(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5951609号
(P5951609)
(45)発行日　平成28年7月13日(2016.7.13)　(24)登録日　平成28年6月17日(2016.6.17)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/12 (2006.01)　A61B 17/12

請求項の数 17　(全 21 頁)

(21)出願番号	特願2013-525890 (P2013-525890)
(86)(22)出願日	平成23年8月17日 (2011.8.17)
(65)公表番号	特表2013-536703 (P2013-536703A)
(43)公表日	平成25年9月26日 (2013.9.26)
(86)国際出願番号	PCT/US2011/001444
(87)国際公開番号	WO2012/030376
(87)国際公開日	平成24年3月8日 (2012.3.8)
審査請求日	平成26年5月30日 (2014.5.30)
(31)優先権主張番号	61/378,346
(32)優先日	平成22年8月30日 (2010.8.30)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　510003656
セイント　ジュード　メディカル　プエルト　リコ　エルエルシー
プエルトリコ米国自治連邦区　００７２５　カグアス　ビー　ストリート　ロト　１４　バエ　トリマ　インダストリアル　パーク
(74)代理人　100147485
弁理士　杉村　憲司
(74)代理人　100174001
弁理士　結城　仁美
(74)代理人　100175606
弁理士　上利　美由紀

最終頁に続く

(54)【発明の名称】組織穿刺部閉鎖装置用解放可能カムシステム

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
組織穿刺部に配置されたアンカーと；
填塞プラグと；
前記アンカーに接続された縫合糸と；
圧縮装填部材アセンブリと；
糸巻きアセンブリと；
解放部材とを具えた組織穿刺部閉鎖装置であって、
前記圧縮装填部材アセンブリは、軸方向の圧縮力を加えて、前記填塞プラグを前記アンカーに向けて圧縮装填するように構成され、
前記糸巻きアセンブリは複数のポスト部材を具え、これらのポスト部材は、前記圧縮装填部材アセンブリを通って延びて、前記糸巻きアセンブリを前記圧縮装填部材アセンブリに接続し、前記縫合糸は、前記複数のポスト部材の周りに巻かれてカム形縫合糸経路を規定し、前記組織穿刺部閉鎖装置を前記組織穿刺部から離れる向きに引き戻すことによって、前記アンカーに接続された前記縫合糸が、前記カム形縫合糸経路に沿って前記ポスト部材からほどけて、これにより、当該糸巻きアセンブリに接続された前記圧縮装填部材アセンブリを駆動し、
前記解放部材は、前記圧縮装填部材アセンブリの駆動後に、前記ポスト部材を、前記圧縮装填部材アセンブリに対して当該ポスト部材が延びる軸方向に移動させ、これにより、前記縫合糸が前記ポスト部材上を当該ポスト部材が延びる軸に沿って移動して当該ポスト

部材から外れることによって、前記縫合糸を前記ポスト部材から解放するように動作することを特徴とする組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項２】

前記圧縮装填部材アセンブリが、圧縮装填管及びコイルを含み、このコイルは、軸方向の圧縮力を前記圧縮装填管に加えて当該圧縮装填管を駆動して、前記填塞プラグを自動的に前記アンカーに向けて圧縮装填するように構成されていることを特徴とする請求項１に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項３】

前記複数のポスト部材が、少なくとも４つのポスト部材を含むことを特徴とする請求項１に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項４】

前記糸巻きアセンブリに接続された駆動板をさらに具え、この駆動板は、前記圧縮装填部材アセンブリに力を加えて前記圧縮装填部材アセンブリを前進させるように構成され、前記ポスト部材が、前記駆動板を通って延びることを特徴とする請求項１に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項５】

前記糸巻きアセンブリに接続された駆動板をさらに具え、この駆動板は、曲面形状を有する凹部を含み、前記コイルの少なくとも一部分が、前記凹部内に配置されていることを特徴とする請求項２に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項６】

筐体をさらに具え、この筐体内に前記糸巻きアセンブリが配置され、前記解放部材の一部分が、前記筐体外に露出していることを特徴とする請求項１に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項７】

前記解放部材が、前記糸巻きアセンブリの回転軸に平行な方向に可動であることを特徴とする請求項１に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項８】

前記解放部材が、前記ポスト部材を、前記糸巻きアセンブリの回転軸に平行な方向に移動させることを特徴とする請求項１に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項９】

前記駆動板が、前記圧縮装填部材アセンブリの近位端に接触するように構成された駆動部材を含むことを特徴とする請求項４に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項１０】

ローラーベアリング及び筐体をさらに含み、前記糸巻きアセンブリと前記駆動板とが互いに接続されて、前記筐体内で、前記ローラーベアリングの周りを回転可能であることを特徴とする請求項４に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項１１】

自動駆動アセンブリをさらに具え、

この自動駆動アセンブリは、前記糸巻きアセンブリ、前記圧縮装填部材アセンブリ、前記解放部材、前記糸巻きアセンブリに接続された駆動板、及び基部を具え、この基部は、前記筐体内で摺動可能であることを特徴とする請求項６に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【請求項１２】

経皮的切開部を通って到達可能な内部組織壁の組織穿刺部内への部分的挿入、及びこの組織穿刺部の閉鎖用の組織穿刺部閉鎖装置であって、

前記内部組織壁の遠位側に配置するためのアンカーと；

前記内部組織壁の近位側に配置するための填塞プラグと；

前記アンカー及び前記填塞プラグに接続され、遠位端が前記アンカー及び前記填塞プラグに固定された縫合糸と；

前記填塞プラグを、前記縫合糸に沿って、前記アンカーに向かって摺動させて締め付けるように構成された圧縮装填部材アセンブリと；

複数の可動ポストを含む格納糸巻きとを具えた組織穿刺部閉鎖装置であって、
前記填塞プラグは、前記組織穿刺部を閉鎖すべく、前記圧縮装填部材アセンブリによって、前記縫合糸に沿って前記アンカーに向かって摺動可能かつ締め付け可能であり、
前記複数の可動ポストの周りに、前記縫合糸の近位端が巻かれ、
前記複数の可動ポストは、前記圧縮装填部材アセンブリを通って延びて、前記格納糸巻きを前記圧縮装填部材アセンブリに接続するように、当該圧縮装填部材アセンブリに対して移動可能であり、
前記組織穿刺部閉鎖装置が、さらに、
前記可動ポストを、前記圧縮装填部材アセンブリに対して当該ポスト部材が延びる軸方向に移動させ、これにより、前記縫合糸が前記ポスト部材上を当該ポスト部材が延びる軸に沿って移動して当該ポスト部材から外れることによって、前記縫合糸を前記格納糸巻きから解放するように動作可能な解放部材を具えていることを特徴とする組織穿刺部閉鎖装置。
【請求項１３】
前記格納糸巻きに接続され、かつ前記格納糸巻きと同軸に配置された駆動板をさらに具え、この駆動板は、前記圧縮装填部材アセンブリに接触して、前記圧縮装填部材アセンブリを前進させるように構成されていることを特徴とする請求項１２に記載の組織穿刺部閉鎖装置。
【請求項１４】
筐体をさらに具え、この筐体内に前記格納糸巻きが収容され、前記解放部材が、前記筐体の外部から到達可能な第１部分と、前記筐体内に延びて前記可動ポストを移動させる第２部材とを含むことを特徴とする請求項１２に記載の組織穿刺部閉鎖装置。
【請求項１５】
前記圧縮装填部材アセンブリを前進させるように構成された駆動板をさらに具え、この駆動板は、前記圧縮装填部材アセンブリの近位端に接触するように構成された止め具部材を含むことを特徴とする請求項１２に記載の組織穿刺部閉鎖装置。
【請求項１６】
前記可動ポストが、前記格納糸巻きの回転軸に平行な方向に移動するように構成されていることを特徴とする請求項１２に記載の組織穿刺部閉鎖装置。
【請求項１７】
前記可動ポストが、カム形経路を提供し、このカム形経路上に、前記縫合糸が巻かれることを特徴とする請求項１２に記載の組織穿刺部閉鎖装置。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願
本願は、米国特許仮出願第６１／３７８３４６号、２０１０年８月３０日出願に基づいて優先権を主張し、よって、その全文を参照する形で本明細書に含める。
【０００２】
技術分野
本発明は、一般に医療装置に関するものであり、特に組織壁の穿刺部または切開部を閉鎖する装置に関するものである。
【背景技術】
【０００３】
種々の外科的処置が日常的に、血管内または管腔内に施されている。例えば、動脈硬化のような血管疾患の治療では、動脈を侵襲し器具（例えばバルーンまたは他種のカテーテル）を挿入して、動脈内に処置を施す。こうした処置は通常、動脈の経皮的穿刺を含み、これにより、挿入シースを動脈内に置き、その後に器具（例えばカテーテル）がシースを通って動脈内の操作位置に至ることができる。血管内及び管腔内の処置は、処置を完了し

て器具（及びそれと共に使用したあらゆる挿入シール）を除去した後に、経皮的穿刺部における出血を止血するという課題を不可避的に生じさせる。穿刺部位からの出血は、特に大腿動脈の穿刺の場合には、一般に、組織穿刺部閉鎖装置を利用することによって止血する。

【０００４】

上述した特許文献に記載されているもののような一般的な閉鎖装置は、組織穿刺部位に填塞プラグ（シールプラグ）を配置する。しかし、填塞プラグを良好に展開させるには、填塞プラグを装置のシース内から手動で取り出し、圧縮装填管を用いて組織穿刺部の外面に突き固める必要がある。この圧縮装填処置は、装置のシース（その中に圧縮装填管が置かれている）を除去して圧縮装填管を露出させて手掴みするまでは開始することができない。特定の条件下では、填塞プラグを詰める前のシースの除去が、填塞プラグ自体を組織穿刺部からその付近に移動させて、その後の填塞プラグの配置を妨げ、一部分のみの閉鎖、及びこれに伴う組織穿刺部からの遅発的出血を生じさせ得る。従って、組織穿刺の部位における填塞プラグの展開用のメカニズムを改善する必要性が存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００５】

