

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2025-510092

(P2025-510092A)

(43)公表日 令和7年4月14日(2025.4.14)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/02 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/02

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全22頁)

(21)出願番号 特願2024-556368(P2024-556368)  
 (86)(22)出願日 令和5年3月20日(2023.3.20)  
 (85)翻訳文提出日 令和6年9月20日(2024.9.20)  
 (86)国際出願番号 PCT/EP2023/057099  
 (87)国際公開番号 WO2023/180259  
 (87)国際公開日 令和5年9月28日(2023.9.28)  
 (31)優先権主張番号 2022/0050  
 (32)優先日 令和4年3月21日(2022.3.21)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 アイルランド(IE)  
 (81)指定国・地域 AP(BW,CV,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  
 最終頁に続く

(71)出願人 524350940  
 パーケルン リミテッド  
 アイルランド国, ディー 1 4 , ダブリン  
 , ラスファーンナム, メドー パーク アベ  
 ニュー, ナッツグローブ オフィス パー  
 ク, ユニット ディー 1 7  
 (74)代理人 100114775  
 弁理士 高岡 亮一  
 (74)代理人 100121511  
 弁理士 小田 直  
 (74)代理人 100202751  
 弁理士 岩堀 明代  
 (74)代理人 100208580  
 弁理士 三好 玲奈  
 (74)代理人 100227329

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 解剖学的欠損修復メッシュ

(57)【要約】

本発明は、ヘルニア修復に特に適用される解剖学的欠損修復メッシュ(10)を提供する。このメッシュは、経皮送達のための折り畳まれた状態と解剖学的欠損を覆うための拡張された状態との間で変位可能な可撓性基材を含み、可撓性基材が、実質的に放射状に延びるスポーク(18)の配列と、橋渡しストラット(22)の配列とを画定し、橋渡しストラットはそれぞれ、隣接するスポークの対の間に設けられ、スポークに対して斜めに延びる。基材は、好ましくは、可撓性材料の単一のシートから切り出される。

【選択図】図1

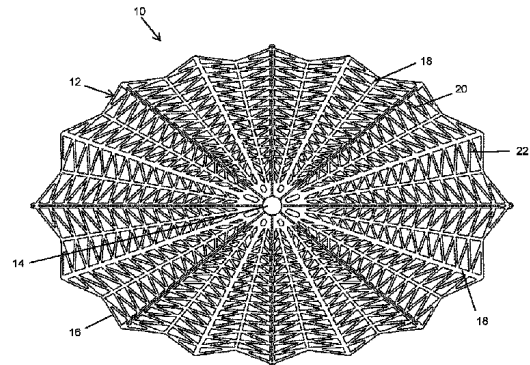


Fig. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

経皮送達のための折り畳まれた状態と解剖学的欠損を覆うための拡張された状態との間で変位可能な可撓性基材を含む解剖学的欠損修復メッシュであって、前記基材が、実質的に放射状に延びるスポークの配列と、橋渡しストラットの配列と、を含み、前記橋渡しストラットはそれぞれ、隣接する前記スポークの対の間に設けられ、前記橋渡しストラットの長さの少なくとも一部にわたって前記スポークに対して斜めに延びる、前記解剖学的欠損修復メッシュ。

**【請求項 2】**

前記橋渡しストラットの少なくとも一部は、前記ストラットの全長に沿って斜めに延びる、請求項 1 に記載の修復メッシュ。 10

**【請求項 3】**

前記基材が、実質的に円周方向に延びる横部材の配列を含み、前記横部材はそれぞれ、隣接する前記スポークの対の間に延びる、請求項 1 または 2 に記載の修復メッシュ。

**【請求項 4】**

1 つ以上の隣接する橋渡しストラットと 1 つ以上の隣接する横部材が、それぞれのスポーク上の共通点で交わる、請求項 3 に記載の修復メッシュ。

**【請求項 5】**

前記スポーク、橋渡しストラット及び/または横部材の密度が、前記基材にわたって変化する、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。 20

**【請求項 6】**

前記スポークの 2 本以上が異なる長さである、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

**【請求項 7】**

前記スポーク、橋渡しストラット及び/または横部材の前記密度が、前記スポーク、橋渡しストラット及び/または横部材の間に形成される個々の空間の面積が定められた大きさを超えないように変化する、請求項 5 または 6 に記載の修復メッシュ。

**【請求項 8】**

放射状に延びる前記スポークの 1 つ以上が、その長さに沿って剛性が変化するか、または可変である、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。 30

**【請求項 9】**

前記基材は不織布である、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

**【請求項 10】**

前記基材は一体構造である、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

**【請求項 11】**

前記基材は付加製造される、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

**【請求項 12】**

前記基材は単一のシートから切り出される、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。 40

**【請求項 13】**

前記基材に固定された、または前記基材と一体的に形成された 1 つ以上の拡張要素を含む、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

**【請求項 14】**

前記 1 つ以上の拡張要素が、前記基材に取り外し可能に連結されている、請求項 13 に記載の修復メッシュ。

**【請求項 15】**

前記 1 つ以上の拡張要素が、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で変形可能である、請求項 13 または 14 に記載の修復メッシュ。

**【請求項 16】**

前記 1 つ以上の拡張要素が弾力的に変形可能である、請求項 13 から 15 のいずれかに 50

記載の修復メッシュ。

【請求項 17】

前記 1 つ以上の拡張要素が、前記基材を前記拡張された状態に保持するために、膨張流体を受け入れて保持するように適合されたブラダを含む、請求項 13 から 16 のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 18】

放射状に延びるブラダの円形配列を含む、請求項 17 に記載の修復メッシュ。

【請求項 19】

ブラダの前記配列が流体連通している、請求項 18 に記載の修復メッシュ。

【請求項 20】

前記ブラダと流体連通する外部からアクセス可能なバルブを含む、請求項 17 から 19 のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 21】

前記バルブと前記ブラダの間に接続されたアンビリカル導管を含む、請求項 20 に記載の修復メッシュ。

【請求項 22】

前記バルブの取り外しを可能にするために前記アンビリカル導管を密閉するように操作可能な閉鎖具を含む、請求項 20 に記載の修復メッシュ。

【請求項 23】

前記 1 つ以上の拡張要素が保持される 1 つ以上のガイドウェイを含む、請求項 13 から 22 のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 24】

各ガイドウェイが、前記基材上または前記基材内に設けられたスリーブを含む、請求項 23 に記載の修復メッシュ。

【請求項 25】

前記スリーブが拡大された周辺端部を含む、請求項 24 に記載の修復メッシュ。

【請求項 26】

前記基材が、互いに重なり合う 2 つ以上の平面層を含む、請求項 13 から 25 のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 27】

前記 1 つ以上の拡張要素が、2 つの前記平面層の間に形成された 1 つ以上の空隙によって画定される、請求項 26 に記載の修復メッシュ。

【請求項 28】

1 つ以上の前記スポークが、1 つ以上の分岐部を含む、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 29】

前記基材が、前記拡張された状態のときに凸状である、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 30】

前記基材の凹面を横切って延びる 1 つ以上の引張補強要素を含み、前記補強要素の対向する端部のみが前記基材に固定されている、請求項 27 に記載の修復メッシュ。

【請求項 31】

前記基材が、前記折り畳まれた状態と前記拡張された状態との間で可逆的に変位可能である、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 32】

前記スポークの 1 つ以上が、その長さに沿って、前記スポークを 2 つ以上の関節部に分離する 1 つ以上の継ぎ目を含む、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 33】

前記基材が、中心領域と、前記中心領域を取り囲む外縁と、を含み、前記スポークが、前記中心領域の周囲に円形に配列され、前記中心領域から前記外縁に向かって半径方向外

10

20

30

40

50

側に延びている、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 3 4】

前記基材が、前記スポークによって画定されたブリーツ加工部の放射状配列を画定し、隣接するブリーツ加工部が、前記折り畳まれた状態と前記拡張された状態との間での前記基材の変位を容易にするために、互いに対して折り重ねられている、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 3 5】

前記基材を組織につなぐように作動可能なアンカーを含む、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 3 6】

前記基材がポリマーを含む、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 3 7】

前記基材がポリテトラフルオロエチレンを含む、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 3 8】

前記基材上または前記基材の辺りに 1 つ以上のセンサを備える、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【請求項 3 9】

