

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成20年7月3日(2008.7.3)

【公表番号】特表2008-504943(P2008-504943A)

【公表日】平成20年2月21日(2008.2.21)

【年通号数】公開・登録公報2008-007

【出願番号】特願2007-527386(P2007-527386)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/08 (2006.01)

A 6 1 B 17/068 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/08

A 6 1 B 17/10 3 2 0

A 6 1 M 25/00 3 0 9 Z

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月15日(2008.5.15)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の中隔の欠損に医療手順を実施するための医療用デバイスであって、該デバイスは、
以下：

内部に開口部を有する遠位端部と、近位端部と、内側管腔とを備える、可撓性の細長管状本体；

鋭利でかつ開いた遠位端部と、近位端部と、内側管腔とを備える、可撓性の細長管状針であって、該針は、該本体の内側管腔内でスライド可能である、針；および

遠位端部と近位端部とを有する、可撓性の細長プッシャー部材であって、該プッシャー部材は、該針の内側管腔内でスライド可能である、プッシャー部材；

を備え、該本体の該遠位端部の開口部は、内部に針が通過可能なサイズである、デバイス。

【請求項 2】

前記本体の遠位端部に、さらに、剛性の遠位先端を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記管状の針が、ニチノール合金から形成される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記プッシャー部材が、ニチノール合金から形成される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 5】

請求項1に記載のデバイスであって、さらに、以下：

前記本体の前記遠位端部に連結され、該本体に沿って近位に延びる、ワイヤ；および
を備える、デバイス。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のデバイスであって、さらに、以下：

前記本体内に収容された付勢部材であって、該付勢部材は、該本体に、長手方向軸に沿ってバイアスをかけるように構成されている、付勢部材

を備え、ここで、前記ワイヤに、近位方向に力を適用すると、該ワイヤは、該デバイスを曲げ得る、デバイス。

【請求項 7】

前記付勢部材が、コイルばねである、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記管状針が、隣接する領域より可撓性が相対的に大きい領域を有する、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記針に、複数の開口部が提供される、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記針に、らせん状に巻かれたセグメントが提供される、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記可撓性が増加した領域が、前記針上で、前記付勢部材と同じ位置に位置付けられる、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記本体の中心軸から中心をずらした位置で、前記ワイヤに前記本体の遠位領域が連結される、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 13】

第 1 のガイド部材において、前記ワイヤに前記本体の遠位領域が連結される、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記付勢部材が、第 1 のアバットメントと第 2 のアバットメントとの間に収容され、該第 1 のアバットメントおよび該第 2 のアバットメントは、前記第 1 のガイド部材に対して近位に位置する、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記第 1 のアバットメントが、第 2 のガイド部材上にあり、そして、前記第 2 のアバットメントが、第 3 のガイド部材上にある、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記第 1 のガイド部材、前記第 2 のガイド部材、および前記第 3 のガイド部材は、内部に開口部を有し、それにより、前記針が、該開口部を通過し得る、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記第 1 のガイド部材、前記第 2 のガイド部材、および前記第 3 のガイド部材は、これらの間を通して前記針を導くように適合されている、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記本体が、前記付勢部材の位置に対応する領域内で補強されている、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記本体が、前記補強された領域内に、比較的堅い編んだ材料を備える、請求項 18 に記載のデバイス。

【請求項 20】

中隔の欠損を閉じるように構成されたクリップをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記クリップが、前記針の内側管腔内に収容され、そして、前記針の開いた遠位端部は、内部に該クリップが通過可能なサイズである、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記プッシャー部材の遠位端部が、前記クリップと接して、前記針の内側管腔内で、該クリップを遠位方向に押すように適合されている、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記クリップが、中隔の欠損を閉じるために、緩んだ状態に向けて付勢されており、そして、該クリップは、応力のかかった状態へと変形される、請求項22に記載のデバイス。

【請求項24】

前記針が、前記クリップを前記応力のかかった状態で収容するように適合されている、請求項23に記載のデバイス。

【請求項25】

前記針およびプッシャー部材が、前記本体の近位端部から制御可能である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項26】

前記ワイヤが、前記本体の近位端部において、アクチュエータにより制御可能である、請求項5に記載のデバイス。

【請求項27】

前記可撓性の細長管状本体が、近位アクチュエータの制御により曲がり得る、請求項1に記載のデバイス。

【請求項28】

前記細長本体部材の近位セクションに連結されたアクチュエータをさらに備える、請求項27に記載のデバイス。

【請求項29】

前記細長管状針が、前記内側管腔内にクリップを収容するように構成されており、該クリップが、前記中隔の欠損を閉じるように構成されている、請求項28に記載のデバイス。

【請求項30】

前記中隔の欠損が卵円孔開存である、請求項29に記載のデバイス。

【請求項31】

クリップをさらに備え、該クリップは、前記針の中への収容のための構成と、前記卵円孔開存を閉じるための構成との間で変形可能である、請求項30に記載のデバイス。

【請求項32】

前記クリップがコイルである、請求項31に記載のデバイス。

【請求項33】

前記可撓性の管状本体が心房内で曲がるように構成されている、請求項27に記載のデバイス。

【請求項34】

前記可撓性の管状本体が、該管状本体の遠位端部を前記卵円孔開存に取り付けることなく曲がるように構成されている、請求項33に記載のデバイス。

【請求項35】

前記管状本体が曲がっている場合に、前記針が該管状本体の開いた遠位端部を通してスライドするように構成されている、請求項33に記載のデバイス。

【請求項36】

前記プッシャー部材が曲がっている場合に前記針を通してスライドするように構成されている、請求項35に記載のデバイス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】内部組織の欠損を閉じるためのシステムおよび方法

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、一般に、内部組織の欠損を閉じるためのシステムおよび方法に関し、そして

より具体的には、卵円孔開存または他の欠損を、変形可能な弾性クリップで閉じるためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

