徴とする請求項 30 に記載の縫合系クリップ。

【請求項 33】

前記軸方向の間隙は少なくとも約 0.0075 センチメートル (約 0.003 インチ) であることを特徴とする請求項 30 に記載の縫合系クリップ。

【請求項 34】

前記軸方向の間隙は約 0.0075 センチメートル (約 0.003 インチ) より大きくないことを特徴とする請求項 30 に記載の縫合系クリップ。

【請求項 35】

前記プラグ軸と前記リングの間に配置される縫合系をさらに含み、前記縫合系は前記軸方向の間隙より大きな直径を有することを特徴とする請求項 30 に記載の縫合系クリップ。

【請求項 36】

縫合系を固定するための手段
を含む縫合系クリップ・アセンブリ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

望ましくは、縫合装置はたとえば吸引手段により基盤部分を保持できる空洞を画成する本体を含む。中空針は第1の位置と第2の位置の間で本体の中で移動するように装着される。ある種の手術では、縫合系を針で組織に挿入し、その両端を患者体外へ取り出している。代表的に、医師は一連のハーフヒッチ (half hitch) をつくって縫合系を対象組織へ固定する。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

本明細書に記載する縫合系供給・ロック・締め付けシステムの別の実施態様は、3個または4個のフィンガ・コレット顎が先端に固定された複合同軸カテーテルを含む。カテーテルはコレット・フィンガが先端方向に突出する先端を有する。コレット・フィンガはステ

ンレススチールまたはエンジニアリング・グレード・プラスチックなどコレット・フィンガがバイアスのかかった第1の開放位置から第2の閉止位置へまたもう一度第1の位置へと屈曲または進展できるような材料から作成する。これ以外に、コレット・フィンガはバイアスのかかった第1の閉止位置から第2の開放位置へさらにまた第1の位置へと進展または屈曲できるように設計できる。コレット・フィンガは縫合系クリップ・アセンブリをあらかじめ装着するケージを形成する。ケージは基端側でコレット本体の先端により、先端側ではコレット・フィンガの先端から半径方向に内向きに延出するフランジにより画成される。ケージは複数の縫合系クリップ・プラグを1個の縫合系クリップ・リングに沿ってケージ内にあらかじめ装填できるような大きさにする。コレット・フィンガを開放位置にバイアスすることによりカム表面とカム・フォロワの必要性がなくなる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

いずれの実施態様でも、外側摺動スリーブを設けておき、先端方向へ前進し対置に置かれた場合にコレット・フィンガを閉止位置に固定する。外側摺動スリーブは基端側への後退ときに縫合系と係合後縫合系クリップより手前側の点で縫合系を切断する別の機能も行なう。1個またはそれ以上の縫合系スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合系の出口を提供する。縫合系スロットの先端は縫合系を切断するように尖らせておく。外側摺動スリーブを手前側に後退させたとき、縫合系スロットの先端は縫合系と係合し縫合系スロットの先端がコレット・フィンガの基端側端部より手前側に移動したときに切断する。オプションとして、固定式金属リングをコレット・フィンガより手前側で外側摺動スリーブより内側の一点でコレットの外表面に固定することができる。金属リングには外側摺動スリーブが手前側に後退したときに縫合系と係合して切断する尖った基端を形成する。この設計により縫合系クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合系のあまりを切断して供給装置からの縫合系の解放を1ステップで行なうことができる。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

参照した縫合系クリップ供給システムで使用するよう設計された縫合系クリップはプラグとリングからなり、これらはクリップ・コンポーネントが開放位置にある間に最小限の摩擦で移動できるような方法でクリップを通して縫合系を絡められるように構成する。プラグは無頭設計で、リングとの確実な固定ができる特徴を有する。プラグにチャンネルを設けて縫合系のアクセス経路を提供し縫合系をプラグに通すのに必要な努力を軽減する。プラグのロック機能は圧縮可能でロック状態にあるとき、縫合系が摩擦係合とロック表面の組み合わせにより捕捉されるようにする。プラグはその基端と先端に特徴を組み込んでありプラグを積み重ねて軸方向の力の供給でプラグをリングにセットするための整列を向上できる。さらに、縫合系がプラグに形成された軸方向スロットにチャンネル化するダイバータを一つの実施態様で設けてプラグと組み立てたときにリングの先端より先端側に延出し組織を一体化させて線維化を惹起する。線維化は組織を一層肥厚させるが本技術の治療効果を向上させると考えられる。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

単一式プッシャーまたは2連式プッシャー実施態様のいずれでも、外側摺動スリーブを設けて先端方向に前進した位置に置かれたときにコレット・フィンガを閉止位置で固定することができる。外側摺動スリーブは縫合系の係合後に縫合系クリップより手前の点で縫合系を切断する別の機能も実行する。縫合スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合系出口を提供する。外側摺動スリーブを手前側に後退させると、縫合スロットの先端が縫合系と係合し縫合スロットの先端がコレット・フィンガの基端より手前に移動したときにこれを切断する。オプションとして、コレット・フィンガより基端側の点で外側摺動スリーブより内側に固定式金属リングをコレットの外表面に固定することができる。金属リングは外側摺動スリーブが基端側に後退したときに縫合系と係合して切断する鋭い基端を形成する。この設計により縫合系クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合系のあまりを切断して供給装置からの縫合系の解放を1ステップで行なうことができる。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

先端側突起部12より先端側の一点からフィンガ9から半径方向内向きに延出するのが基端側突起部13である。基端側突起部13は基端側突起部13の基端から先端へ半径方向内向きに増加するテーパでテーパ状にするのが望ましい。図1aから図1dに図示した別の実施態様においては、基端側突起部13はフィンガ9の内壁の丸められた部分をフィンガ端部2に合流する。以下でさらに詳細に説明するように、基端側突起部13により第1の位置から第2の位置へフィンガ9の移動が容易になり先端側突起部12に対するカム・フォロワ(cam follower)として作用する。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

他の従来技術の設計とは異なり、装置1の設計では襷5と装置1の直接接触が可能なので、図3及び図5に図示したように縫合系のゆるみまたはゆるみが最小限で縫合系クリップの位置が襷に対して圧迫できる。これにより縫合系を希望する結合状態で襷へ正しく保持できるようになる。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0044】

図2Aから図2Bを参照すると、装置1の別の実施態様が図示してあり、これはカテーテル39の先端に取り付けられる。内視鏡に関連して上記で説明した処置はカテーテルを用いる装置1にも適用されるが、本実施態様ではプッシャー14はカテーテル39の中心腔を貫通するのが望ましい点で異なっている。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

図6に図示した実施態様において、ロック・ポスト36は平滑な(以下、スムーズな)外表面を有する。図8に図示したように、ロック・ポスト36は波形表面を有し、これも縫合系クリップ・アセンブリ25を閉止位置へ操作する際に縫合系7の把持を良好にするように形成できる。ロック・ポスト36とディスク開口部30はロック・ポスト36をディスク開口部30へ一方にだけ挿入できるようにする一致テーパ(matching taper)を有するように形成して縫合系7の把持を向上させることができる。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

縫合系クリップ・アセンブリ25を組み立てたら、壁5に面する縫合系クリップ・アセンブリ25に縫合系7が捕捉された状態となる。図3に示すように、縫合系7は基端側突起部13とプッシャー先端19の間を通り、プッシャー先端19が基端側突起部13に対して押されたときに縫合系7が捕捉されるようにする。装置1に形成されたエッジ23は、縫合系7を手前側に引きながら装置1経由でプッシャー14を先端方向に押すことにより縫合系7に張力をかけたときに縫合系7を切断するナイフとして作用する。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0060

