

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6735681号
(P6735681)

(45) 発行日 令和2年8月5日(2020.8.5)

(24) 登録日 令和2年7月16日(2020.7.16)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 2/00 (2006.01) A 6 1 F 2/00
A 6 1 B 17/03 (2006.01) A 6 1 B 17/03

請求項の数 17 (全 26 頁)

| | | | |
|--------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2016-575609 (P2016-575609) | (73) 特許権者 | 516275332 アトリウム メディカル コーポレーション |
| (86) (22) 出願日 | 平成27年3月11日 (2015. 3. 11) | | アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 |
| (65) 公表番号 | 特表2017-508585 (P2017-508585A) | | メリマック コンチネンタル ブールバード 40 |
| (43) 公表日 | 平成29年3月30日 (2017. 3. 30) | (74) 代理人 | 100068021 弁理士 絹谷 信雄 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2015/019889 | (72) 発明者 | フィリビアク, デイビッド |
| (87) 国際公開番号 | W02015/138565 | | アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 |
| (87) 国際公開日 | 平成27年9月17日 (2015. 9. 17) | (72) 発明者 | ルパーージュ, アルバート, エー |
| 審査請求日 | 平成29年7月10日 (2017. 7. 10) | | アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 |
| 審査番号 | 不服2019-7358 (P2019-7358/J1) | | ナシュア レザボアー ストリート 10 |
| 審査請求日 | 令和1年6月4日 (2019. 6. 4) | | 最終頁に続く |
| (31) 優先権主張番号 | 61/953, 615 | | |
| (32) 優先日 | 平成26年3月14日 (2014. 3. 14) | | |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US) | | |

(54) 【発明の名称】 インプラントブルメッシュプロステーゼのためのリムーバブルデプロイメントシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

メッシュプロステーゼの境界領域に隣接して第2のメッシュ層に貼り付けられた第1のメッシュ層と、前記第1のメッシュ層と前記第2のメッシュ層との間に定義され、前記境界領域から内側に延在するエンクロージャと、前記第1のメッシュ層において前記第1のメッシュ層を前記エンクロージャまで貫通する開口と、前記エンクロージャの内部に複数のガイドポケットを定義する固定ガイドプレートと、を有するメッシュプロステーゼと、

前記エンクロージャの内部に取り外し可能に配置され、前記境界領域に向けて延在し、前記メッシュプロステーゼを非デプロイ構成からデプロイ構成に促すための弾性デプロイメント力を生成する伸縮性を有する弾性デプロイメント構造と、

前記弾性デプロイメント構造の境界の近辺に相互に間隔距離をもって突出し、前記境界から外側に延在し、前記弾性デプロイメント構造と前記メッシュプロステーゼとの間の相対回転運動を妨げるように前記ガイドポケットの対応する1つの内部に夫々係合された複数のシールド突起と、

を含む

ことを特徴とする医療デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療デバイスと、

固定ツールと、

を含み、

前記シールド突起は、前記固定ツールが患者の組織に前記第 1 のメッシュ層を貼り付ける固定プロセス中であって前記固定ツールが前記エンクロージャに挿入される時に、前記固定ツールから前記第 2 のメッシュ層のための防護壁を形成する

ことを特徴とするシステム。

【請求項 3】

前記固定ツールは、タッカガンである

請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記弾性デプロイメント構造は、前記弾性デプロイメント構造に配置され、前記弾性デプロイメント構造の中央部から概ね蛇行形状に前記境界に延在するセパレーションラインを更に含む

請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記セパレーションラインは、1 つ以上のスルーホールを含む

請求項 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記セパレーションラインは、前記弾性デプロイメント構造に対して少なくとも部分的に切り込みを入れられた連続溝を含む

請求項 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記セパレーションラインの端に配置されたスルーカットを更に含む

請求項 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記医療デバイスのための位置調整ツールとして配置された第 1 のアームと、前記弾性デプロイメント構造のための取り外しツールとして配置された第 2 のアームと

を更に含む、

前記第 1 のアームに印加された引張力によって前記セパレーションラインに沿った切り離しが開始され、

前記第 2 のアームに印加された引張力によって前記セパレーションラインに沿った切り離しが開始されない

請求項 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

ハンドルアセンブリの第 1 のアームと第 2 のアームとを更に含む、

前記第 1 のアームと前記第 2 のアームは、前記ハンドルアセンブリを前記医療デバイスのための位置調整ツールとして定義するロック構成とし、前記ハンドルアセンブリを前記弾性デプロイメント構造のための取り外しツールとして定義するアンロック構成とするように適応される

請求項 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記ハンドルアセンブリが前記アンロック構成にある時は、前記第 1 のアームに印加された引張力によって前記セパレーションラインに沿った切り離しが開始され、

前記第 2 のアームは、前記第 2 のアームに印加された引張力によって前記セパレーションラインに沿った切り離しが開始されないように構成されると共に配置される

請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記セパレーションラインに沿った切り離しは、前記境界によって形成されたリングを末端とする

請求項 4 に記載の医療デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記弾性デプロイメント構造に連結され、位置調整ツールと取り外しツールの両方として構成されるツールを更に含む

請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 3】

前記シールド突起は、前記境界の近辺に相互に同等の間隔距離をもって配置される

請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4】

前記シールド突起は、概ね矩形状を有する

請求項 1 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 1 5】

前記ガイドポケットは、概ね矩形状を有する

請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 6】

前記ガイドポケットは、前記第 2 のメッシュ層に前記第 1 のメッシュ層を貼り付けることによって形成された複数の壁によって定義され、

前記壁は、前記第 2 のメッシュ層に前記第 1 のメッシュ層を連結する、ステッチ、接合、接着、又はその組み合わせによって形成される

請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 7】

前記メッシュプロステーゼに配置された塗料を更に含み、

前記塗料は、エステル結合によって実質的に無作為の構造に架橋された - 3 脂肪酸を有する生吸収可能架橋材料を含む

請求項 1 に記載の医療デバイス。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本出願は、2014年3月14日に提出され、引用によって本明細書に組み込まれた米国仮特許出願第 61 / 953615 号明細書の利益を請求する。

30

【0002】

本発明は、開腹腹壁ヘルニア修復、腹腔鏡腹壁ヘルニア修復、及び小ヘルニア修復（例えば、臍帯又は上腹部の傷の修復）等の医療用途に適したデプロイメントデバイス、システム及び方法に関する。特に、本発明は、メッシュプロステーゼのエンクロージャの内部にフィットし、メッシュプロステーゼのデプロイメント、位置調整、及び固定の手術支援に役立つように構成されたリムーバブルデプロイメント構造に関する。

【背景技術】

【0003】

インプラントブルメッシュプロステーゼは、傷の修復、標的部位の補強、治療のデリバリーを支援するか、又は他の医療目的に役立つように、手術又は他の医療行為中に頻りにインプラントされる。例えば、ヘルニアパッチ又は他の同種のインプラントブルメッシュプロステーゼは、一般に開腹技術又は腹腔鏡技術を使用してインプラントされる。それらの技術は、小ヘルニア（例えば、臍帯又は上腹部の傷）のみならず、中心性ヘルニアを治療する際に有用である。

40

【0004】

例えば、開腹処置は、ヘルニアパッチがインプラントのために標的部位に挿入される単孔を切開することによって実行される。典型的に、ヘルニアパッチは、単孔を通じた傷の部位に対する挿入をより容易にするために、挿入に先立って、丸め込まれ、然もなくば折り畳まれる。一度、ヘルニアパッチが身体の内側（例えば、腹腔、腹膜前腔等）に適切に配置されると、ヘルニアパッチは、広げられ、然もなくばデプロイを見越して概ね平坦構

50

成にされる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、このようにしてヘルニアパッチをデプロイする作業は、熟練した手動操作を必要とする煩わしい作業である。それらの作業が組織の幾つかの層の下において実行されるとすれば、熟達した外科医にとっても大抵は困難である。更に、腹腔鏡処置の場合は、ヘルニアパッチをインプラントするために使用されるトロカールが制限された可動域を持つため、ヘルニアパッチの操作は、より大きい挑戦であり、結果、外科医が小さい器具と鉗子とを利用することが必要となる。

10

【0006】

幾つかの既存のメッシュパッチは、ポケット、エプロン、又はメッシュパッチの操作と固定とを支援することを目的とする他のエンクロージャを形成する第2又は第3の層を備えるメッシュのベース層を提供する。更に、それらの中でも、幾つかのメッシュパッチは、一度、患者に挿入されると、デプロイを見越してメッシュパッチを概ね平坦構成にもたらしするために、堅い境界及び/又はパッチの境界近傍に取り付けられた堅いリング又はフレームを含む。幾つかの事例においては、リング又はフレームは、経時的に吸収される生分解性素材によって構成される。それらの吸収性リング又はフレームは、足りるだけの耐久力を欠く傾向にあるか、又はメッシュパッチの意図された機能（例えば、組織の内部成長又は補強）を潜在的に妨害する。他の事例においては、リング又はフレームは、非吸収性素材（例えば、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン等）によって形成されるため、身体の内側に恒久的構造を維持する。それらのメッシュパッチは、より高い耐久力を示す傾向にあるものの、結果的にメッシュパッチの機能を妨害する。例えば、恒久的リングは、メッシュパッチの表面の特に望ましくない位置に圧点を生じさせる追加の形状を形成する。更に、デプロイメントを容易にする他の試みは、端を隣接させるために、縮れされるか、又は焼結され、歴史的に移植後の障害、合併症、及び死亡等のより高いリスクと関連付けられた更なる追加の短所を生じさせるモノフィラメント又はワイヤリングを提供する。

20

【0007】

従来の設計は、弾性デプロイメント構造をメッシュプロステーゼから容易に摘出するために特別に設計されたスパイラル破断チャンネルを含む。また、幾つかの弾性デプロイメント構造設計は、弾性デプロイメント構造設計の境界に、完全除去の目視確認に役立つ接触リングを有し、ハンドル/デプロイメント構造は、時期尚早の破断摘出を妨げるように相互作用する。しかしながら、現在の設計は、好ましい固定部位を指示する性能を制限するのみならず、弾性デプロイメント構造を使用するメッシュプロステーゼの側方/回転運動の制御を制限する。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

医療デバイスは、メッシュプロステーゼの境界領域に隣接して第2のメッシュ層に貼り付けられた第1のメッシュ層と、第1のメッシュ層と第2のメッシュ層との間に定義され、境界領域から内側に延在するエンクロージャと、第1のメッシュ層において第1のメッシュ層をエンクロージャまで貫通する開口と、エンクロージャの内部にガイドポケットを定義する固定ガイドテンプレートと、を有するメッシュプロステーゼと、エンクロージャの内部に取り外し可能に配置され、境界領域に向けて延在し、メッシュプロステーゼを非デプロイ構成からデプロイ構成に促すための弾性デプロイメント力を生成する伸縮性を有する弾性デプロイメント構造と、弾性デプロイメント構造の境界から外側に延在し、弾性デプロイメント構造とメッシュプロステーゼとの間の相対回転運動を妨げるようにガイドポケットの内部に係合されたシールド突起と、を含む。

