

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成26年7月31日(2014.7.31)

【公表番号】特表2011-518588(P2011-518588A)

【公表日】平成23年6月30日(2011.6.30)

【年通号数】公開・登録公報2011-026

【出願番号】特願2011-505141(P2011-505141)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

A 6 1 L 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/04

A 6 1 L 17/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年6月16日(2014.6.16)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】双方向リテーナ又は一方向リテーナを持つ自己保持縫合材

【技術分野】

【0001】

本発明は、全体として、外科的手順用の自己保持縫合材、及び外科的手順用の自己保持縫合材の製造方法、及びこれらの自己保持縫合材の使用に関する。

【背景技術】

【0002】

皮膚、筋肉、腱、内部器官、神経、及び血管等の人間や動物の組織の創傷を閉鎖するため、又は結着するため、縫合材が一般的に使用されている。縫合材は、絹、ナイロン、ポリプロピレン、又は綿等の非吸収性材料から形成されていてもよく、又は別の態様では、縫合材は、グリコリドのホモポリマー及び/又はコポリマー、ラクチド、p-ジオキサノン、及びε-カプロラクトン等の、しかしこれらに限定されない生吸収性材料から形成されていてもよい。

【0003】

縫合材は、一般的には、フィラメント状の縫合糸で形成されており、先が尖った針が取り付けられている(縫合材及び手術針の取り付けは、米国特許第3,981,307号、米国特許第5,084,063号、米国特許第5,102,418号、米国特許第5,123,911号、米国特許第5,500,991号、米国特許第5,722,991号、米国特許第6,012,216号、米国特許第6,163,948号、及び米国特許出願公開第2004/0088003号に記載されている)。

【0004】

自己保持縫合材(「返し付き縫合材」と呼ばれることが多い)は、多くの小さなリテーナ(返し)を備えているという点で従来の縫合材と異なる。これらのリテーナは、配置後に周囲組織に食い込み、これによって、隣接した組織を互いに固定するために結索部を結ぶ必要をなくす。これは、例えば、米国特許第6,848,152号及び欧州特許第1075843号に記載されている。このようなリテーナは、縫合材の周囲から突出しており、自己保持縫合材を組織を通して一方の方向(リテーナの突出方向に関して)に引っ

張ったときに自己保持縫合材を通すことができるが、逆方向に引っ張ったときに自己保持縫合材の移動に抵抗ように構成されている。リテーナは、少なくとも縫合材に沿った方向での縫合材のスリップを減少でき、随意であるが縫合材の結索を不要にする。

【0005】

自己保持縫合材は、一つ又はそれ以上のリテーナが縫合系の長さに沿って一方向に配向された一方向縫合材であってもよいし、代表的には一つ又はそれ以上のリテーナが縫合系の一部に沿って一方向に配向されており、縫合系の残りの部分に亘って一つ又はそれ以上のリテーナが別の方向（逆方向）に配向された双方向縫合材であってもよい（米国特許第5,931,855号及び米国特許第6,241,747号に記載の返し付きリテーナに記載されているように）。任意の数の順次又は断続的形態のリテーナが可能であるが、最も一般的な形態では、一端に設けられた針に続き、針から「遠ざかる」方向に突出した返しが縫合材の移行点（多くの場合、中間点）まで設けられており、移行点において、返しの向きが、反対側の端部の第2針に取り付けられるまでの縫合系の残りの長さに沿って180°変化する（即ち、返しは逆方向に向く）。本明細書中で言及した全ての特許及び特許出願に開示された全ての内容は、出典を明示することにより、本明細書の開示の一部とされる。

【0006】

一方向自己保持縫合材の一端は、端部を引っ張ったときに組織を通した侵入及び通過を可能にするため、先が尖っており、反対側の端部には、最初の挿入点のところで組織と係合し、縫合材の移動を制限するためのアンカーが設けられている。変形例では、双方向自己保持縫合材には、リテーナが群をなして設けられている。一方の群のリテーナは、縫合材の一部に沿って一方向に延びており、他方の群のリテーナは、縫合材の別の部分に沿って逆方向に延びている。両リテーナ群が組織と係合するように埋め込まれたとき、リテーナは、組織を通した縫合材のいずれの方向への移動にも抵抗できる。

【0007】

外科医は、創傷の両側の組織を交互に刺して創傷を縫合するため、縫合材（滑らかなモノフィラメントであってもよいしマルチフィラメントであってもよい）が取り付けられた手術用針を使用する。創傷を閉鎖し、又は結合するために自己保持縫合材を組織に配置するための技術には、自己保持縫合材を、ジグザグパターン等の直線状のパターン、及び字形状、正弦曲線状、及びコークスクリュウ状の湾曲したパターンをなして通す工程が含まれる。外科医は、創傷がない場合に、顔面、頸部、腹部、又は胸郭領域の美容手術等の手順で、組織の位置決め及び支持にも自己保持縫合材を使用する。

【0008】

更に詳細には、自己保持縫合材は、人間及び動物の表面の及び深部の外科的手順にも使用できる。これは、創傷の閉鎖、外傷又は欠損の修復、組織の接合（切った組織を接合し、解剖学的空間を閉鎖し、一つ又は多数の組織層を互いに取り付け、二つの中空（内腔）構造間に吻合部を形成し、組織を結合し、適正な解剖学的位置への組織の取り付け又は再取り付けを行う）、異物エレメント（医療用インプラント、デバイス、プロテーゼ、及び他の機能的デバイス又は支持デバイス）の組織への取り付けを行うため、及び組織を新たな解剖学的位置に整復する（修復、組織の挙上、組織のグラフト、及び関連した手順を行う）ために使用される。これらは単なる例に過ぎない。

【0009】

縫合材は、代表的には、先が尖った針に取り付けられたフィラメント状の縫合系でできている（縫合系及び手術針の取り付けは、米国特許第3,981,307号、米国特許第5,084,063号、米国特許第5,102,418号、米国特許第5,123,911号、米国特許第5,500,991号、米国特許第5,722,991号、米国特許第6,012,216号、米国特許第6,163,948号、及び米国特許出願公開第2004/0088003号に記載されている）。従来、針を創傷の一方の側の所望の組織を通して前進した後、創傷の隣接した側に通し、「ループ」を形成する。次いで縫合材を結索することによって結び目を作ることによって完了する。

【 0 0 1 0 】

縫合材の材料は、おおまかに、分解性又は生吸収性（即ち体内で経時的に完全に分解する）と等級付けされる。このような材料には、ガット、グリコール酸のポリマー及びコポリマー、酪酸のポリマー及びコポリマー、ポリグリコール又はポリエーテルを含むポリグリコリドコポリマー又は酪酸コポリマー等のポリエーテル-エステルを基材としたコポリマーが含まれる。又は、縫合材の材料は、非吸収性（永久的であり、非分解性）と等級付けされる。このような材料には、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリエーテルエステルを基材としたポリブチレン等のコポリマー、又はポリグリコール又はポリエーテルを含むポリエチレンテレフタレート、合金、金属（例えばステンレス鋼ワイヤ）、ポリプロピレン、ポリエチレン、絹、及び綿が含まれる。分解性（生吸収性）縫合材は、縫合材の除去が修復に悪影響を及ぼす場合、又は自然の治癒プロセスのため、創傷の治癒の完了後、縫合材による支持が不要になる場合に特に有用であることがわかっている。これは、例えば複雑でない皮膚の閉鎖を完了した場合等である。非分解性（非吸収性）縫合材は、治癒が長引くと考えられる創傷で、又は創傷に対する物理的支持を長期間に亘って提供するために縫合材を必要とする場合に使用される。これは、例えば深部組織の修復、高張力創傷、多くの整形外科の修復、及び幾つかの種類の手術による吻合で使用される。

【 0 0 1 1 】

生吸収性縫合材は、材料で決まる 10 日乃至 8 週間の所定期間経過後に組織内で分解する材料で形成されていてもよい。従って、縫合材は、多くの体内組織で使用される。多くの場合、創傷をぴったりと閉じるのに 3 週間で十分である。そのとき、縫合材はもはや必要ではなく、消滅して体内に異物を残さず、患者から縫合材を除去する必要がないのが有利である。稀には、生吸収性縫合材が炎症を引き起し、排出されてしまう場合がある。生吸収性縫合材は、初期には、哺乳類の腸から作られていた。例えば、ガット縫合材は、特別に製作したウシの又はヒツジの腸で形成されており、処理が施してなくてもよく（ブレーンガット）、縫合材の体内での持続性を向上するためクロム塩でなめしてあってもよく（クロムガット）、又は更に迅速に吸収されるように熱処理が加えてあってもよい（ふぁすとガット）。ウシ海綿状脳症等の疾病の伝染に関する懸念のため、ガットは、縫合材として使用される天然ポリマーにウィルス性疾患がないことを確認する試験がなされたストックから採取された。生吸収性縫合材は合成ポリマーファイバで形成されていてもよく、これらのファイバは、モノフィラメントであってもよいし編成してあってもよい。

【 0 0 1 2 】

自己保持縫合材は、組織内で最初に配置した方向以外の方向に引っ張ったとき、組織と係合するように設計されている。返しを持つ結び目無し組織接合デバイスは、従来、例えば、返し状突出部を持つ着装済アンカーを開示する米国特許第 5,374,268 号に記載されている。返し付きの横方向部材を持つ縫合材アセンブリが米国特許第 5,584,859 号及び米国特許第 6,264,675 号に記載されている。返し付き縫合材を記載する初期の特許の一つは、米国特許第 3,716,058 号であり、この特許には、一つ又はそれ以上の比較的剛性の返しが両端に設けられた縫合材が記載されている。返しが縫合材の端部に設けられているため、返しの有効性が制限される。複数の返しが縫合材の大部分に沿って位置決めされた縫合材が、一方向返し構造を開示した米国特許第 5,931,855 号及び双方向返しが設けられた縫合材を開示した米国特許第 6,241,747 号に記載されている。縫合材本体に返しを切り込むことによって縫合材に返しを形成するための方法及び装置が、例えば米国特許第 6,848,152 号及び米国特許第 7,225,512 号に記載されている。更に、截頭円錐形リテーナを持つ縫合材の製造方法が、例えば欧州特許第 1,075,843 号及び米国特許出願公開第 2007/003842 9 号に記載されている。

【 0 0 1 3 】

現存の自己保持縫合材の利点にも関わらず、新規であり且つ好ましくは改良された自己保持縫合材及びその製造方法が必要とされており、望まれている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

- 【特許文献1】米国特許第3,981,307号
- 【特許文献2】米国特許第5,084,063号
- 【特許文献3】米国特許第5,102,418号
- 【特許文献4】米国特許第5,123,911号
- 【特許文献5】米国特許第5,500,991号
- 【特許文献6】米国特許第5,722,991号
- 【特許文献7】米国特許第6,012,216号
- 【特許文献8】米国特許第6,163,948号
- 【特許文献9】米国特許出願公開第2004/0088003号
- 【特許文献10】米国特許第6,848,152号
- 【特許文献11】欧州特許第1,075,843号
- 【特許文献12】米国特許第5,931,855号
- 【特許文献13】米国特許第6,241,747号
- 【特許文献14】米国特許第5,374,268号
- 【特許文献15】米国特許第5,584,859号
- 【特許文献16】米国特許第6,264,675号
- 【特許文献17】米国特許第3,716,058号
- 【特許文献18】米国特許第7,225,512号
- 【特許文献19】米国特許出願公開第2007/0038429号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

