(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2004-500206
(P2004-500206A)
(43)公表日　平成16年1月8日(2004.1.8)

(51)Int.Cl.[7]	F I	テーマコード（参考）
A61B 17/04	A61B 17/04	4C060

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 236 頁）

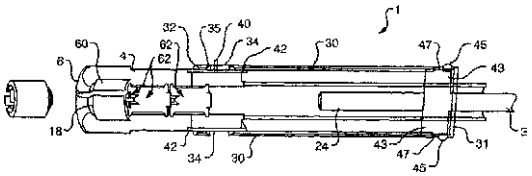
(21)出願番号	特願2001-564659(P2001-564659)
(86)(22)出願日	平成13年3月5日(2001.3.5)
(85)翻訳文提出日	平成14年9月3日(2002.9.3)
(86)国際出願番号	PCT/US2001/007349
(87)国際公開番号	WO2001/066001
(87)国際公開日	平成13年9月13日(2001.9.13)
(31)優先権主張番号	60/186,926
(32)優先日	平成12年3月3日(2000.3.3)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	60/205,741
(32)優先日	平成12年5月19日(2000.5.19)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	60/205,444
(32)優先日	平成12年5月19日(2000.5.19)
(33)優先権主張国	米国(US)

(71)出願人　592017079
シー・アール・バード・インク
アメリカ合衆国・ニュージャージー・０７９７４・マレイ・ヒル・セントラル・アベニュ・７３０
(74)代理人　100088214
弁理士　生田　哲郎
(74)代理人　100100402
弁理士　名越　秀夫
(72)発明者　リチャード・エイ・ガンベール
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０１８７９　ティングスボロ　ダンスタブル　ロード　３８２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】縫合糸クリップ、供給装置および方法

(57)【要約】
要約書
カテーテルの実施態様と内視鏡の実施態様の両方の実施態様において使用可能な縫合糸クリップおよび縫合糸クリップ装填、供給、ロック、切断装置及びそれらの使用方法を開示し、縫合糸クリップの供給および適用が縫合組織に接してまたはすぐ近傍で直接行なえるようにする。カテーテル用又は内視鏡用のタイプは、縫合糸クリップ・リングと縫合糸クリップ・プラグを拘束して縫合糸と組み立てるための複数の可撓性コレット・フィンガを備えるコレット・ケージを含む。外側摺動スリーブは先端方向に前進させたときコレット・フィンガを制限して、縫合した組織の近傍での縫合糸クリップの供給組み立て中に起こり得る外傷を最小限に抑さえる。コレット・フィンガの内壁にあるカム表面に対するプッシャーの先端方向への前進と組み合わせた摺動スリーブの基端側への後退で、コレット・フィンガを解放する。カテーテルは第１の位置で縫合糸クリップを保持し組み立て、第２の位置で縫合糸クリップを解放して縫合糸クリップより基端側で縫合糸端部を切断するように設計される。単一



【特許請求の範囲】
【請求項１】
縫合糸クリップ供給カテーテルであって、
制御ハンドルと、
本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガとを有するコレットと、
前記コレットへ前記制御ハンドルを接続する皮下チューブと、
前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであって、該外側スリーブが長軸に沿って自由に摺動できることを特徴とする外側スリーブと、
前記コレット内部に同軸配置されたプッシャーであって、前記供給カテーテルの長軸に沿って自由に摺動することを特徴とするプッシャーと
を含むことを特徴とする縫合糸クリップ供給カテーテル。
【請求項２】
前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記複数のコレット・フィンガの少なくとも１本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパー状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせにより縫合糸クリップ・ケージを形成することを特徴とする請求項２に記載のカテーテル。
【請求項４】
前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めてあることを特徴とする請求項２に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項１に記載のカテーテル。
【請求項６】
前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも１つの縫合糸スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項５に記載のカテーテル。
【請求項７】
前記スリーブは前記縫合糸スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項６に記載のカテーテル。
【請求項８】
前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し前記フィンガ・スロットの少なくとも１つが前記縫合糸スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項７に記載のカテーテル。
【請求項９】
前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合糸スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項８に記載のカテーテル。
【請求項１０】
前記フランジの基端面は約９０度から約１３５度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項２に記載のカテーテル。
【請求項１１】
縫合糸クリップ供給カテーテルであって、
本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガを有するコレットと、
前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであて、該外側スリーブが長軸に沿って自由に摺動できることを特徴とする外側スリーブと、
前記コレット内部に同軸配置されて長軸に沿って自由に摺動する第１のプッシャーと、
第１のプッシャーの周囲に同軸配置された第２のプッシャーであって、前記コレット内で同軸配置され長軸に沿って自由に摺動することを特徴とする第２のプッシャーと、

を含むことを特徴とする縫合糸クリップ供給カテーテル。
【請求項１２】
前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル。
【請求項１３】
前記複数のコレット・フィンガの少なくとも１本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパー状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせにより縫合糸クリップ・ケージを形成することを特徴とする請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項１４】
前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めてあることを特徴とする請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項１５】
前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル。
【請求項１６】
前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも１つの縫合糸スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項１５に記載のカテーテル。
【請求項１７】
前記スリーブは前記縫合糸スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項１６に記載のカテーテル。
【請求項１８】
前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し、前記フィンガ・スロットの少なくとも１つが前記縫合糸スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項１７に記載のカテーテル。
【請求項１９】
前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合糸スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項１８に記載のカテーテル。
【請求項２０】
前記フランジの基端面は約９０度から約１３５度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項２１】
前記第２のプッシャーの先端は前記第２のプッシャーを先端方向に前進した際に前記傾斜路と対合的に係合するようにテーパーが付けられていることを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル。
【請求項２２】
縫合した組織部位へ縫合糸クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出して縫合糸クリップ・ケージを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にあるプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、
基端側ヘッドを有する縫合糸クリップ・プラグと縫合糸クリップ・リングを縫合糸クリップ・ケージに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記縫合糸クリップ・ケージを前進させるステップと、
前記コレット・ケージ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合糸クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合糸クリップ・プラグと前記縫合糸クリップ・リングを係合させて縫合糸クリップを作成するステップと、

前記摺動スリーブを後退させ前記縫合糸クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。
【請求項２３】
前記摺動スリーブ内で縫合糸端部を受け入れる縫合糸スロットを提供するステップと、
前記縫合糸スロットへ、かつ、前記縫合糸クリップ・プラグおよび縫合糸クリップ・リングへ縫合糸の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項２２に記載の方法。
【請求項２４】
前記摺動スリーブを後退させて前記縫合糸端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項２２に記載の方法。
【請求項２５】
縫合した組織部位へ縫合糸クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出して縫合糸クリップ・ケージを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にある第１のプッシャーを提供するステップと、
前記第１のプッシャーの周囲で前記コレット本体内部に同軸の位置関係に配置された第２のプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、
基端側ヘッドを有する縫合糸クリップ・プラグと縫合糸クリップ・リングを縫合糸クリップ・ケージに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記縫合糸クリップ・ケージを前進させるステップと、
前記コレット・ケージ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合糸クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合糸クリップ・プラグと前記縫合糸クリップ・リングを係合させて縫合糸クリップを作成するステップと、
前記摺動スリーブを後退させることで前記縫合糸クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。
【請求項２６】
前記摺動スリーブ内で縫合糸端部を受け入れる縫合糸スロットを提供するステップと、
前記縫合糸スロットへまた前記縫合糸クリップ・プラグおよび縫合糸クリップ・リングへ縫合糸の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項２５に記載の方法。
【請求項２７】
前記摺動スリーブを後退させることで前記縫合糸端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記第２のプッシャーを前進させることで前記複数のコレット・フィンガを開き前記縫合糸クリップを解放させるステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項２７に記載の方法。
【請求項２９】
縫合糸クリップ装填装置であって、
筐体内に形成された内腔に固定された皮下チューブを有する装填装置筐体と、
前記皮下チューブ内部で自由に摺動する寸法のロッドを有するプランジャと、
を含むことを特徴とする縫合糸クリップ装填装置。
【請求項３０】
非固定式縫合糸クリップであって、
ヘッドと該ヘッドから先端方向に延出する軸を有するプラグであって、前記軸は第１の直径を有し前記ヘッドは前記第１の直径より大きな第２の直径を有することを特徴とするプラグと、

環状の内壁を有するリングであって、該内壁はリングの基端から先端へ延出する貫通孔を形成することを特徴とし、該貫通孔は前記第１の直径より大きな開口部直径を有することを特徴とし、前記リング開口部へ前記軸を挿入することにより前記軸とリング部分との間の軸方向の間隙であって前記貫通孔を形成する間隙を形成することを特徴とするリングとを含む非固定式縫合糸クリップ。

【請求項３１】

前記軸はテーパー付の先端を有することを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。

【請求項３２】

前記軸は首を細くした先端を有することを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。

【請求項３３】

前記軸方向の間隙は少なくとも約０．００７５センチメートル（約０．００３インチ）であることを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。

【請求項３４】

前記軸方向の間隙は約０．００７５センチメートル（約０．００３インチ）より大きくないことを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。

【請求項３５】

前記プラグ軸と前記リングの間に配置される縫合糸をさらに含み、前記縫合糸は前記軸方向の間隙より大きな直径を有することを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。

【請求項３６】

縫合糸を固定するための手段

を含む縫合糸クリップ・アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

発明の分野

本発明は一般に縫合糸の固定に使用される装置に関する。さらに詳しくは、本発明は可とう性内視鏡で使用される縫合装置との関連で使用される縫合糸クリップおよび縫合糸クリップ供給装置に関するが、可とう性内視鏡で使用される装置へも応用可能である。

【０００２】

発明の背景

米国では１５００万人にものぼる人がＧＥＲＤ（胃食道逆流症ｇａｓｔｒｏｅｓｏｐｈａｇｅａｌ　ｒｅｆｕｌｘ　ｄｉｓｏｒｄｅｒ）と一般に呼ばれる食道下部への胃酸逆流に苦しんでいると推定される。本症は広範な原因に起因するが、最終的には胃体上部に位置する噴門括約筋の不全により逆流が発生する。逆流の発生を減少させるために開発された外科的方法には胃壁に組織の折り畳みを形成して胃食道結合部の断面積を減少させ噴門括約筋の機能を代用させようとするものがある。この種の手術を施術するには、胃壁を縫合して折り畳みを形成するための縫合装置が使用される。この手術は典型的には光ファイバー内視鏡を食道下部へ導入することによる。負圧を発生させて胃壁組織を縫合器具へ吸引するための吸引ポートを有する内視鏡の作業チャンネルから縫合器具を送り込み、１本またはそれ以上の縫合糸を移植して吸引した組織を折り畳まれた状態に保持して公知の襞とする。

【０００３】

この手術のための縫合装置はたとえばＧＢ－Ａ－２１６５５５９号や米国特許第５，０８０，６６３号に記載されている。これらの参照文献によれば、縫合装置は組織の折り畳みに糸を通すために使用される。縫合装置は第１の組織刺入前位置と組織を通過した第２の位置の間で移動可能な中空針と、糸を運ぶ器具（以下、糸キャリア）とを含み、この糸キャリアは、糸に取り付けるのに適し中空針内部に受け入れられるように構成されている。

【０００４】

望ましくは、縫合装置はたとえば吸引手段により基盤部分を保持できる空洞を画成する本

体を含む。中空針は第１の位置と第２の位置の間で本体の中で移動するように装着される。ある種の手術では、縫合糸を針で組織に挿入し、その両端を患者体外へ取り出している。代表的に、医師は一連のハーフヒッチ（ｈａｌｆ　ｈｉｔｃｈ）を作って縫合糸を対象組織へ固定する。

【０００５】

手術の他の実施態様において、縫合糸の先端に取り付けられて針の内腔に格納されたタグを組織へ挿入し貫通させる。針を前進させた状態では、即ち針の先端が穿孔した組織を先端方向へ越えて延出した状態のときに、プッシャーで針からタグを押し出す。組織から針を後退させた後、縫合糸を後退させタグが組織と接触するようにする。タグはアンカーとして機能し縫合糸を基端側から組織へ固定し組織にかかる力を縫合糸で分散させて組織の断裂を防止する。このような装置および方法はＭｉｌｌｓ　ｅｔ　ａｌ．への米国特許第５，０８０，６６３号に記載されており、その内容は参照ににより本明細書に含まれる。

【０００６】

これらの手術に関連して有意な問題の一つは内視鏡的に各種手術を施術するのに必要とされる挿管のとき間および回数である。数多くの観点から患者は代表的にはおよそ４０分以下の間麻酔される。このとき間内で、ＧＥＲＤ手術などの手術を完了する必要がある。ＧＥＲＤ手術では、数回の挿管を行なって幾つかの襞を形成する。一つの襞をつくるだけでも９回も挿管が必要とされる。この場合ハーフヒッチを用いて縫合糸を固定する。各々のハーフヒッチは内視鏡の外側でヒッチ（結び目）を作りその後プッシャーで内視鏡を前進させる必要がある。代表的には６回のハーフヒッチを縫合糸毎に使用するので、ハーフヒッチを固定するには６回の挿管が必要になる。挿管毎に必要なとき間はＧＥＲＤ手術を完了するまでの作業とき間を実質的に減少させる。

【０００７】

この問題を解決する一つのアプローチがＳｗａｉｎへの米国特許第５，５８４，８６１号に記載されている。Ｓｗａｉｎ特許はハーフヒッチ結びの代用に使用される縫合糸クリップと縫合糸クリップ供給装置を開示している。開示された縫合糸クリップは円筒でその円筒に着脱式に固定できるプラグを備える。開示された縫合糸クリップ供給装置はチューブを含み、その先端は縫合糸クリップを受け入れるための凹部を有する。チューブへ縫合糸クリップを固定する第１の位置から縫合糸クリップを凹部から取り外すことのできる第２の位置へ移動する機能のある軸方向に移動可能なスターラップ（ｓｔｉｒｒｕｐ）を先端部に設ける。

【０００８】

円筒に開口を設けて縫合糸を受け入れる。円筒は縫合糸に沿って前進し円筒の基端から縫合糸が出てチューブに入る。チューブの側壁の開口は縫合糸出口を提供する。次にプラグをチューブを介して円筒内に前進させる。円筒とプラグの接する壁面が縫合糸を捕捉する。スターラップで凹部に縫合糸クリップを保持しながらプッシャーを用いてプラグを円筒に押し込む。プラグ挿入の後で、チューブの中心軸から位置がずれている（以下、オフセットしている）スターラップをチューブの先端から先端方向に前進させてチューブから縫合糸クリップを放出する。

【０００９】

Ｓｗａｉｎの装置は複数のハーフヒッチの問題を解決するが、装置全体の設計は幾つかの欠点を有している。第１に、円筒をプラグにうまく接続して縫合糸クリップを形成するには、対向する力をプッシャーでプラグへかけながらスターラップを後退位置で物理的に保持する必要がある。第２に、スターラップが存在することで、不可避的にチューブに対して、従って縫合糸クリップが縫合組織に対してしっかりと配置されないようになる。これはクリップと組織の間に緩みが発生する可能性をもたらし、潜在的に希望の組織の折り畳みの弛緩が起こる可能性がある。

【００１０】

縫合糸アンカーまたは縫合糸クリップとこれらを供給し固定する手段は、これまで縫合糸に結び目を作って完了していた組織の固定と言うとき間のかかる作業を簡略化する重要な

役割を演じることから医学界ではきわめて一般的である。きわめて一般的なのは金属製のねじ曲げ式対イバ、ステープルおよび縫合糸が組織から脱落するのを防止する各種形状のプラスチック製または金属製の永久的または一とき的な機械的手段である。これらの機能の結果として、クリップは代表的にはこれにかかると思われる応力に耐えられるように大きめに設計される。数種類の一体型および複数部材縫合糸クリップならびに自然の人体の開口へまたは内視鏡の作業チャンネルへ挿入でき襞のすぐそばまたは襞に接して希望する位置に縫合糸クリップをかけることができる各種の比較的単純な小型縫合糸クリップ供給装置が開示されている。

【００１１】

本明細書で開示する縫合糸クリップおよび縫合糸クリップ供給装置は潜在的に広範囲の用途を有し、これにはｐＨモニターなどの装置の消化管壁への装着、穿孔または潰瘍の閉止、吻合の作成を含むが、これらだけに限定されるものではない。別の有用な用途としては蛍光マーカーとして造影クリップの使用が挙げられる。

【００１２】

本発明の目的は、断裂を防止するため縫合組織にかかる力を効果的に分散するような各種の縫合糸クリップの設計を提供することである。本発明の更なる目的は縫合糸クリップを組み立てるために対向する方向に力を間ぬある式にかける必要のない縫合糸クリップ供給装置を提供することである。本発明の別の目的は使用者が縫合する対象の組織に対してしっかりとクリップを配置して縫合糸の緩みの発生をなくするか少なくとも最小限に抑さえることのできる縫合糸クリップ供給装置を提供することである。更なる目的は縫合糸クリップより手前側で縫合糸端部を切断する縫合糸切断装置を提供することである。さらに別の目的は縫合糸クリップを組み立てて締め付けて余分な縫合材料を切断するのに必要なステップ数を減少することである。本発明のこれらおよびその他の目的は以下のセクションを読むことにより明らかになろう。

【００１３】

発明の要約

本明細書で記載する縫合糸クリップ供給およびロッキング・システムの一つは多くの可能性の中でもとくに内視鏡またはカテーテルの先端に取り付けるように設計されたツールを含む。ツールはフィンガ上のセグメントが先端方向に突出する本体を有する。フィンガ状の特記はフィンガ状の突起が第１の閉じた位置から第２の開いた位置へ進展したりまたは第１の位置へ屈曲または進展することができる材料で作成する。フィンガ状突起はチャンバを画成しその内部へ内視鏡またはカテーテルを介して前進させることで縫合糸クリップをあらかじめ装着するかまたは導入する。チャンバはフィンガ状突起の先端から半径方向内向きに延出する小突起（ｔａｎｇｓ）により先端部で、またフィンガ状突起の内壁から半径方向内向きに延出する基端側突起またはカム・フォロワにより基端側で軸方向に形成される。ツール本体内部で摺動するようにしてあるプッシャーを設け、カム・フォロワと嵌合するのに適したヘッドを備えて内視鏡またはカテーテルを介してプッシャーを先端方向に前進させたときにフィンガ状突起を第２の開いた位置へ移動させる。

【００１４】

本明細書で記載する縫合糸クリップは、開いた位置にあるときはクリップが最小限の摩擦で移動するような方法でクリップを通って絡み合うように設計される。閉じた位置では、摩擦の増加によりクリップは縫合糸を捕捉する。縫合糸はプッシャーヘッドとこれに嵌合する小突起の間で基端側へチャンバを通りチャンバの内腔を外向きに通って基端側で内視鏡またはカテーテルの外側へさらにシステム全体の基端へと続く。使用者はクリップを介して縫合糸をよじりクリップをツールに装填する。クリップは、幾つかの設計では、すでに装着してあり医師が所定部位へ最終的に前進させる必要がある。当該部位で医師はハンドルを作動させてクリップに力をかけ、これによって縫合糸に固着する。力をかけるのは第１にクリップを固定して対合表面内に縫合材料を捕捉し、ついでツールからクリップを放出して患者体内に留置する。

【００１５】

本明細書で開示する縫合糸クリップはクリップの部材が縫合糸を摩擦により捕捉する摩擦嵌合実施態様、各々のレールに開口部を形成して縫合糸を捕捉する縫合糸係合に撓れた経路を提供する整列していないレールによる整列可能なフィンガ実施態様、およびロッキング・キャップ実施態様、ロッキング・インナーロッド実施態様、インナーウエッジ実施態様、対向するアイレット実施態様、対合する半円形スリーブで縫合糸を捕捉するくるみシリンダ実施態様を含めたシリンダ実施態様を含む。

【００１６】

本発明は米国特許第５，７９２，１５３号、５，０８０，６６３号に開示された装置などの内視鏡縫合装置への改良に関係するもので、これら開示の内容はその全体が参照により本明細書に含まれる。本出願の改良された縫合装置および方法を用いて広範囲の目的で内視鏡により内部的に組織を縫合でき、たとえば栄養チューブを小腸に装着する、瘻孔の場合に小腸開口部を閉止する、食道断裂を修復し局所的出血の組織部位を縫合することができる。しかし、本発明は胃食道逆流症（ＧＥＲＤ）の治療のための内視鏡縫合術にとくに有用である。

【００１７】

本明細書に記載する縫合糸供給・ロック・締め付けシステムの別の実施態様は、３個または４個のフィンガ・コレット顎が先端に固定された複合同軸カテーテルを含む。カテーテルはコレット・フィンガが先端方向に突出する先端を有する。コレット・フィンガはステンレススチールまたはエンジニアリング・グレード・プラスチックなどコレット・フィンガがバイアスのかかった第１の開放位置から第２の閉止位置へまたもう一度第１の位置へと屈曲または進展できるような材料から作成する。これ以外に、コレット・フィンガはバイアスのかかった第１の閉止位置から第２の開放位置へさらにまた第１の位置へと進展または屈曲できるように設計できる。コレット・フィンガは縫合糸クリップ・アセンブリをあらかじめ装着するケージを形成する。ケージは基端側でコレット本体の先端により、先端側ではコレット・フィンガの先端から半径方向に内向きに延出するフランジにより画成される。ケースは複数の縫合糸クリップ・プラグを１個の縫合糸クリップ・リングに沿ってケージ内にあらかじめ装填できるような大きさにする。コレット・フィンガを開放位置にバイアスすることによりカム表面とカム・フォロワの必要性がなくなる。

【００１８】

一つの実施態様において、カテーテル本体内で摺動する１本のプッシャーを提供して装填した縫合糸クリップ・コンポーネントに係合し、またコレット・フィンガを閉止位置へ半径方向に制限するために用いられる外側摺動スリーブを離脱させる。別の実施態様において、コレット・ケージ周囲に同軸的に設けた別の制御表面を用いてコレット・ケージとプッシャーに対して外側摺動スリーブを摺動させる。

【００１９】

いずれの実施態様でも、外側摺動スリーブを設けておき、先端方向へ前進し対置に置かれた場合にコレット・フィンガを閉止位置に固定する。外側摺動スリーブは基端側への後退ときに縫合糸と係合後縫合糸クリップより手前側の点で縫合糸を切断する別の機能も行なう。１個またはそれ以上の縫合糸スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合糸の出口を提供する。縫合糸スロットの先端は縫合糸を切断するように尖らせておく。外側摺動スリーブを手前側に後退させたとき、縫合糸スロットの先端は縫合糸と係合し縫合糸スロットの先端がコレット・フィンガの基端側端部より手前側に移動したときに切断する。オプションとして、固定式金属リングをコレット・フィンガより手前側で外側摺動スリーブより内側の一点でコレットの外表面に固定することができる。金属リングには外側摺動スリーブが手前側に後退したときに縫合糸と係合して切断する尖った先端を形成する。この設計により縫合糸クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合糸のあまりを切断して供給装置からの縫合糸の解放を１ステップで行なうことができる。

【００２０】

参照した縫合糸クリップ供給システムで使用するように設計された縫合糸クリップはプラグとリングからなり、これらはクリップ・コンポーネントが開放位置にある間に最小限の

摩擦で移動できるような方法でクリップを通して縫合糸を絡められるように構成する。プラグは無頭設計で、リングとの確実な固定ができる特徴を有する。プラグにチャンネルを設けて縫合糸のアクセス経路を提供し縫合糸をプラグに通すのに必要な努力を軽減する。プラグのロック機能は圧縮可能でロック状態にあるとき、縫合糸が摩擦係合とロック表面の組み合わせにより捕捉されるようにする。プラグはその基端と先端に特徴を組み込んでありプラグを積み重ねて軸方向の力の供給でプラグをリングにセットするための整列を向上できる。さらに、縫合糸がプラグに形成された軸方向スロットにチャンネル化するダイバータを一つの実施態様で設けてプラグと組み立てたときにリングの先端より先端側に延出し組織を引っ掛けて線維化を惹起する。線維化は組織を一層肥厚させるが本技術の治療効果を向上させる。

【００２１】

別の実施態様において、プラグとリングはインターロック式リブまたはスケールで形成しリング内へのプラグの前進を助長し離脱を防止する。リブは縫合糸クリップを通る縫合糸が一方向にだけ移動できるように形成する。

【００２２】

リングとプラグに差し込んだら、縫合糸は隣接するコレット・フィンガの間に形成されたフィンガ・スロットを通って外側摺動スリーブの縫合糸スロットから取り出す。これにより縫合糸のあまりがカテーテルより外側に向き、あまりを組み立てた縫合糸クリップより手前の点で切断した後、患者体外のカテーテル基端側で除去できる。カテーテル操作者はクリップを通して縫合糸を差し込んでからクリップをツールに装荷するかあらかじめ装着してあるクリップに縫合糸を差し込む。治療部位で医師はハンドルを作動させてクリップに力をかけることにより、クリップを縫合糸に固定する。力をかけることで、最初に縫合材料を対合表面内に捕捉するクリップ・コンポーネントを固定し、次にツールからクリップを放出して患者体内に留置する。

【００２３】

本明細書で開示する縫合糸クリップは、クリップ・コンポーネントが摩擦で縫合糸を捕捉しインターロック表面で所定位置に縫合糸を固定する摩擦嵌合およびポジティブロックを組み合わせた実施態様を含む。広範囲の縫合糸クリップ構造が摩擦係合／ポジティブロック固定手段を使用する基本的なリング／プラグ構造から形成できることは理解されるべきである。

【００２４】

本明細書で開示するさらに別の縫合糸ロック切断システムは一つの一般的実施態様において複合同軸カテーテル、また第２の一般的な実施態様において内視鏡の作業チャンネルで使用するような寸法のシステムを含む。各々の一般的実施態様は２本、３本または４本のフィンガ・コレットあごが先端に固定してある。このコレットあごはコレット・フィンガが先端方向に突出するコレット本体を有する。コレット・フィンガはステンレススチールまたはハイモジュラス・プラスチックなどコレット・フィンガが第１の閉止位置から第２の開放位置へまた第１の位置へ屈曲または進展できる材料から作成する。これ以外でも、コレット・フィンガは第１の開放位置から第２の閉止位置へまた第１の位置へと屈曲または進展するように設計できる。これは解放または閉止位置のいずれかで半径方向にバイアスを提供することにより実現される。コレット・フィンガは縫合糸クリップ・アセンブリがあらかじめ装着されるケージを形成する。ケージは基端側がコレット本体の先端により、またはコレット本体より先端側のコレット・フィンガの内壁に形成された傾斜路により、また先端側がコレット・フィンガの先端より半径方向内向きに延出するフランジにより画成される。ケージの基端側に向かってコレット・フィンガの内壁から半径方向内向きに延出しさらにコレット・フィンガを開くカムとしての機能をもつ傾斜路により、さらに空間的な制限が提供される。

【００２５】

一つの実施態様において、カテーテル本体内部を摺動するようにした１本のプッシャーを提供して装填された縫合糸クリップ・コンポーネントと係合する。この実施態様では、コ

レット・フィンガは開放位置にバイアスされている。別の実施態様において、２連式プッシャー・システムを使用し、内側プッシャーをつかってプラグをリングに固定し、この両者で縫合糸クリップを構成する。内側プッシャーと同軸にこれと摺動的に係合するように提供される第２のプッシャーは、先端方向に前進したときに基端側傾斜路と相互作用するテーパー状先端を備え、コレット・フィンガを閉止位置から開放位置へ移動させる。

【００２６】

単一式プッシャーまたは２連式プッシャー実施態様のいずれでも、外側摺動スリーブを設けて先端方向に前進した位置に置かれたときにコレット・フィンガを閉止位置で固定することができる。外側摺動スリーブは縫合糸の係合後に縫合糸クリップより手前の点で縫合糸を切断する別の機能も実行する。縫合スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合糸出口を提供する。外側摺動スリーブを手前側に後退させると、縫合スロットの先端が縫合糸と係合し縫合スロットの先端がコレット・フィンガの基端より手前に移動したときにこれを切断する。オプションとして、コレット・フィンガより基端側の点で外側摺動スリーブより内側に固定式金属リングをコレットの外表面に固定することができる。金属リングは外側摺動スリーブが基端側に後退したときに縫合糸と係合して切断する鋭い先端を形成する。この設計により縫合糸クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合糸のあまりを切断して供給装置からの縫合糸の解放を１ステップで行なうことができる。

【００２７】

さらに別の実施態様では、縫合糸クリップのプラグ部分のヘッドは面取りしておき、シングルプッシャーが先端方向へ前進したときにコレット・セグメントを開放するように前述の傾斜路またはコレット・フィンガの先端の内表面に形成された傾斜路と係合する。これによりプラグとリングの係合が可能になり１ステップで結合したプラグとリングの解放が行なえる。縫合糸クリップとコレット・セグメントの寸法は供給装置からクリップを解放する前にプラグとリングの完全な係合ができるように最適化する。

【００２８】

縫合糸クリップ供給システムで使用するように設計された縫合糸クリップは、クリップが開放位置にあるときは最小限の摩擦で移動できるような方法で、クリップを通って縫合糸を巻き付けられるように構成されたプラグとリングから構成される。閉止位置ではクリップは摩擦係合により縫合糸を捕捉する。リングとプラグに差し込まれると、縫合糸は隣接するコレット・フィンガの間に形成されたフィンガ・スロットを通って外側摺動スリーブの縫合糸スロットから出て来る。これにより縫合糸の余った部分がカテーテルより外側に向かい、この余った部分を組み立てた縫合糸クリップより手前の点で切断した後、患者体外のカテーテル基端側で除去できる。カテーテル操作者はクリップを通して縫合糸を差し込んでからクリップをツールに装荷するかあらかじめ装着してあるクリップに縫合糸を差し込む。治療部位に供給システムを配置した後、装置の操作者がハンドルを作動させてクリップに力をかけることにより、クリップを縫合糸に固定する。力をかけることで、最初に縫合材料を対合表面内に捕捉するクリップ・コンポーネントを固定し、次にツールからクリップを放出して患者体内に留置する。

【００２９】

本明細書で開示する縫合糸クリップはクリップ・コンポーネントが摩擦で縫合糸を捕捉する摩擦嵌合実施態様を含む。広範囲の縫合糸クリップ構造が摩擦係合／ポジティブロック固定手段を使用する基本的なリング／プラグ構造から形成できることは理解されるべきである。当然のことながらクリップのリングおよびプラグ・コンポーネントには縫合糸捕捉作用を改善するインターロック機能を提供できる。

【００３０】

さらに別の実施態様において、ピボット式コレット・フィンガを有する縫合糸クリップ供給装置が開示される。コレット・フィンガはコレット・ケージ本体に固定されたピンの周囲を回転する。プッシャー、縫合糸クリップ・コンポーネントまたは他のコンポーネントによってピボット式コレット・フィンガが締め付け位置より手前側の場合に先端で半径方

向外向きに回転するのを半径方向に制限する。別の実施態様はコレット・ケージ本体の周囲に固定されたリングを使用する。リングの先端はピボット旋回点を提供しコレット・ケージにピンでピボット式コレット・フィンガを固定する必要がない。

【００３１】

縫合糸クリップ・コンポーネントをコレット・ケージに供給するために使用する縫合糸クリップ・ローダも開示される。縫合糸クリップ・ローダは２つの主要コンポーネントを有し、それらは皮下チューブが固定される本体とプランジャ・ヘッドおよびプランジャ・ロッドを含むプランジャである。プランジャ・ロッドは皮下チューブ内を自由に摺動できる寸法にする。縫合糸クリップ・リングはローダ本体に形成された空洞内に置かれている皮下チューブの第１の端部に載置される。縫合糸クリップ・プラグの先端はコレット・ケージへ供給する第１の端部の内腔内で緩く嵌合する。開放位置でコレット・フィンガを有するコレット・ケージがプラグ、皮下チューブ、リングの上へ前進する。皮下チューブの第２の端部からプランジャが皮下チューブへ前進することでコレット・ケージと縫合糸クリップ・プラグが外れる。次に外側摺動スリーブを前進させてコレット・ケージ・フィンガを閉止位置まで移動させ、コレット・ケージが皮下チューブから外れたときにコレット・ケージに保持されている縫合糸クリップ・リングを把持する。

【００３２】

好適実施態様の詳細な説明

図１から図３を参照すると、クリップ供給／ロック装置が一般に参照番号１で図示してある。装置１は内視鏡１８の先端に装着するように設計された実施態様で図示してある。装置１は一般に円筒形の形状で装置１の基端から手前側に延出するフランジ１７を有する。フランジ１７は内視鏡１８の外表面の輪郭に適合するようにしてある。内視鏡１８の先端と接する装置１の基端と内視鏡１８の外表面と接するフランジ１７の組み合わせが装置１を内視鏡１８に効果的に固定する。これ以外に、装置１は機械的締め付け具により内視鏡１８に固定することができる。

【００３３】

装置１はクリップ保持チャンバ４を画成する部分を有する。クリップ保持チャンバ４の基端４ａ（図４に図示してある）は装置１の基端に形成されてクリップ保持チャンバ４および内視鏡１８の作業チャンネル１５と連通する。装置１の先端から先端方向に延出するのがフィンガ９で、これはクリップ保持チャンバ４の対向する側面に向けられこれを部分的に画成している。フィンガ９は第１の位置（図１に図示してある）から第２の位置（図３に図示してある）へ屈曲またはばねのように動いて（以下、進展して）、図示した実施態様においてはプラグ３とリング８を含む縫合糸クリップ・アセンブリを供給するように設計されている。供給後、フィンガ９は第１の位置へ進展して戻り別の縫合糸クリップ・アセンブリを受け入れる。４本のフィンガ９を設ける（図４ａに図示してある）のが望ましいが、最低２本のフィンガ９が必要である。装置１の先端を観察すると、フィンガ９の先端は分割された３６０度のリングを形成するのが望ましい。

【００３４】

好適実施態様において、フィンガ９はテーパー状のフィンガ端部２を有しこのテーパーはフィンガ端部２の基端から先端へ半径方向外向きに広がるようにするのが望ましい。フィンガ端部２の基端はフィンガ９の内壁より半径方向内向きに延出して先端に突起部（ｔａｎｇ）１２を形成する。先端の突起部１２は停止表面を提供し、これに対して詳細を後述するように操作のため縫合糸クリップ３を圧縮でき、またこれによって縫合糸クリップ３の早すぎる放出を防止する。

【００３５】

先端側突起部１２より先端側の一点からフィンガ９から半径方向内向きに延出するのが基端側突起部１３である。基端側突起部１３は基端側突起部１３の基端から先端へ半径方向内向きに増加するテーパーでテーパー状にするのが望ましい。図１ａから図１ｄに図示した別の実施態様においては、基端側突起部１３はフィンガ９の内壁の丸められた部分でフィンガ端部２に合流する。以下でさらに詳細に説明するように、基端側突起部１３により

第１の位置から第２の位置へフィンガ９の移動が容易になり先端側突起部１２に対するカム・フォロワ（ｃａｍ　ｆｏｌｌｏｗｅｒ）として作用する。

【００３６】

プッシャー１４は内視鏡１８の作業チャンネルでまた供給装置１内で軸方向に自由に移動するような寸法にしてある。プッシャー１４は円錐台形状の先端１９を備え、これのテーパー状側面は基端側突起部１３と接触する寸法に構成されフィンガ９による先端方向への軸方向移動を半径方向外向きの移動に変換する。

【００３７】

図１および図２ａに図示した供給装置に代わるものを図２ｂから図２ｅに図示してある。この別の実施態様は内視鏡と共に使用したり、カテーテルとして独立して使用できる。本実施態様において、プッシャー１４は小さい直径の、実質的に円筒状の先端１９ａを有する。プッシャー１４本体と先端１９の直径からの移行がテーパー状プッシャー表面１９ｂを形成し、これは基端側突起部１３と接触するような寸法に構成されてプッシャー１４による先端軸方向の動きからフィンガ９による半径方向外向きの動きへの変換に影響を与える。本実施態様で、縫合糸７はテーパー状プッシャー表面１９ｂが基端側突起部１３と接触してこれに沿って摺動すると、供給装置１の本体と基端側突起部１３の移行部で形成される肩９ａで切断される。

【００３８】

装置１を操作するには、縫合糸クリップ・アセンブリ３ａ（プラグ３とリング８）を内視鏡作業チャンネル１５から導入してプッシャー１４で開放位置にする。使用される縫合糸クリップ・アセンブリ３ａの特定の実施態様によっても変化するが、患者の体内に置かれた縫合糸は縫合糸クリップ・アセンブリ３ａが作業チャンネル１５を下降する前に縫合糸クリップ・アセンブリ３ａにある各種の開口部のいずれかに差し込まれる。縫合糸クリップ・アセンブリ３ａが開放位置にある状態のときは、縫合糸７はロックされずにリング８とプラグ３にかかる。本明細書で記載した縫合糸クリップ・アセンブリ３ａの各実施態様で使用される特定の処置を以下に提供する。これ以外に、縫合糸クリップ・アセンブリ３ａを内視鏡１８の挿管前にクリップ保持チャンバ４へあらかじめ装着して処置を開始することができる。

【００３９】

プッシャー１４は内視鏡１８の軸方向の全長に沿って軸方向に走行して、内視鏡１８の基端から操作できるようにするのが望ましい。前述したように図１に図示してある装置１の実施態様では、プッシャー１４は円錐台形のプッシャー先端１９を備え、これのテーパーが基端側突起部１３のテーパーと適合するのが望ましい。プッシャー先端１９は何らかの特定の形状を与えられなくとも良いことは理解されるべきである。たとえば、基端側突起部１３と接触してフィンガ９を広げられるだけ充分に断面直径が大きければ、円筒状のプッシャー先端１９を使用することもできる。

【００４０】

装置１の機能にとって、縫合糸クリップ３は断面が円形なら直径が、また断面が正方形または長方形なら幅が基端側突起部１３と接触するのに充分なものであることが重要である。同様に縫合糸クリップ３が開放位置では先端側突起部１２と基端側突起部１３の対向する表面の間の距離より大きくない軸方向の長さであることも重要である。

【００４１】

縫合糸クリップ３は基端側突起部１３と接触するまで装置１に押し込まれる。プッシャー１４に力をかけて基端側突起部１３に対して縫合糸クリップ３を押し込む。充分な力をかけることで、基端側突起部１３と縫合糸クリップ３の外表面との摺動接触の結果としてフィンガ９が半径方向外向きに広がるようにする。縫合糸クリップ３が基端側突起部１３を越えて前進すると、フィンガ９は第１の位置にばねのようにして戻る。第１の位置では、先端側突起部１２が縫合糸クリップ３と当接し縫合糸クリップ３の前進を止める。

【００４２】

装置１を越えて縫合糸クリップ３を前進させるには、プッシャー１４にさらに力をかけて

プッシャー先端１９が基端側突起部１３と接触しこれに沿って前進し、基端側突起部１３がフィンガ９を第２の位置まで半径方向外向きに屈曲させるようにする。プッシャー先端１９は同ときに、このとき既に先端側突起部１２からはずれている縫合糸クリップ３を襞５に向かって装置１の先端から押し出す。

【００４３】

他の従来技術の設計とは異なり、装置１の設計では襞５と装置１の直接接触が可能なので、図４に図示したように縫合糸のゆるみなしまたはゆるみが最小限で縫合糸クリップの位置が襞に対して圧迫できる。これにより縫合糸を希望する結合状態で襞へ正しく保持できるようになる。

【００４４】

図２を参照すると、装置１の別の実施態様が図示してあり、これはカテーテル２０の先端に取り付けられる。内視鏡に関連して上記で説明した処置はカテーテルを用いる装置１にも適用されるが、本実施態様ではプッシャー１４はカテーテル２０の中心腔を貫通するのが望ましい点で異なっている。

【００４５】

図６から図１６を参照すると、各種縫合糸クリップ実施態様が図示してあり、これらは１本またはそれ以上の縫合糸を固定するための摩擦嵌合手段を使用する。図６，図７，図１０に図示してあるように、縫合糸クリップ・アセンブリ２５が図示してあり、これは縫合糸ディスク２７とディスク・ポスト２９からなる。本実施態様において、縫合糸ディスク２７は縫合糸ディスク２７の半径方向中心に位置するのが望ましい中央部ディスク開口部３０を画成する部分を備える。縫合糸開口部３２はディスク開口部３０から半径方向外向きに縫合糸ディスク２７に形成される。縫合糸開口部３２は縫合糸７を受け入れるように構成される。１個またはそれ以上の縫合糸開口部３２を縫合糸ディスク２７に形成できる。

【００４６】

ディスク・ポスト２９は、縫合糸ディスク２７の直径と一致する直径で円形が望ましいディスク・ポート本体３４を備える。ロック・ポスト３６はディスク・ポスト２９の表面から軸方向に延出しディスク・ポスト２９と一体の部分であるのが望ましい。ロック・ポスト３６はディスク開口部３０内にぴったりと嵌合する大きさの断面直径を有する。ポスト開口部３８はディスク・ポスト２９とロック・ポスト３６を軸方向に貫通する。ポスト開口部３８は縫合糸７を受け入れるのに適しディスク・ポスト２９の半径方向中心に位置するのが望ましい。

【００４７】

図６に図示した実施態様において、ロック・ポスト３６は平滑な（以下、スムースな）外表面を有する。図８に図示したように、ロック・ポスト３６は波形表面を有し、これも縫合糸クリップ・アセンブリ２５を閉止位置へ操作する際に縫合糸７の把持を良好にするように形成できる。図８ａに図示してあるように、ロック・ポスト３６とディスク開口部３０はロック・ポスト３６をディスク開口部３０へ一方向にだけ挿入できるようにする一致テーパー（ｍａｔｃｈｉｎｇ　ｔａｐｅｒ）を有するように形成して縫合糸７の把持を向上させることができる。

【００４８】

縫合糸クリップ・アセンブリ２５の本実施態様を使用するには、縫合糸７（内視鏡手術においては患者の口腔から延出する）はディスク・ポート本体３４の先端からディスク・ポート本体３４の基端面へとポスト開口部３８に通す。縫合糸７は縫合糸ディスク２７の先端面から縫合糸ディスク２７の基端面へ縫合糸開口部３２を通って供給される。縫合糸ディスク２７とディスク・ポスト２９は、装置１のクリップ保持チャンバ４に配置されるまで縫合糸７に沿って摺動する。

【００４９】

縫合糸ディスク２７をディスク・ポスト２９に固定する前に、縫合糸７を基端側の方向に引っ張り縫合糸７のたるみを取る。ディスク・ポスト２９を縫合糸ディスク２７に係合す

るには、プッシャー１４に力をかけ、プッシャー１４がロック・ポスト３６をディスク開口部３０に押し込む。縫合糸７はロック・ポスト３６とディスク開口部３０の対合表面の間に、また縫合糸ディスク２７の基端面とディスク・ポスト２９の先端面の間に捕獲または捕捉される。縫合糸７が通る曲りくねった経路は縫合糸７と縫合糸クリップ・アセンブリ２５の間に発生する摩擦を増加させる。図１１から図１６では本実施態様における１本の縫合糸７と２本の縫合糸７の経路を示してある。

【００５０】

縫合糸クリップ・アセンブリ２５を組み立てたら、襞５に面する縫合糸クリップ・アセンブリ２５に縫合糸７が捕捉された状態となる。縫合糸７は基端側突起部１３とプッシャー先端１９の間を通り、プッシャー先端１９が基端側突起部１３に対して押されたときに縫合糸７が捕捉されるようにする。装置１に形成されたエッジ２３は、縫合糸７を手前側に引きながら装置１経由でプッシャー１４を先端方向に押すことにより縫合糸７に張力をかけたときに縫合糸７を切断するナイフとして作用する。

【００５１】

図９に図示した別の実施態様において、縫合糸ディスク２７には縫合糸開口部３２が形成されない。その代わり、ディスク・ポート本体３４にディスク・ポスト開口部４０を設け、これをロック・ポスト３６から半径方向外向きに形成する。縫合糸７は中央開口部３０とディスク・ポスト開口部４０を通って供給される。縫合糸ディスク２７とディスク・ポスト２９の結合により前述したのと同じ縫合糸７の捕獲ができる。

【００５２】

図１７には別の実施態様が図示してある。本実施態様では、上部プレート４０はＴ字の形になっておりフランジ６２が上部プレート４０の底部に配置してある。底部プレート４２は、上部プレート４０とは分離されており、フランジ６２の形状に一致する大きさと形で上部プレート４０の主幹６６の形状に一致するような寸法で半径方向内向きに延出するリップ６４を備える。相互に組み合わせて固定すると、上部プレート４０と底部プレート４２の境界表面が、図示したように縫合糸７を捕捉する。

【００５３】

図１８から図３４は整列していない状態で配置したときに縫合糸７を捕捉する整列可能なフィンガ・システムによる縫合糸クリップの実施態様を示す。図１８と図１９は形状が一般に長方形で、クリップ外周を形成するレール１１０から構成される縫合糸クリップ３を示す。２本のレール１１０に取り付けられた中央レール１１２は中央の盛り上がった部分１１４があり、これが縫合糸クリップ３によって占有される平面から上向きに突出する。盛り上がった部分１１４を通り中央レール１１２と中央レール１１２に平行な向きの２本のレール１１０各々に一つづつの縫合糸開口部１１６がレール１１０と中央レール１１２の側面に設けてある。縫合糸開口部１１６は中央レール１１２に直交する平面に沿って形成するのが望ましい。

【００５４】

縫合糸開口部１１６のずれ（以下、オフセット）が縫合糸７を捕捉するのに充分な摩擦を提供する。縫合糸クリップ３を縫合糸７に沿って移動させると、平行なレール１１０の底部と盛り上がった部分１１４の上部に、縫合糸開口部１１６が整列するまで圧力がかかる。中央レール１１２はレール１１０と同じ平面で整列するまで屈曲するのに充分な弾力性を有すると同ときに非整列状態まで戻るのに充分な材料記憶を有する材料から作成して縫合糸７の捕捉に必要な摩擦を提供する必要がある。

【００５５】

図２０はレール１１０の上部表面から底部表面へ延在するレール１１０に縫合糸開口部１１６がある実施態様を示す。この形状によりレール１１０の底部表面から縫合糸開口部１１６経由で縫合糸７を通すことによりさらに摩擦が提供される。図２１は円形の断面形状を有するレール１１０を使用する実施態様を示す。図２２は図面に設けた矢印によって示されるように個別のレールにどのように力をかけるべきかを示す。図２３は縫合糸７に対して縫合糸クリップ３を前進させるため縫合糸７にかかる摩擦を解放できるように整列し

たレール１１０と中央レール１１２を示す。
【００５６】
図２４は外側チューブ１２０に装置した整列されていないレール１１０と中央レール１１２を用いる縫合糸クリップ３を示す。内部円周応力が大きくて体温でセットする傾向が最も小さいような外側チューブの使用が好適である。編組線構造やばねで強化したものも使用可能な代替品である。本実施態様で縫合糸７の捕捉は外側チューブ１２０が円形の断面形状で縫合糸７の軸に直交する方向にかけた圧縮力により変形したときだけ可能である。変形は、縫合糸７が縫合糸クリップ３を通過する点で縫合糸７と外側チューブ１２０の上に通した締め付け工具の使用により実現できる。
【００５７】
図２５と図２６はレール１１０と中央レール１１２が六角形の断面形状で弛緩したときの配置即ち整列していない配置のときに摩擦またはロックアップ（ｌｏｃｋｕｐ）を増大するようにした縫合糸クリップ３を示す。図２７は整列配置での縫合糸クリップ３を示す。図２６はレール１１０と中央レール１１２が円錐台の断面形状で円錐台部分が交互に反転して弛緩位置でのロックアップをさらに増加するようにした縫合糸クリップ３を示す。図２８は整列位置にある円錐形レールの同じ実施態様を示す。
【００５８】
図２９から図３２はガイドレールと外側チューブ１２０について別の断面形状をもつ複数の実施態様を示す。これらの構造では、絞断器を使用することがあり、縫合糸７に沿って縫合糸クリップ３との接触点まで絞断器を前進させ、ここで絞断器を用いて圧力をかけ縫合糸７のロックを解放する。このような装置が以下に参照する図３５から図３８に図示してある。
【００５９】
図３３はレールを整列させレールが今度は縫合糸７への摩擦を解放するように圧縮力（矢印で示される）の印加を示す。図３４は図３３と同じ実施態様を示したものでここでは圧縮力が取り去られてレールが縫合糸７と整列しなくなる。
【００６０】
図３５は整列可能なフィンガを有する縫合ロックのための縫合糸供給装置を示す。細長い供給チューブ１３０を設け、内側部分チューブ１３２は供給チューブ１３０の先端より基端側で供給チューブ１３０に固定する。内側部分チューブ１３２は開いた先端と楕円形に一致するのが望ましい基端とを有する。このときの楕円形は前述した整列可能なフィンガ技術を含む縫合ロック３を入れるように設計される。内側チューブ開口部１３４は基端に、また楕円形の場合には内側部分チューブ１３２の基端側先端に形成される。
【００６１】
係蹄１３６を設け、これの先端を供給チューブ１３０の先端で供給チューブ１３０の内壁に取り付ける。係蹄１３６の基端は内側チューブ開口部１３４を通し供給チューブ１３０の基端に戻し、ここから係蹄１３６を使用者が操作できるようにする。
【００６２】
供給チューブ１３０を操作するには、係蹄１３６を緩い状態に保持し縫合糸クリップ３（これに縫合糸７が通してある）を供給チューブ１３０に取り付け内側部分チューブ１３２に対して配置できるようにする。係蹄１３６に張力をかけて縫合糸クリップ３を供給チューブ１３０に固定する。係蹄１３６を引っ張ることで縫合糸クリップ３にかかる力のため縫合糸クリップのレールが整列し縫合糸クリップが縫合糸７の長さに沿って移動できるようになる。
【００６３】
縫合した組織の折り畳み部のすぐ近くで望ましくはこれに接するように所定位置に縫合糸クリップ３を配置するには、縫合糸７に沿って供給チューブ１３０と縫合糸クリップ３を摺動させることにより供給チューブ１３０を組織の折り畳み部まで前進させる。希望する位置に到達したら、係蹄１３６への張力を解放し、これによって縫合糸クリップ３のレールが整列しない方向に戻るので、縫合糸７が捕捉される。望ましくは、レールの再配置に

よって発生した力で縫合糸クリップ３を供給チューブ１３０から少なくとも部分的に外へ移動させる。縫合糸クリップが希望する位置に達したら、供給チューブ１３０を後退させ縫合糸７を縫合糸クリップ３より手前の点で切断する。一つの実施態様において、供給チューブ１３０には供給チューブ１３０を後退したときに縫合糸７を切断するエッジを設ける。

【００６４】

図３９から図１０２は縫合糸捕捉を実現する各種形状のシリンダを含む縫合糸クリップのその他の一般の実施態様を示す。図３９から図４３はロック・キャップをシリンダに組み合わせた縫合糸クリップの実施態様を示す。図３９から図４１に図示してあるように、縫合糸ロック３は細長い中空シリンダ１４０とシリンダ・キャップ１４２とを含むように図示してある。キャップ１４２と環状スロット１４４は中空シリンダ１４０の端部を受け入れられるように構成されている。壁スロット１４６をキャップ１４２の側壁に設け、側壁の外表面から環状スロット１４４まで延出する。

【００６５】

縫合糸クリップの実施態様において、シリンダ１４０は縫合糸７の上へ前進する。キャップ１４２がシリンダ１４０の端部にかぶさり、このとき縫合糸７は図４０に図示してあるように壁スロット１４６の中に位置する。図４１に図示してあるように、縫合糸７はシリンダ１４０とキャップ１４２の境界面で捕捉される。図４２と図４３は縫合糸クリップ３内部の縫合糸７の曲がりくねった経路を示し、これがで縫合糸７の捕捉の一助となる。

【００６６】

図４４と図４５は装置１にあらかじめ装着されるシリンダ／キャップの実施態様での縫合糸クリップ３を示す。シリンダ１４０とキャップ１４２の閉止を行なわせるには、キャップ１４２の閉じた端部を先端側突起部１２と接する。シリンダ１４０はプッシャー１４（図示していない）によってプッシャー先端１９経由でキャップ１４２へ押し込まれる。

【００６７】

図４６から図４９はシリンダ／ロッキング・ロッドの実施態様での縫合糸クリップ３を示す。図４６はロッド１５０と組み合わされるシリンダ１４０を示す。ロッド１５０はシリンダ１４０の内壁と係合する大きさにしておき摩擦嵌合を作れるようにするか、オプションとしてのロッド固定フランジ１５２を設けてこれをシリンダ１４０の内壁か環状シリンダ固定チャンネル１５４のどちらかと係合する大きさにしておく。オプションとしては、シリンダ１４０の全長に沿って、シリンダ開口部１５６を、望ましくは２箇所に、設ける。縫合糸７はシリンダ１４０を通ってシリンダ端部へと前進し、シリンダ開口部１５６またはシリンダ端部と開口部の組み合わせを通る。

【００６８】

シリンダ１４０に縫合糸７が通った状態になれば、ロッド１５０をシリンダ１４０に挿入しロッド４０とシリンダ１５０の境界面が図４７に図示したように縫合糸７を捕捉するようにする。捕捉点は固定フランジ１５２と固定チャンネル１５４の境界面を含むことができる。

【００６９】

図４８と図４９はシリンダ・スロット１５８をシリンダ１４０の側壁に形成した別の実施態様を示す。望ましくは、スロット１５８はシリンダ１４０端部から延出しここに開口する。この実施態様では、縫合糸７はシリンダ・スロット１５８を通ってシリンダ１４０の対向する端部に出る。ここでも、シリンダ１４０とロッド１５０の境界面が図４９に図示したように縫合糸７を捕捉する。

【００７０】

図５０と図５１はシリンダ１４０にアイレット１６０を設けたさらに別の実施態様を示し、このアイレットは基本的にシリンダ１４０の側壁の細長い切れ目で、シリンダ１４０の軸長に沿って側壁から分割されいずれも内向きに折り曲げられて２個の三角形のスロットを形成する。縫合糸７はシリンダ１４０の第１の端部から入りアイレット１６０の外表面からシリンダ１４０の第２の端部に出る。ロッド１５０はシリンダ１４０に挿入され、こ

れがアイレット１６０を外向きに押し広げるので縫合糸７がシリンダ１４０の側壁ととアイレット１６０のエッジとの境界面で捕捉される。アイレット１６０を追加したことにより発生する摩擦がシリンダ１４０とロッド１５０の境界面で提供される摩擦に加算される。

【００７１】

図５２から図５７は２シリンダ・システムを使用する縫合糸クリップ３を示す。図５３はシリンダ１４０と、シリンダ１４０の内壁と摩擦嵌合を提供するような望ましい寸法の外径を有する内側シリンダ１７０を示す。内側シリンダ１７０は内側シリンダ１７０の基端から延出しここに開口する内側シリンダ・スロット１７２を有する。シリンダ１４０はオプションとしてシリンダ１４０の基端に溝１７６を形成しこれは後述するように縫合糸７との係合に使用することができる。

