

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6717757号
(P6717757)

(45) 発行日 令和2年7月1日(2020.7.1)

(24) 登録日 令和2年6月15日(2020.6.15)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/03 (2006.01) A 6 1 B 17/03

請求項の数 18 (全 83 頁)

(21) 出願番号	特願2016-572519 (P2016-572519)	(73) 特許権者	515234196
(86) (22) 出願日	平成27年6月10日 (2015.6.10)		マイクロ インターベンショナル デバイ
(65) 公表番号	特表2017-517345 (P2017-517345A)		シズ, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成29年6月29日 (2017.6.29)		アメリカ合衆国, ペンシルベニア 189
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/035191		40, ニュータウン, コーフィールド プ
(87) 国際公開番号	W02015/191773	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成27年12月17日 (2015.12.17)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成30年6月8日 (2018.6.8)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	14/301, 106		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成26年6月10日 (2014.6.10)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100157211
			弁理士 前島 一夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織閉鎖装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科用アンカーであって、
組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、
前記遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムと、
半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含む、前記遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの鉤状部であって、前記半径方向外側の面及び半径方向内側の面が長手方向に延びる襞を含み、前記襞が近位側へ延びる複数の突起を前記自由端に提供する、少なくとも1つの鉤状部と、
を備え、

前記少なくとも1つの鉤状部は、前記自由端が、前記遠位端よりも近位側の前記可撓性のステム上の位置において前記可撓性のステムと並列になるように、圧縮性を有し、前記可撓性のステムの厚さは、前記遠位端から、前記遠位端よりも近位側の前記可撓性のステム上の前記位置までの前記可撓性のステムの部分において一定であり、

前記可撓性のステムが前記少なくとも1つの鉤状部及び遠位チップに対して可撓性であり、前記アンカーの近位端に作用する力が、前記可撓性のステムによって少なくとも部分的に吸収される、
外科用アンカー。

【請求項2】

(a) 組織、(b) 流体流、(c) 空気圧、(d) 液圧、及び(e) 外力のうちの少な

くとも1つによって前記アンカーに力が加えられる、請求項1に記載のアンカー。

【請求項3】

前記半径方向内側の面が凹面状である、請求項1に記載のアンカー。

【請求項4】

前記可撓性のステムが前記アンカーに加えられた力と協働して撓むように形成されている、請求項1に記載のアンカー。

【請求項5】

前記鉤状部は、前記アンカーが駆動されて前記組織内に押し入れられた後で前記アンカーの近位側への移動に抵抗するように形成されている、請求項1に記載のアンカー。

【請求項6】

前記鉤状部が自由端へ延びており、近位側へ延びる複数のカッティング突起を前記自由端に含む、請求項1に記載のアンカー。

【請求項7】

前記鉤状部が自由端へ延びており、前記襷が、近位側へ延びる複数のカッティング突起を前記鉤状部の自由端に提供する、請求項1に記載のアンカー。

【請求項8】

前記アンカーがリング状の周囲に沿って複数のアンカーを有する形態を成して配置されている、請求項1に記載のアンカー。

【請求項9】

前記アンカーが方形の形状で複数のアンカーを有する形態を成して配置されている、請求項1に記載のアンカー。

【請求項10】

前記アンカーが生体吸収性材料から形成されている、請求項1に記載のアンカー。

【請求項11】

前記可撓性のステムがさらに、閉鎖エレメントを受容するように形成された近位側のアイレットを備えている、請求項1に記載のアンカー。

【請求項12】

前記閉鎖エレメントが縫合糸である、請求項11に記載のアンカー。

【請求項13】

アンカーであって、前記アンカーが、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、前記遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びて前記アンカーのショルダで前記遠位端から延びる少なくとも1つの鉤状部と、前記遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムとを有しており、前記ショルダが前記可撓性のステムと前記鉤状部の遠位部分との交差部に配置されているか又は前記交差部よりも遠位側に配置されている、アンカーと、

前記アンカーを駆動して前記組織内へ押し込むために前記アンカーの前記ショルダに駆動力を加えるように形成されたドライバと、
を備えており、

前記鉤状部が半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含み、前記半径方向外側の面が長手方向に延びる襷を含み、前記襷が近位側へ延びる複数の突起を前記自由端に提供し、

前記鉤状部は、前記自由端が、前記遠位端よりも近位側の前記可撓性のステム上の位置において前記可撓性のステムと並列になるように、圧縮性を有し、前記可撓性のステムの厚さは、前記遠位端から、前記遠位端よりも近位側の前記可撓性のステム上の前記位置までの前記可撓性のステムの部分において一定であり、

前記アンカーの近位端に作用する力が、前記可撓性のステムによって少なくとも部分的に吸収される、
外科用装置。

【請求項14】

前記アンカーが、複数のアンカーを有する形態を成して配置されており、そしてさらに、前記ドライバが前記アンカーを同時に駆動するように形成されている、請求項13に記載

10

20

30

40

50

載の外科用装置。

【請求項 15】

前記ドライバが前記アンカーを所定の距離だけ駆動するように形成されている、請求項 14 に記載の外科用装置。

【請求項 16】

前記ドライバが、前記アンカーに衝突して前記アンカーに遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えている、請求項 14 に記載の外科用装置。

【請求項 17】

前記鉤状部が前記ショルダを超えて近位側へ延びる、請求項 13 に記載の外科用装置。

10

【請求項 18】

前記ドライバが、前記アンカーの前記ショルダと接触したピンを含み、前記ピンは前記アンカーを遠位側へ駆動して組織内へ押し込むように形成されている、請求項 13 に記載の外科用装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2014年6月10日付けで出願された米国特許出願第14/301,106号明細書の優先権を主張する。米国特許出願第14/301,106号明細書は、2013年3月15日付けで出願された米国特許出願第13/843,930号明細書の一部継続であり、その出願日の利益を主張する。米国特許出願第13/843,930号明細書は、2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,769号明細書の一部継続であり、その出願日の利益を主張する。米国特許出願第13/010,769号明細書は、2010年1月20日付けで出願された米国仮特許出願第61/296,868号明細書、2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,766号明細書、2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,777号明細書、及び2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,774号明細書の利益を主張する。米国特許出願第14/301,106号明細書はまた、2014年3月17日付けで出願された国際出願PCT/US14/30868号明細書の一部継続であり、その優先権を主張する。国際出願PCT/US14/30868号明細書は、2013年3月15日付けで出願された米国特許出願第13/843,930号明細書の優先権を主張する。

20

30

【0002】

さらに、次のもの、すなわち2014年6月10日付けで出願された米国特許出願第14/301,106号明細書、2013年3月15日付けで出願された米国特許出願第13/843,930号明細書、2014年3月17日付けで出願された国際出願PCT/US14/30868号明細書、2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,769号明細書、2011年1月20日付けで出願された米国仮特許出願第61/296,868号明細書、2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,766号明細書、2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,777号明細書、及び2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,774号明細書、のそれぞれの内容が参照により全体的に本明細書に援用される。

40

【0003】

本発明は、組織閉鎖装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0004】

外科的介入は、損傷及び/又は疾患を有する内臓の外科的部位へアクセスすることを必要とする。このことは、アクセスのために健常組織層を穿刺又は切開して開口を形成する

50

ことを伴う。例えば、開胸手術中に、外科医は肋骨間の皮膚を切開し、ひいてはトロカール、メス、又はその他の鋭利な装置を用いて1つ又は2つ以上の組織層を穿刺することによって、カニューレ又はリトラクタの挿入が組織内の開口を維持するのを可能にするのが典型的である。外科用機器をカニューレ又はリトラクタを通して挿入することにより外科的部位へアクセスすることができる。例えば、外科医及び/又は介入者は、心尖部を介して開胸術及び心筋切開術を施すことによって、疾患又は損傷を有する大動脈弁へアクセスすることになる。この処置は、外科医が例えば患者の胸部に小さな肋間切開を施すことによって、患者の心臓の心筋へアクセスすることを必要とする。このような処置はさらに、心臓の心筋を切開することによりアクセス開口を形成し、そしてシース導入体を挿入することによって、アクセス開口の所期直径を維持し、続いてカテーテル及び他の機器をシースを通して挿入及び/又は取り外している時に心臓組織を保護することを伴う。次いでカテーテル及び他の機器をカニューレを通して1つ又は2つ以上の心腔内へ挿入することにより、心臓の欠陥又は損傷部分を修復することができる。

10

【0005】

さらに、いくつかの心膜穿刺術は患者の肋間開口を介して針を心嚢内に挿入し、可撓性ガイドワイヤを針を通して案内し、そして続いてガイドワイヤを所定の位置に残した状態で針を取り外すことを伴う。針を取り外した後、テーパされた拡張器をガイドワイヤ上で前進させることにより、心膜組織内の開口を拡張することができる。拡張された開口、又は管は、カテーテルのための余地を与える。拡張後、カテーテルをガイドワイヤ上で心嚢内へ案内することにより、心膜から液を排出する。

20

【0006】

心筋への経心膜的又は経心尖的なアクセスは、必要となる入口又は開口が一般に比較的小さいため、より伝統的な手術形態よりも侵襲的でないのが一般的である。しかしながら、このような小さな開口は、特に閉鎖位置が患者の体内にあるので、閉じるのが難しいことがある。例えば、上記処置を参照すると、シース導入体及びシース導入体を通して延びるあらゆるカテーテル又は他の機器を取り外した後、組織、例えば心臓又は心膜組織内に形成された開口が患者の体内で閉じられる。これらの例示的処置は、患者の皮膚及び他の下側組織（例えば脂肪及び/又は筋膜）を通る小さな肋間開口を通して*患者の胸腔にアクセスすることを伴うため、閉鎖法、例えば縫合は伝統的なオープン外科的処置法を用いた場合よりも複雑である。具体的には、小さな開口を通して患者の体内の閉鎖位置に縫合系を取り付けること、例えばミニ開胸術は、オープン外科的処置部位において縫合針を手で直接に操作する方法よりも難しく複雑である。このような困難は、閉鎖不良、及び/又は所要の時間よりも多くの時間を要求する閉鎖を招くおそれがある。

30

【0007】

閉鎖不良は患者を合併症、例えば内出血及び/又は感染のリスクの増大にさらすことがある。閉鎖不良が外科的処置完了前に認識され対処された場合にも、閉鎖不良の修正は、閉鎖に作用するのに必要な時間を長くし、そして付加的な傷に組織を晒すおそれがある。一般には、合併症及び不必要な傷を患者にもたらず可能性を軽減するために、外科的処置時間を最小限にすることが望ましい。

【0008】

したがって、操作しやすく、信頼性が高く、そして効果的な閉鎖を形成するための所要時間が短い閉鎖メカニズム及び方法が必要である。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の好ましい実施形態によれば、装置は、複数のアンカーと、アンカーにカップリングされてアンカーを互いに向かう方向に推進するように形成された少なくとも1つの弾性的な閉鎖エレメントと、閉鎖エレメントがアンカーにカップリングされた状態でアンカーを駆動して組織内へ押し込むように形成されたドライバとを含み、閉鎖エレメントは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるために組織内へ押し込

50

まれたアンカーを互いに向かう方向に推進するのに十分な、且つアンカーを互いに離反する方向に推進するアンカーに加えられる対抗力に抵抗するのに十分な弾性を有している。

【0010】

対抗力は、(a)組織、(b)流体流、(c)空気圧、(d)液圧、及び(e)外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられる。

【0011】

装置はさらに、複数のばね負荷部材を含む安全解放メカニズムを含み、各ばね負荷部材は、係合位置と係合解離位置との間を独立して移動可能であり、安全解放メカニズムは、ばね負荷部材の全てが係合位置にあるのでない限りは、ドライバがアンカーを駆動するのを阻止するように構成されている。

10

【0012】

アンカーはそれぞれ、それぞれのアンカーが遠位側へ駆動されて組織内へ押し込まれると組織を穿孔するように形成された遠位チップを有する細長いボディを含んでいてよい。

【0013】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位側への移動に抵抗するように形成された固着突起を含んでいてよい。

【0014】

固着突起は翼状部であって、翼状部は、翼状部と細長いボディとの結合部から近位側且つ半径方向へ向かって自由端まで延びていてよい。

【0015】

翼状部は、翼状部の自由端に、近位側へ延びる複数のカッティング突起を含んでいてよい。

20

【0016】

翼状部は、細長いボディ内へ半径方向内側且つ遠位側へ向かって進む切れ目によって形成されていてよい。

【0017】

細長いボディ及び翼状部は、長手方向に延びる複数の襞を含んでいてよく、襞は近位側へ延びる複数のカッティング突起を翼状部の自由端に提供する。

【0018】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位側への移動に抵抗するように形成された第1及び第2の固着突起を含んでいてよく、第1及び第2の固着突起は、細長いボディの長さに沿って互いにずらされたそれぞれの位置に配置されている。

30

【0019】

第1及び第2の固着突起は、細長いボディ内へ半径方向内側且つ遠位側へ向かって進む第1及び第2の切れ目によってそれぞれ形成された第1及び第2の翼状部であってよく、第1及び第2の切れ目は、細長いボディの長さに沿って互いにずらされたそれぞれの位置で終わっている。

【0020】

閉鎖エレメントはバンド、エラストマーバンド、及びシリコンから成るバンドのうちの少なくとも1つを含んでいてよい。

40

【0021】

アンカーはそれぞれ、バンドを受容するように形成されたフック状突起を含んでいてよい。

【0022】

フック状突起は、バンドがアンカーの近位端から離れることを阻止することによって、バンドとアンカーとの係合を維持するように形成されていてよい。

【0023】

装置は複数の閉鎖エレメントを含んでいてよい。

【0024】

50

複数の閉鎖エレメントのそれぞれがアンカーのうちの2つ又は3つ以上と接触してよい。

【0025】

閉鎖エレメントは、オーバーラップする2つのV字形態のパターンを形成してよい。

【0026】

複数の閉鎖エレメントはアンカーのうちの3つ又は4つ以上と接触してよい。

【0027】

少なくとも1つの閉鎖エレメントはアンカーのうちの3つをカップリングする一体型のV字形エレメントを含んでいてよい。

10

【0028】

装置は、アンカーのうちの3つと接触するようにそれぞれ形成された2つの一体型V字形閉鎖エレメントを含んでいてよい。2つのV字形閉鎖エレメントは、菱形の操作窓を形成するようにオーバーラップしていてよい。

【0029】

装置はさらに、ガイドワイヤを受容するように形成されたセンタリングエレメントを含んでいてよい。センタリングエレメントは管状シャフトであってよい。

【0030】

アンカーは、第1の形態では、リング状周囲に沿って配置されていてよい。

【0031】

閉鎖エレメントは、1つ又は2つ以上の管によってリング状周囲内部で延びるのを阻止されてよい。

20

【0032】

ドライバは、複数のアンカーを同時に駆動するように形成されていてよい。

【0033】

ドライバは、アンカーに衝突してアンカーに、遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えていてよい。

【0034】

装置はさらに、複数のアンカーを駆動するために、ばね負荷エレメントをプレロード位置から解放するように形成されたトリガを備えていてよい。

30

【0035】

装置はさらにハンドルを含んでいてよく、トリガがハンドル内に配置されている。

【0036】

ハンドル、トリガ、及びドライバはカニューレ、外側作業管、複数のアンカー、及び閉鎖エレメントから取り外し可能であってよい。

【0037】

複数のアンカー及び閉鎖エレメントは生体吸収性材料から形成されていてよい。

【0038】

本発明の好ましい実施形態によれば、装置は、複数のアンカーと、アンカーにカップリングされてアンカーを互いに向かう方向に推進するように形成された少なくとも1つの弾性的な閉鎖エレメントとを含み、閉鎖エレメントは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるために組織内へ押し込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進するのに十分な、且つアンカーを互いに離反する方向に推進するアンカーに加えられる対抗力に抵抗するのに十分な弾性を有している。

40

【0039】

対抗力は、(a)組織、(b)流体流、(c)空気圧、(d)液圧、及び(e)外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。

【0040】

本発明の好ましい実施形態によれば、方法が、複数のアンカーを組織内へ植え込むこと、そして(a)植え込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるのに十分な、且

50

つ (b) アンカーを互いに離反し開口を開く方向に推進する植え込まれたアンカーに加えられる対抗力に抵抗するのに十分な力によって、アンカーにカップリングされた少なくとも1つの弾性的な閉鎖エレメントによって、植え込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進することを含む。

【 0 0 4 1 】

対抗力は、(a) 組織、(b) 流体流、(c) 空気圧、(d) 液圧、及び(e) 外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。

【 0 0 4 2 】

本発明の好ましい実施形態によれば、方法が、複数のアンカーを組織内へ植え込むこと、アンカーにカップリングされた少なくとも1つの弾性的な閉鎖エレメントによって、植え込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進すること、植え込まれたアンカー間の組織内に開口を形成し、弾性的な閉鎖エレメントが、(a) 組織の開口を閉鎖位置に維持するのに十分な、且つ(b) アンカーを離反させ開口を開く方向に推進する植え込まれたアンカーに加えられる対抗力に抵抗するのに十分な力で、植え込まれたアンカーを互いに且つ開口へ向かう方向に推進すること、機器を開口を通して挿入すること、そして開口から機器を取り外した後、再び、(a) 組織の開口を閉鎖位置に維持するのに十分な、且つ(b) アンカーを離反させ開口を開く方向に推進する植え込まれたアンカーに加えられる対抗力に抵抗するのに十分な力を有する弾性的な閉鎖エレメントによって、植え込まれたアンカーを互いに且つ開口へ向かう方向に推進することを含む。

【 0 0 4 3 】

対抗力は、(a) 組織、(b) 流体流、(c) 空気圧、(d) 液圧、及び(e) 外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。

【 0 0 4 4 】

本発明の好ましい実施形態によれば、方法が、組織内に開口を形成すること、センタリング装置を開口を通して挿入すること、開口の周りにアンカーをセンタリングするためにセンタリング装置を使用して組織内に複数のアンカーを植え込むこと、アンカーにカップリングされた少なくとも1つの弾性的な閉鎖エレメントによって、植え込まれたアンカーを互いに且つ開口へ向かう方向に推進すること、機器を開口を通して挿入すること、そして開口から機器を取り外した後、再び、(a) 組織の開口を閉鎖位置に維持するのに十分な、且つ(b) アンカーを離反させ開口を開く向かう方向に推進する植え込まれたアンカーに加えられる対抗力に抵抗するのに十分な力を有する弾性的な閉鎖エレメントによって、植え込まれたアンカーを互いに且つ開口へ向かう方向に推進することを含む。

【 0 0 4 5 】

対抗力は、(a) 組織、(b) 流体流、(c) 空気圧、(d) 液圧、及び(e) 外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。

【 0 0 4 6 】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用装置が、2つ又は3つ以上のアンカーと、アンカーを駆動して組織内へ押し込むように形成されたドライバと、アンカー間に延びる少なくとも1つの弾性的な閉鎖エレメントとを備えており、弾性的な閉鎖エレメントは、アンカーが互いに第1の距離を置いて位置する第1形態から、アンカーが第1の距離よりも短い第2の距離を置いて互いに位置する第2形態へ向かってアンカーを推進するように形成されており、外科用装置は、駆動されたアンカーを第1形態に維持するように、そして少なくとも1つの閉鎖エレメントによってアンカーが第2形態へ向かって移動させられるのを可能にするために、駆動されたアンカーを選択的に解放するように形成されている。

【 0 0 4 7 】

アンカーはそれぞれ、それぞれのアンカーが遠位側へ駆動されて組織内へ押し込まれると組織を穿刺するように形成された遠位チップを有する細長いボディを含んでいてよい。

【 0 0 4 8 】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位

10

20

30

40

50

側への移動に抵抗するように形成された固着突起を含んでいてよい。

【0049】

固着突起は翼状部であって、翼状部は、翼状部と細長いボディとの結合部から近位側且つ半径方向へ向かって自由端まで延びていてよい。

【0050】

翼状部は、翼状部の自由端に、近位側へ延びる複数のカッティング突起を含んでいてよい。

【0051】

翼状部は、細長いボディ内へ半径方向内側且つ遠位側へ向かって進む切れ目によって形成されていてよい。

10

【0052】

細長いボディ及び翼状部は、長手方向に延びる複数の襷を含んでいてよく、襷は近位側へ延びる複数のカッティング突起を翼状部の自由端に提供する。

【0053】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位側への移動に抵抗するように形成された第1及び第2の固着突起を含んでいてよく、第1及び第2の固着突起は、細長いボディの長さに沿って互いにずらされたそれぞれの位置に配置されている。

【0054】

第1及び第2の固着突起は、細長いボディ内へ半径方向内側且つ遠位側へ向かって進む第1及び第2の切れ目によってそれぞれ形成された第1及び第2の翼状部であってよく、第1及び第2の切れ目は、細長いボディの長さに沿って互いにずらされたそれぞれの位置で終わっている。

20

【0055】

閉鎖エレメントはバンドであってよい。バンドは連続ループを形成していてよい。バンドはエラストマーであってよい。バンドはシリコンから形成されていてよい。

【0056】

アンカーはそれぞれ、バンドを受容するように形成されたフック状突起を含んでいてよい。

【0057】

フック状突起は、バンドがアンカーの近位端から離れることを阻止することによって、バンドとアンカーとの係合を維持するように形成されていてよい。

30

【0058】

装置は2つ又は3つ以上の閉鎖エレメントを含んでいてよい。複数の閉鎖エレメントのそれぞれはアンカーのうちの2つだけと接触してよい。例えば2つ又は3つ以上の閉鎖エレメントは4つの閉鎖エレメントを含んでいてよく、あるいは6つのアンカーを含んでもよく、6つのアンカーのうちの2つは4つの閉鎖エレメントのうちの2つだけに結合され、そして6つのアンカーのうちの4つは4つの閉鎖エレメントのうちのそれぞれ1つだけに結合されている。閉鎖エレメントは、オーバーラップする2つのV字形態のパターンを形成していてよい。

40

【0059】

複数の外科用閉鎖エレメントはアンカーのうちの3つ又は4つ以上と接触してよい。

【0060】

少なくとも1つの閉鎖エレメントはアンカーのうちの3つと接触するように形成された一体型のV字形エレメントを含んでいてよい。

【0061】

少なくとも1つの閉鎖エレメントは、アンカーのうちの3つと接触するようにそれぞれ形成された2つ又は3つ以上の一体型V字形閉鎖エレメントを含んでいてよい。例えば、V字形エレメントは、菱形の操作窓を形成するようにオーバーラップしていてよい。

【0062】

50

装置はさらに、ガイドワイヤを受容するように形成されたセンタリングエレメントを含んでいてよい。請求項 25 の装置において、センタリングエレメントは管状シャフトである。センタリングエレメントは、センタリングメカニズムが外科用装置の残りから引き込まれるのを可能にするように形成された近位部分を有していてよい。

【 0 0 6 3 】

装置はさらに、アンカーを駆動する前に装置が組織と十分に接触しているかどうかを示すように形成された少なくとも 1 つの圧力センサを含んでいてよい。

【 0 0 6 4 】

少なくとも 1 つの圧力センサは、装置の遠位端から遠位側へ延びる少なくとも 1 つの接触エレメントを含んでよい。少なくとも 1 つの接触エレメントは、装置の遠位端が組織に押し付けられると押し下げられるようになっていてよい。

10

【 0 0 6 5 】

装置はさらに、キープレートと少なくとも 1 つのキー部材とを含んでいてよく、少なくとも 1 つのキー部材は、少なくとも 1 つのキー部材がキープレートと係合されている第 1 位置と、少なくとも 1 つのキー部材がキープレートと係合解離されている第 2 位置とを有しており、接触エレメントの押し下げにより、少なくとも 1 つのキー部材は第 1 位置から第 2 位置へ動かされる。

【 0 0 6 6 】

キープレートは、少なくとも 1 つのキー部材がキープレートと係合されているときにアンカーの駆動を阻止してよい。

20

【 0 0 6 7 】

少なくとも 1 つのキー部材は複数のキー部材を含んでおり、それぞれのキー部材は独立してそれぞれの接触エレメントによって運動させることができる。キー部材のうちのいずれか 1 つがキープレートと係合されている場合には、キープレートはアンカーの駆動を阻止することができる。

【 0 0 6 8 】

アンカーは、第 1 の形態では、リング状周囲に沿って配置されていてよい。

【 0 0 6 9 】

アンカーが第 1 の形態に維持されているときには、閉鎖エレメントは、リング状周囲内部で延びるのを阻止されてよい。

30

【 0 0 7 0 】

外科用装置はさらに、アンカーが第 1 の形態に維持されているときにアンカー間に配置された外科的処置部位へのアクセスを提供するように形成されたカニューレを備えてよい。

【 0 0 7 1 】

カニューレは、アンカーを第 1 の形態に維持するように形成されていてよい。

【 0 0 7 2 】

アンカー及び閉鎖エレメントは、カニューレに対して半径方向外側の位置に配置されていてよい。

【 0 0 7 3 】

外科用装置はさらに外側作業管を備えていてよく、外側作業管内部でカニューレが延びている。

40

【 0 0 7 4 】

カニューレ及び外側作業管の少なくとも一方は、アンカー及び閉鎖エレメントがカニューレの内部に相当する任意の半径方向位置へ延びるのを阻止するように形成された外面を有していてよい。

【 0 0 7 5 】

外科用装置は、カニューレの内部チャンネルに相当する任意の半径方向位置へ延びるのを阻止された複数の閉鎖エレメントを含んでいてよい。

【 0 0 7 6 】

50

カニューレは、フランジ付き配向を有する遠位部分を含んでいてよく、フランジ付き配向において、遠位部分は、閉鎖エレメントがカニューレの遠位端を超えて遠位側へ動くのを阻止するように形成された、半径方向に延びるフランジを形成する。フランジは、外側作業管の外面を超えて半径方向に延びてよい。

【0077】

カニューレの遠位部分は第2の配向へ作動させられるようになっていてよく、第2の配向では、内側作業チャンネルの遠位部分は、閉鎖エレメントがカニューレの遠位端を超えて遠位側へ動くのを阻止することはない。

【0078】

フランジは、カニューレの遠位部分が第2の配向にあるときに遠位側へ延びてよい。

10

【0079】

カニューレの遠位部分は、外側作業管に対してカニューレを近位側へスライドすることによって、フランジ付き配向から第2の配向へ作動させられるようになっていてよい。

【0080】

アンカーがドライバによって駆動される深さは、閉鎖エレメントと、半径方向に延びるフランジとの接触によって制限されてよい。

【0081】

ドライバは、複数のアンカーを同時に駆動するように形成されていてよい。

【0082】

ドライバは、アンカーに衝突してアンカーに、遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えていてよい。

20

【0083】

外科用装置はさらに、複数のアンカーを駆動するために、ばね負荷エレメントをプレロード位置から解放するように形成されたトリガを備えていてよい。

【0084】

外科用装置はさらにハンドルを含んでいてよく、トリガがハンドル内に配置されている。

【0085】

外科用装置はさらに安全エレメントを備えていてよく、安全エレメントは、安全位置にあるときにはトリガがばね負荷型エレメントを解放するのを阻止するように形成されている。

30

【0086】

ハンドル、トリガ、及びドライバはカニューレ、外側作業管、複数のアンカー、及び閉鎖エレメントから取り外し可能であってよい。

【0087】

複数のアンカー及び閉鎖エレメントは生体吸収性材料から形成されていてよい。

【0088】

本発明の好ましい実施形態によれば、方法が、2つ又は3つ以上のアンカーを組織内へ植え込むこと、アンカーが互いに第1の距離を置いて位置する第1形態に、埋め込まれたアンカーを維持すること、第1形態から、アンカーが第1の距離よりも短い第2の距離を置いて互いに位置する第2形態へ向かってアンカーを推進すること、2つ又は3つ以上のアンカー間の領域内の組織に開口を形成すること、そしてアンカーが第1形態から第2形態へ動くのを可能にすることにより開口を収縮させることを含む。

40

【0089】

開口は、埋め込まれたアンカーが第1形態に維持されている間に形成されてよい。

【0090】

開口は、トロカール、メス、又はその他の鋭利な装置を用いて形成されてよく、そして拡張器、シース導入体、又はカテーテルを使用して拡張されてよい。

【0091】

方法はさらに、開口を通して胸腔鏡手術を実施することを含んでよい。

50

【0092】

閉鎖エレメントは、プレロードされた状態で閉鎖装置を維持するように形成されたカニューレ又はシース導入体を含んでいてよく、外科的処置はカニューレ又はシース導入体を通して実施される。

【0093】

組織は、血管又は心臓組織であってよい。

【0094】

外科的処置は経心尖的な弁の置換又は修復であってよい。

【0095】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用装置が、駆動されて組織内へ押し込まれるように形成された複数のアンカーと、アンカー間に延びる少なくとも1つの弾性的な閉鎖エレメントとを備えており、弾性的な閉鎖エレメントは、アンカーが互いに第1の距離を置いて位置する第1形態から、アンカーが第1の距離よりも短い第2の距離を置いて互いに位置する第2形態へ向かってアンカーを推進するように形成されており、外科用装置は、外科的処置中にアンカーを第1形態に維持するように、そして続いて、閉鎖エレメントによってアンカーが第2形態へ向かって移動させられるのを可能にするように形成されている。

10

【0096】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用装置が、アンカーが互いに第1の距離を置いて位置する第1形態において複数のアンカーを駆動して組織内へ押し込むように形成されたドライバを備えており、装置は、駆動されたアンカーを第1アンカー形態に維持するように、そしてアンカーが第1アンカー形態にあるときよりもアンカーが互いに接近する第2形態へ向かって、アンカーが少なくとも1つの閉鎖エレメントによって移動させられるのを可能にするために、駆動されたアンカーを選択的に解放するように形成されている。

20

【0097】

ドライバは、例えばa)それぞれのアンカーに衝突するか、又はb)ドライバからアンカーへ運動量を伝達するように形成されたピンに衝突することによって、各アンカーを駆動するように形成されていてよい。

【0098】

ドライバーは、近位位置から遠位位置へ作動させられるように形成されていてよく。遠位位置において、ドライバは、a)それぞれのアンカーに衝突するか、又はb)ドライバからアンカーへ運動量を伝達するように形成されたピンに衝突することによって、各アンカーに運動量を付与してよい。ドライバはばねによって作動させられるように形成されていてよい。

30

【0099】

本発明の好ましい実施形態によれば、装置が複数のアンカーと、アンカーを互いに向かう方向に推進するように形成された、アンカーにカップリングされた少なくとも1つの組織圧縮バンドと、アンカーにカップリングされた組織圧縮バンドでアンカーを駆動して組織内へ押し込むように形成されたドライバとを備えており、組織圧縮バンドは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるために組織内へ押し込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進するのに十分な弾性を有している。

40

【0100】

力は、(a)組織、(b)流体流、(c)空気圧、(d)液圧、及び(e)外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。

【0101】

アンカーはそれぞれ、それぞれのアンカーが遠位側へ駆動されて組織内へ押し込まれると組織を穿刺するように形成された遠位チップを含んでいてよい。

【0102】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位

50

側への移動に抵抗するように形成された固着突起を含んでいてよい。

【0103】

固着突起は翼状部であって、翼状部は、遠位チップの近位端から近位側且つ半径方向へ向かって自由端まで延びていてよい。

【0104】

翼状部は、翼状部の自由端に、近位側へ延びる複数のカッティング突起を含んでいてよい。

【0105】

翼状部は、長手方向に延びる複数の襞を含んでいてよく、襞は近位側へ延びる複数のカッティング突起を翼状部の自由端に提供する。

10

【0106】

組織圧縮バンドは、バンド、エラストマーバンド、及びシリコンから成るバンドのうちの少なくとも1つを含んでいてよい。

【0107】

組織圧縮バンドは、第1及び第2の端部を備えていてよく、第1及び第2の端部のそれぞれは、端部から半径方向に延びる少なくとも1つの突起を有しており、さらに、複数のアンカーのそれぞれがカップリングエレメントを備えている。

【0108】

カップリングエレメントは、バンドがアンカーから離れることを阻止することによって、組織圧縮バンドとアンカーとの係合を維持するように形成されていてよい。

20

【0109】

装置は複数の組織圧縮バンドを含んでいてよい。

【0110】

組織圧縮バンドのそれぞれはアンカーのうちの2つ又は3つ以上と接触してよい。

【0111】

組織圧縮バンドのそれぞれは2つのアンカーと接触してよい。

【0112】

組織圧縮バンドは他の組織圧縮バンドとオーバーラップしてよい。

【0113】

4つの組織圧縮バンドが、方形を形成するようにオーバーラップしてよい。

30

【0114】

4つの組織圧縮バンドが、菱形を形成するようにオーバーラップしてよい。

【0115】

アンカーは、第1の形態では、リング状周囲に沿って配置されていてよい。

【0116】

アンカーは、第1の形態では、正方形を為して配置されていてよい。

【0117】

ドライバは、複数のアンカーを同時に駆動するように形成されていてよい。

【0118】

ドライバは、アンカーを所定の距離だけ駆動するように形成されていてよい。

40

【0119】

ドライバは、アンカーに衝突してアンカーに、遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えていてよい。

