(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6426622号
(P6426622)
(45)発行日　平成30年11月21日(2018.11.21)　(24)登録日　平成30年11月2日(2018.11.2)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/08 (2006.01)　A61F 2/08

請求項の数 26　(全 17 頁)

(21)出願番号	特願2015-553993 (P2015-553993)
(86)(22)出願日	平成26年1月29日 (2014.1.29)
(65)公表番号	特表2016-504120 (P2016-504120A)
(43)公表日	平成28年2月12日 (2016.2.12)
(86)国際出願番号	PCT/CA2014/050057
(87)国際公開番号	WO2014/117270
(87)国際公開日	平成26年8月7日 (2014.8.7)
審査請求日	平成28年8月16日 (2016.8.16)
(31)優先権主張番号	61/849,532
(32)優先日	平成25年1月29日 (2013.1.29)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(73)特許権者　515204661
バード　シャノン　リミテッド
プエルトリコ国，００７９１，ウマカオ，セント　ジェロニモ　インダストリアル　パーク，７７．５　ケーエム．ロード　ナンバー３
(74)代理人　100079108
弁理士　稲葉　良幸
(74)代理人　100109346
弁理士　大貫　敏史
(74)代理人　100117189
弁理士　江口　昭彦
(74)代理人　100134120
弁理士　内藤　和彦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】筋肉壁欠損プロテーゼ及び配設システム

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
組織又は筋肉壁欠損の修復及び補強のための医療用デバイスであって、
（ａ）周辺外縁部を備える材料の第１の層と、前記第１の層と並列の材料の第２の層であって、前記第１の層と前記第２の層との間にポケットを提供するために前記周辺外縁部で前記第１の層に接続された第２の層と、を有し、前記材料の層のうちの１つが、前記第１の層と前記第２の層との間の前記ポケットにアクセスすることができるようにするための開口部を含む、生物学的に適合する埋め込み可能なプロテーゼと、
（ｂ）前記プロテーゼを修復部位に送達するための送達デバイスであって、前記送達デバイスは、前記プロテーゼの前記第１の層と前記第２の層との間の前記ポケット内に取り外し可能に位置決めされるように構成された支持片を有し、前記支持片は、前記ポケット内に位置決めされた場合に前記プロテーゼを拡張構成で支持するための平面自由物体構成を有し、前記支持片は、外側周辺縁部と、前記外側周辺縁部内に前記平面自由物体構成の内部領域と、含み、前記内部領域は上面及び下面を有し、前記支持片は、前記平面自由物体構成から折り畳まれて前記支持片が前記開口部を通り抜けられるようにする折り畳まれた構成を採用するのに十分な柔軟性を有する材料から作成され、前記材料は、前記平面自由物体構成に前記支持片を促すために十分な剛性を有し、前記送達デバイスはハンドルをさらに備え、前記ハンドルは、前記支持片に力を伝達して前記支持片を前記折り畳まれた構成に移動させ、前記プロテーゼが前記筋肉壁欠損に対して位置決めされた後に前記プロテーゼからの前記支持片の取り外しを容易にするために、前記支持片に接続されて前記支

持片の前記内部領域から延在し、前記支持片は、前記折り畳まれた構成への前記支持片の折り畳みを容易にするために前記外側周辺縁部から前記ハンドルに向かって延在する脆弱なゾーンを含む、送達デバイスと、の組み合わせを備える医療用デバイス。

【請求項２】

前記ハンドルが、前記欠損に対して前記プロテーゼを位置決めするために前記支持片を操作するのに十分な剛性を有する、請求項１に記載のデバイス。

【請求項３】

前記ポケットが、前記第２の層を前記筋肉壁に固定するために、前記第２の層を介した固定器具の挿入を可能にするように寸法が決められる、請求項１に記載のデバイス。

【請求項４】

前記プロテーゼの前記第２の層が、中央に配置された穴を有する環帯として形成される、請求項３に記載のデバイス。

【請求項５】

前記材料の第２の層内の前記開口部が、前記第２の層の少なくとも一部を横切って延在するスリットである、請求項３に記載のデバイス。

【請求項６】

前記層が、前記周辺外縁部の周囲の縫い目によって接続される、請求項１に記載のデバイス。

【請求項７】

前記第１の層及び前記第２の層が、前記第１の層及び前記第２の層を接続するために前記周辺外縁部に折り畳みを伴う共通材料から形成される、請求項１に記載のデバイス。

【請求項８】

前記第１の層及び前記第２の層が一体に形成される、請求項１に記載のデバイス。

【請求項９】

前記層のうちの１つの少なくとも一部の外面が、組織との癒着の形成及び／又は組織内部への成長の影響を受けやすい材料から形成される、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１０】

前記支持片の前記上面が、前記平面自由物体構成で前記支持片の少なくとも一部に連続面を有する、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１１】

前記脆弱なゾーンが、前記外側周辺縁部の周囲に切れ目を含む、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１２】

前記切れ目が放射状スリットである、請求項１１に記載のデバイス。

【請求項１３】

前記脆弱なゾーンが、前記支持片の少なくとも１つの部分を前記支持片の少なくとも１つの他の部分に重ね合わせることが可能である、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１４】

前記ハンドルが柔軟である、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１５】

前記ハンドルが、前記プロテーゼ及び前記支持片が前記欠損の下に位置決めされる場合、前記組織又は筋肉壁欠損を通って延在するように寸法が決められる、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１６】

前記ハンドルが、前記支持片内の切れ目とは直径方向反対側の位置で前記支持片に取り付けられる、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１７】

前記プロテーゼが、前記支持片をその折り畳まれた形で維持するための固定器具を含む、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１８】

