

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7353549号
(P7353549)

(45)発行日 令和5年10月2日(2023.10.2)

(24)登録日 令和5年9月22日(2023.9.22)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/122 (2006.01) A 6 1 B 17/122

請求項の数 19 (全53頁)

(21)出願番号	特願2020-560318(P2020-560318)	(73)特許権者	520412822 エンドマティック リミテッド ENDOMATIC LTD. イスラエル国 オル イェフダ ヨニ ネット ニヤフ ストリート 6 6 Yoni Netanyahu Street, Or Yehuda, Israel
(86)(22)出願日	平成31年4月24日(2019.4.24)	(74)代理人	110002952 弁理士法人鷲田国際特許事務所
(65)公表番号	特表2021-521998(P2021-521998 A)	(72)発明者	ケレン ドゥヴィル イスラエル国 テルアビブ ハラヴ ウジ エル ストリート 2
(43)公表日	令和3年8月30日(2021.8.30)	(72)発明者	シュワルツ ボアズ イスラエル国 テルアビブ パステルナック 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/IL2019/050461		
(87)国際公開番号	WO2019/207585		
(87)国際公開日	令和1年10月31日(2019.10.31)		
審査請求日	令和4年4月19日(2022.4.19)		
(31)優先権主張番号	62/662,266		
(32)優先日	平成30年4月25日(2018.4.25)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 縫合クリップ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

身体の管腔の部分への通路を画定する身体の管腔開口部を閉鎖するための縫合クリップであって、前記通路は前記開口部の第1の側から前記開口部の第2の側へ延在し、前記開口部の前記第2の側は、前記管腔の前記部分の側にあり、前記縫合クリップは、各々がアームの基部側で前記縫合クリップのコアに接合された複数のアームと、各アームの終端部にそれぞれのアンカーと、を備え、前記縫合クリップは、

前記アンカーを前記身体の管腔の部分内および前記開口部の前記第2の側の組織に取り付けるために拡張可能な折り畳まれた送達構成と、

前記アンカーを再配置するように形成された折り畳まれた縫合構成と、の間で変換するように構成され、前記縫合構成では、前記アンカーは、前記身体の管腔の部分に出入りする方向で前記開口部および前記通路を閉鎖し、

前記アンカーは、前記縫合クリップが最初に導入された側とは反対側の、閉鎖部の遠位側の位置へ取り付けられた前記組織の移動により、前記通路を閉鎖し、前記閉鎖部の前記遠位側は、前記開口部の前記第2の側にあり、

前記縫合クリップは、前記折り畳まれた送達構成において、送達マウントに取り付けられ、前記縫合クリップの近位から遠位への軸に沿った遠位移動によって前記送達マウント上で前記身体の管腔開口部の前記第1の側から前進させられるように構成され、

前記縫合クリップの前記アンカーは、前記折り畳まれた縫合構成において、前記コアお

よび前記アームの両方が前記閉鎖部の前記遠位側に配置された状態で、前記近位から遠位への軸に沿って前記コアの近位に配置される、縫合クリップ。

【請求項 2】

前記縫合クリップに取り付けられた前記送達マウントを有し、前記送達マウントは、前記折り畳まれた縫合構成において前記縫合クリップから取り外され、前記縫合クリップの前記アンカーによって閉鎖された組織を通して、前記第 1 の側内へ引き抜かれるように構成される、

請求項 1 に記載の縫合クリップ。

【請求項 3】

前記縫合クリップは、前記折り畳まれた送達構成から、前記折り畳まれた送達構成における前記縫合クリップの最大直径よりも少なくとも 5 倍大きい最小直径を有する拡張された固定構成に弾性的に自己拡張する、

10

請求項 1 に記載の縫合クリップ。

【請求項 4】

前記縫合クリップは、前記拡張された固定構成から前記折り畳まれた縫合構成に弾性的に自己折り畳みするように構成される、

請求項 3 に記載の縫合クリップ。

【請求項 5】

経血管カテーテルのシース管腔に収まる大きさであり、前記シース管腔および前記経血管カテーテルと共に提供され、前記折り畳まれた送達構成の前記縫合クリップは前記シース管腔内に収まる、

20

請求項 3 に記載の縫合クリップ。

【請求項 6】

前記縫合クリップは、前記シース管腔から部分的に外れると、前記折り畳まれた送達構成から前記拡張された固定構成に弾性的に自己拡張するように構成され、

前記縫合クリップは、前記シース管腔からさらに外れると、前記拡張された固定構成から前記折り畳まれた縫合構成に弾性的に自己折り畳みするように構成される、

請求項 5 に記載の縫合クリップ。

【請求項 7】

前記縫合クリップは、前記折り畳まれた送達構成と前記拡張された固定構成との間の変換中に外転するように構成され、その結果、前記折り畳まれた送達構成において半径方向内向きに面する前記アンカーの側面は、前記拡張された固定構成において外向きに面する、

30

請求項 6 に記載の縫合クリップ。

【請求項 8】

近位から遠位への軸を有し、前記縫合クリップは、前記折り畳まれた送達構成と前記折り畳まれた縫合構成との間の変換中に外転するように構成され、その結果、最初に前記コアの遠位側にある前記アームの一部が前記コアの近位側に移動する、

請求項 6 または 7 に記載の縫合クリップ。

【請求項 9】

前記アームに取り付けられた閉鎖ディスクを備え、前記縫合クリップは、前記閉鎖ディスクの移動時に、前記拡張された固定構成から前記折り畳まれた縫合構成に折り畳まれる、

40

請求項 6 に記載の縫合クリップ。

【請求項 10】

前記閉鎖ディスクは、前記閉鎖ディスクの移動時に、前記縫合クリップの前記コアにより近い位置から、前記コアからさらに遠い位置に移動して、前記縫合クリップを前記拡張された固定構成から前記折り畳まれた縫合構成に折り畳む、

請求項 9 に記載の縫合クリップ。

【請求項 11】

前記拡張された固定構成から前記折り畳まれた縫合構成への変換は、前記折り畳まれた送達構成から前記拡張された固定構成への前記アームの拡張の方向とは反対の方向への前

50

記アームの復帰移動を含む、

請求項 6、9、および 10 のいずれか一項に記載の縫合クリップ。

【請求項 12】

前記アームは、前記アンカーを左心耳の開口組織へ取り付けるときの大きさにあり、前記左心耳の開口部を閉鎖する形状へ折り畳まれるように構成される、

請求項 1 に記載の縫合クリップ。

【請求項 13】

スプレッドと共に、前記経血管カテーテルから横方向に延びるように別個に作動可能であり、前記身体の管腔開口部に挿入され、前記縫合クリップが展開される前記シース管腔の位置を設定するために、グリップで前記身体の管腔開口部の組織に接触するように構成された、

10

請求項 5 ~ 10 のいずれか一項に記載の縫合クリップ。

【請求項 14】

前記アンカーは、前記折り畳まれた縫合構成において、前記閉鎖された組織の閉鎖バンドに沿って延在するジグザグパターンを画定する、

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の縫合クリップ。

【請求項 15】

第 1 の複数のアームは、前記複数のアームによって共有されるトランクを介して前記コアから延在する、

請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の縫合クリップ。

20

【請求項 16】

第 2 の複数のアームを備え、前記第 1 の複数のアームは、前記折り畳まれた縫合構成において前記第 2 の複数のアームと互いに組み合うように構成される、

請求項 15 に記載の縫合クリップ。

【請求項 17】

トーションバーを備え、前記アームの少なくとも 1 つは前記トーションバーの少なくとも 1 つの側面に取り付けられ、前記トーションバーは、前記アームの少なくとも 1 つを前記折り畳まれた送達構成から前記折り畳まれた縫合構成に向かって移動させるよう、ねじるように構成される、

請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の縫合クリップ。

30

【請求項 18】

前記アームの少なくとも 1 つは、前記アームの長手方向範囲に沿って曲がって、前記アームの前記少なくとも 1 つを前記折り畳まれた送達構成から前記折り畳まれた縫合構成に向かって移動させるように構成される、

請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の縫合クリップ。

【請求項 19】

前記アンカーは、前記折り畳まれた送達構成において、前記アームの半径方向内側に配置され、前記アームが前記折り畳まれた縫合構成に向かって移動する間に、前記アームの半径方向外側に移動する、

請求項 1 に記載の縫合クリップ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2019年4月25日に出願された米国仮特許出願第62/662,266号の優先権の利益を主張するものであり、その内容は、全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、そのいくつかの実施形態では、医療用閉鎖デバイスの分野に関し、より詳細には、LAAで使用する閉鎖デバイスに関する。

50

【背景技術】

【0003】

医学界は、左心耳（LAA）を、血栓形成に関するLAAの可能性によるCVA（心血管事故）の潜在的な原因となる場所と考えている。

【0004】

LAAの閉鎖は、例えば、開胸アプローチにおいて、または最小侵襲性の経血管（および典型的には経中隔）アプローチによって行われ得る。開胸アプローチでは、外科医が口部（ostium）（LAAと左心房との間の接続部）を縫合する可能性が高い。経血管アプローチでは、介入性心臓病専門医（interventional cardiologist）は患者の胸部を開かず、例えば、LAAの内側に配置されたプラグおよび/またはステント様構造を使用して、LAAを密封する。その仕組みは、心房壁の不規則性および/または循環上の死帯の減少が血栓形成の可能性を低下させ得る、ということである。

10

【発明の概要】

【0005】

本開示のいくつかの実施形態によれば、身体の管腔開口部を閉鎖するための縫合クリップが提供され、該縫合クリップは、各々がアームの基部側で縫合クリップのコアに接合された複数のアームと、各アームの終端部にそれぞれのアンカーと、を備え、縫合クリップは、折り畳まれた送達構成と、折り畳まれた送達構成における縫合クリップの直径よりも少なくとも5倍大きい直径を有する拡張された固定構成と、アンカーを再配置するように形成された折り畳まれた縫合構成と、の間で変換するように構成され、アンカーは、拡張された固定構成においてアンカーとの接触によって組織が取り付けられた後、開口部周辺の組織を閉鎖し、縫合クリップは、折り畳まれた送達構成において、送達マウントに取り付けられ、縫合クリップの近位から遠位への軸に沿った遠位移動によって送達マウント上で身体の管腔開口部内に前進させられるように構成され、縫合クリップのアンカーは、折り畳まれた縫合構成において、近位に配置される。

20

【0006】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、折り畳まれた送達構成から拡張された固定構成に弾性的に自己拡張する。

【0007】

いくつかの実施形態では、送達マウントは、折り畳まれた縫合構成において縫合クリップから取り外され、縫合クリップのアンカーによって閉鎖された組織を通して、縫合クリップの反対側の閉鎖された組織の側へ引き抜かれるように構成される。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、拡張された固定構成から折り畳まれた縫合構成に弾性的に自己折り畳みするように構成される。

【0009】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、拡張された固定構成から折り畳まれた縫合構成に弾性的に自己折り畳みするように構成される。

【0010】

いくつかの実施形態では、折り畳まれた送達構成の縫合クリップはシース管腔内に収まる。

40

【0011】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、シース管腔から部分的に外れると、折り畳まれた送達構成から拡張された固定構成に弾性的に自己拡張するように構成される。

【0012】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、シース管腔からさらに外れると、拡張された固定構成から折り畳まれた縫合構成に弾性的に自己折り畳みするように構成される。

【0013】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、折り畳まれた送達構成と拡張された固定構

50

成との間の変換中に外転するように構成され、その結果、折り畳まれた送達構成において半径方向内向きに面するアンカーの側面は、拡張された固定構成において外向きに面する。

【0014】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、折り畳まれた送達構成と折り畳まれた縫合構成との間の変換中に外転するように構成され、その結果、最初にコアの遠位側にあるアームの一部がコアの近位側に移動する。

【0015】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、閉鎖ディスクの移動時に、拡張された固定構成から折り畳まれた縫合構成に折り畳まれる。

【0016】

いくつかの実施形態では、閉鎖ディスクは、閉鎖ディスクの移動時に、縫合クリップのコアにより近い位置から、コアからさらに遠い位置に移動して、縫合クリップを拡張された固定構成から折り畳まれた縫合構成に折り畳む。

【0017】

いくつかの実施形態では、拡張された固定構成から折り畳まれた縫合構成への変換は、折り畳まれた送達構成から拡張された固定構成へのアームの拡張の方向とは反対の方向へのアームの復帰運動を含む。

【0018】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、スプレッタと共に提供され、経血管カテーテルから横方向に延在し、身体の管腔開口部に挿入するように別個に作動可能であり、縫合クリップが展開されるシース管腔の位置を設定するために、グリップで身体の管腔開口部の組織に接触するように構成される。

【0019】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、縫合クリップに対するシースの近位移動によってシースから外れ、縫合クリップは、コアが縫合クリップの近位側にあり、アンカーが縫合クリップの遠位側にある状態で、シース内で近位から遠位への軸に沿って配向される。

【0020】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、縫合クリップに対するシースの近位移動によってシースから外れ、アンカーは縫合クリップの近位側にあり、コアは縫合クリップの遠位側にある状態で、シース内で近位から遠位への軸に沿って配向される。

【0021】

いくつかの実施形態では、アンカーは、折り畳まれた縫合構成において、閉鎖された組織の閉鎖バンドに沿って延在するジグザグパターンを画定する。

【0022】

いくつかの実施形態では、アンカーは、折り畳まれた縫合構成において、組織を外科用巾着構成に引き寄せる。

【0023】

いくつかの実施形態では、アームがコアから延在し、各アームは、コアに取り付けられた個々の基部から延在する。

【0024】

いくつかの実施形態では、第1の複数のアームは、複数のアームによって共有されるトランクを介してコアから延在する。

【0025】

いくつかの実施形態では、第1の複数のアームは、折り畳まれた縫合構成において第2の複数のアームと互いに組み合うように構成される。

【0026】

いくつかの実施形態では、アームの材料はニチノール合金を含む。

【0027】

いくつかの実施形態では、縫合クリップの材料は、ニチノールよりも放射線不透過性の

10

20

30

40

50

放射線不透過性マーカを備える。

【0028】

いくつかの実施形態では、アームのうちの少なくとも1つはトーションバーの少なくとも1つの側面に取り付けられ、トーションバーは、アームのうちの少なくとも1つを折り畳まれた送達構成から折り畳まれた最終構成に向かって移動させるよう、ねじられるように構成される。

【0029】

いくつかの実施形態では、アームのうちの少なくとも1つは、アームの長手方向範囲に沿って曲がって、アームの少なくとも1つを折り畳まれた送達構成から折り畳まれた最終構成に向かって移動させるように構成される。

10

【0030】

本開示のいくつかの実施形態によれば、身体の管腔開口部を閉鎖するための縫合クリップが提供され、該縫合クリップは、各々がアームの基部側で縫合クリップのコアに接合された複数のアームと、各アームの終端部にそれぞれのアンカーと、閉鎖ディスクと、を備え、縫合クリップは、経血管カテーテルのシース管腔に収まるようにサイズ決めされた折り畳まれた送達構成と、折り畳まれた送達構成における縫合クリップのシース直径より少なくとも5倍大きい直径を有する拡張された固定構成と、アンカーを再配置するように形成された折り畳まれた縫合構成と、の間で変換するように構成され、アンカーは、組織が拡張された固定構成におけるアンカーとの接触によって取り付けられた後、開口部周囲の組織を閉鎖し、閉鎖ディスクは拡張された固定構成と折り畳まれた縫合構成との間の変換を作動させるために、縫合クリップの遠位-近位軸に沿って移動可能である。

20

【0031】

本開示のいくつかの実施形態によれば、身体の管腔開口部を閉鎖するための縫合クリップが提供され、該縫合クリップは、各々がアームの基部側で縫合クリップのコアに接合された複数のアームと、各アームの終端部にそれぞれのアンカーと、を備え、縫合クリップは、周囲の一方の側に少なくとも2つのアンカーを、周囲の他方の側に少なくとも1つのアンカーを配置する拡張された固定構成と、少なくとも1つのアンカーが少なくとも2つのアンカーの間を横切るように移動することによって、拡張された固定構成からアンカーを再配置する折り畳まれた縫合構成と、の間で変換するように構成される。

【0032】

いくつかの実施形態では、少なくとも2つのアンカーは少なくとも4つのアンカーを含み、少なくとも1つのアンカーは少なくとも3つのアンカーを含み、折り畳まれた縫合構成は、少なくとも3つのアンカーのそれぞれを、少なくとも4つのアンカーのそれぞれの対の間で交差するように移動させることによって、拡張された固定構成からアンカーを再配置する。

30

【0033】

本開示のいくつかの実施形態によれば、身体の管腔開口部を閉鎖するための縫合クリップが提供され、該縫合クリップは、各々がアームの基部側で縫合クリップのコアに接合された複数のアームと、各アームの終端部にそれぞれのアンカーと、を備え、縫合クリップは、アンカーを身体の管腔開口部の組織に取り付けるために拡張可能な折り畳まれた送達構成と、アンカーを再配置するように成形された折り畳まれた縫合構成と、の間で変換するように構成され、アンカーは、取り付けられた組織の移動により身体の管腔開口部を閉鎖し、アンカーは、折り畳まれた送達構成においてコアの遠位にあり、折り畳まれた縫合構成においてコアの近位にあり、コアは、2つの構成において同じ近位から遠位の配向にある。

40

【0034】

いくつかの実施形態では、アームは、折り畳まれた送達構成と折り畳まれた縫合構成との間でアンカーを再配置しながら外転するように構成される。

【0035】

いくつかの実施形態では、アンカーは、折り畳まれた送達構成において、アームの半径

50

方向内側に配置され、アームが折り畳まれた縫合構成に向かって移動する間に、アームの半径方向外側に移動する。

【0036】

本開示のいくつかの実施形態によれば、身体の管腔開口内に展開するためのデバイスが提供され、該デバイスは、各々がアームの基部側でデバイスのコアに接合された複数のアームと、各アームのそれぞれの終端部と、トーションバーと、を備え、該デバイスは、第1の構成における終端部を有する折り畳まれた送達構成と、終端部を第2の構成に再配置するように形成された折り畳まれた最終構成と、の間で変換するように構成され、アームのうちの少なくとも1つはトーションバーの少なくとも1つの側面に取り付けられ、トーションバーは、アームのうちの少なくとも1つを折り畳まれた送達構成から折り畳まれた最終構成に向かって移動させるよう、ねじるように構成される。

10

【0037】

いくつかの実施形態では、デバイスは、各終端部にそれぞれのアンカーを備える縫合クリップであり、折り畳まれた送達構成がアンカーを身体の管腔開口部の組織に取り付けるように拡張可能であり、折り畳まれた縫合構成は、アンカーを、取り付けられた組織の移動によって身体の管腔開口部を閉鎖する位置に再配置する。

