

(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2011-500109

(P2011-500109A)

(43) 公表日 平成23年1月6日(2011.1.6)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 B 17/04 (2006.01)F 1  
A 6 1 B 17/04テーマコード (参考)  
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2010-525920 (P2010-525920)  
 (86) (22) 出願日 平成20年9月17日 (2008. 9. 17)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年5月11日 (2010. 5. 11)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/076703  
 (87) 国際公開番号 W02009/039191  
 (87) 国際公開日 平成21年3月26日 (2009. 3. 26)  
 (31) 優先権主張番号 60/974, 051  
 (32) 優先日 平成19年9月20日 (2007. 9. 20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506119073  
 センターハート・インコーポレイテッド  
 S e n t r e H E A R T, I n c.  
 アメリカ合衆国94303カリフォルニア  
 州パロ・アルト、エンバーカデロ・ウェイ  
 2468番  
 (74) 代理人 100101454  
 弁理士 山田 卓二  
 (74) 代理人 100081422  
 弁理士 田中 光雄  
 (72) 発明者  
 ゲイリー・エイチ・ミラー  
 アメリカ合衆国95035カリフォルニア  
 州ミルピタス、ブライス・コート529番

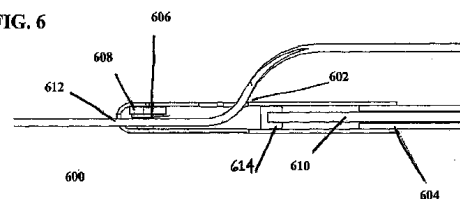
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 遠隔縫合糸管理装置及びその方法

## (57) 【要約】

開示されているのは、縫合糸管理用の装置と方法である。幾つかの形態では、装置は細長い管状部材を備えている。該管状部材は、基端、末端、それらの間に位置する内腔、細長い管状部材の末端近傍に配置された片持ちブレード、及び片持ちブレードを作動するために片持ちブレード近傍に配置された膨張可能な部材を有する。また、開示されている装置は、細長い管状部材を有する。該管状部材は、基端、末端、少なくともそれらの間の一部に存在する内腔、及び縫合糸が通過するために該管状部材の壁に設けた開口を有する。これらの装置はさらに、内腔内に配置されたブレードハウジングに接続されたブレードを備えており、このブレードは内腔の長軸に平行に向けられている。ブレードとブレードハウジングは、内腔内をスライド自在である。または、内側シャフトが、内腔内をスライド自在である。装置を用いる方法も記載されている。

FIG. 6



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

基端、末端、及び上記基端と上記末端の間にある内腔を有し、上記内腔は該内腔の少なくとも一部を縫合系が通過するように構成されている細長い管状部材と、  
上記細長い管状部材の上記末端近傍に配置された片持ちブレードと、  
上記片持ち部材を作動するために、上記片持ちブレードに隣接して配置された膨張可能な部材を備えた縫合系の一部を切断する装置。

**【請求項 2】**

上記膨張可能な部材は膨らませることができる、請求項 1 の装置。

**【請求項 3】**

上記膨張可能な部材がバルーンである、請求項 2 の装置。

**【請求項 4】**

上記膨張可能な部材が一对のジョーを備えている、請求項 1 の装置。

**【請求項 5】**

引込式ガイドを備えている、請求項 1 の装置。

**【請求項 6】**

基端、末端、及び上記基端と上記末端の間にある内腔を有し、上記内腔は該内腔の少なくとも一部を縫合系が通過するように構成されている細長い管状部材と、  
上記末端近傍に設けられた対向する切断ブレードと、  
上記切断ブレードの外面周りの少なくとも一部に配置され、上記切断ブレードを作動するアクチュエータを備えた縫合系の一部を切断する装置。

**【請求項 7】**

上記アクチュエータは、膨張可能な部材を備えている、請求項 6 の装置。

**【請求項 8】**

上記アクチュエータは膨らませることができる、請求項 7 の装置。

**【請求項 9】**

上記アクチュエータがバルーンである、請求項 8 の装置。

**【請求項 10】**

上記アクチュエータは、基端側に引かれるか又は末端側に押されたとき、上記対向するブレードを作動するように構成されている作動ジョーを備えている、請求項 6 の装置。

**【請求項 11】**

引込式ガイドを備えている、請求項 6 の装置。

**【請求項 12】**

基端、末端、及び上記基端と上記末端の間にある内腔を有する細長い管状部材であって、該細長い管状部材の壁に縫合系が通過する開口を備えている細長い管状部材と、  
ブレードハウジングに接続され且つ上記内腔内に配置されたブレードを備えており、  
上記ブレードは上記内腔の長軸に平行に向けられており、  
上記ブレードと上記ブレードハウジングは上記内腔内でスライド可能である、縫合系の一部を切断する装置。

**【請求項 13】**

上記スライド可能なブレードを作動するように構成されたアクチュエータを備えている、請求項 12 の装置。

**【請求項 14】**

上記アクチュエータが膨張可能な部材である、請求項 13 の装置。

**【請求項 15】**

上記アクチュエータが引きワイヤである、請求項 13 の装置。

**【請求項 16】**

上記アクチュエータが一つ又は複数の磁石である、請求項 13 の装置。

**【請求項 17】**

上記アクチュエータがプランジャである、請求項 13 の装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 18】

上記細長い管状部材の内側にスライド自在に配置された内側の細長い部材を備えている、請求項 12 の装置。

## 【請求項 19】

上記ハンドルが、一つ又は複数の安全構造を備えている、請求項 18 の装置。

## 【請求項 20】

引込式ガイドを備えている、請求項 12 の装置。

## 【請求項 21】

基端、末端、及び上記基端と上記末端の間の少なくとも一部にある内腔を備えた第 1 の細長い管状部材であって、上記細長い管状部材は開口を有するが実質的に閉じられた末端を有し、上記開口は少なくとも一つの切断エッジを有する第 1 の細長い管状部材と、

基端、末端、及び上記基端と上記末端の間の少なくとも一部にある内腔を備えた第 2 の細長い管状部材であって、上記細長い管状部材は開口を有するが実質的に閉じられた末端を有し、上記開口は少なくとも一つの切断エッジを有する第 2 の細長い管状部材を備えており、

上記第 1 と第 2 の細長い管状部材は、互いに回転可能であり、回転すると上記第 1 の細長い管状部材の上記切断エッジと上記第 2 の細長い管状部材の上記切断エッジが互いに相手に向かって移動するようにしてある、縫合系を切断する装置。

## 【請求項 22】

縫合系を切断する方法であって、

縫合系上に切断アセンブリを前進させる工程を有し、

上記切断アセンブリは、

基端、末端、及び上記基端と上記末端の間の少なくとも一部にある内腔を備えた第 1 の細長い管状部材であって、上記細長い管状部材は開口を有するが実質的に閉じられた末端を有し、上記開口は少なくとも一つの切断エッジを有する第 1 の細長い管状部材と、

基端、末端、及び上記基端と上記末端の間の少なくとも一部にある内腔を備えた第 2 の細長い管状部材であって、上記細長い管状部材は開口を有するが実質的に閉じられた末端を有し、上記開口は少なくとも一つの切断エッジを有し、上記第 1 と第 2 の細長い管状部材が一行に配置された状態で上記切断アセンブリの上記末端を上記縫合系が通過する、第 2 の細長い管状部材を備えており、

上記方法はまた、上記第 2 の細長い管状部材に対して上記第 1 の細長い管状部材を回転する工程を有し、

上記第 2 の細長い管状部材に対して上記第 1 の細長い管状部材を回転すると、上記第 1 と第 2 の細長い管状部材の上記切断エッジが互いに接近する、縫合系を切断する方法。

## 【請求項 23】

縫合系を切断する方法であって、

細長い管状部材内にブレードアセンブリを引き込んで縫合系に接触して切断する工程を有し、

上記細長い管状部材は、基端、末端、及び上記基端と上記末端の間の少なくとも一部にある内腔を備えており、

上記ブレードアセンブリはブレードとブレードハウジングを備えており、

上記ブレードアセンブリは、上記細長い管状部材の上記内腔内にスライド自在に配置されており、

上記ブレードは上記内腔の長軸に平行に向けられている、縫合系を切断する方法。

## 【請求項 24】

上記ブレードアセンブリを引き込む工程は、一つ又は複数の磁石を用いて上記ブレードアセンブリを引き込む、請求項 23 の方法。

## 【請求項 25】

上記ブレードアセンブリを引き込む工程は、上記管状部材内にスライド自在に配置されたシャフトを用いて上記ブレードアセンブリを引き込む、請求項 23 の方法。

10

20

30

40

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本件特許出願は、2007年9月20日に提出された米国仮特許出願（出願番号60/974,051）の優先権を主張するものであり、その内容はすべて本件出願に組み込まれる。

**【0002】**

一般に、本願に記載された装置と方法は、縫合系又は縫合系のような材料の取り扱い及び管理に関する。特に、本願に記載の装置と方法は、縫合系又は縫合系のような材料の遠隔取り扱いと遠隔管理に関する。

**【背景技術】****【0003】**

外科手術で縫合系を使用することは広く行われている。縫合系は、切口又は傷口を閉じる、組織を結ぶ、又は組織部分を結合するために利用される。縫合系はその目的用途に供された後、所定場所に固定すべく結び目に結ばれる。アクセス制限された領域に縫合系を配置すると、結び目を作ることが特に難しい。したがって、通常、結び目は患者の外部で形成され、該当領域に押し込まれる。該当領域に結び目が配置されると、通常は縫合系の端部が整えられるが、それを標準的な器具を用いて行うのは難しいかもしれない。このように、縫合系又は縫合等の材料を遠隔で取り扱うための付加的な装置と方法が望まれている。

