

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-115588

(P2011-115588A)

(43) 公開日 平成23年6月16日(2011.6.16)

(51) Int.Cl.

A61B 17/04 (2006.01)  
A61B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/04  
A 6 1 B 17/00 3 2 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 請求項の数 27 O L (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2010-267787 (P2010-267787)  
 (22) 出願日 平成22年11月30日 (2010.11.30)  
 (31) 優先権主張番号 61/264,922  
 (32) 優先日 平成21年11月30日 (2009.11.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 12/943,107  
 (32) 優先日 平成22年11月10日 (2010.11.10)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507362281  
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッド パートナーシップ  
 アメリカ合衆国 コネチカット 06473, ノース ヘイブン, ミドルタウン アベニュー 60  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塙 竹志  
 (72) 発明者 クリストファー ジェイ. クリスコロ  
 アメリカ合衆国 コネチカット 06405, ブランフォード, フィッツジェラルド レーン 10

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 棘付き縫合糸を用いる腹壁ヘルニア修復

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 外科手術時間、および筋膜下の結び目、または襞の使用を減少させるための方法、およびシステムを提供する。

【解決手段】 遠位端が針114に取り付けられた棘付き縫合糸104、および外科手術用メッシュ102を巻いてロールメッシュを形成するための手段であって、針114が、ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向する手段、ロールメッシュを体腔内に移動させるように構成された腹腔鏡デバイス；腹壁内で腹壁ヘルニアの下で、巻かれた該外科手術用メッシュの巻きを解いて広げるための手段、針114および棘付き縫合糸104を、外科手術用メッシュ102および腹壁に通して縫い付けるための手段；ならびに棘付き縫合糸104の余りを切り取るための手段、を備える。

【選択図】 図1A

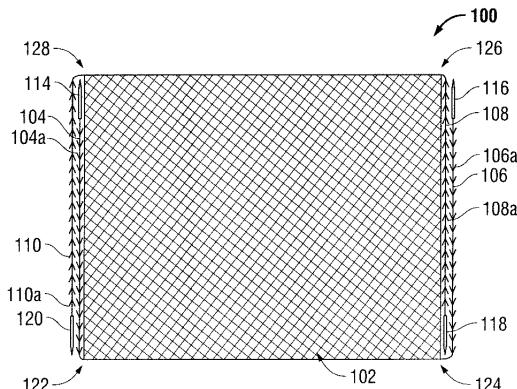


FIG. 1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

- a . 針；
- b . 遠位端が該針に取り付けられた棘付き縫合糸；
- c . 外科手術用メッシュ；
- d . 該外科手術用メッシュ、該棘付き縫合糸、および該針を巻いてロールメッシュを形成するための手段であって、該針が、該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向する、手段；
- e . 該針が該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向した状態で、該ロールメッシュを体腔内に移動させるように構成された腹腔鏡デバイス；
- f . 腹壁内で腹壁ヘルニアの下で、該針が該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向した状態で、巻かれた該外科手術用メッシュの巻きを解いて広げるための手段；
- g . 該針および該棘付き縫合糸を、該外科手術用メッシュおよび該腹壁に通して縫い付けるための手段；ならびに
- h . 該棘付き縫合糸の余りを切り取るための手段、  
を備える、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復のためのシステム。

**【請求項 2】**

前記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に沿って戻って縫い付けるための手段をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に対して垂直に縫い付けるための手段をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記腹腔鏡デバイスがトロカールである、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための手段をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための前記手段が、該棘付き縫合糸の近位端に該外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、請求項 5 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための前記手段が、該棘付き縫合糸の近位端のループを通して該外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、請求項 5 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための前記手段が、該外科手術用メッシュを該棘付き縫合糸の近位端に取り付けるように構成された該縫合糸の結び目である、請求項 5 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

- a . 外科手術用メッシュ；
- b . 針；
- c . 棘付き縫合糸であって、遠位端が該針に取り付けられており、そして近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている、棘付き縫合糸、  
を備える、ヘルニア修復システム。

**【請求項 10】**

前記外科手術用メッシュがループをさらに備え、該ループを通して前記針で縫われる、請求項 9 に記載のヘルニア修復システム。

**【請求項 11】**

10

20

30

40

50

前記外科手術用メッシュおよび前記棘付き縫合糸が巻かれてロールメッシュを形成し、前記針が、該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向している、請求項9に記載のヘルニア修復システム。

【請求項12】

前記棘付き縫合糸が、生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも1つである、請求項9に記載のヘルニア修復システム。

【請求項13】

前記外科手術用メッシュが、生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも1つである、請求項9に記載のヘルニア修復システム。

【請求項14】

前記棘付き縫合糸および前記外科手術用メッシュのうちの少なくとも一方が、鎮痛薬、鎮痙薬、および麻酔薬からなる群より選択される生物活性薬剤を含有する、請求項9に記載のヘルニア修復システム。

【請求項15】

a. 外科手術用メッシュ；  
b. 近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている棘付き縫合糸；  
c. 該外科手術用メッシュおよび該棘付き縫合糸を巻いてロールメッシュを形成するための手段；  
d. 該ロールメッシュを体腔内に移動させるように構成された腹腔鏡デバイス；  
e. 腹壁内の腹壁ヘルニアの下で、該外科手術用メッシュの巻きを解いて広げるための手段；  
f. 該棘付き縫合糸に針を取り付けるための手段；  
g. 該針および該棘付き縫合糸を、該外科手術用メッシュおよび該腹壁に通して縫い付けるための手段；ならびに  
h. 該棘付き縫合糸の余りを切り取るための手段、  
を備える、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復のためのシステム。

【請求項16】

前記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に沿って戻って縫い付けるための手段をさらに備える、請求項15に記載のシステム。

【請求項17】

前記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に對して垂直に縫い付けるための手段をさらに備える、請求項15に記載のシステム。

【請求項18】

前記腹腔鏡デバイスがトロカールである、請求項15に記載のシステム。

【請求項19】

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための手段をさらに備える、請求項15に記載のシステム。

【請求項20】

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための前記手段が、該棘付き縫合糸の近位端において前記外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、請求項19に記載のシステム。

【請求項21】

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための前記手段が、該棘付き縫合糸の近位端のループを通して前記外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、請求項19に記載のシステム。

【請求項22】

前記棘付き縫合糸を前記外科手術用メッシュに取り付けるための前記手段が、前記外科手術用メッシュを該棘付き縫合糸の近位端において取り付けるように構成された縫合糸の結び目である、請求項19に記載のシステム。

【請求項23】

10

20

30

40

50

a. 外科手術用メッシュ；  
b. 近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている棘付き縫合糸、  
を備える、ヘルニア修復システム。

【請求項 24】

前記外科手術用メッシュおよび前記棘付き縫合糸が巻かれてロールメッシュを形成する、請求項 23 に記載のヘルニア修復システム。

【請求項 25】

前記棘付き縫合糸が生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも一方である、請求項 23 に記載のヘルニア修復システム。

【請求項 26】

前記外科手術用メッシュが生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも一方である、請求項 23 に記載のヘルニア修復システム。

【請求項 27】

前記棘付き縫合糸および前記外科手術用メッシュのうちの少なくとも一方が、生物活性薬剤を含有する、請求項 23 に記載のヘルニア修復システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、2009年11月30日に出願された米国仮出願番号 61/264,922 の利益および優先権を主張する。この米国仮出願の全開示は、本明細書中に参考として援用される。

【0002】

(技術分野)

本開示は、外科手術用メッシュの付着のための方法およびシステムに関する。より特定すると、本開示は、最小侵襲性外科手術中の、ヘルニア用メッシュのインサイチュでの付着のためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

メッシュは、多くの型の欠損部および/または損傷部の修復のために、腹腔鏡外科手術中と観血外科手術中との両方で使用される。例えば、外科手術用メッシュは、カテーテルおよびカニューレのカフとして、脈管吻合補強材として、創傷包帯として、胸壁閉鎖のため、尿失禁スリングとして、ならびにヘルニアの修復のために、使用される。外科手術用メッシュは、周囲の組織に対する支持を提供するため、および標準的な縫合に対する補足物として、使用される。

【0004】

以前の外科手術切開の部位に見られるヘルニア、または腹壁の欠損に起因するヘルニアは、しばしば、腹壁ヘルニアと呼ばれる。腹壁ヘルニアは、代表的に、器官を適所に保持する筋肉壁を通って器官が突出する場合に、しばしば、以前の切開の部位において起こる。不完全な瘢痕形成または組織の治癒が存在する、任意の以前の腹部の手術は、腹壁ヘルニアを発症し得る。

【0005】

腹壁ヘルニアは、より一般的には、胸骨の剣状突起から恥骨まで下がるまっすぐな線に沿って起こり、そしてこれらの領域においてより複雑である。この領域の腹壁ヘルニアは、張力下にある単純な縫合技術により修復される場合、再発の危険性が高い。この理由により、腹壁ヘルニアは、メッシュを使用して、張力がない修復方法により修復されることが、特に勧められる。