組織に適用される手順で使用するための縫合材及びその製造方法を提供する。一実施例によれば、縫合材は、細長い縫合材本体及び互いに間隔が隔てられた、縫合材本体の第1及び第2の端部の間で細長い縫合材本体から延びる複数のリテーナを含む。特定の実施例では、リテーナは双方向リテーナである。

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明の一実施例によれば、各双方向リテーナは、組織を通して、互いにほぼ逆方向の二つの方向に配置できるが、ひとたび一方に配置されると、それとはほぼ逆方向での移動に抵抗する。有利には、これにより、一方に配置された双方向リテーナの数及びほぼ逆方向に配置された双方向リテーナを外科的手順中にオンザフライ(on-the-fly)で決定できる。別の見方をすると、組織を通して一方に配置された縫合材の量及び組織を通して別の方向に配置された縫合材の量を外科的手順中に決定できる。これは、縫合材が所定の移行セグメント又は移行点を持たないためである。

【0017】

本発明の一実施例によれば、組織を通してリテーナが配置される方向に応じて、各双方向リテーナを二つの方向のうちのいずれかの方向に潰すことができる。一実施例によれば、各リテーナは、当該リテーナが組織を通して配置される方向と逆方向に潰れる。リテーナが組織を通して第1方向に配置されることによりリテーナが潰れると、リテーナは、細長い縫合材本体が第1方向に引っ張られたとき、組織内で細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第1方向とはほぼ逆方向の第2方向での細長い縫合材本体の移動に抵抗する。

【0018】

本発明の一実施例によれば、各リテーナの形状を、リテーナが組織を通して配置される方向で決まる二つの方法のうちのいずれかの方法によって変形できる。リテーナが組織を通して第1方向に配置されることによりリテーナの形状が変形すると、リテーナは、細長

い縫合材本体が第 1 方向に引っ張られたとき、組織内で細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向とはほぼ逆方向の第 2 方向での細長い縫合材本体の移動に抵抗する。リテーナが組織を通して第 2 方向に配置されることによりリテーナの形状が変形すると、リテーナは、細長い縫合材本体が第 2 方向に引っ張られたとき、組織内で細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向での細長い縫合材本体の移動に抵抗する。

【0019】

本発明の変形例によれば、縫合材は、細長い縫合材本体と、互いに間隔が隔てられた、縫合材本体の第 1 及び第 2 の端部の間で細長い縫合材本体から延びる複数の円錐形状リテーナを含む。更に、円錐形状リテーナの縁部及び / 又は円錐形状リテーナの角度をなした壁から延びる組織係合突出部を含む。

【0020】

一つ又はそれ以上の実施例の詳細を以下に説明する。この他の特徴、目的、及び利点は、以下の説明、添付図面、及び特許請求の範囲から明らかになるであろう。更に、本明細書中で言及した全ての特許及び特許出願の開示は、出典を明示することにより本明細書の開示の一部とされる。

【0021】

一つ又はそれ以上の特徴又は実施例の詳細を以下に説明する。この他の特徴、目的、及び利点は、以下の説明、添付図面、及び特許請求の範囲から明らかになるであろう。更に、本明細書中で言及した全ての特許及び特許出願の開示は、出典を明示することにより本明細書の開示の一部とされる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図 1】図 1 は、双方向リテーナを含む本発明の一実施例による自己保持縫合材の一部の斜視図である。

【図 2】図 2 A、図 2 B、及び図 2 C は、本発明の様々な実施例による図 1 の双方向リテーナの正面図である。

【図 3】図 3 A 乃至図 3 H は、本発明の様々な実施例による図 2 A、図 2 B、及び図 2 C の双方向リテーナの溝の断面図である。

【図 4 A】図 4 A は、患者の組織を通して配置する前の図 1 の自己保持縫合材の一部の斜視図である。

【図 4 B】図 4 B は、患者の組織を通して最初に配置するときの図 1（及び図 4 A）の自己保持縫合材の斜視図である。

【図 4 C】図 4 C は、患者の組織を通して配置した後の図 1（及び図 4 A 及び図 4 B）の自己保持縫合材の斜視図である。

【図 5】図 5 は、図 1 乃至図 4 C の双方向リテーナを患者の組織を通して異なる方向に配置できることを示す、図である。

【図 6 A】図 6 A は、本発明の実施例による、突出部がリテーナの縁部から延びる双方向リテーナの正面図である。

【図 6 B】図 6 B は、本発明の実施例による、突出部がリテーナの縁部から延びる双方向リテーナの正面図である。

【図 6 C】図 6 C は、患者の組織を通してリテーナを配置した後の図 6 A 及び図 6 B の双方向リテーナの一つを含む、縫合材の斜視図である。

【図 6 D】図 6 D は、四辺形面の隅部である突出部がリテーナの縁部から延びる、本発明の別の実施例による双方向リテーナの正面図である。

【図 6 E】図 6 E は、四辺形面の隅部である突出部がリテーナの縁部から延びる、本発明の別の実施例による双方向リテーナの正面図である。

【図 7】図 7 は、空気がリテーナによって捕捉されないようにするベントを含む双方向リテーナの正面図である。

【図 8】図 8 は、図 1 乃至図 7 を参照して説明した、本発明の一実施例による縫合材を製

造するのに使用できる例示の押出し - コイニング機械を示す図である。

【図 9】図 9 は、図 8 の機械を使用して製造できる例示のフィラメントを示す図である。

【図 10】図 10 A、図 10 B、及び図 10 C は、図 9 に示すフィラメントから、図 1 乃至図 7 を参照して説明した縫合材を製造するために金型又はダイを使用する方法を示す図である。

【図 11 A】図 11 A は、本発明の一実施例による、双方向リテーナを含む自己保持縫合材を示す図である。

【図 11 B】図 11 B は、図 11 A の自己保持縫合材用の変形例のリテーナを示す図である。

【図 11 C】図 11 C は、図 11 A の自己保持縫合材用の変形例のリテーナを示す図である。

【図 11 D】図 11 D は、図 11 A の自己保持縫合材用の変形例のリテーナを示す図である。

【図 11 E】図 11 E は、図 11 A の自己保持縫合材用の変形例のリテーナを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明を説明する前に、先ず最初に、本発明を理解する上での助けとして、本明細書中下文で使用する特定の用語の定義を説明する。

【0024】

「自己保持システム」は、自己保持縫合材及びこの縫合材を組織内に配置するための手段に関する。このような配置システムは、組織に侵入するための縫合針及び他の配置デバイス並びに縫合材自体の十分に剛性であり且つ尖った端部を含むが、これらに限定されない。

【0025】

「自己保持縫合材」は、外科的手順中に配置された位置を維持するためにその端部に結び目や縫合材アンカーを必要としない縫合材に関する。これらの縫合材は、モノフィラメント縫合材又は編成縫合材であってもよく、組織に二つの工程で、即ち配置工程及び付着工程で位置決めされ、少なくとも一つの組織保持器即ち組織リテーナを含む。

【0026】

組織リテーナ（又は単に「リテーナ」又は「返し」）は、縫合材本体から突出したリテーナ本体及び組織に侵入するようになったリテーナ端部を持つ縫合材エレメントに関する。各リテーナは、実質的に配置方向に面するように配向されることによって、外科医が縫合材を組織内に配置する方向以外の方向での縫合材の移動に抵抗するようになっている。配置中に組織を通して移動する各リテーナの組織侵入端部は、配置方向（配置中の縫合材の通過方向）とは逆方向に面するため、組織リテーナは、この工程中、組織を捕捉したり掴んだりしない。自己保持縫合材の配置後、縫合材を所定位置に置くために別の方向に、即ち多くの場合に配置方向と実質的に逆方向に力を及ぼすことにより、リテーナは、実質的に縫合材本体に沿って載止した配置位置から変位され、リテーナ端部を組織に侵入し、その結果、組織をリテーナと縫合材本体との間に捕捉する。

【0027】

「リテーナ形状」は組織リテーナの形状に関し、大きさ、形状、表面特性、等の特徴を含む。これらの特徴は、場合によっては、「返し形状」とも呼ばれる。

【0028】

「双方向縫合材」は、一方の方向に配向されたリテーナが一端に設けられており且つ他方の方向に配向されたリテーナが他端に設けられた自己保持縫合材に関する。双方向縫合材は、代表的には、縫合系の各端に針を備えている。多くの双方向縫合材は、二つの返し配向間に配置された移行セグメントを有する。

【0029】

「移行セグメント」は、一方の方向に配向された第 1 リテーナ（返し）組と他方の方向

に配向された第2リテーナ（返し）組との間に配置された、双方向縫合材のリテーナ無し（返し無し）部分に関する。

【0030】

「縫合系」は、縫合材のフィラメント状本体構成要素に関し、針による配置を必要とする縫合材については、縫合針を含まない。縫合系は、モノフィラメントで形成されていてもよいし、マルチフィラメントで形成されていてもよい。

【0031】

「モノフィラメント縫合材」は、モノフィラメント縫合系でできた縫合材に関する。

【0032】

「編成構造」は、マルチフィラメント縫合系でできた縫合材に関する。このような縫合系のフィラメントは、代表的には、互いに編成、撚り、又は織製がなされている。

【0033】

「分解性（「生分解性」又は「生吸収性」ともいう）縫合系」は、組織への導入後に分解し、身体によって吸収される縫合材に関する。代表的には、分解プロセスは、少なくとも部分的に生物学的システム内で行われる。「分解」は、ポリマー鎖を切ってオリゴマー及びモノマーにする鎖分断プロセスに関する。鎖の分断は、例えば化学反応（例えば加水分解、酸化／還元、酵素機構、又はこれらの組み合わせ等）又は熱処理プロセス又は光分解プロセスを含む様々な機構によって行われる。ポリマーの分解は、例えば、浸食中及び分解中のポリマー分子の質量の変化を監視するゲル透過クロマトグラフィー（GPC）を使用して行われることを特徴とする。分解性縫合材は、ガット、ポリグリコール酸、酪酸ポリマー、ポリエーテル・エステル（例えばポリグリコールを含むポリグリコリドのコポリマー、ポリエーテルを含むポリグリコリド、ポリグリコールを含むポリ酪酸、又はポリエーテルを含むポリ酪酸）、グリコリド及びラクチドのコポリマー及びトリメチレンカーボネートのコポリマー、及びジエチレングリコールを含むグリコリド（例えばタイコヘルスケアグループのマキソン（マキソン（MAXON）は登録商標である））、グリコリド、トリメチレンカーボネート、及びジオキサノンを含むターポリマー（例えばタイコヘルスケアグループのバイオシン（バイオシン（BYOSYN）は登録商標である）[グリコリド（60%）、トリメチレンカーボネート（26%）、及びジオキサノン（14%）]）、グリコリドのコポリマー、カプロラクトン、トリメチレンカーボネート、及びラクチド（例えばタイコヘルスケアグループのカプロシン（カプロシン（CAPROSYN）は登録商標である）等のポリマーを含んでもよい。これらの縫合材は、編成マルチフィラメント形態であるか或いはモノフィラメント形態である。本発明で使用されたポリマーは、線状ポリマー、枝分かれポリマー、又は多軸ポリマーであってもよい。縫合材で 사용되는多軸ポリマーの例は、米国特許出願第20020161168号、米国特許出願第20040024169号、及び米国特許出願第20040116620号に記載されている。更に、分解性縫合材は、部分的に脱アセチル化したポリビニルアルコールポリマー等の、しかしこれに限定されない不溶性ポリマーで形成された不溶性縫合材を含む。分解性縫合材で形成された縫合材は、材料の分解に従って引張り強度が低下する。

