

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4662684号  
(P4662684)

(45) 発行日 平成23年3月30日(2011.3.30)

(24) 登録日 平成23年1月14日(2011.1.14)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 F 2/08 (2006.01) A 6 1 F 2/08

請求項の数 37 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2002-513386 (P2002-513386)	(73) 特許権者	591018693
(86) (22) 出願日	平成13年7月18日(2001.7.18)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2004-504100 (P2004-504100A)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(43) 公表日	平成16年2月12日(2004.2.12)		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
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/022515		
(87) 国際公開番号	W02002/007648	(74) 代理人	100089705
(87) 国際公開日	平成14年1月31日(2002.1.31)		弁理士 社本 一夫
審査請求日	平成20年7月17日(2008.7.17)	(74) 代理人	100076691
(31) 優先権主張番号	09/624,779		弁理士 増井 忠式
(32) 優先日	平成12年7月25日(2000.7.25)	(74) 代理人	100075270
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小林 泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み式プロテラーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための埋め込み式プロテラーゼであって、  
前記埋め込み式プロテラーゼは、プロテラーゼ修復布の一枚のシートで形成されたパッチを備え、

前記パッチは、前記組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部を覆うように形成され且つ構成された本体部分と、前記パッチを被移植組織又は筋肉に固定するように形成され且つ構成された固定部分とを含み、

前記パッチは、更に、予備成形された領域を含み、

前記予備成形領域は、前記パッチが組織又は筋肉に固定され且つ力が組織又は筋肉壁の欠陥に加わったときに前記固定部分での張力の有害作用の発生を減少するように、及び/又は癒痕化中の組織の収縮による前記組織又は筋肉壁に対する前記パッチの収縮を補償するように形成され且つ構成され、

前記予備成形領域は、前記組織又は筋肉壁の欠陥上に配置されるように形成された開放端を有する予備成形ドームを含むことを特徴とする埋め込み式プロテラーゼ。

【請求項2】

請求項1に記載の埋め込み式プロテラーゼにおいて、

前記予備成形領域は、立体的形状を有することを特徴とする埋め込み式プロテラーゼ。

【請求項3】

請求項1又は請求項2に記載の埋め込み式プロテラーゼにおいて、

10

20

前記本体部分は、予備成形領域を含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 4】

請求項 1 又は請求項 1 に従属した請求項 3 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、前記本体部分は立体的形状を有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記本体部分は、前記組織又は筋肉壁の欠陥上に配置されるように形成された、開放端を持つ予備成形ドームを含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の、又は請求項 1 に従属した請求項 3 乃至 5 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記パッチはほぼ平坦な形状を有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の、又は請求項 1 に従属した請求項 3 又は請求項 6 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記予備成形領域は、加わった力の作用によって拡張して固定位置での張力を解放するように、及び/又は前記プロテーゼ修復布の収縮を補償するように形成され且つ構成された複数のプリーツを含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記複数のプリーツは、アコーディオン状の形態に構成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 9】

請求項 7 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記複数のプリーツは、半径方向形体で構成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記予備成形領域は、前記固定部分とは異なる材料から形成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記予備成形領域は、前記固定部分での有害な張力の発生を減少するように形成され且つ構成されており、

前記予備成形領域は、前記固定部分の緩みの量よりも大きい所定量の緩みを有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記予備成形領域は、前記組織又は筋肉壁の欠陥に対する前記パッチの収縮を補償するように形成され且つ構成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 13】

請求項 1 乃至 10 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記予備成形領域は、前記固定部分での有害な張力の発生を減少するように、また、前記組織又は筋肉壁の欠陥に対する前記パッチの収縮を補償するように形成され且つ構成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 14】

組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための埋め込み式プロテーゼであって、

前記埋め込み式プロテーゼは、プロテーゼ修復布の一枚のシートで形成されたパッチを備え、

前記パッチは、前記組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部を覆うように形成され且つ

10

20

30

40

50

構成された本体部分と、前記パッチを被移植組織又は筋肉に固定するように形成され且つ構成された固定部分とを含み、

前記パッチは、さらに、前記修復布が前記組織又は筋肉に固定され且つ力が前記組織又は筋肉壁の欠陥に加わったとき、前記固定部分での有害な張力の発生を減少させるための予備成形ドームを含み、

前記予備成形ドームは、前記組織又は筋肉壁の欠陥上に配置されるように形成された開放端を有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 15】

組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための埋め込み式プロテーゼであって、

前記埋め込み式プロテーゼは、プロテーゼ修復布の一枚のシートで形成されたパッチを備え、

10

前記パッチは、前記組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部を覆うように形成され且つ構成された本体部分と、前記パッチを被移植組織又は筋肉に固定するように形成され且つ構成された固定部分とを含み、

前記パッチは、さらに、瘢痕化中の組織の収縮による前記組織又は筋肉壁の欠陥に対する前記本体部分の収縮を補償するための予備成形ドームを含み、

前記予備成形ドームは、前記組織又は筋肉壁の欠陥上に配置されるように形成された開放端を有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 16】

請求項 1 乃至 15 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

20

前記プロテーゼ修復布は、組織の内方成長を可能にするように形成され且つ構成された複数の隙間を有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 17】

組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための埋め込み式プロテーゼであって、

前記埋め込み式プロテーゼは、プロテーゼ修復布の一枚のシートで形成されたパッチを備え、

前記パッチは、メッシュ布からなる埋め込み可能な層を有し、

前記メッシュ布は、前記組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部をカバーするように形成され且つ構成された立体的形状が予備成形された本体部分と、前記埋め込み式プロテーゼを被移植組織又は筋肉に固定するように形成され且つ構成された、前記本体部分から延びる固定部分とを含み、

30

前記本体部分は、前記組織又は筋肉壁の欠陥に被せるように形成された、開放端を持つキャビティを有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記本体部分は、前記キャビティを形成するドームを有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 19】

請求項 17 又は 18 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記メッシュ布は、組織の内方成長を可能にするように形成され且つ構成された複数の隙間を有することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

40

【請求項 20】

請求項 1 乃至 19 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記パッチは、前記埋め込み式プロテーゼについての所望の固定位置と対応する複数の印を含んでおり、

