

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-508287

(P2018-508287A)

(43) 公表日 平成30年3月29日(2018.3.29)

(51) Int.Cl.
A61B 17/04 (2006.01)F I
A61B 17/04テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2017-547562 (P2017-547562)
 (86) (22) 出願日 平成28年3月1日 (2016.3.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年9月5日 (2017.9.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/020231
 (87) 国際公開番号 W02016/148904
 (87) 国際公開日 平成28年9月22日 (2016.9.22)
 (31) 優先権主張番号 62/134,099
 (32) 優先日 平成27年3月17日 (2015.3.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

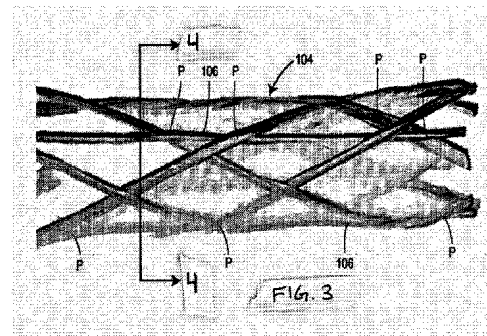
(71) 出願人 517312571
 アドバンスド・スーチャー・インコーポレイテッド
 ADVANCED SUTURE, INC.
 .
 アメリカ合衆国60605イリノイ州シカゴ、スイート1305、エス・ラサル401、シー/オー・アクシス・キャピタル・マネジメント・インコーポレイテッド
 c/o Axis Capital Management Inc., 401 S. La Salle, STE 1305, Chicago, IL 60605 U. S. A.

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ローピング防止特性を持つメッシュ縫合糸

(57) 【要約】

医療デバイスは、ローピング防止要素を有するメッシュ縫合糸に取り付けられた外科用針を含む。縫合糸は、身体への導入に続いて組織の一体化を容易にし及び可能にし、それによって縫合糸の引き抜けを防止し、生体適合性を改善するマクロポーラスメッシュ壁から構成される。好都合なことに、ローピング防止要素は、外側のメッシュ壁のマクロポーラスの伸び及び損失に抵抗することによって軸方向の引張荷重を受けるときにメッシュ壁の所望の構造を維持するのに役立つが、依然として横方向の荷重を伴う縫合糸の平坦化を可能にする。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療デバイスであって、
外科用針と、

前記外科用針に取り付けられた第 1 の端、及び前記外科用針から離れて配置された第 2 の端を有する細長い縫合系であって、前記細長い縫合系は、メッシュ壁及び前記メッシュ壁を貫いて延在する複数の細孔を含み、前記細孔の少なくともいくつかは、200ミクロンを超えるマクロポラスサイズ範囲にあり、体内に導入された際、前記縫合系の前記メッシュ壁の中を通過して組織との一体化を容易にするように適合された、細長い縫合系と、

前記メッシュ壁に固定された 1 つ以上のローピング (roping) 防止要素であって、前記細長い縫合系の前記第 1 の端と前記第 2 の端との間で軸方向に沿って引張荷重が加えられた際、前記細長い縫合系の伸長に抵抗する、ローピング防止要素と、
を含む、医療デバイス。

10

【請求項 2】

前記 1 つ以上のローピング防止要素は、前記細長い縫合系の前記第 1 の端と前記第 2 の端との間で軸方向に沿って引張荷重が加えられた際、前記メッシュ壁がそれ自体の上に潰れることに抵抗し、そうでなければ細孔サイズの減少をもたらす、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記 1 つ以上のローピング防止要素は、前記細長い縫合系の前記第 1 の端と前記第 2 の端との間に延在し、(a) 1 つ以上の点で前記メッシュ壁に固定されているか、または (b) 前記メッシュ壁に固定されていないかのいずれかである、1 つ以上の縦走繊維を備える、請求項 1 または 2 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 4】

前記 1 つ以上のローピング防止要素は、複数の点で前記メッシュ壁に固定され、前記細長い縫合系の前記第 1 の端と前記第 2 の端との間に延在する複数の縦走要素を備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記複数の縦走要素は、互いに平行であり、かつ互いに等間隔で離間されている、請求項 4 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 6】

前記細長い縫合系は、中空管状メッシュ壁を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記細長い縫合系は、(a) 約 1 mm ~ 約 10 mm、または (b) 約 1 mm ~ 約 5 mm の範囲の直径を有する、請求項 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記縫合系の前記直径は、前記第 1 の端と前記第 2 の端との間の前記縫合系の実質的全長に沿って均一である、請求項 6 または 7 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記細長い縫合系は、ある幅寸法を有する平面メッシュ壁を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

40

【請求項 10】

前記細長い縫合系の前記幅寸法は、(a) 約 1 mm ~ 約 10 mm、または (b) 約 1 mm ~ 約 5 mm の範囲にある、請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記細長い縫合系の前記幅寸法は、前記第 1 の端と前記第 2 の端との間の前記縫合系の実質的全長に沿って均一である、請求項 9 または 10 に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記縫合系の前記メッシュ壁は、前記第 1 の端と前記第 2 の端との間の前記縫合系の全

50

体に沿って延在する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

(a) 200 ミクロン超 ~ 約 4 ミリメートル、(b) 200 ミクロン超 ~ 約 2.5 ミリメートル、または (c) 約 1 ミリメートル ~ 約 2.5 ミリメートルの細孔 (複数可) を有する、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 14】

前記複数の細孔は、細孔サイズが異なる、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 15】

前記縫合糸は、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、シルク、ポリマー p - ジオキサノン、p - ジオキサノンのコポリマー、ε - カプロラクトン、グリコリド、L (-) - ラクチド、D (+) - ラクチド、メソ - ラクチド、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノンホモポリマー、金属フィラメント、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される材料で構成されている、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

10

【請求項 16】

前記縫合糸は半径方向に変形可能であり、その結果、前記縫合糸は横方向の応力の不在下で第 1 の断面プロファイルを、及び横方向の応力の存在下で第 2 の断面プロファイルをとる、請求項 1 ~ 8 及び 12 ~ 15 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 17】

前記第 1 の断面プロファイルは、放射対称性を示す、請求項 16 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 18】

前記第 2 の断面プロファイルは、部分的または完全に潰れた形態を示す、請求項 16 または 17 に記載の医療デバイス。

【請求項 19】

前記縫合糸は、非応力状態にあるときに円形断面プロファイルを有する、請求項 1 ~ 8 及び 12 ~ 18 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 20】

使用中に縫合糸の引き抜けを防止するための前記縫合糸の前記第 2 の端に取り付けられたアンカーをさらに備え、前記アンカーは、前記縫合糸の直径よりも大きい寸法を有する、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

30

【請求項 21】

前記アンカーは、ループ、球、ディスク、シリンダー、返し、及び / またはフックを含む、請求項 20 に記載の医療デバイス。

【請求項 22】

前記メッシュ壁は、織られたか、または編まれたメッシュ材料を含む、請求項 1 ~ 21 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 23】

前記細長い縫合糸は、約 20 cm を超える長さである、請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

40

【請求項 24】

前記管状メッシュ壁は、中空コアを画定する、請求項 6 ~ 8 及び 12 ~ 23 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 25】

前記中空コアは、縫合材料のない中空の円筒形空間を画定する、請求項 24 に記載の医療デバイス。

【請求項 26】

前記中空コアは、ハニカム構造、3D 格子構造、または 1 つ以上の内部空隙を画定する他の好適なマトリックスを含む、請求項 25 に記載の医療デバイス。

50

【請求項 27】

医療デバイスであって、
外科用針と、

前記外科用針に取り付けられた第1の端、及び前記外科用針から離れて配置された第2の端を有する細長い縫合系であって、前記細長い縫合系は、メッシュ壁及び前記メッシュ壁を貫いて延在する複数の細孔を含み、前記細孔の少なくともいくつかは、200ミクロンを超える細孔サイズを有し、それにより前記細孔は、体内に導入された際、前記縫合系の前記メッシュ壁の中を通過して組織との一体化を容易にするように適合された、細長い縫合系と、

前記第1の端と前記第2の端との間で前記メッシュ壁に沿って延在する複数の縦走要素であって、前記複数の縦走要素の各々が複数の点で前記メッシュ壁に引っ付けられた、複数の縦走要素と、を含む、医療デバイス。

10

【請求項 28】

前記複数の縦走要素は、前記細長い縫合系の前記第1の端と前記第2の端との間に軸方向に沿って引張荷重が加えられたときに前記細長い縫合系の伸びに抵抗する、請求項27に記載の医療デバイス。

【請求項 29】

前記複数の縦走要素は、前記細長い縫合系の前記第1の端と前記第2の端との間に軸方向に沿って引張荷重が加えられた際、前記メッシュ壁が、細孔サイズの減少をもたらす、それ自体の上に潰れることに抵抗する、請求項27または28に記載の医療デバイス。

20

【請求項 30】

前記複数の縦走要素は、前記細長い縫合系の前記第1の端と前記第2の端との間に実質的に全体に延在する、請求項27～29のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 31】

前記複数の縦走要素は、互いに平行であり、互いに等間隔で離間されている、請求項27～30のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 32】

前記細長い縫合系は、中空管状メッシュ壁を備える、請求項27～31のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 33】

前記細長い縫合系は、(a)約1mm～約10mm、または(b)約1mm～約5mmの範囲の直径を有する、請求項32に記載の医療デバイス。

30

【請求項 34】

前記縫合系の前記直径は、前記第1の端と前記第2の端との間の前記縫合系の実質的全長に沿って均一である、請求項32または33に記載の医療デバイス。

【請求項 35】

前記細長い縫合系は、幅寸法を有する平面メッシュ壁を備える、請求項27～34のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 36】

前記細長い縫合系の前記幅寸法は、(a)約1mm～約10mm、または(b)約1mm～約5mmの範囲にある、請求項35に記載の医療デバイス。

40

【請求項 37】

前記細長い縫合系の前記幅寸法は、前記第1の端と前記第2の端との間の前記縫合系の実質的全長に沿って均一である、請求項35または36に記載の医療デバイス。

【請求項 38】

前記縫合系の前記メッシュ壁は、前記第1の端と前記第2の端との間の前記縫合系全体に沿って延在する、請求項27～37のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 39】

前記細孔サイズは、(a)約200ミクロン～約4ミリメートル、(b)約200ミクロン～約2.5ミリメートル、または(c)約1ミリメートル～約2.5ミリメートルの

50

範囲にある、請求項 37 または 38 に記載の医療デバイス。

【請求項 40】

前記複数の細孔は、細孔サイズが異なる、請求項 27 ~ 39 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 41】

