

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4425136号
(P4425136)

(45) 発行日 平成22年3月3日(2010.3.3)

(24) 登録日 平成21年12月18日(2009.12.18)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/08 (2006.01)

A 6 1 F 2/08

請求項の数 62 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2004-525974 (P2004-525974)
 (86) (22) 出願日 平成15年5月1日(2003.5.1)
 (65) 公表番号 特表2005-534404 (P2005-534404A)
 (43) 公表日 平成17年11月17日(2005.11.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/013752
 (87) 国際公開番号 W02004/012627
 (87) 国際公開日 平成16年2月12日(2004.2.12)
 審査請求日 平成18年4月25日(2006.4.25)
 (31) 優先権主張番号 10/212,006
 (32) 優先日 平成14年8月2日(2002.8.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレーテッド
 C R B A R D I N C O R P O R A T E D
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
 (74) 代理人 100079108
 弁理士 稲葉 良幸
 (74) 代理人 100080953
 弁理士 田中 克郎
 (74) 代理人 100093861
 弁理士 大賀 真司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み型プロテアーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者内の既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテアーゼであって、

前記組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される埋め込み型の生物学的に適合する材料製の本体部分と、

前記本体部分から延在し、幅および厚さを備えた断面を有する少なくとも1つのテザーと、を備え、

前記幅は、前記厚さよりも大きく、

前記少なくとも1つのテザーは、前記組織または筋壁の欠損を通して延在するのに十分であり、且つ、前記本体部分が前記欠損上に位置決めされるときに前記患者の外部からアクセス可能であるのに十分である長さを有し、

前記少なくとも1つのテザーの前記長さは、少なくとも2.5インチであるプロテアーゼ。

【請求項 2】

前記少なくとも1つのテザーの前記長さは、少なくとも4インチである請求項1に記載のプロテアーゼ。

【請求項 3】

前記少なくとも1つのテザーの前記長さは、少なくとも7インチである請求項1に記載のプロテアーゼ。

10

20

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのテザーの前記長さは、およそ 9 インチである請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのテザーの前記長さは、少なくとも 10 インチである請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのテザーの前記長さは、少なくとも 12 インチである請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのテザーの前記長さは、およそ 15 インチである請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 8】

前記本体部分は、パッチを有する請求項 1 ないし 7 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 9】

前記パッチは、修復ファブリックの少なくとも 1 つの層を含む請求項 8 に記載のプロテーゼ。

【請求項 10】

前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層は、組織および器官との接着を形成しやすい請求項 9 に記載のプロテーゼ。

【請求項 11】

前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層は、組織が内部成長するのを可能にするように構造され配置される複数の隙間を含む請求項 9 又は 10 に記載のプロテーゼ。

【請求項 12】

組織および器官との接着を形成するのを妨げる表面バリアをさらに具備し、
前記表面バリアは、前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層の表面の少なくとも一部に配置される請求項 9 ないし 11 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 13】

組織および器官との接着を形成するのを妨げる縁バリアをさらに具備し、
前記縁バリアは、前記パッチの周囲の少なくとも一部に配置される請求項 9 ないし 12 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 14】

前記パッチに配置された弾力のあるサポート部材をさらに具備し、
前記弾力のあるサポート部材は、前記パッチを平坦な構成に促すように構造され配置される請求項 8 ないし 13 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 15】

前記パッチは、周縁部を有し、
前記弾力のあるサポート部材は、前記周縁部の近傍の前記パッチの一部のまわりに延在するループを含む請求項 14 に記載のプロテーゼ。

【請求項 16】

前記ループは、前記パッチ上で支持されるモノフィラメントを含む請求項 15 に記載のプロテーゼ。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つのテザーは、前記パッチが前記欠損上に位置決めされるときに前記欠損に面するように適合される前記パッチの表面から延在する請求項 8 ないし 16 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つのテザーは、組織および器官との接着を形成しやすい請求項 1 ないし 17 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

前記少なくとも 1 つのテザーは、組織が内部成長するのを可能にするように構造され配置される複数の隙間を有する請求項 18 に記載のプロテーゼ。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つのテザーは、メッシュファブリックの層を含む請求項 1 ないし 19 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 21】

前記少なくとも 1 つのテザーは、第 1 および第 2 のテザーを含む請求項 1 ないし 20 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 22】

参照場所に対する前記パッチの位置を示すために所定の場所で前記少なくとも 1 つのテザーに配置されるインジケータをさらに具備する請求項 1 ないし 21 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 23】

前記参照場所は、カニューレの端であり、

前記所定の場所は、前記カニューレの長さに対応する請求項 22 に記載のプロテーゼ。

【請求項 24】

前記所定の場所は、患者内の前記本体部分の所望の挿入深さに対応する請求項 22 又は 23 に記載のプロテーゼ。

【請求項 25】

前記インジケータは、前記テザーに予め形成されている請求項 22 , 23 又は 24 に記載のプロテーゼ。

【請求項 26】

前記インジケータは、対照的な色の糸を含む請求項 22 ないし 25 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つのテザーを摺動可能に受け取るように適合された少なくとも 1 つのテザー開口を有するオーバーレイパッチと組み合わせられる請求項 1 ないし 26 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 28】

既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼであって、

前記組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される修復ファブリック製のパッチと、

前記パッチに配置された弾力のあるサポート部材であって、前記パッチを平坦な構成に促すように構造され配置される弾力のあるサポート部材と、

前記パッチから延在する少なくとも 1 つのストラップであって、前記パッチが前記欠損上に位置決めされるときに前記組織または筋壁の欠損を通して延在するように構造され配置され、且つ幅および厚さを備えた断面を有し、前記幅が前記厚さよりも大きい、少なくとも 1 つのストラップと、

を具備するプロテーゼ。

【請求項 29】

前記少なくとも 1 つのストラップは、組織および筋の統合を受けやすい請求項 28 に記載のプロテーゼ。

【請求項 30】

前記少なくとも 1 つのストラップは、組織が内部成長するのを可能にするように構造され配置される複数の隙間を有する請求項 28 又は 29 に記載のプロテーゼ。

【請求項 31】

前記少なくとも 1 つのストラップは、メッシュファブリックの層を含む請求項 28 ないし 30 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

10

20

30

40

50

【請求項 3 2】

前記少なくとも 1 つのストラップは、第 1 および第 2 のストラップを含む請求項 2 8 ないし 3 1 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 3 3】

参照場所に対する前記本体部分の位置を示すために所定の場所で前記少なくとも 1 つのストラップに配置されるインジケータをさらに具備する請求項 2 8 ないし 3 2 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 3 4】

前記インジケータは、前記少なくとも 1 つのストラップに予め形成される請求項 3 3 に記載のプロテーゼ。

10

【請求項 3 5】

前記インジケータは、対照的な色の糸を含む請求項 3 4 に記載のプロテーゼ。

【請求項 3 6】

前記パッチは、周縁部を有し、

前記弾力のあるサポート部材は、前記周縁部の近傍の前記パッチの一部のまわりに延在するループを含む請求項 2 8 ないし 3 5 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 3 7】

前記ループは、前記パッチ上で支持されるモノフィラメントを含む請求項 3 6 に記載のプロテーゼ。

【請求項 3 8】

20

前記パッチは、修復ファブリックの少なくとも 1 つの層を含む請求項 2 8 ないし 3 7 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 3 9】

前記少なくとも 1 つのストラップを摺動可能に受け取るように適合された少なくとも 1 つのストラップ開口を有するオーバーレイパッチと組み合わせられる請求項 2 8 ないし 3 8 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 4 0】

既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼであって、

前記組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される埋め込み型の生物学的に適合する材料製の本体部分と、

30

前記本体部分から延在する第 1 および第 2 のストラップであって、前記本体部分が前記欠損上に位置決めされるときに前記組織または筋壁の欠損を通して延在するように構造され配置され、且つ各々が幅および厚さを備えた断面を有し、前記幅が前記厚さよりも大きい、第 1 および第 2 のストラップと、
を具備するプロテーゼ。

【請求項 4 1】

前記本体部分は、修復ファブリックの少なくとも 1 つの層を有するパッチを含む請求項 4 0 に記載のプロテーゼ。

【請求項 4 2】

40

前記パッチに配置された弾力のあるサポート部材をさらに具備し、

前記弾力のあるサポート部材は、前記パッチを平坦な構成に促すように構造され配置される請求項 4 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 4 3】

前記第 1 および第 2 のストラップは、前記パッチが前記欠損上に位置決めされるときに前記欠損に面するように適合される前記パッチの表面から延在する請求項 4 1 又は 4 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 4 4】

前記第 1 および第 2 のストラップは、第 1 および第 2 の間隔をおいて離れた接合部で、前記パッチの前記表面から延在する請求項 4 3 に記載のプロテーゼ。

50

【請求項 4 5】

既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼであって、

前記組織および器官との接着を形成しやすい修復ファブリックの少なくとも 1 つの層であって、当該修復ファブリックの少なくとも 1 つの層が前記組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置され、前記組織または筋壁の欠損に面する第 1 の表面と、前記組織または筋壁の欠損からそれる第 2 の表面と、を有する修復ファブリックの少なくとも 1 つの層と、

前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層に配置された弾力のあるサポート部材であって、前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層を平坦な構成に促すように構造され配置される弾力のあるサポート部材と、

前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層の前記第 1 の表面から延在する第 1 および第 2 のストラップであって、前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層が前記欠損上に位置決めされるときに前記組織または筋壁の欠損を通り且つ前記患者の外部に延在するのに十分である長さを有する第 1 および第 2 のストラップと、を具備し、

前記第 1 および第 2 のストラップの各々は、幅および厚さを備えた断面を有し、その幅が前記厚さよりも大きいプロテーゼ。

【請求項 4 6】

前記第 1 および第 2 のストラップの各々の前記長さは、少なくとも 2 . 5 インチである請求項 4 0 ないし 4 5 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 4 7】

前記第 1 および第 2 のストラップの各々は、組織および器官との接着を形成しやすい請求項 4 0 ないし 4 6 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 4 8】

前記第 1 および第 2 のストラップの各々は、組織が内部成長するのを可能にするように構造され配置される複数の隙間を有する請求項 4 0 ないし 4 7 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 4 9】

前記第 1 および第 2 のストラップの各々は、メッシュファブリックの層を含む請求項 4 0 ないし 4 8 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 5 0】

参照場所に対する前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層の位置を示すために所定の場所で前記第 1 および第 2 のストラップの少なくとも一方に配置されるインジケータをさらに具備する請求項 4 0 ないし 4 9 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 5 1】

前記インジケータは、前記第 1 および第 2 のストラップの少なくとも一方に予め形成される請求項 5 0 に記載のプロテーゼ。

【請求項 5 2】

前記インジケータは、対照的な色の糸を含む請求項 5 0 に記載のプロテーゼ。

【請求項 5 3】

前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層は、組織および器官との接着を形成しやすい請求項 4 1 ないし 4 4 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 5 4】

前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層は、組織が内部成長するのを可能にするように構造され配置される複数の隙間を有する請求項 4 5 ないし 5 3 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 5 5】

前記修復ファブリックの少なくとも 1 つの層は、メッシュファブリックの層を含む請求項 4 5 ないし 5 4 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 5 6】

組織および器官との接着を形成するのを妨げる表面バリアをさらに具備し、
前記表面バリアは、前記修復ファブリックの少なくとも１つの層の表面の少なくとも一部に配置される請求項 ４ ５ ないし ５ ５ のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 ５ ７】

組織および器官との接着を形成するのを妨げる縁バリアをさらに具備し、
前記縁バリアは、前記修復ファブリックの少なくとも１つの層の周囲の少なくとも一部に配置される請求項 ４ ５ ないし ５ ６ のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 ５ ８】

前記修復ファブリックの少なくとも１つの層は、その間にポケットを形成するために互いに結合される第１および第２の層を含み、

前記第１および第２の層の少なくとも一方は、前記第１および第２の層を前記組織または筋壁の欠損上に位置決めするのを容易にするために、前記ポケットの内部への入口を提供するように適合されるアクセス開口を有する請求項 ４ ５ ないし ５ ７ のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 ５ ９】

前記ポケットは、周縁部を有し、
前記弾力のあるサポート部材は、前記修復ファブリックの第１および第２の層の間に、前記ポケットの前記周縁部の少なくとも一部に沿って配置されたループを含む請求項 ５ ８ のうち請求項 ４ ２ 又は ４ ５ を従属するものに記載のプロテーゼ。

