

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4122294号
(P4122294)

(45) 発行日 平成20年7月23日(2008.7.23)

(24) 登録日 平成20年5月9日(2008.5.9)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/08 (2006.01) A 6 1 F 2/08

請求項の数 25 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2003-559367 (P2003-559367)	(73) 特許権者	591018693
(86) (22) 出願日	平成14年11月18日(2002.11.18)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2005-514156 (P2005-514156A)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(43) 公表日	平成17年5月19日(2005.5.19)		アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/036906		
(87) 国際公開番号	W02003/059201	(74) 代理人	100079108
(87) 国際公開日	平成15年7月24日(2003.7.24)		弁理士 稲葉 良幸
審査請求日	平成16年8月19日(2004.8.19)	(74) 代理人	100080953
(31) 優先権主張番号	10/040, 936		弁理士 田中 克郎
(32) 優先日	平成14年1月7日(2002.1.7)	(74) 代理人	100093861
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大賀 真司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植込み型プロテーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼ(20)であって、
 材料の少なくとも2つの層(22a、22b、36)であって、当該少なくとも2つの層(22a、22b、36)の少なくとも1つの少なくとも一部分が、組織または筋肉との接着の形成を許容し、当該少なくとも2つの層(22a、22b、36)の少なくとも1つが、周縁部(24)と、当該周縁部(24)の内部に配置された外側領域(26)と、当該外側領域(26)の内部に配置された内側領域(28)とを含む少なくとも2つの層(22a、22b、36)と、
 少なくとも1つのポケット(32、60)と、
 前記少なくとも2つの層(22a、22b、36)の少なくとも1つに結合され且つ前記外側領域(26)内またはそれを取り囲み、または前記少なくとも2つの層(22a、22b、36)の2つの間に保持され且つ前記外側領域(26)内またはそれを取り囲む第1の補強部材(50)であって、少なくとも前記外側領域(26)を補強するように構成および配置されている第1の補強部材(50)と、
 前記第1の補強部材(50)から内方へ間隔を存して配置されている第2の補強部材(52)であって、前記少なくとも2つの層(22a、22b、36)の少なくとも1つに結合され、または前記少なくとも2つの層(22a、22b、36)の2つの間に保持されている第2の補強部材(52)と、
 を含む植込み型プロテーゼ(20)。

【請求項 2】

前記少なくとも2つの層(22a、22b、36)は、
第1の層(22a)と、
 前記第1の層(22a)に付着した少なくとも1つの第2の層(22b、36)と、
 を含む請求項1に記載のプロテーゼ。

【請求項 3】

前記第1の層(22a)は、組織または筋肉との接着の形成を許容する材料を含み、
前記少なくとも1つの第2の層(36)の少なくとも1つは、組織、筋肉または臓器と
 の接着の形成に対して耐性である材料を含む請求項2に記載のプロテーゼ。

【請求項 4】

前記第1の層(22a)および前記少なくとも1つの第2の層(22b)の少なくとも1つは、組織または筋肉との接着の形成を許容する材料を含む請求項2に記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

前記少なくとも一つの第2の層(22b、36)は、組織、筋肉または臓器との接着の形成に対して耐性であるバリア材料の層(36)を含む請求項4に記載のプロテーゼ。

【請求項 6】

前記第1の補強部材および前記第2の補強部材(50、52)はそれぞれ、環状に形成されている請求項1に記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

前記第1の補強部材および前記第2の補強部材(50、52)は、互いに略同軸である請求項6に記載のプロテーゼ。

【請求項 8】

前記第1の補強部材(50)は、前記周縁部(24)に隣接して配置されている請求項1に記載のプロテーゼ。

【請求項 9】

前記プロテーゼは、組織または筋肉に仮付着されるように構成および配置されている請求項2に記載のプロテーゼ。

【請求項 10】

少なくとも前記第1の層(22a)の前記外側領域(26)は、組織または筋肉に仮付着されるように構成および配置されている請求項9に記載のプロテーゼ。

【請求項 11】

少なくとも前記第1の層(22a)の前記内側領域(28)は、組織または筋肉に仮付着されるように構成および配置されている請求項9に記載のプロテーゼ。

【請求項 12】

前記第1の補強部材および前記第2の補強部材(50、52)は、前記第1の層(22a)と第2の層(22b、36)との間に挟まれている請求項2に記載のプロテーゼ。

【請求項 13】

前記第1の層(22a)および第2の層(22b、36)は、第1のチャンネル(54)および第2のチャンネル(54)を形成するために互いに縫合され、
 前記第1の補強部材(50)は、前記第1のチャンネル(54)内に配置され、
 前記第2の補強部材(52)は、前記第2のチャンネル(54)内に配置されている請求項2に記載のプロテーゼ。

【請求項 14】

前記少なくとも1つのポケット(32)は、前記第1の層(22a)と前記第2の層(22b、36)との間に形成されている請求項2に記載のプロテーゼ。

【請求項 15】

前記少なくとも1つのポケット(32、60)は、
 前記内側領域(28)内に形成された少なくとも1つのポケット(32)と、
 前記外側領域(26)内に形成された少なくとも1つのポケット(60)と、

10

20

30

40

50

を含む請求項 13 に記載のプロテーゼ。

【請求項 16】

各ポケット (32、60) は、アクセス開口部 (34、62) を含む請求項 15 に記載のプロテーゼ。

【請求項 17】

前記 少なくとも1つの第2の層 (22b、36) の 少なくとも1つは、均一なシートから形成されている請求項 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 18】

前記 第1の層 (22a) と前記 少なくとも1つの第2の層 (22b) の 少なくとも1つとは、当該第1の層および第2の層 (22a、22b) へ組織または筋肉の成長を許容するように構成または配置されている複数の隙間を含む請求項 4 に記載のプロテーゼ。

10

【請求項 19】

前記周縁部 (24) は、そこへの組織または筋肉の接着の形成を阻止するように構成および配置されている請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 20】

前記 第1の層 (22a) および前記 少なくとも1つの第2の層 (22b) の 少なくとも1つは、ポリプロピレンメッシュを含む請求項 4 に記載のプロテーゼ。

【請求項 21】

前記プロテーゼ (20) は、50平方cm超の面積を有する表面を含む請求項 1 に記載のプロテーゼ。

20

【請求項 22】

組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼ (20) であって、
材料の 少なくとも1つの層 (22) であって、その 少なくとも一部分が組織または筋肉との接着の形成の影響を受けやすく、当該少なくとも1つの層 (22) が、メッシュ材料の第1の層 (22a) と、当該メッシュ材料の第1の層 (22a) に付着したメッシュ材料の第2の層 (22b) とを含み、当該少なくとも1つの層 (22) が、周縁部 (24) と、当該周縁部 (24) の内部に配置された外側領域 (26) と、当該外側領域 (26) の内部に配置された内側領域 (28) とを含む、材料の少なくとも1つの層 (22) と、

前記 内側領域 (28) に形成され、前記 メッシュ材料の第1の層 (22a) と前記メッシュ材料の第2の層 (22b) の接着によって画定された少なくとも1つの第1のポケット (32) と、

