(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4778952号
(P4778952)
(45)発行日　平成23年9月21日(2011.9.21)　(24)登録日　平成23年7月8日(2011.7.8)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/12 (2006.01)　A61B 17/12 320
A61B 17/11 (2006.01)　A61B 17/11

請求項の数 21　(全 14 頁)

(21)出願番号　特願2007-500886(P2007-500886)
(86)(22)出願日　平成17年2月17日(2005.2.17)
(65)公表番号　特表2007-523719(P2007-523719A)
(43)公表日　平成19年8月23日(2007.8.23)
(86)国際出願番号　PCT/US2005/005060
(87)国際公開番号　WO2005/082256
(87)国際公開日　平成17年9月9日(2005.9.9)
審査請求日　平成19年9月19日(2007.9.19)
(31)優先権主張番号　10/787,073
(32)優先日　平成16年2月24日(2004.2.24)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　391008788
アボット・ラボラトリーズ
ＡＢＢＯＴＴ　ＬＡＢＯＲＡＴＯＲＩＥＳ
アメリカ合衆国　イリノイ州　アボット　パーク　アボット　パーク　ロード　１００
(74)代理人　100081422
弁理士　田中　光雄
(74)代理人　100101454
弁理士　山田　卓二
(72)発明者　マイケル・ティ・カーリー
アメリカ合衆国９５１２３カリフォルニア州サンノゼ、ローディング・ドライブ４４６番

最終頁に続く

(54)【発明の名称】クロージャ・デバイス

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
組織に係合するデバイスであって、
平面を形成し、この平面に実質的な垂直な方向に延びる中心軸の周りに配置されたほぼ環状形状の本体部であって、平面に実質的に沿って配置された実質的な平面的形態から、平面から逸脱して延びる横断的形態に向かって移動することができ、第１および第２の湾曲領域が交互に形成された複数のループ部を有する本体部と、
本体部が平面的形態にあるとき、環状形状の本体部の湾曲部の第１の湾曲領域から実質的に中心軸に向かって延びる少なくとも１つの第１の主爪であって、本体部が横断的形態に向かって移動するとき、平面から逸脱するように向きを変えることができる第１の主爪と、
本体部が平面的形態にあるとき、環状形状の本体部の湾曲部の異なる第１の湾曲領域から第１の主爪に向かって延びる少なくとも１つの第２の主爪とを備え、
第１および第２の主爪は、ループ部から延び、ループ部の対称軸に対して位置がずれており、かつ平面的形態にあるとき、本体部または互いに対して少なくとも部分的に重なり合うことを特徴とするデバイス。
【請求項２】
請求項１に記載のデバイスであって、
主爪を実質的に中心軸に向かって付勢するように、本体部が平面的形態に付勢されることを特徴とするデバイス。

【請求項３】
請求項１に記載のデバイスであって、
第１および第２の長さより短い長さを有する複数の副爪であって、平面的形態にあるとき、環状形状の本体部から実質的に中心軸に向かって延び、本体部が横断的形態に向かって移動するとき、平面から逸脱するように向きを変えることができる複数の副爪を有することを特徴とするデバイス。
【請求項４】
請求項１に記載のデバイスであって、
第１および第２の主爪および本体部は、単一の材料シートで形成されることを特徴とするデバイス。
【請求項５】
請求項４に記載のデバイスであって、
材料シートは、超弾性合金からなることを特徴とするデバイス。
【請求項６】
請求項１に記載のデバイスであって、
ループ部は、中心軸の周りに延びる無端状ジグザクパターンを実質的に形成することを特徴とするデバイス。
【請求項７】
請求項１に記載のデバイスであって、
第１および第２の主爪は、互いに対向する第１の湾曲領域から延びることを特徴とするデバイス。
【請求項８】
請求項７に記載のデバイスであって、
第１および第２の長さより短い長さを有する複数の副爪であって、平面的形態にあっては、環状形状の本体部からほぼ中心軸に向かって延び、本体部が横断的形態に向かって移動するとき、平面から逸脱するように向きを変えることができる副爪を有し、
隣接する対をなす爪の間に第１の湾曲領域が配置されていることを特徴とするデバイス。
【請求項９】
請求項８に記載のデバイスであって、
副爪は第１の主爪のいずれか一方の側方に配置され、副爪は第２の主爪のいずれか一方の側方に配置されていることを特徴とするデバイス。
【請求項１０】
請求項１に記載のデバイスであって、
複数のループ部は、拡張状態および縮小状態に伸縮可能であり、横断的形態にある本体部の周囲長をそれぞれ増大および低減することを特徴とするデバイス。
【請求項１１】
請求項１０に記載のデバイスであって、
複数のループ部は圧縮状態に向かって付勢されることを特徴とするデバイス。
【請求項１２】
請求項１に記載のデバイスであって、
第１および第２の主爪は、直線的接続部材および湾曲接続部材からなる群より選択された接続部材を介して、ループ部の第１の湾曲領域に接続されていることを特徴とするデバイス。
【請求項１３】
請求項１２に記載のデバイスであって、
接続部材は、湾曲していることを特徴とするデバイス。
【請求項１４】
請求項１２に記載のデバイスであって、
接続部材は、直線的であることを特徴とするデバイス。

