

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-501570

(P2009-501570A)

(43) 公表日 平成21年1月22日(2009.1.22)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/12

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/12

3 2 0

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2008-521681 (P2008-521681)
 (86) (22) 出願日 平成18年7月14日 (2006.7.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年3月6日 (2008.3.6)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/027553
 (87) 國際公開番号 WO2007/009099
 (87) 國際公開日 平成19年1月18日 (2007.1.18)
 (31) 優先権主張番号 60/699,309
 (32) 優先日 平成17年7月14日 (2005.7.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

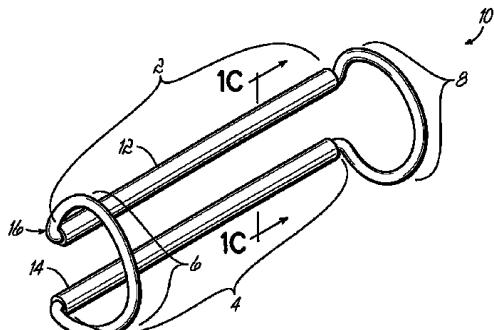
(71) 出願人 505194321
 アイディエックス・メディカル・エルティ
 ーディー
 アメリカ合衆国・オハイオ・45140・
 ラブランド・サウスベンド・コート・10
 1
 (71) 出願人 508011647
 アトリキュア・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・オハイオ・45069・
 ウエスト・チェスター・シュマシャー・パ
 ーク・ドライヴ・6033
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100089037
 弁理士 渡邊 隆

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】中空解剖構造物を閉塞するための装置及び方法

(57) 【要約】

クランプ(10)は、空解剖構造物(40)の両側に位置するように構成された少なくとも第1及び第2の細長いクランプ部分(2、4)を有する。第1及び第2の細長いクランプ部分(2、4)それぞれは、第1及び第2の細長いクランプ部分(2、4)の少なくとも1つを第1及び第2の細長いクランプ部分(2、4)の他方に向けて、開位置からクランプ位置に向けて中空解剖構造物(40)を閉塞するために付勢するように構成され、それが弾性を有する付勢部材(6、8)を用いて連結される端部を有する。クランプ(10)は、開位置において中空解剖構造物(40)を囲み、クランプ位置において中空解剖構造物(40)を閉塞する扁平状に再度方向付けされうるように形成されている。本発明の器具は、クランプ(10)を配置するように構成されたクランプ繰出作動装置(80、200)をさらに有する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

中空解剖構造物を閉塞するための装置であって、当該装置が、

前記中空解剖構造物の両側に位置するように構成された少なくとも第1及び第2の細長いクランプ部分であって、当該第1及び第2の細長いクランプ部分それぞれが、当該第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つにおいて当該第1及び第2の細長いクランプ部分の他方に向けて、開位置からクランプ位置に向けて、前記中空解剖構造物を閉塞するために付勢するように構成され、それぞれが弾性を有する付勢部材を用いて連結される端部を有するクランプ部分、を有するクランプを備えており、

前記クランプが、前記開位置において前記中空解剖構造物を囲むように構成された環状形状と、前記クランプ位置において前記中空解剖構造物の中空内側空間を閉塞するように構成された扁平形状と、を備えることを特徴とする装置。 10

【請求項 2】

前記弾性を有する付勢部材が、前記第1及び第2の細長いクランプ部分が前記開位置にあるとき、前記第1または第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つを当該第1または第2の細長いクランプ部分の他方に向けて通常バネ付勢することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分が、前記クランプ位置において前記中空解剖構造物を係止する組織係止面を有し、 20

前記組織係止面の少なくとも1つが、組織の内方への成長を促進するように構成されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記組織係止面の少なくとも1つが、約200から400μmの大きさである細孔を有することを特徴とする請求項3に記載の装置。

【請求項 5】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つに設けられた纖維のカバーリングをさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分それぞれが、前記中空解剖構造物との線接触を防止する組織接触面を有し、 30

これにより、前記第1及び第2の細長いクランプ部分により与えられる負荷力を分散させることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 7】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分が、断面において、相補的形状を有し、

前記相補的形状が、前記クランプ位置において組み合わされることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 8】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つが、断面において、前記第1及び第2の細長いクランプ部分の他方に向かって凸状に湾曲していることを特徴とする請求項1に記載の装置。 40

【請求項 9】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つに、前記クランプが前記クランプ位置にあるときに前記中空解剖構造物を係止するように構成された突起部がさらに設けられていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分と前記弾性を有する付勢部材とが、少なくとも1つのワイヤ部材で形成されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 11】

前記ワイヤ部材が、超弾性特性を有する金属で形成されていることを特徴とする請求項 50

10に記載の装置。

【請求項12】

前記ワイヤ部材が、ニッケルチタン合金で形成されていることを特徴する請求項11に記載の装置。

【請求項13】

前記ワイヤ部材が、鋼で形成されていることを特徴とする請求項10に記載の装置。

【請求項14】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分の前記ワイヤ部材それぞれを覆う第1及び第2の管形状部材をさらに備えることを特徴とする請求項10に記載の装置。

【請求項15】

前記弹性を有する付勢部材それぞれが、前記ワイヤ部材内に少なくとも1つの略U字形状の湾曲部分をさらに備えることを特徴とする請求項10に記載の装置。

【請求項16】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分が、前記クランプ位置における非平行な関係に再度方向付け可能な細長い略平行な部材をさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項17】

前記細長いクランプ部分の両端部に位置し、クランプされた組織が前記細長いクランプ部分のそれぞれの端部を越えて外側に出ることを防止するように構成された組織阻止部材をさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項18】

前記組織阻止部材が、組織の内方への成長を促進する材料で少なくとも部分的に形成されていることを特徴とする請求項17に記載の装置。

【請求項19】

中空解剖構造物を閉塞するための器具であって、当該器具が、

第1及び第2の顎部を有し、前記第1及び第2の顎部の少なくとも1つが、前記第1及び第2顎部の他方に向けて移動して当該第1及び第2の顎部の他方から離間して移動するように構成された、クランプ繰出作動装置と、

前記第1及び第2の顎部に取り付けるように構成され、前記中空解剖構造物の両側に位置するように構成された少なくとも1つの第1及び第2の細長いクランプ部分であって、当該第1及び第2の細長いクランプ部分それぞれが、当該第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つにおいて当該第1及び第2の細長いクランプ部分の他方に向けて、開位置からクランプ位置に向けて、前記中空解剖構造物を閉塞するために付勢するように構成され、それぞれが弹性を有する付勢部材を用いて連結される端部を有するクランプ部分、を有するクランプと、を備えており、

前記クランプが、前記開位置において前記中空解剖構造物を囲むように構成された環状形状と、前記クランプ位置において前記中空解剖構造物の中空内側空間を閉塞するように構成された扁平形状と、を備えることを特徴とする器具。

【請求項20】

前記第1及び第2の顎部と前記クランプとが、開閉位置間で当該クランプを繰り返し動作可能に構成されていることを特徴とする請求項19に記載の器具。

【請求項21】

前記クランプが、縫合糸により前記第1及び第2の顎部に解除可能に保持されていることを特徴とする請求項19に記載の器具。

【請求項22】

前記クランプ繰出作動装置が、内視鏡装置をさらに備えることを特徴とする請求項19に記載の器具。

【請求項23】

それぞれが弹性を有する付勢部材によって連結される両端部を有する少なくとも第1及び第2の細長いクランプ部分を有する環状のクランプを用いて中空解剖構造物を閉塞する

10

20

30

40

50

方法であって、当該方法が、

前記弹性を有する付勢部材により与えられた付勢力に逆らって所定の間隙を置く方向で前記第1及び第2の細長いクランプ部分を保持する工程と、

前記中空解剖構造物を前記環状のクランプで囲む工程と、

前記弹性を有する付勢部材により与えられた付勢のもと、前記細長いクランプ部分を開放し、前記第1及び第2の細長いクランプ部分を前記中空解剖構造物の両側に対して移動させる工程と、

を備えることを特徴とする方法。

【請求項24】

前記中空解剖構造物が、心臓の左心耳であることを特徴とする請求項23に記載の方法。

【請求項25】

肋間の空間を通って前記心臓の前記左心耳にアクセスする工程をさらに備えることを特徴とする請求項23に記載の方法。

【請求項26】

前記細長いクランプ部分の少なくとも1つが、繊維のカバーリングをさらに有し、当該方法が、前記中空解剖構造物に前記繊維のカバーリングを係止する工程をさらに備えることを特徴とする請求項23に記載の方法。

【請求項27】

前記第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つを当該第1及び第2の細長いクランプ部分の他方から離間移動させる工程と、

前記環状のクランプを前記中空解剖構造物に再配置する工程と、
前記第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つを当該第1及び第2の細長いクランプ部分の他方に向けて移動させ、前記中空解剖構造物を閉塞する工程と、
を備えることを特徴とする請求項23に記載の方法。

【請求項28】

中空解剖構造物を閉塞するための装置であって、当該装置が、
前記中空解剖構造物の両側に位置するように構成された少なくとも第1及び第2の細長いクランプ部分であって、当該第1及び第2の細長いクランプ部分それぞれが、前記第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つが当該第1及び第2の細長いクランプ部分の他方に向けて、開位置からクランプ位置に向けて、前記中空解剖構造物を閉塞するために移動可能とする方法で連結される端部を有するクランプ部分、を有するクランプを備えており、

前記クランプが、前記開位置において前記中空解剖構造物を囲むように構成された環状形状と、前記クランプ位置において前記中空解剖構造物の中空内側空間を閉塞するように構成された扁平形状と、を備え、

