

(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2012-523290

(P2012-523290A)

(43) 公表日 平成24年10月4日(2012.10.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/10 (2006.01)	A 6 1 B 17/10	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/08 (2006.01)	A 6 1 B 17/08	
A 6 1 B 17/064 (2006.01)		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 97 頁)

(21) 出願番号 特願2012-504886 (P2012-504886)  
 (86) (22) 出願日 平成22年4月9日 (2010.4.9)  
 (85) 翻訳文提出日 平成23年10月14日 (2011.10.14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2010/030531  
 (87) 国際公開番号 W02010/118312  
 (87) 国際公開日 平成22年10月14日 (2010.10.14)  
 (31) 優先権主張番号 61/212, 296  
 (32) 優先日 平成21年4月9日 (2009.4.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/277, 359  
 (32) 優先日 平成21年9月21日 (2009.9.21)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/280, 896  
 (32) 優先日 平成21年11月9日 (2009.11.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511244137  
 カーディオバスキュラー テクノロジーズ、  
 インク。  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 550、リバーモア、4559 カントリー  
 レーン  
 (74) 代理人 110000729  
 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所  
 (72) 発明者  
 ハウサー、ラッセル、エー。  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 550、リバーモア、4574 カントリー  
 レーン

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織縫合装置、移送装置及びシステム、キット及びそのための方法

(57) 【要約】

本発明は、傷縫合装置、移送装置及びシステム、キット及びそのための方法に関する。前記傷縫合装置は、圧迫に代えて傷縫合を達成できて、導入装置によりまたは体外から速かに展開可能なように構成できる。

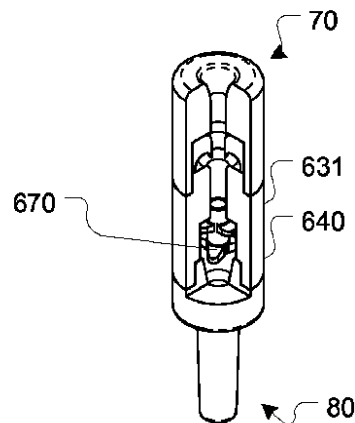


FIG. 65A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

縫合装置であって、

(a) 可とう性遠位キャップと、

(b) 近位で位置決められる一つ以上の半径方向延長要素と、

(c) 前記可とう性遠位キャップと一つ以上の半径方向延長要素との間に位置決められるステムと、

を備え、前記可とう性遠位キャップは軸線に向かうように形成可能なものである縫合装置。

**【請求項 2】**

前記可とう性遠位キャップは、実質上扁平な遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上凹状の近位面、そして実質上凹状の遠位面及び実質上凸状の近位のうち少なくとも一つを持つことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

**【請求項 3】**

前記可とう性遠位キャップは、断面上均一な厚さ部または断面上可変的な厚さ部のうち少なくとも一つを持つことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

**【請求項 4】**

前記可とう性遠位キャップの近位面は、アンカリング突出部、ニブ、またはリブのうち少なくとも一つを一つ以上持つことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

**【請求項 5】**

前記可とう性遠位キャップは、円形、三角形、長円形 ( o v a l )、卵形 ( o v o i d )、楕円形、正方形及び皿形から選択される形状を持つことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

**【請求項 6】**

前記可とう性遠位キャップの形状は、丸いエッジを持つことを特徴とする請求項 5 に記載の縫合装置。

**【請求項 7】**

前記ステムは、中央と、中央でない領域のうち少なくとも一つで可とう性遠位キャップの近位面上に位置決められることを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

**【請求項 8】**

近位でアクセス可能なステムボアをさらに備える請求項 1 に記載の縫合装置。

**【請求項 9】**

前記近位でアクセス可能なステムボアの内部でクリップの位置決めを可能にすることを特徴とする請求項 8 に記載の縫合装置。

**【請求項 10】**

近位でアクセス可能なステムボアは、内側面に沿う内側ネジ、その長さに沿う平行壁、その長さに沿う非平行壁、その長手方向に所定位置でボアにあるアンダーカット、及びその長さに沿う湾曲したボアのうち少なくとも一つを持つことを特徴とする請求項 8 に記載の縫合装置。

**【請求項 11】**

前記ボアは、縫合装置の近位端部から可とう性遠位キャップの近位端部まで延びることを特徴とする請求項 8 に記載の縫合装置。

**【請求項 12】**

前記ステムは、正方形、三角形、矢じり形、台形、長方形、J 字形、Y 字形、フック型、及び球根状を含む群から選択される断面プロファイルを持つことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

**【請求項 13】**

10

20

30

40

50

前記ステムは、近位で位置決められる貫通開口をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 14】

前記ステムは、体内でステムのアンカリングを達成するように構成される一つ以上の外側特徴部をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 15】

前記ステムは、その近位端部から始まるステム縦方向軸線に平行なその長手部の少なくとも一部に沿って一つ以上のスロットをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 16】

前記ステムは、その近位端部からの縦方向軸線から遠く開放されるように構成されることを特徴とする請求項 13 に記載の縫合装置。

【請求項 17】

前記ステムは、留め金、ソケット、破壊可能なステム、引き裂き可能なステムを形成するように構成される近位端部を持つことを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 18】

前記可とう性遠位キャップ及びステムのうち少なくとも一つは、テザー ( t e t h e r ) 及びリリース自在に連通されることを特徴とする請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 19】

前記テザーは、ワイヤー、バネ、ネジ、リボン及びチューブのうち一つ以上である請求項 18 に記載の縫合装置。

【請求項 20】

前記ワイヤーは、少なくとも湾曲したワイヤー、曲線型ワイヤー、波形ワイヤー及び螺旋形ワイヤーのうち一つである請求項 19 に記載の縫合装置。

【請求項 21】

移送カプセルであって、  
カートリッジ本体と、  
テーパー遠位先端部と、  
圧縮性セクションと、  
透明セクションと、  
貫通して延びるルーメンと、  
を備える移送カプセルにおいて、前記透明セクションは縫合装置を収納するように構成されるものである移送カプセル。

【請求項 22】

弁をさらに備える請求項 21 に記載の移送カプセル。

【請求項 23】

前記カートリッジ本体の外側面に、近位で位置決められる一つ以上の戻り止め特徴部をさらに備える請求項 21 に記載の移送カプセル。

【請求項 24】

遠位で位置決められる一つ以上のアンダーカットをさらに備える請求項 21 に記載の移送カプセル。

【請求項 25】

前記カートリッジ本体内に外側溝をさらに備える請求項 21 に記載の移送カプセル。

【請求項 26】

一方向スナップ特徴部をさらに備える請求項 21 に記載の移送カプセル。

【請求項 27】

アンダーカット中央ボアをさらに備える請求項 21 に記載の移送カプセル。

【請求項 28】

前記移送カプセルは中央開口を通じてプランジャを収容するように構成されることを特徴とする請求項 21 に記載の移送カプセル。

10

20

30

40

50

## 【請求項 29】

前記移送カプセルは、プランジャが第1軸線方向に移動するように、そして第1軸線方向とは異なる第2軸線方向への移動に抵抗可能に構成されることを特徴とする請求項28に記載の移送カプセル。

## 【請求項 30】

一つ以上のコレットをさらに備える請求項21に記載の移送カプセル。

## 【請求項 31】

傷縫合移送システムであって、  
導入装置と、  
傷縫合移送カートリッジと、  
ガイド及びシール組立体と、  
プランジャと、

を備え、前記導入装置は、近位端部で傷縫合移送カートリッジとリリース自在に噛み合うように構成され、前記傷縫合移送カートリッジは、近位端部でガイド及びシール組立体とリリース自在に噛み合うように構成され、前記プランジャは、ガイド及びシール組立体、相互縫合移送カートリッジ及び導入装置それぞれでルーメンを通じて進むように構成されるものである傷縫合移送システム。

10

## 【請求項 32】

前記傷縫合移送システムは、可とう性遠位キャップを備えるカートリッジ内の縫合装置；近位で位置決められる一つ以上の半径方向延長要素；前記可とう性遠位キャップと一つ以上の半径方向延長要素との間で位置決められるステムをさらに備え、前記可とう性遠位キャップは、軸線に向かうように形成可能なことを特徴とする請求項31に記載の傷縫合移送システム。

20

## 【請求項 33】

前記縫合装置の可とう性遠位キャップは、実質上扁平な遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上凹状の近位面、そして実質上凹状の遠位面及び実質上凸状の近位面のうち少なくとも一つを持つことを特徴とする請求項32に記載の傷縫合移送システム。

30

## 【請求項 34】

前記可とう性遠位キャップは、断面上均一な厚さ部または断面上可変的な厚さ部のうち少なくとも一つを持つことを特徴とする請求項32に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 35】

前記可とう性遠位キャップの近位面は、アンカリング突出部、ニブ、またはリブのうち少なくとも一つを一つ以上持つことを特徴とする請求項32に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 36】

前記可とう性遠位キャップは、円形、三角形、長円形、卵形、楕円形、正方形及び皿形から選択される形状を持つことを特徴とする請求項32に記載の傷縫合移送システム。

40

## 【請求項 37】

前記可とう性遠位キャップの形状は、丸いエッジを持つことを特徴とする請求項36に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 38】

前記傷縫合移送システムは、中央と、中央でない領域のうち少なくとも一つで、可とう性遠位キャップの近位面上に位置決められることを特徴とする請求項32に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 39】

近位でアクセス可能なステムボアをさらに備える請求項32に記載の傷縫合移送システム。

50

## 【請求項 40】

前記縫合装置の近位でアクセス可能なステムボアの内部でクリップの位置決めを可能にすることを特徴とする請求項 39 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 41】

近位でアクセス可能なステムボアは、内側面に沿う内側ネジ、その長さに沿う平行壁、その長さに沿う非平行壁、その長手方向に所定位置で、ボアにあるアンダーカット、及びその長さに沿う湾曲したボアのうち少なくとも一つを持つことを特徴とする請求項 39 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 42】

前記ボアは、縫合装置の近位端部から可とう性遠位キャップの近位端部まで延びることを特徴とする請求項 39 に記載の傷縫合移送システム。

10

## 【請求項 43】

前記ステムは、正方形、三角形、矢じり形、台形、長方形、J字形、Y字形、フック型、及び球根状を含む群から選択される断面プロファイルを持つことを特徴とする請求項 32 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 44】

前記ステムは、近位で位置決められる貫通開口をさらに備えることを特徴とする請求項 32 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 45】

前記ステムは、体内でステムのアンカリングを達成するように構成される一つ以上の外側特徴部をさらに備えることを特徴とする請求項 32 に記載の傷縫合移送システム。

20

## 【請求項 46】

前記ステムは、その遠位端部から始まるステム縦方向軸線に平行なその長手部の少なくとも一部に沿って、一つ以上のスロットをさらに備えることを特徴とする請求項 32 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 47】

前記ステムは、その近位端部からの縦方向軸線から遠く開放されるように構成されることを特徴とする請求項 46 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 48】

前記ステムの近位端部は、留め金、ソケット、破壊可能なステム、引き裂き可能なステムを形成するように構成されることを特徴とする請求項 32 に記載の傷縫合移送システム。

30

## 【請求項 49】

前記可とう性遠位キャップ及びステムのうち少なくとも一つは、テザー及びリリース自在に連通されることを特徴とする請求項 32 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 50】

前記テザーは、ワイヤー、パネ、ネジ、リボン及びチューブのうち一つ以上であることを特徴とする請求項 49 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 51】

前記ワイヤーは、少なくとも湾曲したワイヤー、曲線型ワイヤー、波形ワイヤー及び螺旋形ワイヤーのうち一つであることを特徴とする請求項 50 に記載の傷縫合移送システム。

40

## 【請求項 52】

カートリッジ本体；テーパード遠位先端部；圧縮性セクション；透明セクション；貫通して延びるルーメンを備える移送カプセル；をさらに備え、前記透明セクションは、縫合装置を収納するように構成されることを特徴とする請求項 31 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 53】

導入装置または移送カプセルのうち少なくとも一つは、弁をさらに備えることを特徴とする請求項 52 に記載の傷縫合移送システム。

## 【請求項 54】

前記移送カプセルは、前記カートリッジ本体の外側面に、近位で位置決められる一つ以上

50

の戻り止め特徴部をさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の傷縫合移送システム。

【請求項 5 5】

前記移送カプセルは、遠位で位置決められる一つ以上のアンダーカットをさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の傷縫合移送システム。

【請求項 5 6】

前記移送カプセルは、カートリッジ本体内に外側溝をさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の傷縫合移送システム。

【請求項 5 7】

前記移送カプセルは、一方向スナップ特徴部をさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の傷縫合移送システム。

10

【請求項 5 8】

前記移送カプセルは、アンダーカット中央ボアをさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の傷縫合移送システム。

【請求項 5 9】

前記移送カプセルは、中央開口を通じてプランジャを収容するように構成されることを特徴とする請求項 5 2 に記載の傷縫合移送システム。

【請求項 6 0】

前記移送カプセルは、プランジャが第 1 軸線方向に移動するように、そして第 1 軸線方向とは異なる第 2 軸線方向への移動に抵抗可能に構成されることを特徴とする請求項 5 9 に記載の傷縫合移送システム。

20

【請求項 6 1】

前記移送カプセルは、一つ以上のコレットをさらに備えることを特徴とする請求項 5 2 に記載の傷縫合移送システム。

【請求項 6 2】

傷を縫合する方法であって、

( a ) ガイド及びシール組立体、縫合装置移送カプセル、及び導入装置を備える傷縫合システムを組立てる段階と、

( b ) 組立てられた傷縫合システムを、皮膚を通じて挿入する段階と、

( c ) 導入装置の管状シースの遠位先端部を利用して哺乳類血管に進入する段階と、

30

( d ) ガイド及びシール組立体から近位開口内へプランジャを挿入する段階と、

( e ) 縫合装置移送カプセル内へ、ガイド及びシール組立体を通じてプランジャを進める段階と、

( f ) プランジャの先端部で縫合装置を噛み合わせる段階と、

( g ) テーパード先端部内へ縫合装置を進める段階、及び少なくとも一つの平面で縫合装置のプロファイルを低減させる段階と、

( h ) 導入装置の管状シースの遠位先端部を通過して血管内へ縫合装置を進める段階と、

( i ) 縫合装置のフェイスプレートの近位面が哺乳類血管の内側面と接触するまで傷縫合システムを後退させる段階と、

( j ) 導入装置の内側から縫合装置の噛み合わせを解除する段階と、

40

を含む傷縫合方法。

【請求項 6 3】

縫合装置の近位端部に連結されるテザーを引き付ける段階をさらに含む請求項 6 2 に記載の傷縫合方法。

【請求項 6 4】

縫合装置の近位端部に連結されるテザーをリリースする段階をさらに含む請求項 6 3 に記載の傷縫合方法。

【請求項 6 5】

経皮性過程のためのキットであって、縫合装置を収納する縫合装置移送カプセル；導入装置；ガイド及びシール組立体；及びプランジャを備えるキット。

50

## 【請求項 66】

針、ハイポチューブ、ガイドワイヤー、電極ワイヤー、静脈内ワイヤー、血管導入装置、カテーテル、腹腔鏡、内視鏡、套管針及びカニューレからなる群から選択される一つ以上の物品をさらに備える請求項 65 に記載のキット。

## 【請求項 67】

組織へ移送するための化合物をさらに含む請求項 65 に記載のキット。

## 【請求項 68】

前記化合物は、硬化剤、抗生剤、及び消炎剤のうち一つ以上であることを特徴とする請求項 67 に記載のキット。

## 【請求項 69】

1 対のはさみ、メス、スワブ、注射器、止血器、潤滑剤、針、スネア、防腐剤及び麻酔剤からなる群から選択される一つ以上の物品をさらに備える請求項 65 に記載のキット。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、発明の名称が“医療装置の非外傷性移送のための導入装置シースアダプター (Introducer Sheath Adapter for the Atraumatic Delivery of a Medical Device)”であり、2009年4月9日付で出願された米国特許仮出願第 61/212,296号、発明の名称が“組織縫合装置システム及び方法 (Tissue Closure Device Systems and Methods)”であり、2009年9月21日付で出願された米国特許仮出願第 61/277,359号、そして発明の名称が“生体吸水性プラグの組織縫合システム (Bioabsorbable Plug Tissue Closure System)”であり、2009年11月9日付で出願された米国特許仮出願第 61/280,896号の優先権を主張し、これら特許仮出願の開示内容を引用することで、その全体内容が本明細書に含まれて本明細書の一部を形成する。

## 【0002】

本出願は、次の米国出願と関連する開示内容を含む。発明の名称が“案内式組織切開装置、その使用方法及びそのためのキット (Guided Tissue Cutting Device, Method of Use and Kits Therefor)”であり、2008年12月3日付で出願された米国特許出願第 12/327,655号。発明の名称が“血管縫合装置、システム及び使用方法 (Vascular Closure Devices, Systems, and Methods of Use)”であり、2008年10月31日付で出願された米国特許出願第 12/263,322号、発明の名称が“案内式組織切開装置及び使用方法 (Guided Tissue Cutting Device and Method of Use)”であり、2007年12月3日付で出願された米国特許仮出願第 61/005,435号 (これは、現在米国特許第 6,726,696号の2002年6月28日付で提出された特許出願第 10/183,396号の部分継続出願である)。発明の名称が“動脈切開部縫合装置及び技法 (Arteriotomy Closure Devices and Techniques)”であり、2002年4月23日付で出願された特許出願第 10/127,714号。発明の名称が“経皮性血管アクセス縫合装置及び方法 (Percutaneous Vessel Access Closure Device and Method)”であり、2001年4月24日付で出願された特許仮出願第 60/286,269号。発明の名称が“経皮性血管アクセス縫合装置及び方法 (Percutaneous Vessel Access Closure Device and Method)”であり、2001年6月25日付で出願された特許仮出願第 60/300,892号。発明の名称が“経皮性血管アクセス縫合装置及び方法 (止血パッチ及びカラー) [Percutaneous Vessel Access Closure Device and Method (Hemostatic Patch or Collar)]”で2001年6月28日付で出願された特許仮出願

10

20

30

40

50

第60/302, 255号。これら出願の開示内容は引用することによってその全体内容が本明細書に含まれて、本明細書の一部を形成する。

本発明は一般的に医療装置及び技法に係り、さらに具体的には心血管組織縫合装置、システム、技法及びキットに関する。

【背景技術】

【0003】

大部分の心臓学及び映像医学過程において、動脈、例えば、大腿部動脈などの動脈に血管導入装置を通じてカテーテルが挿入される。このような過程が完了すれば、内科医は導入装置からカテーテルを除去し、次いで、血管におけるルーメン ( l u m e n ) 内への開口、または切開部または動脈切開部から導入装置を除去する。次いで、内科医は、患者が退院できるように動脈切開部を通じて流出される血液の量を制限するか、または血液の流出を防止せねばならない。内科医は現在、動脈切開部の縫合のために多くの方法、例えば、局部圧迫法、縫合、コラゲンプラグ、接着剤、ゲル、フォーム ( f o a m ) 、クリップ及び類似した材料を利用している。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

局部圧迫法を行うに当って、内科医は血管を下方に押圧して動脈切開部が自然に凝血されるようにする。しかし、このような方法は相当な時間がかかり、観察のために動かずに病院内にいて患者に要求する。さらに、穴位置における凝血はまた取れる恐れがある。局部圧迫のために必要な時間は、前述した過程で使われたヘパリン、糖蛋白I 1 b / I I A拮抗剤または他の凝血防止剤の量により顕著に延びる恐れがある。縫合及びコラゲンプラグは過程の可変性があり、血管を縫合するために時間を必要とし、別途の展開装置を必要とする恐れがある。接着剤、ゲル、フォーム及びクリップは否定的なコスト因子があり、複雑な展開プロセスを必要とし、過程の可変性がありうる。

20

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示内容の様態は縫合装置に関する。前記縫合装置は、可とう性遠位キャップ；近位に位置決められる一つ以上の半径方向延長要素；前記可とう性遠位キャップと一つ以上の半径方向延長要素との間に位置決められるステムを備え、前記可とう性遠位キャップは軸線に向かうように形成できる。少なくとも一部の構成において、可とう性遠位キャップは、実質上扁平な遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上凹状の近位面、そして実質上凹状の遠位面及び実質上凸状の近位面のうち少なくとも一つを持つように構成できる。さらに、可とう性遠位キャップは、断面上均一な厚さ部または断面上可変的な厚さ部のうち少なくとも一つを持つ。一部の構成において、可とう性遠位キャップの近位面は、アンカリング突出部、ニブまたはリブのうち少なくとも一つを一つ以上持つ。可とう性遠位キャップはまた、円形、三角形、長円形、卵形、楕円形、正方形及び皿形から選択される形状を持つように構成できる。可とう性遠位キャップ形状は、丸いエッジを持つ。さらに、ステムは中央と、中央でない領域のうち少なくとも一つで可とう性遠位キャップの近位面に位置決められる。近位でアクセス可能なステムボアがさらに設けられうる。さらに、クリップが前記近位でアクセス可能なステムボア内で位置決められる。近位でアクセス可能なステムボアはまた、内側面に沿う内側ネジ、その長さに沿う平行な壁、その長さに沿う非平行な壁、その長さに沿う位置におけるボア内のアンダーカット、及びその長さに沿う湾曲したボアのうち少なくとも一つを備える。さらに、前記ボアは、装置の近位端部から可とう性遠位キャップの近位端部まで延びるように構成できる。理解できるように、ステムに対する広範囲な構成が可能である。一部の構成は、例えば、正方形、三角形、矢じり形、台形、長方形、J字形、Y字形、フック型及び球根状を

30

40

50

含む群から選択される断面プロファイル形状を含む。前記ステムは、これを貫通して近位で位置決められる開口をさらに備えることができ、体内でのステムのアンカリング達成に好適に構成される一つ以上の外側特徴部、その近位端部から始まるステム縦方向軸線に平行なその長手部の少なくとも一部に沿う一つ以上のスロット、その近位端部からの縦方向軸線から遠く開放可能にする構成、留め金、ソケット、破壊可能なステム、引き裂き可能なステム、及び/または可とう性遠位端部及びステムのうち少なくとも一つは、テザー (tether) 及びリリース (release) 自在に連通される。さらに、テザーが設けられうる。テザーは、ワイヤー、パネ、ネジ、リボン、及びチューブのうち一つ以上である。ワイヤーは、少なくとも湾曲したワイヤー、曲線型ワイヤー、波形ワイヤー及び螺旋形ワイヤーのうち一つでありうる。

10

**【0006】**

本開示内容の他の様態は、移送カプセルに関する。前記移送カプセルは、カートリッジ本体；テーパード遠位先端部；圧縮性セクション；透明セクション；貫通して延びるルーメンを備え、前記透明セクションは、縫合装置を収納するのに好適に構成される。前記移送カプセルはまた、弁、カートリッジ本体の外側面上で近位に位置決められる一つ以上の凹状の特徴部、遠位に位置決められる一つ以上のアンダーカット、カートリッジ本体における外側溝、一方向スナップ特徴部、アンダーカット中央ボア、及び/またはプランジャを収容する中央開口を備えるのに好適に構成される。移送カプセルがプランジャを収容する位置で、移送カプセルは、プランジャが第1軸方向に移動できるように、そして第1軸方向とは異なる第2軸方向への移動に対しても抵抗できるように構成される。一つ以上のコレットがさらに設けられうる。

20

**【0007】**

本開示内容のさらに他の様態は、傷縫合移送システムに関する。前記傷縫合移送システムは、導入装置；傷縫合移送カートリッジ；ガイド及びシール組立体；及びプランジャを含んで、前記導入装置は近位端部で傷縫合移送カートリッジとリリース自在に噛み合うのに好適に構成され、前記傷縫合移送カートリッジは、近位端部でガイド及びシール組立体とリリース自在に噛み合うのに好適に構成され、前記プランジャは、導入装置、傷縫合移送カートリッジ、そしてガイド及びシール組立体それぞれでルーメンを通じて進むのに好適に構成される。少なくとも一部の構成において、可とう性遠位キャップは、実質上扁平な遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上扁平な遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凸状の近位面、実質上凸状の遠位面及び実質上凹状の近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上扁平な近位面、実質上凹状の遠位面及び実質上凹状の近位面、そして実質上凹状の遠位面及び実質上凸状の近位面のうち少なくとも一つを持つように構成される。さらに、可とう性遠位キャップは、断面上均一な厚さ部または断面上可変的な厚さ部のうち少なくとも一つを持つ。一部の構成において、可とう性遠位キャップの近位面は、アンカリング突出部、ニブまたはリブのうち少なくとも一つを一つ以上持つ。可とう性遠位キャップはまた、円形、三角形、長円形、卵形、楕円形、正方形及び皿形から選択される形状を持つように構成される。可とう性遠位キャップ形状は、丸いエッジを持つ。さらに、ステムは、中央と、中央でない領域のうち少なくとも一つで、可とう性遠位キャップの近位面に位置決められる。近位でアクセス可能なステムボアがさらに設けられうる。さらに、クリップが、近位でアクセス可能なステムボア内で位置決められる。近位でアクセス可能なステムボアはまた、内側面に沿う内側ネジ、その長さに沿う平行な壁、その長さに沿う非平行な壁、その長さに沿う位置におけるボア内のアンダーカット、及びその長さに沿う湾曲したボアのうち少なくとも一つを備える。さらに、前記ボアは装置の近位端部から可とう性遠位キャップの近位端部まで延びるように構成できる。ステムに対する広範囲な構成が可能なことも理解できる。一部の構成は、例えば、正方形、三角形、矢じり形、台形、長方形、J字形、Y字形、フック型及び球根状を含む群から選択される断面プロファイル形状を含む。前記ステムは、これを貫通して近位で位置決められる開口をさらに備えることができ、体内でステムのアンカリングを達成するのに好適に構成さ

30

40

50

れる一つ以上の外側特徴部、その近位端部から始まるステム縦方向軸線に平行なその長手部の少なくとも一部に沿う一つ以上のスロット、その近位端部からの縦方向軸線から遠く開放可能にする構成、留め金、ソケット、破壊可能なステム、引き裂き可能なステム、及び/または可とう性遠位端部及びステムのうち少なくとも一つは、テザー及びリリース自在に連通される。さらに、テザーが設けられうる。テザーは、ワイヤー、バネ、ネジ、リボン、及びチューブのうち一つ以上である。ワイヤーは、少なくとも湾曲したワイヤー、曲線型ワイヤー、波形ワイヤー及び螺旋形ワイヤーのうち一つでありうる。前記移送カプセルはまた、弁、カートリッジ本体の外側面上で近位に位置決められる一つ以上の凹状の特徴部、遠位に位置決められる一つ以上のアンダーカット、カートリッジ本体における外側溝、一方向スナップ特徴部、アンダーカット中央ボア、及び/またはプランジャを収容する中央開口を備えるのに好適に構成できる。移送カプセルがプランジャを収容する位置で、移送カプセルは、プランジャが第1軸方向に移動できるように、そして第1軸方向とは異なる第2軸方向への移動に対しても抵抗できるように構成できる。一つ以上のコレットがさらに設けられうる。

10

#### 【0008】

本開示内容のさらに他の様態は、傷を縫合する方法に関する。適当な方法は、ガイド及びシール組立体、縫合装置移送カプセル、及び導入装置を備える傷縫合システムを組立てる段階；組立てられた傷縫合システムを皮膚を通じて挿入する段階；導入装置の管状シースの遠位先端部を利用して哺乳類血管をセンタリングする段階；及びガイド及びシール組立体から近位開口内へプランジャを挿入する段階；ガイド及びシール組立体を通じて縫合装置移送カプセル内へプランジャを進める段階；プランジャの先端部で縫合装置を噛み合わせる段階；テーパード先端部内へ縫合装置を進めて、少なくとも一つの平面で縫合装置のプロファイルを低減させる段階；導入装置の管状シースの遠位先端部を超えて血管内へ縫合装置を進める段階；及び縫合装置のフェイスプレートの近位面が哺乳類血管の内側面と接触するまでシステムを後退させる段階；導入装置の内側から縫合装置の噛み合わせを解除する段階を含む。さらに、前記方法は、縫合装置の近位端部に連結されるテザーを引き付ける段階、及び縫合装置の近位端部に連結されるテザーをリリースする段階のうち少なくとも一つの段階を含む。

20

#### 【0009】

さらに他の様態は、縫合装置を収納する縫合装置移送カプセル；導入装置；及びガイド及びシール組立体；及びプランジャを備え、経皮的な手順のためのキットと関連する。前記キットは、針、ハイポチューブ、ガイドワイヤー、電極ワイヤー、静脈内ワイヤー、血管導入装置、カテーテル、腹腔鏡、内視鏡、套管針及びカニューレ、組織に対して移送するための一つ以上の化合物、及び/または1対のはさみ、メス(scalpel)、スワブ、注射器、止血器、潤滑剤、針、スネア、防腐剤及び痲酔剤を含む群から選択される一つ以上の物品をさらに備えることができる。適当な化合物は、例えば、硬化剤、抗生剤、及び消炎剤のうち一つ以上を含む。

30

#### 【0010】

本明細書で言及されるあらゆる公報、特許及び特許出願は、それぞれの個別公報、特許または特許出願を引用することで、特定に個別的に指示される場所と同じほどに引用することで本明細書に含まれる。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0011】

本発明の新規特徴は、添付した特許請求の範囲に具体的に記載されている。本発明の特徴及び長所についてのさらに良好な理解は、本発明の原理が利用された、後述する例示的な実施形態についての以下の詳細な説明及び添付図面を参考にすることによって可能であり、添付図面は次の通りである。

【図1】血管縫合システムの実施形態の斜視図である。

【図2】開放または予備展開された構造である血管縫合クリップの斜視図である。

【図3】閉鎖または展開構造である、図2のクリップの斜視図である。

50

- 【図4】開放構造である、図2のクリップの側面図である。
- 【図5】閉鎖構造である、図2のクリップの側面図である。
- 【図6】閉鎖構造である、図2のクリップの底面図である。
- 【図7】血管縫合クリップと共に予備ローディングされた展開器具の斜視図である。
- 【図8】図7の展開器具の遠位端部の拡大図である。
- 【図9】図7の展開器具の内側管状部材の斜視図である。
- 【図10】図9の内側管状部材の側面図である。
- 【図11】図9の内側管状部材の遠位端面図である。
- 【図12】図7の展開器具の外側管状部材部分の斜視図である。
- 【図13】図12の外側管状部材の遠位端面図である。 10
- 【図14】図12の外側管状部材の側面図である。
- 【図15】図12の外側管状部材の中間部分の拡大側面図である。
- 【図16】図12の外側管状部材の中間部分の他の拡大側面図である。
- 【図17】図7の展開器具の圧力要素の斜視図である。
- 【図18】患者の血管内へ挿入された血管導入装置上にローディングされた図7の展開器具の斜視図である。
- 【図19】その遠位端部が血管壁と衝突するまで血管導入装置にかけて進める図7の展開器具の斜視図である。
- 【図20】初期弛緩位置における圧力要素を示す、図19の展開器具の拡大図である。 20
- 【図21】圧力要素が完全に進められた状態で示す、図7の展開器具の斜視図である。
- 【図22】完全に進められた圧力要素を示す、図21の展開器具の拡大図である。
- 【図23】血管壁をあけるクリップの尖叉 ( t i n e s ) を示す、部分的に展開された状態における図7の展開器具の拡大側面図である。
- 【図24】部分的に展開された状態で示す、図7の展開器具の斜視図である。
- 【図25】図24の展開器具の遠位端部の拡大図である。
- 【図26】停止要素と噛み合うハンドルを示す、図24の展開器具の近位端部の拡大底面図である。
- 【図27】停止要素と噛み合うハンドルを示す、図24の展開器具の近位端部の側面図である。
- 【図28】血管導入装置を後退させた以後に部分的に展開された状態で示す、図24の展開器具の側面図である。 30
- 【図29】停止要素を克服できる方式を示す、図27の展開器具の近位端部の側面図である。
- 【図30】完全に展開された構造で示す、図7の展開器具の斜視図である。
- 【図31】動脈切開部を縫合する血管縫合クリップを示す完全に展開された構造における、図7の展開器具の側面図である。
- 【図32】展開以後に患者の身体から除去される展開器具を示す、図7の展開器具の側面図である。
- 【図33】血管導入装置にかけて進む展開器具を示す、除去可能なクリップを利用した血管縫合過程の側面図である。 40
- 【図34】クリップを展開した以後に除去される展開器具を示す、図33の過程の側面図である。
- 【図35】止血以後に患者の身体から除去される血管縫合クリップを示す、図33の血管縫合過程の側面図である。
- 【図36】クリップローディングメカニズムの斜視図である。
- 【図37】展開器具の遠位端部内へ完全に挿入された、図36のクリップローディングメカニズムの斜視図である。
- 【図38】展開器具の遠位端部上に、そして図36のクリップローディングメカニズムにわたって、クリップを完全に進めるために血管縫合クリップと対をなすように構成されるプッシャーツールの斜視図である。 50

【図 3 9】展開器具の遠位端部上でクリップを完全に進める、図 3 8 のプッシャーツールの斜視図である。

【図 4 0】摺動自在の組織切開装置の底面図である。

【図 4 1】図 4 0 の摺動自在の組織切開装置の斜視図である。

【図 4 2】図 4 0 の摺動自在の組織切開装置の第 1 構成要素を構成できるフレームの底面図である。

【図 4 3】図 4 2 のフレームの遠位端面図である。

【図 4 4】摺動自在の組織拡張器の斜視図である。

【図 4 5】図 4 4 の摺動自在の組織拡張器の遠位端面図である。

【図 4 6】図 4 4 の摺動自在の組織拡張器の側面図である。

10

【図 4 7 A】開放構造の血管縫合クリップの他の実施形態の斜視図である。

【図 4 7 B】閉鎖構造の図 4 7 A の血管縫合クリップの斜視図である。

【図 4 7 C】閉鎖構造の図 4 7 A の血管縫合クリップの底面図である。

【図 4 7 D】閉鎖構造の図 4 7 A の血管縫合クリップの側面図である。

【図 4 8 A】閉鎖構造の血管縫合クリップの他の実施形態の斜視図である。

【図 4 8 B】開放構造の図 4 8 A の血管縫合クリップの斜視図である。

【図 4 9 A】開放構造の血管縫合クリップの他の実施形態の斜視図である。

【図 4 9 B】閉鎖構造の図 4 9 B の血管縫合クリップの斜視図である。

【図 5 0 A】開放構造の血管縫合クリップの他の実施形態の斜視図である。

【図 5 0 B】閉鎖構造の図 5 0 A の血管縫合クリップの斜視図である。

20

【図 5 1 A】開放構造の血管縫合クリップの他の実施形態の斜視図である。

【図 5 1 B】閉鎖構造の図 5 1 A の血管縫合クリップの斜視図である。

【図 5 1 C】開放構造の図 5 1 A の血管縫合クリップの側面図である。

【図 5 1 D】閉鎖構造の図 5 1 A の血管縫合クリップの側面図である。

【図 5 1 E】閉鎖構造の図 5 1 A の血管縫合クリップの上面図である。

【図 5 2】動脈切開部を取り囲む組織を加熱するために直接抵抗要素の加熱を利用する回路の回路図である。

【図 5 3】動脈切開部を取り囲む組織を加熱するために、オーム組織加熱を利用する回路の回路図である。

【図 5 4】展開器具の一構成要素を形成できる内側管状部材の他の実施形態の遠位端面図である。

30

【図 5 5】図 5 4 の内側管状部材の近位端面図である。

【図 5 6 A】血管縫合プラグと共に使われる展開器具の他の実施形態の斜視図である。

【図 5 6 B】血管縫合プラグが予備ローディングされた、図 5 6 A の展開器具の斜視図である。

【図 5 6 C】血管縫合プラグを展開した以後に示す、図 5 6 A の展開器具の斜視図である。

【図 5 7】患者身体の血管内へ挿入された血管導入装置にかけて進む図 5 6 B の展開器具の側面図である。

【図 5 8】動脈切開部に対して血管縫合プラグの遠位端部を位置決める図 5 7 の展開器具の側面図である。

40

【図 5 9】血管導入装置を除去した以後に、動脈切開部に対してプラグを保持する図 5 7 の展開器具の側面図である。

【図 6 0】膨張し続けるプラグの露出された部分を示す、図 5 7 の展開器具の側面図である。

【図 6 1】図 5 7 の展開器具が除去される時に展開されたプラグの側面図である。

【図 6 2】膨張し続ける図 6 1 の展開されたプラグの側面図である。

【図 6 3】患者の身体に吸収され始めた、図 6 1 の展開されたプラグの側面図である。

【図 6 4 A】ロッキングメカニズムのための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面であって、B - B 線の外面の断面図である。

50

【図 6 4 B】ロック機構のための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面であって、システムの外面図である。

【図 6 4 C】ロック機構のための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面であって、図 6 4 B に図示されたシステムの近位セクションの断面の拡大図である。

【図 6 4 D】ロック機構のための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面であって、前記装置の遠位端部の拡大図である。

【図 6 4 E】ロック機構のための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面であって、前記装置の近位端部の断面の拡大図である。

【図 6 4 F】ロック機構のための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面であって、前記装置の近位端部の断面の拡大図である。

【図 6 4 G】ロック機構のための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面である。

【図 6 4 H】ロック機構のための多様な実施形態及び縫合システムを示す図面である。

【図 6 5 A】移送カプセルを示す切開図である。

【図 6 5 B】移送カプセルを示す外側側面図である。

【図 6 5 C】移送カプセルを示す C - C 線の断面図である。

【図 6 5 D】移送カプセルを示す図面である。

【図 6 5 E】移送カプセルを示す、遠位パーレル端部下の図面である。

【図 6 5 F】移送カプセルを示す F - F 線の断面図である。

【図 6 5 G】移送カプセルを示す、加圧のための方向指示部を備える断面図である。

【図 6 6 A】移送システムの一部と他の部分とを噛み合わせるメカニズムの実施形態を示す、移送システムの近位断面図である。

【図 6 6 B】移送システムの一部と他の部分とを噛み合わせるメカニズムの実施形態を示す、移送システムの近位断面図である。

【図 6 6 C】移送システムの一部と他の部分とを噛み合わせるメカニズムの実施形態を示す、移送システムの近位断面図である。

【図 6 6 D】移送システムの一部と他の部分とを噛み合わせるメカニズムの実施形態を示す、移送システムの近位断面図である。

【図 6 7 A】現在入手可能な導入装置と共に使用中のプラグ展開システムを示す図面である。

【図 6 7 B】現在入手可能な導入装置と共に使用中のプラグ展開システムを示す図面である。

【図 6 7 C】現在入手可能な導入装置と共に使用中のプラグ展開システムを示す図面であって、拡張図である。

【図 6 7 D】現在入手可能な導入装置と共に使用中のプラグ展開システムを示す図面であって、近位端部の断面図である。

【図 6 7 E】現在入手可能な導入装置と共に使用中のプラグ展開システムを示す図面である。

【図 6 8 A】現在入手可能な他の導入装置と共に使われるプラグ展開システムの外面図である。

【図 6 8 B】現在入手可能な他の導入装置と共に使われるプラグ展開システムの外面図である。

【図 6 9 A】現在入手可能なさらに他の導入装置と共に使われる他のプラグ展開システムの外面図である。

【図 6 9 B】現在入手可能なさらに他の導入装置と共に使われる他のプラグ展開システムの外面図である。

【図 7 0 A】外面から見たプラグ移送カプセルを示す図面である。

【図 7 0 B】外面から見たプラグ移送カプセルを示す図面であって、図 7 0 C の B - B 線の縦方向断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 7 0 C】外面から見たプラグ移送カプセルを示す図面であって、遠位端部を下から見た図面である。
- 【図 7 0 D】外面から見た移送カプセルコレットを示す図面である。
- 【図 7 0 E】外面から見たプラグ移送カプセルを示す図面であって、形成されたフィンガーまたはレッグの機械加工以前の F - F 線の断面図である。
- 【図 7 0 F】外面から見たプラグ移送カプセルを示す図面であって、形成されたフィンガーまたはレッグの機械加工以後の F - F 線の断面図である。
- 【図 7 0 G】外面から見たプラグ移送カプセルを示す図面であって、近位バーレルを下から見た図面である。
- 【図 7 1 A】コレットカートリッジインサートを示す図面であって、外面図である。 10
- 【図 7 1 B】コレットカートリッジインサートを示す図面であって、B - B 線の断面図である。
- 【図 7 1 C】コレットカートリッジインサートを示す図面であって、近位端部からバーレルを下から見た図面である。
- 【図 7 2 A】カプセル構造を示す図面であって、側面斜視図である。
- 【図 7 2 B】カプセル構造を示す図面であって、B - B 線の縦方向断面図である。
- 【図 7 2 C】カプセル構造を示す図面であって、遠位端部からバーレルを下から見た図面である。
- 【図 7 2 D】カプセル構造を示す図面であって、側面図である。
- 【図 7 2 E】カプセル構造を示す図面であって、近位端部からバーレルを下から見た図面である。 20
- 【図 7 3 A】他のカプセル構造を示す図面であって、斜視陰影図である。
- 【図 7 3 B】他のカプセル構造を示す図面であって、B - B 線の縦方向断面図である。
- 【図 7 3 C】他のカプセル構造を示す図面であって、遠位端部を下から見た図面である。
- 【図 7 3 D】他のカプセル構造を示す図面であって、陰影部の断面図である。
- 【図 7 3 E】他のカプセル構造を示す図面であって、近位端部を下から見た図面である。
- 【図 7 4 A】プランジャグリップを示す図面であって、斜視図である。
- 【図 7 4 B】プランジャグリップを示す図面であって、B - B 線の側断面図である。
- 【図 7 4 C】プランジャグリップを示す図面であって、側面図である。
- 【図 7 4 D】プランジャグリップを示す図面であって、遠位端部を下から見た断面図である。 30
- 【図 7 5 A】他のプランジャグリップ構造を示す図面であって、近位陰影図である。
- 【図 7 5 B】他のプランジャグリップ構造を示す図面であって、B - B 線の側断面図である。
- 【図 7 5 C】他のプランジャグリップ構造を示す図面であって、遠位端部を下から見た断面図である。
- 【図 7 6 A】テザーライン構造を示す図面である。
- 【図 7 6 B】テザーライン構造を示す図面である。
- 【図 7 7 A】他のテザーライン構造を示す図面である。
- 【図 7 7 B】他のテザーライン構造を示す図面である。 40
- 【図 7 8 A】プランジャグリップを示す図面であって、斜視図である。
- 【図 7 8 B】プランジャグリップを示す図面であって、B - B 線の縦方向断面図である。
- 【図 7 8 C】プランジャグリップを示す図面であって、近位端部から見た図面である。
- 【図 7 8 D】プランジャグリップを示す図面であって、遠位端部から見た図面である。
- 【図 7 8 E】プランジャグリップを示す図面であって、プランジャ先端部及びプランジャの断面図である。
- 【図 7 9 A】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、第 1 構造の斜視図である。
- 【図 7 9 B】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、遠位端部から見た底面図である。
- 【図 7 9 C】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、近位端部から見た底面図である。 50

