

(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2019-514488  
(P2019-514488A)

(43) 公表日 令和1年6月6日(2019.6.6)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)  
A 6 1 F 2/08 (2006.01) A 6 1 F 2/08 4 C 0 9 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2018-555172 (P2018-555172)  
(86) (22) 出願日 平成29年4月18日 (2017. 4. 18)  
(85) 翻訳文提出日 平成30年10月19日 (2018. 10. 19)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2017/028089  
(87) 国際公開番号 W02017/184579  
(87) 国際公開日 平成29年10月26日 (2017. 10. 26)  
(31) 優先権主張番号 62/325, 267  
(32) 優先日 平成28年4月20日 (2016. 4. 20)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 15/489, 217  
(32) 優先日 平成29年4月17日 (2017. 4. 17)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652  
ボストン サイエンティフィック サイム  
ド, インコーポレイテッド  
BOSTON SCIENTIFIC S  
CIMED, INC.  
アメリカ合衆国 55311-1566  
ミネソタ州 メープル グローブ ワン  
シメッド プレイス (番地なし)  
(74) 代理人 100094569  
弁理士 田中 伸一郎  
(74) 代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健  
(74) 代理人 100103610  
弁理士 ▲吉▼田 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨盤疾患の治療のためのインプラント及び方法

(57) 【要約】

説明するのは、解除可能な補強を含む外科的インプラント及び関連の方法であり、特定の例示的インプラント及び方法は、骨盤組織、心臓組織、及びヘルニアを治療するのに有用であり、解除可能な補強は、外科手順中に解除されて（除去され又は使用不能にされて）インプラント又はインプラントの一部分の機械的特性に影響を与えることができる。

【選択図】 図 1 A

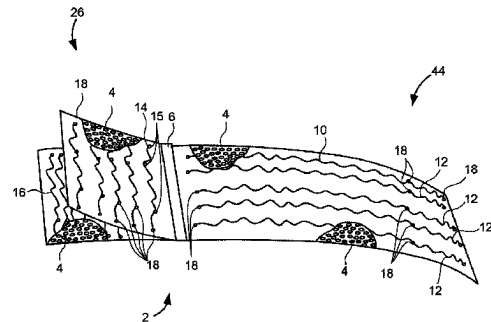


FIG. 1A

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

外科的インプラントであって、  
 インプラント材料と、  
 前記インプラント材料に位置付けられた解除可能な補強と、  
 を含み、  
 前記解除可能な補強は、該解除可能な補強の位置で前記インプラント材料の機械的特性  
 に影響を与えるように選択的に解除することができる、  
 ことを特徴とするインプラント。

## 【請求項 2】

前記解除可能な補強は、長さを有する連続フィラメント及び長さを有する細長補強材か  
 ら選択されることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

## 【請求項 3】

前記解除可能な補強は、フィラメントの長さに沿った 2 又は 3 以上の位置で前記インプ  
 ラント材料に取り付けられることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載のインプラ  
 ント。

## 【請求項 4】

前記インプラント材料は、開口部を含む多孔質平面材料であり、  
 前記解除可能な補強は、前記開口部のうちの 1 又は 2 以上を通過する、  
 ことを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

## 【請求項 5】

前記解除可能な補強は、前記インプラント材料の硬さよりも大きい硬さを有することを  
 特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

## 【請求項 6】

前記インプラント材料は、ストランドから調製されたメッシュ又は織材料を含み、  
 前記解除可能な補強は、前記ストランドの直径よりも大きい直径を有する、  
 ことを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

## 【請求項 7】

前記解除可能な補強は、少なくとも 2 つの連続フィラメントを含み、  
 前記少なくとも 2 つの連続フィラメントのうちの 2 つが、異なる硬さ、異なる直径、又  
 はその両方を有する、  
 ことを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

## 【請求項 8】

インプラントは、組織支持部分と該組織支持部分から延びる延長部分とを含み、  
 前記解除可能な補強は、前記組織支持部分に位置付けられる、  
 ことを特徴とする請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

## 【請求項 9】

どの解除可能な補強も、前記延長部分に位置付けられないことを特徴とする請求項 8 に  
 記載のインプラント。

## 【請求項 10】

前記解除可能な補強は、前記インプラント材料の第 1 の寸法に沿って延びる 3 つのフィ  
 ラメントを含み、  
 前記 3 つのフィラメントのどの 1 つも、該 3 つのフィラメントの別のものと交差しない  
 、  
 ことを特徴とする請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

## 【請求項 11】

前記解除可能な補強は、前記インプラント材料の第 2 の寸法に沿って延びる 3 つのフィ  
 ラメントを含み、該第 2 の寸法は、該第 1 の寸法に対して実質的に垂直であり、  
 前記第 2 の寸法に沿って延びる前記 3 つのフィラメントのどの 1 つも、該第 2 の寸法に  
 沿って延びる該 3 つのフィラメントの別のものと交差しない、

10

20

30

40

50

ことを特徴とする請求項 10 に記載のインプラント。

【請求項 12】

実質的に前記インプラント材料の第 1 の寸法に沿って延びる少なくとも 3 つのフィラメントを含み、実質的に該第 1 の寸法に沿って延びる該少なくとも 3 つのフィラメントのどの 1 つも実質的に該第 1 の寸法に沿って延びる該少なくとも 3 つのフィラメントの別のものと交差しない解除可能な補強と、

前記インプラント材料の第 2 の寸法に沿って延びる少なくとも 3 つのフィラメントを含み、該第 2 の寸法が前記第 1 の寸法に対して実質的に垂直であり、該第 2 の寸法に沿って延びる該少なくとも 3 つのフィラメントのどの 1 つも該第 2 の寸法に沿って延びる該 3 つのフィラメントの別のものと交差しない、解除可能な補強と、

10

を含むことを特徴とする請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載のインプラント。

【請求項 13】

第 1 の腔リーフ近位端と接合部で仙骨リーフ近位端に接続される第 1 の腔リーフ遠位端とを含む第 1 の腔リーフ、及び

第 2 の腔リーフ近位端と前記接合部で前記仙骨リーフ近位端に接続される第 2 の腔リーフ遠位端とを含む第 2 の腔リーフ、

を含む組織支持部分と、

前記接合部での近位仙骨リーフ端及び遠位仙骨リーフ端を含む仙骨リーフを含む延長部分と、

を含む Y 形状インプラントであることを特徴とする請求項 1 から請求項 12 のいずれか 1 項に記載の外科的インプラント。

20

【請求項 14】

前記第 1 の腔リーフ、前記第 2 の腔リーフ、又はその両方での解除可能な補強を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の外科的インプラント。

【請求項 15】

前記仙骨リーフ、前記第 1 の腔リーフ、及び前記第 2 の腔リーフは、各々がメッシュインプラント材料で構成されることを特徴とする請求項 13 又は請求項 14 に記載の外科的インプラント。

【請求項 16】

患者を治療する方法であって、

解除可能な補強を含むインプラント材料を含む外科的インプラントを用意する段階であって、該解除可能な補強を、該解除可能な補強の位置で該インプラント材料の機械的特性に影響を与えるように選択的に解除することができる前記用意する段階と、

患者に前記外科的インプラントを配置する外科手順中に、前記解除可能な補強の前記位置で前記インプラント材料の機械的特性に影響を与えるように該補強を解除する段階と、

30

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 17】

請求項 1 から請求項 15 のいずれか 1 項に記載の外科的インプラントを与える段階を含むことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

40

【請求項 18】

骨盤疾患を治療する段階を含むことを特徴とする請求項 16 又は請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

腔脱を治療する段階を含むことを特徴とする請求項 16 から請求項 18 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願への相互参照〕

50

この出願は、引用により本明細書に全体的にその開示が組み込まれている2016年4月20日出願の「骨盤疾患の治療のためのインプラント及び方法」という名称の米国仮特許出願第62/325、267号に対する優先権を主張する2017年4月17日出願の「骨盤疾患の治療のためのインプラント及び方法」という名称の米国非仮特許出願第15/489、217号の継続出願であり、かつそれに対する優先権を主張するものである。

【0002】

この出願はまた、引用により本明細書に全体的にその開示が組み込まれている2016年4月20日出願の米国仮特許出願第62/325、267号に対する優先権を主張するものである。

【0003】

本発明は、非頂端腔組織の差別的張力を生成する調節可能インプラントを使用して腔脱疾患を治療するための仙骨腔固定術に関し、同じくそのような仙骨腔固定術に有用なある一定の特定調節可能インプラントに関する。

【背景技術】

【0004】

男女に関する骨盤の健康は、少なくとも部分的に高齢化のために重要度が増している医療分野である。一般的な骨盤慢性疾患の例は、失禁（例えば、尿又は糞便）、骨盤組織脱出症（例えば、女性の腔脱）、及び骨盤底の疾患を含む。具体的な腔脱疾患は、膀胱瘤及び直腸瘤のような非頂端疾患、及び腔円蓋脱出を含む。このような骨盤障害は、正常な骨盤支持系の弱さ又は損傷からもたらされる可能性がある。

【0005】

非頂端脱出の一形態は、前部腔脱、例えば、膀胱瘤である。直腸瘤は、非頂端後部腔脱の一形態である。小腸瘤は、小腸の一部を含む腹膜嚢が直腸腔内に延びる腔ヘルニアである。腔円蓋脱出とも呼ばれる頂端脱出は、腔尖部又は「腔円蓋」の膨満（すなわち、その脱出）である。その最も厳しい形態では、腔円蓋脱出は、腔外への腔尖部の膨満をもたらす可能性がある。腔円蓋脱出は、多くの場合に、直腸瘤、膀胱瘤、又は小腸瘤のような別形態の脱出との組合せで発生する。