【００７２】

本実施態様を操作するには、内側シリンダ１７０を縫合糸７に沿って前進させ（または縫合糸７を内側シリンダ１７０に通し）縫合糸７が内側シリンダ・スロット１７２からシリンダ１４０の側壁上に出るようにする。引き紐１７４を内側シリンダ１７０の基端に取り付けシリンダ１４０に通す。シリンダを結合するには、使用者が縫合糸クリップ３の供給に使用している内視鏡またはカテーテルの基端に向かって引き紐１７４を引く。シリンダ１４０は本実施態様の縫合糸クリップ３をあらかじめ装着しておくことができる装置１のチャンバ４の基端部と静止位置を維持する。シリンダ１４０と内側シリンダ１７０の境界表面が内側シリンダ・スロット１７２の先端ならびに縫合糸７がたどる屈曲した経路より先方にある内側シリンダ１７０の側壁の一部に沿って縫合糸７を捕捉する。縫合糸７はさらに溝１７６によって捕捉し、縫合糸７を引くことでシリンダ１４０と内側シリンダ１７０の接触が締るようにできる。図５３はロック位置にある縫合糸クリップ３を示し図５４は組織５に対して縫合糸７にセットされた縫合糸クリップ３を示す。

【００７３】

図５５から図５７は２シリンダ実施態様の変更を示す。本実施態様において、シリンダ開口１７８はシリンダ１４０の側壁に形成される。望ましくは対角線方向に対向したシリンダ開口１７８の同一平面上にある２個を設ける。内側シリンダ１７０は先端側から基端側へ増大するテーパーを付けてテーパー状にする。内側シリンダ開口１８０を内側シリンダ１７０の側壁に形成する。図５５に図示したように、縫合糸７はシリンダ１４０，シリンダ開口１７８，シリンダ１４０の基端の組み合わせを通すことができる。縫合糸７は内側シリンダ１７０の先端に入り内側シリンダ開口１８０から出る。縫合糸７はプッシャー１４に形成したプッシャー開口１４ａを通る。プッシャー開口１４ａはプッシャー１４の基端まで延在するのが望ましい。

【００７４】

シリンダどうしを結合するには、一つの実施態様において、シリンダ１４０を装置１の先端側突起部１２に対してセットする。内側シリンダ１７０はチャンバ４の基端にありプッシャー１４でシリンダ１４０へ押し込まれる。シリンダ１４０と内側シリンダ１７０の境界表面が縫合糸７を捕捉し縫合糸クリップ３の本実施態様内の縫合糸７がたどる屈曲経路がこの補足の一助となる。プッシャー１４と縫合糸クリップ３の境界表面は縫合糸クリップ３より先端側で縫合糸７を切断するのに使用できる。

【００７５】

図５８と図５９はシリンダ開口１７８を備えるシリンダ１４０を含む縫合糸クリップ３のもっと単純なものを示す。縫合糸７は第１のシリンダ開口から入り、第１のシリンダ開口と対角線方向に対向する第２のシリンダ開口へ向かい、さらに第２のシリンダ開口と実質的に同一の平面内にある第３のシリンダ開口へ、そして第３の開口と対角線方向に対向する第４の開口を通過する。縫合糸７に張力をかけると縫合糸７とシリンダ１４０の間に摩擦が発生する。

【００７６】

別の実施態様はシリンダ１４０と、シリンダ１４０の長軸に対して直交して整列される第

２のシリンダ１８２による。縫合糸７はシリンダ１４０に入り、第２のシリンダ１８２先端を通り、第２のシリンダ１８２の側壁に形成された第２シリンダ開口１８４を通る。縫合糸７にかけた張力で縫合糸７と、シリンダ１４０と第２のシリンダ１８２の間の界面に摩擦が発生する。望ましくは、第２のシリンダ１８２の先端がシリンダ１４０の側壁と接触するようにする。

【００７７】

図６０から図６２は２シリンダ実施態様の別の実施態様を示したもので、第２のシリンダ１８２はロック顎１８６を有する。顎１８６は上突起部１８８と下突起部１９０とを有し、顎１８６が下突起部１９０に対して先端方向にオフセットするようにオフセットさせる。オプションとしての溝１９２は縫合糸７を受け入れるのに適するように下突起部１９０の最先端に形成する。第２のシリンダ１８２は望ましくは顎１８６が閉止位置から（図６２に図示してある）開放位置へ（図６３に図示してある）また閉止位置または半閉止位置へ屈曲して戻れるような材料から作成する。

【００７８】

スロット１９４を、ロック係合で上突起部１８８を受け入れられるような寸法で、シリンダ１４０の側壁に形成する。縫合糸７はシリンダ１４０を通り、溝１９２を通り、第２のシリンダ１８２を基端側からまた縫合糸クリップ３を配置するのに使用する装置へ通過する。

【００７９】

シリンダ１４０を第２のシリンダ１８２と係合するには、シリンダ１４０を装置１の先端側突起部１２に対して置く。第２のシリンダ１８２はチャンバ４の先端部に配置される。第２のシリンダ１８２をシリンダ１４０に向かって、上突起部１８８がシリンダ１４０と接触し上向きにまたシリンダ１４０の外側へ屈曲するまで押し込む。第２のシリンダ１８２は上突起部１８８が開口部１９４の先端肩１９６と係合するまで前進する。縫合糸７は上突起部１８８と下突起部１９０の境界面で図６２に図示したように捕捉される。

【００８０】

図６４と図６５は縫合糸クリップ３の３連式タブの実施態様を示す。本実施態様では、縫合糸クリップ３は２個の横タブ２００と中央タブ２０２を有する。中央タブ２０２はタブ・フランジ２０４を有し、これは中央タブ２０２の長軸に対して直交する方向に延在するのが望ましく、中央タブ２０２の底面と一体の側方延長である。タブ・フランジ２０４は中央タブ２０２の両側面から横タブ２００の隣接する側面を越えて延出する。縫合糸クリップ３は中央タブ２０２を上向きに横タブ２００が占有する平面を越えて上向きにまた同じ平面を越えて下向きに屈曲させることのできるような材料から作成するのが望ましい。

【００８１】

縫合糸クリップ３の本実施態様を使用するには、縫合糸７を横タブ２００の上と、図６４に図示したように上向きに屈曲している中央タブ２０２の下に通す。横タブ２００の占有する平面を越えて中央タブ２０２を下向きに屈曲させタブ・フランジ２０４を横タブ２００の底面と接触させる。縫合糸７は縫合糸クリップ３のタブを通る屈曲した経路により作成される摩擦で捕捉される。

【００８２】

図６６から図６８はシリンダ１４０と中空ロッド２１０とを使用する別の実施態様を示す。本実施態様において、フラップ２０６が側壁のスカイビング（ｓｋｉｖｉｎｇ）によりシリンダ１４０の側壁に形成される。フラップ２０６はフラップ開口部２０８を内部に形成してある。フラップ２０６の先端は下向きに屈曲させシリンダ１４０の内腔の一部を占有するようにする。縫合糸７をシリンダ１４０の先端からフラップ開口部２０８へ、フラップ２０６の上面から通しシリンダ１４０の基端へと出す。縫合糸７はシリンダ１４０の内壁と摩擦嵌合を提供するように採寸した外形を有する中空ロッド２１０のロッド内腔２１２を通って進む。中空ロッド２１０はシリンダ１４０を通りその内部で中空ロッド２１０がフラップ２０６の基端側底部と接触する。中空ロッド２１０をさらに押し進めるとフラップ２０６を上向きに押し上げ、これで図６８に図示してあるように、フラップ２０６

とシリンダ１４０の側壁の間に縫合糸７が挟まれる。
【００８３】
図６９から図７３は楔原理の各種実施態様を示す。図６９，図７０，図７３０は球体の形状に一致する楔３１０を示す。楔ひも３１８は、楔３１０に取り付けて、シリンダ１４０の柔軟なタイプのものに楔３１０を押し込むように力をかけるために使用する。望ましくはシリンダ１４０は変形して楔３１０を受け入れることのできるプラスチックなどの材料から作成し、楔３１０はシリンダ１００の内腔の直径より望ましくは大きな直径を有するようにする。シリンダ１４０へ楔３１０を導入することでシリンダ１４０と楔３１０の界面の間に縫合糸７が捕捉される。
【００８４】
図７１と図７２はシリンダ１４０と組み合わせた楔３１０の別の実施態様を示す。図７１はテーパー状側壁と固着した楔３１０を示す。図７２は球形の基端とドーム状キャップの先端を備える楔３１０を示し、先端の直径はシリンダ１４０の内径より大きくするのが望ましい。ここでも縫合糸７はコンポーネントの対合表面により捕捉される。
【００８５】
図７４と図７５は楔３１２とコーン３２０とからなる縫合糸クリップ３の更なる実施態様を示す。楔３１２は中央開口部３１４を有しコーン３２０はコーン３２０の側壁に形成したコーン開口部３２６を有する。コーン３２０は平坦部を有する先細の先端３２２で形成できる。本実施態様では、縫合糸７は中央開口部３１４から入りコーン３２０に形成したコーン内腔３２４へ、そしてコーン開口部３２６から出てくる。楔３１０はコーン３２０のコーン内腔３２４へ進入し、これの境界面が縫合糸７を捕捉する。さらに楔３１０をコーン３２０に進めるほど、縫合糸７にかかる捕捉力が大きくなる。
【００８６】
図７６から図８３は各種形状の楔を使用する縫合糸クリップ３の更なる実施態様を示す。図７６と図７７はテーパー状楔３１０を用いるシリンダ１４０を示す。ここでもシリンダ１４０と楔３１０との境界面が図７７に図示してあるように縫合糸７を捕捉する。図７８，図８１，図８２，図８３は同様な実施態様だが側壁にシリンダ・スロット１４１を形成してありシリンダ１４０の端部から延出し又端部に開口するシリンダ１４０を用いる。上記の同様の実施態様で説明したように、縫合糸７がスロット１４１に入ってからシリンダ１４０および楔３１０が係合する。
【００８７】
図７９と図８０は縫合糸クリップ３のさらに別の実施態様を示し、楔３１０は円筒状の本体３１３とドーム状でフランジの付いた先端３１５を有する。縫合糸７は先端３１５とシリンダ１４０の内壁の界面により捕捉される。
【００８８】
図８４はチャンバ４に縫合糸クリップ３を装填した装置１を示す。シリンダ１４０は先端側突起部１２に閉じ込められているがプッシャー１４が楔３１２をシリンダ１４０内腔へ押し出すようになっている。環状のシリンダ・チャンネル１４３がシリンダ１４０の内壁に形成されており、楔３１２の基端に形成された環状フランジ３１７を対合係合で受け入れる。縫合糸７はシリンダ・スロット１４１からシリンダ１４０へ入りシリンダ１４０の基端から出る。シリンダ１４０と楔３１２の境界面で縫合糸７を捕捉する。
【００８９】
図８５から図１０２には縫合糸クリップ実施態様の最後のカテゴリが図示してあり、これは縫合糸７が巻き付けられ外側の半円形スリーブで捕捉されるシリンダ又はロッドからなる。図８５から図８９はロッド４００とスリーブ４１０を示し、スリーブは半円形が望ましく、ロッド４００と着脱可能にロックする寸法にしたハイパー半円形断面形状を有するのがさらに望ましい。スリーブ４１０はスリーブ４１０の先端および基端より基端側に形成するのが望ましいスリーブ開口４１２を有する。縫合糸７はスリーブ開口４１２の先端部材から通してロッド４００周囲に巻き付けスリーブ開口４１２の基端側部材を通る。スリーブ４１０は図８６と図８７に図示してあるようにロッド４００にクリップされる。図

８８、図８９、図９１から図９５はロッド４００とスリーブ４１０が基端で結合されている実施態様を示す。本実施態様において縫合糸クリップ３はスリーブ４１０を開放位置から閉止位置へ屈曲できるような材料で作成する。

【００９０】

図９０と図９１はロッドとこれに対合するスリーブを含む縫合糸クリップをロックするために使用できる装置１の変更を示す。図示したように、ロッド４００とスリーブ４２０はチャンバ４に装着される。プッシャー１４ｆは先端方向に延出するテーパー状セグメント１４ｅを有し、これは先端方向に前進したときにスリーブ４１０を押して、スリーブ４１０がロッド４００にロックされるまでロッド４００に向かって回転させる。テーパー状基端側突起部１３ａは先端側突起部１２より基端側に設け、セグメント１４ｅと接触するように配設される。セグメント１４ｅを完全に先端方向へ前進させると、セグメント１４ｅが基端側突起部１３ｅに沿って乗り上げ、突起部はフィンガ９を外向きに屈曲させて縫合糸クリップ３を解放する。

【００９１】

図９６から図１００はあらかじめロックした位置（図９６）から中間位置（図９７と図９８）さらに組織５に近いロック位置（図９９から図１００）への前進の各段階における縫合糸クリップ３を示す。工程はプッシャー（図示していない）により組織５に向かって縫合糸７上にロッド４００を前進させることで開始する。ロッド４００が組織５に達したら、縫合糸７に張力をかける。スリーブ４１０はプッシャー（図示していない）でロッド４００に達するまで縫合糸７に沿って先端方向に前進させる。これ以外に、スリーブ４１０に縫合糸と接触しさらに摩擦をかける表面を設けることで、ロッド４００とスリーブ４１０を同ときに前進させても良い。縫合糸７の緩みはロッド４００とスリーブ４１０を互いにロックするとこれらの間で捕捉される。縫合糸クリップ３より基端側の点でプッシャーにより縫合糸７を切断する。縫合糸を捕捉する作用はスリーブ４１０をロッド４００に固定する前にロッド４００の周囲に縫合糸７を巻き付けることで増強できる。別の実施態様において、ロッド４００とスリーブ４１０の対合表面にテクスチャ（表面凹凸）を作るか対合する突起と陥凹を設けて縫合糸７の摩擦把持力を増強することができる。縫合糸タグ７ａを使って縫合糸７の先端を固定できることは注意すべきである。

【００９２】

図１０１と図１０２は縫合糸クリップ３の更なる実施態様を示す。図１０２は縫合糸７が周囲に巻かれているロッド４００を示す。クランプ顎５００を閉じてロッド４００とクランプ顎５００の間の境界面に縫合糸７を捕捉する。クランプ顎５００を閉じるために使用可能な一つの方法は、装置１にロッド／スリーブ縫合糸クリップ実施態様で図示した変更を用いるものである。クランプ顎５００の開いた端部はチャンバ４の先端で先端側突起部１２に向かって配置される。

【００９３】

図１３２から図１５０は拡張可能なプラグ又は拡張可能なリングを、剛性でこれに対応するリング又はプラグと各々組み合わせた縫合糸クリップを示す。図１３２から図１３４はリング５６２とメッシュ・プラグ５６０を含む縫合糸クリップ３を示す。リング５６２は比較的剛性の材料たとえばポリプロピレンなどで作成してプラグ５６０により発生する拡大力に耐えられるようにする。プラグ５６０は拡張可能な材料たとえばニチノールなどやエラストマー材料から、図１３４に図示したメッシュ・パターンに作成するのが望ましい。プラグ５６２はニチノール・メッシュがリング５６２の内径を越える外径を有する弛緩した状態を有するように構成する。縫合糸７はリング５６２の内壁とプラグ５６０の外表面の間で、さらに拡大しようとするニチノール製プラグ５６２が発生する半径方向外向きの力により捕捉される。

【００９４】

図１３５から図１４１はメッシュ・プラグ５６２をリング５６０へ供給するところを示す。工程は縫合糸クリップ供給装置５０２へプラグ５６０をあらかじめ装填して開始する。供給装置５０２の先端に形成した弾力性のコレット・フィンガ５０４は、先端側突起部５

０６が一とき的ストップを提供して、プラグ５６２に締められる前に、リング５６０が先端方向へ移動するのを止める。縫合糸７はリング５６０を通り供給装置５０２を通る。供給装置５０２の中心腔を通って軸方向に摺動する寸法のプラグ供給カテーテル５６３は圧縮状態のプラグ５６２を先端にあらかじめ装填しておくのが望ましい。カテーテル５６３はリング５６０の基端エッジのすぐ近くまで前進させる。カテーテル５６３内部で軸方向に摺動できる寸法のリング・プッシャー５２４をカテーテル５６３から先端方向に進めてカテーテル５６３からリング５６０へプラグ５６２を押し出す。

【００９５】

カテーテル５６３からプラグ５６２が先端方向へ排出されると、カテーテル５６３の内壁により半径方向に制限している力が除去され、これによってプラグ５６２が拡大できるようになる。縫合糸７はリング５６２の内壁へ向かって拡大するプラグ５６２によって発生する摩擦で捕捉され保持される。図１３８と図１３９に図示してあるように、プラグ５６２はリング５６０より長目として、プラグ５６２の端部が望ましくはリング５６０の外径を越えて拡大してロック機能を提供し、プラグ５６２のリング５６０に対する軸方向の移動を防止するようにするのが望ましい。オプションとして図１４２に図示してあるように、リング５６０はリング５６０の内壁から内向きに延出する移動防止タブ５６０ａを形成できる。タブ５６０ａはプラグ５６２のメッシュ構造に形成されている１つまたはそれ以上の蛛の巣状開口部と係合することによりプラグ５６２の相対的な軸方向移動を防止するように機能する。

【００９６】

図１４３から図１５０は拡大可能な縫合糸クリップ・コンポーネント設計の別の実施態様を示す。本実施態様において、プラグ５６２は剛性のコンポーネントでありリング５６０は圧縮可能なコンポーネントである。望ましくは、プラグ５６２は外表面状に形成された対角線方向のチャンネル５６２ａを形成し、一方リング５６０は隣接するリボン部分５６０ｂの間隔がプラグのチャンネル５６２ａに相当するような寸法のリボンとして形成する。この実施態様では、リング５６０は応力を加えて初期の開放した直径の大きい状態にしてプラグ５６２へ供給する。縫合糸７をリング５６０に挿入したら、プラグ５６２をリング５６０に挿入して縫合糸７がリング５６２の外壁とリング５６０の内表面の間に位置するようにする。配置したら、リング５６０は直径の小さい弛緩した状態へ移行させることで、個別のリボン部分５６０ｂをプラグのチャンネル５６２ａへ移動させる。プラグ・チャンネル５６２ａにより縫合糸７が通る屈曲した経路とリング５６０の圧縮で発生した摩擦力が結合して、縫合糸クリップ３は縫合糸７に対して軸方向に移動しないように固定される。

【００９７】

プラグ５６２の更なる実施態様が図１５０に図示してある。本実施態様では、プラグ５６２はプラグ５６２にダンベルの形状を付与する両端の拡大が形成されている。直径の広がった端部はリング５６０の軸方向のストップを提供する。

【００９８】

図１２１から図１２５を参照すると、主として無頭縫合糸クリップ・アセンブリとして設計した低プロファイル単プッシャー縫合糸クリップ供給ロック・カテーテルが一般に参照番号１で図示してある。カテーテル先端は主としてコレット２からなり、これに先端１の他のコンポーネントが装着される。コレット２は基本的には円筒で２個またはそれ以上のコレット・フィンガ４を備え、これがコレット２の先端から先端方向に延出する。コレット・フィンガ４は歪を加えられて（以下、バイアスされて）開放位置に配置される。角コレット・フィンガ４の先端から半径方向内向きに延出するのがコレット・フィンガ・フランジ６で、これはコレット２に装填された縫合糸クリップの先端方向への前進を止めるストップとして機能する。コレット２の先端と、コレット・フィンガ４とコレット先端フランジ６の組み合わせでコレット・ケージを画成し、その内部に縫合糸クリップのコンポーネントが縫合組織部位へ供給するため解放可能に内蔵される。ケージはさらに縫合糸クリップ・コンポーネントを組み立てのために整列させるように機能する。

【００９９】
好適実施態様において、コレット・フィンガ・フランジ６は外側先端エッジ８を丸めて患者への外相を最小限に抑さえ、内側先端エッジ１０を丸めて縫合糸クリップ・コンポーネントの装填を容易にしてある。好適実施態様において、外側先端エッジ８は外側コレット・フィンガ壁１４を越えて半径方向外向きに延出し後述する外側摺動スリーブ３０のストップとして機能する。コレット・フィンガ・フランジ６の内側基端面はコレット・フィンガの長軸に向いてフランジ基端表面１８が占有する平面が約９０度から約１３５度また望ましくは約１２８度の角度を形成しストップ機能を提供する必要性と供給カテーテルから縫合糸クリップの放出に干渉しない必要性とのバランスを最適化する。オプションとして、コレット・フィンガ・フランジ６はコレット・フィンガ４の外壁から半径方向外向きに延出して摺動スリーブ３０の先端ストップとして機能するように形成できる。

【０１００】
フィンガ・スロット１２はコレット・フィンガ４の間に形成されてこれにより画成され、コレット・ケージに装填された縫合糸クリップのコンポーネントを通る縫合糸の排出ポートとして機能する。コレット・フィンガ４は開放位置にバイアスされているので、半径方向に制限する力はフィンガが開いた縫合糸クリップ装填／開放位置から閉じた縫合糸クリップ閉じ込め位置へ移動するようにかけるだけで良い。これ以外に、コレット・フィンガ４は閉止位置でバイアスしても良い。

【０１０１】
コレット・フィンガ・フランジ６の基端面とコレット２本体の先端との距離は望ましくは２個の組み立てていない縫合糸クリップ・プラグ６２と共に組み立てていない縫合糸クリップ・コンポーネントの少なくとも１組を収容するように設定する。この距離は違う個数の縫合糸クリップ・プラグを収容するように変更可能である。

【０１０２】
コレット２の内壁によって画成された中空チャンバ内には円筒状のプッシャー２４が配置される。プッシャー２４はコレット２内部で自由に摺動する。プッシャー２４はコレット・ケージ内に配置された縫合糸クリップ・プラグの基端と対合的に係合するのが望ましい。プッシャー２４の先端方向への移動で縫合糸クリップ・プラグと係合し縫合糸クリップ・プラグを先端方向に縫合糸クリップ・リングへ押し出す。コレット・フィンガ・フランジ６は縫合糸クリップ・リングのストップとして機能するので、印加された先端軸力が縫合糸クリップ・コンポーネントの係合を行なう。

【０１０３】
プッシャー２４には対角線方向に対向するガイドタブ４３が形成してあり、これはコレット２に形成された対角線方向に対向するチャンネル内で軸方向に乗っている。ガイドタブ４３から半径方向外向きに延出するのは圧縮可能なフィンガ・タブ４５である。

【０１０４】
コレット２と同軸の関係でその周囲を自由に摺動するように配置してあるのが外側摺動スリーブ３０で、これは少なくとも二つの機能を実行する：コレット・フィンガ４に対して半径方向の力を提供して組織部位への縫合糸クリップ供給中にフィンガを閉止位置で保持し開いたコレット・フィンガに起因する潜在的な外傷を最小限に抑さえることと、縫合糸クリップによって固定された縫合糸の末端を切断する手段を提供することである。先端方向に前進すると、外側摺動スリーブ３０はコレット・フィンガ４を内包しフィンガがバイアスされていることにより開放位置か閉止位置かに関係なくフィンガの半径方向の移動が制限される。

【０１０５】
基端側に後退すると、外側摺動スリーブ３０は直接あるいは他のコンポーネントと協動して、固定された縫合糸クリップより手前側で縫合材料を切断する。一つの実施態様において、縫合糸スロット３４の先端３５が縫合糸と係合しこれをコレット２本体の先端に向かって運ぶ。縫合糸スロット３４の先端がコレット２本体の先端を越えて移動すると、縫合糸が切断される。別の実施態様において、縫合糸スロット３４が固定式カッター４２と相

互作用し、後述するように縫合糸尾端を切断する。さらに別の実施態様では、縫合糸スロット先端３５を尖らせておき外側摺動スリーブ３０が手前側に後退したときに切断機能を実行する。

【０１０６】

半径方向に対向する縫合糸スロット固定スロット４７は摺動スリーブ３０の外側円筒壁で摺動スリーブ３０の基端よりすぐ手前で形成する。ロック・スロット４７はプッシャー２４のフィンガ・タブ４５を受け入れるのに適する。フィンガ・タブ４５とロック・スロット４７のインターロックにより摺動スリーブ３０をプッシャー２４で後退させる手段を提供する。摺動スリーブ３０を後退させるには、プッシャー２４が摺動スリーブ３０の基端３１と接触するまで基端側に後退させる。接触したらフィンガ・タブ４５がロック・スロット４７と係合し、摺動スリーブ３０の基端方向への後退がプッシャー２４の基端方向への後退によりできるようになる。摺動スリーブ３０を前進させるには、フィンガ・タブ４５を患者の外から用手的に押下する必要がある。摺動スリーブ３０は閉止位置でコレット・フィンガ４を含むように用手的に前進させられる。

【０１０７】

図１３２と図１３３に図示したように別の実施態様では、プッシャー・ヘッド２４ａがプッシャー２４の先端から延出する。プッシャー・ヘッド２４ａは軸方向に向かうスリーブピン・スロット２４ｂを画成する部分があり、これは摺動スリーブピン４０ａを摺動係合で受け入れられるように構成されている。摺動スリーブピン４０ａは半径方向内向きに摺動スリーブ３０から延出しスリーブピン・スロット２４ｂ内部を軸方向に自由に摺動できる寸法である。スリーブピン・スロット２４ｂはプッシャー・ヘッド２４ａ内部に配置してプッシャー２４／プッシャー・ヘッド２４ａのアセンブリが縫合糸クリップ・アセンブリを完全に挟みつけるのに充分なだけ先端方向に前進して、摺動スリーブ３４がコレット・フィンガ４の先端を越えて前進しなくとも良いようにする。この構成では、スリーブピン・スロット２４ｂの基端が摺動スリーブ３０のストップとして作用するので、コレット・フィンガ・フランジ６が摺動スリーブ３０の先端ストップを提供する必要がない。スリーブピン・スロット２４ｂの先端は、プッシャー２４／プッシャー・ヘッド２４ａアセンブリの後退によりスリーブピン・スロット２４ｂの先端を摺動スリーブピン４０ａと係合し摺動スリーブ３０を充分な軸距離だけ後退させて締め付けた縫合糸クリップ・アセンブリを解放できるようにするように配置する。これに続くプッシャー２４／プッシャー・ヘッド２４ａアセンブリの前進でスリーブピン・スロット４０ｂの基端が摺動スリーブピン４０ａと係合し、スリーブピンがプッシャー２４の先端方向への移動を摺動スリーブ３４の先端方向への移動に変換して半径方向内向きにコレット・フィンガ４を後退させ患者から装置１を完全に後退させる。

【０１０８】

少なくとも１個の縫合糸スロット３４が摺動スリーブ３０の先端３２寄りに形成され、典型的にはカテーテルを挿入したオリフィスを越えて延出するような過剰な縫合材料の出口を提供する。フィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４が少なくとも部分的に整列して過剰縫合材料の経路が縫合糸クリップ供給装置から出られるようにすることが重要である。摺動スリーブピン４０ａのない実施態様で整列を実現するには、縫合糸スロット３４が整列スロットとして機能して整列ピンを受け入れる。整列ピン４０はコレット２に固定され整列スロット３４内で自由に摺動する寸法である。整列スロット３４の長さは摺動スリーブ３０の基端側への移動距離と先端側への移動距離を制限する。整列ピン４０は先端エッジに近い点で、もしあれば固定式カッター４４がある場合には固定式カッター４４を通るコレット２上に配置する。縫合糸スロット３４は少なくとも一方のフィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４が長手方向と半径方向の軸に沿って少なくとも部分的に整列するように摺動スリーブ３０に配置する。望ましくは、対角線方向に対向する２組のフィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４を設けて縫合糸の各末端の出口とする。一つだけの整列ピン４０を提供すれば半径方向の整列を実現できる。

【０１０９】

本明細書で記載している実施態様のオプションの機能は固定式カッター４２である。カッター４２は望ましくはコレット２の周囲に形成されてこれに固定される金属製リングで、縫合材料を切断できるだけ充分に鋭い先端エッジ４４を備える。このリングは望ましくは射出成型される実施態様で使用する。しかし、充填又は切削整形を用いてカッター４２の必要性を排除することもできる。

【０１１０】

単一式プッシャーの実施態様では、単一のプッシャー・ノブをコレット・ケージに直接取り付けた従来の制御ハンドル（図示していない）を使用してプッシャー２４を前進後退させる。制御ハンドルは本発明の一部を構成するものではない。

【０１１１】

単一式プッシャーの実施態様に縫合糸クリップ・コンポーネントを装填するには、プッシャー２４を完全に後退させ摺動スリーブ３０が係合し基端側に後退して開放位置へ拡大するコレット・フィンガ４の半径方向の制限を除去するようにする。

【０１１２】

コレット・フィンガ４を開放位置に構成した場合、２個の積み重ね可能な縫合糸クリップ・プラグをコレット・ケージに配置できる。次に、患者体内で組織を縫合するのに使用した縫合糸８０の両端を縫合糸クリップ・リングに通して縫合糸クリップ・プラグに形成した貫通孔へと通す。縫合糸の端部はフィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４の同一又は別々の組どちらかに通し縫合糸の両端が縫合糸クリップ供給カテーテルより外部にくるように構成する。縫合糸クリップ・プラグ６２を最初の２個の縫合糸クリップ・プラグ６２より先端側のコレット・ケージの基端に配置してから縫合糸クリップ・リング６０をコレット・ケージの先端に配置し、ここでリングはリングの先端方向への移動を禁止するコレット・リング・フランジ６の少なくとも一つと係合するのが望ましい。コレット・ケージは縫合糸クリッピング処置毎にひとつ装填する必要がある縫合糸クリップ・リングに装着するため積み重ね可能な複数の縫合糸クリップ・プラグを収容する大きさにできることは理解されるべきである。

【０１１３】

縫合糸クリップ・コンポーネントを装填したら、フィンガ・タブ４５とロック・スロット４７の係合により摺動スリーブ３０へ係合したプッシャー２４を、摺動スリーブ３０が先端方向に最大限前進した位置に達するまで先端方向に進める。この点で、プッシャー２４の長さのため、プッシャー２４はフィンガ・タブ４５が圧縮されて摺動スリーブ３０を解放し操作者がプッシャー２４を先端方向に再配置できるようになるまで次の縫合糸クリップ・プラグ６２と係合できない。摺動スリーブ２４は摺動スリーブ３０とのロック係合でプッシャー２４の先端が次の縫合糸クリップ・プラグと接触しないようにしつつ摺動スリーブ３０からはずれないような大きさとする。この構造は縫合した組織部位へ縫合糸クリップ・コンポーネントを供給するのに効果的である。

【０１１４】

単一式プッシャーの実施態様を操作するには、プッシャー２４に装着した制御ノブを先端方向に前進させる。これによりプッシャー２４の先端が一番手前の縫合糸クリップ・プラグ６２と係合する。発生する軸力が最も基端側の２つの縫合糸クリップ・プラグ６２から３番目に先端側の縫合糸クリップ・プラグ６２へ伝達され、３番目は縫合糸クリップ・リング６０と係合して、完全な縫合糸クリップが形成され縫合した組織のすぐ近くで締め付けられる。プッシャー２４が最大限まで底部の位置へ前進させられたら、制御ノブを手前に引いて前述のように摺動スリーブ３０を係合する。摺動スリーブ３０の手前側への後退で組み立てられた縫合糸クリップより手前の一点で、縫合糸スロット３４の先端とカッター４２の先端エッジ４４かコレット２の本体の先端エッジのいずれかとの相互作用により、縫合糸８０の端部を切断する。患者からカテーテルを取り出すには、プッシャー２４をもう一度手前に進める。フィンガ・タブ４５とロック・スロット４７の一方向相互作用のため、プッシャー２４の先端方向への前進で摺動スリーブ３０が前進してコレット・フィンガ４をもう一度半径方向に制限するプッシャー２４は摺動スリーブ３０が最大前進位置

に達するまで先端方向に押す。このとき点でカテーテルを患者から安全に抜去できる。
【０１１５】
次のサイクルを開始するには、縫合糸クリップ・リングをコレット・ケージに装填する。一つの実施態様において、リング装填ロッド又はマンドレル（図示していない）を使ってリング６０をコレット・ケージの先端に装填する。このロッドはリング６０の内部直径より充分に小さい直径を有しこのロッドからの開いたコレット・ケージへリング６０の自由な移動ができる。リングを挿入するには、ロッドを止まるまで丸めたコレット・フィンガ・フランジ６へ押し込む。挿入するリング６０はコレット・フィンガ・フランジ６の内径より大きな直径を有するのでフランジを内向きに屈曲させる。リング６０がフランジ６の基端面１８を越えて基端側に前進させられるとフランジは初期位置へ戻りリングを捕捉する。次にロッドを除去する。次の縫合糸クリップの組み立ておよび締め付けサイクルを準備するには、摺動スリーブ３０をプッシャー２４から解放し先端方向に前進させてコレット・フィンガ４を半径方向に制限する。
【０１１６】
図１２６に図示した別の実施態様において、専用フィンガ・ホールド７６を使って摺動スリーブ３０を前進後退させる。この実施態様において、コレット・ケージの基端にあるコレット・フィンガ・ホールド７４がフィンガ把持点を提供してプッシャー２４と摺動スリーブ３０の相対移動を行なう。サムリング７２をプッシャー２４の基端に設ける。プッシャー２４を前進させるには、フィンガ保持部７４を把持しながらサムリング７２をフィンガ保持部７４に対して前進させる。これによりプッシャー２４が縫合糸クリップ・プラグと係合してプラグと縫合糸クリップ・リングの係合が開始する。プッシャー２４が底をついたら（コレット２に対するプッシャー２４の長さで予めセットできる条件）縫合糸クリップは捕捉した縫合糸と完全に組み立てられた状態となる。
【０１１７】
縫合糸クリップを配置して縫合糸端部を切断するには、摺動するスリーブ・フィンガ・ホールド７６を把持して後退させながらサムリング７２の保持を継続する。これで余分な縫合材料が切断される。コレット・フィンガが開放位置に来るようにあらかじめバイアスしてある場合、コレット・フィンガは摺動スリーブ３０の半径方向の拘束力がないとばねで開く。コレット・フィンガ４が閉止位置にあらかじめバイアスしてある場合、コレット２とプッシャー２４の変更を使用する必要がある。傾斜路１６をコレット２の内壁で、コレット・ケージに縫合糸クリップ・コンポーネントが配置される領域より基端側の点に形成する。傾斜路１６は先端から基端へ半径方向内向きにテーパー状になっている。プッシャー・テーパー１がプッシャー２４の先端より基端側に設けられて傾斜路１６と係合するように構成されている。プッシャー２４が基端側へ後退することで傾斜路１６と係合してコレット・フィンガ４が開放され完成した縫合糸クリップが解放される。新しいサイクルを開始するには、縫合糸クリップ・コンポーネントをコレット・ケージに装填しプッシャー２４を一部前進させて傾斜路１６とプッシャー２４の分離を行ない、コレット・フィンガ４をあらかじめバイアスしてある閉止位置へ戻す。
【０１１８】
本明細書に記載の縫合糸クリップ供給カテーテルで使用する縫合糸クリップはヘッドのないプラグを有する。図１２７から図１２９に図示した好適実施態様において、射出成型が望ましいプラグ６２はリング６０の内壁と摩擦係合するようにした主軸６８を有する。プラグ６２の先端と基端からはエッジを丸めた外面を有しこれも射出成型が望ましいリング６０へ前進し易くした複数のプラグ・ロック・タブ６３が延出する。ロック・タブ６３はリングへ前進し易くする充分な可撓性を持たせて形成し全体の直径が減少しながらリング６０へと移動するようにする。一番先端のロック・タブがリング６０の先端からでてくると、基端側ロック・タブ６３とリング６０の基端との接触と同ときが望ましいが、先端ロック・タブ６３が本来の半径方向に拡大した状態にもどる。フランジの直径はリング６０の外径より大きくなるようにセットし完全に半径方向に拡大したとき点でプラグ６２の基端と先端に位置するロック・タブ６３が協動して図１３０に図示したように軸方向でリン

グ６０を確実に固定するようにする。

【０１１９】

リング６０の周囲で縫合糸８０を前進させるのに必要な力を軽減するため、プラグ・ガイド・スロット６７をロック・タブ６３の側面の間に形成する。中央ダイバータ６５はプラグ６０の中央部先端から突出するように形成される。ダイバータ６５はテーパー状の側壁を備え、先端から基端へ半径方向外向きに増大する。この形状により縫合糸８０の追跡とプラグ・ガイド・スロット６７への半径方向の配置が容易になる。一つの実施態様において、ダイバータ６５はプラグ６２および係合したリング６０の先端を越えて先端方向へ延出し、組み立てた縫合糸クリップを縫合糸８０に付加した場合、ダイバータ６５が縫合組織と接触して線維化を起こし組織の肥厚を惹起する。これはＧＥＲＤ患者の処置の治療効果を増進すると考えられる。

【０１２０】

複数のプラグ６２を積み重ねられるようにするには、実質的に円筒状のプラグ腔６１をリング６０の先端に形成しこれに対応して軸方向に延出する円筒状のプラグ突起６９を基端に形成する。有効な係合を保証するため、プラグ突起６９をロック・タブ６３の上に延出する。プラグ腔６１とプラグ突起６９は、一方のプラグの先端にあるプラグ腔６１が整列したときに近傍のプラグのプラグ突起６９と緩く対合するような寸法にする。各々の対合するコンポーネントの寸法許容範囲は充分に緩く保って縫合糸クリップの排出に干渉しないようにはするが本明細書で記載する供給ロック・カテーテルでプラグをリングに結合する圧縮力の印加中に軸方向と半径方向の整列を提供するのに充分なだけきつくする。

【０１２１】

実際に使うときは、ダイバータ６５は縫合糸８０に沿ってプラグ６０の自由な移動ができる大きさのガイド・スロット６７へ、縫合糸８０を供給する。この形状は縫合糸クリップ供給／ロック装置に装填する前に縫合糸端部へプラグを前進させるのに必要な労力を減少するような縫合糸クリップ・プラグを提供する。

【０１２２】

更なる縫合糸クリップ実施態様はリングとプラグにリブ又はスケールのインターロックを使用する。図１３１に図示してあるように、リブ９０をリング６０の内壁周囲に設ける。対応するプラグのリブ９７はプラグ６２の外側側壁の周囲に設ける。リブはプラグがリングへ最小限の力で前進できるように構成する。リブにはテーパーを付けて先端方向にプラグをリングへ挿入できるように、またリング６０からプラグ６２を基端方向に後退するのを防止する又は抵抗する干渉を作成するようにする。縫合糸８０は相互に係合するリブの間に捕らわれる。うろこ状のようなスケールの特徴の深さならびに角度又はテーパーは縫合糸の寸法、材質、必要なロックの度合たとえば患者の余命などに依存する。顕著な輪郭（以下、顕著なプロファイル）は高い保持力を提供し、これも捕捉された縫合糸の寿命に対して望ましくない影響を与えることがある。コンポーネントの高度も設計の因子である。選択したプロファイルはモールド型を正しい方法で引き抜けば取れるようにプラグに容易に一体形成されるのが望ましい。内側リングの詳細部分は一体成形ピンをねじって外せる螺旋リブを使用すれば大した問題ではなくなる。オプションとして、基端側ストップ９４を使用してプラグ・ロック・タブ６３のないプラグの先端方向への前進を制限できる。図１３１に図示した実施態様では、プラグ突起６９とプラグ腔６１が対合する凸面状と凹面状ドーム表面を各々有するように図示してある。

【０１２３】

図１３４から図１３８を参照すると、２連式プッシャー縫合糸クリップ供給ロック・カテーテルの先端が一般に参照番号１で図示してある。カテーテル先端１は主として、先端１の他のコンポーネントを装着するコレット・ケージ２から構成される。コレット・ケージ２は基本的に円筒で２個又はそれ以上のコレット・フィンガ４がコレット・ケージ２の先端から先端方向に延出する。各コレット・フィンガ４の先端から半径方向内向きに延出するのがコレット・フィンガ・フランジ６で、これはコレット・ケージ２に装填された縫合糸クリップの先端方向への移動を止めるストップとして機能する。コレット・ケージ２の

先端と、コレット・フィンガ４とコレット・フィンガ・フランジ６の組み合わせでケージを画成し、その内部に縫合糸クリップのコンポーネントを解放可能なように内包して縫合組織部位へ供給する。ケージは組み立てのために縫合糸クリップ・コンポーネントを整列する別の機能もある。

【０１２４】

好適実施態様において、コレット・フィンガ・フランジ６は患者の外傷を最小限に抑さえるための丸めた外側先端エッジ８と縫合糸クリップ・コンポーネントの装填を容易にするため丸めた内側先端エッジ１０とを備える。好適実施態様において、外側先端エッジ８は外側コレット・フィンガ壁１４を越えて半径方向外向きに延出し後述する外側摺動スリーブ３０のストップとして機能する。コレット・フィンガ・フランジ６の内側基端面は、コレット・フィンガの長軸に向いて、フランジ基端表面１８が占有する平面が約９０度から約１３５度の角度を形成し、望ましくは１３５度又は９０度のどちらかで、停止機能を最大にするには９０度がもっとも好適である。

【０１２５】

フィンガ・スロット１２はコレット・フィンガ４の間に形成されこれによって画成されてコレット・ケージへ装填した縫合糸クリップのコンポーネントに縫合糸を通すための出口として機能する。望ましくは、コレット・フィンガ４は開放位置にバイアスしておき、半径方向の力をかけるだけで縫合糸クリップ装填／開放位置から縫合糸クリップ閉止位置へフィンガを移動できるようにする。これ以外に、コレット・フィンガ４は閉じた位置にバイアスしておくこともできる。

【０１２６】

内壁でコレット・フィンガ４の基端に向かって形成してあるのが傾斜路１６で、これは基端から先端へ半径方向内向きにテーパーが付いている。傾斜路１６は後述するようにプッシャーと係合したときコレット・フィンガ４を開放するためのカム表面として機能する。コレット・フィンガ・フランジ６の基端面と傾斜路１６の最先端の点との距離は、少なくとも組み立てていない一組の縫合糸クリップ・コンポーネントを収容するようにセットする。この距離は複数の縫合糸クリップ・コンポーネントを受け入れるように変更可能である。

【０１２７】

コレット２の内壁で画成される中空チャンバ内に置かれるのがコレット２内を自由に摺動する外側プッシャー２０である。プッシャー２０は中空シリンダ状が望ましい。外側プッシャー２０の先端２２はテーパを付けて外側プッシャー２０外壁に形成し傾斜路１６のなす角度に対応しこれと適合するのが望ましい。外側プッシャー２０の先端方向への移動でプッシャー先端２２と傾斜面１６とが係合する。外側プッシャー２０が傾斜路１６に沿って先端側へ摺動すると、コレット・フィンガ４が開かれる。外側プッシャー２０は閉じた位置又は開いた位置どちらかでバイアスしてあるコレット・フィンガと使用可能である。

【０１２８】

外側プッシャー２０の壁で形成される中空チャンバ内に置かれているのは円筒状の内側プッシャー２４である。内側プッシャー２４は外側プッシャー２０内を自由に摺動する。内側プッシャー２４はコレット・ケージ内にある縫合糸クリップのヘッドと係合するように設計する。内側プッシャー２４の先端方向への前進で縫合糸クリップ・プラグと係合し縫合糸クリップ・プラグを先端方向に縫合糸クリップ・リングへ押し込む。コレット・フィンガ・フランジ６は縫合糸クリップ・リングのストップとして機能し先端方向へかけられた軸力が縫合糸クリップ・コンポーネントの係合を行なうようにする。

【０１２９】

内側プッシャー内腔２６は内側プッシャー２４の中に形成し基端側で内側プッシャー２４の先端より手前の一点から内側プッシャー２４の基端を通って延在する。内側プッシャー内腔２６は内側プッシャー２４に軸力を印加するために使用するワイヤ（図示していない）を受け入れるチャンバを提供する。ワイヤの使用で縫合糸クリップ組み立てを行なう充分な力を提供しまたカテーテル全長に渡り可撓性が得られる。

【０１３０】
コレット・ケージ２と同軸にその周囲を自由に摺動するように配置してあるのが外側摺動スリーブ３０で、これは少なくとも二つの機能を果たす：即ち、コレット・フィンガ４に対して半径方向の力を提供して組織部位へ縫合糸クリップ供給中にフィンガを閉じた位置に維持し開いたコレット・フィンガに起因する外傷の可能性を最小限に抑さえることと、縫合糸クリップで固定された縫合糸の末端を切断する手段を提供することである。外側摺動スリーブ３０を先端方向に前進させると、コレット・フィンガ４を包囲しフィンガが開放位置又は閉止位置いずれにバイアスされていてもフィンガの半径方向への動きを制限する。この位置で、外側摺動スリーブ３０は外側プッシャー２０によるコレットの開放が早すぎないようにする。

【０１３１】
基端側に後退させると、外側摺動スリーブ３０は直接又は他のコンポーネントと協動して締め付けた縫合糸クリップより基端側で縫合材料を切断する。一つの実施態様において、摺動スリーブ３４の先端は縫合糸と係合しコレット・ケージ２本体の先端に向かってこれを運ぶ。縫合糸スロット３４の先端がコレット・ケージ２本体の先端を越えて移動させると、縫合糸が切断される。別の実施態様において、縫合糸スロット３４は後述する固定式カッター４２と相互作用して縫合糸端部を切断する。

【０１３２】
少なくとも１つの縫合糸スロット３４を外側摺動スリーブ３０の先端３２に向かって形成してカテーテルを挿入するオリフィスを越えて代表的に延出する余分な縫合材料の出口を提供する。フィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４は少なくとも部分的に整列させて過剰な縫合材料が縫合糸クリップ供給装置から出る経路を提供する。整列を行なわせるには、整列スロット３６を、望ましくは外側摺動スリーブ３０の基端付近に形成する。整列ピン４０はコレット・ケージ２に固定されており、整列スロット３６内部で自由に摺動するような寸法にしてある。整列スロット３６の長さは外側摺動スリーブ３０の基端方向および先端方向への移動を制限する。整列ピン４０はコレット・ケージ２に配置し整列スロット３６は外側摺動スリーブ３０に配置して、少なくとも一つのフィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４が長軸に沿って整列するようにする。望ましくは対角線方向に対向した２組のフィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４を設けて縫合糸の各端の出口を提供する。

【０１３３】
ここで説明している実施態様のオプションの特徴が固定式カッター４２である。カッター４２はコレット・ケージ２の周囲に形成して固定した金属製リングで縫合材料を切断するのに充分なだけ鋭い先端エッジ４４を備える。リングは射出成型されるのが望ましい実施態様で使用する。しかし、充填又は切削プラスチックの使用をカッター４２の必要性がないように使用できる。

【０１３４】
２連式複プッシャーの実施態様では、従来技術で周知のピストルグリップ型制御ハンドルを使用してカテーテルの各種摺動コンポーネントを操作する。図１３９に図示してあるように、ピストルグリップ型制御５０は内側プッシャー２４、外側プッシャー２０、外側摺動スリーブ３０を前進後退させる３つの制御表面を有する。第１の制御ノブ５２と第２の制御ノブ５４はピストルグリップ５０の基端で同軸配置し、各々内側プッシャー２４と外側プッシャー２０を操作する。第３の制御ノブ５６はピストルグリップ５０の上部表面から先端に延出する。第３の制御ノブ５６は外側摺動スリーブ３０に連結して操作する。第１の制御ノブ５２は直径約０．１８８ミリメートル（０．０３０インチ）が望ましく内側プッシャー内腔２６を形成する壁内に納まり摩擦係合するワイヤ（図示していない）を介して内側プッシャー２４に連結する。第２の制御ノブ５４は内側プッシャー／ワイヤの周囲に同軸配置され直径約０．１０５ミリメートル（０．０４２インチ）が望ましい第１の皮下チューブ（図示していない）を介して外側プッシャー２０に連結する。ピストルグリップ型制御５０は、直径が約０．１２５センチメートル（０．０５０インチ）が望ましく

第１の皮下チューブの周囲に同軸配置された第２の皮下チューブ３によってカテーテル先端１（コレット・ケージ・アセンブリ）へ取り付ける。第３の制御ノブ５４は直径約０．１６３センチメートル（０．０６５インチ）が望ましく第２の皮下チューブの周囲に同軸配置された第３の皮下チューブ（図示していない）を介して外側摺動スリーブ３０へ取り付ける。皮下チューブ間のブッシュをコレット・ケージ・アセンブリに設けてアセンブリを密閉するが本発明の一部を構成するものではない。望ましくは、カテーテル先端１の外径は全部のコンポーネントを組み立てた場合約０．１６８センチメートル（０．０６７インチ）である。これにより本発明の広い応用範囲を保証する。

【０１３５】

２連式プッシャーの実施態様に縫合糸クリップ・コンポーネントを装填するには、最初に、第１の制御ノブ５２と第３の制御ノブ５６を基端側に後退した位置にする。コレット・フィンガ４が開放位置にバイアスしてある場合、第２の制御ノブ５４も基端側に後退した位置にする。それ以外では、第２の制御ノブ５４は先端側に前進した位置にして外側プッシャー２０の先端２２を傾斜路１６と係合させコレット・フィンガ４を開く。

【０１３６】

コレット・フィンガ４が開放位置に構成されていると、患者体内の組織を縫合するのに使用した縫合糸８０の端部は縫合糸クリップ・リングを通り縫合糸クリップ・プラグに形成した糸穴に入る。縫合糸端部はフィンガ・スロット１２と縫合糸スロット３４の同一又は別の組を通り、縫合糸端部が縫合糸クリップ供給カテーテル外部にくる。縫合糸クリップ・プラグをコレット・ケージの基端に配置し縫合糸クリップ・リングをコレット・ケージの先端に配置しここでリングがコレット・フィンガ・フランジ６の少なくとも一方と係合してリングの先端方向への移動を禁止するのが望ましい。コレット・ケージは縫合糸クリッピング処置毎にひとつ装填する必要がある縫合糸クリップ・リングに装着するため積み重ね可能な複数の縫合糸クリップ・プラグを収容する大きさにできることは理解されるべきである。

【０１３７】

図１４０と図１４１に図示してあるように、縫合糸クリップ・コンポーネントを装填したら、第２の制御ノブ５４をそれまで前進位置にあれば後退させ、第３の制御ノブ５６を先端方向へ前進させて、外側摺動スリーブ３０がコレット・フィンガ４と係合して半径方向に制限する力をかけ、患者へのカテーテル挿入中にフィンガを閉じた位置に維持する。この状態で、カテーテル先端１を患者体内の縫合糸クリップした部位へ前進させる。

【０１３８】

２連式プッシャーの実施態様を操作するには、第１の制御ノブ５２を先端方向へ前進させ内側プッシャー２４と縫合糸クリップ・プラグを係合させてプラグの先端シャフトを縫合糸クリップ・リングに押し込む。縫合糸クリップ・プラグから縫合糸クリップ・リングへの摩擦係合で、図１４２に図示したように摩擦係合により縫合糸８０を捕捉する。内側プッシャー２４の前進で縫合糸クリップ・コンポーネントが縫合組織よりすぐ手前で絞め込まれる。プラグをリングに固定し組み立てられた縫合糸クリップが縫合部位に締め付けされたら、第３の制御ノブ５６を後退させて外側摺動スリーブ３０からコレット・フィンガ４にかかる半径方向の力を解放する。外側摺動スリーブ３０の基端側への後退で縫合糸スロット３４の先端が縫合糸８０と係合し、図１４３に図示してあるようにこれをコレット・ケージ２の鋭い先端かカッター４２の先端エッジ４４どちらかへ向かって基端方向に動かす。縫合糸スロット３４の先端がコレット本体の先端又は先端エッジ４４いずれかを越えて基端側へ移動すると、図１４４に図示してあるように組み立てられたクリップより手前で縫合糸が切断される。次に縫合糸の断端は患者の体外へ引き出すことができる。

【０１３９】

コレット・フィンガ４が閉止位置にバイアスしてある場合、図１４５に図示してあるように第２の制御ノブ５４を先端側へ前進させてコレット・フィンガを開き組み立てられたプラグを解放する。図１４６に図示してあるように縫合糸クリップを解放したら、第２の制御ノブ５４を後退させ第３の制御ノブ５６を前進させてコレット・フィンガ４を閉じた位

置にしてカテーテルを患者から抜去する際の外傷の可能性を減少させる。
別の実施態様において、図１４７に図示したように外側プッシャー２０を除去する。オプションの固定式カッター４４も図１４７には存在していない。この別の実施態様において、コレット・ケージ２、外側摺動スリーブ３０、内側プッシャー２４は複プッシャー実施態様と同様に構成する。コレット・フィンガの内壁に形成した傾斜路１６も除去できる。コレット・フィンガを傾斜開放するにはコレット・フィンガ・フランジ６の基端表面に基端から先端へ半径方向内向きに増加するテーパーを設けるのが望ましく、関連するコレット・フィンガの本体となす内角が望ましくは約１２８度から約１３５度に形成して傾斜路１６のカム作用を行なうのが望ましい。２連式プッシャーの実施態様と同様に、摺動スリーブ３４は先端方向に前進した位置に維持してコレット・フィンガ４を半径方向に制限しつつ内側プッシャー２４を先端方向に前進させて縫合糸クリップ・コンポーネントを固定し組み立てた縫合糸クリップを縫合組織に締め付けする。

【０１４０】
内側プッシャー２４を基端側に進めると、縫合糸クリップ・リングの先端がコレット・フィンガ・フランジ６のベベル表面と係合し、この組み合わせでコレット・フィンガ４に対する傾斜開放力が発生する。外側摺動スリーブ３０の基端側後退でコレット・フィンガ４がもともとバイアスされていた開放位置に復元し２連式プッシャーの実施態様と同じ方法で縫合糸端部を切断する。内側プッシャー２４により発生する傾斜開放力は開放工程を補助し組み立てられた縫合糸クリップの解放を容易にする。２連式プッシャーの実施態様と同様に、外側摺動スリーブ３０を先端側に前進させてコレット・フィンガ４を制限し患者からカテーテルを抜去する。基本的に、外側プッシャー２０の除去は２連式プッシャーの実施態様の３ステップ工程を単一式プッシャーの実施態様の２ステップ工程へ減少する。

【０１４１】
単一式プッシャーの実施態様の別の実施態様はテーパー状コレット・フィンガ・フランジ６付き、あるいはなしで傾斜路１６を使用する。本実施態様において、コレット・ケージ・アセンブリは、図１４８に図示したように、面取りしたエッジ６６のあるヘッド６４を有するリング６０とプラグ６２からなり傾斜路１６と係合対合してプラグが先端方向に前進するとコレット・フィンガ４を傾斜解放する縫合糸クリップで使用する。この構成はとくに閉じた位置にバイアスしてあるコレット・フィンガに適用される。