その位置の性質上、内部組織の欠損の処置は、本質的に困難である。侵襲性の外科手術による欠損へのアクセスは、患者に重篤な合併症をもたらし得る、高いレベルのリスクを導入する。カテーテルまたは等価なデバイスを用いた、遠隔的な欠損へのアクセスは、リスクが低いものの、限られたカテーテルの物理的な能力を考えると、欠損自体の処置は、より困難になる。欠損が、生命の維持に重要な器官において見られる場合、組織欠損にアクセスし、処置する際の難しさは、その度合いを増す。例えば、卵円孔開存（「PFO」）および動脈管開存症（「PDA」）は、心臓の左心房と右心房との間に生じ得る、重篤な中隔の欠損である。

【0003】

子宮内での胎児の発生の間に、血液は、胎児の発生途上の肺ではなく、母体の胎盤によって酸素を負荷される。胎児の循環の大半は、胎児の生命の間であるが、生まれた直後に開く、専用の脈管または孔を通して、肺から分岐される。しかし、これらの孔は、ときおり、閉じ損ねて、血行動態学的な問題を生じ、この問題は、最終的に、致命的であることが判明し得る。胎児の生命の間、卵円孔と呼ばれる開口部は、血液が、（肺を迂回して）右心房から左心房へと直接通過することを可能にする。従って、胎盤からの酸素負荷された血液は、大静脈を通り、卵円孔を通して、左心房へと移動し得、そしてそこから、胎児の身体への送達のために、左心室内へと移動し得る。生後、肺循環が確立されると、左心房の血液の流れおよび圧力が増加することにより、卵円孔が機能的に閉鎖し、そして、心臓が発生を継続する間、この閉鎖は、卵円孔が成長して完全に閉じさせる。

【0004】

しかし、いくつかの場合、卵円孔は、完全に閉じ損ねる場合がある。卵円孔開存として知られるこの状態は、特に、個体が他の心臓の異常を有する場合に、個体にとって重篤な健康上の問題を提示し得る。例えば、最近の研究は、卵円孔開存の存在と、逆説的な塞栓症もしくは発作のリスクとの間の関係性を示唆する。非特許文献1を参照のこと。なお他の中隔の欠損（例えば、心房中隔欠損（ASD）、心室中隔欠損（VSD）など）が、心臓の種々の室の間で生じ得る。このような欠損を処置するために、開胸式の心臓外科手術を行って、欠損を結紮し、閉じることができる。あるいは、傘状もしくはディスク様のデバイスを心臓内に導入することを必要とする、カテーテルベースの手順が開発されている。これらのデバイスは、ハブもしくはウェストにより接続された、対向する拡張可能な構造を備える。一般に、欠損を閉じる試みにおいて、デバイスは、欠損を通して挿入され、そして、拡張可能な構造が、中隔のいずれかの側で展開され、傘状もしくはディスク様の構造の間に、欠損を取り囲む組織を固定する。しかし、このようなデバイスは、しばしば、膜を支持するフレーム構造を巻き込み、この膜のいずれかは、患者の生命の間に機能しなくなる可能性がある。従って、これらのデバイスを用いる中隔の欠損の処置は、欠損が再び開き得るか、または、デバイスの一部が、患者の心臓内から解放され得るというリスクを導入する。

【非特許文献1】P. Lechat Jr., 「Prevalence of Patent Foramen Ovale in Patients with Stroke」, N. Engl. J. Med. 1988年; 第318巻: pp. 1148-1152

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、卵円孔開存、動脈管開存症、ならびに、他の中隔および組織の欠損のような、内部組織の欠損を閉じるための、改善されたシステムおよび方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

(要旨)

本明細書において、中隔欠損などのような内部組織の欠損を閉じるための改善されたシステムおよび方法が提供される。好ましくは、送達デバイスを用いて、欠損を覆って弾性クリップが配置され、その結果、弾性クリップが、患者に対して最小限のリスクで、欠損を少なくとも部分的に閉じ、そして、好ましくは、シールし得る。1つの例示的な実施形態において、弾性クリップは、第1の端部、第2の端部、および第1の端部と第2の端部との間にある本体を有し、ここで、本体は、その長さに沿って延びる長手方向軸を有する。クリップは、好ましくは、端部がもう一方の端部に隣接している緩んだ状態（例えば、リング様の形状）に向けて付勢されており、そして、機械的応力を適用すると、クリップは、緩んだ状態から、応力のかかった状態へと変形可能となり、応力のかかった状態において、本体は、真っ直ぐであり得、その結果、端部の各々は、もう一方の端部から少なくとも部分的に離れる方向に延びて、本体を長手方向軸の周りでねじった状態にする。別の実施形態において、クリップは、互いに隣接して位置する複数のコイル状セグメントを有し得、好ましくは、これらのうちの少なくとも1つは、緩んだ状態にある場合に、クリップの少なくとも1つの軸の周りで360°のループを形成する。

【0007】

また、弾性クリップを組織欠損へと送達するための操縦可能な送達デバイスも提供される。1つの実施形態において、操縦可能な送達デバイスは、内部に開口部を備える遠位端部と、近位端部と、内側管腔とを有する可撓性の細長管状本体、鋭利でかつ開いた遠位端部と、近位端部と、内側管腔とを備える、可撓性の細長管状針を備え、針は、本体の内側管腔内をスライド可能である。このデバイスはまた、遠位端部と近位端部とを有する、可撓性の細長プッシャー部材を備え、プッシャー部材は、針の内側管腔内でスライド可能であり、そして、本体の遠位端部の開口部は、内部に針が通過可能なサイズである。操縦可能性を提供するために、デバイスは、本体内部に収容される付勢部材に加えて、本体の遠位端部に連結され、本体に沿って近位方向に延びるワイヤを備え得る。付勢部材は、本体の長手方向軸に沿って本体に対してバイアスをかけるように構成され得る。好ましくは、ワイヤに、近位方向に力を適用すると、ワイヤは、デバイスを曲げるように構成されており、これにより、デバイスの遠位端部が組織欠損の近位へと操縦されることを可能にし、さらに、必要な場合、デバイスが、患者の脈間構造または他の身体腔を通して操縦されることを可能にする。針、プッシャー部材および／またはワイヤの動きを制御するために、アクチュエータが、デバイスの近位端部に提供され得る。