【0006】

腔円蓋脱出を治療する一部の現在の方法は、組織を仙骨に接続することによって腔組織を吊るすための外科的インプラントの使用を含む仙骨腔固定術（別名「仙骨の腔壁固定術」又は「SCP」）を含む。関連の手順及びインプラントの例は、特許スペースを含む特許文献に説明されている。腔円蓋脱出とも呼ばれる頂端脱出は、腔尖部又は「腔円蓋」の膨満（すなわち、その脱出）である。その最も厳しい形態では、腔円蓋脱出は、腔外への腔尖部の膨満をもたらす可能性がある。腔円蓋脱出は、多くの場合に、直腸瘤、膀胱瘤、又は小腸瘤のような別形態の脱出との組合せで発生する。

【0007】

腔円蓋脱出を治療する一部の現在の方法は、組織を仙骨に接続することによって腔組織を吊るすための外科的インプラントの使用を含む仙骨腔固定術（別名「仙骨の腔壁固定術」又は「SCP」）を含む。関連の手順及びインプラントの例は、米国特許出願公開第2002/0028980号明細書、第2010/0184805号明細書、第2014/0005471号明細書、第2015/0057491号明細書、及び米国特許第8、109、867号明細書、第8、720、446号明細書、及び第8、956、276号明細書を含む特許文献に説明されている。

【0008】

仙骨腔固定術は公知である。それは、子宮がある場合に患者の子宮を外科的に摘出し（子宮摘出術）、続いて合成メッシュを使用して仙骨から腔壁又は腔尖部を吊るす段階を伴う。この手順は、腔尖部をその解剖学的位置に戻し、合成メッシュを使用して組織を定位に保持する。

【0009】

ある一定のSCP手順により、外科的インプラントは、単一後部又は遠位リーフに単一

10

20

30

40

50

接合部で接続された2つの前部リーフを有する「Y」の形状に事前形成されたメッシュである。使用時に、2つの前部「リーフ」（又は「Y」形状インプラントの「アーム」又は「付属器」）は、前部脛尖部の組織にかつ脛尖部の後部組織に外科的に固定される。Y形状メッシュの第3の部分（すなわち、仙骨リーフ又は仙骨テール）は、患者の前部縦靭帯のような仙骨で又はその近くで組織に後部方向に固定される。いくつかのY形状外科的インプラント製品は、現在市販されており、その例は、BARD社（Alyteインプラント）、ASTORA社（Yメッシュインプラント）、Coloplast社（Restorelleインプラント）、Boston Scientific社（Upsilonインプラント）、及びCaldera社（Vertessaインプラント）からの製品を含む。

10

## 【0010】

典型的に市販の事前形成調節不能Yタイプインプラントを使用して行われるような頂端脱出を治療するための仙骨脛固定術は、インプラントの2つの脛部分（リーフ、付属器）を前部及び後部脛尖部の組織に縫合する初期段階を含む。脛リーフを脛組織に取り付けた後に、望ましい張力、すなわち、脛組織を仙骨から吊るのに必要とされる張力の量が特定され、インプラントの仙骨テールは、仙骨に又はその近くに外科的に取り付けられる。仙骨リーフを通してインプラント上に配置される張力の正しい量を決定することは、手順の成功に重要である。過度の張力は、尿失禁に似た合併症をもたらす可能性がある。過少な張力は、再発する脱出を引き起こす可能性がある。

20

## 【0011】

骨盤疾患（例えば、SCP手順、失禁）を治療するのに公知の多くのインプラント、及び他の軟組織疾患を治療するのに公知の他のインプラントは、それらの機械的特性が比較的均一である。他のインプラントは、異なる物理的又は機械的特徴を示す異なるインプラント部分を有するとして説明されている（PCT特許公開第2014/140612号明細書、PCT/US2014/019871を参照されたい）。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0012】

【特許文献1】米国特許出願公開第2002/0028980号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2010/0184805号明細書

30

【特許文献3】米国特許出願公開第2014/0005471号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2015/0057491号明細書

【特許文献5】米国特許第8、109、867号明細書

【特許文献6】米国特許第8、720、446号明細書

【特許文献7】米国特許第8、956、276号明細書

【特許文献8】PCT特許公開第2014/140612号明細書

【特許文献9】PCT/US2014/019871

【特許文献10】米国特許第8、702、585号明細書

【特許文献11】米国特許第7、351、197号明細書

【特許文献12】米国特許第7、407、480号明細書

40

【特許文献13】米国特許第7、422、557号明細書

【特許文献14】米国特許第7、500、945号明細書

【特許文献15】米国特許第7、722、527号明細書

【特許文献16】米国特許第7、905、825号明細書

【特許文献17】米国特許第7、993、261号明細書

【特許文献18】米国特許第8、070、672号明細書

【特許文献19】米国特許第8、109、866号明細書

【特許文献20】米国特許第8、211、005号明細書

【特許文献21】米国特許第8、388、514号明細書

【特許文献22】米国特許第8、517、914号明細書

50

- 【特許文献 23】米国特許第 8、585、576 号明細書
- 【特許文献 24】米国特許第 8、597、173 号明細書
- 【特許文献 25】米国特許第 8、777、836 号明細書
- 【特許文献 26】米国特許第 8、777、837 号明細書
- 【特許文献 27】米国特許第 8、834、350 号明細書
- 【特許文献 28】米国特許第 8、932、201 号明細書
- 【特許文献 29】米国特許第 8、952、276 号明細書
- 【特許文献 30】米国特許第 9、144、426 号明細書
- 【特許文献 31】米国特許公開第 2011/0015477 号明細書
- 【特許文献 32】米国特許公開第 2014/0073850 号明細書
- 【特許文献 33】米国特許公開第 2013/0109910 号明細書
- 【特許文献 34】米国特許公開第 2015/0112123 号明細書
- 【特許文献 35】米国特許公開第 2014/0228624 号明細書
- 【特許文献 36】米国特許公開第 2011/0257472 号明細書
- 【特許文献 37】米国特許公開第 2010/0298630 号明細書
- 【特許文献 38】米国特許公開第 2013/0309485 号明細書
- 【特許文献 39】米国特許公開第 2012/0323067 号明細書
- 【特許文献 40】米国特許公開第 2012/0188480 号明細書
- 【特許文献 41】米国特許公開第 2014/0357941 号明細書
- 【特許文献 42】米国特許公開第 2015/0374408 号明細書
- 【特許文献 43】米国特許第 6、884、212 号明細書

10

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

外科技術では、患者にとってより良好な治療効果を与えることになる改善された移植可能デバイスを提供することに引き続き関心がある。

【課題を解決するための手段】

【0014】

軟組織を修復又は治療するのに又は損傷又は脆弱化した軟組織に関連する疾患を治療するのに使用される既存及び以前の外科的インプラントは、インプラント全体にわたって又は少なくともインプラントの別々の部分の各々の区域にわたって実質的に均一な機械的特性を示すように構成される。例えば、公知のインプラントにより、軟組織と係合して支持するように設計されたインプラントの各部分（インプラントの「組織支持部分」と呼ぶこともある）は、それらの構造及び機械的特性において本質的に均一である。更に、インプラントのこれらの部分の構造及び機械的特性は、インプラントを外科的に配置するための手順中に調節又は修正されるように設計されていない。本出願人の理解では、例えば、インプラントによって治療又は支持されることになる組織の機械的特性に適合する又はそれを補完するように使用中（すなわち、外科的移植方法中）にインプラントの又はインプラントの単に一部分の機械的特性をユーザが容易かつ都合良く調節することを可能にするインプラントは知られていない。

30

40

【0015】

本明細書により、解除可能な補強、すなわち、患者にインプラントを配置して軟組織を支持又は治療するための外科手順中に外科医によるような使用中にユーザによって必要に応じて、すなわち、選択的に解除することができる補強を含むようにインプラントを提供する。補強を解除することにより、補強（例えば、硬さ、剛性、弾性）がインプラントに与える機械的特性が排除される。

【0016】

インプラントは、あらゆる配置にかつあらゆる組織又は疾患を治療するのに有用なあらゆるタイプの外科的インプラントであることができる。とりわけ、ヘルニア、心臓組織の疾患、骨盤底組織の疾患（例えば、尿管、膀胱、膈、子宮、肛門括約筋、尿道括約

50

筋の疾患)を含む疾患の治療に対して多くの種類の外科的インプラントが公知である。

【0017】

本明細書に説明するインプラントは、手順中に外科医がインプラントの1又は2以上の機械的特性を調節することを可能にする解除可能な補強を含む。インプラントの又はインプラントの単に一部分(特に、インプラントの組織支持部分)の機械的特性は、支持されるか又は治療されている組織に対して望ましい強度、張力、又は支持を選択的に提供する方法でインプラントに望ましい弾性又は強度を与えるように選択することができる。例えば、インプラントの延長部分に関連して、延長部分の弾性又は硬さ(剛性)は、脱出した、脆弱化した、又は損傷した軟組織に対して望ましいレベルの支持を与えるように延長部分を適応させるために低減される場合がある。

10

【0018】

説明するインプラントはまた、より小さいスケールでのインプラントの機械的特性の選択、すなわち、インプラントの一部分(例えば、組織支持部分)の機械的特性の選択を考慮する。軟組織(筋肉、腔、心臓組織、尿道及び膀胱組織、靭帯、筋膜)のような解剖学的組織及び器官は、組織の区域にわたって変化する機械的特性を有する。靭帯、筋肉、又は腔の1つの領域は、同じ組織又は器官の異なる(近傍又は隣接の場合でも)領域に対して異なるレベルの弾性又は強度を有する場合がある。更により具体的な例として、腔組織は、腔の異なる場所で変化する可能性がある可撓性、弾性、及び強度のような機械的特性を有する。前部腔壁は、頂端から外部腔口まで腔の長さに沿って(近位から遠位まで)変化する機械的可撓性(又は剛性)を示す場合がある。この変動は、更に、患者における脱出疾患の事象において増大又は変更される可能性がある。後部腔壁の組織にも同じ変動が存在する可能性がある。これらの組織の弾性、剛性などのような機械的特性は、横方向に、例えば、上下又は左右に変化する場合もある。