40

【0009】

ある実施の形態においては、第1のメッシュ層と第2のメッシュ層との間に形成された

50

エンクロージャの内部に配置された弾性デプロイメント構造を有する医療デバイスを使用する方法は、第1の所望の位置において医療デバイスを変形構成に配置するステップと、弾性デプロイメント構造によって及ぼされた力により変形構成からデプロイ構成に医療デバイスを移行させるステップと、弾性デプロイメント構造から延在するシールド突起と、相互に関連するメッシュプロステーゼと弾性デプロイメント構造との独立した回転を妨げるために固定ガイドテンプレートによってエンクロージャの内部に形成されたガイドポケットと、の係合により、弾性デプロイメント構造からメッシュプロステーゼに回転力を伝達するステップと、弾性デプロイメント構造を回転させることによって第2の所望の位置にメッシュプロステーゼを位置調整するステップと、を含む。

【0010】

本発明のそれらと他の特徴は、添付された図面に関連する以下の詳述によってより完全に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1A】図1Aは、本発明の実施の形態に従った、メッシュプロステーゼのガイドポケットと係合するシールド突起を有する弾性デプロイメント構造を備えるデプロイメントシステムの概略図を描写する。

【図1B】図1Bは、本発明の実施の形態に従った、メッシュプロステーゼのガイドポケットと係合するシールド突起を有する弾性デプロイメント構造を備えるデプロイメントシステムの概略図を描写する。

【図2】図2は、本発明の実施の形態に従った、シールド突起を有するメッシュデプロイメントデバイスの概略図を描写する。

【図3】図3は、本発明の実施の形態に従った、ガイドポケットを有するメッシュプロステーゼの概略図を描写する。

【図4】図4は、本発明のある態様に従った、逆アセンブルされたデプロイメントシステムの側にアセンブルされたデプロイメントシステムの写真の透視図を描写する。

【図5】図5は、本発明のある態様に従った、図1Bのデプロイメントシステムの写真の透視図を描写する。

【図6】図6は、本発明のある態様に従った、リング構成を備える弾性デプロイメント構造の拡大図を描写する。

【図7】図7は、本発明のある態様に従った、固定ツール（例えば、タッカガン）を固定部位にガイドするために使用されているデプロイメントシステムの透視図を描写する。

【図8】図8は、本発明のある態様に従った、位置調整ツールとデプロイメントデバイス取り外しツールの両方の役割を果たすように適応された非アセンブル（例えば、実質的にフラット）構成のアームを描写する。

【図9A】図9Aは、本発明の態様に従った、メッシュプロステーゼに位置された弾性デプロイメント構造において位置調整ツールを形成するロック位置の図8のアームを描写する。

【図9B】図9Bは、本発明の態様に従った、デプロイメントデバイス取り外しツールを形成するアンロック位置の図8のアームを描写する。

【図10A】図10Aは、本発明の態様に従った、種々の形状を有するガイドポケットを備えるメッシュプロステーゼの概略図を描写する。

【図10B】図10Bは、本発明の態様に従った、種々の形状を有するガイドポケットを備えるメッシュプロステーゼの概略図を描写する。

【図10C】図10Cは、本発明の態様に従った、種々の形状を有するガイドポケットを備えるメッシュプロステーゼの概略図を描写する。

【図10D】図10Dは、本発明の態様に従った、種々の形状を有するガイドポケットを備えるメッシュプロステーゼの概略図を描写する。

【図11】図11は、本発明の実施の形態に従った、ツールを固定部位にガイドするためのステッチを有するデプロイメントシステムの透視図を描写する。

10

20

30

40

50

【図 1 2】図 1 2 は、ここに開示された実施の形態に従った、デプロイメントデバイスのハンドルを描写する。

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 2 のハンドルと係合するために配置されたデプロイメントデバイスのサポート構造を描写する。

【図 1 4】図 1 4 は、図 1 3 のサポート構造にアSEMBルされた図 1 2 のハンドルを含むデプロイメントデバイスを描写する。

【図 1 5】図 1 5 は、セクションライン 1 5 - 1 5 に沿って概ね得られる図 1 4 のデプロイメントデバイスの断面を描写する。

【図 1 6】図 1 6 は、円 1 6 の内部に概ね含まれる図 1 5 の領域の拡大図である。

【図 1 7】図 1 7 は、図 1 4 乃至 1 6 のデプロイメントデバイスのハンドルのための側面別形状を描写する。

10

【図 1 8】図 1 8 は、図 1 4 乃至 1 6 のデプロイメントデバイスのハンドルのための側面別形状を描写する。

【図 1 9】図 1 9 は、図 1 4 乃至 1 6 のデプロイメントデバイスのハンドルのための側面別形状を描写する。

【図 2 0】図 2 0 は、図 1 4 乃至 1 6 のデプロイメントデバイスのハンドルのための側面別形状を描写する。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本発明の例示の実施の形態は、他の従来の弾性デプロイメント構造よりもエレガントであると共に効果的である設計を有し、ヘルニアパッチ等のメッシュプロステーゼをデプロイすることができる弾性デプロイメント構造に関する。メッシュプロステーゼは、メッシュプロステーゼの中央領域からメッシュプロステーゼの境界領域に延在するエンクロージャが形成されるように、境界領域に沿って第 2 のメッシュ層に固定された第 1 のメッシュ層を含む。第 1 のメッシュ層は、エンクロージャまで第 1 のメッシュ層を貫通する開口を有する。エンクロージャは、境界領域に沿って配置された固定ガイドテンプレートを有する。固定ガイドテンプレートは、境界領域に沿ってエンクロージャから外側に延在し、所定の固定間隔をもって配置されたガイドポケットを含む。また、固定ガイドテンプレートは、1 つのガイドポケットを含んでも構わない。弾性デプロイメント構造は、エンクロージャの内部に取り外し可能に配置され、境界領域に延在する。弾性デプロイメント構造は、デプロイメント力を生成する伸縮性を有する。デプロイメント力は、プロステーゼを非デプロイ構成からデプロイ構成にする。また、シールド突起は、弾性デプロイメント構造の境界に沿って概ね平坦に配置される。また、1 つのシールド突起が弾性デプロイメント構造の境界に沿って配置されても構わない。シールド突起の夫々は、メッシュプロステーゼと関連する弾性デプロイメント構造の回転運動を妨げる方法によって固定ガイドテンプレートのガイドポケットと係合するように、大きさを合わせられ、寸法を合わせられ、配置を合わせられる。

20

30

【0013】

従って、本発明の例示の実施の形態に従ったデプロイメント構造は、(例えば、インプラントのために) 折り畳まれ、圧迫され、又は幾つかの方法によって折り曲げられた後でさえも、標的部位(例えば、固定位置/固定部位)においてメッシュプロステーゼをデプロイ(例えば、概ね平坦であると共に折り畳まれない)構成にするために足りるだけの弾性と、メッシュプロステーゼから取り外されるために足りるだけの可撓性と、を有する。

40

【0014】

ここに利用されるように、用語「柔軟」は、物体のしなやかさの技術分野におけるその従来の意味、又は物体が曲がることを可能にする範囲を採用する。従って、柔軟は、異なる種類の変形(例えば、弾性変形、塑性変形等)により曲がることを含む。

【0015】

用語「伸縮性」又は「弾性」は、一般にその技術分野において周知であるように、物体が応力を受けて可逆的に変形する性能を指称する。従って、伸縮性は、物体に変形をもた

50

らす応力（例えば、1つ以上の外力）を除去した後に物体にその原形状に戻す性能を与え、然もなくば物体をその既定又は原形状に向けて回復させることを促す力を本質的に及ぼす。伸縮性は、伸張（例えば、伸び）によって生成された変形と圧縮（例えば、物体の折り畳み、折り曲げ等によってもたらされる）によって生成された変形とに続いて物体の形状に戻す性能を包含する。

【0016】

同様の部品が同様の引用数字によって全体に亘って明示された図1A乃至9は、本発明に従った、弾性デプロイメント構造とメッシュプロステーゼの実施の形態の一例を図示する。ある実施の形態においては、弾性デプロイメント構造は、それを患者の腔の内部に位置調整するのに適する変形又はデプロイ形状（例えば、巻き丸められるか、又は折り畳まれた）に変形させ、しかる後、非デプロイ形状に弾性的に戻るか、又は非デプロイ形状を取り戻すことができるように、幾らかの度合いの柔軟性を含む。本発明は、図面に図示された実施の形態の一例に関連して記載されるが、多数の代替変形によって本発明を具体化することができることが理解されるべきである。当業者は、本発明の主旨と範囲と常に一致する方法において、開示された実施の形態の大きさ、形状、又はエレメント若しくは材料の種類等のパラメータを様々に変更することを認識する。

10

【0017】

図1A乃至1Bは、本発明に従ったデプロイメントシステム100の実施の形態の一例の透視図を描写する。図1Aは、1つのシールド突起102と1つのガイドポケット104とを有するデプロイメントシステム100を描写する。図1Bは、複数のシールド突起102と複数のガイドポケット104とを有するデプロイメントシステム100を描写する。

20

【0018】

デプロイメントシステム100は、メッシュプロステーゼ106を含む。図3乃至4に示されるように、メッシュプロステーゼ106は、中央のエンクロージャ125を形成するために境界領域108に沿って第2のメッシュ層111に固定された第1のメッシュ層107を有する。例えば、第1のメッシュ層107は、境界領域108に沿ってステッチライン/ソーンライン109を形成するために縫い込まれるか、又は縫い合わされることによって第2のメッシュ層111に固定される。境界領域108に沿うとは、外側境界から内部に配置されるとは言え、それが概ね境界領域108に隣接し、境界領域108の形状に概ね又は少なくとも部分的に従うことを意味する。このステッチは、エッジマテリアルオーバーハングにおいて実質的に同等であることを保証し、ステッチ強度は、2つのメッシュ層を境界に沿って結合させる。第1のメッシュ層107は、エンクロージャ125まで貫通する開口124を有する。固定ガイドテンプレート113は、境界領域108（ガイドポケット104のアウトライン又はステッチライン）に沿って配置される。固定ガイドテンプレート113は、境界領域108に沿ってエンクロージャ125から外側に延在するガイドポケット104を有する。ガイドポケット104は、所定の固定間隔をもって配置される。

30

【0019】

デプロイメントシステム100は、メッシュプロステーゼ106のエンクロージャ125の内部に取り外し可能に配置された柔軟又は弾性デプロイメント構造110を有する。弾性デプロイメント構造110は、メッシュプロステーゼ106の境界領域108まで延在する。弾性デプロイメント構造110は、デプロイメント力を生成する伸縮性を有する。特に、デプロイメント力は、メッシュプロステーゼ106を非デプロイ構成（例えば、自身が折り畳まれるか、又は巻き丸められる）からデプロイ構成（例えば、概ね平坦であると共に折り畳まれていない）にする。弾性デプロイメント構造110のデプロイ（例えば、概ね平坦）構成は、弾性デプロイメント構造110の折り目、皺、曲がり目、反り等が無いことが特徴である。この記載された弾性デプロイメント構造110のデプロイ（例えば、概ね平坦）構成は、同様にメッシュプロステーゼ106をデプロイ（例えば、概ね平坦）構成にする。