**【発明の概要】****【0004】**

本願に記載されているのは、縫合系を管理する装置と方法である。幾つかの形態において、装置は細長い管状部材を有し、該細長い管状部材は、基端、末端、基端と末端との間のルーメン（内腔）、上記細長い管状部材の末端近傍に配置された片持ちブレード、及び上記片持ちブレードを作動させるために片持ちブレード近傍に配置された膨張可能部材を有する。内腔は、少なくとも部分的に該内腔を貫通する通路用に構成されている。膨張可能部材は、任意の適当な膨張可能部材である。幾つかの形態において、膨張可能部材は、空気を注入して膨らませることができる（例えば、バルーン（風船））。その他の形態において、膨張可能部材は、一对のジョー（顎部）を有する。さらに他の形態において、装置は、片持ちブレードによって切断された場所に縫合系を持って行くのを助ける、一つ又は複数の引き込み式（伸縮自在）のガイドを有する。幾つかの形態において、引き込み式ガイドは、ガイドループを有する。他の形態において、引き込み式ガイドは、螺旋ループを有する。

**【0005】**

縫合系を切断するその他の装置も記載されている。例えば、細長い管状部材を有する装置が記載されており、この細長い管状部材は、基端、末端、及び基端と末端の間のルーメン、末端近傍の対向切断ブレード、及び対向切断ブレードを作動させるアクチュエータを備えており、そのアクチュエータは、上記切断ブレードの外周周囲に少なくとも部分的に配置されている。アクチュエータは適当な構造を有する。幾つかの形態において、アクチュエータは膨張可能部材を有する。これらの形態の幾つかでは、アクチュエータは、空気を注入して膨らませることができる。これらの形態の幾つかでは、アクチュエータは風船である。その他の形態において、アクチュエータは、基端側に引かれるか又は末端側に押されたとき、対向ブレードを作動させるように構成された作動ジョーを備えている。その他の形態において、装置は、上述した引き込み可能ガイドを備えている。

**【0006】**

その他の装置も記載されている。例えば、記載されている装置は細長い管状部材を有し、該細長い管状部材は、基端、末端、該基端と末端との間の少なくとも一部にあるルーメンを有する。前記細長い管状部材は、該管状部材の壁に形成された縫合系通過孔と、ブレードハウジングに接続されるとともに上記ルーメンに配置されたブレードを備えており、

10

20

30

40

50

上記ブレードは上記ルーメンの長軸に平行に向けられており、上記ブレードと上記ブレードハウジングは上記ルーメン内でスライド可能である。これらの形態の幾つかにおいて、装置はさらに、スライド可能なブレードを作動するように構成されたアクチュエータを備えている。これら形態の幾つかにおいて、上記アクチュエータは膨張可能な部材である。その他の形態において、上記アクチュエータは引きワイヤである。その他の形態において、上記アクチュエータは一つ又は複数の磁石を有する。その他の形態において、アクチュエータはプランジャを含む。本願に記載の装置の幾つかの形態は、ハンドルを備えている。これらの形態の幾つかにおいて、上記ハンドルは一つ又は複数の安全機構を備えている。その装置は、上述のように、一つ又は複数の引き出し可能なガイドを有する。

【0007】

記載されているその他の装置は、第1の管状部材を有する。該第1の管状部材は、基端、末端、基端と末端の間の少なくとも一部にあるルーメンを備えている。上記第1の細長い管状部材は、実質的に閉鎖された末端を有し、該閉鎖された末端はそこに開口を有する。該開口は、少なくとも一つの切断エッジを有する。上記装置はまた、第2の細長い管状部材を備えている。該第2の細長い管状部材は、基端、末端、及びそれらの間に少なくとも部分的にあるルーメンを有する。上記第2の細長い管状部材は、実質的に閉鎖された末端を有し、該閉鎖された末端はそこに開口を有する。該開口は、少なくとも一つの切断エッジを有する。上記第1と第2の細長い管状部材は互いに他方に対して回転可能であり、回転すると、第1の細長い管状部材の切断エッジと第2の細長い管状部材の切断エッジが他方に向かって移動する。幾つかの形態において、装置は、上述のように、一つ又は複数の引き出し可能なガイドを有する。

【0008】

本願にさらに記載されているのは、縫合系を切断する方法である。幾つかの形態において、方法は、縫合系上に切断アセンブリを前進させる工程を含む。その切断アセンブリは、第1の細長い管状部材を有する。該第1の細長い管状部材は、実質的に閉鎖された末端を有する。該末端は、そこに開口を有する。該開口は、少なくとも一つの切断エッジを有する。上記切断アセンブリは、第2の細長い管状部材を有する。該第2の細長い管状部材は、基端、末端、及びそれらの間に少なくとも部分的に設けられたルーメンを有する。上記第2の細長い管状部材は、実質的に閉鎖された末端を有する。該末端はそこに開口を有する。該開口は、少なくとも一つの切断エッジを有する。上記縫合系は、上記第1と第2の細長い管状部材が一行に整列された状態で上記切断アセンブリの末端に挿通され、上記第2の細長い管状部材に対して上記第1の細長い管状部材を回転する。上記第2の細長い管状部材に対して上記第1の細長い管状部材を回転すると、上記第1と第2の細長い管状部材の切断エッジが互いに接近する。

【0009】

他の形態において、方法は、細長い管状部材内でブレードアセンブリを引っ張り、縫合系に接触して切断することを含む。上記細長い管状部材は、基端、末端、及びそれらの間に少なくとも部分的にあるルーメンを有する。上記ブレードアセンブリは、ブレードとブレードハウジングを有する。上記ブレードアセンブリは、上記細長い管状部材のルーメン内にスライド自在に配置されている。また、上記ブレードは、上記ルーメンの長軸に平行に向けられている。これらの形態において、上記ブレードアセンブリを引っ張ることは、一つ又は複数の磁石を用いて上記ブレードアセンブリを引くことを含む。その他の形態において、上記ブレードアセンブリを引くことは、上記管状部材内にスライド自在に配置されたシャフトを用いて上記ブレードアセンブリを引くことを含む。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1A】図1Aは、縫合系管理装置の一つの形態の斜視図である。

【図1B】図1Bは、同一の縫合系管理装置の断面図である。

【図2】図2は、縫合系管理装置の一つの形態の斜視図である。

【図3】図3は、切断ジョーを備えた切断アセンブリを有する、縫合系管理装置の断面図

10

20

30

40

50

である。

【図４】切断ジョーを備えた切断アセンブリを有する、縫合系管理装置の断面図である。

【図５】図５は、片持ちブレードを備えた切断アセンブリを有する、縫合系管理装置の断面図である。

【図６】図６は、長軸方向に向けられたブレードを備えた切断アセンブリを有する、縫合系管理装置の断面図である。

【図７Ａ】バルーン作動式切断アセンブリを有する縫合系管理装置の断面図である。

【図７Ｂ】バルーン作動式切断アセンブリを有する縫合系管理装置の断面図である。

【図８Ａ】磁気作動式切断アセンブリを有する縫合系管理装置の断面図である。

【図８Ｂ】磁気作動式切断アセンブリを有する縫合系管理装置の断面図である。

10

【図９Ａ】切断開口を備えた切断アセンブリを有する縫合系管理装置の断面図である。

【図９Ｂ】図９Ａの縫合系管理装置の斜視図である。

【図９Ｃ】図９Ａの縫合系管理装置の斜視図である。

【図９Ｄ】図９Ａの縫合系管理装置の斜視図である。

【図１０Ａ】アクチュエータハンドルを備えたハンドピースの形態の側面図である。

【図１０Ｂ】アクチュエータハンドルを備えたハンドピースの形態の側面図である。

【図１１Ａ】図１１Ａは、ボタンと安全ロックを有するハンドピースの形態の斜視図である。

【図１１Ｂ】図１１Ｂは、ボタンと安全ロックを有するハンドピースの形態の斜視図である。

20

【図１１Ｃ】図１１Ｃは、ボタンと安全ロックを有するハンドピースの形態の斜視図である。

【図１１Ｄ】図１１Ｄは、図１１Ａ～図１１Ｃのハンドピースの断面図である。

【図１２Ａ】図１２Ａは、縫合系係合部の一形態の斜視図である。

【図１２Ｂ】図１２Ｂは、縫合系係合部の一形態の断面図である。

【図１３Ａ】図１３Ａは、スロットを有する縫合系係合部の斜視図である。

【図１３Ｂ】図１３Ｂは、スロットを有する縫合系係合部の斜視図である。

【図１４Ａ】図１４Ａは、縫合系の結び目を切断する縫合系管理装置の断面図である。

【図１４Ｂ】図１４Ｂは、縫合系の結び目を切断する縫合系管理装置の断面図である。

【図１５Ａ】図１５Ａは、ガイドループを備えた引き出し可能なガイドを有する縫合系管理装置の断面図である。

30

【図１５Ｂ】図１５Ｂは、ガイドループを備えた引き出し可能なガイドを有する縫合系管理装置の断面図である。

【図１５Ｃ】図１５Ｃは、ガイドループを備えた引き出し可能なガイドを有する縫合系管理装置の断面図である。

【図１６】図１６は、螺旋ループを備えた引き出し可能なガイドを有する縫合系管理装置の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１１】

