

(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.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 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4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棒状をなし、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】

10

20

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棒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、前記血管壁の外表面である請求項 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繊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。

【 0 0 0 7 】

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。

【 0 0 0 8 】

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

【 0 0 0 9 】

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かってしまうと、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

【 0 0 1 0 】

【特許文献 1】特表平 8 - 5 0 4 6 1 8 号公報

【特許文献 2】特許第 2 5 0 6 5 6 1 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 1 】

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】

【 0 0 1 2 】

このような目的は、下記（ 1 ）～（ 1 9 ）の本発明により達成される。

30

（ 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杵状をなし、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。

【 0 0 1 3 】

（ 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棒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。

【発明の効果】

20

【0033】

本発明によれば、シール部が棒状をなし、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かった場合でも、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こなうことができる。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。

【0035】

30

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棒状をなしている場合は、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】

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、生体内器官、生体内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。

10

【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】

20

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】

30

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。

40

【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

50

ており、流出口 6 2 3 内に挿入されることにより、流出口 6 2 3 に装着され、これにより流出口 6 2 3 が閉鎖される。

【 0 0 5 1 】

一方、チューブ本体 6 1 の先端部 6 1 2 には、そのチューブ本体 6 1 の管腔に連通する開口（流入口）6 1 1 が形成されており、この開口 6 1 1 からチューブ本体 6 1 の管腔内に流入した体液（血液）は、チューブ本体 6 1 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 6 2 3 から流出し得るように構成されている。

【 0 0 5 2 】

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 5 1 に挿入して、外套チューブ 6 のハブ 6 2 とシース 5 のハブ 5 2 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 6 1 2（開口 6 1 1 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 6 1 2 より基端側に位置するようになっている）。

【 0 0 5 3 】

プッシャーチューブ 7 は、チューブ本体 7 1 と、チューブ本体 7 1 の基端部 7 1 1 に設けられたハブ 7 2 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 6 1 2 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 4 2 を押し、その維持部 4 2 を変形させる機能とを有する。

ハブ 7 2 は、その先端側に、円筒状の筒状部 7 2 1 を有している。

【 0 0 5 4 】

また、チューブ本体 7 1 の基端部 7 1 1 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 7 1 1 の管腔内に挿入されることにより、その基端部 7 1 1 に装着される。

【 0 0 5 5 】

糸 4 6 を基端部 7 1 1 の管腔内から外部に引き出して、キャップ 9 を基端部 7 1 1 に装着することにより、糸 4 6 がキャップ 9 と基端部 7 1 1 とで挟み込まれ、保持される。これにより、糸 4 6 がプッシャーチューブ 7 の基端部 7 1 1 に固定される。

【 0 0 5 6 】

また、ストッパー 1 2 は、プッシャーチューブ 7 のチューブ本体 7 1 に対し、着脱自在に装着される。

【 0 0 5 7 】

ストッパー 1 2 は、略 C 字状の取付部 1 2 1 と、把持部 1 2 2 とで構成されている。このストッパー 1 2 は、プッシャーチューブ 7 のチューブ本体 7 1 を取付部 1 2 1 に挿通させることにより、ハブ 7 2 の近傍のチューブ本体 7 1 に装着され、そのハブ 7 2 と、外套チューブ 6 のハブ 6 2 との間に配置される。

【 0 0 5 8 】

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）4 0 と、糸（第 1 の糸状体）4 6 とを有している。

【 0 0 5 9 】

クリップ本体 4 0 は、変形可能なシール部 4 1 と、変形可能な維持部 4 2 と、シール部 4 1 と維持部 4 2 とを接続する接続部 4 4 とで構成されている。これらシール部 4 1、維持部 4 2 および接続部 4 4、すなわち、クリップ本体 4 0 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 4 4 が省略され、シール部 4 1 と維持部 4 2 とが、直接（直接的に）連結されていてもよい。

【 0 0 6 0 】

シール部 4 1 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。

【 0 0 6 1 】

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棒状をなしている。従って、このシール部 4 1 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。

【 0 0 6 2 】

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) の外面である。

【 0 0 6 3 】

ここで、本実施形態では、シール部 4 1 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 4 1 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 (四角形の棒状) 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 4 1 1、4 1 2 のうちの図 2 中上側 (維持部 4 2 側) の角部 4 1 1 が、接続部 4 4 を介して後述する維持部 4 2 の角部 4 2 2 に連結され、接続部 4 4 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。