前記複数の印は、前記固定部分に予備成形されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記複数の印は、前記プロテーゼ修復布に対して対照的色彩のモノフィラメント系を含

50

むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 2 2】

組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための埋め込み式プロテーゼであって、  
前記埋め込み式プロテーゼは、プロテーゼ修復布の一枚のシートを備え、  
前記プロテーゼ修復布の一枚のシートは、前記組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部に被さるように形成され且つ構成された立体的形状を有する本体部分と、前記プロテーゼ修復布を、前記組織又は筋肉の欠陥と隣接する組織又は筋肉壁に固定するように形成され且つ構成された固定部分とを含み、  
前記本体部分は、前記組織又は筋肉壁の欠陥上に配置されるように形成された開放端を有する予備成形ドームを備え、

10

前記プロテーゼ修復布は、さらに、前記埋め込み式プロテーゼと前記組織又は筋肉との間にある所望の固定位置と対応する予備成形された複数の印を前記固定部分に含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 2 3】

請求項 2 0 乃至 2 2 に記載のいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記複数の印は、張力無し鼠径ヘルニア修復技術と関連した前記固定位置と対応することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 2 4】

請求項 1 乃至 2 3 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記固定部分はほぼ平坦であることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

20

【請求項 2 5】

請求項 1 乃至 2 4 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記本体部分及び前記固定部分は、一枚の修復布から一体的に形成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 2 6】

請求項 1 乃至 2 5 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記プロテーゼ修復布は、鼠径ヘルニアを修復するように形成され且つ構成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記プロテーゼ修復布は、鼠径管の内側隅部を越えて延びるように形成された内側縁部を含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

30

【請求項 2 8】

請求項 2 7 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記本体部分は、前記プロテーゼ修復布の内側縁部から内方に間隔が隔てられた丸味を付けた内側セグメントを含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 2 9】

請求項 2 7 又は 2 8 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記プロテーゼ修復布の内側縁部には、丸味が付けてあることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

40

【請求項 3 0】

請求項 1 乃至 2 9 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記プロテーゼ修復布は、前記本体部分から延びる、個人の大腿輪を覆うように形成された延長部を含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記延長部は三角形形状であることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 3 2】

請求項 3 0 又は 3 1 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、  
前記延長部は、前記本体部分に対して所定の角度で方向決めされるように形成され且つ

50

構成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 3 3】

請求項 1 乃至 3 2 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記埋め込み式プロテーゼは、さらに、前記プロテーゼ修復布に連結されたプラグを備え、前記プラグは、前記組織又は筋肉壁の欠陥内に配置されるように形成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 3 4】

請求項 1 乃至 1 9 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、又は

請求項 1 乃至 1 9 のいずれかに従属した請求項 2 4 乃至 3 3 のうちのいずれか一項に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記プロテーゼ修復布は、前記埋め込み式プロテーゼについての所望の固定位置を同定するための手段を含むことを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 3 5】

鼠径管における組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための埋め込み式プロテーゼであって、

前記埋め込み式プロテーゼは、前記鼠径管に埋め込まれるように形成されたプロテーゼ修復布の一枚のシートで形成されたパッチを備え、

前記パッチは、前記鼠径管の内側隅部を越えて延びるように形成された丸味を付けた内側縁部を有し、

前記パッチは、前記組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部を覆うように形成され且つ構成されている本体部分を含み、前記本体部分は、前記パッチの前記内側縁部から内方に間隔が隔てられた丸味を付けた内側セグメントを含み、前記本体部分は、前記パッチから外方に突出して、前記組織又は筋肉壁の欠陥に被せるように形成された開放端を有するキャビティを形成し、

前記パッチは、また、前記本体部分から延びる、前記パッチを被移植組織又は筋肉に固定するように形成され且つ構成されたほぼ平坦な固定部分を含み、

前記本体部分は、前記パッチが前記組織又は筋肉に固定され且つ力が前記組織又は筋肉壁の欠陥に加わったとき、前記固定部分での有害な張力の発生を減少するように、及び/又は癒痕化中の組織の収縮による前記組織又は筋肉壁の欠陥に対する前記パッチの収縮を補償するように形成され且つ構成されていることを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載の埋め込み式プロテーゼにおいて、

前記パッチは、前記固定部分に設けられた予備成形された複数の印を含み、

前記印は、前記埋め込み式プロテーゼと前記被移植組織又は筋肉との間の所望の固定位置と対応することを特徴とする埋め込み式プロテーゼ。

【請求項 3 7】

鼠径領域の組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための埋め込み式プロテーゼであって、

鼠径領域の前記埋め込み式プロテーゼは、プロテーゼ修復布の一枚のシートで形成された可撓性パッチを備え、前記パッチは、組織が内方成長するように形成され且つ構成された開口部を有し、前記パッチは内側から外側への方向で細長くなっており、ほぼ D 形状の内側部分を含み、

前記内側部分は、前記パッチから外方に突出した予備成形されたドームを含み、前記ドームは、前記組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部を覆うためのキャビティを形成することを特徴とする埋め込み式鼠径領域プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は埋め込み式プロテーゼに関し、特に、軟質組織の修復及び再建に使用するためのプロテーゼに関する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 2 】

## 【 従来 の 技 術 】

組織及び筋肉壁ヘルニア等の解剖学的欠陥を修復し強化するための様々なプロテーゼ材料が提案されてきた。例えば、鼠径ヘルニアの修復は、一般的には、編成ポリプロピレンメッシュ（BARDMESH）等の生体適合性布のシートを使用して行われる。この布は、代表的には、縫合、ステーブル止め、又は他の方法で欠陥の上、欠陥の下、又は欠陥内の所定の場所に暫定的に固定される。最終的には、布内に及び/又は布に沿った組織の内方成長等により組織が布と一体化することにより修復が完了する。