【0120】

複数のアンカーを駆動するために、ばね負荷エレメントをプレロード位置から解放するように、トリガが形成されていてよい。

【0121】

トリガはハンドル内に配置されていてよい。

【0122】

複数のアンカー及び組織圧縮バンドは生体吸収性材料から形成されていてよい。

50

【 0 1 2 3 】

組織圧縮バンドは弛緩状態を有してよく、弛緩状態において、組織圧縮バンドはアンカーに (i) 力を加えないこと、及び (i i) 最小限の力を加えること、のうちの一方を行い、緊張状態において、組織圧縮バンドは、アンカーを互いに向かう方向に推進する力を加える。

【 0 1 2 4 】

組織圧縮バンドは、ドライバによって駆動されて組織内へ押し込まれる前に弛緩状態にあってよい。

【 0 1 2 5 】

組織圧縮バンドは、ドライバによって駆動されて組織内へ押し込まれた後で緊張状態にあってよい。

10

【 0 1 2 6 】

組織圧縮バンドは、アンカーがドライバによって駆動されて組織内へ押し込まれた後で、組織内部に配置された地点でアンカーにカップリングされてよい。

【 0 1 2 7 】

本発明の好ましい実施形態によれば、装置が複数のアンカーと、アンカーを互いに向かう方向に推進するように形成された、アンカーにカップリングされた少なくとも1つの組織圧縮バンドとを備えており、組織圧縮バンドは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるために組織内へ押し込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進するのに十分な弾性を有している。

20

【 0 1 2 8 】

本発明の好ましい実施形態によれば、方法が、複数のアンカーを組織内へ植え込むこと、そして植え込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるのに十分な力で、アンカーにカップリングされた少なくとも1つの組織圧縮バンドによって、植え込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進することを含む。

【 0 1 2 9 】

本発明の好ましい実施形態によれば、装置が複数のアンカーと、アンカーにカップリングされた閉鎖プレートと、アンカーにカップリングされた閉鎖プレートでアンカーを駆動して組織内へ押し込むように形成されたドライバとを備えており、アンカーとカップリングされた閉鎖プレートは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるように形成されている。

30

【 0 1 3 0 】

閉鎖プレートは剛性であってよい。

【 0 1 3 1 】

閉鎖プレートは、アンカーを互いに向かう方向に推進するように形成されていてよい。

【 0 1 3 2 】

アンカーはそれぞれ、それぞれのアンカーが遠位側へ駆動されて組織内へ押し込まれると組織を穿刺するように形成された遠位チップを有する細長いボディを含んでいてよい。

【 0 1 3 3 】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位側への移動に抵抗するように形成された固着突起を含んでいてよい。

40

【 0 1 3 4 】

固着突起は翼状部であって、翼状部は、翼状部と細長いボディとの結合部から近位側且つ半径方向へ向かって自由端まで延びていてよい。

【 0 1 3 5 】

翼状部は、翼状部の自由端に、近位側へ延びる複数のカッティング突起を含んでいてよい。

【 0 1 3 6 】

翼状部は、細長いボディ内へ半径方向内側且つ遠位側へ向かって進む切れ目によって形成されていてよい。

50

【0137】

細長いボディ及び翼状部は、長手方向に延びる複数の襷を含んでいてよく、襷は近位側へ延びる複数のカッティング突起を翼状部の自由端に提供する。

【0138】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位側への移動に抵抗するように形成された第1及び第2の固着突起を含んでいてよく、第1及び第2の固着突起は、細長いボディの長さに沿って互いにずらされたそれぞれの位置に配置されている。

【0139】

第1及び第2の固着突起は、細長いボディ内へ半径方向内側且つ遠位側へ向かって進む第1及び第2の切れ目によってそれぞれ形成された第1及び第2の翼状部であってよく、第1及び第2の切れ目は、細長いボディの長さに沿って互いにずらされたそれぞれの位置で終わっている。

10

【0140】

閉鎖エレメントは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるために組織内へ押し込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進するのに十分な弾性を有してよい。

【0141】

閉鎖エレメントはバンド、エラストマーバンド、及びシリコンから成るバンドのうちの少なくとも1つを含んでいてよい。

20

【0142】

アンカーはそれぞれ、バンドを受容するように形成されたフック状突起を含んでいてよい。

【0143】

フック状突起は、バンドがアンカーの近位端から離れることを阻止することによって、バンドとアンカーとの係合を維持するように形成されていてよい。

【0144】

閉鎖プレートは円形であってよい。

【0145】

閉鎖プレートは方形であってよい。

30

【0146】

閉鎖プレートは複数のスライディングブレースを備えていてよい。

【0147】

ドライバは、複数のアンカーを同時に駆動するように形成されていてよい。

【0148】

ドライバは、アンカーを所定の距離だけ駆動するように形成されていてよい。

【0149】

ドライバは、アンカーに衝突してアンカーに、遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えていてよい。

【0150】

複数のアンカーを駆動するために、ばね負荷エレメントをプレロード位置から解放するように、トリガが形成されていてよい。

40

【0151】

トリガはハンドル内に配置されていてよい。

【0152】

複数のアンカー及び閉鎖プレートは生体吸収性材料から形成されていてよい。

【0153】

本発明の好ましい実施形態によれば、装置が複数のアンカーと、アンカーにカップリングされた閉鎖プレートとを備えており、アンカーとカップリングされた閉鎖プレートは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるように形成されている

50

。

【0154】

本発明の好ましい実施形態によれば、方法が、複数のアンカーを組織内へ植え込むこと、そして組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じることを含む。

【0155】

本発明の好ましい実施形態によれば、装置が複数のアンカーと、アンカーを互いに向かう方向に推進するように形成された、アンカーにカップリングされた少なくとも1つの閉鎖エレメントと、アンカーにカップリングされた閉鎖エレメントでアンカーを駆動して組織内へ押し込むように形成されたドライバとを備えており、閉鎖エレメントは、組織内へ押し込まれたアンカー間に配置された組織の開口を閉じるために組織内へ押し込まれたアンカーを互いに向かう方向に推進するのに十分な弾性を有している。

10

【0156】

力は、(a)組織、(b)流体流、(c)空気圧、(d)液圧、(e)外力、及び(f)手の圧力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。

【0157】

アンカーはそれぞれ、それぞれのアンカーが遠位側へ駆動されて組織内へ押し込まれると組織を穿刺するように形成された遠位チップを含んでいてよい。

【0158】

アンカーはそれぞれ、アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後でアンカーの近位側への移動に抵抗するように形成された固着突起を含んでいてよい。

20

【0159】

固着突起は翼状部であって、翼状部は、遠位チップの近位端から近位側且つ半径方向へ向かって自由端まで延びていてよい。

【0160】

翼状部は、翼状部の自由端に、近位側へ延びる複数のカッティング突起を含んでいてよい。

【0161】

翼状部は、長手方向に延びる複数の襞を含んでいてよく、襞は近位側へ延びる複数のカッティング突起を翼状部の自由端に提供する。

【0162】

閉鎖エレメントは、バンド、組織圧縮バンド、エラストマーバンド、及びシリコンから成るバンドのうちの少なくとも1つを含んでいてよい。

30

【0163】

閉鎖エレメントは、第1及び第2の端部を備えていてよく、第1及び第2の端部のそれぞれは、端部から半径方向に延びる少なくとも1つの突起を有しており、さらに、複数のアンカーのそれぞれがカップリングエレメントを備えている。

【0164】

カップリングエレメントは、バンドがアンカーから離れることを阻止することによって、閉鎖エレメントとアンカーとの係合を維持するように形成されていてよい。

【0165】

装置は複数の閉鎖エレメントを含んでいてよい。

40

【0166】

閉鎖エレメントのそれぞれはアンカーのうちの2つ又は3つ以上と接触してよい。

【0167】

閉鎖エレメントのそれぞれは2つのアンカーと接触してよい。

【0168】

ドライバは管状であってよく、そして閉鎖エレメントのそれぞれは管状ドライバの周りに巻き付けられている。

【0169】

管状ドライバは、巻き付き位置において管状ドライバの周りで閉鎖エレメントを保持す

50

るように形成された少なくとも1つの押し込みピンを備えていてよい。

【0170】

巻き付けられた閉鎖エレメントの周りに、管状外側シースが環状に配置されていてよい。

【0171】

巻き付けられた閉鎖エレメントを露出させるために近位方向へスライドするように、外側シースが形成されていてよい。

【0172】

ドライバはさらに、半径方向外側へアンカーを駆動するように形成されていてよい。

【0173】

本発明の好ましい実施形態によれば、方法が、管状装置の周りに巻き付けられた、複数のアンカーにカップリングされた少なくとも1つの閉鎖エレメントを有する外科用装置を組織の開口内へ挿入すること、巻き付けられた閉鎖エレメントの周りの環状位置から外側シースを取り外すこと、組織の表面の下方から、閉鎖エレメントにカップリングされたアンカーを駆動して組織内へ押し込むこと、そして組織から外科用装置を取り外し、アンカーと閉鎖エレメントとが組織内部に残ることを含む。

【0174】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用アンカーが、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、遠位端から近位側へ延びる可撓性のエレメントと、半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含む、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの翼状部と、を備え、半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、襞が近位側へ延びる複数の突起を自由端に提供する。

【0175】

力は、(a) 組織、(b) 流体流、(c) 空気圧、(d) 液圧、及び(e) 外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。

【0176】

半径方向内側の面は凹面状であってよい。

【0177】

可撓性のエレメントはアンカーに加えられた力と協働して撓むように形成されていてよい。

【0178】

翼状部は、アンカーが駆動されて前記組織内に押し入れられた後で前記アンカーの近位側への移動に抵抗するように形成されていてよい。翼状部はさらに自由端まで延び、近位側へ延びる複数のカッティング突起を自由端に含んでいてよい。襞は、近位側へ延びる複数のカッティング突起を翼状部の自由端に提供する。

【0179】

アンカーはリング状の周囲に沿って複数のアンカーを有する形態を成して配置されていてよい。アンカーは方形の形状で複数のアンカーを有する形態を成して配置されていてよい。アンカーは生体吸収性材料から形成されていてよい。

【0180】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用アンカーが、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含む、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの翼状部と、を備え、半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、襞が近位側へ延びる複数の突起を自由端に提供する。

【0181】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用装置は、アンカーであって前記アンカーが、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びて前記アンカーのショルダで遠位端から延びる少なくとも1つの翼状部と、遠位端から近位側へ延びる可撓性のエレメント

10

20

30

40

50

とを有しており、ショルダが可撓性のエレメントと翼状部の遠位部分との交差部に配置されているか又は交差部よりも遠位側に配置されている、アンカーと、アンカーを駆動して組織内へ押し込むためにアンカーのショルダに駆動力を加えるように形成されたドライバと、を備えており、翼状部が半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含み、半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、襞が近位側へ延びる複数の突起を自由端に提供する。

【0182】

アンカーは、複数のアンカーを有する形態を成して配置されていてよく、そしてドライバはアンカーを同時に駆動するか、又はアンカーを所定の距離だけ駆動するように形成されていてよい。ドライバは、アンカーに衝突してアンカーに遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えていてよい。

10

【0183】

翼状部がショルダを超えて近位側へ延びていてよく、そしてドライバは、アンカーのショルダと接触したピンを含み、ピンはアンカーを遠位側へ駆動して組織内へ押し込むように形成されている。

【0184】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用装置が、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの翼状部とを含む外科用アンカーと、翼状部が弛緩位置まで拡張するのを可能にするように形成された少なくとも1つの窓と、前記翼状部を圧縮位置まで圧縮するように形成された少なくとも1つの狭窄エレメントとを含む遠位端を有する送達メカニズムと、を備えており、翼状部が半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含み、半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、襞が近位側へ延びる複数の突起を自由端に提供し、送達メカニズムがアンカーを駆出する前に、翼状部は弛緩位置に位置するように窓内に配置され、送達メカニズムがアンカーを駆出している間、翼状部は弛緩位置から圧縮位置へ狭窄するように、狭窄エレメントに対面し、そして翼状部は、送達メカニズムからひとたび駆出されると弛緩位置に戻るように形成されている。

20

【0185】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用アンカーが、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムと、半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含む、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの鉤状部と、を備え、半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、襞が近位側へ延びる複数の突起を自由端に提供し、そして可撓性のステムが少なくとも1つの鉤状部及び遠位チップに対して可撓性である。半径方向内側の面は凹面状であってよい。

30

【0186】

力は、(a)組織、(b)流体流、(c)空気圧、(d)液圧、及び(e)外力のうちの少なくとも1つによってアンカーに加えられてよい。可撓性のステムはアンカーに加えられた力と協働して撓むように形成されていてよい。

【0187】

鉤状部は、アンカーが駆動されて前記組織内に押し入れられた後でアンカーの近位側の移動に抵抗するように形成されていてよい。鉤状部は自由端まで延び、近位側へ延びる複数のカッティング突起を自由端に含んでいてよい。襞は、近位側へ延びる複数のカッティング突起を鉤状部の自由端に提供してよい。

40

【0188】

アンカーは、リング状の周囲に沿って複数のアンカーを有する形態を成して配置されていてよい。アンカーは、方形の形状で複数のアンカーを有する形態を成して配置されていてよい。アンカーは生体吸収性材料から形成されていてよい。

【0189】

可撓性のステムはさらに、閉鎖エレメントを受容するように形成された近位側のアイレ

50

ットを備えていてよい。閉鎖エレメントは縫合系であってよい。

【0190】

本発明の好ましい実施形態によれば、
外科用装置は、

アンカーであって、前記アンカーが、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びて前記アンカーのショルダで遠位端から延びる少なくとも1つの鉤状部と、遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムとを有しており、ショルダが可撓性のステムと鉤状部の遠位部分との交差部に配置されているか又は交差部よりも遠位側に配置されている、アンカーと、アンカーを駆動して組織内へ押し込むためにアンカーのショルダに駆動力を加えるように形成されたドライバと、を備えており、鉤状部が半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含み、半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、襞が近位側へ延びる複数の突起を自由端に提供する。

10

【0191】

アンカーは、複数のアンカーを有する形態を成して配置されていてよく、そしてさらに、ドライバはアンカーを同時に駆動するように形成されている。ドライバは、アンカーを所定の距離だけ駆動するように形成されていてよい。ドライバは、アンカーに衝突してアンカーに遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えていてよい。

【0192】

鉤状部がショルダを超えて近位側へ延びていてよい。ドライバは、アンカーのショルダと接触したピンを含んでいてよく、ピンはアンカーを遠位側へ駆動して組織内へ押し込むように形成されている。

20

【0193】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用装置が、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの鉤状部とを含む外科用アンカーと、鉤状部が弛緩位置まで拡張するのを可能にするように形成された少なくとも1つの窓と、鉤状部を圧縮位置まで圧縮するように形成された少なくとも1つの狭窄エレメントとを含む遠位端を有する送達メカニズムと、を備えており、鉤状部が半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含み、半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、襞が近位側へ延びる複数の突起を自由端に提供し、送達メカニズムがアンカーを駆出する前に、鉤状部は弛緩位置に位置するように窓内に配置され、送達メカニズムがアンカーを駆出している間、鉤状部は弛緩位置から圧縮位置へ狭窄するように、狭窄エレメントに対面し、そして鉤状部は、送達メカニズムからひとたび駆出されると弛緩位置に戻るよう形成されている。

30

【0194】

本発明の好ましい実施形態によれば、外科用装置が、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの鉤状部と、遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムと、近位側のアイレットとを含む外科用アンカーと、近位側のアイレットによって受容されるように形成された閉鎖エレメントと、テンシヨナであって、閉鎖エレメントを受容するように、そして閉鎖エレメントが、テンシヨナを通してスライドするのを可能にするように形成された中空の軸線方向コアを含むテンシヨナと、を備えている。閉鎖エレメントは縫合系であってよい。

40

【0195】

本発明のさらなる特徴及び態様を添付の図面を参照しながら以下に詳述する。

【図面の簡単な説明】

【0196】

【図1】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用装置、及び外科用装置の遠位チップの詳細図を示す。

50

【図 2】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用装置、及び外科用装置の遠位チップの詳細図を示す。

【図 3】図 1 の外科用閉鎖装置を、部分正面図が挿入された状態で示す正面図である。

【図 4】図 1 の装置の自動作動式閉鎖機構のアンカーを示す。

【図 5 A】図 1 の外科用閉鎖装置の部分集成体を示す。

【図 5 B】図 4 の部分集成体を示す部分図である。

【図 5 C】装置の長手方向軸線を含み、対向する 2 つのアンカーを分割する平面で断面して示す、図 1 の装置の部分断面図である。

【図 6 A】図 5 A の部分集成体を、安全メカニズムが係合した状態で示す部分断面図である。

10

【図 6 B】図 5 A の部分集成体を、安全メカニズムが係合解離した状態で示す部分断面図である。

【図 6 C】図 5 A の部分集成体を、トリガが押し下げられた時の状態で示す部分断面図である。

【図 7】図 1 の外科用閉鎖装置の作業管及び自動作動式閉鎖機構を示す部分図である。

【図 8 A】図 7 の平面 A に基づく断面図である。

【図 8 B】カニューレが外側作業管内に配置されたときの、図 7 の平面 A に基づく断面図である。

【図 8 C】外側作業管に対する図 8 B のカニューレの引き込み、及び閉鎖エレメントの解放を連続的且つ概略的に示す。

20

【図 8 D】外側作業管に対する図 8 B のカニューレの引き込み、及び閉鎖エレメントの解放を連続的且つ概略的に示す。

【図 8 E】外側作業管に対する図 8 B のカニューレの引き込み、及び閉鎖エレメントの解放を連続的且つ概略的に示す。

【図 9 A】図 1 の装置の外側作業管を、自動作動式閉鎖機構が組織内へ挿入された状態で示す部分図である。

【図 9 B】外側作業管及びカニューレを、図 1 の装置の自動作動式閉鎖機構が組織内に挿入された状態で示す部分図である。

【図 10 A】カニューレ及び作業管を取り外した後の、組織内に挿入された図 1 の装置の自動作動式閉鎖機構を示す。

30

【図 10 B】図 10 A のアンカーによって加えられる力を概略的に示す。

【図 10 C】図 10 A のアンカーによって加えられる力を概略的に示す。

【図 10 D】組織内の穴を閉じるために、アンカーの閉鎖位置又は近似位置へ引き込まれた時の、図 10 A のアンカーを示す。

【図 10 E】組織内の穴を閉じるために、アンカーの閉鎖位置又は近似位置へ引き込まれた時の、図 10 A のアンカーを示す。

【図 11】本発明の好ましい実施形態に基づく V 字形形態を有する閉鎖エレメントを示す。

【図 12】本発明の好ましい実施形態に基づく別の V 字形閉鎖エレメントを示す。

【図 13】本発明の好ましい実施形態に基づくアンカーを示す。

40

【図 14】組織内の穴を閉じた時の図 13 の複数のアンカー及び図 12 の閉鎖エレメントを示す。

【図 15】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置を示す。

【図 16】図 16 は、アンカー及び閉鎖エレメントを備えた図 15 の外科用閉鎖装置の遠位端部を示す正面斜視図である。

【図 17 A】図 15 の装置の部分集成体を示す部分図である。

【図 17 B】図 15 の装置のトリガを示す側面図である。

【図 17 C】図 15 の装置のトリガを示す上面図である。

【図 17 D】図 15 の装置のトリガを示す底面図である。

【図 18 A】図 15 の装置のトリガ部分集成体を、トリガが初期状態にある状態で示す部

50

分図である。

【図 18B】図 18 のトリガ部分集成体を、トリガが押し下げられた状態で示す部分図である。

【図 18C】キーププレートが係合状態及び第 1 位置にある、図 15 の装置の部分集成体を示す正面断面図である。

【図 18D】キーププレートが係合解離状態及び第 1 位置にある、図 18C の部分集成体を示す正面断面図である。

【図 18E】キーププレートが係合解離状態及び第 2 位置にある、図 18C の部分集成体を示す正面断面図である。

【図 19A】図 15 の装置のトリガバーとハンマスリーブとの係合を示す概略図である。

【図 19B】ハンマスリーブとの係合が解離された、図 15 の装置のトリガバーを示す概略図である。

【図 19C】安全スイッチが係合状態にある、図 15 の装置のラッチ部材と安全スイッチとを示す概略正面図である。

【図 19D】安全スイッチが係合解離状態にある、図 15 の装置のラッチ部材と安全スイッチとを示す概略正面図である。

【図 20A】閉鎖エレメントなしで組織内へ押し込まれたアンカーを示す。

【図 20B】アンカーによって画定された周囲内の位置で穿刺された図 20A の組織を示す。

【図 20C】図 20B で形成された孔の周りに配置されたアンカーを示す。

【図 20D】アンカー及び閉鎖エレメントによって閉じられた図 20B 及び 20C の孔を示す。

【図 20E】穿刺された組織を取り囲むアンカーを示す。

【図 21A】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体を示す斜視図である。

【図 21B】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体を示す断面図である。

【図 21C】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体を示す側面図である。

【図 21D】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体を示す側面図である。

【図 21E】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体を示す斜視図である。

【図 22】本発明の好ましい実施形態に基づく端部及び組織圧縮バンド集成体を示す正面図である。

【図 23】本発明の好ましい実施形態に基づく端部及び組織圧縮バンド集成体を示す斜視図である。

【図 24】本発明の好ましい実施形態に基づくプッシャープレートを示す斜視図である。

【図 25】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体及びプッシャーピンを示す断面図である。

【図 26A】本発明の好ましい実施形態に基づく、組織圧縮バンド集成体及び組織の開口を示す。

【図 26B】本発明の好ましい実施形態に基づく、組織圧縮バンド集成体及び組織の開口を示す。

【図 26C】本発明の好ましい実施形態に基づく、組織圧縮バンド集成体及び組織の開口を示す。

【図 26D】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体によって閉じられた組織を示す。

【図 27A】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体の配列を示す概略正面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 7 B】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体の配列を示す概略正面図である。

【図 2 7 C】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体の配列を示す概略正面図である。

【図 2 7 D】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体の配列を示す概略正面図である。

【図 2 7 E】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体の配列を示す概略正面図である。

【図 2 7 F】本発明の好ましい実施形態に基づく組織圧縮バンド集成体の配列を示す概略正面図である。

10

【図 2 8 A】本発明の好ましい実施形態に基づく端部の正面図である。

【図 2 8 B】本発明の好ましい実施形態に基づく端部及び組織圧縮バンド集成体の正面図である。

【図 2 8 C】本発明の好ましい実施形態に基づく端部及び組織圧縮バンド集成体の斜視概略図である。

【図 2 9 A】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 2 9 B】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 2 9 C】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 2 9 D】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 2 9 E】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

20

【図 3 0 A】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 3 0 B】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 3 1 A】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 3 1 B】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 3 1 C】図 1 3 A 及び図 3 1 B の装置のスライディングブレースを示す斜視図である。

【図 3 2 A】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 3 2 B】本発明の好ましい実施形態に基づく大型孔閉鎖の斜視図である。

【図 3 3】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す斜視図である。

【図 3 4 A】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す斜視図である。

30

【図 3 4 B】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す斜視図である。

【図 3 4 C】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す斜視図である。

【図 3 5 A】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

【図 3 5 B】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

【図 3 5 C】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

40

【図 3 5 D】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

【図 3 5 E】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

【図 3 5 F】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

【図 3 5 G】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

【図 3 5 H】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置及び組織の開口を示す。

50

す。

- 【図 3 6 A】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す。
- 【図 3 6 B】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す。
- 【図 3 7 A】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す。
- 【図 3 7 B】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す。
- 【図 3 8 A】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す。
- 【図 3 8 B】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置を示す。
- 【図 3 9】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置のカムを示す。
- 【図 4 0】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置のスリーブを示す。
- 【図 4 1 A】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置の作業管を示す。 10
- 【図 4 1 B】本発明の好ましい実施形態に基づく経皮的組織閉鎖装置の作業管を示す。
- 【図 4 2】本発明の好ましい実施形態に基づくアンカーを示す。
- 【図 4 3】本発明の好ましい実施形態に基づくアンカー及び閉鎖エレメントの展開された配列を示す。
- 【図 4 4】本発明の好ましい実施形態に基づくアンカーを示す。
- 【図 4 5 A】本発明の好ましい実施形態に基づくテンショニング装置を示す。
- 【図 4 5 B】本発明の好ましい実施形態に基づくテンショニング装置を示す。
- 【図 4 6 A】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。
- 【図 4 6 B】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。 20
- 【図 4 6 C】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。
- 【図 4 6 D】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。
- 【図 4 7 A】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。
- 【図 4 7 B】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。
- 【図 4 7 C】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。 30
- 【図 4 7 D】本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置の遠位端及びアンカーの展開を示す。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0 1 9 7】
- 以下により詳細に示すように、本発明の好ましい実施形態は、組織の開口（例えば心膜又は心筋の窓）を信頼性高く効果的に閉じるのを可能にし、このことは例えば縫合の必要性をなくすることによって、ヒューマンエラーの可能性を制限する。いくつかの例では、外科用装置は、1つ又は2つ以上の弾性閉鎖エレメントによって互いに結合された複数のアンカーを組織内へ固着させる。アンカーは、弾性閉鎖エレメントがアンカーの間で張力下で設けられている離隔形態を成して、駆動されて組織内へ押し込まれる。アンカーの固着位置の間に形成された組織開口を通して外科的処置が行われている間、アンカーは離隔配列を成して保持される。開口を閉じるためには、装置は単にアンカーを離隔配列から解放して、張力下にある弾性閉鎖エレメントがアンカー、並びにアンカーが固着されている組織を、組織開口に向かって引きつけるようにするだけである。これにより、組織開口は閉じられた状態で保持される。弾性閉鎖エレメント内に残留する張力は、(a) 組織、(b) 流体流、(c) 空気圧、(d) 液圧、及び(e) 外力のうち少なくとも1つによって前記アンカーに進入し得る対抗力を相殺する。 40
- 【0 1 9 8】
- 例えば図 1 ~ 1 0 E を参照すると、外科的処置は外科用閉鎖装置 5 を外科的進入個所、 50

例えば心臓の内部へのアクセスが望まれる場合には心臓壁上の個所に位置決めすることを伴う。次いで外科用閉鎖装置 5 を例えばトリガを介して作動させることにより、外科的進入個所の周りに間隔を置いて位置する所定の個所で、複数のアンカー 200 を駆動して組織内へ押し込む。アンカー 200 は、弾性バンドの形態を成す予め張力を加えられた閉鎖エレメント 300 によって進入位置に向かってプレロードをかけられている。アンカー 200 はこれらの外方位置において、カニューレ 400 及び / 又は外側作業管 100 によって維持されている。アンカー 200 が駆動された後、カニューレ 400、外側作業管 100、アンカー 200、及び閉鎖エレメント 300 以外の、外科用装置の部分が取り外される。

【0199】

次いで、カニューレ 400 は作業チャンネルを提供する。この作業チャンネルを通して外科的処置を行うことができる。例えば、カニューレ 400 のチャンネルを通してトロカールを延ばすことによって、組織 900 を穿刺することができる。次いで、任意の適宜な介入処置又は外科的処置に基づいて、作業チャンネルを通してカテーテル、ガイドワイヤ、及び / 又はその他の機器を挿入することができる。処置を完了させるために、作業チャンネルを通して延びるいかなるカテーテル又は他の機器も引き込まれ、そしてカニューレ 400 及び作業管 100 は外科的進入個所から近位側へ引き込まれる。カニューレ 400 及び作業管 100 を引き込むことによって、予め張力を加えられた閉鎖エレメント 300 はアンカー 200 を外科的進入部位に向かって引きつける。アンカー 200 は外科的進入個所を取り囲む組織内に固着されているので、この結果、外科的進入個所を取り囲む組織は引き合わされ、これにより外科的進入穴を閉じる。コンベンショナルな処置とは対称的に、縫合は必要とされない。

【0200】

カニューレ 400 は外側作業管 100 とは別個に提供されてはいるものの、言うまでもなく、好ましい実施形態がただ 1 つの管を含んでもよいことは。例えば、カニューレ 400 は装置 5 内には設けられておらず、作業管 100 がカニューレとして機能する。

【0201】

図 1 及び 2 は外科的閉鎖装置 5 の一例を示している。外科的閉鎖装置 5 は、外科的処置中に外科的閉鎖装置 5 を操作するために、操作者、例えば外科医によって保持されるように形成されたハンドル 10 を含んでいる。シャフト 20 がハンドル 10 から遠位側へ延びており、遠位端部 25 を含んでいる。シャフト 20 の孔内に外側作業管 100 が配置されており、外側作業管 100 は、シャフト 20 の長手方向軸線 x に沿って同軸的に延びている。外側作業管 100 はシャフト 20 の開口を通して遠位側で露出している。外側作業管 100 は外径がシャフト 20 の内径よりも小さく、ひいては外側作業管 100 は長手方向軸線 x に沿ってスライド可能になる。外側作業管 100 及びシャフト 20 のそれぞれは、同軸的な貫通孔を備えた直円柱として形成されてはいるものの、言うまでもなく、外側作業管 100 及び / 又はシャフト 20 は任意の適宜なジオメトリ、例えば楕円形、多角形などの断面、及び / 又は長手方向軸線 x に沿って変化する断面を備えていてよい。さらに、孔のジオメトリは、外側作業管 100 及び / 又はシャフト 20 の外側ジオメトリとは著しく異なってもよい。

【0202】

図 1 の挿入部分図を参照すると、シャフト 20 の遠位端部 25 は 6 つの切り欠き、又はスロット 26 を含んでいる。これらの切り欠き、又はスロット 26 は、長手方向軸 x に沿って、シャフト 20 の遠位チップから近位側へ所定の距離だけ延びている。スロット 26 は任意の適宜な形式、例えば、遠位端部 25 に 3 つの切り込みを形成し、それぞれの切り込みが軸線 x の互いに対向する側に 2 つのスロット 26 を形成することによって形成されてよい。スロット 26 の寸法は、6 つのそれぞれのアンカー 200 がスロット 26 内に配置されるのを可能にするように選択される。これに関して、シャフトの壁厚（すなわち孔と外面との間隔）、及び各スロット 26 の幅は、アンカー 200 のそれぞれの横方向寸法よりも僅かに大きくなるように選択されてよい。アンカー 200 が半径方向突起を有する

10

20

30

40

50

場合、スロット26の幅は突起を通るアンカーの直径よりも小さくてよい。したがって、スロット26のジオメトリは、半径方向突起がシャフト20の長手方向軸線xと少なくともほぼ整合するようにアンカー200が配向されることを必要とすることがある。それというのも、さもなければアンカー200がスロット26内へ嵌まらないからである。

【0203】

図3は外科用閉鎖装置5の正面図である。それぞれのアンカー200を有するスロット26は、シャフト20の周方向周囲に沿って不均一な間隔を置いて設けられている。具体的には2つのスロット群26が、一方の群が他方の群とは軸線xの反対側に位置する状態で設けられている。2つの群のそれぞれは3つのスロット26を、等しい間隔を置いて含んでいる。群の間の周方向間隔は、それぞれの群内の個々のスロット26間の周方向間隔より大きい。

10

【0204】

図3の挿入部分図を参照すると、スロット26は、アンカー200のボディ201を收容するための、互いに対向する長手方向に延びる円筒形溝27を備えた側壁を含んでいる。さらに、アンカー200に取り付けられた閉鎖エレメント300は円筒形溝27に沿って通過することができる。スロット26はまた、翼状部207及び208を收容するために半径方向において細長い。これらの翼状部については、図4に関連して下で詳述する。さらに外側作業管100とシャフト20の端部25との間にはギャップが存在することにより、図3に示されているように、閉鎖エレメント300がこれらの間に配置されるのが可能になる。

20

【0205】

図4はアンカー又はインプラント200を示している。アンカー又はインプラント200は、駆動されて組織内へ押し込まれるように形成されている。アンカー200は襞状ボディ201を含んでいる。ボディ201は、ボディ201の長さに沿って軸線方向に延びる溝203を含んでいる。このように、ボディ201の周方向には、複数の溝203と複数の畝205とが交互に延びている。さらに、アンカーボディ201は、一对の翼状部又は分割部207及び208を含んでいる。分割部207及び208は、ボディ201内へ施されたそれぞれの裂け目又は切れ目209によって形成されている。これに関しては、分割部209は、ボディ201内へ半径方向に切れ目を形成し、そして軸線方向にこれを延ばすことによって形成されてよい。したがって、2つの分割部207及び208は、遠位側の位置でボディ201の残りの部分に付着し、そして近位側へ向かって自由端まで延びている。自由端は曲面に沿って複数の鋭利な突起を含んでいる。これらの尖端は、襞に基づき形成されている。具体的には、図4の挿入部分側面図に示されているように、畝205が鋭利な突起を形成している。これらの突起は、組織を把持し、アンカー200の遠位スライドを阻止するのに有利である。それぞれの分割部207及び208は図示のように3つのこのような突起を含んではいるものの、言うまでもなく、アンカー200は、分割部のうちの1つ又は2つ以上が、単一の鋭利な突起を含む任意の他の数の突起を有するように構成されてもよい。例えば、より数多くの鋭利な突起が望まれる場合、より密な襞をボディ201に施すこともでき(すなわち、交互に配置される溝203及び畝205の数をより多くすることもできる)、且つ/又は、切れ目又はスライス角度を調節することもできる。さらに、畝205に対する溝203の深さを変化させることによって、突起が近位側へ延びる長さを調節することができる。