【０１４２】
さらに別のコレット・ケージ・アセンブリ実施態様では、弾力性のあるコレット・フィンガは図１６５から図１７１に図示してあるように排除される。図１６５，１６６，１６８，１７２を参照すると、コレット・ケージ２はコレット・ケージ本体２ａ（図１７０と図１７１に図示してある）と軸方向に向いたフィンガ・スロット２ｂを有し、ピボット式コレット・フィンガ４ａを受け入れる寸法にしてある。コレット・ケージ本体２ａの側壁にはコレットピン開口部４ｄを形成し（図１７０と図１７１に図示してある）、コレット・フィンガピン４ｃを受け入れられるようにする。コレットピン開口部４ｄは各フィンガ・スロット２ａのいずれかの側面に形成し、それぞれ一対として整列させロッド状のコレット・フィンガピン４ｃを受け入れるようにする。ピボット式コレット・フィンガ４ａの本体にはコレット・フィンガピン４ｃを受け入れるのに適したフィンガ開口部４ｅも形成する。コレット・フィンガピン４ｃは摩擦嵌合、接着剤、又は機械的操作によりコレット・フィンガピン４ｃ端部の材質にコールドフローを起こさせることで、コレットピン開口部４ｄ内部に固定される。本明細書で記載するコレット・ケージ本体２ａとコレット・フィンガ４ａに使用する材料は充分な潤滑性を提供してコレット・フィンガピン４ｃを中心としてコレット・フィンガ４ａが自由回転できるようにする。

【０１４３】
ピボット式コレット・フィンガ４ａは、弾力性コレット・フィンガの実施態様で説明したのと同じ先端フィンガ・フランジ６を備え斜端状になった内側表面が縫合糸クリップ・コンポーネントの一とき的な軸ストップを提供する。コレット・フィンガ４ａは２つの対向するコレット・フィンガ４ａの最短距離が寸法Ｄとなるような寸法の基端４ｆを有する。

基端４ｆとコレット・フィンガ４ａ本体の間の中間部分はピン４ｃへの接続点より基端側に位置する肩４ｂを形成する。この形状では、コレット・フィンガ４ａは一時的な半径方向の制限によりコレット・ケージ本体２ａの中心長軸に対して平行な位置に半径方向に制限されるドッグクラッチ（ｄｏｇ）として作用する。ヘッドなし実施態様での内側プッシャー２４，プラグヘッド６４，プラグ６２又はその他のコンポーネントの半径方向に延出した先端は距離Ｄより極く僅かに小さい直径を有することで半径方向制限の供給源として作用できる。

【０１４４】

このときの制限は、図１６５に図示してあるように、制限コンポーネント（図１６５のプラグ・ヘッド６４）を配置してコレット・フィンガ基端４ｆをあらかじめ締め付けされた状態に接触させると完了する。制限コンポーネントを先端方向へ基端４ｆを越えて前進させると、図１６７に図示してあるように、縫合糸クリップ・コンポーネント即ちプラグ６２とリング６０が締め付けされコレット・フィンガ・フランジ６は半径方向外向きに自由に回転できるようになり締め付けられた縫合糸クリップを解放することができる。その他の前述した実施態様と同様、内側プッシャー２４を同じ先端方向へ前進させることで縫合糸（図示していない）を縫合糸クリップ・コンポーネントより手前で切断させる。ピボット式コレット・フィンガを設けると、半径方向の制限が内部的に提供されるので希望なら外側摺動スリーブ３０を除外できる。

【０１４５】

図１６９に図示してあるのはピボット式コレット・フィンガ設計の別の実施態様で、ピン４ｃの必要がなく、コレット・フィンガ４ａにフィンガ開口部４ｅを形成する際に固有の壁厚や断面積の除去による潜在的な問題がない。ピボット式リング３０ａはコレット・ケージ本体２ａの外側にコレット・フィンガ４ａの長さ方向に沿った点で固定する。前述した実施態様と同様、半径方向の制限は内側プッシャー２４，プラグ６２，又はシステムがあらかじめ締め付けされた状態の場合には他の何らかのコンポーネントにより提供される。制限コンポーネントがコレット・フィンガ基端４ｆを越えて先端方向に前進すると、ピボット式コレット・フィンガ４ａがピボット式リング３０ａの先端エッジ３０ｂを中心として回転しコレット・フィンガ・フランジ６が半径方向外向きに回転して締め付けした縫合糸クリップ・コンポーネントが解放できる。

【０１４６】

単一式プッシャー・システムの好適実施態様では、コレット・ケージ２全体を小型化してコレット・ケージ２とこれに装着される皮下チューブが内視鏡作業チャンネル内に納まるようにできる。小型化コレット・ケージ２とコレット・ケージ用制御ハンドル９０が図１５７，図１６３，図１６４に図示してある。望ましくは、コレット・ケージ２の外径が約０．５８８センチメートル（約０．０９４インチ）、長さが約１．０５センチメートル（約０．４２インチ）として内視鏡の作業チャンネル（代表的には約０．２７５センチメートル（０．１１０インチ）から約０．２８８センチメートル（０．１１５インチ）の間）内で利用可能な空間に容易に収納できるようにし、さらに詳しくは内視鏡先端に向かって位置するのが代表的な４５度の分岐を通過できるようにする。

【０１４７】

コレット・ケージ２はコレット・ケージ皮下チューブ３で制御ハンドル９０へ接続する。望ましくは、皮下チューブ３はコレット・ケージ２にレーザー溶接する。コレット・ケージ皮下チューブ３の基端はコレット・ケージ・ハンドル・ブッシュ１００へ装着する。ブッシュ１００はコレット・ケージ・ハンドル９８へ皮下チューブ３をレーザー溶接できるようにしようする。コレット・ケージ・ハンドル９８は２個の軸方向に移動するコンポーネントである外側摺動スリーブ３０とプッシャー・ロッド９４（プッシャー２４）に対するコレット・ケージ２の軸方向の関係を方向付ける機能を果たす。コレット・ケージの皮下チューブ３の周囲に配置されているのは摺動スリーブ皮下チューブ３ａである。皮下チューブ３ａの先端は摺動スリーブ３０へレーザー溶接で取り付け基端は摺動スリーブ・ブッシュ１０４へ取り付ける。これにより皮下チューブ３ａが摺動スリーブ・ハンドル１０

２へレーザー溶接できるようになる。摺動スリーブ・ハンドル１０２はコレット・ケージ２に対する外側摺動スリーブ３０の相対的な軸方向移動を制御するために使用する。内視鏡を通してシステムを供給し易くするための潤滑性を向上するには外側シース３ｂ（望ましくはポリエーテルブロックアミド製チューブ、白（２％ＴｉＯ２）から作成する）を、摺動スリーブ皮下チューブ３ａに接着剤たとえばＴｒａ－Ｂｏｎｄ（Ｒ）＃ＦＤＡ－２エポキシなどで接着する。

【０１４８】

コレット・ケージ皮下チューブ３内部に設けられているのは、プッシャー・ロッド９４である。前述のように、プッシャー・ロッド９４（他の実施態様の場合は内側ロッド２４）はプラグ６２をリング６０に締め付けするために使用する。プッシャー・ロッド９４の基端は締め付けハンドル・インサート９６の内腔に、図１６４に図示してあるピン又は螺子１０７と螺旋コイル１０８で固定する。締め付けハンドル・インサート９６の外表面はピン又は螺子（図示していない）で締め付けハンドル９２へ固定する。

【０１４９】

各種コレット・ケージ２と制御ハンドル９０コンポーネントを作成するのに使用される好適な材料は以下の通りである。コレット・ケージ２，摺動カッター・スリーブ３０、整列ピン４０、内側プッシャー・ロッド２４、摺動スリーブ・ブッシュ１０４、コレット・ケージ・ハンドル・ブッシュ１００、締め付けハンドル・インサート９６は３０４Ｌ又は３１６Ｌステンレス・スチールから作成する。プッシャー・ロッド９４、コレット・ケージ皮下チューブ３、摺動スリーブ皮下チューブ３ａは３０４ステンレス・スチールから作成する。摺動スリーブ・ハンドル１０２、コレット・ケージ・ハンドル９８、締め付けハンドル９２はデルリン（Ｄｅｌｒｉｎ（Ｒ））から作成する。３本のハンドル間の識別を向上するため、各々を別の色のデルリンから作成できる。たとえば、摺動スリーブ・ハンドル１０２を赤、コレット・ケージ・ハンドル９８を白、締め付けハンドル９２を黒とすることができる。

【０１５０】

別の実施態様において、制御ハンドル９０にはスプリングを提供して供給や縫合糸クリップ・コンポーネント締め付けの前後で移動部材の適切な方向が維持されることを保証する。第１の戻りスプリング１０５はプッシャー・ロッド９４を基端側位置に維持する軸力を提供し、また第２の戻りスプリング１０６は摺動カッター・スリーブ３０を先端位置に維持する軸力を提供する。スプリングは縫合糸クリップ供給装置を前進後退させたときにプッシャー・ロッドや摺動カッター・スリーブを開始位置に維持するのに充分な張力を提供するように選択する。これにより内視鏡内部の供給装置を前進又は後退させたときコレット・フィンガ４が半径方向に広がった位置に留まった場合には損傷を受けるかも知れない内視鏡に希望の保護を提供する。スプリングはスプリングに打ち勝ってプッシャー・ロッド９４を前進させ摺動カッター・スリーブ３０を後退させるのに必要な手の力が受け入れ可能な範囲内にあるように更に選択する。

【０１５１】

図１５９から図１６２に図示した別の実施態様において、制御ハンドル９０’は１動作で縫合糸クリップ・コンポーネントを締め付け、締め付けた縫合糸クリップを解放し、縫合糸末端を切断する手段を提供する。この実施態様では、ハンドル本体９０ａが先端方向に延出してコレット・ケージ２として終止する。外側ハンドル・スリーブ９０ｂはハンドル本体９０ａ周囲に設け、先端方向に延出し摺動スリーブ３０として終止する。プラグ６２をリング６０に固定するには、先端方向に向かう力を締め付けハンドル９２’にかけて、張力で軸方向にバイアスのかかった付加を有する第２の戻りスプリング１０６の力に打ち勝つようにする。ハンドル本体９０ａに対する締め付けハンドル９２の先端方向への移動で第２の戻りスプリング１０６をラム・ロッド９４の基端に係合させ、プッシャー９４の基端へとラム・ロッド９４ａを先端向きに移動させる。プッシャー９４の先端方向への移動でプラグ６２の係合と先端方向への移動が起こる。第２の戻りスプリング１０６はラムロッド９４ａが先端方向に移動してプラグ６２をリング６０へ挿入する際に圧縮に抵抗す

る充分な弾力のあるものとする。

【０１５２】

前進するラムロッド９４ａと締め付けハンドル９２に対して外側ハンドル・スリーブ９０ｂと摺動スリーブ３０を固定位置に保持する制限力は、外側ハンドル・スリーブ９０ｂの基端に装置された指リング５ａにかけた使用者の指によって提供される。外側ハンドル・スリーブ９０ｂの基端に設けたスプリング・プランジャ３０ａがハンドル本体９０ａに形成した切り欠き３０ｂに係合して、ラムロッド９４ａの先端方向への前進中に外側ハンドル・スリーブ９０ｂとハンドル本体９０ａを一緒に一とき的に固定する。スプリング・プランジャ３０ａは、プランジャ・スプリング３０ｄによって半径方向に伸びた位置にバイアスされ、進展したままでハンドル本体９０ａに対して固定位置に留まる。プランジャ・スプリング３０ｄは軸方向に予めバイアスをかけて引っ張られた状態にある。スプリング・プランジャ３０ａは締め付けハンドル９２の先端方向に角度をつけた面１６ａが、スプリング・プランジャ３０ａの角度をつけた面１９の延長線上の点より先端方向に前進したときにだけ圧縮される。先端側の角度をつけた面１６が先端方向に移動することでスプリング・プランジャ３０ａが中心軸に直交する方向へ、締め付けハンドル９２の壁厚２０ａに等しい距離だけ押される。この点で、使用者の指によって提供され、指リング５ａをしてハンドル本体９０ａに作用する制限力（基端方向）は、制限される。スプリング・プランジャ３０ａの固定動作は半径方向の表面２２ａとプッシャー面２１の相互作用である。角度面１９と角度プッシャー表面２１との整列によりスプリング・プランジャ３０ａの連続して半径方向外向きの動きが発生し本体９０ａの連続する先端方向への動きを伴う。

【０１５３】

本体９０ａは締め付けハンドル９２へ手掌から圧力をかけ指リング５ａの相対的に対向する動き（基端方向）により先端方向へ動く。縫合糸８０（図示していない）は摺動スリーブ３０の経路内にあり摺動スリーブ３０の基端方向への移動で切断される。コレット・フィンガ４はこのとき制限されずバイアスされた開放位置へ動き締め付けされたプラグ６２とリング６０を解放する。

【０１５４】

摺動スリーブ３０と指リング５ａが一番後退した段階で、第２のスプリング・プランジャ２３が第２の切り欠き３０ｃに落ち込む。第２のスプリング・プランジャ２３は第２のプランジャ・スプリング３０ｅにより圧縮状態に維持されている。第２のプランジャ・スプリング３０ｅは軸方向に予めバイアスされて圧縮状態になっている。第２のスプリング・プランジャ２３は第２のスプリング・プランジャ２３のもっとも外側の端部に使用者の指から力がかかっているときだけ第２の切り欠き３０ｃに留まる。一時的に固定機能を提供して摺動スリーブ３０を一番基端寄りの位置に維持し本明細書で詳細に説明したようにリング６０とプラグ６２の装填を行なえるようにする。保持圧力を解放すると、摺動スリーブ３０を自動的に解放し供給システムを閉じる。

【０１５５】

このような縫合糸クリップ供給システムの実施態様で操作するには、後述する縫合糸クリップ・アセンブリの装填を行なってリング６０へ縫合糸を通してから、供給装置全体を内視鏡内から縫合組織部位へ前進させる。次に、締め付けハンドル９２をコレット・ケージ・ハンドル９８に向かって前進させプラグ６２をリング６０に締め付け縫合糸８０がプラグ先端軸６８とリング６０内壁の間の対合表面間に捕捉されるようにする。締め付けステップの完了後、摺動スリーブ・ハンドル１０２をコレット・ケージ・ハンドル９８に向かって後退させ同ときに縫合糸８０の使用していない端部を切断しコレット・フィンガ４をスプリングで開き縫合糸クリップ・アセンブリを解放する。処置を完了するには、縫合糸クリップ供給システムを一部後退させ縫合糸クリップが供給システム先端から離れるようにする。完全に後退する前に、摺動スリーブ・ハンドル１０２を前進させてコレット・フィンガ４を閉止位置に移動し、内視鏡からの縫合糸クリップ供給システムの完全な後退ができるようにする。ハンドルのスプリング実施態様（図１６４）では、摺動スリーブ・ハンドル１０２の使用者の握りを解放すると第１の戻りスプリング１０５が緩みこれによっ

て望ましくは完全に前進した位置まで摺動スリーブ・ハンドル１０２と摺動カッター・スリーブ３０を前進させる。

【０１５６】

本明細書で記載した縫合糸クリップ供給システムおよび／または内視鏡システムで使用する縫合糸クリップはヘッドつきプラグを有する。図１４９に図示してあるように別の実施態様において、プラグ６２はリング６０の内壁と摩擦係合するのに適した先端軸６８を有し、望ましくは２つの縫合糸受け入れ腔７０をプラグ・ヘッド６４の周縁に向かって形成してあるヘッド６４を有する。この形状により、縫合糸クリップ供給装置への装填前に縫合糸端部へプラグを前進させるのに必要な力を減少させる縫合糸クリップ・プラグが提供される。

【０１５７】

図１５０から図１５２に図示した好適実施態様において、リング６０の内壁と外壁は端部７４で丸めてリング６０への先端軸６８の挿入を容易にする。もっと重要なことは、丸めた端部はプラグ６２とリング６０の間で圧縮されたときに縫合糸８０の歪み除去を提供することである。挿入を一層容易にするため、先端軸６８はテーパー状先端７２を形成する。これ以外に、首の細い先端７２ａを図１５３に図示したように使用できる。インターロック機能はプラグとクリップ・コンポーネントに組み込めるが、このような機能は縫合糸のほつれ、早期折損、故障を招くことがあると分かっている。テーパー付プラグ又は先細プラグ６２を使うことで好適な圧縮力の漸減ができる。先端方向に細くなるテーパー先端をプラグ６２に使用し、捕捉状態の縫合糸８０の実質直径にプラグ６２の直径を加えたサイズよりも少なくとも約０．００５センチメートル（０．００２インチ）だけ越えるようにプラグ６２の基端側で直径を大きくした場合、縫合糸の捕捉が最適化され縫合糸の破壊が最小限になることが分かっている。プラグ６２とリング６０を作成するのに好適な材料はポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）４５０Ｇ、ＰＥＥＫ－Ｏｐｔｉｍａ（ＴＭ）ＬＴ、またはポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）である。

【０１５８】

前述したように、縫合糸８０はプラグ６２とリング６０の間の摩擦で保持する。たとえば、約０．０２３センチメートル（０．００９インチ）の太さの縫合糸をプラグ６２とリング６０の間の約０．００８センチメートル（０．００３インチ）のギャップで捕捉すると、縫合糸は３ポンドの負荷がかかって捕捉されたままになる。プラグ６２とリング６０の前述の小径およびテーパー付表面は約１３５０ｇ（３ポンド）の負荷がかかったとき縫合糸８０への損傷を防止するのに充分な歪み除去を提供する。

さらに別の縫合糸クリップの実施態様は図１４８に図示してあるように凸面状の基端表面をもつヘッドを使用する。望ましくは、内側プッシャー２４の先端に凹面を設けてプラグ・ヘッドの凸面と対合係合させる。この形状では先端方向への前進係合中にリングとプラグの軸方向の整列を補助する。

【０１５９】

コレット・ケージ２に縫合糸クリップ・アセンブリを装填するには、縫合糸クリップ装填装置１１０を図１５４から図１５６に図示したように提供する。縫合糸クリップ装填装置１１０は、実質的に円筒形の装填装置筐体１１２と、同じように実質的に円筒形のプランジャ１１４を含む。装填装置筐体１１２はコレット・ケージ２を受け入れる寸法の第１の端部１１８にコレット腔１１６を形成する。コレット腔１１６は空洞端部１２０をテーパー状にしてコレット・ケージ２の挿入を容易にする。装填装置筐体１１２の対角線方向に対向する側壁表面上には指かけ用溝１２２を形成し、これが縫合糸クリップ装填中に装填装置筐体１１２を操作する安定した保持表面を提供する。装填装置皮下チューブ１２４は装填装置皮下チューブ肩１２３と装填装置筐体１１２の長軸に沿って形成した内腔へ接着剤１２６（シアノアクリレートＬｏｃｔｉｔｅ（Ｒ）４０１３または４０１４が望ましい）で固定する。装填装置皮下チューブ１２４は装填装置筐体１１２の第２の端部１３０から少なくとも部分的にコレット腔１１６内へ延出し先端皮下チューブ端１２５でプラグ６２のテーパー先端７２が受け入れられるような寸法にしてある。装填装置筐体１１２の第

２の端部１３０より手前側に横溝１２８を形成する。溝１２８の機能は後述する。
【０１６０】
プランジャ１１４はプランジャ・ヘッド１３２とプランジャ・ロッド１３４からなりこのプランジャ・ロッドはプランジャ・ヘッド１３２の長軸に沿って形成した内腔へ摩擦嵌合又は接着剤で固定する。プランジャ・ロッド１３４は皮下チューブ１２４内部を自由に摺動する大きさとする。プランジャ・ヘッド１３２の第１のプランジャ端部１３６からタブ１３８が延出する。タブ１３８の上部表面はプランジャ・ヘッド１３２の外表面と等しい高さで同一平面にしてあり底部表面は実質的に平坦で第１のプランジャ端部１３６に実質的に直交した方向に向く。タブ１３８の先端から下向きに延出するフランジ１４０は溝１２８の形状に適合する形状にしてある。オプションとして、プランジャ・ヘッド１３２は取り扱いを容易にするため丸めた第２のプランジャ端部１４２を形成できる。
プランジャ・ヘッド１３２の断面直径は、タブ１３８の底部表面とプランジャ・ヘッド１３２の断面の周辺上で最も離れた点の間の距離が、装填装置筐体１１２の断面直径と実質的に等しくなるように採寸する。プランジャ・ロッド１３４を皮下チューブ１２４に挿入すると、タブ１３８の底部表面が装填装置筐体１１２の外表面に沿って乗った状態となる。フランジ１４０はタブ１３８の底部表面より下に延出するので、プランジャ１１４を装填装置筐体１１２に向かって前進させるとフランジ１４０が溝１２８と係合しプランジャ１１４と装填装置筐体１１２の間の距離で一とき的に固定される。この方向に向いた状態のときには、プランジャ・ロッド１３４の先端は先端皮下チューブ端１２５に到達しないので、プラグ６２を先端皮下チューブ端１２５に受け入れることができる。
【０１６１】
縫合糸クリップ装填装置１１０コンポーネントに好適な材料は次の通りである。プランジャ・ヘッド１３２はデルリン（Ｒ）から作成し白が望ましい。プランジャ・ロッド１３４は３０４Ｖステンレス・スチールで作成する。装填装置皮下チューブ肩１２３は３０４ステンレス・スチールから作成する。装填装置筐体はポリカーボネートＧＥ　Ｌｅｘａｎ（Ｒ）１０４－１１１１で作成し先端皮下チューブ端１２５が遮られずに見えるように透明が望ましい。皮下チューブ１２４はポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）４５０Ｇから作成する。
【０１６２】
縫合糸クリップ装填装置１１０の操作は次の通りである。リング６０を皮下チューブ１２４に載せることから工程を始める。次に、皮下チューブ１２４にしっかり固定されるまで、プラグ６２の先端７２を先端皮下チューブ端１２５に挿入する。この点で、プランジャ１１４はフランジ１４０と溝１２８の係合により装填装置筐体１１２に固定される。
【０１６３】
コレット・ケージ２が内視鏡先端から延出したら、摺動スリーブ３０を後退させコレット・フィンガ４を開放位置に開く。コレット・ケージ２はコレット・ケージ２の先端がコレット腔１１６底面と係合するまで皮下チューブ１２４とリング６０を前進させる。縫合糸クリップ・コンポーネントがコレット・フィンガ４により正しく収容されたら、プランジャ１１４に力を加えてフランジ１４０と溝１２８の固定係合を外す。これによりプランジャ・ロッド１３４が皮下チューブ１２４を前進させてプラグ６２をコレット・ケージ２に接触させ排出することができる。第１のプランジャ端部１３６が装填装置筐体１１２の第２の端部１３０に当接したとき、正しい排出が保証される。コレット・ケージ２内にリング６０を捕捉するには、摺動スリーブ３０を前進しコレット・フィンガ４をリング６０と皮下チューブ１２４に対して閉止位置へ移動する。コレット・フィンガ・フランジ６がリング６０の先端面と係合するので皮下チューブ１２４からコレット・ケージ２を後退させ、リング６０が皮下チューブ１２４から後退しコレット・ケージ２の先端内部で固定される。
【０１６４】
プラグ６２をコレット・ケージ２の基端に保持することと、リング６０をコレット・ケージ２の先端に保持することが重要である。これは縫合糸８０をリング６０に通してから締

め付け最終的に縫合糸クリップ・アセンブリを配置できるようにするのに必要である。
【０１６５】
手順の次のステップは組織にすでに固定された縫合糸をリング６０に通すことである。この手順を行なうには、スレッダ又は糸ループ工具１５０を使用する。図１７３から図１７５に図示してあるように、スレッダ１５０は実質的に円筒形でポリカーボネートＧＥ　Ｌｅｘａｎ（Ｒ）１０４－１１１１から作成するのが望ましいスレッダ筐体１５２を含む。スレッダ筐体１５２側壁の対角線方向に対向する表面上にはスレッダ指かけ１６０を形成し、糸通し作業中にスレッダ筐体１５２を操作するための安定した保持表面を提供する。スレッダ筐体１５２の長軸に沿って形成された内腔に固定されているのは縫合糸ループ皮下チューブ１５４である。たとえばシアノアクリレートＬｏｃｔｉｔｅ（Ｒ）４０１３（透明）などの接着剤１５８を用いてスレッダ筐体１５２へ縫合糸ループ皮下チューブ１５４（３０４ステンレス・スチール製が望ましい）を固定する。縫合糸ループ１５６は２本の細い３０４Ｖステンレス・スチール線から作成するのが望ましく縫合糸ループ皮下チューブ１５４内部に固定し縫合糸ループ皮下チューブ１５４の先端１６２から延出する。縫合糸ループ先端１６４はステンレス・スチール線を重ねることでダイアモンド型に形成する。望ましくは、縫合糸ループ先端部の先は少なくとも２回ワイヤを重ねて形成する。
【０１６６】
リング６０に縫合糸８０を通すには、スレッダ１５０の縫合糸ループ１５６を摺動スリーブ３０の縫合糸スロット３４に挿入し、リング６０を経由して前進させ、コレット・ケージ２の先端を通す。縫合糸８０をダイアモンド型の縫合糸ループ先端に挿入して係合し縫合糸ループ先端１６４の先端部と絡み合うように絡ませるのが望ましい。リング６０に縫合糸８０を通すには、スレッダ１５０を縫合糸スロット３４から後退させる。縫合糸８０はスレッダ１５０から離れる。縫合糸クリップ・アセンブリは前述したようにこのとき点で締め付けおよび放出できる状態である。
【０１６７】
別の実施態様において、スレッダ１５０は折り曲げ可能なポリマー又はエラストマー材料から作成した真空作動ノズル１５０’を含む。図１７６と図１７７に図示してあるように、ノズルヘッド１７０は真空ホース１６８の端部に形成しコレット・ケージ２の輪郭形状に適合するようにしてある。真空ホース１６８の基端（図示していない）は真空源（図示していない）へ接続する。図１７８と図１７９に図示したさらに別の実施態様において、ノズルヘッド１７０はコレット・ケージ２の周囲でこれを越えて延出するのが望ましいノズル耳１７０’を形成して縫合糸スロット３４に対して指又は鑷子の圧力でノズルヘッドを固定し易くする。
【０１６８】
真空作動ノズル１５０’を操作するには、指の圧力又は鑷子でかける圧力でノズルヘッド１７０を縫合糸スロット３４に対して保持しつつ真空をかける。真空でリング６０を通して縫合糸８０を吸引し、縫合糸スロット３４からコレット・ケージ２に出てくる。真空を止めて、ノズルヘッド１７０をコレット・ケージ２から外し、コレット・ケージ２とリング６０を通して希望する量だけ、縫合糸８０を掴んで引き出す。
本発明の前述の説明は単にこれの図示を意図したものであってその他の変更、実施態様、等価物は本発明の趣旨から逸脱することなく当業者に明らかであろうことは理解されるべきである。
【図面の簡単な説明】
【図１】
図１は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置および第１の位置にある縫合糸クリップを装着した内視鏡の側面部分切欠断面図である。
図１ａは、本発明の別の実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と第１の位置にある縫合糸クリップの斜視図である。
図１ｂは、本発明の別の実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と中間位置にある縫合糸クリップの斜視図である。

図１ｃは、本発明の別の実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と前進したときの中間位置にある縫合糸クリップの斜視図である。
図１ｄ、は本発明の別の実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と第２の開放位置にある縫合糸クリップの斜視図である。
【図２】
図２ａは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給装置と縫合糸クリップを装着したカテーテルの側面立面図である。
図２ｂは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と予備締め付け状態にある縫合糸クリップ・コンポーネントの斜視図である。
図２ｃは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と予備締め付け状態にある縫合糸クリップ・コンポーネントの部分断面図である。
図２ｄは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と部分締め付け状態にある縫合糸クリップ・コンポーネントの部分断面図である。
図２ｅは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と締め付けられて供給された状態にある縫合糸クリップ・コンポーネントの部分断面図である。
【図３】
図３ｄは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と予備締め付け状態にある縫合糸クリップ・コンポーネントの部分断面図である。
図３は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と第２の位置にある縫合糸クリップを取り付けた内視鏡の側面部分切欠図である。
【図４】
図４は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と縫合糸クリップの斜視図である。
図４ａは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と縫合糸クリップの斜視図である。
【図５】
図５は、本発明の一つの実施態様による縫合糸に取り付けた縫合糸クリップの襞の側面立面図である。
【図６】
図６は、本発明の一つの実施態様による開放位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図７】
図７は、本発明の一つの実施態様による閉止位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図８】
図８は、本発明の別の実施態様による開放位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
図８ａは、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリの部分側面図である。
【図９】
図９は、本発明のさらに別の実施態様による部分閉止位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図１０】
図１０は、本発明の一つの実施態様による部分閉止位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図１１】
図１１は、本発明の別の実施態様による開放位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図１２】
図１２は、本発明の一つの実施態様による閉止位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの

側面立面図である。
【図１３】
図１３は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリの上面図である。
【図１４】
図１４は、本発明のさらに別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図１５】
図１５は、本発明のさらに別の実施態様による閉止位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図１６】
図１６は、本発明の別の実施態様による部分閉止位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図１７】
図１７は、本発明の別の実施態様による閉止位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図１８】
図１８は、本発明の別の実施態様による閉止初期位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図１９】
図１９は、本発明の一つの実施態様による閉止初期位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの端面立面図である。
【図２０】
図２０は、本発明のさらに別の実施態様による閉止初期位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの端面立面図である。
【図２１】
図２１は、本発明の一つの実施態様による閉止初期位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの端面立面図である。
【図２２】
図２２は、本発明の一つの実施態様による閉止初期位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの端面立面図である。
【図２３】
図２３は、本発明の一つの実施態様による開放位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図２４】
図２４は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリと外側チューブの端面図である。
【図２５】
図２５は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリの端面立面図である。
【図２６】
図２６は、本発明の別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリの端面立面図である。
【図２７】
図２７は、本発明のさらに別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリの端面立面図である。
【図２８】
図２８は、本発明のさらに別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図２９】
図２９は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリと外側チューブの

端面立面図である。
【図３０】
図３０は、本発明の別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリと外側チューブの側面立面図である。
【図３１】
図３１は、本発明のさらに別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリと外側チューブの側面立面図である。
【図３２】
図３２は、本発明のさらに別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリと外側チューブの側面立面図である。
【図３３】
図３３は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリと外側チューブの斜視図である。
【図３４】
図３４は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリと外側チューブの斜視図である。
【図３５】
図３５は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給チューブと縫合糸クリップの側面立面図である。
【図３６】
図３６は、希望する部位へ縫合糸クリップを供給する前の本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップを装着した供給チューブの斜視図である。
【図３７】
図３７は、縫合糸クリップの供給中の本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップを装着した供給チューブの斜視図である。
【図３８】
図３８は、縫合糸クリップ供給部位から後退している本発明の一つの実施態様による供給チューブの斜視図である。
【図３９】
図３９は、本発明の一つの実施態様によるシリンダとシリンダ・カップを含む縫合糸クリップの斜視図である。
【図４０】
図４０は、本発明の一つの実施態様による部分係合したシリンダ／シリンダ・カップ縫合糸クリップ・アセンブリの断面図である。
【図４１】
図４１は、本発明の一つの実施態様による係合したシリンダ／シリンダ・カップ縫合糸クリップ・アセンブリの断面図である。
【図４２】
図４２は、本発明の一つの実施態様による組み立てていないシリンダ／シリンダ・カップ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図４３】
図４３は、本発明の一つの実施態様による組み立てたシリンダ・カップ／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図４４】
図４４は、本発明の一つの実施態様による供給装置にあらかじめ装填されたシリンダ・カップ／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図４５】
図４５は、本発明の一つの実施態様による供給装置にあらかじめ装填されたシリンダ・カップ／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの正面断面図である。
【図４６】

図４６は、本発明の別の実施態様による組み立てていないシリンダ／ロッキング・ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図４７】
図４７は、本発明の別の実施態様による組み立てたシリンダ／ロッキング・ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図４８】
図４８は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないスロットつきシリンダ／ロッキング・ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図４９】
図４９は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てたスロットつきシリンダ／ロッキング・ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５０】
図５０は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないアイレット付きシリンダ／ロッキング・ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５１】
図５１は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てたアイレットつきシリンダ／ロッキング・ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５２】
図５２は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていない２重シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５３】
図５３は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた２重シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５４】
図５４は、本発明のさらに別の実施態様による襞に締め付けた組み立て２連式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５５】
図５５は、本発明の別の実施態様による側壁開口部を有して組み立てられていない２連式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５６】
図５６は、本発明の別の実施態様による側壁開口部を有する部分組み立て２連式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５７】
図５７は、本発明の別の実施態様による側面開口部を有する組み立て２連式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図５８】
図５８は、本発明の別の実施態様による側面開口部を有する単一式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの正面斜視図である。
【図５９】
図５９は、本発明の別の実施態様による側面開口部を有する単一式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面斜視図である。
【図６０】
図６０は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有する部分組み立て２連式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図６１】
図６１は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有する組み立て２連式シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図６２】
図６２は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有するシリンダ縫合糸クリップ・アセンブリ・コンポーネントの側面立面図である。

【図６３】
図６３は、本発明のさらに別の実施態様による固定顎を有するシリンダ縫合糸クリップ・アセンブリ・コンポーネントの斜視図である。
【図６４】
図６４は、本発明のさらに別の実施態様によるロックしていない３タブ縫合糸クリップの斜視図である。
【図６５】
図６５は、本発明のさらに別の実施態様によるロックした３タブ縫合糸クリップの斜視図である。
【図６６】
図６６は、本発明のさらに別の実施態様による回転可能なフラップを有するシリンダ縫合糸クリップの斜視図である。
【図６７】
図６７は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダが回転フラップを有する分解したシリンダ／中空ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの部分断面斜視図である。
【図６８】
図６８は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダが固定された回転フラップを有する組み立てていないシリンダ／中空ロッド縫合糸クリップ・アセンブリの断面図である。
【図６９】
図６９は、本発明の別の実施態様による組み立てていない球形楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図７０】
図７０は、本発明の別の実施態様による組み立てた球形楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図７１】
図７１は、本発明の別の実施態様による円錐形楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図７２】
図７２は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた球形プラグ／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図７３】
図７３は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダが円環状内側チャンネルを有する組み立て球形プラグ／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図７４】
図７４は、本発明の別の実施態様による組み立てていない楔／コーン縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図７５】
図７５は、本発明の別の実施態様による組み立てた楔／コーン縫合糸クリップ・アセンブリの断面図である。
【図７６】
図７６は、本発明の別の実施態様による組み立てていないテーパー状楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図７７】
図７７は、本発明の別の実施態様による組み立てたテーパー状楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図７８】
図７８は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダにスロットを設けた組み立てテーパー付楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図７９】
図７９は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないドーム型フランジ付プラ

グ／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図８０】
図８０は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てドーム型フランジ付プラグ／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図８１】
図８１は、本発明のさらに別の実施態様によるスロットつきシリンダ・コンポーネントの斜視図である。
【図８２】
図８２は、本発明のさらに別の実施態様によるシリンダ側面にスロット付のテーパー付楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図８３】
図８３は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てテーパー付ロッド／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図８４】
図８４は、本発明のさらに別の実施態様による供給装置内のテーパー付楔／シリンダ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図８５】
図８５は、本発明の別の実施態様による組み立てていないロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図８６】
図８６は、本発明の別の実施態様による部分組み立てロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図８７】
図８７は、本発明の別の実施態様による組み立てていないロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの正面図である。
【図８８】
図８８は、本発明の別の実施態様によるロックしていない結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図８９】
図８９は、本発明の別の実施態様によるロックした結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図９０】
図９０は、本発明の別の実施態様による供給装置内のロックしていないロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図９１】
図９１は、本発明の別の実施態様による部分ロックした結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図９２】
図９２は、本発明の別の実施態様による部分ロック結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの正面斜視図である。
【図９３】
図９３は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合糸開口部を有する部分ロック結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図９４】
図９４は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合糸開口部を有するロックした結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図９５】
図９５は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合糸開口部を有するロックした結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの正面図である。
【図９６】

図９６は、本発明のさらに別の実施態様によるハーフスリーブが縫合糸開口部を有する組み立てていないロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図９７】
図９７は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの端面図である。
【図９８】
図９８は、本発明のさらに別の実施態様による部分組み立てロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの端面図である。
【図９９】
図９９は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てて締め付けられたロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの端面図である。
【図１００】
図１００は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの端面図である。
【図１０１】
図１０１は、本発明のさらに別の実施態様による結合ロッド／ハーフスリーブ縫合糸クリップ・アセンブリの正面図である。
【図１０２】
図１０２は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていないロッド／クランプ顎縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。
【図１０３】
図１０３は、本発明の一つの実施態様による組み立てたメッシュ・プラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図１０４】
図１０４は、本発明の一つの実施態様によるメッシュ・プラグを剛性リングに接して配置したメッシュ・プラグ供給カテーテルと拡張したメッシュ・プラグの側面断面図である。
【図１０５】
図１０５は、本発明の一つの実施態様によるメッシュ・プラグ縫合糸クリップ・コンポーネントの側面断面図である。
【図１０６】
図１０６は、縫合糸クリップ供給装置内に配置された供給カテーテルにメッシュ・プラグが配置してあるメッシュ・プラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの未装着メッシュ・プラグの側面断面図である。
【図１０７】
図１０７は、リング内に配置された供給カテーテルにメッシュ・プラグを配置してあるメッシュ・プラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの未装着メッシュ・プラグの側面断面図である。
【図１０８】
図１０８は、本発明の別の実施態様によるプッシャー付メッシュ供給カテーテルを含む供給装置内に配置されたメッシュ・プラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの部分配置メッシュ・プラグの側面断面図である。
【図１０９】
図１０９は、本発明の別の実施態様による組み立てメッシュ・プラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図１１０】
図１１０は、本発明の別の実施態様による組み立てリボンプラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図１１１】
図１１１は、本発明の別の実施態様によるリボンプラグ縫合糸クリップ・コンポーネントの側面図である。

【図１１２】
図１１２は、本発明の別の実施態様による部分組み立てリボンプラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図１１３】
図１１３は、本発明の別の実施態様による組み立てメッシュ・プラグ／剛性リング縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図１１４】
図１１４は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てチャンネル付プラグ／リボンリング縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図１１５】
図１１５は、本発明のさらに別の実施態様によるリボン・リング縫合糸クリップ・コンポーネントの側面図である。
【図１１６】
図１１６は、本発明のさらに別の実施態様による弛緩して直径の小さい状態にあるリボン・リング縫合糸クリップ・コンポーネントの側面図である。
【図１１７】
図１１７は、本発明のさらに別の実施態様による進展状態にあるリボン・リング縫合糸クリップ・コンポーネントの側面図である。
【図１１８】
図１１８は、本発明のさらに別の実施態様によるチャンネル付プラグ縫合糸クリップ・コンポーネントの側面立面図である。
【図１１９】
図１１９は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てチャンネル付プラグ／リボン・リング縫合糸クリップ・アセンブリの側面立面図である。
【図１２０】
図１２０は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てバーベル型プラグ／メッシュ・リング縫合糸クリップ・アセンブリの側面図である。
【図１２１】
図１２１は、本発明の一つの実施態様による装着済み縫合糸クリップ・リングと３個重ね縫合糸クリップ・プラグを付けた単一式プッシャー縫合糸クリップ供給ロック／切断カテーテル先端の部分断面側面斜視図である。
【図１２２】
図１２２は、本発明の一つの実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ供給ロック／切断カテーテル先端の側面斜視図である。
【図１２３】
図１２３は、本発明の一つの実施態様による単一式縫合糸クリップ・プラグをつけ縫合糸クリップ・リングを装填していない単一式縫合糸クリップ供給ロック／切断カテーテル先端の部分断面側面斜視図である。
【図１２４】
図１２４は、本発明の別の実施態様による組み立てた縫合糸クリップと２個重ね式縫合糸クリップ・プラグを備える単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の部分断面側面斜視図である。
【図１２５】
図１２５は、本発明の一つの実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の部分側面斜視図でプッシャーと摺動スリーブロック機能を示す。
【図１２６】
図１２６は、本発明の一つの実施態様による摺動スリーブ・フィンガプルを備える単一式プッシャー縫合糸クリップ供給・ロック・切断カテーテルの側面断面図である。
【図１２７】
図１２７は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・プラグの側面斜視図である

。
【図１２８】
図１２８は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・プラグの底面斜視図である。
【図１２９】
図１２９は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・プラグの側断面斜視図である。
【図１３０】
図１３０は、本発明の一つの実施態様による縫合糸に組み付けた縫合糸クリップの側面斜視図である。
【図１３１】
図１３１は、本発明の一つの実施態様によるリブ形成した縫合糸クリップ・アセンブリの側面断面図である。
【図１３２】
図１３２は、本発明の別の実施態様によるコレット・ケージ・アセンブリの斜視図である。
【図１３３】
図１３３は、本発明の別の実施態様によるコレット・ケージの側面断面図である。
【図１３４】
図１３４は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリ装着済み２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の部分断面側面斜視図である。
【図１３５】
図１３５は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリ装着済み２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の部分断面正面斜視図である。
【図１３６】
図１３６は、本発明の一つの実施態様による外側摺動スリーブを部分的に後退させた２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の部分断面上面斜視図である。
【図１３７】
図１３７は、本発明の別の実施態様による２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の部分断面正面斜視図である。
【図１３８】
図１３８は、本発明の一つの実施態様による２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端と部分皮下チューブ本体の後面斜視図である。
【図１３９】
図１３９は、本発明の一つの実施態様による２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテルの側面斜視図である。
【図１４０】
図１４０は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・コンポーネントを装填し通してある２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の部分断面側面斜視図である。
【図１４１】
図１４１は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ・コンポーネントを装填済みの２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４２】
図１４２は、本発明の一つの実施態様による内側プッシャーが前進位置で縫合糸クリップが締め付けられた状態にある２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４３】
図１４３は、本発明の一つの実施態様による外側摺動スリーブを部分後退位置にした２連

式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４４】
図１４４は、本発明の一つの実施態様による外側摺動スリーブを完全後退位置にした２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４５】
図１４５は、本発明の一つの実施態様による外側プッシャーを前進位置にしてコレット・フィンガと係合し解放する２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４６】
図１４６は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップをコレット・ケージから解放した２連式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４７】
図１４７は、本発明の別の実施態様による縫合糸クリップ・プラグと縫合糸クリップ・リングを装填した単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４８】
図１４８は、本発明の別の実施態様による凸状ヘッド縫合糸クリップ・プラグと縫合糸クリップ・リングを装填した単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断カテーテル先端の側面断面図である。
【図１４９】
図１４９は、本発明の別の実施態様による組み立て縫合ロック・プラグと縫合糸クリップ・リングの上面斜視図である。
【図１５０】
図１５０は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた縫合ロック・プラグと縫合ロック・リングの側面図である。
【図１５１】
図１５１は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てた縫合ロック・プラグと縫合ロック・リングの端面図である。
【図１５２】
図１５２は、本発明のさらに別の実施態様による組み立てていない縫合ロック・プラグと縫合ロック・リングの斜視図である。
【図１５３】
図１５３は、本発明のさらに別の実施態様による縫合ロック・プラグの斜視図である。
【図１５４】
図１５４は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ装填装置の側面断面図である。
【図１５５】
図１５５は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ装填装置の端面図である。
【図１５６】
図１５６は、本発明の一つの実施態様による組み立てていない縫合糸クリップ装填装置の斜視図である。
【図１５７】
図１５７は、本発明のさらに別の実施態様による制御ハンドルの側面断面図である。
【図１５８】
図１５８は、本発明のさらに別の実施態様による制御ハンドルの側面断面図である。
【図１５９】
図１５９は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの平面図である。
【図１６０】

図１６０は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの断面図である。
【図１６１】
図１６１は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの部分断面図である。
【図１６２】
図１６２は、本発明のさらに別の実施態様によるシングルアクション制御ハンドルの部分断面図である。
【図１６３】
図１６３は本、発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断コレット・ケージの側面断面図である。
【図１６４】
図１６４は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断コレット・ケージの側面断面図である。
【図１６５】
図１６５は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断コレット・ケージに縫合糸クリップ・アセンブリをあらかじめ締め付けた状態の側面断面図である。
【図１６６】
図１６６は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断装置の上面断面斜視図である。
【図１６７】
図１６７は、本発明のさらに別の実施態様による縫合糸クリップ・アセンブリを締め付けてある単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断コレット・ケージの側面断面図である。
【図１６８】
図１６８は、本発明のさらに別の実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断装置の正面斜視図である。
【図１６９】
図１６９は、本発明の別の実施態様による単一式プッシャー縫合糸クリップ・ロック／切断装置に縫合糸クリップ・アセンブリとピボット式リングを締め付けした状態の側面断面図である。
【図１７０】
図１７０は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケージ本体の側面斜視図である
【図１７１】
図１７１は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケージ本体の上面斜視図である。
【図１７２】
図１７２は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケージ本体の正面立面図である。
【図１７３】
図１７３は、本発明の一つの実施態様によるスレッダの側面断面図である。
【図１７４】
図１７４は、本発明の一つの実施態様によるスレッダの端面図である。
【図１７５】
図１７５は、本発明の一つの実施態様によるスレッダの斜視図である。
【図１７６】
図１７６は、本発明の別の実施態様による真空作動式スレッダの側面断面図である。
【図１７７】

図１７７は、本発明の別の実施態様による真空作動式スレッダの正面立面図である。
【図１７８】
図１７８は、本発明のさらに別の実施態様による真空作動式スレッダの側面断面図である。
【図１７９】
図１７９は、本発明のさらに別の実施態様による真空作動式スレッダの正面立面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66001 A2

(51) International Patent Classification⁷: A61B

(21) International Application Number: PCT/US01/07349

(22) International Filing Date: 5 March 2001 (05.03.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

60/186,926	3 March 2000 (03.03.2000)	US
60/205,741	19 May 2000 (19.05.2000)	US
60/205,444	19 May 2000 (19.05.2000)	US
60/253,970	29 November 2000 (29.11.2000)	US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: C.R. BARD, INC. [US/US]; 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: GAMBALE, Richard, A. [US/US]; 382 Dunstable Road, Tyngsboro, MA 01879 (US). WEISER, Michael, F. [US/US]; 516 Martins Pond Road, Groton, MA 01450 (US). PAGE, Edward, Carlton [US/US]; 359 State Road, Baldwinville, MA 01436 (US).

(74) Agent: LORUSSO, Mark, D.; Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA (US).

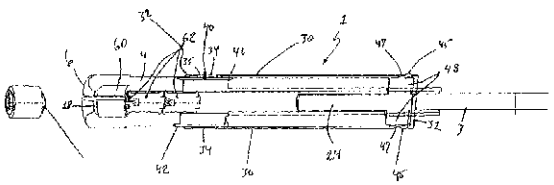
(81) Designated States *(national)*: JP, US.

(84) Designated States *(regional)*: European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Published:
— *without international search report and to be republished upon receipt of that report*

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SUTURE CLIPS, DELIVERY DEVICES AND METHODS



(57) Abstract: Suture clips and suture clip loading, delivery, locking and severing devices in both catheter and endoscopic embodiments are disclosed that permit the delivery and application of suture clips directly in contact with or in close approximation to sutured tissue. The catheter or endoscopic versions incorporate a collet cage with a plurality of flexible collet fingers that captivate a suture clip ring and a suture clip plug for assembly with a suture. An outer sliding sleeve constrains the collet fingers when distally advanced to minimize potential trauma during delivery and assembly of the suture clip in close proximity to the stitched tissue. Proximal retraction of the sliding sleeve coupled with the distal advancement of a pusher against cam surfaces on the inner walls of the collet fingers causes the collet fingers to open. The catheter is designed to hold and assemble the suture clip in a first position and release the suture clip and sever the suture ends proximal to the suture clip in a second position. Single pusher two-step embodiments and double pusher three-step embodiments are disclosed. Suture clip designs with plugs having heads for use with the suture clip delivery catheter are also disclosed. A suture clip loading device for loading suture clip components into the delivery system as well as a threader for threading sutures into the suture clip systems are also disclosed. A method of loading, delivering and deploying suture clips is further disclosed.

WO 01/66001 A2

SUTURE CLIPS, DELIVERY DEVICES AND METHODS

Field of the Invention

The disclosed invention relates generally to devices used to secure sutures. More particularly, the invention relates to suture clips and suture clip delivery devices used in conjunction with sewing devices used in flexible endoscopy; though it is also applicable to devices used in rigid endoscopy.

Background of the Invention

It is estimated that as many as 15,000,000 individuals in the United States suffer from stomach acid reflux into the lower esophageal region, commonly referred to as GERD (gastroesophageal reflux disorder). Although the illness may result from a wide variety of causes, it is ultimately the failure of the cardiac sphincter located above the stomach that enables a reflux event to occur. A surgical method developed to reduce reflux episodes involves forming tissue folds in the walls of the stomach to reduce the cross-sectional area of the gastroesophageal juncture to mimic the function of the cardiac sphincter. To perform these types of procedures, sewing devices used to suture the stomach wall into folds are used. The procedure typically involves a fiber optic endoscope introduced into the lower esophageal area. A sewing instrument is advanced down the working channel of the endoscope that has an aspiration port for generating negative pressure to suction stomach wall tissue into the sewing instrument where one or more sutures are implanted to hold the suctioned tissue in a folded condition known as a plication.

Sewing devices for this procedure are described in, for example, GB-A-2165559 and U.S. Pat. No. 5,080,663. According to these references, a sewing device is used for passing a thread through a tissue fold. The sewing device comprises a hollow needle movable between a first pre-tissue penetration position and a second position in which it passes through the tissue, with a thread carrier adapted to be attached to the thread and being receivable within the hollow needle.

Preferably, the sewing device comprises a body that defines a cavity within which the substrate portion can be held, for example, by means of suction. The hollow needle is mounted for movement in the body between the first and second positions. In some versions of the procedure, a suture is inserted into the tissue with a needle, the two ends of which are fed back out of the patient. Typically, a physician fashioned a series of half hitches to secure the suture to the subject tissue.

In other embodiments of the procedure, a tag attached to a distal end of the suture and contained within a lumen of the needle is inserted into and past the tissue. With the needle in an advanced position, i.e., with the needle distal tip extending distally beyond the pierced tissue, a pusher forces the tag out of the needle. After retraction of the needle from the tissue, the suture is retracted so that the tag contacts the tissue. The tag functions as an anchor that enables the suture to be secured to the tissue from the proximal end and also disperses the force applied to the tissue by the suture to prevent tearing of the tissue. Such a device and procedure is described in U.S. Patent No. 5,080,663 to Mills et al., the contents of which are incorporated herein by reference.

One of the significant problems associated with these procedures is the time and number of intubations needed to perform the various procedures endoscopically. Due to a number of concerns, a patient is typically anesthetized for no more than approximately 40 minutes. In this period of time, procedures such as the GERD procedure must be performed to completion. In the GERD procedure, several intubations are performed to create several plications. As many as nine intubations are required to create just one plication. This is the case when half hitches are used to secure the suture. Each half hitch requires the hitch to be made outside the endoscope and then advanced down the endoscope with a pusher. Typically, six half hitches are used per suture thus six intubations are needed to secure the half hitches. The time needed for each intubation substantially reduces the working time to complete a GERD procedure.

One approach to solving this problem is disclosed in U.S. Patent No. 5,584,861 to Swain. The Swain patent discloses a suture clip and suture clip delivery device that is used in place of half hitch knots. The disclosed suture clip is a cylinder with a plug that can be releasably secured in the cylinder. The disclosed suture clip delivery device includes a tube, the distal end of which has a recess for receiving the suture

clip. An axially movable stirrup is provided at the distal end that has the capacity to be moved from a first position that secures the suture clip to the tube and a second position that allows for the suture clip to be removed from the recess.

An aperture is provided in the cylinder to receive the suture. The cylinder is advanced over the suture that exits from a proximal end of the cylinder and enters the tube. An aperture in a sidewall of the tube provides egress for the suture. The plug is then advanced down the tube and into the cylinder. The interfacing walls of the cylinder and plug capture the suture. A pusher is used to force the plug into the cylinder while the stirrup maintains the suture clip in the recess. Following plug insertion, the stirrup, which is offset from the center axis of the tube, is advanced distally from the distal end of the tube to release the suture clip from the tube.

Although the Swain device solves the problem of multiple half hitches, the overall design of the device has certain drawbacks. First, to successfully join the cylinder to the plug to form the suture clip, the stirrup must be physically maintained in a retracted position while an opposing force is applied with a pusher to the plug. Second, the presence of the stirrup inevitably prevents the tube and therefore, the suture clip from being placed tight against the sutured tissue. This opens the possibility for slack to develop between the clip and the tissue, which can potentially lead to a relaxation of the desired tissue fold.

Suture anchors or clips and the means to deliver and secure them are quite common in the medical industry as they play a significant role in simplifying the tedious task of securing tissue previously accomplished by tying knots on sutures. Quite common are metallic twist tie, staples and various forms of plastic or metallic permanent or temporary mechanical means to prevent the suture from slipping through the tissue. As a result of their function, the clips are typically designed to be large to overcome the stresses expected of them. Disclosed are several single and multi-component suture clips as well as a variety of relatively simple compact suture clip delivery devices that can be inserted into a natural body orifice or through the working channel of an endoscope to cinch a suture clip into the desired position in close proximity to or against the plication.

It is to be appreciated that the suture clips and suture clip delivery devices disclosed herein have a potentially wide range of applications including, but not limited to, the attachment of devices, e.g., pH monitor to the gastrointestinal wall, the closure

of perforations or ulcers and the creation of anastomoses. Another useful application involves the use of radiopaque clips as fluoroscopic markers.

It is an object of the invention to provide a variety of suture clip designs that effectively disburse the forces applied to sutured tissue to prevent tearing. It is a further object of the invention to provide a suture clip delivery device that eliminates the need to manually apply opposing forces to construct a suture clip. Another object of the invention is to provide a suture clip delivery device that enables the user to place the clip tight against the sutured tissue to eliminate or at least minimize any slack development in the suture. A further object is to provide a suture-severing device that severs suture ends proximal to the suture clip. A still further object is to reduce the number of steps needed to assemble and cinch a suture clip and sever the excess suture material. These and other objects of the invention will become apparent from a reading of the following sections.

Summary of the Invention

One of the suture clip delivery and locking systems described herein includes a tool designed to be attached to the distal end of an endoscope or catheter among other possibilities. The tool has a body from which finger-like segments project distally. The finger-like projections are made of a material that allows the finger-like projections to flex or spring from a first closed position to a second open position and back to the first position. The finger-like projections define a chamber within which a suture clip is premounted or introduced by being advanced through the endoscope or catheter. The chamber is defined axially at a distal end by tangs extending radially inwardly from the distal ends of the finger-like projections and at a proximal end by proximal tangs or cam followers that extend radially inwardly from inner walls of the finger-like projections. A pusher, adapted to slide within the tool's body, is provided having a head that is adapted to mate with the cam follower to move the finger-like projections to the second open position when the pusher is advanced distally in and through the endoscope or catheter.

The suture clips described herein are designed to allow the suture to interwind through the clips in such a manner that the clips move with minimal friction while in an open position. In a closed position, the clip captures the suture, by the increased friction. The suture passes proximally through the chamber between the pusher head

and mating tang and then outward through a lumen in the chamber and continues proximally outside the endoscope or catheter to the proximal end of the entire system. The user may thread a suture through a clip and then load the clip into the tooling. The clip may, in certain designs, already be premounted and then require the final advance by the physician to the site. At the site the physician activates the handle to apply a force to the clip, thereby locking it to the suture. The application of force first secures the clip and captures the suture material within the mating surfaces, and then expels the clip from the tool to remain within the patient.