前記細長いクランプ部分が、前記クランプ位置における少なくとも第1及び第2の非平行な関係に再度方向付け可能な細長い略平行な部材をさらに備え、

前記第1の非平行な関係が、前記クランプの1つの端部に向けて収束する前記細長いクランプ部分を備え、

前記第2の非平行な関係が、前記クランプの他方の端部に向けて収束する前記細長いクランプ部分を備えることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2005年7月14日に出願された米国仮出願第60/699309号の優先権を主張し、2004年5月26日に出願された米国特許出願第10/853928号で開示及び特許請求された主題である問題にほぼ関連し、両出願の開示が参照することにより本明細書に完全に組み込まれる。

【0002】

10

20

30

40

50

本発明は、一様に体内管 (vessels)、または虫垂、胆囊若しくは心臓の心耳 (appendages) のような有茎性構造 (pedunculated structures) の閉塞時のような中空組織構造 (hollow tissue structure) の閉塞のための手術方法及び装置に関する。より詳細には、本発明は、開腹手術あるいは低侵襲的手術で心臓の左心耳 (atrial appendage) を閉塞するための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0003】

心房細動 (atrial fibrillation) は、毎年 200 万人を越えて影響を与える共通の心調律疾患 (cardiac rhythm disorder) である。比較的最近まで、心房細動は、ほとんど問題とならない単なる不整脈であると考えられていた。しかしながら、最近の医学的研究は、心筋症、うつ血性心不全及び脳梗塞を含むいくつかの衝撃的な合併症を明らかにしている。

10

【0004】

心房細動の間、心臓の上部は、心臓の残りの部分よりも速く拍動 (振動) する。この現象は、心臓の頂部を毎分 300 ~ 600 回ほどで素早くかつ不規則に振動 (細動 (fibrillate)) させる原因となる異常なわち余分な電気信号の発生に起因する。しかしながら、心臓全体は、そのように速く拍動しない。心臓は、心臓の頂部の 2 つの心房と心臓の底部の 2 つの心室との 4 つの部屋に分割された筋肉のポンプである。通常、心拍は、特別な細胞群が電気信号を送信したときに右心房において開始する。これら細胞は、洞房すなわち SA 結節、洞結節または心臓の「ペースメーカー」と称される。この信号は、心房中に広がって房室すなわち AV 結節に向けて拡がる。AV 結節は、電気信号を伝導する心室の纖維組織群に接続されている。電気刺激は、これら特定の纖維組織を介して心室の全部分に伝わる。また、この専門の纖維は、ヒス・プルキンエ系 (His-Purkinje system) として知られている。電気信号は、心臓を的確に拍出 (pump) させるためのこの精密な経路をたどらなければならない。通常、心臓は、安静時において毎分 60 ~ 80 回拍動する。この数字は、下部の心臓すなわち心室の収縮を示す。心房細動の間、心臓の他の部分からの電気信号は、心臓の通常のリズムを乱し、心房を過度に振動すなわち拍動させる原因となる。しかしながら、これら心房の拍動の少数のみは、心室への門のように機能する AV 結節を上手く通り抜ける。素早い心室の心拍は、より危険であって場合によって致命的となるため、これは幸運である。しかしながら、同じ心房細動が、心臓を通常よりも早く拍動させる AV 結節を上手く通り抜ける。心房細動発作は、通常命に関わるものではない。最も深刻な危険は、脳梗塞である。

20

【0005】

血液は、通常心臓の部屋を完全に通過する。心房細動の間、心臓は、正常にまたは効果的に拍出しない。血液は、心房内に溜まり始め、この血液の停滞は、血液が濃くなる原因となって凝血塊を形成しうる。そして、これら凝血塊は、心臓から脳梗塞を引き起こす脳内でこれらが引っ掛かりうる血流内に排出される。心房細動は、おそらく通常の鼓動よりも 5 倍の速さで鼓動する。心臓が心房細動を受けると、脳または他の臓器に十分な血液を拍出できなくなる。これは、目眩、息切れまたは臓器不全を引き起こしうる。また、放置された心房細動は、リモデリング (remodeling) として知られている現象によって心臓を弱らせる。心臓は、身体の残りの部分のように、変化に適応する。心房内の早い異常な調律は電気的な変化を引き起こし、これは心臓を肥大させうる。

30

【0006】

心房細動治療の 3 つの主要目的があり、それは、通常のしなやかな調律の回復、心房細動中の心拍数の制御、及び凝血塊形成の防止である。心房細動のためのいくつかの治療方法には、薬物療法、ペースメーカー及び手術が含まれる。

40

【0007】

凝血塊の防止のため、抗凝血剤であるワルファリン (例えばクマディン (Coumadin) (登録商標)) が凝血塊形成及び脳梗塞の危険性の低減において効果的であるものの危険性を完全に排除しないことが研究により立証されている。ワルファリンのような抗凝血剤は、

50

身体本来の凝血メカニズムを妨げる。ワルファリンの用量は、個人毎に高度に調量されており、安全を確保するために血液検査により注意深く観察しなければならない。また、この薬物治療は、著しく脳梗塞の危険性を低減しうる一方、出血の危険性を増大して大部分の心房細動患者に対して不適当となりうる。

【0008】

薬物療法の代替として、左心耳を血液の循環系から隔離するいくつかの外科手術がある。左心耳は、左心房の側壁から分かれて形成された細穴延長部(small hollow extension) (すなわち、有茎性構造(pedunculated structure))である。これは、「吹き流し(windsock)」状構造、すなわち小さく平坦な中空指状突起(hollow finger-like protrusion)と称される。左心耳は、通常正常な心臓機能中に左心房の残りの部分と共に収縮し、そのため継続的に細穴延長部の至るところに血液を移動させる。心房細動中、左心耳はしばしば収縮せず、そのため心耳内に血液が溜まるって沈滞し始めることが可能となる。その結果、血液が濃くなり始め、血栓すなわち凝血塊形成が生じうる。これら凝血塊は、左心耳から左心房及び左心室に向けてゆっくりと排出されて血流中に開放され、そのため脳または他の血管構造中で障害物となり始める。このため、これら凝血塊が形成されること及び血流へ除去されることを防止することは有利である。凝血塊の発生を防止する1つの方法は、心耳を閉塞することによって血液が流入して凝血塊を形成することを防止することである。また、これは、すでに心耳内に形成されている凝血塊が血流中に脱出することを防止する。通常、左心耳の閉塞は、手術の唯一の理由としてではなく、僧帽弁(mitral valve)の交換または冠動脈バイパス手術(coronary artery bypass procedure)のような他の手術と共に行われる。

10

20

30

40

【0009】

現在、左心耳を閉塞するためのいくつかの異なる方法が用いられている。1つの方法は、経皮的な左心耳の経カテーテル閉塞である。小さな閉塞装置は、静脈アクセスカテーテル(venous access catheter)から左心房に向けては位置され、心耳への開口を妨げる。右心房の大静脈から左心房へアクセスするために、外科医は心房壁を経由しなければならない。多くの外科医は、術後に修復不可能なこの壁に開口を形成することに困惑している。また、心臓中に閉塞装置を配置することの問題がある。閉塞装置が心臓内で引き離され始めると、致命的な結果となる。

【0010】

他の1つの閉塞方法は、左心耳の周りにループを配置し、絞首(garrote)と同様の方法で締め落とすことである。弛緩したループを不規則な有茎性構造の周りに配置することを試みるとき、ループを心耳の基部に間違いなく配置することは、困難となりうる。ループを締めると、ループを過度に締めやすく、結果的に傷付きやすい心耳を切断することとなりうる。部分的な裂傷でも、裂傷を修復するためにアクセスする初期的な問題を含む問題を引き起こしうる。この閉塞方法は、心耳の内側と心房との間の開口を常に封止できない。すなわち、ループの締結中の心耳壁の崩壊状態に起因する部分的な開口がまだ存在する。このような部分的な開口は、心耳への及び心耳からのいくらかの流動を可能とし、上述した問題を導く。さらに、ある締結方法で起きるような、円形で硬質の塊上における心耳の比較的平坦な構造の変形は、他の問題を生じるであろう。

【0011】

他の1つの閉塞方法は、線状の術用ステープラを心耳の基部及び左心房壁に配置し、心耳を閉じるものである。アクセスが制限されていることにより、ステープラを正しい位置に配置している間に、心耳全体を視覚化できることが問題となりうる。ステープル線が心耳の閉塞を完全とすることを確認することは、非常に困難である。この場合もやはり、心耳の部分的な閉塞は、まだ凝血塊の形成及び移動をもたらしうる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

上述した理由により、心臓の左心耳を含むがこれに限定されない中空解剖構造物を完全

50

かつ安全に確実に閉塞する改良方法及び装置を提供することは、望ましい。このような方法は、弁の交換または冠動脈バイパス手術のような心臓切開外科手術中に行われうる。また、心肺バイパス機械に患者を配置することなく心臓が拍動している間の低侵襲的すなわち侵襲性の低い処置において用いられる方法及び装置を提供することは、望ましい。侵襲性の低い装置は、左心耳へのアクセスするために、例えば肋骨間の肋間空間または上及び／若しくは副剣状突起のアプローチのいずれか一方を通るアクセスを可能とする。このような装置は、外科医のための左心耳の完全な視覚化を可能とし、常設(permanent installation)が形成される前の軽微な配置の調節を許容している。また、この装置は、心耳内で凝血塊が形成されること、凝血塊が血流中を移動すること、及び場合によって脳梗塞を引き起こす脳内で取り外されることの危険性を排除する左心耳の完全な閉塞を可能とする。