【請求項 ６ ０】

前記アクセス開口は、前記第１および第２の層の少なくとも一方の一部を横切って延在するスリットを有する請求項 ５ ８ 又は ５ ９ に記載のプロテーゼ。

【請求項 ６ １】

前記第１および第２のストラップは、前記アクセス開口の対向する側部に沿って前記第１および第２の層の少なくとも一方から延在する請求項 ５ ８ ないし ６ ０ のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 ６ ２】

前記第１および第２のストラップを摺動可能に受け取るように適合された少なくとも第１および第２のストラップ開口を有するオーバーレイパッチと組み合わされる請求項 ４ ０ ないし ６ １ のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０ ０ ０ １】

本発明は、埋め込み型プロテーゼに関し、より詳細には、軟組織または筋壁の開口および／または弱所を修復するかまたは補強するためのプロテーゼに関する。

【背景技術】

【０ ０ ０ ２】

軟組織および筋壁のヘルニア等の解剖学的欠損を修復するかまたは補強するための様々なプロテーゼ修復材料は公知である。たとえば、臍ヘルニアの修復に関して、外科医は、裂け目に「栓をする」ために、プロテーゼ修復ファブリックのシートを、欠損の開口の下（「アンダーレイ」）または欠損の開口の上（「オーバーレイ」）に置くか、または、円錐形または円筒形の形態等の三次元形状にファブリックを形成することが一般的である。器具およびプロテーゼを手術部位へ送出するための通路として腹腔鏡手術で形成される穿刺路が、後にヘルニアになりやすいことが認識されている。腹腔鏡の穿刺を閉鎖することは、典型的に、ファブリック型のプロテーゼまたは他の種類のプロテーゼの補助ありでまたはなしで、皮膚および／または下にある組織および筋を通る一連の縫合系で行われる。穿刺傷開口で修復縫合系を使用することは、神経絞扼、血管損傷または欠損部位でのその後のヘルニアという合併症を招く可能性がある。

【０ ０ ０ ３】

解剖学的欠損の縁に近づかずにプロテーゼファブリックを使用して解剖学的欠損を修復

10

20

30

40

50

する一定の手術が提案されている。たとえば、H i m p e n s らに付与された米国特許第 5 , 3 9 7 , 3 3 1 号明細書には、弱所を覆うためのプロテーゼ材料の層と、材料の層を平坦な構成に広げるための弾性のある硬化剤と、を含むプロテーゼを使用するトロカールシースによって作られた腹壁の弱所を修復することが提案されている。糸は、トロカールシースを通してルートづけるために修復装置から延在し、そのため、糸をわずかに引くと、修復装置を腹膜に対して引き寄せる。トロカールシースの除去時に、糸は、その後、皮膚表面上で締められ、プロテーゼを適所に保持してもよい。

【 0 0 0 4 】

K i e t u r a k i s らに付与された米国特許第 5 , 8 3 6 , 9 6 1 号明細書には、ディスクと、ディスクに固定されディスクから延在するテールと、を含むパッチで、ヘルニア欠損を修復することが提案されている。パッチは、従来の腹腔鏡器具を使用して患者内に挿入され、テールは、鼠径ヘルニア嚢の遠位部分に取り付けられる。次いで、ヘルニア嚢は分離され、吸入気体の圧力が、パッチのテールを上方に鼠径輪内に引かせ、ディスクを鼠径輪に対して引き寄せる。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

本発明の目的は、軟組織および筋壁を修復し補強するための改良された方法およびプロテーゼを提供することである。

【課題を解決するための手段】

20

【 0 0 0 6 】

本発明は、臍ヘルニアを含む組織または筋壁のヘルニア等の解剖学的欠損を修復するための、且つ、腹腔鏡手術の完了後に残っている穿刺路開口等の、組織または筋壁の小さな開口または弱所で、ヘルニアの発生を防止するための、埋め込み型プロテーゼに関する。

【 0 0 0 7 】

1つの実施の形態において、埋め込み型プロテーゼは、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される埋め込み型の生物学的に適合する材料製の本体部分と、本体部分から延在し、幅および厚さを有し厚さよりも幅の方が大きい断面を有する少なくとも1つのテザーと、を含む。この少なくとも1つのテザーは、組織または筋壁の欠損を通して延在するのに十分であり、且つ、本体部分が欠損上に位置決めされるときに患者の外部からアクセス可能であるのに十分である長さを有する。この少なくとも1つのテザーの長さは、少なくとも2 . 5 インチである。

30

【 0 0 0 8 】

別の実施の形態において、既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼが提供される。埋め込み型プロテーゼは、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される埋め込み型の生物学的に適合する材料製の本体部分と、本体部分から延在する第1および第2のストラップと、を具備する。第1および第2のストラップは、本体部分が欠損上に位置決めされるときに組織または筋壁の欠損を通して延在するように構造され配置される。第1および第2のストラップの各々は、幅および厚さを有し厚さよりも幅の方が大きい断面を有する。

40

【 0 0 0 9 】

さらに別の実施の形態において、既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼが提供される。埋め込み型プロテーゼは、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される修復ファブリック製のパッチと、パッチを平坦な構成に促すようにパッチに配置された弾力のあるサポート部材と、組織および筋の統合を受けやすい修復ファブリック製の少なくとも1つのテザーと、を含む。この少なくとも1つのテザーは、パッチから延在し、パッチが欠損上に位置決めされるとき、組織または筋壁の欠損を通して延在するように構造され配置される。

【 0 0 1 0 】

さらなる実施の形態において、既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復

50

するための埋め込み型プロテーゼが提供される。埋め込み型プロテーゼは、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される修復ファブリック製のパッチと、パッチに配置された弾力のあるサポート部材と、パッチから延在する少なくとも1つのストラップと、を具備する。弾力のあるサポート部材は、パッチを平坦な構成に促すように構造され配置される。この少なくとも1つのストラップは、パッチが欠損上に位置決めされるときに組織または筋壁の欠損を通して延在するように構造され配置される。この少なくとも1つのストラップは、幅および厚さを有し厚さよりも幅の方が大きい断面を有する。

【0011】

別の実施の形態において、既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼが提供される。埋め込み型プロテーゼは、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される埋め込み型の生物学的に適合する材料製の本体部分と、本体部分から延在し、本体部分が欠損上に位置決めされるときに組織または筋壁の欠損を通して延在するように構造され配置される少なくとも1つのテザーと、を具備する。プロテーゼはまた、参照場所に対する本体部分の位置を示すために所定の場所で上記少なくとも1つのテザーに配置されるインジケータを具備する。

10

【0012】

さらに別の実施の形態において、既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼが提供される。埋め込み型プロテーゼは、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される修復ファブリック製のパッチと、パッチから延在し、パッチが欠損上に位置決めされるときに組織または筋壁の欠損を通して延在するように構造され配置される少なくとも1つのテザーと、を具備する。パッチは、間にポケットを形成するために互いに結合される修復ファブリックの第1および第2の層を含む。パッチは、パッチを組織または筋壁の欠損上に位置決めするのを容易にするために、ポケットの内部への入口を提供するように適合されたアクセス開口を有する。

20

【0013】

さらなる実施の形態において、既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための埋め込み型プロテーゼが提供される。埋め込み型プロテーゼは、組織および器官との接着を形成しやすい修復ファブリックの少なくとも1つの層と、上記修復ファブリックの少なくとも1つの層に配置された弾力のあるサポート部材と、を具備する。この修復ファブリックの少なくとも1つの層は、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される。この修復ファブリックの少なくとも1つの層は、組織または筋壁の欠損に面する第1の表面と、組織または筋壁の欠損からそれる第2の表面と、を有する。弾力のあるサポート部材は、修復ファブリックの少なくとも1つの層を平坦な構成に促すように構造され配置される。プロテーゼはまた、修復ファブリックの少なくとも1つの層の第1の表面から延在する第1および第2のストラップも具備する。第1および第2のストラップは、修復ファブリックの少なくとも1つの層が欠損上に位置決めされるときに組織または筋壁の欠損を通り、患者の外部に延在するのに十分な長さを有する。第1および第2のストラップの各々は、幅および厚さを有し厚さよりも幅の方が大きい断面を有する。

30

40

【0014】

さらに別の実施の形態において、患者内の既存のまたは可能性のある組織または筋壁の欠損を修復するための方法が提供される。この方法は、組織または筋壁の欠損の少なくとも一部を覆うように構造され配置される修復ファブリック製のパッチと、パッチから延在し、パッチが欠損上に位置決めされるときに組織または筋壁の欠損を通して延在し患者の外部に突出するように構造され配置される修復ファブリックの少なくとも1つのストラップと、を含む埋め込み型プロテーゼを提供するステップを含む。この少なくとも1つのストラップは、幅および厚さを有し厚さよりも幅の方が大きい断面を有する。この方法はまた、パッチを患者内に導入するステップと、欠損を通して、患者の外部からアクセスする

50

ことができる領域へ延在するように、少なくとも1つのストラップをルートづけるステップと、パッチを欠損上に位置決めするステップと、を含む。

【0015】

本発明の様々な実施の形態は、一定の利点を提供し、従来技術のプロテーゼの一定の欠点を克服する。本発明の実施の形態は、同一の利点を共有しなくてもよく、共有するものは、すべての環境下で共有しなくてもよい。そのようであるため、本発明は、埋め込みの容易さ、取り巻く組織または器官に関与しない所望の組織または筋の内部成長の促進、および、欠損側部での張力の減少という加えられた利点を含む多数の利点を提供する。

【0016】

本発明のさらなる特徴および利点は、様々な実施の形態の構造とともに、添付の図面を参照して下記に詳細に説明される。

10

【0017】

本発明の様々な実施の形態は、添付の図面を参照して、例として、説明される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

本発明は、解剖学的欠損を修復するかまたは補強するための埋め込み型プロテーゼに関し、特に、軟組織および筋壁または他の解剖学的領域内の開口およびその弱所の修復に適している。理解を容易にするために、且つ、本発明の範囲を限定することなく、本特許が扱うプロテーゼが、特に、腹腔鏡手術中に形成されたトロカール傷の予防的修復に関連して且つ臍ヘルニアの修復に関連して、下記に説明されている。もっとも、プロテーゼは、そのように限定されているわけではなく、当業者には明らかであるように、他の解剖学的処置に使用されてもよいことを理解すべきである。たとえば、プロテーゼは、切開創ヘルニア、鼠径ヘルニア、腹壁ヘルニア、大腿ヘルニア等の組織または筋壁のヘルニア、および、トロカールおよび/またはカニューレによって形成され且つ次いでこれらの除去時に残されるものに加えて、他の穿刺傷または欠損、他の組織または筋壁の開口の修復または補強に使用されてもよい。

20

【0019】

本発明は、より詳細には、開口または弱所の少なくとも一部よりも大きい本体部分を有し、そのため、欠損に対して本体部分を配置することによって、開口または弱所のその部分を覆うかそれにわたって延在するパッチまたはプラグを含む修復装置に関する。修復装置は、パッチまたはプラグから延在し、修復部位に対してパッチまたはプラグを位置決めするために、および/または、組織または筋壁の開口または弱所に対してパッチまたはプラグを固定するために、外科医が操作してもよい少なくとも1つのテザーをさらに含む。テザーは、欠損を通して患者の身体の外部に延在し、外科医が身体の外部の場所からパッチを位置決めし且つ/または操作するのを可能にするように構成されてもよい。パッチを適所に固定するように、テザーの一部は、テザーから離れているにしろそれと一体的に形成されているにしろ、縫合糸、ホチキス、留め鉗、または、他の取付装置を使用して、欠損開口の縁を取り巻く生体組織に、または、他の近接する組織、筋、皮膚または他の生体組織に、直接取り付けられてもよい。次いで、いずれの過剰のテザーが除去されてもよい。

30

40

【0020】

インジケータをテザーに配置して、パッチまたはプラグが患者内の十分な深さまたは距離に挿入されているときを外科医が決定するのを補助するようにしてもよい。インジケータは、参照場所に対するその位置が、パッチまたはプラグを直接見ずに患者内のパッチまたはプラグの位置に関する指示を提供するように、パッチまたはプラグから望ましい距離に位置してもよい。

【0021】

テザーは、厚さよりも大きい幅を備えた断面を有するストラップとして構成されてもよい。ストラップ構成は、所望により、組織がテザーへ統合する量を高めてもよいテザー用に、比較的大きな表面積を呈する。ストラップ構成はまた、あるいは代替として、テザー