## 【 0 0 0 3 】

布を欠陥と隣接した被移植組織に取り付けることにより、例えば立ったり座ったり咳をしたりくしゃみをしたりしたとき等で腹圧が修復箇所では布に加わったとき、布と組織との間の固定位置に張力が生じることがある。固定位置に加わった張力は、患者の術後疼痛、欠陥の再発、又は新たな欠陥の形成を生じることがある。例えば、一つ又はそれ以上の固定位置での張力により、縫合線又は他のファスナーが破損したり、組織が引き裂かれてしまうと、元々の欠陥が再発したり、新たな欠陥が形成されたりする。固定位置の縫合線に作用する張力は、組織の虚血を引起し縫合穴を拡大し、最終的には欠陥を生じる。

10

## 【 0 0 0 4 】

組織及び壁の欠陥の修復と関連した瘢痕形成（瘢痕化）により組織が修復箇所では収縮することによって、組織と一体化した修復布が収縮してしまう場合がある。布の収縮により、布が固定位置で被移植組織に対して引っ張られるため、患者は不快感を覚える。布の収縮により、ファスナーが破損したり組織が裂けてしまったりすることがあり、いずれの場合も布が固定位置で組織又は筋肉から引き離されるため、欠陥の再発に繋がる。

20

## 【 0 0 0 5 】

## 【 発 明 が 解 決 し よ う と す る 課 題 】

本発明の目的は、組織又は筋肉壁の欠陥を修復するための改良した方法及びプロテーゼを提供することである。

## 【 0 0 0 6 】

## 【 課 題 を 解 決 す る た め の 手 段 】

本発明は、組織及び筋肉壁の欠陥等の解剖学的欠陥を修復する埋め込み式プロテーゼ及び方法である。プロテーゼは、腹内圧や組織の収縮によって修復箇所に加わった力のため、プロテーゼ及び被移植組織の固定位置での張力及び/又はプロテーゼの収縮と関連した有害作用をもたらす可能性を小さくするように形成されている。プロテーゼは、術後疼痛を小さくでき、張力及び/又はプロテーゼの収縮と関連した、欠陥の再発若しくは新たな欠陥の形成のいずれもの可能性を小さくする。

30

## 【 0 0 0 7 】

プロテーゼは、特に、張力及び/又は収縮が懸念される修復で使用されるようになっている。プロテーゼを被移植組織に固定するために縫糸、ステーブル、接着剤等のファスナーを使用する技術については、プロテーゼは、被移植組織との間の固定位置の張力を制限できる。ファスナー無し技術については、組織がプロテーゼと一体化する場所の張力を制限することによって、又はプロテーゼ内に成長し及び/又はプロテーゼに付着する組織の収縮と関連したプロテーゼの収縮を吸収することによって、プロテーゼの使用の利点が得られる。ファスナーがプロテーゼを被移植組織に接合する位置及び/又は組織がプロテーゼと一体化してインプラントを所定位置に固定する位置を、全て、「固定位置」と呼ぶことができる。

40

## 【 0 0 0 8 】

プロテーゼは、組織の強化及び組織又は筋肉壁の欠陥の閉鎖に適した生体適合性で可撓性の埋め込み可能な修復布で形成されたパッチを含む。修復布は、組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部を覆うための本体部分、及び欠陥と隣接した組織、筋肉等を含む被移植組織にファスナーを用いて又はファスナーを用いないで布を固定するための固定部分を含む。修復布は、組織の内方成長を可能にするように形成されており且つ構成された、複数の

50

隙間を有する。プロテーゼは、更に、パッチと組み合わせて使用される、欠陥内に置かれるように形成されたプラグを含んでもよい。

【0009】

本発明の一実施例では、修復布は、修復箇所に加わった力が固定位置に有害な張力を発生するという見込みを減少し及び/又は癒痕化中の修復箇所の組織の収縮により生じることのあるプロテーゼの収縮を補償するように形成された予備成形領域を含んでもよい。

【0010】

本発明の一つの特徴によれば、修復箇所に加わった力により固定箇所に有害な張力が発生する見込みを小さくするため、予備成形領域は布の固定部分の緩みの量よりも大きい所定量の緩みを有する。本発明の別の特徴によれば、予備成形領域は、プロテーゼの収縮を補償するための所定量の補償を有する。本発明の更に別の特徴によれば、予備成形領域は、固定部分での有害な張力を減少し、且つプロテーゼの収縮を補償するように形成されている。

10

【0011】

本発明の別の実施例では、埋め込み式プロテーゼの本体部分は、予備成形した立体的形状、及び欠陥に被せるように形成された、開放端を持つキャビティを含んでもよい。

【0012】

本発明の別の実施例では、埋め込み式プロテーゼは、予備成形した複数の印を固定部分に含んでもよい。これらの印は、プロテーゼと組織又は筋肉との間の所定の固定位置に対応する。

20

【0013】

プロテーゼは、鼠径領域、鼠径大腿領域、及び大腿領域のうちの一つ又はそれ以上に位置する組織又は筋肉壁ヘルニアの修復に特に適している。プロテーゼは、プロテーゼを鼠径管に配置したときに、鼠径管の内側隅部及び外側端の夫々と隣接して位置決めされるように形成された内側区分及び外側区分を含んでもよい。プロテーゼは、大腿領域内に延び且つ大腿輪を覆うように形成された延長部を含んでもよい。

【0014】

本発明のこの他の目的及び特徴は、添付図面を関連して以下の詳細な説明を読むことにより明らかになるであろう。添付図面は単なる例示の目的で提供されたものであって、本発明の限度を形成しようとするものではないということは理解されるべきである。

30

【0015】

本発明の以上の及び他の目的及び利点は、同じ参照番号が同じ特徴に付してある図面から更に完全に理解されよう。

【0016】

【発明の実施の形態】

図1乃至図5は、軟質組織や筋肉組織の欠陥等の解剖学的欠陥を修復するための埋め込み式プロテーゼの一実施例を示す。このプロテーゼは、腹内圧や組織の収縮等により修復箇所に加わった力がプロテーゼと被移植組織との間の固定位置の張力と関連した有害作用及び/又はプロテーゼの収縮をもたらす可能性を小さくするように形成されている。これに関し、プロテーゼは、プロテーゼに力又は圧力が加わること及び/又はプロテーゼの収縮によって固定位置に発生する張力の量を制限するように形成されていてもよい。別の態様では、プロテーゼは、修復箇所での組織の収縮によるプロテーゼの収縮を補償するように形成されていてもよい。プロテーゼは、固定位置での張力を制限し且つ組織の収縮を補償するように形成されていてもよい。プロテーゼは、術後不快感、欠陥の再発、又は張力及び/又はプロテーゼの収縮と関連した新たな欠陥の発生を低減するのを容易にすることができる。。