【0008】

また、送達デバイスおよび弾性クリップを用いて、中隔の欠損のような組織欠損を閉じるための方法が提供される。本発明の方法の1つの好ましい実施形態において、送達デバイスは、中隔欠損の近位に前進させられる。このデバイスは、内側管腔を備える可撓性の細長管状本体と、内部に開口部を有する遠位端部とを有する。次いで、内側管腔を有する可撓性の細長管状針と、鋭利でかつ開いた遠位端部が、本体の内側管腔内からスライド式に前進させられ、その結果、針が、中隔の欠損の第1の組織フラップおよび第2の組織フラップを穿孔および貫通する。好ましくは、可撓性の細長プッシャー部材が、針の内側管腔内に収容される。このプッシャー部材は、弾性クリップ（これもまた、針の内側管腔内に収容される）と接する遠位端部を有する。プッシャー部材は、スライド式に前進させられて、針の開いた遠位端部から、弾性クリップの第1の端部を展開させる。次いで、針は、組織フラップから引っ込められ、その結果、クリップが、組織フラップを覆って展開され、ここで、クリップは、組織フラップ間の開口部を、少なくとも部分的に閉じ得る。

【0009】

本発明の他のシステム、方法、特徴および利点は、当業者に明らかであるか、または、以下の図面の説明および詳細な説明をよく見れば、当業者に明らかとなる。全てのこのような付加的なシステム、方法、特徴および利点は、本明細書内に包含され、本発明の範囲内であり、そして、添付の特許請求の範囲により保護されることが意図される。また、本

発明は、例示的な実施形態の細部を必要とするようには限定されないことも意図される。

【0010】

本発明の詳細は、その構造および作業の両方に関して、部分的には、添付の図面を検討することによって、集められ得る。図面において、類似の参照番号は、類似の部品を指す。図面内の構成要素は、必ずしも等尺ではなく、本発明の原理を例示する際には、強調されることもある。さらに、全ての図は、概念を伝えるためのものであることが意図され、相対的なサイズ、形状および他の詳細な特性は、誇張なしでも正確にでもなく、模式的に図示され得る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

(詳細な説明)

本明細書中に記載されるシステムおよび方法は、内部組織の欠損の処置に用いるための、変形可能な弾性クリップおよび操縦可能な送達デバイスを提供する。好ましくは、これらのシステムおよび方法は、所望でない開口部が、心臓内で血液を分岐させる、中隔の欠損を処置するために使用される。このような欠損の例としては、PFO、PFA、ASD、VSDなどが挙げられる。しばしば、中隔の開口部は、適切に閉じることのできない組織の重なったフラップによって囲まれている。操縦可能な送達デバイスは、組織欠損の近位へと送達デバイスの遠位端部を操縦し、これらの組織フラップの極近位にクリップを位置決めするために使用され得る。一旦位置決めされると、操縦可能な送達デバイスは、フラップを覆って弾性クリップを正確に置き得、その結果、クリップは、フラップと一緒に引き込んで、開口部を少なくとも部分的に閉じるか、または、シールし得る。次いで、クリップは、無期限の時間にわたり組織に係合されたまま、閉じられた欠損を保持し、そして、組織が、一緒に形成し、欠損を適切にシールする機会を与え得る。

【0012】

図1Aは、内部組織の欠損を処置するために使用される、送達システム100の好ましい例示的な実施形態の軸方向の断面図を示す。送達システム100は、送達デバイス102および弾性クリップ104を備える。送達デバイス102は、好ましくは、患者の身体内で操縦して、クリップ104を組織の欠損へと送達するために使用される。送達デバイス102は、内部での医療処置のために適切なあらゆる医療用デバイス（例えば、カテーテル、内視鏡など）として、または、これらと一体的に構成され得る。この実施形態において、送達デバイス102は、脈管内カテーテルとして図示される。クリップ104は、機械的応力が適用されると、緩んだ状態から、応力のかかった状態へと変形可能となる。この応力が取り除かれると、クリップ104は、好ましくは、緩んだ状態へと戻る。ここで、クリップ104は、応力のかかった状態で、送達カテーテル102内に収容されている状態で示される。クリップ104は、組織の欠損を覆ってカテーテル102から送達され得、その結果、クリップ104は、緩んだ状態へと戻る際に、少なくとも部分的に欠損を閉じ、そして、好ましくは、欠損をシールする。

【0013】

この実施形態において、カテーテル102は、内部に内側管腔108を有する可撓性の細長管状本体106を備える。本体106は、好ましくは、高デュロメーター（例えば、55D）の材料から形成されるが、このようなものに限定はされず、用途の必要性により変化し得る。カテーテル102はまた、内側管腔108内でスライドするように構成された、可撓性の細長管状針114を備える。針114は、鋭利でかつ開いた遠位端部118、ならびに、クリップ104を収容するようなサイズであり得る内側管腔119を有する。本体106の遠位端部110は、好ましくは、患者の身体を通して、カテーテル102を非外傷性に前進させることを容易にするための、テーパ状もしくは丸みを帯びた先端を有する。ここで、遠位端部110は、内部に開口部112を有する、丸みを帯びた剛性の遠位先端122を有する。開口部112は、好ましくは、針114が、内部を通してスライドできるようなサイズであり、その一方、先端122は、針114が本体106を穿孔するのを防止するために、剛性である。

【0014】

さらに、カテーテル102は、可撓性のプッシャー部材116を備え、これもまた、細長の形状を有し、そして、針114の内側管腔119内でスライドするように構成される。プッシャー部材116は、必要に応じて、画像化または診断の能力などを備えた第2のカテーテルとして構成され得る。針114およびプッシャー部材116は、好ましくは、ニチノールから形成されるが、このようなものに限定はされず、用途の必要性により、あらゆる材料から形成され得る。

