

(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2007-504902

(P2007-504902A)

(43) 公表日 平成19年3月8日(2007.3.8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/04	4 C O 6 O
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 57 頁)

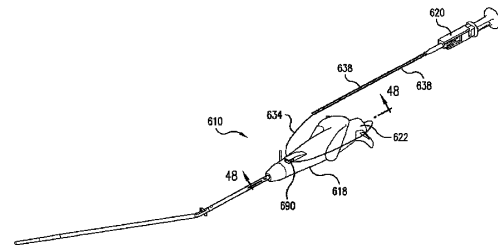
(21) 出願番号 特願2006-526263 (P2006-526263) (86) (22) 出願日 平成16年9月9日 (2004.9.9) (85) 翻訳文提出日 平成18年5月1日 (2006.5.1) (86) 国際出願番号 PCT/US2004/029306 (87) 国際公開番号 W02005/025430 (87) 国際公開日 平成17年3月24日 (2005.3.24) (31) 優先権主張番号 10/660,288 (32) 優先日 平成15年9月11日 (2003.9.11) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 391008788 アボット・ラボラトリーズ ABBOTT LABORATORIES アメリカ合衆国、イリノイ州 60064 、アボット・パーク、アボット・パーク・ ロード 100、エービー6エー1 0 377 (74) 代理人 100062007 弁理士 川口 義雄 (74) 代理人 100114188 弁理士 小野 誠 (74) 代理人 100140523 弁理士 渡邊 千尋 (74) 代理人 100119253 弁理士 金山 賢教
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連接縫合装置および方法

(57) 【要約】

体管腔を縫合する装置、システム、および方法は、経皮組織領域の遠位端に位置する脈管穿刺部位の縫合を可能にする。シャフトの遠位端近傍の細長い連接可能な足部が、貫通部に挿入されかつ作動されて、足部が管腔軸に沿って延びる。足部は、縫合糸取り付けカフを担持し、針は、シャフトから管壁を通して貫通部の外へ進められ、足部が血管の内皮表面に対して近位方向に引っ張り上げられた後に、針カフと係合する。針が装置から引っ込められるときに、縫合糸が、刃を横切って引かれて縫合糸を切断するように、縫合糸切断刃690が、装置に位置決めされている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合装置であって、
ハウジングと、
ある長さの縫合糸に取り付けられ、ハウジングに対して可動である針と、
縫合装置に位置決めされた縫合糸切断刃とを備え、針が縫合装置から引っ込められるときに、縫合糸が、縫合糸切断刃を横切って引かれることができる縫合装置。

【請求項 2】

縫合糸切断刃が、ハウジングに設置される、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 3】

ハウジングが、遠位端および近位端を有し、縫合糸切断刃が、遠位端近傍に位置決めされる、請求項 2 に記載の縫合装置。

【請求項 4】

ハウジングが、遠位端および近位端を有し、ハウジングが、遠位端近傍に開口部を定め、かつ縫合糸切断刃が、開口部内に位置決めされる、請求項 2 に記載の縫合装置。

【請求項 5】

針および縫合糸が、ハウジングの近位端から引っ込められる、請求項 3 に記載の縫合装置。

【請求項 6】

ハウジングが、遠位端および近位端を有し、かつ縫合糸切断刃が、ハウジングの近位端近傍に位置決めされる、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 7】

縫合糸切断刃が、ハウジングの外側に設置される、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 8】

ハウジングが、近位開口部と内面とを有する中空体であり、かつ縫合糸切断刃が、内面に設置される、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 9】

ハウジングが、指グリップを含み、かつ縫合糸切断刃が、指グリップに設置される、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 10】

縫合装置が、可動ハンドルをさらに備え、かつ縫合糸切断刃が、可動ハンドルに設置される、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 11】

針が、遠位端を有し、かつ縫合糸が、針の遠位端に取り付けられる、請求項 1 に記載の縫合装置。

【請求項 12】

縫合装置であって、
近位端および遠位端を有するハウジングと、
ハウジングに位置決めされた縫合糸切断刃と、
遠位端領域を有し、ハウジングの遠位端から延びる細長いシャフトと、
ハウジングの近位端を通して可動である針作動ハンドルと、
ハウジングを通り、かつさらにシャフトを通して針作動ハンドルから延びる針と、
装置によって運ばれる縫合糸とを備え、針が、縫合糸を近位方向に引っ張って組織を通して縫合糸を位置決めするように、縫合糸の一部が、シャフトの遠位端領域近傍に位置決めされる、縫合装置。

【請求項 13】

縫合糸切断刃が、ハウジングの遠位端近傍に位置決めされる、請求項 12 に記載の縫合装置。

【請求項 14】

針が、ハウジングの近位端を通して縫合糸を引っ張る、請求項 13 に記載の縫合装置。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

ハウジングが、遠位端近傍に開口部を定め、かつ縫合糸切断刃が、開口部内に位置決めされる、請求項 12 に記載の縫合装置。

【請求項 16】

針および縫合糸が、ハウジングの近位端から引っ込められる、請求項 12 に記載の縫合装置。

【請求項 17】

縫合糸切断刃が、ハウジングの近位端近傍に位置決めされる、請求項 12 に記載の縫合装置。

【請求項 18】

縫合糸切断刃が、ハウジングの外側に設置される、請求項 12 に記載の縫合装置。

【請求項 19】

ハウジングが、近位開口部と内面とを有する中空体であり、かつ縫合糸切断刃が、内面に設置される、請求項 12 に記載の縫合装置。

【請求項 20】

ハウジングが、指グリップを含み、かつ縫合糸切断刃が、指グリップに設置された、請求項 12 に記載の縫合装置。

【請求項 21】

組織を縫合する方法であって、

遠位端および近位端を有するハウジングを含む装置を提供することを含み、ハウジングが、縫合糸を運び、装置がさらに、ハウジングに対して可動である針を含み、装置がさらに、ハウジングに位置決めされた縫合糸切断刃を含み、組織を縫合する方法がさらに、組織を貫通させかつ組織を通して縫合糸を位置決めするために、針を遠位方向に進めることと、

針に縫合糸を取り付けることと、

ハウジングの近位端を通して近位方向に針を引っ込めることと、

縫合糸から針を分離するために、縫合糸切断刃を横切って縫合糸を引くこととを含む、方法。

【請求項 22】

開口部を閉鎖するために、血管壁の開口部を横切って縫合糸を位置決めすることをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

組織を貫通させるために針を遠位方向に進めることと、組織を通して縫合糸を位置決めすることとが、経皮的に皮下組織を通して血管アクセス部位まで、縫合糸および針を進めることを含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

縫合糸切断刃が、ハウジングの遠位端近傍に位置決めされる、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 25】

ハウジングが、遠位端近傍に開口部を定め、かつ縫合糸切断刃が、開口部内に位置決めされる、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 26】

縫合糸切断刃が、ハウジングの近位端近傍に位置決めされる、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 27】

縫合糸切断刃が、ハウジングの外側に設置される、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 28】

ハウジングが、近位開口部と内面とを有する中空体であり、かつ縫合糸切断刃が、内面に設置される、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 29】

10

20

30

40

50

ハウジングが、指グリップを含み、かつ縫合糸切断刃が、指グリップに設置される、請求項 21 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、身体管腔の縫合のための装置と方法に関するものである。さらに詳細には、本発明は、通常、組織領域を通してアクセスされる動脈および静脈の穿刺部の経皮的閉鎖のための技術に関する。

【背景技術】

【0002】

10

いくつかの診断的および介入的脈管処置は、現在、管腔を横断して行われている。カテーテルが、好都合なアクセス場所で脈管系に導入されて、確立された技術を用いて脈管系を通して目標位置に案内される。そのような処置は、例えば、William Grossman の「Cardiac Catheterization and Angioplasty」、第 3 版、Lea and Febiger、Philadelphia、1986 年中に記載されているような、よく知られた Seldinger 技術の間に通常確立される脈管アクセスを必要とする。この文献は、参照によって本願明細書に組み込まれる。脈管アクセスは、一般的に導入器シースを通して設けられる。この導入器シースは、患者の身体外部から脈管管腔内に延びるよう位置決めされる。

【0003】

20

脈管アクセスがもはや要求されないときには、導入器シースは除去されて、穿刺部位の出血が止められる。止血（出血の停止）を提供する 1 つの一般的なアプローチは、穿刺部位近く及び穿刺部位から上流側で、典型的には手によるまたは「指による」圧迫によって外力を加えることである。このアプローチはいくつかの欠点をもつ。それは時間がかかることであり、確実に止血されるまでに、圧迫が 30 分以上かかることが多い。さらに、そのような圧迫技術は、血塊の形成に依拠するが、これは、脈管治療処置（心臓発作、ステント展開、非光学的 PTCA 結果等）に使用される抗凝固剤が弱まるまで遅らされることがある。これは 2～4 時間かかることがあり、それによって、圧迫技術の完了前に要求される時間が長くなる。さらに圧迫処置は、患者にとって不快であり、許容される鎮痛剤を必要とすることが多い。さらに、過剰な圧力の適用は、時には下にある血管をすっかり塞ぐことがあり、その結果虚血および／または血栓をもたらす。手による圧迫の後には、患者は、典型的には 4 時間から 12 時間以上もの時間にわたって、連続して確実に止血するために厳密な観察下において横になったままでいることになる。この時間の間に、出血が再開し、結果的に経路を通じての失血、血腫および／または偽動脈瘤の形成のほか、動静脈フィステルの形成が生じるおそれがある。これらの合併症は、輸血および／または外科的介入を必要とする可能性がある。

30

【0004】

圧迫により誘発される止血からくる合併症の発病率は、導入器シースの寸法がより大きくなったとき、および／または患者が血液凝固を阻止されたときに増大する。動脈閉鎖のための圧迫技術は、危険であり、コストがかかり、患者には厄介であることは明らかである。合併症の危険性は、高度に訓練を受けた人員を使用することによって減少させることができるが、そのような人をこの仕事に専用にすることは、費用がかかりかつ非効率的である。それにもかかわらず、管腔を横断して行われる診断的かつ介入的脈管処置の数と効力は増大するので、脈管穿刺部のための有効な止血を必要とする患者数は、増加の一途をたどる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

手による圧迫に係わる問題を克服するために、生体吸収性の留め具または封止体を使用し出血を止めることが、以前に提案されている。一般に、これらのアプローチは、カラー

50

ゲンのような血栓形成性かつ生体吸収性の材料を、穿刺部位上の表面動脈壁に置くことに頼っている。潜在的な効果はあるが、このアプローチにはいくつかの問題がある。上にある組織と血管の外膜面との界面を適切に位置決めすることは困難である。その界面から遠すぎる所に留め具を配置すれば、止血は失敗し、その後に血腫および／または偽動脈瘤を形成する結果に至ることがある。逆に、封止体が動脈管腔内に押し込められると、血管内の血塊および／または血栓が付いたコラーゲン片が形成され、下流側で塞栓して、脈管閉塞を生じることがある。また、管腔内に突出する封止体の表面上の血栓形成は、狭窄を生じ、これは正常な血流を妨害することがある。他の可能性のある合併症には、感染や、コラーゲンまたは他の移植片に対する有害反応がある。

【0006】

10

脈管閉鎖のさらに有効なアプローチは、米国特許第5417699号、米国特許第5613974号、1996年6月12日出願のPCT公表特許出願第PCT/US96/10271号に提案されており、その完全な開示を、参照によって本願明細書に組み込む。縫合系適用装置は、該装置の遠位端が脈管穿刺部を通して延びるようにして、組織領域を通して導入される。次に、装置の1つまたは複数の針が、穿刺部の両側の血管壁を通して縫合糸を引っ張るように使用され、縫合糸が、直接血管壁の外膜面上に固着されて、高度に信頼性のある閉鎖を提供する。

【0007】

手による圧力、クランプ、およびコラーゲンプラグの使用についての重要な改良があるが、ある種の設計基準が、脈管閉鎖を達成するように縫合が成功するのに重要であることが分かった。例えば、穿刺部からかなりの距離にある血管壁を通して針を適切に方向付けて、縫合糸が、組織中で良好に固定されかつ緊密な閉鎖を提供することは、非常に有利である。また、非常に有利には、装置が管壁に対して適切に位置決めされると、針の展開が起こることが保証される。展開の容易さと処置の効力は、組織領域および／または管自体内に挿入される装置部分の横断面を減らすことによってさらに高められ、これは、また組織領域または管に過剰な傷を与えることなく、比較的短時間で管の閉鎖を可能にすることができる。

20

【0008】

上記の理由から、脈管穿刺部を縫合する改良された装置、システム、および方法を提供するのが望ましい。そのような装置は、予め結んだ結び目を切開部位に送ることができる。これらの改良された装置が、上述の1つまたはそれ以上の欠点を克服すると同時に、若干のまたはすべての利益を提供する場合、特に有利である。

30

【0009】

米国特許第5700273号、米国特許第5836956号、および米国特許第5846253号には、針が血管内で縫合糸を通される傷閉鎖装置および方法が記載されている。米国特許第5496332号には、傷閉鎖装置とそれを使用する方法が記載されており、また米国特許第5364408号には、内視鏡による縫合システムが記載されている。

【0010】

米国特許第5374275号には、外科的縫合装置とそれを使用する方法が記載されており、また米国特許第5417699号には、脈管穿刺部位の経皮的縫合のための装置および方法が記載されている。トロカール穿刺傷を閉鎖する器具が、米国特許第5470338号に記載されており、また関連装置が、米国特許第5527321号に記載されている。また米国特許第5507757号には、穿刺傷を閉鎖する方法が記載されている。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、身体管腔の縫合のための改良された装置、システム、および方法を提供する。該装置は、多くの場合、経皮的組織領域の遠位端に位置する脈管穿刺部位の縫合を、知られているシステムより、極めて容易に、短い時間で、かつ患者の外傷が少ない状態で行うことを可能にする。これらの改良は、一般に従来の縫合システムより横断面の小さいシャフトを使用して提供される。例示的实施形態では、シャフトの遠位端近くの細長い連接

50

された足部が、貫通によって挿入され、足部が管腔軸に沿って延びるように作動される。足部は、縫合系取り付けカフを担持し、血管の内皮表面に対して近位方向に引き上げることができる。針は、シャフトから貫通部を越えて管壁を通して、かつ針カフと係合するように進められる。組織領域内のシャフトの横断面は、シャフトを出る前に針を横に撓ませることによって最小にされると同時に、足部内のテーパ状の窪みが、前進する針を案内してカフと係合させることができる。カフは、針を固定係合し、それにより、血管内で針に直接縫合系を通す必要なしに、穿刺部を横切って縫合系ループを形成するように、カフを、組織領域を通して針経路に沿って近位方向に引き込められることができる。縫合系ループは、穿刺部を横切って、シャフトから遠位方向に、血管内から近位方向に、または針経路の1つを側方に下がり、反対側の経路から引かれることができる。それにもかかわらず、接続足部は、シャフトと再位置合わせされ得、かつ小さい輪郭形状内で組織領域を通して近位方向に引き込められることができる。針の横の撓みと組み合わせて接続可能な足部の使用は、知られた穿刺部閉鎖システムを使用してしばしば必要であったような、組織領域の拡張を防止することができる。

10

【0012】

第1の態様では、本発明は、血管の管壁を通して穿刺部を縫合する方法を提供する。穿刺部は、患者身体の組織領域内に配置され、該方法は、可撓性繊維を第1の取り付け具に取り付けることを含む。第1の取り付け具は、組織領域を通して挿入され、かつ管壁に隣接して位置決めされ、針経路が、管壁を通して第1の針を前進させることによって形成される。針は、第1の取り付け具と連結され、第1の針と、第1の取り付け具と、繊維の少なくとも一部とが、針経路に沿って管壁を通して引き込められる。

20

【0013】

第1および第2の取り付け具は、可撓性繊維に連結されることが多く、一般に、穿刺部がそれらの間に配置されるように位置決めされる。可撓性繊維は、多くの場合、第1の取り付け具と第2の取り付け具との間に延びる縫合系からなり、各取り付け具は、縫合系ループを形成するように結合される針によって近位方向に引っ張られる。別の場合には、少なくとも1つの針が、着脱可能な先端を含み、針が管壁を貫通するとき、針経路に沿って縫合系を遠位方向に前進させることができる。可撓性繊維は、第1と第2の取り付け具を再度連結することができ、この場合、両取り付け具は、単一の針経路に沿って引き込められて、縫合系が、第1の針経路に沿って下方へ、穿刺部を横切って側方に、かつ他の針経路から外に前進するようにされる。

30

【0014】

取り付け具の位置決めは、一般に、足部が管軸に沿って延びるように、血管内で細長い足部を接続させることによって行われる。足部が、接続する前に管内に位置決めされることを保証するために、確認管腔は、足部を支持するシャフトに沿って延びることができる。一旦足部が適切に接続させられると、足部は、管の内皮層にしっかり係合するよう、近位方向に引かれることができる。足部は、好適にはテーパ状の窪みを含み、この窪みは、取り付け具に向かって針を進め、取り付け具に隣接した縫合系または他の可撓性繊維は、窪みから延びる狭いスロット内に解放可能に制限されることが多い。縫合系または他の可撓性繊維およびその関連するスロットが、前進する針の縫合系内でのもつれを避けるため、および取り付け具と縫合系が、針が引っ込められるときに近位方向に引き込められ得ることを確実にするように配置されることが好ましい。非外傷性の可撓性のモノレール案内体は、足部と管との整列を容易にするため、また結び目が結ばれると同時に止血するのを助けるために、シャフトおよび／または接続可能な足部から延びることができる。広く多様な足部接続機構を備えることができ、足部が全体的に管内に配置されたときに、穿刺部の広がりを防止する作動器および足部運動を用いて、展開が行われることが好ましい。

40

【0015】

他の態様では、本発明は、組織の開口部を縫合する方法を提供する。該方法は、開口部を通してプローブの遠位端を挿入することを含み、プローブは、プローブ軸を定めている。プローブの細長い足部は、足部の第1と第2の端が、それらの間で整列した開口部に対

50

して側方に延びるように接続される。第1の針経路は、プローブから組織を通して、足部の第1の端部まで形成される。第2の針経路は、プローブから組織を通して、足部の第2の端部まで形成される。縫合糸は、開口部を横切って縫合糸ループを位置決めするために、第1と第2針経路に沿って前進させられる。

【0016】

さらに別の態様では、本発明は、血管を縫合する方法を提供する。該血管は、管壁を有し、また該方法は、管壁に向かってシャフトを前進させることを含む。シャフトは、軸と複数の針案内を有する。足部は、管壁に隣接して展開させられ、足部がシャフトから側方に延びる。管壁を通して針経路を形成するために、複数の針が、シャフトの針案内から足部まで進められる。針案内は、針を側方に撓ませて、針間の針経路幅を、シャフトの横断面寸法より大きくする。穿刺部を横切って少なくとも1つの縫合糸ループを位置決めするために、縫合糸が、針経路に沿って進められる。

【0017】

本発明のさらに別の方法では、患者身体の組織領域を通して、血管が縫合される。血管は管壁を有し、該方法は、穿刺部を通して血管内にプローブの遠位端を挿入することを含む。縫合糸の第1の端部は、組織領域内で管壁を通して管内までプローブから前進させられる。縫合糸の第1の端部は、管から管壁を通して、かつ穿刺部を横切る縫合糸ループを形成するために、縫合糸のバイト部 (b i g h t) を通して引き込められる。バイト部に隣接する縫合糸の第1の端部および縫合糸の第2の端部は、プローブからバイト部を取り外し、穿刺部を横切って縫合糸ループを取り付ける結び目を形成するために引っ張られる。有利には、縫合糸のバイト部は、プローブが組織領域内に挿入される前に予め結ばれることができ、バイト部は、任意選択で解放可能にプローブに取り付けられている。

【0018】

さらなる装置の態様では、本発明は、血管を縫合するシステムを提供する。血管は管壁を有し、該システムは、近位端と、管壁を通して針経路を形成するのに適した遠位端とを有する針を含む。針は、遠位端に隣接する凹状係合面を有する。該システムは、可撓性繊維と繊維に取り付けられた取り付け具とをさらに含む。取り付け具は、開口部と、開口部に延びるタブを有し、タブは、針が管壁を通してかつ開口部内に進むときに確実に係合表面に係合するので、取り付け具と繊維の少なくとも一部は、針によって針経路に沿って近位方向に引き込められることができる。

【0019】

さらなる装置態様では、本発明は、組織領域内で血管の穿刺部を縫合するシステムを提供する。血管は、管壁を有しかつ軸を定めており、該システムは、シャフトを備え、該シャフトは、近位ハンドルと、組織領域に沿ってかつ穿刺部を通して管内に挿入するのに適した遠位端とを有する。足部は、シャフトの遠位端近傍に取り付けられる。足部は、シャフトから側方に延長可能な複数の針レセプタクルをもつ。可撓性繊維が、足部のレセプタクル間に延びる。複数の針が、遠位方向にかつシャフトから側方に、穿刺部の外側で管壁を通しかつ足部のレセプタクルまで前進可能である。

【0020】

さらに他の装置態様では、本発明は、組織領域内で血管の穿刺部を縫合するシステムを提供する。血管は、管壁を有し、該システムは、シャフトを備え、該シャフトは、近位ハンドルと、組織領域に沿ってかつ穿刺部を通して管内に挿入するのに適した遠位端とを有する。足部は、シャフトの遠位端近傍に取り付けられる。足部は、第1の針レセプタクルを有し、ハンドルの作動によって、小さい輪郭形状から大きい輪郭形状へ接続可能である。第1の取り付け具は、第1の針レセプタクルに隣接して着脱可能に取り付けられる。繊維は、第1の取り付け具に結合される。第1の針は、シャフトから、接続された足部の第1の針レセプタクルまで前進可能である。第1の取り付け具は、第1の針にしっかりと係合して、固定された第1の取り付け具と繊維の少なくとも一部が、第1の針によって管壁を通して引かれることができる。

【0021】

10

20

30

40

50

さらなる装置の態様では、本発明は、組織中の開口部を縫合するプローブを提供する。プローブは、シャフトを備え、該シャフトは、近位端と遠位端を有し、かつそれらの間に軸を定める。シャフトは、組織中の開口部を通して挿入するのに適した寸法と構成を有する。細長い足部は、シャフトに可動に取り付けられる。作動器は、シャフトに沿って足部まで遠位方向に延びる。作動器の運動は、足部を軸方向に摺動させ、足部を下部輪郭形状から、シャフトから側方に延びる展開した構成まで旋回させる。縫合糸は、足部によって支持され、針は、軸から組織を通して、展開した足部まで前進可能である。

【0022】

別の態様では、本発明は、切開部を縫合するための第1のペネトレータおよび第2のペネトレータを有する縫合装置を提供する。第1のペネトレータは、切開部の周縁部周囲で第1の貫通部を形成するように構成される。第1のペネトレータは、切開部まで送るために、第1のペネトレータの周縁部周囲に配設された予め結んだ結び目も運ぶ。第2のペネトレータは、切開部の周縁部周囲に第2の貫通部を形成するように構成される。第2のペネトレータは、その上に配設された縫合糸も含み、この縫合糸は、第1のペネトレータによって第1の貫通部を通して引っ張られ、かつ第1および第2のペネトレータが切開部の周縁部周囲から引っ込められる間に、予め結んだ結び目を通して引っ張られる。第1のペネトレータは、第1のペネトレータと縫合糸との間の接続部を介して、第1の貫通部を通して縫合糸を引っ張る。さらに、第1のペネトレータが縫合糸を引っ張るので、縫合糸は、切開部の閉鎖ために予め結んだ結び目を切開部まで送り届ける。

10

【0023】

別の態様では、本発明は、動脈に形成された切開部を縫合する縫合装置を提供する。この縫合装置は、第1のペネトレータ、第2のペネトレータ、および受容部を含む。切開部の周縁部周囲に第1の貫通部を形成する第1のペネトレータは、第1のペネトレータ周囲に配設された予め結んだ結び目を含む。切開部の周縁部周囲に第2の貫通部を形成する第2のペネトレータは、縫合糸がその上に配設されており、縫合糸は、第1の貫通部を通して引っ込められる。第1のペネトレータおよび第2のペネトレータが共に切開部の周縁部周囲から引っ込められる間に、縫合糸は、第1の貫通部を通して予め結んだ結び目内まで引っ込む。また、引っ込む間、縫合糸は、切開部を縫合するために切開部まで予め結んだ結び目を送る。縫合装置は、貫通部が形成されると、第1のペネトレータおよび第2のペネトレータの両方を受け取る受容部も含む。この受容部は、第1のペネトレータおよび第2のペネトレータの両方に縫合糸を接続し、第1のペネトレータおよび第2のペネトレータが引っ込むので、縫合糸を、第1の貫通部を通して引っ込ませられる。