20

【0019】

本明細書に説明するインプラントは、手術中に外科医が患者の組織の機械的特性のそれらの組織内変動を考慮して調節することを可能にする解除可能な補強を含む。インプラントの単に一部分、特にインプラントの組織支持部分の機械的特性は、インプラントのその部分と接触することになる組織の強度、剛性、又は可撓性、並びにこれらの特性の組織内変動に適合する又はそれを補完するように選択することができる。組織支持部分の異なる場所又は領域内の機械的特性を調節して、組織支持部分の1つの領域に隣接領域とは異なる機械的特性を持たせ、組織支持部分の機械的特性の小スケール調節を可能にし、組織、例えば、腔組織の機械的特性の組織内変動を具体的に受け入れることができる。組織支持部分の異なる領域の1又は2以上の機械的特性を組織(例えば、腔組織)内の組織内変動に適応させることにより、組織支持の改善を提供することができ、それによってインプラントの外科的配置による組織治療の治療効果が改善される。

30

【0020】

特定の実施形態では、インプラントは、腔脱、例えば、頂端腔脱、非頂端腔脱、又はその組合せを仙骨腔固定術によって治療するようになったYタイプインプラントとすることができる。インプラントは、腔組織の強度、剛性、又は可撓性、並びにこれらの特性の組織内変動に基づいてインプラントの一部分、特にインプラントの組織支持部分の機械的特性を外科医が選択することを可能にする解除可能な補強を含む。説明するインプラント及び方法は、前部及び後部腔壁に差別的張力、硬さ、及び支持を与える能力を外科医に提供する。これは、後部腔壁と比べて前部腔壁に対して差別的なレベルの張力、硬さ、又は支持を与える能力を含む。より小さいスケールでは、これは、同じく又はこれに代えて、前部腔組織の異なる領域又は後部腔組織の異なる領域に異なるレベルの張力、硬さ、又は支持を与え、例えば、前部(又は後部)腔壁の異なる領域に対して前部(又は後部)腔壁の1つの領域に異なるレベルの張力、硬さ、又は支持を与える能力を含む。

40

【0021】

同じく本明細書に説明するのは、解除可能な補強を含む外科的インプラントを使用する新しい方法である。本方法は、支持される組織を識別する段階と、解除可能な補強を含む

50

インプラントを与える段階と、解除可能な補強を解除することによってインプラント又はインプラントの一部の機械的特性（張力、硬さ、又は支持）を調節する段階とを伴う。本方法を実施するのに有用なインプラントは、説明するような解除可能な補強を含むあらゆる外科的インプラントとすることができる。

#### 【0022】

ある一定の実施形態により、本方法は、例えば、解除可能な補強を含む説明するようなインプラント、例えば、Y形状インプラントを使用して頂端又は非頂端脱出を治療する段階を含むことができる。解除可能な補強は、前部脛リーフ、後部脛リーフ、仙骨リーフ、又はこれらのうちの2又は3以上に存在する場合がある。使用時に、インプラントを使用して脛脱を治療することができ、解除可能な補強は、例えば、インプラントの、例えば、インプラントの一部の1又は2以上の機械的特性を選択するのに使用される。解除可能な補強を使用して、例えば、後部脛リーフに対する前部脛リーフ内の異なるレベルの張力、硬さ、又は支持のようなインプラントの第2のリーフに対するインプラントの1つリーフ内の異なるレベルの張力、硬さ、又は支持を与えることができる。これに加えて又はこれに代えて、解除可能な補強を使用して、例えば、前部脛リーフの異なる領域に対する前部脛リーフの1つの領域内の異なるレベルの張力、硬さ、又は支持のようなインプラントの同じリーフの異なる領域に対するインプラントの1つリーフの1つの領域内の異なるレベルの張力、硬さ、又は支持を与えることができる。

10

#### 【0023】

例示的方法により、患者の組織の疾患を観察することができ、外科医は、組織の又は組織の領域の強度又は可撓性と、その結果としてインプラントによる組織の追加の支持の必要性とを評価することができる。次に、外科医は、インプラントの、インプラントの一部（リーフ）の、又はインプラントの一部（リーフ）の異なる領域の支持、張力、又は可撓性（又は剛性）のレベルを含む組織を支持するために配置すべきインプラントのある一定の望ましい機械的特性のレベルを決定することができる。インプラントの又はインプラントの各部分の望ましい機械的特性の決定時に、外科医は、次に、インプラントの解除可能な補強を選択的に解除し、インプラントの、インプラントの一部の、又はインプラントの一部の領域の望ましい機械的特性を与えることができる。解除可能な補強を解除することによるこれらの調節は、支持すべき組織の疾患を評価した後で、インプラント又はその各部分を関連の組織に外科的に取り付ける前、その間、又はその後のいずれかに外科手順中に行うことができる。

20

30

#### 【0024】

本明細書に使用する時に、本明細書に説明する患者の解剖学的構造又はデバイス、デバイスの一部分、又は方法に関連した用語「遠位」は、患者の後部に向う方向、例えば、脛又は子宮に対して仙骨に向う方向を指し、本明細書に説明する患者の解剖学的構造又はデバイス又は方法に関連した用語「近位」は、患者の前部に向う方向、例えば、仙骨に対して脛組織又は尿道に向う方向を指す。

#### 【0025】

解除可能な補強（フィラメント、細長い補強材）又は除去可能な接着剤に関連してなどで本明細書に使用する用語「除去可能」は、インプラントの使用時に、すなわち、インプラントの外科的配置中に、構造がインプラント材料の所定位置に残るような方式でインプラント材料に組み込まれるが、実際問題としてインプラント材料（又はそのインプラント）に過度の損傷をもたらさない方式で、すなわち、インプラント材料に対してインプラント材料がもはや外科的移植に有用ではない程度まで断裂、引裂き、切断、又は損傷の別の形態をもたらさない方式でその構造に力を加えることによって（切断による解除可能な補強の構造破壊の有無を問わず）選択的にインプラント材料から部分的に、実質的に、又は完全に除去することができる構造を指す。任意的に、解除可能な補強構造を除去する段階の一部として、構造又はインプラント材料は、インプラント材料を外科的移植に不適なものにしない方式で1又は複数の場所で意図的に切断することができる。

40

#### 【0026】

50

1つの関連では、本発明は、インプラント材料とインプラント材料に位置付けられた解除可能な補強とを含む外科的インプラントに関する。解除可能な補強を選択的に解除して、解除可能な補強の場所でのインプラント材料の機械的特性に影響を与えることができる。

【0027】

別の態様では、本発明は、患者を治療する方法に関する。本方法は、解除可能な補強を含むインプラント材料を含む外科的インプラントを与える段階であって、解除可能な補強が、選択的に解除されて解除可能な補強の場所でのインプラント材料の機械的特性に影響を与えることができる上記与える段階と、外科的インプラントを患者に配置する外科手順中に、補強を解除して解除可能な補強の場所でのインプラント材料の機械的特性に影響を与える段階とを含む。

10

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1A】解除可能な補強を含むインプラントの例を示す図である。

【図1B】解除可能な補強を含むインプラントの例を示す図である。

【図1C】解除可能な補強を含むインプラントの例を示す図である。

【図1D】解除可能な補強を含むインプラントの例を示す図である。

【図2A】解除可能な補強を含むインプラントの例を示す図である。

【図2B】解除可能な補強を含むインプラントの例を示す図である。

【図3】説明するような方法に使用される説明するようなインプラントの例を示す図である。

20

【0029】

全ての図面は、模式的であり、縮尺通りではない。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本明細書により、インプラント及び方法を提供し、インプラントは、患者にインプラントを配置して軟組織を支持又は治療するための外科手順中に外科医によるような使用中にユーザによって必要に応じて、すなわち、選択的に解除することができる補強を意味する解除可能な補強を含む。インプラントは、あらゆるタイプの外科的配置に対して及びあらゆる身体疾患及びあらゆるタイプの組織を治療するのに有用なあらゆるタイプのインプラントとすることができる。例示的インプラントは、骨盤疾患、又は例えば膣、膣尖部、直腸、尿道、膀胱（膀胱頸部を含む）、子宮、括約筋（例えば、肛門括約筋、尿道括約筋）、筋肉（例えば、例えば、肛門拳筋）のような骨盤組織を治療するように設計することができる。心臓組織、ヘルニア組織、及び他の筋肉及び軟組織を治療するために代替インプラントを設計することができる。

30

【0031】

インプラントは、現在公知の又は例えば軟組織の治療のために将来開発されることが可能な様々なタイプのインプラントのいずれかとするすることができる。弾力的、非弾力的、成形された（例えば、ストリップの形態に）、サイズ調節可能、生体吸収性（部分的に又は完全に）、合成、生物学的（例えば、ブタ、解剖死体）などであるインプラントを含む数え切れない種類のインプラントタイプ及び特定のインプラント設計及び構造が公知である。例示的インプラントは、骨盤組織（膣、膀胱（膀胱頸部を含む）、尿道、子宮、筋肉（例えば、拳筋）、直腸、括約筋（例えば、肛門括約筋又は尿道括約筋）、筋膜又は他の組織）、ヘルニア、心臓組織、又は支持又は修復を必要とする他の筋肉又は軟組織に接触するか又はそれを支持するように設計することができる。

40

【0032】

有用なインプラント設計の例は、以下を含む米国特許及び特許公開文献に説明されている：米国特許第8、702、585号明細書、第7、351、197号明細書、第7、407、480号明細書、第7、422、557号明細書、第7、500、945号明細書、第7、722、527号明細書、第7、905、825号明細書、第7、993、26