【0006】

腹壁ヘルニアの観血外科手術修復は、困難かつ複雑な手術であり得る。腹壁の弱まった組織が再度切開され、そして修復中に、この弱まった組織がプロテーゼメッシュを使用し

10

20

30

40

50

て補強され得る。この外科手術を実施するために必要とされる大きい切開は、感染などの合併症をもたらし得る。さらに、観血修復のために必要とされる大きい切開は、通常、かなりの術後疼痛を伴う。

#### 【0007】

腹壁ヘルニアのための最小侵襲性外科手術は、数個の利点を示しており、これらの利点としては、より迅速な回復およびより短い入院、ならびに感染およびヘルニア再発の危険性が有意に低下すること挙げられる。これらの利点は、観血外科手術と比較する場合、より小さい切開サイズと、外科手術を実施するために必要とされる時間量の減少との両方に起因する。

#### 【0008】

観血であろうと最小侵襲性であろうと、メッシュを組織に固定するための、腹を通過する縫合糸の結び目および襞の使用は、かなりの術後疼痛を生じさせ得る。腹を通過する縫合の場合、その縫合糸は、筋膜下で適所に結ばれる。これらの筋膜下の結び目は、術後疼痛の有意な原因であり得る。時々、筋膜下の結び目は、腹神経の上に位置し得、さらなる疼痛を引き起こし得る。

#### 【発明の概要】

##### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

従って、外科手術時間および筋膜下の結び目または襞の使用を減少させるための方法およびシステムが必要とされる。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

上記課題を解決するために、本発明は、例えば、以下を提供する：

##### (項目1A)

- a. 針；
- b. 遠位端が該針に取り付けられた棘付き縫合糸；
- c. 外科手術用メッシュ；
- d. 該外科手術用メッシュ、該棘付き縫合糸、および該針を巻いてロールメッシュを形成するための手段であって、該針が、該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向する、手段；

30  
e. 該針が該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向した状態で、該ロールメッシュを体腔内に移動させるように構成された腹腔鏡デバイス；

f. 腹壁内で腹壁ヘルニアの下で、該針が該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向した状態で、巻かれた該外科手術用メッシュの巻きを解いて広げるための手段；

g. 該針および該棘付き縫合糸を、該外科手術用メッシュおよび該腹壁に通して縫い付けるための手段；ならびに

h. 該棘付き縫合糸の余りを切り取るための手段、

を備える、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復のためのシステム。

##### (項目2A)

上記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に沿って戻って縫い付けるための手段をさらに備える、上記項目に記載のシステム。

##### (項目3A)

上記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に對して垂直に縫い付けるための手段をさらに備える、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

##### (項目4A)

上記腹腔鏡デバイスがトロカールである、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

##### (項目5A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための手段をさらに備える、

10

20

30

40

50

上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目 6 A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための上記手段が、該棘付き縫合糸の近位端に該外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目 7 A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための上記手段が、該棘付き縫合糸の近位端のループを通して該外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目 8 A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための上記手段が、該外科手術用メッシュを該棘付き縫合糸の近位端に取り付けるように構成された該縫合糸の結び目である、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

10

(項目 9 A)

a . 外科手術用メッシュ；

b . 針；

c . 棘付き縫合糸であって、遠位端が該針に取り付けられており、そして近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている、棘付き縫合糸、を備える、ヘルニア修復システム。

(項目 10 A)

上記外科手術用メッシュがループをさらに備え、該ループを通して上記針で縫われる、上記項目に記載のヘルニア修復システム。

20

(項目 11 A)

上記外科手術用メッシュおよび上記棘付き縫合糸が巻かれてロールメッシュを形成し、上記針が、該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向している、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目 12 A)

上記棘付き縫合糸が、生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも 1 つである、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

30

(項目 13 A)

上記外科手術用メッシュが、生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも 1 つである、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目 14 A)

上記棘付き縫合糸および上記外科手術用メッシュのうちの少なくとも一方が、鎮痛薬、鎮痙薬、および麻酔薬からなる群より選択される生物活性薬剤を含有する、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目 15 A)

a . 外科手術用メッシュ；

b . 近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている棘付き縫合糸；

c . 該外科手術用メッシュおよび該棘付き縫合糸を巻いてロールメッシュを形成するための手段；

40

d . 該ロールメッシュを体腔内に移動させるように構成された腹腔鏡デバイス；

e . 腹壁内の腹壁ヘルニアの下で、該外科手術用メッシュの巻きを解いて広げるための手段；

f . 該棘付き縫合糸に針を取り付けるための手段；

g . 該針および該棘付き縫合糸を、該外科手術用メッシュおよび該腹壁に通して縫い付けるための手段；ならびに

h . 該棘付き縫合糸の余りを切り取るための手段、を備える、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復のためのシステム。

(項目 16 A)

50

上記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に沿って戻って縫い付けるための手段をさらに備える、上記項目に記載のシステム。

(項目17A)

上記縫い付けるための手段が、先行する縫い目に対して垂直に縫い付けるための手段をさらに備える、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目18A)

上記腹腔鏡デバイスがトロカールである、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目19A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための手段をさらに備える、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

10

(項目20A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための上記手段が、該棘付き縫合糸の近位端において上記外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目21A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための上記手段が、該棘付き縫合糸の近位端のループを通して上記外科手術用メッシュを取り付けるように構成されている、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

20

(項目22A)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付けるための上記手段が、上記外科手術用メッシュを該棘付き縫合糸の近位端において取り付けるように構成された縫合糸の結び目である、上記項目のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目23A)

a. 外科手術用メッシュ；  
b. 近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている棘付き縫合糸、  
を備える、ヘルニア修復システム。

30

(項目24A)

上記外科手術用メッシュおよび上記棘付き縫合糸が巻かれてロールメッシュを形成する、上記項目に記載のヘルニア修復システム。

(項目25A)

上記棘付き縫合糸が生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも一方である、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目26A)

上記外科手術用メッシュが生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも一方である、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目27A)

上記棘付き縫合糸および上記外科手術用メッシュのうちの少なくとも一方が、生物活性薬剤を含有する、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

40

(項目1B)

a. 針を提供する工程；  
b. 該針に遠位端が取り付けられた棘付き縫合糸を提供する工程；  
c. 外科手術用メッシュを提供する工程；  
d. 該外科手術用メッシュ、該棘付き縫合糸、および該針を巻いてロールメッシュを形成する工程であって、該針が、該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向する、工程；  
e. 該ロールメッシュを腹腔鏡デバイスを介して体腔内に移動させる工程；  
f. 腹壁内で腹壁ヘルニアの下で、該外科手術用メッシュの巻きを解いて広げる工程；  
g. 該針および該棘付き縫合糸を、該外科手術用メッシュおよび該腹壁に通して縫い付ける工程；ならびに

50

h . 該棘付き縫合糸の余りを切り取る工程、  
を包含する、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復の方法。

(項目2B)

上記縫い付ける工程が、先行する縫い目に沿って戻る2回目の縫い付けを実施する工程をさらに包含する、上記項目に記載の方法。

(項目3B)

上記縫い付ける工程が、先行する縫い目に対して垂直に2回目の縫い付けを実施する工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目4B)

上記腹腔鏡デバイスがトロカールである、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。 10

(項目5B)

上記巻く工程の前に、上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目6B)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに、該棘付き縫合糸の近位端において取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目7B)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに、該棘付き縫合糸の近位端のループを通して取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。 20

(項目8B)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに、該棘付き縫合糸の近位端における縫合糸の結び目を用いて取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目9B)

- a . 外科手術用メッシュ；
- b . 針；

c . 棘付き縫合糸であって、遠位端が該針に取り付けられており、そして近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている、棘付き縫合糸、  
を備える、ヘルニア修復システム。

(項目10B)

上記外科手術用メッシュがループをさらに備え、該ループを通して上記針で縫われる、  
上記項目に記載のヘルニア修復システム。 30

(項目11B)

上記外科手術用メッシュおよび上記棘付き縫合糸が巻かれてロールメッシュを形成し、  
上記針が、該ロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向している、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目12B)

上記棘付き縫合糸が、生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも1つである、  
上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目13B)

上記外科手術用メッシュが、生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも1つである、  
上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。 40

(項目14B)

上記棘付き縫合糸および上記外科手術用メッシュのうちの少なくとも一方が、鎮痛薬、  
鎮痙薬、および麻酔薬からなる群より選択される生物活性薬剤を含有する、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目15B)

