

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6227650号
(P6227650)

(45) 発行日 平成29年11月8日(2017.11.8)

(24) 登録日 平成29年10月20日(2017.10.20)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/08 (2006.01)

A 6 1 F 2/08

請求項の数 16 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2015-526898 (P2015-526898)
 (86) (22) 出願日 平成25年8月6日(2013.8.6)
 (65) 公表番号 特表2015-524719 (P2015-524719A)
 (43) 公表日 平成27年8月27日(2015.8.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2013/002356
 (87) 国際公開番号 W02014/026745
 (87) 国際公開日 平成26年2月20日(2014.2.20)
 審査請求日 平成28年6月29日(2016.6.29)
 (31) 優先権主張番号 102012016090.9
 (32) 優先日 平成24年8月14日(2012.8.14)
 (33) 優先権主張国 ドイツ(DE)

(73) 特許権者 502074013
 ジョンソン・アンド・ジョンソン・メディ
 カル・ゲーエムペーハー
 ドイツ連邦共和国、ディー・22851
 ノルデルステット、ロベルト・コーチース
 トラッセ 1
 Robert-Koch-Str. 1,
 D-22851 Nordersted
 t, Germany
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織又は筋肉壁の欠損を修復するように適合された外科用インプラントであって、外部セクション(8; 44)と、該外部セクション(8; 44)内に位置する内部セクション(6; 42)とを備え、前記外部セクション(8; 44)及び前記内部セクション(6; 42)が、柔軟な基本構造(2; 32)の1枚の二重シート(14; 38)から形成されており、

前記外部セクション(8; 44)が、概ね先細の形態、好ましくは概ね円錐状又は概ね切頭円錐状の形態を有し、前記内部セクション(6; 42)が、前記外部セクション(8; 44)の前記概ね先細の形態の開放基部側を通じてアクセス可能であることを特徴とする、外科用インプラント。

【請求項 2】

前記基本構造(2; 32)の前記二重シート(14; 38)は、折り目(A-A; B-B)を中心にして折られた一重シートであるか、あるいは同じように、2枚の一重シートの重ね合わせであり、その結果、2つの対向シート部が、前記折り目(A-A; B-B)に隣接する区域に前記内部セクション(6; 42)を、そして前記折り目(A-A; B-B)から離れた区域に前記外部セクション(8; 44)を画定し、向かい合う端縁区域(18; 40)を有し、

前記外部セクション(8; 44)において、向かい合う前記端縁区域(18; 40)の少なくとも一部が互いに連結され、

10

20

任意選択により、向かい合う前記対向シート部の更なる区域(41)が互いに連結され、

前記外部セクション(8;44)において、前記基本構造(2;32)の前記二重シート(14;38)が反転され、前記内部セクション(6;42)を収容することを特徴とする、請求項1に記載の外科用インプラント。

【請求項3】

前記折り目は、前記基本構造(2;32)の前記シートの対称軸(A-A;B-B)であることを特徴とする、請求項2に記載の外科用インプラント。

【請求項4】

前記2つの対向シート部が、前記内部セクション(6;42)と前記外部セクション(8;44)との間の遷移領域に切り込み(10;11)を有することを特徴とする、請求項2又は3に記載の外科用インプラント。

【請求項5】

前記内部セクション(6)において、前記基本構造(2)の前記折られたシートが経本折りされていることを特徴とする、請求項4に記載の外科用インプラント。

【請求項6】

前記基本構造(2;32)が、メッシュを備えることを特徴とする、請求項1~5のいずれか一項に記載の外科用インプラント。

【請求項7】

前記メッシュが、次のリスト：マクロ多孔質であること、縦編みを含むこと、横編みを含むこと、かぎ針編みを含むこと、織布を含むこと、穿孔フィルムを含むこと、生体吸収性フィラメントを含むこと、非吸収性フィラメントを含むこと、モノフィラメントを含むこと、マルチフィラメントを含むこと、テープヤーンを含むこと、延伸フィルムテープを含むこと、に含まれる性質のうちの少なくとも1つを備えることを特徴とする、請求項6に記載の外科用インプラント。

【請求項8】

前記メッシュが、次のリスト：ポリプロピレン、ポリ-p-ジオキサノン、グリコリドとラクチドとのコポリマー、90:10の比をなすグリコリドとラクチドとのコポリマー、グリコリドとε-カプロラクトンとのコポリマー、ポリフッ化ビニリデンの配合物、及びフッ化ビニリデンとヘキサフルオロプロペンとのコポリマー、から選択される材料のうちの少なくとも1種類を含むことを特徴とする、請求項6又は7に記載の外科用インプラント。

【請求項9】

前記基本構造(2;32)が複合構造を備え、該複合構造において、少なくとも1つの更なる層が前記メッシュに加えられることを特徴とする、請求項6~8のいずれか一項に記載の外科用インプラント。

【請求項10】

前記少なくとも1つの更なる層がフィルムを含むことを特徴とする、請求項9に記載の外科用インプラント。

【請求項11】

前記フィルムが、次のリスト：生体吸収性であること、非吸収性であること、酸化再生セルロースを含むこと、に含まれる性質のうちの少なくとも1つを備えることを特徴とする、請求項10に記載の外科用インプラント。

【請求項12】

前記基本構造(2;32)に張り付けられ、前記基本構造(2;32)の前記シートの区域の一部を占める少なくとも1つの補強要素(12;36)を特徴とする、請求項1~11のいずれか一項に記載の外科用インプラント。

【請求項13】

前記少なくとも1つの補強要素(12;36)が、次のリスト：フィルムとして作製されること、ストリップとして形成されること、リブとして形成されること、前記基本構造

10

20

30

40

50

に積層されること、ポリ - p - ジオキサノンから作製されること、グリコリドと - カプロラクトンとのコポリマーから作製されること、着色されること、に含まれる性質のうちの少なくとも1つを備えることを特徴とする、請求項12に記載の外科用インプラント。

【請求項14】

請求項1～13のいずれか一項に記載の外科用インプラント(1; 1'; 1"; 30)と、前記外科用インプラント(1; 1'; 1"; 30)が付けられた後に前記組織又は筋肉壁の欠損部の上に置かれるように適合された別の外科用メッシュと、を備える、キット。

【請求項15】

請求項1に記載の特徴を有する外科用インプラント(1; 1'; 1"; 30)を製造する方法であって、柔軟な基本構造(2; 32)の1枚の二重シート(14; 38)を設けること、及び前記外部セクション(8; 44)と前記内部セクション(6; 42)を前記二重シート(14; 38)から形成することを特徴とする、方法。

