

(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2011-520481

(P2011-520481A)

(43) 公表日 平成23年7月21日 (2011.7.21)

(51) Int. Cl.	F I	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
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2011-508051 (P2011-508051)	(71) 出願人	507084844
(86) (22) 出願日	平成21年5月7日 (2009.5.7)		デボル, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成22年12月24日 (2010.12.24)		アメリカ合衆国, ロードアイランド州 O
(86) 国際出願番号	PCT/IL2009/000469		2 8 8 6, ウォーウィック, クロッシング
(87) 国際公開番号	W02009/136399		ス ブールバード 1 0 0
(87) 国際公開日	平成21年11月12日 (2009.11.12)	(74) 代理人	100079108
(31) 優先権主張番号	61/051, 017		弁理士 稲葉 良幸
(32) 優先日	平成20年5月7日 (2008.5.7)	(74) 代理人	100109346
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大貫 敏史
(31) 優先権主張番号	61/051, 018	(72) 発明者	ショレフ, モルデチャイ
(32) 優先日	平成20年5月7日 (2008.5.7)		イスラエル国, ドアルーナ メナシェ 3
(33) 優先権主張国	米国 (US)		7 8 3 0, モシャフ アミカム
(31) 優先権主張番号	61/058, 218	F ターム (参考)	4C097 AA21 BB01 BB04 CC01 CC02
(32) 優先日	平成20年6月3日 (2008.6.3)		CC05 CC12 DD01 DD06 DD10
(33) 優先権主張国	米国 (US)		DD11 FF11

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヘルニア修復方法およびそのための装置

(57) 【要約】

膨張チューブを有する膨張式バルーンであって、膨張チューブは、前記バルーンに取り付けられた近位端と、腹腔鏡用開口よりも小さい開口を介して、バルーンとは別に体から引き抜かれるように適合された遠位端とを有する、膨張式バルーン；および前記バルーンに取り外し可能に取り付けられたメッシュを含むヘルニア修復装置であって、膨張チューブがメッシュを通る、ヘルニア修復装置。

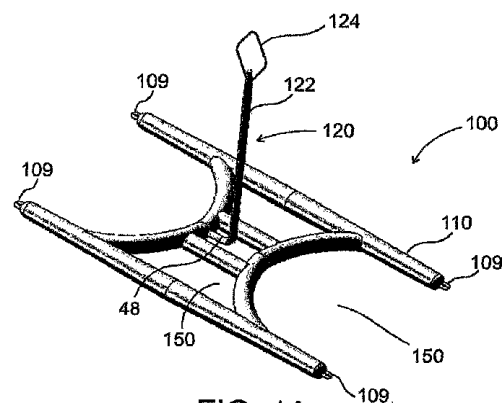


FIG. 1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

膨張チューブを有する膨張式バルーンであって、前記膨張チューブが、前記バルーンに取り付けられた近位端と、腹腔鏡用開口よりも小さい開口を介して前記バルーンとは別に体から引き抜かれるように適合されている遠位端とを有する、膨張式バルーン；および前記バルーンに取り外し可能に取り付けられたメッシュ、を含み、前記膨張チューブが前記メッシュを通る、ヘルニア修復装置。

【請求項 2】

前記バルーンの最も外側の縁部によって形成された形状の範囲が前記メッシュの範囲以下である、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

収縮状態での前記バルーンの面積は前記メッシュの面積の 20 % 未満である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記膨張チューブの前記遠位端は把持要素を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記把持要素はループを含む、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記膨張チューブの前記遠位端が比較的堅固な要素を含んで、前記膨張チューブが前記メッシュを貫通できるようにする、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 7】

前記堅固な要素が、前記メッシュを傷つけるほどには鋭くない、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記堅固な要素が、組織を傷つけるほどには鋭くない、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 9】

前記メッシュが複数の密集した開口を含み、かつ前記膨張チューブの直径が前記開口よりも小さい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記膨張チューブが可撓性である、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 11】

前記膨張チューブが伸縮性である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

膨張時、前記バルーンの 1 つの方向における範囲が、前記 1 つの方向に対して垂直な 2 つの方向におけるよりも小さく、前記チューブが、その小さな範囲に対して垂直な表面の中心領域において前記バルーンに取り付けられる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記バルーンが非生体吸収性材料製である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記バルーンが、開放領域によって分離された複数の接続された部分を含み、前記開放領域が、前記バルーンの前記最も外側の縁部によって形成された形状の面積の 50 % 超を占める、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 15】

前記バルーンの内には膨張流体のみを含む、請求項 1 に記載のヘルニア修復装置。

【請求項 16】

前記バルーンが半分に折り畳まれるときに、2 つの折り畳まれた部分が重ならないように、前記バルーンは非対称形状である、請求項 1 に記載のヘルニア修復装置。

【請求項 17】

前記バルーンがさらに、前記メッシュを前記バルーンに取り外し可能に取り付けるために少なくとも 1 つのコイルを含む、請求項 1 に記載のヘルニア修復装置。

50

【請求項 18】

前記コイルが、前記バルーンに取り付けられた近位端と、比較的堅固な要素を含んで、前記コイルが前記メッシュを貫通できるようにする遠位端とを含む、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記堅固な要素が、前記メッシュを傷つけるほどには鋭くない、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記堅固な要素が、組織を傷つけるほどには鋭くない、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 21】

前面および裏面を含む膨張式バルーンであって、膨張チューブおよび少なくとも 1 つのコイルを含み、前記コイルが裏面に取り付けられているバルーン；および
前記少なくとも 1 つのコイルによって前記バルーンに取り外し可能に取り付けられており、かつ前記バルーンの前記前面を実質的に覆うメッシュ、
を含み、前記膨張チューブが前記メッシュを通る、ヘルニア修復装置。

10

【請求項 22】

前記メッシュが前記バルーンの少なくとも 1 つの縁部に部分的に巻き付く、請求項 21 に記載のヘルニア修復装置。

【請求項 23】

前記メッシュの主要部分が前記バルーンの前記前面にある、請求項 21 に記載のヘルニア修復装置。

20

【請求項 24】

腹腔鏡用開口を介して対象の腹腔にバルーンおよびメッシュを挿入するステップであって、前記バルーンが、前記メッシュを通る膨張チューブを含む、ステップ；

前記ヘルニアにある別の開口を介して前記バルーンの前記膨張チューブの少なくとも一部分を捕らえて、前記腹部から取り除くステップ；

前記バルーンを膨張させるステップ；

前記メッシュを前記ヘルニアにおよびその近くに位置決めするように、前記膨張チューブを引っ張ることによって前記メッシュを位置決めするステップ；および

前記メッシュを、前記ヘルニアを覆って腹部内壁に取り付けるステップ
を含む、ヘルニアの修復方法。

30

【請求項 25】

さらに、前記チューブが他の開口を介して前記体の外側にある間に、前記バルーンから前記膨張チューブを切断するステップを含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

さらに、前記腹腔鏡用開口を介して前記バルーンを取り除くステップを含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 27】

前記メッシュを前記腹壁に取り付けた後で前記バルーンを取り除く、請求項 24 に記載の方法。

40

【請求項 28】

腹腔鏡用開口を介して対象の腹腔にバルーンおよびメッシュを挿入するステップであって、前記バルーンは膨張チューブを有し、および前記メッシュは前記バルーンに取り外し可能に取り付けられて、前記膨張チューブが前記メッシュを通るようにする、ステップ；

前記バルーンを膨張させるステップ；

前記膨張チューブを引っ張ることによって、前記メッシュを、前記ヘルニアを覆って前記腹腔に位置決めするステップ；

前記メッシュを前記腹壁に取り付けるステップ；および

前記腹部から前記バルーンを取り除くステップ
を含む、ヘルニアの修復方法。

50

【請求項 29】

前記メッシュを前記腹壁に取り付けた後で前記バルーンが前記腹部から取り除かれる、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

さらに、前記腹腔に挿入する前に、前記バルーンおよびメッシュを折り畳んで巻き付けることを含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

前記バルーンが、開放領域によって分離された複数の接続された部分を有し、前記メッシュを前記腹壁に取り付けるステップが、前記開放領域を通して取り付けを含む、請求項 28 に記載の方法。

10

【請求項 32】

少なくとも 1 つの可撓性コイルが取り付けられたバルーンと、前記少なくとも 1 つのコイルをメッシュに通すことによって前記バルーンに取り付けられたメッシュとを準備するステップ；

次いで、前記メッシュおよびバルーンを、前記ヘルニアを覆って位置決めして、前記メッシュが前記ヘルニアに面するようにするステップ；

次いで、前記ヘルニアを囲む組織に前記メッシュを取り付けるステップ；

次いで、前記メッシュから離すように前記バルーンを引っ張り、それにより、前記メッシュから前記少なくとも 1 つのコイルを取り外すステップを含む、ヘルニアにメッシュを取り付ける方法。

20

【請求項 33】

前記メッシュには複数の密集した開口が形成され、かつ前記コイルの直径は、前記開口よりも小さい、請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

前記メッシュを組織に取り付けるステップが、前記バルーンが膨張している間に取り付けることを含む、請求項 32 に記載の方法。

【請求項 35】

前記コイルが細いワイヤで構成され、メッシュが、前記ワイヤを前記メッシュに通すことによって前記バルーンに取り付けられて、前記メッシュが前記コイルの巻線によって保持されるようにする、請求項 32 に記載の方法。

30

【請求項 36】

ロッドにメッシュを巻き付けるための巻取装置であって、

2 つの細長ロッド；

前記ロッドの前記遠位端に取り付けられたハンドルであって、前記メッシュを前記ロッドに巻き付けるときに、前記ロッドを固着するように適合されたアンカーに変換可能なハンドル；および

前記ロッドを回転させるように適合された、前記ロッドの前記近位端に取り付けられたつまみ

を含む巻取装置。

【請求項 37】

さらに、前記ハンドルと前記ロッドとの間に継手を含み、前記継手が、前記ロッドと前記ハンドルとの間の角度を変更するように曲がることができるように適合されている、請求項 36 に記載の巻取装置。

40

【請求項 38】

前記ハンドルを前記ロッドの前記遠位端から取り外すことができ、および前記ハンドルが、前記つまみに取り付けられるように適合されている、請求項 36 に記載の巻取装置。

【請求項 39】

2 つの細長ロッド；

前記ロッドの前記遠位端に取り付けられたハンドル；および

前記ロッドの前記近位端に取り付けられたつまみ、

50

を含む巻取装置であって、前記巻取装置がさらに、前記ハンドルとロッドとの間に軸受けを含んで、前記ハンドルを動かすことなく前記ロッドを回すことができるようにしている、巻取装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2005年10月9日出願のPCT/IL2005/001070号の国内段階にある米国特許出願第11/577,343号の一部継続出願である。本出願はまた、2007年11月2日出願のPCT/IL2007/001463号および2007年10月17日出願のPCT/IL2008/001381号の一部継続出願である。

10

【0002】

本出願は、2008年5月7日出願の米国仮特許出願第61/051,017号、2008年5月7日出願の米国仮特許出願第61/051,018号および2008年6月3日出願の米国仮特許出願第61/058,218号の優先権を主張する。

【0003】

上述の文献全ての内容は、ここに完全に示したものとして参照することにより援用される。

【0004】

本発明の分野および背景

20

本発明は、一部の実施形態ではヘルニア修復に関し、より詳細には、限定されるわけではないが、腹腔内にヘルニア修復用メッシュを挿入し、位置決めし、向きを決定しかつ展開させるための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0005】

当該技術分野ではヘルニアを修復するための多くの技術が知られている。ここ数年間で最も一般的な技術は、開放手術または腹腔鏡手術における、メッシュまたはパッチを使用して腹部欠損をブリッジするテンション・フリー・リペア (tension free repair) 技術である。

【0006】

30

Adamsへの米国特許出願公開第2008/0065229号では、腹腔内の欠損修復用パッチ、および腹腔にパッチを展開するための生体吸収性バルーンについて説明されている。この開示の実施形態のほとんどでは、バルーンは腹腔に残される。図11および図12は、バルーンがメッシュまたはパッチを取り囲み、かつパッチの展開後にバルーンが腹腔から取り除かれる実施形態を示す。この実施形態では、バルーンの横に膨張チューブが位置決めされ、膨張チューブはメッシュに全く接触しない。

【0007】

Kieturakisへの米国特許第6,679,900号では、2枚のシートを含むバルーンであって、バルーンへ延在するチューブ状部材と、バルーンに解放可能に保持されるグラフトとを有するバルーンが説明されている。

40

【0008】

CabaniolsへのEP1 336 391号では、2層のテキスタイル層で形成されるポケットと、ポケットを確実に展開するためのバルーン様の拡張手段とを含むヘルニアプレートが説明されている。拡張手段は、取り外し可能なようにポケットに収容され、かつ展開形状から小型のボール形状へ可逆変形する。テキスタイル層の一方はオリフィスを有し、ポケットの展開後に拡張手段をポケットから引き出すことを可能にする。

【0009】

従来技術ではまた、外科材料を巻き付けて体内に挿入するためのいくつかの技術が示されている。

【0010】

50

例えば、McMahonへの米国特許出願公開第2002/082588号では、外科材料のシートを挿入し、かつ適用するための腹腔鏡装置であって、スリーブが延在するハンドル、および、ジョーを形成する2つの細長部材を含む分割スピンドルを含んでいて、この分割スピンドルは、外科材料のシートがジョー間に配置され得るかまたはそれらジョーから取り外され得る開放位置と、そのシートがジョー間に係合してスピンドルに巻き付けられ得る閉鎖位置との間で動くことができる、腹腔鏡装置が教示されている。

【0011】

当該技術分野で公知の別の装置は、巻取装置としても機能し得る導入器具をメッシュが備えるBard* Composix* L/P MESH (技術ガイド、www.davol.com、著作権2006年)である。導入器具が2つのロッドを含み、そのロッド間にメッシュが配置される。ロッドにはT字状カップが設けられて、メッシュがロッド間に確実に挟まれるようにする。次いで、外科医がメッシュおよびハンドルをしっかりと掴んで、メッシュを器具に巻き付ける。T字状カップを取り外して、メッシュが巻き付けられた器具を、套管針を通して腹腔に挿入する。

10

【0012】

追加的な背景技術としては、Spitzへの米国特許出願公開第2004/0073257号、Gianturcoへの米国特許第5,258,100号、Mollへの国際公開第95/30374号、Wilkへの米国特許第5,176,692号、Mollへの米国特許第5,865,728号、Adamsへの米国特許第6,258,113号、Rousseauへの米国特許第6,302,897号、de la Torreへの米国特許第5,368,602号、Iversenへの米国特許第4,685,447号、Soleckiへの国際公開第01/97713号、Wilkへの米国特許第6,152,895号、Xavierへの国際公開第2004/037123号およびEberbachへの米国特許第5,141,515号が挙げられる。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0013】

発明の概要

本発明の一部の実施形態の態様によれば、膨張チューブを有する膨張式バルーン、および前記バルーンに取り外し可能に取り付けられたメッシュを含むヘルニア修復キットが提供される。例示的な実施形態では、膨張チューブは、腹腔鏡用開口よりも小さな直径の開口を介して、前記バルーンとは別に体から引き抜かれるように適合されている。バルーンは任意に腹腔鏡用開口を介して引き抜かれる。