【特許文献１】米国特許出願公開第２００５／００８５８５１号明細書

【特許文献２】米国特許第７６１８４３８号明細書

【特許文献３】米国特許第７６１８４３６号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明は、上述した必要性及び他の必要性を満たす。具体的には、本発明は、内部組織穿刺部を閉鎖する方法及びシステムを提供する。しかし、従来のシステムとは異なり、本発明は、閉鎖装置を引き戻す際に填塞プラグの自動的な圧縮装填を行う。これに加えて、本発明は、自動圧縮装填システムを解放することを可能にし、閉鎖装置を完全に取り去って、填塞プラグを閉鎖装置の残り部分から容易に分離することを促進する。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

多数の可能な好適例の１つでは、本発明は、アンカー、填塞プラグ、縫合糸、圧縮装填部材、糸巻き（スプール）アセンブリ、及び解放部材を含む組織穿刺部閉鎖装置を提供する。圧縮装填部材アセンブリは、軸方向の圧縮力を加えて、填塞プラグをアンカーに向けて圧縮装填するように構成されている。糸巻きアセンブリは、複数のポスト（柱状）部材を含む。縫合糸はポスト部材の周りに巻かれて、カム形縫合糸経路を規定する。縫合糸をカム形縫合糸経路に沿ってほどくことによって、圧縮装填部材アセンブリの駆動を行う。解放部材は、ポスト部材を移動させて、圧縮装填部材アセンブリの駆動後に、縫合糸をポスト部材から解放するように動作可能である。

【０００８】

圧縮装填部材アセンブリは、圧縮装填管及びコイルを含むことができ、コイルは、軸方向の圧縮力を圧縮装填管に加えて圧縮装填管を駆動して、填塞プラグを自動的にアンカーに向けて圧縮装填するように構成されている。上記複数のポスト部材は、少なくとも４つのポスト部材を含むことができる。

【０００９】

上記組織穿刺部閉鎖装置はさらに、糸巻きアセンブリに接続された駆動板を含むことができる。駆動板は、圧縮装填部材アセンブリに力を加えて圧縮装填部材を前進させるように構成することができる。ポスト部材は、駆動板を通って延びることができる。駆動板は、糸巻きアセンブリに接続することができ、曲面形状を有する凹部を含むことができる。コイルの少なくとも一部分を、凹部内に配置することができる。

【００１０】

上記組織穿刺部閉鎖装置はさらに筐体（ハウジング）を含むことができ、筐体内に糸巻きアセンブリが配置され、解放部材の一部分は筐体外に露出している。解放部材は、糸巻きアセンブリの回転軸に平行な方向に可動にすることができる。解放部材は、ポスト部材を、糸巻きアセンブリの回転軸に平行な方向に移動させることができる。駆動板は、圧縮装填部材アセンブリの近位端に接触するように構成された駆動部材を含むことができる。

【００１１】

上記組織部閉鎖装置はさらに、ローラーベアリング（ころ軸受）及び筐体を含むことができ、糸巻きアセンブリと駆動板とは互いに接続されて、筐体内でローラーベアリングの周りを回転可能である。上記組織穿刺部閉鎖装置はさらに、自動駆動アセンブリを含むことができ、自動駆動アセンブリは、糸巻きアセンブリ、圧縮装填部材アセンブリ、解放部材、糸巻きアセンブリに接続された駆動板、及び基部（ベース）を含むことができ、基部は筐体内で摺動可能である。

【００１２】

本発明の他の態様は、経皮的切開部を通って到達可能な内部組織壁の組織穿刺部内への部分的挿入、及びこの組織穿刺部の閉鎖用の組織穿刺部閉鎖装置に関するものである。この組織穿刺部閉鎖装置は、アンカー、填塞プラグ、縫合糸、圧縮装填部材アセンブリ、格納糸巻き、及び解放部材を含む。アンカーは、内部組織壁の遠位側に配置される。填塞プラグは、内部組織壁の近位側に配置される。縫合糸は、アンカー及び填塞プラグに接続され、その遠位端がアンカー及び填塞プラグに固定されている。填塞プラグは、組織穿刺部を閉鎖すべく、縫合糸に沿ってアンカーに向かって摺動可能かつ締め付け可能である。圧縮装填部材アセンブリは、填塞プラグを縫合糸に沿ってアンカーに向けて遠位向きに駆動するように構成されている。格納糸巻きは複数の可動ポストを含み、これらの可動ポスト上に縫合糸の近位端を巻き付ける。解放部材は、これらのポストを移動させて縫合糸を格納糸巻きから解放するように動作可能である。

【００１３】

上記組織穿刺部閉鎖装置はさらに、格納糸巻きに接続され、かつ格納糸巻きと同軸に配置された駆動板を含むことができる。駆動板は、圧縮装填部材アセンブリに接触して、圧縮装填部材アセンブリを前進させるように構成されている。上記組織穿刺部閉鎖装置が筐体を含んで、筐体内に格納糸巻きを収容することもでき、上記解放部材は、筐体の外部から到達可能な第１部分、及び筐体内に延びてポストを移動させる第２部分を含む。

【００１４】

上記組織穿刺部閉鎖装置は、圧縮装填部材アセンブリを前進させるように構成された駆動板を含むことができる。上記ポストは、格納糸巻きの回転軸に平行な方向に移動するように構成することができる。上記ポストは、カム形経路を提供するように構成することができ、この経路上に縫合糸を巻くことができる。

【００１５】

本発明の他の態様は、経皮的切開部を通って到達可能な血管の内部組織壁の組織穿刺部を閉鎖する方法に関するものである。この方法は、閉鎖装置を用意するステップを含み、この閉鎖装置は、アンカー、填塞プラグ、填塞プラグとアンカーとの間に固定された縫合糸、圧縮装填部材アセンブリ、複数の可動ポスト部材を有する糸巻きアセンブリ、及び解放部材を有し、縫合糸の一部分は可動ポスト部材上に巻かれている。この方法はさらに、組織穿刺部を通してアンカーを挿入するステップ、及び閉鎖装置を引き抜いてアンカーを血管内に配置するステップを含み、閉鎖装置を引き抜くことによって糸巻きアセンブリを回転させて圧縮装填部材を駆動して、填塞プラグをアンカーに向けて圧縮装填する。この方法は、解放部材を作動させて、縫合糸をポスト部材から解放するステップも含む。

【００１６】

この方法はさらに、糸巻きアセンブリに接続された駆動板を用意するステップを含むこともでき、圧縮装填部材アセンブリの遠位端は填塞プラグに隣接して配置され、圧縮装填部材の近位端は駆動板に接触し、ポスト部材は駆動板を通って延び、解放部材を作動させることによって、糸巻きアセンブリを駆動板に対して移動させる。この方法はさらに、糸

巻きアセンブリに接続された駆動板を含むことができ、駆動板は圧縮装填部材アセンブリに接触するように構成され、解放部材を作動させるステップは、ポスト部材を駆動板に対して移動させることを含む。

【００１７】

この方法は、筐体及び軸受（ベアリング）を含むことができ、糸巻きアセンブリは筐体内に装着されて軸受の周りを回転可能であり、この方法は、筐体内で糸巻きアセンブリを回転させて圧縮装填部材アセンブリを駆動するステップを含む。ポスト部材は、カム形経路を提供するように構成することができ、この経路上に縫合糸を巻くことができる。

【００１８】

追加的な利点及び新規な特徴は、後続する記述で説明し、あるいは、これらの資料を読むか本明細書に開示する例を実施することによって、当業者が学習することができる。

【００１９】

添付する図面は、本発明の種々の実施形態を例示し、明細書の一部をなす。例示する実施形態は例に過ぎず、本発明の範囲を限定するものではない。

全図を通して、同じ参照番号は、同様であるが必ずしも同一ではない要素を示す。

【図面の簡単な説明】

【００２０】

【図１】従来技術による組織穿刺部閉鎖装置の部分断面図である。

【図２】従来技術による、動脈と係合した図１の組織穿刺部閉鎖装置の側面図である。

【図３】従来技術による、填塞プラグを配置して血管から引き抜かれている図１の組織穿刺部閉鎖装置の側面図である。

【図４】従来技術による、図１の組織穿刺部閉鎖装置の側面図であり、填塞プラグの圧縮装填を例示している。

【図５Ａ】組織穿刺部閉鎖装置の例の分解斜視図であり、本発明による解放可能カムシステムを有する自動圧縮装填メカニズムを有する。

【図５Ｂ】図５Ａの組織穿刺部閉鎖装置の、他の分解斜視図である。

【図５Ｃ】図５Ａの組織穿刺部閉鎖装置の側面図であり、処置シース及び組織穿刺部を通して挿入され、第１位置で血管と係合している。

【図５Ｄ】図５Ｃの詳細差し込み図である。

【図５Ｅ】図５Ａの組織穿刺部閉鎖装置の側面図であり、処置シースを引き戻して第２位置で血管と係合している様子を示す。

【図５Ｆ】図５Ｅの詳細差し込み図である。

【図５Ｇ】図５Ａの組織穿刺部閉鎖装置の側面図であり、第３、第４位置で血管と係合し、キャリアチューブを引き戻して組織穿刺部に隣接した所に填塞プラグを露出させ、填塞プラグは圧縮装填されている。