10

【課題を解決するための手段】

【0013】

1つの形態において、本発明は、中空解剖構造物を閉塞するための装置を対象としており、当該装置が、中空解剖構造物の両側に位置するように構成された少なくとも第1及び第2の細長いクランプ部分を有する。第1及び第2の細長いクランプ部分それぞれは、第1及び第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つにおいて第1及び第2の細長いクランプ部分の他方に向けて、開位置からクランプ位置に向けて、中空解剖構造物を閉塞するために付勢するように構成され、それぞれが弾性を有する付勢部材を用いて連結される端部を有する。クランプは、開位置において中空解剖構造物を囲むように構成された環状形状と、クランプ位置において中空解剖構造物の中空内側空間(hollow interior)を閉塞するように構成された扁平形状と、を備える。

20

【0014】

弾性を有する付勢部材は、第1及び第2の細長いクランプ部分が開状態にあるとき、第1または第2の細長いクランプ部分の少なくとも1つを第1または第2の細長いクランプ部分の他方に向けて通常バネ付勢する。例えば、クランプの分離形成された、または一体的に形成されたバネ部材のさまざまな形式を有する弾性を有する付勢部材のためにかなりの設計が用いられる。1またはそれ以上の略U字状のワイヤ部分は、例えば両端部に用いられる。クランプ部分は、組織の内方への成長(tissue ingrowth)を促進するように適応する組織係止面を有し、組織係止面の少なくとも1つが、約200から400μmの大きさである細孔を有する。例えば、表面は、手術向けの繊維を含む。表面と接触する組織は、中空解剖構造物との線接触を防止する表面を有しており、これにより、第1及び第2の細長いクランプ部分により組織に与えられる負荷力を分散させる。第1及び第2の細長いクランプ部分は、断面において、相補的形状を有し、相補的形状は、前記クランプ位置において組み合わされる。このような相補的な組み合せは、細長いクランプ部分において予備成形された形状によって、または、負荷の下で変形可能な材料から細長いクランプ部分の1つもしくは双方を形成することによって、または、負荷の下で変形可能な材料から少なくとも1あるいは複数のクランプ部分の外層を形成することによって達成されうる。また、上述で組み合わされた特許出願における他の特徴は、本明細書でさらに開示されるように装置に組み合わせることができる。

30

【0015】

1つの形態において、第1及び第2の細長いクランプ部分と弾性を有する付勢部材とは、少なくとも1つのワイヤ部材で形成されている。ワイヤ部材は、ニッケルチタン合金のような超弾性特性を有する金属またはクランプ機能を実行するための物理的特徴の適正を有する他の材料で形成されている。硬質及び／または弾性を有する管状部材は、第1及び第2の細長いクランプ部分それぞれのワイヤ部材を被覆するために用いられる。例えば、このような第1及び第2の管形状の部材は、ワイヤ部材の直径を増大させることによってより高い負荷分散効果をもたらすことができる。

40

【0016】

本発明の他の1つの形態は、組織阻止部材が、細長いクランプ部分の両端部に位置し、クランプされた組織が細長いクランプ部分のそれぞれの端部を越えて外側に出ることを防

50

止する。

【0017】

本発明の他の1つの形態は、第1及び第2の細長いクランプ部分が、前記クランプ位置における非平行な関係に再度方向付け可能な細長い略平行な部材を備える。例えば、略平行な部材は、クランプの一端部またはクランプの他端部に向けて収束する非平行な関係に再度方向付けされうる。

【0018】

本発明における器具は、上述した特徴のいずれかを有するクランプと、中空解剖構造物にクランプを繰り出して配置するための第1及び第2の頸部を有しクランプ繰出作動装置とを有する。

10

【0019】

また、本発明における方法は、上述のように本明細書で議論される所望の特徴のいずれかを有する装置または器具の使用を意図し、ほぼ含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

図1A及び1Cは、左心耳の閉塞クランプ10の1つの実施形態を示しており、閉塞クランプ10は、開状態であって、離間している硬質のクランプ部分2、4と、クランプ部分2、4それぞれの両端部における弹性すなわち伸縮性の付勢部材6、8とを備えている。クランプ部分2、4は、管状であって、安定時、すなわち組織の挟持に用いられないときに両クランプ部分2、4が少なくとも互いに略平行となっている。また、クランプ部分2、4は、略同等の長さまたは異なる長さとなっており、それが付勢部材6、8それぞれを形成するために用いられるワイヤよりも大きい外径となっている。この点で、付勢部材6、8を形成するワイヤは、クランプ部分2、4の中空内側空間を貫通して延びることができる。この説明に役立つ実例において、付勢部材6、8は、それぞれループ状をなしている。付勢部材6、8それぞれのループ構造により形成される平面は、互いに略平行であり、同様に、クランプ部分2、4それぞれに対して略垂直となっている。もちろん、同様に、他の角度も可能である。

20

【0021】

図1B及び1Dは、図1A及び図1Cにおけるクランプ10と同じであって、クランプ部分2、4が普段は互いに付勢された状態を示している。クランプ部分2、4間の接触は、図示のように、平行な長さ全体に沿って初期的に発生しうる。もちろん、クランプ部分2、4が繊維または後述する他の材料で覆われていると、接触は、布地または他の材料の間で代わりに発生する。図1A～1Dには、硬質部材2、4と付勢部材6、8との構造及び相対的な位置のみが示されている。図3、4及び5は、若干異なる実施形態を記載しているが、各実施形態の構造における全体的な実施形態を示しており、最終的な組立体が描かれている。クランプ部分2、4は、チタンのような硬質金属からなってワイヤ部材16を覆って配置された硬質管部12、14で形成されうる。この実施形態において、ワイヤ部材16がニッケルチタン合金のような超弾性材料で形成されていると、MR I造影との適合性、生体適合性、ワイヤ部材16とのガルバニック(galvanic)適合性のために、チタンが用いられている。この実施形態及び本明細書に記載される他の実施形態では、付勢部材6、8を形成するためにニッケルチタン合金のような超弾性材料を用いる。超弾性特性は、材料を恒久的に変形させることなく、クランプ10の付勢部材6、8を開くために材料を著しく伸延させることを可能としている。また、これら超弾性材料は、MR I造影との適合性を有しており、身体内のインプラント材料として容易に容認できる。この実施形態における硬質管状部材12、14は、好ましくはチタン管部12、14をワイヤ部材16に機械的にスエージ(mechanically swaging)することによって、基礎をなすワイヤ部材16に機械的に固定されている。1本の連続したワイヤ部材がクランプ部分2、4及び付勢部材6、8双方を介して方向付けられて示されているが、この実施形態におけるクランプ10は、2あるいはそれ以上のワイヤまたは他の適当な部材で形成されてもよい。

40

【0022】

50

図2に示すように、平行方法において組織または解剖構造物をしっかりと握ることができることに加えて、クランプ10は、非平行クランプ形式において解剖構造物に力を加えることができる。これにより、クランプ10は、クランプ部分2、4の全長にわたって不規則である組織厚に適合できる。さらに、クランプ部分2、4の両端部で別個の付勢部材6、8を用いることにより、非平行クランピングをクランプ10の両側で行うことができる。この実施形態における非平行クランプ特性は、変化する壁厚を有する中空解剖構造物の広い範囲でくまなくクランプ10を適合させることができるとなる。例えば、心臓50の左心耳40(図9)のようないくつかの解剖構造物は、小柱(trabeculae)と称される内部構造を有しており、これら小柱は不均一であって1またはそれ以上のそれらの寸法を交差するさまざまな厚さを頻繁にもたらす。このため、不規則なクランプは、この理由または他の理由により、この出願における有利点となりうる。

10

【0023】

図3は、代替の実施形態におけるクランプ60を示しており、クランプ60は、図1A～1Dの実施形態におけるより円形のループ構造の代わりに「U」字状である2つの付勢部材66、68を有する。第1のクランプ10と同様に、クランプ60のU字状の付勢部材66、68は、互いに一様に平行である平面上にあり、クランプ部分62、64の軸に對して垂直となっている。図3の実施形態において可能性のある用途は、図1A～1Dのクランプ10におけるループ状の付勢部材6、8により及ぼされる力と比較して、U字状の付勢部材66、68によりクランプ部分62、64及ぼされるより小さな力を利用する用途であって、比較的大きなクランプ力を必要としない解剖構造物のクランプにより適している。付勢部材66、68のU字状構造は、クランプ部分62、64の軸に対する垂直方向においてより空間を必要としない。図3は、クランプ60の組立体の第1段階を示しており、硬質管状部材63、65は、超弾性ワイヤ部材61に結合されている。この実施形態において、機械成形は、管状部材63、65をワイヤ61に結合するために用いられる。しかしながら、粘着剤またはレーザ溶接または他の結合方法は、容易に代わりに用いられることができる。同様に、硬質管状部材63、65は、ワイヤ部材61に結合される必要が全くないことは理解されるであろう。例えば、硬質の管状部材63、65の設計に応じて、それらの内径が簡単に密接にワイヤ61に嵌め込まれる。さらに、硬質管状部材63、65は、さまざまな断面形状を有することができる。丸められた縁部を有する橢円、三角形または長方形のような断面形状は、望ましく、これら代替の形状がクランプ60により係合される解剖構造物に対するより広い接触領域をもたらしうるよう図4に示す負荷拡散プラテン67、69の付加を削除できる。異なる解剖構造物が対象ごとに異なるため、クランプ60の長さ71が容易に変更できる製造方法を有することは、有利である。硬質部材63、65を各種異なる長さで切断することにより、異なるサイズの組立体が構成できる。