前記解剖学的欠損部位から延びる解剖学的特徴を収容するための、前記基材の周縁部に沿ったポートを含む、先行請求項のいずれかに記載の修復メッシュ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、鼠径ヘルニア、非鼠径腹部ヘルニア（例えば、臍ヘルニア、腹ヘルニア、切開ヘルニア）、心臓及び/または血管の欠損または損傷等の解剖学的欠損を修復するためのメッシュに関し、特に、解剖学的欠損部位への経皮送達のために構成された修復メッシュに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

ヘルニア、筋肉及び血管の損傷または欠損のような解剖学的欠損を修復するための補綴メッシュは周知であり、これらのメッシュの第一世代は、一般に、全体がポリプロピレン（PP）で構成されている。非吸収性PPメッシュは、バッチーニ修復法で使用されるような単純な縫合系よりも優れた利点があると考えられているが、当初、これらのメッシュは小さな孔径で製造されていたため、「重量」メッシュに分類されていた。しかしながら、このような特性は持続的な炎症と線維化を促進し、しばしばメッシュの著しい収縮を引き起こした。このような問題に対処するため、太さの異なるモノフィラメント系を互いに平行に走らせたメッシュが開発された。さらに改良が加えられ、理想的な剛性と適切な材料展開を提供する太い系による異方性補強が行われ、メッシュの軽量化を達成するために内側の細い系の本数が多くなり、その結果、植え込まれる異物の量が最小限に抑えられた。

【0 0 0 3】

しかしながら、二軸性張力への抵抗には限界があり、その結果、予後不良となること、最長 5 ~ 10 年の追跡期間での臨床研究で報告されている。メッシュに関連した癒着、びらん、インプラントの固定も、特に PP ベースのメッシュでは合併症として報告されている。その限界と高い合併症発生率にもかかわらず、非分解性外科用メッシュはいまだに世界中で販売されている。例えば、Marlex（商標）、Prolene（商標）、Prolite（商標）、Atrium（商標）、Trelex（商標）、Surgipro（商標）などの PP メッシュ、TransEasy Medical Tech. Co. のメッシュ、Gore-Tex（商標）やMycromesh（商標）などの発泡ポリテトラフルオロエチレン（e-PTFE）メッシュなどがある。

10

20

30

40

50

## 【0004】

また、医療グレードのPP、ポリエステル、e-PTFEなどの非分解性生体材料で作られた第2世代の外科用メッシュは、第1世代の合成メッシュに関連する炎症反応、収縮、高率のメッシュ癒着を軽減することを目的としていた。これらの問題に対処するため、PPメッシュは、合成素材とその混合物の組み合わせや、治療薬の表面コーティングを使用し、より軽量の織りで製造されるようになった。

## 【0005】

繊維芽細胞の増殖促進、マクロファージや白血球の内殖促進、慢性的な腹壁痛や異物感の軽減、生体適合性、慢性的な痛みリスクの軽減、さらにメッシュの破裂を防ぐのに十分な機械的強度を持ちながら腹部組織と同様の異方性特性を提供するなどの利点を主張する、「軽量」と分類される補綴メッシュが開示されている。主に、これらの補綴メッシュはPPとPTFEの組み合わせで構成されている。

10

## 【0006】

補綴メッシュによるヘルニア修復後の主な有害事象は、メッシュの内臓への癒着である。異物の導入は急性の炎症反応を引き起こす傾向があり、これがフィブリンの沈着を促進し、最終的には臓器の組織への材料の癒着を引き起こす。開示されている解決策には、PPメッシュとキトサンを組み合わせたアンチブロッキング・ヘルニア・パッチや、メッシュの癒着を防止する癒着防止層を備えたメッシュがあり、優れた修復強度、ヘルニアの再発率の低減、手術後の合併症の低減を実現している。さらに、独自の癒着防止層とコーティング層からなるメッシュもある。補綴メッシュに組み込まれたコーティング材料として、ヒアルロン酸、ニチノール、チタン、ヒアルロン酸カルボキシメチルセルロースヒドロゲル、酸化再生セルロース、キトサンが使用されている。

20

## 【0007】

組成物にニチノールを利用した外科用メッシュも開示されており、例えば、ニチノールで補強された軽量PPメッシュや、PP、PTFE、またはポリエステル製の織メッシュにニッケルとチタンを用いた形状記憶合金フレームを組み合わせるものがある。形状記憶合金フレームは、メッシュが低温では丸まり、37℃で平面に戻ることを可能にし、腹腔鏡手術での挿入を容易にする。腹腔鏡下ヘルニア修復用の自己拡張型メッシュにニチノールを使用することを評価した前臨床研究が文献で報告されている。その利点として、メッシュの可撓性が挙げられ、それによりひだや収縮を防ぐと主張されている。また、メッシュの固定が不要になるため、慢性的な痛みを防ぎ得る。

30

## 【0008】

ヘルニア修復に使用される補綴メッシュの最も困難な合併症のひとつは、バイオフィルムの形成とそれに続く細菌感染である。メッシュ表面での感染とバイオフィルム形成は、修復プロセスを著しく妨げ、場合によっては追加手術につながり、罹患率と死亡率を高める。これらの問題は、抗菌剤と抗真菌剤からなるメッシュのデザインで対処できる可能性がある。

## 【0009】

同種及び異種由来の、いわゆる第3世代の外科用メッシュは、架橋を伴う、あるいは伴わない無細胞コラーゲンマトリックススキャフォールドなどの生物学的材料をベースとしており、機械的支持を与えながら、血管形成と組織再形成を促進する。これらの生物学的メッシュは、血管新生と新組織形成を促進することで、インプラントと宿主組織との一体化を改善するために導入された。その多くは、生分解性の特性によって長期的な敗血症の合併症を軽減できるよう、感染部位や感染の可能性のある部位で使用されるように設計されていた。しかしながら、メッシュの植え込み後、分解速度とそれに伴うコラーゲンマトリックスの形成が加速され、新たに形成される組織の弾力性と強度の低下につながる。第一世代や第二世代のメッシュと比較した場合の利点としては、優れた生体適合性、炎症反応の軽減、線維症形成よりも創傷治癒反応の促進が挙げられる。欠点としては、コストが高いこと、生体力学的強度が低いことが挙げられ、ヘルニアの再発につながる。

40

## 【0010】

50

メッシュによる感染を防ぐために、抗生物質コーティングを補綴メッシュに組み込んだメッシュも開発されている。その利点として、生体適合性、再吸収性、生体活性抗生物質の送達が主張されている。他の生物医学的用途にもかかわらず、PPメッシュと組み合わせた持続的抗菌薬送達システムの一部として、キトサンの使用も当該技術分野で報告されている。制御された薬物送達のためにキトサンを使用することで、メッシュによる感染を防ぐことができることを示唆する肯定的な結果が得られた。

【0011】

部分吸収性及び非吸収性メッシュも利用可能である。

【0012】

これらのメッシュの利点には、異物反応の減少、メッシュの癒着の減少、組織の内殖の促進がある。このような補綴メッシュのひとつに、単一平面組織修復パッチがある。

10

【0013】

このパッチは単層を含み、メッシュ固定層や貼付層を必要としない。さらに、このパッチは底面に生体吸収性の接着バリアを備えている。改善点として、組織統合速度の加速、バイオフィーム形成領域の減少、異物反応の減少、製造コストの低減、パッケージング、滅菌が容易で人間工学的に改善された使用が主張されている。しかしながら、癒着は依然として生じる。

【0014】

本発明の目的は、鼠径ヘルニア、筋肉及び/または血管の損傷または欠損のような解剖学的欠損のための改良された修復メッシュであって、従来技術の上記の問題のいくつかに対処するものを提供することである。

20

【発明の概要】

【0015】

本発明の第1の態様によれば、経皮送達のための折り畳まれた状態と解剖学的欠損を覆うための拡張された状態との間で変位可能な可撓性基材を含む解剖学的欠損修復メッシュが提供される。ここで、基材が、実質的に放射状に延びるスポークの配列と、橋渡しストラットの配列と、を含み、橋渡しストラットはそれぞれ、隣接するスポークの対の間に設けられ、橋渡しストラットの長さの少なくとも一部にわたってスポークに対して斜めに延びる。