利用者から離れて縫合系を管理し取り扱う装置と方法を説明する。本願において、「縫合系」について言及する場合、縫合系の用語は包括的であり、種々の縫合系及び縫合系のような材料、例えば、フィラメント、編み糸、より糸、コード、ストリップ、及びそれらの組み合わせなどを含むことを意図している。幾つかの形態において、ここで説明する装置は、外科用結び目の有無に拘わらず、離れた場所に縫合系を押したり案内したりするために利用される。これらの形態の幾つかにおいて、装置は利用者から離れた場所で縫合しを切断するために利用される。これらの形態の幾つかにおいて、装置は、結び目から予め決められた又は測定された距離にある縫合系を切断するために利用される。また、幾つかの形態では、装置は、結ばれた縫合系の結び目又は結ばれた部分を取り除くために構成されている。これは、好ましくない縫合成果を除去することが望まれるときに特に有効である。

40

50

## 【 0 0 1 2 】

一般に、ここで説明する装置は、ハンドピース、カテーテル本体、及び一つ又は複数の切断アセンブリを備えている。図 1 A と図 1 B は、縫合系管理装置 ( 1 0 0 ) の一つのそのような形態を示す。図 1 A は、縫合系管理装置 ( 1 0 0 ) の斜視図を示す。縫合系管理装置 ( 1 0 0 ) は、ハンドピース ( 1 0 2 ) とカテーテル本体 ( 1 0 4 ) を有する。縫合系 ( 1 0 6 ) が示されている。図 1 B は、縫合系管理装置 ( 1 0 0 ) の断面図を示す。さらに、同図は、カテーテル本体 ( 1 0 4 ) 内に保持された切断ジョー ( 1 1 0 ) を含む切断アセンブリ ( 1 0 8 ) を示す。切断ジョー ( 1 1 0 ) を有するものとして図 1 B に示されているが、切断アセンブリ ( 1 0 8 ) は任意の形状の部材を有することができる。この点は以下に更に詳細に説明する。幾つかの形態において、装置はさらに縫合系係合部を有する。図 2 は、縫合系管理装置 ( 2 0 0 ) のそのような形態の一つを示す。そこに示されているのは、ハンドピース ( 2 0 2 ) 、カテーテルセクション ( 2 0 4 ) 、及び縫合系係合部 ( 2 0 6 ) である。縫合系係合部 ( 2 0 6 ) は、以下に更に詳細に説明するが、通常は縫合系 ( 図示せず ) の少なくとも一部に係合し、任意の適当な形状をとる。その他の形態において、以下に更に詳細に説明するように、装置はさらに引き出し可能なガイドを備えている。

10

## 【 0 0 1 3 】

カテーテル部：

幾つかの形態では、縫合系管理装置は、一つ又は複数のカテーテルセクション ( 部 ) を備えている。カテーテルセクションは、利用者から離れた場所に前進され得る任意の構造を有する。例えば、カテーテルセクションは、一つ又は複数のルーメン又はチャンネルを形成する、チューブ、シース、又はカテーテル本体を備えている。カテーテルセクションは、任意の適当な材料で作られ、任意の適当な大きさ又は形状を有し、任意の適当な特性を有するように作られる。カテーテルセクションのすべて又は一部はフレキシブルである。反対に、カテーテルセクションのすべて又は一部は硬いものであってもよい。当然、カテーテルセクションは、その長さ方向の一部に沿ってフレキシブルであってもよいし、その長さの一部に沿って硬くてもよい。

20

## 【 0 0 1 4 】

カテーテルセクションは、例えば、一つ又は複数の引きワイヤ又は押しワイヤ、ケーブル等を用いて、利用者から離れた場所に案内可能又は操縦可能である。同様に、カテーテルセクションは、位置決めを容易にするために、その長手方向に沿って、一つ又は複数の予め整形された曲線部又は曲げ部を備えているか、さもなければ含んでいる。カテーテルセクションはまた、一つ又は複数の、層、被覆、又は特別に形成された表面を備えている。これらの形態の幾つかでは、カテーテルセクションの外面の少なくとも一部は、P T F E などの滑らかな材料で覆われるか、作られるか、又は備えている。これらの形態のその他では、カテーテルセクションは、一つ又は複数の被覆、貯留部等を備えている。これら被覆、貯留部等は、一つ又は複数の有益な物質 ( 限定的ではないが、抗生物質、抗菌薬剤、及び抗炎症剤など ) を放出するように構成される。

30

## 【 0 0 1 5 】

切断アセンブリ：

ここで説明する切断アセンブリは、縫合系管理装置の作動時に縫合しを切断するために使用される。切断アセンブリは、必要なことではないが、カテーテルセクション内又は縫合系係合部内に完全に含まれる。切断アセンブリが完全に縫合系管理装置に含まれる形態では、切断アセンブリは縫合系だけに接触するように構成してもよい。これにより、切断アセンブリが身体上の組織を切断又は損傷するのを防止する。また、切断アセンブリを操作する力は縫合系管理装置内に吸収され、そのために、切断アセンブリが縫合系管理装置に力を加えるのを防止する。これにより、組織の外傷が防止される。

40

## 【 0 0 1 6 】

幾つかの形態では、切断アセンブリは一つ又は複数のカッタージョーを含む。確かに、図 3 は、そのような一形態の縫合系管理装置 ( 3 0 0 ) の断面図を示す。そこに示されて

50

いるのは、カテーテルセクション（３０４）内に封入された切断アセンブリ（３０２）である。この形態では、切断アセンブリ（３０２）は、縫合系チャンネル（溝）（３０６）、作動ジョー（３１０）に取り付けられた作動力ニューレ（３０８）、及び接続スリーブ（３１４）を介してカテーテルセクション（３０４）に取り付けられたカッタージョー（３１２）を備えている。そこには更に縫合系（３１６）が示されている。図３にはカテーテルセクション（３０４）内に配置されて示されているが、切断アセンブリ（３０２）は縫合系管理装置（３００）内又はその上の任意の場所（限定的ではないが、ハンドピース（図示せず）又は縫合系係合部（図示せず））に配置できる。図３に示す形態において、作動力ニューレ（３０８）と作動ジョー（３１０）はカテーテルセクション（３０４）内にスライド自在に配置してもよいし、ハンドピース（図示せず）に係合可能としてもよい。これにより、ハンドピースが作動すると、縫合系管理装置（３００）の残りの部分に対して基端側に、作動力ニューレ（３０８）と作動ジョー（３１０）が引き出される。作動ジョー（３１０）が基端側に引き戻されると、それらはカッタージョー（３１２）に係合する。この係合により、カッタージョー（３１２）が、カテーテルセクション（３０４）に対してスライドせず、カテーテルセクション（３０４）の中心に向けて移動する。カッタージョー（３１２）が相互に他方に向けて移動すると、それらは縫合系（３１６）を切断する。カッタージョー（３１２）が縫合系（３１６）を切断する位置によって、手術の結び目を越えて留まる縫合系の長さが調整される。

10

#### 【００１７】

図３にはカテーテルセクション（３０４）に対して固定されて示されているが、カッタージョー（３１２）は、カテーテルセクション（３０４）に対してスライドするように、ハンドピース（図示せず）と係合可能である。これらの形態では、作動力ニューレ（３０８）は、カテーテルセクション（３０４）に固定してもよいし、作動力ニューレ（３０８）の末端から作動力ニューレ（３０８）の基端まで、径を減少するようにしてもよい。縫合系管理装置（３００）に対して基端側にカッタージョー（３１２）を引き出すためにハンドピースが使用される場合、カッタージョー（３１２）は作動力ニューレ（３０８）に係合する。これにより、カッタージョー（３１２）が互いに接近して縫合系（３１６）を切断する。

20

#### 【００１８】

図３に示された縫合系管理装置（３００）の形態はカテーテルセクションに対して基端側に引き出される作動力ニューレを利用しているが、代わりに、作動力ニューレはカテーテルセクションに対して基端側に押されるように構成してもよい。確かに、図４は、カテーテルセクション（４０２）を含む縫合系管理装置（４００）のそのような一形態の断面図を示している。そこに示されているのは、作動力ニューレ（４０６）に取り付けられたカッタージョー（４０４）、縫合系チャンネル（４０８）、及びカテーテルセクション（４０２）に固定された作動ジョー（４１０）である。そこには、縫合系（４１２）も示されている。再び、作動力ニューレ（４０６）は、カテーテルセクション（４０２）に対してスライド可能であってもよい。幾つかの形態では、作動力ニューレ（４０６）はハンドピース（図示せず）に係合する。これにより、ハンドピースの作動により、作動力ニューレ（４０６）がカテーテルセクション（４０２）に対して基端側にスライドする。作動力ニューレ（４０６）が基端側にスライドすると、カニューレは作動ジョー（４１０）に係合する。この係合により、カッタージョー（４０４）が互いに近づき、縫合系（４１２）を切断する。

30

40

#### 【００１９】

２つの切断ジョーを有するものとして図３～図４に示されているが、切断アセンブリは任意の数の切断ジョーを有していてもよい。確かに、切断アセンブリは、一つ、二つ、三つ、又は四つ、若しくはそれ以上の切断ジョーを有していてもよい。幾つかの形態では、以下に詳細に説明するように、切断アセンブリは、代替的な切断法を含み、切断ジョーを含まない。確かに、切断ジョーを有するものとして図３及び図４に示されているが、ここに記載された切断アセンブリは、任意の適当な切断構造を有する。例えば、切断アセンブ