50

が一定の長さの縫合糸材料の形態であったならば発生する可能性があるように、小さな面積のパッチまたはプラグに比較して、比較的大きな面積のパッチまたはプラグにわたってテザーに作用する外力を分布するように作用してもよい。テザーの幅は、パッチまたはプラグの本体部分の一部にわたって延在してもよく、または、その幅に近づいてもよい。もっとも、本発明はこれに関して限定されず、テザーはいずれの適切な幅を有してもよく、その幅はテザーの長さ方向に沿って変動してもよいことを理解すべきである。

【 0 0 2 2 】

テザーは、1つ以上の接合部でパッチまたはプラグに結合されてもよく、そのため、テザーに作用する力が、これらの接合部でパッチまたはプラグに加えられてもよい。複数のテザーがパッチまたはプラグに結合されて、パッチまたはプラグを位置決めし固定するのを高めてもよい。

10

【 0 0 2 3 】

テザーは、ニットファブリック等の生物学的に適合する埋め込み型の材料製の細長いストリップから構成されてもよく、または、中実であっても実質的に非孔質であってもよい。テザーは、所望により、組織統合を高めるか、または、組織との接着を妨げるか、または、その両方を組み合わせるファブリックから形成されてもよい。テザーの材料は、永久的なものであっても吸収性のものであってもよい。パッチまたはプラグも同様に、ニットファブリック等の組織浸潤性材料から形成されてもよく、または、中実または実質的に非孔質の材料から構成されてもよい。テザーおよび/またはパッチまたはプラグは、同一材料または異なる材料の1つ以上の層から形成されてもよい。テザーおよびパッチまたはプラグは、組織浸潤性である部分と非組織浸潤性である他の部分とを備えて形成されてもよく、異なる組織内部成長特性および接着抵抗特性を備えた修復装置の選択された区域を提供する。

20

【 0 0 2 4 】

修復装置は、たとえば、自然に形成されるかまたはトロカールによって形成されることがある欠損へ導く穿刺路に沿って延在するカニューレによって、または、皮膚を通して切開が形成されるハイブリッド処置によって、腹腔鏡でパッチまたはプラグを通らせることによって、開腹手術を使用して欠損部位に置かれてもよく、次いで、下にある組織および/または筋に路が形成され、欠損部位へ導き、それに沿って修復装置が運ばれる。パッチまたはプラグは柔軟性があってもよく、穿刺路に沿ってまたは穿刺路を通して延在するカニューレに沿って、欠損部位へ送出するのに適切な細長い構成に、パッチまたはプラグを折るか巻くかまたは他の方法で折り畳むことによって、修復装置の縮小を可能にする。穿刺路またはカニューレを出るときには、パッチまたはプラグは自動的に広げられてもよく、または、弱所または開口を修復するのに適切に広げられたかまたは拡張した構成に、外科医が開くか解くかまたは他の方法で展開してもよい。

30

【 0 0 2 5 】

サポート部材は、手術部位でパッチやプラグを展開するのを補助するために、および/または、パッチやプラグが折り畳まれたり曲がったりするのを妨げるのを補助するために、パッチやプラグ内にまたはその上に配置されてもよい。サポート部材は、完全なまたは部分的なループまたはリング、十字、X字形、または、テザーを通して修復装置に加えられることがある張力にもかかわらず、パッチまたはプラグの所望の形状および/または位置を維持するのを補助する他のいずれの適切な仕組みとして、構成されてもよい。サポート部材は、パッチまたはプラグが穿刺路またはカニューレ送出のためにサイズを縮小するときには、巻くことができるか、折ることができるか、または、他の方法で折り畳むことができてもよく、また、自動的にまたは力の影響で（たとえば、サポートがニチノール等の形状記憶材料から形成される場合の体温）、修復部位で展開時に拡張した形状に戻ってもよく、パッチまたはプラグに影響を与えて、その広げられた構成または拡張した構成を想定する。

40

【 0 0 2 6 】

パッチまたはプラグは、開口または弱所上にパッチまたはプラグを展開するおよび/ま

50

たは位置決めするのを容易にするために、ポケットまたはキャビティを備えて構成されてもよい。ポケットの内部へのアクセスを可能にするために、アクセス開口が設けられてもよい。このようにして、外科医は、1本以上の指または器具を、アクセス開口を通してポケット内に入れ、パッチまたはプラグの適切な展開および配置を確実にしてもよい。

【0027】

図1は、たとえば、臍ヘルニアまたは腹腔鏡手術中に患者の腹壁に形成されたトロカール傷等の軟組織および筋壁の欠損を、修復するか補強するためのプロテーゼ21の1つの実施の形態を例示する。

【0028】

プロテーゼ21は、欠損の少なくとも一部を覆うように構成された埋め込み型の生物学的に適合する材料製の本体部分22を含む。図示のように、本体部分は、アンダーレイまたはオーバーレイとして使用されてもよいパッチを含む。パッチは、いずれの所望の強度、柔軟性、組織統合、接着抵抗、および/または、当業者には明らかであるような修復に適切な他の特性を備えて構成されてもよい。プロテーゼの本体部分は、パッチ型の実施の形態に関連して説明されるが、本体部分は、プラグ、プラグとパッチとの組み合わせ、および、欠損を治すのに適切な他の仕組みを含んでもよい。

【0029】

プロテーゼは、患者の体内にパッチを位置決めおよび/または固定するのを容易にするために、パッチ22から延在するテザー24も含む。図示のように、テザーは、パッチ22が患者の体内に埋め込まれるときに欠損28に直面するべきパッチの表面34から延在する。このようにして、テザーは、欠損を通してルートづけられ、パッチを欠損上に位置決めするように操作されてもよい。テザーは、パッチのいずれの適切な部分から延在してもよいことを理解すべきである。さらに、2つ以上のテザーが、パッチに設けられてもよい。

【0030】

多くの組織および筋壁の欠損は比較的小さいため、および/または、欠損部位では空間が限定されているため、パッチを操作しおよび/またはパッチを欠損上に位置決めするために、直接にまたはツールを使用してかのいずれかで、パッチへアクセスすることは、困難でありうる。結果として、テザー24は、解剖学的欠損を通して、患者の体内または体外のいずれかで外科医に容易にアクセス可能である場所へ延在するように構成されてもよい。このようにして、外科医は、テザーの近位端40を把持し操作して、パッチを体内に欠損に対して位置決めしてもよい。たとえば、パッチが欠損部位で展開した後に、外科医は、テザーを引いて、パッチを欠損上の位置内に引き寄せてもよい。

【0031】

腹腔鏡手術および開腹手術をはじめとする一定の手術において、外科医は、患者の身体の外からパッチ22を操作することを望むことがある。これに関して、細長いテザー22は、埋め込まれたパッチから、欠損を通して、患者の身体の外からアクセスすることができる領域へ延在するのに十分な長さを備えて構成されてもよい。好ましくは、テザーは、外科医によるテザーへの容易なアクセスを提供するようにプロテーゼが欠損部位へ埋め込まれたときに、患者の身体の外に突出するようなサイズである。

【0032】

テザーの長さは、欠損および/または修復手術の場所によって指定されることもある。たとえば、開腹手術によって臍ヘルニアを修復するには、短いテザーで十分でありうるが、テザーがカニューレを通して延在する腹腔鏡手術では長いテザーが望ましいこともある。1つの例示的な実施の形態において、テザー24は、およそ2.5インチからおよそ20インチの範囲の長さを備えて構成されてもよい。臍ヘルニアを修復するための1つの実施の形態では、テザーの長さは少なくとも2.5インチであり、好ましくは少なくとも4インチ、より好ましくは少なくとも7インチ、さらにより好ましくはおよそ9インチである。腹腔鏡手術によって欠損を修復するための1つの実施の形態では、長さ6~6.5インチのカニューレとあわせて使用するためのテザーの長さは少なくとも10インチであり

、好ましくは少なくとも１２インチ、より好ましくは少なくとも１４インチ、さらにより好ましくはおよそ１５インチである。開示されたテザーの長さは模範的なものであり、特定の修復には、いずれの適切なテザー長を使用してもよいことを認識すべきである。

【００３３】

手術によっては、修復部位に位置決めされるように体内の必要な距離にパッチ２２がいつ挿入されたかを外科医が決定するのは困難であることがある。１つの例示的な実施の形態において、テザー２４は、パッチから所定の距離に配置されたインジケータ６０を含んでもよい。傷の縁またはカニユーレの近位端の近くにインジケータ６０が現れたり隠れたりすることによって、カメラ等でパッチを直接見ずに患者の体腔内の所望の深さにパッチ２２が挿入されたことを知らせる。たとえば、インジケータ６０が、パッチを腹腔鏡で挿入している間にカニユーレの近位端の近くに位置するときには、インジケータは、パッチがカニユーレを通して進んでおり欠損部位で展開されていることを明らかにすることがある。代表的な例として、およそ６．５インチの長さを有するカニユーレでは、インジケータは、パッチからおよそ７．５～８．５インチに位置してもよい。しかし、本発明はこれに関して限定されるものではなく、プロテゼ２０はインジケータ６０を必要としないことを認識すべきである。

10

【００３４】

１つの例示的な実施の形態において、インジケータ６０は、テザーの材料に比較して対照的な色を有する糸を備えて形成される一連のステッチを含む。たとえば、インジケータの糸は青であってもよく、テザーは白で色づけられてもよい。他の適切なやり方で形成された他の適切なインジケータを使用してもよいことを認識すべきである。たとえば、対照的なインクまたは染料がテザーに加えられてもよく、または、パッチの埋め込み深さを示すために、テザーの材料を、たとえばヒートシールまたは刻み付けで処理して、その外観、きめ、または、形状を変えてもよい。パッチの様々な所望のまたは任意の埋め込み場所を示すために、１つ以上のインジケータ６０が、テザーの複数の場所に配置されてもよい。たとえば、長さの異なるカニユーレとあわせて使用するときには、２つ以上のインジケータがテザーに置かれてもよい。インジケータ６０はまた、テザーに配置された測定および／または数値インジケータまたはルーラーで、埋め込まれたパッチの深さを数値的に示してもよい。インジケータは、テザーに予め形成されてもよく、あるいは、特定の手術のためにパッチの所望の埋め込み深さで外科医がテザーに形成してもよい。

20

30

【００３５】

例示されたように、テザー２４は、厚さよりも大きい幅を備えた断面を有するストラップ状構成を有する。ストラップ構成は、縫合糸状テザーに比較して、パッチのより広い領域にわたって力を分配することができる。ストラップはまた、比較的大きな表面積を呈してもよく、これは、所望により、たとえばテザーへの組織統合を高めること等によって、修復を容易にする。テザー２４は、その長さ方向に沿って一定の幅を有して示されるが、本発明は、これに関して限定されず、他のストラップ構成が適切であることもある。たとえば、ストラップの幅は、ストラップが遠位端で広く近位端で狭くなるように、長さ方向に沿って変動してもよい。しかし、プロテゼは当業者には明らかないずれの適切なテザー構成を使用してもよいため、テザーはストラップ構成に限定されないことを認識すべきである。

40

【００３６】

テザーは、いずれの適切な締結具または取付仕組みを使用して、パッチ２２に結合されてもよい。例示的な実施の形態において、テザー２４は、ステッチ線２３に沿ってパッチ２２に縫い合わされる基部または脚部を含む。結合、接着剤および当業者に明らかな他の取付方法を含むが、それに限定されない他の適切な取付方法を使用してもよいことが、認識されるべきである。あるいは、テザーは、パッチと一体的に形成されてもよく、たとえば、テザーとパッチの一部とを同一の材料片から形成することによる。

【００３７】

ストラップ構成は、特に縫合糸状テザーと比較するときに、修復手術中およびその後に

50

、テザー 24 が欠損 28 の縁で組織および筋を裂く可能性も減少させる。これに関して、手術中にテザーが引かれるときに、テザーの大きな表面積が、欠損に近い組織および筋を裂くのを抑えることもある。加えて、テザーの広い幅が、回復過程中に欠損に近い組織および筋を通して裂くのを抑えることもある。

【0038】

テザーは、欠損の修復を容易にするために、その遠位端 36 から近位端 40 へその長さ方向に沿って柔軟性があることが好ましい。欠損の修復を容易にするために、テザーは、組織または筋の統合を可能にするかまたはそうではなければ統合を受けやすい修復ファブリックから形成されてもよい。1つの実施の形態において、テザーは、埋め込み後に各テザーを宿主組織または筋に固定するために、十分な組織または筋壁の内部成長を可能にする複数の隙間または開口を含んでもよい。しかし、本発明は、これに関して限定されるものではなく、テザーは、組織統合を高めるか、接着を妨げるか、または、所望によりその両方を組み合わせるための材料から形成されてもよく、または、他のやり方で構成されてもよい。