前記縫合系は、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、シルク、ポリマー p - ジオキサノン、p - ジオキサノンのコポリマー、 ϵ - カプロラクトン、グリコリド、L (-) - ラクチド、D (+) - ラクチド、メソ - ラクチド、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノンホモポリマー、金属フィラメント、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される材料で構成されている、請求項 27 ~ 40 のい

10

【請求項 42】

前記縫合系は半径方向に変形可能であり、その結果、前記縫合系は横方向の応力の不在下で第 1 の断面プロファイルを、及び横方向の応力の存在下で第 2 の断面プロファイルをとる、請求項 27 ~ 41 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 43】

前記第 1 の断面プロファイルは、放射対称性を示す、請求項 42 に記載の医療デバイス。

【請求項 44】

前記第 2 の断面プロファイルは、部分的にまたは完全に潰れた形態を示す、請求項 42 または 43 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 45】

前記縫合系は、非応力状態にあるときに円形断面プロファイルを有する、請求項 27 ~ 44 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 46】

使用中に縫合系の引き抜けを防止するために前記縫合系の前記第 2 の端に取り付けられたアンカーをさらに備え、前記アンカーは、前記縫合系の直径よりも大きい寸法を有する、請求項 27 ~ 45 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 47】

前記アンカーは、ループ、球、ディスク、シリンダー、返し、及び / またはフックを含む、請求項 46 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 48】

前記メッシュ壁は、織られたか、編まれたか、または編組されたメッシュ材料を含む、請求項 27 ~ 47 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 49】

前記管状メッシュ壁は、中空コアを画定する、請求項 27 ~ 48 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 50】

前記中空コアは、縫合材料のない中空の円筒形空間を画定する、請求項 49 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 51】

前記中空コアは、ハニカム構造、3D 格子構造、または 1 つ以上の内部空隙を画定する他の適切なマトリックスを含む、請求項 49 または 50 に記載の医療デバイス。

【請求項 52】

前記細長い縫合系は、約 20 cm を超える長さである、請求項 27 ~ 51 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

【請求項 53】

軟組織を再並置する方法であって、前記方法は、
メッシュ縫合系の第 1 の端に取り付けられた外科用針で前記軟組織の一部を穿孔することと、

50

前記メッシュ縫合系を前記軟組織に通すことと、を含み、
前記メッシュ縫合系は、メッシュ壁及び前記メッシュ壁を貫いて延在する複数の細孔を含み、前記細孔のうちの少なくともいくつかは、約200ミクロン以上の細孔サイズを有し、その結果、前記メッシュ縫合系が、前記メッシュ壁の中を通して成長し、それにより前記縫合系と一体化する軟組織を収容するように適合され、
前記メッシュ縫合系はまた、前記メッシュ壁に固定された1つ以上のローピング防止要素を含み、前記ローピング防止要素は、前記メッシュ縫合系を前記軟組織に通している間、細長い縫合系の伸長に抵抗する、方法。

【請求項54】

前記メッシュ縫合系を通すことは、前記メッシュ縫合系の前記第1の端と前記第2の端との間で前記メッシュ縫合系の軸方向に沿って引張荷重を加えることを含む、請求項53に記載の方法。

【請求項55】

管状縫合系を前記軟組織に通すことは、複数のステッチを作ることを含む、請求項53または54に記載の方法。

【請求項56】

前記管状縫合系を前記軟組織に通した後に、前記軟組織内の適所に前記管状縫合系を固定することをさらに含む、請求項53～55のいずれか一項に記載の方法。

【請求項57】

前記管状縫合系を適所に固定することは、前記外科用針を前記管状縫合系の前記第2の端の閉鎖ループアンカーに通し、前記軟組織に前記縫合系を固定するためのシンチを形成することを含む、請求項56に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

優先権を2015年3月17日に出願した米国仮出願第62/134,099号に対して主張し、その全体の内容は、参照により本明細書に明確に組み込まれる。

【0002】

本開示は、閉鎖を強化し、縫合系引き抜け(suture pull-through)を防止し、及び/または感染に抵抗する構造的特性を有する縫合系、及びその使用方法を対象とする。

【背景技術】

【0003】

外科手術の基礎の1つは、軟組織を再び並置するために、すなわち組織が治癒するまで組織を所望の形状に保持するための縫合系の使用である。原理的には、縫合は、瘢痕形成が起こり、組織間の連続性と強度を確立するまで、これらの断片を近接して保持するために、組織の別個の断片に高張力異質構造物(ループ縫合系)を導入することを構成する。縫合系は、最初は修復の完全な強さを提供するが、組織が治癒するにつれて二次的な補強または過剰になる。したがって、組織の治癒がその最大強度に達し及び接近のために縫合系に依存するまでの時間は、自然に組織を引き離すように作用する力のため修復が顕著に失敗しやすい期間である。

【0004】

従来の縫合系は、縫合材料の長さによって延在する円形または単一点の断面プロファイルを提供する。このような縫合系は、方向性の配向を排除する放射対称性の大きな利点を有し、使用中に使用者(例えば、医師、外科医、医者等)が縫合系の向きを心配する必要がないようにする。しかしながら、現在使用されている単一点横断面の無視できない欠点は、効果的に力を分配させず、幾何学的な点(例えば、円の前縁の点)で能動的に力を集中させて、軸方向の寸法に鋭いエッジを作り出すことである。これらの条件下で、組織は連続的に張力に曝され、幾何学的点または鋭い端での応力集中が組織を切断する可能性

10

20

30

40

50

が高まる。

【0005】

事実、最も顕著な例がヘルニア修復である、外科的閉鎖の研究では、完全治癒が起こる前の大部分の破損または裂開が、手術直後数日、数週間、または数ヶ月の術後早期に、発生することを示している。腹壁を閉鎖するために使用される縫合系は、ヘルニア形成の結果によって示されるように、高い破損率を有する。標準的な初回開腹手術後、術後ヘルニア発生率は11～23%である。ヘルニア修復後の縫合系の破損率は54%と高い。米国では毎年約200,000の術後切開ヘルニア修復が行われており、これは、大規模かつ高価な臨床上的問題である。縫合系の配置不良、縫合系の組成、喫煙や肥満などの患者の問題、及び細胞及び細胞外マトリックスの欠陥のために、外科的失敗が生じている。これらの外科的失敗の原因を調べる際の臨床経験は、一般に考えられるように縫合系の破損ではなく；大部分の場合、原因は縫合系の周りの組織の引き裂きであり、または別の観点からは、より弱い組織を突き破る無傷な強い縫合系であることを明らかにしている。組織を保持する縫合構造体の機械的分析は、現在の縫合設計の根本的な問題は、組織を通る縫合系穿刺点における応力集中であることを示している。すなわち、力が組織を引き離すように働くので、修復中に応力がより均一に分配されるのではなく、代わりに、縫合系が組織を貫通する各点に集中する。研究結果は2つある：(1)縫合系穿刺点における持続する応力は、縫合系の周りの組織の滑り及び孔の拡大を引き起こし、修復の緩み及び創傷治癒の障害につながり、ならびに(2)応力集中が組織の機械的強度を超えるあらゆる穿刺点において、縫合系は、組織を貫通して切断され、外科的裂開を引き起こす。加えて、外科的結び目の締め付けの間に形成される組織への高圧は、局所組織の機能不全、刺激、炎症、感染症、及び最悪の場合の組織壊死に至る可能性がある。縫合ループ内に見出されるこの組織壊死は、最終的な外科的失敗のさらなる1つの要因である。

10

20

【0006】

従来の縫合系に関する前述の問題に対する商業的解決策はなかった。むしろ、より小さい直径が組織損傷を最小限に抑えることができると一般的に考えられているので、より細い縫合系が好まれ続けている。しかしながら、実際には小さな断面直径は組織に加えられる局所的な力を増加させ、それによって縫合系の引き抜け及び最終的な外科手術の失敗を増加させる。

30

【0007】

何千年もの間、従来の縫合系は、一般に、細いソリッドな系の材料で構成していたが、残念なことに、例えばヘルニア修復の際に大きな引張負荷がかかると隣接組織を引き裂く。すべてのタイプの外科的修復において、「縫合系引き抜け(suture pull through)」として知られている問題である、隣接組織を引き裂くことのない、高い引張荷重に耐え得る縫合のための外科的技法における、持続的かつ長年にわたる切実であるが未解決の要望が存在している。

40

【0008】

すべてのタイプの外科的修復において「縫合系引き抜け」の問題を解決する縫合系は当業界では知られていない。我々は、縫合系引き抜けの問題に対処し、縫合系による組織の保持を改善するために関係して試みた以下の製品を認識している：返し付き縫合系、弾性縫合系、ジップタイ、及びフェルトプレジエット(felt pledget)。しかし、これらの設計のどれもが、すべての外科分野にわたって普及していず及び受け入れられていない。返し付き縫合系は、改善された組織の保持を示すが、従来の縫合系引き抜けを受けやすい細い系のままである。張力下では、弾性縫合系は引き抜けを回避するために伸びるが、ナイフを尖らせるように太さも減少する。ジップタイ及びフェルトプレジエットは、力を分配させて引き抜けを回避するために太さを増加させたが、縫合系では全くなり、さらに縫合系のように扱うことはできない。開示された多孔性縫合系は、「組織取り込み(tissue incorporation)」を用いて縫合系の中で、周囲で及び縫合系を通じて治癒を促進し、それにより瘢痕組織と縫合系と一緒に働いて、従来の縫合系で可能であったよりも強い修復部位を形成することになる、マクロポラス縫合系を提

50

供することによって、長年にわたる切実な要望を解決する（すなわち、隣接組織を切り裂くことなく高い引張荷重に耐えることができる）。開示された多孔性縫合系は、組織保持能力ならびに実験室における組織取り込み及び実験的な高張力動物性閉鎖（high-tension animal closure）における劇的な改善を示している。例えば、（a）Dumanian et al., EXPERIMENTAL STUDY OF THE CHARACTERISTICS OF A NOVEL MESH SUTURE, British Journal of Surgery, Wiley Online Library, DOI: 10.1002/bjs.9853, April 8, 2015、及び（b）Petter-Puchner AH, THE STATE OF MIDLINE CLOSURE OF THE ABDOMINAL WALL, British Journal of Surgery 102:1446-1447, 2015を参照されたい。

10

20

30

40

50

【0009】

本明細書で開示される多孔性縫合系は、従来の縫合系のような隣接する組織を引き抜く前に、2倍の荷重の大きさに耐える。これは、組織保持能力の大幅な改善を示し、それは縫合を必要とし、追跡手術の事件及びそれに関連する厄介な費用を削減する、すべての外科分野にわたる医療サービスの管理を予測可能に改善することができる。外科手術の当業者であれば、縫合の拒絶につながる身体の自然な炎症反応を増大させ、触知可能な結び目を操作し生成するのがより困難であるため、応力を分配させる可能性があるより太い縫合系を使用することに対する自然な先入観がある。しかしながら、本明細書に開示された多孔性縫合系は、意外にも、縫合系の中で、周囲で、及び縫合系全体を通じて組織の成長を促進することによって身体の自然治癒反応を利用する縫合系をもたらす。移植された異物の組織取り込みは、生体適合性を改善し、遅発性の感染の機会を減少させることがよく知られている。