【請求項１５】
請求項６に記載のデバイスであって、
無端状ジグザクパターンは、ほぼ正弦パターンを有することを特徴とするデバイス。
【請求項１６】
請求項１に記載のデバイスであって、
平面的形態にあるとき、第１の湾曲領域は本体部の内側周辺を構成し、第２の湾曲領域は本体部の外側周辺を構成することを特徴とするデバイス。
【請求項１７】
請求項１に記載のデバイスであって、
少なくとも１つの第１および第２の主爪は、湾曲接続部材を介して第１の湾曲領域に接続されていることを特徴とするデバイス。
【請求項１８】
請求項１に記載のデバイスであって、
主爪は、これが突出する第１の湾曲領域に対向する第１の湾曲領域と重なり合うことを特徴とするデバイス。
【請求項１９】
請求項１に記載のデバイスであって、
主爪は、これが突出する第１の湾曲領域に対向する第１の湾曲領域と重なり合うことを特徴とするデバイス。
【請求項２０】
請求項１４に記載のデバイスであって、
主爪は、これが突出する第１の湾曲領域に対向する第１の湾曲領域と重なり合うことを特徴とするデバイス。
【請求項２１】
請求項１に記載のデバイスであって、
主爪は、これが突出する第１の湾曲領域に対向する第１の湾曲領域と重なり合うことを特徴とするデバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本願は、２００２年１２月３１日付けで出願された米国特許出願第１０／３３５，０７５号の一部継続出願であり、この米国特許出願は、米国特許出願第１０／０８１，７２６号であって、現在では米国特許第６，６２３，５１０号の一部継続出願であり、２００３年５月９日付けで出願された米国特許出願第１０／４３５，１０４号の一部継続出願であり、さらに２０００年１２月７日付けで出願された米国特許出願第０９／７３２，１７８号の一部継続出願である。これらの開示内容は参照して一体のものとしてここに統合される。
【０００２】
本発明は、一般に、組織に係合し、そして／または組織に貫通する開口部を管腔に縫合する装置および方法に関し、とりわけ治療施術または診断施術の際に形成された血管またはその他の管腔の穿刺口を閉口するためのデバイス、およびこうしたデバイスを作製し、使用する方法に関する。
【背景技術】
【０００３】
血管形成術またはステント植え込み術などのカテーテル法およびインターベンション法は、一般に、患者の皮膚に中空針を突き刺して、脈管系を通じて組織内に介入することにより行われる。ガイドワイヤが、針内腔を通じて、針を用いて案内された患者の血管内に導入される。例えば、拡張薬とともに、あるいはこれを投薬した後に、針を取り除き、ガイドワイヤ上で導入シースを血管内侵入させてもよい。カテーテルまたは他のデバイスを導入シースの内腔を通して、ガイドワイヤ上を医療施術が行われる部位まで進入させるこ

とができる。すなわち、導入シースは、血管壁への外傷を極力抑え、そして／または施術中の血液の損失を最小限に抑えながら、さまざまなデバイスを血管内に導入することを支援することができる。

【０００４】

施術が完了すると、デバイスおよび導入シースは取り外され、血管に穿刺口が残る。凝血および傷口封止がおこるまで、穿刺部位に外圧を加えてもよい。しかし、この手法は、医者または看護師の１時間程度必要とし、時間がかかりすぎ、高価である。同様に、患者にとっても不快であり、患者は施術室、カテーテル処置室または待機室で動かずじっとしていなければならない。さらに、止血される前に、出血による血腫形成のリスクがある。

【０００５】

穿刺部位を閉塞することにより、血管穿刺口を経皮的に封止するためのさまざまな装置が提案されてきた。例えば、Kenseyらに付与された米国特許第５，１９２，３０２号および第５，２２２，９７４号は、導入シースを介して穿刺部位内に送達される生分解性プラグを用いることを開示している。展開したとき、プラグは血管を封止し、止血を行う。しかしながら、こうしたデバイスは、下流側に流れ漂って、血栓塞栓症を引き起こすリスクがあり、プラグ材料、すなわちコラーゲンを血流に曝すことは好ましくないので、極めて重要なことであるにもかかわらず、血管に対して適正な位置に配置することが難しい。

【０００６】

Hathawayらに付与された米国特許第５，３０４，１８４号に開示されているように、穿刺部位を経皮的に縫合することを含む、別の技術が提案されている。しかし経皮的縫合デバイスは、ユーザに高度な技術を要求し、機械的に複雑で、作製する上で高価である。

【０００７】

Toveyらに付与された米国特許第５，４７８，３５４号は、環状ベースを含む手術用固定具を開示し、この環状ベースは、弛緩状態では、ベースにより規定される平面に実質的に垂直な方向に、かつ互いに対して若干内側に延びる脚部を有している。使用中、固定具はカニューレの外面周囲に適合し、脚部の向きを外側に向けている。カニューレを穿刺口に配置し、脚部が皮膚組織に突き刺さるまで、固定具をカニューレに沿って滑らせる。カニューレを引き抜くと、脚部が弛緩状態に互いに向かって移動し、穿刺口を閉口する。

【０００８】

Brownに付与された米国特許第５，００７，９２１号および第５，０２６，３９０号は、傷口または穿刺口を閉口するために用いられるステープル（止め金）を開示している。１つの実施形態において、傷口のいずれか一方の側面上で組織内に係合する矢尻かえしを有するＳ字状のステープルが開示されている。別の実施形態では、リングから突出する矢尻かえしを有するリング状のステープルが開示されている。矢尻かえしをさらに分離するようにリングの側面を規制し、矢尻かえしは傷口のいずれか一方の側面上で組織内に係合する。そして側面を解放して、矢尻かえしが一体により接近するように戻り、傷口上で閉口した組織を引っ張る。しかしながら、これらのステープルは、断面形状が大きいので、経皮的部位を介して送達させ、血管壁にある開口部を閉口することは容易ではなかった。