30

【0014】

本発明の一部の実施形態の態様によれば、

膨張チューブを有する膨張式バルーンであって、膨張チューブが、前記バルーンに取り付けられた近位端と、腹腔鏡用開口よりも小さな直径の開口を介して、バルーンとは別に体から引き抜かれるように適合された遠位端とを有する、膨張式バルーン；および

前記バルーンに取り外し可能に取り付けられたメッシュ

を含み、膨張チューブがメッシュを通るヘルニア修復装置が提供される。

40

【0015】

本発明の一部の実施形態によれば、バルーンの最も外側の縁部によって形成された形状の範囲は、メッシュの範囲以下である。任意に、収縮状態にあるバルーンの面積は、メッシュの面積の20%未満である。

【0016】

本発明の一部の実施形態によれば、膨張チューブの遠位端は把持要素を含む。任意に、前記把持要素はループを含む。本発明の一部の実施形態によれば、膨張チューブの遠位端は比較的堅固な要素を含んで、膨張チューブがメッシュに貫通できるようにする。任意に、前記堅固な要素は、メッシュを傷つけるほどには鋭くない。任意に、前記堅固な要素は、組織を傷つけるほどには鋭くない。

50

【0017】

本発明の一部の実施形態によれば、メッシュは複数の密集した開口を含み、前記膨張チューブの直径は前記開口よりも小さい。任意に、前記膨張チューブは可撓性である。任意に、前記膨張チューブは伸縮性である。

【0018】

本発明の一部の実施形態によれば、膨張時、バルーンの1つの方向における範囲が、その1つの方向に対して垂直な2つの方向におけるよりも小さく、チューブは、その小さな範囲に対して垂直な表面の中心領域においてバルーンに取り付けられる。任意に、前記バルーンは非生体吸収性材料製である。

【0019】

本発明の一部の実施形態によれば、バルーンは、開放領域によって分離された複数の接
続された部分を含み、開放領域が、バルーンの最も外側の縁部によって形成された形状の
面積の50%超を占める。任意に、バルーンの内部には膨張流体のみを含む。

10

【0020】

本発明の一部の実施形態によれば、バルーンが半分に折り畳まれるときに、2つの折り
畳まれた部分が重ならないように、バルーンは非対称形状である。

【0021】

本発明の一部の実施形態によれば、バルーンはさらに、メッシュをバルーンに取り外し
可能に取り付けるために少なくとも1つのコイルを含む。一部の実施形態によれば、コイ
ルは、バルーンに取り付けられた近位端と、比較的堅固な要素を含んで、コイルがメッシ
ュに貫通できるようにする遠位端とを含む。任意に、前記堅固な要素はメッシュを傷つけ
るほどには鋭くない。任意に、前記堅固な要素は組織を傷つけるほどには鋭くない。

20

【0022】

本発明の一部の実施形態の態様によれば、

前面および裏面を含む膨張式バルーンであって、膨張チューブおよび少なくとも1つの
コイルを含み、コイルが裏面に取り付けられているバルーン；および

前記少なくとも1つのコイルによって前記バルーンに取り外し可能に取り付けられてお
り、かつバルーンの前面を実質的に覆うメッシュ
を含み、膨張チューブがメッシュを通る、ヘルニア修復装置が提供される。

【0023】

本発明の一部の実施形態によれば、メッシュが、前記バルーンの少なくとも1つの縁部
に部分的に巻き付く。任意に、メッシュの主要部分はバルーンの前面にある。

30

【0024】

本発明の一部の実施形態の態様によれば、

腹腔鏡用開口を介して対象の腹腔にバルーンおよびメッシュを挿入するステップであっ
て、バルーンが、メッシュを通る膨張チューブを含む、ステップ；

ヘルニアにある別の開口を介してバルーンの膨張チューブの少なくとも一部分を捕らえ
て、腹部から取り除くステップ；

バルーンを膨張させるステップ；

メッシュをヘルニアにおよびその近くに位置決めするように、膨張チューブを引っ張る
ことによってメッシュを位置決めするステップ；および

40

メッシュを、ヘルニアを覆って腹部内壁に取り付けるステップ
を含むヘルニアの修復方法が提供される。

【0025】

本発明の一部の実施形態によれば、チューブが前記他の開口を介して体の外側にある間
に、バルーンから膨張チューブを切断する。本発明の一部の実施形態によれば、方法はさ
らに、腹腔鏡用開口を介してバルーンを取り除くステップを含む。任意に、メッシュを腹
壁に取り付けた後にバルーンを取り除く。

【0026】

本発明の一部の実施形態の態様によれば、

腹腔鏡用開口を介して対象の腹腔にバルーンおよびメッシュを挿入するステップであっ

50

て、バルーンは膨張チューブを有し、メッシュはバルーンに取り外し可能に取り付けられて、膨張チューブがメッシュを通るようにする、ステップ；

バルーンを膨張させるステップ；

膨張チューブを引っ張ることによって、メッシュを、ヘルニアを覆って腹腔に位置決めするステップ；

メッシュを腹壁に取り付けるステップ；および

腹部からバルーンを取り除くステップ

を含むヘルニアの修復方法がさらに提供される。

【0027】

本発明の一部の実施形態によれば、メッシュを腹壁に取り付けた後にバルーンを腹部から取り除く。任意に、方法はさらに、前記バルーンおよびメッシュを折り畳んで巻き付けてから腹腔に挿入することを含む。

10

【0028】

本発明の一部の実施形態によれば、前記バルーンは、開放領域によって分離された複数の接続された部分を有し、メッシュを腹壁に取り付けるステップは、前記開放領域を通して取り付けることを含む。

【0029】

本発明の一部の実施形態の態様によれば、

少なくとも1つの可撓性コイルが取り付けられたバルーンと、前記少なくとも1つのコイルをメッシュに通すことによってバルーンに取り付けられたメッシュとを準備するステップ；

20

次いで、メッシュおよびバルーンをヘルニアを覆って位置決めして、メッシュがヘルニアに面するようにするステップ；

次いで、ヘルニアを囲む組織にメッシュを取り付けるステップ；

次いで、メッシュから離すように前記バルーンを引っ張り、それにより、前記メッシュから前記少なくとも1つのコイルを取り外すステップ
を含む、ヘルニアにメッシュを取り付ける方法が提供される。

【0030】

一部の実施形態によれば、前記メッシュには複数の密集した開口が形成され、かつ前記コイルの直径は前記開口よりも小さい。任意に、メッシュを組織に取り付けるステップは、バルーンが膨張している間に取り付けることを含む。

30

【0031】

本発明の一部の実施形態によれば、コイルは細いワイヤで構成され、メッシュは、ワイヤをメッシュに通すことによってバルーンに取り付けられて、メッシュがコイルの巻線によって保持されるようにする。

【0032】

本発明の一部の実施形態の追加的な態様によれば、ロッドにメッシュを巻き付けるための巻取装置であって、

2つの細長ロッド；

前記ロッドの遠位端に取り付けられたハンドルであって、メッシュをロッドに巻き付けるときに、ロッドを固着するように適合されたアンカーに変換可能なハンドル；および

40

ロッドを回転させるように適合された、ロッドの近位端に取り付けられたつまみ
を含む巻取装置が提供される。

【0033】

一部の実施形態によれば、巻取装置はさらに、ハンドルとロッドとの間に継手を含み、継手は、ロッドとハンドルとの間の角度を変更するように曲がることができるように適合されている。任意に、ハンドルをロッドの遠位端から取り外すことができ、ハンドルは、つまみに取り付けられるように適合されている。

【0034】

本発明の一部の実施形態の態様によれば、

50

2つの細長ロッド；

前記ロッドの遠位端に取り付けられたハンドル；および

ロッドの近位端に取り付けられたつまみ、

を含む巻取装置であって、さらに、ハンドルとロッドとの間に軸受けを含んで、ハンドルを動かすことなくロッドを回すことができるようにしている巻取装置が提供される。

【0035】

特に定義しない限り、本願明細書で使用する全ての技術的および／または科学的用語は、本発明が関わる当業者に一般的に理解されているものと同じ意味を有する。本願明細書で説明したものと類似または等価の方法および材料を、本発明の実施形態の実施または試験において使用できるが、例示的な方法および／または材料を以下に説明する。矛盾がある場合には、定義を含めて本特許明細書が支配する。加えて、材料、方法、および例は例示にすぎず、必ずしも限定を意図するものではない。

【0036】

図面の簡単な説明

本発明の一部の実施形態を、添付の図面を参照して一例としてのみ本願明細書で説明する。以下図面について詳細に説明するが、図示の詳細構成は一例にすぎず、本発明の実施形態を例示的に説明するためのものであることを強調する。この点について、図面を参照する説明は、当業者に、本発明の実施形態の実施方法を明らかにする。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1A】本発明の例示的な実施形態による膨張チューブを備えるバルーンの概略図である。

【図1B】本発明の例示的な実施形態による膨張チューブを備えるバルーンの概略図である。

【図1C】本発明の例示的な実施形態による膨張チューブを備えるバルーンの概略図である。

【図1D】本発明の例示的な実施形態による膨張チューブを備えるバルーンの概略図である。

【図2A】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図2B】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図2C】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図2D】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図2E】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図2F】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図2G】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図2H】本発明の例示的な実施形態に従って、バルーンをメッシュに取り付けるためのコイルを備えるバルーンの概略図である。

【図3A】本発明の別の例示的な実施形態に従ってメッシュに取り付けられたバルーンの概略図である。

【図3B】本発明の別の例示的な実施形態に従ってメッシュに取り付けられたバルーンの概略図である。

【図4A】本発明の例示的な実施形態による折り畳まれたバルーンおよびメッシュの概略図である。

10

20

30

40

50

【図４Ｂ】本発明の例示的な実施形態による折り畳まれたバルーンおよびメッシュの概略図である。

【図５】本発明の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図６】図５の巻取装置に外科材料を巻き付ける方法のフローチャートである。

【図７Ａ】図６の方法の作業の概略図である。

【図７Ｂ】図６の方法の作業の概略図である。

【図７Ｃ】図６の方法の作業の概略図である。

【図７Ｄ】図６の方法の作業の概略図である。

【図７Ｅ】図６の方法の作業の概略図である。

【図７Ｆ】図６の方法の作業の概略図である。

10

【図７Ｇ】図６の方法の作業の概略図である。

【図７Ｈ】図６の方法の作業の概略図である。

【図７Ｉ】図６の方法の作業の概略図である。

【図８Ａ】本発明の例示的な実施形態に従って、アンカーとして使用されるハンドルを有する巻取装置の概略図である。

【図８Ｂ】本発明の例示的な実施形態に従って、アンカーとして使用されるハンドルを有する巻取装置の概略図である。

【図８Ｃ】本発明の例示的な実施形態に従って、アンカーとして使用されるハンドルを有する巻取装置の概略図である。

【図８Ｄ】本発明の例示的な実施形態に従って、アンカーとして使用されるハンドルを有する巻取装置の概略図である。

20

【図９Ａ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｂ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｃ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｄ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｅ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｆ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｇ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｈ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｉ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

30

【図９Ｊ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｋ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｌ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図９Ｍ】本発明の別の例示的な実施形態による巻取装置の概略図である。

【図１０】本発明の例示的な実施形態によるヘルニアの処置方法のフローチャートである。

【図１１Ａ】図１０の方法の作業の概略図である。

【図１１Ｂ】図１０の方法の作業の概略図である。

【図１１Ｃ】図１０の方法の作業の概略図である。

【図１１Ｄ】図１０の方法の作業の概略図である。

40

【図１１Ｅ】図１０の方法の作業の概略図である。

【図１１Ｆ】図１０の方法の作業の概略図である。

【図１１Ｇ】図１０の方法の作業の概略図である。

【図１１Ｈ】図１０の方法の作業の概略図である。

【図１１Ｉ】図１０の方法の作業の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【００３８】

発明の実施形態の説明

本発明は、一部の実施形態では、ヘルニア修復に関し、より詳細には、限定されるわけではないが、腹腔内にヘルニア修復用メッシュを挿入し、位置決めし、かつ展開させるた

50

めの方法および装置に関する。

【0039】

本願明細書では、メッシュは、穴またはヘルニア欠損を修復するために使用されるメッシュまたはパッチに関する。任意に、メッシュは、密集した穴または開口を取り囲む材料によって形成される。あるいは、メッシュまたはパッチは均質なファブリック製である。そのようなメッシュでは、ファブリックの穴または開口を目視確認することはできないであろう。ファブリックまたは材料は、ポリマー組成物、またはガラス繊維；チタン、ステンレス鋼、ニチノール（ニッケル・チタン合金）などの金属繊維；厚紙；天然繊維；ポリエステル；ポリプロピレン；シリコン；ゴムもしくはゴム状組成物の1種以上で作製されてもよい。任意に、メッシュの片面はコーティングされており、例えばそのコーティングは、メッシュ（の他方の面）を腹壁に取り付けるときに腸へ接着しないようにするものである。例示的な実施形態では、メッシュおよび/またはコーティングは生体吸収性である。

10

【0040】

本発明の一部の実施形態の態様は、メッシュに取り外し可能に取り付けられたバルーンに関する。本明細書では、バルーンは、任意のサイズ、形状または材料の膨張性容器を指す。例えば、バルーンは、ゴム、ラテックス、シリコン、ポリウレタン、クロロブレン、ナイロンファブリックおよびサーモエラストマー材料の1種以上で作製し得る。バルーンは、生体適合材料、非生体吸収性材料、自己溶解材料または形状記憶材料で作製し得る。

20

【0041】

例示的な実施形態では、バルーンは、メッシュを通る膨張チューブを含む。任意に、膨張チューブは、可撓性膨張チューブである。その代わりにまたはそれに加えて、膨張チューブは伸縮性がある。

【0042】

本発明の一部の実施形態の態様は、ヘルニア修復方法に関する。例示的な実施形態では、バルーンおよびメッシュを、套管針または腹腔鏡用開口を介して腹腔内に挿入する。本願明細書では、用語「腹腔鏡用開口」は、体の套管針切開を指す。任意に、腹腔鏡用開口の直径は、3～20mm、3～18mmまたは5～18mm、例えば約3、5、10、15、18、20mmまたはそれ以上である。

30

【0043】

バルーンは、好ましくは腹腔内にバルーンの残部と共に挿入される膨張チューブを含む。任意に、膨張チューブ全体を腹腔内に挿入する。例示的な実施形態では、バルーンの膨張チューブが捕らえられ、かつバルーンに取り付けられていない端部が、腹腔鏡用開口とは異なる別の開口を介して腹腔から取り除かれる。任意に、膨張チューブは、異なる開口を介して縫合系通し具（suture passer）によって捕らえられる。任意に、膨張チューブは、異なる開口を介して異なる把持装置によって捕らえられる。任意に、異なる開口は腹腔鏡用開口よりも小さい。異なる開口は、ヘルニア欠損を通してまたはヘルニア欠損を直接囲む組織に形成され得る。任意に、異なる開口は腹腔鏡用開口よりも実質的に小さい。例えば、異なる開口の直径を、約1、2、2.5または2.9mm以下とし得る。開口のサイズが小さいために、異なる開口は、ヘルニア欠損および/または欠損を囲む組織に対して有害ではない。