40

【0017】

プロテーゼ20は、生体適合性可撓性材料製のプロテーゼ修復布でできたパッチ22を含む。パッチ22は、少なくとも組織又は筋肉壁の欠陥の少なくとも一部を覆うための本体部分24、及び欠陥と隣接した組織や筋肉等を含む被移植組織に布を固定するための固定

50

部分 26 を含む。パッチは、欠陥内に配置されるように形成された修復布のプラグと組み合わせることができる。

【0018】

幾つかの修復技術では、固定部分 26 を組織又は筋肉に固定するため、縫糸、ステーブル、接着剤、等のファスナーを使用できる。ファスナーを使用しないファスナー無し修復技術では、固定部分 26 に作用する圧力、摩擦、組織の内方成長等を使用して布を組織又は筋肉に固定できる。修復布は、経時的に被移植組織と一体化でき、組織の十分な内方成長を可能にする複数の隙間又は開口部を含んでもよい。プロテゼ布は、別の態様では、組織の浸潤が起こり難いように比較的無孔質であってもよい。

【0019】

修復箇所に加わる腹圧又は他の力により、固定位置の張力と関連する様々な有害作用の一つ又はそれ以上が生じることがある。このような有害作用は、張力の量を制限する所定量の緩みを持つ予備成形領域を埋め込み式プロテゼに設けることによって軽減できる。これに関し、緩みは、張力を制限するように修復箇所での力を吸収する緩み、弛み、伸長性等の性質のうちの一つ又はそれ以上に関する。

【0020】

一つの例示の実施例では、本体部分 24 には緩み領域が形成されている。図示のように、本体部分 24 は、欠陥に重ねられてこれをカバーするように形成されたドーム等の予備成形された立体的形状を有してもよい。本体部分は、欠陥全体に亘って延び且つこれをカバーするように、欠陥よりも大きく形成されていてもよい。欠陥と隣接した組織又は筋肉に布を一つ又はそれ以上の固定位置で固定するため、一つ又はそれ以上の固定部分 26 が本体部分 24 から延びている。これらの固定部分 26 は、一部又は全部が本体部分 24 の周囲に配置されており、図示のように平坦であってもよいし、修復箇所ところで固定位置の形状に合わせて形成されていてもよい。更に、固定部分は、問題の解剖学的箇所と形態を一致できる。

【0021】

ドームは、固定部分の緩みよりも大きな所定量の緩みを提供するように形成されている。ドームは、プロテゼを修復箇所に埋め込んだときに欠陥上にこの欠陥から間隔が隔てられた関係で配置される表面を含む。ドームは開放端を備えている。開放端は、欠陥上に配置され且つ欠陥に対して露呈されるように配置され、それによって、欠陥のある組織又は筋肉が、有害な張力をもたらす過剰の量の力をプロテゼに及ぼすことなく、腹内圧等により、ドーム内に延びることができる。これに関し、ドームは、欠陥のある組織又は筋肉が、ドームのキャビティを埋め、本体部分が最初に欠陥から間隔が隔てられていない場合よりも小さい力でドームの表面と接触できるように形成されていてもよい。この構成は、修復領域での圧力の上昇又は他の力を調整又は吸収し、固定位置の組織又は筋肉に加わる張力が存在した場合でも、この張力を最小にした状態とする。

【0022】

例示のように、ドームは、概ね球形に又は湾曲形状をなして形成されていてもよい。しかしながら、ドームは、組織又は筋肉をその中に受け入れるのに適した任意の形状を持つように形成されていてもよいということは理解されるべきである。

【0023】

緩み領域は本体部分 24 の部分として示してあるけれども、プロテゼと組織との間の固定位置の張力を制限するのに適した、修復布 22 の任意の部分に設けられていてもよい。例えば、緩み領域は、固定部分に配置されていてもよいし、本体部分 24 と固定部分との間に配置されていてもよく、これに限定されない。更に、緩み領域は、プロテゼの選択された領域に緩みを提供するため、パッチ 22 の様々な部分の二つ又はそれ以上の領域を含んでもよい。

【0024】

緩み領域は、固定位置での張力の有害作用を軽減するのに適した任意の方法で形成できるということもまた理解されるべきである。例えば、緩み領域は、固定位置において布と組

10

20

30

40

50



織又は筋肉との間の張力を軽減するか或いは制限するように、加えられた力又は圧力の作用で領域を拡張できるブリーツ又は他の形体を使用できる。緩み領域は、更に、当該緩み領域が修復領域の圧力の上昇を拡張又は他の態様で吸収できるようにする様々な大きさのフィラメント及びノ又は編んだ若しくは織ったパターンを持つ材料を使用できる。緩み領域は、プロテーゼの他の部分を形成する材料と異なる材料で形成されていてもよい。

**【0025】**

修復プロセス中に組織とプロテーゼとの一体化が生じる場合には、組織が修復箇所では収縮することにより、プロテーゼの収縮と関連した様々な有害作用の一つ又はそれ以上が生じる。このような有害作用は、修復領域での布の予想収縮量を吸収又は適応することによって組織の収縮を補償する補償領域が予備成形された埋め込み式プロテーゼを提供すること

10

**【0026】**

一つの例示の実施例では、本体部分24は、組織の収縮によって生じる布の収縮を補償する追加の材料を提供する補償領域を含み、そのため、本体部分は欠陥を癒痕化後にカバーし（覆い）続ける。この構成は、一体化した組織の収縮時に、プロテーゼが固定された組織又は筋肉からプロテーゼが引き離されないようにして、再発の発生を抑えることができる。

**【0027】**

収縮量は、概ね、組織とプロテーゼとの一体化の程度で決まる。例えば、組織の一体化の量が大きくなると、布の収縮量もまた大きくなる傾向がある。これに関し、布の孔径が組織の一体化の量に影響を及ぼし、従って、プロテーゼの収縮量に影響を及ぼす。孔径が大きくなると、大量の組織が布の孔内に成長し、これにより組織の収縮中に布が大きく収縮する。

