

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5558540号
(P5558540)

(45) 発行日 平成26年7月23日(2014.7.23)

(24) 登録日 平成26年6月13日(2014.6.13)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/04 (2006.01) A 6 1 B 17/04
A 6 1 L 17/00 (2006.01) A 6 1 L 17/00

請求項の数 15 (全 43 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-216633 (P2012-216633) (22) 出願日 平成24年9月28日 (2012.9.28) (62) 分割の表示 特願2010-165813 (P2010-165813) の分割 原出願日 平成15年9月29日 (2003.9.29) (65) 公開番号 特開2013-6072 (P2013-6072A) (43) 公開日 平成25年1月10日 (2013.1.10) 審査請求日 平成24年9月28日 (2012.9.28) (31) 優先権主張番号 10/065,278 (32) 優先日 平成14年9月30日 (2002.9.30) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 512278227 エシコン・エルエルシー Ethicon, LLC アメリカ合衆国、プエルトリコ米国自治連 邦区、00754 サン・ロレンソ、ハト ・インダストリアル・エリア、ロード18 3・ケイエム8.3 Road 183 KM 8.3, Ha to Industrial Area, San Lorenzo, Commo nwealth of Puerto R ico 00754 (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バーブ付き縫合糸

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒトや動物の組織を接続するためのバーブ付き縫合糸において、
 (a) 第1の端部及び第2の端部と1つの断面形状とを有する細長い体部と、
 (b) 前記細長い体部上に配置され前記細長い体部から突き出ている複数のバーブであって、各バーブはある1つの方向に向いていると共に、組織内においてそのバーブが向いている方向と反対の方向への前記縫合糸の動きに逆らうように適合されている、複数のバーブであって、前記細長い体部の長手方向に垂直な方向に上から前記バーブを見た場合に、前記バーブの内側に弧状の縁部を有する基部を持つ複数のバーブと、
 を備える、
 バーブ付き縫合糸。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のバーブ付き縫合糸において、前記断面形状が円形である、バーブ付き縫合糸。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のバーブ付き縫合糸において、前記断面形状が非円形である、バーブ付き縫合糸。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれ 1 項に記載のバーブ付き縫合糸において、前記複数のバーブが、重ならないように、二つのバーブ間のバーブ切削距離が、バーブ切削長さより大きいか同

ーとなっている、バープ付き縫合糸。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれ 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、前記縫合糸直径に対する前記バープ切削距離の比の値は 1 . 0 ~ 3 . 5 の範囲にある、バープ付き縫合糸。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 3 のいずれ 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、前記バープは、重なった構成を有する、バープ付き縫合糸。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 3 のいずれ 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、
前記複数のバープが、互いに対してオフセットをもつような少なくとも 2 組のバープを有し、
その第 1 の組は前記縫合糸上で長手方向に整列しており且つその第 2 の組は前記縫合糸上で長手方向に整列しているが、前記縫合糸に対して直交し且つ前記縫合糸を横断方向に切っており且つ前記第 1 組中のバープの基部と交差する面は、前記第 2 組中のバープの基部と交差することがない、
バープ付き縫合糸。 10

【請求項 8】

請求項 7 に記載のバープ付き縫合糸において、前記複数のバープは、半径方向に 1 8 0 ° 離間している 2 組のバープを有する、バープ付き縫合糸。

【請求項 9】

請求項 7 に記載のバープ付き縫合糸において、前記複数のバープは、半径方向に 1 2 0 ° 離間している 3 組のバープを有する、バープ付き縫合糸。 20

【請求項 1 0】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、前記複数のバープは、単一方向配置である、バープ付き縫合糸。

【請求項 1 1】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、前記複数のバープは、双方向配置である、バープ付き縫合糸。

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、前記バープは、基部と先端とを備え、前記基部から前記先端に向かって細くなっている、バープ付き縫合糸。 30

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、前記バープの基部は、前記縫合糸の直径の約 1 / 4 より小さい、バープ付き縫合糸。

【請求項 1 4】

請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載のバープ付き縫合糸において、前記第 1 の端部は針に取り付けられている、バープ付き縫合糸。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載のバープ付き縫合糸において、前記第 2 の端部は針に取り付けられている、バープ付き縫合糸。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明、全般的には、さまざまな外科的コンテキストにおいて身体組織を接続するために有用なバープ付き縫合糸 (barbed suture) に関し、さらに詳細には、こうしたバープ付き縫合糸上でのバープの配列及び/又は構成の最適化に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

皮膚、筋肉、腱、内部臓器、神経、血管、その他などヒトや動物の組織にある傷口を閉 50

鎖するため又は互いに結合させるためには、縫合系を利用するさまざまな外科的方法が従来から使用されている。より具体的には、外科医は従来の縫合系（平滑な単一線条とすることが可能であり、また多重線条とすることが可能である）を取り付けた外科用針を使用し、その傷口の相対する面上で組織を交互に貫通させてその傷口を縫い合せて閉じることがある。こうした傷口が偶発的なものであるか、外科的なものであるかに依らず、多く利用される方法は（特に、表面性の傷口の場合）ループ型縫い合わせ（loop stitching）である。次いでその外科用針を外し、縫合系の両端が結び合わせられる（典型的には、結び目を形成させるように少なくとも3回かがり縫いされる）。

【0003】

よく知られているように、従来の縫合系は、絹、ナイロン、ポリエステル、ポリプロピレン、又は綿などの吸収不可能な材料からなることがあり、或いはグリコール酸ポリマー及びコポリマー又は乳酸ポリマー及びコポリマーなどの生体吸収可能な材料からなることがある。

【0004】

従来の縫合系と同じ材料からなるのが一般的であるバープ付き縫合系は、その着想の時点以降、従来の縫合系による傷口の閉鎖と比べて数多くの利点を提供してきた。バープ付き縫合系は、1つ又は複数の離間させたバープを有する細長い体部を含んでおり、これらのバープはこの体部の長さ方向に沿って体部表面から突き出ている。これらのバープは、バープ付き縫合系がある方向では組織を通過することが可能であるがその反対方向ではバープ付き縫合系の移動に逆らうように配列されている。したがって、バープ付き縫合系の主たる利点は、ノンスリップの特質の提供にある。したがって、バープ付き縫合系は従来の縫合系のように結び目を作る必要がない。従来の縫合系と同様に、バープ付き縫合系は外科用針を用いて組織内に挿入させることができる。

【0005】

例えばAlcamoに対する特許文献1は、ヒトの肉組織を縫い合わせるための細長いコードについて記載しており、このコードは、1つの体部部分と、この体部に対して鋭角を成してこの体部から突き出ている鋭利で弾力のあるバープと、を有している。このバープ付き縫合系は、ある方向では組織内を通過させることができるが、これと反対の方向の移動には抵抗する。

【0006】

バープを双方向配列で配置させた縫合系（2重装備（double-armed）縫合系と呼ぶこともある）が、Bunckeに対する特許文献2、及びRuffに対する特許文献3に示されている。さらに詳細には、この縫合系は、その縫合系長さの約半分に関しては縫合系の一方の端部の方向に向いたバープを有しており、また縫合系長さの残りの半分に関しては縫合系のもう一方の端部に向かって反対方向に向いたバープを有している。この配列によって、縫合系の各それぞれの端部を傷口の第1及び第2の面内に挿入する際に、これらのバープは同じ方向に移動することが可能となる。こうした双方向型のバープ付き縫合系はその縁が分離しやすい傷口を閉じるために特に適しているだけでなく、縫合系の端部を結び目にしたループによって固定する必要がなくなる。

【0007】

注目すべきは、特許文献4（1999年3月3日）に対する優先権を主張するPCT/RU第99/00263号（2000年9月8日に特許文献5として公布されている）に由来する2001年2月2日に公布されたSulamanidze及びMikhailovに対する欧州特許出願第1075843 A1号であり、この出願はスレッドの長さ方向に沿って連続的に配列されると共に該スレッドの張力方向と反対の方向に向いた円錐状のバープであって、各バープの間の距離が該スレッドの直径の1.5倍を超えないような円錐状バープを提示している。

【0008】

同じく注目すべきは、Ruffに対する米国特許第5342376号である。この特許は、傷口を閉じるためにバープ付き縫合系を位置決めするために有用な挿入デバイスを提

10

20

30

40

50

示している。この挿入デバイスは、バーブ付き縫合糸を受け入れるための管状の体部を有しており、また好ましくは外科医によるこのデバイスの取扱いを容易にするためのハンドルも有している。この挿入デバイスは、挿入されている縫合糸部分が挿入方向と反対の方向に向いたバーブを含んだバーブ付き縫合糸と共に使用することが推奨されている。挿入方向と反対向きのバーブを備えたこうした縫合糸も Ruff に対する '376 に提示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許第3123077号明細書

10

【特許文献2】米国特許第5931855号明細書

【特許文献3】米国特許第6241747号明細書

【特許文献4】ロシア第99103732号明細書

【特許文献5】WO第00/51658号明細書

【0010】

本明細書で言及したすべての特許及び特許出願の開示は参照によって本明細書に組み込まれるものとする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

20

バーブ切削深度に応じてバーブを切り立たせて単一線条とすると、縫合糸の実効直径が低下するために直線的引張り張力強さが減少する。しかし、バーブ付き縫合糸の直線的引張り張力強さは、従来の縫合糸（結び目を形成させなければならず、また最小の結び目引張り張力強さに準拠しなければならない）では、局所的応力の増加のために結び目の位置で最も頻繁に破損が生じるために、米国薬局方に従った従来の縫合糸（無バーブの縫合糸）の最小の結び目引張り強さに匹敵させるべきである。

【0012】

バーブ付き縫合糸の性能を最適化するためには、バーブの幾何学的特徴（バーブ切削角度、バーブ切削深度、バーブ切削長さ、バーブ切削距離、その他）及び/又はバーブの空間的な配列を変更することを検討すると有利である。これによって、バーブ付き縫合糸の引張強さが強化させるだけでなく、傷口の縁を互いに保持し且つ維持する際のバーブ付き縫合糸の能力を強化させるべきである。結び目の位置に直接張力がかかっている従来の縫合糸と異なり、バーブ付き縫合糸は切り立たせた縫合糸長さの方向にその張力を分散させる（長さの方向で均等の場合が多い）ことが可能である。したがって、バーブの配列及び/又は構成を最適化することによってさらに、保持強さを最大限にすると共に傷口の縁に沿ったギャップ形成を最小限にすることに関するこの新規のバーブ付き縫合糸の有効性が増大する。この後者は、傷口の治癒を促進するために特に有利である。

30

【0013】

さらに、こうした新規のバーブ付き縫合糸は、適当な張力によって組織を迅速に接近させる、組織の変形を緩和する、並びにバーブによって与えられる自己保持性の恩恵によって癒痕形成を最小限にするように支援させるべきである。この新規のバーブ付き縫合糸は、癒痕形成の最小化が必須である整形外科などの外科手術、並びに内視鏡手術や顕微手術（microsurgery）などスペースが限定された手術において特に有用となる。

40

【課題を解決するための手段】

【0014】

したがって、本発明は、ヒトや動物の組織を接続するためのバーブ付き縫合糸を提供する。このバーブ付き縫合糸は、第1の端部及び第2の端部を有する細長い体部を備えている。このバーブ付き縫合糸はさらに、この体部から突き出ている複数のバーブを備えている。各バーブは、バーブ付き縫合糸が、組織内において、バーブが向いている方向と反対の方向への移動に抗することができるように適合させている。このバーブ付き縫合糸はさ

50

らに、千鳥配列、ツイスト切削多重スパイラル配列、重複配列、ランダム配列、又はこれらの組み合わせから選択された配列でこの体部上に配置させたバーブを備えている。

【0015】

千鳥配列、ツイスト切削多重スパイラル配列、及び/又は重複配列では、これらのバーブはすべてが、第1の端部と第2の端部のうちの一方のみの方向に向いていることがある。別法として、このバーブ付き縫合糸は、少なくとも第1の部分及び第2の部分を有することがあり、ここで第1の部分のバーブは第1の端部の方向に向いており、また第2の部分のバーブは第2の端部の方向に向いている。

【0016】

さらに、代替的な一実施例では、本発明は、縫合糸が第1の端部及び第2の端部を有する細長い体部を備えている、ヒトや動物の組織を接続するためのバーブ付き縫合糸を提供する。この縫合糸はさらに、この体部から突き出ている複数のバーブを備えている。各バーブは、縫合糸が組織内にあるときに、バーブが向いている方向と反対の方向への移動に縫合糸が抗することができるように適合させている。この縫合糸はさらに、約140度から約175度までの範囲にあるバーブ切削角度と、縫合糸直径に対する切削深度の比が約0.05から約0.6までの範囲にあるバーブ切削深度と、縫合糸直径に対する切削長さの比が約0.2から約2までの範囲にあるバーブ切削長さ、縫合糸直径に対する切削距離の比が約0.1から約6までの範囲にあるバーブ切削距離と、波形の下面と、弓形の基部と、可変のサイズと、又はこれらの組み合わせと、から選択される構成を有したバーブを備えている。

【0017】

ツイスト切削多重スパイラル配列では、そのバーブ付き縫合糸は約5度から約25度までの範囲にあるスパイラル角を有することが好ましい。

【0018】

重複配列では、バーブの一方をもう一方の上に重ね合わせている少なくとも2つの隣接するバーブが配置されることを意味している。バーブを切り立たせる間に、この重ね合わせは、あるバーブ(すなわち、上に重なっているバーブ)を別の隣接するバーブ(すなわち、重なりを受けているバーブ)の上面内に切り立たせ、さらにこれを続けることによって生成されている。したがって、重なりを受けているバーブの上面の一部は上に重なっているバーブの下面の一部となり、さらにこれが続く。したがって、重複配列では、上に重なっているバーブと重なりを受けているバーブとの間のバーブ切削距離は、重なりを受けている2番目のバーブのバーブ切削長さ比べてより短くなることもあり、他方バーブ付き縫合糸に関して一般に、2つのバーブ間のバーブ切削距離は、バーブ切削長さ、が成り立つ。

【0019】

さらに別の実施例では、本発明は、ヒトや動物の組織を接続するための外科用針と組み合わせたバーブ付き縫合糸を提供しており、この組み合わせは外科用針に取り付けられたバーブ付き縫合糸を備えている。この縫合糸は、第1の端部及び第2の端部を有する細長い体部から突き出ている複数のバーブを備えている。各バーブは、縫合糸が組織の内部にあるときに、当該バーブが向いている方向と反対の方向への移動に縫合糸が抗することができるように適合させている。縫合糸直径に対する外科用針直径の比は約3:1以下であることが好ましい。本明細書に記載した発明したバーブ付き縫合糸には適宜、外科用針に取り付けることがある。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1A】そのバーブを180度の千鳥型離間で配置させたバーブ付き縫合糸を表した本発明の一実施例の側面図である。

【図1B】図1Aのバーブ付き縫合糸を線1B-1Bに沿って切った断面図である。

【図2A】そのバーブを180度の千鳥型離間で配置させた双方向型のバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 B】図 2 A のバーブ付き縫合糸を線 2 B - 2 B に沿って切った断面図である。

【図 3 A】そのバーブを 120 度の千鳥型離間で配置させたバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図 3 B】図 3 A のバーブ付き縫合糸を線 3 B - 3 B に沿って切った断面図である。