【図５Ｈ】図５Ｇの詳細差し込み図である。

【図６】図５Ａの組織穿刺部閉鎖装置の圧縮装填アセンブリの分解斜視図である。

【図７】図６の圧縮装填アセンブリの斜視断面図である。

【図８】リセット位置における、図６の圧縮装填アセンブリの断面図である。

【図９】図６の圧縮装填アセンブリの断面図であり、解放ボタンが押されて、圧縮装填アセンブリのカム機能要素から縫合糸が解放されている。

【図１０】図６の圧縮装填アセンブリの糸巻きアセンブリの上面斜視図である。

【図１１】図１０の糸巻きアセンブリの底面斜視図である。

【図１２】図１０の糸巻きアセンブリの上面図である。

【図１３】図６の圧縮装填アセンブリの回し板の底面斜視図である。

【図１４】図６の圧縮装填アセンブリの解放部材の上面斜視図である。

【図１５】図１４の解放部材の底面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【００２１】

上述したように、血管の処置は世界中で行われ、穿刺部を通した血管への到達を必要と

する。血管は大腿動脈であることが最も多い。処置の完了に続いて穿刺部を閉鎖するために、閉鎖装置を用いて、アンカーと填塞プラグとの間に穿刺部を挟むことが多い。しかし、填塞プラグは、組織穿刺部閉鎖装置から取り出すことが時として困難であり、動脈切開部の外側位置に対して適切に配置することができないことがある。プラグが動脈切開部に対して適切な位置を占めない場合には、出血が長引く可能性がある。

【００２２】

本開示は、填塞プラグの取り出し、及び填塞プラグの適切な配置を促進する方法及び装置を記載する。本発明の１つの態様は、組織穿刺部閉鎖装置におけるカム形縫合糸経路のようなカム構造を、自動または半自動駆動アセンブリの一部として用いることに指向したものである。このカム構造は糸巻きアセンブリの一部分とすることができ、この糸巻きアセンブリに縫合糸の一部が巻かれる。このカム構造は、曲線上の（例えばカム形）経路に沿って配置された複数のポスト部材によって規定することができる。縫合糸が複数のポスト部材に、１つのポスト部材から次のポスト部材へと連続して巻かれると、縫合糸はカム形縫合糸経路に沿って延びることができる。糸巻きアセンブリの回転により縫合糸をポスト部材からほどき、これにより可変の回転力またはねじり力を与える。

【００２３】

糸巻きアセンブリは、駆動板、または圧縮装填部材アセンブリに接続された他の装置に接続することができる。一部の構成では、糸巻きアセンブリが駆動板と同軸に配置され、糸巻きアセンブリの回転が、共通軸の周りに駆動板の回転を生じさせる。圧縮装填部材アセンブリは、填塞プラグに接触するように構成された圧縮装填管を、その遠位端に含むことができる。圧縮装填部材は、圧縮装填管と駆動板との間で動作可能なコイルを、その近位端に含むこともできる。駆動板は、コイルに接触するように配置された少なくとも１つの停止構造を含むことができ、駆動板の回転により、コイルが圧縮装填部材を前進させる。糸巻きアセンブリの回転時に、カム部材から縫合糸がほどけることによって、可変の駆動力を圧縮装填アセンブリの近位端に加えることができる。

【００２４】

以下に図示して説明する血管器具は、処置シース及び穿刺部閉鎖装置を含み、本明細書に説明する原理の応用は、図示する特定装置に限定されない。本明細書に説明する原理は、あらゆる医療装置と共に用いることができる。従って、以下の説明は、主に動脈処置及び特定の組織穿刺部閉鎖装置に指向したものであるが、本発明の方法及び装置は、特許請求の範囲のみによって限定される。

【００２５】

本明細書及び特許請求の範囲中に用いる「圧縮装填する」、「圧縮装填」、及び「圧縮装填すること」とは、１回または連続した打撃または軽打、あるいは滑らかで安定した圧力によって、但し過度の力によらずに押し固めて圧縮することを意味すべく広義に用いる。「突き固める」または「突き固めること」とは、「圧縮装填」及び「圧縮装填すること」の特定の種類または形態に関係し得る。「係合する」及び「係合可能な」も、２つの装置間の連動、かみ合い、または接触を意味すべく広義に用いる。同様に、「解放する」または「解放可能な」は、連動、かみ合い、または接触から外れる、あるいは外すことができることを意味する。「管」は、通路を有する細長い装置である。この通路は、包囲することも開放する（例えば、溝にする）こともできる。「管腔」は、身体器官内のあらゆる開放空間または空洞、特に血管を称する。特許請求の範囲を含めた本明細書中に用いる「含む」及び「有する」とは、「具える」と同じ意味を有する。

【００２６】

図１～４を参照し、これらの図は従来技術による組織穿刺部閉鎖装置１００を示す。閉鎖装置のいくつかの例が、米国特許出願公開第２００５／００８５８５１号（特許文献1）、米国特許第７６１８４３８号明細書（特許文献2）、米国特許第７６１８４３６号明細書（特許文献3）に開示され、これらの参考文献は、その全文を参照する形で本明細書に含める。組織穿刺部閉鎖装置１００は輸送管（キャリアチューブ）１０２を含み、フィラメント（軸糸）または縫合糸１０４が、少なくとも部分的に輸送管１０２を通って延び

る。組織穿刺装置１００は、第１端または近位端１０６、及び第２端または遠位端１０７も含む。輸送管１０２の遠位端１０７の外部に、アンカー１０８がある。アンカー１０８は、細長くて堅い薄型の部材を含むことができ、この部材は、その中央に形成された目（小穴）１０９を含む。アンカー１０８は一般に、生体吸収性ポリマー製である。

【００２７】

縫合糸１０４は、アンカー１０８を通り抜けてコラーゲンパッド１１０に戻る。コラーゲンパッド１１０は、例えば、ランダムに配向した繊維製物質を含むことができ、これらの繊維性物質は化学的手段によって互いに結合されている。コラーゲンパッド１１０は、縫合糸１０４が輸送管１０２を遠位に向けて通過する際に摺動するように、縫合糸１０４に取り付けられている。縫合糸１０４がアンカー１０８を横断して再び輸送管１０２に入る際に、縫合糸１０４はコラーゲンパッド１１０に近接して引き結びされて、組織穿刺部閉鎖装置１００が適切に配置されアンカー１０８が展開する際の（図４参照）、コラーゲンパッド１１０の締め付けを容易にする。

【００２８】

輸送管１０２は一般に、その内部に配置された圧縮装填部材１１２を含む。圧縮装填部材１１２は、縫合糸１０４に摺動するように装着され、手術者はこれを使用して、コラーゲンパッド１１０を適時にアンカー１０８に向けて圧縮装填して、経皮的な組織穿刺部を閉鎖することができる。

【００２９】

動脈内でアンカー１０８が展開する前には、アンカー１０８の目１０９が、輸送管１０２の遠位端１０７外にある。輸送管１０２の遠位端１０７上に配置されたバイパス管１１４を用いて、アンカー１０８を一時的に、輸送管１０２と同一面上の適所に保持することができる。

【００３０】

アンカー１０８と輸送管１０２との同一面上の配置は、アンカー１０８を、図２～４に示す挿入シース１１６のようなシース内に挿入して、最終的に組織（例えば動脈）穿刺部に通すことを可能にする。図２～４には、組織層１３２の経皮的切開部１１９を通して動脈１２８内に挿入された挿入シース１１６を示す。バイパス管１１４（図１参照）は大径ヘッド１２０を含み、大径ヘッド１２０は、バイパス管１１４が挿入シース１１６の内部通路を通過することを防止する。組織穿刺部閉鎖装置１００は挿入シース１１６内に挿入され、大径ヘッド１２０は、挿入シース１１６の表面１２２に当たって止まる。

【００３１】

組織穿刺部閉鎖装置１００のさらなる挿入は、輸送管１０２とバイパス管１１４との間に滑り運動を生じさせ、これによりアンカー１０８をバイパス管１１４から解放する（図１参照）。アンカー１０８は一般に、バイパス管１１４からの解放後にも、図１に示す同一面上の配置に留まり、挿入シースによる移動が限定される。

【００３２】

挿入シース１１６は、その第２端または遠位端１２６にモノフォールドを含む。このモノフォールドは、アンカー１０８への一方向（逆止）弁として機能する。モノフォールドは一般に、アンカー１０８が挿入シース１１６の遠位端１２６を通って押し出される際に弾性的に屈曲する挿入シース１１６の部分では、塑性変形である。一般に、アンカー１０８が挿入シース１１６の遠位端１２６を通過して動脈１２８内に入った後には、アンカー１０８はもはや輸送管１０２に対して同一面上の配置に制約されず、展開し回転して図２に示す位置に至る。

【００３３】

挿入シース１１６は、近位面１２２に、一対の閉鎖装置接続開口（図示せず）及び輸送管開口（図示せず）を含むことができる（図１参照）。組織穿刺部閉鎖装置１００を挿入シース１１６と一緒に組み立てる際に、輸送管１０２は輸送管開口内に挿入され、シース接続部材１３０は閉鎖装置接続開口内に挿入されて閉鎖装置接続開口と解放可能な様式で係合する。