【0016】

好ましくは、橋渡しストラットの少なくとも一部は、ストラットの全長に沿って斜めに延びる。

30

【0017】

好ましくは、基材が、実質的に円周方向に延びる横部材の配列を含み、横部材はそれぞれ、隣接するスポークの対の間に延びる。

【0018】

好ましくは、1つ以上の隣接する橋渡しストラットと1つ以上の隣接する横部材が、それぞれのスポーク上の共通点で交わる。

【0019】

好ましくは、スポーク、橋渡しストラット及び/または横部材の密度が、基材にわたって変化する。

40

【0020】

好ましくは、スポーク、橋渡しストラット及び/または横部材の密度が、スポーク、橋渡しストラット及び/または横部材の間に形成される個々の空間の面積が定められた大きさを超えないように変化する。

【0021】

好ましくは、放射状に延びるスポークの1つ以上が、その長さに沿って剛性が変化するか、または可変である。

【0022】

好ましくは、基材は不織布である。

50

- 【 0 0 2 3 】  
好ましくは、基材は一体構造である。
- 【 0 0 2 4 】  
好ましくは、基材は付加製造される。
- 【 0 0 2 5 】  
好ましくは、基材は、単一のシートから切り出される。
- 【 0 0 2 6 】  
好ましくは、基材に固定された、または基材と一体的に形成された 1 つ以上の拡張要素を含む。
- 【 0 0 2 7 】 10  
好ましくは、1 つ以上の拡張要素が、基材に取り外し可能に連結されている。
- 【 0 0 2 8 】  
好ましくは、1 つ以上の拡張要素が、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で変形可能である。
- 【 0 0 2 9 】  
好ましくは、1 つ以上の拡張要素が弾力的に変形可能である。
- 【 0 0 3 0 】  
好ましくは、1 つ以上の拡張要素が、基材を拡張された状態に保持するために、膨張流体を受け入れて保持するように適合されたブラダを含む。
- 【 0 0 3 1 】 20  
好ましくは、修復メッシュは、放射状に延びるブラダの円形配列を含む。
- 【 0 0 3 2 】  
好ましくは、ブラダの配列が流体連通している。
- 【 0 0 3 3 】  
好ましくは、修復メッシュは、ブラダと流体連通する外部からアクセス可能なバルブを含む。
- 【 0 0 3 4 】  
好ましくは、修復メッシュは、バルブとブラダの間に接続されたアンビリカル導管を含む。
- 【 0 0 3 5 】 30  
好ましくは、修復メッシュは、バルブの取り外しを可能にするためにアンビリカル導管を密閉するように操作可能な閉鎖具を含む。
- 【 0 0 3 6 】  
好ましくは、修復メッシュは、1 つ以上の拡張要素が保持される 1 つ以上のガイドウェイを含む。
- 【 0 0 3 7 】  
好ましくは、各ガイドウェイが、基材上または基材内に設けられたスリーブを含む。
- 【 0 0 3 8 】  
好ましくは、基材が、互いに重なり合う 2 つ以上の平面層を含む。
- 【 0 0 3 9 】 40  
好ましくは、1 つ以上の拡張要素が、2 つの平面層の間に形成された 1 つ以上の空隙によって画定される。
- 【 0 0 4 0 】  
好ましくは、スリーブが拡大された周辺端部を含む。
- 【 0 0 4 1 】  
好ましくは、1 つ以上のスポークが、1 つ以上の分岐部を含む。
- 【 0 0 4 2 】  
好ましくは、基材が、拡張された状態のときに凸状である。
- 【 0 0 4 3 】  
好ましくは、修復メッシュは、基材の凹面を横切って延びる 1 つ以上の引張補強要素を 50

含み、補強要素の対向する端部のみが基材に固定されている。

【0044】

好ましくは、基材が、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で可逆的に変位可能である。

【0045】

好ましくは、スポークの1つ以上が、その長さに沿って、スポークを2つ以上の関節部に分離する1つ以上の継ぎ目を含む。

【0046】

好ましくは、基材が、中心領域と、中心領域を取り囲む外縁と、を含み、スポークが、中心領域の周囲に円形に配列され、中心領域から外縁に向かって半径方向外側に延びている。

10

【0047】

好ましくは、修復メッシュは、基材を組織につなぐように作動可能なアンカーを含む。

【0048】

好ましくは、基材が、スポークによって画定されたブリーツ加工部の放射状配列を画定し、隣接するブリーツ加工部が、折り畳まれた状態と拡張された状態との間での基材の変位を容易にするために、互いに対して折り重ねられている。

【0049】

好ましくは、基材がポリマーを含む。

【0050】

好ましくは、基材がポリテトラフルオロエチレンを含む。

20

【0051】

好ましくは、修復メッシュは、基材上または基材の辺りに1つ以上のセンサを備える。

【0052】

好ましくは、修復メッシュは、解剖学的欠損部位から延びる解剖学的特徴を収容するための、基材の周縁部に沿ったポートを含む。

【0053】

本明細書で使用する場合、「横方向」という用語は、要素または構造部材が他の要素に対して概ね垂直方向に延びることを意味することを意図している。

【0054】

本明細書で使用する場合、「斜め」という用語は、要素または構造部材が、他の基準要素に対して角度をなしていること、例えば、基準要素に対して垂直に延びるのとは対照的に、他の要素に対して鋭角に延びていることを意味することを意図している。

30

【0055】

以下、本発明を添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】本発明の第1の実施形態による解剖学的欠損のための修復メッシュの平面図を示す。

【図2】図1に示す修復メッシュの一部の拡大図を示す。

40

【図3】図1の修復メッシュの中央部分の上方からの拡大図であり、修復メッシュの一部を形成する多数の拡張部材の中央の重なり可能な構成を示す。

【図4】修復メッシュの下側から見た、修復メッシュの中心領域における拡張部材の配置を示す。

【図5】図3に示す配置の代替斜視図を示す。

【図6】図4に示す配置の代替斜視図を示す。

【図7】本発明の代替的な第2の実施形態による解剖学的欠損のための修復メッシュの平面図を示す。

【図8】本発明の第3の実施形態による解剖学的欠損のための修復メッシュの平面図を示す。

50

## 【発明を実施するための形態】

## 【0057】

次に、添付図面の図1～図6を参照すると、本発明の第1の実施形態による、概して10として示される鼠径ヘルニアなどの解剖学的欠損のための修復メッシュが図示されている。修復メッシュ10は、損傷組織に対するバリアまたは補強として機能するために、様々な解剖学的部位に配置及び固定され得るが、特に、ヘルニア修復における使用を意図している。さらに、修復メッシュ10は、以下に詳細に記載されるように、例えば、出願人の先の米国特許US9510926B2に開示されるように、腹腔鏡技術または経皮技術を使用するような低侵襲的方法で配置されるように適合される。その詳細は本明細書に組み込まれる。このような送達及び配置の手段は、当技術分野において周知であり、本発明の構成及び作用の包括的な理解のためには、これ以上の説明は必要ないと考えられる。

10

## 【0058】

したがって、修復メッシュ10は、上述の低侵襲的配置技術を容易にするためにメッシュ10の断面積を一時的に減少させるため、図示のような拡張された状態と解剖学的部位への配置のための折り畳まれた状態との間で変位可能である。一旦解剖学的部位に送達されると、メッシュ10は、以下に説明されるように、図示されるような拡張された状態または配置された状態に変位され、解剖学的欠損の上に任意の適切な方法で固定され、そこに補強を提供し得る。したがって、メッシュ10は可撓性基材12を含み、可撓性基材12は、好ましくは円形または楕円形であるが、患者の解剖学的輪郭への適合性を容易にするために他の適切な形状も採用され得る。基材12は、中心領域14と、中心領域14を取り囲む外縁または周縁16と、を画定する。使用時、基材12は、中心領域14が円錐の頂点または円筒の一端を形成し、外縁16が圧縮されて円錐の底部または円筒の他端を形成して、例えば経皮シース（図示せず）などを通した送達を容易にする、概ね円錐形または円筒形の配置に折り畳まれ得る。

20

## 【0059】

基材12はさらに、それと一体的に形成され、基材12の中心領域14またはそれに隣接する位置から、基材12の外縁16またはそれに隣接する位置まで外側に放射して円形配列で配置された複数のスポーク18を備える。スポーク18の長さは、隣接するスポーク18の各対が、短いスポーク18と長いスポーク18を交互に1本ずつ含む（すなわち、1本おきに長いスポークがある）交互パターンを含むが、これに限定されるものではなく、様々であってよい。同様に、楕円形のメッシュの場合、長軸上及び長軸に隣接するスポークの長さは、短軸上及び短軸に隣接するスポークの長さよりも大きくなる。