30

前記 外側領域 (26) に形成され、前記 メッシュ材料の第1の層 (22a) と前記メッシュ材料の第2の層 (22b) の付着によって画定された少なくとも1つの第2のポケット (60) であって、当該少なくとも1つの第2のポケット (60) が前記少なくとも1つの第1のポケット (32) から離れており、当該少なくとも1つの第1のポケット (32) および第2のポケット (60) のそれぞれが、それぞれ少なくとも1つのポケット (32、60) の内部へのアクセスを得るためのアクセス開口部 (34、62) を含む、少なくとも1つの第2のポケット (60) と、

前記 少なくとも1つの層 (22) に結合され、かつ前記 外側領域 (26) を実質的に取り囲む第1の補強部材 (50) であって、少なくとも前記外側領域 (26) を補強するように構成および配置されている第1の補強部材 (50) と、

40

前記 少なくとも1つの層 (22) に結合され、前記 第1の補強部材 (50) から内方に間隔を存して配置された第2の補強部材 (52) と、
を含む植込み型プロテーゼ (20)。

【請求項 23】

前記 第1のポケット (32) と前記第2のポケット (60) との間に隔壁をさらに含む請求項 22 に記載のプロテーゼ。

【請求項 24】

組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼ (20) であって、
材料の 少なくとも1つの層 (22) であって、その 少なくとも一部分が組織または筋肉

50

との接着の形成の影響を受けやすく、当該少なくとも1つの層(22)が、メッシュ材料の第1の層(22a)と、当該メッシュ材料の第1の層(22a)に付着したメッシュ材料の第2の層(22b)とを含み、当該少なくとも1つの層(22)が、周縁部(24)と、当該周縁部(24)の内部に配置された外側領域(26)と、当該外側領域(26)の内部に配置された内側領域(28)とを含む、材料の少なくとも1つの層(22)と、

組織との接着の形成を実質的に阻止するバリア層(36)であって、少なくとも前記メッシュ材料の第2の層(22b)と付着しているバリア層(36)と、

前記内側領域(28)に形成され、前記メッシュ材料の第1の層(22a)と前記メッシュ材料の第2の層(22b)の付着によって画定された少なくとも1つの第1のポケット(32)と、

10

前記外側領域(26)に形成され、前記メッシュ材料の第1の層(22a)と前記メッシュ材料の第2の層(22b)の付着によって画定された少なくとも1つの第2のポケット(60)であって、当該少なくとも1つの第2のポケット(60)が前記少なくとも1つの第1のポケット(32)から離れており、当該少なくとも1つの第1のポケット(32)および第2のポケット(60)のそれぞれが、それぞれ少なくとも1つのポケット(32、60)の内部へのアクセスを得るためのアクセス開口部(34、62)を含む、少なくとも1つの第2のポケット(60)と、

前記少なくとも1つの層(22)に結合され、かつ前記外側領域(26)を実質的に取り囲む第1の補強部材(50)であって、少なくとも前記外側領域(26)を補強するように構成および配置されている第1の補強部材(50)と、

20

前記少なくとも1つの層(22)に結合され、前記第1の補強部材(50)から内方に間隔を存して配置された第2の補強部材(52)と、を含む植込み型プロテーゼ(20)。

【請求項25】

前記第1のポケット(32)と前記第2のポケット(60)との間に隔壁をさらに含む請求項24に記載のプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の分野

30

本発明は、植込み型プロテーゼに関し、より具体的には、軟組織または筋肉の欠損用のプロテーゼに関する。

【背景技術】

【0002】

関連技術の考察

組織および筋肉壁ヘルニアなどの解剖学的欠損を修復および/または補強するために種々のプロテーゼ材料が用いられている。例えば、腹壁ヘルニアおよび鼠径ヘルニアは一般的に、編成ポリプロピレンメッシュ(バードメッシュ(BARD MESH))などの生体適合性布のシートを用いて修復されている。布の中への組織成長によるなど布との組織の一体化により、最終的に修復が達成される。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

一部の処置では、プロテーゼ布は組織または臓器と接触し、望ましくない術後癒着や、望ましくないメッシュと組織または臓器との間の組織付着をもたらす可能性がある。かかる癒着を回避するために、癒着耐性バリアで被覆されているプロテーゼが使用され得る。腹壁ヘルニアの修復では、プロテーゼは、腹部臓器などの潜在的な癒着部位に面したバリアとともに配置される。胸壁再建の場合には、バリアは胸部の内臓(すなわち、心臓および肺)に面している。かかるプロテーゼの一例は、C.R.バード(Bard)社(Inc.)に譲渡された米国特許第5,593,441号に開示されている。接着耐性バリア

50

を含むプロテーゼ材料の別の例は、これもC．R．バード社に譲渡された米国特許第6，120，539号に開示されている。

【0004】

いったん患者に挿入されると、プロテーゼは通常、縫合され、ステーブル止めされ、または欠損の上部、下部または内部の適所に仮固定される。これもC．R．バード社に譲渡された米国特許第6，267，772号に記載されたものなど一部のプロテーゼでは、反移動バーが植込み型材料から延在し、植込み後のプロテーゼの移動を阻止する。

【0005】

懸念される別の問題は、以前の手術もしくは肥満患者の組織または筋肉の大きな欠損によって弱体化した組織または筋肉に生じる欠損の矯正である。肥満、慢性肺疾患、前記手術、創傷感染、および血清腫または血腫形成などの因子は、創傷治癒に対する有害な影響を与え続け、再発ヘルニアの機会を増大させる。しばしば、これらの患者の腹壁は、重篤に障害され弱体化しており、初期の矯正を支持せず、かかる閉鎖が大幅な再発率と関連しうる。プロテーゼの他の構成は、やはりそれぞれC．R．バード社に譲渡された米国特許第5，695，525号、同第5，725，577号、同第5，743，917号、および同第6，267，772号において確認することができる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

発明の概要

本発明は、組織または筋肉の欠損などの解剖学的欠損用の植込み型プロテーゼに関し、このプロテーゼは、プロテーゼ内への組織成長を促進し、その後欠損領域を補強する。このプロテーゼは、操作が容易であり、プロテーゼの一部分と周囲の組織または臓器との間の術後癒着の発生を最小限に抑えるように設計されている。また、このプロテーゼは、所望の範囲の領域における操作および配置を補助するために十分に柔軟性であることと、外科医と患者の両者にとって許容できるように十分に順応性であることのバランスをもたらす。さらに、このプロテーゼは、十分な組織の内部成長が起こるまで所望の位置で適切に仮保持されうるように構成されている。このプロテーゼの実施形態は、肥満患者において起こりうるものなど大きな欠損の矯正または修復に特に適している。このプロテーゼは、それぞれ独立してまたは組み合わせて、かかる条件に貢献する1つもしくはそれ以上の特徴を含みうる。

【0007】

一実施形態では、組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼは、組織または筋肉との接着の形成を可能にする材料の第1の層と第2の層とを含む。第2の層は、第1の層に付着している。少なくとも1つのポケットが、第1の層と第2の層との間に形成されている。組織または筋肉との接着の形成に対して耐性のあるバリア材料の層が、少なくとも第2の層に付着している。

