

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4629445号  
(P4629445)

(45) 発行日 平成23年2月9日(2011.2.9)

(24) 登録日 平成22年11月19日(2010.11.19)

(51) Int.CI.

A 61 B 17/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/12

請求項の数 19 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2005-4463 (P2005-4463)  
 (22) 出願日 平成17年1月11日 (2005.1.11)  
 (65) 公開番号 特開2006-191980 (P2006-191980A)  
 (43) 公開日 平成18年7月27日 (2006.7.27)  
 審査請求日 平成19年12月19日 (2007.12.19)

(73) 特許権者 000109543  
 テルモ株式会社  
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号  
 (74) 代理人 100091292  
 弁理士 増田 達哉  
 (72) 発明者 川浦 政克  
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番  
 地 テルモ株式会社内  
 (72) 発明者 丸山 智司  
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番  
 地 テルモ株式会社内

審査官 中島 成

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】生体内組織閉鎖具および生体内組織閉鎖装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

生体内組織膜を貫通する傷穴を閉じる生体内組織閉鎖具であって、  
 当該生体内組織閉鎖具が前記傷穴を閉じたときの該傷穴の近傍の前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に伸び、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に縮小した第1の形態と、前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張した第2の形態との間において変形可能である枠状をなし、前記生体内組織膜の体表から遠位の面側から前記傷穴および前記傷穴の周辺部を覆うシール部と、

前記シール部に連結し、前記生体内組織膜の体表から近位の面側に位置して、前記シール部との間で前記生体内組織膜を挟み、前記シール部を前記生体内組織膜の体表から遠位の面側に維持する維持部と、

前記シール部が前記第1の形態と前記第2の形態との間の所定の形態になった状態で、その状態を保持する保持手段とを有し、

前記シール部は、前記生体内組織膜の体表から遠位の面側において前記第1の形態から前記第2の形態に変形した後、前記第1の形態またはこれに近似した形態に再度変形することが可能であり、

前記保持手段は、第1の糸状体であり、該第1の糸状体は、移動可能な結び目を有し、前記結び目を移動させて前記第1の糸状体を締め付けることにより、前記シール部が前記所定の形態になった状態を保持することを特徴とする生体内組織閉鎖具。

## 【請求項 2】

前記シール部は、パンタグラフ様形状をなしている請求項1に記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項3】

前記シール部は、帯状体を複数回屈曲させて多角形の環状をなす形状としたものである請求項1または2に記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項4】

前記シール部は、4つのリンクを一体的に形成してなる四角形をなし、前記四角形の対角位置にある2つの角部同士が接近、離間するように変形するものである請求項1ないし3のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項5】

前記第1の糸状体が、前記シール部が前記所定の形態になった状態を保持しているとき、前記結び目は、前記維持部の前記シール部と反対側の端部に位置する請求項1ないし4のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項6】

前記維持部は、多孔質体で構成されている請求項1ないし5のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項7】

前記シール部と前記維持部とは、前記保持手段を介して連結されている請求項6に記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項8】

前記維持部は、当該生体内組織閉鎖具が前記傷穴を閉じたときの該傷穴の近傍の前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に伸び、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に縮小した第1の形態と、前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張した第2の形態との間において変形可能である枠状をなしている請求項1ないし5のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項9】

前記維持部は、パンタグラフ様形状をなしている請求項8に記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項10】

前記維持部は、帯状体を複数回屈曲させて多角形の環状をなす形状としたものである請求項8または9に記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項11】

前記維持部は、4つのリンクを一体的に形成してなる四角形をなし、前記四角形の対角位置にある2つの角部同士が接近、離間するように変形するものである請求項8ないし10のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項12】

前記シール部および前記維持部が一体的に形成されている請求項8ないし11のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項13】

前記保持手段により、前記維持部が前記第1の形態と前記第2の形態との間の所定の形態になった状態で、その状態が保持される請求項8ないし12のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項14】

当該生体内組織閉鎖具の少なくとも一部は、生体吸収性材料で構成されている請求項1ないし13のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項15】

前記生体内組織膜は、血管壁であり、前記体表から遠位の面は、前記血管壁の内面であり、前記体表から近位の面は、前記血管壁の外面である請求項1ないし14のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【請求項16】

請求項1ないし15のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具と、

10

20

30

40

50

先端部において前記生体内組織閉鎖具を着脱自在に保持する長尺状の配置装置とを有し、  
前記生体内組織閉鎖具を生体内に配置し、該生体内組織閉鎖具により生体内組織膜を貫通する傷穴を閉じることを特徴とする生体内組織閉鎖装置。

【請求項 17】

前記生体内組織閉鎖具を牽引する牽引手段を有し、

前記配置装置は、その長手方向に沿って設けられた管腔を有し、

前記生体内組織閉鎖具の維持部は、前記配置装置の先端部の管腔内に保持されており、

前記牽引手段により、前記生体内組織閉鎖具を牽引し、前記配置装置の先端部の管腔内に前記生体内組織閉鎖具のシール部の少なくとも一部を収納することによって、前記シール部を前記第1の形態またはこれに近似した形態に変形させる請求項16に記載の生体内組織閉鎖装置。 10

【請求項 18】

前記牽引手段は、前記配置装置の管腔内に、その管腔に沿って配置され、前記配置装置の基端側から引き出された第2の糸状体である請求項17に記載の生体内組織閉鎖装置。

【請求項 19】

前記第2の糸状体は、前記維持部または前記シール部に掛けられる請求項18に記載の生体内組織閉鎖装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】 20

【0001】

本発明は、生体内組織閉鎖具および生体内組織閉鎖装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

従来、血管や他の生体内組織中にカテーテル等の診断或いは治療用装置を挿入してなされる低侵襲手術が広く行なわれている。例えば、心臓の冠状動脈の狭窄の治療においては、その治療処置を行なうために血管内へカテーテル等の器具を挿入することが必要になる。

【0003】

このようなカテーテルの血管内への挿入は、通常、大腿部を切開して形成した穿刺孔を介して行なわれる。従って、治療処置が終了した後に、穿刺孔の止血を行なう必要があるが、大腿動脈からの出血時の血圧（出血血圧）は高いため、医療従事者が長時間の間、手指で押さえ続ける（用手圧迫）等の過酷な作業が必要となる。 30

【0004】

近年、このような止血作業を容易かつ確実に行なうために、傷穴から挿入して血管に形成された穴を閉じる種々の装置が開発されている。

【0005】

ところで、心臓等へのカテーテル処置および検査を受ける患者においては、心臓以外の箇所にも何らかの血管疾患を患っている可能性があり、カテーテルが挿入される大腿動脈においても血管病変が存在する場合がある。例えば、カテーテルが挿入される大腿動脈の血管の肉厚は、健常な血管で約1mmであるが、血管が肥厚して肉厚が2mm以上になっていたり、また、石灰化して血管壁が硬くなっている場合がある。また、複数回カテーテル手技を受けた患者においては、血管の穿刺部周辺が纖維化して痕跡となり硬くなっている場合もある。また、カテーテルの挿入によって形成される傷の大きさは、血管の弾性、肉厚、病変等によって各患者によって異なる。また、カテーテルの挿入部付近には、血管の分岐部があり、その分岐部の位置は、カテーテルの挿入部の位置や各患者によって異なる。このように、カテーテルが留置される患者の血管やその周辺組織の状態（状況）には、個人差が激しい。 40

【0006】

しかしながら、針を穿刺する方式の止血デバイス（例えば、特許文献1参照）では、硬

50

い組織や硬い血管に対しては針が刺さらないか、または、針が真っ直ぐに進まず、動作不良が発生する等の不具合が生じることがある。

【0007】

また、特許文献2には、血管内においてシール部(フット)を展開する方式の止血デバイスが開示されている。

【0008】

この特許文献2の止血デバイスでは、既に血管内に挿入されているチューブを介して、装置本体部の先端部に設置されたシール部を血管内へ挿入する。血管内へ挿入されたシール部は、自己の弾性力(復元力)や回転によって、装置本体部(血管に形成された穴)よりも拡張した形態、すなわち、血管に形成された穴を覆うことが可能な形態へと展開され、この形態を維持したまま装置本体部を基端側へ引くことで、シール部により血管に形成された穴やその周辺の血管内壁をシールして止血を行なう。

10

【0009】

しかしながら、血管に形成された穴よりも先端側において、その血管が途中で分岐している場合、止血作業の途中で、その血管の分岐部にシール部が引っ掛かるおそれがあるが、前記特許文献2の止血デバイスでは、シール部を血管に形成された穴を覆うことが可能な形態から他の形態に変形させることができないので、血管の分岐部にシール部が引っ掛けてしまうと、そのシール部を分岐部よりも基端側(血管に形成された穴側)に移動させることができず、外科的処置が必要となることがある。

20

【0010】

【特許文献1】特表平8-504618号公報

【特許文献2】特許第2506561号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明の目的は、生体内組織膜に形成された傷穴を容易かつ確実に閉じることができて、完全に止血することができるとともに、安全性の高い生体内組織閉鎖具および生体内組織閉鎖装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0012】

30

このような目的は、下記(1)～(19)の本発明により達成される。

(1) 生体内組織膜を貫通する傷穴を閉じる生体内組織閉鎖具であって、

当該生体内組織閉鎖具が前記傷穴を閉じたときの該傷穴の近傍の前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に伸び、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に縮小した第1の形態と、前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張した第2の形態との間において変形可能である枠状をなし、前記生体内組織膜の体表から遠位の面側から前記傷穴および前記傷穴の周辺部を覆うシール部と、