40

【0044】

例示的な実施形態では、バルーンが膨張され、それにより、メッシュを展開させる。好ましくは、バルーンおよびメッシュは、任意に異なる開口、例えばヘルニアにある小さな開口を通して、膨張チューブを引っ張ることによって腹腔に位置決めされる。例示的な実施形態では、メッシュは腹壁に取り付けられ、バルーンは収縮されて、腹腔から取り除かれる。任意に、バルーンの収縮前にメッシュを腹壁に取り付ける。任意に、腹腔鏡用開口を介してバルーンを取り除く。任意に、ステープル、タック、縫合系または当該技術分野で公知の他の方法を使用してメッシュを腹壁に取り付ける。例示的な実施形態では、ステ

50

ーブルまたはタックは、バルーンの開放領域を介しておよび／またはバルーンの周囲を介してメッシュにもたらされる。

【0045】

チューブがバルーンを中心付近に取り付けられる場合、ヘルニアにある小さな穴を介してチューブを引っ張ることにより、バルーン（およびメッシュ）が自動的にヘルニアに位置決めされることを理解されたい。

【0046】

本発明の例示的な実施形態では、バルーンには、メッシュをバルーンに取り外し可能に取り付けるために、少なくとも1つの可撓性コイルが取り付けられている。本願明細書で使用される用語「コイル」は、好ましくは伸縮自在である、可撓性および／または弾性物体を指す。任意に、コイルは、プラスチック、ナイロン、ポリウレタンおよび金属ワイヤの1種以上で作製されており、収縮時には螺旋形を、および伸張時にはほぼ線形を有する。

【0047】

任意に、メッシュは複数の密集した穴（または、織布メッシュの場合には繊維間の間隔）を含み、ワイヤの直径は、その穴または間隔よりも小さい。コイルを伸張させると、コイルの螺旋形の外形が狭まり、それにより、その直径が小さくなる。任意に、小さくなった螺旋形の直径を、メッシュの穴を通るように適合する。その代わりにまたはそれに加えて、螺旋形が狭まったことにより、ワイヤをメッシュの穴に通すことを支援する。好ましくは、ワイヤの直径は、メッシュの穴の寸法よりも小さい。

【0048】

任意に、バルーンをメッシュから離すように引っ張り、それにより前記メッシュから前記少なくとも1つのコイルを取り外すことによって、バルーンをメッシュおよび腹腔から取り除く。任意に、2008年10月22日出願のPCT/IL2008/001381号（国際公開第2009/050717号として公開。その開示は本願明細書に援用する）に記載されているような取付手段によって、バルーンを前記メッシュに対して取り付けたり取り外したりする。

【0049】

例示的な実施形態では、膨張チューブおよび／またはコイルはその端部に、針などの堅固な端部を含み、メッシュへの貫通を容易にする。堅固な端部は、任意にプラスチック、金属、ナイロンおよびポリウレタンの1種以上で作製される。任意に、メッシュへの貫通後、堅固な端部は切断される。任意に、堅固な端部は、組織またはメッシュまたはバルーンを傷つけるほどには鋭くなく、メッシュへの貫通後に堅固な端部が切断されない場合でも、堅固な端部は組織を傷つけない。

【0050】

その代わりにまたはそれに加えて、膨張チューブの直径は、メッシュの穴のいずれかを通るように適合されている。任意に、メッシュはその中心領域に、膨張チューブを挿入させるように適合された特別な開口を有する。

【0051】

例示的な実施形態では、膨張チューブはさらに、把持用付属物を含んでいて、腹腔において膨張チューブを把持できるようにする。任意に、把持用付属物はループを含む。その代わりにまたはそれに加えて、把持用付属物は前記針を含む。本発明の実施形態では、ヘルニアに小さな開口が形成され、小さな開口を介して膨張チューブが捕らえられて体外に出される。メッシュの位置決め後、かつ好ましくはメッシュを腹壁へ取り付けした後、膨張チューブを腹部付近で任意に切断する。

【0052】

任意に、バルーンの膨張時、メッシュはバルーンの片面にのみ配置される。あるいは、メッシュはバルーンの縁部分に巻き付いて、バルーンの裏面、すなわち膨張チューブを取り付ける面とは反対側の面に、好ましくはバルーンの外縁部の近くにのみ取り付けられる。これにより、バルーンが膨張時にメッシュを全面的に支持することが可能となり、およびメッシュの縁部ならびに中心を展開させることが可能となる。任意に、この実施形態で

10

20

30

40

50

は、メッシュはバルーンに部分的に巻き付き、メッシュの主要部分はバルーンの前面、すなわちヘルニアに面する面にある。

【 0 0 5 3 】

本発明の例示的な実施形態では、バルーンの内部には膨張流体のみが含まれる。ここで使用される膨張流体には、液体、ゲルおよび / またはガスが含まれる。任意に、膨張チューブはバルーンに侵入しない。

【 0 0 5 4 】

例示的な実施形態では、収縮状態でのバルーンの面積は、メッシュの面積以下である。任意に、バルーンは、メッシュの面積の 70 %、50 %、20 %、10 %、5 % 以下または任意のその間の値をとる。任意に、バルーンは、開放領域によって分離された複数の接続された部分を含み、開放領域は、バルーンの範囲の少なくとも 70 %、50 % または 30 % を占める。ここで使用されるバルーンの範囲は、バルーンの最も外側の縁部によって形成された形状の範囲を指す。開放領域は、膨張時にバルーン材料によって覆われない範囲の部分の範囲を指す。任意に、バルーンの範囲はメッシュの範囲以下である。

【 0 0 5 5 】

例示的な実施形態では、腹腔へ挿入する前に、バルーンはほぼシリンダー形状に巻かれる。任意に、バルーンは、任意に取り付けられたメッシュと共に、巻かれる前に折り畳まれて、メッシュのオプションのコーティングを保護するようにする。好ましくは、メッシュの非接着性コーティング部分が折り重ねられる。バルーンの、コーティングされたメッシュを折り畳むことによって、腹腔で展開されるときにメッシュの正しい面が腹壁に向くようにできることに留意されたい。任意に、バルーンは、折り畳み時にバルーンの 2 つの折り畳まれた部分が重ならないように非対称的な形状を有し、それにより、折り畳まれたバルーンの構成を比較的薄くする。これにより、折り畳まれたバルーンの構造を小さくできる。

【 0 0 5 6 】

その代わりにまたはそれに加えて、バルーンは、分岐形状、偏心形状、同心形状、閉鎖形状、開放形状、対称形状、またはそれらのいずれかの組み合わせのいずれか 1 つを有し得る。

【 0 0 5 7 】

本発明の一部の実施形態の態様は、体内への挿入前に外科材料を巻き付けるための巻取装置に関する。任意に、外科材料は、メッシュおよびそれに取り付けられたバルーンを含む。

【 0 0 5 8 】

例示的な実施形態では、巻取装置は、巻き付けられた外科材料を体内へ挿入するための套管針を介した挿入に適合されている。例示的な実施形態では、巻取装置は 2 つの接合口を含み、それらは、外科材料をそれらの間に配置するために分離できる。例示的な実施形態では、巻取装置はさらに、ロッドの遠位端にハンドルを含む。好ましくは、巻取装置はさらに、ロッドの近位端につまみを含む。好ましくは、つまみは、ロッドを分離するために取り外し可能な 2 つの付属部分を含み、それらの間に外科材料を挿入できる。

【 0 0 5 9 】

任意に、ハンドルはアンカーに変形させることができ、アンカーは、外科材料をロッドに巻き付けるためのベースの機能を果たす。好ましくは、アンカーによって、外科医または他の人は単独で、補助を必要とせずに外科材料をロッドに巻き付けることができる。任意に、ハンドルは 2 つの平行部分を含み、それらは、中心部分に接続され、かつアンカーを形成するように動かすことができる。任意に、アンカーは X 字形、矩形、三角形または任意の他の形状を有する。任意に、アンカーの平行部分は、アンカーをトレイまたは他のベースに固着させるためのスリットを含む。例示的な実施形態では、ハンドルを遠位端から取り外し、ロッドの近位端のつまみに取り付ける。これにより、体内へ挿入するために巻取装置を掴むこと、ならびに体内で解放する外科材料の経路を空けることを容易にできる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 0 】

例示的な実施形態では、巻取装置はさらに、ハンドルとロッドとの間に軸受けを含み、ハンドルまたはアンカーを動かすことなくロッドを回すことができるようにする。任意に、ハンドルとロッドとの間の継手は、ハンドルがアンカーの機能を果たすときに外科材料をロッドに簡単に巻き付けるようにするために、曲がることができる。

【 0 0 6 1 】

よりよく理解するために、本発明の一部の実施形態を図 1 ~ 1 1 に示す。

【 0 0 6 2 】

本発明の少なくとも 1 つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は必ずしも、以下の説明および / または図面および / または例に記載の構成部品の構成および配置および / または方法の詳細への適用に限定されないことを理解されたい。本発明は他の実施形態が可能であり、または様々な方法で実施するもしくは行うことができる。

10

【 0 0 6 3 】

図 1 A に、本発明の例示的な実施形態によるバルーン 1 0 0 を示す。バルーン 1 0 0 は、膨張式本体 1 1 0 および膨張チューブ 1 2 0 を含む。本発明の例示的な実施形態では、本体 1 1 0 は、図 1 B に示すようにバルーンが折り畳まれているときには非対称的な形状を有し、バルーンの 2 つの折り畳まれた部分は重なり合わない。重なり合わない部分によって、折り畳まれたバルーンの構成を比較的薄くする。これは、套管針を通して腹腔内に挿入するためにバルーンを巻いているときに有利である。腹腔鏡用開口または套管針を通して挿入する場合には、小型のデバイスの方が簡単であることはよく知られている。折り畳まれたバルーンを比較的薄い構成とすることによって、巻いたロールの構成を薄くすることができ、手順を助ける。

20

【 0 0 6 4 】

膨張式本体 1 1 0 を、開放領域 1 5 0 によって分離された複数の接続された部分を有するように示す。任意に、開放領域は、バルーンの範囲の 7 0 % 超、5 0 % 超または 2 0 % 超を占める。バルーンの範囲は、バルーンの最も外側の縁部、例えば図 1 A の縁部 1 0 9 などによって形成された形状の範囲と定義する。その代わりにまたはそれに加えて、開放領域は 3 0 % 超、5 0 % 超、7 0 % 超、または収縮および / または膨張状態においてバルーンの領域の任意のその間の値をとる。バルーンの開放領域はまた、上述のように、腹腔に挿入するために巻かれたバルーンの構成を薄くする助けをする。

30

【 0 0 6 5 】

例示的な実施形態では、膨張チューブ 1 2 0 は可撓性である。その代わりにまたはそれに加えて、膨張チューブは伸縮性がある。好ましくは膨張チューブ 1 2 0 を膨張式本体 1 1 0 の中心領域に取り付ける。任意に、膨張チューブ 1 2 0 を本体 1 1 0 の外面に取り付ける。膨張チューブ 1 2 0 はバルーンに侵入せず、本体 1 1 0 の内部には膨張流体のみが含まれる。

【 0 0 6 6 】

図 1 C は、本発明の例示的な実施形態による膨張チューブ 1 2 0 のより詳細な図である。膨張チューブ 1 2 0 は、チューブ 1 2 2 およびオプションの把持用付属物 1 2 4 を含む。把持用付属物 1 2 4 は、任意にヘルニアまたはヘルニアを取り囲む組織の小さな穴を経由して挿入された縫合系通し具または他の把持具を介して、外科医が腹腔内で膨張チューブを把持するのを支援するように適合されている。任意に、図 1 C に示すように、把持用付属物 1 2 4 はループである。あるいは、把持用付属物 1 2 4 は、当該技術分野で公知の任意の他の好適な把持手段とし得る。例えば、把持用付属物 1 2 4 を把持するために、ロッドの端部にあるフックを使用することができる。

40

【 0 0 6 7 】

任意に、膨張チューブ 1 2 0 はさらに、膨張チューブ 1 2 0 をメッシュにスムーズに貫通させるために、比較的堅固な端部 1 2 6 を含む。堅固な端部 1 2 6 は、針または任意の他の好適な鋭い要素を含み得る。好ましくは、端部 1 2 6 は、メッシュまたはバルーンを傷つけるほどには鋭くない。さらに、端部 1 2 6 は、任意に、組織、患者の腹腔の組織な

50

どを傷つけるほどには鋭くない。任意に、端部 1 2 6 の直径はチューブ 1 2 2 よりも小さい。

【 0 0 6 8 】

図 1 D に、本発明の別の例示的な実施形態によるバルーン 1 1 1 を示す。この実施形態でも、バルーンは非対称的な形状である。さらに、バルーンは、バルーンに取り付けられたメッシュを支持するための最も外側の縁部 1 0 7 を含む一方で、大きな開放領域 1 0 8 をもたらし、それにより、巻かれたときにバルーンの構成を比較的薄くする。バルーン 1 1 1 は、バルーン 1 0 0 の膨張チューブと同様の膨張チューブを含み得る。

【 0 0 6 9 】

本発明の例示的な実施形態では、バルーン 1 0 0 または 1 1 1 は、図 2 A ~ 図 2 H に示すように、可撓性コイルによってメッシュに取り外し可能に取り付けられる。図 2 A は、複数の端部にコイル 1 1 2 を有するバルーン 1 0 0 を示す。例示的な実施形態では、バルーンは少なくとも 1 つのコイルを含む。任意に、バルーンは 4 つの端部にコイルを含む。あるいは、バルーンは追加のセットのコイル 1 1 4 を含み、それらは、図 2 A に示すように、バルーンの端部からは距離をおいて位置決めされる。これにより、異なるセットのコイルを使用して異なるサイズのメッシュをバルーンに取り付けることが可能となる。

【 0 0 7 0 】

図 2 B は、コイル 1 1 2 および 1 1 4 のより詳細な図である。コイル 1 1 2 および 1 1 4 をバルーン 1 0 0 の伸長部 1 3 6 に位置決めする。コイル 1 1 2 および 1 1 4 は、可撓性コイル部分 1 3 0 および任意選択の線形部分 1 3 2 からなる。任意に、コイル 1 1 2 および 1 1 4 はまた、メッシュに容易に貫通させるために、比較的堅固な要素 1 3 4、例えば針または任意選択の線形部分もしくはコイル部分の尖った端部などを含む。

【 0 0 7 1 】

図 2 C に示すように、コイル 1 1 2 は、メッシュ 2 0 0 を貫通するように適合されている。メッシュ 2 0 0 には穴 2 0 2 が密集している。例えば、穴は、メッシュの隣接する縦系と横系との間の空間であり、または穴は、メッシュを作製するファブリック内に形成されている。任意に、コイル 1 1 2 を作製するのに使用されたワイヤの直径は、穴 2 0 2 を通過するように適合されている。任意に、直径は穴 2 0 2 よりも小さい。任意に、膨張チューブ 1 2 0 の直径もまた穴 2 0 2 よりも小さく、膨張チューブ 1 2 0 は穴を通過する。

【 0 0 7 2 】

任意に、メッシュの片面がコーティングされている場合、コーティング面をバルーンに向けるように注意する必要がある。これは、メッシュのコーティング面をヘルニアに向けてはいけないためである。