【0015】

ここで、送達システム100は、3つのセクション：遠位セクション142；中間セクション144；および近位セクション146を備える。中間セクション144は、遠位セクション142に対して近位に位置し、一方で、近位セクション146は、中間セクション144に対して近位に位置する。これらのセクションは、送達システム100の動作をさらに例示するのを助けるためだけに、図1Aに含められており、そして、これらは、本明細書中に記載されるシステムおよび方法を制限することは意図されない。送達システム100に操縦性を提供するために、カテーテル102は、カテーテル本体106内を長手方向軸に沿って延びる曲げワイヤ（*deflection wire*）130および付勢部材132を備える。曲げワイヤ130は、カテーテル102の遠位端部110においてガイド部材120に連結され、そして、カテーテル本体106の長さに沿って近位方向に延びる。ワイヤ130は、あらゆる様式でガイド部材120に連結され得、そして、ここでは、広くなった遠位先端を有する状態で示されている。このワイヤ130は、ガイド部材120を捕捉し、そして、ワイヤ130が、管腔126を通して近位方向に通過することを防止する（図1Bにおいてより詳細に示される）。

【0016】

付勢部材132は、カテーテル102内に収容され、そして、中間セクション144に沿って、好ましくは、ガイド部材120の間に位置する。この実施形態において、付勢部材132の各端部は、ガイド部材120と接し、そして、これらの間にバイアス力を適用するが、カテーテル本体106内部のあらゆるアバットメントが使用され得る。1つの実施形態において、ノッチまたは受容ホールが、ガイド部材120内に配置されて、付勢部材132と接し、そして、付勢部材132を適所に維持する。好ましい実施形態において、付勢部材132は、丸みを帯びた断面を有し、曲げワイヤ130を覆って配置される、積み重ねられたテフロン（登録商標）コーティングされたコイルばねである。しかし、用途の必要性によって、あらゆる型、または構成の付勢部材132が使用され得る。

【0017】

図1Aに示されるように、カテーテル102は、1つ以上のガイド部材120を備え得る。図1Bは、図1AのB-Bに沿って取った、カテーテル102の半径方向の断面を示す。この例示的な実施形態において、各ガイド部材120は、それぞれ、針114および曲げワイヤ130の動きを導くために使用される、針の管腔124および曲げワイヤの管腔126を備える。別の実施形態において、各ガイド部材120は、針114および曲げワイヤ130の両方にフィットするようなサイズの、1つの単一の管腔を備え得る。この図面において、3つのガイド部材120が示されているが、あらゆる数のガイド部材120が、用途により必要とされるように、カテーテル本体106の長さに沿ったあらゆる所望の位置に配置され得る。

【0018】

曲げワイヤ130は、好ましくは、中心軸134から中心をずらされて、カテーテル102の長手方向軸に沿って位置する。ワイヤ130に対して近位の方向に、すなわち、ワイヤ130を「引っ張る」ことによって、力が加えられた場合、カテーテル102の遠位端部110は、図1Bに図示されるように、半径方向136に曲がる。遠位端部110の方向136への曲げは、好ましくは、主に中間セクション144内で、カテーテル本体106を曲げ、その結果、カテーテル102のこの部分は、「ひじ」として機能する。図1Cは、遠位端部110が、45°の角度に曲がっている、カテーテル102の軸方向の断

面図を示す。ワイヤ130が解放されると、付勢部材132が、遠位端部110を曲がった状態から元の真っ直ぐな状態へと戻す。カテーテル本体106は、好ましくは、カテーテル102を補強し、座屈を防ぐために、比較的剛性の材料を備える。1つの実施形態において、金属製の編んだシャフトは、補強を提供するために、セクション144に沿って、カテーテル本体106と一体にされる。

【0019】

カテーテル102は、組織の欠損の近位に、遠位端部110を適切に位置決めするため、または、患者の脈管を通して操縦するために、患者の身体内であらゆる方向へと操縦され得る。曲げワイヤ130を引っ張ることにより、遠位端部110が方向136に曲がるので、カテーテル102は、カテーテル102を適切に方向付けるために、まず、方向137への軸方向の回転を必要とし得る。例えば、例えば、カテーテル102を、組織の欠損の近位へと操縦する間、カテーテル102を適切に位置決めするために、まず、遠位端部110を左に曲げ、次いで、右に曲げることが望ましくあり得る。この場合、カテーテル120の遠位端部110を左に曲げた後、使用者は、ワイヤ130を引っ張って、遠位端部110を右に曲げる前に、カテーテル102を適切に方向付けるために、カテーテル102を180°回転させる。使用者が曲げワイヤ130を引き戻す距離が、遠位端部110の曲げの量を決定する。例えば、90°の曲げは、45°の曲げよりも多く引き戻すことを必要とする。この様式で、遠位端部110は、欠損の近位へと適切に位置決めされ得る。

【0020】

図2A～Cは、図1Aに図示されるもののような、送達カテーテル102の操縦可能な実施形態と共に用いるための、針114の例示的な実施形態を図示する。針114のこれらの実施形態は、曲げの間に、増加した可撓性を提供するように構成された領域を有する。図2Aは、可撓性領域402を有する針114の1つの実施形態を図示し、この場合、可撓性領域402は、針114の剛性を減らす、針114の管状本体内部の開口部分403である。可撓性領域402は、好ましくは、曲げの間に、この領域402が、中間領域144内、すなわち、カテーテル102のひじ部分内にあるように、針114上で位置決めされる。カテーテル102が曲がった状態にある間に、針114が前後に動かされるような用途において、可撓性領域402は、中間領域144の軸方向の長さよりも長い、針114の軸方向の長さ全体にわたって存在し、その結果、可撓性領域402は、カテーテル102の曲がった部分から、前後には動かされない。

【0021】

可撓性領域402は、種々の異なる方法（例えば、放電加工（EDM）、レーザー切断、フォトリソグラフィ、あらゆる型のパターン化など）を用いて針114内に形成され得る。さらに、任意の所望されるパターンが、可撓性領域402内に形成され得る。図2Bおよび図2Cは、種々の可撓性領域402を有する針114のさらなる例示的な実施形態を図示する。図2Bにおいて、可撓性領域402は、針114を囲む、複数のスロット形状の開口部404を備える。図2Cにおいて、可撓性領域402は、付加された可撓性を提供するために、針114内に、コイル形状、もしくは、らせん状に巻かれたセグメントを備える。このコイル状の領域406は、例えば、カテーテル102を、曲がった状態から真っ直ぐな状態へと戻すために、必要に応じて、付勢部材132の代わりに使用され得る。