【図 4 A】そのバーブを 120 度の千鳥型離間で配置させた双方向型のバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図 4 B】図 4 A のバーブ付き縫合糸を線 4 B - 4 B に沿って切った断面図である。

【図 5 A】そのバーブをツイスト切削多重スパイラル配列で配置させたバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図 5 B】図 5 A のバーブ付き縫合糸を線 5 B - 5 B に沿って切った断面図である。

10

【図 6 A】そのバーブをツイスト切削多重スパイラル配列で配置させた双方向型のバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図 6 B】図 6 A のバーブ付き縫合糸を線 6 B - 6 B に沿って切った断面図である。

【図 7 A】図 6 A のバーブ付き縫合糸と同様であるが拡大断面図として表している、そのバーブをツイスト切削多重スパイラル配列で配置させた双方向型のバーブ付き縫合糸の断面側面図である。

【図 7 B】図 7 A に示した断面側面図について、バーブの間の切削距離を計測するためにバーブが整列するように回転させ且つクランプさせた断面側面図である。

【図 8】そのバーブをランダム配列としたバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

20

【図 9】その下面が波形又はギザギザになったバーブを有するバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面側面図である。

【図 10 A】弓形の基部を備えたバーブを有するバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面斜視図である。

【図 10 B】図 10 A のバーブ付き縫合糸の断面上面図である。

【図 10 C】図 10 B の線 10 C - 10 C に沿って切った断面図である。

【図 10 D】図 10 B の線 10 D - 10 D に沿って切った断面図である。

【図 11】さまざまなサイズのバーブを有するバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面側面図である。

【図 12 A】そのバーブを重複配列としたバーブ付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面斜視図である。

30

【図 12 B】図 12 A の縫合糸の重複したバーブの一部分の斜視図である。

【図 12 C】図 12 B のバーブの一部分の平面図である。

【図 12 D】図 12 C の線 12 D - 12 D に沿って切った断面図である。

【図 13 A】バーブ付き縫合糸を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの 1 つの図である。

【図 13 B】バーブ付き縫合糸を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの 1 つの図である。

【図 13 C】バーブ付き縫合糸を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの 1 つの図である。

40

【図 13 D】バーブ付き縫合糸を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの 1 つの図である。

【実施例】

【0021】

本明細書で使用する場合、「傷口」という用語は、ヒトや動物の皮膚又はヒトや動物の身体組織にある、外科的切開 (incision)、切削 (cut)、断裂 (laceration)、切断された組織又は偶発的な傷口、或いは縫合、金具留め、又は別の組織接続用デバイスの使用が必要とされるようなヒトや動物の別の状態を意味している。

【0022】

さらに本明細書で使用する場合、「組織」という用語は、皮膚、脂肪、筋膜 (fasc

50

i a)、骨、筋肉、臓器、神経、又は血管などの組織、或いは腱や靭帯などの繊維組織（ただし、これらに限らない）を含んでいる。

【0023】

さらに、本明細書で使用する「ポリマー」という用語は一般に、ホモポリマー、コポリマー（ブロック・コポリマー、グラフト・コポリマー、ランダム・コポリマー及びオルタネート・コポリマーなど）、テルポリマー、その他、並びにこれらの配合物及び変種（ただし、これらに限らない）を含んでいる。さらに、「ポリマー」という用語はこの材料からなる可能なすべての構造体を含むものとする。これらの構造体は、アイソタクチック、シンジオタクチック、及びランダム対称体（ただし、これらに限らない）を含んでいる。

【0024】

以下では縫合系について、円形の断面を備えた好ましい一実施例に関して記載しているが、縫合系はさらに表面積を増加させると共にバーブの形成を容易とさせることが可能なように非円形の断面形状を有することも可能である。その他の断面形状としては、長円形、三角形、正方形、平行六面体、台形、ひし形、五角形、六角形、十字形、その他（ただし、これらに限らない）が含まれることがある。典型的には、バーブは円形の断面をもつダイを用いた押し出し成形によって形成させた1つのポリマー線条となるように切削されており、またしたがって、この線条の断面は円形となる（このことは、こうした押し出し成形の間に生じることである）。しかし、押し出し成形のダイは所望の任意の断面形状をもつようにカスタマイズすることが可能である。

【0025】

したがって、本明細書で使用する「直径」という用語は、その断面が円形であるか、また何らかの別の形状であるかに関わらず、その断面の横断長（*transverse length*）を意味させるように意図している。

【0026】

以下に記載する発明した縫合系に適した直径は、約0.001mmから約1mmまでの範囲とすることがあり、またもちろん、この直径は約0.01mmから約0.9mmまでや、約0.015mmから約0.8mmまでの範囲とすることもある。典型的な直径は約0.01mmから約0.5mmまでの範囲にある。縫合系の長さは、閉じようとする傷口の長さ及び/又は深度、接合させようとする組織の種類、傷口の位置、その他などの幾つかのファクターに応じてさまざまとなり得る。典型的な縫合系長さは、約1cmから約30cmまでの範囲、さらに詳細には、約2cmから約22cmまでの範囲にある。

【0027】

縫合系上のバーブの配列に関連して本明細書で使用する「千鳥型の（*staggered*）」や「千鳥型にする（*staggering*）」という用語は、その縫合系が互いに対してオフセットをもつような少なくとも2組のバーブを有しており、その第1の組は縫合系上で長手方向に整列しており且つその第2の組は縫合系上で長手方向に整列しているが、縫合系に対して直交し且つ縫合系を横断方向に切っており且つ第1組のバーブの基部と交差する面は第2組のバーブの基部と交差することがないことを意味するように意図している。

【0028】

これらのバーブは、バーブをその上に配置させる縫合系の体部の外部表面から突き出ている。そのバーブ付き縫合系の最終的な使用目的に応じて、さまざまなサイズのバーブが利用されることがある。一般に、脂肪組織や軟部組織などのある種の組織を結合させるには、より大きなバーブがより適している。他方、コラーゲン密度が高い組織など別の種類の組織を結合させるには、より小さなバーブがより適している。

【0029】

上で指摘したように、バーブ付き縫合系は、従来のループ縫合系を製作する際に使用されるのと同じ材料から製作されることがある。バーブ付き縫合系に関して選択される特定の材料は何れも、その強度及び柔軟性要件に依存する。

【0030】

10

20

30

40

50

より具体的には、バーブ付き縫合糸は、傷口が治癒するに連れて縫合糸が分解され、これにより時間の経過と共に組織内に吸収されることを可能とした生体吸収可能な材料から形成させることがある。一般に、生体吸収可能な材料はポリマーであり、また選択した具体的なポリマーに応じて、傷口における分解時間は約1ヶ月から24ヶ月以上までの範囲にある。生体吸収可能な材料を使用するため縫合糸を患者から除去する必要がない。

【0031】

さまざまな生体吸収可能なポリマーとしては、ポリジオキサノン、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリカプロラクトン、及びこれらのコポリマー（ただし、これらに限らない）が含まれる。市場入手可能な例としては、ポリジオキサノン（PDS I I（外科用縫合糸を販売するEthiconが使用する商標名）の名称で販売されている）、約67%のグリコリドと約33%のトリメチレン・カーボネートとからなるコポリマー（外科用縫合糸に関するAmerican Cyanamidに対する登録商標であるMAXON（商標）の名称で販売されている）、及び約75%のグリコリドと約25%のカプロラクトンとからなるコポリマー（縫合糸及び縫合糸針に関するJohnson & Johnsonに対する登録商標であるMONOCRYL（商標）の名称で販売されている）が含まれる。バーブ付き縫合糸は広範な用途において有用な生体吸収可能な材料から製作されている。

10

【0032】

さらに、バーブ付き縫合糸はポリマーとすることがある吸収不可能な材料から形成させることがある。こうしたポリマーとしては、ポリプロピレン、ポリアミド（ナイロン）、ポリエステル（本明細書では略してPETというポリエチレンテレフタレートなど）、ポリテトラフルオロエチレン（GoreによってGOR-TEX（商標）の名称で販売されている、本明細書では略してePTFEという延伸ポリテトラフルオロエチレンなど）、ポリエーテルエステル（ジメチルテレフタレート、ポリテトラメチレンエーテルグリコール、及び1,4-ブタネジオールからなる凝結ポリマー化物であり、且つTycoの所有会社であるDavis & Geck及びU.S. Surgicalによって、外科用縫合糸に関するAmerican Cyanamidに対する登録商標であるNOVAFIL（商標）の名称で市場供給されているポリブテステルなど）、又はポリウレタン（ただし、これらに限らない）が含まれる。別法として、その吸収不可能な材料は、金属（例えば、鋼鉄）、金属合金、天然繊維（例えば、絹、綿、その他）、などとすることがある。

20

30

【0033】

以下で検討するバーブ付き縫合糸の大部分は、組織を貫通させることが可能となるようにその端部を尖らせると共に十分に硬い材料から形成させるものとして記載している。バーブ付き縫合糸の端部は外科用針を備えることが企図される。この実施例では、そのバーブ付き縫合糸は、外科用針に対するスウェーピング（swaging）、チャンネル・ラッピング、熱収縮、又ははと目スレディングによって組織内に挿入するアタッチメント向けに適合させている。

【0034】

スウェーピングによるアタッチメントについて十分に記載しており、またこのアタッチメントは典型的には、外科用針の一方の端部位置において長手方向に配置させた外科用針の穴（通常この穴は針の一方の端部内に長手方向にあけられている）内に縫合糸の端部を挿入し、続いて組織内に挿入するために縫合糸を外科用針に固定できるように針穴のまわりに得られたもののかしめることによって実現されている。さらに、一方の端部に1つの長手方向の穴を有する幾つかの外科用針は、縫合糸を外科用針に取り付けるために縫合糸の挿入後に熱収縮を受けるような熱収縮可能なチューブである。さらに、幾つかの外科用針は、一方の端部に1つのチャンネル又は樋（trough）を有しており、また縫合糸はこの樋内に布設されると共に、続いてラッピングによってこの縫合糸が外科用針に固定されている。外科用針の一方の端部に横断方向に配置させて従来のはと目タイプの穴を備えた外科用針を使用することも可能であるが、バーブ付き縫合糸に関しては好ましくない。本発明では、以下の検討の一部は、バーブ付き縫合糸と一緒にスウェーピングさせた外

40

50

科用針を検討しているが、針を取り付けるための適当な別の任意の手段の利用も可能であることが企図がされる。

【0035】

縫合糸と外科用針に関するアタッチメントは、Boryskoに対する米国特許第3981307号、Korthoffに対する米国特許第5084063号、Grangerらに対する米国特許第5102418号、Grangerらに対する米国特許第5123911号、Demarestらに対する米国特許第5500991号、Colliganに対する米国特許第5722991号、Estevesらに対する米国特許第6012216号、及びEstevesらに対する米国特許第6163948号に記載されている。外科用針の製造に関する一方法はRizkらに対する米国特許第5533982号に記載されている。さらに、外科用針は、発明した外科用針とバープ付き縫合糸の組み合わせの針が、外科用針をコーティングしない場合と比べてより小さい力で組織内に挿入できるようにコーティングされることがあることに留意されたい。このコーティングは、例えばシリコーン樹脂コーティングなどのポリマーとすることがある。例えばGrangerらに対する米国特許第5258013号には、組織貫通を実現するために標準のシリコン処理した外科用針と比べて要する力がかなり小さい改良型のシリコン処理した外科用針が記載されている。

10

【0036】

バープは、縫合糸の体部上でさまざまな配列で配置されている。バープは、射出成形、スタンピング、切削、レーザー加工、その他を含む適当な任意の方法を用いて形成されることがある。切削に関しては一般に、ポリマーのスレッド又は線条が入手され、次いでさらにバープが線条体部上に切削される。

20

【0037】

切削は手作業とすることがあるが、これでは労働集約的であり費用対効果が低い。

【0038】

非常に適した切削装置の1つが、Quill Medicalに対する譲渡人であるGenovaraに対する2001年8月31日に提出された米国特許出願第09/943733号に開示されており、この開示は参照により本明細書に組み込むものとする。こうした切削装置は、縫合糸の線条上にバープを切り立たせるために複数のブレードを有している。バープ付き縫合糸を製造するための典型的な切削装置の1つは、1つの切削ベッドと、1つの万力と、1つ又は複数のブレード・アセンブリと、また場合によってはブレード用の1つのテンプレート又はガイドと、を利用している。縫合糸線条の外部上に配置されて複数の軸方向に離間させたバープを切削するために、この縫合糸線条はベッド内に配置されると共に、ブレードの横断方向が一般に縫合糸線条の横断方向に配置された状態で万力によって保持されている。

30

【0039】

ここで、幾つかの図全体を通じて同じ参照番号によって対応する又は同様の要素を指示している図面を参照すると、番号1でその全体を示した本発明によるバープ付き縫合糸の側面図を図1Aに表している。

【0040】

40

縫合糸1は、断面が概して円形であり且つ端部4で終わっている細長い体部2を含んでいる。端部4は、一実施例では組織を貫通するために尖らせた状態で図示しているが、端部4は組織内に挿入するための外科用針(図示せず)を備えることが企図される。(もう一方の端部は図示していない)。さらに縫合糸1は、千鳥型の単方向配列で配列させた複数の接近して離間させたバープ7、9を含んでいる。より具体的には、軸方向に離間させたバープ7は、軸方向に離間させたバープ9から半径方向で約180度の位置に配列させると共に、軸方向に離間させたバープ9に対して千鳥型にしており、これらのバープ7、9は尖った端部4の方向に向いている。第1組のバープ7は、第2組のバープ9によって規定される面と実質的に同一平面上にある1つの面を規定しており、またこのため、これらのバープ7、9は、半径方向180度配列であるために実質的に同じ1つの

50

面を規定している。

【0041】

図1Bは、図1Aの縫合系1の線1B-1Bに沿って切った断面図であり、角度X（すなわち、バーブ9を基準としたバーブ7の半径方向180度配列）をより明瞭に表している。さらに図1Bから理解できるように、斑点表示によって、バーブ7の第1のバーブ7が尖った端部4（図1Bでは図示せず）のより近くにあること、またこのため、千鳥配置であるためにより離れた位置にあるバーブ9の第1のバーブ9と比べてより大きく見えているように表している。縫合系体部2と直交すると共にバーブ7のうちの1つのバーブ7の基部と交差する横断面は、バーブ9のうちの何れのバーブ9の基部とも交差しない。

【0042】

縫合系1は、上述したGenovaraに対する出願第09/943733号に記載された切削デバイスなど、縫合系1に沿った千鳥型位置にある2組のバーブ7、9を（通常は一度に1組の割で）製造する切削装置を用いて製作されることがある。

【0043】

第1組のバーブ7は縫合系線条を万力内に配置させ且つ保持することによって作成されており、また次いで所定の長さを有するブレードの組は、尖った端部4に向かった1つの方向を指したバーブ7が作成されるように選択した角度で縫合系線条内にスライスされる。第2組のバーブ9は、千鳥型配置を作成するためにバーブ7のうちの2つの間の長手方向距離の概ね半分だけブレードを長手方向にずらし、且つすでに切削し終わった第1組のバーブ7を収容するように装備された万力上で縫合系線条を約180度だけ回転させた後で同様にして作成される。