【 0 0 7 3 】

コイル部分 1 3 0 は伸縮自在および / または可撓性であり、かつ任意に図 2 D に示すようにメッシュ 2 0 0 に貫通させるために伸長できる。伸長時には、コイル部分 1 3 0 の直径は小さくなり、それにより、メッシュへの貫通を支援する。好ましくは、コイル部分 1 3 0 は伸縮自在であり、図 2 E に示すように、メッシュ 2 0 0 を通過した後はそれらの元のコイル形状に戻る。コイル部分 1 3 0 の可撓性の特性によってまた、メッシュからバルーンを容易に取り外すことができるようになる。バルーンを引っ張ると、コイル部分 1 3 0 は伸長してメッシュ 2 0 0 の穴 2 0 2 を通過し、それにより、メッシュ 2 0 0 を傷つけることなくメッシュ 2 0 0 からバルーン 1 0 0 を取り除く。

【 0 0 7 4 】

本発明の例示的な実施形態では、図 2 F に示すように、メッシュを貫通した後に線形部分 1 3 2 および / または堅固な要素 1 3 4 を切断する。任意に、膨張チューブ 1 2 0 の堅固な要素 1 2 6 はまた、メッシュに通された後で切断される。

【 0 0 7 5 】

図 2 G および図 2 H は、本発明の別の例示的な実施形態に従ってメッシュをバルーンに取り付けるために使用することができる、異なるコイル 1 1 5 を示す。コイル 1 1 5 はまた任意に、上述のコイル 1 1 2 の堅固な要素 1 3 4 と同様の、メッシュに通すための比較

10

20

30

40

50

的堅固な要素 1 1 7 を含む。任意に、コイル 1 1 5 はさらに、図 2 D に示すように、バルーンに取り付けられている垂直要素 1 1 8 を含む。垂直要素 1 1 8 は好ましくはコイルがバルーンから滑って外れないようにする。図 2 H はバルーン 1 1 1 を示すものの、コイル 1 1 2 および 1 1 5 の双方とも、バルーン 1 1 0 および 1 1 1 または当該技術分野で公知の任意の他のバルーンにも使用できることに留意されたい。

【 0 0 7 6 】

コイル 1 1 5 は、ロール状のバルーンを薄い構成にするのに有利とし得る平坦な構成を有する。

【 0 0 7 7 】

図 3 A および図 3 B に、バルーン 1 0 0 をメッシュ 2 0 0 に取り外し可能に取り付けるための構成の、別の例示的な実施形態を示す。この実施形態では、メッシュ 2 0 0 はバルーンの縁部に巻き付いて、コイル、例えばコイル 1 1 2 または 1 1 5 に取り付けられる。コイルは、図 3 B に示すように、バルーンの背面、すなわちチューブが延出する側とは反対側から延出している。この実施形態によって、図 2 に示す実施形態とは対照的に、メッシュをしっかりと支持することが可能になる。任意に図 3 の実施形態では、メッシュの主要部分は、腹壁に面するバルーンの前面にあり、メッシュは部分的にバルーンに巻き付くようになっている。

【 0 0 7 8 】

図 2 および図 3 は、バルーンをメッシュに取り外し可能に取り付ける例示的な手段にすぎないことに留意されたい。当該技術分野で公知の任意の他の固定手段、縫合系、Velcro、接着剤および / または 2 0 0 8 年 1 0 月 2 2 日出願の P C T / I L 2 0 0 8 / 0 0 1 3 8 1 号 (国際公開第 2 0 0 9 / 0 5 0 7 1 7 号として公開。その開示を本願明細書に援用する) に説明されている任意の他の固定手段などを用いてもよい。

【 0 0 7 9 】

図 4 A および図 4 B は、本発明の例示的な実施形態による、折り畳まれたバルーンおよびメッシュの概略図である。メッシュ 2 0 0 およびバルーン 1 0 0 は、膨張チューブ 1 2 0 が折り畳み構造の外側になるように、任意に折り畳まれている。次いで可撓性膨張チューブ 1 2 0 を折り畳みに対して平行に位置決めして、下記で図 5 ~ 図 7 を参照して説明するように、バルーンおよびメッシュと共に巻かれるようにする。任意に、メッシュは非接着性コーティングを有し、メッシュは、半分にされた一方の側のコーティング面が、他方の側のコーティング面に面するように、折り畳まれる。

【 0 0 8 0 】

図 5 は、本発明の例示的な実施形態による巻取装置 5 0 0 の概略図である。巻取装置は、2 つの密接して位置決めされたロッド 5 2 0 および 5 3 0 を含む。ロッド 5 2 0 および 5 3 0 の遠位端 5 2 2 にはハンドル 5 1 0 を取り付けることができる。任意に、ハンドル 5 1 0 は T 字形である。例示的な実施形態では、ハンドル 5 1 0 の上部は 2 つの部分 5 1 2 および 5 1 4 を含み、図 8 に示すようにアンカーの形に展開することができる。アンカーは、X 字形、矩形、三角形またはそれらの形状の任意の組み合わせを有し得る。

【 0 0 8 1 】

ハンドル 5 1 0 は任意にさらに軸受け 5 1 8 を含み、軸受けによって、ハンドル 5 1 0 を回転させることなく、ロッド 5 2 0 および 5 3 0 を回すことができる。ハンドル部分 5 1 2、5 1 4 と軸受け 5 1 8 との間にはたわみ継手 5 1 6 が好ましくは設けられ、ハンドル部分 5 1 2、5 1 4 を軸受け 5 1 8 に対して動かすことができるようにし、それにより、ロッド 5 2 0、5 3 0 とハンドル 5 1 0 との間の角度を変更することができる。

【 0 0 8 2 】

ロッド 5 2 0、5 3 0 の近位端 5 2 4 には、好ましくは、ロッドの近位端を簡単に把持するためのつまみ 5 4 0 がある。

【 0 0 8 3 】

図 6 は、図 5 の巻取装置に外科材料を巻き付けるための方法のフローチャートである。図 7 A ~ 図 7 I は、図 6 のフローチャートにリストした作業の概略図である。

【 0 0 8 4 】

6 0 2では、図 7 A に示すように巻取装置 5 0 0 および外科材料 2 0 0 が準備される。外科材料 2 0 0 は、これ以降メッシュ 2 0 0 と称すが、任意の他の外科材料も使用できることを理解されたい。例えば図 4 B に示すような、折り畳まれたバルーンが、メッシュに取り付けられる。

【 0 0 8 5 】

6 0 4では、しっかりと結びつけられたロッド 5 2 0 および 5 3 0 は、それらの間にメッシュ 2 0 0 を差し込むために、任意につまみ 5 4 0 によって解放される。任意に、つまみ 5 4 0 は、解放可能な 2 つの部分 5 4 2 および 5 4 4 からなり、それにより、図 7 B に示すようにロッド 5 2 0 と 5 3 0 との間に開口をもたらす。

10

【 0 0 8 6 】

6 0 6では、図 7 C に示すように、ロッド 5 2 0 および 5 3 0 の間を通してメッシュ 2 0 0 の縁部を差し込む。任意に、メッシュの隅部のみをロッドに差し込む。6 0 8では、ロッド 5 2 0 および 5 3 0 をくっつけるように押して、ロッド間にメッシュ 2 0 0 がしっかりと挟まれるようにする。図 7 D に、元の位置に戻され、それによりロッド 5 2 0 と 5 3 0 との間の開口を閉じるつまみ 5 4 0 の 2 つの端部 5 4 2 および 5 4 4 を示す。

【 0 0 8 7 】

6 1 0では、ハンドル 5 1 0 を、任意にロッド 5 2 0、5 3 0 の遠位端 5 2 2 に取り付ける。これにより、6 1 2では、ロッド 5 2 0 および 5 3 0 を回すときにハンドルを保持することが簡単になる。

20

【 0 0 8 8 】

概して、メッシュ 2 0 0 をロッド 5 2 0、5 3 0 に巻き付けるためには 3 本の手が必要である。第 1 の手は、つまみ 5 4 0 を回すことによってロッド 5 2 0 を回すために使用する。第 2 の手は、メッシュを保持して、巻いた構成にしわができないようにするために使用し、および第 3 の手は、ハンドル 5 1 0 を把持して巻取プロセス中に巻取装置 5 0 0 を安定させるために使用する必要がある。従来の巻取装置では、ハンドル 5 1 0 がロッドと一緒に回ってしまうので、助手が巻取プロセス中にハンドルを保持することが困難であった。

【 0 0 8 9 】

例示的な実施形態では、ロッド 5 2 0、5 3 0 とハンドル 5 1 0 との間に軸受け 5 1 8 が設けられている場合、ハンドル 5 1 0 を動かすことなくロッドを回すことができる。この実施形態では、メッシュ 2 0 0 を巻き付ける際に助手が外科医を助けることができる。一人が片手でつまみを回すことによってロッドを回す一方、もう片方の手でメッシュを保持して、巻いた構成にしわができないようにする。他の人がハンドル 5 1 0 を保持して、巻取装置を安定させることができる。あるいは、図 8 A ~ 図 8 D を参照して以下説明するように、ハンドル 5 1 0 は、第 3 の手を必要としないように、アンカーとしての機能も果たし得る。

30

【 0 0 9 0 】

図 7 F に、メッシュ 2 0 0 がロッド 5 2 0 および 5 3 0 に巻き付けられているときの巻取装置 5 0 0 を示す。6 1 4では、メッシュ 2 0 0 を巻き付けた後、ハンドル 5 1 0 はロッドから取り外されて、メッシュ 2 0 0 を腹腔内で解放するための経路を空ける。これを図 7 G に示す。

40

【 0 0 9 1 】

6 1 6では、例示的な実施形態において、図 7 H に示すように、その後ハンドル 5 1 0 をつまみ 5 4 0 に取り付ける。ハンドル 5 1 0 をつまみ 5 4 0 に取り付けることにより、より良好な把持手段が提供され、套管針を通した腹腔鏡用開口への巻取装置 5 0 0 の操作、およびその後の腹腔へのメッシュの解放を支援する。図 7 I に示すように、任意に、つまみ 5 4 0 はその端部に突起 5 4 6 を有し、その突起はハンドルのアパーチャ 5 4 8 に適合するので、ハンドル 5 1 0 をつまみ 5 4 0 に取り付けることができる。あるいは、ネジ、velcro または接着剤のような当該技術分野で公知の任意の他の取付手段を使用してもよ

50

い。

【 0 0 9 2 】

6 1 8 では、図 1 1 A に示すように、メッシュ 2 0 0 が巻き付けられた巻取装置 5 0 0 を、套管針を通して腹腔に挿入する。

【 0 0 9 3 】

図 8 A ~ 図 8 D は、本発明の例示的な実施形態に従ってアンカーとして使用されるハンドル 5 1 0 を有する巻取装置 8 0 0 の概略図である。図 8 A は、図 7 E とは異なる、任意に T 字形のハンドル 5 1 0 の図である。ハンドル 5 1 0 は、中心 5 1 3 でヒンジによって取り付けられた 2 つの部分 5 1 2 および 5 1 4 を含む。図 8 A では、部分 5 1 2 および 5 1 4 は互いに対して平行に配置され、単一のアームを形成している。部分 5 1 2 および 5 1 4 を、互いに対して離れるように回転することができ、かつ、図 8 B に示すような X 字形を形成するように互いに対して実質的に垂直に向くようにできる。アンカーとしての機能を果たすのに好適な任意の他の形状、例えば矩形または三角形を使用してもよいことに留意されたい。

10

【 0 0 9 4 】

任意に、部分 5 1 2、5 1 4 はまたスリット 5 1 5 を含む。図 8 D に示すように、スリット 5 1 5 は任意にハンドルをトレイ 8 1 0 または他のベースに固着するために使用される。トレイ 8 1 0 の縁部がスリット 5 1 5 に入り、それによりハンドル 5 1 0 をトレイ 8 1 0 に固着させる。

【 0 0 9 5 】

20

例示的な実施形態では、さらに、部分 5 1 2、5 1 4 と軸受け 5 1 8 との間にはたわみ継手 5 1 6 が設けられる。例えば図 8 C に示すように、たわみ継手 5 1 6 によってハンドル 5 1 0 を軸受け 5 1 8 に対して回転させ、それによりロッド 5 2 0、5 3 0 とハンドル 5 1 0 との間の角度を変更することができる。これは、巻取プロセス中にハンドル 5 1 0 を固着させ、巻取装置 5 0 0 を安定させることを可能にする別の特徴である。この実施形態では、外科医は、外科材料をロッド 5 2 0、5 3 0 に巻き付ける際に、いかなる支援も必要としない。

【 0 0 9 6 】

巻取装置 5 0 0 および 8 0 0 は例示にすぎず、メッシュ 2 0 0 およびバルーン 1 0 0 は巻取装置がなくとも、または当該技術分野で公知の任意の他の巻取装置を用いずとも巻き付けることができることに留意されたい。例えば、図 9 A ~ 9 図 N に、本発明の別の例示的な実施形態による別の巻取装置を示す。

30

【 0 0 9 7 】

図 9 A は、本発明の例示的な実施形態による巻取装置 9 0 0 の概略図である。巻取装置 9 0 0 は、外科材料 1 0 0 および / または 2 0 0 を収容して巻き取るように適合されている。巻取装置 9 0 0 は、2 つのロッド 9 0 1 によって接続された 2 つのベース 9 0 2 からなる。図 9 B にベース 9 0 2 のより詳細な図を示す。

【 0 0 9 8 】

ベース 9 0 2 は底部層 9 0 3 および上部 9 0 5 を有する。任意に、ベース 9 0 2 は、上部 9 0 5 から延出するトレイ 9 1 0 を含み、その上に外科材料を配置できる。ベース 9 0 2 はまた、好ましくは、図 9 A に示すようにスプール 9 0 4 を配置するための上部穴 9 0 6 および下部穴 9 0 8 を含む。例示的な実施形態では、装置 9 0 0 は 2 つのスプール 9 0 4 からなり、それらの間に外科材料を配置してスプール上に巻き付ける。穴 9 0 6 と 9 0 8 との間には任意に弾性ストッパ 9 1 2 を設ける。弾性ストッパ 9 1 2 は、図 9 A に示すようにスプール 9 0 4 を上部穴 9 0 6 に保持し、かつ、スプール 9 0 4 が、下方に押されることによって上部穴 9 0 6 から下部穴 9 0 8 に通過できるように、上部から押されると、開放するように適合されている。

40

【 0 0 9 9 】

図 9 C は、ロッド 9 1 4 およびつまみ 9 1 6 を描く、スプール 9 0 4 のより詳細な図である。つまみ 9 1 6 には、好ましくは切り込みが入れられており、第 2 のスプール 9 2 0

50

のロッド 926 (図 9 G に図示) を切り込みに差し込むことができるようにされている。任意に、図 9 C に示すように、つまみ 916 は丸い形状をしている。あるいは、つまみ 916 は六角形または他の形状をしている。

【0100】

図 9 D に、スプール 904 が上部穴 906 に配置され、かつスロット付きチューブ 930 が下部穴 908 の下に配置されている巻取装置 900 を示す。スロット付きチューブ 930 は、下部穴 908 に押し込まれたときに、外科材料を巻き付けられた後のスプール 904 を受けるように適合されている。任意に、チューブ 930 は弾性があり、バネのようなものである。チューブ 930 の端部 932 を溝 934 に位置決めして、チューブ 930 を開放位置に保持する。図 9 L に示し、以下説明するように、チューブ 930 が下に押され、端部 932 が溝 934 から解放され、チューブ 930 が閉じられる。