- a . 外科手術用メッシュを提供する工程；
- b . 該外科手術用メッシュに近位端が取り付けられている棘付き縫合糸を提供する工程；

c . 該外科手術用メッシュおよび該棘付き縫合糸を巻いてロールメッシュを形成する工程；  
 d . 該ロールメッシュを腹腔鏡デバイスを介して体腔内に移動させる工程；  
 e . 腹壁内の腹壁ヘルニアの下で、該外科手術用メッシュの巻きを解いて広げる工程；  
 f . 該棘付き縫合糸に針を取り付ける工程；  
 g . 該針および該棘付き縫合糸を、該外科手術用メッシュおよび該腹壁に通して縫い付ける工程；ならびに  
 h . 該棘付き縫合糸の余りを切り取る工程、  
 を包含する、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復の方法。

(項目 16 B)

10

上記縫い付ける工程が、先行する縫い目に沿って戻る2回目の縫い付けを実施する工程をさらに包含する、上記項目に記載の方法。

(項目 17 B)

上記縫い付ける工程が、先行する縫い目に対して垂直な2回目の縫い付けを実施する工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目 18 B)

上記腹腔鏡デバイスがトロカールである、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目 19 B)

上記巻く工程の前に、上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

20

(項目 20 B)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに、該棘付き縫合糸の近位端において取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目 21 B)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに、該棘付き縫合糸の近位端のループを通して取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

(項目 22 B)

上記棘付き縫合糸を上記外科手術用メッシュに、該棘付き縫合糸の近位端の縫合糸の結び目を用いて取り付ける工程をさらに包含する、上記項目のうちのいずれかに記載の方法。

30

(項目 23 B)

a . 外科手術用メッシュ；  
 b . 近位端が該外科手術用メッシュに取り付けられている棘付き縫合糸、  
 を備える、ヘルニア修復システム。

(項目 24 B)

上記外科手術用メッシュおよび上記棘付き縫合糸が巻かれてロールメッシュを形成する、上記項目に記載のヘルニア修復システム。

(項目 25 B)

上記棘付き縫合糸が生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも一方である、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

40

(項目 26 B)

上記外科手術用メッシュが生体吸収性および非生体吸収性のうちの少なくとも一方である、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

(項目 27 B)

上記棘付き縫合糸および上記外科手術用メッシュのうちの少なくとも一方が、生物活性薬剤を含有する、上記項目のうちのいずれかに記載のヘルニア修復システム。

【0011】

(摘要)

本開示は、腹壁ヘルニアの修復のための方法およびシステムに関する。この方法は、針を提供する工程；遠位端がこの針に取り付けられた棘付き縫合糸を提供する工程；外科手

50

術用メッシュを提供する工程；この外科手術用メッシュ、この棘付き縫合糸、およびこの針を巻いてロールメッシュを形成する工程であって、この針がこのロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向している、工程；このロールメッシュを腹腔鏡デバイスを介して体腔内に移動させる工程；腹壁内で腹壁ヘルニアの下でこの外科手術用メッシュの巻きを解いて広げる工程；この針および棘付き縫合糸を、この外科手術用メッシュおよびこの腹壁に通して縫い付ける工程；ならびにこの棘付き縫合糸の余りを切り取る工程を包含する。

#### 【0012】

##### (要旨)

本開示は、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復の方法を包含する。この方法は、針、遠位端がこの針に取り付けられた棘付き縫合糸、および外科手術用メッシュを提供する工程を包含し得る。ある実施形態において、この棘付き縫合糸は、この棘付き縫合糸の近位端において、この外科手術用メッシュに取り付けられ得る。この外科手術用メッシュ、棘付き縫合糸、および針は、巻かれてロールメッシュを形成し得、この針が、このロールメッシュの長手軸方向の×軸に対して実質的に平行に配向する。ある実施形態において、この棘付き縫合糸は、このメッシュを巻く前に、この外科手術用メッシュに取り付けられ得る。ある実施形態において、この棘付き縫合糸は、この棘付き縫合糸の近位端のループを通して、またはこの棘付き縫合糸の近位端の縫合糸の結び目によって、この外科手術用メッシュに取り付けられ得る。次いで、このロールメッシュは、腹腔鏡デバイスを介して体腔内に移動させられ得る。この腹腔鏡デバイスは、例えば、トロカールであり得る。移動後、腹壁内の腹壁ヘルニアの下で、このロールメッシュの巻が解かれ得、そして広げられ得る。次いで、この針および棘付き縫合糸が、この外科手術用メッシュおよびこの腹壁を通して縫い付けられ得、次いで、この棘付き縫合糸の余りが切り取られ得る。ある実施形態において、この縫い付ける工程は、先行する縫い目に沿って戻る2回目の縫い付けを実施する工程を包含し得る。ある実施形態において、この2回目の縫い付けは、先行する縫い目に対して垂直であり得る。

10

20

30

40

50

#### 【0013】

本開示はまた、ヘルニア修復システムを包含する。このヘルニア修復システムは、外科手術用メッシュ、針、および棘付き縫合糸を備え得、この棘付き縫合糸は、遠位端がこの針に取り付けられており、そして近位端がこの外科手術用メッシュに取り付けられている。この外科手術用メッシュはまた、ループを備え得、このループを通して、この針が縫われ得る。ある実施形態において、この外科手術用メッシュおよび棘付き縫合糸は、巻かれてロールメッシュを形成し得、針が、このロールメッシュの長手方向軸に対して実質的に平行に配向する。この棘付き縫合糸および外科手術用メッシュは、生体吸収性および/または非生体吸収性であり得る。この棘付き縫合糸および/または外科手術用メッシュは、生物活性薬剤（例えば、鎮痛薬、鎮痙薬、および/または麻酔薬）を含有し得る。

#### 【0014】

本開示はまた、腹壁ヘルニアの腹腔鏡修復の方法を包含する。この方法は、外科手術用メッシュを提供する工程；近位端がこの外科手術用メッシュに取り付けられた棘付き縫合糸を提供する工程；この外科手術用メッシュおよびこの棘付き縫合糸を巻いてロールメッシュを形成する工程；このロールメッシュを腹腔鏡デバイスを介して体腔内に移動させる工程；腹壁内で腹壁ヘルニアの下でこの外科手術用メッシュの巻きを解いて広げる工程；針をこの棘付き縫合糸に取り付ける工程；この針およびこの棘付き縫合糸をこの外科手術用メッシュおよびこの腹壁に通して縫い付ける工程；ならびにこの棘付き縫合糸の余りを切り取る工程を包含し得る。この縫い付ける工程は、先行する縫い目に沿って戻るか、または先行する縫い目に対して垂直な、2回目の縫い付けを実施する工程を包含し得る。この腹腔鏡デバイスは、トロカールであり得る。この方法はまた、巻く工程の前に、この棘付き縫合糸をこの外科手術用メッシュに取り付ける工程を包含し得る。この棘付き縫合糸は、この棘付き縫合糸の近位端に取り付けられ得る。この取り付けは、この棘付き縫合糸の近位端のループを介する、またはこの棘付き縫合糸の近位端での縫合糸の結び目による

取り付けであり得る。

【0015】

本開示はまた、ヘルニア修復システムを包含し、このヘルニア修復システムは、外科手術用メッシュ；近位端がこの外科手術用メッシュに取り付けられた棘付き縫合糸を備える。この外科手術用メッシュおよびこの棘付き縫合糸は、巻かれてロールメッシュを形成し得る。この棘付き縫合糸および外科手術用メッシュは、生体吸収性および／または非生体吸収性であり得る。この棘付き縫合糸および／またはこの外科手術用メッシュは、生物活性薬剤を含有し得る。

【0016】

本開示の上記目的および利点は、添付の図面に関連して以下の説明を読むことによって、より明らかになる。

【発明の効果】

【0017】

本発明により、外科手術時間および筋膜下の結び目または襞の使用を減少させるための方法およびシステムが提供される。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1A】図1Aは、本開示のヘルニア修復システムの1つの実施形態を図示する。

【図1B】図1Bは、本開示のヘルニア修復システムの別の実施形態を図示する。

【図2A】図2Aは、図1のヘルニア修復システムのメッシュの実施形態を図示する。

【図2B】図2Bは、図1のヘルニア修復システムのメッシュの実施形態を図示する。

【図3A】図3Aは、図1のヘルニア修復システムの棘付き縫合糸の実施形態を図示する。

【図3B】図3Bは、図1のヘルニア修復システムの棘付き縫合糸の実施形態を図示する。

【図4】図4は、図1のヘルニア修復システムのメッシュの実施形態を図示する。

【図5A】図5Aは、腹壁の裂断の概略図である。

【図5B】図5Bは、腹壁ヘルニアの概略図である。

【図5C】図5Cは、切開および本開示のヘルニア修復システムの腹腔鏡移動の概略図である。

【図5D】図5Dは、本開示のヘルニア修復システムを用いる修復中の腹壁の概略図である。

【図5E】図5Eは、本開示のヘルニア修復システムを用いる修復後の腹壁の裂断の概略図である。

【図6A】図6Aは、本開示に従って、棘付き縫合糸を用いてメッシュを固定するための方法を図示する概略図である。

【図6B】図6Bは、本開示に従って、棘付き縫合糸を用いてメッシュを固定するための方法を図示する概略図である。

【図7A】図7Aは、ヘルニア修復システムの別の実施形態を図示する。

【図7B】図7Bは、図7Aのヘルニア修復システムを用いる臍ヘルニアの修復を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本開示は、最小侵襲性外科手術（例えば、外科手術部位における外科手術用メッシュの、内視鏡による配置、腹腔鏡による配置、関節鏡による配置、管腔内配置および／または経管的配置）のためのデバイス、システム、および方法に関する。本明細書中で使用される場合、用語「外科手術用メッシュ」とは、外科手術手順において使用するための任意の型のパッチ（例えば、腹壁への縫合を必要とするメッシュ）をいうために使用される。本明細書中では、腹壁ヘルニア用メッシュに関連して記載されるが、本開示の方法は、任意の外科手術修復において使用され得る。本明細書中で使用される場合、用語「腹腔鏡展開