【０００９】

したがって、組織を係合するためのデバイス、例えば血管穿刺部位を閉口するためのデバイスは有用であると考えられている。

【発明の開示】

【００１０】

２０００年１２月７日付けで出願された米国特許出願第０９／７３２，１７８号、２００２年２月２１日付けで出願された米国特許出願第１０／０８１，７２６号であって現在米国特許第６，６２３，５１０号、２００２年１２月３１日付けで出願された米国特許出願第１０／３３５，０７５号、２００２年２月２１日付けで出願された米国特許出願第１０／０８１，２７３号、２００２年２月２１日付けで出願された米国特許出願第１０／０８１，７１７号、２００３年１月３０日付けで出願された米国特許出願第１０／３５６，２１４号、および２００３年８月８日付けで出願された米国特許出願第１０／６３８，１

１８号の開示内容は、参考に一体のものとしてここに統合されるが、組織に係合し、例えば組織の部分を一体に接合し、または組織を貫通する開口部（管腔壁など）を閉口および／または封止するための装置に関するものである。本発明は、診断施術または治療施術の際に形成された血管壁にある穿刺口を閉口するために特に適したデザインを有する血管クロージャ・デバイスまたはクロージャ・クリップに関するものである。

【００１１】

本発明に係る組織に係合するデバイスは、平面を形成し、この平面に実質的な垂直な方向に延びる中心軸の周りに配置されたほぼ環状形状の本体部を有する。本体部は、平面に実質的に沿って配置された実質的な平面的形態から、平面から逸脱して延びる横断的形態に向かって移動することができる。また本体部は、平面的形態において、本体部の内側および外側周辺部を構成する交互に形成された第１および第２の湾曲領域を含む複数のループ部を有する。複数の爪またはその他の組織係合部材は、第１の湾曲領域から延び、平面的形態では中心軸の方を向き、横断的形態においては中心軸と実質的に平行な方向に延びている。このデバイスは、平面的形態に向かうように、すなわち中心軸に向かって付勢されている。

【００１２】

このデバイスのループ部は、中心軸の周りに延びる正弦パターンなどの無端状ジグザクパターンを実質的に形成してもよい。ループ部は、デバイスに歪みを配分し、湾曲領域における局在的な歪みを最小限に抑えることにより、平面的形態および横断的形態の間のデバイスの変形を支援することができる。さらにループ部は、拡張状態および縮小状態に伸縮可能であり、横断的配向にある本体部の周囲長をそれぞれ増大および低減することができる。ループ部は、圧縮状態および拡張状態の一方に向かって付勢されていてもよい。

【００１３】

このデバイスの隣接する爪は、それらの爪の間に配置された第１の湾曲領域を有していてもよい。隣接する爪の間にある第１の湾曲領域は、中心軸に向かって延びる実質的に鋭利でない部材を有していてもよい。非鋭利部材は、隣接する爪の長さより短い長さを有していてもよい。

【００１４】

このデバイスの爪は、第１および第２の主爪を有し、それぞれ第１および第２の長さを有し、これらの長さは同一であってもよいし、互いに異なっていてもよい。第１および第２の主爪は、対向する第１の湾曲領域上に配置され、平面的形態にあるとき、実質的に互いに向かって延びていてもよい。平面的形態において、第１および第２の主爪は、本体部または互いに対して少なくとも部分的に重なり合っていてもよい。また爪は、主爪の第１および第２の長さより短い長さを有する１つまたはそれ以上の副爪を有していてもよい。副爪は、第１および第２の主爪のいずれか一方の側方に配置してもよい。

【００１５】

第１の長さを有する第１の主爪は、平面的形態においては、本体部から中心軸に向かって延び、本体部が横断的形態に向かって移動するとき、平面から逸脱するように向きを変えることができる。第２の長さを有する第２の主爪は、平面的形態においては、本体部から第１の主爪に向かって延び、本体部が横断的形態に向かって移動するとき、平面から逸脱するように向きを変えることができる。第１および第２の主爪の長さによるが、主爪が平面的形態において少なくとも部分的に重なり合うようになっていてもよい。本体部は、平面的形態に向かって付勢され、爪を実質的に中心軸に向かって付勢してもよい。

【００１６】

このデバイスは、第１および第２の長さより短い長さを有する複数の副爪を有していてもよい。副爪は、平面的形態においては、本体部から中心軸に向かって延び、本体部が横断的形態に向かって移動するとき、平面から逸脱するように向きを変えることができる。具体的な実施形態では、副爪を第１の主爪のいずれか一方の側方に配置し、副爪を第２の主爪のいずれか一方の側方に配置してもよい。

【００１７】

任意であるが、隣接する爪は、その間に配置された第１の湾曲領域を有していてもよい。隣接する爪の間の第１の湾曲領域は、中心軸に向かって延びる実質的に鋭利でない部材を有していてもよい。非鋭利部材は、隣接する爪の長さより短い長さを有していてもよい。

【００１８】

同様に、デバイスは、本体部の周囲の周り配置された複数のループ部を有していてもよい。ループ部は、中心軸の周りに延びる無端状ジグザクパターンを実質的に形成していてもよい。第１および第２の主爪は、互いに対向して配置されるループ部から延びていてもよい。ループ部は、拡張状態および縮小状態に伸縮可能であり、横断的配向にある本体部の周囲長をそれぞれ増大および低減してもよい。ループ部は圧縮状態および拡張状態の一方に向かって付勢してもよい。

【００１９】

いずれの場合にも、本発明に係るクリップの主爪は、これらが突出するループ部の対称軸に対して位置がずれている。主爪の位置ずれは、単にループ部に直接的に固定される主爪の位置をループ部の対称軸上にない位置に配置するか、あるいは爪が突出するループ部の湾曲領域の対称軸と爪との間に中間的な接続部材を設けることにより実現される。この接続部材は、好適には直線的または線形であるが、湾曲していてもよい。こうした接続部材を用いることは特に好ましい。展開中のクリップの性能の整合性を改善するためにループ部の対称軸上のポイントまたは領域に接続される。爪の位置をずらすことにより、爪の位置ずれがなければ生じる展開中のふらつき傾向を抑えることができると考えられている。