【0008】

この実施形態の1つの態様では、第2の層の実質的な領域は、バリア材料の層に付着していない。別の態様では、プロテーゼは、組織または筋肉に仮付着されるように構成および配置されている。他の態様では、バリア材料の層はe P T F Eを含み、第1の層と第2の層のそれぞれはポリプロピレンメッシュを含む。

【0009】

別の実施形態では、組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼは、材料の少なくとも1つの層を含み、その少なくとも一部分は組織または筋肉との接着の形成を可能にする。その少なくとも1つの層は、周縁部と、この周縁部の内部に配置された外側領域と、この外側領域の内部に配置された内側領域と、を含む。その少なくとも1つの層には、ポケットが形成されている。第1の補強部材がその少なくとも1つの層に結合されており、前記外側領域を取り囲み、少なくともその外側領域を補強するように構成および配置されている。第2の補強部材は、第1の補強部材から内部に距離を存して配置され、その少なくとも1つの層に結合されている。

【 0 0 1 0 】

この実施形態の1つの態様では、第1の補強部材と第2の補強部材のそれぞれは環状の構成で形成されており、別の態様では、第1の補強部材と第2の補強部材は互いに略同軸である。さらに別の態様では、第1の補強部材および第2の補強部材は、材料の第1の層と第2の層との間に挟まれており、さらに別の態様では、材料の第1の層と第2の層は縫合され、第1のチャンネルと第2のチャンネルを形成し、第1の補強部材は第1のチャンネル内に配置されており、第2の補強部材は第2のチャンネルに配置される。さらに別の態様では、外側領域の少なくとも一部分は、少なくとも約3cmの欠損を超えて延在し、さらに別の態様では、プロテーゼは50平方cmより大きい面積を有する表面を含む。

【 0 0 1 1 】

さらに別の実施形態では、組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼは、材料の少なくとも1つの層を含み、その少なくとも一部分は組織または筋肉との接着の形成を可能にする。その少なくとも1つの層は、周縁部と、この周縁部の内部に配置された外側領域と、この外側領域の内部に配置された内側領域と、を含む。少なくとも1つの第1のポケットが内側領域に形成され、少なくとも1つの第2のポケットが、前記少なくとも1つの第1のポケットから分離して外側領域に形成される。その少なくとも1つの第2のポケットは、少なくとも1つの第2のポケットの内部へのアクセスを得るための少なくとも1つのアクセス開口部を含む。

【 0 0 1 2 】

この実施形態の1つの態様では、プロテーゼは、第1のポケットの端部を閉鎖し、かつ少なくとも1つの第1のポケットと少なくとも1つの第2のポケットとの間の境界を画定する隔壁を含む。別の態様では、隔壁は、第1のポケットから第2のポケットへのアクセスを阻止するように構成および配置されている。さらに別の態様では、少なくとも1つのアクセス開口部は、複数の間隔を存して配置された開口部を含む。さらに別の態様では、間隔を存して配置された開口部は、材料の第1の層に形成されており、さらに別の態様では、複数の開口部間も材料の第1の層の一部分が内側領域へのブリッジを形成する。別の態様では、少なくとも1つの第1のポケットは、プロテーゼを植込む人の4本の指を受入れるように構成および配置されている。

【 0 0 1 3 】

さらに別の実施形態では、組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼは、材料の少なくとも1つの層を含み、その少なくとも一部分は組織または筋肉との接着の形成の影響を受けやすい。その材料の少なくとも1つの層は、メッシュ材料の第1の層と、メッシュ材料の第1の層に付着したメッシュ材料の第2の層と、を含む。少なくとも1つの層は、周縁部と、この周縁部の内部に配置された外側領域と、この外側領域の内部に配置された内側領域と、を含む。その内側領域に形成された少なくとも1つの第1のポケットは、メッシュ材料の第1の層と第2の層との付着によって画定されている。その外側領域に形成された少なくとも1つの第2のポケットは、メッシュ材料の第1の層と第2の層との付着によって画定されている。少なくとも1つの第2のポケットは、少なくとも1つの第1のポケットから分離している。少なくとも1つの第1のポケットと第2のポケットのそれぞれは、それぞれ少なくとも1つのポケットの内部へのアクセスを得るためのアクセス開口部を含む。第1の補強部材は、少なくとも1つの層に結合されて、実質的に外側領域を取り囲んでおり、少なくとも外側領域を補強するように構成および配置されている。第2の補強部材は、第1の補強部材から内部に間隔を存して配置されており、少なくとも1つの層に結合されている。

【 0 0 1 4 】

別の実施形態では、組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼは、材料の少なくとも1つの層を含み、その少なくとも一部分は組織または筋肉との接着の形成の影響を受けやすい。材料の少なくとも1つの層は、メッシュ材料の第1の層と、メッシュ材料の第1の層に付着したメッシュ材料の第2の層と、を含む。少なくとも1つの層は、周縁部と、この周縁部の内部に配置された外側領域と、この外側領域の内部に配置された内側領域と

10

20

30

40

50

、を含む。組織との接着の形成を実質的に抑制するバリア層が、少なくともメッシュ材料の第2の層に付着している。内側領域に形成された少なくとも1つの第1のポケットは、メッシュ材料の第1の層と第2の層との付着によって画定されている。外側領域に形成された少なくとも1つの第2のポケットは、メッシュ材料の第1の層と第2の層との付着によって画定されている。少なくとも1つの第2のポケットは、少なくとも1つの第1のポケットから分離している。少なくとも1つの第1のポケットと第2のポケットのそれぞれは、それぞれ少なくとも1つのポケットの内部へのアクセスを得るためのアクセス開口部を含む。第1の補強部材は、少なくとも1つの層に結合されて、実質的に外側領域を取り囲んでおり、少なくとも外側領域を補強するように構成および配置されている。第2の補強部材は、第1の補強部材から内部に間隔を存して配置されており、少なくとも1つの層に結合されている。

10

【0015】

別の実施形態では、組織または筋肉の欠損用の植込み型プロテーゼは、本体とその本体に形成されたポケットとを有し、本体の少なくとも一部分は、組織または筋肉との接着の形成を許容する。

【発明の効果】

【0016】

本発明の種々の実施形態は、一部の利点を提供し、先行技術のプロテーゼの一部の欠点を克服する。本発明の実施形態は、同じ利点を共有しなくてもよく、どんな場合でもそれらを共有しなくてもよい。すなわち、本発明は、植込みの容易さ、および周囲の組織または臓器に影響を及ぼすことなく所望の組織または筋肉の成長を促進するという言及された利点を含めて多数の利点を提供する。