- 。
- 【図 7 9 D】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、側面図である。
- 【図 7 9 E】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、E - E 線の縦方向断面図である。
- 。
- 【図 7 9 F】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、第 2 構造の斜視図である。
- 【図 7 9 G】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、遠位端部から見た上面図である。
- 。
- 【図 7 9 H】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、近位端部から見た底面図である。
- 。
- 【図 7 9 I】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、側面図である。 10
- 【図 7 9 J】2 個のプランジャ構造を示す図面であって、E - E 線の縦方向断面図である。
- 。
- 【図 8 0 A】プレートと除去可能に連通されるプラグのステム部分と共に作動されるロッキング構造及びプラグを示す図面である。
- 【図 8 0 B】プレートと除去可能に連通されるプラグのステム部分と共に作動されるロッキング構造及びプラグを示す図面である。
- 【図 8 0 C】プレートと除去可能に連通されるプラグのステム部分と共に作動されるロッキング構造及びプラグを示す図面である。
- 【図 8 1 A】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。 20
- 【図 8 1 B】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 C】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 D】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 E】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 F】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。 30
- 【図 8 1 G】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 H】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 I】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 J】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 K】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。 40
- 【図 8 1 L】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 M】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 1 N】ワイヤー、可變的に構成され、ステムにある縦方向開口、フック、留め金、ステムを貫通する垂直開口を採用する追加のプラグ対構造を示す図面である。
- 【図 8 2 A】ステムに沿って分離または引き裂き可能な、リリース自在のプラグ構造を示す図面である。
- 【図 8 2 B】ステムに沿って分離または引き裂き可能な、リリース自在のプラグ構造を示す図面である。 50

【図 8 3 A】ボールまたは放射線不透過性マーカーを備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 3 B】ボールまたは放射線不透過性マーカーを備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 3 C】ボールまたは放射線不透過性マーカーを備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 3 D】ボールまたは放射線不透過性マーカーを備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 4 A】ボール及びソケット連結部を備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 4 B】ボール及びソケット連結部を備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 4 C】ボール及びソケット連結部を備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 4 D】ボール及びソケット連結部を備えるテザー型プラグ構造を示す図面である。

【図 8 5 A】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 B】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 C】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 D】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 E】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 F】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 G】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 H】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 I】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 J】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 K】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 L】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 M】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 N】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 O】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 P】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 Q】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 5 R】広範囲な幾何学的形状を持つプラグシステム変形を示す図面である。

【図 8 6 A】花弁 ( p e t a l ) 構造を持つプラグを示す図面である。

【図 8 6 B】花弁構造を持つプラグを示す図面である。

【図 8 6 C】花弁構造を持つプラグを示す図面である。

【図 8 6 D】花弁構造を持つプラグを示す図面である。

【図 8 6 E】花弁構造を持つプラグを示す図面である。

【図 8 7 A】プラグのフェイスプレートのためのディスク構造を示す図面である。

【図 8 7 B】プラグのフェイスプレートのためのディスク構造を示す図面である。

【図 8 8 A】プラグのフェイスプレートのための代案的なディスク構造を示す図面である。

。

【図 8 8 B】プラグのフェイスプレートのための代案的なディスク構造を示す図面である。

。

【図 8 8 C】プラグのフェイスプレートのための代案的なディスク構造を示す図面である。

。

【図 8 8 D】プラグのフェイスプレートのための代案的なディスク構造を示す図面である。

。

【図 8 8 E】プラグのフェイスプレートのための代案的なディスク構造を示す図面である。

。

【図 8 8 F】プラグのフェイスプレートのための代案的なディスク構造を示す図面である。

。

【図 8 9 A】リブ及びニブを持つディスク構造を示す図面である。

。

10

20

30

40

50



【図 9 2 P】開示されたようなシステムを利用して血管縫合装置を展開する時、システム構成要素の相互作用及び作動を示す図面である。

【図 9 2 Q】開示されたようなシステムを利用して血管縫合装置を展開する時、システム構成要素の相互作用及び作動を示す図面である。

【図 9 2 R】開示されたようなシステムを利用して血管縫合装置を展開する時、システム構成要素の相互作用及び作動を示す図面である。

【図 9 2 S】開示されたようなシステムを利用して血管縫合装置を展開する時、システム構成要素の相互作用及び作動を示す図面である。

【図 9 2 T】開示されたようなシステムを利用して血管縫合装置を展開する時、システム構成要素の相互作用及び作動を示す図面である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下の説明では、例示のための特定実施形態の例を提示する。請求されるような本発明はこれら例に限定されない。さらに、血管縫合と関連して例が提示されているが、本発明はさらに他の種類の組織縫合に対して広範囲な用例を持つ。ハウザーらに許与されて引用することで本明細書にその全体内容が含まれる米国特許第 7, 0 2 5, 7 7 6 号は、本明細書に開示された実施形態の特徴の代わりに、またはこの特徴と共に組み合わせて使われうる特徴を持つ、多様な追加の血管縫合装置及び方法を開示している。

【0013】

当業者ならば理解できるように、本明細書で説明される血管縫合システムの構成要素は、6 French ないし 22 French で任意のサイズに寸法が決定される導入装置を収容するように寸法が決定される。範囲は、単に例示の目的で提示されたものであって、本開示内容の良好な理解を助けるものである。単に例示の目的で提示される追加の値は、表 1 に含まれている。

【0014】

【表 1】

構成要素	システムサイズ	内径	外径	長さ	追加の考慮事項
縫合システム	≤6F 16F 22F			0-50mm >導入装置の長さ	OAL 及び普通の導入装置の長さによって左右される
プランジヤグリッ プ	≤6F 16F 22F		2.0-35.0mm 6-50mm 7-75mm	10-75mm 15-75mm 15-125mm	内径は、普通チューブ及びカプセル近位端部の関数
展開プラン ジャ	≤6F 16F 22F		0.5-3mm 1-6mm 2-8mm	0-50mm > 導入装置の長さ	OAL 及び普通の導入装置の長さによって左右される
プランジ ヤチュー ブ	≤6F 16F 22F	0.3-2.0mm 0.3-5.5mm 0.3-7.5mm	0.5-3mm 1-6mm 2-8mm	0-50mm > 導入装置の長さ	OAL 及び普通の導入装置の長さによって左右される

10

20

30

40

プランジ 先端部	≤6F 16F 22F		0.3-1.5mm 0.3-4.5mm 0.3-6.5mm	1-10mm 1-15mm 1-25mm	
移送カプセルコレット	≤6F 16F 22F	0.48min 0.80min 1.80min	1.5-20mm 1.5-35mm 2.0-75mm	2-15mm 4-35mm 5-50mm	名目上0.02mm;普通プランジチューブの外径より内径が小さい
中央ルーメン	≤6F 16F 22F				mfgスペック当り名目上導入装置の"Frenchサイズ"すなわち、6F=2mm
コレットカートリッジ挿入	≤6F 16F 22F	0.48min 0.80min 1.80min	2-20mm 2-35mm	2-25mm 2-50mm 3-75mm	名目上コレット外径より0.5mmさらに大きい内径
カプセル	≤6F 16F 22F	2-12mm 3-15mm 5-25mm	3-35mm 4-50mm 6-75mm	4-35mm 4-75mm 4-155mm	
カプセル外側面	≤6F 16F 22F	2-12mm 3-15mm 5-25mm	3-35mm 4-50mm 6-75mm	4-35mm 4-75mm 4-155mm	
カートリッジ本体	≤6F 16F 22F	2-12mm 3-15mm 5-25mm	3-35mm 4-50mm 6-75mm	4-35mm 4-75mm 4-155mm	
戻り止め	≤6F 16F 22F	6-35mm 16-55mm 22-75mm		0.5-25mm 0.5-55mm 0.5-75mm	内径は、普通システムの"Frenchサイズ"より小さくない
テーパード先端部	≤6F 16F 22F				内径は、名目上導入装置ルーメンサイズと同一、外径は、導入装置のキャップ直径に合わせてテーパードされる
凹状のノーズ	≤6F 16F 22F				長さ及び外径は、導入装置の特定寸法の関数、内径は、名目上導入装置のルーメン内径にテーパードされる
止血弁 (カプセル上の止血弁)	≤6F 16F 22F	0-7mm 0-17mm 0-23mm	mfgによって左右される mfgによって左右される mfgによって左右される	mfgによって左右される mfgによって左右される mfgによって左右される	導入装置のサイズより大きい値に最大限近接、mfgスペック参考
側壁	≤6F 16F 22F	0.48min 0.80min 1.80min	n/a n/a n/a	2-25mm 2-50mm 3-75mm	名目上コレットカートリッジインサートの外径及び長さと同ー
ベース	≤6F 16F 22F				名目上コレットカートリッジインサートの外径と同ー

10

20

30

40

## I. 血管縫合システム

図1を参考にすれば、血管縫合システム100は、一般的にクリップ102またはプラグなどの血管縫合装置及び展開または前進器具104を備えることができる。プラグまたは縫合装置はまた、密封装置、インプラント、血管アクセス縫合装置、動脈切開部縫合装置、血管縫合装置、及び組織縫合装置を称することもある。図示されたように、クリップ102は、展開器具104の遠位端部105上にローディングされる。展開器具104は、血管18内に挿入されるカテーテルなどの血管導入装置108または他の管状医療装置により一般的に案内され、これに沿って前進するか、またはこれら装置に摺動自在に装着される。特定実施形態において、血管導入装置108の挿入のために形成される、皮膚の狭い穴は、摺動自在の案内式組織切開装置106により膨脹または拡大して、体内に対する展開器具104の通路を容易に許容するほどに十分に大きい経皮性穴12を形成する。

10

### 【0016】

展開器具104は、動脈切開部の位置14に到達するまで経皮性穴12を通じて血管導入装置108のチューブセクション110により案内される。展開器具104は、動脈切開部14を縫合可能にするために血管縫合クリップ102を展開するように構成される。展開器具104は、この時に後退することもある。

### 【0017】

#### (a) 展開器具

多様な展開器具が本明細書に図示及び説明されている。当業者ならば、開示された構造に対する変形は、本開示内容の範囲を逸脱せずに行われることを理解できるであろう。

20

### 【0018】

図8を参照すれば、図1の展開器具104の遠位端部105のさらに詳細な図面が提示されているが、この展開器具は、クリップ102を収容するように、そして一般的に展開されるまで、開放構造にこれを維持するように構成される。図示された実施形態において、尖叉126a、126bは、内側管状部材154の中心軸線と実質的に平行であり、尖叉126a、126bの遠位端部127a、127bは、内側管状部材154の遠位端部165に実質的に整列される。他の実施形態において、尖叉126a、126bの遠位端部127a、127bは、内側管状部材154の遠位端部165を若干過ぎて延びる。代案として、尖叉126a、127bの遠位端部127a、127bが、内側管状部材154の遠位端部165から近位で所定の間隔をおいて配置される状態で、展開器具104がその初期構成である間には、クリップ102はさらに近位に位置する。以下でさらに詳細に説明されるが、クリップ102のベース120の内径は、内側管状部材154の遠位端部165の外径に近接して位置決められるか、または前記外径と接触するように位置決められ、クリップ102のベース120の外径は、外側管状部材156の遠位端部173の内径に近接して位置決められるか、または前記内径と接触するように位置決められる。半径方向の内側に向かって指向され、開放構造で尖叉126a、127bにより作用する復原力は、クリップ102の内側面と内側管状部材154の外側面との摩擦を増大させ、これによって一般的にクリップ102が、内側管状部材154と外側管状部材156との間のその位置から容易に遠く摺動できなくする。

30

### 【0019】

外側管状部材156の遠位端部173は、クリップ102のベース120を収容し、これに隣接するように構成される内側縁(ledge)または皿穴(countersink)174を備えることができる。以下でさらに詳細に説明されるが、組立てられた展開器具104が組織縫合位置に進められ、内側管状部材154が外側管状部材156から近位方向に軸に沿って後退する時、遠位に指向される反力は、クリップ102のベース120に対する皿穴174により作用されて、クリップ102が近位方向にも移動できなくする。内側管状部材154の遠位端部165がクリップ102のベース120を過ぎて近位方向に移動する時、内側及び外側管状部材154、156とクリップ102との接触関係または隣接関係は妨害され、クリップ102は展開器具104からリリースされる。特定実施形態において、皿穴174の使用は、外側管状部材156が展開以前の進行中にクリッ

40

50

ブ 1 0 2 の一部または全部と接触できなくするか、または他の方式でクリップの一部または全部を保護可能にする。他の実施形態において、皿穴 1 7 4 は省略でき、外側管状部材 1 5 6 の最遠位表面はベース 1 2 0 と接触して力を発散するように、または他の方式で展開器具 1 0 4 からクリップ 1 0 2 が除去されるように構成される。

#### 【 0 0 2 0 】

図 9 ないし図 1 1 は、図 7 及び図 8 に図示された構造が組立てられる前に、外側管状部材 1 5 6 から分離される内側管状部材 1 5 4 の例を示す図面である。内側管状部材 1 5 4 は、血管導入装置 1 0 8 などの管状医療装置を収容するように構成される内側ルーメン 1 6 6 を限定する。長いスロット 1 6 2 は、展開器具 1 0 4 がチューブセクション 1 1 0 から全体的に離れていない状態で、医療専門家により展開器具 1 0 4 の少なくとも一部が血管導入装置 1 0 8 の近位部分から遠くティルティングされるようにし、前記近位部分から軸方向に分離されるようにする。例えば、図 1 を参考する。かかる構造は、所望の干渉または診療過程が行われる間に邪魔にならないように避けて展開器具 1 0 4 を位置決めるように許容する。図示された実施形態において、軸方向溝 1 6 0 は、内側管状部材 1 5 4 の外側面の長手方向に延び、外側管状部材 1 5 6 の内側面に形成された軸方向突出部（図 1 3 参考）と対をなすように構成される。このように対をなす構造は、内側管状部材 1 5 4 が外側管状部材 1 5 6 に対して回転不能にすることができ、内側管状部材 1 5 4 の長いスロット 1 6 2 及び外側管状部材の長いスロット 1 7 0 を整列するのに役に立つ。

10

#### 【 0 0 2 1 】

内側管状部材 1 5 4 の近位端部は、例えば、展開中に内側管状部材 1 5 4 を後退させるため、医療専門家により把持できるハンドル 1 6 4 を備えることができる。前記ハンドルは一般的にユーザーが取扱うように構成され、ユーザーがハンドルのユーザー制御にตอบสนองして遠位端部の作動または運動を達成できるように構成される。図示されたように、ハンドル 1 6 4 は、以下で説明するように、完全な展開中に停止メカニズムのラッチ解除を容易にするために、扁平な下端部を持つ概略円形のハンドルでありうる。他の形状及び構造も使われうる。ハンドル 1 6 4 の上側部は、長いスロット 1 6 2 と整列され、かつ長いスロットと併合されるカットアウト部分 3 5 0 を備える。ハンドル 1 6 4 の下側部は、リセス 1 6 9 を含めて外側管状部材 1 5 6 のタブ 1 7 2 を収容する。ハンドル 1 6 4 の遠位端部は、実質的に扁平な遠位面 3 5 4 を備える。遠位面 3 5 4 は、外側管状部材 1 5 6 のチューブセクションの最近位エッジに隣接するように構成されて、内側管状部材 1 5 4 が外側管状部材 1 5 6 内へ過度に挿入されることを防止する。ハンドル 1 6 4 の近位面 1 6 7 は実質的に扁平であり、部分展開中にタブ 1 7 2 に停止部 1 7 5 が隣接するように構成される。ハンドル 1 6 4 の下側部は、角をなす表面 3 5 2 を備える。

20

30

#### 【 0 0 2 2 】

図 1 2 ないし図 1 6 は、図 7 及び図 8 に図示された構造が組立てられる前に内側管状部材 1 5 4 から分離される外側管状部材 1 5 6 の例を示す図面である。外側管状部材 1 5 6 は、内側管状部材 1 5 4 を収容するように構成される内側ルーメン 1 7 1 を限定する。長いスロット 1 7 0 は、外側管状部材 1 5 6 の長手部に沿って延び、内側ルーメン 1 7 1 の内側に対するアクセスを提供する。外側管状部材 1 5 6 の長いスロット 1 7 0 は、内側管状部材 1 5 4 の長いスロット 1 6 2 と整列されるように構成される。外側管状部材 1 5 6 の遠位端部 1 7 3 は、一つ以上のスロット 1 7 6 を備えることができ、展開器具 1 0 4 が、その初期構成の間にクリップ 1 0 2 に対する側部アクセスを提供する。

40

#### 【 0 0 2 3 】

タブ 1 7 2 などの固定または移動制限構造は、外側管状部材 1 5 6 の近位端部から延びる。タブ 1 7 2 は、以下でさらに詳細に説明されるように、部分展開中にハンドル 1 6 4 に近位面 1 6 7 が隣接するように構成される停止面 1 7 5 を備える。タブ 1 7 2 は、ウィンドウ部分 1 7 7 を取り囲む 2 個のテーパードアーム 1 8 1 を備えることができ、以下でさらに説明されるように、展開器具 1 0 4 の組立てを容易にする。タブ 1 7 2 はまた、曲がりやすくリセスまたは弱化するか、さらにヒンジ式部分 1 8 6 を備えることができる。特定実施形態において、タブ 1 7 2 は、弱化した部分 1 8 6 を除いては比較的剛性である

50

。特定実施形態において、タブ172は、弱化した部分186で実質的に曲がるように構成される。特定実施形態において、タブ172は比較的長い。例えば、タブ172は、少なくとも約20mmでありうる。長いタブ172は、医療専門家による取扱を容易にする。長いタブ172はまた、医療専門家により曲がるように適用されるレバレッジを増大させる。

#### 【0024】

展開器具は圧力感知構造を備え、この圧力感知器具は、一例として、圧力要素158の可とう性タブ188及び外側管状部材156の外側面に形成される圧力テーパ178を備える。外側管状部材156はまた、近位に位置する外側面から延びる軸方向突出部185などの圧力感知構造を備える。図示されたように、軸方向突出部185は、長いスロット170から実質的に正反対に位置するが、他の構造であってもよい。傾斜または一方向のテーパードロック184が軸方向突出部185から延びる。一般的に環状の停止部182は、外側管状部材156の外側面から延びる。外側管状部材156の外側面はまた、圧力テーパ178を備える。圧力テーパ178は、実質的に扁平な表面180で縦端部を形成できる。前記扁平な表面180は環状停止部182に隣接し、かつ環状停止部と接触できる。図16に図示されたように、外側管状部材156は、大体丸い外側管状部材156で互いに実質的に正反対位置に位置する2個の圧力テーパ178を備える。また図示されたように、圧力テーパ178は、軸方向突出部185及び長いスロット170からほぼ同じ周り方向距離に位置決められる。他の構造もあってもよい。

10

#### 【0025】

図17は、圧力要素158の細部的な例示を提供するが、圧力要素は、一部の実施形態において、外側管状部材156の外側面に収容されるように構成される、概略リング状の要素でありうる。特定実施形態において、図示されたように、圧力要素158は、外側管状部材156とは別途の要素でありうる。他の実施形態において、圧力要素158は、外側管状部材156と一体に形成できる。以下でさらに詳細に説明されるように、圧力要素158は、医療専門家がクリップ102の展開を安全に始めるために、十分でありながら過度でない圧力を印加しているかどうかを確認するために使われる。圧力要素158は、内側及び外側管状部材156、154の長いスロット162、170と整列されるカットアウト部分105を備える。リセス190は、外側管状部材156の軸方向突出部185と対をなすように構成できて、圧力要素158が適当に整列された状態に維持させる。圧力要素158の内側面は、一つ以上の可とう性タブ188を備える。可とう性タブ188は、外側管状部材156の圧力テーパ178と整列されるように、またはこの圧力テーパを超えて進めるように構成される。

20

30

#### 【0026】

展開器具104の組立て中に、圧力要素158は、外側管状部材156の近位端部にわたって、そして一方向のテーパードロック184にかけて進められる。リセスされた部分190及び/またはロック184は、このような過程を十分に許容するように、一時的に変形されたり曲がるように構成できる。代案として、ロック184または他のロッキング手段は、圧力要素158の位置決め以後に外側管状部材156に形成されるか、またはこの外側管状部材に固定される。テーパードロック184は、圧力要素158が外側管状部材156に対して近位方向に過度に遠く移動できなくする。内側管状部材154は、次いで、外側管状部材の近位端部から外側管状部材156の内側ルーメン171内へ挿入される。内側管状部材154が外側管状部材156内へ挿入されるにつれて、リセス169に隣接するハンドル164の下側部の内側面183(図11)は、タブ172のテーパードアーム181と接触し始める。遠位方向への内側管状部材154の持続的な前進は、内側面183がアーム181に対して内側に向かう力を印加するようにする。ウィンドウ177は、ハンドル164が停止部175の遠位方向に進むまで、アーム181が弾力的に内側に向かって曲がるようにする。内側管状部材154はまた、次いで、ハンドル354の遠位面が外側管状部材156のチューブセクションの最近位エッジに接触するまで進むことができる。

40

50

## 【0027】

縫合システムまたはキットの一部を形成する展開器具の他の例において、血管縫合システム600は、図64Aないし図64Eに図示されている。血管縫合システム600は、互いに連通する3個のセクション、すなわち、プランジャ610、カプセル630及び導入装置650をさらに提供するように構成される。プランジャ610は、展開プランジャ612とガイド及びシール組立体614をさらに備える。展開プランジャ612は、円筒形ロッドまたは実質的に円筒形ロッドと同じロッドであって、ガイド及びシール組立体614に形成された開口内に収納されるように構成されるロッドである。プランジャ612は、中央軸線Aに沿って少なくとも一方向に移動できるように構成される。プランジャは、プランジャ先端部620で縦端部を形成でき、一部構造でプランジャ先端部は除去可能である。

10

## 【0028】

縫合装置カプセル630は、近位端部70でプランジャと噛み合い、遠位端部80で導入装置と噛み合う。カプセル630は、展開カートリッジ本体632及び圧縮性セクション634を備える。一部の構成において、カプセル630は、導入装置キャップの少なくとも一部内にスナップ組立てられるように構成される。

## 【0029】

導入装置650はまた、カプセル630の一部を収容するようになっている。カプセル630の凹状のノーズ646は、導入装置ボアの開口内に整列されるように位置決められて、展開中に縫合装置670のコッキングを最小化する。中央開口656が設けられてカプセル630に収容されるクリップ、プラグまたは縫合装置670が、展開中にこの開口を通じて進めることができる。このような構成において、止血弁652は、導入装置に設けられ、移送中に縫合装置670を適所に維持させる。

20

## 【0030】

一応、導入装置、カプセル630及びプランジャが組立てられれば、構成要素は使用中に分離されない。このような特徴は、一応、クリップ、プラグまたは縫合装置670が血管で展開されれば、意図していない分解を防止する。例えば、全体展開組立体及び導入装置が単一ユニットであって後退しなければ、クリップ、プラグまたは縫合装置670はプランジャから脱着される。これは、クリップ、プランジャ、または縫合装置670が動脈切開部の位置に適当に定着せずに血管で展開される結果を招く。図64Cに図示されたように、カプセル630は、その近位端部で導入装置650にわたってスナップ組立てられ、カプセル630は、その近位端部で導入装置内にスナップ組立てられる。プランジャ610がカプセル630上に完全に位置決められる時、カプセル630の外側面631に設けられる戻り止め636内に組立てられるプランジャ610から延びるアーム、またはキャップ616の遠位端部80に追加のフランジ675が設けられる。

30

## 【0031】

それぞれの構成要素は、図64Eないし図64Hにさらに詳細に図示されたように、一方向スナップ特徴を提供するように構成される。図64E及び図64Fで、プランジャグリップ610はカプセル630上にスナップ結合され、システムには図示された内側ロッキング特徴部が設けられ、導入装置650の近位端部70は軸線Aから半径方向に延び、次いで、軸線Aに平行な、または実質的に平行な軸線に沿って曲がって延びるアームまたはキャップ656を備え、カプセル630の遠位端部80の外側面と噛み合って対をなすようにする。カプセル630は、導入装置の内側リセス内で組立てられるように構成されるアンダーカットがさらに設けられる、その遠位端部80におけるテーパード先端部636を特徴とする。

40

## 【0032】

外側ロッキング特徴部の例は、図64G及び図64Hにさらに詳細に図示されている。前の図面と同様に、プランジャグリップ610はカプセル630にスナップ結合されている。外側ロッキング特徴部が設けられる場合、導入装置650の近位端部はフランジを持ち、このフランジ内部にカプセル630が組立てられ、前記フランジは、カプセル630の

50

外側面 631 に形成される溝 642 内に組立てられるフィンガー 660 をさらに備える。

【0033】

以下でさらに詳細に説明される組織クリップ及びプラグは、例えば、図 65A ないし図 65G に図示されたように、カプセル 630 内にクリップ、プラグ、または縫合装置 670 を提供することで、システムを利用して展開される。カプセル 630 は、近位端部 70 で第 1 直径を持ち、遠位端部 80 でこれより小径を持つ管状外側面 631 を持つ。当業者ならば理解できるように、管状カプセルは円形、長円形、多角形、D 字形などを含む多様な断面構造を取ることができる。例示の目的で、関連するサイズ及び体積の条件を提供するために、円形断面形状に対して寸法が提示されている。さらに、前記サイズは、使われる導入装置のサイズの結果によって変わる。当業者ならば、導入装置が 8 French ないし 20 French の間で（そして、その範囲内の値の間で）変わるということを理解できるであろう。したがって、寸法は、導入装置の French サイズに比例する可能性がある。したがって、例えば、通例的な第 1 直径は約 4 mm ないし 2.5 mm、さらに望ましくは、約 8 mm またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ。したがって、例えば、通例的な第 1 直径は約 1 mm ないし 3 mm、さらに望ましくは、約 2 mm またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ。カプセルの全長は約 12 mm ないし約 50 mm、さらに望ましくは、約 35 mm またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ。カプセル 630 は概略中間長さに透明な管状セクション 640 を備え、この管状セクションを通じてクリップ、プラグ、または縫合装置の存在を観測でき、またクリップ、プラグ、または縫合装置 670 が展開されるカプセル 630 内に収容される時、流体のフローをこの管状セクションを通じて観測できる。縦方向軸線 A に沿う断面に図示されたように、カプセル本体 632 は、近位端部 70、遠位端部 80 及び中間セクションを備える。開口 638、638' は、近位本体セクション及び遠位本体セクションの両方に設けられる。弁 648 は、図示されたように設けられる。縫合装置 670 は、ユーザーがカプセル本体 632 内にあるクリップ、プラグ、または縫合装置 670 を見ることができるように、カプセル本体 632 が構成される位置でカプセル 630 の内側部に位置決められる。凹状のノーズ 646 とプランジャグリップ 610 とは、図示された内側ロッキング特徴部が設けられるシステム及びカプセル 630 にスナップ結合され、その近位端部 70 及び遠位端部 80 におけるその直径が実質的に同一にならないように、導入装置 650 の近位端部 70 がその長手方向にテーパードされることを特徴とする。さらに、ノーズ 646 の内部の長い開口 638' はまた、その長手方向に直径が変わる。遠位端部におけるテーパード先端部 646 は、導入装置 650 内で止血弁 652 を膨脹させるように構成されて、弁を少なくとも一時的に開放させ、これにより、クリップ、プラグまたは縫合装置に潜在的に損傷を与えずに、またはプランジャ 612 の遠位端部からクリップ、プラグ、縫合装置を脱着せずに、クリップ、プラグまたは縫合装置 670 が弁を通じて進むようにする。展開中にクリップ、プラグ、または縫合装置 670 が移動しつつ通過するノーズ 654 内の長い開口の断面を異ならせることで、クリップ、プラグまたは縫合装置 670 は、これによりクリップ、プラグ、または縫合装置 670 が前方に向かって進むにつれて低減するプロファイルを達成するように操作される。透明なチャンバは血液などの流体を流動させ、導入装置シースの適当な位置が達成されたことを確認させる。カプセル 630 はまた、ツールの挿入のためのガイドを備えるように、そしてクリップ、プラグまたは縫合装置 670 を進めるように構成される。本明細書に図示された構成で、クリップ、プラグまたは縫合装置 670 のレッグは、遠位セクション上のボアのエッジに載置するように位置決められる。

【0034】

図 66A ないし図 66D に戻れば、組立体を提供するように構成されるプランジャ組立体及びカプセル 630 のさらなる構成が設けられる。図示された構成は一応、クリップ、プラグまたは縫合装置が完全に血管内へ延びれば、導入装置からの展開組立体の意図しない分離を防止するように構成される。一部の構成は必要に応じて内科医が熟考して中断させるように構成できる。前記の構成と同様に、血管縫合システム 600 は、互いに連通され

10

20

30

40

50

る3個のセクション、すなわち、プランジャ610、カプセル630及び導入装置650をさらに提供するように構成される。プランジャ610は、展開プランジャ612、そしてガイド及びシール組立体614をさらに備える。展開プランジャ612は、円筒形ロッドまたは実質的に円筒形ロッドと同じロッドであって、ガイド及びシール組立体614に形成された開口内に収納されるように構成されるロッドである。プランジャ612は、中央軸線Aに沿って第1方向及び第2方向に移動できるように構成される。プランジャ610は、カプセル630の近位端部70上に組立てられて、近位端部にスナップ結合される。代案として、内側ロッキング特徴部が設けられるが、プランジャ610の雄セクションは、カプセル630の近位端部で雌リセス内へ摺動しつつ、図66Dに図示されたように適所にロッキングされる。一部の構成では、別途のシールが設けられていない。縫合装置がカプセル内で密封するため、カプセル装置自体により多少の止血が達成される。したがって、これら構成のうち任意の構成で別途のシールを用意することは選択的である。

10

#### 【0035】

展開システムの追加の様態は、Cordis(図67及び図69)及びSt. Jude Medical(図68)から入手可能な、商業的に入手可能な多様な導入装置システムと共に利用できる。図67Aないし図67E、図68A及び図68B、及び図69A及び図69Bに図示されたように、それぞれのシステム600は、プランジャ610、プランジャ612と組み合わせられた移送カプセル630、プランジャチューブ618、コレットカートリッジインサート623、移送キャップコレット621、生体吸着性縫合装置670、テザー662、テザー摩擦要素664を備える。プランジャ先端部613は、図68及び図69に図示されたように設けられる。本明細書に図示された導入装置は、普通約120mmないし約170mmの長さ、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。プランジャチューブは、普通対をなすように構成される商業的に利用可能な導入装置の長さより15mmないし50mmさらに長く、例えば、120mm導入装置と共に作動するように構成される展開システムは、約135mmないし約170mmの長さ、またはこの範囲内の任意の値を持つプランジャを備え、内径(6French導入装置に対する内径)は、約1.0mmないし約2.4mmである。前記システムは、閉塞または他の理由のためもう使われていない血液透析血管のアクセス位置(例えば、瘻孔及び/または移植板を含む)の簡単かつ容易な非手術縫合が可能に構成される。

20

#### 【0036】

移送カプセル630のための適当な構成は、図70Aないし図70Fにさらに詳細に図示されている。移送カプセル630は、その遠位端部80で約4mmないし12mm、そしてその近位端部70で約3mmないし約11mmの外径を持つか、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。前記縫合装置が大量で製作される時、遠位先端部及びカプセルは、単一構成要素として構成できる。近位端部70は、ガイド組立体が内部に組立てられる開口(図64に図示されたものと同様)、及び展開プランジャが縫合装置を移送位置に押し出すにつれて展開プランジャが移動して通過できる開口を持つ。遠位端部80は、カプセルの外側面が壁に到達するまで、カプセル630の外側面631の周囲に組立てられる導入装置と容易に噛み合うように、さらに小さな外径を持つ。遠位端部80からカプセル630のパーレルを下から見た図面である図70Cに中央開口644が示されており、カウンターボアから形成される底面649は、側壁及びベース面を特徴とする。図70D及び図70Eに図示された移送カプセルコレット621は、約3mmないし約4mm範囲またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ第1直径を持ち、約2.7mmないし約3.0mm範囲またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ第2直径を持つ。開口の内径は、その近位端部で約1.5mmないし1.9mm、そしてその遠位端部で約1.3mmないし約1.7mmであるか、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。図70Fから、近位端部(さらに広い)から遠位端部(さらに狭い)までコレット621の外側面の外側テーパは、約0.4°ないし約8°の値を持つか、またはさらに望ましくは、約5°またはこの範囲内の任意の値を持つ。

30

40

50

## 【0037】

コレットカートリッジインサート623が、図71Aないし図71Cに図示されている。コレットカートリッジインサートは、カプセルを保持するために移送カプセルのテーパード内側部内へ挿入されるスロット式の円筒形クランプである。コレットカートリッジインサートは、軸線Aに沿って貫通開口を備える円筒形プロファイルを持つ。前記開口は、図71Bに図示されたように、テーパード寸法を持つ。図71Cは、遠位端部80からのコレットカートリッジインサートの端面図である。コレットは普通、近位端部70で第1外径を持ち、遠位端部80で第2外径を持つ。前記第1外径は、4mmないし約5.0mm範囲またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持ち、前記第2外径は、4.7mmないし約5.0mm範囲またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。開口の内径は、その近位端部で約3.3mmないし3.9mm、そして、その遠位端部で約1.5mmないし約1.8mmであるか、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。近位端部（さらに広い）から遠位端部（さらに狭い）まで、コレットカートリッジインサートの内側開口の外側テーパは約0.4°ないし約8°の値を持つか、またはさらに望ましくは、約5°またはこの範囲内の任意の値を持つ。

10

## 【0038】

移送カプセル630の遠位先端部654は、図72Aないし図72Eにさらに詳細に図示されている。移送カプセル630の遠位先端部654は、開口636が貫通するステムを持つ。前記ステムはまた、本発明の範囲から逸脱せずにコア、カラム、垂直セクション、中間セクション、センター、ポストまたはシャフトと呼ばれる。前記開口の直径は、その近位端部で約3.8mmないし約4.2mm範囲であり、さらに望ましくは、約4.02mmまたはこの範囲の値で約1/100mmの公差を持ち、そのテーパード先端部638に沿って約2.4mmないし約2.6mm、またはさらに望ましくは、約2.51mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ直径までテーパードされる。遠位先端部の長さは約4.0mmないし約25.0mm、さらに望ましくは、約18mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。一部の構成において、35mmを超過する長さが好適でありうる。移送カプセル遠位先端部の外径は約3.0mmないし約4.0mm、さらに望ましくは、約3.2mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。外径は、一部の構成において最大35mm以上でありうる。最も広いセクションの外径は、約4.5mmないし約10.0mm、さらに望ましくは、約5.7mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。一部の構成において、最も広いセクションは最大35mm以上でありうる。近位セクションの外径は約4.5mmないし約10.0mm、さらに望ましくは、約5.7mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。テーパード内側セクション634は、近位端部70に近接して位置する。遠位先端部は、ネックの半径より大きい半径を持つ中間本体を持つ。前記中間本体よりは小さいが、遠位先端部よりは大きい半径を持つ近位セクションが設けられる。移送カプセル630の近位透明モジュールセクションは、図73Aないし図73Fにさらに詳細に図示されている。透明セクションは、貫通する開口637を備える本体を持つ。前記本体は、その近位端部70でプランジャの遠位端部80と噛み合うようにサイズが決定される外径を持ち、その遠位端部80で移送メカニズムの近位端部70と噛み合うようにサイズが決定される外径を持つ。図示されたように、近位端部70の外径は、中間セクションの外径よりは大きい、遠位セクションの外径よりは小さい。遠位端部80における開口は、移送メカニズムの近位端部70が遠位からみる面に対して隣接し、かつリセス内に組立てられるように十分に大きい。開口の近位端部70は、モジュールの近位端部70に到達するまでフレアされる直径を持つ。

20

30

40

## 【0039】

カプセルは密封要素または血管縫合装置を収容し、移送過程に血管縫合装置が損傷しないように保護する。カプセルの構成の結果として、カプセルはまた、血管縫合装置が導入装置に進入する前に血管縫合装置の断面直径を低減させ始める。カプセルは、例えば、血管縫合装置の半径方向延長セクションを偏向させることで、血管縫合装置の断面直径の低

50

減を達成する。カプセルはまた、カプセル内で観察可能な血液の存在により、目標血管内に導入装置シースが位置決められているということを容易に確認させる。

#### 【0040】

プランジャグリップ610は、図74Aないし図74Dに図示されている。プランジャグリップ610は、ユーザーによる噛み合いを容易にする可変的な外側面を提供するように構成される。近位端部70は、その遠位端部80で広くなる前に、さらに狭いネック内部にテーパードされるノブ(knob)と類似した形状を持つ。中央ルーメン622は、その長さの一部を通じて軸線に沿って設けられ、近位端部70の前に縦端部を形成する。垂直開口は、中央ルーメンと連通する遠位端部80に近接して設けられる。垂直開口は、例えば、プランジャの全長を調節できるように、セットスクリューを利用するためのねじ式孔でありうる。プランジャグリップの長さは約12mmないし約45mm、さらに望ましくは、約25mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。プランジャグリップの外径は、その最も広いセクションでその長手方向に約3.0mmないし12mm、さらに望ましくは、約10mm範囲であり、その最も狭いセクションで約6mmであり、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。プランジャの凹状の中央部分の外径は特に、その長手方向に前記長さの約5mmないし約20mmの範囲にかけて、さらに望ましくは、7mmないし約15mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持って変わる。このような特徴は選択的であるが、近位端部における内科医の把持を改善させる。中央ルーメンは、プランジャロッドまたはチューブとの噛み合いのためのものである。