50

1号明細書、第8、070、672号明細書、第8、109、866号明細書、第8、211、005号明細書、第8、388、514号明細書、第8、517、914号明細書、第8、585、576号明細書、第8、597、173号明細書、第8、777、836号明細書、第8、777、837号明細書、第8、834、350号明細書、第8、932、201号明細書、第8、952、276号明細書、及び第9、144、426号明細書、及び2002年3月7日公開の米国特許公開第2002/0028980号明細書、2011年1月20日公開の米国特許公開第2011/0015477号明細書、2014年3月13日公開の米国特許公開第2014/0073850号明細書、2013年5月2日公開の米国特許公開第2013/0109910号明細書、2015年4月23日公開の米国特許公開第2015/0112123号明細書、2014年4月14日公開の米国特許公開第2014/0228624号明細書、2011年10月20日公開の米国特許公開第2011/0257472号明細書、2010年11月25日公開の米国特許公開第2010/0298630号明細書、2014年10月16日公開の米国特許公開第2013/0309485号明細書、2012年12月20日公開の米国特許公開第2012/0323067号明細書、2012年7月19日公開の米国特許公開第2012/01884805号明細書、2014年12月4日公開の米国特許公開第2014/0357941号明細書、及び2015年12月31日公開の米国特許公開第2015/0374408号明細書；これらの参考文献の各々の内容全体が引用により本明細書に組み込まれている。

10

20

30

40

50

#### 【0033】

本明細書により、インプラントは、インプラントの一般的な特徴を含むことができ、これに加えて、機械的特性の強化をもたらして使用中に選択的に解除する（例えば、除去する又は使用不能にする）ことができる1又は複数の構造的要素を意味する本明細書に説明するような解除可能な補強を含む。解除可能な補強は、インプラント材料の場所に配置されて、インプラント材料の1又は2以上の機械的特性に影響を与える方式でインプラントの少なくとも一部分（例えば、組織支持部分又は延長部分など）と協働する。解除可能な補強によって影響を受ける機械的特性は、例えば、インプラント材料の硬さ（例えば、剛性）、弾性、又は張力とすることができる。解除可能な補強は、インプラント材料に含まれた時にインプラント材料の剛性を増大する硬いかつ剛性構造（例えば、インプラント材料に対して）である場合がある。これに代えて、解除可能な補強は、可撓性（例えば、インプラント材料の可撓性と類似の可撓性を示す）であると共に長手方向に弾性（例えば、ゴムバンドと同様に）であり、長さ又は幅に沿ったような1次元内でインプラント材料の弾性に影響を与える（例えば、僅かに又は少しだけ低減する）ことができる。更に別の関連では、解除可能な補強は、可撓性かつ比較的非弾性（編組外科のための縫合糸、糸、又はポリマーモノフィラメントストランドなど）であり、長さ又は幅のような単一次元内でインプラント材料の弾性に影響を与える（例えば、より大幅に低減する）ことができる。

#### 【0034】

硬さは、インプラント材料の平面の次元に垂直な次元における、すなわち、インプラント材料の長さ及び幅に垂直な次元におけるインプラント材料の相対的な可撓性又は剛性のことを意味し、インプラント材料の平面の次元に垂直な次元で加えられる力に応じて変形（例えば、曲げ）に抵抗する程度を意味する。材料が柔軟なほど又は曲げやすいほど、硬さ（剛性）が小さいという点で、硬さはインプラント材料の剛性及び可撓性に関連する。硬さは、公知の試験によって測定することができる機械的特性であり、ニュートン/メートル（ポンド/インチ）として表すことができる。

#### 【0035】

弾性は、インプラント材料の弾性率（別名、引張弾性率）のことを意味し、例えば、幅又は長さのような材料の平面の方向に延伸された時に弾力的に（すなわち、非永久的に）変形されることに対するインプラント材料の抵抗の尺度である。弾性は、公知の試験によって測定することができる機械的性質であり、応力/歪みで表すことができ、ここで、応力は、変形を引き起こす力を力が加えられる面積で割ったものであり、歪みは、長さバラ

メータのオリジナル値に対する変形により生じた何らかの長さパラメータの変化の割合である。

【0036】

解除可能な補強は、インプラントの機械的特性に影響を与える（すなわち、修正する）ために、例えば、一方向（例えば、長さ又は幅）の長さに沿って外科的インプラントのインプラント材料に組み込まれるか又は取り付けられる構造である。インプラントが使用されている、すなわち、患者内に外科的に配置されている時に、解除可能な補強を解除して（例えば、除去して、縮小して、又は使用不能にして）、そうでなければインプラント材料の解除可能な補強によって提供される機械的特性を低減又は排除することができる。解除可能な補強の解除は、一例として、解除可能な補強（又はその一部）をインプラント材料から除去することにより、すなわち、解除可能な補強をインプラント材料との接触から物理的に離すことにより行うことができる。解除可能な補強を除去することにより、インプラント材料の機械的特性への解除可能な補強の機械的特性（例えば、硬さを高めるためにインプラント材料に組み込まれた剛性補強の硬さ）の効力が排除される。これに代えて、解除可能な補強の解除は、例えば、解除可能な補強をその長さに沿って破断又は切断するか又はインプラント材料への取付部から解除可能な補強を切り離し、そうでなければ解除可能な補強がインプラント材料の機械的特性に与えることになる物理的効果を実質的に低減又は排除することなどによってユーザが解除可能な補強の構造を破壊し、そうでなければ解除可能な補強がインプラント材料に与える機械的効力を排除することによって達成することができる。

10

20

【0037】

インプラント又はインプラントの一部（例えば、組織支持部分又は延長部分）の機械的特性を修正する機能は、外科医に対して有用又は有利であることができる。1つの関連では、外科医は、手順中に決定されたファクタに基づいて延長部分の弾性を調節することのようなインプラント又はインプラントの一部において望ましい支持、弾性、又は張力のレベルに応じてインプラント又はインプラントの一部の機械的特性を調節することが望ましい場合がある。

【0038】

別の関連では、外科医は、インプラントの一部に接触することになる組織内で確認される変化に基づいて、インプラントの一部の特性を調節することが望ましい場合がある。生体組織は、組織又は器官の区域の上の場所に基づいて変動する機械的特性を有する可能性がある。単に一例として、腔組織は、場所によって異なる機械的特性を有する。一部の事例では、特に組織が脱出している場合に、前部腔壁は、後部腔壁と比較して強度又は支持が小さい場合がある。これに加えて又はこれに代えて、より小さいスケールでは、1つの腔壁（例えば、前部腔壁又は後部腔壁）は、腔の長さに沿ってその尖部から外部腔口まで変化する機械的可撓性（又は剛性）を示す場合がある。この変動は、脱出疾患の場合に増大又は変化する可能性がある。これらの組織の弾性、剛性などのような機械的特性は、長手方向及び横方向に変動する場合もある。本明細書に説明するように、解除可能な補強を含むインプラントは、外科医が手順中にこれらの臓器内及び組織内変動を受け入れてインプラント又はインプラントの特定の部分と接触して支持される器官又は組織の機械的特性に適合するか又はそれを補完するようにインプラント（特に、インプラントの組織支持部分）の機械的特性を選択するのに有用である可能性がある。

30

40

【0039】

本明細書に説明する解除可能な補強を含むように適応させることができるインプラントのある一定の例は、例えば、膀胱瘤又は直腸瘤などのような非頂端前部及び後部腔組織の脱出、又は腔円蓋脱出を意味する頂端腔組織の脱出、又はその組合せのような女性患者における腔脱を治療するのに有用な外科的インプラントである。例えば、米国特許第6、884、212号明細書、第7、351、197号明細書、第7、407、480号明細書、第7、500、945号明細書、第8、597、173号明細書、第8、834、350号明細書、第8、932、201号明細書、第8、952、276号明細書、及びPC

50

T 特許公開 W O 2 0 1 4 / 1 4 9 6 1 2 ( P C T / U S 2 0 1 4 / 0 1 9 8 7 1 ) を参照されたい。これらの文献の内容全体は引用により本明細書に組み込まれている。これらの文献に説明されているようなインプラントの例は、例えば、前部腔壁、後部腔壁、又は腔尖部（すなわち、組織支持部分）の組織のような腔組織に配置されて必要に応じてそれに固定されるようになったインプラント材料の一部を含む。これらのインプラントはまた、一般的に、組織支持部分から延びて組織支持部分を支持するために骨盤領域内の組織を通過するか又はそれに取り付けられるようになった延長部分を含む。これらのインプラントのあらゆる組織支持部分、延長部分、又はその両方は、例えば、組織支持部分によって支持されている組織の 1 又は 2 以上の機械的特性に基づいて組織支持部分の 1 又は 2 以上の機械的特性を修正するためなどの本明細書に説明するような方法に使用するために本明細書に説明するような解除可能な補強を含むように修正することができる。

10

#### 【 0 0 4 0 】

頂端腔脱を治療するのに有用なインプラントの 1 つのタイプは、「y - メッシュ」又は「y - タイプ」インプラントと呼ばれることのあるインプラントのタイプである。例えば、特許文献第 6、884、212 号明細書（Thierfelder 他）、第 8、952、276 号明細書（Young 他）、及び P C T 公開 W O 2 0 1 4 / 1 4 9 6 1 2 ( P C T / U S 2 0 1 4 / 0 1 9 8 7 1 ) を参照されたい。これらのインプラントは、仙骨腔固定術を実施するのに有用であることが公知であり、仙骨腔固定術により、インプラントの遠位部分は、一般的に仙骨の領域で組織に外科的に配置され、近位部分は、使用中に腔組織の領域に位置付けられる。遠位部分は、仙骨リーフ（又は「付属器」）を含む。これらのインプラントの例示的近位部分は、前部腔リーフ（又は「付属器」）及び後部腔リーフ（又は「付属器」）を含む。使用時に、前部腔リーフは、前部腔組織と接触させて外科的に固定することができ、その結果、非頂端前部腔脱の外科的治療において前部腔組織を支持するために有効であることができる。後部腔リーフは、後部腔組織と接触させて外科的に固定することができ、その結果、非頂端後部腔脱の外科的治療の一部として後部腔組織を支持するために有効であることができる。これに代えて又はこれに加えて、組み合わせた前部腔リーフ及び後部腔リーフを腔尖部又は腔カフの組織に配置して、頂端脱出を治療するのに腔尖部を支持することができる。これらの治療では、仙骨リーフは、仙骨の解剖学的構造領域の組織のような後部場所に取り付けることによって吊るされ、それによってインプラントの近位部分と、インプラントの近位部分に取り付けられた腔組織とを支持する。