【請求項16】

請求項2に記載の特徴を有する外科用インプラントを製造する方法であって、

前記基本構造(2; 32)の一重シートを折り目(A-A; B-B)を中心にして折ることによって、あるいは同じように、前記基本構造の2枚の一重シートを重ね合わせることによって、前記基本構造(2; 32)の二重シート(14; 38)を設ける工程であって、その結果、2つの対向シート部が、前記折り目(A-A; B-B)に隣接する区域に前記内部セクション(6; 42)を、そして前記折り目(A-A; B-B)から離れた区域に前記外部セクション(8; 44)を画定し、前記対向シート部は、向かい合う端縁区域(18; 40)を有する、工程と、

前記外部セクション(8; 44)において、向かい合う前記端縁区域(18; 40)の少なくとも一部を、好ましくは溶着、接着、及び/又は縫合によって、互いに連結する工程と、

任意選択により、向かい合う前記対向シート部の更なる区域(41)を、好ましくは溶着、接着、及び/又は縫合によって、互いに連結する工程と、

前記外部セクション(8; 44)において、前記内部セクション(6; 42)を収容するように、前記基本構造(2; 32)の前記二重シート(14; 38)を反転する工程と、

任意選択により、前記外部セクション(8; 44)に嵌合するように、前記内部セクション(6; 42)を構成する工程と、を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織又は筋肉壁の欠損を修復するように、特に鼠径ヘルニアを修復するように適合された外科用インプラントに関し、またそのようなインプラントを製造する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

鼠径ヘルニアの修復は、最も一般に実施されている外科手技のうちの1つである。通常は組織の内殖が可能となるように多孔質である種々の補綴材料が、多様な組み合わせ、形態、及び形状で提供されてきた。鼠径ヘルニアの修復は多くの場合、メッシュプラグをヘルニア欠損部に植え込むことによって達成される。補綴プラグとして使用するための様々な材料が議論されてきた。所望の形状を生じさせるために、多くの場合、ポリプロピレンがメッシュ編地の形態で使用される。

【0003】

商業的に入手可能なプラグの多くは(通常はメッシュ材料で作製された)外殻を備え、別の「充填」材料が外殻の内側に取り付けられる。充填材は、外科手技の間にプラグを把持及び位置決めする手段として働く。更に、充填材は外殻と協働して、時間と共に組織の

10

20

30

40

50

内殖を生じさせることができる。

【0004】

欧州特許第0 614 650 A2号には、筋肉又は組織壁の修復のための植え込み型プロテーゼが開示されており、この植え込み型プロテーゼは、編まれたポリプロピレンモノフィラメントのメッシュを備える。メッシュ材料から作製された外殻は円錐状（かつ溝付き）である。更に、メッシュ材料の複数の内層が設けられ、これらの内層は、外殻の中に配置され、円錐構成の先端区域に取り付けられる。同様のインプラントが国際公開第97/45068 A1号により知られている。

【0005】

中国特許公開第101112335 A号には、基板と、その基板の上面に配列された複数のペタルとを備える埋込み型多目的外ヘルニア矯正スライスについて記載されている。ペタルの遠位端部は解放されているが、近位端部は基板の中央に固定されている。複数の補強リブが基板の上面に配列され得る。

【0006】

欧州特許第0 888 756 A2号には、プロピレンメッシュ材料で作製された、ヘルニア根治術用の外科用インプラントが開示されており、この外科用インプラントでは、面状の基部と、プラグとして働く突出部とがステッチ（stiches）によって接合される。

【0007】

充填材を外殻の内側に取り付けるために、別の製作工程が必要となる。充填材料を排除することが、製造を簡潔にする一法となるが、これはまた、充填材料を有することの利点及び機能性を排除することにもなる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明の目的は、組織又は筋肉壁の欠損を修復するように適合された外科用インプラントを提供することであり、その外科用インプラントは、これまでに議論した先行技術のインプラントの利点を有するが、より容易でかつ費用のかからない方式で製造され得るものである。

【0009】

この目的は、請求項1の特徴を有する外科用インプラントによって達成される。インプラントの有利な変形形態が従属請求項から得られる。請求項15は、そのようなインプラントに加えて別の外科用メッシュを備えるキットに関するものである。請求項16及び17は、そのようなインプラントを製造する方法に関するものである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明による外科用インプラントは、特に鼠径ヘルニアにおいて組織又は筋肉壁の欠損を修復するように適合されている。このインプラント（植え込み型プロテーゼ、プラグ）は、外部セクションと、その外部セクション内に位置する内部セクションとを備える。外部セクションは、上で議論した先行技術のインプラントの外殻に対応し、内部セクションは、そのインプラントの充填材に対応する。したがって、外部セクションは、修復される欠損部に嵌合する一方で、内部セクションは、外科手技の間にインプラントを把持及び位置決めする手段として働き、組織の内殖を促進する。本発明によれば、外部セクション及び内部セクションは、柔軟な基本構造の1枚の二重シートから形成される。つまり、柔軟であり、また製造プロセス中にインプラントを付形する前には、面状又はシート状のものである基本構造を、インプラントは備える。製造プロセスにおいて、基本構造の1枚の二重シートが、特に折り目を中心にして一重シート（以下では単にシートと呼ぶ）を折ることによって、あるいは同じように、2枚の一重シートを重ね合わせることによって設けられる。したがって、外部セクションと内部セクションの両方が同じ材料の二重シートから形成され、そのため、別の工程で内部セクションを外部セクションに張り付ける必要はな

10

20

30

40

50

い。これにより、製造プロセスが促進され、費用が節約される。しかしながら、インプラントが、これまでに考慮した外部セクションと内部セクションに加えて、各構成要素又は部品を備えることは除外されない。

【0011】

本発明の有利な変形形態において、インプラントの外部セクションは、概ね先細の形態、例えば円錐又は円錐の切頭体と概ね類似した形態を有し、その形態は折れ目又は溝付きの表面を伴い得る。そのような形態は、開放した基部側を含み、そのため、インプラントの内部セクションが、この開放した基部側を通じてアクセス可能となる。