【0034】

「非分解性（「非吸収性」ともいう）縫合材」は、化学反応プロセス（例えば加水分解、酸化／還元、酵素機構、又はこれらの組み合わせ）等の鎖分断プロセスによる、又は熱処理プロセス又は光分解プロセスによる分解を受けない材料を含む縫合材に関する。非分解性縫合材には、ポリアミド（ナイロン6及びナイロン6.6等のナイロンとして周知である）、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテル・エステル（ポリブチレン、又はポリエチレンテレフタレートを基材とした、ポリグリコール又はポリエーテルを含むコポリマー）、ポリウレタン、合金、金属（例えばステンレス鋼ワイヤ）、ポリプロピレン、ポリエチレン、絹糸、及び綿糸が含まれる。非分解性縫合材で形成された縫合材は、縫合材が永久的に残る用途又は縫合材が身体から物理的に除去される用途に適している。

【0035】

「縫合材の直径」は、縫合材の本体の直径に関する。本明細書中に説明した縫合材に関して様々な縫合材長さを使用してもよいということは理解されるべきである。この際、「直径」という用語は、多くの場合、円形の周囲と関連しているが、本明細書中では、任意の形状の周囲と関連した断面寸法を示すということは理解されるべきである。縫合材の大きさは、直径に基づいて定められる。米国薬局方（「USP」）の縫合材の大きさの表示は、比較的大きな範囲では0から7までであり、比較的小さな範囲では1 - 0乃至11 - 0である。比較的小さな範囲では、ハイフン及びゼロの前にある値が大きければ大きい程、縫合材の直径は小さい。縫合材の実際の直径は、縫合材の材料によって異なる。例えば、縫合材の大きさが5 - 0でコラーゲンで形成されている場合には、直径は0.15 mmであるが、縫合材のUSP表示が同じであっても、合成吸収性材料でできている場合又は非吸収性材料でできている場合、これらの各々で直径は0.1 mmである。特定の目的についての縫合材の大きさの選択は、縫合されるべき組織の性質や美容上の関心の重大性等の要因で決まるが、比較的に細い縫合材は、小さな手術箇所でも容易に取り扱うことができ、あまり瘢痕を残さず、所与の材料で製造された縫合材の引張り強度は、大きさの減少に従って低下する傾向がある。本明細書中に開示した縫合材及び縫合材製造方法は、7、6、5、4、3、2、1、0、1 - 0、2 - 0、3 - 0、4 - 0、5 - 0、6 - 0、7 - 0、8 - 0、9 - 0、10 - 0、11 - 0を含むがこれらに限定されない様々な直径に適しているということは理解されるべきである。

【0036】

「縫合材配置端」は、組織内に配置されるべき縫合材の端部に関する。縫合材の一端が縫合材配置端であってもよいし、両端が縫合材配置端であってもよい。縫合材配置端は、縫合針等の配置手段に取り付けられていてもよく、それ自体が組織に侵入するのに十分に尖っており且つ剛性であってもよい。

【0037】

「着装済縫合材」は、少なくとも一方の縫合材配置端に縫合針が取り付けられた縫合材に関する。

【0038】

「針アタッチメント」は、縫合材を組織内に配置するのに必要とされる、縫合材への針のアタッチメントに関し、これには、クリンプ止め、スエージ加工、接着剤の使用といった方法が含まれる。針への縫合材の取り付け点は、スエージとして周知である。

【0039】

「縫合針」は、縫合材を組織内に配置するのに使用される針に関し、多くの様々な形状、形態、及び組成がある。針には、外傷性針及び非外傷性針の二つの主要な種類の針がある。外傷性針は、チャンネル及びドリル端（即ち穴またアイ）を有し、縫合糸が別に供給され、現場で糸が通される。非外傷性針にはアイがなく、工場でスエージ加工により縫合糸に取り付けられる。これによって、針の尖っていない方の端部のチャンネルに縫合材を通し、次いでこれを変形し、縫合材及び針を互いに保持する最終形状にする。このように、非外傷性針は、現場で糸を通すための余計な時間を必要とせず、針取り付け場所での縫合材の端部は、針本体よりも小さい。外傷性針では、糸は針の両側で針の穴から出る。多くの場合、縫合材が組織を通過するとき、縫合材が組織をある程度切ってしまう。最新の縫合材の多くはスエージ加工により取り付けられた非外傷性針である。非外傷性針は、スエージ加工によって縫合材に永久的に取り付けられていてもよく、或いは、縫合材から先が尖った直線状のタグとして延びるように設計されていてもよい。これらの「ポップ・オフ(pop-offs)」は、一般的に、各縫合材を一度通した後に結索する不連続縫合材に使用される。返しを備えた連続的縫合材については、これらの非外傷性針が理想的である。

【0040】

縫合針は、更に、針の先端の形状に従ってクラス分けされる。例えば、針は、(i)針本体に丸味があり、先端まで滑らかにテーパした「テーパ針」であってもよく、(ii)針本体が三角形であり、尖ったカッティングエッジが内側に設けられた「カッティング針」であってもよく、(iii)カッティングエッジが外側に設けられた「逆カッティング

針」であってもよく、(i v) 針本体に丸味があり、テーパしているが、小さな三角形のカッティング端で終端する「トロカルポイント針」又は「テーパカット針」であってもよく、(v) 崩れ易い組織を縫うため、先端が「鈍」であってもよく、(v i) 針の頂部及び底部が平らであり、カッティングエッジが前側に沿って一方の側まで設けられた「側カッティング針」又は「スパチュラ端針」であってもよい（これらは、眼の手術に対して代表的に使用される）。

【 0 0 4 1 】

縫合針は、更に、(i) 直線状、(i i) 半分が湾曲した形状即ちスキー状、(i i i) 1 / 4 円形状、(i v) 3 / 8 円形状、(v) 1 / 2 円形状、(v i) 5 / 8 円形状、(v i i) 複合湾曲を含む幾つかの形状を備えていてもよい。

【 0 0 4 2 】

縫合針は、例えば、米国特許第 6 , 3 2 2 , 5 8 1 号及び米国特許第 6 , 2 1 4 , 0 3 0 号（日本国のマニ社）；及び米国特許第 5 , 4 6 4 , 4 2 2 号（デラウェア州ニューアークの W . L . ゴア社）；米国特許第 5 , 9 4 1 , 8 9 9 号、米国特許第 5 , 4 2 5 , 7 4 6 号、米国特許第 5 , 3 0 6 , 2 8 8 号、及び米国特許第 5 , 1 5 6 , 6 1 5 号（コネチカット州ノーウォークの U S サージカル社）；米国特許第 5 , 3 1 2 , 4 2 2 号（フロリダ州ラルゴのリンヴァテック社）；及び米国特許第 7 , 0 6 3 , 7 1 6 号（コネチカット州ノースヘブンのタイコヘルスケア社）に記載されている。その他の縫合針は、例えば、米国特許第 6 , 1 2 9 , 7 4 1 号、米国特許第 5 , 8 9 7 , 5 7 2 号、米国特許第 5 , 6 7 6 , 6 7 5 号、及び米国特許第 5 , 6 9 3 , 0 7 2 号に記載されている。本明細書中に記載した縫合材は、様々な種類の針（湾曲した針、直線状の針、長い針、短い針、微小な針、等の針を含むが、これらの種類に限定されない）、針カッティング面（カッティング面、テーパ面、等を含むが、これらに限定されない）、及び針取り付け技術（ドリル端、クリンプ端、等を含むが、これらに限定されない）で配置されていてもよい。更に、本明細書中に記載した縫合材は、それ自体が十分な剛性で先が尖った端部を備えていてもよく、配置針に対する必要を全くなくす。

【 0 0 4 3 】

「針直径」は、縫合材配置針の最も太い箇所での直径に関する。「直径」という用語は、多くの場合、円形の周囲に関連しているが、任意の形状の周囲に関連した断面寸法を示すということは理解されるべきである。

【 0 0 4 4 】

「創傷閉鎖」は、創傷を閉鎖するための外科的手順に関する。外傷、特に皮膚又は他の外面又は内面を切った、擦った、刺した、又は他の態様で破壊された外傷が、創傷として周知である。創傷は、一般的には、任意の組織の一体性が損なわれた（皮膚の破壊又は火傷、筋肉の断裂、又は骨折）場合に生じる。創傷は、銃傷、転落、又は外科的手順等の作用によって、感染症による疾病によって、又は現在置かれている医学的条件によって生じる。手術によって創傷を閉鎖することにより、組織の断裂、切断、又は他の態様の分離による創傷の縁部を接合し、即ちぴったりとくっつけ、これによって、生物学的治癒を促す。手術による創傷の閉鎖により組織層を直接的に付着し即ち接合する。これは、創傷の二つの縁部間の結合に必要な新たな組織の形成容積を減少するのに役立つ。閉鎖は、機能的目的及び美観上の目的の両方で役立つ。これらの目的には、皮下組織を接合することによってデッドスペースをなくすこと、表皮を注意深く整合することによって瘢痕の形成を最小に抑えること、及び皮膚の縁部を正確に反転することによって陥凹瘢痕が生じないようにすることが含まれる。

【 0 0 4 5 】

「組織挙上手順」は、組織を下方の高さから上方の高さまで整復する（即ち組織を重力方向と逆方向に移動する）外科的手順に関する。顔面の保定靱帯は、顔面の軟組織を通常の解剖学的位置に支持する。しかしながら、加齢に従って、この組織及びその下にある靱帯が重力の作用で下方に引っ張られ、脂肪が浅筋膜と深筋膜との間の平面に落ち込み、かくして顔面の組織が垂れ下がる。フェースリフト術は、これらの垂れ下がった組織を持ち

上げるように設計されており、組織挙上手順として周知の比較的一般的な医療手順の一例である。更に一般的に述べると、組織挙上手順は、重力の経時的効果による外観の変化、及び組織を垂れ下がらせる、遺伝的効果等の他の一時的効果による外観の変化を逆転する。組織を挙上なしで整復することもできるということに着目されるべきである。幾つかの手順では、組織の整復は、対称性を取り戻す（即ち身体の左側及び右側が「適合」するように整復する）ため、外側（正中線から遠ざかる方向）に、内側（正中線に向かう方向）に、又は下（下方向）に行われる。

【0046】

「医療用デバイス」又は「インプラント」は、生理学的機能の回復、疾病と関連した症状の軽減／緩和、及び／又は損傷した又は疾病の影響が及ぼされた器官及び組織の修復／交換を行う目的で体内に配置される任意の物体に関する。医療用デバイス及びインプラントは、通常は、外部から導入した人工の生体親和性材料（例えば医療等級のステンレス鋼、チタニウム、及び他の金属；ポリウレタン、シリコン、PLA、PLGA等のポリマー、及び他の材料）で形成されているけれども、動物（例えば、動物の全器官；心臓弁等の動物組織；天然由来の又は化学的に変化させた、コラーゲン、ヒアルロン酸、蛋白質、炭水化物、等の「異種移植片」）、人間のドナー（例えば、全器官；骨グラフト、皮膚グラフト、等の組織等の「同種移植片」）、又は患者自身（例えば、伏在静脈グラフト、皮膚グラフト、腱／靱帯／筋肉移植組織等の「自家移植片」）から得られた材料で形成されていてもよい。本発明と関連した手順で使用できる医療用デバイスには、整形外科インプラント（人工関節、人工靱帯、人工腱；ねじ、プレート、及び他の埋め込み可能ハードウェア）、歯科用インプラント、血管内インプラント（自己由来及び人工の両方の、動脈及び静脈用の血管バイパスグラフト、血液透析アクセスグラフト）、皮膚グラフト（自己由来、人工）チューブ、ドレン、埋め込み可能組織拡張剤、ポンプ、シャント、シーラント、手術用メッシュ（例えばヘルニア修復メッシュ、組織骨格）、フィステル治療材、脊椎インプラント（例えば人工椎間板、脊椎固定デバイス、等）、等が含まれるが、これらに限定されない。