【0038】

いくつかの実施形態では、トーションバーは、アームの少なくとも1つがアームの基部側でコアに接合される場所に配置される。

【0039】

いくつかの実施形態では、トーションバーは、アームの少なくとも1つの2つのセグメントの間に配置される。

20

【0040】

本開示のいくつかの実施形態によれば、送達マウントに取り付けられた縫合クリップを、身体の管腔開口部の第1の側から身体の管腔開口部の第2の側まで、身体の管腔開口部を通して前進させることと、縫合クリップを、身体の管腔開口部の第2の側で少なくとも部分的に拡張させることと、身体の管腔開口部の周囲を画定する組織を縫合クリップのアンカーに固定することと、縫合クリップが閉鎖された身体の管腔開口部の第2の側に留まる間に、アンカーが身体の管腔開口部を閉鎖するように、縫合クリップを折り畳むことと、を含む、身体の管腔開口部を閉鎖する方法が提供される。

30

【0041】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、閉鎖された身体管腔開口部の第2の側に完全に留まる。

【0042】

いくつかの実施形態では、縫合クリップが折り畳まれた後、閉鎖された身体の管腔開口部の第1の側の身体の管腔の内容物に露出されない。

【0043】

いくつかの実施形態では、方法は、縫合クリップが身体の管腔開口部の第2の側に留まり、身体の管腔開口部が折り畳まれた縫合クリップによって閉鎖されたままである間に、閉鎖された身体の管腔開口部を通して身体の管腔開口部の第1の側に送達マウントを引き抜くことを含む。

40

【0044】

いくつかの実施形態では、身体の管腔開口部が左心耳の口部である。

【0045】

いくつかの実施形態では、前進させることは、身体の管腔開口部の第1の側に到達するために、経血管経路を通して送達マウントを前進させることを含む。

【0046】

いくつかの実施形態では、前進させることは、送達マウントを心臓中隔壁を通して前進させて、身体管腔開口部の第1の側に到達させることを含む。

【0047】

50

いくつかの実施形態では、第1の側はL A Aの口部の心房側であり、第2の側はL A A内にある。

【0048】

いくつかの実施形態では、折り畳むことは、体腔開口部の第2の側に通じる唯一の開口部を閉じる。

【0049】

いくつかの実施形態では、拡張することは、縫合クリップのアームの少なくとも一部を外すことと、アームが弾性的に自己拡張することを可能にすることと、を含む。

【0050】

いくつかの実施形態では、折り畳むことは、縫合クリップのアームの一部を外すことと、アームが弾性的に自己折り畳むことを可能にすることと、を含む。

10

【0051】

いくつかの実施形態では、折り畳むことは、アームをより小さい拡張直径に強制するために閉鎖ディスクを操作することを含む。

【0052】

いくつかの実施形態では、折り畳むことは、アンカーをジグザグ構成に移動させることを含む。

【0053】

いくつかの実施形態では、折り畳むことは、アンカーを共通の半径方向中心に向かって移動させることを含む。

20

【0054】

いくつかの実施形態では、折り畳むことは、アンカーの少なくとも1つを半径方向外向きに移動させることを含み、アンカーのうちの少なくとも1つは半径方向内向きに移動する。

【0055】

別段の定義がない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語および/または科学用語は、本発明が関係する技術分野の当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書に記載されるものと類似または同等の方法および材料を、本発明の実施形態の実施または試験において使用することができるが、例示的な方法および/または材料を以下に記載する。矛盾する場合には、定義を含む特許明細書が優先する。さらに、材料、方法、および実施例は、例示にすぎず、必ずしも限定することを意図するものではない。

30

【図面の簡単な説明】

【0056】

本発明は、添付の図面を参照して、単に例として本明細書に記載される。ここで図面を詳細に明確に参照すると、示される詳細は、例として、および本発明の実施形態の例示的な議論の目的のためだけであり、本発明の原理および概念的態様の最も有用で容易に理解される説明であると考えられるものを提供するために提示されることが強調される。この点に関して、本発明の基本的な理解のために必要である以上に詳細に本発明の構造的詳細を示す試みはなされておらず、図面を参照した説明は、本発明の実施形態がどのように実施され得るかを当業者に明らかにする。

40

【図1A】本開示のいくつかの実施形態による、L A A内の組織に係合された縫合クリップを概略的に示す。

【図1B】本開示のいくつかの実施形態による、組織係合に適した拡張された構成における図1Aの縫合クリップを概略的に示す。

【図1C】本開示のいくつかの実施形態による、L A A内の組織と係合し、次いで、L A Aの口部を閉じるために立体構造変化を受けた縫合クリップを概略的に示す。

【図1D】本開示のいくつかの実施形態による、図1CのL A A閉鎖形態の縫合クリップを概略的に示す。

【図1E】本開示のいくつかの実施形態による、送達システムを使用する縫合クリップの経中隔アプローチ挿入を概略的に示す。

50

【図 1 F】本開示のいくつかの実施形態による、送達システムを使用して縫合クリップを挿入する方法の概略フローチャートである。

【図 1 G】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップが導入される側とは反対側の閉鎖部の側から開口部を閉鎖する縫合クリップによる身体管腔開口部の閉鎖の概略フローチャートである。

【図 2 A】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

【図 2 B】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

【図 2 C】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

10

【図 2 D】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

【図 2 E】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

【図 2 F】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

【図 2 G】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

【図 2 H】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

20

【図 2 I】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの展開の段階を概略的に示す。

【図 2 J】本開示のいくつかの実施形態による、展開されて固定された構成と折り畳まれた縫合構成との間の縫合クリップの移行の過程にわたる、アンカー位置の移動を概略的に示す。

【図 2 K】本開示のいくつかの実施形態による、展開されて固定された構成と折り畳まれた縫合構成との間の縫合クリップの移行の過程にわたる、アンカー位置の移動を概略的に示す。

【図 2 L】本開示のいくつかの実施形態による、展開されて固定された構成と折り畳まれた縫合構成との間の縫合クリップの移行の過程にわたる、アンカー位置の移動を概略的に示す。

30

【図 2 M】本開示のいくつかの実施形態による、送達システムと縫合クリップとの間の相互作用の詳細を示す。

【図 2 N】本開示のいくつかの実施形態による、送達システムと縫合クリップとの間の相互作用の詳細を示す。

【図 2 O】本開示のいくつかの実施形態による、送達システムと縫合クリップとの間の相互作用の詳細を示す。

【図 2 P】本開示のいくつかの実施形態による、送達システムと縫合クリップとの間の相互作用の詳細を示す。

40

【図 3 A】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの復帰コアおよびアームアセンブリの拡張された構成を概略的に示す。

【図 3 B】本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスクを含む拡張された構成の縫合クリップを概略的に示す。

【図 3 C】本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスクの移動によって折り畳まれた、再折り畳みされた縫合構成の縫合クリップを概略的に示す。

【図 3 D】本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスクを概略的に示す。

【図 3 E】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップの復帰コアおよびアームアセンブリの拡張された構成を概略的に示す。

【図 3 F】本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスクを含む拡張された構成の縫

50

合クリップを概略的に示す。

【図 3 G】本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスクを含む拡張された構成の縫合クリップを概略的に示す。

【図 3 H】本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスクの移動によって折り畳まれた、再折り畳み縫合構成の縫合クリップを概略的に示す。

【図 3 I】本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスクを概略的に示す。

【図 4 A】本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップのコアおよびアームアセンブリの拡張された構成を概略的に示す。

【図 4 B】本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスクを含む拡張された構成の縫合クリップを概略的に示す。

10

【図 4 C】本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスクを概略的に示す。

【図 4 D】本開示のいくつかの実施形態による、展開部材を含む展開システムの制御下での縫合クリップの展開を示す。

【図 4 E】本開示のいくつかの実施形態による、展開部材を含む展開システムの制御下での縫合クリップの展開を示す。

【図 4 F】本開示のいくつかの実施形態による、展開部材を含む展開システムの制御下での縫合クリップの展開を示す。

【図 4 G】本開示のいくつかの実施形態による、展開部材を含む展開システムの制御下での縫合クリップの展開を示す。

【図 4 H】本開示のいくつかの実施形態による、展開部材を含む展開システムの制御下での縫合クリップの展開を示す。

20

【図 5 A】本開示のいくつかの実施形態による、外転縫合クリップの一部を概略的に示す。

【図 5 B】本開示のいくつかの実施形態による、外転縫合クリップの一部を概略的に示す。

【図 5 C】本開示のいくつかの実施形態による、外転縫合クリップの一部を概略的に示す。

【図 5 D】本開示のいくつかの実施形態による、外転縫合クリップの一部を概略的に示す。

【図 5 E】本開示のいくつかの実施形態による、拡張構成の組み立てられた縫合クリップを概略的に示す。

【図 5 F】本開示のいくつかの実施形態による、拡張構成の組み立てられた縫合クリップを概略的に示す。

【図 5 G】本開示のいくつかの実施形態による、外転構成の組み立てられた縫合クリップを概略的に示す。

30

【図 5 H】本開示のいくつかの実施形態による、外転構成の組み立てられた縫合クリップを概略的に示す。

【図 6 A】本開示のいくつかの実施形態による、トーションパーアームマウンティングを概略的に示す。

【図 6 B】本開示のいくつかの実施形態による、トーションパーアームマウンティングを概略的に示す。

【図 6 C】本開示のいくつかの実施形態による、トーションパーアームマウンティングを概略的に示す。

【図 6 D】本開示のいくつかの実施形態による、トーションパーアームマウンティングを概略的に示す。

40

【図 7 A】本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが 2 つの異なる視角からの、3 つの異なる展開段階における縫合クリップを概略的に示す。

【図 7 B】本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが 2 つの異なる視角からの、3 つの異なる展開段階における縫合クリップを概略的に示す。

【図 7 C】本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが 2 つの異なる視角からの、3 つの異なる展開段階における縫合クリップを概略的に示す。

【図 7 D】本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが 2 つの異なる視角からの、3 つの異なる展開段階における縫合クリップを概略的に示す。

【図 7 E】本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが 2 つの異なる視角からの、3

50

つの異なる展開段階における縫合クリップを概略的に示す。

【図 7 F】本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが 2 つの異なる視角からの、3 つの異なる展開段階における縫合クリップを概略的に示す。

【図 7 G】本開示のいくつかの実施形態による、コアに取り付けられたアームを備える縫合クリップ（1 つのアームのみが示される）の一部分を概略的に示し、アームの屈曲は、アームの長手方向範囲に沿って配置されたトーションバーを含む、1 つ以上のトーションバーの周りである。

【図 8 A】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 8 B】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

10

【図 8 C】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 8 D】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 8 E】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 8 F】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 8 G】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

20

【図 9 A】本開示のいくつかの実施形態による、組織スプレッタが送達システムとともに使用され、縫合クリップの挿入のための L A A へのアクセスを補助する一連の操作を図示する。

【図 9 B】本開示のいくつかの実施形態による、組織スプレッタが送達システムとともに使用され、縫合クリップの挿入のための L A A へのアクセスを補助する一連の操作を図示する。

【図 9 C】本開示のいくつかの実施形態による、組織スプレッタが送達システムとともに使用され、縫合クリップの挿入のための L A A へのアクセスを補助する一連の操作を図示する。

30

【図 9 D】本開示のいくつかの実施形態による、組織スプレッタが送達システムとともに使用され、縫合クリップの挿入のための L A A へのアクセスを補助する一連の操作を図示する。

【図 9 E】本開示のいくつかの実施形態による、組織スプレッタが送達システムとともに使用され、縫合クリップの挿入のための L A A へのアクセスを補助する一連の操作を図示する。

【図 9 F】本開示のいくつかの実施形態による、組織スプレッタが送達システムとともに使用され、縫合クリップの挿入のための L A A へのアクセスを補助する一連の操作を図示する。

【図 10 A】本開示のいくつかの実施形態による、様々な組織スプレッタの設計の態様を概略的に示す。

40

【図 10 B】本開示のいくつかの実施形態による、様々な組織スプレッタの設計の態様を概略的に示す。

【図 10 C】本開示のいくつかの実施形態による、様々な組織スプレッタの設計の態様を概略的に示す。

【図 11 A】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 11 B】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 11 C】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

50

イブ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 1 1 D】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 1 1 E】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 1 1 F】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【図 1 1 G】本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリを備える外転タイプ閉鎖縫合クリップを概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【0057】

本発明は、そのいくつかの実施形態では、医療用閉鎖デバイスの分野に関し、より詳細には、LAAで使用する閉鎖デバイスに関する。

【0058】

概要

本開示のいくつかの実施形態の一態様は、縫合クリップが開口部に導入される側とは反対側の開口部から開口部を閉鎖するように構成された縫合クリップ、およびその使用方法に関する

【0059】

いくつかの実施形態では、縫合クリップが心臓の左心耳(LAA)を閉じるように構成される。LAAの血栓形成の可能性を軽減するために、LAAの閉鎖が一部の患者に施される。いくつかの実施形態では、縫合クリップは、最終的にLAA内に完全に位置する位置からLAAを閉じるように動作する。これは、心房壁の内側に露出されたままの人工材料なしで(または最小限で)口部(ostium)を閉鎖する限りにおいて、LAA閉鎖の縫合技術の利点を模倣することによって潜在的な利点を提供する。人工材料は潜在的に血栓形成性であり、CVAのリスクを増大させ、および/またはクマジンまたは別の抗凝固剤によるサポート治療の適応症を作り出す。

【0060】

クリップはまた、経血管(最小侵襲性)アプローチによる配置という潜在的な利点を提供する。カテーテルを使用して、縫合クリップは、(例えば、経中隔アプローチを介して)LAAに導入される。次いで、それをLAAの内側で拡張させ、LAA開口部(口部:ostium)に付着させる。次に、クリップは、LAAを閉じる縫合構成に折り畳まれる。縫合構成に折り畳まれると、縫合クリップはLAAの内側に留まり、全身循環から隔離される。LAAはそれによって、LAAの組織によって画定され、縫合クリップが収容されるポケットに出入りする開いた通路がない、閉じた管腔に変換される。

【0061】

いくつかの実施形態では、縫合クリップの可撓性の構成要素(このような縫合クリップの可撓性アームおよび/またはヒンジを含む)がニチノールなどの超弾性合金から構築される。

【0062】

超弾性は、超弾性材料がチタンまたは鋼などの構造金属に典型的な高い弾性率(弾性変形に対する抵抗)、例えば、20~100GPAの範囲の弾性率を有することを考慮すると、異常に高い最大歪み(例えば、7%~13%)までの弾性変形に関連する。これは、特に他の材料から作られた類似の寸法の構築物と比較して、その変形(例えば、閉鎖力に変換可能なエネルギー)によってかなりのエネルギーを蓄積する可能性を超弾性材料に与える。

【0063】

特定の機構または理論にコミットしない限り、金属合金における超弾性は、例えば、結晶のオーステナイト相とマルテンサイト相との間の結晶の相変態の際の可逆的な動きに関連する、加えられた応力に対する弾性復元力を含むと理解される。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 4 】

ここで、部品の「超弾性的に設定された」形状、構成、および/または位置とは、拘束されていない部品がとる傾向がある形状を指す。その形状は、例えば、部品をその目標形状に支え、その超弾性形状をリセットするために臨界温度を超えて加熱することによって、製造中に設定（時には「記憶」とも呼ばれる）されてもよい。

【 0 0 6 5 】

超弾性は「擬弾性」とも呼ばれる。超弾性合金はさらに形状記憶特性を有し、それにより、超弾性はある条件（例えば、温度範囲）の範囲内で証明される。その範囲外では合金はより変形可能である。しかし、超弾性範囲内に持ち戻されると、合金はその超弾性設定形状に戻る。

10

【 0 0 6 6 】

一般名「ニチノール」は、生体適合性の十分に受け入れられた特性を有する超弾性ニッケル - チタン合金（その例がニッケルとチタンの異なる比を有する）の範囲を指す。いくつかの超弾性材料は、付加的な要素を含んでもよく、および/または異なる系の合金化された要素に基づいてもよい。例えば、Fe - Ni - Al、Cu - Zn - Al、Fe - Mn - Si、およびCu - Al - Ni（任意選択的に、さらなる元素と組み合わせる）系に基づく超弾性合金が記載される。ポリマー（例えば、ポリマー被覆ニチノール）を組み込んだ超弾性材料も記載される。他の例および/またはタイプの超弾性材料が利用可能になる限り、本開示の実施形態は、任意選択的に、それらを使用するように適合される。

【 0 0 6 7 】

したがって、超弾性構成要素の高い歪み弾性は、大きな立体構造変化（*conformation change*）を可能にする。それらの高弾性モジュールは、それらの立体構造変化を進行させ、その一方で、例えば、組織上での固定（アンカー）支点を獲得するのに補助するために、付着した組織と一緒に、および/または加えて引っ張るのにかなり十分であり得る弾性力を及ぼし得る。

20

【 0 0 6 8 】

縫合クリップは、LAAの口部（*ostium*）などのターゲット開口部への展開中に、下記の間を通過する。

- 折り畳まれた送達構成：これは、例えば、直径5 mm以下、直径4 mm以下、直径3 mm以下の管腔直径を有する送達チューブに嵌合するのに十分小さく、および/または任意選択で約3 ~ 5 mmの範囲の別の直径内に嵌合するのに十分小さい、経血管送達に十分小さい。

30

- 拡張された固定構成：これは、組織固定要素（アンカー）を組織に取り付けることができる位置に配置する。いくつかの実施形態では、拡張された固定構成は、少なくとも15 mm、20 mm、25 mm、30 mm、または別の直径の最大値まで拡張する。いくつかの実施形態では、拡張された固定構成は、少なくとも4倍、5倍、6倍、7倍、8倍、9倍、10倍、または他の因数、折り畳まれた送達構成における縫合クリップの直径よりも大きい。

- 折り畳まれた縫合構成：組織固定要素を互いに向かって移動させて、例えば、バンドタイプまたは外科用巾着タイプの閉鎖として閉鎖部を形成する。

40

【 0 0 6 9 】

いくつかの実施形態では、立体構造変化を受ける要素は、縫合クリップの共通の基部すなわち「コア」を介して取り付けられたアームを含む。アームの取り付けられた側は、本明細書では、アームの「基部側」とも呼ばれる。アームは、それ自体が可撓性であってもよく、および/またはねじりばねなどの可撓性要素を介してコアに取り付けられてもよい。縫合クリップは例えば、2 ~ 20本のアーム、例えば、2、5、7、10、13、15本または別の数のアームを含む。

【 0 0 7 0 】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の変形は、縫合クリップの超弾性材料内から作用する弾性力によって自己作動されるように構成される。例えば、縫合クリップは折り

50

畳まれた送達構成から拡張された固定構成に弾性的に自己拡張し、および/または拡張された固定構成から折り畳まれた縫合構成に弾性的に自己折り畳みする。弾性力はアーム（特に、アームが担持するアンカー）の位置を復元し、任意選択で1つまたは複数の拡張および/または折り畳み段階で、縫合クリップの形状を超弾性的に設定する傾向がある。