10

20

30

40

50

デバイス」とは、上記最小侵襲性外科手術中に使用され得る展開デバイスをいうために使用される。

【0020】

図面および以下の説明において、用語「近位」とは、慣習的であるように、デバイスの使用者に近い方の端部をいい、一方で、用語「遠位」とは、デバイスの使用者から遠い方の端部をいう。

【0021】

腹腔鏡外科手術手順は、最小侵襲性手順であり、細長外科手術用デバイスと組み合わせたアクセスポートの使用により、体腔内で実施される。身体組織への最初の開口は、内視鏡デバイスまたは腹腔鏡デバイスがこの身体の内部に通ることを可能にする。開口部としては、体腔の自然な通路、またはトロカールなどの組織穿孔デバイスにより作製された開口部が挙げられる。腹腔鏡手順中、狭い穿孔部または切開が作製されて、体腔に対する外傷を最小にし、そして患者の回復時間を短縮する。本明細書中では腹腔鏡外科手術に関連して記載されるが、この方法は、任意の型の外科手術に適用され得る。

10

【0022】

ここで図面を特に詳細に参照すると、図面において、同じ番号は類似の要素または同一の要素を確認するのに役立ち、図1Aは、ヘルニア修復システムの1つの実施形態を図示し、通常、100と指定されている。ヘルニア修復システム100は、メッシュ102を備え、このメッシュは、インサイチュでの使用に適切である。メッシュ102は、棘付き縫合糸104、106、108、および110を備え、これらの棘付き縫合糸の各々が、それぞれの棘104a、106a、108a、および110aを有する。各棘付き縫合糸104、106、108、および110は、その遠位端に取り付けられたそれぞれの針114、116、118、および120を備える。各棘付き縫合糸104、106、108、および110の近位端は、それぞれの固定点122、124、126、および128において、メッシュ102に取り付けられ得る。

20

【0023】

4つの棘付き縫合糸および4つの針を有するように図示されているが、このメッシュを組織に固定するために充分な任意の数の棘付き縫合糸および針が、このヘルニア修復システムに含まれ得る。ある実施形態において、1つの角あたり1本の棘付き縫合糸が存在し得る。他の実施形態において、メッシュの周囲3センチメートルごとに1本の棘付き縫合糸が存在し得る。さらに他の実施形態において、このメッシュが矩形ではない（図1Bを参照のこと）、すなわち、三角形、円形などである場合、このメッシュの周囲約3センチメートルごとに1本の棘付き縫合糸が存在し得る。

30

【0024】

図1Aの参照を続けると、棘付き縫合糸104、106、108、および110は、外科手術的処置を実施する直前にメッシュ102に取り付けられ得るか、または製造中にメッシュ102に取り付けられ得る。

【0025】

図1Bを参照すると、棘付き縫合糸104、106、108、および110は、棘104a、106a、108a、および110aがそれぞれの縫合糸104、106、108、および110をメッシュ102に固定するか、取り付けるか、または固着させるような様式で、メッシュ上で整列させられ得る。棘付き縫合糸104、106、108、および110は、それぞれの針114、116、118、120に取り付けられることが示されているが、いくつかの実施形態において、これらの棘付き縫合糸は、固定された針を備えない。メッシュ102はまた、メッシュ102の縁部を囲む接着防止障壁130を備え得る。

40

【0026】

図2に示されるように、メッシュ102は、外科手術修復において使用するための任意の型のメッシュであり得る。形状が矩形または円形であるように示されているが、メッシュ102は、任意の適切な形状であり得、そして1つ以上の層を備え得る。メッシュ10

50

2は、複数の纖維200から作製され得るか、または1つの纖維から作製され得る。纖維200は、モノフィラメントであってもマルチフィラメントであってもよい。

【0027】

メッシュ102を形成する纖維200は、天然材料または合成材料から作製され得る。纖維200は、生分解性であっても非生分解性であってもよい。天然材料、合成材料、生分解性材料および非生分解性材料の任意の組み合わせが、纖維200を形成するために使用され得ることが、もちろん理解されるべきである。用語「生分解性」は、本明細書中で使用される場合、生体吸収性材料と生体再吸収性材料との両方を包含するように定義される。生分解性とは、分解生成物が身体により排出可能または吸収可能であるように、その材料が身体条件下で分解するかもしくは構造的一体性を失うこと（例えば、酵素分解もしくは加水分解）、または身体内の生理学的条件下で（物理的もしくは化学的に）分解することを意味する。

【0028】

代表的な天然生分解性ポリマーとしては、多糖類（例えば、アルギメント、デキストラン、キチン、ヒアルロン酸、セルロース、コラーゲン、ゼラチン、フカン、グリコサミノグリカン、およびこれらの化学誘導体（化学基（例えば、アルキル、アルキレン）の置換および/または付加、ヒドロキシル化、酸化、ならびに当業者により慣用的になされる他の修飾））；ならびにタンパク質（例えば、アルブミン、カゼイン、ゼイン、絹、ならびにこれらのコポリマーおよびブレンド）（単独でかまたは合成ポリマーとの組み合わせ）が挙げられる。

【0029】

合成により修飾された天然ポリマーとしては、セルロース誘導体（例えば、アルキルセルロース、ヒドロキシアルキルセルロース、セルロースエーテル、セルロースエステル、ニトロセルロース、およびキトサン）が挙げられる。適切なセルロース誘導体の例としては、メチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシブチルメチルセルロース、酢酸セルロース、プロピオン酸セルロース、酢酸酪酸セルロース、酢酸フタル酸セルロース、カルボキシメチルセルロース、三酢酸セルロース、および硫酸セルロースナトリウム塩が挙げられる。これらはまとめて、本明細書中で「セルロース」と称される。

【0030】

代表的な合成分解性ポリマーとしては、ラクトンモノマー（例えば、グリコリド、ラクチド、カプロラクトン、 $\epsilon$ -カプロラクトン、バレロラクトン、および $\epsilon$ -バレロラクトン）から調製されたポリヒドロキシ酸、ならびにフルロニック、カーボネート（例えば、トリメチレンカーボネート、テトラメチレンカーボネートなど）、ジオキサン（例えば、1,4-ジオキサンおよび $\rho$ -ジオキサン）、ジオキセバノン（例えば、1,4-ジオキセパン-2-オンおよび1,5-ジオキセパン-2-オン）、ならびにこれらの組み合わせが挙げられる。これらから形成されるポリマーとしては、ポリラクチド；ポリ（乳酸）；ポリグリコリド；ポリ（グリコール酸）；ポリ（トリメチレンカーボネート）；ポリ（ジオキサン）；ポリ（ヒドロキシ酪酸）；ポリ（ヒドロキシ吉草酸）；ポリ（ラクチド- $\epsilon$ -（ $\epsilon$ -カプロラクトン））；ポリ（グリコリド- $\epsilon$ -（ $\epsilon$ -カプロラクトン））；ポリカーボネート；ポリ（偽アミノ酸）；ポリ（アミノ酸）；ポリ（ヒドロキシアルカノエート）；ポリアルキレンオキサレート；ポリオキサエステル；ポリ酸無水物；ポリオルトエステル；ならびにこれらのコポリマー、ブロックコポリマー、ホモポリマー、ブレンド、および組み合わせが挙げられる。

【0031】

纖維200が作製され得る適切な非生体吸収性材料のいくつかの非限定的な例としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレンおよびポリプロピレン（アタクチック、アイソタクチック、シンジオタクチック、およびこれらのブレンドが挙げられる））；ポリエチレングリコール；ポリエチレンオキシド；超高分子量ポリエチレン；ポリエチレンとポリプロピレンとのコポリマー；ポリイソブチレンとエチレン-オレフィンとのコポリマー