【0044】

図2Aには、本発明の別の実施例であり且つ双方向型であることを除けば縫合系1と同様な縫合系10を表している。縫合系10は、断面が概して円形の細長い体部12を含んでいる。細長い体部12は、組織を貫通するための第1及び第2の尖った端部14、16で終わっている。さらに、端部14、16のうちの一方又は両者は組織内に挿入するために1つの外科用針（図示せず）を備えることが企図されることが企図される。さらに、縫合系10は、千鳥型で双方向型配列で配列させた複数の接近して離間させたバーブ17、18、19、20を含んでいる。

【0045】

より具体的には、複数の軸方向に離間させたバーブ17は、複数の軸方向に離間させたバーブ19から半径方向で約180度で配列されると共に、複数の軸方向に離間させたバーブ19に対して千鳥型配置させており、これらのバーブ17、19は縫合系10のある部分（その長さの約半分）では尖った端部14の方向を向いている。同様に、複数の軸方向に離間させたバーブ18は、複数の軸方向に離間させたバーブ20から半径方向で約180度で配列されると共に、複数の軸方向に離間させたバーブ20に対して千鳥型配置させており、これらのバーブ18、20は縫合系10の別の部分（概ね、その長さの残りの半分）では尖った端部16の方向を向いている。第1組のバーブ17、18は第2組のバーブ19、20によって規定される面と実質的に同一平面上にある1つの面を規定している。その結果、第1組のバーブ17、18が第2組のバーブ19、20に対して半径方向

【0046】

図2Bは図2Aの縫合系10を線2B-2Bに沿って切った断面図であり、角度X（すなわち、半径方向180度配列）をより明瞭に表している。千鳥配列であるため、バーブ17の第1のバーブ17は尖った端部14（図2Bでは図示せず）のより近くにあり、またしたがって、斑点表示で図示しているように、より離れた位置にあるバーブ19の第1のバーブ19と比べてより大きく表している。縫合系体部12と直交すると共にバーブ17のうちの1つのバーブ17の基部と交差する横断面は、バーブ19のうちの何れのバーブ19の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部12と直交すると共にバーブ18のう

10

20

30

40

50

ちの1つのバーブ18の基部と交差する横断面は、バーブ20のうちの何れのバーブ20の基部とも交差しない。

【0047】

縫合系10は上述したGenovaらに対する出願第09/943733号に記載された切削デバイスなど、ブレード方向に関する以下の変更を除けば縫合系1の場合と同じ切削装置によって製作されることがある。

【0048】

第1組の双方向型のバーブ17、18では、縫合系線を万力内に配置させ且つ保持させた後、ブレードを第1の切削動作によって縫合系線の長さの概ね半分までスプライスさせて尖った端部14に向かった1つの方向を向いたバーブ17が作成される。次に、ブレードを180度だけ回転させ、これによりブレードが反対方向でその長さの未切削の半分の上に配置されるようにする。次いでブレードは、第2の切削動作によってその縫合系線の長さの残りの半分までスプライスし、尖った端部16の向きと反対方向を向いたバーブ18を作成することができる。

10

【0049】

次に、千鳥型配置を作成するためにバーブ17のうちの2つの間の長手方向距離の半分だけブレードを長手方向にずらし、さらにすでに切削し終わった第1組の双方向型バーブ17、18を収容するように装備した万力上で縫合系線を約180度だけ回転させる。次いで、第2組の双方向型のバーブ19、20では、ブレードは第1の切削動作によって縫合系線の長さの概ね半分までスプライスし、尖った端部16に向かった1つの方向に向いたバーブ20が作成される。この第1の切削動作に続いて、ブレードを長手方向に180度だけ回転させ、これによってブレードが反対方向で且つその長さの未切削の半分の上に配置されるようにする。次いでブレードは第2の切削動作によってその縫合系線の長さの残りの半分までスプライスし、尖った端部14の向きと反対方向を向いたバーブ19を作成することができる。

20

【0050】

双方向型の縫合系10の代替的な一実施例(図示せず)では、縫合系10のバーブ17、19を有する部分はそのバーブを尖った端部16の方向に向けており、縫合系10のバーブ18、20を有する部分はそのバーブを尖った端部14の方向に向けている。この変形形態では、そのバーブ付き縫合系は、上で指摘したRuffに対する米国特許第5342376号に示されたデバイスなどの挿入デバイスを用いて組織内に挿入されることになる。さらに、所望であれば、一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分ともう一方の端部を向いたバーブを有する1つの部分とが存在する、又は、一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分ともう一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分とが存在する、等々(図示せず)のようにバーブを切り立たせることがあること、またしたがって、バーブの一部が当該バーブが隣接している縫合系端部の方向を向いていない場合は、そのバーブ付き縫合系は挿入デバイスを用いて組織内に挿入されることになること、に留意されたい。

30

【0051】

千鳥型の半径方向180度配列を有するバーブ付き縫合系の利点の1つは、比較的小さい直径の線条に対してこの180度の離間が容易に製作されると共に、千鳥配置によって引き留め性能が改善されることである。したがって、より小さい縫合系が望まれるような薄くて傷つきやすい組織では、千鳥型の180度離間によって有効な引き留め性能が生成される。

40

【0052】

ここで図3Aを見ると、全体として縫合系30で示した本発明による縫合系の別の実施例の側面図を表している。縫合系30は、縫合系30の半径方向離間が、縫合系1に関して示した180度ではなく120度である点を除けば、図1Aに示した縫合系1と同様である。

【0053】

50

さらに詳細には、縫合糸30は断面が概して円形であると共に、組織を貫通するための尖った端部34で終わっている細長い体部32を含んでいる。端部34は、縫合糸を組織内に挿入できるように外科用針（図示せず）を備えることが企図される。（もう一方の端部は図示していない）。さらに、縫合糸30は、複数の接近して離間させたバープ35、37、39を、そのすべてが尖った端部34に向いた同じ方向に向くようにして配列させて含んでいる。したがって、バープ35、37、39の配列は単方向性である。

【0054】

さらに、軸方向に離間させたバープ35は、軸方向に離間させたバープ37から半径方向で約120度で配列させると共に該軸方向に離間させたバープ37に対して千鳥型配置させており、さらに軸方向に離間させたこのバープ37は、軸方向に離間させたバープ39から半径方向で約120度で配列させると共に、該軸方向に離間させたバープ39に対して千鳥型配置させている。したがって、軸方向に離間させたバープ39は、軸方向に離間させたバープ35から約120度に配列されると共に該軸方向に離間させたバープ35に対して千鳥型配置されている。半径方向の120度配列の結果として、第1組のバープ35は実質的に同じ1つの面を規定しており、第2組のバープ37は実質的に別の同じ1つの面を規定しており、さらに第3組のバープ39は実質的にさらに別の同じ1つの面を規定している。したがって、縫合糸30は、千鳥型で単方向性の120度配列で配列させたバープ35、37、39を有している。

【0055】

図3Bは図3Aの縫合糸30の線3B-3Bに沿って切った断面図であり、角度Yについて（すなわち、バープ37を基準としたバープ35、バープ39を基準としたバープ37、並びにバープ35を基準としたバープ39に関する半径方向120度配列）についてより詳細に表している。

【0056】

斑点表示によって示したように、バープ35の第1のバープ35は、千鳥配列であるため、より離れた位置にあるバープ37の第1のバープ37と比べて尖った端部34（図3Bでは図示せず）のより近くにあり、またしたがって、より大きく見えている。さらに、バープ37の第1のバープ37は、千鳥配列であるため、より離れた位置にあるバープ39の第1のバープ39と比べて尖った端部34（図3Bでは図示せず）のより近くにあり、またしたがって、より大きく見えている。縫合糸体部32と直交すると共にバープ35のうちの1つのバープ35の基部と交差する横断面は、バープ37のうちの何れのバープ37の基部とも交差しない。同様に、縫合糸体部32と直交すると共にバープ37のうちの1つのバープ37の基部と交差する横断面は、バープ39のうちの何れのバープ39の基部とも交差しない。同様に、縫合糸体部32と直交すると共にバープ39のうちの1つのバープ39の基部と交差する横断面は、バープ35のうちの何れのバープ35の基部とも交差しない。

【0057】

縫合糸30は、上で指摘したGenovaraに対する出願第09/943733号に記載された切削デバイスなど、縫合糸1と同じ切削装置によって製作することがある。この切削装置はここでは、縫合糸30に沿った千鳥型位置にある3組のバープ35、37、39を（通常は一度に1組の割で）製造する切削装置を用いて製作されている。

【0058】

第1組のバープ35は、縫合糸線條を万力内に配置させ且つ保持することによって作成されており、これに続いて、所定の長さに調節し終えた後にブレードは、そのすべてが尖った端部34に向かった同じ方向を指してバープ35が作成されるように選択した角度で縫合糸線條内にスプライスされる。

【0059】

次に、これらのブレードは、千鳥型配置を作成するためにバープ35のうちの2つの間の長手方向距離の概ね半分だけ長手方向にずらしている。さらに、その線條は、すでに切

10

20

30

40

50

削し終わった第1組のバーブ35を収容するように装備された万力上で縫合糸線条を約120度だけ回転させ、次いで第2組のバーブ37が同様の方式で作成されている。

【0060】

同様に、これらのブレードは、千鳥型配置を作成するためにバーブ35のうちの2つの間の長手方向距離の概ね半分だけ再度長手方向にずらしており、またさらにその縫合糸線条は、すでに切削し終わった第1組のバーブ35とすでに切削し終わった第2組のバーブ37との両方を収容するように装備された万力上で約120度だけ回転させている。長手方向への移動及び回転に続いて、第3組のバーブ39が同様の方式で作成されている。

【0061】

連続する各バーブは、直前のバーブから縫合糸体部32の周りで約120度の位置に切り立たせると共に、その他の何れのバーブとも重ね合わされないことが好ましい。

【0062】

ここで図4Aを参照すると、本発明の別の実施例である縫合糸40を表している。縫合糸40は、縫合糸40が双方向型である点を除けば縫合糸30と同様である。縫合糸40は、断面が概して円形であると共に、組織を貫通するために第1及び第2の尖った端部44、46で終わっている細長い体部42を含んでいる。さらに、端部44、46のうちの一方又は両者は、組織内に挿入するための外科用針(図示せず)を備えることがあることが企図される。縫合糸40はさらに、千鳥型で双方向型の配列で配列させた複数の接近して離間させたバーブ47、48、49、50、51、52を含んでいる。

【0063】

縫合糸40の長さの約半分では、軸方向に離間させたバーブ47は軸方向に離間させたバーブ49から円周方向で約120度で配列させると共に該軸方向に離間させたバーブ49に対して千鳥型配置させており、またこの軸方向に離間させたバーブ49は軸方向に離間させたバーブ51から半径方向で約120度で配列させると共に、該軸方向に離間させたバーブ51に対して千鳥型配置させている。このため、軸方向に離間させたバーブ51もまた、軸方向に離間させたバーブ47から約120度で配列されると共に、該軸方向に離間させたバーブ47に対して千鳥型配置されている。したがって、縫合糸40の一部分は、そのすべてが尖った端部44に向かった同じ方向を指してバーブ47、49、51を有している。

【0064】

縫合糸40の長さの残りの半分では、軸方向に離間させたバーブ48は軸方向に離間させたバーブ50から半径方向で約120度で配列させると共に、該軸方向に離間させたバーブ50に対して千鳥型配置させており、またこの軸方向に離間させたバーブ50は、軸方向に離間させたバーブ52から半径方向で約120度で配列させると共に、該軸方向に離間させたバーブ52に対して千鳥型配置させている。このため、軸方向に離間させたバーブ52もまた、軸方向に離間させたバーブ48から約120度で配列されると共に、該軸方向に離間させたバーブ48に対して千鳥型配置されている。したがって、縫合糸40の別の部分はそのすべてが尖った端部46に向かった同じ方向を指してバーブ48、50、52を有している。

【0065】

半径方向120度配列の結果、第1組のバーブ47、48は実質的に同じ1つの面を規定しており、第2組のバーブ49、50は実質的に別の同じ1つの面を規定しており、また第3組のバーブ51、52は実質的にさらに別の同じ1つの面を規定している。

【0066】

図4Bは、図4Aの縫合糸40の線4B-4Bに沿って切った断面図であって、角度Yをより明瞭に表している(すなわち、半径方向120度配列をさらに具体的に表している)。斑点表示によって図示したように、バーブ47の第1のバーブ47は、千鳥型配置であるために、より離れた位置にあるバーブ49の第1のバーブ49と比べて尖った端部44(図4Bでは図示せず)のより近くにあり、またしたがってより大きく見えている。さらに千鳥型配置であるために、バーブ49の第1のバーブ49は、さらに離れた位置にある

10

20

30

40

50

バーブ 5 1 の第 1 のバーブ 5 1 と比べて尖った端部 4 4 (図 4 B では図示せず) のより近くにあり、またしたがってより大きく見えている。

【 0 0 6 7 】

縫合糸体部 4 2 と直交すると共にバーブ 4 7 のうちの 1 つのバーブ 4 7 の基部と交差する横断面は、バーブ 4 9 のうちの何れのバーブ 4 9 の基部とも交差しない。同様に、縫合糸体部 3 2 と直交すると共にバーブ 4 9 のうちの 1 つのバーブ 4 9 の基部と交差する横断面は、バーブ 5 1 のうちの何れのバーブ 5 1 の基部とも交差しない。同様に、縫合糸体部 4 2 と直交すると共にバーブ 5 1 のうちの 1 つのバーブ 5 1 の基部と交差する横断面は、バーブ 4 7 のうちの何れのバーブ 4 7 の基部とも交差しない。さらに、縫合糸体部 4 2 と直交すると共にバーブ 4 8 のうちの 1 つのバーブ 4 8 の基部と交差する横断面は、バーブ 5 0 のうちの何れのバーブ 5 0 の基部とも交差しない。同様に、縫合糸体部 3 2 と直交すると共にバーブ 5 0 のうちの 1 つのバーブ 5 0 の基部と交差する横断面は、バーブ 5 2 のうちの何れのバーブ 5 2 の基部とも交差しない。同様に、縫合糸体部 4 2 と直交すると共にバーブ 5 2 のうちの 1 つのバーブ 5 2 の基部と交差する横断面は、バーブ 4 8 のうちの何れのバーブ 4 8 の基部とも交差しない。

10

【 0 0 6 8 】

縫合糸 4 0 は、上述した Genova に対する出願第 0 9 / 9 4 3 7 3 3 号に記載された切削デバイスなど、ブレード方向に関する以下の変更を除けば縫合糸 1 の場合と同じ切削装置を用いて製作させることがある。

【 0 0 6 9 】

第 1 組の双方向型のバーブ 4 7、4 8 では、縫合糸線を万力内に配置させ且つ保持させた後、ブレードは、第 1 の切削動作によって縫合糸線の長さの概ね半分までスライスし、尖った端部 4 4 に向かった 1 つの方向を向いたバーブ 4 7 が作成される。次いで、ブレードを 1 8 0 度だけ回転させ、反対方向で且つその長さの未切削の半分の上に配置されるようにする。次いでこのブレードは、第 2 の切削動作によってその縫合糸線の長さの残りの半分までスライスし、尖った端部 4 6 の向きと反対方向を向いたバーブ 4 8 を作成することができる。