【0071】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の変形は、拘束デバイスの追加、除去、および/または移動によって開始される。例えば、縫合クリップの弾性自己拡張および/または自己折り畳みは、任意選択で、シース（拘束デバイスとして作用する）から縫合クリップを少なくとも部分的に外すことによって開始される。いくつかの実施形態では、拡張および/または折り畳みは、例えば、閉鎖ディスクの開口部を通る各アームの通過によって、その拡張直径を制限する方法でアームに取り付けられる閉鎖ディスクのような、制御コンポーネントの移動によって誘発される。閉鎖ディスクが（例えば）近位または遠位に移動すると、アームは、閉鎖または開放するように拘束される。

10

【0072】

いくつかの実施形態では、変形は、閉鎖の対象となる開口を通過し、縫合クリップに取り付けられる、比較的長く狭い制御部材の動作によって作動される。縫合クリップは、折り畳まれた縫合構成に折り畳まれると、最初に導入された側とは反対側の閉鎖部の遠位側に留まる。閉鎖が完了すると、制御部材は反対側に引っ込められる。制御部材の初期の存在によって強制される小さなギャップは、折り畳まれた縫合クリップによって及ぼされる閉鎖力のために、制御部材が引き抜かれるときに閉じられる。

20

【0073】

縫合クリップの使用の例はLAAの閉鎖に特に関連して本明細書に提示されるが、クリップは必要に応じて、他の体腔（例えば、虫垂、瘻孔、および/または胃の制限）の閉鎖のために、任意選択的に使用され、変更されることが理解されるべきである。縫合クリップの実施形態はまた、例えば、創傷および/または外科的切開および/または穿刺の反対側の縫合において使用され得る。例えば、GI管腔は腹腔内（例えば、腹腔鏡）アクセスを介して展開される縫合クリップによって閉鎖され得、任意選択で、内腔（例えば、内視鏡）アクセスを介して縫合クリップを後に除去する。反対に、縫合クリップの展開は、管腔の外側への管腔内アクセスを介して任意選択で実行され、回収（実行される場合）は管腔の外側へのアクセスから行われる。これは、例えば、開口部の「誤った側」からのアクセスを使用して、それにもかかわらずその開口部の閉鎖を達成する計画されたおよび/または緊急の方法として有用であり得る。別の例では、皮膚は、取り付けの安全性および/または後の美的外観のための潜在的利点を伴って、任意選択的に、別のアクセスポートからの腹腔鏡アクセスを介した、後の裏面縫合クリップの回収を伴って、裏面縫合されてもよい。閉鎖は開口部の2つの側から、および任意選択で1つのアクセス方向から、一体的に実行することができる。いくつかの実施形態では、縫合クリップは、非外科的状況で閉鎖部を生成するように構成され、例えば、布および/または膜状のもの（article）に隠れた修復をもたらし、および/またはそのような修復を受けるためにそのようなものを配置し、クランプする。

30

【0074】

いくつかの実施形態では、縫合クリップのアームは、組織と係合するように構成されたアンカーを備え、その結果、アンカーに及ぼされる力は組織を新しい位置に移動させる。任意選択的に、アンカーは、棘、フック、スパイク、または他の形状として成形される。いくつかの実施形態では、アンカーは、（例えば、鉗のトグリングのスタイルで）動きの方向に応じて異なるようにヒンジまたは屈曲することによって動作する。例えば、アンカーは、挿入のための方向に力を受けると、堅く保持するが、反対方向に引っ張り力を受けると、ヒンジまたは屈曲が作動し、その結果、アンカーの一部が回転または拡張し、もはやアンカーが入った孔から容易に引きずり出せないように、ヒンジまたは他の方法で構成されてもよい。追加的または代替的に、アンカーは、挿入時に自己形成された開口部に進むにつれて半径方向に小さくなるように、ヒンジおよび/または屈曲されてもよいが、そ

40

50

うでなければ、逆方向の力の作用時に拡張および/または半径方向に拡張した状態に強制される傾向がある。

【0075】

例えば、針および糸による縫合と比較して、作動縫合クリップの潜在的な利点は、展開のための複雑さが低減されることである。必要な微細な制御動作が比較的少ないため、外科医の作業は、潜在的に、訓練および/または経験の必要性が低減された状態で、より容易に、より信頼性が高く、および/または実行可能になる。

【0076】

本開示のいくつかの実施形態の態様は、縫合クリップが開口部に導入される側とは反対側の開口部から開口部が復帰閉鎖するように構成された縫合クリップに関する。いくつかの実施形態では、復帰閉鎖することは、縫合クリップが残る身体の管腔開口部の側に通じる唯一の開口部を閉鎖し、閉鎖されたチャンバ内でそれを封止する。

10

【0077】

いくつかの実施形態では、身体の管腔に挿入された縫合クリップのアームは第1の折り畳まれた構成から拡張されて、第2の拡張された構成に達する。拡張された構成では、縫合クリップは、それへの取り付けによって身体の管腔の組織を補充するように操作される。任意選択的に、補充は、拡張アームによって配置されたアンカーを、所定のパターン、例えば、アンカーされる組織の形状に相補的なパターン、および/または信頼性のある取り付けを達成するために比較的単純なおよび/または定型的な動きによって操作することができるパターンに取り付けることによる。

20

【0078】

拡張された構成から、デバイスは、閉鎖を達成するように作動される。閉鎖は、いくつかの実施形態では、拡張された構成への拡張中にアームおよび/またはアンカーの移動の方向を反転する(戻す)運動によって、取り付け点を新しい構成へ移動させることを含む。

【0079】

いくつかの実施形態では、取り付け点の移動はディスク、リング、または他の形態のクランプのような拘束デバイスの操作によって作動され、この拘束デバイスはデバイスの長さに沿って移動することにつれて半径方向拡張の最大半径を拘束する。

【0080】

本開示のいくつかの実施形態の一態様は、縫合クリップが開口部に導入される側とは反対側の開口部から開口部の閉鎖を外転させるように構成された縫合クリップに関する。いくつかの実施形態では、外転閉鎖部は、縫合クリップが残る身体の管腔開口部の側に通じる唯一の開口部を閉鎖し、閉鎖されたチャンバ内でそれを封止する。

30

【0081】

いくつかの実施形態では、身体の管腔に挿入された縫合クリップのアームは第1の折り畳まれた構成から拡張されて、第2の拡張された構成に達する。拡張された構成では、縫合クリップは、それへの取り付けによって身体の管腔の組織を補充するように操作される。任意選択的に、補充は、拡張アームによって配置されたアンカーを、所定のパターン、例えば、アンカーされる組織の形状に相補的なパターン、および/または信頼性のある取り付けを達成するために比較的単純なおよび/または定型的な動きによって操作することができるパターンに取り付けることによる。

40

【0082】

いくつかの実施形態では、アンカーは、完全な固定の成功率未満、例えば、少なくとも75%の固定、少なくとも80%の固定、少なくとも85%の固定、または別の固定の成功率で組織に固定する。1つまたは複数のアームが固定されない場合、残りのアンカーは、開口部の組織を適切な閉鎖された構成にするのに依然として潜在的に十分である。

【0083】

拡張された構成から、デバイスは、閉鎖を達成するように作動される。閉鎖は、いくつかの実施形態では、拡張された構成への拡張中にアームおよび/またはアンカーの移動の方向を継続する運動によって、取り付け点を新しい構成へ移動させることを含み、その結

50

果、初期の折り畳まれた送達構成の外転をもたらす。いくつかの実施形態では、外転は、最初に（例えば）縫合クリップのコア（基部）の遠位側にある固定部分などのアーム部分を含み、コアの近位側の位置に移動する。

【0084】

いくつかの実施形態では、追加的または代替的に、外転は、拡張された固定状態では半径方向外側に面するが、折り畳まれた送達状態では半径方向内側に面する、アームの固定側部を備える。

【0085】

本開示のいくつかの実施形態の一態様は、閉鎖されたバンドに組織の開口部を閉鎖するように構成されたクリップを縫合することに関する。

【0086】

いくつかの実施形態では、縫合クリップは、開口構成から閉口構成へ開口部の周囲に取り付けられた複数のアンカー位置を移動させることによって動作する。

【0087】

いくつかの実施形態では、複数のアンカー位置の移動は、最初の周囲の他方の側から移動するアンカー位置と、最初の周囲の一方の側から移動するアンカー位置との互いに組み合わせることを含む。いくつかの実施形態において、互いに組み合わせることは、最初の周囲の他方の側から2つのアンカーの間に延びる幾何学的ラインを横切る、最初の周囲の一方の側からの1つ以上のアンカー（および/またはアンカーを保持するアームのような支持部材）を含む。

【0088】

いくつかの実施形態では、周囲の閉鎖されたバンドがジグザグ形状を呈する。例えば、ジグザグの一方の側に沿ったジグザグの局所的な横方向の極値（ジグザグの角度の頂点または「点」）は最初に開口周囲の側に取り付けられたアンカーに対応し、ジグザグの他方の側に沿ったジグザグの局所的な横方向の極値は、最初に開口周囲の他方の側に取り付けられたアンカーに対応する。いくつかの実施形態では、閉鎖中にジグザグの中心縦軸に対する相対的なアンカー位置が交換されるため、閉鎖時に周囲の片側からのアンカーが軸の反対側の位置を占めるようになる。いくつかの実施形態では、ジグザグ形状は、3つの固定部位の間に延在する少なくとも2つのセグメント、例えば山形状または「V」字形状を含む。いくつかの実施形態では、ジグザグ形状は、4つ以上の固定部位（任意選択的に、 $N + 1$ 固定部位、各固定部位は組織中に首尾よく固定される固定部位に対応する）の間に延在する3つ以上のセグメント（任意選択的に、 $N > 2$ である N セグメント）を含む。いくつかの実施形態において、 $N + 1$ は、 $3 \sim 20$ の間の多数のアンカー部位の数である。任意選択的に、各固定部位の近くに形成されたジグザグの頂点は丸められる。

【0089】

閉鎖された開口部構成は、例えば、プラグ型閉鎖と比較して、閉鎖された開口部を横切って生成される必要がある新しい内皮組織の程度が比較的小さい限り、経時的な開口部閉鎖の密閉および/または強化のための潜在的な利点を提供する。

【0090】

いくつかの実施形態では、複数の固定位置の移動は、少なくとも1つのアンカーが初期周囲から半径方向外側に移動することを含み、他のアンカーは半径方向内側に移動する。アンカーの移動によって、周囲はそれによって、一方向に引き伸ばされ、別の方向に折り畳まれ、これは、2つの、対向して配置された引っ張り力の間に引き伸ばされた柔軟なループの効果と同様である。

【0091】

本開示のいくつかの実施形態の一態様は、アームおよび/またはアームに取り付けられたアンカーなどの可撓性縫合クリップの要素の移動に作動力を提供するための、ばねとしてのトーションバー（本明細書では「トルクビーム」とも呼ばれる）の使用に関する。

【0092】

いくつかの実施形態では、コアおよび/またはアーム（例えば、レーザ切断）の材料を

10

20

30

40

50

バー形状に切断することによって、トーションバーが提供される。バーの中央に接続されているのは接合要素の一方の側の部材であり、バーの端部に接続されているのは接合要素の他方の側の部材である。トーションバーは弛緩状態を有し、外部の拘束力がない場合にジョイントが傾く角度を設定する。弛緩状態が平坦である場合、弛緩状態のジョイントは平坦（真っ直ぐ）である。緩和状態がねじれている場合（例えば、超弾性的にねじれるように設定されていたため）、緩和状態にあるジョイントはトルクをかけられる（例えば、外側に曲がる、または別の方向に曲がる）。ジョイントを弛緩状態から変形させるように作用する力は、復元力によって対抗される。トーションバーは、例えば、同じ角度を介して同様の寸法の板ばねの変形（長手方向軸のたわみ）と比較して、所与の角度変形（長手方向軸の周りにねじれることによる）に対して、比較的大量のポテンシャルエネルギーをばね内に蓄積する、潜在的な利点を提供する。

10

【0093】

いくつかの実施形態では、トーションバーは、純粋な回転運動によって、拡張された固定構成と折り置かれた縫合構成との間の組織の操作を可能にする。この移動は、潜在的に、半径方向の拡張を伴わない。移動は、潜在的に、直接的で潜在的に最短の経路に沿って行われる。これは、アンカーからの組織切断の可能性を低減するための潜在的な利点を提供する。

【0094】

いくつかの実施形態では、トーションバーは、縫合クリップのアームに複数の異なる対応する回転角度を提供するために、互いに対して異なる角度で角度が付けられる。これは、アンカーなどの縫合クリップの構成要素の移動前の構成と移動後の構成との間で移動する際の構成オプションの柔軟性を増大させるための潜在的な利点である。

20

【0095】

本開示のいくつかの実施形態の一態様は、縫合クリップを受け入れる準備における開口部の成形に関する。いくつかの実施形態では、開口部に向かう縫合クリップの前進、縫合クリップの拡張、および/または開口部の組織への縫合クリップの固定に備えて、開口部スプレッドが開口部（LAAの口部など）の側面と係合するように作動される。

【0096】

本開示の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本開示は、その適用において、以下の説明に記載され、および/または図面に示される、構成要素および/または方法の構成および配置の詳細に必ずしも限定されないことを理解されたい。本発明の特徴を含む、本開示に記載される特徴は他の実施形態が可能であり、または様々な方法で実施または実行されることが可能である。

30

【0097】

縫合クリップによる左心耳閉鎖

LAAの閉鎖

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、LAA 1内の組織に係合された縫合クリップ100を概略的に示す図1Aを参照する。本開示のいくつかの実施形態による、組織係合に適した拡張された構成の、図1Aの縫合クリップ100を概略的に示す図1Bも参照する。さらに、本開示のいくつかの実施形態による、LAA 1内の組織と係合し、次いで、LAAの口部（ostium）3を閉鎖するために立体構造変化を受けた、縫合クリップ100を概略的に示す図1Cを参照する。本開示のいくつかの実施形態による、図1CのLAA閉鎖構造の縫合クリップ100を概略的に示す図1Dも参照する。

40

【0098】

縫合クリップ100は、任意選択的に、様々な形態および設計のいずれかに従って構成され、そのより具体的な例には、本明細書で説明する縫合クリップ300、350、400、500、および800が含まれる。これらのより具体的な例は、アームの数、アーム形状の具体化、アンカー形状の具体化、コア設計の具体化、およびクロージャの種類などの特徴において互いに異なる。追加的または代替的に、縫合クリップ100の実施形態は、アンカー位置の任意の適切な配置を包含する。例えば、拡張された固定構成では、アン

50

カーは、任意選択的に、円形、楕円形、卵形、分割曲線（２つ以上の外周セクションに沿って配置される）、分割線（２つ以上の線セグメントに沿って配置される）、および／または開放側の外周構成で配置される。折り畳まれた縫合構成では、例えば、アンカーは、任意選択的に、円形（例えば、共通の中心に向かって折り畳まれる）、直線状、ジグザグ、または別の開口部閉鎖構成で配置される。

【 0 0 9 9 】

図 1 A - 1 F の記載で説明された縫合クリップ 1 0 0 の一般的な特徴は、それらのより具体的な記述で説明されるように修正された、本明細書におけるより特定の実施形態のいずれにも当てはまるものと理解されなければならない。

【 0 1 0 0 】

図 1 A および 1 C は、L A A 1 に導く心房壁 5 の開口である L A A の口部 3 を見る、L A A の心房側の視点から描かれている。図 1 A および 1 C は、縫合クリップ 1 0 0 を用いた L A A 1 の閉鎖における選択された段階を示す。

【 0 1 0 1 】

図 1 A は L A A 1 内で拡張された縫合クリップ 1 0 0 を示し、図 1 B は周囲の組織を示さず、同じ拡張された縫合クリップ 1 0 0 を示す。縫合クリップ 1 0 0 のアーム 1 0 4 はそれぞれ、それぞれの基部から半径方向に展開し、基部でコア 1 0 2 に接続する。アーム 1 0 4 のそれぞれの終端（すなわち、コア 1 0 2 に取り付けられた端部の反対側の端部；本明細書では「自由端」とも呼ばれる）に配置されたアンカー 1 0 6 は、例えば、穿孔、フック留め、および／またはピンチングによって、L A A 1 内から組織に係合するように構成される。図 1 A において、縫合クリップ 1 0 0 のコア 1 0 2 は、送達システム 1 1 0 に接続される。送達システム 1 1 0 は、いくつかの実施形態では、カテーテルデバイス、例えば経皮カテーテルデバイスを含み、その遠位カテーテル端 1 1 2 が図示される。図 1 A の拡張された位置に達成する前に、縫合クリップ 1 0 0 は送達システム 1 1 0 によって送達され、例えば、折り畳まれた送達構成で遠位カテーテル端 1 1 2 の管腔内に封入される。

【 0 1 0 2 】

図 1 C は折り畳まれた縫合構成における縫合クリップ 1 0 0 を示し、L A A 1 の組織と依然として係合され、図 1 D は周囲の組織を図示せずに、縫合クリップ 1 0 0 の同じ折り畳まれた縫合構成を示す。折り畳まれた縫合構成において、縫合クリップ 1 0 0 は、L A A 内のその位置から閉鎖された L A A の口部 3 を引っ張り、閉鎖のバンド（任意選択的に、図示されるような閉鎖のジグザグバンド）を生成する。L A A の口部 3 は、心房壁 5 の心房側に沿って縫合クリップ 1 0 0 を露出させることなく、潜在的に閉じられる。例えば、縫合クリップ 1 0 0 は完全に、閉鎖された L A A の口部 3 側の L A A 1 内にあり、および／または、縫合クリップ 1 0 0 は心房壁 5 の心房側の管腔内容物（例えば、血液）に露出されていない。これは、循環血液プールへのアクセスを有する血餅を産生するデバイス誘発性血栓形成を防止するために潜在的に有利である。口部 3 および／または口部 3 に隣接する取り付けは、その組織が L A A 内側の組織よりも厚くおよび／または強い場合である限り、L A A 内の他の位置での取り付けよりも潜在的に有利である。

【 0 1 0 3 】

L A A 閉鎖の準備におけるデバイス配置

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、送達システム 1 1 0 を使用する縫合クリップ 1 0 0 の経中隔アプローチ挿入を概略的に示す図 1 E を参照する。

【 0 1 0 4 】

送達システム 1 1 0 は、いくつかの実施形態では、カテーテルオーバーチューブ 1 1 1、遠位カテーテル端 1 1 2、および送達マウント 1 1 3 を含む。任意選択的に、送達システム 1 1 0 には、例えば、膨張可能なバルーン、拡張可能な編組、および／またはニチノール構造（例えば、１つまたは複数の可撓性支柱）として構成されたストッパ 1 1 8 が提供される。

【 0 1 0 5 】

10

20

30

40

50

また、図 1 E には、中隔壁 9、肺静脈 6、僧帽弁 7、L A A 1、および L A A 1 の口部 3 を囲む心房壁 5 を含む、心房 4 の概略図が示されている。