10

20

30

40

50

；フッ素化ポリオレフィン（例えば、ポリフルオロエチレン、ポリフルオロプロピレン、フルオロ P E G、およびポリテトラフルオロエチレン）；ポリアミド（例えば、ナイロンおよびポリカプロラクタム）；ポリアミン；ポリイミン；ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレートおよびポリブチレンテレフタレート）；脂肪族ポリエステル；ポリエーテル；ポリエーテル-エステル（例えば、ポリブタエステル（polybutester））；ポリテトラメチレンエーテルグリコール；1，4-ブタンジオール；ポリウレタン；アクリルポリマーおよびアクリルコポリマー；モダクリリック；ハロゲン化ビニルポリマーおよびハロゲン化ビニルコポリマー（例えば、ポリ塩化ビニル）；ポリビニルアルコール；ポリビニルエーテル（例えば、ポリビニルメチルエーテル）；ポリハロゲン化ビニリデン（例えば、ポリフッ化ビニリデンおよびポリ塩化ビニリデン）；ポリアクリロニトリル；ポリアリールエーテルケトン；ポリビニルケトン；ポリビニル芳香族（例えば、ポリスチレン）；ポリビニルエステル（例えば、ポリ酢酸ビニル）；ビニルモノマー同士のコポリマーおよびビニルモノマーとオレフィンとのコポリマー（例えば、エチレン-メタクリル酸メチルコポリマー、アクリロニトリル-スチレンコポリマー、A B S樹脂、およびエチレン-酢酸ビニルコポリマー）；アルキド樹脂；ポリカーボネート；ポリオキシメチレン；ポリホスファジン；ポリイミド；エポキシ樹脂；アラミド、レーヨン；レーヨン-トリアセテート；スパンデックス；シリコーン；ならびにこれらの組み合わせが挙げられる。

10

## 【0032】

メッシュ 102 は、メッシュ 102 の構造を形成するために適切な任意の方法（編成技術、製織技術、不織技術などが挙げられるが、これらに限定されない）を使用して形成され得る。メッシュを作製するために適切な技術は、当業者の知識の範囲内である。ある実施形態において、メッシュ 102 は、三次元構造を有する（例えば、米国特許第 7,021,086 号および同第 6,443,964 号（これらの全内容は、本明細書中に参考として援用される）に記載される編まれた纖維）。

20

## 【0033】

ある実施形態において、メッシュ 102 は、永続的（例えば、ポリプロピレンメッシュ）であり得る。これらの型のメッシュは、C o v i d i e n A G として業務実施中のT y c o H e a l t h c a r e G r o u p L L P (M a n s f i e l d, M a s s a c h u s e t t s) により製造および市販されている、商標名 P A R I E T E X<sup>TM</sup>、P E R M A C O L<sup>TM</sup>、および S U R G I P R O<sup>TM</sup> のもとで入手可能である。P E R M A C O L<sup>TM</sup> メッシュは、コラーゲンコーティングありまたはなしで使用され得る。使用され得る別のメッシュは、S o f r a d i m (T r e i v o u x, F r a n c e) から市販されているメッシュである P A R I E T E N E<sup>TM</sup> である。

30

## 【0034】

メッシュ 102 は、ヘルニア領域を覆い、そしてメッシュ 102 を周囲の組織に固定するために適切な、任意の形状またはサイズであり得る。メッシュ 102 は、特定のサイズ（例えば、9 cm 直径の円形メッシュまたは 50 cm × 50 cm の正方形メッシュ）に予め形成され得る。ある実施形態において、メッシュ 102 は、必要に応じて個別のサイズおよび形状に切断され得る。

40

## 【0035】

図 3 A および図 3 B を参照すると、棘付き縫合糸 300 は、棘付き縫合糸 104、106、108、110 と類似または同じであり得る。例えば、この縫合糸は、纖維 200 について上に列挙されたものなどの、生分解性であっても非生分解性であってもよい種々のポリマーから作製され得る。生分解性棘付き縫合糸は、2006年11月2日に出願された米国特許出願番号 11/556,002 に記載されており、この米国特許出願の全内容は、本明細書中に参考として援用される。

## 【0036】

ある実施形態において、棘付き縫合糸は、棘を有する細長本体を備え得、そして第一の部分、第二の部分、および第三の部分が、この細長本体の長手方向軸に対して第一の角度

50

、第二の角度および第三の角度で切り込まれて、この棘を形成する（すなわち、複合棘付き縫合糸）。複合棘付き縫合糸は、長手方向軸を有する縫合糸を提供し、そしてこの縫合糸に沿って複合棘を形成することにより形成され得る。ここでこの複合棘は、内面を規定し、この内面は、この長手方向軸に対して第一の配向で配置された第一の部分、この長手方向軸に対して第二の配向で配置された第二の部分、およびこの長手方向軸に対して第三の配向で配置された第三の部分を、少なくとも備える。ある実施形態において、これらの第一の部分、第二の部分、および第三の部分のうちの少なくとも1つは、実質的に直線であり得る。ある実施形態において、これらの第一の部分、第二の部分、および第三の部分のうちの少なくとも1つは、実質的に非直線であり得る。

## 【0037】

10

いくつかの実施形態において、棘は、鋭角の切り込みを縫合糸の本体に直接作製することにより形成され得、切り込まれた部分が外向きに押され、そしてこの縫合糸の本体から分離される。このように縫合糸の本体に形成される棘の深さは、材料の直径および切り込みの深さに依存し得る。

## 【0038】

図3Bに示されるように、棘付き縫合糸は、複合棘縫合糸であり得る。複合棘320は、2つの部分320a、320bを備え、これらの部分は、この医療デバイスの長手方向軸A-Aに対して2つの角度“”および“”で配置される。より具体的には、複合棘320は、細長本体310から第一の角度“”で形成された第一の部分320aを備え、この第一の角度“”は、細長本体310の長手方向軸A-Aに対して約0°～約90°であり、ある実施形態においては、約30°～約40°であり、そしてさらなる実施形態においては、約31°～約38°である。第二の部分320bは、細長本体310から第二の角度“”で形成され、この第二の角度“”は、細長本体310の長手方向軸A-Aに対して約0°～約90°、ある実施形態においては、約1°～約10°、そしてさらなる実施形態においては、約1°～約8°である。

20

## 【0039】

棘付き縫合糸300の細長本体310は、組織「T」と直接接触する。細長本体310は、棘付き縫合糸300の任意の長さ「L」の範囲で、組織「T」と直接接触し得、そして図3Bに示されるような接触長さ「L」に限定されない。

30

## 【0040】

ある実施形態において、縫合糸に複合棘を形成する方法は、この縫合糸に第一の切り込みを形成する工程であって、この第一の切り込みは、この縫合糸の直径に対して第一の比の切り込み深さを有する、工程；この医療デバイスに第二の切り込みを形成する工程であって、この第二の切り込みは、この縫合糸の直径に対して第二の比の切り込み深さを有する、工程；ならびにこの医療デバイスに第三の切り込みを形成する工程であって、この第三の切り込みは、この縫合糸の直径に対して第三の比の切り込み深さを有する、工程を包含する。

## 【0041】

複合棘320は、第一の比の切り込み深さを有し得、この第一の比は、細長本体310の直径の約1%～約40%、そして特定の実施形態においては、約10%～約30%である。複合棘320は、第二の比の切り込み深さを有し得、この第二の比は、細長本体310の直径の約5%～約50%、そして特定の実施形態においては、約15%～約45%である。複合棘320は、第三の比の切り込み深さを有し得、この第三の比は、細長本体310の直径の約15%～約50%、そしていくつかの実施形態においては、約30%～約50%である。1つの実施形態において、複数の棘が、連続的な間隔で、縫合糸300の長手方向軸に沿って形成される。

40

## 【0042】

図3Bの複合棘付き縫合糸は、例えば、切断要素を使用して形成され得る。この切断要素は、超音波エネルギーを発生し得、この超音波エネルギーが、この切断要素によって機械的エネルギーに変換される。この機械的エネルギーは、超音波発生器により供給される

50

超音波周波数での、この道具の移動を引き起こす。この超音波周波数は、ある実施形態においては約1kHz～約100kHz；約10kHz～約90kHz；または約15kHz～約50kHzの範囲であり得る。超音波信号の振幅は、約1μm～約125μm；ある実施形態においては、約15μm～約60μmの範囲であり得る。

【0043】

縫合糸に対する切り込み深さの比および棘の角度は、この切断要素に付与される超音波エネルギーの信号振幅に基づいて変えることができる。例えば、この超音波振幅が増加するにつれて、直径対切り込み深さの比および棘の角度は減少する。この超音波振幅が減少するにつれて、この切り込みの比は増加する。上に記載された方法および切断要素は、2008年7月23日に出願された米国特許出願番号12/178,361（その全内容は、本明細書中に参考として援用される）に記載されている。

10

【0044】

図3Aおよび図3Bに示されるように、本開示の局面と一緒に使用することが可能な棘付き縫合糸の1つの実施形態が、通常、縫合糸300として示される。モノフィラメントの糸として示されているが、縫合糸300は、編組された糸、マルチフィラメントの糸などから形成されてもよいことが想定される。