30

40

【0206】

分割部207及び208は、組織内への遠位挿入を著しく妨げるのではなく、組織と係合することによって挿入個所から近位側への移動に抵抗する。分割部207及び208の尖端及び/又は鋭利なエッジを有する近位端と、分割部の近位端に交互に設けられた畝との組み合わせが性能を改善することが判っている。

【0207】

さらに、分割部又は翼状部207及び208は、軸線方向に互いにずらされている。例えば、分割部207は軸線方向で軸線xxに沿った位置に配置されており、そして分割部

50

208は軸線方向で軸線××に沿った位置bに配置されている。このことは、ずらされていない形態と比較して、ボディ201の他の部分のより大きい構造強度を可能にする。具体的には、切れ目は、これらが遠位側へ進むにつれて連続的に半径方向内側へ向かって進むので、ずらされていない形態の場合には、その部分は、切れ目の遠位端において断面の材料量が著しく少なくなってしまう。このことはボディの軸線に沿った機械的に弱い地点又は領域を招き、特に小さな寸法のアンカーの場合、機械的欠陥をもたらすおそれがある。アンカー200は、組織からの近位側への引き込みに抗するようにアンカー200を固着させるために、一对の翼状部207及び208を利用しているものの、言うまでもなく、翼の数はいくつであってもよく、また翼状部207及び208の代わりに、又はこれらに加えて、任意の他の適宜な固着構造、例えば固着フィラメントを設けてもよい。

10

【0208】

アンカー200の遠位先端はブラミッド形であり、鋭利な先端と、鋭利な先端において収束するエッジによって分離された複数の面とを有している。4つの平らな面が設けられているものの、言うまでもなく、任意の適宜な数の面が設けられていてよく、面の1つ又は2つ以上又は全てが平らでなくてもよい。

【0209】

アンカー200はまたフック状端部210を含んでいる。フック状端部210は、1つ又は2つ以上の閉鎖エレメント300を受容するように形成されている。アンカー200の、フック状部分210とは反対側には、整列突起220が設けられている。整列突起220は、アンカー200をその長手方向軸線××を中心として回転整列させるように形成されている。図示の例のアンカー200は整列突起220及び分割部207及び208と整列させられ、整列突起220及び分割部207及び208はシャフト20の長手方向軸線×とアンカー200の長手方向軸線××とを含む平面によって交差され、そしてこの平面に沿って整列させられるものの、言うまでもなく、整列突起220及び分割部207及び208は、アンカー200の長手方向軸線××を含み、且つシャフト20の長手方向軸線×と装置20の長手方向軸線××とを含む平面に対して横方向、例えば垂直な平面によって交差され、そしてこの平面に沿って整列させられてもよい。さらに、整列突起は分割部207及び208に対してアンカー200の周囲の任意の適宜な個所に設けられてよく、また任意の適宜な数の整列突起220が特定のアンカー200のために提供されてよい。

20

30

【0210】

アンカー200は1つ又は2つ以上のショルダを含んでいてよい。ショルダは翼状部207及び208とボディ201との接合部によって形成されるか、あるいは翼状部207及び208が遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって延びる、又は遠位端よりも遠位側にあるアンカー200の区域によって画定される。図4に示されているように、翼状部207、208は弛緩された非圧縮位置を有しているが、しかしボディとより接近した第2の圧縮位置へ圧縮することができる。さらに、ボディ201は可撓性であってよく、これにより、近位端内で受けた力が、翼状部207及び208、及び遠位端に対するボディ又はステム201の位置に影響を及ぼすようにすることができる。

【0211】

アンカー200が閉鎖エレメント300を有する状態で例示されているものの、言うまでもなく、アンカー200は、例えば下で詳述する閉鎖エレメント1300、2300を含む任意の他の閉鎖エレメントと一緒に使用されてもよい。

40

【0212】

アンカー200は、先ず例えば射出成形又は押し出しによって膜を備えたボディ201を形成し、そして続いて、例えばボディ201の側面に半径方向に切り込みを入れることによって、分割部207及び208を形成することによって製造されてよい。図示のように、切り込みはボディ201の長手方向軸方向××に対する（近位側進入点における）角度が近位側の初期カッティング個所からアンカー200の遠位端に向かって徐々に小さくなる状態で湾曲しており、最終的には線状になる。図示の例の分割部又は切り込みは、

50

ボディ 201 の長手方向軸方向 $x \times$ に対して湾曲した又は変化する角度を有するように形成されているものの、言うまでもなく、線状切り込みを含む任意の適宜な切り込みが形成されてよい。

【0213】

アンカー 200 は、ボディ 201 の半径方向周囲の周りに均一な間隔を置いて設けられた 2 つの翼部又は分割部を含んでいるが、言うまでもなく、単一の分割部を含む任意の数の分割部が、アンカー 200 の半径方向周囲の周りに任意の適宜な間隔を置いて設けられていてよい。

【0214】

現在の製造方法は近ナノ技術の適用を可能にする。このことは、アンカー 200 が、過去には可能ではなかったサイズ及び複雑さで製造されるのを可能にする。アンカー 200 は、吸収性又は非吸収性ポリマーから射出成形され、次いで翼状部 207 及び 208 の特徴を加えるように（例えばカッティングによって）加工されてよい。アンカー 200 はポリマーから形成されてはいるものの、任意の適宜な材料、例えば金属又は複合材料が使用されてよい。アンカー 200 は、直径が例えば 1 ミリメートル、又はほぼ 1 ミリメートルであり、そして長さが例えば 5 ミリメートル～10 ミリメートルであってよい。いくつかの好ましい実施形態によれば、直径は 1 ミリメートル未満である。いくつかの好ましい実施形態によれば、直径は 0.8 ミリメートル～1.2 ミリメートル未満である。しかしながら言うまでもなく、他の寸法が提供されてもよい。

【0215】

図 5 は、外科用閉鎖装置 5 の部分集成体を示している。部分集成体は、トリガ 30 と、安全スライド 35 と、安全スライド付勢ばね 40 と、ハンマスリーブ 500 と、駆動ばね 550 と、アンビルピン 600 と、外側作業スリーブ 100 と、アンカー 200 とを含んでいる。図 5 に示された状態では、外科用閉鎖装置 5 はローディングされ、アンカー 200 を駆動するために作動させられる準備ができています。これに関連して、ハンマスリーブ 500 の近位端は駆動ばね 550 の遠位端と接触する。駆動ばね 550 は図 5 に示されているように圧縮状態にある。圧縮された駆動ばね 550 が遠位側へ向けられた力を加えている間にハンマスリーブ 500 をその近位位置に維持するために、図 6A に概略的に示されているように、ハンマスリーブ 500 はトリガ 30 のトリガプレート 32 とラッチ掛止する。図 6A～6C において、ハンマスリーブ 500 及びトリガプレート 32 は、図示を容易にするために断面で示されている。ハンマスリーブ 500 をラッチ掛止するために、ハンマスリーブ 500 が近位側へ押される一方、リップ又は段部がトリガプレート 32 の近位サイドを近位側へ向かって乗り越えるまで、トリガ 30 は押し下げ状態にある（例えば図 4C に示されている）。次いで、図 6A に示されているように、トリガ 32 は（例えばばね付勢力を介して及び/又は手動で）、非押し下げ位置へ動かされる。トリガは、ハンドル 10 のハウジング内の横方向チャンネル内部でスライドすることにより、押し下げ位置と非押し下げ位置との間で横方向に動く。しかしながら、任意の適宜なガイドメカニズムが提供されてよい。

【0216】

アンカー 200 の偶発的な駆動を阻止又は低減するようにトリガ 32 を非押し下げ位置に維持するために、安全スライドは安全リップ又はバー 38 を含む。安全リップ又はバー 38 は、図 6A に示されているようにトリガプレート 32 に隣接して位置決めされることにより、ポジティブな又は硬質のストッパを形成し、これにより、トリガ 30 が図 6A の非押し下げ位置から図 6C の押し下げ位置へ移動するのを妨げる。例えば図 6A に示されているように、安全スライド 35 は一対の横方向突起 36 を含む。横方向突起は、ハンドル 10 のハウジングに設けられた相応のチャンネル内部で長手方向にスライドするように形成されている。しかしながら、任意の適宜なガイドメカニズムが提供されてよい。安全スライド 35 はまた、例えば操作者の一本の指を用いて、安全スライド 35 のスライドを容易にするために、ノブ部分 37 を含んでいる。

【0217】

操作者がアンカー 200 を駆動するのを望むときには、操作者は先ず安全スライド 35 を駆動位置へ動かさなければならない。駆動位置では、安全バー 38 はトリガプレート 32 の移動を妨げない。図 5 を参照すると、安全スライドは、圧縮ばね 40 によって近位側の安全位置へ向かって推進又は付勢されている。したがって、トリガプレート 32 の底部が安全バー 38 が安全位置へ戻るのを阻止又は遮断する位置へ移動するまで、操作者はノブ 37 に力を連続的に加えなければならない。これにより一層高い安全性を提供することができる。それというのも、操作者は大抵の場合、トリガ 30 を押し下げながら安全スライド 35 の駆動位置における保持を連携させなければならないからである。しかしながら言うまでもなく、安全スライド 35 は、連続的に力を加えることなしに駆動位置に残るように形成されていてもよい。さらに、言うまでもなく、装置 5 はいかなる安全メカニズムもなしに設けられていてもよい。

10

【0218】

図 6 B は安全スライド 35 を駆動位置で示している。安全スライドは遠位側へ、すなわち図 6 B に示された矢印の方向に動かされているが、言うまでもなく、安全スイッチは、安全位置と発射位置との間を移動するのに任意の適した方向に移動するように形成されてよい。安全スライド 35 が図 6 B に示された駆動位置に動かされた後、トリガプレート 32 の下側部分がハンマスリーブ 500 の段部 505 を乗り越え、これにより、圧縮された駆動ばね 550 によって作動させられる遠位側への移動のためにハンマスリーブ 500 を解放するまで、操作者は例えば操作者の一本の指でトリガ 30 を押し下げる。

【0219】

20

例えば、図 6 B の部分断面図を参照すると、ハンマスリーブ 500 はトリガーを押し下げる前には、アンビルピン 600 から離隔している。アンビルピン 600 は、それぞれのアンカー 200 に対応するシャフト 20 のそれぞれの孔内部で、シャフト 20 の長手方向軸線 x に沿ってスライド可能である。ハンマスリーブ 500 は前進するにつれて、速度及び運動量を得る。アンビルピン 600 の近位端と接触すると、アンビルピン 600 は運動量をアンカー 200 に与える。それというのもアンビルピン 600 の遠位端がアンカー 200 の近位端と整合するからである。こうして、アンカー 200 はかなりの速度で駆動される。このことはアンカー 200 の軟質組織内への駆動を容易にする。

【0220】

アンカーは好ましくは毎秒 50 メートルを上回る速度、より好ましくは毎秒 50 ~ 350 メートル速度、そして最も好ましくは毎秒 350 メートルで駆動される。しかしながら言うまでもなく、アンカー 200 はアンカーが組織を穿孔するのに十分な任意の適宜な速度で駆動されてよい。

30

【0221】

さらに、アンカー 200 は駆動されて、組織の単一又は複数の層内へ押し込まれてよく、速度は、アンカーが押し込まれる 1 つ又は 2 つ以上の組織の構造特性、寸法、及び相対的な個所に基づいて選択されてよい。

【0222】

遠位サイドで保持又は固定されていない軟質組織に正確に貫入することを目的として、組織層への貫入をもたらすために各組織層への迅速な貫入が必要となることがある。アンカー 200 が低速で与えられると、組織は十分な貫入なしにアンカー 200 によって遠位側へ押しのけられる。したがって、いくつかの送達メカニズム例は、上記のようにそれぞれのインプラントを比較的高速で駆出する。装置例 5 はばね負荷型の機械的駆動メカニズムを利用しているものの、言うまでもなく、他のドライバが提供されてもよい。いくつかの例では、生理食塩水を使用して、プランジャが正確な速度でアンカーを駆出するような速度で、カテーテル、針、又は他の管内部のチャンネルを加圧する。さらなる好ましい実施形態では、カテーテル又は他の管の長さだけ延びる長いプッシュロッドを使用してアンカーを押す。駆出様式はコンピュータ制御式及び / 又は操作者制御式であってよい。例えば、図示の例のばね負荷型の機械的システムと同様に、駆出力を予め決め、操作者がトリガ 30 を作動させることによって反復することができる。

40

50

【 0 2 2 3 】

さらにドライバは、アンカー 2 0 0 を所定の深さまで駆動するように形成されていてよい。図示の例では、アンカー 2 0 0、及びフランジ又はフレア状部分 4 0 5 にカップリングされた閉鎖エレメント 3 0 0 (下で詳述する)間の接触によって深さを制御するものの、任意の他の深さ制御メカニズムが付加的に又は代わりに提供されてもよい。例えば深さの精度は、正確な液圧駆動力、他のストッパとの係合、又は深さを制限するように緊張する縫合糸によって達成することができる。さらに、深さは蛍光透視法、心エコー検査法、血管内超音波、又は任意の他の適宜な画像化メカニズムを用いてモニタリングされてよい。駆動メカニズムは、加圧された生理食塩水、又は胸腔鏡カテーテルシャフトを通して加圧された他の液圧流体を含んでいてよい。こうして、極めて正確な制御を達成することができる。

10

【 0 2 2 4 】

図 6 は、図 4 の部分集成体の拡大部分図である。図示のように、複数の閉鎖エレメント 3 0 0 はアンカー 2 0 0 のフック部分 2 1 0 にカップリングされている。4 つの閉鎖エレメント 3 0 0 が存在している。これらのそれぞれは、正確に 2 つのアンカー 2 0 0 のフック部分 2 1 0 にカップリングされている。こうして例えば図 1 0 に示されているように、2 つのアンカー 2 0 0 が正確に 2 つの異なる閉鎖エレメント 3 0 0 に取り付けられており、そして 4 つのアンカーが正確に 1 つの閉鎖エレメント 3 0 0 に取り付けられている。しかしながら言うまでもなく、他の配列が提供されてもよい。

【 0 2 2 5 】

図 7 は、作業管 1 0 0、アンカー 2 0 0、及び閉鎖エレメント 3 0 0 の部分図である。図 7 に示されているように、アンカー 2 0 0 は駆動されて例えば組織内に押し込まれている。アンカー 2 0 0 及び閉鎖エレメント 3 0 0 は、外科用閉鎖装置 5 の自動作動式閉鎖機構を形成している。アンカー 2 0 0 の駆動中、閉鎖エレメント 3 0 0 はまた、閉鎖エレメント 3 0 0 とアンカー 2 0 0 との係合に基づき、類似の距離だけ駆動される。

20

【 0 2 2 6 】

図 8 A の断面図を参照すると、閉鎖エレメント 3 0 0 は層状であり、外側作業管 1 0 0 の周囲に沿って保持され、これにより閉鎖エレメント 3 0 0 がアンカー 2 0 0 を互いに向かって引張るのを阻止する。

【 0 2 2 7 】

図 8 B は、カニューレ 4 0 0 が外側作業管 1 0 0 内部に配置されていること以外は図 8 A と同じである。図 8 B に示されたエレメントは、外科的処置が実施されるのを可能にするために、外科的装置 5 の残りから分離されてよい。例えば、カニューレ 4 0 0 の内部を通してトロカールを長手方向に挿入することによって、組織内へ固着されたアンカー 2 0 0 によって取り囲まれた個所で組織を穿刺することができる。組織の穿刺は、ガイドワイヤ及びカテーテルを含む胸腔鏡機器、又はその他の外科的及び介入機器によって組織の反対側(例えば心臓のような内蔵の内部など)へのアクセスを可能にすることができる。

30

【 0 2 2 8 】

カニューレ 4 0 0 は、半径方向に延びる 6 つのフレア状部分又はフラット 4 0 5 を含む。カニューレ 4 0 0 は外側作業管 1 0 0 内部で同軸的に延びている。カニューレ 4 0 0 は、外側作業管 1 0 0 の遠位端を超えて遠位側へ延びているので、フラット 4 0 4 は外側作業管 1 0 0 の遠位端に折り重なっている。外側作業管 1 0 0 の周方向周囲を超えてフラット 4 0 5 が半径方向に延びることによって、フラット 4 0 5 はポジティブな又は硬質のストッパを形成する。これらのストッパは例えば胸腔鏡処置がカニューレ 4 0 0 を通るアクセスによって行われている間、閉鎖エレメント 3 0 0 が外側作業管 1 0 0 の端部から不用意に滑落するのを阻止するか又はこれに抵抗する。

40

【 0 2 2 9 】

処置がカニューレ 4 0 0 を通るアクセスをもはや必要としなくなると、操作されている内臓からカニューレ 4 0 0 を介して任意の外科用機器を引き込むことができる。この段階で、トロカールによって形成された組織の孔が閉じられるべきである。そうするために、

50

図 8 C 及び 8 D に連続的に示されているように、カニューレ 4 0 0 は外側作業管 1 0 0 に対して動かされる。そうすることで、板ばねとして形成されたフラット 4 0 5 は回転して長手方向配向になり、そして引き込まれる。こうしてフラット 4 0 5 は、外側作業管 1 0 0 に沿って閉鎖エレメント 3 0 0 が遠位側へスライドすることに抗するストッパをもはや形成しない。この配向は図 8 D に示されている。フラット 4 0 5 は任意の適宜な材料、例えばニチノール、ばね鋼などのような形状記憶材料から形成されていてよい。

【 0 2 3 0 】

フラット 4 0 5 は 2 つの静止配向、すなわち一方は半径方向にフレア状に広がる配向に相当する配向、そして他方は長手方向配向に相当する配向で双安定性であってよい。

【 0 2 3 1 】

フラットが引き込まれた後、カニューレ 4 0 0 及び外側作業管 1 0 0 は外科的進入部位から近位側へ引き込まれる。閉鎖エレメント 3 0 0 が、近位側への引き込みに抗して組織内へ固着されたアンカー 2 0 0 のフック状部分 2 1 0 と係合されているので、閉鎖エレメントは外科的閉鎖部位に隣接したままである。したがって、カニューレ 4 0 0 及び外側作業管 1 0 0 を近位側へ引き込むことによって、外側作業管 1 0 0 は閉鎖エレメント 3 0 0 に対して遠位側へスライドすることになる。カニューレ 4 0 0 及び外側作業管 1 0 0 をさらに遠位側へ引き込むことによって、閉鎖エレメント 3 0 0 は外側作業管 1 0 0 の遠位端から滑落し、これにより閉鎖エレメント 3 0 0、並びにアンカー 2 0 0 をカニューレ 4 0 0 及び作業管 1 0 0 から全体的に係合解離する。閉鎖エレメント 3 0 0 は予め張力を加えられているので、外科的進入個所で形成された孔に向かって、アンカー 2 0 0 を引張る。アンカー 2 0 0 が孔を取り囲む組織内に固着されているので、アンカーを互いに接近するように引張ると、周りの組織は孔に向かって引張られる。したがって、孔は絞られて閉じられ、閉鎖エレメント 3 0 0 は孔を閉じたままにするように閉鎖力を維持する。

【 0 2 3 2 】

図 9 A は、外側作業管 1 0 0 を、アンカー 2 0 0 が組織 9 0 0 内へ挿入された状態で示す部分図である。図 9 B は図 9 A と同じであるが、しかしフラット 4 0 5 を概略的に示している。フラット 4 0 5 は外側作業管 1 0 0 と閉鎖エレメント 3 0 0 との間に延びることによって、閉鎖エレメント 3 0 0 が組織の進入開口の時期尚早又は不慮の閉鎖を引き起こすのを阻止する。図 9 B は作業配列であってよく、カニューレ 4 0 0、外側作業管 1 0 0、アンカー 2 0 0、及び閉鎖エレメント 3 0 0 以外の外科用装置 5 の部分は取り外されている。したがって、種々の他の外科用機器、例えばカテーテル、ガイドワイヤ、及び他の機器をカニューレ 4 0 0 及び外側作業管 1 0 0 の内部を通して操作することができる。

【 0 2 3 3 】

図 1 0 は、自己作動式閉鎖機構、この場合には、カニューレ 4 0 0 及び作業管 1 0 0 を取り外した後の、組織内に挿入されているアンカー 2 0 0 及び閉鎖エレメント 3 0 0 を示している。図示を目的として、アンカー 2 0 0 は組織 9 0 0 内の初期駆動位置で示されている。換言すれば、図示しやすさのために、この機構は、あたかもアンカー 2 0 0 が閉鎖エレメント 3 0 0 によって互いに引き合わされるのを阻止されているかのように示されている。アンカー 2 0 0 は、例えばトロカールによって形成された外科的進入開口 9 0 5 の周りに配置されている。

【 0 2 3 4 】

アンカー 2 0 0 は、2 つの対向するアンカー群を成して配列されている。図 1 0 A に示された機構の説明を容易にするために、アンカー 2 0 0 には、個別の符号 2 0 0 a、2 0 0 b、2 0 0 c、2 0 0 d、2 0 0 e、及び 2 0 0 f が付けられている。第 1 群はアンカー 2 0 0 a、2 0 0 b、及び 2 0 0 c を含み、そして第 2 群はアンカー 2 0 0 d、2 0 0 e、及び 2 0 0 f を含む。それぞれの群のアンカーのそれぞれは閉鎖エレメント 3 0 0 によって直接に他方の群の少なくとも 1 つのアンカーに結合されている。さらに、いずれかの群内の 2 つのアンカーが閉鎖エレメントによって互いに直接に結合されることはない。すなわち、各閉鎖エレメント 3 0 0 は一方の端部で第 1 群 2 0 0 a、2 0 0 b、及び 2 0 0 c のアンカーに、そして他方の端部で第 2 群 2 0 0 d、2 0 0 e、及び 2 0 0 f のアン

10

20

30

40

50

カーに結合されている。したがって、エレメント 300 によって加えられる力は主として一方の群から他方の群へ向かう方向に向けられる。

【0235】

さらに図 10A から判るように、アンカー/閉鎖エレメント機構は、対向してオーバーラップする 2 つの V 字形群として形成されている。第 1 の V 字形群はアンカー 200 a、200 e、及び 200 c と閉鎖エレメント 301、304 とから形成されている。第 2 の V 字形群はアンカー 200 d、200 b、及び 200 f と閉鎖エレメント 302、303 とから形成されている。

【0236】

各閉鎖エレメントは 2 つのアンカーの周りに巻き付けられていて、単一の完全なループを形成しているため、各アンカーでそれぞれの閉鎖エレメントによって加えられる力は、閉鎖エレメントが結合された 2 つのアンカーの間に延びる 2 つのバンド部分内の張力の和に等しい。さらに、力は、閉鎖エレメントが結合された 2 つのアンカーの間に延びる線に沿って加えられる。これに関して、アンカー 200 a、200 b、200 c、200 d、200 e、及び 200 f の個所で加えられる力は、それぞれのカベクトルを表す矢印 F301 a、F301 e、F302 b、F302 d、F303 b、F303 f、F304 c、F304 e によって、図 10B に示されている。具体的には、F301 a は、アンカー 200 a の固着個所で閉鎖エレメント 301 によって加えられる力を表し、F301 e は、アンカー 200 e の固着個所で閉鎖エレメント 301 によって加えられる力を表し、F302 b は、アンカー 200 b の固着個所で閉鎖エレメント 302 によって加えられる力を表し、F302 d は、アンカー 200 d の固着個所で閉鎖エレメント 302 によって加えられる力を表し、F303 b は、アンカー 200 b の固着個所で閉鎖エレメント 303 によって加えられる力を表し、F303 f は、アンカー 200 f の固着個所で閉鎖エレメント 303 によって加えられる力を表し、F304 c は、アンカー 200 c の固着個所で閉鎖エレメント 304 によって加えられる力を表し、そして F304 e は、アンカー 200 e の固着個所で閉鎖エレメント 304 によって加えられる力を表す。さらに、これらの力は、互いに等しく且つ対向する 3 対の相補的な力を形成する。具体的には、第 1 対 F301 a、F301 e、第 2 対 F302 b、F302 d、第 3 対 F303 b、F303 f、第 4 対 F304 c、F304 e である。各対はそれぞれ単一の閉鎖エレメント 301、302、303、304 に対応し、そしてそれぞれの閉鎖エレメント 301、302、303、304 が結合された 2 つのアンカー 200 の間のそれぞれの閉鎖エレメント 301、302、303、304 の延びに沿って互いに対向する方向に向けられる。

【0237】

アンカー 200 a、200 c、200 d、200 f はそれぞれ単一の閉鎖エレメント 301、304、302、303 に結合されているため、それぞれ単一のベクトル F301 a、F304 c、F302 d、F303 f だけが図 10B に示されている。アンカー 200 b 及び 200 e はそれぞれ 2 つの閉鎖エレメントに結合されているため、2 つのカベクトルが図 10B においてアンカー 200 b 及び 200 e のそれぞれと連携する。すなわち、閉鎖エレメント 302 及び 303 に結合されたアンカー 200 b は、アンカー 200 b の固着個所を通して作用する 2 つのカベクトル F302 b 及び F303 b を有しており、そして閉鎖エレメント 301 及び 304 に結合されたアンカー 200 e は、アンカー 200 e の固着個所を通して作用する 2 つのカベクトル F301 e、F304 e を有している。

【0238】

ベクトル F302 b 及び F303 b によって表される力は両方とも同じ個所、すなわちアンカー 200 b の固着個所を通して作用するので、アンカー 200 b の固着個所を通る合成力は、2 つのベクトル F302 b 及び F303 b の和として規定されてよい。同様に、ベクトル F301 e 及び F304 e によって表される力は両方とも、アンカー 200 e の固着個所を通して作用するので、アンカー 200 e の固着個所を通る合成力は、2 つのベクトル F301 e 及び F304 e の和として規定されてよい。これに相応して、図 10

10

20

30

40

50

Cは、各アンカーに閉鎖エレメントによって加えられた合力を概略的に示している。アンカー200bを通して加えられた力は合成ベクトル $F_{302f} + F_{303f}$ によって表され、そしてアンカー200eを通して加えられた力は合成ベクトル $F_{301e} + F_{304e}$ によって表される。

【0239】

アンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fの位置決め、及び閉鎖エレメント301、302、303、304の配列に基づき、z軸方向よりもy軸方向により高い圧縮力が加えられる。z軸は、第1アンカー群200a、200b、200cと第2アンカー群200d、200e、200fとの間に延びる線に相当し、そして200a、200b、200cと第2アンカー群200d、200e、200fとから

10

少なくともほぼ等距離にある。y軸はz軸に対して垂直であり、そしてx軸及びy軸は両方とも組織900の表面に沿って延びている。

【0240】

z軸に対して平行な方向よりもx軸に対して平行な方向において圧縮力が高いので、図10Dの閉鎖状態において示されているように、開口905がz軸に沿って扁平又は細長くなるように、アンカー200a、200b、200c、200d、200e、200f、及び閉鎖エレメント301、302、303、304によって形成される自己作動式の閉鎖装置は開口905を閉じる傾向がある。このことは、耐漏れ性がより高い、より信頼性の高い閉鎖状態を維持するために望ましいと言える。

【0241】

20

図10Dに概略的に示されているように、アンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fは閉鎖位置又は接近位置に引きつけられており、これにより、アンカーが固着された組織を開口905に向かって引張り、これにより図示のように開口905を閉じる。図示を容易にするために、閉鎖エレメント301、302、303、304は図10Dには示されていない。しかしながら、図10Eは10Dの閉鎖状態を閉鎖エレメント301、302、303、304とともに示している。閉鎖エレメント301、302、303、304によってアンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fに加えられる力は、図10B及び10Cに示されたものと類似している。しかしながら、例示の閉鎖エレメント301、302、303、304はばね様の弾性を有するので、アンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fが互いに接近するように引きつけられるのにつれて、閉鎖エレメント301、302、303、304によって加えられる力は低減されてよい。

30

【0242】

図10D及び10Eにおいて示された静止閉鎖位置（すなわち、アンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fが作業管100の周りの配向から過渡的に移動した後に落ち着く位置）では、各アンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fを通して閉鎖エレメント301、302、303、304によって加えられる力は、各アンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fのそれぞれの個所で組織によってアンカー200a、200b、200c、200d、200e、200fに加えられる、反対方向に向けられた抵抗力に等しい。

40

【0243】

図11は、別の閉鎖エレメント1300を示している。閉鎖エレメント1300は、V字形態を成して配列された3つのアンカー受容部分1310、1320、1330を含んでおり、部分1320は頂点に配置されている。アーム1340はアンカー受容部分1310からアンカー受容部分1320へ直接に延びており、そしてアーム1350はアンカー受容部分1320からアンカー受容部分1330へ直接に延びている。アンカー受容部分1310、1320、1330はそれぞれ、それぞれのアンカー、例えば上記アンカー200、又は図13に関連して下で詳述するアンカー1200を受容するためのそれぞれの開口1312、1322、1332を有している。アンカー受容部分1310、1320、1330はそれぞれトロイダル形状であり、アーム1340及び1350よりも大き

50

い材料厚を有している。しかしながら言うまでもなく、任意の適宜なジオメトリが提供されてよく、また任意の適宜な材料厚が提供されてよい。アンカー受容部分 1310、1320、1330 のトロイダル形状は、アンカー 200 に関して上述したバンド形の閉鎖エレメント 300 と類似の形式で、アンカー 200、1200 とカップリングする。

【0244】

閉鎖エレメント 1300 は閉鎖エレメント 300 に関して上述したものと同様に機能するが、しかし図 10B 及び 10C に示されたものと同じ力を発生させるためには閉鎖エレメントは 2 つしか必要とならない点で異なる。具体的には、閉鎖エレメント 1300 は、閉鎖エレメント 301、304、又は図 10A に関して上述した第 2 V 字形群の 2 つの 2 つの閉鎖エレメント 302、303 と同じ機能を発揮する。さらに、閉鎖エレメント 1300 は、対向するアンカー間に単一の構造エレメント、すなわちアーム 1320 のそれぞれが延びている点で異なる。

10

【0245】

図 12 は別の閉鎖エレメント 2300 を示している。閉鎖エレメント 2300 は、V 字形態を成して配列された 3 つのアンカー受容部分 2310、2320、2330 を含んでおり、部分 2320 は頂点に配置されている。アーム 2340 はアンカー受容部分 1310 からアンカー受容部分 2320 へ直接に延びており、そしてアーム 2350 はアンカー受容部分 2320 からアンカー受容部分 2330 へ直接に延びている。アンカー受容部分 2310、2320、2330 はそれぞれ、それぞれのアンカーを受容するためのそれぞれの開口 2312、2322、2332 を有している。アンカー 2300 はアンカー 1300 に関連して上述した特徴の全てを含むが、しかしアーム 2340、2350 が、アンカー受容部分 2310、2320、2330 のそれぞれの外径とほぼ同じ幅になるように拡幅されている点でのみ異なっている。このことは、アーム 2340、2350 が伸張されたときに付加的な強度及び張力を提供するのに有利であり得る。

20

【0246】

図 13 はアンカー 1200 を示している。アンカー 1200 は、近位端部 1250 が周方向チャンネル 1255 を含むこと以外は上述のアンカー 200 と同一である。周方向チャンネル 1255 は、アンカー 1200 の全周に延びる連続的な半径方向凹部として形成されている。チャンネルは半径方向で開いており、遠位側へ向けられた第 1 面 1260 と、反対の近位側へ向けられた第 2 面 1265 とを含んでいる。第 1 面 1260 と第 2 面 1265 との間には、アンカー 1200 の減径部分 1280 に相当する面 1270 が延びている。減径部分 1280 は円筒形であり、またアンカー 1200 の長手方向軸線 $x-x'$ と同軸的であるものの、言うまでもなく、任意の適宜なジオメトリ及び配向が提供されてよい。例えば、減径部分 1280 は円錐台形であってよく、且つ/又はアンカー 1200 の長手方向軸線 $x-x'$ に対して垂直の方向で見て湾曲した断面を有してよい。さらに減径部分 1280 の面 1270 はアンカー 1200 の周囲に沿って変化してもよい。

30

【0247】

周方向チャンネル 1255 は、アンカー 1200 のボディの遠位側の残りから、近位側のヘッド部分 1285 を軸線方向に分離する。

【0248】

1 つ又は 2 つ以上の閉鎖エレメント 300、1300、2300 がアンカー 1200 にカップリングされると、第 1 面 1260 は 1 つ又は 2 つ以上の閉鎖エレメント 300、1300、2300 がチャンネル 1255 を超えて近位側へスライドしてアンカー 1200 の端部から滑落するのを抑制する。同様に、第 2 面 1265 は 1 つ又は 2 つ以上の閉鎖エレメント 300、1300、2300 がチャンネル 1255 を超えて遠位側へスライドするのを抑制する。これに関連して、チャンネル 1265 の寸法、例えばチャンネル 1265 の幅及び深さは、特定の数の閉鎖エレメント 300、1300、2300、又は単一の閉鎖エレメント 300、1300、2300 を収容するように選択されてよい。