前記シール部に連結し、前記生体内組織膜の体表から近位の面側に位置して、前記シール部との間で前記生体内組織膜を挟み、前記シール部を前記生体内組織膜の体表から遠位の面側に維持する維持部と、

40

前記シール部が前記第1の形態と前記第2の形態との間の所定の形態になった状態で、その状態を保持する保持手段とを有し、

前記シール部は、前記生体内組織膜の体表から遠位の面側において前記第1の形態から前記第2の形態に変形した後、前記第1の形態またはこれに近似した形態に再度変形することが可能であり、

前記保持手段は、第1の糸状体であり、該第1の糸状体は、移動可能な結び目を有し、前記結び目を移動させて前記第1の糸状体を締め付けることにより、前記シール部が前記所定の形態になった状態を保持することを特徴とする生体内組織閉鎖具。

【0013】

(2) 前記シール部は、パンタグラフ様形状をなしている上記(1)に記載の生体内

50

組織閉鎖具。

【0014】

(3) 前記シール部は、帯状体を複数回屈曲させて多角形の環状をなす形状としたものである上記(1)または(2)に記載の生体内組織閉鎖具。

【0015】

(4) 前記シール部は、4つのリンクを一体的に形成してなる四角形をなし、前記四角形の対角位置にある2つの角部同士が接近、離間するように変形するものである上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【0018】

(5) 前記第1の糸状体が、前記シール部が前記所定の形態になった状態を保持しているとき、前記結び目は、前記維持部の前記シール部と反対側の端部に位置する上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。 10

【0019】

(6) 前記維持部は、多孔質体で構成されている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【0020】

(7) 前記シール部と前記維持部とは、前記保持手段を介して連結されている上記(6)に記載の生体内組織閉鎖具。

【0021】

(8) 前記維持部は、当該生体内組織閉鎖具が前記傷穴を閉じたときの該傷穴の近傍の前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に伸び、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に縮小した第1の形態と、前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張した第2の形態との間において変形可能である枠状をなしている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。 20

【0022】

(9) 前記維持部は、パンタグラフ様形状をなしている上記(8)に記載の生体内組織閉鎖具。

【0023】

(10) 前記維持部は、帯状体を複数回屈曲させて多角形の環状をなす形状としたものである上記(8)または(9)に記載の生体内組織閉鎖具。 30

【0024】

(11) 前記維持部は、4つのリンクを一体的に形成してなる四角形をなし、前記四角形の対角位置にある2つの角部同士が接近、離間するように変形するものである上記(8)ないし(10)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【0025】

(12) 前記シール部および前記維持部が一体的に形成されている上記(8)ないし(11)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【0026】

(13) 前記保持手段により、前記維持部が前記第1の形態と前記第2の形態との間の所定の形態になった状態で、その状態が保持される上記(8)ないし(12)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。 40

【0027】

(14) 当該生体内組織閉鎖具の少なくとも一部は、生体吸収性材料で構成されている上記(1)ないし(13)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【0028】

(15) 前記生体内組織膜は、血管壁であり、前記体表から遠位の面は、前記血管壁の内面であり、前記体表から近位の面は、前記血管壁の外面である上記(1)ないし(14)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具。

【0029】

(16) 上記(1)ないし(15)のいずれかに記載の生体内組織閉鎖具と、 50

先端部において前記生体内組織閉鎖具を着脱自在に保持する長尺状の配置装置とを有し、  
前記生体内組織閉鎖具を生体内に配置し、該生体内組織閉鎖具により生体内組織膜を貫通する傷穴を閉じることを特徴とする生体内組織閉鎖装置。

## 【0030】

(17) 前記生体内組織閉鎖具を牽引する牽引手段を有し、

前記配置装置は、その長手方向に沿って設けられた管腔を有し、

前記生体内組織閉鎖具の維持部は、前記配置装置の先端部の管腔内に保持されており、

前記牽引手段により、前記生体内組織閉鎖具を牽引し、前記配置装置の先端部の管腔内に前記生体内組織閉鎖具のシール部の少なくとも一部を収納することによって、前記シール部を前記第1の形態またはこれに近似した形態に変形させる上記(16)に記載の生体内組織閉鎖装置。 10

## 【0031】

(18) 前記牽引手段は、前記配置装置の管腔内に、その管腔に沿って配置され、前記配置装置の基端側から引き出された第2の糸状体である上記(17)に記載の生体内組織閉鎖装置。

## 【0032】

(19) 前記第2の糸状体は、前記維持部または前記シール部に掛けられる上記(18)に記載の生体内組織閉鎖装置。 20

## 【発明の効果】

## 【0033】

本発明によれば、シール部が枠状をなし、第1の形態と第2の形態との間において変形可能であるので、血管等の生体管腔の分岐部にシール部が引っ掛けた場合でも、シール部を第1の形態またはこれに近似した形態に変形させることにより、シール部を、分岐部から離脱させ、分岐部よりも基端側(傷穴側)に移動させることができる。

## 【0034】

これにより、安全性が高くなるとともに、血管壁等の生体内組織膜に形成された傷穴に対し、止血作業を容易かつ確実に行なうことができる。すなわち、傷穴を容易かつ確実に閉じる(閉鎖する)ことができ、完全に止血することができる。 30

## 【0035】

また、シール部を容易かつ確実に変形させることができ、これにより、仮に止血不良が生じたとしても、そのときはシール部が確実に広がっており、このため、その後、用手圧迫止血を行なうことができ、非常に安全に止血作業を行うことができる。

## 【0036】

また、維持部が第1の形態と第2の形態との間において変形可能である枠状をなしていない場合は、様々な生体内組織膜の状態(状況)に対応することができる。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0037】

以下、本発明の生体内組織閉鎖具および生体内組織閉鎖装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。 40

## 【0038】

図1は、本発明の生体内組織閉鎖装置の第1実施形態を示す断面図、図2は、図1に示す生体内組織閉鎖装置の生体内組織閉鎖具を示す斜視図、図3は、図1および図2に示す生体内組織閉鎖具の結び目の一例を示した説明図、図4は、図1および図2に示す生体内組織閉鎖具の結び目の他例を示した説明図、図5～図15は、それぞれ、図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

## 【0039】

なお、図1では、ストッパー12については、その斜視図も示されている。また、図12では、ノットプッシャー21については、その斜視図も示されている。

## 【0040】

10

20

30

40

50

また、説明の都合上、図1、図3～図13において、図中の左下側を「先端」、右上側（手元側）を「基端」、図2、図14および図15において、図中の上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0041】

これらの図に示す生体内組織閉鎖装置1は、例えば、血管等の生体管腔、生体内部器官、生体内部組織等の生体内組織膜に形成され、経皮的に貫通した傷穴（生体内組織膜を貫通する傷穴）を閉じる（閉鎖する）装置である。

【0042】

図1および図2に示すように、生体内組織閉鎖装置1は、長尺状の本体部2と、本体部2の先端部に着脱自在に装着（保持）され、生体内組織膜を貫通する傷穴を閉じる生体内組織閉鎖具であるクリップ4とを備えている。クリップ（生体内組織閉鎖具）4は、クリップ本体（生体内組織閉鎖具本体）40と、糸（第1の糸状体）46とを有している。なお、クリップ4については、後に詳述する。

【0043】

本体部2は、中心部に軸線方向に貫通する貫通孔51を有するシース5と、シース5に着脱自在に装着される（シース5内に挿入される）長尺状の配置装置（移送・変形手段）3とを備えている。止血作業（傷穴を閉じる作業）の際は、これらシース5および配置装置3の先端部と、クリップ4とが、それぞれ、傷穴を貫通する。すなわち、傷穴から血管等の生体の管腔（生体管腔）内に挿入される。

【0044】

シース5は、略円筒状をなし、その基端部にハブ52を有している。また、ハブ52の内周側には、図示しない止血弁が設置されている。

【0045】

このシース5としては、例えば、カテーテルを用いた治療（PCI）や診断（CAG）の処置後に留置されているシース（イントロデューサシース）を用いてもよく、また、この生体内組織閉鎖装置1専用のものであってもよい。

【0046】

なお、本実施形態では、本体部2の構成要素にシース5が含まれているが、本発明では、本体部2の構成要素にシース5が含まれていなくてもよい。

【0047】

配置装置3は、長尺状の管状部材である外套チューブ（筒状部材）6と、外套チューブ6に着脱自在に装着される（外套チューブ6内に挿入される）長尺状の管状部材であるプッシャーチューブ（筒状部材）7と、キャップ（糸保持部材）9と、キャップ（位置確認用ポート閉鎖部材）13と、ストッパー12とを有している。この配置装置3のうち、外套チューブ6およびプッシャーチューブ7により、クリップ4を移送する移送手段と、クリップ4の後述する維持部42を変形させる変形手段との主要部が構成される。

【0048】

外套チューブ6は、チューブ本体61と、チューブ本体61の基端部に設けられたハブ62とで構成され、この外套チューブ6の先端部612には、クリップ4が着脱自在に装着（保持）される。この場合、外套チューブ6の先端部612の管腔内にクリップ4の維持部42が保持されることにより、そのクリップ4が装着される。

【0049】

ハブ62は、その先端側に、円筒状の筒状部621を有し、基端側に、円筒状の筒状部622を有している。このハブ62の筒状部621には、シース5のハブ52が嵌合し、筒状部622には、後述するプッシャーチューブ7のハブ72の筒状部721が嵌合する。

