

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-504885

(P2007-504885A)

(43) 公表日 平成19年3月8日(2007.3.8)

(51) Int.C1.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04 Z B P	4 C O 6 O
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	4 C O 8 1
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00 T A 6 1 L 31/00 P	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

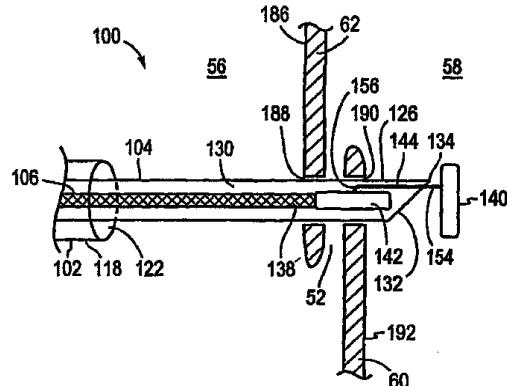
(21) 出願番号	特願2006-526055 (P2006-526055)	(71) 出願人	506079766 エヌエムティー メディカル, インコ ポレイティッド アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 210, ボストン, ウォルムウッド ストリート 27
(86) (22) 出願日	平成16年4月27日 (2004.4.27)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成18年3月8日 (2006.3.8)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 國際出願番号	PCT/US2004/012913	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 國際公開番号	W02005/034763		
(87) 國際公開日	平成17年4月21日 (2005.4.21)		
(31) 優先権主張番号	60/501, 948		
(32) 優先日	平成15年9月11日 (2003.9.11)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織を縫合するためのデバイス、システムおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、患者の組織のような生物学的材料を経皮的に縫合するためのデバイス、システム、および方法に関する。1つの実施形態において、縫合デバイスは、第1の相互連結部材(144)により互いに連結される第1の組織係合部材(140)および第2の組織係合部材(142)を含む。別の実施形態において、組織の2つの重なる層(60、62)を通して穴を形成するためのシステムおよび方法が提供される。組織の2つの層を通して穴を形成することに引き続いて、この縫合デバイスは、重なる組織の2つの層と結合またはそれに接触するように、その穴を通して配置される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

縫合システムであって、以下：

縫合デバイスであって、以下：

第1の組織係合部材であって、第1の端部、第2の端部および該第1の端部と該第2端部との間に配置される第1の中間部分を備える、第1の組織係合部材；

第2の組織係合部材であって、第3の端部、第4の端部および該第3の端部と該第4端部との間に配置される第2の中間部分を備える、第2の組織係合部材；ならびに

第1の相互連結部材であって、該第1の組織係合部材の第1の中間部分に連結される第1の固定端および該第2の組織係合部材に連結される第2の固定端を備える、第1の相互連結部材；
10

を備え、ここで該縫合デバイスが、連結された配置で患者に挿入可能である、縫合デバイス、

を含む、縫合システム。

【請求項 2】

前記第1の相互連結部材の第2の固定端が、前記第2の組織係合部材の第2の中間部分に連結される、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 3】

前記縫合デバイスが、前記第1の組織係合部材および第2の組織係合部材のうちの少なくとも1つに連結される第2の相互連結部材をさらに備える、請求項1に記載の縫合システム。
20

【請求項 4】

前記縫合デバイスが、前記第2の相互連結部材に連結される第3の組織係合部材をさらに備える、請求項3に記載の縫合システム。

【請求項 5】

前記縫合デバイスが、前記第1の相互連結部材の前記第1の固定端および前記第2の固定端のうちの少なくとも1つに連結される第3の組織係合部材をさらに備える、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 6】

さらに、

細長部材であって、該細長部材は、近位端、遠位端、該近位端から該遠位端へ延びる壁、および該遠位端に配置される切断部材を備え、該壁は、該細長部材の近位端から該細長部材の遠位端へ延びるルーメンを規定し、そして該壁は、該細長部材の遠位端で開口部を規定する、細長部材、
30

を備え、ここで前記縫合デバイスが、該細長部材の該ルーメン内に配置される、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 7】

前記細長部材が、該細長部材の遠位端に配置される退却可能なゲート部材をさらに備える、請求項6に記載の縫合システム。

【請求項 8】

前記細長部材のルーメン内に配置される送達部材をさらに、備える、請求項6に記載の縫合システム。
40

【請求項 9】

前記送達部材が、前記縫合デバイスに取り外し可能に連結される、請求項8に記載の縫合システム。

【請求項 10】

前記第1の組織係合部材が、該第1の組織係合部材の前記第1の端部から前記第2の端部へ延びる第1のルーメンをさらに備え、そして前記第2の組織係合部材が、該第2の組織係合部材の前記第3の端部から前記第4の端部へ延びる第2のルーメンをさらに備える、請求項1に記載の縫合システム。
50

【請求項 1 1】

さらに、

細長部材であって、該細長部材は、近位端、遠位端、該近位端から該遠位端へ延びる壁、および該遠位端に配置される切断部材を備える、細長部材、
を備え、ここで該細長部材は、前記第1の組織係合部材の第1のルーメン内でかつ前記第2の組織係合部材の第2のルーメン内に配置される、請求項10に記載の縫合システム。

【請求項 1 2】

前記第1の組織係合部材および第2の組織係合部材のうちの少なくとも1つが、実質的に円筒状である、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 1 3】

前記第1の組織係合部材および第2の組織係合部材のうちの少なくとも1つの少なくとも1つの端部が、丸められている、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 1 4】

前記第1の相互連結部材が、応力を受けていない位置と変形位置との間で往復運動可能である、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 1 5】

前記第1の相互連結部材が、伸張可能な材料を含む、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 1 6】

前記第1の組織係合部材および前記第2の組織係合部材ならびに前記第1の相互連結部材のうちの少なくとも1つが、組織増殖を刺激するための材料を含む、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 1 7】

前記組織増殖を刺激するための材料が、コラーゲンを含む、請求項16に記載の縫合システム。

【請求項 1 8】

前記第1の組織係合部材および第2の組織係合部材ならびに前記第1の相互連結部材のうちの少なくとも1つが、生物吸収可能な材料を含む、請求項1に記載の縫合システム。

【請求項 1 9】

前記生物吸収可能な材料が、ポリ乳酸を含む、請求項18に記載の縫合システム。

【請求項 2 0】

縫合デバイスであって、該縫合デバイスは、

第1の組織係合部材；

第2の組織係合部材；

第1の相互連結部材であって、該第1の組織係合部材を該第2の組織係合部材に連結する、第1の相互連結部材；および

該第1の組織係合部材に連結される第1のアンカー、
を備える、縫合デバイス。

【請求項 2 1】

前記第2の組織係合部材に連結される第2のアンカーをさらに備える、請求項20に記載の縫合デバイス。

【請求項 2 2】

前記第1のアンカーおよび前記第2のアンカーのうちの少なくとも1つが、螺旋状組織アンカーである、請求項21に記載の縫合デバイス。

【請求項 2 3】

前記第1のアンカーおよび前記第2のアンカーのうちの少なくとも1つが、かかりのある組織アンカーである、請求項21に記載の縫合デバイス。

【請求項 2 4】

組織を縫合するための方法であって、以下：

縫合デバイスを患者の心臓の中へ挿入する工程であって、該縫合デバイスは、以下：

第1の組織係合部材であって、第1の端部、第2の端部および該第1の端部と該第2

10

20

30

40

50

端部との間に配置される第1の中間部分を備える、第1の組織係合部材；

第2の組織係合部材であって、第3の端部、第4の端部および該第3の端部と該第4端部との間に配置される第2の中間部分を備える、第2の組織係合部材；ならびに

第1の相互連結部材であって、該第1の組織係合部材の第1の中間部分に連結される第1の固定端および該第2の組織係合部材に連結される第2の固定端を備える、第1の相互連結部材；

を備え、ここで該縫合デバイスが、連結された配置で患者に挿入可能である、工程；ならびに

該縫合デバイスを該患者の心臓中の少なくとも1つの組織表面に取付ける工程、
を包含する、方法。

10

【請求項25】

前記縫合デバイスを取付ける工程が、

前記第1の組織係合部材を、第1の組織層中の第1の穴および第2の組織層中の第2の穴を通って拡張する工程；

該第1の組織係合部材を該第2の組織層の組織表面に配置する工程；および

該第2の組織係合部材を該第1の組織層の組織表面に配置する工程、
を包含する、請求項24に記載の組織を縫合するための方法。

【請求項26】

前記縫合デバイスを取付ける工程が、

前記第1の組織係合部材を、第1の組織層中の第1の穴を通って拡張する工程；

20

該第1の組織係合部材を該第1の組織層の組織表面に配置する工程；

前記第2の組織係合部材を、第2の組織層中の第2の穴を通って拡張する工程；および

該第2の組織係合部材を該第2の組織層の組織表面に配置する工程、

を包含する、請求項24に記載の組織を縫合するための方法。

【請求項27】

前記患者の心臓中の少なくとも1つの組織表面が、一次中隔の組織表面および二次中隔の組織表面を含む、請求項24に記載の組織を縫合するための方法。

【請求項28】

組織安定化デバイスを、開存卵円孔に配置する工程をさらに包含する、請求項27に記載の組織を縫合するための方法。

30

【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、米国仮出願第60/501,948号(2003年9月11日出願)を参考として援用し、そしてそれに基づく優先権およびその利益を主張する。