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0060】

図35は整列可能なフィンガを有する縫合ロックのための縫合系供給装置を示す。細長い供給チューブ130を設け、これは供給チューブ130の先端より基端側で供給チューブ130に固定する。内側部分チューブ132は開いた先端と楕円形に一致するのが望ましい基端とを有する。このときの楕円形は前述した整列可能なフィンガ技術を含む縫合ロック3を入れるように設計される。内側チューブ開口部134は基端に、また楕円形の場合には内側部分チューブ132の基端側先端に形成される。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0073

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0073】

図55から図57は2シリンダ実施態様の変更を示す。本実施態様において、シリンダ開口178はシリンダ140の側壁に形成される。望ましくは対角線方向に対向したシリンダ開口178の同一平面上にある2個を設ける。内側シリンダ170は基端から先端へ直径が増大するテーパを付けてテーパ状にする。内側シリンダ開口180を内側シリンダ170の側壁に形成する。図55に図示したように、縫合系7はシリンダ140、シリンダ開口178、シリンダ140の基端の組み合わせを通すことができる。縫合系7は内側シリンダ170の先端に入り内側シリンダ開口180から出る。縫合系7はプッシャー14に形成したプッシャー開口14aを通る。プッシャー開口14aはプッシャー14の基端まで延在するのが望ましい。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0085

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0085】

図74と図75は楔312とコーン320とからなる縫合系クリップ3の更なる実施態様を示す。楔312は中央開口部314を有しコーン320はコーン320の側壁に形成したコーン開口部326を有する。コーン320は先の尖ったあるいは平坦な先端322の形に形成できる。本実施態様では、縫合系7は中央開口部314から入りコーン320に形成したコーン内腔324へ、そしてコーン開口部326から出てくる。楔310はコーン320のコーン内腔324へ進入し、この境界面が縫合系7を捕捉する。さらに楔310をコーン320に進めるほど、縫合系7にかかる捕捉力が大きくなる。

【手続補正15】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0090

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0090】

図90と図91はロッドとこれに対合するスリーブを含む縫合系クリップをロックするために使用できる装置1の変更を示す。図示したように、ロッド400とスリーブ410はチャンバ4に装着される。プッシャー14fは先端方向に延出するテーパ状セグメント14eを有し、これは先端方向に前進したときにスリーブ410を押して、スリーブ410がロッド400にロックされるまでロッド400に向かって回転させる。テーパ状基端側突起部13aは先端側突起部12より基端側に設け、セグメント14eと接触するように配設される。セグメント14eを完全に先端方向へ前進させると、セグメント14eが基端側突起部13eに沿って乗り上げ、突起部はフィンガ9を外向きに屈曲させて縫合系クリップ3を解放する。

【手続補正16】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0093

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0093】

図103から図120は拡張可能なプラグ又は拡張可能なリングを、剛性でこれに対応するリング又はプラグと各々組み合わせた縫合系クリップを示す。図103から図105はリング560とメッシュ・プラグ562を含む縫合系クリップ3を示す。リング560は比較的剛性の材料たとえばポリプロピレンなどで作成してプラグ562により発生する拡大力に耐えられるようにする。プラグ562は拡張可能な材料たとえばニチノールなどやエラストマー材料から、図105に図示したメッシュ・パターンに作成するのが望ましい。プラグ562はニチノール・メッシュがリング560の内径を越える外径を有する弛緩した状態を有するように構成する。縫合系7はリング560の内壁とプラグ562の外表面の間で、さらに拡大しようとするニチノール製プラグ562が発生する半径方向外向きの力により捕捉される。

【手続補正17】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0094

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0094】

図106から図113はメッシュ・プラグ562をリング560へ供給するところを示す。工程は縫合系クリップ供給装置502へプラグ560をあらかじめ装填して開始する。

供給装置 502 の先端に形成した弾力性のコレット・フィンガ 504 は、先端側突起部 506 が一時的なストップを提供して、プラグ 562 に締められる前に、リング 560 が先端方向へ移動するのを止める。縫合糸 7 はリング 560 を通り供給装置 502 を通る。供給装置 502 の中心腔を通して軸方向に摺動する寸法のプラグ供給カテーテル 563 は圧縮状態のプラグ 562 を先端にあらかじめ装填しておくのが望ましい。カテーテル 563 はリング 560 の基端エッジのすぐ近くまで前進させる。カテーテル 563 内部で軸方向に摺動できる寸法のリング・プッシャー 524 をカテーテル 563 から先端方向に進めてカテーテル 563 からリング 560 へプラグ 562 を押し出す。

【手続補正 18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0095

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0095】

カテーテル 563 からプラグ 562 が先端方向へ排出されると、カテーテル 563 の内壁により半径方向に制限している力が除去され、これによってプラグ 562 が拡大できるようになる。縫合糸 7 はリング 562 の内壁へ向かって拡大するプラグ 562 によって発生する摩擦で捕捉され保持される。図 109 と図 110 に図示してあるように、プラグ 562 はリング 560 より長目として、プラグ 562 の端部が望ましくはリング 560 の外径を越えて拡大してロック機能を提供し、プラグ 562 のリング 560 に対する軸方向の移動を防止するようにするのが望ましい。オプションとして図 113 に図示してあるように、リング 560 はリング 560 の内壁から内向きに延出する移動防止タブ 560a を形成できる。タブ 560a はプラグ 562 のメッシュ構造に形成されている 1 つまたはそれ以上の蜘蛛の巣状開口部と係合することによりプラグ 562 の相対的な軸方向移動を防止するように機能する。

【手続補正 19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0096

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0096】

図 114 から図 120 は拡大可能な縫合系クリップ・コンポーネント設計の別の実施態様を示す。本実施態様において、プラグ 562 は剛性のコンポーネントでありリング 560 は圧縮可能なコンポーネントである。望ましくは、プラグ 562 は外表面状に形成された対角線方向のチャンネル 562a を形成し、一方リング 560 は隣接するリボン部分 560b の間隔がプラグのチャンネル 562a に相当するような寸法のリボンとして形成する。この実施態様では、リング 560 は応力を加えて初期の開放した直径の大きい状態にしてプラグ 562 へ供給する。縫合糸 7 をリング 560 に挿入したら、プラグ 562 をリング 560 に挿入して縫合糸 7 がリング 562 の外壁とリング 560 の内表面の間に位置するようにする。配置したら、リング 560 は直径の小さい弛緩した状態へ移行させることで、個別のリボン部分 560b をプラグのチャンネル 562a へ移動させる。プラグ・チャンネル 562a により縫合糸 7 が通る屈曲した経路とリング 560 の圧縮で発生した摩擦力が結合して、縫合系クリップ 3 は縫合糸 7 に対して軸方向に移動しないように固定される。

【手続補正 20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0097

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0097】

プラグ562の更なる実施態様が図120に図示してある。本実施態様では、プラグ562はプラグ562にダンベルの形状を付与する両端の拡大が形成されている。直径の広がった端部はリング560の軸方向のストップを提供する。

【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0110

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0110】

単一式プッシャーの実施態様では、単一のプッシャー・ノブをコレット・ケ-ジに直接取り付けた従来の制御ハンドル(図示していない)を使用してプッシャー24を前進後退させる。制御ハンドルは本発明の一部を構成するものではない。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0114

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0114】

図140から図146に図示してある単一式プッシャーの実施態様を操作するには、プッシャー24に装着した制御ノブを先端方向に前進させる。これによりプッシャー24の先端が一番手前の縫合系クリップ・プラグ62と係合する。発生する軸力が最も基端側の2つの縫合系クリップ・プラグ62から3番目に先端側の縫合系クリップ・プラグ62へ伝達され、3番目は縫合系クリップ・リング60と係合して、完全な縫合系クリップが形成され縫合した組織のすぐ近くで締め付けられる。プッシャー24が最大限まで底部の位置へ前進させられたら、制御ノブを手前に引いて前述のように摺動スリーブ30を係合する。摺動スリーブ30の手前側への後退で組み立てられた縫合系クリップより手前の一点で、縫合系スロット34の先端とカッター42の先端エッジ44がコレット2の本体の先端エッジのいずれかとの相互作用により、縫合系80の端部を切断する。患者からカテーテルを取り出すには、プッシャー24をもう一度手前に進める。フィンガ・タブ45とロック・スロット47の一方方向相互作用のため、プッシャー24の先端方向への前進で摺動スリーブ30が前進してコレット・フィンガ4をもう一度半径方向に制限するプッシャー24は摺動スリーブ30が最大前進位置に達するまで先端方向に押す。このとき点でカテーテルを患者から安全に抜去できる。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0115