30

## 【0060】

基材12はさらに、それと一体的に形成され、隣接するスポーク18間に延びる複数の横部材20と、基材12と一体的に形成され、隣接するスポーク18間に横部材20に対して斜め方向に延びる複数の橋渡しストラット22と、を含む。したがって、開口または空隙24が、スポーク18、横部材20及び橋渡しストラット22の間に形成され、この開口または空隙24は、使用時に組織の内殖を促進し、これにより解剖学的部位に対する修復メッシュ10の固定を高める。

## 【0061】

特に好ましい実施形態では、基材12全体は、スポーク18、横部材20及び橋渡しストラット22を含む単一のモノリシックまたは一体構造として形成される。例えば、基材12は、ポリテトラフルオロエチレンのシート、または他の適切なポリマーもしくはポリマー組成物のシートのような材料の単一のシート（図示せず）からレーザー切断または他の方法で形成し得る。したがって、空隙24は、基材12を形成するスポーク18、横部材20及び橋渡しストラット22の相互連結配置を残すために、シートから切り取られる。材料の厚さ、剛性及び/または他の物理的及び組成的特性を、メッシュ10に所望の機械的及び操作的特性を与えるために変えてもよい。あるいは、基材は2枚の重ね合わせたシート（図示せず）で構成し得る。あるいは、基材12は、3D印刷などの付加製造によって形成され、再びモノリシックまたは一体構造を提供し得る。このような製造技術を利用

40

50

用することにより、均一な厚さを有する基材 1 2 または必要に応じて正確に調整された可変の厚さを有する基材 1 2 を実現することに加えて、従来の織メッシュでは一般的に不可能な特定の機械的特性を生み出すように、基材 1 2 の物理的構成を正確に調整することが可能である。

#### 【 0 0 6 2 】

基材 1 2 の構造要素、特にスポーク 1 8、横部材 2 0 及び橋渡しストラット 2 2 の数及び/または寸法を、やはり所望の物理的特性または操作的特性を達成するために、必要に応じて変えてもよく、基材 1 2 の異なる領域間で変えてもよい。例えば、基材 1 2 は、中心領域 1 4 の周囲で構造要素の密度が高くなり、外縁 1 6 に向かって構造要素の密度または数が相対的に低くなり得る。このようにして、基材 1 2 の物理的特性を調整することができ、例えば、中心領域 1 4 についてはより大きな機械的強度を有し、外縁 1 6 に向かって相対的に低い機械的強度、したがって増大した可撓性を有し、組織の内殖及び接着のための便宜、機会及び/または面積もしくはプラットフォームが増大し、その後、メッシュ 1 0 上の求心力に対する抵抗が増大し、同様に、橋渡しストラット 2 2 を介してメッシュ 1 0 上の回転力に対する抵抗が増大する。一般に、メッシュ 1 0 は解剖学的欠損の上に実質的に中央に配置されるように意図されており、したがって中心領域 1 4 が最大の機械的強度を有し、これにより解剖学的弱点または損傷の最大の部位に最大の支持を提供することが有益であり得る。スポーク 1 8、横部材 2 0 及び橋渡しストラット 2 2 の 1 つ以上の寸法を、基材の異なる領域で変えてもよい。例えば、スポーク 1 8 は、中心領域 1 4 と外縁 1 8 との間の幅を減少させ、その周辺領域においてメッシュ 1 0 の可撓性を再び増大させ得る。これにより、局所的な圧迫点を減少させ、患者の局所解剖学的構造への適合性を向上させることができる。メッシュ 1 0 の所望の機械的特性を達成するために、追加的または代替的な構成を採用してもよい。例えば、1 つ以上のスポーク 1 8 は、スポーク 1 8 が外縁に向かって放射状に延びるにつれて、1 つまたは複数の分岐部（図示せず）を有し、2 つ以上のセクションに分岐してもよい。

#### 【 0 0 6 3 】

特に図 2 を参照すると、図示の好ましい実施形態では、基材はポリテトラフルオロエチレンの単一のシートからレーザー切断され、3 2 本のスポーク 1 8 の円形配列を画定している。隣接するスポーク 1 8 の対の間には、複数の横部材 2 0 が延びており、各横部材 2 0 は、したがって、連結されたスポーク 1 8 に対して実質的に垂直に延びており、これは、それぞれのスポーク 1 8 との連結点に対して実質的に接線方向に延びているとも定義し得る。隣接する横部材 2 0 間の半径方向距離は一定であってもよいし、例えば、基材 1 2 上の空隙 2 4 の位置にかかわらず、すべての空隙 2 4 の面積がある所定の大きさを超えないようにするために、外縁 1 6 に向かって小さくなるように変化してもよい。また、隣接するスポーク 1 8 の各対の間には、それぞれ直線状でスポーク 1 8 に対して斜めに配置された複数の橋渡しストラット 2 2 が延びている。特に、各橋渡しストラット 2 2 は、スポーク 1 8 の一つと横部材 2 0 の一つとの接続点から、隣接するスポーク 1 8 と半径方向に隣接する横部材 2 0 との接続点まで、外側に延びている。このように、スポーク 1 8、横部材 2 0 及び橋渡しストラット 2 2 の各局所的グループは、単一の点または節 2 6 に収束する。したがって、空隙 2 4 は、基材 1 2 の構造要素のこの幾何学的配置の結果として、三角形形状である。橋渡しストラット 2 2 は、好ましくは、隣接する横部材 2 0 に対して鋭角に、例えば 3 0 ° から 7 0 ° の間の角度、好ましくは 4 5 ° の角度で延びている。橋渡しストラット 2 2 は好ましくは直線状であり、したがって橋渡しストラット 2 2 の全長に沿って隣接する横部材 2 0 に対して斜めに延びる。しかしながら、橋渡しストラット 2 2 が、隣接するスポーク 1 8 の間で湾曲していたり、弧状に延びていたりすることも想定される。

#### 【 0 0 6 4 】

基材 1 2 を形成する構成要素または部分の一体形成は、さらに、時間の経過とともに、機械的力及び組織に発生する力にさらされても、メッシュ 1 0 の巻き上がりまたは歪みに対する向上した抵抗を提供する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 5 】

一旦解剖学的欠損部位に送達されると、基材 1 2 が拡張された状態に広がるのを容易にするために、メッシュ 1 0 は、好ましくは、1 つ以上の拡張要素を含み、この拡張要素は、好ましい実施形態では、弾力的に変形可能なリブ 2 8 の形態であり、好ましくは、基材 1 2 を横切って放射状または直径に沿うように延在する。特に好ましい実施形態では、図 3 ~ 図 6 を参照すると、リブ 2 8 は、ニチノールのような形状記憶材料から形成されるが、他の適切な代替を採用してもよく、複数のリブ 2 8 は、基材 1 2 を横切って直径に沿うように延び、中心領域 1 4 で収束して互いにすれ違う。リブ 2 8 は、図示のまっすぐにされた構成に戻るよう付勢されているバネであり、したがって、メッシュ 1 0 を達送のために折り畳む際には、リブ 2 8 をこのバネ付勢の作用に抗して強制的に変形させる必要があり、最も好ましくは、直径に沿うように延びる各リブ 2 8 を中心領域 1 4 を中心に半分に折り畳むことによって変形させる。したがって、一旦、基材 1 2 が、経皮シース（図示せず）のようなそれぞれの送達機構から配置されると、リブ 2 8 は、まっすぐにされた構成に戻り、これにより解剖学的欠損についての固定のために基材 1 2 を拡張された状態に広げるように作用することが理解されよう。特に好ましい実施形態では、 $0^{\circ}$ 、 $90^{\circ}$ 、 $180^{\circ}$  及び  $270^{\circ}$  の位置で互いに等間隔に配置された 4 つのリブ 2 8 がある。リブ 2 8 は、その上に、好ましくは周辺先端に、適切な撮像装置で配置中にメッシュ 1 0 の位置を特定できるように、放射線不透過性のマーカー（図示せず）を有し得る。当然ながら、リブ 2 8 の数や配置を変えてもよい。