【0047】

A．自己保持縫合材

自己保持縫合材（返しを備えた縫合材を含む）は、多数の組織リテーナ（返し等）を備えている点で、従来の縫合材と異なる。これらのリテーナは、縫合材の配置後に組織に食い込み、これらのリテーナが面する方向と逆方向に縫合材が移動しないようにする。これによって、隣接した組織を互いに取り付けるために結び目を作る必要をなくす（「結び目無し」閉鎖）。結び目を作らないことによって、（i）スピitting（spitting）（縫合材を皮下で結んだ後、縫合材、通常は結び目が皮膚を通して押す状態）、（ii）感染症（結び目によって形成された空間内に細菌が付着し、繁殖すること）、（iii）嵩／質量（創傷に残る大量の縫合材が結び目を形成する）、（iv）スリップ（結び目が滑ったり解けたりする）、及び（v）刺激（結び目が創傷内で嵩張る「異物」として作用する）を含むがこれらに限定されない関連した不都合をなくす。結び目を作ることと関連した縫合材のループは、虚血を引き起こす場合があり（組織を絞扼し、病変部位への血流を制限する張力点をループが形成する）、手術による創傷の場所を開離し断裂する危険が高くなる。更に、結び目を作るとは、労働集約的であり、手術による創傷の閉鎖に費やされる時間のかなりの割合を占める。手術時間が追加されることは、患者にとって悪いこと（麻酔下で経過する時間に従って感染症の割合が増大する）であるばかりでなく、手術に掛かる費用を全体として押し上げてしまう（多くの外科的手順は、手術時間一分当たり15ドル乃至30ドルの費用が掛かる）。かくして、結び目無し縫合材は、患者に良好な臨床的結果をもたらすばかりでなく、長い手術及び術後治療と関連した時間及び費用を節約する。

【0048】

更に、創傷を閉鎖するための自己保持縫合材は、創傷の縁部を良好に接合し、創傷の長さに沿って張力を均等に分配し（創傷を切ったり虚血を生じたりするような張力が作用す

る領域を減少する)、創傷に残る縫合材の容積を減少し(結び目をなくすることによる)、スピitting(縫合材、代表的には結び目が皮膚の表面を通して出ること)を減少する。これらの特徴は全て、瘢痕を減少し、外観を改善し、単純な縫合材又はステーブルで行った創傷閉鎖に対して創傷の強さを増大するものと考えられる。

【0049】

張力が縫合材に加わっていない場合でも組織を所定の場所に固定し保持する自己保持縫合材の性能は、通常の縫合材を越える優位性を提供する特徴である。張力が加わっている創傷を閉鎖する場合、この利点は、(i)多数のリテーナにより、張力を縫合材の全長に沿って分散できる(別個の点に張力を集中する、結び目を結んだ断続的縫合材とは異なり、数百の「固定」点を提供する;この手順は、美容上の結果が優れており、縫合材が「スリップ」したり皮膚を通して押したりすることが少ない)、(ii)複雑な形状(円形状、円弧形状、縁部がギザギザの形状)の創傷を、断続的縫合材によって得られるよりも均等に更に正確に閉鎖でき、(iii)従来の縫合及び結索中に創傷に加わる張力を維持する上で、多くの場合に必要とされる(結索中に張力を維持的に解放するときに「スリップ」が起らないようにするため)「第3の手」に対する必要をなくし、(iv)深い創傷や腹腔鏡手術等の結索を行うのが技術的に困難な手順で優れており、(v)確定的閉鎖前に創傷の接合及び保持に使用できるといった幾つかの態様で現れる。その結果、自己保持縫合材は、解剖学的に困難な又は深い場所(骨盤、腹腔、及び胸郭)での取り扱いが容易であり、腹腔鏡手術及び侵襲性が低い手順での組織の接合を容易にし、結索により閉鎖を行う必要がない。自己保持縫合材は、精度が高いため、通常の縫合材で行うことができるよりも比較的複雑な閉鎖(直径が不適合の場合、大きな欠損がある場合、又はパーストリング(purse string)縫合)で使用する。

【0050】

自己保持縫合材は、更に、様々な特別の表示に役立つ。例えば、自己保持縫合材は、組織をその元の位置から新たな解剖学的な位置まで移動する組織挙上手順に適している(これは、代表的には、美容的手順で行われ、「弛んだ」組織を挙上し、比較的「若い」位置に固定するか或いは、「場所がずれた」組織をその解剖学的に正しい位置に戻す)。このような手順には、フェースリフト、ブラウ(眉)リフト、プレスト(乳房)リフト、臀部リフト、等が含まれる。

【0051】

自己保持縫合材は、一つ又はそれ以上のリテーナが縫合系の長さに沿って一方向に配向された一方向縫合材であってもよいし、一つ又はそれ以上のリテーナが縫合系の一部に沿って一方向に配向されており、これに続いて一つ又はそれ以上のリテーナが縫合系の残りの部分上で別の方向(多くの場合逆方向)に配向された双方向縫合材であってもよい(米国特許第5,931,855号及び米国特許第6,241,747号に返し付きリテーナとして説明されている)。

【0052】

リテーナのかかなり多数の順次形態即ち断続的形態が可能であるけれども、一般的な形態は、針が一端に取り付けられており、これに続き、針から「遠ざかる」方向に突出した返しが縫合材の移行点(多くの場合、中間点)に至るまで設けられ、移行点のところで返しの形態が180°逆転し(返しが逆方向に面するように)、反対側の端部で第2針に取り付けられる前の縫合系の残りの長さに沿って設けられる(その結果、縫合材のこの部分に設けられた返しは、最も近い針から遠ざかる方向に面する)。別の方法では、双方向自己保持縫合材の両「半部」に設けられた返しは、中間部に向かって突出しており、移行セグメントがこれらの間に配置されており、針が両端に取り付けられている。

【0053】

自己保持縫合材の多くの利点にも関わらず、このような縫合材の設計を様々な共通の制限をなくすことができるように改良する必要がある、望まれている。

【0054】

B. 双方向リテーナ

図 1 は、本発明の一実施例による自己保持縫合材 100 の一部の斜視図である。自己保持縫合材 100 は、細長い糸状の縫合材本体 102 及びこの縫合材本体 102 から突出した複数のリテーナ 104 を含む。縫合材本体 102 は二つの端部を含み、又は二つ以上の端部（例えば、三つの端部、四つの端部、又はそれ以上の端部）を有する。図 1 に示す自己保持縫合材 100 は、患者の組織を通した配置が行われていない。

【0055】

図 1 に示すように、リテーナ 104 は、例えば外科的手順中に組織を通した配置が行われる前には全体に平らである。更に、図 1 に示すように、リテーナは、組織を通した配置が行われる前には縫合材本体 102 に対して全体に垂直である。リテーナ 104 は、双方向リテーナ 104 とも呼ばれる。これは、二つの方向に配置できるためである。しかし、以下の議論からわかるように、ひとたび一方の方向に配置されると、逆方向への移動に抵抗する。有利には、これにより、一方向に配置される双方向リテーナ 104 の数、及び逆方向に配置された双方向リテーナ 104 の数を外科的手順中に決定できる。更に詳細には、各双方向リテーナ 104 は、組織を通して配置される前には、組織を通して第 1 方向及び第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向の両方向に配置できる。しかしながら、双方向リテーナ 104 は、ひとたび組織を通して第 1 及び第 2 の方向のうちの一方の方向に配置されると、細長い縫合材本体 102 を第 1 及び第 2 の方向のうちの一方の方向に引っ張ったとき、組織内での細長い縫合材本体 102 の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 及び第 2 の方向のうちの他方の方向での細長い縫合材本体 102 の移動に抵抗する。

【0056】

図 2 A 及び図 2 B の正面図からわかるように、リテーナ 104 は円形状であってもよく（図 2 A 参照）、又は八角形状（図 2 B 参照）、六角形状、四角形状等の、しかしこれらの形状に限定されない他の形状であってもよい。各リテーナ 104 は、リテーナの中心から外周即ち縁部まで半径方向に延びる溝 106 を含む。これらの溝 106 は、中心から外縁部まで連続していてもよいし、不連続即ち断続的（断続的な穴でミシン目線を形成するのと同様）であってもよい。溝 106 は、リテーナ 104 に切り込んであってもよく（かくして刻み線であってもよく）、又は型成形プロセス及び / 又は突き合わせ接合プロセスの部分として形成されてもよく、例えばリテーナ 104 の形成と同時に形成されてもよい。使用される溝 106 の数は、図 2 A、図 2 B、及び図 2 C に示すよりも多くてもよいし少なくともよい。更に、以下に説明するように、図 2 A、図 2 B、及び図 2 C に示す各溝の代わりに、対をなして並んだ二つ、三つ、又はそれ以上の溝を使用してもよい。

【0057】

リテーナ 104 の様々な断面を示す図 3 A 乃至図 3 F は、溝 106 の様々な実施例を示す。各リテーナ 104 は全体に平らな二つの側部を有する。これらの側部は、第 1 及び第 2 の側部、左右の側部、等と呼ぶことができる。図 3 A 及び図 3 D に示すように、リテーナ 104 の一方の側部だけに溝 106 が設けられていてもよく、又は図 3 C 及び図 3 F に示すように、リテーナ 104 の他方の側部だけに溝 106 が設けられていてもよい。別の態様では、図 3 B 及び図 3 E に示すように、リテーナ 104 の両側に溝 106 が設けられていてもよい。リテーナ 104 の両側に溝 106 が設けられている場合、一方の側の溝 106 は他方の側の溝と鏡像対称をなしていてもよい。別の態様では、図 2 C からわかるように、互いに鏡像対称でない溝 106 がリテーナ 104 の両側に設けられていてもよい。図 2 C では、実線 106 が一方の側部に設けられた溝を示し、破線 106 が他方の側部に設けられた溝を示す。図 3 A、図 3 B、及び図 3 C での溝 106 の形状は、図 3 D 及び図 3 F での溝 106 の形状と異なるということに着目されたい。図 3 G に示すように一対の溝が並んでいてもよく、図 3 H に示すように三つ又はそれ以上の溝が正弦曲線状の溝を形成するように並んで形成されていてもよい。特定の実施例では、溝は、厚さ及び / 又は深さが均等であってもよい。他の実施例では、これらの溝の厚さ及び / 又は深さが変化してもよく、例えば各リテーナ 104 の中心近くでの変形を大きくできてもよい。更に特定の例については、各溝の厚さ及び / 又は深さをリテーナの開口部 116 の中心近くで大き