40

50

【0020】

また、デプロイメントシステム100は、概ね平坦である弾性デプロイメント構造110の境界に沿って配置されたシールド突起102を有する。シールド突起102の夫々は、メッシュプロステーゼ106に関連する弾性デプロイメント構造110の回転運動を妨げる方法によって固定ガイドテンプレート113のガイドポケット104と係合するように、大きさを合わせられ、寸法を合わせられ、配置を合わせられる。例えば、シールド突起102は、弾性デプロイメント構造110と結合されても（例えば、それと全体が形成され、それと張り付けられ、それと縫い込まれ、それと縫い合わされ、それと連結され、それと固定され、それと接着され、然もなくばそれと結合されても）構わない。

【0021】

シールド突起102は、相互に等しい間隔距離をもって配置されても構わない。また、ガイドポケット104の夫々との間の所定の固定間隔は、相互に等しい間隔距離であっても構わない。代わりに、シールド突起102とガイドポケット104の夫々との間の所定の固定間隔の両方は、相互に等しくない間隔距離であっても構わないが、ここに記載されるように、各コンポーネントの動作を可能とする方法によって相互と常に一致されるべきである。

【0022】

弾性デプロイメント構造110は、弾性デプロイメント構造110の境界領域に沿って弾性デプロイメント構造110の中央部から境界領域に概ね蛇行形状に延在する弾性デプロイメント構造110に配置されたセパレーションライン112を有する。セパレーションライン112は、スルーホールを構成しても構わない。また、セパレーションライン112は、弾性デプロイメント構造110に切り込まれた材料の連続ストリップを含んでも構わない。更に、スルーカット114は、弾性デプロイメント構造110の中央部のセパレーションライン112の最内端に配置されても構わない。

【0023】

ここでは、「蛇行セパレーションライン」は、弾性デプロイメント構造110の内（例えば、中央）部から弾性デプロイメント構造110の境界の上の1つ以上の箇所に延在される1つ以上の接続セパレーションラインの配置を指称する。用語「蛇行」は、直線、ギザギザ線、曲線等を含む。ここに利用されるように、「セパレーションライン」は、一般に切り離されることに適応された（例えば、セパレーションラインから離れた1つ以上の素材の隣接部の切り離しを伴わない）1つ以上の材料に位置された直線経路、曲線経路、ギザギザ経路の何れをも指称する。セパレーションラインは、1つの材料又は複数の異材料に亘って延在することができ、1つ又は複数の種類の物体に亘って延在することもできる。例示の実施の形態においては、セパレーションライン112は、その内端点（例えば、直線に従わない）に関連して幾らかの角距離を移動する。セパレーションラインは、（例えば、少なくとも1つの完全回転を作ることによって）少なくとも360度の角距離を移動しても構わない。更に、セパレーションライン112は、螺旋状のセパレーションラインとして図面の全体に亘って図示される。セパレーションラインは、一連のスルーホール、薄い若しくは弱い材料、パーシャルカット若しくは溝、又は他の種類のセパレーションラインを含み、それらによって実現される。当業者は、セパレーションライン112のための他の材料、実施の形態等を更に認識する。それらの代替案は、全て本発明の範囲において意図される。セパレーションライン112を図面において描写された典型的に滑らかに湾曲された蛇行又はスパイラルに加えて他の種類の蛇行形状とすることができる点に注意するべきである。例えば、セパレーションライン112は、正方形の蛇行/スパイラル、他の形状の蛇行/スパイラル、又はその組み合わせによって形成される。

【0024】

また、デプロイメントシステム100は、第1のアーム116aと第2のアーム116bとを有するハンドルアセンブリを含む。第1のアーム116aに印加された引張力は、スルーカット114を起点にしてセパレーションライン112に沿った切り離しを開始する。従って、第1のアーム116aは、サポート構造110を取り外し又はリリースツ-

10

20

30

40

50

ルの機能を可能にする。第2のアーム116bは、第2のアーム116bに印加された引張力がスルーカット114を起点にしてセパレーションライン112に沿った分離を開始させないように構成されると共に配置される。従って、第2のアーム116bは、弾性デプロイメント構造110を位置調整するための位置調整ツールの機能を可能にする。

【0025】

一例においては、セパレーションライン112は、内側部（例えば、中央に隣接）と外側部（例えば、境界に隣接）を含んでも構わない。セパレーションライン112は、弱体化された節、溝、又は切れ目として形成される場合は、例えば、内側部に沿ったより難しい初期の切り離し/リリースを促進し（従って、例えば、ユーザが本当に弾性デプロイメント構造110を取り外す意図を持つまで意図しない切り離し/リリースを妨げ、ユーザが弾性デプロイメント構造110を再配置するか、又は操作するための高い耐久性を提供する）、外側部に沿ったより容易い切り離し/リリースを促進する（例えば、切り離しを開始した後の切り離し/リリースを容易にする）ために、内側部のセパレーションライン112を外側部のセパレーションライン112よりも相対的に強く形成する（例えば、より浅い切れ目又は溝を有する）ことができる。セパレーションライン112の内側部とセパレーションライン112の外側部は、相互に連続することができる。

【0026】

セパレーションライン112は、その最内端においてスルーカット114によって先行される。スルーカット114は、弾性デプロイメント構造110に位置し、弾性デプロイメント構造110を完全に貫通して（即ち、弾性デプロイメント構造110の上面から弾性デプロイメント構造110の下面を通して）延在するスリット状、又はスロット状の開口である。スルーカット114は、セパレーションライン112によって後続される蛇行経路の外挿を形成する経路を伴うことができる。従って、スルーカット114は、引き上げられた時に、セパレーションライン112のリリースを開始するフラップを効果的に形成する。最内端において、スルーカット114は、応力緩和ホール118が終端となる。機能的に、応力緩和ホール118は、この領域において応力を効果的に分散するためにセパレーションライン112の始点に位置されたホールであり、結果、非貫通位置において弾性デプロイメント構造110の意図しない切り離しがセパレーションライン112から遠くに伝達される可能性が減少する。最外端において、スルーカット114は、スルーカット114とセパレーションライン112の最内端との間の弾性デプロイメント構造110の材料の間隙120が終端となる。例えば、間隙120は、大多数の弾性デプロイメント構造110の厚さと実質的に等しい厚さを有することができる（例えば、蛇行セパレーションライン112の回転の間に位置された部分の厚さと等しい厚さを有することができる）。

【0027】

更に、デプロイメントシステム100は、弾性デプロイメント構造110のための如何なる特定の密度、厚さ等にも制限されない。例えば、弾性デプロイメント構造110は、低密度ポリエチレン、低密度ポリプロピレン等によって構成される。更に、特殊素材と構造特性の種々様々の組み合わせ（例えば、セパレーションライン112の回転数を含む）は、本発明が決して図示された特定の実施の形態に限定されないように、再構成に足りだけの柔軟性を有し、メッシュプロステーゼ106の開口124を貫通する弾性デプロイメント構造110を提供するために選択される。

【0028】

図1A乃至1Bの実施の形態の一例においては、アームスロット122a、122bは、スルーカット114に隣接する。従って、アーム116a、116bは、同様にアームスロット122a、122bの夫々を貫通して延在する。弾性デプロイメント構造110の中央からずらされた位置におけるスルーカット114の提供によって、アーム116a、116bは、手術時のハンドリング及び操作中に、異なる機能のために外科医によって使用される。スルーカット114により近接し、厚い内側部にさほど近接していないアーム116aは、材料の間隙120をより効果的に破り、外科医による適度の引っ張り又は

10

20

30

40

50

引き抜きに応じてセパレーションライン 1 1 2 のリリースを開始する。換言すれば、第 1 のアーム 1 1 6 a を上方に引っ張ると、スルーカット 1 1 4 によって形成された半円形状フラップが上方に持ち上がり、最終的に、間隙 1 2 0 を切り離すために、間隙 1 2 0 に不足の無い張力を与え、結果、セパレーションライン 1 1 2 のリリースを開始する。他方、スルーカット 1 1 4 にさほど隣接せず（即ち、スルーカット 1 1 4 からより遠方に位置し）、厚い内側部により近接している第 2 のアーム 1 1 6 b は、セパレーションライン 1 1 2 のリリースの開始を伴わずに、より良い引っ張り及び引き抜きにより張力を与えることができる位置調整ツールとしてより効果的に役立つ。

【 0 0 2 9 】

デプロイメントシステム 1 0 0 を使用する方法は、メッシュプロステーゼ 1 0 6 を提供することと、弾性デプロイメント構造 1 1 0 にシールド突起 1 0 2 を提供することと、を含む。先に記載されたように、弾性デプロイメント構造 1 1 0 は、シールド突起 1 0 2 がメッシュプロステーゼ 1 0 6 のガイドポケット 1 0 4 と係合するのと同じの方法によってメッシュプロステーゼ 1 0 6 のエンクロージャ 1 2 5 の内部に配置される。この一例においては、メッシュプロステーゼ 1 0 6 と弾性デプロイメント構造 1 1 0 は、最初に抑制力によって巻き丸められた非デプロイ構成にされる。デプロイメントシステム 1 0 0（弾性デプロイメント構造 1 1 0 を備えるメッシュプロステーゼ 1 0 6）は、下層組織位置に対して所望の位置に配置される。この位置においては、メッシュプロステーゼ 1 0 6 と弾性デプロイメント構造 1 1 0 の抑制力が取り除かれる。弾性デプロイメント構造 1 1 0 は、弾性デプロイメント構造 1 1 0 とメッシュプロステーゼ 1 0 6 とを広げられたデプロイ構成に至らせるために、メッシュプロステーゼ 1 0 6 にデプロイメント力を印加する。特に、弾性デプロイメント構造 1 1 0 の伸縮性は、弾性デプロイメント構造 1 1 0 とメッシュプロステーゼ 1 0 6 とをデプロイ（例えば、概ね平坦）構成に「スプリングバック」させる（然もなくばもたらず）。

【 0 0 3 0 】

弾性デプロイメント構造 1 1 0 を所望の量だけ回転させることによって、メッシュプロステーゼ 1 0 6 を回転して配置させることが可能となる。メッシュプロステーゼ 1 0 6 は、同一の所望の量だけ回転するか、又は弾性デプロイメント構造 1 1 0 がメッシュプロステーゼ 1 0 6 と無関係に回転することを妨げるガイドポケット 1 0 4 と係合されたシールド突起 1 0 2 の作用によって弾性デプロイメント構造 1 1 0 と共に回転する。それは、手術中のメッシュプロステーゼのハンドリング特性と外側回転配置を改善する。特に、それは、メッシュプロステーゼの位置調整中に回転された時に弾性デプロイメント構造がスリップすることを妨げる。他の一例においては、メッシュプロステーゼ 1 0 6 は、径方向又は軸方向における所望の距離に弾性デプロイメント構造 1 1 0 を押し付けることによって配置される。それは、メッシュプロステーゼ 1 0 6 を径方向又は軸方向の所望の距離に進める。