埋め込み可能なプロテーゼを修復部位に送達するための送達デバイスであって、前記送達デバイスは、
プロテーゼのポケット内に収まる寸法に決められた支持片であって、前記支持片は、拡張構成で前記プロテーゼを支持するための平面自由物体構成を有し、前記支持片は、前記平面自由物体構成から折り畳まれて前記支持片が欠損を通り抜けられるようにする折り畳まれた構成を採用するのに十分な柔軟性を有する材料から作成され、前記材料は、前記平面自由物体構成に前記支持片を促し、かつ、前記プロテーゼを所定の位置に維持するのに十分な剛性を有し、前記支持片は、前記折り畳まれた構成への前記支持片の折り畳みを容易にするために前記支持片の隣接部分を重ね合わせられるようにするための前記支持片の表面の切れ目を有する脆弱なゾーンを含む、支持片と、
前記支持片の操作を容易にするために前記支持片に固定されたハンドルと、を備える送達デバイス。
【請求項１９】
前記支持片が、上面、下面及び外側周辺を含み、前記上面及び前記下面は前記外側周辺の少なくとも一部の周囲の連続面である、請求項１８に記載のデバイス。
【請求項２０】
前記支持片が、その両面に平坦面を有する、請求項１８に記載のデバイス。
【請求項２１】
前記切れ目が放射状スリットである、請求項１８に記載のデバイス。
【請求項２２】
前記支持片が、少なくとも部分的に生物学的に適合する金属材料からなる、請求項１８に記載の送達デバイス。
【請求項２３】
前記支持片が、外側周辺縁部及び前記外側周辺縁部内の内部領域を有する平面物体からなり、前記ハンドルが前記内部領域から延在する、請求項１８に記載の送達デバイス。
【請求項２４】
前記ハンドルが柔軟性ロープからなる、請求項２３に記載の送達デバイス。
【請求項２５】
前記ハンドルが、前記支持片を操作して組織又は筋肉壁欠損に対して前記プロテーゼを位置決めするのに十分な剛性を有し、かつ、前記プロテーゼ及び前記支持片が前記欠損の下に位置決めされた場合、前記組織又は筋肉壁欠損を通して延在するように寸法が決められる、請求項１８に記載の送達デバイス。
【請求項２６】
前記ハンドルが、前記支持片内のスリットとは直径方向反対側の位置で前記支持片に取り付けられる、請求項１８に記載の送達デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
[0001] 本発明は、ヘルニア及び筋肉壁欠損の修復を容易にするための装置及び方法に関する。より具体的に言えば、筋肉壁欠損を覆うプロテーゼの位置決め及び固定を援助するシステムに関する。
【背景技術】
【０００２】
[0002] 患者の腹壁筋の筋肉壁欠損又はヘルニアの修復の一方法は、欠損を通して患者の筋肉壁内部に有るように、プロテーゼの材料又はメッシュを挿入することである。プロテーゼは一般に欠損よりも大きいため、筋肉壁に対して平面配向で、全体として欠損を覆うように位置決めされる。次いでプロテーゼは、縫合器及び／又はタッカーなどの固定ツールを使用して、典型的には欠損を囲む筋肉壁又は組織の内面に固定される。
【０００３】
[0003] ヘルニアを修復する第２の方法は、筋肉壁欠損を通してプロテーゼの材料又はメ

ッシュを配置すること、及び、これを筋肉壁と後鞘との間に平面配向で位置決めすることである。

【０００４】

[0004] 筋肉壁欠損の内面へのプロテーゼの配向、位置決め、及び固定を援助するプロテーゼ・デバイスが、近年開発されてきた。これらのデバイスは、一般に、（ａ）折り曲げて欠損を通して配置することができるプロテーゼ又は基部、（ｂ）プロテーゼと組み合わされ、プロテーゼが欠損を通して配置された後にこれを平面配向に促す、支持部材又はワッシャ、並びに（ｃ）欠損を通って延在可能であり、プロテーゼを腹壁に縫合又は鋲留めする間にプロテーゼを筋肉壁の近く又はこれに当てて保持するために使用可能な、ハンドル又は位置決めストラップ、からなる。その後、プロテーゼが定位置に固定されると、位置決めストラップの少なくとも一部は切断され、プロテーゼ及び筋肉壁内部の組織を閉じた状態に縫合することができる。

【０００５】

[0005] 米国特許第７１０１３８１号は、パッチ上に配設された弾性支持部材を備えるプロテーゼについて記載しており、弾性支持部材はパッチを平面構成に促すように構成及び配置構成される。しかしながら、プロテーゼの層に付着したこの追加の支持部材は患者に永久的に埋め込まれるため、付加的な硬さ又はこわばりを招き、プロテーゼが患者の腹壁の起伏になじむのを妨げる可能性がある。本配置構成は、動き及び起伏のある患者の腹壁に対してパッチが平坦なままであることを保証するのを、より困難にしている。パッチと患者の腹壁との間の平坦且つ密着した結合は、腹部内の組織又は腸がプロテーゼと腹壁との間に挟まる可能性がないことを保証するために必要であり、（特に前述のヘルニア修復の第１の方法の場合）ヘルニアを再発させる。

【０００６】

[0006] 米国特許第２０１１／０１４４６６７号は、プロテーゼの基部に付着又は縫合される代わりに浮遊する支持ワッシャを記述することによって、本支持部材の結果として生じる高度の硬さを解決するよう試行している。しかしながら、本デバイスの本ワッシャは依然としてプロテーゼの密閉層内に含まれ、プロテーゼと共に永続的に埋め込まれる。本プロテーゼは、米国特許第７１０１３８１号に記載された支持部材に比べてある程度硬さが軽減されている可能性があるが、軽減された硬さによってプロテーゼを平面構成に促す支持ワッシャの機能も損なわれる。執刀医は、本プロテーゼが平面構成内にあり、プロテーゼが筋肉壁欠損を完全に覆うことを保証しなければならず、多くの者には本デバイスの使用が困難であることがわかる。

【０００７】

[0007] 米国特許第７１０１３８１号に記載された追加の支持部材、及び米国特許第２０１１／０１４４６６７号に記載された浮遊支持ワッシャのいずれも、患者に埋め込まれる追加の異物材料を導入している。この追加の異物材料は、それ自体が腹壁にこわばりを加えるのみならず、プロテーゼ周囲の筋肉修復をより硬くより弱くする結果となる異物反応を引き起こすことによって、腹壁の柔軟性及び生理的機能を更に損なう。

【０００８】

[0008] 当業者であれば、パッチ、特にパッチの周辺縁部を腹壁に固定することの重要性を理解しよう。これにより、パッチと筋肉壁との間の密着結合を容易にし、パッチの腹壁への経時的な統合を容易にする。その後、そうでなければ不完全な修復、ヘルニアの再発、又は術後合併症につながる可能性のある、下にある組織又は臓器がパッチと腹壁との間に挟まることは起こり得ない。

【０００９】

[0009] 次に米国特許第７１０１３８１号は、組織又は筋肉壁欠損を覆うパッチの位置決めを容易にするために、ポケット（層の間）の下に入口を与えるように適合されたアクセス開口部を有するパッチを記述している。本ポケットには、パッチを腹壁に固定するために縫合器又はタッカーがアクセスすることも可能である。しかしながら、パッチが腹部内の比較的深くに位置決めされると、執刀医は固定中にパッチのアクセス開口部を見ること

が困難或いは不可能である。したがって執刀医にとって、（典型的にはパッチよりも小さい）筋肉壁欠損を通してパッチのアクセス開口部内に器具を配置し、患者の臓器、組織、又は他の重要な構造を気付かずに穿孔することなく、パッチの周辺縁部を腹壁の内面に固定することは、非常に難しい。

【００１０】

[0010] 米国特許第７１０１３８１号に記述された、パッチを平面構成に促す弾性支持部材が、パッチ上に配設される。本支持部材とパッチ上に弾性部材を配設する縫い目とが、アクセス開口部の外周、及び、アクセス開口部又はポケットを通るパッチの周辺部分又は縁部へのアクセスを防ぐ障壁となる。したがって、パッチのアクセス開口部内からパッチの周辺部分を腹壁に縫合又は鋲留めすることは不可能である。これが、腹壁へのパッチの完全な統合を妨げる可能性があり、患者の組織又は臓器がパッチと腹壁との間に挟まる可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１１】