【0045】

円形の断面幾何学的形状を有するように示されているが、縫合糸300の断面幾何学的形状は、任意の適切な形状であり得る。

【0046】

図3Aおよび図3Bの参照を続けると、棘付き縫合糸300は、当業者の知識の範囲内である任意の技術（例えば、押し出し、成型および／または溶媒キャスティング）を使用して形成され得る。いくつかの実施形態において、縫合糸300は、1つより多くのフィラメントから作製された糸を含み得、この糸は、同じ材料または異なる材料の複数のフィラメントを含み得る。縫合糸300がマルチフィラメントから作製される場合、縫合糸300は、任意の公知の技術（例えば、編組、製織または編成）を使用して作製され得る。フィラメントはまた、不織縫合糸を製造するように組み合わせられてもよい。縫合糸300は、縫合糸形成プロセスの一部として糸を形成するために、延伸され得るか、配向され得るか、捲縮され得るか、撚糸され得るか、混織され得るか、または空気で絡ませられ得る。1つの実施形態において、マルチフィラメント縫合糸が、編組により製造され得る。この編組は、当業者の知識の範囲内である任意の方法によりなされ得る。

20

【0047】

縫合糸300は、この縫合糸の長さに沿って形成された複数の棘302を備える。棘302は、縫合糸300に沿って半径方向および長手軸方向に間隔を空けており、そして任意の適切な方法を使用して形成され得る。縫合糸300の棘302は、この縫合糸の全長に沿って同じ方向に伸び得るか、またはその代わりに、縫合糸300の最初の半分においては一方向に伸び得、そして縫合糸300の第二の半分においては逆方向に伸び得る。縫合糸300の近位端300aまたは遠位端300bは、組織に貫入するために構成された鋭利な先端または針（図示せず）を備え得る。この針は、当業者に公知であるような任意の外科手術用針であり得る。ある実施形態において、この針は、真っ直ぐな針であり得る。縫合糸300の端部300a、300bのいずれかまたは両方は、固定デバイス（図示せず）を備え得る。適切な固定デバイスの非限定的な例としては、外科手術用のピン、ねじ、縫合糸アンカー、針などが挙げられる。ある実施形態において、縫合糸300は、この棘付き縫合糸をメッシュに通してループを形成することにより、メッシュ100に取り付けられ得る。2009年1月29日に出願された米国特許出願番号12/361,962（その全内容は、本明細書中に参考として援用される）に開示されるような棘付き縫合糸。複合棘付き縫合糸は、Tyco Healthcare Group, LLP (Covidien AGとして業務実施中、Mansfield, Massachusetts) からV-LOC<sup>TM</sup>として市販されている。

30

【0048】

40

50

メッシュおよび棘付き縫合糸のいずれかまたは両方が、生物活性薬剤を含有し得る。この生物活性薬剤は、2007年9月6日に出願された米国出願番号11/899,852（その全内容は、本明細書中に参考として援用される）に開示されるように、棘付き縫合糸に添加され得る。用語「生物活性薬剤」は、本明細書中で使用される場合、その最も広い意味で使用され、そして臨床用途を有する任意の物質または物質混合物を包含する。その結果、生物活性薬剤は、それ自体で薬理活性を有しても有さなくてもよい（例えば、色素）。あるいは、生物活性薬剤は、治療効果もしくは予防効果を提供する任意の薬剤、組織成長、細胞増殖、細胞分化に影響を与えるかもしくは関与する化合物、接着防止化合物、生物学的作用（例えば、免疫応答）を惹起することが可能であり得る化合物であり得るか、または1つ以上の生物学的プロセスにおいて他の任意の役割を果たし得る。生物活性薬剤は、任意の適切な形態（例えば、フィルム、粉末、液体、ゲルなど）で、メッシュまたは棘付き縫合糸に塗布され得ることが想定される。

10

## 【0049】

本開示により利用され得る生物活性薬剤のクラスの例としては、接着防止薬剤；抗菌薬；鎮痛薬；解熱薬；麻酔薬；鎮痙薬；抗ヒスタミン薬；抗炎症薬；心臓血管薬剤；診断剤；交感神経様作用薬；コリン様作用薬；抗ムスカリン薬；鎮痙薬；ホルモン；増殖因子；成長因子；筋弛緩薬；アドレナリン作用性ニューロン遮断薬；抗腫瘍薬；免疫原性薬剤；免疫抑制薬；胃腸薬；利尿薬；ステロイド；脂質；リポ多糖類；多糖類；血小板活性化薬物；凝血因子；および酵素が挙げられる。生物活性薬剤の組み合わせが使用され得ることもまた意図される。

20

## 【0050】

接着防止薬剤は、メッシュと、標的組織に対向する周囲組織との間で接着が形成されることを防止するために利用され得る。さらに、接着防止薬剤は、コーティングされた移植可能医療デバイスと、任意の包装材料との間で接着が形成されることを防止するために使用され得る。これらの薬剤のいくつかの例としては、ポリ（ビニルピロリドン）、カルボキシメチルセルロース、ヒアルロン酸、ポリエチレンオキシド、ポリビニルアルコールおよびこれらの組み合わせなどの親水性ポリマーが挙げられるが、これらに限定されない。

20

## 【0051】

生物活性薬剤として含有され得る適切な抗菌剤としては、トリクロサン（triclosan）（2,4,4'-トリクロロ-2'-ヒドロキシジフェニルエーテルとしてもまた公知）、クロルヘキシジンおよびその塩（酢酸クロルヘキシジン、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸クロルヘキシジン、および硫酸クロルヘキシジンが挙げられる）、銀およびその塩（酢酸銀、安息香酸銀、炭酸銀、クエン酸銀、ヨウ素酸銀、ヨウ化銀、乳酸銀、ラウリン酸銀、硝酸銀、酸化銀、パルミチン酸銀、銀タンパク、および銀スルファジアジンが挙げられる）；ポリミキシン、テトラサイクリン；アミノグリコシド（例えば、トブラマイシンおよびゲンタマイシン）；リファンピシン；バシトラシン；ネオマイシン；クロラムフェニコール；ミコナゾール；キノロン（例えば、オキソリン酸、ノルフロキサシン、ナリジクス酸、ペフロキサシン（pefloxacin）、エノキサシンおよびシプロフロキサシン）；ペニシリン（例えば、オキサリリンおよびピプラシル（pipracillin））、ノンオキシノール9、フジジン酸、セファロスボリン；ならびにこれらの組み合わせが挙げられる。さらに、抗菌タンパク質およびペプチド（例えば、ウシラクトフェリンおよびラクトフェリシン（lactoferricin）B）が、生物活性薬剤として含有され得る。

30

## 【0052】

生物活性薬剤として含有され得る他の生物活性薬剤としては、局所麻酔薬；非ステロイド性避妊薬；副交感神経様作用剤；精神療法剤；トランキライザ；うつ血除去薬；鎮静催眠薬；ステロイド；スルホンアミド；交感神経様作用剤；ワクチン；ビタミン；抗マラリア薬；抗片頭痛薬；抗パーキンソン剤（例えば、L-ドバ）；鎮痙薬；抗コリン作用性剤（例えば、オキシブチニン）；鎮咳薬；気管支拡張薬；心臓血管薬剤（例えば、冠状血管拡張薬およびニトログリセリン）；アルカロイド；鎮痛薬；麻酔薬（例えば、コデイン、

40

50

ジヒドロコデイノン、メペリジン、モルヒネなど) ; 非麻酔薬(例えば、サリチレート、アスピリン、アセトアミノフェン、d-プロポキシフェンなど) ; オピオイドレセプターアンタゴニスト(例えば、ナルトレキソンおよびナロキソン) ; 抗癌剤 ; 鎮痙薬 ; 制吐薬 ; 抗ヒスタミン薬 ; 抗炎症剤(例えば、ホルモン剤、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、プレドニゾン、非ホルモン剤、アロプリノール、インドメタシン、フェニルブタゾンなど) ; プロスタグランジンおよび細胞傷害性薬剤 ; 化学療法剤、エストロゲン ; 抗菌剤 ; 抗生物質 ; 抗真菌剤 ; 抗ウイルス剤 ; 抗凝固薬 ; 鎮痙薬 ; 抗うつ薬 ; 抗ヒスタミン薬 ; ならびに免疫学的薬剤が挙げられる。