【0010】

本開示の多孔性縫合系は、さらに予期しないことには、この縫合系が圧縮力下で変形して潰れることを可能にする管状メッシュ構造により、組織を通じて容易に操作される縫合系をもたらす。本明細書に開示される多孔性縫合系は、さらに、予期しないことに、そのマルチフィラメント管状メッシュ構造のために改善された結び目特性を有する縫合系をもたらす。結ぶと、フィラメント間の領域が潰れ、良好に保持されるロープロファイルの結び目が得られる。マルチフィラメント縫合系がモノフィラメント縫合系と比較して改善された結び目保持特性を有することは当業者に知られている。

【0011】

従来の縫合系の1つの代替物は、Calvin H. Frazierによって米国特許第4,034,763号に開示されている。Frazierの特許は、体内に導入された後に新たに形成された組織に浸透するのに十分な微小孔性を有する目の粗いまたは拡張されたプラスチック材料から製造された管状縫合系を開示している。Frazierの特許は、「微小孔性」の定義に含まれる細孔サイズを明示的に記載せず、さらに、組織「浸透」の意味をあまり明確にしていない。しかしながら、Frazierの特許は、最初に縫合系の構造及び機能を補完し、最終的に置換するために、縫合系が靱帯組織の形成を促進すると述べている。さらに、Frazierの特許は、縫合系がDacronまたはポリテトラフルオロエチレン（すなわち、Teflon（登録商標））から形成され、両者は血管移植片として一般的に使用されることを記載している。この開示から、当業者は、Frazierの特許に開示されている縫合系は、DacronまたはTeflon（登録商標）から構築された血管移植片に見られるものと同様の細孔サイズを有することを理解するであろう。これらの材料で構築された血管移植片は、血流を収容するための一般的に流体密な導管を提供する働きをすることは十分に理解されている。さらに、このような材料は、移植片自体がその瘢痕組織内に被包されるように、移植片壁に隣接してテクスチャー状の（textured）線維性瘢痕組織形成を可能にする微小孔を有することは十分に理解されている。組織は移植片壁を通して成長するのではなく、移植片壁の周りにテク

スチャー状に成長する。血管移植片が血液を運ぶように設計されているため、血管移植片の壁を通して組織の成長を可能にすることは反直観的であり、したがって、実際に血液の漏出または組織の成長のいずれかを可能にするのに十分な大きさの多孔度は、血流を制限または阻止し、反直観的であり及び熟考されない。Frazierの特許に開示されているこれらの血管移植片として及びそのためのマイクロポラス縫合系の小さな細孔サイズは、正常な血管新生及び縫合系への組織の成長を阻止し及び防止するように作用する。約200ミクロン未満の細孔サイズは、水密であり及び血管新生を嫌うことが知られている。例えば、Muhl et al., New Objective Measurement to Characterize the Porosity of Textile Implants, Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials DOI 10.1002/jbmb, Page 5 (Wiley Periodicals, Inc., 2007)を参照されたい。したがって、当業者は、Frazierの特許に開示された縫合系は、少なくとも約200ミクロン未満の細孔サイズを有することを理解するであろう。したがって、要約すると、Frazierの特許は、その微孔性を利用して、炎症及び瘢痕組織形成への体の自然な「異物反応」を促進して縫合系の周囲に線維性瘢痕を作り出すことを目指している。

【0012】

別の代替構成物は、Wongによって、「BIOCOMPATIBLE TANTALUM FIBER SCAFFOLDING FOR BONE AND SOFT TISSUE PROSTHESIS」と題する米国特許公開第2011/0137419号に開示されている。Wongは、小さい金属フィラメントのスラリーから構築された縫合系について論じている。Wongは、(1)非常に小さい金属フィラメントを製造する方法、(2)そのようなフィラメントで構成された多孔質マット、及び(3)このようなフィラメントで構成された縫合系を教示する。Wongによって開示されたマットは、100ミクロン～500ミクロンの細孔を有する。Wongの段落[0021]を参照されたい。Wongによって開示された縫合系は、繊維を一緒にねじることによって構築される。Wongの段落[0022]を参照されたい。したがって、Wongが縫合系を教示する範囲で、外科手術の当業者は、このような縫合系を、繊維を一緒に撚り合わせてソリッドな、非管状及び非多孔性構造体を形成することによって構築することを理解する。Wongの段落[0022]を参照されたい。外科手術の当業者であれば、多孔性マットを教示する同じ文書中にソリッドな、非多孔性の縫合系を教示することによって、Wongに開示されたマットと同様の多孔性を有する縫合系を作製することへのいずれかの提案も欠くかまたは破壊すると理解される。Wongのマットに関連して開示されているように、100ミクロン～500ミクロンの範囲の細孔を含むようにFrazierの技術を改変することは、Wongのマイクロソリッドな、非管状、及び非多孔性の縫合系の明白な教示が、成功の予期がなかったことを証明しているため、外科手術の当業者にとって明かではないであろう。

概要

従来の縫合系及びFrazier及びWongによって開示された縫合系とは対照的に、本開示は、200ミクロンを超える実質的にマクロポラス構造を利用することによって、縫合系の周囲の炎症及び線維性組織形成の「異物反応」を阻止するように設計され、また有利にはローピング防止要素を備えている縫合系を対象とする。マクロポラス構造は、縫合系への異物反応を最小限に抑えようとする一方で、縫合系が軸方向の引張荷重を受けたときに、例えば縫合系が軟組織内に挿入される間、ローピング防止要素は縫合系の望ましい構造配置の維持を容易にする。しかしながら、これらのローピング防止要素は、縫合系が横方向の荷重(lateral loading)で平らになることを妨げない。「ローピング(roping)」は、製織産業において、織られた、編まれた、または編組されたメッシュ材料が張力を受けて伸長する傾向がある現象である。この伸張は、メッシュ材料を構成する様々な要素を互いに潰れさせ、それによってメッシュ内に配置され

た細孔のサイズを縮小（例えば、閉じる）させ得る。このように、本開示の「ローピング防止（anti-roping）」要素は、縫合系が軸方向の引張荷重を受けるときに、メッシュ縫合系のこの伸長及び細孔の潰れに有利に抵抗する。軟組織に挿入する間及び後にメッシュ縫合系の所望の構造配置を維持することにより、外壁の細孔は、組織の一体化を容易にする及び／または縫合系の引き抜けを防止するために適切な大きさのままである。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本出願に従って構成された、ローピング防止要素を含む代替的な縫合系の斜視図である。

10

【0014】

【図2】図1の縫合系のメッシュ壁の詳細図である。

【0015】

【図3】図1の縫合系のメッシュ壁の詳細図である。

【0016】

【図4】図1の縫合系のメッシュ壁を図3の線4-4に沿って切断した断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本開示は、体内への導入後、血管新生及び正常組織の成長及び一体化を有利に促進するマクロポラス構造を有する医療用縫合系を提供する。図1～図4に関して、対象の医療用縫合系は、引張荷重下での細孔サイズの伸び及び潰れに抵抗するために、マクロポラス材料に引っ付けられたローピング防止要素（例えば、長手方向に固定された要素）も含む。

20

【0018】

さらに、本開示は、増大した表面積、組織一体化特性、細胞治癒特性を有する様々な縫合系、ならびにその使用方法及び製造方法を提供する。特に、閉鎖を強化し、縫合系の引き抜けを防止し、及び／または感染を阻止する断面プロファイル及び他の構造的特性を有する縫合系及びその使用方法が本明細書で提供される。いくつかの実施形態では、例えば、（1）縫合点での圧力を減少させる断面プロファイルを有することによって、（2）縫合系中への組織の成長を可能にすることによって、または（1）と（2）の両方によって、閉鎖を強化し、縫合系の引き抜きを防止し、及び／または感染を阻止する縫合系が提供される。本開示は、所望の目的を達成するための任意の特定手段によって限定されるものではない。

30

【0019】

いくつかの実施形態では、従来の縫合系は、放射対称性または実質的に放射対称性を有する断面プロファイルを呈する。本明細書で使用される場合、用語「実質的に放射対称」は、放射対称に近似する形状（例えば、断面プロファイル）を指す。正確な放射対称を示す形状の10%誤差以内の寸法を有する形状は、実質的に放射対称性である。例えば、高さ1.1mm、幅1.0mmの楕円形は、実質的に放射対称性である。いくつかの実施形態において、本開示は、放射対称及び／または実質的放射対称を欠く縫合系を提供する。

40

【0020】

いくつかの実施形態では、穿刺部位での組織に対する張力を低減し、組織破損の可能性を低減する断面形状（例えば、平坦、楕円など）を含む縫合系が提供される。いくつかの実施形態では、本明細書で提供されるデバイス（例えば、縫合系）及び方法は、縫合系穿刺点での縫合系応力集中を低減する。いくつかの実施形態では、断面プロファイル形状を有する縫合系は、従来の縫合系形状／確認よりもより均一に（例えば、縫合系穿刺穴の内面に）力を分配する。いくつかの実施形態では、断面形状の縫合系は、縫合系穿刺点の周囲に張力を分配する。いくつかの実施形態では、従来の縫合系の場合のように、鋭利な点または縫合線を組織に与えるのではなく、本明細書に記載される縫合系は、組織の前縁に対して平坦または緩やかな丸い面を与え、それにより表面積を増加させ、力を分配するこ

50

とができる。いくつかの実施形態では、縫合系の1つの断面寸法は、直交断面寸法よりも大きい(例えば、1.1倍大きい、1.2倍大きい、1.3倍大きい、1.4倍大きい、1.5倍大きい、1.6倍大きい、1.7倍大きい、1.8倍大きい、1.9倍大きい、>2倍大きい、2.0倍大きい、2.1倍大きい、2.2倍大きい、2.3倍大きい、2.4倍大きい、2.5倍大きい、2.6倍大きい、2.7倍大きい、2.8倍大きい、2.9倍大きい、3.0倍大きい、>3.0倍大きい、3.1倍大きい、3.2倍大きい、3.3倍大きい、3.4倍大きい、3.5倍大きい、3.6倍大きい、3.7倍大きい、3.8倍大きい、3.9倍大きい、4.0倍大きい、>4.0倍大きい、>5.0倍大きい、>6.0倍大きい、>7.0倍大きい、>8.0倍大きい、>9.0倍大きい、>10.0倍大きい。)。いくつかの実施形態では、本明細書で提供される縫合系は、断面において平らであるかまたは楕円形であり、リボン様の形態を形成する。いくつかの実施形態では、組織に対し鋭利な前縁を与えない縫合系が提供される。いくつかの実施形態において、本明細書に記載の縫合系の使用は、すべての組織における外科的裂開(例えば、ヘルニア修復など)の割合を低減する。いくつかの実施形態では、縫合系は、最適レベルの強度、可撓性、伸展性(compliance)、マクロポーラス性、及び/または耐久性を提供する一方で、縫合系引き抜けの可能性を減少させる断面プロファイルを提供する。いくつかの実施形態では、縫合系は、各縫合系/組織接触点の縫合系/組織界面を拡大し、それによってより大きな領域にわたって力を分配するサイズまたは形状で提供される。