【 0 0 6 4 】

これにより、シール部 4 1 は、角部 4 1 1 と角部 4 1 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、維持部 4 2 に対し、揺動することもできる。

【 0 0 6 5 】

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

【 0 0 6 6 】

維持部 4 2 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 4 1 との間で生体内組織膜を挟み、シール部 4 1 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 4 1 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 4 1 と同様に、パンタグラフ様形状をなしている。

【 0 0 6 7 】

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棒状をなしている。従って、この維持部 4 2 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 4 1 との間で生体内組織膜を挟み、シール部 4 1 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可能な形態 (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。

【 0 0 6 8 】

ここで、本実施形態では、維持部 4 2 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 4 2 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 (四角形の棒状) 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４２１、４２２のうちの図２中下側（シール部４１側）の角部４２２が、接続部４４を介してシール部４１の角部４１１に連結され、接続部４４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。

【００６９】

これにより、維持部４２は、角部４２１と角部４２２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４１に対し、揺動することもできる。

【００７０】

また、接続部４４により、シール部４１（角部４１１）と維持部４２（角部４２２）とが所定距離離間する。すなわち、シール部４１および維持部４２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４１と維持部４２との間に、所定長さの空隙が形成される。

10

【００７１】

また、２つの角部４２１、４２２のうちの図２中上側（シール部４１と反対側）の角部４２１の上面（シール部４１と反対側の表面）４２３は、湾曲凸面をなしている。この維持部４２の角部４２１の中央付近には、２つの孔（貫通孔）４２５および４２８が形成され、角部４２２の中央付近には、２つの孔（貫通孔）４２６および４２７が形成されている。

【００７２】

糸４６は、クリップ本体４０に取り付けられている。本実施形態では、糸４６は、維持部４２の角部４２１および４２２と、シール部４１の角部４１１および４１２とを貫通した状態で、維持部４２の角部４２１と、シール部４１の角部４１２とに掛けられている。すなわち、この糸４６は、図２中上側から、順次、維持部４２の角部４２１の孔４２５、角部４２２の孔４２６、シール部４１の角部４１１の孔４１５、角部４１２の孔４１６、角部４１２の孔４１７、角部４１１の孔４１８、維持部４２の角部４２２の孔４２７、角部４２１の孔４２８を挿通（貫通）し、その角部４２１側（維持部４２の外側）で、図３または図４に示すような形状の結び目４６１を形成している。

20

【００７３】

結び目４６１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目になっており、この結び目４６１を先端方向に移動させて糸４６を締め付けることにより、シール部４１および維持部４２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４６が、シール部４１および維持部４２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４６１は、維持部４２のシール部４１と反対側の端部、すなわち、角部４２１に位置する。

30

【００７４】

図１および図２に示すように、糸４６は、本体４０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７１１から外部に引き出されている。また、糸４６の結び目４６１は、プッシャーチューブ７の基端部７１１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７１１にキャップ９を装着することにより、糸４６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）される。すなわち、糸４６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７１１に保持（固定）される。

40

【００７５】

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６１２からのクリップ４の離脱が阻止される。

【００７６】

なお、前記糸４６により、クリップ４のシール部４１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４２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、この系 4 6 は、クリップ 4 を牽引する牽引手段（第 1 の牽引手段）である系（系状体）を兼ねる。

【 0 0 7 7 】

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ることができる。また、系 4 6 も生体吸収性材料で構成されるのが好ましい。

【 0 0 7 8 】

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、ポリジオキサノン等の単体、あるいはこれらの複合体又は共重合体が挙げられる。

【 0 0 7 9 】

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、系 4 6 の構成材料も生体吸収性材料には限定されない。

【 0 0 8 0 】

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 $100 \sim 500$ (Kg / cm^2)、伸び $50 \sim 800\%$ 、引張弾性率 $5 \sim 25$ ($\times 10^3 \text{Kg} / \text{cm}^2$) 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。

【 0 0 8 1 】

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、系 4 6 の結び目 4 6 1 より基端側の部分を把持し、系 4 6 を基端方向へ引っ張ると、その系 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。