Suture clips disclosed herein include friction fit embodiments where the components of the clips capture the suture with friction, alignable finger embodiments that involve unaligned rails with apertures formed in each rail that provide a tortuous path for suture engagement that captures the suture and cylinder embodiments including locking cap embodiments, locking inner rod embodiments, inner wedge embodiments, opposing eyelets embodiments and wrapped cylinder embodiments that capture the suture with a mating semicircular sleeve.

The present invention pertains to improvements to an endoscopic suturing device such as that disclosed in U.S. patent nos. 5,792,153 and 5,080,663, the contents of which are incorporated by reference herein in their entirety. The improved suturing device and methods of the present application can be used to suture tissue internally via an endoscope for a wide variety of purposes such as: attaching a feeding tube to small intestine; closing intestinal openings in the case of a fistula, repairing esophageal tears and suturing tissue sites of localized bleeding. However, the invention is especially useful in the endoscopic suturing procedures to treat gastroesophageal reflex disease (GERD).

Another embodiment of the suture delivering, locking and severing systems described herein includes a multi-coaxial catheter with a three or four finger collet jaw affixed at a distal end. The catheter has a distal end from which the collect fingers distally project. The collet fingers are made of a material such as stainless steel or an engineering grade of plastic that allow the collet fingers to flex or spring from a pre-biased first open position to a second closed position and back to the first position. Alternatively, the collet fingers can be designed to flex or spring from a pre-biased first closed position to a second open position and back to the first position. The collet fingers define a cage within which a suture clip assembly is premounted. The cage is

defined proximally by a distal end of the collet body and distally by flanges extending radially inwardly from the distal ends of the collet fingers. The case is sized so that a plurality of suture clip plugs can be preloaded into the cage along with a single suture clip ring. By biasing the collet fingers in an open position, the need for cam surfaces and cam followers is eliminated.

In one embodiment, a single pusher, adapted to slide within the catheter body, is provided to engage loaded suture clip components and to disengage an outer sliding sleeve that is used to radially constrain the collet fingers into a closed position. In another embodiment, a separate control surface provided coaxially about the collet cage is employed to slide the outer sliding sleeve relative to the collet cage and the pusher.

With any of the embodiments, the outer sliding sleeve is provided to secure the collet fingers in a closed position when placed in a distally advanced position. The outer sliding sleeve performs the additional function of severing the suture at a point proximal to the suture clip after engagement of the suture upon proximal retraction. One or more sutures slot are provided in the distal end of the outer sliding sleeve to provide suture exits. A distal end of the suture slots are sharpened to sever the suture. Upon proximal retraction of the outer sliding sleeve, the distal end of suture slot engages the suture and severs it when the distal end of the suture slot travels proximally to the proximal end of the collet fingers. Optionally, a fixed metallic ring can be affixed to the outer surface of the collet at a point proximal to the collet fingers and inside the outer sliding sleeve. The metallic ring is formed with a sharp distal tip that engages and severs the suture when the outer sliding sleeve is proximally retracted. The design enables the suture clip to be cinched in close proximity to the sutured tissue as well as allow for the severing of the suture tails and release of the suture from the delivery device in one step.

The suture clips designed for use with the referenced suture clip delivery systems are comprised of a plug and a ring that are configured to allow a suture to interwind through the clip in such a manner that the clip components move with minimal friction while in an open position. The plug is a headless design that has features that allow for a positive lock with the ring. Channels are provided in the plug to provide access ways for the suture to lessen the effort needed to thread the suture into the plug. The locking features of the plug are compressible so that when in a

locked state, the suture is captured via a combination of frictional engagement and the locking surfaces. The plugs have features built into their proximal and distal ends to allow stacking of the plugs to enhance alignment for the delivery of axial forces to set the plugs in rings. Additionally, a diverter for channeling the suture into axial slots formed in the plug is provided in one embodiment to extend distally of the distal end of the ring, when assembled with the plug, to interrogate the tissue and cause fibrosis. The fibrosis causes the tissue to become more bulky which is though to enhance the therapeutic effect of this technique.

In another embodiment, the plug and ring are formed with inter-locking ribs or scales that enhance the advancement of the plug into the ring and prevent disengagement. The ribs are fashioned to allow one-way movement of the suture through the suture clip.

Once threaded into the ring and plug, the suture is passed through finger slots formed between adjacent collet fingers and out the suture slot of the outer sliding sleeve. This enables the suture tails to be channeled externally of the catheter for removal at the proximal end of the catheter outside the patient after the tails have been severed at a point proximal to the now assembled suture clip. The catheter operator may thread a suture through a clip and then load the clip into the tooling or thread the suture through a premounted clip. At the site the physician activates the handle to apply a force to the clip, thereby locking it to the suture. The application of force would first secure the clip components capturing the suture material within the mating surfaces, and then expel the clip from the tool to remain within the patient.

Suture clips disclosed herein include combination friction fit and positive locking embodiments where the components of the clips capture the suture with friction and lock the suture in place with inter-locking surfaces. It is to be appreciated that a wide variety of suture clip configurations can be formed from the basic ring/plug configuration that employs a friction fit/positive lock securing means.

A yet further suture locking and severing system described herein includes, in one general embodiment, a multi-coaxial catheter, and in a second general embodiment, a system dimensioned for use in the working channel of an endoscope. Each general embodiment has a two, three or four finger collet jaw affixed at a distal end. The collet jaw has a collet body from which the collet fingers distally project. The collet fingers are made of a material such as stainless steel or high modulus

plastics that allow the collet fingers to flex or spring from a first closed position to a second open position and back to the first position. Alternatively, the collet fingers can be designed to flex or spring from a first open position to a second closed position and back to the first position. This is accomplished by providing a radial bias in either the open or closed position. The collet fingers define a cage within which a suture clip assembly is premounted. The cage is defined proximally by a distal end of the collet body or by ramps formed on the inside walls of the collet fingers distal to the collet body and distally by flanges extending radially inwardly from the distal ends of the collet fingers. A further spatial restriction is provided toward the proximal end of the cage by the ramps that extend radially inwardly from the inner walls of the collet fingers and that additionally function as cams to open the collet fingers.

In one embodiment, a single pusher, adapted to slide within the catheter body, is provided to engage loaded suture clip components. In this embodiment, the collet fingers are biased in an open position. In another embodiment, a two-pusher system is employed that utilizes an inner pusher to secure a plug to a ring that together comprise the suture clip. A second pusher provided coaxially about, and in sliding engagement with, the inner pusher has a tapered distal end that interacts with the proximal ramps when advanced distally to cause the collet fingers to move from a closed position to an open position.

With any of the single or double pusher embodiments, an outer sliding sleeve can be provided to secure the collet fingers in a closed position when placed in a distally advanced position. The outer sliding sleeve performs the additional function of severing the suture at a point proximal to the suture clip after engagement of the suture. A suture slot is provided in the distal end of the outer sliding sleeve to provide a suture exit. Upon proximal retraction of the outer sliding sleeve, the distal end of the suture slot engages the suture and severs it when the distal end of the suture slot travels proximal to the proximal end of the collet fingers. Optionally, a fixed metallic ring can be affixed to the outer surface of the collet at a point proximal to the collet fingers and inside the outer sliding sleeve. The metallic ring is formed with a sharp distal tip that engages and severs the suture when the outer sliding sleeve is proximally retracted. The design enables the suture clip to be cinched in close proximity to the sutured tissue as well as allow for the severing of the suture tails and release of the suture from the delivery device in one step.

In yet a further embodiment, a head of the plug portion of the suture clip can be chamfered to engage the aforementioned ramps or ramps formed on the inner surfaces of the distal ends of the collet fingers to open the collet segments when a single pusher is distally advanced. This allows for the engagement of the plug and ring and release of the joined plug and ring in one step. The dimensions of the suture clip and collet segments are optimized to allow for full engagement of the plug and ring prior to clip release from the delivery device.

The suture clips designed for use with the suture clip delivery system are comprised of a plug and a ring that are configured to allow a suture to inter-wind through the clip in such a manner that the clips move with minimal friction while in an open position. In a closed position, the clip captures the suture by frictional engagement. Once threaded into the ring and plug, the suture is passed through finger slots formed between adjacent collet fingers and out the suture slot of the outer sliding sleeve. This enables the suture tails to be channeled externally of the catheter for removal at the proximal end of the catheter outside the patient after the tails have been severed at a point proximal to the now assembled suture clip. The catheter operator may thread a suture through a clip and then load the clip into the tooling or thread the suture through a premounted clip. After positioning the delivery system at the sutured tissue site, the device operator activates the handle to apply a force to the clip, thereby locking it to the suture. The application of force first secures the clip components thus capturing the suture material within the mating surfaces, and second expels the clip from the delivery system tool to remain within the patient.

Suture clips disclosed herein include friction fit embodiments where the components of the clips capture the suture with friction. It is to be appreciated that a wide variety of suture clip configurations can be formed from the basic ring/plug configuration that employs a friction fit securing means. Of course, the ring and plug components of the clip can be provided with interlocking features for enhancing the suture capturing effect.

In a still further embodiment, a suture clip delivery device having pivoting collet fingers is disclosed. The collet fingers rotate about a pin secured to a collet cage body. A pusher, suture clip component or other component radially restrains the pivoting collet fingers from pivoting radially outwardly at a distal end when proximal to a cinched position. Another embodiment employs a ring secured about the collet

cage body. A distal edge of the ring provides a pivot point and eliminates the need to secure the pivoting collet fingers to the collet cage with pins.

Also disclosed is a suture clip loader used to deliver the suture clip components into the collet cage. The suture clip loader has two main components, a main body through which a hypotube is secured and a plunger comprising a plunger head and a plunder rod. The plunger rod is dimensioned to slide freely within the hypotube. A suture clip ring is placed over a first end of the hypotube that is situated within a cavity formed in the loader main body. The distal end of a suture clip plug is loosely fit within the lumen of the first end for delivery into a collet cage. A collet cage with the collet fingers in an open position is advanced over the plug, hypotube and ring. Advancement of the plunger into the hypotube from a second hypotube end causes disengagement of the suture clip plug into the collet cage. The collet cage fingers are then moved into a closed position by advancing the outer sliding sleeve so as to grasp the suture clip ring that is retained in the collect cage when the collet cage is removed from the hypotube

Brief Description of the Drawings

FIG. 1 is a side partial cutaway sectional view of an endoscope with an attached suture clip delivery/locking device and suture clip in a first position according to one embodiment of the invention.

FIG. 1a is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in a first position according to another embodiment of the invention.

FIG. 1b is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in an intermediate position according to another embodiment of the invention.

FIG. 1c is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in an advanced intermediate position according to another embodiment of the invention.

FIG. 1d is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip in an second open position according to another embodiment of the invention.

FIG. 2a is a side elevational view of a catheter with an attached suture clip delivery device and suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 2b is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a pre-cinched state according to one embodiment of the invention.

FIG. 2c is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a pre-cinched state according to one embodiment of the invention.
FIG. 2d is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a partially cinched state according to one embodiment of the invention.
FIG. 2e is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a cinched, delivered state according to one embodiment of the invention.
FIG. 3d is a partial sectional view of a suture clip delivery/locking device and suture clip components in a pre-cinched state according to one embodiment of the invention.
FIG. 3 is a side partial cutaway view of an endoscope with an attached suture clip delivery/locking device and suture clip in a second position according to one embodiment of the invention.
FIG. 4 is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip according to one embodiment of the invention.
FIG. 4a is a perspective view of a suture clip delivery/locking device and suture clip according to one embodiment of the invention.
FIG. 5 is a side elevational view of a plication with a suture clip attached to a suture according to one embodiment of the invention.
FIG. 6 is a perspective view of a suture clip assembly in an open position according to one embodiment of the invention.
FIG. 7 is a perspective view of a suture clip assembly in a closed position according to one embodiment of the invention.
FIG. 8 is a perspective view of a suture clip assembly in an open position according to another embodiment of the invention.
FIG. 8a is a fragmented side view of a suture clip assembly according to one embodiment of the invention.
FIG. 9 is a perspective view of a suture clip assembly in a partially closed position according to a further embodiment of the invention.
FIG. 10 is a perspective view of a suture clip assembly in a partially closed position according to one embodiment of the invention.
FIG. 11 is a side elevational view of a suture clip assembly in an open position according to another embodiment of the invention.

FIG. 12 is a side elevational view of a suture clip assembly in a closed position according to one embodiment of the invention.

FIG. 13 is a top view of a suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 14 is a perspective view of a suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 15 is a side elevational view of a suture clip assembly in a closed position according to a further embodiment of the invention.

FIG. 16 is a side elevational view of a suture clip assembly in a partially closed position according to another embodiment of the invention.

FIG. 17 is a side elevational view of a suture clip assembly in a closed position according to another embodiment of the invention.

FIG. 18 is a perspective view of a suture clip assembly in a closed initial position according to another embodiment of the invention.

FIG. 19 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to one embodiment of the invention.

FIG. 20 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to a further embodiment of the invention.

FIG. 21 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to one embodiment of the invention.

FIG. 22 is an end elevational view of a suture clip assembly in a closed initial position according to one embodiment of the invention.

FIG. 23 is a side elevational view of a suture clip assembly in an open position according to one embodiment of the invention.

FIG. 24 is an end view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 25 is an end elevational view of a suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 26 is an end elevational view of a suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 27 is an end elevational view of a suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 28 is a side elevational view of a suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 29 is an end elevational view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 30 is a side elevational view of suture clip assembly and outer tube according to another embodiment of the invention.

FIG. 31 is a side elevational view of a suture clip assembly and outer tube according to a further embodiment of the invention.

FIG. 32 is a side elevational view of a suture clip assembly and outer tube according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 33 is a perspective view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 34 is a perspective view of a suture clip assembly and outer tube according to one embodiment of the invention.

FIG. 35 is a side elevational view of a suture clip delivery tube and suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 36 is a perspective view of a delivery tube with mounted suture clip before delivery of the suture clip to the desired site according to one embodiment of the invention.

FIG. 37 is a perspective view of a delivery tube with mounted suture clip during delivery of the suture clip according to one embodiment of the invention.

FIG. 38 is a perspective view of a delivery tube being retracted from a suture clip delivery site according to one embodiment of the invention.

FIG. 39 is a perspective view of a suture clip comprising a cylinder and cylinder cap according to one embodiment of the invention.

FIG. 40 is a sectional view of a partially engaged cylinder/cylinder cap suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 41 is a sectional view of an engaged cylinder/cylinder cap suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 42 is a perspective view of an unassembled cylinder/cylinder cap suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 43 is a perspective view of an assembled cylinder cap/cylinder suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 44 is a side sectional view of a cylinder cap/cylinder suture clip assembly preloaded in a delivery device according to one embodiment of the invention.
FIG. 45. is a front sectional view of a cylinder cap/cylinder suture clip assembly preloaded in a delivery device according to one embodiment of the invention.
FIG. 46 is a perspective view of an unassembled cylinder/locking rod suture clip assembly according to another embodiment of the invention.
FIG. 47 is a perspective view of an assembled cylinder/locking rod suture clip assembly according to another embodiment of the invention.
FIG. 48 is a perspective view of an unassembled slotted cylinder/locking rod suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.
FIG. 49 is a perspective view of an assembled slotted cylinder/locking rod suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.
FIG. 50 is a perspective view of an unassembled eyelet-bearing cylinder/locking rod suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.
FIG. 51 is a perspective view of an assembled eyelet-bearing cylinder/locking rod suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.
FIG. 52 is a perspective view of an unassembled dual cylinder suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.
FIG. 53 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.
FIG. 54 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly cinched to a plication according to a yet further embodiment of the invention.
FIG. 55 is a perspective view of an unassembled dual cylinder suture clip assembly having sidewall apertures according to yet another embodiment of the invention.
FIG. 56 is a perspective view of a partially assembled dual cylinder suture clip assembly having sidewall apertures according to yet another embodiment of the invention.
FIG. 57 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly having sidewall apertures according to yet another embodiment of the invention.
FIG. 58 is a front perspective view of a single cylinder suture clip assembly with sidewall apertures according to still another embodiment of the invention.
FIG. 59 is a side perspective view of a single cylinder suture clip assembly with sidewall apertures according to still another embodiment of the invention.

FIG. 60 is a perspective view of a partially assembled dual cylinder suture clip assembly having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.
FIG. 61 is a perspective view of an assembled dual cylinder suture clip assembly having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.
FIG. 62 is a side elevational view of a cylinder suture clip assembly component having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.
FIG. 63 is a perspective view of a cylinder suture clip assembly component having a locking jaw according to a further embodiment of the invention.
FIG. 64 is a perspective view of an unlocked three tab suture clip according to a still further embodiment of the invention.
FIG. 65 is a perspective view of a locked three tab suture clip according to a still further embodiment of the invention.
FIG. 66 is a perspective view of a cylinder suture clip having a rotatable flap according to a yet further embodiment of the invention.
FIG. 67 is a partial sectional, perspective view of an unassembled cylinder/hollow rod suture clip assembly with the cylinder having a rotatable flap according to a yet further embodiment of the invention.
FIG. 68 is a sectional view of an assembled cylinder/hollow rod suture clip assembly with the cylinder having a secured rotatable flap according to a yet further embodiment of the invention.
FIG. 69 is a side sectional view of an unassembled sphere-shaped wedge/cylinder suture clip assembly according to another embodiment of the invention.
FIG. 70 is a side sectional view of an assembled sphere-shaped wedge/cylinder suture clip assembly according to another embodiment of the invention.
FIG. 71 is a side sectional view of a conical wedge/cylinder suture clip assembly according to yet another embodiment of the invention.
FIG. 72 is a side sectional view of an assembled bulbous plug/cylinder suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.
FIG. 73 is a side sectional view of an assembled sphere-shaped plug/cylinder suture clip assembly with the cylinder having an annular inner channel according to a still further embodiment of the invention.
FIG. 74 is a perspective view of an unassembled wedge/cone suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 75 is a sectional view of an assembled wedge/cone suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 76 is a side sectional view of an unassembled tapered wedge/cylinder suture clip assembly according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 77 is a side sectional view of an assembled tapered wedge/cylinder suture clip assembly according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 78 is a perspective view of an assembled tapered wedge/cylinder suture clip assembly with a slot in the cylinder according to a further embodiment of the invention.

FIG. 79 is a side sectional view of an unassembled domed, flanged plug/cylinder suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 80 is a side sectional view of an assembled domed, flanged plug/cylinder suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 81 is a perspective view of a cylinder component with a slot according to a further embodiment of the invention.

FIG. 82 is a perspective view of a tapered wedge/cylinder suture clip assembly with a slot in the side of the cylinder according to a further embodiment of the invention.

FIG. 83 is a perspective view of an assembled tapered rod/cylinder suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 84 is a side sectional view of a tapered wedge/cylinder suture clip assembly in a delivery device according to a further embodiment of the invention.

FIG. 85 is a perspective view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 86 is a perspective view of a partially assembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 87 is a front view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 88 is a perspective view of an unlocked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 89 is a perspective view of a locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 90 is a side sectional view of an unlocked rod/half-sleeve suture clip assembly in a delivery device according to another embodiment of the invention.

FIG. 91 is a perspective view of a partially locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 92 is a front perspective view of a partially locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 93 is a perspective view of a partially locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a further embodiment of the invention.

FIG. 94 is a side elevational view of a locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a further embodiment of the invention.

FIG. 95 is a front view of a locked joined rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a further embodiment of the invention.

FIG. 96 is a perspective view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly with the half-sleeve having a suture aperture according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 97 is an end view of an unassembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 98 is an end view of a partially assembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 99 is an end view of an assembled and cinched rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 100 is an end view of an assembled rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 101 is a front view of a joined rod/half-sleeve suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 102 is a perspective view of an unassembled rod/clamping jaw suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 103 is a side sectional view of an assembled mesh plug/rigid ring suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 104 is a side sectional view of a mesh plug delivery catheter with a mesh plug positioned within adjacent to a rigid ring and an expanded mesh plug according to one embodiment of the invention.

FIG. 105 is a side sectional view of a mesh plug suture clip component according to one embodiment of the invention.

FIG. 106 is a side sectional view of an undeployed mesh plug of mesh plug/rigid ring suture clip assembly with the mesh plug positioned in a delivery catheter positioned within a suture clip delivery device.

FIG. 107 is a side sectional view of an undeployed mesh plug of a mesh plug/rigid ring suture clip assembly with the mesh plug positioned in a delivery catheter positioned within the ring.

FIG. 108 is a side sectional view of a partially deployed mesh plug of a mesh plug/rigid ring suture clip assembly positioned in a delivery device including a mesh delivery catheter with pusher according to another embodiment of the invention.

FIG. 109 is a side sectional view of an assembled mesh plug/rigid ring suture clip assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 110 is a side sectional view of an assembled ribbon plug/rigid ring suture clip assembly according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 111 is a side view of a ribbon plug suture clip component according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 112 is a side sectional view of a partially assembled ribbon plug/rigid ring suture clip assembly according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 113 is a side sectional view of an assembled mesh plug/rigid ring suture clip assembly according to a yet another embodiment of the invention.

FIG. 114 is a side sectional view of an assembled channeled plug/ribbon ring suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 115 is a side view of a ribbon ring suture clip component according to a further embodiment of the invention.

FIG. 116 is a side view of a ribbon ring suture clip component in a relaxed reduced diameter state according to a further embodiment of the invention.

FIG. 117 is a side view of a ribbon ring suture clip component in a stretched state according to a further embodiment of the invention.

FIG. 118 is a side elevational view of a channeled plug suture clip component according to a further embodiment of the invention.

FIG. 119 is a side elevational view of an assembled channeled plug/ribbon ring suture clip assembly according to a further embodiment of the invention.

FIG. 120 is a side view of an assembled barbell plug/mesh ring suture clip assembly according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 121 is a partial cutaway side perspective view of a single pusher suture clip delivering, locking and severing catheter distal end with a pre-mounted suture clip ring and three stacked suture clip plugs according to one embodiment of the invention.

FIG. 122 is a side perspective view of a single pusher suture clip delivering, locking and severing catheter distal end according to one embodiment of the invention.

FIG. 123 is a fragmentary partial sectional side perspective view of a single suture clip delivering, locking and severing catheter distal end with a single suture clip plug and without a loaded suture clip ring according to one embodiment of the invention.

FIG. 124 is a partial sectional side perspective view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an assembled suture clip and two stacked suture clip plugs according another embodiment of the invention.

FIG. 125 is fragmentary side perspective view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end showing a pusher and sliding sleeve locking features according to one embodiment of the invention.

FIG. 126 is a side sectional view of a single pusher suture clip delivering, locking and severing catheter with a sliding sleeve finger pull according to one embodiment of the invention.

FIG. 127 is a side perspective view of a suture clip plug according to one embodiment of the invention.

FIG. 128 is a bottom perspective view of a suture clip plug according to one embodiment of the invention.

FIG. 129 is a side sectional perspective view of a suture clip plug according to one embodiment of the invention.

FIG. 130 is a side perspective view of a suture clip assembled to a suture according to one embodiment of the invention.

FIG. 131 is a side sectional view of a suture clip assembly with rib formations according to one embodiment of the invention.

FIG. 132 is a perspective view of a collet cage assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 133 is a side sectional view of a collet cage assembly according to another embodiment of the invention.

FIG. 134 is a partial cutaway side perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with a pre-mounted suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 135 is a partial sectional front perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with a pre-mounted suture clip assembly according to one embodiment of the invention.

FIG. 136 is a partial sectional top perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer sliding sleeve partially retracted according to one embodiment of the invention.

FIG. 137 is a partial sectional front perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end according another embodiment of the invention.

FIG. 138 is back perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end and partial hypotube body according to one embodiment of the invention.

FIG. 139 is a side perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter according to one embodiment of the invention.

FIG. 140 is a partial cutaway side perspective view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with loaded and threaded suture clip components according to one embodiment of the invention.

FIG. 141 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with pre-loaded suture clip components according to one embodiment of the invention.

FIG. 142 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an inner pusher in an advanced position and a suture clip in a cinched condition according to one embodiment of the invention.

FIG. 143 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer sliding sleeve in a partially retracted position according to one embodiment of the invention.

FIG. 144 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer sliding sleeve in a fully retracted position according to one embodiment of the invention.

FIG. 145 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with an outer pusher in an advanced position engaging and opening collet fingers according to one embodiment of the invention.

FIG. 146 is a side sectional view of a double pusher suture clip locking and severing catheter distal end with a suture clip being released from a collet cage according to one embodiment of the invention.

FIG. 147 is an side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end loaded with a suture clip plug and suture clip ring according to another embodiment of the invention.

FIG. 148 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing catheter distal end loaded with a convex head suture clip plug and suture clip ring according to one embodiment of the invention.

FIG. 149. is a top perspective view of an assembled suture lock plug and suture lock ring according to another embodiment of the invention.

FIG. 150 is a sectional view of an assembled suture lock plug and suture lock ring according to a further embodiment of the invention.

FIG. 151 is an end view of an assembled suture lock plug and suture lock ring according to a further embodiment of the invention.

FIG. 152 is a perspective view of an unassembled suture lock plug and suture lock ring according to a further embodiment of the invention.

FIG. 153 is a perspective view of a suture lock plug according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 154 is a side sectional view of a suture clip loading device according to one embodiment of the invention.

FIG. 155 is an end view of a suture clip loading device according to one embodiment of the invention.

FIG. 156 is a perspective view of an unassembled suture clip loading device according to one embodiment of the invention.

FIG. 157 is a side sectional view of a control handle according to a further embodiment of the invention.

FIG. 158 is a side sectional view of a control handle according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 159 is a plan view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 160 is a sectional view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 161 is a partial sectional view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 162 is a partial sectional view of a single action control handle according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 163 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage according to a further embodiment of the invention.

FIG. 164 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage according to a yet further embodiment of the invention.

FIG. 165 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage with a pre-cinched suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 166 is a top perspective sectional view of a single pusher suture clip locking and severing device according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 167 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing collet cage with a cinched suture clip assembly according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 168 is a front perspective view of a single pusher suture clip locking and severing device according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 169 is a side sectional view of a single pusher suture clip locking and severing device with a cinched suture clip assembly and a pivot ring according to yet another embodiment of the invention.

FIG. 170 is a side perspective view of a collet cage body according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 171 is a top perspective view of a collet cage body according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 172 is a front elevational view of a collet cage body according to a still further embodiment of the invention.

FIG. 173 is a side sectional view of a threader according to one embodiment of the invention.

FIG. 174 is an end view of a threader according to one embodiment of the invention.
FIG. 175 is a perspective view of a threader according to one embodiment of the invention.
FIG. 176 is a side sectional view of a vacuum-actuated threader according to another embodiment of the invention.
FIG. 177 is a front elevational view of a vacuum-actuated threader according to another embodiment of the invention.
FIG. 178 is a side sectional view of a vacuum-actuated threader according to a further embodiment of the invention.
FIG. 179 is a front elevational view of a vacuum-actuated threader according to a further embodiment of the invention.

Detailed Description of the Preferred Embodiment

Referring to FIGS. 1-3, a clip delivery/locking device is shown generally as **1**. Device **1** is shown in an embodiment designed for mounting to the distal end of an endoscope **18**. Device **1** is generally cylindrical in shape and has a flange **17** extending proximally from a proximal end of device **1**. Flange **17** is adapted to conform to the contours of the exterior surface of endoscope **18**. The combination of the proximal end of device **1** interfacing with the distal end of endoscope **18** and flange **17** interfacing with the exterior surface of endoscope **18** effectively locks device **1** to endoscope **18**. Alternatively, device **1** can be secured to endoscope **18** with mechanical fasteners.

Device **1** has portions defining a clip holding chamber **4**. A proximal end **4a** of holding chamber **4** (shown in FIG. 4) formed on the proximal end of device **1** communicates with holding chamber **4** and a working channel **15** of endoscope **18**. Extending distally from a distal end of device **1** are fingers **9** that are oriented on opposite sides of, and partially define, holding chamber **4**. Fingers **9** are designed to flex or spring from a first position (shown in FIG. 1) to a second position (shown in FIG. 3) to deliver a suture clip assembly comprising in the illustrated embodiment, a plug **3** and a ring **8**. After delivery, fingers **9** spring back to the first position to receive another suture clip assembly. Preferably four fingers **9** are provided (as shown in FIG. 4a) although as little as two fingers **9** are needed. When viewing the distal end of device **1**, the distal ends of fingers **9** preferably form a segmented 360° ring.

Fingers **9**, in a preferred embodiment, have tapered finger ends **2** with the taper preferably increasing radially outwardly from a proximal end to a distal end of finger ends **2**. The proximal ends of finger ends **2** extend radially inwardly of the inner walls of fingers **9** to form distal tangs **12**. Distal tangs **12** provide a stop surface against which suture clip **3** can be compressed for manipulation as described in detail below and by which premature release of suture clip **3** is prevented.

Extending radially inwardly from fingers **9** from a point distal to distal tangs **12** are proximal tangs **13**. Proximal tangs **13** are preferably tapered with the taper increasing radially inwardly from a proximal end to a distal end of proximal tangs **13**. In an alternate embodiment shown in FIGS. 1a-1d, proximal tangs **13** are radiused portions of the inner walls of fingers **9** that merge into finger ends **2**. As described in more detail below, proximal tangs **13** facilitate the movement of fingers **9** from the first position to the second position and act as a cam follower to distal tangs **12**.

A pusher **14** is dimensioned and adapted to move freely in an axial direction with the working channel of endoscope **18** and within delivery device **1**. Pusher **14** preferably has a frusto-conically shaped distal end **19**, the tapered sides of which are dimensioned to contact proximal tangs **13** and translate distal axial movement into radial outward movement of fingers **9**.

An alternative to the delivery device shown in FIGS. 1 and 2a is shown in FIGS. 2b – 2e. This alternate embodiment can be used with an endoscope or independently as a catheter. In this embodiment, pusher **14** has a reduced diameter, substantially cylindrical distal end **19a**. The transition from the diameter of a main body of pusher **14** and distal end **19** forms tapered pusher surface **19b** dimensioned to contact proximal tangs **13** to affect the translation of distal axial motion of pusher **14** into radial outward motion of fingers **9**. With this embodiment, sutures **7** are severed at shoulder **9a** formed at the transition of the main body of delivery device **1** and proximal tangs **13** when tapered pusher surface **19b** contacts and slides along proximal tangs **13**.

To operate device **1**, a suture clip assembly **3a** (plug **3** and ring **8**), is advanced down endoscope working channel **15** in an open position with pusher **14**. Depending on the particular embodiment of suture clip assembly **3a** used, any sutures placed inside the subject patient are threaded into any of a variety of apertures in suture clip assembly **3a** before suture clip assembly **3a** descends down working channel **15**.

25

compressed against the plication with minimal or no slack in the suture as shown in FIG. 4. This ensures the suture will properly maintain the plication in the desired bound state.

Referring to FIG. 2, another embodiment of device **1** is shown attached to a distal end of a catheter **20**. The procedure described above with respect to an endoscope also applies to a catheter-based version of device **1** except that in this embodiment, pusher **14** is preferably run through a central lumen of catheter **20**.

Referring to FIGS. 6-16, a variety of suture clip embodiments are shown that employ a friction fit means to secure one or more sutures. As shown in FIGS. 6, 7 and 10, a suture clip assembly **25** is shown comprised of a suture disk **27** and a disk post **29**. In this embodiment, suture disk **27** has portions defining a central disk aperture **30** that is preferably located in the radial center of suture disk **27**. Suture apertures **32** are formed in suture disk **27** radially outwardly from disk aperture **30**. Suture apertures **32** are adapted to receive sutures **7**. One or more suture apertures **32** can be formed in suture disk **27**.

Disk post **29** has a disk post main body **34** that is preferably circular with a diameter that matches the diameter of suture disk **27**. A locking post **36** extends axially from a face of disk post **29** and is preferably an integral part of disk post **29**. Locking post **36** has a cross-sectional diameter that is sized to fit tightly within disk aperture **30**. A post aperture **38** runs axially through disk post **29** and locking post **36**. Post aperture **38** is adapted to receive sutures **7** and is preferably located in the radial center of disk post **29**.

In the embodiment shown in FIG. 6, locking post **36** has a smooth outer surface. As shown in FIG. 8, locking post **36** has a corrugated surface that can also be formed with threading to enhance grasping of sutures **7** when suture clip assembly **25** is manipulated into a closed position. A shown in FIG. 8a, locking post **36** and disk aperture **30** can be formed with matching tapers that allow for one-way insertion of locking post **36** into disk aperture **30** to further enhance grasping of sutures **7**.

To use this embodiment of suture clip assembly **25**, a suture **7** (extending out of the mouth of the patient in an endoscopic procedure), is thread through post aperture **38** from a distal end of disk post **34** to a proximal face of disk post main body **34**. Suture **7** is then fed through suture aperture **32** from a distal face of suture disk

27 to a proximal face of suture disk 27. Both suture disk 27 and disk post 29 are slid along suture 7 until in place in holding chamber 4 of device 1.

Before securing suture disk 27 to disk post 29, any slack in suture 7 is taken up by pulling suture 7 in a proximal direction. To engage disk post 29 to suture disk 27, Force is applied to pusher 14 which forces locking post 36 into disk central aperture 30. Suture 7 becomes entrapped or captured between the mating surface of locking post 36 and disk central aperture 30 as well as between the proximal face of suture disk 27 and the distal face of disk post 29. The tortuous path followed by suture 7 adds to the friction achieved between suture 7 and suture clip assembly 25. FIGS. 11-16 show the path followed by one suture 7 and dual sutures 7 in this embodiment.

Once suture clip assembly 25 has been assembled, suture 7 is captured with suture clip assembly 25 interfacing with plication 5. Suture 7 passes between proximal tang 13 and pusher distal end 19 such that when distal end 19 is forced against proximal tang 13, suture 7 captured. An edge 23 formed in device 1 acts as a knife to sever suture 7 when suture 7 is tensioned by pulling suture 7 proximally while pusher 14 is forced distally through device 1.

In an alternative embodiment shown in FIG. 9, suture disk 27 is not formed with suture apertures 32. Instead, disk post main body 34 is provided with disk post suture apertures 40 that are formed radially outwardly from locking post 36. Sutures 7 are fed through central aperture 30 and through disk post suture apertures 40. Joining of suture disk 27 and disk post 29 results in the same capture of sutures 7 as previously described.

A further embodiment is shown in FIG. 17. In this embodiment, top plate 40 conforms to the shape of a "T" with a flange 62 situated at a bottom portion of top plate 40. Bottom plate 42, separate from top plate 40, is sized and shaped to conform to the shape of flange 62 and has a radially inwardly extending lip 64 dimensioned to conform to the shape of a main trunk 66 of top plate 40. When combined and locked together, the interfacing surfaces of top plate 40 and bottom plate 42 capture suture 7 as shown.

FIGS. 18 - 34 show suture clip embodiments with alignable finger systems that capture suture 7 when placed in an unaligned condition. FIGS. 18 and 19 show a suture clip 3 that is generally rectangular in shape and is comprised of rails 110 that form the perimeter of the clip. A middle rail 112 attached to two rails 110 has a central

humped portion **114** that projects upwardly from the plane occupied by suture clip **3**. Suture apertures **116** one each in middle rail **112** through humped portion **114** and in the two rails **110** oriented in parallel to middle rail **112** are provided through the sides of rails **110** and middle rail **112**. Suture apertures **116** are preferably formed along a plane perpendicular to middle rail **112**.

The offset nature of suture apertures **116** provide sufficient friction to capture sutures **7**. To move suture clip **3** along sutures **7**, pressure is exerted on the bottoms of parallel rails **110** and on the top of hump portion **114** until suture apertures **116** are in alignment. Middle rail **112** must be made of a material that has enough elasticity to flex into coplanar alignment with rails **110** as well as have enough material memory to rebound back into an unaligned state to provide the necessary friction to capture sutures **7**.

FIG. 20 shows an embodiment with suture apertures **116** in rails **110** extending from a top surface to a bottom surface of rails **110**. This configuration provides additional friction by threading sutures **7** through suture apertures **116** from the bottom surfaces of rails **110**. FIG. 21 shows an embodiment which utilizes rails **110** having circular cross-sectional shapes. FIG. 22 shows how forces have to be applied to the individual rails as illustrated by the arrows provided therein. FIG. 23 shows rails **110** and middle rail **112** in alignment such that friction on sutures **7** can be relieved for advancement of suture clip **3** over sutures **7**.

FIG. 24 shows a suture clip **3** with unaligned rails **110** and middle rail **112** situated in an outer tube **120**. Use of an outer tube that has high internal hoop stress and minimal tendencies to set at body temperature is preferred. Braided construction or spring reinforced versions are other alternatives that can be used. Capture of sutures **7** in this embodiment is only possible when outer tube **120** is preferably circular in cross-sectional shape and deformed by a compressive force applied perpendicular to the axis of sutures **7**. Deformation can be achieved by use of a pinching tool passed over sutures **7** and outer tube **120** at the point where sutures **7** is threaded through suture clip **3**.

FIGS. 25 and 26 show a suture clip **3** with rails **110** and middle rail **112** with hexagonal cross-sectional shapes to increase the friction or lockup in the relaxed position, i.e., unaligned position. FIG. 27 shows the same suture clip **3** in an aligned position. FIG. 26 shows a suture clip **3** with rails **110** and middle rail **112** with

radiused cone-shape cross-sections with the radiused portions alternately inverted to again increase lockup in the relaxed position. FIG. 28 shows the same embodiment with the cone-shaped rails in an aligned position.

FIGS. 29 through 32 show a number of embodiments with alternative geometric cross-sectional shapes for the guide rails and the outer tube **120**. With these configurations, a snare device could be used by advancing the snare along suture **7** to the point of contact with suture clip **3** where the snare could be used to apply pressure to release the lock on suture **7**. Such a device is shown in FIGS. 35-38 referenced below.

FIG. 33 shows the application of a compressive force (designated by the arrows) that causes rails to align which, in turn, releases the friction on suture **7**. FIG. 34 shows the same embodiment as FIG. 33 with the compressive force removed which allows the rails to misalign and capture suture **7**.

FIG. 35 shows a suture delivery device for suture locks having alignable fingers. An elongate delivery tube **130** is provided with an inner partial tube **132** is fixed to delivery tube **130** proximal to a distal end of delivery tube **130**. Inner partial tube **132** has an open distal end and a proximal end that preferably conforms to the shape of an ellipsis. The elliptical shape is designed to cradle a suture lock **3** that incorporates the alignable finger technology described above. An inner tube aperture **134** is formed in the proximal end of, or if elliptically shaped in a proximal apex of, inner partial tube **132**.

A snare **136** is provided of which a distal end is attached to an inner wall of delivery tube **130** at the distal end of delivery tube **130**. A proximal end of snare **136** is fed through inner tube aperture **134** and extends back to a proximal end of delivery tube **130** where snare **136** can be manipulated by the user.

To operate delivery tube **130**, snare **136** is maintained in a loose state so that a suture clip **3** (to which suture **7** has been threaded through) can be mounted into delivery tube **130** and placed against partial inner tube **132**. Tension is applied to snare **136** to secure suture clip **3** to delivery tube **130**. The force applied to suture clip **3** by tensioning snare **136** causes the rails of the suture clip to align and allow for the suture clip to move along the length of suture **7**.

To place suture clip **3** in position in close proximity to and preferably against a sutured tissue fold, delivery tube **130** is advanced to the tissue fold by sliding delivery

tube **130** and suture clip **3** over suture **7**. Once the desired position is reached, tension on snare **136** is released which allows the rails of suture clip **3** to return to an unaligned orientation which causes capture of suture **7**. Preferably, the force generated by the repositioning of the rails causes suture clip **3** to move at least partially out of delivery tube **130**. Once suture clip is in the desired location, delivery tube **130** is retracted and suture **7** severed at a point proximal to suture clip **3**. In one embodiment, delivery tube **130** is provided with an edge that severs suture **7** when delivery tube **130** is retracted.

FIGS. 39-102 show other general embodiments of the suture clip that incorporate cylinders in a variety of configurations to achieve suture capture. FIG. 39-43 show a suture clip embodiment that combines a cylinder with a locking cap. As shown in FIGS. 39-41, a suture lock **3** is shown that comprises an elongate hollow cylinder **140** and a cylinder cap **142**. Cap **142** and an annular slot **144** that is adapted to receive an end of cylinder **140**. A wall slot **146** is provided in a side wall of cap **142** and extends from the exterior surface of the side wall to annular slot **144**.

With this suture clip embodiment, cylinder **140** is advanced over suture **7**. Cap **142** is then slipped over an end of cylinder **140** with suture **7** situated in wall slot **146** as shown in FIG. 40. As shown in FIG. 41, suture **7** is captured by the interfacing surfaces of cylinder **140** and cap **142**. FIGS. 42 and 43 show the tortuous path of suture **7** within suture clip **3** that aids in the capture of suture **7**.

FIGS. 44 and 45 show a suture clip **3** in a cylinder/cap embodiment premounted in device **1**. To effectuate closure of cylinder **140** to cap **142**, a closed end of cap **142** interfaces with distal tang **12**. Cylinder **140** is forced into cap **142** by pusher **14** (not shown) via pusher head **19**.

FIGS. 46-49 show a suture clip **3** in a cylinder/locking rod embodiment. FIG. 46 shows a cylinder **140** being combined with a rod **150**. Rod **150** can be sized to engage the inner wall of cylinder **140** to create a friction fit or can be provided with an optional rod locking flange **152** that is sized to engage either the inner wall of cylinder **140** or an annular cylinder locking channel **154**. Optionally, cylinder apertures **156** are provided, preferably at two locations, along the length of cylinder **140**. Suture **7** can be advanced through cylinder **140** through the ends of the cylinder, through the cylinder apertures **156** or through a combination of the cylinder ends and apertures.

With suture **7** threaded in cylinder **140**, rod **150** is inserted into cylinder **140** such that the interfacing surfaces of rod **140** and cylinder **150** capture suture **7** as shown in FIG. 47. The capture point can include the interfacing surfaces of locking flange **152** and locking channel **154**.

FIGS. 48 and 49 show an alternative embodiment in which a cylinder slot **158** is formed in the sidewall of cylinder **140**. Preferably, slot **158** extends from, and opens onto, an end of cylinder **140**. In this embodiment, suture **7** is threaded through cylinder slot **158** and out the opposite end of cylinder **140**. Again, the interfacing surfaces of cylinder **140** and rod **150** capture suture **7** as shown in FIG. 49.

FIGS. 50 and 51 show a further alternative embodiment in which cylinder **140** is provided with an eyelet **160** that is essentially an elongated section of the sidewall of cylinder **140** that has been separated from the sidewall along the axial length of cylinder **140** and folded either inwardly to form two triangular slots. Suture **7** is threaded through a first end of cylinder **140** and over the exterior surface of eyelet **160** and out the second end of cylinder **140**. Rod **150** is inserted into cylinder **140** which forces eyelet **160** to be reamed outwardly such that suture **7** is captured by the interfacing surfaces of the sidewall of cylinder **140** and the edges of eyelet **160**. The friction created by the addition of eyelet **160** adds to the friction provided by the interfacing surfaces of cylinder **140** and rod **150**.

FIGS. 52-57 show a suture clip **3** employing a dual cylinder system. FIG. 53 shows a cylinder **140** and an inner cylinder **170** that has an outer diameter that is preferably sized to provide a friction fit with the inner wall of cylinder **140**. Inner cylinder **170** has an inner cylinder slot **172** extending from, and opening onto a proximal end of inner cylinder **170**. Cylinder **140** can optionally have a groove **176** formed on a proximal end of cylinder **140** that is used to engage suture **7** as described below.

To operate this embodiment, inner cylinder **170** is advanced over suture **7** (or suture **7** is threaded through inner cylinder **170**) so that suture **7** exits via inner cylinder slot **172** and over the side wall of cylinder **140**. Pull strings **174** are attached to the proximal end of inner cylinder **170** and are threaded through cylinder **140**. To join the cylinders, the user pulls on pull strings **174** toward the proximal end of the endoscope or catheter used to deliver suture clip **3**. Cylinder **140** is maintained in a static position with the proximal portion of chamber **4** of device **1** within which suture

clip **3** in this embodiment can be premounted. The interfacing surfaces of cylinder **140** and inner cylinder **170** capture suture **7** along the portion of the sidewall of inner cylinder **170** that is distal to the distal end of inner cylinder slot **172** as well as the tortuous path followed by suture **7**. Suture **7** can be additionally captured by groove **176** such that any pulling of suture **7** will tighten the contact between cylinder **140** and inner cylinder **170**. FIG. 53 shows suture clip **3** in a locked position and FIG. 54 shows suture clip 3 set on suture 7 against tissue **5**.

FIGS. 55-57 show a modification of the dual cylinder embodiment. In this embodiment, cylinder apertures **178** are formed in the side wall of cylinder **140**. Preferably, two coplanar pairs of diametrically opposed cylinder apertures **178** are provided. Inner cylinder **170** is tapered with the taper increasing from the distal end to the proximal end. An inner cylinder aperture **180** is formed in the side wall of inner cylinder **170**. Suture **7** can be threaded through any combination of a distal end of cylinder **140**, cylinder apertures **178** and a proximal end of cylinder **140** as shown in FIG. 55. Suture **7** is then treaded through the distal end of inner cylinder **170** and out through inner cylinder aperture **180**. Suture **7** is then threaded through a pusher aperture **14a** formed in pusher **14**. Pusher aperture **14a** preferably extends to the proximal end of pusher **14**.

To join the cylinders together, in one embodiment, cylinder **140** is set against tangs **12** of device **1**. Inner cylinder **170** is situated in the proximal end of chamber **4** and is forced into cylinder **140** with pusher **14**. The interfacing surfaces of cylinder **140** and inner cylinder **170** capture suture **7** and are aided by the tortuous path followed by suture **7** within this embodiment of suture clip **3**. The interfacing surfaces of pusher **14** and suture clip **3** can be used to severe suture **7** distally of suture clip **3**

FIGS. 58 and 59 show a simpler version of suture clip **3** that includes cylinder **140** with cylinder apertures **178**. Suture **7** is advanced through a first cylinder aperture then to a second cylinder aperture that is diametrically opposed to the first cylinder aperture then to a third cylinder aperture that is substantially coplanar with the second cylinder aperture and finally through a fourth aperture that is diametrically opposed to the third aperture. Tension is then applied to suture **7** that creates friction between suture **7** and cylinder **140**.

An alternative embodiment involving cylinder **140** and a second cylinder **182** that is aligned perpendicular to the longitudinal axis of cylinder **140**. Suture **7** is

threaded through cylinder **140**, through a distal end of cylinder **182** and through a second cylinder aperture **184** formed in a sidewall of second cylinder **182**. Tension placed on suture **7** causes friction between the interfacing surfaces of suture **7**, cylinder **140** and second cylinder **182**. Preferably, the distal end of second cylinder **182** contacts the sidewall of cylinder **140**.

FIGS. 60-62 show an alternative embodiment of the dual cylinder embodiment in which second cylinder **182** has a locking jaw **186**. Jaws **186** have a top tang **188** and a bottom tang **190** that are offset with top tang **186** offset distally relative to bottom tang **190**. An optional groove **192** is formed on an uppermost tip of bottom tang **190** that is adapted to receive suture **7**. Second cylinder **182** is preferably made of a material that allows for jaw **186** to be flexed from a closed position (as shown in FIG. 62) to an open position (as shown in FIG. 63) and back to a closed or semi-closed position.

A slot **194** is formed in the sidewall of cylinder **140** that is sized and adapted to receive top tang **188** in locking engagement. Suture **7** is threaded through cylinder **140**, through groove **192** and through second cylinder **182** proximally to and through any device used to place suture clip **3**.

To engage cylinder **140** to second cylinder **182**, cylinder **140** is placed against tangs **12** of device **1**. Second cylinder **182** is positioned in the distal region of chamber **4**. Second cylinder **182** is pushed toward cylinder **140** until top tang **188** contacts cylinder **140** and flexes upwardly and over the exterior of cylinder **140**. Second cylinder **182** is advanced until top tang **188** engages a distal shoulder **196** of aperture **194**. Suture **7** is captured by the interfacing surfaces of top tang **188** and bottom tang **190** as shown in FIG. 62.

FIGS. 64 and 65 show a three tab embodiment of suture clip **3**. In this embodiment, suture clip **3** has two lateral tabs **200** and a central tab **202**. Central tab **202** has a tab flange **204** that preferably extends perpendicular to the longitudinal axis of central tab **202** and is an integral lateral extension of a bottom face of central tab **202**. Tab flange **204** extends from both lateral sides of central tab **202** beyond the adjacent sides of lateral tabs **200**. Suture clip **3** is preferably made of a material that allows for central tab **202** to flex upwardly past the plane occupied by lateral tabs **200** and downwardly past the same plane.

To use this embodiment of suture clip **3**, thread **7** is advanced over lateral tabs **200** and under central tab **202** that is flexed upwardly as shown in FIG. 64. Central tab **202** is then flexed downwardly beyond the plane occupied by lateral tabs **200** so that tab flange **204** contacts the bottom surfaces of lateral flanges **200**. Suture **7** becomes captured by the friction created by the tortuous path followed through the tabs of suture clip **3**.

FIGS. 66 - 68 show another embodiment using cylinder **140** and a hollow rod **210**. In this embodiment, a flap **206** is formed in the sidewall of cylinder **140** by skiving the sidewall. Flap **206** has a flap aperture **208** formed therein. A distal end of flap **206** is bent downwardly so that it occupies part of the lumen of cylinder **140**. Suture **7** is threaded through a distal end of cylinder **140** and through flap aperture **208** from a top side of flap **206** and out through a proximal end of cylinder **140**. Suture **7** is then advanced through a rod lumen **212** of a hollow rod **210** that has an outer diameter that is sized to provide a friction fit with the inner wall of cylinder **140**. Hollow rod **210** is advanced through cylinder **140** within which hollow rod **210** contacts a bottom proximal end of flap **206**. Further advancement of hollow rod **210** forces flap **206** upwardly which captures suture **7** between flap **206** and the sidewall of cylinder **140** as shown in FIG. 68.

FIGS. 69-73 show a variety of embodiments of the wedge principle. FIGS. 69, 70 and 730 show wedge **310** conformed to the shape of a sphere. A wedge string **318** is attached to wedge **310** and is used to apply tension to force wedge **310** into a pliable version of cylinder **140**. Preferably cylinder **140** is made of a material such as plastic that can be deformed to receive wedge **310** that has a diameter that is preferably greater than the diameter of the lumen of cylinder **100**. The introduction of wedge **310** into cylinder **140** captures a present suture **7** between the interfacing surfaces of cylinder **140** and wedge **310**.

FIGS. 71 and 72 show alternative embodiments of wedge **310** combined with cylinder **140**. FIG. 71 shows wedge **310** being solid with a tapered sidewall. FIG. 72 shows wedge **310** with a bulbous proximal end and a domed cap distal end that has a diameter that is preferably greater than the inner diameter of cylinder **140**. Again, suture **7** is captured by the mating surfaces of the components.

FIGS. 74 and 75 show a further embodiment of suture clip **3** comprised of wedge **312** and cone **320**. Wedge **312** has central aperture **314** and cone **320** has a

cone aperture **326** that is formed in the sidewall of cone **320**. Cone **320** can be formed with a pointed of flat tip **322**. In this embodiment, suture **7** is advanced through central wedge aperture **314**, into a cone cavity **324** formed in cone **320** and out through cone aperture **326**. Wedge **310** is then advanced into cavity **324** of cone **320**, the interfacing surfaces of which capture suture **7**. The further wedge **320** is advanced into cone **320** the greater the capture force on suture 7.

FIGS. 76-83 show additional embodiments of suture clip **3** using various shaped wedges. FIGS. 76 and 77 show cylinder **140** with a tapered wedge **310**. Again, the interfacing surfaces of cylinder **140** and wedge **310** capturing suture **7** as shown in FIG. 77. FIGS. 78, 81, 82 and 83, show a similar embodiment however with cylinder **140** having a cylinder slot **141** formed on the sidewall and extending from, and opening on, an end of cylinder **140**. As described for previous similar embodiments, suture **7** is placed in slot **141** before engagement of cylinder **140** and wedge **310**.

FIGS. 79 and 80 show a yet further embodiment of suture clip **3** in which wedge **310** has a cylindrically shaped main body **313** and a domed and flanged distal end **315**. Suture **7** is captured by the interfacing surfaces of distal end **315** and the inner wall of cylinder **140**.

FIG. 84 shows device **1** with a suture clip **3** loaded into chamber **4**. Cylinder **140** is shown being confined by distal tangs **12** while pusher **14** advances wedge **312** through the lumen of cylinder **140**. An annular cylinder channel **143** is formed on the inner wall of cylinder **140** to receive in mating engagement, an annular flange **317** formed on a proximal end of wedge **312**. Suture **7** enters cylinder **140** via cylinder slot **141** and out the proximal end of cylinder **140**. The interfacing surfaces of cylinder **140** and wedge **312** capture suture **7**.

A final category of suture clip embodiments is shown in FIGS. 85 through 102 that involve a cylinder or rod being wrapped with suture 7 and captured with external semicircular sleeves. FIGS. 85-89 show a rod **400** and a sleeve **410** that is preferably semicircular and more preferably has a hyper semi-circular cross sectional shape that is sized to releasably lock onto rod **400**. Sleeve **410** has sleeve apertures **412** that are preferably formed proximal to distal and proximal ends of sleeve **410**. Suture **7** is threaded through a distal member of the sleeve apertures **412** then wound around rod **400** then threaded through a proximal member of the sleeve apertures **412**. Sleeve

410 is then clipped onto rod **400** as shown in FIGS. 86 and 87. FIGS. 88, 89 and 91-95 show an embodiment in which rod **400** and sleeve **410** are joined at a proximal end. In this embodiment suture clip **3** is made of a material that allows sleeve **410** to be flexed from an open position to a closed position.

FIGS. 90 and 91 show a modification of device **1** that can be used to lock suture clip that incorporates a rod and mating sleeve. As shown, rod **400** and sleeve **420** are mounted in chamber **4**. Pusher **14f** has a distally extending tapered segment **14e** that when advanced distally, forces sleeve **410** to rotate foward rod **400** until sleeve **410** is locked onto rod **400**. A tapered proximal tang **13a** provided proximally to distal tang **12** is situated to contact segment **14e**. Full distal advancement of segment **14e** results in segment **14e** riding along tang **13e** that, in turn, causes the outward flexion of finger **9** which releases suture clip **3**.

FIGS. 96-100 show suture clip **3** in various stages of advancement from a pre-locked position (FIG. 96) to an intermediate position (FIG. 97 and 98) to a locked position (FIGS. 99-100) adjacent to tissue **5**. The process begins by advancing rod **400** down suture **7** toward tissue **5** with a pusher (not shown). Once rod **400** reaches tissue **5**, tension is applied to suture **7**. Sleeve **410** is then advanced distally along suture **7** with a pusher (not shown) until reaching rod **400**. Alternatively, rod **400** and sleeve **410** can be advanced simultaneously by providing sleeve **410** with a suture contacting surface that has additional friction. Any slack in suture **7** is captured between rod **400** and sleeve **410** when locked together. The suture **7** is then severed by the pusher at a point proximal to the suture clip **3**. The suture capturing effect can be enhanced by winding suture **7** about rod **400** before locking sleeve **410** to rod **400**. In alternate embodiments, the mating surfaces of rod **400** and sleeve **410** can be textured or provided with mating projections and cavities to enhance the frictional grasp of suture **7**. It should be noted that a suture tag **7a** can be used to anchor a distal end of suture **7**.