10

20

【0021】

いくつかの実施形態では、本開示の縫合系は、従来の縫合よりも様々な改善を提供する。いくつかの実施形態では、縫合系は、従来の縫合系と比較して、縫合系引き抜きの可能性の減少、閉鎖強度の増加、閉鎖のための縫い目数の減少、より迅速な治癒時間、及び/または閉鎖不良の低減を提供する。いくつかの実施形態では、組織試験モデル、動物試験モデル、模擬試験モデル、インシリコ試験などにおいて、縫合系性能(例えば、初期閉鎖強度、組織強度を達成する速度、最終閉鎖強度、感染速度など)の相対的な改善が評価される。いくつかの実施形態では、本開示の縫合系は、増加した初期閉鎖強度(例えば、初期閉鎖強度の少なくとも10%の増加(例えば>10%、>25%、>50%、>75%、>2倍、>3倍、>4倍、>5倍、>10倍、またはそれ以上))を提供する。本明細書で使用される「初期閉鎖強度」は、治癒プロセスまたは瘢痕プロセスによる閉鎖を強化する前の閉鎖の強度(例えば、開口に対する抵抗)を指す。いくつかの実施形態では、増加した初期閉鎖強度は、マイクロモーション及び引き抜き易さを減少させる、より大きな耐荷重表面領域にわたる力の機械的分布に起因する。いくつかの実施形態では、本開示の縫合系は組織強度(例えば、開口にわたる組織の治癒からの、縫合系の一体化(多孔性)設計への組織の内方成長からの、など)を達成する速度の増加を提供する。いくつかの実施形態において、本開示の縫合系は、組織強度を達成する速度の少なくとも10%の増加(例えば、>10%、>25%、>50%、>75%、>2倍、>3倍、>4倍、>5倍、>10倍、またはそれ以上)を提供する。いくつかの実施形態では、開口にわたる組織強度の増加した回復速度は、荷重担持表面積をさらに増加させ、それによって組織の安定性を促進し、引き抜き易さを減少させる。いくつかの実施形態では、本開示の縫合系は、閉鎖が最も破裂しやすい場合、(例えば、より大きい初期閉鎖強度及び/または組織強度を達成するより高い速度のために)治癒プロセスにおいてより早期に閉鎖強度を確立する(例えば、閉鎖強度を確立するために少なくとも10%の時間短縮(例えば、>10%減少、>25%減少、>50%減少、>75%減少、>2倍減少、>3倍減少、>4倍減少、>5倍減少、>10倍減少、またはそれ以上))。いくつかの実施形態において、本開示の縫合系は、増加した最終閉鎖強度を提供する(例えば、最終的な閉鎖強度の少なくとも10%の増加(例えば、>10%、>25%、>50%、>75%、>2倍、>3倍、>4倍、>5倍、>10倍、またはそれ以上))。いくつかの実施形態では、完全に治癒した閉鎖の強度は、従来の縫合閉鎖の場合のように、2つの並置された組織表面の間の境界面だけでなく、一体化された縫合系の全表面積に沿っても生成される。いくつかの実施

30

40

50

形態では、縫合系への組織の統合は、縫合系膿瘍及び／または同じサイズのソリッドな異物で起こる感染の割合を低下させる（例えば、縫合系膿瘍及び／または感染の少なくとも10%の減少（例えば、>10%減少、>25%減少、>50%減少、>75%減少、>2倍減少、>3倍減少、>4倍減少、>5倍減少、>10倍減少、またはそれ以上））。いくつかの実施形態では、縫合系は、（例えば、組織（例えば、表皮組織、腹膜、脂肪組織、心臓組織、または縫合を必要とするその他の組織）を通じる）縫合系の引き抜け、または調整物質（例えば弾道ゲル（ballistic gel））を介する縫合系の引き抜けの少なくとも10%（例えば、>10%、>20%、>30%、>40%、>50%、>60%、>70%、>80%、>90%、またはそれ以上）の減少をもたらす。

【0022】

いくつかの実施形態では、縫合系には、組織穿刺部位、組織との接触点及び／または閉鎖部位における応力を低減する任意の適切な断面プロファイルまたは形状が提供される。いくつかの実施形態では、縫合系は、断面寸法（例えば、幅及び／または深さ）または0.1mm及び1cm（例えば、0.1mm...0.2mm...0.5mm...1.0mm...2.0mm...5.0mm...1cm）を有する。いくつかの実施形態では、引き抜きを最小限にする及び／または最大荷重を提供する縫合系の寸法（例えば、幅及び／または深さ）が利用される。いくつかの実施形態では、最適な縫合系寸法は、所与の組織及び縫合材料について実験的に決定される。いくつかの実施形態では、縫合系の一方または両方の断面寸法は、従来の縫合系の断面寸法と同じである。いくつかの実施形態では、縫合系は、従来の縫合系と同じ断面積を有するが、異なる形状及び／または寸法を有する。いくつかの実施形態では、縫合系は、従来の縫合系よりも大きな断面積を有する。いくつかの実施形態では、縫合系の断面は、組織のより広い部分にわたって圧力を広げるための幅広い前縁を提供する。いくつかの実施形態では、縫合系の横断面は、組織のセグメントに沿って力を一点に集中させるのではなく、均等に力を分配させる形状の前縁（例えば、凸状）を提供する。いくつかの実施形態では、整形された縫合系は、組織を単一の点に集束させるのではなく、組織全体に力を分配することによって引き抜けを防止する。いくつかの実施形態では、縫合系は、組織を通した引張がより困難な、より広い断面を提供することによって引き抜きを防止する。

【0023】

いくつかの実施形態では、リボン様の縫合系または平坦な縫合系が提供される。いくつかの実施形態では、本明細書で提供される縫合系は、所望の品質及び特性を提供する任意の適切な断面形状を含む。いくつかの実施形態では、縫合系の断面形状は、前縁表面の距離及び／または面積の増大及び／または拡大が提供される（例えば、組織への局所的な圧迫を減少させるため）。一部の実施形態では、縫合系の断面形状は、楕円形、半楕円形、半円形、ギブス形、矩形、正方形、三日月形、五角形、六角形、凹形リボン、凸リボン、H形ビーム形、I形ビーム形、ダンベル形などを含む。いくつかの実施形態では、縫合系の断面プロファイルは、所望の形状を達成するための曲線、線、角、曲げなどの任意の組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、組織に接触するように及び／または組織に対して圧力を加えるように構成された縫合系の縁部は、1つ以上の他の縫合系寸法よりも広い。いくつかの実施形態では、組織に接触するように及び／または組織に対して圧力を加えるように構成された縫合系の縁部は、接触領域にわたって力を均等に分布させるように成形される。

【0024】

いくつかの実施形態では、図1に示されるような中空コア縫合系が提供される。より具体的には、図1は、外科用針102及び細長い縫合系104を含む医療デバイス100を示している。図1において、針102は、平坦な断面プロファイルを有する曲線状（contoured）または湾曲した針であるが、一般に任意の幾何学的形状を有する針を使用することができる。縫合系104は、針102に取り付けられた第1の端104aと、針102から離れて位置する第2の端104bとを有する中空コア縫合系であり得る。いくつかの実施形態において、針102は、縫合系104に直接取り付けられ得る。いくつ

か他の実施形態では、針 102 は、恒久的な接続機構または取り外し可能な接続機構などの介在要素によって縫合系 104 に間接的に取り付けることができる。恒久的接続機構の一例は、針 102 と縫合系 104 との間に配置された物理的ブリッジ（例えば、ロッド、棒、ピン、カラーなど）または他のそのような介在要素を含み得て、構成要素の一部分（例えば、第 1 の端）が縫合系 104 に恒久的に引っ付けられ、構成要素の別の部分（例えば、第 2 の端）が針 102 に恒久的に引っ付けられる。取り外し可能な接続機構の例は、着脱可能な接続機構の例は、使用者が針 102 を縫合系 104 に容易に貼り付けるか、または縫合系 104 から取り外すことができ、またはその逆も同様にすることができる任意の接続機構であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、取り外し可能な接続機構は、一端が縫合系 104 の端に永久的に引っ付けられたフックまたは球または返し構造と、針 102 の小穴に受け入れられるフックまたは球または返しの形状に形成された第 2 の端を備える。これらは、本開示の針 102 と縫合系 104 との間の取り付けを達成するために実施され得る介在要素の単なる例である。他の可能性が存在し、本開示の範囲内にあることが意図される。

10

【0025】

図 1 に示すように、第 1 の端 104 a と第 2 の端 104 b との間の縫合系 104 の全長は、中空コア 108 を画定する管状壁 105 を含むことができる。しかしながら、他の変形例では、縫合系 104 の全長未満が管状であり得る。例えば、第 1 の端 104 a 及び第 2 の端 104 b の一方または両方が、非管状部分または他の幾何学的形状の部分を含むことができることは予見可能である。このような非管状部分は、例えば縫合系 104 の第 1 の端 104 a を針 102 に取り付けするため、または第 2 の端 104 b を結ぶためのものであってもよい。図示されているように、縫合系 104 の全長が管状である変形例では、端及び中央部を含む縫合系 104 の全長も、応力がない場合には、ほぼ一定または均一な直径または厚さを有する。すなわち、縫合系 104 のいかなる部分も、縫合系 104 の他の部分よりも有意に大きな直径を有していない。さらに、縫合系 104 のアスペクト、端、または他の部分は、中空コア 108 の内部を通過すること、または内部に配置されること、受容されること、またはさもなければ内側に配置されることを意図していない。中空コア 108 は、組織内成長のみを受容するように適合される。