20

30

#### 【 0 0 4 1 】

インプラントの前部腔リーフは、腔の前部分上の腔組織と接触して配置されることによって組織支持部分として機能するようになった外科的インプラント材料の一部分とすることができ、このインプラント材料は、例えば、膀胱瘤のような前部腔脱に対する治療として組織を支持する方式で前部腔組織に外科的に配置されて固定されるものとしてすることができる。前部腔リーフが前部腔組織と接触して配置されて外科的に固定された状態で、前部腔リーフは、前部腔脱に対する治療として前部腔組織を支持するために有効であることができる。同様に、インプラントの後部腔リーフは、腔の後部分上の腔組織と接触して配置されることによって組織支持部分として機能するようになった外科的インプラント材料の一部分とすることができ、このインプラント材料は、例えば、直腸瘤のような後部腔脱に対する治療として組織を支持する方式で後部腔組織に外科的に配置されて固定されるものとしてすることができる。本明細書により、これらの組織支持部分の一方又は両方は、解除可能な補強を含むことができる。

40

#### 【 0 0 4 2 】

手術目的のいずれかに対して設計されたインプラントは、例えば、患者の骨盤領域内組織のような組織に接触するか又はそれを支持するようになった外科的インプラント材料で構成された 1 又は 2 以上の支持部分（例えば、組織支持部分、延長部分、又は組織に接触するか又はそれを支持するように設計されたデバイスの他の部分又は領域）を含むことができる。外科的インプラント材料は、組織、例えば、骨盤組織、腔組織などを支持するた

50

めに外科的に配置されるようになったほぼ平面状で可撓性の多孔質インプラント材料とすることができる。ポリマーモノフィラメントのような繊維のストランドを可撓性で平面状の織布、不織布、又は編物に組み立てることによって調製される多孔質（例えば、メッシュ）材料を含む可撓性インプラント材料の多くの例は公知であり、かつ市販されている。

【0043】

適切なインプラント材料は公知であり、その例は、解剖学的組織を支持するための外科的インプラント材料として使用されるように市販されている。これらは、接続されたストランド、繊維、糸、フィラメント（例えば、モノフィラメント）、処理フィルムなどから織られた、編まれた、押し出された、又は他に製造された開放細孔（多孔質）材料を含み、それらは、天然又は合成のものとする事ができる。例示的インプラント材料は、多くの繊維接合点と多くの規則的又はランダムなサイズで離間した開口とを形成する相互接続された、結び付けられた、又は他に接続されたフィラメント又は繊維を有する織られた、不織の（しかし、依然として繊維状又はフィラメント状の）、編まれた、又は別の材料を含む。モノフィラメント繊維又はマルチフィラメント繊維から製造されたインプラント材料は、腫瘍を治療するのに役立つ、インプラント材料を調製するために互いに組み立てられた2又は3タイプ以上の異なる繊維（モノフィラメント、マルチフィラメント、又はその組合せ）を含む材料も同様である。繊維接合部は、織成、結合（例えば、接着結合、熱結合など）、結束、超音波溶接、編成、又はその組合せを含む他の接合部形成技術によって形成することができる。得られる開口部、細孔、開口、又は開窓などのサイズは、インプラントが腫瘍組織のような解剖学的位置に配置された後に、接触した組織において組織内殖と開放細孔インプラント材料の定着とを可能にするのに十分である。一例として、以下に限定するものではないが、開放細孔インプラント材料の開口は、約0.040インチ（1.016mm）～約0.055インチ（1.397mm）の範囲の対角寸法又は直径寸法を有する楕円形、正方形、円形、矩形、又はダイヤモンド形状の開口の形態を取ることができる。

10

20

【0044】

開放細孔インプラント材料のストランド、層、又はフィラメントなどは、外科的インプラントを形成するのに有用なあらゆる材料のものとする事ができる。適切な天然材料及びポリマー材料は、生体適合性であり、必要に応じて生体吸収性であり、組織内殖を容易にするか又は感染を防止するために被覆することができる。例は、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン及びポリエチレンのようなポリオレフィン、ポリ-L-ラクチド（PLLA）、ポリエチレングリコール（PGA）、ポリエステル、及び材料のあらゆる組合せを含む。望ましい治療に応じて、ポリマーは、吸収性、非吸収性、又は再吸収性とすることができる。市販のインプラント材料の例は、Prolene（登録商標）、Deldene（登録商標）、及びMarlex（登録商標）移植可能材料の商品名で販売されているものを含む。更に別の例は、経糸トリコットで編んだ織成ポリプロピレンモノフィラメントである。

30

【0045】

本明細書のインプラントは、解除可能な補強を含む。例示的な解除可能な補強は、インプラント又はインプラント材料の1つの場所から別の場所に（例えば、長さに沿って、又は幅に沿って、又は斜めに）延びてインプラント材料に1又は複数の場所で接続されたフィラメント（例えば、縫合糸、糸、モノフィラメント）のような細長い構造の形態とすることができる。

40

【0046】

フィラメント又は他の解除可能な補強は、生体適合性のあらゆる材料で製造することができる。便宜上又は一貫性のために、解除可能な補強は、例えば、ポリプロピレン又はあらゆる他の生体適合性のポリマー、合成、又は天然のインプラント材料のような特定の外科的インプラントのインプラント材料を構成するためにも使用される材料で製造することができる。フィラメント（又は他の補強）は、インプラント材料を構成するために製造された他のフィラメントと比べてサイズ及び強度が同じとすることができ、又はより大きい

50

断面積を有して追加の強度、硬さ、又はその両方を提供することができる。インプラントの複数の解除可能な補強フィラメントは、同じか又は異なるサイズ、硬さ、又は強度を有することができる。フィラメント（又は他の解除可能な補強）に任意的な色分けを適用して、より強い（又は可撓性の小さい）補強とより弱い（又は可撓性の大きい）補強との識別及び区別を容易にすることができる。解除可能な補強の色分けはまた、仙骨リーフ、第1の膈リーフ、第2の膈リーフ、又は延長部分に異なる色の解除可能な補強を設けることにより、異なるインプラント部分（例えば、リーフ）を区別するのに有用である可能性がある。

#### 【0047】

インプラント材料への解除可能な補強の接続は、補強の1又は2以上の物理特性をインプラント材料に組み込むのに役立つが、必要に応じて容易に破壊することができるので、フィラメント（又は他の解除可能な補強）は、使用中にインプラント材料から解除可能である。一般的に、インプラント材料に含まれてそれに取り付けられたフィラメントは、インプラント材料の引張強度を増大させ、インプラント材料の弾性を低減することになる。インプラント材料とフィラメントの間の接続は、結び目、接着剤、熱接合、超音波接合などによるあらゆる接続形態とすることができる。一例として、長さ又は幅の次元に沿って多孔質インプラント材料に織り込まれて（多孔質インプラント材料の孔に通されて）、2又は3以上の場所でインプラント材料に接続される縫合系（又は他のフィラメント）は、インプラント材料のその次元における引張強度又は弾性に影響を与えることになる。接続のうちの1又は2以上が解除された時にフィラメントをインプラント材料との係合から容易に引き出してインプラント材料から物理的に除去することができる方式で、フィラメントをインプラント材料の孔に通すことができる。

10

20

#### 【0048】

フィラメントの形態の解除可能な補強を解除するために、一例として、フィラメントをインプラント材料から切り離して、インプラント材料から外へ引き離すことができる。フィラメントを除去することにより、インプラント材料の強度が低下し、インプラント材料をより容易に伸長させるか又は延伸することが可能になる。フィラメントを除去することにより、これに加えて又はこれに代えて、インプラント材料の弾性が低下し、インプラント材料の抵抗レベルを弾性変形まで低減することができる。

30

#### 【0049】

解除可能な補強としてのフィラメントに加えて又はフィラメントの代替として、説明するインプラントは、細長補強材と呼ぶ相対的により強固で剛性の構造形態の解除可能な補強を含むことができる。細長補強材は、長さ（実質的に固定長さ）に沿って相対的に（インプラント材料に対して）非弾性であり、インプラント材料と比べて相対的に硬さ、曲げに対して抵抗性かつ伸張又は圧縮に対して抵抗性である細長くて相対的に硬い（すなわち、縫合系、モノフィラメント、又はインプラント材料よりも硬い）中実の連続構造（例えば、ポリマー）である。細長補強材は、インプラント材料の長さに沿って配置され、インプラント又はインプラント材料の1つの場所から別の場所に延び、必要に応じて1又は複数の場所でインプラント材料に接続され、及び必要に応じてインプラント材料の1又は2以上の孔又は開口部を通過することにより、インプラント材料内又は上に含まれるものとする。この（任意的な）接続は、補強の1又は2以上の物理特性をインプラント材料に組み込むのに役立つが、必要に応じて容易に破壊することができるので、この細長補強材は、使用中にインプラント材料から解除可能である。例えば、長さ又は幅の次元に沿って多孔質インプラント材料の開口部を通過し、必要に応じて2又は3以上の場所でインプラント材料に接続される細長補強材は、長さ及び幅と垂直な次元におけるインプラント材料の硬さに影響を与えることになる。一般的に、インプラント材料に含まれ、必要に応じてそれに取り付けられる細長補強材は、インプラント材料の硬さを増加させ、インプラント材料の可撓性を低減することになり、任意的にインプラント材料の弾性も低減することになる。インプラント材料と細長補強材の間の任意的な接続は、接着剤、熱接合、超音波接合などのようなあらゆる接続形態とすることができ、必要に応じてインプラ