【0012】

本発明の特定の有利な実施形態において、基本構造の二重シートは、折り目を中心にして折られた基本構造の一重シートであるか、あるいは同じように、基本構造の2枚の一重シートの重ね合わせであり、その結果、2つの対向シート部が、折り目に隣接する区域に内部セクションを、そして折り目から離れた区域に外部セクションを画定する。2つの対向シート部は、向かい合う端縁区域を有する。好ましくは、基本構造のシートは対称的であり、折り目はシートの対称軸である（ここで、シートは、折り目に対して垂直な別の対称軸を有してもよい）。外部セクションにおいて、向かい合う端縁区域の少なくとも一部が、例えば溶着、縫合、及び/又は接着によって互いに連結される。向かい合う2つの対向シート部の他の区域が、同様に互いに連結され得る。そのような連結区域はまた、強化、補剛、又は補強ゾーンとして働き得る。更に、外部セクションにおいて、基本構造の二重シートは、外部セクションが内部セクションを収容するように反転される。この形状は、以下で更に説明する製造プロセスにおける各工程を考慮すると、更に容易に理解され得る。

【0013】

好ましくは、外部セクション及び内部セクションが形成される基本構造のシート材料の形状は、インプラントの最終的な3次元形状へと大いに最適化される。例えば、シートが折り目を中心にして折られるとき、2つの対向シート部は、内部セクションと外部セクションとの間の遷移領域に、横方向の切り込みを有してもよく、そのため、内部セクション及び外部セクションは、反転する工程の前に、既に十分に明確となっており、それによって反転する工程が促進される。

【0014】

インプラントの内部セクションは、外部セクションに収容されるべきである。この目的で、内部セクションにおいて、基本構造の二重シートは、例えば経本折りの方式で外部セクションに十分に嵌合するように、更なる折れ目を有し得る。一般に、内部セクションの性質（例えばその剛さ又は剛性）は、折れ目の配置によって、切れ目（好ましくは、基本構造の元のシートに既に設けられている）によって、又は内部セクションのシート部の向かい合う区域同士との連結によって調節され得る。例えば、連結区域を用いることにより、内部セクションは、外部セクション内に位置する、基本的に閉じた本体として提示され得、この本体は、外部セクションの開放端部又は基部側を通じてアクセス可能である。

【0015】

一般に、内部セクションは、本発明に従って手術中に外科用インプラントの取扱いを容易にする把持支持体として機能する。インプラントは、把持器具を用いて内部セクションにて容易に把持され、修復される欠損部に定置及び位置決めされ得る。インプラントの形状のため、また、任意選択の更なる強化要素によって（下記参照）又は連結区域の配列によって（上記参照）支持されるため、インプラントは、把持器具の先端がインプラントを貫通することから十分に保護される。更に、内部セクションは、欠損部に充填するための充填材として働く。

【0016】

本発明の有利な実施形態において、基本構造はメッシュを備える。基本構造はまた、少なくとも1つの更なる層がメッシュ、例えばフィルムに加えられる複合構造を備え得る。

【0017】

基本構造のメッシュは好ましくはマクロ多孔質であり、典型的には0.5 mm超の孔寸法を有し、この孔寸法は良好な組織統合を支えるものである。しかしながら他の孔寸法も同様に考えられる。メッシュは、当該技術分野で知られる任意の種類で設けられ、例えば、縦編みされるか、又は横編みされるか、又はかぎ針編みされるか、又は織られ得る。穿孔フィルム又はフォイルとする設計も考えられる。メッシュの任意のフィラメントが、材料に応じて生体吸収性又は非吸収性となり得る。フィラメントは、モノフィラメントとして又はマルチフィラメントとして設計され得る。テープヤーン及び延伸フィルムテープも同様に考えられる。材料と設計の任意の配合、混合又は複合がまた可能である。更に、フィラメントはコーティングされ得る。

【0018】

10

非吸収性材料の例が、ポリプロピレン（「プロリーン（Prolene）」、並びにポリフッ化ビニリデンの配合物及びフッ化ビニリデンとヘキサフルオロプロペン（「プロノバ」（Pronova））とのコポリマーである。吸収性材料の例が、グリコリドとラクチドとのコポリマー（特に90：10の比をなす、「バイクリル（Vicryl）」）、ポリ-p-ジオキサノン（「PDS」）、及びグリコリドとε-カプロラクトン（「モノクリル（Monocryl）」）とのコポリマーである。示した名称は、出願人が使用している商標である。外科用インプラントと共に使用するのに好適な他の材料が同様に、当該技術分野で知られている。

【0019】

基本構造に含められるメッシュの例が、「バイプロ（Vypro）」及び「バイプロII（Vypro II）」メッシュ（「バイクリル（Vicryl）」及びポリプロピレンのモノフィラメントを備える）、「ウルトラプロ（Ultrapro）」メッシュ（「モノクリル（Monocryl）」及びポリプロピレンのモノフィラメントを備える）、並びに軟質な「プロリーン（Prolene）」メッシュ（ポリプロピレンを備える）である。ここでも、示した名称は、出願人が使用している商標である。

20

【0020】

既に述べたように、1つ以上の更なる層がメッシュに加えられて、メッシュが複合構造にされてもよい。その更なる層は、例えば、生体吸収性フィルム、非吸収性フィルム、及び/又は酸化再生セルロースを含み得る。フィルムを用いることにより、例えば内殖を調整することができ、またフィルムは、接着に対する障壁及び組織分離の手段として働き得る。例えば、基本構造のメッシュは、片側又は両側から、高分子フィルム構造で被覆され得るが、その高分子フィルム構造は、吸収性又は永久的であり、それに加えて接着に対する障壁を設け得る。

30

【0021】

更なるフィルム層を有するメッシュの例が、「フィジオメッシュ（Physiomesch）」メッシュ及び「プロシード（Proceed）」メッシュであり、これらの名称は、出願人が使用している商標である。1層の酸化再生セルロース（ORC）を備える「プロシード」メッシュが使用される場合、そのORC層は、インプラントの外表面、すなわち体組織と最初に接触する面に置かれるべきである。

【0022】

このようにして、柔軟な基本構造は、所望の形状に事前に切断されたシートとして設けられるメッシュ又は複合構造であってよい。シートの材質又は構造が、インプラントの問題の区域の位置に応じて、シートの区域全体にわたって変動することもある。このシートから、インプラントの外部セクション及び内部セクションが形成される。

40

【0023】

本発明による外科用インプラントの有利な実施形態において、少なくとも1つの補強要素が基本構造に張り付けられ、基本構造のシートの区域の一部を占める。そのような補強要素は、外部セクション及び内部セクションを強化し得る。

【0024】

例えば、補強要素が、基本構造に積層される、吸収性材料のポリ-p-ジオキサノン（「PDS」）のフィルムストリップ又はフィルムストリップのパターンとして形成され得

50

る。リブが全体的にストリップよりも平坦でない、リブ又はリブのパターンも同様に考えられる。好ましくは、補強要素は柔軟であり、製造プロセスの早期に基本構造のシートに張り付けられる。補強要素に好適なもう1つの材料がポリグレカブロン25 (Polyglecaprone 25) (「モノクリル (Monocryl) 」) である。補強要素が吸収性材料から作製される場合、それらの補強要素は分解し、より柔軟な又は軟質の残留インプラントを残すことができる。