40

【0249】

アンカー 1200 の減径部分 1280 の周りにアンカー 300、1300、2300 を

50

嵌合させて配置することによって、特定の閉鎖エレメント300、1300、2300がアンカー1200に嵌合される。例えば、それぞれのアンカー受容部分1310、1320、1330、2310、2320、2330を伸張させてアンカー1200の近位ヘッド部分1285を介して減径部分1280へ装着することによって、アンカー1300のアンカー受容部分1310、1320、1330及び/又はアンカー2300のアンカー受容部分2310、2320、2330をアンカー1200に嵌合させることができる。このように嵌合されると、減径部分1280はそれぞれの開口1312、1322、1332、2312、2322、2332を通して延び、アンカー受容部分1310、1320、1330、2310、2320、2330は、チャンネル1255の第1及び第2の壁又は面1260及び1265の間に拘束される。これに関連して、開口1312、1322、1332、2312、2322、2332は、減径部分1280の直径と同じ、これよりも大きい、又はこれよりも小さい静止直径を有している。しかしながら、閉鎖エレメント1300、2300のアンカー1200からの不用意な係合解離に抵抗するために、第1面1260、第2面1265、及び/又は近位ヘッド部分1285よりも小さい静止直径を提供することが有利な場合もある。

10

【0250】

チャンネル1255は、上記フック状部分210と類似の機能を発揮する。アンカー1200は、アンカー200のフック状部分210のようなフック状部分を含んではいないが、しかし言うまでもなく、アンカー1200のチャンネル配列との組み合わせにおいて、1つ又は2つ以上のフック状部分が提供されてもよい。

20

【0251】

図14は、組織1900の穴1905を閉じたときの図13の複数のアンカー1200と、図12の閉鎖エレメント2300とを示している。アンカー200に関して上述した例と同様に、アンカー1200の個々の事例は小文字を付けて示されている。これに関連して、アンカー1200a、1200b、1200c、1200d、1200e、及び1200fは、アンカー200a、200b、200c、200d、200e、及び200fに関して上述したものと同一形態を成して配列されており、そしてそれぞれ同じ力を加える。図14の軸線yy及びzzは上記軸線y及びzに相応する。

【0252】

図14では、閉鎖エレメント2300の第1及び第2の事例がある。第2の事例は、同様の符号に文字「'」（プライム）を後置することによって区別される。図10Aに示されたオーバーラップするV字形配列と比較して、図14のアーム2350は閉鎖エレメント301と類似の機能を発揮し、アーム2340'は閉鎖エレメント302と類似の機能を発揮し、アーム2350'は閉鎖エレメント303と類似の機能を発揮し、そしてアーム2340は閉鎖エレメント304と類似の機能を発揮する。さらに、図10Aの配列と同様に、2つのV字形配列は両方ともオーバーラップしインターロックしている。すなわち組織900、1900の表面に対して垂直な線に沿って見ると、各形態の各V字形配列は、それぞれの対向するV字形態の近位サイドで交差する第1の延びと、それぞれのV字形態の遠位サイドで交差する第2の延びとを有している。このように図10Aを参照すると、組織900の表面に対して、閉鎖エレメント302は閉鎖エレメント301とオーバーラップし、そして閉鎖エレメント304は閉鎖エレメント303とオーバーラップする。同様に、図14を参照すると、アーム2340'はアーム2350とオーバーラップし、そしてアーム2340はアーム2350'とオーバーラップする。しかしながら言うまでもなく、他の形態が提供されてもよい。

30

40

【0253】

図15は、本発明の好ましい実施形態に基づく外科用閉鎖装置1005を示している。特に断りのある場合以外は、外科用閉鎖装置1005は、上で詳述した外科用装置5の特徴の全てと同じ又は類似の特徴を含む。さらに、外科用閉鎖装置1005に関して説明された特徴は、外科用閉鎖装置5の任意の特徴との組み合わせにおいて提供されてもよい。

【0254】

50

外科用閉鎖装置 1005 は、ピストルグリップ 1015 を含むハンドル 1010 を含んでいる。ピストルグリップは、外科的処置中に外科用閉鎖装置 1005 を操作するために、操作者、例えば外科医又は介入者によって保持されるように形成されている。ハンドル 10 から遠位側へシャフト 1020 が延びており、シャフトは遠位端部 1025 を含んでいる。外科用閉鎖装置 5 とは異なり、外科用閉鎖装置 1005 は、外側作業管又は外側作業管内部で延びるカニューレを少なくとも最初は含んでいない。その代わりに外科用閉鎖装置 1005 は、遠位部分 1805 を備えた細長い管状シャフトの形態を成すセンタリングメカニズム 1800 を含んでいる。遠位部分 1805 は、センタリングメカニズム 1800 の遠位端における直径が低減するようにテーパしている。センタリングメカニズム 1800 の遠位端 1815 から近位端 1825 まで、センタリングメカニズム 1800 の長手方向軸線に沿って内側ガイド孔 1810 が延びている。装置が図 15 に示された状態で集成されているときには、センタリングメカニズム 1800 の長手方向軸線は、シャフト 1020 の長手方向軸線 x' に相当する。

10

【0255】

センタリングメカニズム 1800 は、心膜穿刺術のような「オーバーザワイヤ (over the wire) 外科的処置中に特に有利であると言える。いくつかの心膜穿刺術は、患者の肋間開口を介して針を患者の胸腔内へ、心嚢内に挿入し、ガイドワイヤを針を通して案内し、そして続いてガイドワイヤを所定の位置に残した状態で針を取り外すことを伴う。針を取り外した後、テーパされた拡張器をガイドワイヤ上で前進させることにより、心膜組織内の開口を拡張することができる。拡張された開口、又は管は、カテーテルのための余地を与える。拡張後、カテーテルをガイドワイヤ上で心嚢内へ案内することにより、心膜から液を排出する。

20

【0256】

装置 1005 を参照すると、可撓性ガイドワイヤが心嚢内の所望の位置に配置され、針が引き込まれた後、ガイドワイヤの自由近位端がガイド孔 1810 の遠位開口内へ導入され、そしてガイドワイヤが近位端部 1820 から延びるまで、ガイド孔 1810 を通して全体的に延ばされる。次いで装置 1005 は、ガイド孔 1810 を通って延びるガイドワイヤに沿って遠位側へスライドすることによって、患者の体内へ、心膜組織の個所まで案内される。シャフト 1020 の遠位端部 1025 が組織に当接するようにひとたび位置決めされると、6つのアンカー 1200 は、アンカー 200 に関して上述したのとほぼ同様に駆動されて組織内へ押し込まれる。

30

【0257】

図 16 を参照すると、アンカー 1200 は上述のものと同様に、2つのオーバーラップする閉鎖エレメント 1300 と嵌合させられている。装置 5 の閉鎖エレメント 300 とは対照的に、閉鎖エレメント 1300 はアンカー 1200 の駆動中、管又は他の構造の表面上に半径方向外側へ向かって保持されてはいない。むしろ、閉鎖エレメント 1300 は、閉鎖エレメント 1300 のオーバーラップする V 字形構造を介して操作窓 1060 を形成する。オーバーラップする V 字形構造は、閉鎖エレメント 300、2300 に関して上で詳述されている。

【0258】

ガイドワイヤがガイド孔 1810 を手繰り通されると、ガイド孔 1810 を含むセンタリングメカニズム 1800 が操作窓 1060 を通って延びるので、ガイドワイヤ 1810、並びにガイドワイヤ 1810 上を通るいかなる機器も、アンカーが駆動された後、操作窓 1060 を通って延びることが保証される。

40

【0259】

図 16 に示されているように、エラストマー閉鎖エレメント 1300 に加えられる張力によって、アンカー受容部分 1310、1320、1330 は伸張して弾性変形することになる。こうして、V 字形部分の頂点は互いに接近するように移動する。さらに頂点が変位することによって、アンカー 1300 はそれぞれ図 16 に示されているような Y 字形態を有するようになる。

50

【 0 2 6 0 】

アンカーが駆動されて組織内へ押し込まれた後、センタリングメカニズム 1 8 0 0 は、装置 1 0 0 5 の残りから分離され、そして外科的部材から離れる方向に長手方向軸線 x ' に沿って、そしてガイドワイヤに沿ってスライドすることにより遠位側へ引き込まれる。センタリングメカニズム 1 0 5 0 は、ハンドル 1 0 1 0 から近位側へ突出する近位ノブ 1 0 5 7 を近位側へ引張ることによって操作者により取り外すことができる。

【 0 2 6 1 】

ガイドメカニズム 1 0 5 0 が取り外されると、ガイドワイヤはガイド孔 1 8 1 0 から出る。次いでガイドワイヤの近位自由端をテーパーされた拡張器内へ手繰り込むことができる。拡張器はガイドワイヤに沿って、そしてシャフト 1 0 2 0 を通して操作窓 1 0 6 0 まで案内することができる。拡張器は次いでさらに進むことにより、ガイドワイヤが貫通して延びる組織の管と接触し、この管を拡張することができる。拡張後、拡張器を近位側へ引き込み、そしてガイドワイヤから係合解除することができる。その段階でカテーテルを、シャフト 1 0 2 0 及び操作窓 1 0 6 0 を通してワイヤに沿って手繰り込み、進ませることができる。カテーテルはさらに、拡張された組織開口を通して心膜内へ進められる。この段階で、ガイドワイヤを引き込むことができ、心膜液がカテーテルを通して排出されるのが可能になる。

10

【 0 2 6 2 】

排液が完了したら、カテーテルを外科的部材からシャフト 1 0 2 0 を通して近位側へ引き込むことができる。この段階で、拡張された開口を通して延びる外科的構成部分は存在しない。この段階で、装置 1 0 0 5 は組織から近位側へ引き込むことができる。組織からシャフト 1 0 2 0 の遠位端を引張ることにより、アンカー 1 2 0 0 が係合解除又は解放され、図 1 4 に概略的に示されたものと同様に閉鎖エレメント 1 3 0 0 がアンカー 1 2 0 0 を引き合わせる事が可能になり、これにより図 1 4 で開口 1 9 0 5 が閉じられるのと同様に開口を閉じる。

20

【 0 2 6 3 】

図 1 5 の挿入部分図を参照すると、シャフト 1 0 2 0 の遠位端部 1 0 2 5 は、装置 5 に関連して上述したスロット 2 6 と類似の 6 つのスロット 1 0 2 6 を含んでいる。挿入部分図では、アンカー 1 2 0 0 は、装置 1 0 0 5 の他の構成部分の図示を容易にするように概略的に示されている。

30

【 0 2 6 4 】

図 1 6 を参照すると、装置 1 0 0 5 のスロット 1 0 2 6 は、装置 5 のスロット 2 6 と類似した断面形状を有しており、この断面形状は、アンカー 1 2 0 0 のメインボディの直径の間に小さな空隙を許すように寸法設定された、円形溝 1 0 2 7 に対応する円形隆起部を含む。

【 0 2 6 5 】

円筒形溝 1 0 2 7 によって形成された拡大領域 1 0 2 9 の互いに対向する側から狭窄部分 1 0 2 8 が延びている。狭窄部分 1 0 2 8 は、アンカー 1 2 0 0 の分割部 1 2 0 7、1 2 0 8 を受容するように形成されているが、しかしアンカー 1 2 0 0 のボディ 1 2 0 1 の直径よりも狭く、これにより、アンカー 1 2 0 0 が円形溝 1 0 2 7 の拡大領域 1 0 2 9 内に拘束されることを保証する。したがって、スロット 1 0 2 6 内で受容されると、アンカー 1 2 0 0 はこれらの軸線方向整列状態で保持されるので、長手方向軸線 x x ' はシャフト 1 0 2 0 の長手方向軸線 x ' と整列させられる。

40

【 0 2 6 6 】

端部 1 0 2 5 は、シャフト 1 0 2 0 の残りに取り付けられた別個の部材として形成されている。これに関して、端部 1 0 2 5 は同様の端部 1 0 2 5、又は異なる形態を有する端部 1 0 2 5、例えばアンカーを異なるパターンで保持する端部と交換することができる。例えば端部 1 0 2 5 は、アンカー及び閉鎖エレメントと一緒に、一回使用され廃棄されるカートリッジを形成し、さらなる処置のためには新しいカートリッジを取り付けることができる。さらに、言うまでもなく、端部 1 0 2 5 はシャフト 1 0 2 0 の残りとは一体的な単

50

一の部材として一体的に形成されていてもよい。

【0267】

外科用閉鎖装置1005は、ハンマースリーブ及びアンビルピン(図15ではシャフト1020によって視界を遮られている)を含む、装置5の駆動メカニズムと類似の駆動メカニズムを使用するものの、装置1005は異なるトリガ及び安全メカニズムを含む。

【0268】

図15を参照すると、装置1005は、ピストルグリップ1015とほぼ同じ方向でハウジング1010の下方に延びるトリガ1030を含み、操作者、例えば外科医がピストルグリップ1015を把持したときに、下で詳述するようにトリガ1030を回転させるために、ハウジング1010から露出したグリップ部分1031を近位側へ引張ることによって、トリガ1030を操作者の指、例えば人差し指及び/又は中指で作動させることができるようになっている。

10

【0269】

図15及び17~19を参照すると、トリガ1030は回転軸線pを中心としてハンドル1010に対して回転可能である。回転軸線pは、トリガ1030が取り付けられた回転ピン1040によって定義された長手方向軸線に相当する。具体的には、回転ピン1040はトリガ1030の対応の孔1032内部で延びている。これは例えば図18Cに示されている。回転ピン1040の軸線方向端部はハンドル1010の対応の凹部内に取り付けられている。

【0270】

トリガ1030は一对の平らな面1033を含んでいる。これらの面は回転軸線pに沿って反対の方向に互いに離反している。平らな面1033は孔1032の周りのトリガの領域に沿って延び、そして近位アーム1033に沿って近位側へ延びている。

20

【0271】

近位アーム133は回転軸線pに対して近位側へ延びており、湾曲した上面1034を有している。近位アームの各側方側からは、側方突起1036が延びている。側方突起はそれぞれの平らな面1031から外方へ向かって突出しており、概ね回転軸線pに対して平行に延びている。側方突起1036はそれぞれ湾曲した上面1037を有している。

【0272】

ラッチ部材1045が、遠位側に配置された横方向部分1050を含む。装置が集成されたときには、横方向部分1050は概ね回転軸線pに沿って、そしてシャフト1020の長手方向軸線x'に対して横方向に延びている。横方向部分1050からは一对の平行なアーム1055が近位側へ延びている。平行なアーム1055のそれぞれは、回転ピン1040を受容するように形成された孔1056と、トリガ1030を間で受容するように形成された一对の対向面1057とを含み、これにより、装置1005が集成された状態にあるときには、トリガ1030の外方へ向いた面1033のそれぞれが、アーム1055の、内方へ向いた面1057のうちのそれぞれ1つに対面するようになっている。トリガ1030が装置1005の集成状態において、ラッチエレメント1045のアーム1055の間に受容されると、孔1056はトリガ1030の孔1032と同軸的になり、回転ピン1040は、アーム1055の2つの孔1056、及びトリガ1030の孔1032のそれぞれを通過して延び、これにより、トリガ1030とラッチエレメント1045とがこれらの共通の回転軸線pを中心として回転可能であるメカニズムが提供される。したがって、ラッチ部材1045は、クレビスと類似した形式で回転ピン1040のところでトリガ1030と係合する。トリガ1030及びラッチエレメント1045は単一の共通軸線pを中心として回転するが、言うまでもなく、トリガ1030及びラッチエレメント1045は別個の軸線を中心として回転してもよい。

30

40

【0273】

共通軸線pから近位側へ延びるアーム1055の部分は、トリガ1030の近位アーム1034の上面1035と係合するように形成された下面1058を含んでいる。したがって、トリガが近位側へ引張られると、トリガは第1回転方向CWで共通軸線pを中心と

50

して回転する。第1回転方向CWは、図17Bに示された側から見て時計回り方向である。

【0274】

ラッチ部材1045の横方向部分1050はまたラッチ掛止突起1052を含んでいる。ラッチ掛止突起1052はラッチ部材1045の隣接構造を超えて上方に向かって突出している。

【0275】

図19Aを参照すると、ハンマスリーブ1500の形態を成すドライバは、プレロードを加えられた近位位置にあり、そして装置5のハンマスリーブ500と同様に駆動ばね1550（図17Aに示されている）によって遠位側へ推進又は付勢される。駆動ばね1550はハンマスリーブ1500及びシャフト1020に対して同軸的に取り付けられており、そしてハンマスリーブ1500の周りで周方向に延びる力伝達フランジ1560を介してハンマスリーブ1500に、遠位側へ向けられた力を加える。装置5及び1005との関連において説明された駆動ばね550及び1550は圧縮ばねとして形成されているものの、言うまでもなく引張りばね又は他の駆動メカニズムが提供されてもよい。

10

【0276】

ハンマスリーブ1500はラッチ掛止チャンネル1510を含んでいる。ラッチ掛止チャンネル1510は、ラッチ掛止突起1052を受容し、これによりラッチ掛止突起1052とラッチ掛止チャンネル1510との間にポジティブなストッパを形成することによって、ハンマスリーブ1500を動かないようにする。装置5に関連して説明したものと同様にアンカー1200を駆動するようにハンマスリーブを解放するために、トリガを遠位側へ引張り、これにより回転軸線pを中心として第1回転方向CWにトリガを回転させる。このような旋回配向は図19Bに示されている。

20

【0277】

図19Bに示されているように、トリガ1030の回転により、側方突起1036はアーム1055の下面1058と接触してこれを押し、これによりラッチ部材1045をそのトリガ位置、すなわち図19Bに示された位置へ回転させる。拉致部材1045のトリガ配向において、ラッチ部材1045の回転により、遠位側に配置されたラッチ掛止突起1052はハンマスリーブのラッチ掛止チャンネル1510から係合解離し、これによりハンマスリーブはシャフト1020の長手方向軸線x'に沿って遠位方向Dへ駆動されることを可能にし、これによりアンカー1020を駆動する。

30

【0278】

図1に示されているように、ラッチ部材1045によってハンマスリーブ1500の解放を阻止する2つの安全メカニズムがある。装置がアンカー1200を駆動するために、これらの安全メカニズムの両方は同時に係合解離され、又はロック状態からロック解除状態へ変化させられなければならない。

【0279】

第1安全メカニズムは、例えば図15の挿入部分図に示されているばね負荷型接触エレメント1100を含む圧力検知メカニズムを含む。接触エレメント1100は、方形のブロックとして形成されている。これらのブロックは、図15の挿入部分図に示された伸長位置、すなわち接触エレメント1100がシャフト1020の遠位端面を超える距離だけ延びる伸長位置と、例えば接触エレメント1100がシャフト1020の遠位端と面一になるまで接触エレメント1100がシャフト1020に対して近位側へ押される近位位置との間で、シャフト1020の長手方向軸線x'に沿ってスライドする。安全解放メカニズムは複数のばね負荷型部材を含んでいてよく、それぞれのばね負荷型部材は係合位置と係合解離位置との間で独立して移動することができる。安全解放メカニズムは、ばね負荷型部材の全てが係合位置にあるのでなければ、ドライバがアンカーを駆動するのを阻止するように構成されている。

40

【0280】

それぞれの接触エレメント1100は、例えば図16に示された相応に寸法設定された

50

それぞれのスロット1080内部で軸方向にスライド可能である。図示の例は4つの方形の接触エレメントを含んでおり、これらの接触エレメントはシャフト1020の長手方向軸線x'を中心としてほぼ90度の増分で均一に間隔を置いて配置されているものの、いうまでもなく、任意の適宜なジオメトリを有し任意の適宜な個所に配置された、(1つを含む)任意の適宜の数の接触エレメント1100が提供されてもよい。

【0281】

それぞれの接触エレメント1100は、それぞれの圧力伝達シャフト1120に支持されている。圧力伝達シャフト1120は、シャフト1020の長手方向軸線x'に対して平行に延びるそれぞれの孔1085内部で軸線方向にスライド可能である。各圧力伝達シャフト1120は近位側でキー部材1140にカップリングされている。キー部材1140は図17Aに示されているように、キープレート1160内へ延び、このキープレート1160と係合している。キー部材1140に1つ又は2つ以上のばねがばね力を加えることにより、接触エレメント1100をこれらの遠位側伸長位置へ向かって推進又は付勢する。

10

【0282】

シャフト1020の遠位端が、アンカー1200が駆動されて押し通されることが望まれる組織に押し付けられると、組織は接触エレメント1100に近位側へ向けられた圧力を加える。接触エレメント1100は最初はばね負荷に基づき遠位側へ伸長した位置にある。組織によって加えられた圧力がばねの付勢又は推進力を超えると、接触エレメントはシャフト1020に対して近位側へ押される。各スロット1080内部のこのような近位側への移動は、それぞれの圧力伝達シャフト1120を介してキーエレメント1140へ機械的に伝達され、これにより、キー部材をキープレート1160を超えて近位側へ動かす。これに関連して、各接触エレメント1100とそれぞれのキー部材1140との軸方向移動の間にはほぼ1:1の関係がある。しかしながら言うまでもなく、装置は、キー部材1140の軸方向移動とそれぞれの接触エレメント1100の軸方向移動との関係が1:1以外であるように形成されてもよい。さらに、一例としての装置1005はスライディングシャフト1120を利用して、接触エレメント1100からの力をそれぞれのキー部材1140へ機械的にカップリングして伝達するものの、接触エレメントは、他のメカニズム、例えば液圧及び/又は空気圧システムによってキー部材1140に機械的にカップリングされてもよい。

20

30

【0283】

キープレート1160は、シャフト1020の長手方向軸線x'に対して横方向の軸線、及び回転ピン1040によって定義される回転軸線pに沿ってハンドル1010内部でスライドすることができる。これに関連して、キープレート1160は図17Aに示された第1位置と、図18B及び19Aに示された第2位置との間でスライドすることができる。第1位置と第2位置との間のキープレート1160の移動は、ほぼ回転軸線pに対して垂直な平面内にある通路に沿って行われる。図19Bを参照すると、キープレート1160は方向Uに移動することによって、第1位置から第2位置へ移動する。キープレート1160が第1位置と第2位置との間を移動する通路は線状であるものの、言うまでもなく、通路は非線状、例えば湾曲状であってもよい。さらに、キープレート1160が第1位置から第2位置へ移動すると、回転軸線pを含みキープレート1160の底面1161と交差する平面が、第1回転方向CWに回転する。同様に、キープレートが第2位置から第1位置へ移動すると、この平面は第1回転方向CWとは反対の第2回転方向に回転する。

40

【0284】

キープレート1160は、装置1005のハンドル1010内に固定的に取り付けられた近位側の支持ブロック1090によってスライド可能に支持されている。図示の例では、キープレート1140は、支持ブロック1090の一对の平行ガイドリブ1092によって支持されているので、キープレート1160は、第1位置と第2位置との間でスライド可能である。支持ブロック1090はまたキー部材1140のそれぞれを支持するので

50

、キー部材 1140 のそれぞれは、キー部材 1140 が取り付けられたそれぞれのシャフト 1140 の長手方向軸線 f、g、h、i に沿ってスライドすることができる。したがって、キー部材 1140 は、軸線 f、g、h、i に沿って軸線方向にスライドすることが許されるが、しかしハンドル 1010、シャフト 1020、及び装置 1005 のハウジングの他の固定された構成部分に対する移動を制約される。

【0285】

キー部材 1140 のうちのいずれか 1 つがプレートとまだ係合されている場合、このことはシャフト 1020 の遠位端における接触エレメント 1100 のうちの 1 つが完全には近位側へ押し下げられていないことを示すが、このような場合に、キープレート 1160 のジオメトリは、キープレート 1160 が第 2 位置へ移動するのを阻止されるように選択される。

10

【0286】

キープレートが第 1 位置及び第 2 位置のいずれかにあるときに、圧力伝達シャフトのそれぞれがキープレート 1160 を通過するのが可能になるように、キープレート 1160 のジオメトリが形成されている。しかしながら、キープレート 1160 のジオメトリは、キープレート 1160 が第 2 位置にあるときに、キー部材 1140 のいずれかがキープレート 1160 によって画定された任意の凹部内へ軸線方向に延びるのを可能にはしない。図示の例では、このことは、プレート 1160 の移動方向に対して平行な線に沿って見た、各キー部材 1140 の直径が、キー部材がカップリングされたそれぞれの圧力伝達シャフト 1120 の直径よりも大きいという事実に基づいて達成される。

20

【0287】

図 18A ~ 18E を参照すると、キープレート 1160 は、それぞれのキー部材 1140 を軸線方向に受容するように形成された拡大領域 1165 を含む複雑な切り出しジオメトリを有している。図 18A を参照すると、キープレート 1160 が第 1 位置にあるときには、キープレート 1160 の構造と、4 つのそれぞれの圧力伝達シャフト 1120 の長手方向軸線 f、g、h、i がキープレート 1160 を通過するそれぞれの拡大領域 1165 との間の空隙は、キー部材 1140 を軸線方向に受容するのに充分である。図 18B を参照すると、キープレート 1160 が第 2 位置にあるときには、キープレート 1160 の構造と、圧力伝達シャフト 1120 の長手方向軸線がキープレート 1160 を通過するそれぞれの領域 1170 との間の空隙は、キー部材 1140 を軸線方向に受容するには不

30

【0288】

充分である。図 18C に示されているように、各キー部材 1140 のジオメトリは、キープレート 1160 の密にフィットする相応の凹部内に受容されるので、キープレート 1160 は（例えば図 18C 及び 18D に示された）第 1 位置から（例えば図 18E に示された）第 2 位置へ方向 U で移動することができない。図 18D を参照すると、4 つ全てのキー部材 1140 は、シャフト 1020 の遠位端において対応する接触エレメント 1100 を近位側へ押し下げることが介して近位側へ押し下げられており、これにより、キープレートはキー部材 1140 に対して係合解離状態にある。図 18D に示されているように、キー部材 1140 はキープレート 1160 の構造を近位側へ乗り越えているのに対して、キープレート 1160 は第 1 位置にある。この段階で、キープレート 1140 の領域 1170 はシャフト 1120 を受容することができる。シャフトは、シャフト 1120 が取り付けられたそれぞれのキー部材 1140 に対して減径されている。したがって、キープレート 1140 はロック解除状態にある。それというのも、これは図 18D に示された第 1 位置から図 18E に示された第 2 位置へ U 方向に移動することができるからである。前記のように、この移動はトリガ 1030 の近位側伸長部 1034 の上面 1035 の間に接触して力を加えることによって達成される。

40

【0289】

キー部材 1140 はハンドル 1010 内で半径方向に拘束されているので、キー部材 1

50

160のうちのいずれか1つ又は2つ以上がキープレート1160の切り出しジオメトリ内へ延ばされると、キープレート1160は第2位置へ移動するのを阻止される。したがって、接触エレメント1100のうちのいずれか1つが完全には押し下げられていない場合には、第1安全機構はロック状態にあり、キー部材1140の少なくとも1つとキープレート1160とを係合させる。

【0290】

再び図19Aを参照すると、キープレートがロック状態において図示の第1位置から移動することができないので、トリガ1030の近位アーム1034の上面1035と、トリガ1030としての底面1161とが接触することにより、ポジティブなストッパが形成され、これによりハンマースリーブ1500からラッチ部材1045を係合解離するのに十分にトリガ1030が回転するのを阻止する。したがって、装置1055がアンカー1200を駆動するためには、4つ全ての接触エレメント1100が押し下げられなければならない。この安全メカニズムは、アンカー1200を駆動する前に、シャフト1020の遠位端が組織に適切に着座するのを必要とし、これによりアンカー1200の不慮の又は不適切な駆動の可能性を低減するので有利である。

【0291】

図17に示されているように、キープレート1160はばね1162によって第1位置に向かって推進される。操作者はアンカー1200の駆動前にシャフト1020の遠位端を再位置決めする必要がある場合があるので、接触エレメント1100を第1位置へ向かって推進又は付勢するばねは、接触エレメント1100がこれらの伸長位置へばね弾性的に戻ることを保証する。例えば、操作者はシャフト1020の遠位端を第1組織部分に押し付けることにより、4つ全ての接触エレメント1100が十分に押し下げられるようにし、これにより4つ全てのキー部材1140をキープレート1160から近位側へ移動させる。この段階で、第1安全メカニズムは、操作者がトリガ1030を引張ると発射を許すために係合解離状態にある。したがって、キープレート1160は第1位置と第2位置との間でスライド可能である。キープレート1160の第1位置へ向かう推進がないならば、キープレート1160は、キー部材1140がキープレート1160と再係合するのを阻止する位置(例えば第2位置、又は第1位置と第2位置との間の位置)へ不用意にスライドするおそれがある。したがって、たとえ操作者がシャフト1020の遠位端を第1組織部分から離反する方向に引張ることにより、例えば装置1005を再位置決めするとしても、第1安全メカニズムが係合解離状態のままであり、そして接触エレメント1100が付勢ばね力を介してこれらの遠位側伸長位置へ戻されることはない。したがって、第1安全メカニズムはこの段階では有効でない。ばね1162がキープレート1160をその第1位置へ向かって推進するように作用するので、ばねは、第1安全メカニズムを無効にすることなしにシャフト1020の遠位端を複数回にわたって再位置決めし得ることを保証するのに役立つ。

【0292】

ハウジング1010は窓1013を含んでいる。窓1013は、接触エレメント1100の状態に関して操作者に視覚的な表示を提供する。例えばそれぞれの接触エレメント1100に対応する4つの不連続なインジケータがあってよい。したがって操作者は、4つ全てのよりも少ない数の接触エレメント1100が押し下げられるのを見て4つ全ての接触エレメント1100が押し下げられるまで装置を操作し続けることを知ることができる。さらに、インジケータは、操作者がどの特定の接触エレメント1000が押し下げられていないかを知るのを可能にするので、操作者は装置100を相応に操作することができる。

【0293】

装置1005の圧力検知は純粹に機械的であるものの、言うまでもなく、他の圧力検知装置が提供されてもよい。例えば電子圧力センサが提供されてよい。

【0294】

第2安全メカニズムは安全スイッチ1060を含む。図19A及び19Cに示されているように、安全スイッチ1060は第1位置にある。第1位置において、安全スイッチ1

10

20

30

40

50

060の第1面1062がラッチ部材1045の底面に対するポジティブなストッパを形成することにより、ラッチ部材1045が回転軸線pを中心として回転して図19Bに示された係合解離位置に入るのを阻止する。

【0295】

安全スイッチ1060は、ハンドル1010の対応孔内部にスライド可能に取り付けられている。図19B及び19Dに示されているように、安全スイッチ1060は、ラッチ部材1045に対する第1位置と、ラッチ部材1045に対する第2位置との間でその長手方向軸線sを中心としてスライド可能である。これに関連して第1軸線方向端部1066がハウジング1010の第1サイドから露出されており、反対側の軸線方向端部1068がハウジング1010の第2サイドから露出されている。操作者は、第1軸線方向端部1066を軸線sに沿って押すことにより安全スイッチを第1位置から第2位置へ移動させることができる。同様に、操作者は、第2軸線方向端部1068を軸線sに沿って押すことにより安全スイッチを第2位置から第1位置へ移動させることもできる。

10

【0296】

第2位置において、第1面1062は軸線sに沿って、ラッチ部材1045の回転を妨げない位置へ移動している。したがって、ラッチ部材1045は第2位置へ自由に回転することができ、これによりハンマースリーブ1500を解放し、アンカー1200を駆動する。したがって、第2安全メカニズムは安全スイッチが第1位置にあるときに係合され、そして安全スイッチが第2位置にあるときに係合解離される。

【0297】

第2面1064が、ラッチ部材1045が第2位置を超えてCW方向に回転することを阻止するためにポジティブなストッパを形成する。

20

【0298】

上記のように、両安全メカニズムはアンカー1200を駆動するために装置1005から係合解離されなければならない。第1安全メカニズムは、シャフト1020の遠位端が組織に適切に着座することを保証し、第2安全メカニズムがトリガ1030を不用意に引張ることに起因する意図せぬ発射を阻止する。これに関しては、操作者は、シャフト1020の遠位端の配置に満足するまで第2安全メカニズムを係合状態のままにすることを望むことができる。

【0299】

図示の例における第1及び第2の安全メカニズムは全体として機械的ではあるものの、言うまでもなく、他のメカニズムが提供されてもよい。例えば、電子エレメントがシステム内に組み込まれてよく、且つ/又は接触エレメントの個所における特定の力又は圧力の値がプロセッサによって解釈され、アンカー1200の駆動を可能にするかどうか例えばアルゴリズムに従って決定されてよい。

30

【0300】

図17Aを参照すると、ハンドル1010は、射出成形された2つの相応の半割部として形成されている。半割部の一方が図17Aに示されている。ハンドル1010の各半割部は、ハンドル1010内部で他の構成部分を受容し支持するように形成された種々の構造を含んでいる。例えば、複数の支持リブ1012が、シャフト1020内の対応して対を成すそれぞれの支持スロット1012と嵌合することにより、装置が集成されたときにシャフト1020をハンドル1010に固定する。集成状態では、第1及び第2の半割部はアンカー1011によって結合されている。これらのアンカーは図示の例ではねじである。接合された2つの半割部を有する射出成形されたハンドルが提供されているものの、言うまでもなく、ハンドル1010は任意の適宜な形式で形成されてよい。

40

【0301】

本発明の好ましい実施形態によれば、閉鎖エレメントは、アンカー3200のいずれの端部にも取り付けられた組織圧縮バンド330を含む。図21Aを参照すると、組織圧縮バンド330は弛緩(力が加えられていない、又は最小限の力が加えられている)状態で示されている。アンカー3200は組織圧縮バンド3300の両端部に取り付けられてい