20

30

【0024】

別の態様では、本発明は、外科処置の間に患者の動脈の開口部を縫合する縫合装置を提供する。縫合装置は、第1のペネトレータ、第2のペネトレータ、および足部を含む。第1のペネトレータは、縫合装置の周縁部周囲に配設され、第2のペネトレータは、縫合装置で第1のペネトレータとは反対側に位置決めされる。第1のペネトレータは、動脈の開口部の縫合中に、第2のペネトレータと解放可能に係合された縫合糸を受け取るように構成された予め結んだ結び目を含む。第1のペネトレータおよび第2のペネトレータの遠位に縫合装置に可動に結合された足部は、第1のカフおよび第2のカフを含む。連結部を介して互いに結合された第1のカフおよび第2のカフは、第1のペネトレータと第2のペネトレータの着脱可能な端部とをそれぞれ受け取る。第1および第2のペネトレータは、縫合装置の近位端において動脈を貫通し、動脈を貫通すると、第1のカフおよび第2のカフと結合する。第1および第2のペネトレータは、第1のカフおよび第2のカフと結合して、その結果、第1のペネトレータおよび第2のペネトレータが動脈から引っ込む間に、縫合糸が、切開部を閉鎖するために予め結んだ結び目を切開部まで送る。

40

【0025】

本願明細書に記載の本発明の種々の態様および実施形態では、縫合糸の予め結んだ結び目も含まれる。予め結んだ結び目は、最初に装置の外面周囲に巻かれて位置決めすることもできる。具体的には、両端とその両端間の縫合糸のバイト部とを有するある長さの縫合

50

糸が、提供され、そのバイト部は、装置の外面周囲に配設されている。

【0026】

本願明細書に記載の他の態様および実施形態では、縫合糸切断刃が、装置に位置決めされている。縫合糸切断刃は、縫合糸を横切って引っ張って針から縫合糸を切断する好都合な切断縁を提供する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

組織の壁の穿刺部または切開部まで予め結んだ結び目を送る縫合装置のいくつかの実施形態を開示する。そのような装置の種々の態様は、縫合糸の第1の端部と第2の端部との間にバイト部を有するある長さの縫合糸を含む。バイト部は、縫合糸の1つまたは複数の端部がバイト部を通して進められるときに、予め結んだ結び目を形成する縫合糸の1つまたは複数のループを含む。縫合糸のバイト部は、装置にいくつかの構成のいずれかで予め配置され得る。

10

【0028】

図1を参照すると、管閉鎖装置10は、一般に、近位端14と遠位端16とを有するシャフト12を備える。近位ハウジング18は、針作動ハンドル20を支持する。可撓性の非外傷性のモノレール案内体22が、シャフト12の遠位端16から遠位方向に延びている。

【0029】

図2Aを参照してわかるように、足部24は、シャフト12の遠位端近くに接続可能に取り付けられている。足部24は、近位ハウジング18に配設された足部作動ハンドル26を作動したときに、足部が（図1に示すように）実質的にシャフト12の軸に沿って整列する低輪郭形状と、足部がシャフトから側方に延びる展開位置との間で移動する。

20

【0030】

図2B～図2Dは、変更した近位ハウジングを有する好適なプローブ10'の足部24の構造と作動を示し、また、針作動ハンドル20を押し下げることによって、針38をシャフト12から足部へ遠位方向に前進させる様式を示す。

【0031】

足部24の作動は、図3Aおよび図3Bにより明らかに示されている。図3Aに示す留置位置において、足部24は、実質的にシャフト12の軸28に沿って延びる。シャフトは、特に足部に隣接した箇所で幾分湾曲し得るので、シャフトの軸は、真っ直ぐである必要はないことに留意されたい。例示的实施形態では、足部24は、展開前に足部に隣接した装置の横断面を最小にするよう、実質的にシャフト12の足部レセプタクル30内に配置される。有利には、足部の展開前に、装置10は、約7Fr以下の足部24に隣接した横断面を有することができる。理想的には、シャフト12の近位端14から遠位方向に装置全体につき約6Fr以下の横断面を有する。

30

【0032】

足部ハンドル26の作動は、足部作動ワイヤ32を近位方向に摺動させて、留置位置から図3Bに示す展開位置へ足部24を引っ張る。一旦展開すると、足部24の第1の端部24aと第2の端部24bは、シャフトから側方に延びる。ここでは縫合糸34は、足部の各端に隣接した針レセプタクル内に配置された端部を有する連続繊維を含む。縫合糸34の中間部分は、近位ハウジング18におよび／または近位ハウジング18を越えて、シャフト12の縫合管腔に沿って近位方向に延びることができる。別の場合には、好適なプローブ10'では、両端間の縫合糸の長さは、好適には専用の管腔内で（モノレール案内ワイヤ管腔から離れて）、可撓性の案内体22内で遠位方向に延びることができる。以下に記載されるさらに別の代替例では、短い長さの縫合糸または何らかの他の可撓性繊維は、針レセプタクル間で実質的に直接に延びてもよい。

40

【0033】

シャフト12は、足部位置確認管腔も含み、足部位置確認管腔は、位置確認ポート36からハウジング18の位置表示器まで遠位方向に延びる。足部が、血管内に適切に置かれ

50

ると、血圧は、血液を表示器管腔を通して表示器まで近位方向に流れさせる。表示器は、任意選択で血液出口ポート、血液を見ることのできる透明なレセプタクル等を含むことができる。ある例示的な実施形態では、ハンドル18の表示器は、血液がはっきりと見えるハウジング18（図示せず）から延びるある長さの透明なチューブを含む。電気式圧力センサー、電解流体検出器等を含む、広範囲にわたる多様な代替的な位置確認センサーを使用してもよいことを理解されたい。

【0034】

穿刺部を横切って縫合糸ループを位置決めするのに使用される構造は、図4A、図4B、図5を見れば理解できよう。一般に、針38は、シャフト12から延びて、縫合糸34に取り付けられた取り付け具40に固定係合される。さらに詳細には、針38は、凹状係合面44を定めるあご付き端部42を含む。取り付け具40は、軸方向チャンネル46を有するほぼ円筒形構造をなし、軸方向チャンネル46は、針38のあご付き端部44を中に受け入れる。第1のスロットは、少なくとも1つのタブ48を限定するように、取り付け具44に切り込まれる。タブ48は、チャンネル46内側へと弾性的に付勢され得る。針38が取り付け具40内に前進すると、あご付き端42は、弾性的にタブ48をチャンネル46から離れるよう変位させて、あご付き端を、取り付け具内に軸方向に入り込ませる。一旦あご付き端部42が、タブ48を越えて軸方向に配置されると、タブは、弾性的に撓んでチャンネル内に戻って、タブと凹面44との間に係合によって針38を掴む。各タブは、取り付け具を針上の所定位置に保持することができるので、2つ以上のタブを使用することで、システムの信頼性は増す。理想的には、図4Bに示すように、3つのタブが設けられる。

【0035】

取り付け具40の縫合糸34への取り付けを簡単にするために、管状取り付け構造に切り込まれた第2のスロットが、縫合糸取り付けカラー50を定める。任意選択で、カラー50は、取り付け具40に縫合糸を機械的に取り付けるために縫合糸34周囲にかしめ付けられることができる。機械的かしめ付けに追加してかつ／またはその代わりに、縫合糸34は、接着剤、熱、留め具、結び目等を用いて、取り付け具40に結合されることができる。

【0036】

取り付け具40は、かなり小さい寸法であり、一般に針経路に沿って管壁を軸方向に通って、針38と一緒に取り付け具（および取り付けられた縫合糸）を引っ込めるのを容易にする形状に作られる。針38は、一般に、約0.254mm～約0.508mm（約0.010インチ～約0.020インチ）の横断面幅を有する。あご42は、側方に延びて、約0.0508mm～約0.127mm（約0.002インチ～約0.005インチ間）の突出長さを有する係合面44を定める。取り付け具40は、針38にほぼ一致するかまたは針38よりほんの僅か大きい横断面寸法を有することが好ましい。取り付け具40は、典型的には、約0.356mm～約0.635mm（約0.014インチ～約0.025インチ）の外側横幅と、約0.889mm～約1.27mm（約0.035インチ～約0.050インチ）の軸方向長さを有する。チャンネル46は、針38の少なくとも一部を受け入れる寸法を有し、一般に約0.254mm～約0.508mm（約0.010インチ～約0.020インチ）の幅を有する。縫合糸34は、チャンネル46の開放端の反対側で軸方向に延びて、縫合糸が針経路に沿って近位方向に引っ張られたときに、抵抗を最小にするようにすることが好ましい。例示的な実施形態では、針38は、約0.508mm（約0.020インチ）の直径を有し、一方、取り付け具は、約0.508mm（約0.020インチ）の外径と、約0.406mm（約0.016インチ）の内径と、約1.19mm（約0.047インチ）の全長を有するチューブを含む。取り付け具は、典型的には、金属から成る、この例示的な実施形態ではステンレス鋼から成る、弾性材を含むことが好ましい。

【0037】

針38は、典型的には、約1.27mm～約1.52mm（約0.050インチ～約0.060インチ）の長さを有する。

チ)の長さを有し、片持ち状態で支持されているときに、約12.7mm(0.5インチ)までの距離にわたって管壁(および隣接した組織)を通して圧縮されて前進させられるのに十分な硬さを有することが好ましい。それにもかかわらず、理想的には、針は、図5を参照してわかるように、シャフト12内で側方に撓まされるのに十分な可撓性を有する。針38は、一般に高強度金属を含み、理想的にはステンレス鋼を含む。取り付け具40は、タブ48が、あご付き端42のじゃまにならないように撓み、かつ弾性的に跳ね返って凹面44に係合するように、可撓性材料から成ることも好ましい。例示的实施形態では、あご付き端部42は、約0.381mm(約0.015インチ)の直径をもち、針の直径は、凹んだ係合面を限定するように、あごから近位方向に約0.203mm(約0.008インチ)まで減少する。

10

【0038】

概略的に上述したように、足部24は、足部の両端に隣接して針レセプタクル52を含む。取り付け具40(縫合糸34の結合される端部を有する)は、各針レセプタクル内に配置され、レセプタクル部の表面は、近位方向にかつ外方にテーパを有して、足部24が展開位置にあるとき、前進する針38を案内して取り付け具40と係合させる。取り付け具40(および縫合糸34の結合される部分)は、足部に解放可能に支持されているので、針38は、近位方向に引き込まれて、取り付け具と縫合端部を、足部から近位方向にシャフト12内に(かつ任意選択でシャフト12を通して)引っ張ることができる。例示的实施形態の針レセプタクルは、取り付け具40の中心線から20°~35°の角度をなして外方にテーパを有し、また、取り付け具は、約0.584mm(約0.0230インチ)の直径と、約1.07mm(約0.042インチ)の長さを有する凹所内に保持される。足部の側面を通して取り付け具の凹部に至る側方開口部または窓が、プローブの組み立て中に針および/またはカフの位置決めを容易にするために設けられることができ、取り付け具凹部の近位端近傍の突出カラーは、取り付け具を所定位置に保持するのを助けることができる。

20

【0039】

図5は、シャフト12の針案内54による針38の側方撓みも示す。この針の側方撓みによって、小さい直径のシャフトを使用することが可能となり、一方、穿刺部の対向する両側で縫合ループ内に依然として十分な組織を包囲して、ループをなした縫合糸が引き締められて固定されたとき、止血を有効に行う。例示的实施形態では、シャフト12は、ステンレス鋼、カーボン繊維、ナイロン、他の適切なポリマー等のような、生体適合性のある材料の外側ケーシングを含む。針案内54は、ナイロン、または類似物のような、ポリマー材料のケーシング内で形成された管腔として、少なくとも一部には定められ得る。ある実施形態では、シャフト12は、カーボン繊維を充填したナイロン、または別の材料を充填されたカーボン繊維を含んでよい。

30

【0040】

足部24の適切な構造と連接運動の一例を、図6Aおよび図6Bに示す。足部作動ワイヤ32(図3Aを参照)は、シャフト12の管腔内を進み、足部の摺動と旋回の組み合わせによって、留置位置(図6Aに示される)から展開位置(図6Bに示される)へ足部24を引っ張る。足部は、足部のいずれかの側で側方に配置したアームによって、その運動範囲全体にわたって支持されたままであり、アームは、足部レセプタクル30を(少なくとも一部)定める。一旦足部24が展開されると、針レセプタクル52および/または針レセプタクル52に配置された取り付け具は、約6.60mm~約7.62mm(約0.260インチ~約0.300インチ)の範囲内の横縫合幅56を定めることが好ましい。足部24は、ポリマーまたは金属から機械加工され、または鋳造され得るが、カーボン繊維を充填したナイロンなどのポリマーから成ることが好ましい。ある場合には、足部24は、後で互いに付着され得る分離した2つの半体して成形されることができ、針38は、固定した針案内54から前進し、図6Cに示すように、レセプタクル52によって横向きに取り付け具40内に向けられる。一般に超弾性状態の、Nitinol(登録商標)などの形状記憶合金は、足部24を操作するための特に有利な作動器ワイヤを提供する。

40

50

【0041】

図7を参照すると、取り付け具40と縫合糸34は、針レセプタクル52から針によって近位方向に引き込められる。取り付け具40と縫合糸34を解放可能に支持し、かつ針内の縫合糸のもつれを防止するために、縫合糸34は、スロット58内にぴったり合うように受け入れられ、このスロット58は、針レセプタクル52から側方に延びている。針は、針レセプタクル52から軸方向に取り付け具を引っ張るので、縫合糸34は、スロット58から引っ張られ、かつ足部24から離れるよう引っ張られる。縫合糸スロット内で近位方向に縫合糸を曲げることは、また、局所的に縫合糸幅を増すことができるので、曲がった縫合糸とスロットとの間の相互作用は、取り付け具を凹所内に保持するのを助けることができる。

10

【0042】

幅広い種々の足部作動機構は、本発明の範囲内で使用することができる。第1の代替例としての足部作動装置は、図8A～図8Cに示されている。この実施形態では、シャフト12iは、ピン60を有し、このピン60は、足部24iの結合されるスロット62内にある。作動ワイヤの近位方向運動は、足部24iを軸方向および回転方向に動かし、ピン60はスロット62に沿って摺動し、足部はピンの回りに回転する。この実施形態では、案内体22は、図8Cに示すように直接足部から延びる。

【0043】

さらに別の足部作動機構を、図9Aおよび図9Bに示している。この実施形態では、摺動可能な足部24iiは、摺動してシャフト12iiのレセプタクル30に受け入れられる。図9Aの留置位置から図9Bの展開位置までの足部24iiの摺動は、足部を回転させずに、針レセプタクル52をシャフト12iiから針の経路内に置く。案内体22（図1を参照）は、ここでは、シャフトからある固定した角度をなしてシャフト12iiの遠位端から延びる。任意選択で、組織領域を通しての挿入は、多くの実施形態で、案内体に隣接したシャフト軸に追加の湾曲部を含むことによって簡単になすことができる。

20

【0044】

さらに別の足部作動機構は、図9Cおよび図9Dを参照して理解することができる。シャフト12iiiは、2つの部分で形成され、それら部分は、オフセットクランク装置を使用して、足部作動レバー26iiiが動いたとき、相互に対して軸方向に摺動する。同様のオフセットクランクが、足部24iiiを支持するので、摺動シャフト部分が、図示のように足部を回転させる。

30

【0045】

針が取り付け具に向けられているとき、縫合糸中の針のもつれを防止するために、多様な特徴が、接続運動可能な足部、針レセプタクル、および／または針に含まれ得る。図10Aに示すように、可動のフラップ64が、スロット58にわたって延び、その結果、前進する針は、スロットに入り縫合糸に直接係合するのではなく、取り付け具に向かってフラップに沿って摺動することができる。フラップ64は、スロットの一方の側に沿って付着されることができ、フラップの他方の側は、取り付け具と縫合糸が針によって引き込まれたとき、スロット58から縫合糸を解放するためにレセプタクル内で撓んでいる。

【0046】

縫合糸との針のもつれを防止するための別の機構を、図10Bに示す。この実施形態では、針レセプタクル52iは、接線方向スロット58iをもち、接線方向スロット58iは、レセプタクルの表面に実質的に接線方向に延びている。この接線方向構成の結果、レセプタクル52iに入る針は、その中に含まれている取り付け具に向くが、一般に縫合糸ともつれるように、接線方向スロット58i内に入って進むことはできない。この実施形態に示すように、スロットは、任意選択で足部を側方に通って延びて、縫合糸のループが、妨害なしにシャフトの一方の側から引かれることができる。

40

【0047】

縫合糸と針との間のもつれを防止するためのさらに別の機構を、図10Cおよび図10Dに示す。2部分構成の針38iは、外側シース66と内側コア68とを含む。これらの

50

針の部分は、最初は、一緒に受容部内へ進み、針コア68は引き込められて、図10Cに示すように、針は滑らかなテーパ端部を呈する（組み合わされた先端は、縫合糸を含むスロットより大きい直径を有することが好ましい）。一旦、2部分構成の針38iが、針レセプタクル内に完全に位置すると、針コア68は軸方向に延びて、あご付き先端部42と凹状係合面44を露出させ、針レセプタクル内の取り付け具に針を固定することができる。図4Aおよび図5の実施形態では、あご付き先端部42は、針構造の残りの部分と一体に作られるが、この先端は、縫合糸34を含む径方向スロット58より大きい横断面を有する。その結果、あご付き先端部は、スロットに入ることはできず、それによって針と縫合糸とのもつれを防止する。

【0048】

10

別の管閉鎖プローブ70を、図11A-1～図11Eを参照して説明する。この実施形態は、前述のように、1対の針レセプタクル52を有する連接運動可能な足部24を含む。各針レセプタクル52は、可撓性接続繊維74が結合される針の先端に連結するための取り付け具40を含んでいるが、この場合、接続繊維74は、図11A-1に仮想線で概略的に示すように、ある一時的な接続繊維を含む。この接続繊維は、直接針レセプタクル間に跨る。延びたループの両端を、針経路を通してそして結び用の組織領域の外に近位方向に引っ張るのではなく、閉鎖システム70は、穿刺部を横切って1つの針経路に沿って遠位方向に、次に他の針経路に沿って近位方向に、縫合糸の単一の端部を進める。この相互作用をもたらすために、少なくとも1つの針は、縫合糸34を、ここでは少なくとも1つの針に担持された着脱可能な結合構造の形の接続繊維74に取り付けるための手段を含む。この構造は、予め結んだ結び目の使用を容易にする。

20

【0049】

図11A-1および図11Bを参照すると、プローブ70の遠位端は、皮膚Sを遠位方向に通って患者の組織T内に進入し、プローブは、プローブ軸に沿って整列した足部24をもつ小さい輪郭形状にある。しかし、ここでは縫合糸34の端部76は、中空針38'の着脱可能な針先端78に取り付けられている。着脱可能な先端78は、取り付け具を含み、この取り付け具は、（針38のあご付き針端部と同様の）あご付き針端部に取り付けられた、取り付け具40と同様の縫合糸の端部を受け入れる開口部を有する。縫合糸34は、針がその長さに沿って開放したチャンネルを有する中空針38'内で近位方向に延びることができ、着脱可能な先端78から近位方向に中空針を出ることができ、または固体針と並んで配置され得る。針38（中空針38'の反対側の）は、上記のように固定したあご付き先端を有し、縫合糸のバイト部80は、解放可能にプローブシャフトに取り付けられ、固定された先端針の針案内54の開口部を包囲する。縫合糸のバイト部は、プローブのスロット内に解放可能に配置されることができ、弱い接着剤または被覆等によって所定位置に一時的に保持され得る。縫合糸34の第2の端部82は、プローブのシャフトに沿って近位方向に延び、縫合糸の第2の端部も、任意選択でシャフトに沿って解放可能に保持される。

30

【0050】

バイト部80は、図11A-2と図11A-3を参照すれば理解できるように、第1の端部の縫合糸がバイト部を通過するとき、結び目を定める。バイト部80は、多くの場合、2つ以上のループを含み、角結び（図11A-2に概略示したレイアウトを用いて）、クリンチ形の結び（図11A-3）、または多様な知られているあるいは新しい外科用の結び目を定めるように、予め配置され得る。

40

【0051】

プローブ70は、組織領域TTに沿って血管V中の穿刺部Pに進む。一旦、足部24が、血管V内に配置されると、引っ張りワイヤが、足部を近位方向に動かし、足部を横に旋回させて、図11Bに示すように、足部が管の軸Aに沿って延びる。次に、針レセプタクル52が適切に位置決めされることを保証するために、足部が、管壁Wの内面に対して近位方向に引っ張られ得る。

【0052】

50

図 1 1 C および図 1 1 D を参照して理解されることができるよう、中空針 3 8 ' と針 3 8 は、レセプタクル 5 2 内の取り付け具 4 0 に係合するよう進む。中空針 3 8 ' は、管壁 W を通して遠位方向に縫合糸 3 4 の第 1 の端部 7 6 を引っ張り、着脱可能な先端 7 8 は、上記のあごおよびタブの相互作用を用いて、結合される取り付け具 4 0 内に固定される。接続繊維 7 4 は取り付け具 4 0 の間に延び、かつ針が引き込められたときに、着脱可能な先端 7 8 は中空針 3 8 ' から引き離されることができ、これは、針 3 8 を縫合糸 3 4 の第 1 の端部 7 6 に有効に結合する。着脱可能な先端は、中空針内に部分的にあり（逆もまた同様であり）、その結果、アセンブリは、圧縮下で共に留まる。それ故、針 3 8 は、図 1 1 D に示すように、穿刺部 P を横切って、中空針 3 8 ' によって形成された針経路に沿って遠位方向に、および針 3 8 によって形成された針経路に沿って近位方向に縫合糸を引っ張ることができる。

10

【0053】

図 1 1 D および図 1 1 E は、結び目が、バイト部 8 0 を通して近位方向に、針 3 8 、接続繊維 7 4 、および縫合糸 3 4 の第 2 の端部 7 6 を（取り付け具 4 0 と着脱可能な針先端 7 8 と一緒に）引っ張ることによって、完成することができることを示す。縫合糸 3 4 の第 2 の端部 8 2 は、バイト部 8 0 から引き離されることができ、縫合糸の両端は、締められ、プローブは永続する止血を提供するために除去され得る。

【0054】

プローブ 7 0 の除去は、第 1 の端部 7 6 をプローブの外面上でバイト部 8 0 に結合することによって、かつ縫合糸 3 4 と中空針 3 8 ' を以下のように配置することによって、容易にされ得ることを理解されたい。すなわち、着脱可能な先端 7 8 が、例えば、針が縫合糸を包囲しないように、縫合糸が、先端へ延びるチャンネルを通して先端から近位方向に針を出るようにすることによって解放されたときに、縫合糸が、針から引き離されることができるとなる配置である。このような準備を含むことによって、足部 2 4 が狭い形状に戻った後、プローブは、所定位置で予め結ばれた結び目を出て、組織領域から近位方向に引かれることができる。

20

【0055】

代替的な装置（プローブ 7 0 の着脱可能な針端を使用する）は、管穿刺部の閉鎖のために、予め結ばれた結び目等の利益を提供することができる。例えば、各針が着脱可能な先端を含んだ 1 対の針を有するプローブが、バイト部を通して第 1 の端部 7 6 を引っ張るために使用され、その結果、バイト部は、1 つの針の針経路を包囲する必要がなくなる。

30

【0056】

ある場合には、特に大きい穿刺部を閉鎖するために、平行に「X 形」パターンまたは類似形をなすように、穿刺部を横切って複数の縫合糸ループを提供するのが有利であり得る。図 1 2 A および図 1 2 B に示すように、本発明は、3 つ以上の針、および結合されるレセプタクル、取り付け具、縫合糸等の使用を包含する。多数のループシステムは、4 個、6 個、8 個以上の針を有することができるか、または特に、1 つまたは複数の取り付け具がそこから延びる複数の縫合糸端部を有する場合には、奇数の針と取り付け具を有することさえもできる。これによって、幅広い多様な縫いパターンが、そのような多数のループプローブによって提供されることを可能にする。