10

20

#### 【0041】

プランジャグリップの変形例は、図75Aないし図75Cに図示されている。図示されたように、プランジャグリップ610は、その長手方向に凹状のセクションを持っていない。プランジャグリップは、第1内径及び第2内径を持って約10mmないし約35mmの長さ、さらに望ましくは、約16mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ中央ルーメン622を備える。前記ルーメンの第1内径は約6.3mmないし約7.7mm範囲、さらに望ましくは、約7mmである一方、プランジャグリップの外径は約7.6mmないし約8.9mm範囲、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。第2内径は約1.2mmないし約1.8mm、さらに望ましくは、約1.6mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。第1直径セクションのルーメンの長さは、約5.0mmないし約7.6mm範囲、さらに望ましくは、約6.4mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ一方、第2直径セクションのルーメンの長さは、約7.6mmないし約11.4mm範囲、さらに望ましくは、約9.4mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。

30

#### 【0042】

システムの一部の構成において、テザーライン672が採用される。テザーはまた、本開示内容の範囲から逸脱せずに引きひも(leashes)、臨時のまたは除去可能なプラグ付けメカニズム、縫合線、ネジ、ワイヤー、ライン、収容部材、収容要素、安定要素及び捕獲要素を称する。適当なテザーライン構成は、図76A及び図76Bそして図77A及び図77Bに図示されている。テザーライン672は、図76Aに図示されたように、連続的なループでもあり、図81Aないし図81Dに図示されたように、テザー674を形成するワイヤーでもありうる。一部の構成において、図68及び図69に図示されたように、プランジャ662はテザーラインなしに採用できる。プランジャ先端部の適当な構成は、図78Aないし図78Eに図示されている。プランジャ先端部662は、血管縫合部の近位端部で図79Eに図示されたように、対をなす適当なりセス676なしにスナップ組立てられるようになっているテーパード近位70の端部及び円形遠位80の先端部を持つ。図68、図69及び図78Eは、プランジャシステム内にあるプランジャ先端部を示す図面である。プランジャ先端部の全長は、例えば約7.6mmないし約11.4mm、さらに望ましくは、約9.5mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。近位端部は、第1幅が約1.02mmないし約1.27mm、さらに望ましくは

40

50

、約 1.14 mm またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ台形断面 664 を持つ。約 0.76 mm ないし約 1.02 mm 範囲、さらに望ましくは、約 0.89 mm の長さにならば、前記台形断面は約 1.02 mm ないし約 1.27 mm 範囲、さらに望ましくは 1.14 mm またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ直径まで広がる。約 0.76 mm ないし約 1.02 mm、さらに望ましくは、約 0.89 mm の長さ及び台形セクションの近位端部と類似した直径を持つ、狭幅の中間ネックセクション 666 が後続する。プランジャ先端部の全長は、例えば、約 1.77 mm ないし約 2.29 mm、さらに望ましくは、約 1.98 mm またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ。図 78C に図示された近位端部からプラグをみた図面から、台形断面の近位端部、台形セクションのさらに広い直径、及び主要本体のさらに広い直径の、3 種の多様な直径を見ることができ、狭幅の中間ネックの直径は示されていない。主要本体 668 以後に、ステムセクション 665 は約 3.05 mm ないし約 4.32 mm、さらに望ましくは、約 4.04 mm またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ長手方向に、近位端部から遠位端部に向かって狭くなる。ステムセクション 665 は、球根状端部 667 の形成と共に遠位で終了する。球根状端部の直径は約 1.02 mm ないし約 1.17 mm、さらに望ましくは、約 1.14 mm であるか、またはこの範囲内の任意の値で約 1 / 100 mm の公差を持つ。図 78D に図示された遠位端部から分かるように、球根状端部の直径を見ることができ、かつ主要本体を見ることができ、図 78E から分かるように、プランジャは、プランジャステム 618 の遠位端部で開口内に組立てられ、この時、プランジャステムはその近位端部でハンドルに連結される。

10

20

【0043】

(b) 組織クリップ、プラグ及び縫合装置

本明細書で開示される組織クリップ、プラグ及び縫合装置は、縫合の目的で、例えば、動脈縫合の目的で、哺乳類身体内への移送の観点で開示されたものである。しかし、当業者ならば理解できるように、他の用例も可能である。例えば、クリップ、プラグ及び縫合装置は、これらクリップ、プラグ及び縫合装置は、移送システムによる移送を必要としないが、出血を止めるための圧着に対する代案として、外傷（刺傷または銃傷などの外傷）の関連分野で多少の移送ができるようにサイズが決定される。エッジ、リッジ、フランジ、ウィング、花卉、半径方向の延長要素及び水平方向の突出部を含むが、これらに限定されない多様な要素が、縫合装置と共に外側面または内側面で使われる。

30

【0044】

図 2 は、予備展開された構成または開放構成でクリップ 102 の実施形態を図示した斜視図である。クリップ 102 は、ベース部分 120 を含むことができる。ベース部分 120 は大体または完璧に環状であり、部分の円または完全な円を形成する。一部の実施形態において、図示されたように、その上側エッジに沿って連続的な、または実質的に連続的な円を形成するベース部分 120 は、開放構造及び閉鎖構造のうちいずれか一つまたは両方でねじれまたは反りに対して剛性及び耐性を高めることができる。大体円形のベース部分 120 は、尖叉 126 a、126 b が開放構造と閉鎖構造間の転移中に移動するか、または曲がるようにできる一方、ベース部分 120 の形状または配向において実質的な変化に大体に抵抗する。ベース部分 120 の高さ 135 は、所望のほどの剛性または可とう性を達成するように選択されうる。

40

【0045】

フィンガー 122、124 は、ベース部分 120 から延びるように構成でき、尖叉 126 a、126 b などの複数の組織噛み合い要素を支持できる。一部の実施形態において、図示されたように、フィンガー 122、124 は、実質的に対向する配置で位置決められ、例えば、フィンガー 122 は、フィンガー 124 から大体に円形ベース部分 120 上の実際に正反対の対向位置に位置決められる。以下で説明されるように、複数の他の位置及び構成が使われうる。

【0046】

図 2 の図示された例において、それぞれのフィンガー 122、124 は 3 個の尖叉、すな

50

わち、一つの中央尖叉 1 2 6 a 及び 2 個の外側尖叉 1 2 6 b を備える。外側尖叉 1 2 6 b は、それぞれの先端部 1 2 7 からそれぞれの接合部まで、それぞれのフィンガー 1 2 2、1 2 4 の前方面 1 3 4 と実質的に同じ長さ 1 3 2 でありうる。一部の実施形態において、前方面 1 3 4 は、尖叉 1 2 6 a、1 2 6 b に対して実質的に垂直であり、開放構造で、ベース部分 1 2 0 の平面に実質的に平行でありうる。前方面 1 3 4 は、血管壁 1 6 内へのクリップ 1 0 2 の過度な挿入を防止するために実質的に鈍い停止部として一般的に作用できる。一部の実施形態において、中央尖叉 1 2 6 a の長さ 1 3 3 は、外側尖叉 1 2 6 b の長さ 1 3 2 より若干長い。このような長さ差は、2 個の対向する中央尖叉 1 2 6 a の間でベース部分 1 2 0 を大体に両分する中央線に沿ってレバレッジを増大させ、かつ力を増加させるのに役に立って、組織スリット開口の大体に対向する側部を共に引き寄せするのに役に立つ。

10

**【 0 0 4 7 】**

一部の実施形態において、長さ 1 3 2、1 3 3 は、尖叉 1 2 6 a、1 2 6 n が平均厚さの血管壁 1 6 を通じて血管 1 8 の内側領域内をあけながらも完全には浸透できないように選択されうる。例えば、長さ 1 3 2 は、約 1 mm 以上であり、かつ/または約 4 mm 以下であり、長さ 1 3 3 は、約 1 mm 以上であり、かつ/または約 5 mm 以下でありうる。一部の実施形態において、長さ 1 3 2 は約 3 mm であり、長さ 1 3 3 は約 3 mm である。他の実施形態において、尖叉 1 2 6 a、1 2 6 b は血管壁をあけるように構成されるが、一般的に血管 1 8 の対向側部上の血管壁 7 7 に接触するか、またはこの壁を貫通するほどには長くない。尖叉 1 2 6 a、1 2 6 b の長さは、一般的にベース部分 1 2 0 の高さ 1 3 5 より長い。図示された実施形態において、フィンガー 1 2 2、1 2 4 は、一般的に中央軸線を中心として対称である。他の実施形態において、フィンガー 1 2 2、1 2 4 は、非対称であり、または相異なる数あるいは構成の組織噛み合い要素を含むことができる。

20

**【 0 0 4 8 】**

フィンガー 1 2 2、1 2 4 は、狭い領域、凹部、関節型接合部、または図示されたようなウィンドウ部分のように、容易に曲がる一つ以上の領域 1 2 5 を含むことができる。このように容易に曲がる領域 1 2 5 のサイズ、形状及び配置は、クリップ 1 0 2 に対して所望のサイズの縫合力を達成するのに役に立つ調整される。図示されたように、容易に曲がる領域 1 2 5 の外形 ( c o n t o u r ) は、血管壁に対する追加の外傷を防止するために、一般的に緩慢である。一部の実施形態において、容易に曲がる領域 1 2 5 の上側エッジ 1 2 9 は、ベース部分 1 2 0 の所望の高さ 1 3 5 を維持するために、ベース部分 1 2 0 の下側エッジ 1 3 1 と大体に整列されるように位置決められる。図示されたように、容易に曲がる領域 1 2 5 の幅は、ベース部分 1 2 0 の高さ 1 3 5 より短い。

30

**【 0 0 4 9 】**

図 3 は、閉鎖または展開された構成で示すクリップ 1 0 2 の斜視図である。クリップ 1 0 2 は、望ましくは閉鎖構成でパイアスされる。図 1 及び図 2 に図示されたように、クリップ 1 0 2 は展開されて、図 3 に図示された実質的に同じ構成に復帰するまで、展開器具 1 0 4 により開放または予備展開された状態で一時的に維持される。クリップ 1 0 2 は、動脈切開部を縫合するために、展開時に自動的に閉鎖されるように構成される。特定実施形態において、クリップ 1 0 2 の閉鎖は、屈曲領域 4 0 0 における変化を通じて実質的に達成できる。一部の実施形態において、クリップ 1 0 2 の他の部分の寸法、形状及び/または配向は、予備展開された状態と展開された状態との間で実質的に変わらない状態に維持されうる。

40

**【 0 0 5 0 】**

図 4 は、開放構成におけるクリップ 1 0 2 の側面図である。ベース部分 1 2 0、支持部 1 4 1 及び容易に曲がる部分 1 2 5 それぞれの高さ 1 3 5、1 3 6、4 0 1 は、クリップ 1 0 2 の具体例及び他の設計優先要件によって複数の多様な値を持つ。さらに、これら高さ 1 3 5、1 3 6、4 0 1 は一定であってもよく、一部の実施形態で変わってもよい。例えば、ベース部分 1 2 0 の高さ 1 3 5 は、約 0.5 mm 以上かつ/または約 2 mm 以下であり、支持部 1 4 1 の高さ 4 0 1 は、約 0.5 mm 以上かつ/または約 4 mm 以下であり、

50

容易に曲がる領域 125 の高さ 401 は、約 0.2 mm 以上かつ / または約 2 mm 以下であり、またはこの範囲内の任意のサイズで約 1 / 100 mm の公差を持つ。一部の実施形態において、ベース部分 120 の高さ 135 は、約 0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.0 mm、1.1 mm、1.2 mm、1.3 mm、1.4 mm、1.5 mm、1.6 mm、1.7 mm、1.8 mm、1.9 mm または 2.0 mm である。一部の実施形態において、支持部 141 の高さ 136 は、約 0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.0 mm、1.1 mm、1.2 mm、1.3 mm、1.4 mm、1.5 mm、1.6 mm、1.7 mm、1.8 mm、1.9 mm、2.0 mm、2.1 mm、2.2 mm、2.3 mm、2.4 mm、2.5 mm、2.6 mm、2.7 mm、2.8 mm、2.9 mm、3.0 mm、3.1 mm、3.2 mm、3.3 mm、3.4 mm、3.5 mm、3.6 mm、3.7 mm、3.8 mm、3.9 mm、または 4.0 mm であるか、またはこの範囲内の任意のサイズで 1 / 100 mm の公差を持つ。一部の実施形態において、ベース部分 125 の高さ 401 は、約 0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.0 mm、1.1 mm、1.2 mm、1.3 mm、1.4 mm、1.5 mm、1.6 mm、1.7 mm、1.8 mm、1.9 mm または 2.0 mm である。一部の実施形態において、高さ 135 は約 1 mm であり、高さ 136 は約 2 mm であり、高さ 401 は約 0.8 mm である。他の形状及び高さも使われうる。

10

#### 【0051】

図 2 ないし図 4 に図示されたように、フィンガー 122、124 の支持部 141 の高さ 136 は、中央尖叉 126 の高さ 133 より小さい（例えば、約 80% 未満でありうる）。これは、クリップ 102 が付着される時に、クリップ 102 のベース部分 120 を血管壁 16 の外側面に比較的近接に位置決めすることができる。一部の実施形態において、支持部 141 は多様なサイズであり、または除去できる（例えば、尖叉 126 a、126 b は、ベース部分 120 に直接付着されうる）。他の実施形態において、高さ 136 は、中央尖叉 126 の高さ 133 とほぼ同一であるか、または中央尖叉の高さより長い。支持部 141 は、図示されたようになだらかな外形の側部 143 を含むことができ、支持部 141 が血管壁 16 を貫通して / 貫通したり、血管壁 16 に外傷を引き起こす可能性をなくす。図示された実施形態において、支持部 141 の外側面は曲線型である（例えば、ベース部分 120 の外側面に対する曲率と類似している）。一部の実施形態において、支持部 141 の外側面は扁平であってもよく、ベース部分 120 の外側面と異なる方式で成形されてもよい。

20

30

#### 【0052】

図 5 は、閉鎖構成におけるクリップ 102 の側面図である。展開された状態において、クリップ 102 は、中央軸線ラインまたはフィンガー 122、124 におけるエッジと、周面またはベース部分 120 のエッジとの間の角度 130 を形成できる。角度 130 は、印加される縫合力の決定に役に立つように、そして以下でさらに説明されるように、臨時縫合を利用する実施形態でクリップ 102 の除去を容易にするために選択される。角度 130 は、尖叉 126 a、126 b により血管壁 16 内へ浸透する全体深さを決定するのに役に立つように選択される。例えば、角度がさらに小さければ、さらに浅く浸透し、角度がさらに大きければ、さらに深く浸透する。一部の実施形態において、角度 130 は、約 30° 以上かつ / または、約 70° 以下でもありうる。一部の実施形態において、角度 130 は、約 30°、35°、40°、50°、55°、60°、65°、または 70° であり、この範囲内の任意の角度で 1 / 100° の公差を持つ。具体例において、角度 130 は、約 50° でありうる。他の適当な角度も使われうる。一部の実施形態において、図示されたように、屈曲領域 400 は曲がりうる一方、他の構造は、実質的に変わらないか、またはそのまま残っている。

40

#### 【0053】

図 6 は、閉鎖構成におけるクリップ 102 の底面図である。図示されたように、対向する対の尖叉 126 a、126 b は、閉鎖構成で互いに接触するように、または互いに非常に

50

近接するように構成される（例えば、概略それぞれの尖叉126a、126bの厚さ137と同じ距離以内に近接する）。他の実施形態において、尖叉126a、126bは、閉鎖構成で互いに非常に近接して移動するように構成される必要がない。一部の実施形態において、ベース部分120は、約0.1mm以上かつ/または約5.0mm以下の側部厚さ138を持つ。一部の実施形態において、ベース部分120の側部厚さ138は、約0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mm、0.5mmであるか、またはこの範囲にある任意の値で約1/100mmの公差を持つ。一部の実施形態において、ベース部分120の側部厚さ138は、約0.2mmである。図示されたように、一部の実施形態において、クリップ102のあらゆる部分は概略的に同じ厚さを共有できる。厚さはまた、適当な状況ではクリップ102の多様な部分の間で変わりうる。例えば、図4を参考にすれば、尖叉126a、126bの厚さ137はベース部分120の厚さ138より小さくて、血管壁16の浸透を容易にする。

#### 【0054】

ベース部分120は外径及び内径を形成できる。例えば、前記外径は約3mm以上かつ/または約7mm以下であり、前記内径は約2.5mm以上かつ/または約6.5mm以下である。一部の実施形態において、前記外径は、約3mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mmまたは7.0mmである。一部の実施形態において、前記内径は、約2.5mm、3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mmまたは6.5mmであるか、またはこの範囲にある任意の値で約1/100mmの公差を持つ。一部の実施形態において、前記外径は約5.3mmであり、前記内径は約4.8mmである。他の適当な内径及び外径がまた使われうる。クリップが使われる特定組織の圧縮または縫合の用例によって、そして血管壁16の厚さまたは直径における差などの多様な解剖学的サイズを考慮して、多様なサイズのクリップが使われうる。一部状況で、外傷を低減させて特定患者に対する適当な縫合力を増大させるに当って、変移性及び高い公差を可能にするために、健康管理専門家に複数の相異なるサイズのクリップ102が提供される。さらに、クリップサイズはまた、進めるクリップが経る管状医療装置を収容するように選択される。動脈切開口の縫合を実施する実施形態において、クリップの内径は標準商用導入装置を経て進めるのに十分に大きくなければならない。

#### 【0055】

図6に図示されたように、尖叉は真っ直ぐなエッジ145を持つことができ、内角405を形成できる。角度405は、血管壁内へ尖叉126a、126bが浸透するように、または血管壁16から尖叉126a、126bが後退するようにするために求められる挿入力を調整することを手伝うように選択される。一部の実施形態において、角度405は、約3°以上かつ/または約15°以下でもある。一部の実施形態において、角度405は、約3°、4°、5°、6°、7°、8°、9°、10°、11°、12°、13°、14°または15°であるか、またはこの範囲内の任意の角度で1/100°の公差を持つ。一部の実施形態において、角度405は約9°でありうる。他の適当な角度もまた使われうる。尖叉126a、126bの先端部127a、127bの幅はまた、求められる挿入力を決定するために調整できる。特定実施形態において、先端部127a、127bの幅は、約0.03mm以上かつ/または約0.09mm以下でもある。特定実施形態において、先端部127a、127bの幅は、約0.03、0.04、0.05、0.06、0.07、0.08または0.09mmであるか、またはこの範囲にある任意の値で約1/100mmの公差を持つ。特定実施形態において、先端部127a、127bの幅は、約0.06mmでもありうる。他の適当な先端部幅がさらに使われうる。特定実施形態において、尖叉126a、126bのエッジは曲線型でもあり、セグメント型でもあり、他の部分で異なる角度を形成してもよい。特定実施形態において、尖叉126a、126bは、トゲ(barb)、突出部、または血管壁16からの後退に抵抗するように構成される他の要素を含む。トゲは、以下でさらに詳細に説明されるように、クリップ102の部分展開中にクリップ102の偶然な除去を防止するために十分な抵

10

20

30

40

50

抗力を提供するように、サイズが決定または構成される。特定実施形態において、トゲにより提供される抵抗力はまた、クリップ 102 の自動的な除去を可能にするほど十分に小さい。

#### 【0056】

ベース部分 120 が実質的に円形である実施形態において、円弧 406 は、フィンガー 122、124 の周り方向幅に対応する。図示された実施形態において、円弧 406 は、約 90° の角度に対する (subtend)。一部の実施形態において、円弧 406 は、約 60° 以上かつ / または約 90° 以下でもありうる角度に対する。一部の実施形態において、円弧 406 は、約 60°、65°、70°、75°、80°、85° または 90° の角度または、この範囲内の任意の角度で 1 / 100° の公差を持つ角度に対する。他の角度もまた使われうる。円弧 403 は、ウィンドウ部分 125 の周り方向幅に対応する。一部の実施形態において、円弧 403 は、約 15° 以上かつ / または約 30° 以下でもありうる角度に対する。一部の実施形態において、円弧 403 は、約 15°、16°、17°、18°、19°、20°、21°、22°、23°、24°、25°、26°、27°、28°、29° または 30° であるか、またはこの範囲内の任意の角度で 1 / 100° の公差を持つ角度に対する。一部の実施形態において、円弧 403 は、円弧 406 の長さの約半分以下でもありうる。ウィンドウ部分 125 に隣接するフィンガー 122、124 の対応する部分は、円弧 402、404 により形成される幅を持つ。円弧 139 は、フィンガー 122 とフィンガー 124 との間の離れた距離に対応する。図示された実施形態において、円弧 139 は、約 90° の角度に対する。一部の実施形態において、円弧 139 は、約 60° 以上かつ / または約 90° 以下でもありうる角度に対する。一部の実施形態において、円弧 139 は、約 60°、65°、70°、75°、80°、85° または 90° の角度または、この範囲内の任意の角度で 1 / 100° の公差を持つ角度に対する。他の角度もまた使われうる。一部の実施形態において、図示されたように、ベース部分の形状及び / または配向は、開放または予備展開状態と閉鎖または展開された状態との間の転移中に実質的にまたは全体的に変わらない。

#### 【0057】

図 7 は、その遠位端部に付着された開放または予備展開位置におけるクリップ 102 を持つ展開器具 104 の斜視図である。図 7 に図示された構成は、一般的に患者の身体内に展開器具 104 を挿入する前の初期または開始構成である。予備ローディングされたクリップ 102 を持つ展開器具 104 は、このような一般的な構成で殺菌パッケージに入って内科医に提供される。特定実施形態において、展開器具 104 は 3 種の基本的な構成要素、すなわち、内側管状部材 154、外側管状部材 156 及び圧力要素 158 で構成される。

#### 【0058】

図 47A ないし図 47D は、血管縫合クリップ 350 の他の実施形態を示す図面である。図示されたようなクリップ 350 は、以下で説明されるような点を除いては、クリップ 102 に対して多くの面で類似している。クリップ 350 とクリップ 102 との主要な差異点は、クリップ 350 上のフィンガー 252、254 の配置が非対称であるという点であり、それぞれの側部上の尖叉 256、258 の数が同一でないという点である。例えば、図示されたように、第 1 フィンガー 252 は 3 個の尖叉 256 を備える。第 2 フィンガー 254 は、2 個の尖叉 258 を備える。尖叉 256 及び尖叉 258 は、互いにオフセットされ、クリップ 350 が、図 47B ないし図 47D に示したような閉鎖構成である時に互いに交差するように構成される。一部の用例において、このように互いに交差する構成は、クリップ 102 の構成に比べて特定の長所を提供できる。例えば、フィンガー 252、254 は、組織にさらに大きい圧縮を印加するように、そして組織部分の大体に対向する側部を互いに引き寄せようと試みることで、動脈切開部 14 をさらに完璧に縫合するように構成される。さらに、互いに交差する構成により、一部の実施形態において、フィンガー 252、254 の与えられた長さに対して、ベース部分 251 のエッジ 253 または周面と、フィンガー 252、254 におけるエッジまたは中央軸線との間にさらに小さな角度 259 を形成させることができる。一部の実施形態において、角度 259 は、約

10°以上かつ/または約50°以下である。一部の実施形態において、角度 259 は、約10°、15°、20°、25°、30°、35°、40°、45°、または50°であるか、またはこの範囲内の任意の角度で1/100°の公差を持つ。具体例において、角度 259 は、約30°でありうる。他の適当な角度もまた使われうる。図47Cの図示された例において、フィンガー252、254は、クリップ350がその閉鎖または展開された構成である時に互いに接触しない。他の実施形態において、フィンガー252、254は、展開された構成で互いに接触するように構成される。例えば、尖叉258は、フィンガー252の前方面253に定着するように構成される。尖叉256は、フィンガー254の前方面255に定着するように構成される。

#### 【0059】

図48A及び図48Bは、血管縫合クリップ260の他の実施形態を示す図面である。クリップ260は、以下で説明されるものを除いては、本明細書に開示された他のクリップと類似している。クリップ260は、環状ベース261から延びる3個の対称フィンガー262を備える。図示されたように、フィンガー262は、ベース261の周囲で均一に所定間隔をおいて配置される。それぞれのフィンガー262は、2個の尖叉264を備えることができる。クリップ260が、図48Bに図示されたような閉鎖構成である時、尖叉264の遠位端部は出合うように構成される。

#### 【0060】

図49A及び図49Bは、血管縫合クリップ270の他の実施形態を示す図面である。クリップ270は、環状ベース271の周囲に均一に所定の間隔をおいて配置される3個の対称フィンガー272を備える。クリップ270は、クリップ260に対して多くの面で類似している。クリップ270とクリップ260との主要な差異点は、クリップ270が閉鎖構成である時、隣接するフィンガーの尖叉274が重なるようにクリップ270の尖叉274が構成されるということである。

#### 【0061】

図50A及び図50Bは、血管縫合クリップ280の他の実施形態を示す図面である。クリップ280は、本明細書に開示された他のクリップと類似している。クリップ280は、環状ベース281の周囲に実質的に均一に所定の間隔をおいて配置される3個のフィンガー284を備える。それぞれのフィンガー282は、フィンガー282の中央部分から一側部にオフセットされる2個の尖叉284を備える。かかる構成は、フィンガーが重ならず閉鎖構成でさらに大きく曲がるようにする。

#### 【0062】

図51Aないし図51Eは、血管縫合クリップ290の他の実施形態を示す図面である。クリップ290は、以下で説明されるものを除いては本明細書に開示された他のクリップと類似している。クリップ290は、ベース291部分の周囲に実質的に均一に所定の間隔をおいて配置される6個のフィンガー292を備える。一部の実施形態において、それぞれのフィンガー292は、ただ一つの尖叉294を備える。尖叉294は、図49Dで最もよく示されたように、実質的に扁平な構成で折り畳まれるように構成される。このような構成は、クリップ299をして比較的低い内側プロファイルを持たせる。尖叉294は、クリップ290がその閉鎖構成である時に互いに接触するように構成されていない。他の実施形態において、尖叉294は、中央点または他の点で近接するように、または中央点または他の点で出合うように構成される。尖叉294は、最遠位部分295及びこれより近位の第2部分296を備える。最遠位部分295は、第2部分296により形成される内角より小さい第1内角を形成する。このような構成は、尖叉294に比較的“鋭い”先端部を提供し、血管壁16に対する尖叉の初期浸透を容易にする。ベース部分は高さ298を持つ。図示された高さ298は比較的小さく、例えば、環状ベース部分291により形成される半径の約1/5以下である。比較的小さな高さ298は、クリップ290の移植時に比較的低い外側プロファイルを持たせる。

#### 【0063】

クリップ290は、動脈切開部の実質的にあらゆる側部で組織と噛み合うように構成され

10

20

30

40

50

ること、さらに完全な周り縫合を提供する。特定実施形態において、永久移植のためのかかるクリップ290、及び臨時移植のための他のクリップを使用することがさらに望ましい。例えば、ただ2個の対向するフィンガーを使用すれば、除去が容易である。ただ2個の対向するフィンガーを使用すれば、単純かつ予測可能な“ピンチング”タイプの縫合作用を行える。

#### 【0064】

特定実施形態において、動脈切開部14の縫合を容易にするために熱が使われうる。図52は、動脈切開部14を取り囲む組織を加熱するために、直接抵抗要素の加熱を利用する回路500を示す図面である。特定実施形態において、動脈切開部を取り囲む選択された組織は約40、または約40~45、または約45より高い温度に加熱される。特定実施形態において、動脈切開部を取り囲む選択された組織は、約35、36、37、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、または50またはこの範囲内の任意の温度で1/100°の公差を持つ温度に加熱される。他の適当な温度もまた使われうる。これらの温度で、血管縫合クリップにより共に圧縮される組織は、動脈切開部を縫合するために組織と共に融合される傾向がある細胞変化を経る可能性もある。

10

#### 【0065】

他のクリップ変形もまた可能である。組織圧縮は、要素の長さ、幅、厚さ、角度、数及び位置などの複数の組織噛み合い要素の設計属性のうち一つ以上を調整することで変更できる。クリップの近位エッジは、直線型、サイン関数型、ノッチ型、キー型、組み合わせ型または他の適当な構造を持つ。近位エッジの幾何学的形状は、前進及び展開器具の接触面と対をなす。クリップは、一つ以上のチューブ、シート、ワイヤー、ストリップ、バンド、ロッド、組み合わせ材料または他の適当な材料で製作できる。

20

#### 【0066】

図56Aないし図56Cは、血管縫合システムのさらなる実施形態を示す図面である。一実施形態において、生体吸着性の膨脹可能なプラグ310は、プラグ展開器具300の遠位端部にローディングされる。プラグ展開器具300は、ハンドル306を持つ内側管状部材302、及びハンドル308を持つ外側管状部材304を備える。プラグ310の近位端部312は、外側管状部材304の遠位端部により収容される。プラグ310の中間停止部314は、近位端部312または遠位端部316より大きい外径を持つことができ、外側管状部材304の遠位端部に対して収容される。図示されたように、停止部314は、大体円形の幾何学的形状を持つ。しかし、他の適当な形状または幾何学的形状も使われうる。例えば、特定実施形態において、停止部314は、フレア型またはテーパード形状、'X'字形状、ひっくり返った'T'字形状、これらの組み合わせまたは他の適当な形状あるいは幾何学的形状を持つ。特定実施形態において、停止部314は、前進中に容易に曲がるようにスロット型またはリボン型でありうる。近位端部312は、以下で説明されるように、プラグねじれ(plug kinking)が容易になされるように比較的長い。特定実施形態において、近位端部312は、遠位端部316の長さ以上の長さまたは遠位端部の長さの約2倍の長さを持ち、かつ/または遠位端部316の長さの約5倍以上の長さを持つ。プラグ310は、展開器具104に対して前述したものと類似した方式で、展開器具300及びプラグ310が管状医療装置にかけて進むようにする縦方向チャンネル318を備える。内側管状部材302は、ハンドル306に圧力を印加及び/または近位方向にハンドル308を引っ張ることで遠位に進める。ハンドル306とハンドル308との間の外側管状部材に固定される除去可能な要素などの停止手段は、医療専門家が展開を始める準備ができるまでハンドル306、308を分離状態に維持できる。一応、医療専門家が展開器具300の遠位端部の適当な配置を確認すれば、停止手段は、例えば、展開を開始するために除去可能な要素を除去することで克服できる。内側管状部材302の遠位端部は、外側管状部材304から自由にプラグ310を押し出して展開を行う。展開器具300は、ハンドル306、308が共に集まる時にプラグ310が完全に展開されるように構成できる。

30

40

50

## 【 0 0 6 7 】

膨脹可能なプラグ310は、血液または皮下の流体などの流体または他の流体、例えば、材料を膨脹させるために内科医が添加できる他の流体に露出される時に膨脹または拡大される材料で部分的にまたは全体的に製作できる。これら材料は、親水性ゲル（ハイドロゲル）、再生セルロース、ポリエチレンビニルアセテート（PEVA）だけでなく複合物及びこれらの組み合わせ、そして膨脹または拡大可能な他の生体適合性材料の組み合わせを含む。展開時に膨脹可能なプラグ310は、膨脹して縦方向チャンネル318を占有して動脈切開部を密封できる。特定実施形態において、プラグ310は、部分的にまたは全体的に、例えば、ポリエチレングリコール（PEG）または他のポリマーキャリアなどの凍結乾燥されたハイドロゲルで製作できる。キャリアで使われるポリマーは、加水分解可能な化学物質軍を含むことができ、これにより体内で分解可能にする。ハイドロゲルの形成時に使用するのに適した親水性ポリマー材料は、ポリ（ヒドロキシアルキルメタクリレート）、ポリ（電解質複合物）、加水分解可能な結合で交差結合されるポリ（ビニルアセテート）、水膨潤性N-ビニルラクタム多糖、天然ガム、寒天、アガロース、アルギン酸ナトリウム、カラギーナン、フコイダン、ファーセララン、ラミナラン、ヒブネア、ユーキウマ（euchema）、アラビアガム、ガティガム、カラヤガム、トラガントガムガム、ローカストビーンガム、アラビノガラクトン、ペクチン、アミロペクチン、ゼラチン、カルボキシルメチルセルロースガムなどの親水性コロイドまたはポリプロピレングリコールなどのポリオールと交差結合されたアルジネートガムなどを含む。既知のハイドロゲルのいろいろな構成式は、エテス（Etes）に許与された米国特許第3,640,741号、ハートップ（Hartop）に許与された米国特許第3,865,108号、デンツィンガ（Denzinger）らに許与された米国特許第3,992,562号、マニング（Manning）らに許与された米国特許第4,002,172号、アーノルド（Arnold）に許与された米国特許第4,014,335号、マイケルに許与された米国特許第4,207,893号及び米国オハイオ州クリーブランド所在のケミカルラバーカンパニーで発行した共用ポリマーハンドブック[スコット（Scott）及びロフ（Roff）編著]に説明されており、ハイドロゲルと関連して以上の特許及び公開文献に開示されたあらゆる開示内容は、引用によって本明細書に含まれる。

10

20

## 【 0 0 6 8 】

なお、プラグ展開器具300及びプラグ310を利用する方法の例を、図57ないし図63と共に説明する。プラグ310がローディングされた展開器具300は、遠位端部316が血管壁16にぶつかるまで、図57に図示されたように、既に設けられた管状医療装置108にかけて進める。特定実施形態において、図示されたように、遠位端部316は、動脈切開部14内に収容される。他の実施形態において、遠位端部316は、血管壁16の外側面に対して収容される。中間部分314は、血管内へのプラグ310の過度な挿入を防止するために、停止部として作用するように構成される。導入装置シースは、図59に図示されたように血管から除去される。

30

## 【 0 0 6 9 】

図60に図示されたように、プラグ310の露出された部分が膨脹し始める間、展開器具300は血管壁16に対して適所に保持される。このような膨脹は、多様なイベント、血液及び/または皮下流体と接触するなどのイベントにより開始または加速化する。特定実施形態において、遠位端部316の拡大はね動脈切開部14内で適所にプラグ310を固定させるのに役に立つ。プラグ310の膨脹により縦方向チャンネル318が閉鎖され、これにより、動脈切開部14を密封するか、または他の方式で部分的にまたは全体的に動脈切開部を満たす傾向がある。代案として、または追加的に、チャンネル318は、近位部分312のねじれを通じて閉鎖される。一応、プラグ310が血管壁16に固定されれば、展開器具300は、図61に図示されたように除去される。展開器具300により既に移動した地方組織は組織領域を満たし始める。このような組織は、これにより近位部分312に圧力を印加でき、これにより近位部分をねじるか、または閉鎖する傾向がある。近位部分312をねじるために、患者の動き及び/または外側または内側に印加される圧力が

40

50

さらに使われる。図示されたように、血管壁に対して鋭角でプラグ310が展開されれば、また近位部分312のねじれ性が増大する。特定実施形態において、縦方向チャンネル318の内側面は、その一つの領域が他の領域と接触する時に自体に接着するように構成される。例えば、特定実施形態において、縦方向チャンネル318の内側面は、縦方向チャンネル318の閉鎖に役に立つように、接着剤または他の適当なコーティングで覆われている。特定実施形態において、接着剤またはコーティングは、展開器具300に対する粘着を防止または低減させるように構成される。図62は、完全に膨脹した状態で展開されたプラグ310の実施形態を示す図面である。プラグ310は、全体的にまたは部分的に生体適合性でありうる。特定実施形態において、プラグ310は、約4週以後に患者の身体に完全に吸収されるように構成される。他の適当な時期もまた使われうる。図63は、部分的に溶解された状態におけるプラグ310を示す図面である。

10

#### 【0070】

膨脹可能なプラグ310は、除去可能な包装紙または溶解可能なコーティングにより、身体に挿入される前に意図しなく流体（血液、食塩水など）と接触しないように遮蔽できる。膨脹可能なプラグ310は、比較的剛性の外側コーティングを含むことができ、この外側コーティングは、血液などの流体に露出される時に溶解され始め、これにより医療専門家が動脈切開部内にプラグ310を位置決めするための時間を提供する。一部の実施形態において、プラグは、管状医療装置108にわたって直接進むように構成され、展開器具310は、プッシャー器具で代替できる。特定実施形態において、プラグは、縦方向スリットまたは螺旋部を備えることができ、このスリットまたは螺旋部は、プラグを側部から管状医療装置または展開器具に付着させる。特定実施形態において、展開器具はまた、側部からの付着を可能にするスロットを備えることができる。

20

#### 【0071】

血管縫合装置は、一つ以上のコーティング、材料、化合物、物質、薬物、治療剤などを含むことができ、これらは、血管縫合装置が展開される位置またはこの位置部分にある地点で治療に肯定的な影響を与え、装置を形成する構造に含まれるか、またはコーティングに含まれるか、または両方に含まれる。血栓防止材料、抗増殖性材料、または他のコーティングは、身体内の血管縫合装置の付着点または付着点付近で血栓（急性及び/または慢性）、過形成（hyperplasia）、血小板集合、または他の否定的な反応を防止しようとする意図である。コーティング、材料、化合物、物質、薬物、治療剤などはそれぞれ自体で使用でき、かつ/またはポリマーマトリックス、澱粉または他の適当な材料または方法のように、キャリアに含まれてもよい。コーティングは液体、ゲル、膜、非硬化物、部分硬化物、硬化物、これらの組み合わせまたは他の適当な形態でありうる。

30

#### 【0072】

縫合装置またはクリップ、プラグまたは縫合装置670のさらなる構成が、図79Aないし図79Eに図示されている。クリップ、プラグ、または縫合装置670は、第1端部にプレートセクション、ウィングまたは花弁を備え、コア、ステム、垂直セクション、中間セクション、ポストまたはシャフトである長いネックセクション、そして半径方向延長部材、ウィング、花弁または水平方向突出部であって、対向端部でネックから延びるフランジ675セットを備える。図示されたように、フェイスプレートは三角形であり、その遠位端部（傷内の端部）に3個の花弁形状を持つが、これは、フェイスプレートに沿って中央に中心点で出会い、外側に向かって延びる。花弁はスコアリングと共に突出したセクションでもあり、いかなる構成であっても展開中に内側軸線Aに向かってフェイスプレートを曲げるのに役に立つ。さらに、少数のまたはさらに多くのスコアリングまたは突出する花弁が設けられうる。さらに、フェイスプレートの形状は、表面上で使われる花弁の数が変わる結果を招く。クリップ、プラグまたは縫合装置670は、長いネックセクションまたはステム672の少なくとも一部を貫通する開口またはボア676をさらに備える。出血を低減させるために、そして密封を補強するために、水平方向の溝がコア周囲に設けられうる。プラグはまた、血管が開口に接触することを助けるために、そしてカプセル及び導入装置シースチューブの通過、あるいは目標地点内へのプラグの進行にかかる力を低減

40

50

させるために、潤滑油でコーティングされる。傷または血管との接触面は、厚さ、プロファイル及び幾何学的形状が変わり、中間プラグコアまたはステムは、厚さ、プロファイル、幾何学的形状及び/または任意の他の様態において変わりうる。さらに、中間プラグセクションは、少なくとも部分的に空いている。さらに、プラグの任意の表面は、軟らかいか、テクスチャー処理されるか、パターンが形成されるか、溝が形成されるか、またはこれらの組み合わせのうち少なくとも一つが達成されるように構成できる。プラグは、穴、ノッチ、空洞、凹部、溝、スロット、湾入部、凹状のセクション、または任意の他の所望の構造のうち少なくとも一つを含むことができる。プラグセクションは、単一部品または複数の部品で製作できる。別途の部品が使われる場合、別途の部品は固定または移動可能にする。例えば、プラグは、他の血管接触部が内側血管接触部に向かって移動できるように構成され、これにより血管に接触（及び、必要ならば圧縮）する。移動可能な外側血管接触部は、コア（カラム）と外側血管接触部との間にあるバンプまたは突出部のうちいずれか一つまたは両方のうち一つ以上、及び/または一方向または2方向のラッチを備える任意の適当な技法により、血管壁及び/または内側血管接触領域に対してその位置を維持するように構成できる。プラグは、半径方向に延びる内側血管要素及び半径方向に延びる外側血管要素のうち少なくとも一つを備える。外側血管要素は、プラグの中央（例えば、軸線A）またはコアの任意の地点に位置でき、外側血管壁面と直接接触するか、または近接して接触することが不要になりうる。展開される時（拘束から解除される時）、内側血管部材及び一つ以上の垂直コア、コアの上端部は、管状医療装置を利用して進む間に、拘束または偏向された位置から拡大した、またはさらに大きい断面内へ開放位置に（いずれも共に、独立的にまたは組み合わせて）移動できる。