【００３４】
次に図３～４を参照すれば、アンカー１０８が展開し、組織穿刺部閉鎖装置１００及び挿入シース１１６が一緒に引き抜かれて、コラーゲンパッド１１０を輸送管１０２から経皮的切開部１１９内に取り出し、圧縮装填部材１１２を露出させる。図４に示すように完全に露出した圧縮装填部材１１２により、コラーゲンパッドを手動で圧縮装填し、アンカー１０８とコラーゲンパッド１１０とを一緒に締め付けて、縫合糸１０４上の自ずと締まる引き結びにより適所に保持する。組織穿刺部はアンカー１０８とコラーゲンパッド１１０との間に挟まれ、これにより組織穿刺部１１８を閉鎖する。そして、縫合糸１０４を切断して経皮的切開部１１９を閉鎖することができる。縫合糸１０４、アンカー１０８、及びコラーゲンパッド１１０は、一般に吸収性材料製であり、従って、組織穿刺部１１８が治癒する間は適所に留まる。
【００３５】
上述した一般的な組織穿刺部閉鎖装置１００を用いてコラーゲンパッド１１０を取り出して圧縮装填することは、困難なことがある。挿入シース１１６は、コラーゲンパッド１１０を輸送管から取り出す際に変形に抵抗し、挿入シース１１６を除去して圧縮装填部材１１２を露出させて手掴みするまでは、圧縮装填が始まらない。特定条件下では、コラーゲンパッド１１０を圧縮装填する前の挿入シース１１６の除去が、コラーゲンパッド１１０を組織穿刺部１１８からその付近に引き戻すか移動させて、コラーゲンパッド１１０と組織穿刺部１１８との間に不所望なギャップ（間隙）を生成する。
【００３６】
皮膚の切開部を通って到達可能な内部組織壁の組織穿刺部を閉鎖するために使用する組織穿刺部閉鎖装置の一般的構造及び機能は、現在技術において周知である。本明細書に説明する原理を実現するものを含む閉鎖装置の応用は、血管、管または管腔、胆嚢、肝臓、心臓、等における穿刺部または切開部のような、生体の２つの内部部分を分離する、組織内の経皮的な穿刺部または切開部を閉鎖することを含む。
【００３７】
ここで図５～１５を参照し、これらの図は、本発明の一実施形態による装置、例えば組織穿刺部閉鎖装置２００を示す。図５Ａ～５Ｂの分解斜視図では、閉鎖装置２００をアセンブリとして示している。図５Ｃ～５Ｈは、閉鎖装置２００を組み立て、処置シース２１６を介して管腔２３２内に挿入した様子を例示する。
【００３８】
閉鎖装置２００は、血管造影剤注射、心臓カテーテル法、バルーン血管形成、及び他の種類のアテローム性動脈硬化症血管の再疎通、等のような血管内処置に関連して使用する際に特に有用である、というのは、閉鎖装置２００は、血管（例えば動脈）穿刺部の即時の止血をもたらすからである。しかし、以下の好適な実施形態の説明は、動脈の経皮的穿刺部の閉鎖に指向したものであるが、こうした装置は、ずっと広範な用途を有し、他の種類の組織壁の穿刺部または切開部を閉鎖するために同様に用いることができることは明らかである。従って、本明細書に示す動脈の経皮的穿刺部の閉鎖は、本発明の原理による閉鎖装置２００の１つの特定用法の例示に過ぎない。
【００３９】
閉鎖装置２００は、第１端部または近位端部２０６及び第２端部または遠位端部２０７を含む。輸送管２０２は、近位端部２０６から遠位端部２０７まで延び、遠位端部２０７に出口２１３を含む。遠位端部２０７は、スリット２０９を含むことができる。
【００４０】
輸送管２０２は、プラスチックまたは他の材料製とすることができ、処置シース２１６を通した挿入用に設計されている。処置シース２１６は、組織層２３０内の経皮的切開部２１９を通した管腔２３２への挿入用に設計されている。図５Ｃ～５Ｈによれば、管腔２３２は、大腿動脈２２８の内側部分を含む。
【００４１】
輸送管２０２の遠位端部２０７に、アンカー２０８及び填塞プラグ２１０が存在する。

本実施形態のアンカー２０８は、細長くて堅い薄型の部材であり、動脈２２８の内部で、組織穿刺部２１８と連続した動脈壁２３４上に位置するように構成されている。アンカー２０８は、生体吸収性ポリマー製であることが好ましい。填塞プラグ２１０は、圧縮性スポンジ、発泡体、またはコラーゲンのような非止血性の生体吸収性材料製の繊維マットで形成され、任意形状に構成して組織穿刺部２１８の閉鎖を促進することができる。

【００４２】

填塞プラグ２１０とアンカー２０８は、フィラメントまたは縫合糸２０４のようなコネクタによって互いに接続され、このコネクタも生体吸収性である。以下、アンカー２０８、填塞プラグ２１０、及び縫合糸２０４をまとめて「閉鎖要素」と称することがある。図５Ａ～５Ｂに示すように、アンカー２０８は最初に、輸送管２０２の遠位端部２０７の外側に隣接して配置されるのに対し、填塞プラグ２１０は最初に、閉鎖管２０２内に配置される。図５Ａ～５Ｂには、アンカー２０８が、管腔２３２内への挿入を容易にするための薄型形状で輸送管２０２に沿って入る様子を示し、図５Ｃ～５Ｈには、動脈壁２３４に接して展開している様子を示す。

【００４３】

縫合糸２０４は、閉鎖装置２００の近位端部から遠位向きに延びる。縫合糸２０４は、填塞プラグ２１０内の１つ以上の穿孔を通って進み、アンカー２０８内の孔を通って、輸送管２０２に向かって近位向きに、填塞プラグ２１０まで戻る。縫合糸２０４は再び、填塞プラグ２１０内の穿孔または一連の穿孔を通って進むことが好ましい。縫合糸２０４は、それ自体の周りを縫って進んで、自ずと締まる引き結びを形成することもできる。縫合糸２０４はこうして、アンカー２０８と填塞プラグ２１０とを結び付けて滑車状の構成にして、輸送管２０２がアンカー２０８及び填塞プラグ２１０から離れるように引かれると、アンカー２０８と填塞プラグ２１０とを一緒に締め付ける。アンカー２０８と填塞プラグ２１０とが一緒に重なり固定されて、組織穿刺部２１８を閉鎖する。

【００４４】

輸送管２０２は、填塞プラグ２１０を縫合糸２０４に沿ってアンカー２０８に向けて前進させるための、圧縮装填管２１２のような圧縮装填装置または圧縮装填部材を収容することができる。圧縮装填管２１２は、部分的に輸送管２０２内にあり、かつ填塞プラグ２１０に近接して配置されているように示している。しかし、圧縮装填管２１２は、閉鎖装置２００のハンドルまたは筐体２５２も通って延びる。圧縮装填管２１２は、剛体にもフレキシブル（可撓性）にもすることができ、あらゆる適切な材料で形成することのできる細長い管状または半管状の部材であることが好ましい。例えば、一実施形態によれば、圧縮装填管２１２はポリウレタン製とすることができる。縫合糸２０４は、圧縮装填管２１２の少なくとも一部分を通って延びる。例えば、図５Ａ～５Ｈに示すように、縫合糸２０４は、圧縮装填管２１２に沿って近位端部２０６と遠位端部２０７との間に延びる。しかし、縫合糸２０４は圧縮装填管２１２には直接結び付けられない。従って、縫合糸２０４と圧縮装填管２１２とは、互いに摺動しながら通り過ぎることができる。

【００４５】

図５Ａ～５Ｈの実施形態によれば、縫合糸２０４は自動駆動アセンブリ２６０に取り付けられている（図６～１５も参照）。自動駆動アセンブリ２６０は、基部（ベース）２６２、駆動板２６４、糸巻きアセンブリ２６６、軸受２６８、解放部材２７０、コイル２７２、及びバイアス部材２７４を含むことができる。一部の構成では、自動駆動アセンブリ２６０が、圧縮装填管２１２及び輸送管２０２も含むことができる。他の構成では、自動駆動アセンブリ２６０の機能要素、例えばコイル２７２を除外するか、閉鎖装置２００の個別の機能要素として設けることができる。

【００４６】

基部２６２は、遠位端２７５、コネクタ凹部２７６、コイル凹部２７８、糸巻き凹部２８０、戻り止め凹部２８１、及び車軸（アクスル）２７９を含むことができる。基部２６２は、筐体２５２内で可動である。図５Ｅに示すように、基部２６２は、遠位端２７５が筐体２５２の内面に接触するまで、筐体２５２内を摺動して前進することができる。

【００４７】
コネクタ凹部２７６は、輸送管２０２を自動駆動アセンブリに固定するために使用するコネクタ機能要素を受け入れるような大きさにすることができる。コイル凹部２７８は、コイル２７２の一部分を受け入れるような大きさにすることができる。糸巻き凹部２８０は、自動駆動アセンブリ２６０の駆動板２６４、糸巻きアセンブリ２６６、解放部材２７０、及び他の機能要素を受け入れるような大きさにすることができる。戻り止め凹部２８１は、基部２６２を筐体２５２内の引き戻し位置に一時的に保持することを支援する載荷戻り止め２５５の一部分を受け入れるような大きさ及び構成にすることができる。載荷戻り止め２５５の動作に関する他の詳細は、以下に含める。車軸２７９は、軸受開口２８２を通って延びることによって軸受２６８を支持し、駆動板２６４及び糸巻きアセンブリ２６６を糸巻き凹部２８０内に配向させるように構成されている。

【００４８】
駆動板２６４は、複数のポスト開口２４０、ハブ開口２４２、軸受ハブ２４３、上面２４４、底面２４６、コイルトラック２４８、及びコイル止め具２４９を含むことができる（図５Ｂ、７、及び１３参照）。ポスト開口２４０は、糸巻きアセンブリ２６６の縫合糸ポスト（例えば、後述するポスト２９０、２９２）を受け入れるような大きさにすることができる。ポスト開口２４０どうしが異なる形状及び大きさを有するようにして、種々の形状及び大きさの縫合糸ポストを受け入れることができる。一部の構成では、ポスト開口２４０を、少なくとも一部のポスト部材と駆動板２６４とのスナップ接続または締まり接続をもたらすような大きさ及び構成にすることができる。