[0011] 上記の欠点を除去又は軽減することが、本発明の目的である。

【課題を解決するための手段】

【００１２】

[0012] 本発明は、ヘルニア又は腹壁欠損を覆うために使用されるプロテーゼを埋め込むための、患者に埋め込まれる異物材料の量を制限しながら、プロテーゼの配向、腹壁に対する位置決め及び固定を援助する、デバイス及び方法に関する。

【００１３】

[0013] 本明細書で説明するヘルニア或いは柔軟な組織又は筋肉の修復デバイス及び方法は、生物学的に適合する埋め込み可能プロテーゼ又はパッチと、プロテーゼを修復部位に送達するための送達デバイスとの組み合わせを含む、システム使用する。生物学的に適合する埋め込み可能プロテーゼ又はパッチは、筋肉壁欠損を覆う材料の第１の層からなる。材料の第２の層又は縁が各層の周辺縁部で第１の層に付着され、第１と第２の層の間に形成される内部空間又はポケットにアクセス可能にする、穴又はスリットの形の開口部を提供する。

【００１４】

[0014] プロテーゼの両方の層が、患者の腹壁に適合するのに十分柔軟な生体適合性材料からなるものでなければならず、患者の筋肉壁欠損を覆っていなければならない。合成材料が使用可能であり、筋肉壁欠損の永続的なカバー及び今後のヘルニア再発を防止するための補強を提供することが意図される。これらの材料は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエチレン・テレフタレート、及び／又は発泡ポリテトラフルオロエチレンを含むがこれらに限定されず、共に編むか又は織られて、柔軟な平面シートに配置構成することができる。こうした材料の例は、ポリエチレン・テレフタレートから構成される、Ａｔｒｉｕｍ Ｍｅｄｉｃａｌ社のＰｒｏＬｉｔｅ及びＰｒｏＬｉｔｅ Ｕｌｔｒａポリプロピレン・ヘルニア・メッシュ、Ｅｔｈｉｃｏｎ社のＰｒｏｌｅｎｅポリプロピレン・ヘルニア・メッシュ、Ｂａｒｄ社のＭａｒｌｅｘポリプロピレン・ヘルニア・メッシュ、及びＥｔｈｉｃｏｎ社のＭｅｒｓｉｌｅｎｅメッシュを含む。これらの合成材料は、ポリグリコール酸などの生体吸収性材料と共編みすることもできる。合成又は合成生体吸収性編地材料は、内臓と向き合うことになる側を、腸又は他の組織の癒着を低減又は防止する材料又は材料の組み合わせで、コーティングすることも可能である。これらの材料の例は、架橋オメガ３脂肪酸油と、ヒアルロン酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロース、及びポリエチレン・グリコールの組み合わせと、酸化再生セルロースと、コラーゲン酸化膜と、モノクリル及びポリジオキサノン膜の組み合わせとを含むが、これらに限定されない。筋肉壁欠損を覆うプロテーゼの位置決め及び固定を援助し、ポリプロピレン及び生体吸収性コーティングの組み合わせから構成されるプロテーゼを使用する、現在入手可能なデバイスは、Ａｔｒｉｕｍ Ｍｅｄｉｃａｌ社のＶＰａｔｃｈ（商標）（架橋オメガ３脂肪酸油被覆

ポリプロピレンを使用する）、及びＣ．Ｒ，Ｂａｒｄ社のＶｅｎｔｒｅｌｅｘ　ＳＴ（ヒアルロン酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロース、及びポリエチレン・グリコールの組み合わせ、並びにポリプロピレンを使用する）を含む。

【００１５】

[0015] 別の方法として、プロテーゼは、ヒト組織（同種移植片）又は動物組織（異種移植片）から供給されるコラーゲン基質からなるものとすることができる。これらの材料は、移植後及び経時的に患者自身の細胞及び組織を用いて再生可能なコラーゲン構成組織を提供する。これらの供給源は、典型的には、合成供給源が推奨されない場合に使用され、しばしば、感染又は汚染されたヘルニア欠損の修復中に使用される。現在入手可能なコラーゲン基質材料の例は、ウシ胎児から供給される異種移植片であるＴＥＩ　Ｂｉｏｓｉｃｅｎｃｅ社のＳｕｒｇｉＭｅｎｄ、ヒトの死体から供給されるＬｉｆｅＣｅｌｌ社のＡｌｌｏｄｅｒｍ同種移植片、及びブタから供給されるＬｉｆｅＣｅｌｌ社のＳｔｒａｔｔｉｃｅ異種移植片を含む。

【００１６】

[0016] プロテーゼを送達するために、柔軟で平面の支持片からなる別々の送達デバイス、及びオプションでハンドルも提供される。支持片は、その自由物体の平面構成から折り曲げられるか又は一時的に折り畳まれることになる、弾性及び／又は柔軟性を備える材料からなる。送達デバイスの支持片は、使用前はプロテーゼの２つの層の間のポケット内に配置されるか又は「入れ子」になっている。支持片は、ポケット内に位置決めされた後、解放可能であり、プロテーゼの２つの層の間でその本来の平面配向に再度広げることができる。送達デバイスの支持片は、平坦又は平面配向に向かってバイアスを与えるが、依然として十分にしなやかであり、修復部位への配置中に変形させることが可能な、固有の剛性を備える材料から構成される。有用な材料は、ポリプロピレン、ポリエチレン・テレフタレート、ポリエチレン、シリコン、ニチノール、及び／又はポリテトラフルオロエチレンなどのポリマー材料を含むが、これらに限定されない。

【００１７】

[0017] 送達デバイスのハンドルは、ロープ、ストラップ、又はエクステンションの形とすることが可能であり、プロテーゼ内に入れ子になっている間に支持片の位置決めを援助するために使用可能である。ハンドルはプロテーゼに取り付けられず、むしろ支持片に取り付けられるか又は隣接するため、プロテーゼが定位置に固定された後に、ハンドルを使用して取り外し可能片をプロテーゼから取り外し、欠損の外へ出すことも可能である。ハンドルは、執刀医によって欠損の外側で保持又は処理されている間、筋肉壁欠損及び周辺組織を通して延在するだけの十分な長さのある柔軟材料で構成される。また、引き寄せて取り外し可能片を欠損に対して位置決めするか、又は、取り外し可能片をプロテーゼから取り外して筋肉壁欠損の外へ出す間に、執刀医によってそれに掛けられる力に耐え得るだけの十分な耐性も無ければならない。ハンドルが構成可能な材料のいくつかの例は、ポリプロピレン、ポリエチレン・テレフタレート、及び／又はポリテトラフルオロエチレンを含むが、これらに限定されない。