10

20

#### 【0073】

フェイスプレート680の三角形プレートセクションは、密封対象である組織層の内側に配置されるように構成され、長いネック672は傷を通じて延び、2つ以上のフランジ675は、傷に対して外側へ展開装置に対して近位に位置決められる。フェイスプレートは、近位側では扁平であり、後面側では膨らむように構成できる。フェイスプレートは、移送のための低いプロファイル構成をフェイスプレートが容易に従うように、その後方面に沿ってさらにスコアリングされる。ステムまたはコアは、直線型、曲線型、傾斜型またはこれらの組み合わせでありうる。さらにステムは、血管に対するプラグの接触及び/または付着を達成するのに役に立つ。さらに、前記装置は、導入装置シースを通じる展開または前進中に実質的に直線型であり、以後に管状医療装置（導入装置シースなどの装置）内でこれ以上拘束されない時、他の構成に移動する。前記装置及びシステムは、心室補助装置などの移植可能な装置を固定させるために、部分的なまたは完全な周り縫合装置を提供するように構成できる。回転部及び/または戻り止めは、最終ブランジャの前方前進移動のためのシステムに統合でき、プラグが完全に展開されてシースが後退する準備ができていることを確認する。

30

#### 【0074】

遠位置で移送される装置の観点で例示を目的として、本明細書に開示されるプラグの適当な構成は、約3.81mmないし約5.08mm範囲、さらに望ましくは、約4.39mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ長さを提供する。ポアの長さは、約2.92mmないし約3.94mm、さらに望ましくは、約3.43mmであるか、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。ポアの幅は、約0.76mmないし約1.27mm、さらに望ましくは、約1.00mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。キャップとフランジ675との間でプラグのステムは、約3.30mmないし約3.81mm、さらに望ましくは、約3.48mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。前記装置の全体直径は、約3.81mmないし約4.57mm、さらに望ましくは、約4.27mmまたはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。形状が必ずしも円形であるべきではないが、これら値は例であって、フェイスプレートまたはフランジ675を取り囲む2次元円形状の直径を表すことができる。装置は身体の外側から使われる（例えば、圧縮の代わ

40

50

りに、サイズのさらに大きい外部傷を治すのに使われる)。

【0075】

縫合装置またはクリップ、プラグまたは縫合装置670のさらなる構成が、図79Fないし図79Jに図示されている。クリップ、プラグ、または縫合装置670は、第1端部にプレートセクション、ウィングまたは花弁を備え、コア、ステム、垂直セクション、中間セクション、ポストまたはシャフトの長いネックセクション、そしてテザーラインに付着するための対向端部でネックから延びる近位ベールまたはループ675'を備え、この時、テザーはベールを通じてループを形成し、テザーループが切断される時、ループ675'を通じて外に引き寄せされる。クリップ、プラグまたは縫合装置670は、長いネックセクションまたはステム672の少なくとも一部を貫通する開口またはボア676をさら

10

【0076】

クリップ、プラグ、または縫合装置670は組み合わせて、例えば、除去可能なテザーと共に展開できる。テザーの使用は、シールの適当な配置及び密封を確認可能にし、展開されたクリップ、プラグまたは縫合装置670の意図しない操作を低減させる。テザーは、例えば、ネジ、ワイヤー及び/またはコイルでありうる。テザーは、綿、ポリマー、金属、金属合金で製造でき、軟性、半剛性、剛性であるか、または剛性が変化しうる。テザーは、例えば、ニチノールを利用して、またはシルク、金属、または金属合金あるいはポリマーを含む任意の適当な材料を利用して予成形できる。予成形されたテザーは、展開中にプラグを保持するように構成され、次いで、プラグから遠く外側に引き寄せられ、これにより、プラグから分離されて身体から後退する。さらに、テザーは別途の構成要素であり、かつ/またはプラグの構成に含まれ、特定セクションでプラグから分離されるように構成される、少なくとも一つの軟弱セクションを含む。一部の構成において、テザーは引き寄せるか、押すか、ねじるか、またはこれらの組み合わせにより、あるいは任意の他の分離メカニズムによりプラグから分離されるようになっている。さらに、テザーは、本明細書の一部の実施形態に図示されたように、軟弱領域、テザーの強度、テザーとプラグとの付着強度、またはこれらの組み合わせにより分離可能に構成できる。

20

【0077】

図80Aないし図80Cに図示されたように、クリップ、プラグまたは縫合装置670は、クリップ、プラグまたは縫合装置670の近位端部70で、開口内に組立てられる遠位端部80を持つ、折り畳み可能なクリップ、プラグまたは縫合装置670を提供するように構成でき、引き寄せられる時にクリップ、プラグまたは縫合装置670が折り畳まれるようにするテザーまたはワイヤー674に、その近位端部70で付着される。移送システム及びワイヤー674は、この時に移動装置を通じて後退し、全体移送システムは完全に噛み合い解除されて、クリップ、プラグまたは縫合装置670を体内に展開させる。図81Aないし図81Nは、他の除去可能な構成であって、クリップ、プラグ、または縫合装置670の適当な配置及び定着を確認させるために、テザーまたはワイヤー674が使われる構成を示す図面である。図81Aに図示されたように、湾曲したワイヤー674は、クリップ、プラグ、または縫合装置670で中央ボア676を通じてルーティングされる。ワイヤー674は、ワイヤーを強化させ、かつボア676を通じてワイヤーを引き寄せるために求められる力が離型力と同一になるように構成される。図81Bに図示されたように、ワイヤー674がユーザーに向かって近位で、そしてクリップ、プラグ、または縫合装置670から遠く引き寄せられる時、中央軸線Aから遠く反動するようにワイヤー674を構成できる。図80Cにおいて、ワイヤー674は、湾曲部の頂点をクリップ、プラグまたは縫合装置670に形成される管状チャネル678'の側壁678と噛み合わせるために、波形湾曲部を持つように構成される。ワイヤー674の遠位端部80は、クリップ、プラグまたは縫合装置670からのワイヤー674の噛み合いを解除するために、そしてワイヤーをチャネルを通じて後退させるために力が求められるように、半永久的な構成でプラグフェイスプレート680と噛み合わせる。図81Dに図示されたように、前記チャネルは、戻り止め636を形成するワイヤーにおける湾曲部が内側に延びる溝また

30

40

50

はウェルを含む。縫合線は、図 8 1 E に図示されたように使われる。縫合線 6 7 4 は、図示されたように、クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 から噛み合い解除されるように構成できる。他の構成は、例えば、図 8 1 F に図示されたような湾曲したワイヤー 6 7 4 の構成を含み、この時、螺旋形コイル式ワイヤー 6 7 4 は、張力が印加される時に外径が縮小するように構成される。図 8 1 G は、クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 でジグザグ型または湾曲したボアまたはチャネル 6 7 8 を図示しており、応力を受けるワイヤー 6 7 4 は、これを通じて位置決められる。応力を受けるワイヤー 6 7 4 はこれにより、ジグザグ型または湾曲したボアまたはチャネル 6 7 8 を通じて曲がるべきである。図 8 1 H において、ワイヤー 6 7 4 は、引き寄せる方向の逆に向かう（例えば、遠位端部 8 0 に向かう）鋭い先端部を備える長い S 字型曲線を表すように構成される。図 8 1 E ないし図 8 1 H に図示されたように、ライン 6 7 4 の一部は、キャップ 6 8 0 の遠位面を通じて延び、キャップ 6 8 0 の表面に対して平行であるか、またはコイル型の多様な構成を採用する。

10

#### 【 0 0 7 8 】

他の概念は、例えば、テザー型クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 の概念を含み、この時、例えば、緩いねじの形態であるテザー 6 7 4 は、図 8 1 I に図示されたように、クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 の近位端部 7 0 上で開口 6 7 9 を通過する。代案として、クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 の近位端部 7 0 は、テザー 6 7 4 をリリースするためにヒンジ解除される、図 8 1 J に図示されたような安定ピン留め金の形態でありうる。ピンチャー留め金 ( pincher clasp ) は、図 8 1 K に図示されたものと同様に使われるか、図 8 1 L に図示されたように、スナップ及びボールソケットでありうる。埋め込み成形された破壊点はまた、図 8 1 M に図示されたように、近位端部 7 0 から張力が印加される時に、埋め込み成形された破壊点を破壊させるために使われる。他の構成では、リボンセクションが、図 8 1 N に図示されたように使われる。追加のリリース概念は、図 8 2 A 及び図 8 2 B に図示されている。図 8 2 A に図示された構成は、縫合装置 6 7 0 のステムの長さに沿う軟弱点で過度に伸張したセクションによって左右される。過度な伸張は、その長さに沿うステム 6 7 2 のスナップを招くねじれ作用と組み合わせられる。一部の構成において、図 8 2 B に図示されたように、引き裂き移動を利用してステム 6 7 2 を分離させる引き裂きノッチが設けられ、ステムは、この時に引き裂きノッチに沿って引き裂かれ、クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 をリリースする。カッターは、テザーチューブ 6 7 8 と組み合わせて使われる。当業者ならば理解できるように、縫合装置が X 線モニタまたは他のイメージング装置に示されるように、タングステンボールなどの放射線不透過性マーカーが使われる。放射性不透過性マーカーは、治療に当たってプラグがこれ以上必要ないか、またはマーカーを適所に位置させることが望ましい時に除去されるように、プラグの破壊部分の一部になるように位置決められる。

20

30

#### 【 0 0 7 9 】

テザー型クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 もまた考慮される。テザー型クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 は、例えば、図 8 3 A に図示されたようなボール&ソケット構造を使用できる。このような構成において、埋め込みボールがプラグステムに設けられる。埋め込みボールソケットは一つ以上の隙間 ( split ) を持つ。開放時、前記隙間は、ソケット内でボールをリリースするために容易に開放されるフィンガーを形成する。図 8 3 B に図示されたように、テザーライン 6 7 4 は、テザーチューブ 6 8 2 と組み合わせられて設けられる。テザーチューブは、埋め込みボールソケットに形成されるフィンガーを拘束し、フィンガーを開口から拘束する。これは、テザーライン 6 7 4 及びチューブ 6 8 2 が取り下げられるまでボール上に固定グリップを維持させる。テザーチューブ及びラインが取り下げられる時、図 8 3 C 及び図 8 3 D に図示されたように、ボールも同様に後退する。このような構成は、ユーザーが端部からテザーチューブ 6 8 2 を摺動させるまで、テザーラインを通じてプラグ上に非常に高いグリップ固定度を表す。

40

#### 【 0 0 8 0 】

他の構成において、テザー型クリップ、プラグまたは縫合装置 6 7 0 は、図 8 4 A に図示

50

されたように、ボール&ソケットテザーチューブ682及びテザーライン674と共に使われる。ボールは、ボール及びテザーチューブ682の端部に対して固定されるように位置決められる。リリースボタン684の構成は、テザーチューブ682を適所にロックングするために使われ、軸線Aに沿うテザーチューブ682の移動は、一つ以上のボタンが戻り止め636に到達する時に中断される。図84Bに図示されたように、テザーチューブ682は、例えば、リリースボタンが押される時にクリップ、プラグまたは縫合装置670の端部を過ぎて取り下げられる。このような構成の直径は、約1.0mmないし約2.5mm、さらに望ましくは、約1.5mmないし2.0mm、またはこの範囲内の任意の値で約1/100mmの公差を持つ。図84C及び図84Dに図示された分断(snippet-off)構成において、テザーチューブ682は、図84Aに図示された構成と類似してボタン停止部684まで移動し、次いで、近位端部70付近の切断線で分断される。

10

#### 【0081】

図79ないし図84に図示された構成に加えて、多様なクリップ、プラグまたは縫合装置670のプロファイルも考慮される。図85Aに図示されたように、縫合装置670は、遠位端部80でフェイスプレート680または円形あるいは実質的に丸いディスクを持つことができ、この時、ステム672がディスクの近位面から突出する。ステム672は、位置決定用、センタリング用、及び/またはアンカリング用ステムでありうる。当業者ならば理解できるように、ステム672は、図85Bないし図85Rにさらに詳細に図示されたような多様な構成を持つ。ステム672は、図85Bに図示されたような正方形または長方形断面を持つように構成できるが、前記断面は、図示されたもの(例えば、円形、正方形など)に対してその垂直の軸線に沿う多様な断面であり、3次元で、例えば、ピラミッド型または円錐形でありうる、図85Cに図示されたような三角形断面を持つことができ、矢じり形のステムは、図85Dに図示されており、既に説明した同じ3次元の考慮事項と共に、図85Eに図示されたような凹状の近位面を持ち、図85Fに図示されたような凸状の近位面を持ち、対をなすボールを収容するようになっている、凹状の表面を持つ矢じり形のステムの組合わせが図85Gに図示されており、例えば、ワイヤーを収容するようにステムを通じて垂直開口を持つステムが図85Hに図示されており、遠位でテーパードフランジ675を持つステムは、図85Iに図示されており、広いエッジを持って台形に成形されたステムは近位で位置決められ、その狭いエッジは縫合装置のディスク部分に隣接する。他の構成において、ステムは、図85Kに図示されたような丸いフックを持つ断面のフックとして成形されるか、図85Lに図示されたようなキャッチでありうる。さらに、図85Mに図示されたような戻り止め636システムの一部として、突起または図85Nに図示されたような拡幅ヘッドを持って対をなす要素を収容するように開放されるチャンネルを使用することが効果的である。多様なスクリュウ構成がまた、図85O及び図85Pに図示されたようなステム672のために採用できる。ステム672の標準ねじは、図85Oに図示されたように使われる。代案として、ステム672のボアにおける内側ネジは、図85Pに図示されたように使われる。双安定の幾何学的形状がまた、図85Q及び図85Rに図示されたように使われる。

20

30

#### 【0082】

縫合装置はまた、図86Aないし図86Eに図示されたような内側花卉を提供するように構成できる。それぞれの構成のステム672は、選択的な縫合線と共に1mm未満の小径を持つ。遠位密封面またはスカットの両側に、リップ及びニブを例示する多様なステム選択事項が含まれる。図86Aに図示されたように、ステム672は、ステムの小径より大径を持つ球根状セクションを、その長手方向に持つ。代案として、ネックは、図86Bに図示されたように、1mm未満または10mmまでの任意の値であるが、その遠位端部70に扁平なディスク680を持つ端部は、縫合線674と連通される。図86C及び図86Dに図示されたように、縫合装置670は、縫合装置670が傷を通じて押される時、中央軸線Aに向かって外側エッジが移動できるように構成されるディスク680と共に適所に押され、次いで、一応その位置を維持するために、血管壁に圧力を加えるディスクと共に血管内に開放される。図86Eに図示されたように、縫合装置670は、縫合装置のキ

40

50

ャップ下に載置される中空ブランジャを備えるように構成される。図 8 7 A 及び図 8 7 B  
 そして図 8 8 A ないし図 8 8 F を検討することで理解できるように、開示内容の範囲から  
 逸脱せずに多様な構成のディスクが採用でき、ディスクの表面上のポスト構成が採用でき  
 る。図 8 7 A 及び図 8 7 B に図示されたように、縫合装置 6 7 0 は、側面から見る時に実  
 質的に扁平であり、端部から見る時に実質的に円形であるディスク 6 8 0 を備え、この時  
 、ポストまたはステム 6 7 2 及びノまたはテザーまたは縫合線 6 7 4 は、ディスク 6 8 0  
 上で中央に位置決められる。図 8 8 A ないし図 8 8 F に図示されたように、ディスク 6 8  
 0 は、円形、三角形、長円形、卵形、正方形、三角形及び長い形状（ウィングを備える）  
 でありうる。普通このような形状はまた丸いエッジを持つことができ、例えば、正方形ま  
 たは三角形は、図 8 8 B に図示されたように丸くすることができる。さらに、角は、例  
 えば、三角形が図 8 8 C に図示されたように Y 字形状にさらに近接するように、中央点に  
 向かって内側に曲がる。さらに、図 8 8 D ないし図 8 8 F に図示されたように、例えば、  
 扁平なプロファイル、凹状のプロファイル、凸状のプロファイル、一つの角では扁平であ  
 り、逆の角では凸状または凹状のプロファイルである、多様な角プロファイルが、図 8 8  
 E に図示されたような内側チャンバと共に、または内側チャンバなしに採用できる。一部  
 の構成において、リブ及びニブ 6 8 6 は、現場で展開されたような実施形態を例示する図  
 8 8 F 及び図 8 9 A ないし図 8 9 G に図示されたように、現場で縫合装置をアンカリング  
 しやすく一つ以上の表面に設けられる。近位面上のニブ 6 8 6 は、縫合装置 6 7 0 が、例  
 えば血管内へ挿入される時、血管の内側面との噛み合いによる縫合装置 6 7 0 の後退を防  
 止し、現場で縫合装置の移動を最小化するか、または縫合装置が移動できなくする。

10

20

【 0 0 8 3 】

#### （ c ） 案内式組織カッター

図 4 0 ないし図 4 2 は、特定実施形態で血管縫合システム 1 0 0 に使われる摺動自在の案  
 内式組織カッター 1 0 6 などの組織開口ワイドナーの例を例示したものである。所望の医  
 療過程を完了した以後に、医療専門家は、図 1 に図示されたように、血管導入装置 1 0 8  
 のチューブセクション 1 1 0 に組織カッターをクリッピングすることで、組織カッター 1  
 0 6 を臨時で付着できる。この時、組織カッター 1 0 6 は、血管導入装置シース 1 0 8 に  
 沿って摺動式で前進できる。カッター 1 0 6 は、ブレード 2 0 2 の鋭い遠位端部 2 0 3 を  
 利用して、経皮用開口 1 2 の位置で正確な深さ及び幅の切開を行うように構成される。一  
 般的にカッター 1 0 6 は、展開器具 1 0 4 のために、一貫性のあるようにそして容易に寸  
 法が決定される進入点を許容するために、チューブ 1 1 0 から特定配向及び距離でブレード  
 2 0 2 のエッジ 2 0 3 を位置決める。機械的な停止部 2 0 8 などの縁（ l e d g e ）は  
 、展開器具 1 0 4 の進入を容易にするために求められる切開部がさらに深くないよう  
 に保証できる。摺動自在の組織カッター 1 0 6 のためのガイドとして既存の導入装置シー  
 ス 1 0 8 を利用することは、切開部の適当な配置を保証するのにも役に立つ。切開を行っ  
 た以後に、摺動自在の組織カッター 1 0 6 は、血管導入装置の側部から除去される。

30

【 0 0 8 4 】

図 4 1 ないし図 4 3 は、摺動自在の組織カッター 1 0 6 の構成要素を形成できるフレーム  
 部分 2 0 0 の例を示したものである。特定実施形態において、メスブレード 2 0 2 は、前  
 記フレーム部分 2 0 0 に固定される。他の実施形態において、カッター 1 0 6 は特殊ブレ  
 ードを使用でき、かつノまたは単一片で形成できる。提示されたように、摺動自在の組織  
 カッター 1 0 6 は、互いに正反対に対向する位置でのように、側方向の側部に位置決めら  
 れる 2 個のブレード 2 0 2 を備える。他の実施形態では、単一ブレードまたは 3 個以上の  
 ブレードが使われる。特定実施形態において、それぞれのブレード 2 0 2 の切断面は固定  
 されており、第 2 切断面との相互作用を要求せずに組織を切開するように構成される。他  
 の実施形態では、動的ブレードが使われる。

40

【 0 0 8 5 】

摺動自在の組織カッター 1 0 6 は、図 4 3 に図示されたような部分的な周囲断面の幾何学  
 的形状を持つチャンネル 2 0 6 を備える。前記幾何学的形状は、一応、所望の組織が切断さ  
 れれば、“スナップオン（ s n a p - o n ）” 特徴部によりカッター 1 0 6 を容易かつ臨

50

時で管状医療装置に固定させて、カッター 106 の制御を容易にする。他の実施形態において、摺動自在のカッターは、共にクランピングされるか、またはスナップ作用して臨時付着及び除去を容易にする 2 個の対をなす部品を利用できる。望ましい実施形態において、チャンネル 206 は、任意の商業化した導入装置シースと互換自在にサイズが決定される。フレーム部分 200 の端部 208 は、切開部の深さを制御するために、機械的な停止部として作用する。一部の実施形態において、ハンドル部分 204 は、鋭いエッジ 203 から所定距離で医療専門家が容易に取扱うように、チャンネル 206 の端部を過ぎて延びる。有利には、このような構成はチャンネル 206 の長さ 205 の増加を必要とせずに医療専門家の器具制御を容易にする。大部分の商業的に入手可能な血管導入装置は、長さが 11 ないし 13 cm である。一応、患者の血管内へ挿入されれば、導入装置のチューブセクションの露出された部分は比較的小さい。したがって、付着されたカッターにより取り上げられるチューブセクションのサイズを制限し、これによりチャンネル 206 の長さ 205 を縮めるため望ましい。ハンドル部分 204 の近位端部は、手動アクセス及び操作を改善するために、チューブ 110 とカッター 106 との間の空間が広げ、展開器具 104 がチューブ 110 の一般的に短い露出長手部に軸方向に最大限近接して位置決められるように、図示されたように外側に向かってフレアリングされる。カッター 106 の側方向エッジは、提示されたようにテーパードされる。

10

#### 【0086】

フレーム 200 は、メスブレード 202 を収容するようにサイズが決定されるリセス 210 を備える。リセス 210 は、組織を切断しようとする意図ではなくブレードの一部を遮断するために使われる。メスブレード 202 は、例えば、摩擦ばめ、機械的締め、超音波溶接、接着剤、スクリュー、クランプなどの多様な公知の方法のうち一つ以上を通じてフレーム 200 に固定される。図示されたように、メスブレード 202 は、他の一つに対して若干内側に角度を形成するように構成される。このような構成は、ブレード 202 が経皮用開口 12 に直ちに隣接して組織を切開することを保証するのに役に立つ。他の実施形態において、メスブレード 202 は実質的に平行構成に配向される。一部の実施形態において、ブレード 202 は調整可能であり、これにより、医療専門家は切開部の深さ、幅及び角度のうち一つ以上を調整することができ、かつ/または多様なサイズのカッター 106 のコレクションが、多様な用例のために設けられる。特定実施形態において、摺動自在の組織カッター 106 は、実質的にひたすら患者の皮膚のみ切断するように構成される。皮膚下に位置する地方組織は、一般的に最小限の抵抗で展開器具 104 の方向から外れて移動する。これにより、一部の実施形態においてさらに深い切開部が不要になる場合もある。

20

30

#### 【0087】

カッター 106 は、次の材料、すなわち、ナイロン、ポリアミド、ポリカーボネート（例えば、Makrolon(R)）、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリイミド、超弾性/形状記憶ポリマーを含むポリマー、そしてバネ鋼、ステンレス鋼、ニッケルチタニウム合金（ニチノール）、17-7PH、コバルト-クロム-ニッケル合金（Elgiloy(R)）、及びクロム及び鉄とのニッケル基盤合金（Inconel(R)）を含む金属のうち一つ以上から製造される。他の適当な材料も使われうる。“スナップオン”特徴を利用する実施形態において、フレーム 200 は、チャンネルの方向が外側に向かって曲がって、管状医療装置 108 を収容するほどの十分な可とう性を持っている。摺動自在のカッター 106 は次の方法、すなわち、鋳造、ラミネーティング、機械加工、モールディング（射出またはその他の方法）、焼結、光造形法のうち一つ以上を利用して、全体的にまたは部分的に製作される。他の適当な方法もまた使われうる。有利には、摺動自在のカッター 106 は使い捨てに構成及び製作できるほど低コストである。他の実施形態において、組織カッター 106 は、後続殺菌して反復的に使用するように構成できる。摺動自在の組織カッター 106 のさらなる長所は、ハンドヘルドのメスより使用が容易でさらに高い正確度を具現でき、医療専門家の技術及び注意集中にあまり依存的

40

50

でないということである。

【0088】

(d) 案内式組織拡張器

図44ないし図46は、特定実施形態で血管縫合システム100に使われる摺動自在の案内式組織拡張器220の例を例示したものである。組織拡張器220は、展開器具104の前で組織領域を拡張させるように構成でき、皮膚にある開口を通じて移動できる。組織拡張器220は、一般的にチューブ形状であり、既存の導入装置シースにスナップ結合及びスナップ結合解除されるように構成できる。展開器具104の前進前に組織を拡張することは、組織を通じる臨時経路を形成し、これにより血管壁16に対して前方への展開器具104の前進がさらに容易になる。組織領域を拡張した後に、組織拡張器220は、これから後方に向かって摺動し、導入装置シースの周囲から除去される。

10

【0089】

組織拡張器220は、チャンネル222を持つ長い管状部分223を備える。管状部分223は、経皮用開口12を通じる組織拡張器220の挿入を容易にするために、テーパード遠位端部226を備える。組織拡張器220は、チャンネル222の端部を過ぎて延びるハンドル部分224を持つベース221を備える。図示されたように、ハンドル224の表面は、管状部分223の縦方向軸線に対してほぼ平行した平面に位置決められる。他の実施形態において、ハンドル224は適当な角度で、例えば、少なくとも約90°の角度で位置決められる。角を形成するハンドルは、有利には、印加される力の方向に対して垂直の平面が押されるようにする。カッター106を使用することで、ベース221の端部228は、切開部の深さを制限するために機械的な停止部として作用する。医療専門家は、その遠位端部226が血管壁16の抵抗を受けるまで組織拡張器220を進める。カッター106を使用することで、チャンネル222は部分的な周囲断面形状を持つことができ、この形状によって、導入装置シースまたは他の医療装置にチャンネルが“スナップオン”される。他の実施形態において、組織拡張器は、共にクランピングされるか、またはスナップ作用して、臨時付着及び除去を容易にする2個の対をなす部品を利用できる。図示された実施形態において、管状セクション221は、遠位セクション230及び近位セクション232を備える。遠位セクション230は、近位セクション232より大きい部分周囲断面を持つ。他の実施形態において、管状セクション221は、その長手方向に実質的に均一でありえる。組織拡張器220は、組織カッター106を参考として前述したものと類似した材料及び方法で製造できる。

20

30

【0090】

(e) 加熱システム

熱は、例えば、クリップ102などのように前述した任意の血管縫合クリップと共に使われる。RF電源などの電源502が設けられる。DC電源などの他の適当な電源が使われる。電源502は、導線504、506を通じて抵抗要素508に連結される。クリップ102は、回路の抵抗要素508として機能できる。特定実施形態では、クリップ102のただ一部のみ抵抗要素として機能する。クリップ102は、例えば、抵抗性コーティングで覆われることでその抵抗値を高めるように処理される。高められた抵抗は、所定大きさの熱を達成するために必要な電力レベルを低下させる。特定実施形態において、クリップ102の一部は熱的に及び/または電氣的に絶縁性のコーティングで覆われる。クリップ102のうち覆われずに残っている部分は、加熱される組織に熱エネルギーを伝達するように構成される。特定実施形態において、ただ尖叉または尖叉の遠位部分のみが組織に熱エネルギーを伝達するように構成される。導線504、506は、銅被覆された鋼などの適当な電気伝導性材料から製造されたワイヤーを備える。特定実施形態において、導線504、506はまた、クリップ102の除去の可能にするために、テザリング要素として機能できる。導線504、506は、絶縁カバーまたはコーティングで覆われている。熱電双512は、クリップ及び/または周囲組織の温度をモニタリングするためにクリップに装着される。記録された温度は、ユーザーディスプレイ510及び/または制御器514に提供される。制御器514は、医療専門家が抵抗要素508に伝達される電力の

40

50

サイズを調節可能にする。特定実施形態において、伝えられる電力は約 2 W 未満であり、または約 2 ~ 約 50 W であり、または 50 W を超過する。特定実施形態において、伝えられる電力は、約 2 W、3 W、4 W、5 W、6 W、7 W、8 W、9 W、10 W、11 W、12 W、13 W、14 W、15 W、16 W、17 W、18 W、19 W、20 W、21 W、22 W、23 W、24 W、25 W、26 W、27 W、28 W、29 W、30 W、31 W、32 W、33 W、34 W、35 W、36 W、37 W、38 W、39 W、40 W、41 W、42 W、43 W、44 W、45 W、46 W、47 W、48 W、49 W、または 50 W あるいはこれら値間の任意のワット数でありうる。他の適当なワット数も使われうる。医療専門家は特定時間の間に所望の温度で組織を維持できる。一部の実施形態において、熱は約 30 秒以下または 30 秒を超過する時間の間に組織に印加される。他の適当な時間も使われ

10

#### 【0091】

熱の印加に後続して、導線 504、506 は、複数の方式でクリップ 102 から連結解除される。例えば、導線を除去するために、ねじれ、切断または他の操作作用が使われる。臨時的なまたは除去可能なクリップを使用する実施形態において、導線 504、506 は止血に後続してクリップ 102 を除去するために、1 次的またはバックアップテザリング要素として使われうる。特定実施形態において、導線 504、506 は、スポット溶接、機械的な取り付け、ハンダ付け、これらの組み合わせまたは他の適当な方法を通じてクリップ 102 に連結される。導線 504、506 は、複数の多様な材料、すなわち、銅、白金、ステンレス鋼、または複合材料（例えば、銅被覆された鋼またはドロ잉で満たされるチューブ形成過程と組み合わせられた白金及び銀）などの材料で製作される。特定実施形態において、導線 504、506 は、例えば、無線周波数または直接電流エネルギーをさらに良好に伝達するために、内側コアとして銀を使用する複合信号ワイヤーを含む。導線 504、506 は、円形、楕円形、長方形（扁平な形状）またはクリップ 102 上で利用可能な空間によって左右される他の幾何学的形状に製作される。導線 504、506 は、ポリイミド、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステル、ナイロン、または他の適当な材料などの絶縁性材料で覆われるか、またはジャケット処理される。

20

#### 【0092】

特定実施形態において、特殊先端部は、皮膚を通じて挿入されるように、そして縫合装置及び/または組織と接触するように、例えば、ボビー器具 (Bovie Instrument) (すなわち、ボビーメディカル社 (Bovie Medical Corporation) が製造したデジタル電気医術ジェネレータ及びアクセサリ) などの標準電気医術道具にかけて配置される。特定実施形態において、例えば、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギーなどを含む代案的な加熱手段が、隣接する組織及び/またはクリップを加熱するために設けられうる。

30

#### 【0093】

図 53 は、組織を加熱するためにオーム組織加熱を利用する回路を示す図面である。無線周波数 (RF; Radio Frequency) または直流 (DC) 電源などの電源 502 が設けられる。電源 502 は、導線 526 を通じて作用電極 524 に連結される。クリップ 102 は、作用電極 524 として機能できる。代案として、ただクリップ 102 の一部のみが作用電極 524 として機能できる。例えば、特定実施形態において、クリップの尖叉のうち一つ以上または最遠位部分などのクリップの尖叉のただ一部のみが作用電極 524 として機能できる。特定実施形態において、クリップの残りの部分 524 は、電気絶縁カバーまたはコーティングで覆われている。第 2 導線 528 は、電源 502 を不閉電極 522 に連結する。不閉電極 522 は、例えば、患者の皮膚に適用される電極プレートまたは表面積の大きい不閉接地パッドでありうる。不閉電極 522 は、患者の背、太股、または他の位置に配置されうる。不閉電極 522 は、経皮用開口に対向する患者の皮膚部分に適用できる。電源 502 は、作用電極 524 及び不閉電極 522 を横切る電圧差を印加して、その間に介された組織を通じて電流が流れ、これにより組織を加熱させる。熱は、一般的に作用電極 524 に隣接する組織に集中する。制御器 514 は、医療専門家が伝

40

50

えられる電力のサイズを調節可能にする。

【0094】

他の実施形態（図示せず）において、クリップの第1部分は第1電極として作用でき、クリップの第2部分は第2電極として作用できる。クリップの第1部分及び第2部分は互いに電氣的に絶縁される。例えば、一つ以上の尖叉のような第1フィンガーまたは第1フィンガーの一部が第1電極として作用でき、第2フィンガーまたは第2フィンガーの一部が第2電極として作用できる。電源は、第1電極と第2電極とを横切って電圧差を印加して、これら電極間に電流が流れるようにしてその間に介された組織を加熱させる。

【0095】

電極形成可能な縫合装置は、電極要素と復帰経路（不閉電極または第2電極）との間のインピダンスを比較することで縫合装置と組織表面との接触を確認するためにも使われる。電極表面がただまたは主に血液と接触する時、測定されたインピダンスは、電極表面の少ない部分または相当な部分が組織に接触する時のインピダンスより実際にさらに大きい。

10

【0096】

図54及び図55は、展開器具の一構成要素を形成できる内側管状部材154'の他の実施形態を示したものである。内側管状部材154'は、前述した内側管状部材154と類似している。内側管状部材154'と内側管状部材154との主要な差異点は、ハンドル164'上にリセス部分550を備えることである。連結チャンネル552は比較的薄く、ハンドル164'の外側面からリセス部分550の内側にアクセス可能にする。リセス部分550は、縫合線234の近位端部を収容する。例えば、縫合線234の近位端部は、ハンドル164'の部分554に結束されてもよく、前記部分周囲でループを形成してもよい。除去可能なクリップは、前述した過程を利用して移植できる。展開器具の除去前に、縫合線234は、ハンドル164'の部分554から除去できる。止血後に、血管からそして患者からクリップを後退させるために、縫合線234の近位端部を把持できる。

20

【0097】

#### II. クリップ及びプラグの利用方法及び展開方法

特定実施形態において、内側管状部材の遠位端部は、さらに大きい周り直径を持つ少なくとも一つの部分を持つか、または（展開中に前方に移動する最中に）クリップ尖叉を外側に向かって偏向させるためにフレアーされ、これは、さらに大きい組織圧縮及び密封のためにクリップが前方に進む時（大径になったセクションがない場合に比べて）、さらに多くの組織を捕獲させる。内側管状部材の遠位端部は、周り周囲に配置される少なくとも一つのパンプまたは隆起した表面のように、周り部分ではない拡大部をさらに持つ。このような構造は、クリップ尖叉のただ一部のみを前進及び展開中に外側に向かって開放または偏向させるために、または一部を他の部分よりさらに偏向させるために使われうる。

30

【0098】

特定実施形態において、展開器具は、内側管状部材を近位で後退させる代わりに、内側管状部材に対して遠位で外側管状部材を進めることでクリップが展開されるように構成される。圧力要素または他の圧力感知手段は、例えば、内側管状部材の近位端部でのように内側管状部材に固定される。

【0099】

特定実施形態において、血管壁に展開器具を臨時で付着するために、及び/または所望の組織との接触を確実にするために吸入が使われる。展開器具は、局地的な吸入及び/または遠隔吸入ができるように構成される。特定実施形態において、長い吸入チューブまたはルーメンが展開器具に固定されてもよく、かつ/または展開器具内に位置してもよい。吸入チューブは、展開器具の遠位端部に、または遠位端部付近に開口を備え、注射器、弁、または他の吸入装置が付着されてもよく、かつ/または一体に形成できるツールの近位端部に、または側部に弁またはフィッティング（例えば、ルーアーフィッティング（Luer fitting））を備える。特定実施形態において、局地的な吸入は、外側真空ソースに対して付着されずに達成できる。局地的な吸入は、例えば、真空を抜取るように注射器または内科医が操作する他の装置を利用して達成でき、これにより所望の吸入が行われ

40

50

る。ルアーロックまたは栓 (stopcock) は、この時に吸入状態を維持するために真空を含む吸入チューブまたはルーメンを閉鎖するために使われる。特定実施形態において、遠隔真空吸入システムが真空ラインに付着される。前記遠隔真空吸入システムは、遠位吸入ポートに隣接する組織の外傷を防止するために、形成可能な真空/吸入の程度を制限するための手段を備える。

#### 【0100】

摺動自在の組織カッターは、リーディングエッジを電極にし、少なくとも一つの電気導線を電極に付着することで、皮膚または他の組織を切断するために熱を利用するようになっている。直接抵抗要素の加熱またはオーム組織加熱が使われる。生体適合性材料 (例えば、金、白金、白金/イリジウム、ステンレス鋼、ニチノール及び他の適当な材料) が電極のために使われ、適当な (例えば、電気的かつ生体適合性の) 導線に連結される。オーム組織加熱のために、一つの導線が RF 電源に連結される。他の導線が患者の身体に配置された接地パッドに連結され、また電源に連結される。直接抵抗要素の加熱のために、電源からの両導線は電極に連結される。

10

#### 【0101】

特定実施形態において、摺動自在の組織カッターの切断要素は、組織を切断するように、または組織を切断及び除去するように構成される。一部切断及び切開の実施形態において、切断要素は円形であるか、傾斜型であるか、角型であるか、または他のブレードでありうる。摺動自在の組織カッターは、皮膚、脂肪靱帯、軟骨、骨または血管を含むが、これらに限定されるものではない任意の身体組織を切断するために構成及び使用できる。切断要素は、熱的類型 (レーザー、RF など)、化学的類型、超音波類型、これらの組み合わせまたは他の類型を含む任意の望ましい類型でありうる。

20

#### 【0102】

展開器具 104 及びクリップ 102 を使用する方法の例を説明する。図 18 は、患者の身体の血管 18 内へ挿入された血管導入装置 108 にローディングされた初期構成における展開器具 104 を示す図面である。展開器具 104 はまた、例えば、管状または長い拡大器、套管針、内視鏡、カテーテル、ガイドワイヤー、針、チューブ、シース、これらの組み合わせまたは他の装置などの他の医療装置と共に使用するように構成される。管状医療装置 108 はまず、クリップ 102 と共にローディングされた展開器具 104 の内径を通じて挿入される。管状医療装置 108 はこれから、例えば、セルジンガー法などの任意の複数の公知の方法を利用して、皮膚を通じて所望の血管 118 内へ挿入される。所望の調整または診断過程がこの時に行われる。展開器具 104 はかかる医療過程に邪魔にならないように、図示されたように臨時で側部に移動する。例えば、展開器具 104 は、図 18 に図示されたように、導入装置シース 108 の後方または近位端部に向かって移動する。スロット 162、170 (図 7 及び図 12 参考) は、かかる位置決めを容易にする。

30

#### 【0103】

図 19 及び図 20 を参考にすれば、展開器具 104 は、展開器具 104 の遠位端部 105 が血管壁 16 に接触するまで、経皮用開口 12 を通じて導入装置シースに沿って前方に進む。このような状態で、外側管状部材 156 の外側で圧力感知構造に沿って、圧力要素 158 は、図 20 に図示されたように、その初期の前進しない構成で存在する。特定実施形態において、既に除去された拡張器または新たな拡張器あるいは他の長い部材は、導入装置 108 のねじれに対する機械的支持及び抵抗を提供するために、血管導入装置 108 の内側ルーメンに挿入される。拡張器の再挿入は、これにより導入装置 108 に対する展開器具 104 の前進を容易にする。

40

#### 【0104】

図 21 及び図 22 を参考にすれば、圧力要素 158 はこれから停止部 182 に到達するまで遠位で手動で進み、これは、医療専門家に展開器具 104 と血管壁 16 との間で展開を開始するのに十分な力が印加されていることを知らせる。図 22 は、その完全に前進した構成における圧力要素 158 の拡大図である。圧力要素 158 が遠位で進むにつれて、可とう性タブ 188 は、圧力テーパー 178 を完全に進める時にさらに大きく曲がる。した

50

がって、圧力要素 158 を進めることは、増加したサイズの印加力を要求できる。圧力テーパー 178 は、一般的に扁平な表面 180 に到達するまで外側にフレアされる。停止部 182 は、一般的に圧力要素 158 が遠位でこの地点を超えて前進できなくする。圧力要素 158 を完全に進めるために求められる印加力のサイズは、タブ 188 の数、サイズ、幅及び剛性、圧力テーパー 178 の傾斜角度、及び表面 180 の高さのうち一つ以上を変更することで調整される。特定実施形態において、展開器具 104 は、クリップ 102 の展開を安全に開始するために、少なくとも約 10 オンスの力を必要とする。したがって、特定実施形態において、圧力要素 158 は、完全に進めるために少なくとも約 10 オンスの力を要求できる。他の実施形態において、展開器具 104 は、クリップ 102 の展開を安全に開始するために、約 3 オンスないし約 64 オンスの力を必要とする。一部の実施形態において、約 3 オンス未満の力が求められる。他の実施形態において、展開器具 104 は、クリップ 102 の展開を安全に開始するために、約 3 オンスの力、約 4 オンスの力、約 5 オンスの力、約 6 オンスの力、約 7 オンスの力、約 8 オンスの力、約 9 オンスの力、約 10 オンスの力、約 11 オンスの力、約 12 オンスの力、約 13 オンスの力、約 14 オンスの力、約 15 オンスの力、約 16 オンスの力、約 17 オンスの力、約 18 オンスの力、約 19 オンスの力、約 20 オンスの力、約 21 オンスの力、約 22 オンスの力、約 23 オンスの力、約 24 オンスの力、約 25 オンスの力、約 26 オンスの力、約 27 オンスの力、約 28 オンスの力、約 29 オンスの力、約 30 オンスの力、約 31 オンスの力、約 32 オンスの力、約 33 オンスの力、約 34 オンスの力、約 35 オンスの力、約 36 オンスの力、約 37 オンスの力、約 38 オンスの力、約 39 オンスの力、約 40 オンスの力、約 41 オンスの力、約 42 オンスの力、約 43 オンスの力、約 44 オンスの力、約 45 オンスの力、約 46 オンスの力、約 47 オンスの力、約 48 オンスの力、約 49 オンスの力、約 50 オンスの力、約 51 オンスの力、約 52 オンスの力、約 53 オンスの力、約 54 オンスの力、約 55 オンスの力、約 56 オンスの力、約 57 オンスの力、約 58 オンスの力、約 59 オンスの力、約 60 オンスの力、約 61 オンスの力、約 62 オンスの力、約 63 オンスの力、または約 64 オンスの力、または約 100 オンス以内の任意の力、あるいはこの範囲内の任意の力であって、1 / 100 オンスの公差で測定された力を必要とする。特定実施形態において、展開器具は、圧力要素 158 が完全に展開される時に聴取可能なクリック音を発生させるか、または他の方式で聴覚信号、視覚信号または触覚信号を発生させるように構成される。