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0115】

次のサイクルを開始するには、縫合系クリップ・リングをコレット・ケ-ジに装填する。一つの実施態様において、リング装填ロッド又はマンドレル(図示していない)を使ってリング60をコレット・ケ-ジの先端に装填する。このロッドはリング60の内部直径より十分に小さい直径を有しこのロッドからの開いたコレット・ケ-ジへリング60の自由な移動ができる。リングを挿入するには、ロッドを止まるまで丸めたコレット・フィンガ・フランジ6へ押し込む。挿入するリング60はコレット・フィンガ・フランジ6の内径より大きな直径を有するのでフランジを内向きに屈曲させる。リング60がフランジ6の基端面18を越えて基端側に前進させられるとフランジは初期位置へ戻りリングを捕捉する。次にロッドを除去する。次の縫合系クリップの組み立ておよび締め付けサイクルを準備するには、摺動スリーブ30をプッシャー24から解放し先端方向に前進させてコレット・フィンガ4を半径方向に制限する。

【手続補正 2 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 3 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 3 4】

2 連式複プッシャーの実施態様では、従来技術で周知のピストルグリップ型制御ハンドルを使用してカテーテルの各種摺動コンポーネントを操作する。図 1 3 9 に図示してあるように、ピストルグリップ型制御 5 0 は内側プッシャー 2 4、外側プッシャー 2 0、外側摺動スリーブ 3 0 を前進後退させる 3 つの制御表面を有する。第 1 の制御ノブ 5 2 と第 2 の制御ノブ 5 4 はピストルグリップ 5 0 の基端で同軸配置し、各々内側プッシャー 2 4 と外側プッシャー 2 0 を操作する。第 3 の制御ノブ 5 6 はピストルグリップ 5 0 の上部表面から先端に延出する。第 3 の制御ノブ 5 6 は外側摺動スリーブ 3 0 に連結して操作する。第 1 の制御ノブ 5 2 は直径約 0 . 1 8 8 ミリメートル (0 . 0 3 0 インチ) が望ましく内側プッシャー内腔 2 6 を形成する壁内に納まり摩擦係合するワイヤ (図示していない) を介して内側プッシャー 2 4 に連結する。第 2 の制御ノブ 5 4 は内側プッシャー / ワイヤの周囲に同軸配置され直径約 0 . 1 0 5 ミリメートル (0 . 0 4 2 インチ) が望ましい第 1 の皮下チューブ (図示していない) を介して外側プッシャー 2 0 に連結する。ピストルグリップ型制御 5 0 は、直径が約 0 . 1 2 5 センチメートル (0 . 0 5 0 インチ) が望ましく第 1 の皮下チューブの周囲に同軸配置された第 2 の皮下チューブ 3 によってカテーテル先端 1 (コレット・ケ - ジ・アセンブリ) へ取り付ける。第 3 の制御ノブ 5 6 は直径約 0 . 1 6 3 センチメートル (0 . 0 6 5 インチ) が望ましく第 2 の皮下チューブの周囲に同軸配置された第 3 の皮下チューブ (図示していない) を介して外側摺動スリーブ 3 0 へ取り付ける。皮下チューブ間のプッシュをコレット・ケ - ジ・アセンブリに設けてアセンブリを密閉するが本発明の一部を構成するものではない。望ましくは、カテーテル先端 1 の外径は全部のコンポーネントを組み立てた場合約 0 . 1 6 8 センチメートル (0 . 0 6 7 インチ) である。これにより本発明の広い応用範囲を保証する。

【手続補正 2 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 4 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 4 3】

ピボット式コレット・フィンガ 4 a は、弾力性コレット・フィンガの実施態様で説明したのと同じ先端フィンガ・フランジ 6 を備え斜端状になった内側表面が縫合系クリップ・コンポーネントの一時的な軸ストップを提供する。コレット・フィンガ 4 a は 2 つの対向するコレット・フィンガ 4 a の最短距離が寸法 D となるような寸法の基端 4 f を有する。基端 4 f とコレット・フィンガ 4 a 本体の間の中間部分はピン 4 c への接続点より基端側に位置する肩 4 b を形成する。この形状では、コレット・フィンガ 4 a は一時的な半径方向の制限によりコレット・ケ - ジ本体 2 a の中心長軸に対して平行な位置に半径方向に制限されるドッグクラッチ (d o g) として作用する。ヘッドなし実施態様での内側プッシャー 2 4 , プラグヘッド 6 4 , プラグ 6 2 又はその他のコンポーネントの半径方向に延出した先端は距離 D より極く僅かに小さい直径を有することで半径方向制限の供給源として作用できる。

【手続補正 2 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 4 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 4 8】

コレット・ケ - ジ皮下チューブ 3 内部に設けられているのは、プッシャー・ロッド 9 4 である。前述のように、プッシャー・ロッド 9 4 (他の実施態様の場合は内側ロッド 2 4) はプラグ 6 2 をリング 6 0 に締め付けするために使用する。プッシャー・ロッド 9 4 の基端は締め付けハンドル・インサート 9 6 の内腔に、図 1 5 8 に図示してあるピン又は螺子 1 0 7 と螺旋コイル 1 0 8 で固定する。締め付けハンドル・インサート 9 6 の外表面はピン又は螺子 (図示していない) で締め付けハンドル 9 2 へ固定する。

【手続補正 2 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 5 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 5 0】

図 1 5 8 に図示した別の実施態様において、制御ハンドル 9 0 にはスプリングを提供して供給や縫合系クリップ・コンポーネント締め付けの前後で移動部材の適切な方向が維持されることを保証する。第 1 の戻りスプリング 1 0 5 はプッシャー・ロッド 9 4 を基端側位置に維持する軸力を提供し、また第 2 の戻りスプリング 1 0 6 は摺動カッター・スリーブ 3 0 を先端位置に維持する軸力を提供する。スプリングは縫合系クリップ供給装置を前進後退させたときにプッシャー・ロッドや摺動カッター・スリーブを開始位置に維持するのに十分な張力を提供するように選択する。これにより内視鏡内部の供給装置を前進又は後退させたときコレット・フィンガ 4 が半径方向に広がった位置に留まった場合には損傷を受けるかも知れない内視鏡に希望の保護を提供する。スプリングはスプリングに打ち勝ってプッシャー・ロッド 9 4 を前進させ摺動カッター・スリーブ 3 0 を後退させるのに必要な手の力が受け入れ可能な範囲内にあるように更に選択する。