【００１８】

[0018] 支持片がプロテーゼ内に入れ子になっている場合、筋肉壁欠損を通して２つの片を配置する間に、１つの片として折り曲げるか又は折り畳むことができる。欠損を通して配置されると、送達デバイスはその本来の平面形状に戻すことができる。これによって、典型的には柔軟又は浅薄な材料から構成されるプロテーゼを、腹壁に対して平面配向に促す。その後、支持片に固定されるか又は隣接するハンドルを使用して、欠損に対してプロテーゼを位置決めすることができる。次いで、例として縫合器及び／又はトラッカーを使用して、プロテーゼを欠損周囲の腹壁筋又は組織に固定することができる。送達デバイスの支持片は、好ましくは固定ツールに貫通しにくい材料から構成され、腹壁へのプロテーゼの固定中に、縫合針又は鋲が下にある臓器又は組織に意図せずに貫通するのを防ぐために使用可能である。その後、支持片を折り曲げるか又は折り畳み、送達デバイスの取り外し可能部分又は使用可能ハンドルを引き寄せることによって、筋肉壁欠損を通してプロテ

ーゼ（又は基部）から撤収及び取り外すことができる。これによって、プロテーゼのみを埋め込んだまま、筋肉壁欠損の簡便な修復が可能になる。支持部材又はワッシャが残されないため、プロテーゼは患者の腹壁の動く起伏により良く適合することができる。患者に埋め込まれる異物材料も少ないため、より良好でより柔軟な筋肉壁欠損の修復につながる。

【００１９】

[0019] 一実施形態において、第１の片の縁付近に延在する第２の層を筋肉壁に対して位置決め及び固定できるように、プロテーゼの第１の層と第２の層又は縁との間に作成される空間又はポケットにアクセスすることができる。このポケットは、いずれの支持部材、ワッシャ、或いは、支持部材又はワッシャをパッチ上に配設する縫い目によっても妨害されない。したがってポケットは、プロテーゼ周辺のすべての方向に延在可能であり、パッチのポケット内部から、パッチの周辺縁部を腹壁に対して縫合又は鋲留めできるようにする。

【００２０】

[0020] 本発明の例示の一実施形態において、埋め込み可能プロテーゼの第２の層は、少なくとも１つの中央に配置される開口部を含むため、第１の層に対して材料の周辺縁を作成することが可能である。材料の縁を筋肉壁に対して位置決め及び固定できるように、縁と第１の層との間の空間又はポケットに、穴を通してアクセスすることができる。

【００２１】

[0021] 本発明の別の例示の実施形態に従い、埋め込み可能プロテーゼの第１の層は、周辺縁部の少なくとも一部で折り重ね可能であり、材料の第２の層又は縁又は部分縁を作成する。材料の縁を筋肉壁に対して位置決め及び固定できるように、縁又は部分縁と第１の層との間の空間にアクセスすることができる。

【００２２】

[0022] 本発明の更に別の例示の実施形態に従い、プロテーゼの第２の層は第２の層の少なくとも一部を横切って延在するスリットを含むことが可能であり、材料の第２の層を筋肉壁に対して位置決め及び固定できるように、第１と第２の層の間の空間にアクセスすることができる。

【００２３】

[0023] 一実施形態において、埋め込み可能プロテーゼは、組織が腹壁内部に成長できるように構成及び配置構成された複数の隙間を含む材料を使用して、少なくとも部分的に構成可能である。この材料は、ポリエチレン又はポリエステルを含むことができるが、これらに限定されない。この材料は、埋め込み可能プロテーゼに対する組織又は臓器の望ましくない癒着の形成を低減させる、吸収性物質で被覆することも可能である。

【００２４】

[0024] 更に別の実施形態において、埋め込み可能プロテーゼは少なくとも部分的に、ブタ、ブタ胎児、ウシ、ウシ胎児、又はウマ真皮を含むがこれらに限定されない、生体材料からなる。

【００２５】

[0025] 一実施形態において、筋肉壁及び筋肉壁欠損に対面し、これに対して配置される、埋め込み可能プロテーゼの少なくとも一部は、組織との癒着の形成の影響を受けやすい。

【００２６】

[0026] 本発明の他の態様に従い、送達デバイスは、ポリプロピレン、ポリエチレン、シリコン、ニチノール、又は他のタイプのプラスチック及び／又は金属材料からなることが可能であるが、これらに限定されない。

【００２７】

[0027] 別の実施形態において、送達デバイスは、更に高い柔軟性のスリット又は折り畳み又は領域を含み、送達デバイスをその本来の構成からより容易に折り曲げるか又は折り畳み、埋め込み可能プロテーゼ内に収めるか又はここから除去することを可能にする。

【００２８】
[0028] 一実施形態において、送達デバイスは、埋め込み可能プロテーゼ及び送達デバイスが欠損の上に位置決めされる場合、取り外し可能片及びプロテーゼを位置決めする際に使用するため、並びに、適切に位置決め及び固定されたときにプロテーゼを除去する際に使用するために、組織又は筋肉壁欠損を通して延在可能な、ロープ、ストラップ、又はエクステンションの形のハンドルを含む。
【００２９】
[0029] 本発明の他の態様に従い、送達デバイスは、外側周辺縁部及び外側周辺縁部の内側領域からなり、内側領域からロープ、ストラップ、又はエクステンションが延在可能である。
【００３０】
[0030] 別の実施形態において、送達デバイス内のスリットと正反対の位置で、ハンドルを送達デバイスに取り付けることができる。ハンドルを、特にスリットの方向に対して鈍角の方向に引き寄せることによって、送達デバイスをメッシュ及び／又は筋肉壁に押し付け、スリットの両側が互いに重なるように促し、位置決めデバイスが折り畳まれた形になるように促す。これにより、位置決めデバイスはその折り畳まれた形になるよう促され、埋め込み可能プロテーゼから容易に除去され、筋肉壁欠損の外に出すことができる。
【００３１】
[0031] 別の実施形態において、筋肉壁欠損を覆う材料の第１の層からなる生物学的に適合する埋め込み可能プロテーゼ又はパッチを使用する、ヘルニア又は柔軟な組織欠損の修復のための方法が提供される。周辺縁部で第１の層に付着される材料の第２の層又は縁が、第１と第２の層の間の内部空間又はポケットにアクセス可能にする、穴又はスリットの形の開口部を含む。柔軟で平面の支持片からなる別々の送達デバイス、及びオプションでハンドルが、腹壁に対してプロテーゼを位置決めし、固定するために使用される。支持片は弾性材料からなり、その本来の平面構成から折り曲げられるか又は一時的に折り畳まれ、埋め込み可能プロテーゼの２つの層の間のポケット内に配置されるか又は「入れ子」になっている。送達デバイスは、ポケット内に位置決めされた後、解放可能であり、プロテーゼの２つの層の間でその本来の平面配向に再度広げることができる。ここで組み合わされると、次いでプロテーゼ及び支持片は、筋肉壁欠損を通して配置される間に、１つの片として折り曲げるか又は折り畳むことができる。欠損に対して配置されると、送達デバイスはその本来の平面形状に戻すことが可能であり、更にプロテーゼを腹壁に対して平面配向に促す。支持片に固定されるか又は隣接する少なくとも１本のロープ、ストラップ、又はエクステンションの形のハンドルを使用して、組み合わされた支持片及び埋め込み可能プロテーゼを欠損に対して位置決めすることができる。次いで、例として縫合器又はトラッカーを使用して、プロテーゼを欠損周囲の腹壁筋又は組織に固定することができる。固定中に、送達デバイスの平面取り外し可能片を使用して、縫合針又は鋲が下にある臓器又は組織に意図せずに貫通するのを防ぐことができる。その後、取り外し可能片を折り曲げるか又は折り畳み、プロテーゼから取り外すか又は撤収して、ハンドルを引くことによって筋肉壁欠損を通して引き寄せることができる。
【００３２】
[0032] 次に、本発明の実施形態について、添付の図面を参照しながら単なる例として説明する。これらの実施形態は以下の詳細な説明で更に詳細に説明する。
【図面の簡単な説明】
【００３３】
【図１】[0033]送達デバイスの例示の一実施形態を示す上面斜視図である。
【図２】[0034]プロテーゼ内に挿入される前にユーザによって折り畳まれている、図１の送達デバイスを示す上面斜視図である。
【図３】[0035]プロテーゼ内に挿入された後の送達デバイスを示す、上面斜視図である。
【図４】[0036]筋肉壁欠損を通した送達デバイスの初期挿入を示す、上面斜視図である。
【図５】[0037]筋肉壁欠損を通して挿入された後の送達デバイス及びプロテーゼを示す、