【００４９】
軸受開口２４１は、軸受２６８を受け入れる大きさにすることができる。一部の構成では、軸受２６８は、例えば圧入接続を用いて、軸受開口２４１内で駆動板２６４に固定されている。軸受ハブ２４３が軸受開口２４１を規定することができる。軸受ハブ２４３は、糸巻きアセンブリ２６６を駆動板２６４と位置合わせする構造を提供することができる。

【００５０】
コイルトラック２４８は、コイル２７２の一部分を受け入れるような大きさにすることができる。コイルトラック２４８は、駆動板２６４の外周上に規定することができる。１つの構成では、コイルトラック２４８は、駆動板２６４の全周にわたって延びる。１つの構成では、コイルトラック２４８は、駆動板２６４の他の部分によって規定することができ、例えば駆動板の上面２４４または底面２４６内の凹部として、あるいは基部２６２、糸巻きアセンブリ２６６、または解放部材２７０の表面内に規定される凹部またはトラックとして規定することができる。

【００５１】
コイル止め具２４９は、コイルトラック２４８内に配置することができる。コイル止め具２４９が接触面を規定して、この接触面に、圧縮装填管アセンブリの一部分（例えばコイル２７２の近位端）が接触して、駆動板２６４からの回転力を圧縮装填管アセンブリの縦運動に伝達することができる。一般に、駆動板２６４の回転が、圧縮装填管アセンブリの近位端（例えば、コイル２７２または圧縮装填管２１２の近位端）に力を加えることによって、圧縮装填管アセンブリを前進させる。他の構成では、駆動板２６４の他の機能要素、例えばコイル２７２とコイルトラック２４８との間の圧縮継手を用いて、駆動板２６４の回転力を伝達して圧縮装填管アセンブリを前進させることができる。

【００５２】
糸巻きアセンブリ２６６は、上面２８４、底面２８６、開口２８８、少なくとも１つの中実ポスト２９０、及び少なくとも１つのコネクタポスト２９２を含むことができる（図１０～１２参照）。中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２は、上面２８４から延びることができる。一部の構成では、中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２を、上面２８４と一体に形成することができる。他の構成では、中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２が、底面２８６から糸巻きアセンブリ２６６を通って延びて、上面２８４から

突出する。

【００５３】

開口２８８は、駆動板２６４の軸受ハブ２４３の上方に延びる大きさにすることができる。一部の構成では、糸巻きアセンブリ２６６を、開口２８８と軸受ハブ２４３との間の境界面によって駆動板２６４に接続することができる。他の構成では、中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２の少なくとも一部が、駆動板２６４と糸巻きアセンブリ２６６との接続を行うことができる。

【００５４】

糸巻きアセンブリ２６６と共に使用するポストの数及び種類は変化させることができる。一般に、縫合糸２０４が当該経路上に巻かれる縫合糸経路を提供するためには、少なくとも２～３個のポストが必要である。一部の実施形態では、糸巻きアセンブリ内で縫合糸ポストを規定するために、ポストの数を２～２０ポストの範囲にすることができ、約５～１０ポストの範囲にすることが、より好ましい。

【００５５】

中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２は、糸巻きアセンブリ２６６上にカム形縫合糸経路２９１を提供するパターンに配置することができる（図１２参照）。縫合糸経路２９１は可変の半径を有することができ、この半径は、開口２８８付近のR_1から、縫合糸２０４が糸巻きアセンブリ２６６から出る出口に向かって進むと共にR_2，R_3へと変化する。縫合糸経路２９１は、可変半径の縫合糸経路として規定することができる。縫合糸２０４は、固定ピン２９０及びコネクタピン２９２のいずれか一方の周りに少なくとも完全に一周巻き付いて、縫合糸２０４を固定することができる。一部の構成では、縫合糸２０４が、糸巻きアセンブリ２６６の他の部分、例えば解放部材２７０のハブ２９６の周りに固定されている。

【００５６】

中実ポスト２９０は一般に、中実で連続した構成を有することができる。中実ポスト２９０を、駆動板２６４のポスト開口２４０より小さい大きさにして、固体ポスト２９０の駆動板２６４に対する無制限の軸方向の動きを許容することができる。

【００５７】

コネクタポスト２９２は、駆動板２６４と糸巻きアセンブリ２６６との間のある程度の接続を行うように構成することができる。一例では、コネクタポスト２９２が、少なくとも１つのフレキシブルアーム、タブ、リップ、あるいは、コネクタポスト２９２をポスト開口２４０の１つに通して挿入した際に、駆動板２６４と糸巻きアセンブリ２６６との少なくとも一時的な接続を生じさせる他の構造を含む。少なくとも図１０に示すコネクタポストは、各々が４つのアーム２９２Ａ～Ｄに分かれている。アーム２９２Ａ～Ｄの各々は、フレキシブルにすることができ、コネクタポスト２９２をポスト開口２４０内に挿入することを可能にし、コネクタポスト２９２をポスト開口２４０から除去することに抵抗するように動くことができる。リップまたは突起２９３は、コネクタポスト２９２の少なくとも一部分の周りに延びて、コネクタポスト２９２と駆動板２６４とのさらなる接続を行うことができる。コネクタポスト２９２は駆動板２６４に対して軸方向に移動するので、コネクタポスト２９２の動作は、いくらかの感触のある感覚を操作者に提供することができる。

【００５８】

コネクタポスト２９２は、休止状態で、ポスト開口２４０の大きさ（例えば直径）と同じか、より大きい大きさ（例えば直径）を有することができる。一部の構成では、コネクタポスト２９２がポスト開口２４０より小さい大きさを有して、駆動板２６４と糸巻きアセンブリ２６６との間で、無制限の軸方向の動きを行うことができる。

【００５９】

解放部材２７０は、アクチュエータ部２９４、ハブ２９６、及びポスト接触面２９８を含むことができる（図１４～１５参照）。アクチュエータ部２９４は、筐体２５２の解放部材開口またはスロット２５１を通って延びて、閉鎖装置２００の操作者が筐体２５２の

外部から触れることができる。解放部材開口２５１は、解放部材２７０の筐体２５２に対する縦方向の（例えば、アンカー２０８に向かう）ある程度の移動を可能にする大きさにすることができる。

【００６０】

ハブ２９６は、駆動板のハブ開口２４２を通って延びるような大きさ及び構成にすることができる。ハブ２９６の外面は、縫合糸２０４の近位端の一部分が巻かれた部分を有して、縫合糸２０４用のアンカーを提供するように構成することができる。ポスト接触面２９８は、アクチュエータ部２９４に圧縮力を加えると、中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２の少なくとも一方に接触して、これを駆動板２６４に対して移動させるように構成することができる（図７～８参照）。バイアス部材２７４は、解放部材２７０を、図９に示す圧縮位置から図８に示す休止位置まで移動させるように動作することができる。

【００６１】

コイル２７２は、遠位端２７１及び近位端２７３を含む（図６参照）。遠位端２７１は、圧縮装填管２１２（例えば、圧縮装填管２１２の近位端）に接することができる。近位端２７３は、駆動板２６４のコイル止め具２４９に接することができる。糸巻きアセンブリ２６６が回転する際に縫合糸２０４が追従するカム形縫合糸経路２９１のカム構成は、可変の直線力を、駆動板２６４を通してコイル２７２に与え、コイル２７２は、圧縮装填管２１２を填塞プラグ２１０に向けて前進させる。

【００６２】

一部の構成では、自動駆動アセンブリ２６０が圧縮装填管２１２を含む。圧縮装填管２１２とコイル２７２とが一緒に、圧縮装填管アセンブリを規定することができる。圧縮装填管アセンブリは、填塞プラグ２１０の近位に、填塞プラグ２１０に隣接して配置することができる。図５Ｃ及び５Ｅに示すように、自動駆動アセンブリ２６０全体は、圧縮装填管２１２を含めて一緒に、筐体内を縦方向に移動することができる。

【００６３】

自動駆動アセンブリ２６０は、筐体２５２内で、閉鎖装置２００の近位端部２０６に配置することができる。自動駆動アセンブリ２６０の具体例は、選択的に解放可能にすることができる。例えば、筐体２５２内の解放部材開口２５１を通って突出する解放部材２７０は、糸巻きアセンブリ２６６を解放して、縫合糸２０４をほどくことを可能にする。解放部材２７０を動作させることによって、ある程度の長さの縫合糸２０４を、筐体２５２から解放することができる。填塞プラグ２１０の圧縮装填後に、ある程度の長さの縫合糸２０４をほどくか解放することによって、操作者は、填塞プラグ２１０をさらに圧縮装填することなしに、閉鎖装置２００を引き抜くことができる。操作者は、閉鎖装置２００を経皮的切開部２１９からさらに引き抜いて、縫合糸２０４を填塞プラグ２１０に近接した位置で、より容易に切断することができる。

【００６４】

図７～９に示すように、駆動板２６４は、糸巻きアセンブリ２６６に接続することができる。縫合糸２０４は糸巻きアセンブリ２６６に接続され、少なくとも一部分が糸巻きアセンブリ２６６に巻かれている。駆動板２６４と糸巻きアセンブリ２６６との、中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２による接続の結果として、駆動板２６４は、糸巻きアセンブリ２６６と同じ角速度で回転しやすくなる。

【００６５】

（アンカー２０８が展開し、自動駆動アセンブリ２６０が止め具に接触している場合に（図５Ｅ及び５Ｇ参照）、）閉鎖装置２００を組織穿刺部２１８から引き抜くことによって、縫合糸２０４が糸巻きアセンブリ２６６からほどかれる。縫合糸２０４がほどけると共に糸巻きアセンブリ２６６が回転して、ねじり推進力を与え、このねじり推進力は直線圧縮力に変換される。