【手続補正 2 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面の簡単な説明】

【図 3】

図 3 は、本発明の一つの実施態様による縫合系クリップ供給 / ロック装置と第 2 の位置にある縫合系クリップを取り付けた内視鏡の側面部分切欠図である。

【手続補正 2 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面の簡単な説明】

【図 8】

図 8 は、本発明の別の実施態様による開放位置にある縫合系クリップ・アセンブリの斜視図である。

【手続補正 3 0】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面の簡単な説明】

【図 3 6】

図 3 6 は、希望する部位へ縫合系クリップを供給する前の本発明の一つの実施態様による縫合系クリップを装着した供給チューブの断面図である。

【手続補正 3 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面の簡単な説明】

【図 3 7】

図 3 7 は、縫合系クリップの供給中の本発明の一つの実施態様による縫合系クリップを装着した供給チューブの断面図である。

【手続補正 3 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面の簡単な説明】

【図 3 8】

図 3 8 は、縫合系クリップ供給部位から後退している本発明の一つの実施態様による供給チューブの断面図である。

【手続補正 3 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図面の簡単な説明】

【図 1 7 2】

図 1 7 2 は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケ - ジ本体の端面図である。

【手続補正 3 4】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 図 3 】

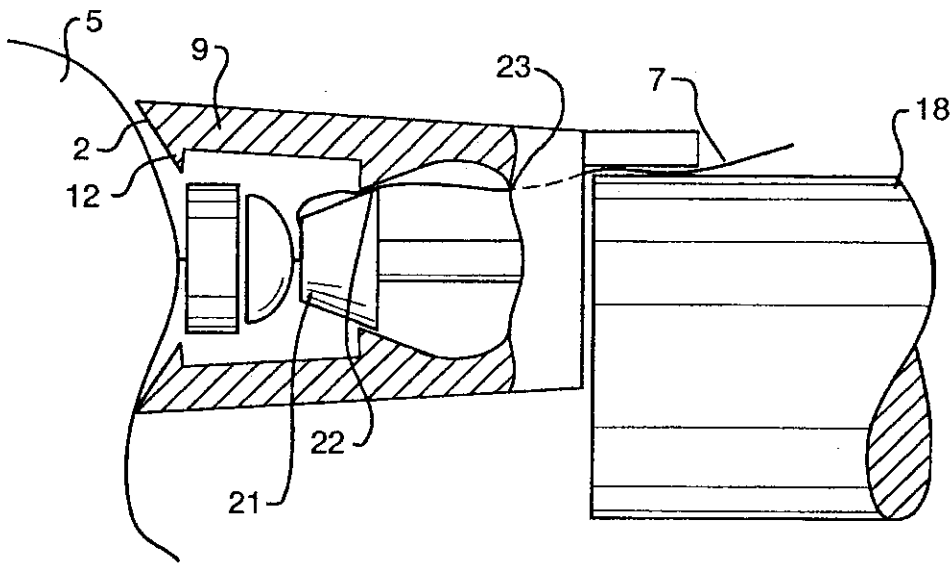


FIG. 3

【 手続補正 3 5 】

【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 7

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 図 1 7 】

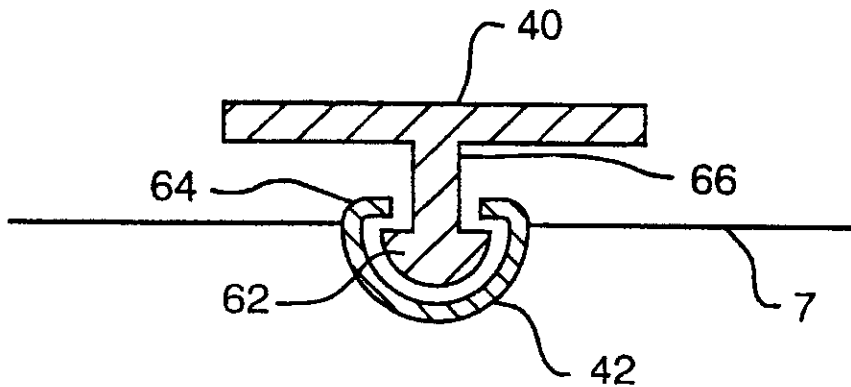


FIG. 17

【 手続補正 3 6 】

【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 6 0