10

【0101】

巻取装置 900 は、以下説明するように、外科材料、例えばメッシュ 200 および / またはバルーン 100 を巻き付けるように適合されている。外科材料を、図 9 A に示すパッケージ 950 に挿入する。パッケージ 950 は、巻き付け手順中、外科材料 100、200 を適所に保持するように適合されており、好ましくは薄いポリプロピレン製である。任意に、パッケージ 950 は、外科材料を保持するように適合された、ナイロンまたは金属などの任意の他の好適な材料または材料の組み合わせから作製される。パッケージ 950 は好ましくは、ベース 902 の上部 905 を通して挿入されるように適合した形状のアーチャ 952 と、トレイ 910 に位置決めされるように適合された伸長部 954 とを含む。任意に、パッケージ 950 は、外科材料 100、200 の上部に配置され、外科材料を包み込まない。あるいは、パッケージ伸長部 954 はスリット 955 を含み、そのスリットに外科材料を通すことによって、外科材料を適所に固定する。

20

【0102】

ここで図 9 E ~ 図 9 N を参照すると、装置 900 によって外科材料を巻き付ける手順を示す。

【0103】

図 9 E に、外科材料 100、200 がトレイ 910 (パッケージに覆われていて見えない) に位置決めされている開始位置にある巻取装置 900 を示す。次いで、図 9 F に示すように、第 2 のスプール 920 を装置 900 に加えて、図 9 G に示すように、外科材料をスプール 920 と 904 との間に位置決めするようにする。スプール 920 は好ましくはその端部における 2 つのつまみを有し、装置 900 の開口 924 に挿入されるように適合されている。任意に、図 9 G に示すようにスプール 920 および 904 を位置決めするとき、スプールのロッド間に隙間がなくなるように、装置を構成する。

30

【0104】

次いで、図 9 H に示すように、つまみ 922 を回して外科材料 100、200 をスプール 904 および 920 に巻き付ける。図 9 I に、上部穴 906 に位置決めされている間の、スプール 904 および 920 に巻き付けられた外科材料を示す。

【0105】

次に、図 9 J に示すように、スプール 904 および 920 を下部穴 908 のトレイ 930 に押す。ここで、図 9 K に示すように、スプールはさらに下方に押され、それによりトレイ 930 も下方に押され、それにより、トレイ 930 の縁部 932 が溝 934 から解放され、チューブ 930 が、スプール 904、920 に巻き付けられた外科材料 100、200 を内部に有した状態で閉じられる。この時点で、つまみ 916 および 922 をスプール 904 および 920 の一方の端部から取り外す。これにより、図 9 L に示すようにチューブ 930 を巻取装置 900 から取り外すことが可能となる。図 9 M は、外科材料 100、200 が内部で巻かれているチューブ 930 の、より詳細な図である。例示的な実施形態では、チューブ 930 は、任意に套管針を通して体内に挿入されるように適合されている。あるいは、巻き付けられた外科材料 100、200 は、腹腔に挿入する前にチューブ 930 および / またはスプール 904、920 から取り外される。任意に、外科医は、図

40

50

9 I に示す段階の後で、巻き付けられた外科材料 1 0 0、2 0 0 を解放して、任意に套管針を通して体内に挿入することもある。その代わりにまたはそれに加えて、つまみ 9 2 2 の一方も長いハンドルを備えて、外科材料 1 0 0、2 0 0 の巻き付けおよび挿入を容易にする。

【0106】

図 1 0 は、本発明の例示的な実施形態によるヘルニアの処置方法のフローチャートである。図 1 1 A ~ 図 1 1 I は、図 1 0 に概要を述べた方法の作業の概略図である。

【0107】

1 0 2 0 では、メッシュおよびバルーンを、腹腔鏡用開口および / または套管針を通して腹腔に挿入する。任意に、図 1 1 A に示すように、メッシュ / パッチ 2 0 0 およびバルーン / 膨張性容器 1 0 0 を、套管針 1 1 0 0 を通して挿入される巻取装置 5 0 0 もしくは 8 0 0 または他の何らかの巻取装置に巻き付けられている間に、挿入する。あるいは、図 1 1 B に示すように、異なる器具を使用してメッシュおよびバルーンを運ぶ。図 1 1 A および図 1 1 B では、バルーンの周りにメッシュが巻き付けられているため、バルーン 1 0 0 は見えない。

【0108】

図 1 1 B に示すように、任意に、第 2 の套管針 1 1 1 0 が使用される。第 2 の套管針 1 1 1 0 は、好ましくは内視鏡などの光学素子を挿入するために使用され、外科医が腹腔内部を観察できるようにする。任意に、套管針 1 1 1 0 を、把持装置などの腹腔鏡手術道具のために使用する。

【0109】

概して、追加的なヘルニア欠損を生じないようにするために、可能な限り直径の小さい開口を形成することが好ましい。縫合系通し具またはチューブキャッチャ (tube catcher) と比べて、套管針の直径は通常 3 ~ 1 8 mm と比較的大きい。それゆえ、套管針 1 1 0 0 および 1 1 1 0 は好ましくは腹部側の腹腔鏡用開口を通して挿入され、既に弱くなっている欠損部の壁を損傷させないようにする。

【0110】

1 0 3 0 では、図 1 1 C に示すように、メッシュおよびバルーンは腹腔内部で解放される。任意に、図 1 1 D に示すように、メッシュが巻取装置から滑らない場合、つまみ 5 4 0 の 2 つの部分 5 4 2、5 4 4 を解放する。これにより、ロッド 5 2 0 と 5 3 0 との間に開口を形成し、かつメッシュおよびバルーンがロッドから腹腔に滑るのを支援する。

【0111】

1 0 4 0 では、腹腔内で膨張チューブを把持する。好ましくは、図 1 1 E に示すように、縫合系通し具などの掴持装置 1 1 3 0 を、腹壁の小さな穴を通して挿入して、膨張チューブを捕らえる。例示的な縫合系通し具は、Covidien - Auto Suture (商標) 製の EndoClose (商標) である。例示的な実施形態では、把持装置は腹壁に開口 1 1 4 0 を形成し、その開口は、腹腔鏡用開口よりも小さく、腹部欠損に形成される場合でも腹部欠損に何の危険もない。任意に、開口 1 1 4 0 の直径は 1、2、2.5 または 2.9 mm 以下である。開口 1 1 4 0 は、ヘルニア欠損を通してまたはヘルニア欠損を囲む組織に形成することができる。

【0112】

任意に、把持装置 1 1 2 0 も套管針 1 1 0 0 を通して挿入され、膨張チューブを掴持装置 1 1 3 0 にもたらず支援をする。あるいは、光学素子は套管針 1 1 0 0 を通り、および把持装置は第 2 の套管針 1 1 1 0 を通ることができる。図 1 1 E に示すように、次いで、1 0 5 0 では、掴持装置 1 1 3 0 は膨張チューブ 1 2 0 のループ 1 2 4 を捕らえて、開口 1 1 4 0 を通して腹腔から膨張チューブを引っ張る。任意に、掴持装置 1 1 3 0 はその端部にフック (図示せず) を有し、そのフックはループ 1 2 4 を通るように適合されている。あるいは、他の把持手段、例えば縫合系通し具を使用して、ループ 1 2 4 または膨張チューブ 1 2 0 の任意の他の部分を捕らえることができる。

【0113】

1055では、メッシュおよびバルーンをヘルニア欠損に位置決めする。例示的な実施形態では、メッシュが取り付けられたバルーンを、膨張チューブ120を引っ張ることによって位置決めする。膨張チューブ120を引っ張ることによって、メッシュ200およびバルーン100は腹壁近くに位置決めされ、実質的に中心がヘルニア欠損にあるようにされる。任意に、穴1140はヘルニア欠損を通して形成され、それにより、欠損にメッシュの中心をもたらすことを支援する。

【0114】

あるいは、例えば欠損部位が非常に薄い場合、穴1140は、通常、より厚みのある欠損を囲む組織に形成される。この場合、メッシュの中心は正確に欠損にもたらされないであろうが、依然としてメッシュはヘルニア欠損を覆っている必要がある。任意に、膨張チューブを回転させることによってバルーンおよびメッシュの向きを決定することができ、それにより、メッシュがヘルニア欠損を完全に覆うことを保証する。それゆえ、体外から膨張チューブを引っ張る（かつ任意にそれを回転させる）ことによって、所望の予め定められた位置での、便利で正確なメッシュの位置決めおよび中心合わせが可能となる。

【0115】

バルーンの中心領域における膨張チューブ120の位置は、膨張チューブによってメッシュおよびバルーンを中心合わせするのに便利である。あるいは、膨張チューブはバルーンの中心領域に位置決めされず、ある程度中心から外れており、それは、欠損の周囲に開口1140が形成される場合に有利であり、それにより、メッシュがより広い面積でヘルニア欠損を覆うことが可能となる。

【0116】

任意に、腹腔から膨張チューブを引き抜いた後、膨張チューブからループ124を切り取り、それにより、膨張流体を受け入れるためにチューブを開く。

【0117】

例示的な実施形態では、膨張チューブには、任意に摺持装置1130を備える締結アダプタ1132が配置され、膨張チューブが滑って腹腔に戻らないようにする。膨張チューブを適所に締結することによって、外科医は、バルーンおよびメッシュが腹腔で位置決めされるべき所望の高さも制御することができる。任意に、クランプやケリー鉗子などの任意の他の締結手段を使用して、膨張チューブを適所に締結できる。次いで、1060では、摺持装置1130を解放し、膨張チューブ120に注入装置またはポンプ1150を取り付けてバルーン100を膨張させる。任意に、膨張流体は、空気またはCO₂などのガスまたはガス混合物である。あるいは、生理食塩水または任意の他の液体などの任意の他の膨張流体を使用してもよい。バルーン100が膨張することによって、バルーンは展開する。バルーンはメッシュに取り付けられているため、バルーンが展開することによって、メッシュに推進力をもたらし、図11Gに示すようにメッシュも展開して広がる。

【0118】

バルーン100およびメッシュ200は腹壁の近くに位置決めされ、かつ腹部欠損を通してまたは欠損の周辺組織に開口1140が形成されたとき、メッシュは、ヘルニア欠損を修復するための予め定められた位置にある。任意に、メッシュを必要な位置および向きに配置するように膨張チューブ120を引っ張る。

【0119】

1070では、メッシュ200は腹壁に取り付けられる。例示的な実施形態では、図11Hに示すように、メッシュを腹壁に固定するために、套管針1100を通してタッカ1160が挿入される。タッカ1160を、CovidienのProTack（商標）、DavalまたはDaval* PermaSorb（商標）のSORBAFix（商標）などの当該技術分野で公知の任意の好適なタッカとし得る。あるいは、タッカは第2の套管針1110を通して挿入してもよく、光学素子は套管針1100を通して挿入する。その代わりにまたはそれに加えて、メッシュ200を腹壁に取り付けるために、ピン、爪、縫合糸、接着材料または当該技術分野で公知の任意の他の固定手段を使用することができる。

【0120】

10

20

30

40

50

例示的な実施形態では、バルーンの範囲全体はメッシュの範囲であるかまたはほぼ相当し得る一方、バルーン 100 の面積はメッシュ 200 の面積よりも実質的に小さい。任意に、バルーン 100 の固体面積はメッシュ 200 の面積の 10%、20%、30% または 50% 未満である。任意に、バルーンは、開放領域によって分離された複数の接続された部分を含み、開放領域は、その収縮状態においてバルーンの面積の 30%、50% または 70% 超を占める。これにより、バルーンはメッシュを支える一方、依然としてメッシュよりも実質的に小さな面積を有することができる。任意に、バルーンの範囲はまたメッシュの範囲よりも小さい。あるいは、バルーンの範囲はメッシュの範囲よりも大きくてもよい。

【0121】

任意に、前記バルーンを分岐形状、偏心形状、同心形状、「H」字形状、ひし形状、対称形状、非対称的な形状、開放形状、閉鎖形状またはそれらのいずれかの組み合わせによって特徴づける。

【0122】

バルーン的面積はメッシュの面積よりも実質的に小さく、メッシュの中心部分のほとんどにバルーンの背面からアクセスできるため、バルーンが依然としてメッシュに取り付けられている状態でも、外科医は、バルーンを収縮させたりまたは損傷させたりすることなくバルーンの大きな開放領域を通して比較的自由にメッシュを腹腔に取り付けることができる。

【0123】

この方法論により、メッシュを腹壁に取り付けている間、バルーンによるメッシュの支持、およびバルーンによるメッシュの継続的で確実な配置が可能となる。継続的で確実な配置はまた、膨張チューブを適所に保持する締結アダプタによってももたらされる。バルーンは大きな開放領域を有し得るため、バルーンを腹壁に取り付けることなく、およびバルーンをメッシュから切り離すことなく、メッシュを腹壁にしっかりと固定することができる。任意に、バルーンの範囲はメッシュよりも小さいため、メッシュの縁部を腹壁に取り付けることができる一方、バルーンは依然としてメッシュに取り付けられている。

【0124】

任意に、1080では、メッシュを腹壁に取り付けた後、バルーンは収縮されてメッシュから取り外される。例示的な実施形態では、バルーンは、膨張チューブを切断することによって収縮される。別の例示的な実施形態では、注入装置 1150 が膨張チューブ 120 から分離されるので、バルーンを収縮させる。あるいは、注入装置 1150 を、バルーンを積極的に収縮させるために使用する。これは、注入装置 1150 で弁の方向を変更するか、シリンジ様の注入装置のプランジャを引くか、またはポンプの方向を変更するかのいずれかによって実施できる。例示的な実施形態では、図 11I に示すように、バルーンをメッシュから離すように引っ張ることによってバルーンを取り除く。

【0125】

任意に、膨張チューブが開口 1140 を通して体外に配置されている間に、膨張チューブ 120 は、収縮後にバルーンから切断される。任意に、膨張チューブが可能な限りバルーンに近い個所で切断されるように、膨張チューブ 120 は伸長されてから切断される。これは、切断後に、体外にあるチューブの汚染されたどの部分も再び体内に入ることがないようにし、腹腔の汚染を回避するために好ましい。あるいは、膨張チューブ 120 は、套管針 1100 または套管針切開を通してバルーン 100 と一緒に取り除かれる。

【0126】

任意に、バルーンは、腹壁にメッシュをしっかりと固定する前にメッシュから取り外される。このオプションはあまり好ましくない。なぜなら、バルーンは、メッシュに接続されるとき、メッシュを支持し、かつメッシュを適所に保持するためである。それゆえ、固定手順中、バルーンは好ましくは膨張されていて、メッシュに取り付けられている。任意に、バルーンはメッシュからの取り外し後に収縮される。

【0127】

1 0 9 0 では、バルーンは、套管針 1 1 0 0、1 1 1 0 または套管針切開を通して腹腔から取り除かれる。

【0 1 2 8】

ここで使用される用語「約」は±10%を指す。用語「含む (comprises、comprising、includes、including)」、「有する (having)」およびそれらの同語源の語は、「含むがそれらに限定されない」ことを意味する。この用語は、用語「からなる」および「から実質的になる」を包含する。