50



りは、一つ又は複数の片持ち切断ブレードを含む。図5は、そのような形態の縫合系管理装置(500)の末端部の断面図である。そこに示されているのは、縫合系チャンネル(504)、ブレードエッジ(508)を有する片持ち切断ブレード(506)、及びバルーン内腔(512)を有するバルーン(510)を含む縫合系係合部(502)である。通常、片持ち切断ブレード(506)は、待機位置(図示せず)と、ブレードエッジ(508)は少なくとも一部が切断位置(504)を通過する切断位置の間を移動する。

#### 【0020】

縫合系チャンネル(504)内に配置された縫合系(図示せず)を切断するために、バルーン(510)を膨らませる。バルーン(510)の体積が増加すると、片持ち切断ブレード(506)は縫合系係合部(502)の外側壁(514)から遠ざけられ、これにより、図5に示すように、片持ち切断ブレード(506)がその切断位置に移動される。バルーン(510)は、バルーン内腔(512)を介してバルーン(510)に流体を通過させることにより、膨らまされる。この流体は任意の適当なガス又は液体である。幾つかの形態では、バルーンが収縮すると、片持ち切断ブレード(506)は自然にその待機位置に戻る。その他の形態では、バルーン(510)は、片持ち切断ブレード(506)と縫合系係合部(502)の外側壁(514)の両方に取り付けられる。その結果、バルーン(510)が収縮すると、片持ち切断ブレード(506)が待機形状に戻る。さらに他の形態では、縫合系管理装置(500)は、バルーン(510)が収縮すると、片持ち切断ブレード(506)をその待機位置に戻すための幾つかの構造を含む。これらの形態の幾つかでは、縫合系管理装置(500)は、片持ち切断ブレード(506)を切断位置から遠ざける一つ又は複数のスプリングを有する。これらの形態のその他では、縫合系管理装置(500)は、片持ち切断ブレード(506)を切断位置から遠ざけるように付勢する一つ又は複数の磁石を備えている。

#### 【0021】

縫合系管理装置の長軸にほぼ垂直な方向の切断面をもって、切断ブレードまたは切断ジョーを有するように図3～図5に示されているが、切断アセンブリは、縫合系管理装置に対して任意の角度をもって方向付けられた切断ブレードまたは切断ジョーを有していてもよい。図6は、そのような縫合系管理装置(600)のそのような形態の断面図で、カテテルセクション(604)に取り付けられた縫合系係合部(602)を含む。そこに示されているのは、長手方向に向けられたブレード(606)と内側シャフト(610)に取り付けられたブレードハウジング(608)である。図示するように、縫合系係合部(602)内に少なくとも部分的に配置された縫合系(612)がある。このような形態では、ブレードハウジング(608)は、縫合系係合部(602)内でスライドできる。同様に、内側シャフト(610)とプランジャ(614)は、係合部(602)とカテテルセクション(604)内でスライドできる。また、内側シャフト(610)は、ブレードハウジング(608)とハンドピース(図示せず)に係合可能であり、これにより、ハンドピースが作動すると内側シャフト(610)が縫合系係合装置(600)に対して末端側に移動する。これにより、内側シャフト(610)、プランジャ(614)、および縫合系(612)が縫合系管理装置(600)に対して末端側に移動し、ブレード(606)が縫合系(612)を切断する。また、ハンドピースの作動は、ブレードハウジング(608)を縫合系管理装置(600)に対して基端側に移動させるために利用される。さらに、ブレード(606)が縫合系管理装置(600)に対して基端側に移動し、ブレード(606)が縫合系(612)を切断する。内側シャフト(610)、プランジャ(614)、および縫合系(612)を縫合系管理装置(600)に対して末端側に押して縫合系(612)を切断するように構成されているように図6に示されているが、縫合系管理装置(600)はブレード(606)を基端側に引いて縫合系を切断するように構成してもよい。

#### 【0022】

図7Aと図7Bは、長手方向に向けられたブレード(704)を有する切断アセンブリ(702)を備えた縫合系管理装置(700)の他の形態を示す。図示するように、そこに

10

20

30

40

50

は、縫合系チャンネル(708)を形成する縫合系管理部(706)、ブレード(704)とスプリング(714)に取り付けられたブレードハウジング(710)、バルーンルーメン(718)を有するバルーン(716)、及びカテーテルセクション(720)がある。ブレードハウジング(710)は、カテーテルセクション(720)の中でスライド可能である。

バルーン(716)が収縮しているとき、図7Aの断面図に示すように、ブレードハウジング(710)は待機位置に留まる。縫合系管理装置(700)を作動するために、バルーン(716)は、流体(液体又は気体)がバルーンルーメン(718)を介して送られることにより、膨らまされる。膨張したバルーン(716)は、カテーテルセクション(720)に対して末端側にブレードハウジング(710)を押す。これにより、ブレード(704)がブレードチャンネル(722)を介して末端に向かって縫合系係合部(706)に移動する。ブレード(704)がブレードチャンネル(722)を移動するとき、該ブレード(704)は縫合系チャンネル(708)を通して移動し、それにより、縫合系(図示せず)を切断する。バルーン(716)が収縮すると、スプリング(714)が作用してブレードハウジング(710)をその待機位置に戻す。同様に、縫合系管理装置(700)は、代替的に又は追加的に、ブレードハウジング(710)をその待機位置に戻すために、磁石又はその他の構造を備えていてもよい。

#### 【0023】

図8Aと図8Bは、長手方向に向けられたブレード(804)を有する切断アセンブリ(802)を備えた縫合系管理装置(800)の他の形態を示す。図示するように、そこには、縫合系チャンネル(808)を形成する縫合系管理部(806)、リターンマグネット(810)、ハウジングマグネット(814)を含むとともにブレード(804)に取り付けられたブレードハウジング(812)、及びアクチュエータマグネット(820)を有するアクチュエータロッド(818)がある。ブレードハウジング(812)とアクチュエータロッド(818)は、カテーテルセクション(816)内をスライドできるようにしてもよい。また、マグネットは、軸方向に磁化されており、リターンマグネット(810)とアクチュエータマグネット(820)の両方によってハウジングマグネット(814)が反発するように向けられている。また、磁石は、ハウジングマグネット(810)とアクチュエータマグネット(820)の間の反発力がハウジングマグネット(810)とリターンマグネット(810)との間の反発力よりも強いように、構成されている。切断アセンブリ(802)が作動されているとき、図8Aの断面図に示すように、ブレードハウジング(812)は待機位置にある。アクチュエータロッド(818)はハンドピース(図示せず)と係合可能である。その結果、ハンドピースが作動すると、アクチュエータロッド(818)が末端側に向けてカテーテルセクション(816)に対してスライドする。アクチュエータロッド(818)が末端側に移動すると、アクチュエータマグネット(818)とハウジングマグネット(814)の間の反発力により、ブレードハウジング(812)がカテーテルセクション(816)に対して末端側にスライドし、ハウジングマグネット(814)とリターンマグネット(810)の間の反発力を圧倒する。これにより、図8Bに示すように、ブレード(804)がブレードチャンネル(822)内を末端側に移動する。この移動により、ブレード(804)が縫合系(図示せず)を切断する。もはやハンドピースが作動しなくなり、アクチュエータロッド(818)がそのもとの位置に戻ると、ハウジングマグネット(814)とリターンマグネット(810)の間の反発力により、ブレードハウジング(812)はその待機位置に戻る。代替的に又は追加的に、リターンスプリング又はその他の構造が作用してブレードハウジング(812)をその待機位置に戻してもよい。

#### 【0024】

図9A~図9Dは、切断アセンブリ(902)を有する縫合系管理装置(900)の他の形態を示す。図9Aと図9Bは、内側カニューレ(904)と外側カニューレ(906)を含む縫合系管理装置(900)の断面図と斜視図をそれぞれ示す。そこには、縫合系(908)がある。内側カニューレ(904)は、外側カニューレ(906)の内側に配置さ

10

20

30

40

50

れ、外側カニューレに対して回転可能である。また、内側カニューレ(904)は内側開口(910)を形成しており、図9Cに示すように、該内側開口は切断エッジ(912)を有する。同様に、外側カニューレ(904)は外側開口(914)を形成しており、図9Dの斜視図に示すように、該外側開口は切断エッジ(912)を有する。

【0025】

内側カニューレ(904)と外側カニューレ(906)は、内側カニューレ(910)の少なくとも一部が外側カニューレ(914)の少なくとも一部と一列に並ぶように整列されており、これにより、縫合系(908)は内側開口(910)と外側開口(914)を通過することができる。内側カニューレ(904)が外側カニューレ(906)に対して回転されると、内側開口(910)と外側開口(914)の切断エッジ(912)が接近し、それにより、内側開口(910)と外側開口(914)の重なり量が減少して縫合系(908)を切断する。

10

【0026】

四分の一円形状を有するものとして図9Aと図9Dに示されているが、内側開口(910)と外側開口(914)は任意の大きさと形状を有する。確かに、内側開口(910)と外側開口(914)は、円、半円、三角形、四角形、楕円、多角形、それらの一部などの形状であってもよい。また、図9～図9Dには、同一の大きさと形状を有するものとして示されているが、内側開口(910)と外側開口(914)は同一の大きさと形状である必要はない。確かに、内側開口(910)と外側開口(914)は同一形状で異なる大きさであってもよいし、同一の大きさで異なる形状であってもよいし、異なる形状と異なる大きさであってもよい。

20

【0027】

各切断アセンブリは上述した任意の構造又はそれらの構造の組み合わせであってもよい。確かに、切断アセンブリは任意の数の切断ジョー、ブレード、切断エッジを有する開口、それらの組み合わせであってもよいし、磁石、バルーン、アクチュエータカニューレ、回転カニューレ、それらの組み合わせのいずれによって作動されてもよい。