【 0 1 0 6 】

縫合クリップ 1 0 0 は、拡張された固定構成で示され、ここで、アーム 1 0 0 はアンカー 1 0 6 を L A A の口部 3 の組織に接触する位置に外向きに押圧し、ここで、アンカー 1 0 6 は組織に固定するために（例えば、送達マウント 1 1 3 を介した縫合クリップの移動によって）操作され得る。

【 0 1 0 7 】

いくつかの実施形態では、ストッパ 1 1 8 は、エキスパンダ、例えば図 9 A ~ 図 1 0 E に関連して説明したエキスパンダ 1 0 0 0 によって置き換えられ、および / またはエキスパンダと一緒に使用されることに留意されたい。

10

【 0 1 0 8 】

L A A 閉鎖の方法

L A A 閉鎖時の動作

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、送達システム 1 1 0 を使用して縫合クリップ 1 0 0 を挿入する方法の概略フローチャートである、図 1 F を参照する。

【 0 1 0 9 】

図 1 F のフローチャートは、例えば、0 . 3 5 インチのガイドワイヤを使用して、心房への経中隔アクセスが得られた後に開始する。穿刺された隔壁が拡張され、縫合クリップ 1 0 0 のシース（カテーテル遠位端 1 1 2 ）が左心房に導入され、次いで L A A の口部に配置される。

20

【 0 1 1 0 】

いくつかの実施形態では、縫合クリップ 1 0 0 の展開は以下の動作を含み続ける。

【 0 1 1 1 】

ブロック 1 5 1 において、いくつかの実施形態では、展開システム 1 1 0 を使用して縫合クリップ 1 0 0 を左心房に挿入する。

【 0 1 1 2 】

任意選択のブロック 1 5 3 で、いくつかの実施形態では、ストッパ 1 1 8 が展開され、心房壁 5 に対して配置される。展開システム 1 1 0 の先端 1 1 6 は、遠位方向に前進させられると、L A A 1 の口部 3 内を通るように配置される。ストッパ 1 1 8 は任意選択であるが、縫合クリップ 1 0 0 の正しい（好ましくは最小限に必要なとされる）挿入距離が、その展開中に使用されることを確実にするための潜在的な利点を提供する。ストッパ 1 1 8 はまた、展開中に L A A 1 および送達システム 1 1 0 を互いに対して安定させるのに役立ち得る。

30

【 0 1 1 3 】

任意選択のブロック 1 5 4 で、いくつかの実施形態では、スプレッド 1 0 0 0（図 9 A ~ 1 0 C に関連して記載される）は、例えば、図 9 A ~ 9 F に関連して説明されるように展開される。

【 0 1 1 4 】

ブロック 1 5 5 で、いくつかの実施形態では、縫合クリップ 1 0 0 は、拡張されたアンカー位置に展開され、例えば、展開システム 1 1 0 の制御部材を前方に押して、縫合クリップを保持および制御するシステム（本明細書では「内部システム」とも呼ばれ、送達マウント 1 1 3 を備える）の部分を前方に移動させることによって、少なくとも部分的にシースを外される。

40

【 0 1 1 5 】

縫合クリップ 1 0 0 が遠位カテーテル端 1 1 2 から前進することにつれて、縫合クリップは、その折り畳まれた送達構成からその拡張された固定構成に形状を変化させる。いくつかの実施形態では、アーム 1 0 4 がそれらの超弾性的に設定された形状をとるように拡張するとき、拡張は自動的である。

【 0 1 1 6 】

50

ブロック157で、いくつかの実施形態では、縫合クリップ100は固定される。いくつかの実施形態では、固定することは、アーム104の端部に配置されたアンカー106を介して口部壁の組織に固定されるまで、内部システムを使用して縫合クリップ100を後方に引っ張ることを含む。任意選択的に、縫合クリップ100、そのアーム104、および/またはそのアンカー106の位置は、例えば、撮像観察（例えば、超音波撮像および/または蛍光透視法）を使用することによって、固定の前および/または後に確認される。任意選択的に、固定は、後退に対する抵抗を検出すること、および撮像観察下での動きを観察することの一方または両方を含む「タグ試験」によって検証される。任意選択的に、縫合クリップ100には、デバイスのアンカー106、アーム104、および/またはコア102の視覚化を補助するために、1つまたは複数の放射線不透過性マーカーが設けられる。例えば、アンカー106または縫合クリップ100の別の部分は、ニチノールよりも放射線不透過性の合金（例えば、金、タングステン、または別の材料を含む放射線不透過性マーカー）を含む。いくつかの実施形態では、送達システム110は、例えば、送達マウント113の一部を識別するように配置された放射線不透過性マーカーを備える。
【0117】

10

ブロック159で、いくつかの実施形態では、縫合クリップは折り畳まれた縫合構成に折り畳まれる。縫合クリップ100から十分な閉鎖力を発生させることは、潜在的な課題である。典型的なカテーテル内部管腔直径は、例えば、約3~5mmであり、その中に縫合クリップの折り畳まれた送達構成が配置される。LAAの直径は約30mmであり、てこ作用の原理によって、支点からの距離が増加することにつれて及ぼされる力が減少する傾向があるので、潜在的に機械的欠点の状況を作り出す。

20

【0118】

いくつかの実施形態では、閉鎖力は、内部システムを使用して閉鎖ディスク120を後方に引っ張ることによって（例えば、本明細書の図2N~2Pに関連して説明されるように）及ぼされる。いくつかの実施形態では、閉鎖ディスク120は、複数のアームに沿ってアームの基部領域からアームの固定端に向かって摺動することによって動作する。閉鎖ディスクはアームに（例えば、1つまたは複数の開口を介して）接続され、その結果、移動すると、アーム104の半径方向の拡張を変化させ、それによって、アンカー106の配置を、それらの折り畳まれた縫合構成に折り畳み、それらに沿って口部3の固定組織を引き寄せさせる。閉鎖ディスクは、本明細書では閉鎖「リング」とも呼ばれる。閉鎖ディスクの具体例と追加説明、その機能と運用についても、例えば図2M-4Hとの関連で述べる。閉鎖ディスクは、機械的てこ作用の支点を、組織閉鎖が形成される固定部位により近づけることによって、潜在的な利点を提供する。

30

【0119】

任意選択的に、超弾性およびディスクの役割は逆にされる。例えば、縫合クリップは、いくつかの実施形態では、閉鎖された位置をとるように超弾性的に設定され、ディスクは最初に、より近位の位置に設定される。また、強制的に遠位に押しやられるディスクの移動は、例えば、アームが通過するディスクの開口部よりも小さい半径内でアームが一緒になる縫合クリップの遠位部分に接近することによって、縫合クリップを強制的に開き、拡張した固定状態をとる。ディスク上の力が緩和されると、アームは閉じる傾向があり、ディスクを再び近位に付勢する。任意選択的に、ディスクは、再び近位に引っ張られる。このようなディスク制御式デバイスの自己拡張構成は、サイズ制約の違いのために、対応する自己折り畳み構成よりも潜在的に移動性が高いことに留意されたい。

40

【0120】

いくつかの実施形態では、折り畳まれた縫合構成に折り畳むための力を発生させる別の方法が使用され、例えば、アーム自体がより拡張された構成を通過した後に閉鎖に向かって継続するように弾性的に付勢される、外転タイプ閉鎖が使用される。そのような構成では、送達システム110によって含まれるようなアーム104の折り畳まれた送達構成は、コア102の近位側から遠位にそれらの自由固定端に向かって延在するようにそれらを配向し得る。縫合クリップ100の特定の一般的な特徴を示すために図1A~1Dの例と

50

して使用される設計は、外転タイプ閉鎖が及ぶことに留意されたい。縫合クリップ100およびその送達システム110の特定の一般的な特徴の図1Eの例として使用される設計は、本明細書で復帰タイプ閉鎖と呼ばれるものが及ぶ。これらの閉鎖タイプの詳細（ならびに特定の設計の他の詳細）に関連する特徴は、デバイスのいくつかのより特定の実施形態に関連して、および、例えば、本明細書中の図2A～2Iに関連して議論される。外転設計では、アームの長さに沿った湾曲によるより短いレバレッジ距離へのアーム自体の折り畳みによって、部分的にてこの作用が潜在的に増加する。さらに、閉鎖のために生成される力の一部は、任意選択的に、縫合クリップ100の設計において、トーションバー特徴（本明細書では「トルクビーム」とも呼ばれる）の使用によって生成される。トーションバーは、同じ一般的なサイズおよび材料のプレートばね（例えば、アームの長手方向軸に沿って通る平面を介して回転力を及ぼす可撓性アーム）と比較して、潜在的に比較的高い力を及ぼすことができるばね設計（パーまたはビームの長手方向軸を横切る平面を介して回転力を及ぼす）である。

10

【0121】

いくつかの実施形態において、閉鎖は、例えば、蛍光透視法および/または超音波（心エコー検査）によって確認される。いくつかの実施形態では、閉鎖は、LAA内またはLAA外で行われる注射からの色素の追跡によって確認される。

【0122】

いくつかの実施形態では、閉鎖に続いて、LAAに残っている血液を除去および/または置換するために、材料（例えば、生理食塩水）の吸引および/または注入が行われる。これは、潜在的に、縫合クリップによって形成されたLAAの閉鎖されたポケット内であっても、血餅が形成される可能性を低減するのに役立つ。

20

【0123】

任意選択のブロック161で、いくつかの実施形態では、ストッパ118（使用される場合）が再び折り畳まれる。

【0124】

ブロック163で、いくつかの実施形態では、送達システム110は、縫合クリップ100から取り外され、身体から取り外される。任意選択的に、分離は、縫合クリップ100の縫合構成への折り畳みの一部として、および/またはその直後に起こる。

【0125】

任意選択的に、様々なブロックの動作は、例えば、蛍光透視観察（例えば、注入された色素の拡散）、および/または他の観察および/またはフィードバックに基づいて縫合クリップ100を再配置するために、展開中に逆に戻される。

30

【0126】

アプローチ側の反対側からの開口部の閉鎖

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップが導入される側とは反対側の閉鎖部の側から開口部を閉鎖する、縫合クリップ100による身体の管腔開口部の閉鎖の概略フローチャートである、図1Gを参照する。

【0127】

ブロック171で、いくつかの実施形態では、縫合クリップ100は、身体の管腔開口部の第1の側（例えば、LAA1の口部3）から身体管腔開口部の第2の側に向かって前進させられる。

40

【0128】

ブロック173で、いくつかの実施形態では、縫合クリップ100は、その少なくとも一部が身体の管腔開口部の第2の側に配置された状態で拡張される。

【0129】

ブロック175で、いくつかの実施形態では、縫合クリップ100は、（例えば、身体の管腔開口部の第2の側の縫合クリップ100の部分に配置されたアンカーを使用して）身体の管腔開口部内に固定される。

【0130】

50

ブロック 177 で、いくつかの実施形態では、縫合クリップ 100 は、縫合クリップ 100 が身体管腔開口部の第 1 の側に残った状態で、身体の管腔開口部を閉じるために折り畳まれる。

【0131】

LAA 閉鎖中のクリップ構成の変更

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップ 100 の展開の段階を概略的に示す図 2A ~ 図 2I を参照する。本明細書において、参照符号「100」はクリップを一般的に縫合する説明において使用され、あるより特定の実施形態はそれらを属の種として識別するそれら自体の参照符号が与えられ、および/またはそれらの特定の特徴を参照して説明される。

【0132】

図 2A は、いくつかの実施形態では、心房の心房壁 5 内の左心耳 1 の口部 3 に向かう遠位カテーテル端 112 を含む送達システム 110 のアプローチを表す。

【0133】

図 2B および図 2F は、いくつかの実施形態において、送達システム 110 の作動により縫合クリップ 100 のシースを部分的に外すこと (unsheathing) を表す。シースを外すことは、例えば、送達マウント 113 からの遠位カテーテル端 112 の近位への引っ込み、および/またはカテーテル端 112 からの送達マウント 113 の遠位への押出しを含む。図 2B の例では、縫合クリップ 100 は、折り畳まれた送達構成の遠位側上のコア 102 と、折り畳まれた送達構成の近位側上のアーム 104 の固定端とでパッケージされる。図 2F の例では、構成が例えば、本明細書で図 5A ~ 8G に関連して説明されるように、遠位から近位に逆転される。より遠位側の固定端もまた、図 1A ~ 1D に示される構成である。

【0134】

図 2C および図 2G は、いくつかの実施形態では、縫合クリップ 100 のアーム 104 が (それぞれ図 2B および図 2F の位置に対して) コア 102 から半径方向に離れるように拡張し、(アンカー 106 (図示せず) を介して) LAA 1 内の組織の管腔側と最初に係合することを表す。いくつかの実施形態では、アーム 104 の拡張は、アーム 100 が拘束されていないときに、図示のように拡張するように設定されることによる超弾性構成変化を含む。追加的または代替的に、別個に作動される機構は、アーム 104 の拡張を強制する。

【0135】

図 2C および図 2G を比較すると、図 2G のように外転縫合クリップの初期挿入距離が短くなるという潜在的な利点があることが分かる。挿入距離が短くなると、LAA 穿孔のリスクが低下する可能性がある。この危険性は、例えば、LAA 内部が、心臓の残りの部分の筋肉壁と比較して、比較的薄いおよび/または脆弱な組織を含むため、および/または LAA の複雑な 3-D 形状を明確に見ることが困難である可能性があるために生じる。縫合クリップ 100 全体をまだ折り畳まれていない (したがって、長手方向に最大に延在した) 構成で挿入する (次いで拡張する) のとは対照的に、外転タイプ閉鎖縫合クリップ 100 は、遠位に進進することにつれて徐々に拡張することができ、最も拡張した部分もその最も遠位の部分である。これは、送達システムの比較的硬い中心軸上に配置された要素による穿孔の危険性を潜在的に減少させるが、これらの要素が最初の展開の重要な段階の間、最も遠位ではなく、任意選択的に、展開の間、LAA に挿入されないか、または最小限の程度まで挿入されているからである。縫合クリップ 100 自体が「自己駆動式」である限り、いくつかの実施形態では、LAA 1 の口部 3 の近位側で係合するだけでよく、これよりも遠くに能動的に挿入されない場合がある。折り畳まれた縫合構成への折り畳みが進行することが可能になると、それは、以前に確立された固定によって制限された距離まで、LAA 内にそれ自体を引き込む。非挿入または最小挿入展開はまた、展開処置中に潜在的に既存の血栓を取り除く機会を潜在的に減少させることに留意されたい。固定後、固定自体が送達システムの前進の最大距離を制御する (例えば、さらなる前進を防止す

10

20

30

40

50

る)ので、潜在的な穿孔事象から与えられるいくらかの保護が残る。

【0136】

図2Dおよび2Hは、いくつかの実施形態では、それぞれ、折り畳まれた縫合構成に向かうアーム104の閉鎖の中間段階を表す。口部3の閉鎖を完了するために、異なる作動機構および/または形状遷移を使用することができる。図2Dでは、例えば、アーム104はそれらが拡大された同じ方向に沿って強制的に戻されることによって、再び折り畳まれる。本明細書では、これを「復帰」タイプ閉鎖とも呼ぶ。任意選択的に、これは、アーム104に沿って近位方向に摺動し、アームを閉じる閉鎖ディスク320(図3C)の移動によって達成される。いくつかの実施形態では、追加的または代替的に、アーム104の弾性を使用して、閉鎖のための力を提供する。

10

【0137】

任意選択的に、閉鎖は、例えば図2Hに示すように、アーム104の連続的な立体構造変化を含む。本明細書では、このタイプの閉鎖は「外転」閉鎖とも呼ばれ、最初は遠位に向いているアーム104(例えば、図2Fのように配向されている)はそれらの最も拡張した状態を過ぎて回転し続け、コア102に対してそれらの近位から遠位への配向を外転させて近位に向く。図1A~1Dの縫合クリップ100はまた、「外転」タイプの縫合クリップを表す。外転タイプの閉鎖の潜在的な利点は、挿入中のLAAへの侵入距離が短くなることであり、穿孔の危険性および既存の血栓を除去する危険性の1つまたは複数が高減される。

【0138】

図2Eおよび図2Iは、いくつかの実施形態では、それぞれ、アーム104が完全に閉鎖された折り畳まれた縫合構成に達した閉鎖の最終段階を表す。LAAの口部3はここで閉鎖される。送達システム110は取り外され、縫合クリップ100はLAA1の管腔側組織に取り付けられたままであり、LAA内に隔離される。縫合クリップ100がこれほど隔離されている限り、それは、全身循環に入る可能性のある血栓のための血栓形成の中心として作用することを妨げる。潜在的に、LAA1の口部3の縫合された側面は徐々に一緒に成長し、LAA1の再開放を防止する。

20

【0139】

LAA閉鎖中のアンカー移動

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、展開されて固定された構成と折り畳まれた縫合構成との間の縫合クリップ100の移行の過程にわたる、アンカー位置201、201A、201Bの移動203、205、203A、203B、205A、205Bを概略的に示す、図2J~2Lを参照する。これらの動きは、口部3の開口部を通してLAA内を見る視点から示されている

30

【0140】

図示された動作は、縫合クリップ100を外転および復帰することのいずれかまたは両方に任意に適用される。図2Jでは、アンカー位置201は、最初に口部3の内周の周りに配置される。本明細書では、参照符号201は、一般的にアンカー位置(そのうちの1つの特定の例がラベル付けされている)を指し、アンカー位置201Aの参照符号はアンカー位置201の特にラベル付けされた例を指す。

40

【0141】

縫合クリップ100が折り畳まれると(図2K)、各アーム104の固定端は、観察平面内で異なる方向に移動する。矢印203、205(一般的に識別される)は、それぞれ異なる方向の各点を示し、各アンカー位置201が図2Jの構成と図2Kの位置、次いで図2Lの位置との間を移動する位置を示す。

【0142】

特に、いくつかのアンカー位置(例えば、方向203A、次いで205Aにおけるアンカー位置201A)の動きが半径方向外側にあり、他のアンカー位置(例えば、方向203B、次いで205Bにおけるアンカー位置201B)は、ほぼ半径方向内側に動くことに留意されたい。しかしながら、共通の縫合線に共通の収束がある。その結果、縫合クリ

50

ップ100は、口部3を、元の口部3の周囲長の大部分（例えば、元の周囲長の少なくとも50%、70%、80%、90%、または100%）を保持する、新しい、ほぼ線形の形状に徐々に引き寄せる。本明細書において、「横方向に変位する折り畳み」という用語は、アンカー位置201、アーム104、アンカー106、および/または縫合クリップ100の他の要素の折り畳み運動を指すために使用され、これは、開口部をある方向に（すなわち、横方向に）伸張させながら、それを別の方向に折り畳むように作用する。

【0143】

横方向に変位する折り畳みのパターンは、例えば、図5A～図8Gの実施形態、および図4A～図4Fの実施形態の別の形態に見られる。本開示の全ての実施形態が横方向に変位する折り畳みを示すわけではないが（例えば、図3A～3Dの実施形態）、横方向に変位する折り畳みは、すべてのアンカー位置が共通の半径方向中心に向かって引かれた場合に生じ得る「パッカリング」または「集合」による応力を低減するのに助ける潜在的な利点を有する。