40

【0057】

図 1 ～図 7 のプローブの使用方法は、図 1 3 A ～図 1 3 G を参照すれば理解できよう。血管 V にアクセスした後（多くの場合 S e l d i n g e r 技術を使用して）、案内ワイヤ G W は、皮膚 S 内にかつ組織領域 T T に沿って組織 T を通して下方へ延びたままに置かれる。案内ワイヤ G W は、管壁 W 中の穿刺部 P を通して管 V に入り、多くの脈管内処置の間、管に沿って延びる。図 1 3 A に示すように、遠位案内体 2 2 は、モノレール様式で案内ワイヤ G W 上を前進し、その結果、案内ワイヤは、組織領域 T T に沿ってかつ穿刺部 P を通して管内にプローブを方向付けるのを助ける。図 1 3 B は、センサー 3 6 が管内に配置されたとき、足部 2 4 が展開のために十分な距離にわたって進められたことを、オペレータに知らせるために、血液が、センサーポートからシャフト 1 2 内の管腔を通して近位ハ

50

ンドルまで流れることができることを示す。

【0058】

足部の展開は、図2Aおよび図2Cを参照して上述し例示したように、足部展開ハンドルの作動によって行われる。上記のように、案内体22は、プローブを管Vの軸と整列させるのを助ける。特定の管アクセス技術により整列を助けるのに適するように、案内体22は、シャフト12に対してある角度をなしてかつ／またはオフセットして設定されることができる。図13Cに示すように、展開された足部24はシャフトから横に延び、その結果、レセプタクル52に隣接した足部24は、シャフト12を穏やかに引っ張ることによって、管壁Wに対して引き上げられることができる。故に、足部は、管壁から或る距離の箇所に針案内54を精密に位置決めするのを助ける。

10

【0059】

図13Dを参照すれば、可撓性針38は、展開された足部のレセプタクル52に向かって針案内54によって横に撓まされる。その結果、針は、針作動ハンドル20が押されたとき（図2Dを参照）、遠位方向にかつ横に片持ち状に前進し、レセプタクル52のテーパ表面は、組織Tまたは管壁Wによって針の偶発的な撓みを克服するように、針を押し戻して取り付け具と整列させるのを助ける。これによって、針38は、レセプタクル52内の取り付け具40にしっかり係合し、それにより、縫合糸34の端部を針に結合することが保証される。縫合糸34は、図では、シャフト12の側面に沿って、足部レセプタクル30の外側で案内体22内の管腔まで延びているが、その代わりに、縫合糸ループは、シャフト12の管腔内で近位方向に延び、足部および／または足部レセプタクルを通る経路を定められ、かつ／または足部24に隣接したスプールに格納されることを理解されたい。いずれにせよ、縫合糸34は、穿刺部Pを横切る連続ループを形成するために、その両端間でプローブから引き離されることができるべきである。

20

【0060】

図13Eおよび図13Fを参照すれば、取り付け具40と縫合糸34の両端は、針38によって形成された針経路に沿って管壁Wを通して近位方向に引っ張られる。任意選択で、針は、組織領域の外にシャフト12を離れるように近位方向に引き込められることができる。またはそれら針は、針案内54内でシャフトに結合されたままでいることができる。足部作動器は、シャフト12に沿って足部24を格納するように動かされ、次にシャフトは、組織領域から近位方向に引かれることができる。軟質の可撓性のポリマーからなることができる案内体22は、一時的に、少なくとも部分的に組織領域TT内へかつ穿刺部Pを通して延びて、ループが固定されるまで、血液の損失を減らすのを助けることができる。

30

【0061】

ここで図13Gを参照すると、一旦、シャフト12が、針案内54を露出するのに十分に引き込められたら、縫合糸ループの両端は、オペレータによって掴まれることができる。次に縫合糸34に結び目を結ぶことは、従来の方で行うことができる。クリンチ形の結び目を使用することにより、案内体22を除去する間に、結び目を徐々に締めることを容易することができるが、幅広い多様な結び目および結び目の前進させる技術を、使用することができる。

40

【0062】

図14Aおよび図14Bは、管閉鎖装置100のある実施形態を示している。この実施形態は、（以下に記載の）1対のペネトレータレセプタクルを有する接続可能な足部114（図14B）を含む。各ペネトレータレセプタクルは、結合されるペネトレータの先端に可撓性繊維を結合する取り付け具（またはカフ）を含むが、この場合繊維は、ペネトレータレセプタクル間に直接及ぶ連結部112などの長さの短い縫合糸であってよい。針経路を通してかつ組織領域の外に近位方向に、延ばされたループの2つの端部を引っ張って結ぶのではなく、閉鎖システム100は、縫合糸の単一の端部を、1つの針経路に沿って遠位方向に、穿刺部を横切って、次に他の針経路に沿って近位方向に進める。この相互作用をもたらすために、少なくとも1つの針は、本明細書では少なくとも1つの針に担持さ

50

れた着脱可能な結合構造体の形態で、縫合糸102を連結部112に取り付ける手段を含む。この構造は、予め結んだ結び目の使用を容易にする。

【0063】

図15Aは、足部114の展開前の位置にある装置100の側面断面図を示す。装置100は、動脈壁W内の切開部105を通して前進されている。わかり易いように、参照符号122は、装置の前方側を示し、参照符号124は、装置の後方側を示す。装置100は、剛性のあるシャフト118を有し、このシャフト118は、細長いボディまたはペネトレータ106および106'を運ぶために、内に画定されたチャンネルを有する。ペネトレータ106'は、前方ペネトレータと呼ぶこともでき、ペネトレータ106は、後方ペネトレータと呼ぶことができる。限定するものではなく説明のために、前方ペネトレータ106'は、予め結んだ結び目104を運び、後方ペネトレータ106は、着脱可能な結合構造体またはペネトレータ先端108を運ぶ。前方ペネトレータ106'は、その遠位端にてペネトレータ先端108'を定める。

10

【0064】

連接可能な足部114は、前方および後方ペネトレータレセプタクル116'および116をそれぞれ含む。これらのレセプタクルは、カフポケットとも呼ばれる。カフポケット116'および116内に位置決めされたカフ110が示されている。連結部112は、カフ110間で延びる。

【0065】

図15Bは、カフポケット116を位置決めして、第1のペネトレータ106'および第2のペネトレータ106を受け取るように展開された足部114を示す。図15Bに示すように、前方ペネトレータ106'は、その長さの近位部分周囲に配設された予め結んだ結び目104を有する。別の場合には、予め結んだ結び目104は、結び目チューブの周縁部周囲に配置されてもよく、（以下に詳細に記載するように）前方ペネトレータ106'は、その結び目チューブ内を通過することができる。

20

【0066】

図15Bは、本発明のある実施形態による管腔107内に展開された縫合装置100を示す。この図を参照してわかるように、縫合装置100は、ペネトレータ先端108'を有する細長いボディ106'を含む。細長いボディ106および106'は、展開されて管壁W内に貫通部109および109'を形成する。ペネトレータ先端308の構成によって、直ちに切開部105を囲繞する管壁Wの貫通部は、貫通部309を形成することを可能にする。このようにして、ペネトレータ先端108が組織壁Wを貫通することによって、細長いボディ106が組織を通過して管腔107内に入ることを可能にする。細長いボディ106が、切開部105に直近の組織壁Wを通過して足部114に入るのので、細長いボディ106は、縫合糸102を保持する。

30

【0067】

図15Bを参照してわかるように、この実施形態では、足部114は、カフ110および110'が、縫合装置100および足部114の両側に配設される単一ユニットデザインを有する。この向きによって、細長いボディ106および106'の展開中に力の釣り合いを取ることが可能となり、これによって切開部105を正確に縫合すること、および不正確に縫合する可能性を最小化することが可能となる。また、この図を参照してわかるように、縫合装置100は、管腔107に対して長手方向に縫合糸を送り、これにより動脈径の収縮は最小化される。同様に、この実施形態では、足部114は、縫合装置100のシャフト118に対して角度「Q」で位置決めされている。角度「Q」は、約20°～約60°の範囲であることが好ましく、約40°であることがさらに好ましい。この角度「Q」は、大腿動脈にアクセスするのに一般に用いられる穿刺角度に近い。角度Qおよびシャフト118の剛性特徴は、前方ペネトレータおよび後方ペネトレータの両方によって、正確で実質的に同時的な「カフ捕捉」を提供するように働く。さらに、装置100は、導入器シースなしに使用されるのが好ましいので、シャフト118の剛性性質は、ペネトレータが遠位方向に動いてカフと係合するときに、ペネトレータの移動制御を提供する。

40

50

したがって、装置100は、既存の組織領域を乱さず、かつ患者に過度の不快感を与えることなく、同じ大腿動脈アクセス穿刺に用いることができる。

【0068】

細長いボディ106および106'、ならびに縫合糸102の両方が、管腔壁Wを通して管腔107に入るとき、細長いボディ106および106'は、足部114と係合する。細長いボディ106および106'のペネトレータ先端108および前方ペネトレータ先端108'は、足部114のカフ110および110'と係合する。カフ110および110'は、カフ110および110'を相互に接続する連結部112を含む。カフ110および110'は、ペネトレータ先端108および前方ペネトレータ先端108'が、連結部112を介して相互に結合されるように、ペネトレータ先端108が前方ペネトレータ先端108'に接続されるのを容易にすることに留意されたい。

【0069】

図16Aおよび図16Bは、予め展開された状態（図16A）および展開された状態（図16B）の縫合糸のバイト部を示している。縫合糸102は、組織壁へと送られる前に保管される装置のシャフトから下方向に自動的に移動する、予め結んだ結び目104を提供するように配置される。縫合糸102のループ104は、展開中に縫合糸のレール部分140に結び目104を押し下げるように働く。オペレータが正しい端部を引っ張って結び目を進められるように、展開中に、縫合糸102の端部140および150を識別することができることが好ましいであろうことを理解されたい。非レール端部が引っ張られる場合、結び目が管の壁のその展開位置に進められる前に、結び目が早過ぎて締められるかもしれない。

【0070】

縫合糸の両端は、（例えば、染料を用いて）その一端の色を変えること、一端にアタッチメント（例えば、収縮包装チューブ、ビード等）を提供すること、または縫合糸自身を用いて（例えば、一端に結び目を作ること）、識別されることができる。

【0071】

図15Cは、カフ110内に完全に展開されて、カフ110と係合したペネトレータ先端を示している。図15Dは、先端がカフ110と係合した後に、引っ込められたペネトレータを示している。前方側122では、ペネトレータ106'は、前方カフ110を遠位方向に引っ張っている。後方側124では、ペネトレータ先端108は、以下に記載の機構を用いてペネトレータ106から分離されている。図15Dに示すように、ここでは連結部112は、後方カフ110を介して縫合糸の一端に結合されている。ペネトレータシャンク側の開口部を介して、後方ペネトレータシャンクを出て行く縫合糸102も示している。

【0072】

図15Eを参照すると、足部114の展開後、縫合糸102は、方向矢印X1で示したように動く。縫合糸102が動くと、縫合糸ループ103も、方向矢印X2で示した方向に足部114および切開部（図示せず）に向かって動く。縫合糸102は、足部114を通して、および縫合糸保持表面111を定める足部114から遠位にある開口部を通して移動する。この実施形態では、縫合糸保持表面111は、足部114から離れた縫合装置100の遠位端に配設されている。縫合糸保持表面111は、縫合中に縫合糸102にかかる力に耐える。このようにして、縫合糸保持表面111は、切開による引っ張りの間に切開部にかかる力を最小化し、これにより、直ちに切開部を囲繞する組織に損傷が及ぶ可能性を最小化する。この実施形態では、縫合糸保持表面111は、縫合装置100の遠位端に配設されたスロットであり、図15Eに関して示した切開部縫合中の縫合糸102用の通路を含む。

【0073】

縫合糸ループ103および縫合糸102が動くにつれて、予め結んだ縫合糸の結び目104も、足部114および切開部に向かって縫合糸ループ103と同じ方向に動く。縫合糸102および予め結んだ縫合糸の結び目104が、動脈壁に形成された切開部を縫合す

るまで、縫合糸ループ103は、切開部に向かって予め結んだ縫合糸の結び目104を動かし続ける。縫合糸切断器を用いて、動脈切開部への結び目104の送りを支援することでもできることを留意されたい。縫合糸切断器は、動脈切開部に向かって結び目を押し、かつ結び目が一旦締められたら、結び目104の直近で縫合糸を切るのに適した任意の装置であってよい。

【0074】

ここで図15Fを参照すると、縫合装置100は、予め結んだ縫合糸の結び目104を切開部まで送り、足部114は、その展開されていない位置まで戻されている。ペネトレータ（図示せず）は引っ込められ、連結部は、完全に結び目を通して完全に引っ込められ、結び目は、動脈壁近傍まで進められている。装置のボディが除去されるとき、ステッチは、動脈の切開部を横切って適所に留置する。本願明細書に記載の装置の実施形態は、脈管の横方向の収縮を最小にするように、かつ脈管組織の繊維の横方向を利用するように、脈管に対して長手方向に縫合糸のステッチを置くことを留意されたい。

10

【0075】

図16Aおよび図16Bは、予め展開された状態（図16A）および展開された状態（図16B）の縫合糸のバイト部を示している。縫合糸102は、組織壁へと送られる前に保管される装置のシャフトから下方向に自動的に移動する予め結んだ結び目104を提供するように配置される。縫合糸102のループ104は、展開中に縫合糸のレール部分140に結び目104を押し下げるように働く。オペレータが正しい端部を引っ張って結び目を進められるように、展開中に縫合糸102の端部140および150を識別するよう

20

【0076】

端部は、（例えば、染料を用いて）その一端の色を変えること、一端にアタッチメント（例えば、収縮包装チューブ、ビード等）を提供すること、または縫合糸自身を用いて（例えば、一端に結び目を作ること）、識別することができる。

【0077】

図17Aは、縫合装置300の一実施形態の足部の後方部分を拡大した詳細を示す。本発明のある実施形態によれば、細長いボディ306は、動脈、血管等の管腔の壁を貫通することのできる任意のタイプの構造体であり得る。この貫通能力に加えて、細長いボディ306は、縫合糸を保持することのできる中空管であり得る。そのような構造体の例には、皮下針等を含み得る。縫合装置300は、そのシャフト（図示せず）内に細長いボディ306を格納する。図2B～図2Dに関して先に述べたように、使用者は、縫合装置300のハンドル（図示せず）を展開し、これにより細長いボディ306およびペネトレータ先端308が展開される。以下の図17Bを参照して示すように、展開中、細長いボディ306およびペネトレータ先端308は、直ちに切開部305を圍繞する管腔壁Wを貫通し、患者の管腔307に入る。

30

【0078】

一旦、ペネトレータ先端308が、カフ310と係合すると、細長いボディ306およびペネトレータ先端308は、カフ310と共に足部314を通して進んで、管腔307に入る。図17Bを参照してわかるように、カフ310が、ポケット316から押し出されて足部314を通して管腔307に入るように、カフ310は、足部314を押し通される。図17Cに関して示すように、一旦、カフ310および細長いボディ306が、管腔307に入ると、ペネトレータ先端308は、プッシュマンドレル315を介して細長いボディ306から分離する。

40

【0079】

図17Cは、本発明の一実施形態による細長いボディ306からのペネトレータ先端308の分離を示している。ペネトレータ先端308がカフ310と係合すると、ペネトレータ先端308の近位面308bと接触するように、かつさらにはペネトレータ先端30

50

8が細長いボディ306から分離するまで、プッシュマンドレル315は、さらに前進される。図17Dに関して示すように、ペネトレータ先端308が細長いボディ306から分離すると、プッシュマンドレル315および細長いボディ306は、足部314から引込む。

【0080】

図17Dに示すように、ペネトレータ先端308が、細長いボディ306から分離した後、細長いボディ306は、ペネトレータ先端308およびカフ310から引込む。一方、装置の前方側（図17Dには示さず）では、細長いボディ306'も、図15Cに関して先に記載したようなカフ310'と係合する針先308'を含む。針先308'は、カフ310'と係合すると細長いボディ306'から分離しない。したがって、細長いボディ306'が管腔307内から引込む間、針先308'も、貫通部309'を通過して管腔307から引込む。針先308'が、貫通部309'を通過して引込むので、細長いボディ306'も、カフ310'を引込める。先に記載したように、カフ310'は、連結部312を介してカフ310と結合する。カフ310'が貫通部309'を通過して引込む間、カフ310および縫合糸302も、貫通部309'を通過して引込み、これにより縫合糸302は、貫通部309'を通過して引かれる。図18Aに関して示したように、足部314は、縫合装置300の操作中に、縫合糸302用の縫合糸保持表面を提供することができることを留意されたい。

10

【0081】

図18Aは、管腔307ならびに通路309および309'を通る縫合糸302の通路を図示する本発明のある実施形態を示す。この図を参照してわかるように、足部314のカフポケット316は、縫合糸302が通路を通過して引き出されるときに、縫合糸302用の縫合糸保持表面を提供する。足部314の縫合糸保持表面は、縫合糸302が切開部305を囲繞する組織を損傷させる可能性を最小化する。

20

【0082】

図18Bに示した別の実施形態では、縫合装置300は、縫合糸302に縫合糸保持表面も提供する。細長いボディ306および306'が管腔307から引込む間、縫合糸302は、足部縫合糸保持表面314aおよび足部から遠位に形成された縫合糸保持表面311を通過して引込む。細長いボディ306および306'が管腔307から引込む間に、縫合糸302が患者に損傷を及ぼす可能性を最小にするために、遠位にある縫合糸保持表面311および足部縫合糸保持表面314aは、縫合糸302を誘導する。この実施形態では、縫合糸保持表面311は、足部の遠位にある装置の本体に形成されたスロットである。このスロットは、連結部および縫合糸用の通路と縁部311aとを含む。縁部311aは、動脈の切開部の縁部と接触し、血管の外膜上に引っ掛かる可能性があることも予想される。装置が切開部を通して挿入されるとき、スロットおよび縁部311aにわたる滑らかな移行を提供する、フラップ、リング等の種々の装置が提供され得る。

30

【0083】

図19Aおよび図19Bは、足部314からカフ310を解放する本発明の代替的な実施形態を示している。この実施形態では、足部314は、連結部312が通過する連結通路313を含む。細長いボディ306が、ペネトレータ先端308をカフ310と係合させた後、足部314から引込む間に、細長いボディ306は、足部314からカフ310およびペネトレータ先端308を除去する。細長いボディ306にペネトレータ先端308を保持する力は、カフポケット316内でカフ310を保持する力を上回る。一旦、カフ310が、足部314を除去し、かつ図19Bに関して示した方向を達成すると、前述されたプッシュマンドレル（図示せず）は、細長いボディ306からペネトレータ先端308を分離する。ペネトレータ先端308が細長いボディ306から分離すると、連結部312は、カフ310およびペネトレータ先端308と共に、連結部312および細長いボディ306'を介して通路313を通過して引込む。別の実施形態では、カフ310およびペネトレータ先端308は、連結部312の張力によって細長いボディ306から引き離され得る。

40

50

【0084】

図20A～図20Cに示したさらに別の代替的实施形態では、カフ310およびペネトレータ先端308は、カフポケット316から除去される前に、細長いボディ306から分離され得る。この実施形態では、図20Cに示したように、細長いボディ306およびペネトレータ先端308がカフ310と係合した後、プッシュマンドレル315は、細長いボディ306からペネトレータ先端308を分離させて、連結部312の張力によって除去されるカフポケット316内にペネトレータ先端を残す。

【0085】

他の方法を用いて、細長いボディ306からペネトレータ先端308を分離することもできることに留意されたい。これらの方法には、限定するものではないが、摩擦または張力を利用した分離がある。図20Bを参照すると、カフポケット316とカフとの間の摩擦が、細長いボディ306からのペネトレータ先端308の分離を生じさせる実施形態では、ペネトレータ先端308の表面308cは、カフポケット316のカフ表面316aと摩擦係合する。細長いボディ306が足部314から引っ込む間、カフ表面316aとペネトレータ先端表面308cとの間の摩擦係合によって、ペネトレータ先端308は細長いボディ306から分離される。連結部張力が、細長いボディ306からペネトレータ先端308を分離させる実施形態では、連結部312が、カフ310と310'との間で引っ張られるように、連結部312は張られる。このようにして、連結部312の張力によって、細長いボディ306が足部314から引っ込む間に、カフ310が細長いボディ306と共に足部314から外れることが阻止されるので、ペネトレータ先端308はカフ310から分離される。

【0086】

分離後、細長いボディ306および細長いボディ306'（図示せず）が引っ込む間に、連結部312は、カフポケット316からカフ310およびペネトレータ先端308を引き出すことができる。先に記載したように、カフ310'は、細長いボディ306'と係合し、細長いボディ306'が管腔307から引っ込むときに、連結部312を介してカフ310を引っ張る。このようにして、図20Cに関して示したように、連結部312が引っ込むことで、カフ310が引っ張られ、これによって、カフポケット316から管腔307を通して縫合糸302と共にカフ310が引っ張られる。

【0087】

図21は、結び目チューブ301の周縁部周囲に配設された予め結んだ縫合糸の結び目304を示す。この実施形態では、結び目チューブ301は、縫合装置300が切開部を縫合するときに、細長いボディ（図示せず）が通過できるように構成された中空の中央部301aを含む。しかし、本発明の別の実施形態では、細長いボディ（図示せず）は、縫合糸302を格納してもよいことを留意されたい。別の実施形態では、縫合糸302および予め結んだ縫合糸の結び目304は、予め結んだ縫合糸の結び目304が細長いボディのポケット（図示せず）内に存在し得る細長いボディの周縁部周囲に配設される。

【0088】

図22A～図22Cに関して示したように、本発明の縫合装置の実施形態は、足部用の付加的な構成も含んでよい。この実施形態では、縫合装置300は、カフポケット319aおよび319bを有する足部319を含む。このカフポケット319aおよび319bの構成によって、足部319が縫合装置300の使用中にカフ310および310'を保持することが可能となる。足部は、図22Aに関して示した第1の方向から、図22Bに関して示した第2の方向に、図22Cに示したヒンジ320を介して旋回する。

【0089】

図22Cは、ヒンジ320を示しており、このヒンジ320は、方向矢印Yによって示した方向への足部319の回転を可能にする。ヒンジ320は、足部319を縫合装置300に回転可能に結合させることのできる、ピンアセンブリ等の任意のデバイスであってよい。ヒンジ320に加え、足部319は、カフ310および310'を相互に結合させるコネクタ322を含む。コネクタ322が足部314の通路317内にあるので、コネ

10

20

30

40

50

クタ 322 も、コネクタ 322 の屈曲を可能にする可撓性部分 322c (図 22C に関して示した) を含む。このコネクタは、細長いボディ 306' および 306 のペネトレータ先端 308 および針先 308' の接続を容易にする、端部 322a および 322b も含む。

【0090】

縫合装置 300 が足部 319 を使用する本発明のある実施形態では、縫合装置 300 の使用中、縫合装置 300 が管腔 307 内に挿入されると同時に、使用者は、図 22A に関して示したような足部 319 を展開する。足部 319 が展開されると、使用者は、先に記載したように、カフ 310 (図示せず) と係合する細長いボディ 306 (図示せず) を展開する。一旦、ペネトレータ先端 308 が、プッシュマンドレル 315 を介するか、または先に記載した他の手段を介して細長いボディ 306 から分離すると、使用者は、足部 319 を回転させて図 22B に関して示した方向にする。図 22B に関して示した足部 319 の方向になると、使用者は、カフ 310' (図示せず) と係合する細長いボディ 306' (図示せず) を展開する。細長いボディ 306' が、カフ 310' と係合した後、使用者は、細長いボディ 306' をカフ 310 および 310' ならびに縫合糸 302 と共に引っ込めて、先に記載したように切開部を縫合する。

10

【0091】

縫合装置 300 の別の実施形態は、図 23A に関して示したような足部 324 および 328 を含む。図 23A は、縫合装置 300 が足部 324 および 328 を含む本発明のある実施形態を示している。図 23B を参照してわかるように、縫合装置 300 が管腔 307 内に挿入および引き込める間に、足部 328 が足部 324 内に収まるように、足部 324 は中空である。足部 324 および 328 は、カフポケット 324a および 328a、ならびにカム表面 324b および 328b も含む。カフポケット 324a および 328a の構成によって、縫合装置 300 の使用中に、カフ 310 および 310' を足部 324 および 328 内に設置することが可能となり、したがって、縫合中に細長いボディ 306 および 306' を係合させることが可能となる。足部 324 および 328 を展開するために、カム表面 324a および 328a は、カム表面 326a と接触する。一旦、足部 324 および 328 が展開されると、縫合装置 300 は、図 23C に関して示した構成を達成する。

20

【0092】

足部 324 および 328 を実装する縫合装置を使用中、使用者は、足部 328 が足部 324 内にあるように、縫合装置を切開部に挿入する。縫合装置が切開部内に挿入されると、先に記載のように、足部 324 および 328 を展開するために、使用者は、カム表面 326a に向かって足部 324 および 328 を動かすことによって足部 324 および 328 を展開する。足部 324 および 328 が管腔内に展開された後、使用者は、細長いボディ 306 および 306' を展開し、これによりペネトレータ先端 308 および針先 308' は、カフポケット 324a および 328a に存在するカフ 310 および 310' と係合する。カフ 310 および 310' が係合すると、使用者は、細長いボディ 306 および 306' を引っ込めて、切開部を縫合する。