上面斜視図である。
【図６】[0038]筋肉壁へのプロテーゼの固定を示す、上面斜視図である。
【図７】[0039]図６の線ＶＩＩ－ＶＩＩでの断面図である。
【図８】[0040]送達デバイスがプロテーゼから取り外され、筋肉壁欠損を通して撤収される時の、送達デバイスの取り外しを示す上面斜視図である。
【図９】[0041]送達デバイスの取り外し後に筋肉壁欠損を覆う、位置決めされ定位置に固定されたプロテーゼを示す上面斜視図である。
【図１０】[0042]送達デバイスの第２の例示の実施形態を示す上面斜視図である。
【図１１】[0043]プロテーゼの代替実施形態を示す上面斜視図である。
【図１２】[0044]送達デバイスの第３の実施形態を示す上面斜視図である。
【図１３】[0045]取り外し中の図１２の送達デバイスを示す上面斜視図である。
【図１４】[0046]引き糸が装着されたプロテーゼを用いて折り畳まれた形に促されている図１３の送達デバイスを示す、上面斜視図である。
【図１５】[0047]送達デバイスの他の実施形態を示す図１と同様の図である。
【発明を実施するための形態】
【００３４】
[0048] 本発明は、患者に埋め込まれる異物材料の量を制限しながら、欠損を修復するための腹壁に対するプロテーゼの配設、位置決め、及び固定を援助するデバイスである。筋肉壁欠損は、へそヘルニア、上腹壁ヘルニア、瘢痕又は他の腹壁ヘルニア、鼠径ヘルニア、大腿ヘルニア、及び、腹腔鏡手術に使用されたトロカールから腹壁内に残された筋肉壁の欠損又は穴を含み得るが、これらに限定されない。本明細書では、数例の実施形態のみを説明している。当業者であれば、本発明の構成要素のサイズ及び形状を含むパラメータ、並びに構成要素に使用される材料のタイプが、本明細書で説明される本発明の範囲内にありながら、異なるタイプ及び／又はサイズの腹壁欠損に対処するように変更可能であることを理解されよう。
【００３５】
[0049] 図２は、少なくとも２つの並列層７及び８からなる埋め込み可能プロテーゼＰを示す。層７及び８は、それぞれ生物学的に適合する材料を用いて構成される。材料は柔軟性があり、組織が腹壁内部に成長して統合できるように配置構成された複数の隙間を含む。好適な材料は、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、及び発泡ポリテトラフルオロエチレン（ｅＰＴＦＥ）を含む。他の選好として、層７、８に使用される材料は編地である。
【００３６】
[0050] 第２の層８は、第１の層７に対して配置される時に材料の周辺縁を作成する、中央に位置する穴９の形の開口部を有する環帯として形成される。層７及び８は、縫い目１０などによって周辺縁部で接続され、密閉されたアクセス可能な空間又はポケット１１を作成している。例示の一実施形態において、図４で７ａと示される、層７の患者の臓器に向かい合う面は、埋め込み可能プロテーゼに対する組織又は臓器の望ましくない癒着の形成を低減させる物質でカバーされる。当業者であれば、下にある層７が、編地材料から、或いは、そうでなければ下になる臓器又は組織から経時的に望ましくない癒着が形成され得る複数の隙間を含む材料から構成される場合、これは特に重要であることを理解されよう。
【００３７】
[0051] 代替の実施形態では、層７及び８は、典型的にはヒト又は動物の組織から導出される、コラーゲン基質などの生体材料から構成される。好適な材料は、ブタ、ブタ胎児、ウシ、ウシ胎児、ウマ及びヒトの死体組織を含む。
【００３８】
[0052] 次に図１を参照すると、プロテーゼ送達デバイス１は、平面支持片又はプラテン４及びハンドル２を含む。ハンドル２とプラテン４を分離させないように、ハンドル２はプラテン４と一体に形成される。プラテン４は、プロテーゼＰの開口部９を支持片が通り

抜けられるように折り畳まれた形を採用するのに十分な柔軟性を有する、典型的にはポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエチレン・テレフタレート、ポリ（グリコライド－ｃｏ－Ｌ－ラクタイド）、ポリジオキサノン、及びシリコンのうちの１つである、弾性プラスチック・ポリマー材料などの生物学的に適合する柔軟材料から構成される。屈曲を容易にするために、プラテン４は脆弱なゾーンを有し、図１の実施形態では、ハンドル２の近隣から外側の周辺縁部５へと延在する放射スリット３である。スリット３はプラテンを、図１に示されるようなその本来の構成又は平面構成から、図２に示されるような円錐形の折り畳まれた構成へと、より容易に折り畳めるようにする。平面構成では、スリット３の縁部は、連続する平坦面及び周辺縁部にほぼ隣接している。

【００３９】

[0053] 図１に示されるように、ハンドル２は柔軟性があるが、プラテンの動きを制御してプラテン４の操作を可能にするだけの十分な剛性を有する。図１の実施形態において、ハンドル２はプラテン４と一体に形成され、プラテンから２～２０ｃｍ、より好ましくはプラテンから５～１５ｃｍ、延在している。ハンドル２はプラテン４と同じ材料で、又は、異なる機械的特徴が必要な場合は別の材料で作成可能である。好ましくは、ハンドル２に使用される材料はポリプロピレン、ポリエチレン、ＰＴＦＥ、及び／又はシリコンであり、幅は０．５ｍｍ～２０ｍｍの範囲であるがより好ましくは３～６ｍｍであり、厚みは０．５ｍｍ～２．０ｍｍであるがより好ましくは０．７～１．２ｍｍであり、曲げ弾性率は１２５，０００ｐｓｉ～２７５，０００ｐｓｉである。