【0002】

(技術分野)

本発明は、概して、経皮的に組織を縫合するためのデバイス、システムおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、相互連結部材によって互いに連結された少なくとも2つの組織係合部材を含む縫合デバイスに関する。

40

【背景技術】

【0003】

(背景)

中隔は、一般に、2つ以上の身体上の空間の間の分ける筋肉壁、膜、または組織として定義される。例えば、ヒトの心臓は、4つの区画または室に分けられている。左心房および右心房は、心臓の上方部分に位置し、左心室および右心室は心臓の下方部分に位置している。左心房および右心房は、心房間中隔により互いから隔てられており、他方、心室は、心室内中隔により隔てられている。

【0004】

50

中隔の欠陥は、種々の形態を採り得る。例示的な中隔の欠陥は、開存卵円孔である。開存卵円孔は、持続性があり、一方通行であり、通常は、心臓の右心房と左心房との間の壁中のフラップ様の開口部またはトンネルである。より具体的には、開存卵円孔は、部分的に重なっているが、融合していない心臓組織の2つの層（すなわち、一次中隔および二次中隔）により形成される。

【0005】

特定の条件下で、右心房の圧力が、左心房の圧力を超え、開存卵円孔を通る血液の右から左への短絡の可能性を作り出す。それによって、血塊が、全身の循環に入り得る。これは、深部静脈血栓または血塊の異常を有する患者のような静脈の血栓を形成しがちな患者に対しては、特に問題である。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

例えば、開存卵円孔のような中隔の欠陥を縫合するための改良されたデバイス、システム、および方法が必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0007】

（発明の要旨）

本発明は、組織の層のような生物学的材料と一緒に縫合するためのデバイス、システムおよび方法に関する。特に、1つの実施形態において、本発明は、開存卵円孔の経皮的閉鎖を容易にする。本発明の1つの実施形態によれば、医師は、例えば、中隔が重なる領域において、二次中隔および一次中隔を通して穴を形成する。穴を形成することに引き続いて、医師は、組織の2つの重なる層に接触させるように、その穴を通して本発明の縫合デバイスを配置する。必要に応じて、医師はまた、組織安定化デバイスを使用して、開存卵円孔を閉鎖する手順を容易にする。

20

【0008】

一般に、1つの局面において、本発明は、縫合システムに関する。この縫合システムは、縫合デバイスを含み、この縫合デバイスは、それ自身が、第1の組織係合部材および第2の組織係合部材ならびに第1の相互連結部材を含む。この第1の組織係合部材は、第1の端部、第2の端部およびこの第1の端部とこの第2端部との間に配置される第1の中間部分を備え、他方、第2の組織係合部材は、第3の端部、第4の端部およびこの第3の端部とこの第4端部との間に配置される第2の中間部分を備える。この第1の相互連結部材は、この第1の組織係合部材の第1の中間部分に連結される第1の固定端およびこの第2の組織係合部材に連結される第2の固定端を備える。この縫合デバイスは、この連結された配置で患者の中に挿入可能である。

30

【0009】

本発明のこの局面の種々の実施形態は、以下の特徴を含む。上記第1の組織係合部材の第2の固定端は、上記第2の組織係合部材の第2の中間部分に連結され得る。上記第1および／または第2の組織係合部材は、実質的に円筒状であり得、そしてそれらは非外傷性構造を有し得る。例えば、上記第1および／または第2の組織係合部材の1つ以上の端部は、丸められ得る。別の実施形態において、第1の相互連結部材は、その全体か、または一部かのいずれかが、弾性材料から作製される。1つのこのような実施形態において、上記第1の相互連結部材は、応力を受けていない位置と変形位置との間で往復運動可能である。さらに別の実施形態において、上記第1の相互連結部材は、伸張可能な材料を含む。

40

【0010】

さらに別の実施形態において、上記相互連結部材および／または第1の相互連結部材は、例えばコラーゲンのような組織増殖を刺激するための材料を含む。あるいは、上記組織係合部材および／または第1の相互連結部材は、例えばポリ乳酸のような生物吸収可能な材料を含む。

【0011】

50

1つの実施形態において、上記縫合デバイスは、上記第1の組織係合部材および／または第2の組織係合部材に連結される第2の相互連結部材をさらに含む。さらに、上記縫合デバイスは、上記第2の相互連結部材、またはあるいは上記第1の相互連結部材の第1の固定端または第2の固定端に連結される第3の組織係合部材をさらに含み得る。

【0012】

さらなる実施形態において、上記縫合システムは、細長部材を含む。この細長部材は、近位端、遠位端、この近位端からこの遠位端へ延びる壁、およびこの遠位端に配置される切断部材を備える。1つのこのような実施形態において、この細長部材の壁は、この細長部材の近位端から遠位端へ延びるルーメンを規定し、そしてこの壁は、この細長部材の遠位端で開口部を規定する。さらに、この縫合デバイスおよび上記縫合デバイスに脱着可能に連結され得る送達部材は、この細長部材のこのルーメン内に配置され得る。また、上記細長部材は、この細長部材の遠位端に配置される退却可能なゲート部材をさらに備え得る。あるいは、別のこのような実施形態において、上記第1の組織係合部材は、この第1の組織係合部材の第1の端部から第2の端部へ延びる第1のルーメンをさらに備え、そして上記第2の組織係合部材は、この第2の組織係合部材の上記第3の端部から上記第4の端部へ延びる第2のルーメンをさらに備え、そしてこの細長部材は、上記第1の組織係合部材の第1のルーメン内でかつ上記第2の組織係合部材の第2のルーメン内にも配置される。

【0013】

別の局面において、本発明は、別の縫合デバイスを提供する。この縫合デバイスは、第1の組織係合部材、第2の組織係合部材、この第1の組織係合部材をこの第2の組織係合部材に連結する第1の相互連結部材、およびこの第1の組織係合部材に連結される第1のアンカーを備える。

【0014】

本発明のこの局面の1つの実施形態において、この縫合デバイスは、さらに、上記第2の組織係合部材に連結される第2のアンカーを備える。上記第1のアンカーおよび上記第2のアンカーのうちの1つまたは両方は、螺旋状組織アンカーまたはかかりのある組織アンカーである。

【0015】

さらに別の局面において、本発明は、組織を縫合するための方法を提供する。この方法は、上に記載された縫合デバイスのうちの1つを患者の心臓の中へ挿入する工程およびこの縫合デバイスをこの患者の心臓中の1つ以上の組織表面に取付ける工程を包含する。

【0016】

本発明のこの局面の1つの実施形態において、一次中隔および二次中隔は、上記縫合デバイスが取付けられる、上記患者の心臓中の組織表面である。1つのこのような実施形態において、組織を縫合するための方法は、組織安定化デバイスを、開存卵円孔に配置する工程をさらに包含する。

【0017】

別の実施形態において、上記縫合デバイスを上記患者の心臓中の組織表面に取付ける工程は、上記第1の組織係合部材を、第1の組織層中の第1の穴および第2の組織層中の第2の穴を通って拡張する工程；この第1の組織係合部材をこの第2の組織層の組織表面に配置する工程；ならびにこの第2の組織係合部材をこの第1の組織層の組織表面に配置する工程を包含する。あるいは、さらに別の実施形態において、上記縫合デバイスを上記患者の心臓中の組織表面に取付ける工程が、上記第1の組織係合部材を、第1の組織層中の第1の穴を通って拡張する工程；この第1の組織係合部材をこの第1の組織層の組織表面に配置する工程；上記第2の組織係合部材を、第2の組織層中の第2の穴を通って拡張する工程；ならびにこの第2の組織係合部材をこの第2の組織層の組織表面に配置する工程を包含する。

【0018】

本発明の上記の目的および他の目的、局面、特徴ならびに利点は、以下の記載および特

許請求の範囲からより明らかとなる。

【0019】

図面において、同様の参照文字は、異なる図面全体を通して一般に同じ部品に言及する。また、図面は、必ずしも一定の比率で描かれておらず、それよりも、全体として、本発明の原理および構想を例示することが強調されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

(説明)

本発明は、組織の層のような生物学的材料と一緒に経皮的に縫合するためのデバイス、システムおよび方法に関する。例えば、本発明に従って、開存卵円孔の一次中隔および二
10 次中隔が一緒に縫合される。

【0021】

デバイスが特定の構成要素を有するか、含むか、または備えるとして記載されるか、または方法が特定の特定の方法工程を有するか、含むか、または備えるとして記載されるこの説明全体を通して、本発明のデバイスもまた、引用された構成要素から本質的になるか、またはその構成要素からなること、および本発明の方法もまた、引用された方法工程から本質的になるか、またはその方法工程からなることが企図される。