20

【0017】

本発明の別の特徴および利点のほか、種々の実施形態の構造が、添付の図面を参考にして以下で詳述される。

【0018】

本発明の種々の実施形態が、一例として、添付の図面を参考にして以下に説明される。

【発明実施するための最良の形態】

【0019】

例示的实施形態の説明

30

プロテーゼ内への組織成長を促進し、その後欠損領域を補強する組織または筋肉の欠損などの解剖学的欠損用の植込み型プロテーゼが提供される。プロテーゼの一部分と周囲の組織または臓器との間の術後癒着の発生を最小限に抑えることができる。このプロテーゼは、操作が容易であり、所望の範囲の領域（例えば、欠損の上部、下部、または内部）に適切に配置される。また、このプロテーゼは、プロテーゼの一体性または強度に影響を及ぼすことなく、十分な組織または筋肉の内部成長が起こるまで適切に仮保持され得るように構成されている。これらおよび他の条件を達成するために、このプロテーゼは種々の特徴を含むが、単独または適切な組合せで使用されるそのそれぞれを以下できわめて詳細に説明する。

【0020】

40

図1～7は、軟組織または筋肉の欠損を矯正するためのかかる植込み型プロテーゼの実施形態を示す。プロテーゼ20は、組織侵入可能な材料の内部成長層22を含む。内部成長層22は、周縁部24と、周縁部24の内部に配置された外側周縁領域26と、外側周縁領域26の内部に配置され、これによって取り囲まれた内側中心領域28と、を含む。内部成長層22は、組織または筋肉の接着を可能にし、またはその影響を受けやすい材料22aの少なくとも1つの層を含む。一実施形態では、内部成長層22は、結合された第1の層22aおよび第2の層22bを含む。各層22a、22bは、十分な組織または筋肉の内部成長が植込み後の宿主組織または筋肉へプロテーゼを固定することを可能にする複数の隙間または開口部を含む生体適合性、柔軟性材料で形成されている。

【0021】

50

一実施形態では、各層 22 a、22 b は、C.R.バード社から入手可能なバードメッシュ (BARD MESH) などの編成ポリプロピレンモノフィラメントメッシュ生地シートで形成されている。植込まれると、ポリプロピレンメッシュは、メッシュ構造内および周囲での組織または筋肉の迅速な内部成長を促す。あるいは、組織または筋肉の補強および欠損の矯正に適切である他の外科用材料が、ソフトティッシュパッチ (SOFT TISSUE PATCH) (W.L.ゴア (Gore) アンド (&) アソシエーツ (Associates) 社 (Inc.)) から入手可能な微孔性の ePTFE)、サージプロ (SURGI PRO) (USサージカル (Surgical) 社 (Inc.)) から入手可能)、トレレックス (TRELLEX) (メドックスメディカル (Medox Medical) から入手可能)、プロレン (PROLENE) とメルシレン (MERSILENE) (エチコン (Ethicon) 社 (Inc.)) から入手可能)、および他のメッシュ材料 (例えば、アトリウムメディカルコーポレーション (Atrium Medical Corporation) から入手可能) を含めて利用されうる。ポリグラクチン (VICRYL - - エチコン (Ethicon) 社 (Inc.)) から入手可能) およびポリグリコール酸 (デクソン (DEXON) - - USサージカル (Surgical) 社 (Inc.)) から入手可能) を含む吸収性材料が、組織および筋肉の欠損の一時的矯正を含む用途に適切でありうる。クックバイオメディカル (Cook Biomedical) 社 (Inc.)) から入手可能なクックサージシス (COOK SURGISIS) などコラーゲン材料も使用されうる。メッシュ生地は、マルチフィラメント糸で形成されうること、また編成、製織、編組、成形など適当な方法を使用してプロテアーゼメッシュ材料を形成することも考えられている。

【0022】

確実に十分な組織または筋肉の内部成長が起こるように、材料の 2 つの層は、層 22 b の孔内への組織の成長を可能にし、周囲の筋肉または組織と層 22 b との間の強い結合を提供するやり方でのみ付着される。層 22 a および層 22 b は、層 22 b の表面全体に亘って互いに積層または結合されていないことが好ましい。また、層 22 a および層 22 b は、層 22 a および層 22 b の多数の孔を塞ぐ接着剤や、融解によるなど層の有孔性に影響を及ぼすような方法で結合されていないことが好ましい。一実施形態では、第 1 の層 22 a と第 2 の層 22 b とは、ステッチ 30 で連結されている。

【0023】

一実施形態では、層 22 a および層 22 b は、別々の位置でのみ付着されている (図 4 参照)。このようにして、組織または筋肉は、第 1 の層 22 a を通じて、第 2 の層 22 b 内へ成長することができる。単一の縫合線 30 が内部成長層を十分に固定し得るが、内部成長層 22 a と 22 b のふくらみの量を制限する追加の縫合線を使用することが望ましい場合がある。また、付着は同心性パターンを含むことが示されているが、層の分離を最小限に抑えるために任意の適当なパターンが使用されてもよい。

【0024】

当然のことながら、本発明は、第 1 の層と第 2 の層が他の適当の技術を用いて付着されてもよいため、特定の付着法に限定されるものではない。例えば、これらの層は、特定の位置または特定のパターンで層を融解したり、層を音波、誘導、振動、または赤外/レーザー溶接したり、または適当な結合剤を用いたりすることで、結合されてもよい。付着点は、渦巻きパターン、蛇行パターン、またはドットやビードの格子状パターンなど、組織または筋肉の侵入のための開放または非含浸間隙の十分な量を維持する適当なパターンを構成してもよい。

【0025】

プロテアーゼの位置決めおよび/または仮付着に役立つために、プロテアーゼはポケット 32 を含んでいる。このように、外科医は、ポケットを用いてプロテアーゼを所望の領域に位置決めすることができる。その後、外科医は、周囲の内部成長組織、筋肉、または腹膜層に材料の層のうちの 1 つを縫合またはステーブル止めすることができる。例えば、外科医は、ポケットに侵入して、ポケットの上部層を組織、筋肉、または腹膜層に縫合、または

10

20

30

40

50

ステーブル止めすることができる。このように、プロテーゼは、少なくとも十分な組織または筋肉の内部成長が起こるまで適所に仮保持され得る。一実施形態では、第1の層および第2の層は、それらの間にポケット32を形成するようにして付着されている。しかし当然のことながら、本発明はこの点において限定されず、ポケット32を使用する必要はないし、他の適当な方法で形成される他の適当なポケットを使用してもよい。例えば、ポケットは、材料の追加の層や、第1の層22aに付着されたその一部分で形成されてもよい。

【0026】

ポケットの内部へのアクセスを得るために、ポケット32は開口部34を含んでいる。一実施形態では、開口部は、第1の層22aに形成された横切断部またはスリットである。プロテーゼを位置決めするために、外科医は、1本もしくはそれ以上の指（または適当な医療器具）をポケットの中へ挿入し、プロテーゼを所定の位置に動かす。一実施形態では、ポケット32は、外科医の手の少なくとも4本の指を受入れる大きさに作られているが、本発明はこの点において限定されていないため、他の適当な大きさに作られたポケットを使用してもよい。さらに、ポケット32は、複数のポケットで形成されうるため、1本もしくはそれ以上の指を個別の指部分に挿入することができる。示された実施形態では、ポケット32は、第1のサイドポケット32aと第2のサイドポケット32bとを含む（図1と図7を参照）。しかし当然のことながら、本発明は、この点において限定されず、単一のサイドポケットのみを使用してもよい。