20

【 0 0 7 0 】

次に、これらのブレードは、千鳥型配置を作成するためにバーブ 4 7 のうちの 2 つの間の長手方向距離の約半分だけ長手方向にずらし、さらに、すでに切削し終わった第 1 組の双方向型のバーブ 4 7、4 8 を収容するように装備された万力上で縫合糸線を約 1 2 0 度だけ回転させている。次いで、第 2 組の双方向型のバーブ 4 9、5 0 に関して、これらのブレードは、第 1 の切削動作によって縫合糸線の長さの概ね半分までスライスし、尖った端部 4 6 に向かった 1 つの方向を向いたバーブ 5 0 が作成される。この第 1 の切削動作に続いて、ブレードを 1 8 0 度だけ回転させ、これによってブレードが反対方向で且つ縫合糸線の長さの未切削の半分の上に配置されるようにする。次いでブレードは第 2 の切削動作によってその縫合糸線の長さの残りの半分までスライスし、尖った端部 4 4 の向きと反対方向を向いたバーブ 4 9 を作成することができる。

30

【 0 0 7 1 】

次いで、これらのブレードは、千鳥型配置を作成するためにバーブ 4 7 のうちの 2 つの間の長手方向距離の約半分だけ再度長手方向にずらしている。さらに、その縫合糸線は、すでに切削し終わった第 1 組の双方向型のバーブ 4 7、4 8 とすでに切削し終わった第 2 組の双方向型のバーブ 4 9、5 0 とを収容するように装備された万力上で再度約 1 2 0 度だけ回転させている。長手方向への移動及び回転に続いて、第 1 の切削動作によってブレードを縫合糸線の長さの概ね半分までスライスさせ、尖った端部 4 4 に向かった 1 つの方向を向いたバーブ 5 1 を作成することによって、第 3 組の双方向型のバーブ 5 1、5 2 が製作される。この第 1 の切削動作に続いて、これらのブレードを 1 8 0 度だけ回転させ、これによってブレードが反対方向で且つ縫合糸線の長さの未切削の半分の上に配置されるようにする。これらのブレードは次に、第 2 の切削動作によってその縫合糸線の長さの残りの半分までスライスし、尖った端部 4 6 の向きと反対方向を向いたバーブ

40

50

52を作成することができる。

【0072】

連続する各バーブは、直前のバーブから縫合糸体部42の周りで約120度の位置に切り立たせると共に、その他の何れのバーブとも重ね合わされないことが好ましい。

【0073】

代替的な一実施例(図示せず)では、双方向型の縫合糸40では、縫合糸40のうちバーブ47、49、51を有する部分は、そのバーブを尖った端部46の方向に向けており、また縫合糸40のうちバーブ48、50、52を有する部分は、そのバーブを尖った端部44の方向に向けている。この変形形態では、そのバーブ付き縫合糸は、上で指摘したRuffに対する米国特許第5342376号に示されているデバイスなどの挿入デバイスを用いて組織内に挿入されることになる。さらに、所望であれば、一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分ともう一方の端部を向いたバーブを有する1つの部分とが存在する、又は、一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分ともう一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分とが存在する、等々(図示せず)のようにバーブを切り立たせることがあること、またしたがって、バーブの一部分が当該バーブが隣接している縫合糸端部の方向を向いていない場合は、そのバーブ付き縫合糸は挿入デバイスを用いて組織内に挿入されることになること、に留意されたい。

【0074】

半径方向120度配列を有するバーブ付き縫合糸の利点の1つは、バーブが互いに補完関係にある3つの異なる面で力を作用させており、このため、縫合糸全体の保持力(re-tention force)が最大となることである。上で指摘したように、千鳥配列によって引き留め性能が強化される。

【0075】

ここで図5Aを見ると、ツイスト切削多重スパイラル方式の半径方向離間とさせている、その全体を縫合糸60で示した本発明の別の実施例を表している。縫合糸60は概して円形の断面をもつ細長い体部62を含んでいる。細長い体部62は組織を貫通するための尖った端部64で終わっており、さらに、端部64は組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えることができることが企図される。さらに縫合糸60は、体部62の周りでツイスト切削多重スパイラル・パターンを成すように配列されると共に、尖った端部64に向かった同じ方向を指している複数の接近して離間させたバーブ67を含んでいる。

【0076】

図5Bは図5Aの縫合糸60の線5B-5Bに沿って切った断面図である。ツイスト切削多重スパイラル配列であるために、各それぞれのバーブ67は、それぞれが尖った端部64(図5Bでは図示せず)からさらに遠くになっていくほど、さらに小さくなっていくように見えおり、このサイズの違いの錯覚を斑点表示で表している。

【0077】

縫合糸60は、上述したGenovaらに対する出願第09/943733号に記載された切削デバイスなど、縫合糸1の製作に使用したのと同様の切削装置を用いて製作されることがある。ツイスト切削方法では、バーブ67は、多重スパイラル式で製作されることがあり、この場合バーブは、切削を実施する際に縫合糸線条を回転させずに固定状態に保ちながら同時に作成されることが好ましい。

【0078】

さらに詳細には、長さが約7インチ(約178mm)の縫合糸線条は、縫合糸長さの約4.5インチ(約114mm)であるようなある部分に関しては39回など、縫合糸長さの一部分に関して長手方向にねじりをかけている。したがって、一方の端部は固定され、またもう一方の端部は把持されて39回にわたって360度の回転を受けており、したがって縫合糸線条のこの部分は縫合糸を次いで万力内に配置させ且つ保持させたときにねじりを受けることになる。

【0079】

10

20

30

40

50

ねじりは28回から50回実施することが好ましく、また、19回から70回までなどこれより多くの回数又は少ない回数実施されることもある。適宜、このねじりは、1インチあたり約2回から約17回までのねじり、1インチあたり約3回から約15回までのねじり、或いは1インチあたり約5回から約13回までのねじり（1インチあたりは25.4mmあたりに相当する）とすることがある。

【0080】

次に、これらのブレードは、所定の長さまで調整し終えた後、縫合系線條内まで同時にスプライスさせている。この切削動作は、そのすべてが尖った端部64に向かった同じ方向を指したバープ67が作成されるように切削を行う。ツイスト切削多重スパイラルのバープ付き縫合系60を万力から外してねじりを戻した後に、縫合系60上でバープ67が多重スパイラル状態で配置される。

10

【0081】

ここで図6Aを見ると、その全体を縫合系70で示した本発明の別の実施例を表している。縫合系70はツイスト切削多重スパイラル配列になっており、したがって縫合系70が双方向型である点を除けば縫合系60と同様である。縫合系70は、断面が概して円形であり、且つ組織を貫通するために第1及び第2の尖った端部74、76で終わっている細長い体部72を含んでいる。端部74、76のうち的一方又はその両者は、組織内に挿入するために1つの外科用針（図示せず）を備えることが企図される。

【0082】

縫合系70はさらに、その各々が体部72の周りで1つの多重スパイラルとなっているそれぞれ2つのスパイラル・パターンで配列させた複数の接近して離間させたバープ77、78を含んでいる。バープ77、78は、縫合系70の概ね3インチ（概ね76mm）に相当する中央部分MP上に配置されており、縫合系70の各端部部分EPにはバープがない。さらに詳細には、複数のバープ77が多重スパイラル・パターンで配列されており、中央部分MPのうち縫合系70の長さ方向に沿った一部分（約半分）に関してはそのバープ77はすべて尖った端部74の方向に向いている。同様に、複数のバープ78が多重スパイラル・パターンで配列されており、中央部分MPのうち縫合系70の長さ方向に沿った別の部分（概ねもう半分）に関してはそのバープ78はすべて尖った端部76の方向に向いている。

20

【0083】

図6Bは、縫合系60の図6Aの線6B-6Bに沿って切った断面図である。多重スパイラル構成となっているため、各それぞれバープ77は、斑点表示で示すように、それぞれが尖った端部74（図6Bでは図示せず）からさらに遠くになっていくほど、さらに小さくなっていくように見えている。

30

【0084】

縫合系70は、上で指摘したGenovaraに対する出願第09/943733号に記載した切削デバイスなどの縫合系60の場合と同じ切削装置を用いて製作されている（ただし、ブレード方向は以下のように変更される）。ツイスト切削方法を用いるには、好ましくはバープ77が同時に作成されるように多重スパイラル式で製作されることがあり、次いでブレードに関して方向を変更した後に、好ましくはバープ78が同時に作成されるように多重スパイラル式で製作されることがある。したがって切削の間に、縫合系線條を回転させることなく静止して保持させている。

40

【0085】

より具体的には、縫合系線條のうち長さが約4.5インチ（約114mm）の1セクションがねじりを受けている（縫合系の長さ約7インチ（約178mm）にわたって39回など）。したがって、一方の端部は固定され、またもう一方の端部は把持されて39回にわたって360度の回転を受けており、したがって縫合系線條のこのねじりを加えた部分は縫合系線條を次いで万力内に配置させ且つ保持させたときに1インチあたり（25.4mmあたり）約8と2/3回のねじりを有することになる。

【0086】

50

ねじりは28回から50回実施することが好ましく、また、19回から70回までなどこれより多くの回数又は少ない回数実施されることもある。適宜、このねじりは、1インチあたり約2回から約17回までのねじり、1インチあたり約3回から約15回までのねじり、或いは1インチあたり約5回から約13回までのねじり（1インチあたりは25.4mmあたりに相当する）とすることがある。

【0087】

次に、これらのブレードは、所定の長さまで調整し終えた後、切削を行うブレードによる第1の切削動作において、縫合系線条のねじりを加えた概ね4.5インチ（概ね114mm）セクションの中央部分MPの概ね3インチ（概ね76mm）長さの概ね半分までスプライスさせ、そのすべてが尖った端部74に向かった1つの方向に向くようにバープ77を作成している。切削装置上に幾つのブレードが存在するか、並びに幾つのバープ77を希望するのかに応じて、バープ77のすべてを同時に切削するような1回の切削動作とすることや、縫合系線条のある部分に所望の数のバープ77を切り立たせるまで切削動作を反復させることもある。

10

【0088】

次いで、これらのブレードを180度だけ回転させ、これによってブレードが反対方向で且つ縫合系線条のねじりを加えた概ね4.5インチ（概ね114mm）セクションの中央部分MPの概ね3インチ（概ね76mm）長さの残りの半分上に配置されるようにする。次いで、これらのブレードは、切削を行うブレードによる第2の切削動作によってこの残りの半分までスプライスし、尖った端部76の向きと反対方向を向いたバープ78を作成することができる。切削装置上に幾つのブレードが存在するか、並びに幾つのバープ78を希望するのかに応じて、バープ78のすべてを同時に切削するような1回の切削動作とすることや、縫合系線条のある部分に所望の数のバープ78を切り立たせるまで切削動作を反復させることもある。

20

【0089】

ツイスト切削多重スパイラルのバープ付き縫合系70を万力から外してねじりを戻したときに、第1の切削と第2の切削によって、縫合系70の2つのそれぞれの部分上に2つのそれぞれの多重スパイラル・パターンのバープ77、78が得られ、その2つの部分のそれぞれによって長さが約3インチ（約76mm）の中央部分MPが規定される。

【0090】

さらに詳細には、幾つかのツイスト切削多重スパイラルのバープ付き縫合系は、約0.018インチ（約0.457mm）の直径を有する単一線条向けに製造させ、且つ（人工的で吸収可能な縫合系材料である）ポリジオキサノンから紡ぎ出した。約0.018インチ（約0.457mm）の直径は、米国薬局方（USP）の規定に従って約0.35mmから約0.399mmまでの範囲にある直径を有するサイズ0の人工的で吸収可能な縫合系と比べて、大きさが若干大きい。

30

【0091】

各縫合系は、縫合系の円周の周りに2つのそれぞれの多重スパイラル・パターンで導入された全部で78個のバープを包含している。このバープ付き縫合系は双方向型であるため、これらのバープは、その39個のバープを縫合系の第1の部分上に配置させた左側グループと、その39個のバープを縫合系の第2の部分上に配置させた右側グループと、に分類されており、その各グループは、縫合系の概ね中央位置から、もう一方のグループの方向と反対になっている。利用した切削装置は13枚のブレードを有するものとした。したがって、39個のバープからなる各グループに関しては、切削動作のそれぞれについてそのブレードをガイドを用いてずらしながら3回の切削動作（ $3 \times 13 = 39$ ）を行った。

40

【0092】

各縫合系は長さを約7インチ（約178mm）とした。中央部分MPは、長さを約3インチ（約76mm）とすると共に、縫合系線条内に切り立たせて78個のバープを含ませた。3インチ（76mm）のバープ形成した中央部分MPより先には、それぞれ長さが約

50

2インチ(約51mm)の縫合糸の2つの無バーブの端部部分EPを延び出させた。その縫合技法に応じて、バーブ付き縫合糸の端部のうち的一方又は両者は、組織内に挿入できるように十分に尖らせ且つ硬くさせることや、直線的な又は湾曲した外科用針を備えることがある。

【0093】

ツイスト切削した7インチ(178mm)のバーブ付き縫合糸の強度を2つの方法で試験した。その方法の1つは、Universal Testerを用いた直線引張り張力強さ試験とし、またもう1つの方法はイヌを用いたインピボ性能試験とした。

【0094】

直線引張り張力強さ計測では、Test Resources Universal Tester (Model 200Q)を用いて試験を実施した。バーブ付き縫合糸と比較用の無バーブの縫合糸について、各種類の縫合糸に関して実施した10回の反復計測の平均読み値を記録した。

10

【0095】

比較用の無バーブの縫合糸は、人工的で吸収可能な縫合糸に関する米国薬局方のサイズ0、2-0、及び3-0と比べてそれぞれが若干大きくなっている、約0.018インチ(約0.457mm)、約0.015インチ(約0.381mm)、及び約0.0115インチ(約0.292mm)というさまざまな縫合糸直径を有するポリジオキサソンの単一線糸(人工的で吸収可能な縫合糸材料)とした。人工的で吸収可能な縫合糸に関する米国薬局方の指定によれば、サイズ0は約0.35mmから約0.399mmまでの直径範囲を有しており、サイズ2-0は約0.30mmから約0.339mmまでの直径範囲を有しており、またサイズ3-0は約0.20mmから約0.249mmまでの直径範囲を有している。

20

【0096】

各バーブ付き縫合糸は、2つのそれぞれのギザギザのあるあご部におけるコルク・ガスケットのパッドを用いた保持によって各端部の位置で把持し、また一方各無バーブの縫合糸は、2つのそれぞれのキャプスタン・ローラ・グリップの周りに巻きつけることによって各端部の位置に把持させた。キャプスタン・ローラは、応力及び膨張(distension)が回避されるように無バーブの縫合糸を保持するために使用したものである。

【0097】

各縫合糸試料のうち2つの把持位置の間にある部分は、バーブ付き縫合糸の場合では、バーブ形成させた中央部分の3インチ(76mm)の全体を包含するように長さが約5インチ(約126mm)とした。

30

【0098】

各試料は、破断が発生するまで毎分約10インチ(約254mm)の速度で長手方向に引っ張った。そのピーク荷重を直線引張り張力強さとして記録した。

【0099】

この結果を以下の表6Aに要約しており、最も右側の列は、人工的で吸収可能な材料から製作した従来の(無バーブの)縫合糸に関するUSP結び目引張り試験の最小要件を示している。

40

【0100】

【表 1】

表 6A
(張力強さ)