【0050】

また、ハブ62には、ハブ62を貫通してチューブ本体61の管腔に連通する貫通孔を有する流出口（位置確認用ポート）623が設けられている。この流出口623には、キャップ13が、着脱自在に装着される。このキャップ13は、頭部を有するピン状をなし

10

20

30

40

50

ており、流出口 623 内に挿入されることにより、流出口 623 に装着され、これにより流出口 623 が閉鎖される。

【0051】

一方、チューブ本体 61 の先端部 612 には、そのチューブ本体 61 の管腔に連通する開口（流入口）611 が形成されており、この開口 611 からチューブ本体 61 の管腔内に流入した体液（血液）は、チューブ本体 61 の管腔内の内面とプッシャーチューブ 7 の外面に形成されている図示しない溝とで画成（形成）される流路内を流通して流出口 623 から流出し得るように構成されている。

【0052】

また、外套チューブ 6 の長さは、シース 5 より長く設定されている。すなわち、後述するように、配置装置 3（外套チューブ 6）をシース 5 の基端側からシース 5 の貫通孔 51 に挿入して、外套チューブ 6 のハブ 62 とシース 5 のハブ 52 とを嵌合させたとき、シース 5 の先端から外套チューブ 6 の先端部 612（開口 611 を含む部分）が露出するようになっている（シース 5 の先端が外套チューブ 6 の先端部 612 より基端側に位置するようになっている。

【0053】

プッシャーチューブ 7 は、チューブ本体 71 と、チューブ本体 71 の基端部 711 に設けられたハブ 72 とで構成されている。このプッシャーチューブ 7 は、外套チューブ 6 の先端部 612 に装着されているクリップ 4 を外套チューブ 6 から押し出し、離脱させる機能と、クリップ 4 の維持部 42 を押し、その維持部 42 を変形させる機能とを有する。

ハブ 72 は、その先端側に、円筒状の筒状部 721 を有している。

【0054】

また、チューブ本体 71 の基端部 711 には、糸留め用のキャップ 9 が、着脱自在に装着される。このキャップ 9 は、頭部を有するピン状をなしており、基端部 711 の管腔内に挿入されることにより、その基端部 711 に装着される。

【0055】

糸 46 を基端部 711 の管腔内から外部に引き出して、キャップ 9 を基端部 711 に装着することにより、糸 46 がキャップ 9 と基端部 711 とで挟み込まれ、保持される。これにより、糸 46 がプッシャーチューブ 7 の基端部 711 に固定される。

【0056】

また、ストッパー 12 は、プッシャーチューブ 7 のチューブ本体 71 に対し、着脱自在に装着される。

【0057】

ストッパー 12 は、略 C 字状の取付部 121 と、把持部 122 とで構成されている。このストッパー 12 は、プッシャーチューブ 7 のチューブ本体 71 を取付部 121 に挿通させることにより、ハブ 72 の近傍のチューブ本体 71 に装着され、そのハブ 72 と、外套チューブ 6 のハブ 62 との間に配置される。

【0058】

図 2 に示すように、クリップ（生体内組織閉鎖具）4 は、クリップ本体（生体内組織閉鎖具本体）40 と、糸（第 1 の糸状体）46 とを有している。

【0059】

クリップ本体 40 は、変形可能なシール部 41 と、変形可能な維持部 42 と、シール部 41 と維持部 42 とを接続する接続部 44 とで構成されている。これらシール部 41、維持部 42 および接続部 44、すなわち、クリップ本体 40 は、同一の材料で一体的に形成されているのが好ましい。なお、接続部 44 が省略され、シール部 41 と維持部 42 とが、直接（直接的に）連結されていてもよい。

【0060】

シール部 41 は、生体内組織膜の体表から遠位の面（内面）側から傷穴の周辺部（生体内組織膜の傷穴を含む部分）に密着して傷穴および傷穴の周辺部を覆う面（平面）を有する部材であり、パンタグラフ様形状をなしている。

10

20

30

40

50

## 【0061】

すなわち、シール部41は、クリップ4が傷穴を閉じたときの傷穴の近傍の生体内組織膜に対して略垂直な方向に伸び、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に縮小した第1の形態と、前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張した第2の形態との間ににおいて変形可能である枠状をなしている。従って、このシール部41は、図2(a)に示す基本形態(基本形状)から、図1に示す傷穴を通過可能な形態や、図2(b)に示す傷穴および傷穴の周辺部を覆うことが可能な形態等、前記第1の形態と前記第2の形態との間の任意の形態に変形することができる。

## 【0062】

なお、生体内組織膜が、血管壁(生体管腔壁)である場合は、前記体表から遠位の面は、血管壁(生体管腔壁)の内面であり、体表から近位の面は、血管壁(生体管腔壁)の外側である。

10

## 【0063】

ここで、本実施形態では、シール部41は、帯状体を4回屈曲させて四角形の環状をなす形状(帯状体を複数回屈曲させて多角形の環状をなす形状)としたものである。すなわち、シール部41は、4つのリンクを一体的に形成してなり、ヒンジ状に屈曲可能な4つの角部を有する四角形(四角形の枠状)をなしている。そして、図2中上下方向の対角位置にある2つの角部411、412のうちの図2中上側(維持部42側)の角部411が、接続部44を介して後述する維持部42の角部422に連結され、接続部44の図2中下側の端部に対して移動不可能な不動部となっている。

20

## 【0064】

これにより、シール部41は、角部411と角部412とが接近、離間するように変形、すなわち直行する2方向へ伸縮変形することができ、かつ、維持部42に対し、揺動することもできる。

## 【0065】

また、2つの角部411、412のうちの図2中下側(維持部42と反対側)の角部412の下面(維持部42と反対側の表面)413は、湾曲凸面をなしている。このシール部41の角部411の中央付近には、2つの孔(貫通孔)415および418が形成され、角部412の中央付近には、2つの孔(貫通孔)416および417が形成されている。

30

## 【0066】

維持部42は、生体内組織膜の体表から近位の面(外面)側に位置して、シール部41との間で生体内組織膜を挟み、シール部41を生体内組織膜の体表から遠位の面(内面)側に維持(シール部41が傷穴および傷穴の周辺部を覆った状態に維持)する部材であり、シール部41と同様に、パンタグラフ様形状をなしている。

## 【0067】

すなわち、維持部42は、クリップ4が傷穴を閉じたときの傷穴の近傍の生体内組織膜に対して略垂直な方向に伸び、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に縮小した第1の形態と、前記生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張した第2の形態との間ににおいて変形可能である枠状をなしている。従って、この維持部42は、図2(a)に示す基本形態(基本形状)から、図1に示す傷穴を通過可能な形態や、図2(b)に示す生体内組織膜の体表から近位の面(外面)側からシール部41との間で生体内組織膜を挟み、シール部41を生体内組織膜の体表から遠位の面(内面)側に維持することができる形態(傷穴を閉じることが可能な形態)等、前記第1の形態と前記第2の形態との間の任意の形態に変形することができる。

40

## 【0068】

ここで、本実施形態では、維持部42は、帯状体を4回屈曲させて四角形の環状をなす形状(帯状体を複数回屈曲させて多角形の環状をなす形状)としたものである。すなわち、維持部42は、4つのリンクを一体的に形成してなり、ヒンジ状に屈曲可能な4つの角部を有する四角形(四角形の枠状)をなしている。そして、図2中上下方向の対角位置に

50

ある 2 つの角部 4 2 1、4 2 2 のうちの図 2 中下側（シール部 4 1 側）の角部 4 2 2 が、接続部 4 4 を介してシール部 4 1 の角部 4 1 1 に連結され、接続部 4 4 の図 2 中上側の端部に対して移動不可能な不動部となっている。

【 0 0 6 9 】

これにより、維持部 4 2 は、角部 4 2 1 と角部 4 2 2 とが接近、離間するように変形、すなわち直行する 2 方向へ伸縮変形することができ、かつ、シール部 4 1 に対し、揺動することができる。

【 0 0 7 0 】

また、接続部 4 4 により、シール部 4 1（角部 4 1 1）と維持部 4 2（角部 4 2 2）とが所定距離離間する。すなわち、シール部 4 1 および維持部 4 2 が、それぞれ、前記第 2 の形態またはこれに近似した形態に変形したとき、シール部 4 1 と維持部 4 2 との間に、所定長さの間隙が形成される。

10

【 0 0 7 1 】

また、2 つの角部 4 2 1、4 2 2 のうちの図 2 中上側（シール部 4 1 と反対側）の角部 4 2 1 の上面（シール部 4 1 と反対側の表面）4 2 3 は、湾曲凸面をなしている。この維持部 4 2 の角部 4 2 1 の中央付近には、2 つの孔（貫通孔）4 2 5 および 4 2 8 が形成され、角部 4 2 2 の中央付近には、2 つの孔（貫通孔）4 2 6 および 4 2 7 が形成されている。

【 0 0 7 2 】

糸 4 6 は、クリップ本体 4 0 に取り付けられている。本実施形態では、糸 4 6 は、維持部 4 2 の角部 4 2 1 および 4 2 2 と、シール部 4 1 の角部 4 1 1 および 4 1 2 とを貫通した状態で、維持部 4 2 の角部 4 2 1 と、シール部 4 1 の角部 4 1 2 とに掛けられている。すなわち、この糸 4 6 は、図 2 中上側から、順次、維持部 4 2 の角部 4 2 1 の孔 4 2 5、角部 4 2 2 の孔 4 2 6、シール部 4 1 の角部 4 1 1 の孔 4 1 5、角部 4 1 2 の孔 4 1 6、角部 4 1 2 の孔 4 1 7、角部 4 1 1 の孔 4 1 8、維持部 4 2 の角部 4 2 2 の孔 4 2 7、角部 4 2 1 の孔 4 2 8 を挿通（貫通）し、その角部 4 2 1 側（維持部 4 2 の外側）で、図 3 または図 4 に示すような形状の結び目 4 6 1 を形成している。