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【図60】

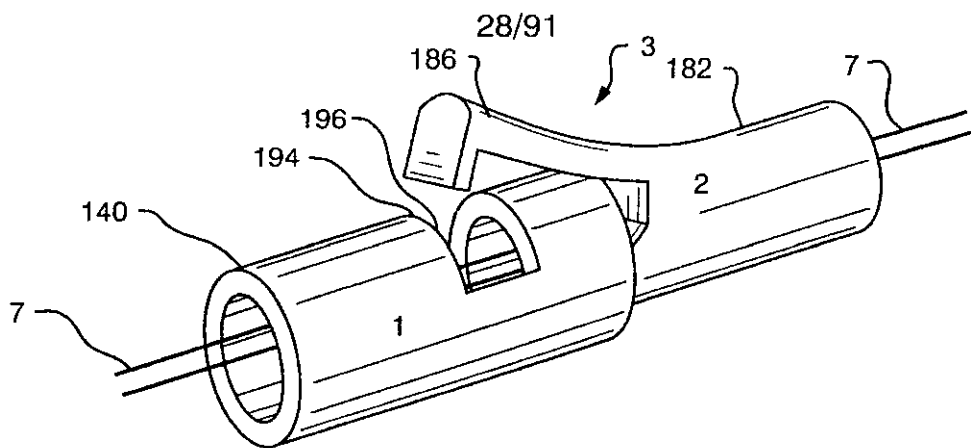


FIG. 60

【手続補正37】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図62

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図62】

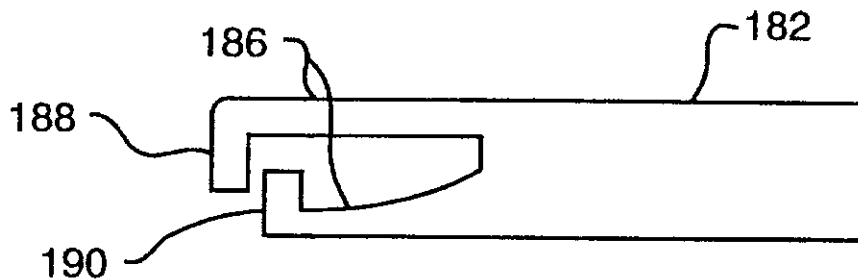


FIG. 62

【手続補正38】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図64

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 図 6 4 】

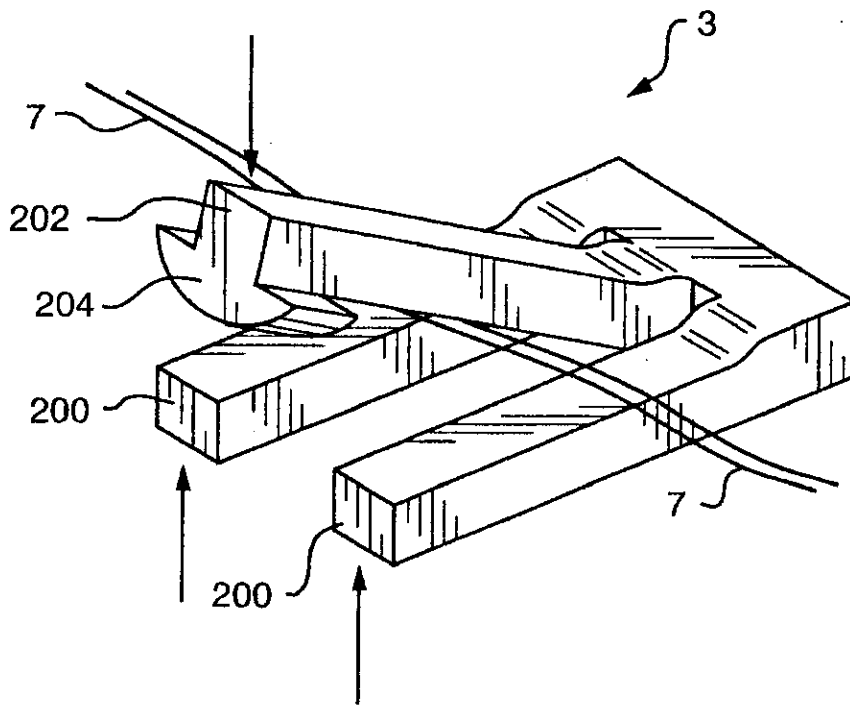


FIG. 64

【 手 続 補 正 3 9 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 図 面

【 補 正 対 象 項 目 名 】 図 7 4

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 図 7 4 】

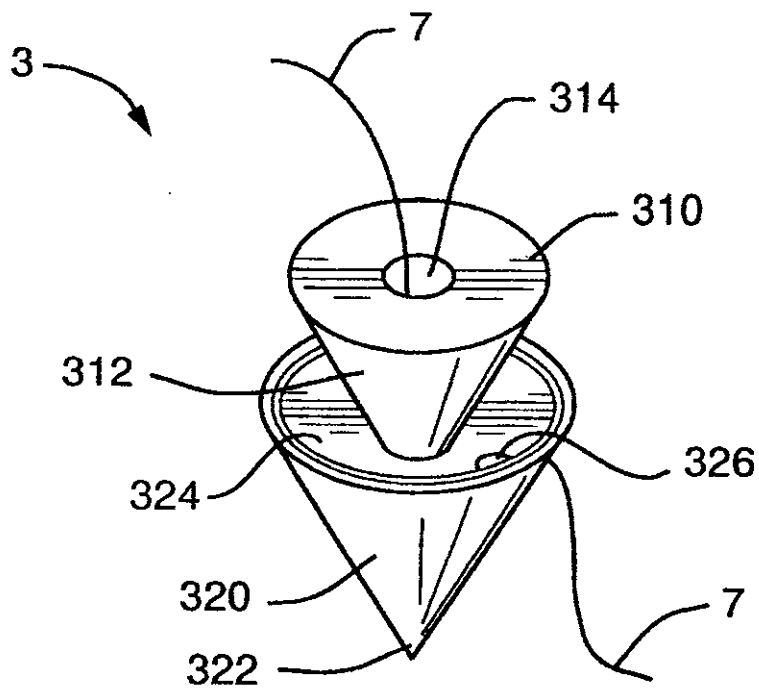


FIG. 74

【 手続補正 4 0 】
【 補正対象書類名 】 図面
【 補正対象項目名 】 図 7 5
【 補正方法 】 変更
【 補正の内容 】

【図 7 5】

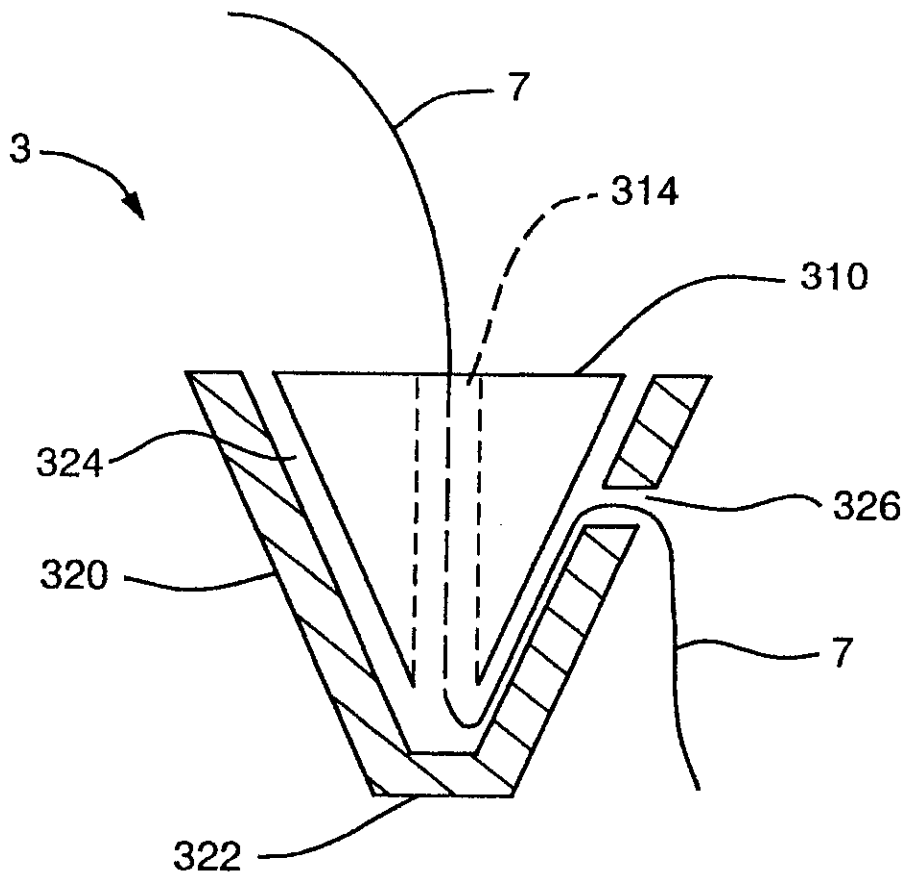


FIG. 75

【手続補正 4 1】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 7 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 7 9】

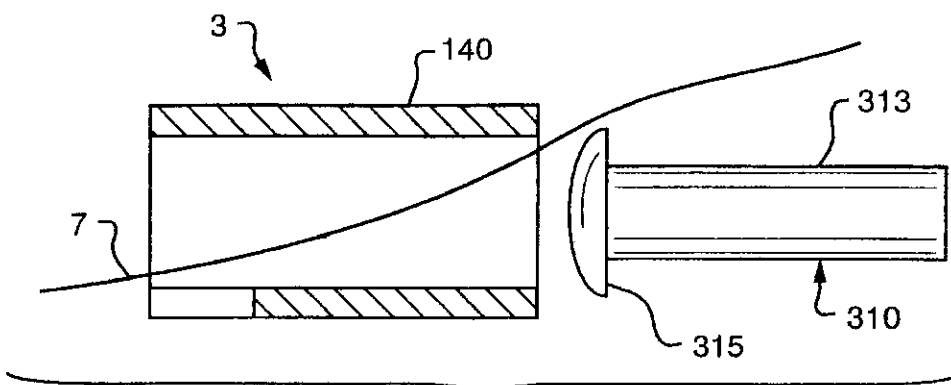


FIG. 79

【手続補正 4 2】

【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図 1 2 3
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図 1 2 3】

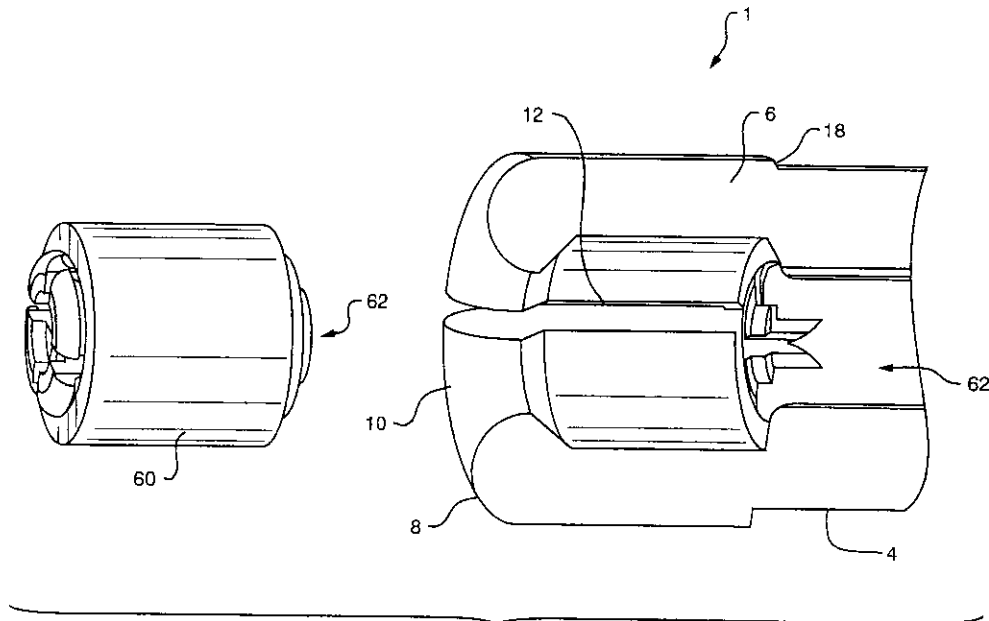


FIG. 123

【手続補正 4 3】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図 1 3 2
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図 1 3 2】