【００２０】

本発明の別の態様によれば、ニッケルチタニウム合金（ニチノール）などの超弾性合金からなるシートなどの弾性材料を用いてクリップを作製する方法が提供される。実質的に環状の本体部などのクリップの構成要素は、任意であるが、ループ部、および／または爪を有していてもよいが、シートの一部分を除去することにより形成することができる。レーザ切断、化学エッチング、光化学エッチング、スタンピング、電気放電装置（ＥＤＭ）の使用など、あるいは２００２年１２月３１日付けで出願された米国特許出願第１０／３３５，０７５号で開示された方法を用いて、シートの一部分を除去することができる。電気研磨、化学エッチング、タンブリング、サンドブラスティング、サンディングなどの１つまたはそれ以上の手法を用いて、クリップを研磨し、そして／または所望の仕上げおよび／または機械的特性を実現するために熱処理してもよい。任意であるが、ペプチド被膜および／または１つまたはそれ以上の止血因子などの治療薬で本体部および爪を被膜してもよい。

【００２１】

追加的にあるいは択一的には、例えばシートからクリップを形成する際、クリップを平面的形態に配置し、平面的形態に付勢されたクリップを形成するために熱処理してもよい。例えば、オーステナイト状態に相当する第１の所定温度、すなわち体温に近い温度まで加熱したとき平面的形態に復帰するようなニチノールなどの形状記憶材料を用いてクリップを形成してもよい。大気温度またはそれ以下の温度などのマルテンサイト状態に相当する第２の所定温度までクリップを冷却して、柔軟性よく変形させて処理してもよい。

【００２２】

例えば、シートを用いて形成されたクリップを、クリップをマンドレルの上または送達デバイスの上に直接的に搭載することにより、上述のように横断的形態に変形することができる。クリップが本体部から形成される複数のループ部を有する場合、ループ部は、加熱処理することにより拡張状態に付勢されるが、例えば送達デバイス上に装填するために、冷却することにより圧縮状態に柔軟性よく変形させることができる。択一的には、ニチノールなどの超弾性材料を用いてクリップを形成して、クリップを横断的形態および／または圧縮状態に弾性変形させることができるが、外力から解放されたときに平面的形態および／または拡張状態に自動的に戻ろうとするように構成してもよい。

【００２３】
このクリップは、２００２年１２月３１日付けで出願された米国特許出願第１０／３３５，０７５号で教示された方法を用いて作製してもよい。
【００２４】
本発明のさらに別の態様によれば、管腔壁にある開口部を閉口するための方法が提供される。細長い部材（延伸部材）の遠位端を、患者の皮膚に設けた開口部を介して、組織を貫通する通路に沿って管腔に挿入してもよい。閉塞子の遠位部分を、管腔内の通路に沿って、延伸部材の遠位端を遠位方向に超えて配置してもよい。閉塞子の遠位部分上に設けた１つまたはそれ以上の拡張可能部材を横断方向に拡張させてもよい。拡張可能部材が管腔壁に接するまで、閉塞子を通路から引き出してもよい。延伸部材と閉塞子の複数の拡張可能部材の間にある管腔壁の位置を触覚的な示唆を得ることができる。
【００２５】
クリップの爪が管腔壁に突き刺さるまで、延伸部材上の通路内にクリップを進入させてもよく、このとき爪は拡張可能部材の間の位置において壁を貫通するように、爪および閉塞子上の拡張可能部材の角度を互いに対してずらして配置される。閉塞子を崩壊させ、延伸部材および／または閉塞子を管腔および通路から引き抜き、管腔壁にある開口部に実質的な近傍にクリップを残すことができる。延伸部材を引き抜いたとき、爪は自動的に平面的形態に向かって少なくとも部分的に移動し、開口部を閉口する。２００３年１月３０日付けで出願された米国特許出願第１０／３５６，２１４号および２００３年８月８日付けで出願された米国特許出願第１０／６３８，１１８号に開示された装置および方法を用いて所望する部位にクリップを送達してもよい。
【００２６】
クリップを進入させることは、主爪の先端が管腔内に入るまで、主爪を管腔壁に突き刺すステップと、副爪を管腔壁に突き刺すステップとを有していてもよい。主爪および副爪を、閉塞子の拡張可能部材に接触させることなく壁に突き刺してもよい。
【００２７】
本発明のその他の目的および特徴は、添付図面を参照しながら以下の明細書を考慮すれば明白となるであろう。
【発明を実施するための最良の形態】
【００２８】
図面を参照すると、図１Ａ～図１Ｃは、切り傷、刺し傷、または血管または他の内腔（図示せず）と連通するような組織を貫通する他の通路を閉口するためのクロージャ・デバイスまたはクロージャ・クリップ１０の第１の好適な実施形態を図示している。クリップ１０は、通常、環状の形状を有し、中心軸を包囲する本体部１２と、本体部１２から延びる複数の主爪（primary tine）１４と、複数の副爪（secondary tine）１６とを備える。ここで用いる「環状形状の本体部」なる用語は、本体部が実質的に平坦であるか、実質的な厚みまたは深さを有するかによらず、任意の中空本体部を有し、例えば開口部を包囲する１つまたはそれ以上の構造物を有する。すなわち、環状形状の本体部は、円形であってもよいし、楕円や中心軸に対して非対称なその他の形状などの他の非円形形状を有していてもよい。
【００２９】
本体部１２は、これを構成するために互いに接続された複数のループ部（looped element）または湾曲部（curved element）３０を有する。各ループ部３０は、内側または第１の湾曲領域３２と、外側または第２の湾曲領域３４とを有する。好適な実施形態によれば、第１および第２の湾曲領域３２，３４は、互いに対して位相が一致しておらず、交互に接続されているため、無端状正弦曲線パターンを形成する。無端状正弦曲線パターンの代わりに、択一的には、周期的に反復する一般的なジグザクパターン、例えば、内側領域および外側領域を本体部１２に沿って交互に形成する鋸歯パターンや矩形歯パターン（図示せず）を設けてもよい。
【００３０】