【 0 0 8 2 】

この場合、系 4 6 を引っ張るにつれて、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。

【 0 0 8 3 】

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。

【 0 0 8 4 】

また、図 1 0 および図 1 1 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、系 4 6 の結び目 4 6 1 より基端側の部分を把持し、系 4 6 を基端方向へ引っ張り、その系 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 1 1 中下側に向って押圧され（移動し）、維持部 4 2 が変形する。

【 0 0 8 5 】

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 1 1 中下側に向って押圧するにつれて、維持部 4 2 は、図 1 0 に示す第 1 の形態またはこれに近似した形態から、図 1 1 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。

【 0 0 8 6 】

また、図 1 2 および図 1 3 に示すように、例えば、ノットプッシャー 2 1 により、系 4 6 の結び目 4 6 1 を先端方向へ移動させると、系 4 6 が締め付けられる。そして、前述したように、結び目 4 6 1 は、先端方向にのみ移動可能な結び方になっているので、系 4 6 により、シール部 4 1 および維持部 4 2 がそれぞれ所定の形態になった状態が保持される。

【 0 0 8 7 】

このように、このクリップ 4 によれば、維持部 4 2 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 4 2 1、4 2 2 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 4 2 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）。

10

【 0 0 8 8 】

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、維持部および系（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ないことは言うまでもない。

【 0 0 8 9 】

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、楕円環等の角のない棒状であってもよい。また、シール部の形状と維持部の形状は、互いに異なってもよく、また、同一であってもよい。

20

【 0 0 9 0 】

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。

【 0 0 9 1 】

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 1 2 をプッシャーチューブ 7 のチューブ本体 7 1 におけるハブ 7 2 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 7 2 と外套チューブ 6 のハブ 6 2 との間にストッパー 1 2 を位置させる。

30

【 0 0 9 2 】

次に、系 4 6 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 7 1 2 および外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 から外部に引き出す。そして、系 4 6 の端部を、順次、クリップ 4 の孔 4 2 5、4 2 6、4 1 5、4 1 6、4 1 7、4 1 8、4 2 7、4 2 8 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 7 1 1 から外部に引き出す。また、系 4 6 に結び目 4 6 1 を形成する。

【 0 0 9 3 】

次に、クリップ 4 の維持部 4 2 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 4 2 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 6 1 2 の管腔内に挿入する（装着する）。

40

【 0 0 9 4 】

次に、系 4 6 の結び目 4 6 1 より基端側の部分を把持し、その系 4 6 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 7 1 1 の管腔内に挿入し、装着する。これにより、系 4 6 の両端部（結び目 4 6 1 より基端側の部分）は、キャップ 9 と基端部 7 1 1 とで挟み込まれ、基端部 7 1 1 に固定され、系 4 6 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。

【 0 0 9 5 】

50

シース５としては、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、系４６の結び目４６１より基端側の部分を把持し、系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、系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、系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）を感知すると、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、系４６の結び目４６１より基端側の部分を把持し、系４６を少し引いて

50

テンションを加えつつ（シール部 4 1 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 4 2 の角部 4 2 1 が図 1 1 中下側に向って押圧され（移動し）、維持部 4 2 が変形する。この操作を止血が完了するまで続ける。

【 0 1 0 7 】

次に、図 1 2 に示すように、ノットプッシャー 2 1 の先端部が糸 4 6 の結び目 4 6 1 より基端側に位置するように、そのノットプッシャー 2 1 を配置する。

【 0 1 0 8 】

次に、図 1 3 に示すように、ノットプッシャー 2 1 により、糸 4 6 の結び目 4 6 1 を先端方向へ移動させ、糸 4 6 を締め付ける。

10

【 0 1 0 9 】

このようにして、維持部 4 2 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 4 1 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 4 1 と維持部 4 2 との間で血管壁が挟み込まれ、傷穴が閉じる。そして、糸 4 6 により、シール部 4 1 および維持部 4 2 がそれぞれ前記の形態になった状態が保持される。

【 0 1 1 0 】

次に、図 1 4 に示すように、本体部 2 を抜去する。

【 0 1 1 1 】

最後に、図 1 5 に示すように、糸 4 6 のうちの余剰な部分を切断し、その切断した糸 4 6 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

【 0 1 1 2 】

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 4 2 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 4 6 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こなうことができる。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。