10

## 【 0 0 6 6 】

リブ 2 8 は中心領域 1 4 で互いにすれ違うが、好ましくは互いに連結されていない。図示したような特に好ましい配置では、各リブ 2 8 は、中心領域 1 4 に突起を形成するために、中点にループまたは対応する特徴を有し得る。この突起は、メッシュ 1 0 が配置され、腹膜および腸との間や対向する下腹部壁などの解剖学的欠損に対向する隣接組織によって捕捉または挟持されると、効果的に中心領域 1 4 を解剖学的欠損に押し込む。その結果、メッシュ 1 0 は凸形状となり、メッシュ 1 0 の耐荷重性が向上し、鼠径ヘルニアの場合の腹腔内容物など、解剖学的欠損からの下向きまたは外向きの力に対する抵抗が大きくなる。使用時にこの凸形状を確立するために、他の機能的代替を採用し得ることは理解されよう。

20

## 【 0 0 6 7 】

リブ 2 8 を、任意の適切な手段によって基材 1 2 に固定し得る。例えば、メッシュ 1 0 は、基材 1 2 の一方の面に固定されるか、または基材 1 2 の一方の面と一体的に形成された放射状 / 直径に沿うように延びるスリーブ（図示せず）を含み、そのスリーブにそれぞれのリブ 2 8 を設置し得る。リブ 2 8 はスリーブ内に恒久的に設置され得、これにより植え込まれたメッシュ 1 0 の一部として残る。このような構成では、リブ 2 8 が構造部品を形成し、基材 1 2 にある程度の機械的支持を与えるようにメッシュ 1 0 を設計してもよく、そのため、適切な修正が行われる場合がある。リブ 2 8 の周縁先端における接触点圧力を低減するために、リブ 2 8 は基材 1 2 の絶対的な周縁または他の縁 1 6 まで延在しないことが好ましい。

30

## 【 0 0 6 8 】

あるいは、リブ 2 8 は、例えば上述のスリーブまたはポケット（図示せず）内などで基材 1 2 上に解放可能に保持され、解剖学的欠損部位への配置後に基材 1 2 から分離して適切に除去してもよい。これは、例えば縫合糸、ステーブル、接着剤または他の適切な手段を用いてメッシュ 1 0 を解剖学的欠損部位に固定する前または後に行われ得るが、メッシュ 1 0 は必ずしもそのような固定具によって日常的に固定されるとは限らない。これは特に、中央テザー及びアンカー（図示せず）がメッシュ 1 0 に組み込まれている場合に当てはまる。メッシュ 1 0 がリブ 2 8 を保持するためのスリーブ（図示せず）を含む場合、解剖学的欠損部位でのメッシュ 1 0 の配置後、それぞれのリブ 2 8 の除去を補助するために、スリーブの一端に拡大開口を設けてもよい。

40

## 【 0 0 6 9 】

50

メッシュ10を折り畳まれた状態から拡張された状態に変位させるために、リブ28の機能的代替を採用し得ることは理解されよう。例えば、1つ以上の密閉されたチャンバ、ブラダまたはスリーブが、図8に示されるさらなる実施形態に関連して後述されるように、基材12上に設けられるか、または基材12と一体的に形成され、好ましくは直径に沿うように延び、メッシュ10を折り畳まれた状態から拡張された状態に付勢するために、液体または気体で膨張可能であってもよい。膨張液体または気体は、予め充填されたキャニスター（図示せず）などから供給し得る。膨張液体（例えば生理食塩水）または気体（例えばCO<sub>2</sub>、ヘリウム、または空気）は、受動的に収縮させてもよく、またはメッシュ10が解剖学的欠損の周りに展開されたら、能動的に抽出あるいは除去されてもよい。しかしながら、膨張液体または気体は、基材にさらなる機械的強度を提供し得るバルブを組み込むことによって、そのままにされることも想定される。スリーブは、即座にまたは積極的にしぼむように、あるいは長時間にわたってまたは一定期間にわたってしぼむように許容または構成し得る。例えば、スリーブ（図示せず）は、組織の内殖とそれによるメッシュ10の安定化を可能にするのに十分な期間、膨張して支持されたままであってもよく、その後スリーブは徐々にしぼみ、剛性と支持を低下させ、組織の内殖が支持機能を担うようにしてもよい。このように徐々に剛性を失うことで、圧点痛や圧痛を防ぐ。スリーブは、メッシュ10が折り畳まれた状態にあるときは、巻くか、または他の方法で圧縮してもよく、解剖学的部位への送達後、メッシュ10を拡張させ、そこに支持と構造を提供するために、膨張によって、スリーブを広げ得る。膨張液体として硬化可能な液体を使用してもよく、その液体はメッシュ10を拡張された状態に変位させた後に硬化する。配置手順中にメッシュ10を画像化できるように、X線撮影用色素などを含む液体を使用してもよい。

10

20

#### 【0070】

配置の初期期間、例えば、メッシュ10が組織内殖により癒着するまでの最初の1、2ヶ月間、メッシュ10の一時的な安定性を達成するための代替メカニズムは、リブ28にマグネシウムを使用するか、代替のマグネシウムストラット（図示せず）などを設けることである。マグネシウムは、生理食塩水中及び人体溶液中での溶解速度が非常に予測可能であり、2、3ヶ月以内にマグネシウムリブまたはストラットが完全に溶解して吸収されることがよく認識され、確立されている。マグネシウムリブが再吸収されるまでの時間は、リブの厚さによって決定され、好ましくは、体液がリブまたはストラットにさらされるように、基材12上の開孔スリーブ（図示せず）内に含まれる。これにより、植え込み時にメッシュ10をステーブルや接着剤で留めたり固定したりする必要がさらになくなる。マグネシウムリブやストラットが吸収されれば、長期的な圧迫や痛みを避け得る。もちろん、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）のような適切なポリマーを含む他の適切な材料を選択してもよいが、これに限定されないことは理解されよう。

30

#### 【0071】

メッシュ10は、例えば出願人の先の米国特許US9510926B2に開示されているように、基材12を所定の位置につなぐためのアンカー（図示せず）を備え得る。このようなアンカーコードは、鼠径ヘルニア修復中にメッシュ10の中心領域14が深鼠径輪上に位置するように操作可能であり、メッシュ10の移動を防止する。アンカー（図示せず）は、任意の適切な構成であってよく、例えば、中心領域14は、メッシュ10がヘルニアまたは腹部の弱点から離れて移動するのを防止する高張力テザーまたはコード（図示せず）から形成されたテザーまたはアンカーポイントを有してよい。バーまたはタブ（図示せず）は、メッシュ10を外鼠径輪の外側（皮下脂肪内）のポイントにつなぐためのアンカーを画定するテザーの自由端に設置し得る。バーまたはタブは、剛性または可撓性を有し得る永久材料（例えばニチノールまたはPTFE）で作ることができ、または生分解性材料（例えばリン酸カルシウムまたはポリ乳酸をベースとするマグネシウムまたはバイオセラミックスなど）で作ることができる。

40

#### 【0072】

次に、図7を参照すると、本発明の代替実施形態による、概して110として示される

50

鼠径ヘルニアなどの解剖学的欠損のための修復メッシュが図示されている。この代替実施形態において、同様の構成要素には同様の参照数字が付されており、特に断らない限り同様の機能を果たす。

#### 【0073】

本実施形態では、メッシュ110は基材112を含み、この基材112は、好ましくはPTFEのような適切な材料のシートからレーザー切断されるか、または他の適切な手段によって製造される、単一のモノリシックまたは一体部品として再び形成される。基材112は、中心領域114と、外縁116と、その間に放射状に延びるスポーク118の配列と、を画定する。隣接するスポーク118の間には、斜めに配向した複数の橋渡しストラット122が延びている。メッシュ110には、先の実施形態のメッシュ10のような横部材は組み込まれていない。しかしながら、基材112は再び、中心領域114に向かって材料の密度が高くなり、スポーク118と橋渡しストラット122との間の距離が周辺部に向かって大きくなっていることがわかる。上記で詳述したように、これにより、中心領域114が変形に対してより高い抵抗を有するため、より大きな耐荷重性を有することが保証される。メッシュ110は、第1の実施形態の形状記憶リブのような適切な拡張手段（図示せず）を再び備えてもよいが、他の適切な機能的代替を採用してもよい。

10

#### 【0074】

図8を参照すると、本発明の第3の実施形態による、概して210として示される鼠径ヘルニア、筋肉または血管の欠損または損傷などの解剖学的欠損のための修復メッシュが図示されている。この第3の実施形態において、同様の構成要素には同様の参照数字が付されており、特に断らない限り同様の機能を果たす。