バーブ付きか/バーブ無しか	縫合糸サイズ	結び目引っ張りに関するUSP最小要件	
		直線的引っ張り(単位:ポンド)	(単位:ポンド)
バーブ無し	0	17.72	8.60
バーブ無し	2-0	11.86	5.91
バーブ無し	3-0	8.82	3.90
バーブ付き	0	7.03	該当せず

10

【0101】

サイズ0のポリジオキサノン単一線条内にバーブを切り立たせると、従来の無バーブでサイズ0のポリジオキサノン単一線条と比較して概ね60%だけ直線引っ張り張力強さが低下すること(7.03ポンド=17.72ポンドの40%)が理解できよう。

【0102】

しかし、サイズ0のポリジオキサノンのバーブ付き縫合糸(バーブを切り立たせたために、従来の無バーブのサイズ0のポリジオキサノン縫合糸と比べてより小さい実効直径を有する)に関する破断時点の直線引っ張り張力強さの7.03ポンドはサイズ0のポリジオキサノンの従来の無バーブ縫合糸に関する最小USP結び目引っ張り要件の8.60ポンドと比べて遜色がないものであった。

20

【0103】

表7K~7Zにおいて図7A及び7Bに関連して検討するように、追加的なサイズ0のポリジオキサノンのバーブ付き縫合糸について追加の直線引っ張り張力強さ試験を実施した。

【0104】

インビボ性能については、それぞれが約14kgである3頭の雑種イヌを使用した。各イヌに関して、胸郭(2箇所)、大腿部(2箇所)、わき腹、腹部正中線、及び傍正中部の位置で、その各々が1つ、2つ、又は3つの閉鎖部位を有するような7つの切開を実施した。各切開の長さは、約0.5インチ(約12.5mm)から約4インチ(約101mm)までの範囲とし、また各切開の深度は表在性の真皮から腹膜までとした。

30

【0105】

バーブ付き縫合糸(そのすべてがサイズ0のポリジオキサノン単一線条から製作されている)を用いることによって、これらの部位のうち2箇所を閉じた。比較のため、残りの部位は結び目を作ったさまざまな直径サイズをもつ従来の無バーブの縫合糸によって閉じた(1つの部位はサイズ2-0の絹製の編組線条により、6つの部位はサイズ2-0のナイロン単一線条により、また7つの部位はサイズ3-0のポリジオキサノン単一線条によった)。これらの部位の閉鎖のすべては、無作為方式に従って実施した。

40

【0106】

これらのイヌは毎日監視すると共に、14日で安楽死させた。死亡の時点で、これらの切開は肉眼的に評価した。さまざまな組織、切開サイズ、及びイヌの上の箇所に関して、サイズ0のポリジオキサノンのバーブ付き縫合糸によって対置させたすべての部位は閉じたままであり、また14日の観察期間全体を通じて通常に治癒しているように見えた。離開(dehiscence)は全く生じなかった。

【0107】

従来の無バーブの絹製の縫合糸によって対置させた部位、並びに従来の無バーブのポリジオキサノン縫合糸によって対置させた部位も、合併症を生じることなく治癒した。離開は全く生じなかった。

50

【0108】

サイズ2 - 0のナイロン製で単一線条の従来の無バーブの縫合糸を用いて閉じられた6つの局所的な皮膚部位に関して、3つの部位では、イヌによる自傷と見られる部分的な又は完全な縫合糸の損失が示された。従来の縫合糸にある結び目は、局所的圧力を生成させるために不快を生じさせた可能性があり、また動物にとっては縫合糸はどのように扱うべきでないかを理解できないものである。したがって、バーブ付き縫合糸は、動物が縫合糸をいじって引っ張り出すという問題を未然に防ぐのに役立つ。

【0109】

要約すると、サイズ0のポリジオキサノンのバーブ付き縫合糸のインビボ性能は、サイズ2 - 0の絹製の編組線条無バーブの縫合糸、サイズ2 - 0のナイロン製単一線条無バーブの縫合糸、及びサイズ3 - 0のポリジオキサノン単一線条無バーブの縫合糸と比較した場合、有効であった。

10

【0110】

双方向型のツイスト切削の多重スパイラル縫合糸70に関する代替的な一実施例(図示せず)では、縫合糸70のうちバーブ77をその上に配置させる部分は尖った端部76の方向に向いたバーブ77を有しており、また縫合糸70のうちバーブ78をその上に配置させる部分は尖った端部74の方向に向いたバーブ78を有している。この変形形態では、そのバーブ付き縫合糸は、上で指摘したRuffに対する米国特許第5342376号のデバイスなどの挿入デバイスを用いて組織内に挿入されることになる。さらに所望であれば、一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分ともう一方の端部を向いたバーブを有する1つの部分とが存在する、又は、一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分ともう一方の端部を向いたバーブを有する2つの部分とが存在する、等々(図示せず)のようにバーブを切り立たせることがあること、またしたがって、バーブの一部が当該バーブが隣接している縫合糸端部の方向を向いていない場合は、そのバーブ付き縫合糸は挿入デバイスを用いて組織内に挿入されることになること、に留意されたい。

20

【0111】

ツイスト切削の多重スパイラル配列を有するバーブ付き縫合糸の利点の1つは、こうしたバーブ付き縫合糸が120度離間させたバーブ付き縫合糸と比較してより良好な傷口保持能力を提供できることである。この理由は、ツイスト切削の多重スパイラル・パターンによって、その縫合糸が組織内にあるときの引き留めの改善を提供する傾向がある後続及び先行するグループ・バーブを補完するバーブのグループが得られたためである。この特徴は、別のタイプの組織と比べて結合性繊維がより少ないためより大きな縫合糸保持力が望ましい脂肪組織などの組織において特に有用である。

30

【0112】

ここで図7Aを参照すると、バーブ付き縫合糸80の断面側面図を表している。バーブ付き縫合糸80は、概して円形の断面の細長い縫合糸体部82上に複数の接近して離間させたバーブ81を有している。各バーブ81はバーブ先端85を有している。縫合糸の長手方向軸A、縫合糸直径SD、バーブ長さL、バーブ切削深度D、バーブ切削角度、切削距離P、スパイラル角、カットアウト窪みCD、及びカットアウト窪みCDの先端Tを図示している。

40

【0113】

図7Bは、図7Aに示したのと同様の断面側面図であるが、バーブ81同士の切削距離Pを計測するためにバーブが整列するように回転させ且つ留められている。

【0114】

バーブ付き縫合糸80は、図6Aの縫合糸70と同様にツイスト切削で多重スパイラルの双方向型のバーブ付き縫合糸であるが、縫合糸長手方向の軸A、縫合糸直径SD、バーブ長さL、バーブ切削深度D、バーブ切削角度、切削距離P、スパイラル角、カットアウト窪みCD、及びカットアウト窪みCDの末端Tに関するバーブ81の構成についてより詳細に示すために拡大部分として図示している。

【0115】

50

より具体的には、幾つかのツイスト切削で多重スパイラルのバープ付き縫合糸は、ポリジオキサノンから紡ぎ出されており、且つ約0.018インチ(約0.457mmであり、サイズ0の人工的で吸収可能な縫合糸に関するUSP要件と比べて若干大きい)の直径を有する単一線条から製造した。各縫合糸には縫合糸の円周の周りに2つの個別の多重スパイラル・パターンで導入して78個のバープを含めた。バープは双方向型としたため、これらのバープは、39個のバープを備えた左側グループと、39個のバープを備えた右側グループと、に分割し、各グループが縫合糸のほぼ中央からもう一方のグループの方向と反対方向になるようにした。各縫合糸は長さが約7インチ(約178mm)である。この中央部分は縫合糸のうちの約3インチ(約76mm)に相当すると共に、縫合糸線条内に切り立たせた78個のバープを含ませた。3インチ(76mm)のバープ形成させた中央部分を過ぎて縫合糸の各端部の方向に向かって、縫合糸線条のうち長さがそれぞれ約2インチ(約51mm)の2つの無バープの端部部分を延ばした。その縫い合せ技法に応じて、バープ付き縫合糸の端部のうちの一方又は両者は、組織内に挿入できるように十分に尖らせ且つ硬くすることや、直線状又は湾曲した針を備えることがある。

【0116】

バープ81の構成を特徴付けるために、リングとバックライト照明を備えたOptem Zoom 100カスタム顕微鏡をCCDブランドのビデオ・カメラと一緒に使用し、左側と右側のグループのそれぞれから選択したバープ81を倍率×21.5で計測した。

【0117】

その平均値は、切削角度と切削深度Dのそれぞれに関して実施した10回の反復計測(そのうちの5回は左側のバープ・グループから、またそのうちの5回は同じ縫合糸の右側のバープ・グループからの計測)から計算した。バープ切削角度は、その切削の表面からバープ付き縫合糸80の外側表面までで計測した。バープ切削深度Dは、バープ付き縫合糸80の外側表面からバープ付き縫合糸80の長手方向の軸Aの方向に向かった垂線に沿って計測した。これらの計測によって、次式を用いた切削長さLの計算が可能となった。

【0118】

【数1】

$$L = D / \{\sin(180 - \theta)\}$$

【0119】

さらにスパイラルの角度は、さまざまなバープ付き縫合糸80に関して以下のように顕微鏡的に計測した。バープ81の切削中にねじりを加えた縫合糸線条を万力によって把持した際に、万力によって縫合糸線条上に刻みつけられた線Mとして示した極めて軽微なマークが残される。したがって、ねじりを加えた縫合糸線条を万力内に保持させている間は、線Mが万力の長手方向の軸と平行となる。万力が縫合糸線条上にこの軽微なマークを残さない場合は、2つの後続のバープ81を切り立たせたために縫合糸体部82内に残された2つの後続のカットアウト窪みCDの2つのそれぞれの末端Tを結んだ線と平行であることによって線Mの決定が可能である。バープ81を切削した後、バープ付き縫合糸80を万力から外してねじりを戻し縫合糸80がフリーの状態になったときに、線Mは縫合糸体部82上でバープ付き縫合糸80の周りにスパイラルを描き、スパイラルの角度が形成される。

【0120】

具体的にスパイラル角の計測では、Optem Zoom 100カスタム顕微鏡を、リングライト照明を60に、且つバックライト照明を粗調整12と微調整10に設定した。さらに、イメージング解析システム・ソフトウェアを使用した。次いで、バープ付き縫合糸の外側表面と線Mとの間でスパイラル角を計測した。その平均値は、10回の反復計測(そのうちの5回は左側のバープ・グループ、またそのうちの5回は同じ縫合糸の右側のバープ・グループの計測)について計算した。

【0121】

次いで、バープ付き縫合糸 80 は、縫合糸 80 の一方の端部を固定位置にクランプした状態でねじり付与デバイス内に装着した。縫合糸 80 のもう一方の端部は、バープ 81 が整列するまでねじりが挿入されるように回転させた。次にバープ付き縫合糸 80 に関して、2つの隣接するバープ 81 の間の長手方向の切削距離 P を、2つの後続のバープ 81 を切り立たせたために縫合糸体部 82 内に残された2つの後続のカットアウト窪み C D の2つのそれぞれの末端 T 間で顕微鏡的に計測した。その平均値は、10回の反復計測（そのうちの5回は左側のバープ・グループ、またそのうちの5回は同じ縫合糸の右側のバープ・グループの計測）について計算した。

【0122】

これらの結果を以下の表 7A、7B、7C、及び 7D に要約している。

10

【0123】

【表 2】

表 7A (サイズ 0 バープ付き縫合糸)

計測	単位	左側	右側	縫合糸直径
				(0.457 mm) にわたる D、L 又は P の比
切削角度 θ	度	156 ± 2	157 ± 1	該当せず
切削深度 D	mm	0.15 ± 0.02	0.16 ± 0.04	0.35
切削長さ L	mm	0.36 ± 0.03	0.40 ± 0.10	0.87
切削距離 P	mm	0.90 ± 0.17	0.88 ± 0.15	1.92

20

【0124】

【表 3】

表 7B (サイズ 0 バープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径
				(0.457 mm) にわたる D、L 又は P の比
切削角度 θ	度	151	1.642	該当せず
切削深度 D	mm	0.215	0.027	0.47
切削長さ L	mm	0.446	0.042	0.97
切削距離 P	mm	0.962	0.073	2.1
スパイラル角 α	度	20.833	1.602	該当せず

30

【0125】

【表 4】

表 7C (サイズ 0 バープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径
				(0.457 mm) にわたる D、L 又は P の比
切削角度 θ	度	154	2.870	該当せず
切削深度 D	mm	0.205	0.033	0.45
切削長さ L	mm	0.469	0.044	1.03
切削距離 P	mm	0.975	0.103	2.13
スパイラル角 α	度	19.333	1.506	該当せず

40

50

【 0 1 2 6 】

【 表 5 】

表7D (サイズ0バープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径
				(0.457 mm) にわたる D、L又はPの比
切削角度 θ	度	155	2.390	該当せず
切削深度 D	mm	0.186	0.026	0.41
切削長さ L	mm	0.437	0.039	0.96
切削距離 P	mm	0.966	0.071	2.11
スパイラル角 α	度	18.833	2.137	該当せず

10

【 0 1 2 7 】

さらに、約 0 . 0 1 8 インチ (約 0 . 4 5 7 mm であり、サイズ 0 の人工的で吸収可能な縫合糸に関する U S P 要件と比べて若干大きい) の直径を有する幾つかの追加的な双方向型のツイスト切削で多重スパイラルのバープ付き縫合糸に関して、角度 の数回の追加の計測を実施した。その平均値は 1 6 . 8 7 であり、またその標準偏差は $\pm 0 . 8 5$ であった。

20

【 0 1 2 8 】

さらに、バープ切削角度 、バープ長さ L、バープ切削深度 D、及び切削距離 P の計測を、約 0 . 0 1 1 5 インチ (約 0 . 2 9 2 mm であり、これはサイズ 3 - 0 の人工的で吸収可能な縫合糸に関する U S P 要件と比べて若干大きい) の直径を有する縫合糸 8 0 などの 3 つの追加的な双方向型のツイスト切削で多重スパイラルのバープ付き縫合糸に関して実施し、且つスパイラル角 に関する計測を、この 3 つの追加的なバープ付き縫合糸のうち 2 つに関して実施した。さらに、バープ切削角度 、バープ長さ L、バープ切削深度 D、切削距離 P、及びスパイラル角 の計測を、約 0 . 0 1 5 インチ (約 0 . 3 8 1 mm であり、サイズ 2 - 0 の人工的で吸収可能な縫合糸に関する U S P 要件と比べて若干大きい) の直径を有する縫合糸 8 0 などの 3 つの追加的な双方向型のツイスト切削で多重スパイラルのバープ付き縫合糸に関して実施した。これらの結果を以下の表 7 E、7 F、7 G、7 H、7 I、及び 7 J に要約している。

30

【 0 1 2 9 】

【 表 6 】

表7E (サイズ3-0バープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径
				(0.292 mm) にわたる D、L又はPの比
切削角度 θ	度	166	1.651	該当せず
切削深度 D	mm	0.107	0.007	0.37
切削長さ L	mm	0.443	0.042	1.52
切削距離 P	mm	0.956	0.079	3.27
スパイラル角 α	度	試験せず	該当せず	該当せず