【0039】

パッチは、テザー 24 を組織または筋の欠損の縁にまたはその近くに取り付けることによって、組織または筋壁の欠損を修復するように固定されてもよい。テザーは、縫合系、留め針および/またはホチキス等の当業者に明らかないずれの適切な取付方法を使用して、組織、皮膚および/または筋に取り付けられてもよい。このようにして、欠損部で組織に再接近したり、且つ/または、欠損の領域でパッチを組織または筋に直接取り付ける必要がないため、欠損は、張力のないやり方で修復されてもよい。

【0040】

パッチ 22 は、特定の欠損の矯正または修復を容易にするのを助けるいずれの適切な形状またはサイズを有するように構成されてもよい。図 1 に示される実施の形態において、パッチ 22 は、比較的平らな構成を有する。しかし、パッチは平らである必要はなく、上記のように、凸状、凹状、凹凸状、および、さらに複雑な三次元形状も企図される。パッチは、欠損への送付中にパッチの操作および/または縮小を容易にするために、および/または、パッチを当該の解剖学的部位に従わせるために、柔軟であってもよい。例示されるように、パッチは、略円形状を有する。他の形状の例として、楕円、方形、矩形および不規則な構成が挙げられるが、これに限定されない。パッチ 22 は、欠損の一部を、好ましくはすべてを、覆うサイズでありうる。1つの実施の形態において、パッチ 22 は、組織または筋壁の欠損の縁マージンをわずかに越えて延在するサイズである。しかし、パッチにはいずれの適切なサイズおよび形状が使用されてもよいことを理解すべきである。

【0041】

パッチ 22 は、組織がパッチへ内部成長するのを促進するか、パッチへの接着を妨げるか、または、その両方を組み合わせてもよい修復ファブリックの 1 つ以上の層を含んでもよい。1つの例示的な実施の形態において、パッチは、埋め込み後にプロテーゼを宿主組織または筋に統合するために、十分な組織または筋の内部成長を可能にする複数の隙間または開口を有する内部成長層 64 を含む。好ましくは、内部成長層は、テザーに使用されるのと同じの組織浸潤性材料から形成される。しかし、本発明は、これに関して限定されず、内部成長層は、当業者に明らかないずれの適切な生物学的に適合する材料から形成されてもよい。

【0042】

テザーに力が加えられたときに、パッチ 22 が欠損 28 内に折り畳まれるのを妨げるために、および/または、パッチが平坦な構成に展開するのを補助するために、パッチが所望の区域で容易且つ効果的に操作され位置決めされることができるよう十分に剛性がありながら、パッチを埋め込む医師およびパッチを受け取る患者の両者によってパッチが適切に取り扱われるように十分に柔軟性があるパッチを使用することが望ましくある。図 1 に示されるような 1 つの例示的な実施の形態において、硬さ特性と柔軟性特性とのバランスを取るために、プロテーゼ 21 は、弾力のあるサポート部材 98 を含み、パッチ 22 の

部分を強化し、パッチが平坦な構成になるのを促す。サポート部材 98 は、いずれの適切なやり方でパッチ 22 に連結されてもよいが、本発明は、これに関して限定されない。適切な取付方法として、さらに下記に検討されるように、ステッチ、結合、接着、および、パッチの修復ファブリックとの一体的な形成が挙げられるが、これに限定されない。

【0043】

弾力のあるサポート部材 98 は、パッチ 22 の安定性に寄与し、これを所望の形状に展開し維持するのを可能にする。たとえば、サポート部材は、折り畳まれたかまたは他の方法で縮小したインプラントがカニューレを通して送出された後に、パッチを、実質的に広げられた構成かまたは拡張した構成に戻すのを補助してもよい。この安定性は、取り扱いを容易にすることによってパッチの展開および配置を容易にする。また、この安定性は、パッチが、垂れるか、折れるか、曲がるか、折り畳まれるか、または、他の方法で位置が変わる傾向を最小限にする。取り扱い、位置の変更、または、曲げが困難であることは、埋め込み中に、追加の操作手順および/または追加の固定を必要とする。

【0044】

上記に示したように、膺ヘルニアまたは腹腔鏡手術中に患者の腹壁に形成されたトロカール傷等の軟組織および筋壁の欠損を修復するかまたは補強するためのプロテーゼは、いずれの適切な構成の本体部分と、本体部分から延在する 1 つ以上のテザーと、を含んでもよい。

【0045】

図 2 ~ 図 7 に示された別の例示的な実施の形態において、プロテーゼ 20 は、欠損の少なくとも一部を覆うためのパッチ 22 と、欠損部位でパッチを位置決めしおよび/または固定するのを容易にするためにパッチから延在する一対のテザー 24、26 と、を含む。図示のように、テザーは、パッチ 22 が患者の体内に埋め込まれるときに欠損 28 に直面すべきパッチの表面 34 から延在し、そのため、テザーは欠損を通してルートづけられてもよい。各テザーは、上述のように、欠損を通して、体外からアクセスすることができる領域へ延在するのに十分な長さを備えて構成される。加えて、各テザーは、図 1 の実施の形態に類似したストラップ状構成を有する。しかし、テザーは、当業者に明らかないずれの適切なサイズおよび形状を備えて構成されてもよいことを理解すべきである。

【0046】

図 2 ~ 図 7 の実施の形態に例示されるように、テザー 24、26 は、テザーとパッチ 22 との間で間隔をおいて離れた接合部 44、46 でパッチから延在する。このようにして、間隔をおいた接合部は、より集中した領域に力を加えるのではなく、力をテザーからパッチの異なる部分へ伝える。この配置は、パッチが欠損内に折り畳まれ欠損を通してパッチを引く可能性を減じるように、パッチにわたる力の分配を高めてもよい。テザーとパッチとの間の間隔をおいた接合部は、パッチの位置決めおよび操作もまた容易にしてもよい。これに関して、手綱に類似して、パッチをガイドするか方向づけるために、張力がテザーの一方または他方に加えられてもよい。もっとも、本発明はこれに関して限定されず、テザーは他の適切な場所でパッチに結合されるかまたは取り付けられてもよいことを認識すべきである。

【0047】

欠損を取り巻く組織または筋に再接近させることなく組織または筋壁の欠損を修復するようにパッチ 22 を固定するために、テザー 24、26 は、組織または筋の欠損の対向する縁に取り付けられてもよい。このようにして、テザーによってパッチ 22 に加えられた力は、パッチの本体に対して比較的バランスが取れており、したがって、その所望の埋め込み位置でパッチの維持を容易にする。当業者には明らかであるように、テザーの他の適切な取付仕組みを使用してもよいことを認識すべきである。たとえば、テザーは、各々が欠損の同一の側に取り付けられてもよい。上述のように、テザーは、縫合糸 54、留め鉗および/またはホチキス等のこの技術で公知の適切な取付を使用して、組織、皮膚、および/または、筋に取り付けられてもよい。このようにして、欠損部で組織に再接近する必要がないため、欠損は、張力のないやり方で修復されてもよく、パッチは、欠損の対向す

10

20

30

40

50

る縁に固定されたテザーで欠損上に固定される。

【 0 0 4 8 】

一定の修復において、パッチの異なる領域で力を変えることが望ましいことがある。1つの実施の形態において、テザー 2 4、2 6 は、パッチの中心に対して対称ではない接合部 4 4、4 6 でパッチ 2 2 に結合されてもよい。別の実施の形態において、パッチ 2 2 を固定するためにストラップが取り付けられた後に、一方のストラップ 2 4 は他方のストラップ 2 6 よりも長くてよい。このようにして、プロテーゼの異なる場所からテザーを延在させ、且つ／または、異なる長さまたはサイズのストラップを使用することは、所定のやり方でパッチへ力を広げるように作用することがある。

【 0 0 4 9 】

例示のように、プロテーゼは、上述のように、パッチ 2 2 が患者内の十分な距離に挿入されているときを決定する際に外科医用の補助として、インジケータ 6 0 を含んでもよい。インジケータ 6 0 は、テザー 2 4、2 6 の一方または両方に設けられてもよい。図 2 ～図 7 の例示的な実施の形態において、インジケータは、テザーを互いに接着する糸を含む。

【 0 0 5 0 】

腹腔鏡手術等の一定の手術では、プロテーゼ 2 0 は、それ自体はパッチ 2 2 を送出するには狭すぎる非常に小さなトロカール傷を修復するために使用されてもよい。1つのアプローチは、パッチ 2 2 および取り付けられたテザー 2 4、2 6 を、別個のカニキュレまたは、パッチを通らせるには十分大きな入口の傷を通して傷の部位 2 8 へ送出することである。このようにして、パッチは、細長いトロカール傷にまたはその近傍で展開されてもよく、テザーの少なくとも一部は、外科医が欠損 2 8 を通ってテザーを取り出し引き抜くためにアクセスすることができる。次いで、テザーは、引かれるか、押されるか、または、他の方法で操作されてもよい。このようにして、対照的な色のインジケータは、外科医が体腔内部でテザーを見つけるのを助け、修復されるべき欠損を通してテザーを引き抜くのを容易にする。

【 0 0 5 1 】

図 2 ～図 7 の例示的な実施の形態において、プロテーゼ 2 0 は、比較的平らで円形のパッチ 2 2 を含む。しかし、パッチは、平らおよび／または円形である必要はなく、上記に検討されたように、三次元の他の形状が適切であることもある。

【 0 0 5 2 】

パッチは、欠損の修復を高めるために、組織浸潤性材料製の内部成長層 6 4 を含んでもよい。内部成長層は、組織または筋の内部成長を可能にするかまたはそうでなければ内部成長を受けやすい修復ファブリックの少なくとも 1 つの層を含む。図 2 ～図 7 の実施の形態において、内部成長層 6 4 は、第 1 の層 6 6 および第 2 の層 6 8 を含む。各層 6 6、6 8 は、埋め込み後にプロテーゼを宿主組織または筋に統合するために、十分な組織または筋の内部成長を可能にする複数の隙間または開口を含む生物学的に適合する柔軟性のある修復材料から形成される。組織浸潤性ファブリックの複数の層が、パッチの強度および／またはパッチへの組織内部成長の量を高めることもある。第 1 および第 2 の層は、テザーと同一の組織浸潤性材料から形成されることが好ましい。しかし、本発明はこれに関して

【 0 0 5 3 】

1 つの実施の形態において、プロテーゼ 2 0、2 1 のテザー 2 4、2 6 および内部成長層 6 4、6 6、6 8 は、C. R. バード社 (C. R. Bard, Inc.) が販売のバードメッシュ (BARD MESH) 等の編まれたポリプロピレンモノフィラメントメッシュファブリックのシートから形成される。埋め込まれたときには、ポリプロピレンメッシュは、組織または筋がメッシュ構造物内およびそのまわりに速やかに内部成長するのを促す。あるいは、組織または筋の強化および欠損の矯正に適切な他の手術材料を使用してもよく、ソフトティッシュパッチ (SOFT TISSUE PATCH) (W. L. ゴア & アソシエーツ社 (W. L. Gore & Asso

10

20

30

40

50

ciates, Inc.) が販売の微小孔性 e P T F E)、サージプロ (SURGIPRO) (U S サージカル社 (US Surgical, Inc.) が販売)、トレレックス (TRELEX) (ミードックスメディカル (Meadox Medical) が販売)、プロレーン (PROLENE) およびマーシレン (MERSILENE) (エチコン社 (Ethicon, Inc.) が販売)、および、他のメッシュ材料 (たとえば、アトリウムメディカル社 (Atrium Medical Corporation) が販売) を含む。ポリグラクチン (ビクリル (VICRYL) - エチコン社 (Ethicon, Inc.) が販売)、および、ポリグリコール酸 (デクソン (DEXON) - U S サージカル社が販売) を初めとする吸収性材料が、組織または筋の欠損を一時的に矯正することに関与する用途に適切でありうる。たとえば、クックバイオメディカル社 (Cook Biomedical, Inc.) が販売のクックサージシス (COOK SURGISIS) 等のコラーゲン材料も使用してもよい。メッシュファブリックがマルチフィラメント系から形成されてもよく、且つ、テザーメッシュ材料を形成するために、たとえば、編む、織る、組む、成形等のいずれの適切な方法を使用してもよいことも、企図される。あるいは、テザーは、いずれの上記材料のモノフィラメントまたは縫合糸材料から形成されてもよく、これらは、吸収性であっても非吸収性であってもよい。テザーの材料は、およそ 3 ポンド力 (3 lb. force) 以上の引っ張り強さを有することが好ましい。