【 0 1 1 3 】

また、シール部 4 1 が棒状をなし、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 6 1 が引っ掛かった場合でも、シール部 4 1 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 4 1 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こなうことができる。

30

【 0 1 1 4 】

また、維持部 4 2 およびシール部 4 1 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 4 2 およびシール部 4 1 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

【 0 1 1 5 】

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 1 6 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 1 7 ~ 図 2 0 は、それぞれ、図 1 6 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。

【 0 1 1 6 】

なお、説明の都合上、図 1 6 において、図中の上側を「基端」、下側を「先端」、図 1 7 ~ 図 2 0 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

【 0 1 1 7 】

また、図 1 6 においては、糸 4 6 と糸 1 5 とを区別し易くするために、糸 1 5 を破線で示す。

【 0 1 1 8 】

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。

【 0 1 1 9 】

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

【 0 1 2 0 】

図 1 6 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）1 5 を有している。

【 0 1 2 1 】

この糸 1 5 は、クリップ 4 の維持部 4 2 の角部 4 2 1 に掛けられており、図 1 7 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 7 1 1 から外部に引き出されている。すなわち、糸 1 5 の両端部は、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、糸 4 6 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

【 0 1 2 2 】

次に、クリップ 4 のシール部 4 1 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 4 1 が血管の分岐部に引っ掛かった場合、シール部 4 1 を分岐部から離脱させ、シール部 4 1 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。

【 0 1 2 3 】

図 1 7 に示すように、クリップ 4 のシール部 4 1 が血管の分岐部に引っ掛かっている場合、外套チューブ 6 の流出口 6 2 3 に装着されているキャップ 1 3 を取り外すと、流出口 6 2 3 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 4 1 が血管の分岐部に引っ掛かっていることを把握することができる。

30

【 0 1 2 4 】

まず、図 1 8 に示すように、キャップ 1 3 を流出口 6 2 3 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 7 1 1 から取り外す。そして、糸 1 5 およびストッパー 1 2（プッシャーチューブ 7）を基端方向へ引っ張り、糸 1 5 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。

【 0 1 2 5 】

これにより、糸 1 5 によってクリップ 4 の維持部 4 2（クリップ本体 4 0）が基端方向へ牽引され、移動し、シール部 4 1 の一部または全体が外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 の管腔内に収納（挿入）され、シール部 4 1 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 4 1 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

【 0 1 2 6 】

次に、図 1 9 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 7 1 1 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 6 2 がストッパー 1 2 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。

【 0 1 2 7 】

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 4 2（クリップ本体 4 0）が先端方向へ押され、移動し、シール部 4 1 が外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 の管腔

50

内から排出さる（離脱する）。

【 0 1 2 8 】

次に、図 2 0 に示すように、シール部 4 1 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 をプッシャーチューブ 7 の基端部 7 1 1 から取り外し、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、シール部 4 1 を第 2 の形態またはこれに近似した形態に変形させる。

【 0 1 2 9 】

次に、糸 4 6 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 7 1 1 の管腔内に挿入し、装着する。これにより、糸 4 6 の両端部（結び目 4 6 1 より基端側の部分）は、キャップ 9 と基端部 7 1 1 とで挟み込まれ、基端部 7 1 1 に固定される。これによって、シール部 4 1 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。

10

【 0 1 3 0 】

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 4 1 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。

【 0 1 3 1 】

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。

【 0 1 3 2 】

20

そして、この生体内組織閉鎖装置 1 では、糸 1 5 により、クリップ 4 の維持部 4 2（クリップ本体 4 0）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 6 1 2 の管腔内に、クリップ 4 のシール部 4 1 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 4 1 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 4 1 が引っ掛かった場合でも、シール部 4 1 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 4 1 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こなうことができる。

【 0 1 3 3 】

30

また、この生体内組織閉鎖装置 1 では、糸 1 5 がクリップ 4 の維持部 4 2 に掛けられているので、維持部 4 2 が外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 から離脱している状態から、糸 1 5 により、クリップ 4 の維持部 4 2（クリップ本体 4 0）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 6 1 2 の管腔内に、クリップ 4 の維持部 4 2 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 4 1 も外套チューブ 6 の先端部 6 1 2 の管腔内に収納することができる。