【0025】

補強要素は、必要なところでインプラントを強化及び補剛する。例えば、事前に付形された吸収性の同心バンド又は放射状リブが、基本構造のシートの面の一方に積層されて、インプラントを欠損部の周縁により良好に適合させるように、改善された弾性のプラグ特性をもたらし得る。更に、基本構造に張り付けられた補強要素を使用することにより、定置、及び位置決め用の器具を用いたインプラントの把持、及び取扱いが向上され得る。同時に、補強要素はまた、外科医の器具が例えば基本構造のマクロ多孔質メッシュを貫通するのを防止する貫通防止具として動作してもよく、このような貫通は、周囲の組織の外傷につながり得るものである。

10

【0026】

更に、各補強要素又は補強要素のうちの少なくとも1つが着色されてもよい。このようにして、手術範囲においてインプラント全体の視認性が向上され得、インプラントがより容易に方向付けられ得、インプラントの把持及び全体的な取扱いが容易になり得る。例えば、インプラントの中心区域は、着色された補強要素でマーキングされ得る。好適な染料は、例えば紫色201号 (D&C violet No. 2) である。

20

【0027】

一般に、本発明による外科用インプラントは多数の利点をもたらす。この外科用インプラントは、異物感が少なく、慢性痛をほとんど生じることがなく、それでいて十分な強度を有する軽量構造として生産され得る。手術中、解剖学的構造の処置を最小限にしか必要とせず、また原則として、腹膜前の授動術を必要としない。伝統的なプラグ技術 (ルトコウ (Rutkow) による) と比較すると、このインプラントを用いて作業するのに、ほとんど訓練は必要とされない。植え込みは迅速に、位置決めは容易になる傾向がある。内部セクションは、手術器具を用いてインプラントを欠損部の中に定置及び位置決めするために、好都合にも把持及び取扱いを助けるものであり、器具の先端が、インプラントを貫通し、外傷を引き起こすことが防止される。一般に、欠損部の容量は、柔軟であるインプラントで充填される。望まれる用途及び使用される材料に応じて、インプラントは完全に又は部分的に生分解性となり得る。

30

【0028】

この外科用インプラントは、種々の大きさの欠損部を修復するために使用され得る。必要な場合、このインプラントは、例えば外部セクション及び/又は内部セクションを切り整えることによって、問題の欠損部に合わせて構成及び適合され得る。例えば縫合によって、欠損部の周縁にインプラントを固定することも可能である。一般に、このインプラントは、腹膜前の空間だけでなく、腹腔内の空間 (腹部) においても使用され得る。可能な他の用途は、腹壁ヘルニアの欠損部、臍帯及び癒痕ヘルニアの欠損部などの修復に関するものである。

40

【0029】

一部の外科医は、これまでに説明した外科用インプラントをヘルニア欠損部に挿入した後、一片の別の外科用メッシュを、インプラントの上部に、又はインプラントの区域にある体組織にそれぞれ定置することを好む。この目的で、先に説明したような外科用インプラントに加えて別の外科用メッシュを備えるキットが提供され、その外科用メッシュは、外科用インプラントが取り付けられた後に、組織又は筋肉壁の欠損部の上部に定置されるように適合されている。この別の外科用メッシュは、必要な場合、適当な大きさに事前に付形され得、かつ/又は、所望の大きさに切り整えられ得る。好ましくは、別の外科用メッシュの材料は、基本構造内のメッシュの材料と同じである。別の外科用メッシュはま

50

た複合構造を備え得る。

【 0 0 3 0 】

本発明による外科用インプラントを製造する方法が既に示されている。一般に、柔軟な基本構造の 1 枚の二重シートが設けられ、インプラントの外部セクション及び内部セクションがその二重シートから形成される。

【 0 0 3 1 】

より具体的には、基本構造の二重シートは、基本構造の（所望の形状の）一重シートを折り目を中心にして折ることによって、あるいは同じように、基本構造の（所望の形状の）2 枚の一重シートを重ね合わせることによって設けられる。この結果、2 つの対向シート部が、折り目に隣接する区域に内部セクションを、そして折り目から離れた区域に外部セクションを画定し、対向シート部は、向かい合う端縁区域を有する。（それに代わって、二重シートは、設けられた後に所望の形状に切断されてもよく、あるいは、事前に部分的に切断され、そして事後に部分的に切断されてもよい。）外部セクションにおいて、これらの向かい合う端縁区域の少なくとも一部が、好ましくは溶着、接着、及び／又は縫合によって互いに連結される。所望により、向かい合う対向シート部の更なる区域が、ここでも好ましくは溶着、接着、及び／又は縫合によって互いに連結され得る。その後、外部セクションにおいて、基本構造の二重シートは、内部セクションを収容するように反転される。反転する工程を実施するとき内部セクションが外部セクションに自動的に収容されない場合、その内部セクション又は各部は、内部セクションが外部セクションに十分に嵌合するように、事後に構成され得る。補強要素は、特にストリップ状であるとき、基本構造のシートを折り目を中心にして折る前に、好ましくはそのシートに張り付けられるか又は積層される。更に、基本構造は、この方法の中間工程において、切り込み又は切れ目を設けられてもよく、このことは以下で説明する実施形態から更に明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 2 】

以下で、本発明について例を用いて更に詳細に説明する。図面において、各図は次の通りである。

【図 1】（a）～（h）の部分図にて、本発明によるインプラントの実施形態の製造中における複数の連続工程を示しており、これらの工程の結果として、部分図（h）に 3 次元図で示すインプラントが得られる。

【図 2】図 1（h）による実施形態の第 1 の変形形態を 3 次元図で示している。

【図 3】図 1（h）による実施形態の第 2 の変形形態を 3 次元図で示している。

【図 4】部分図（a）～（d）にて、本発明によるインプラントの別の実施形態の製造中における複数の連続工程を示しており、これらの工程の結果として、部分図（d）に 3 次元図で、またこのインプラントの使用法を表す 2 つの部分図（e）及び（f）に 3 次元図で示すインプラントが得られる。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 3 】