【0 1 2 9】

語句「から本質的になる」は、追加的な要素および/またはステップが、特許請求される構成または方法の基本的かつ新規の特徴を大きく変えない場合にのみ、構成または方法が追加的な要素および/またはステップを含み得ることを意味する。

10

【0 1 3 0】

ここで使用される単数形「a」、「an」および「the」は、文脈において明白に示さない限り複数形も含む。例えば、用語「化合物」または「少なくとも1種の化合物」は、混合物も含めて複数の化合物を含み得る。

【0 1 3 1】

用語「例示的な」は、ここでは、「例、実例または図示例となる」ことを意味して使用される。「例示的な」と説明されるいずれの実施形態も、必ずしも他の実施形態よりも好ましいまたは有利であると解釈されるものではなくおよび/または他の実施形態からの特徴を組み込むことを除外するものでもない。

20

【0 1 3 2】

用語「任意に」は、ここでは、「一部の実施形態においてもたらされ、他の実施形態ではもたらされない」ことを意味して使用される。本発明の任意の特定の実施形態は、複数の「任意の」特徴を、それらの特徴が矛盾しない限り含み得る。

【0 1 3 3】

この出願を通して、本発明の種々の実施形態が様々な形式で提示され得る。様々な形式の説明は、単に都合がよく簡潔にすることを目的にしたにすぎず、本発明の範囲に対する確固たる限定と解釈されるべきではないことを理解されたい。従って、範囲の説明は、可能な全ての部分範囲ならびにその範囲内の個々の数値を具体的に開示したものであると考慮されるべきである。例えば、1～6などの範囲の説明は、1～3、1～4、1～5、2～4、2～6、3～6などの具体的に開示した部分範囲ならびにその範囲内の個々の数、例えば、1、2、3、4、5、および6であると考慮されるべきである。これは、範囲の幅に関わらず当てはまる。

30

【0 1 3 4】

本願明細書で数値範囲を示す場合には、示した範囲内の任意の引用した数値（少数または整数）を含むことを意味する。本願明細書では、語句、第1に示した数～第2に示した数「の範囲」および第1に示した数「から」第2に示した数「までの範囲」は同じ意味で使われ、第1および第2に示した数ならびにその間の全ての少数および整数を含むことを意味する。

【0 1 3 5】

40

明確にするために別個の実施形態に照らして説明される本発明の特定の特徴はまた、単一の実施形態において組み合わせで提供される場合もあることを理解されたい。反対に、簡潔にするために単一の実施形態に照らして説明される本発明の種々の特徴はまた、個別にまたはいずれかの好適な副結合において、または本発明の任意の他の説明の実施形態において好適なものとして提供される場合もある。種々の実施形態に照らして説明される特定の特徴は、実施形態がそれらの要素なしで動作不能でない限り、それらの実施形態の本質的な特徴であると考慮されるべきではない。

【0 1 3 6】

本発明をその特定の実施形態と併せて説明したが、多くの代替例、修正例および変形例が当業者には明白であることは明らかである。従って、添付の特許請求の趣旨および広範

50

な範囲にあるそのような全ての代替例、修正例および変形例を包含することを意図する。

【 0 1 3 7 】

本願明細書で述べた全ての出版物、特許および特許出願は、個々の出版物、特許または特許出願の各々が本願明細書に援用するものとして具体的にかつ個別に示されたのと同程度に、その全体が本願明細書に参照により援用される。さらに、本出願におけるいずれの参考文献の引用または指摘も、そのような参考文献が本発明の従来技術として利用できるものと認めたものであるとみなされるべきではない。セクションの見出しが使用される限りでは、見出しは必ずしも限定をしているものとみなされるべきではない。

【 図 1 A 】

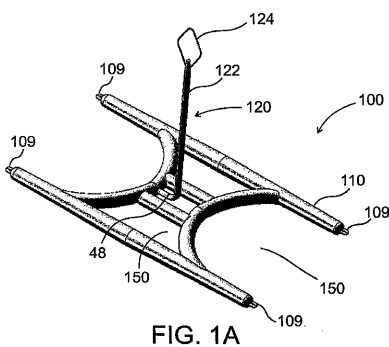


FIG. 1A

【 図 1 B 】

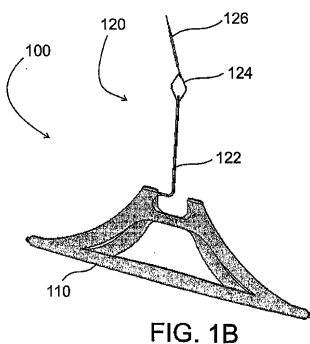


FIG. 1B

【 図 1 C 】

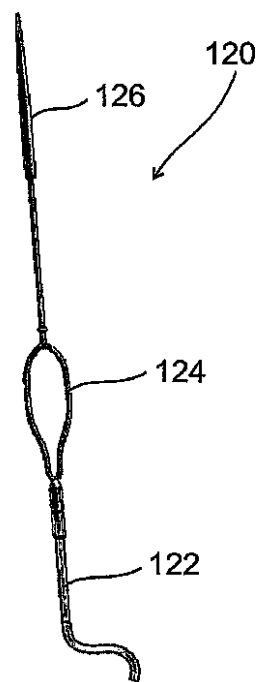


FIG. 1C

【図 1 D】

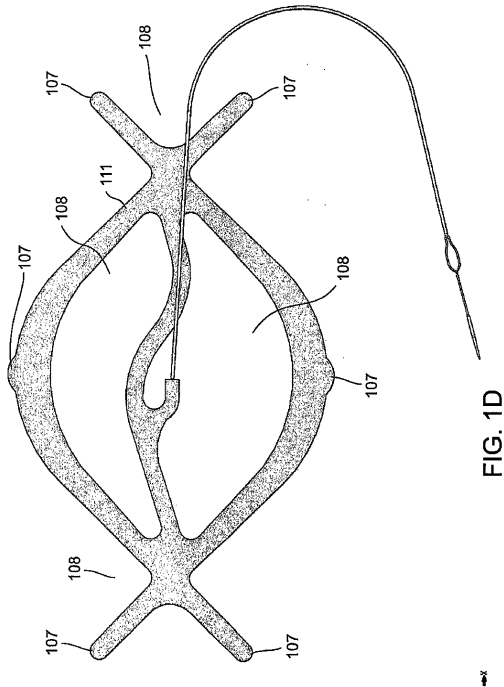


FIG. 1D

【図 2 A】

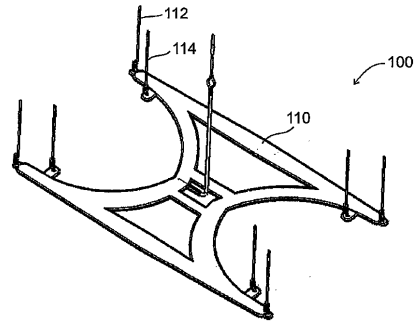


FIG. 2A

【図 2 B】

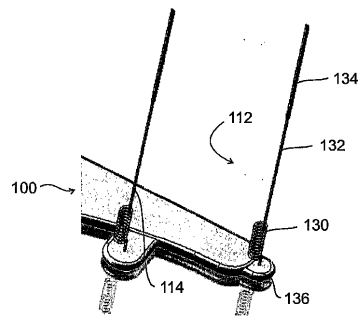


FIG. 2B

【図 2 C】

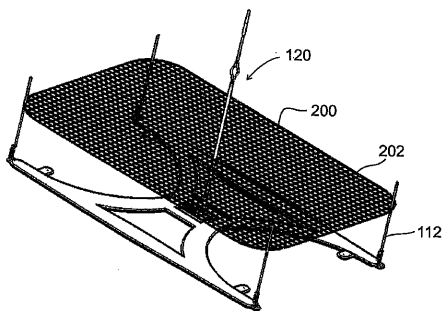


FIG. 2C

【図 2 E】

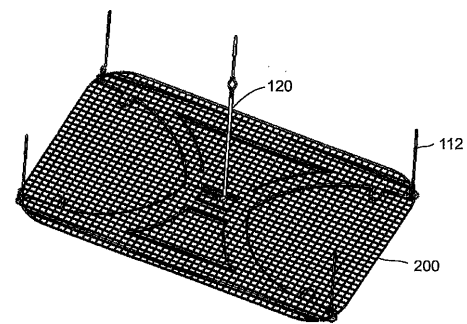


FIG. 2E

【図 2 D】

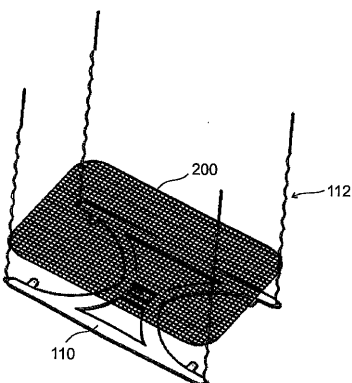


FIG. 2D

【図 2 F】

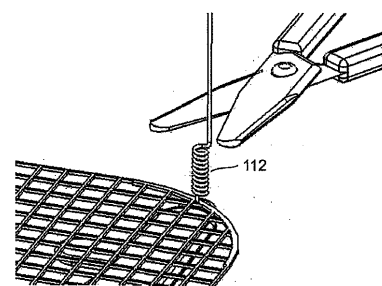


FIG. 2F

【図 2 G】

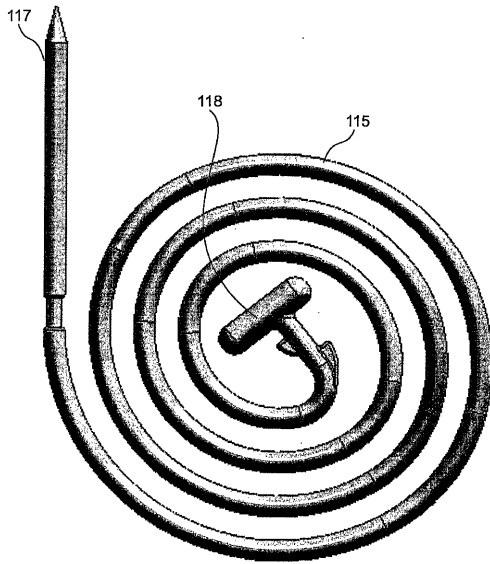


FIG. 2G

【図 2 H】

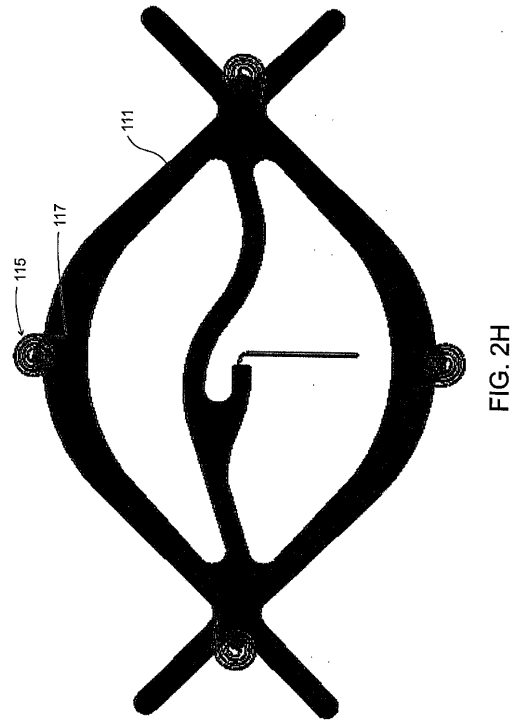


FIG. 2H

【図 3 A】

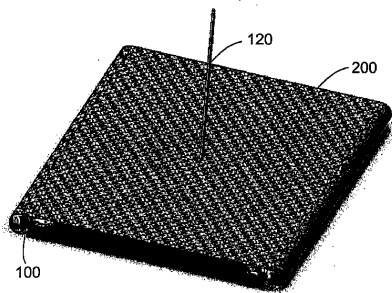


FIG. 3A

【図 4 A】

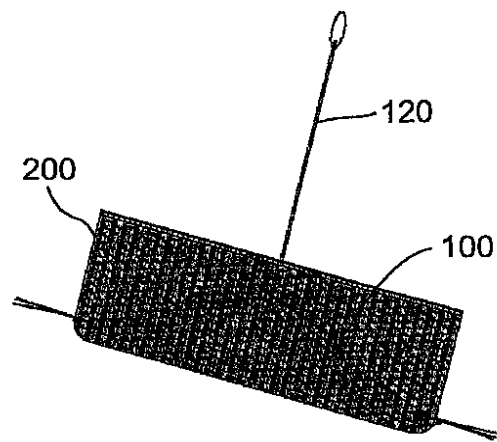


FIG. 4A

【図 3 B】

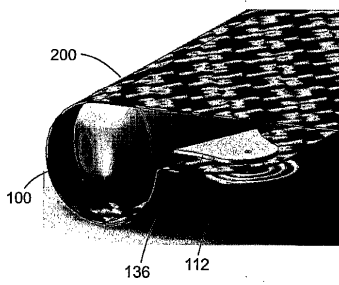


FIG. 3B

【図 4 B】

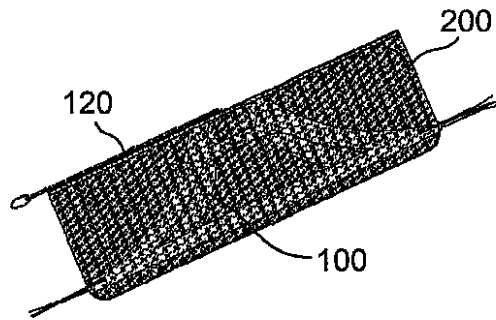


FIG. 4B

【図 5】

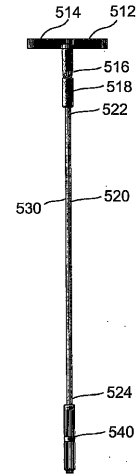
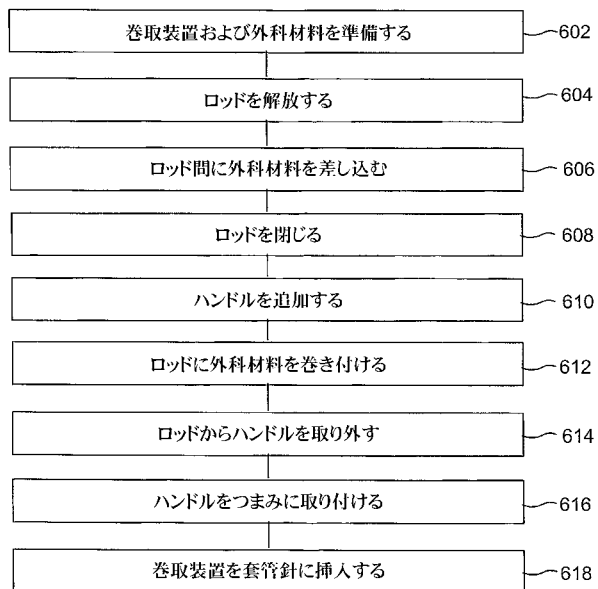