【 0 0 5 4 】

組織のパッチへの適切な内部成長が発生するのを確実にするために、層 6 6、6 8 は、組織が第 1 および第 2 の層の孔内に成長し且つ第 1 および第 2 の層の取り巻く筋または組織の間に強力な結合を提供するのを可能にするやり方で、取り付けられるかまたは結合されてもよい。1 つの実施の形態において、第 1 および第 2 の層は、各層の周囲 7 4、7 6 に近いステッチ 7 0、7 2 で接続される。

【 0 0 5 5 】

本発明はいずれの特定の取付方法に限定されず、第 1 および第 2 の層 6 6、6 8 は他の適切な技術を使用して取り付けられてもよいことを認識すべきである。たとえば、層は、層を特定の場所でまたは特定のパターンに溶かすことによって、音波、誘導、振動または赤外線 / レーザで層を溶接することによって、または、適切な結合剤を使用することによって、一緒に結合されてもよい。取付の単数または複数の点は、組織または筋の浸潤のために十分な量の開いたまたは非含浸の隙間を維持するらせんパターン、蛇行パターン、または、ドットまたはビードのグリッド状パターン等のいずれの適切なパターンを含んでもよい。

【 0 0 5 6 】

埋め込み中にパッチを展開し且つ / または位置決めするのを補助するために、パッチ 2 2 は、ポケット 7 8 を含んでもよい。このようにして、医師は、ポケット 7 8 を使用して、パッチを所望の区域または埋め込み場所に展開するかまたは位置決めしてもよい。図 2 ~ 図 7 に示された実施の形態において、第 1 および第 2 の層 6 6、6 8 は、その間にポケット 7 8 を形成する様なやり方で取り付けられる。しかし、本発明はこれに関して限定されず、ポケットを使用する必要はなく、または、他の適切なやり方で形成された他の適切なポケットを使用してもよいことを認識すべきである。たとえば、ポケットは、材料の追加層、または、第 1 の層 6 6 および / または第 2 の層 6 8 に取り付けられたその部分から形成されてもよい。

【 0 0 5 7 】

ポケット 7 8 の内部へのアクセスを得るために、パッチ 2 2 はアクセス開口 8 0 を含む。1 つの実施の形態において、開口 8 0 は、第 2 の層 6 8 に形成された横方向カットまたはスリットを含み、それは、パッチの直径に従ってもよい。アクセス開口は、修復手術に適切であるように、いずれの位置に配向されてもよく、パッチのいずれの部分にわたって位置してもよいことを認識すべきである。

【 0 0 5 8 】

パッチを位置決めし且つ / または展開するために、外科医は、1 本以上の指 (または適切な手術器具) を、アクセス開口を通してポケット内に挿入し、パッチを適所に操作してもよい。1 つの実施の形態において、ポケット 7 8 は、外科医の手の少なくとも 1 本の指

またはインプラントを位置決めするためのツールを受け入れるサイズであるが、本発明はこれに関して限定されないため、他の適切なサイズのポケットが使用されてもよい。さらに、ポケットは、１本以上の指または器具を個別のセクションに挿入してもよいように、複数のポケットとして形成されてもよい。図２～７に示された実施の形態において、ポケット７８は、開口の対向する側部８６、８８に第１の側部ポケット８２と第２の側部ポケット８４とを含む。しかし、本発明はこれに関して限定されず、単一の中心ポケットまたはずれたポケットのみを使用してもよいことを認識すべきである。

【００５９】

例示のように、テザー２４、２６はファブリックの第２の層６８に取り付けられ、これは、それ自体が、周囲７４、７６でファブリックの第１の層６６に取り付けられている。力がテザーに加えられるときには、ファブリックの第２の層はファブリックの第１の層から大きくうねる傾向がある。テザーにかかる力は、修復材料の第１および第２の層の周囲取付で、ファブリックの第２の層を通してファブリックの第１の層へ伝えられる。このようにして、テザーを第２の層へ取り付けることは、力をパッチの周囲へ広げることによって、プロテーゼが折り畳まれることを妨げるように作用してもよい。

10

【００６０】

テザー２４、２６は、図２～図７に示されるように、アクセス開口８０の対向する側部８６、８８でファブリックの第２の層２６に取り付けられてもよい。力がテザーに加えられるときには、大きくうねる第２の層６８が、アクセス開口８０を開口し、ポケット７８へ膨張させてもよい。大きく割れたアクセス開口は、テザー２４、２６とパッチとの接合部４４、４６を広げるか間隔をあける。このようにして、接合部４４、４６の一時的な間隔あけが、テザーにかかる力をパッチの中心から周囲へ向けて広げる。

20

【００６１】

修復手術中にアクセス開口８０をさらに大きくするために、外科医は、テザー２４、２６を互いから離して引いてもよい。このようにして、アクセス開口を引いて開くことができ、パッチを位置決めするかまたは操作するためにポケット７８への制限の少ないアクセスを可能にする。テザーの間に且つ欠損を通して露出されたアクセス開口は、テザーを欠損の縁に取り付けるときに、テザー２４、２６の広い表面３０、３２へのアクセスも容易にしてもよい。追加して、または、代替的に、縫合糸、ホチキスまたは留め鉤（図示せず）が、プロテーゼを固定するために、所望により、パッチを通して、取り巻く組織および／または筋内に置かれてもよい。

30

【００６２】

プロテーゼの製作を容易にするために、テザーは、第２のファブリック層と一体的に形成されてもよい。図６に示された１つの例示的な実施の形態において、修復ファブリックの細長い片は、細長いストラップの対向する端に配置された一対の層部分６８Ａ、６８Ｂを含む。層部分は、第２のファブリック層の所望の形状を形成するように、構成されてもよい。図示のように、各層部分６８Ａ、６８Ｂは、組み合わされたときに円形の第２の層を形成するように、半円形状を備えて形成されてもよい。ストラップは、折り線９６と層部分との間に第１および第２のテザー２４、２６を形成するように、折り線９６に沿って半分に折られてもよい。ファブリックの第２の層の各半体は、テザーの遠位端で略平坦な第２の層６８を形成するように、伸ばされてもよい。このようにして、アクセス開口８０は、２つのテザーとファブリックの第２の層の各半体との間に形成される。

40

【００６３】

例示のように、テザーの近位端４０、４２は結合され、外科医が把持して引いてもよいループまたはハンドルを形成する。所望により、テザーの近位端は、プロテーゼを埋め込む前、埋め込み中、または、埋め込んだ後に、分離されてもよい。テザー２４、２６は、他の適切な場所でパッチに別個に取り付けられてもよいことも認識されるべきである。さらに、テザーは、パッチのいずれの１つの層またはすべての層に結合されてもよい。

【００６４】

力がテザー２４、２６に加えられたときにパッチ２２が欠損２８内に折り畳まれるのを

50

妨げるために、且つ／または、パッチが平坦な構成に展開するのを補助するために、弾力のあるサポート部材がパッチに配置されてもよい。１つの実施の形態において、弾力のあるサポート部材 98 は、パッチ 22 の外側マージン 100 に隣接して位置決めされた実質的に連続したループまたはリングを含む。図 2 ～ 7 に示された実施の形態において、サポート部材 98 は、ファブリックの層 66、68 の周囲縁 74、76 から内向きに間隔をおかれている。しかし、本発明はこれに関して限定されず、サポート部材は、周囲縁に且つ／またはパッチの本体中の別々の場所に配置されもよいことを認識すべきである。

【0065】

図示の実施の形態において、サポート部材 98 は、所望の程度の弾力または剛性を提供するために、所望の厚さおよび断面形状のモノフィラメントを含む。サポート部材は、円形、方形、矩形、三角形、楕円形等のいずれの断面形状を有しもよいことを認識すべきである。サポート部材は、らせんパターン、方形パターン、楕円形パターン、円形パターン、十字架パターン等のいずれのパターンでパッチに構成されてもよい。

【0066】

サポート部材の硬さまたは剛性は、パッチのサイズに依存して変動してもよい。たとえば、モノフィラメント系の材料の断面直径および／またはばね定数は、所望の硬さを提供するやり方で変動してもよい。

【0067】

１つの実施の形態において、およそ 1.75 インチの直径を有するパッチ 22 用に、サポート部材 98 は、およそ 3.375 インチの長さを有する 0.03 インチのポリエチレンテレフタレート (PET) モノフィラメント系のセグメントから形成される。このようにして、モノフィラメント系は、およそ 1.1 インチの直径を有するループ内に形成されてもよい。およそ 2.5 インチの直径を有するパッチ用の別の実施の形態において、サポート部材は、5.94 インチの長さを有する 0.030 インチの PET モノフィラメント系のセグメントから形成されてもよい。このようにして、モノフィラメント系は、およそ 1.81 インチの直径を有するループ内に形成されてもよい。しかし、本発明はこれに関して限定されず、サポート部材は、ナイロン、ポリプロピレンおよびポリエステルを含むいずれの適切な材料から作られてもよく、いずれの適切な直径または断面を有してもよいことを認識すべきである。

【0068】

サポート部材 98 は、いずれの適切なやり方でパッチ 22 に配置されてもよく、本発明はこれに関して限定されない。１つの実施の形態において、図 2 ～ 図 7 に示されるように、弾力のあるサポート部材 98 は、修復ファブリックの第 1 および第 2 の層 66、68 の間に挟まれるが、物理的にこれに取り付けられても取り付けられなくてもよい。サポート部材は、第 1 および第 2 の層 66、68 の間のチャンネル 102 内にきつくまたは緩く保持されてもよく、第 1 および第 2 の層を結合する一対のシームによって形成されてもよい。例示的な実施の形態において、チャンネル 102 は、層の周囲 74、76 の輪郭に従う一対のシーム 70、72 によって形成される。シームは、第 1 および第 2 の層に対して動かないようにするために、弾力のあるサポート部材 98 の外側縁および内側縁に沿って延在する一連のステッチから形成されてもよい。弾力のあるサポート部材の剛性のため、サポート部材の一方の側に沿って延在する 1 本のシームで十分でありうる。

【0069】

あるいは、サポート部材 98 は、第 1 および第 2 の層 66、68 の間に挟まれるのではなく、内部成長層 64 の上に横たわるかまたは下に横たわってもよく、且つ、場所にかかわらず、ステッチまたは結合剤で取り付けられてもよく、または、超音波、誘導、振動または赤外線／レーザ溶接等で溶解されてもよい。あるいは、サポート部材は、少なくとも一方の層を通して織られてもよく、または、層自体が作られるときに、一方の層または両方の層と一体的に形成されてもよい。

【0070】

サポート部材 98 は、モノフィラメントから形成されるとして記載されているが、他の

10

20

30

40

50

適切な構造が使用されてもよい。たとえば、サポート部材は、その後パッチに取り付けられるかまたはパッチに成形される成形要素であってもよい。別の例として、サポート部材は、内部成長層 64 から形成されてもよい。これに関して、サポート部材は、内部成長層の一部をいずれの所望の形状に溶接することによって形成されてもよい。サポート部材は、およそ 3 ~ 5 秒の間におよそ 320 ° F ~ 400 ° F の温度範囲で熱を内部成長層に加えることによって形成されてもよい。別の例において、サポート部材は、たとえば縫い取りされたセクション等の一方の層または両方の層を通る複数のステッチによって、形成されてもよい。あるいは、サポート部材は、所望の強化のゾーンで織りパターンを変えることによって形成されてもよい。このようにして、組織の内部成長が望ましい内部成長層の区域は、比較的緩い開いた織り方で形成されてもよく、一方、強化の区域またはゾーンは、所望の剛性を提供するために、比較的きつい織り方で形成されてもよい。本発明はこれに関して限定されないため、サポート部材を形成する他の適切な方法または機構が使用されてもよい。上述の実施の形態のいくつかはサポート部材を含むが、本発明は、これに関しても限定されない。

10

【0071】

たとえば、胸壁または腹壁または鼠径部のトロカール傷の修復等の一定の手術において、内部成長層 64 と一定の組織、筋または器官との間の接触を制限するか防止することが望ましいことがある。そのような接触は、内部成長層と、取り巻く組織、筋または器官との間の望ましくない手術後接着を招く可能性があり、且つ / または、内部成長層が近傍の生体組織または他の損傷内に浸食することを招く可能性がある。パッチ 22 の選択された部分または他の外傷に対する手術後接着の発生を最小限にするかまたは排除するために、プロテアーゼ 20 は、内部成長層の一方の側部の少なくとも一部、好ましくはすべての上に横たわる接着抵抗バリアを含んでもよい。