20

30

40

【0024】

図4は、クランプの組立体の次の工程を示している。ウレタンのようなプラスチックまたは他の生体適合性材料で作製された負荷分散プラテン67、69は、硬質管状部材63、65を形成するチタンまたは他の適当な材料の管部上を滑動し、負荷をより広い領域に分布させる弹性表面73を形成している。これによって組織の一点への負荷集中(point source loading)を防止しているのであって、さもなくば、組織が内部で一体となり始める機会を得る前に組織の断裂を生じてしまう。プラテン67、69は、スエージング工程前に、硬質管状部材63、65に組み立て、付けられることができ、または代替として、プラテン67、69は、材料を開いて硬質管状部材63、65を押し込める長手方向のスプリットを有するような方法で製造されることができる。

【0025】

図5は、ポリエステルのような材料からなる布被覆生地74がクランプ部分62、64及び付勢部材66、68の周囲に縫い付けられた後のクランプ60を示している。当然のことながら、この材料または他のいかなる同様の材料は、開示された実施形態のいずれかにおいて全体または一部をカバーするように用いられる。このような材料は、クランプ

50

される解剖構造物の組織及びその周辺領域と係合することに適していることが望ましい。好ましくは、生地 7 4 は、直径が約 4 ~ 5 mm であってポリエステルが 4 / 1 0 0 、 2 / 1 0 0 及び 1 / 1 0 0 テキスチャード加工のポリエステルの複合物で作製された円形のワープニット織物 (warp knit fabric) の管である。また、生地 7 4 は、ベロア効果 (velour effect) をもたらすように熱処理されてもよい。その上、布または他の生地 7 4 は、付勢部材 6 6 、 6 8 に縫い付けられているか、さもなくば付勢部材 6 6 、 6 8 に巻きつけられている (applied over)。さらに、布片 7 7 は、クランプ部分 6 2 、 6 4 の両端部それぞれに取り付けられており、係止された解剖構造物のいかなる部分も環状閉塞領域 7 5 から抜けることを防止する。すなわち、布片 7 7 は、クランプの両端部において組織阻止部材すなわち堰止部のように機能する。また、これまたは他の 1 つの組織阻止機能は、他の実施形態のいずれかで使用されてもよい。係止された解剖構造物が意図しないクランプ解除の可能性を最小化するように望ましい。また、生地 7 7 は、生地 7 4 と同様に、組織の内部成長を促進できる。

【 0 0 2 6 】

図 6 及び 7 は、配置ツール 8 0 を示しており、配置ツール 8 0 は、心耳 4 0 または他の組織または解剖構造物がクランプ部分 6 2 、 6 4 間に位置できるようにクランプ 6 0 を十分に開き、クランプ 6 0 の垂直閉鎖力を治療される心耳 4 0 に配置することを可能とするために配置ツール 8 0 からクランプ 6 0 を開放する。この実施形態における配置ツール 8 0 は、拡開脚部すなわち顎部 8 2 a 、 8 2 b を有する横軸支持部材 8 1 a 、 8 1 b を備えるはさみ形式の配置となっている。配置ツール 8 0 の腕部 8 4 、 8 5 それぞれは、2 本の拡開脚部 8 2 a 、 8 2 b 、 8 2 c 、 8 2 d を有している。支持部材 8 1 a 、 8 1 b は、図 6 及び 7 の参照により明らかとなるように、操作用のハンドル 8 4 、 8 5 に接続されている。拡開脚部 8 2 a 、 8 2 b 、 8 2 c 、 8 2 d は、先端部でクランプ 6 0 と係合する湾曲受部 8 3 a 、 8 3 b 、 8 3 c 、 8 3 d を有している。受部は、それぞれ反対方向であってクランプ部分 6 2 、 6 4 双方を含む平面に対して一様に平行な方向でクランプに係合している。受部 8 3 a 、 8 3 b 、 8 3 c 、 8 3 d は、一様に凹形であり、クランプ部分 6 2 、 6 4 が延在する拡開脚部 8 2 a 、 8 2 b 、 8 2 c 、 8 2 d とよりしっかりと係合することを可能とする。代替の実施形態は、クランプのクランプ部分 6 2 、 6 4 をしっかりとただし解除可能に保持することに適している他の方法及び配置ツール部分からなってもよく、これによりクランプ 6 0 が治療される心耳 4 0 または他の解剖構造物に正確に配置される前に開放されることを防止する。平面または湾曲である拡開脚部 8 2 a 、 8 2 b 、 8 2 c 、 8 2 d を含んでもよく、また例えば縫合糸 8 1 a 、 8 1 b 、 8 1 c 、 8 1 d (図 8 ~ 1 0 参照) またはクランプ 6 0 をツール 8 0 に開放可能に結合する他の部材を含んでもよい。

【 0 0 2 7 】

図 6 A 及び 6 B は、脚部 8 2 b ' 、 8 2 d ' により保持されているクランプ 6 0 を示す断面図である。図 6 A 及び 6 B における同一符号は、図 6 における実施形態と比較した同様の部材を表しており、そのため、このような部材のさらなる記載は、必要ない。プライム (') が付された同様の参照符号は、実施形態間で、若干変更されていることを示しており、以下にさらに記載されている。当然ながら、4 本の脚部のうち 2 本のみが図 6 A 及び 6 B に示されているが、残りの 2 本の脚部は同一の設計となっていてもよい。脚部 8 2 b ' 、 8 2 d ' は、その中で保持されるクランプ部分 6 2 、 6 4 の形状と相補するための凹所 8 7 b 、 8 7 d を有している。この形状は、図 8 ~ 1 0 に示すような 1 またはそれ以上の分離可能縫合糸 8 1 a 、 8 1 b 、 8 1 c 、 8 1 d のような必要となる他のいかなる保持構造または部材を用いることなく脚部 8 2 b ' 、 8 2 d ' にクランプを保持する。このように、脚部 8 2 b ' 、 8 2 d ' が図 6 A に示す開放すなわち拡開位置から図 6 B に示す閉鎖すなわちクランプ位置に動いた後、例えばクランプ 6 0 を左心耳 4 0 に付けると、脚部 8 2 b ' 、 8 2 d ' は、クランプ部分 6 2 、 6 4 間から簡単に滑り出る。

【 0 0 2 8 】

図 8 は、拡開脚部 8 2 a 、 8 2 b 、 8 2 c 、 8 2 d に係合されて閉鎖位置のクランプ 6

10

20

30

40

50

0と共に図6及び7における配置ツール80を示している。クランプ60は、クランプ60が閉鎖位置にある間に心耳40または他の構造が位置する通常の解剖領域に向けて移動してもよい。より小さな刺入創及び/またはクランプ位置へのより容易な操作が可能となる。クランプ60は、分離可能縫合糸81a、81b、81c、81dそれぞれを有する脚部82a、82b、82c、82dに解除可能に保持される。これにより、配置ツール80のクランプ60をしっかりとだが開放可能に保持する能力は、クランプ60のツール80からの早すぎるすなわち望まない分離の可能性の心配なく、この形式の予備配置動作を達成可能とする。

【0029】

図9は、部分的にクランプ60を開かせる配置ツール80を示しており、配置ツール80は、クランプ60における付勢部材66、68の付勢力に耐える十分な力を供給している。ツール80は、一様に設定された方向にクランプを方向付け、心耳40は、ほぼクランプ60の環状開口部75の領域内にある。心耳40は、クランプ60の開口部75を通って2本の付勢部材66、68間に位置する。図9に示す処置の時点で、配置ツール80は、上述した方法の1つで、クランプ部分62、64によりクランプ60をしっかりと保持し続ける。

【0030】

図10は、クランプ60内で位置決めされた図8及び9における心耳40を示している。拡開脚部82a、82b、82c、82dは、付勢部材66、68の力に対してクランプ60の開状態を維持していることに留意すべきである。配置前にクランプの正確な位置決めを可能とする。心耳40は、クランプ60のクランプ部分62、64により形成される平面と交差し始めていることが示されており、その一方で、拡開脚部82a、82b、82c、82dがクランプ部分62、64に対して力を与える点は、心耳40の境界線の外側にほぼ落ちることが示されている。これにより、展開中または展開後におけるツール80の復帰中に、拡開脚部82a、82b、82c、82dと心耳40との間の直接的な接触を防止している。図8～10には拡開脚部82a、82b、82c、82dと心耳40との間で直接的な接触がないように拡開脚部82a、82b、82c、82dの横方向位置が示されているが、上述のように、特定の適用への要望の場合において脚部82a、82b、82c、82dは、代わりに横方向で共に近接してもよい。

【0031】

図11には、心耳40に配置された組織クランプ60が示されている。縫合糸81a、81b、81c、81dは切断され、拡開脚部82a、82b、82c、82dはクランプ60から取り外されており、付勢部材66、68によって付与された十分な力が、クランプ60におけるクランプ部分62、64の閉塞付勢力によって心耳40に対して付与されている。図11に示すように、クランプ60の配置位置は、クランプ部分62、64により規定される平面から延在する付勢部材66、68が心臓から見て外方を向いており、心臓50との付勢部材の不必要なまたは望まない接触を最小としている。付勢部材66、68の他のいかなる設定または構造は、要望または必要に応じて選択されうる。

【0032】

代替の実施形態は、全体の応力の低減により材料の弾性降伏を防止するために付勢部材66、68の長さを加える方法を示している。ニッケルチタン合金のような超弾性材料の使用は、産出への抵抗及び生体適合性のため、好ましく、以前の実施形態において示されている。しかしながら、スプリング状の生体適合性の鋼を用いてもよい。本発明の技術的範囲から逸脱しない限り、プラスチック、エラストマ及び金属のような代替の材料は、本明細書で開示されたさまざまなクランプにおける付勢部材66、68及び他の部分または構造に用いることができる。