50

る。したがって、アンカーが2つ又は3つ以上の他のアンカーに結合されてよい本発明の他の実施態様とは対照的に、この好ましい実施形態では、各アンカー3200は組織圧縮バンド3300を介して他のアンカー3200に結合されている。この好ましい実施形態、及びその利点は下で詳述する。

【0302】

アンカー3200は翼状部3207とカップリングエレメント3210とを含む。図21A~21Eを参照すると、翼状部3207は弛緩した非圧縮位置を有しており、そしてアンカー3200と一緒にショルダを形成している。このショルダでは、翼状部3207はアンカー3200の遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって延びているか、又は遠位端よりも遠位側にある。図21A~21Eにさらに示されているように、翼状部3207は半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含んでいる。図4との関連において上述した半径方向外側の面は、長手方向に延びる襞を含んでいてよい。襞は、翼状部の自由端に複数の伸長突起を提供することができる。半径方向内側の面は凹面状であってよい。

10

【0303】

組織圧縮バンド集成体3000の断面図である図21Bを参照すると、組織圧縮バンド3300の各端部はアンカー3200のキャビティ3211内で終わっている。アンカー3200の翼状部3207はアンカー3200の遠位チップから離反する方向に、キャビティ3211を超えてアンカー3200の軸線から半径方向外側に向かって突出している。このように、翼状部3207はアンカー3200と組織圧縮バンド3300との分離部を形成する。

20

【0304】

図21C~21Dを参照すると、アンカー3200のキャビティ3211内に組織圧縮バンド3300の各端部を固定するために、カップリングエレメント3210が使用される。組織圧縮バンド3300の端部3310は突起3311を含んでいてよく、これにより端部3310は組織圧縮バンド3300の主要部分よりも大きな半径と、カップリングエレメント3210の内側部分よりも大きな半径とを有するようになっている。突起3311及びカップリングエレメント3210はアンカー3200のキャビティ3211内に配置されると、組織圧縮バンド3300とアンカー3200との機械的カップリング状態を維持するために働く。

【0305】

図21Eを参照すると、アンカー3200と組織圧縮バンド3300とを含む組織圧縮バンド集成体3000が示されている。各アンカー3200は2つの翼状部3207を含むものとして示されてはいるものの、任意の数の翼状部が提供されてよい。図21Eに示されているように、組織圧縮バンド3300は2つのアンカー3200のそれぞれにカップリングされている。アンカー3200は組織圧縮バンド3300の軸線に対して所定の角度を成して配置されていて、組織圧縮バンド3300がアンカー3200とのカップリング部分内部で各端部の近くで曲げられるようになっている。組織圧縮バンド3300は2つの翼状部3207間の空間を通ることができる。この位置において、アンカー3200が組織圧縮バンド3300の軸線と所定の角度を成して配置された状態で、組織圧縮バンド集成体3000は植え込み前に外科用閉鎖装置5内に配置されることになる。

30

40

【0306】

図22を参照すると、4つの組織圧縮バンド集成体3000を含む装置5の端部3025の正面図が示されている。各組織圧縮バンド集成体3000は図21Eに示されているように表されており、各アンカー3200は組織圧縮バンド3300の軸線と所定の角度を成して配置され、そしてスロット3026内に配置されている。組織圧縮バンド3300は端部3025の中心領域にわたって交差パターンを形成している。中心領域は下記のように、組織3900の開口3905にターゲットされる。

【0307】

図23は、装置5の端部3025の斜視図である。組織圧縮バンド集成体3000はプッシャーピン3600にローディングされた状態で示されている。プッシャーピン360

50

0はこの図では、端部3025の終端を超えて延びた状態で示されている。

【0308】

装置5の遠位端はさらに窓と狭窄エレメントとを含んでいてよい。装置5の遠位端からアンカー32300を駆出する前に、アンカー3200の翼部3207は、翼状部が圧縮されないように、弛緩した第1位置へ拡張することができる。装置5からの駆出中、アンカー3200は狭窄エレメントに対面することができ、これにより狭窄エレメントは翼状部を第2の圧縮位置へ圧縮することができる。ひとたびアンカーが装置5から駆出されたら、翼状部は拡張して、弛緩した非圧縮位置へ戻ることができる。

【0309】

図24及び25を参照すると、プッシャープレート3500は、組織圧縮バンド集成体3000に作用するためのフィンガ3610を有するプッシャーピン3600を含む。フィンガ3610はカップリングエレメント3210においてアンカー3200と対面する。フィンガ3610はショルダにおいてアンカー3200と対面することもできる。ショルダでは、翼状部3207はアンカー3200の遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって延びているか、又は遠位端よりも遠位側にある。フィンガ3610はアンカー3200と遠位チップの近くで接触し、これにより翼状部3207はフィンガ3610とアンカー3200との接触点を超えて延びるようになっている。送達メカニズム又はドライバは、アンカーを駆動して組織内へ押し込むためにショルダに駆動力を加えることにより、アンカーを駆動することができる。

【0310】

組織3900の開口3905を閉じるために組織圧縮バンド集成体3000を使用することを以下に説明する。図26A~26Dを参照すると、組織3900が開口3905を有する状態で示されている。組織圧縮バンド3300とアンカー3200とを有する組織圧縮バンド集成体3000が、便宜上、外科用装置5なしで示されている。組織圧縮バンド3300は2つのアンカー3200を結合しており、そして翼状部3207は組織圧縮バンド3300とアンカー3200とのカップリング点を超えて延びている。図26Aでは、組織圧縮バンド集成体3000はその弛緩（力が加えられていない、又は最小限の力が加えられている）状態で示されており、組織3900から距離を置いて配置されている。図26Bでは、アンカー3200の遠位チップは開口3905のいずれのサイドでも、組織3900の表面を通して押されている。アンカー3200は遠位尖端の範囲まで組織3900に貫入しているにすぎず、カップリングエレメント3210を超えてはまだ貫入していないので、翼状部3207は組織3900の表面の外側に残っている。

【0311】

図26Cでは、アンカー3200は今や、アンカー3200の高さに等しい深さで組織3900に貫入している。翼状部3207は今や開口3905のいずれのサイドでも組織3900の丁度内部にある。組織圧縮バンド3300は大部分が組織3900の表面の上方に残る一方、組織圧縮バンド3300のいずれの端部もアンカー3200によって組織3900の表面に貫入しているので、組織圧縮バンド3300は組織3900に対して緊張し、緊張（すなわち強制）状態に入る。プッシャーピン3600のフィンガ3610はアンカー3200と接触したままである。アンカー3200が組織3900内へ押し込まれるにつれて、組織圧縮バンド3300は開口3905のサイドを強制的に互いに接近させ、開口3905のサイズを縮める。

【0312】

図26Dでは、アンカー3200は今や組織3900の表面の下方に所定の距離まで押し込まれており、組織3900の表面とは反対方向に組織圧縮バンド3300を引張り、開口が閉じるまで開口3905のサイドを互いに接近するように押す。プッシャーピン3600のフィンガ3610は引き込まれ、組織圧縮バンド集成体3000を組織3900内に残す。組織圧縮バンド3300が組織3900に対して緊張するのにつれて、組織圧縮バンドはアンカー3200に作用し、アンカーを挿入方向とは反対方向に引張る。翼状部3207は上記のように、この近位側への移動に抵抗し、アンカー3200を所定の位

10

20

30

40

50

置に保持し、このことは組織圧縮バンド3300をその緊張（すなわち強制）状態で維持し、このことは閉じられた開口3905を保持する。組織のこのような閉鎖は止血状態で維持される。

【0313】

本明細書中に記載された手段によれば、いくつかの利点を得ることができる。例えば組織圧縮バンド集成体3000は弛緩状態で外科用装置5内へローディングすることができるので、装置はより容易に貯蔵・輸送され、集成体が摩耗する、機能できなくなる、又は負傷を招くという懸念が軽減される。集成体はアンカー3200が組織3900に貫入したときのみその緊張状態に入る。

【0314】

さらに、組織圧縮バンド集成体3000は閉鎖インプラントよりも低い質量を有することができる。アンカーボディが他の形態よりも著しく短いので、アンカー3200の所要材料量は少なくなる。組織圧縮バンド3300は、より長い近位側ボディの端部にカップリングする代わりに、遠位チップの丁度内側でアンカー3200にカップリングするので、より長いボディは必要でない。組織圧縮バンド3300はアンカー3200と機械的にカップリングするために小さな突起3310を含んでいるので、アンカーの近位端の周りに全体的に巻き付く類似の閉鎖装置よりも、組織圧縮バンドを形成するのに必要な材料は少ない。集成体の低質量は、組織3900のいかなる運動にもより高度に追従することを可能にするので、最初の適用時に達成された止血はこのような運動に耐えやすくなる。このことは、運動が予想され、また阻止することができない所定の器官、例えば心臓において極めて重要である。運動に対する追従は、低減された質量、ひいては低減された運動量にもとづいて達成することもできる。

【0315】

組織圧縮バンド3300とアンカー3200との結合位置が組織3900の表面の下方にあることにより、組織3900及び開口3905に作用する力のより丸みを帯びたダイアグラムが形成される。集成体に作用するアンカーからの力は組織の表面の下方に位置し、一部は圧縮バンドを下方に向かって引張る。このような力分布は、組織の表面に沿って力を平行に加えるだけの閉鎖装置から生じ得る組織の絞め付け（strangling）を阻止することができる。より丸みを帯びた力分布は、組織内の止血の維持を助けることができ、そして止血を向上させることができる。

【0316】

一般に、この形態は組織3900のいかなる運動に対してもより高度な追従を可能にする。組織3900に対する追従はx方向（すなわち組織内に埋め込まれた翼状部3207に対する近位方向）に作用する力と、y方向（すなわち組織圧縮バンド3300の長さに沿った、開口3905を横切る方向）に作用する力との平衡によって維持される。これらの力間のこのような平衡を維持することは、組織における止血を維持するのを助ける。したがって、x方向（すなわち組織内の深さ）又はy方向（すなわちアンカー間の距離）におけるアンカーの位置は、このような平衡を可能にするのに重要である。y方向に作用する力は、x方向に作用する力以上でありその2倍までであってよい。一例としては、組織圧縮バンド3300は弛緩状態で長さ13mmであってよく、そして緊張状態で長さ26mmまで伸長されてよい。

【0317】

フィンガ3610は、平衡を最適化して組織内の止血を行うように、最適な捕捉（purchase）及び緊張のために予め決められた深さまでアンカー3200を押すことができる。

【0318】

組織圧縮バンド集成体の分布のための付加的な形態が図27A～27Eに示されている。図27Aは方眼状又はボックス状の配列を示している。図27B～27Dは、方眼状又はボックス状のバンド形態を有するアンカーの円形配列を、種々異なる間隔で示している。図27Eは、5つの組織圧縮バンドを備えたアンカーの円形配列を示している。図27

10

20

30

40

50

Fは、5つの組織圧縮バンドを備えた方眼状又はボックス状の配列を示している。言うまでもなく、任意の数の組織圧縮バンドが使用されてよい。さらに、力の平衡は、アンカー間の適切な距離、及び組織内への適切な挿入深さによって到達される。

【0319】

組織圧縮バンド集成体の分布のための付加的な形態が図28A～28Cに示されている。2列の対向アンカーが設けられていてよく、4つの組織圧縮バンドがこれらの列を横切って延びることによって直径方向にアンカーを結合している。言うまでもなく組織圧縮バンド集成体の任意の配向が用いられてよい。

【0320】

組織の開口は大きくなればなるほど、より多くの閉鎖エレメントが必要になる。したがって、所定の配列は大型孔の閉鎖を対象とする。

10

【0321】

大型孔閉鎖プレート集成体4000の好ましい実施形態が図29A及び29Bに示されている。閉鎖プレート集成体は閉鎖プレート4300にカップリングされたアンカー200を含む。閉鎖プレート4300は、中心孔を有する円形ディスクであってよい。アンカー200は閉鎖プレート4300に、カップリングエレメント4310を使用してプレートの周囲でカップリングされている。全てのアンカー200は閉鎖プレートの軸線と平行に、同じ方向に延びている。この形態では、閉鎖プレート4300は剛性プレートであり、組織を所定の位置に正確に保持するために使用される規定の形状を有している。図29Cに示された大型孔閉鎖プレート4300は、周囲に開口4320を有するディスクとして構成されていてよく、これにより閉鎖プレート4300はカップリングエレメント4310を介して結合された2つの同心的な環状ディスクに似ている。この配列はより少ない材料を使用し、より少ない質量を有するという利点を有している。

20

【0322】

あるいは、アンカー200は(図29D及び29Eに示されているような)ヒンジ付きカップリングエレメント4330を使用して閉鎖プレート4300にカップリングすることもでき、これにより、アンカー200は、アンカー200の近位端と対面する閉鎖プレート4300の周囲によって形成された軸線を中心として回転することが可能になる。

【0323】

大型孔閉鎖プレート集成体の他の配列が、閉鎖プレートの付加的な運動を可能にする。例えば、図30A及び30Bに示されているように、大型孔閉鎖プレート集成体5000は2つのスライディングブレース5350及び5360から形成されたスライディング閉鎖プレート5300を含んでいる。スライディングブレース5350、5360は半円を形成している。半円は、半円の2つの開いた端部のうち的一方にそれぞれ位置するスライディングラック5351、5361を有している。スライディングラック5351はスライディングブレース5360の相補的なキャビティ内へ挿入され、そしてスライディングラック5361はスライディングブレース5350の相補的なキャビティ内へ挿入されるので、2つのスライディングブレースは互いに直面して円形スライディング閉鎖プレート5300を形成する。

30

【0324】

スライディング閉鎖プレート5300はさらにアンカー200を含んでいる。アンカーは閉鎖エレメント5301、5302、5303、5304を支持するために上記のように使用されてよい。閉鎖エレメントはバンド、一体的なV字形エレメント、又は本明細書中に記載された他の類似のエレメントであってよい。閉鎖エレメント5301～5304は例えば、スライディング閉鎖エレメント5300を閉じたままにしておく(すなわちスライディングブレース5350、5360と一緒に保持する)ために使用される。閉鎖プレートはスライディングラック5351、5361の方向における運動のある程度の自由を有してはいるものの、大型孔閉鎖プレート集成体5000は堅固に保持され、アンカー200に力を加え、これにより組織と結合して大型孔開口を閉じる。

40

【0325】

50

閉鎖プレートの運動がある程度自由な大型孔閉鎖プレート集成体の別の好ましい実施形態が図3 1 A ~ 3 1 C に示されている。大型孔閉鎖プレート集成体6 0 0 0 は、2つのスライディングブレース6 3 5 0 及び6 3 6 0 から形成されたスライディング閉鎖プレート6 3 0 0 を含んでいる。スライディングブレース6 3 5 0、6 3 6 0 は、ブレースの2つの開いた端部のうちの一方にそれぞれ位置するスライディングラック6 3 5 1、6 3 6 1 と、ブレースの他方の開いた端部にそれぞれ位置するスライディングクレードル6 3 5 2、6 3 6 2 とを有している。スライディングラック6 3 5 1 はスライディングブレース6 3 6 0 のスライディングクレードル6 3 6 2 内へ挿入されており、そしてスライディングラック6 3 6 1 はスライディングブレース6 3 5 0 のスライディングクレードル6 3 5 2 内へ挿入されるので、2つのスライディングブレースはまとめられてスライディング閉鎖プレート6 3 0 0 になる。

10

【0 3 2 6】

スライディング閉鎖プレート6 3 0 0 はさらにアンカー2 0 0 を含む。アンカーは閉鎖エレメントを支持するために上述のように使用することができる。閉鎖エレメントはバンド、一体的なV字形エレメント、又は本明細書中に記載された他の類似のエレメントであってよい。閉鎖プレートはスライディングラック6 3 5 1、6 3 6 1 の方向における運動のある程度の自由を有してはいるものの、大型孔閉鎖プレート集成体5 0 0 0 は、アンカー2 0 0 に力を加えることにより保持され、これにより組織と結合して大型孔開口を閉じる。

【0 3 2 7】

20

閉鎖プレートの運動がある程度自由な大型孔閉鎖プレート集成体の別の好ましい実施形態が図3 2 A ~ 3 2 B に示されている。大型孔閉鎖プレート集成体7 0 0 0 は、2つのスライディングブレース7 3 5 0 及び7 3 6 0 から形成された方形のスライディング閉鎖プレート7 3 0 0 を含んでいる。スライディングブレース7 3 5 0、7 3 6 0 は、ブレースの一方の端部にそれぞれ位置するスライディング管7 3 5 1、7 3 6 1 と、ブレースの他方の開いた端部にそれぞれ位置するスライディングキャビティ7 3 5 2、7 3 6 2 とを有している。スライディング管7 3 5 1 はスライディングブレース7 3 6 0 のスライディングキャビティ7 3 6 2 内へ挿入されており、そしてスライディング管7 3 6 1 はスライディングブレース7 3 5 0 のスライディングキャビティ7 3 5 2 内へ挿入されるので、2つのスライディングブレースはまとめられてスライディング閉鎖プレート7 3 0 0 になる。

30

【0 3 2 8】

スライディング閉鎖プレート7 3 0 0 はさらにアンカー2 0 0 を含む。アンカーは閉鎖エレメント(図示せず)を支持するために上述のように使用することができる。閉鎖エレメントはバンド、一体的なV字形エレメント、又は本明細書中に記載された他の類似のエレメントであってよい。閉鎖プレートはスライディング管7 3 5 1、7 3 6 1 の方向における運動のある程度の自由を有してはいるものの、大型孔閉鎖プレート集成体7 0 0 0 は、アンカー2 0 0 に力を加えることにより保持され、これにより組織と結合して大型孔開口を閉じる。

【0 3 2 9】

組織の閉鎖は経皮組織閉鎖装置を使用して、経皮的に達成されてもよい。このような装置は、組織の外面に力を加える本明細書に示された種々の実施形態とは対照的に、力を加えることにより組織を開き、これによりその組織の内部から組織の開口に接近することができる。

40

【0 3 3 0】

好ましい実施形態において、組織の表面の下に閉鎖エレメントを挿入し、そして組織内部から組織の開口を閉じるまで引きつけるための経皮組織閉鎖装置8 0 0 5 が提供される。図3 3 に示されているように、経皮組織閉鎖装置8 0 0 5 は、適用前状態ではプッシャーピンと閉鎖エレメントとがその周りに巻き付けられている遠位端を有する作業管8 1 0 0 を含む。閉鎖エレメント8 3 0 0 は、作業管8 1 0 0 の遠位端の周りに巻き付けられ、(上述の)アンカー3 2 0 0 に取り付けられた状態で図3 3 に示されている。プッシャー

50

ピン 8 6 0 0 は適用前状態では作業管 8 1 0 0 の周りに巻き付けられている。各プッシャーピン 8 6 0 0 はプッシャーカラー 8 6 1 0 を含んでいてよい。適用前状態では、閉鎖エレメント 8 3 0 0 は各プッシャーピン 8 6 0 0 に沿って、作業管 8 1 0 0 の周りに巻き付けられているので、プッシャーカラー 8 6 1 0 はアンカー 3 2 0 0 のカップリングエレメント 3 2 1 0 のすぐ下で閉鎖エレメント 8 3 0 0 の周りにフィットしている。別の好ましい実施形態では、プッシャーピン 8 6 0 0 はプッシャーカラー 8 6 1 0 を含んでいない。

【 0 3 3 1 】

図 3 4 A に示された外側シース 8 8 0 0 は、作業管 8 1 0 0 及び巻き付けられた閉鎖エレメント 8 3 0 0 及びプッシャーピン 8 6 0 0 の外側に被さるように導入することができる。図 3 4 B 及び 3 4 C に示されているように、外側シース 8 8 0 0 は、これを近位方向にスライドし、作業管 8 1 0 0 及び巻き付けられた閉鎖エレメント 8 3 0 0 及びプッシャーピン 8 6 0 0 を露出させることによって取り外すことができる。また図 3 4 A ~ 3 4 C に示されているように、閉鎖エレメント 8 3 0 0 の適用のために、組織内の開口を拡張するために、拡張器 8 7 0 0 が使用される。

【 0 3 3 2 】

露出された閉鎖エレメント 8 3 0 0 及びアンカー 3 2 0 0 は、作業管 8 1 0 0 及び外側シース 8 8 0 0 の軸線に対して平行でも垂直でもない角度で示されているものの、作業管 8 1 0 0 及び外側シース 8 8 0 0 の軸線に対して平行でない、垂直の角度を含む角度範囲で、閉鎖エレメント 8 3 0 0 及びアンカー 3 2 0 0 を配置するようになっていてもよい。

【 0 3 3 3 】

図 3 5 A ~ 3 5 H を参照しながら、経皮的組織閉鎖装置 8 0 0 5 の使用を以下に説明する。図 3 5 A はガイドワイヤ 8 7 1 0 によって貫入されている組織 8 9 0 0 を示している。ガイドワイヤ 8 7 1 0 は拡張器 8 7 0 0 を介して装置 8 0 0 5 に取り付けられている。この図では、外側シース 8 8 0 0 は作業管 8 1 0 0 及び巻き付けられた閉鎖エレメント 8 3 0 0 及びプッシャーピン 8 6 0 0 を覆っている。

【 0 3 3 4 】

図 3 5 B は、外側シース 8 8 0 0 の下側にある作業管 8 1 0 0 (図示せず) の遠位端が組織 8 9 0 0 の表面の下側に位置するように、拡張器 8 7 0 0 が組織 8 9 0 0 を押し通された装置 8 0 0 5 を示されている。図 3 5 C では、外側シース 8 8 0 0 は近位方向へ移動させられており、巻き付けられた閉鎖エレメント 8 3 0 0 とプッシャーピン 8 6 0 0 とを露出させている。単純にするために、閉鎖エレメント 8 3 0 0 は 2 つだけが示されているものの、任意の数の閉鎖エレメント 8 3 0 0 が使用されてよい。図 3 5 D は、閉鎖エレメント 8 3 0 0 及びアンカー 3 2 0 0 を、まだ巻き付けられている (すなわち適用前の) 状態で示す接近図であって、外側シース 8 8 0 0 は取り外されて閉鎖エレメントを組織に晒している。

【 0 3 3 5 】

図 3 5 E は閉鎖エレメントの伸長を示している。閉鎖エレメントの伸長は手動で行われてよく、操作者は装置 8 0 0 5 の近位端に配置されたノブを回転させることにより伸長力を加えることができ、あるいは、流体流、空気圧、液圧、又は任意の他の外力によって伸長力を加えることができる。閉鎖エレメント 8 3 0 0 が伸長するにつれて、アンカー 3 2 0 0 は、組織の拡張された開口の表面 8 9 1 0 を通って組織 8 9 0 0 内へ押し込まれる。図 3 5 F に示されているように、ひとたび伸長されたら、アンカー 3 2 0 0 は全体的に組織 8 9 0 0 内へ入り、そして閉鎖エレメント 8 3 0 0 は完全伸長長さに達する。閉鎖エレメント 8 3 0 0 は、任意の適宜の形状記憶合金、例えばニチノール、ばね負荷鋼、又は適宜の特性を有する他の合金又は材料から形成されてよく、これにより、伸長された閉鎖エレメント 8 3 0 0 はアンカー 3 2 0 0 から見て近位方向へ力を加え、アンカー 3 2 0 0 を挿入方向とは反対方向に引張る。翼状部 3 2 0 7 は上記のように、この近位側への移動に抵抗し、アンカー 3 2 0 0 を所定の位置に保持し、そして組織 8 9 0 0 に閉鎖力を加える。

【 0 3 3 6 】

図35G及び35Hにおいて、経皮的組織閉鎖装置8005は組織8900から取り外され、閉鎖エレメント8300を残す。組織8900にある閉鎖エレメント8300によって加えられる閉鎖力は、組織の開口を閉鎖状態に保つ。組織のこのような閉鎖は止血に際して維持される。さらに、装置は経皮的に動作するので、閉鎖力の全ては閉鎖エレメント8300に対して平行な方向に作用し、適切な止血平衡を維持するのを助ける。さらに組織内に残される材料が少なくなり、組織の表面には材料は残されない。組織の表面では、材料は他の身体部分と相互作用するおそれがある。

【0337】

図36A及び36Bに示された好ましい実施態様では、経皮的組織閉鎖装置8005は、アンカー3200を駆動して組織内へ押し込むための機械的動作を開始するためのノブ8035を含んでいる。図36Aにおいて、閉鎖エレメント8300は作業管8100の周りに巻き付けられている。図36Bでは、ノブ8035の回転に続いて、閉鎖エレメント8300に取り付けられたアンカー3200を駆動して経皮的に組織内に押し込むために、スリーブ8350が使用される。

10

【0338】

好ましい実施形態において、作業管8100はカム8150を含んでいてよい。ノブ8035を旋回させることにより開始される機械的動作は次いで、図37A及び37Bに示されたカム8150を旋回させることができる。図37Bに示されているように、カム8150が旋回させられるにつれて、スリーブ8350は、カム8150の周りの巻き付き位置から伸長位置へ伸長する。スリーブ8350はアンカー3200のカップリングエレメント3210に当て付けられているので、スリーブ8350が伸長するにつれて、アンカー3200はカム8150から半径方向外側に向かって駆動される。好ましい実施形態は、図38A及び38Bにおいて近位側から見た状態で示されている。

20

【0339】

図39は、カム8150及び1つの閉鎖エレメント8300を分離して、アンカー3200及び伸長したスリーブ8350とともに示している。

【0340】

図40は、アンカー3200とカップリングするために使用されるフィンガ8351を含む、スリーブ8350を伸長形態で示している。

【0341】

好ましい実施形態において、図41A及び41Bに示されているように、アンカー3200は、プレス8161及びトラフ8162を含む作業管8160を使用して駆動することにより組織内に押し込むことができる。図示のように、プレス8161は遠位方向に、閉鎖装置8300を駆動し、アンカー3200を駆動して組織内へ押し込むことができる。

30

【0342】

本明細書中に開示された閉鎖エレメント300、1300、2300、3300、4300、5300、6300、7300、8300はエラストマー、例えばシリコンであってよい。しかしながら言うまでもなく、閉鎖エレメント300、1300、2300、3300、4300、5300、6300、7300、8300は、任意の適宜な材料、例えば生体吸収性材料から形成されてよい。さらに、アンカー200、1200、3200も生体吸収性材料から形成されている場合、アンカー200、1200、及び/又は3200、並びに閉鎖エレメント300、1300、2300、3300、4300、5300、6300、7300、及び/又は8300（典型的には処置完了後に患者の体内に残される）を含む自己作動式閉鎖集積体は、患者の体内へ吸収させることができる。好ましい実施形態との関連において複数のエラストマー閉鎖エレメント300、1300、2300、3300が説明されているものの、言うまでもなく、単一の連続的な閉鎖エレメントが提供されてもよい（例えば種々のアンカー200、1200、3200の間で延びる単一の一体的な部材）。さらに、1つ又は2つ以上のエラストマー閉鎖エレメントの代わりに、又はこれに加えて、任意の他の推進メカニズム、例えばばねが閉鎖エレメントとし

40

50

て提供されてもよい。さらに、言うまでもなく、アンカー 200、1200、3200、及び閉鎖エレメント 300、1300、2300、3300、4300、5300、6300、7300、8300 が配向される基準となるパターンは、本明細書に記載された好ましい実施形態とは異なっていてよい。

【0343】

本発明の好ましい実施形態において、図 42 に示されたアンカー 4200 について説明する。アンカー 4200 は遠位チップ 4230 と、遠位チップ 4230 の基部から近位側へ延びるステム 4201 とを含んでいる。ステム 4201 はショルダ 4240 で遠位チップ 4230 の基部と接合している。翼状部又は鉤状部 4207、4208 が近位側へ、そしてある程度、遠位チップ 4230 の基部から半径方向へ向かって延びており、そしてショルダ 4240 で遠位チップ 4230 の基部と接合している。鉤状部 4207、4208 は遠位チップ 4230 から近位側且つ半径方向へ向かって自由端まで延びている。図 42 に示されているように、自由端はさらに半径方向外側へ向かってフレア状に広がっていてよい。上記の翼状部又は鉤状部 207、208 とは異なり、翼状部又は鉤状部 4207、4208 はアンカーのボディへ施された切り込み又は分割部から形成されてはいないので、ステム 4201 の厚さは鉤状部 4207、4208 を含むことによって影響を及ぼされることはない。翼状部又は鉤状部 4207、4208 は、図 42 に示された、弛緩された非圧縮位置を有していてよい。非圧縮位置において、鉤状部 4207、4208 は付勢されておらず、鉤状部開口 W を有している。鉤状部 4207、4208 は圧縮することにより、ステム 4201 とより接近することができる。鉤状部には種々の量の圧縮を加えることができ、これにより圧縮が大きければ大きいほど、鉤状部はステムにより接近する。鉤状部 4207、4208 は鉤状部の自由端に突起を含むことができ、これにより、ひとたびアンカーが展開されると組織と係合することができるようになっている。2つの鉤状部 4207、4208 が図示されているものの、言うまでもなく、任意の数の鉤状部が提供されてよい。同様に、鉤状部の自由端には、1つの鋭利な突起を含む任意の数の突起が提供されてよい。

【0344】

ステム 4201 は可撓性であってよく、鉤状部 4207、4208 及び遠位チップ 4230 に対して曲げる又は撓むことができる。ひとたび組織内へ展開されると、可撓性ステムは、剛性の又は曲げられないステムを有するアンカーと比較して、アンカー 4200 に作用する異なるカププロフィールを提供する。鉤状部及び遠位チップに対して撓むことができる可撓性シャフトは、アンカーのこれらのエレメントの間に生きたヒンジを形成する。アンカーにその近位端から作用する力（アンカーの近位端にカップリングされた閉鎖エレメント）は、可撓性ステムによって少なくとも部分的に吸収することができるので、アンカーの翼状部又は鉤状部に加えられるこれらの力の影響を低減することができる。所定の組織環境において、可撓性シャフトは、アンカーによる梃子作用を阻止する可能性を高め、そしてこれによりアンカーが組織から部分的又は完全に引き出されるのを阻止することができる。ステム 4201 はその近位端にアイレット 4210 を含んでいてよい。アイレットは縫合系 4400 を受容するように構成することができる。好ましい実施形態において、ステム 4201 の可撓性はエラストマー閉鎖エレメントとは対照的に、縫合系 4400 の使用を可能にする。組み合わせにおいて、近位側のアイレット 4210 内の縫合系 4400 を通して可撓性ステム 4201 に閉鎖力を加えることによって、アンカー 4200 を組織から引張るために必要となる力と比較して、創傷を閉じるための力が小さくなる。こうして、創傷をより完全に閉じることができる。

【0345】

アンカー 4200 のサイズを小さくすることは有利であるといえる。例えばチップ 4230、鉤状部 4207、4208、及びステム 4201 の厚さを低減すると、より多くのアンカーを組織内のより小さな空間内に展開することができ、円形展開形態を可能にする。図 43 を参照すると、より円に近い形態でアンカーを展開することにより、創傷の周りにより均一な力分布が形成される。可撓性ステム 4201 及び近位側のアイレット 421

10

20

30

40

50

0との組み合わせにおいて、均一な力分布はさらに、アンカー4200が組織から引き出されるのを阻止し、そしてより完全に創傷を閉じる。

【0346】

別の例として、アンカー4200の質量を低減することは、アンカー4200の駆動による組織内への押し込みの速度を高くするのを助ける。遠隔固着の場合、アンカーを受容する組織はアンカーの展開中に保持又は固定されない。上記のように、保持又は固定されることのない軟質組織に正確に貫入するためには、迅速な貫入が必要となる場合がある。アンカー4200の質量を低減することにより、達成される駆動速度は高められる。好ましい実施形態では、駆動されたアンカーの速度は下記等式に基づいて表すことができる。mはアンカーの質量であり、 k_{spring} は駆動ばねのばね定数であり、 $F_{friction}$ はアンカーとドライバの遠位端との摩擦係数であり、そして $l_2 - l_1$ はばねの長さの差を示す。

【数1】

$$v = \sqrt{\frac{(l_2 - l_1)(k_{spring}(l_2 - l_1) - 2F_{friction})}{m}}$$

10

20

【0347】

別の実施態様の場合、駆動されたアンカーの速度は下記等式に基づいて表すことができる。lはばね長であり、 $l_0 - l$ はばねの長さの差である。

【数2】

$$v = \sqrt{\frac{k_{spring} \times (l_0 - l)^2 - F_{friction} \times l}{m}}$$

30

【0348】

アンカー4200の駆動速度に加えて、図42に示されたアンカー4200の形状は、アンカーの駆動を制御するのを可能にするので、アンカーは駆動されて組織内部の適宜の深さまで押し込まれる。アンカー4200の形状は遠位チップ4230の形状、鉤状部4207、4208の形状、鉤状部4207、4208の半径方向外側の長さに沿った襞4203、又は鉤状部4207、4208の近位側及び半径方向の自由端の突起4204、鉤状部4207、4208の半径方向内側の凹面、ステム4201の長さを含むアンカー4200の長さ、及びアイレット4210の形状を含む。アンカー4200が駆動されて組織内へ押し込まれるにつれて、アンカーは組織によって加えられる力を被る。駆動速度とアンカーの形状との組み合わせは、アンカーが、所要深さを超えて駆動されるのを阻止する。組織内へ展開されたアンカー4200が図44に示されている。