30

【0093】

縫合装置 300 の足部用の代替的構成に加え、縫合装置 300 は、連結部 312 との細長いボディ 306 および 306' の係合を可能にする代替的カフ構成も含み得る。そのような代替的構成の一例を、図 24A に関して示している。図 24A は、ペネトレータ先端 330 の代替的实施形態の斜視図を示す。この実施形態では、図 24B に関して示すように、ペネトレータ先端 330 は、ペネトレータ先端 330 がカフ 310 と係合するときに、先に記載したカフ 310 のカフタブ 310a と係合するかみ合い面 330a を含む。このようにして、ペネトレータ先端 308 およびカフ 310 に関して説明したように、使用者は、ペネトレータ先端窓 330a をカフタブ 310 と係合した後、プッシュマンドレル 315 を用いてペネトレータ先端 330 から細長いボディ 306 を分離する。かみ合い面 330a は、ペネトレータ先端 330 内に形成された窓などの切欠き部であってよい。細長いボディ 306 および 306' は、また連結部 312 と係合し得る。

40

50

【0094】

図25Aは、細長いボディ306および306'を連結部312と結合させる代替的方法を示している。この実施形態では、細長いボディ306'は、細長いボディ306'が足部314に入るときに、連結部312と係合するループ332（図25Bに示す）を含む。この実施形態では、連結部312は、ポリプロピレンまたはばね様特性を有する他の任意の材料など、連結部312と接触するループ332に応答して屈曲する弾性材料から作成されている。細長いボディ306'は、ループ332が連結部312の端部312aと接触するまで、方向矢印Aで示した下方向に動く。ループ332が端部312aと接すると、ループ332は、端部312aを方向矢印F1で示した方向F1に動かす。図25Bに関して示したように、止め部332は、ループ332が端部312aと接するまで、連結部312の端部312aを方向F1に移動し続ける。 10

【0095】

図25A～図25Cを参照すると、連結部312は、ばね様特性を有する材料から構成されている。したがって、ループ332aが端部312aと接触するとき、連結部312の弾性特性が、端部312aを、図25Aの方向矢印F2によって示すような方向F2に動かす。図25Bに関して示したように、端部312aは、端部312aがループ332a内に入るように方向F2に移動する。一旦、端部312aがループ332a内に入ると、使用者は、端部312aおよび連結部312と共にループ332aを、図25Cの方向矢印Bによって示したような方向Bに引っ込める。ループ332aおよび止め部332は方向Bに移動するので、ループ332aは、細長いボディ306'の表面306a'に対して連結部312を締め付ける。したがって、縫合装置300が足部314から引っ込む間、図25Cに関して示したように、連結部312は、細長いボディ306'と係合したままになる。また図25Cに関して示したように、細長いボディ306'および止め部332が足部314から引っ込むので、止め部332は、足部314を通して連結部312を引っ張る。止め部332が連結部312を引っ張る間、切開部の縫合を可能にするために、カフ310（図示せず）および縫合糸302（図示せず）は、足部314を通る。 20

【0096】

別の実施形態では、図26Aに関して示すように、縫合装置300は、細長いボディ306および306'を連結部312と結合させる、クリップおよびリングアセンブリ338を使用することもできる。図26Aは、本発明のある実施形態による、細長いボディ306および306'を連結部312と結合させる、クリップおよびリングアセンブリ338の略図を示している。細長いボディ306および306'は、ペネトレータ先端308および針先308'の代わりにクリップ336を含み、クリップ336は、図26Aに関して示したような構成を有する。クリップ336は、可撓性のアーム336aおよび通路336bを含む。 30

【0097】

クリップおよびリングアセンブリ338は、クリップ336と係合するリング334も含む。連結部312は、結束等の任意の適した技術を用いてリング334と結合する。細長いボディ306および306'が足部314と係合するときに、クリップ336がリング334と結合するように、リング334は、図26Bに関して示したような円形構成を有する。クリップ336がリング334と係合すると、可撓性アーム336aは、方向矢印YおよびZで示した方向に屈曲し、これにより図28Cに関して示したように、リング334がクリップ336を通ることができるように、通路336bの幅Wiが増大される。 40

【0098】

図26Dを参照すると、足部314が、カフポケット314b-1および314b-2を含んだ足部314の平面図が示されている。カフポケット314b-1は、クリップ336と係合する前に、リング334を保持する。カフポケット314b-2は、細長いボディ306および306'が足部314に入るときに、図26Dに関して示したように、クリップ336が、カフポケット314b-2に入り、かつリング334と係合するよう 50

に構成されている。一旦、クリップ 336 がリング 334 と係合すると、細長いボディ 306 と結合されたクリップ 336 は、クリップ 336 から分離され、細長いボディ 306 ' は、クリップ 336 と係合したままになる。細長いボディ 306 および 306 ' が足部 314 から引っ込む間、切開部を縫合するために、細長いボディ 306 ' は、足部 314 を通して連結部 312 および縫合糸 302 を引っ張る。

【0099】

図 27 は、本発明の種々の実施形態に提供され得る、カフ 410 および連結部 412 アセンブリのある実施形態を示している。カフ 411 は、ペネトレータ先端受取り端部 434 およびテーパ端部 432 を有する。連結部 412 は、2つの端部 442 を有する（図 27 には 1つのみを示す）。好適な連結部材料の一例は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）である。PTFE は、一般には Teflon（登録商標）と呼ばれる。ePTFE は、低摩擦で高強度の特性があるので、本願明細書に記載の管閉鎖装置において連結部材料として使用するのに特に適している。

10

【0100】

連結部およびカフアセンブリを組み立てるには、ある長さの連結部材料が、まずカフに通される。次に、カフ 410 のペネトレータ先端受取り端部 434 から延びる連結部材料の端部が、拡張するように加熱される。次に、拡張した端部部分 442 が、カフ 410 の内部のテーパ端部 432 内で固定されるように、連結部が、カフ 410 を通して引っ張られる。

【0101】

20

縫合装置の種々の実施形態は、編組されたまたは単繊維などの種々のタイプの縫合糸のいずれをも含み得る。縫合糸材料は、吸収性または非吸収性であってよく、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ナイロン、絹、または当該分野で知られた種々の縫合糸材料の任意のものから作成されてよい。抗生物質または抗菌物質でコーティングされた縫合糸材料も、本発明の縫合装置に提供されてよい。

【0102】

例示的な縫合糸材料は、PTFE を含浸させた、マサチューセッツ州ケンブリッジの Genzyme Biosurgery 社製造の編組されたポリエステル縫合糸材料である TEVDEK II（登録商標）である。例示的な単繊維縫合糸材料は、同様に Genzyme Biosurgery 社製造のポリプロピレン縫合糸材料である DEKLENE I I（登録商標）である。別の例示的な単繊維縫合糸材料は、同様に Genzyme Biosurgery 社製造のナイロン単繊維である。編組されたポリエステルおよび単繊維ポリプロピレンまたはナイロンは、本発明の装置と共に使用することができる適した縫合糸材料であるが、図 11A-1～図 11E および図 14A～図 21 に関して記載した実施形態の予め結んだ結び目を形成するために、単繊維縫合糸材料は、製造後の処理が必要になる場合もある。

30

【0103】

単繊維縫合糸材料は、編組された縫合糸材料に比べてより固くなり易い。このように、予め結んだ結び目を提供するために縫合糸のバイト部を形成することは、より可撓性のある編組された縫合糸を用いた場合よりも、単繊維縫合糸を用いた場合は困難である。単繊維縫合糸材料は、バイト部 80（図 11A-2 および図 11A-3 に示した）を形成するためにループにされた後に、真っ直ぐになり易い。したがって、図 11A-2 および図 11A-3、図 15A（予め結んだ結び目 104）、および図 21（予め結んだ結び目 304）に示したような、解けずに装置のシャフトに解放可能に配設される単繊維縫合糸のバイト部を提供するために、バイト部を形成するループが、バイト部を固めるために加熱される。バイト部を固めるために単繊維縫合糸のバイト部を加熱することは、延伸、アニーリング、または熱を用いて縫合糸材料を製造する他の処理を含み得る、任意の製造処理を縫合糸が受けた後に実行される。

40

【0104】

本発明の縫合装置用の予め結んだ結び目を形成する方法は、第 1 の端部を有するある長

50

さの単繊維縫合糸を提供する工程、ある長さの単繊維縫合糸の一部をマンドレルの周囲に巻いて、第1の端部から離間されたループ状構成にする工程、およびマンドレルを除去した後に、巻かれた部分がループ状構成のままであるように、単繊維縫合糸の融点未満まで巻かれた部分を加熱する工程を含む。

【0105】

縫合糸のバイト部は、少なくとも1つのループを含む。少なくとも1つのループの加熱は、バイト部をループ構成で固めるように実行される。この温度は、縫合糸材料の融点未満に保たれるが、バイト部が加熱から除去された後に、縫合糸が形成されたループ状構成のままであるように選択される。温度は、縫合糸の強度などの特性に悪影響を与えないように選択される。

10

【0106】

ある例示的な加熱工程では、ある長さのサイズ3/0ポリプロピレン縫合糸が、マンドレルの周囲でループ状にされて、約115.6℃（華氏240度）～約126.7℃（華氏260度）、または名目的には約121.1℃（華氏250度）の温度で約3秒間～約5秒間、加熱されるバイト部が形成される。加熱は、約10～約30標準立方フィート/時（scfh）、または名目的には約20scfhの速度の風量を提供する、ヒートガンなどのブロー式熱源によって行われる。形成されたバイト部の加熱は、約93.3℃（華氏200度）～約137.8℃（華氏280度）に加熱されたオーブンで行われてもよい。オーブンをういてバイト部が形成されるとき、バイト部が、オーブンの加熱内で保持される時間量は、約1分～約15分である。具体的な加熱温度および時間は、異なる縫合糸のサイズまたはタイプ、あるいはタイプの異なるバイト部構成に関して適切であるように選択され得る。

20

【0107】

別の実施形態では、単繊維ナイロン縫合糸材料を提供して、本発明の縫合装置において予め結んだ結び目を形成することもできる。サイズ3/0ナイロン縫合糸で形成されたバイト部が、バイト部を固めるために加熱される温度は、ヒートガンなどのブロー式熱源を用いて、約87.8℃（華氏190度）～約98.9℃（華氏210度）、および名目的には約93.3℃（華氏200度）で、約3分～約5分である。オーブンをういる場合、バイト部を固めるのに使用される温度は、約87.8℃（華氏190度）～約98.9℃（華氏210度）、または名目的には約93.3℃（華氏200度）で、約1分から約15分である。

30

【0108】

図28は、バイト部を固めるためにバイト部のループを加熱する準備中の、マンドレル589周囲に巻かれた単繊維縫合糸のバイト部580を示している。マンドレルは、例えば、約0.65mmの径を有するポリイミドのシャフトまたはチューブであってよい。図28に示した例では、縫合糸は、サイズ3/0であり、巻き付けられて、クリンチ式の結び目を定めるループ状構成を形成している。図28に示したように縫合糸を巻き付けるために、ある長さの縫合糸が、第1の端部576がマンドレルと交差して向けられて、マンドレルに対して保持される。ある長さの縫合糸の第2の端部は、マンドレルに5回巻き付けられる。次に、この第2の端部が、第1の端部の上に巻き付けられて、第1の5つのループに対して横断方向のループ590を形成する。次に、第2の端部が、マンドレルの後ろでループにされ、第1の5つのループから反対方向にマンドレル上に巻き付けられる。次に、第2の端部は、ループ590を通して、予め構成または予め結ばれた結び目を形成する。

40

【0109】

図29は、シャフト12の周囲に配設された縫合糸の予め結んだ結び目100をさらに含む、本発明の別の実施形態を示している。針38は、各々、針の端部に取り付けられた着脱可能な針先78を有する。着脱可能な針先78には、各々、縫合糸34の両端が取り付けられる。図11A-1～図11Eに関して先に記載したように、バイト部80は、縫合糸34の一端がそのバイト部を通るときに、予め結ばれた結び目100を定めるように

50

予め構成されている。結び目の一例を、上の図 1 1 A-3 に関して記載した。バイト部 80 は、2 つ以上のループを含むことが多く、種々の知られているか、または新規の結び目を定めるように、予め構成されてよいことに留意されたい。

【0110】

操作中、足部 24 が（図示のように）展開された後、針 38 の各々は、縫合糸 34 の反対側の端部を足部 24 に向けて運ぶ。針 38 が、組織を通して進められ足部 24 のレセプタクル 52 に入るときに、縫合糸 34 の両端が、着脱可能な針先端 78 と共にレセプタクル 52 内に付着されるように、各針 38 は、着脱可能な先端 78 を含む。次に、着脱可能な針先端 78 は、例えば、中空針の内側からプッシュマンドレル（図示せず）によって針 38 から分離される。別の場合には、先端 78 は、針が足部から引っ込められると、針 38 から引っ張られるように、摩擦的または機械的にレセプタクル 52 内に保持されてよい。次に、先端 78 のない針 38 は、シャフト 12 内に引っ込められ、次に縫合糸 34 両端と共に先端 78 を運ぶ足部 24 は、展開されていない位置内に回転されて戻される。

10

【0111】

シャフト 12 が患者の身体から除去されるとき、足部 24 は、その非展開位置にあり、縫合糸 34 の両端は、シャフト 12 の中央軸近傍にある。次に、予め結んだ結び目 100 は、シャフト 12 を縫合糸 34 の両端を超えて滑降されて、その結果、縫合糸 34 の両端が、バイト部 80 を通って上方に向かい予め結んだ結び目 100 を形成する、図 30 に示したような縫合糸パターンが得られる。

【0112】

20

図 31 は、以下に示すように、シャフト 12 周囲に配設された縫合糸の予め結んだ結び目 100 も含む、本発明の別の実施形態を示している。針 38 A は、縫合糸 34 の一端を運ぶ。着脱可能な先端 78 が、針 38 A の端部に配設されている。着脱可能な先端 78 は、（図 1 1 A-1 に示した縫合糸 34 の端部 76 に類似する）縫合糸端部 76 に接続されている。上記のように、さらに、接続繊維 74 が足部 24 に設けられている。

【0113】

操作中、針 38 A は、（図示のように）足部 24 が展開された後、縫合糸 34 の一端 76 を足部 24 に向かって運ぶ。針 38 A は、針 38 A および 38 B が、足部 24 のレセプタクル 52 内に進められるときに、縫合糸 34 の端部が、接続繊維 74 の一端に接続されるように、着脱可能な先端部 78 を含む。針 38 B は、接続繊維 74 の他端に接続される。次に、針 38 A および 38 B は、シャフト 12 内に引っ込められ、次いで、足部 24 は、非展開位置に回転して戻される。針 38 A が引っ込められたとき、先端部 78 および縫合糸端部 76 が、針 38 A のシャンクから分離される。針 38 B は、接続繊維 74 と係合され、次に着脱可能な先端部 78 と係合される。縫合糸端部 76 は、先端部 78 に取り付けられる。したがって、針 38 B が引っ込められたとき、バイト部 80 を通して接続繊維 74 および縫合糸端部 76 を引っ張ることによって、針 38 B は、バイト部 80 の中央を通してシャフト 12 に入って、予め結んだ結び目 100 を形成する。

30

【0114】

シャフト 12 が患者の身体から除去されるとき、予め結んだ結び目 100 は、シャフト 12 を滑り降り、その結果、縫合糸 34 の端部 76 がバイト部 80 を通って上方に移動する、図 32 に示したような縫合糸パターンが得られる。

40

【0115】

図 32 の予め結んだ結び目によって形成される縫合糸パターンは、図 30 の縫合糸パターンとは異なる。具体的には、図 30 では、縫合糸 34 の両端は、共に穿刺部 P を通って外方向に行くが、図 32 に示した縫合糸パターンでは、縫合糸 34 の両端は、穿刺部 P を通らないが、穿刺部に隣接する管壁を通る。

【0116】

図 33 は、以下のように、シャフト 12 周囲に配設された予め結んだ結び目 100 も含む、本発明のさらに別の実施形態を示している。縫合糸 34 の両端の各々は、レセプタクル 52 内に位置決めされている。足部 24 が（図示のように）配置された後、針 38 は、

50

下方に進められるので、針 3 8 の各々が、レセプタクル 5 2 の場所において縫合糸 3 4 の反対の端部に接続される。わかり易いように、接続部の具体的な詳細は、図 3 3 には示していない。しかし、針 3 8 を縫合糸 3 4 の端部に接続するのに適したシステムの一例は、図 4 で上述されている。

【0117】

針 3 8 が縫合糸 3 4 の両端に接続された後、針 3 8 は、共にシャフト 1 2 の管腔内に引っ込められ、これにより、縫合糸 3 4 の両端がシャフト 1 2 を通って、かつ縫合糸のバイト部 8 0 を通って引っ張り上げられて、(図示のように、シャフト 1 2 の外面周囲に最初に配設された) 予め結んだ結び目 1 0 0 を定める。

【0118】

シャフト 1 2 が患者の身体から除去されると、予め結んだ結び目 1 0 0 は、シャフト 1 2 を滑り降り、その結果、縫合糸 3 4 の両端が図示のような結び目 1 0 0 の中央を通して上方に向かう、図 3 4 に示したような縫合糸パターンが得られる。

【0119】

図 3 4 の縫合糸パターンは、図 3 0 の縫合糸パターンと僅かに異なるが、図 3 0 および図 3 4 は、共にバイト部 8 0 の中央を通して結び目 1 0 0 を形成する縫合糸 3 4 の両端を示している。具体的には、図 3 0 の縫合糸パターンを形成するとき、縫合糸 3 4 の両端は、共に組織壁 W を通って下方に向かい、穿刺部 P を通って上方に向かう。一方で、図 3 4 の縫合糸パターンを形成するとき、縫合糸 3 4 の両端は、共に穿刺部 P を通って下方に向かい、組織壁 W を通って上方に向かい、さらにバイト部 8 0 を通って結び目 1 0 0 を形成した。

【0120】

図 3 5 は、米国特許第 6 2 4 5 0 7 9 号に示した実施形態に類似するが、本発明の予め結んだ結び目も含んでいる縫合装置 2 2 0 の図である。本明細書には、米国特許第 6 2 4 5 0 7 9 号の全体が参照によって組み込まれる。

【0121】

図 3 5 に見られるように、針 2 4 6 を中に備えた中空体 2 1 4 を有する縫合糸導入器頭部 2 2 2 が設けられている。延ばされた位置にあるとき、可撓性針 2 4 6 は、装置の軸から外方向に屈曲する。

【0122】

中空体 2 1 4 は、その中に縫合糸鉤腕 2 2 4 の近位で、(針 2 4 6 につき 1 つの) 2 つの針口または開口部 2 1 0 が形成されている。装置の場合、各縫合糸鉤腕 2 2 4 は、中空体 2 1 4 内のアクチュエータロッド(図示せず)に力を加えることによって、引っ込められた位置まで移動される。縫合糸鉤腕 2 2 4 は、針保持部分 2 2 5 内で縫合糸 3 4 のループ状の両端を保持する。

【0123】

針 2 4 6 は、針開口部 2 1 0 を通って縫合装置 2 2 0 から滑り出る。針 2 4 6 は、径方向に外側に屈曲して、穿刺部のいずれかの側の管壁(図示せず)を貫通する。

【0124】

針 2 4 6 上の縫合糸止め部 2 3 8 は、縫合糸鉤腕 2 2 4 によって保持された縫合糸ループ 3 5 を引っ掛け、針 2 4 6 が近位に引っ込められるときに、穿刺された穴を通して縫合糸 3 4 の両端を引っ張り上げる。針 2 4 6 が、針管腔(図示せず)内に引っ込められるとき、針 2 4 6 は、真っ直ぐな形状に戻る。

【0125】

本発明によれば、図示のように、縫合糸バイト部 8 0 は、バイト部 8 0 の中央部分が、装置 2 2 0 の外側に巻き付けられた予め結んだ結び目 1 0 0 を備えた、ハウジングの外側に配設されている。この実施形態では、縫合糸 3 4 は、図 3 5 に示した装置の内側を通らない。しかし、本発明の他の実施形態は、装置のシャフトまたはハウジングの外側ではなく内部に格納された縫合糸 3 4 および湾曲 8 0 を含み得ることを理解されたい。さらに他の構成は、先に示した実施形態に関して上述した着脱可能な先端部またはリンク特徴を含

10

20

30

40

50

み得る。

【0126】

針246が、縫合糸34の両端を回収し、バイト部80の中央を通して縫合糸のこれらの両端を引っ張り上げ戻されて、予め結んだ結び目100を定め、縫合糸鉤腕224が、展開されていない位置まで回転されて戻された後、装置220は、患者から除去され得る。予め結んだ結び目100は、シャフトを滑降し、その結果、縫合糸34の両端がバイト部80の中央を通過して上方に向かう、図34に示した縫合糸パターンと同じ縫合糸パターンが得られる。

【0127】

図36～図38は、本発明の予め結んだ結び目を組み入れた、米国特許第5613974号に示されたような装置の図である。本明細書には、米国特許第5613974号の全体が参照によって組み込まれている。 10

【0128】

図36は、縫合装置310を示し、この縫合装置310は、案内体312、案内体312の遠位端に固定された針案内部314、および針案内部314の遠位端に固定された可撓性針シース316を備える。組織受取り領域346が、針案内部314および案内体312の遠位面によって定められている。針320が、ホルスター内のその遠位端が往復運動可能なシャフト（図示せず）に取り付けられた状態で搭載されている。シース316から針案内部314を通して案内体312内まで針320を引くために、ハンドル328が、近位に引っ張られ得る。さらに、縫合装置310は、予め結んだ縫合糸の結び目100 20を送る能力を備えている。

【0129】

案内体312、針案内部314、可撓性針シース316、針320、組織受取り領域346、およびハンドル328は、全体的に、米国特許第5613974号の案内体12、針案内部14、可撓性針シース16、針20、組織受取り領域346、およびハンドル28に相当する。

【0130】

図36を参照すると、縫合糸34の両端は、各々針320の端部に接続されている。バイト部80は、案内体312の周囲に配設され、縫合糸34の両端が該バイト部を通過するときに、予め結んだ結び目100を定めるように予め構成されている。バイト部80は 30、1つまたは複数の縫合糸34のループを含んでよく、種々の知られた結び目または新規な結び目を定めるように予め構成され得る。

【0131】

縫合糸34の位置決めのさらなる詳細を、図37に示している。針320が、組織Tの層を通して近位に展開され、かつ案内体312の管腔内に受け取られた後、バイト部80は、装置のシャフトを滑降し、図30に示した縫合パターンと類似するか、または同じ縫合糸パターンを形成し、この場合縫合糸34の両端は、バイト部80の1つまたは複数のループを通して、予め結んだ結び目を形成する。

【0132】

図38は、構成が変更されたバイト部80を含む縫合装置310を示している。バイト 40部80は、組織受取り領域346内に予め配置された第1の部分80A、および案内体312上に予め配置された第2の部分80Bを含む。第1の部分80Aおよび80Bを含んだバイト部80は、縫合糸34の両端がバイト部を通過するときに、予め結んだ結び目100を定めるように予め配置されている。バイト部80は、縫合糸34の1つまたは複数のループを含んでよく、種々の知られた結び目または新規な結び目を定めるように予め配置され得る。

【0133】

図39は、装置でのバイト部80の配置を示している。組織受取り領域346および案内体312に、変更された「8の字」形状にバイト部80を巻き付けるために、第1の部分80Aおよび第2の部分80Bを形成するループが巻き付けられる間に、仮止めピン3 50

13を設けて、バイト部80を形成するループの中間部分を適所に保持する。一旦、バイト部80が、デバイスで適所に収まると、ピン313が除去され、バイト部80が、接着剤、または収縮包装チューブ（図示せず）などの被覆物を用いて装置本体上に保持される。装置の展開中、針320は、ある長さの縫合糸34のそれぞれ第1および第2の端部を、バイト部80の第1の部分80Aを超えて案内体312の中に運ぶ。

【0134】

図40は、縫合糸34および針320アセンブリの略図を示しており、バイト部80は、バイト部80を形成する縫合糸ループの経路を見易いように平らに配置されている。組織受取り領域346の断面図を囲んでいる第1の部分80Aが示されている。案内体312の断面図を囲んでいる第2の部分80Bが示されている。針受取り管腔372が、案内体312を通して定められている。バイト部80が、装置の本体に予め配置されるときに、バイト部80が、図40の線AおよびBに沿って折り畳まれるように見えることができる。