40

【 0 1 3 0 】

【表 7】

表 7F (サイズ3-0パープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.292 mm)にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	164	2.055	該当せず	
切削深度 D	mm	0.106	0.006	0.36	
切削長さ L	mm	0.395	0.042	1.35	10
切削距離 P	mm	0.959	0.074	3.28	
スパイラル角 α	度	7.329	0.547	該当せず	

【 0 1 3 1 】

【表 8】

表 7G (サイズ3-0パープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.292 mm)にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	165	1.031	該当せず	
切削深度 D	mm	0.104	0.009	0.36	
切削長さ L	mm	0.390	0.035	1.34	20
切削距離 P	mm	0.975	0.103	3.34	
スパイラル角 α	度	7.258	0.636	該当せず	

【 0 1 3 2 】

【表 9】

表 7H (サイズ2-0パープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.381 mm)にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	160.2	1.320	該当せず	
切削深度 D	mm	0.152	0.019	0.40	
切削長さ L	mm	0.449	0.057	1.18	
切削距離 P	mm	0.944	0.098	2.48	
スパイラル角 α	度	9.40	1.606	該当せず	40

【 0 1 3 3 】

【表 1 0】

表 7I (サイズ2-0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径
				(0.381 mm)にわたる
				D、L又はPの比
切削角度 θ	度	161.0	1.707	該当せず
切削深度 D	mm	0.158	0.014	0.41
切削長さ L	mm	0.489	0.054	1.28
切削距離 P	mm	0.962	0.054	2.52
スパイラル角 α	度	7.96	1.075	該当せず

10

【 0 1 3 4】

【表 1 1】

表 7J (サイズ2-0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径
				(0.381 mm)にわたる
				D、L又はPの比
切削角度 θ	度	161.0	1.506	該当せず
切削深度 D	mm	0.154	0.017	0.40
切削長さ L	mm	0.474	0.058	1.24
切削距離 P	mm	0.973	0.068	2.55
スパイラル角 α	度	6.53	1.755	該当せず

20

【 0 1 3 5】

上述の試験対象バーブ付き縫合糸と同様であるがポリジオキサノンから紡ぎ出されており、且つ約 0.018 インチ (約 0.457 mm であり、サイズ 0 の人工的で吸収可能な縫合糸に関する USP 要件と比べて若干大きい) の直径を有する単一線条から製作された、幾つかの別のツイスト切削で多重スパイラルのバーブ付き縫合糸に関して追加的な計測を実施した、ただし、これら別のバーブ付き縫合糸は、異なる切削装置 (すなわち、切削行程間でねじりを加えた線条に沿って長手方向に移動を受けていると共に、バーブの切り立たせのためにさまざまな切削を行うようにコンピュータを用いて制御を受ける 1 つのブレードを備えた装置) を用いて切削した。これら別のバーブ付き縫合糸はさらに、直線引張り張力強さ及びセーム布閉鎖強度に関しても試験した。(セーム布閉鎖強度の実施方法に関する検討については、図 13A 及び 13B に関連して以下で見ることができる)。これら別のバーブ付き縫合糸に関する結果については、以下の表 7K ~ 7Z に要約している。

30

【 0 1 3 6】

40

【表 1 2】

表7K (サイズ0バープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm)にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	152.6	0.718	該当せず	
切削深度 D	mm	0.221	0.011	0.48	
切削長さ L	mm	0.479	0.022	1.05	10
切削距離 P	mm	0.784	0.015	1.71	
スパイラル角 α	度	12.9	0.453	該当せず	

【 0 1 3 7】

【表 1 3】

表7L (サイズ0バープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	152.4	0.947	該当せず	
切削深度 D	mm	0.216	0.014	0.47	
切削長さ L	mm	0.465	0.024	1.02	20
切削距離 P	mm	0.774	0.015	1.69	
スパイラル角 α	度	13.2	0.349	該当せず	

【 0 1 3 8】

【表 1 4】

表7M (サイズ0バープ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	152.3	0.576	該当せず	
切削深度 D	mm	0.227	0.015	0.50	
切削長さ L	mm	0.489	0.034	1.07	
切削距離 P	mm	0.796	0.018	1.74	
スパイラル角 α	度	13.1	0.193	該当せず	40

【 0 1 3 9】

【表 15】

表7N (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	152.8	0.612		該当せず
切削深度 D	mm	0.207	0.007	0.45	
切削長さ L	mm	0.453	0.016	0.99	10
切削距離 P	mm	0.798	0.017	1.75	
スパイラル角 α	度	13.6	0.560		該当せず

【0140】

【表 16】

表7O (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	152.9	0.549		該当せず
切削深度 D	mm	0.188	0.016	0.41	
切削長さ L	mm	0.413	0.030	0.90	20
切削距離 P	mm	0.787	0.024	1.72	
スパイラル角 α	度	13.8	0.270		該当せず

【0141】

【表 17】

表7P (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	153.1	0.655		該当せず
切削深度 D	mm	0.204	0.007	0.45	
切削長さ L	mm	0.451	0.019	0.99	
切削距離 P	mm	0.792	0.018	1.73	40
スパイラル角 α	度	13.6	0.410		該当せず

【0142】

【表 1 8】

表 7Q (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径	
				(0.457 mm) にわたる D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	163.1	0.505	該当せず	
切削深度 D	mm	0.245	0.013	0.54	
切削長さ L	mm	0.842	0.045	1.84	10
切削距離 P	mm	0.774	0.009	1.69	
スパイラル角 α	度	10.8	0.449	該当せず	

【 0 1 4 3】

【表 1 9】

表 7R (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径	
				(0.457 mm) にわたる D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	161.1	1.126	該当せず	
切削深度 D	mm	0.233	0.017	0.51	
切削長さ L	mm	0.721	0.035	1.58	20
切削距離 P	mm	0.773	0.010	1.69	
スパイラル角 α	度	12.6	0.189	該当せず	

【 0 1 4 4】

【表 2 0】

表 7S (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径	
				(0.457 mm) にわたる D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	160.9	0.708	該当せず	
切削深度 D	mm	0.240	0.014	0.52	
切削長さ L	mm	0.734	0.037	1.61	
切削距離 P	mm	0.774	0.009	1.69	
スパイラル角 α	度	13.6	0.312	該当せず	40

【 0 1 4 5】

【表 2 1】

表7T (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	154.6	1.434	該当せず	
切削深度 D	mm	0.210	0.009	0.46	
切削長さ L	mm	0.492	0.026	1.08	10
切削距離 P	mm	0.538	0.011	1.18	
スパイラル角 α	度	12.3	0.223	該当せず	

【 0 1 4 6 】

【表 2 2】

表7U (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	152.9	0.809	該当せず	
切削深度 D	mm	0.212	0.014	0.46	
切削長さ L	mm	0.464	0.026	1.01	20
切削距離 P	mm	0.530	0.015	1.16	
スパイラル角 α	度	13.7	0.411	該当せず	

【 0 1 4 7 】

【表 2 3】

表7V (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457 mm) にわたる	
				D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	153.4	0.903	該当せず	
切削深度 D	mm	0.221	0.010	0.48	
切削長さ L	mm	0.495	0.023	1.08	
切削距離 P	mm	0.537	0.012	1.17	40
スパイラル角 α	度	13.9	0.605	該当せず	

【 0 1 4 8 】

【表 2 4】

表7W (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径	
				(0.457 mm)にわたる D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	155.2	0.829	該当せず	
切削深度 D	mm	0.202	0.008	0.44	
切削長さ L	mm	0.483	0.017	1.06	10
切削距離 P	mm	0.789	0.031	1.73	
スパイラル角 α	度	12.6	0.328	該当せず	

【 0 1 4 9】

【表 2 5】

表7X (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径	
				(0.457 mm)にわたる D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	155.5	0.799	該当せず	
切削深度 D	mm	0.200	0.010	0.44	
切削長さ L	mm	0.484	0.027	1.06	20
切削距離 P	mm	0.798	0.017	1.75	
スパイラル角 α	度	11.8	0.362	該当せず	

【 0 1 5 0】

【表 2 6】

表7Y (サイズ0バーブ付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径	
				(0.457 mm)にわたる D、L又はPの比	
切削角度 θ	度	155.4	0.560	該当せず	
切削深度 D	mm	0.196	0.008	0.43	
切削長さ L	mm	0.471	0.017	1.03	
切削距離 P	mm	0.799	0.019	1.75	40
スパイラル角 α	度	11.8	0.496	該当せず	

【 0 1 5 1】

【表 27】

表 7Z

<u>バーブ付き縫合糸</u>	<u>直線引張り強さ</u> (単位：ポンド)	<u>セーム布閉鎖強度</u> (破裂までのポンド値)
サンプル1 (表7K~7M)	7.29	11.23
サンプル2 (表7N~7P)	8.73	12.14
サンプル3 (表7Q~7S)	8.5	9.22
サンプル4 (表7T~7V)	5.92	9.27
サンプル5 (表7W~7Y)	7.69	9.97

10

20

【0152】

上で指摘した計測のすべては双方向型のツイスト切削で多重スパイラルのバーブ付き縫合糸に関して実施したが、バーブ長さL、バーブ切削深度D、バーブ切削角度、及びノ又は切削距離Pに関する計測の以下で指摘する望ましい範囲は、本明細書に記載した発明したさまざまな別のバーブ付き縫合糸についても同じとすべきである。

【0153】

バーブ付き縫合糸直径SDに対する切削長さLの適当な比は、約0.2から約2までの範囲であり、さらに好ましくは約0.4から約1.7までの範囲であり、またさらに好ましくは約0.8から約1.5までの範囲である。しかし、非常に適したバーブ付き縫合糸では、約1から約0.2までのバーブ付き縫合糸直径SDに対する切削長さLの比を有することがあり、このため、縫合糸直径SDに対する可能な最も高いバーブ挙上（バーブ先端85の縫合糸体部82から上への挙上）はこれに対応して約1から約0.2までの範囲となる。（この可能な最も高いバーブ挙上はバーブ長さLと同じである）。さらに、バーブ付き縫合糸直径SDに対する切削深度Dの適当な比は約0.05から約0.6までの範囲であり、さらに好ましくは約0.1から約0.55までの範囲であり、また、さらに好ましくは約0.2から約0.5までの範囲である。

30

【0154】

しかしながら、長さLは最終の使用目的に応じてさまざまとすることが望ましい（より大きなバーブの方が脂肪組織や軟部組織のある種の組織タイプを結合させるのにより適しており、他方より小さいバーブの方が繊維組織などの別のタイプの組織を結合させるのにより適しているためである）。図11に関して以下でより詳細に検討するように、同じ縫合糸上に大型のバーブ、中型のバーブ及びノ又は小型バーブを組み合わせて配置させたバーブ構成が望ましいようなケース（例えば、異なる層構造を有する組織に関してバーブ付き縫合糸を利用する場合）も存在する。

40

【0155】

バーブと細長い縫合糸体部との間に形成される切削角度は、約140度から約175度までの範囲であることが望ましく、また約145度から約173度までの範囲とすることがさらに好ましい。すべてのバーブに関して最も好ましい切削角度は約150°から約170°までの範囲である。

【0156】

50

例えば、サイズ0の人工的で吸収可能な縫合系に関するUSP要件と比べて若干大きい直径が約0.018インチ(約0.457mm)のポリジオキサノンのバーブ付き縫合系では、その好ましいバーブ長さLは0.45mmとなり、その好ましいバーブ深度Dは0.2mmとなり、且つその好ましいバーブ切削角度は153度となる。

【0157】

2つの任意のバーブ間での長手方向の離間は一般に、縫合系に沿ってできるだけ多くのバーブを作成するという目標に沿って実施されており、またこの長手方向の離間はバーブ付き縫合系が安定性を維持しながら組織を引き留めさせる能力に関する1つのファクターとなっている。バーブがより離れるように離間させると、組織引き留め能力が低下する。しかしながら、バーブがより接近するような離間にする、線条の安全性が損なわれることがあり、これによってバーブのめくれが戻される傾向を生じ、さらに縫合系の引張り強さが低下することにつながる可能性がある。

10

【0158】

一般に、バーブ付き縫合系直径SDに対する切削距離Pの適当な比は、約0.1から約6までの範囲であり、さらに好ましくは約0.5から約4.5までの範囲であり、また、さらに好ましくは約1.0から約3.5までの範囲である。非常に適したバーブ付き縫合系は、その有するバーブ付き縫合系直径SDに対する切削距離Pの比が約1.5から約0.2までに及ぶことがあり、これにより切削距離Pは(重複式バーブの実施例に関しては特に)約0.1程度となることがある(これについては、図12A、12B、12C、及び12Dに関連して以下でさらに詳細に検討することにする)。

20

【0159】

さらに、ツイスト切削で多重スパイラルのバーブ付き縫合系に関する線Mと細長い縫合系体部の長手方向との間のスパイラル角は、典型的には、約5度から約25度までの範囲となり、またさらに好ましくは約7度から約21度までの範囲となる。ツイスト切削で多重スパイラルのバーブ付き縫合系に関するすべてのバーブに対する最も好ましい角度は約10°から約18°までである。

【0160】

ここで図8を見ると、本発明の別の実施例である縫合系90を表している。縫合系90は、断面が概して円形の細長い体部92を含んでいる。細長い体部92は組織を貫通するために第1及び第2の尖った端部94、96で終わっている。端部94、96のうち的一方又は両者は、組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えることが企図される。さらに、縫合系90はランダム配列で配列させた複数の接近して離間させたバーブ97を含んでいる。

30

【0161】

縫合系90は、上述したGenovaraに対する出願第09/943733号に記載された切削デバイスなど、上で検討した縫合系の場合と同じ切削装置を用いて製作されることがある。180度配列(縫合系1、10)、120度配列(縫合系30、40)、及び/又はツイスト切削で多重スパイラルの配列(縫合系60、70、80)を製作するための上述の方法を組み合わせることによって、極めてランダムなバーブ配列を有するバーブ付き縫合系90が得られる。このランダム配列の利点は、その数多くのバーブ角度によって組織に対する優れた引き留めを提供できると共に、これにより優れた傷口保持特性を提供できることである。ランダム配列では、そのバーブ付き縫合系は、上で指摘したRuffに対する米国特許第5342376号に示されたデバイスなどの挿入デバイスを用いて組織内に挿入されることになる。

40

【0162】

図9では、本発明の別の実施例であるバーブ付き縫合系100の断面側面図を表している。縫合系100は概して円形の断面をもつ細長い縫合系体部102を含んでいる。さらに、縫合系体部102は、複数の接近して離間させたバーブ107をその上に配置して有している。各バーブ107は、バーブ下面108がギザギザ又は波形となるようなバーブ構成を有している。縫合系端部(図示せず)のうちの一つ又は両者は組織を貫通させるた

50

めに尖らせており、また1つ又は両者は組織内に挿入するために1つの外科用針（図示せず）を備えることがあることが企図される。

【0163】

縫合系100は、上述したGenovaらに対する出願第09/943733号に記載された切削デバイスなど上で検討した縫合系の場合と同じ切削装置を用いて製作されることがある。ギザギザの下面108を有するバーブ107は、単一線条の体部の中にバーブを切り立たせるときに切削デバイスの切削ブレードを動揺又は振動させることによって達成される。本明細書に記載している本発明のバーブ付き縫合系は何れも、ギザギザの又は波形の下面を含んだ構成をもつバーブを有することができるように意図している。