【0022】

広範な概観において、本発明の縫合デバイスは、1つの実施形態において、相互連結部材により相互連結された2つの組織係合部材を含む。2つの組織の層と一緒に縫合するために、本発明の縫合デバイスは、1つの実施形態において、その2つの組織中に形成される穴を通して配置される。これらの2つの組織係合部材の各々は、次いで2つの組織の層のうちの1つを係合する。必要に応じて、本発明の縫合システムは、その組織の層の中の穴を形成するための切断部材を含む。
20

【0023】

図1は、本発明のデバイス、システムおよび方法により修正され得る、例示的な異常な開口部、開存卵円孔52を含む心臓50の破断図を描写する。図1に描写される心臓50の図は、左心房58から右心房56を分ける中隔54を含む。中隔54は、一次中隔60および二次中隔62を含む。開存卵円孔52が、一次中隔60と二次中隔62との間に位置している。開存卵円孔52は、右心房56と左心房58との間の所望でない流体連絡を提供し、そして特定の条件下で、右心房56から左心房58への血液の短絡を可能にする。開存卵円孔52が、何らかの様式で閉じられていないかまたは閉塞されていない場合、患者は、塞栓性発作の高い危険性に置かれる。
30

【0024】

図2は、本発明の例示的実施形態に従う組織縫合システム100を描写する。1つの実施形態において、組織縫合システム100は、シース102、細長部材104、送達部材106、縫合デバイス108、インターフェース110、第1のコントローラ112、および第2のコントローラ114を含む。

【0025】

1つの実施形態において、シース102は、近位端116(すなわち、医師が組織縫合システム100を操作しているとき、その医師に最も近い端部)および反対の遠位端118を含む。1つの実施形態において、シース102の近位端116は、インターフェース110に連結されている。別の実施形態において、シース102は、シース102の近位端116から遠位端118に延びるルーメン120、およびシース102の遠位端118に位置する開口部122を規定する。開口部122は、シース102のルーメン120と流体連絡している。1つの実施形態において、シース102は、例えば、Bloomington、IndianaのCook Incorporatedにより製造されている、品目番号RCF-10.0-38-80-J-RB Large Check-Flap(登録商標)Blue Introducer Setのような中隔横断シースである。

【0026】

図2を継続して参照して、シース102のルーメン120内に少なくとも部分的に配置されるのは、細長部材104である。細長部材104は、近位端124および反対の遠位端126、および近位端124から遠位端126へ延びる壁128を含む。1つの実施形態において、細長部材104の壁128は、細長部材104の近位端124から遠位端126に延びるルーメン130、および細長部材104の遠位端126での開口部132を規定する。別の実施形態において、細長部材104は、その遠位端126に、例えば患者の組織を貫く1つ以上の穴を作成するために使用される切断部材134を含む。切断部材134は、例えば、例えば細長部材104の遠位端126を、細長部材104の長軸に直交して引かれる線133からある角度で切り取ることにより細長部材104の遠位端126に形成される鋭い先端または突出部であり得る。

【0027】

本発明に従う細長部材104は、拡張位置および退却位置を獲得し得る。図2を参照して、細長部材104の拡張位置において、細長部材104の遠位部分135は、シース102の遠位端118の遠位方向に配置される。細長部材104の退却位置において、細長部材104の全体が、シース102の遠位端118の近位、すなわちシース102のルーメン120内に配置される(示さず)。シース102は、従って、医師が、患者の心臓へ組織縫合システム100を挿入する間、細長部材104の切断部材134を閉じ込め得る。

【0028】

1つの実施形態において、細長部材104は、シース102の長手方向軸に沿って、シース102のルーメン120内で、細長部材104の滑動可能な運動により上記拡張位置と上記退却位置との間を往復運動で動かされる。あるいは、細長部材104は、固定型であり得、そして細長部材104を拡張するためにシース102を細長部材104を越えて近位方向に引き込めるこことにより、そして細長部材104を退却するためにシース102を細長部材104を越えて遠位方向に進めることにより、上記伸長位置と上記退却位置との間を交替され得る。

【0029】

まだ図2を参照して、1つの実施形態において、送達部材106および縫合デバイス108は、最初は、細長部材104のルーメン130内に配置される。例示的な送達部材106は、近位端136および反対の遠位端138を含む。送達部材106の遠位端138は、縫合デバイス108と係合可能に接触するように縫合デバイス108に隣接して配置され得る。1つの実施形態において、送達部材106の遠位端138は、縫合デバイス108に取り外し可能に連結される。例えば、送達部材106の遠位端138は、縫合デバイス108を掴みそして開放するための機械的つめ(示さず)を含み得る。あるいは、別の実施形態において、縫合デバイス108は、アイレット(示さず)を含む。1つのこのような実施形態において、糸(示さず)が、送達部材106に連結され、そして送達部材106を縫合デバイス108に連結するために縫合デバイス108のアイレットを通される。糸を切断することにより、縫合デバイス108を送達部材106から開放する。種々の他の手段が使用されて、送達部材106の遠位端138を縫合デバイス108に取り外し可能に連結され得る。

【0030】

送達部材106は、細長部材104のルーメン130内を滑動可能に移動する。従って、送達部材106は、縫合デバイス108に隣接し、そして/またはそれに係合可能に接触するように配置されるので、細長部材104の長手方向軸に沿った送達部材106の滑動可能な動きは、細長部材104の長手方向軸に沿った縫合デバイス108の対応する動きをもたらし得る。1つの実施形態において、送達部材106を細長部材104の遠位端126に向かって拡張すると、縫合デバイス108は、細長部材104の遠位端126に向かってかつ細長部材104の遠位端126に位置する開口部132の遠位方向に拡張される。

【0031】

図3および4は、本発明の例示的な実施形態に従う、細長部材104の遠位端126の概略断面図を描写する。必要に応じて、図3および4に図示されるように、細長部材104は、ゲート部材137を含み得る。1つの実施形態において、ゲート部材137は、図3および4に図示されるように、細長部材104の遠位端126に配置される。あるいは、ゲート部材137は、細長部材104の長軸に沿ったいずれかの位置に配置され得る。

【0032】

1つの実施形態において、ゲート部材137は、拡張位置（図3に図示される）と退却位置（図4に図示される）との間を移動可能である。この拡張位置に配置される場合、ゲート部材137は、細長部材104の壁128の内側表面139から、細長部材104のルーメン130の中へ突出し、それによって縫合デバイス108が細長部材104の遠位端126に位置する開口部132の遠位方向に拡張されることを防ぐ。

【0033】

1つの実施形態において、細長部材104の遠位端126は、医師が、例えば、ゲート部材137に力を付与することによるか、またはゲート部材137を作動させることにより、ゲート部材137を上記拡張位置から動かすように行動しないかぎり、ゲート部材137は拡張位置を獲得するような設計である。例えば、細長部材104の遠位端126は、ゲート部材137上のあらゆる力の非存在またはゲート部材137の作動の非存在でその拡張位置にゲート部材137を配置するように設計された形状記憶材料から作製され得る。1つのこのような実施形態において、1本以上の作動弦127が、細長部材104の長さに沿って細長部材104の近位端124から細長部材104の遠位端126に向かって延びる。図3および4に図示されるように、1本以上の作動弦127が、細長部材104の壁128内に封入され、作動弦（単数または複数）127の各1本が、作動弦（単数または複数）127の遠位端129で、ゲート部材137の端部131に連結し得る。従って、ゲート部材137が拡張位置にある場合（図3）、ゲート部材137を退却位置（図4）に配置するため、医師は、作動弦127（単数または複数）を矢印141の方向に引いて、細長部材104のルーメン130から離れる方向にゲート部材137を回転させる。医師が作動弦（単数または複数）127を開放すると、細長部材104の遠位端126の形状記憶材料は、ゲート部材137を拡張位置に戻す。

【0034】

あるいは、別の実施形態において、ゲート部材137は、その拡張位置に配置されるための作動を必要とする。1つのこのような実施形態において、医師は、例えば、細長部材104の遠位端126で、壁128の全体または壁128の1つ以上の部分を細長部材104のルーメン130に向かって回転することにより、ゲート部材137を拡張位置に配置する。例えば、医師は、以下に示されるようなコントローラを採用して、拡張位置と退却位置との間でゲート部材137を回転させる。

【0035】

1つの実施形態において、図3に図示されるように、ゲート部材137は、拡張位置に配置されている場合、細長部材104の内側表面139の全周からかつその周囲に連続的に延びる。あるいは、ゲート部材137は、内側表面139の全周の単一の部分から延びるか、またはゲート部材137は、細長部材104の内側表面139の全周の異なる部分から間欠的に延び得る。

【0036】

図4を参照して、ゲート部材137が退却位置に退却される場合、ゲート部材137は、もはや細長部材104のルーメン130の中に突出しない。従って、ゲート部材137が退却位置に配置されていると、縫合デバイス108は、細長部材104の遠位端126に位置している開口部132の遠位方向に拡張され得る。

【0037】

1つの実施形態において、細長部材104および送達部材106は、例えば、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミドコポリマー（例えば、Philadelphia, P