【００４０】

[0054] 送達デバイス１上にプロテーゼＰを取り付けるために、プラテン４の外側周辺縁部５が下方に押され、自由物体状態からの再構成に対応するスリット３を用いて錐体が形成される。プラテン４は、開口部９より小さい円周になるように折り畳まれると、プロテーゼＰの２つの層７、８の間に形成されるポケット１１内に位置決めすることができる。位置決めされると解放され、その本来の平面配向に復元されて、図３に示されるように層７と８の間に入れ子にすることができる。プロテーゼＰの層７、８の間に入れ子にされた送達デバイス１のプラテン４を用いて、送達デバイス１及びプロテーゼＰを一体として動かし、折り曲げ、又は屈曲させることができる。

【００４１】

[0055] 筋肉壁欠損を完全に覆うために、執刀医は筋肉壁欠損の面積よりも大きいプロテーゼを選択する。下層修復と呼ばれる修復において、プロテーゼは、筋肉壁を通して筋肉壁の後ろ又は後方に取り付けるために、折り曲げるか又は巻かなければならない。送達デバイス１及びプロテーゼＰはパッケージングされ、別々に、又は図３に見られるように組み合わせて、ユーザ又は執刀医に提示される。いずれの場合も、層の間から外へ、及び中央に配置された穴９の外へ、意図せず又はあまりにも容易に滑り出ることの無いように、プラテン４のサイズが層７と８の間に取り付けるのに十分な大きさであることが重要である。プラテン４が大き過ぎないこと、また、層７と８の間、及びポケット１１内、並びに縫い目１０によって作られた境界線内に、収められなければならないことも、重要である。様々なサイズのプロテーゼＰの異なる支持要件に対応するように、送達デバイスのプラテン４の厚み、柔軟性、及び／又は弾性が選択される。

【００４２】

[0056] 特定の一実施形態において、プラテン４は、１２５，０００ｐｓｉから１７５，０００ｐｓｉの曲げ弾性率を有するポリプロピレンなどのポリマーから形成される。使用されるポリマーの厚みは、一般に０．０５ｍｍから２．０ｍｍであるが、好ましくは０．１ｍｍから１ｍｍである。取り外し可能片の直径は、一般に、縫い目１０によって画定されるポケット１１の内部直径よりも短い、０．１ｍｍから５．０ｍｍである。プラテン４の直径は、より具体的には、縫い目１０によって画定されるポケット１１の直径よりも短い０．５ｍｍから３．０ｍｍである。

【００４３】

[0057] プラテン４及びプロテーゼＰは、組み合わされると、執刀医によって例えば図４

に見られるように半分に巻かれるか又は折り曲げられ、筋肉壁欠損１５を通して挿入することができる。執刀医は腹壁の後ろ側で、組み合わされたプラテン４及びプロテーゼＰを解放し、プラテン４をその弾性によって本来の平面構成に戻すことができる。プラテン４の復元力はプロテーゼを平面構成へと促し、プロテーゼＰが定位置に位置決めされる時に一時的な支持を提供する。これが、典型的には軽量材料から構成され浅薄である可能性のあるプロテーゼを、腹壁に対して延在する平面配向に保つ。これによって執刀医が、例えば縫合器又は鋲（固定器具）を使用して、筋肉壁欠損周囲の腹壁の後ろ側にプロテーゼを取り付けることがより容易になる。

【００４４】

[0058] ハンドル２は、執刀医がアクセスできるように筋肉壁欠損を通して延在するように構成される。執刀医はハンドル２を使用して、図５、図６、及び図７に示されるように、プロテーゼと共に送達デバイス１のプラテン４を位置決めして、引き寄せる。組み合わされた送達デバイス１及びプロテーゼＰが筋肉壁欠損に対して位置決めされると、プロテーゼは筋肉壁欠損の内側又は後ろ側に固定される。これは、縫合器を使用して、又は図６及び図７に示されるタッカーを使用して実行可能である。タッカー１９の端部は、例えばプロテーゼの第１と第２の層７、８の間のポケット１１内に配置し、材料の第２の層８を腹壁の後ろ側に対して上方に押し上げることができる。タッカー１９の端部から配設される鋲は、その後、材料の第２の層８を腹壁の後ろ側に鋲留めすることができる。図７は、このように腹壁に対して材料の第２の層８を通り抜けるように配設された鋲２９を示す。後続の鋲も、プロテーゼＰが周辺縁部全体に沿って腹壁及び筋肉壁欠損の周囲に適切に固定されるまで、このように配設することができる。この手順の間、ハンドル２を使用して、タッカー１９のアクセスを調整できるように柔軟でありながら、材料の層８と腹壁との間をしっかりと密接に接触させる。送達デバイス１のプラテン４はタッカー１９の下にあるため、そうでなければ意図せずに下にある腸３０などの組織及び臓器を穿孔してしまう可能性のある縫合器又は鋲をそらせる。プロテーゼ２が完全に固定されると、組織又は臓器は腹壁とプロテーゼとの間にとどまることはできないはずである。

【００４５】

[0059] プラテン４によって与えられる支持により、プロテーゼ内に別の支持リングは必要でないため、タッカー１９は周辺縁部５でプロテーゼにアクセスすることができる。当業者であれば、１）腹部へのプロテーゼの良好な付加及び統合を保証するため、並びに、２）メッシュの除去、及びヘルニアの再発又は筋肉壁欠損の不完全な修復を避けるように、プロテーゼと腹壁との間に組織及び臓器がとどまるのを防止するために、プロテーゼの周辺縁部にアクセスし、これを腹壁の後ろ側に固定することが重要であることを理解されよう。

【００４６】

[0060] プロテーゼが筋肉壁に固定された後、プラテン４をプロテーゼのポケット１１から除去し、ハンドル２を引き寄せて、図８に示されるようにプラテン４をその折り畳み位置にすることによって、筋肉壁欠損を通して撤収することができる。図９は、デバイス１が取り外された後に、腹壁の後ろ側に固定されていたプロテーゼＰのみが残され、筋肉壁欠損を覆っている、欠損を示す。組織及び皮膚の前部層は、その後閉じられ、互いに縫合される。

【００４７】

[0061] 図１１に示されたプロテーゼＰの別の実施形態では、プロテーゼＰは第１の層１２と、直径方向のスリットの形の開口部を含む第２の層１３とを有する。層１２及び１３は、縫い目１５を使用して周辺縁部で接続される。必要であれば、患者の臓器（図示せず）に向かい合う層１２の面は、埋め込み可能プロテーゼに対する組織又は臓器の癒着の形成を低減させる物質でカバーされる。

【００４８】

[0062] 図１１の代替のプロテーゼを使用する場合、送達デバイスのプラテン４は折り曲げられた後、材料の第２の層１３内のスリット１４を介して、層１３と１４の間に挿入す