20

#### 【0075】

メッシュ210は基材212を含み、この基材212は、再び単一のモノリシックまたは一体部品によって構成され、好ましくは、それぞれがPTFEのような適切な材料のシートからレーザー切断される2つ以上の積層された層によって形成され、2つ以上の層は、以下に説明するように、好ましくは熱溶着によって、または他の適切な手段によって一緒に接着されるように、面对面の係合で固定されるのが適切である。先の実施形態と同様に、基材212は平面状であり、中心領域214から外縁216まで延び、スポーク218の円形配列を含み、その数を必要に応じて、または特定の解剖学的用途に合わせて変えてもよい。隣接するスポーク218の対の間には、前述したように、連結されたスポーク218に対して実質的に垂直に延びる複数の横部材220が延びている。隣接する横部材220間の半径方向距離は一定であってもよいし、異なってもよい。また、隣接するスポーク218の各対の間には、それぞれ直線状でスポーク218に対して斜めに配置された複数の橋渡しストラット222が延びている。各橋渡しストラット222は、好ましくは、スポーク218の一つと横部材220の一つとの接続点から、隣接するスポーク218と半径方向に隣接する横部材220との接続点まで、外側に延びている。空隙224はその間に形成され、基材212の構造要素の幾何学的配置の結果として三角形状である。橋渡しストラット222は、好ましくは、隣接する横部材220に対して鋭角に、例えば30°から70°の間の角度で、より好ましくは45°の角度で延びている。

30

#### 【0076】

図8に示すように、基材212を折り畳まれた状態（図示せず）と拡張された状態との間で変位させるために、メッシュ210は、好ましくはメッシュ210の中心またはそれに隣接して半径方向外側に延びる膨張可能なブラダ228の形態の拡張要素の配列を含む。図示された実施形態では、メッシュ210の中心で収束して流体連通する放射状に延びるブラダ228の円形配列があり、すべてのブラダ228が同時に膨張/収縮され得るようになっている。しかしながら、ブラダ228が個々に膨張/収縮されることも、グループごとに膨張/収縮されることも想定される。メッシュ210は、基材212に固定され、メッシュ210の中心に位置するバルブ50の形をしたポートを含み、バルブはブラダ228の内部と流体連通している。したがって、バルブ50は、膨張流体をブラダから導入及び/または除去して、メッシュ210を拡張された状態と折り畳まれた状態との間で

40

50

変位させる手段を提供する。したがって、バルブ50は、例えば、マノメータ付き注射器、ガスカートリッジ、供給される院内ガス(CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>)などの適切な膨張液体源に解放可能に接続され得る。バルブ50は、例えば、メッシュ210の展開が最適と考えられるまで、ブラダ228を連続的に膨張及び収縮させるために使用し得る。

#### 【0077】

バルブ50が基材212に固定されている間、アンビリカルタイプの導管(図示せず)がブラダ228と流体連通して基材に接続され、バルブ50が導管の対向する自由端に接続されることも想定される。これにより、メッシュ210の挿入中にバルブ50へのアクセスが改善される可能性があり、また、そのままの位置にすれば、バルブ50をメッシュから離れた解剖学的に好ましい位置に配置し得、あるいは、基材に直接固定する場合に可能なまたは望ましいものよりも大きなバルブ50を使用し得る。アンビリカル導管と遠隔バルブの使用により、メッシュ210が膨張した後、例えば単にバルブを切断することにより、バルブを取り外すこともできる。このような構成では、バンドやクリップなどの適切な閉鎖具(図示せず)をアンビリカル導管に設け、バルブを取り外す前に導管を閉じるために導管に締め付けるか、さもなければクランプし得る。

10

#### 【0078】

また、メッシュ210の剛性を微調整するために、ブラダ228内の圧力を術後に調整できるようにするために、バルブが再びアンビリカル導管上の所定の位置に留まることも想定される。バルブはまた、メッシュ210を修復される解剖学的部位上の位置に保持するために、上述のアンカーとして機能し得る。あるいは、アンビリカル導管を分岐させて、アンビリカル導管が、バルブが設けられた第1脚と、アンカーを含む平行な第2脚と、を含むようにすることもできる。

20

#### 【0079】

膨張液体は、例えば二酸化炭素、空気(これは放射線透過性である)、液体及び/またはゲル状シリコン、液体及び/または硬化性ポリマー、あるいは生体適合性及び/または生分解性であるか否かを問わず他の適切な流体などの流体または気体であってもよい。ブラダ228は、好ましくは、膨張流体を永久的に収容するために流体不透過性であるが、ブラダ228が一定期間にわたって収縮することを可能にし、それによって長期的な圧力点を回避するために、あるレベルの多孔性を設けることも可能である。ブラダ228はまた、拡張された状態にあるときのメッシュ210の剛性の調整を可能にするために、異なる圧力まで膨張可能であるか、または異なる寸法であってもよい。ブラダ228はまた、採用される膨張流体によっては、周囲組織の汚染を避けるために、漏出する膨張流体が保持され得るブラダ228を取り囲む空間を提供するために、基材212上に設けられるかまたは基材212と一体的に形成される外側のスリーブ(図示せず)内に捕捉されるかまたは収容される別個の筐体として設けられ得る。この構成は、ブラダ228の配列を別個の部品として設け、それを、ブラダ228を間に挟んで互いに固定された2つの層または積層体の間に捕捉または挟み込んで基材212を形成することによって達成し得る。2つの層は、熱及び/または圧力で一緒に固定されるか、熱溶着されるか、または他の方法で互いに対面して固定され、ブラダ228を取り囲む上記の空間またはスリーブを画定するために、各ブラダ228をすぐ接して取り囲む空間は固定されずに残される。もちろん、このような物理的構成を達成するためにメッシュ210を製造する他の適切な手段を採用してもよいことは理解されよう。

30

40

#### 【0080】

メッシュ10; 110; 210は、例えば、スポーク18; 118; 218によって画定され、メッシュ10; 110; 210を傘のキャノピーの動きと同様に拡張された状態と折り畳まれた状態との間で移動させるために、スポーク18; 118によって画定された折り線に関して互いに相対的に折り畳み可能である部分が、プリーツ加工されていてもよい。メッシュ10; 110; 210は、解剖学的部位における圧力のモニタリング、バイオマーカーもしくは疾患もしくは感染の他の徴候のモニタリング、または他の有用なパラメータもしくはバイオ徴候のモニタリングなど、1つ以上のパラメータをモニタリング

50

するための1つ以上のセンサ（図示せず）を含み得る。このようなセンサには、生化学的及び代謝的パラメータ、物理的パラメータ（温度、張力）、心血管パラメータの電子的検出、及びデータのワイヤレス送信が含まれるが、これらに限定されない。このようなセンサ及びデータ伝送のための電力は、外部の無線電力または腹部内の機械的圧縮によって得てもよい。メッシュ10；110はまた、基材12；112；212を部分的にまたは完全に覆う第2またはさらなる層（図示せず）を含み得る。

#### 【0081】

メッシュ10；110；210は、メッシュ10；110；210の配置及び/または除去の間に1つ以上の外科器具の通過を可能にするために、メッシュ10；110；210の中心に開口またはポータル（図示せず）を含むように変更され得る。例えば、完全な配置の前に、メッシュ10；110；210のポータルに何らかの形態の支えまたは支持体（図示せず）を通してよく、この支持体は、メッシュ10；110；210の周囲に、配置及び/または光ファイバー撮像などによる視覚化を助け得る手術空間または空洞を形成するために利用し得る。この支持体は、例えば、メッシュ10；110；210に直接隣接/上方に設置され得、メッシュ10；110；210を解剖学的修復部位に送達するために利用される折り畳まれた状態からメッシュ10；110；210の改善された/完全な拡張を促進するために必要な空間を形成するように展開され得る展開可能な、または膨張可能なキャノピー等の形態を取り得る。このキャノピー（図示せず）は、メッシュ10；110；210の一体部品であってもよいし、メッシュ10；110；210が十分に展開されると、ポータル（図示せず）を通して回収され得る別個の部品であってもよい。