20

**【0028】**

図1乃至図5に示す実施例では、本体部分24はドーム等の予備成形立体形状を有する。これは、欠陥に被せ、平らな本体部分と比較して追加の量の材料を提供するように形成されている。これにより布の収縮を補償する。組織の収縮中、ドームが収縮し、プロテーゼに及ぼされる有害作用を緩和する。一実施例では、ドームは、約15%乃至約25%の所定範囲の布の収縮を吸収できる所定量の布で形成される。しかしながら、ドームを構成する材料の具体的な量は、任意の予想収縮量を吸収するように調節できる。

30

**【0029】**

補償領域は、プロテーゼの収縮を補償するのに適したパッチ22の任意の部分に設けるようにしてもよい。例えば、補償領域は、本体部分24と隣接して配置できる。補償領域は、更に、プロテーゼの選択された領域での布の収縮を補償するためにパッチの様々な部分に配置された二つ又はそれ以上の領域でできていてもよい。

**【0030】**

補償領域は、プロテーゼの収縮を吸収するのに適した任意の方法で形成できるということもまた理解されるべきである。例えば、上文中に説明した緩み領域と同様に、補償領域は、患者の不快感を軽減し又は組織又は筋肉から布が分離しないように、当該補償領域が布の収縮を吸収するのに十分な材料を提供するブリーツ又は他の形体を使用できる。これ

40

**【0031】**

当業者には容易に理解されるように、プロテーゼは、修復箇所での圧力又は他の変数と関連した、固定位置での張力を緩和し、修復領域での組織の収縮と関連した布の収縮を吸収するように又は当該布の収縮に適応するように形成できる。図1乃至図5に示す実施例では、本体部分24は緩み領域及び補償領域を含むように形成されている。しかしながら、

50

プロテーゼ 20 は、補償領域とは分離した又は別体の緩み領域を含んでもよいということは理解されよう。更に、緩み領域の構造は、補償領域とは、形状、大きさ、材料等のうちの一つ又はそれ以上に関して異なってもよい。

#### 【0032】

プロテーゼ 20 は、鼠径ヘルニアの修復に特に適している。図 1 乃至図 5 に示す例示の実施例では、パッチ 22 は、鼠径管の内側隅部及び外側端の夫々と隣接して位置決めされるように形成された内側区分 28 及び外側区分 30 を含む。プロテーゼの内側区分 28 は、プロテーゼを固定するために鼠径管の内側隅部を越えて延びるように形成された全体に丸味を付けた内側縁部 32 を含む。本体部分 24 には、丸味を付けた内側セグメント 34 が形成されている。図示のように、内側セグメント 34 は、内側縁部 32 と内側セグメント 34 との間に固定部分 26 を持つパッチを提供するため、プロテーゼの内側縁部 32 から内方に間隔が隔てられている。しかしながら、本体部分の内側セグメント 34 は、内側縁部 32 を含むパッチの周縁まで延びていてもよいということは理解されるべきである。更に、本体部分 24 は、内鼠径輪と隣接して位置決めされるようにプロテーゼの中央近くに配置された外側セグメント 36 を含むことができる。図示のように、本体部分 24 は、ほぼ D 形状の周囲を有するが、プロテーゼの特定の用途に適した任意の形状を使用できる。

#### 【0033】

図 6 に示すように、プロテーゼ 20 は、本体部分の外側セグメント 36 と近接して精索を受け入れるために離間された一对のテール（尾部）42、44 を形成するため、パッチの外側縁部 40 から内方に延びるスリット（切り込み）38 を備えていてもよい。テール 42、44 を精索の周囲で交差させ、縫合等で互いに固定し、内鼠径輪を強化する。これに関して外科医を補助するため、テールを互いに固定するのに使用できる係止部をプロテーゼに設けるのが望ましい。

#### 【0034】

一実施例では、係止部は、テール 42、44 に配置された一对又はそれ以上の対をなしたファスナー 46、48 を含み、これらのファスナーは、テールを精索の周囲で交差させたときに雄 - 雌型構成で互いに噛み合うように形成されている。図 6 に示すように、一連のファスナー 46、48 が、スリット 38 長さの一部に沿ってスリット 38 の両側に配置されていてもよい。これらのファスナー 46、48 は、テールを精索の周囲で交差させたときに互いに整合するように、スリット 38 に対して角度をなした平行でない線 47、49 に沿って延ばすことができる。ファスナーは、布と一体に予備成形されたスナップやジッパー型ストリップ等の構成を備えていてもよい。別の実施例では、係止部は、一方のテールに取り付けられた縫合糸（縫糸）を含んでもよく、テールを精索の周囲で交差させたときに、縫合糸（縫糸）を少なくとも向き合ったテールに通し、テールを互いに固定する。勿論、テールを精索の周囲で固定するのに当業者に明らかな任意の適当な係止部を使用してもよいということは理解されるべきである。

#### 【0035】

スリット 38 は、プロテーゼ 20 に予備成形されていてもよいし、外科医が修復術中に形成してもよい。スリット 38 の形成を容易にするため、プロテーゼには、スリットの位置及び/又は長さを同定するように形成された表示が設けられていてもよい。一実施例では、パッチは、スリットについての好ましい位置を示すノッチ（切欠き）50 を外側縁部 40 に沿って備えている。しかしながら、外科医がスリットの位置を定めて形成するのを補助するために任意の適当な表示を使用できるということは理解されよう。例えば、表示は、プロテーゼの一部に沿って延び且つスリットの位置、長さ、及び/又は方向決めと対応する一連の穴、対照的色彩のステッチ、等を含んでもよい。表示は、適当なインク又は染料を使用してプロテーゼに印してあってもよい。

#### 【0036】

場合によっては、外科医は、大腿領域単独で又は鼠径ヘルニアの修復と関連して修復し又は強化するのが望ましいということを見出す。従って、個人の鼠径大腿領域又は大腿領域を強化するためにプロテーゼ 20 を形成してもよいと考えられる。