【0028】

ハンドピース：

ここで説明するハンドピースは、任意の適当な構造形状を有する。通常、ハンドピースは、利用者が、体内又は囲まれた空間内で縫合系管理装置を案内する又は操作できるようにするものである。ハンドピースはまた、利用者から離れた場所で、該利用者が縫合系を案内又は操作できるようにするものである。又、ハンドピースは、縫合系又は縫合系の結び目を切断するために使用される、一つ又は複数の切断アセンブリを制御することができる。

30

【0029】

幾つかの形態では、ハンドピースは、一つ又は複数の作動ハンドルを有する。図10Aは、そのようなハンドピース(1000)の一つを示し、該ハンドピースは作動ハンドル(1002)を備えており、カテーテルセクション(1004)に接続されている。また、そこには、接続スリーブ(1006)、作動カニューレ(1008)、及び縫合系(1010)がある。接続スリーブ(1006)は、作動ハンドル(1002)を作動カニューレ(1008)に接続しており、そのために、作動ハンドル(1002)が強く握られると、作動カニューレ(1008)が移動する。作動ハンドル(1002)は、利用者が簡単に握ることができる構造とする。また、作動ハンドル(1002)は、切断アセンブリ(図示せず)を作動することによって縫合系(図示せず)の切断を調整するために利用される。

40

【0030】

幾つかの形態では、図10Aに示されている形態のように、作動ハンドル(1002)は、作動ハンドル(1002)が押し込まれたとき、カテーテルセクション(1008)に対して基端側に作動カニューレ(1006)を引くように構成されている。図10Bは、作動ハンドル(1014)を有し、カテーテルセクション(1016)に接続されたハ

50

ンドピース（１０１２）の他の形態を示す。これらの形態では、作動ハンドル（１０１４）は、作動ハンドル（１０１４）が押し込まれたとき、カテーテルセクション（１０１６）に対して末端側に作動カニューレ（１０１８）を押すように構成されている。また、他の形態では、作動ハンドルは、作動ハンドルが押し込まれたとき、カニューレを回転するように構成されている。

#### 【００３１】

また、幾つかの形態では、ハンドピースは、利用者が偶発的に切断アセンブリを作動させるのを防止する一つ又は複数の安全構造又はロックを備えている。図１１Ａ～図１１Ｄは、カテーテルセクション（１１０４）に接続されたハンドピース（１１０２）を有する縫合系管理装置（１１００）の形態を示す。図１１Ａは、ハンドル部（１１０６）、ボタン（１１０８）、及び安全ロック（１１１０）を備えた縫合系管理装置（１１００）の斜視図を示す。これらの形態では、図１１Ｂに示すように、ボタン（１１０８）がハンドル部（１１０６）に対して押し下げられると、切断アセンブリ（図示せず）が作動する。図１１Ａに示すように、安全ロック（１１０８）はハンドピース（１１０２）に係合しているとき、ボタン（１１０８）が押し下げられることはない。ボタン（１１０８）を押し下げるためには、図１１Ｃに示すように、安全ロック（１１１０）を最初に取り外さなければならない。切断アセンブリが作動されると、図１１Ｄの断面図に示すように、ハンドピース（１１０２）内に配置されたスプリング（１１１２）がボタンをもとの位置に戻し、安全ロック（１１１０）が装置に戻される。

10

#### 【００３２】

作動ハンドル又はボタンを有するものとして図１０～図１１Ｂに示されているが、ハンドピースは切断アセンブリを作動できる任意の適当な構造を有することができる。これらの構造は、限定的ではないが、トリガー、スライド式アクチュエータ、クランク、ノブ、回転ハンドル、それらの組み合わせなどを含む。また、後に詳細に説明するように縫合系管理装置が四角形ガイドを有する形態では、ハンドピースは四角形ガイドをカテーテルセクションに引き込むための一つ又は複数の構造を含むことができる。ハンドルは、バルーン作動式切断機構の場合、一つ又は複数の膨張ルーメンに取り付けるルアー（luer）を備えていてもよい。

20

#### 【００３３】

縫合系チャンネル及び縫合系係合部

本願に記載の縫合系管理装置は、一つ又は複数の縫合系が通過する、一つ又は複数の縫合系チャンネルを有する。縫合系チャンネルは、縫合系管理装置上の任意の２つの適当な場所に配置された端部を有する。縫合系チャンネルの配置は、装置の切断アセンブリ又は他の構成の形状によって決まる。幾つかの形態では、図１Ａと図１Ｂに示すように、縫合系は、縫合系管理装置の基端と末端の間にわたる縫合系チャンネルを通過する。他の形態では、縫合系チャンネルは、縫合系管理部又はその他の開口を介して、縫合系管理装置に入って存在する。

30

#### 【００３４】

図１２Ａと図１２Ｂは、縫合系係合部（１２００）の一形態を示す。図１２Ａは縫合系係合部（１２００）の斜視図、図１２Ｂは縫合系係合部（１２００）の断面図を示す。そこに示されているのは、チャンネル（１２０２）、ブレードエッジ（１２０６）を有する片持ち切断ブレード（１２０４）、及びバルーンルーメン（１２１０）を有するバルーン（１２０８）である。この形態において、縫合系チャンネルは、縫合系係合部（１２００）の末端に縫合系入口（１２１２）を有し、縫合系係合部（１２００）の壁（１２１６）に縫合系出口（１２１４）を有する。縫合系（図示せず）は、縫合系入口（１２１２）から縫合系出口（１２１４）に又はその反対に挿通され、これにより、縫合系係合部（１２００）が縫合系の一部に係合できる。

40

#### 【００３５】

図１２Ａと図１２Ｂは、必要なことではないが、カテーテルセクションから独立した構造を備えた縫合系係合部（１２００）を示す。幾つかの形態では、縫合系係合部はカテー

50

テルセクションに一体的してもよい。また、縫合系係合部は、装置に沿った任意の位置に配置してもよい。幾つかの形態では、縫合系係合部は、縫合系管理装置の末端に配置される。その他の形態では、縫合系係合部は、カテーテルセクションの長手方向に沿ったある位置に配置される。

#### 【0036】

縫合系係合部を有する幾つかの形態において、縫合系係合部は、縫合系係合部の表面に一つ又は複数のスロットを有する。これらのスロットにより、縫合系の一端を縫合系チャンネルに通すことなく、縫合系係合部は縫合系の一部に係合できる。これらの形態は、縫合系の端部を利用できない場合、または、縫合系のもつれが縫合系管理装置と縫合系の一部との間の係わり合いを防止する場合に、特に有効である。図13Aと図13Bは、そのような形態の縫合系係合部(1300)の斜視図を示す。そこに示されているのは、カテーテルセクション(1304)に取り付けられるとともにスロット(1306)を有する縫合系係合部(1302)である。また、そこに示されているのは、縫合系(1308)である。スロット(1306)は、横方向セグメント(1310)、長手方向セグメント(1312)、及び縫合系タブ(1314)である。

10

#### 【0037】

縫合系係合部(1300)に係合するために、図13Aに示すように、縫合系(1308)は横方向セグメント(1310)内に配置される。縫合系(1308)は、長手方向末端セグメント(1312)を介して送られ、縫合系タブ(1314)を通過し、その結果、縫合系(1308)は縫合系係合部(1302)のスロットに入り、縫合系係合部(1302)の末端に存在する。縫合系タブ(1314)は、縫合系管理装置が操作され又は前進される間、縫合系(1308)が縫合系係合部(1300)から外れるのを防止するために役立つ。

20

#### 【0038】

図13Aと図13Bでは横方向セグメント(1310)と長手方向セグメント(1312)の両方を有するものとして示されているが、スロット(1306)は任意の形状を採り得る。確かに、スロット(1306)は直線又は曲線のセクション(部分)との任意の組み合わせであってもよいし、これらのセクションは縫合系係合部(1300)内で任意の適当な形状をしていてもよい。また、一つの縫合系(1308)を収容する大きさを有するものとして図13Aと図13Bには示されているが、スロット(1306)は、二つ、三つ、四つ、又はそれ以上の縫合系(1308)を収容する大きさであってもよい。さらに、縫合系係合部(1300)は任意の数のスロット(1306)を備えていてもよいし、各スロット(1306)は任意の数の縫合系タブ(1314)を備えていてもよい。通常、縫合系タブ(1314)は、スロット(1306)を通る縫合系の移動に抵抗する任意の構造であってもよい。

30

#### 【0039】

縫合系管理装置が一つ又は複数の縫合系チャンネルを有する形態では、これら縫合系チャンネルは任意の適当な形状を有する。縫合系チャンネルは、身体組織が縫合系チャンネルに入らないように構成してもよい。これにより、組織が切断アセンブリに接触することを防止するという更なる安全性が得られる。幾つかの形態では、縫合系チャンネルは、一つの縫合系だけを収容するように構成してもよい。その他の形態では、縫合系は、二つ、三つ、四つ、又はそれ以上の縫合系を収容するように構成してもよい。さらにその他の形態では、縫合系チャンネルは、縫合系の結び目は通過しないが、縫合系は通過するような大きさとしてもよい。これらの形態では、縫合系管理装置は、縫合系の結び目を利用者から離れた場所に押しやることのできる。その他の形態では、縫合系チャンネルは、以下に詳細に説明するように引き出し可能なガイドと一つ又は複数の縫合系を収容する大きさとしてもよい。