10

20

#### 【0082】

上記で詳述したように、メッシュ10；110；210は、好ましくは、動作中に構造的剛性を提供し、メッシュ10；110；210が圧力/移動などでつぶれるのを防止するために、ドーム状または凸状である。この態様をさらに改善するために、メッシュ10；110；210は、メッシュ10；110；210の下面（凹面）を横切って延在する1つ以上の引張部材（図示せず）または織布などの補強要素を含み得、好ましくは、直径に沿うように延在し、メッシュ10；110；210が拡張された状態にあるときに引張状態になるように寸法決めされる。したがって、これらの部材は、負荷がかかったときに、メッシュ10；110；210のつぶれまたは反転に抵抗するように、例えば腹腔内容物からの圧力により大きく抵抗するように作用する。

30

#### 【0083】

本発明のメッシュ10；110；210の設計は、例えば、中心領域14；114；214と外縁16；116；216との間の可変の可撓性など、上述した特性を微調整することを可能にし、改善された組織癒着、及び解剖学的欠損での固定後の移動及び/またはつぶれに対する抵抗を可能にする。橋渡しストラット22；122；222の斜めの配向は、一旦組織の内殖によって埋め込まれると、メッシュ10；110が回転するのを防止する。橋渡しストラット22；122；222と組み合わせられた横部材20；120；220は、やはり一旦組織の内殖によって埋め込まれると、メッシュ10；110；210の、特に中心領域14；114；214に向かったの埋没を防止する。さらに、橋渡しストラット22；122；222の斜めの配向は、水平または横方向に延びる横部材20；120；220と組み合わせて、メッシュ10；110；210の内方への移動（内折り/埋没）に対する最大の摩擦抵抗を提供し、解剖学的欠損の部位におけるメッシュ10；110；210の組織内殖及び固定を容易にする。

40

#### 【0084】

したがって、本発明の修復メッシュ10；110は、向上した機械的特性を正確に確立し、設計によりメッシュ10；110の異なる領域にわたって変化させて向上した性能を提供し得る。

#### 【0085】

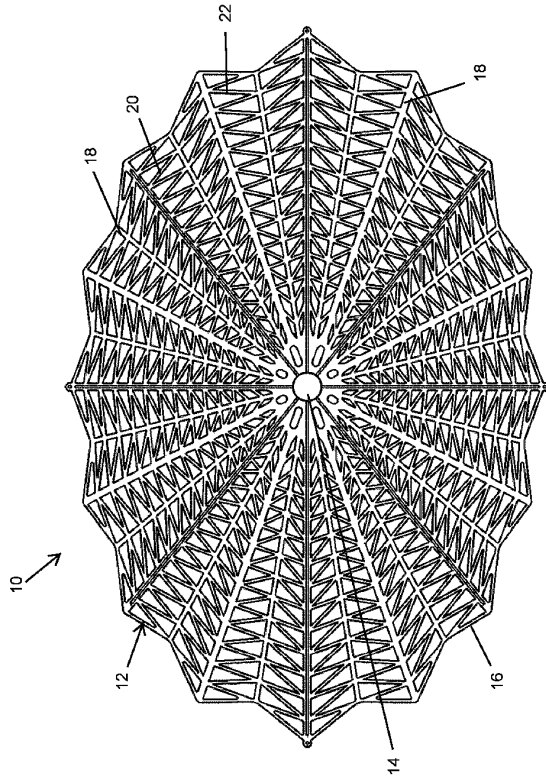
本発明は、本明細書に記載された実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲が