10

【0135】

図41は、血管壁などの組織の壁W内に展開された予め結んだ結び目100を示している。予め結んだ結び目100は、図23、図24A、および図24Bに示した装置および縫合糸バイト部80の構成が展開された結果である。

【0136】

図42～図46は、米国特許第6436109号または米国特許第6451031号に示した縫合装置が、予め結んだ結び目を組み入れた、本発明の別の実施形態を示している。具体的には、図42～図44は、そのような装置の一実施形態を示し、図45および図46は、そのような装置の別の実施形態を示している。米国特許第6436109号および米国特許第6451031号は、その全体を本明細書に参照によって組み込まれる。

20

【0137】

図42および図45は、断面が円形または実質的に円形のチューブ416を含む縫合装置401を示している。チューブ416は、近位部分418および遠位部分424を有する。近位部分418は、第1の端部420から接続部分422まで延びる。近位部分418は、その間を通して第1の針開口部410まで延びる第1の針管腔（図示せず）を有する。遠位部分424は、接続部分422から遠位方向に延びる。図43を参照すると、遠位部分424は、接続部分422によって定められた組織受取り空隙426を横切って、第1の針開口部410と向き合う第2の針開口部433を含む。第2の針開口部433は、第2の針管腔（図示せず）内へと開口している。

30

【0138】

図42および図45を再び参照すると、接続部分422は、弓形を有しており、近位部分418と遠位部分424との間に結合されている。接続部分422は、組織受取り空隙426を形成するように、近位部分および遠位部分からずらされている。この接続部分が、解剖学的構造体の穿刺部内に受け取られるとき、組織受取り空隙内に受け取られた解剖学的構造体の一部分は、穿刺部の中心シャフトを含む平面の一方の側に位置決めされる。

【0139】

図42および図43を参照すると、縫合糸34は、第2の針開口部433の周囲に配設された縫合糸のバイト部80を含む（図43）。本発明のこの態様では、各針のは、縫合糸34の両端に接続される。操作中、針437Aおよび437B（図42）は、第1の針開口部410から出て空隙426をわたり、第2の針開口部433内まで連続的に進められる。

40

【0140】

バイト部80は、縫合糸34の少なくとも1つの端部がバイト部を通過するとき、予め結んだ結び目100（図43）を定めるように予め配置されている。バイト部80は、2つ以上のループを含んでよく、種々の知られた結び目または新規な結び目を定めるように予め配置され得る。

【0141】

50

図 4 4 A～図 4 4 D は、閉鎖される穿刺部 P を有する組織壁 W に対する、バイト部 8 0 を通る針 4 3 7 A および 4 3 7 B ならびに縫合糸の展開のシーケンスを示す略図である。このシーケンスは、図 4 2 および図 4 3 に示した予め結んだ結び目の実施形態の操作を示す。

【0 1 4 2】

図 4 4 A は、組織壁 W の下に位置決めされたバイト部 8 0 を示している。針 4 3 7 A は、穿刺部 P に隣接する組織壁 W を通して進められ、バイト部 8 0 を通して縫合糸 3 4 の一端部を運ぶ。

【0 1 4 3】

図 4 4 B は、穿刺部 P の反対側に位置決めされたバイト部 8 0 を示している。第 2 の針 4 3 7 B は、穿刺部 P に隣接する組織壁 W を通して進められ、バイト部 8 0 を通して縫合糸 3 4 の一端部を運ぶ。この段階では、針 4 3 7 A および 4 3 7 B は共に、装置の遠位部分（説明を簡単にするために図示せず）に配設される。

【0 1 4 4】

図 4 4 C は、装置（図示せず）が穿刺部 P を通して近位方向に引っ込められた後の、バイト部 8 0 および針 4 3 7 A および 4 3 7 B の位置を示している。図 4 4 D は、穿刺部 P 近傍まで進められ、そこに確実に締め付けられた後の、予め結んだ結び目 1 0 0 の最終位置を示している。

【0 1 4 5】

図 4 5 および図 4 6 を参照すると、バイト部 8 0 は、接続部分 4 2 2 周囲に配設されている。本発明のこの態様では、各針 4 3 7 A および 4 3 7 B は、縫合糸 3 4 の両端に接続されている。操作中、針 4 3 7 A および 4 3 7 B は、第 1 の針開口部 4 1 0 を出て、接続部分 4 2 2 を横切って第 2 の針開口部 4 3 3 内まで連続的に進められている。針 4 3 7 A および 4 3 7 B は、近位部分 4 1 8 から遠位部分 4 2 4 まで遠位方向に進みながら、組織受取り空隙 4 2 6 を横断するとき、バイト部 8 0 （図 4 6）を超えて通過する。

【0 1 4 6】

装置 4 0 1 が患者身体から除去された後、縫合糸 3 4 の両端が、バイト部 8 0 を通されて予め結んだ結び目 1 0 0 を形成するように、バイト部 8 0 は、接続部分 4 2 2 および遠位端部 4 2 4 を超えて滑降する。

【0 1 4 7】

先に記載した縫合装置の実施形態の多くでは、針を用いて、縫合糸のループが組織壁の開口部を横切って位置決めされる。針は、縫合糸に取り付けられ、針によって形成された組織の貫通部を通して縫合糸を引っ張る。組織を通して針を進めて、縫合糸（または接続繊維）に取り付けることもでき、または進められて組織を貫通する前に、縫合糸に取り付けることもできる。いずれの場合も、針が引っ込められた後、針を分離するために、縫合糸は切断されなければならない。縫合糸がハウジングを通して引っ込められる本明細書に記載のいくつかの実施形態では、装置が、患者の解剖学的構造から除去されるように、1 つまたは複数の針は、縫合糸から分離されなければならない。多くの場合、縫合糸は、鋏またはメスを用いて切断または切り離される。縫合装置の付加的な実施形態は、好都合な切断縁を提供して、縫合糸を切断して、1 つまたは複数の針から縫合糸を分離するために、装置に位置決めされた刃を含み得る。

【0 1 4 8】

図 4 7 は、本明細書に記載の接続可能な足部を有するタイプの縫合装置 6 1 0 を示している。縫合装置 6 1 0 は、経皮経管的カテーテル処置等の終了後に、患者の大腿動脈の開口部を縫合するのに特に有用である。縫合装置 6 1 0 は、装置に位置決めされた刃を含み得る装置のタイプの一例である。わかり易いように、この縫合装置の実施形態のみを、縫合糸切断刃特徴に関して記載する。しかし、針および縫合糸を用いて組織壁の開口部を閉鎖する任意の縫合装置が、以下により完全に記載する縫合糸切断刃特徴を組み入れてよいことを理解されたい。

【0 1 4 9】

図 4 7 に示した縫合装置 6 1 0 は、ハウジング 6 1 8 を含む。1 つまたは複数の針 6 3 8 が、作用的に装置に結合されている。針 6 3 8 は、ハウジング 6 1 8 に対して可動である。図 4 7 には、ハウジング 6 1 8 から引っ込められた針 6 3 8 を示している。この例示の実施形態では、ある長さの縫合糸 6 3 4 に取り付けられた、2 本の針 6 3 8 の一方のみを示している。他の実施形態では、両方の針が、縫合糸 6 3 4 に取り付けられ得る。別の場合には、この装置が含む針は 1 本のみでもよい。

【0 1 5 0】

針 6 3 8 および取り付けられた縫合糸 6 3 4 が、装置から引っ込められるときに、縫合糸 6 3 4 が、刃 6 9 0 を横切って引き出されて縫合糸が切断されるように、縫合糸切断刃 6 9 0 が、装置 6 1 0 に位置決めされている。図 4 7 は、縫合糸が切断されてある長さの縫合糸から針 6 3 8 が分離される直前の、ハウジング 6 1 8 および刃 6 9 0 に対する針および縫合糸の位置を示している。図 4 7 に見られるように、縫合糸が針の端部から短い距離で切断されているために、縫合糸の一部は、針 6 3 8 に取り付けられたままであり得る。組織の開口部を閉鎖するのに用いられるある長さの縫合糸は、1 つまたは複数の針から分離される。ハウジング 6 1 8 の近位端 6 2 2 から既に引っ込められたある長さの縫合糸から、針 6 3 8 が切断されると、針作動ハンドル 6 2 0 から干渉されることなく、装置 6 1 0 を患者の解剖学的構造から除去することができる。

10

【0 1 5 1】

図 4 8 は、ハウジングに刃 6 9 0 が設けられたハウジング 6 1 8 の断面図を示している。略 V 字型の切断縁を有する刃 6 9 0 が示されている。刃の別の実施形態は、直線、曲線、鋸歯、または任意の種々の切断縁形状または構成を有してよい。刃は、ハウジングに取り付けられる別個の部品であってよい。例えば、ステンレス鋼または他の金属から作製された刃は、プラスチック製ハウジングに取り付けられるか、または設置され得る。オーバーモルディングなどの他のよく知られた技術を用いて、刃およびハウジングが組み立てまたは形成されてよい。別の場合には、例えば、ハウジング上の選択された場所に鋭い縁を成形または機械加工することによって、刃は、プラスチック製ハウジング内に一体形成されてよい。刃は、刃が位置決めされる、ハウジング、または装置の他の構成要素に対して固定して設けられてよい。別の場合には、移動する切断縁を提供するように、刃は、可動的に設置されてよい。

20

【0 1 5 2】

図 4 8 に示すように、ハウジング 6 1 8 は、遠位端 6 2 4 および近位端 6 2 2 を有する。刃 6 9 0 は、遠位端 6 2 4 近傍に位置決めされており、縫合糸は、近位端 6 2 2 からハウジング 6 1 8 を通って引っ込められる。次に、この縫合糸は、刃を横切って引き出されるように、刃に向かって遠位方向に向けられる。刃の切断縁は、ハウジングおよび装置の操作者に対して遠位方向を向く。この刃の位置およびこの切断縁の向きによって、操作者は、刃の切断縁を横切って縫合糸を通すか、または縫合糸をループにすることが可能になるとともに、近位方向に引っ張って、刃を横切って縫合糸を引き出して、縫合糸を切ることが可能となる。縫合糸がハウジングを出る位置に対する刃の位置によって、結果として、縫合糸は、縫合糸が切断された後に、十分な長さの縫合糸尾部が残されるその長さに沿った場所で切断されることになる。縫合糸尾部（または尾部の対）を用いて、結び目が締められ、結び目が縫合される組織まで進められる（または予め結んだ結び目が進められる）。

30

40

【0 1 5 3】

ハウジング 6 1 8 は、刃の切断縁へのアクセスを提供する開口部 6 2 5 を定める。図 4 7 および図 4 8 に示した実施形態では、開口部 6 2 5 は、ハウジングの遠位端 6 2 4 近傍に定められ、刃 6 9 0 は、その開口部内に位置決めされている。刃保護具 6 2 8 を設けて、損傷から刃を保護すること、または刃によって生じる傷害から装置の使用者を保護することができる。

【0 1 5 4】

図 4 9 は、ハウジング 6 1 8 を含む縫合装置 6 1 0 の一部を示している。図 4 9 は、縫

50

合糸切断刃のための別の場所を示している。ハウジング 6 1 8 は、近位端 6 2 2 および遠位端 6 2 4 を有する。ハウジングは、ハウジングに可動に設けられた足部ハンドル 6 2 6 も含む。ハウジング 6 1 8 は、ハウジングからハウジングの近位端 6 2 2 近傍に延びる指グリップ 6 1 9 も含む。

【0 1 5 5】

図 5 0 は、図 4 9 のハウジング 6 1 8 の近位端 6 2 2 の拡大部分図である。この実施形態では、縫合糸切断刃 6 9 1 は、ハウジングの近位端近傍に位置決めされている。刃 6 9 1 は、ハウジングの外面に設けられている。

【0 1 5 6】

図 5 1 は、図 4 9 のハウジング 6 1 8 の近位端 6 2 2 の拡大端面図である。図 5 1 に示すように、ハウジング 6 1 8 は、近位開口部 6 2 3 および内面 6 2 1 を有する中空体である。この実施形態では、縫合糸がハウジングから引っ込められるときに、縫合糸が側方に動かされて、縫合糸切断刃 6 9 1 を横切って引き出されて切断されるように、縫合糸切断刃 6 9 1 は、近位開口部の内面 6 2 1 に設けられている。

【0 1 5 7】

図 5 2 は、図 4 9 のハウジング 6 1 8 の指グリップ 6 1 9 の拡大した近位端面図である。縫合糸切断刃 6 9 3 が、指グリップ 6 1 9 に設けられている。この例示的实施形態では、縫合糸は、ハウジングの近位端から引っ込められ、指グリップ 6 1 9 の端部の上で刃 6 1 9 を横切ってループにされ、縫合糸を切断することができる。

【0 1 5 8】

図 5 3 は、ハウジング 6 1 8 に対して可動に設けられた足部ハンドル 6 2 6 の拡大図である。足部ハンドル 6 2 6 を用いて、本明細書に記載の縫合装置の種々の実施形態において足部が展開される。縫合糸切断刃 6 9 4 が、可動ハンドル 6 2 6 に設けられている。

【0 1 5 9】

操作中、組織縫合装置は、針を遠位方向に進めて組織を貫通し、該組織を通して縫合糸を位置決めすることによって用いられる。本明細書に記載の種々の実施形態では、針への縫合糸の取り付けは、装置のハウジングを通して遠位方向に針を動かして、縫合糸に接続することによって達成される。縫合糸は、ハウジングの近位端を通して近位方向に針を引っ込めることによって、組織を通して位置決めされる。最後に、縫合糸切断刃を横切って縫合糸を引いて縫合糸から針を切断することによって、縫合糸から針を分離することができる。

【0 1 6 0】

本明細書に記載の縫合装置の種々の実施形態は、血管壁の開口部を横切って縫合糸を位置決めして開口部を閉鎖するために提供されることができる。大腿動脈閉鎖処置では、例えば、このような装置を用いて、皮下組織を通して経皮的に血管アクセス部位まで縫合糸および針が進められる。

【0 1 6 1】

本発明は、組織壁に形成された切開部まで予め結んだ結び目を送る自動化された方法を外科医に提供する。本発明は、外科医が手作業で結び目を切開部位まで送ることに関する努力を簡素化する。したがって、本発明は、管腔に形成された切開部近傍に縫合糸の結び目を、的確かつ正確に位置決めするのに要する時間を短縮し、これによって、患者が処置および回復に費やす全体的時間、ならびにそれに付随する費用が低減される。

【0 1 6 2】

わかり易いように、例示的实施形態を若干詳細に説明したが、広範囲の多様な変更例、適用例、および変形は、当業者には明らかであろう。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ限定されるものである。

【図面の簡単な説明】

【0 1 6 3】

【図 1】本発明の原理による経皮的血管閉鎖装置を示す斜視図である。

【図 2 A】細長い足部を展開した位置で示す、図 1 の管閉鎖装置を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 2 B】足部の作動と、図 1 のプローブに類似したプローブの接続足部へシャフトからの針の前進を示す図である。

【図 2 C】足部の作動と、図 1 のプローブに類似したプローブの接続した足部へシャフトからの針の前進を示す図である。

【図 2 D】足部の作動と、図 1 のプローブに類似したプローブの接続した足部へシャフトからの針の前進を示す図である。

【図 3 A】展開前の留置位置にある図 1 の管閉鎖装置の足部を示す詳細図である。

【図 3 B】展開位置にある図 1 の管閉鎖装置の足部を示す詳細図である。

【図 4 A】縫合糸取り付けカフと、図 1 の管閉鎖装置に使用する関連するあご付き針とを示す斜視図である。

【図 4 B】縫合糸取り付けカフを示す斜視図である。

【図 5】展開した足部の縫合糸カフに固定的に係合するあご付き針を示す断面図である。

【図 6 A】張力部材により近位方向に引っ張られたときに、足部が摺動しかつ旋回する、展開可能な足部の一実施形態を示す図である。

【図 6 B】張力部材により近位方向に引っ張られたときに、足部が摺動しかつ旋回する、展開可能な足部の一実施形態を示す図である。

【図 6 C】張力部材により近位方向に引っ張られたときに、足部が摺動しかつ旋回する、展開可能な足部の一実施形態を示す図である。

【図 7】針レセプタクル内に位置決めされた縫合糸カフを示し、また縫合糸が、針レセプタクルから径方向に延びるスロット内に解放可能に固定される様式を示す図である。

【図 8 A】足部の横スロットが、足部を旋回させかつ軸方向に摺動させるためにシャフトからピンを受け入れる、別の足部接続運動機構を示す図である。

【図 8 B】足部の横スロットが、足部を旋回させかつ軸方向に摺動させるためにシャフトからピンを受け入れる、別の足部接続運動機構を示す図である。

【図 8 C】足部の横スロットが、足部を旋回させかつ軸方向に摺動させるためにシャフトからピンを受け入れる、別の足部接続運動機構を示す図である。

【図 9 A】足部がスロット内を軸方向に摺動する、さらに別の足部作動機構を示す図である。

【図 9 B】足部がスロット内を軸方向に摺動する、さらに別の足部作動機構を示す図である。

【図 9 C】2 部分構成のシャフトの側部間の相対的移動が足部を作動させる、さらに別の足部作動機構を示す図である。

【図 9 D】2 部分構成のシャフトの側部間の相対的移動が足部を作動させる、さらに別の足部作動機構を示す図である。

【図 10 A】針の縫合糸とのもつれるを防止するための別の構造と技術を示す図である。

【図 10 B】針の縫合糸とのもつれるを防止するための別の構造と技術を示す図である。

【図 10 C】針の縫合糸とのもつれるを防止するための別の構造と技術を示す図である。

【図 10 D】針の縫合糸とのもつれるを防止するための別の構造と技術を示す図である。

【図 11 A-1】第 1 の針が、足部に縫合糸を前進させ、一方、第 2 の針が、予め結ばれた結び目を完成するように、第 1 と第 2 の縫合糸カフの両方、縫合糸カフを連結する可撓性繊維、および縫合糸の少なくとも一部に係合しかつ血管内から引っ込める、別の閉鎖システムおよびそれを使用する方法を示す図である。

【図 11 A-2】第 1 の針が足部に縫合糸を前進させ、一方、第 2 の針が、予め結ばれた結び目を完成するように、第 1 と第 2 の縫合糸カフの両方、縫合糸カフを連結する可撓性繊維、および縫合糸の少なくとも一部に係合しかつ血管内から引っ込める、別の閉鎖システムおよびそれを使用する方法を示す図である。

【図 11 A-3】第 1 の針が足部に縫合糸を前進させ、一方、第 2 の針が、予め結ばれた結び目を完成するように、第 1 と第 2 の縫合糸カフの両方、縫合糸カフを連結する可撓性繊維、および縫合糸の少なくとも一部に係合しかつ血管内から引っ込める、別の閉鎖システムおよびそれを使用する方法を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1 B】第 1 の針が足部に縫合糸を前進させ、一方、第 2 の針が、予め結ばれた結び目を完成するように、第 1 と第 2 の縫合糸カフの両方、縫合糸カフを連結する可撓性繊維、および縫合糸の少なくとも一部に係合しかつ血管内から引っ込める、別の閉鎖システムおよびそれを使用する方法を示す図である。

【図 1 1 C】第 1 の針が足部に縫合糸を前進させ、一方、第 2 の針が、予め結ばれた結び目を完成するように、第 1 と第 2 の縫合糸カフの両方、縫合糸カフを連結する可撓性繊維、および縫合糸の少なくとも一部に係合しかつ血管内から引っ込める、別の閉鎖システムおよびそれを使用する方法を示す図である。

【図 1 1 D】第 1 の針が足部に縫合糸を前進させ、一方、第 2 の針が、予め結ばれた結び目を完成するように、第 1 と第 2 の縫合糸カフの両方、縫合糸カフを連結する可撓性繊維、および縫合糸の少なくとも一部に係合しかつ血管内から引っ込める、別の閉鎖システムおよびそれを使用する方法を示す図である。 10

【図 1 1 E】第 1 の針が足部に縫合糸を前進させ、一方、第 2 の針が、予め結ばれた結び目を完成するように、第 1 と第 2 の縫合糸カフの両方、縫合糸カフを連結する可撓性繊維、および縫合糸の少なくとも一部に係合しかつ血管内から引っ込める、別の閉鎖システムおよびそれを使用する方法を示す図である。

【図 1 2 A】血管の穿刺部を横切って縫合糸の 2 つのループを形成するように、2 対の針と 4 つの針レセプタクルを備える足部とを有する、別のプローブを示す図である。

【図 1 2 B】血管の穿刺部を横切って縫合糸の 2 つのループを形成するように、2 対の針と 4 つの針レセプタクルを備える足部とを有する、別のプローブを示す図である。 20

【図 1 3 A】組織領域を通して血管穿刺部の止血を行うように、縫合糸システムを使用するための方法を示す図である。

【図 1 3 B】組織領域を通して血管穿刺部の止血を行うように、縫合糸システムを使用するための方法を示す図である。

【図 1 3 C】組織領域を通して血管穿刺部の止血を行うように、縫合糸システムを使用するための方法を示す図である。

【図 1 3 D】組織領域を通して血管穿刺部の止血を行うように、縫合糸システムを使用するための方法を示す図である。

【図 1 3 E】組織領域を通して血管穿刺部の止血を行うように、縫合糸システムを使用するための方法を示す図である。 30

【図 1 3 F】組織領域を通して血管穿刺部の止血を行うように、縫合糸システムを使用するための方法を示す図である。

【図 1 3 G】組織領域を通して血管穿刺部の止血を行うように、縫合糸システムを使用するための方法を示す図である。

【図 1 4 A】本発明の一実施形態による縫合装置を示す拡大部分側面図である。

【図 1 4 B】本発明の一実施形態による縫合装置を示す拡大部分側面図である。

【図 1 5 A】図 1 4 A および図 1 4 B の縫合装置の実施形態の拡大断面図である。

【図 1 5 B】図 1 4 A および図 1 4 B の縫合装置の実施形態の拡大断面図である。

【図 1 5 C】図 1 4 A および図 1 4 B の縫合装置の実施形態の拡大断面図である。

【図 1 5 D】図 1 4 A および図 1 4 B の縫合装置の実施形態の拡大断面図である。 40

【図 1 5 E】図 1 4 A および図 1 4 B の縫合装置の実施形態の拡大断面図である。

【図 1 5 F】図 1 4 A および図 1 4 B の縫合装置の実施形態の拡大断面図である。

【図 1 6 A】本発明の一実施形態による予め結んだ結び目を有する縫合糸バイト部を示す略図である。

【図 1 6 B】本発明の一実施形態による予め結んだ結び目を有する縫合糸バイト部を示す略図である。

【図 1 7 A】本発明による縫合装置のある実施形態の拡大部分断面図であり、ペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、カフ排出シーケンスの一実施形態を示す。

【図 1 7 B】本発明による縫合装置のある実施形態の拡大部分断面図であり、ペネトレー 50

タ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、カフ排出シーケンスの一実施形態を示す。

【図 17C】本発明による縫合装置のある実施形態の拡大部分断面図であり、ペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、カフ排出シーケンスの一実施形態を示す。

【図 17D】本発明による縫合装置のある実施形態の拡大部分断面図であり、ペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、カフ排出シーケンスの一実施形態を示す。

【図 18A】本発明による足部のある実施形態の拡大部分断面図であり、足部の縫合糸保持表面を通して送る連結部を示す。

10

【図 18B】本発明による装置のある実施形態の拡大部分断面図であり、足部の遠位に位置する縫合糸保持表面を通して送る連結部を示す。

【図 19A】本発明による足部のある実施形態の拡大部分断面図であり、別のペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、およびカフ排出シーケンスを示す。

【図 19B】本発明による足部のある実施形態の拡大部分断面図であり、別のペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、およびカフ排出シーケンスを示す。

【図 20A】本発明による足部のある実施形態の拡大部分断面図であり、別のペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、およびカフ排出シーケンスを示す。

【図 20B】本発明による足部のある実施形態の拡大部分断面図であり、別のペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、およびカフ排出シーケンスを示す。

20

【図 20C】本発明による足部のある実施形態の拡大部分断面図であり、別のペネトレータ先端およびカフの係合、ペネトレータ先端の分離、およびカフ排出シーケンスを示す。