複数の主爪１４および副爪１６は、互いに対して、そして／または中心軸２４に対して一般的には内側に延びるように付勢される。爪１４，１６は、第１の湾曲領域３２の上に配置され、クリップ１０が平面的形態にあるとき、中心軸２４の方へ向くように配置される。ループ部から延びる主爪１４は、ループ部の対称軸３７に対して位置をずらし、長尺側部３５および短尺側部３６を有する直線接続部材を介して第１の湾曲領域３２に接続されている。好適な実施形態において、爪１４，１６は、互いに対向して対をなすように配置するか、中心軸２４に関して対称的に配置してもよい。

【００３１】

爪１４，１６は、銃剣先のような種々の鋭利な先端部、および／または組織を突き刺すか、係合するための矢尻かえし（図示せず）を有していてもよい。例えば、クリップ１０の突刺機能を向上させ、組織を突き刺すために必要な突刺力を低減するために、部材１８として図１Ａに図示された各主爪１４および各副爪１６は、その一方の側部に沿って先端部に向かって延びる傾斜した端面（図示せず）を有していてもよい。択一的には、図１Ａ～図１Ｃに図示されているように、各爪１４，１６は、先端部に向かって延びる爪１４，１６の両方の側部上に傾斜した端面を有していてもよい。

【００３２】

さらに、図１Ａ～図１Ｃに示すように、爪１４，１６を１つおきの第１の湾曲領域３２の上に配置してもよい。すなわち、少なくとも一周期分のジグザグパターンが隣接する爪１４，１６の間に設けられ、後に詳述するように、これによりクリップ１０の可撓性を向上させることができる。

【００３３】

図１Ｂおよび図１Ｃに示すように（このとき対向する端面３３ａ，３３ｂは繋がっている。）、クリップ１０の横断的形態を構成するために、爪１６が平面的形態で定義される平面に対して横断する方向に延びるように、本体部１２および／または爪１４，１６の向きを変えることができる。図１Ｂに示す横断的形態において、爪１４，１６は、好適には、中心軸２４に実質的に平行な方向に向くように配置される。横断的形態において、本体部１２は、中心軸２４とほぼ平行に延び、ジグザクパターンの振幅（大きさ）にほぼ相当する長さ$LE_1$を有するほぼ環状の形状を有する。好適には、本体部１２は十分な可撓性を有し、クリップ１０を送達するために用いられる送達デバイスの外側表面の外形形状に合致するような、ほぼ円形または楕円形の形状を有することができる。

【００３４】

好適な実施形態において、爪１４，１６および／または本体部１２は、横断的形態から図１Ａに示す平面的形態に移行するように付勢されている。すなわち、爪１４，１６が横断的形態にあるとき、爪１４，１６は、組織の穿刺部位を突き刺し、そして／または係合することができる。以下に説明するように、クリップ１０が解放されたとき、爪１４，１６は、クリップ１０が平面的形態に移行するにしたがって、互いに向き合うように復帰し、その結果、係合された組織全体を引き寄せ、穿刺部位を実質的に閉じ、そして／または封止するようにすることができる。

【００３５】

平面的形態と横断的形態の間で変形する際にクリップ１０内に生じる歪みを、複数のループ部３０で分配することにより、送達中にクリップ１０を急激に変形、破壊、または破損させるような局在的な歪みを極力抑えることができる。さらに、クリップ１０が横断的形態にあるとき、ループ部３０は、図１Ｂに示すような収縮状態と、図１Ｃに示すような拡張状態との間で変形することができる。好適には、ループ部３０は、拡張状態に向かうよう付勢されるが、例えばクリップ１０を抑圧することにより圧縮状態に圧縮することができる。択一的には、ループ部３０の一部分、例えば第１の湾曲領域３２のみが拡張状態に向かうよう付勢され、そして／またはループ部３０を圧縮状態に向かうように付勢してもよい。さらに、ループ部３０は、クリップ１０を送達デバイス（図示せず）に装填する前に、平面的形態から横断的形態に移行させるためにクリップ１０にかける必要な力を低減することができる。