10

【0144】

図2Lは、折り畳まれた縫合構成におけるアンカー位置201を示す。実際の折り畳まれた縫合構成は、アンカー位置201に加えられた力が同じ線に向かって、または同じ線を過ぎた位置に向かって、それらを付勢する力と、この運動に抵抗する力との間のバランスに依存する。いくつかの実施形態では、結果は、口部3の縁に沿った波状（「クラムシエル」）または他の不規則なパターンである。例えば、アンカー位置201に近い組織はさらに内側に押す傾向があり、一方、アンカー位置からさらに離れた組織は、この圧力に道を開ける傾向がある。この程度まで、組織自体の機械的特性は、口部3の部位で縫合クリップ100によって作り出されるシールの一部となる。折り畳まれた縫合構成では、例えば、アンカー106は閉鎖のための任意の適切な構成、例えば、円形（例えば、共通の中心に向かって折り畳まれた）、線形、ジグザグ、または別の開口部閉鎖構成で任意選択的に配置される。

20

【0145】

パッケージ送達およびリング閉鎖操作

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、送達システム110と縫合クリップ100との間の相互作用の詳細を示す、図2M～2Pを参照する。

【0146】

図2Mは、展開前構成の送達システム110を示す。縫合クリップ100は、折り畳まれた送達構成で遠位カテーテル端112内に保持される。任意選択的に、遠位カテーテル端112は、折り畳まれた縫合クリップ100上に嵌合するのに少なくとも十分な長さのチューブのシースを備える。カテーテル全体の長さであってもよいし、体外の送達システム110の近位側から制御されるロッドまたはワイヤなどの制御部材によって引き抜かれるように作動される、より短いセグメントを含んでもよい。任意選択的に、カテーテル遠位先端116は、例えば、適切なポリマー材料で構成された非外傷性先端を含む。

30

【0147】

図2Nにおいて、遠位カテーテル端112は、折り畳まれた送達構成における縫合クリップ100の詳細を示すために、透明にされている。図示の例では、アーム104は、遠位カテーテル端112内に保持されることによって拘束されて、送達マウント113に対して平坦に保持される。この構成では、アンカー106はアーム104の近位側を占め、コア102はアーム104の遠位側を占める。いくつかの実施形態では、閉鎖ディスク120は、最初に、コア102におけるアームの基部の近くに配置される。この位置において、閉鎖ディスク120は、例えば、図2Oに示されるように、カテーテル遠位端120から押出されたとき（および/またはカテーテル遠位端120が引き出されたとき）、アーム104の拡張に対してほとんど、または全く制御を及ぼさない。

40

【0148】

図2Oでは、アーム104が拡張されて示されており、アンカー106を半径方向に対称なパターンに配置している。任意選択的に、アーム104は、アンカー106を別の構

50

成、例えば、L A Aの口部3の周囲の部分に対応するパターンで配置するように拡張する。アーム104は、アンカー106を組織と接触させるのに十分に拡張する。アーム104は、この接触によって、それらの超弾性的に設定された形状をとるように完全に拡張することが潜在的に妨げられ、この状態ではアーム104自体に生じる力が組織固定を達成するのを補助し得る。任意選択的に、縫合クリップ100は、組織固定を達成するために操作される（例えば、送達マウント113を使用して近位に引っ張られる、および/または回転される）。

【0149】

図2Pでは、縫合クリップ100は、折り畳まれた縫合構成になるように再び閉じられて示されている。この場合、折り畳みは、コア102に対する閉鎖ディスク120の近位移動を含む。この近位移動は、一旦アンカー106が組織に固定されると、デバイスの残りの部分が遠位移動に抵抗する傾向があるので、送達マウント113を使用して得ることができる。

10

【0150】

任意選択的に、内部システムは、閉鎖ディスク120を移動させるための別個に制御可能な部材を備え、一方、送達マウント113は所定の位置に留まる。これは、例えば、展開の可逆性に対して、潜在的な利点を提供する。そのような制御構成を使用して、縫合クリップ100は、カテーテル遠位端112内に再び引き込まれ得るように、任意選択的に完全に再び折り畳まれる。

【0151】

半径方向アームおよび閉鎖ディスクを有する縫合クリップ

20

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップ300の復帰コアおよびアームアセンブリ301の拡張構成を概略的に示す、図3Aを参照する。本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク320を含む拡張構成の縫合クリップ300を概略的に示す、図3Bも参照する。本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク320の移動によって折り畳まれた、再折り畳み縫合構成の縫合クリップ300を概略的に示す図3Cをさらに参照し、本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスク320を概略的に示す図3Dをさらに参照する。縫合クリップ300は、復帰タイプ縫合クリップ100の一例である。

【0152】

いくつかの実施形態では、縫合クリップ300は、コアおよびアーム組立体301（図3A）と、コアおよびアーム組立体301のアーム304が閉鎖ディスク320の開口部321を通過するように一緒に組み立てられた閉鎖ディスク320（図2C）とを備える。送達の前に、アーム304は、例えば、送達システム110の一部の周囲の管腔によって、折り畳まれ、所定の位置に保持される。アーム304は、この拘束から解放されると、図3Bに示すアーム位置に向かって拡張する。この段階における拘束リング320は、コア302の近くのアーム304の基部に配置される。拡張されたデバイスは、アンカー306が組織内に固定されるように、L A A 1内で操作される。アンカー306の詳細は概略図では制限されているが、例えば、図4Aのスパイク付きアンカー413、図8Aのスパイク付きアンカー806、および/または図5Aの有刺アンカー506など、組織を穿孔および/または把持するのに適した任意の設計のものですることができる。

30

40

【0153】

アンカーが取り付けられると、閉鎖ディスク320は、コア302付近のその初期位置からアーム304のアンカー端に向かって移動される。これは、アーム304を内側に引っ張り、先端が収束するように作用する。したがって、この設計のデバイスによって作り出された閉鎖部を取り囲む組織は、組織がその自然な周囲が許容するよりも小さい領域に押し込まれるので、半径方向の「パッカー」または外科用巾着の結果を形成する傾向がある。そうするための機械的強度は、アームが短くなるにつれて増加する剛性、および閉鎖ディスク320の強度および機械的利点から得られる。

【0154】

50

任意選択的に、単一の展開部材は、固定力が単一の展開部材を近位に引っ張る力に抵抗する傾向があるので（これは、例えば、図 4 E ~ 4 F および縫合クリップ 4 0 0 に関連してさらに説明される）、縫合クリップ 3 0 0 を所定の位置に運ぶことと、閉鎖ディスクを近位に引っ張ることとの両方に作用する。

【 0 1 5 5 】

代替的に、基部 3 0 2 に対する閉鎖ディスク 3 2 0 の移動は、任意選択で、縫合クリップ 3 0 0 全体を送達システム 1 1 0 の第 1 の展開部材に取り付け、次いで、第 2 の展開部材を使用して閉鎖ディスクを近位に引っ張る一方で、デバイスの残りが第 1 の展開部材によって定位置に保持されることによって得られる。

【 0 1 5 6 】

いくつかの実施形態では、閉鎖ディスク 3 2 0 は、送達システム 1 1 0 の第 1 の展開部材および任意選択で第 2 の展開部材がそれを通して延びるロック開口部 3 2 2 を備える。いくつかの実施形態では、ロック開口部 3 2 2 の切り欠き 3 2 3 は、デバイスが閉鎖を達成した後に引き抜きを可能にするために展開部材を回転させることができる通路を提供する。

【 0 1 5 7 】

次に、本開示のいくつかの実施形態に係る、縫合クリップ 3 5 0 の復帰コアおよびアームアセンブリ 3 5 1 の拡張された構成を模式的に説明する図 3 E を参照する。また、本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 3 7 0 を含む縫合クリップ 3 5 0 の拡張された構成を概略的に示す図 3 F ~ 3 G を参照する。本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 3 7 0 の移動によって折り畳まれた、再折り畳み縫合構成の縫合クリップ 3 5 0 を概略的に示す図 3 H をさらに参照し、本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスク 3 7 0 を概略的に示す図 3 I をさらに参照する。縫合クリップ 3 5 0 は、復帰タイプ縫合クリップ 1 0 0 の一例である。

【 0 1 5 8 】

その使用および作用機構に関して、縫合クリップ 3 5 0 は、縫合クリップ 3 0 0 と同じファミリーの復帰タイプ閉鎖設計であり、例えば、異なる数のアーム、アームに対する異なる閉鎖形状、およびアンカー 3 5 6 のための明示的に図示された形状（棘付き）を有する。アーム 3 0 4 は、縫合クリップ 3 5 0 のアームよりも半径方向中心（例えば、図 3 D のピンチ 3 3 1）により近い位置で、それらの長さに沿って折り畳まれることに留意されたい。このより半径方向にピンチされた形状は、閉鎖が完了すると閉鎖ディスク 3 2 0 が潜在的に主要な支点を提供するにもかかわらず、閉鎖中に追加の内向きの力を生成する潜在的な利点を提供する。ピンチされた形状はまた、アンカー 1 0 6（例えば、アンカー 3 0 6、3 5 6 が特定の例）が組織に接触する角度についての異なる範囲の選択肢を可能にし得る。

【 0 1 5 9 】

分岐アームおよび閉鎖ディスクを有する縫合クリップ

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップ 4 0 0 のコアおよびアームアセンブリ 4 0 1 の拡張された構成を概略的に図示する図 4 A を参照する。本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 4 2 0 を含む拡張された構成の縫合クリップ 4 0 0 を概略的に示す図 4 B も参照する。本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスク 4 2 0 を概略的に示す図 4 C をさらに参照する。縫合クリップ 4 0 0 は、復帰タイプ縫合クリップ 1 0 0 の一例である。

【 0 1 6 0 】

縫合クリップ 3 0 0 と同様に、縫合クリップ 4 0 0 は、コアおよびアームアセンブリ 4 0 1 と、閉鎖ディスク 4 2 0 とを備え、閉鎖ディスク 4 2 0 がコア 4 0 2 から離れてアームサブアセンブリ 4 0 8、4 0 7 の先端に向かって移動すると、アームサブアセンブリ 4 0 7、4 0 8 の折り畳みが復帰し、さもなければ、送達中に封止から解放されると、アームサブアセンブリ 4 0 7、4 0 8 が曲がり、縫合クリップを半径方向に拡張する傾向がある。

10

20

30

40

50

【 0 1 6 1 】

アームサブアセンブリ 4 0 7、4 0 8 の各々は、図示されたスパイク設計のアンカー 4 1 3 および / または別のアンカー設計を個別に備えた複数のアーム 4 1 2 を備える。各アームサブアセンブリ 4 0 7、4 0 8 のアーム 4 1 2 は、それらの固定端を広げて部分的な周囲を規定するよう拡張するようにバイアスされている。部分的な周囲は、例えば、直線状であってもよく、またはわずかな湾曲のみを有していてもよい（これは、例えば、図 4 G の遠位から近位の図に示される）。アームアセンブリトランク 4 1 1 は、その部分のために、2 組のアームが L A A の口部の両側の位置を占めるように、拘束されていないときに曲がるようにバイアスされる。

【 0 1 6 2 】

縫合クリップ 3 0 0 の閉鎖は、いくつかの実施形態では、（例えば、閉鎖ディスク 4 2 0 がアームアセンブリトランク 4 1 1 に沿って摺動するように移動することによって）アームアセンブリトランク 4 1 1 をより真っ直ぐな位置に復帰するように拘束することを含む。個々のアーム 4 1 2 は、L A A の閉鎖が平坦な構成に広げられるように、任意選択で広げられたままであることが可能である。

【 0 1 6 3 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、展開部材 4 1 5 を含む展開システム 4 1 0 の制御下での縫合クリップ 4 0 0 の展開を示す図 4 D ~ 4 H をさらに参照する。いくつかの実施形態では、展開部材 4 1 5 は、閉鎖ディスク 4 2 0 の開口部 4 2 2 を通してデバイスに相互接続される。いくつかの実施形態において、展開部材 4 1 5 上の突出部は、コア 4 0 2 の一部と連動する（例えば、開口部 4 1 0 に突出する）。最初にコア 4 0 2 に取り付けられる場合、展開部材 4 1 5 の解放は、例えば、展開部材 4 1 5 の回転によって達成され得る。

【 0 1 6 4 】

縫合クリップ 4 0 0 が固定されると、展開部材 4 1 5 を近位に引っ張ることにより、閉鎖ディスク 4 2 0 がそれと共に近位に移動する。図 4 F（側面から）および 4 G（近位で見ると）に示されるように、アームサブアセンブリ 4 0 7、4 0 8 は、この移動によって集められる。任意選択的に、これらは、完全に作動された位置において、アームサブアセンブリ 4 0 7、4 0 8 が交差するように成形される。互いに組み合うことは、任意選択的に、アームサブアセンブリ 4 0 7 上のアーム 4 1 2 の部分の、アームサブアセンブリ 4 0 8 のアーム 4 1 2 の第 1 の側からアームサブアセンブリ 4 0 8 のアーム 4 1 2 の第 2 の側への移動を含む。アンカー 4 0 6 の組織への接続は、互いに組み合うことと程度を制限し得る。結果として生じる閉鎖は、例えば、アームサブアセンブリ 4 0 8 のアーム 4 1 2 とアームサブアセンブリ 4 0 7 との間を交互に延びる、図 1 C の口部 3 のジグザグ閉鎖バンドに似ていてもよい。

【 0 1 6 5 】

展開部材 4 1 5 の完全な解放は、任意選択で、部分的な回転、より強い引っ張り、展開部材 4 1 5 上のロック解除部材の作動、および / または別の方法によって実行される。

【 0 1 6 6 】

展開の段階（本開示のこの実施形態および任意選択的に任意の他の実施形態のための）は、任意選択的に、完全にまたは部分的に可逆的であることに留意されたい。縫合クリップ 4 0 0 について、例えば、これは、展開部材 4 1 5 および縫合クリップ 4 0 0 を再接続し、閉鎖ディスク 4 2 0 をその元の位置に戻し、および / または再拡張された縫合クリップ 4 0 0 を移動させて、それをそのアンカー位置から引き出すことによって達成され得る。可逆性は、移植中（例えば、調整を可能にするため）、および / またはデバイスの緊急回収のための選択肢を容易にするために、潜在的な利点である。

【 0 1 6 7 】

自己折り畳み式半径方向アームを有する縫合クリップ

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、外転縫合クリップ 5 0 0 の一部を概略的に示す図 5 A ~ 5 D を参照する。縫合クリップ 5 0 0 は、外転タイプ縫合クリップ 1 0 0

10

20

30

40

50

の一例である。

【0168】

いくつかの実施形態では、縫合クリップ500は、複数のアームサブアセンブリ501A、501B、501C（総称して、アームサブアセンブリ501A～501C）を備え、これらのアームサブアセンブリはそれぞれ、コア（例えば、コア部分502A、502B、502Cを総称してコア502A～502Cとして、および/または同等にコア502としてユニット内に参照される）およびアーム（例えば、アーム504A、504B、504C、504D、504E、および504F、総称して、および同等に、アーム504A～504Fおよび/またはアーム504として参照される）の両方の部分を別々に提供する。アーム504A～504Fは、任意選択的に、集合的に機能して目標とする閉鎖構成を達成する長さ、向き、および/または屈曲挙動を有する複数の個々の設計である。アーム504A～504Fは、それぞれ、例えば、図示の棘付きアンカータイプ、および/または別の設計および/またはタイプのアンカー506によって終端される。いくつかの実施形態では、アーム504A～504Fの屈曲挙動の一部は、それがコアに取り付けられるトーションバーの配向およびプリセット（すなわち、超弾性セット）回転によって決定され、トーションバーは、例えば、異なるアーム504A～504Fに対して異なる平面で回転するように任意選択で配向されるトーションバー530、532、534（総称してトーションバー530とも呼ばれる）のうちの1つである。

10

【0169】

いくつかの実施形態では、アームサブアセンブリ501A～501Cは、例えば、各アームサブアセンブリ501A～501Cのフック540を接続ディスク520の開口部521に挿入することによって、接続ディスク520を介して互いに取り付けられる。任意選択的に、接続ディスク520は、接着剤および/または溶接によってアームサブアセンブリ501A～501Cに固定される。任意選択的に、接続ディスク520は、チタンまたは別の材料（例えば、ステンレス鋼などの別の生体適合性合金）からなり、様々なアームサブアセンブリ501A～501Cは、ニチノールなどの超弾性合金から形成される。

20

【0170】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、拡張された構成の組み立てられた縫合クリップ500を概略的に示す図5E～5Fを参照する。

【0171】

図5E～5Fに示される組み立てられた縫合クリップ500は、その伸長状態（これはまた、例えば、図1Aに示される状態に対応する）で示される。特に図5Fから、アンカー506は、卵形および/または楕円形の周囲に配列されていることが分かる。任意選択的に、周囲は、固定するための任意の適切な形状であるように選択することができる。

30

【0172】

展開中、この状態は、拘束デバイス（展開システム110の周囲管腔など）によってアームの基部を真っ直ぐに保持することによって維持される。アームの拘束されていない固定端は、拘束された位置から開始して、示された位置をとるように予め配置され（例えば、超弾性的に設定され）、アーム504A～504Fの全ては、それらの基部について示されているのと同じ長手方向に沿って延びるように（例えば、管腔内に閉じ込められることによって）折り畳まれる。したがって、展開は、第1の折り畳まれた送達位置にある縫合クリップから始まり、第2の拡張されたアンカー位置に進む。

40

【0173】

拡張された状態では、縫合クリップ500は、例えば図2Gに対応する、組織との固定を確立するのに適した構成である。

【0174】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、外転構成の組み立てられた縫合クリップ500を概略的に示す図5G～5Hを参照する。アーム504A～504Fの基部の移動に対する拘束を取り除くと、アームは図5E～5Fの拡張されたアンカー位置から図5G～5Hの折り畳まれた縫合構成に移動して、それらの回転を継続する（いくつかの実施形

50

態では主にねじりバー 530、532、534のねじりによって推進される)。この構成では、アームは、それらのアンカー506が始動した側とは反対側のコア部分(例えば、接続ディスク520)の側に位置するまで、外転される。棘506の図示は、図5G~5Hでは抑えられている。

【0175】

また、本明細書の他の実施形態に関連して説明したように、アーム104A~104Fによって確立された「ジグザグ」縫合バンドが存在することにも留意されたい。縫合クリップ500の図示された配向において、アーム504Bの固定端は、アーム504Bおよび504Eの固定端と同様に、上から下に交差する。それらは、アーム504D、504F(底部から頂部へ交差する)と、また上向きに交差する両側のアーム504Aと互いに組み合う。