FIGS. 101 and 102 show an additional embodiment of suture clip **3**. FIG. 102 shows rod **400** about which suture **7** is wound. Clamping jaws **500** are closed to capture suture **7** between the interfacing surfaces of rod **400** and clamping jaws **500**. One method that can be used to close clamping jaws **500** employs device **1** with the modifications shown for the rod/sleeve suture clip embodiment. The open end of

clamping jaws **500** are positioned in the distal end of chamber **4** against distal tangs **12**.

FIGS. 132 – 150 illustrate suture clips having either expandable plugs or expandable rings combined with a rigid counterpart ring or plug, respectively. FIGS. 132 - 134 show a suture clip **3** comprising a ring **562** and a mesh plug **560**. Ring **562** is made from a relatively rigid material such as polypropylene to withstand expanding forces generated by plug **560**. Plug **560** is preferably made from an expandable material such as nitinol or an elastomeric material into the mesh pattern shown in FIG. 134. Plug **562** is configures so that the nitinol mesh has a relaxed state that has an outer diameter that exceeds the inner diameter of ring **562**. Suture **7** is captured between an inner wall of ring **562** and an outer surface of plug **560** via the radial outward force generated by ever expanding nitinol based plug **562**.

FIGS. 135 – 141 show the delivery of mesh plug **562** into ring **560**. The process begins by preloading ring **560** into a suture clip delivery device **502**. Resilient collet fingers **504** formed at a distal end of delivery device **502**, have distal tangs **506** that provide a temporary stop to arrest distal movement of ring **560** prior to cinching with plug **562**. Suture 7is threaded through ring **560** and through delivery device **502**. A plug delivery catheter **563** dimensioned to slide axially through a central bore in delivery device **502**, is preferably preloaded at a distal end with a plug **562** in a compressed state. Catheter **563** is advanced until in close proximity to a proximal edge of ring **560**. A ring pusher **524** dimensioned to slide axially within catheter **563** is advanced distally through catheter **563** to force ring **562** out of catheter **563**and into ring **560**.

With the distal exit of plug **562** from catheter **563**, the radially restraining force provided by an inner wall of catheter **563** is eliminated thereby allowing plug **562** to expand. Suture **7** is captured and held by the friction generated by plug **562** expanding into an inner wall of ring **562**. As shown in FIGS. 138 and 139, plug **562** is preferably longer than ring **560** so that the ends of plug **562** preferably expand beyond the outside diameter of ring **560** to provide a locking function to prevent relative axial movement of plug **562** to ring **560**. Optionally as shown in FIG. 142, ring **560** can be formed with an anti-migration tab **560a** that extends inwardly from the inner wall of ring **560**. Tab **560a** operates to prevent relative axial movement of plug **562** by engaging one or more web apertures formed in the mesh structure of plug **562**.

FIGS. 143 – 150 show an alternate embodiment of the expandable suture clip component design. In this embodiment, plug **562** is the rigid component and ring **560** is a compressible component. Preferably, plug **562** is formed with diagonal channels **562a** formed on an outer surface while ring **560** is formed as a ribbon dimensioned so that the spacing between adjacent ribbon sections **560b** corresponds with the spacing of the plug channels **562a**. With this embodiment, ring **560** is stressed into an initial open, large diameter state for delivery onto plug **562**. Following the insertion of suture **7** into ring **560**, plug **562** is inserted into ring **560** so that suture **7** is positioned between the outer wall of plug **562** and the inner surfaces of ring **560**. Once positioned, ring **560** is allowed to transition to a smaller diameter relaxed state that causes the migration of the individual ribbon sections **560b** into plug channels **562a**. The tortuous path followed by suture **7** by virtue of the plug channels **562a** coupled with the frictional force generated by the compression of ring **560** results in suture clip **3** being secured against axial displacement relative to suture **7**.

A further embodiment of plug **562** is shown in FIG. 150. In this embodiment, plug **562** is formed with enlarged ends that give plug **562** a "dumbbell" shape. The diametrically enlarged ends provide axial stops for mesh ring **560**.

Referring to FIGS. 121-125, the distal end of a low profile single pusher suture clip delivering and locking catheter designed primarily headless suture clip assemblies is shown generally as **1**. A catheter distal end is comprised primarily of a collet **2** to which the other components of distal end **1** are attached. Collet **2** is essentially a cylinder with two or more collet fingers **4** extending distally from a distal end of collet **2**. Collet fingers **4** are biased in an open position. Extending radially inwardly from a distal end of each collet finger **4** is a collet finger flange **6** that functions as a stop to arrest distal advancement of a suture clip loaded into collet **2**. The combination of the distal end of collet **2**, collet fingers **4** and distal flanges **6** define a collet cage within which the components of a suture clip are releasably encapsulated for delivery to a sutured tissue site. The cage further functions to align the suture clip components for assembly.

In a preferred embodiment, collet finger flanges **6** have radiused outer distal edges **8** to minimize trauma to a patient and radiused inner distal edges **10** to ease loading of suture clip components. In a preferred embodiment, outer distal edges **8** extend radially outwardly beyond outer collet finger walls **14** to function as a stop for

an outer sliding sleeve **30** described below. Inner proximal faces of collet finger flanges **6** are oriented to a longitudinal axis of collet fingers so that a plane occupied by flange proximal surfaces **18** forms an angle from about 90° to about 135° and preferably about 128° to optimally balance the need to provide a stopping function against the need to not hinder suture clip deployment from the delivery catheter. Optionally, collet finger flanges **6** can be formed to extend radially outwardly from the outer wall of collet fingers **4** to act as a distal stop for a sliding sleeve **30**.

Finger slots **12** are formed between and defined by collet fingers **4** and function as egress ports for sutures threaded through the components of a suture clip loaded into the collet cage. Because collet fingers **4** are biased in an open position, a radially constraining force need only be applied to move the fingers from an open, suture clip loading/releasing position to a closed, suture clip confining position. Alternatively, finger collets **4** can be biased in a closed position.

The distance between a proximal face of collet finger flanges **6** and the distal end of the body of collet **2** is set to preferably accommodate at least one set of unassembled suture clip components along with two unassembled suture clip plugs **62**. This distance can be modified to accommodate different numbers of suture clip plugs.

Situated within a hollow chamber defined by the inner walls of collet **2** is a cylindrically shaped pusher **24**. Pusher **24** slides freely within collet **2**. Pusher **24** is preferably adapted to matingly engage a proximal end of a suture clip plug situated in the collet cage. Distal advancement of pusher **24** engages the suture clip plug and drives the suture clip plug distally into a suture clip ring. Collet finger flanges **6** function as a stop for the suture clip ring so that the distal axial force applied causes engagement of the suture clip components.

Pusher **24** is formed with diametrically opposed guide tabs **43** that ride axially within diametrically opposed channels formed in the inner walls of collet **2**. Extending radially outwardly from guide tabs **43** are depressible finger tabs **45**.

Situated in coaxial relationship with and freely sliding about collet **2** is outer sliding sleeve **30** that performs at least two functions; providing radial force against collet fingers **4** to maintain the fingers in a closed position during suture clip delivery to a tissue site to minimize potential trauma that could be caused by open collet fingers and providing a means to severe the tail ends of a suture that has been secured with

a suture clip. When advanced distally, sliding sleeve **30** encompasses collet fingers **4** and restricts radial movement of the fingers regardless whether the fingers are biased in an open or closed position.

When proximally retracted, sliding sleeve **30** severs directly or cooperates with other components to sever suture material proximal to a secured suture clip. In one embodiment, a distal end **35** of suture slot **34** engages the suture and carries it toward a distal end of the body of collet **2**. When the distal end of suture slot **34** travels past the distal end of the body of collet **2**, the suture is severed. In another embodiment, sliding sleeve **34** interacts with a fixed cutter **42**, described below, to sever the suture tail ends. In yet a further embodiment suture slot distal end **35** is sharpened to perform the severing function when sliding sleeve **30** is proximally retracted.

Diametrically opposed sliding sleeve locking slots **47** are formed in the outer cylindrical wall of sliding sleeve **30** in close proximity to a proximal end of sliding sleeve **30**. Locking slots **47** are adapted to receive finger tabs **45** of pusher **24**. Interlocking of finger tabs **45** and locking slots **47** provide a means to retract sliding sleeve **30** with pusher **24**. To retract sliding sleeve **30**, pusher **24** is proximally retracted until it contacts a proximal end **31** of sliding sleeve **30**. Upon contact finger tabs **45** engage locking slots **47** which allows proximal retraction of sliding sleeve **30** via proximal retraction of pusher **24**. To advance sliding sleeve **30**, finger tabs **45** have to be manually depressed out of the patient. Sliding sleeve **30** can then be manually advanced to contain collet fingers **4** in a closed position.

In an alternate embodiment as shown in FIGS. 132 and 133, a pusher head **24a** extends from a distal end of pusher **24**. Pusher head **24a** has portions defining an axially oriented sleeve pin slot **24b** that is adapted to receive in sliding engagement, a sliding sleeve pin **40a**. Sliding sleeve pin **40a** extends radially inwardly from sliding sleeve **30** and is dimensioned to freely slide axially within sleeve pin slot **24b**. Sleeve pin slot **24b** is positioned within pusher head **24a** so that the pusher **24**/pusher head **24a** assembly can be advanced distally sufficient to completely cinch the suture clip assembly without advancing sliding sleeve **34** past the distal end of collet fingers **4**. With this arrangement, a proximal end of sleeve pin slot **24b** acts as a stop for sliding sleeve **30** and thereby eliminates the need for collet finger flanges **6** to provide a distal stop for sliding sleeve **30**. A distal end of sleeve pin slot **24b** is positioned so that retraction of the pusher **24**/pusher head **24a** assembly

causes the distal end of sleeve pin slot **24b** to engage sliding sleeve pin **40a** and retract sliding sleeve **30** a sufficient axial distance to allow release of the cinched suture clip assembly. A subsequent forward advancement of the pusher **24**/pusher head **24a** assembly causes the proximal end of sleeve pin slot **40b** to engage sliding sleeve pin **40a** that translates the distal motion of pusher **24** into a distal motion of sliding sleeve **34** to retract collet fingers **4** radially inwardly for full retraction of delivery device **1** out of the patient.

At least one suture slot **34** is formed toward a distal end **32** of sliding sleeve **30** to provide egress for excess suture material that typically extends beyond the orifice through which the catheter is inserted. It is important that finger slots **12** and suture slots **34** are at least partially aligned to allow a path for excess suture material to exit the suture clip delivery device. To accomplish alignment with embodiments lacking sliding sleeve pin **40a**, suture slot **34** functions as an alignment slot to receive an alignment pin. An alignment pin **40** is affixed to collet **2** and dimensioned to freely slide within alignment suture slot **34**. The length of alignment slot **34** limits the proximal and distal travel of sliding sleeve **30**. Alignment pin **40** is positioned on collet **2** at a point proximal to the distal edge and through a fixed cutter **44**, if present. Suture slot **34** is positioned in sliding sleeve **30** such that at least one finger slot **12** and suture slot **34** are at least partially aligned along their longitudinal and radial axes. Preferably two diametrically opposed sets of finger slots **12** and suture slots **34** are provided to allow egress for each end of a suture. Only one alignment pin **40** need be provided to accomplish radial alignment.

An optional feature of the presently described embodiment is a fixed cutter **42**. Cutter **42** is preferably a metallic ring formed about and affixed to collet **2** that has a distal edge **44** that is sufficiently sharp to sever suture material. The ring is used for embodiments that are preferably injection molded. However, filled or engineered plastics can be used to obviate the need for fixed cutter **42**.

For the single pusher embodiment, a conventional control handle (not shown) with a single pusher knob attached directly to the collect cage is used to advance and retract pusher **24**. The control handle does not form a part of the invention.

To load suture clip components in the single pusher embodiment, pusher **24** is fully retracted so that sliding sleeve **30** is engaged and proximally retracted to remove the radial constraint of collet fingers **4** which expand into an open position.

With collet fingers **4** arranged in an open position, two stackable suture clip plugs can be placed in the collet cage. Next, the ends of a suture **80** that has been used to stitch tissue in the internal regions of an individual are threaded through a suture clip ring and into thread apertures formed in a suture clip plug. The suture ends are then fed through either the same or separate sets of finger slots **12** and suture slots **34** so that the ends of the suture are arranged external to the suture clip delivery catheter. The suture clip plug **62** is then placed in a proximal end of the collet cage distal to the first two suture clip plugs **62** and the suture clip ring **60** is placed in a distal end of the collet cage where the ring preferably engages at least one of the collet ring flanges **6** to prohibit distal travel of the ring. It is to be understood that the collet cage can be sized to accommodate a plurality of suture clip plugs that can be stacked for deployment into suture clip rings that must be loaded one per suture clipping procedure.

With the suture clip components loaded, pusher **24** engaged to sliding sleeve **30** via the engagement of finger tabs **45** and locking slots **47** is distally advanced until sliding sleeve **30** reaches its maximum distal advancement point. At this point, due to the length of pusher **24**, pusher **24** cannot engage the next suture clip plug **62** until finger tabs **45** are depressed to release sliding sleeve **30** that enables the operator to distally reposition pusher **24**. Sliding sleeve **24** is sized so that locked engagement with sliding sleeve **30** prevents the distal end of pusher **24** from coming into contact with the next suture clip plug without being disengaged from sliding sleeve **30**. This configuration effectively captivates the suture clip components for delivery to the sutured tissue site.

To operate the single pusher embodiment, the control knob attached to pusher **24** is distally advanced. This causes a distal end of pusher **24** to engage the most proximal suture clip plug **62**. The axial force generated is transferred through the two most proximal suture clip plugs **62** to the third most distal suture clip plug **62** that, in turn, engages suture clip plug **60** so that a complete suture clip is formed and cinched in close proximity to the stitched tissue. Once pusher **24** is maximally advanced to a bottom out position, the control knob is proximally retracted to engage sliding sleeve **30** as described above. Proximal retraction of sliding sleeve **30** severs the ends of suture **80** at a point proximal to the assembled suture clip via the interaction of the distal end of suture slot **34** and either the distal edge **44** of cutter **42** or the distal edge

of the body of collet 2. To remove the catheter from the patient, pusher **24** is again proximally advanced. Due to the one-way interaction of finger tabs **45** and locking slots **47**, distal advancement of pusher **24** causes sliding sleeve **30** to be advanced to again radially constrain collet fingers **4**. Pusher **24** is distally advanced until sliding sleeve **30** reaches maximum advancement. At this point the catheter can be safely removed from the patient.

To begin another cycle, a suture clip ring is loaded into the collet cage. In one embodiment, a ring loading rod or mandrel (not shown) is used to load rings **60** into the distal end of the collect cage. The rod has a diameter that is sufficiently less than the inside diameter of the rings **60** to allow the free movement of rings **60** from the rod into the open collet cage. To insert a ring, the rod is forced into the radiused finger collet flanges **6** until it stops. The entering ring **60** has a diameter that is greater than the inner diameter of the finger collet flanges **6** that causes the flanges to flex inwardly. When the ring **60** is advanced proximally past the proximal faces **18** of flanges **6**, the flanges flex back into their initial position and captivate the ring. The rod is then removed. To prepare for another suture clip assembling and cinching cycle, sliding sleeve **30** is released from pusher **24** and distally advanced to radially constrain collet fingers **4**.

In another embodiment shown in FIG. 126, a dedicated finger hold **76** is employed to advance and retract sliding sleeve **30**. In this embodiment, a collect finger hold **74** situated at a proximal end of the collet cage provides a finger grasping point to effectuate relative movement of pusher **24** and sliding sleeve **30**. A thumb ring **72** is provided at a proximal end of pusher **24**. To advance pusher **24**, finger hold **74** is grasped while thumb ring **72** is advanced relative to finger hold **74**. This enables pusher **24** to engage a suture clip plug to commence engagement of the plug with a suture clip ring. Once pusher **24** has bottomed out (a condition that can be preset by the length of pusher **24** relative to collet 2) the suture clip is fully assembled with a captured suture.

To deploy the suture clip and sever the suture ends, a sliding sleeve finger hold **76** is grasped and retracted while maintaining hold of thumb ring **72**. This severs the excess suture material. If the collet fingers are pre-biased in an open position, the collet fingers will spring open absent the radially constraining force of sliding sleeve **30**. If finger collets **4** are pre-biased on the closed position, a modification to collet **2**

and pusher **24** has to be employed. A ramp **16** is formed on an inside wall of collet **2** at a point proximal to the area where the suture clip components are placed in the collet cage. Ramp **16** tapers radially inwardly from a distal to a proximal end. A pusher taper **17** is provided proximal to the distal end of pusher **24** and adapted to engage ramp **16**. Proximal retraction of pusher **24** engages ramp **16** that causes collet fingers **4** to open and release the completed suture clip. To begin a new cycle, suture clip components are loaded into the collet cage and pusher **24** is partially advanced to effectuate the disengagement of ramp **16** and pusher **24** which allow collet fingers **4** to return to the pre-biased closed position.

The suture clips used with the suture clip delivery catheter described herein have plugs without heads. In a preferred embodiment as shown in FIGS. 127-129, plug **62** that is preferably injection molded, has a main shaft **68** that is adapted to frictionally engage the inner walls of ring **60**. Extending from the distal and proximal ends of plug **62** are a plurality of plug locking tabs **63** which have outer faces that are radiused about the edges to provide ease of advancement into ring **60** which is also preferably injection molded. Locking tabs **63** are formed with sufficient flexibility to distort to ease advancement into ring so that their overall diameter is reduced while traveling through ring **60**. Once the distal most locking tabs emerge from the distal end of ring **60**, preferably simultaneous with the contact of the proximal locking tabs **63** with the proximal end of ring **60**, the distal locking tabs **63** spring back to their original radially expanded state. The diameter of the flanges is set to be greater than the outside diameter of ring **60** so that when fully radially expanded, locking tabs **63** situated on the proximal and distal ends of plug **62** cooperate to positively lock ring **60** in an axial direction as shown in FIG. 130.

To reduce the effort needed to advance suture **80** about plug **60**, plug guide slots **67** are formed between the side surfaces of locking tabs **63**. A central diverter **65** is formed extending from the central distal end of plug **60**. Diverter **65** has tapered sidewalls that increase radially outwardly from a distal to a proximal end. This configuration facilitates tracking and the radial disposition of suture **80** into guide slots **67**. In one embodiment, diverter **65** extends distally beyond the distal end of plug **62** and an engaged ring **60** so that when the assembled suture clip is appended to suture **80**, diverter **65** contacts the sutured tissue and causes fibrosis which leads to a

thickening of the tissue. It is believed that this enhances the therapeutic effect of the procedure in GERD patients.

To permit stacking of multiple plugs **62**, a substantially cylindrical plug cavity **61** is formed on the distal end of plug **60** and a corresponding axially extending cylindrical plug projection **69** is formed in the proximal end. To ensure positive engagement, plug projection **69** is extended above plug locking tabs **63**. Plug cavity **61** and plug projection **69** are sized to loosely mate when a plug cavity **61** in the distal end of one plug is aligned with a plug projection **69** of an adjacent plug. The size tolerances for the respective mating components are maintained sufficiently loose not to interfere with suture clip deployment but tight enough to provide axial and radial alignment during the application of compressive forces to join a plug to a ring in the delivering and locking catheter described herein.

In practice, diverter **65** feeds suture **80** into guide slot **67** that is sized to allow the free movement of plug **60** along suture **80**. This configuration provides a suture clip plug that decreases the effort needed to advance the plug over the ends of a suture before loading into the suture clip delivering and locking device.

A further suture clip embodiment employs rings and plugs with interlocking ribs or scales. As shown in FIG. 131, ribs **90** are provided circumferentially about the inner wall of ring **60**. Corresponding plug ribs **97** are provided about the outer sidewall of plug **62**. The ribs are configured to allow for the advancement of the plug into the ring with minimal effort. The ribs are tapered to allow the plug to be inserted into the ring in a distal direction and create an interference that prevents or resists proximal retraction of plug **62** out of ring **60**. The suture **80** becomes entrapped between the inter-engaging ribs. The depth of the scale feature as well as the angle or taper is dependent on the suture size, material and degree of locking needed such as the life expectancy of the individual. Significant profiles will provide higher holding forces that can also adversely affect the life expectancy of the captured suture. The hardness of the components also should be factored into the design. The profile selected is preferably easily molded on the plug with the mold pulling off in the correct fashion. The inner ring detail becomes less of a challenge with the use of a spiral rib that allows the mold pin to be unthreaded. Optionally, a proximal stop **94** can be employed to limit distal advancement of the plug absent plug locking tabs **63**. In the

embodiment shown in FIG. 131, plug projection **69** and plug cavity **61** are shown having mating convex and concave domed surfaces, respectively.

Referring to FIGS. 134-138, the distal end of a double pusher suture clip delivery and locking catheter is shown generally as **1**. Catheter distal end **1** is comprised primarily of a collet cage **2** to which the other components of distal end **1** are attached. Collet cage **2** is essentially a cylinder with two or more collet fingers **4** extending distally from a distal end of collet cage **2**. Extending radially inwardly from a distal end of each collet finger **4** is a collet finger flange **6** that functions as a stop to arrest distal advancement of a suture clip loaded into collet cage **2**. The combination of the distal end of collet cage **2**, collet fingers **4** and distal flanges **6** define a cage within which the components of a suture clip are releasably encapsulated for delivery to a sutured tissue site. The cage further functions to align the suture clip components for assembly.

In a preferred embodiment, collet finger flanges **6** have radiused outer distal edges **8** to minimize trauma to a patient and radiused inner distal edges **10** to ease loading of suture clip components. In a preferred embodiment, outer distal edges **8** extend radially outwardly beyond outer collet finger walls **14** to function as a stop for an outer sliding sleeve **30** described below. Inner proximal faces of collet finger flanges **6** are oriented to a longitudinal axis of collet fingers so that a plane occupied by flange proximal surfaces **18** forms an angle from about 90° to about 135° and preferably either 135° or 90° with 90° being the most preferred to maximize the stopping function.

Finger slots **12** are formed between and defined by collet fingers **4** and function as egress ports for sutures threaded through the components of a suture clip loaded into the collet cage. Preferably, collet fingers **4** are biased in an open position so that radial force need only be applied to move the fingers from an open, suture clip loading/releasing position to a closed, suture clip confining position. Alternatively, finger collets **4** can be biased in a closed position.

Formed on an inner wall and toward the proximal end of collet fingers **4** are ramps **16** that taper radially inwardly from proximal to distal ends. Ramps **16** function as cam surfaces that when engaged with a pusher, as described below, cause collet fingers **4** to open. The distance between a proximal face of collet finger flanges **6** and the most distal point of ramps **16** is set to accommodate at least one set of

unassembled suture clip components. This distance can be modified to receive the components for multiple suture clips.

Situated within a hollow chamber defined by the inner walls of collet cage **2** is an outer pusher **20** that freely slides within collet cage **2**. Pusher **20** is preferably a hollow cylinder. A distal end **22** of outer pusher **20** is formed with a taper on the outside wall of pusher **20** that preferably conforms to and mates with the angle formed by ramp **16**. Distal advancement of outer pusher **20** engages pusher distal end **22** with ramp **16**. As outer pusher **20** slides distally along ramp **16**, collet finger **4** is forced open. Outer pusher **20** can be used with either a collet finger that is biased in a closed position or an open position.

Situated within the hollow chamber formed by the walls of outer pusher **20** is cylindrically shaped inner pusher **24**. Inner pusher **24** slides freely within outer pusher **20**. Inner pusher **24** is designed to engage a head of a suture plug situated in the collet cage. Distal advancement of inner pusher **24** engages the suture plug and drives the suture plug distally into a suture clip ring. Collet finger flanges **6** function as a stop for the suture ring so that the distal axial force applied causes engagement of the suture clip components.

An inner pusher bore **26** is formed in inner pusher **24** and extends from a point proximal to the distal end of inner pusher **24** proximally through and out a proximal end of inner pusher **24**. Inner pusher bore **26** provides a chamber for receiving a wire (not shown) that is used to apply axial force to inner pusher **24**. Use of a wire provides adequate force to accomplish suture clip assembly and allows for flexibility over the length of the catheter.

Situated in coaxial relationship with and freely sliding about collet cage **2** is outer sliding sleeve **30** that performs at least two functions; providing radial force against collet fingers **4** to maintain the fingers in a closed position during suture clip delivery to a tissue site to minimize potential trauma that could be caused by open collet fingers and providing a means to sever the tail ends of a suture that has been secured with a suture clip. When advanced distally, sliding sleeve **30** encompasses collet fingers **4** and restricts radial movement of the fingers regardless whether the fingers are biased in an open or closed position. In this position, sliding sleeve **30** prevents outer pusher **20** from prematurely opening the collect.

When proximally retracted, sliding sleeve **30** severs directly or cooperates with other components to sever suture material proximal to a cinched suture clip. In one embodiment, a distal end of suture slot **34** engages the suture and carries it toward a distal end of the body of collet cage 2. When the distal end of suture slot **34** travels past the distal end of the body of collet cage **2**, the suture is severed. In another embodiment, sliding sleeve 34 interacts with a fixed cutter **42**, described below, to sever the suture tail ends.

At least one suture slot **34** is formed toward a distal end **32** of sliding sleeve **30** to provide egress for excess suture material that typically extends beyond the orifice through which the catheter is inserted. It is important that finger slots **12** and suture slots **34** are at least partially aligned to allow a path for excess suture material to exit the suture clip delivery device. To accomplish alignment, an alignment slot **36** is formed preferably near a proximal end of sliding sleeve **30**. An alignment pin **40** is affixed to collet cage **2** and dimensioned to freely slide within alignment slot **36**. The length of alignment slot **36** limits the proximal and distal travel of sliding sleeve 30. Alignment pin **40** is positioned on collet cage **2** and alignment slot **36** is positioned in sliding sleeve **30** such that at least one finger slot **12** and suture slot **34** are aligned along their longitudinal axes. Preferably two diametrically opposed sets of finger slots **12** and suture slots **34** are provided to allow egress for each end of a suture.

An optional feature of the presently described embodiment is a fixed cutter **42**. Cutter **42** is preferably a metallic ring formed about and affixed to collet 2 that has a distal edge **44** that is sufficiently sharp to sever suture material. The ring is used for embodiments that are preferably injection molded. However, the use of filled or engineered plastics can be used to obviate the need for fixed cutter **42**.

For the double pusher embodiment, a pistol grip control handle, well known in the art, is used to manipulate the various sliding components of the catheter. As shown in FIG. 139, pistol grip control **50** has three control surfaces for advancing and retracting the inner pusher **24**, the outer pusher **20** and the outer sliding sleeve **30**. A first control knob **52** and a second control knob **54** are coaxially arranged at a proximal end of pistol grip **50** and operate inner pusher **24** and outer pusher **20**, respectively. A third control knob **56** extends from a top surface of, and in the distal end of, pistol grip **50**. Third control knob **56** is connected to and operates outer sliding sleeve 30.

The first control knob **52** is connected to inner pusher **24** via a wire (not shown) that is preferably 0.030 inches in diameter and that fits within and frictionally engages the walls defining inner pusher bore **26**. The second control knob **54** is connected to outer pusher **20** via a first hypotube (not shown) coaxially arranged about the inner pusher wire and that is preferably 0.042 inches in diameter. The pistol grip control **50** is attached to the catheter distal end **1** (the collect cage assembly) by a second hypotube **3** that is preferably 0.050 inches in diameter and coaxially arranged about the first hypotube. The third control knob **54** is attached to sliding sleeve **30** via a third hypotube (not shown) that is preferably about 0.065 inches in diameter and coaxially arranged about the second hypotube. Bushings between the hypotubes are provided in the collet cage assembly to seal the assembly and do not form a part of the invention. Preferably, the outer diameter of the catheter distal end **1** is 0.067 inches when all the components are assembled. This ensures a wide application of use for the invention.

To load suture clip components in the double pusher embodiment, first control knob **52** and third control knob **56** are placed in proximally retracted positions. If collet fingers **4** are biased in an open position, second control knob **54** can also be placed in a proximally retracted position. Otherwise, second control knob **54** is placed in a distally advanced position to open collet fingers 4 by causing distal end **22** of outer pusher **20** to engage ramps **16**.

With collet fingers **4** arranged in an open position, ends of a suture **80** that has been used to stitch tissue in the internal regions of an individual are threaded through a suture clip ring and into thread apertures formed in a suture clip plug. The suture ends are then fed through either the same or separate sets of finger slots **12** and suture slots **34** so that the ends of the suture are arranged external to the suture clip delivery catheter. The suture clip plug is then placed in a proximal end of the collet cage and the suture clip ring is placed in a distal end of the collet cage where the ring preferably engages at least one of the collet finger flanges **6** to prohibit distal travel of the ring. It is to be understood that the collet cage can be sized to accommodate a plurality of suture clip plugs that can be stacked for deployment into suture clip rings that must be loaded one per suture clipping procedure.

As shown in FIGS. 140 and 141, with the suture clip components loaded, second control knob **54** is retracted if previously advanced, and third control knob **56**

is distally advanced so that outer sliding sleeve **30** engages and applies a radially constraining force to collet fingers **4** to maintain the fingers in a closed position during insertion of the catheter into a patient. In this configuration, catheter distal end **1** is advanced to the suture-clipping site in a patient.

To operate the double pusher embodiment, first control knob **52** is distally advanced so that inner pusher **24** engages the suture clip plug and forces a distal shaft of the plug into the suture clip ring. The frictional engagement of the suture clip plug to the suture clip ring captures the suture **80** via frictional engagement as shown in FIG. 142. The advancement of inner pusher **24** also causes the suture clip components to be cinched in close proximity to the stitched tissue. Once the plug has been secured to the ring and the assembled suture clip cinched to the stitched tissue, third control knob **56** is retracted to release the radial force applied to the collet fingers **4** by sliding sleeve **30**. The proximal retraction of sliding sleeve **30** also causes a distal end of suture slot **34** to engage suture **80** and carry it proximally toward either the sharp distal end of the collet cage **2** or the distal edge **44** of fixed cutter **42** as shown in FIG. 143. When the distal end of suture slot **34** passes proximally beyond either the distal end of the collet body or distal edge **44**, the suture is severed proximal to the assembled clip as shown in FIG. 144. The severed ends of the suture can then be pulled out of the individual.

If collet fingers **4** are biased in a closed position, second control knob **54** is distally advanced to ramp open the collet fingers to release the assembled plug as shown in FIG. 145. Once the suture clip has been released as shown in FIG. 146, second control knob **54** is retracted and third control knob **56** is advanced to place collet fingers **4** in a closed position to reduce the potential for trauma when the catheter is removed from the individual.

In an alternate embodiment, outer pusher **20** is eliminated as shown in FIG. 147. Optional fixed cutter **44** is also not present in FIG. 147. In this alternate embodiment, collet cage **2**, outer sliding sleeve **30** and inner pusher **24** are configured the same as with the double pusher embodiment. Ramps **16** formed on the inner walls of the collet fingers can be eliminated. To ramp open the collet fingers, the proximal surfaces of the collet finger flanges **6** are preferably provided with a taper that increases radially inwardly from a proximal to a distal end and that preferably forms an inclusive angle with the body of the associated collet finger of preferably

from about 128° to about 135° to perform the cam function of ramps **16**. Like the double pusher embodiment, sliding sleeve **34** is maintained in a distally advanced position to radially constrain collet fingers **4** while inner pusher **24** is distally advanced to secure the suture clip components and cinch the assembled suture clip to the stitched tissue.

When inner pusher **24** is proximally advanced, a distal edge of the suture clip ring engages the beveled surfaces of collet finger flanges **6** the combination of which generates a ramp opening force against the constrained collet fingers **4**. Proximal retraction of sliding sleeve **30** allows finger collets **4** to return to their pre-biased open positions and severs the ends of the suture in the same manner as with the double pusher embodiment. The ramp opening force generated by inner pusher **24** can aid the opening process and facilitate release of the assembled suture clip. As with the double pusher version, sliding sleeve **30** is again distally advanced to constrain collet fingers **4** for removal of the catheter from the individual. Essentially, elimination of outer pusher **20** reduces the three-step process of the double pusher embodiment to the two-step process of the single pusher embodiment.

Another embodiment of the single pusher system employs ramps **16** with or without the tapered collet finger flanges **6**. In this embodiment, the collet cage assembly is used with a suture clip that is comprised of a ring **60** and a plug **62** having a head **64** with a chamfered edge **66**, as shown in FIG. 148, that engages and mates with ramps **16** to ramp open finger collets **4** when the plug is distally advanced. This configuration is applied particularly with collet fingers that are biased in a closed position.

In a further collet cage assembly embodiment, the need for resilient collet fingers is eliminated as shown in FIGS. 165 – 171. Referring to FIGS. 165, 166, 168 and 172, collet cage **2** has a collet cage body **2a** with axially oriented finger slots **2b** (shown in FIGS. 170 and 171), dimensioned to receive pivot collet fingers **4a**. Formed in a sidewall of collet cage body **2a** are collet pin apertures **4d** (shown in FIGS. 170 and 171), adapted to receive collet finger pin **4c**. Collet pin apertures **4d** are formed on either side of each finger slot **2a** and are aligned in pairs to receive rod-shaped collet finger pin **4c**. Formed in the bodies of pivot collet fingers **4a** are finger apertures **4e** also adapted to receive collet finger pin **4c**. Pin **4c** is secured within collet pin apertures **4d** via friction fit, adhesive or mechanical manipulation of pin **4c** to cause

the cold flow of material at the ends of pin **4c**. The materials used for collet cage body **2a** and collet fingers **4a** described herein provide sufficient lubricity to allow for the free rotation of collet fingers **4a** about pin **4c**.

Pivot collet fingers **4a** have the same distal finger flanges **6** with beveled inner surfaces to provide a temporary axial stop for the suture clip components as described for the resilient collet finger embodiments. Collet fingers **4a** have proximal ends **4f** dimensioned so that shortest distance between two opposing collet fingers **4a** is a dimension D. The transition between proximal ends **4f** and the main body of fingers **4a** forms a shoulder **4b** positioned proximal to the point of connection to pin **4c**. In this configuration, collet fingers **4a** acts as dogs that are radially constrained in a position parallel to a central longitudinal axis of collet cage body **2a** via a temporary radial constraint. A radially extended distal end of pusher **24**, plug head **64**, plug **62** in headless embodiments, or other components can act as the source of the radial constraint by virtue of having diameters that are just slightly less than distance D.

Restraint is accomplished, as shown in FIG. 165, when the restraining component (plug head **64** in FIG. 165), is positioned to contact collet finger proximal ends **4f** in a pre-cinched condition. Once the restraining component is advanced distally past proximal ends **4f**, as shown in FIG. 167, the suture clip components, i.e., plug **62** and ring **60**, are cinched and collet fingers flanges **6** are free to rotate radially outwardly to release the cinched suture clip. As with other previously described embodiments, the same distal advancement of pusher **24** causes a suture (not shown) to be severed proximal to the suture clip components. With the pivoting collet fingers, sliding sleeve **30** can be eliminated, if desired, because radial restraint is provided internally.

Shown in FIG. 169 is an alternate embodiment of the pivoting collet finger design that eliminates the need for pin **4c** and any potential problems with wall thickness and removal of cross-sectional area inherent when forming finger apertures **4e** in pivot collet fingers **4a**. A pivot ring **30a** is secured to the exterior of collet cage body **2a** at a point along the length of pivot collet fingers **4a**. As with the previously described embodiment, radial constraint is provided by pusher **24**, plug **62** or by some other component when the system is in a pre-cinched condition. Once the constraining component is advanced distally past collet finger proximal ends **4f**, pivot collet fingers **4a** pivot about a distal edge **30b** of pivot ring **30a** such that collet finger

flanges **6** rotate radially outwardly to allow the release of the cinched suture clip components.

In a preferred embodiment of the single pusher system, the entire collet cage **2** is miniaturized to allow for collet cage **2** and the attached hypotubes to fit within the working channel of an endoscope. The miniaturized collet cage **2** and a control handle **90** for the collet cage are shown in FIGS. 157, 163 and 164. Preferably, the outer diameter of collet cage **2** is about 0.094 inches and the length is about 0.42 inches to easily accommodate the space available in the working channel of an endoscope (typically between about 0.110 and 0.115 inches) and more particularly to enable negotiation of the 45° bifurcation that is typically located toward the distal end of an endoscope.

Collet cage **2** is connected to control handle **90** via a collet cage hypotube **3**. Preferably, hypotube **3** is laser welded to collet cage **2**. A proximal end of collet cage hypotube **3** is attached to a collet cage handle bushing **100**. Bushing **100** is used to allow for laser welding of hypotube **3** to a collet cage handle **98**. Collet cage handle **98** performs the function of orienting the axial relationship of collet cage **2** to the two axially moving components, sliding sleeve **30** and pusher rod **94** (pusher **24**). Situated about collet cage hypotube **3** is sliding sleeve hypotube **3a**. A distal end of hypotube **3a** is attached via laser welding to sliding sleeve **30** and a proximal end is attached to a sliding sleeve bushing **104**. This enables hypotube **3a** to be laser welded to a sliding sleeve handle **102**. Sliding sleeve handle **102** is used to control axial movement of sliding sleeve **30** relative to collet cage **2**. To increase the lubricity of the system for ease of delivery through an endoscope, an outer sheath **3b** (preferably made from polyetherblockamide tubing, white (2% TiO_2)) is adhered to sliding sleeve hypotube **3a** with an adhesive such as Tra-Bond® #FDA-2 epoxy.

Provided within collet cage hypotube **3** is pusher rod **94**. As described above, pusher rod **94** (inner rod **24** in other embodiments) is used to cinch plug **62** into ring **60**. A proximal end of pusher rod **94** is secured to an interior bore of a cinch handle insert **96** via pins or screws **107** and helicoils **108** shown in FIG. 164. An exterior surface of cinch handle insert **96** is secured via pins or screws (not shown) to cinch handle **92**.

The preferred materials used to make the various collet cage **2** and control handle **90** components are as follows. Collet cage **2**, sliding cutter sleeve **30**,

alignment pin **40**, inner rod **24**, sliding sleeve bushing **104**, cage handle bushing **100** and cinch handle insert **96** are made from either 304L or 316L stainless steel. Pusher rod **94**, collet cage hypotube **3** and sliding sleeve hypotube **3a** are made from 304 stainless steel. Sliding sleeve handle **102**, collet cage handle **98** and cinch handle **92** are made from Delrin®. To enhance the distinction among the three handles, each can be made from a different color of Delrin®. For example, sliding sleeve handle **102** can be red, collet cage handle **98** can be white and cinch handle **92** can be black.

In an alternate embodiment, control handle **90** can be provided with springs to ensure that the proper orientation of the moving parts is maintained before and after the delivery and cinching of the suture clip components. First return spring **105** provides an axial force that maintains pusher rod **94** in a proximal position while second return spring **106** provides an axial force that maintains sliding cutter sleeve **30** in a distal position. The springs are selected to provide enough tension to maintain the pusher rod and sliding cutter sleeve in starting positions when advancing and retracting the suture clip delivery device. This provides desired protection to an endoscope that could potentially be damaged if collet fingers **4** where allowed to remain in radially extended positions when advancing or retracting the delivery device in the endoscope. The springs are further selected so that the manual forces needed to overcome the springs to advance pusher rod **94** and to retract sliding cutter sleeve **30** are within acceptable ranges.

In a further embodiment shown in FIGS. 159 – 162, a control handle **90'** provides a means of cinching the suture clip components, releasing the cinched suture clip and severing the suture tails with a single action. In this embodiment, a handle main body **90a** extends distally and terminates as collet cage **2**. An outer handle sleeve **90b** is provided about main body **90a**, extends distally and terminates as sliding sleeve **30**. To secure plug **62** into ring **60**, a distally directed force is applied to cinch handle **92'** to overcome the force of second return spring **106** which has an axial pre-bias load in tension. Distal advancement of cinch handle **92** relative to handle main body **90a** causes second return spring **106** to engage a proximal end of a ramrod **94a** and cause the distal advancement of ramrod **94a** into a proximal end of pusher **94**. Distal advancement of pusher **94** causes engagement and distal advancement of plug **62**. Second return spring **106** is of sufficient resiliency to resist

compression while moving ramrod **94a** distally to effectuate the insertion of plug **62** into ring **60**.

A restraining force to hold outer handle sleeve **90b** and sliding sleeve **30** in a stationary position relative to advancing ramrod **94a** and cinch handle **92** is provided by a user's fingers engaged in finger rings **5a**, mounted to a proximal end of outer handle sleeve **90b**. Spring plunger **30a** provided at the proximal end of outer handle sleeve **90b**, engages cutout **30b** formed in handle main body **90a** to temporarily lock outer handle sleeve **90b** and main body **90a** together during distal advancement of ramrod **94a**. Spring plunger **30a**, biased in a radially extended position by a plunger spring **30d**, remains extended and in a locked position with respect to main body **90a**. Plunger spring **30d** have an axial pre-bias load in tension. Spring plunger **30a** may be compressed only when the distal angular face **16a** of cinch handle **92** has advanced distally to a point of tangency with angular face **19** of spring plungers **30a**. Distal movement of the distal angular face **16** drives spring plunger **30a** in a direction perpendicular to the central axis, a distance equivalent to the thickness **20a** of the wall of cinch handle **92**. At this point, the restraining forces provided by the user's fingers (in a proximal direction), acting on main body **90a** through finger rings **5a**, have been restrained. The locking action of spring plunger **30a** is an interaction of a radial surface **22a** with pusher face **21**. Alignment of angular face **19** with angular pusher face **21** results in continued radial outward motion of spring plunger **30a** with the continued distal motion of main body **90a**.

Main body **90a** continues distally with the application of palm pressure on cinch handle **92** and the relative opposite motion of finger rings **5a** (proximally). Suture **80** (not shown), lying in a path of sliding sleeve **30** is severed with the proximal travel of sliding sleeve **30**. Collet fingers **4** are now unrestrained and assume their biased open position releasing cinched plug **62** and ring **60**.

In the most retracted stage of sliding sleeve **30** and finger rings **5a**, a second spring plunger **23** drops into a second cutout **30c**. Second spring plunger **23** is maintained in a compressed state via second plunger spring **30e**. Second plunger spring **30e** has an axial pre-bias load in compression. Second spring plunger **23** remains in second cutout **30c** only with the application of a force by the user's thumb on the most outward end of second spring plunger **23**. This temporary locking feature is provided to maintain sliding sleeve **30** in its most proximal position to allow for

loading of plug **62** and ring **60** as described in detail herein. Release of the holding pressure automatically releases sliding sleeve **30** to affect a closure of the delivery system.

To operate this embodiment of the suture clip delivery system, following the loading of a suture clip assembly and the threading of sutures through ring **60** described below, the entire delivery device is advanced through the endoscope to the sutured tissue site. Next, cinch handle **92** is advanced toward collet cage handle **98** to cinch plug **62** into ring **60** so that suture **80** is captured between the mating surfaces of a plug distal shaft **68** and the inner walls of ring **60**. Following completion of the cinching step, sliding sleeve handle **102** is retracted toward collet cage handle **98** to simultaneously sever the unused ends of suture **80** and to allow collet fingers **4** to spring open and release the suture clip assembly. To complete the procedure, the suture clip delivery system is partially retracted so that the suture clip is clear of the delivery system distal end. Prior to full retraction, sliding sleeve handle **102** is advanced to move collet fingers **4** into a closed position to allow for the full retraction of the suture clip delivery system out of the endoscope. With the spring embodiment of the handle (FIG. 164), release of the users' grip on sliding sleeve handle **102** allows first return spring **105** to relax thereby advancing sliding sleeve handle **102** and sliding cutter sleeve **30** to a preferably fully advanced position.

The suture clips used with the suture clip delivery catheter and/or endoscopic system described herein, have plugs with heads. In another embodiment as shown in FIG. 149, plug **62** has distal shaft **68** that is adapted to frictionally engage the inner walls of ring **60** and a head **64** that has preferably two suture receiving bores **70** formed toward the perimeter of the head **64**. This configuration provides a suture clip plug that decreases the effort needed to advance the plug over the ends of a suture before loading into the suture clip delivery device.

In a preferred embodiment shown in FIGS. 150-152, the inner and outer walls of ring **60** are radiused at the ends **74** to facilitate the insertion of distal shaft **68** into ring **60**. More importantly, the radiused ends provide strain relief for the sutures **80** when compressed between the plug **62** and ring **60**. To further facilitate insertion, distal shaft **68** is formed with a tapered distal tip **72**. Alternatively, a reduced neck distal tip **72a** can be employed as shown in FIG. 153. Although interlocking features can be incorporated into the plug and clip components, it has been found that such

features can lead to suture fraying, premature fracturing and failure. Use of tapered or reduced tipped plugs **62** allow for a preferred gradual reduction in compression. It has been found that suture capture is optimized and suture destruction is minimized when a distally decreasing taper leading end is used on plug **62** with a proximally increasing diameter of plug **62** to exceed the net diameter of the suture **80** in a captured state plus the diameter of plug **62** by at least .002 inches. The preferred materials used to make plug **62** and ring **60** are polyetherether ketone (PEEK) 450G, PEEK-Optima™ LT or polyethylene terephthalate (PET).

As previously stated, suture **80** is held via friction between plug **62** and ring **60**. For example, a .009 inch thick suture is captured in a .003 inch gap between plug **62** and ring **60** so that the suture will remain captured with the application of a three pound load. The aforementioned radiused and tapered surfaces of plug **62** and ring **60** provide enough strain relief to prevent damage to suture **80** when subjected to the three-pound load.

A further suture clip embodiment employs a head with a proximal surface that is convex as shown in FIG. 148. Preferably, the distal end of inner pusher **24** is provided with a concave surface to matingly engage the convex surface of plug head. This configuration aids with the axial alignment of the ring and plug during distal advancement and engagement.

To load the suture clip assembly into collet cage **2**, a suture clip loader device **110** is provided as shown in FIGS. 154-156. Loader device **110** comprises a loader housing **112** that is substantially cylindrical in shape and a plunger **114** that is also substantially cylindrical in shape. Loader housing **112** has a collet cavity **116** formed in a first end **118** that is dimensioned to receive collet cage **2**. Collet cavity **116** has a cavity end **120** tapered to facilitate insertion of collet cage **2**. Formed on diametrically opposed surfaces of a sidewall of loader housing **112** are finger grooves **122** that provide a stable holding surface for manipulating loader housing **112** during a suture clip loading procedure. A loader hypotube **124** is secured with an adhesive **126** (preferably cyanoacrylate Loctite® 4013 or 4014) to a loader hypotube shoulder **123** and a bore formed along the longitudinal axis of loader housing **112**. Loader hypotube **124** extends from a second end **130** of loader housing **112** to at least partially within collet cavity **116** and is dimensioned to receive at a distal hypotube end **125**, the

tapered distal tip **72** of plug **62**. A transverse groove **128** is formed proximal to second end **130** of loader housing **112**. The function of groove **128** will be discussed below.

Plunger **114** comprises a plunger head **132** and a plunger rod **134** secured via friction fit or adhesive in a bore formed along a longitudinal axis of plunger head **132**. Plunger rod **134** is sized to freely slide within hypotube **124**. Extending from a first plunger end **136** of plunger head **132** is tab **138**. A top surface of tab **138** is contoured like, and coplanar with, the outer surface of plunger head **132** while a bottom surface is substantially flat and oriented substantially perpendicular to first plunger end **136**. Extending downwardly from a distal end of tab **138** is a flange **140** that is shaped to conform to the shape of groove **128**. Optionally, plunger head **132** can be formed with a radiused second plunger end **142** for ease of handling.

The cross-sectional diameter of plunger head **132** is sized so that the distance between the bottom surface of tab **138** and the most distant point on the cross-sectional circumference of plunger head **132** is substantially equal to the cross-sectional diameter of loader housing **112**. When plunger rod **134** is inserted into hypotube **124**, the bottom surface of tab **138** rides along the outer surface of loader housing **112**. Because flange **140** extends below the bottom surface of tab **138**, advancement of plunger **114** toward loader housing **112** results in flange **140** engaging groove **128** and temporarily locking in the distance between plunger **114** and loader housing **112**. In this orientation, a distal end of plunger rod **134** does not reach distal hypotube end **125** so that plug **62** can be received in hypotube end **125**.

The preferred materials for the suture clip loader device **110** components are as follows. Plunger head **132** is made from Delrin® and is preferably white. Plunger rod **134** is made from 304V stainless steel. Loader hypotube shoulder **123** is made from 304 stainless steel. Loader housing is made from polycarbonate GE Lexan® 104-1111 and is preferably clear to allow for an unobstructed view of hypotube end **125**. Hypotube **124** is made from polyetherether ketone (PEEK) 450G.

The operation of suture clip loader device **110** is as follows. The process begins by placing ring **60** over hypotube **124**. Next, the distal tip **72** of plug **62** is inserted into hypotube end **125** until it is snugly secured to hypotube **124**. At this point, plunger **114** is secured to loader housing **112** via the engagement of flange **140** to groove **128**.

With collet cage **2** extending from the distal end of an endoscope, sliding sleeve **30** is retracted to allow collet fingers **4** to spring into an open position. Collet cage **2** is advanced over hypotube **124** and ring **60** until the distal end of collet cage **2** engages a bottom of collet cavity **116**. Once the suture clip components have been correctly encapsulated by collet fingers **4**, force is applied to plunger **114** to overcome the locking engagement of flange **140** and groove **128**. This enables plunger rod **134** to be advanced through hypotube **124** to contact and eject plug **62** into collet cage **2**. Proper ejection is assured when first plunger end **136** contacts second end **130** of loader housing **112**. To capture ring **60** within collet cage **2**, sliding sleeve **30** is advanced to move collet fingers **4** into a closed position about ring **60** and hypotube **124**. Collet finger flanges **6** engage a distal face of ring **60** so that retraction of collet cage **2** from hypotube **124** results in ring **60** being retracted off hypotube **124** and secured within the distal end of collet cage **2**.

It is important that plug **62** is maintained in the proximal end of collet cage **2** and that ring **60** is maintained in the distal end of collet cage **2**. This is required to enable suture **80** to be threaded through ring **60** prior to cinching and final deployment of the suture clip assembly.

The next step in the procedure is to thread sutures previously secured to tissue through ring **60**. To perform this procedure, a threader or suture loop tool **150** is used. As shown in FIGS. 173-175, threader **150** comprises a threader housing **152** that is substantially cylindrical in shape and preferably made from polycarbonate GE Lexan® 104-1111. Formed on diametrically opposed surfaces of a sidewall of threader housing **152** are threader finger grooves **160** that provide a stable holding surface for manipulating threader housing **152** during a suture threading procedure. Affixed to a bore formed along the longitudinal axis of threader housing **152** is suture loop hypotube **154**. An adhesive **158** such as cyanoacrylate Loctite® 4013 (clear) is used to secure suture loop hypotube **154** (preferably made from 304 stainless steel), to threader housing **152**. A suture loop **156** preferably made of two thin 304v stainless steel wires is secured inside suture loop hypotube **154** and extends beyond a distal end **162** of suture loop hypotube **154**. A suture loop distal end **164** is formed into a diamond shape by overlapping the stainless steel wires. Preferably, a tip of the suture loop distal end is formed by overlapping the wires at least twice.

To thread suture **80** through ring **60**, suture loop **156** of threader **150** is inserted into suture slot **34** of sliding sleeve **30**, advanced through ring **60** and through the distal end of collet cage **2**. Suture **80** is inserted into the diamond-shaped suture loop distal end so that it engages and preferably becomes entangled with the intertwined distal tip of suture loop distal end **164**. To thread suture **80** through ring **60**, threader **150** is retracted out of suture slot **34**. Suture **80** is then removed from threader **150**. The suture clip assembly is now ready for cinching and deployment as described above.

In an alternate embodiment, threader **150** comprises a vacuum-actuated nozzle **150'** made from a pliable polymeric or elastomeric material. As shown in FIGS. 176 and 177, a nozzle head **170** is formed at the end of a vacuum hose **168** and adapted to conform to the contoured shape of collet cage **2**. A proximal end of vacuum hose **168** (not shown) is attached to a vacuum source (not shown). In a further embodiment shown in FIGS. 178 and 179, nozzle head **170** is formed with nozzle ears **170'** that preferably extend about and beyond collet cage **2** to enhance the ease with which the nozzle head can be secured against suture slot **34**, again with either finger or forceps pressure.

To operate nozzle **150'**, nozzle head **170** is maintained against suture slot **34** with either finger pressure or pressure exerted with forceps while a vacuum is applied. The vacuum draws suture **80** through ring **60** and out of collet cage **2** via suture slot **34**. The vacuum is then released, nozzle head **170** is removed from collet cage **2** and suture **80** is grasped and pulled a desired amount through ring **60** and collet cage **2**.

It should be understood that the foregoing description of the invention is intended merely to be illustrative thereof and that other modifications, embodiments and equivalents may be apparent to those who are skilled in the art without departing from its spirit. Having thus described the invention what we desire to claim and secure by letters patent is:

Claims

1. A suture clip delivery catheter comprising:

a control handle;

a collet having a body and a plurality of collet fingers extending from a distal end of the body;

a hypotube connecting the control handle to the collet;

an outer sleeve situated coaxially about the collet such that the sleeve freely slides along a longitudinal axis; and

a pusher situated coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis of the delivery catheter.

2. The catheter of claim 1 wherein the plurality of collet fingers further comprise flanges extended radially inwardly from a distal end of each of the plurality of collet fingers.

3. The catheter of claim 2 wherein at least one of the plurality of collet fingers has a ramp formed on an inside wall that tapers radially inwardly from a proximal to a distal end such that the combination of the collet fingers, ramp and flanges define a suture clip cage.

4. The catheter of claim 2 wherein the flanges are radiused on outer and inner distal edges.

5. The catheter of claim 1 wherein each of the plurality of collet fingers has sidewalls that define finger slots.

6. The catheter of claim 5 wherein the outer sleeve has portions defining at least one suture slot situated proximal to a distal end of the sleeve.

7. The catheter of claim 6 wherein the sleeve has further portions defining an alignment slot situated proximal to the suture slot.

8. The catheter of claim 7 wherein the collet has an alignment pin formed on an outer collet wall adapted to engage and slide within the alignment slot such that at least one of the finger slots radially aligns with the suture slot.

9. The catheter of claim 8 wherein the at least one finger slot longitudinally aligns with at least a portion of the suture slot.

10. The catheter of claim 2 wherein a proximal face of the flanges forms an inclusive angle with a longitudinal axis of an adjoined collet finger of from about 90° to about 135°.

11. A suture clip delivery catheter comprising:

a collet having a body and a plurality of collet fingers extending from a distal end of the body;

an outer sleeve situated coaxially about the collet such that the sleeve freely slides along a longitudinal axis;

a first pusher situated coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis; and

a second pusher situated coaxially about the first pusher and coaxially within the collet that freely slides along a longitudinal axis.

12. The catheter of claim 11 wherein the plurality of collet fingers further comprise flanges extended radially inwardly from a distal end of each of the plurality of collet fingers.