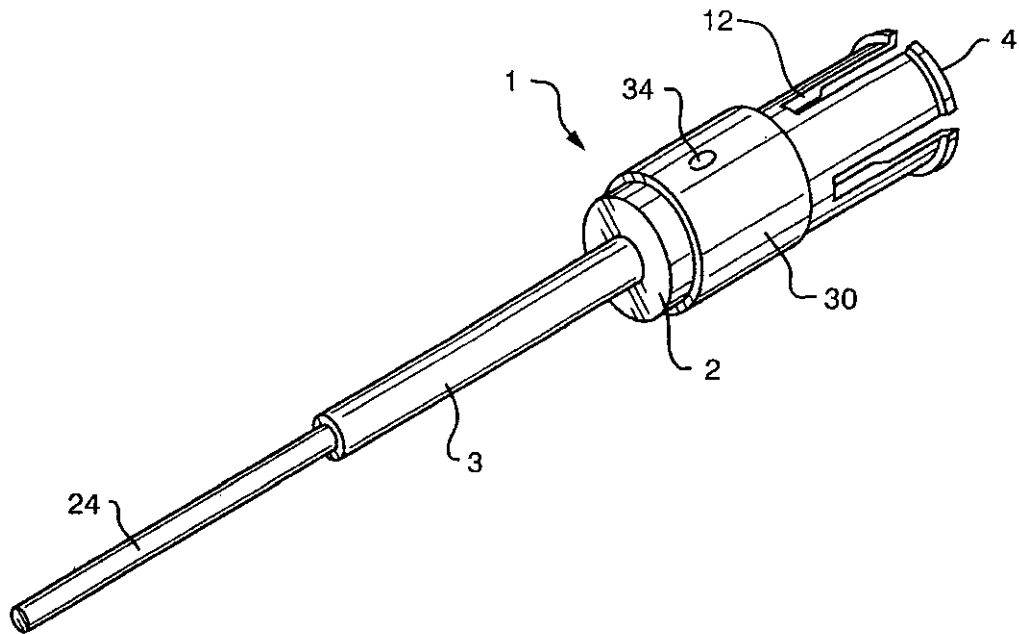


FIG. 132

【手続補正 4 4】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 3 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 3 3】

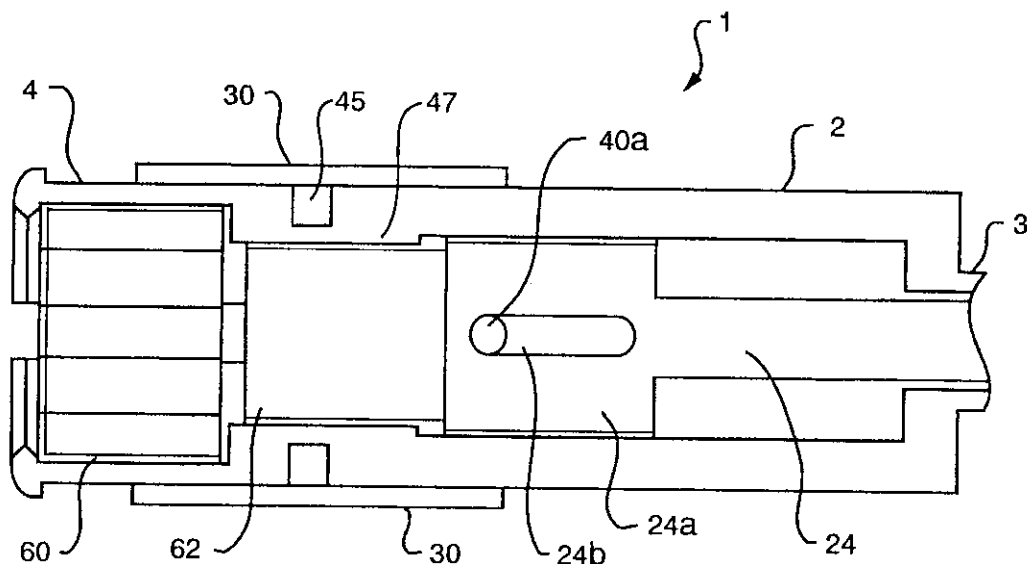


FIG. 133

【手続補正 4 5】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 5 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図153】