【 0 1 3 4 】

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。

【 0 1 3 5 】

40

なお、本発明では、糸（牽引手段）1 5 は、シール部 4 1（例えば、シール部 4 1 の角部 4 1 1）に掛けられていてもよい。

【 0 1 3 6 】

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 2 1 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。

【 0 1 3 7 】

なお、説明の都合上、図 2 1 において、図中の上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【 0 1 3 8 】

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繊維の集合体、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 1 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 1 6】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 1 7】図 1 6 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 1 8】図 1 6 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 1 9】図 1 6 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 2 0】図 1 6 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。

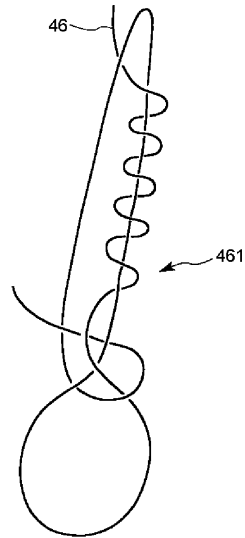
【図 2 1】本発明の生体内組織閉鎖装置の第 3 実施形態における生体内組織閉鎖具を示す斜視図である。

【符号の説明】

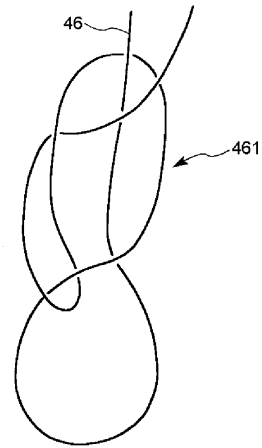
【0 1 4 8】

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

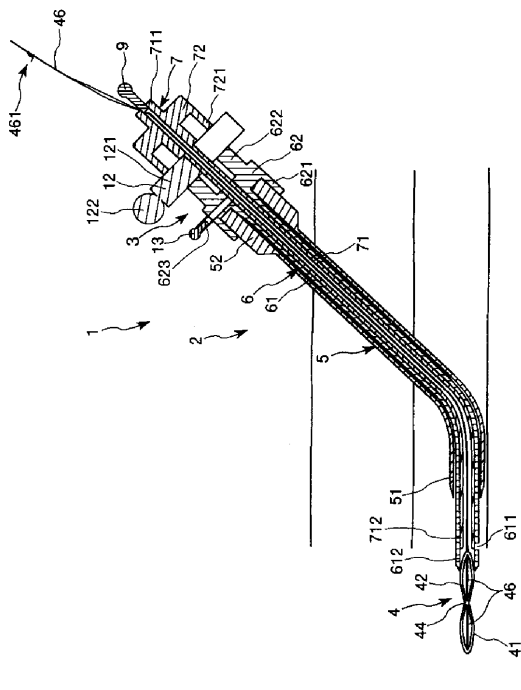
【図 3】



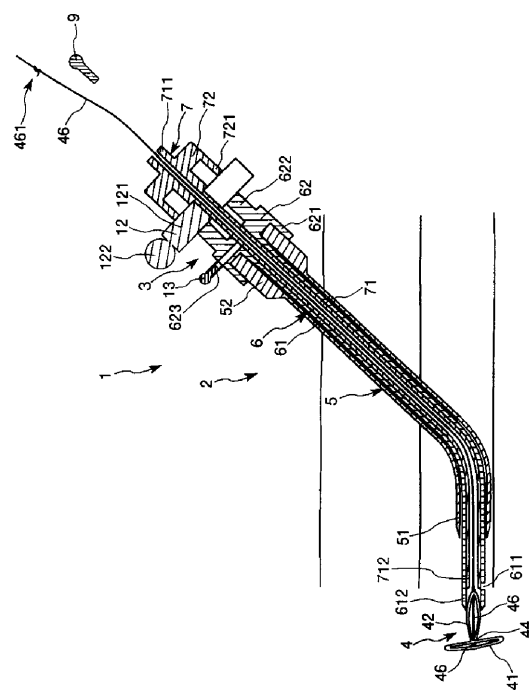
【図 4】



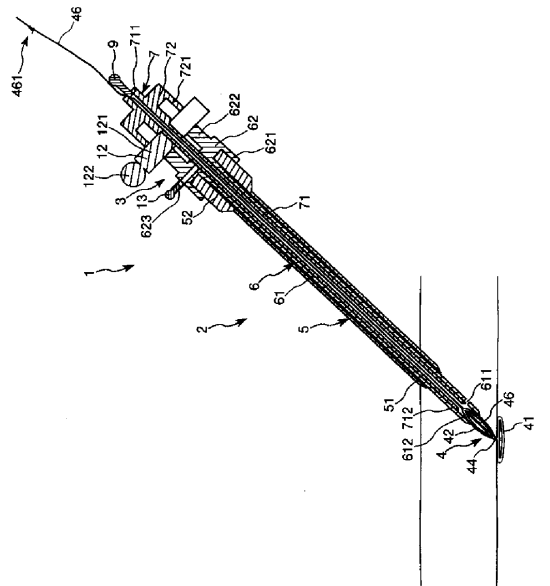
【図 5】



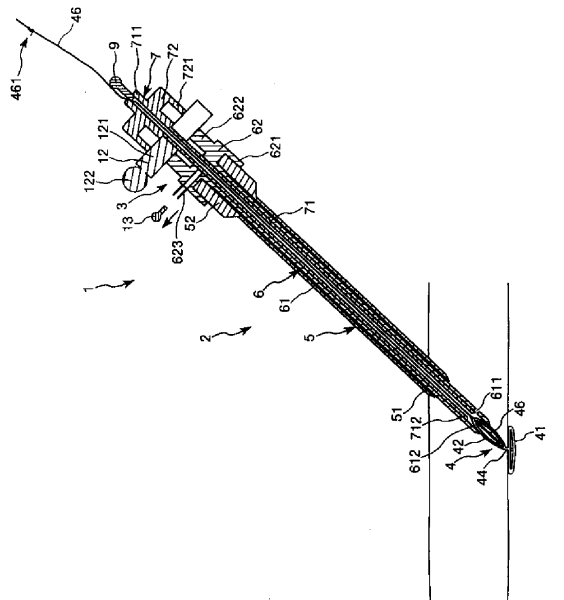
【図 6】



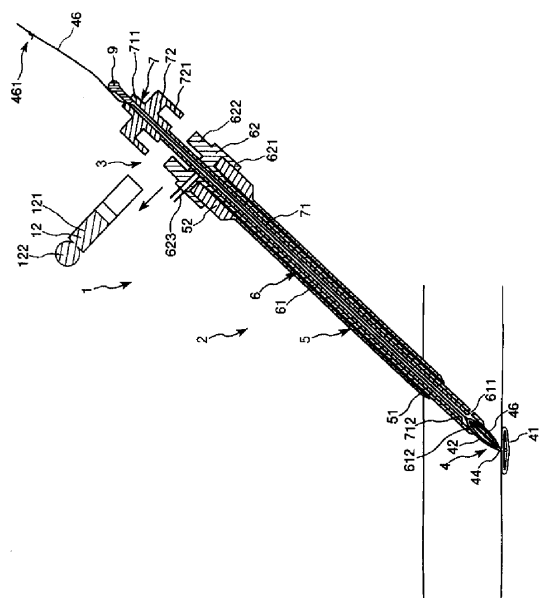
【図 7】



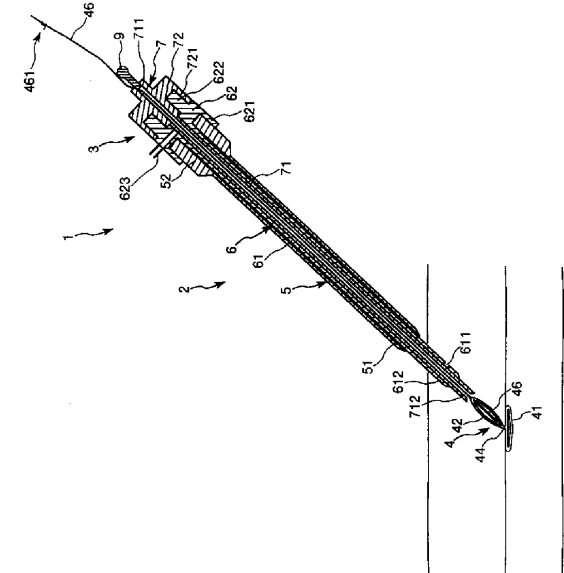
【図 8】



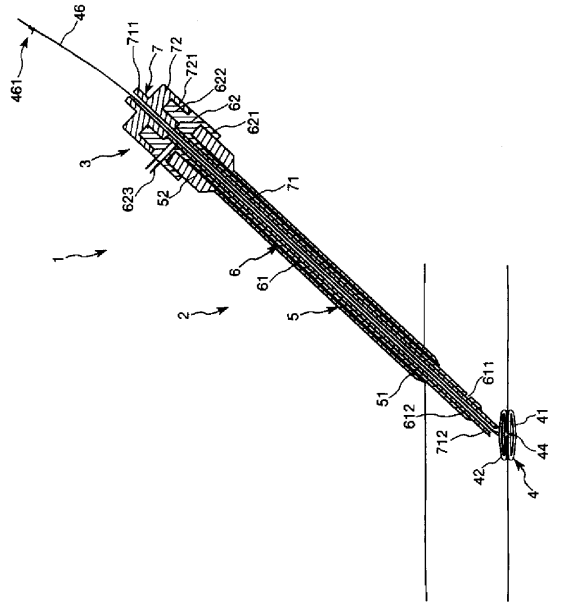
【図 9】



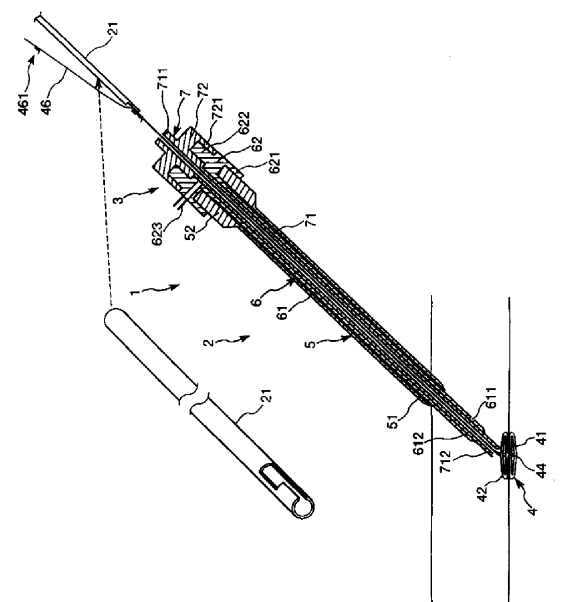