【0033】

図12は、代替の実施形態におけるクランプ90を示しており、付勢部材91、92は、硬質クランプ部分93、94の端部97a、97b、97c、97dに近接している。付勢部材91、92の部分95、96は、治療される解剖構造物（例えば、心耳40）の

10

20

30

40

50

側面を付勢部材の領域 9 8、9 9 が入ることと、心耳 4 0 または他の構造の部分が潜在的にクランプされないままとなることとを防止する働きをする。図 1 2 における実施形態では、図 1 A ~ 1 D におけるクランプ 1 0 と同様の方法で、付勢部材 9 1、9 2 が互いに平行かつクランプ 9 0 のクランプ部分 9 3、9 4 に対して略垂直または少なくともある角度で横断する平面上のワイヤにより形成されている。しかしながら、この代替の実施形態における付勢部材 9 1、9 2 は、それぞれ二重ループ形状である。特に、付勢部材 9 1、9 2 の直線部分 9 5、9 6 は、クランプ部分 9 3、9 4 の軸に対して垂直となっている。直線部分 9 5、9 6 の端部は、ワイヤ 1 0 2 a、1 0 2 b、1 0 2 c、1 0 2 d のループ状部分に接続されている。ワイヤの付加的な長さは、ワイヤの全体の応力を低減する補助となる。

10

【 0 0 3 4 】

図 1 3 及び 1 4 は、図 1 2 におけるクランプ 9 0 と同様の実施形態におけるクランプ 1 0 0 を示しているが、その形状が心耳 4 0 または治療される他の解剖構造物を囲む組織により密接に適合するように概ね調整されている。この特有の実施形態において、硬質クランプ部分 1 0 3、1 0 4 は、湾曲しており、付勢部材 1 0 5、1 0 6 を含む平面に対して略垂直に延在する一方、心臓 5 0 または治療される解剖構造物を囲む他の臓器あるいは組織の外壁の凸状湾曲に概ねならう。この実施形態の他の 1 つの有利点は、解剖構造物（例えば、心耳 4 0 ）を異なる断面でクランプできることであり、心耳または同様の構造の厚さが非常に不規則である場合に望ましく、この実施形態におけるクランプ外形を例えば図 1 A ~ 1 D におけるクランプ 1 0 により可能となる 1 つの断面よりもより望ましくする。

20

【 0 0 3 5 】

図 1 5 は、さらに他の一実施形態におけるクランプ 1 1 0 であって、付勢部材 1 1 5、1 1 6 及び硬質部材 1 1 7、1 1 8 が略矩形状の断面を有する板バネ材料 1 1 1 で形成されている。図 1 5 において示される構造は、この材料 1 1 1 からなる 4 つの分離した部分 1 1 2 a、1 1 2 b、1 1 2 c、1 1 2 d により形成されており、2 つの付勢部材 1 1 5、1 1 6 及び 2 つのクランプ部分 1 1 7、1 1 8 からなる。付勢部材 1 1 5、1 1 6 は、略 C 字形状の外形をたどり、その端部がクランプ部分 1 1 7、1 1 8 の端部と重なる。サイドクリップ 1 1 9 は、付勢部材 1 1 5、1 1 6 から平面硬質クランプ部分 1 1 7、1 1 8 の周囲で延長されて部品を互いに固定し、クランプ部分 1 1 7、1 1 8 に対する付勢部材 1 1 5、1 1 6 が摩擦的にスライドすることを防止する。平面クランプ部分 1 1 7、1 1 8 は、剛体または半剛体であり、さまざま金属あるいは非金属材料またはその双方で形成可能である。適合する非金属材料は、ポリカーボネートのようなプラスチックである。平面構造のこの形式の利点は、クランプ部分 1 1 7、1 1 8 がすでに治療される解剖構造物との接触の比較的広い領域を有しているため、図 4 におけるプラテン 6 7、6 9 のようないかなる負荷拡散面の追加を避けることができる。平面形状の付勢部材 1 1 5、1 1 6 は、図 1 A におけるクランプ 1 0 のワイヤ構造と比較して、同様に、クランプされた組織または臓器または周辺の組織に負荷集中を少なくしている。この実施形態におけるクランプ 1 1 0 の組み立ての容易は、さらに他の 1 つの利点として理解されるものであり、ワイヤ部材 7 2 にわたって硬質管状部材 6 3、6 5 を配置して成形する工程の必要性を削除する。また、より小さな解剖構造物に適応するために平坦なクランプ部分 1 1 7、1 1 8 を所望長さに切断可能であることと、このような所望長さのクランプ部分 1 1 7、1 1 8 に関わらずにクリップベースの構造体の容易さとは、この実施形態の有利点である。

30

【 0 0 3 6 】

図 1 6 は、他の一実施形態におけるクランプ 1 2 0 を示している。この実施形態における構造は、図 1 2 における構造と同等であるが、図 1 2 における実施形態と比較して、付勢部材 1 2 1、1 2 2 を形成するワイヤが 2 つの追加の直線セグメントを有している。したがって、付勢部材 1 2 1、1 2 2 それぞれは、第 1 のループ部分 1 2 8 a、1 2 8 b それぞれを備えており、その後にクランプ部分 1 2 3、1 2 4 と直交する直線部分 1 2 5 a、1 2 5 b を備えている。第 2 の直線部分 1 2 6 a、1 2 6 b 第 1 の部分 1 2 5 a、1 2

40

50

5 b と平行に形成されている。第 3 の直線部分 127 a、127 b は、第 1 の直線部分 125 a、125 b のように直近で同一平面上に位置しており、その後に第 2 のループ部分 129 a、129 b が続いている。図 12 の実施形態における構造のように、この実施形態における付勢部材 121、122 のループ部分 128 a、128 b、129 a、129 b は、クランプ部分 123、124 それぞれに接続される点で終端している。付勢部材 121、122 のこの形状は、図 12 における付勢部材 91、92 よりもより大きな付勢力を付与できるバネ形状をもたらす。軸方向バネのように、付勢部材 121、122 の端部 131 a、131 b、132 a、132 b それぞれは、クランプ部分 123、124 に接続されており、これによりクランプ部分 123、124 に閉鎖力を伝達する。この実施形態における有利点は、図 12 で記載した有利点と同様であるが、治療される解剖構造物に付与されるクランプ力がより強度の大きいものとなって付勢部材 121、122 内で発生する内部応力が小さくなるという付加的な利点を有する。

10

【0037】

図 17 は、他の一実施形態におけるクランプ 130 を示しており、この実施形態において、クランプ部分 131、132 それぞれの端部 133、134、135、136 が対向するクランプ部分における隣接する端部を越え、非平行なクランプ部分 131、132 が生じる。この実施形態の有利点は、治療されるべき解剖構造物の部分がクランプ 130 の付勢領域 139、141 に入ることを防止できることである。

20

【0038】

図 18 は、図 15 と同様のクランプ 140 を示しているが、このクランプ 140 は、付勢部材 141、142 の近傍の端部における硬質部材 148、149 間でより大きな空間を有している。この構造は、腸管のようなより厚い組織においてより有利となり得る。この実施形態は、付勢部材 141、142 における C 字形状の中間部分 143 の形状がより大きくなっている点で図 15 における実施形態と主として異なっている。

20

【0039】

図 19 及び 19A は、代替の実施形態におけるクランプ 150 を示しており、このクランプ 150 において、クランプ部分 151、152 及び付勢部材 153、154 は、同一の基材材料で形成されると共に好ましくはこのような材料からなる同一のスタートストック(starting stock)、好ましくは管に近似するものから形成されている。基材は、プラスチックまたは金属のいずれであってもよい。この構造は、生体適合性金属に対して特に適している。この金属は、解剖構造物が萎縮するまで組織の内方への成長及びクランプ 150 の安定性を増進させるために上述ベロア生地のように同一のポリエステルにより被覆されてもよい。また、組織グリップ面 155、156 の織目及び多孔性は、クランプされた組織への摩擦性及び接着性を組織の内方への成長及び安定性が達成されるまで増大させる。この実施形態 150 の構造は、2 つの平坦なクランプ部分 151、152 が、ループ形状をたどる付勢部材 153、154 により端部で結合され、適切なツール(図示略)を用いた組織への展開及び適用を促進するためのノッチ 157、158 をそれぞれ有するこのような付勢部材 153、154 を有する。

30

【0040】

図 20、20A 及び 20B は、図 19 及び 19A の実施形態におけるわずかな変形例を示しており、異なる製造方法を表現している。このクランプ 160 は、シート状の金属で形成された管部すなわちロール部から形成されている。ロール成形工程及び金属穴開工程(metal piercing)のような低コストな製造方法は、他の実施形態において示されたような組立体の複数ステップに対する物品コストを低減することでさらに有利となりうる。もちろん、このような利点は、使用されているよりコストのかかる設計において認められている任意の有利点に対して比較されなければならない。したがって、この実施形態は、このようにクランプ開口部 161 を形成して除去された材料を用いることによる、管部すなわちロール部 162 の表面の一部を除去することで構成される。そして、管部の長手方向のスプリットは、この実施形態におけるクランプ部分を構成する平坦部材 163、164 を形成する。

40

50

【0041】

図21及び22は、他の実施形態を示しており、2つの硬質クランプ部分173、174間の付勢部材171、172は、弾性の帯部である。弾性の帯部171、172は、クランプ部分173、174を接続している。さらに、組織阻止すなわち堰止指部175～177は、硬質のクランプ部分173、174のいずれかから2つのクランプ部分173、174間の中央部178に向けて延び、これにより組織が弾性の付勢部材171、172内に巻き込まれることを防止する。その上、これら指部175～177は、そのために構成された開口部181～183内に入ることで、対向するクランプ部分173、174それぞれと係合する。シリコーンエラストマのような生体適合性を有する付勢部材171、172は、この構造において使用可能である。さらに、硬質部材173、174は、吸収性ポリマーで容易に形成可能である。さらに、組立体は、解剖構造物が萎縮する機会を得るまで組織の内方への成長及び安定性を促進するために、ポリエステルのベロア生地74(図5)により被覆可能である。