【0027】

腹壁ヘルニアの矯正、または胸壁や腹壁の再建におけるなど一部の処置では、内部成長層は、組織、筋肉または臓器と接触しうるところ、これらは、内部成長層の中へ成長することを意図されていない。かかる接触は、潜在的に内部成長層と周囲の組織、筋肉または臓器との間の望ましくない術後癒着をもたらしうる。プロテーゼの選択部分への術後癒着の発生を最小限に抑え或いは除去するために、プロテーゼは、内部成長層22の片側の少なくとも一部分、かつ好ましくは全部を覆う組織、筋肉または臓器の癒着耐性バリア層36を含みうる。一実施形態では、バリア層36は、第2の層22bに隣接した側のプロテーゼに付着されている。プロテーゼ20は、腹部内臓（例えば、腸）または胸部内臓（例えば、心臓または肺）など潜在的に望ましくない癒着の部位にバリア層36が直面するように、患者内に位置決めされる。以下で詳述するように、バリア層36は材料および/または構造で形成され、その材料および/または構造は、植込まれた場合に、組織、筋肉または臓器の内部成長および接着形成を実質的に刺激することなく実際に耐え、これにより、内部成長層と隣接した組織、筋肉または臓器との間の望ましくない術後癒着の発生を制限し、または完全に除去する。

【0028】

一実施形態では、バリア層36は、大幅な組織内部成長を可能にしないフィブリル長 - 孔サイズまたは節間距離とも呼ばれる - を有する延伸ポリテトラフルオロエチレン（expanded polytetrafluoroethylene）（ePTFE）のシートで形成されている。一実施形態では、ePTFEのフィブリル長は5ミクロン未満である。別の実施形態では、ePTFEのフィブリル長は1ミクロン未満であり、さらに別の実施形態では、フィブリル長は0.5ミクロン未満である。バリア層36を形成するための他の適当な材料の例としては、C.R.バードから入手可能なフルオロ-テックス（FLUORO-TEX）心膜（Pericardial）および腹膜（Peritoneum）サージカルメンブレン（Surgical Membrane）およびフルオロ-テックス（FLUORO-TEX）硬膜代用品（Dura Substitute）、およびW.L.ゴア（Gore）アンド（&）アソシエーツ（Associates）社（Inc.）から入手可能なプリクルード（PRECLUDE）心膜メンブレン（Pericardial Membrane）、プリクルード（PRECLUDE）腹膜メンブレン（Peritoneal Membrane）、およびプリクルード（PRECLUDE）硬膜代用メンブレン（Dura Substitute membrane）が挙げられる。他の適当な微小ないし非多

10

20

30

40

50

孔性材料の代表的かつ非限定的なサンプリングとしては、ダウコーニング社 (Dow Corning Corporation) によって配給されたシラスティックアールエックスメディカルグレードシート (SILASTIC Rx Medical Grade Sheet) (硬化白金 (Platinum Cured))、および微孔性ポリプロピレンシート (セルガード (Celgard) 社 (Inc.)) から入手可能) およびフィルムなどのシリコンエラストマーが挙げられる。内生、外生、異種組織も、例えば、心膜および小腸粘膜下組織を含めて意図されている。ゲンザイム社 (Genzyme Corporation) から入手可能なセプラフィルム (SEPRAFILM) などの吸収性材料、および酸化、再生セルロース (Intercede (TC7)) が一部の用途に使用されうる。当然のことながら、他の適当な生体適合性接着耐性材料も使用されうる。

10

【0029】

プロテゼ 20 は、従来の組織接近が実行不可能である場合の組織欠損の矯正、例えば、大きな切開創ヘルニア、特に、以前の手術によって弱体化した組織または筋肉、もしくは肥満患者における組織または筋肉において生じるものなど大きな欠損の矯正において特に有用である。このために、プロテゼ 20 は欠損を埋め、組織または筋肉が内部成長層の中へ成長するとともに、かかる内部成長が起こったのちに、その周囲の組織または筋肉を支持する。一実施形態では、患者によって (例えば、患者の動きによって) 誘発される応力を支え、再発性欠損を制限するために、組織または筋肉は、かかる応力を支えるために最もよく適している内部成長材料の層の中へ成長しうることが望ましい。層 22a は、少なくとも 1 つの開口部 34 を含むため、必要な応力を支える可能性は比較的低い。一方、第 2 の層 22b は、相当の大きさの開口部を含まず、または他の大きな不連続性を含み、かつ一般に均一であり、それゆえ、必要な負荷を支えることがより可能である。したがって、本明細書中で記載された実施形態では、負荷を保有する層は層 22b である。

20

【0030】

当然のことながら、本発明はこの点において限定されず、プロテゼ 20 は、かかる開口部または不連続性が耐え得る量を超えて第 2 の層 22 の負荷保有能力を削減することがないという条件で、適当なサイズおよび形状の開口部で形成され得る。例えば、比較的小さなプロテゼでは、かかる開口部または不連続性を使用してもよい。これらの開口部または不連続性を用いて、プロテゼの少なくとも仮固定に役立て、組織の内部成長を促進させることができる。かかる開口部および不連続性を使用するプロテゼの例は、本発明の譲渡人に譲渡され、本明細書中にその全体が参考によって援用されている米国特許第 6,290,708 号および同第 6,224,616 号に記載されている。

30

【0031】

第 2 の層 22b の中への組織または筋肉の成長を許容し且つ促進するために、バリア層 36 は、組織が層 22b の孔の中へ成長することを許容し、周囲の筋肉または組織と層 22b との強い結合を提供するやり方でのみ第 2 の層 22b に付着されていることが好ましい。層 22b は、バリア層 36 に積層化されず、且つ層 22b の全表面にわたってバリア層 36 に結合されていないことが好ましい。また、層 22b は、層 22b の多数の孔を塞ぐような接着剤によって、あるいはその他の点では層 22b の多孔性に影響を及ぼすような融解などの方法によって、バリア層 36 に結合されていないことが好ましい。

40

【0032】

一実施形態では、図 1 ~ 5 に示されているように、第 1 の層 22a と第 2 の層 22b が、内部成長層、特に層 22b への十分な組織侵入を可能にすると同時に、層 22a と層 22b との接続を提供するステッチを用いて別々の付着線で付着されている。また、これら同じステッチ (例えば、ステッチ 38) を用いて、層 22b をバリア層 36 に固定することができる。ステッチ線 38 は、バリア層 36 を内部成長層 22b に十分に固定し得るが、ステッチ 39 などの追加のステッチ線を用いて、内部成長層から離隔するバリア層のふくらみの量を制限することが望ましい場合がある。付着は、同心性パターンを含むことが示されているが、内部成長層およびバリア層の分離を最小限に抑えるために、任意の適当