FIG. 5

【図 6】



【図 7 A】

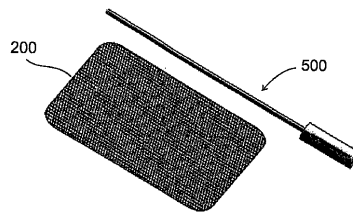


FIG. 7A

【図 7 B】

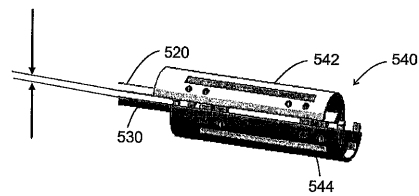


FIG. 7B

【図 7 C】

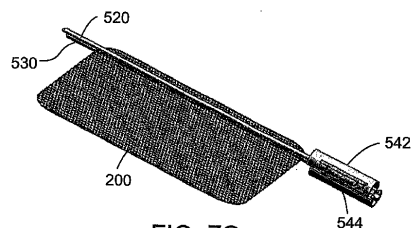
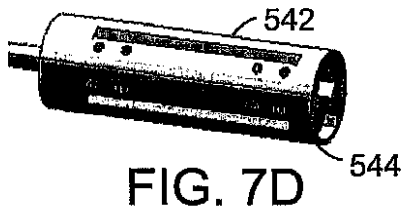
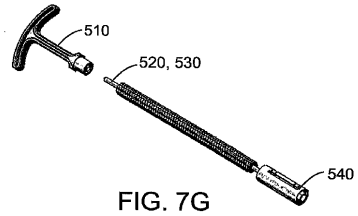


FIG. 7C

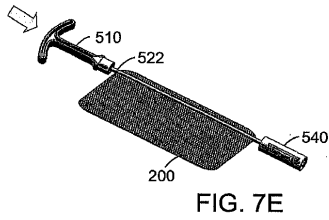
【図 7 D】



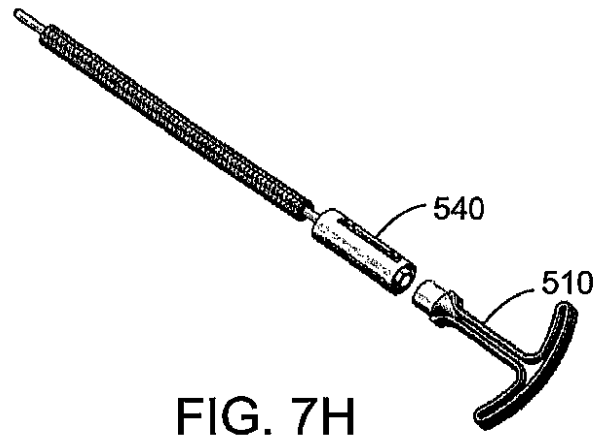
【図 7 G】



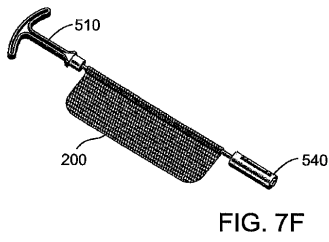
【図 7 E】



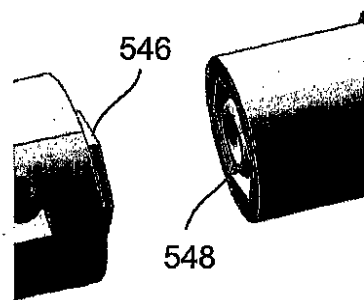
【図 7 H】



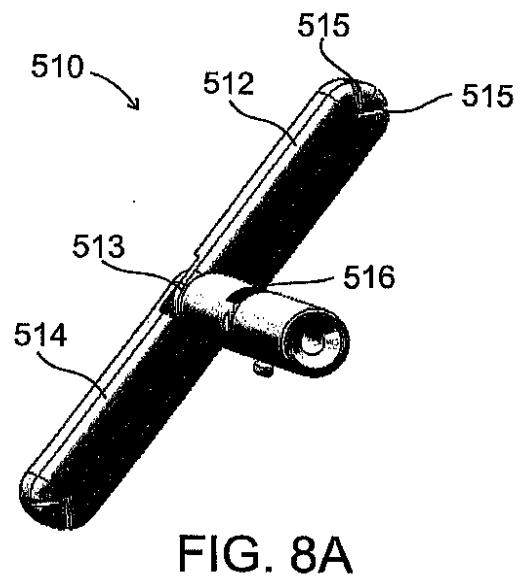
【図 7 F】



【図 7 I】



【図 8 A】



【図 8 B】

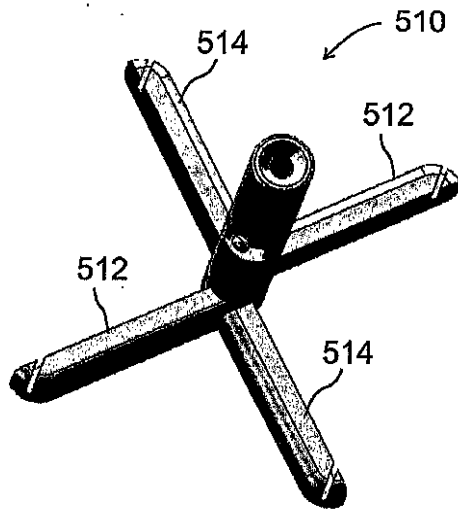


FIG. 8B

【図 8 C】

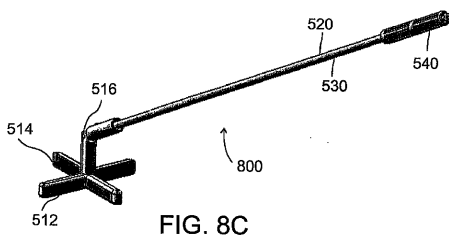


FIG. 8C

【図 8 D】

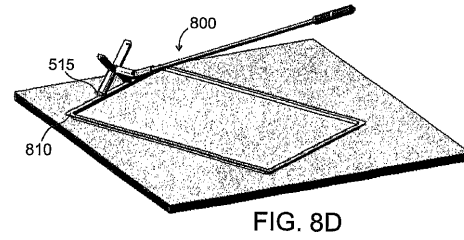


FIG. 8D

【図 9 A】

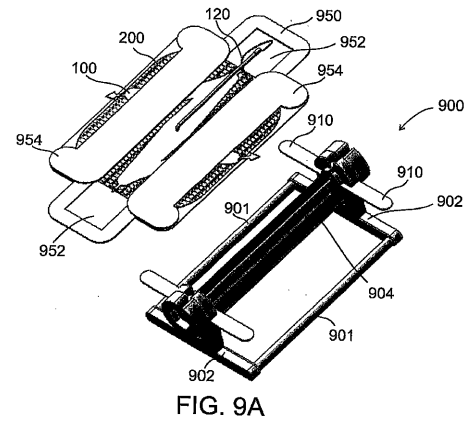


FIG. 9A

【図 9 B】

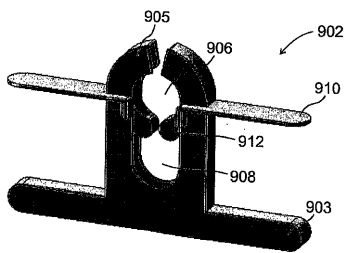


FIG. 9B

【図 9 D】

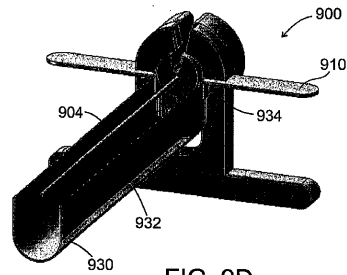


FIG. 9D

【図 9 C】

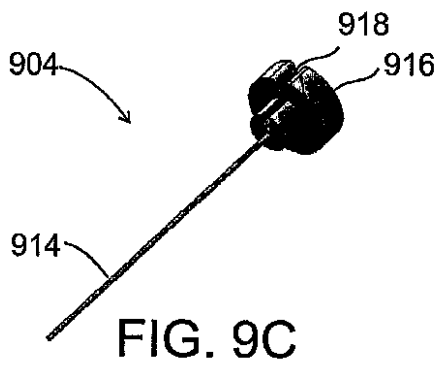


FIG. 9C

【図 9 E】

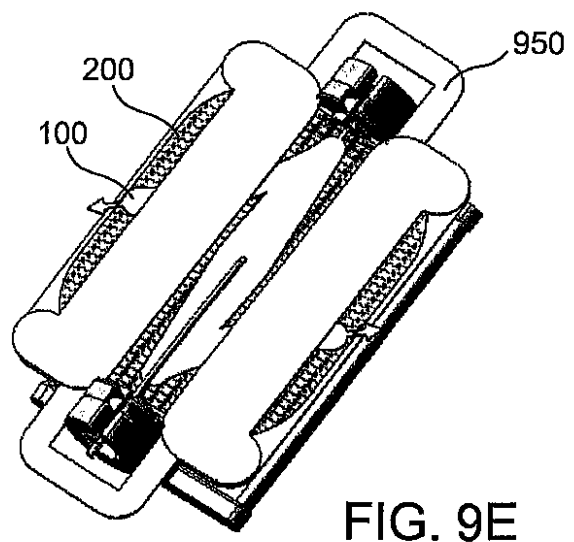


FIG. 9E

【図 9 F】

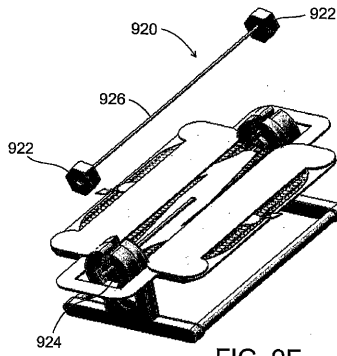


FIG. 9F

【図 9 G】

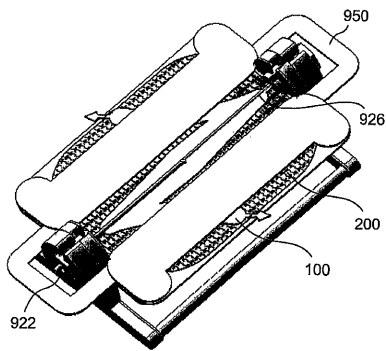


FIG. 9G

【図 9 J】

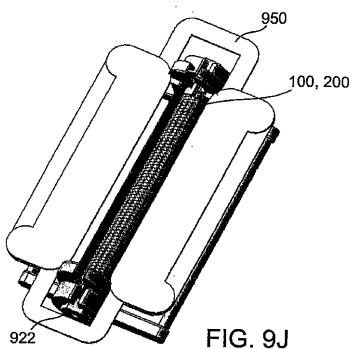


FIG. 9J

【図 9 K】

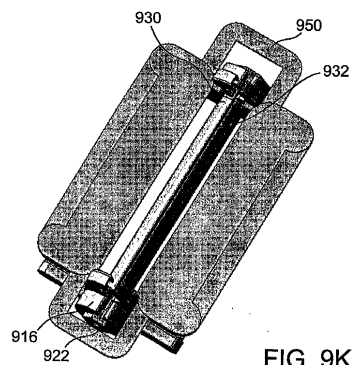


FIG. 9K

【図 9 H】

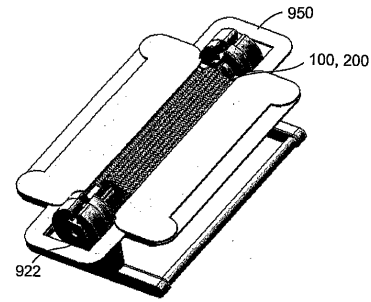


FIG. 9H

【図 9 I】

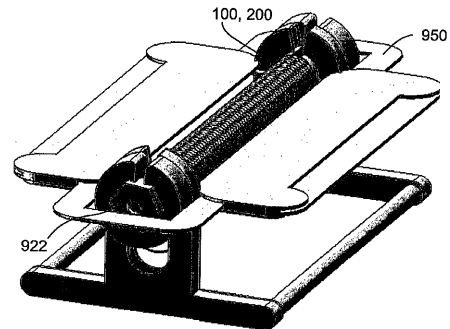


FIG. 9I

【図 9 L】

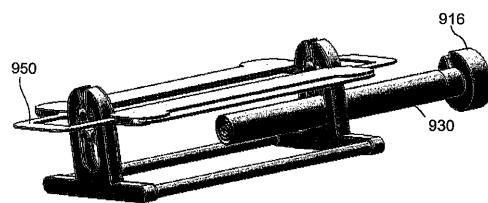


FIG. 9L

【図 9 M】

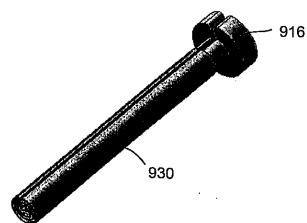
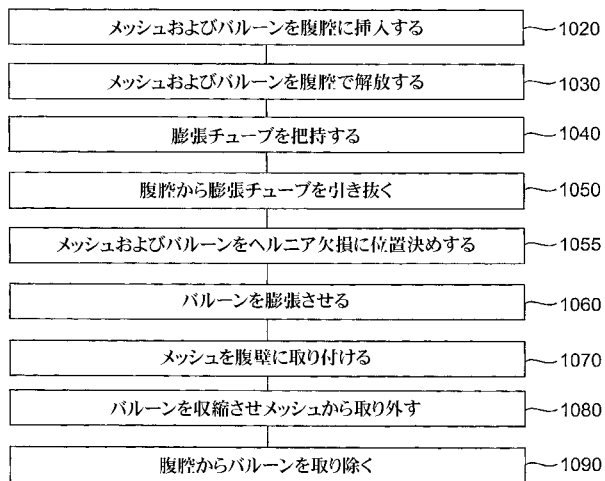