## 【0053】

メッシュまたは縫合糸に含有され得る適切な生物活性薬剤の他の例としては、ウイルスおよび細胞 ; ペプチド、ポリペプチドおよびタンパク質、ならびにアナログ、ムテイン、ならびにその活性フラグメント ; 免疫グロブリン ; 抗体 ; サイトカイン(例えば、リンホカイン、モノカイン、ケモカイン) ; 血液凝固因子 ; 造血因子 ; インターロイキン(IL-2、IL-3、IL-4、IL-6) ; インターフェロン(-IFN、-IFNおよび-IFN) ; エリスロポエチノン ; ヌクレアーゼ ; 腫瘍壞死因子 ; コロニー刺激因子(例えば、G-CSF、GM-CSF、M-CSF) ; インスリン ; 抗腫瘍剤および癌抑制因子 ; 血液タンパク質(例えば、フィブリン、トロンビン、フィブリノゲン、合成トロンビン、合成フィブリン、合成フィブリノゲン) ; 性腺刺激ホルモン(例えば、FSH、LH、CGなど) ; ホルモンおよびホルモンアナログ(例えば、成長ホルモン) ; ワクチン(例えば、腫瘍抗原、細菌抗原およびウイルス抗原) ; ソマトスタチン ; 抗原 ; 血液凝固因子 ; 増殖因子または成長因子(例えば、神経発育因子、インスリン様成長因子) ; 骨形成タンパク質 ; TGF- ; タンパク質インヒビター ; タンパク質アンタゴニスト ; タンパク質アゴニスト ; 核酸(例えば、アンチセンス分子、DNA、RNA、RNAi) ; オリゴヌクレオチド ; ポリヌクレオチド ; ならびにリボザイムが挙げられる。

## 【0054】

図4を参照すると、ヘルニア修復システム100のメッシュ102は、棘付き縫合糸402、404と一緒に、これらの棘付き縫合糸のそれぞれの針406、408がメッシュ102の長手軸方向のX軸に対して平行に配向し得るように、巻かれ得る。棘付き縫合糸402、404は、棘付き縫合糸102、104、106、108、および/または300と類似または同じであり得る。棘付き縫合糸402、404は、上に記載されたような様式で、固定点(図示せず)においてメッシュ102に取り付けられ得る(例えば、棘付き縫合糸402、404をメッシュ102に通してループを形成すること、または固定デバイスを用いる)。針406、408は、針114、116、118、120と類似または同じであり得る。任意の数の棘付き縫合糸および針が、ロールメッシュ102の長手軸方向のX軸に沿って配向し得る。ある実施形態において、これらの針は、移動中に針を固定するために、ロールメッシュ102の長手軸方向のX軸に沿ってメッシュ102を通して縫い付けられ得る。

## 【0055】

棘付き縫合糸および針をロールメッシュ102の長手軸方向のX軸に対して平行にした状態で、このメッシュを巻くこと、折り畳むこと、または他の様式で配向することにより、腹腔鏡外科手術中に腹腔鏡デバイスを通して移動させるためにより適切な形状が形成される。腹腔鏡デバイスは当該分野において公知であり、そして例えば、2005年3月29日に出願された米国特許出願公開第2006/0229640号；2005年3月7日に出願された米国特許出願公開第2006/0200170号；および2005年3月7日に出願された米国特許出願公開第2006/0200169号(これらの全内容は、本明細書中に参考として援用される)に開示されるデバイスが挙げられる。

## 【0056】

本開示のヘルニア修復システムは、ヘルニアの修復を実施するために必要とされる、針、縫合糸、およびメッシュを移動させるための1つのシステムを提供する。このことは、これらの道具の各々を別々に挿入するために必要とされる時間を短縮する。その代わりに

10

20

30

40

50

、外科医は、このヘルニア修復システムを挿入し得、このメッシュの巻きを解き得、この棘付き縫合糸を腹壁に通して縫い付け得（ここでこの縫合糸の棘は腹直筋を把持し得る）、そしてこの縫合糸を切断し得る。1回の固定点あたり2本の縫合糸の従来の使用は、1本の棘付き縫合糸の使用に置き換えられ得る。この縫合糸をこのメッシュに別に取り付けることおよび結ぶことは、必要とされない。このことは、この外科手術手順を完了するために必要とされる時間を短縮し得る。さらに、これらの棘付き縫合糸は、このメッシュをこの組織に一方向に固定する。すなわち、これらの棘は、縫合糸がそれらの挿入方向の逆方向に移動することを防止する。従って、このメッシュは、この棘付き縫合糸によって組織に固定され得、そしてこの縫合糸を結んだり襞を作製したりすることは必要ではないかも知れない。

10

## 【0057】

メッシュを組織に固定するために使用される、腹を通過する縫合糸の結び目および襞は、有意な術後疼痛を生じ得る。腹を通過する縫合糸の場合、この縫合糸は、筋膜下で適所に結ばれる。これらの筋膜下の結び目は、術後疼痛の有意な原因であり得る。時々、筋膜下の結び目は、腹神経の上に位置し得、さらなる疼痛を引き起こし得る。本開示のヘルニア修復システムの使用は、筋膜下および/または腹を通過する縫合糸の結び目の必要性を予防し、これによって、これらの結び目により引き起こされる術後疼痛を排除する。

## 【0058】

ここで図5A～図5Eを参照して、ヘルニア修復システム100を使用して外科手術的修復処置を実施する方法が図示および説明される。図5Aを参照すると、腹壁ヘルニアは、腹壁500の裂断501を伴い得る。腹壁500は、外面500aおよび内面500bにより規定される。表面組織502（これは、腹壁500の外面500aを覆う）は、この裂断501によって直接影響を受けても受けなくてもよい。腹壁500の内面500bの下に位置する内部器官504は、腹壁500に位置する筋肉の、何らかの形での使用または激しい活動によって内部器官504が強制的に裂断501に押し込まれるまで、突出しないかも知れない。裂断501のサイズおよび位置に依存して、器官が突出するのに激しい活動は必要とされないかも知れない。図5Bに示されるように、ヘルニアは、内部器官504が腹壁500の裂断501内に突出する場合に起こる。時折、この突出は、表面組織502に膨らみ506を作り出す。

20

## 【0059】

この欠損を正す目的で、図5Cに図示されるように、切開508が表面組織502および/または腹壁500を通して裂断501のすぐ近くに作製され得、そしてヘルニア修復システム100（上記のようなロールメッシュ102を備える）が、トロカール510または類似の腹腔鏡デバイスを使用して挿入され得る。図5Dに示されるように、ヘルニア修復システム100の巻きが解かれ、そして腹壁500の外面500aで裂断501の上に配置される。他の実施形態において、ヘルニア修復システム100は、腹壁の内面500bで裂断501の下に配置され得る。さらに他の実施形態において、ヘルニア修復システム100は、腹壁500の両側で、裂断501の上および下に配置され得る。針（図示せず）が、棘付き縫合糸104、106、108、110をメッシュ102および腹壁500に通して縫い付けるために使用され得る。図5Eに図示されるように、ヘルニア修復システム100は、腹壁500を封止し、内部器官504をその元の位置に戻し、そして突出506を修復する。

30

## 【0060】

図6Aおよび図6Bに示されるように、メッシュ102を腹壁500の腹膜500bに棘付き縫合糸600を用いて固定するための種々の方法が、外科医により使用され得る。図6Aに示されるように、外科医は、棘付き縫合糸600、608を、それぞれの固定点602、610から腹壁500内へと、直腸筋604を通し、そして表面組織502を通して縫い付け得る。ある実施形態において、図6Bに示されるように、棘付き縫合糸606、614は、それぞれの固定点612、618から腹壁500内へと、直腸筋604を通して縫い付けられ得、次いで、表面組織502の下である角度で縫い付けられ得る。図

40

50

6 Bにおいては90°の角度で示されているが、この棘付き縫合糸は、任意の方向の角度にされ得る。

【0061】

図7Aおよび図7Bには、臍ヘルニアを修復するためのメッシュ700が図示されている。メッシュ700は、中心開口部702を備える。棘付き縫合糸704、706は、開口部702の周りで取り付け点708、710においてそれぞれ、この臍用メッシュに取り付けられ得る。メッシュ700は、腹壁712の下に固定され得、そして棘付き縫合糸704、706が腹壁712を通して引かれ得、これによって、メッシュ700を腹壁712に固定する。

【0062】

上記説明は多くの詳細を含むが、これらの詳細は、本開示の範囲の限定として解釈されるべきではなく、単に、本開示の好ましい実施形態の例示と解釈されるべきである。当業者は、本開示の範囲および趣旨内で、他の多くの可能なバリエーションを予測する。