50

なパターンを使用されてもよい。

【0033】

他方、層22bを層36に固定するために用いられるものとは異なる型のステッチを用いて、層22aと層22bを固定することができる。例えば、図4と図5に示されているように、すべてのステッチ線30がバリア層36を通過するわけではない。むしろ、ステッチ線38のみが、バリア層36を通過する。層36を層22bに固定するのに必要なだけの少ないステッチが使用され、プロテーゼのバリア層側の組織または筋肉の接着を最小限に抑えることが好ましい。また、示されている実施形態では、第1の層22aはその位置でアクセス開口部32を含むため、中央ステッチ線39のみが第2の層22bとバリア層36を通過する。

10

【0034】

一実施形態では、バリア層36は、ステッチにより内部成長層22bに付着されているが、当然のことながら、バリア層は他の適当な技法を用いて付着されてもよい。本発明はこの点において限定されていない。例えば、バリア層は、層を加熱し、層を溶接し、または適当な結合剤を用いることによって内部成長層に結合され得る。いずれにしても、組織または筋肉の侵入のために十分な量の開放または非含浸隙間が少なくとも層22bにおいて維持されているという条件で、隙渦巻きパターン、蛇行パターン、またはドットやビードの格子状パターンなど、適当なパターンが使用され得る。

【0035】

ステッチを使用して内部成長層22bをバリア層36に付着させ、さらに接着を最小限に抑える場合、ステッチは非多孔性、接着耐性材料で形成され得る。例えば、ステッチは適当なポリテトラフルオロエチレン(PTFE)で形成されうる。PTFEステッチは、ポリプロピレンモノフィラメントなど他のステッチ材料を用いるプロテーゼと比べ操作が容易であり、より柔軟でより順応性のプロテーゼを提供し得る。PTFEモノフィラメントは、材料の低い摩擦特性によって、製造工程も促進させる。しかし、ポリプロピレンモノフィラメントなどの適当な材料が、ステッチ用に使用され得ることを理解すべきである。例えば、ステッチ線の一部はバリア層を通過することがないため、またはバリア層が使用できない場合である場合には、接着耐性材料以外の材料を使用してもよい。もっとも、製造を容易にするために、通常、すべてのステッチは同じ材料で形成されているが、本発明はこの点において限定されていない。

20

30

【0036】

これらの層は、ボビンおよび縫糸を用いるマシンによって形成された通常の縫いステッチを用いて縫い合わされる。バリア層は、内部成長層に位置決めされ、縫い針に直面し、各ステッチのロッキング部分(すなわち、細い組みひも)が、バリア層側ではなくプロテーゼの内部成長側に形成され、組織、筋肉または臓器との限局性接着を削減することが好ましい。ステッチは、#10の先端に球が付いた針を用いて形成され、ステッチの穴を通じた内部成長の潜在的発生を削減することができる。バリア層の有無による内部成長材料のシートは、所望のステッチパターンでプログラムされたコンピュータ制御テーブル上での縫合処置中にフレームによって保持されうる。

【0037】

40

バリア層36は内部成長層22の片側の全表面を覆うことが好ましい一方で、バリア層36は、プロテーゼの片側の選択部分のみを覆うように構成され、バリア層がない部分の両側からの内部成長を強化するようにしてもよい。同様に、プロテーゼは、バリア層がプロテーゼの片側の全表面を覆い、かつプロテーゼのもう片側の1以上の部分を覆うように構成されてもよい。

【0038】

場合によっては、プロテーゼ20の外側周縁部を、隣接組織、筋肉または臓器から隔離することが望ましい場合がある。一実施形態では、周縁バリア40(図1、図3、および図5参照)は、プロテーゼ20の外側周縁部24の周囲に完全に延在し、それへの接着を阻止する。もっとも、周縁バリア40は、術後癒着の形成からの保護が望まれる場合、プ

50

ロテーゼの外側周縁部の選択部分のみを覆うように構成されてもよい。

【0039】

周縁バリア40は、内部成長層22またはバリア層36のいずれかにより、一体的に形成されてもよい。あるいは、周縁バリア40は、プロテーゼの外側周縁部に付着され、または組込まれている別々の成分によって形成されてもよい。一実施形態では、周縁バリア40は、内部成長層22の一部で形成されている。特に、内部成長層22は、その外側縁に沿った組織侵入可能な間隙または開口部を実質的に削減するために変化させ、それによって周縁バリア40を生成することができる。

【0040】

一実施形態では、図3と図5に示されているように、層22の周縁部24は融解され、材料をシールし、外側周縁バリア40を形成する。バリア層36は、サブミクロンサイズの孔を有するなど、層22の融解材料の一部がバリア層36に融合化するように構成されうる。周縁部24は、適当な方法を用いて融解され得る。一実施形態では、周縁部24は、層をヒートシールすることによって融解されてもよい。例示的な実施形態では、周縁バリア40は、ポリプロピレンメッシュ生地を融解することによって、プロテーゼの所望の構成に近い形状のePTFEバリア層36に形成される。これは、固定されたメッシュ生地とePTFE材料の特長のシートを覆い、かつプロテーゼの所望の形状で構成された加熱成型を用いることによって層をヒートシールすることによって達成され得る。融解時間は、約3～5秒間、約320°F～400°Fの範囲の温度で加熱することによって、生地に形成され得る。通常選択される温度は、ePTFEバリア層の焼結温度以下である。本発明はこの点において限定されていないため、超音波、誘導、振動、赤外線/レーザー溶接などの他のシール法を使用してもよい。融合されると、内部成長層は、上述したように、バリア層に縫合され、その後環の一部に沿って型抜きし、周縁バリアを有するプロテーゼを完成する。

【0041】

本発明はこの点において限定されていないため、周縁バリアを生成するための他の適当な技法を使用してもよい。かかる他の技法の例は、本発明の譲渡人に譲渡され、本明細書中でその全体が参考によって援用されている、同時係属中の米国特許出願第09/661,623号において記載されている。

【0042】

上述された実施形態はバリア層を含むが、本発明はこの点において限定されていない。したがって、以下に記載されるものなどの他の実施形態は、バリア層または周縁バリアを含むことも含まないこともある。

【0043】

場合によっては、(ただし限定されないが)比較的大きな欠損の矯正など、十分に硬質のプロテーゼを使用し、プロテーゼが容易かつ効率的に操作され、さらに十分に柔軟性に所望の領域に配置されて、プロテーゼがそのプロテーゼを植込む医師とそのプロテーゼを受入れる患者の両者によって十分に耐えられることが望ましい場合がある。プロテーゼは、覆われる領域の形状に適合すべきで、その端部が過度にカールしないように十分に硬質であるべきである。この特性は、肥満患者における大きな欠損による使用のために大きさの大きいプロテーゼでは特に有用である。したがって、本発明の別の態様によれば、剛性と柔軟性のバランスをとるために、プロテーゼ20は、第1の補強部材50と、第1の補強部材から内部に間隔を存して配置された別個の第2の補強部材52と、を含む。補強部材50、52は、以下に詳述するように、適当な方法で内部成長層22に結合され得る。

【0044】

補強部材はプロテーゼの安定性に貢献し、所望の形状で維持することを可能にする。例えば、補強部材は、プロテーゼを実質的にフラットに維持することを可能にするのに役立つ。この安定性は、操作を容易にさせることによってプロテーゼの配置を容易にする。また、安定性は、プロテーゼがたわみ、褶曲し、曲がりまたは転位化する傾向を最小限に抑える。操作の難しさ、もしくは転位または屈曲は、植込み中に追加の手術方法および/ま