【００３６】
クリップ１０が横断的形態にあるとき、クリップ１０が図１Ｂに示すように第１の直径または円周を有するようになるまで、ループ３０は、円周方向および／または半径方向に圧縮状態に圧縮される。後に説明するように、クリップ１０は、送達デバイス（図示せず）のキャリアアセンブリに装填されることにより、圧縮状態に抑圧される。キャリアアセンブリから展開するなどして抑圧が開放されると、クリップ１０は、自動的に図１Ｃに示す拡張状態に拡張し、第２の直径または円周を有するようになる。すなわち、ループ部３０は、送達中のクリップ１０の外形寸法を小さくし、より小さな穿刺口または通路を介してクリップ１０を案内することを支援する。
【００３７】
クリップ１０（または本願に記載された同様の他の任意のクリップ）を作製するために、本体部１２および爪１４，１６は、ニッケルーチタニウム合金（「ニチノール」）などの超弾性合金などの材料からなる単一シートを用いて一体成形される。レーザ切断、化学エッチング、光化学エッチング、スタンピング、電気放電装置（ＥＤＭ）の使用など、あるいは２００２年１２月３１日付けで出願された米国特許出願第１０／３３５，０７５号で開示された方法などの従来式の手法を用いて、このシートの部分が取り除かれ、クリップが形成される。爪１４，１６を研いで尖らせ、すなわち化学エッチング、機械的研磨等の従来式手法を用いて、爪１４，１６上に先端部を形成する。
【００３８】
クリップを研磨して、化学エッチング、タンブリング、サンドブラスティング、サンディング等の従来式手法を用いて所望するように仕上げてもよい。研磨することにより、クリップ１０を形成するために用いられる手法に依存するさまざまな機能を実現することができる。レーザカッティングまたはＥＤＭを用いて形成されたクリップに関して、研磨することにより、熱影響部およびばりをクリップから除去することができる。光化学エッチングを用いて形成されたクリップに関して、研磨することにより、より滑らかな表面仕上げを実現することができる。スタンピングを用いて形成されたクリップに関して、研磨することにより、クリップの底面からばりを除去するか、低減することができ、そして／あるいはスタンピングプロセスで得られたクリップの上面に形成され得る「ロール」を平滑化することができる。
【００３９】
追加的に、あるいは択一的に、ループ部３０を圧縮状態で一体成形し、そして／またはクリップ１０を平面的形態として、クリップ１０をニチノールなどの形状記憶合金で形成してもよい。クリップ１０を横断的形態に変形させた状態で、クリップ１０の内側表面に対して半径方向外向きの力を加えることにより、クリップ１０を拡張させ、ループ部３０を拡張状態に拡張させる。そして、当業者には広く知られているように、オーステナイト状態に達するまでクリップ１０を加熱するなどして、ループ部３０を熱処理して、ループ部３０に拡張状態を「記憶」させる。同様に、当業者には広く知られているように、本体部１２および／または爪１４，１６に平面的形態を「記憶」させ、平面的形態に向かって付勢されるように、平面的形態にある爪とともにクリップ１０をさらに熱処理することが必要である。その後、例えば大気温度かこれに近い温度におけるマルテンサイト状態までクリップ１０を冷却して、後に説明するように、クリップ１０を送達デバイス（図示せず）に装填するなどして、横断的形態に柔軟性よく変形させて処理する。すなわち、クリップ１０が体温かそれより低い所定の温度に加熱された場合、この材料は平面的形および／または拡張状態を思い出し、これに向かって付勢されるようになる。
【００４０】
主爪１４のそれぞれは長さ$l_1$を有し、択一的には、図６に示すように互いに異なる長さを有していてもよい。主爪１４は、平面的形態において、例えば対向する第１の湾曲領域３２上に、１つまたはそれ以上の対向する対として配設され、中心軸２４に向かって、そして／または中心軸２４を横断して配置される。平面的形態において、長さ$l_1$は、主爪１４が少なくとも部分的に重なり合う程度に十分に長い。したがって、平面的形態にお

いて、主爪１４の先端部は、中心軸２４を超えて延び、そして／またはそれぞれの対の主爪１４は、互いに対して実質的に平行に延びる。

【００４１】

１つまたはそれ以上の副爪１６が対向する主爪１４の対の間に配設されるように、副爪１６のそれぞれが第１または内側の湾曲領域３２上に配設される。副爪１６のそれぞれは、長さ$l_1$より実質的に短い長さ$l_2$を有する。

【００４２】

好適には、副爪１６は、各主爪１４のいずれか一方の側部に配置される。例えば図１Ａ～図１Ｃに示すクリップ１０は第１および第２の主爪１４を有し、第１および第２の主爪１４のそれぞれは、そのいずれか一方の側部に副爪１６を有する。すなわち、クリップ１０は、全部で２つの主爪１４と４つの副爪１６を有する。任意ではあるが、副爪１６は、中心軸の周りに実質的に対称的に配置してもよい。爪１４，１６は１つおきの第１の湾曲領域３２の上に配置される。例えば、主爪１４および副爪１６のどちらも有さない第１の湾曲領域３２は、隣接するそれぞれの爪を分離し、すなわち２つの副爪１６の間を分離するか、副爪１６と主爪１４の間を分離する。

【００４３】

以下にさらに説明するが、クリップ１０は、横断的形態にあるとき、主爪１４が完全に血管壁または他の管腔壁を貫通し、相対的な長さに起因して、副爪１６だけが部分的に壁を貫通するように送達される。

【００４４】

図１Ａに図示するように、主爪１４は、異なる長さを有する直線領域３５，３６を介して湾曲領域３２に接続されている。すなわち、主爪１４は、これらが固定された湾曲領域を有するループ部の対称軸３７から位置がずれている。主爪の位置をずらすことは、１２月３１日付けで出願された親出願の米国特許出願第１０／３３５，０７５号にも同様に開示されており、ここでは主爪をクリップの湾曲領域に接続するために湾曲構造を用いることが開示されている。図１Ａの部材３５，３６に示すような線形または直線的な領域を用いて、本発明の主爪１４を湾曲領域３２に接続することが好ましいことが分かってきた。

【００４５】

図２は、同一タイプであるが、若干異なる実施形態を有するクリップを示し、主爪１４ａが第１の湾曲領域３２を含む位置で本体部１２に重なり合っている。

【００４６】

図３Ａ～図３Ｃは、本発明により構成されたクリップのさまざまなデザインを示し、主爪は、これらが延びるループ部の対称軸から位置ずれを有するが、第１の湾曲領域に直接的に接続されるか、あるいは主爪は、主爪の一方の側面を形成するために湾曲領域の一方の側面を延長させ、主爪の他方の側面を湾曲した接続部材に接続することにより、湾曲領域に接続される。