図 1（a）～ 1（h）は、組織又は筋肉壁の欠損を修復するために使用され得る外科用インプラント 1 を製造するための一連の工程を示している。

【 0 0 3 4 】

図 1（a）は、基本構造 2 の半加工品の平面図を示している。この半加工品は、対称軸 A - A を有する 1 枚の一重シート 4 として設計されている。完成したインプラント 1 において、軸 A - A に（その両側で）隣接する区域はインプラント 1 の内部セクション 6 を形成し、軸 A - A（その両側で）から離れた区域は外部セクション 8 を形成する。

【 0 0 3 5 】

シート 4 の内部セクション 6 を画定する部分と外部セクション 8 を画定する部分との間の遷移部に、切り込み 10 とスロット 11 がある。換言すれば、基本構造 2 のシート 4 は、例えば、レーザー切断することによって、又は打抜き若しくは板抜きすることによって、又はカットプロットすることによって、所望の形状へと事前に切断されている。

【 0 0 3 6 】

この実施形態において、基本構造 2 は、粗い孔を有すると共に「モノクリル (Monocryl)」(上記を参照) とポリプロピレンのモノフィラメントを含んだ外科用メッシュを備えている。そのような材料で作製されたメッシュが、本出願人によって「ウルトラプロ (Ultrapro)」の商品名で市販されている。任意選択により、メッシュの片側が酸化再生セルロースの層でコーティングされてもよい。

【 0 0 3 7 】

別の工程において、補強ストリップ 1 2 の連続構成として形成された補強要素が用意される (図 1 (b) を参照)。この実施形態において、補強ストリップ 1 2 は、ポリ - p - ジオキサノンフィルム (紫色 2 0 1 号 (D&C violet No. 2) で染色) からカットプロットによって切り抜かれる。この材料は吸収性である。補強ストリップ 1 2 は、基本構造 2 よりも相当に剛性がある。

【 0 0 3 8 】

図 1 (c) に示す工程において、補強ストリップ 1 2 は、例えば溶着によって、基本構造 2 のシート 4 に積層される。

【 0 0 3 9 】

次の工程において、補強ストリップ 1 2 を含んだ一重シート 4 が対称軸 A - A を中心にして折られ、こうして、図 1 (d) に示すように二重シート 1 4 を形成する。この実施形態において、補強ストリップ 1 2 は、二重シート 1 4 の内側にある (ただし、外側に配置されてもよい)。このようにして、インプラント 1 の内部セクション 6 が、基本構造 2 の 2 つの対向シート部によって、すなわち二重シート 1 4 の下端縁 1 6 にて軸 A - A に隣接する区域に画定される。同様の方式で、インプラント 1 の外部セクション 8 が、基本構造 2 の 2 つの対向シート部によって、すなわち下端縁 1 6 から離れた区域に画定される。

【 0 0 4 0 】

図 1 (e) に示す次の工程において、向かい合う二重シート 1 4 のシート部の端縁区域 1 8 が、例えば溶着によって互いに連結される。図 1 (e) において、これらの端縁区域は影付きの区域として示されている。

【 0 0 4 1 】

図 1 (f) は、結果として得られる二重シート 1 4 の 3 次元図である。更なる工程として、二重シート 1 4 の両方の部を貫通する切れ目 2 0 が切断されるが、それに代わって、折る工程が実施される前に、対応する切れ目が一重シート 4 に既に設けられていてもよい。更に、二重シート 1 4 の下端縁 1 6 が切り取られる。この状態で、二重シート 1 4 の各部分は、連結された端縁区域 1 8 によって互いに保持される。

【 0 0 4 2 】

図 1 (g) は、二重シート 1 4 のうちの、インプラント 1 の内部セクションを形成する部分が、どのようにして経本折りされるかを示している。

【 0 0 4 3 】

図 1 (h) に示す最後の工程において、二重シート 1 4 が外部セクション 8 にて反転される。この工程は、基本構造 2 が柔軟であるがために容易に実施され得、また切れ目 2 0 の存在によって促進され得る。外部セクション 8 が反転された後に、経本折りされた充填材を形成する内部セクション 6 が、自動的に収容されない場合、その内部セクション 6 は、外部セクション 8 の中に良好に嵌合するように、再構成されなければならない。

【 0 0 4 4 】

図 1 (h) は、完成した状態にあるインプラント 1 を示している。インプラント 1 は、円錐の側方区域 (丸み付きの先端を備える) の形状を基本的に有すると共に補強ストリップ 1 2 によって補強された柔軟メッシュ材料を含んだ外部セクション 8、並びに、同じ材料で作製され、充填材の機能を有する内部セクション 6 を備えている。インプラント 1 は柔軟であるので、別の実施形態の状況において、図 4 によって更に示すように、組織又は筋肉壁の欠損部の中に容易に挿入され得る。

【 0 0 4 5 】

10

20

30

40

50

図2は、図1(h)による実施形態の第1の変形形態を3次元図で示している。1'で示されるこの変形形態は、インプラント1と非常に類似している。しかしながら、図1(h)における2つの切れ目20の代わりに、合計で4つの切り込み20'が設けられている。概して、切れ目20又は切り込み20'は、インプラントの柔軟性を向上させるものであり、外部セクション8を反転させる工程を促進し得る。しかしながら、そのような切れ目のない実施形態も同様に考えられる。

【0046】

図1(h)に従う実施形態の第2の変形形態が図3に示されている。1"で示されるこの変形形態は、図2のインプラント1'とほぼ同じである。しかしながら、それとは対照的に、図1(e)の下端縁16は、図1(f)による工程のように切り取られない。この結果、インプラント1"の内部セクション6"は開きの小さいものとなり、そのため、内部セクション6"によって設けられる充填材は概ね、より剛性となる。

【0047】

図4は、30で示される、外科用インプラントの別の実施形態を示しており、また、インプラント30が外科手術の間にどのように取り扱われるかを示している。

【0048】

インプラント30は、図4(a)に3次元図で示される、一重の事前切断シートとして形成された半加工品として提供される。このシートは、2つの切り込み区域34と対称軸B-Bとを備えている。更に、補強ストリップ36が半加工品の一方の側に積層される。

【0049】

図4(b)に示す製造工程において、半加工品が軸B-Bを中心にして折られて二重シート38をなし、向かい合う端縁区域40が、例えば溶着、縫合、又は接着によって互いに連結される。このようにして、インプラント30の内部セクション42及び外部セクション44が形成される。更に、内部セクション42と外部セクション44との間の境界領域にある内部連結区域41において、向かい合うシートが同様に互いに連結される。

【0050】

図4(c)に示す工程において、外部セクション44は、内部セクション42を収容するまで反転されるか、あるいは「丸められ」、その結果、図4(d)に従う完成したインプラント30が得られる。