ることが可能であり、その後解放され、その本来の平面配向に再度広げて、層１２と１３の間に入れ子にすることができる。その後、プロテーゼは前述のように挿入及び操作することができる。

【００４９】

[0063] 送達デバイスの第２の例示の実施形態が図１０に示されており、ここで支持片４は、屈曲を容易にするためにその周辺に沿った切れ目３ａを備える、柔軟な取り外し可能リング４ａとして形成されている。リング４ａは、一体型送達デバイスを形成するために、ハンドル２ａの放射状延長部に接続される。リング４ａは、例えば金属、典型的にはニチノール又はシリコンなどの柔軟な材料から構成可能である。したがって、リング４ａは柔軟であり、スリット１４を通してプロテーゼＰのポケット１１ａ内に取り付けるように変形させることができる。ハンドル２ａは、腹腔内に配置された時にプロテーゼＰを操作するだけの十分な剛性を有する。

【００５０】

[0064] 図１２及び１３に示されるような代替の送達デバイス１は、放射状スリット３８を備える環状ディスク４ｂとして形成される支持片を有する。中央穴３６には、スリット３８の直径方向反対側の穴３６の周辺に取り付けられた、柔軟性ストラップ３７の形のハンドルが提供される。ストラップ３７は、ディスク４ｂの動きを制御するのに十分の剛性を有するが、執刀医の手に順応するように十分に柔軟である。デバイス１はプロテーゼＰを位置決めするために前述のように配設される。プロテーゼＰが固定されると、デバイス１は、ディスク４ｂに取り付けられたストラップ３７をＡ方向に引くことによって、その折り畳み位置に促すことができる。これによりディスク４ｂを、上にある筋力壁と係合するように、並びに、矢印Ｂ及びＣによって示されるように、スリット３８の両側を互いに重なるようにスライドさせてディスク４ｂの縁部を用いて円錐形になるように促す。これにより、取り外し可能片内のスリットの２つの面を４１に示されるように折り曲げられた構成に重ね合わせ、支持片をプロテーゼＰから取り外し、筋肉壁を通して撤収できるようにする。

【００５１】

[0065] 送達デバイスの別の例示の実施形態が図１４に示され、ここで、ポケット１１の内周周囲に引き糸４３（固定器具）が取り付けられたディスク４ｂは、プロテーゼＰを使用して折り畳まれた形に促され、及び／又はこの形で保持される。引き糸４３は、ディスク４ｂが体腔に挿入され、ディスクがその平面状態に到達できるように解放される時に、折り畳まれた状態に保持するために使用される。上記実施形態において、プロテーゼＰは、周辺で結合された２層の材料から形成される。

【００５２】

[0066] ポケット１１を画定する材料の並列層は、縫い目１０の代わりに接着することによって、或いは、片の周辺を前者の上に折り畳むことによって形成された層８と、その内縁部で層を短い半径に合わせるように使用されるタック又はプリーツと、を備える、単一の材料片から、接続可能であることを理解されよう。

【００５３】

[0067] 他の代替のプロテーゼは、単一の構成要素としてポケット１１を形成するために編地とすることができる。

【００５４】

[0068] 送達デバイス１ｃの他の実施形態が図１５に示されており、ハンドル２ｃに接続されたプラテン４ｃは３ｃに示される脆弱なゾーンを伴って形成され、ここでは柔軟なウェブを提供するためにプラテンの厚みが低減されている。ゾーン３ｃは、プラテン４ｃがポケット内に挿入するために折り曲げられた構成を十分に採用できるように、周辺縁部５ｃ周囲に延在する。したがって、プラテン上に連続面が提供され、スリット３の縁部が露出するのを防止する。

【００５５】

[0069] 上記の各々で、プロテーゼを平面配向に促すために使用される送達デバイス１は

、使用後に除去されることがわかる。これにより、埋め込まれる異物材料を少なくすることが可能であり、炎症を減らし、異物反応を減らし、修復をより強固でより柔軟にすることにつながる。腹壁の柔軟性及び生理的機能も良好に保持される。支持部材又はワッシャが残されないため、プロテーゼは患者の腹壁の動く起伏に、より良くなじむことが可能である。加えて、執刀医は送達デバイスのより硬い平面部分に完全に依拠できるため、プロテーゼを平面配向に促すための取り外し可能片、より軽量、及びより生体適合性の材料を使用して、プロテーゼが構成される。これらのより軽量の材料は浅薄過ぎるため、他の発明で使用されるより細長い支持リングと組み合わせて使用される場合、取り扱いがより困難である。