## 【 0 0 3 7 】

図 7 に示す一つの例示の実施例では、プロテーゼ 2 0 は、レッチウスの空間（恥骨後隙もしくは膀胱前隙）内へクーパー靭帯まで下方に延び、埋め込み時に大腿輪をカバーする（覆う）ように形成された延長部 5 2 を含む。図示のように、延長部 5 2 は大腿輪と形態がほぼ一致する三角形形状に形成できる。しかしながら、プロテーゼは、任意の所望の形状を持つ延長部を使用できるということは理解されるべきである。延長部は、折り目線 5 4 に沿って折り畳むことができ、そのため、埋め込み時に鼠径大腿領域の形態に適合するようにプロテーゼの残りに対して約 9 0 ° で位置決めできる。プロテーゼには、鼠径大腿領域でのプロテーゼの埋め込みを容易にするために所望の角度で位置決めされた延長部 5 2 が予備成形されていてよいと考えられる。

10

## 【 0 0 3 8 】

例示の実施例では、延長部 5 2 は一枚の布シートからプロテーゼと一体に形成される。別の態様では、延長部は、プロテーゼとは別体の部品として形成でき、パッチ 2 2 に取付けられる。しかしながら、プロテーゼ 2 0 は任意の適当な方法で形成できるということも理解されるべきである。

## 【 0 0 3 9 】

上述のように、プロテーゼは、所望量の緩み及び補償の夫々を提供するのに適した任意の形体を使用する緩み領域及び / 又は補償領域（すなわち、緩み領域と補償領域のうちの少なくとも一方）を備えていてもよい。図 8、図 9、及び図 1 0 は、緩み領域及び / 又は補償領域を備えたプロテーゼについての様々な他の実施例を示す。これらの実施例は例示であって、このような修復を行うために他の適当なプロテーゼ形体を埋め込むことができるということは理解されるべきである。

20

## 【 0 0 4 0 】

図 8、図 9 は、緩み領域を提供する複数のプリーツ 5 6 が予備成形された本体部分 2 4 を含むプロテーゼ 2 0 の一実施例を示す。図示のように、プリーツ 5 6 は、パッチ 2 2 の幅に亘って追加の材料を提供するようにアコーディオン状に形成されていてよく、修復領域に加えられた圧力又は他の力の上昇を吸収するために拡張するように形成されている。更に、プリーツが提供する追加の材料は、拡張したときに、修復領域での組織の収縮を補償できる。

## 【 0 0 4 1 】

図 1 0 は、傘のように半径方向に構成された複数のプリーツ 5 8 が予備成形された本体部分 2 4 を含むプロテーゼの別の実施例を示す。プリーツ 5 8 のこの構成もまた、緩み領域及び補償領域を提供できる。

30

## 【 0 0 4 2 】

図 1 乃至図 1 0 に示す様々な本体部分形体は、これらの形体に限定しようとするものではないということは理解されるべきである。

本体部分 2 4 は、一枚の布シートから固定部分 2 6 と一体に形成されていてよい。本体部分 2 4 は、所望量の緩み及び / 又は補償を提供するのに適した任意の形状及び大きさを持つように、型成形又は他の方法で布で予備成形されていてよい。しかしながら、プロテーゼ 2 0 は任意の適当な方法で形成できる。

40

## 【 0 0 4 3 】

本体部分 2 4 をプロテーゼとは別体の部品として形成してこれをパッチの布に取り付けることができると考えられる。この方法で形成されたプロテーゼは、様々な形状や材料等を本体部分に使用するのを容易にできる。

## 【 0 0 4 4 】

図 1 1 に示す一つの例示の実施例では、予備成形した本体部分 2 4 を、布片の穴 6 0 に、本体部分 2 4 の外周 6 2 が穴 6 0 の内周 6 4 に取り付けられた状態で、任意の適当な取り付け技術を使用して位置決めする。例えば、予備成形した本体部分 2 4 は、縫糸を使用して布に縫い付けてもよいし、本体部分の周囲に亘って分配した接着剤によって布に結合されてもよい。別の態様では、本体部分 2 4 は、熱及び圧力の組み合わせによって布に積層

50

され、又は熱融着されていてもよい。更に、本体部分と布との間の接合部は、本体部分 24 及びパッチ布の残りの一方又は両方よりも大きな弾性を有することによって、プロテアーゼの緩み特性及び/又は補償特性を高めるように形成されることができる。

#### 【0045】

幾つかの場合では、外科医がプロテアーゼを好ましい固定位置に、縫合やステーブル止め等で欠陥と隣接する組織又は筋肉に取り付けるのを補助する一つ又はそれ以上の印をプロテアーゼに設けるのが望ましい。図 1 乃至図 5 に示す一つの例示の実施例では、複数の予備成形した印 66 を本体部分 24 の幾つかの側部の周りの固定部分 26 に設けることができる。印 66 は、所望の固定位置を示すため、修復布に対して対照的色彩のモノフィラメント糸を含む。印 66 の数及び位置は、修復を行うのに使用される特定の種類の修復及び/又は手術技術に基づいて選択できる。任意の適当な印 66 をプロテアーゼに設けることができるということは理解されるべきである。例えば、印には、隆起、窪み、穴等が含まれ、又はプロテアーゼに対照的色彩のインク又は染料で印すことができる。

10

#### 【0046】

一実施例では、プロテアーゼ 20 は、C. R. バード社から入手できるバードメッシュ (BARD MESH) 等の編成ポリプロピレンモノフィラメントメッシュ布のシートで形成されている。埋め込んだとき、ポリプロピレンメッシュは、メッシュ構造内及びその周囲での組織の迅速な内方成長を促す。別の態様では、組織の強化及び欠陥の閉鎖に適した、プロレン (PROLENE)、ソフトティッシュパッチ (SOFT TISSUE PATCH) (多孔質 ePTFE)、サージプロ (SURGI PRO)、トレックス (TRILEX)、アトリウム (ATRIUM)、及びメルセレン (MERSELENE) を含む他の手術材料を使用できる。組織又は壁の欠陥の一時的修復を含む用途には、ポリグラクチン (VICRYL)、ポリグリコール酸 (DEXON)、及びコラーゲンを含む吸収性材料が適している。更に、多フィラメントヤーンからメッシュ布を形成でき、編成や型成形等の任意の適当な方法を使用してプロテアーゼメッシュ材料を形成できると考えられる。