10

20

30

40

50

en nsylvaniaのA to fina Chemicalsにより製造されるPEBAX（登録商標）、ポリウレタン、またはフッ素化ポリエチレンプロピレンのような生体適合性材料から製作される可撓性管である。別の実施形態において、細長部材104および／または送達部材106は、全体が金属（例えば、ステンレス鋼、Freemont, CaliforniaのNitinol Devices and Componentsにより製造されるニッケル-チタン合金であるNitinol）から作製される。さらに別の実施形態において、細長部材104および／または送達部材106は、金属製の先端を備えるポリマーシャフトを有する。

【0038】

再び図2を参照して、いくつかの実施形態において第1のコントローラ112および第2のコントローラ114が、それぞれ細長部材104および送達部材106と通信することを可能にする例示的なインターフェース110が図示される。このような通信を可能とするために、細長部材104の近位端124および送達部材106の近位端136が、各々、インターフェース110に連結する。例示的な第1のコントローラ112および例示的な第2のコントローラ114は、例えば、それぞれ、細長部材104（細長部材104のゲート部材137を含む）および送達部材106を拡張し、退却し、またはそうでなければ操作し得る。

【0039】

あるいは、単一のコントローラが、組織縫合システム100およびその中に配置される器具のすべての機能および操作を制御し得る。あるいは、複数のコントローラ（例えば、器具の遠位端を拡張し退却するための遠位端コントローラ、器具の一部分の角度をなす配向を変化させるための先端曲げコントローラ、および器具の構成要素を拡張しそして退却するための拡張コントローラ）が提供され得、当業者に公知のように、各1つが、組織縫合システム100の異なる構成要素または機能を制御し得る。例えば、別々のゲート部材コントローラが、細長部材104のゲート部材137を拡張し、退却し、またはそうでなければ操作するために提供され得る。さらに別の実施形態において、医師は、細長部材104、細長部材104のゲート部材137、および送達デバイス106を手動で、コントローラを一つ使用することなく、拡張し、退却し、またはそうでなければ操作することにより、組織縫合システム100を操作する。

【0040】

図5は、本発明の例示的な実施形態に従う連結された配置にある縫合デバイス108を描写する。図2および5を参照して、例示的な縫合デバイス108は、第一の組織係合部材140、第2の組織係合部材142、および第1の相互連結部材144を含む。1つの実施形態において、第1の組織係合部材140は、第1の端部146、反対の第2の端部148、およびこの第1の端部146と第2の端部148との間に配置される中間部分147を含む。同様に、第2の組織係合部材142は、第1の端部150、第1の端部150に対向する第2の端部152、および第1の端部150と第2の端部152との間に配置される中間部分151を含む。その一部分に対して、第1の相互連結部材144は、第1の組織係合部材140に連結される第1の固定端154および第2の組織係合部材142に連結される反対の、第2の固定端156を含む。

【0041】

図6は、本発明の別の例示的な実施形態に従う組織縫合システム100を描写する。ここで、図5および6を参照して、1つの実施形態において、第1の組織係合部材140は、第1の組織係合部材140の第1の端部146から第2の端部148へ延びるルーメン157を含み、そして第2の組織係合部材142は、第2の組織係合部材142の第1の端部150から第2の端部152へ延びるルーメン159を含む。従って、1つの実施形態において、図6に描写されるように、細長部材104は、最初は、第2の組織係合部材142のルーメン159内にかつそれを貫いて、そして第1の組織係合部材140のルーメン157内にかつそれを貫いて配置され得る。

【0042】

10

20

30

40

50

図6を参照して、1つの実施形態において、送達部材106は、送達部材106の近位端136から遠位端138へ延びるルーメン161を含む。従って、細長部材104はまた、最初は、送達部材106のルーメン161内にかつそれを貫いて配置され得る。別の実施形態において、送達部材106、第1の組織係合部材140、および第2の組織係合部材142は、細長部材104の壁128の外側表面163にわたって滑動可能に移動される。送達部材106を細長部材104の遠位端126に向かって拡張すると、縫合デバイス108は、細長部材104の遠位端126に向かって、細長部材104の遠位端126の遠位方向に拡張される。さらに、別の実施形態では、第1の組織係合部材140の1つまたは両方の端部146、148、ならびに／または第2の組織係合部材142の1つまたは両方の端部150、152は、丸められているか、テーパー状であるか、または面取りされてあり、患者の組織を通る第1の組織係合部材140および／または第2の組織係合部材142の通過を容易にする。

10

20

30

40

50

【0043】

再び、図5を参照して、1つの実施形態において、示されるように、第1の相互連結部材144の第1の固定端154は、第1の組織係合部材140の対向する端部146、148のうちの1つにおいてよりはむしろ、第1の組織係合部材140の第1の端部146と第2の端部148との間に位置するある点で第1の組織係合部材140に連結される。従って、このような実施形態において、第1の相互連結部材144の第1の固定端154は、第1の組織係合部材140の中間部分147に連結され、そして第1の組織係合部材140の対向する端部146、148は、両方とも自由端である。あるいは、別の実施形態において、第1の相互連結部材144の第1の固定端154は、第1の組織係合部材140に、第1の組織係合部材140の第1の端部146または第2の端部148のいずれかで連結される。従って、このような実施形態において、第1の組織係合部材140の第1の端部146および第2の端部148のうちの1つは、固定端である。類似の様式で、第1の相互連結部材144の第2の固定端156は、第2の組織係合部材142に、第2の組織係合部材142の第1の端部150と第2の端部152との間に位置するある点で第2の組織係合部材142に連結され得る（すなわち、第1の相互連結部材144は、第2の組織係合部材142の中間部分151に連結され得る）か、あるいは、第2の組織係合部材142の対向する端部150、152のうちの1つにおいて第2の組織係合部材142に連結され得る。

【0044】

1つの実施形態において、第1の相互連結部材144は、その第1の固定端154で第1の組織係合部材140に、そしてその第2の固定端156で第2の組織係合部材142に、例えば、接着剤（例えば、膠）により連結される。あるいは、第1の相互連結部材144は、その第1の固定端154に第1のヒンジ158を、その第2の固定端156に第2のヒンジ160を含む。1つのこのような実施形態において、第1のヒンジ158は、第1の相互連結部材144を第1の組織係合部材140に連結し、そして第2のヒンジは、第1の相互連結部材144を第2の組織係合部材142に連結する。1つの実施形態において、第1のヒンジ158および第2のヒンジ160は、それぞれ第1の組織係合部材140および第2の組織係合部材142の、互いに対する、および第1の相互連結部材144に対する回転運動を可能にする。

【0045】

1つの実施形態において、縫合デバイス108は、予め組立られており（例えば、製造されており）、その結果、第1の相互連結部材144は、第1の組織係合部材140を第2の組織係合部材142に連続的に連結する。換言すれば、医師は、その医師の縫合システム100の使用の間のどの地点においても、第1の相互連結部材144の一部を第1の相互連結部材144の別の部分に連結する必要も、または2つの組織係合部材140、142のうちのいずれか1つを第1の相互連結部材144に連結する必要もない。むしろ、縫合デバイス108は、例えば、図5に示され、そして例えば図5を参照して記載されるように、その連結した配置で患者の中に挿入可能である。

【 0 0 4 6 】

1つの実施形態において、第1の相互連結部材144は、可撓性であるが弾性のある材料から作製され、第1の相互連結部材144が、図2および6に図示されるような変形位置（例えば、曲げ位置）と応力を受けていない位置（例えば、図5に示される真直ぐな配置）との間で交替することを可能にする。1つの実施形態において、第1の相互連結部材144は、上記変形位置と応力を受けていない位置との間で、それぞれ、力の付与および除去を通して、交替する。図5を参照して、第1の相互連結部材144の応力を受けていない位置において、第1の組織係合部材140の長手方向軸および第2の組織係合部材142の長手方向軸は、1つの実施形態においては、各々、実質的に第1の相互連結部材144の長手方向軸に直交している。図2および6を参照して、第1の相互連結部材144の変形位置において、第1の組織係合部材140の長手方向軸および第2の組織係合部材142の長手方向軸は、1つの実施形態においては、各々、実質的に第1の相互連結部材144の長手方向軸と平行である。10

【 0 0 4 7 】

図2を参照して、操作において、1つの実施形態においては、縫合デバイス108は、最初は、その第1の相互連結部材144を変形位置にして、細長部材104のルーメン130内に配置される。さらに、1つの実施形態において、細長部材104の壁128は、縫合デバイス108が、細長部材104のルーメン130内に位置される間、縫合デバイスの第1の相互連結部材144を変形位置に拘束する。一旦、縫合デバイス108が、遠位方向に進められ、細長部材104の遠位端126にある開口部132を通って出ると、第1の相互連結部材144の弾性によって、1つの実施形態においては、縫合デバイス108の第1の相互連結部材144が、図5に図示される、その応力を受けていない位置を回復する。20

【 0 0 4 8 】

第1の相互連結部材144がそれから製造され得る例示的な弾性材料としては、排他的ではなく、ポリ乳酸（PLA）、ポリエチレングリコール（PEG）、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリグリコール酸（PGA）、もしくはマグネシウムのような生物吸収可能な材料、非再吸収性の材料（例えば、排的ではなく、金属（例えば、ニチノール）もしくはポリマー（例えば、ウレタン））および／またはゴムが挙げられる。30