10

20

30

40

50

たは追加の固定を必要とし得る。以下で論じられるように、プロテーゼの植込み中、縫合は補強部材の周囲を通り、プロテーゼをおおむね所望の構成および位置に維持させることができる。

【 0 0 4 5 】

一実施形態では、第1の補強部材50は実質的に連続的であり、かつ少なくとも外側領域26を補強するためにプロテーゼの外側領域26を取り囲む。図に示された実施形態では、補強部材50は、周縁部24には配置されていない。むしろ、補強部材50は、周縁部24の内方に間隔を存して配置されている。もっとも当然のことながら、補強部材50は、周縁部24に配置されてもよいため、本発明はこの点において限定されない。

【 0 0 4 6 】

第2の補強部材52は、第1の補強部材の内方に配置され、プロテーゼの内側領域28を補強するために使用され得る。一実施形態では、第2の補強部材は、連続的であり、内側領域28の周りに延在し、ポケット32の外側周縁を画定する。示されている実施形態では、各補強部材50および52は、所望の厚さおよび断面形状のモノフィラメント系であり、プロテーゼ上に環状に構成されている。当然のことながら、補強部材は、円形、正方形、長方形、三角形、楕円形など任意の断面形状を有してもよい。部材50および52は、渦巻状パターン、正方形パターン、楕円形パターン、円形パターンなどの任意のパターンでプロテーゼ20上に構成されてもよい。

【 0 0 4 7 】

示されている実施形態では、第2の内側補強部材52は、第1の外側補強部材50と同軸または略同軸である。もっとも当然のことながら、他の適当な配置が使用されるため、補強部材はこの点において限定されない。

【 0 0 4 8 】

通常、第2の内側補強部材52は、プロテーゼが植込まれている場合に、欠損の端部とおおむね整列するようにプロテーゼ上に配置される。このように、植込み中、縫合は第2の内側補強部材52の周りまたは近くを通り、内側領域26を欠損の端部近くの組織または筋肉の仮付着させるために使用されうる。また、縫合糸は、第1の外側補強部材50の周りまたは近くも通り、欠損の端部からより離隔して、通常、欠損の端部から3cm~5cm離隔して組織または筋肉に付着され、外側領域26も組織または筋肉に仮付着され得る。

【 0 0 4 9 】

補強部材50、52は、本発明はこの点において限定されていないため任意の適切な方法でプロテーゼ上に配置されればよい。一実施形態では、図3~5に示されているように、第1の補強部材50および第2の補強部材52は、内部成長材料の第1の層22aと第2の層22bとの間に挟まれており、それらに物理的に付着されていても、いなくてもよい。これらの補強部材は、ステッチ線などの付着線30において第1の層22aと第2の層22bの付着によって形成されるチャンネル54内にしっかりと、またはゆるく保持され得る。通常、縫糸によって形成される単一線30は、部材50および52の少なくとも外側または内側の端部に沿って縫合され、それらが層22aと層22bに対して移動しないようにする。部材50および52の剛性により、部材50および52の片側に沿った1本のステッチ線で十分であり得る。もっとも、各部材50および52の両側に2本のステッチ線があり、それらが存在するチャンネル54を形成することによって、それらを適所に保持することが好ましい。これらのステッチは、層22aと層22bを通じて延在することが好ましいが、バリア層36を通じて延在することは、これが存在する場合には好ましくない。層36または層22aと層22bに縫合または結合された場合には、部材50が、層22a、22bおよび/または層36を、層22に対して層36のまたは層22aと22bに対してこれら互いのふくらみを阻止するやり方で一緒に保持することが、別の利点である。

【 0 0 5 0 】

あるいは、補強部材50、52は、内部成長層22を覆い、または支持することができ

10

20

30

40

50

、位置に関係なく、ステッチまたは結合剤で付着され、または超音波、誘導、振動、赤外線/レーザー溶接などによって融合され得る。あるいは、これらの補強部材は、層22a、22bの少なくとも1つにより織られ、または層22そのものが製造されているように層22と一体に形成され得る。バリア層が使用されている場合には、補強部材50、52はバリア層36の下に配置されていないこと、またはそれらを通じて突出することが望ましく、そうすることによって、結果として補強部材上に形成する望ましくない接着が生じる。

【0051】

補強部材50、52はモノフィラメント糸で形成されると上述したが、他の適当な構造を使用してもよい。例えば、補強部材は、その後プロテーゼに付着され、プロテーゼ上に成形される成形要素であってもよい。例としては、本明細書中で参考によって援用されている米国特許第5,695,525号において示されている環が挙げられる。また、補強部材は、内部成長層で形成されてもよい。この点において、各補強部材50、52は、所望の形状で内部成長層22の一部分を融解することによって形成されてもよい。これらの補強部材は、約3~5秒間、約320°F~400°Fの範囲の温度で内部成長層に熱を加えることによって形成され得る。別の例では、補強部材50、52は、例えば、縫い取りした部分など、層22aと層22bの一方または両方を通過する複数のステッチで形成され得る。あるいは、補強部材50、52は、所望の補強の区域における織りパターンを変化させることによって形成され得る。このように、組織内部成長が望まれる内部成長層22の領域は、比較的ゆるいまたは糸目の粗い織りで形成されているが、補強の領域または区域は、比較的目の詰んだ織りで形成され、所望の剛性を提供する。本発明はこの点において限定されていないため、補強部材50、52を形成する他の適当な方法または構造を使用してもよい。

【0052】

一実施形態では、プロテーゼの部分は、プロテーゼを適所に仮保持するために使用される固定要素を含んでもよい。これらの固定要素は、縫合糸、ステーブルまたはタックに加えられ、またはこれらの代わりとなり得る。一実施形態では、固定要素は、付着されまたはその他の点では補強部材上に形成され得る。かかる固定要素の例は、本発明の譲渡人に譲渡され、本明細書中でその全体が参考によって援用されている米国特許第6,267,772号に記載されている。

【0053】

上述された一部の実施形態は補強部材を含むが、本発明はこの点において限定されていない。したがって、以下で述べられるものなど他の実施形態は、補強部材を含むことも、含まないこともあり得る。

【0054】

上述されたように、プロテーゼが適所に挿入された後または植込み中に、十分な組織または筋肉の内部成長が起こるのに優先して、プロテーゼの一部分が転位化する場合がある。例えば、プロテーゼの外側部分は、褶曲化しまたは移動し、望ましくない組織、筋肉または臓器の接着の影響を受けやすくなり得る。この転位または褶曲は、欠損、およびその後領域26が相当に大きくなる肥満者における大きな欠損用など、比較的大きなプロテーゼには特に問題である。この可能性を減少させるために、プロテーゼの外側端部は、縫合糸、ステーブル、らせん状タックまたは他の適当な固定装置を用いて適所に仮保持される。したがって、別の実施形態によれば、プロテーゼは、ポケット32の他に外側周縁領域26に形成されるポケット60を含む。ポケット60は、後述するように、プロテーゼを操作するために使用され、また外側領域26を仮固定するために使用され得る。ポケット60は、外科医の手の少なくとも一部分または適当な医療器具を受入れ、確実にプロテーゼが正確な向きに配置され、おおむね適切な位置に配置されるようにサイズが決められている。さらに、ポケットは、縫合糸、ステーブル、らせん状タックまたは他の固定装置を配置する器具などの適切な器具を受入れるようにサイズが決められており、外科医は、周囲の内部成長組織、筋肉、腹膜層に外側領域26を適切に固定することができる。