20

【 0 0 7 3 】

結び目 4 6 1 は、先端方向（一方向）、すなわち、図 2 中下方にのみ移動可能な結び方になっており、この結び目 4 6 1 を先端方向に移動させて糸 4 6 を締め付けることにより、シール部 4 1 および維持部 4 2 が、それぞれ、前記第 1 の形態と前記第 2 の形態との間の所定の形態になった状態を保持することができる。糸 4 6 が、シール部 4 1 および維持部 4 2 がそれぞれ前記所定の形態になった状態を保持しているとき、その結び目 4 6 1 は、維持部 4 2 のシール部 4 1 と反対側の端部、すなわち、角部 4 2 1 に位置する。

30

【 0 0 7 4 】

図 1 および図 2 に示すように、糸 4 6 は、本体 4 0 に取り付けられた状態で、プッシャーチューブ 7 の管腔内を挿通し、その両端部が、プッシャーチューブ 7 の基端部 7 1 1 から外部に引き出されている。また、糸 4 6 の結び目 4 6 1 は、プッシャーチューブ 7 の基端部 7 1 1 側において、プッシャーチューブ 7 の外部に位置している。この状態で基端部 7 1 1 にキャップ 9 を装着することにより、糸 4 6 は、キャップ 9 と基端部 7 1 1 との間で挟まれ（保持され）、基端部 7 1 1 に保持（固定）される。すなわち、糸 4 6 は、その一端部にクリップ 4 が保持され、この状態で、キャップ 9 により、他端部がプッシャーチューブ 7 の基端部 7 1 1 に保持（固定）される。

40

【 0 0 7 5 】

これにより、クリップ 4 の先端側への移動が阻止（防止）され、外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 からのクリップ 4 の離脱が阻止される。

【 0 0 7 6 】

なお、前記糸 4 6 により、クリップ 4 のシール部 4 1 が第 1 の形態と第 2 の形態との間の所定の形態になった状態で、その状態を保持するとともに、維持部 4 2 が第 1 の形態と第 2 の形態との間の所定の形態になった状態で、その状態を保持する保持手段が構成され

50

る。また、この糸 4 6 は、クリップ 4 を牽引する牽引手段（第 1 の牽引手段）である糸（糸状体）を兼ねる。

【0077】

前記クリップ 4 のクリップ本体 4 0 の少なくとも一部は、生体吸収性材料で構成されるのが好ましく、特に、クリップ本体 4 0 の主要部分（大部分）は、生体吸収性材料で全体を一体的に構成されるのが好ましい。これにより、クリップ本体 4 0 の主要部分が所定期間後に生体に吸収され、最終的に生体内に残らないので、人体への影響をなくすことができる。また、糸 4 6 も生体吸収性材料で構成されるのが好ましい。

【0078】

用いられる生体吸収性材料としては、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサン等の単体、あるいはこれらの複合体又は共重合体が挙げられる。 10

【0079】

なお、クリップ 4 のクリップ本体 4 0 の構成材料としては、生体吸収性材料に限らず、例えば、樹脂や金属等の生体適合性材料を用いることができる。また、糸 4 6 の構成材料も生体吸収性材料には限定されない。

【0080】

また、前記クリップ 4 のクリップ本体 4 0 としては、特に、シール部 4 1 および維持部 4 2 の変形機能に求められる材料物性としては、それぞれ、ヒンジ特性に優れたものであることが望ましい。具体的には、引張り強さ 100 ~ 500 (Kg / cm<sup>2</sup>)、伸び 50 ~ 800 %、引張弾性率 5 ~ 25 (× 10<sup>3</sup> Kg / cm<sup>2</sup>) のものが好ましい。これらの物性値を満たすことによって、クリップ本体 4 0 は、ヒンジ特性に優れ、シール部 4 1 および維持部 4 2 が、それぞれ所望の変形能を有することができる。 20

【0081】

図 5 および図 6 に示すように、クリップ 4 の維持部 4 2 が外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 の管腔内に保持されている状態で、糸 4 6 の結び目 4 6 1 より基端側の部分を把持し、糸 4 6 を基端方向へ引っ張ると、その糸 4 6 により、シール部 4 1 が牽引され、シール部 4 1 が変形する。

【0082】

この場合、糸 4 6 を引っ張るに付けて、シール部 4 1 は、図 5 に示す第 1 の形態またはこれに近似した形態から、図 6 に示す第 2 の形態またはこれに近似した形態へと、連続的に変形する。すなわち、シール部 4 1 は、クリップ 4 が傷穴を閉じたときの傷穴の近傍の生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張してゆく。 30

【0083】

なお、維持部 4 2 は、外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 の管腔内に保持されているので、変形しない。

【0084】

また、図 10 および図 11 に示すように、クリップ本体 4 0 が外套チューブ 6 から離脱している状態で、糸 4 6 の結び目 4 6 1 より基端側の部分を把持し、糸 4 6 を基端方向へ引っ張り、その糸 4 6 によりクリップ本体 4 0 を牽引しつつ、クリップ本体 4 0 に対して、配置装置 3（本体部 2 ）をその先端方向へ相対的に移動させると、プッシャーチューブ 7 により、維持部 4 2 の角部 4 2 1 が図 11 中下側に向って押圧され（移動し）、維持部 4 2 が変形する。 40

【0085】

この場合、プッシャーチューブ 7 により、維持部 4 2 の角部 4 2 1 を図 11 中下側に向って押圧するに付けて、維持部 4 2 は、図 10 に示す第 1 の形態またはこれに近似した形態から、図 11 に示す第 2 の形態またはこれに近似した形態へと、連続的に変形する。すなわち、維持部 4 2 は、クリップ 4 が傷穴を閉じたときの傷穴の近傍の生体内組織膜に対して略垂直な方向に縮み、前記生体内組織膜に対して略平行な方向に拡張してゆく。

【0086】

また、図12および図13に示すように、例えば、ノットプッシャー21により、糸46の結び目461を先端方向へ移動させると、糸46が締め付けられる。そして、前述したように、結び目461は、先端方向にのみ移動可能な結び方になっているので、糸46により、シール部41および維持部42がそれぞれ所定の形態になった状態が保持される。

【0087】

このように、このクリップ4によれば、維持部42の変形の度合いを連続的に規制（調整）することができる（2つの角部421、422の間の距離を連続的に規制（調整）することができる）。すなわち、維持部42が所望の形態になった状態で、その状態を保持することができる。これにより、例えば、生体内組織膜が厚い人、薄い人、硬い人、軟らかい人等、種々の場合に対応することができる（様々な生体内組織膜の状態（状況）に対応することができる）。

【0088】

なお、本発明では、クリップ（生体内組織閉鎖具）の構成は、シール部、維持部および糸（保持手段）を有しているものであれば、前記のものに限定されることは言うまでもない。

【0089】

例えば、本発明では、クリップ（生体内組織閉鎖具）のシール部および維持部の形状は、それぞれ、四角形に限らず、他の多角形でもよく、また、円環状、橢円環等の角のない枠状であってもよい。また、シール部の形状と維持部の形状は、互いに異なっていてもよく、また、同一であってもよい。

【0090】

次に、生体内組織閉鎖装置1を用いて行なう止血作業の手順（生体内組織閉鎖装置1の作用）について説明する。

【0091】

まず、図1に示すように、配置装置3を組み立てる。

この場合、まず、ストッパー12をプッシャーチューブ7のチューブ本体71におけるハブ72の近傍に装着し、そのプッシャーチューブ7を外套チューブ6の基端側から外套チューブ6内に挿入し、プッシャーチューブ7のハブ72と外套チューブ6のハブ62との間にストッパー12を位置させる。

【0092】

次に、糸46の端部をプッシャーチューブ7の基端側からプッシャーチューブ7内に挿入し、その先端部712および外套チューブ6の先端部612から外部に引き出す。そして、糸46の端部を、順次、クリップ4の孔425、426、415、416、417、418、427、428に挿通させ、外套チューブ6およびプッシャーチューブ7の先端側からプッシャーチューブ7内に挿入し、その基端部711から外部に引き出す。また、糸46に結び目461を形成する。

【0093】

次に、クリップ4の維持部42を潰して第1の形態またはこれに近似した形態に変形させ、その維持部42を外套チューブ6の先端側から外套チューブ6の先端部612の管腔内に挿入する（装着する）。

【0094】

次に、糸46の結び目461より基端側の部分を把持し、その糸46を基端側に向けて適度に引っ張りつつ、キャップ9をプッシャーチューブ7の基端部711の管腔内に挿入し、装着する。これにより、糸46の両端部（結び目461より基端側の部分）は、キャップ9と基端部711とで挟み込まれ、基端部711に固定され、糸46の両端部よりも先端側は、プッシャーチューブ7の管腔内に、その管腔に沿って配置される。以上で、配置装置3の組み立てが完了する。なお、配置装置3の組み立ての手順は、これに限定されないことは、言うまでもない。

【0095】

10

20

30

40

50

シース5としては、カテーテルを用いた治療（P C I）や診断（C A G）の処置後に留置されているシースを用いる。このシース5の先端部は、血管内に挿入されている。