40

【0349】

上記のように、近位側のアイレット4210は縫合糸4400を受容するように形成されていてよい。エラストマー閉鎖エレメントとは対照的に、ひとたびアンカー4200が駆動されて、アイレット4210を通して手繰り込まれた縫合糸4400とともに組織内へ押し込まれると、創傷を閉じるために張力を加えることが必要となる場合がある。本発明の好ましい実施形態では、縫合糸4400に張力を加えるためにテンシヨナ4410を使用することができる。図43に示されているように、アンカー4200は円形の形態で

50

展開することができ、縫合糸 4400 はそれぞれの近位側のアイレット 4210 を通って円形パターンに追従する。縫合糸 4400 の第 1 端部は縛って結び目 4420 を形成することができる。次いで縫合糸 4400 は、アイレットの円形パターンを通り、結び目 4420 を通って延び、そして創傷閉鎖部から離反する方向に近位側へ向かってテンシヨナ 4410 まで延びる。結び目 4420 とは別の実施形態として、その構造が縫合糸 4400 の第 1 端部、又は縫合糸 4400 の第 1 端部の近くに固定されていて、縫合糸 4400 がその構造を通してスライドするのを可能にするのであれば、本発明に基づいて他の構造を提供してもよい。

【0350】

図 45A に示されているように、テンシヨナ 4410 は、狭められた遠位チップ 4411 を有する中空の管状部材、及び中空の軸線方向内側のコア 4412 であってよい。縫合糸 4400 は中空コア 4412 を介してテンシヨナ 4410 を通って延びることにより、外科医又はその他の操作者は縫合糸 4400 を近位側へ引張るか又は引きつけることができる。1つの好ましい実施形態において、縫合糸 4400 はテンシヨナ 4410 の近位端を超えて延びるので、操作者は縫合糸に直接に関与することができる。別の好ましい実施形態様において、テンシヨナ 4410 は、テンシヨナ 4410 のボディから取り外すことができる近位端 4413 を含むことができる。縫合糸 4400 はテンシヨナ 4410 の近位端 4413 にカップリングすることができ、これにより、近位端 4413 がテンシヨナ 4410 から取り外されると、操作者は近位端 4413 を縫合糸グリップとして使用することにより、縫合糸 4400 を引張るか又は引きつけることができる。テンシヨナ 4410 は、操作者が近位端の縫合糸グリップ 4413 をテンシヨナ 4410 からスナップ状に取り外すのを可能にするために、スコアリング、切れ目、破断部、溝、又は同種のものを含んでよい。別の好ましい実施形態の場合、縫合糸グリップ 4413 はテンシヨナ 4410 に取り付けられていなくてよい。

【0351】

縫合糸 4400 がテンシヨナ 4410 を通して近位側へ引きつけられるにつれて、テンシヨナ 4410 は遠位側へ結び目 4420 に接近する。結び目 4420 の相対サイズ及び中空の軸線方向内側のコア 4412 の直径は、結び目 4420 が中空の軸線方向内側のコア 4412 の遠位側開口よりも大きく、この開口内へ嵌まり込まないように形成されなければならない。図 45B に示されているように、縫合糸 4400 を近位側へテンシヨナ 4410 を通して引きつけると、縫合糸 4400 はアンカー 4200 の円形形態の周りにシンチング動作で締め付けられ、創傷が閉じられる。こうして、縫合糸 4400 及びテンシヨナ 4410 を使用して、外科医又は操作者は縫合 4400 及びアンカー 4200 の形態に加えられる張力を制御することができる。

【0352】

送達装置 5、1005 及び 8005 を含む、本明細書中に記載された送達装置のいずれかは、アンカー 4200 を駆動するように形成されていてよい。具体的には、アンカー 4200 は、アンカー 4200 のシヨルダ 4240 に駆動力を加え、アンカー 4200 を遠位方向へ駆動することによって駆動することができる。送達装置 5、1005 及び 8005 は、シヨルダ 4240 でアンカー 4200 に接触するフィンガ 3610 を含むことができ、これにより、翼状部又は鉤状部 4207、4208 はフィンガ 3610 とアンカー 4200 との接触点を超えて近位側へ延びる。同様に、ステム 4201 もフィンガ 3610 とアンカー 4200 との接触点を超えて近位側へ延びることができる。

【0353】

送達装置 4005 は、装置 5、1005、及び 8005 に関して上記特徴を含んでいてよい。送達装置 4005 は、図 47A ~ 48D に示された遠位端部 4025 を含んでいる。1つの好ましい実施形態の場合、送達装置 4005 は内視鏡的に適用することができるので、端部 4025 は、外科医又は操作者がモニタリングシステムを介して遠位端を見るのを可能にするように、放射線不透過性であってよい。

【0354】

10

20

30

40

50

図46A～Dは、遠位端部4025からのアンカー4200の展開を示す断面図である。図47A～47Dは同じ展開を、遠位端部4025の外部から見て示している。遠位端部4025は窓4026を含んでいてよい。窓4026は、上記の切り欠き又はスロット26と同様に形成されていてよい。窓4026は、窓4026の開口が遠位端4025の遠位端まで延びているのではなく、狭窄エレメント4027で終わっている点で、スロット26とは異なる。展開前には、アンカー4200は送達装置4005内部に位置しており、アンカー4200は、鉤状部4207、4208が窓4026内へ延びるように配向されていてよい。したがって窓4026はアンカー4200が送達装置4005内部に位置するのを可能にする一方、鉤状部4207、4208が弛緩した非圧縮位置を占めるのを可能にする。このように、送達装置4005は、アンカー4200が送達装置内に位置する状態で貯蔵又は輸送することができ、この場合、鉤状部の構造的特徴、例えば圧縮力に対する反応に影響が及ぼされるという懸念を伴わない。

10

【0355】

狭窄エレメント4027は、窓4026と、遠位端部4025の究極遠位端との間に位置している。図46Bに示されているように、アンカー4200の展開が開始され、そしてフィンガ3610が遠位端4025を通してアンカー4200を駆動し始めると、鉤状部4207、4208は狭窄エレメント4027に接触する。アンカー4200が狭窄エレメント4027の傍らを通り過ぎるように推進されるにつれて、狭窄エレメント4027は鉤状部4207、4208に圧縮力を加え、鉤状部を圧縮してステム4201に接近させる。図46Cに示されているように、ドライバがアンカー4200を駆動し続けて遠位端部4026から組織内へ押し込むのにつれて、鉤状部4207、4208は、狭窄エレメント4027を含む遠位端部4026を超える。遠位端部4026及び狭窄エレメント4027を超えると、鉤状部4207、4208は、弛緩した非圧縮位置へ向かって拡張する。実際には、外科医又は操作者は、遠位端部4026を展開個所で組織に押し付ける。こうして、遠位端部4026を超えると、アンカー4200は組織内へ押し込まれる。鉤状部4207、4208が狭窄エレメント4027を超えて組織内へ入るにつれて、鉤状部は弛緩された非圧縮位置まで完全には拡張していないので、圧縮されたプロフィールを有し、これによりアンカー4200はより容易に組織内へ押し込まれる。アンカー4200が組織に進入し続けるにつれて、鉤状部4207、4208は非圧縮位置へ向かって拡張する。鉤状部が圧縮位置から非圧縮位置へこのように拡張することは、アンカーが組織内へ押し込まれるときのアンカーの速度を遅くし、アンカーが組織内へ押し込まれる深さを制限することに関与する。

20

30

【0356】

上述のように、アンカーが組織に進入するときの鉤状部4207、4208のプロフィールを含むアンカー4200の形状、並びにアンカー4200の駆動速度は、アンカー4200が駆動される正確な深さに関与する。組織内へ進入する直前に鉤状部を圧縮することを含めて、アンカーの形状を調節することにより、外科医又は操作者はアンカーの展開のための正確な深さを決めるのを可能にする。

【0357】

本発明の好ましい実施形態において、装置4005は近位部分と遠位部分とから成っている。近位部分と遠位部分とは分離可能であってよく、そして動力学的に貯えられた力、例えばばねを閉じ込めるように結合されていてよい。ばねは、近位部分と遠位部分との間で圧縮されてよく、そしてこの圧縮は、トリガエレメントを有するラッチ掛止めメカニズムによって保持することができる。図5C～6Cを参照しながら上述したように、遠位方向でばねは装置4005の駆動エレメント、例えばハンマースリーブ又は伸長アーム又はフィンガと接触していてよい。操作者によってトリガ装置を作動させると、ラッチ掛止めメカニズムは、圧縮されたばねを解放する。圧縮ばねは素早く伸長し、その運動エネルギーをアンカーに伝達してこれを駆動する。

40

【0358】

一例としての装置5の上記使用が、外科的アクセス開口を形成する前にアンカー200

50

、1200、3200、4200を駆動することを含むものの、言うまでもなく、開口を形成した後でアンカー200、1200、3200、4200を駆動してもよい。同様に、穴を拡張する前に装置1005からアンカー200、1200、3200、4200を駆動することも可能である。しかしながら、開口の形成、又は穴の拡張の後にアンカーを駆動することはあまり有利ではない。なぜならば、前者の処置における開口の形成、及び後者の処置における拡張は、組織を穴から押し去り、したがって続いて駆動されるアンカーは、組織が弛緩状態にある時に開口に近い場所に位置することになる。したがって、アンカー200、1200、3200、4200間の組織の量は少なく、おそらくその結果、外科的アクセス開口を形成する前に駆動されるアンカーと比較して、組織に加えらるる圧縮力は小さくなる。

10

【0359】

さらに、言うまでもなく、閉鎖装置5、1005、8005は任意の適宜な外科的装置、例えばカテーテル、又は可撓性胸腔鏡シャフトとの関連において提供されてもよい。さらに、アンカー200、1200、3200、4200を駆動するための任意の適宜な駆動メカニズムが提供されてもよい。

【0360】

閉鎖エレメント300、1300、2300、3300、4400、5300、6300、7300、8300が単一の一体的な部材として形成されているものの、言うまでもなく、本明細書中に記載されたいかなる閉鎖エレメントも、複数の構成部材から成っていてよい。

20

【0361】

さらに、本明細書中に記載された例は、それぞれ互いに同一の複数のアンカー200、1200、3200、4200を発射するものとして記述されているものの、言うまでもなく駆動されるアンカー集合は、その集合の他のアンカーとは異なる1つ又は2つ以上のアンカーを含んでいてよい。例えば組織の特性及び寸法が不均一であるという状況は、例えば異なる個所で異なるタイプのアンカーを同時に発射することによって対処することができる。これに関連して、装置5、1005、8005は、異なるスロット内に異なるタイプのアンカーを受容し、且つ/又は種々のアンカーを受容するために交換可能なハウジング部分を有するように構成されていてよい。

【0362】

さらに、アンカー200、1200、3200、4200は、2010年1月20日付けで出願された米国仮特許出願第61/296,868号明細書、及び2011年1月20日付けで出願された米国特許出願第13/010,766号明細書に開示されたファスナ又は他の類似のインプラントの特徴のうちの一つ以上を含んでいてよく、また上記明細書に開示された任意のメカニズムを使用して駆動されてよい。

30

【0363】

さらに、本明細書中に記載された植え込み可能なエレメント、例えばアンカー200、1200、3200、4200、及び/又は閉鎖エレメント300、1300、2300、3300、4400、5300、6300、7300、8300は、例えば特定の用途に応じて、全体的又は部分的に、患者の体内に吸収され得る材料から、又は非吸収性材料から形成されていてよい。例えば、これらのエレメントはポリグリコール酸(PGA)、又はPGAコポリマーから形成されていてよい。これらのエレメントはさらに、又はその代わりに、ポリエステル及び/又はナイロン及び/又は他のポリマーのコポリマーから形成されていてよい。さらに、これらのエレメントは1つ又は2つ以上の形状記憶合金、例えばニチノール、ばね負荷鋼、又は適宜な特性を有する他の合金又は材料を含有していてよい。

40

【0364】

吸収性材料は、種々のインプラントの不発又は不適切な配置の可能性がある場合に有利である。例えば、ドライバがアンカー200、1200、3200、4200を意図されない個所で駆動する状況、又は組織がアンカー200、1200、3200、4200を

50

適切に受容しない状況において、アンカー 200、1200、3200、4200は、必要とされない場合でも、最終的には患者の体内に吸収されるので比較的無害である。

【0365】

具体例としての外科的用途を上述したが、しかし装置 5、1005、8005はこれらの例には全く限定されない。

【0366】

具体例及び好ましい実施形態を参照しながら本発明を説明したが、言うまでもなく、前記記述は決して制限的ではない。さらに、本明細書中に記載された特徴は任意の組み合わせにおいて用いることができる。

[構成1]

組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、
前記遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムと、
半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含む、前記遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの鉤状部と、
を備え、

前記半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、前記襞が近位側へ延びる複数の突起を前記自由端に提供し、

前記可撓性のステムが前記少なくとも1つの鉤状部及び遠位チップに対して可撓性である、

外科用アンカー。

[構成2]

(a) 組織、(b) 流体流、(c) 空気圧、(d) 液圧、及び(e) 外力のうちの少なくとも1つによって前記アンカーに力が加えられる、構成1に記載のアンカー。

[構成3]

前記半径方向内側の面が凹面状である、構成1に記載のアンカー。

[構成4]

前記可撓性のステムが前記アンカーに加えられた力と協働して撓むように形成されている、構成1に記載のアンカー。

[構成5]

前記鉤状部は、前記アンカーが駆動されて前記組織内に押し入れられた後で前記アンカーの近位側への移動に抵抗するように形成されている、構成1に記載のアンカー。

[構成6]

前記鉤状部が自由端へ延びており、近位側へ延びる複数のカッティング突起を前記自由端に含む、構成1に記載のアンカー。

[構成7]

前記鉤状部が自由端へ延びており、前記襞が、近位側へ延びる複数のカッティング突起を前記鉤状部の自由端に提供する、構成1に記載のアンカー。

[構成8]

前記アンカーがリング状の周囲に沿って複数のアンカーを有する形態を成して配置されている、構成1に記載のアンカー。

[構成9]

前記アンカーが方形の形状で複数のアンカーを有する形態を成して配置されている、構成1に記載のアンカー。

[構成10]

前記アンカーが生体吸収性材料から形成されている、構成1に記載のアンカー。

[構成11]

前記可撓性のステムがさらに、閉鎖エレメントを受容するように形成された近位側のアイレットを備えている、構成1に記載のアンカー。

[構成12]

前記閉鎖エレメントが縫合系である、構成11に記載のアンカー。

10

20

30

40

50

[構成 1 3]

アンカーであって、前記アンカーが、組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、前記遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びて前記アンカーのショルダで前記遠位端から延びる少なくとも1つの鉤状部と、前記遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムとを有しており、前記ショルダが前記可撓性のステムと前記鉤状部の遠位部分との交差部に配置されているか又は前記交差部よりも遠位側に配置されている、アンカーと、

前記アンカーを駆動して前記組織内へ押し込むために前記アンカーの前記ショルダに駆動力を加えるように形成されたドライバと、
を備えており、

前記鉤状部が半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含み、前記半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、前記襞が近位側へ延びる複数の突起を前記自由端に提供する

外科用装置。

[構成 1 4]

前記アンカーが、複数のアンカーを有する形態を成して配置されており、そしてさらに、前記ドライバが前記アンカーを同時に駆動するように形成されている、構成 1 3 に記載の外科用装置。

[構成 1 5]

前記ドライバが前記アンカーを所定の距離だけ駆動するように形成されている、構成 1 4 に記載の外科用装置。

[構成 1 6]

前記ドライバが、前記アンカーに衝突して前記アンカーに遠位側へ向けられた運動量を付与するように形成された、ばね負荷型エレメントを備えている、構成 1 4 に記載の外科用装置。

[構成 1 7]

前記鉤状部が前記ショルダを超えて近位側へ延びる、構成 1 3 に記載の外科用装置。

[構成 1 8]

前記ドライバが、前記アンカーの前記ショルダと接触したピンを含み、前記ピンは前記アンカーを遠位側へ駆動して組織内へ押し込むように形成されている、構成 1 3 に記載の外科用装置。

[構成 1 9]

外科用装置であって、

組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、前記遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの鉤状部とを含む外科用アンカーと、

前記鉤状部が弛緩位置まで拡張するのを可能にするように形成された少なくとも1つの窓と、前記鉤状部を圧縮位置まで圧縮するように形成された少なくとも1つの狭窄エレメントとを含む遠位端を有する送達メカニズムと、

を備えており、

前記鉤状部が半径方向外側の面と半径方向内側の面とを含み、前記半径方向外側の面が長手方向に延びる襞を含み、前記襞が近位側へ延びる複数の突起を前記自由端に提供し、

前記送達メカニズムが前記アンカーを駆出する前に、前記鉤状部は弛緩位置に位置するように前記窓内に配置され、

前記送達メカニズムが前記アンカーを駆出している間、前記鉤状部は前記弛緩位置から前記圧縮位置へ狭窄するように、前記狭窄エレメントに対面し、そして

前記鉤状部は、前記送達メカニズムからひとたび駆出されると前記弛緩位置に戻るよう

に形成されている、
外科用装置。

[構成 2 0]

10

20

30

40

50

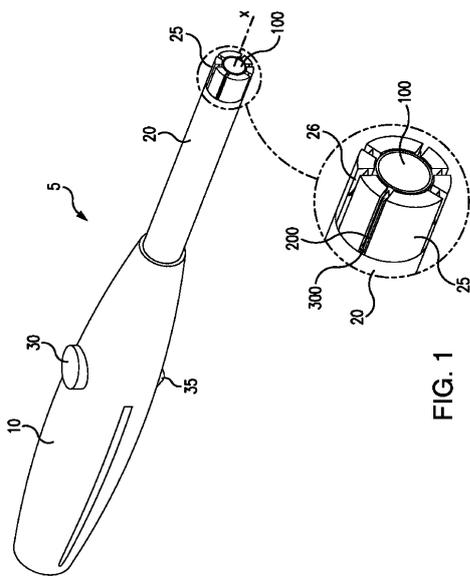
外科用装置であって、
組織を穿刺するように形成された遠位チップへ向かってテーパされた遠位端と、前記遠位端から近位側且つ半径方向外側へ向かって自由端まで延びる少なくとも1つの鉤状部と、前記遠位端から近位側へ延びる可撓性のステムと、近位側のアイレットとを含む外科用アンカーと、

前記近位側のアイレットによって受容されるように形成された閉鎖エレメントと、
テンシヨナであって、前記閉鎖エレメントを受容するように、そして前記閉鎖エレメントが前記テンシヨナを通してスライドするのを可能にするように形成された中空の軸線方向コアを含むテンシヨナと、
を備えている、外科用装置。

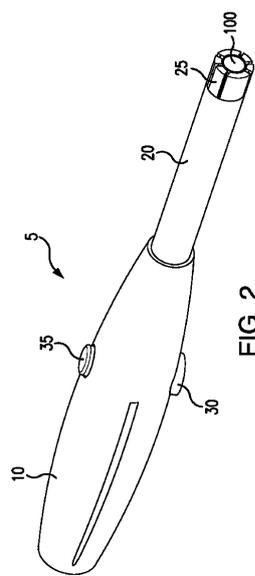
[構成 2 1]

前記閉鎖エレメントが縫合系である、構成 2 0 に記載の外科用装置。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