10

【0042】

図23、24A及び24Bは、図6、6A及び6Bで論じたツールに対する代替のツール200を示している。図6、6A及び6Bで論じたツールが開腹手術方法において最も容易に用いられる一方、内視鏡処置のような侵襲性の低い処置に対してより適したシステムを提供することが望まれている。図23、24A及び24Bにおけるツール200は、このような侵襲性の低い処置において便利なツールの一例であり、破断されて示されているが患者の身体内の引込口(例えば、剣状突起、肋間空間など)を介したアクセス目的に対して任意の適切な長さにより形成されうる細長い部材202を備えている。1組の脚部204a、204bは、細長い部材202及び/または他の適切な硬質構造205に硬く固定されており、いずれかが細長い部材202に結合されまたは細長い部材202内で延在している。他の1組の脚部204c、204dは、細長い部材202内で延在する回転可能シャフト206に結合されている。回転可能シャフトすなわち作動部材206は、例えば使用時に患者の身体外のツール200の基端に位置する適切なハンドルまたはノブ(図示略)の使用を介して回転する。脚部204a、204b、204c、204dは、上述のように一様にクランプ部分62、64を収容するように構成された凹所208a、208b、208c、208dそれぞれを有している。脚部の組(pair of legs)がシャフト206の回転によって回転すると、脚部の組は、図24Aに示すように、クランプ部分62、64を拡開する。シャフト206の反対方向への回転は、通常閉鎖しているクランプ部分62、64を所望組織(図示略)の両側に対して自然に当接可能としている。ツール212は、隣接配置されたハンドルまたはノブ(図示略)に接続されうる他の1つの回転シャフト212に接続された1またはそれ以上のクランプ除去部材210をさらに備えている。図24Bに示すようにクランプ60が取り付けられた後にシャフト212が回転すると、図24Bにおいて一点鎖線の描写と実線の描写との比較で示されているように、クランプ60は、脚部204a、204b、204c、204dから付勢または押されて離れる。当然ながら、複数のクランプ除去部材は、クランプ60の長さに沿う接觸のために形成されており、より均一な除去力がクランプ60の長さに沿って与えられる。

20

【0043】

本発明がさまざまな好ましい実施形態の記載により示されており、これら実施形態がいかに詳細に記載されているが、本出願人は、添付の特許請求の範囲を、このような詳細に限定すること、またはいかなる意味においても制限することを意図しているものではない。さらなる有利点及び改良は、当業者であれば理解できるであろう。本発明のさまざまな特徴は、ユーザの必要性及び好みにより、単独で、またはいかなる組合せで用いてよい。これは、現時点で知り得る本発明を実行する好ましい方法と共に本発明を説明したものである。

30

【図面の簡単な説明】

40

【0044】

【図1A】開位置にある第1の実施形態におけるクランプを示す斜視図である。

50

【図 1 B】閉位置にあるクランプを示す斜視図である。

【図 1 C】図 1 A の開構成におけるクランプを示す断面図であって、ワイヤ部材、硬質管状部材及び付勢部材を示している。

【図 1 D】図 1 B の閉構成におけるクランプを示す断面図であって、ワイヤ部材、硬質管状部材及び付勢部材を示している。

【図 2】図 1 A ~ 1 D における閉塞クランプを示す斜視図であって、非平行で閉鎖できることを示している。

【図 3】代替の実施形態におけるクランプの組立体における第 1 の工程を示す斜視図であって、硬質管状部材により囲まれたワイヤ部材を示している。

【図 4】図 3 におけるクランプの組立体における第 2 の工程を示す斜視図であって、プラテンが硬質管状部材を覆っている。

【図 5】図 3 及び 4 におけるクランプを示す斜視図であって、外側の纖維のカバーリング (outer fabric covering) が当該クランプの全表面をいったん覆っている。

【図 6】図 5 におけるクランプの取り付けに用いる配置ツールを示す斜視図であって、クランプが閉位置を示している。

【図 6 A】図 6 における 6 A - 6 A 線に沿った断面図であるが、代替の実施形態における閉すなわち拡開位置にある拡開脚部を示している。

【図 6 B】図 6 A と同様であるが、閉すなわちクランプ位置にあるツールを示している。

【図 7】配置ツール及び図 5 に示すクランプを示す斜視図であって、クランプが閉位置を示している。

【図 8】配置ツール及び図 5 に示すクランプを示す図であって、ツールがクランプを閉位置で保持している。

【図 9】配置ツール及び図 5 に示すクランプを示す図であって、配置の直前にツールがクランプを部分的に開位置で保持している。

【図 10】配置ツール及び図 5 に示すクランプを示す図であって、ツールがクランプを心耳にわたって配置している。

【図 11】心耳にわたって配置された図 5 におけるクランプを示す図である。

【図 12】代替の実施形態におけるクランプを示す図であって、付勢部材が硬質管状部材の端部に接近している。

【図 13】代替の実施形態におけるクランプを示す図であって、クランプ部分が組織とより一致するように湾曲している。

【図 14】図 13 におけるクランプを示す上面図である。

【図 15】代替の実施形態におけるクランプを示す図であって、付勢部材及びクランプ部分が、板バネ材料で形成されている。

【図 16】図 12 におけるクランプの代替の実施形態を示す図であって、複数巻の付勢部材を有している。

【図 17】代替の実施形態におけるクランプを示す図であって、クランプ部分の端部が互いに重なっている。

【図 18】図 15 におけるクランプの代替の実施形態を示す図であって、クランプ部分の端部部分においてより大きなクランプ部分間の間隔を有している。

【図 19】クランプの代替の実施形態を示す図であって、クランプ部分及び付勢部材が同一のスタートストック材料で形成されている。

【図 19 A】図 19 におけるクランプを示す断面図であって、解剖構造物の回りの配置位置にあるクランプを示している。

【図 20】図 19 及び 19 A におけるクランプの代替の実施形態を示す図であって、シート状材料からなる管またはロールで形成されている。

【図 20 A】閉鎖、展開前位置にある図 20 におけるクランプを示す断面図である。

【図 20 B】展開位置にある図 20 におけるクランプを示す断面図である。

【図 21】代替の実施形態におけるクランプを示す側面図であって、付勢部材が弾性帯部で形成されている。

10

20

30

40

50

【図22】図21におけるクランプを示す斜視図であって、各クランプ部分から突出する組織阻止指部と共に受開口部を示している。

【図23】本発明におけるクランプの取り付けに便利な内視鏡ツールの先端部を示す斜視図である。

【図24A】図23における24A-24A線に沿った図23の断面図である。

【図24B】図24Aと同様の断面図であるが、閉鎖すなわちクランプ位置にあるツールを示している。

【符号の説明】

【0045】

- 10 10 閉塞クランプ(クランプ)
- 2 2 クランプ部分, 硬質部材(第1の細長いクランプ部分)
- 4 4 クランプ部分, 硬質部材(第2の細長いクランプ部分)
- 6, 8, 66, 68, 91, 92, 105, 106, 115, 116, 121, 122, 141, 142, 153, 154, 171, 172 付勢部材
- 12, 14 チタン管部, 硬質管部, 硬質管状部材
- 16 ワイヤ部材
- 40 40 心耳、左心耳(中空解剖構造物)
- 60 60 組織クランプ(クランプ)
- 61 61 超弾性ワイヤ部材, ワイヤ部材, ワイヤ
- 62, 123, 131, 151 20 クランプ部分(第1の細長いクランプ部分)
- 64, 124, 132, 152 クランプ部分(第2の細長いクランプ部分)
- 63, 65 硬質管状部材, 管状部材, 硬質部材
- 67, 69 負荷拡散プラテン, プラテン
- 73 弹性表面(組織接触面)
- 74 布被覆生地、ペロア生地(生地、纖維のカバーリング)
- 77 布片, 生地(突起部, 組織阻止部材)
- 80 配置ツール, ツール(器具)
- 81a ~ 81b 30 横軸支持部材, 支持部材, 分離可能縫合糸, 縫合糸
- 82a ~ 82d 拡開脚部, 頸部
- 82b', 82d' 脚部(頸部)
- 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160 30 クランプ
- 93, 103 硬質クランプ部分, クランプ部分(第1の細長いクランプ部分)
- 94, 104 硬質クランプ部分, クランプ部分(第2の細長いクランプ部分)
- 97a ~ 97d, 133 ~ 136 端部
- 102a ~ 102d ワイヤ(ワイヤ部材)
- 117 クランプ部分, 平面硬質クランプ部分, 平面クランプ部分, 硬質部材(第1の細長いクランプ部分)
- 118 クランプ部分, 平面硬質クランプ部分, 平面クランプ部分, 硬質部材(第2の細長いクランプ部分)
- 40 148 硬質部材(第1の細長いクランプ部分)
- 149 硬質部材(第2の細長いクランプ部分)
- 155, 156 組織グリップ面(組織係正面)
- 163 平坦部材(第1の細長いクランプ部分)
- 164 平坦部材(第2の細長いクランプ部分)
- 162 管部, ロール部(付勢部材)
- 173 硬質クランプ部分, クランプ部分, 硬質部材(第1の細長いクランプ部分)
- 174 硬質クランプ部分, クランプ部分, 硬質部材(第2の細長いクランプ部分)
- 175 ~ 177 堰止指部, 指部(突起部, 組織阻止部材)
- 200 ツール
- 50 204a ~ 204d 脚部(頸部)