【図 21】本発明による予め結んだ結び目のある実施形態を示す拡大斜視図である。

【図 22A】本発明による足部の別の実施形態を示す図である。

【図 22B】本発明による足部の別の実施形態を示す図である。

【図 22C】本発明による足部の別の実施形態を示す図である。

【図 23A】本発明による足部の別の代替的な実施形態を示す図である。

【図 23B】本発明による足部の別の代替的な実施形態を示す図である。

【図 23C】本発明による足部の別の代替的な実施形態を示す図である。

【図 24A】本発明によるペネトレータ先端の別の実施形態を示す斜視図である。

30

【図 24B】本発明によるペネトレータ先端の別の実施形態を示す斜視図である。

【図 25A】本発明による管閉鎖装置の別の実施形態を示す略図である。

【図 25B】本発明による管閉鎖装置の別の実施形態を示す略図である。

【図 25C】本発明による管閉鎖装置の別の実施形態を示す略図である。

【図 26A】本発明による管閉鎖装置の別の実施形態を示す略図である。

【図 26B】本発明による管閉鎖装置の別の実施形態を示す略図である。

【図 26C】本発明による管閉鎖装置の別の実施形態を示す略図である。

【図 26D】本発明による管閉鎖装置の別の実施形態を示す略図である。

【図 27】本発明による連結部およびカフアセンブリの一実施形態を示す略図である。

【図 28】本発明による予め結んだ結び目を形成するために、マンドレルに巻き付けられた縫合糸のバイト部を示す図である。

40

【図 29】予め結んだ結び目の別の実施形態を含む、管閉鎖装置の一実施形態を示す図である。

【図 30】図 29 の装置が除去された後の縫合糸パターンを示す図であり、予め結んだ結び目の展開を示す。

【図 31】予め結んだ結び目の別の実施形態を含む、管閉鎖装置の別の実施形態を示す図である。

【図 32】図 31 の装置が除去された後の縫合糸パターンを示す図であり、予め結んだ結び目の展開を示す。

【図 33】予め結んだ結び目の別の実施形態を含む、管閉鎖装置の別の実施形態を示す図

50

である。

【図 3 4】図 3 3 の装置が除去された後の縫合糸パターンを示す図であり、予め結んだ結び目の展開を示す。

【図 3 5】本発明の原理による予め結んだ結び目のある実施形態を組み入れた、管閉鎖装置を示す部分斜視図である。

【図 3 6】本発明の原理による予め結んだ結び目のある実施形態を組み入れた、管閉鎖装置を示す部分斜視図である。

【図 3 7】予め結んだ結び目の詳細を示す、図 3 6 の装置を示す接近図である。

【図 3 8】本発明の原理による予め結んだ結び目のある実施形態を組み入れた、管閉鎖装置を示す部分斜視図である。

10

【図 3 9】予め結んだ結び目の詳細を示す、図 3 8 の装置を示す接近図である。

【図 4 0】平らにされた表示に展開された、図 2 8 の装置の縫合糸バイト部パターンを示す略図である。

【図 4 1】図 3 8 の装置が除去された後の縫合糸パターンを示す図であり、予め結んだ結び目の展開を示す。

【図 4 2】本発明の原理による予め結んだ結び目のある実施形態を組み入れた、管閉鎖装置を示す斜視図である。

【図 4 3】予め結んだ結び目の詳細を示す、図 4 2 の装置を示す接近図である。

【図 4 4 A】図 4 2 の装置の針および縫合糸の展開の段階を示す図である。

【図 4 4 B】図 4 2 の装置の針および縫合糸の展開の段階を示す図である。

20

【図 4 4 C】図 4 2 の装置の針および縫合糸の展開の段階を示す図である。

【図 4 4 D】図 4 2 の装置の針および縫合糸の展開の段階を示す図である。

【図 4 5】本発明の原理による予め結んだ結び目のある実施形態を組み入れた、管閉鎖装置を示す斜視図である。

【図 4 6】予め結んだ結び目の詳細を示す、図 4 5 の装置を示す接近図である。

【図 4 7】装置に位置決めされた縫合糸切断刃を含む縫合装置を示す斜視図である。

【図 4 8】縫合糸切断刃の一実施形態を示す、図 4 7 の縫合装置のハウジングの断面斜視図である。

【図 4 9】ハウジングの種々の場所に位置決めされた縫合糸切断刃の他の実施形態を示す、縫合装置のハウジングの斜視図である。

30

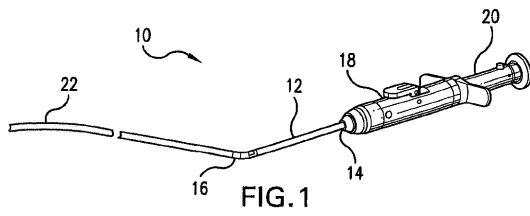
【図 5 0】ハウジングの近位端近傍に位置決めされた縫合糸切断刃のある実施形態を示す、図 4 9 のハウジングの拡大部分図である。

【図 5 1】ハウジングの近位端近傍に位置決めされた縫合糸切断刃のある実施形態を示す、図 4 9 のハウジングの拡大部分近位端面図である。

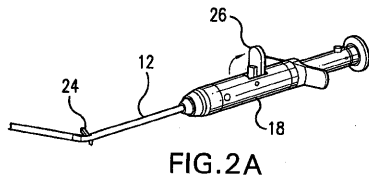
【図 5 2】指グリップに位置決めされた縫合糸切断刃のある実施形態を示す、図 4 9 のハウジングの拡大部分近位端面図である。