20

【0026】

いくつかの実施形態では、管状壁 105 の長さは、約 20 cm 以上、約 30 cm 以上、約 40 cm 以上、約 50 cm 以上、約 60 cm 以上、約 70 cm 以上、約 80 cm 以上、約 90 cm 以上、及び / または約 100 cm 以上、またはさらには約 100 cm より大きくてよい。いくつかの実施形態では、管状壁 106 は、約 1 mm ~ 約 10 mm の範囲の直径を有することができ、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、シルク、ポリマー p - ジオキサノン、p - ジオキサノンのコポリマー、ε - カプロラクトン、グリコリド、L (-) - ラクチド、D (+) - ラクチド、メソ - ラクチド、トリメチレンカーボネート、ポリジオキサノンホモポリマー、及びこれらの組み合わせからなるような材料で構成することができる。このように構成された縫合系 104 の管状壁 105 は、横方向の応力 (lateral stresses) の不在下の第 1 の断面プロファイルと横方向の応力の存在下の第 2 の断面プロファイルとをとるように半径方向に変形可能である。例えば、横方向の応力が存在しない場合、図 1 に示す管状壁 105、及びしたがう縫合系 104 は、円形断面プロファイルを有することができ、それによって放射対称性を示すことができる。横方向の応力の存在下で、そのような縫合系 104 は、部分的または全体的に潰れた形態を示すことができる。材料の剛性は、横方向の応力で完全に潰れる縫合系から、横方向の応力でその元のプロファイルを保持する縫合系まで変化し得る。

30

40

【0027】

医療デバイス 100 の少なくとも 1 つの変形例では、管状壁 106 の少なくとも一部は、複数の細孔 110（例えば、開口、アパーチャ、穴など）を画定するマクロポーラスであつてもよく、分かりやすくするために、図 10 の参照番号及びリード線によって明示的

50

に特定されるもののうちのいくつかのみが示されている。細孔 110 は、メッシュ壁 105 を貫いて中空コア 108 まで完全に延在する。いくつかの変形例では、管状壁 105 は、織られたまたは編まれたメッシュ材料で構成され得る。1 つの変形例では、壁 105 は、腹壁ヘルニア修復に使用される編みメッシュ材料で構築することができる。

【0028】

本明細書で使用される場合、「マクロポラス」という用語は、少なくとも約 200 ミクロン以上、好ましくは 500 ミクロン以上の細孔サイズを含むことができる。医療デバイス 100 のいくつかの変形例では、縫合系 104 の少なくともいくつかの細孔 110 のサイズは、約 500 ミクロン～約 4 ミリメートルの範囲内であり得る。別の変形例では、細孔 110 の少なくともいくつかは、約 500 ミクロン～約 2.5 ミリメートルの範囲の細孔サイズを有することができる。別の変形例では、細孔 110 の少なくともいくつかは、約 1 ミリメートル～約 2.5 ミリメートルの範囲の細孔サイズを有することができる。別の変形例では、細孔 110 の少なくともいくつかのサイズは、約 2 ミリメートルであり得る。さらに、いくつかの変形例では、細孔 110 のサイズは様々であってもよい。細孔 110 のいくつかは、マクロポラス（例えば、約 200 ミクロンより大きい）とすることができ、細孔 110 のいくつかは、ミクロポラス（例えば、約 200 ミクロン未満）とすることができる。開示された縫合系のこのような変形例では、微細孔性（すなわち、約 200 ミクロン未満の細孔）の存在は、編み、織り、押し出し、吹込成形または他の方法を含むことができる製造プロセスに付随的であるに過ぎないが、生体適合性または組織一体化に関する他の機能上の理由を必ずしも意図していない。副産物または製造の副次的な結果としての微細孔性（すなわち、約 200 ミクロン未満のいくつかの細孔）の存在は、開示されたマクロポラス縫合系（例えば、約 200 ミクロンを超える、好ましくは例えば約 500 ミクロンを超える細孔）の特性を変えず、生体適合性を助け、組織の炎症を軽減し、縫合系の引き抜きを減少させるために組織の成長を促進する。

【0029】

マクロポラス及びミクロポラスの両方を有する開示された縫合系の変形例では、マクロ多孔性である細孔 110 の数は、細孔の約 1 % から細孔の約 99 %（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 5 % から細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 10 % から細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 20 % ～細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 30 % ～細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 50 % ～細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 60 % ～細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 70 % ～細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 80 % ～細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）、細孔の約 90 % ～細孔の約 99 % の範囲（細孔断面積によって測定される場合）にあってよい。

【0030】

このように構成された縫合系 104 の細孔 110 は、体に導入されたとき、縫合系 104 は組織が成長し、及びメッシュ壁 105 内の細孔 110 を通って中空コア 108 への一体化するのを容易にし、可能にするように配置され構成されている。すなわち、細孔 110 は、細孔 110 を通って縫合系 104 の中空コア 108 に入る局所 / 正常組織の成長を促進することによって、最大の生体適合性を達成するのに十分な大きさである。このように、細孔 110 を通って中空コア 108 内への組織成長は、縫合系 104 及び結果として生じる組織を組み合わせ、医療装置 100 の強度及び有効性を協同的に増加させ、同時に刺激、炎症、局所組織壊死、及び引き抜きの可能性を減少させる。代わりに、縫合系 104 は、細孔 110 及び中空コア 108 の内側を含む縫合構造体全体にわたって健康な新しい組織の生成を促進する。

【0031】

図 1 の縫合系 104 は、単一の細長い中空コア 108 を含むものとして説明したが、いくつかの実施形態では、本開示による縫合系は、1 つ以上の内部空隙を含む中空コアを画

10

20

30

40

50

定する管状壁を備えることができる（例えば、縫合系の長さを延ばして）。いくつかの変形例では、内部空隙の少なくともいくつかは、> 約 200 ミクロン、> 約 300 ミクロン、> 約 400 ミクロン、> 約 500 ミクロン、> 約 600 ミクロン、> 約 700 ミクロン、> 約 800 ミクロン、> 約 900 ミクロン、> 約 1 ミリメートル、または > 約 2 ミリメートルのサイズまたは直径を有してよい。いくつかの実施形態では、本開示による縫合系は、1 つ以上の（例えば、1、2、3、4、5、6、7、8 またはそれ以上の）内腔を含む中空コアを画定する管状壁を含むことができる（例えば、縫合系の端から端まで）。いくつかの実施形態では、本開示による縫合系は、ハニカム構造、3D 格子構造、または 1 つ以上の内部空隙を画定する他の適切な内部マトリクスを含む中空コアを画定する管状壁を備えることができる。いくつかの変形例では、ハニカム構造体、3D 格子構造、または他の適切なマトリクスの内部空隙の少なくともいくつかは、> 約 200 ミクロン、> 約 300 ミクロン、> 約 400 ミクロン、> 約 500 ミクロン、> 約 600 ミクロン、> 約 700 ミクロン、> 約 800 ミクロン、> 約 900 ミクロン、> 約 1 ミリメートル、または > 約 2 ミリメートルのサイズまたは直径であってよい。いくつかの実施形態では、空隙は中空コアを含む。いくつかの実施形態では、中空コアは、管状壁に中空の円筒形の空間を含むことができるが、記載されているように、用語「中空コア」は、円筒形の空間を限定することに限定されず、むしろ、ハニカム構造、3D 格子構造、または他の何らかの適切なマトリクスで画定される内部空隙の迷路を含むことができる。いくつかの実施形態では、縫合系は、非応力状態で円形断面プロファイルを有するが、軸外方向に引っ張られるとより平坦な断面形状に潰れる中空の可撓性構造を含む。いくつかの実施形態では、非応力状態で放射対称性を示す縫合系が提供される。いくつかの実施形態では、非応力状態の放射対称性は、縫合中の方向性配向の必要性を排除する。いくつかの実施形態では、軸外（長手方向軸）力が加えられたとき（例えば、組織に対する縫合系の締め付け）、平坦な断面プロファイルを示す縫合系が提供され、それにより縫合系によって加えられる力を組織により均一に分配する。いくつかの実施形態では、軸方向の力が加えられると、平坦な断面プロファイルを示す縫合系が提供される。いくつかの実施形態では、縫合系は、非応力状態（例えば、縫合プロファイル）で第 1 の断面プロファイルをとるが、軸外方向に引っ張ったときに第 2 の断面形状（例えば、締め付けられた輪プロファイル）をとる可撓性構造を備える。いくつかの実施形態では、縫合系は中空であり、及び / または 1 つ以上の内部空隙（例えば、縫合系の長さに沿っている）を含む。いくつかの実施形態では、内部空隙は、応力状態（例えば、締め付けられたプロファイル）にある場合に、縫合系が好ましい形態（例えば、接触した組織を横切って圧力を変位させるために広がった前縁）をとるように構成されている。いくつかの実施形態では、内部空隙は、非応力状態のときに縫合系が半径方向の外部対称性（例えば、円形の外側断面プロファイル）をとり得るように構成される。いくつかの実施形態では、内部空隙のサイズ、形状、及び / または配置の変更によって、第 1 の断面プロファイル（例えば、非応力プロファイル、縫合プロファイル）及び第 2 の断面プロファイル（例えば、軸外プロファイル、応力プロファイル、締め付けプロファイル）の一方または両方が変更される。いくつかの実施形態では、内部要素が経時的に吸収され、外側メッシュによって閉じ込められた空間が形状及びサイズとして変化する。いくつかの要素では、外側メッシュによって閉じ込められた空間は、組織に送達するための細胞または薬剤を送達するために使用される。

【0032】

実質的に幾何学的に直線状である縫合系は、例えば、図 1 を参照して上述したように、2 つの異なる端を有する。いくつかの実施形態では、両端は同一である。いくつかの実施形態では、各端が異なる。いくつかの実施形態では、一方または両方の端は構造的に未修飾である。いくつかの実施形態では、スエージング、音波溶接、接着剤、結び付け、または他の何らかの手段によって、1 つ以上の端が針に取り付けられるか、または針に取り付けるように少なくとも構成されている（図 1 に示すように）。いくつかの実施形態では、縫合系 104 の第 2 の端 104b は、縫合系 104 が挿入される組織に対して縫合系 104 を固定するためのアンカーを含むように構成される。いくつかの実施形態では、縫合系

104の第2端104bは、閉鎖の開始時に縫合系を固定するように構成される。いくつかの実施形態では、縫合系104の第2の端104bは、縫合系104が組織を完全に通過して引っ張られることを防止する構造体であるアンカーを含む。いくつかの実施形態では、アンカーは、縫合系104の残りの部分よりも大きい寸法を有する（少なくとも10%大きい、少なくとも25%大きい、少なくとも50%大きい、少なくとも2倍大きい、少なくとも3倍大きい、少なくとも4倍、少なくとも5倍大きい、少なくとも6倍大きい、少なくとも10倍大きい等）。いくつかの実施形態では、アンカーは、縫合系104が穴（例えば、球、ディスク、プレート、シリンダー）を通過して引き抜かれるのを防止し、それによって縫合系104が挿入穴を通過して引き抜かれるのを防止するための任意の適切な形状を有する構造を含む。いくつかの実施形態では、縫合系104のアンカーは、閉ループを含む。いくつかの実施形態では、閉ループは、限定するものではないが、クリンブループ、フラットループ、または形成ループを含む任意の適切な構造である。いくつかの実施形態では、ループを縫合系104の端に組み込むことができる。いくつかの実施形態では、別個のループ構造を縫合系104に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、針102を閉鎖ループアンカーに通して、その点に縫合系104を固定するためのシンチを作り出すことができる。いくつかの実施形態では、アンカーは、縫合系104の端を適所に保持するための1つ以上の構造（例えば、返し、フックなど）を備えることができる。いくつかの実施形態では、1つ以上のアンカー22構造（例えば、返し、フックなど）が閉鎖ループと共に使用されて、シンチをラチェットダウンし、その位置を保持する。いくつかの実施形態では、結び目のないアンカーシステムを提供することができる。いくつかの実施形態では、針を第2の端104bに取り付けることにより、二重アームの縫合系を作製することができる。いくつかの実施形態では、単一のメッシュ縫合系または複数のメッシュ縫合系が、より大きなデバイスの展開を助けるために、再構成メッシュまたはインプラントなどのより大きなデバイスに取り付けられる。