【0022】

図3および図4は、送達システム100のさらなる例示的な実施形態を図示する。これらの実施形態には、図1A～Bの実施形態に示される曲げワイヤ130および付勢部材132がない。図3において、送達システム100は、カテーテル302を備え、このカテーテル302は、弾性クリップ104を組織の欠損へと送達するために、可撓性の針314および可撓性のプッシャー316を備える。カテーテル302は、針314が、本体306を穿孔することを防止するための剛性の遠位先端322を備え、そしてまた、内側管腔308内での針314のスライド運動を導くために、1つ以上のガイド部材320を備

え得る。図4において、送達システム100は、内側管腔408を有するカテーテル402を備え、この内側管腔408は、針414と本体406との間に、図1A～Bおよび図3において示した前述の実施形態よりも比較的狭い空間を提供する。この実施形態において、カテーテル402には、剛性の遠位先端322がなく、従って、カテーテル本体406の遠位端部410は、針414によって不注意で穿孔される可能性が高い。カテーテル402は、比較的小さいサイズであり得、それゆえ、好ましくは、より狭い脈管を通して操縦するために使用される。

【0023】

図示していないが、送達システム100は、予め成形された本体、針、プッシャー部材、曲げワイヤなどの、予め形成された部材と共に使用され得る。例えば、1つの例示的な実施形態において、針114は、遠位端部の近くに、90°の予め形成された曲線を有する。針114は、次いで、探り針とほぼ同じように使用され得、本体106の内側管腔108内への針114の挿入が、カテーテル102を曲げる。また、さらなる予め形成された部材が、他の予め形成された部材と対抗するために使用され得る。例えば、予め形成されたプッシャー部材116は、遠位端部の近くに90°の曲げを有し得、そして、針114の管腔119内に挿入され得、その結果、曲げは、対向する方向に方向付けられる。こうして、プッシャー部材116が、針114内に完全に前進させられると、対向する曲げは、互いに反作用して、カテーテル102を真っ直ぐにする。

【0024】

上述のように、本明細書中に記載されるシステムおよび方法は、中隔の欠損などを含む、多数の型の組織の欠損を処置するために使用され得る。例示を簡単にする目的で、以下の実施形態は、欠損の1つの特定の型、すなわち、PFOを処置するという文脈において記載される。しかし、以下の議論は、この例示的な文脈においてなされるが、本明細書中に記載されるシステムおよび方法は、もっぱらPFOの処置に制限されるものではなく、実際、広範な種々の組織の欠損に対して拡張され得るということに注意されたい。

【0025】

PFOを処置するために、内部にクリップ104を収容するカテーテル102は、例えば、抹消血管（例えば、大腿静脈、頸静脈など）内の経皮侵入部位から、患者の脈管系内へと導入され得る。クリップ104を備えるカテーテル102の遠位端部110は、例えば、大静脈（下行性大静脈または上行性大静脈）を通り、そして、遠位端部110が、心臓の室（例えば、右心房）内に配置されるまで、心臓内へと、患者の脈管系内に、管腔内に前進させられ得る。あるいは、クリップ104は、当該分野で一般に知られるような動脈性のアプローチを用いて導入され得る。

【0026】

カテーテル102は、次いで、図5Aに図示されるように、PFO領域502の近位へと操縦される。従って、カテーテル102は、患者の脈管系および身体の腔を通じた操縦を補助するために、超音波トランスデューサー、または光学的画像化装置のような画像化デバイス（図示せず）を備え得る。画像化デバイスは、カテーテル102の遠位端部110またはその付近に配置され得る（例えば、遠位先端122もしくはその付近に取り付けられるか、または、管腔108から前進可能）。さらなる代替例において、外部画像化が、単独で、または、直接的な視覚化と組み合わせて使用され得る。例えば、クリップ104、カテーテル本体106、針114および／またはプッシャー部材116は、蛍光透視法などを用いて観察され得る、所定の位置にある放射線不透過性のマーカーを備え得る。再度図1Aを参照すると、カテーテル102は、使用者が、患者の身体内部で、カテーテル102を視覚的に位置づけることを可能にするために、針114の上に放射線不透過性のマーカー138を有する状態で示されており、このマーカーは、白金－イリジウム（P-T-I-R）リングなどであり得る。

【0027】

1つの好ましい実施形態において、案内カテーテル（図示せず）がまず、PFO領域502の近位へと操縦され、次いで、カテーテル102が、案内カテーテル内を進められる

。案内カテーテルは、画像化デバイスを備え得るか、または、他の外部の画像化法を用いて、適所へと案内され得る。一旦カテーテル102が適所に配置されると、図5Bに図示されるように、針114が、開口部112から遠位へと進められて、PFO領域502と接し得る。PFO領域502は、間に所望されない開口部505を有する2つの重なり合う組織フラップ503および504によって規定される。針114は、PFO内で組織フラップ503および504を穿孔し、図5Cに図示されるような開口部506を生じる。

【0028】

一旦、針114の開いた遠位端部118が、組織フラップ503および504の両方を貫通すると、図5Dに図示されるように、クリップ104の一方の端部が、開いた遠位端部118から突出し、そして、組織フラップ504の側部509と係合するまで、プッシャー116が、針114の内側管腔119内を遠位方向に進められ得る。次いで、針114は、近位方向に引っ込められ得、その結果、クリップ104は、図5Eに図示されるように、開口部506内で、組織フラップ503および504を覆って展開される。クリップ104は、針114内から展開されるので、クリップ104を応力のかかった状態に維持する機械的応力が取り除かれる。こうして、クリップ104が展開されると、クリップ104は、緩んだ状態へと戻り始める。組織フラップ503および504を覆って適切に展開された場合、クリップ104は、緩んだ状態へと戻り、そして、図5Fの斜視図に図示されるように、フラップ503および504と一緒に巻き込んで、開口部505を少なくとも部分的に閉じ、そして、好ましくはシールする。