くし、リテーナの外縁部で最も狭く及び／又は浅くしてもよい。図 3 A 乃至図 3 H では、溝 106 がほぼ三角形形状であるように示してあるが、正方形形状、U 字形状、等を含むがこれに限定されない他の形状も可能である。

【0058】

図 1 及び図 4 A からわかるように、リテーナ 104 の側部は、最初は、縫合材本体 102 に対してほぼ垂直である。このことは、更に、溝 106 が、最初は、縫合材本体 102 に対してほぼ垂直であるということを意味する。しかしながら、縫合材を外科的手順で使用し、患者の組織に通すと、患者の組織が提供する抵抗により、リテーナ 104 が図 4 B 及び図 4 C からわかるように潰れる。図 4 B は、潰れ始めたときのリテーナ 104 を示す。図 4 C は、潰れた後の、即ち潰れた状態のリテーナ 104 を示す。溝 106 は、折り目線又は潰れ線として作用し、その結果、制御された態様で潰れる。潰れは、溝 106 に沿った折り目が前後に交互になるように幾分アコーディオン状に生じる。

【0059】

各リテーナ 104 は、組織を通してリテーナを配置する方向に応じて、二つの方向のうちのいずれかの方向に潰れることができる。リテーナ 104 は、溝の方向に潰れるが、溝と逆方向に潰れてもよい。換言すると、溝がリテーナ 104 の右側に設けられており、縫合材本体 102 がリテーナとともに組織を通して左方に引っ張られる（配置する）場合には、リテーナ 104 は、図 4 B 及び図 4 C に示すように右方に潰れる。しかしながら、同じ縫合材本体 102 を組織を通して最初に右方に引っ張る（配置する）と、リテーナ 104 は、溝がリテーナ 104 の右側にしか設けられていない場合でも左方に潰れる。換言すると、各リテーナ 104 は組織を通してリテーナを配置する方向と逆方向に潰れるのである。

【0060】

ひとたび潰れた状態になる（例えば図 4 C に示すように）と、リテーナ 104 は、縫合材 100 を縫合材配置方向に引っ張ったとき、組織内で細長い縫合材本体 102 の移動に従って実質的に降伏し、これによってリテーナを更に潰し、縫合材 100 が縫合材配置方向と逆方向に引っ張られた場合の移動に抵抗する。例えば、図 4 C からわかるように、潰れた状態のリテーナ 104 は、組織を通して矢印方向に容易に引っ張ることができるが、矢印と逆方向への移動に抵抗する。更に概括的に述べると、組織を通してリテーナを第 1 方向に配置することによって双方向リテーナ 104 が潰されると、当該リテーナ 104 は、細長い縫合材本体 102 が第 1 方向に引っ張られたとき、組織内で細長い縫合材本体 102 の移動に従って実質的に降伏し、第 1 方向とほぼ逆方向である第 2 方向での細長い縫合材本体 102 の移動に抵抗する。更に一般的には、各双方向リテーナ 104 は二つの方向のいずれにも配置でき、ひとたび配置されると、組織を通してリテーナを配置した方向での移動に従って降伏し、配置方向と逆方向への移動に抵抗する。

【0061】

双方向リテーナ 104 を含む自己保持縫合材 100 は、一方向でも双方向でも使用できる。一方向でしようとする場合には、自己保持縫合材は、一端が尖っているか或いはこの端部に針が取り付けられている。これは、端部を引っ張ったときに組織を通して侵入し通過できるようにするためである。反対側の端部には、幾つかの実施例では、縫合材の移動を制限するため、最初の挿入箇所組織と係合するためのアンカーが設けられている。双方向でしようとする場合には、組織に侵入するため、縫合材の一つ以上の端部が尖っているか或いはこの端部に針が取り付けられている。換言すると、双方向縫合材は、縫合系の各端に針が取り付けられていてもよい。

【0062】

従来、双方向自己保持縫合材には、一方の配置方向に向かって延びる一群のリテーナが縫合材の一部に沿って設けられており、逆の配置方向に向かって延びる逆方向リテーナが縫合材の別の部分に沿って群をなしている。更に、従来の双方向自己保持縫合材は、二群のリテーナ間に配置された移行セグメントを含む。このような従来の双方向自己保持縫合材に関連した問題点は、縫合系の配置時に外科医が移行セグメントの位置を認識している

必要があるということである。更に、移行セグメントが縫合系の中央にある場合、移行セグメントの一方の側の縫合系の長さが、場合によっては、外科医が所望の長さよりも短い場合がある。

【 0 0 6 3 】

更に、従来の双方向自己保持縫合材の移行点の印は、必ずしも満足のいくものではなかった。現在の双方向自己保持縫合材の欠点は、移行点に効果的な印を付ける上で製造上及び技術上の困難があるということである。更に、移行点は、特定の医師が望む位置及び／又は特定の手順で適当な又は最適の位置にあるとは限らない。

【 0 0 6 4 】

双方向リテーナ 1 0 4 を含む双方向自己保持縫合材 1 0 0 は、従来の双方向自己保持縫合材の上述の欠点を解決する。これは、双方向リテーナ 1 0 4 を含む双方向自己保持縫合材 1 0 0 は、いずれの方向にも配置でき、しかもひとたび配置されると配置方向と逆方向への移動に抵抗するためである。例えば、縫合材が、間隔が隔てられた N 個のリテーナ 1 0 4 を備えている場合には、縫合材全部又は一部を患者の組織を通して第 1 方向に引っ張ることによって、これらのリテーナ 1 0 4 のうちの 0 個乃至全部（即ち、 $0 \leq M \leq N$ の場合の M ）を一方の方向に潰し、縫合材の残りの部分を患者の組織を通して第 2 方向に引っ張ることによって、残りのリテーナ 1 0 4（即ち $N - M$ 個のリテーナ）を逆方向に潰す。その後、即ち潰した後、各リテーナ 1 0 4 はその配置方向と逆方向への移動に抵抗する。例えば、 M 個のリテーナ 1 0 4 が第 1 方向での移動に抵抗し、 $N - M$ 個のリテーナ 1 0 4 が第 1 方向と逆方向の第 2 方向での移動に抵抗する。この場合、変数 M は、オンザフライで選択できる。換言すると、一方向に配置された双方向リテーナ 1 0 4 の数及び逆方向に配置された双方向リテーナ 1 0 4 の数を外科的手順中に決定できる。これは、図 5 から理解されよう。更に、移行セグメントが、代表的には、配置方向が逆方向の二群のリテーナ間に設けられた従来の双方向自己保持縫合材とは異なり、双方向リテーナ 1 0 4 を含む双方向自己保持縫合材 1 0 0 は、移行セグメントが設けられている必要がない。更に、双方向リテーナ 1 0 4 を含む同じ双方向自己保持縫合材 1 0 0 を、所望の及び／又は最適の移行点に関わらず、効率的に且つ効果的に使用できる。更に、縫合材本体 1 0 2 の二つの端部に針が取り付けられている場合には、医師は手順中の任意の時期に移行点を変えることができる。例えば、医師は、一方の針で縫った後、縫合材をどれ程多く使用しようとも、縫合材の残りについて他方の針で縫い始めることができる。これは、移行セグメントが対称に又は非対称に設けられた縫合材を越える利点である。これは、任意の手順について、及び手順中の任意の時期に医師が選択したどこにでも移行セグメントを設けることができるためである。

【 0 0 6 5 】

図 6 A 及び図 6 B は、リテーナの外縁部に沿って突出部 1 0 8 を設けることができるということを示す。これらの突出部 1 0 8 は、リテーナ 1 0 4 の組織との係合を高めるために設けられる。図 6 C は、組織を通して配置し、潰した後の図 6 A の一つのリテーナ 1 0 4 を示す。縫合材本体 1 0 2 を矢印と逆方向に引っ張ると、突出部が患者の組織に刺さり、矢印と逆方向への移動に対する抵抗が更に大きくなるということは図 6 C から理解されよう。図 6 D 及び図 6 E に示すように、突出部 1 0 8 は、四辺形面 6 1 0 の部分であってもよい。四辺形面 6 1 0 は、図 6 E に示すように、完全な偏菱形であってもよい。各四辺形（場合によっては偏菱形）面 6 1 0 の寸法を変化することによって、様々な最終形状を得ることができる。

【 0 0 6 6 】

図 7 は、患者の組織を通してリテーナを配置するときに空気がリテーナ 1 0 4 によって捕捉されないようにする一つ又はそれ以上のベント 1 1 0 がリテーナ 1 0 4 に設けられていてもよいということを示す。これは、リテーナ 1 0 4 の後側に空気が捕捉されていない場合、組織が更に迅速に治癒すると考えられているため、利点である。更に、ベントは、患者の組織への固定を更に促す。

【 0 0 6 7 】

リテーナ 104 は、予備形成後に縫合材本体 102 に取り付けてもよい。一実施例では、各双方向リテーナ 104 には貫通開口部 116 が設けられている。縫合材本体 102 をリテーナ 104 の開口部 116 に通すことができ、これらのリテーナ 104 を、互いから間隔が隔てられるように縫合材本体 102 に取り付けることができる。一実施例では、リテーナ 104 は接着剤を使用して縫合材本体 102 に取り付けることができる。使用できる例示の接着剤には、シアノアクリレート（例えばオクチルシアノアクリレート）、フィブリンシーラント、ゼラチン糊、合成 N - ヒドロキシスクシニミドを基材とした接着剤、及びアクリル接着剤が含まれるが、これらに限定されない。別の態様では、外部賦勢接着剤を使用できる。こうした接着剤には、高周波放射線（例えば紫外光又は他の高周波）に露呈されたときに接着性を示す、アクリル官能価及びメタクリル官能価等の重合可能基を含む材料、アクリルアミド、メタクリルアミド、イタコネート及びスチレン基が含まれる。使用できる他の接着剤には、永久的シリコーン室温加硫接着剤、ベンゾイルペルオキシド等のラジカル発生接着剤、等が含まれる。他の実施例では、リテーナ 104 は、リテーナ 104 を縫合材本体 102 に対して溶融することによって縫合材本体 102 に取り付けられる。換言すると、リテーナは、縫合材本体 102 に熱接着できる。幾つかの実施例では、リテーナ 104 は、超音波溶接又はレーザー溶接等の溶接法を含むがこれらに限定されない溶接法を使用してリテーナ 104 を縫合材本体 102 に融着することによって、縫合材本体 102 に取り付けられる。換言すると、リテーナ 104 を溶接によって縫合材本体 102 に結合できる。別の態様では、リテーナ 104 は、溶剤を使用して、リテーナ 104 の一部を縫合材本体 102 に部分的に又は完全に溶解することによって、又はその逆を行うことによって、縫合材本体 102 に取り付けられる。換言すると、リテーナは、縫合材本体 102 に溶剤で結合できる。

【0068】

別の態様では、リテーナ 104 は、例えば押出し、型成形、及び / 又は突き合わせ接合プロセスを使用して、縫合材本体 102 の一体の部分として（即ち縫合材本体 102 と一部品の構造として）形成できる。図 8、図 9、及び図 10A 乃至図 10C を使用し、双方向リテーナ 104 を含む自己保持縫合材 100 の製造に使用できる例示のプロセスを説明する。