【 0 0 4 9 】

本発明のいくつかの実施形態において、縫合デバイス108の第1の相互連結部材144は、弾性的な特性を有する。例えば、1つの実施形態において、第1の相互連結部材144は、伸張され得、そしてその後、伸張力が取り除かれると、元の状態に戻され得る。より具体的には、1つの実施形態において、第1の相互連結部材144が伸張され、第1の組織係合部材140を第2の組織係合部材142から離して動かすとき、回復力が、第1の相互連結部材144において生成される。この回復力は、伸張力が取り除かれたとき、第1の組織係合部材140を第2の組織係合部材142に向かって引き戻すように作用する。第1の相互連結部材144がそれから製造され得る例示的な弾性材料としては、排的ではなく、ポリ乳酸（PLA）、ポリエチレングリコール（PEG）、ポリカプロラクトン（PCL）、もしくはポリグリコール酸（PGA）のような生物吸収可能な材料、非再吸収性の材料（例えば、排的ではなく、ポリマーもしくはポリマーブレンド（例えば、ウレタン））および／またはゴムが挙げられる。40

【 0 0 5 0 】

ここで図5を参照して、1つの実施形態において、第1の組織係合部材140および／または第2の組織係合部材142は、実質的に円筒状である。あるいは、第1の組織係合部材140および第2の組織係合部材142は、他の形状（例えば、直角プリズム）を有し得る。別の実施形態において、第1の組織係合部材140および第2の組織係合部材142のうちの一方または両方は、非外傷性構造を有する、すなわち患者の組織に対して損傷または外傷をもたらし得る外側方向の突起または突出物がまったくない。それ故に、患者の組織を第1の組織係合部材140および第2の組織係合部材142に直接かつ密接に50

接触させることに対する障害はない。例えば、組織係合部材 140, 142 が非外傷性である 1 つの実施形態において、第 1 の組織係合部材 140 の対向する端部 146, 148 のうちの一方または両方ならびに / あるいは第 2 の組織係合部材 142 の対向する端部 150, 152 のうちの一方または両方は、丸められている。

【0051】

1 つの実施形態において、第 1 の相互連結部材 144 は、約 1.0 mm と約 20.0 mm との間の長さおよび約 0.01 mm と約 2.0 mm との間の断面直径を有する。別の実施形態において、組織係合部材、例えば、第 1 の組織係合部材 140 は、約 1.0 mm ~ 約 20.0 mm の間の長さ 162 および約 0.05 mm ~ 約 5.0 mm の断面直径 164 を有する。

10

【0052】

図 7 は、本発明の別の例示的な実施形態に従う縫合デバイス 108 を描写する。この例示的な実施形態によれば、縫合デバイス 108 はまた、1 つ以上の第 3 の組織係合部材 168 を含む。例えば、縫合デバイス 108 は、2 つの第 3 の組織係合部材 168a, 168b を備え、それらのうちの 1 つが第 1 の相互連結部材 144 の第 1 の固定端 154 に連結され、それらのうちの別の 1 つが第 1 の相互連結部材 144 の第 2 の固定端 156 に連結される。1 つの実施形態において、第 1 の組織係合部材 140 の長手方向軸に沿った中間点 170 が、第 3 の組織係合部材 168a の長手方向軸に沿った中間点 172 に連結される。1 つの実施形態において、第 1 の組織係合部材 140 およびその第 3 の組織係合部材 168a は、細長部材 104 のルーメン 130 を通して、同軸で送達される。細長部材 104 の遠位端 126 で開口部 132 を出る際に、第 1 の組織係合部材 140 およびその第 3 の組織係合部材 168a は、例えば、互いに対しても回転し、その結果、1 つの実施形態において、第 1 の組織係合部材 140 の長手方向軸が、その第 3 の組織係合部材 168a の長手方向軸に実質的に直交して配向され、それにより十字または X 形状を形成する。同様に、第 2 の組織係合部材 142 の長手方向軸に沿った中間点 174 は、別の第 3 の組織係合部材 168b の長手方向軸に沿った中間点 176 に連結され得る。1 つの実施形態において、第 2 の組織係合部材 142 およびその第 3 の組織係合部材 168b は、細長部材 104 のルーメン 130 を通して、同軸で送達される。細長部材 104 の遠位端 126 で開口部 132 を出る際に、第 2 の組織係合部材 142 およびその第 3 の組織係合部材 168b は、例えば、互いに対しても回転し、その結果、1 つの実施形態において、第 2 の組織係合部材 142 の長手方向軸が、その第 3 の組織係合部材 168b の長手方向軸に実質的に直交して配向され、それにより十字または X 形状を形成する。あるいは、他の実施形態において、縫合デバイス 108 が、細長部材 104 の遠位端 126 で開口部 132 を出るとき、第 1 の組織係合部材 140 の長手方向軸および第 2 の組織係合部材 142 の長手方向軸は、それらのそれぞれの第 3 の組織係合部材 168a, 168b の長手方向軸に対して、0° と 180° との間の角度で、各々、配向される。

20

30

30

【0053】

図 8 は、本発明のさらに別の実施形態に従う縫合デバイス 108 を描写する。この例示的な実施形態によれば、縫合デバイス 108 は、1 つ以上の第 2 の相互連結部材 178 をさらに含む。例えば、1 つの実施形態において、縫合デバイス 108 は、第 2 の相互連結部材 178 の鎖を含む。1 つのこのような実施形態において、第 2 の相互連結部材 178 の少なくとも 1 つが、第 1 の組織係合部材 140 または第 2 の組織係合部材 142 のいずれかに連結される。例えば、図 8 に図示されるように、第 2 の相互連結部材 178A は、第 2 の組織係合部材 142 に連結される。さらに、その鎖の中の第 2 の相互連結部材 178 の各 1 つは、隣接する第 2 の相互連結部材 178 から、第 3 の組織係合部材 168 により分離され得る。例えば、図 8 に図示されるように、第 2 の相互連結部材 178A は、隣接する第 2 の相互連結部材 178B から、第 3 の組織係合部材 168A により分離される。従って、本発明の縫合デバイス 108 は、一連の交互する組織係合部材と相互連結部材とからなり得る。任意の数の交互する組織係合部材および相互連結部材が、直列に連結され、鎖を形成し得る。さらに、一般に、第 2 の相互連結部材 178 は、上に記載された第

40

50

1の相互連結部材144の特性（例えば、第1の相互連結部材144の弾性を含む）のいくらかまたはすべてを含み得る。従って、第2の相互連結部材178はまた、変形位置と応力を受けていない位置との間を交替し得る。

【0054】

図9は、本発明のさらに別の例示的な実施形態に従う縫合デバイス108を描写する。この例示的な実施形態によれば、2つ以上の相互連結部材が隣接する組織係合部材を連結し得る。例えば、第1の相互連結部材144および第2の相互連結部材178Eの両方が、第1の組織係合部材140を第2の組織係合部材142に連結し得る。同様に、別の例として、3つの第2の相互連結部材178B、178F、178Gが、2つの隣接する第3の組織係合部材168A、168Bを連結し得る。

10

【0055】

図10は、本発明の別の例示的な実施形態に従う縫合デバイス108'を描写する。この例示的な縫合デバイス108'は、上に記載されたのと同様に、第1の相互連結部材144'、第1の組織係合部材140'、および第2の組織係合部材142'を含む。1つの実施形態において、縫合デバイス108'は、第1の相互連結部材144'に連結される締付け機構180をさらに含む。第1の相互連結部材144'は、例えば、糸であり得る。患者の組織中の縫合デバイス108'の移植の後に、締付け機構180は、第1の組織係合部材140'と第2の組織係合部材142'との間の第1の相互連結部材中のあそびを取り除くために使用され得る。1つの実施形態において、例えば、締付け機構180は、ラケットであり得る。あるいは、他の実施形態において、締付け機構180は、ワイヤー連結、引き結び、ねじ機構である。

20

【0056】

1つの実施形態において、依然として図10を参照して、第1の組織係合部材140'および/または第2の組織係合部材142'は、例えば螺旋状組織アンカー179のようなアンカー182を含む。従って、第1の組織係合部材140'および/または第2の組織係合部材142'は、患者の組織中にねじ込まれ得る。あるいは、別の実施形態において、第1の組織係合部材140'および/または第2の組織係合部材142'は、組織係合部材140'、142'を患者の組織中に移植するための異なる形状のアンカー182を含む。例えば、第1の組織係合部材140'および/または第2の組織係合部材142'は、図11に示されるような、かかりのある組織アンカー181を含み得る。従って、第1の組織係合部材140'および/または第2の組織係合部材142'のかかりのある組織アンカー181は、患者の組織の中へ押され、係合部材140'、142'を患者の組織中に固定し得る。