【 0 0 3 1 】

図 2 乃至 4 は、デプロイ構成（例えば、実質的に平坦、自身の上に折り畳まれないか、又は巻き丸められない）のメッシュデプロイメントデバイス 1 2 6 を描写する。メッシュデプロイメントデバイス 1 2 6 は、弾性デプロイメント構造 1 1 0 と、シールド突起 1 0 2 と、を含む。特に、メッシュデプロイメントデバイス 1 2 6 は、メッシュプロステーゼ 1 0 6 をエンクロージャ 1 2 5 の内部において取り外し可能に配置するために構成された弾性デプロイメント構造 1 1 0 を有する。弾性デプロイメント構造 1 1 0 は、メッシュプロステーゼ 1 0 6 をデプロイメントするためのデプロイメント力を生成する伸縮性を有する。シールド突起 1 0 2 は、弾性デプロイメント構造 1 1 0 の境界に沿って概ね平坦に配置される。シールド突起 1 0 2 の夫々は、メッシュプロステーゼ 1 0 6 に関連する弾性デプロイメント構造 1 1 0 の回転運動を妨げるようにメッシュプロステーゼ 1 0 6 と係合するために、大きさを合わせられ、寸法を合わせられ、配置を合わせられる。弾性デプロイメント構造 1 1 0 とシールド突起 1 0 2 は、本明細書を読んだ当業者によって認識されるように、押出成型されたポリプロピレン、低密度ポリエチレン（LDPE）、他のプラス

10

20

30

40

50

チック材料、モノフィラメント材料、シート材料、又は他の適するあらゆる生物分解性若しくは非生物分解性材料によって構成される。

【0032】

図3乃至4は、デプロイ構成のメッシュプロステーゼ106を描写する。メッシュプロステーゼは、エンクロージャ125がメッシュプロステーゼ106の中央領域から境界領域108に延在するように、境界領域108に沿って第2のメッシュ層111に貼り付けられた第1のメッシュ層107を有する。特に、第1の層と第2の層は、メッシュプロステーゼ106の外側の境界領域108のシーム109（例えば、ステッチライン、接合、接着、又はその組み合わせ）において隣接される（例えば、貼り付けられ、連結され、接着され、固定され、縫い込まれ、縫い合わされ、然もなくば相互に結合される）。メッシュプロステーゼ106は、第1のメッシュ層107に形成され、エンクロージャ125まで貫通する開口124を有する。また、メッシュプロステーゼ106は、少なくともエンクロージャ125の一部を形成し、境界領域108に沿って配置された固定ガイドテンプレート113を有する。固定ガイドテンプレート113は、境界領域108に沿ってエンクロージャ125から外側に延在し、所定の固定間隔をもって配置されたガイドポケット104を有する。所定の固定間隔は、固定ガイドテンプレート113に沿ったガイドポケット104の夫々との間の距離である。特に、所定の固定間隔は、ガイドポケット104の夫々との間の間隔距離と等しい間隔距離又は等しくない間隔距離であっても構わない。それらの固定間隔は、手術の種類に基づいて予め定義されても構わない。例えば、手術によって、メッシュプロステーゼ106が上手くデプロイされ、下層組織を覆って貼り付けられるように、ガイドポケット104の間の特定の距離（即ち、所定の固定間隔）は決定される。この特定の距離又は所定の固定間隔は、更に以下に記載され、図7に図示されるように、固定部位/固定位置134の夫々との間の距離を指す。特定の距離又は間隔は、当業者によって認識されるため、特定の量は、ここで不要であるし、更に説明されない。メッシュプロステーゼ106は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、他の適するフッ素重合体材料、又は他の適する材料によって構成される。

【0033】

図4乃至5は、本発明に従った、逆アセンブルされ（図4）、アセンブルされた（図5）デプロイメントシステム100を描写する。特に、図4は、デプロイメントキット128の一例を描写する。デプロイメントキット128は、メッシュプロステーゼ106と、弾性デプロイメント構造110と、シールド突起102と、を含む。この一例においては、デプロイメントキット128の各部分は、図5のデプロイメントシステム100を形成するために相互にアセンブルされる。図4乃至7に示されるように、追加のツール130は、弾性デプロイメント構造110に連結されても構わない。ツール130は、位置調整ツール及びデプロイメントデバイス取り外しツールとして構成される。

【0034】

例えば、本発明の他の実施の形態に従ったキットの夫々は、例えば、巻き丸められるか若しくは折り畳まれた構成、又は代わりに折り畳まれない構成においてメッシュプロステーゼ106に挿入されるように夫々が構成された1つ以上のメッシュデプロイメントデバイス126を含む。当業者は、キットに含まれるメッシュデプロイメントデバイス126とメッシュプロステーゼ106の数に制限がないことを認識する。更に、代替案として、メッシュプロステーゼ106とメッシュデプロイメントデバイス126の一方又は両方は、別々にパッケージされるか、及び/又は販売される。

【0035】

図5に描写されるように、弾性デプロイメント構造110は、応力緩和ホール118においてセパレーションライン112（例えば、スルーホール又は材料の連続ストリップ）の切り離しを開始するためにツール130に強い引っ張りを提供し、しかる後、応力緩和ホール118から延在するセパレーションライン112の残りを徐々に切り離すために、メッシュプロステーゼ106から上方にツール130を着実に引っ張ることによって取り外される。この方法においては、弾性デプロイメント構造110のセパレーションライン

10

20

30

40

50

112に沿って隣接する部分は、例えば、螺旋又は従来の螺旋階段に類似する形状に再構成される（例えば、折り曲げられ、折り畳まれ、捻られ、解かれ、重ねられる等）ように、切断され、上方にリリースされることが可能となる。再構成された形状は、弾性デプロイメント構造110がデプロイ（例えば、概ね平坦）状態の弾性デプロイメント構造110の合計円周領域よりも小さい合計円周領域を有する開口124を貫通することを許容する。

【0036】

例えば、弾性デプロイメント構造110は、螺旋構成に構成されても構わない。具体的に、ユーザは、孔又は人工筋肉壁の欠損を通じて弾性デプロイメント構造110を取り外すことができる。特に、孔又は欠損を通じてメッシュプロステーゼをインプラントした後、それを人工筋肉壁（例えば、タック又は縫合を備える）に張り付ける。弾性デプロイメント構造110を螺旋に再構成する性能は、メッシュデプロイメントデバイス126に大きい汎用性を与える。例えば、この特徴は、大きさを最小にされた欠損又はオリフィスを通じた摘出を可能にする方法によってメッシュデプロイメントデバイス126を再構成することを許容する理由のために特に有利である。また、ツール130は、インプラント中に所望されるようにメッシュプロステーゼ106を配置するために、弾性デプロイメント構造110と共にメッシュプロステーゼ106を回転させるために使用されても構わない。

【0037】

図6は、境界領域108又は弾性デプロイメント構造110の境界によって形成されたリング構成となるセパレーションライン112に沿った切り離しの一例を描写する。例えば、図5に示されるように、弾性デプロイメント構造110の所望の位置140は、接触リング構成を作り出すためにセパレーションライン112が終端となる位置として使用されても構わない。特に、セパレーションライン112に沿った弾性デプロイメント構造110の切り離しによって再構成された後の弾性デプロイメント構造110が図6に示される。弾性デプロイメント構造110は、ループ又はリングの181となる。示され、構成されるように、リング181は、弾性デプロイメント構造110の外側の殆どの境界によって形成される。弾性デプロイメント構造110がメッシュプロステーゼ106から取り外される時に、全ての弾性デプロイメント構造110がプロステーゼから取り外されたことをユーザに伝えるために、リング181が長い連続ストリップの端に保持される（一旦、リング181がメッシュプロステーゼ106から取り外されたことをユーザが見れば、全てのプロステーゼが取り除かれたことはユーザによって容易に理解される）。当業者は、リング181若しくは幾つかの他の構造変更、色又はラベル表示、又はデバイスの端若しくは弾性デプロイメント構造の全ての摘出を表示する他の視覚表示を含むメッシュプロステーゼ106から取り外される弾性デプロイメント構造110の最後の残存部の合図又は表示をユーザに提供する他の方法を認識する。代替例は、境界領域108又は弾性デプロイメント構造110の境界によって形成された薄化先細り等の先細り構成となるセパレーションライン112に沿った切り離しを含んでも構わない。

【0038】

図7は、弾性デプロイメントシステム100の固定ガイドテンプレート113によってガイドされている固定ツール132を図示する。固定ツール132が境界領域108に沿ってスライドされるか、又はドラッグされる時に、固定ツール132がガイドポケット104に移動すると共にガイドポケット104を離れて移動する。ここに示されるように、ガイドポケット104は、固定ツール132がガイドポケット104の内部に配置された時に、ガイドポケット104に移動する固定ツール132の触覚フィードバックを通じて固定ツール132が固定に適する位置（即ち、固定部位/固定位置134）にあることをユーザに知らせるように、所定の固定間隔をもって配置される。特に、デプロイメントシステム100は、下層組織に固定するために、固定プロセスの一部において、下層組織に配置されても構わない。シールド突起102は、固定ツール132が開口124を通してメッシュプロステーゼ106の固定ガイドテンプレート113に沿ってエンクロージャ1

10

20

30

40

50

25にスライドされる時に、固定プロセス中に利用される固定ツール132と下層組織との間の防護壁を提供する。固定ツール132が、例えば、タッカガン若しくは縫合針、又は他の比較的鋭い物体であっても、固定ツール132が固定ガイドテンプレート113に沿って移動する時に、ユーザ（例えば、外科医）は、本発明によって、触覚フィードバックを通じて固定部位/固定位置134を盲目的に識別することができる。

【0039】

図7に示されるように、固定ツール132を備えるデプロイメントシステム100を使用する方法の一例においては、固定ツール132は、開口124を通じてメッシュプロステーズ106のエンクロージャ125に挿入される。外科医等のユーザは、弾性デプロイメント構造110に沿って固定ツール132をスライドさせることができる。境界領域108に沿ってエンクロージャ125から外側に延在するガイドポケット104に弾性デプロイメント構造110に沿って固定ツール132がスライドされる時に、ユーザは、固定ツール132を通じた触覚フィードバックによって固定部位/固定位置134を識別することができる。固定部位/固定位置134の識別中に、シールド突起102が障壁を提供し、固定ツール132が障壁に沿ってスライドする。この障壁は、スライドする固定ツールによる摩耗から下層組織位置を保護する。特に、障壁は、固定ツールとメッシュプロステーズ106が配置される下層組織（例えば、内臓、腸）との間の接触を最小限にすると共に妨げる。また、固定ツール132の使用は、不安定張力又はメッシュプロステーズ106の境界領域108に沿った異なる領域における捻れを妨げる正確な固定対称性を保証することができる。

【0040】

一旦、メッシュプロステーズ106が固定部位/固定位置134に固定されると、弾性デプロイメント構造110を取り外すことができる。弾性デプロイメント構造110を取り外すために、張力は、メッシュプロステーズ106のエンクロージャ125から離れる方向において弾性デプロイメント構造110に及ぼされ、弾性デプロイメント構造110を再構成する（例えば、更に以下に記載されるツール130、又は他の手術ツールを使用して）。それは、メッシュプロステーズ106の開口124を貫通することを弾性デプロイメント構造110に許容する。弾性デプロイメント構造110がメッシュプロステーズ106の開口124を通してエンクロージャ125から取り外されるまで張力は絶えず及ぼされる。弾性デプロイメント構造110は、メッシュプロステーズ106の開口124を通して取り外されても構わない。従って、弾性デプロイメント構造110が広げられ、デプロイされた構成である時に、開口124は、弾性デプロイメント構造110によって占められた合計円周領域よりも小さい合計円周領域を有する。