【0033】

いくつかの実施形態では、図1に関して簡単に述べたように、本開示は、縫合系引き抜きを防止するように構成された断面プロファイルを有する縫合針及びその使用方法を提供する。いくつかの実施形態において、縫合針は、穿刺部位での組織に対する張力を低減し、組織破損の可能性を低減する断面形状（例えば、平らな、楕円形の、針の長さにつながる移行など）を含むように提供される。いくつかの実施形態では、針の1つの断面寸法は直交断面寸法より大きい（例えば、1.1倍大きい、1.2倍大きい、1.3倍大きい、1.4倍大きい、1.5倍大きい、1.6倍大きい、1.7倍大きい、1.8倍大きい、1.9倍大きい、>2倍大きい、2.0倍大きい、2.1倍大きい、2.2倍大きい、2.3倍大きい、2.4倍大きい、2.5倍大きい、2.6倍大きい、2.7倍大きい、2.8倍大きい、2.9倍大きい、3.0倍大きい、>3.0倍大きい、3.1倍大きい、3.2倍大きい、3.3倍大きい、3.4倍大きい、3.5倍大きい、3.6倍大きい、3.7倍大きい、3.8倍大きい、3.9倍大きい、4.0倍大きい、>4.0倍大きい、>5.0倍大きい、>6.0倍大きい、>7.0倍大きい、>8.0倍大きい、>9.0倍大きい、>10.0倍大きい。）。いくつかの実施形態では、縫合針は、その点（例えば、遠位端）において円形であるが、後に（例えば近位端）平らなプロファイル（例えば、リボン状）に移行する。いくつかの実施形態では、平坦化された領域の面は、針の曲率半径に直交する。いくつかの実施形態では、縫合針は、円または点の穿刺ではなく、通過する際に組織にスリット（または平坦な穿刺）を生成する。いくつかの実施形態では、縫合針は、その点（例えば、遠位端）で円形であるが、後に（例えば、近位端）2D断面プロファイル（例えば、楕円形、三日月形、半月形、ギブス形など）に移行する。いくつかの実施形態では、本明細書で提供される縫合針は、本明細書に記載の縫合系と共に使用される。いくつかの実施形態では、縫合針は、同じ形状及び/または大きさの縫合系で使用される。いくつかの実施形態では、縫合針及び縫合系は、同じサイズ及び/または形状ではない。いくつかの実施形態では、本明細書で提供される縫合針は、従来の縫合系と共に使用される。様々なタイプの縫合針が当該技術分野において周知である。いくつかの実施

形態では、本明細書で提供される縫合針は、当分野で既知であるが、本明細書に記載の寸法で修正された縫合針の任意の適切な特性を含む。組織を通るメッシュ縫合系の任意の導入装置は、針と定義され、したがって、本明細書で定義されたものに本発明の実施形態を限定するものではないが、組織を貫通して縫合系を通過させることができる任意の鋭利な器具である。

【0034】

いくつかの実施形態では、本開示は、閉鎖部端に（例えば、縫合系をそれ自体に縛ることなく）縫合系を固定するための組成物、方法、及びデバイスも提供する。いくつかの実施形態では、閉鎖部端を固定するために、1つ以上の固定要素（例えば、ステープル）が縫合系の末端部の上に配置される。いくつかの実施形態では、1つ以上の固定要素（例えば、ステープル）が、縫合系閉鎖部の最後の「ラング（rung）」に固定される（例えば、閉鎖部全体にわたって縫合系をしっかりと保持する。いくつかの実施形態では、固定要素はステープルである。いくつかの実施形態では、ステープルは、ステンレス鋼または他の適切な材料を含む。いくつかの実施形態では、ステープルは、2層の縫合系に全厚さを通過させることができる複数のピンを含む。いくつかの実施形態では、ステープルピンは、縫合系フィラメントを切断及び/または弱めることなく、縫合系端部を固定するように構成される。いくつかの実施形態では、ステープルは、縫合系との強い接合部を形成する。いくつかの実施形態では、針が縫合系から切断された後にステープルが送達される。いくつかの実施形態では、ステープルが送達され、針が同時に除去される。

【0035】

いくつかの実施形態では、本開示は、縫合系端部を固定するためにステープルを組織内に送達するためのデバイス（例えば、ステープルガン）を提供する。いくつかの実施形態では、ステープル配置デバイスは、同時にまたはほぼ同時にステープルを送り出し、針を縫合系から取り外す。いくつかの実施形態では、ステープル配置デバイスは、ステープルのピンがそれらのロック位置に変形され得る最後のラングの縫合系の下を通る底部リップまたはシェルフを含む（例えば、縫合系と組織表面との間）。いくつかの実施形態では、ステープル配置デバイスの底部リップは、最後のラングの縫合系の下に配置され、縫合系の自由尾部は、ステープル留め機構内に配置され、縫合系が引っ張られる。いくつかの実施形態では、張力を保持しながら、ステープル配置デバイスを作動させて、2つの縫合系層を一緒に接合する。いくつかの実施形態では、このデバイスは、余分な長さの自由縫合系の尾部も切断する。いくつかの実施形態では、ステープル配置デバイスは、実行中の縫合系を完成させ、余分な縫合系を一段階でトリミングする。いくつかの実施形態では、結び目を結ぶ必要なく縫合系を固定する。いくつかの実施形態では、閉鎖あたり1つのステープルのみが必要である。いくつかの実施形態では、標準的なステープラーを用いてステープルを適用し、縫合系端を固定する。いくつかの実施形態では、ステープルが手動で縫合系端に適用される。ステープルは、組織一体性を有していてもいなくてもよい。

【0036】

いくつかの実施形態では、本明細書で提供される縫合系は、修復の全体的な強度を高めるために（例えば、従来の縫合よりも早い時点で）組織一体化特性を提供する。いくつかの実施形態では、縫合系は、強化された組織接着特性を備えて提供される。いくつかの実施形態では、周囲の組織と一体化する縫合系が提供される。いくつかの実施形態では、組織統合特性は、本明細書に記載される他の任意の縫合特性と組み合わせて使用される。いくつかの実施形態では、縫合系は、治癒組織を縫合系に一体化することを可能にする。いくつかの実施形態では、（例えば、縫合系の表面組織によって）縫合系への組織成長が促進される。いくつかの実施形態では、縫合系への組織成長は、縫合系の周りの組織の滑りを防止し、及び/または縫合系と組織との間の微動を最小にする。いくつかの実施形態では、縫合系の内部成長組織は、組織間の連続性を確立する際に瘢痕の表面積を掛けることによって修復の全体的な強度を増加させる。従来、修復の強度は、近似される2つの組織表面間の界面にのみ依存している。いくつかの実施形態では、縫合系への組織の成長が修復の表面領域に加わり、それによってその強度が増強される。いくつかの実施形態では、

癒痕形成のために表面積を増加させると、閉鎖部は顕著な強度にさらに迅速に到達し、裂開の有意な危険性の窓を狭める。

【0037】

いくつかの実施形態において、縫合系の表面及び／または内部組織は、組織接着及び／または内殖を促進する。いくつかの実施形態では、図1を参照して上で具体的に説明したように、本開示の縫合系は、多孔性（例えば、マクロポーラス）及び／またはテクスチャード材料を含むことができる。いくつかの実施形態において、縫合系は、多孔質（例えば、マクロポーラス）及び／またはテクスチャード加工された外面を含む。いくつかの実施形態では、縫合系の細孔は、組織の成長及び／または一体化を可能にする。いくつかの実施形態では、縫合系は、管状構造の代わりに多孔質リボン様構造を含む。いくつかの実施形態では、多孔性縫合系は、2D断面プロファイル（例えば、楕円形、円形（例えば、潰れ可能な円）、半月形、三日月形、凹型リボンなど）を含む。いくつかの実施形態では、多孔性縫合系は、ポリプロピレンまたは任意の他の適切な縫合材料を含む。いくつかの実施形態では、細孔は、直径が500µm～3.5mm以上（例えば、直径が>500µm（例えば、>500µm、>600µm、>700µm、800µm、>900µm、>1mm、またはそれ以上）である。いくつかの実施形態では、孔のサイズは様々である。いくつかの実施形態では、縫合系は、組織の成長及び／または接着を促進するのに適した任意の表面組織を含む。いくつかの実施形態では、適切な表面組織には、リブ加工、ウェビング、メッシュ、返し、グループなどが含まれるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、縫合系は、フィラメントまたは他の構造を含むことができる（例えば、表面積の増加及び／または組織内の縫合系の安定性の向上）。いくつかの実施形態では、細孔サイズ、細孔率、細孔の形状及び／または細孔の整列が組織の成長を促進する、相互接続された多孔質構造が提供される。

10

20

【0038】

いくつかの実施形態では、縫合系はメッシュ及び／またはメッシュのような外側を含む。いくつかの実施形態では、メッシュの外側は、閉鎖部位を横切って圧力を広げ、有意な組織の成長を可能にする可撓性縫合系を提供する。いくつかの実施形態では、メッシュの密度は、所望の柔軟性、弾性、及び成長特性を得るように調整される。