206 シャフト(クランプ締出作動装置)

【図1A】

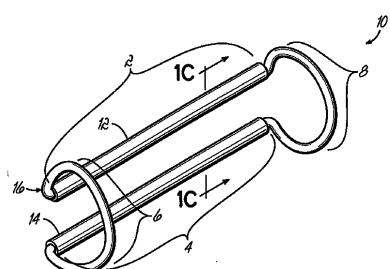


FIG. 1A

【図1C】

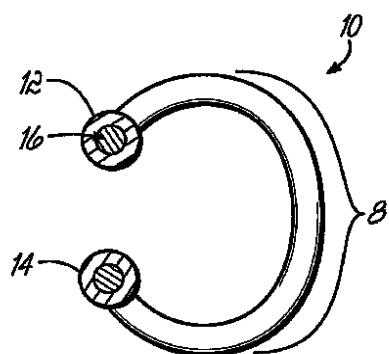


FIG. 1C

【図1B】

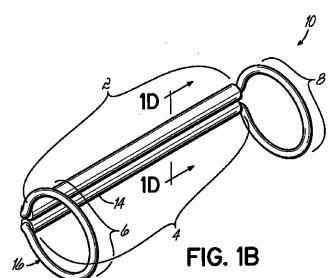


FIG. 1B

【図 1D】

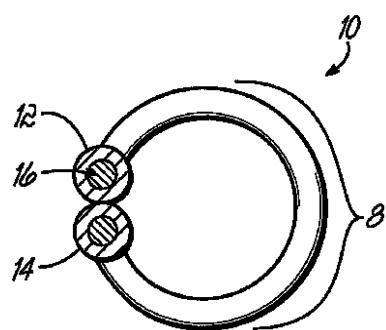


FIG. 1D

【図 2】

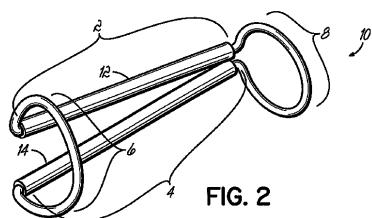


FIG. 2

【図 3】

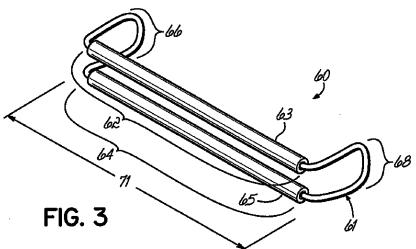


FIG. 3

【図 4】

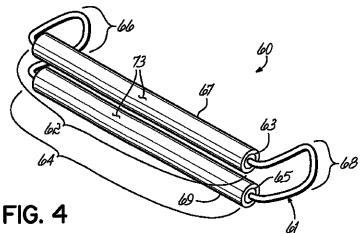


FIG. 4

【図 5】

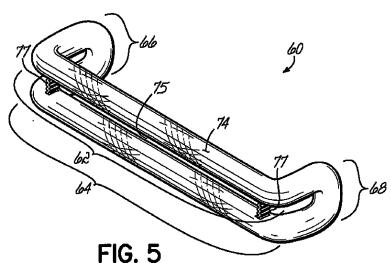


FIG. 5

【図 6 A】

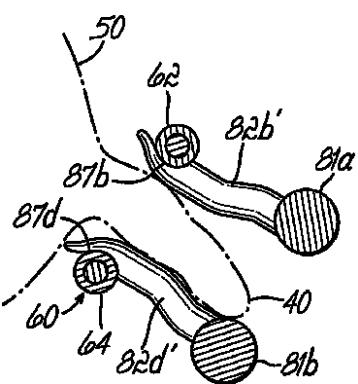


FIG. 6A

【図 6】

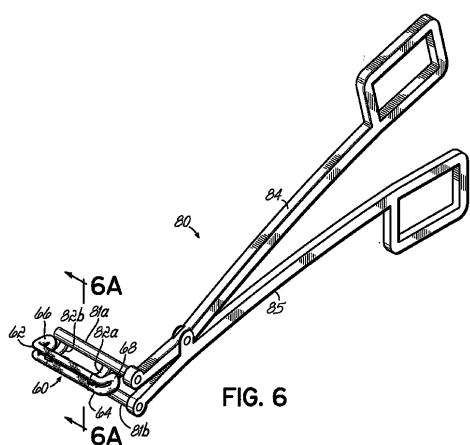


FIG. 6

【図 6 B】

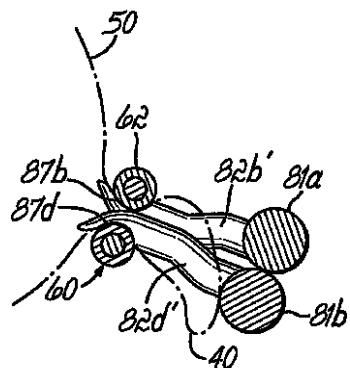


FIG. 6B

【図 7】

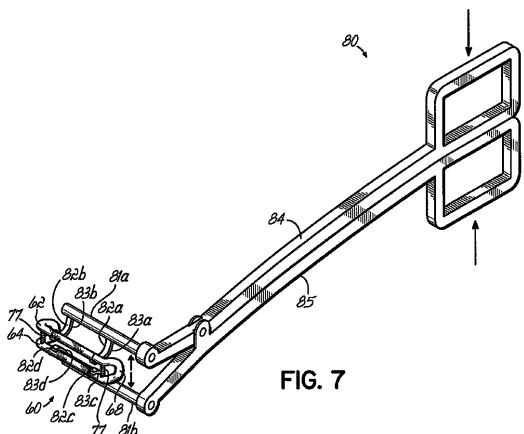


FIG. 7

【図 8】

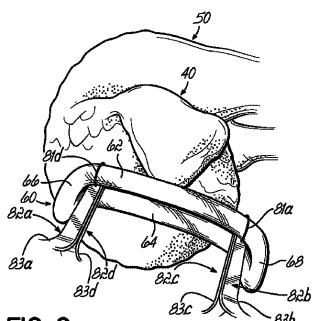


FIG. 8

【図 9】

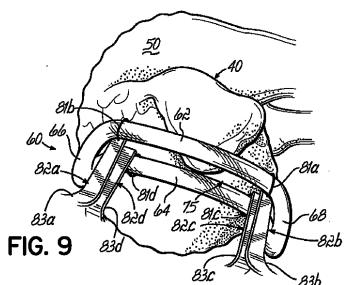


FIG. 9

【図 11】

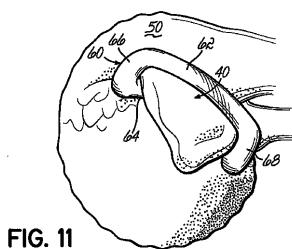


FIG. 11

【図 10】

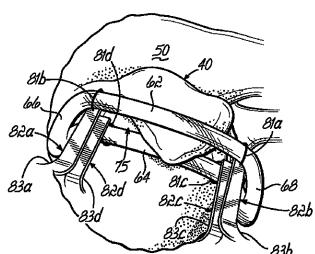


FIG. 10

【図 12】

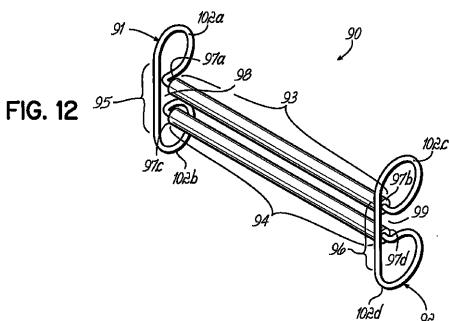


FIG. 12

【図 1 3】

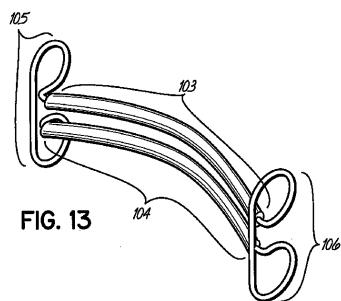


FIG. 13

【図 1 4】

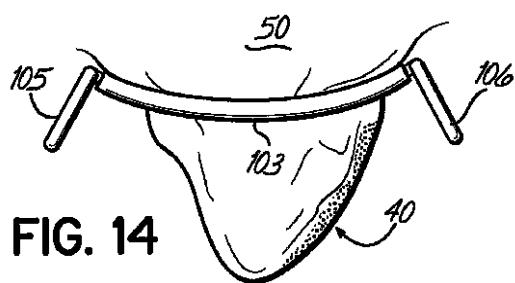


FIG. 14

【図 1 5】

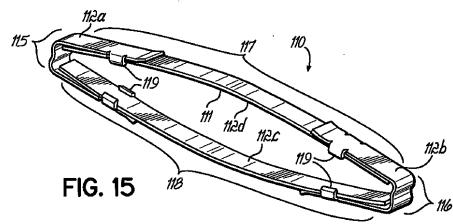


FIG. 15

【図 1 6】

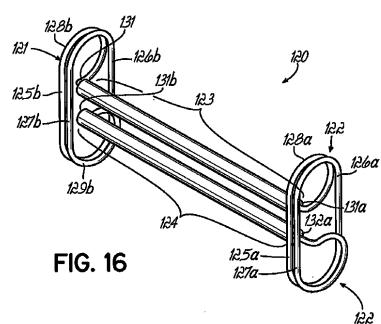


FIG. 16

【図 1 7】

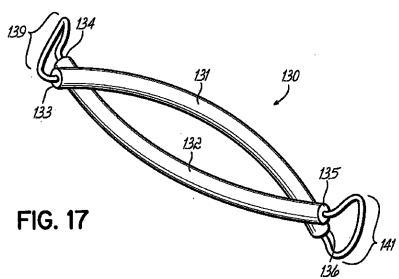


FIG. 17

【図 1 8】

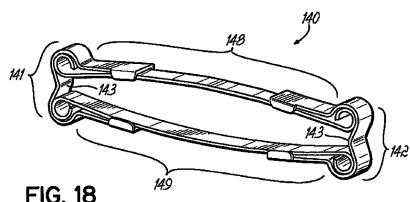


FIG. 18

【図 1 9】

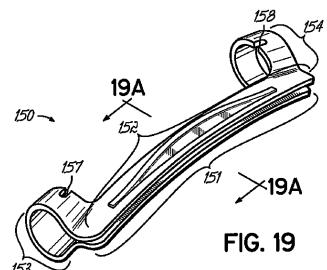


FIG. 19

【図 1 9 A】

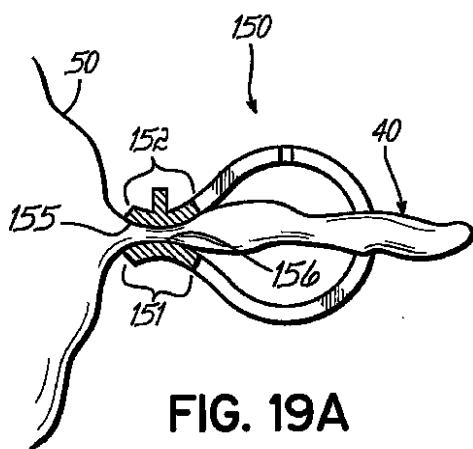


FIG. 19A

【図 20】

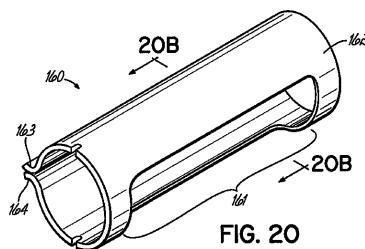


FIG. 20

【図 20B】

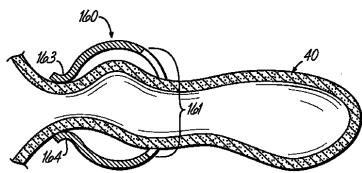


FIG. 20B

【図 20A】

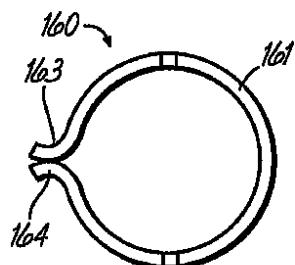


FIG. 20A

【図 21】

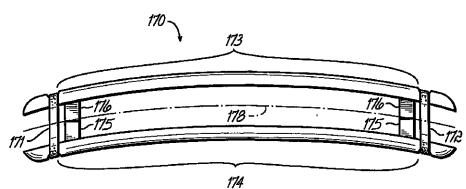


FIG. 21

【図 22】

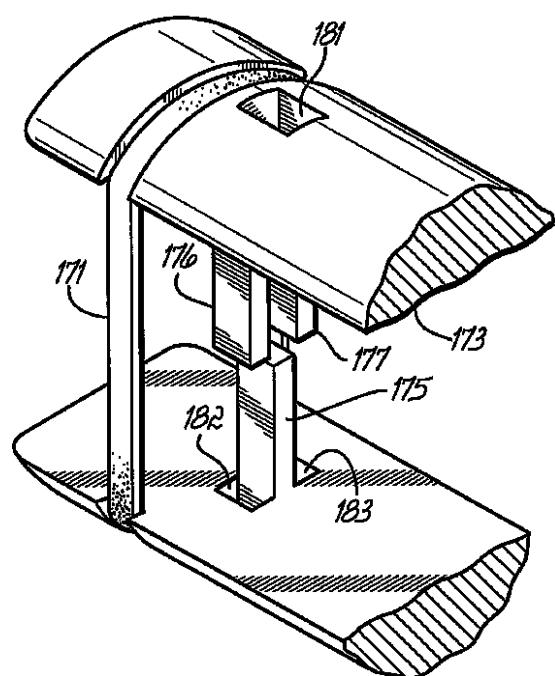


FIG. 22

【図 23】

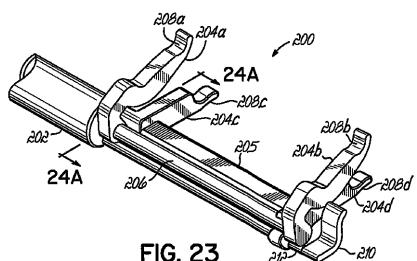


FIG. 23

【図 24A】

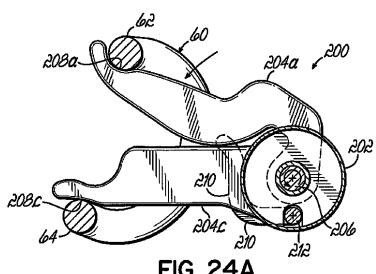


FIG. 24A

【図 2 4 B】

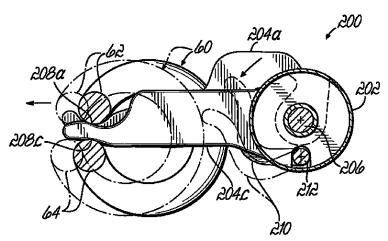


FIG. 24B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/27553
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/08 (2006.01) USPC - 606/157 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) A61B 17/08 (2006.01) USPC - 606/157,158		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) GOOGLEPATENTS, MicroPatent, IP.com, DialogPro		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,217,473 A (YOON) 08 June 1993 (08.06.1993) entire document	1-2, 19-20, 22-23