【００６６】

糸巻きアセンブリ２６６によって与えられるねじり推進力は、駆動板２６４、コイル２７２、及び圧縮装填管２１２によって直線圧縮力に変換される。駆動板２６４は、糸巻き

アセンブリ２６６と同軸に配置することができる。糸巻きアセンブリ２６６が回転すると、駆動板２６４を駆動し、駆動板２６４はコイル２７２を駆動する。コイル２７２は圧縮装填管２１２を駆動し、圧縮装填管２１２は填塞プラグ２１０を圧縮装填する。

【００６７】

圧縮装填管２１２は、管状または半管状にして、部分的に長軸に沿って縫合糸２０４の周りに配置することが好ましい。コイル２７２も圧縮装填管２１２で構成される一部の構成では、コイル２７２は、略Ｕ字形の断面を有する半管状の形状を具えて溝を提供し、この溝を通って、縫合糸２０４が横方向に出入りすることができる。開放された溝構造によって、糸巻きアセンブリ２６６がほどける際に、縫合糸２０４とコイル２７２とが合わさることができる。従って、アンカー２０８が展開していれば、閉鎖装置２００が第１の近位向きに引き戻される際に、縫合糸２０４が糸巻きアセンブリ２６６からほどけ、糸巻きアセンブリ２６６が駆動板２６４を駆動する。駆動板２６４はコイル２７２を駆動し、コイル２７２は、圧縮装填管２１２を、第２の反対または遠位向きに駆動する。圧縮装填管２１２は、填塞プラグ２１０をアンカー２０８に向けて圧縮装填する。

【００６８】

実際には、（上述した閉鎖要素を含む）閉鎖装置２００の輸送管２０２を処置シース２１６内に挿入し、処置シース２１６は既に、動脈２２８内に挿入されている（図５Ｃ～５Ｄ参照）。閉鎖装置２００及びこれに関連する閉鎖要素が処置シース２１６内に挿入されると、アンカー２０８が処置シース２１６の遠位端を通過して出て、管腔２３２内に挿入される。上述し、図５Ａ～５Ｂに示すように、アンカー２０８は最初に、輸送管２０２とほぼ同一面上に配置されて、アンカー２０８の経皮的切開部２１９を通した管腔２３２内への挿入を容易にする。

【００６９】

アンカー２０８が処置シース２１６の遠位端を通過して出た後に、アンカー２０８は、図５Ｃ～５Ｄに示す位置に展開または回転しやすくなる。閉鎖装置２００は、一対のバイアス（偏在）フィンガー２１５を含むことが好ましく、これらは、処置シース２１６内の適合する一対の凹部２１７によって固定的に受け入れられる。バイアスフィンガー２１５と適合する凹部２１７とのこうした固定構成によって、筐体２５２の位置を処置シース２１６に対して固定することができる。

【００７０】

アンカー２０８の展開に続いて、筐体２５２及び処置シース２１６を一緒に引き抜く。図５Ｃ～５Ｄに示すように、筐体２５２を引き抜くことによって、アンカー２０８が、動脈２２８内で動脈壁２３４に対して固定される。図５Ｅ～５Ｆに示すように、筐体２５２をさらに引き抜くことによって、駆動アセンブリ２６０が筐体２５２内で前方へ摺動する。機能的には、このように筐体２５２をさらに引き抜く際に、アンカー２０８、填塞プラグ２１０、輸送管２０２、処置シース２１６、及び自動駆動アセンブリ２６０は同じ軸上（アキシャル）位置を維持し、処置シース２１６及び筐体２５２は近位側に移動する。

【００７１】

図５Ｅ～５Ｆを参照すれば、筐体２５２及び処置シース２１６を引き戻す際に、輸送管２０２の遠位端部２０７は、経皮的穿刺部２１９内で露出する。筐体２５２及び処置シース２１６が所定距離だけ引き戻されるまでは、輸送管２０２は、組織穿刺部２１８に対するその位置を保つことができる。筐体２５２／処置シース２１６と輸送管２０２との間の相対移動は、自動駆動アセンブリ２６０と筐体２５２との間の装着構成を摺動させることによって促進される。しかし、一部の実施形態によれば、自動駆動アセンブリ２６０は筐体２５２に固定されている。

【００７２】

図５Ｃ～５Ｈの組合せによって示すように、輸送管２０２に取り付けられた自動駆動アセンブリ２６０は、自由に動くようにするか移動可能にすることができ、筐体２５２及び処置シース２１６が引き戻される際に、筐体２５２に対して摺動する。しかし、図５Ｃに示すように、自動駆動アセンブリ２６０は最初に、筐体２５２に対する第１位置に保持す

ることができる。例えば、図５Ｃに示すように、閉鎖装置２００は、解放可能な様式で自動駆動アセンブリ２６０に接触する載荷戻り止め２５５のような一時的保持装置を具えることができる。載荷戻り止め２５５は、筐体２５２に装着することができる。載荷戻り止め２５５が突起付きのフィンガー２５７を含み、フィンガー２５７を基部２６２の戻り止め凹部２８１に挿入することによって、自動駆動装置２６０を少なくとも一時的に、図５Ｃに示す第１位置に保持することができる。フィンガー２５７を戻り止め凹部２８１内に置くことによって、筐体２５２内での時期尚早の摺動を制限することができる。他の構成では、載荷戻り止め２５５を自動駆動アセンブリ２６０に装着し、かつ解放可能な様式で筐体２５２に、例えば筐体２５２のウェビング部材に接続することができる。さらに他の構成では、載荷戻り止め２５５を基部２６２の背面側に配置して、筐体２５２内に配置された機能要素と相互作用させることができる。１つ以上のトラック部材及びはめ合い溝を、基部２６２及び筐体２５２上に用いて、自動駆動アセンブリ２６０の筐体２５２に対する位置合わせを、これらの相対移動中に維持することを支援することができる。

【００７３】

フィンガー２５７は、自動駆動アセンブリ２６０を、図５Ｃに示す第１位置に保持または一時的にロックしやすいが、筐体２５２と自動駆動アセンブリ２６０との間に十分な所定の力が加わると、フィンガー２５７は解放される。例えば、アンカー２０８が展開していれば、ユーザによって筐体２５２に与えられる反動力が、フィンガー２５７を屈折させて解放する。その後に、フィンガー２５７は、自動駆動アセンブリ２６０と筐体２５２との間で摺動する動きに、少し抵抗力を与える。従って、筐体２５２の引き戻しによって、筐体２５２に固定接続された処置シース２１６を引き戻すことができるが、自動駆動アセンブリ２６０及び輸送管２０２は、筐体２５２に対して摺動することができ、従って、組織穿刺部２１８に対して適所に留まることができる（図５Ｅ参照）。自動駆動アセンブリ２６０が止め具（例えば、筐体２５２の遠位側の内壁）に達するまで、自動駆動アセンブリ２６０は、筐体２５２に対して所定距離だけ摺動することができる。この所定距離は、少なくとも、輸送管２０２内のスリット２０９を露出させるのに十分なほど長くして、後に填塞プラグ２１０を輸送管２０２から除去することを促進する。

【００７４】

図５Ｇ～５Ｈに示すように、自動駆動アセンブリ２６０が止め具に達すると、筐体２５２のさらなる引き戻しが輸送管２０２も引き抜いて、填塞プラグ２１０を自動的に取り出す。一般に、糸巻きアセンブリ２６６と共に回転する駆動板２６４が、ある量だけ巻き戻って、コイル２７２及び圧縮装填管２１２を前進させて填塞プラグ２１０を圧縮装填する。筐体２５２のさらに一層の引き戻しが、糸巻きアセンブリ２６６及び駆動板２６４をさらに回転させて、コイル２７２及び圧縮装填管を前進させて、填塞プラグ２１０の圧縮装填を完了する（図５Ｇ～５Ｈ参照）。閉鎖プラグ２１０の圧縮装填を完了すると、操作者は解放部材２７０を作動させて、縫合糸２０４を中実ポスト２９０及びコネクタポスト２９２から切り離して、縫合糸２０４を糸巻きアセンブリ２６６からほどくことを可能にする。その結果、縫合糸２０４をより良好に露出させて、組織層２３０の付近で切断して、筐体２５２をアンカー２０８／填塞プラグ２１０から解放することができる。

【００７５】

填塞プラグ２１０の配置に続く別個の、手動での圧縮装填処置を必要とする以前の閉鎖装置とは異なり、本発明の閉鎖装置２００は、単に引き戻し力を筐体２５２に加えることによって、填塞プラグ２１０を自動的に圧縮装填する。輸送管２０２の引き抜き中または引き抜き後に填塞プラグ２１０を圧縮装填して、さもなければ填塞プラグ２１０と動脈２２８の組織穿刺部２１８との間に生じ得るあらゆるギャップを、低減または解消することができる。

【００７６】

これに加えて、縫合糸２０４に張力を加えるか、縫合糸２０４を経皮的切開部２１９から引き離すことによって、縫合糸２０４が、アンカー２０８と填塞プラグ２１０とを一緒に（引き結び等で）締め付けて、動脈壁２３４をアンカー２０８と填塞プラグ２１０との

間に挟む。また、図５Ｇ～５Ｈに示すように、圧縮装填管２１２、及び縫合糸２０４によるアンカー２０８と填塞プラグ２１０との締め付けによって働く力は、経皮的切開部２１９内で填塞プラグ２１０を半径方向外向きに変形させて、組織穿刺部２１８の近位側のアンカーとしても機能させる。