【0041】

一般に、本発明に従った方法は如何なる特定の固定法にも限定されない。もっと正確に言えば、当業者は、手術の特定のタイプに依存して、デプロイメントシステム100を使用する種々様々の方法を認識する。

【0042】

図8は、位置調整ツール及びデプロイメントデバイス取り外しツールとして構成されたツール130を描写する。ツール130は、ツール130の中央から僅かに位置をずらされた内側部208を含んでも構わない。従って、内側部208は、ツール130を（相互に関連する）長いアペンデージ178aと短いアペンデージ178bとに分割する。図8に描写されるように、ツール130は、アペンデージ178a、178bが同一の平面に沿って整列された非アセンブル形状によって示される。ツール130をアセンブルするために、アペンデージ178a、178bは、アペンデージ178a、178bが真っ直ぐになるように、内側部208の外縁において屈曲している。フィンガーサポートリング206は、ユーザの指を受け入れるのに適し、長いアペンデージ178aの第1のアーム116aに位置する。アペンデージ178a、178bの夫々は、アペンデージ178a、178bから延在し、一旦、アームスロット122a、122bを通じてスライドすると、アペンデージ178a、178bがアームスロット122a、122bを通じて何れか

の方向にスライドすることを妨げる機械的ストッパーとして作用する、1つ以上のバンプ機構214を含む。スリット210は、長いアペンデージ178aの第1のアーム116aに第1のアーム116aを通じてフィンガーサポートリング206の僅かに内側に位置する。スリット210は、短いアペンデージ178bの第2のアーム116bに形成された突起212を受け入れるために、大きさを合わせられ、形状を合わせられ、寸法を合わせられる。突起212は、スリット210を貫通し、続いて回転によって適所にロックするために、大きさを合わせられ、形状を合わせられ、寸法を合わせられる。突起212は、アンロックするために、反対方向に回転することによってリリースされる。例示の実施の形態においては、ツール130は、ポリプロピレン、PETG(グリコール変性ポリエチレンテレフタレート)、又は他の適する(例えば、医療グレード)材料によって形成される。当業者は、ツール130を形成するために種々様々の他の材料を使用することができることをここに認識する。それらの代替案と変更の全ては、本発明の範囲内において意図される。

10

【0043】

図9Aは、一例のデプロイメントデバイス101の弾性デプロイメント構造110に連結された図8のツール130を描写する。デプロイメントデバイス101は、メッシュプロステーゼ106の内部に位置する。長いアペンデージ178aは、例えば、スロット122aにおいて、蛇行スルーカット114によって形成された半円形状フラップの弾性デプロイメント構造110に添えられるように適応される。短いアペンデージ178bは、例えば、スロット122bにおいて蛇行スルーカット114によって形成された半円形状フラップ上では無く、デプロイメントデバイス101上の位置に添えられるように適応される。アーム130の内側部208は、弾性デプロイメント構造110にラッチを固定するためにバンプ機構214がアームスロット122a、122bを通じて下方に貫通するように位置を定められる。

20

【0044】

図9Aに示されるように、ツール130は、ロック構成にある。ロック構成によって、アペンデージ178a、178bが相互に固定されるか又は接続されることが意図される。例えば、アペンデージ178a、178bは、ある実施の形態においては、スリット210にアペンデージ178bの突起212を挿入することによって接続可能である。図9Aのロック構成時に、先にここに記載されたように、ツール130は、位置調整ツールとして役立つ。特に、長さの差異により、長いアペンデージ178aは、屈曲し、幾つかの Slack を含むけれども、短いアペンデージ178bは、真っ直ぐである。従って、ツール130がロック構成にある時に、フィンガーサポートリング206の力は、短いアペンデージ178bに沿って分散される。アペンデージ178bが蛇行スルーカット114によって形成された半円形状フラップに添えられないと仮定すれば、フィンガーサポートリング206の力は、アーム176がロック構成にある時に、蛇行セパレーションライン112のリリースを開始しない方法によって弾性デプロイメント構造110に亘ってより均一に分散される。

30

【0045】

図9Bは、アンロック構成のツール130を描写する。アンロック構成においては、フィンガーサポートリング206の力は、長いアペンデージ178aに沿って分散される。従って、弾性デプロイメント構造110に生じる張力は、蛇行スルーカット114によって形成された半円形状フラップに分散される。この蛇行スルーカット114によって形成された半円形状フラップ上の張力の集中は、間隙120を切り離すことによって半円形状フラップを持ち上げ、蛇行セパレーションライン112の切り離しを開始する。従って、ツール130がロック構成にある時に、ツール130は、位置調整デバイスとして効果的に役立つ、ツール130がアンロック構成にある時に、ツール130は、メッシュプロステーゼ106からデプロイメントデバイス101を取り外すためのタブとして効果的に役立つ。

40

【0046】

50

メッシュプロステーゼ 106 と弾性デプロイメント構造 110 の部分は、一般に多種多様の形状、相対寸法、及び / 又は大きさを呈することができる。例えば、図 10A 乃至 10D は、メッシュプロステーゼ 106 と弾性デプロイメント構造 110 の追加の実施の形態を描写する。当業者は、それらの一例が更に図示の目的のために提供され、限定として意図されないことを認識する。

【0047】

図 10A 乃至 10D は、多種多様の形状を有するガイドポケット 104 を備えるメッシュプロステーゼ 106 の一部を描写する。図 10A は、概ね四角形状を有するガイドポケット 104A を有するメッシュプロステーゼ 106A の一部を図示する。同様に、シールド突起 102 は、正方形のガイドポケット 104A の内部に適合するように丸コーナを備える概ね四角形状を有することができる。他の一例においては、図 10B は、概ね三角形形状（例えば、V 形状）を有するガイドポケット 104B を有するメッシュプロステーゼ 106B の一部を図示する。概ね三角形形状のガイドポケット 104B は、同一の又は当業者によって知られている種々様々の異なる角度及び / 又は深さを有することができる。同様に、この三角形形状の一例のためのシールド突起 102 は、三角形形状のガイドポケット 104B の内部に適合するように概ね三角形形状（例えば、V 形状）を有することができる。他の一例においては、図 10C は、概ね扇形状を有するガイドポケット 104C を有するメッシュプロステーゼ 106C の一部を図示する。概ね扇形状のガイドポケット 104C は、同一の又は当業者によって知られている種々様々の異なる半径及び / 又は深さを有することができる。同様に、この扇形の一例のためのシールド突起 102 は、扇形状のガイドポケット 104C の内部に適合するように丸くされた波形状を有することができる。他の一例においては、図 10D は、概ね矩形形状を有するガイドポケット 104D を有するメッシュプロステーゼ 106D の一部を図示する。概ね矩形形状のガイドポケット 104D は、同一の又は当業者によって知られている種々様々の異なる長さ及び / 又は幅を有することができる。同様に、この一例のためのシールド突起 102 は、概ね矩形形状を有し、矩形形状のガイドポケット 104D の内部に適合するように丸コーナを有しても構わない。当業者は、この説明によって意図されるように、メッシュプロステーゼが弾性デプロイメント構造と相互に作用するように、ガイドポケットと対応するシールド突起のための他の形状変更を認識することができる。

【0048】

図 11 は、デプロイメントシステム 100 の他の一例を図示する。デプロイメントシステム 100 は、メッシュプロステーゼ 106 にデプロイ（例えば、概ね平坦）構成の弾性デプロイメント構造 110 を含む。

【0049】

このデプロイメントシステム 100 は、実質的に等しい領域を有する断面に図解的に解析可能であるメッシュプロステーゼ 106 を含む。セクションは、ガイドポケット 104E を形成する。また、メッシュプロステーゼ 106 は、メッシュプロステーゼ 106 の境界領域 108 に実質的に延在するエンクロージャ 125 を有する。また、デプロイメントシステム 100 は、エンクロージャ 125 の内部に取り外し可能に配置され、メッシュプロステーゼ 106 の境界領域 108 に延在する弾性デプロイメント構造 110 を有する。弾性デプロイメント構造 110 は、メッシュプロステーゼ 106 に関連する弾性デプロイメント構造 110 の回転運動を妨げる方法によってメッシュプロステーゼ 106 のガイドポケット 104E と係合するように、大きさを合わせられ、寸法を合わされ、位置を合わされたシールド突起 102E に弾性デプロイメント構造 110 を分割する間隙 138 を有する。特に、弾性デプロイメント構造 110 は、概ねパイ形状のシールド突起 102E を形成するセクションに弾性デプロイメント構造 110 を分離する間隙 138 を含む。シールド突起 102E は、概ねパイ形状のガイドポケット 104E の内部に配置される。

【0050】

ガイドポケット 104E は、放射状に配向された壁 105 によって定義されるか又は形成される。一般に、放射状に配向された壁 105 は、第 2 のメッシュ層 111 に第 1 のメ

10

20

30

40

50

ツッシュ層107を結合することによって形成される。一例においては、放射状に配向された壁105は、第1のメッシュ層107を第2のメッシュ層111に連結する、ステッチ、接合、接着、又はその組み合わせによって形成される。壁の夫々は、第1のメッシュ層107を第2のメッシュ層111に貼り付けるステッチ136によって作成される。ステッチ136は、弾性デプロイメント構造110の間隙138と一致するように配置される。間隙138の夫々に沿ったステッチ136は、固定部位/固定位置134の識別を可能にする。特に、第1のメッシュ層107と第2のメッシュ層111との間隙138に沿ったステッチ136は、ここに説明された方法を用いてユーザ（例えば、外科医）が固定部位/固定位置134を検索するためのガイドを提供する。ステッチ136の夫々の長さを変更することができる。更に、ステッチ136は、固定又はタッキングのために、メッシュプロステーゼ106のコナを感知/見つけるべく、ユーザが触覚フィードバックを使用することを許容する。当業者によって認識されるように、図11に示された実施の形態の構造は、他の図面に示され、説明を参照する、相対的に小さくより正確に配置されたガイドポケット104に対して固定を試みることができる境界領域108に沿って相対的に大きいポケットを作成する。図面に示されたガイドポケット104は、メッシュプロステーゼ106を下層組織に正確に貼り付けるための選択においてユーザがより広い自由度を持つことを可能にする。

10

【0051】

デプロイメントシステム100に含まれ、及び/又はデプロイメントシステム100と共に使用されるツールの限定されない一例であるアーム116a、116bをツール130が有することが認識され、従って、他のツールが先に説明されたものに加えて又は代わりに使用されても構わない。例えば、図12、17は、ユーザがデプロイメントシステム100を配置し、移動し、然もなくば操作することを可能にするために、例えば、ツール130の代わりに、使用されるツール300を図示する。ツール300は、コネクタ304の一端となるアーム302を含む。