【0039】

いくつかの実施形態において、縫合系は、組織の内殖を促進するために、材料でコーティングされ及び／または埋め込まれる。組織の内殖を促進するために縫合することができる生物学的に活性な化合物の例には、細胞接着に影響することが知られている「RGD」インテグリン結合配列のバリエーションを含むペプチド、生物学的に活性なリガンド、及び特定の品種の細胞または組織の内殖を増強または排除する物質などの細胞接着メディエーターを含むが、これらに限定されない。そのような物質には、例えば、骨誘導物質例えば骨形成タンパク質（BMP）、上皮増殖因子（EGF）、線維芽細胞増殖因子（FGF）、血小板由来増殖因子（PDGF）、インスリン様増殖因子（IGF-I及びII）、TGF-β，などが含まれる。組織の内殖を促進するために縫合に使用することができる薬学的に活性な化合物の例としては、アシクロビル、セフラジン、マルファレン、プロカイン、エフェドリン、アドリアマイシン、ダウノマイシン、ブルンバギン、アトロピン、キニン、ジゴキシン、キニジン、生物学的に活性なペプチド、クロリン e . s u b . 6、セファロチン、プロリン及びプロリン類似体、例えばシス-ヒドロキシ-L-プロリン、ペニシリンV、アスピリン、イブプロフェン、ステロイド、代謝拮抗物質、免疫調節物質、ニコチン酸、ケモデオキシコール酸、クロラムブシルなどが含まれるが、これらに限定されない。治療上有効な投薬量は、in vitroまたはin vivoのいずれかの方法によって決定され得る。

30

40

【0040】

縫合系は、当該技術分野において周知の医療デバイスである。いくつかの実施形態では、縫合系は、編組構造またはモノフィラメント構造を有する。いくつかの実施形態では、縫合系は、縫合系の一方または両方端に取り付けられた外科用針を備えた単一アームまた

50

は二重アーム構成で提供されるか、または外科用針を取り付けずに提供され得る。いくつかの実施形態では、針に対して遠位の縫合系端は、縫合系を固定するための1つ以上の構造を備える。いくつかの実施形態では、縫合系の遠位端は、閉ループ、開ループ、アンカーポイント、返し、フックなどの1つ以上を含む。いくつかの実施形態では、縫合系は、1つ以上の生体適合性材料を含む。いくつかの実施形態では、縫合系は、様々な既知の生体吸収性及び非吸収性材料の1つ以上を含む。例えば、いくつかの実施形態では、縫合系は、ポリエチレンテレフタレートなどの1つ以上の芳香族ポリエステル、ナイロン6及びナイロン66などのナイロン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、シルク、及び他の非吸収性ポリマーを含む。いくつかの実施形態では、縫合系は、p-ジオキサノン(1,4-ジオキサン-2-オンとしても知られる)の1つ以上のポリマー及び/またはコポリマー、ε-カプロラクトン、グリコリド、L(-)-ラクチド、D(+)-ラクチド、メソ-ラクチド、トリメチレンカーボネート、及びそれらの組み合わせが含まれる。いくつかの実施形態では、縫合系はポリジオキサノンホモポリマーを含む。上記の縫合材料のリストは、限定的であると思ふべきではない。いくつかの実施形態では、開示された縫合系は、ステンレス鋼フィラメントなどの金属フィラメントで構成することができる。縫合系の材料及び特性は、当技術分野で知られている。任意の適切な縫合材料またはそれらの組み合わせは、本開示の範囲内である。いくつかの実施形態では、縫合系は、滅菌された医療グレード、外科グレード、及び/または生分解性材料を含む。いくつかの実施形態において、縫合系は、1つ以上の生理活性物質(例えば、消毒剤、抗生物質、麻酔剤、治癒促進剤など)でコーティングされ、含有し、及び/または溶出する。いくつかの実施形態では、開示された縫合系のいずれかの縫合系フィラメント及び/または中空コア108は、患者への送達のための薬物生成物を含むことができ、薬物は固体、ゲル、液体などの形態をとることができる。いくつかの実施形態では、開示された縫合系のいずれかの縫合系フィラメント及び/または中空コア108に、細胞または幹細胞を播種して、治癒、内殖または組織並置方法を促進することができる。

10

20

30

40

50

【0041】

いくつかの実施形態では、縫合系の構造及び材料は、生理学的に調整された弾性を提供する。いくつかの実施形態では、適切な弾性の縫合系が組織に対して選択される。いくつかの実施形態では、縫合系の弾性は組織に適合する。例えば、いくつかの実施形態では、腹壁閉鎖に使用する縫合系は、より高い引き抜けの危険性を伴う比較的剛性の構造として作用するのではなく、腹壁に沿って可逆的に変形するように、腹壁と同様の弾性を有する。いくつかの実施形態では、弾性はそれほど大きいものではないので、容易に引き離すことができる緩い閉鎖部を形成する。いくつかの実施形態では、縫合系の変形は、周囲組織の弾性限界の直前に、例えば、組織が裂け始めるかまたは不可逆的に変形する直前に開始される。

【0042】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の縫合系は、外科手術修復メッシュ(例えば、ヘルニア修復に使用されるもの)の適切な代替または代替物を提供する。いくつかの実施形態では、メッシュの代わりに縫合系を使用することにより、対象内に配置される異物の量が低減される。縫合系引き抜けの可能性の減少は、従来の縫合では不可能な組織を閉じるための縫合系の使用を可能にする(例えば、炎症、線維症、萎縮、脱力、先天性障害、加齢による減退、または他の急性及び慢性疾患のような状態に起因する組織の質の悪い領域(例えば筋肉組織に筋膜がない、脆弱な組織または弱い組織))。外科用メッシュのように、本明細書に記載の縫合系は、組織によって感じられる非局在化した標準的な縫合系によって達成される力よりも大きな力の分布を可能にし、縫合系引き抜けの可能性及び閉鎖の失敗を低減する。

【0043】

いくつかの実施形態では、縫合系は永久的、除去可能または吸収可能である。いくつかの実施形態では、縫合系が組織に十分な強度を得るために取り外されることを期待することなく、恒久的な縫合が体の閉鎖または他の領域に追加の強度を提供する。このような実

施形態では、組織または体内に長期間存在する危険性の少ない材料が選択される。いくつかの実施形態では、除去可能な縫合系は安定であり（例えば、生理学的環境において容易に分解しない）、周辺組織が完全閉鎖強度に達したときに除去することを意図する。いくつかの実施形態では、吸収性縫合系は、恒久的または除去可能な縫合と同じ方法で組織と一体化するが、術後及び／または治癒期間中に組織と一緒に保持する有用性を果たした後、最終的に（例えば、> 1 週間、> 2 週間、> 3 週間、> 4 週間、> 10 週間、25 週間、> 1 年間）生分解及び／または組織に吸収される。いくつかの実施形態では、吸収性縫合系は、異物リスクを低減する。

【0044】

本開示の実施形態の適用において、腹部閉鎖（例えば、ヘルニア形成）の裂開の防止が具体的に記載されているが、本明細書に記載の縫合系は、体全体の任意の組織型を接合するために有用である。いくつかの実施形態では、本明細書に記載の縫合系は、張力を受けやすい閉鎖及び／またはチーズワイヤリング（cheesewiring）が懸念される閉鎖に特に有用である。本開示で使用される例示的な組織には、結合組織、筋膜、靱帯、筋肉、皮膚組織、軟骨、腱、または任意の他の軟組織を含むが含まれるが、これらに限定されない。本明細書に記載の縫合系の特定の用途には、再付着、嚢形成、サスペンション、スリングなどが含まれる。本明細書中に記載される縫合系は、外科処置、非外科的医療処置、獣医処置、現場医療処置などにおいて使用される。本開示の範囲は、本明細書に記載された縫合系の潜在的用途に限定されない。

【0045】

さらに、これにより、本開示は、軟組織を再並置させる新規な方法と、医療デバイスを製造する新規な方法の両方を提供することも理解されたい。

【0046】

本開示に基づいて、軟組織を再並置する方法は、最初に、管状縫合系 104 の第 1 の端 104a に取り付けられた外科用針 102 で軟組織の一部を穿孔することを含むことができる。次に、医師は、一般的に知られているように、管状縫合系 104 を軟組織に通して、1 つ以上のステッチを作ることができる。最後に、医師は、管状縫合系 104 を軟組織内の適所に固定することができる。上述したように、管状縫合系 104 は、中空コア 108 を画定する管状メッシュ壁 105 を備える。管状メッシュ壁 106 は、約 200 または 500 ミクロン以上の細孔サイズを有する複数のまたは細孔 110 を画定するが、製造に 30 関していくらか小さいものである。そのように構成された管状縫合系 104 は、管状メッシュ壁 106 を通って中空コア 108 内に成長する軟組織を収容し、それによって縫合系と一体化するように適合される。いくつかの変形例では、この方法はさらに、かつ最後に、外科用針 102 を、管状縫合系 104 の第 2 の端 104b の閉鎖ループまたはアンカーに通し、縫合系 104 を軟組織に固定するためのシンチを形成することによって、管状縫合系 104 を適所に固定することを含む。固定されると、縫合系 104 は、アンカーの近くで切断され得、縫合系 104 の残りの未使用部分はすべて廃棄され得る。

【0047】

本開示による医療デバイスを製造する方法は、複数のまたは細孔 110 を有する管状壁 105 を形成し、中空コア 108 を画定し、各細孔 110 は 200 ミクロンを超える細孔 40 サイズを有する。さらに、製造方法は、管状壁 104 の第 1 の端 104a を外科用針 102 に取り付けることを含むことができる。管状壁 104 を形成することは、メッシュ材料から管を形成することを含むことができる。管状メッシュ壁 105 は、繊維を直接織り、編組、または編み込んで管状に形成してもよい。あるいは、管状のメッシュ壁 16 を形成することは、繊維を平らなシートに織る、編組する、または編むことを含むことができ、続いて平らなシートをチューブ形状に形成することを含むことができる。言うまでもなく、押出が存在すること及びフィラメントをねじることを含む他の製造可能性は、本開示の範囲内で多孔性チューブを作製するための唯一の可能性ではなく、単なる例である。

【0048】

さらに、本開示による医療デバイス 100 の製造方法は、管状壁 105 の針 102 に対

10

20

30

40

50

向する端にアンカーを設けることを含むことができる。この方法のいくつかの変形例では、一例として、アンカーを提供することは、ループを形成することと同じくらい簡単であり得る。

【0049】

いくつかの実施形態では、管状壁105は、1つ以上の介在する特徴、例えば結び目、柔軟性のない棒状部材、モノフィラメントまたはマルチフィラメント縫合セグメントなどによって2つ以上の管状壁部分に分割することができる。そのような構築物は、本開示に従って構築されたセグメント化されたメッシュ縫合系と呼ぶことができる。