【００４７】

図３Ａ～図３Ｃをより詳細に参照すると、図３Ａのクリップ１２６は、本体部１２１、主爪１２２、副爪１２３、およびループ部１２５を有する。ループ部のそれぞれは、符号１２７で示すような対称軸を有する。爪には尖端１２４が設けられている。この実施形態において、主爪１２２はループ部の対称軸から位置がずれており、主爪１２２はループ部から延び、こうしたループ部の第１の湾曲領域に直接的に接続されている。

【００４８】

図３Ｂでは、主爪１３２および副爪１３３を含む本体部１３１を有するクリップ１３６が図示されている。本体部１３１にはループ部１３５が設けられ、主爪１３２は、ループ部１３８の側面の延長である第１の側面１３７と、ループ部に直接的に接続される別の側面１３９とを有する。主爪は、ループ部から延びるが、ループ部の符号１４０で示すような対称軸から位置がずれている。

【００４９】

図３Ｃに示すクリップ部は、図３Ｂのクリップといくつかの点において類似しているも

のの、形状がほぼ円形ではなく、ほぼ楕円の形状を有する。すなわち、クリップ２３７は、ループ部２３５、主爪２３２、副爪２３３を有する本体部２３１からなり、爪は尖端を有する。この実施形態において、主爪３３は、主爪が延びる第１の湾曲領域に対向する第１の湾曲領域の最も内側にある範囲を超えて延びている。主爪は、これらが延びるループ部の対称軸２３８から位置がずれている。図３Ｃのクリップの主爪は、図３Ｂの主爪と同様、これらが延びるループ部に接続されている。

【００５０】

図４は、主爪５１と主爪５２が異なる長さを有するクリップ５０を図示している。主爪５１，５２は、これらが延びるループ部の対称軸５３に対して位置がずれており、図３Ｂの主爪と同様にループ部に接続されている。

【００５１】

本発明の任意のクリップは、１つまたはそれ以上の放射線不透過性のマーカ、または透視法などの外部画像処理を用いて透視可能になる他のマーカを有していてもよい。例えば、図１Ａ～図１Ｃのクリップ１０を一例として用いたとき、クリップ１０全体を放射線不透過性材料で被膜してもよく、これらの材料は、金、プラチナ、プラチナ／イリジウムなどの高密度材料であってもよい。

【００５２】

択一的には、マスキング技術を用いて、クリップ１０を放射線不透過性材料で部分的に被膜してもよい。例えば、まず放射線不透過性材料を用いて、クリップ１０を全体的に被膜する。そして放射線不透過性被膜が必要とされる部分においてクリップをマスクする。例えば、クリップ１０のループ部３０を放射線不透過性材料で被膜しないでおくことが好ましい場合、このプロセス中、ループ部をマスクしないでおく。これは、放射線不透過性材料によりループ部３０の可撓性に悪影響を与えることを防止する上で好ましい。そして、マスクされなかった領域、この具体例ではループ部３０から放射線不透過性材料を除去するように、クリップ１０を処理する。従来式のプロセスを用いて、マスクを除去して、クリップ１０の残りの部分には放射線不透過性材料を被膜しておく。

【００５３】

さらに択一的には、クリップ１０上の所定の位置に１つまたはそれ以上の離散的なマーカを配置してもよい。例えば、対向する二重ループ領域または円形領域３０の上に、高密度材料または放射線不透過性材料をかしめる（crimp）か、固定する。別の実施形態において、複数のポケット部をループ部３０の上に設け、その中に高密度プラグ（図示せず）を接着または固定する。これらのさまざまな放射線不透過性マーカは、ここに開示された任意の実施形態に採用することができる。

【００５４】

本発明の任意のクリップは、血管の止血作用を改善し、そして／または血管の内面にある内皮細胞の再生率を改善し、あるいは治療部位における炎症反応を沈静化することにより、治癒を改善する物質で被膜してもよい。１つの実施形態において、内皮細胞を表面に引きつけるために、適当な合成ペプチド被膜をクリップに付着させてもよい。具体的な合成ペプチド被膜は、例えば、コラーゲンと同一の細胞結合部位に付着してもよい。別の実施形態においては、止血作用を促進させるために、凝固因子の混合物で被膜してもよい。例えば、内因性凝固通路を促進させるために、クリップの一方の側面を因子IIIおよびＰＴＡなどのエンドペプチターゼで被膜してもよい。クリップの対向する側面に、蛋白質プロアクセレリン（因子Ｖ）および血清プロトロンビン変換促進因子（ＳＰＣＡ）、共トロンボプラスチンなどの活性エンドペプチダーゼの混合物を塗布して、外因性凝固通路を促進させてもよい。本発明のクリップは、止血プロセスを支援すべく、血流を低減し、極力抑え、止めるために、体液が存在するときに膨潤する任意の適当な親水性ポリマで被膜してもよい。

【００５５】

さまざまな装置および手法を用いて、本発明のクリップを送達することができる。本発明のクリップを送達するために用いられる好適な装置が、「クロージャ・デバイスを送達

するための装置および方法」と題する２００２年２月２１日付けで出願された同時係属中の米国特許出願第１０／０８１，７２３号、２００３年１月３０日付けで出願された米国特許出願第１０／３５６，２１４号、２００３年８月８日付けで出願された米国特許出願第１０／６３８，１１８号、および２００１年２月２日付けで出願された米国特許出願第１０／０８１，７２５号に開示されており、これらの特許出願は本願と同じ譲受人に譲渡されている。これらの特許出願およびこれらの中で引用されたすべての参考文献の開示内容が参照して一体のものとしてここに統合される。

【００５６】

本発明はさまざまな変形例および択一例により影響されやすいが、特定の実施例を図面に図示し、詳細にしてきた。しかしながら、本発明は、特定の形態または方法に限定されるものではなく、むしろ添付クレームの精神および範疇に含まれるすべての変形例、均等物、および択一例をカバーするものである。