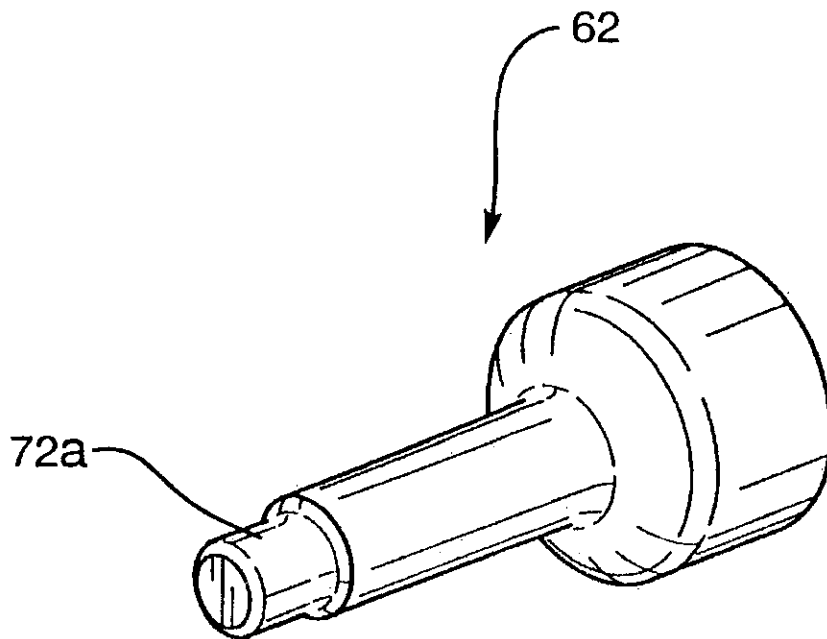


FIG. 153

【手続補正46】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図160

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 図 1 6 0 】

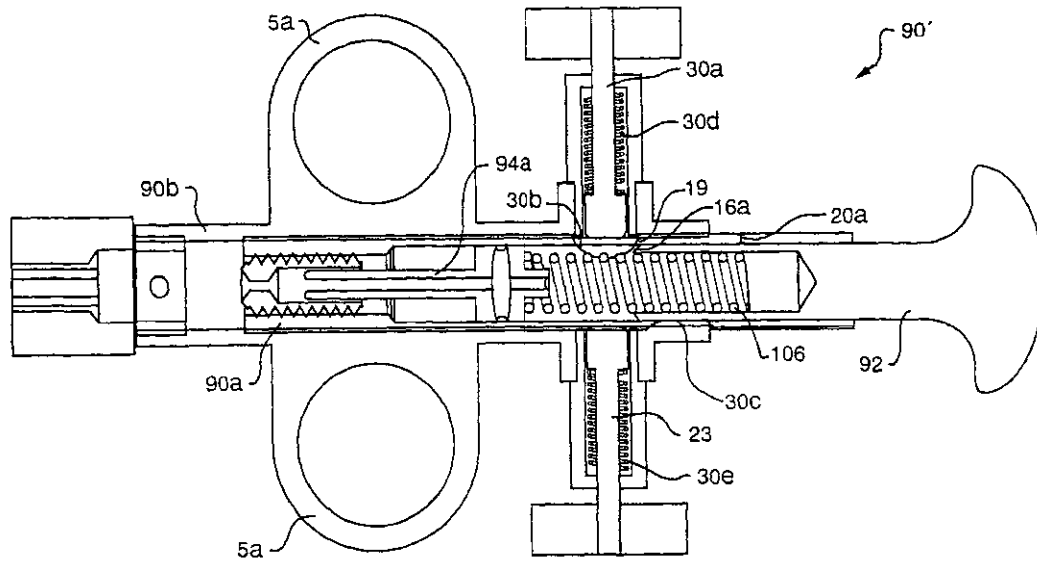


FIG. 160

【 手続補正 4 7 】

【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 6 1

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 図 1 6 1 】

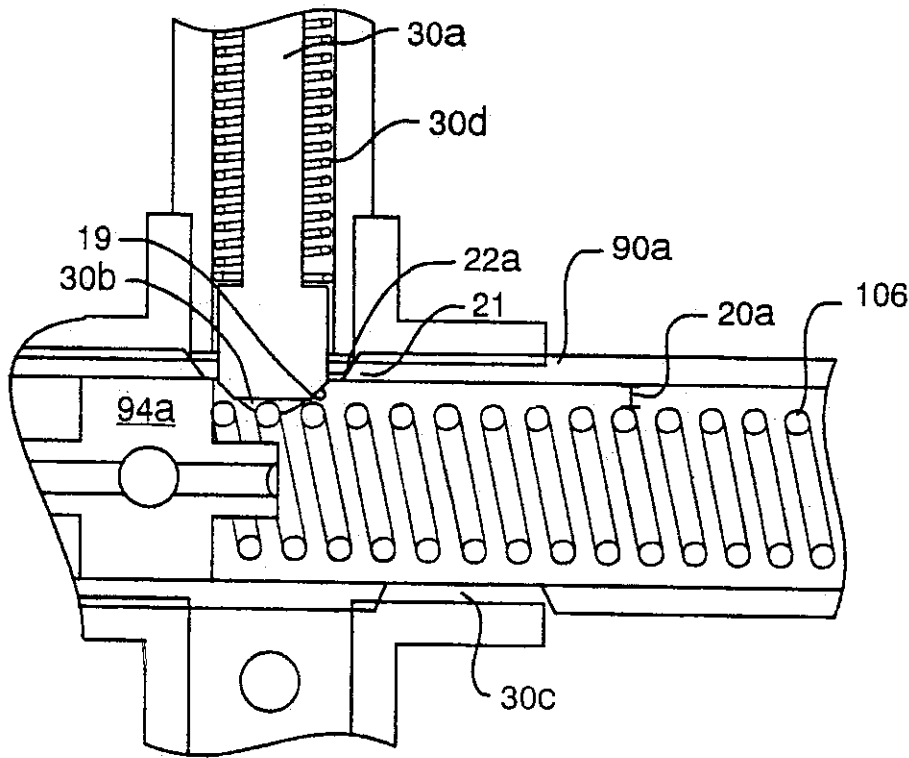


FIG. 161

【 手 続 補 正 4 8 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 図 面

【 補 正 対 象 項 目 名 】 図 1 6 2

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【図 1 6 2】

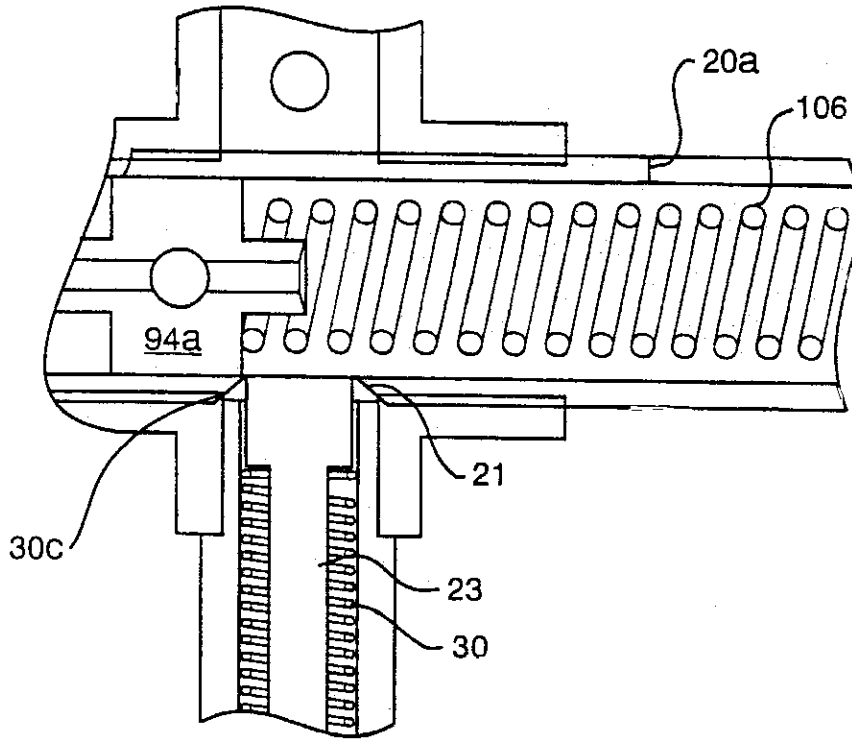


FIG. 162

【手続補正 4 9】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 6 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 6 7】

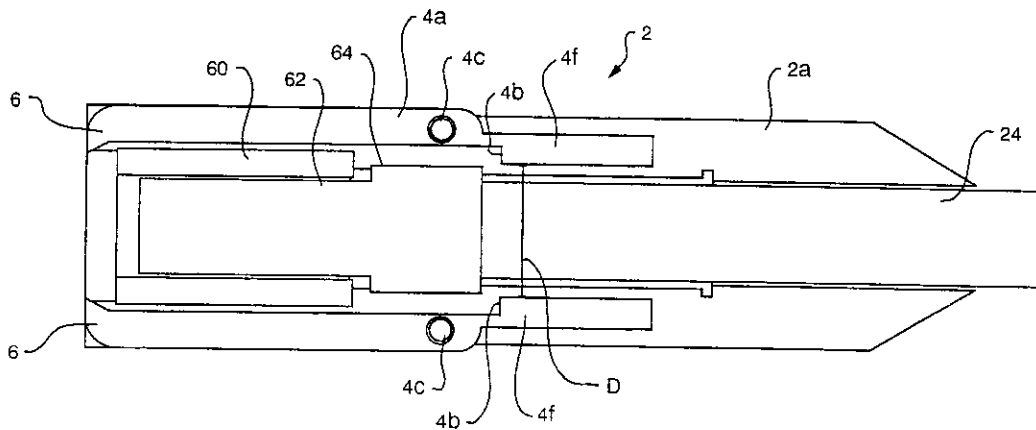


FIG. 167

【手続補正 5 0】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 7 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図170】