【図 5 3】可動ハンドルに位置決めされた縫合糸切断刃のある実施形態を示す、図 4 9 のハウジングの拡大部分図である。

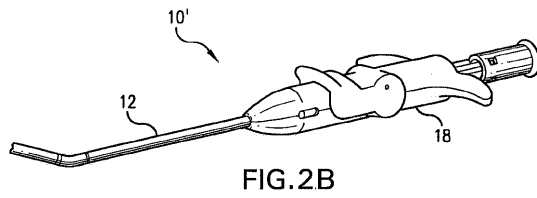
【図 1】



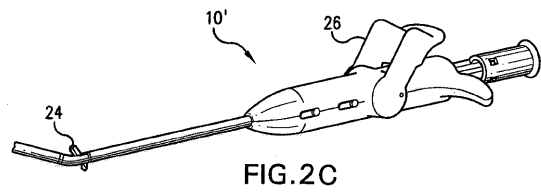
【図 2 A】



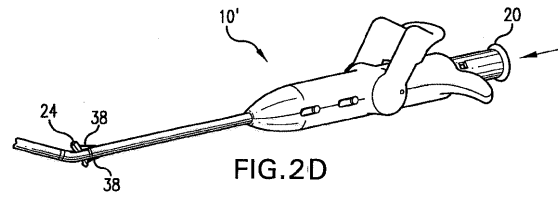
【図 2 B】



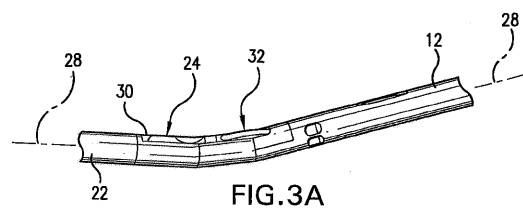
【図 2 C】



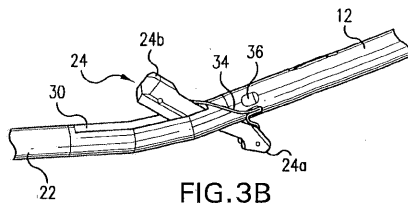
【図 2 D】



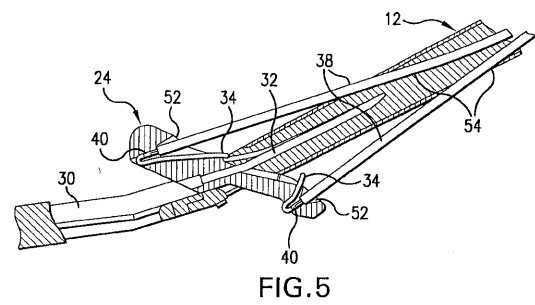
【図 3 A】



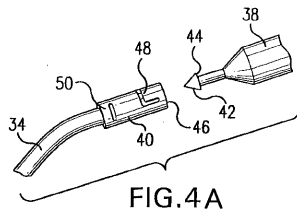
【図 3 B】



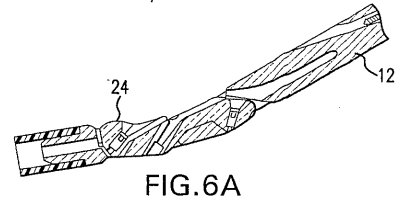
【図 5】



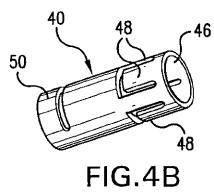
【図 4 A】



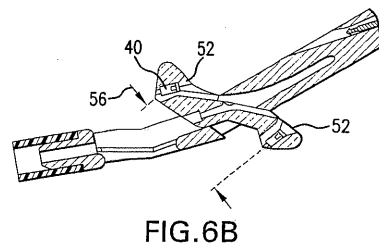
【図 6 A】



【図 4 B】



【図 6 B】



【図 6 C】

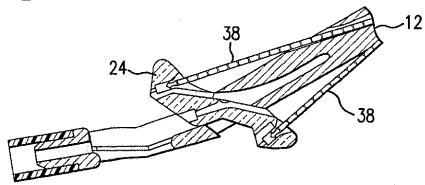


FIG.6C

【図 7】

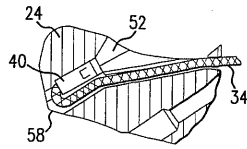


FIG.7

【図 8 A】



FIG.8A

【図 8 B】

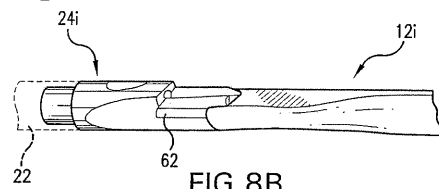


FIG.8B

【図 8 C】

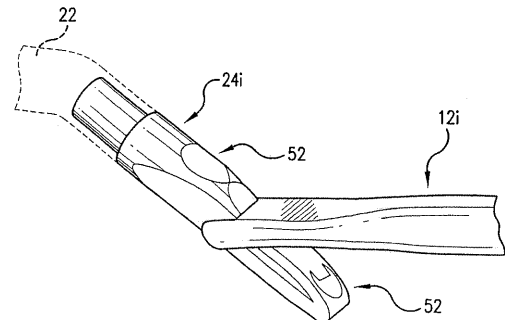


FIG.8C

【図 9 A】

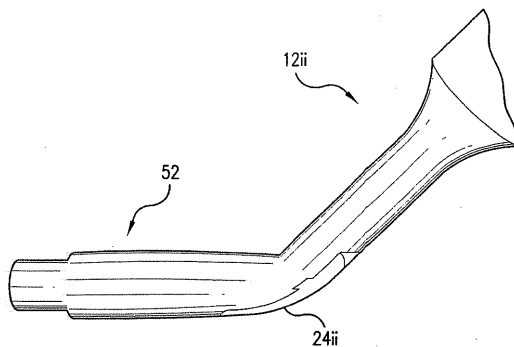


FIG.9A

【図 9 C】

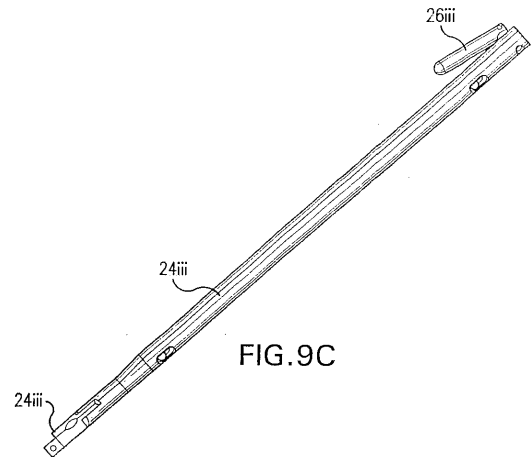


FIG.9C

【図 9 B】

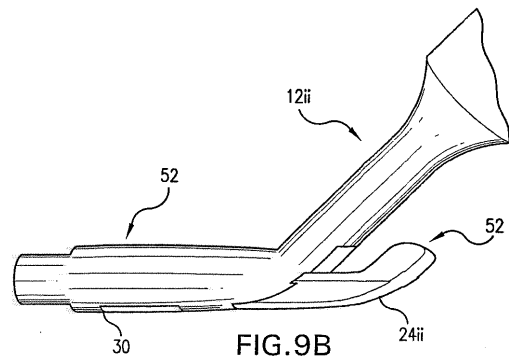


FIG.9B

【図 9 D】

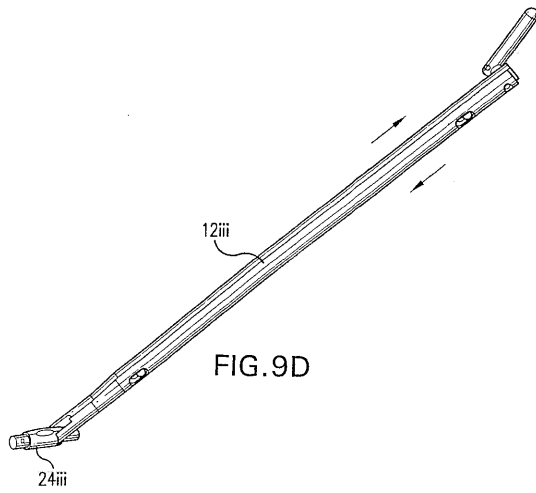


FIG. 9D

【図 10 A】

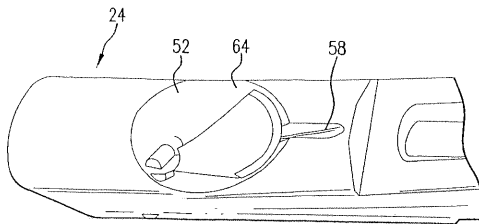


FIG. 10A

【図 10 B】

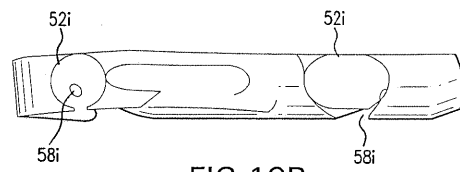


FIG. 10B

【図 10 C】

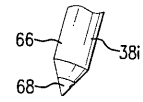


FIG. 10C

【図 10 D】

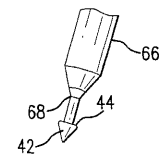


FIG. 10D

【図 11 A - 1】

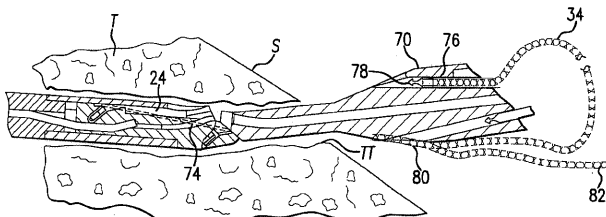


FIG. 11A-1

【図 11 A - 2】

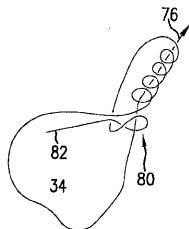


FIG. 11A-2

【図 11 A - 3】

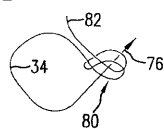


FIG. 11A-3

【図 11 B】

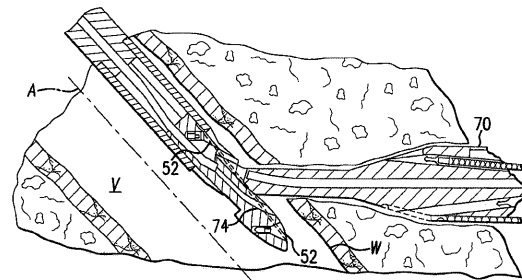


FIG. 11B

【図 11 C】

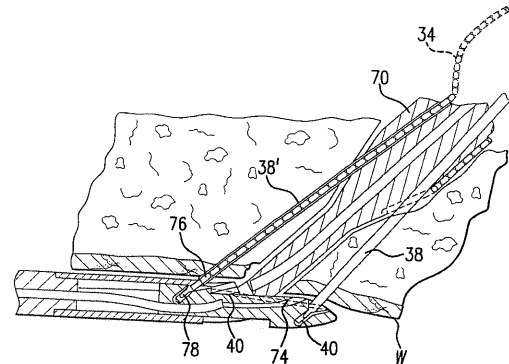


FIG. 11C

【図 1 1 D】

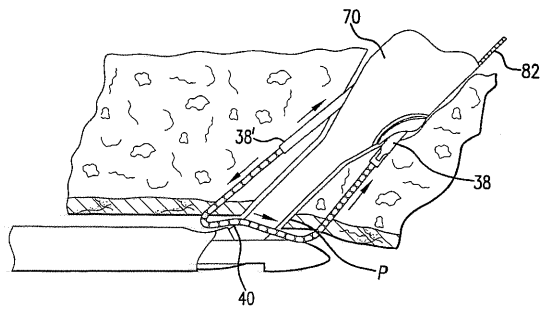


FIG.11D

【図 1 1 E】

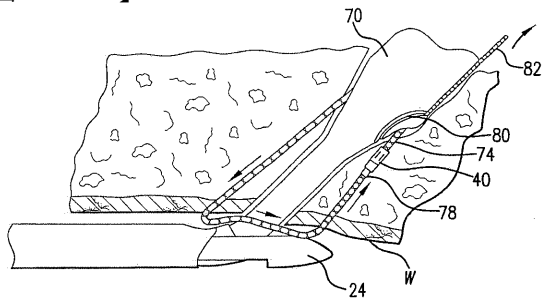


FIG.11E

【図 1 2 A】

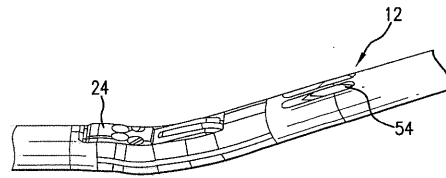


FIG.12A

【図 1 2 B】

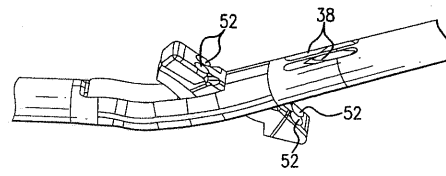


FIG.12B

【図 1 3 A】

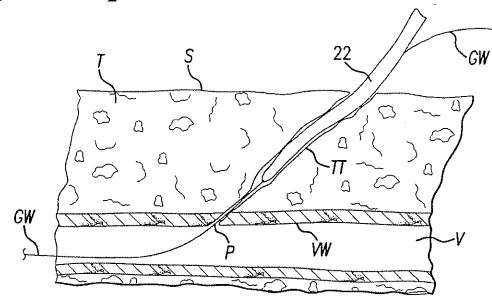


FIG.13A

【図 1 3 B】

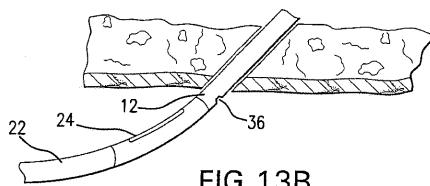


FIG.13B

【図 1 3 E】

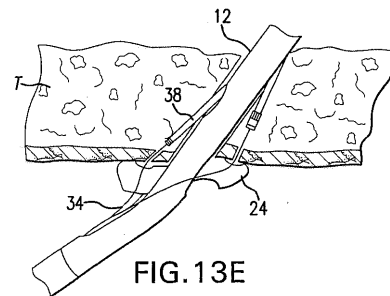


FIG.13E

【図 1 3 C】

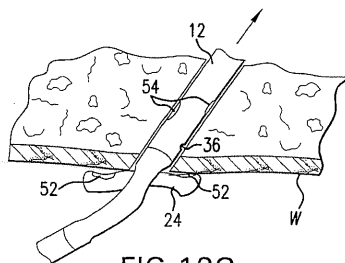


FIG.13C

【図 1 3 F】

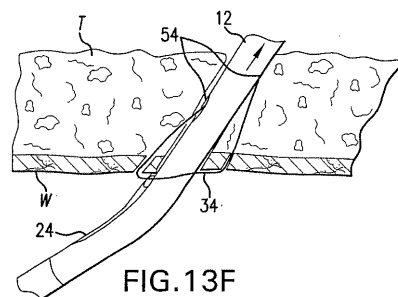


FIG.13F

【図 1 3 D】

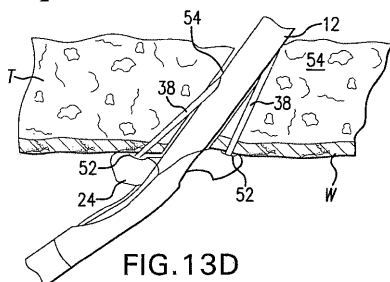


FIG.13D

【図 13 G】

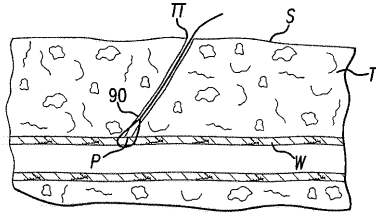


FIG. 13G

【図 14 A】

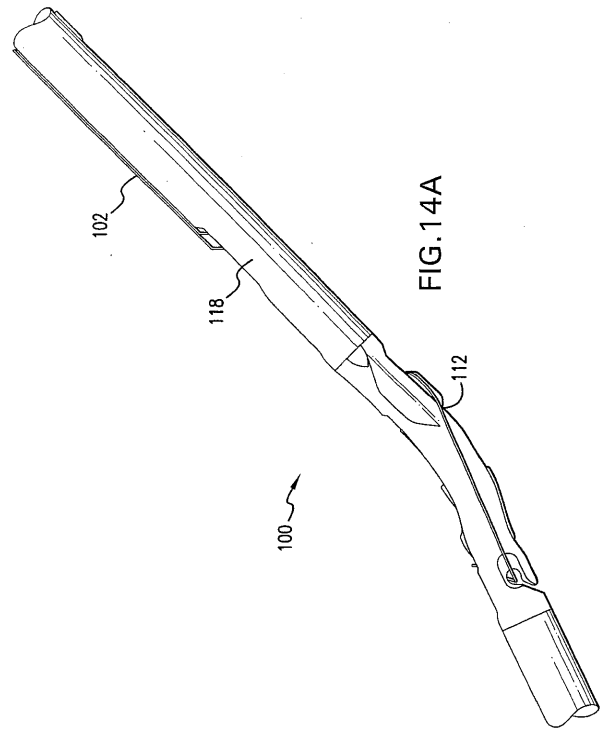


FIG. 14A

【図 14 B】

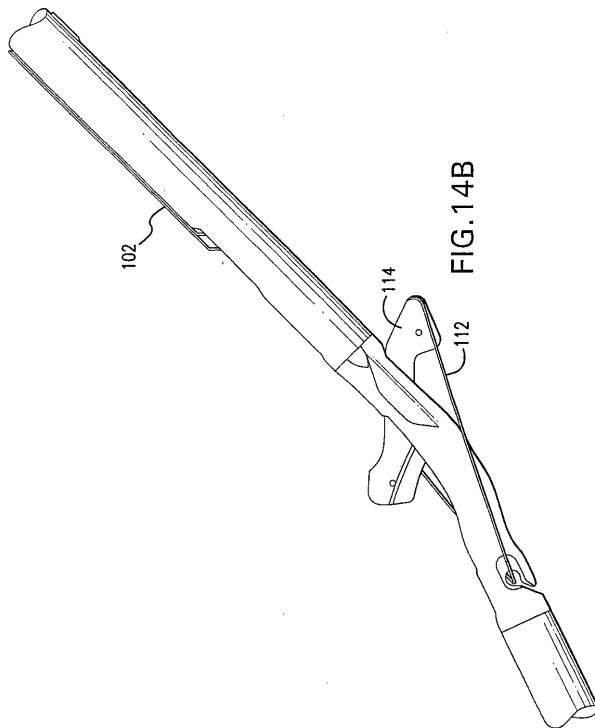


FIG. 14B

【図 15 A】

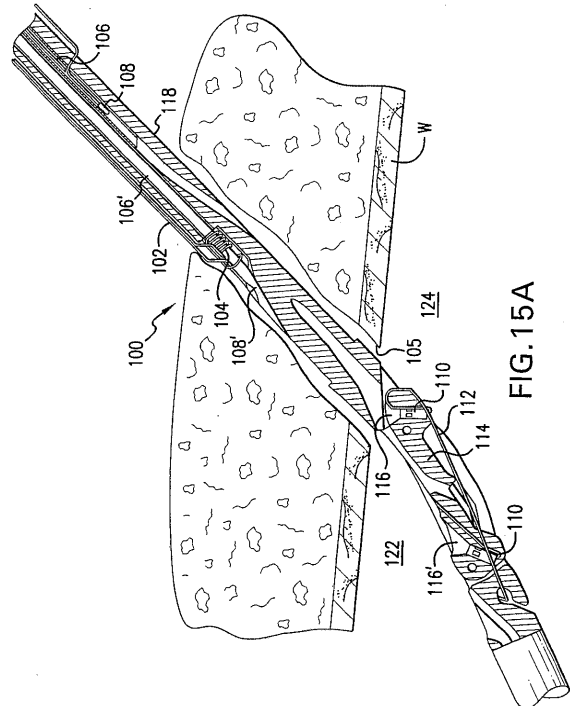


FIG. 15A

【図 15 B】

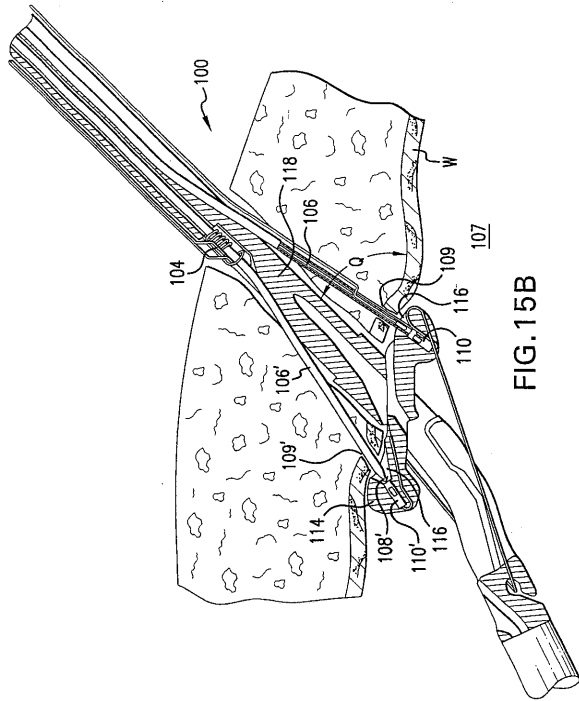


FIG. 15B

【図 15 C】

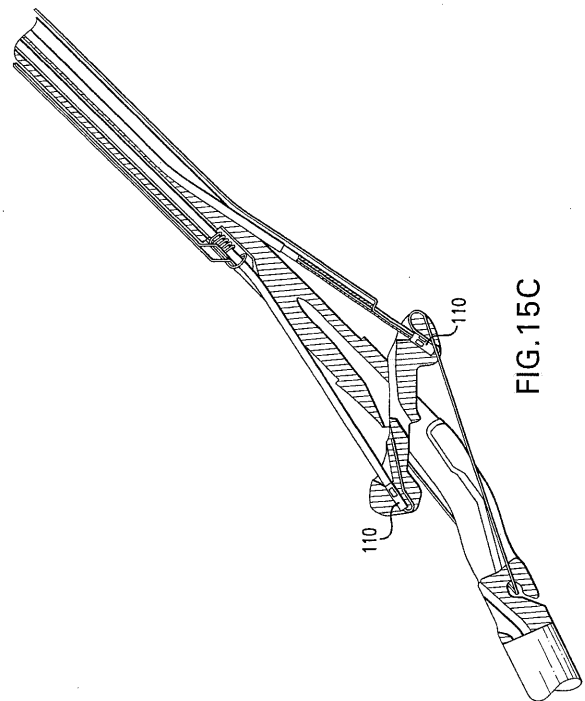


FIG. 15C

【図 15 D】

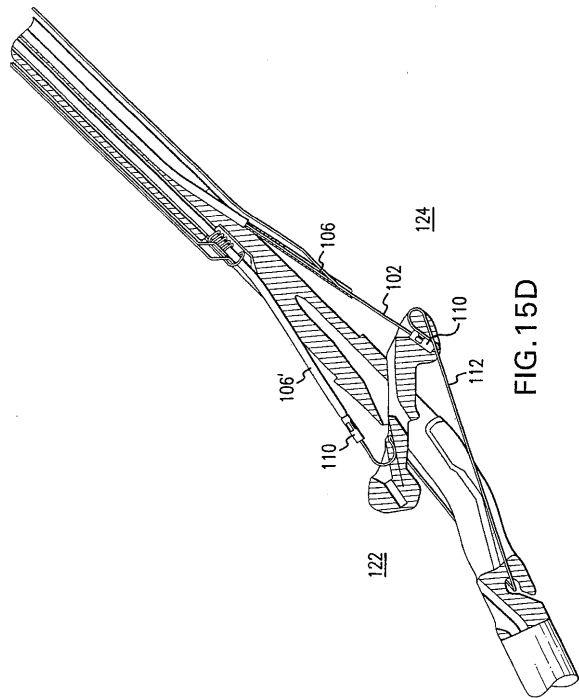


FIG. 15D

【図 15 E】

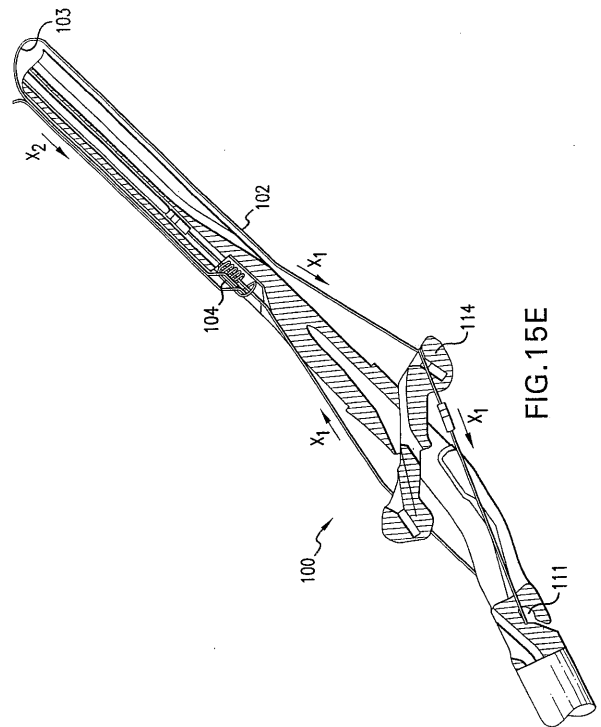


FIG. 15E

【図 15 F】

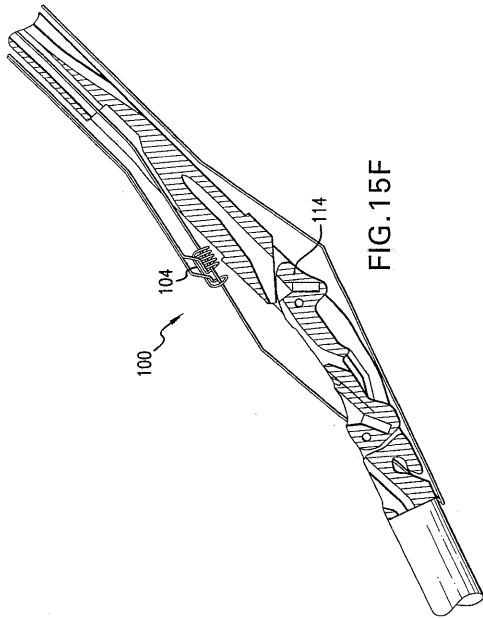


FIG. 15F

【図 16 A】

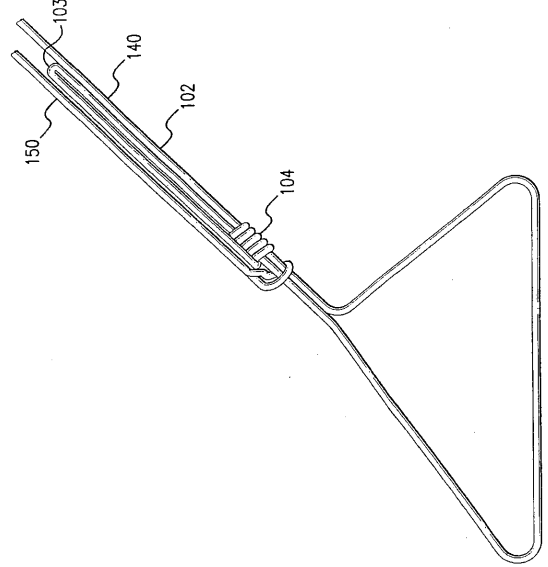


FIG. 16A

【図 16 B】

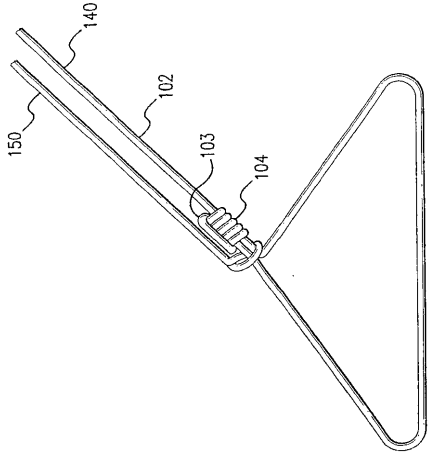


FIG. 16B

【図 17 A】

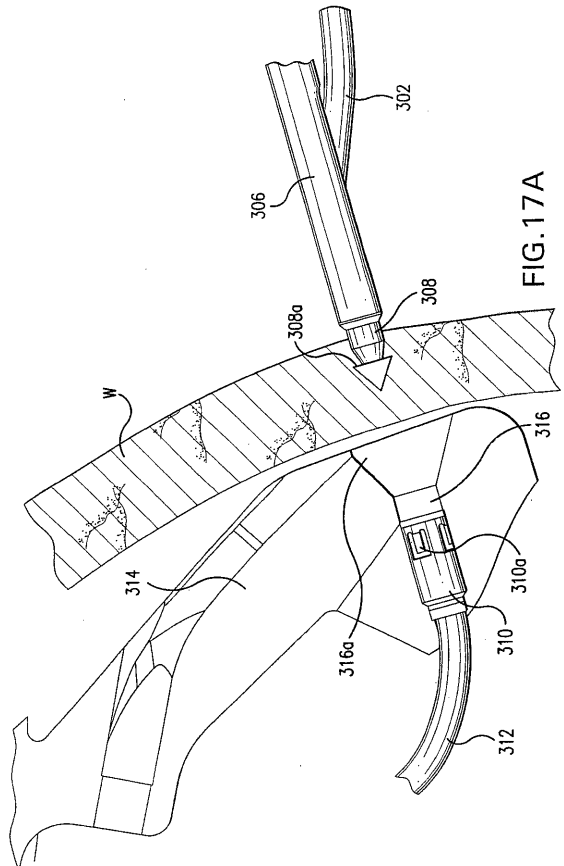
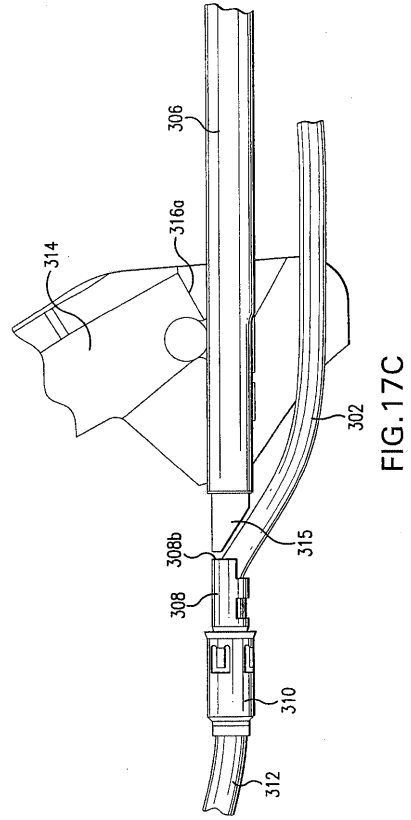
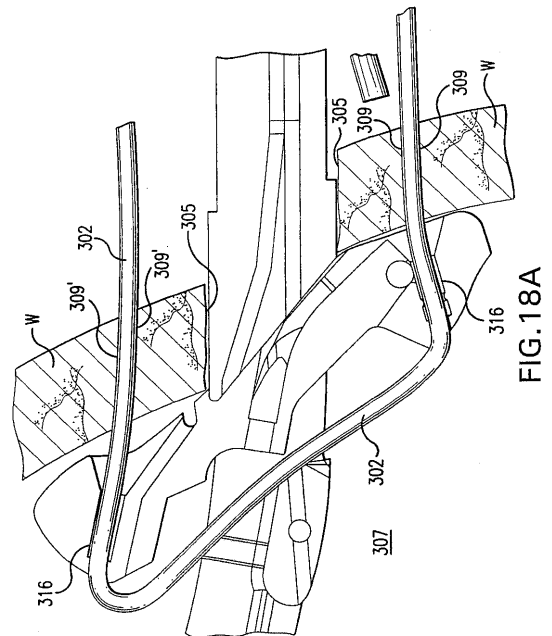