20

【0072】

図 2 ~ 図 7 に示されるような 1 つの例示的な実施の形態において、欠損 28 からそれるべき第 1 の層 66 に隣接するパッチ 22 の側部 106 に、バリア層 104 が取り付けられる。パッチ 22 は、バリア層 104 が可能性のある望ましくない接着の領域、たとえば腹部の内臓（たとえば腸）または胸部の内臓（たとえば心臓または肺）に面するように、患者に位置決めされるべきである。バリア層は、埋め込まれたときに、組織、筋または器官の内部成長および接着形成を実質的に刺激せず、一定の実施の形態では、それらに抵抗するような材料から、および / または、そのような構造を備えて、形成され、それによって、内部成長層 64 と隣接する組織、筋または器官との間に望ましくない手術後接着が発生するのを減少する。

30

【0073】

1 つの実施の形態において、バリア層 104 は、有意な組織内部成長をさせないフィブリル長 - 孔サイズまたは節間距離とも称される - を有する拡張ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) のシートから形成される。1 つの実施の形態において、ePTFE のフィブリル長は、5 ミクロン未満である。別の実施の形態において、ePTFE のフィブリル長は、1 ミクロン未満であり、さらに別の実施の形態では、フィブリル長は、0.5 ミクロン未満である。バリア層 104 を形成するための他の適切な材料の例として、C. R. バード社が販売のフルオロテックス心嚢および腹膜手術膜 (FLUORO-TEX Pericardial and Peritoneum Surgical Membrane) およびフルオロテックスデュラ代用品 (FLUORO-TEX Dura Substitute)、および、W. L. ゴア & アソシエーツ社が販売のプレクルード心嚢膜 (PRECLUDE Pericardial Membrane)、プレクルード腹膜膜 (PRECLUDE Peritoneal Membrane) およびプレクルードデュラ代用膜 (PRECLUDE Dura Substitute membrane) が挙げられる。他の適切な微小孔材料から非孔質材料までの代表的な非限定的なサンプリングとして、シリコーンエラストマー、たとえば、ダウコーニング社 (Dow Corning Corporation) によって流通しているシラスティック R x メディカルグレードシーティング (SILASTIC Rx Medical Grade Sheeting) (白金処理)、および、微小孔ポリプロピレンシーティング (セルガード社 (Celgard, Inc.) が販売)、および、フィルムが挙げられる。自原

40

50

的な、異種性の、および、組織移植片に関して異種の組織もまた企図され、たとえば、心膜および小腸粘膜下組織を含む。用途によっては、吸収性の材料、たとえば、ジェンザイム社（Genzyme Corporation）が販売のセプラフィルム（SEPRAFILM）、および、酸化再生セルロース（インターシード（TC7）（Intercede (TC7)））を使用してよい。他の適切な生物学的適合性の接着耐性材料も使用してもよい。

【0074】

修復材料の第1の層66内に組織または筋が成長するのを可能にし且つ容易にするために、バリア層104は、組織が第1の層の孔内に成長し取り巻く筋または組織と第1の層との間に強力な結合を提供するのを可能にするやり方で、第1の層66に取り付けられることが好ましい。1つの実施の形態において、バリア層は、ステッチで内部成長層に取り付けられる。取付は、ステッチ線の同心パターンを含むように示されるが、バリア層を通るステッチ穴の数を最小限にするように、且つ、製造プロセスを容易にするように、いずれの適切なパターンを使用して内部成長層64とバリア層104との分離を最小限にしてもよい。バリア層は、他の適切な材料、技術および/またはパターンを使用して取り付けられてもよいことも認識すべきである。たとえば、バリア層は、層を加熱することによって、層を溶接することによって、または、適切な結合剤を使用することによって、内部成長層に結合されてもよい。組織および筋の浸潤のために、少なくとも1つの層に維持された十分な量の開いたまたは非含浸の隙間があるならば、らせんパターン、蛇行パターン、または、ドットまたはビードのグリッド状パターン等のいずれの適切なパターンを使用してもよい。

【0075】

1つの実施の形態において、図2～図7に示されるように、修復ファブリックの第1および第2の層66、68は、一緒に且つバリア層に、ステッチを使用して別々の取付線に取り付けられ、これは、内部成長層に対する十分な組織浸潤を可能にし、一方、第1および第2の層とバリア層との間に接続を提供する。加えて、ステッチのいくつかまたはすべてを使用して、修復ファブリックの第1および第2の層のみを固定してもよい。図示の実施の形態において、ステッチの第1のまたは外側の線70は、修復ファブリックの第1および第2の層66、68のみを取り付け、一方、ステッチの第2のまたは内側の線72は、弾力のあるサポート部材98用にチャンネル102を形成し、修復ファブリックの第1および第2の層66、68をバリア層104に取り付ける。このようにして、腹腔鏡手術中に体腔に吹き込むような気体の漏れを最小限にするために、バリア層104にステッチによって形成される穴の数は、減少される。

【0076】

いずれの望ましくない接着をさらに最小限にするために、ステッチ72は非孔質の接着抵抗性材料から形成されてもよい。1つの実施の形態において、ステッチ72は、適切なポリテトラフルオロエチレン（PTFE）モノフィラメントで形成される。PTFEステッチは、ポリプロピレンモノフィラメント等の他のステッチ材料を使用するプロテーゼに比較して、操作がより容易な、より柔らかいより柔軟性のあるプロテーゼを提供してもよい。PTFEモノフィラメントは、材料の低摩擦特性のために製造プロセスも容易にする。それにもかかわらず、ステッチには、ポリプロピレンモノフィラメント等のいずれの適切な材料を使用してもよいことを理解すべきである。たとえば、いくつかのステッチ線70はバリア層を通らないため、または、バリア層が使用されない場合には、接着抵抗性材料以外の材料を使用してもよい。しかし、典型的には、製造を容易にするために、すべてのステッチ70、72は同一材料から形成されるが、本発明は、これに関しても限定されない。

【0077】

層66、68、104は、ボビンおよび縫糸を使用するミシンによって形成される典型的な縫い付けステッチを使用してステッチされてもよい。好ましくは、バリア層104は、縫い針に面するように内部成長層64に位置決めされ、そのため、各ステッチ（すなわちボビン）の係止位置は、パッチ22の、バリア側106ではなく、内部成長側34に形

成されて、組織、筋または器官と局所接着が発生するのを減じる。ステッチ 70、72 は、#10 ボール先端針を使用して形成されてもよく、ステッチ穴を通して内部成長が発生する可能性を減じる。バリア層 104 を備えているかまたは備えていない内部成長材料のシート 66、68 は、所望のステッチパターンでプログラムされているコンピュータ制御された台上での縫い付け手順中にフレームによって保持されてもよい。

【0078】

バリア層 104 が内部成長層 64 の一方の側 106 の表面全体を覆うことが好ましいが、バリア層は、バリア層のない部分に両側から内部成長を高めるためにパッチの一方の側の選択された部分のみを覆うように構成されてもよい。同様に、パッチは、バリア層がパッチの一方の側 106 で表面全体を覆い、パッチの他方の側 34 の 1 つ以上の部分を覆うように構成されてもよい。

10

【0079】

場合によっては、パッチ 22 の外側周囲縁 110 を隣接する組織、筋または器官から孤立させることが望ましいこともある。1 つの実施の形態において、周囲バリア 108 は、接着を妨げるためにパッチの外側周囲縁 110 のまわりを完全に延在する。しかし、周囲バリアは、手術後接着の形成から保護することが望ましいプロテーゼの外側周囲縁の選択された部分のみを覆うように構成されてもよいことを理解すべきである。

【0080】

周囲バリア 108 は、内部成長層 64 またはバリア層 104 のいずれかと一体的に形成されてもよい。あるいは、周囲バリアは、プロテーゼの外側周囲縁に取り付けられるかその中に組み込まれる別個の構成要素によって形成されてもよい。1 つの例示的な実施の形態において、周囲バリアは、内部成長層の一部から形成される。特に、内部成長層は、その外側マージンに沿った組織浸潤性の隙間または開口を実質的に排除するように、変更されてもよく、それによって周囲バリアを形成する。

20

【0081】

1 つの実施の形態において、図 2 ~ 図 7 に示されるように、修復ファブリックの層 66、68 の周囲縁 72、74 は、溶融されて材料を封止し、外側周囲バリア 108 を形成する。バリア層 104 は、極微小サイズの孔を備えて構成されてもよく、そのため、溶融された修復層の材料の一部はバリア層に溶解してもよい。パッチの周囲縁 110 は、いずれの適切なプロセスを使用して溶融されてもよい。1 つの実施の形態において、周囲縁は、修復ファブリックの層 66、68 をヒートシールすることによって溶融されてもよい。模範的な実施の形態において、周囲バリア 108 は、パッチ 22 の所望の構成に近い形状に、ポリプロピレンメッシュファブリック 66、68 のリングを e P T F E バリア層 104 へ溶融することによって形成される。これは、メッシュファブリックおよび e P T F E 材料の特大サイズのシートを固定して上に置き、プロテーゼの所望の形状で構成された加熱ダイを使用して層をヒートシールすることによって、達成されてもよい。溶融されたリングは、およそ 3 ~ 5 秒の間におよそ 320 ° F ~ 440 ° F の温度範囲でファブリックに熱を加えることによって形成されてもよい。選択された温度は、典型的に、e P T F E バリア層の焼結温度よりも下でなければならない。本発明はこれに関して限定されないため、超音波、誘導、振動または赤外線 / レーザ溶接等の他の封止技術が使用されてもよい。ひとたび溶解されると、内部成長層は、上述のように、バリア層にステッチされ、その後、周囲バリアを備えたパッチを完成するためにリングの一部に沿って同一平面でダイカットされる。

30

40

【0082】

図 2 ~ 図 7 のプロテーゼ用の模範的な実施の形態において、第 1 および第 2 の層 66、68 および 2 つのテザー 24、26 は、各々が、およそ 0.006 インチの直径を備えたポリプロピレンモノフィラメントから編まれたバードメッシュ (BARD MESH) のおよそ 0.027 インチ厚のシートから形成される。各テザーは、バードメッシュの 1 枚のシートから修復ファブリックの第 2 の層と一体的に形成される。第 2 の層にありテザーの間にあるアクセス開口 80 は、第 2 の層の直径にわたって、第 2 のまたは内側のステッチ線 72

50

のステッチ線の間に、延在する。表面バリア 104 は、e P T F E のおよそ 0 . 0 0 6 ~ 0 . 0 0 8 インチ厚のシートから形成される。表面バリアおよび第 1 および第 2 の層は、0 . 0 0 8 ~ 0 . 0 1 2 インチ直径の P T F E モノフィラメントから形成されたおよそ 3 mm ~ 4 mm 長のステッチで取り付けられる。第 1 のまたは外側のステッチ線 70 は、第 1 および第 2 の層のみを取り付け、修復ファブリックの層の周囲縁からおよそ 0 . 5 cm に配置される。第 1 および第 2 の層を表面バリアに取り付ける第 2 のまたは内側のステッチ線 72 は、層の周囲縁および表面バリアからおよそ 1 cm に配置される。弾力のあるサポート部材 98 は、およそ 0 . 0 3 ~ 0 . 0 4 2 インチ直径の P E T モノフィラメントから形成された連続ループである。弾力のあるサポート部材は、第 1 および第 2 のステッチ線 72、74 の間に形成された 0 . 5 cm チャンネル 102 に保持される。第 1 および第 2 の層の周囲マージン 100 の外側 0 . 5 cm は、第 1 の層、第 2 の層および表面バリアの取付を補うために表面バリアへヒートシールされる。各テザーは、およそ 0 . 6 2 インチの幅であり、およそ 1 5 インチの長さを有する。パッチ場所インジケータ 60 は、青に着色されるおよそ 0 . 0 0 6 8 インチ直径の青の焼きなましていないポリプロピレンモノフィラメント系から形成されたステッチ線を含む。インジケータステッチ線は、テザーの遠位端 36、38 からおよそ 8 インチに位置し、2 つのテザーを互いに取り付け、ループを形成する。

【0083】

図 8 に示される例示的な実施の形態において、第 1 の層 66、第 2 の層 68 および表面バリア 104 の周囲マージン 100 は、熱成形されて層の外側周囲を封止し、周囲縁バリア 108 を形成する。サポート部材 98 用のチャンネル 102 は、ヒートシール 108 と、第 1 および第 2 の層を表面バリアに取り付けるステッチ 74 の 1 本の線との間に形成される。このようにして、パッチのステッチ穴の数が減少される。