20

#### 【0047】

幾つかの場合には、組織の内方成長を促進しない修復布を使用するのが望ましい。このような用途については、修復布は、W. L. ゴアアンドアソシエーツ社から入手できる、組織の内方成長を妨げる孔径 (ミクロン以下) を持つプレクルード (PRECLUDE) 心膜、プレクルード腹膜、及びプレクルードデュラ代替膜 (プレクルード代替硬膜) 等の発泡ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) 製シートから形成されていてもよい。他の適当な無孔質材料の例示で非限定的試料には、ダウ・コーニング社が提供しているシラスティック (SILASTIC) R x 医療等級シート (プラチナ硬化させた) 等のシリコンエラストマー、テフロンメッシュ、及び微孔質ポリプロピレンシート (CELLGARD) 及びフィルムを含む。

30

#### 【0048】

当業者に明らかなように修復布に任意の適当な材料を使用できるということは理解されるべきである。

鼠径ヘルニアの修復に特に適した例示の実施例では、パッチ 22 は、直径が約 0.1524 mm (約 0.006 インチ) のポリプロピレンモノフィラメントから編成された厚さが約 0.635 mm 乃至 0.762 mm (約 0.025 インチ乃至 0.030 インチ) のバードメッシュシートを含む。パッチ 22 の長手方向軸線に沿った長さは約 15.1638 cm (約 5.97 インチ) であり、側縁部間の幅は約 5.9944 cm (約 2.36 インチ) である。本体部分 24 は、高さが約 6.5024 mm (約 0.256 インチ) のドームを含む。別の実施例では、ドームの高さは約 8.4836 mm (約 0.334 インチ) であってもよい。本体部分 24 は長さが約 5.9944 cm (約 2.36 インチ) であり、幅が約 4.7244 cm (約 1.86 インチ) である。本体部分の内側セグメント 34 の半径は約 2.3622 cm (約 0.93 インチ) である。これらの寸法は、外科医が鼠径管の特定の大きさ及び形状と形態を一致させるために必要に応じて調整できるプロテ

40

50

ぜの寸法である。しかしながら、これらの寸法は単なる例示であって、プロテーゼに対して任意の適当な大きさ及び形状を使用できるということは理解されるべきである。

【0049】

一実施例では、本体部分24は、ドームについての所望の形状を備えて形成された雄構成要素及び雌構成要素を含むダイを使用してメッシュ布シートに形成できる。これらのダイ構成要素間に布を挟み、約132.2<sup>o</sup>F(約270 )の温度に約2時間に亘ってさらす。しかしながら、プロテーゼの製造に任意の適当な製造プロセスを使用できるということは理解されるべきである。

【0050】

本発明は、以下の利点の一つ又はそれ以上を備えた埋め込み式プロテーゼを提供する。プロテーゼ20は、修復箇所における加わった力及び/又は組織の収縮により、プロテーゼと被移植組織との間の固定位置に作用する張力又はプロテーゼの収縮のいずれか、又は張力及び収縮の両方と関連した有害作用がもたらされる可能性を小さくできる。更に、プロテーゼは、張力及び/又は収縮と関連した術後疼痛を減少する。術後疼痛は、日々の活動を行う個人の能力を損ない、及び/又は欠陥の修復からの回復期間を長くする。プロテーゼは、組織や筋肉に縫い付けやステーブル止め等でき、及び/又は組織との一体化によって所定の場所に固定できる。

【0051】

プロテーゼ20は柔軟であり、これにより外科医はインプラントの形状を問題の解剖学的箇所と一致するように操作でき、そこに固定できる。インプラントの形状及び大きさは、当業者には明らかであるように、手術の用途に従って変化する。これに関し、パッチ22は予備成形されていてよく、又はその代わりに、手術中に外科医が選択的に形成できてもよい。

【0052】

本発明のプロテーゼ20は、鼠径ヘルニアの修復用に特に示したプロテーゼである。一つの例示の修復技術には、リヒテンシュタインの「張力なし」修復技術が含まれ、この技術では、平らなメッシュ布片を鼠径管に縫合し、メッシュと周囲組織との間の固定位置での張力を制限するようにヘルニアをカバーし強化する。本発明のプロテーゼ20は、張力無し修復を行う外科医の能力を向上する、予備成形緩み領域及び/又は補償を含む修復布を外科医に提供することによって、この技術を容易にする。

【0053】

本発明の以上の説明は、本発明の単なる例示であって、本発明のこの他の実施例、変更、及び均等物は特許請求の範囲に記載した発明の範疇にあるということは理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の一つの例示の実施例による埋め込み式プロテーゼを上方から見た斜視図である。

【図2】 図1の埋め込み式プロテーゼの上面図である。

【図3】 図1の埋め込み式プロテーゼの側面図である。

【図4】 図1の埋め込み式プロテーゼの正面図である。

【図5】 図3の5-5線に沿った図1の埋め込み式プロテーゼの断面図である。

【図6】 本発明の別の例示の実施例による埋め込み式プロテーゼの上面図である。

【図7】 本発明の更に別の例示の実施例による埋め込み式プロテーゼの上面図である。

【図8】 本発明の他の例示の実施例による埋め込み式プロテーゼの上面図である。

【図9】 図8の8-8線に沿った、半径時計廻り方向に回転させた図8の埋め込み式プロテーゼの断面図である。

【図10】 本発明の更に他の例示の実施例による埋め込み式プロテーゼの上面図である。

【図11】 本発明の別の例示の実施例による埋め込み式プロテーゼの分解斜視図である。

10

20

30

40

50

【符号の説明】

- 20 プロテーゼ
- 22 プロテーゼ修復布パッチ
- 24 本体部分
- 26 固定部分
- 28 内側区分
- 30 外側区分
- 32 内側縁部
- 34 内側セグメント
- 36 外側セグメント
- 38 スリット
- 40 外側縁部
- 42、44 テール
- 46、48 ファスナー
- 50 ノッチ