【0050】

上述したように、図1～図4の医療装置100の1つの任意の特徴は、1つ以上のローピング防止要素106を含むことができることである。すなわち、医療装置100は、第1の端104aと第2の端104bとの間の縫合系104の全長に実質的に（または全体的に）延在する細長い要素106の形態の1つ以上のまたは複数のローピング防止要素106を含むことができる。細長い要素106は、複数の点Pで縫合系104のメッシュ壁105に固定される（または固定されない）ため、医療デバイス100への軸方向の引張荷重が加わるとき縫合系104の伸長に抵抗するように機能する。いくつかの実施形態では、細長い要素106は、溶接、糊付け、結び付け、編組、加熱、ステーキング、浸漬、化学的結合などを含むが、これらに限定されない任意の利用可能な方法でメッシュ壁105に固定することができる。いくつかの実施形態では、細長い要素106は螺旋フィラメントに固定されていない。いくつかの実施形態では、本明細書に記載の縫合系のいずれかのメッシュ壁105を構成する様々な繊維/フィラメントも、溶接、接着、結び付け、編組、加熱、ステーキング、浸漬、化学的結合などを含むが、これらに限定されない任意の利用可能な方法で繊維/フィラメント間の交差部に一緒に固定することができる。例えば、図3に示すように、ローピング防止要素106の現在の変形例は、各ローピング防止要素106がメッシュ縫合系104の残りの要素の間にインターリーブされ（interleaved）、縫合系104の完全性と安定性を高めることができるように構成することができる。他の実施形態では、ローピング防止要素106は、管状縫合系104の外周または内周に完全に配置することができる。他の実施形態では、要素106のいくつかは、内周に配置することができ、いくつかは外周に配置することができ、及び/または図3に示すように一部をインターリーブすることができる。他の実施形態では、ローピング防止要素の一部または全部が中心コアに存在してもよい。いくつかの実施形態では、ローピング防止要素自体は、完全に直線状の単一フィラメントではなく、伸びに抵抗するように縫合系の長さを斜めにまたは段階的に動かすように作用する細いフィラメントの編組である。

【0051】

上述したように、「ローピング」は、製織業界において、織られた、編組された、または編まれたメッシュ材料が張力を受けて伸張する傾向がある現象である。この伸びは、メッシュ材料を構成する様々な要素を互いに潰させ、それによってメッシュ内に配置された細孔のサイズを減少させる（例えば、閉じる）可能性がある。このように、図1～図4の縦走要素として具体化された本開示の「ローピング防止」要素106は、メッシュ縫合系のこの伸長に抵抗し、縫合系が軸方向引張荷重に遭遇したときに細孔の潰れに有利に耐える。この抵抗は、ローピング防止要素が構造全体に構造的完全性を付加し、様々なメッシュ要素が互いに対して動くこと及び/または張力下で変形することを防止するために達成される。軟組織に通す間及び後にメッシュ縫合系の所望の構造的形状を維持することにより、細孔は、組織の一体化を容易にするために適切な大きさのままであり、縫合系の全体的な幅及び/または寸法は、縫合系の引き抜けを制限及び/または防止するために適切な大きさのままである。

【0052】

図1～図4において、ローピング防止要素106はそれぞれ実質的に直線状（別名、実質的に直線状）である。しかしながら、他の実施形態では、1つ以上のローピング防止要

10

20

30

40

50

素 106 は、例えば、S 字型、U 字型、ジグザグ型等を含む異なる形状を予見可能に有することができる。さらに、図 1 ~ 4 において、ローピング防止要素 106 は別個の要素である。しかし、他の実施形態では、単一の要素 106 が縫合系 104 の長さに延在し、次に U 字型のターンを含み、縫合系 104 の長さに沿って後方に延在するように、要素 106 のうちの任意の 2 つ以上を接続することができる前の長さに隣接する（例えば、平行に）。また、図 1 ~ 図 4 において、ローピング防止要素 106 は、互いに平行に配置され、互いに等間隔で離間されている。別の変形例では、ローピング防止要素 106 は不等な間隔を有することができ、及び / または非平行に配置することができる。さらに、図 1 ~ 図 4 において、ローピング防止要素 106 は、細長い縫合系 104 のメッシュ構造を形成する他の要素の太さと概ね同じ太さを有するものとして示されている。一実施形態では、ローピング防止要素 106 のうちの任意の 1 つ以上は、細長い縫合系 104 のメッシュ構造を形成する他の要素よりも太くても細くてもよい。さらに、図 1 ~ 図 4 は、4 つのローピング防止要素を示しているが、代替の実施形態は、所望の目的が縫合系 104 のマクロポラス特性を損なうことなく達成する限り、任意の数を含むことができる。最後に、図 1 ~ 図 4 は中空の管状縫合系 104 を示しているが、上述した医療器具 100 の他の実施形態は、例えば平面形状（例えば、平らなリボン）を含む他の形状を含むことができる。したがって、これまでの説明に基づいて、ローピング防止要素 106 は、このような平面状縫合系 104 上に、該縫合系 104 の長さに延在し、互いに平行で、等間隔で離間された複数の実質的に直線状の要素を含むことができると、理解することができる。あるいは、平面縫合系 104 上のローピング防止要素 106 は、図 1 ~ 図 4 に明示的に示された管状構造物に関して論じられた代替構造のいずれかをとることができる。

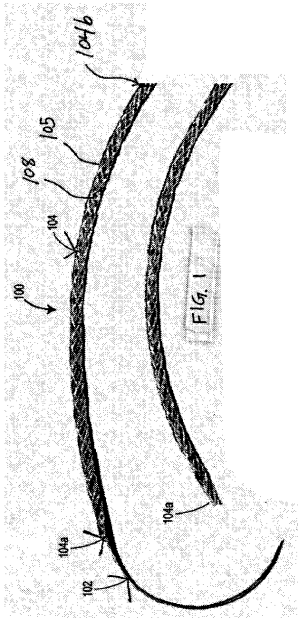
10

20

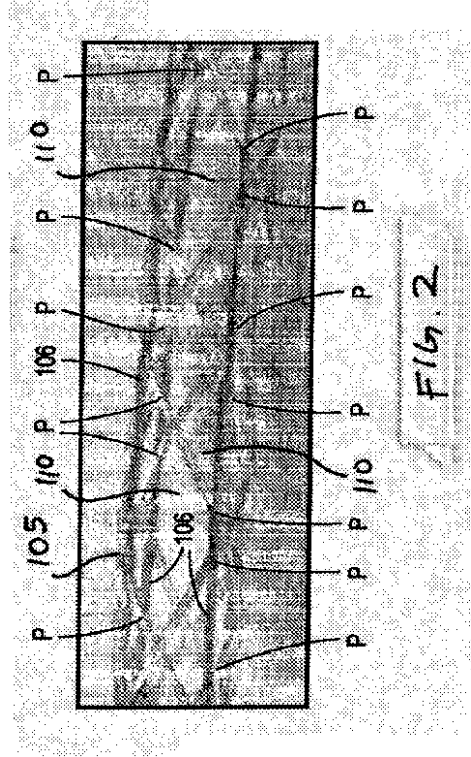
【0053】

本開示は、特定の好ましい実施形態に関連して記載されているが、請求される開示は、そのような特定の実施形態に過度に限定されるべきではないことを理解されたい。実際、本開示を実施するための記載された態様の様々な変更は、関連分野の当業者には明らかであり、本開示の範囲内にあることが意図されている。例えば、重要なことに、本出願は、本発明の異なる実施形態の別個の記述を含むが、一実施形態の任意の特徴は、他の実施形態の任意の 1 つ以上に容易に組み込むことができることが理解されよう。

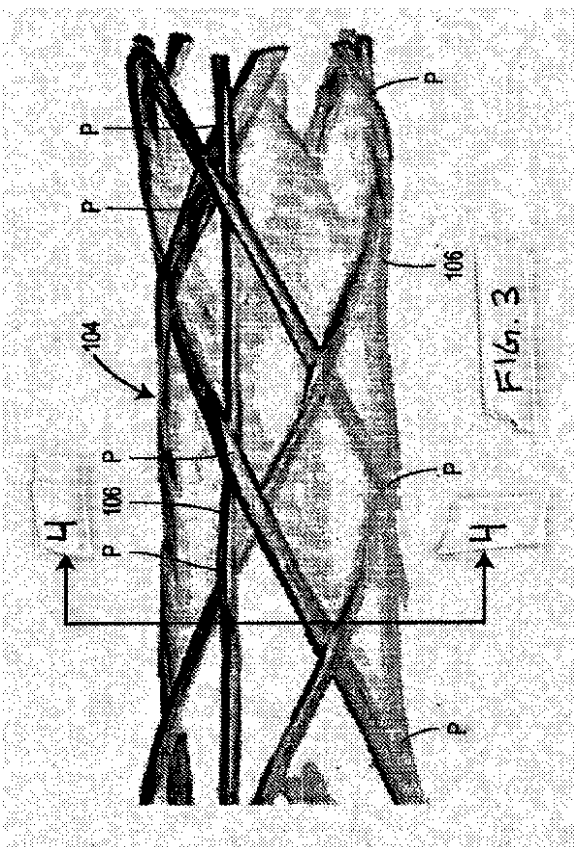
【 図 1 】



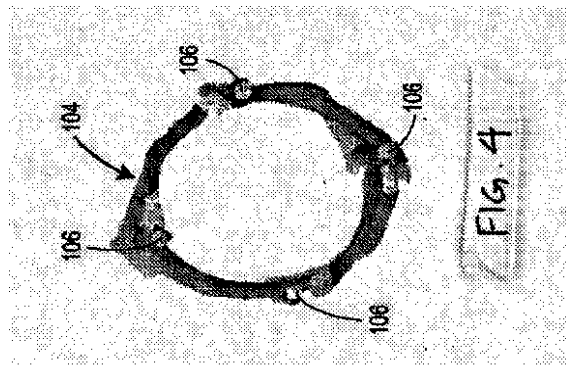
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2016/020231
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)	
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. ☒ Claims Nos.: 53-57 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery 2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2016/020231

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/06
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2 468 307 A (XIRO PLC [GB]; XIROS LTD [GB]) 8 September 2010 (2010-09-08) page 11, line 11 - page 12, line 2; figures -----	1-52
X	US 2013/178699 A1 (SAINT SEAN [US] ET AL) 11 July 2013 (2013-07-11) paragraphs [0186], [0205], [0206]; figure 2 -----	1-52



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 May 2016

Date of mailing of the international search report

23/05/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Held, Günter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/020231

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2468307	A	08-09-2010	GB 2468307 A	08-09-2010
			WO 2010100488 A1	10-09-2010

US 2013178699	A1	11-07-2013	US 2009248071 A1	01-10-2009
			US 2012232653 A1	13-09-2012
			US 2013178699 A1	11-07-2013
			WO 2009111802 A1	11-09-2009

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 110000523

アクシス国際特許業務法人

(72)発明者 グレゴリー・ドゥマニアン

アメリカ合衆国 6 0 6 1 0 イリノイ州シカゴ、エヌ・アスター・ストリート 1 4 4 4

(72)発明者 ジャスティン・ハーバート

アメリカ合衆国 5 5 4 4 7 ミネソタ州プリマス、スイート 1 5 0、トゥエンティーエイス・アベニュー・エヌオー 1 4 8 0 0

Fターム(参考) 4C160 BB18 MM32