【図１】

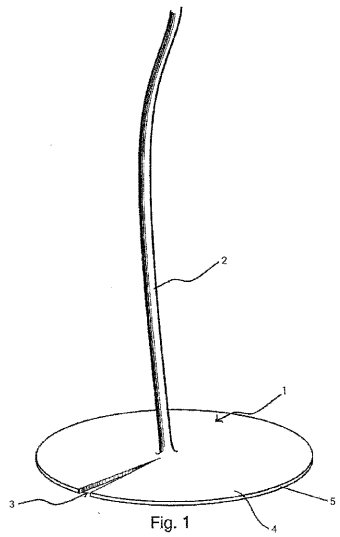


Fig. 1

【図２】

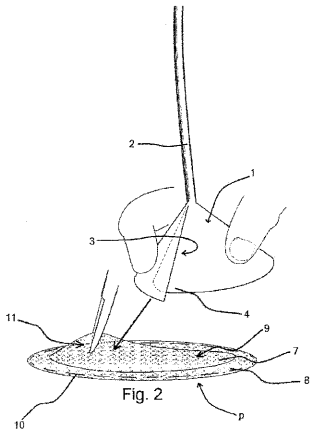


Fig. 2

【図３】

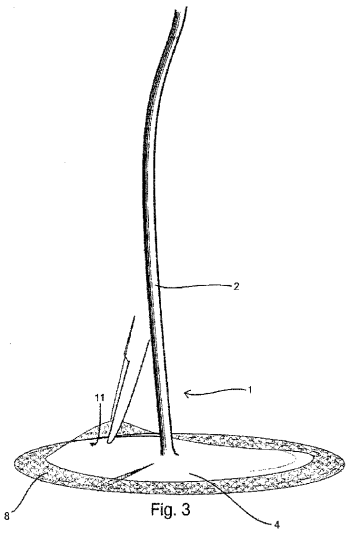


Fig. 3

【図４】

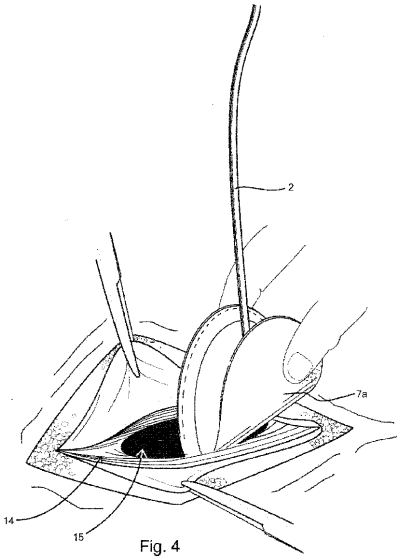


Fig. 4

【図５】

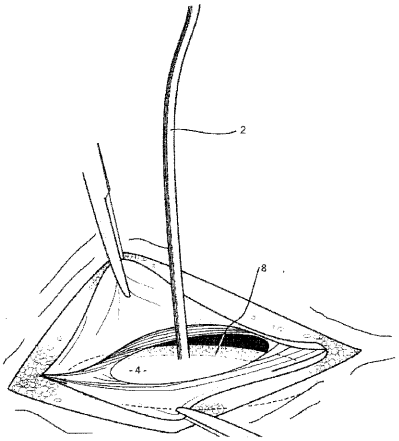


Fig. 5

【図６】

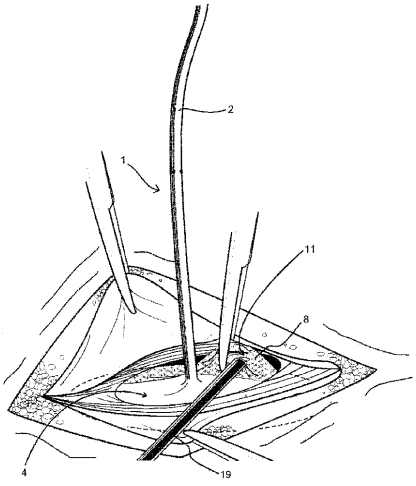


Fig. 6

【図７】

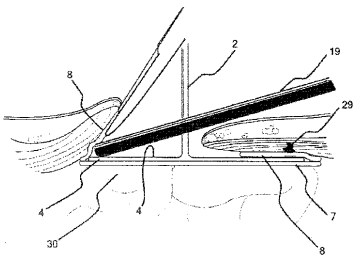


Fig. 7

【図８】

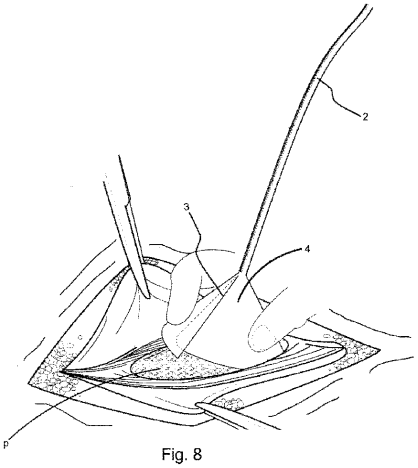


Fig. 8

【図９】

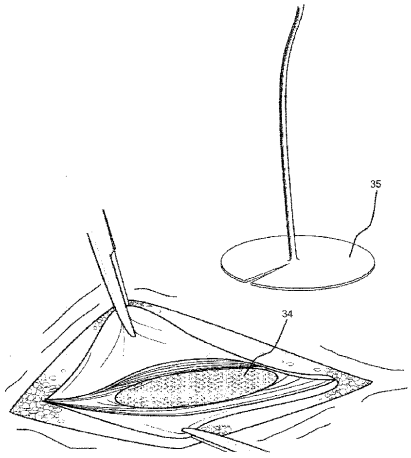


Fig. 9

【図１０】

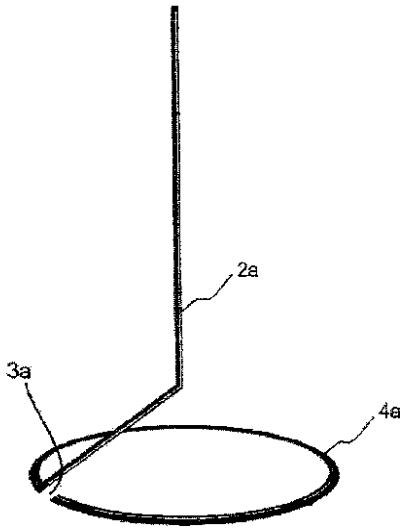


Fig. 10

【図１１】

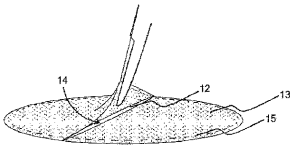


Fig. 11

【図１２】

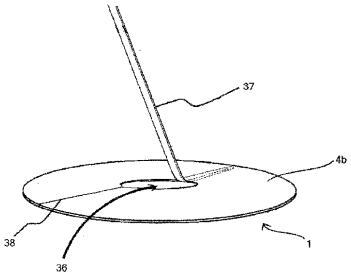


Fig. 12

【図１３】

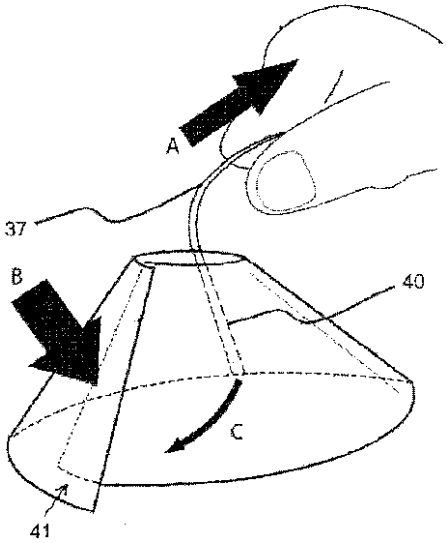


Fig. 13

【図１４】

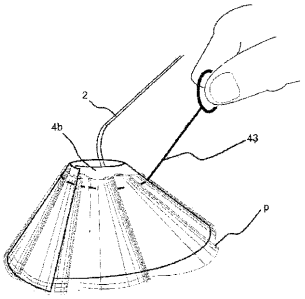


Fig. 14

【図１５】

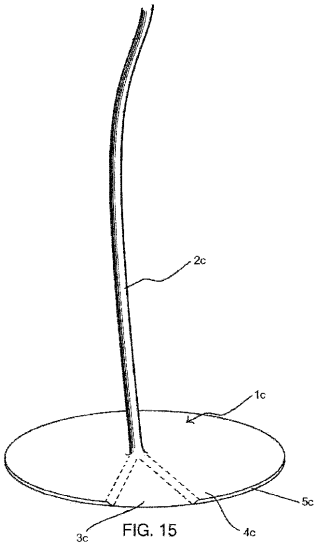


FIG. 15

フロントページの続き

(72)発明者　パンクラッツ，スティーブン　ワーナー
カナダ国，オンタリオ州　エル６エル　６ティー８，オークビル，ウェイブクレスト　ストリート　３４４３

審査官　細川　翔多

(56)参考文献　国際公開第２００９／０９７３８０（WO，Ａ１）
特表２００９－５４１０１１（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００４／００７３２５７（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１１／０２２４７０４（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　　２／００
Ａ６１Ｆ　　２／０８