Y		3-18, 21, 24-28
Y	US 6,607,504 B2 (HAARALA et al) 19 August 2003 (19.08.2003) entire document	3-4, 14-18
Y	US 6,579,304 B1 (HART et al) 17 June 2003 (17.06.2003) entire document	5-6, 26
Y	US 6,402,765 B1 (MONASSEVITCH et al) 11 June 2002 (11.06.2002) entire document	7-11, 14-18, 21, 27-28
Y	US 6,607,542 B1 (WILD) 19 August 2003 (19.08.2003) entire document	12
Y	US 5,758,420 A (SCHMIDT et al) 02 June 1998 (02.06.1998) entire document	13
Y	US 5,683,405 A (YACOUBIAN et al) 04 November 1997 (04.11.1997) entire document	24-25
A	US 6,610,074 B2 (SANTILLI) 26 August 2003 (26.08.2003) entire document	1-28
A	US 6,088,889 A (LUTHER et al) 18 July 2000 (18.07.2000) entire document	1-28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 03 January 2007	Date of mailing of the international search report 21 FEB 2007	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,L,C,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 ウォレン・ピー・ウィリアムソン

アメリカ合衆国・オハイオ・45140・ラブランド・サウスベンド・コート・101

(72)発明者 ジェイソン・アイ・グリセロ

アメリカ合衆国・オハイオ・45040・メイソン・グラスメア・ラン・4074

(72)発明者 マイケル・ダブリュ・ゴールデンボーゲン

アメリカ合衆国・インディアナ・47119・フロイズ・ノブズ・アンドリュー・ドライヴ・41
39

(72)発明者 チャド・アール・タイラー

アメリカ合衆国・インディアナ・47143・メンフィス・マックレラン・ロード・16000

(72)発明者 トッド・エー・ホール

アメリカ合衆国・ケンタッキー・40026・ゴシェン・クレストビュー・ウェイ・1111

F ターム(参考) 4C160 DD19 DD29

专利名称(译)	用于闭塞中空解剖结构的装置和方法		
公开(公告)号	JP2009501570A	公开(公告)日	2009-01-22
申请号	JP2008521681	申请日	2006-07-14
[标]申请(专利权)人(译)	爱迪点- ^x 医疗厄尔尼诺迪茶 阿特利治愈有限公司		
申请(专利权)人(译)	爱迪点- ^x 医疗萨尔瓦多T恤迪 Atorikyua公司		
[标]发明人	ウォレンピーウィリアムソン ジェイソン・アイ・グリセロ マイケル・ダブリュ・ゴールデンボーゲン チャド・アール・タイラー トッド・エー・ホール		
发明人	ウォレン・ピー・ウィリアムソン ジェイソン・アイ・グリセロ マイケル・ダブリュ・ゴールデンボーゲン チャド・アール・タイラー トッド・エー・ホール		
IPC分类号	A61B17/12		
FI分类号	A61B17/12.320		
F-TERM分类号	4C160/DD19 4C160/DD29		
代理人(译)	渡边 隆 村山彥		
优先权	60/699309 2005-07-14 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

夹具 (10) 具有至少第一和第二细长夹具部分 (2、4) , 该第一和第二细长夹具部分 (2、4) 构造成位于空解剖结构 (40) 的相对侧上。第一和第二细长夹紧部分 (2、4) 中的每个包括第一和第二细长夹紧部分 (2、4) 中的至少一个作为第一和第二细长夹紧部分 (2、4) 。使用偏置构件 (6、8) , 每个偏置构件 (6、8) 被构造成被偏置以从打开位置朝向夹持位置朝向彼此闭合中空解剖结构 (40) 。具有连接的末端。夹具 (10) 的形状使得其能够被重定向为平坦形状 , 该平坦形状在打开位置围绕中空解剖结构 (40) , 并且在夹具位置中封闭中空解剖结构 (40) 。本发明的仪器还包括构造成定位夹具 (10) 的夹具释放致动器 (80, 200) 。