13. The catheter of claim 12 wherein at least one of the plurality of collet fingers has a ramp formed on an inside wall that tapers radially inwardly from a proximal to a distal end such that the combination of the collet fingers, ramp and flanges define a suture clip cage.

14. The catheter of claim 12 wherein the flanges are radiused on outer and inner distal edges.

15. The catheter of claim 11 wherein each of the plurality of collet fingers has sidewalls that define finger slots.

16. The catheter of claim 15 wherein the outer sleeve has portions defining at least one suture slot situated proximal to a distal end of the sleeve.

17. The catheter of claim 16 wherein the sleeve has further portions defining an alignment slot situated proximal to the suture slot.

18. The catheter of claim 17 wherein the collet has an alignment pin formed on an outer collet wall adapted to engage and slide within the alignment slot such that at least one of the finger slots radially aligns with the suture slot.

19. The catheter of claim 18 wherein the at least one finger slot longitudinally aligns with at least a portion of the suture slot.

20. The catheter of claim 12 wherein a proximal face of the flanges forms an inclusive angle with a longitudinal axis of an adjoined collet finger of from about 90° to about 135°

21. The catheter of claim 13 wherein a distal end of the second pusher is tapered to matingly engage the ramp when the second pusher is distally advanced.

22. A method of delivering a suture clip to a sutured tissue site comprising the steps of:

providing a collet having a body and a plurality of collet fingers extending distally from the body that define a suture clip cage;

providing a pusher inside the collet body in coaxial relation with the collet body;

providing a sliding sleeve in coaxial relation about the collet;

loading a suture clip plug having a proximal head and a suture clip ring into the suture clip cage;

advancing the suture clip cage to a sutured tissue site;

advancing the pusher inside the collet cage and engaging the suture clip plug;

engaging the suture clip plug with the suture clip ring to create a suture clip;

retracting the sliding sleeve to release the suture clip.

23. The method of claim 22 further comprising the steps of:

providing suture slots in the sliding sleeve for receiving suture ends; and

threading ends of a suture through the suture slots and through the suture clip plug and suture clip ring.

24. The method of claim 22 further comprising the steps of:

retracting the sliding sleeve to sever the suture ends.

25. A method of delivering a suture clip to a sutured tissue site comprising the steps of:

providing a collet having a body and a plurality of collet fingers extending distally from the body that define a suture clip cage;

providing a first pusher inside the collet body in coaxial relationship;

providing a second pusher situated in coaxial relation about the first pusher and within the collet body;

providing a sliding sleeve in coaxial relation about the collet;

loading a suture clip plug having a proximal head and a suture clip ring into the suture clip cage;

advancing the suture clip cage to a sutured tissue site;

advancing the pusher inside the collet cage and engaging the suture clip plug;

engaging the suture clip plug with the suture clip ring to create a suture clip;

retracting the sliding sleeve to release the suture clip.

26. The method of claim 25 further comprising the steps of:

providing suture slots in the sliding sleeve for receiving suture ends; and

threading ends of a suture through the suture slots and through the suture clip plug and suture clip ring.

27. The method of claim 26 further comprising the steps of:

retracting the sliding sleeve to sever the suture ends.

28. The method of claim 27 comprising the further steps of:

advancing the second pusher to open the plurality of collet fingers to release the suture clip.

29. A suture clip loading device comprising:

a loading device housing with a hypotube affixed to a bore formed in the housing and,

a plunger having a rod dimensioned to slide freely within the hypotube.

30. A non-locking suture clip comprising:

a plug having a head and a shaft extending distally from the head, the shaft having a first diameter and the head having a second diameter greater than the first diameter;

a ring having an inner annular wall defining a through aperture extending from a proximal to a distal end of the ring, the through aperture having an aperture diameter greater than the first diameter wherein insertion of the shaft into the ring aperture forms an axial vacancy between the shaft and the ring portions defining the through aperture.

31. The suture clip of claim 30 wherein the shaft has a tapered distal end.

32. The suture clip of claim 30 wherein the shaft has a reduced neck distal end.

33. The suture clip of claim 30 wherein the axial vacancy is at least about .003 inches.

34. The suture clip of claim 30 wherein the axial vacancy is no greater than about .003 inches.

35. The suture clip of claim 30 further comprising a suture situated between the plug shaft and the ring wherein the suture has a diameter greater than the axial vacancy.

36. A suture clip assembly comprising:

means for securing a suture.

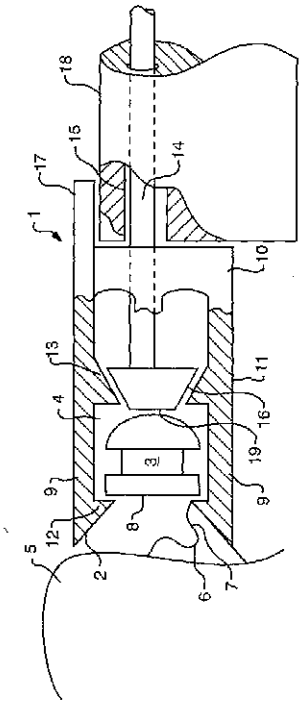


FIG. 1

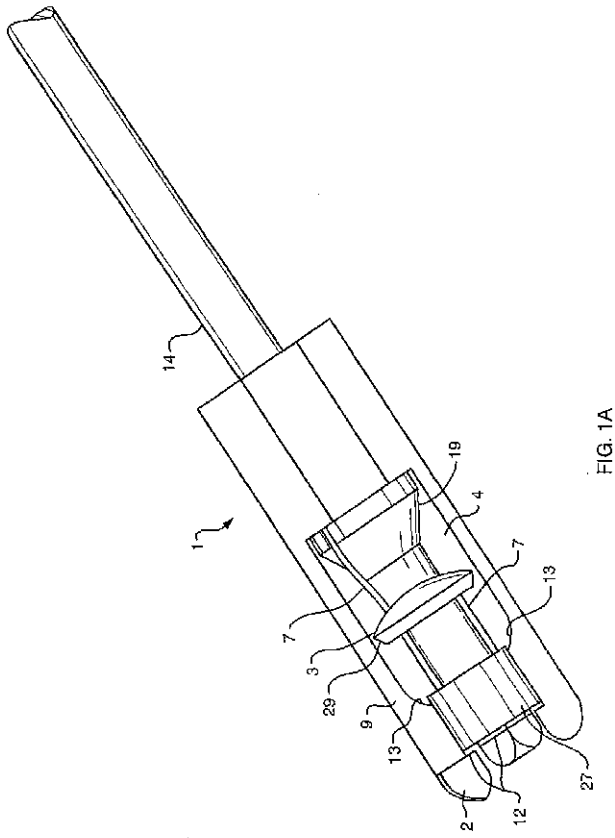


FIG. 1A

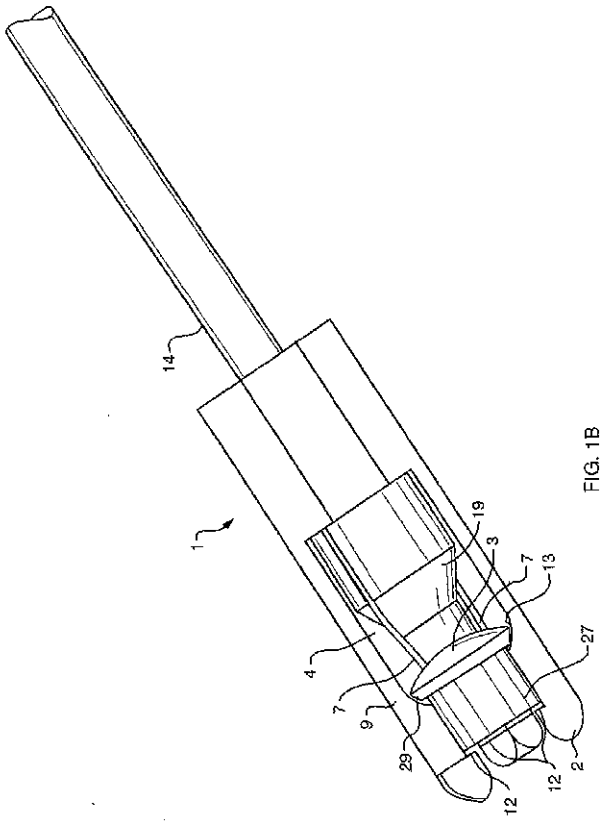


FIG. 1B

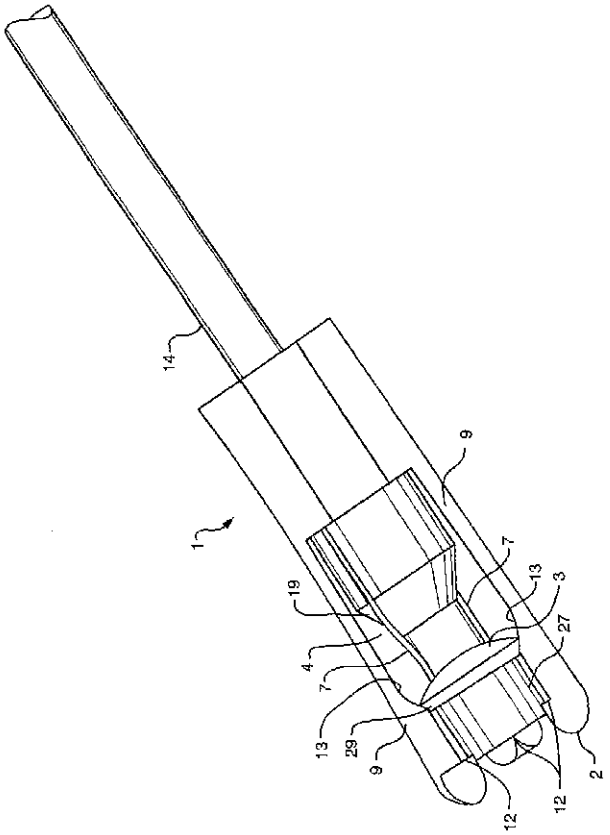


FIG. 1C

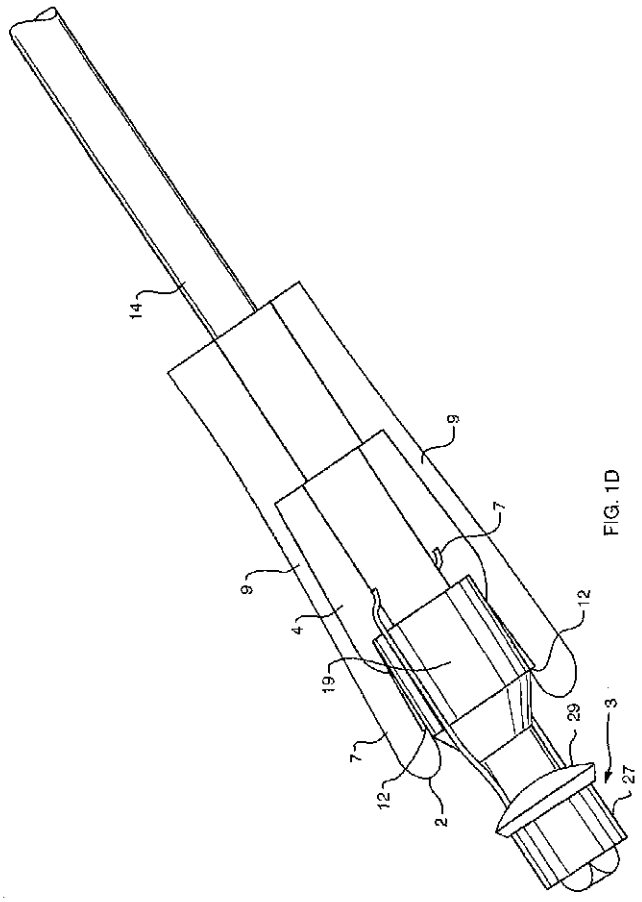


FIG. 1D

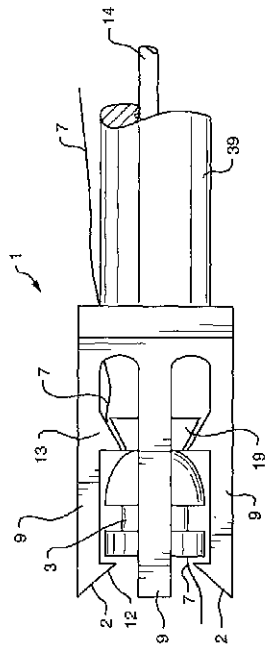


FIG. 2A

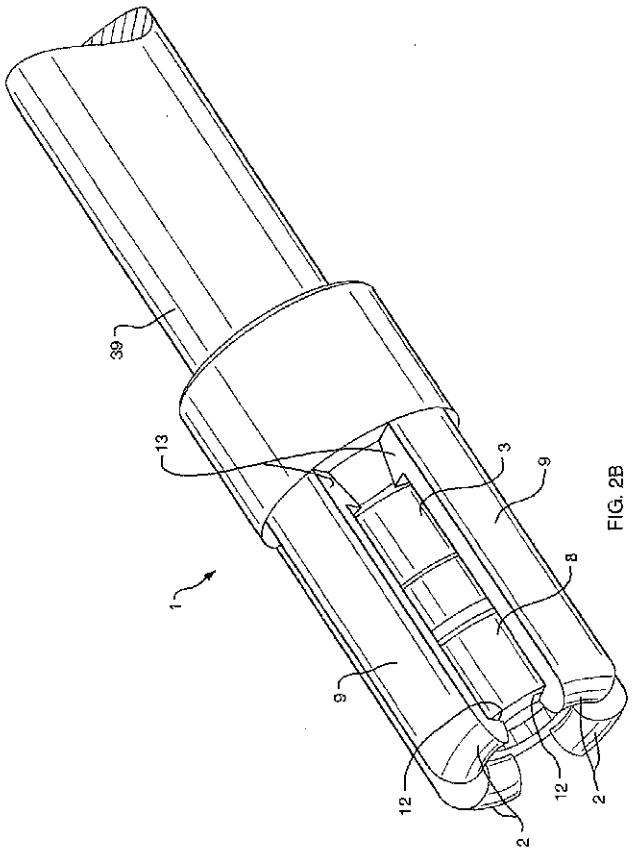


FIG. 2B

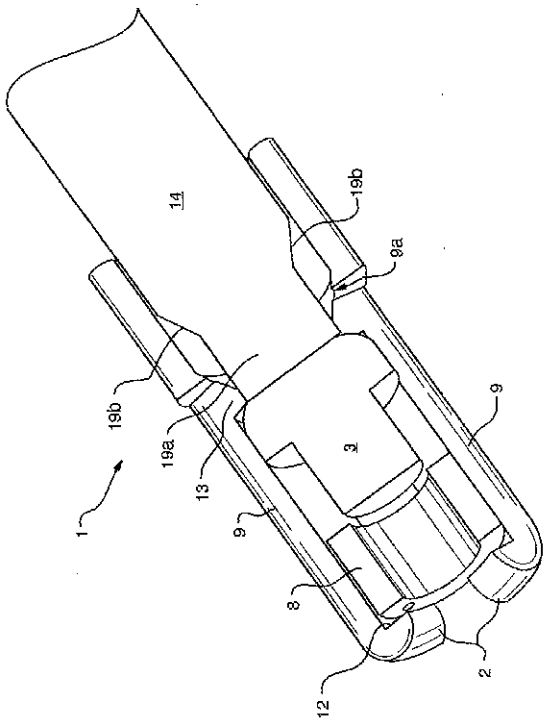


FIG. 2C

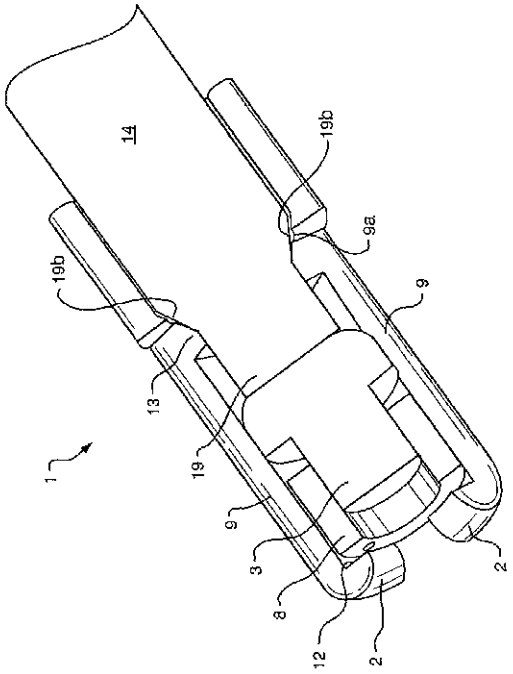


FIG. 2D

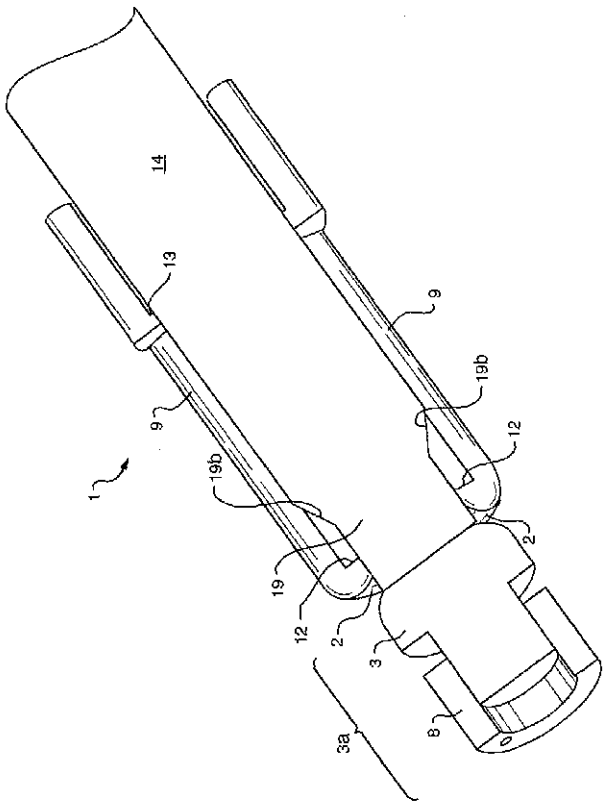


FIG. 2E

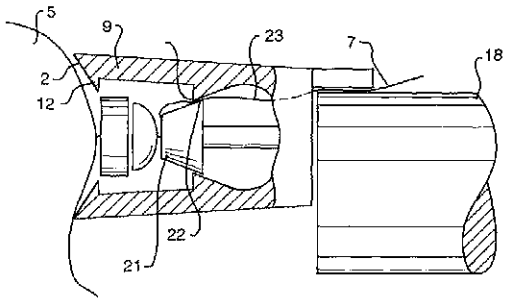


FIG. 3

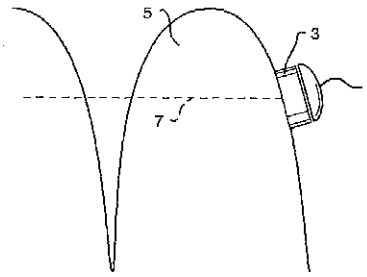


FIG. 5

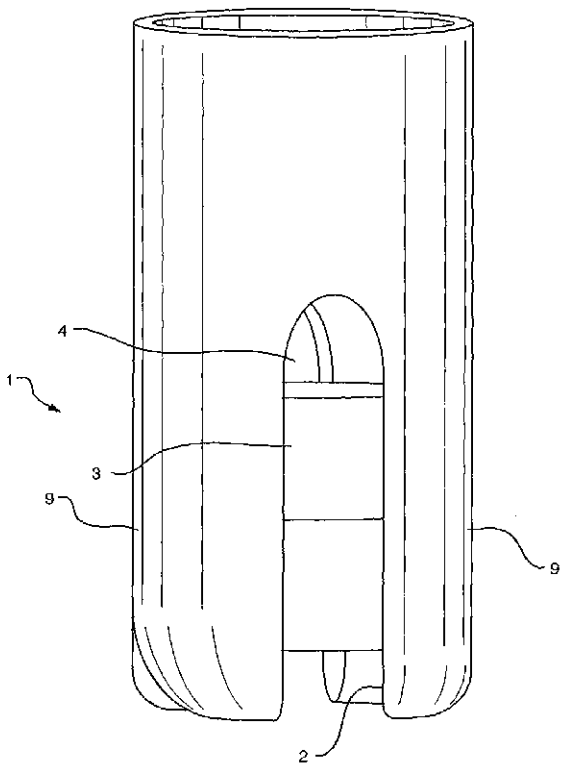


FIG. 4

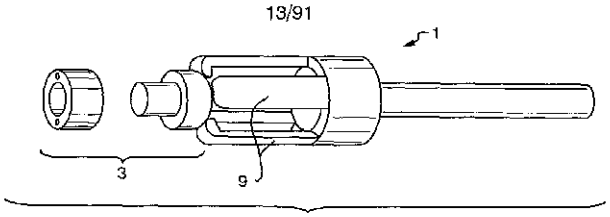


FIG. 4A

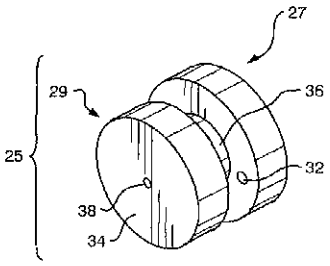


FIG. 10

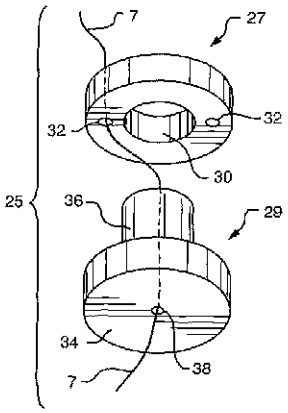


FIG. 6

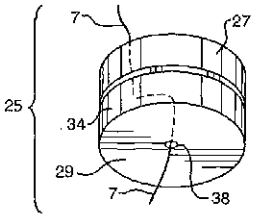


FIG. 7

14/91

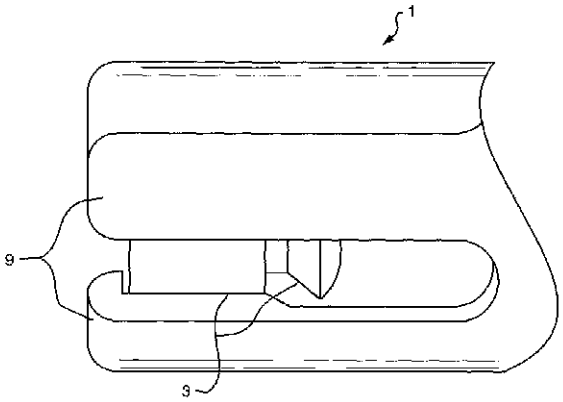


FIG. 8

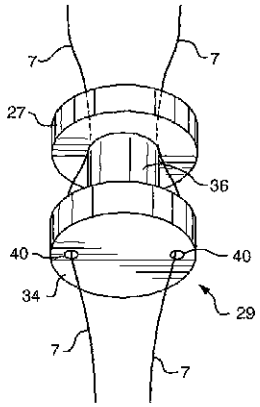


FIG. 9

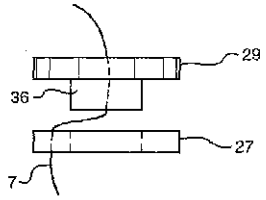


FIG. 11

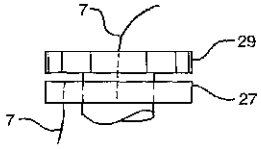


FIG. 12

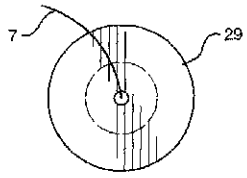


FIG. 13

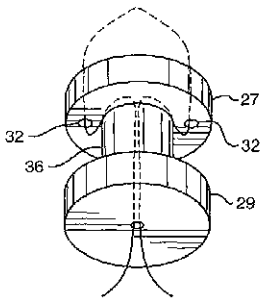


FIG. 14

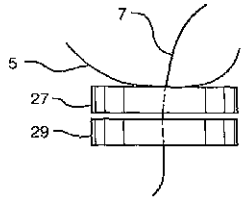


FIG. 15

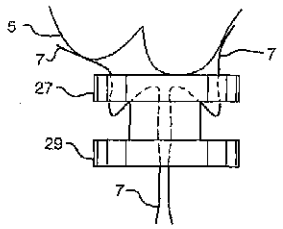


FIG. 16

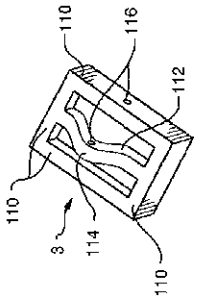


FIG. 18

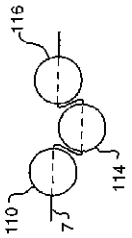


FIG. 21

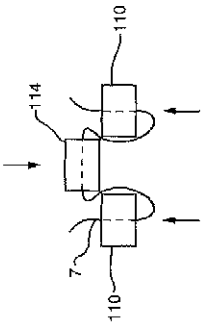


FIG. 20

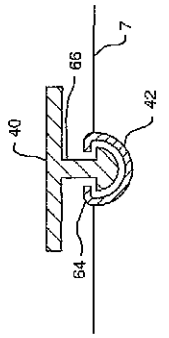


FIG. 17

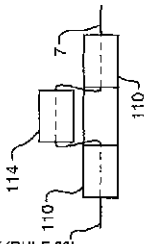


FIG. 19

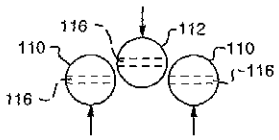


FIG. 22

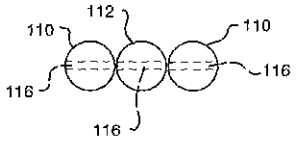


FIG. 23

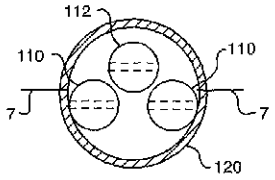


FIG. 24

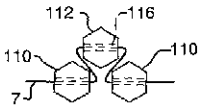


FIG. 25

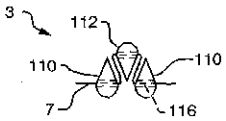


FIG. 26

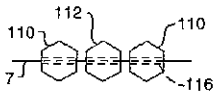


FIG. 27

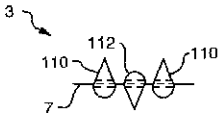


FIG. 28

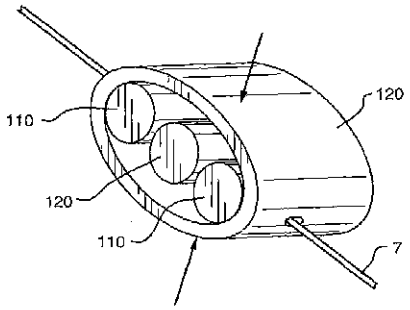
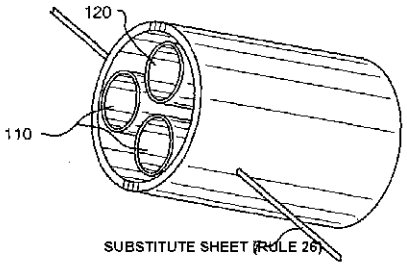


FIG. 33



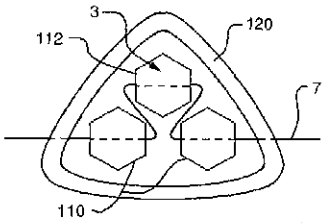


FIG. 29

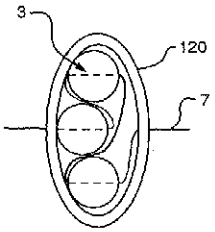


FIG. 30

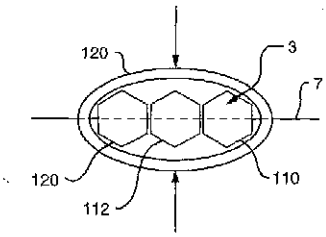


FIG. 31

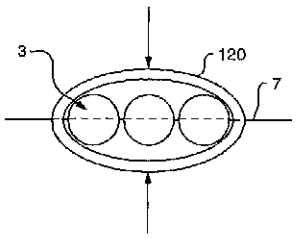


FIG. 32

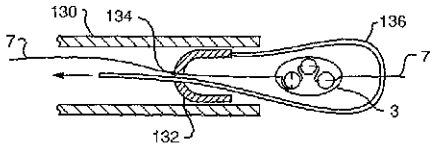


FIG. 35

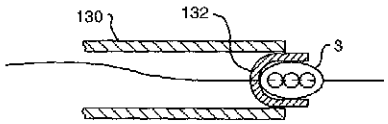


FIG. 36

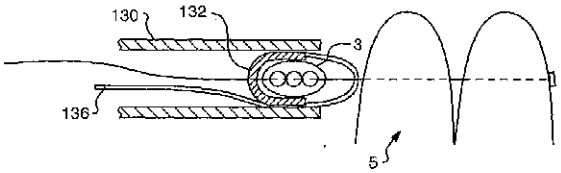


FIG. 37

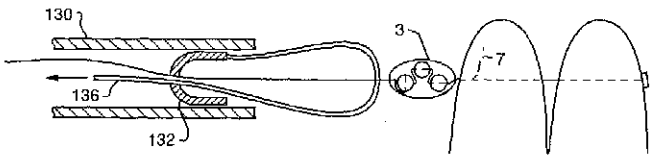


FIG. 38

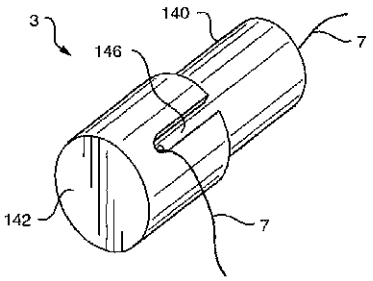


FIG. 39

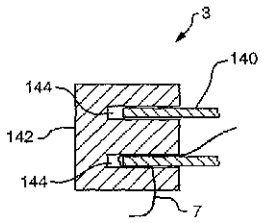


FIG. 40

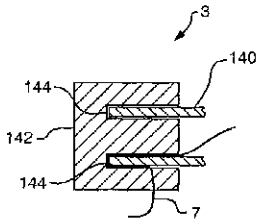


FIG. 41

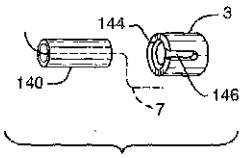


FIG. 42

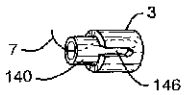


FIG. 43

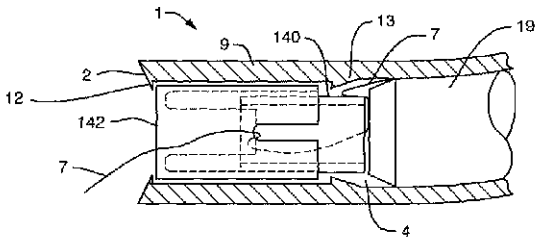


FIG. 44

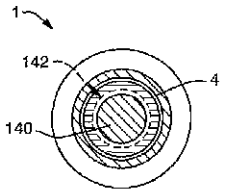


FIG. 45

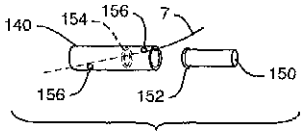


FIG. 46

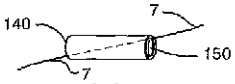


FIG. 47

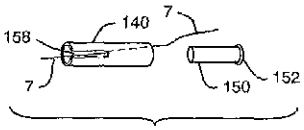


FIG. 48

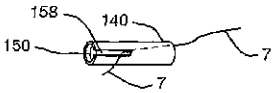


FIG. 49

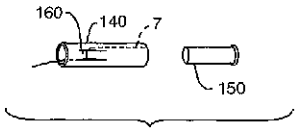


FIG. 50

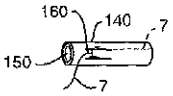


FIG. 51

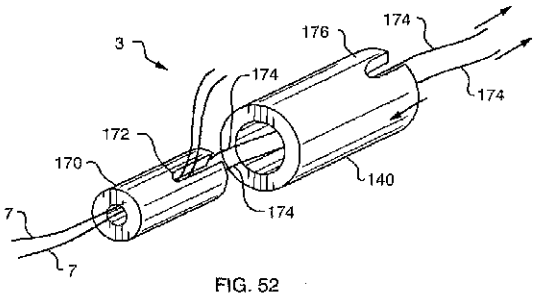


FIG. 52

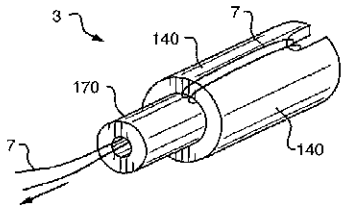


FIG. 53

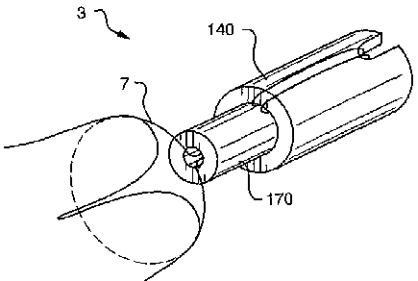


FIG. 54

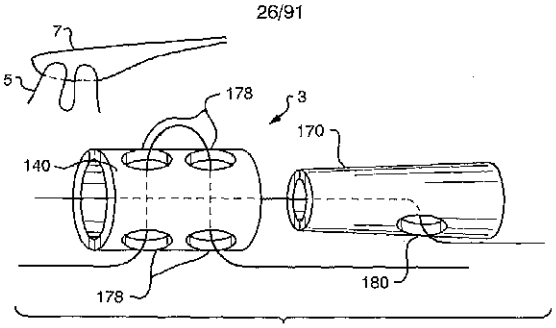


FIG. 55

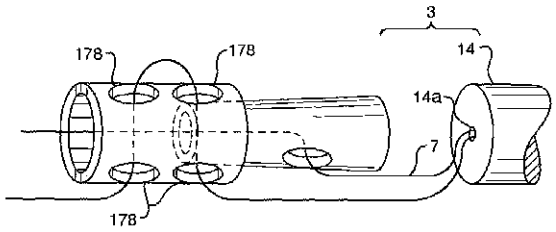


FIG. 56

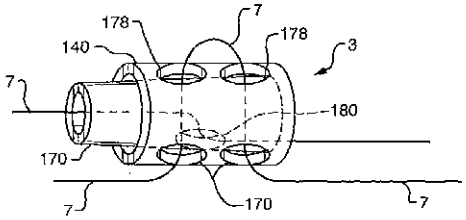


FIG. 57

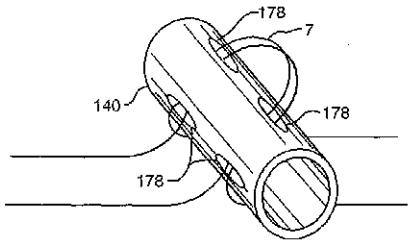


FIG. 58

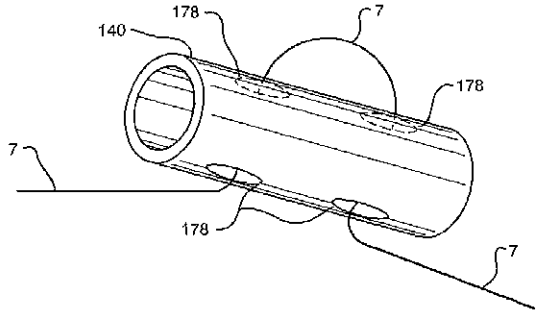


FIG. 59

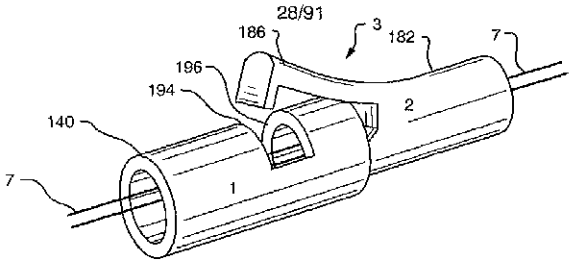


FIG. 60

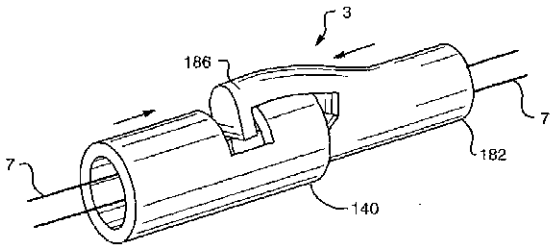


FIG. 61

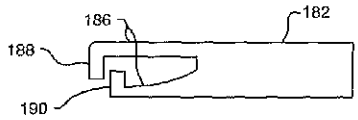
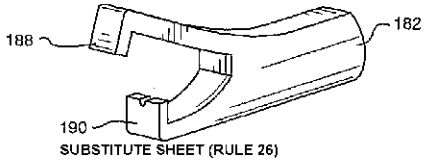


FIG. 62



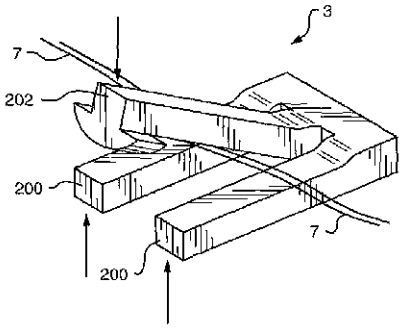


FIG. 64

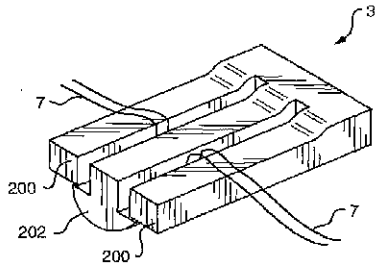


FIG. 65

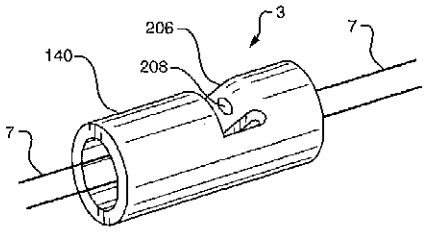


FIG. 66

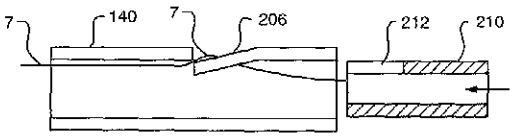


FIG. 67

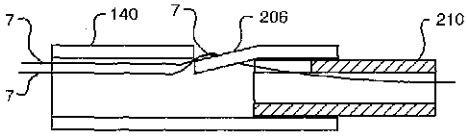


FIG. 68

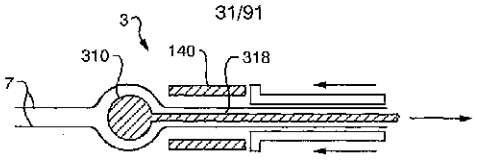


FIG. 69

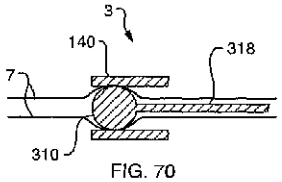


FIG. 70

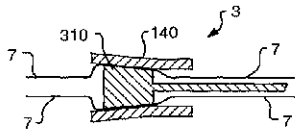


FIG. 71

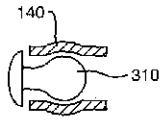


FIG. 72

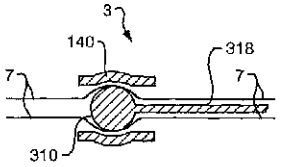


FIG. 73

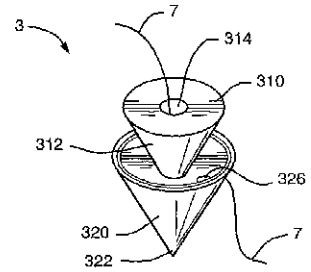


FIG. 74

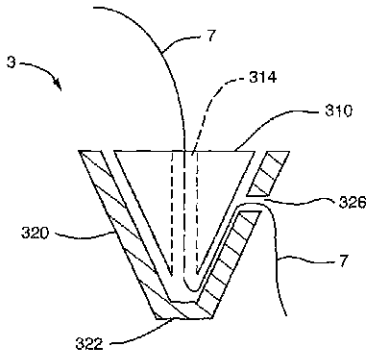


FIG. 75

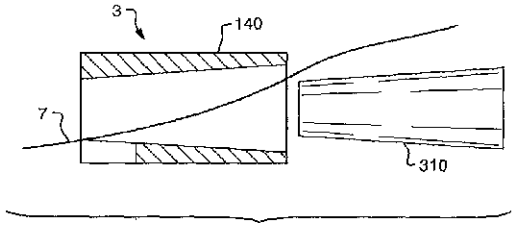


FIG. 76

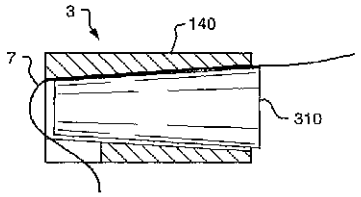


FIG. 77

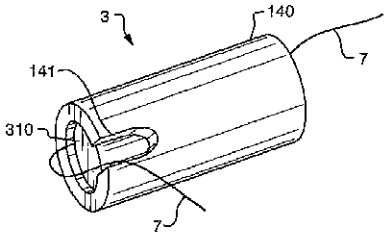


FIG. 78

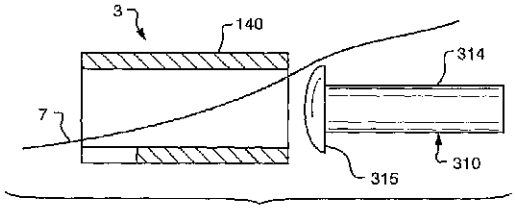


FIG. 79

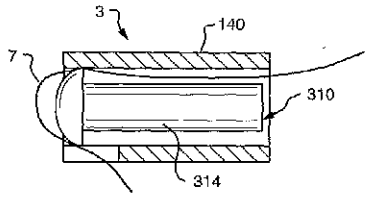


FIG. 80

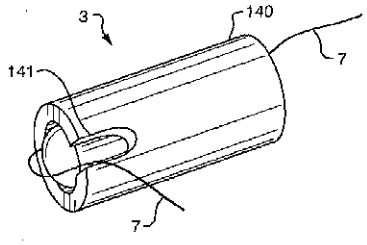


FIG. 81

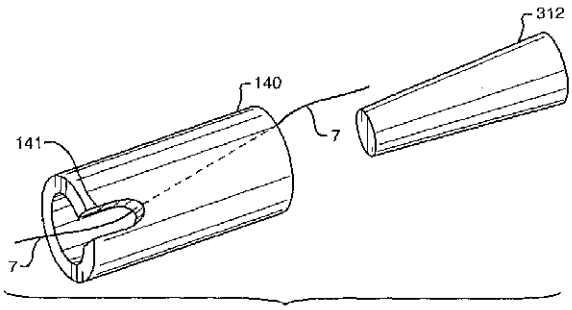


FIG. 82

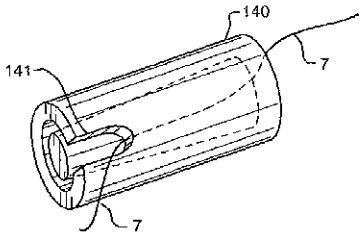


FIG. 83

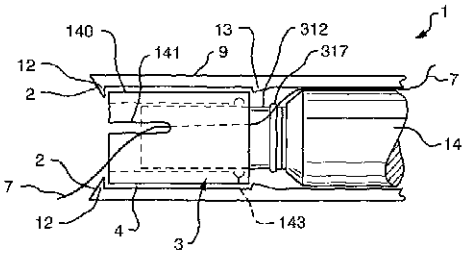


FIG. 84

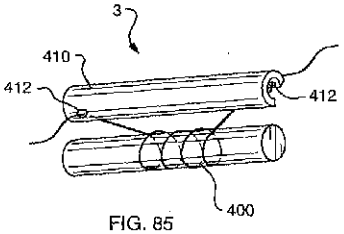


FIG. 85

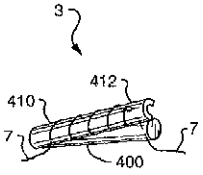


FIG. 86

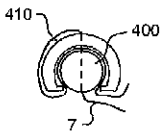


FIG. 87

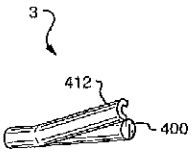


FIG. 88

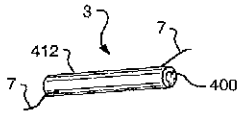


FIG. 89

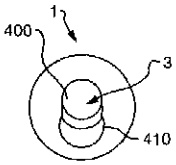
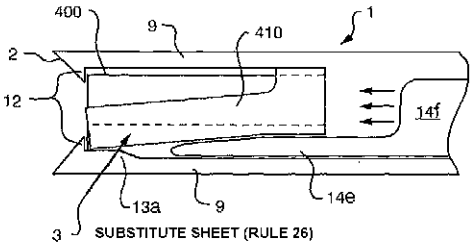