【0051】

完成したインプラント30の外部セクション44の形状は、幾分か丸み付きの先端部46を備えた、円錐状のものであり、これにより、インプラントが挿入されるとき、例えば腹膜の刺激が最小化される。外部セクション42は、補強ストリップ36によって、また連結された端縁区域40によっても補剛されている。全体的には、しかしながら、インプラントはむしろ柔軟である。補強ストリップ36を基本構造32上に積層することによって、インプラント30の弾性が改善されることになり、インプラント30は、欠損部の周縁により良好に寄り添っている。欠損部の周縁に対するインプラント30の整合を更に改善するために、切れ目20又は切り込み20'と同様の、更なる切れ目が、外側セクション44に設けられ得る。

【0052】

図4(e)は、インプラント30が手術中にどのように取り扱われるかを示している。内部セクション42は、外科用把持器具48で容易に把持され得る。内部セクション42の材料の量、連結区域41の存在、並びに補強ストリップ36により、把持器具48の先端が、基本構造32の概ね軟質で粗い有孔材料を貫通し、外傷を引き起こすことが防止される。図4(f)は、インプラント30の先端区域46を示しており、把持器具48が挿入され、インプラント30がいくぶんか伸張されているが、把持器具はインプラント30を穿刺していない。

【0053】

インプラント30は、特にヘルニアを修復するために、先端部46の区域を先にして、組織又は筋肉壁の欠損部に挿入され得る。その柔軟性により、インプラント30は、欠損

10

20

30

40

50

部の大きさ及び形状に良好に適應し、内部セクション 4 2 は充填材として働く。必要な場合、外部セクション 4 4 及び内部セクション 4 2 は、好ましくはインプラント 3 0 を挿入する直前に、所望の大きさに切り整えられ得る。更に、外部セクション 4 4 の端縁区域は、手術範囲の状態に応じて、体組織に縫合され得る。

【 0 0 5 4 】

この実施形態において、基本構造 3 2 は、「バイクリル (Vicryl)」（上記参照、吸収性）とポロプロピレン（非吸収性）のマルチフィラメントを含んだタイプ「バイプロ (Vypro)」（上記参照）の外科用メッシュを備えている。補強ストリップ 3 6 は、「モノクリル (Monocryl)」に基づいたものである。例えば酸化再生セルロースの更なる層が、メッシュの片側に又は両側に加えられ得る。同様に、更に上記の概論を参照されたい。

10

【 0 0 5 5 】

インプラント 3 0 のある変形形態において、補強ストリップ 3 6 のような補強要素は存在しない。

【 0 0 5 6 】

別の変形形態において、インプラントは、折られた一重シートを伴わないが、2 枚の一重シートの重ね合わせを備える二重シートから始まる。この目的で、事前に切断された 2 枚の一重シートが互いに重ね合わせて置かれ、その結果、図 4 (b) に示すような状態となるが、2 枚の一重シートが図 4 (a) の軸線 B - B にて連結されることはない。これらのシートは、区域 4 0 及び 4 1 にて連結されるので、図 4 (c) に従う製造工程は、これまでと同じ方式で実施され得る。結果として得られるインプラントにおいて、内部セクションは、図 2 に従う実施形態のように、より開放したものとなる。

20

【 0 0 5 7 】

インプラントの他の多くの実施形態が同様に考えられる。例えば、強化ストリップ又はリブのような強化要素が、異なるパターンで配列され得るか（インプラントの復元特性に影響を与える）、あるいは強化要素がまったく存在しない。あるいは、例えば、基本構造の形状は、事前に切断された一重シートによって与えられるものではないが、1 枚の一重シート（例えば矩形である）を折った後又は 2 枚の一重シート（例えば矩形である）を重ね合わせた後に得られる二重シートが、所望の形状へと切断される。材料の選定については、更に上で、既に大まかに議論した。

【 0 0 5 8 】

30

〔実施の態様〕

(1) 組織又は筋肉壁の欠損を修復するように適合された外科用インプラントであって、外部セクション (8 ; 4 4) と、該外部セクション (8 ; 4 4) 内に位置する内部セクション (6 ; 4 2) とを備え、前記外部セクション (8 ; 4 4) 及び前記内部セクション (6 ; 4 2) が、柔軟な基本構造 (2 ; 3 2) の 1 枚の二重シート (1 4 ; 3 8) から形成されることを特徴とする、外科用インプラント。

(2) 前記外部セクション (8 ; 4 4) が、概ね先細の形態、好ましくは概ね円錐状又は概ね切頭円錐状の形態を有し、前記内部セクション (6 ; 4 2) が、前記外部セクション (8 ; 4 4) の前記概ね先細の形態の開放基部側を通じてアクセス可能であることを特徴とする、実施態様 1 に記載の外科用インプラント。

40

(3) 前記基本構造 (2 ; 3 2) の前記二重シート (1 4 ; 3 8) は、折り目 (A - A ; B - B) を中心にして折られた一重シートであるか、あるいは同じように、2 枚の一重シートの重ね合わせ (overlay) であり、その結果、2 つの対向シート部が、前記折り目 (A - A ; B - B) に隣接する区域に前記内部セクション (6 ; 4 2) を、そして前記折り目 (A - A ; B - B) から離れた区域に前記外部セクション (8 ; 4 4) を画定し、向かい合う端縁区域 (1 8 ; 4 0) を有し、

前記外部セクション (8 ; 4 4) において、向かい合う前記端縁区域 (1 8 ; 4 0) の少なくとも一部が互いに連結され、

任意選択により、向かい合う前記対向シート部の更なる区域 (4 1) が互いに連結され、

50

前記外部セクション（８；４４）において、前記基本構造（２；３２）の前記二重シート（１４；３８）が反転され、前記内部セクション（６；４２）を収容することを特徴とする、実施態様１又は２に記載の外科用インプラント。

（４） 前記折り目は、前記基本構造（２；３２）の前記シートの対称軸（Ａ－Ａ；Ｂ－Ｂ）であることを特徴とする、実施態様３に記載の外科用インプラント。

（５） 前記２つの対向シート部が、前記内部セクション（６；４２）と前記外部セクション（８；４４）との間の遷移領域に切り込み（１０；１１）を有することを特徴とする、実施態様３又は４に記載の外科用インプラント。