10

20

30

#### 【0105】

一部の実施形態において、適当な圧力が印加されることを検証するために、圧力ゲージまたは力ゲージなどの他の圧力感知構造が使われる。展開器具は、テーパー要素の代わりに、またはテーパー要素以外にもバネを使用できる。バネの第 1 端部は、摺動自在の要素に固定される。第 2 端部は、外側管状部材上の遠位点に付着される。摺動自在の要素はバネを圧縮するために使われ、これにより外側管状部材に力を印加する。展開器具と血管との間の十分な接触及び圧力を確認するための組み合わせまたは他の手段がさらに含まれる。特定実施形態において、展開器具は、展開器具の遠位端部を血管に固定させるのに役に立つように構成される把持ツールを含む。特定実施形態において、医療専門家は血管における適当な配置を確認するために、管状医療装置の除去後に展開器具にあるチャンネルまたはウィンドウを通じて血液の逆流を観察できる。血液を展開器具の中央チャンネルを通じて流動させてもよい。特定実施形態において、透明なチャンネルまたは透明な管状セクション 640 が血液流動を収容するように設けられうる。適当な配置及び/または圧力を検証するために一つ以上のセンサーが設けられうる。

40

#### 【0106】

図 23 は、部分展開構成でクリップ 102 と共に展開器具 104 を示す図面である。部分展開状態において、尖叉 126a、126b は血管壁 16 をあけることができ、クリップ 102 は実質的に開放構成で展開器具 104 に付着された状態に残っている。医療専門家は、内側管状部材 154 の後退を開始することでクリップ 102 を部分的に展開させる。医療専門家は、内側管状部材 154 を後退させる間に圧力要素 158 で適当な圧力を維持

50

できる（例えば、圧力は、その完全に展開された構成で圧力要素 158 を維持するのに十分である）。ハンドル 164 は、内側管状部材 154 を後退させるために使われる。例えば、医療専門家は片手で圧力要素 158 に遠位で誘導される圧力を印加できる一方、残りの手でハンドル 164 を部分的に後退させる。外側管状部材 156 上のリッジまたは皿穴 174 は、クリップ 102 が内側管状部材 154 に沿って後退できなくする。したがって、内側管状部材 154 が後退するにつれて、尖叉 126 a、126 b は、内側管状部材 154 の遠位端部 165 を過ぎて延び始める。圧力要素 158（及びこれによる外側管状部材 156）に対する圧力の持続的な印加は、一般的に血管壁 16 をあけるように尖叉 126 a、126 b に力を加える。特定実施形態において、圧力要素 158 は、圧力要素 158 が完全に進まない限り、そして圧力要素が完全に進むまで内側管状部材 154 を後退させない手段を備える。

10

#### 【0107】

図 24 ないし図 29 は、部分展開を具現する方法の例を示す図面である。図 24 は、部分展開状態における展開器具 104 の斜視図を示す図面であり、図 25 は、その部分展開状態における展開器具 104 の遠位端部 105 の拡大図である。ハンドル 164 は、ハンドル 164 の近位面 167 が停止部 175 と接触するまで後退され、これにより、一般的に図 26 及び図 27 に図示されたように、さらなる後退を阻止する。停止部 175 は、一般的に医療専門家がクリップを予め完全に展開させないようにし、クリップ 102 が適当な深さに部分的に展開されることを保証する。停止部 175 は、ハンドル 164 が周知の限定された距離 179 を移動させるように構成される。尖叉 126 a、126 b の先端部 127 a、127 b が初期に内側管状部材 154 の遠位端部 165 と整列される実施形態において、距離 179 は、血管壁 16 内への尖叉の挿入深さに対応できる。特定実施形態において、距離は、約 0.5 mm 以上場合もあって / あったり約 4 mm 以下場合もある。一部の実施形態において、支持部 141 の高さ 179 は、約 0.5 mm、0.6 mm、0.7 mm、0.8 mm、0.9 mm、1.0 mm、1.1 mm、1.2 mm、1.3 mm、1.4 mm、1.5 mm、1.6 mm、1.7 mm、1.8 mm、1.9 mm、2.0 mm、2.1 mm、2.2 mm、2.3 mm、2.4 mm、2.5 mm、2.6 mm、2.7 mm、2.8 mm、2.9 mm、3.0 mm、3.1 mm、3.2 mm、3.3 mm、3.4 mm、3.5 mm、3.6 mm、3.7 mm、3.8 mm、3.9 mm、または 4.0 mm であるか、この範囲内の任意のサイズで約 1 / 100 mm の公差を持つ。特定実施形態において、距離 179 は約 2 mm でもありうる。他の適当な距離がさらに使われる。距離 179 は、特定用例及び使われるクリップによって異なる。

20

30

#### 【0108】

クリップ 102 が血管壁 16 で部分的に展開された状態で、管状医療装置 108 は、展開器具 104 を動脈切開部に案内する必要がなく、これにより管状医療装置 108 は、図 28 に図示されたように血管 18 から除去される。完全な展開以前に管状医療装置 108 を除去することは、クリップ 102 が管状医療装置 108 に対して閉鎖されることを防止する。クリップ 102 を部分的に展開することは、管状医療装置 108 が除去される間に展開器具 104 を位置決めすること、すなわち、展開器具をさらに正確にかつ臨時で位置決めすることを助ける。

40

#### 【0109】

一応、管状医療装置 108 が血管から除去されれば、停止部 175 は、図 29 に図示された矢印 189 の方向にタブ 172 を曲げることで克服され、これにより、内側管状部材 154 の完全な線形移動が可能になる。タブ 172 は、これによりリリース要素として作動でき、これにより停止部 175 を克服させる。タブ 172 のリセス部分または軟弱部分 186 は容易に曲げることができる。ハンドル 164 の扁平な底部分及び角のある面 352 は、停止部 175 を克服するためにタブ 172 が曲げられる必要があるほど低減する。展開器具 104 が廃棄可能にかつ使い捨てに構成される一部の実施形態において、タブ 175 は、スナップ結合解除されるように構成される。他の適当な停止手段及びこの停止手段を克服する方法が使われる。

50

## 【0110】

図30及び図31を参考にすれば、医療専門家は、クリップ102で力が除去されてクリップが展開器具104の遠位端部105を過ぎて進むまで、内側管状部材154を後退させ続ける。クリップ102の対向フィンガー122、124は内側に折り畳まれて、図31に図示されたように動脈切開部14を縫合するために、血管の外側面から血管組織の側部が共に集まるようにする。動脈切開部を縫合することは、必ずしも必要なものではないが、開口の完全な機械的縫合を達成させることができる。その代わりに、このような観点で用語“縫合”は、止血を容易にする任意の対象を示す。したがって、特定実施形態において、血管組織の側部に必ずしも接触せねばならないものではない。一般的に、血管組織の側部は、血管18における開口14のサイズを縮めるためにさらに近接して集まり、これにより止血を容易にする。

10

## 【0111】

図32は、クリップ102の成功的な展開以後に後退する展開器具104を示すものである。クリップ102は、生体適合性であり、永久移植のために構成されることもある。これにより、特定実施形態では、成功的なクリップ展開及び止血の確認以後に患者が退院する。

## 【0112】

一部の実施形態において、展開器具または縫合装置が血管18の内側領域内へ浸透する必要がないという点で、血管縫合システム100は、完全にまたは実質的に血管の外部にある。これは、患者の血流と接触する異質物の導入量を低減させるか、またはなくすことができ、これにより感染、閉塞または他の合併症の危険を低減させる。例えば、特定実施形態において、後方支持部は、クリップの展開中に求められない。一部のシステムにおいて、後方支持部を使用すれば、展開道具または縫合装置の一部が展開中にまたは展開以後に血管に位置決められるように要求できるため、不利である。血管の内部で後方支持要素の使用は、展開以後にその除去を容易にするために複雑なメカニズムを要求できる。後方支持部を必要としないクリップの安全な展開は、前述したような部分展開技法の使用を通じて、そして圧力要素または他の圧力感知手段を通じて制御された大きさの外部圧力を印加することで容易になる。さらに、過度な挿入を防止するために、適当にサイズが決定される尖叉を持つクリップを使用することはまた、後方支持なしに展開を容易にする。

20

## 【0113】

前述したシステム100は、既に標準血管調整または診断過程で使われる商業的に入手可能な標準的な導入装置と互換できる。これは、特殊で高価の追加装備または他の装備を購入及び使用する必要をなくし、または調整または診断過程が行われる方式を変更する必要をなくし、これにより伴われる危険を低減させる。

30

## 【0114】

図33ないし図35は、クリップ102を部分的に移植する方法の例を示す図面である。特定実施形態において、血管縫合クリップ102は除去可能であり、図33に図示されたように、臨時的な移植のために構成される。臨時縫合を利用する実施形態において、一つ以上の縫合線234または他の適当なテザリング手段はクリップ102に固定され、挿入以前に外側管状部材156の外側面に沿って位置決められる。縫合線234はクリップ102に結束されるか、ウィンドウ部分125または一部の他の方式で付着されるか、またはその目的でクリップ102に設けられる他の開口を通じてループを形成できる。特定実施形態において、クリップ102及び展開器具104は、縫合線234が付着された状態で医療専門家に提供される。他の実施形態において、縫合線234は、使用する前に医療専門家により付着される。外側管状部材156の遠位端部173にあるスロット176(図8参考)は、展開器具104上にローディングされた以後に縫合線234をクリップ102に固定しようとする目的で、クリップ102へのアクセスを容易にする。内側管状部材154上の軸方向溝160の遠位端部は、縫合線をベース部分120下に通過させる。特定実施形態において、縫合線234は、展開手段104にローディングされる前にクリップに固定されるか、または結束される。縫合線234は、図33に図示されたように、

40

50

外側管状部材 1 5 6 の外側面に沿って延びる。他の実施形態において、縫合線 2 3 4 は、展開手段 1 0 4 の内側に沿って延びる。特定実施形態において、展開器具 1 0 4 は、縫合線 2 3 4 を収容するように特殊になっているチャンネルを備える。

#### 【 0 1 1 5 】

除去可能なクリップ 1 0 2 は、前記で概略的に説明した過程を利用して臨時で移植される。縫合線 2 3 4 の近位端部は、クリップ 1 0 2 が移植された状態に残っている間に患者の身体の外側に延びた状態に残っている。止血を達成するのに十分な時間以後に、医療専門家は、図 3 5 に図示されたように、クリップを除去するために縫合線 2 3 4 上で引き寄せる。クリップの縫合力は、縫合線 2 3 4 に印加される力によりフィンガー 1 2 2、1 2 4 が一時的に開放されるように構成され、これにより、クリップ 1 0 2 が動脈切開部 1 4 の再開放または血管壁 1 6 の損傷なしに安全に除去される。特定実施形態において、クリップ 1 0 2 は、縫合線 2 3 4 を通じてトリガーされる他の、または代案的なリリースメカニズムを含む。リリースメカニズムは、フィンガー 1 2 2、1 2 4 が開放されてクリップ 1 0 2 の除去を容易にする。形状記憶クリップを利用する実施形態において、クリップは、マルテンサイト相に変形されるまで冷却され、これによりクリップはさらに容易に変形され、クリップのフィンガーを開放してこれを後退させるために求められる力の大きさは低減する。クリップ 1 0 2 は、低温プローブの挿入を通じて、またはアイスバックのように外部で適用される低温ソースの適用を通じて冷却される。さらにまたは代案として、冷却された食塩水のように冷却された液体をクリップに伝達するために、注入用注射器が使われる。特定実施形態において、クリップ 1 0 2 は、2 つの形状記憶効果を奏することができ、クリップ 1 0 2 を冷却することは、例えば、開放構成である第 2 の記憶された構成にクリップを復帰させる。クリップの造成及び処理は、かかる方法を容易にするために所望の相転移温度を達成するように選択される。

10

20

30

#### 【 0 1 1 6 】

止血を達成するために求められる時間は、患者の年齢、性別、医療条件、投薬、及び医療過程に使用されることができ凝固防止剤の存在を含む多様な因子によって患者ごとによって変わる。特定条件において、クリップは約 1 0 分以後に、約 1 5 分以後に、約 2 0 分以後に、約 2 5 分以後に、約 3 0 分以後に、約 3 5 分以後に、約 4 0 分以後に、約 4 5 分以後に、約 5 0 分以後に、約 5 5 分以後に、または約 6 0 分以後に、あるいはこの範囲内の任意の適当な時間で約 1 / 1 0 0 草衣公差を持つ時間以後に除去される。一部の実施形態において、クリップ 1 0 2 は、約 1 時間以上以後に除去される。他の適当な時間も使われうる。

#### 【 0 1 1 7 】

一部の実施形態において、応急除去を可能にするためには、永久的に意図されたクリップでも縫合線 2 3 4 を使用することが望ましい。このような装置において、医療専門家は、前述した過程を利用してクリップを展開できる。一応、クリップが成功的に展開されたと決定されれば、医療専門家は縫合線 2 3 4 を切開でき、クリップの周囲から縫合線を完全に回収できる。

#### 【 0 1 1 8 】

このような開示内容は、クリップ及びプラグを含む縫合装置の特定例を提示したものである。しかし、他の種類の縫合装置も使われうる。特定実施形態において、縫合装置は、初期構成または展開された構成で類似している。特定実施形態において、縫合装置は、組織開口の側部をさらに近接して集めることで、及び / または部分的にまたは完全に開口を閉塞することで組織開口を閉鎖できる。縫合装置は、ポリマー、ゴム、シリコン、金属、金属合金、超弾性 / 形状記憶ポリマー及び金属合金または他の適当な材料のうち一つ以上で、部分的にまたは全体的に製造できる。

40

#### 【 0 1 1 9 】

一部の実施形態において、縫合装置は、澱粉、改質されたセルロース、コラゲン、繊維素、繊維素原、フィブロネクチン、エラスチン、ピトロネクチン、ラミニン、トロネピン、アルブミン及びゼラチンまたは他の結合蛋白質、または天然材料、ポリマーまたはポリビ

50

ニルピロリドン、ポリラクチド [ ポリ - L - ラクチド ( P L L A )、ポリ - D - ラクチド ( P D L A ) ]、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリカプロラクトン、ポリグルコン酸、ポリ乳酸 ( P L A )、ポリ乳酸 - ポリエチレン酸化物共重合体、ポリ ( ヒドロキシ L プチレート )、ポリ無水物、ポリ燐酸エステル、ポリ ( アミノ酸 )、ポリ ( アルファ ( ) - ヒドロキシ酸 )、ポリ d , l - 乳酸 ( P L A ) 及び乳酸の共重合体、及びグリコール酸 ( P L G A )、またはこれら材料の関連する共重合体などの共重合体だけでなく、複合材料及びこれらの組み合わせ、そして他の生分解性 / 生体吸着性材料のうち一つ以上を含むが、これらに限定されない生分解性 / 生体吸着性材料で部分的にまたは全体的に製作される。一部の実施形態において、縫合装置は生体適合性材料、すなわち、e P T F E ( e x p a n d e d p o l y t e t r a f l u o r o e t h y l e n e )、ポリエステル、ポリウレタン、シリコン、ゴム、ダクロン、及び / またはウレタンなどの生体適合性材料で部分的にまたは全体的に製作される。

#### 【 0 1 2 0 】

一部の実施形態において、縫合装置は一つ以上のコーティングを含むことができ、かつ / または次のうち一つ以上、すなわち、膨潤性材料、生体吸着性材料及び生体適合性材料のうち一つ以上で部分的にまたは全体的に形成される。

一部の実施形態において、縫合装置は、一応、縫合装置が流体と接触すれば、縫合装置の少なくとも一つのセクションの膨脹または拡大を遅延するように意図される、接着剤、結合用化合物、または他の溶液などの生体適合性接触面を持つ。生体適合性接触面は、縫合装置の任意の表面またはあらゆる表面に位置できる。接触面は多様な方式で、例えば、製作過程中、展開直前に、または縫合装置が展開された以後に縫合装置に適用または統合される。接合材料は液体、半固体、または固体の形態でありうる。適当な接合材料は、ゲル、フォーム及び微細孔隙メッシュを含む。適当な接着剤は、アクリレート、シアノアクリレート、エポキシ、繊維素系列の接着剤、他の生物学的物質基盤の接着剤、UV光及び / または熱で活性化される接着剤または他の特殊接着剤を含む。接触面は初期接触時に接合されてもよく、所望すれば、縫合装置の再位置決められるようにさらに長時間以後に接合されてもよい。このような接触面は、例えば、温度が室温から体温に上昇する時、非粘性結晶質状態から接着ゲル状態に変わる結晶質ポリマーを含むことができる。このような材料の例としては、ランデック社 ( L a n d e c C o r p . ) から入手可能な商標名インチレマー接着剤 ( I n t i l l e m e r a d h e s i v e ) だけでなく、複合材料及びこれらの組み合わせ、そして他の材料の組み合わせも利用できる。生体親和性接着剤の供給者は、これらに限定されるものではないが、プラスト ( P l a s t o ) [ フランスのディジョン ( D i j o n ) 所在 ]、ヘマキュア ( H a e m a c u r e ) ( カナダのモントリオール所在 )、コヘージョン ( C o h e s i o n ) ( 米国カリフォルニア州のパロアルト所在 )、クリオリフ ( C r y o l i f e ) ( 米国カリフォルニア州のケネソー所在 )、ティッシュリンク ( T i s s u e L i n k ) ( 米国ニューハンプシャー州のドーバー所在 ) 及び他の企業を含む。接触面の作動時間を増大させるために、かつ / または展開された以後に縫合装置の再位置決めを可能にするために、接触面は澱粉などの材料または他の材料と混合され、前記材料は、展開以後に縫合装置の再位置決めを可能にするために接合を延ばすか、または遅延させる。分解可能なコーティングは、接触面が分解されて接着剤が露出されるように接触面上に配置されうる。他の接触面は、複合材料基盤の粘着剤及び前述した材料の組み合わせを含むことができ、他の適当な材料が当業界に公示されている。

#### 【 0 1 2 1 】

縫合装置、システム及び方法は、任意の適当な心血管用例、胃腸用例、神経系用例、生殖器用例、リンパ線用例、呼吸器用例、整形外科的用例、これらの組み合わせ、または部分的または全体的な、臨時的、除去可能な、あるいは永久的な縫合、圧縮、密封、結合、引き締め、アンカリング及び / または強化、組織変更、安定化、組織アクセス、組織改質、組織連結 ( 例えば、組織と医療装置との間の他の組織への連結 ) 及び / または組織サイズ変更が求められる他の用例のために使われうる。さらに、縫合装置、システム及び方法は、任意のルーメン、管、機関、中空身体機関または空洞、または他の身体的構造または組織

10

20

30

40

50

との連結で、部分的なまたは全体的な、臨時的、除去可能な、あるいは永久的な密封、クリッピング、圧縮、プラグング、強化または他の目的が求められる場合に使われうる。例えば、これらに限定されるものではないが、一部の用例は、大脳動脈処理、僧帽弁脱出を処理するための腱索 (chordae tendinae) 短縮、卵管閉塞の女性のための再生可能なまたは永久的な不妊手術、及び精管またはチューブの閉塞の男性のための不妊手術、心臓または身体の他の部分における隔膜欠陥 (または他の欠陥) の縫合、PFO (patent foramen ovale) 縫合、生検後組織縫合、最小切開術または血管手術、一般的な組織結紮、及び局所的な治療用溶離を含む。他の用例は、診断または介入過程、例えば、最小切開術、エドワードライフサイエンス (米国カリフォルニア州のアーバイン所在) の装置及びシステムなどの、装置及びシステムを利用した経皮性心臓弁膜補強または代替過程などの診断または介入過程に後続する心臓のアクセス穴の縫合を含む。

10

#### 【0122】

組織縫合システムは、管状医療装置ではない他の医療装置にわたって、かつ/またはこのような医療装置に沿って密封要素の前進/展開を可能にすることができ、医療過程、例えば、止血器、カッター、ピンセット、プローブ、生検装置などのように医療過程に使用されるツールを含む。展開器具及び/または密封要素は、追加の医療装置、例えば、針、ハイポチューブ、ガイドワイヤー、電極ワイヤー、静脈内 (IV) チューブ、血管導入装置、カテーテル、腹腔鏡、内視鏡、套管針、カニューレ、これらの組み合わせまたは他の適当な医療装置などの医療装置にわたって、かつ/またはこのような医療装置に沿って進むように構成される。開示されるシステムは、このような医療装置またはツールに、またはこのような医療装置またはツールと共にパッケージングされる。展開器具及び/または密封要素は、外径が約 6 French 以下の装置、外径が約 20 French 以上の装置、またはこれら間のあらゆるサイズの装置をはじめとして、あらゆるサイズの医療装置と共に作業可能に構成される。一部の実施形態において、展開器具及び/または密封要素は、外径が約 6 French、7 French、8 French、9 French、10 French、11 French、12 French、13 French、14 French、15 French、16 French、17 French、18 French、19 French または 20 French の医療装置と作業可能に構成される。他の適当なサイズもまた使われうる。

20

30

#### 【0123】

特定実施形態において、組織縫合システムは独立的手術システムとして作動可能に構成される。例えば、特定実施形態において、組織縫合システムは、長い医療装置にわたってまたは長い医療装置に沿って、あるいは他の方式で長い医療装置により案内されずに作動するように構成される。

#### 【0124】

展開式要素は、臨時的なまたは永久的なスペーサ、シム (shim) として使われてもよく、骨をはじめとする任意の組織の移動及び/または支持、安定化、補強または閉塞のために使われてもよい。展開式要素は、部分的にまたは全体的に複数の多様な種類の材料、例えば、ポリマー、スポンジ、金属、金属合金、超弾性/形状記憶材料 (ポリマー及び金属合金を含む)、または任意の他の適当な材料を含む材料で製作できる。展開式要素は、プッシャー要素、例えば、スタイレット、プランジャ、内側管状部材またはロッドを持つチューブを通じて展開され、展開以前に、展開中及び/または展開以後に膨脹するように許容される。展開要素は、膨脹した構成でバイアスされる。展開式要素は、要素の位置決め中に圧縮された構成で維持され、これ以上拘束されない時に膨脹した構成で膨脹するように許容される。一般的に、縫合装置は、さらに小さな断面プロファイルで拘束され、一応、拘束力が除去されれば、自体膨脹するように許容される。さらに、縫合装置は開放位置で拘束され、一応、開放力が除去されれば、自体閉鎖されるように許容される。必要に応じて変形された一般的な構成要素及び/または開示されたシステムは、臨時的なまたは永久的な縫合のために使われ、かつ/または心臓の、心臓を通じるまたは心臓内側の位置

40

50

；電気生理学、うっ血性心不全症、弁膜関連治療（例えば、拡張、弁膜補強、代替、乳頭筋治療、腱索及び他の関連構造、これらの組み合わせ及び／または他の目的）を含む過程のための位置；及び／または皮膚をはじめとする組織または機能上の任意の他の位置；を含む最小切開生検、他の組織除去、または診断あるいは治療過程などの医療手順のための組織アクセス補強のために使われる。

【0125】

本発明のシステムは、目標位置に対する胸腔鏡アクセス及び表面化を伴う最小切開術を容易にすることができる。一部の実施形態において、本発明のシステムは、正中胸骨切開術、側方向開胸術、肋間ポストアクセス、最小胸骨切開術、または剣状突起アクセス、鼠蹊部接近またはダイアフラムに隣接する胸部下位接近を伴う他の最小切開術を媒介として使用するのに適している。他の実施形態において、本発明のシステムはシャフトを長くすることで、そして血管内のアクセスのための直径及び他の特徴部寸法を変更することで、カテーテル基盤の用例のために構成される。

10

【0126】

本発明のシステムは、胸郭開口術、開胸術、正中胸骨切開術、最小胸骨切開術、剣状突起アクセス、胸部下位アクセス、関節鏡検査、または腹腔鏡法を通じて展開され、これにより、潜在的に軟質組織及び対応する解剖学的構造にアクセスするための長い切開部を不要にする。

【0127】

縫合装置、システム及び方法は、臨時的なまたは永久的な組織再成形、リホーミング及び／またはサイズ再設定のために使われる。再成形及び／またはサイズ再設定される組織は、胃、肺などの機能、食道などの他の構造、及び心臓及び／または弁膜の構造を含む。例えば、特定実施形態において、一つ以上のクリップは、組織のアクセシング、ギャザリング、パーシング（*pursing*）、パンチング、シンチング、またはホールディングのうち一つ以上により再成形、リフォーム及び／またはサイズ再設定されるのに十分である。他の実施形態では、適当なテザー、例えば、静的テザーまたは弾性テザーにより、組織構造または機能の外側面または内側面から複数のクリップが共に連結される。特定実施形態において、組織のさらなるサイズ再設定、リフォーム及び／または再成形を達成するために、テザーはクリップの移植に後続して膨れている。特定実施形態において、胃腸用例のためのLES（*Lower Esophageal Sphincter*）のサイズ再設定及び／または補強あるいは心臓弁膜周囲の組織のサイズ再設定のために、一つ以上のクリップ及び／または適当なテザーが使われる。

20

30

【0128】

開示されたクリップ及び／または移送システムはまた、ステントグラフト（*stent graft*）が移動できないように組織壁にステントグラフトを固定させることで、移植されたステントグラフトをアンカリングするように構成される。例えば、ステントグラフト（*W.L. Gore, Cook, Medtronic*らによる装置及びシステムなど）は、破裂を防止するために大動脈壁を補強することで、腹部大動脈動脈瘤を処理するために使われる。一つ以上のクリップがステントグラフトの内側に及び／または腹部大動脈の外側に展開され、ステントグラフトと接触でき、かつ／または潜在的なステントグラフトの動きを制限するように作用される。ステントグラフト、補綴器または他の構造物あるいは装置のアンカリングあるいは付着と関連して開示された装置、システム及び方法は、身体上のまたは身体内の任意の他の位置にまた使われうる。

40

【0129】

一般的な縫合システムは、インテュイティブ・サージカル社（米国カリフォルニア州のサンニール所在）から入手可能な手術システム、及びステレオタクシス（*Stereotaxis*）（米国ミズーリ州のセントルイス所在）及びハンセン・メディカル（米国カリフォルニア州のマウンテンビュー所在）から入手可能なカテーテル基盤の技術をはじめとして、ロボット式またはコンピュータ制御式医療過程と共に使われるように構成される。

【0130】

50

前記縫合システムは、コア・バルブ (Core Valve) (米国カリフォルニア州のアーバイン所在)、エドワードライフサイエンス (米国カリフォルニア州のアーバイン所在)、サンドラ・メディカル社 (Sadra Medical Inc.) (米国カリフォルニア州のキャンベル所在) などを実施可能な心臓弁膜補強 / 代替過程をはじめとする、大型カテーテル基盤の経皮性血管成形過程で血液アクセスを縫合するために使われる。

【0131】

止血構造を持つカプセル630からプラグ装置を展開させることと関連して、図90Aないし図90Eにさらに詳細に図示されたように、プラグは前もって図示されたように、導入装置とガイドシール組立体との間に位置決められるカプセル630内に載置される。遠位端部80からカプセル630のパーレルを下から見た図90Bで、位置決められたプラグが開口下にある状態でカプセル630の壁を見ることができる。プラグのスカット領域はボアを覆って、止血圧力はハウジングに対して密封するようにスカート面に力を加え、これにより図90Cないし図90Eに図示されたように、カプセル630を通じる流体の漏れを防止するシールを形成する。作動中に、導入装置は、プラグが展開される現場で所定位置に進む。次いで、プランジャはプランジャシステム、カプセル本体634、及び導入装置を通じて遠位方向に進み、これにより、図91Aに図示されたように、導入装置を通じてプラグを前記位置まで押し出す。

10

【0132】

プランジャグリップの移動方向の制御を助けるために、ロッキング用隙間のブッシングは、図91Bないし図91Iに図示されたように前述した構成に含まれる。円錐形隙間のブッシング構成は、ステム上の円錐形テーパ及びこの円錐形テーパと噛み合う円錐形隙間のブッシングを備え、後方に向かって(近位方向)移動しようとする時に自動ロッキングさせる一方、前方に向かって(遠位方向)移動しつつロッキング解除させる。他の構成において、ロッキング及びロッキング解除を行う傾いたディスクは、図91D及び図91Eに図示されたように使われる。ディスクが前後にティルティングされるにつれて、ディスクは前方に向かう方向にステムの移動を許容するか、または後方に向かう動きを防止するために、ステムをロッキングする。さらに他の構成は、図91F及び図91Gに図示されたようなラチェット構成であり、ここでステムはノッチを形成し、前方方向には可能であるものの後方方向には不可能にするロッキング用フィンガーと噛み合う。さらに他の構成は、図91H及び図91Iに図示されたようなサイレントラチェットを使用して、こ

20

30

【0133】

図92Aないし図92Tに図示されたように、導入装置は、導入装置の先端部が血管壁を横切って、導入装置の遠位端部80が血管のルーメン内で位置決められるように血管内へ進む。図92A及び図92Bに図示されたように、止血弁は閉鎖されて密封装置をカプセル630内の適所に保持する。一応、導入装置が、例えば、血管を横切る所定位置に位置決められれば、プランジャは、図92C及び図92Dに図示されたように、導入装置キャップでカプセル630の近位開口内へ挿入される。プランジャがカプセル630を通じて進むにつれて、プランジャチューブは、テザー、コレットインサート及びコレットと接触するが、前記コレットは、前方移動を許容するものの後方移動を許容しないようにするために、プランジャ上に若干の摩擦力を加える。コレットは、螺旋形に巻かれたブレード (blade) または2軸ブレードで構成されるが、前記ブレードは、プランジャがブレードを通じて押される時は弛緩をもたらすが、プランジャが両側部と全体周囲またはプランジャ周囲のカラーとの間で半径方向距離の減少により回収される時は、後方に向かう移動を防止するように膨れており、これにより、ここに図示されたように、プランジャがテーパード外側カラーを通じて膨れるようになれば、プランジャは強力なクランピング力を加える。次いで、プランジャ及びカートリッジは、図92E及び図92Fに図示されたように、導入装置の近位端部70内へ挿入される。次いで、かかる組み合わせは導入装置内へ進み、図92G及び図92Hに図示されたように、導入装置内に載置され、止血弁は開放構成に存在する。プランジャがコレットの前進内で前進するということから、プラグは、図

40

50

9 2 I 及び図 9 2 J に図示されたように、前方に向かって（依然としてカプセル 6 3 0 内で）進む。次いで、プランジャは、これから導入装置内へさらに進むようになって、図 9 2 K 及び図 9 2 L に図示されたように、導入装置の内側ルーメン内へプラグを押し出す。この地点で、プラグの側部ウィングは、プラグに、導入装置を通じて進む間に導入装置の内径より小さな外径を持つ小断面プロファイルを持たせるために、後方に向かって曲がる。図 9 2 M 及び図 9 2 N に図示されたように、プラグは、導入装置の遠位端部 8 0（血管のルーメン内に位置決められている）に向かって導入装置を通じて約 8 0 % ほど進む。次いで、プラグは導入装置の遠位端部 8 0 を超えて進み、この地点でプラグはこれ以上拘束されずにその元来のプロファイルを復元し、プラグの遠位端部 8 0 の直径は、図 9 2 O 及び図 9 2 P に図示されたように、導入装置の直径より大きい。次いで、導入装置は後退する。導入装置が後退するにつれて、プラグのステムが血管壁開口を横切って、プラグ面が血管壁の内側と同型に噛み合う位置にプラグが引き寄せされる。一応、導入装置が血管を抜け出せば、プラグステムの近位端部 7 0 は血管の外側から観測でき、一部の構成において、図 9 2 Q 及び図 9 2 R に図示されたように、血管壁の内側面を超えて延びる。血管内に位置決められているプラグのさらなる拡大詳細図が、図 9 2 S 及び図 9 2 T に図示されている。テザーが使われたならば、テザーは、プラグから延びてプラグのステムが血管壁の開口を通じて適当に前進しているということ、ユーザーが保証可能にする。テザーは必要に応じて除去できる。プラグは、内側流体圧力により適所に固定的に保持されて、内側血管壁に対してプラグの該当遠位面に力を加える。このような力は、流体圧力に比例して増加し、プラグの固定を改善させる。プラグの止血を達成するために他の特徴は全く求められていない。ステムの機能は本質的に 3 つである。第 1 に、ステムは、内側血管接触要素を血管の内側壁と接触させて、以後に自体活性化される一時的な止血を達成する。第 2 に、ステムは、穴位置付近で接触する血管をセンタリングするためのセンタリング要素として作用する（例えば、ステムは中央点に位置決められ、中央を外れては位置決められない）。第 3 に、ステムは、血管を通じる血流により印加される力により、穴位置からプラグが遠く流れないようにする。簡単なステム構成は、図 8 5 A 及び図 8 5 B に図示された通りである。

#### 【 0 1 3 4 】

#### III. 製作方法

展開器具 1 0 4 は、次の材料、すなわち、ナイロン、ポリアミド、ポリカーボネート（例えば、M a k r o l o n (R)）、アクリロニトリルブタジエンスチレン（A B S）、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート（P E T）、ポリエーテルエーテルケトン（P E E K）、ポリイミド、超弾性/形状記憶ポリマーを含むポリマー、そしてバネ鋼、ステンレス鋼、ニッケルチタニウム合金（ニチノール）、1 7 - 7 P H、コバルト - クロム - ニッケル合金（E l g i l o y (R)）、及びクロム及び鉄とのニッケル基盤合金（I n c o n e l (R)）を含む金属のうち一つ以上から製造できる。他の適当な材料もまた使われうる。展開器具 1 0 4 は、次の方法、すなわち、鑄造、射出、ラミネーティング、機械加工、モールドイング（射出またはその他の方法）、焼結、光造形法のうち一つ以上を利用して、全体的にまたは部分的に製作できる。他の適当な方法もまた使われうる。

#### 【 0 1 3 5 】

図示されたように、特定実施形態において、展開器具 1 0 4 は、比較的少数の構成要素、すなわち、内側管状部材、外側管状部材及び圧力要素を利用して構成される。それぞれの構成要素は、低コストで射出成形を通じて製作される。特定実施形態において、展開器具 1 0 4 は廃棄可能であり、使い捨てに構成できる。代案として、展開器具 1 0 4 は、後続殺菌して反復的に使用するよう構成できる。

#### 【 0 1 3 6 】

特定実施形態において、前進/展開ツールは、一つ以上のクリップを備えるが、この時、一回に一つ以上のクリップを展開でき、一回にただ一つ（または一つ以上）のクリップを制御可能に展開するためのインデクシング手段または他の手段を備える。複数のクリップを備える実施形態は、適当なテザーと共にテザリングされる少なくとも 2 つ以上のクリッ

ブを備える。テザーは弾性であり、かつ/または展開されたクリップが互いに引き寄せられるにつれて（または引き付けられるにつれて）、2つ以上の展開されたクリップ間の組織をつばめられるように引張力を受けることができ、または他の方式で構成できる。テザーは永久的にまたは臨時で膨れており、例えば、引張力を維持するためにテザーの一つ以上の端部で固定される。

#### 【0137】

展開器具104上にクリップ102をローディングするための方法を、図36ないし図39を参考として説明する。内側管状部材154の遠位端部165上にクリップ102を容易にローディングするために、ローディングメカニズム240が使われる。ローディングメカニズム240は、図37に示したように、内側管状部材の内側ルーメンと対をなす近位セクション244を備える。次いで、クリップ102は、ローディングメカニズム240のテーパード遠位セクション242にかけて進む。遠位セクション242は、漸進的に図38に図示されたように、クリップのフィンガー122、124が遠ざかるように力を加える。前記ローディングメカニズム240は、実質的に一定の周りを持つ中間セクション245をさらに備え、前記周りは、内側管状部材154の周りを実質的に同一でありうる。展開器具104上に、そしてローディングメカニズム240にわたってクリップを進めるために、プッシャーメカニズム249が使われる。プッシャーメカニズム249は、図39に示したように、クリップ102の遠位端部と対をなすように構成される端部の幾何学的形状を含む。一応、クリップ102が展開器具104上に完全にローディングされれば、プッシャーメカニズム249及びローディングメカニズム240は除去される。超弾性または形状記憶クリップを使用する実施形態において、クリップ102は、クリップの変形が容易であるように、マルテンサイト相変形を経験するまで冷却される。クリップがマルテンサイト相に保持される間、クリップ102はさらに容易に変形され、これにより、フィンガー122、124は、展開器具104上にクリップ102をローディングするために、さらに容易に遠く広がる。このような方法は、前述したローディング過程に対する代案として、または前記ローディング過程に追加で使われる。

10

20

#### 【0138】

装置製作後にコーティング方法は、これらに限定されるものではないが、スピンコーティング、RFプラズマ重合、浸漬、噴射、ブラッシング、真空チャンバ内で装置材料に染み込ませる間に、治療溶液を含むピーカー内に装置を潜水させる方法などを含む。

30

#### 【0139】

代案として、または前の方法と組み合わせて、治療物質、例えば、白金、金、タンタル、スズ、スズ-インジウム、ジルコニウム、ジルコニウム合金、酸化ジルコニウム、硝酸ジルコニウム、ホスファチジルコリン、熱分解炭素、これらの組み合わせまたは他の材料のような一つ以上の材料が、電気メッキ、スパッタリング真空気化、イオン補助ビーム蒸着、気相蒸着、銀ドーピング、ホウ素化技法または他のコーティング過程を利用して縫合装置の表面に蒸着される。

#### 【0140】

硫酸バリウム、酸化ビスマス、タンタル、白金/イリジウムまたは他の適当な材料などの放射線不透過性材料は、カテーテル法ラブ(catheterization lab)または手術室で普通使われる蛍光透視鏡または他の表面化手段下で表面化を補強するために、縫合装置のうち任意の縫合装置に追加されうる。さらに、このような材料は、スパッタコーティング、イオン蒸着、気相蒸着、これらの組み合わせまたは他の適当な過程により縫合装置に追加されうる。

40

#### 【0141】

特定実施形態において、クリップは、室温でその順応性マルテンサイト相に存在するように構成される。クリップは、開放構成で展開装置上にローディングされる。クリップは、展開中にまたは展開以後に熱の印加によりオーステナイト相に転移するように構成される。熱の印加は、クリップがその記憶された構成、すなわち、閉鎖構成に復帰させることができる。特定実施形態において、クリップは、人の体温近くの温度に加熱される時、その

50

閉鎖構成に復帰するように構成される。このような実施形態において、クリップは動脈切開部に移送され、そのオステナイト転移温度にクリップを加熱するのに十分な時間中に、血管壁16の外側上の適所で部分的に展開されるか、または保持される。他の実施形態において、加熱されたプローブの挿入を通じて、または集中的な電磁気エネルギーの印加を通じて遠隔で熱が印加される。