FIG. 17A

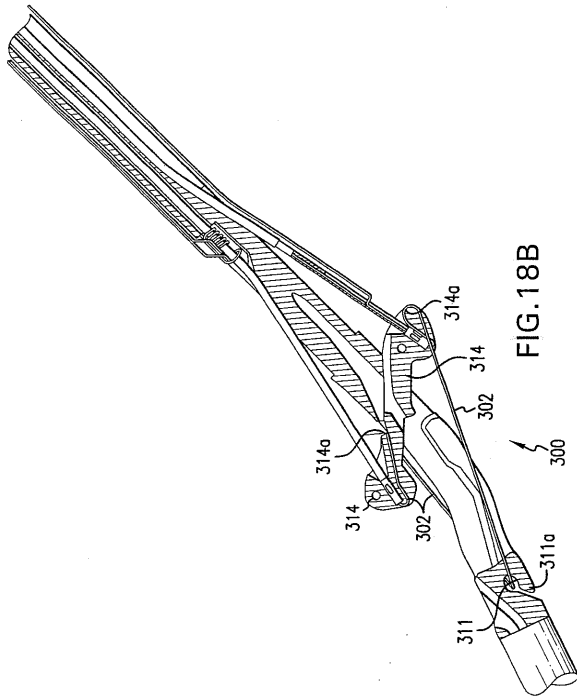
【図 17 C】



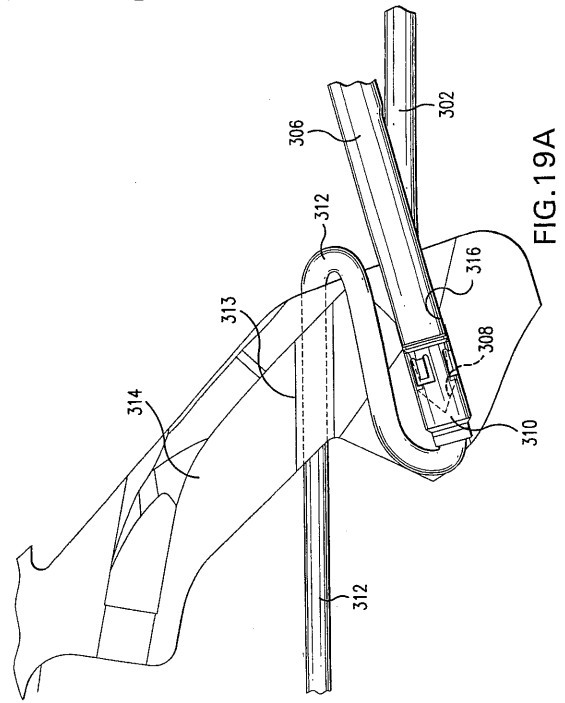
【図 18 A】



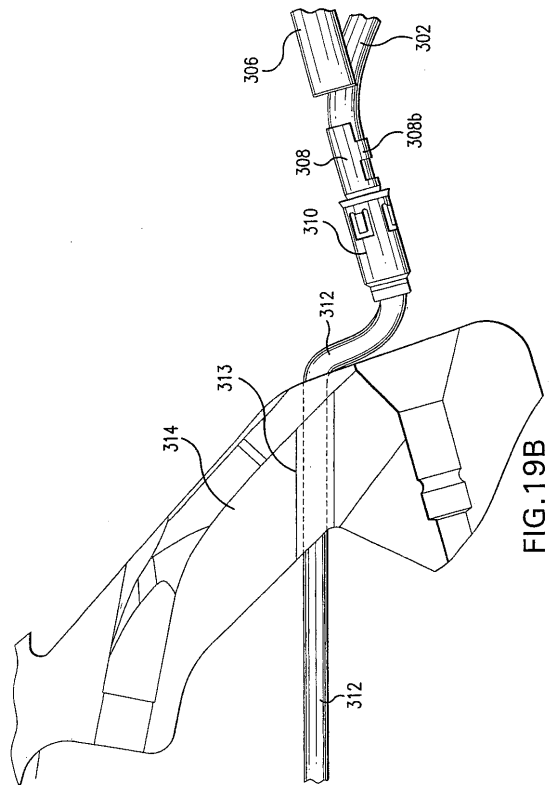
【図 18 B】



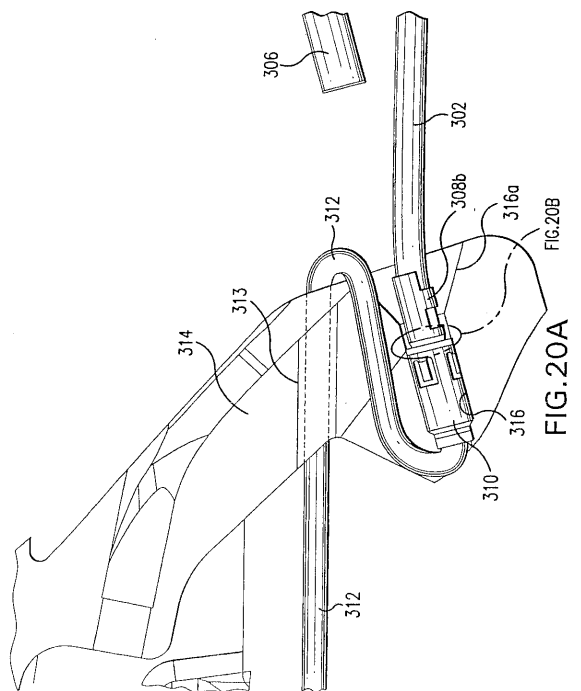
【図 19 A】



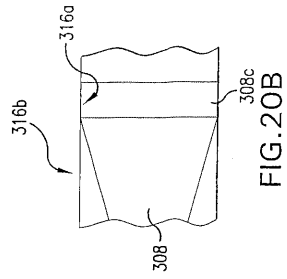
【図 19 B】



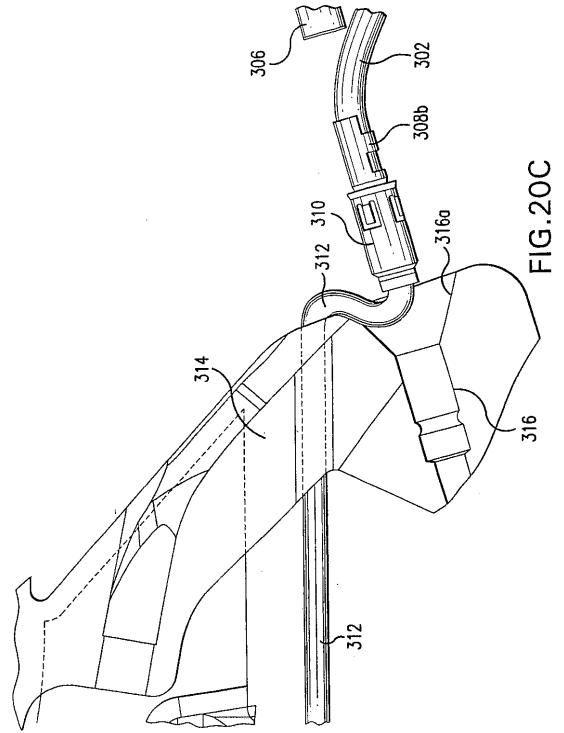
【図 20 A】



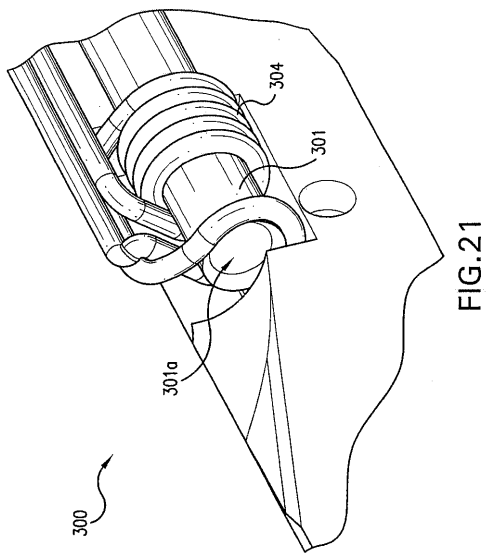
【図 20 B】



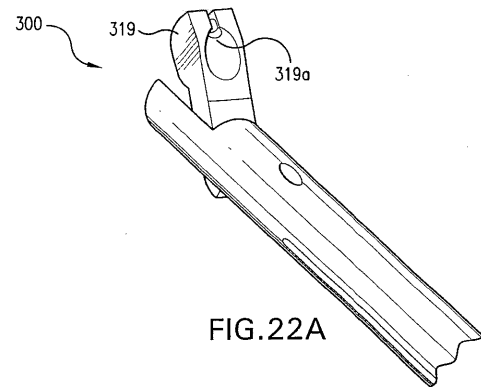
【図 20 C】



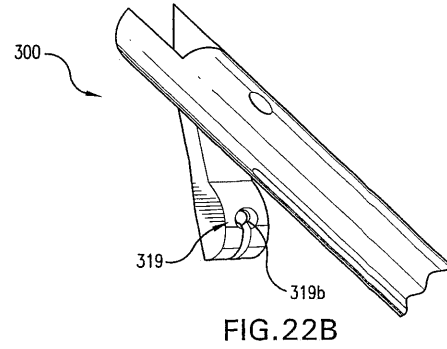
【図 21】



【図 22 A】



【図 22 B】



【図 2 2 C】

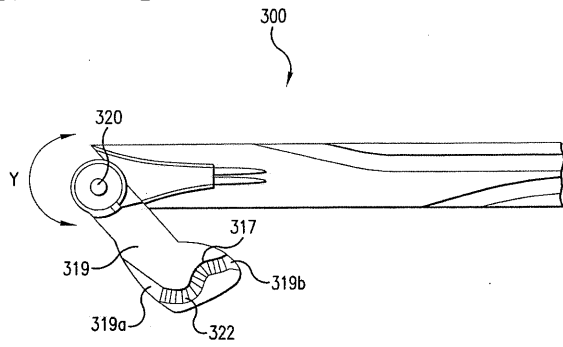


FIG.22C

【図 2 3 A】

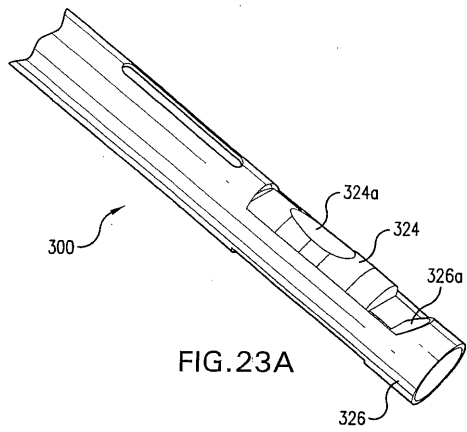


FIG.23A

【図 2 3 C】

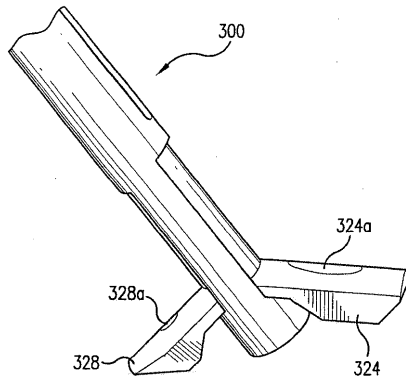


FIG.23C

【図 2 4 A】

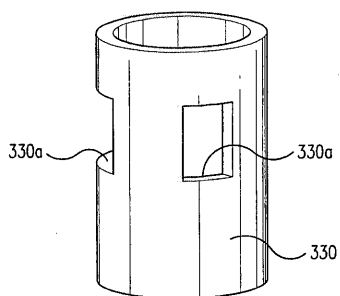


FIG.24A

【図 2 3 B】

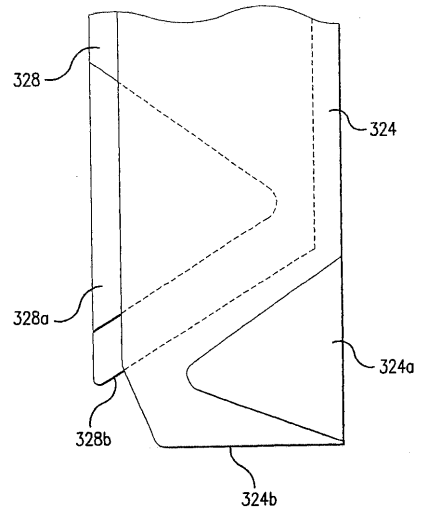


FIG.23B

【図 2 4 B】

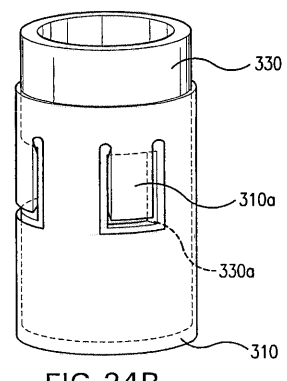


FIG.24B

【図 2 5 A】

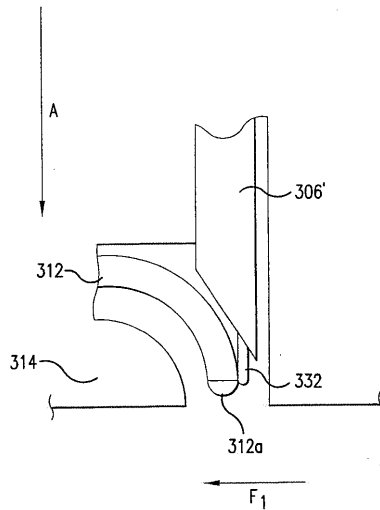


FIG.25A

【図 2 5 B】

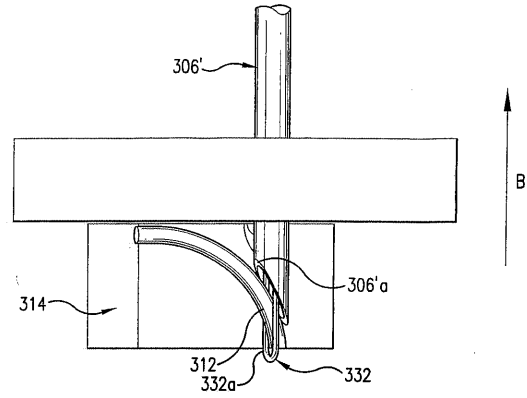


FIG.25B

【図 2 5 C】

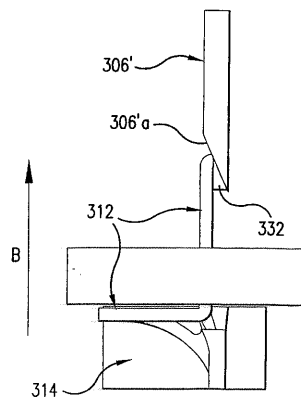


FIG.25C

【図 2 6 B】

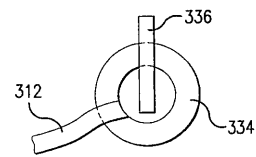


FIG.26B

【図 2 6 C】

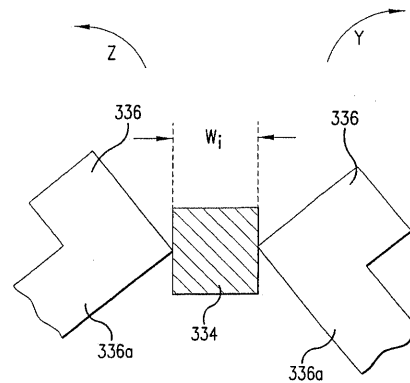


FIG.26C

【図 2 6 A】

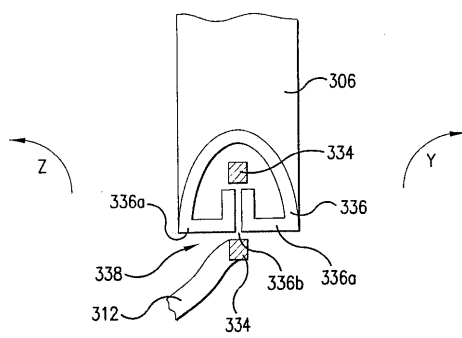


FIG.26A

【図 26 D】

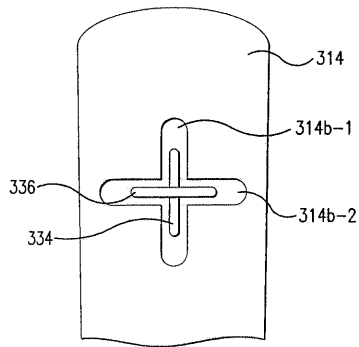


FIG.26D

【図 27】

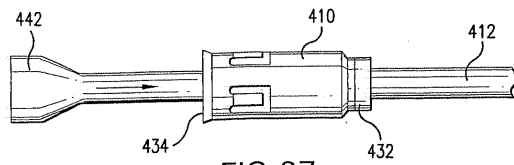


FIG.27

【図 28】

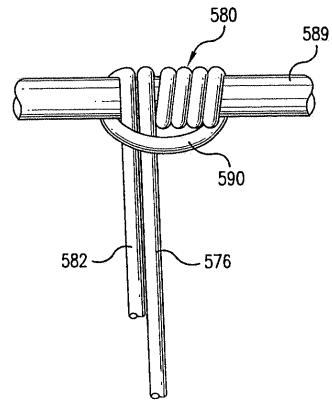


FIG.28

【図 29】

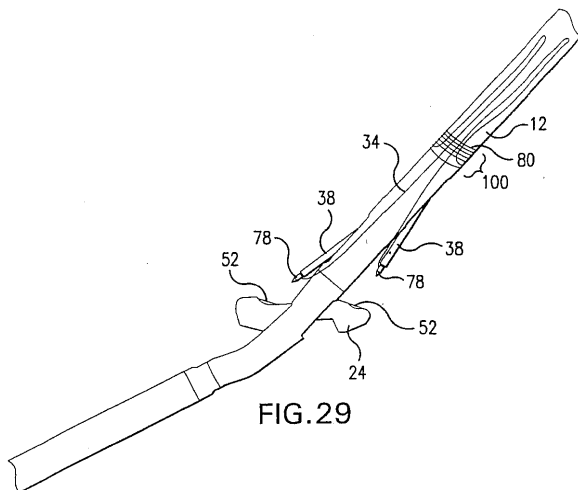


FIG.29

【図 31】

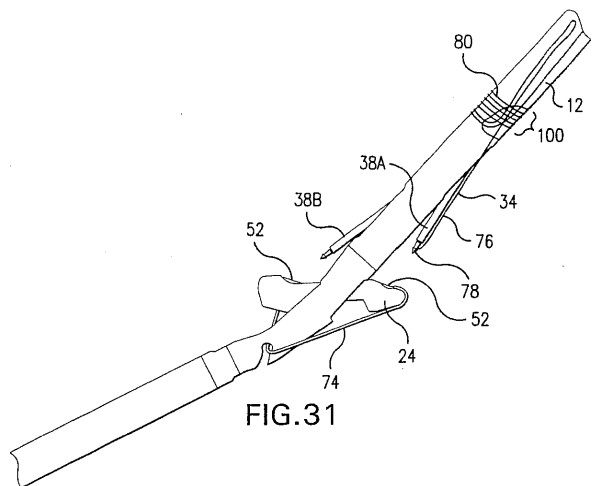


FIG.31

【図 30】

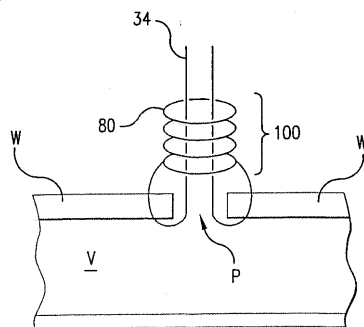


FIG.30

【図 3 2】

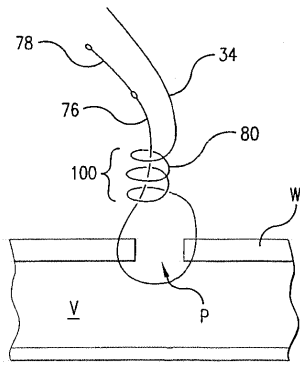


FIG.32

【図 3 4】

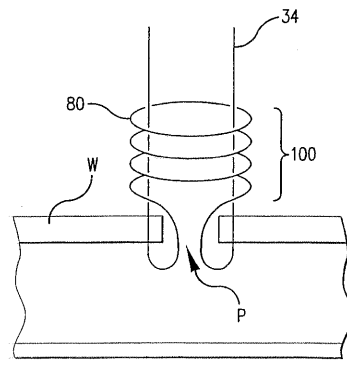


FIG.34

【図 3 3】

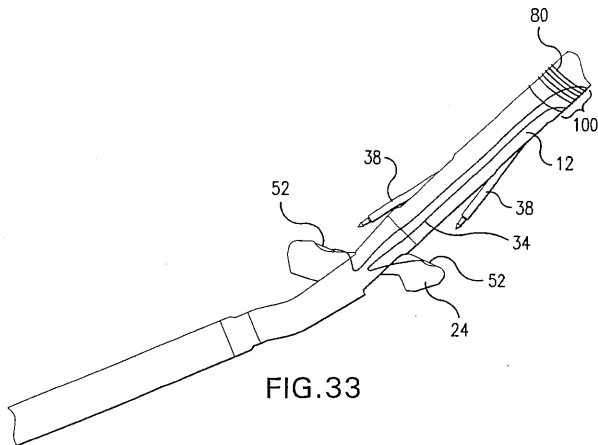


FIG.33

【図 3 5】

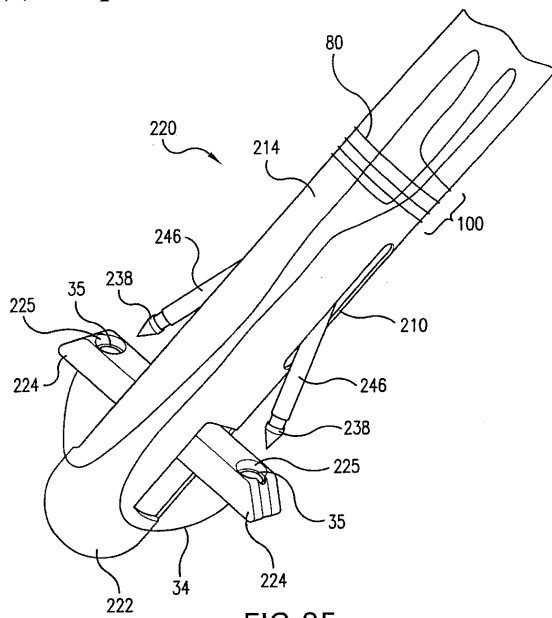


FIG.35

【図 3 6】

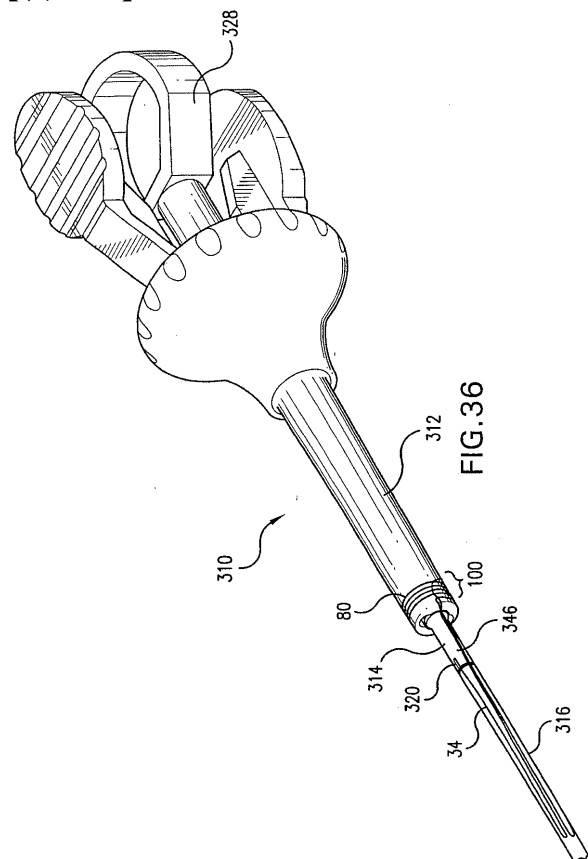


FIG.36

【図 37】

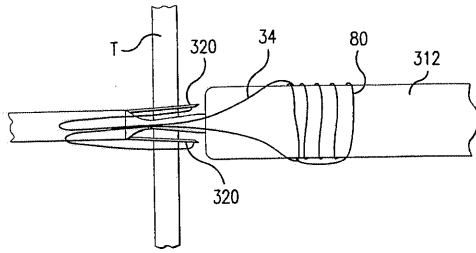


FIG.37

【図 38】

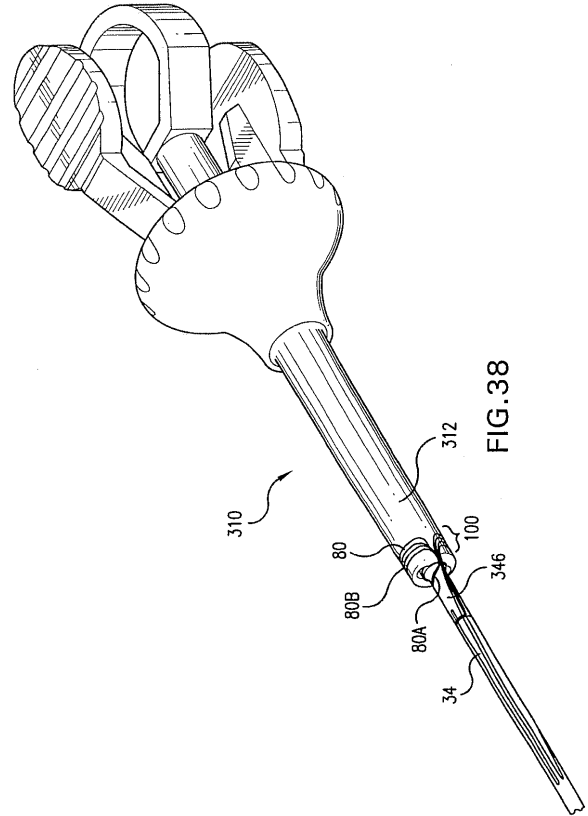


FIG.38

【図 39】

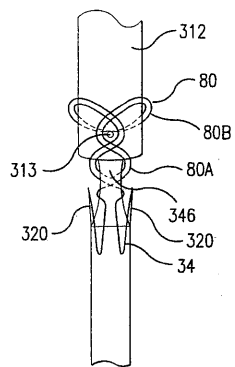


FIG.39

【図 40】

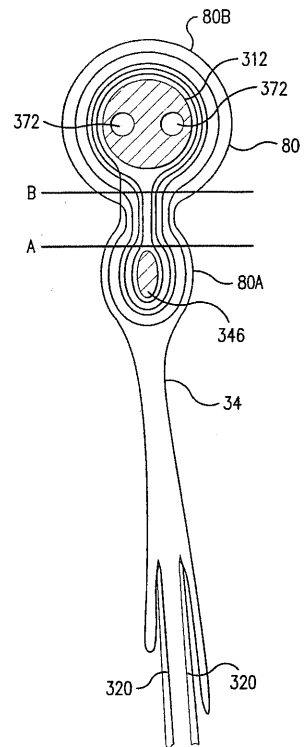
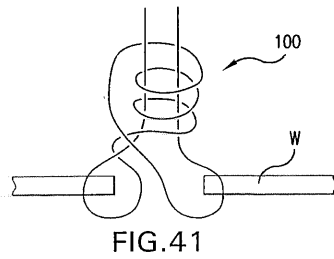
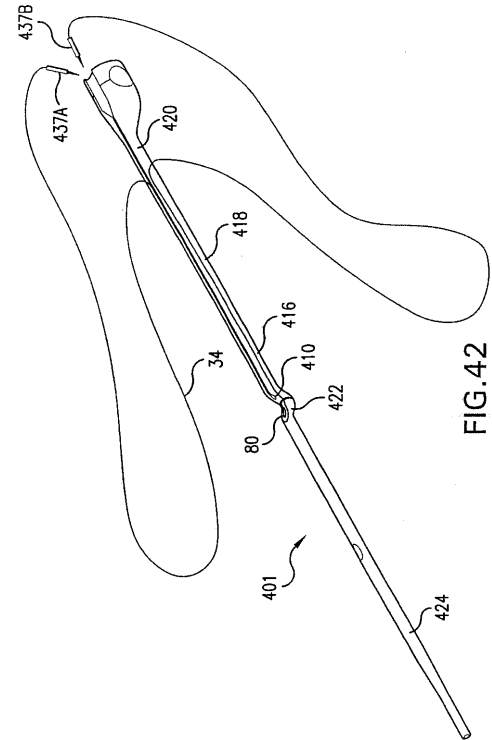


FIG.40

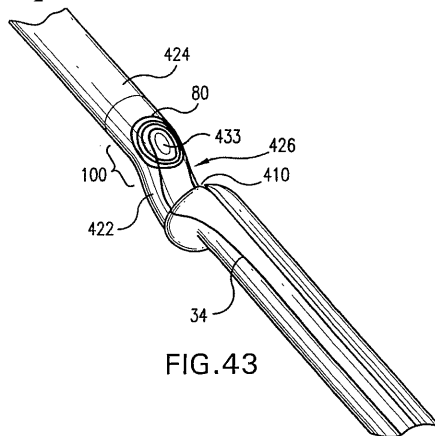
【図 4 1】



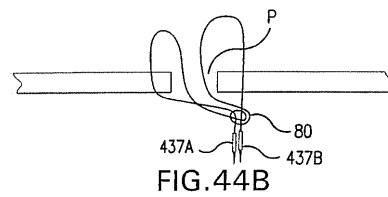
【図 4 2】



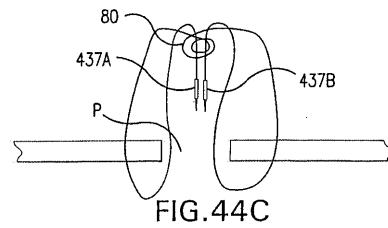
【図 4 3】



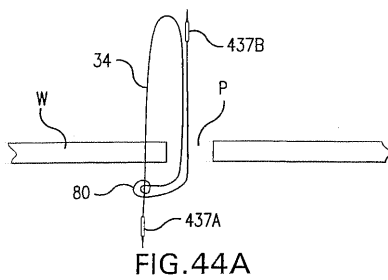
【図 4 4 B】



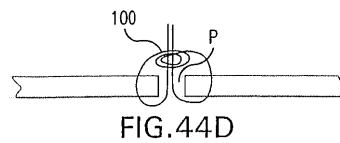
【図 4 4 C】



【図 4 4 A】



【図 4 4 D】



【図 4 5】

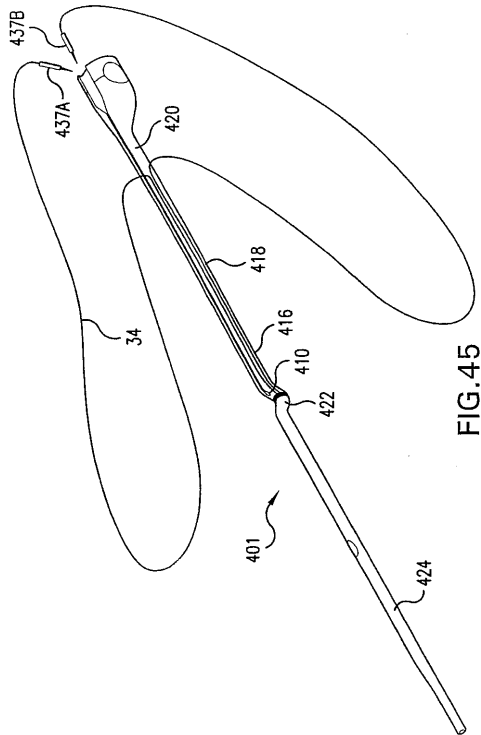


FIG.45

【図 4 6】

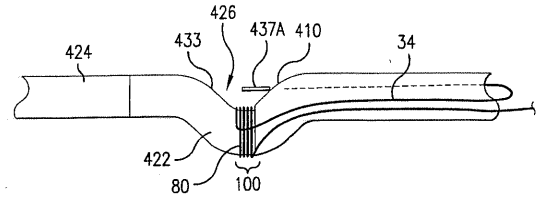


FIG.46

【図 4 7】

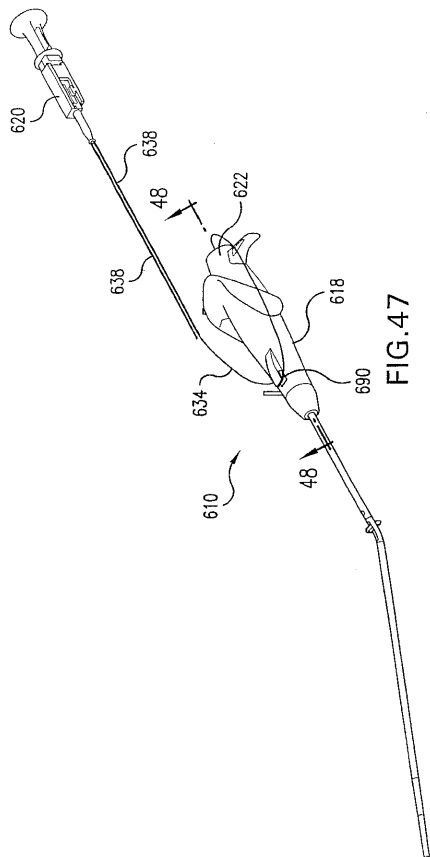


FIG.47

【図 4 8】

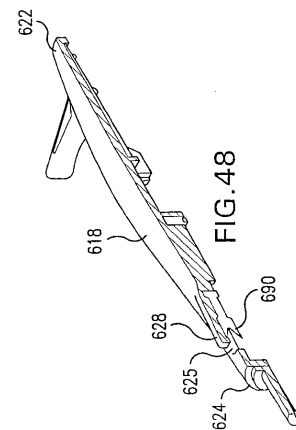


FIG.48

【図 4 9】

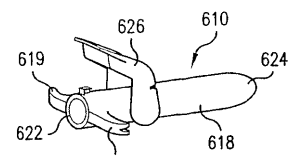


FIG.49

【図 5 0】

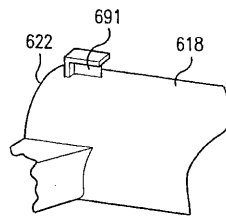


FIG.50

【図 5 3】

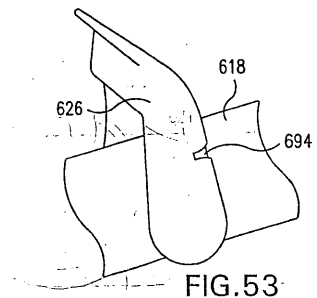


FIG.53

【図 5 1】

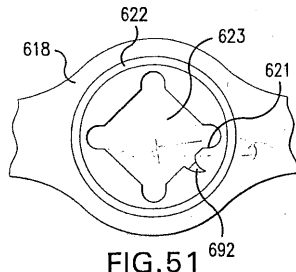


FIG.51

【図 5 2】

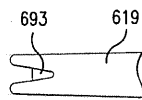


FIG.52

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US2004/029306

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/00 A61B17/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2003/093093 A1 (HAMMERSMARK DAN J ET AL) 15 May 2003 (2003-05-15) the whole document	1-20
A	US 4 848 341 A (AHMAD RIYAZ) 18 July 1989 (1989-07-18) the whole document	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in 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.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 January 2005

Date of mailing of the international search report

26/01/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hamann, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2004/029306

Box 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.: 21-29
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
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 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:

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

POT/US2004/029306

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003093093 A1	15-05-2003	US 6136010 A	24-10-2000
		WO 03099134 A2	04-12-2003
		US 2004092964 A1	13-05-2004
		US 2004097978 A1	20-05-2004
		US 2004122449 A1	24-06-2004
		AU 3721200 A	21-09-2000
		EP 1158907 A1	05-12-2001
		JP 2002537887 A	12-11-2002
		WO 0051498 A1	08-09-2000
US 4848341 A	18-07-1989	GB 2198646 A ,B	22-06-1988

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

(74)代理人 100103920

弁理士 大崎 勝真

(74)代理人 100124855

弁理士 坪倉 道明

(72)発明者 ズン, マイケル

アメリカ合衆国、カリフォルニア・95118、サン・ホセ、シヤンベルタン・ドライブ・5791

(72)発明者 ジャクソン, ジヤスパー

アメリカ合衆国、カリフォルニア・94560、ニューアーク、アママリリス・ブレース・38321

Fターム(参考) 4C060 BB21 DD09