【0069】

図 8 を参照すると、押出し及びコイニングによってモノフィラメント 220 を形成できる。図 8 に示すように、押出機 210 は、ホッパ 214 内のポリマーのペレット 212 を受け入れる。ポリマーを溶融し、スクリュウ 216 によって押出しダイ 218 を通して押し、溶融ポリマー 212 のフィラメント 220 を形成する。フィラメント 220 は、最初は、押出しダイ 218 の穴の形状の均等な断面を有する。押出したフィラメントは、空隙 219 を通過し、ここでフィラメントが冷却し、ポリマー 212 が或る程度固化する。押出したフィラメント 220 をコイニングマシン 230 に通す。ここでフィラメント 220 は二つのローラー 232、234 間を通過する。フィラメントは、随意であるが、コイニングプロセス後、急冷され、引っ張られ、及び / 又は調質される。ローラー 232、234 は、パターンが設けられた表面を有し、フィラメント 220 の材料を図 9 に示す所望の形状にプレスする。このコイニングプロセスは、ポリマーの融点の 20 % 乃至 80 % の所定の温度で行うことができる。好ましい実施例では、コイニングプロセスは、ポリマーのガラス転移温度よりも高く、融点よりも低い温度で行われる。図 8 に示す形状では、各ローラー 232、234 の外面には、半球形の窪み 236 が設けられており、フィラメント 220 がこれらのローラーを通過するとき、図 9 に示す形状をとる。

【0070】

図 9 に示すように、結果的に得られたフィラメント 220 は、断続的に設けられた半球形の節 240 を有する。図 10A 乃至図 10C からわかるように、型成形プロセス及び / 又は突き合わせ接合プロセスで金型又はダイ 250 を使用し、賦形、コイニング又は他の製造方法により、実施例 1 乃至図 7 を参照して上文中に説明した双方向リテーナ 104 を形成する。リテーナ 104 の溝 106 は、金型又はダイ 250 を使用して形成してもよく

、又は、その後、例えばブレード等を使用してリテーナ 104 に溝を切るか或いは機械加工で形成する。

【0071】

上文中に論じた図 2 A、図 2 B、図 6 A、及び図 6 B は、双方向リテーナ 104 の変形例の形状を示す。これらの形状は、双方向リテーナ 104 についての単なる可能な形状であって、これらに限定されない。換言すると、この他の形状の双方向リテーナ 104 が可能であり、本発明の範囲内に含まれる。

【0072】

自己保持縫合材 100 は、様々な手術の用途用に設計された様々な大きさの双方向リテーナ 104 を含んでもよい。例えば、様々なリテーナ 104 は直径が異なってもよい。脂肪質で軟質の組織を接合するには比較的大きなリテーナが望ましく、繊維質の組織を接合するには比較的小さなリテーナが望ましい。同じ縫合材で大リテーナ、中リテーナ、及び / 又は小リテーナを使用すると、各組織層についてリテーナの大きさが注文通りに形成された場合、最大の固定特性を保証するのを補助する。リテーナ 104 の周期性は、ランダムであってもよいし組織化されていてもよい。群の出現頻度及び大きさは、組織係合強度を最大にするために変化させてもよい。

【0073】

リテーナ 104 は、縫合材本体 102 と同じ材料で形成されていてもよいし、異なる材料で形成されていてもよい。特定の実施例では、リテーナ 104 は、縫合材本体 102 を形成する材料よりも弾性定数が高い（及びかくして剛性）、及び / 又は塑性ゾーンが大きい（及びかくして永久的に変形できる）材料で形成されている。更に、縫合材本体 102 は、リテーナ 104 を形成する材料よりも可撓性及び / 又は弾性の材料で形成されていてもよい。更に、リテーナ 104 の靱性は、これらのリテーナに加わる過度の曲げ力に耐えるため、縫合材本体よりも高くてもよい。別の態様では、リテーナ 104 及び縫合材本体 102 は、同じ種類の材料で形成できるが、リテーナは、形成されたとき、剛性及び強度を上昇するように処理できる。これは、例えば、リテーナ 104 を、適当なアニールサイクル（特定温度まで加熱し、特定の速度で冷却すること）によって、例えば米国特許第 5,007,922 号に教示された技術と同様の技術を使用することによって行われる。出典を明示することにより、この出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。

【0074】

リテーナ 104 及び縫合材本体 102 は、両方とも、生吸収性材料で形成できる。生吸収性材料の例は、上文中に記載されている。別の態様では、リテーナ 104 及び縫合材本体 102 が、両方とも、非吸収性材料で形成されていてもよい。非吸収性材料の例は、上文中に記載されている。更に別の実施例では、リテーナ 104 が生吸収性であるのに対し、縫合材本体 102 が非吸収性であってもよく、又はその逆であってもよい。本発明の別の実施例では、リテーナ 104 及び / 又は縫合材本体 102 は、部分的に生吸収性であってもよく、多くのリテーナ 104 が生吸収性であり、残りのリテーナ 104 が生吸収性でなくてもよい。更に、縫合材本体 102 は、リテーナ 104 の形成に使用された材料よりも引張り強度が大きい材料で形成されていてもよく、又はその逆であってもよい。

【0075】

C. 一方向リテーナ

図 11 A 乃至図 11 E に示すように、突出部 108 と同様の突出部を一方向リテーナに設けてもよい。図 11 A では、自己保持縫合材 1100 は、突出部 1108 が設けられた円錐形形状のリテーナ 1104 を含む。図 11 A 乃至図 11 D では、突出部 1108 は、円錐形リテーナ 1104 の主本体の端部 1112 から延びている。リテーナ 1104 は、縫合材を矢印で示す縫合材配置方向に引っ張ったとき、組織内での細長い縫合材本体の移動に合わせて降伏し、縫合材が縫合材配置方向と逆方向に（矢印と逆方向に）引っ張られたとき、移動に抵抗する。縫合材 1100 を矢印と逆方向に引っ張ると、突出部 1108 が患者の組織に刺さり、矢印と逆方向の移動に対して更に大きな抵抗を提供する。

【 0 0 7 6 】

図 1 1 B 乃至図 1 1 E は、リテーナ 1 1 0 4 の幾つかの変形例を示す。図 1 1 B のリテーナ 1 1 0 4 は、突出部 1 1 0 8 の数が多いことを除くと、図 8 のリテーナ 1 1 0 4 と同様である。図 1 1 C は、リテーナ 1 1 0 4 の突出部 1 1 0 8 の角度が、リテーナ 1 1 0 4 の円錐形主本体の壁 1 1 1 4 の角度と異なってもよい（例えば多かれ少なかれ鈍角をなしていてもよい）ということを示す。図 1 1 D のリテーナ 1 1 0 4 は、設けられた突出部 1 1 0 8 の数が多いことを除き、図 1 1 C のリテーナ 1 1 0 4 と同様である。更に、図 1 1 C は、リテーナ 1 1 0 4 の角度をなした壁 1 1 1 4 に一つ又はそれ以上のベント 1 1 1 0 が設けられていてもよいということを示す。これらのベントは、患者の組織を通してリテーナを使用するとき、空気がリテーナ 1 1 0 4 によって捕捉されないようにする。これは、リテーナ 1 1 0 4 の後側に空気が捕捉されていない場合、組織が更に迅速に治癒すると考えられるため、有利である。更に、ベントは、患者の組織への固定を更に促す。このようなベント 1 1 1 0 は、図 1 1 A 乃至図 1 1 E のいずれのリテーナ 1 1 0 4 に形成されていてもよい。更に、ベントは、円錐形リテーナをメッシュ、有孔材料、又は多孔質材料から形成することによって形成されていてもよい。図 1 1 E のリテーナ 1 1 0 4 は、リテーナ 1 1 0 4 の円錐形主本体の角度をなした壁 1 1 1 4 から延びる突出部 1 1 0 8 を含む。各実施例において、リテーナ 1 1 0 4 は、縫合材を第 1 縫合材配置方向に引っ張ったとき、組織内での細長い縫合材本体の移動に合わせて降伏し、縫合材を縫合材配置方向と逆方向に引っ張ったときに移動に抵抗する。リテーナ 1 1 0 4 を配置方向と逆方向に引っ張ったとき、突出部 1 1 0 8 が患者の組織に刺さり、配置方向と逆方向への移動に対する抵抗を更に大きくする。

【 0 0 7 7 】

円錐形リテーナ 1 1 0 4 は、円形断面を備えていてもよいが、断面は、別の態様では楕円形又は他の形状であってもよい。更に、角度をなした壁 1 1 1 4 が湾曲しておらず、切り子面をなしていてもよい。更に、円錐形という用語は、截頭円錐形を含もうとするものである。

【 0 0 7 8 】

リテーナ 1 1 0 4 を予備成形した後、縫合材本体 1 1 0 2 に取り付けてもよい。一実施例では、各リテーナ 1 1 0 4 には貫通開口部 1 1 1 6 が設けられている。縫合材本体 1 1 0 2 をリテーナ 1 1 0 4 の開口部 1 1 1 6 に通すことができ、リテーナ 1 1 0 4 が互いから間隔が隔てられるようにリテーナ 1 1 0 4 を縫合材本体 1 1 0 2 に取り付けることができる。リテーナ 1 1 0 4 は、接着剤、熱結合、溶接、溶剤結合、等を使用して縫合材本体 1 1 0 2 に取り付けることができる。別の態様では、リテーナ 1 1 0 4 は、例えば押出し、機械加工、及び / 又は突き合わせ接合プロセスを使用して、図 8 乃至図 1 0 C を参照して上文中に説明したのと同様に、縫合材本体 1 1 0 2 の一体の部分として（即ち一部品縫合材として）形成できる。

【 0 0 7 9 】

リテーナ 1 1 0 4 の壁は、縫合材を縫合材配置方向に引っ張ったとき、リテーナが、組織内での細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、縫合材が縫合材配置方向と逆方向に引っ張られた場合に移動に抵抗するように角度をなしている。自己保持縫合材 1 1 0 0 は一方向縫合材であってもよいし、双方向縫合材であってもよい。一方向縫合材の場合には、自己保持縫合材は、端部によって縫合材を引っ張ったとき、組織に侵入し、組織を通過できるように先が尖った又は針が設けられた端部を有し、反対側の端部には、幾つかの実施例では、初期挿入点で組織と係合し、縫合材の移動を制限するアンカーが設けられている。双方向縫合材の場合には、自己保持縫合材 1 1 0 0 は、縫合材の一部に沿って群をなし、一方の配置方向に向かって延びるリテーナ 1 1 0 4 と、縫合材の別の部分に沿って群をなし、一方の配置方向と逆方向に向かって延びる逆のリテーナ 1 1 0 4 とを含む。従って、このような双方向縫合材を埋め込んだ場合、両リテーナ群が組織と係合し、これらのリテーナが、両方向において、組織を通る縫合材の移動に抵抗する。更に、双方向縫合材は、縫合系の各端に針が取り付けられていてもよい。双方向縫合材は、更に、二

つのリテーナ群間に配置された移行セグメントを含んでいてもよい。

【0080】

自己保持縫合材1100は、様々な大きさのリテーナ1104を含んでいてもよい。これらのリテーナは、様々な手術の用途用に設計されている。例えば、様々なリテーナ1104は、断面の直径が異なる。脂肪質で軟質の組織の接合には比較的大きなりテーナが望ましく、繊維質の組織の接合には比較的小さなりテーナが望ましい。同じ縫合材で大リテーナ、中リテーナ、及び/又は小リテーナを使用すると、各組織層についてリテーナの大きさが注文通りに形成された場合、最大の固定特性を保証するのを補助する。リテーナ1104の周期性は、ランダムであってもよいし組織化されていてもよい。群の出現頻度及び大きさは、組織係合強度を最大にするために変化させてもよい。