#### 【0096】

次に、図1に示すように、配置装置3をシース5の基端側からシース5の貫通孔51に挿入してゆき、図5に示すように、外套チューブ6のハブ62とシース5のハブ52とを嵌合させる。これにより、シース5の先端部から外套チューブ6の先端部が突出するとともに、クリップ4のシール部41が突出し、血管内に挿入される。

#### 【0097】

次に、図6に示すように、キャップ9をプッシャーチューブ7の基端部711から取り外す。そして、糸46の結び目461より基端側の部分を把持し、糸46を基端方向へ引っ張り、シール部41を第2の形態またはこれに近似した形態に変形させる。

10

#### 【0098】

次に、糸46を基端側に向けて適度に引っ張りつつ、キャップ9をプッシャーチューブ7の基端部711の管腔内に挿入し、装着する。これにより、糸46の両端部（結び目461より基端側の部分）は、キャップ9と基端部711とで挟み込まれ、基端部711に固定される。これによって、シール部41が第2の形態またはこれに近似した形態になった状態が保持される。

#### 【0099】

次に、図7に示すように、本体部2をゆっくり傷穴から引き抜く方向（基端方向）に移動させ、クリップ4のシール部41で血管壁の内側から傷穴および傷穴の周辺部を覆う（シール部41の位置決めを行なう）。クリップ4の維持部42は、血管の外側に移動する。

20

#### 【0100】

なお、術者は、前記シール部41で傷穴および傷穴の周辺部を覆う作業（操作）においては、本体部2を傷穴から引き抜く方向に移動させた際、シール部41が傷穴およびその周辺組織に当接したときの抵抗（面当て抵抗）を感じると、シール部41が傷穴およびその周辺組織に当接し（面当てされ）、シール部41の位置決めが完了したものと判断する。

#### 【0101】

次に、図8に示すように、外套チューブ6の流出口623に装着されているキャップ13を取り外す。

30

#### 【0102】

流出口623からの血液のバックフラッシュ（フラッシュバック）がないことを確認する。

#### 【0103】

なお、シール部41の位置決めが正しくなされておらず、外套チューブ6の開口611が血管内に位置している場合は、流出口623から血液のバックフラッシュが生じる。この場合は、キャップ13を流出口623に装着して、再度、前記シール部41で傷穴および傷穴の周辺部を覆う作業を行なう。

#### 【0104】

40

次に、図9に示すように、外套チューブ6のハブ62とプッシャーチューブ7のハブ72との間にあるストッパー12を取り外し、図10に示すように、外套チューブ6またはシース5を傷穴から引き抜く方向に移動させ、プッシャーチューブ7のハブ72と外套チューブ6のハブ62とを嵌合させる。

#### 【0105】

この際、外套チューブ6の先端部612に保持されているクリップ4の維持部42は、プッシャーチューブ7により、外套チューブ6から押し出され、離脱する。

#### 【0106】

次に、図11に示すように、キャップ9をプッシャーチューブ7の基端部711から取り外す。そして、糸46の結び目461より基端側の部分を把持し、糸46を少し引いて

50

テンションを加えつつ(シール部41を牽引しつつ)、本体部2を傷穴内に挿入する方向に押す。これにより、プッシャーチューブ7によって、維持部42の角部421が図11中下側に向って押圧され(移動し)、維持部42が変形する。この操作を止血が完了するまで続ける。

【0107】

次に、図12に示すように、ノットプッシャー21の先端部が糸46の結び目461より基端側に位置するように、そのノットプッシャー21を配置する。

【0108】

次に、図13に示すように、ノットプッシャー21により、糸46の結び目461を先端方向へ移動させ、糸46を締め付ける。

10

【0109】

このようにして、維持部42が血管壁の外側から傷穴および傷穴の周辺部を覆い、シール部41が血管壁の内側から傷穴および傷穴の周辺部を覆い、これらシール部41と維持部42との間で血管壁が挟み込まれ、傷穴が閉じる。そして、糸46により、シール部41および維持部42がそれぞれ前記の形態になった状態が保持される。

【0110】

次に、図14に示すように、本体部2を抜去する。

【0111】

最後に、図15に示すように、糸46のうちの余剰な部分を切断し、その切断した糸46を抜去する。これにより、クリップ4が生体内に配置(留置)され、止血作業が完了する。

20

【0112】

以上説明したように、この生体内組織閉鎖装置1によれば、クリップ4の維持部42が第1の形態と第2の形態との間の所望の形態になった状態で、糸46により、その状態を保持することができる。これにより、様々な生体内組織膜の状態(状況)に対応することができ、血管壁等の生体内組織膜に形成された傷穴に対し、止血作業を容易かつ確実に行なうことができる。すなわち、傷穴を容易かつ確実に閉じる(閉鎖する)ことができ、完全に止血することができる。

【0113】

また、シール部41が枠状をなし、第1の形態と第2の形態との間において変形可能であるので、血管等の生体管腔の分岐部にシール部61が引っ掛けた場合でも、シール部41を第1の形態またはこれに近似した形態に変形させることにより、シール部41を、分岐部から離脱させ、分岐部よりも基端側(傷穴側)に移動させることができる。これにより、安全性が高くなるとともに、血管壁等の生体内組織膜に形成された傷穴に対し、止血作業を容易かつ確実に行なうことができる。

30

【0114】

また、維持部42およびシール部41をそれぞれ容易かつ確実に変形させることができ、これにより、仮に止血不良が生じたとしても、そのときは維持部42およびシール部41が、それぞれ、クリップ4が傷穴を閉じたときの傷穴の近傍の生体内組織膜に対して略平行な方向に確実に広がっており、このため、その後、用手圧迫止血を行なうことができ、非常に安全に止血作業を行うことができる。

40

【0115】

次に、本発明の生体内組織閉鎖装置の第2実施形態について説明する。

図16は、本発明の生体内組織閉鎖装置の第2実施形態における生体内組織閉鎖具およびその生体内組織閉鎖具を牽引する糸を示す斜視図、図17～図20は、それぞれ、図16に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【0116】

なお、説明の都合上、図16において、図中の上側を「基端」、下側を「先端」、図17～図20において、図中の左下側を「先端」、右上側(手元側)を「基端」として説明する。

50

## 【0117】

また、図16においては、糸46と糸15とを区別し易くするために、糸15を破線で示す。

## 【0118】

以下、第2実施形態の生体内組織閉鎖装置1について、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

## 【0119】

第2実施形態の生体内組織閉鎖装置1は、さらに、クリップ(生体内組織閉鎖具)4を牽引する牽引手段を有しており、それ以外については、前述した第1実施形態の生体内組織閉鎖装置1と同様である。

10

## 【0120】

図16に示すように、第2実施形態では、生体内組織閉鎖装置1は、クリップ(生体内組織閉鎖具)4を牽引する牽引手段(第2の牽引手段)として、糸(第2の糸状体)15を有している。

## 【0121】

この糸15は、クリップ4の維持部42の角部421に掛けられており、図17に示すように、その状態で、プッシャーチューブ7の管腔内を挿通し、その両端部が、プッシャーチューブ7の基端部711から外部に引き出されている。すなわち、糸15の両端部は、キャップ9と基端部711との間で挟まれ(保持され)、基端部711に保持(固定)され、糸46の両端部よりも先端側は、プッシャーチューブ7の管腔内に、その管腔に沿って配置されている。

20

## 【0122】

次に、クリップ4のシール部41により傷穴および傷穴の周辺部を覆う作業(操作)の途中で、シール部41が血管の分岐部に引っ掛けた場合、シール部41を分岐部から離脱させ、シール部41により傷穴および傷穴の周辺部を覆うまでの手順(生体内組織閉鎖装置1の作用)について説明する。

## 【0123】

図17に示すように、クリップ4のシール部41が血管の分岐部に引っ掛けている場合、外套チューブ6の流出口623に装着されているキャップ13を取り外すと、流出口623から血液のバックフラッシュが生じる。これにより、術者は、シール部41が血管の分岐部に引っ掛けていることを把握することができる。

30

## 【0124】

まず、図18に示すように、キャップ13を流出口623に装着する。

次に、キャップ9をプッシャーチューブ7の基端部711から取り外す。そして、糸15およびストッパー12(プッシャーチューブ7)を基端方向へ引っ張り、糸15およびプッシャーチューブ7を基端方向へ移動させるとともに、外套チューブ6およびシース5を先端方向へ移動させる。

## 【0125】

これにより、糸15によってクリップ4の維持部42(クリップ本体40)が基端方向へ牽引され、移動し、シール部41の一部または全体が外套チューブ6の先端部612の管腔内に収納(挿入)され、シール部41は、第1の形態またはこれに近似した形態に変形する。すなわち、シール部41は、第1の形態またはこれに近似した形態に変形し、血管の分岐部から離脱する。

40

## 【0126】

次に、図19に示すように、キャップ9をプッシャーチューブ7の基端部711の管腔内に挿入し、装着する。そして、外套チューブ6のハブ62がストッパー12に当接するまで、外套チューブ6およびシース5を基端方向へ移動させる。

## 【0127】

これにより、プッシャーチューブ7によってクリップ4の維持部42(クリップ本体40)が先端方向へ押され、移動し、シール部41が外套チューブ6の先端部612の管腔

50

内から排出さる（離脱する）。

【0128】

次に、図20に示すように、シール部41が血管の分岐部を越えるまで、本体部2を基端方向へ移動させる。そして、キャップ9をプッシュチャーチューブ7の基端部711から取り外し、糸46の結び目461より基端側の部分を持ち、糸46を基端方向へ引っ張り、シール部41を第2の形態またはこれに近似した形態に変形させる。