10

【0176】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、トーションバーアーム取り付けを概略的に示す図6A~6Dを参照する。いくつかの実施形態では、アーム504A~504Fのいずれか(および本明細書に記載される任意の他の実施形態の任意のアーム)がトーションバー(例えば、トーションバー530)を介して縫合クリップコアに接続する。図6A~6Dの各々は、トーションバー530のねじれによるアーム504Bの動きを強調するために、アーム504Aのうちの2つが拡張されたアンカー構成で固定された、単一のアームサブアセンブリ501Aのみを示す。図6Aおよび図6Cの詳細図において、トーションバー530は、その拘束位置に示されている。一旦拘束が除去されると、トーションバー530は、図6Bに、および図6Dに詳細に示されるように、コア領域502Aの下に終わるように、アーム504Bを自由にねじることができる。たとえアーム504B自体が拘束されないままにされたときにそれ自体のいかなるさらなる立体構造変化も受けないとしても、ねじれは、アーム504Bの固定端の大きな相対的位置シフトを潜在的に達成する。

20

【0177】

トーションバー530(および他のトーションバー)は、超弾性合金のねじりバーがかなりの力を発揮する能力がある限り、確実な閉鎖を達成するための潜在的な利点を提供する。また、異なるトーションバー(例えば、トーションバー530、531を比較する)は、異なる平面における回転運動を介してアームを移動させるように配向され得ることに留意されたい。これは、第1の折り畳まれた送達構成から、第2の拡張された固定構成を通り、最後に第3の折り畳まれた縫合構成に進む、3つの構成の展開シリーズを支持するための潜在的な利点を提供する。各構成は、任意選択的に、アームの固定端を、コアに対してだけでなく、互いに対しても、異なる位置に配置するように成形される。例えば、アームのアンカー端は、拡張された固定構成における周囲状構成から、折り畳まれた縫合構成における互いに組み合う構成に移動する。

30

【0178】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが2つの異なる視角からの、3つの異なる展開段階における縫合クリップ500を概略的に示す、図7A~7Fを参照する。

40

【0179】

図7A~7Bは、拡大された固定構成の縫合クリップ500を、斜視図(図7A)および遠位から近位への図(図7B)から示す。この構成では、各アームは、任意選択的に、一对の屈曲部、すなわち、コア502の近くの基部屈曲部505と、アームのアンカー端により近いアンカー屈曲部507とを備える。任意選択的に、これは、各アームについて、(アンカー506を担持する)アンカーセグメント509、2つの屈曲部505、507の間の中間セグメント511、および任意選択的に、基部屈曲部505に対してアーム504上で基部である基部セグメント517を生成する。任意選択的に、屈曲部505、507の各々は、所与のアーム504の共有平面内で屈曲する。さらに、例えば、図7Bの図から分かるように、屈曲部505、507は、任意選択的に、共通軸(図示のように

50

、送達システム 110 の遠位部分の半径方向中心の軸)を共有する多数の平面内にある。これは、アンカー 106 を配向させて、それらが口部 3 の組織と接触するために半径方向外側に面する傾向がある。

【0180】

屈曲方向のこれらの特性は製造の単純さおよび/または固定の有効性のための便利な構成を潜在的にもたすが、本開示の実施形態はこれらの特性を有することに限定されない。例えば、アーム 504 の屈曲部 505、507 は、例えば、中間セグメント 511 に沿った何らかの点で超弾性的に設定された形状におけるねじれのために、任意選択的に異なる平面で曲がる。また、任意選択的に、異なるアーム 504 の屈曲部 505、507 は、共通の軸を欠く多数の平面で屈曲する。

10

【0181】

図 7C ~ 7D は、折り畳まれた縫合構成の縫合クリップ 500 を斜視図(図 7C)および遠位から近位への図(図 7D)から示し、送達システム 110 は依然として取り付けられている。図 7E ~ 7F は、送達システム 110 が取り外された、同じ折り畳まれた縫合構成の縫合クリップ 500 を、斜視図(図 7E)および遠位から近位への図(図 7F)から示す。

【0182】

ここで、屈曲部 505、507 は、いくつかのアーム 504 について、それらの平面配向でシフトしたものとして見るができることに留意されたい。図示の実施形態では、これはそれ自体が異なる方向に長手方向に配向されているトーションバー 530 をねじることによって達成される。例えば、いくつかのトーションバー 530 は、任意選択的に、接続ディスク 520 の平面に平行に長手方向に延在する。その他のもの(例えば、ねじりバー 532、534 について図示されるように)は、接続ディスク 520 に対して斜めに延在し、例えば、約 20°、30°、45°、または別の角度で斜めに延在する。

20

【0183】

多ジョイントアームに利用可能な自由度の数は、拡張されたアンカー構成におけるアンカー 506 の位置が折り畳まれた縫合構成における同じアンカー 506 の位置から切り離されることを可能にする潜在的な利点を有する。各構成およびその機能に対して、アンカー位置の最適パターンを決定することができ、利用可能な自由度を介する運動が、ジョイントの設計および製造において対応して調整され、アンカー位置の決定されたパターン間を自動的に遷移する縫合クリップを作成する。

30

【0184】

縫合構成に到達するための折り畳み運動は、任意選択的に、拘束部が屈曲部 507 を過ぎて近位に後退し、次いで屈曲部 505 を過ぎた後に、最初に拘束部をコア 502 上に(例えば、遠位カテーテル端 112 によって)保持することによって、図 7A ~ 7B の拡張された固定構成に到達するための運動から時間的に隔離される。次いで、さらに近位に引っ込めることにより、運動に対する拘束が取り除かれ、トーションバー 530 が作動することが可能になる。屈曲部 507 および 505 を介する運動は同様に時間的に分離され得、任意選択的に、3つの別個の展開段階、すなわち、アンカーセグメント 509 を広げるための第1の屈曲、図 7A ~ 7B の展開された固定構成を生成するための第2の屈曲、および図 7C ~ 7F の折り畳まれた縫合構成を生成するための第3の屈曲を生成する。これに対応して、アーム 504 当たりの3つの「ジョイント」、すなわち、アーム 504 に沿った屈曲部 505、507 と、トーションバー 530 とが存在すると言うことができる。

40

【0185】

さらに、拘束部を(例えば、遠位カテーテル端 112 によって)再びアーム 104 の上に前進させることによって、運動を連続的に逆転させることもできることに留意されたい。

【0186】

いくつかの実施形態では、縫合クリップ 100 のアーム当たりの別の数のジョイントが提供されてもよいことが容易に理解され得る。ジョイントは展開の初期、最終、および/または中間段階で複数の(任意選択で多数の)明確な構成をとるために、平面運動とねじ

50

れ運動との任意の適切な組合せを提供するように任意選択で成形される（例えば、超弾性的に設定される）。

【0187】

ここで図7Gを参照する。図7Gは、コア102に取り付けられたアーム740を備える縫合クリップ100（1つのアームのみが示されている）の一部を図式的に示しており、アーム740の屈曲は、アーム740の長手方向範囲に沿って配置されたトーションバー741、743を含む1つまたは複数のトーションバー741、743、747の周囲にある。トーションバー741、743は、アーム740の「エルボー」742、744からバー形状を切断することによって任意選択で形成される。トーションバー530、532、534に関しては、トーションバーの角度を調節して、アーム740のセグメントの屈曲および/または最終的な配向の平面を変化させることができる。また、アンカークットアウト745が示されており、これは、アンカー106の製造方法を示しており、アームブランクは中央スパイク（任意選択で、アンカー106を形成する）の両側に延在するスリットでカット（例えば、レーザカット）される。スパイクは、拘束されていない場合にはアームの先端から突出するように超弾性的に設定され、そうでない場合にはアーム740内に横たわるように平坦化される。トーションバーエルボ742を使用するアーム740は、本明細書に記載される別の縫合クリップの任意のアーム104の代わりに、例えば、任意のアーム504の代わりに任意選択的に使用されることを理解されたい。

10

【0188】

自己折り畳み式分岐アームを有する縫合クリップ

20

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリ807、808を備える外転タイプ閉鎖縫合クリップ800を概略的に示す、図8A～8Gを参照する。縫合クリップ800は、縫合クリップ100の実施形態である。

【0189】

縫合クリップ800は、アームサブアセンブリ807、808を備え、各サブアセンブリは、アームアセンブリトランク811を介してコア802に結合された複数のアーム804を備える。

【0190】

アーム805、809の屈曲部は、送達システム810のカテーテル遠位端112から拘束部を引き出すことによって露出され、縫合クリップ800を拡張された固定構成に拡張することを可能にする。拡張された固定構成は、図8A～8Cにおいて、遠位から近位に向かって、それぞれ、側面、および側面斜視図である。拡張はアンカー806の配置を作り出し、各アームアセンブリ807、808は、例えば、縫合クリップ400に関連して記載されるように、その固定端部を広げて、部分的な周囲を画定する。拡張された形態において、アンカー806は、送達システム110の操作によってLAA 1の口部3の組織に挿入されることを可能にする位置に保持される。

30

【0191】

縫合クリップ800の閉鎖（例えば、固定後）は、図8D～8Gに示されるように、外転タイプである。縫合クリップ800の外転は、拘束部をさらに引き抜くことによって、例えば、カテーテル遠位端112によって達成され、トランク811を露出させる。拘束部が取り除かれると、トランク811は、（180°以上であってもよい）外転する旋回によって曲がる（例えば、超弾性的に曲がるように設定される）。

40

【0192】

図8D～8Gは、折り畳まれた縫合構成の縫合クリップ800を、それぞれ、側面図、側面斜視図、遠位から近位への視点の図、および再び側面斜視図で示す。図8D～8Eでは、縫合クリップ800は、送達マウント113を介して送達システム110に取り付けられ、一方、図8F～8Gではそれは取り外される。

【0193】

また、縫合クリップ400のために記載されるように、アームサブアセンブリ807、808のアーム804は、折り畳まれた縫合構成に折り畳まれたときに互いに組み合うよ

50

うに配置される。組織に取り付けられると、図示された構成への完全な折り畳みは、お互いに出会う口部3の2つの周辺部分のバルクによって潜在的に抵抗される。その結果、アーム804は、閉鎖力を及ぼし続け、より完全および/または安定した閉鎖を確実にするのに潜在的に役立つ。結果として生じる閉鎖線は、2つのアームサブアセンブリ807、808の互いに組み合うアーム804の位置の間で交互になったジグザグバンドであってもよい。

【0194】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリ1107、1108を備える外転タイプ閉鎖縫合クリップ1100を概略的に示す、図11A~11Gを参照する。縫合クリップ1100は、縫合クリップ100の実施形態である。

10

【0195】

縫合クリップ1100はアームサブアセンブリ1107、1108を備え、各サブアセンブリはアームアセンブリトランク1105を介してコア1102に結合された複数のアーム1104を備える。折り畳まれた送達構成(図11A)から折り畳まれた縫合構成(図11F~11G)への変換は、任意選択で、アーム1104の屈曲運動(例えば、屈曲部1109において、および/またはトランク1105に沿って)、およびトーションバー1110のトルク運動の一方または両方を含む。

【0196】

図11Aでは、折り畳まれた送達構成が示されている。アームサブアセンブリ1107、1108は、接続ディスク1101によってコア1102で接合される。任意選択的に、各サブアセンブリ1107、1108は、ニチノールなどの超弾性材料のシートから切断(例えば、レーザ切断)することによって製造することができる別個の部品を備える。

20

【0197】

アセンブリトランク1105の湾曲部およびアーム1104に沿った湾曲部(例えば、湾曲部1109)は、送達システム110のカテーテル遠位端112(これらの図には示されていない)からの拘束部の引き抜きによって露出され、縫合クリップ1100の拡張された固定構成への拡張を可能にする。

【0198】

いくつかの実施形態では、拡張された固定構成(図11D~11E)の前に、部分的に拡張された配置構成が先行する。この構成を、それぞれ左右斜めから、遠位から近位に向かう視点の、図11B~11Cに示す。

30

【0199】

部分的に拡張された配置構成において、拘束部は部分的に取り除かれ、例えば、各トランク1105がアームサブアセンブリ1107、1108の個々のセグメントに接合する位置付近まで後退される。アーム1104は、横軸に沿って、それらの完全な水平範囲(例えば、少なくとも70%、80%、90%、またはそれらの完全な水平範囲)の大部分まで拡張する。アーム1104は、垂直軸に沿って、それらの最終的な完全な垂直範囲のより小さい部分、例えば、それらの完全に拡張した垂直範囲の半分以下、例えば、約30%、40%、または50%まで拡張する。

【0200】

これは、縫合クリップ1100をLAAの中心に置くように強制するのに十分に拡張することによって、一方で、固定が誘発されないように十分に拡張されないままにすることによって、潜在的な利点を提供する。オーバーチューブ111は、縫合クリップ1100を再拘束するために再び前方に押すことができ、組織(例えば、LAA1の口部3)にすでに埋め込まれているために、引裂きの危険性が低くなる可能性がある状態で、再度折り畳むことができる。これは、完全な拡張およびデバイス固定が確立される前にデバイスが適切に配置されることを確実にする過程で実行され得る折り畳みを繰り返し拡張することを補助する。

40

【0201】

拡張された固定構成を表す後の段階が図11D~11Eに、それぞれ、側面斜視図およ

50

び遠位から近位への視点から示されている。図 1 1 B ~ 1 1 C および図 1 1 D ~ 1 1 E の拡張段階では、アンカー 1 1 0 6 と組織との接触があり得、その後、拡張が続くにつれて、アンカー 1 1 0 6 は「ロールオーバー」し、組織をドラッグするだけでなく、組織が抵抗するものに引っ張る角度を変えるにつれて、さらなる引っかかりおよび/または挿入を潜在的に得る。

【 0 2 0 2 】

拡張はアンカー 1 1 0 6 の配置を作り出し、各アームアセンブリ 1 1 0 7、1 1 0 8 は例えば、縫合クリップ 4 0 0 に関連して記載されるように、その固定端を広げて、部分的な周囲を規定する。拡張された形態において、アンカー 1 1 0 6 は、送達システム 1 1 0 の操作によって L A A 1 の口部 3 の組織に挿入されることを可能にする位置に保持される。

10

【 0 2 0 3 】

図 1 1 F ~ 図 1 1 G は、折り畳まれた縫合構成の縫合クリップ 1 1 0 0 を、それぞれ、側面斜めおよび遠位から近位の視点から示す。縫合クリップ 1 1 0 0 の閉鎖（例えば、固定後）は、外転タイプである。縫合クリップ 1 1 0 0 の外転は、拘束部をさらに引き抜くことによって、例えば、カテーテル遠位端 1 1 2 によって達成され、トランク 1 1 0 5 を露出させる。拘束部を取り除くと、トランク 1 1 0 5 は（180°以上であってもよい）外転を介して曲がる（例えば、曲がるように超弾性的に設定される）。

【 0 2 0 4 】

この運動は、いくつかの実施形態では、トーションバー 1 1 1 0 のねじれによって誘発される運動を含む。例えば、図 1 1 A および図 1 1 F を比較すると、展開の過程にわたって約 90°のトルクを与えられたトーションバー 1 1 1 0 が示されている。トーションバー 1 1 1 0 の使用は、歪み運動を比較的小さな領域に集中させることによって、かなりの力の蓄積をもたらすことができる。

20

【 0 2 0 5 】

また、縫合クリップ 4 0 0 のために記載されるように、アームサブアセンブリ 1 1 0 7、1 1 0 8 のアーム 1 1 0 4 は、折り畳まれた縫合構成に折り畳まれたときに互いに組み合うように配置される。互いに組み合うことは（顕著なジグザグを形成するために）オーバーシュートを伴うか、または示されるように、より直線的な構成に向かうことができる。組織に取り付けられると、図示された構成への完全な折り畳みは、お互いに出会う口部 3 の 2 つの周辺部分のバルクによって潜在的に抵抗される。その結果、アーム 1 1 0 4 は、閉鎖力を及ぼし続け、より完全かつ/または安定した閉鎖を確実にするのに潜在的に役立つ。結果として生じる閉鎖線に沿った固定は、2 つのアームサブアセンブリ 1 1 0 7、1 1 0 8 の互いに組み合うアーム 1 1 0 4 の位置間で交互になる。

30

【 0 2 0 6 】

縫合クリップと共に使用するためのスプレッド

次に、本開示のいくつかの実施形態によれば、組織スプレッド 1 0 0 0 が送達システム 9 1 0 と共に使用され、縫合クリップ 1 0 0 の挿入のための L A A 1 へのアクセスを補助する一連の動作を示す、図 9 A ~ 図 9 F を参照する。送達システム 9 1 0 は、送達システム 1 1 0 の一例である。縫合クリップ 1 0 0 は、縫合クリップ 3 0 0 と同様に、復帰タイプ閉鎖を有するものとして示されている。しかしながら、組織スプレッド 1 0 0 0 を含む送達システム 9 1 0 の特徴は、任意選択的に、任意の縫合クリップ設計、例えば、本明細書で説明される復帰タイプ閉鎖縫合クリップ 3 0 0、3 5 0、4 0 0、および/または外転タイプ閉鎖縫合クリップ 5 0 0、8 0 0、1 1 0 0 のいずれかと一緒に提供されることを理解されたい。

40

【 0 2 0 7 】

図 9 A は、カテーテルオーバーチューブ 9 1 1 を示す。図 9 B では、カテーテル遠位端 9 1 2 は、カテーテルオーバーチューブ 9 1 1 から遠位に前方に進められており、縫合クリップ 1 0 0 がその内側にある。スプレッド 1 0 0 0 のアームも遠位方向前方に進められ、その部分および動作は、図 1 0 A ~ 1 0 C に関連してさらに説明される。図 9 C では、

50

縫合クリップ100は、遠位カテーテル端912を引き抜いた後、送達マウント913上のスプレッド1000を越えて露出される。

【0208】

概観すると、スプレッド1000は、(1)縫合クリップ100の挿入を可能にするために開口部を(広がる方向に)開くこと、(2)縫合クリップ100の拡張された固定構成との係合に適した形状に開口部を成形すること、(3)LAA1の口部3内でデバイスを中心に置くおよび/または配向すること、および(4)縫合クリップ100のアンカー106との接触力を潜在的に増大させる別の方向(広がる方向に直交する軸に沿って潜在的に折り畳む)に口部3を閉鎖することのうちの1つまたは複数を実行するために、LAA1の口部3内またはその付近の組織と係合する。折り畳みは、口部3の周囲が広がる方向に歪んでいるためである。

10

【0209】

縫合クリップ100が適所に配置されると(任意選択で、固定後にも)、例えば図9Dに示すように、スプレッド1000が再び引き抜かれる。縫合クリップ100の閉鎖は、既に説明された段階、例えば、閉鎖ディスク120の近位移動(図9E)、および送達マウント913の取り外し(図9F)を通して継続する。この閉鎖順序は、いくつかの実施形態において、例えば、外転タイプ閉鎖を有する縫合クリップ100のプロGRESSIVEな外転によって、任意に置換される。

【0210】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、様々な組織スプレッド1000、1000A、1000B、1000Cの設計の態様を概略的に示す、図10A~10Cを参照する。