40

50

ト材料に損傷を与えることなくユーザによって解消されるものとすることができ、すなわち解除可能にすることができる。

【0050】

細長補強材の形態の解除可能な補強を解除するために、一例として、細長補強材をインプラント材料から切り離して、インプラント材料から外へ引き離すことができる。細長補強を除去することにより、インプラント材料の硬さ（剛性）が低下し、可撓性が増すことになり、インプラント材料をその幅及び長さに沿ってより容易に曲げて、その材料を組織に適応させることが可能になる。

【0051】

ここで図1A、1B、1C、及び1Dを参照すると、図示するのは、解除可能な補強12を含むインプラントの第1の例である。図1Aでは、インプラント2は、前部分26、遠位部分44、及び接合部6を含むY形状インプラントである。前部分26は、前部膈リーフ14及び後部膈リーフ16を含む。遠位部分44は、仙骨リーフ10を含む。前部膈リーフ14、後部膈リーフ16、及び仙骨リーフ22の3つ全てが、仙骨リーフ22の近位端を前部膈リーフ14の遠位端及び後部膈リーフ16の遠位端に接合するあらゆる形態の3方向接続とすることができる接合部6で出会う。インプラント2と、前部分26、遠位部分44、及びそれらのそれぞれの膈及び仙骨のリーフ14、16及び10の全てとは、インプラント材料の様々な割込み表示に示すように、全てインプラント材料4で構成され、図示しないが、インプラント材料4はまた、インプラント2の全てのリーフの均衡を構成する。図は、インプラントの区域全体にわたってインプラント材料4を明確に示してはいないが、それは、それによって補強12を明瞭に示すことができるからである。

10

20

【0052】

更に図1Aを参照すると、仙骨リーフ10は、接合部6から遠位方向にインプラント2の遠位端まで延びて、仙骨の解剖学的構造領域の組織に取り付けられるようになっている。例えば、前部膈リーフ14のような第1の膈リーフは、接合部6から近位方向に延びて、例えば、前部膈組織のような膈組織を支持するようになっている。例えば、後部膈リーフ16のような第2の膈リーフは、接合部6から近位方向に延びて、例えば、後部膈組織のような膈組織に取り付けられるようになっている。各リーフは、独立に幅を有し、その幅の各々は、同じか又は互いに異なるものとすることができる。これらの実施形態により、2つの膈リーフの各々は、単一密度（材料重量）であり、インプラント材料の単一層の形態である場合がある（図1参照）。仙骨リーフも単一層とすることができ、膈リーフと同じ単一密度の材料重量を示すことができる。これに代えて（図2参照）、仙骨リーフは、2つの膈リーフと比べて倍密度（2倍の材料重量）の単一層で製造することができ、すなわち、仙骨リーフ材料の総重量は、単一密度膈リーフの重量の2倍とすることができる。

30

【0053】

解除可能な補強12は、複数のフィラメント12の形態にある。膈リーフ14及び16では、フィラメント12は横方向に、すなわち、幅方向に延びる。図示のように、フィラメント12は、（例えば、結び目、接着剤などにより）インプラント材料4に異なる場所18で接続され、その場所18も白丸で示されている。リーフ14及び16の横方向に延びるフィラメント12の各々は、フィラメント12の長さに沿って（また各リーフの幅に沿っても）4つの位置で接続される。仙骨リーフ10の各フィラメント12は、長手方向に（すなわち、仙骨リーフ10の長さに沿って）延び、図示のように、フィラメント12の長さに沿って3つの場所で接続される。

40

【0054】

使用時に、フィラメント12を解除するために、2つの接続18Aと18Bの間にある仙骨リーフ10のフィラメント12の長さは、例えば、図1Bに示すように単一切断場所20で断ち切ることができる。この単一切断（20）は、2つの接続18Aと18Bの間のインプラント材料4上のフィラメント12の効力を排除する。すなわち、2つの接続18Aと18Bの間のインプラント材料4の強度又は弾性に対するフィラメント20の効力

50

は、フィラメント 12 を一度場所 20 で切断することによって排除されている（従って、これらのフィラメント 12 は影で示されている）。フィラメント 12 の残りの（切断された）部分は除去する必要がない。同様に、膈リーフ 14 の単一中央フィラメント 12 は、接続 18 C と 18 D の間の場所 20 で切断することによって解除される。そのフィラメント 12 も、それが解除されて幅方向に接続 18 C と 18 D 間で膈リーフ 14 のインプラント材料 4 に対してもはや機械的特性を印加しないことを示すために影で示されている。

【0055】

これに代えて、図 1 A のインプラント 2 のフィラメント 12 を解除するために、フィラメント 12（又はインプラント材料 4）の一部分を最初に切断してフィラメント 12 をインプラント材料 4 から切り離し、引き続いて切り離された部分をインプラント材料 4 から引き離すことにより、フィラメントを除去することができる。これは、図 1 C に示されている。図示のように、フィラメント 12 は、接続 18 A と 18 B の間の 2 つの切断場所 20 で断ち切られている。切断部 20 を形成した後、図 1 C に矢印に示すように、フィラメント 12 をインプラント材料 4 から引き離すことによってフィラメント 12 を除去することができる。除去されたフィラメント 12 の部分のオリジナル場所は影で示されている。

10

【0056】

図 1 D は、インプラント 2 の代替実施形態を示している。この実施形態では、1 組の長手方向フィラメント 12 が、仙骨リーフ 10 の遠位端から前部膈リーフ 14 の近位端まで本質的にインプラント 2 の長さ全体に延びる。前部膈リーフ 14 はまた、横方向（幅方向）に延びる別の組の横方向フィラメント 12 を含む。後部膈リーフ 16 は、横方向（幅方向）に延びる 1 組の横方向フィラメント 12 を含むが、長さ方向に延びる長手方向フィラメントを一切含まない。

20

【0057】

ここで図 2 A 及び 2 B を参照すると、図示するのは、解除可能な補強 32 を含むインプラント 2 の異なる例である。インプラント 2 は、前部分 26、遠位部分 44、及び接合部 6 を含む Y 形状インプラントである。前部分 26 は、前部膈リーフ 14 及び後部膈リーフ 16 を含む。遠位部分 44 は、仙骨リーフ 10 を含む。前部膈リーフ 14、後部膈リーフ 16、及び仙骨リーフ 22 の 3 つ全ては、接合部 6 で出会う。インプラント 2 と、前部分 26、遠位部分 44、及びそれらのそれぞれの膈及び仙骨のリーフ 14、16 及び 10 の全てとは、インプラント材料の様々な割込み表示に示すように、全てインプラント材料 4 で構成され、図示しないが、インプラント材料 4 はまた、インプラント 2 の全てのリーフの均衡を構成する。図は、インプラントの区域全体にわたってインプラント材料 4 を明確に示してはいないが、それは、それによって補強 12 を明瞭に示すことができるからである。

30

【0058】

図 2 A 及び 2 B のインプラント 2 の解除可能な補強 32 は、複数の細長補強材 32 の形態にある。膈リーフ 14 及び 16 の各々は、膈リーフの近位端から接合部 6 の近くの膈リーフの遠位端まで延びる複数の細長補強材 12 を含む。細長補強材 32 は、インプラント材料 4 の開口部（図示せず）に通されることにより、又は除去可能な接着剤を使用して細長補強材 32 をインプラント材料 4 の面に固定することによるなどの別の方法により、インプラント材料 4 に組み込むことができる（図 2 B 参照）。

40

【0059】

使用時に、図 2 A のインプラント 2 のリーフ 10、14、又は 16 から細長補強材 32 を解除するために、その細長補強材をインプラント材料 4 から切り離し（必要であれば）、続いて切り離された細長補強材をインプラント 4 から引き離すことができる。これは、図 2 A に示されている。図示のように、細長補強材 32 は、例えば、インプラント材料 4 の開口部間に織り込まれた又は縫うように通されたインプラント材料 4 内のオリジナル位置（影に示す）から遠位方向に全体的に引っ張られる。図示しないが、図 2 A のインプラント 2 の他の細長補強材 32 のいずれかを外科医が類似の方法で選択的に除去して、リーフが接触することになる組織の機械特性に応じて又はインプラント 2 が手術部位に配置さ

50

れた時の他に望ましいリーフの張力又は強度に応じて、リーフ10、14、及び16のうちの1又は2以上の機械的特性(例えば、硬さ)を調節することができる。

【0060】

図2Bは、インプラント2及び細長補強材32の代替実施形態を示している。この実施形態では、細長補強材32は、インプラント2のリーフ10、14、又は16の面に配置され、本明細書に説明するように細長補強材を除去可能にする接着剤を意味する除去可能な接着剤を用いて固定される。1又は2以上の細長補強材32は、細長補強をインプラント材料4の面から離れる方向に引っ張ることにより(図2Bの矢印参照)、細長補強材をインプラント材料4の面から切り離すことによって解除することができる。図示のように、細長補強材32は、仙骨リーフ10の面から離れる方向に全体的に引っ張られ、仙骨リーフ10のインプラント材料4の面におけるオリジナル位置(影に示す)から除去される。図示しないが、図2Bのインプラント2の他の細長補強材32のいずれかを外科医が類似の方法で選択的に除去して、リーフが接触することになる組織の機械特性に応じて又はインプラント2が手術部位に配置された時の他に望ましいリーフの張力又は強度に応じて、リーフ10、14、及び16のうちの1又は2以上の機械的特性(例えば、硬さ)を調節することができる。