40

#### 【0040】

幾つかの形態では、縫合系管理装置は、縫合が良くない場合にその縫合の結び目を利用者が取り除ける一つ又は複数の構成を含む。図14Aと図14Bは、縫合系管理部(14

50

02)を有するそのような縫合系管理装置(1400)の一形態を示す。さらに具体的に説明すると、図14Aは、縫合系管理装置(1400)の断面図を示す。また、そこに示されているのは、第1のセクション(1408)と第2のセクション(1410)を有する縫合系チャンネル(1406)、片持ちブレード(1412)、及びバルーンルーメン(1416)を有するバルーン(1414)である。縫合系チャンネルの第2のセクション(1410)は、図14Bに示すように、縫合系(1418)と縫合系結び目(1420)の両方が通過するような大きさを有する。第1のセクション(1408)は、縫合系(1408)が通過するものの、縫合系結び目(1420)は通過できないような大きさを有する。このような構成は、片持ちブレード(1412)の動作によって縫合系(1418)と縫合系結び目(1420)を切断されるように、縫合系結び目(1420)を位置づけるのに役立つ。

10

#### 【0041】

引込式ガイド：

幾つかの形態では、本願で説明する装置は、引込式ガイドを有する。図15A～図15Cは、縫合系管理装置(1500)の一形態を示す。図15Aは、縫合系管理装置(1500)全体の斜視図である。そこに示されているのは、スライド式アクチュエータ(1504)とプッシュアクチュエータ(1506)を備えたハンドピース(1502)と、縫合系チャンネル(1510)、ガイドループ(1514)を有する引込式ガイド(1512)、マーカー(1516)、及びブレード(1520)を有するプッシュロッド(1518)を備えたカテーテルセクション(1508)である。引込式ガイド(1512)は、縫合系チャンネル(1510)内に配置され、スライドアクチュエータ(1504)の作動に基づいて縫合系チャンネル(1510)に基端側から引込まれる。同様に、ブレード(1520)は、プッシュアクチュエータ(1506)の作動に基づいてカテーテルセクション(1508)に対して末端側に前進する。

20

#### 【0042】

縫合系管理装置(1500)を使用するためには、縫合系(1522)がガイドループ(1514)に挿通され、図15Bに示すように縫合系管理装置(1500)が縫合系(1522)上を目的部位(1524)に前進される。幾つかの形態では、その前進はマーカー(1516)及び/又は蛍光透視法や超音波法などの撮像法可視化され、確実に縫合系管理装置(1500)が適正に配置される。縫合系管理装置(1500)が適正に配置されると、スライドアクチュエータ(1504)を用いて引込式ガイド(1512)が縫合系チャンネル(1510)に引込まれる。これにより、ガイドループ(1514)が縫合系(1522)に係合し、図15Cに示すように縫合系(1522)が縫合系チャンネル(1510)内に少なくとも部分的に引込まれる。縫合系(1522)が縫合系チャンネル(1510)に引込まれると、ブレード(1520)が前進して縫合系(1522)を切断する。

30

#### 【0043】

マーカー(1516)を有するものとして図15A～図15Cには示されているが、縫合系管理装置は該マーカーを必要とするものでない。マーカー(1516)を備えていない形態では、マーカー(1516)は、撮像法(例えば、蛍光透視法、超音波法等)によって観察することができる何らかの材料で形成される。カテーテルセクション(1508)の末端に配置されているものとして図15A～図15Cに示されているが、マーカーは、縫合系管理装置(1500)内、又はその上、若しくはそれに沿って、任意の場所に配置できる。また、一つのマーカーのみを有するものとして図15A～図15Cに示されているが、縫合系管理装置(1500)は任意の数のマーカーを有することもできる。確かに、縫合系管理装置(1500)は、マーカーの無いものもあるし、一つ又は二つ若しくはそれ以上のマーカーを有することもある。

40

#### 【0044】

また、ガイドループ(1514)を有するものとして図15A～図15Cには示されているが、引込式ガイド(1512)は、縫合系(1522)に係合する任意の適当な構造

50

を備えていてもよい。確かに、図 16 は、切断アセンブリ (1604) を有するカテーテルセクション (1602)、縫合系チャンネル (1606)、及び螺旋ループ (1610) を有する引込式ガイド (1608) を備えた縫合系管理装置 (1600) の他の形態を示す。そこには縫合系 (1612) もある。螺旋ループ (1610) は縫合系に係合するように縫合系 (1612) の周囲に巻かれ、それにより、縫合系 (1612) の一端を引込式ガイド (1608) に挿通しなくても、縫合系管理装置 (1600) は縫合系 (1612) に係合する。これは、縫合系の端部を引込式ガイド (1608) に挿通できない場合に特に有効である。通常、引込式ガイドは、縫合系チャンネルに引込むことができる任意の構造でよく、また、任意の適当な材料で作られ、さらに、任意の適当な形状 (例えば、一つ又は複数の曲線部又は曲げ部) を有することができる。適当な材料の例としては、限定的ではないが、ニッケルチタニウム合金、ステンレス鋼、PET、ポリエーテルブロックアミド、及びそれらの組み合わせを含む。

10

#### 【0045】

本願に記載の装置は、上述したように、複数の要素の任意の組み合わせを含む。さらに具体的に説明すると、縫合系管理装置は、上述したハンドピース、カテーテルセクション、切断アセンブリ、マーカー、及び引込式ガイドの任意の組み合わせを含む。

#### 【0046】

方法：

上述の縫合系管理装置はいずれも、利用者から離れた位置で縫合系を切断するために利用できる。幾つかの方法では、縫合系は目的の場所での手技で使用される。この手技は、限定的ではないが、創縫合、2つの組織部を引き寄せること、左心耳のような組織の領域を結合することなどの任意の適当な手技である。これらの方法では、結び目が目的部位で結ばれる。この結び目は、限定的ではないが、引き結びを含む任意の適当な結び目でよい。これらの方法の幾つかでは、縫合系管理装置は、縫合系の少なくとも一部に係合する。

20

#### 【0047】

縫合系管理装置は、上述のように任意の適当な方法で縫合系に係合し、この係合は装置要素の形状に依存する。縫合系管理装置が縫合系チャンネルを含む形態では、縫合系の自由端が縫合系チャンネルの一端に挿通され、他端に通される。縫合系管理装置が一つ又は複数のスロットを含む形態では、縫合系は一つ又は複数のスロットを介して縫合系チャンネルに挿通される。縫合系管理装置が引込式ガイドを有する形態では、引込式ガイドが縫合系に係合する。例えば、引込式ガイドがガイドループを有する場合、縫合系の端部がガイドループの目に挿通される。また、引込式ガイドが螺旋ループを含み、該螺旋ループが縫合系の回りに巻かれる場合、縫合系の端部が螺旋ループに通される。

30

#### 【0048】

縫合系管理装置が縫合系に係合すると、縫合系管理装置は縫合系に沿って目的部位に前進される。幾つかの形態では、縫合系管理装置は、縫合系に係合すると同時に、目的部位に前進される。例えば、縫合系チャンネルの端部の間に縫合系が挿通される形態では、縫合系管理装置は縫合系に挿通されながら目的部位に向けて前進される。幾つかの形態では、縫合系は縫合系管理装置を目的の場所に案内するために作用する。確かに、引込ガイドを含む形態では、引込ガイドと縫合系の間の係合は縫合系管理装置を縫合系に沿ってそれが目的部位に到達するまで導くために役立つ。同様に、縫合系管理装置は、一つ又は複数のカテーテル又はカテーテルアセンブリ、シース、又はその他の案内部材を介して目的部位に前進され、縫合系に係合する場合もあれば係合しない場合もあり、一つ又は複数の曲線部又は曲げ部を含むこともある。これらの方法の幾つかでは、縫合系管理装置は、蛍光透視法又は超音波ガイドに基づいて前進される。

40

#### 【0049】

縫合系管理装置が目的部位に前進すると、装置の一部が結び目に当接する。これらの形態の幾つかでは、縫合系管理装置は結び目を所定の位置に保持する。ただし、縫合系の一部は該装置を通じて自由に移動できる。これらの形態の幾つかでは、縫合系の一部は結び目に対して装置を介して引き出すことができる。幾つかの形態では、これにより結び目が

50

きつくなる。その他の形態、例えば引き結びを含む形態では、これにより縫合系のループがしっかりと結ばれる。

【0050】

所望の結び目強度が達成されるとともに結び目と縫合系が所望の位置に配置されると、縫合系管理装置が作動されて縫合系を切断する。幾つかの形態では、縫合系管理装置を作動すると、切断アセンブリが動作する。上述のように、いずれかの切断アセンブリが縫合系を切断するために使用される。引込式ガイドを含む形態では、引込ガイドがまず装置内に引込まれ、それにより、縫合系の一部が装置内に引込まれ、そこで切断アセンブリで切断される。幾つかの形態では、縫合系管理装置は、望ましくない縫合がなされた場合に結び目を取り除くために利用される。また、縫合系管理装置は、予め決められた量の縫合系を残して縫合系を切断するように構成される。幾つかの形態では、これは、装置の末端から所定距離の位置で縫合系を切断するように切断アセンブリの切断部を構成することで達成される。縫合系管理装置の端部が結び目に当接する場合、利用者は縫合系が切断されたときに結び目に対してどれだけの縫合系が残っているかを知ることができる。より長い縫合系が望まれる場合、利用者は縫合系に対して所定量だけ縫合系管理装置を引き出すように切断アセンブリが構成される。