【００７７】

閉鎖装置２００の機能要素の、多数の変形が可能である。一部の構成では、コイル２７２を駆動板２６４に永久接続することができる。駆動板２６４は、圧縮装填管２１２に直接接続することができる。一般に、（縫合糸が巻かれる）糸巻き部材の回転によって駆動される解放可能なカム構造を用いて、圧縮装填部材を前進させて填塞プラグを圧縮装填するあらゆる装置または構成が、本発明の範囲内に入る。

【００７８】

図５Ａ～５Ｈの実施形態の動作は、次の通りである。図５Ｃに示すように、閉鎖装置２００の筐体２５２が経皮的切開部２１９から引き戻される際に、載荷戻り止め２５５が解放される。自動駆動アセンブリ２６０及び輸送管２０２は静止したままにすることができ、従って筐体２５２に対して浮かせることができる。筐体２５２が引き戻されると共に処置シース２１６が引き抜かれて、輸送管２０２の遠位端２０７を露出させる。自動駆動アセンブリ２６０は最終的に止め具に接触して（あるいは、一部の実施形態では、自動駆動アセンブリが固定されている）、さらなる引き戻しは、自動駆動アセンブリ及び輸送管２０２も引き戻す。自動駆動アセンブリ２６０が引き戻される際に、アンカー２０８を通って進む縫合糸２０４が、糸巻きアセンブリからカム形縫合糸経路に沿ってほどけて、糸巻きアセンブリ２６６及び駆動板２６４の可変の回転力による回転を生じさせる。

【００７９】

駆動板２６４が回転すると共に、コイル２７２が前進して、圧縮装填管２１２を駆動して前進させる。一部の構成では、コイル２７２が圧縮装填管２１２として機能するように、コイル２７２を十分長くして構成することができる。圧縮装填管２１２は填塞プラグ２１０を圧縮装填する。従って、閉鎖装置２００が経皮的切開部２１９から引き戻される際に、処置シース２１６を引き戻すことができ、填塞プラグ２１０は自動的に圧縮装填される（図５Ｇ～５Ｈ参照）。填塞プラグ２１０は、アンカー２０８に対するギャップのない、十分な動脈閉鎖をより生成しやすくなり、さもなければ、こうしたギャップは、別個の手動圧縮装填処置で発生し得る。

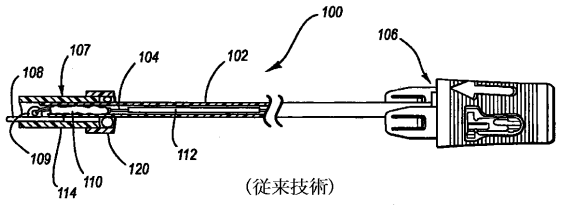
【００８０】

さらに、填塞プラグ２１０が十分に圧縮装填されると、自動駆動アセンブリを解放して、追加的圧縮装填なしで、閉鎖装置２００をさらに引き戻すことが可能になる。填塞プラグ２００が十分に圧縮装填されることにより、組織層２３０外に延びて操作者に対して露出している縫合糸２０４の部分は、少ししか、あるいは全く存在しない。従って、操作者が填塞プラグ２１０及びアンカー２０８を、閉鎖装置２００の残り部分から分離することが困難なことがある。これに加えて、自動化の選択可能な自動駆動アセンブリ２６０を有効にしての過度の引き戻しは、填塞プラグ２１０を動脈２２８内に過度に圧縮装填する可能性がある。従って、自動駆動アセンブリ２６０は、解放部材２７０を作動させることによって無効にすることができることが有利である。解放部材２７０を作動させることによって、圧縮装填管２１２を駆動せずに、縫合糸２０４を、少なくとも部分的に糸巻きアセンブリ２６６からほどくことができる。糸巻きアセンブリ２６６をほどいて十分な長さの縫合糸２０４を露出させて、操作者が、縫合糸２０４を切断して、填塞プラグ２１０及びアンカー２０８を閉鎖装置２００の残り部分から分離することを可能にする。

【００８１】

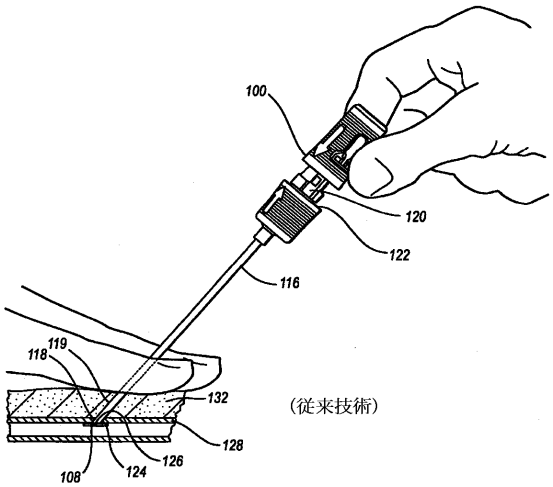
以上の説明は、本発明の好適な実施形態を例示して説明するために提示したに過ぎない。排他的であること、あるいは、発明を開示された厳密な形態に限定することを意図するものではない。以上の教示を踏まえて、多数の変更及び変形が可能である。本発明の範囲は、次の特許請求の範囲によって規定される。

【図１】



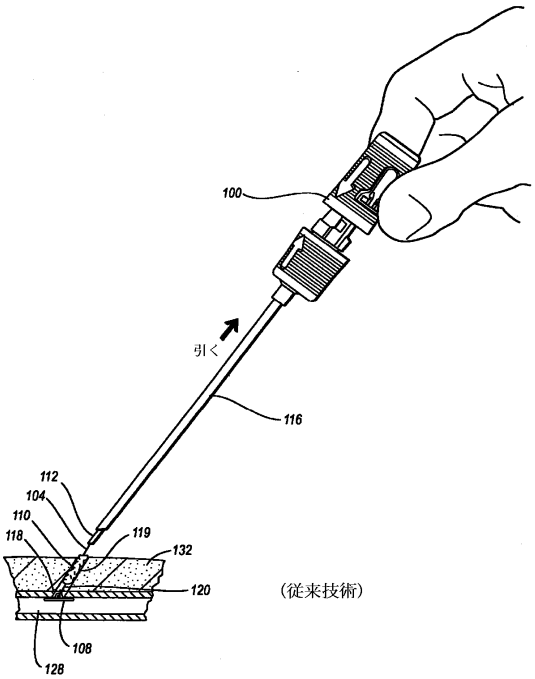
(従来技術)

【図２】



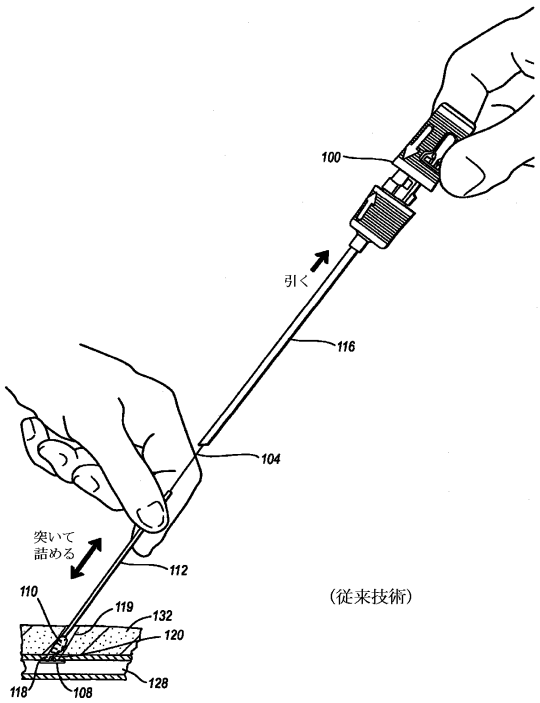
(従来技術)

【図３】



(従来技術)

【図４】



(従来技術)