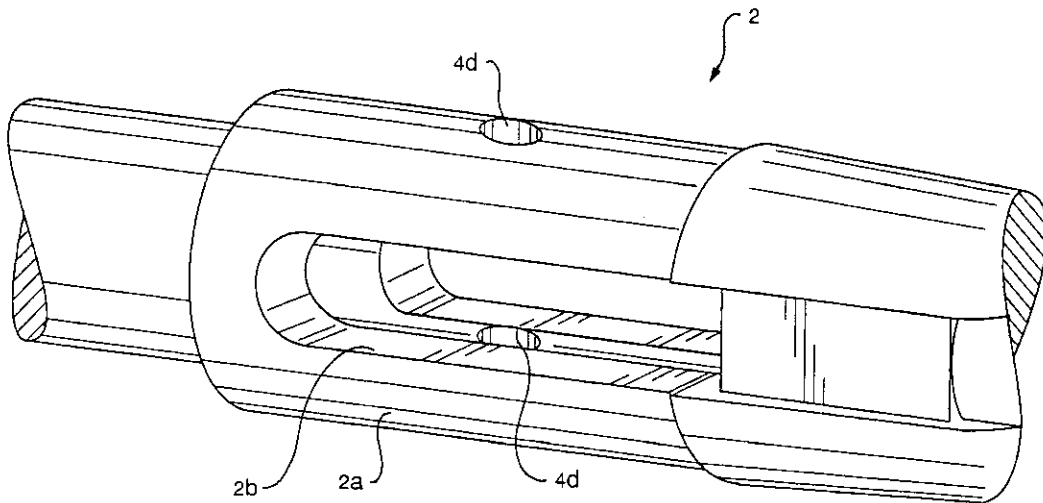


FIG. 170

【手続補正51】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図171

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図171】

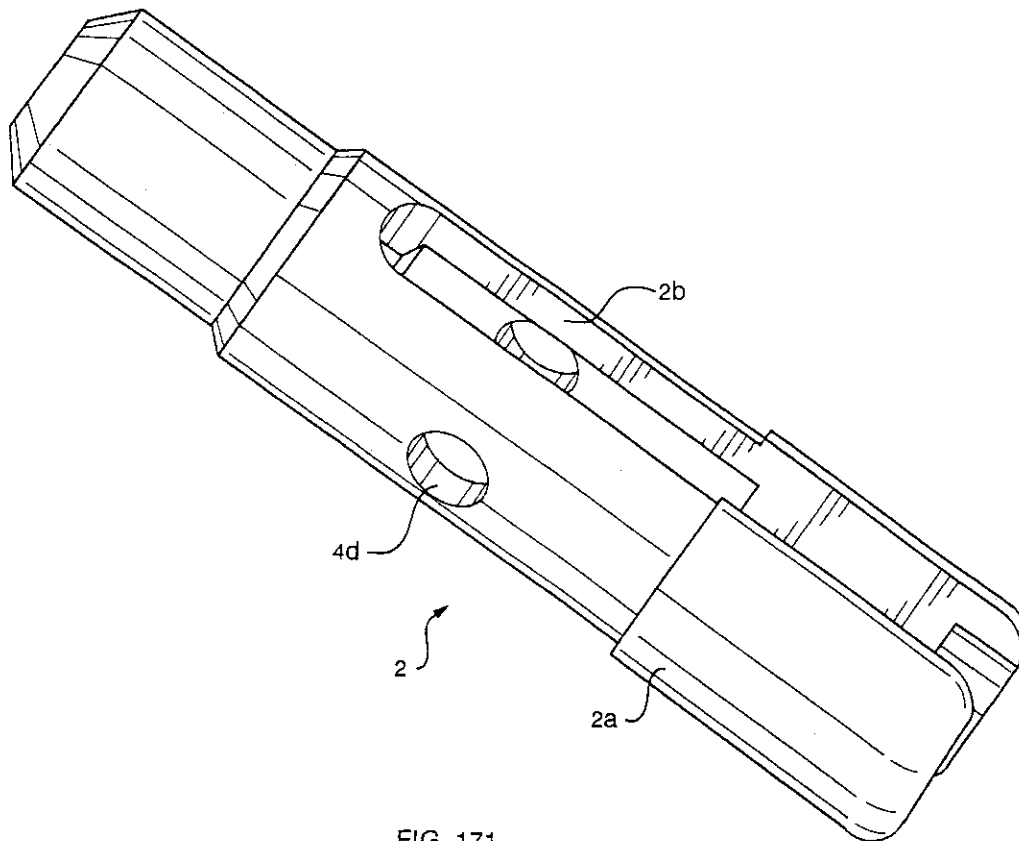


FIG. 171

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/07349
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(5) : A61B 17/04 US Cl. : 606/232 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) U.S. : 606/232, 139, 142, 144, 151, 157, 158 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y	US 5,514,159 A (MATULA et al.) 07 May 1996, fig. 2.	30-36
X --, P Y	US 6,126,677 A (GANAJA et al.) 03 October 2000, fig. 3.	30-36
A	US 6,001,110 A (ADAMS) 14 December 1999, whole document.	1-21
A	US 5,199,666 A (ORTIZ et al.) 06 April 1993, whole document.	1-21
A	US 5,899,921 A (CASPARI et al.) 04 May 1999, whole document.	1-21
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents ** later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the practice or theory underlying the invention *A* documents defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document, published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) in 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 *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 combinations 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 08 JUNE 2001	Date of mailing of the international search report 27 AUG 2001	
Name and mailing address of the ISA/IUS Comptroller of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer LIEN NGU <i>Diane Smith f</i> Telephone No. (703) 305-0294	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US01/07349

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim
A	JP 7-136177 A (ETHICON INCOPORATED) 30 MAY 1995.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/07349
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)		
This international report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:		
1.	<input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.	<input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 22-28 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: Method claims
3.	<input type="checkbox"/>	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:		
1.	<input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.	<input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	<input type="checkbox"/>	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.	<input type="checkbox"/>	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
Remark on Protest	<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
	<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/253,970

(32)優先日 平成12年11月29日(2000.11.29)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), JP, US

(72)発明者 マイケル・エフ・ウェイザー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01450 グロトン マーティンズ ボンド ロード
515

(72)発明者 エドワード・シー・ベイジ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01436 ボールドウィンヴィル ステート・ロード
359

(72)発明者 アレクサンダー・コルニック

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01945 マーブルヘッド タイド・ウィンズ・テラス
32

Fターム(参考) 4C060 BB05 MM26

【要約の続き】

式プッシャーによる2ステップの実施態様と2連式プッシャーによる3ステップ実施態様を開示する。縫合糸クリップ供給カテーテルで使用するようにヘッドを有するプラグを使う縫合糸クリップ設計も開示する。縫合糸クリップ・コンポーネントを供給システムへ装填するための縫合糸クリップ装填装置ならびに縫合糸クリップ・システムへ縫合糸を通すためのスレッドも開示する。縫合糸クリップを装填、供給、配置する方法もさらに開示する。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004500206A5	公开(公告)日	2008-04-24
申请号	JP2001564659	申请日	2001-03-05
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	リチャードエイガンベール マイケルエフウェイザー エドワードシーページ アレクサンダーコルニック		
发明人	リチャード・エイ・ガンベール マイケル・エフ・ウェイザー エドワード・シー・ページ アレクサンダー・コルニック		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0487 A61B2017/045 A61B2017/0454 A61B2017/0464 A61B2017/0488		
FI分类号	A61B17/04		
F-TERM分类号	4C060/BB05 4C060/MM26		
代理人(译)	英朗Nagoshi		
优先权	60/186926 2000-03-03 US 60/205741 2000-05-19 US 60/205444 2000-05-19 US 60/253970 2000-11-29 US		
其他公开文献	JP2004500206A		

摘要(译)

摘要 公开了可在导管实施例和内窥镜实施例中使用的缝合线夹和缝合线夹的装载，输送，锁定，切割装置及其使用方法。允许直接在缝合组织上或紧靠缝合组织进行涂抹。导管或内窥镜检查类型包括筒夹笼，该筒夹笼包括用于约束缝合夹环的多个柔性筒夹指和与缝合线组装在一起的缝合夹塞。当向远侧推进时，外部滑动套筒会限制夹头手指，以最大程度地减少缝合线夹附近的缝合夹输送组件可能造成的创伤。夹头手指通过滑动套筒的向近侧缩回以及推动器相对于夹头手指的内壁上的凸轮表面向远侧推进而被释放。导管被设计成将缝合线夹保持和组装在第一位置，并在第二位置释放缝合线夹以切割接近缝合线夹的缝合线端。公开了具有单个推动器的两步实施例和具有双推动器的三步实施例。还公开了一种用于缝合线夹输送导管中的使用带有头部的塞子的缝合线夹设计。还公开了一种用于将缝合线夹部件装载到输送系统中的缝合线夹装载器以及用于使缝合线穿过缝合线夹系统穿线的穿线器。还公开了装载，分配和展开缝合线夹的方法。