【符号の説明】

【0063】

100 ヘルニア修復システム

102 メッシュ

104、106、108、110 棘付き縫合糸

104a、106a、108a、110a 棘

114、116、118、120 針

122、124、126、128 固定点

10

20

【図1A】

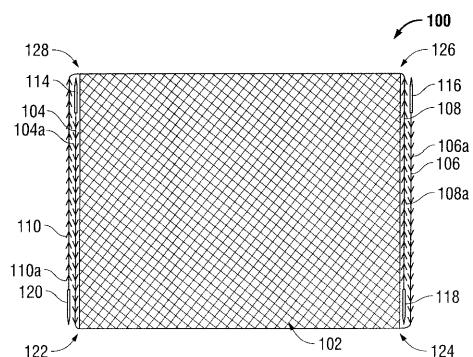


FIG. 1A

【図1B】

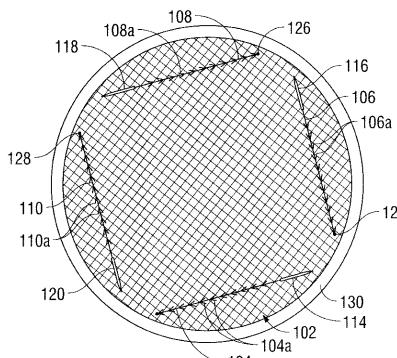


FIG. 1B

【図2A】

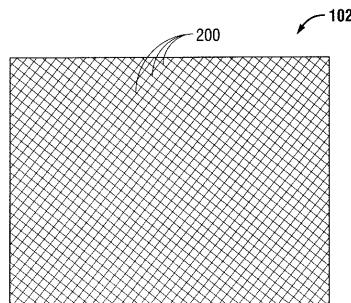


FIG. 2A

【図2B】

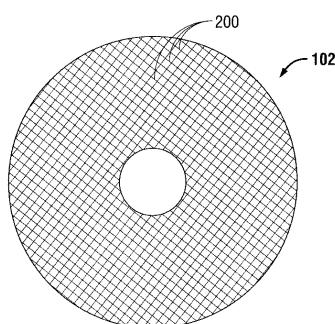


FIG. 2B

【図 3 A】

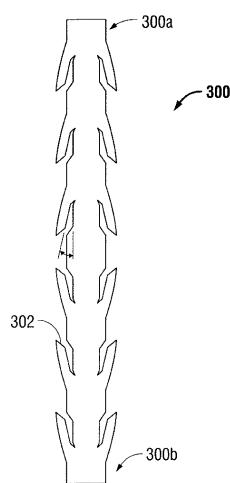


FIG. 3A

【図 3 B】

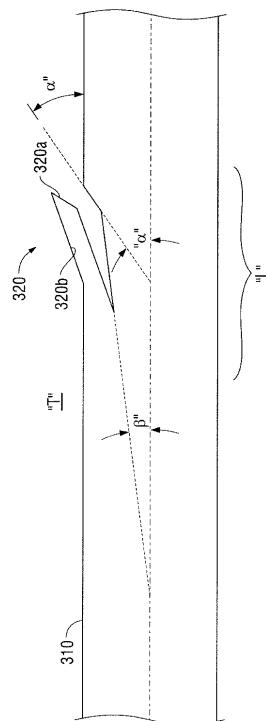


FIG. 3B

【図 4】

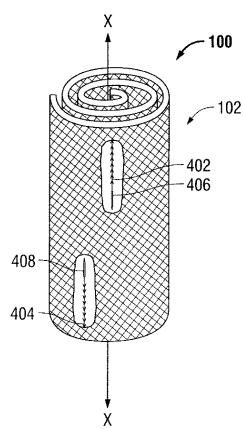


FIG. 4

【図 5 B】

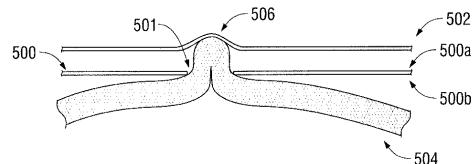


FIG. 5B

【図 5 C】

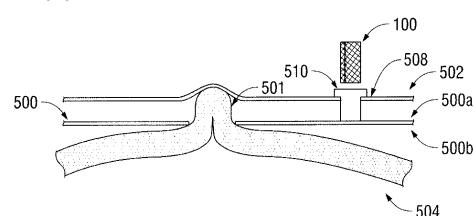


FIG. 5C

【図 5 A】

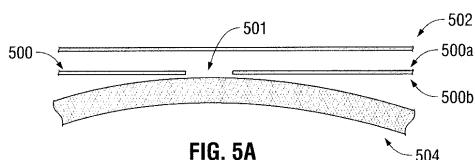


FIG. 5A

【図 5 D】

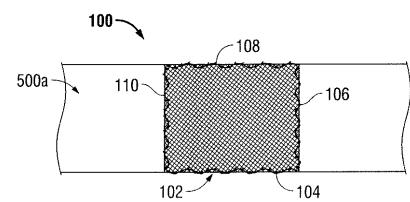


FIG. 5D

【図 5 E】

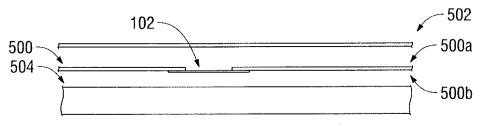


FIG. 5E

【図 6 A】

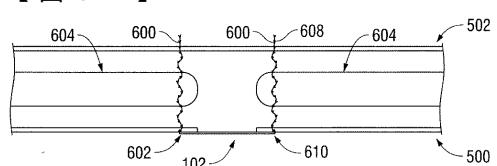


FIG. 6A

【図 6 B】

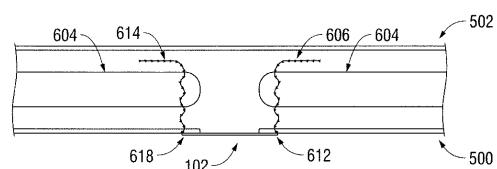


FIG. 6B

【図 7 A】

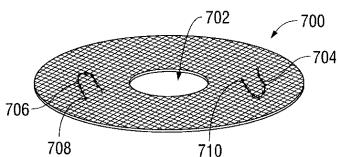


FIG. 7A

【図 7 B】

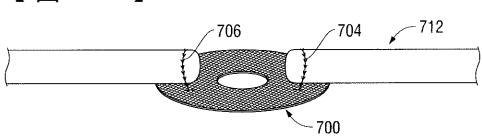


FIG. 7B

---

フロントページの続き

(72)発明者 ジョナサン グリック

アメリカ合衆国 コネチカット 06518, ハムデン, タウン ウォーク ドライブ 33  
12

(72)発明者 ティモシー ディー. コサ

アメリカ合衆国 コネチカット 06514, ハムデン, ハーン レーン 93

(72)発明者 マイケル プリマベーラ

アメリカ合衆国 コネチカット 06477, オレンジ, ドッグウッド ロード 433

(72)発明者 ケビン スリーズ

アメリカ合衆国 コネチカット 06475, オールド セイブルック, サンライズ アベニ  
ュー 30

F ターム(参考) 4C160 BB01 BB18 MM32

专利名称(译)	腹壁疝修补术采用带刺缝合		
公开(公告)号	<a href="#">JP2011115588A</a>	公开(公告)日	2011-06-16
申请号	JP2010267787	申请日	2010-11-30
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团有限合伙企业		
[标]发明人	クリストファージェイクリスクオロ ジョナサングリック ティモシー・ディーコサ マイケル・プリマベーラ ケビン・スリーズ		
发明人	クリストファージェイ・クリスクオロ ジョナサン・グリック ティモシー・ディー・コサ マイケル・プリマベーラ ケビン・スリーズ		
IPC分类号	A61B17/04 A61B17/00		
CPC分类号	A61F2/0063 A61F2002/0072		
FI分类号	A61B17/04 A61B17/00.320 A61B17/00		
F-TERM分类号	4C160/BB01 4C160/BB18 4C160/MM32		
优先权	61/264922 2009-11-30 US 12/943107 2010-11-10 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

减少手术时间和使用筋膜下结或褶皱的方法和系统。一种倒刺缝合线104，其末端附接至针头114，并且具有用于包裹外科网孔102以形成卷状网孔的装置，所述针头114在所述卷状网孔中是纵向的。一种用于使卷状网格基本平行于轴线定向的装置，一种腹腔镜装置，其构造成将卷状网格移动到体腔中。用于展开和展开的装置，用于将针114和带刺的缝合线104缝合穿过手术网102和腹壁的装置；以及用于修剪多余的带刺的缝合线104的装置。[选型图]图1A

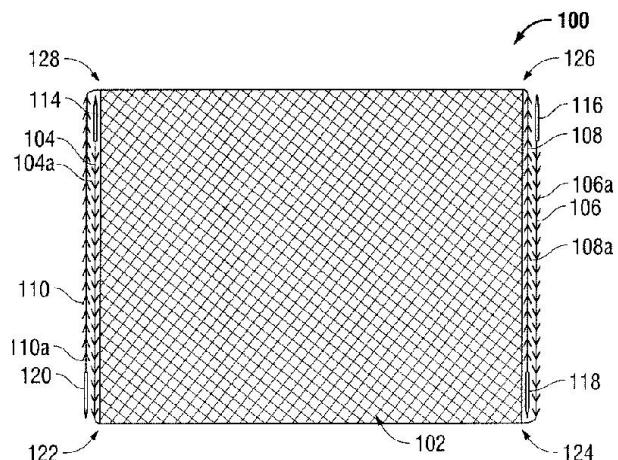


FIG. 1A