【0081】

リテーナ1104は、縫合材本体1102と同じ材料で形成されていてもよいし、異なる材料で形成されていてもよい。特定の実施例では、リテーナ1104は、縫合材本体1102を形成する材料よりも弾性定数が高い(及びかくして剛性)及び/又は塑性ゾーンが大きい(及びかくして永久的に変形できる)材料で形成されている。更に、縫合材本体1102は、リテーナ1104を形成する材料よりも可撓性及び/又は弾性の材料で形成されていてもよい。更に、リテーナ1104の韌性は、これらのリテーナに加わる過度の曲げ力に耐えるため、縫合材本体よりも高くてもよい。別の態様では、リテーナ1104及び縫合材本体1102は同じ種類の材料で形成できるが、リテーナには、形成されたとき、剛性及び強度を上昇するように処理が施されていてもよい。これは、例えば、リテーナ1104を、適当なアニールサイクル(特定温度まで加熱し、特定の速度で冷却すること)によって、例えば米国特許第5,007,922号に教示された技術と同様の技術を使用することによって行われる。出典を明示することにより、この出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。

【0082】

リテーナ1104及び縫合材本体1102は、両方とも、生吸収性材料で形成されていてもよい。生吸収性材料の例は、上文中に記載されている。別の態様では、リテーナ1104及び縫合材本体1102は、両方とも、非吸収性材料で形成されていてもよい。非吸収性材料の例は、上文中に記載されている。更に別の実施例では、リテーナ1104が生吸収性であるのに対し、縫合材本体1102が非吸収性であってもよく、又はその逆であってもよい。本発明の別の実施例では、リテーナ1104及び/又は縫合材本体1102は、部分的に生吸収性であってもよく、多くのリテーナ1104が生吸収性であり、残りのリテーナ1104が生吸収性でなくてもよい。更に、縫合材本体1102は、リテーナ1104の形成に使用された材料よりも引張り強度が大きい材料で形成されていてもよく、又はその逆であってもよい。

【0083】

D. 自己保持縫合材を製造するための材料

上文中に説明した縫合材本体及びリテーナは、任意の適当な生体親和性材料で形成されていてもよく、縫合材の強度、レジリエンス、寿命又は他の品質を高めるため、又は縫合材に、組織を互いに接合する機能、組織を整復する機能、又は外部エレメントを組織に取り付ける機能の他の追加の機能を与えるため、任意の適当な生体親和性材料によって更に処理が加えてあってもよい。

【0084】

上文中に説明したリテーナには、組織との係合を更に促進する材料が組み込まれていてもよい。例えば、リテーナを組織係合促進材料で形成することにより、所定の場所に止まる縫合材の性能を高めることができる。一つのこのような種類の組織係合促進材料は、押出しにより縫合材本体を形成できる多孔質ポリマーであり、これには、多孔質ポリマー及び気泡(生吸収性又は非生吸収性のいずれか)を伴って押出しできるポリマーの両方が含まれる。このような材料で合成したリテーナは組織係合表面積を高める立体格子構造を有する。このような立体格子構造により、組織が縫合材本体自体に浸潤できる。かくして、

縫合材が成功裏に使用されるようにする主要構造を提供する。更に、孔径の最適化により、線維芽細胞の内方成長を促すことができ、組織内でのリテーナの固定を更に容易にする。別の態様では、プロフィブロティックコーティング又は薬剤を使用して更に多くの線維質組織がリテーナに入り込むようにし、これにより係合を良好にする。組織の成長を促すため、リテーナ204の形成に使用できる、及び/又はリテーナに適用できる例示のプロフィブロティック材料は、「医療用インプラント及び線維形成誘導剤」という標題の米国特許第7,166,570号に開示されている。出典を明示することにより、この特許に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。

【0085】

一つのこのような微孔質ポリマーは、ePTFE（発泡ポリテトラフルオロエチレン）である。ePTFE（及び関連した微孔質材料）を含む自己保持縫合材は、強く且つ永久的なリフトを必要とする用途（プレストリフト、フェースリフト、及び他の組織整復手順）に非常に適している。これは、組織が縫合材に浸潤することにより、縫合材と周囲組織との固定及びエンGRAフトメントが改善し、かくしてリフトの優れた保持性及び長い寿命が提供されるためである。

【0086】

更に、本明細書中に説明した自己保持縫合材には、治癒を促進し、瘢痕形成、感染症、疼痛、等の望ましからぬ作用をなくす配合物が含まれていてもよい。これは、例えば、（a）縫合材に処方剤を直接取り付けること（これは、例えば、縫合材にポリマー/薬剤薄膜をスプレーすることによって、又は縫合材をポリマー/薬剤容器に浸漬することによって行われる）、（b）縫合材をヒドロゲル等の物質でコーティングし、このヒドロゲルが配合物を吸収すること、（c）多フィラメント縫合材の場合、処方剤でコーティングした糸（又は糸に形成したポリマー自体）を織製によって縫合材構造にすること、（d）処方剤で形成された又は処方剤でコーティングしたスリーブ又はメッシュに縫合材を挿入すること、（e）縫合材自体を配合物で形成することを含む様々な方法で行うことができる。このような配合物には、抗増殖剤、抗血管形成剤、抗感染剤、線維形成誘導剤、抗瘢痕形成剤、潤滑剤、エコー発生(echogenic)剤、抗炎症剤、セルサイクル(cell cycle)抑制因子、鎮痛剤、及び抗微細管(anti-microtubule)剤が含まれていてもよいが、これらに限定されない。例えば、リテーナの形成前に配合物を縫合材に適用してもよく、そのため、リテーナの係合時に係合面にコーティングが実質的にない。このように、縫合される組織は、縫合材の導入時に、コーティングが施された縫合材の表面と接触するが、リテーナが係合するとき、コーティングが施されていないリテーナの表面が組織と接触する。変形例では、例えば、コーティングが選択的に施された縫合材でなく、全体にコーティングが施された縫合材が望ましい場合、リテーナの形成後又は形成中に縫合材にコーティングを施してもよい。更に別の変形例では、縫合材は、縫合材の選択された部分だけにコーティングを施すことによって、リテーナの形成中又は形成後のいずれかで選択的にコーティングされていてもよい。縫合材が使用される特定の目的又は配合物により、縫合材の全体にコーティングを施すか或いは選択的にコーティングを施すかのいずれが適当であるかが決まる。例えば、潤滑性コーティングの場合には、縫合材を選択的にコーティングし、例えば縫合材の組織係合面をコーティングが施されていないままにするのが望ましい。これは、これらの表面の組織係合機能が損なわれないようにするためである。他方、抗感染剤等の化合物を含むコーティングは、適当には、縫合材全体に適用されていてもよいが、線維形成剤を含むコーティングは、適当には、縫合材の全部又は一部（組織係合面等）に適用されていてもよい。更に、縫合材の目的で、縫合材に適用されるコーティングの種類が決まる。例えば、抗増殖剤コーティングが設けられた自己保持縫合材は、腫瘍切除箇所の閉鎖に使用でき、これに対し、線維形成コーティングが設けられた自己保持縫合材は、組織整復手順で使用でき、抗瘢痕形成コーティングが設けられた自己保持縫合材は、皮膚の創傷を閉じるのに使用できる。同様に、縫合材の構造は、コーティングの選択及び量に影響を及ぼす。例えば、拡張セグメントを持つ縫合材は、セグメントを組織内で所定位置に固定するため、拡張セグメントに線維形成誘導配合物が設けられていてもよい。コーティングは

、縫合材の同じ部分又は異なる部分に複数の配合物を含んでいてもよい。様々な目的のため、又は相乗作用のためのいずれかで多くの配合物（鎮痛剤、抗感染剤、及び抗瘢痕形成剤等）を選択できる。

【0087】

E．臨床的使用

自己保持縫合材は、上文中に説明した、一般的な創傷の閉鎖及び軟組織の修復の用途に加え、その他の様々な用途で利用できる。

【0088】

本明細書中に説明した自己保持縫合材は、様々な歯科手順で、即ち口の及び上顎顔面の外科的手順中で使用でき、かくして、「歯科用自己保持縫合材」と呼ばれる。上述の手順には、口腔手術（例えば、衝撃を受けた又は割れた歯の除去）、骨を増量する手術、歯と歯槽突起と顔面の奇形を修復するための手術、外傷（顔面骨折及び受傷）の修復、歯牙の腫瘍及び歯牙以外の腫瘍の外科的治療、再建手術、口唇裂又は口蓋裂、頭蓋及び顔の先天性の奇形の修復、美容顔面手術が含まれるが、これらに限定されない。歯科用自己保持縫合材は、分解性であってもよいし分解性でなくてもよく、大きさは、代表的には、USP 2 - 0乃至USP 6 - 0の範囲内にある。

【0089】

本明細書中に説明した自己保持縫合材は、更に、外科的組織整復手順で使用でき、かくして「組織整復用自己保持縫合材」と呼ばれる。このような外科的手順には、フェースリフト、ネックリフト、ブラウリフト、サイ(thigh)リフト、及びプレストリフトが含まれるが、これらの手順に限定されない。組織整復手順で使用された自己保持縫合材は、整復を受ける組織に応じて変化し、例えば比較的太く、リテーナの間隔が広い縫合材は、適当には、脂肪組織等の比較的軟質の組織に使用される。

【0090】

本明細書中に説明した自己保持縫合材は、更に、手術用顕微鏡下で行われる顕微外科手術で使用されてもよい（及びかくして「自己保持マイクロ縫合材」と呼んでもよい）。このような外科的手順には、末梢神経の再付着及び修復、脊椎の顕微外科手術、手の顕微外科手術、様々な顕微形成手術（例えば顔面再建）、男性及び女性の生殖システムの顕微外科手術、及び様々な種類の顕微外科手術が含まれるが、これらの手順に限定されない。顕微外科手術による再建は、一次縫合、二次治癒、皮膚グラフト、部分皮弁移植、及び遠皮弁移植等の他の選択肢が適当でない場合に、再建手術の複雑な問題点に対して使用される。自己保持マイクロ縫合材は、直径が非常に小さく、多くの場合にUSP 9 - 0乃至USP 10 - 0程度と小さく、対応する大きさの針が取り付けられていてもよい。これらのマイクロ縫合材は分解性であってもよいし分解性でなくてもよい。

【0091】

本明細書中に説明した自己保持縫合材は、同様の小直径範囲で、眼の外科的手順について使用でき、及びかくして「眼用自己保持縫合材」と呼んでもよい。このような手順には、角膜形成（移植）術、白内障及び硝子体及び網膜の手術が含まれるが、これらに限定されない。眼用自己保持縫合材は、分解性であってもよいし分解性でなくてもよく、対応する小直径の針が取り付けられている。

【0092】

自己保持縫合材は、様々な獣医学的用途で、動物の健康のための様々な外科手術及び外傷治療の目的で利用できる。

【0093】

本発明のほんの幾つかの例示の実施例に関して本発明の実施例を図示し且つ詳細に説明したが、本発明を開示の特定の実施例に限定しようとするものではないということは、当業者には理解されるべきである。開示の実施例に対し、本発明の新規な教示及び利点から逸脱することなく、以上の教示に照らして、様々な変更、省略、及び追加を行うことができる。従って、以下の特許請求の範囲に定義した本発明の精神及び範囲の範疇に含まれるこのような変更、省略、追加及び等価物の全てを含もうとするものである。