30

【0057】

組織係合部材140、140'、142、142'、168、相互連結部材144、144'、178、および締付け機構180のうちのいくつかまたはそれらのすべては、例えば、ポリ乳酸(PLA)、ポリエチレンゴリコール(P EG)、ポリカプロラクトン(PC L)、ポリグリコール酸(P GA)、またはマグネシウムのような、患者の体への配置の後に、経時的に生物分解し、患者の体の中に吸収される生物吸収可能な材料から製造され得る。他の実施形態において、組織係合部材140、140'、142、142'、168、相互連結部材144、144'、178、および締付け機構180のうちのいくつかまたはそれらのすべては、縫合デバイス108、108'が患者の組織内に移植される場合に、組織の内植を可能にする生物学的材料（例えば、細胞外マトリクス材料）から製造され得る。さらに別の実施形態において、組織係合部材140、140'、142、142'、168、相互連結部材144、144'、178、および締付け機構180のうちのいくつかまたはそれらのすべては、組織増殖を刺激するための材料（例えば、反応性材料）でコーティングされ、そして/または含浸される。1つの実施形態において、その増殖刺激材料は、コラーゲンである。別の実施形態において、その増殖刺激材料は、血管内皮増殖因子、塩基性線維芽細胞増殖因子、または血管新生増殖因子のような増殖因子である。さらに別の実施形態において、この増殖刺激材料は、例えば、細胞または遺伝子

40

50

のような、組織増殖を刺激するための薬理学的因子である。あるいは、さらに別の実施形態において、この増殖刺激材料は、例えば、綿実油またはアルコールのような、炎症性応答を助長するための刺激原である。

【0058】

あるいは、生物吸収可能でない材料は、縫合デバイス108、108'の異なる部分を製造するために使用され得る。組織係合部材140、140'、142、142'、168および/または締付け機構180は、例えば、ポリマー材料(例えば、ポリエチレン、ナイロン、ポリプロピレン、ポリエステル、またはポリウレタン)、形状記憶材料、または金属を使用して製造され得る。それらの部分に対して、相互連結部材144、144'、178は、例えば、ポリマー材料(例えば、ポリエチレンまたはポリウレタン)、形状記憶材料、金属、糸、ばね、または他のエラストマーを使用して製造され得る。例えば、組織係合部材140、140'、142、142'、168、および相互連結部材144、144'、178は、Nitinolのようなニッケル-チタン合金を使用して製造され得る。別の例として、組織係合部材140、140'、142、142'、168、および相互連結部材144、144'、178は、例えば、ポリマーのような単一片の材料からそれらを成形またはスタンピングすることにより、一体型ユニットとして製造され得る。

【0059】

さらに別の実施形態において、組織係合部材140、140'、142、142'、168、相互連結部材144、144'、178、および締付け機構180のうちのいくつかまたはそれらのすべては、例えば、ヘパリンのような、血栓症を低減する材料でコーティングされる。さらに別の実施形態において、組織係合部材140、140'、142、142'、168、相互連結部材144、144'、178、および締付け機構180のうちのいくつかまたはそれらのすべては、放射線不透過性材料を含む。

【0060】

別の局面において、本発明は、組織を縫合する方法を提供する。図12A~12Dは、本発明に従う、患者の心臓における心房内中隔中の開存卵円孔52を経皮的に縫合して閉じるための方法の1つの実施形態を図示する。最初に図12Aを参照して、医師は、組織縫合システムの遠位端183(例えば、図2の組織縫合システム100)を二次中隔62の近接して、患者の右心房56内に配置する。

【0061】

必要に応じて、図12Aに示されるように、医師はまた、組織安定化デバイス184を組織縫合システム100とともに採用する。1つのこのような実施形態において、組織安定化デバイス184は、カテーテル185に連結される。カテーテル185は、近位端(示さず)、遠位端187、この近位端からこの遠位端187に延びるルーメン189、およびカテーテル185の遠位端187に配置され、かつカテーテル185のルーメン189と流体連絡している開口部191を含む。1つの実施形態において、図示されるように、カテーテル185は、シース102のルーメン120内に配置される。細長部材104、送達部材106、および縫合デバイス108は、カテーテル185のルーメン189内に配置される。

【0062】

1つの実施形態において、医師は、組織安定化デバイス184を患者の心臓の二次中隔62と一次中隔60との間で開存卵円孔52内にかつそれを通して配置する。この組織安定化デバイス184は、医師により、例えば、以下に説明されるように、細長部材104の切断部材134を用いて、二次中隔62および一次中隔60を貫通して穴を形成する前に、二次中隔62および一次中隔60の動きを制限するために使用される。組織安定化デバイス184はまた、カテーテル185の遠位端187を二次中隔62および一次中隔60が重なる領域に配置するのに供される。従って、細長部材104が、拡張されてカテーテル185の遠位端187で開口部191を通って出るとき、細長部材104の切断部材134は、二次中隔62および一次中隔60が重なる領域においてそれらを貫通して穴を

10

20

30

40

50

穿孔する。以下にさらに説明される方法に従って、縫合デバイス108は、それによって中隔60、62を通って、それらが重なる領域に配置される。

【0063】

患者における心臓組織を安定化するために、および二次中隔62および一次中隔60が重なる領域において上に記載された要素を配置するために適した例示的な組織安定化デバイスおよび可撓性部材としては、米国特許出願第10/660,444号に記載されるものが挙げられ、その開示は、これによりその全体が本明細書中に参考として援用される。例えば、組織安定化デバイス184は、i) 図12Aに図示される、螺旋形状を有する可撓性コイルであり得るか；ii) 一般に、平面状アレイを形成する3つの可撓性六角形部材を含み得るか；iii) 2つの可撓性部材を含み得、それらの各1つが、ルーメンから出る際に1回以上関節運動するように予め形作られた脚(例えば、ワイヤ)を含むか；iv) 2つの可撓性部材を含み、それらの各1つがループ部分を含むか；またはv) 閉鎖ループを形成する単独の可撓性部材であり得る。

10

【0064】

あるいは、別の実施形態において、医師は、開存卵円孔52を縫合することにおいて、組織安定化デバイス184を採用しない。従って、図12B～12Dは、図面を単純化および明瞭化するために組織安定化デバイス184を図示していないが、組織安定化デバイスが、実際は、存在してもしなくてもよいことが理解される。

20

【0065】

ここで図12Bを参照して、医師は、1つの実施形態において、細長部材104を遠位方向に拡張し、その結果、細長部材104の切断部材134が、二次中隔62の組織表面186に、二次中隔62が一次中隔60に重なるある地点で接触する。細長部材104を進め続けることにより、医師は、第1の穴188を二次中隔62に形成し、そして引き続いて第2の穴190を重なる一次中隔60に形成する。

30

【0066】

ここで、細長部材104の遠位端126が左心房58中にある、図12Cを参照して、送達部材106は、細長部材104の遠位端126に向かって、第1の組織係合部材140が細長部材104の遠位端126で開口部132を出るまで、進められる。ひとたび第1の組織係合部材140が開口部132を出ると、第1の相互連結部材144の弾性が、第1の相互連結部材144の第1の固定端154を、応力を受けていない(例えば、真直ぐな)位置に戻らせ、その結果、第1の組織係合部材140の長手方向軸は、第1の相互連結部材144の長手方向軸と実質的に直交する。

30

【0067】

図12Dを参照して、医師は、次いで、第2の穴190および第1の穴188を通して、細長部材104を近位方向に退却させて戻し、その結果、第1の組織係合部材140は、一次中隔60の表面192に隣接して位置される。医師は、細長部材104の遠位端126が、右心房56の中に配置されるまで、細長部材104を退却し続ける。送達部材106は、第2の組織係合部材142が、細長部材104の遠位端126の開口部132を出るまで、その後さらに遠位方向に進められる。ひとたび、第2の組織係合部材142が開口部132を出ると、第1の相互連結部材144の弾性は、第1の相互連結部材144の第2の固定端156を応力を受けていない(例えば、真直ぐな)位置に戻させ、その結果、第2の組織係合部材142の長手方向軸は、第1の相互連結部材144の長手方向軸と実質的に直交する。第2の組織係合部材142は、それにより二次中隔62の組織表面186に隣接して配置される。そのように配置されると、縫合デバイス108は、一次中隔60および二次中隔62を、第1の組織係合部材140と第2の組織係合部材142との間に保持する。

40

【0068】

図13は、本発明の別の実施形態に従って、患者の心臓中の心房内中隔に移植された縫合デバイス108を描写する。この例示的な実施形態によれば、上に記載されたように、二次中隔62および一次中隔60が重なる地点で第1の穴188を二次中隔62を通して

50

、第2の穴190を一次中隔60を通して作成するよりはむしろ、医師は、穴188、190を二次中隔62および一次中隔60が重ならない地点に作成する。例えば、医師は、切断部材134を使用して、第1の穴188を二次中隔62を通して作成し、第1の組織係合部材140を、二次中隔62の組織表面に隣接して左心房58中に配置し、細長部材104を右心房56中へ近位方向に引き込み戻し、切断部材134を使用して一次中隔60を通して穴190を作成し、第2の組織係合部材142を一次中隔60の組織表面に隣接して左心房58中に配置し、そして最後に患者の体から取り除くために細長部材104を右心房56中へ近位方向に引き込み戻す。縫合デバイス108は、従って、一次中隔60および二次中隔62を、図13に図示されるように、開存卵円孔52のトンネルの中の位置を占めることなく捕まえる。あるいは、別の実施形態において、医師は、反対の順序で、穴188、190を二次中隔62および一次中隔60中に作成する。