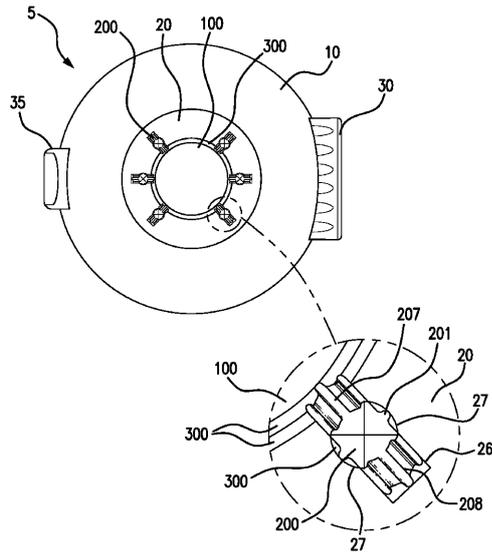


FIG. 3

【 図 4 】

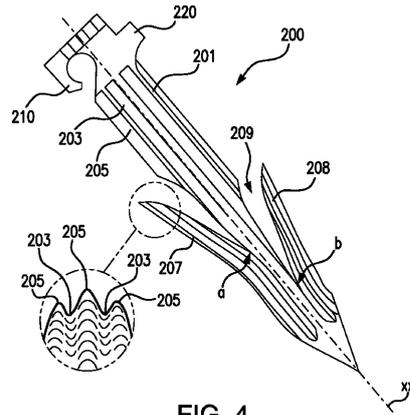


FIG. 4

【 図 5 A 】

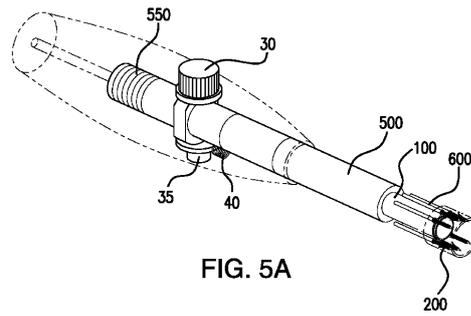


FIG. 5A

【 図 5 B 】

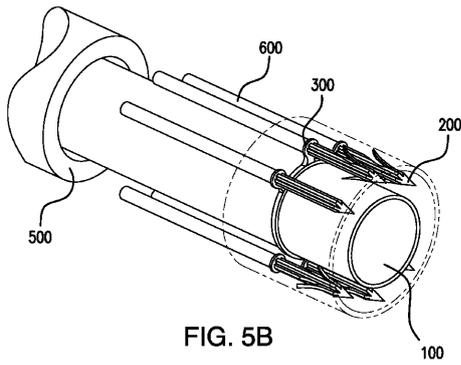


FIG. 5B

【 図 6 A 】

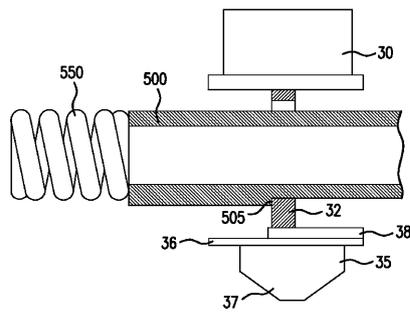


FIG. 6A

【 図 5 C 】

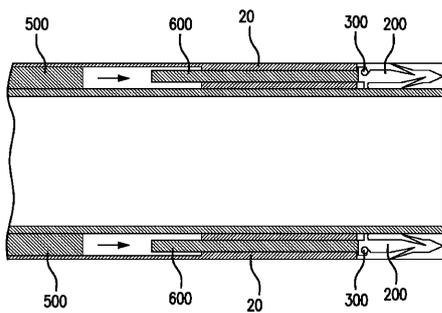


FIG. 5C

【 図 6 B 】

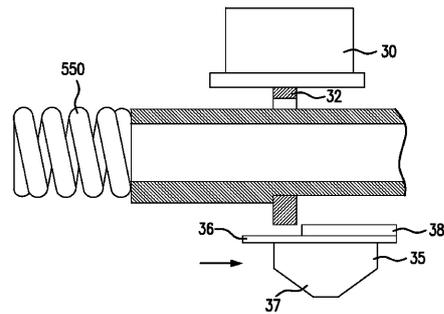


FIG. 6B

【 図 6 C 】

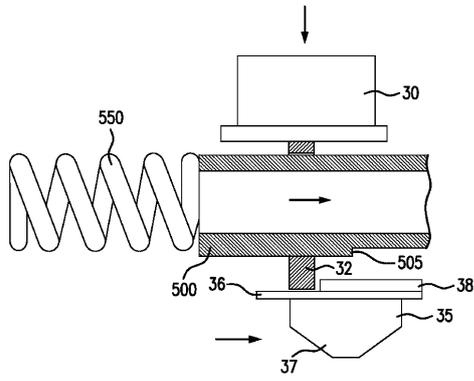


FIG. 6C

【 図 7 】

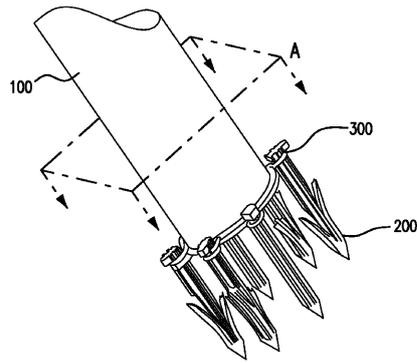


FIG. 7

【 図 8 A 】

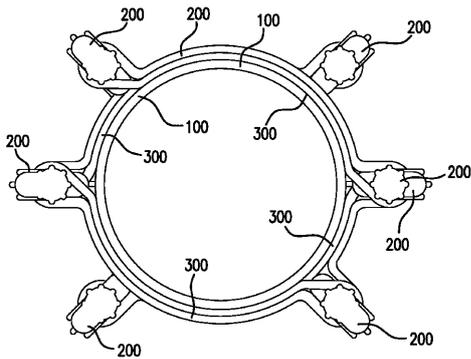


FIG. 8A

【 図 8 B 】

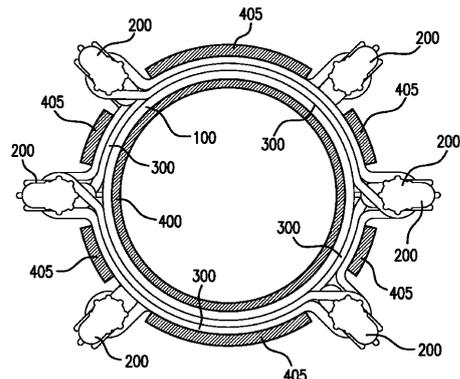


FIG. 8B

【 図 8 C 】

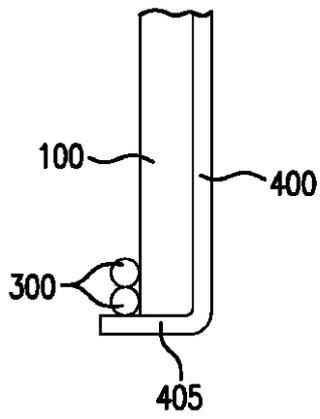


FIG. 8C

【 図 8 D 】

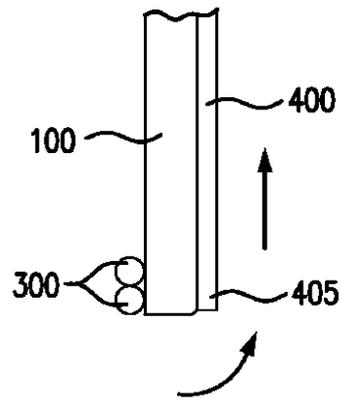


FIG. 8D

【 図 8 E 】

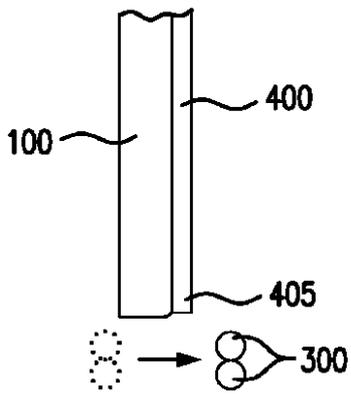


FIG. 8E

【 図 9 A 】

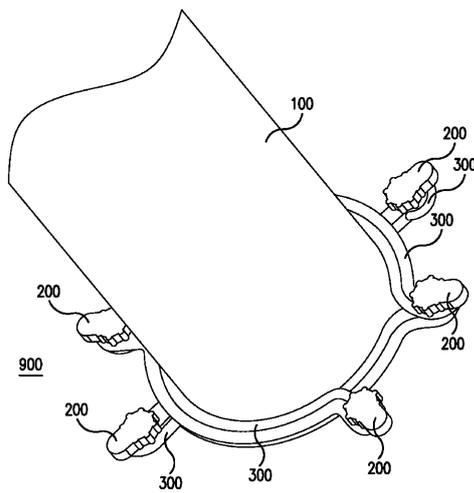


FIG. 9A

【 図 9 B 】

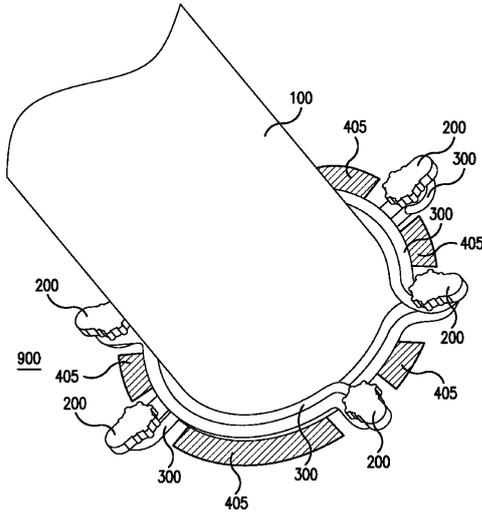


FIG. 9B

【 図 1 0 A 】

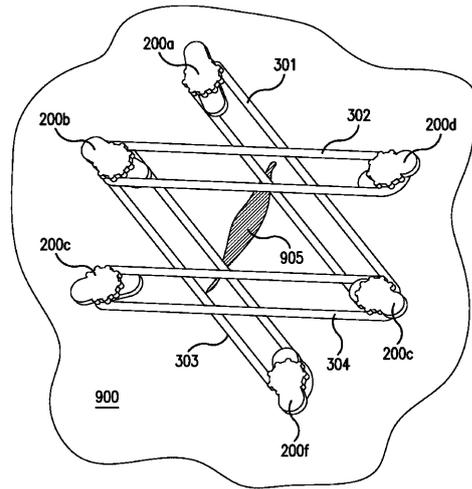


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

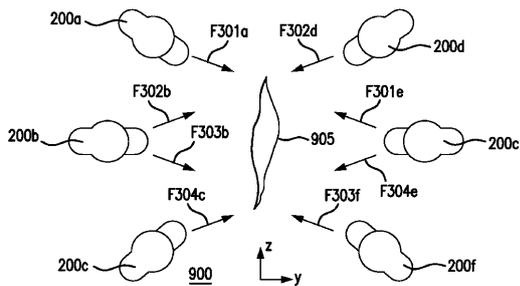


FIG. 10B

【 図 1 0 D 】

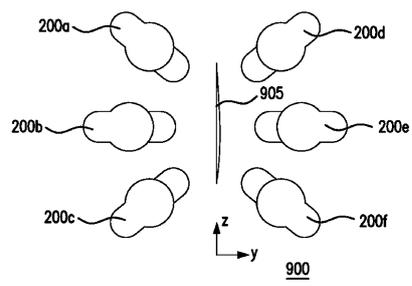


FIG. 10D

【 図 1 0 C 】

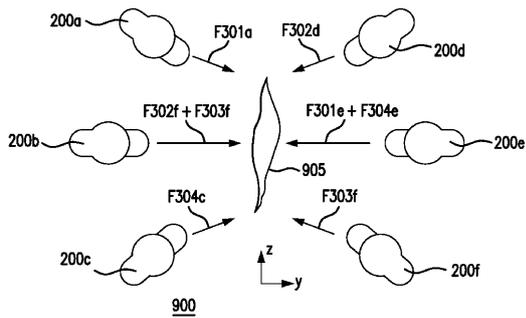


FIG. 10C

【 図 1 0 E 】

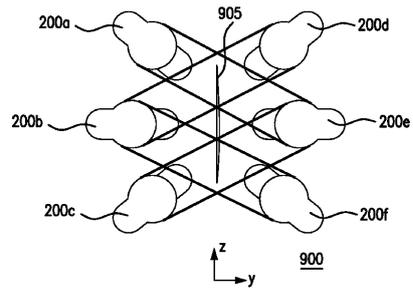


FIG. 10E

【 図 1 1 】

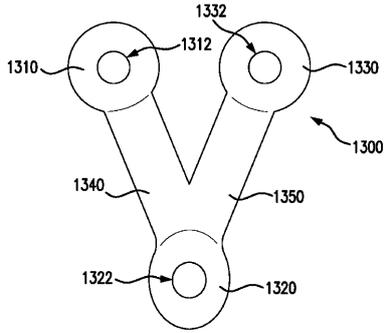


FIG. 11

【 図 1 2 】

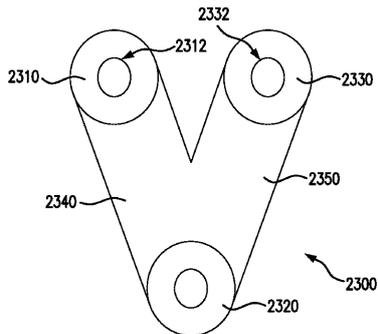


FIG. 12

【 図 1 4 】

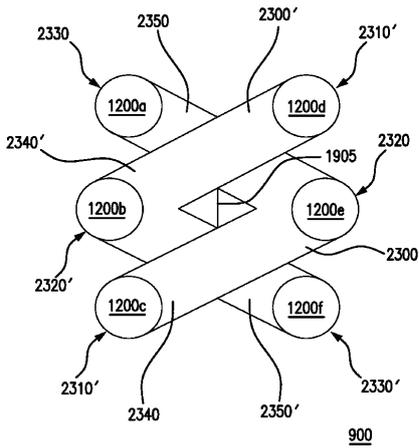


FIG. 14

【 図 1 3 】

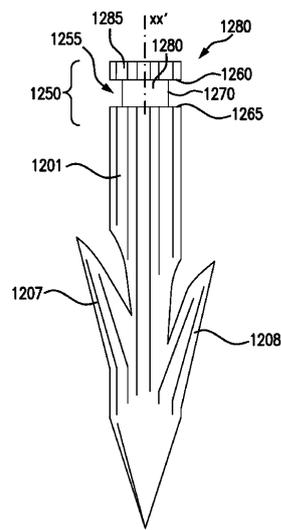


FIG. 13

【 図 1 5 】

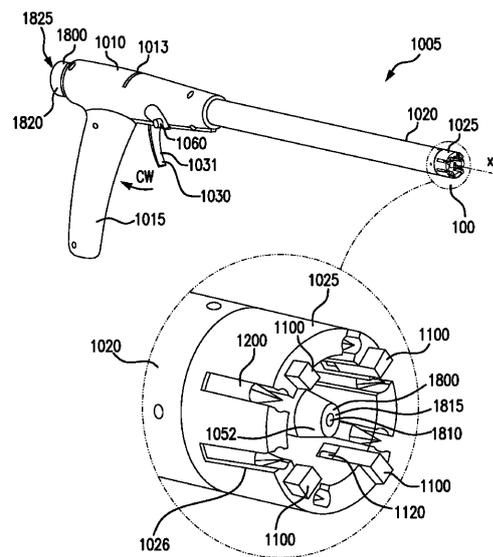


FIG. 15

【 16 】

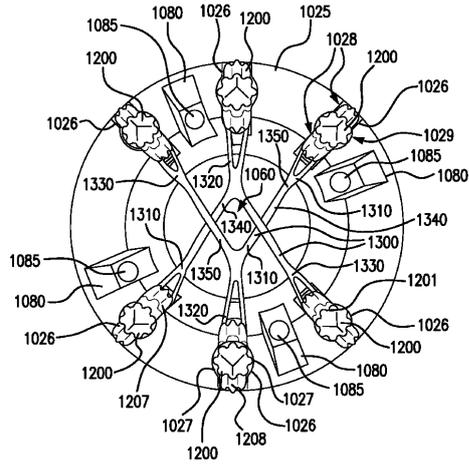


FIG. 16

【 17 A 】

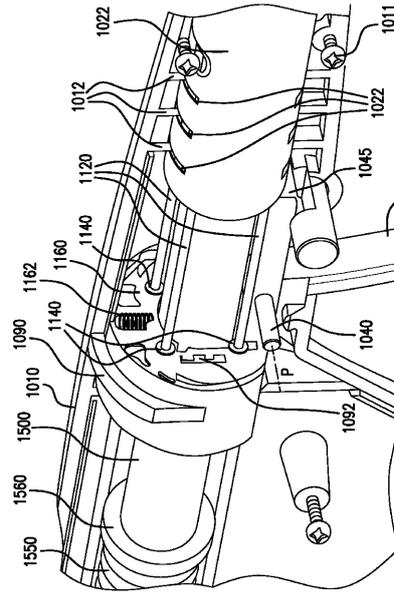


FIG. 17A

【 17 B 】

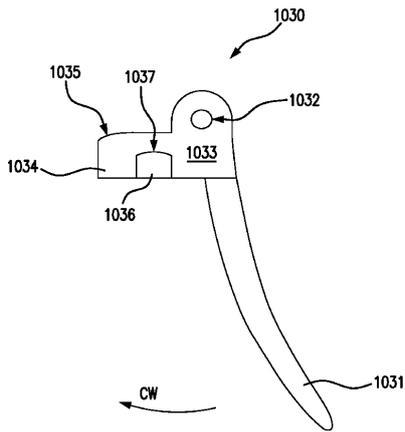


FIG. 17B

【 17 D 】



FIG. 17D

【 17 C 】

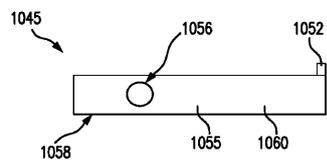


FIG. 17C

【 図 18 A 】

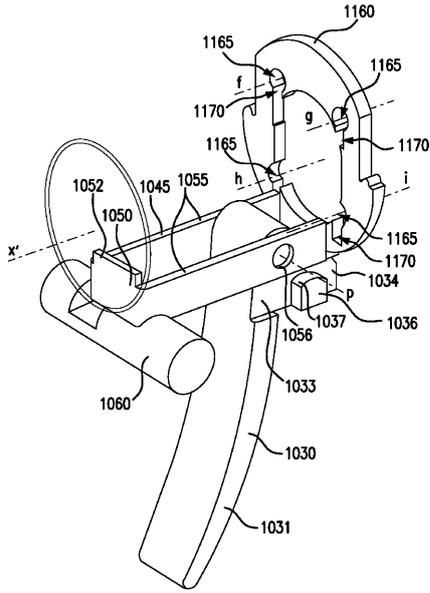


FIG. 18A

【 図 18 B 】

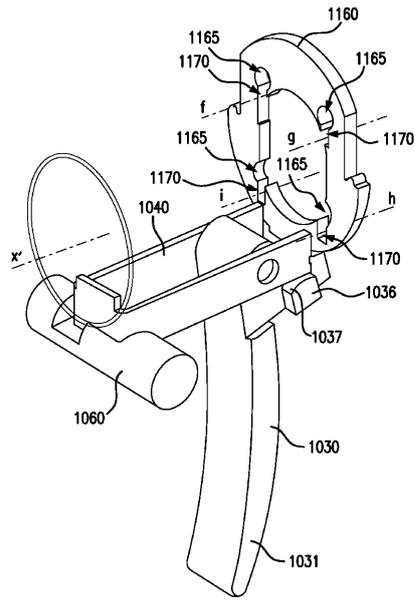


FIG. 18B

【 図 18 C 】

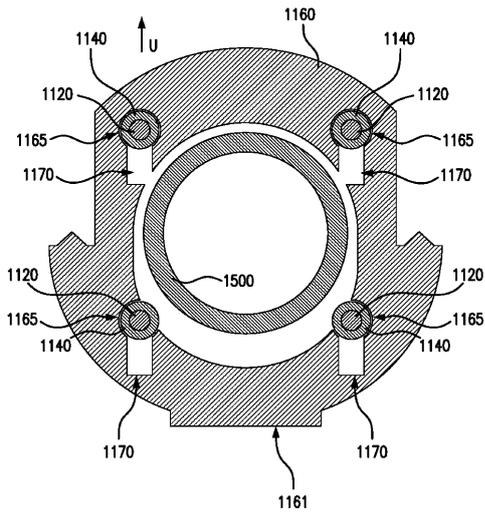


FIG. 18C

【 図 18 D 】

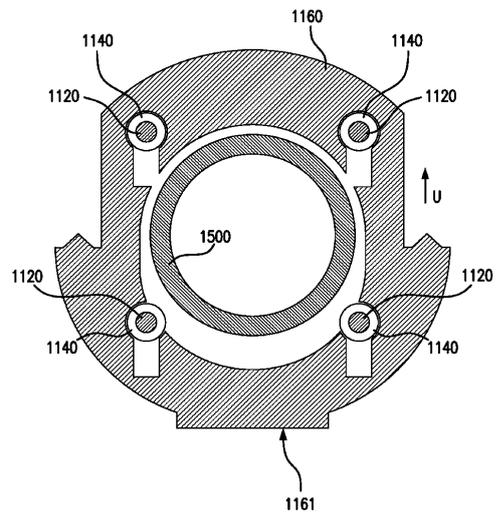


FIG. 18D

【 18 E 】

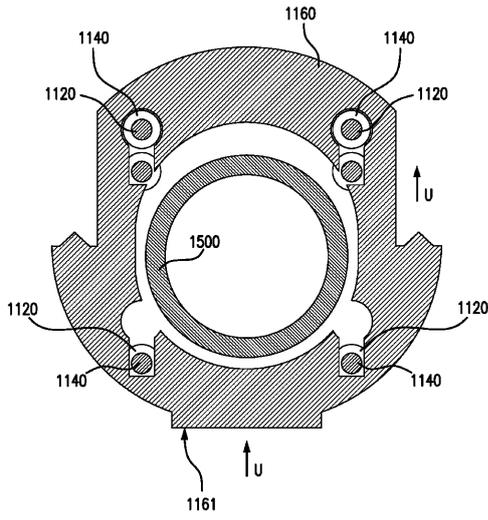


FIG. 18E

【 19 A 】

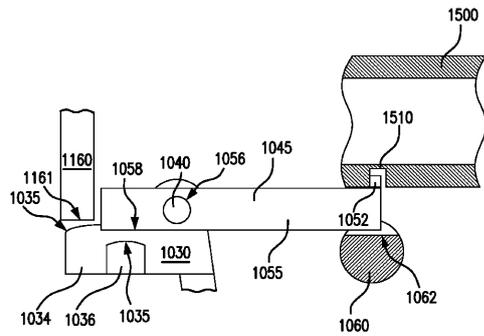


FIG. 19A

【 19 B 】

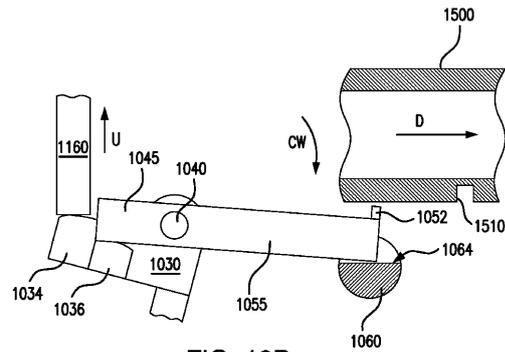


FIG. 19B

【 19 C 】

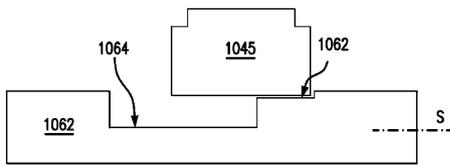


FIG. 19C

【 20 A 】

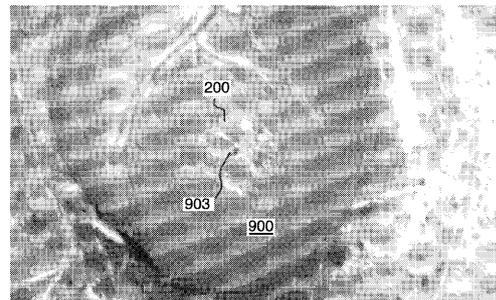


FIG. 20A

【 19 D 】

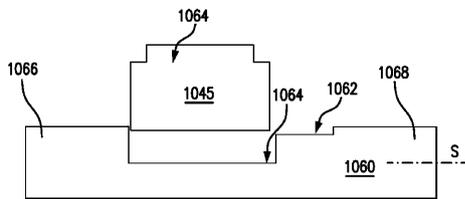


FIG. 19D

【 20 B 】

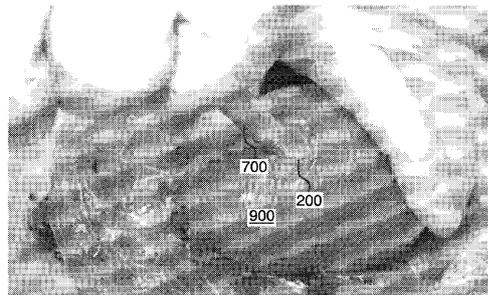


FIG. 20B

【 20C 】

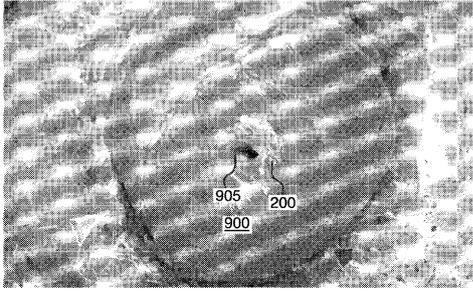


FIG. 20C

【 20E 】

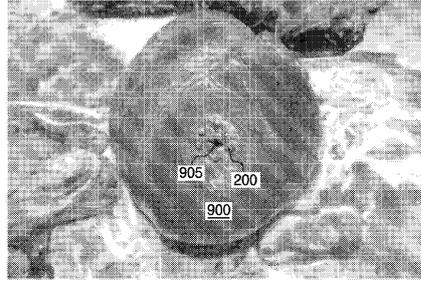


FIG. 20E

【 20D 】

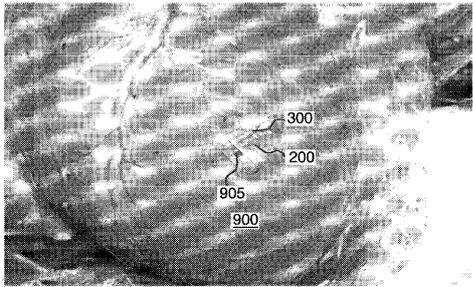


FIG. 20D

【 21A 】

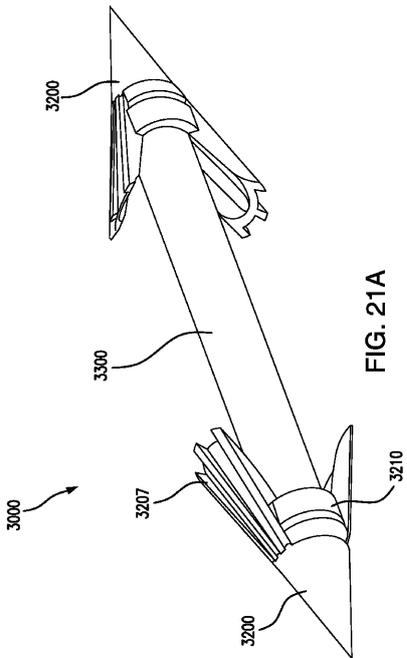


FIG. 21A

【 21B 】

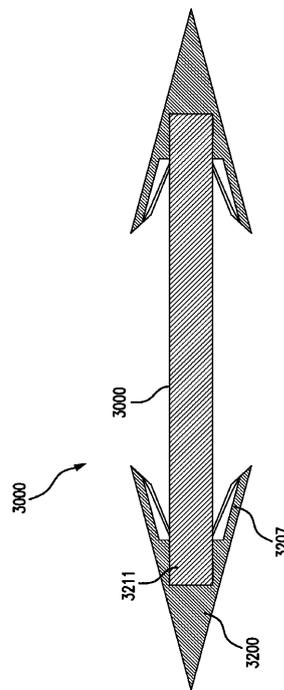


FIG. 21B

【 2 1 C 】

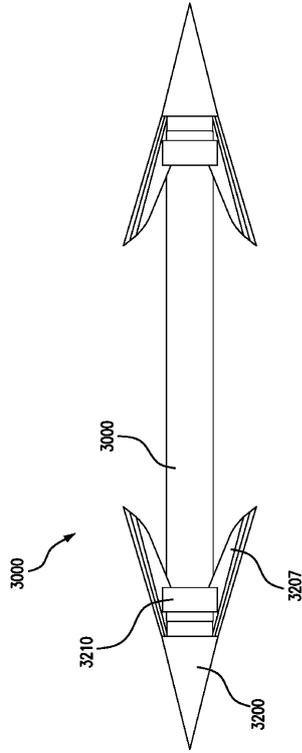


FIG. 21C

【 2 1 D 】

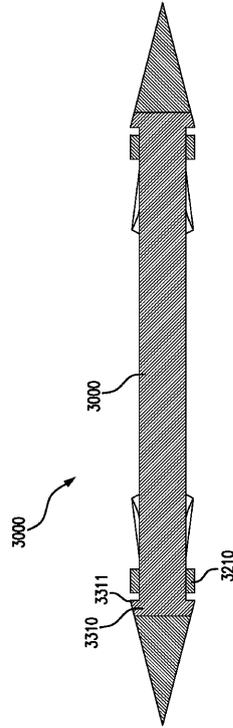


FIG. 21D

【 2 1 E 】

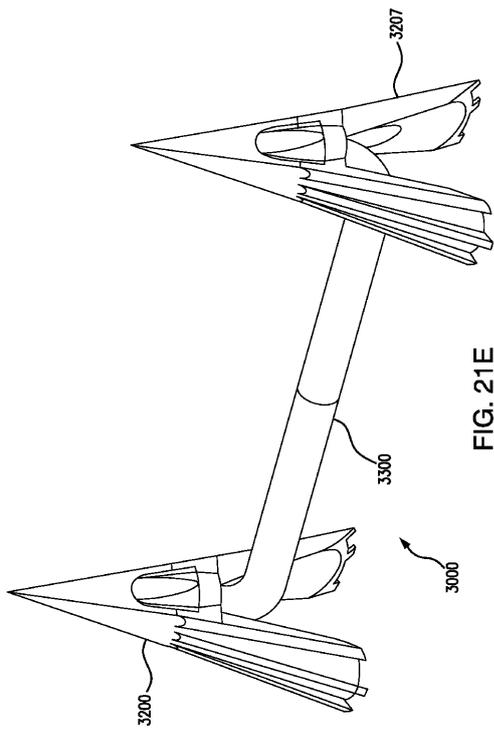


FIG. 21E

【 2 2 】

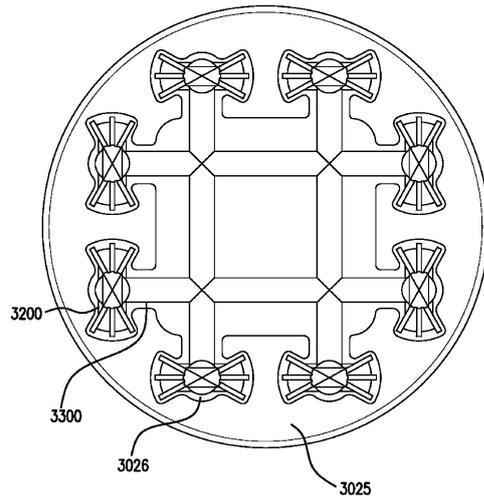


FIG. 22

【 2 3 】

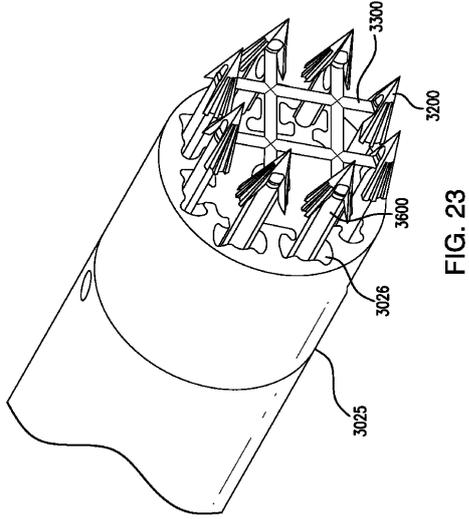


FIG. 23

【 2 4 】

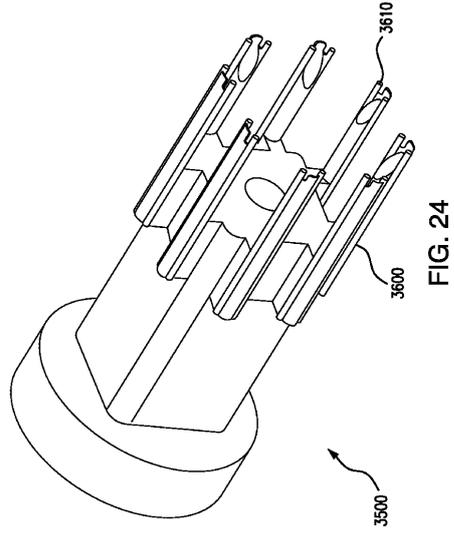


FIG. 24

【 2 5 】

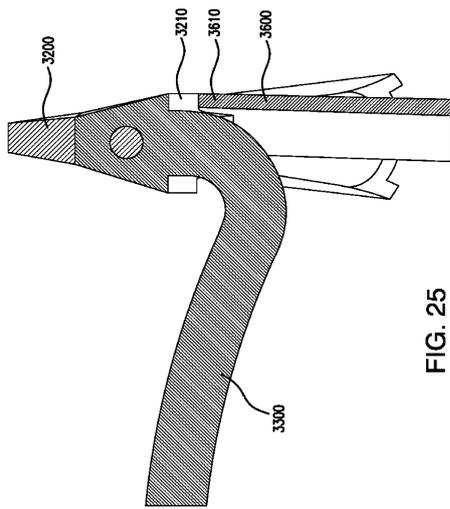


FIG. 25

【 2 6 A 】

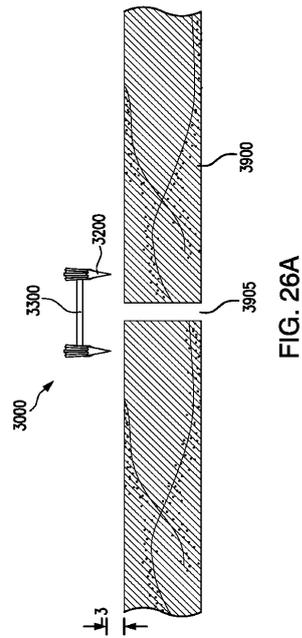


FIG. 26A

【 26 B 】

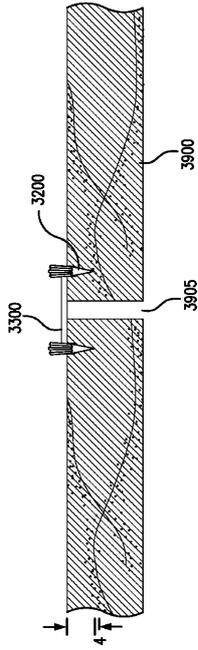


FIG. 26B

【 26 C 】

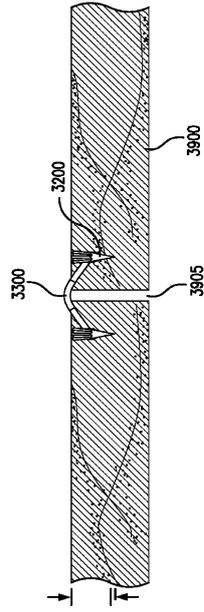


FIG. 26C

【 26 D 】

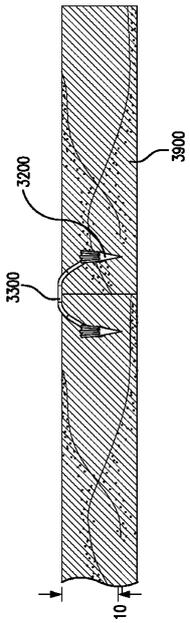


FIG. 26D

【 27 A 】

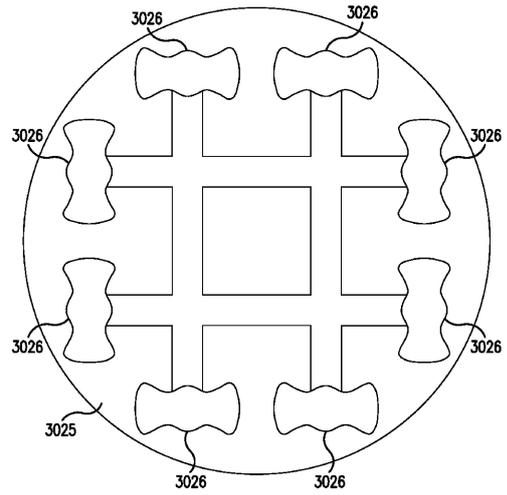


FIG. 27A

【 27 B 】

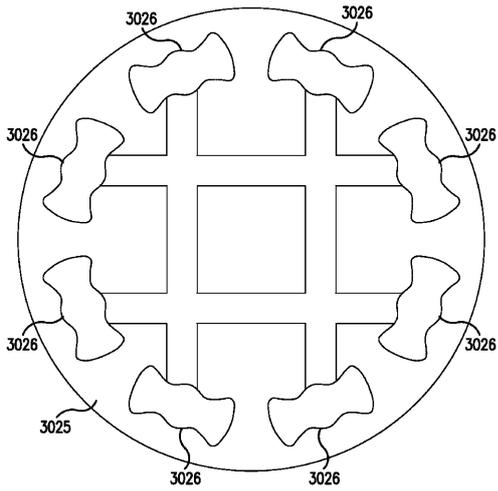


FIG. 27B

【 27 C 】