10

【0051】

幾つかの方法では、結び目は体外で結ばれ、その後、目的部位に送られる。その他の方法では、縫合系管理装置は、結び目を目的部位に送るために利用される。これらの方法では、縫合系管理装置は、上述のように、縫合系の少なくとも一部と係合する。通常、縫合系管理装置の一部は、縫合系管理装置が前進したときにそれが結び目を押すように、結び目に当接又は接触する。このように、結び目は、縫合系管理装置によって目的の場所に押し込まれる。これらの形態の幾つかでは、縫合系の一部が縫合系管理装置を目的部位に案内すべく機能する。当然、上述のように、縫合系管理装置は、一つ又は複数のカテーテル又はカテーテルアセンブリ、シース、又はその他の導入部材を介して目的部位に前進され、それは縫合系に係合する場合もあれば係合しない場合もあり、また、一つ又は複数の曲線部又は曲げ部を含む場合もあれば含まない場合もある。これらの形態又はその他の形態では、縫合系管理装置は、蛍光透視式又は超音波式ガイダンスのもとで前進される。結び目が目的部位に配置されると、上述のように、きつく締められるか又は取り除かれる。同様に、適当にきつく締められると、上述のように、縫合系管理装置が縫合系を切断する。

20

30

【0052】

その他の方法では、ここで説明する縫合系管理装置は、左心耳などの組織を結合するために使用される。これらの形態において、縫合系の一端は、引き結び又は同様の結び型を用いてそれ自身に結ばれてループを形成する。縫合系管理装置は、上述の任意の方法で縫合系に係合し、縫合系管理装置はループを目的の場所に案内するために利用される。また、縫合系管理装置は、一つ又は複数のカテーテル又はカテーテルアセンブリ、シース、又はその他の導入部材を介して、目的部位に送られる。幾つかの形態では、その前進は蛍光透視式又は超音波式可視法に基づいて行われる。目的部位において、ループは組織の周りに配置されて結ばれる。幾つかの形態では、縫合系管理装置が操作され、ループが目的組織の周りに配置される。その他の形態では、一つ又は複数のツールが目的部位に送られて、目的組織の周りにループが配置されるのを補助する。一旦配置されると、縫合系管理装置を介して縫合系の一端が引き戻されて組織を掴む。縫合の出来が悪い場合、結び目と縫合系が取り除かれるか、または、上述のように、結び目がきつく締められて縫合系が切断される。

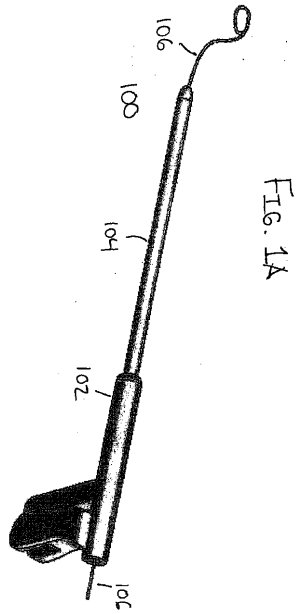
40

【0053】

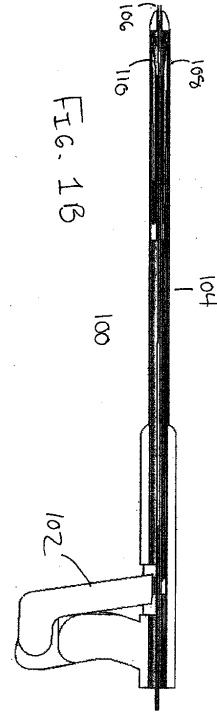
図と具体例を用いて装置と方法を詳細に説明したが、そのような図と具体例は発明を理解するためにのみ利用されるべきである。当業者が本願の開示を参照することによって、特許請求の範囲に記載の範囲内で上記実施例を改変することは明らかである。