FIG. 9M

【図 10】



【図 11A】

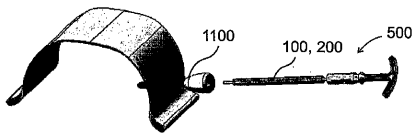


FIG. 11A

【図 11D】

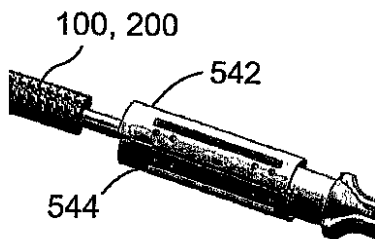


FIG. 11D

【図 11E】

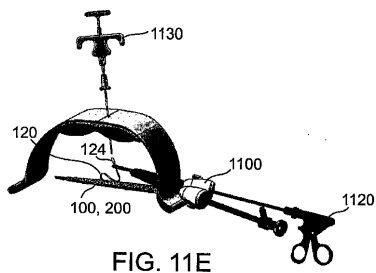


FIG. 11E

【図 11B】

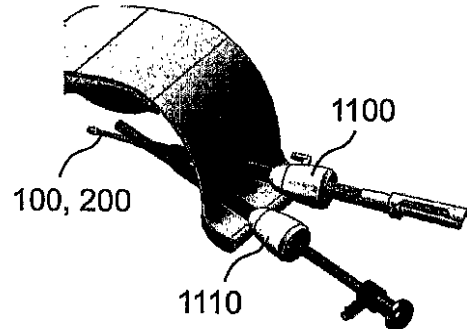


FIG. 11B

【図 11C】

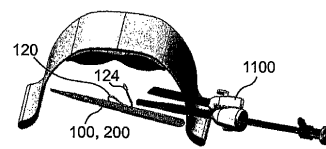


FIG. 11C

【図 11F】

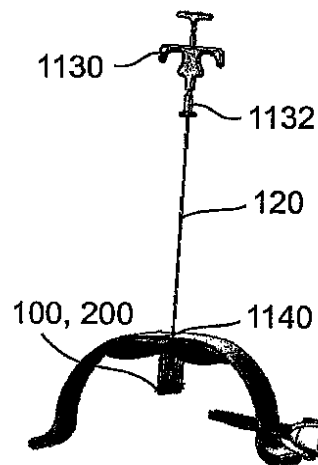


FIG. 11F

【図 1 1 G】

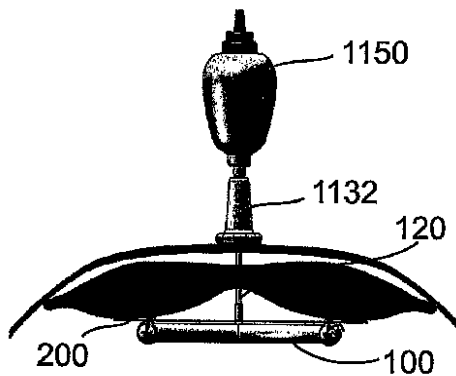


FIG. 11G

【図 1 1 H】

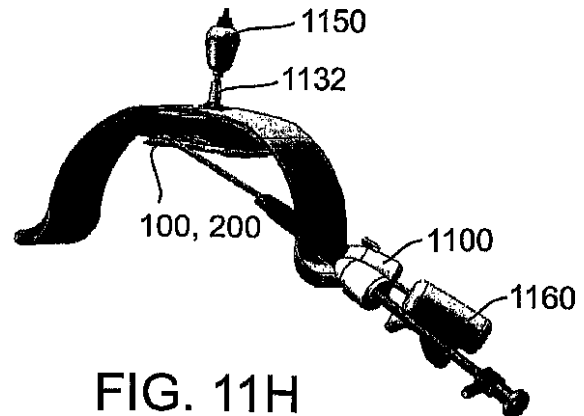


FIG. 11H

【図 1 1 I】

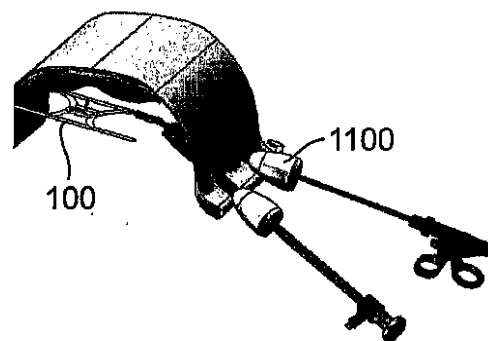


FIG. 11I

【手続補正書】

【提出日】平成23年1月7日(2011.1.7)

【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】

軟組織修復プロステシスを送り込むための装置であって、

軟組織修復プロステシスに取り外し可能に接続されるように構成された拡張性装置であって、前記拡張性装置が第 1 の軸および第 2 の軸を有し、前記第 1 の軸は前記第 2 の軸に対して実質的に垂直であり、前記拡張性装置は、前記第 1 の軸の方向に測定可能な長さとして、前記第 2 の軸の方向に測定可能な幅とを有し、前記第 2 の軸は前記拡張性装置の最大幅を規定し、および前記拡張性装置は、体内へ挿入するために構成を小さくするように前記第 1 の軸の周りで操作されるように構成されている、拡張性装置；

を含み、

前記拡張性装置は、第 1 の外側拡張性セグメント、第 2 の外側拡張性セグメント、およびそれらの間に延在する中間拡張性セグメントを含み、前記中間拡張性セグメントは、実質的に前記第 1 の軸に沿って延在し、前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントの各々は前記中間拡張性セグメントから離れるように曲がって、それらの間にそれぞれ開口を形成し、およびどの拡張性セグメントも、前記第 1 の外側拡張性セグメントおよび第 2 の外側拡張性セグメントのどちらをも前記第 2 の軸に沿って前記中間拡張性セグメントに接続しない、装置。

【請求項 2】

前記第 1 の外側拡張性セグメントが、外方に湾曲した部分を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記中間拡張性セグメントが前記第 1 の軸の方向に非線形に延在する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記中間拡張性セグメントが前記第 1 の軸の方向に S 字曲線様に延在する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記拡張性装置の長さが前記拡張性装置の幅よりも長い、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記拡張性装置が非対称的な形状を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記拡張性装置が実質的に楕円形である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 の外側拡張性セグメントが前記第 2 の外側拡張性セグメントに直接接続されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントが前記中間拡張性セグメントに直接接続されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第 1 の外側拡張性セグメントと第 2 の外側拡張性セグメントとをつないで、2 つの離間した位置で前記中間拡張性セグメントに接続する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記拡張性装置がさらに、前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントの各側に、前記第 1 の軸に沿って配置された第 1 および第 2 の拡張性端部セグメントを含み、各拡張性端部セグメントの幅は前記第 2 の軸の方向にあり、第 1 の外側拡張性セグメントと第 2 の外側拡張性セグメントとを組み合わせたものの幅よりも小さい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 1 および第 2 の拡張性端部セグメントが実質的に V 字形部分を含む、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

さらに、前記拡張性装置に取り外し可能に接続された軟組織修復プロステシスを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記軟組織修復プロステシスがメッシュファブリック製である、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

さらに、前記軟組織修復プロステシスを前記拡張性装置に取り外し可能に接続するように構成された複数の取付部品を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

さらに膨張チューブを含み、前記膨張チューブは前記中間拡張性セグメントに取り付けられる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記第 1 の外側拡張性セグメントと前記中間拡張性セグメントとの間の前記開口が第 1 の形状を規定し、前記第 2 の外側拡張性セグメントと前記中間拡張性セグメントとの間の前記開口が第 2 の形状を規定し、および前記拡張性装置が、構成を小さくされるように前記第 1 の軸の周りで操作されるとき、前記拡張性装置のプロファイルを最小にするために、前記第 1 の形状は前記第 2 の形状とは異なる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

軟組織修復プロステシスを送り込むための装置であって、

軟組織修復プロステシスに取り外し可能に接続されるように構成された拡張性装置であって、前記拡張性装置は第 1 の軸および第 2 の軸を有し、前記第 1 の軸は前記第 2 の軸に対して実質的に垂直であり、前記拡張性装置は、前記第 1 の軸の方向に測定可能な長さ、前記第 2 の軸の方向に測定可能な幅とを有し、前記第 2 の軸は前記拡張性装置の最大幅を規定し、および前記拡張性装置は、体内へ挿入するために構成を小さくするように前記第 1 の軸の周りで操作されるように構成されている、拡張性装置；

を含み、

前記拡張性装置は、第 1 の外側拡張性セグメント、第 2 の外側拡張性セグメント、およびそれらの間に延在する中間拡張性セグメントを含み、前記中間拡張性セグメントは実質的に前記第 1 の軸に沿って延在し、前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントの各々は、前記中間拡張性セグメントから離れるように曲がって、それらの間にそれぞれ開口を形成し、および前記第 1 の外側拡張性セグメントと前記中間拡張性セグメントとの間の前記開口は第 1 の形状を規定し、前記第 2 の外側拡張性セグメントと前記中間拡張性セグメントとの間の前記開口は第 2 の形状を規定し、および前記拡張性装置が、構成を小さくされるように前記第 1 の軸の周りで操作されるとき、前記拡張性装置のプロファイルを最小にするために、前記第 1 の形状は前記第 2 の形状とは異なる、装置。

【請求項 19】

前記第 1 の外側拡張性セグメントは、外方に湾曲した部分を含む、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記中間拡張性セグメントが前記第 1 の軸の方向に非線形に延在する、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 21】

前記中間拡張性セグメントが前記第 1 の軸の方向に S 字曲線様に延在する、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 22】

前記拡張性装置の長さが前記拡張性装置の幅よりも長い、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 23】

前記拡張性装置が非対称的な形状を有する、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 24】

前記拡張性装置が実質的に楕円形である、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 25】

前記第 1 の外側拡張性セグメントが前記第 2 の外側拡張性セグメントに直接接続されている、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 26】

前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントが前記中間拡張性セグメントに直接接続されている、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 27】

前記第 1 の外側拡張性セグメントと第 2 の外側拡張性セグメントとをつないで、2 つの離間した位置で前記中間拡張性セグメントに接続する、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 28】

前記拡張性装置がさらに、前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントの各側に、前記第 1 の軸に沿って配置された第 1 および第 2 の拡張性端部セグメントを含み、各拡張性端部セグメントの幅は前記第 2 の軸の方向にあり、第 1 の外側拡張性セグメントと第 2 の外側拡張性セグメントとを組み合わせたものの幅よりも小さい、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 29】

前記第 1 および第 2 の拡張性端部セグメントが実質的に V 字形部分を含む、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

さらに、前記拡張性装置に取り外し可能に接続された軟組織修復プロステシスを含む、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 31】

前記軟組織修復プロステシスがメッシュファブリック製である、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 32】

さらに、前記軟組織修復プロステシスを前記拡張性装置に取り外し可能に接続するように構成された複数の取付部品を含む、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 33】

さらに膨張チューブを含み、前記膨張チューブが前記中間拡張性セグメントに取り付けられている、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 34】

軟組織修復プロステシスを送り込むための装置であって

軟組織修復プロステシスに取り外し可能に接続されるように構成された拡張性装置であって、前記拡張性装置は第 1 の軸および第 2 の軸を有し、前記第 1 の軸は前記第 2 の軸に対して実質的に垂直であり、前記拡張性装置は、前記第 1 の軸の方向に測定可能な長さ、前記第 2 の軸の方向に測定可能な幅とを有し、前記第 2 の軸は前記拡張性装置の最大幅を規定し、および前記拡張性装置は、体内へ挿入するために構成を小さくするように前記第 1 の軸の周りで操作されるように構成されている、拡張性装置；
を含み、

前記拡張性装置は実質的に楕円形である、装置。

【請求項 35】

前記拡張性装置が第 1 の外側拡張性セグメント、第 2 の外側拡張性セグメント、およびそれらの間に延在する中間拡張性セグメントを含み、前記中間拡張性セグメントは実質的に前記第 1 の軸に沿って延在する、請求項 34 に記載の装置。

【請求項 36】

前記第 1 の外側拡張性セグメントが、外方に湾曲した部分を含む、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 37】

前記中間拡張性セグメントが前記第 1 の軸の方向に非線形に延在する、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 38】

前記中間拡張性セグメントが前記第 1 の軸の方向に S 字曲線様に延在する、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 39】

前記拡張性装置の長さが前記拡張性装置の幅よりも大きい、請求項 34 に記載の装置。

【請求項 40】

前記拡張性装置が非対称的な形状を有する、請求項 34 に記載の装置。

【請求項 41】

前記第 1 の外側拡張性セグメントが前記第 2 の外側拡張性セグメントに直接接続されている、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 42】

前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントが前記中間拡張性セグメントに直接接続されている、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 43】

前記第 1 の外側拡張性セグメントと第 2 の外側拡張性セグメントとをつないで、2 つの離間した位置で前記中間拡張性セグメントに接続する、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 44】

前記拡張性装置がさらに、前記第 1 および第 2 の外側拡張性セグメントの各側に、前記第 1 の軸に沿って配置された第 1 および第 2 の拡張性端部セグメントを含み、各拡張性端

部セグメントの幅は前記第 2 の軸の方向にあり、第 1 の外側拡張性セグメントと第 2 の外側拡張性セグメントとを組み合わせたものの幅よりも小さい、請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 4 5】

前記第 1 および第 2 の拡張性端部セグメントが実質的に V 字形部分を含む、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 6】

さらに、前記拡張性装置に取り外し可能に接続された軟組織修復プロステシスを含む、請求項 3 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記軟組織修復プロステシスがメッシュファブリック製である、請求項 4 6 に記載の装置。

【請求項 4 8】

さらに、前記軟組織修復プロステシスを前記拡張性装置に取り外し可能に接続するように構成された複数の取付部品を含む、請求項 3 4 に記載の装置。

【請求項 4 9】

さらに膨張チューブを含み、前記膨張チューブが前記中間拡張性セグメントに取り付けられている、請求項 3 5 に記載の装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL 09/00469

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 17/58; B65H 75/00 (2009.01)

USPC - 606/96.01; 242/370

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)

IPC(8): A61B 17/58; B65H 75/00 (2009.01)

USPC: 606/96.01; 242/370

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

USPC: 606/151-158; 604/93.01, 104 242/371, 376, 376.1, 377 606/96.01; 242/370

IPC(8): A61B 17/58; B65H 75/00 (2009.01)

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

Electronic Databases Searched: Google Scholar; PubWest (US Patents full-text, US PGPubs full-text, EPO Abstracts, and JPO Abstracts) Search Terms Used: hernia, tissue, repair, mesh, hole, balloon, tube, passes, extends, inserted, forced, handle, coil, anchor, knob, fluid, water, fill, filled, through, rotate winding, wind

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,263,969 A (PHILLIPS) 23 November 1993 (23.11.1993) entire document especially Fig. 1, Fig. 4, Fig. 5, abstract, col 4, ln 51-66, col 5, ln 56-65, col 6, ln 2-9	36-39
Y	US 5,176,692 A (WILK et al.) 5 January 1993 (05.01.1993) entire document especially Fig. 2, Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5, Fig. 8H, Fig. 8J, Fig. 8Q, abstract, col 2, ln 5-7, col 4, ln 1-40, col 3, ln 40-68, col 4, ln 10-29, col 5, ln 64-68, col 6, ln 1-23	1-35
Y	US 2008/0033461A1 (KOECKERLING et al.) 7 February 2008 (07.02.2008) Fig. 2, para [0003], para [0007], para [0011], para [0012], para [0013]	1-35
Y	US 5,607,443 A (KIETURAKIS et al.) 4 March 1997 (04.03.1997) Fig. 25, Fig. 26, Fig. 40, Fig. 68, col 13, ln 44-67, col 14, ln 1-12, col 21, ln 61-67, col 31, ln 1-7	14-16, 27, 29-31
Y	US 2005/0033318 A1 (MILLER et al.) 10 February 2005 (10.02.2005) Fig. 3, para [0046], para [0047]	17-23, 32-35

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* 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

6 November 2009 (06.11.2009)

Date of mailing of the international search report

17 NOV 2009

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/L 09/00469

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.
Group 1 (Claims 1-35) is drawn to a hernia repair device comprising: an inflatable balloon with an inflatable tube, a mesh removable attached to the balloon, wherein the tube passes through the mesh.
Group 2 (Claims 36-39) is drawn to a winding device comprising: two elongate rods; a handle; and a knob.
The inventions listed as Groups 1 and 2 do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:
The special technical feature of the Group 1 claims is a hernia repair device comprising: an inflatable balloon with an inflatable tube, a mesh removable attached to the balloon, wherein the tube passes through the mesh; not required by the claims of Group 2.
The special technical feature of the Group 2 claims is a winding device comprising: two elongate rods; a handle; and a knob; not required by the claims of Group 1.
None of these technical features are common to the other groups, nor do they correspond to a special technical feature in the other groups. Therefore, unity of invention is lacking.

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 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.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

１．VELCRO

Fターム(参考) 4C160 DD52 DD65 MM32

4C167	AA07	AA09	AA32	BB02	BB07	BB15	BB16	BB18	BB19	BB28
CC28	DD10	EE11	GG01	GG21	GG36	HH20				