FIG. 92



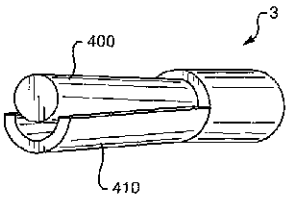


FIG. 91

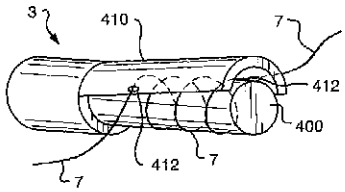


FIG. 93

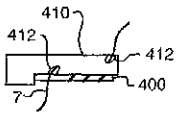


FIG. 94



FIG. 95

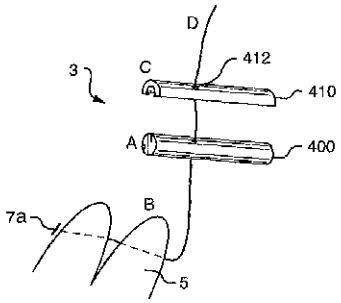


FIG. 96

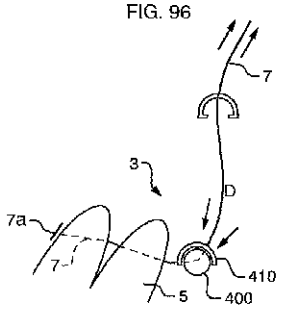


FIG. 97

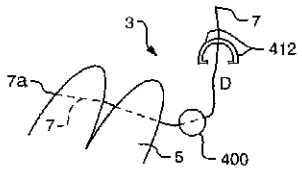


FIG. 98

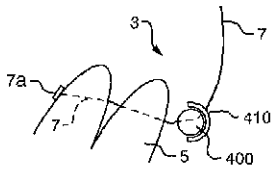


FIG. 99

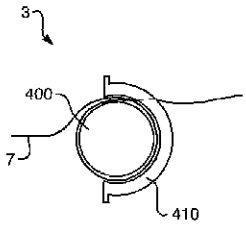


FIG. 100

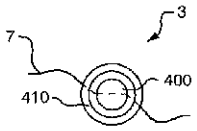


FIG. 101

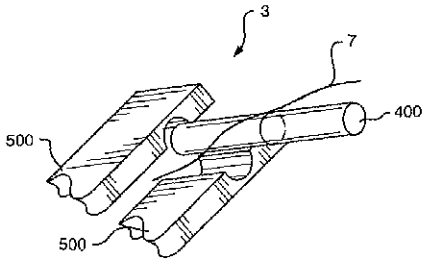


FIG. 102

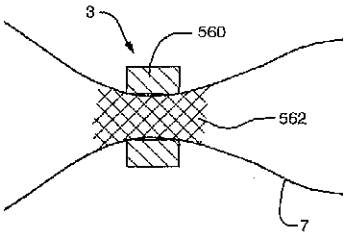


FIG. 103

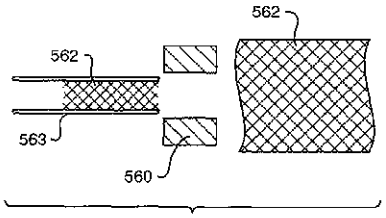


FIG. 104

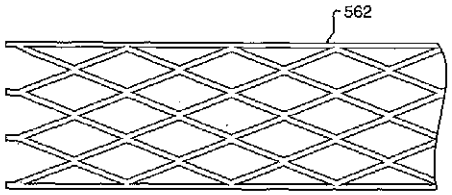


FIG. 105

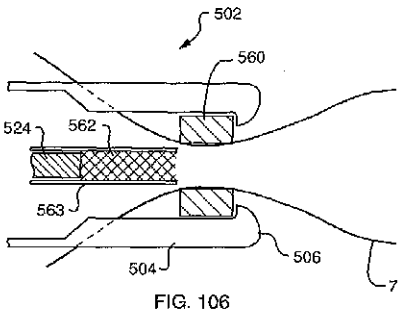


FIG. 106

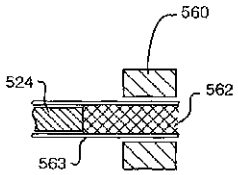


FIG. 107

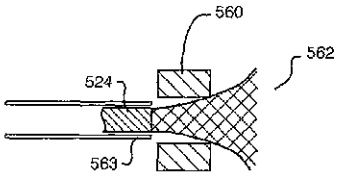


FIG. 108

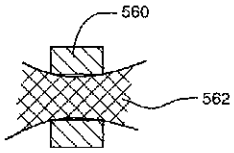


FIG. 109

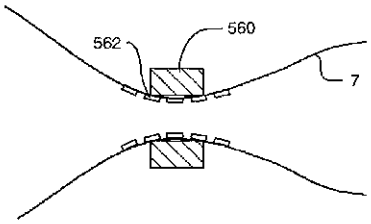


FIG. 110

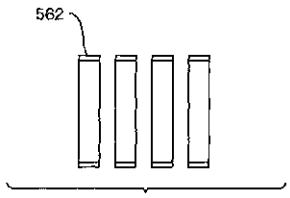


FIG. 111

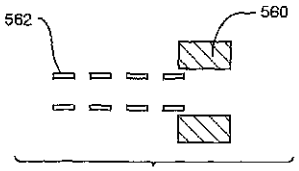


FIG. 112

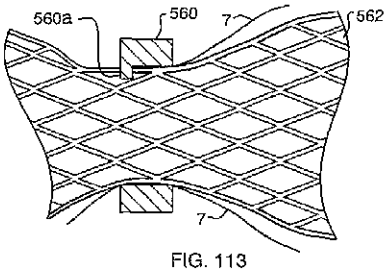


FIG. 113

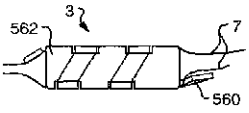


FIG. 114

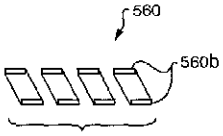


FIG. 115

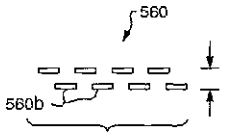


FIG. 116

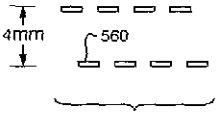


FIG. 117

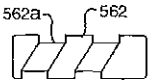


FIG. 118

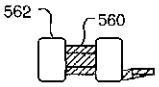


FIG. 120

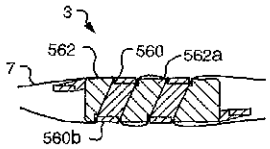


FIG. 119

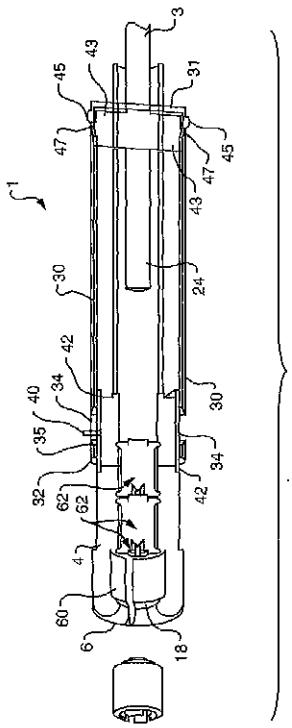


FIG. 121

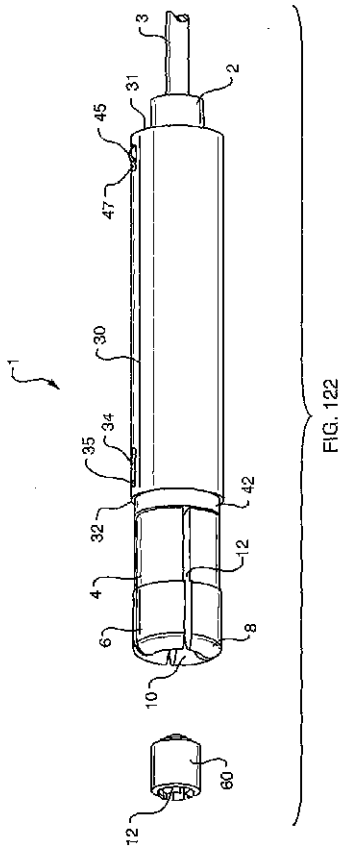


FIG. 122

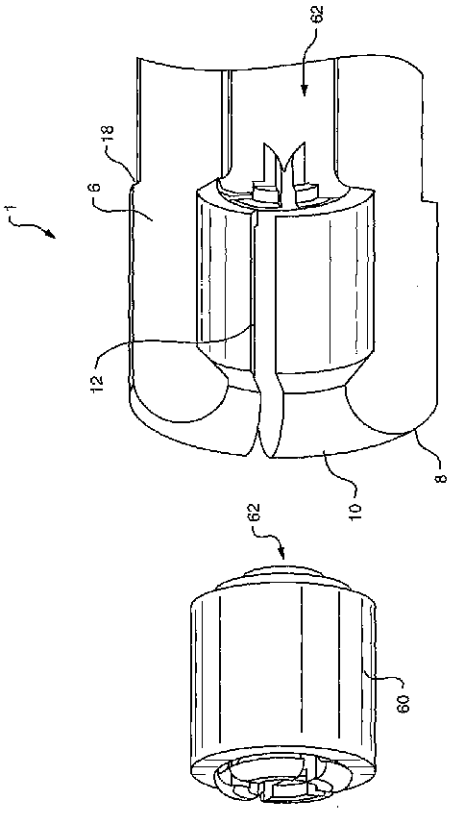


FIG. 123

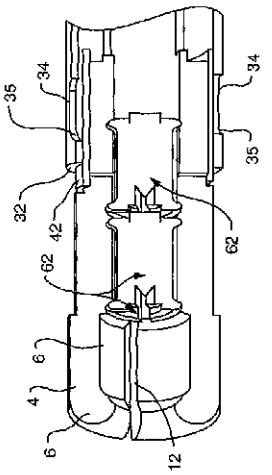


FIG. 124

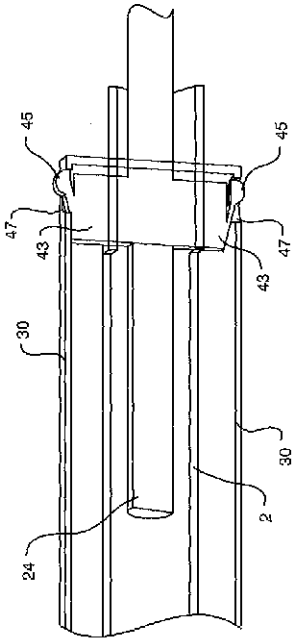


FIG. 125

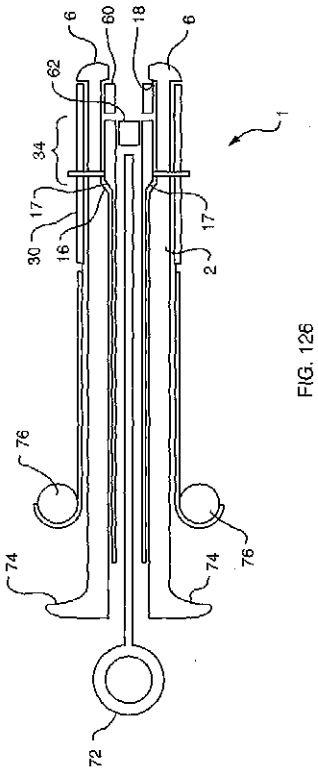


FIG. 12G

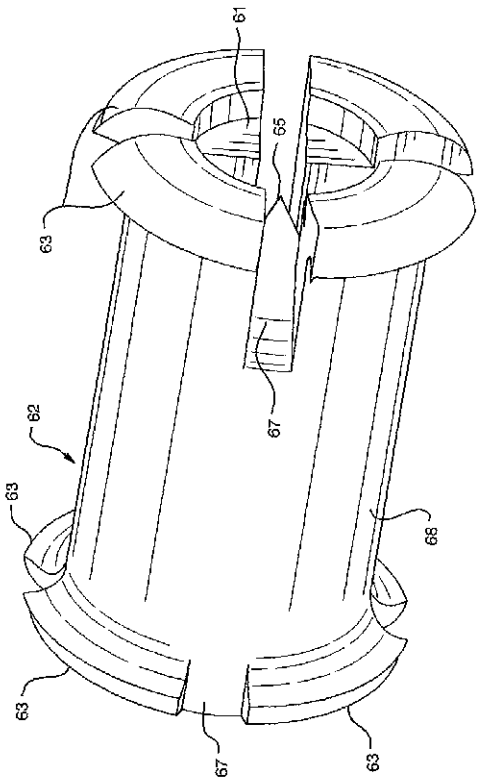


FIG. 127

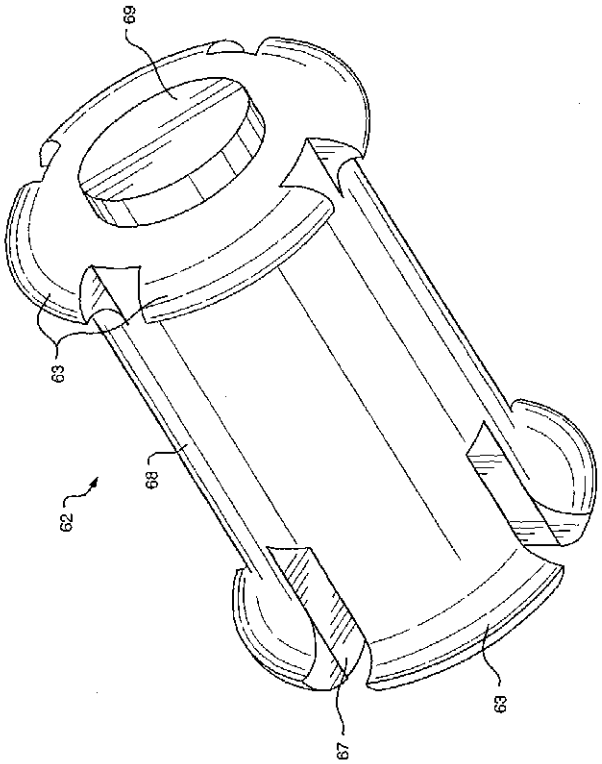


FIG. 128

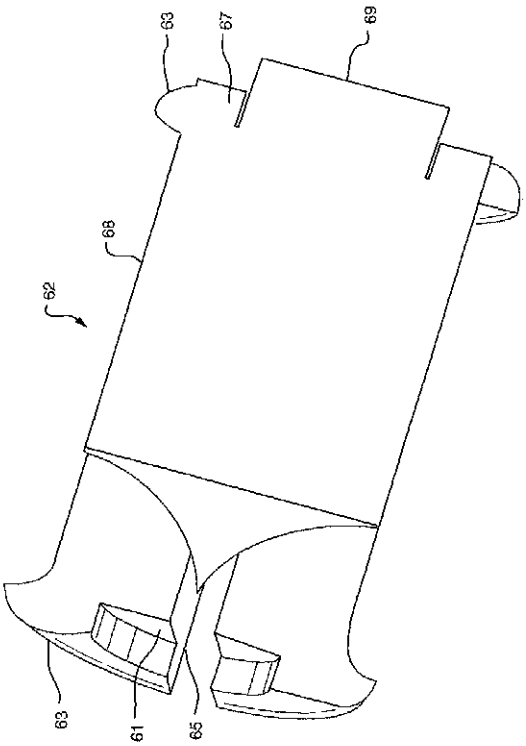


FIG. 129

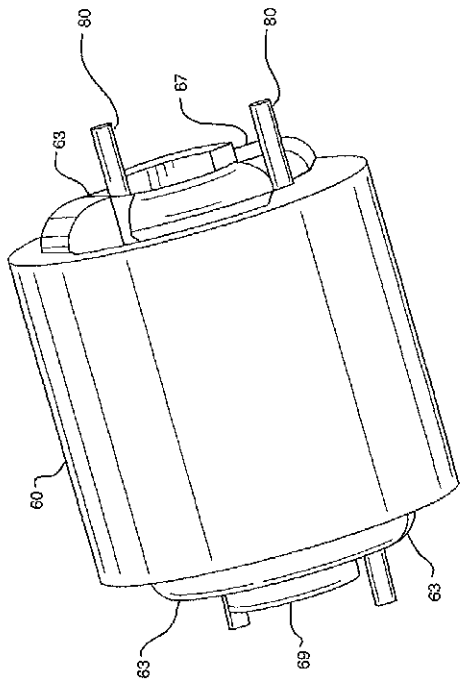


FIG. 130

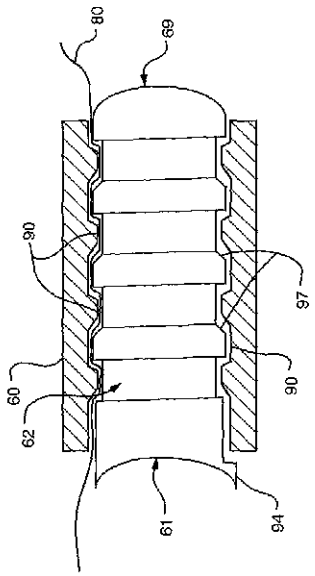


FIG. 131

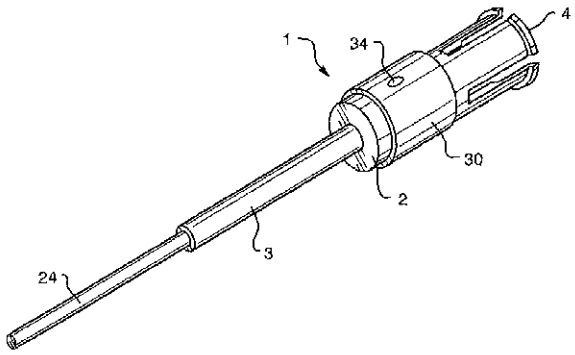


FIG. 132

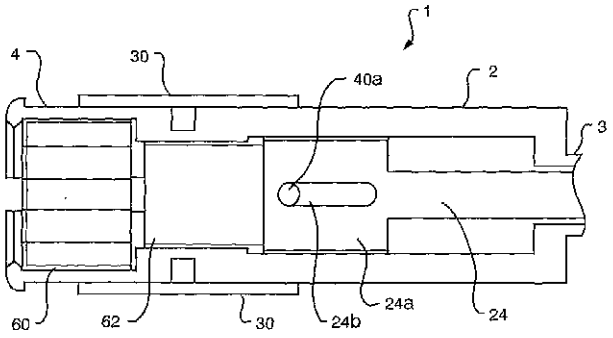


FIG. 133

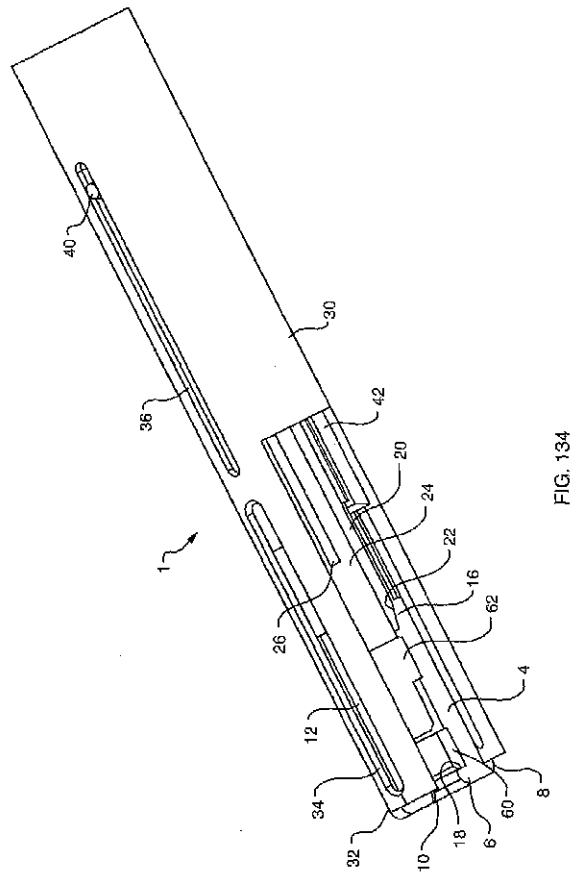


FIG. 134

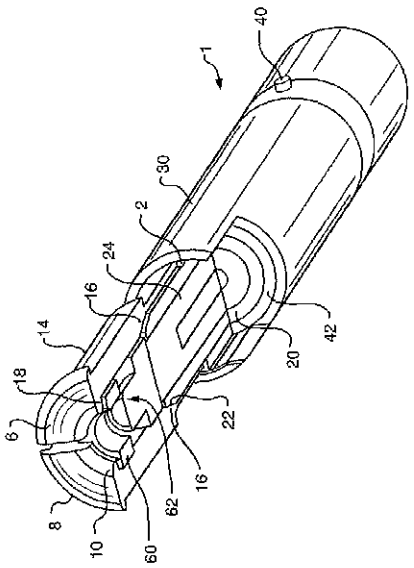


FIG. 135

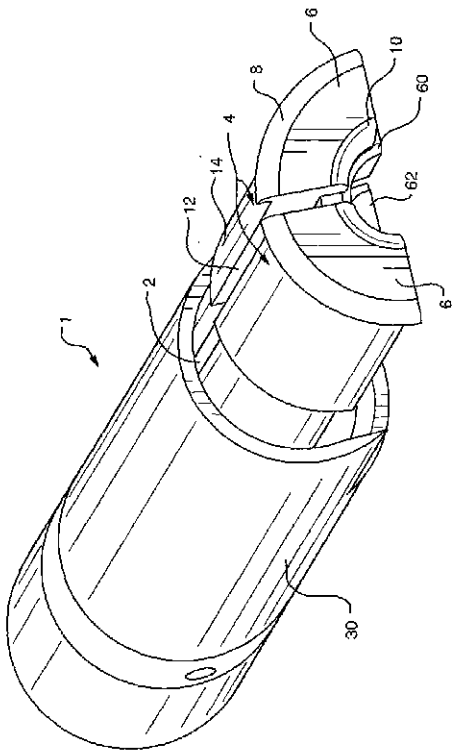


FIG. 136

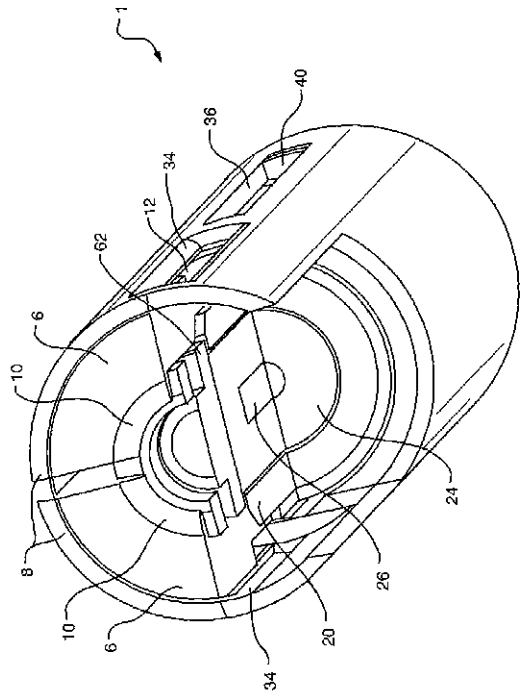


FIG. 137

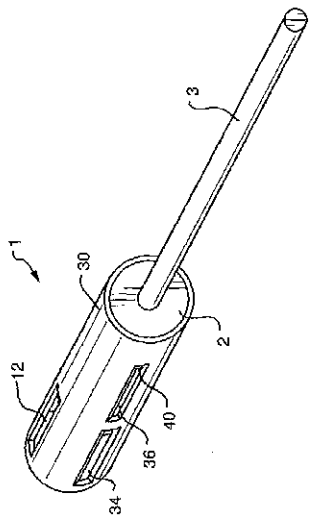


FIG. 139

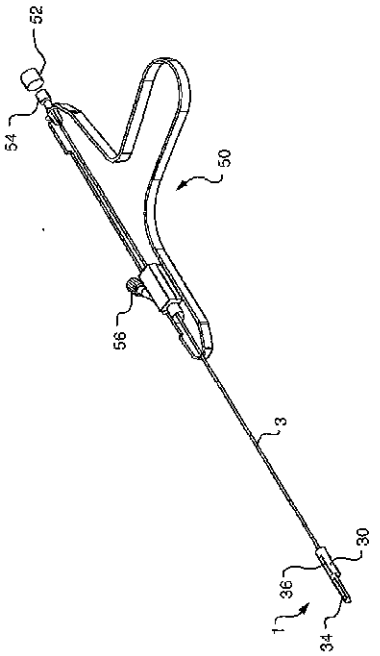


FIG. 139

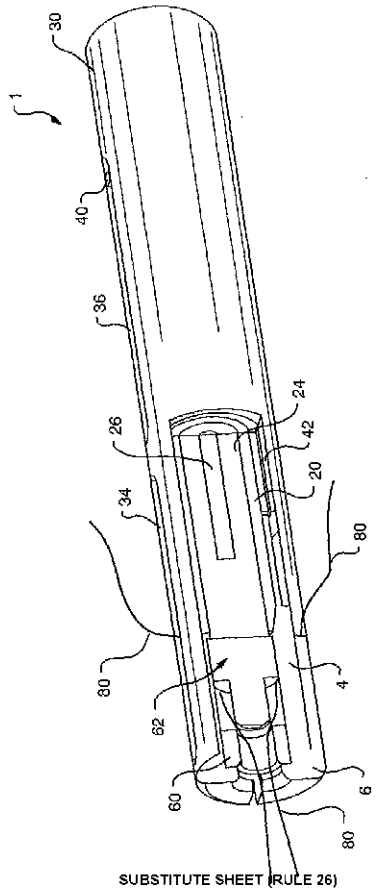


FIG. 140

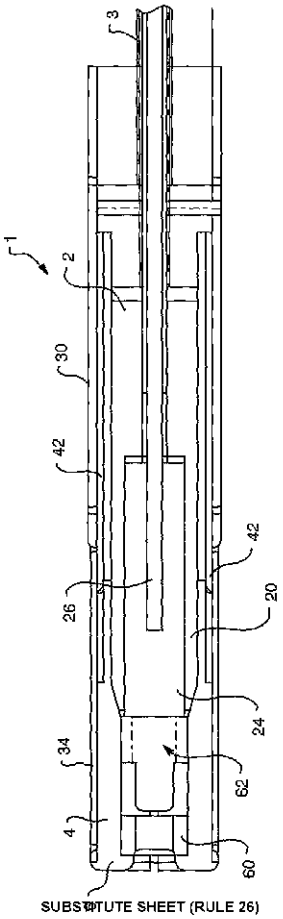


FIG. 141

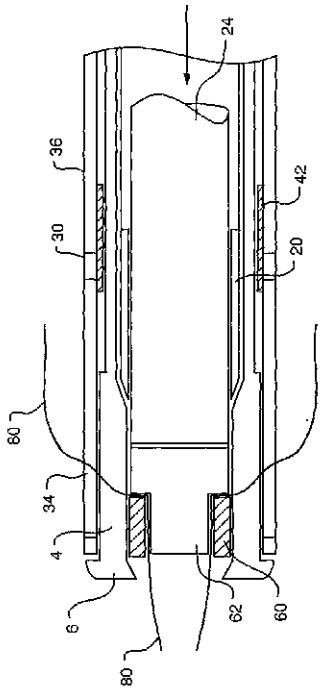


FIG. 142

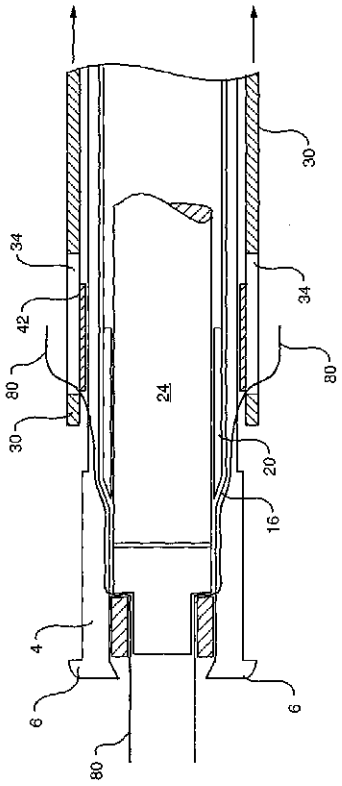


FIG. 143

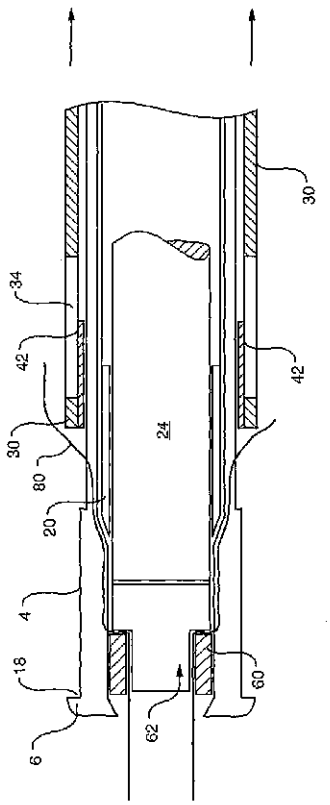


FIG. 144

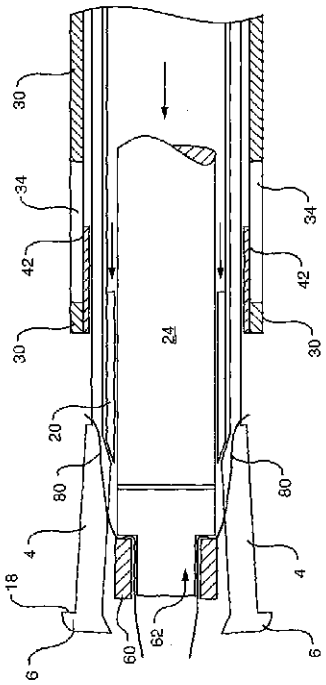


FIG. 145

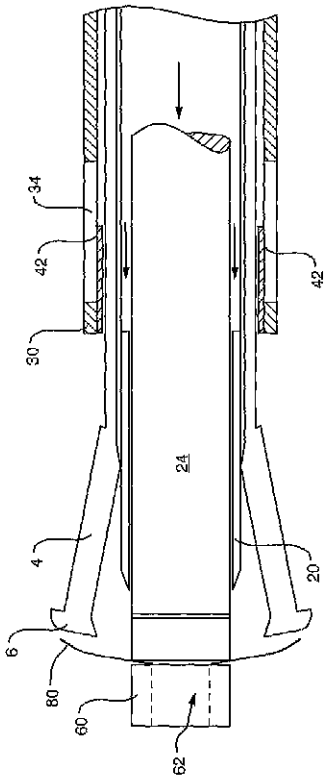


FIG. 146

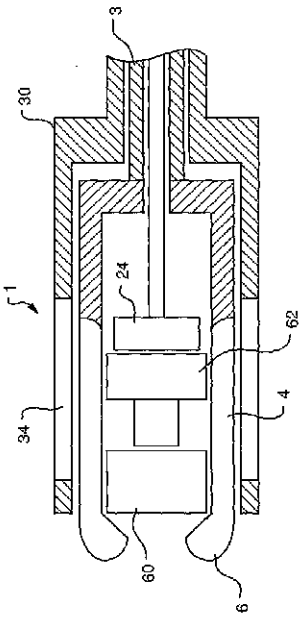


FIG. 147

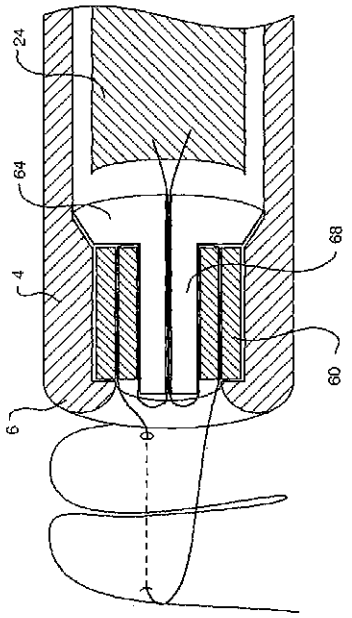


FIG. 148

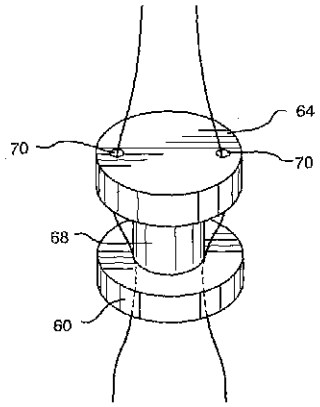


FIG. 149

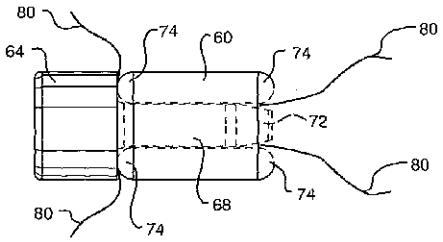


FIG. 150

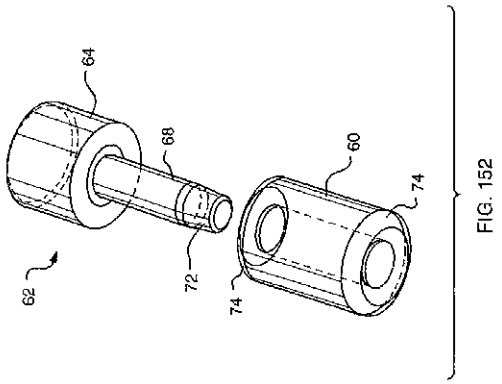


FIG. 152

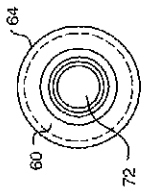


FIG. 151

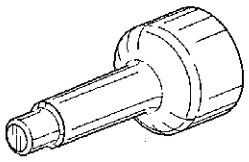


FIG. 153

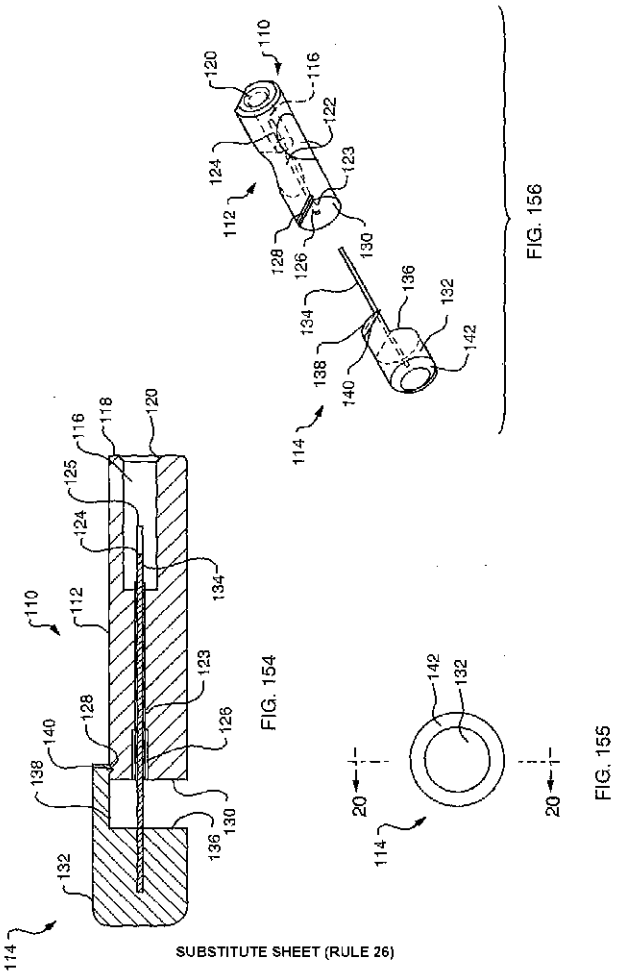


FIG. 154

FIG. 155

FIG. 156

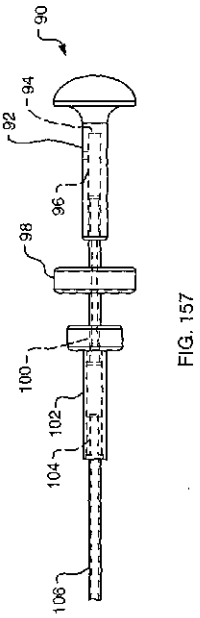


FIG. 157

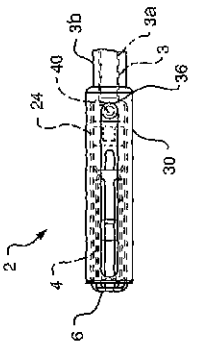


FIG. 163

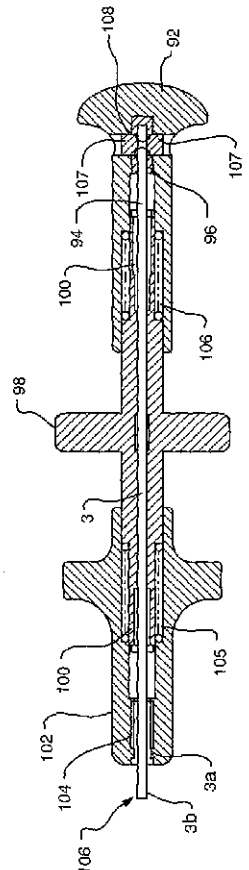


FIG. 158

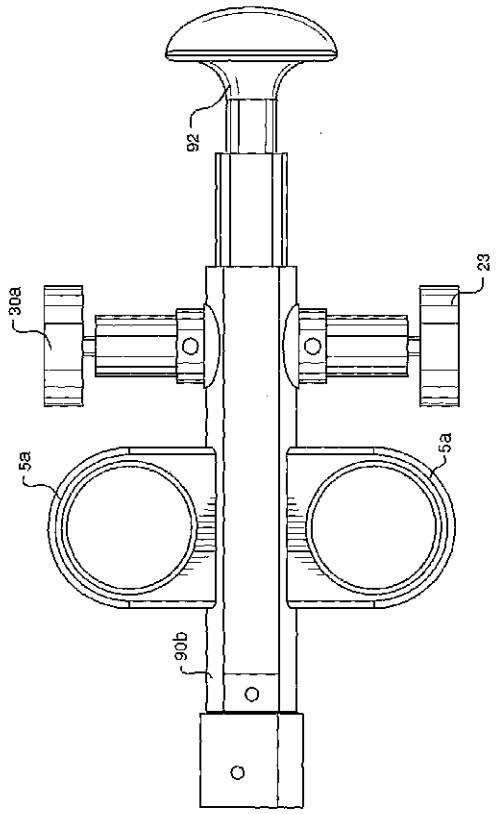


FIG. 159

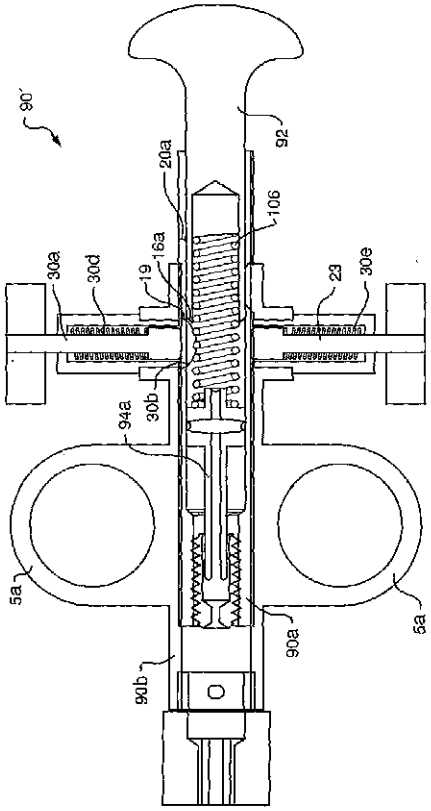


FIG. 160

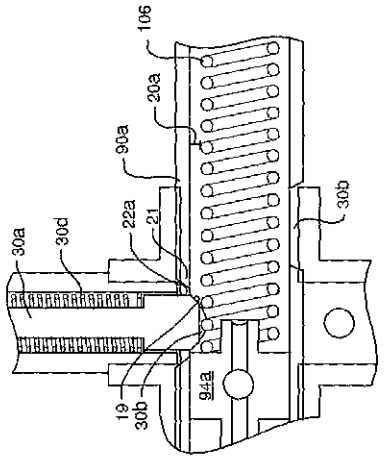


FIG. 161

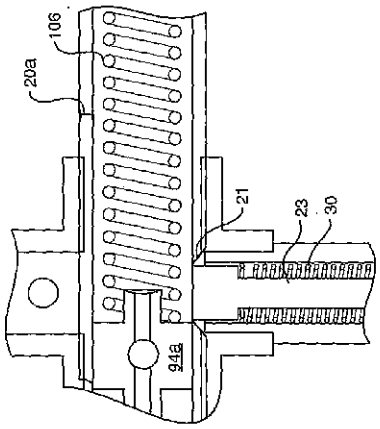


FIG. 162

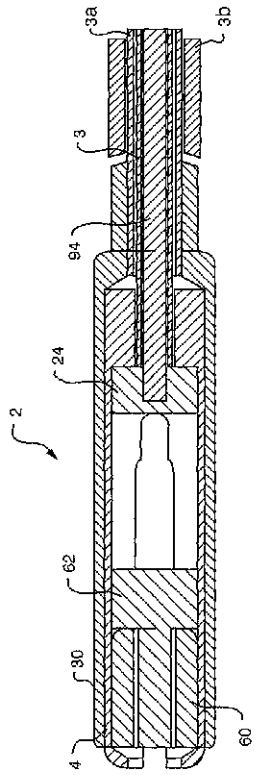


FIG. 164

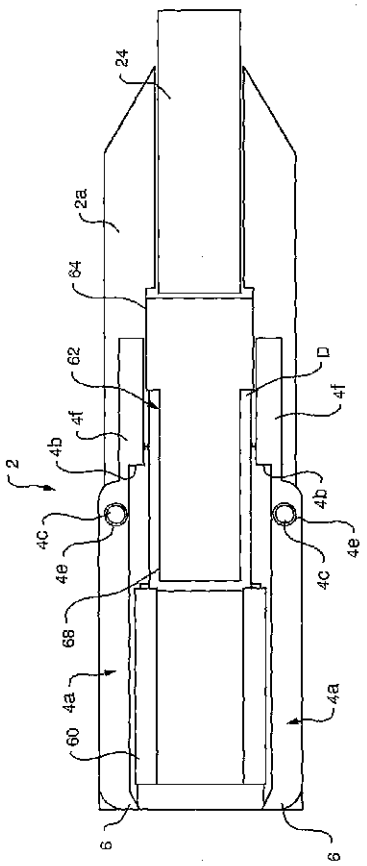


FIG. 165

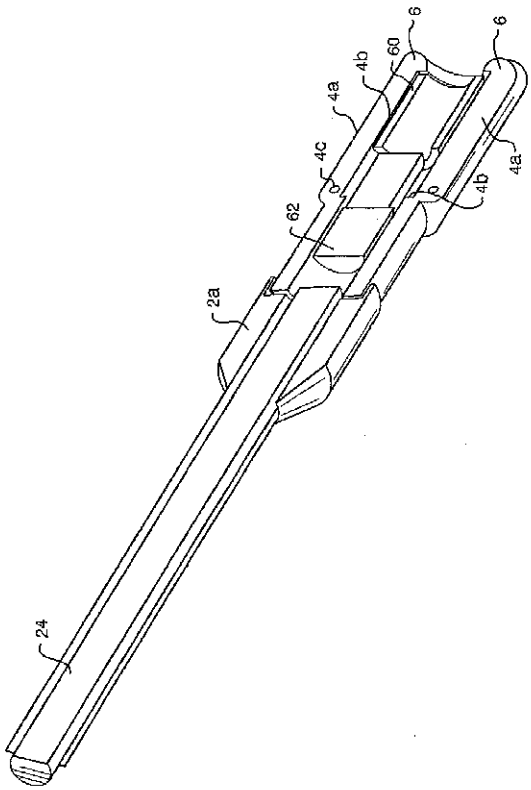


FIG. 166

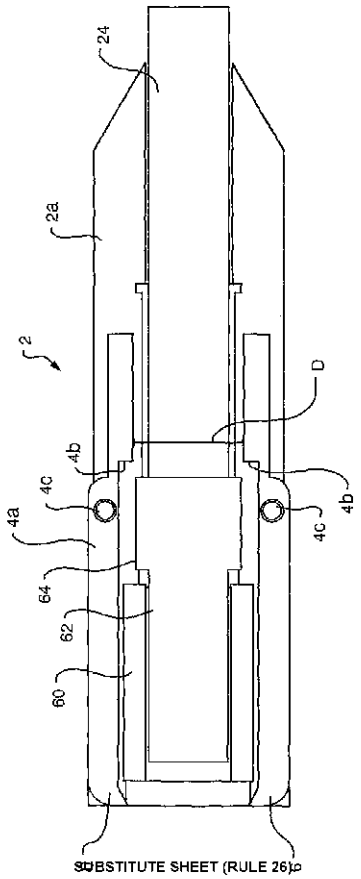


FIG. 167

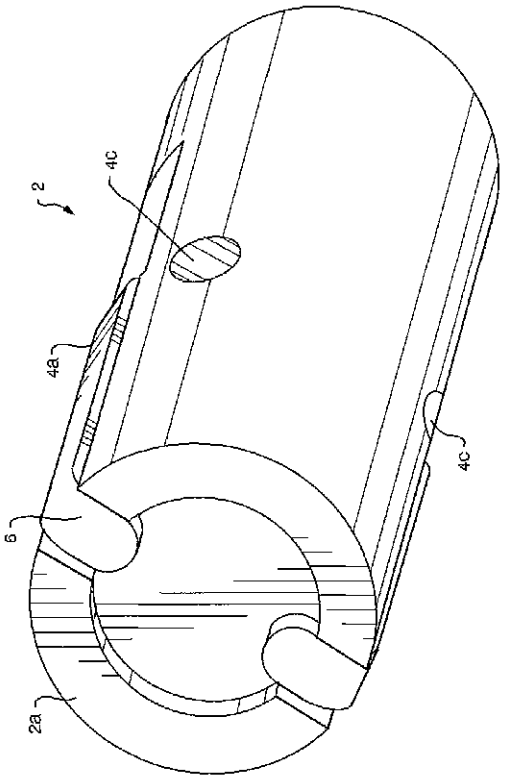


FIG. 168

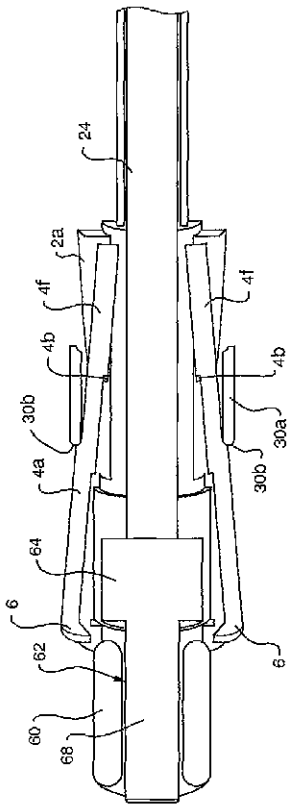


FIG. 169

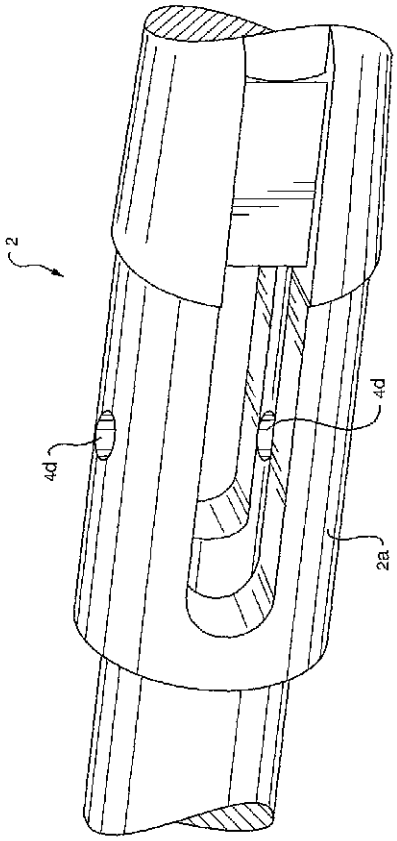


FIG. 170

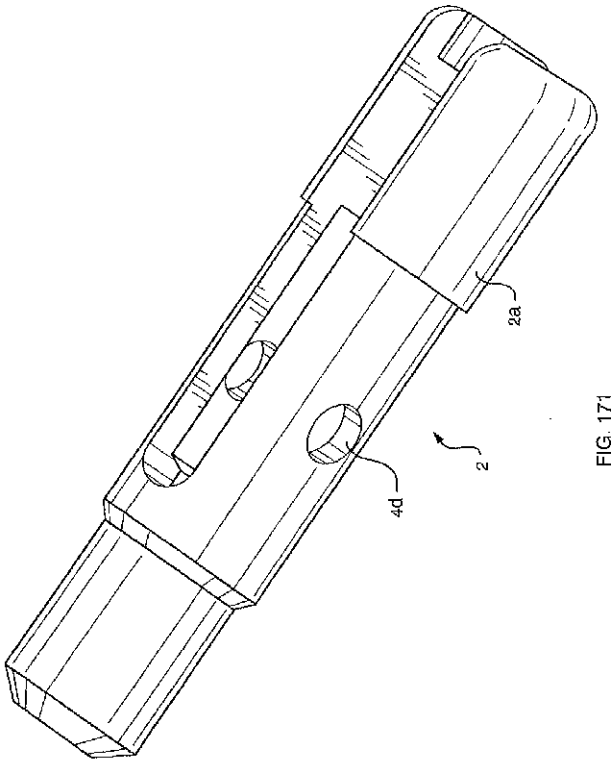


FIG. 171

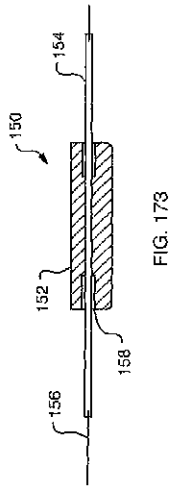


FIG. 173

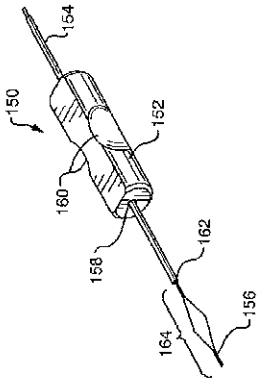


FIG. 175

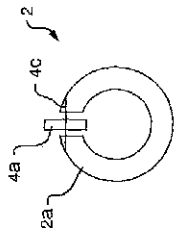


FIG. 172

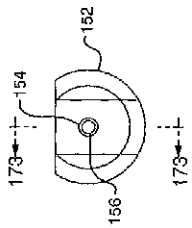


FIG. 174

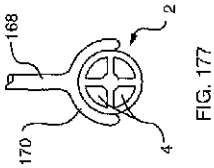


FIG. 177

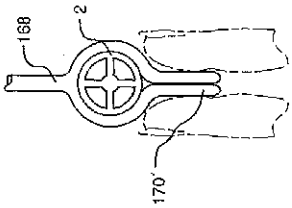


FIG. 179

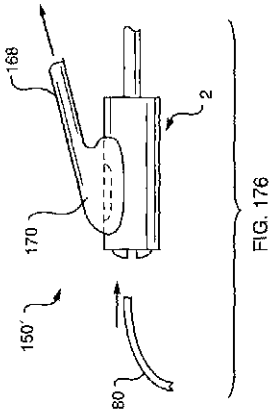


FIG. 176

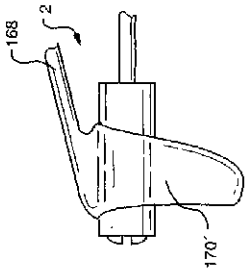


FIG. 178

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
13 September 2001 (13.09.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/66001 A3

(51) International Patent Classification⁷: A61B 17/04

(21) International Application Number: PCT/US01/07349

(22) International Filing Date: 5 March 2001 (05.03.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

60/186,928	3 March 2000 (03.03.2000)	US
60/205,741	19 May 2000 (19.05.2000)	US
60/205,444	19 May 2000 (19.05.2000)	US
60/253,970	29 November 2000 (29.11.2000)	US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: C.R. BARD, INC. [—/US]; 730 Central Avenue, Murray Hill, NJ 07974 (US).

(72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: GAMRALE, Richard, A. [US/US]; 382 Dunstable Road, Tyngsboro, MA 01879 (US). WEISER, Michael, F. [US/US]; 516 Martins Pond Road, Groton, MA 01450 (US). PAGE, Edward, Carlton [US/US]; 359 State Road, Baldwinville, MA 01436 (US).

(74) Agent: LORUSSO, Mark, D.; Kirkpatrick & Lockhart LLP, 75 State Street, Boston, MA 02109-1808 (US).

(81) Designated States *(national)*: JP, US.

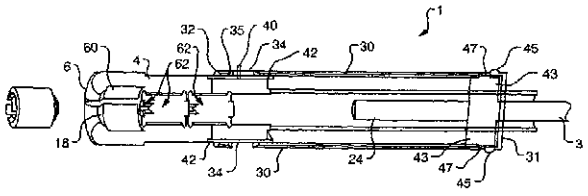
(84) Designated States *(regional)*: European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Published:
— *with international search report*

(88) Date of publication of the international search report:
20 December 2001

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SUTURE CLIPS, DELIVERY DEVICES AND METHODS



(57) Abstract: A catheter (1) comprises a collet cage (2) with a plurality of flexible collet fingers (4) that captivate a suture clip ring (8) and a suture clip plug (3) for assembly with a suture (7). An outer sliding sleeve (30) constrains the collet fingers (4) when distally advanced to minimize potential trauma during delivery and assembly of the suture clip (3a) in close proximity to the stitched tissue. Proximal retraction of the sliding sleeve (30) coupled with the distal advancement of a pusher (24) against cam surfaces of the inner walls of the collet fingers causes the collet fingers to open. The catheter is designed to hold and assemble the suture clip (3) in a first position and release the suture clip and sever the suture ends proximal to the suture clip in a second position.

WO 01/66001 A3

【手続補正書】
【提出日】平成14年8月2日(2002.8.2)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
縫合糸クリップ供給カテーテルであって、
制御ハンドルと、
本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガとを有するコレットと、
前記コレットへ前記制御ハンドルを接続するチューブと、
前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであって、外外側スリーブが前記コレットの長軸に沿って自由に摺動できるように構成された外側スリーブと、
前記コレット内部に同軸配置されたプッシャーであって、前記コレットの長軸に沿って自由に摺動することを特徴とするプッシャーと
を含むことを特徴とする縫合糸クリップ供給カテーテル。
【請求項２】
前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記複数のコレット・フィンガの少なくとも１本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパー状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせによりコレット・ケージを形成することを特徴とする請求項２に記載のカテーテル。
【請求項４】
前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めてあることを特徴とする請求項２に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項１に記載のカテーテル。
【請求項６】
前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも１つの縫合糸スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項５に記載のカテーテル。
【請求項７】
前記スリーブは前記縫合糸スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項６に記載のカテーテル。
【請求項８】
前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し前記フィンガ・スロットの少なくとも１つが前記縫合糸スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項７に記載のカテーテル。
【請求項９】
前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合糸スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項８に記載のカテーテル。
【請求項１０】
前記フランジの基端面は約９０度から約１３５度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項２に記載のカテーテル。
【請求項１１】

縫合糸クリップ供給カテーテルであって、
本体と前記本体の先端から延出する複数のコレット・フィンガを有するコレットと、
前記コレット周囲に同軸配置された外側スリーブであて、該外側スリーブが長軸に沿って自由に摺動できることを特徴とする外側スリーブと、
前記コレット内部に同軸配置されて長軸に沿って自由に摺動する第１のプッシャーと、
第１のプッシャーの周囲に同軸配置された第２のプッシャーであって、前記コレット内で同軸配置され長軸に沿って自由に摺動することを特徴とする第２のプッシャーと、
を含むことを特徴とする縫合糸クリップ供給カテーテル。
【請求項１２】
前記複数のコレット・フィンガは前記複数のコレット・フィンガの各々の先端から半径方向内向きに延出するフランジをさらに含むことを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル。
【請求項１３】
前記複数のコレット・フィンガの少なくとも１本は基端から先端へ半径方向内向きにテーパー状をなす内壁に形成された傾斜路を有し、前記コレット・フィンガと、傾斜路と、フランジの組み合わせにより縫合糸クリップ・ケージを形成することを特徴とする請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項１４】
前記フランジは内側と外側の先端エッジが丸めてあることを特徴とする請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項１５】
前記複数のコレット・フィンガの各々がフィンガ・スロットを画成する側壁を有することを特徴とする請求項１１に記載のカテーテル。
【請求項１６】
前記外側スリーブは前記スリーブの先端より基端側に配置された少なくとも１つの縫合糸スロットを画成する部分を有することを特徴とする請求項１５に記載のカテーテル。
【請求項１７】
前記スリーブは前記縫合糸スロットより基端側に配置された整列スロットを画成する部分をさらに有することを特徴とする請求項１６に記載のカテーテル。
【請求項１８】
前記コレットは前記整列スロット内に係合して摺動するように構成された外側コレット壁に整列ピンを有し、前記フィンガ・スロットの少なくとも１つが前記縫合糸スロットと半径方向に整列するように構成したことを特徴とする請求項１７に記載のカテーテル。
【請求項１９】
前記少なくとも一つのフィンガ・スロットは前記縫合糸スロットの少なくとも一部と長手方向に整列することを特徴とする請求項１８に記載のカテーテル。
【請求項２０】
前記フランジの基端面は約９０度から約１３５度の隣接コレット・フィンガの長軸と内角を形成することを特徴とする請求項１２に記載のカテーテル。
【請求項２１】
前記第２のプッシャーの先端は前記第２のプッシャーを先端方向に前進した際に前記傾斜路と対合的に係合するようにテーパーが付けられていることを特徴とする請求項１３に記載のカテーテル。
【請求項２２】
縫合した組織部位へ縫合糸クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出してコレット・ケージを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にあるプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、

基端側ヘッドを有する縫合糸クリップ・プラグと縫合糸クリップ・リングをコレット・ケージに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記コレット・ケージを前進させるステップと、
前記コレット・ケージ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合糸クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合糸クリップ・プラグと前記縫合糸クリップ・リングを係合させて縫合糸クリップを作成するステップと、
前記摺動スリーブを後退させ前記縫合糸クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。
【請求項２３】
前記摺動スリーブ内で縫合糸端部を受け入れる縫合糸スロットを提供するステップと、
前記縫合糸スロットへ、かつ、前記縫合糸クリップ・プラグおよび縫合糸クリップ・リングへ縫合糸の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項２２に記載の方法。
【請求項２４】
前記摺動スリーブを後退させて前記縫合糸端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項２２に記載の方法。
【請求項２５】
縫合した組織部位へ縫合糸クリップを供給する方法であって、
本体と前記本体から先端方向に延出してコレット・ケージを画成する複数のコレット・フィンガを有するコレットを提供するステップと、
前記コレット本体内部で前記コレット本体と同軸の位置関係にある第１のプッシャーを提供するステップと、
前記第１のプッシャーの周囲で前記コレット本体内部に同軸の位置関係に配置された第２のプッシャーを提供するステップと、
前記コレットの周囲で同軸の位置関係にある摺動スリーブを提供するステップと、
基端側ヘッドを有する縫合糸クリップ・プラグと縫合糸クリップ・リングを前記コレット・ケージに装填するステップと、
縫合した組織部位へ前記コレット・ケージを前進させるステップと、
前記コレット・ケージ内部の前記プッシャーを前進させて前記縫合糸クリップ・プラグに係合するステップと、
前記縫合糸クリップ・プラグと前記縫合糸クリップ・リングを係合させて縫合糸クリップを作成するステップと、
前記摺動スリーブを後退させ前記縫合糸クリップを解放するステップと、
を含むことを特徴とする方法。
【請求項２６】
前記摺動スリーブ内で縫合糸端部を受け入れる縫合糸スロットを提供するステップと、
前記縫合糸スロットへまた前記縫合糸クリップ・プラグおよび縫合糸クリップ・リングへ縫合糸の端部を通すステップと、
をさらに含むことを特徴とする請求項２５に記載の方法。
【請求項２７】
前記摺動スリーブを後退させることで前記縫合糸端部を切断するステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記第２のプッシャーを前進させることで前記複数のコレット・フィンガを開き前記縫合糸クリップを解放させるステップ
をさらに含むことを特徴とする請求項２７に記載の方法。
【請求項２９】
縫合糸クリップ装填装置であって、
筐体内に形成された内腔に固定された皮下チューブを有する装填装置筐体と、

前記皮下チューブ内部で自由に摺動する寸法のロッドを有するプランジャと、
を含むことを特徴とする縫合糸クリップ装填装置。
【請求項３０】
非固定式縫合糸クリップであって、
ヘッドと該ヘッドから先端方向に延出する軸を有するプラグであって、前記軸は第１の直径を有し前記ヘッドは前記第１の直径より大きな第２の直径を有することを特徴とするプラグと、
環状の内壁を有するリングであって、該内壁はリングの基端から先端へ延出する貫通孔を形成することを特徴とし、該貫通孔は前記第１の直径より大きな開口部直径を有することを特徴とし、前記リング開口部へ前記軸を挿入することにより前記軸とリング部分との間の軸方向の間隙であって前記貫通孔を形成する間隙を形成することを特徴とするリングとを含む非固定式縫合糸クリップ。
【請求項３１】
前記軸はテーパー付の先端を有することを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。
【請求項３２】
前記軸は首を細くした先端を有することを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。
【請求項３３】
前記軸方向の間隙は少なくとも約０．００７５センチメートル（約０．００３インチ）であることを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。
【請求項３４】
前記軸方向の間隙は約０．００７５センチメートル（約０．００３インチ）より大きくないことを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。
【請求項３５】
前記プラグ軸と前記リングの間に配置される縫合糸をさらに含み、前記縫合糸は前記軸方向の間隙より大きな直径を有することを特徴とする請求項３０に記載の縫合糸クリップ。
【請求項３６】
縫合糸を固定するための手段
を含む縫合糸クリップ・アセンブリ。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００４】
望ましくは、縫合装置はたとえば吸引手段により基盤部分を保持できる空洞を画成する本体を含む。中空針は第１の位置と第２の位置の間で本体の中で移動するように装着される。ある種の手術では、縫合糸を針で組織に挿入し、その両端を患者体外へ取り出している。代表的に、医師は一連のハーフヒッチ（ｈａｌｆ　ｈｉｔｃｈ）をつくって縫合糸を対象組織へ固定する。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１７】
本明細書に記載する縫合糸供給・ロック・締め付けシステムの別の実施態様は、３個または４個のフィンガ・コレット顎が先端に固定された複合同軸カテーテルを含む。カテーテルはコレット・フィンガが先端方向に突出する先端を有する。コレット・フィンガはステ

ンレススチールまたはエンジニアリング・グレード・プラスチックなどコレット・フィンガがバイアスのかかった第１の開放位置から第２の閉止位置へまたもう一度第１の位置へと屈曲または進展できるような材料から作成する。これ以外に、コレット・フィンガはバイアスのかかった第１の閉止位置から第２の開放位置へさらにまた第１の位置へと進展または屈曲できるように設計できる。コレット・フィンガは縫合糸クリップ・アセンブリをあらかじめ装着するケージを形成する。ケージは基端側でコレット本体の先端により、先端側ではコレット・フィンガの先端から半径方向に内向きに延出るフランジにより画成される。ケージは複数の縫合糸クリップ・プラグを１個の縫合糸クリップ・リングに沿ってケージ内にあらかじめ装填できるような大きさにする。コレット・フィンガを開放位置にバイアスすることによりカム表面とカム・フォロワの必要性がなくなる。

【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１９】
いずれの実施態様でも、外側摺動スリーブを設けておき、先端方向へ前進し対置に置かれた場合にコレット・フィンガを閉止位置に固定する。外側摺動スリーブは基端側への後退ときに縫合糸と係合後縫合糸クリップより手前側の点で縫合糸を切断する別の機能も行なう。１個またはそれ以上の縫合糸スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合糸の出口を提供する。縫合糸スロットの先端は縫合糸を切断するように尖らせておく。外側摺動スリーブを手前側に後退させたとき、縫合糸スロットの先端は縫合糸と係合し縫合糸スロットの先端がコレット・フィンガの基端側端部より手前側に移動したときに切断する。オプションとして、固定式金属リングをコレット・フィンガより手前側で外側摺動スリーブより内側の一点でコレットの外表面に固定することができる。金属リングには外側摺動スリーブが手前側に後退したときに縫合糸と係合して切断する尖った基端を形成する。この設計により縫合糸クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合糸のあまりを切断して供給装置からの縫合糸の解放を１ステップで行なうことができる。

【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２０】
参照した縫合糸クリップ供給システムで使用するように設計された縫合糸クリップはプラグとリングからなり、これらはクリップ・コンポーネントが開放位置にある間に最小限の摩擦で移動できるような方法でクリップを通して縫合糸を絡められるように構成する。プラグは無頭設計で、リングとの確実な固定ができる特徴を有する。プラグにチャンネルを設けて縫合糸のアクセス経路を提供し縫合糸をプラグに通すのに必要な努力を軽減する。プラグのロック機能は圧縮可能でロック状態にあるとき、縫合糸が摩擦係合とロック表面の組み合わせにより捕捉されるようにする。プラグはその基端と先端に特徴を組み込んでありプラグを積み重ねて軸方向の力の供給でプラグをリングにセットするための整列を向上できる。さらに、縫合糸がプラグに形成された軸方向スロットにチャンネル化するダイバータを一つの実施態様で設けてプラグと組み立てたときにリングの先端より先端側に延出し組織を一体化させて線維化を惹起する。線維化は組織を一層肥厚させるが本技術の治療効果を向上させると考えられる。