#### 【0142】

クリップは、展開、組織の噛み合い、圧縮及び/または組織からの除去に役に立つように、少なくとも一つの(単一要素の)ヒンジ特徴部を備える。クリップは、次の材料、すなわち、超弾性/形状記憶ポリマー、パネ鋼及びステンレス鋼を含む金属、ニチノール、17-7PH、Elgiloy(R)、及びInconel(R)を含む金属合金のうち一つ以上から部分的にまたは全体的に製造される。他の適当な材料もまた使われうる。望ましい実施形態において、クリップは、部分的にまたは全体的に超弾性及び/またはニチノールなどの形状記憶材料に製造できる。超弾性及び/または形状記憶材料の特定物性についての議論は、米国特許第7,182,771号でみることができ、前記特許の全体内容は引用により本明細書に含まれ、本明細書の一部を形成する。ニチノールまたは他の超弾性及び/または形状記憶材料を利用するなどの特定実施形態において、クリップは記憶された構成で比較的膨れている湾曲部を持つことが望ましい。一部状況において、材料の弾性限界を超過するように、そしてこれにより永久的に変形されるように、十分に膨れている湾曲部を使用することが有利である。永久変形を防止するために、装置における湾曲部応力を解消するために、後続するアニーリング過程により湾曲部が装置に形成される。このような第1湾曲部以後に、前記装置はさらに鋭い湾曲部を形成するように、さらに湾曲しており、以後に再アニーリングされて、かかる追加の湾曲による応力を緩和させる。このような過程は、所望の実質的な湾曲部または半径の減少または角度の減少を達成するために反復され、これは、湾曲部が単一反りイベントで形成されるならば、装置を永久的に変形させる。特定実施形態において、血液及び/または組織と接触するクリップの任意の表面は電子研磨され、特に、超弾性/形状記憶合金などの金属または金属合金の表面でありうる。電子研磨は、軟らかい表面を形成するために使われる。電子研磨はまた、有利には、装置の製造によるフラッシュ及び他の加工物を除去または低減させる。

#### 【0143】

クリップは、完全に隣接する断面を持ってよく、部分的に不完全に隣接する断面を持ってよい。隣接していない断面は、クリップの特定実施形態が血管導入装置及び/または展開器具の側部からローディングされることを可能にする。特定実施形態において、展開器具は、側部から管状医療装置に展開器具を固定させるスロットまたは開口を備える。組織噛み合い要素(例えば、尖叉、フィンガー、突出部など)は平行するか、重畳するか、交差するか、螺旋形であるか、これらの組み合わせまたは他の類型でありうる。クリップは、同一であるか、相異なるか、またはこれらの組み合わせである長さの組織噛み合い要素を含む。クリップは、水平面、垂直面またはこれらの組み合わせで組織を圧縮できる。組織噛み合い要素は、直線型、曲線型またはこれら両者の組み合わせでありうる。組織付着運動/方向は、直線型、ねじれ型、回転型、これらの組み合わせまたは他の適当かつ望ましい移動でありうる。

#### 【0144】

複数の多様な種類の移送特徴部が、本明細書に開示された装置及びシステムのための製造過程に含まれうるが、例えば、血管縫合装置上のコーティングは、例えば、ピンカルカロイド(すなわち、ピンプラスチック、ピンクリスチン、及びビノレルピン)、パクリタキセル、エピディポドフィロトキシシン(すなわち、エトボシド、テニボシド)、抗生剤[ダクチノマイシン(アクチノマイシンD)ダウノルピシン、ドキシソルピシン、及びイダルピシン]、アントラサイクリン、ミトキサントロン、プレオマイシン、プリカマイシン(ミトラマイシン)及びマイトマイシン、酵素(L-アスパラギンを系統的に代謝作用し、それ自体でアスパラギンの合成能のない細胞から得たL-アスパラギナーゼ)などの天然生成物を含むものである抗増殖/細胞分裂阻止剤; G(GP)I1.サブ.b/III

10

20

30

40

50

・サブ．a 抑制剤及びピトロネクチンレセプター拮抗剤などの抗血小板剤；ナイトロジェンマスタード（メクロレタミン、シクロホスファミド及び類似体、メルファラン、クロラムブシル）、エチレンイミン及びメチルメラミン（ヘキサメチレンジアミン及びチオテパ）、スルホン酸アルキル-ブスルファン、ニトロソ尿素化合物（カルムスチン（BCNU）及び類似体、ストレプトゾシン）、トラゼン（trazenes）-ダカルバジニン（DTIC）などの抗増殖／細胞分裂阻止用アルキル化剤；葉酸類似体（メトトレキセート）、ピリミジン類似体〔フルオロウラシル、フロクスウリジン、及びシタラビン〕、プリン類似体及び関連抑制剤（メルカプトプリン、チオグアニン、ペントスタチン、及び2-クロロデオキシアデノシン（クラドリピン））などの抗増殖／細胞分裂阻止用代謝拮抗物質；白金配向複合物質（シスプラチン、カルボプラチン）、プロカルバジン、水酸化尿素、ミトタン、アミノグルテチミド；ホルモン（すなわち、エストロゲン）；抗凝固剤（ヘパリン、合成ヘパリン塩、及びトロンビンの他の抑制剤）；繊維素溶解剤（組織プラスミノゲンアクティベータ、血栓溶解剤などの繊維素溶解剤）、アスピリン、ジピリダモール、チクロピジン、クロピドグレル、アブシキシマブ；アンチミグラトリ；抗分泌剤（プレベルジン）；副腎皮質ステロイド（コルチゾール、コルチゾン、フルドコロチゾン、プレドニゾン、6-メチルプレドニゾン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、及びデキサメタゾン）、非ステロイド剤（サリチル酸誘導体、すなわち、アスピリン；パラアミノフェノール誘導体、すなわち、アセトミノフェン）などの消炎剤；インドール及びインデンアセト酸（インドメタシン、スリダク及びエトダラク）、ヘテロアリールアセト酸（トルメチン、ジクロフェナク及びケトロラック）、アリールプロピオン酸（イブプロフェン及び誘導体）、アンスラニル酸（メフェナム酸、及びメクロフェナム酸）、エノール酸（ピロキシカム、テノキシカム、フェニルブタゾン、及びオキシフェンタトラゾン）、ナブメトン、金化合物（オーラノフィン、金チオグルコース、金チオリング酸ナトリウム）；免疫抑制剤〔サイクロスポリン、タクロリムス（FK-506）、シロリムス（ラパマイシン）、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル〕；成長遮断剤：VEGF（Vascular Endothelial Growth Factor）、FGF（Fibroblast Growth Factor）；アンギオテンシンレセプター遮断剤；酸化窒素ドナー；アンチセンスオリゴヌクレオチド及びその調合物；細胞周期抑制剤、mTOR抑制剤、及び／または成長因子信号形質導入キナーゼ抑制剤のうち一つ以上を含む（しかし、これらに限定されるものではない）治療剤を移送するために使われる。代案として、硫酸プロタミンまたは水酸化カルシウムなどの凝固促進剤が使われる。内皮細胞がさらに血管縫合装置に加えられうる。

#### 【0145】

一つ以上の治療剤は多様な方式で、例えば、治療剤を製作中に装置ベース材料に混合する方法、治療剤を展開直前に適用する方法、または装置が展開された以後に治療剤を適用する方法により装置に含まれる。一つ以上の治療剤が単一装置で使われうる。移送特徴部は、長時間にわたってまたは速かに長所を提供するように構成される。移送特徴部は安定的でもあり、溶出性もありうる。コーティング、材料、化合物、物質、治療剤などは、経時的にコーティングされた（または埋め込まれた）装置（または構成要素）から溶出され、周囲組織に流れ込むこともある。特定実施形態において、移送特徴部は、一部の用例で少なくとも約3日間、他の用例で約7日ないし約30日間及び／または一部用例では最大6ヶ月まで有効でありうる。

#### 【0146】

#### IV. キット

前述したような血管縫合システムは、キットの形態で最終ユーザーに販売される。前記キットは一つ以上の展開器具及び一つ以上のクリップを備えるが、これらに限定されない複数の物品を備えることができる。前記キットは、前述したような組織カッター及び組織拡張器をさらに備えることができる。一部の実施形態において、前記キットは、クリップの代わりに、またはクリップ以外にも膨脹可能なプラグを備える。前記展開器具は、クリップまたはプラグが予備ローディングされてもよく、前記キットは、最終ユーザーによる組

立てを必要とすることもある。一部の実施形態において、前記キットは、長い医療装置を備えることができる。一部の実施形態において、前記キットは、針、ハイポチューブ、ガイドワイヤー、電極ワイヤー、静脈内ワイヤー、血管導入装置、カテーテル、腹腔鏡、内視鏡、套管針及びカニューレで形成される群から選択される一つ以上の物品を備える。一部の実施形態において、前記キットは、組織へ移送するための化合物を含む。前記化合物は、硬化剤、抗生剤、及び消炎剤のうち一つ以上である。一部の実施形態において、前記キットは、1対のはさみ、メス、スワブ、注射器、止血器、潤滑剤、針、スネア、防腐剤及び麻酔剤のうち一つ以上の任意の物品を備える。前記キットの構成要素は、使い捨てまたは繰返し使用に構成及び意図できる。

【0147】

キットは、キットを展開して刺傷または銃傷などの衝撃外傷の結果として出血がある血管（動脈または静脈）、機関及び/または他の組織からの出血を速かに中止させるか、または顕著に低減させるように構成できる。したがって、前記装置は、多様な用例のためにサイズが決定されるように構成できる。

【0148】

本発明の望ましい実施形態が本明細書に図示及び説明されているが、かかる実施形態は単に例として提示されたものであるということは当業者に明らかであろう。複数の変形、変更及び代替は本発明を逸脱せずに当業者に可能であろう。本明細書で説明される本発明の実施形態に対する複数の代案が、本発明を実施するに当って採用できるということを理解せねばならない。特許請求の範囲は本発明の範囲を限定し、これら請求範囲及びその対応範囲に属する方法及び構造をこれにより含ませようとする意図である。

【符号の説明】

【0149】

- 12 穴
- 14 動脈切開部の位置
- 18 血管1
- 00 血管縫合システム
- 102 クリップ
- 104 展開（前進）器具
- 105 遠位端部
- 106 切開装置
- 108 導入装置
- 110 チューブセクション
- 120 ベース（部分）
- 126 a、126 b 尖叉
- 127 a、127 b 尖叉の遠位端部
- 154 内側管状部材
- 156 外側管状部材
- 158 圧力要素
- 160 軸方向溝
- 162 長いスロット
- 164 ハンドル
- 165 内側管状部材の遠位端部
- 166 内側ルーメン
- 169 リセス
- 170 長いスロット
- 172 タブ
- 173 外側管状部材の遠位端部
- 174 縁または皿穴
- 175 停止部

10

20

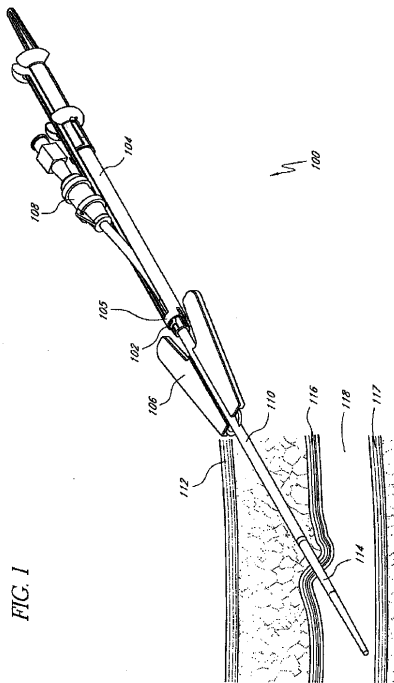
30

40

50

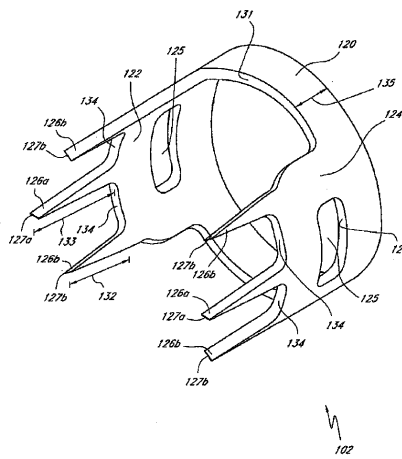
- 177 内側ルーメン
- 181 アーム
- 188 可とう性タブ
- 350 カットアウト部分

【 図 1 】



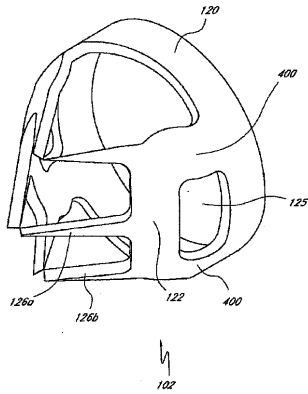
【 図 2 】

FIG. 2



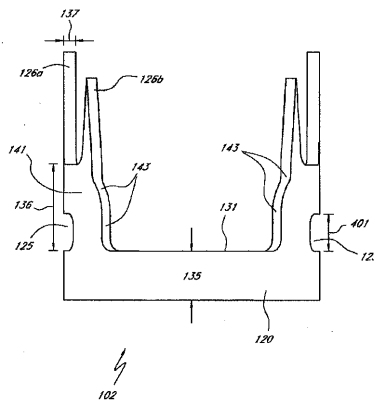
【 図 3 】

FIG. 3



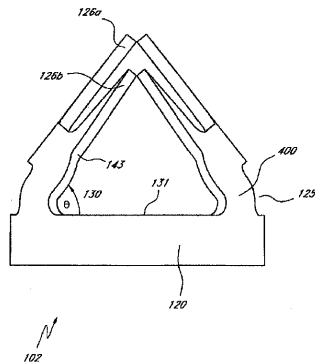
【 図 4 】

FIG. 4



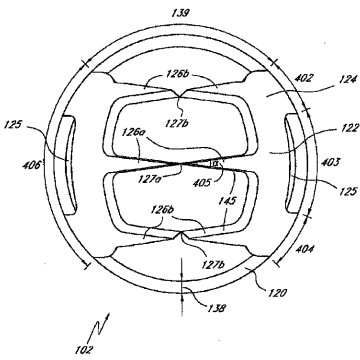
【 図 5 】

FIG. 5



【 図 6 】

FIG. 6



【 図 7 】

FIG. 7

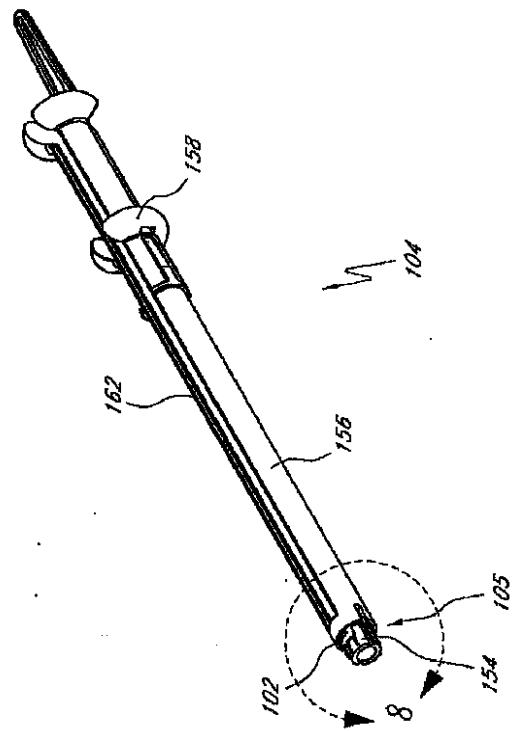
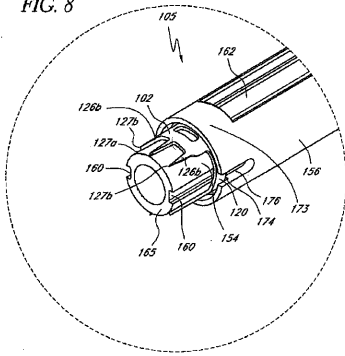


FIG. 7

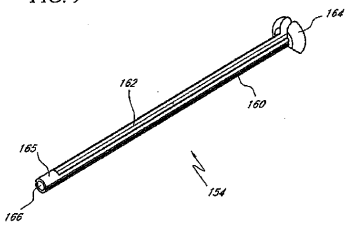
【 図 8 】

FIG. 8



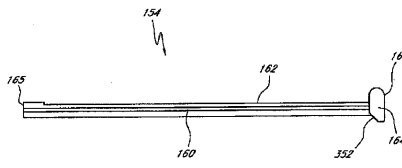
【 図 9 】

FIG. 9



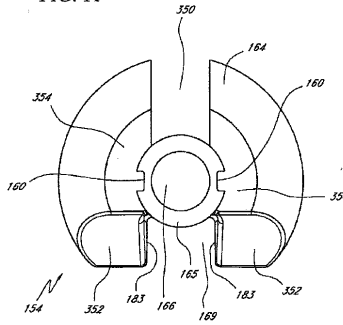
【 図 10 】

FIG. 10



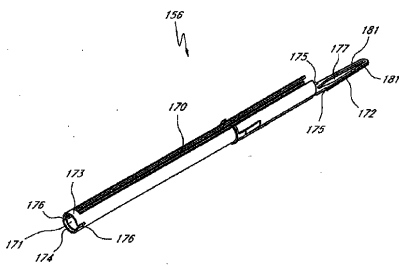
【 図 11 】

FIG. 11



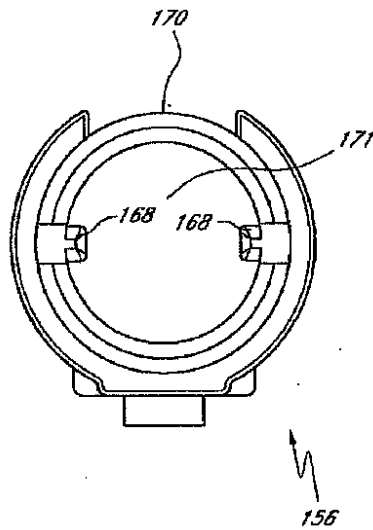
【 図 12 】

FIG. 12



【 図 13 】

FIG. 13



【 14 】

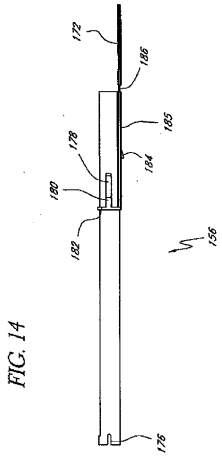


FIG. 14

【 15 】

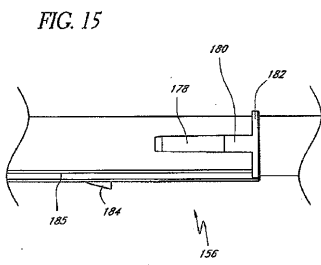


FIG. 15

【 18 】

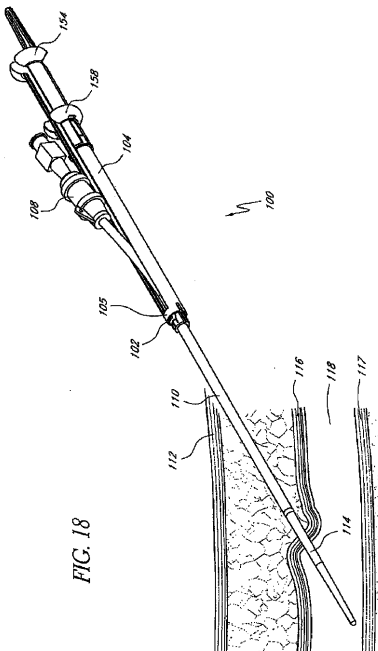
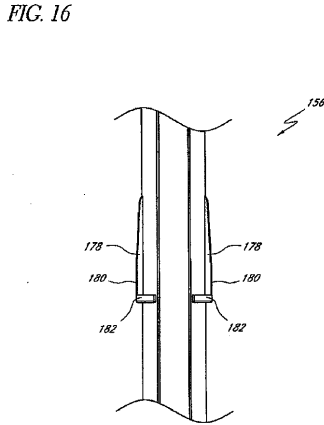
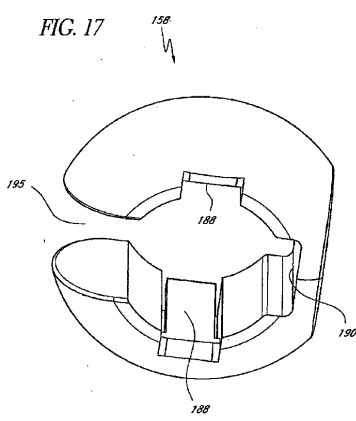


FIG. 18

【 16 】



【 17 】



【 19 】

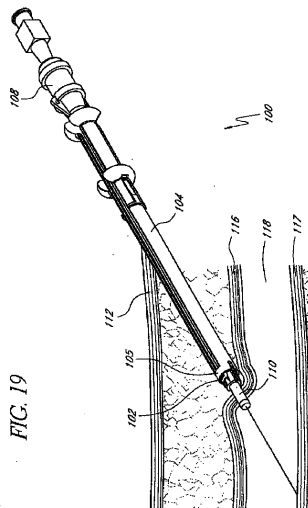


FIG. 19

【 20 】

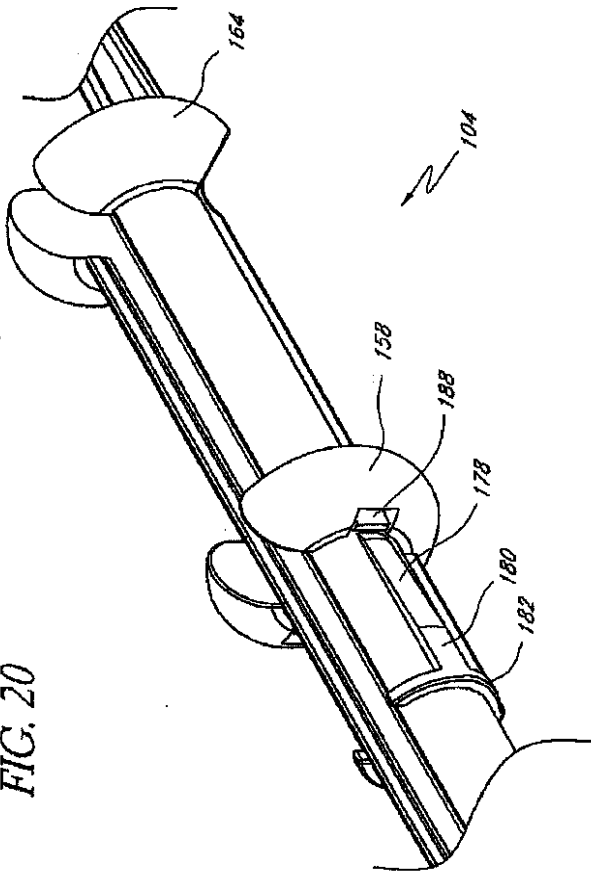


FIG. 20

【 22 】

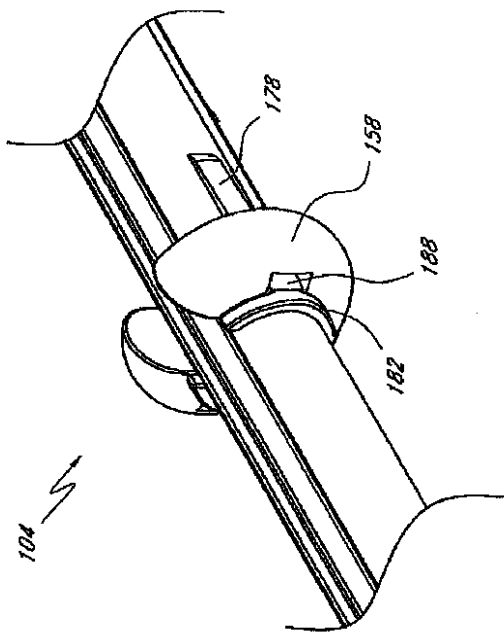


FIG. 22

【 21 】

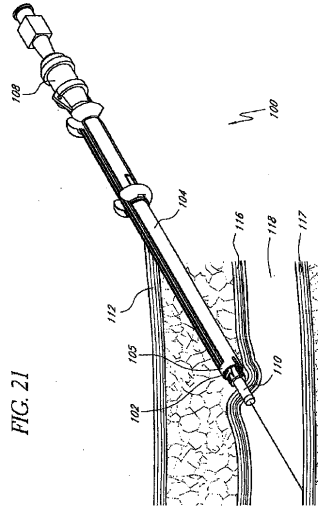


FIG. 21

【 23 】

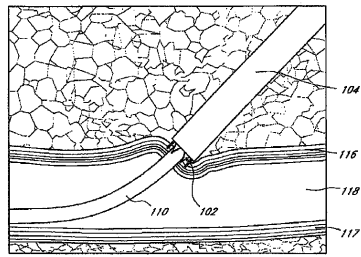


FIG. 23

【 24 】

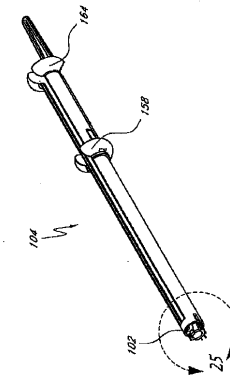
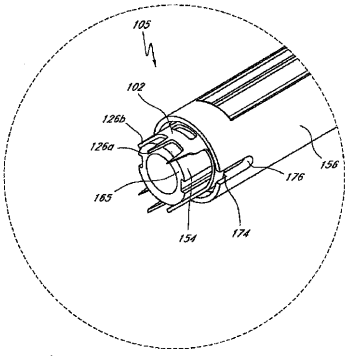


FIG. 24

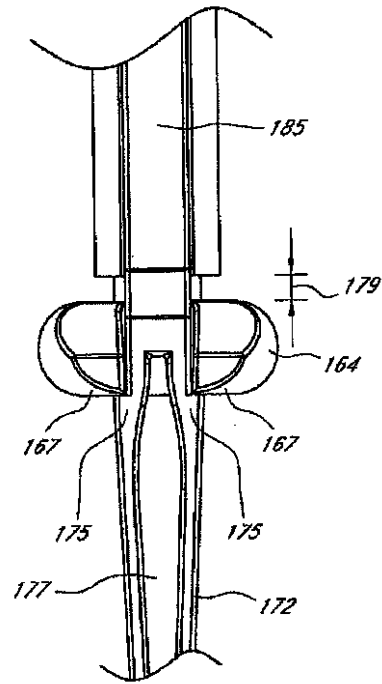
【 図 2 5 】

FIG. 25



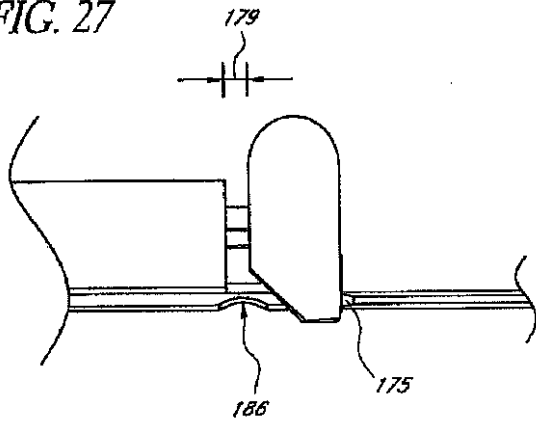
【 図 2 6 】

FIG. 26



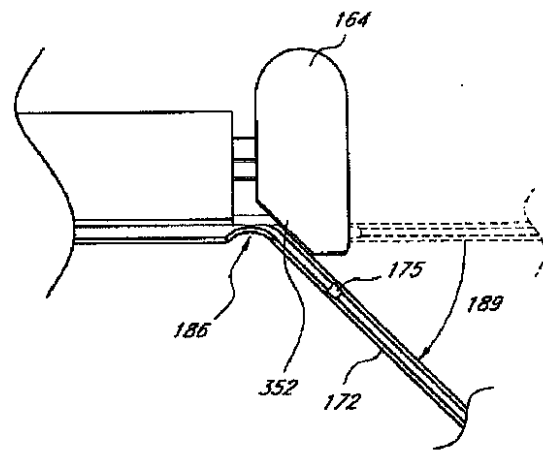
【 図 2 7 】

FIG. 27



【 図 2 9 】

FIG. 29



【 図 2 8 】

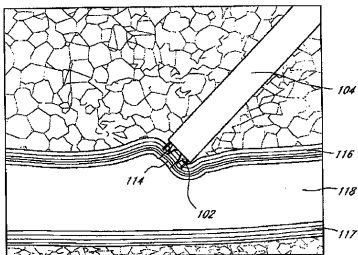


FIG. 28

【 図 3 0 】

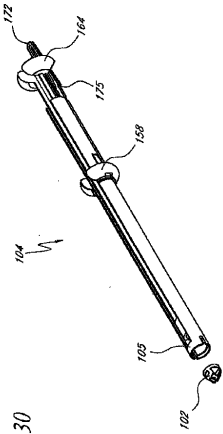


FIG. 30

【 図 3 1 】

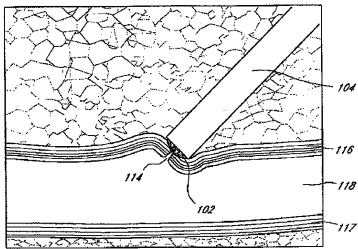


FIG. 31

【 図 3 4 】

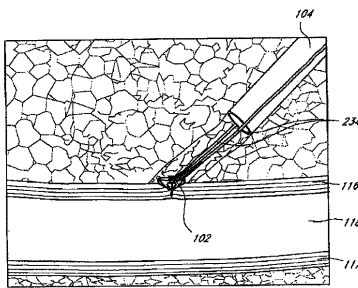


FIG. 34

【 図 3 5 】

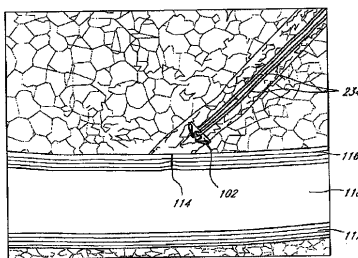


FIG. 35

【 図 3 2 】

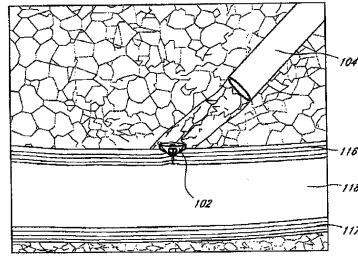


FIG. 32

【 図 3 3 】

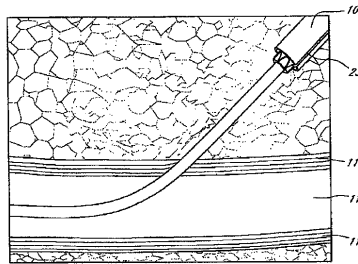


FIG. 33

【 図 3 6 】

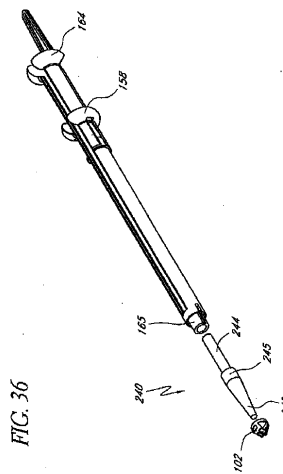


FIG. 36

【 図 3 7 】

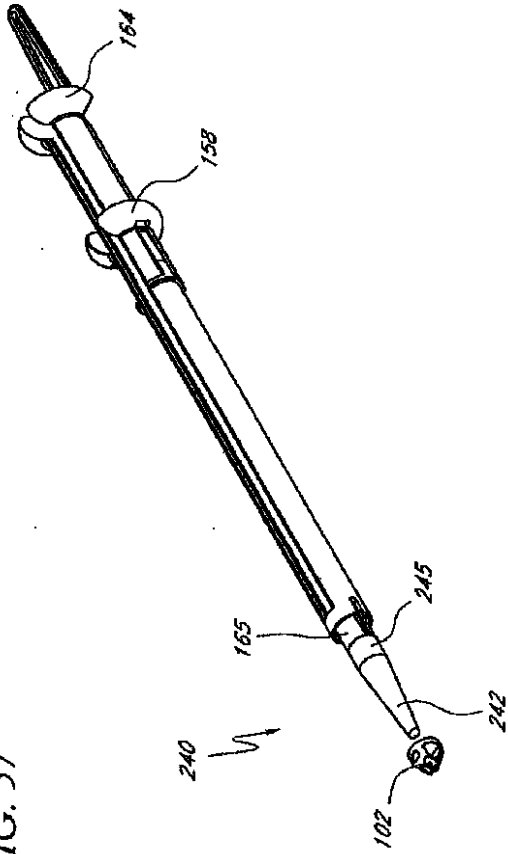


FIG. 37

【 図 3 8 】

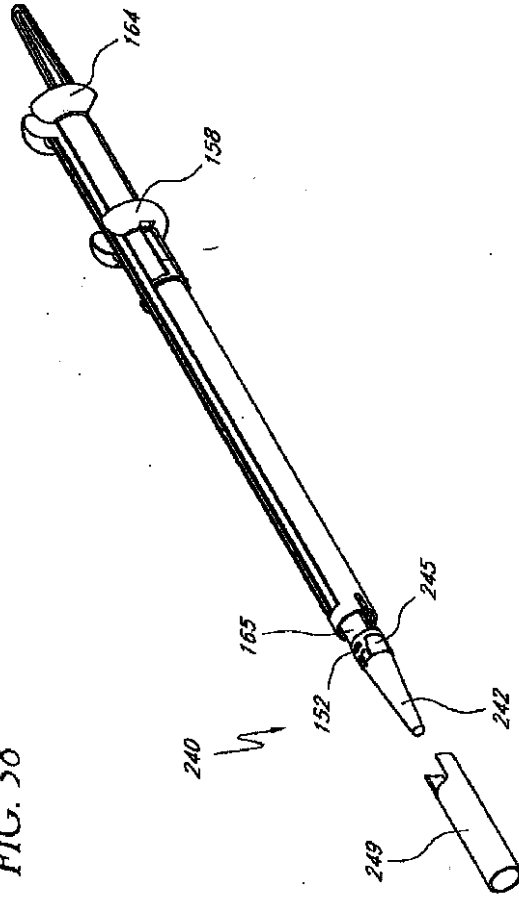


FIG. 38

【 図 3 9 】

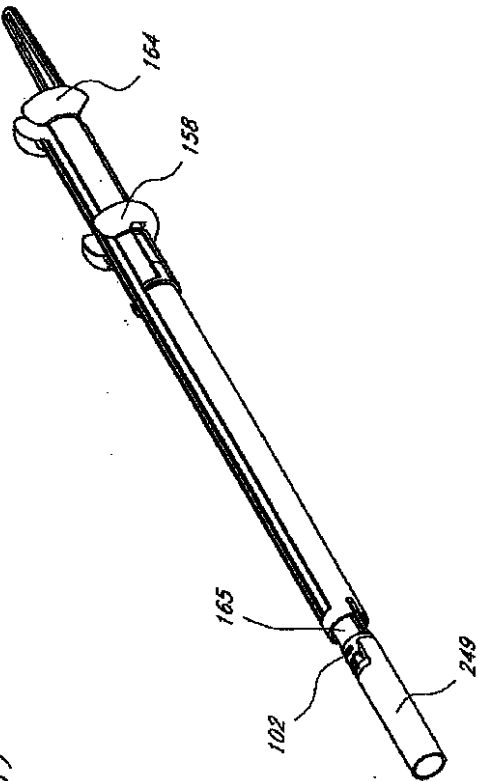


FIG. 39

【 図 4 0 】

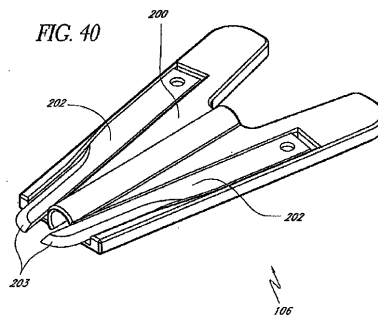
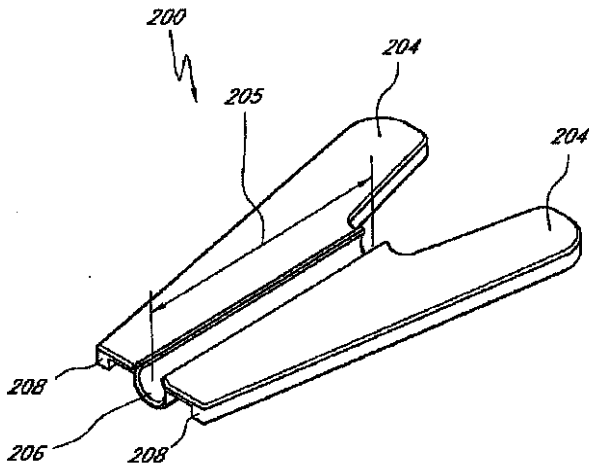