【0029】

クリップ104を展開させるために、使用者は、好ましくは、針114をプッシャー116の周りを、近位方向に引っ込める間に、PFO領域502に関して静止した位置にプッシャー116を保持する。これにより、クリップ104が、組織フラップ503および504に関して適切な位置に維持され、その結果、針114を除去すると、クリップ104が、開口部505を適切に閉じる。あるいは、クリップ104は、遠位端部118から進められた後に、クリップ104の一方の端部を組織フラップ504と側部509で係合させることによって、すなわち、組織フラップ504を「捕捉する」ことによって送達され得、その結果、クリップ104は、針118が開口部506から引っ込められるときに、適所に残る。この様式において、クリップ104は、プッシャー116が静止した位置に保持されるかどうかにかかわらず、PFO領域502を覆って展開される。

【0030】

使用者によるクリップ104の展開を容易にするために、アクチュエータ（例えば、ハンドルデバイス（図示せず））が、カテーテル102の近位端部に備え付けられ得る。アクチュエータは、好ましくは、針114およびプッシャー116の両方の制御された前進、ならびに、これらの間の相対的な動きを可能にする。例えば、アクチュエータは、プッシャー部材116の遠位端部が、針114の鋭利な遠位端部118内もしくはその外側のある位置に配置されることを可能にし得る。アクチュエータはまた、例えば、クリップ104を展開する前に、針114が組織フラップを通り過ぎて進められることを防止するために、針114の動きの量の制御を提供し得る。

【0031】

図示されていないが、針114の内側表面は、必要に応じて、クリップ104の動きを導くために、1つ以上の軸方向に配置された溝を備え得る。溝は、患者の身体を通してカテーテル102前進させる間に、そしてまた、送達の際に、比較的固定された半径方向にクリップ104を維持し得、その結果、クリップ104は、異なる方向には回転しない。必要に応じて、プッシャー部材116の遠位端部は、ノッチまたは窪み（図示されず）を有し得、これは、クリップ104の方向付けを補助するために、クリップ104の一方の端部と係合する。ノッチまたは窪みは、クリップ104の回転を防止し得るか、あるいは、プッシャー部材116の回転によってクリップ104が回転することを補助し得る。ノッチまたは窪みは、任意の軸方向の溝なしで、または、このような溝に加えて存在し得る。

【0032】

図6Aは、本明細書中に記載されるシステムおよび方法と共に使用するための、クリップ104の1つの例示的な実施形態の上から下に見た図を示す。弾性クリップ104は、長手方向軸610に沿って延びる、端部602および604を有する本体606を備える。ここで、クリップ104は、中心軸611の回りで、ほぼ円形の、リング様の形状に曲げられている。端部602および604は、好ましくは、非外傷性であるか、もしくは、実質的に鈍くなっており、すなわち、患者の内部組織に対する外傷を最小限にするための形状である。端部602および604は、テーパ状であっても、もしくはこの図に図示されるように丸みを帯びていてもよい。クリップ104は、ステンレス鋼のような弾性材料、そして好ましくは、形状記憶性および超弾性特性を有する超弾性材料（例えば、ニチノール、種々のニチノール合金の組み合わせなど）から形成され得る。形状記憶材料は、材料に緩んだ状態の形状の記憶を提供するために、緩んだ状態で予備加工され得る。形状記憶および超弾性特性を植え付ける（install）ためのニチノールのような材料の予備加工は、当業者に周知である。もちろん、生分解性材料もまた、クリップ104の形成に用いられ得る。

【0033】

図6B～Dは、変形可能な弾性クリップ104の1つの例示的な実施形態の斜視図を示す。影のついた領域603および605は、クリップ104の表面部分を示し、これは、各組織フラップと係合する。これらの組織フラップとより適切に係合するために、影のついた領域603および605は、組織フラップと接したときに、摩擦抵抗を増加させる、表面に粗いきめを有し得る。影のついた領域603および605の位置は、クリップ104のレイアウトおよび形状、ならびに、処置される組織欠損の型によって変動し得ることに注意すべきである。

【0034】

好ましい実施形態において、クリップ104は、図6Bに示されるように、緩んだ状態に向けて付勢されており、ここで、端部602および604は、互いに隣接しており、そして、少なくとも部分的に互いに関して対向している。クリップ104は、機械的応力を加えた際に、緩んだ状態から応力のかかった状態へと変形可能である。図6Cは、部分的に応力のかかった状態に向かって変形しているクリップ104を示し、ここで、端部602と604との間に、607および608の方向に加えられた応力は、端部602および604を、互いに離して、側方に動かす。この変形は、好ましくは、本体606をひねり、そして、矢印609により示されるように、本体606を、長手方向軸610の周りでねじった状態にする。このねじれによる力は、クリップ104を緩んだ状態に向けて付勢し、その結果、クリップ104は、機械的応力を取り除くと、すなわち、針114から送達されると、緩んだ状態へと戻る。以下に議論されるように、クリップ104は、クリップが、遷移温度より上にある場合にのみバイアスをかける力が示されるような構成であり得る。

【0035】

緩んだ状態にある場合、クリップ104は、実質的にX-Y平面内にあり得る。しかし、緩んだ状態にある場合のクリップ104のレイアウトは、用途の必要性と共に変動し得る。例えば、いくつかの用途において、端部602および604が、互いから離れて、Z方向に、対向する方向607および608の方向に、部分的に曲げられていることが望ましくあり得る。これにより、クリップ104を応力のかかった状態にしておくために必要とされる変形の量が増し、そして、クリップ104を形成する際に用いられる材料に依存して、応力のかかった状態から緩んだ状態に戻る間に、クリップ104により生成されるより強力な復元力をもたらし得る。

【0036】

図6Dは、完全に応力のかかった状態のクリップ104を図示する。各端部602および604は、図6Aの実質的に平面上にある緩んだ状態から変形される。ここで、端部602および604は、互いから少なくとも部分的に離れて、長手方向軸610に沿って延

び、そして、本体 606 は、Z 方向に真っ直ぐである。この真っ直ぐな状態は、クリップ 104 が、内側管腔 119 内に容易に収容され、そして、端部 602 および 604 が組織フラップの対向する側部と係合し得るように、PFO を通して送達されることを可能にする。