【００５９】

（６） 前記内部セクション（６）において、前記基本構造（２）の前記折られたシートが経本折りされていることを特徴とする、実施態様５に記載の外科用インプラント。

（７） 前記基本構造（２；３２）が、メッシュを備えることを特徴とする、実施態様１～６のいずれかに記載の外科用インプラント。

（８） 前記メッシュが、次のリスト：マクロ多孔質であること、縦編みを含むこと、横編みを含むこと、かぎ針編みを含むこと、織布を含むこと、穿孔フィルムを含むこと、生体吸収性フィラメントを含むこと、非吸収性フィラメントを含むこと、モノフィラメントを含むこと、マルチフィラメントを含むこと、テープヤーンを含むこと、延伸フィルムテープを含むこと、に含まれる性質のうちの少なくとも１つを備えることを特徴とする、実施態様７に記載の外科用インプラント。

（９） 前記メッシュが、次のリスト：ポリプロピレン、ポリ－ｐ－ジオキサノン、グリコリドとラクチドとのコポリマー、９０：１０の比をなすグリコリドとラクチドとのコポリマー、グリコリドと－カプロラクトンとのコポリマー、ポリフッ化ビニリデンの配合物、及びフッ化ビニリデンとヘキサフルオロプロペンとのコポリマー、から選択される材料のうちの少なくとも１種類を含むことを特徴とする、実施態様７又は８に記載の外科用インプラント。

（１０） 前記基本構造（２；３２）が複合構造を備え、該複合構造において、少なくとも１つの更なる層が前記メッシュに加えられることを特徴とする、実施態様７～９のいずれかに記載の外科用インプラント。

【００６０】

（１１） 前記少なくとも１つの更なる層がフィルムを含むことを特徴とする、実施態様１０に記載の外科用インプラント。

（１２） 前記フィルムが、次のリスト：生体吸収性であること、非吸収性であること、酸化再生セルロースを含むこと、に含まれる性質のうちの少なくとも１つを備えることを特徴とする、実施態様１１に記載の外科用インプラント。

（１３） 前記基本構造（２；３２）に張り付けられ、前記基本構造（２；３２）の前記シートの区域の一部を占める少なくとも１つの補強要素（１２；３６）を特徴とする、実施態様１～１２のいずれかに記載の外科用インプラント。

（１４） 前記少なくとも１つの補強要素（１２；３６）が、次のリスト：フィルムとして作製されること、ストリップとして形成されること、リブとして形成されること、前記基本構造に積層されること、ポリ－ｐ－ジオキサノンから作製されること、グリコリドと－カプロラクトンとのコポリマーから作製されること、着色されること、に含まれる性質のうちの少なくとも１つを備えることを特徴とする、実施態様１３に記載の外科用インプラント。

（１５） 実施態様１～１４のいずれかに記載の外科用インプラント（１；１’；１”；３０）と、前記外科用インプラント（１；１’；１”；３０）が付けられた後に前記組織又は筋肉壁の欠損部の上に置かれるように適合された別の外科用メッシュと、を備える、キット。

【００６１】

（１６） 実施態様１に記載の特徴を有する外科用インプラント（１；１’；１”；３０）を製造する方法であって、柔軟な基本構造（２；３２）の１枚の二重シート（１４；３

10

20

30

40

50

８）を設けること、及び前記外部セクション（８；４４）と前記内部セクション（６；４２）を前記二重シート（１４；３８）から形成することを特徴とする、方法。

（１７） 実施態様３に記載の特徴を有する外科用インプラントを製造する方法であって、

前記基本構造（２；３２）の一重シートを折り目（Ａ－Ａ；Ｂ－Ｂ）を中心にして折ることによって、あるいは同じように、前記基本構造の２枚の一重シートを重ね合わせるによって、前記基本構造（２；３２）の二重シート（１４；３８）を設ける工程であって、その結果、２つの対向シート部が、前記折り目（Ａ－Ａ；Ｂ－Ｂ）に隣接する区域に前記内部セクション（６；４２）を、そして前記折り目（Ａ－Ａ；Ｂ－Ｂ）から離れた区域に前記外部セクション（８；４４）を画定し、前記対向シート部は、向かい合う端縁区域（１８；４０）を有する、工程と、

10

前記外部セクション（８；４４）において、向かい合う前記端縁区域（１８；４０）の少なくとも一部を、好ましくは溶着、接着、及び／又は縫合によって、互いに連結する工程と、

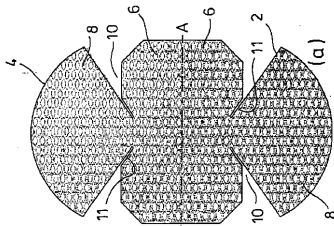
任意選択により、向かい合う前記対向シート部の更なる区域（４１）を、好ましくは溶着、接着、及び／又は縫合によって、互いに連結する工程と、