【0084】

修復手術によっては、テザープロテーゼを 1 つ以上の他のプロテーゼと併せて使用することが望ましいこともある。図 9 に示される 1 つの例示的な実施の形態において、鼠径ヘルニアを修復するために、図 2 ~ 図 7 のプロテーゼをオーバーレイプロテーゼ 116 と併せて使用してもよい。オーバーレイプロテーゼ 116 は、欠損がテザープロテーゼ 20 とオーバーレイプロテーゼ 116 との間に挟まれるように、欠損にかぶさるサイズおよび形状である。欠損を修復するために且つプロテーゼ 20 をオーバーレイプロテーゼ 116 に取り付けるために、プロテーゼ 20 のテザー 24、26 は、欠損を通してルートづけられ、オーバーレイパッチ 116 のテザー開口 118、120 に通らされてもよい。このようにして、テザーはアンレーパッチに摺動可能に取り付けられる。しかし、本発明はこれに関して限定されず、テザーは、縫合、溶融および結合を含むいずれの適切なやり方でアンレーパッチに結合されるかまたは取り付けられてもよい。

【0085】

離れた場所からパッチ 22 を欠損の下側に対して引き寄せるために、テザーに張力が加えられてもよい。アンレーパッチ 116 もまた、テザー 24、26 を対向する方向に引いて、アンレーパッチを摺動してテザーの下にし、アンレーパッチより下の欠損により近づけることによって、欠損の頂部側に位置決めされてもよい。アンレーパッチは、当業者に明らかであるように、欠損に近い組織、筋または他の生体組織に取り付けられてもよい。テザーは、外科医の所望により、アンレーパッチに直接に、または、欠損に近い組織、筋または他の生体組織に、取り付けられてもよい。次いで、過剰なテザーが除去され処分されてもよい。

【0086】

図 9 に示される実施の形態において、テザー開口 118、120 は、アンレーパッチ 116 のファブリックに形成された細長いカットまたはスリットである。スリット 118、120 は、アンレーパッチの周囲に対して略平行に延在してもよい。しかし、テザー開口 118、120 は、アンレーパッチの周囲および / または本体に対していずれのやり方で配向されてもよく、テザーおよび / または欠損に近い生体組織を収容するためにいずれの

形状を有してもよいことを認識すべきである。

【0087】

1つ以上のテザー開口をアンレーパッチに設けて、テザーとアンレーパッチとの間に取り付けるために様々な構成を提供してもよい。例示的な実施の形態において、一对の第1のテザー開口118、120が、直接鼠径ヘルニアを修復するために、アンレーパッチ116に設けられ、一对の第2のテザー開口122、124が、間接ヘルニアを修復するために、アンレーパッチに設けられる。しかし、本発明はこれに関して限定されず、組織または筋壁の欠損を修復するために、いずれの数のテザー開口がいずれの適切な構成に配置されてもよいことを認識すべきである。

【0088】

アンレーパッチは、テザーをパッチに固定するために、1つ以上のテザー穴も含んでもよい。例示のように、テザー穴126は、アンレーパッチ116に、テザー穴118、120、122、124に隣接して設けられる。テザー24、26は、テザー穴118、120または122、124のいずれかのセットを通してアンレーパッチ内に挿入されてもよい。テザーを固定するのを容易にするために、テザーは、テザーを隣接するテザー穴126に通らせることによって、アンレーパッチを通して織られてもよい。

【0089】

アンレーパッチは、組織または筋壁を強化し解剖学的欠損を閉じるのに適切な修復ファブリックの生物学的に適合する柔軟な層から形成されてもよい。1つの例示的な実施の形態において、アンレーパッチは、側方向縁130と丸みを帯びた中間縁132とを備えた、略D字形の組織浸潤可能修復ファブリック128の層から形成される。キーホール開口134は、一对のテール138、140を形成するためにアンレーパッチの側方向縁130から内向きに延在するスリット136の端に形成されてもよい。テールの対は、鼠径ヘルニア修復の際に、精管等の管状構造物を受け取るために分離されてもよい。しかし、アンレーパッチは、特定の欠損の修復を容易にするのに役立ついずれの適切な形状を有するように構成されてもよいことを認識すべきである。

【0090】

ファブリック128の部分を隣接する管状構造物から孤立させるために、ファブリック128の部分が表面バリア142で覆われてもよい。例示的な実施の形態において、表面バリアは、ファブリック128の中間縁からキーホール開口134へ内向きに延在する。キーホール開口でファブリックの縁から管状構造物をさらに保護するために、アンレーパッチ116は、縁バリア144も含んでもよい。縁バリア144は、表面バリアのフラップ146として構成されてもよく、これは次いで、キーホール開口を通るときに管状構造物のまわりに巻かれてもよい。アンレーパッチ116の1つの例は、Daroisらに付与されC. R. バード社に譲渡された米国特許第6,258,124号明細書に開示されている。しかし、本発明はこれに関して限定されず、プロテーゼ20は、アンレーパッチなしで、または、いずれの適切な構成を有するアンレーパッチを備えて、使用されてもよい。

【0091】

上記の実施の形態は模範的なものであり、組織または筋壁の欠損を修復するために、いずれの適切なパッチおよびテザーの構成が企図されてもよいことを理解すべきである。

【0092】

トロカール傷を修復するためにプロテーゼを埋め込む修復手順の1つの実施の形態は、次に図10～図13を参照して、説明される。欠損28は、腹腔鏡手術中にカニユーレ58を置くことによって識別される。しかし、本発明はこれに関して限定されず、パッチ22を送出するためにカニユーレ58を使用する必要はなく、患者の皮膚を通して欠損の開口を突きとめる必要はないことを認識すべきである。

【0093】

プロテーゼを欠損部位へ送出的ために、パッチは半分に折られてタコス状構成を形成し、次いでグラスパー112のジョーに保持される。図10に示されるように、グラスパ

10

20

30

40

50

ー 1 1 2 の遠位端は、次いで、カニユーレ 5 8 を通りこれを出て、手術部位へ進む。

【 0 0 9 4 】

カニユーレに対するインジケータ 6 0 の場所によってか、グラスパーをさわって検知された変化によってか、または、腹腔鏡カメラで見ることによってか、のいずれかで示されるように、パッチ 2 2 がカニユーレ 5 8 の遠位端側から離れているときには、グラスパー 1 1 2 のジョーは開き、折られたパッチ 2 2 を解放する。弾力のあるサポート部材 9 8 は、もはやグラスパーによって制限されておらず、拡張してパッチ 2 2 を図 1 1 に示されるような実質的に平坦な構成に展開する。次いで、テザー 2 4、2 6 の自由近位端がカニユーレから離れて引かれ、図 1 2 に示されるように、パッチ 2 2 をカニユーレ 5 8 の遠位端 5 6 に対して上へ引き寄せる。

10

【 0 0 9 5 】

テザーにかかる張力を維持しながら、カニユーレは欠損からゆっくりと取り外され、パッチを欠損に対して位置につける。次いでテザーは互いから離れて引かれ、パッチのポケット 7 8 へのアクセスを提供する。医師は、自分の指でポケットのまわりを探って、欠損上にパッチが適切に展開され配置されたのを確実にしてもよい。次いで、テザー 2 4、2 6 は、図 1 3 に示されるように、欠損に隣接する組織および筋に取り付けられてもよい。腹腔のトロカール傷を修復する際に、テザーは、縫合糸 5 4 で、欠損の縁に近い筋膜または腹壁に取り付けられてもよい。次いで、いずれの過剰なテザー長さ 1 1 4 が、切断され処分されてもよい。次いで、欠損の上を覆う皮膚は、縫合または他の従来のアプローチによって、閉じられてもよい。

20

【 0 0 9 6 】

次に、臍ヘルニア修復の 1 つの実施の形態が、図 1 4 ~ 図 1 6 を参照して説明される。欠損 2 8 の識別時に、ヘルニア上に小切開が行われる。ヘルニア嚢 1 6 0 は、図 1 4 に示されるように、鋏 1 6 4 または外科用メス等の切断器具で、切り裂かれるかまたは分割される。次いで、ヘルニア嚢の内容物は減少し、嚢 1 6 0 は結紮される。指またはピーナツスポンジが欠損 2 8 内に挿入されて、欠損上の切開に近い腹膜の下側を取り除いてもよい。プロテーゼを欠損部位へ送出するために、パッチ 2 2 は半分に折られてタコス状構成を形成し、次いで、図 1 5 に示されるように、グラスパー 1 1 2 のジョーに保持される。欠損が引っ込むこともあり、次いで、グラスパー 1 1 2 の遠位端が、欠損を通して腹腔内の空間へ且つ手術部位へ進む。

30

【 0 0 9 7 】

参照点に対するインジケータの場所によって示されるように、パッチ 2 2 が欠損開口から離れているときには、グラスパー 1 1 2 のジョーは開き、折られたパッチ 2 2 を解放する。パッチの弾力のあるサポート部材 9 8 は、もはやグラスパーによって制限されておらず、拡張してパッチ 2 2 を実質的に平坦な構成に展開する。次いで、テザー 2 4、2 6 の自由近位端が傷から離れて引かれ、図 1 6 に示されるように、パッチ 2 2 を腹壁に対して引き寄せる。

【 0 0 9 8 】

医師は、パッチのまわりを円周的に一掃して、パッチが平らなままであり、且つ、パッチと腹壁との間に捕らえられた腸または網等がないことを確実にしてもよい。次いで、テザーは、互いから引かれてもよく、ポケット 7 8 およびパッチにアクセスを与える。医師は、自分の指でポケットのまわりを探って、欠損上にパッチが適切に展開され配置されたのを確実にしてもよい。さらに、医師は、位置決めテザーを引き上げながら、指またはピーナツスポンジを、欠損内に且つ欠損に面するパッチの表面と腹膜との間に挿入してもよい。

40

【 0 0 9 9 】

次いで、テザー 2 4、2 6 は、図 1 3 を参照して示されたものに類似して、欠損に隣接する組織および筋または他の生体組織に取り付けられてもよい。腹腔内の臍ヘルニアを修復する際に、テザーは、縫合糸 5 4 で、欠損の縁に近い筋膜または腹壁に取り付けられてもよい。次いで、いずれの過剰なテザー長さ 1 1 4 が、切断され処分されてもよい。次い

50

で、欠損の上を覆う皮膚は、縫合または他の従来のアプローチによって、閉じられてもよい。

【 0 1 0 0 】

本発明の前述の説明は、単に例示的であるように意図されており、本発明の他の実施の形態、修正および等価物は、ここに添付の特許請求の範囲に引用された本発明の範囲内であることを理解すべきである。さらに、上述のプロテーゼは、単独で、または、いずれの適切な組み合わせで、使用されてもよい様々な特徴部を含む。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 0 1 】

【図 1】本発明の 1 つの例示的な実施の形態にかかる埋め込み型プロテーゼの平面斜視図である。 10

【図 2】本発明の別の例示的な実施の形態にかかる埋め込み型プロテーゼの平面図である。

【図 3】図 2 のプロテーゼの底面図である。

【図 4】図 2 の切断線 4 - 4 に沿って切断したプロテーゼの一部の断面図である。

【図 5】図 2 のプロテーゼの分解平面斜視図である。

【図 6】図 2 のプロテーゼのテザーを製作するための修復ファブリック層の平面図である。

【図 7】ポケットへ露出したアクセス開口を備えた、図 2 のプロテーゼの平面斜視図である。 20

【図 8】本発明のさらなる例示的な実施の形態に係る図 4 に類似した断面図である。

【図 9】本発明の別の例示的な実施の形態に係るアンレープロテーゼと併せて使用される図 2 の埋め込み型プロテーゼの平面斜視図である。

【図 10】本発明の別の例示的な実施の形態に係る図 2 のプロテーゼを使用するトロカール路の修復を例示する概略図である。

【図 11】本発明の別の例示的な実施の形態に係る図 2 のプロテーゼを使用するトロカール路の修復を例示する概略図である。

【図 12】本発明の別の例示的な実施の形態に係る図 2 のプロテーゼを使用するトロカール路の修復を例示する概略図である。

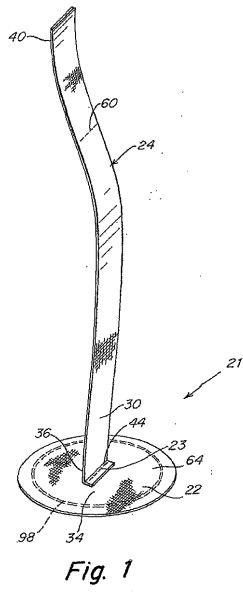
【図 13】本発明の別の例示的な実施の形態に係る図 2 のプロテーゼを使用するトロカール路の修復を例示する概略図である。 30