10

【0061】

説明するような方法に有用なインプラントの実施形態は、インプラント材料の機械的特性を調節するのに使用することができる解除可能な補強を含む。例示的インプラントは、インプラントの1又は2以上の組織支持部分(例えば、前部腔リーフ又は後部腔リーフ)又は延長部分(例えば、仙骨リーフ)の上に解除可能な補強を含む。解除可能な補強を解除して補強を使用不能にし、インプラント材料への解除可能な補強の物理的効力を低減するか又は本質的に排除することができる。インプラントは、インプラントの異なる場所に複数の解除可能な補強構造を含むことができる。例示的インプラントは、組織支持部分の幅方向、長さ方向、斜め方向、又はこれらのあらゆる組合せに沿って延びる複数の解除可能な補強構造を含むことができる。手順中に複数の構造を選択的に除去し、任意的に組織支持部分が取り付けられることになる組織の強度、可撓性、又は必要な支持の組織内変動に基づいて、組織支持部分の異なる領域に対して望ましいか又は改善された支持、可撓性、又は強度を与える方式で組織支持部分の機械的特性を調節することができる。

20

【0062】

ここで図3(側面図)を参照すると、本明細書の方法に関連する女性の解剖学的構造のある一定の特徴が示されている。図示の解剖学的構造は、腔(V)100、前部腔組織102、後部腔組織104、膀胱(B)108、直腸(R)110、仙骨(S)112(すなわち、仙骨岬角及び前仙骨靭帯などを含む仙骨の解剖学的構造領域であるが、いずれも特に示されていない)、及び腔円蓋(すなわち、腔尖部)120を含む。この患者の子宮は摘出されている。

30

【0063】

説明するインプラントを配置する方法は、従来から公知の仙骨腔固定術の1又は2以上の段階を含む外科的技術によって実施することができるが、本明細書に説明するように、手術部位にある組織の機械的な強度又は支持特性に基づいてインプラントの機械的特性を調節するために解除可能な補強を使用する段階を含むように修正することができる。本発明の手順は、あらゆる組織又は軟組織の疾患を治療するのに有用とすることができ、そのある一定の非限定的な例は、非頂端腔脱、頂端脱出、又は非頂端腔脱と頂端腔脱の組合せの疾患を含む。腔疾患を治療するある一定の特定の方法に対して、有用な手順は、頂端又は非頂端腔組織(例えば、前部腔組織又は後部腔組織)を外科的インプラントを通して仙骨の解剖学的構造領域(例えば、仙骨(骨自体)、近くの仙棘靭帯、子宮仙骨靭帯、仙骨での又はその近くの筋膜、又は仙骨岬角の前縦靭帯)にある組織に対して吊るすことを必然的に伴う可能性がある。外科的インプラントは、解除可能な補強を含む本明細書に説明するような方法を実施するのに有用であると決定されることになり、かつインプラントの外科的配置中に解除可能な補強を選択的に解除することを可能にするあらゆる外科的イン

40

50

プラントとすることができる。有用なインプラントの例は、本明細書に説明かつ図示している。

【0064】

膣組織を治療するための例示的方法により、Y形状インプラント（例えば、説明するような）は、第1の膣リーフを前部膣組織に固定し、第2の膣リーフを後部膣組織に固定し、かつ仙骨リーフを仙骨の解剖学的構造領域内の組織に固定して外科的に配置することができる。2つの膣リーフを配置する前に、外科医は、前部及び後部膣組織の機械的特性を評価することができる。2つの膣リーフの配置及び膣組織への両リーフの固定の前、その間、又はその後のいずれかに、ユーザ（例えば、外科医）は、解除可能な補強のうちの1又は2以上を選択的に解除することにより、各リーフの異なる領域の機械的特性を調節することができる。

10

【0065】

このような外科的方法のより具体的な例示的段階は、必要に応じて2つの膣リーフを切り取って、前部及び後部膣組織に適応させることを含む。外科医は、次に、例えば、膀胱瘤、直腸瘤、又はその両方のような疾患の程度及びタイプに応じて、前部及び後部膣組織の各々に対して別々に印加する支持及び張力の望ましいレベルを決定することができる。外科医はまた、前部膣組織又は後部膣組織のいずれかの特定領域が、隣接する膣組織に対して差別的な支持又は張力を必要とするか否かを決定することができる。相対的な支持及び張力の量は、インプラントの前部リーフ、後部リーフ、又はその両方に位置付けられた1又は2以上の解除可能な補強を選択的に解除することによって達成することができる。インプラント及び各リーフの望ましい機械的特性が達成された状態で、インプラントの膣リーフを膣組織に固定することができる。これらの段階中又はその後に、外科医は、仙骨リーフに配置する仙骨張力の望ましい量を決定することができ、仙骨リーフは、例えば、仙骨岬角のような患者の仙骨の解剖学的構造領域で組織に取り付けることができる。

20

【0066】

有用な方法は、腹部切開により、膣切開により、腹腔鏡下で、又は任意的にロボット手術機器を使用して行うことができる。本明細書のものとは異なるが、1又は2以上の方法段階を共通して有する場合がある公知の方法の例は、米国特許出願公開第2002/0028980号明細書、第2010/0184805号明細書、第2014/0005471号明細書、第2015/0057491号明細書、第2013/0109910号明細書、及び米国特許第8、109、867号明細書、第8、720、446号明細書、及び第8、956、276号明細書に説明されており、これら文献の内容全体は、引用により本明細書に組み込まれている。

30

【 図 1 A 】

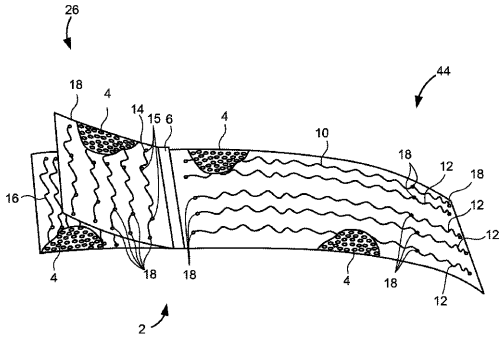


FIG. 1A

【 図 1 C 】

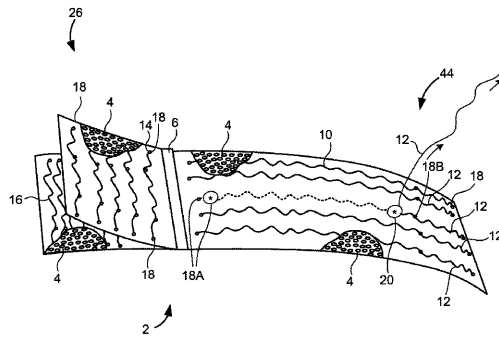


FIG. 1C

【 図 1 B 】

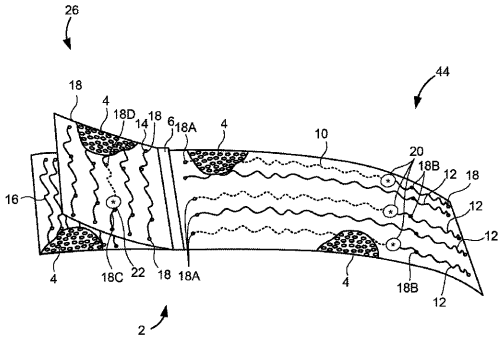


FIG. 1B

【 図 1 D 】

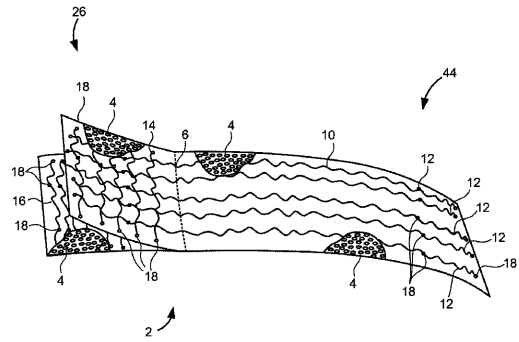


FIG. 1D

【 図 2 A 】

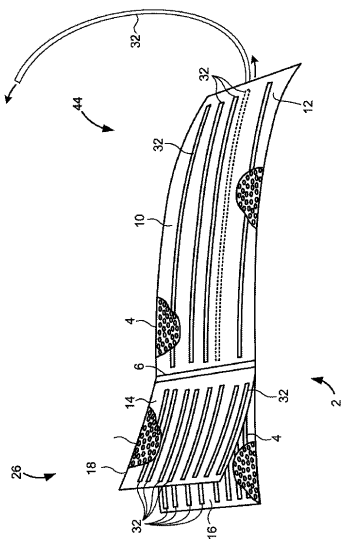


FIG. 2A

【 図 2 B 】

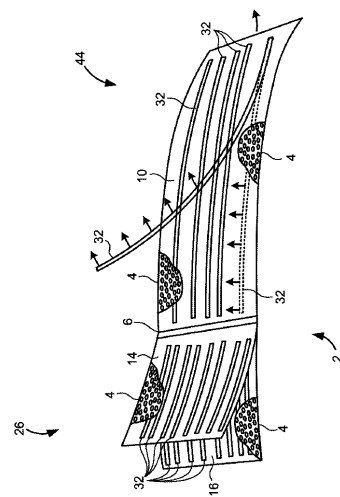


FIG. 2B

【 図 3 】

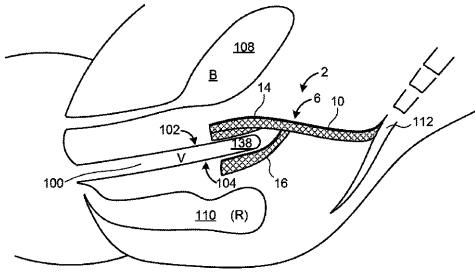


FIG. 3

## 【 手続補正書 】

【 提出日 】平成30年11月29日(2018.11.29)