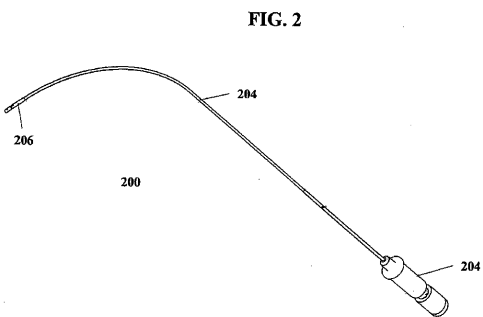
【図 1 A】



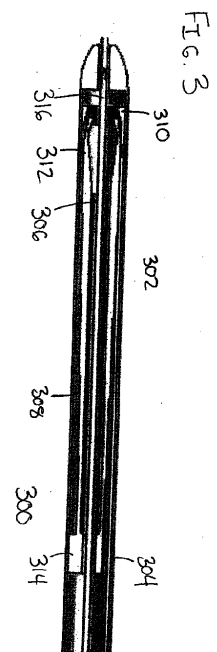
【図 1 B】



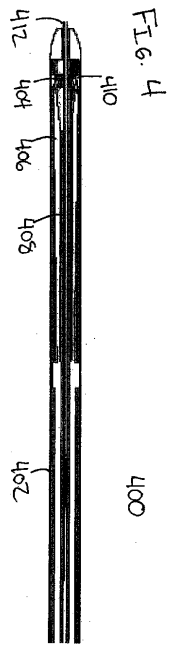
【図 2】



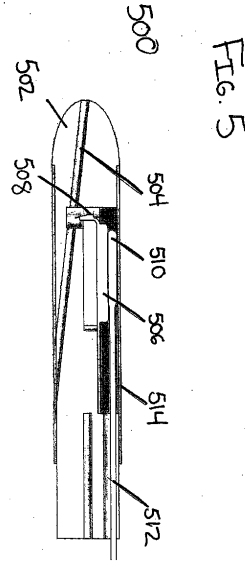
【図 3】



【 図 4 】

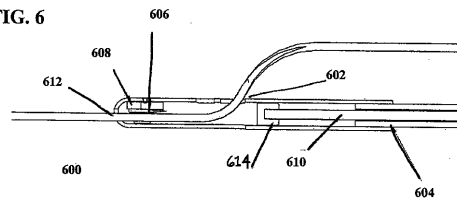


【 図 5 】



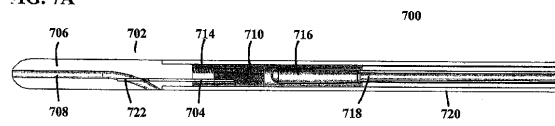
【 図 6 】

FIG. 6



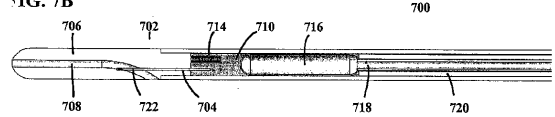
【 図 7 A 】

FIG. 7A



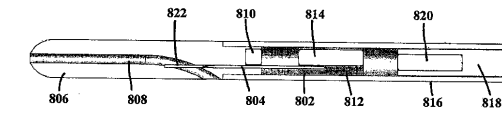
【 図 7 B 】

FIG. 7B



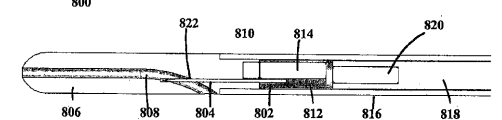
【 図 8 A 】

FIG. 8A



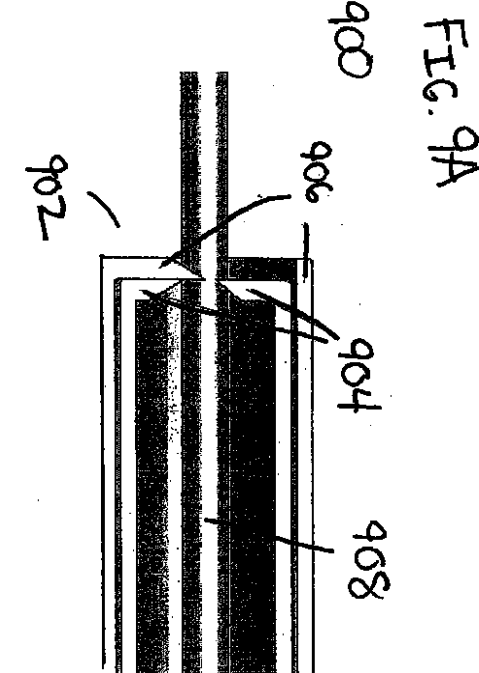
【 図 8 B 】

FIG. 8B

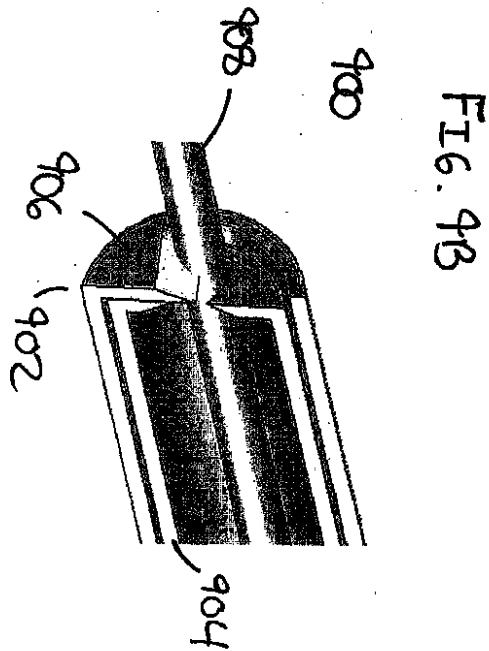


【 図 9 A 】

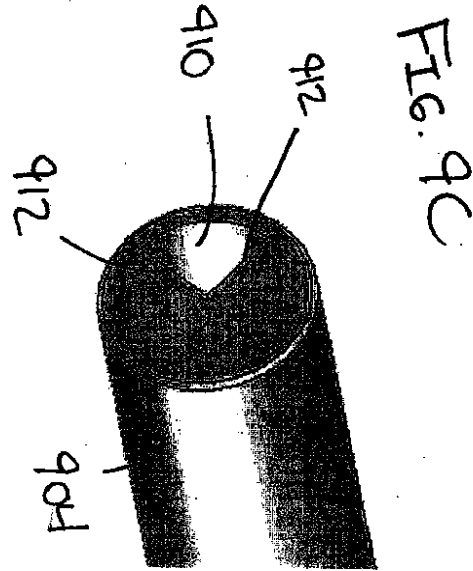
FIG. 9A



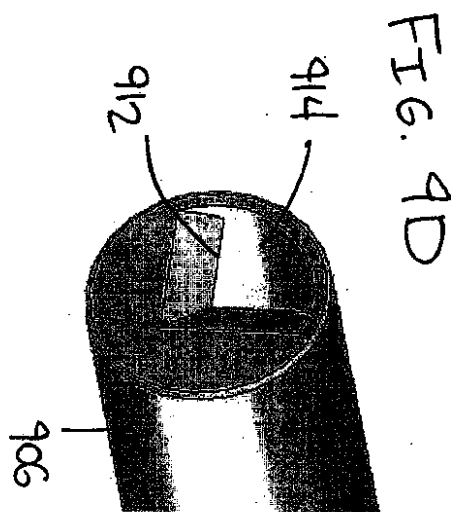
【図 9 B】



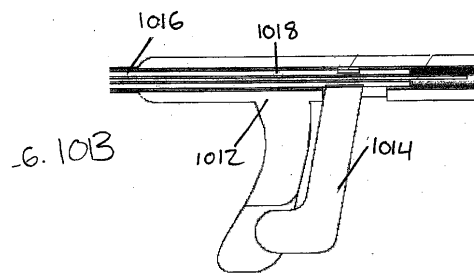
【図 9 C】



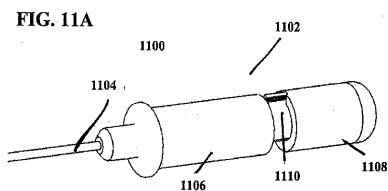
【図 9 D】



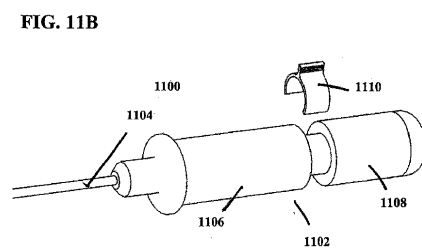
【図 10 B】



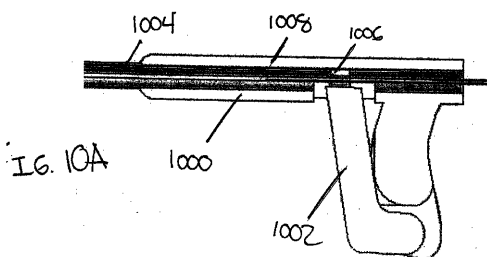
【図 11 A】



【図 11 B】

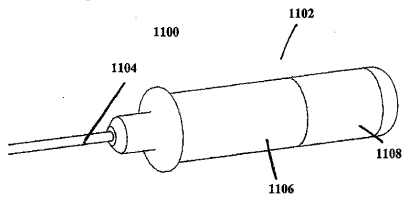


【図 10 A】



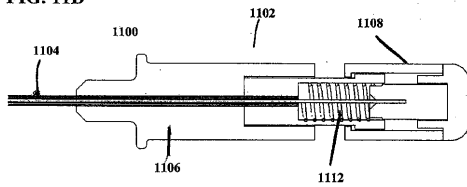
【図 11C】

FIG. 11C

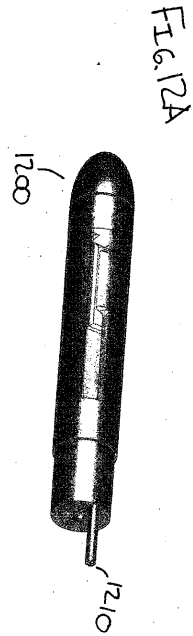


【図 11D】

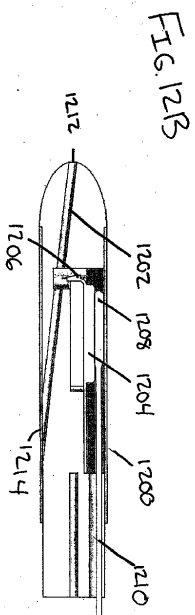
FIG. 11D



【図 12A】

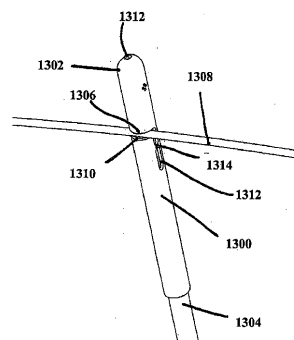


【図 12B】



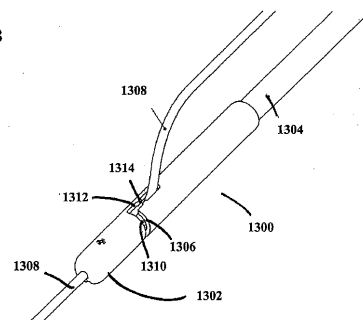
【図 13A】

FIG. 13A




【図 13B】

FIG. 13B





## 【国際調査報告】

61000490006 		<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No <b>PCT/US2008/076703</b>	
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> ADD. A61B17/00					
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC					
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>					
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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					
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>					
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages				Relevant to claim No.
X	WO 2007/056502 A1 (GUIDED DELIVERY SYSTEMS INC [US]; TO JOHN [US]; STARKSEN NIEL F [US];) 18 May 2007 (2007-05-18) paragraphs [0145] - [0159]; figures 29-36				1-15, 17-21
X	WO 2005/034767 A1 (NMT MEDICAL INC [US]; OPOLSKI STEVEN [US]; FORDE SEAN [US]) 21 April 2005 (2005-04-21) figures 1,2,6				1,5
A	GB 1 506 142 A (AKIYAMA T [JP]) 5 April 1978 (1978-04-05) figures 8,9,10				1
X	US 2003/236535 A1 (ONUKI YOSHIO [JP] ET AL) 25 December 2003 (2003-12-25) figures 8b,24				12,13, 17-20
-/-					
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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. *B* document member of the same patent family					
Date of the actual completion of the international search  20 July 2010			Date of mailing of the international search report  30/07/2010		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016			Authorized officer  06.10.2010  Assion, Jean-Charles		

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2008/076703

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 5 163 946 A (LI, LEHMANN K [US]) 17 November 1992 (1992-11-17) columns 17-18; figures 29-34	12, 13, 17-20
A	WO 2004/002327 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 8 January 2004 (2004-01-08) figure 7	2, 3, 7-9
A	US 5 779 727 A (OREJOLA WILMO C. [US]) 14 July 1998 (1998-07-14) * abstract; figure 3	6

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2008/076703

## Box No. 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.: 22-25  
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  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
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 No. 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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:
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 and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.



4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US2008/076703

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

## 1. claims: 1-5

cantilevered blade and expandable member  
---

## 2. claims: 6-11

opposed blades  
---

## 3. claims: 12-20

slidable blade parallel to the longitudinal axis of the lumen  
---

## 4. claim: 21

two elongate tubular members rotatable relative to one another  
---

51

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/076703

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007056502 A1	18-05-2007	AU 2006311529 A1 CA 2628965 A1 EP 1945109 A1 JP 2009514644 T JP 2010115503 A	18-05-2007 18-05-2007 23-07-2008 09-04-2009 27-05-2010
WO 2005034767 A1	21-04-2005	AT 404126 T CA 2538707 A1 EP 1663014 A1 JP 2007504886 T	15-08-2008 21-04-2005 07-06-2006 08-03-2007
GB 1506142 A	05-04-1978	DE 2617856 A1	18-05-1977
US 2003236535 A1	25-12-2003	US 2007135822 A1	14-06-2007
US 5163946 A	17-11-1992	NONE	
WO 2004002327 A1	08-01-2004	AU 2003232007 A1 CA 2457566 A1 EP 1517641 A1 JP 4441402 B2 JP 2005531360 T US 2004002726 A1	19-01-2004 08-01-2004 30-03-2005 31-03-2010 20-10-2005 01-01-2004
US 5779727 A	14-07-1998	NONE	

## 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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 マリア・ガルシア

アメリカ合衆国 9 5 1 1 6 カリフォルニア州サンノゼ、バンビ・レイン 2 6 3 5 番

(72)発明者 グレゴリー・ダブリュー・フン

アメリカ合衆国 9 4 4 0 3 カリフォルニア州サン・マテオ、サン・ミゲル・アベニュー 3 0 1 番

(72)発明者 エドゥアルド・セイガー

アメリカ合衆国 9 5 0 3 5 カリフォルニア州ミルピタス、マリリン・ドライブ 4 9 6 番

(72)発明者 ラッセル・エイ・セイバー

アメリカ合衆国 9 4 0 6 5 カリフォルニア州レッドウッド・ショアーズ、モナコ・ドライブ 1 0 8 番

Fターム(参考) 4C160 BB21 MM33