20

【0052】

コネクタ304は、ツール300をデプロイメントシステム100のサポート構造110に接続するために配置される。例えば、図13は、ツール300のコネクタ304を受け入れるように配置された開口306によって構成されたデプロイメントシステム100のサポート構造110を図示する。図12乃至16に図示された実施の形態等のある実施の形態においては、コネクタ304は、嵌め込み部310を通じてアーム302に接続された頭部308（例えば、フランジ、キャップ、ショルダ、リップ等）を含んでも構わない。頭部308とアーム302の寸法（例えば、径寸法）は、それらが開口306の対応する大きさよりも大きくなるように選択されても構わない。このように、例えば、頭部308が嵌められ、押され、締められ、押し出され、然もなくば開口306を貫通するか若しくは開口306を通じて配置された後に、頭部308とアーム302の相対的に大きい寸法は、開口306からコネクタ304を解放することを防ぎ、然もなくば妨げるか若しくはより難しくする。当業者は、図示されない実施の形態のコネクタ304によって使用される、他の恒久的に解放することができる機械的ファスナ、接着剤等を認識する。

30

【0053】

ある実施の形態の開口306の形状は、2つの部分的に重なる円形状部312a、312b（纏めて「円形状部312」）によって定義されても構わない。開口306が他の形状（例えば、単円、楕円、正方形、三角形等）を採用しても構わないことを付け加える。円形状部312の間の一部の重なりは、円形状部312の間の開口306の絞り又は絞られた領域314を作成する。開口306からのコネクタ304の前述の解放を妨げるために、円形状部312の寸法又はサイズは、それらが対応する寸法よりも小さくなるように選択することができる（例えば、頭部308とアーム302の径は、嵌め込み部310の寸法よりも大きいか又は等しい）。絞り314は、ある実施の形態において、円形状部312によって定義された開口306の一部との係合の間にツール300が自由に移動することを妨げるために、それが対応する寸法（例えば、嵌め込み部310の径）と同一のサ

40

50

イズ又はより小さくなるように大きさを合わせられても構わない。代わりに、絞り 3 1 4 は、単一の円形状部 3 1 2 によって定義された開口 3 0 6 の一部とツール 3 0 0 との係合を維持することを支援する。しかしながら、絞り 3 1 4 は、(例えば、嵌め込み部 3 1 0 を円形状部 3 1 2 a の内部の係合と円形状部 3 1 2 b の内部の係合との間で移行させ、戻すために、)適切な力が印加される場合に、絞り 3 1 4 を通じ、円形状部 3 1 2 の相対する 1 つによって定義された開口 3 0 6 の一部に嵌め込み部 3 1 0 が押し付けられるように、大きさを合わせられても構わない。

【 0 0 5 4 】

例えば、円形状部 3 1 2 a は、スロット 1 2 2 a と同様に配置されても構わず(即ち、スルーカット 1 1 4 と相対的に近位に配置されても構わず)、円形状部 3 1 2 b は、スロット 1 2 2 b と同様に配置されても構わない(即ち、スルーカット 1 1 4 と相対的に遠位に配置されても構わない)。このように、ツール 3 0 0 は、先に説明されたアーム 1 1 6 a、1 1 6 b を有するツール 1 3 0 と同様に機能することができる。即ち、例えば、ツール 3 0 0 が円形状部 3 1 2 a によって定義された開口 3 0 6 の一部に配置された時に、間隙 1 2 0 に位置されたサポート構造 1 1 0 の材料を切断するか又は切り離すことを支援するために、スルーカット 1 1 4 によって形成された半円形状フラップに力がより容易に印加され、先に説明されたようにサポート構造 1 1 0 が解れ始める(例えば、セパレーションライン 1 1 2 によって定義された経路に沿った連続ストリップにおいて)。同様に、スロット 1 2 2 b と同様に、円形状部 3 1 2 b は、スルーカット 1 1 4 と相対的に遠位に配置される。このように、ツール 3 0 0 が(スロット 1 1 6 b におけるアーム 1 1 6 b と同様に)円形状部 3 1 2 b における開口 3 0 6 に係合された時にサポート構造 1 1 0 に印加された力は、間隙 1 2 0 の材料を切断する大きいリスクを伴わずにデプロイメントシステム 1 0 0 を再配置するためにツール 3 0 0 を使用することができるように、間隙 1 2 0 の材料に集中されず、サポート構造 1 1 0 により均一に分散される。従って、円形状部 3 1 2 a、3 1 2 b とツール 3 0 0 との係合の間にツール 3 0 0 を移動させることは、先に説明されるようにアペンデージ 1 7 8 a、1 7 8 b をロック及びアンロックするのと概ね同一の機能をもたらす。

【 0 0 5 5 】

図 1 2、1 4、1 7 に示されるように、ツール 3 0 0 は、概ね T に類似する形状をツール 3 0 0 に与えるクロスバー 3 1 6 を含んでも構わない。例えば、クロスバー 3 1 6 は、サポート構造 1 1 0 を解くのに適する力を印加するために、ユーザがツール 3 0 0 を握るか又は掴むことを支援しても構わない。しかしながら、ツール 3 0 0 が他の形状を取り得ることが認識される。例えば、図 1 8 乃至 2 0 は、ツール 3 0 0 のための多種多様の他の形状を示す。例えば、図 1 8 においては、ツール 3 0 0 は、アーム 3 0 2 から外側に延在する延長部 3 1 8 を有し、延長部 3 1 8 は、L 字形状をもたらす。図 1 9 においては、ツール 3 0 0 は、アーム 3 0 2 の端にリング 3 2 0 を有し、リング 3 2 0 は、ループ形状をもたらす。図 2 0 においては、ツール 3 0 0 は、弓形状セグメント 3 2 2 を有し、弓形状セグメント 3 2 2 は、フック形状をもたらす。ツール 3 0 0 は、一致した及び/又は一定の横断面形状又は厚さを任意に有しても構わない。例えば、図示された実施の形態においては、ツール 3 0 0 は、本質的に一定の径の丸形状断面を有する。それらの実施の形態は、向上された剛性が望まれる実施の形態、及び/又は相対的に同等の剛性/柔軟性が全方向において望まれる実施の形態において有利である(例えば、アーム 1 1 6 a、1 1 6 b の平坦にされた特徴は、ある方向のみにおいて向上された柔軟性を示すそれらの構造をもたらす)。当業者は、実現される可能性の有るツール 3 0 0 のために他の形状、サイズ、及び寸法の如何なる数も認識する。

【 0 0 5 6 】

当業者は、米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 7 8 5 8 6 号明細書に記載されたように、皮膚接着性を妨げるために、米国特許第 8 1 2 4 1 2 7 号明細書に記載されたように、治療を支援し提供するために、及び/又は米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 8 1 9 3 7 号明細書と米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 0 8 5 5 2 号明細書とに記載されたように

10

20

30

40

50

、メッシュプロステーゼ106を覆うために、デプロイメントシステム100が、非炎症性、生吸収性、生物油塗料を有するメッシュプロステーゼ106を含むことができることを認識し、それらの全体が引用によってここに組み込まれる。

【0057】

それらの非炎症性、生吸収性、生物油塗料は、疎水性不重合体の架橋ゲル、脂肪酸を含むことができ、1つ以上の治療薬を任意に含むことができる。生物油塗料は、疎水性不重合体架橋ゲルと1つ以上の脂肪酸とを含み、更に、グリセリド、グリセロール、脂肪酸、及び脂肪族アルコールから成る群の1つ以上を含むことができ、先に説明されたように、更に、治療薬を含んでも構わない。

【0058】

生物油塗料は、当業者によって認識されるように、メッシュプロステーゼ106の全部又は一部に提供される。更に、生物油塗料は、可溶性成分と不溶性成分の両方を含むことができる。ここに説明された架橋ゲル塗料の文脈において使用されるように、用語「可溶性」と「不溶性」は、例えば、テトラヒドロフラン（THF）等の極性溶媒における、例えば、重量分析によって決定された塗料の可溶性を示す。例えば、重量分析によって決定されるように、塗料は、THFにおいて約60%乃至75%が可溶性であり、約25%乃至40%が不溶性であるか、又は代わりに、塗料は、THFにおいて約45%乃至55%が可溶性であり、約45%乃至55%が不溶性であるか、又は代わりに、塗料は、30%乃至55%が可溶性であり、45%乃至70%が不溶性であっても構わない。一般に、有機溶媒（THF等）における抽出に抵抗力の有る成分の少なくとも幾つかは、約C₁₀乃至C₂₂の鎖長を有する遊離脂肪酸又はエステル化脂肪酸を含む架橋成分を含んでも構わない。

【0059】

用語「架橋ゲル」は、本発明に関連してここに利用されるように、非重合体であると共に1つ以上の脂肪酸を含む油組成物に由来する、実質的に無作為の構造における、エステル、ラクトン、エーテル、過酸化物、及び炭素炭素結合の1つ以上によって三次元網目構造に相互に直接的に共有結合で架橋された、 ω -リノレン酸（ALA）、イコサペンタエン酸（EPA）、及び/又はドコサヘキサエン酸（DHA）等のゲルを指称する。多種多様な実施の形態においては、油組成物は、実質的に無作為の構造における、エステル、ラクトン、エーテル、過酸化物、及び炭素炭素結合の1つ以上によって三次元網目構造に相互に架橋された、脂肪酸分子、グリセリド、及びその組み合わせの何れか1つ以上を含む。ある実施の形態においては、結合は、加水分解性結合（例えば、エステル及び/又はラクトン架橋結合）を含む。ある実施の形態においては、結合は、加水分解性エステル結合を含む。ある実施の形態においては、結合は、加水分解性ラクトンエステル結合を含む。多種多様な実施の形態においては、脂肪酸は、エステル結合を介して自身に架橋される。

【0060】

更に、ここに説明されるように、疎水性非重合体架橋ゲル塗料は、生吸収性である。

【0061】

疎水性非重合体架橋ゲル塗料は、例えば、塗料から放出されて一度だけアクティブになる塗料及び/又はプロドラッグに含まれるように、アクティブ薬としての治療薬を含むことができる。塗料は、それらが治療薬を生体内において所望の割合及び/又は治療上の有効率にするか又は放出するように選択されても構わない。他の実施の形態においては、塗料は、重量の約1%乃至50%に充填された平均薬を有しても構わない。

【0062】

本発明の手術メッシュ106の使用に適する疎水性非重合体架橋ゲル塗料は、油成分によって形成される。用語「油成分」は、「油含有出発原料」としてここに指称される。「油含有出発原料」は、自然又は合成源に由来する。好ましくは、「油含有出発原料」は、不飽和脂肪酸（例えば、EPA、DHA、及び/又はALA等の不飽和魚油脂肪酸）を含む。油成分は、油又は油組成物の何れかである。油成分は、魚油、鱈肝油、クランベリー油、合成油、又は所望の特性を有する他の油等の自然発生油である。ある実施の形態の一

10

20

30

40

50

例は、ここに説明されるように、損害を受けた組織のためのサポートを治療することを提供することができる。- 3 脂肪酸の高含有量を理由に魚油を利用する。魚油は、抗付着薬として役立つ。更に、魚油は、同様に抗炎症性又は非炎症性の特性を維持する。

【 0 0 6 3 】

ここに利用されるように、用語「魚油」は、限定されるものではないが、- 3 脂肪酸、魚油脂肪酸、遊離脂肪酸、モノグリセリド、ジグリセリド、又はトリグリセリド、脂肪酸のエステル若しくはその組み合わせを含む。魚油は、アラキシン酸、ガドレイン酸、アラキドン酸、- リノレン酸 (A L A)、イコサペンタエン酸 (E P A)、ドコサヘキサエン酸 (D H A) 又は派生物、類似物、及びその薬学的に好ましい塩類の 1 つ以上を含んでも構わない。典型的に適する派生物は、限定されるものではないが、- 3 脂肪酸アルキルエステル (例えば、- 3 脂肪酸エチルエステル) を含む。他の適する派生物は、当業者に明白である。