【0037】

組織の欠損の型および性質に依存して、クリップ 104 は、多くの設計上のバリエーションを有し得る。とりわけ、クリップ 104 は、その用途において使用するために所望される任意の形状を有し得る。例えば、クリップ 104 は、曲がった形状（例えば、円形、リング様、弧形、楕円形、長円形、または、偏心性）を有し得るか、または、クリップ 104 は、複数の面を持つ形状（例えば、正方形、矩形、六角形、または五角形）を有し得るか、または、クリップ 104 は、任意の形状の組み合わせを有し得る。クリップ 104 はまた、対称もしくは非対称な形状であり得る。クリップ 104 の長さ、幅、および断面の形状は、組織フラップの厚みに依存して選択され得る。また、緩んだ状態および応力のかかった状態での、端部 602 および 604 の相対的な位置は、組織フラップを閉じるために必要とされる閉鎖力の強度の量によって変動し得る。前述のように、クリップ 104 の材料の特性もまた、変動し得る。1 つの実施形態において、クリップ 104 は、組織フラップが組織をシールすることを可能にするために十分に長い時間にわたって分解する、生分解性材料から形成され得る。

【0038】

クリップ 104 はまた、ニチノールから作製され得、そして、ヒトの体温に近いオーステナイトの仕上げ（A_f）温度を有するように構成され得る。こうして、身体の外側のマルテンサイト相（Austenitic phase）にある間、クリップ 104 は、応力のかかった状態へと変形され得、そして、針 114 内へと容易に装填され得る。クリップ 104 は、身体内に配置された後、A_f 温度を超えて加熱され、そして、オーステナイト相へと変化し、そして、この相において、クリップ 104 は、緩んだ状態に向けて付勢されるようになる。クリップ 104 が、A_f 温度未満にある場合にバイアスをかける力を受けないように構成される、クリップ 104 の能力は、実用的な見地から、クリップ 104 が、広範な種々の異なる応力がかかった状態に置かれることをより容易にする。例えば、クリップ 104 は、曲線も曲げもなく、完全に真っ直ぐでもあり得る。これは次いで、クリップ 104 が、比較的小さな生体組織において、比較的小さいカテーテル 102 内で使用されることを可能にする。

【0039】

図 6A～D において、クリップ 104 は、端部 602 および 604 が互いに隣接した状態で、1 つの中心軸 611 の周りで曲線を描くような状態で示される。クリップ 104 は、1 つ以上の異なる軸の周りで、形作られていても、曲線を描いていてもよい。図 7 は、緩んだ状態にある場合に、偏心性のリング様の形状の曲線を描くクリップ 104 の 1 つの例示的な実施形態の平面図を示す。この図において、クリップ 104 の第 1 の部分 620 は、第 1 の軸 621 の周りで曲線を描いており、そして、クリップ 104 の第 2 の部分 622 は、第 2 の軸 623 の周りで曲線を描いており、そして、実質的に真っ直ぐに延びる中央セクション 624 は、部分 620 と部分 622 との間に位置する。この実施形態は、組織フラップが比較的厚く、延びた中央セクション 624 が、部分 620 および 622 による組織フラップのより良い係合を可能にする場合に使用され得る構成の一例である。

【0040】

図 6A～D に図示される実施形態において、本体 606 は、半径方向の断面、すなわち、長手方向軸 610 を有する平面に対して垂直に取った断面がほぼ円形である。しかし、クリップ 104 は、円形の断面に限定されず、そして、任意の所望の断面形状を有し得る。1 つの例示的な実施形態において、クリップ 104 は、楕円形の断面を有し得るが、その一方で、別の例示的な実施形態において、クリップ 104 は、一方の辺がもう一方の辺よりも長い、矩形の断面を有し得、これは、組織フラップとより適切に係合するために、粗くなっているともよい。

【0041】

図8Aは、クリップ104の代替として、本明細書中に記載されるシステムおよび方法と共に使用するための、クリップ800の別の例示的な実施形態の斜視図を示す。弾性クリップ800は、互いに対向し、長手方向軸810に沿って延びる、隣接した端部802および804を有するコイル状の本体806を備える。緩んだ状態にある場合、クリップ800のこの実施形態は、中心軸811の周りではせん形状をとるコイル状になっている。クリップ800は、第1のコイル状のセグメント820および第2のコイル状のセグメント822を有し、これらの各々は、好ましくは、中心軸811の周りで360°のループを形成する。第2のコイル状のセグメント822は、第1のコイル状のセグメント820よりも周径が短い。クリップ800が、緩んだ状態から応力のかかった状態へと変形される場合、第2のコイル状のセグメント822は、好ましくは、方向824に機械的応力を加えることによって、第1のコイル状のセグメント820内を通過する。

【0042】

図8Bは、セグメント822が、セグメント820内を通過した後の、応力のかかった状態にあるクリップ800の斜視図を示す。上記の実施形態と同様に、クリップ800の変形により、本体806が、長手方向軸810の周りでねじった状態になる。このねじれによる力は、クリップ800を緩んだ状態に向けて付勢し、クリップ800が、PFOを少なくとも部分的に閉じ、好ましくは、シールすることを可能にする。この図面には図示していないが、クリップ800の表面は、組織フラップとより適切に係合するために、粗くなっているか、または、隆起したきめを有し得る。クリップ800は、図5A～Eにおいて、クリップ104に関して図示されたものと類似した方法で、PFOを閉じるために使用され得る。図8Cは、PFOの2つの組織フラップを覆って展開されたクリップ800の斜視図を示す。クリップ800のレイアウトおよび形状は、クリップ104の使用を上回る特定の利点を提供する。例えば、コイル状のクリップ800は、大きくなったサイズと、対応して大きくなった閉鎖力の強度に起因して、同じ材料から形成されたクリップ104よりも容易にPFOを閉じる可能性があり得る。これは、組織フラップが比較的大きく、そして／または、さらに間隔が離れている場合に、有利であり得る。コイル状のセグメント820および822は、組織フラップ上のより広い表面積と接しているので、閉鎖力は、クリップ104の似たようなサイズの実施形態よりも、より広い面積の組織を覆って分配される。これは、単位表面積あたりの組織フラップに加わる機械的な圧力を減らし、血液が、より容易に組織フラップ内に循環することを可能にする。しかし、コイル状の構成はまた、本体に対してクリップ800のより広い表面積を暴露し、出血のリスクを高める。出血が重大な問題となる環境においては、クリップ104の使用が好ましくあり得る。