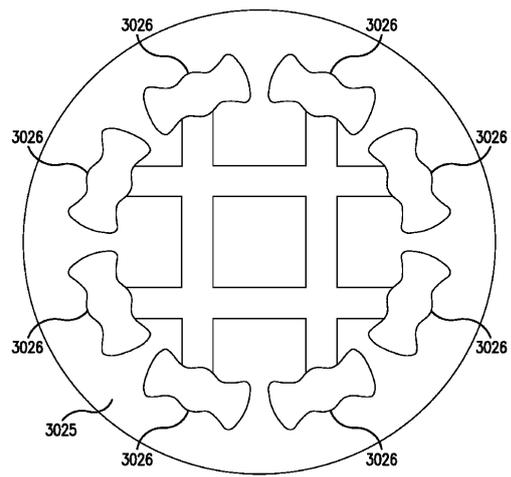


FIG. 27C

【 27 D 】

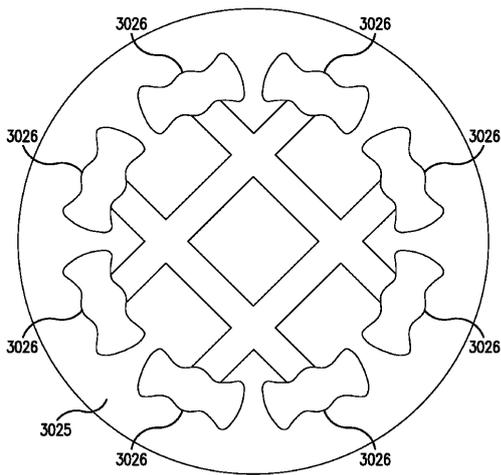


FIG. 27D

【 27 E 】

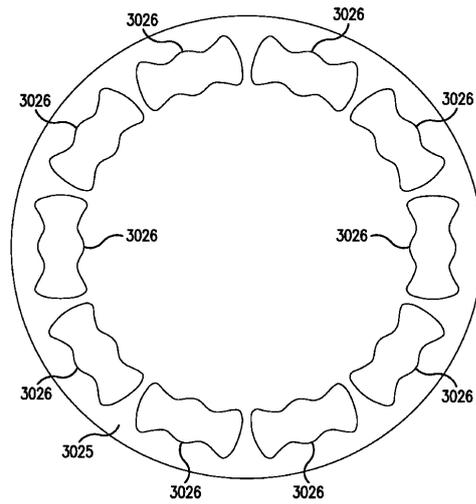


FIG. 27E

【 27 F 】

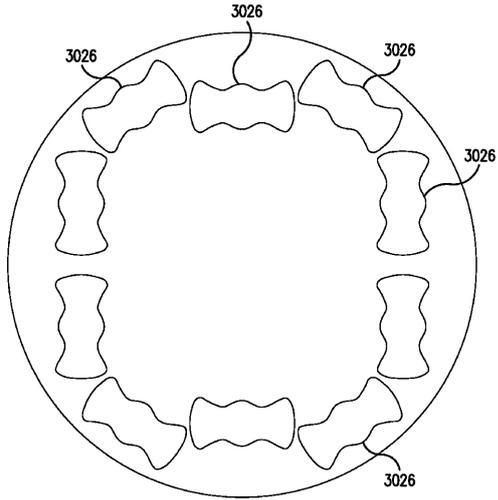


FIG. 27F

【 28 A 】

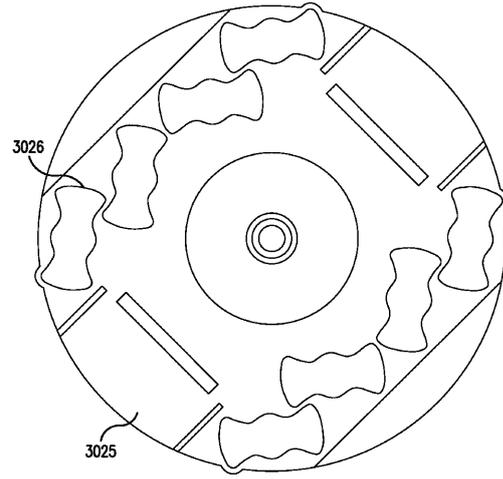


FIG. 28A

【 28 B 】

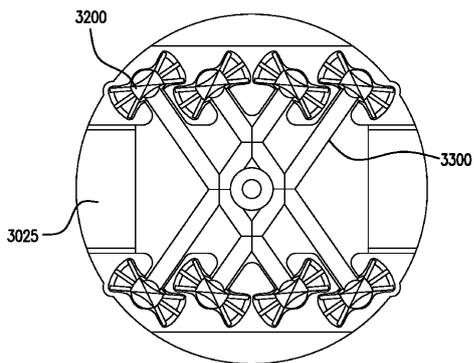


FIG. 28B

【 28 C 】

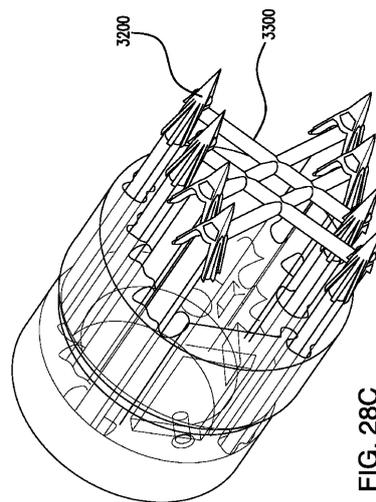


FIG. 28C

【 29 A 】

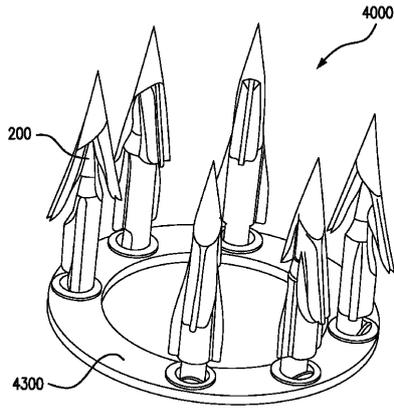


FIG. 29A

【 29 B 】

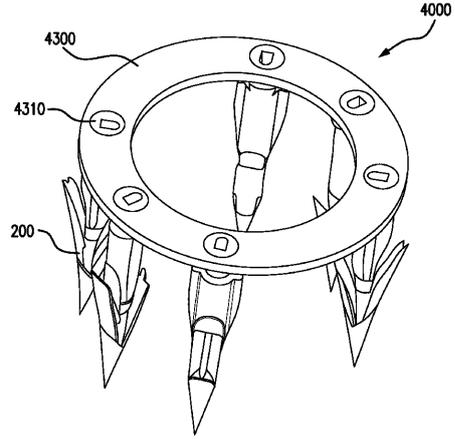


FIG. 29B

【 29 C 】

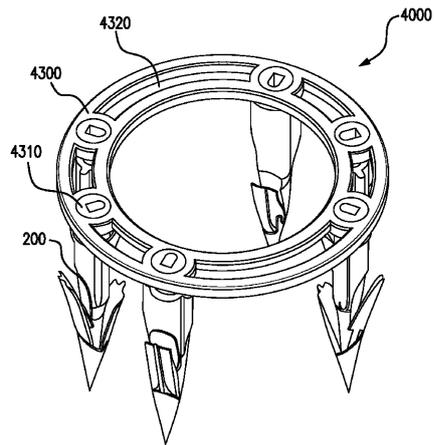


FIG. 29C

【 29 D 】

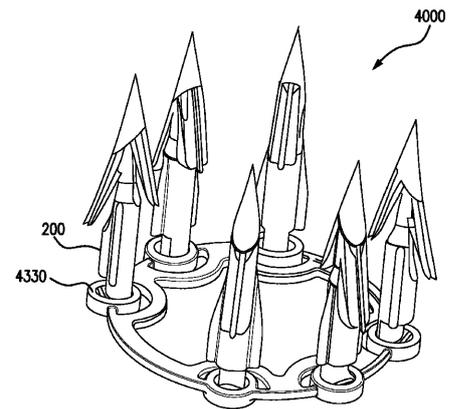


FIG. 29D

【 29 E 】

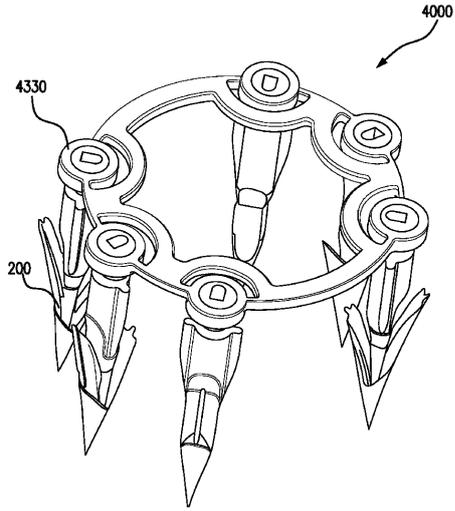


FIG. 29E

【 30 A 】

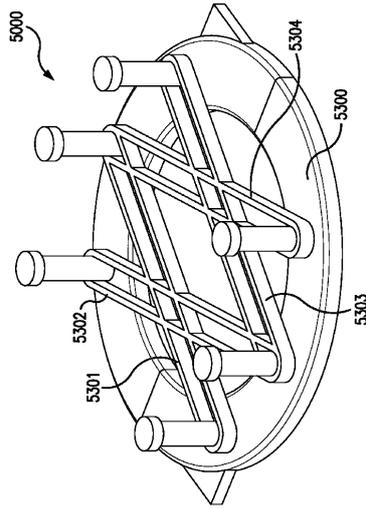


FIG. 30A

【 30 B 】

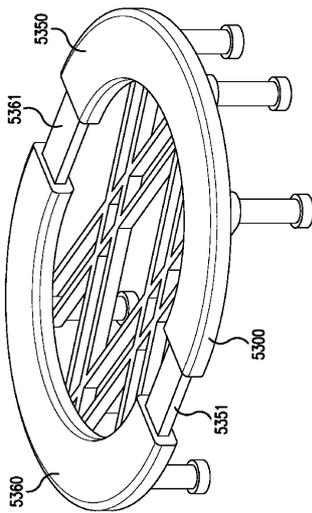


FIG. 30B

【 31 A 】

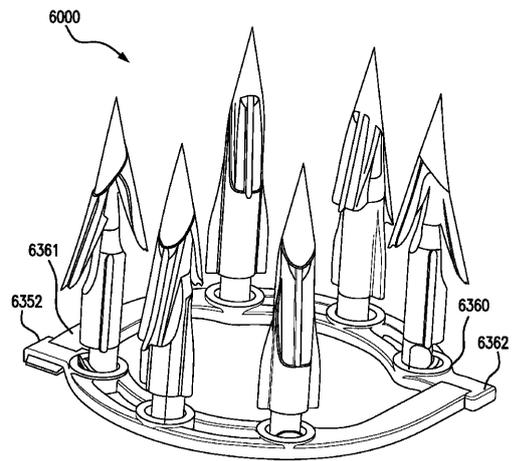


FIG. 31A

【 3 1 B 】

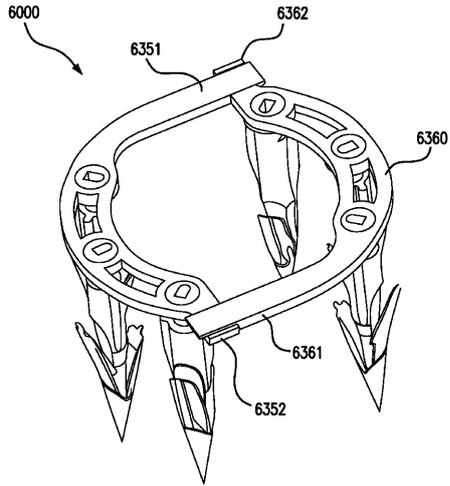


FIG. 31B

【 3 1 C 】

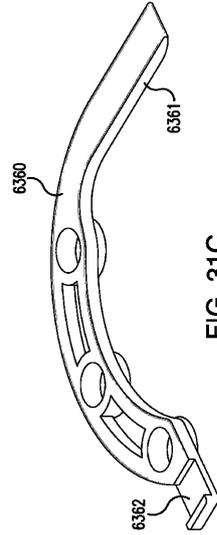


FIG. 31C

【 3 2 A 】

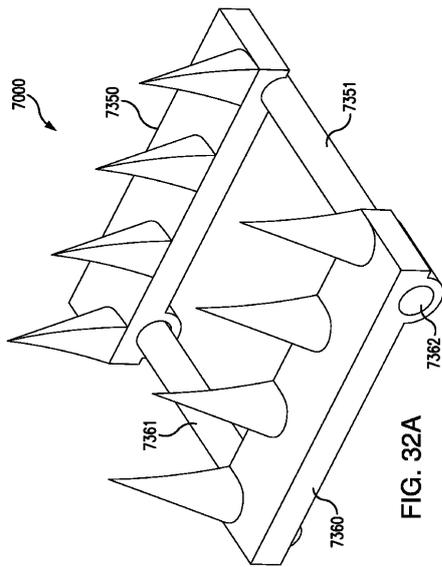


FIG. 32A

【 3 2 B 】

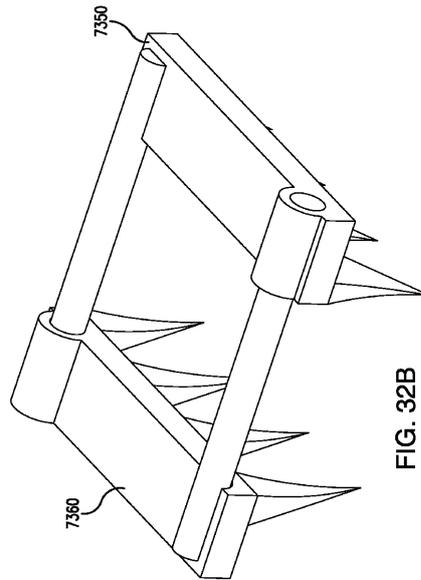


FIG. 32B

【 3 3 】

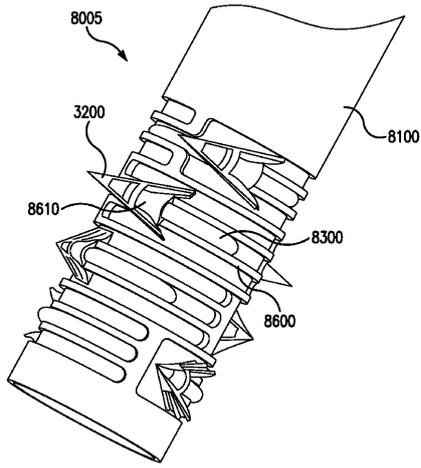


FIG. 33

【 3 4 A 】

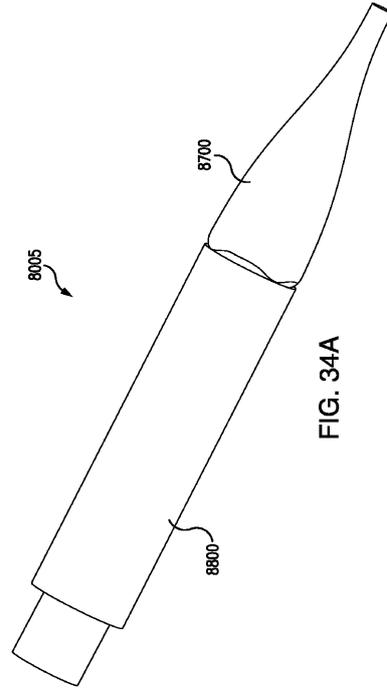


FIG. 34A

【 3 4 B 】

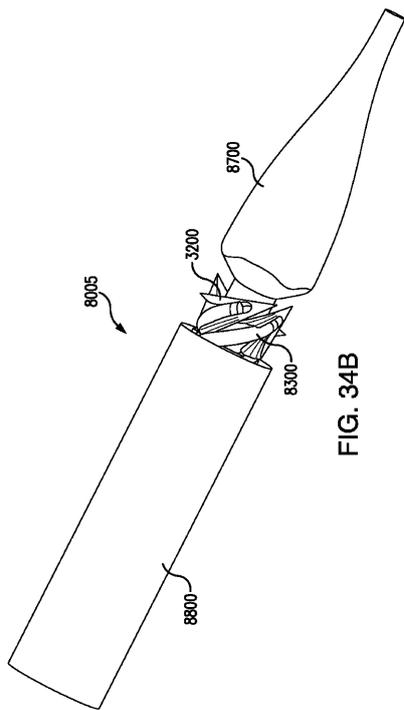


FIG. 34B

【 3 4 C 】

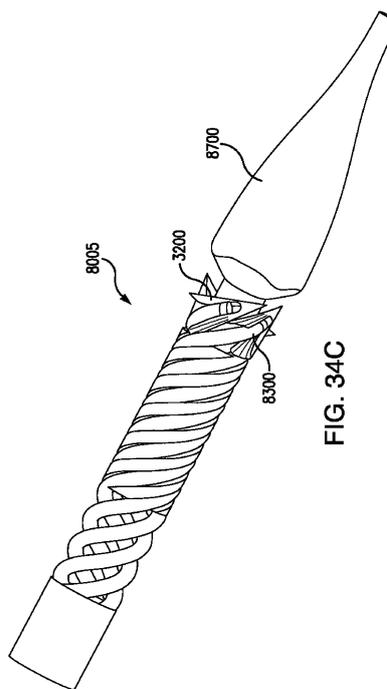


FIG. 34C

【 3 5 A 】

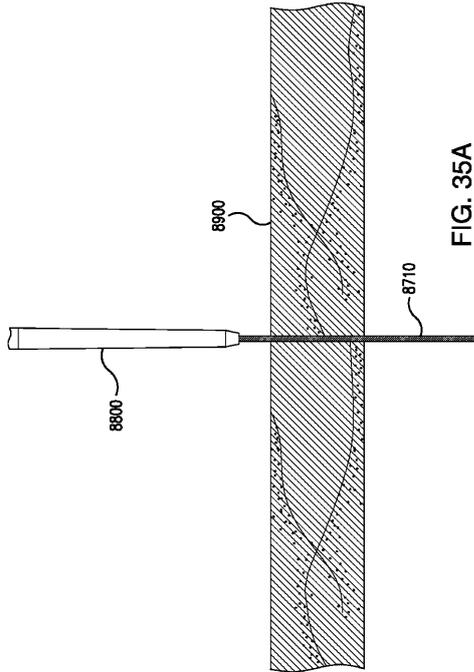


FIG. 35A

【 3 5 B 】

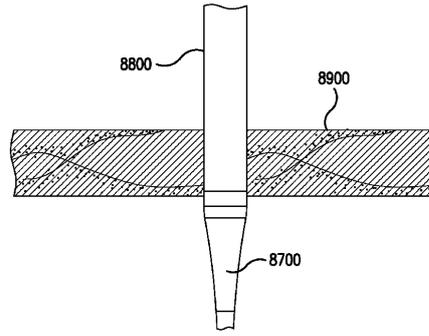


FIG. 35B

【 3 5 C 】

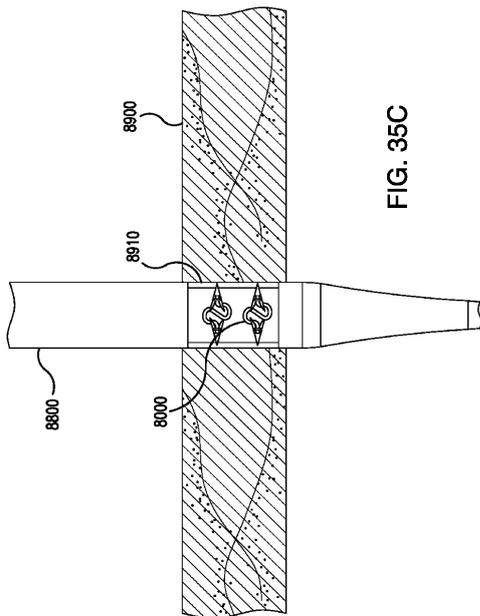


FIG. 35C

【 3 5 D 】

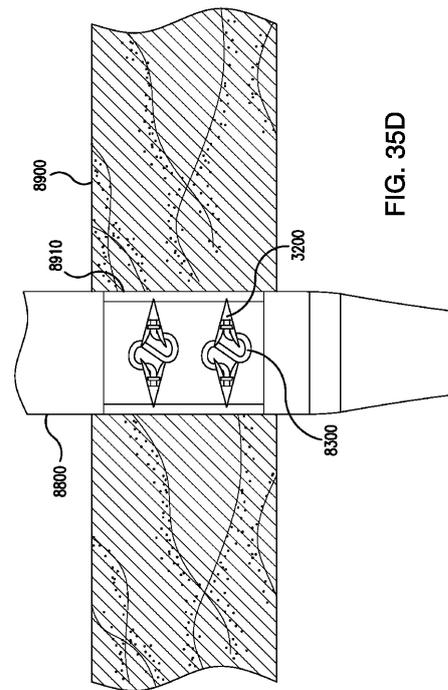


FIG. 35D

【 3 5 E 】

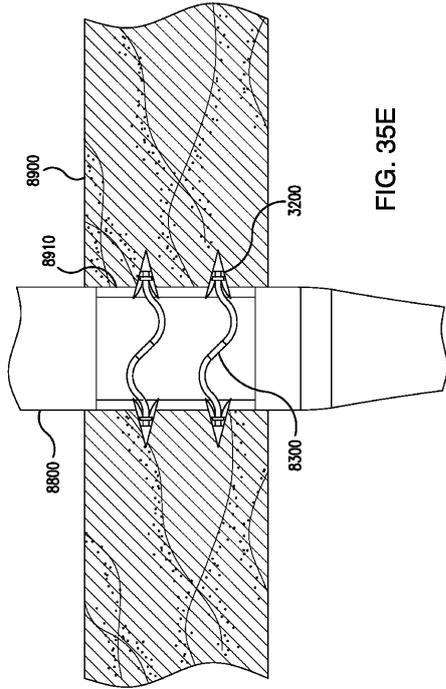


FIG. 35E

【 3 5 F 】

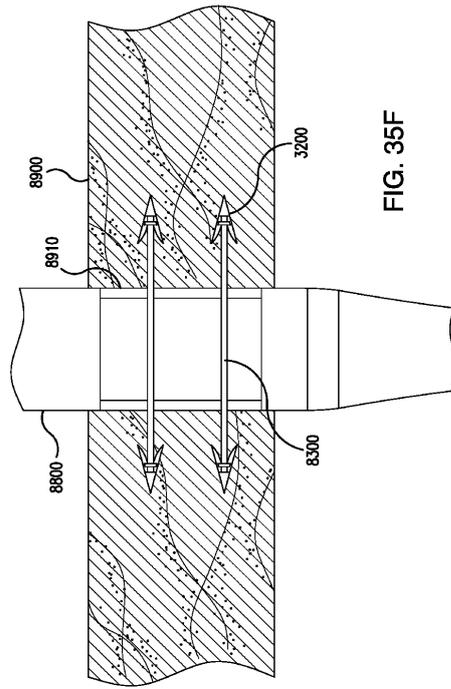


FIG. 35F

【 3 5 G 】

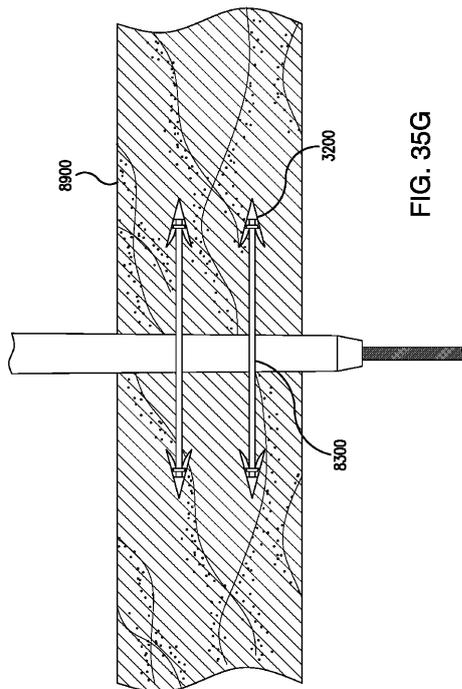


FIG. 35G

【 3 5 H 】

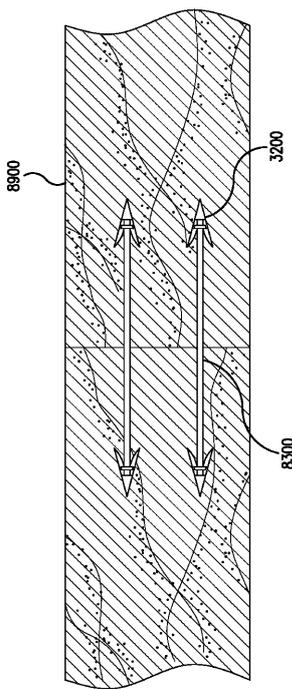


FIG. 35H

【 36 A 】

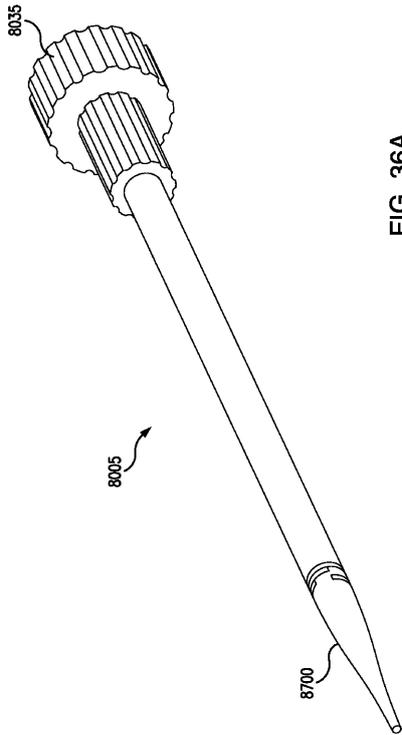


FIG. 36A

【 36 B 】

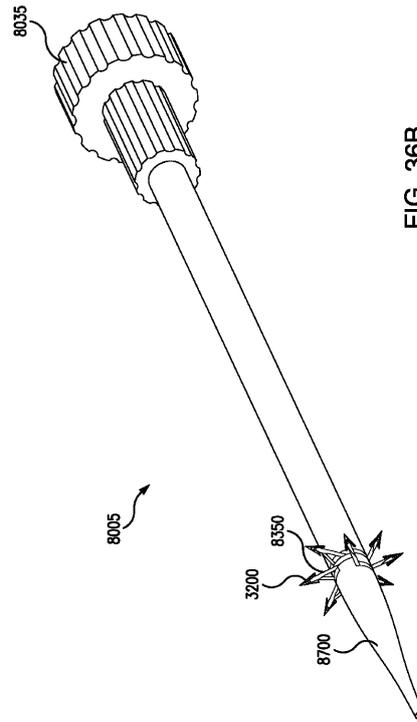


FIG. 36B

【 37 A 】

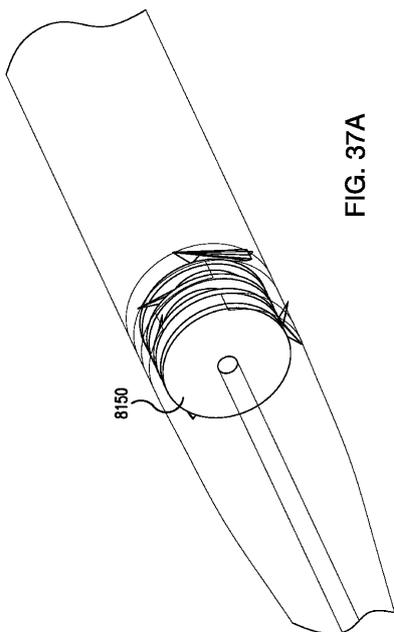


FIG. 37A

【 37 B 】

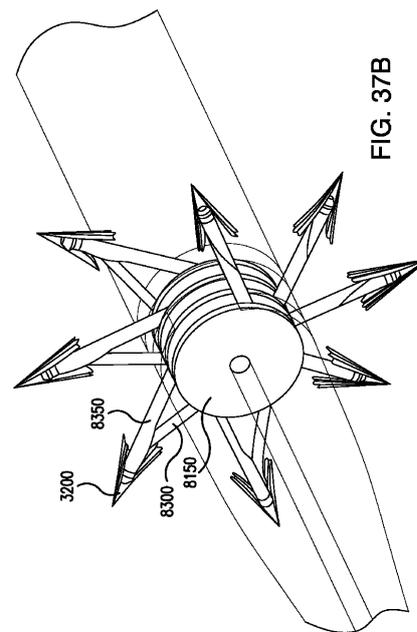


FIG. 37B

【 38 A 】

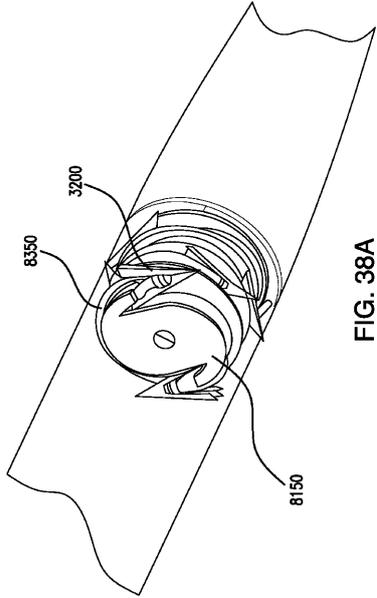


FIG. 38A

【 38 B 】

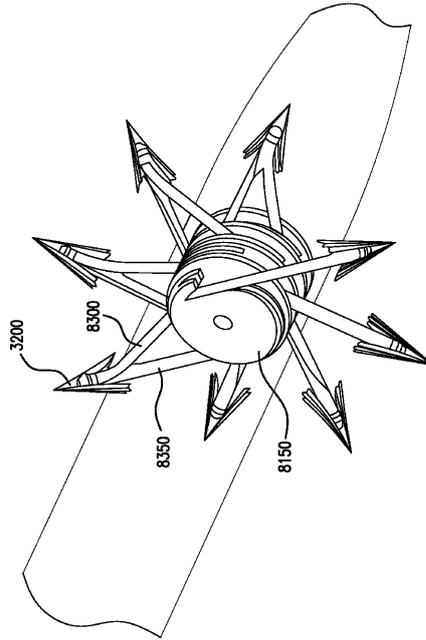


FIG. 38B

【 39 】

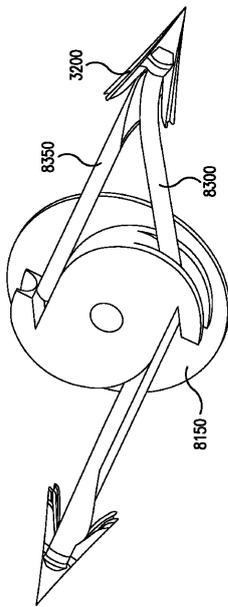


FIG. 39

【 40 】

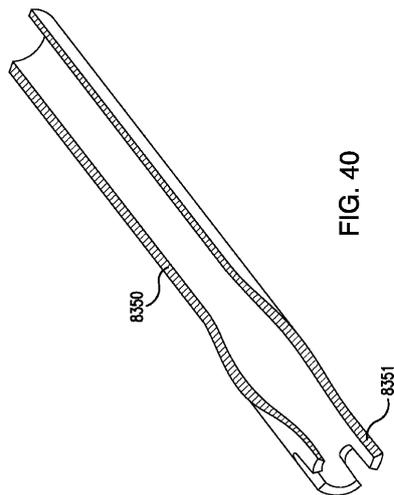


FIG. 40

【 4 1 A 】

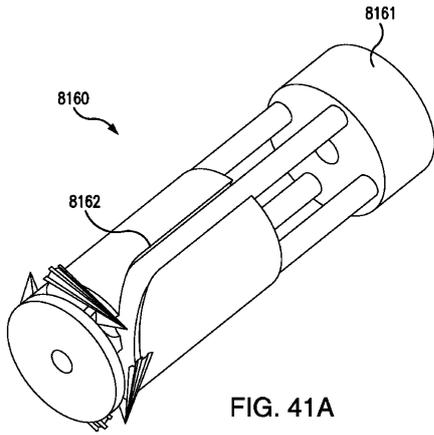


FIG. 41A

【 4 1 B 】

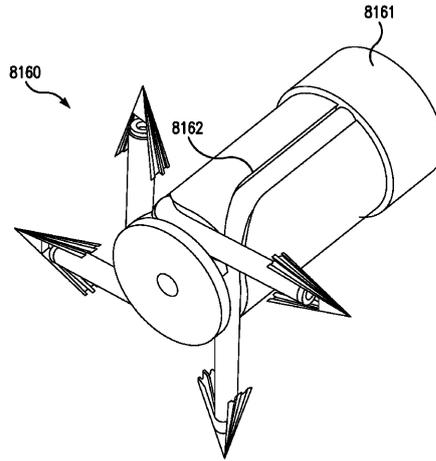


FIG. 41B

【 4 2 】

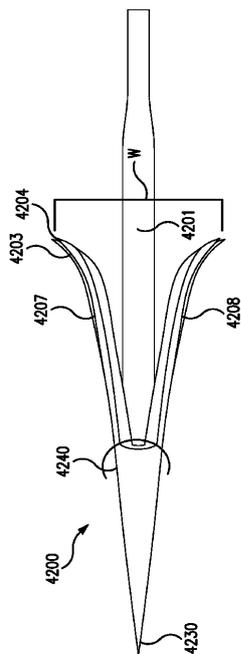


FIG. 42

【 4 3 】

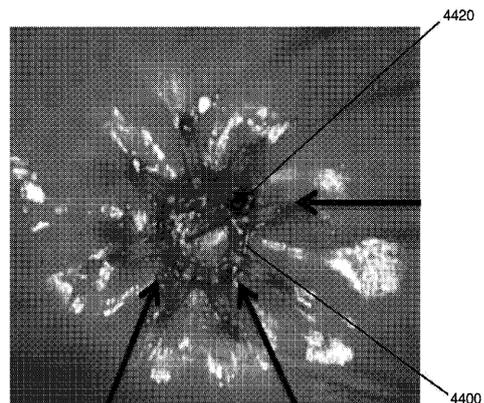


FIG. 43

【 4 4 】

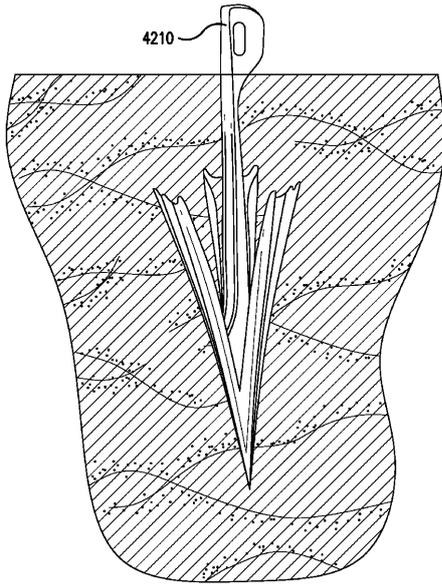


FIG. 44

【 4 5 A 】

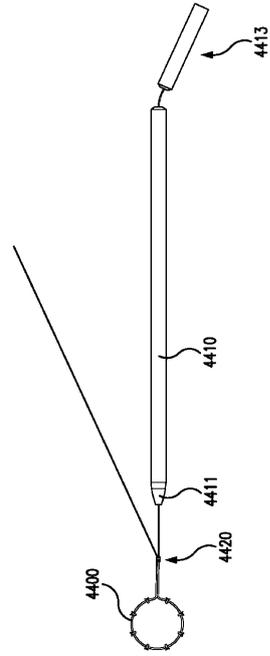


FIG. 45A

【 4 5 B 】

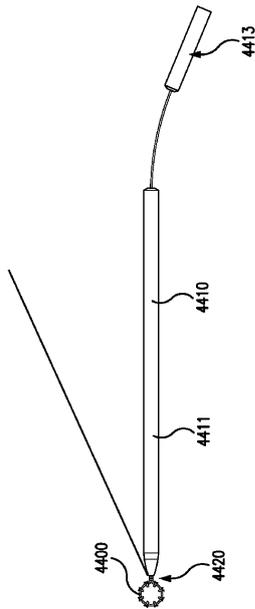


FIG. 45B

【 4 6 A 】

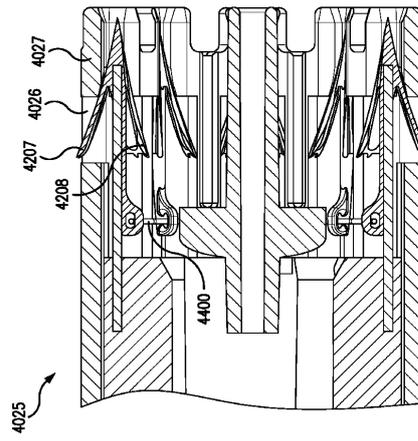


FIG. 46A

【 46 B 】

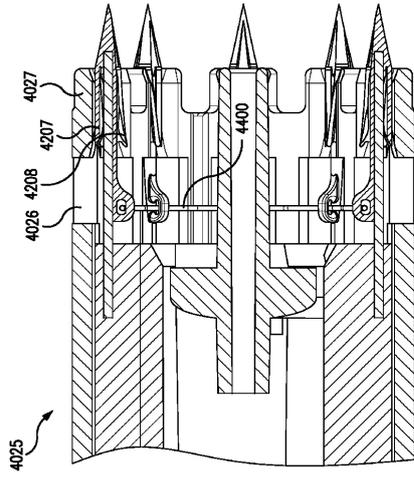


FIG. 46B

【 46 C 】

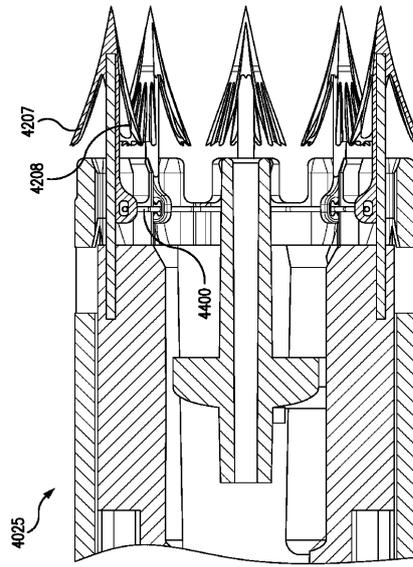


FIG. 46C

【 46 D 】

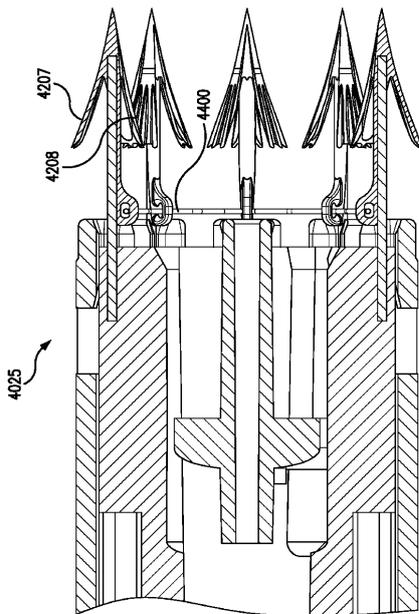


FIG. 46D

【 47 A 】

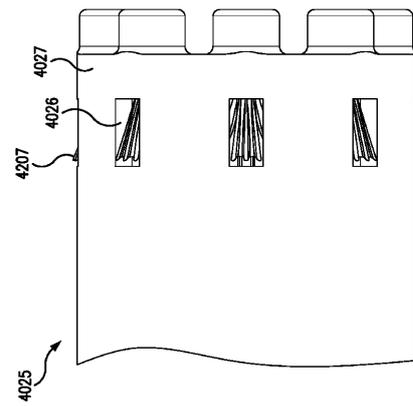


FIG. 47A

【 47 B 】

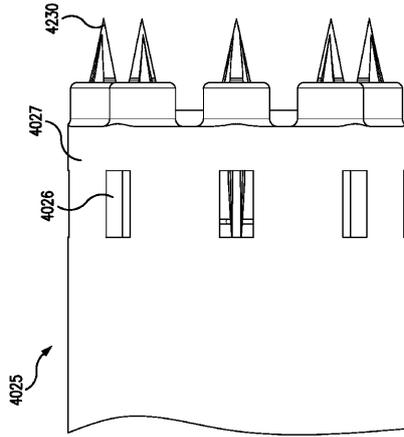


FIG. 47B

【 47 C 】

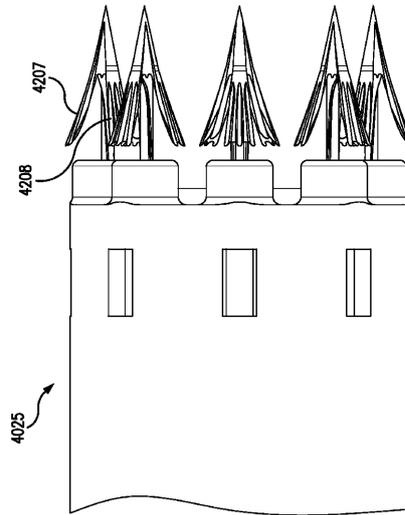


FIG. 47C

【 47 D 】

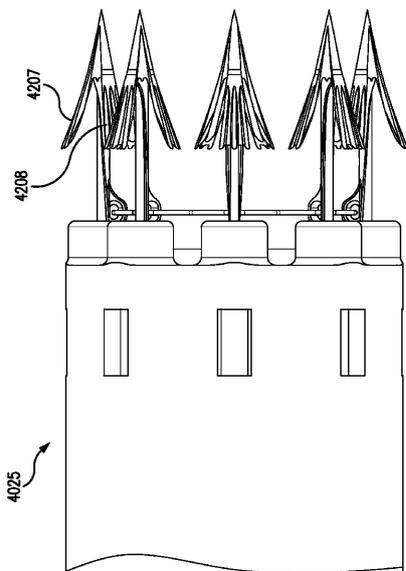


FIG. 47D

フロントページの続き

(74)代理人 100112357

弁理士 廣瀬 繁樹

(72)発明者 マイケル ビー・ホイットマン

アメリカ合衆国, ペンシルベニア 18940, ニュータウン, コーフィールド プレイス 5,
スイート 102

(72)発明者 ピーター ダトカック

アメリカ合衆国, ペンシルベニア 18951, クエーカータウン, カムリーロード 1665

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特表2013-517108(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0039548(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 17/94