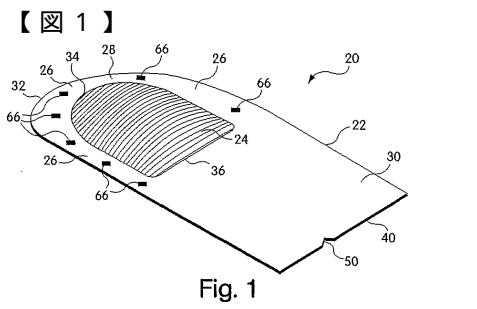


Fig. 1

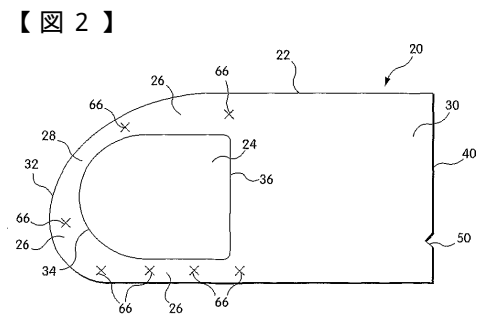


Fig. 2

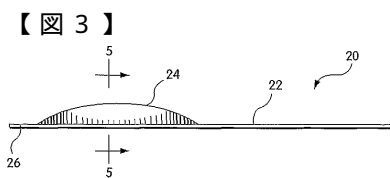


Fig. 3

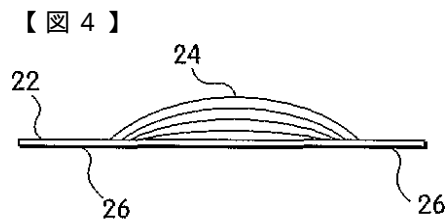


Fig. 4

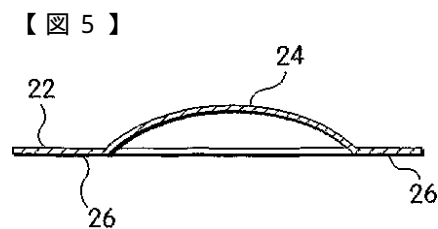


Fig. 5

【 図 6 】

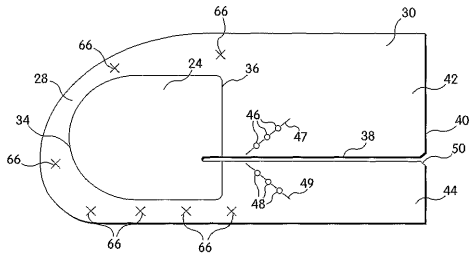


Fig. 6

【 図 8 】

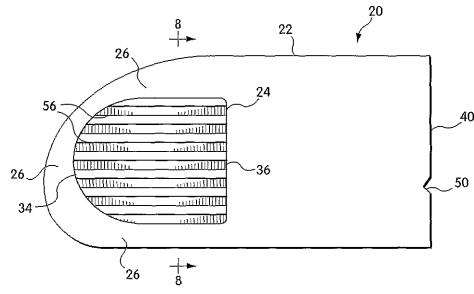


Fig. 8

【 図 7 】

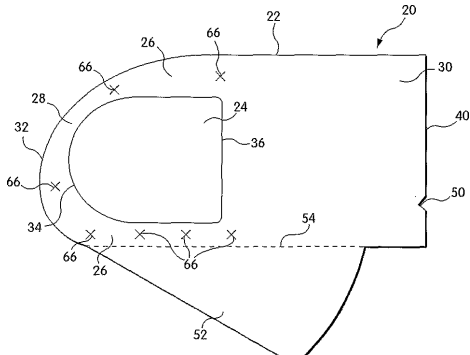


Fig. 7

【 図 9 】

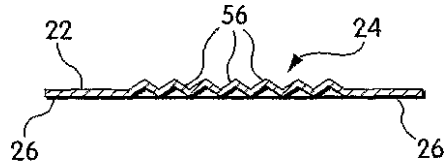


Fig. 9

【 図 10 】

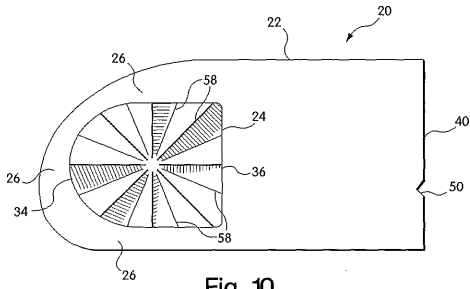


Fig. 10

【 図 11 】

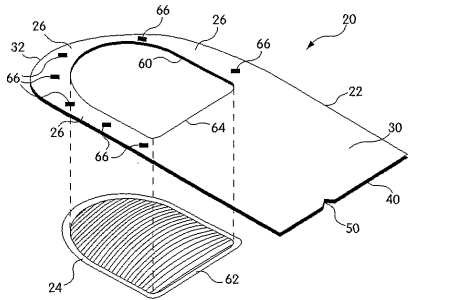


Fig. 11

## フロントページの続き

- (74)代理人 100080137  
弁理士 千葉 昭男
- (74)代理人 100096013  
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100092967  
弁理士 星野 修
- (72)発明者 アミド, パーヴィズ・ケイ  
アメリカ合衆国カリフォルニア州9 1 3 0 2, カラバサス, コーディレラ・ドライブ 2 4 6 2 0
- (72)発明者 グリーン, ロナルド・エル  
アメリカ合衆国ロードアイランド州0 2 8 8 6, ワーウィック, パスコ・サークル 1 2

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 米国特許第0 4 6 9 3 7 2 0 ( U S , A )  
特開平 1 1 - 1 9 2 2 4 8 ( J P , A )  
国際公開第 9 9 / 0 2 0 2 0 4 ( W O , A 1 )  
米国特許第 0 5 2 9 0 2 1 7 ( U S , A )  
特開平 0 8 - 1 9 6 5 3 8 ( J P , A )  
国際公開第 0 0 / 0 0 7 5 2 0 ( W O , A 1 )  
欧州特許出願公開第 0 0 8 8 8 7 5 6 ( E P , A 2 )  
特開平 1 1 - 1 4 6 8 8 8 ( J P , A )

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00  
A61F 2/00