前記外部セクション（８；４４）において、前記内部セクション（６；４２）を収容するように、前記基本構造（２；３２）の前記二重シート（１４；３８）を反転する工程と、

任意選択により、前記外部セクション（８；４４）に嵌合するように、前記内部セクション（６；４２）を構成する工程と、を含む、方法。

20

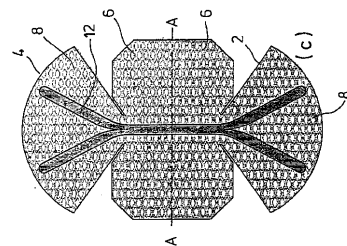
【図１（ａ）】



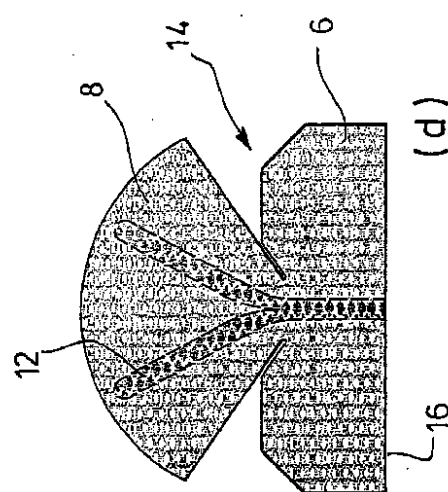
【図１（ｂ）】



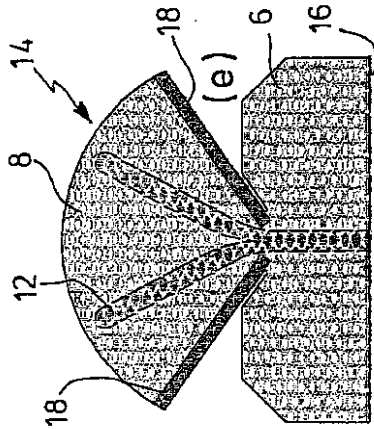
【図１（ｃ）】



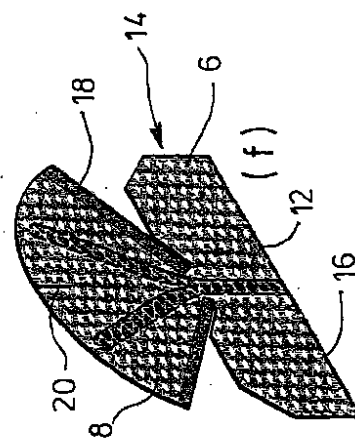
【図１（ｄ）】



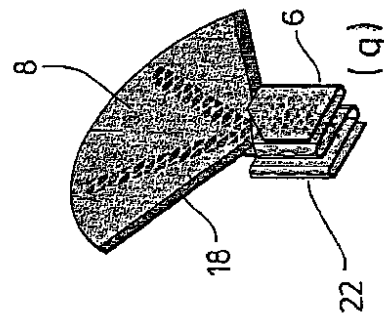
【図 1 (e)】



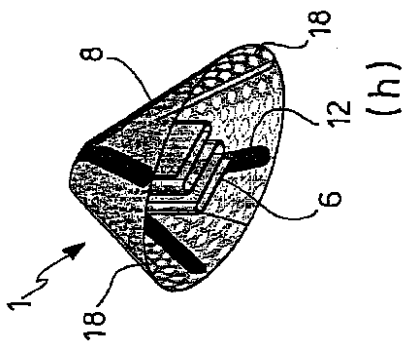
【図 1 (f)】



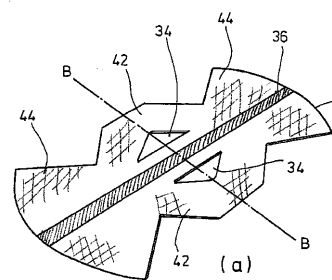
【図 1 (g)】



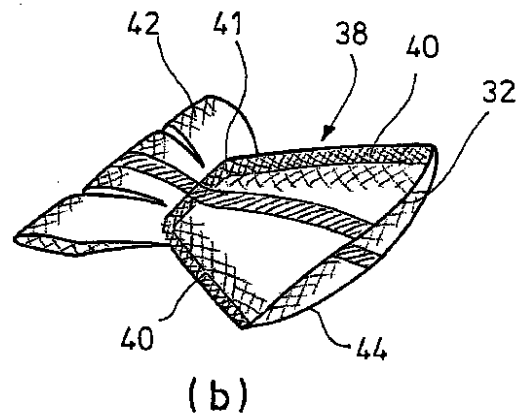
【図 1 (h)】



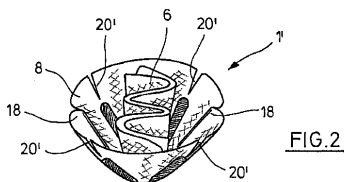
【図 4 (a)】



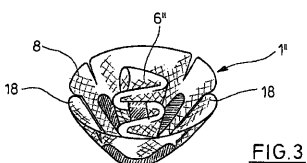
【図 4 (b)】



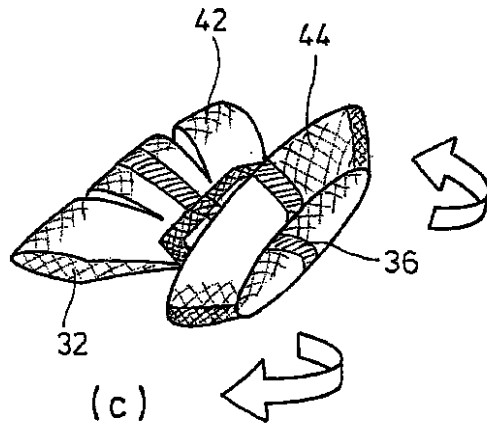
【図 2】



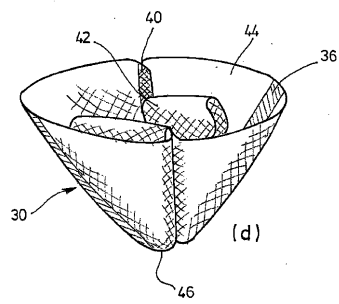
【図 3】



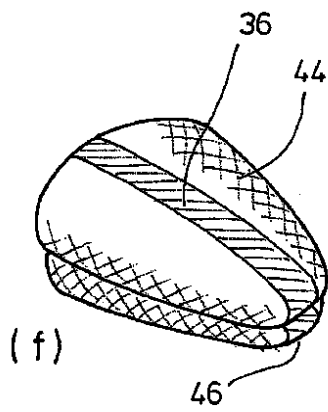
【図4(c)】



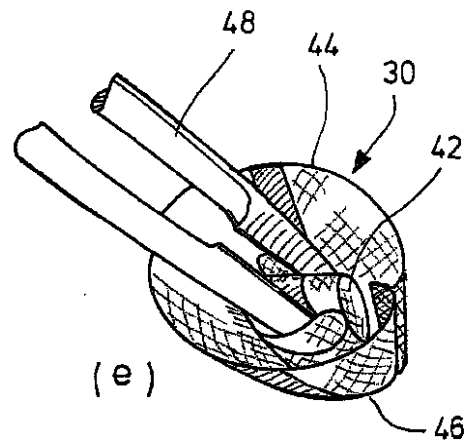
【図4(d)】



【図4(f)】



【図4(e)】



フロントページの続き

- (72)発明者 ペーター・ブルクハルト
ドイツ連邦共和国、2 4 5 8 2 バッテンベック、ドルフストラッセ 2
- (72)発明者 アスタニ・マティース・アイダ
ドイツ連邦共和国、2 4 5 6 8 カルテンキルヒェン、シュトゥッペンヴィーゼ 3 2
- (72)発明者 ウォルサー・クリストフ
ドイツ連邦共和国、2 4 5 6 8 カッテンドルフ、ドルフストラッセ 3 5
- (72)発明者 ディーヒマン・トルステン
ドイツ連邦共和国、5 2 0 6 2 アーヘン、ザールストラッセ 7 4
- (72)発明者 カイザー・ダヤナ
ドイツ連邦共和国、2 2 1 7 7 ハンブルク、オレピッチュトビート 2 5
- (72)発明者 ハルトコップ・ビルギット
ドイツ連邦共和国、2 3 9 1 9 ベルケンティン、グローテン・グラーベン 5
- (72)発明者 ヘンネマン・アンドレア
ドイツ連邦共和国、2 4 6 4 1 ジーヴァスヒュッテン、イム・ブッシュ 1

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 特表昭59-500897(JP,A)
特表2010-508121(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 F 2 / 0 8