50

ら逸脱することなく修正または変更することができる。

【図面】

【図 1】



【図 2】

Fig. 1

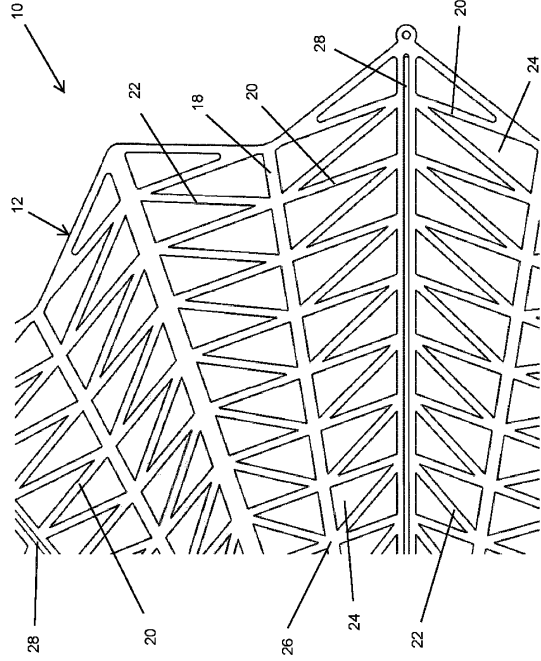


Fig. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

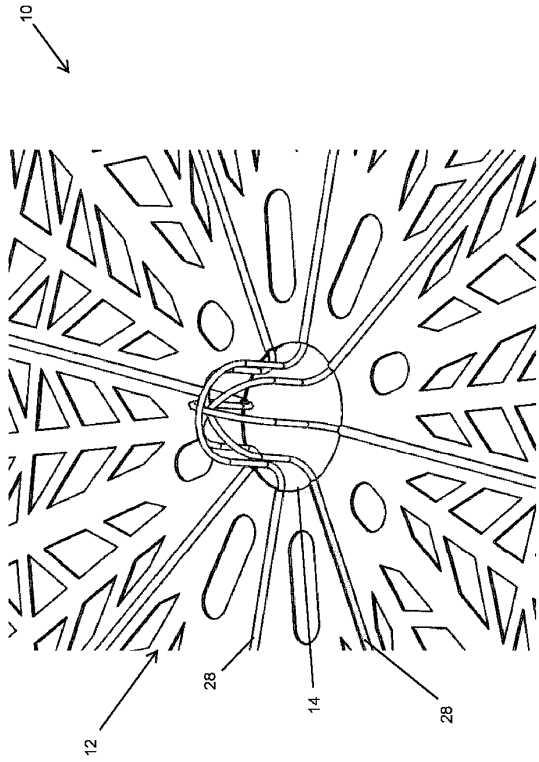


Fig. 3

【 図 4 】

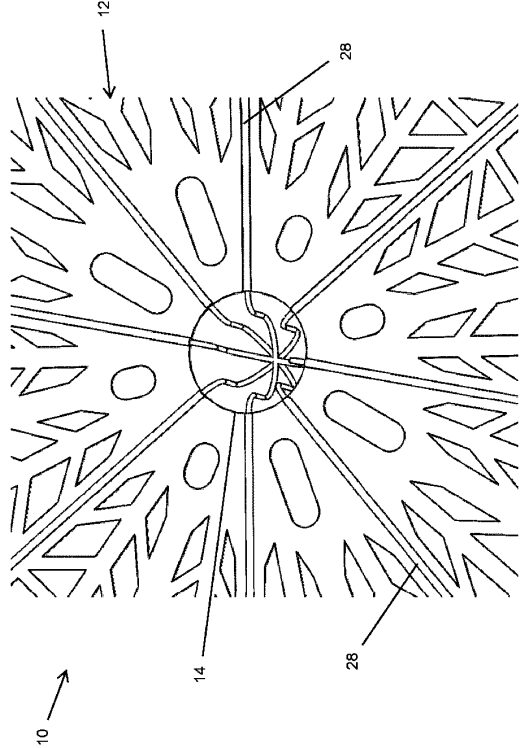


Fig. 4

【 図 5 】

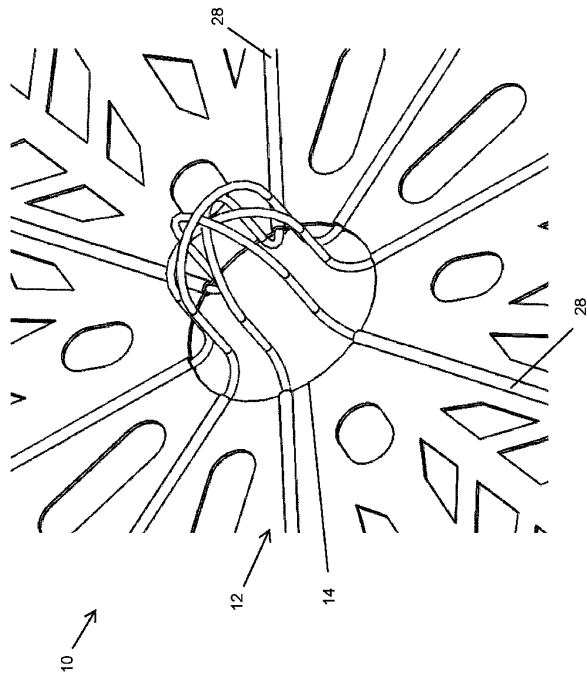


Fig. 5

【 図 6 】

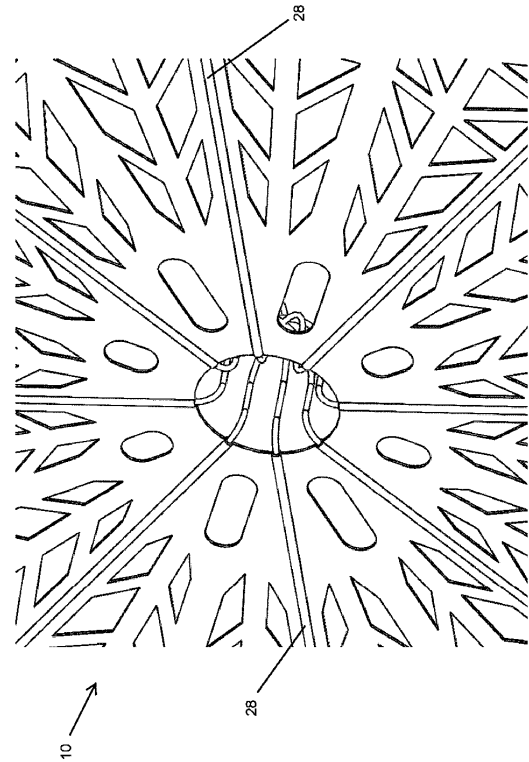


Fig. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

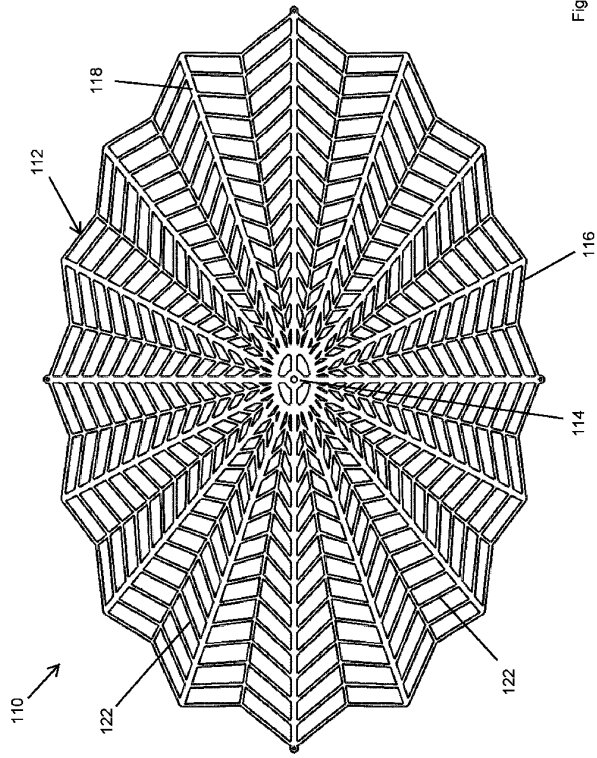


Fig. 7

【 図 8 】

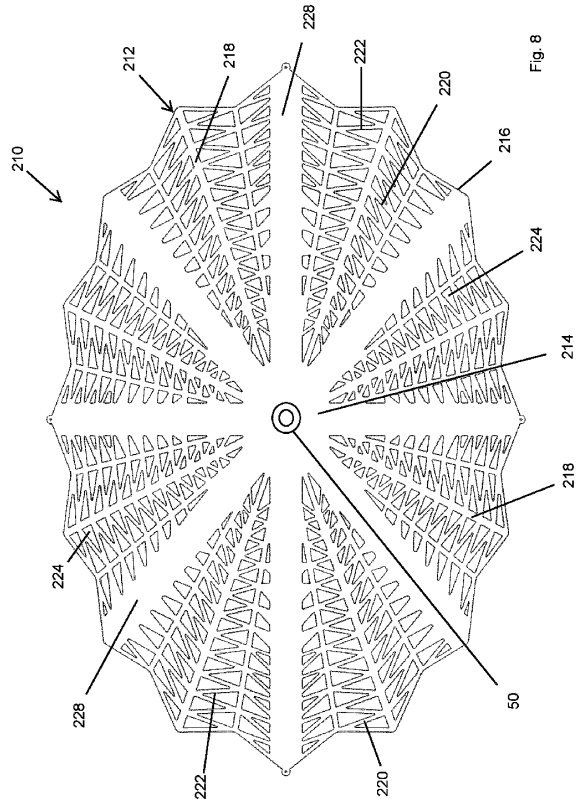


Fig. 8

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2023/057099

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. <b>A61F2/00</b> 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) <b>A61F</b>		
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) <b>EPO-Internal</b>		
<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	US 2015/351889 A1 (REDDY P PRAVIN [US] ET AL) 10 December 2015 (2015-12-10)	1-7, 9-12, 28, 29, 31-39
Y	the whole document	8, 13-27, 30
X	US 2013/035704 A1 (DUDAI MOSHE [IL]) 7 February 2013 (2013-02-07)	1-3, 6, 8-12, 26, 29, 32
Y	paragraphs [0040], [0050], [0054], [0063] - [0068]; figures 5C, 5E	8, 26
Y	US 2011/295283 A1 (DAROIS ROGER E [US] ET AL) 1 December 2011 (2011-12-01) paragraphs [0161] - [0172]; figures 4A-9B	13-16, 23-25
	----- -/--	
<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 <b>24 May 2023</b>		Date of mailing of the international search report <b>05/06/2023</b>
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 <b>Prechtel, A</b>

10

20

30

40

1

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
**PCT/EP2023/057099**

<b>C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
<b>Y</b>	<b>US 2012/029540 A1 (ADAMS JASON P [US]) 2 February 2012 (2012-02-02) paragraph [0033]; figure 3 -----</b>	<b>17-22, 26, 27, 30</b>
<b>Y</b>	<b>US 2015/032135 A1 (GORMAN JOEL [IL]) 29 January 2015 (2015-01-29) paragraph [0016]; figure 9 -----</b>	<b>17-22, 26, 30</b>

10

20

30

40

1

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

**PCT/EP2023/057099**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<b>US 2015351889 A1</b>	<b>10-12-2015</b>	<b>US 2015351889 A1</b> <b>US 2020268498 A1</b>	<b>10-12-2015</b> <b>27-08-2020</b>
<b>US 2013035704 A1</b>	<b>07-02-2013</b>	<b>EP 2558023 A2</b> <b>US 2013035704 A1</b> <b>WO 2011128903 A2</b>	<b>20-02-2013</b> <b>07-02-2013</b> <b>20-10-2011</b>
<b>US 2011295283 A1</b>	<b>01-12-2011</b>	<b>CA 2744206 A1</b> <b>EP 2358279 A1</b> <b>ES 2813298 T3</b> <b>US 2011295283 A1</b> <b>US 2017100229 A1</b> <b>WO 2010059234 A1</b>	<b>27-05-2010</b> <b>24-08-2011</b> <b>23-03-2021</b> <b>01-12-2011</b> <b>13-04-2017</b> <b>27-05-2010</b>
<b>US 2012029540 A1</b>	<b>02-02-2012</b>	<b>US 9456887 B1</b> <b>US 10213285 B1</b> <b>US 2008065229 A1</b> <b>US 2009240343 A1</b> <b>US 2012029540 A1</b> <b>US 2013006280 A1</b>	<b>04-10-2016</b> <b>26-02-2019</b> <b>13-03-2008</b> <b>24-09-2009</b> <b>02-02-2012</b> <b>03-01-2013</b>
<b>US 2015032135 A1</b>	<b>29-01-2015</b>	<b>EP 2819616 A1</b> <b>ES 2763336 T3</b> <b>US 2015032135 A1</b> <b>WO 2013128434 A1</b>	<b>07-01-2015</b> <b>28-05-2020</b> <b>29-01-2015</b> <b>06-09-2013</b>

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

,MC,ME,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士 延原 愛

(72)発明者 キーン, デイビッド

アイルランド国, ディー 14, ダブリン, ラスファーマム, メドー パーク アベニュー, ナッツグ  
ローブ オフィス パーク, ユニット ディー 17

Fターム(参考) 4C097 AA15 AA20 BB01 CC04 DD10 EE02 EE06 EE09 EE19 FF11