FIG. 40

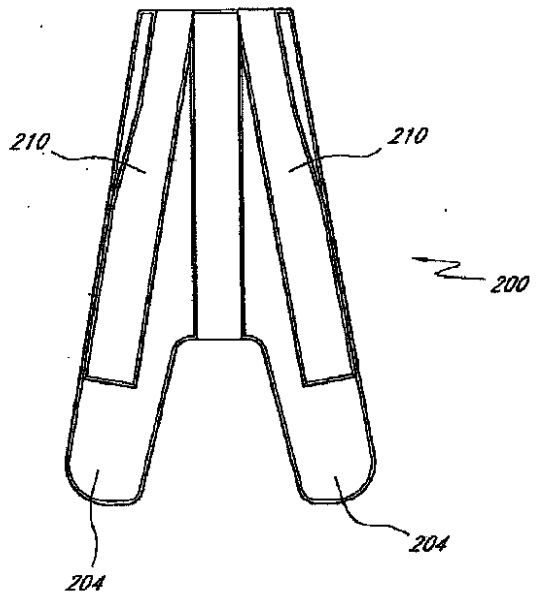
【 図 4 1 】

FIG. 41



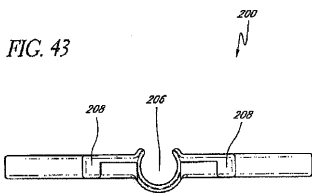
【 図 4 2 】

FIG. 42



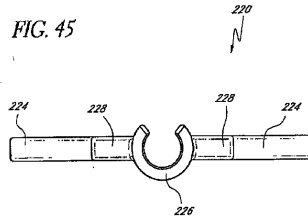
【 図 4 3 】

FIG. 43



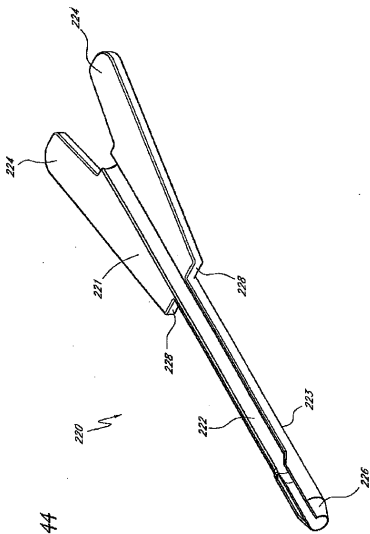
【 図 4 5 】

FIG. 45



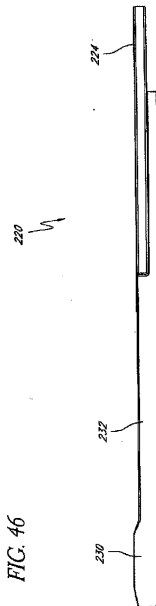
【 図 4 4 】

FIG. 44



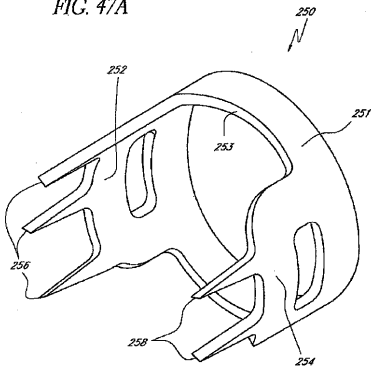
【 図 4 6 】

FIG. 46



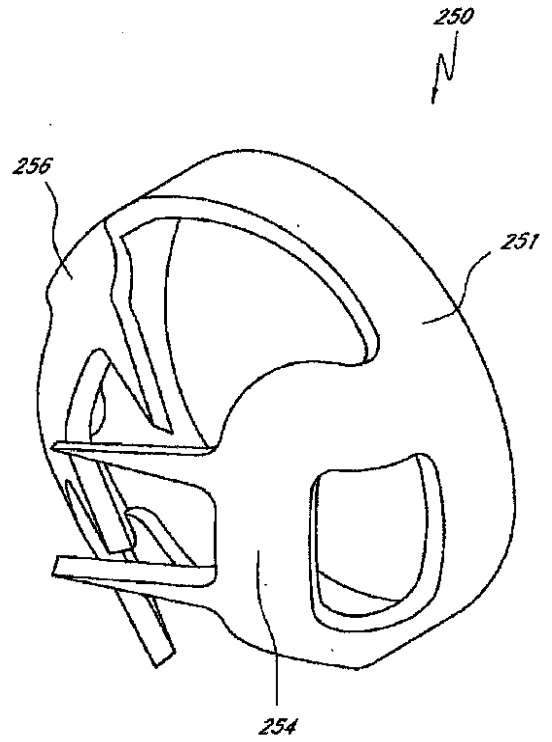
【 図 4 7 A 】

FIG. 47A



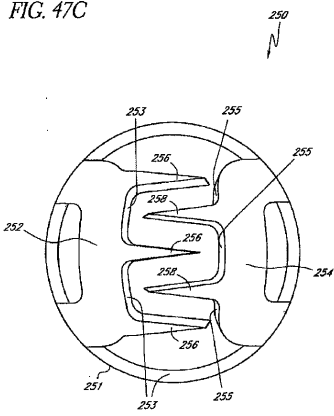
【 図 4 7 B 】

FIG. 47B



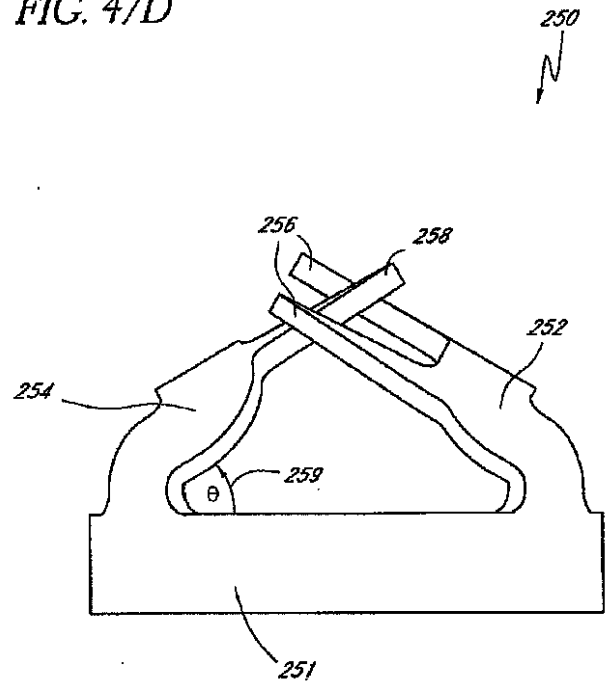
【 図 4 7 C 】

FIG. 47C



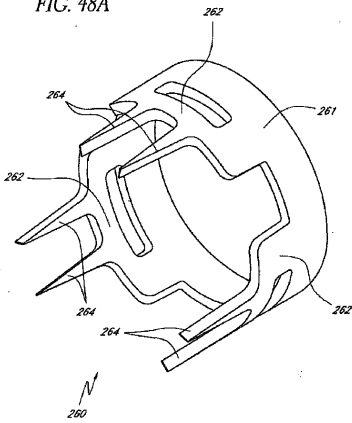
【 図 4 7 D 】

FIG. 47D



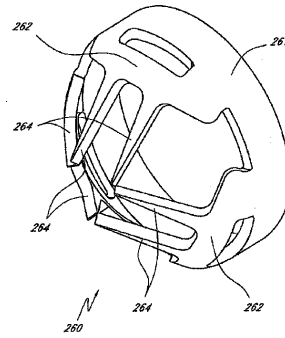
【 図 4 8 A 】

FIG. 48A



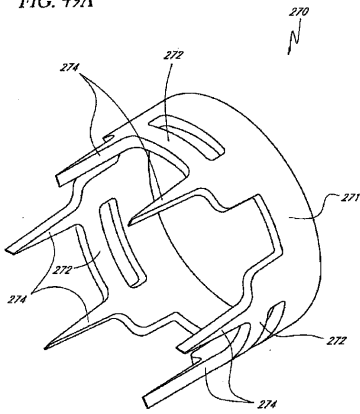
【 図 4 8 B 】

FIG. 48B



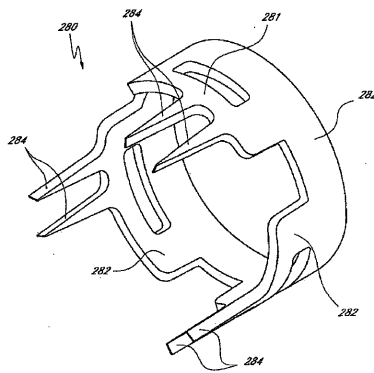
【 図 4 9 A 】

FIG. 49A



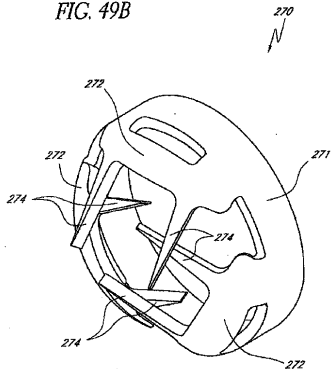
【 図 5 0 A 】

FIG. 50A

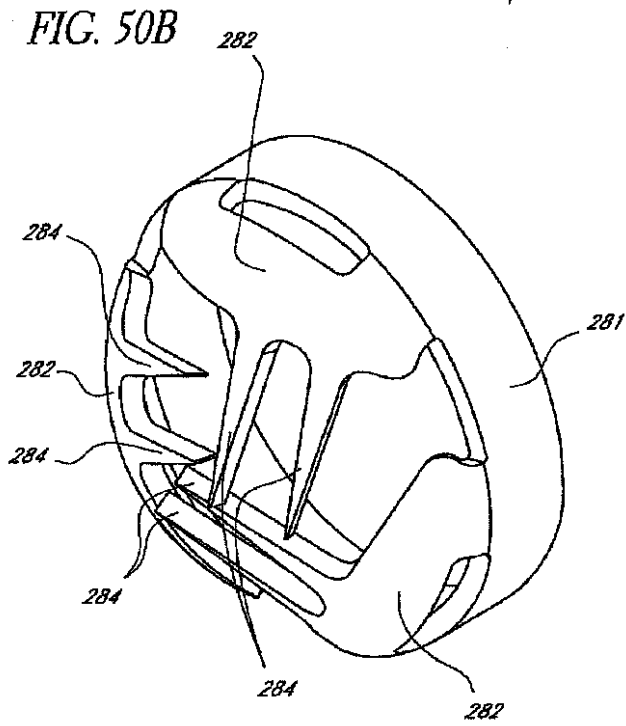


【 図 4 9 B 】

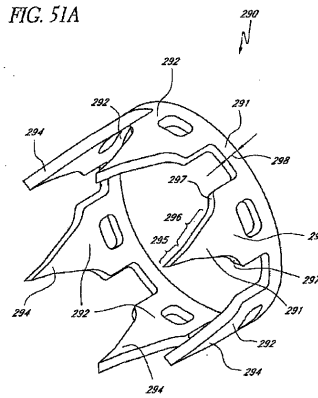
FIG. 49B



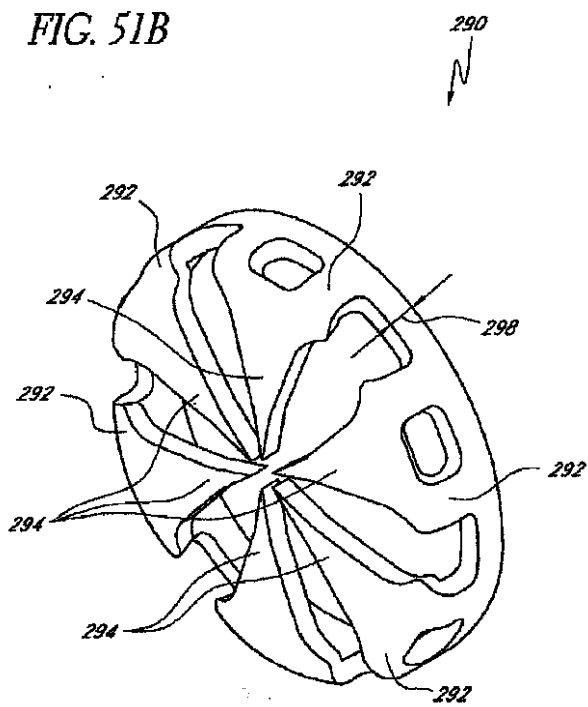
【図50B】



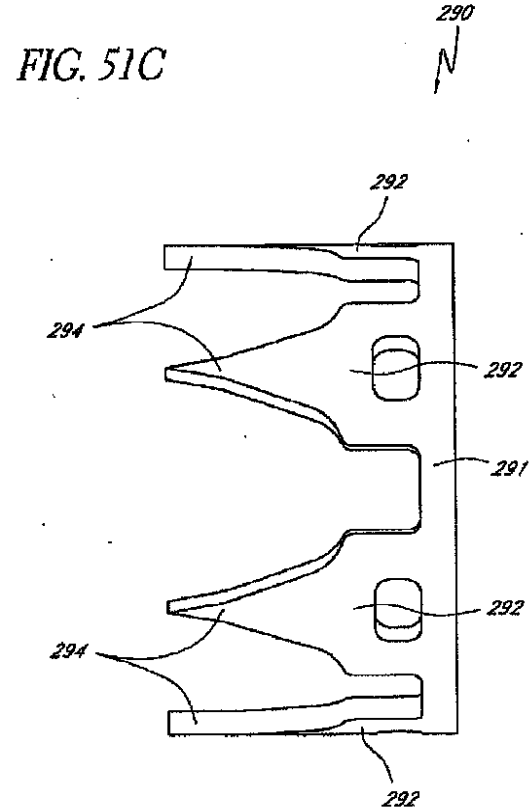
【図51A】



【図51B】

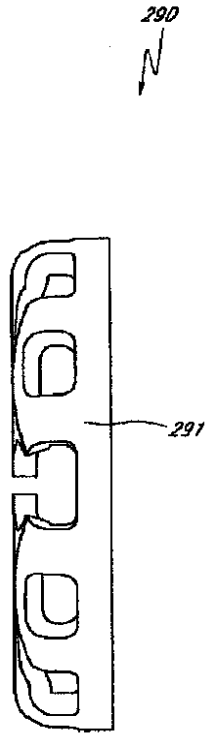


【図51C】



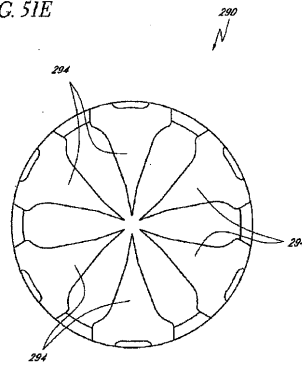
【 図 5 1 D 】

FIG. 51D



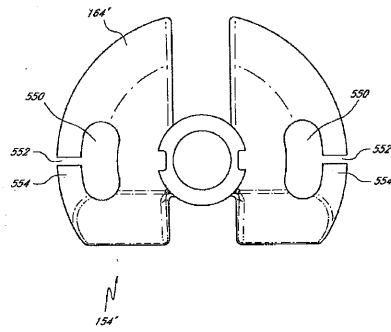
【 図 5 1 E 】

FIG. 51E



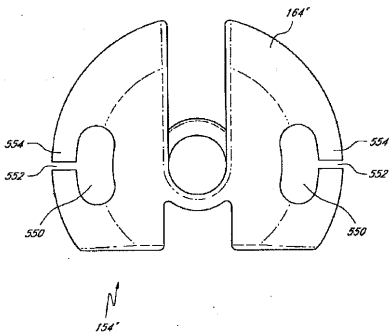
【 図 5 4 】

FIG. 54



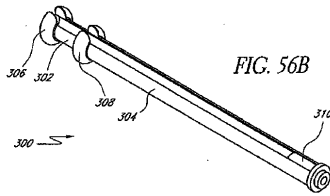
【 図 5 5 】

FIG. 55



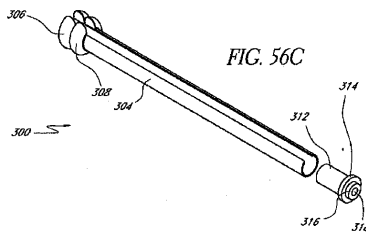
【 図 5 6 B 】

FIG. 56B



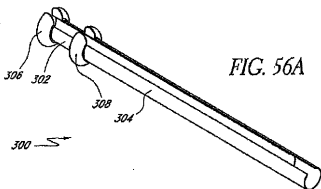
【 図 5 6 C 】

FIG. 56C



【 図 5 6 A 】

FIG. 56A



【 図 5 7 】

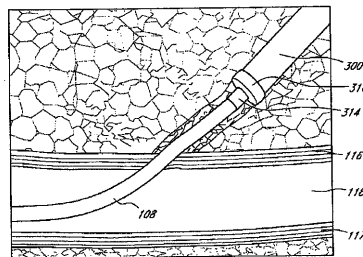


FIG. 57

【 図 5 8 】

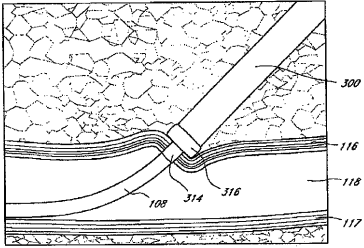


FIG. 58

【 図 5 9 】

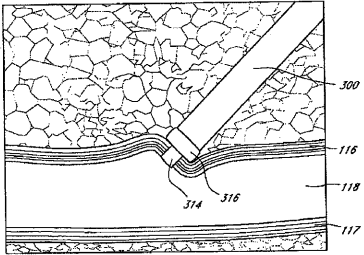


FIG. 59

【 図 6 0 】

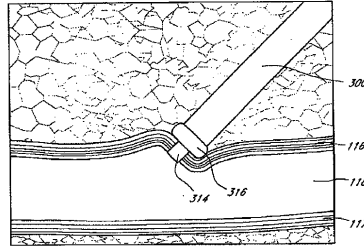


FIG. 60

【 図 6 1 】

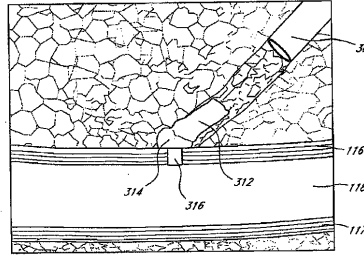


FIG. 61

【 図 6 2 】

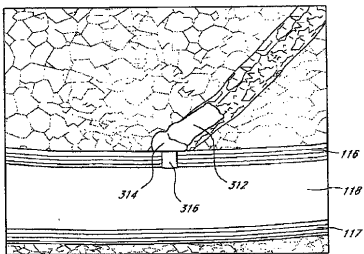


FIG. 62

【 図 6 3 】

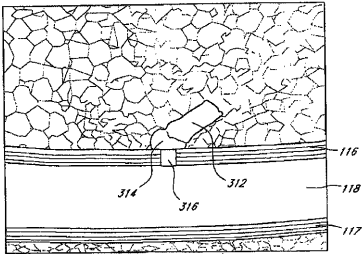


FIG. 63

【 図 6 4 A 】

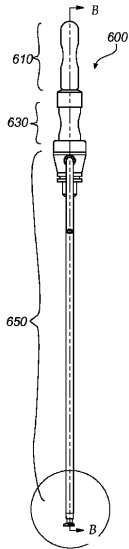


FIG. 64A

【 図 6 4 B 】

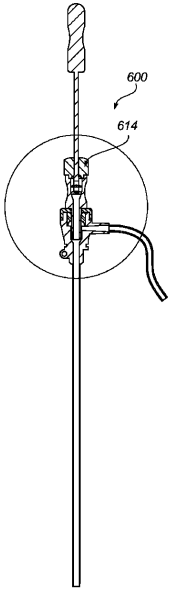


FIG. 64B

【 図 6 4 C 】

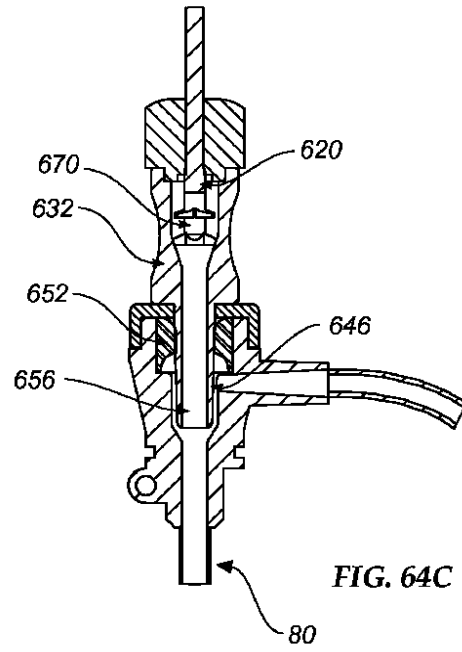


FIG. 64C

【 図 6 4 D 】

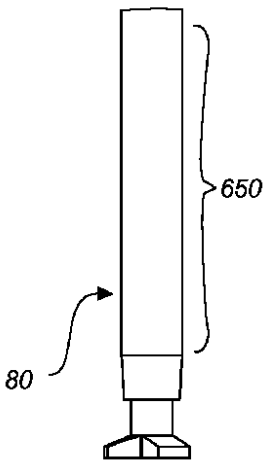


FIG. 64D

【 図 6 4 E 】

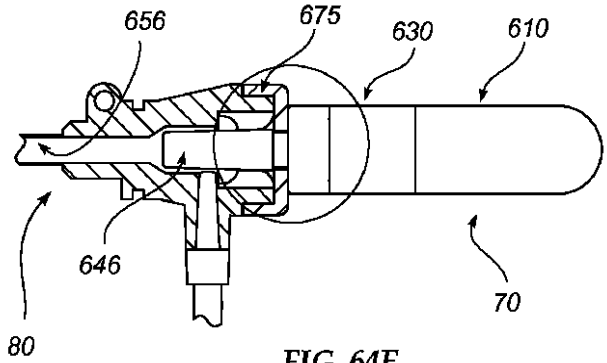


FIG. 64E

【 図 6 4 F 】

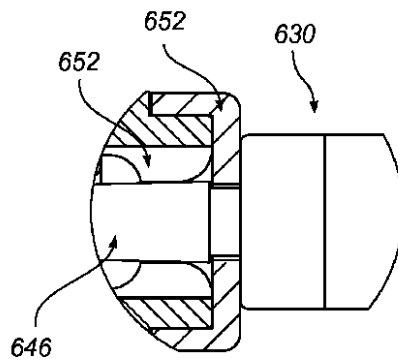


FIG. 64F

【 図 6 4 G 】

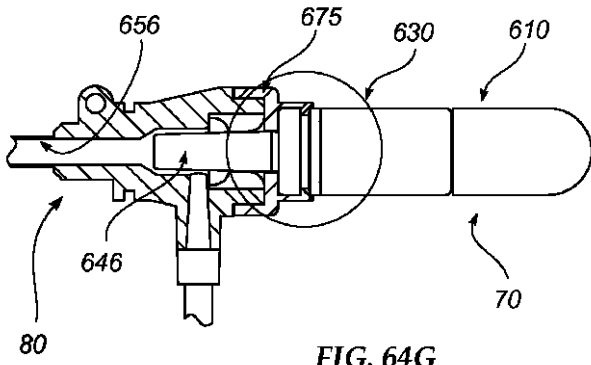


FIG. 64G

【 図 6 5 A 】

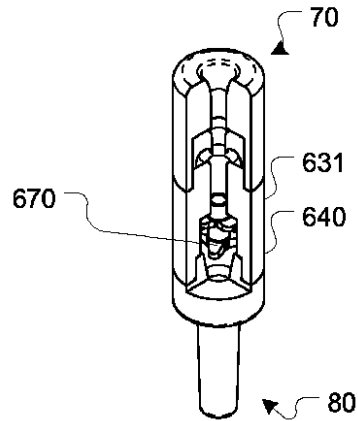


FIG. 65A

【 図 6 4 H 】

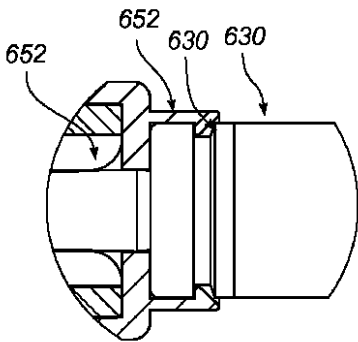


FIG. 64H

【 図 6 5 B 】

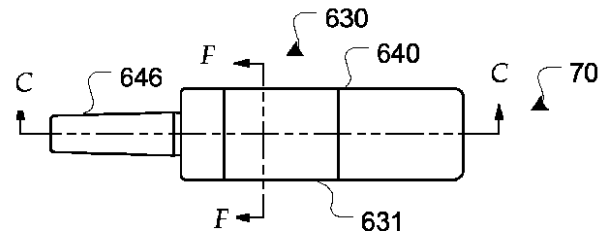


FIG. 65B

【 図 6 5 C 】

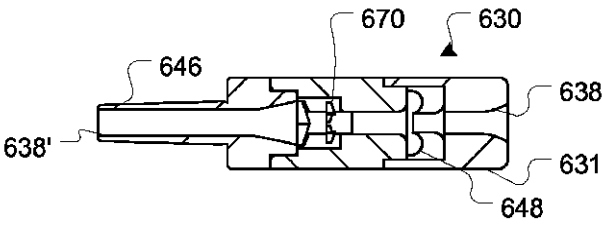


FIG. 65C

【 図 6 5 F 】

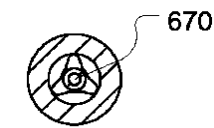


FIG. 65F

【 図 6 5 D 】

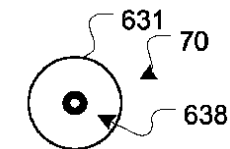


FIG. 65D

【 図 6 5 G 】

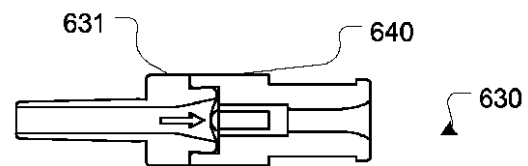


FIG. 65G

【 図 6 5 E 】

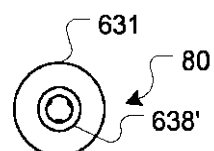


FIG. 65E

【 図 6 6 A 】

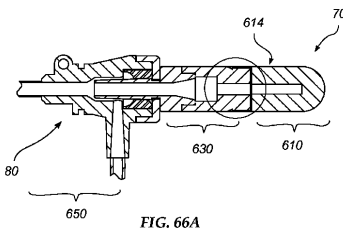
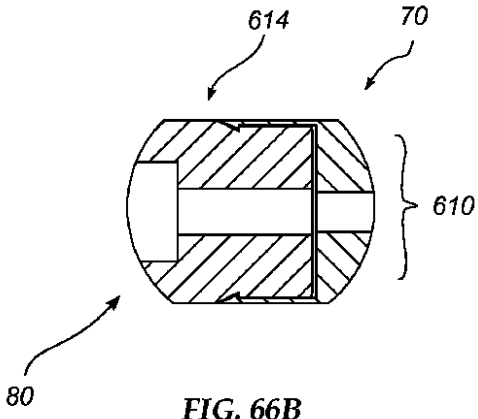
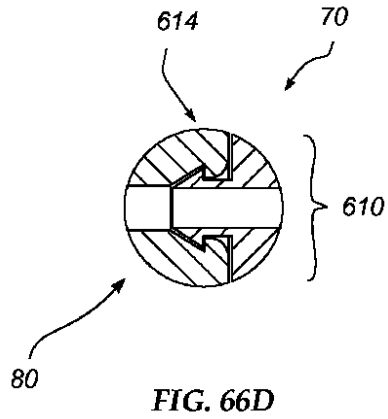


FIG. 66A

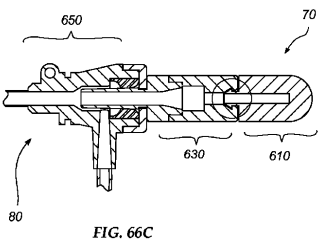
【 図 6 6 B 】



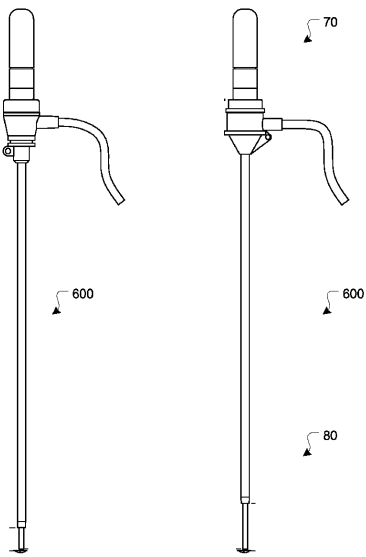
【 図 6 6 D 】



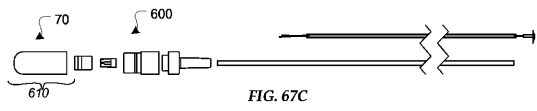
【 図 6 6 C 】



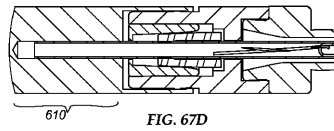
【 図 6 7 A 】



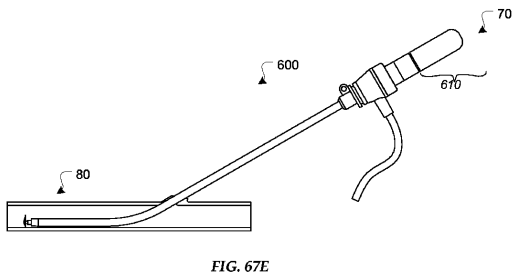
【 図 6 7 C 】



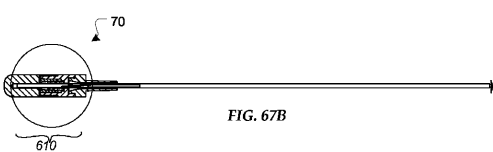
【 図 6 7 D 】



【 図 6 7 E 】



【 図 6 7 B 】



【 図 6 8 A 】



FIG. 68A

【 図 6 8 B 】

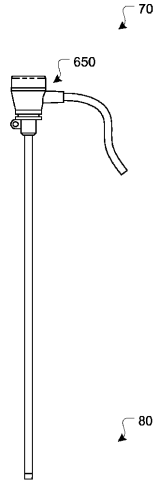


FIG. 68B

【 図 6 9 A 】



FIG. 69A

【 図 6 9 B 】

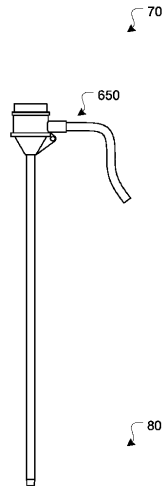


FIG. 69B

【 図 7 0 A 】

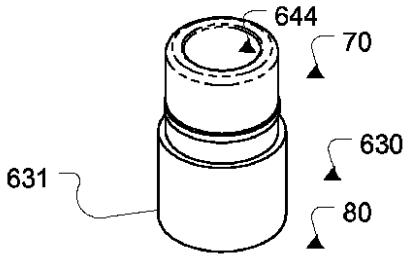


FIG. 70A

【 図 7 0 C 】

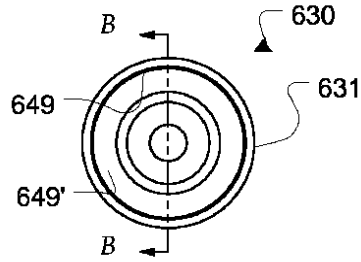


FIG. 70C

【 図 7 0 B 】

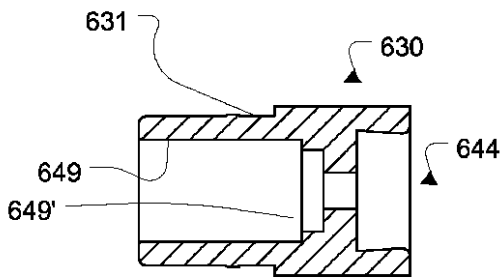


FIG. 70B

【 図 7 0 D 】

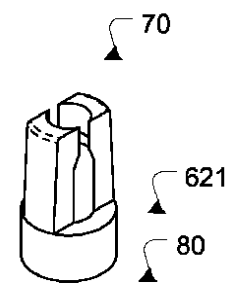


FIG. 70D

【 図 7 0 E 】

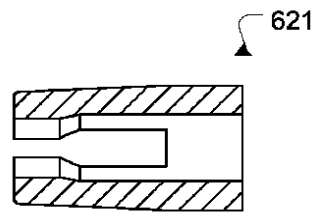


FIG. 70E

【 図 7 0 G 】

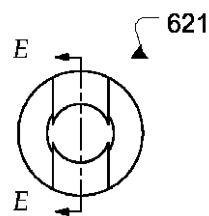


FIG. 70G

【 図 7 0 F 】

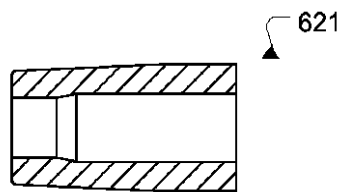


FIG. 70F

【 図 7 1 A 】

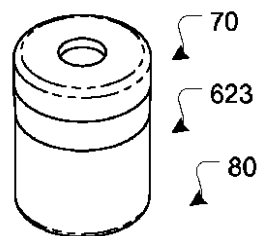


FIG. 71A

【 図 7 1 B 】

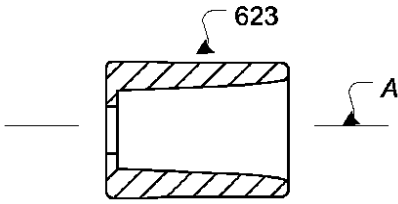


FIG. 71B

【 図 7 1 C 】

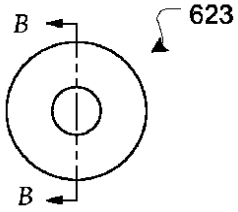


FIG. 71C

【 図 7 2 A 】

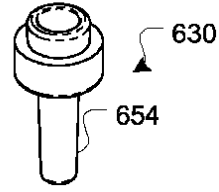


FIG. 72A

【 図 7 2 B 】

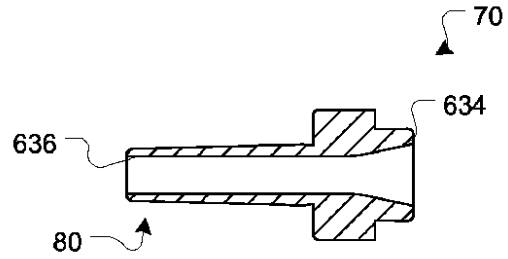


FIG. 72B

【 図 7 2 C 】

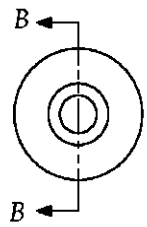


FIG. 72C

【 図 7 2 E 】

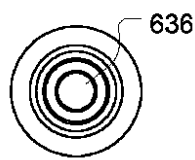


FIG. 72E

【 図 7 2 D 】

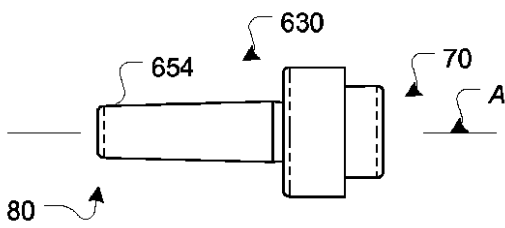


FIG. 72D

【 図 7 3 A 】

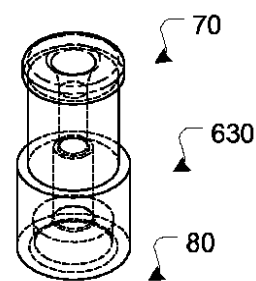


FIG. 73A

【 図 7 3 b 】

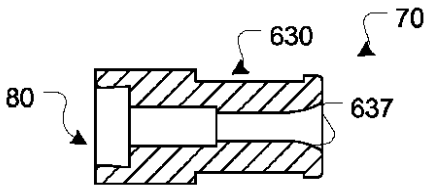


FIG. 73b

【 図 7 3 D 】

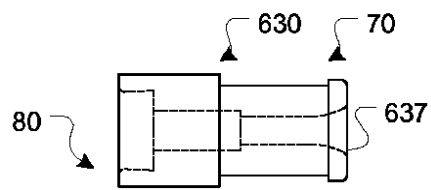


FIG. 73D

【 図 7 3 C 】

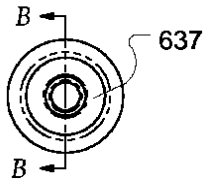


FIG. 73C

【 図 7 3 E 】

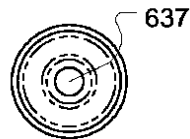


FIG. 73E

【 図 7 4 A 】

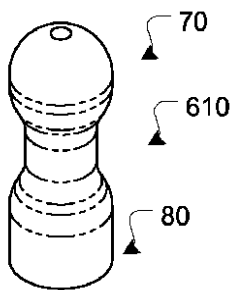


FIG. 74A

【 図 7 4 C 】

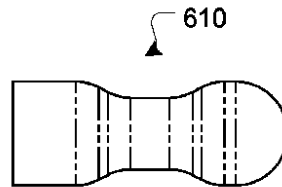


FIG. 74C

【 図 7 4 B 】

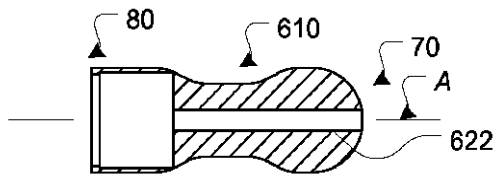


FIG. 74B

【 図 7 4 D 】

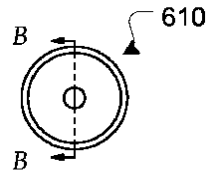


FIG. 74D

【 図 7 5 A 】

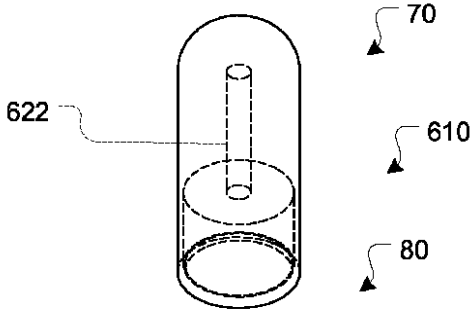


FIG. 75A

【 図 7 5 B 】

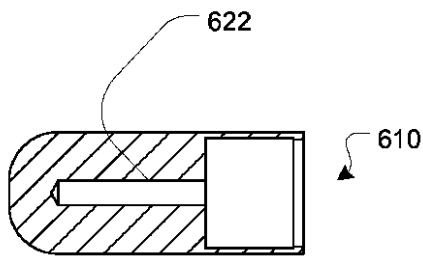
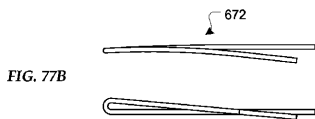