【0129】

次に、糸46を基端側に向けて適度に引っ張りつつ、キャップ9をプッシュチャーチューブ7の基端部711の管腔内に挿入し、装着する。これにより、糸46の両端部（結び目461より基端側の部分）は、キャップ9と基端部711とで挟み込まれ、基端部711に固定される。これによって、シール部41が第2の形態またはこれに近似した形態になつた状態が保持される。

【0130】

以降は、本体部2をゆっくり傷穴から引き抜く方向（基端方向）に移動させ、クリップ4のシール部41で血管壁の内側から傷穴および傷穴の周辺部を覆う作業（操作）等、前述した第1実施形態における止血作業の手順と同様の作業を行なう。

【0131】

この生体内組織閉鎖装置1によれば、前述した第1実施形態の生体内組織閉鎖装置1と同様の効果が得られる。

【0132】

そして、この生体内組織閉鎖装置1では、糸15により、クリップ4の維持部42（クリップ本体40）を基端方向へ牽引し、外套チューブ6（配置装置3）の先端部612の管腔内に、クリップ4のシール部41の一部または全体を収納することによって、容易かつ確実に、シール部41を第1の形態またはこれに近似した形態に変形させることができる。これにより、血管等の生体管腔の分岐部にシール部41が引っ掛けた場合でも、シール部41を第1の形態またはこれに近似した形態に変形させることにより、シール部41を、分岐部から離脱させ、分岐部よりも基端側（傷穴側）に移動させることができる。これにより、安全性が高くなるとともに、血管壁等の生体内組織膜に形成された傷穴に対し、止血作業を容易かつ確実に行なうことができる。

【0133】

また、この生体内組織閉鎖装置1では、糸15がクリップ4の維持部42に掛けられているので、維持部42が外套チューブ6の先端部612から離脱している状態から、糸15により、クリップ4の維持部42（クリップ本体40）を基端方向へ牽引し、外套チューブ6（配置装置3）の先端部612の管腔内に、クリップ4の維持部42を収納することができる。また、前述したように、クリップ4のシール部41も外套チューブ6の先端部612の管腔内に収納することができる。

【0134】

これにより、止血作業の途中で、血管等の生体管腔内に挿入されているクリップ4を容易かつ確実に回収することができる。

【0135】

なお、本発明では、糸（牽引手段）15は、シール部41（例えば、シール部41の角部411）に掛けられていてもよい。

【0136】

次に、本発明の生体内組織閉鎖装置の第3実施形態について説明する。

図21は、本発明の生体内組織閉鎖装置の第3実施形態における生体内組織閉鎖具を示す斜視図である。

【0137】

なお、説明の都合上、図21において、図中の上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0138】

10

20

30

40

50

以下、第3実施形態の生体内組織閉鎖装置1について、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0139】

第3実施形態の生体内組織閉鎖装置1では、クリップ(生体内組織閉鎖具)4が、前述した第1実施形態のクリップ4と異なっており、それ以外については、同様である。

【0140】

図21に示すように、第3実施形態では、クリップ(生体内組織閉鎖具)4の維持部47は、多孔質体で構成されている。また、シール部41と維持部47とは、糸46を介して連結されている。

【0141】

多孔質体としては、例えば、綿、織布、不織布等の変形可能な纖維の集合体、スポンジ(スポンジ状のもの)のような弾性を有するもの等が挙げられる。

【0142】

この維持部42の構成材料としては、例えば、コラーゲン、酸化セルロース等の止血材、生体吸収性材料等を用いるのが好ましい。

【0143】

この生体内組織閉鎖装置1によれば、前述した第1実施形態の生体内組織閉鎖装置1と同様の効果が得られる。

【0144】

なお、この第3実施形態は、前記第2実施形態にも適用することができる。この場合は、クリップ(生体内組織閉鎖具)4を牽引する糸(牽引手段)15は、シール部41(例えば、シール部41の角部411)に掛けられる。

【0145】

以上、本発明の生体内組織閉鎖具および生体内組織閉鎖装置を、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。また、本発明に、他の任意の構成物が付加されていてもよい。

【0146】

また、本発明は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

【図面の簡単な説明】

【0147】

【図1】本発明の生体内組織閉鎖装置の第1実施形態を示す断面図である。

【図2】図1に示す生体内組織閉鎖装置の生体内組織閉鎖具を示す斜視図である。

【図3】図1および図2に示す生体内組織閉鎖具の結び目の一例を示した説明図である。

【図4】図1および図2に示す生体内組織閉鎖具の結び目の他例を示した説明図である。

【図5】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図6】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図7】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図8】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図9】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図10】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

。

【図11】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

。

【図12】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

。

【図13】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

。

【図14】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

10

20

30

40

50

。

【図15】図1に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

。

【図16】本発明の生体内組織閉鎖装置の第2実施形態における生体内組織閉鎖具およびその生体内組織閉鎖具を牽引する糸を示す斜視図である。

【図17】図16に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図18】図16に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図19】図16に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。 10

【図20】図16に示す生体内組織閉鎖装置の作用(動作)を説明するための断面図である。

【図21】本発明の生体内組織閉鎖装置の第3実施形態における生体内組織閉鎖具を示す斜視図である。

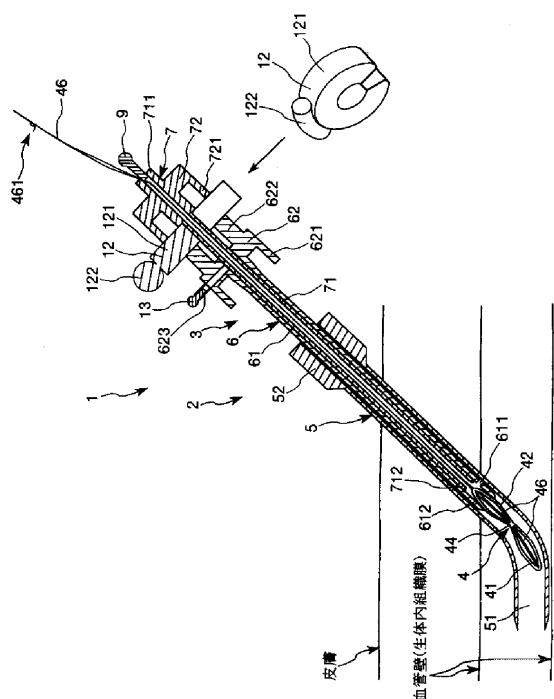
## 【符号の説明】

## 【0148】

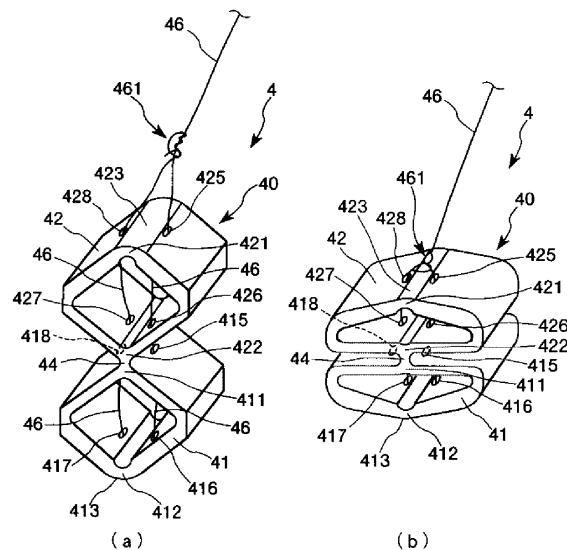
1	生体内組織閉鎖装置	
2	本体部	
3	配置装置	20
4	クリップ	
4 0	クリップ本体	
4 1	シール部	
4 1 1、4 1 2	角部	
4 1 3	下面	
4 1 5 ~ 4 1 8	孔	
4 2	維持部	
4 2 1、4 2 2	角部	
4 2 3	上面	
4 2 5 ~ 4 2 8	孔	30
4 4	接続部	
4 6	糸	
4 6 1	結び目	
4 7	維持部	
5	シース	
5 1	貫通孔	
5 2	ハブ	
6	外套チューブ	
6 1	チューブ本体	
6 1 1	開口	40
6 1 2	先端部	
6 2	ハブ	
6 2 1、6 2 2	筒状部	
6 2 3	流出口	
7	プッシャーチューブ	
7 1	チューブ本体	
7 1 1	基端部	
7 1 2	先端部	
7 2	ハブ	
7 2 1	筒状部	50

- |       |          |
|-------|----------|
| 9     | キヤップ     |
| 1 2   | ストッパー    |
| 1 2 1 | 取付部      |
| 1 2 2 | 把持部      |
| 1 3   | キヤップ     |
| 1 5   | 糸        |
| 2 1   | ノットプッシャー |