20

【0211】

図10Aは、スプレッドコア1002に取り付けられたスプレッドアーム1004を含む組織スプレッド1000の要素を示す。各アーム1004は、その自由端にグリップ1006を備える。各アーム1004は、アーム1004がコア1002に取り付けられる近傍の基部屈曲部1003と、スプレッド1000が拡張されたときにグリップ1006が管腔組織に接触するように半径方向外向きに配向されるようにアーム1004の先端を再配向する遠位屈曲部1005と、をさらに備える。

【0212】

スプレッド1000は、いくつかの実施形態では、ニチノールなどの超弾性合金から形成され、例えば、カテーテルオーバーチューブ911内に送達するためにパッケージングされることを可能にする。それは、その拡張に対する拘束が取り除かれたときに、例えば図10Aの構成をとるように超弾性的に設定される。

30

【0213】

図10Bは、組織スプレッド1000A、1000B、1000Cのための他のアームの設計1004A、1004B、1004Cを示す。アームの設計は、それらの端部(グリップ1006が配置されてもよい)における曲率の量の点において、および/またはそれらの拡張された形態が送達システム110の遠位部分の長手方向軸に対して曲がる角度において異なる。

40

【0214】

端部の曲率が大きくなると、偶発的な穿孔の可能性の減少を伴う、丸い先端面が端部ではなく組織に遭遇する保証が強くなる可能性がある。送達システム110の遠位部分の長手方向軸に垂直を超えてより大きな再湾曲を有する設計は、潜在的に、延伸についてより低い剛性を示すが、潜在的に、穿孔についての減少した可能性も示す。

【0215】

図10Cは、1つまたは複数の粗面化(例えば、隆起および/または歯付き)プレート1008を備えるグリップ1006の設計を示す。プレート1008は、任意選択的に、アーム1004の開口部1009内にセットされ、圧着および/または溶接によって固定される。任意選択的に、隆起部および/または歯1007は、隣接する異なるプレート上

50

で互いにオフセットされる。いくつかの実施形態では、グリップ表面の粗面化は、別の方法、例えば、アーム 1004 の厚くなった端部の機械加工による。好ましくは、グリップ 1006 は組織の表面と係合するのに十分に粗いが、損傷を引き起こすほど鋭く、貫通し、および/または研磨性ではない。

【0216】

全般

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、LAA 1 内の組織に係合された縫合クリップ 100 を概略的に示す、図 1A を参照する。

【0217】

本開示のいくつかの実施形態による、組織係合に適した拡張された構成における図 1A の縫合クリップ 100 を概略的に示す、図 1B も参照する。

10

【0218】

本開示のいくつかの実施形態による、LAA 1 内の組織と係合し、次いで、LAA の口部 3 を閉じるために立体構造変化を受けた縫合クリップ 100 を概略的に示す、図 1C を参照する。

【0219】

本開示のいくつかの実施形態による、図 1C の LAA 閉鎖構造の縫合クリップ 100 を概略的に示す、図 1D も参照する。

【0220】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、送達システム 110 を使用する縫合クリップ 100 の経中隔アプローチ挿入を概略的に示す、図 1E を参照する。

20

【0221】

本開示のいくつかの実施形態による、送達システム 110 を使用して縫合クリップ 100 を挿入する方法の概略フローチャートである、図 1F を参照する。

【0222】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップ 100 の展開の段階を概略的に示す、図 2A ~ 図 2I を参照する。

【0223】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、展開されて固定された構成と折り畳まれた縫合構成との間の縫合クリップ 100 の移行の過程にわたる、アンカー位置 201、201A、201B の移動 203、205、203A、203B、205A、205B を概略的に示す、図 2J ~ 2L を参照する。

30

【0224】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、送達システム 110 と縫合クリップ 100 との間の相互作用の詳細を示す、図 2M ~ 2P を参照する。

【0225】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップ 300 の復帰コアおよびアームアセンブリ 301 の拡張された構成を概略的に示す、図 3A を参照する。

【0226】

本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 320 を含む拡張された構成の縫合クリップ 300 を概略的に示す、図 3B も参照する。

40

【0227】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 320 の移動によって折り畳まれた、再折り畳みされた縫合構成の縫合クリップ 300 を概略的に示す、図 3C を参照する。

【0228】

本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスク 320 を概略的に示す、図 3D を参照する。

【0229】

ここで、本開示の幾つかの実施形態に係る、縫合クリップ 350 の復帰コアおよびアー

50

ムアセンブリ 3 5 1 の拡張された構成を概略的に示す、図 3 E を参照する。

【 0 2 3 0 】

また、本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 3 7 0 を含む拡張された構成の縫合クリップ 3 5 0 を概略的に示す、図 3 F ~ 3 G を参照する。

【 0 2 3 1 】

本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 3 7 0 の移動によって折り畳まれた、再折り畳み縫合構成の縫合クリップ 3 5 0 を概略的に示す、図 3 H を参照する。

【 0 2 3 2 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスク 3 7 0 を概略的に示す、図 3 I を参照する。

10

【 0 2 3 3 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、縫合クリップ 4 0 0 のコアおよびアームアセンブリ 4 0 1 の拡張された構成を概略的に図示する、図 4 A を参照する。

【 0 2 3 4 】

本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖ディスク 4 2 0 を含む拡張された構成の縫合クリップ 4 0 0 を概略的に示す、図 4 B も参照する。

【 0 2 3 5 】

本開示のいくつかの実施形態による、縫合閉鎖ディスク 4 2 0 を概略的に示す、図 4 C を参照する。

【 0 2 3 6 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、展開部材 4 1 5 を含む展開システム 4 1 0 の制御下での縫合クリップ 4 0 0 の展開を示す、図 4 D ~ 4 H を参照する。

20

【 0 2 3 7 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、外転縫合クリップ 5 0 0 の一部を概略的に示す、図 5 A ~ 5 D を参照する。

【 0 2 3 8 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、拡張された構成の組み立てられた縫合クリップ 5 0 0 を概略的に示す、図 5 E ~ 5 F を参照する。

【 0 2 3 9 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、外転された構成の組み立てられた縫合クリップ 5 0 0 を概略的に示す、図 5 G ~ 5 H を参照する。

30

【 0 2 4 0 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、トーションバーアームマウンティングを概略的に示す、図 6 A ~ 6 D を参照する。

【 0 2 4 1 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、それぞれが 2 つの異なる視角からの、3 つの異なる展開段階における縫合クリップ 5 0 0 を概略的に示す、図 7 A ~ 7 F を参照する。

【 0 2 4 2 】

ここで、コア 1 0 2 に取り付けられたアーム 7 4 0 を備える縫合クリップ 1 0 0 (1 つのアームのみが示されている) の一部を概略的に示す、図 7 G を参照しており、アーム 7 4 0 の屈曲は、アーム 7 4 0 の長手方向範囲に沿って配置されたトーションバー 7 4 1、7 4 3 を含む 1 つまたは複数のトーションバー 7 4 1、7 4 3、7 4 7 の周囲にある。

40

【 0 2 4 3 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、アームサブアセンブリ 8 0 7、8 0 8 を備える外転タイプ閉鎖縫合クリップ 8 0 0 を概略的に示す、図 8 A ~ 8 G を参照する。

【 0 2 4 4 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、組織スプレッド 1 0 0 0 が送達システム 9 1 0 と共に使用され、縫合クリップ 1 0 0 の挿入のための L A A 1 へのアクセスを補助する一連の動作を示す、図 9 A ~ 図 9 F を参照する。

50

【0245】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、様々な組織スプレッド1000、1000A、1000B、1000Cの設計の態様を概略的に示す、図10A~10Cを参照する。

【0246】

量または値に関して本明細書で使用される場合、用語「約」は、「の±10%以内」を意味する。

【0247】

用語「含む (comprises)」、「含む (comprising)」、「含む (includes)」、「含む (including)」、「有する (having)」、およびそれらの複合体は「含むが、これに限定されない」を意味する。

10

【0248】

「から成る」という用語は、「含む、およびこれに限定される」を意味する。

【0249】

「から本質的になる」という用語は組成物、方法または構造が追加の成分、工程および/または部品を含んでもよいが、追加の成分、工程および/または部品が特許請求される組成物、方法または構造の基本的かつ新規な特徴を実質的に変更しない場合に限ることを意味する。

【0250】

本明細書で使用されるように、単数形「a」、「an」および「the」は文脈が明確に別段の指示をしない限り、複数の参照を含む。例えば、「化合物」または「少なくとも1つの化合物」という用語は、それらの混合物を含む複数の化合物を含むことができる。

20

【0251】

用語「例」および「例示的」は本明細書では「例、事例、または例示として働く」ことを意味するために使用され、「例」または「例示的」として説明される任意の実施形態は必ずしも、他の実施形態よりも好ましいまたは有利であると解釈されるべきではなく、かつ/または他の実施形態からの特徴の組み込みを排除するものではない。

【0252】

「任意選択的」という用語は本明細書では「いくつかの実施形態では提供され、他の実施形態では提供されない」を意味するために使用され、本開示の任意の特定の実施形態はそのような特徴の矛盾を除いて、複数の「任意選択的」特徴を含むことができる。

30

【0253】

本明細書で使用される「方法」という用語は化学、薬理学、生物学、生化学、および医学の分野の実務者によって知られているか、または知られている方法、手段、技法、および手順から容易に開発される方法、手段、技法、および手順を含むが、これらに限定されない、所与のタスクを達成するための方法、手段、技法、および手順を指す。

【0254】

本明細書中で使用される場合、用語「処置する」は、状態の進行を排除すること、実質的に阻害すること、遅くすること、または逆転させること、状態の臨床症状もしくは美的症状を実質的に改善すること、または状態の臨床症状もしくは美的症状の出現を実質的に予防することを含む。

40

【0255】

本出願を通して、本発明の様々な実施形態は、範囲フォーマットで提示されてもよい。範囲形式での説明は単に便宜および簡潔さのためであり、本発明の範囲に対する柔軟性のない限定として解釈されるべきではないことを理解されたい。従って、範囲の説明は、その範囲内のすべての可能な部分範囲ならびに個々の数値を具体的に開示したものとみなされるべきである。例えば、1~6などの範囲の記載は、1~3、1~4、1~5、2~4、2~6、3~6などの部分的範囲、ならびにその範囲内の個々の数、例えば、1、2、3、4、5、および6などを具体的に開示したと考えるべきである。これは、範囲の幅に関係なく適用される。

50

【0256】

数値範囲が本明細書で示されるとき（例えば、「10 - 15」、「10から15」、またはこれらの別のそのような範囲指示によってリンクされた任意の数のペア）はいつでも、文脈上明確に指示されない限り、それは、示された範囲内の任意の引用された数字（小数または整数）を含むことを意味する。語句「範囲（ranging）/範囲（ranges between）」第1に示す数字および第2に示す数字、「範囲（ranging）/範囲（ranges from）」第1に示す数字「to」第2に示す数字は、本明細書では互換的に使用され、第1および第2の示された数、ならびにそれらの間のすべての小数および整数を含むことを意味する。

【0257】

本発明をその特定の実施形態に関連して説明してきたが、多くの代替、修正、および変形が当業者には明らかであろうことは明白である。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲の精神および広い範囲内にある、そのような代替、修正、および変形のすべてを包含することが意図される。

【0258】

本明細書において言及されるすべての刊行物、特許および特許出願は、各個々の刊行物、特許または特許出願が参照により本明細書に組み込まれるように具体的および個別に示されたのと同範囲で、参照により本明細書に組み込まれる。さらに、本出願における任意の参考文献の引用または同定は、そのような参考文献が本発明の先行技術として利用可能であることを自認するものとして解釈されるべきではない。節の見出しが使用される範囲において、それらは必ずしも限定するものと解釈されるべきではない。

【0259】

明確にするために、別個の実施形態の文脈で説明される本発明の特定の特徴は、単一の実施形態において組み合わせ提供されてもよいことが理解される。逆に、簡潔にするために、単一の実施形態の文脈で説明されている本発明の様々な特徴は別々に、または任意の適切なサブコンビネーションで、または本発明の任意の他の説明された実施形態で適切なものとして提供されてもよい。様々な実施形態の文脈で説明される特定の特徴は実施形態がそれらの要素なしで動作不能でない限り、それらの実施形態の本質的な特徴と見なされるべきではない。