本発明の実施態様は以下の通りである。

(1) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の双方向リテーナとを含み、

前記組織を通した配置がなされる前に、前記双方向リテーナの各々は、組織を通して、第 1 方向及びこの第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向の両方向に配置でき、

前記双方向リテーナが、組織を通して前記第 1 及び第 2 の方向のうち的一方の方向に配置されると、前記双方向リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 1 及び第 2 の方向のうち的一方の方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記第 1 及び第 2 の方向のうち他方の方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(2) 実施態様 1 に記載の縫合材において、

前記第 1 方向に配置された前記双方向リテーナの数及び前記第 2 方向に配置された前記双方向リテーナは、手順中に決定できる、縫合材。

(3) 実施態様 1 に記載の縫合材において、

前記縫合材が所定の移行セグメント又は移行点を持たないため、組織を通して前記第 1 方向に配置された前記縫合材の量及び組織を通して前記第 2 方向に配置された前記縫合材の量は、手順中に決定できる、縫合材。

(4) 実施態様 1 に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナが組織を通して前記第 1 方向に配置されると、前記双方向リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗し、

前記双方向リテーナが組織を通して前記第 2 方向に配置されると、前記双方向リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 2 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(5) 実施態様 4 に記載の縫合材において、

前記縫合材本体全体が組織を通して前記第 1 方向に配置された場合、前記複数の双方向リテーナは、全て、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗し、

前記細長い縫合材本体の第 1 部分が組織を通して前記第 1 方向に配置され、前記細長い縫合材本体の第 2 部分が組織を通して前記第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向に配置された場合、

前記縫合材本体の前記第 1 部分から延びる前記双方向リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗し、

前記縫合材本体の前記第 2 部分から延びる前記双方向リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 2 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(6) 実施態様 1 に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナの各々は、当該双方向リテーナが組織を通して配置された方向に応じて、二つの方向のいずれかの方向に潰れ、

前記双方向リテーナが組織を通して前記第 1 方向に配置されることにより、前記双方向リテーナが潰れると、前記双方向リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗し、

前記双方向リテーナが組織を通して前記第2方向に配置されることにより、前記双方向リテーナが潰されると、前記双方向リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第2方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第1方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(7) 実施態様6に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナは、前記双方向リテーナが組織を通して配置された方向と逆方向に潰される、縫合材。

(8) 実施態様7に記載の縫合材において、

前記細長い縫合材本体全体が前記組織を通して前記第1方向に配置された場合、前記複数の双方向リテーナは、全て、前記第1方向と逆方向の第2方向に潰れ、

前記細長い縫合材本体の第1部分が組織を通して前記第1方向に配置され、前記細長い縫合材本体の第2部分が組織を通して前記第1方向とほぼ逆方向の第2方向に配置された場合、前記第1部分から延びる前記双方向リテーナは前記第2方向に潰れ、前記第2部分から延びる前記双方向リテーナは前記第1方向に潰れる、縫合材。

(9) 実施態様6に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナの各々は、前記双方向リテーナの潰れ態様を案内する溝を含む、縫合材。

(10) 実施態様9に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナの前記溝は、前記双方向リテーナが前記細長い縫合材本体に取り付けられた位置から、前記双方向リテーナの外縁まで半径方向に延びる、縫合材。

(11) 実施態様1に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナは、前記双方向リテーナが組織を通して配置されるときに空気が捕捉されないようにするベントを含む、縫合材。

(12) 実施態様1に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナは、前記組織を通して配置される前に、前記細長い縫合材本体からほぼ半径方向に、及び前記細長い縫合材本体に対してほぼ水平方向に延びている、縫合材。

(13) 実施態様1に記載の縫合材において、

前記細長い縫合材本体及び前記双方向リテーナは、一部品構造を備えている、縫合材。

(14) 実施態様1に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナの各々は、貫通開口部を含み、

前記縫合材本体は、前記双方向リテーナの前記開口部に通されており、

前記双方向リテーナは、前記双方向リテーナが、前記細長い縫合材本体の前記第1及び第2の端部間で互いから間隔が隔てられているように前記縫合材本体に取り付けられる、縫合材。

(15) 実施態様14に記載の縫合材において、

前記双方向リテーナは、前記縫合材本体に、

前記双方向リテーナを前記細長い縫合材本体に接着剤結合する方法、

前記双方向リテーナを前記細長い縫合材本体に溶接結合する方法、

前記双方向リテーナを前記細長い縫合材本体に溶剤結合する方法、及び

前記双方向リテーナを前記細長い縫合材本体に熱結合する方法のうちの少なくとも一つの方法で取り付けられている、縫合材。

(16) 実施態様1に記載の縫合材において、更に、

前記双方向リテーナの縁部から延びる組織係合突出部を含む、縫合材。

(17) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第1及び第2の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第1及び第2の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の双方向リテーナとを含み、

前記双方向リテーナの各々は、組織を通して、互いにほぼ逆方向の二つの方向に配置できるが、ひとたび一方の方向に配置されると、ほぼ逆方向での移動に抵抗する、縫合材。

(1 8) 実施態様 1 7 に記載の縫合材において、

一方向に配置された前記双方向リテーナの数及びほぼ逆方向に配置された前記双方向リテーナの数は、手順中に決定できる、縫合材。

(1 9) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の変形可能なリテーナとを含み、

前記変形可能なリテーナの各々は、前記組織を通した配置がなされる前に、組織を通して、第 1 方向及びこの第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向の両方向に配置でき、

前記変形可能なリテーナの各々の形状は、前記リテーナが組織を通して配置される方向に応じて二つの方法のうちのいずれかの方法で変形でき、

前記リテーナが組織を通して前記第 1 方向に配置されることにより、前記リテーナの形状が変形すると、前記リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗し、

前記リテーナが組織を通して前記第 2 方向に配置されることにより、前記リテーナの形状が変形すると、前記リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 2 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(2 0) 実施態様 1 9 に記載の縫合材において、

一方向に配置された前記変形可能なリテーナの数及びほぼ逆方向に配置された前記変形可能なリテーナの数は、手順中に決定できる、縫合材。

(2 1) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の変形可能な双方向リテーナとを含み、

前記リテーナを組織を通して配置するとき、前記変形可能なリテーナの各々の形状を変形できる、縫合材。

(2 2) 実施態様 2 1 に記載の縫合材において、

前記リテーナが組織を通して第 1 方向に配置されることにより前記リテーナの形状が変形された場合、前記リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(2 3) 実施態様 2 2 に記載の縫合材において、

前記リテーナが組織を通して第 2 方向に配置されることにより前記リテーナの形状が変形された場合、前記リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 2 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(2 4) 実施態様 2 1 に記載の縫合材において、

前記変形可能なリテーナは、組織を通して互いにほぼ逆方向の二つの方向に配置できるが、前記リテーナが組織を通して一方向に配置されることによって前記リテーナが変形すると、前記リテーナは、それとほぼ逆方向での移動に抵抗する、縫合材。

(2 5) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数のリテーナとを含み、

前記リテーナの各々は、溝、ミシン目線、又は他の折り目線を含み、前記リテーナを組織を通して配置するとき、前記リテーナを前記溝、前記ミシン目線、又は前記他の折り目線に沿って曲げることができ、

組織を通した配置がなされる前に、前記リテーナの各々は、組織を通して、第 1 方向及

びこの第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向の両方向に配置でき、

前記リテーナが組織を通して前記第 1 方向に配置されると、前記リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記前記第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗し、

前記リテーナが組織を通して前記第 2 方向に配置されると、前記リテーナは、前記細長い縫合材本体が前記第 2 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記前記第 1 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(2 6) 実施態様 2 5 に記載の縫合材において、

一方向に配置された前記リテーナの数及びほぼ逆方向に配置された前記リテーナの数は、手順中に決定できる、縫合材。

(2 7) 実施態様 2 5 に記載の縫合材において、

前記縫合材が所定の移行セグメント又は移行点を持たないため、組織を通して前記第 1 方向に配置された前記縫合材の量及び組織を通して前記第 2 方向に配置された前記縫合材の量は、手順中に決定できる、縫合材。

(2 8) 実施態様 2 5 に記載の縫合材において、

前記リテーナの前記溝、前記ミシン目線、又は前記他の折り目線は、前記リテーナが前記細長い縫合材本体に取り付けられた位置から前記リテーナの外縁まで半径方向に延びる、縫合材。

(2 9) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の円錐形状リテーナと、

前記円錐形状リテーナの縁部及び前記円錐形状リテーナの角度をなした壁のうちの少なくとも一方から延びる組織係合突出部とを含む、縫合材。

(3 0) 実施態様 2 9 に記載の縫合材において、

前記組織係合突出部は、前記円錐形状リテーナの前記縁部から延びる、縫合材。

(3 1) 実施態様 2 9 に記載の縫合材において、

前記組織係合突出部は、前記円錐形状リテーナの前記角度をなした壁から延びる、縫合材。

(3 2) 実施態様 2 9 に記載の縫合材において、

前記細長い縫合材本体は第 1 及び第 2 の長さ方向部分を含み、

前記リテーナの第 1 群が前記長さ方向第 1 部分から延びており、前記細長い縫合材本体が前記第 1 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、前記第 1 方向とほぼ逆方向の第 2 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗し、

前記リテーナの第 2 群が前記長さ方向第 2 部分から延びており、前記細長い縫合材本体が前記第 2 方向に引っ張られたとき、組織内での前記細長い縫合材本体の移動に合わせて実質的に降伏し、第 1 方向での前記細長い縫合材本体の移動に抵抗する、縫合材。

(3 3) 実施態様 2 9 に記載の縫合材において、

前記円錐形状リテーナは、空気が前記リテーナによって捕捉されないようにするベントを含む、縫合材。

(3 4) 実施態様 3 3 に記載の縫合材において、

前記ベントは前記円錐形状リテーナの前記角度をなした壁を貫通している、縫合材。

(3 5) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の円錐形状リテーナとを含み、

前記円錐形状リテーナは、空気が前記リテーナによって捕捉されないようにするベン

トを含む、縫合材。

(3 6) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の円錐形形状リテーナとを含み、

前記円錐形形状リテーナはメッシュ材料から形成されている、縫合材。

(3 7) 実施態様 3 6 に記載の縫合材において、

前記メッシュ材料の開口部は、空気が前記リテーナによって捕捉されないようにする、縫合材。

(3 8) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数の円錐形形状リテーナとを含み、

前記円錐形形状リテーナは、空気が前記リテーナによって捕捉されないようにするため、有孔であるか或いは多孔質である、縫合材。

(3 9) 組織に対して適用される手順で使用される縫合材において、

第 1 及び第 2 の端部を含む細長い縫合材本体と、

互いに間隔が隔てられた、前記第 1 及び第 2 の端部の間で前記細長い縫合材本体から延びる複数のリテーナとを含み、

前記リテーナは、空気が前記リテーナによって捕捉されないようにするため、有孔であるか或いは多孔質であり、又はメッシュ材料から形成されている、縫合材。

【符号の説明】

【 0 0 9 4 】

1 0 0 自己保持縫合材

1 0 2 縫合材本体

1 0 4 リテーナ

1 0 6 溝

1 0 8 突出部

1 1 6 開口部

6 1 0 四辺形面