【図面の簡単な説明】

【００５７】

【図１Ａ】図１Ａは、本発明に係る複数の爪を有する平面的形態にあるクリップの上面図であって、主爪は、ループ部から延び、ループ部の対称軸に対して位置がずれており、直線的接続部材を介してループの湾曲領域に接続されている。

【図１Ｂ】図１Ｂは、圧縮状態にある図１Ａのクリップを示す側面図であって、爪は平面的配向から実質的に横断する方向に向いている。

【図１Ｃ】図１Ｃは、拡張状態にある図１Ａのクリップを示す側面図であって、爪は平面的配向から実質的に横断する方向に向いている。

【図２】図２は、本発明に係るクリップを示し、主爪がクリップの本体部に重なり合っている。

【図３Ａ】図３Ａは、クリップの上面図であって、主爪はループ部の対称軸に対して位置がずれており、少なくとも部分的に湾曲する接続部材を介してループ部から延びている。るループ部の対称軸に対して位置がずれている。

【図３Ｂ】図３Ｂは、クリップの上面図であって、主爪はループ部の対称軸に対して位置がずれており、少なくとも部分的に湾曲する接続部材を介してループ部から延びている。

【図３Ｃ】図３Ｃは、クリップの上面図であって、主爪はループ部の対称軸に対して位置がずれており、少なくとも部分的に湾曲する接続部材を介してループ部から延びている。

【図４】図４は、クリップを示し、主爪は異なる長さを有する。

【符号の説明】

【００５８】

１０　クロージャ・クリップ、１２　本体部、１４　主爪、１６　副爪、２４　中心軸、３０　湾曲部、３２　第１（内側）の湾曲領域、３４　第２（外側）の湾曲領域、３７　対称軸、３５　長尺側部、３６　短尺側部。

【図１Ａ】

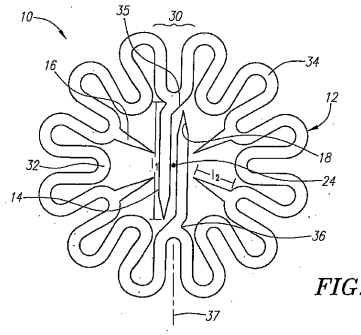



FIG. 1A

【図１Ｂ】

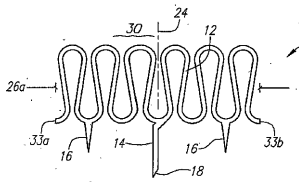



FIG. 1B

【図１Ｃ】

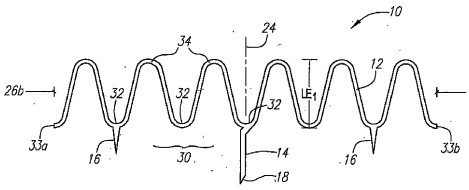



FIG. 1C

【図２】

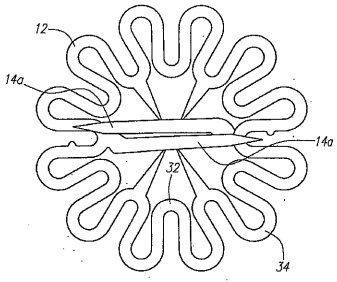



FIG. 2

【図３Ａ】

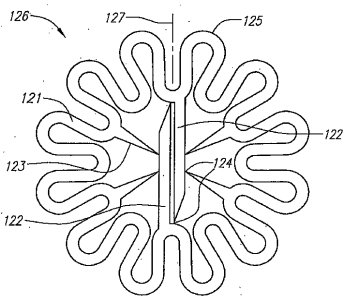



FIG. 3A

【図３Ｂ】

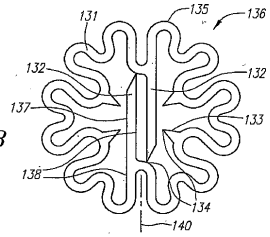



FIG. 3B

【図３Ｃ】

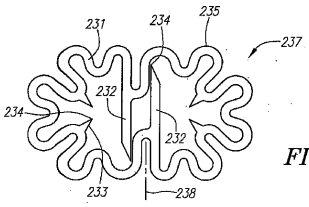



FIG. 3C

【図４】

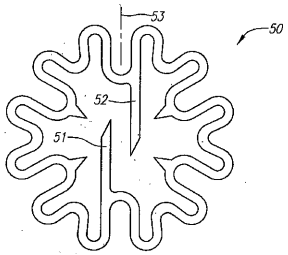



FIG. 4

フロントページの続き

(72)発明者　リチャード・エス・ジン
アメリカ合衆国９５０２０カリフォルニア州ギルロイ、グリーン・バレー・ドライブ１０７６７番
(72)発明者　ハビエル・サガステギ
アメリカ合衆国９４５５２カリフォルニア州カストロ・バレー、ニューゲイト・ドライブ５１８６番
(72)発明者　ロナルド・ジェイ・ジャバ
アメリカ合衆国９４０６２カリフォルニア州レッドウッド・シティ、オークデイル・ストリート１４４番
(72)発明者　ウィリアム・アルドリッチ
アメリカ合衆国９４５５８カリフォルニア州ナパ、モンティセロ・ロード２２８８番
(72)発明者　マーティン・ダブリュー・ベレフ
アメリカ合衆国９５１２５カリフォルニア州サンノゼ、ブリトン・アベニュー１１７７番

審査官　瀬戸　康平

(56)参考文献　国際公開第０３／０７１９５５（WO，Ａ２）
特表２００６－５１２１５７（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０６４８８６９２（ＵＳ，Ｂ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　17/00