【0043】

図9は、クリップ800が、緩んだ状態にある場合に、実質的にX-Y平面内にある、別の例示的な実施形態の斜視図を示す。第1のコイル状のセグメント820および第2のコイル状のセグメント822は、共に、中心軸811の周りで同心円状に曲線を描いている。クリップ800を応力のかかった状態へと変形させるために、各セグメントが、互いに離れて側方に動き、本体806が、長手方向軸810の周りでねじれた状態になるように機械的応力が加えられる。

【0044】

図10Aは、緩んだ状態にある間の、クリップ800のなお別の例示的な実施形態の斜視図を示す。上記の実施形態とは違い、この図において、コイル状のセグメント820および822は、偏心性であり、すなわち、各セグメント820および822が、異なる軸の周りで曲線を描いている。この実施形態において、第1のコイル状のセグメント820は、中心軸826の周りで曲線を描き、一方で、第2のコイル状のセグメント822は、中心軸828の周りで曲線を描く。図10Bは、機械的応力が適用され、端部802および804が、それぞれ、方向827および829に変形された後の、部分的に応力のかかった状態にあるクリップ800の斜視図を示す。

【0045】

コイル状のセグメントの各々が、1つ以上の軸の周りで360°未満、もしくは360°を上回るループを形成し得、コイル状のセグメントの各々の実際の長さは、用途の必要性に基づいて選択されることに注意されたい。さらに、クリップ800は、多数のコイル状のセグメントを備え得る。図11Aは、同じサイズの4つのコイル状のセグメント832、834、836、および838を有する、同心円形状のクリップ800の別の例示的な実施形態を図示する。この図において、クリップ800は、緩んだ状態で示される。図11Bは、緩んだ状態から応力のかかった状態へと真っ直ぐにされたクリップ800を図示する。展開されている間、任意の数のコイル状のセグメント832～838は、PFOの各側部に配置され得る。好ましくは、同じ数のコイル状のセグメント832～838が、各側部に配置されるが、これは、各セグメントの弾性強度、ならびに、用途の必要性および送達の様式により変動し得る。

【0046】

本発明は、種々の改変および代替的な形状が可能であるが、その具体的な実施例は、図面に示されており、そして、その細部は本明細書中に記載されている。しかし、本発明は、開示される特定の形状に限定されるものではなく、それと反対に、本発明は、本開示の精神の範囲内に含まれる、あらゆる改変物、等価物、および代替物を網羅することが理解されるべきである。さらに、本明細書中に記載され、もしくは図面に図示されたあらゆる実施形態の特性もしくは特徴は、任意の他の実施形態と組み合わせられても、混ぜられても、交換されてもよいこともまた理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1A】図1Aは、送達システムの1つの例示的な実施形態の軸方向の断面図である。

【図1B】図1Bは、図1AのB-Bに沿ってとった、送達システムの半径方向の断面図である。

【図1C】図1Cは、曲がった状態の、送達システムの別の例示的な実施形態の軸方向の断面図である。

【図2】図2A～Cは、送達システムにおいて使用するための、可撓性の細長管状針の例示的な実施形態の外観図である。

【図3】図3は、送達システムの別の例示的な実施形態の軸方向の断面図である。

【図4】図4は、送達システムの別の例示的な実施形態の軸方向の断面図である。

【図5A】図5A～Eは、送達システムの例示的な実施形態を用いて、弾性クリップの例示的な実施形態を、中隔の欠損へと送達することを図示した、軸方向の断面図である。

【図5B】図5A～Eは、送達システムの例示的な実施形態を用いて、弾性クリップの例示的な実施形態を、中隔の欠損へと送達することを図示した、軸方向の断面図である。

【図5C】図5A～Eは、送達システムの例示的な実施形態を用いて、弾性クリップの例示的な実施形態を、中隔の欠損へと送達することを図示した、軸方向の断面図である。

【図5D】図5A～Eは、送達システムの例示的な実施形態を用いて、弾性クリップの例示的な実施形態を、中隔の欠損へと送達することを図示した、軸方向の断面図である。

【図5E】図5A～Eは、送達システムの例示的な実施形態を用いて、弾性クリップの例示的な実施形態を、中隔の欠損へと送達することを図示した、軸方向の断面図である。

【図5F】図5Fは、送達システムから展開した後、弾性クリップにより閉じられている図5A～Eに示される中隔の欠損の斜視図である。

【図6A】図6Aは、緩んだ状態にある、弾性クリップの例示的な実施形態の上から下を見た図である。

【図6B】図6B～Dは、弾性クリップの例示的な実施形態の斜視図であり、図6Bでは、緩んだ状態にあるクリップを図示する。

【図6C】図6B～Dは、弾性クリップの例示的な実施形態の斜視図であり、図6Cでは、部分的に応力のかかった状態にあるクリップを図示する。

【図6D】図6B～Dは、弾性クリップの例示的な実施形態の斜視図であり、図6Dでは

、応力のかかった状態にあるクリップを図示する。

【図 7】図 7 は、弾性クリップの別の例示的な実施形態を上から下を見た図である。

【図 8 A】図 8 A は、緩んだ状態にある、コイル状の弾性クリップの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 8 B】図 8 B は、応力のかかった状態にある、図 8 A のコイル状の弾性クリップの斜視図である。

【図 9】図 9 は、緩んだ状態にある、コイル状の弾性クリップの別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 10 A】図 10 A は、緩んだ状態にある、コイル状の弾性クリップの別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 10 B】図 10 B は、部分的に応力のかかった状態にある、図 10 A のコイル状の弾性クリップの斜視図である。

【図 11 A】図 11 A は、緩んだ状態にある、コイル状の弾性クリップの別の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 11 B】図 11 B は、応力のかかった状態にある、図 11 A のコイル状の弾性クリップの斜視図である。