【0164】

ここで図10A及び10Bを参照すると、本発明の別の実施例であるバーブ付き縫合系110について、図10Aでは斜視図で、また図10Bでは上面図で表している。縫合系110は概して円形の断面を有する細長い縫合系体部112を含んでいる。さらに、縫合系体部112はバーブ先端117（簡明とするためバーブ115を1つだけ図示した）を有する複数の接近して離間させたバーブ115をその上に配置して有している。バーブ115は、バーブ115が縫合系体部112に取り付けられている場所である弓形の基部119を備えた構成を有している。縫合系端部（図示せず）のうちの1つ又は両者は組織を貫通させるために尖らせており、また1つ又は両者は組織内に挿入するために1つの外科用針（図示せず）を備えることがあることが企図される。

【0165】

図10C及び10Dは、それぞれの図10Bの線10C-10C及び線10D-10Dに沿って切った断面図である。図10C及び10Dによってさらに、基部119から先端117の方に行くほどバーブ115がより薄くなっていることが分かる。

【0166】

縫合系110は、上述したGenovaらに対する出願第09/943733号に記載された切削デバイスなど、上で検討した縫合系の場合と同じ切削装置を用いて製作されることがある。弓形の基部119を有するバーブ115を実現するには、その切削デバイスに弓形の基部119に対する対応した弓形をした端部を有する切削ブレードを備えさせている。

【0167】

本明細書に記載している本発明のバーブ付き縫合系は何れも、弓形の基部を含んだ構成を備えたバーブを有することができるように意図している。この弓形の基部では、平坦で直線的な基部の場合と比較して組織引き留めが強化されることになる。しかしながら、その基部を、円錐形のバーブから得られるような、円形や長円形とすることは、組織引き留めが低下する可能性があるため望ましくない。

【0168】

図11には、本発明の別の実施例でありその全体を番号120で示すバーブ付き縫合系の断面側面図を表している。縫合系120は断面が概して円形である細長い体部122を含んでいる。細長い体部122は端部124で終わっている。端部124は組織を貫通させるために尖らせており、また端部124は組織内に挿入するために1つの外科用針（図示せず）を備えることがあることが企図される。（もう一方の端部は図示していないが、同じく組織を貫通させるために尖らせることがあると共に、組織を貫通するために外科用針を備えることがある）。

【0169】

さらに、縫合系120は複数の接近して離間させたバーブ125と、複数の接近して離間させたバーブ127と、複数の接近して離間させたバーブ129と、を含んでいる。バーブ125は、バーブ127と比較して比較的小さいサイズで比較的短いバーブ長さを有しており、またバーブ127はバーブ129と比較して比較的中間的なサイズで比較的中間的なバーブ長さを有しており、またバーブ129は比較的大きなサイズで比較的長いバーブ長さを有している。

10

20

30

40

50

【 0 1 7 0 】

縫合系 1 2 0 は、上で指摘した Genovara に対する出願第 0 9 / 9 4 3 7 3 3 号に記載された切削デバイスなど、上述の縫合系の製作の場合と同じ切削装置を用いて製作されることがある。切削中における縫合系線条内へのブレードの移動量を変更することによって、さまざまな外科的用途向けに可変のサイズを設計する場合に、所望によりそのバンプ切削長さをより長くしたりより短くしたりして、互いにサイズが異なるバンプ 1 2 5、1 2 7、及び 1 2 9 からなる 3 つの組のそれぞれが得られる。このバンプ・サイズはまた横断方向にもさまざまな値とすることがあり、これによりバンプの基部は短いか、中間的か、又は長くすることがあるが、バンプ基部は典型的には縫合系直径の約 1 / 4 未満である。

10

【 0 1 7 1 】

例えば、脂肪や軟部組織を結合させるには比較的より大きいバンプが望ましく、また繊維組織を結合させるには比較的より小さいバンプが望ましい。同じ縫合系上で大きなバンプ、中間的なバンプ及び/又は小さいバンプを組み合わせて使用すると、各組織の層に合わせてバンプ・サイズをカスタマイズする際に確実に最大引き留め特性を得るのに役立つ。縫合系体部 1 2 2 内にサイズが異なるバンプ(図示せず)の組を 2 つだけ切り立たせることがあり、或いはその最終の使用目的に応じて所望により、バンプ 1 2 5、1 2 7、及び 1 2 9 の組について図示したように 3 つのサイズを超える 4 種類、5 種類、6 種類、或いはこれを超えるさまざまなサイズの組をもつ追加的なバンプ組(図示せず)を縫合系体部 1 2 2 内に切り立たせることもある。さらに、縫合系 1 2 0 はバンプが単一指向性であるように図示しているが、本発明に従った可変のサイズの構成を有するバンプを備えたバンプ付き縫合系はさらに、双方向型のバンプ付き縫合系やランダムなバンプ付き縫合系、或いは本明細書に記載した別の発明したバンプ付き縫合系のうちの任意のものとしてできるように意図している。

20

【 0 1 7 2 】

図 1 2 A は、概して円形の断面をもつ細長い体部 1 3 2 を有するバンプ付き縫合系 1 3 0 を表している本発明の別の実施例の斜視図である。縫合系端部(図示せず)のうちの 1 つ又は両者は組織を貫通させるために尖らせており、また端部のうちの一方又は両者は組織内に挿入するために 1 つの外科用針(図示せず)を備えることが企図される。

30

【 0 1 7 3 】

縫合系 1 3 0 はさらに、体部 1 3 2 から突き出ている複数のバンプ 1 3 5 を含んでおり、その少なくとも 2 つの長手方向で隣接する第 1 及び第 2 のバンプ 1 3 5 は、第 1 及び第 2 のバンプ 1 3 5 が(また容易に明らかのようにこれらのバンプ 1 3 5 が)体部 1 3 2 上に平坦に置かれると、その第 1 のバンプ 1 3 5 はその第 2 のバンプ 1 3 5 と重なり合った状態で体部 1 3 2 上に配置される。

【 0 1 7 4 】

図 1 2 B は、図 1 2 A の重複配列のバンプ付き縫合系 1 3 0 の重複したバンプ 1 3 5 の一部分の斜視図であり、また図 1 2 C は図 1 2 B の上面平面図である。図 1 2 D は、図 1 2 C の線 1 2 D - 1 2 D に沿って切った断面図である。図 1 2 B、1 2 C、及び 1 2 D からさらに明瞭に理解できるように、バンプ 1 3 5 を切り立たせる間に、上に重なっている第 1 のバンプ 1 3 5 は重なりを受けている第 2 のバンプ 1 3 5 の上面 T S の一部となるように切り立てられ、以下同様となる。重なりを受けている第 2 のバンプ 1 3 5 の上面 T S の一部は上に重なっている第 1 のバンプ 1 3 5 下面 U S の一部となる。

40

【 0 1 7 5 】

したがって、重複配列では、第 1 のバンプ 1 3 5 と第 2 のバンプ 1 3 5 の間のバンプ切削距離は重なりを受けている第 2 のバンプ 1 3 5 のバンプ切削長さとは比べてより短いことがあり、他方バンプ付き縫合系では一般に、2 つのバンプ間のバンプ切削距離 バンプ切削長さ、である。特に重複式バンプ配列では、非常に適したバンプ付き縫合系はその有するバンプ付き縫合系直径に対するバンプ切削距離の比が、バンプ切削距離 P は約 0 . 1 程

50

度であることがあるため約 1.5 から約 0.2 までであることがある。(バーク切削長さ及びバーク切削距離に関する説明については図 7 の検討を参照されたい)。この重複配列によって、体部 132 上で多数のバーク 135 を接近して密集させることが可能となり、また典型的には、2 つのバーク間のバーク切削距離 バーク切削長さ、である場合と比較してバーク 135 は薄くなる。

【0176】

さらに、縫合糸 130 はそのバーク 135 が単一指向性であるように図示しているが、本発明による縫合糸 130 が本明細書に記載したような双方向性バーク付き縫合糸とすることもできることを含むように意図している。

【0177】

図 13A、13B、13C、及び 13D は、各外科用針にバーク付き縫合糸が取り付けられるようなさまざまな外科用針を表している。組織内への挿入を容易にするため、これらの外科用針は、例えば、Granger に対する米国特許第 5258013 号に関連して上述のように、ポリマーによってコーティングされている。

【0178】

図 13A は長手方向で直線的な細長い針であると共に断面が概して円形である外科用針 N1 を表している。外科用針 N1 は組織内に挿入するために尖った先端 T1 を有しており、またさらに穴 H1 を有している。外科用針 N1 は、バーク付き縫合糸 S1 に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。バーク付き縫合糸 S1 は、上述のバーク付き縫合糸の何れか(ただし、これに限らない)を含むバーク付き縫合糸である。さらに、外科用針 N1 は横断方向で直径 D1 を有しており、これを約 0.02 インチ(約 0.51 mm)などの比較的細い直径であるとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針 N1 は、縫合糸 S1 を穴 H1 に挿入した後、標準的な手順によって穴 H1 の周りがかしめて組織の縫合のために縫合糸 S1 を適所に保持させることがある。

【0179】

図 13B は長手方向で直線的な細長い針であると共に断面が概して円形である外科用針 N2 を表している。外科用針 N2 は組織内に挿入するために尖った先端 T2 を有しており、またさらに穴 H2 を有している。外科用針 N2 は、バーク付き縫合糸 S2 に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。バーク付き縫合糸 S2 は、上述のバーク付き縫合糸の何れか(ただし、これに限らない)を含むバーク付き縫合糸である。さらに、外科用針 N2 は横断方向で直径 D2 を有しており、これを約 0.032 インチ(約 0.81 mm)などの適度に細い直径であるが外科用針 N1 の直径 D1 ほどは細くないものとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針 N2 は、縫合糸 S2 を穴 H2 に挿入した後、標準的な手順によって穴 H2 の周りがかしめて組織の縫合で使用するために縫合糸 S2 を適所に保持させることがある。

【0180】

図 13C は長手方向で湾曲した細長い針であると共に断面が概して円形である外科用針 N3 を表している。外科用針 N3 は組織内に挿入するために尖った先端 T3 を有しており、またさらに穴 H3 を有している。外科用針 N3 は、バーク付き縫合糸 S3 に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。バーク付き縫合糸 S3 は、上述のバーク付き縫合糸の何れか(ただし、これに限らない)を含むバーク付き縫合糸である。さらに、外科用針 N3 は横断方向で直径 D3 を有しており、これを約 0.02 インチ(約 0.51 mm)などの比較的細い直径であるとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針 N3 は、縫合糸 S3 を穴 H3 に挿入した後、標準的な手順によって穴 H3 の周りがかしめて組織の縫合で使用するために縫合糸 S3 を適所に保持させることがある。

【0181】

図 13D は長手方向で湾曲した細長い針であると共に断面が概して円形である外科用針 N4 を表している。外科用針 N4 は組織内に挿入するために尖った先端 T4 を有しており

10

20

30

40

50

、またさらに穴H4を有している。外科用針N4は、バープ付き縫合系S4に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。バープ付き縫合系S4は、上述のバープ付き縫合系の何れか(ただし、これに限らない)を含むバープ付き縫合系である。さらに、外科用針N4は横断方向で直径D4を有しており、これを約0.032インチ(約0.81mm)などの適度に細い直径であるが外科用針N3の直径D3ほどは細くないものとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針N4は、縫合系S4を穴H4に挿入した後、標準的な手順によって穴H4の周りでかき回して組織の縫合で使用するために縫合系S4を適所に保持させることがある。

【0182】

針先端T1、T2、T3及びT4は、尖っているように図示しているが、よく知られているように、外科用針はテーパ型尖頭、テーパ型カット、ボール尖頭、切り込み(cutting edge)、ダイヤモンド尖頭、細線、及びランセット尖頭などさまざまな種類の尖った先端を備えており、また、こうした針先端のすべて(ただし、これに限らない)を含むように意図している。バープ付き縫合系と共に使用する外科用針に関しては、テーパ型尖頭、テーパ型カット、及びダイヤモンド尖頭が好ましい針先端である。

10

【0183】

当技術分野でよく知られているように、従来の縫合系(すなわち、無バープの縫合系)と共に使用される外科用針の針直径は、重要ではないと考えられており、また細い従来の縫合系と一緒に極めて太い外科用針が使用され、従来の縫合系直径に対する外科用針直径の比は4:1、或いは4.43:1などこれよりさらに大きくすることが多い。

20

【0184】

しかし、本発明の外科用針とバープ付き縫合系の組み合わせ(直線的な針又は湾曲した針の何れか)に関しては、その外科用針がより細いほど、針直径がそのバープ付き縫合系直径に近づくほどさらに細くなっていくような所望の針直径を有する外科用針とバープ付き縫合系がより好ましくなると共に、この針直径は細いバープ付き縫合系直径と比べてさらに細くすることが可能となる。

【0185】

本発明では一般に、傷口を縫い合せて閉じる際に組織を接近させるためには、比較的太い外科用針をバープ付き縫合系に通すのと比べて、比較的細い外科用針をバープ付き縫合系に取り付ける方がより好ましい。その理由は、比較的細い外科用針をバープ付き縫合系に取り付けると、組織内でのバープのかみ合いを大きくすることができ、またしたがって、比較的太い外科用針を用いて縫合し終えた接近させた組織に対して与えられる閉鎖強度と比較した場合に、閉じた傷口の相対する面が引き離されるのを防止するように縫合し終えた接近させた組織に対してより適正な閉鎖強度を提供することができる。

30

【0186】

外科用針をバープ付き縫合系に取り付ける組み合わせの最も重要な特徴は、その端部にドリル加工などによって穴又はチャンネルをつくるためにその外科用針直径を十分な幅とさせ、これによってこの穴又はチャンネル内へのバープ付き縫合系の挿入を可能とさせるべきであることにある。しかしながら、バープ付き縫合系直径に対する外科用針直径の比が約3:1以下である限りにおいて、外科用針の直径を増大させると外科用針はさらに適

40

【0187】

したがって、直線的な針又は湾曲した針の何れかに関するバープ付き縫合系直径に対する外科用針直径の望ましい比は約3:1以下であり、さらに好ましくは約2:1以下であり、最も好ましくは約1.8:1以下である。さらに、特にチャンネル針を利用する場合、バープ付き縫合系直径に対する外科用針直径の比は約1:1以下程度、或いはこれよりさらに小さい(例えば、約0.9:1以下や約0.8:1以下、或いは約0.5:1程度とする)ことがある。当業者であれば、極めて細い針では組織挿入を損なう可能性があるような局所的な弱さを改善するように注意すべきであることを理解されよう。

【0188】

50

その何れもが本発明に適したバーブ付き縫合糸直径に対する外科用針直径の比を有する、細い外科用針の閉鎖強度について以下のように試験をした。

【0189】

約1.25インチ(約32mm)の長さを有する傷口について、0.6インチ(約15.2mm)の厚さを有するさまざまなセーム皮片(U.S.Chamois(Florida州)による製造)を切削した。

【0190】

第1の試料は、バーブ付き縫合糸と一緒にスウェーピングさせたドリル加工端部の外科用針(Sulzle Companyから購入した品番382077A)を用いて傷口のそれぞれの縁と一緒に縫い合わせることによってセーム皮片から製作した。換言すると、針穴内へのバーブ付き縫合糸の挿入後に、穴の周りでこの針をかしめ、縫い合せ中にバーブ付き縫合糸を確保する。傷口を縫い合せて閉じた後、このセーム皮片は、縫い合せ傷口がその長さの中間にあり且つその幅を横断するようにして、長さが約3インチ(約76mm)で幅が約1.25インチ(約32mm)の矩形の形状まで切削させた。この針は、約2.2mmの長さとして約0.020インチ(約0.51mm)の比較的細い直径とを有するテーパー尖頭の湾曲した外科用針(円の3/8)とした。