FIG. 75B

【 図 7 7 A 】



【 図 7 7 B 】



【 図 7 8 A 】

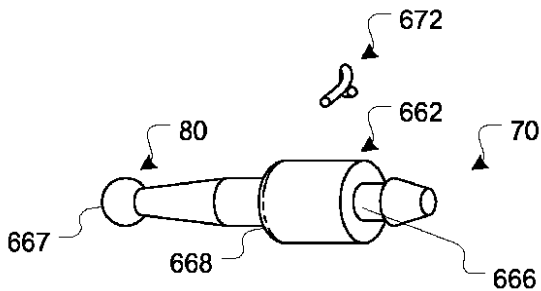


FIG. 78A

【 図 7 5 C 】

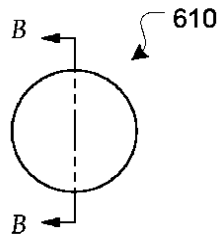


FIG. 75C

【 図 7 6 A 】

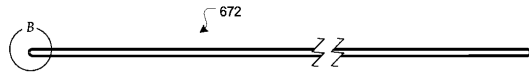


FIG. 76A

【 図 7 6 B 】

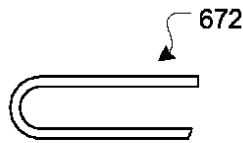


FIG. 76B

【 図 7 8 B 】

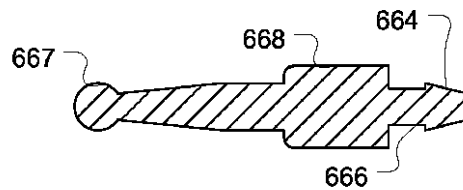


FIG. 78B

【 図 7 8 C 】

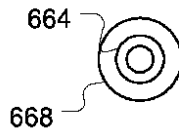


FIG. 78C

【 図 7 8 D 】

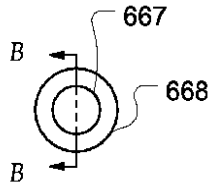


FIG. 78D

【 図 7 8 E 】

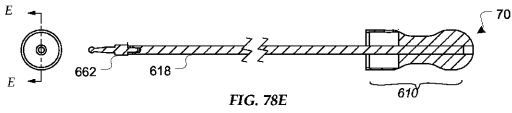


FIG. 78E

【 図 7 9 A 】

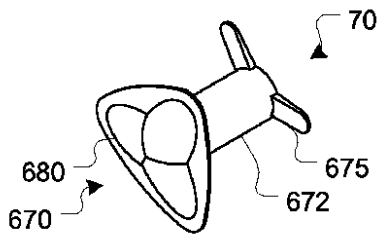


FIG. 79A

【 図 7 9 B 】

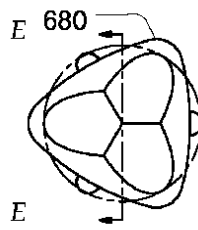


FIG. 79B

【 図 7 9 C 】

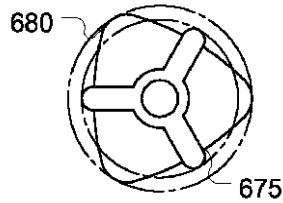


FIG. 79C

【 図 7 9 D 】

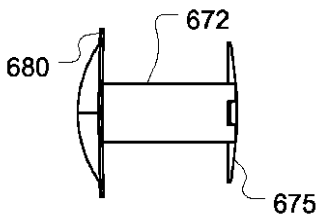


FIG. 79D

【 図 7 9 F 】

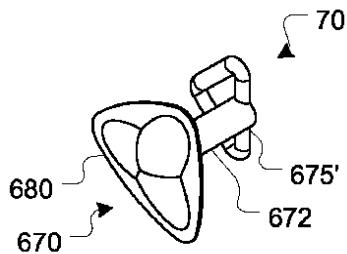


FIG. 79F

【 図 7 9 E 】

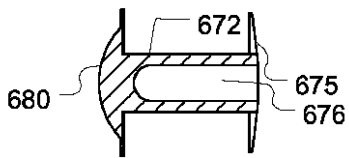


FIG. 79E

【 図 7 9 G 】

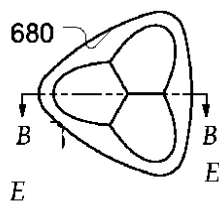


FIG. 79G

【 図 7 9 H 】

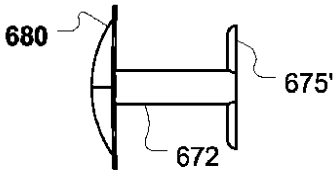


FIG. 79H

【 図 7 9 I 】

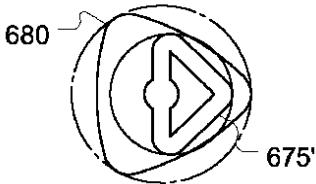


FIG. 79I

【 図 7 9 J 】

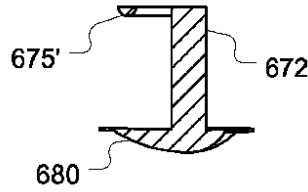


FIG. 79J

【 図 8 0 A 】

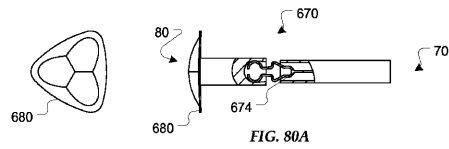


FIG. 80A

【 図 8 0 B 】

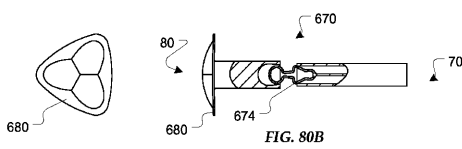


FIG. 80B

【 図 8 0 C 】

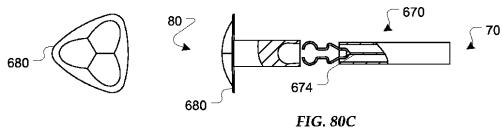


FIG. 80C

【 図 8 1 A 】

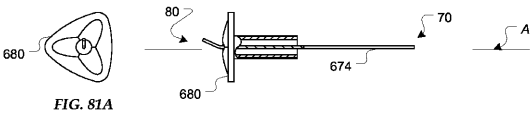


FIG. 81A

【 図 8 1 F 】

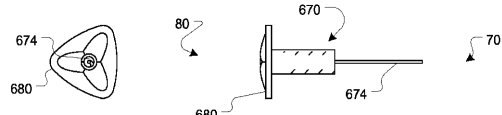


FIG. 81F

【 図 8 1 B 】

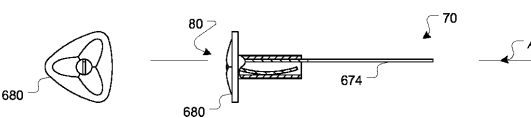


FIG. 81B

【 図 8 1 G 】

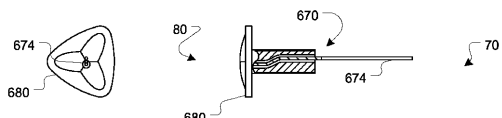


FIG. 81G

【 図 8 1 C 】

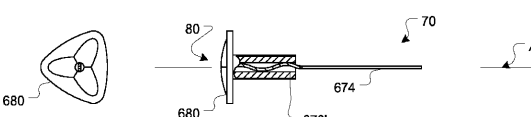


FIG. 81C

【 図 8 1 H 】

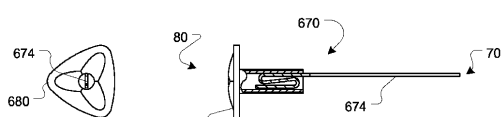


FIG. 81H

【 図 8 1 D 】

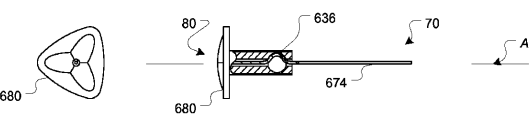


FIG. 81D

【 図 8 1 I 】

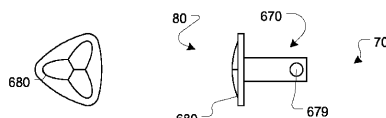


FIG. 81I

【 図 8 1 E 】

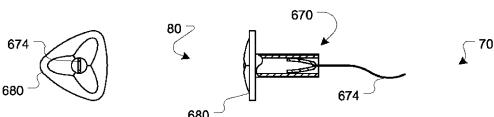


FIG. 81E

【 図 8 1 J 】

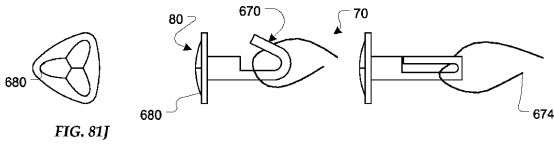


FIG. 81J

【 図 8 1 K 】

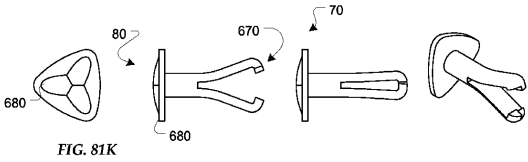


FIG. 81K

【 図 8 1 L 】

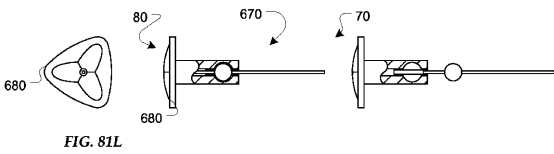


FIG. 81L

【 図 8 1 M 】

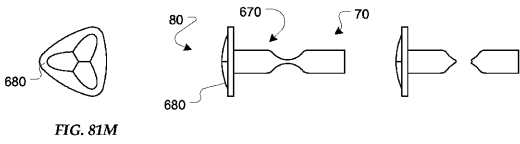


FIG. 81M

【 図 8 1 N 】

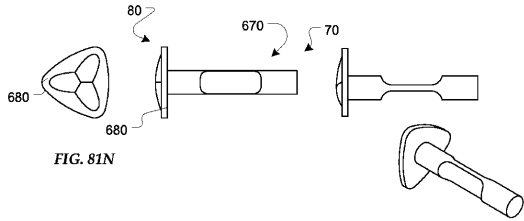


FIG. 81N

【 図 8 2 A 】

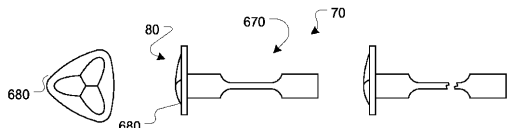


FIG. 82A

【 図 8 2 B 】

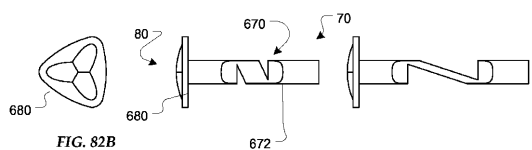


FIG. 82B

【 図 8 3 A 】

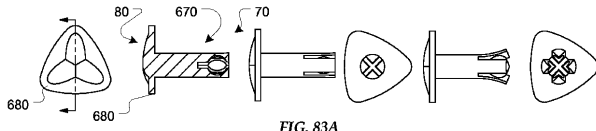


FIG. 83A

【 図 8 3 B 】

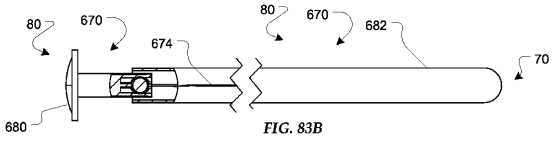


FIG. 83B

【 図 8 3 C 】

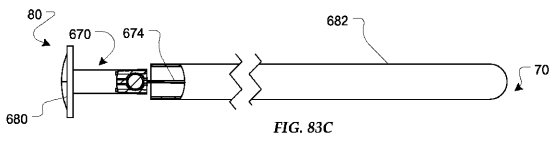


FIG. 83C

【 図 8 3 D 】

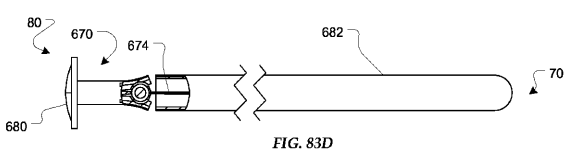


FIG. 83D

【 図 8 4 A 】

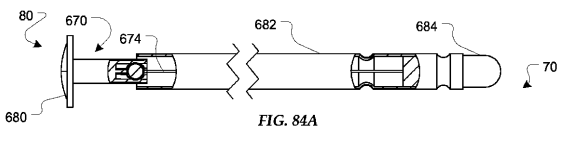


FIG. 84A

【 図 8 4 B 】

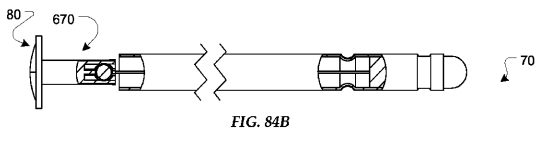


FIG. 84B

【 図 8 4 C 】

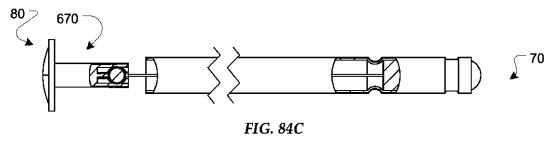


FIG. 84C

【 図 8 4 D 】

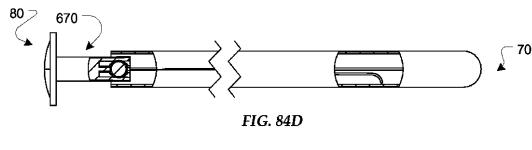


FIG. 84D

【 図 8 5 A 】

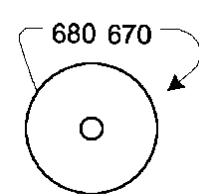


FIG. 85A

【 図 8 5 B 】

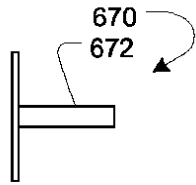


FIG. 85B

【 図 8 5 C 】

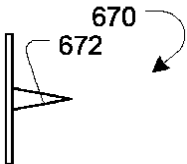


FIG. 85C

【 図 8 5 D 】

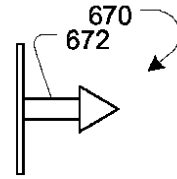


FIG. 85D

【 図 8 5 E 】

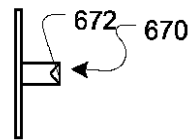


FIG. 85E

【 図 8 5 F 】

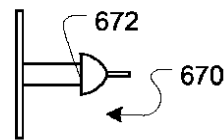


FIG. 85F

【 図 8 5 G 】

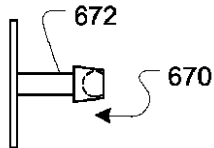


FIG. 85G

【 図 8 5 H 】

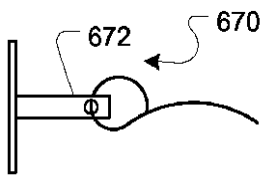


FIG. 85H

【 図 8 5 I 】

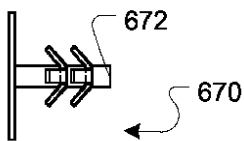


FIG. 85I

【 図 8 5 J 】

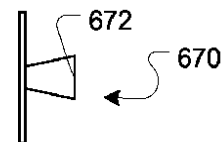


FIG. 85J

【 図 8 5 K 】

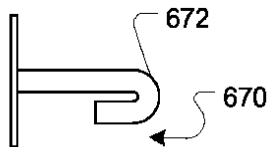


FIG. 85K

【 図 8 5 L 】

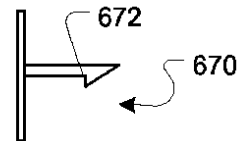


FIG. 85L

【 図 8 5 M 】

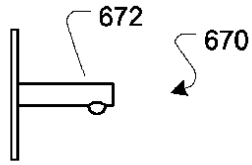


FIG. 85M

【 図 8 5 P 】

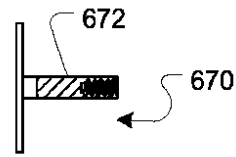


FIG. 85P

【 図 8 5 N 】

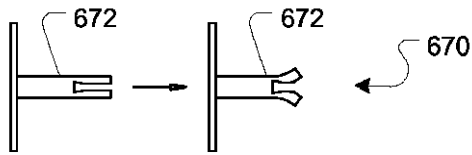


FIG. 85N

【 図 8 5 Q 】

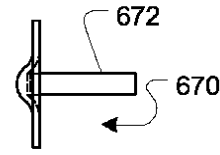


FIG. 85Q

【 図 8 5 O 】

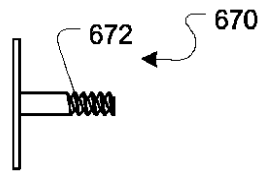


FIG. 85O

【 図 8 5 R 】

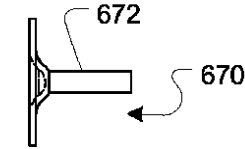


FIG. 85R

【 図 8 6 A 】

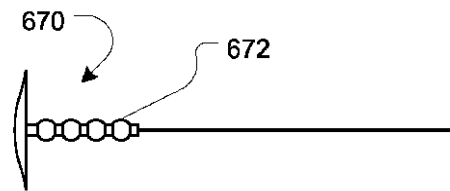


FIG. 86A

【 図 8 6 C 】

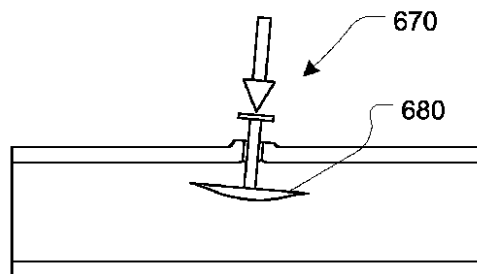


FIG. 86C

【 図 8 6 B 】

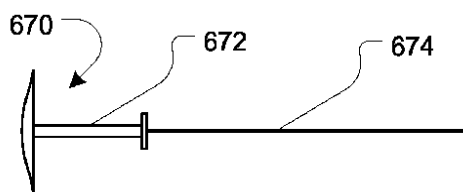


FIG. 86B

【 図 8 6 D 】

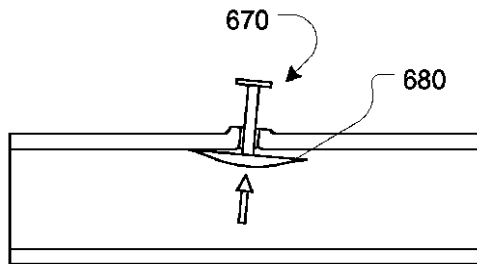


FIG. 86D

【 図 8 6 E 】

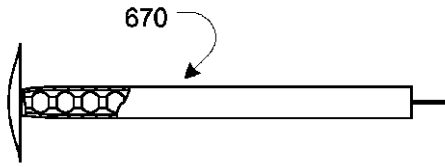


FIG. 86E

【 図 8 7 A 】

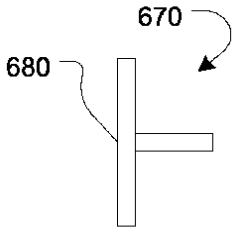


FIG. 87A

【 図 8 7 B 】

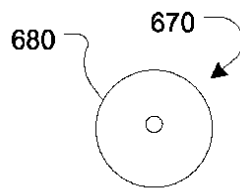


FIG. 87B

【 図 8 8 A 】

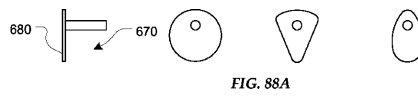


FIG. 88A

【 図 8 8 B 】



FIG. 88B

【 図 8 8 C 】



FIG. 88C

【 図 8 8 D 】

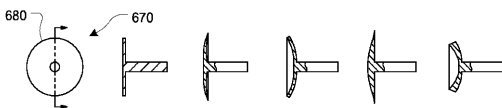


FIG. 88D

【 図 8 8 E 】

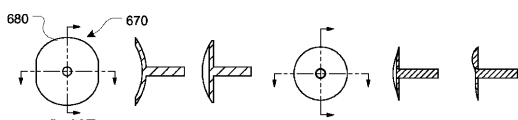


FIG. 88E

【 図 8 8 F 】



FIG. 88F

【 図 8 9 B 】

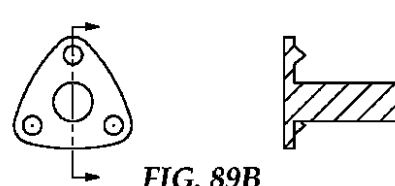


FIG. 89B

【 図 8 9 C 】

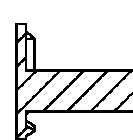


FIG. 89C

【 図 8 9 D 】

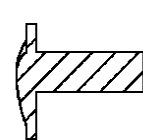


FIG. 89D

【 図 8 9 A 】

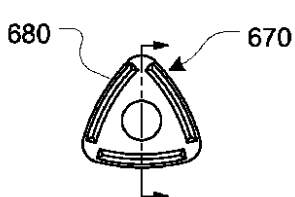


FIG. 89A

【 図 8 9 E 】

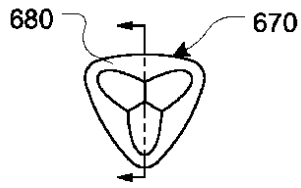


FIG. 89E

【 図 8 9 F 】

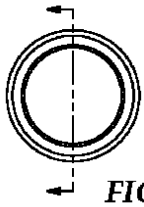


FIG. 89F

【 図 8 9 G 】

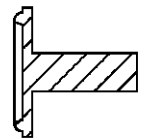


FIG. 89G

【 図 9 0 D 】

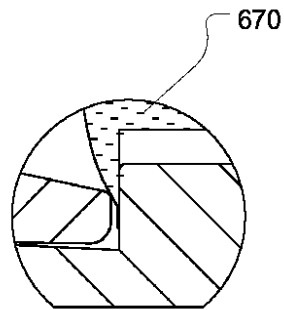


FIG. 90D

【 図 9 0 E 】

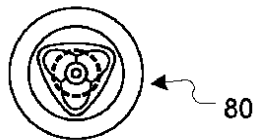


FIG. 90E

【 図 9 1 A 】

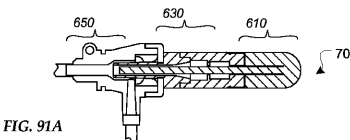


FIG. 91A

【 図 9 0 A 】

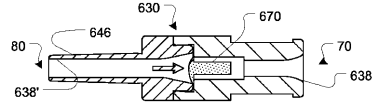


FIG. 90A

【 図 9 0 B 】

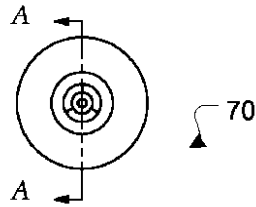


FIG. 90B

【 図 9 0 C 】

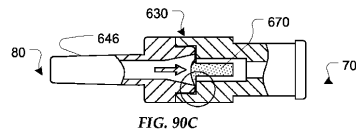


FIG. 90C

【 図 9 1 B 】

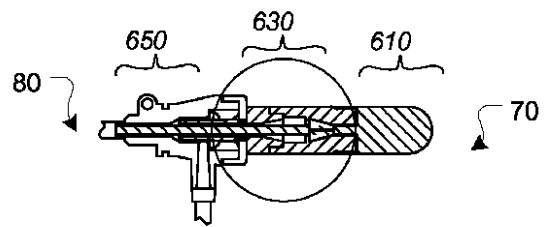


FIG. 91B

【 図 9 1 C 】

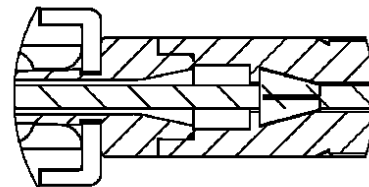


FIG. 91C

【 図 9 1 D 】

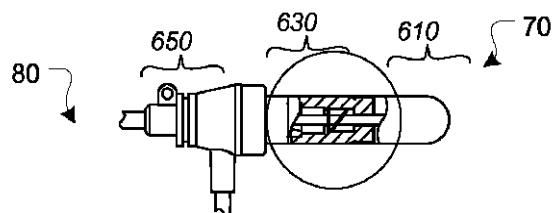


FIG. 91D

【 図 9 1 E 】

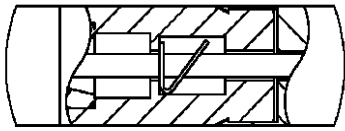


FIG. 91E

【 図 9 1 F 】

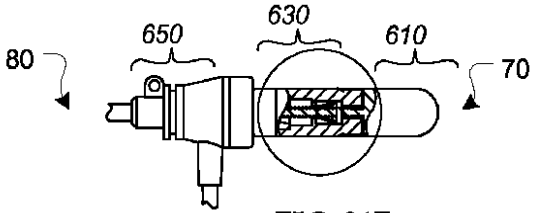


FIG. 91F

【 図 9 1 G 】

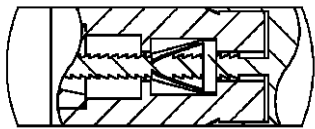


FIG. 91G

【 図 9 1 H 】

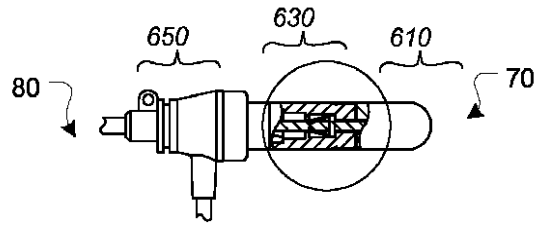


FIG. 91H

【 図 9 1 i 】

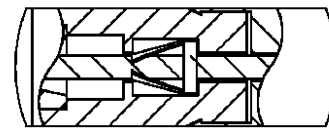


FIG. 91i

【 図 9 2 A 】

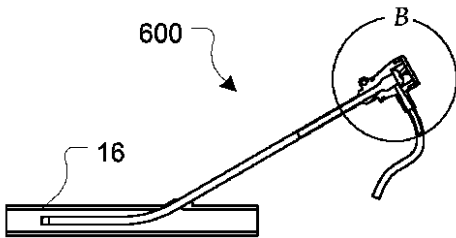


FIG. 92A

【 図 9 2 C 】

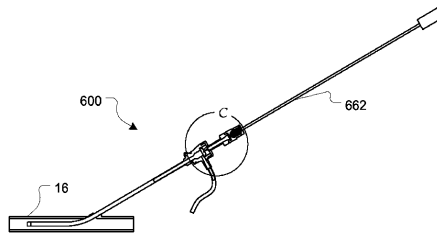


FIG. 92C

【 図 9 2 B 】

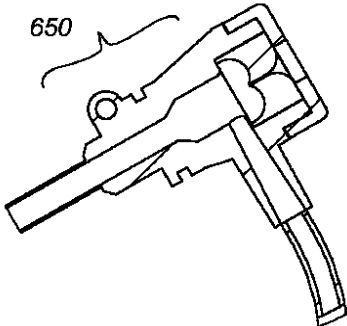


FIG. 92B

【 図 9 2 D 】

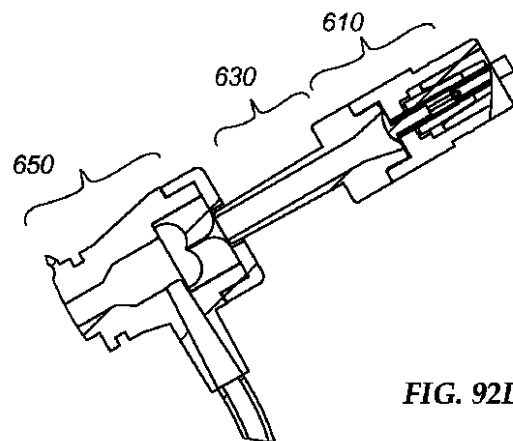


FIG. 92D

【 図 9 2 E 】

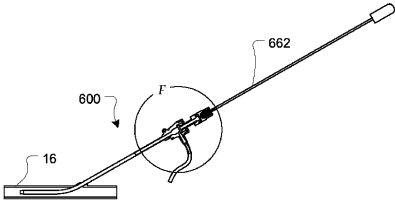


FIG. 92E

【 図 9 2 G 】

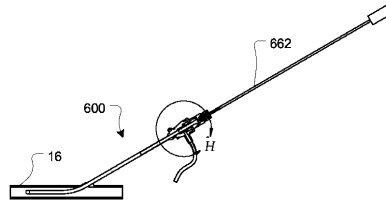


FIG. 92G

【 図 9 2 F 】

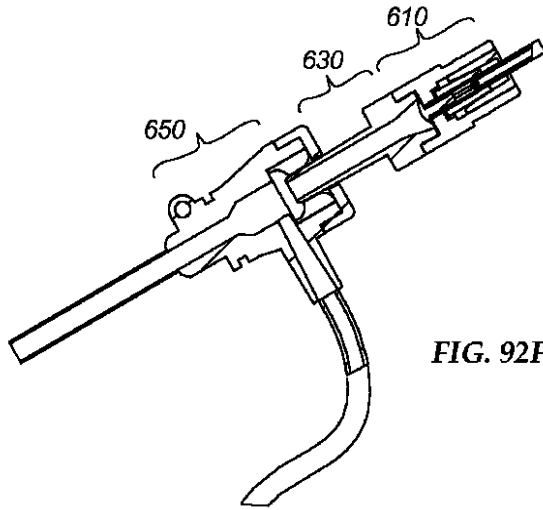


FIG. 92F

【 図 9 2 H 】

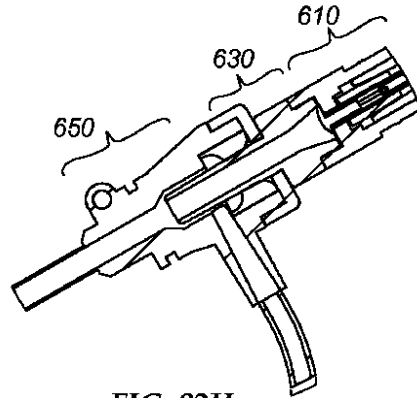


FIG. 92H

【 図 9 2 I 】

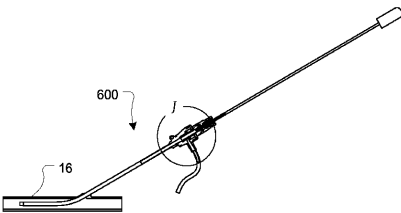


FIG. 92I

【 図 9 2 K 】

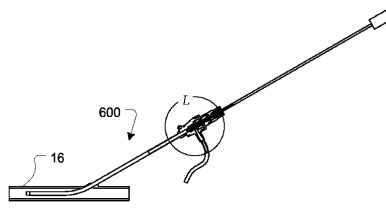


FIG. 92K

【 図 9 2 J 】

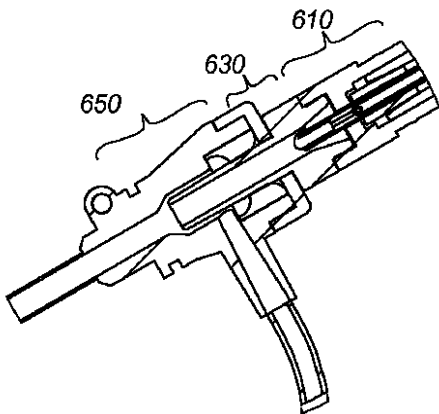


FIG. 92J

【 図 9 2 L 】

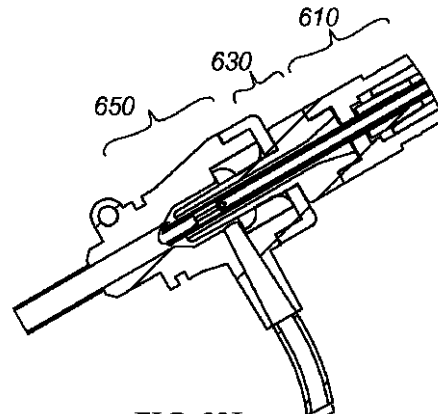


FIG. 92L

【 図 9 2 M 】

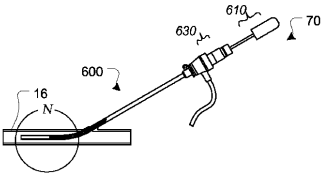


FIG. 92M

【 図 9 2 N 】

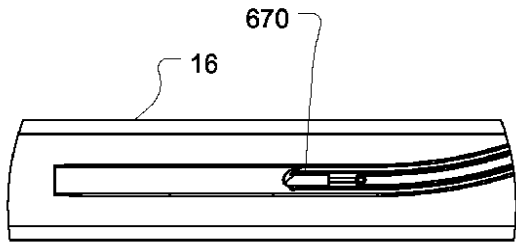


FIG. 92N

【 図 9 2 O 】

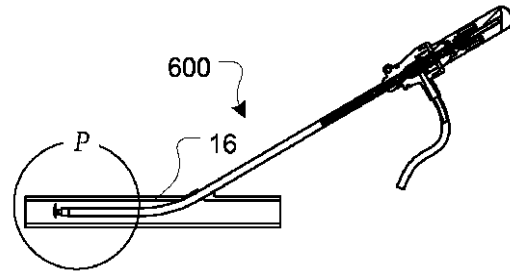


FIG. 92O

【 図 9 2 P 】

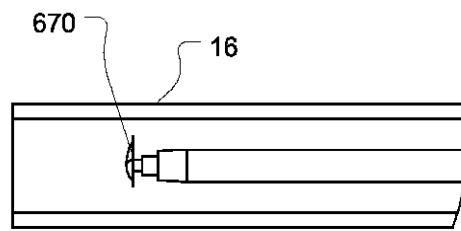


FIG. 92P

【 図 9 2 Q 】

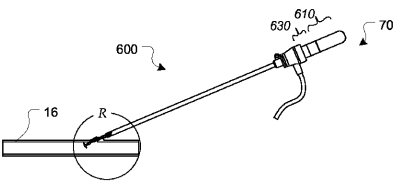


FIG. 92Q

【 図 9 2 R 】

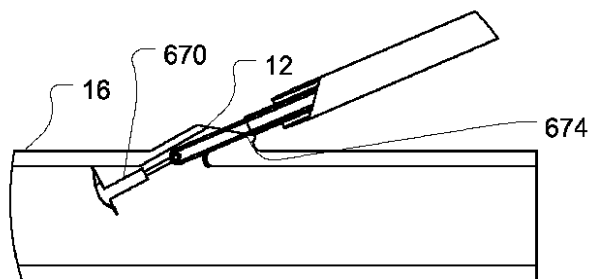


FIG. 92R

【 図 9 2 S 】

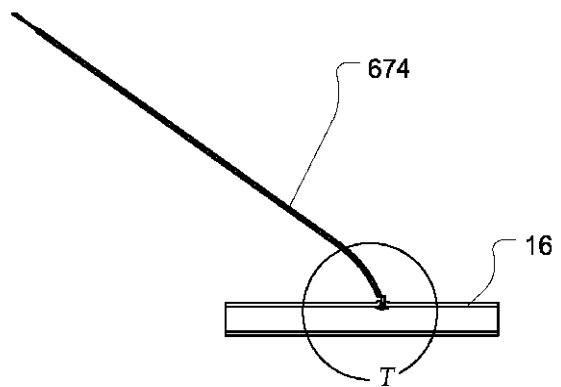


FIG. 92S

【図92T】

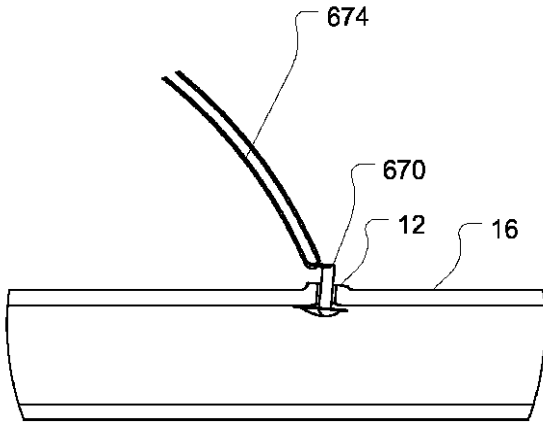
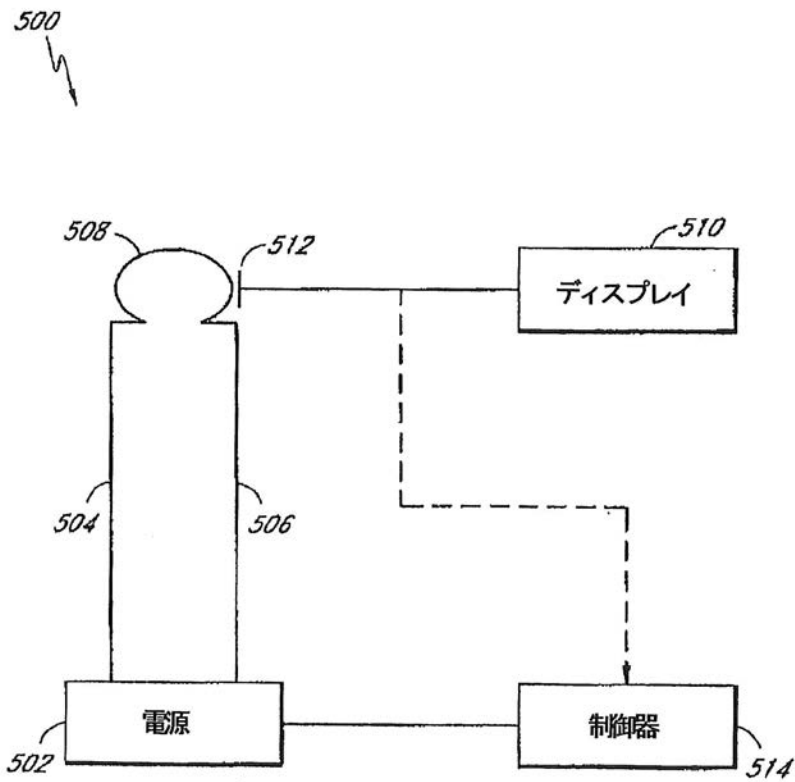
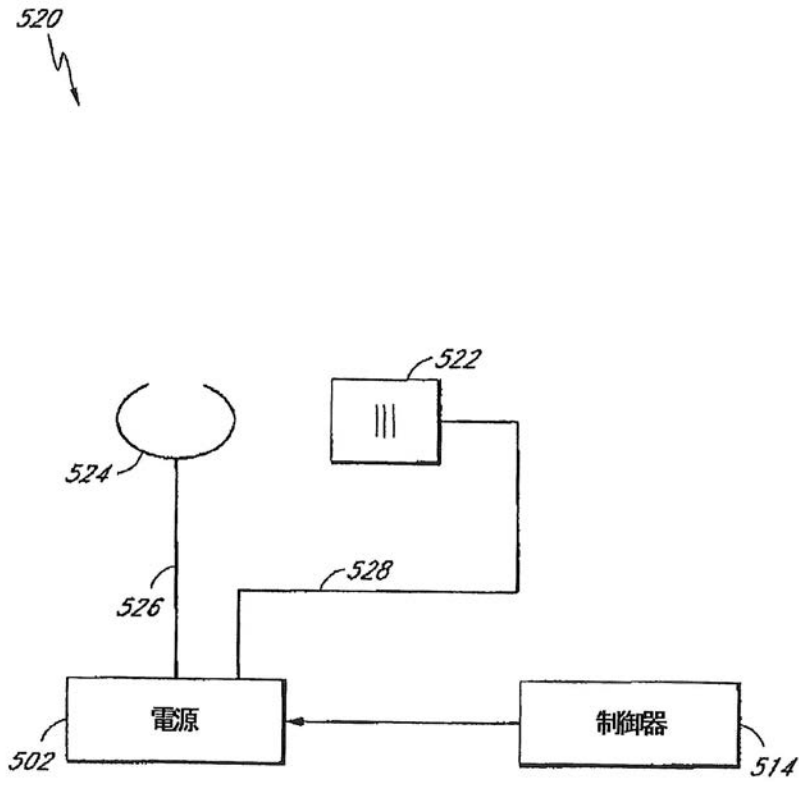


FIG. 92T



【図52】



【図53】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2010/030531</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61B 17/03(2006.01)i, A61B 17/34(2006.01)i, A61M 31/00(2006.01)i, A61F 2/84(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 17/03; A61B 18/14; A61B 17/08; A61D 1/00; A61B 17/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) cKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: closure		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004-0249412 A1 (BRENT W. SNOW et al.) 09 December 2004 See paragraph 0018 - paragraph 0025; claim 1 and figures 1-7	65-69
A	US 7335219 B1 (MARK ASHBY et al.) 26 February 2008 See column 2, line 30 - column 6, line 59; claim 1 and figures 1-21	65-69
A	US 2006-0206121 A1 (ALBERT CHIN et al.) 14 September 2006 See paragraph 0027 - paragraph 0028; claim 12 and figures 1-20	1-20
A	US 2009-0005777 A1 (RUSSELL A. HOUSER et al.) 01 January 2009 See paragraph 0067 - paragraph 0079; claim 1 and figures 1-62	1-61, 65-69
A	US 2006-0058844 A1 (JOHN WHITE et al.) 16 March 2006 See paragraph 0040 - paragraph 0048; claim 25 and figures 1A-8	1-61, 65-69
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 04 MARCH 2011 (04.03.2011)		Date of mailing of the international search report <b>08 MARCH 2011 (08.03.2011)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer JEONG, Kyu Young Telephone No. 042 481 8124 

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2010/030531

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 62-64  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 62-64 pertain to methods for treatment of the human body by surgery and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

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

Group 1: claims 1-20 relating to a closure device comprising a distal flexible cap, one or more radial extending elements, and a stem.

Group 2: claims 21-30 relating to a delivery capsule comprising a cartridge body, a tapered distal tip, a compressible section, a clear section, and a lumen.

Group 3: claims 31-61 relating to a wound closure delivery system comprising an introducer, a wound closure delivery cartridge, a guide and seal assembly, and a plunger.

Group 4: claims 65-69 relating to a kit comprising a closure device delivery capsule, an introducer, a guide and seal assembly, and a plunger.

The common technical feature among groups 1-4 is readily derived from document US 7335219 B1. Therefore, groups 1-4 do not have any common special technical feature over the prior art, thereby resulting in lack of unity of invention. (PCT Rule 13.1, 13.2).

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

**Remark on Protest**

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

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2010/030531**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004-0249412 A1	09.12.2004	US 2004-249412 A1	09.12.2004
US 7335219 B1	26.02.2008	AU 2003-287538 A1 AU 2003-287538 A8 CA 2503823 A1 EP 1572004 A2 EP 1572004 A4 JP 04-476123 B2 JP 2006-508712 A JP 2006-508712 T JP 4476123 B2 US 7455680 B1 WO 2004-041122 A2 WO 2004-041122 A3 WO 2004-041122 A3 WO 2004-041122 A9	07.06.2004 07.06.2004 21.05.2004 14.09.2005 01.07.2009 19.03.2010 16.03.2006 16.03.2006 09.06.2010 25.11.2008 21.05.2004 21.05.2004 07.07.2005 17.06.2004
US 2006-0206121 A1	14.09.2006	AU 2002-364249 A1 AU 2002-364249 A8 US 2003-0120291 A1 US 2003-120291 A1 US 2006-0079915 A1 US 2006-079915 A1 US 2006-206121 A1 US 6814743 B2 US 7544203 B2 WO 03-057062 A2 WO 03-057062 A3 WO 0305-7062A2 WO 0305-7062A3	24.07.2003 24.07.2003 26.06.2003 26.06.2003 13.04.2006 13.04.2006 14.09.2006 09.11.2004 09.06.2009 17.07.2003 17.07.2003 17.07.2003 04.03.2004
US 2009-0005777 A1	01.01.2009	None	
US 2006-0058844 A1	16.03.2006	US 2006-058844 A1	16.03.2006

## フロントページの続き

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

(72)発明者 パウワー、ジョン、ハンター

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94550、リバーモア、651 サウス エヌ . ストリート

(72)発明者 ドゥー、ポール、エル .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95112、サン ホセ、1001 サウス 7番 ストリート

Fターム(参考) 4C160 DD03 DD55 DD64 DD65

专利名称(译)	组织缝合装置，转移装置和系统，套件及其方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2012523290A</a>	公开(公告)日	2012-10-04
申请号	JP2012504886	申请日	2010-04-09
[标]申请(专利权)人(译)	心血管科技股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	心血管技术，油墨.		
[标]发明人	ハウサーラッセルエー パワージョンハンター ドゥーポールエル		
发明人	ハウサー、ラッセル、エー. パワー、ジョン、ハンター ドゥー、ポール、エル.		
IPC分类号	A61B17/10 A61B17/08 A61B17/064		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B17/0644 A61B17/12109 A61B17/12172 A61B17/32 A61B17/3209 A61B18/1482 A61B50/30 A61B2017/00477 A61B2017/00615 A61B2017/00623 A61B2017/00659 A61B2017/00668 A61B2017/00672 A61B2017/0462 A61B2017/0641 A61B2018/00601 A61B2018/00916 A61B2018 /1412 A61B2018/1455 A61B2090/036 A61B2090/037		
FI分类号	A61B17/10 A61B17/08		
F-TERM分类号	4C160/DD03 4C160/DD55 4C160/DD64 4C160/DD65		
优先权	61/212296 2009-04-09 US 61/277359 2009-09-21 US 61/280896 2009-11-09 US		
其他公开文献	JP2012523290A5 JP5807970B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及伤口闭合装置，转移装置和系统，套件及其方法。伤口缝合装置可以被配置成实现伤口缝合，而不是通过导引装置压缩和展开，或者快速地从身体外部进行。

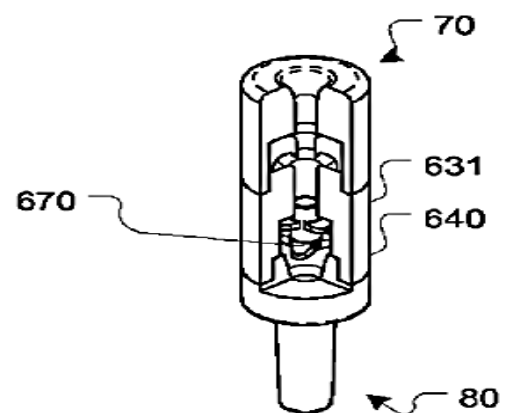


FIG. 65A