【0260】

さらに、本出願の任意の優先権書類は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

20

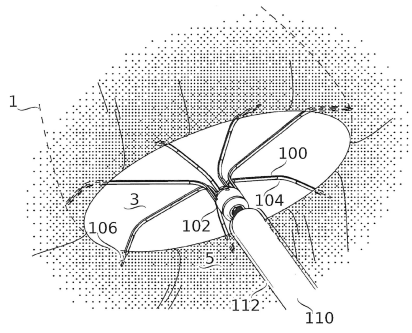
30

40

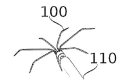
50

【図面】

【図 1 A】

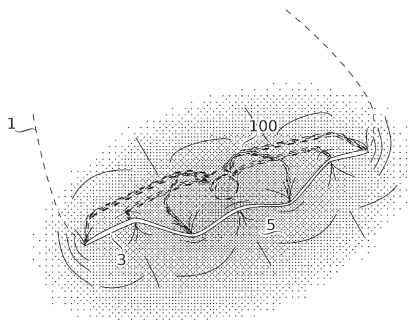


【図 1 B】

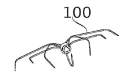


10

【図 1 C】



【図 1 D】



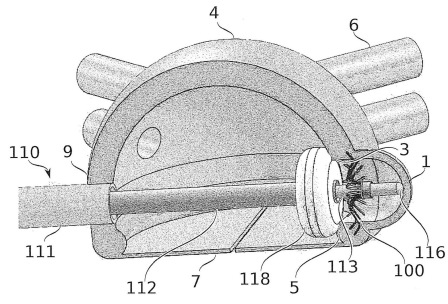
20

30

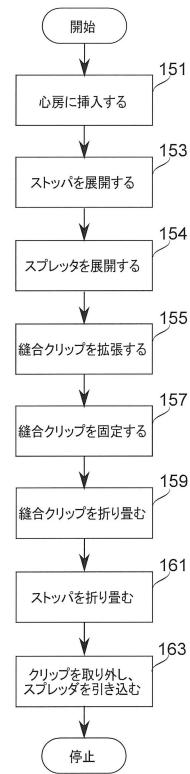
40

50

【図 1 E】



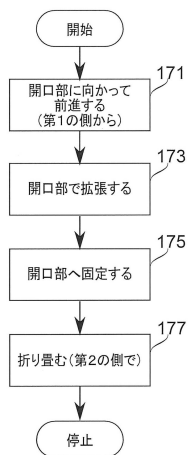
【図 1 F】



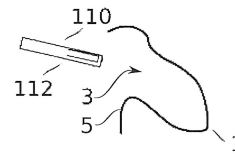
10

20

【図 1 G】



【図 2 A】

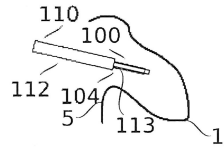


30

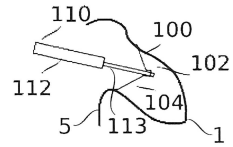
40

50

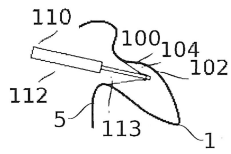
【図 2 B】



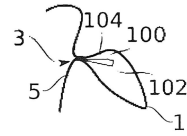
【図 2 C】



【図 2 D】

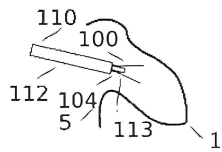


【図 2 E】

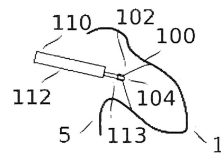


10

【図 2 F】

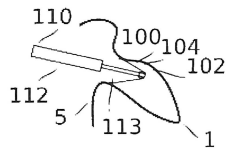


【図 2 G】

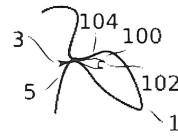


20

【図 2 H】



【図 2 I】

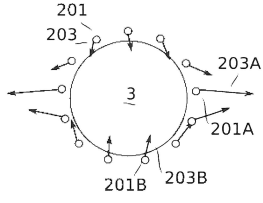


30

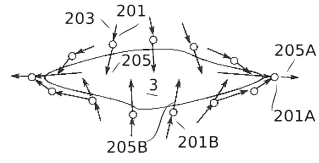
40

50

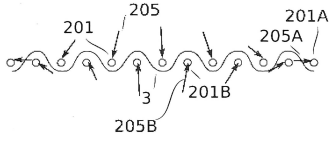
【図 2 J】



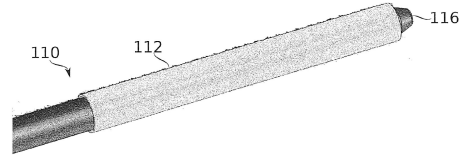
【図 2 K】



【図 2 L】

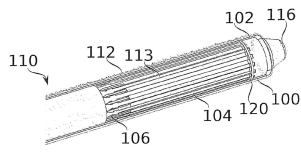


【図 2 M】

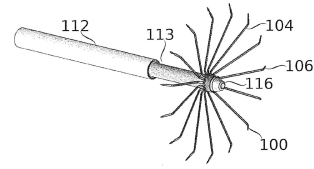


10

【図 2 N】

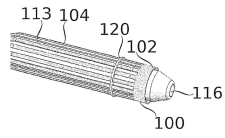


【図 2 O】

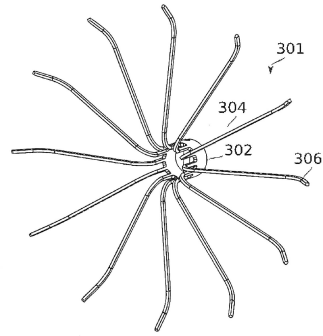


20

【図 2 P】



【図 3 A】

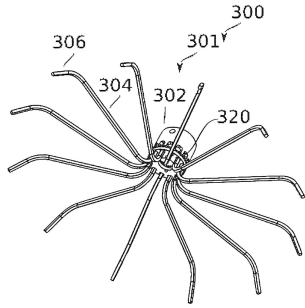


30

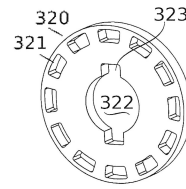
40

50

【 3 B 】

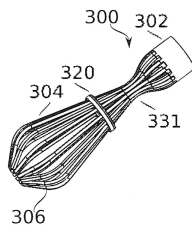


【 3 C 】

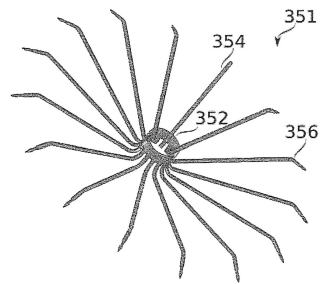


10

【 3 D 】

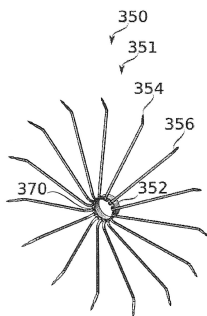


【 3 E 】

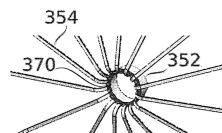


20

【 3 F 】



【 3 G 】

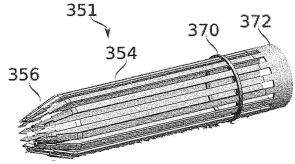


30

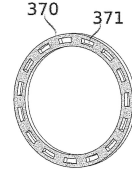
40

50

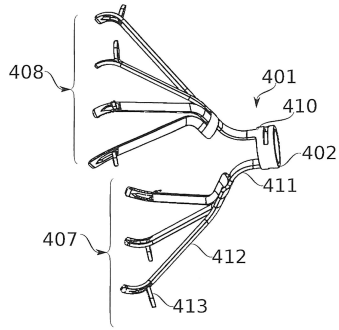
【 図 3 H 】



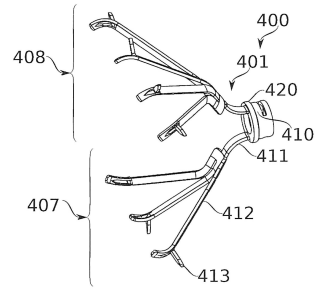
【 図 3 I 】



【 図 4 A 】

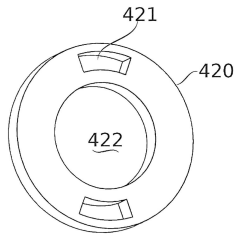


【 図 4 B 】

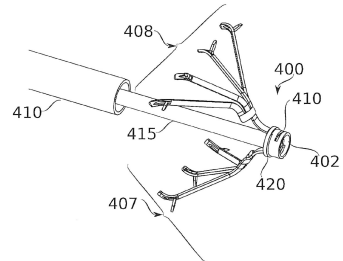


10

【 図 4 C 】



【 図 4 D 】



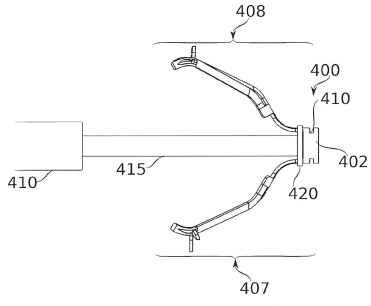
20

30

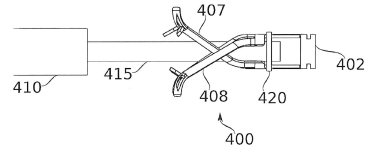
40

50

【 図 4 E 】

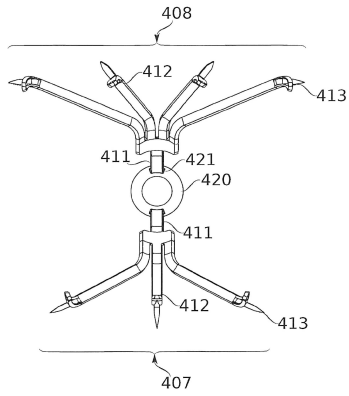


【 図 4 F 】

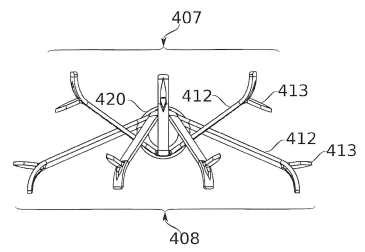


10

【 図 4 G 】

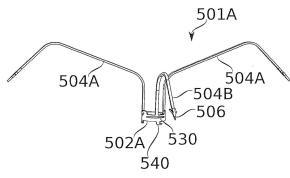


【 図 4 H 】

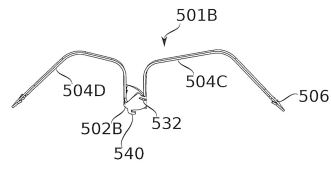


20

【 図 5 A 】



【 図 5 B 】

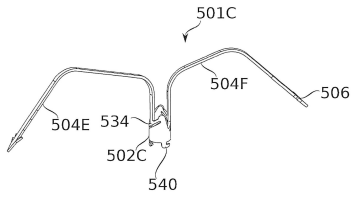


30

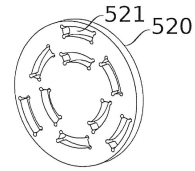
40

50

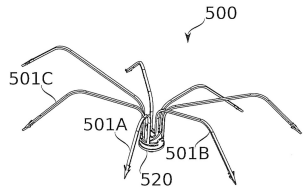
【 5 C 】



【 5 D 】

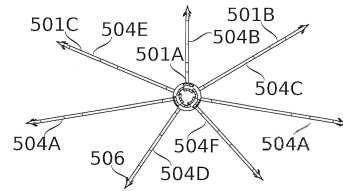


【 5 E 】

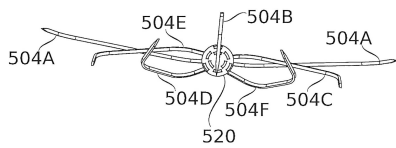


【 5 F 】

10

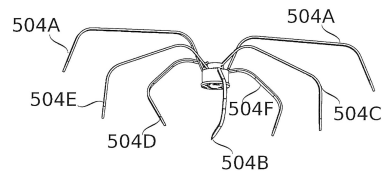


【 5 G 】

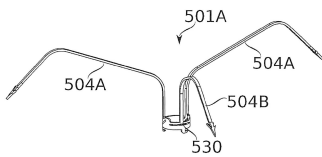


【 5 H 】

20

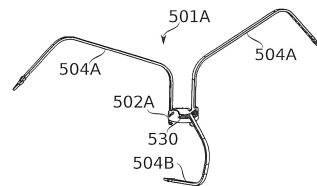


【 6 A 】



【 6 B 】

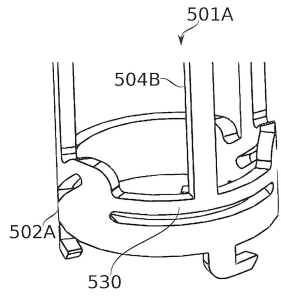
30



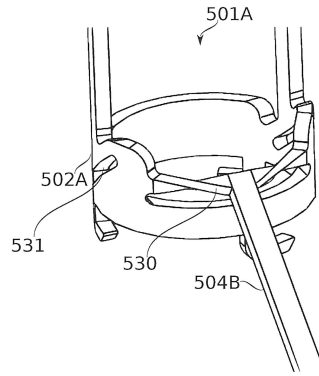
40

50

【図 6 C】

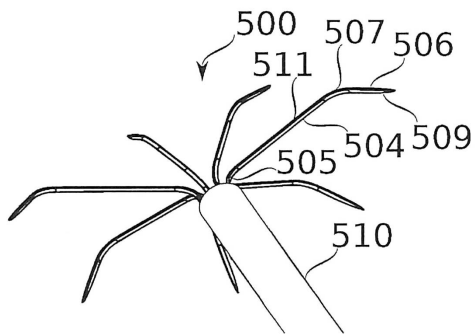


【図 6 D】

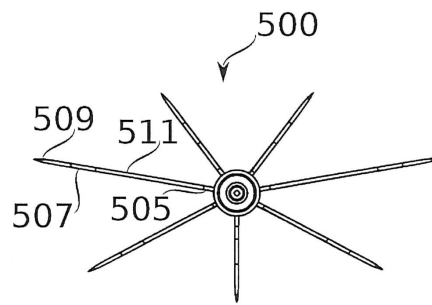


10

【図 7 A】

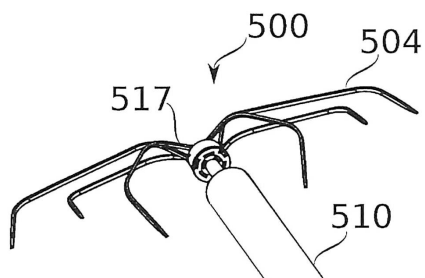


【図 7 B】

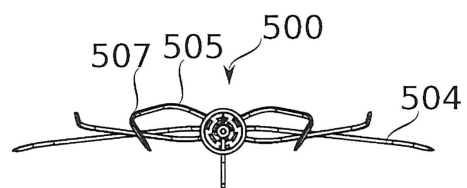


20

【図 7 C】



【図 7 D】

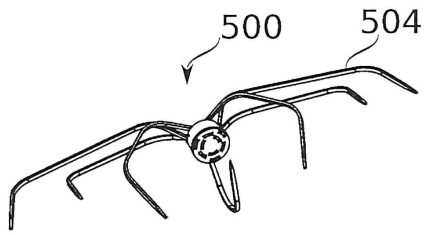


30

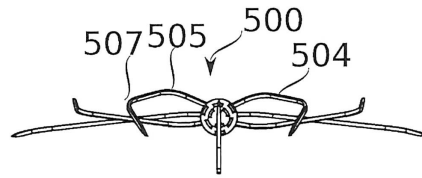
40

50

【図 7 E】

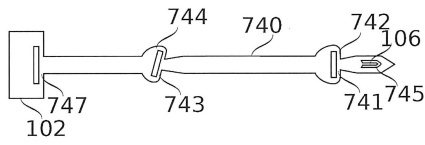


【図 7 F】

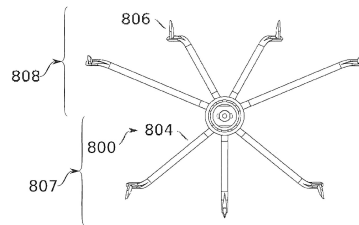


10

【図 7 G】

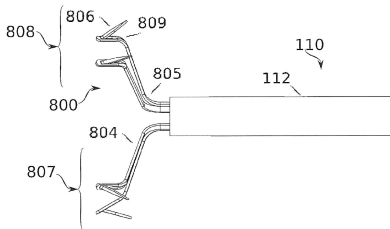


【図 8 A】

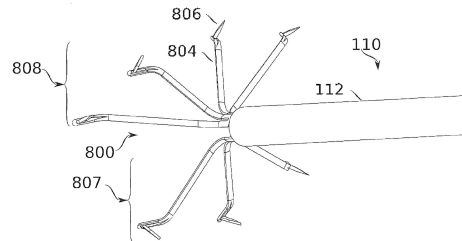


20

【図 8 B】



【図 8 C】

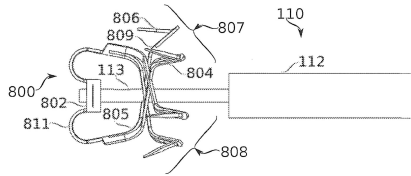


30

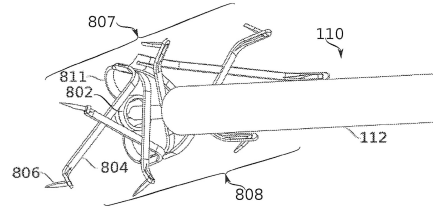
40

50

【図 8 D】

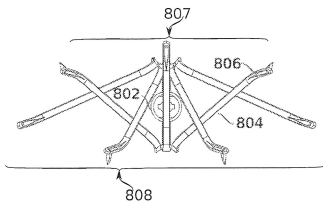


【図 8 E】

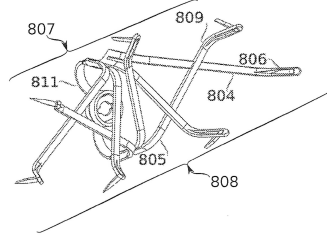


10

【図 8 F】

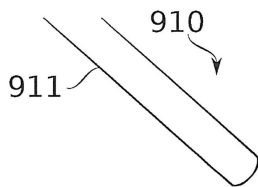


【図 8 G】

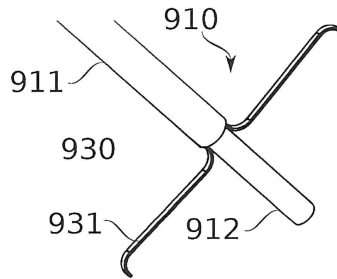


20

【図 9 A】



【図 9 B】

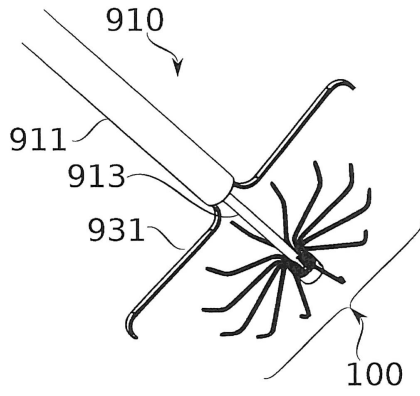


30

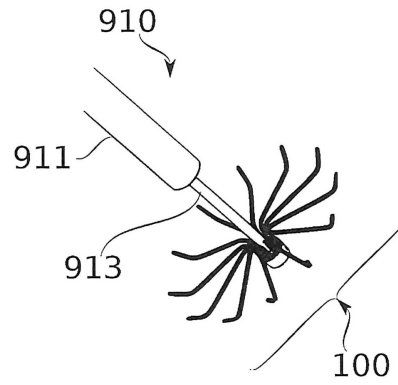
40

50

【図9C】

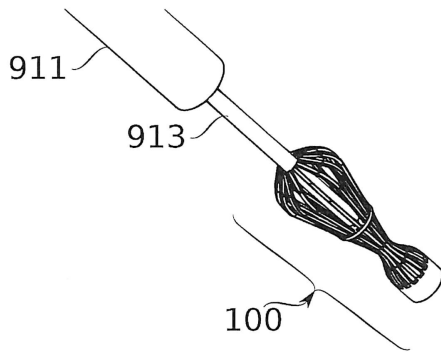


【図9D】

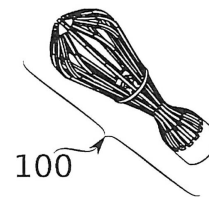


10

【図9E】

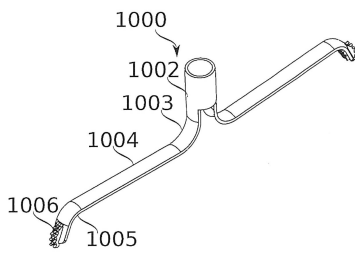


【図9F】

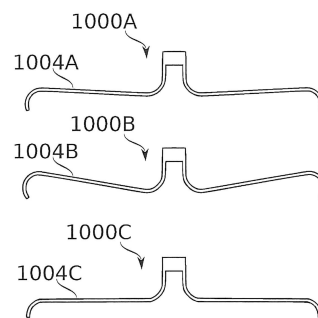


20

【図10A】



【図10B】

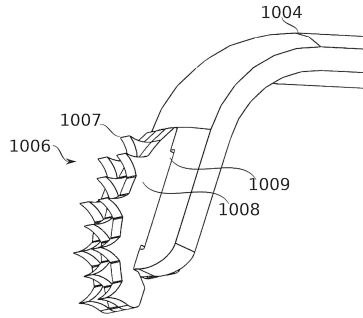


30

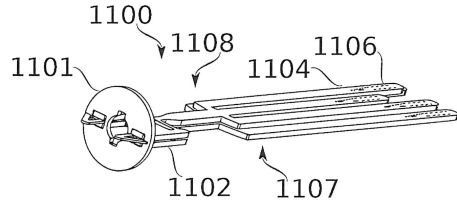
40

50

【図10C】

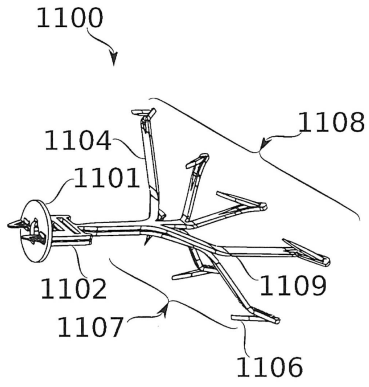


【図11A】

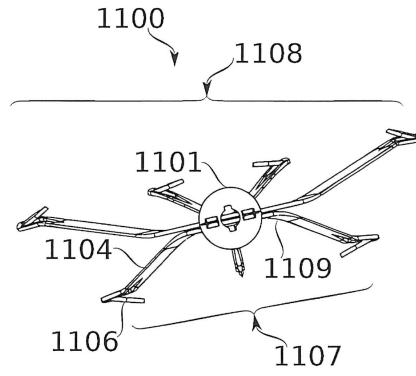


10

【図11B】

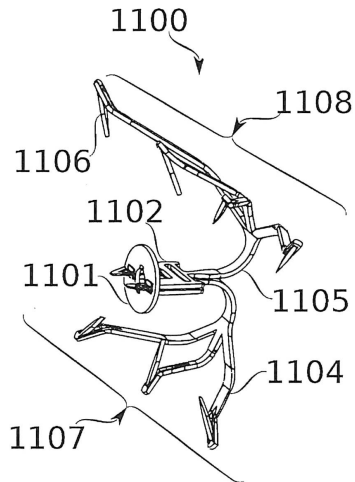


【図11C】

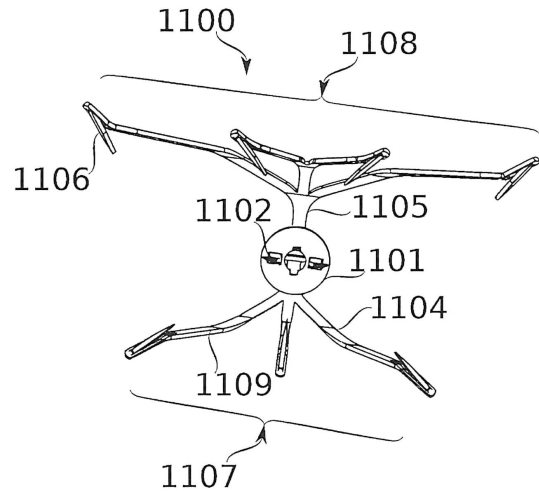


20

【図11D】



【図11E】

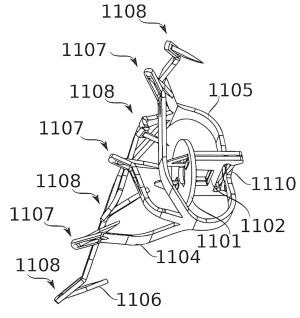


30

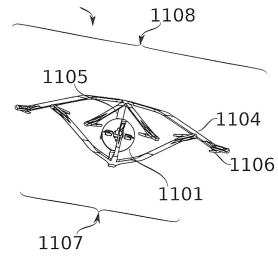
40

50

【図 11 F】



【図 11 G】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

ク ストリート 3

(72)発明者 マルコヴィッツ シムリット

イスラエル国 テルアビブ エシュトリ ハファルチ ストリート 20

審査官 石川 薫

(56)参考文献 米国特許出願公開第2017/0340329(US, A1)

特表2009-504326(JP, A)

米国特許出願公開第2003/0220667(US, A1)

特表2003-512128(JP, A)

特表2003-509175(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0018831(US, A1)

米国特許出願公開第2007/0156123(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/18