【0191】

次いで、同じ縫い合せ方法を使用し、同じ種類のバーブ付き縫合糸と一緒にスウェーピングさせたドリル加工端部の外科用針(Sulzle Companyから購入した品番383271A)を用いて傷口のそれぞれの縁と一緒に縫い合わせる(すなわち、バーブ付き縫合糸を穴の中に挿入した後に針穴の周りでこの外科用針をかしめ縫い合せ中にバーブ付き縫合糸を確保する)ことによって、第2の試料を別のセーム皮片から製作した。第2の試料に関しては、その針は、約2.2mmの長さとして約0.032インチ(約0.81mm)の適当な細い直径(ただし、第1の試料に対して使用した針の直径ほど細くない)とを有するテーパー尖頭の湾曲した外科用針(円の3/8)とした。

【0192】

各試料に対する各バーブ付き縫合糸は、各バーブ付き縫合糸が約0.018インチ(約0.457mm)の縫合糸直径ではなく直径が約0.0115インチ(約0.291mm)であり、サイズ3-0の人工的で吸収可能な縫合糸に関するUSP要件と比べて若干大きい)である点を除けば図6Aの縫合糸70と同様の双方向型のツイスト切削で多重スパイラルのポリジオキサノンのバーブ付き縫合糸とした。

【0193】

縫い合せたセーム布に関する第1の試料と第2の試料の両者についてTest Resources Universal Tester(Model 200Q)を用いて閉鎖強度を試験した。各試料はそれぞれのギザギザの2つのあご部によって把持させた。次いで、各試料を、完全に破裂するまで毎分約10インチ(毎分約254mm)の速度で長手方向に引っ張った。傷口の完全な分断が閉鎖強度として記録される前に、ポンドを単位としたピーク荷重に到達した。この結果、第1の試料(約0.020インチ、約0.51mmの比較的細い直径を有する針を用いて縫合した)は傷口の分断が生じてその試料が元の2つの部分に引き離されるまで5.88ポンドを受けており、他方第2の試料(約0.032インチ、約0.81mmの適度に細い直径であるが第1の試料の針ほどは細くない直径を有する針を用いて縫合した)は傷口の分断が生じてその試料が元の2つの部分に引き離されるまでわずか2.88ポンドしか受けなかった。

【0194】

この結果を以下の表13Aに要約している。

【0195】

10

20

30

40

【表 28】

表 13A (セーム布閉鎖強度)

試料	針直径	バーブ付き縫合糸直径	比*	破裂に至るボンド値
第1の試料	0.020 インチ	0.0115 インチ	1.74	5.88
第2の試料	0.032 インチ	0.0115 インチ	2.78	2.88

*バーブ付き縫合糸直径に対する外科用針直径の比

【0196】

さらに、ラットの皮膚のさまざまな細片を切削して縫い合せ、バーブ付き縫合糸を一緒にスウェーピングしたより多くの外科用針について以下のようにして試験した。

【0197】

殺したばかりの、体重がそれぞれ約600～700gの3匹のSprague-Dawleyラットを使用した。傷口を作成するために各ラットの背面上に、2つの全厚的な皮膚切開を実施した。各傷口は長さが約4cmであり脊椎と平行とした。

【0198】

各ラットにおいて、2つの傷口のうち的一方は、3/8円であるSulzle品番382273Aとしたドリル加工端部の湾曲した外科用針を用いて閉じた。この針は長さを18mmとし、且つ直径を約0.022インチ(約0.56mm)とした。さらに、この針はテーパ尖頭の針先端を備えさせた。その針先端は、ラット組織の貫通が容易となるようなテーパ付き切削針先端を近似するために3ファセット切削となるまで研磨されるようにした。この針はバーブ付き縫合糸に対してスウェーピングさせた。

【0199】

この2つの傷口のうちのもう一方は、同じ縫合技法であるが、3/8円であるSulzle品番832679Aとしたドリル加工端部の湾曲した外科用針を用いて閉じた。この針は長さを約18mmとし、且つ直径を約0.026インチ(約0.66mm)とした。さらに、この針はダイヤモンド尖頭の針先端を備えさせた。この針はバーブ付き縫合糸に対してスウェーピングさせた。

【0200】

各試料の各バーブ付き縫合糸は、各バーブ付き縫合糸が、約0.018インチ(約0.457mm)の縫合糸直径ではなく約0.015インチ(約0.381mmであり、サイズ2-0の人工的で吸収可能な縫合糸に関するUSP要件と比べて若干大きい)の直径を有する点を除けば図6Aの縫合糸70と同様の双方向型のツイスト切削で多重スパイラルのポリジオキサノンのバーブ付き縫合糸とした。

【0201】

縫い合せた各傷口について、計測寸法が概ね約4cm×約4cmの正方形をした組織試料を、その縫い合せ傷口が中間で2つの相対する組織縁と並行するような状態で取り出して閉鎖強度試験を行った。

【0202】

各傷口を広げるための力は、Test Resources Universal Tester (Model 200Q)を用いて決定した。各組織試料について、各縫い合せ傷口と並行した2つの縁をこのテスターの2つのそれぞれのギザギザのあご部内に装着させた。

【0203】

次いで、各試料を、完全な破裂が生じるまで毎分約2インチ(毎分約51mm)の速度で長手方向に引っ張った。傷口の完全な分断が生ずる前に発生した最大の力を閉鎖強度として記録した。

【0204】

この結果を、約0.022インチ(約0.56mm)の直径を有すると共にバーブ付き

10

20

30

40

50

縫合系に対してスウェーピングさせた針を用いて閉じた第1組の3つの傷口から平均化した。さらに、この結果は、約0.026インチ(約0.66mm)の直径を有すると共にバープ付き縫合系に対してスウェーピングさせた針を用いて閉じた第2組の3つの傷口から平均化した。

【0205】

これらの結果を以下の表13Bに要約している。

【0206】

【表29】

表 13B (ラット皮膚の閉鎖強度)

試料	針直径	バープ付き縫合系直径	比 *	3つの傷口の平均 破壊に至るポンド値
3試料の第1組	0.022 インチ	0.015 インチ	1.47	11.9
3試料の第2組	0.026 インチ	0.015 インチ	1.73	8.1

* バープ付き縫合系直径に対する外科用針直径の比

【0207】

したがって、バープ付き縫合系直径に対する外科用針直径の比が小さいほど、バープ付き縫合系に取り付けた外科用針を用いて閉じた傷口を縫合する際の閉鎖強度がそれだけ良好となる。一般に、外科用針が細いほど、傷つきやすい組織において特に閉鎖強度がそれだけ良好となるが、筋肉や腸などの強靱な組織ではより太い針とすることが好ましい。したがって、重要なことは、針が太いか細いか、或いはこの中間の何れにあるかに依らず、バープ付き縫合系直径に対する外科用針直径の比が約3:1以下(さらに好ましくは、約2:1以下)とさせるべきであることである。

【0208】

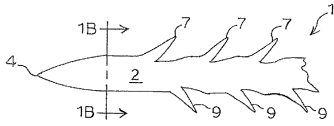
本発明について、本発明の例示的な実施例の幾つかのみに関して詳細に図示し且つ記載してきたが、当業者であれば、本発明を開示した特定の実施例に限定させることを意図したものでないことを理解されよう。開示した実施例に対しては、特に上述した教示に照らして、本発明の新規的な教示や利点を実質的に逸脱することなくさまざまな修正、省略、及び追加を実施することができる。例えば、本発明のバープ付き縫合系は単独で使用する
ことや、組織の位置の保持を支援するためのステーブル及び/又は皮膚接着剤などの別の閉鎖方法と一緒に使用することが可能である。したがって、添付の特許請求の範囲による規定に従った本発明の精神及び趣旨の域内に含めることができるような修正、省略、追加、及び等価をすべて包含するように意図している。

10

20

30

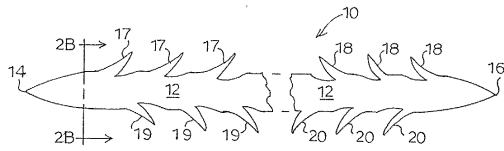
【図 1 A】



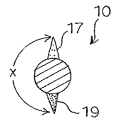
【図 1 B】



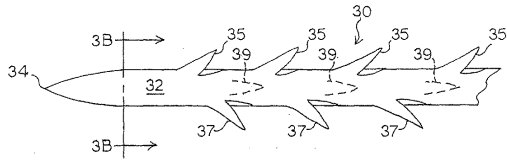
【図 2 A】



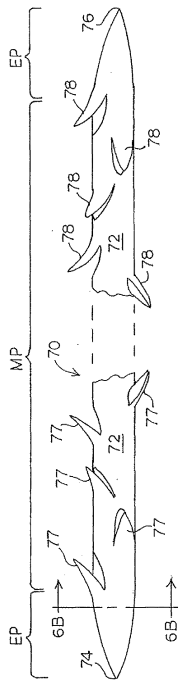
【図 2 B】



【図 3 A】



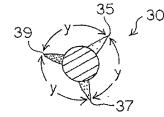
【図 6 A】



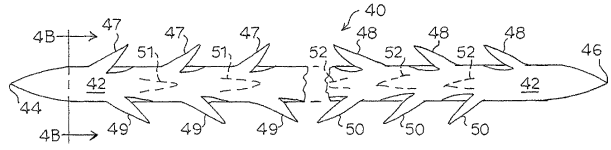
【図 6 B】



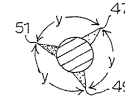
【図 3 B】



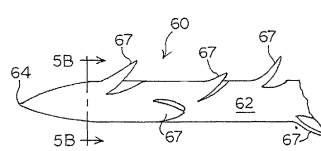
【図 4 A】



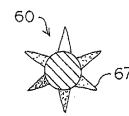
【図 4 B】



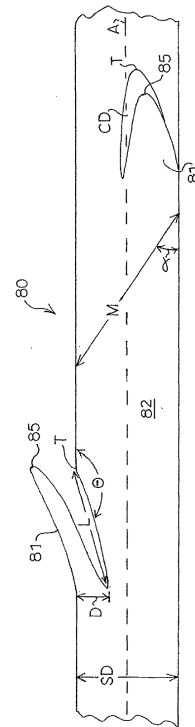
【図 5 A】



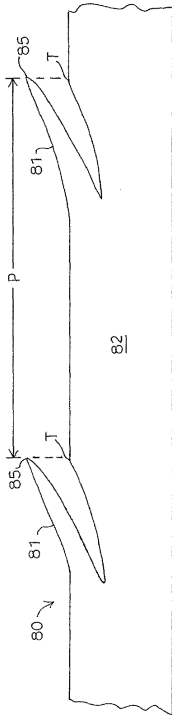
【図 5 B】



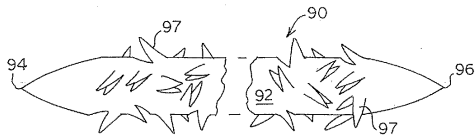
【図 7 A】



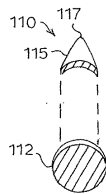
【 7 B 】



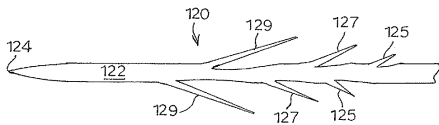
【 8 】



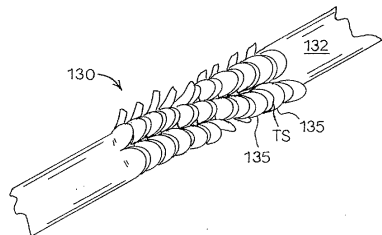
【 10 D 】



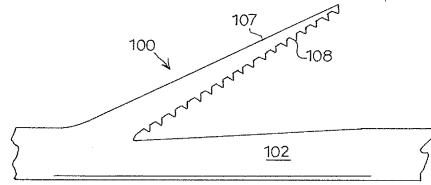
【 11 】



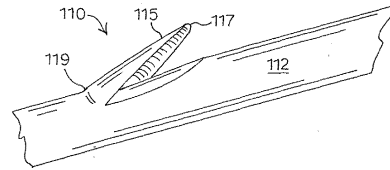
【 12 A 】



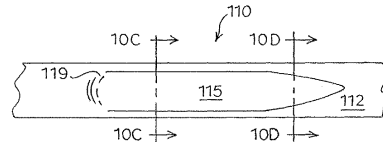
【 9 】



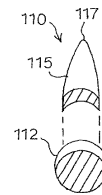
【 10 A 】



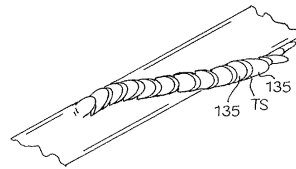
【 10 B 】



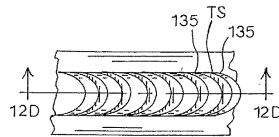
【 10 C 】



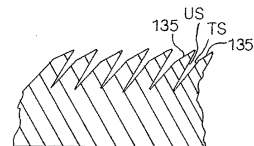
【 12 B 】




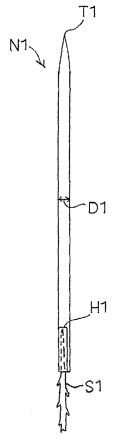
【 12 C 】




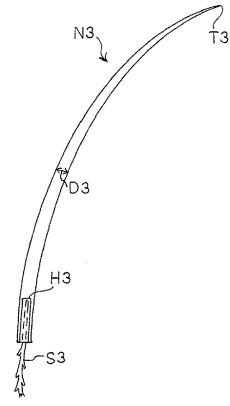
【 12 D 】




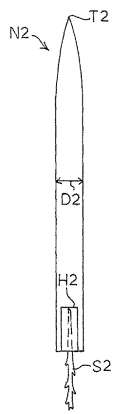
【 13A】




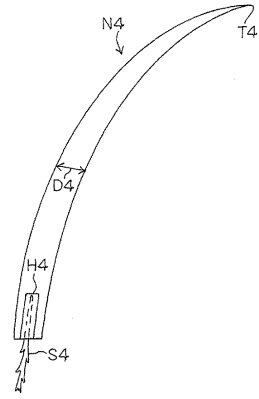
【 13C】



【 13B】



【 13D】



フロントページの続き

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 リヨン、ジェフリー、シー、

アメリカ合衆国、ノースカロライナ、ローリー、ホワイト チャペル ウェイ 4413

(72)発明者 ラフ、グレゴリー、エル、

アメリカ合衆国、ノースカロライナ、チャペル ヒル、ロングウッド ドライブ 201

(72)発明者 メガロ、マシュー、エイ、

アメリカ合衆国、ノースカロライナ、チャペル ヒル、ストーンリッジ ドライブ 118

審査官 村上 聡

(56)参考文献 米国特許第05931855(US, A)

米国特許第03123077(US, A)

米国特許第06270517(US, B1)

米国特許第05683417(US, A)

米国特許第05425747(US, A)

米国特許第06241747(US, B1)

国際公開第00/051658(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/04

A61L 17/00