10

【 0 0 6 4 】

更に、ここに利用されるように、用語「遊離脂肪酸」は、限定されるものではないが、酪酸、カプロン酸、カプリル酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、パルミトレイン酸、ステアリン酸、オレイン酸、バクセン酸、リノール酸、- リノレン酸、- リノレン酸、ベヘン酸、エルカ酸、リグノセリン酸、類似物、及びその薬学的に好ましい塩類の 1 つ以上を含む。自然発生油は、疎水性架橋ゲルを形成するためにここに説明されるように貯蔵された魚油を含み、塗料を作成する。

【 0 0 6 5 】

ここに利用されるように、用語「生吸収性」は、一般に患者の身体の組織に浸透することができる特性又は特徴を有することを示す。ある実施の形態においては、本発明の生吸収性は、脂肪好性メカニズムを通して生じる。生吸収性物質は、体組織の細胞のリン脂質二重層において可溶性であるため、生吸収性物質は、細胞に浸透する。

20

【 0 0 6 6 】

生吸収性物質は、生分解性物質と異なることに注意すべきである。生分解性、一般に生物学的因子によって分解することができるか、又は微生物若しくは生物学的プロセスによって分解することができるものとして定義される。生分解性物質は、親物質又は分解中に形成されたものの何れかにより炎症反応をもたらす場合があり、それらは組織によって吸収されるかもしれないし、吸収されないかもしれない。幾つかの生分解性物質は、分解のためのエロージョンメカニズムを大きくするために限定される。

30

【 0 0 6 7 】

本発明は、ここに説明されるように、弾性デプロイメント構造 1 1 0 にデプロイすることができる全ての市販の手術メッシュ 1 0 6 の使用を考慮する。

【 0 0 6 8 】

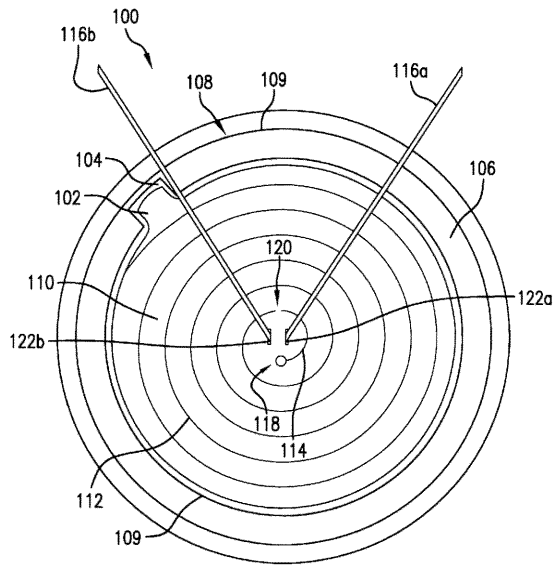
本発明の数多の変更と他の実施の形態は、前述の説明を考慮して当業者に明白になる。従って、この説明は、単に例示として解釈され、本発明を実施するためのベストモードを当業者に教示する。構造の詳細は、本発明の主旨を逸れずに実質的に変更しても構わず、添付された特許請求の範囲の中で生じる全ての変更の専属的利用が確保される。この説明の中において、実施の形態は、明確且つ簡潔に説明を記載することを可能にする方法によって記載されるが、実施の形態を種々に組み合わせるか、又は本発明を逸れずに分離させることが意図されると共に認識される。添付された特許請求の範囲と適用すべき法規によって要求される範囲にのみ本発明が限定されることが意図される。