## 【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

外科的インプラントであって、  
 インプラント材料と、  
 前記インプラント材料に位置付けられた解除可能な補強と、  
 を含み、

前記解除可能な補強は、該解除可能な補強の位置で前記インプラント材料の機械的特性に影響を与えるように選択的に解除することができる、  
 ことを特徴とするインプラント。

【 請求項 2 】

前記解除可能な補強は、長さを有する連続フィラメント及び長さを有する細長補強材から選択されることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント。

【 請求項 3 】

前記解除可能な補強は、フィラメントの長さに沿った 2 又は 3 以上の位置で前記インプラント材料に取り付けられることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載のインプラント。

【 請求項 4 】

前記インプラント材料は、開口部を含む多孔質平面材料であり、

前記解除可能な補強は、前記開口部のうちの1又は2以上を通過する、  
ことを特徴とする請求項1から請求項3のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項5】

前記解除可能な補強は、前記インプラント材料の硬さよりも大きい硬さを有することを  
特徴とする請求項1から請求項4のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項6】

前記インプラント材料は、ストランドから調製されたメッシュ又は織材料を含み、  
前記解除可能な補強は、前記ストランドの直径よりも大きい直径を有する、  
ことを特徴とする請求項1から請求項5のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項7】

前記解除可能な補強は、少なくとも2つの連続フィラメントを含み、  
前記少なくとも2つの連続フィラメントのうちの2つが、異なる硬さ、異なる直径、又  
はその両方を有する、  
ことを特徴とする請求項1から請求項5のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項8】

インプラントは、組織支持部分と該組織支持部分から延びる延長部分とを含み、  
前記解除可能な補強は、前記組織支持部分に位置付けられる、  
ことを特徴とする請求項1から請求項7のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項9】

どの解除可能な補強も、前記延長部分に位置付けられないことを特徴とする請求項8に  
記載のインプラント。

【請求項10】

前記解除可能な補強は、前記インプラント材料の第1の寸法に沿って延びる3つのフィ  
ラメントを含み、  
前記3つのフィラメントのどの1つも、該3つのフィラメントの別のものと交差しない  
、  
ことを特徴とする請求項1から請求項9のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項11】

前記解除可能な補強は、前記インプラント材料の第2の寸法に沿って延びる3つのフィ  
ラメントを含み、該第2の寸法は、該第1の寸法に対して実質的に垂直であり、  
前記第2の寸法に沿って延びる前記3つのフィラメントのどの1つも、該第2の寸法に  
沿って延びる該3つのフィラメントの別のものと交差しない、  
ことを特徴とする請求項10に記載のインプラント。

【請求項12】

実質的に前記インプラント材料の第1の寸法に沿って延びる少なくとも3つのフィラメ  
ントを含み、実質的に該第1の寸法に沿って延びる該少なくとも3つのフィラメントのど  
の1つも実質的に該第1の寸法に沿って延びる該少なくとも3つのフィラメントの別のも  
のと交差しない解除可能な補強と、  
前記インプラント材料の第2の寸法に沿って延びる少なくとも3つのフィラメントを含  
み、該第2の寸法が前記第1の寸法に対して実質的に垂直であり、該第2の寸法に沿って  
延びる該少なくとも3つのフィラメントのどの1つも該第2の寸法に沿って延びる該3つ  
のフィラメントの別のものと交差しない、解除可能な補強と、  
を含むことを特徴とする請求項1から請求項9のいずれか1項に記載のインプラント。

【請求項13】

第1の脛リーフ近位端と接合部で仙骨リーフ近位端に接続される第1の脛リーフ遠位端  
とを含む第1の脛リーフ、及び  
第2の脛リーフ近位端と前記接合部で前記仙骨リーフ近位端に接続される第2の脛リー  
フ遠位端とを含む第2の脛リーフ、  
を含む組織支持部分と、  
前記接合部での近位仙骨リーフ端及び遠位仙骨リーフ端を含む仙骨リーフを含む延長部

分と、

を含む Y 形状インプラントであることを特徴とする請求項 1 から請求項 1 2 のいずれか 1 項に記載の外科的インプラント。

【請求項 1 4】

前記第 1 の膣リーフ、前記第 2 の膣リーフ、又はその両方での解除可能な補強を含むことを特徴とする請求項 1 3 に記載の外科的インプラント。

【請求項 1 5】

前記仙骨リーフ、前記第 1 の膣リーフ、及び前記第 2 の膣リーフは、各々がメッシュインプラント材料で構成されることを特徴とする請求項 1 3 又は請求項 1 4 に記載の外科的インプラント。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 6】

有用な方法は、腹部切開により、膣切開により、腹腔鏡下で、又は任意的にロボット手術機器を使用して行うことができる。本明細書のものとは異なるが、1 又は 2 以上の方法段階を共通して有する場合がある公知の方法の例は、米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 2 8 9 8 0 号明細書、第 2 0 1 0 / 0 1 8 4 8 0 5 号明細書、第 2 0 1 4 / 0 0 0 5 4 7 1 号明細書、第 2 0 1 5 / 0 0 5 7 4 9 1 号明細書、第 2 0 1 3 / 0 1 0 9 9 1 0 号明細書、及び米国特許第 8、1 0 9、8 6 7 号明細書、第 8、7 2 0、4 4 6 号明細書、及び第 8、9 5 6、2 7 6 号明細書に説明されており、これら文献の内容全体は、引用により本明細書に組み込まれている。

本発明は、以下のような態様であってもよい。

(1) 患者を治療する方法であって、解除可能な補強を含むインプラント材料を含む外科的インプラントを用意する段階であって、該解除可能な補強を、該解除可能な補強の位置で該インプラント材料の機械的特性に影響を与えるように選択的に解除することができる前記用意する段階と、患者に前記外科的インプラントを配置する外科手順中に、前記解除可能な補強の前記位置で前記インプラント材料の機械的特性に影響を与えるように該補強を解除する段階と、を含むことを特徴とする方法。

(2) 前述の外科的インプラントを与える段階を含むことを特徴とする方法。

(3) 骨盤疾患を治療する段階を含むことを特徴とする方法。

(4) 膣脱を治療する段階を含むことを特徴とする方法。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/028089
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F2/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2014/276995 A1 (LAU MICHAEL P H [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) the whole document -----	1-3 8,13 4-7, 9-12,14, 15
X	US 2014/277576 A1 (LANDGREBE SUSANNE [DE] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraphs [0007], [0024] - [0077] -----	1-3
X	US 2005/038451 A1 (RAO DOREEN [US] ET AL) 17 February 2005 (2005-02-17) paragraphs [0030] - [0032]; figures 7-9 ----- -/--	1-4
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
11 October 2017		20/10/2017
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 Steiner, Bronwen

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2017/028089

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/303840 A1 (GOLDMAN IAN L [US] ET AL) 14 November 2013 (2013-11-14) paragraphs [0170] - [0172]; figures 16A,16B -----	1-4
X	US 2009/171142 A1 (CHU MICHAEL S H [US]) 2 July 2009 (2009-07-02) paragraphs [0121], [0122], [0138]; figures 10,21 -----	1-4
Y	US 2002/028980 A1 (THIERFELDER CHRISTOPHER A [US] ET AL) 7 March 2002 (2002-03-07) the whole document -----	8,13

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2017/028089**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.: **16-19**  
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

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/028089

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014276995	A1	18-09-2014	NONE
US 2014277576	A1	18-09-2014	AU 2014241965 A1 29-10-2015 CA 2904840 A1 02-10-2014 CN 105188783 A 23-12-2015 EP 2968664 A1 20-01-2016 HK 1218633 A1 03-03-2017 JP 2016515854 A 02-06-2016 KR 20150126955 A 13-11-2015 RU 2015143631 A 19-04-2017 US 2014277576 A1 18-09-2014 WO 2014158666 A1 02-10-2014
US 2005038451	A1	17-02-2005	AU 2003259832 A1 10-03-2005 EP 1684661 A1 02-08-2006 US 2005038451 A1 17-02-2005 US 2012053399 A1 01-03-2012 WO 2005018493 A1 03-03-2005
US 2013303840	A1	14-11-2013	NONE
US 2009171142	A1	02-07-2009	AU 2008345196 A1 09-07-2009 CA 2710519 A1 09-07-2009 EP 2242445 A2 27-10-2010 JP 5352595 B2 27-11-2013 JP 2011508632 A 17-03-2011 US 2009171142 A1 02-07-2009 US 2013231525 A1 05-09-2013 WO 2009086369 A2 09-07-2009
US 2002028980	A1	07-03-2002	AU 8872001 A 22-03-2002 US 2002028980 A1 07-03-2002 US 2003195386 A1 16-10-2003 US 2004230092 A1 18-11-2004 US 2008132754 A1 05-06-2008 US 2012022318 A1 26-01-2012 US 2013237748 A1 12-09-2013 US 2014148640 A1 29-05-2014 US 2015057492 A1 26-02-2015 US 2016095686 A1 07-04-2016 WO 0219946 A2 14-03-2002

## 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, DJ, 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, KH, KN, KP, KR, KW, 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

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(72)発明者 アルブレヒト トマス エイ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 1 0 イーダイナ ザークシーズ アベニュー サウス 5  
5 0 0

(72)発明者 パラチャンドラン ラム クマール

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 1 1 メイプル グローヴ シックスティセヴンス ブレイ  
ス ノース 1 8 0 0 5

(72)発明者 ポストロム ジョン エイ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 1 6 セント ポール エイドリアン ストリート 1 7 1  
7

Fターム(参考) 4C097 AA21 BB01 CC01 CC05 CC18 CC19 DD01 DD12 EE02 EE08

EE11 FF05 FF11