10

【0069】

図14は、本発明の別の実施形態に従って、患者の心臓中の心房内中隔に移植された縫合デバイス108'を描写する。この例示的な実施形態によれば、左心房58に接近するために穴188、190を二次中隔62および一次中隔60を通して形成するよりはむしろ、医師は、組織係合部材140'、142'の螺旋状組織アンカー179(またはかかりのある組織アンカー181)を一次中隔60および二次中隔62の右心房壁の中へ進める。1つのこのような実施形態において、細長部材104の遠位端126は、それらが送達部材106により細長部材104の遠位端126へ進められるにつれて、組織係合部材140'、142'に係合するように適合される。ひとたび組織係合部材140'、142'が細長部材104の遠位端126に係合されると、医師は、次いで、細長部材104を回転し、組織係合部材140'、142'の螺旋状組織アンカー179を患者の組織にねじ込むか、または、あるいは医師は、細長部材104を進めて組織係合部材140'、142'のかかりのある組織アンカー181を患者の組織中に押す。従って、縫合デバイス108'は、図14に図示されるように、一次中隔60および二次中隔62を捕まえる。必要に応じて、医師は、次いで締付け機構180を使用して、第1の相互連結部材144'中の第1の組織係合部材140'と第2の組織係合部材142'との間の任意のあそびを取り除き得る。

20

【0070】

他の実施形態において、一連の交互する組織係合部材と相互連結部材とを含む縫合デバイス108、108'を送達するために、図8および9に図示されるように、医師は、図12A～12D、図13、または図14のいずれかを参照して上に記載された工程を繰り返す。いくつかのこのような実施形態において、縫合デバイス108、108'を、細長部材104のルーメン130を通して遠位方向に進めるために、送達部材106は、この一連の交互する組織係合部材および相互連結部材における最も遠位の組織係合部材(例えば、図8および9における第3の組織係合部材168D)に隣接する。

30

【0071】

上に記載された方法における工程の順序および/または特定の行動を実行するための順序は、本発明が作動可能である限り、重要でないことが理解されるべきである。さらに、2つ以上の工程または行動が同時に行われ得る。

40

【0072】

本発明の特定の実施形態が上に記載された。しかし、本発明はこれらの実施形態に限定されず、むしろ意図は、本明細書中に明示的に記載されたものに対する付加物および改変はまた、本発明の範囲内に含まれることであることが明示的に注記される。さらに、本明細書中に記載された種々の実施形態の特徴は相互に排他的ではなく、たとえ種々の組合せおよび並べ替えが、本明細書中に明示的になされていなくとも、本発明の趣旨および範囲を逸脱することなく、このような組合せおよび並べ替えにおいて存在し得ることが理解されるべきである。実際、本明細書中に記載されたもののバリエーション、改変、および他の実施は、本発明の趣旨および範囲を逸脱することなく、当業者に思い浮かぶ。従って、本発明は、前出の例示的な記載によってのみ規定されるべきではない。

50

【図面の簡単な説明】**【0073】**

【図1】図1は、開存卵円孔を図示する心臓の破断図である。

【図2】図2は、本発明の例示的な実施形態に従う組織縫合システムの概略断片図である。

【図3】図3は、本発明の例示的な実施形態に従う組織縫合システムのための細長部材の遠位端の概略断面図であり、その細長部材のゲート部材は、拡張位置にある。

【図4】図4は、図3の例示的な細長部材の遠位端の概略断面図であり、その細長部材のゲート部材は、退却位置にある。

【図5】図5は、本発明の例示的な実施形態に従う、連結された配置にある縫合デバイスの概略斜視図である。 10

【図6】図6は、本発明の別の例示的な実施形態に従う、組織縫合システムの概略断片図である。

【図7】図7は、本発明の別の例示的な実施形態に従う、縫合デバイスの概略斜視図である。

【図8】図8は、本発明の別の例示的な実施形態に従う、縫合デバイスの概略側面図である。

【図9】図9は、本発明の別の例示的な実施形態に従う、縫合デバイスの概略側面図である。

【図10】図10は、本発明の別の例示的な実施形態に従う、縫合デバイスの概略側面図である。 20

【図11】図11は、本発明の別の例示的な実施形態に従う、縫合デバイスの概略側面図である。

【図12A】図12Aは、本発明に従って、患者の心臓における心房内中隔を縫合するための方法の1つの実施形態における段階を図示する。

【図12B】図12Bは、本発明に従って患者の心臓における心房内中隔を縫合するための方法の1つの実施形態における段階を図示する。

【図12C】図12Cは、本発明に従って患者の心臓における心房内中隔を縫合するための方法の1つの実施形態における段階を図示する。

【図12D】図12Dは、本発明に従って患者の心臓における心房内中隔を縫合するための方法の1つの実施形態における段階を図示する。 30

【図13】図13は、本発明の別の実施形態に従って患者の心臓中の心房内中隔に移植された縫合デバイスを図示する。

【図14】図14は、本発明の別の実施形態に従って患者の心臓中の心房内中隔に移植された縫合デバイスを図示する。

【図1】

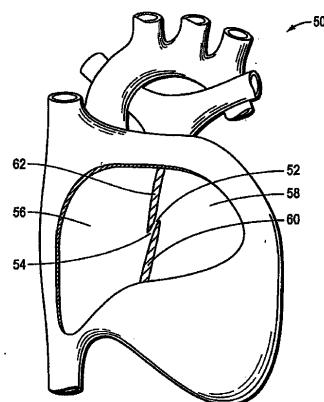


FIG. 1

【図2】

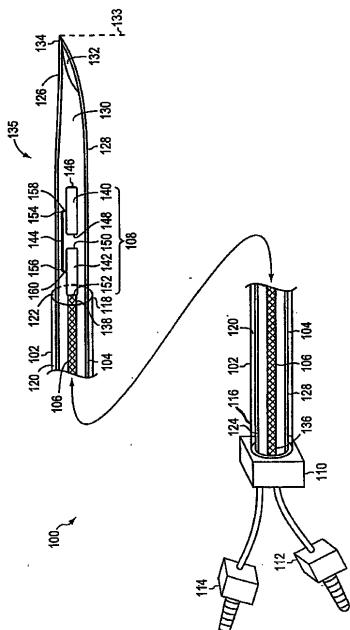


FIG. 2

【図3】

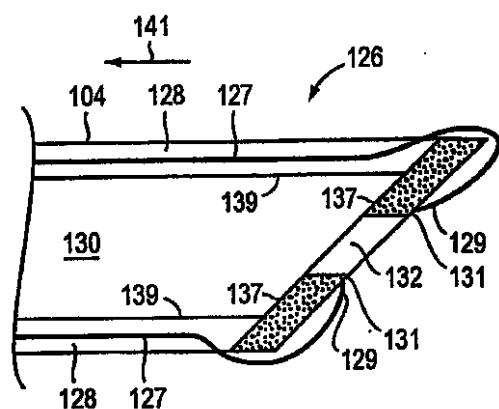


FIG. 3

【図4】

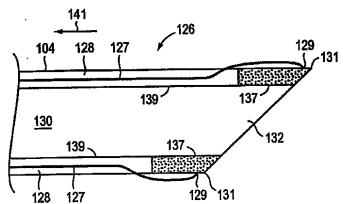


FIG. 4

【図5】

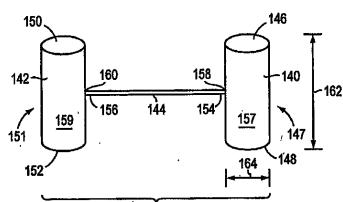
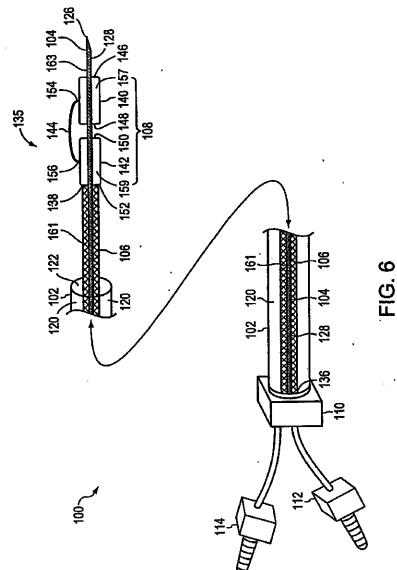