40

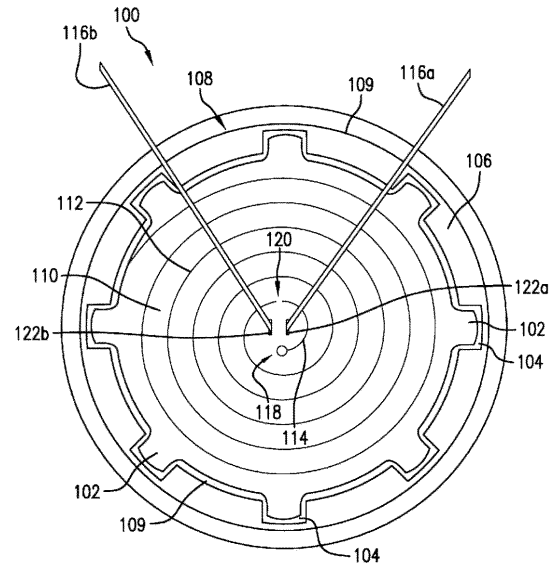
【 0 0 6 9 】

また、以下の特許請求の範囲は、言語の問題として、ここに説明された本発明の全ての包括的及び具体的特徴と本発明の範囲の全ての記述とに及ぶことが理解される。

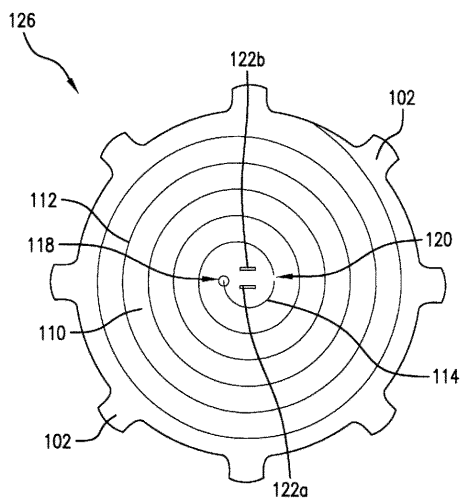
【図1A】



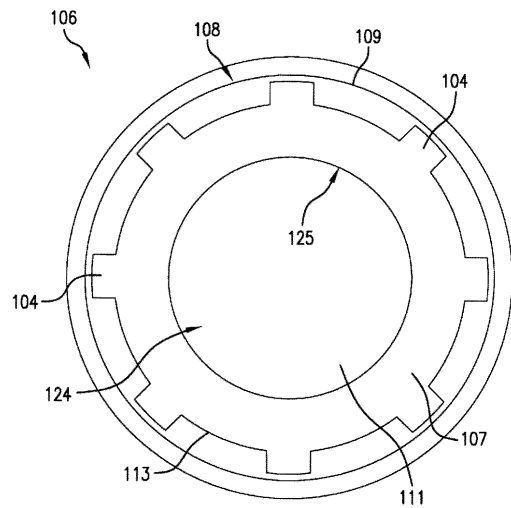
【図1B】



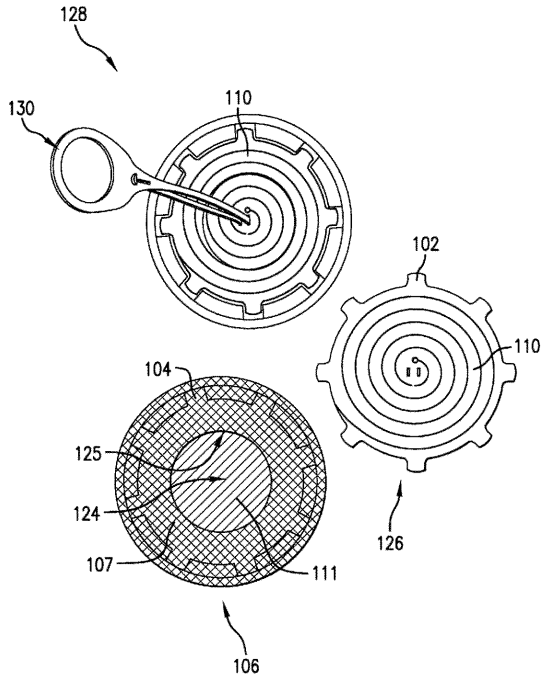
【図2】



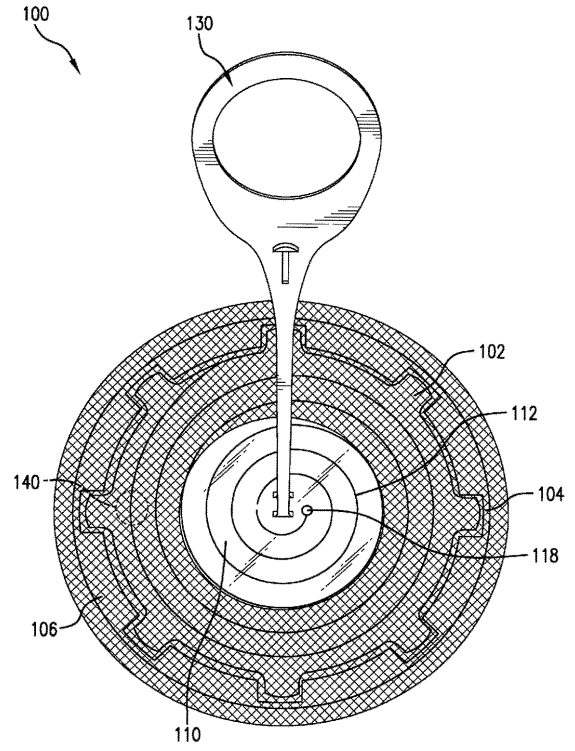
【図3】



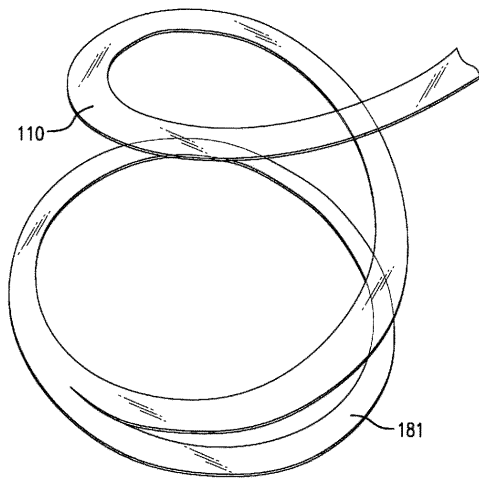
【 図 4 】



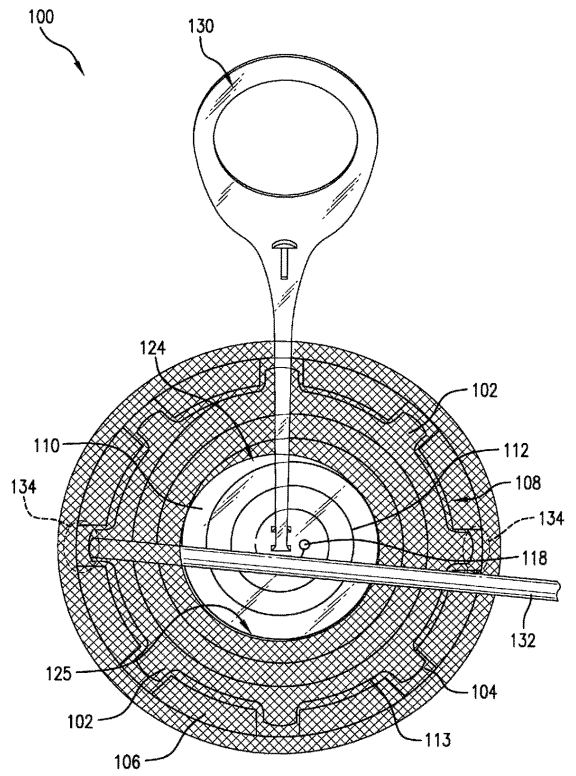
【 図 5 】



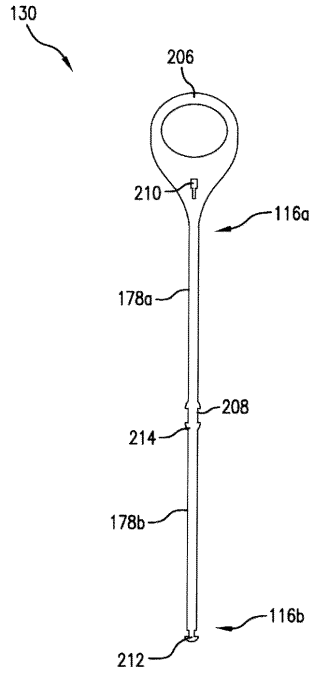
【 図 6 】



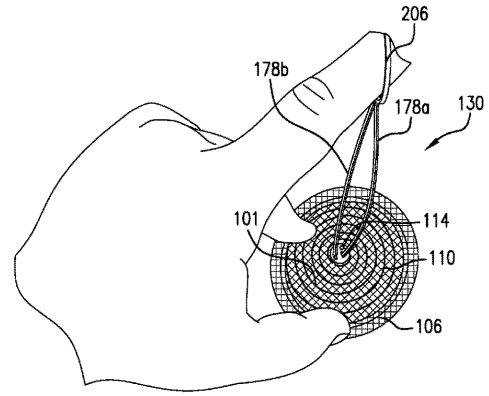
【 図 7 】



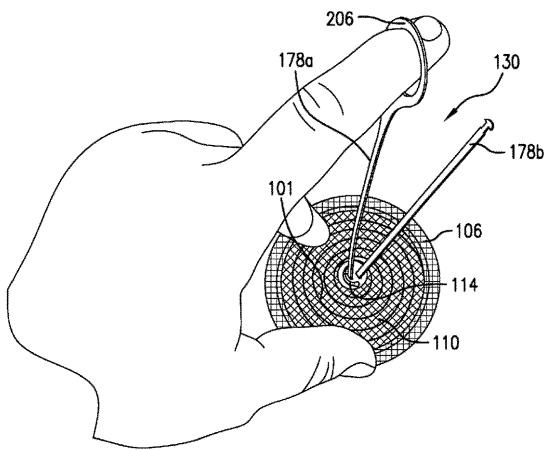
【 8 】



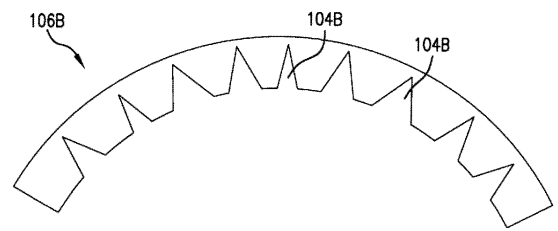
【 9 A 】



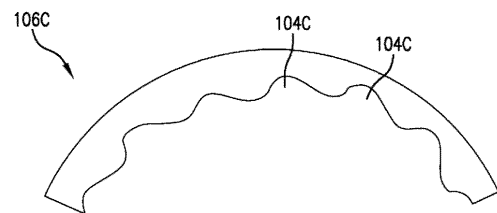
【 9 B 】



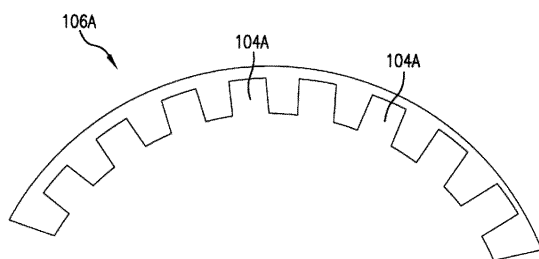
【 10 B 】



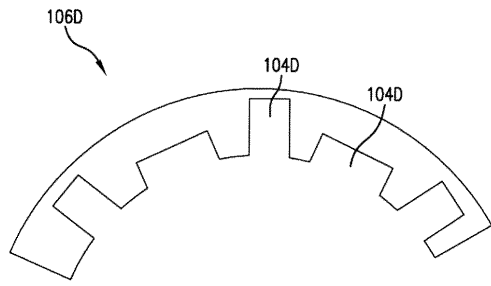
【 10 C 】



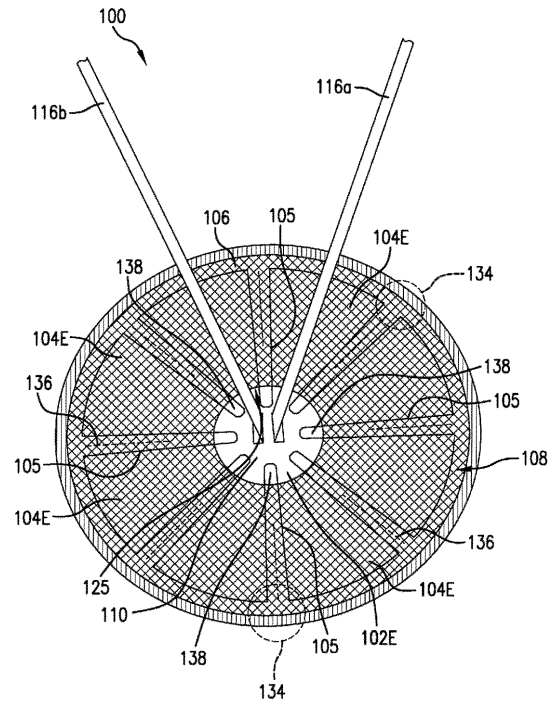
【 10 A 】



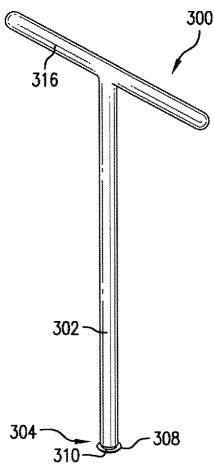
【 図 10 D 】



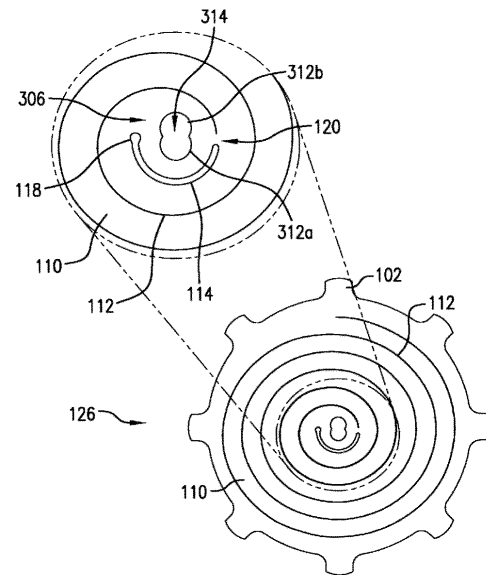
【 図 11 】



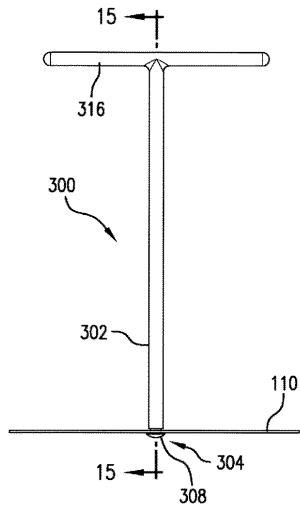
【 図 12 】



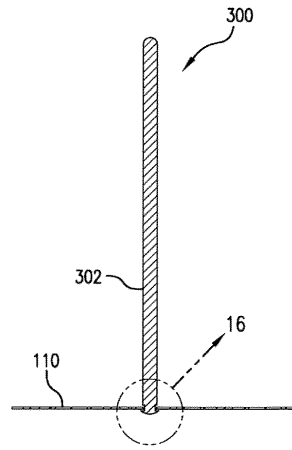
【 図 13 】



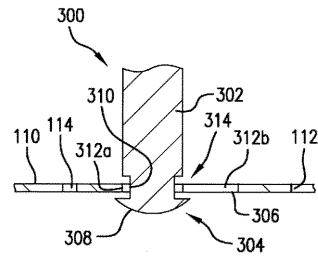
【 図 1 4 】



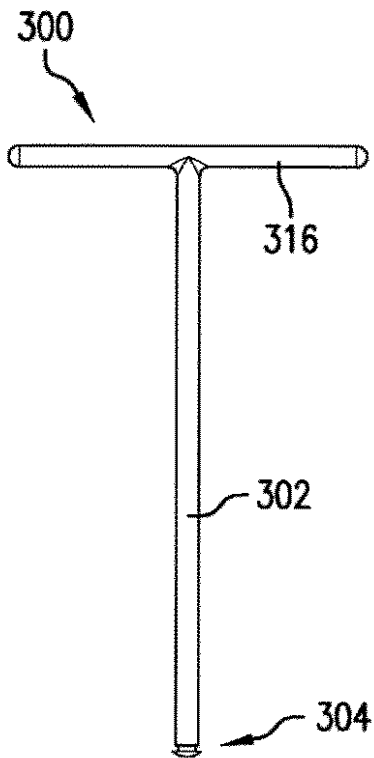
【 図 1 5 】



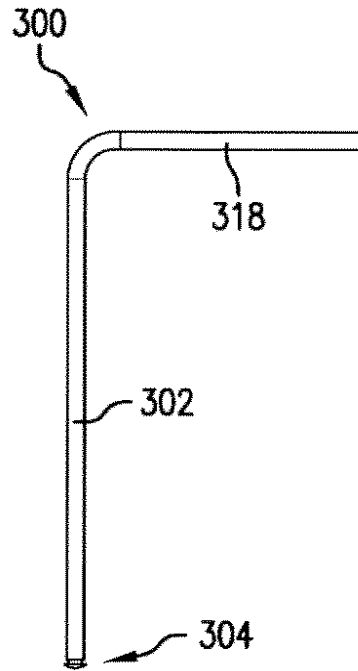
【 図 1 6 】



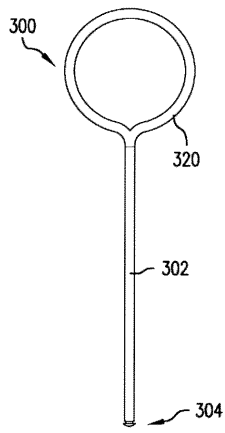
【 図 1 7 】



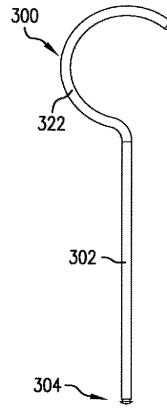
【 図 1 8 】



【 図 19 】



【 図 20 】



フロントページの続き

合議体

審判長 林 茂樹

審判官 内藤 真徳

審判官 倉橋 紀夫

- (56)参考文献 特表2009-541011(JP,A)
国際公開第2013/148839(WO,A1)
特表2012-505025(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/00

A61B 17/03