【図 10】



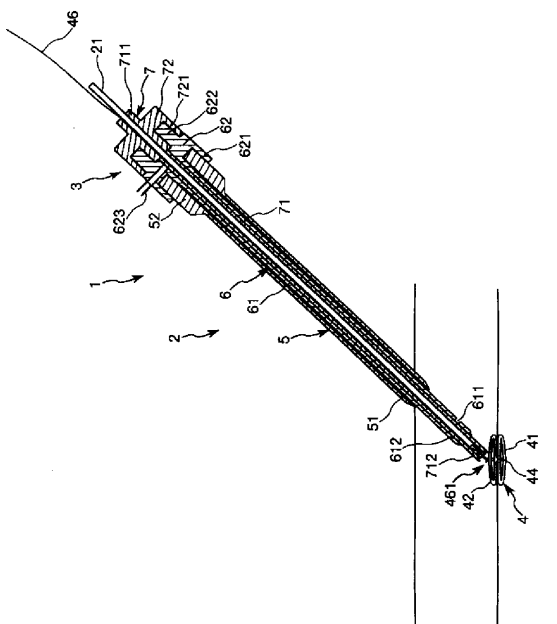
【図 1 1】



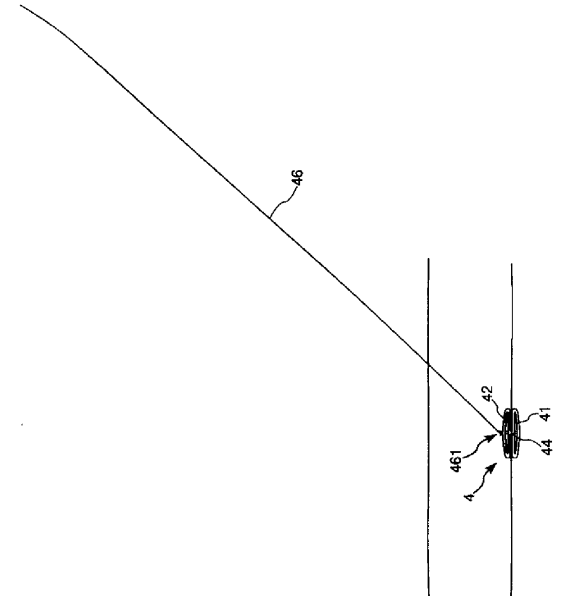
【図 1 2】



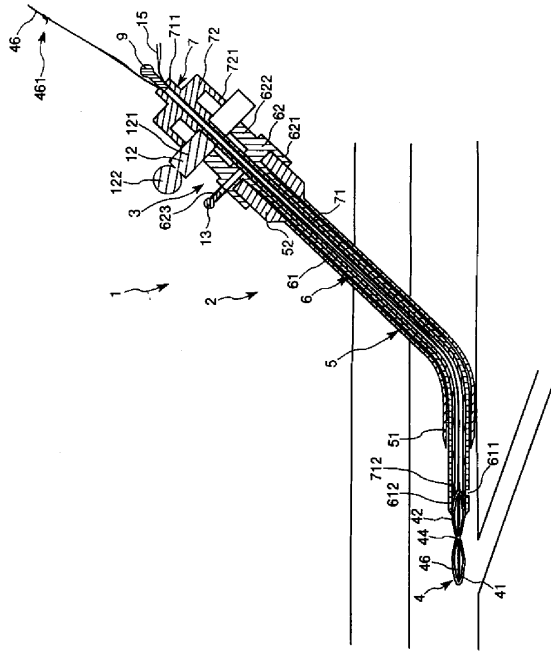
【図 1 3】



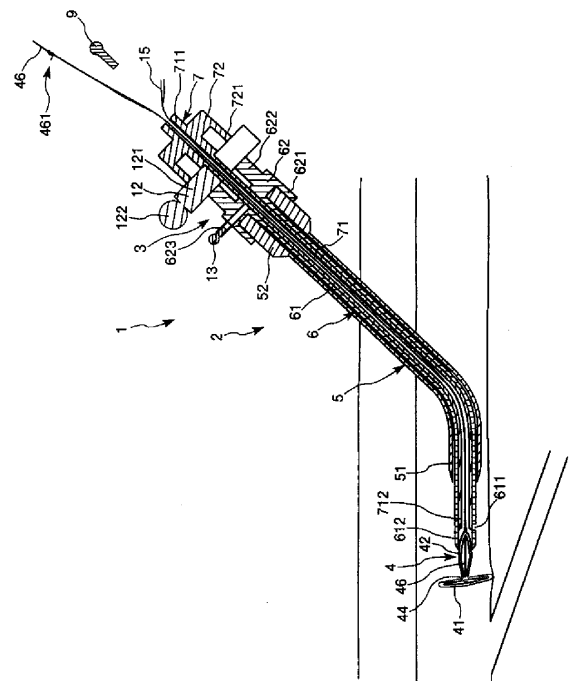
【図 1 4】



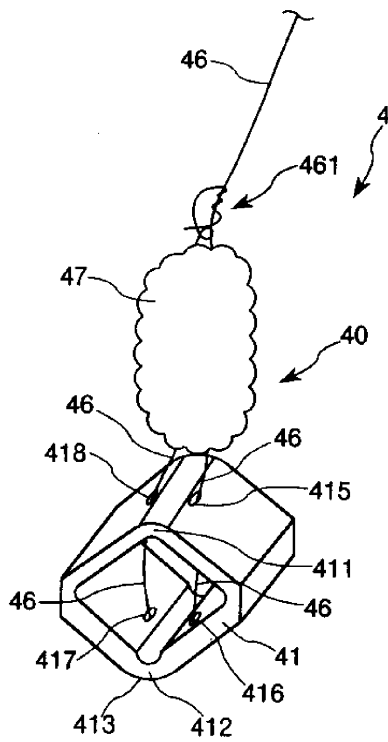
【図 19】



【図 20】



【図 21】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開 2 0 0 2 - 1 1 9 5 1 6 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 0 9 1 7 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 0 0