FIG. 5

【図6】



【図8】

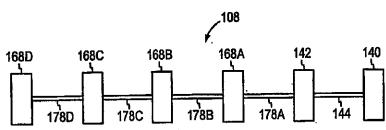


FIG. 8

【図9】

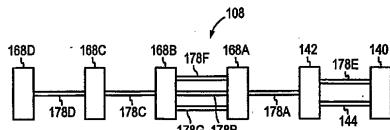


FIG. 9

【図7】

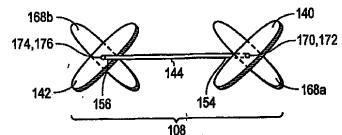


FIG. 7

【図10】

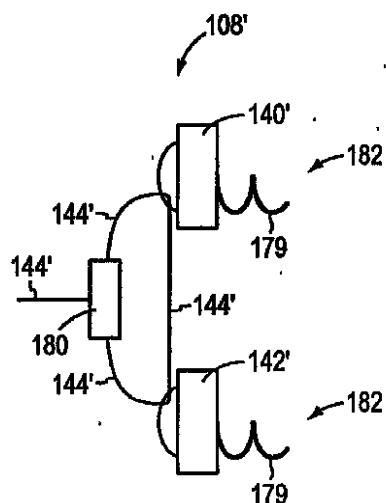


FIG. 10

【図11】

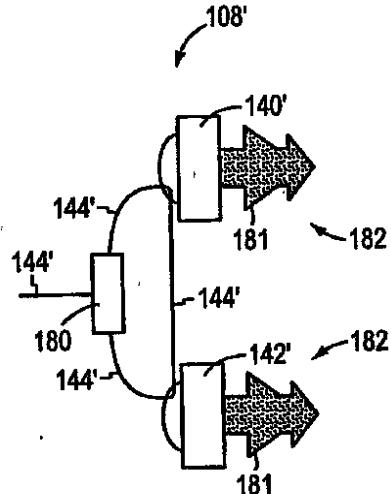


FIG. 11

【図12A】

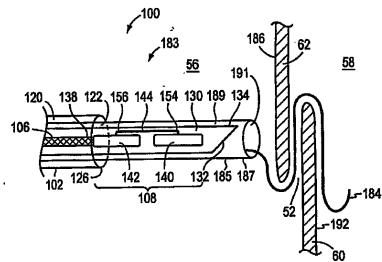


FIG. 12A

【図12B】

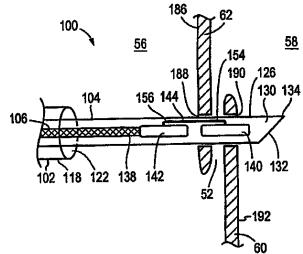


FIG. 12B

【図12C】

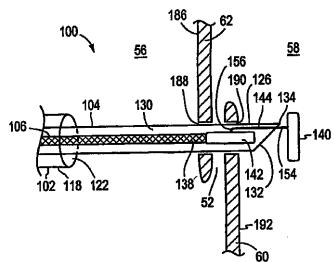


FIG. 12C

【図12D】

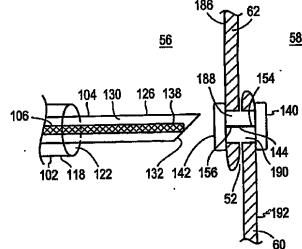


FIG. 12D

【 図 1 3 】

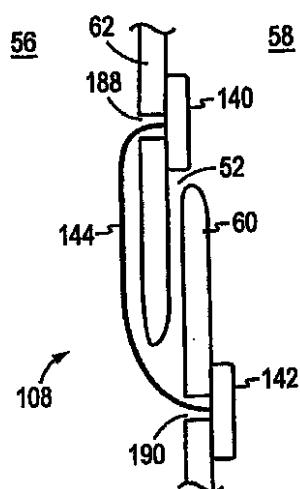


FIG. 13

【 図 1 4 】

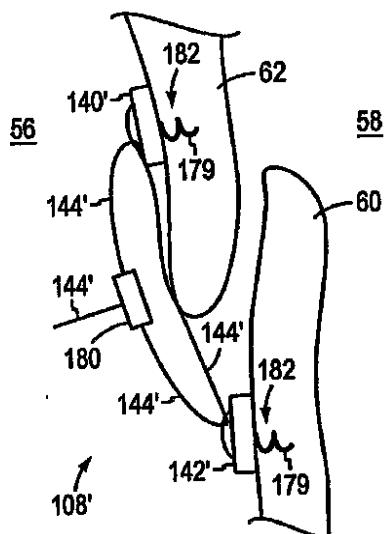


FIG. 14

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US2004/012913
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00 A61B17/064 A61B17/04		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 810 848 A (HAYHURST JOHN O) 22 September 1998 (1998-09-22) figure 13	1-4,6,8, 12,16-19
X	US 4 669 473 A (LICHTMAN PHILIP R ET AL) 2 June 1987 (1987-06-02) figures 15-17	1-4,6,8, 12,16-19
X	US 4 006 747 A (KRONENTHAL RICHARD L ET AL) 8 February 1977 (1977-02-08) figures 1,9	1,2,6,8, 12,13, 16-19
X	WO 02/41790 A1 (SOFRADIM PRODUCTION; SGRO, JEAN-CLAUDE; THERIN, MICHEL; ORY, FRANCOIS-) 30 May 2002 (2002-05-30) figure 14	1,2,6,8, 9,12, 16-19 -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
° Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the International filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		Date of the actual completion of the international search 28 January 2005
Date of mailing of the international search report 24.02.2005		Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016
Authorized officer Hamann, J		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/US2004/012913

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 696 300 A (ANDERSON ET AL) 29 September 1987 (1987-09-29) the whole document	1,2,6,8, 12,16-19 10,11
A	US 5 021 059 A (KENSEY ET AL) 4 June 1991 (1991-06-04) figure 3	7
A	US 5 649 959 A (HANNAM ET AL) 22 July 1997 (1997-07-22) column 10, line 66 - column 11, line 30	7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2004/012913

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 24-28 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
1-4, 6-13, 16-19
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2004 /012913

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-4,12,13,16-19

A suturing device comprising three tissue engaging members connected by two interconnecting members.

2. claims: 1,5

A suturing device further comprising a third tissue engaging member connected to the first interconnecting member.

3. claims: 1,6-11

A suturing system further comprising an elongate member for holding the suturing device.

4. claims: 1,14,15

A suturing device, wherein the first interconnecting member is reciprocally moveable between an unstressed position and a deformed position.

5. claims: 20-23

A suturing device further comprising an anchor connected to the first tissue engaging member.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US2004/012913

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5810848	A	22-09-1998	AU 730185 B2 AU 4150297 A BR 9711356 A CA 2263968 A1 EP 0955904 A1 JP 2000516513 T WO 9807374 A1	01-03-2001 06-03-1998 18-01-2000 26-02-1998 17-11-1999 12-12-2000 26-02-1998
US 4669473	A	02-06-1987	AU 593582 B2 CA 1259874 A1 DE 3688839 D1 DE 3688839 T2 EP 0236427 A1 JP 5010939 B JP 63500702 T WO 8701270 A1	15-02-1990 26-09-1989 09-09-1993 23-12-1993 16-09-1987 12-02-1993 17-03-1988 12-03-1987
US 4006747	A	08-02-1977	CA 1069009 A1 DE 2617211 A1 FR 2308349 A1 GB 1549666 A IT 1058181 B JP 51130091 A	31-12-1979 04-11-1976 19-11-1976 08-08-1979 10-04-1982 12-11-1976
WO 0241790	A1	30-05-2002	FR 2817142 A1 AU 2080802 A EP 1343419 A1 JP 2004513737 T US 2005004575 A1	31-05-2002 03-06-2002 17-09-2003 13-05-2004 06-01-2005
US 4696300	A	29-09-1987	US 4736746 A	12-04-1988
US 5021059	A	04-06-1991	AT 119756 T AU 651595 B2 AU 7899791 A CA 2082396 A1 DE 69108236 D1 DE 69108236 T2 DK 527923 T3 EP 0527923 A1 ES 2069889 T3 GR 3015424 T3 HK 1006672 A1 JP 3179783 B2 JP 5508563 T WO 9116858 A1	15-04-1995 28-07-1994 27-11-1991 08-11-1991 20-04-1995 03-08-1995 29-05-1995 24-02-1993 16-05-1995 30-06-1995 12-03-1999 25-06-2001 02-12-1993 14-11-1991
US 5649959	A	22-07-1997	AU 4865696 A BG 100948 A BR 9605305 A CA 2187545 A1 EP 0755226 A1 FI 964044 A HU 9602978 A2 JP 9505233 T KR 227079 B1 NO 964292 A PL 316902 A1	27-08-1996 30-05-1997 07-10-1997 15-08-1996 29-01-1997 09-12-1996 28-05-1997 27-05-1997 15-10-1999 09-12-1996 17-02-1997

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US2004/012913

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5649959	A	WO 9624290 A1	15-08-1996

フロントページの続き

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

(72)発明者 チャンダスコ , アドレジイヤ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02190 , ウェーマス , グリーンツリー レーン 6
5 , アパートメント 48

(72)発明者 デベリアン , キヤロル エー .

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01983 , トップスフィールド , サウス メイン ス
トリート 64

(72)発明者 ウィドムスキ , デイビッド アール .

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01880 , ウェイクフィールド , サンセット ドライ
ブ 1

F ターム(参考) 4C060 BB01 BB05 CC03 MM24 MM25

4C081 AC05 BA12 BA16 CD12

4C167 AA05 BB02 BB26 BB39 BB40 CC07 CC08 CC19 EE01 GG02
GG05 GG06 GG12 GG21 GG22 GG24 GG36 GG42 HH17 HH18