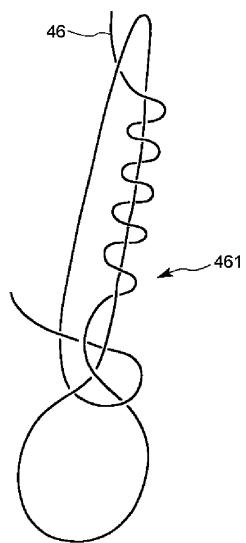
【 四 1 】



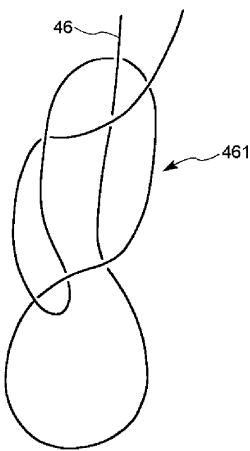
【 図 2 】



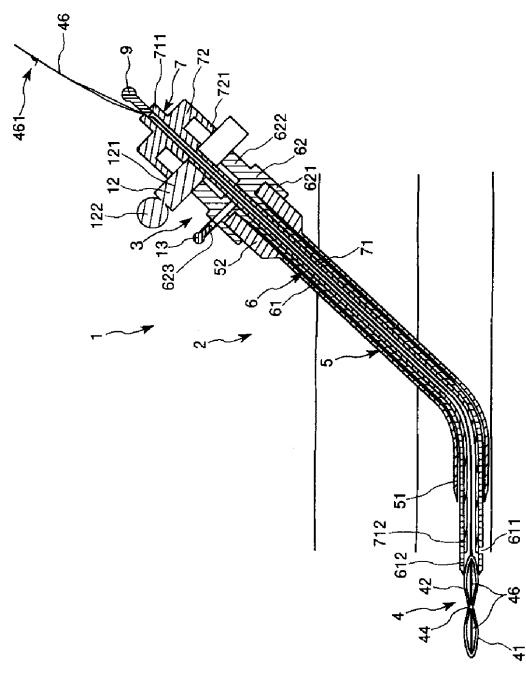
【図3】



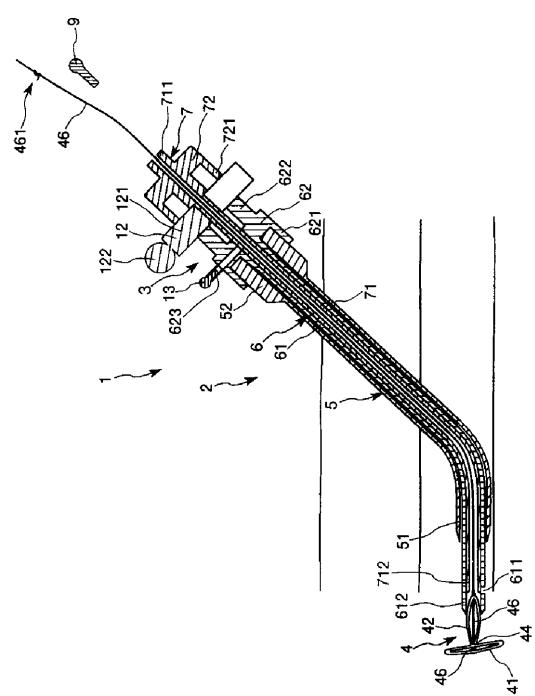
【図4】



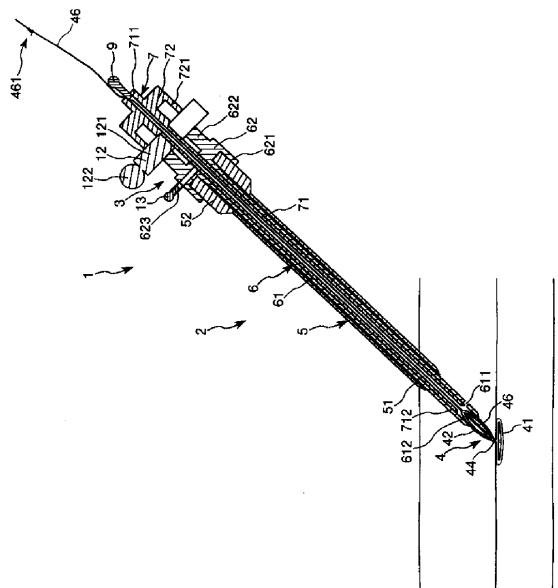
【図5】



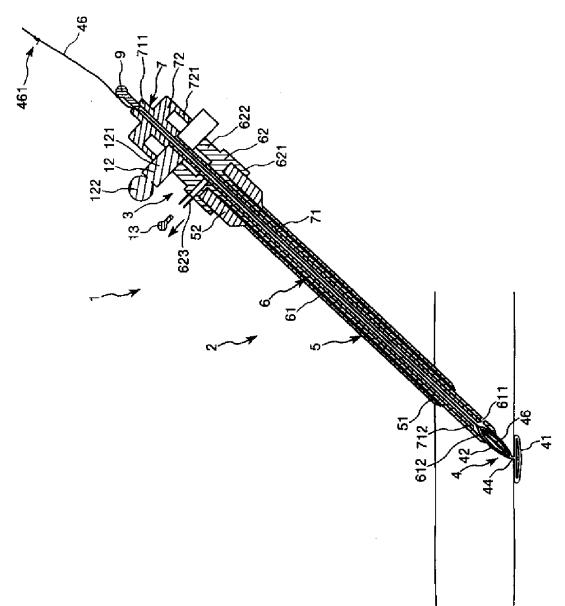
【図6】



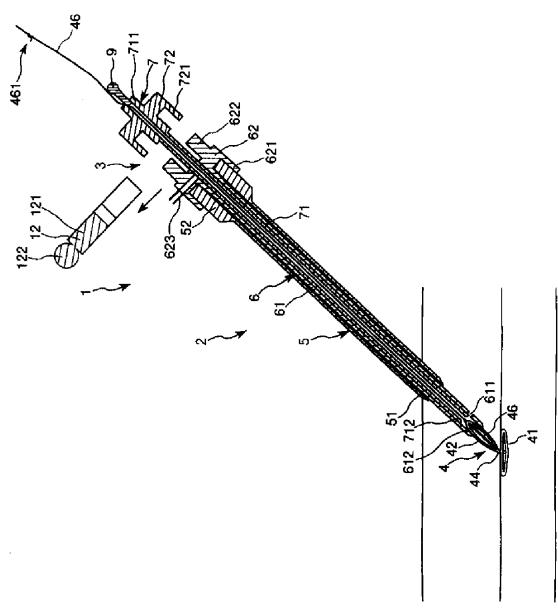
【図7】



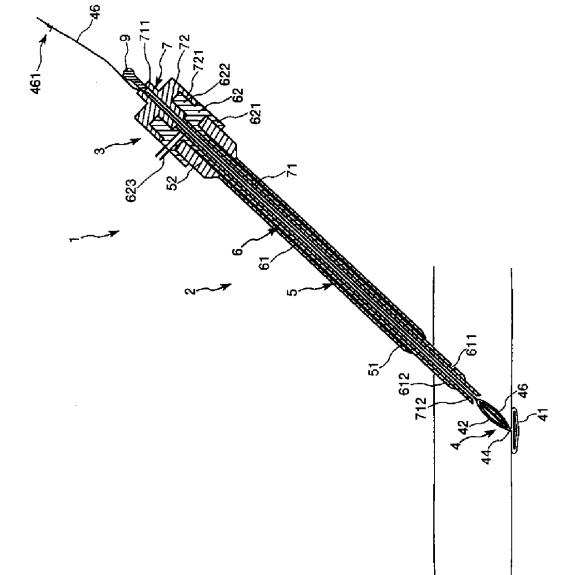
【図8】



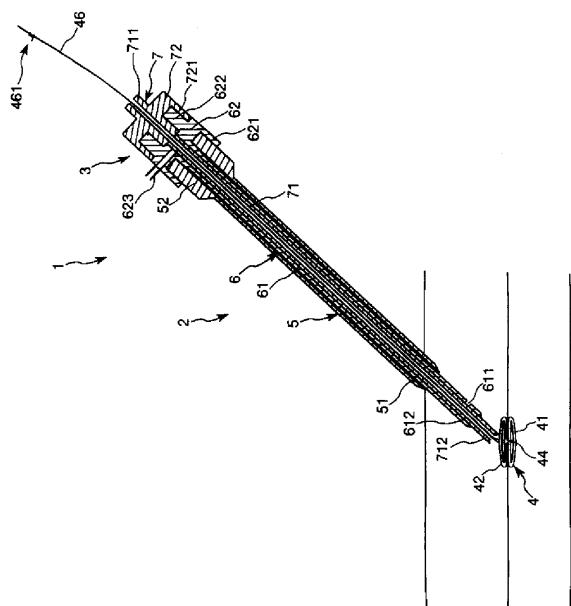
【図9】



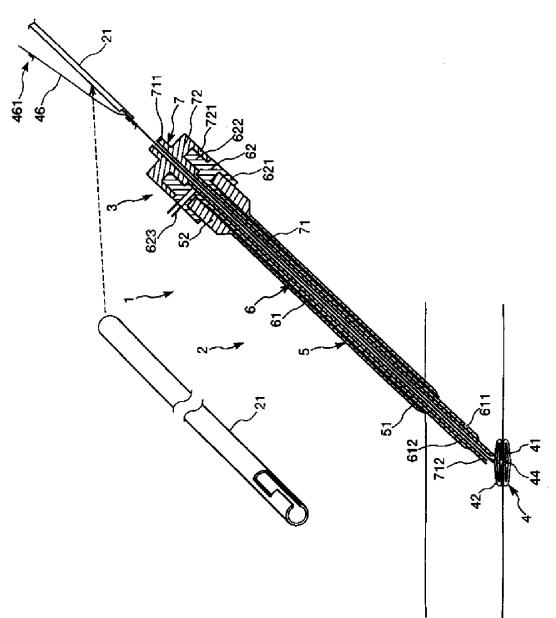
【図10】



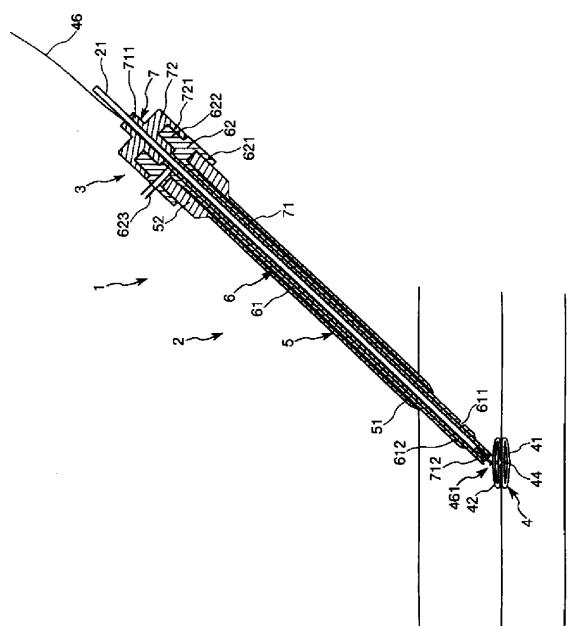