【図５Ａ】

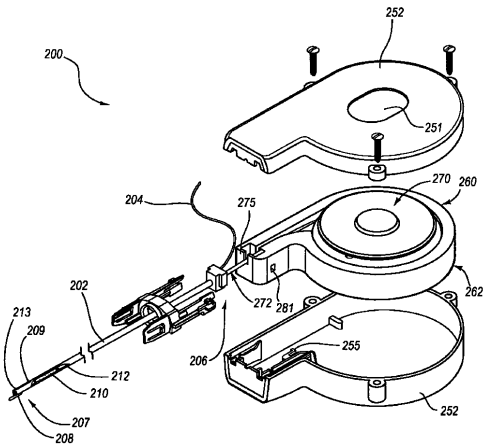


Fig. 5A

【図５Ｂ】

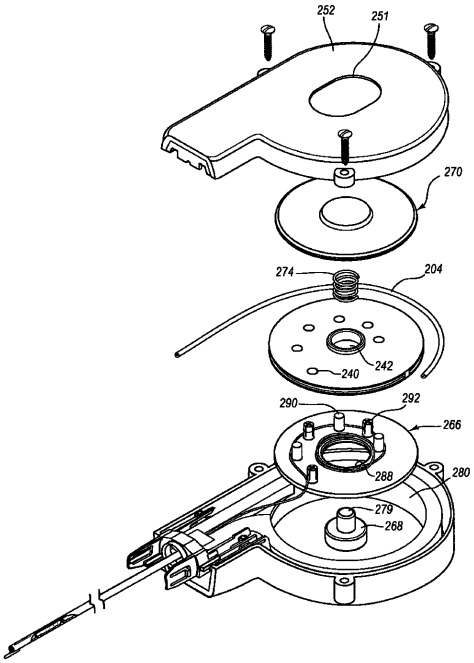


Fig. 5B

【図５Ｃ】

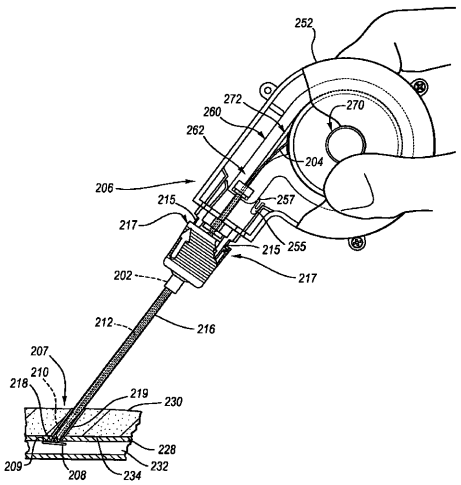


Fig. 5C

【図５Ｄ】

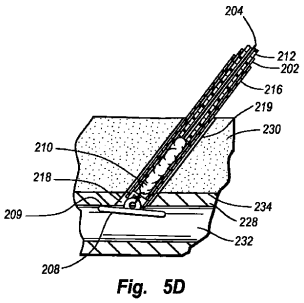


Fig. 5D

【図５Ｅ】

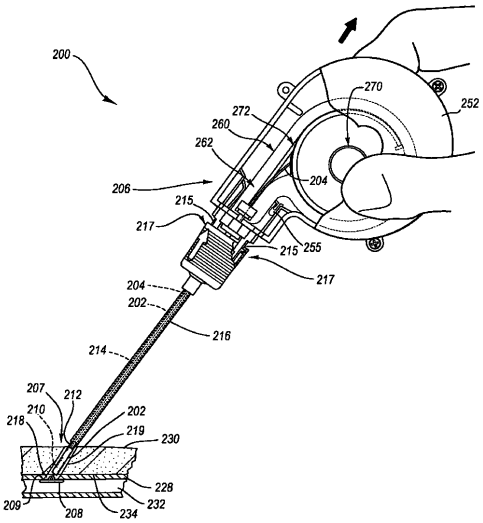


Fig. 5E

【図５Ｆ】

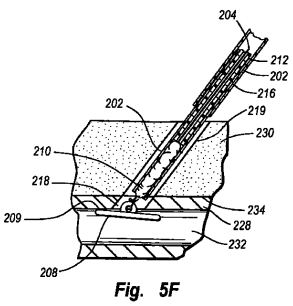


Fig. 5F

【図５Ｇ】

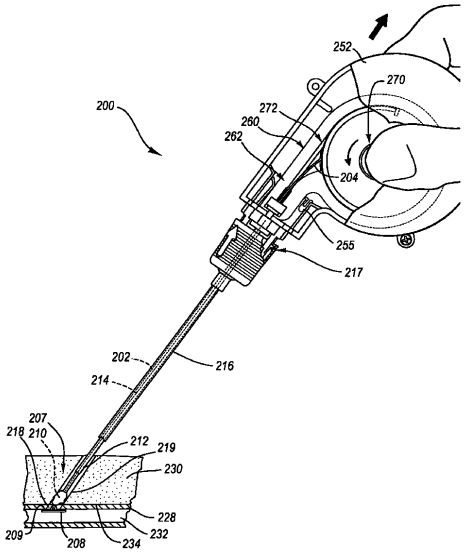


Fig. 5G

【図５Ｈ】

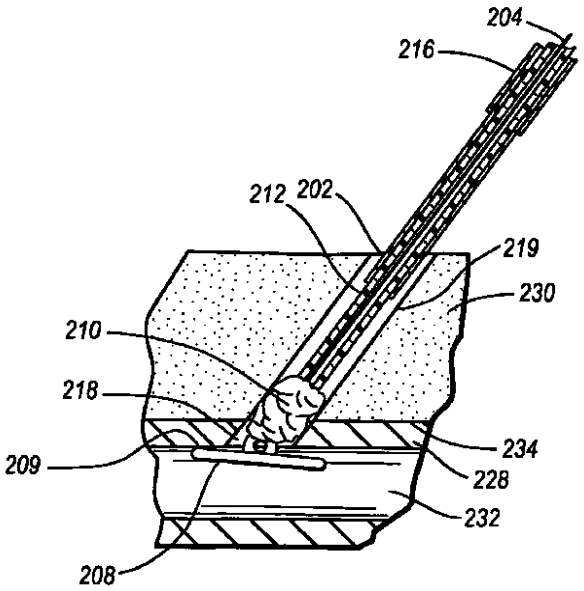


Fig. 5H

【図６】

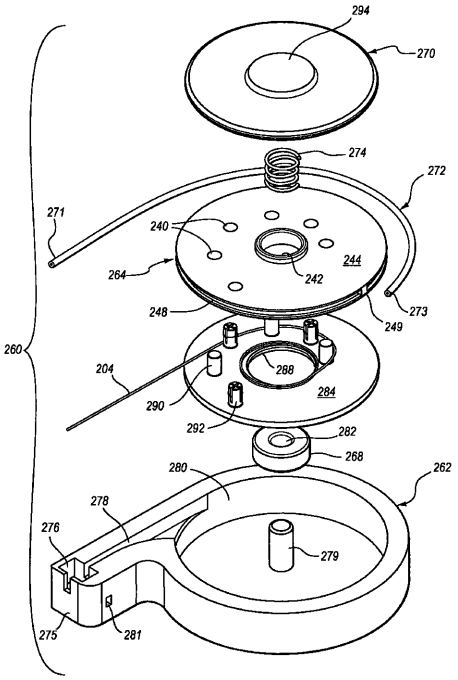


Fig. 6

【図７】

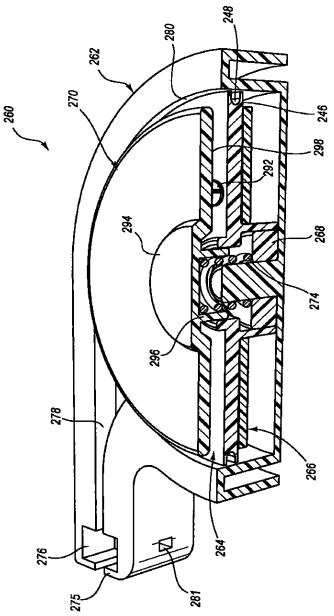


Fig. 7

【図８】

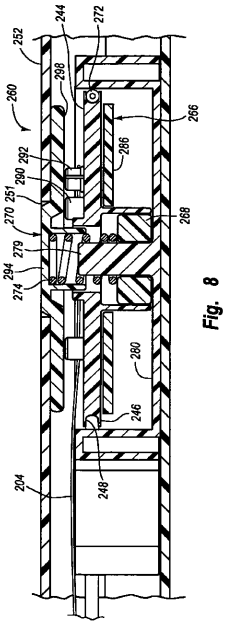


Fig. 8

【図９】

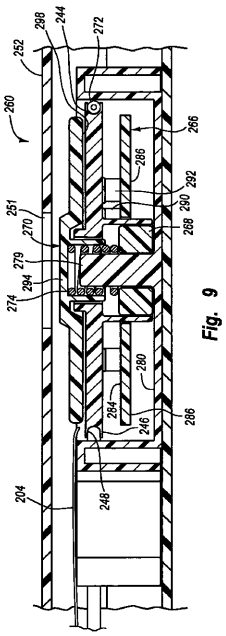


Fig. 9

【図１０】

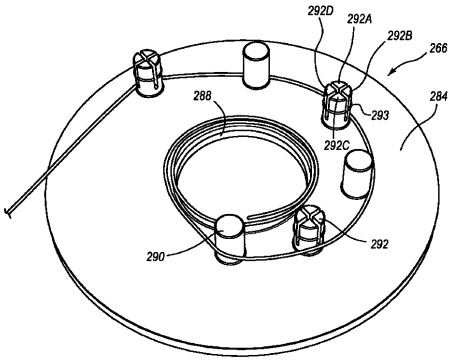


Fig. 10

【図１１】

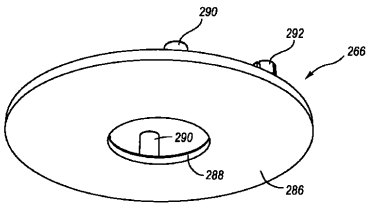


Fig. 11

【図１２】

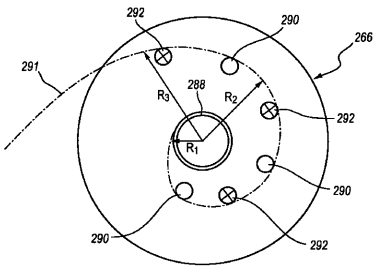


Fig. 12

【図１３】

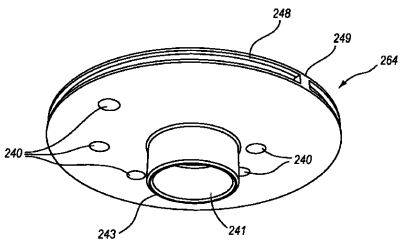


Fig. 13

【図１４】

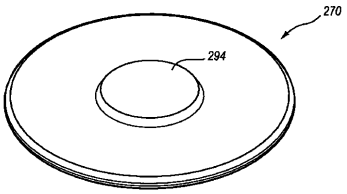


Fig. 14

【図１５】

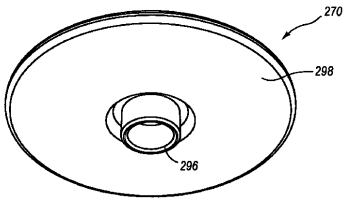


Fig. 15

フロントページの続き

(72)発明者　ラッセル　ディ　ターウェイ
アメリカ合衆国　ミネソタ州　５５３７６　ストリート　マイケル　ランダー　アベニュー　ノース　イースト　２４６８

審査官　村上　聡

(56)参考文献　特表２００９－５０２４１９（ＪＰ，Ａ）
特表２００８－５３５６２９（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１７／１２