【図 14】本発明のさらなる例示的な実施の形態に係る図 2 のプロテーゼを使用する臍ヘルニアの修復を例示する概略図である。

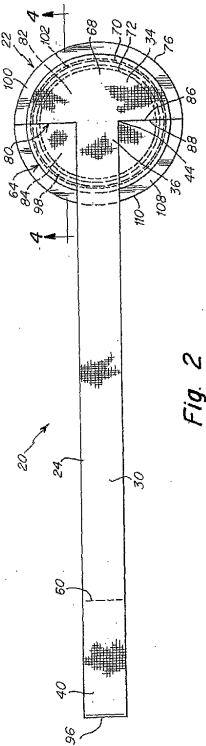
【図 15】本発明のさらなる例示的な実施の形態に係る図 2 のプロテーゼを使用する臍ヘルニアの修復を例示する概略図である。

【図 16】本発明のさらなる例示的な実施の形態に係る図 2 のプロテーゼを使用する臍ヘルニアの修復を例示する概略図である。

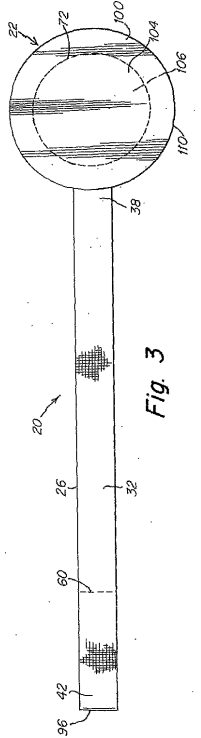
【図 1】



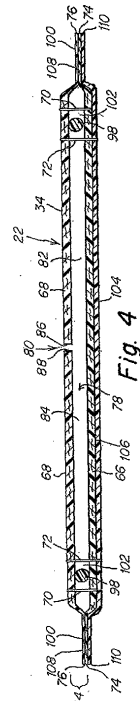
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

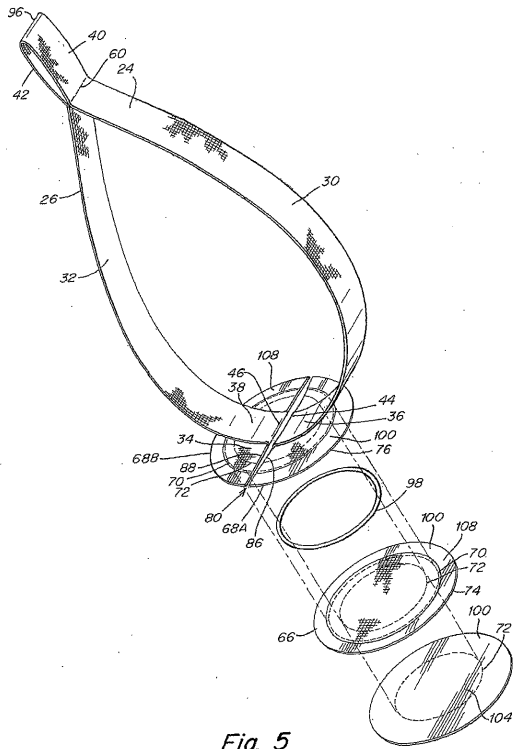


Fig. 5

【図 6】

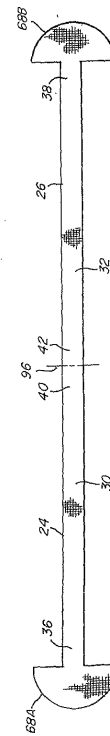


Fig. 6

【図 7】

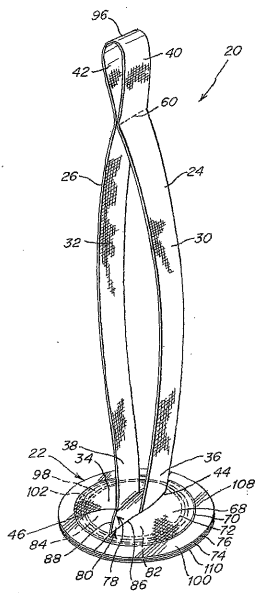


Fig. 7

【図 8】

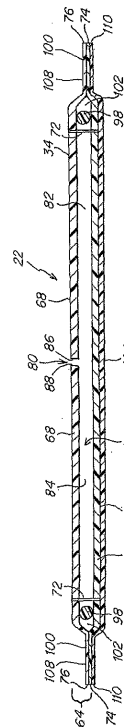


Fig. 8

【図 9】

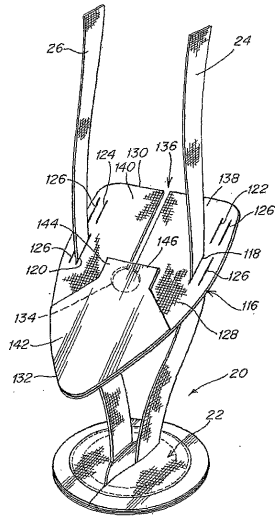


Fig. 9

【図 10】

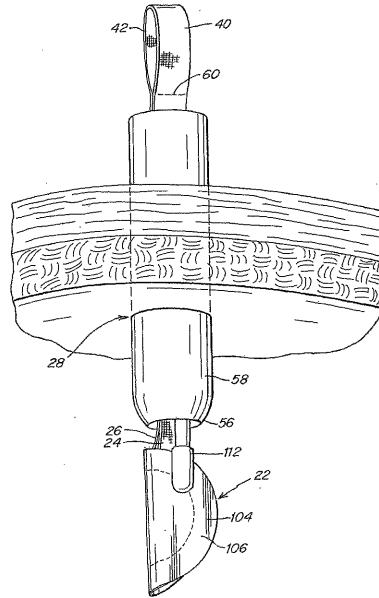


Fig. 10

【図 11】

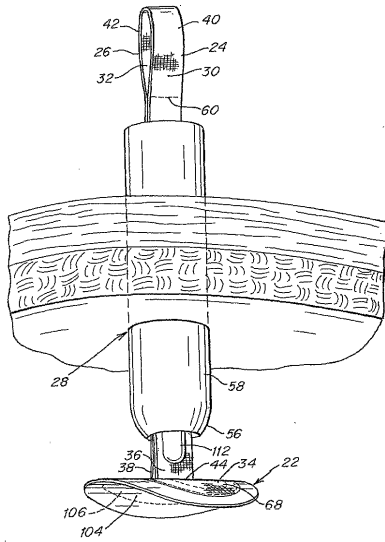


Fig. 11

【図 12】

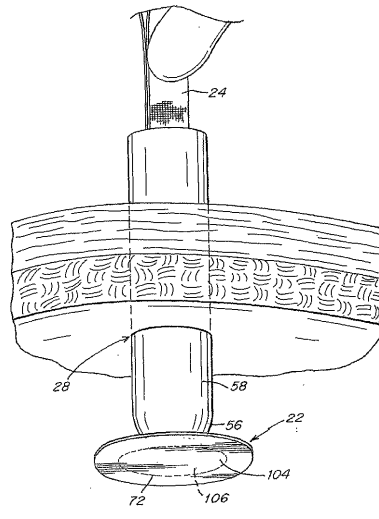


Fig. 12

【図 13】

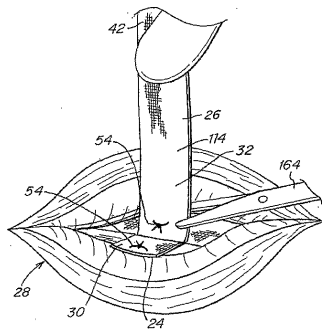


Fig. 13

【図 14】

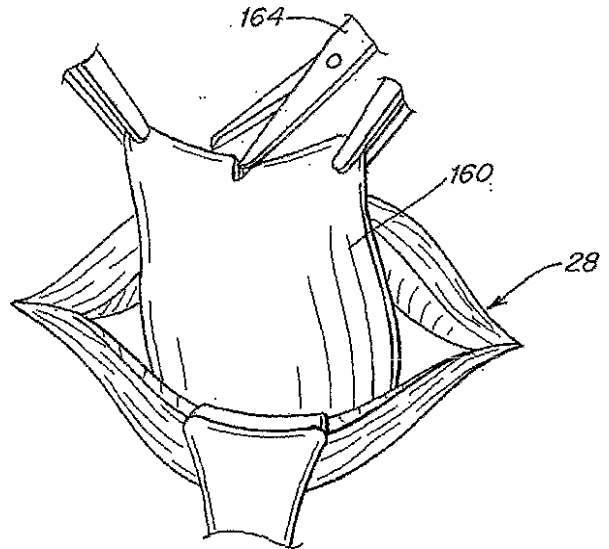


Fig. 14

【図 15】

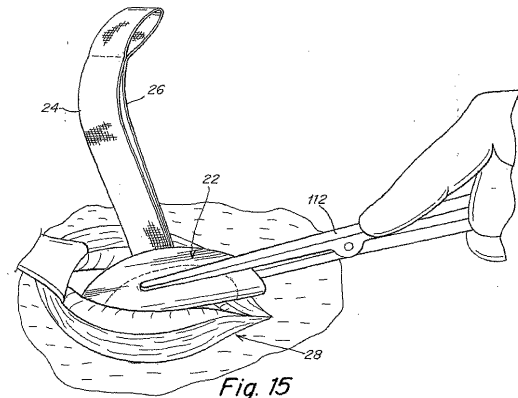


Fig. 15

【図 16】

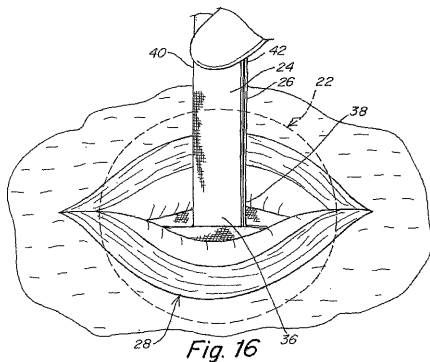


Fig. 16

フロントページの続き

(72)発明者 フォード, スティーブン, パルマー
アメリカ合衆国, ロードアイランド州 02915, リバーサイド, キャロウセル ドライブ 2
8

(72)発明者 トレス, ドナ, シュルツ
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 02703, アトルボロ, セス ドライブ 42

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開2002-209901(JP, A)
特開2001-353171(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/08

专利名称(译)	植入式假体		
公开(公告)号	JP4425136B2	公开(公告)日	2010-03-03
申请号	JP2004525974	申请日	2003-05-01
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
当前申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	フォードスティーブンパルマー トレスドナシュルツ		
发明人	フォード,スティーブン,パルマー トレス,ドナ,シュルツ		
IPC分类号	A61F2/08 A61B17/00 A61F2/00		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B17/0057 A61B2017/00637 A61B2017/00659 A61F2/0063 A61F2250/0051		
FI分类号	A61F2/08		
代理人(译)	田中 克郎		
审查员(译)	川端修		
优先权	10/212006 2002-08-02 US		
其他公开文献	JP2005534404A5 JP2005534404A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于修复解剖疝缺陷，无论是组织或肌肉壁包括脐疝，并且，诸如穿刺道开口的腹腔镜手术，组织或肌肉壁的小开口或薄弱点完成后剩余的公开了一种用于防止疝气发生的可植入假体（21）。该假体包括一个贴片（22）和/或具有比一些开口或薄弱点的较大体插头，所以，对于缺陷主体结构部分的结构，在其上或覆盖开口或薄弱点的所述部分扩展。至少一条系绳（24），如皮带，从贴片或插头，该补丁延伸或插头相对于所述片位置或相对于修复部位插入和/或组织或肌肉壁的开口或薄弱点可由外科医生操纵来修复。系绳穿过患者体外延伸的缺陷，外科医生可以被配置为允许用于定位贴片和/或从身体位置以外操作。作为确定外科医生当贴片或插头被插入患者体内的足够的距离的辅助，所述指示器（60）可设置在系绳。所述支撑构件，以协助在部署在手术部位贴片或插头，和/或在防止或弯曲或贴片或插头被折叠或贴片或插头，以协助它可以布置在其上。贴片或插塞可以配置有口袋或空腔，以便于将贴片或插头展开和/或定位在开口或弱点上。

【 図 1 】