### 【図11】



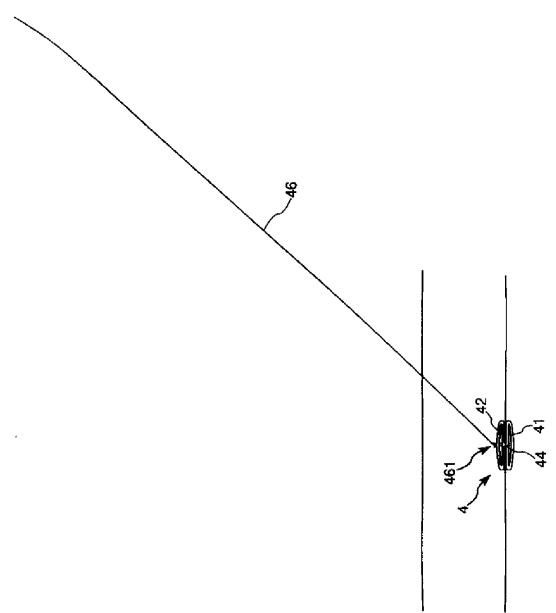
## 【図12】



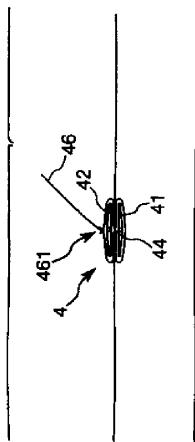
【図13】



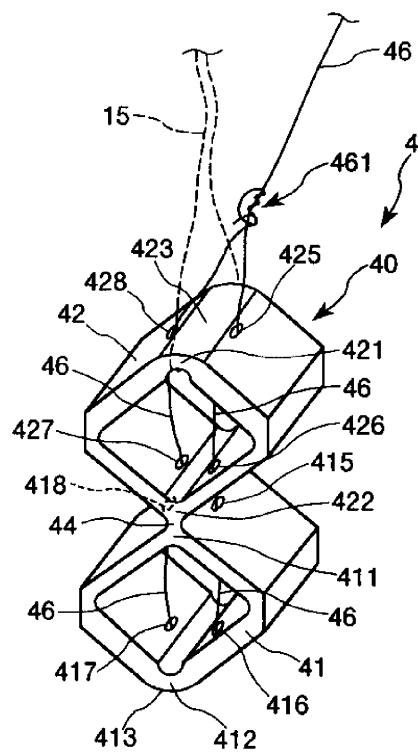
【図14】



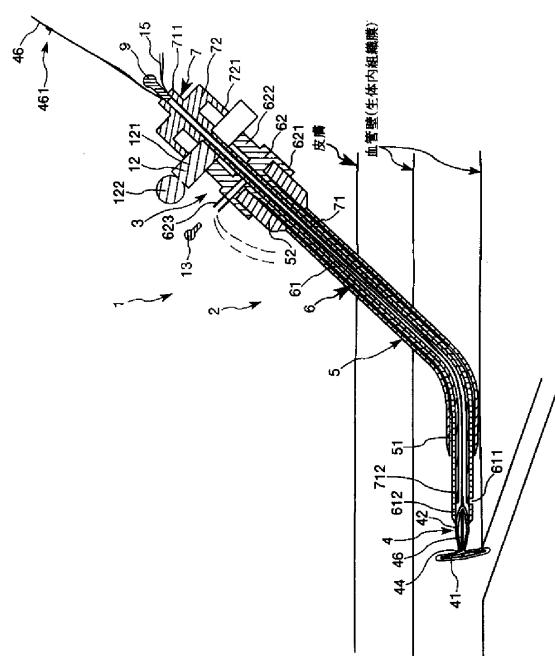
【図15】



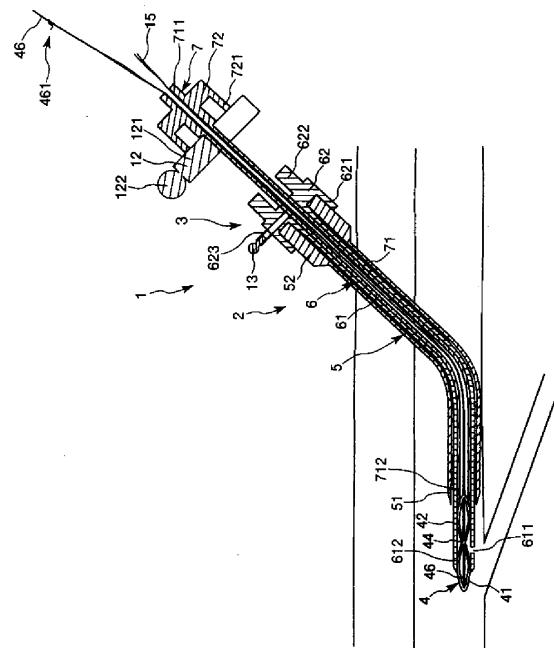
【図16】



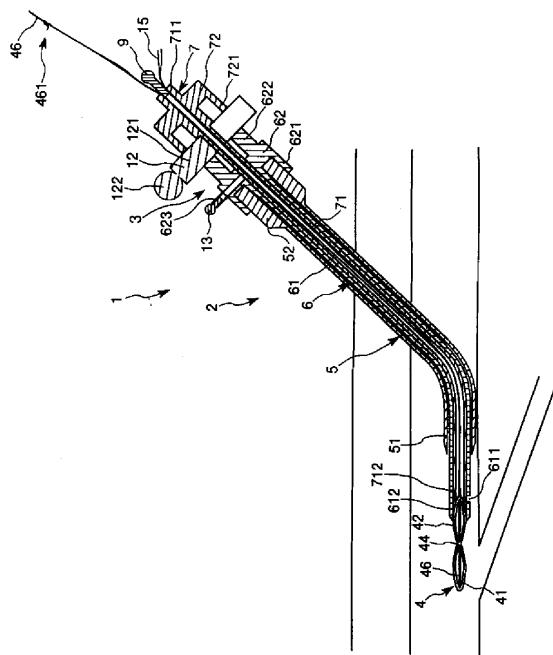
【図17】



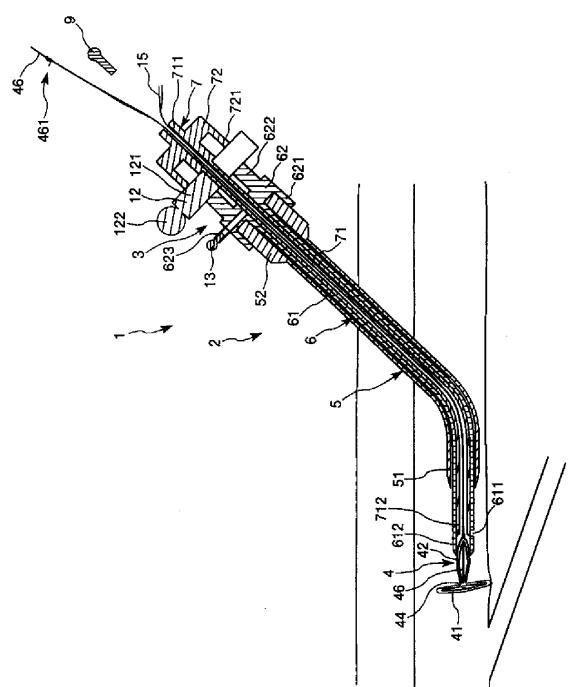
【図18】



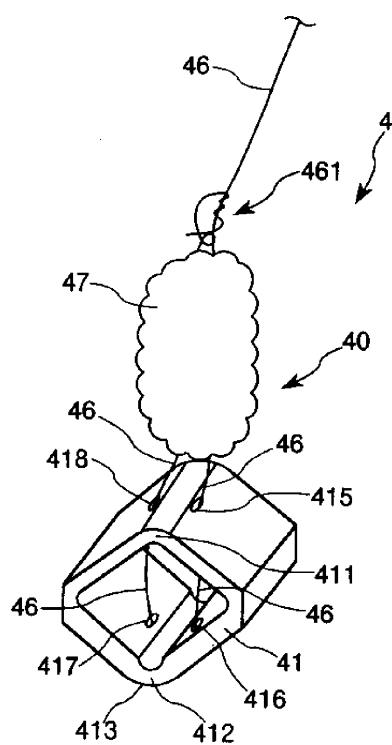
【図19】



【図20】



### 【図21】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特開2002-119516(JP,A)  
特表2003-509175(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 61 B 17 / 00