【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２６
【補正方法】変更

【補正の内容】
【００２６】
単一式プッシャーまたは２連式プッシャー実施態様のいずれでも、外側摺動スリーブを設けて先端方向に前進した位置に置かれたときにコレット・フィンガを閉止位置で固定することができる。外側摺動スリーブは縫合糸の係合後に縫合糸クリップより手前の点で縫合糸を切断する別の機能も実行する。縫合スロットを外側摺動スリーブの先端に設けて縫合糸出口を提供する。外側摺動スリーブを手前側に後退させると、縫合スロットの先端が縫合糸と係合し縫合スロットの先端がコレット・フィンガの基端より手前に移動したときにこれを切断する。オプションとして、コレット・フィンガより基端側の点で外側摺動スリーブより内側に固定式金属リングをコレットの外表面に固定することができる。金属リングは外側摺動スリーブが基端側に後退したときに縫合糸と係合して切断する鋭い基端を形成する。この設計により縫合糸クリップを縫合される組織よりすぐ手前側で締め付けし、さらに縫合糸のあまりを切断して供給装置からの縫合糸の解放を１ステップで行なうことができる。
【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３５】
先端側突起部１２より先端側の一点からフィンガ９から半径方向内向きに延出するのが基端側突起部１３である。基端側突起部１３は基端側突起部１３の基端から先端へ半径方向内向きに増加するテーパーでテーパー状にするのが望ましい。図１ａから図１ｄに図示した別の実施態様においては、基端側突起部１３はフィンガ９の内壁の丸められた部分でフィンガ端部２に合流する。以下でさらに詳細に説明するように、基端側突起部１３により第１の位置から第２の位置へフィンガ９の移動が容易になり先端側突起部１２に対するカム・フォロワ（ｃａｍ　ｆｏｌｌｏｗｅｒ）として作用する。
【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４３】
他の従来技術の設計とは異なり、装置１の設計では襞５と装置１の直接接触が可能なので、図３及び図５に図示したように縫合糸のゆるみなしまたはゆるみが最小限で縫合糸クリップの位置が襞に対して圧迫できる。これにより縫合糸を希望する結合状態で襞へ正しく保持できるようになる。
【手続補正９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４４】
図２Ａから図２Ｂを参照すると、装置１の別の実施態様が図示してあり、これはカテーテル３９の先端に取り付けられる。内視鏡に関連して上記で説明した処置はカテーテルを用いる装置１にも適用されるが、本実施態様ではプッシャー１４はカテーテル３９の中心腔を貫通するのが望ましい点で異なっている。
【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４７

【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４７】
図６に図示した実施態様において、ロック・ポスト３６は平滑な（以下、スムースな）外表面を有する。図８に図示したように、ロック・ポスト３６は波形表面を有し、これも縫合糸クリップ・アセンブリ２５を閉止位置へ操作する際に縫合糸７の把持を良好にするように形成できる。ロック・ポスト３６とディスク開口部３０はロック・ポスト３６をディスク開口部３０へ一方向にだけ挿入できるようにする一致テーパー（ｍａｔｃｈｉｎｇ　ｔａｐｅｒ）を有するように形成して縫合糸７の把持を向上させることができる。
【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５０】
縫合糸クリップ・アセンブリ２５を組み立てたら、襞５に面する縫合糸クリップ・アセンブリ２５に縫合糸７が捕捉された状態となる。図３に示すように、縫合糸７は基端側突起部１３とプッシャー先端１９の間を通り、プッシャー先端１９が基端側突起部１３に対して押されたときに縫合糸７が捕捉されるようにする。装置１に形成されたエッジ２３は、縫合糸７を手前側に引きながら装置１経由でプッシャー１４を先端方向に押すことにより縫合糸７に張力をかけたときに縫合糸７を切断するナイフとして作用する。
【手続補正１２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６０】
図３５は整列可能なフィンガを有する縫合ロックのための縫合糸供給装置を示す。細長い供給チューブ１３０を設け、これは供給チューブ１３０の先端より基端側で供給チューブ１３０に固定する。内側部分チューブ１３２は開いた先端と楕円形に一致するのが望ましい基端とを有する。このときの楕円形は前述した整列可能なフィンガ技術を含む縫合ロック３を入れるように設計される。内側チューブ開口部１３４は基端に、また楕円形の場合には内側部分チューブ１３２の基端側先端に形成される。
【手続補正１３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７３】
図５５から図５７は２シリンダ実施態様の変更を示す。本実施態様において、シリンダ開口１７８はシリンダ１４０の側壁に形成される。望ましくは対角線方向に対向したシリンダ開口１７８の同一平面上にある２個を設ける。内側シリンダ１７０は基端から先端へ直径が増大するテーパーを付けてテーパー状にする。内側シリンダ開口１８０を内側シリンダ１７０の側壁に形成する。図５５に図示したように、縫合糸７はシリンダ１４０，シリンダ開口１７８，シリンダ１４０の基端の組み合わせを通すことができる。縫合糸７は内側シリンダ１７０の先端に入り内側シリンダ開口１８０から出る。縫合糸７はプッシャー１４に形成したプッシャー開口１４ａを通る。プッシャー開口１４ａはプッシャー１４の基端まで延在するのが望ましい。
【手続補正１４】
【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００８５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８５】
図７４と図７５は楔３１２とコーン３２０とからなる縫合糸クリップ３の更なる実施態様を示す。楔３１２は中央開口部３１４を有しコーン３２０はコーン３２０の側壁に形成したコーン開口部３２６を有する。コーン３２０は先の尖ったあるいは平坦な先端３２２の形に形成できる。本実施態様では、縫合糸７は中央開口部３１４から入りコーン３２０に形成したコーン内腔３２４へ、そしてコーン開口部３２６から出てくる。楔３１０はコーン３２０のコーン内腔３２４へ進入し、これの境界面が縫合糸７を捕捉する。さらに楔３１０をコーン３２０に進めるほど、縫合糸７にかかる捕捉力が大きくなる。
【手続補正１５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９０】
図９０と図９１はロッドとこれに対合するスリーブを含む縫合糸クリップをロックするために使用できる装置１の変更を示す。図示したように、ロッド４００とスリーブ４１０はチャンバ４に装着される。プッシャー１４ｆは先端方向に延出するテーパー状セグメント１４ｅを有し、これは先端方向に前進したときにスリーブ４１０を押して、スリーブ４１０がロッド４００にロックされるまでロッド４００に向かって回転させる。テーパー状基端側突起部１３ａは先端側突起部１２より基端側に設け、セグメント１４ｅと接触するように配設される。セグメント１４ｅを完全に先端方向へ前進させると、セグメント１４ｅが基端側突起部１３ｅに沿って乗り上げ、突起部はフィンガ９を外向きに屈曲させて縫合糸クリップ３を解放する。
【手続補正１６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９３】
図１０３から図１２０は拡張可能なプラグ又は拡張可能なリングを、剛性でこれに対応するリング又はプラグと各々組み合わせた縫合糸クリップを示す。図１０３から図１０５はリング５６０とメッシュ・プラグ５６２を含む縫合糸クリップ３を示す。リング５６０は比較的剛性の材料たとえばポリプロピレンなどで作成してプラグ５６２により発生する拡大力に耐えられるようにする。プラグ５６２は拡張可能な材料たとえばニチノールなどやエラストマー材料から、図１０５に図示したメッシュ・パターンに作成するのが望ましい。プラグ５６２はニチノール・メッシュがリング５６０の内径を越える外径を有する弛緩した状態を有するように構成する。縫合糸７はリング５６０の内壁とプラグ５６２の外表面の間で、さらに拡大しようとするニチノール製プラグ５６２が発生する半径方向外向きの力により捕捉される。
【手続補正１７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９４】
図１０６から図１１３はメッシュ・プラグ５６２をリング５６０へ供給するところを示す。工程は縫合糸クリップ供給装置５０２へプラグ５６０をあらかじめ装填して開始する。

供給装置５０２の先端に形成した弾力性のコレット・フィンガ５０４は、先端側突起部５０６が一とき的ストップを提供して、プラグ５６２に締められる前に、リング５６０が先端方向へ移動するのを止める。縫合糸７はリング５６０を通り供給装置５０２を通る。供給装置５０２の中心腔を通って軸方向に摺動する寸法のプラグ供給カテーテル５６３は圧縮状態のプラグ５６２を先端にあらかじめ装填しておくのが望ましい。カテーテル５６３はリング５６０の基端エッジのすぐ近くまで前進させる。カテーテル５６３内部で軸方向に摺動できる寸法のリング・プッシャー５２４をカテーテル５６３から先端方向に進めてカテーテル５６３からリング５６０へプラグ５６２を押し出す。

【手続補正１８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９５】
カテーテル５６３からプラグ５６２が先端方向へ排出されると、カテーテル５６３の内壁により半径方向に制限している力が除去され、これによってプラグ５６２が拡大できるようになる。縫合糸７はリング５６２の内壁へ向かって拡大するプラグ５６２によって発生する摩擦で捕捉され保持される。図１０９と図１１０に図示してあるように、プラグ５６２はリング５６０より長目として、プラグ５６２の端部が望ましくはリング５６０の外径を越えて拡大してロック機能を提供し、プラグ５６２のリング５６０に対する軸方向の移動を防止するようにするのが望ましい。オプションとして図１１３に図示してあるように、リング５６０はリング５６０の内壁から内向きに延出する移動防止タブ５６０ａを形成できる。タブ５６０ａはプラグ５６２のメッシュ構造に形成されている１つまたはそれ以上の蛛の巣状開口部と係合することによりプラグ５６２の相対的な軸方向移動を防止するように機能する。

【手続補正１９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９６】
図１１４から図１２０は拡大可能な縫合糸クリップ・コンポーネント設計の別の実施態様を示す。本実施態様において、プラグ５６２は剛性のコンポーネントでありリング５６０は圧縮可能なコンポーネントである。望ましくは、プラグ５６２は外表面状に形成された対角線方向のチャンネル５６２ａを形成し、一方リング５６０は隣接するリボン部分５６０ｂの間隔がプラグのチャンネル５６２ａに相当するような寸法のリボンとして形成する。この実施態様では、リング５６０は応力を加えて初期の開放した直径の大きい状態にしてプラグ５６２へ供給する。縫合糸７をリング５６０に挿入したら、プラグ５６２をリング５６０に挿入して縫合糸７がリング５６２の外壁とリング５６０の内表面の間に位置するようにする。配置したら、リング５６０は直径の小さい弛緩した状態へ移行させることで、個別のリボン部分５６０ｂをプラグのチャンネル５６２ａへ移動させる。プラグ・チャンネル５６２ａにより縫合糸７が通る屈曲した経路とリング５６０の圧縮で発生した摩擦力が結合して、縫合糸クリップ３は縫合糸７に対して軸方向に移動しないように固定される。

【手続補正２０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９７】

プラグ５６２の更なる実施態様が図１２０に図示してある。本実施態様では、プラグ５６２はプラグ５６２にダンベルの形状を付与する両端の拡大が形成されている。直径の広がった端部はリング５６０の軸方向のストップを提供する。
【手続補正２１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１１０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１１０】
単一式プッシャーの実施態様では、単一のプッシャー・ノブをコレット・ケージに直接取り付けた従来の制御ハンドル（図示していない）を使用してプッシャー２４を前進後退させる。制御ハンドルは本発明の一部を構成するものではない。
【手続補正２２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１１４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１１４】
図１４０から図１４６に図示してある単一式プッシャーの実施態様を操作するには、プッシャー２４に装着した制御ノブを先端方向に前進させる。これによりプッシャー２４の先端が一番手前の縫合糸クリップ・プラグ６２と係合する。発生する軸力が最も基端側の２つの縫合糸クリップ・プラグ６２から３番目に先端側の縫合糸クリップ・プラグ６２へ伝達され、３番目は縫合糸クリップ・リング６０と係合して、完全な縫合糸クリップが形成され縫合した組織のすぐ近くで締め付けられる。プッシャー２４が最大限まで底部の位置へ前進させられたら、制御ノブを手前に引いて前述のように摺動スリーブ３０を係合する。摺動スリーブ３０の手前側への後退で組み立てられた縫合糸クリップより手前の一点で、縫合糸スロット３４の先端とカッター４２の先端エッジ４４かコレット２の本体の先端エッジのいずれかとの相互作用により、縫合糸８０の端部を切断する。患者からカテーテルを取り出すには、プッシャー２４をもう一度手前に進める。フィンガ・タブ４５とロック・スロット４７の一方向相互作用のため、プッシャー２４の先端方向への前進で摺動スリーブ３０が前進してコレット・フィンガ４をもう一度半径方向に制限するプッシャー２４は摺動スリーブ３０が最大前進位置に達するまで先端方向に押す。このとき点でカテーテルを患者から安全に抜去できる。
【手続補正２３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１１５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１１５】
次のサイクルを開始するには、縫合糸クリップ・リングをコレット・ケージに装填する。一つの実施態様において、リング装填ロッド又はマンドレル（図示していない）を使ってリング６０をコレット・ケージの先端に装填する。このロッドはリング６０の内部直径より充分に小さい直径を有しこのロッドからの開いたコレット・ケージへリング６０の自由な移動ができる。リングを挿入するには、ロッドを止まるまで丸めたコレット・フィンガ・フランジ６へ押し込む。挿入するリング６０はコレット・フィンガ・フランジ６の内径より大きな直径を有するのでフランジを内向きに屈曲させる。リング６０がフランジ６の基端面１８を越えて基端側に前進させられるとフランジは初期位置へ戻りリングを捕捉する。次にロッドを除去する。次の縫合糸クリップの組み立ておよび締め付けサイクルを準備するには、摺動スリーブ３０をプッシャー２４から解放し先端方向に前進させてコレット・フィンガ４を半径方向に制限する。

【手続補正２４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１３４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１３４】
２連式複プッシャーの実施態様では、従来技術で周知のピストルグリップ型制御ハンドルを使用してカテーテルの各種摺動コンポーネントを操作する。図１３９に図示してあるように、ピストルグリップ型制御５０は内側プッシャー２４、外側プッシャー２０、外側摺動スリーブ３０を前進後退させる３つの制御表面を有する。第１の制御ノブ５２と第２の制御ノブ５４はピストルグリップ５０の基端で同軸配置し、各々内側プッシャー２４と外側プッシャー２０を操作する。第３の制御ノブ５６はピストルグリップ５０の上部表面から先端に延出する。第３の制御ノブ５６は外側摺動スリーブ３０に連結して操作する。第１の制御ノブ５２は直径約０．１８８ミリメートル（０．０３０インチ）が望ましく内側プッシャー内腔２６を形成する壁内に納まり摩擦係合するワイヤ（図示していない）を介して内側プッシャー２４に連結する。第２の制御ノブ５４は内側プッシャー／ワイヤの周囲に同軸配置され直径約０．１０５ミリメートル（０．０４２インチ）が望ましい第１の皮下チューブ（図示していない）を介して外側プッシャー２０に連結する。ピストルグリップ型制御５０は、直径が約０．１２５センチメートル（０．０５０インチ）が望ましく第１の皮下チューブの周囲に同軸配置された第２の皮下チューブ３によってカテーテル先端１（コレット・ケージ・アセンブリ）へ取り付ける。第３の制御ノブ５６は直径約０．１６３センチメートル（０．０６５インチ）が望ましく第２の皮下チューブの周囲に同軸配置された第３の皮下チューブ（図示していない）を介して外側摺動スリーブ３０へ取り付ける。皮下チューブ間のブッシュをコレット・ケージ・アセンブリに設けてアセンブリを密閉するが本発明の一部を構成するものではない。望ましくは、カテーテル先端１の外径は全部のコンポーネントを組み立てた場合約０．１６８センチメートル（０．０６７インチ）である。これにより本発明の広い応用範囲を保証する。
【手続補正２５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１４３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１４３】
ピボット式コレット・フィンガ４ａは、弾力性コレット・フィンガの実施態様で説明したのと同じ先端フィンガ・フランジ６を備え斜端状になった内側表面が縫合糸クリップ・コンポーネントの一とき的な軸ストップを提供する。コレット・フィンガ４ａは２つの対向するコレット・フィンガ４ａの最短距離が寸法Ｄとなるような寸法の基端４ｆを有する。基端４ｆとコレット・フィンガ４ａ本体の間の中間部分はピン４ｃへの接続点より基端側に位置する肩４ｂを形成する。この形状では、コレット・フィンガ４ａは一時的な半径方向の制限によりコレット・ケージ本体２ａの中心長軸に対して平行な位置に半径方向に制限されるドッグクラッチ（ｄｏｇ）として作用する。ヘッドなし実施態様での内側プッシャー２４，プラグヘッド６４，プラグ６２又はその他のコンポーネントの半径方向に延出した先端は距離Ｄより極く僅かに小さい直径を有することで半径方向制限の供給源として作用できる。
【手続補正２６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１４８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１４８】

コレット・ケージ皮下チューブ３内部に設けられているのは、プッシャー・ロッド９４である。前述のように、プッシャー・ロッド９４（他の実施態様の場合は内側ロッド２４）はプラグ６２をリング６０に締め付けするために使用する。プッシャー・ロッド９４の基端は締め付けハンドル・インサート９６の内腔に、図１５８に図示してあるピン又は螺子１０７と螺旋コイル１０８で固定する。締め付けハンドル・インサート９６の外表面はピン又は螺子（図示していない）で締め付けハンドル９２へ固定する。

【手続補正２７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１５０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１５０】
図１５８に図示した別の実施態様において、制御ハンドル９０にはスプリングを提供して供給や縫合糸クリップ・コンポーネント締め付けの前後で移動部材の適切な方向が維持されることを保証する。第１の戻りスプリング１０５はプッシャー・ロッド９４を基端側位置に維持する軸力を提供し、また第２の戻りスプリング１０６は摺動カッター・スリーブ３０を先端位置に維持する軸力を提供する。スプリングは縫合糸クリップ供給装置を前進後退させたときにプッシャー・ロッドや摺動カッター・スリーブを開始位置に維持するのに充分な張力を提供するように選択する。これにより内視鏡内部の供給装置を前進又は後退させたときコレット・フィンガ４が半径方向に広がった位置に留まった場合には損傷を受けるかも知れない内視鏡に希望の保護を提供する。スプリングはスプリングに打ち勝ってプッシャー・ロッド９４を前進させ摺動カッター・スリーブ３０を後退させるのに必要な手の力が受け入れ可能な範囲内にあるように更に選択する。

【手続補正２８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】図面の簡単な説明
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図面の簡単な説明】
【図３】
図３は、本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップ供給／ロック装置と第２の位置にある縫合糸クリップを取り付けた内視鏡の側面部分切欠図である。

【手続補正２９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】図面の簡単な説明
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図面の簡単な説明】
【図８】
図８は、本発明の別の実施態様による開放位置にある縫合糸クリップ・アセンブリの斜視図である。

【手続補正３０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】図面の簡単な説明
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図面の簡単な説明】
【図３６】
図３６は、希望する部位へ縫合糸クリップを供給する前の本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップを装着した供給チューブの断面図である。

【手続補正３１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】図面の簡単な説明
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図面の簡単な説明】
【図３７】
図３７は、縫合糸クリップの供給中の本発明の一つの実施態様による縫合糸クリップを装着した供給チューブの断面図である。
【手続補正３２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】図面の簡単な説明
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図面の簡単な説明】
【図３８】
図３８は、縫合糸クリップ供給部位から後退している本発明の一つの実施態様による供給チューブの断面図である。
【手続補正３３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】図面の簡単な説明
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図面の簡単な説明】
【図１７２】
図１７２は、本発明のさらに別の実施態様によるコレット・ケージ本体の端面図である。
【手続補正３４】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図３
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図３】

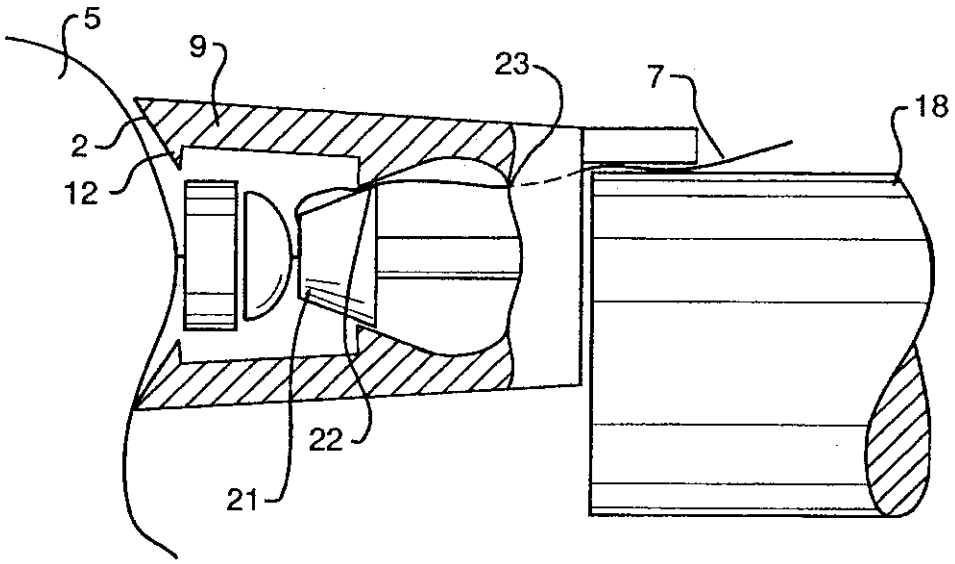


FIG. 3

【手続補正３５】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図１７】

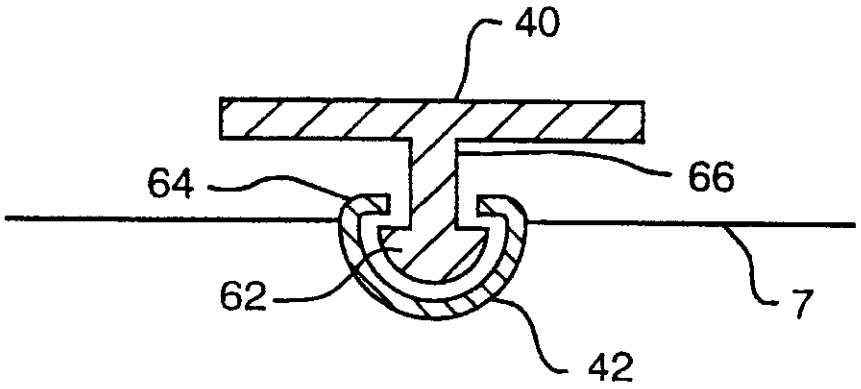


FIG. 17

【手続補正３６】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図６０
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図６０】

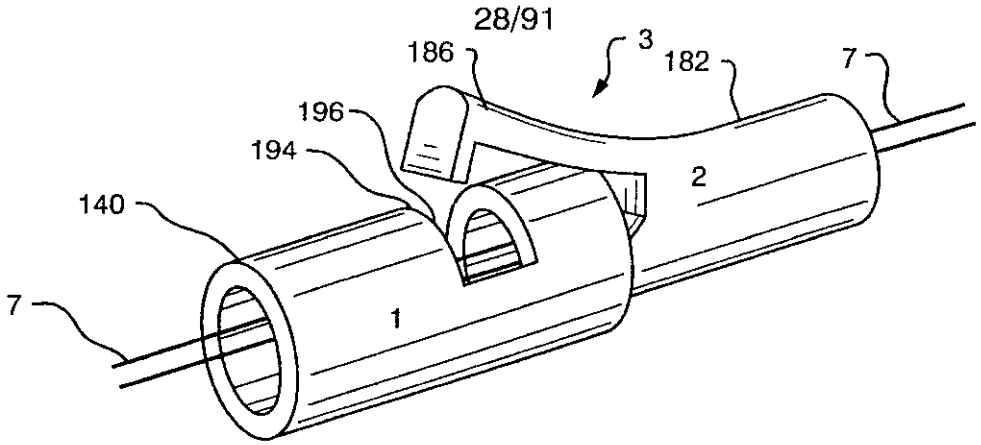


FIG. 60

【手続補正３７】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図６２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図６２】

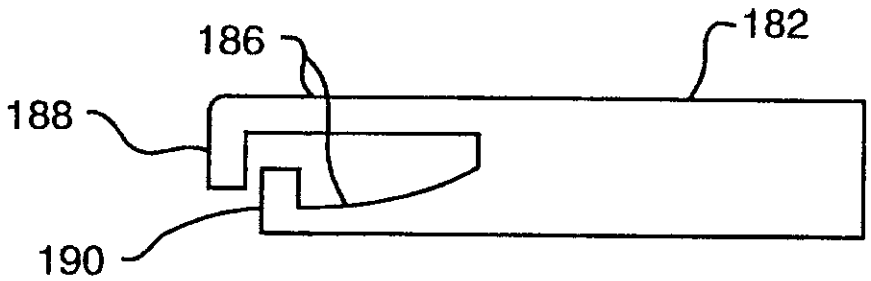


FIG. 62

【手続補正３８】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図６４
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図６４】

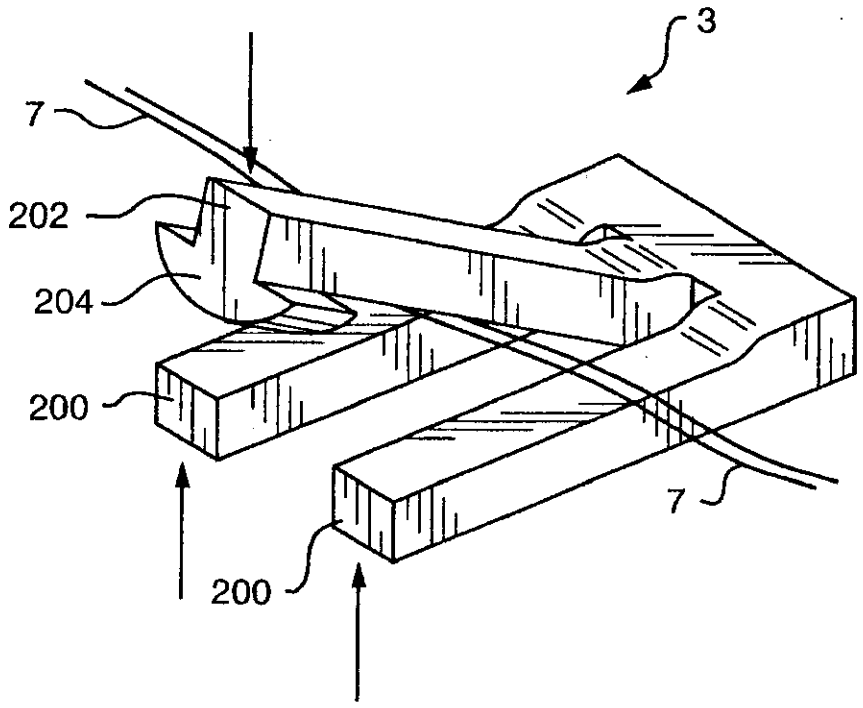


FIG. 64

【手続補正３９】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図７４
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図７４】

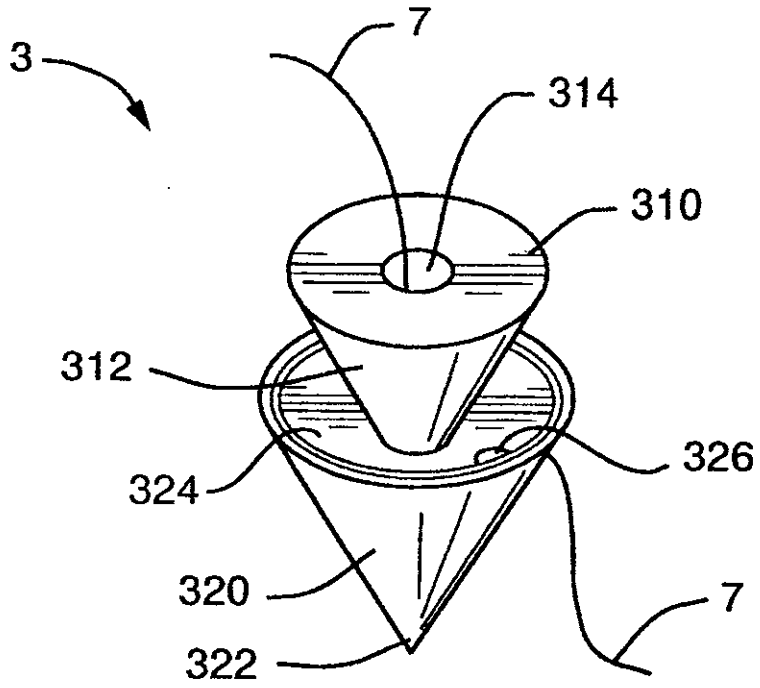


FIG. 74

【手続補正４０】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図７５
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図７５】

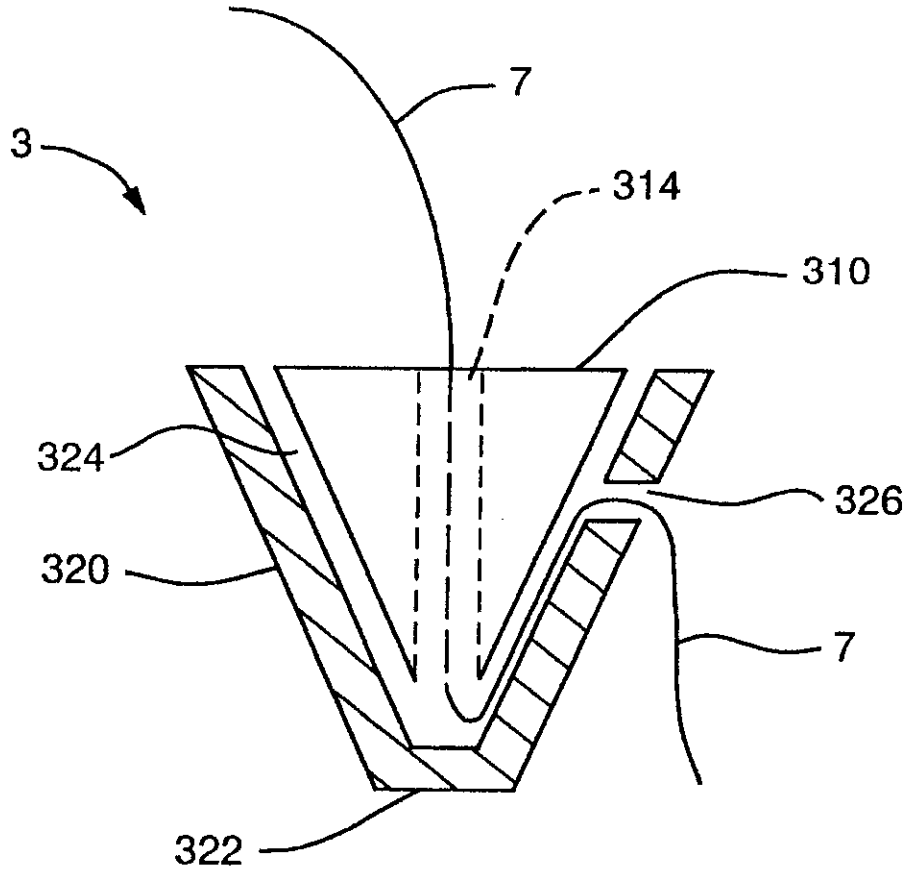


FIG. 75

【手続補正４１】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図７９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図７９】

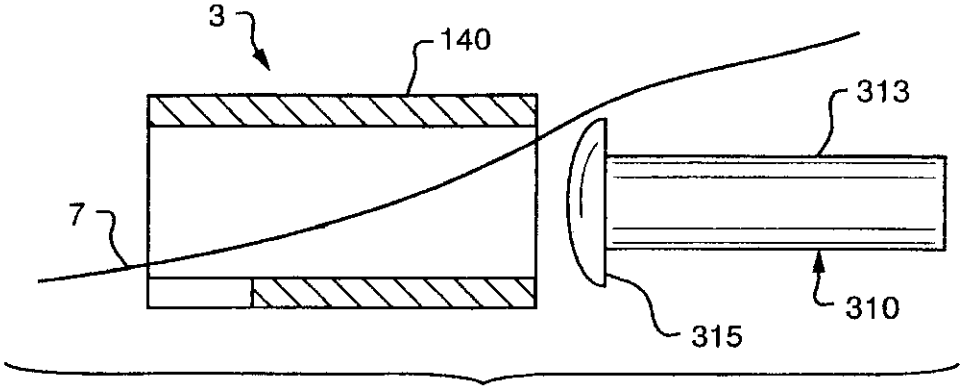


FIG. 79

【手続補正４２】

【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１２３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図１２３】

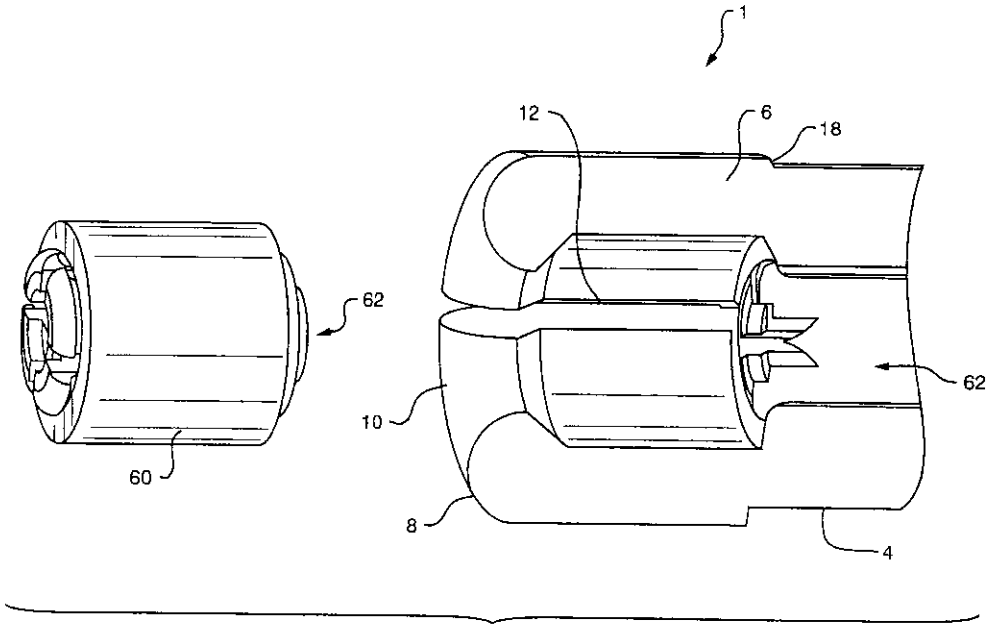


FIG. 123

【手続補正４３】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１３２
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図１３２】

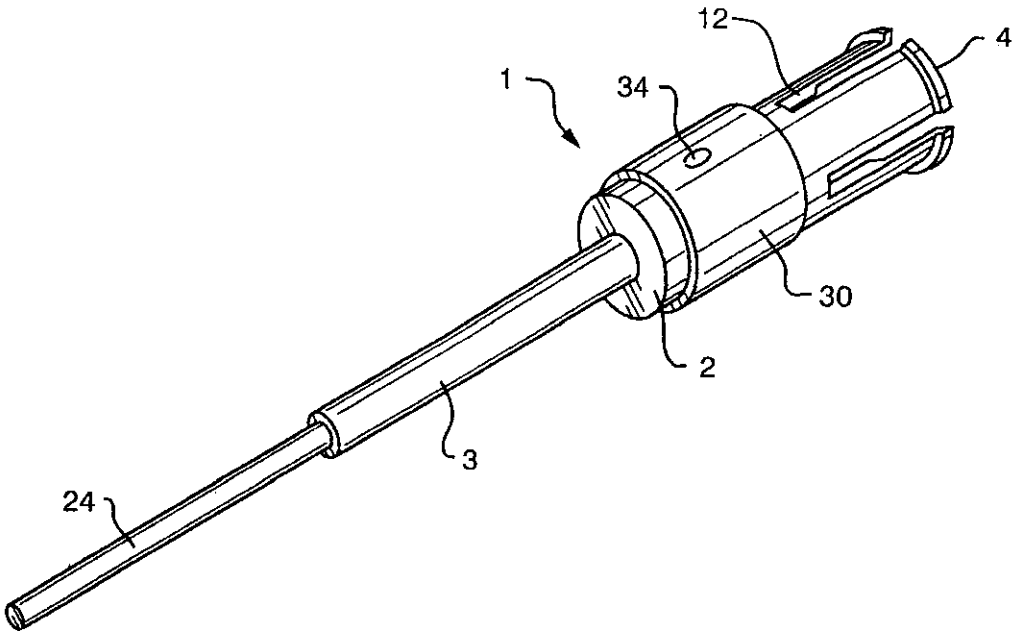


FIG. 132

【手続補正４４】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１３３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図１３３】

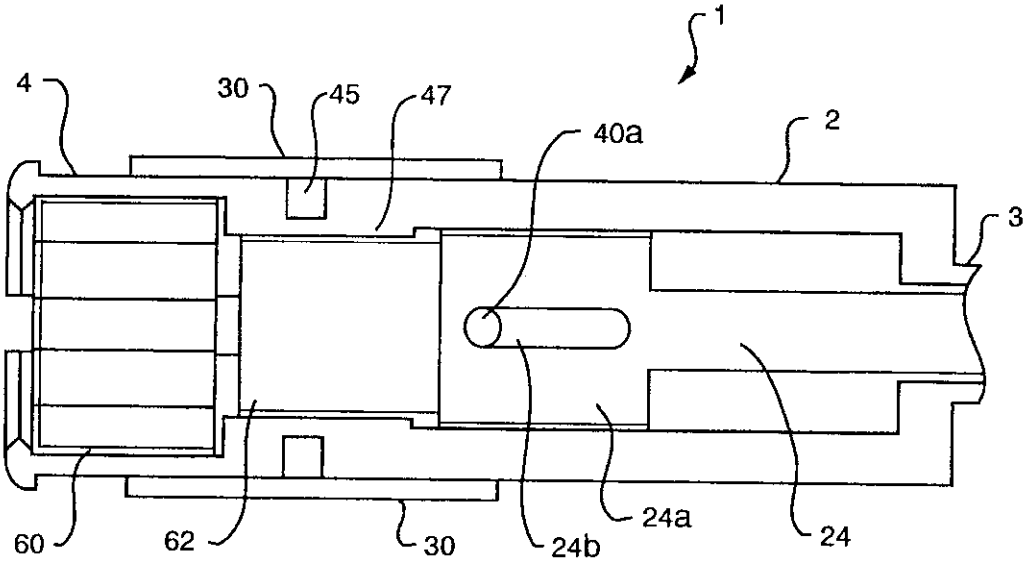


FIG. 133

【手続補正４５】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１５３

【補正方法】変更
【補正の内容】
【図１５３】

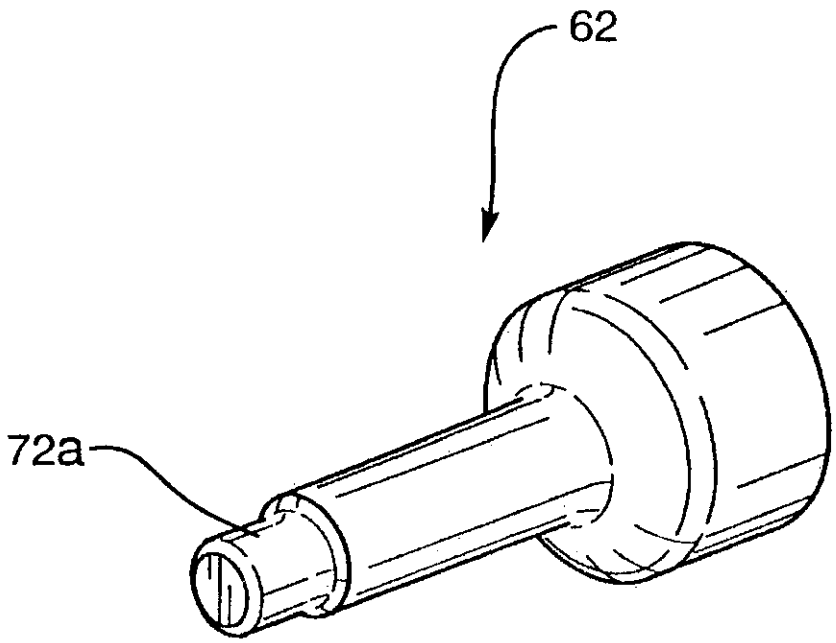


FIG. 153

【手続補正４６】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１６０
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図１６０】

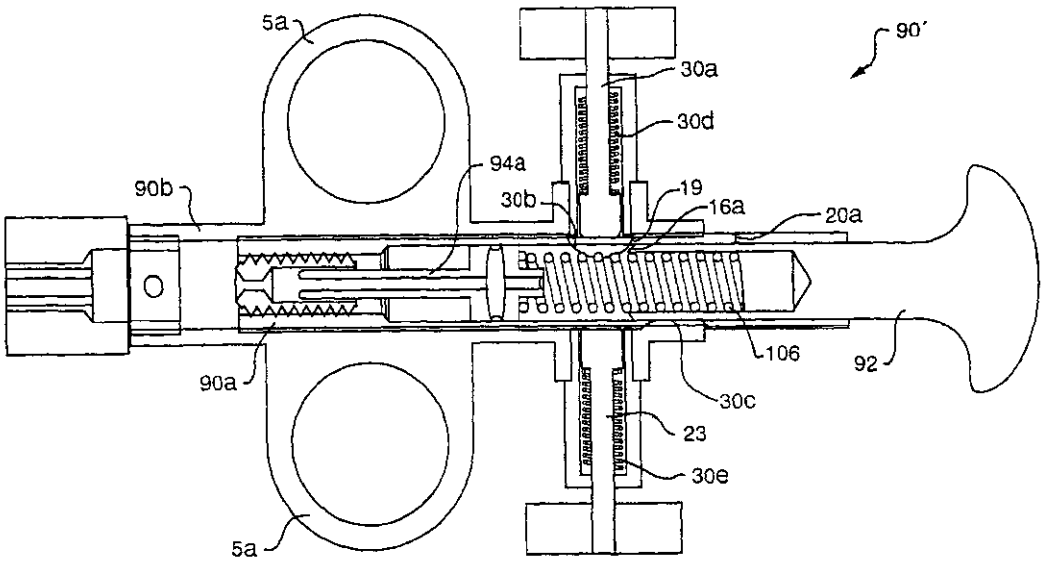


FIG. 160

【手続補正４７】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１６１
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図１６１】

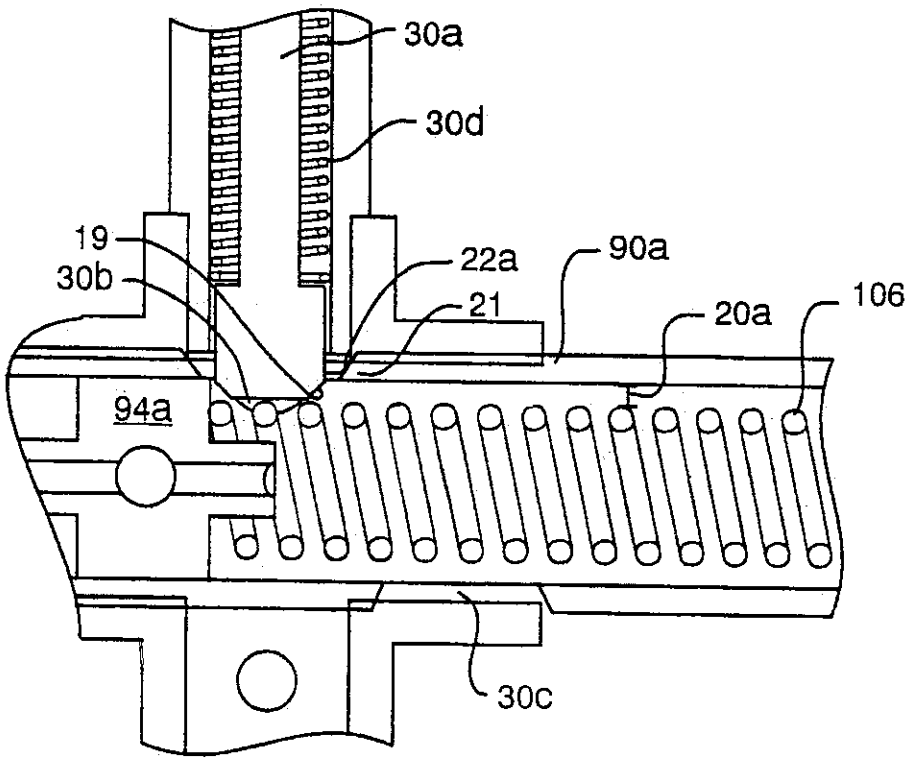


FIG. 161

【手続補正４８】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１６２
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図１６２】

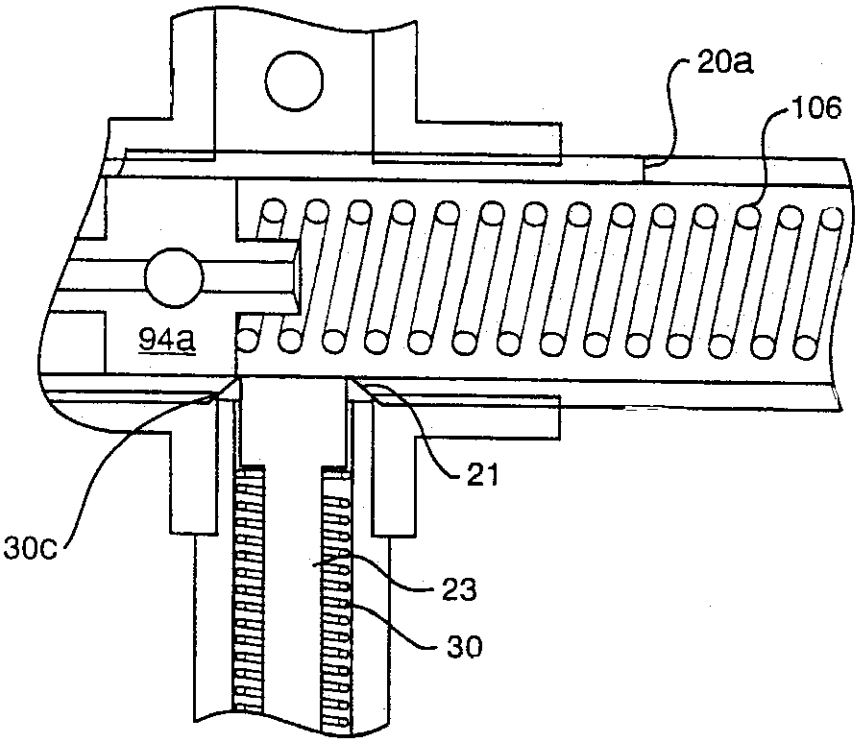


FIG. 162

【手続補正４９】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１６７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図１６７】

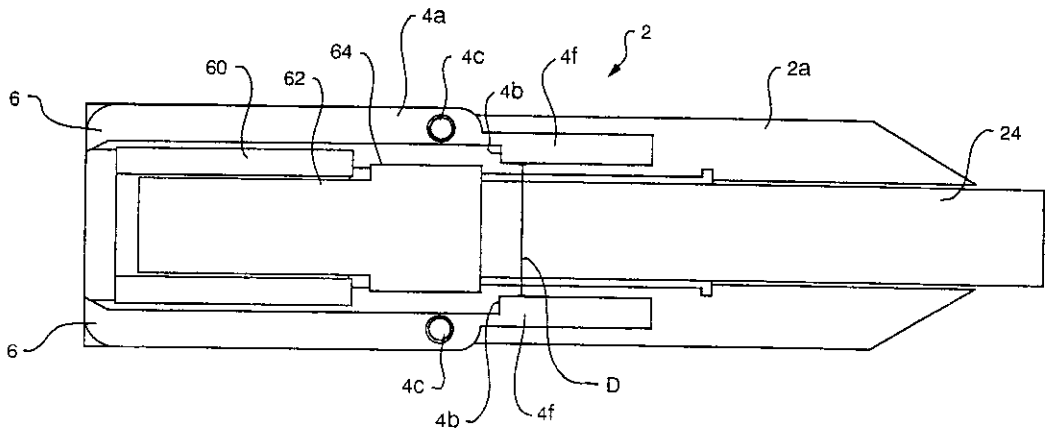


FIG. 167

【手続補正５０】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１７０
【補正方法】変更

【補正の内容】
【図１７０】

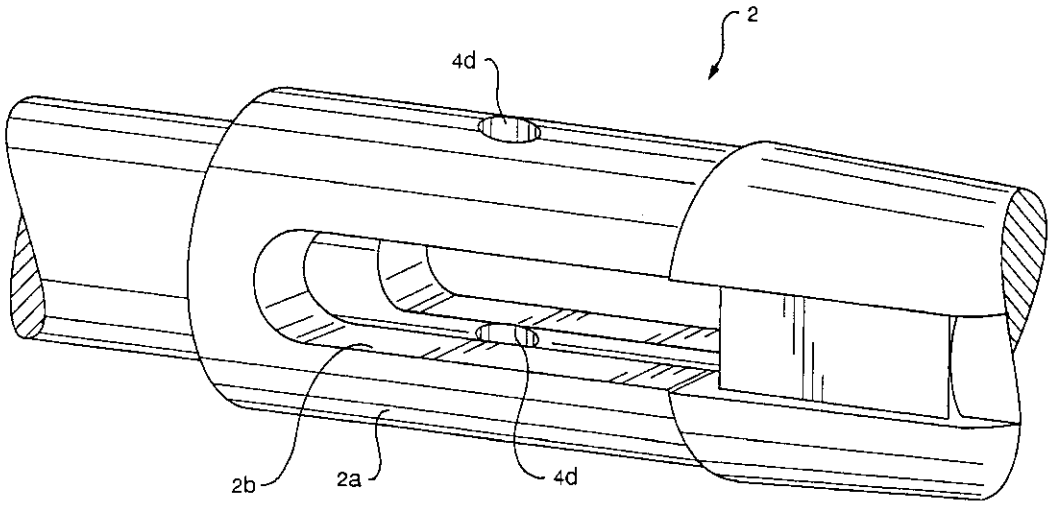


FIG. 170

【手続補正５１】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図１７１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図１７１】

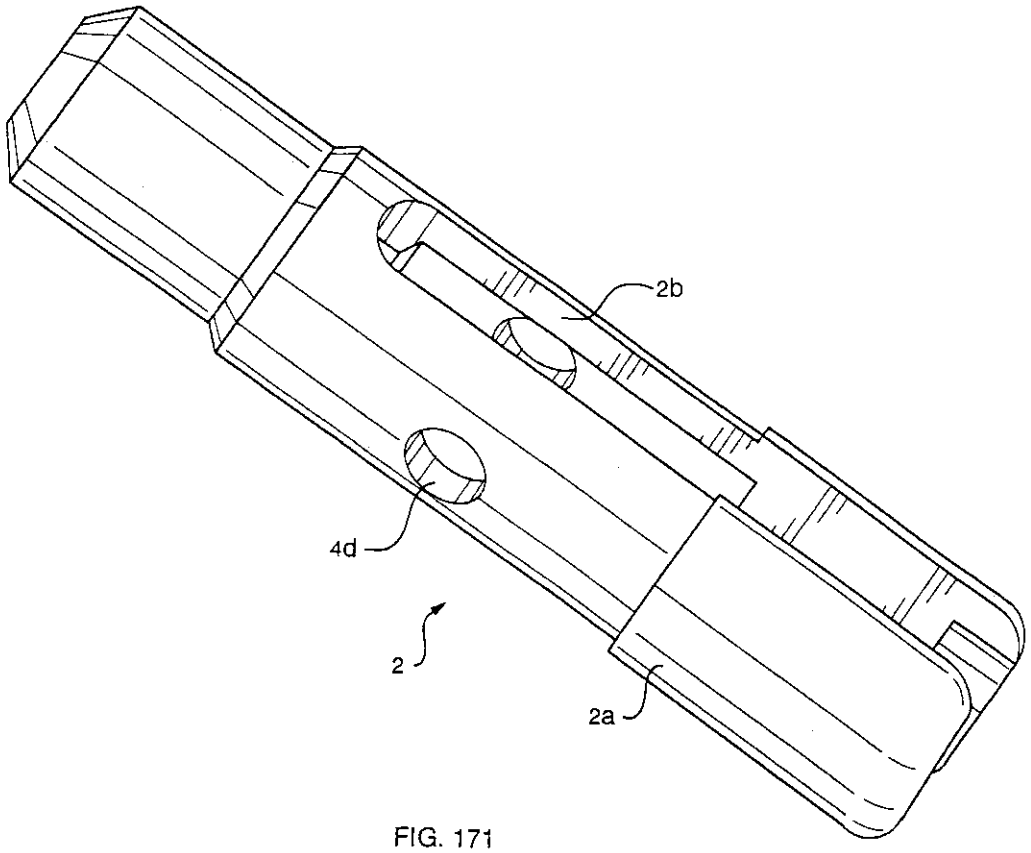


FIG. 171

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US01/07349

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(7) : A61B 17/04
US Cl. : 606/232
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)
U.S. : 606/232, 139, 142, 144, 151, 157, 158

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 practicable, search terms used)
EAST

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y	US 5,514,159 A (MATULA et al.) 07 May 1996, fig. 2.	30-36
X --, P Y	US 6,126,677 A (GANAJA et al.) 03 October 2000, fig. 3.	30-36
A	US 6,001,110 A (ADAMS) 14 December 1999, whole document.	1-21
A	US 5,199,666 A (ORTIZ et al.) 06 April 1993, whole document.	1-21
A	US 5,899,921 A (CASPARI et al.) 04 May 1999, whole document.	1-21

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [ ] See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document 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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
08 JUNE 2001	27 AUG 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer LIEN NGO Diane Smith for Telephone No. (703) 305-0294

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)*

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US01/07349

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to clai
A	JP 7-136177 A (ETHICON INCOPORATED) 30 MAY 1995.	

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1998)*

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US01/07349

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 22-28
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:

Method claims

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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)*

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/253,970
(32)優先日 平成12年11月29日(2000.11.29)
(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),JP,US

(72)発明者 マイケル・エフ・ウェイザー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ０１４５０ グロトン マーティンズ ポンド ロード ５１５
(72)発明者 エドワード・シー・ペイジ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ０１４３６ ボールドウィンヴィル ステート・ロード ３５９
(72)発明者 アレクサンダー・コルニック
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ０１９４５ マーブルヘッド タイド・ウィンズ・テラス ３２

Ｆターム(参考) 4C060 BB05 MM26

【要約の続き】
式プッシャーによる２ステップの実施態様と２連式プッシャーによる３ステップ実施態様を開示する。縫合糸クリップ供給カテーテルで使用するようにヘッドを有するプラグを使う縫合糸クリップ設計も開示する。縫合糸クリップ・コンポーネントを供給システムへ装填するための縫合糸クリップ装填装置ならびに縫合糸クリップ・システムへ縫合糸を通すためのスレッダも開示する。縫合糸クリップを装填、供給、配置する方法もさらに開示する。