【 0 0 5 5 】

第1のポケット32と同様、一実施形態では、第2のポケット60は、第1の層22aと第2の層22bの付着によって画定される。特に、第1の層22aと第2の層22bは、ポケット60を形成するために別々の位置で結合される。もっとも、第2のポケットは適当な方法でプロテーゼ上に形成され得るため、本発明はこの点において限定されない。例えば、第2のポケット60は、プロテーゼの上面に付着された材料（図示せず）の追加の層で形成されてもよい。

【 0 0 5 6 】

一実施形態では、第2のポケット60は、周縁部24に実質的に延在するように構成されている。部材50が使用されている場合、第2のポケット60は、補強部材50に延在する。部材50がステッチによって適所に保持されている場合には、ポケット60は通常、付着線30aに延在し（図1、図3、および図5を参照）、付着線30aは第2のポケット60の外側周縁を画定するようになる。また、部材52は、第1のポケット32から第2のポケット60へのアクセスが防止されるようにポケット32と60との間の境界を画定する。

10

【 0 0 5 7 】

第1のポケットと第2のポケットとの間のバリアまたは隔壁を提供する利点は、プロテーゼの植込みが容易になることである。この点において、プロテーゼが比較的大きい場合、外科医は、その手や器具をわざわざポケット60に挿入して、周縁部24を押す必要なくプロテーゼを適所に操作することができる。むしろ、外科医の手または器具はスリット34を通じて中央ポケット32に侵入し、隔壁またはバリア（例えば、部材52またはステッチ線30b）を押してプロテーゼを適所に移動させることができる。

20

【 0 0 5 8 】

2つのポケット32、60は別個であるため、第2のポケット60には、ポケット60の内部へのアクセスを可能にする独自の開口部62が備えられている。一実施形態では、アクセス開口部62は、外科医の手の少なくとも一部分、または1つもしくはそれ以上の外科器具を受入れるようにサイズおよび形状が決められ得る第1の層22aにおけるカットまたはスリットの形である。開口部は正確に形状が決められ得るが、一実施形態では、円弧にそって測定された約6.5cmの長さを有する。本発明はこの点において限定されていないため、他の適当なサイズと形状の開口部が使用され得る。

30

【 0 0 5 9 】

第2のポケット60の内部へのアクセスを得ることは、プロテーゼを仮付着する場合にも有用であり得る。ステーブル止めまたは縫合装置（図示せず）は、開口部62を介してポケット60の中へ挿入され得るため、縫合糸、ステーブル、らせん状タックまたは他の固定装置は、第2のポケットを介して配置され、プロテーゼの少なくとも外側部分を周囲の組織または筋肉に仮付着させることができる。

【 0 0 6 0 】

好ましくは、必ずしも必要ではないが、プロテーゼは欠損の端部の近くの位置、またプロテーゼの端部の近くの位置における組織または筋肉に付着される。本発明はこの点において限定されていないため、プロテーゼは、適当な方法で固定され得る。一実施形態では、縫合が使用され得る。例えば、図7に示されているように、縫合糸を使用する場合、プロテーゼを患者に導入する前に、バリア層36には通過させることなく、縫合糸100を内部成長層22aと22bの一方または両方を通過させることができる。あるいは、図7Aに示されているように、縫合糸100は、内部成長材料の層22a、22bの一方または両方を通過し、補強部材50、52を取り囲み得る。好ましくは、必ずしも必要ではないが、縫合糸はバリア層36を通過しないことである。縫合糸は、示されているように、ステッチ線30も取り囲み、またはそれぞれのチャンネル54内の補強部材50、52の周りを通ることができるが、ステッチ線を含むことはない。針は通常、縫合糸に放置され、縫合糸は、止血鉗子などの適切な器具で固定され、邪魔にならないようにドレープされる。

40

50

【 0 0 6 1 】

別の実施形態では、縫合系ではなく、ステーブルが使用される。ステーブルは、プロテーゼが患者の適所に配置された後にポケット 3 2 または 6 0 (開口部 3 4 または 6 2 を介して) に挿入され、その結果、プロテーゼはステーブル止めされる。さらに別の実施形態では、オリジン (Origin) 社 (Inc .) から入手可能なものなどのらせん状タックが使用され得る。ステーブルと同様、らせん状タックは、プロテーゼが患者の適所に配置された後にポケット 3 2 または 6 0 (開口部 3 4 または 6 2 を介して) に挿入され、その結果、プロテーゼは固定される。当然のことながら、本発明は、縫合系、ステーブル、タックまたは他の特定の固定機構もしくは技法の使用に限定されていないため、他の適当な固定装置が使用され得る。

10

【 0 0 6 2 】

十分な数の縫合系、ステーブル、タックまたは他の固定装置を用いてプロテーゼを固定する。欠損のサイズおよび / または位置によって、4 ~ 1 2 個もしくはそれ以上の固定装置が使用され得るが、固定装置の一部は欠損の端部近くのプロテーゼ上に配置され、他の固定装置は周縁部 3 4 近くのプロテーゼ上に配置される。

【 0 0 6 3 】

一実施形態では、第 2 のポケット 6 0 は、図 1 および図 6 に示されているように、領域 2 6 または部材 5 2 の周囲に間隔を置いて配置されている複数の開口部 6 2 を含む。開口部 6 2 は、第 1 の層の一部分 6 4 が間隔を存して配置された隣接した開口部 6 2 を結合するように第 1 の層 2 2 a を通じて形成されていることが好ましい。これらの部分 6 4 は、第 2 の層 2 2 b からの第 1 の層 2 2 a のふくらみの量を有効に制限する。例えば、部分 6 4 は、内側領域 2 8 へのブリッジとして作用し、その端部はステッチ線 3 0 b によって層 2 2 b に固定される。一実施形態では、開口部 6 2 の端部を補強し、層 2 2 a の引き裂きを防止するために、ステッチまたは他の補強部 6 6 は、部分 6 4 において形成される。補強部 6 6 は、示されているように弧状を含む任意の適当な形状を有し得ると共に、第 1 の層 2 2 a と第 2 の層 2 2 b を通じて、または第 1 の層 2 2 a だけを通じて延在し得る。

20

【 0 0 6 4 】

上述された実施形態は内側ポケットおよび外側ポケットを含むが、本発明はこの点において限定されない。

【 0 0 6 5 】

示されている実施形態では、プロテーゼ 2 0 は、比較的フラットで十分に柔軟性があり、外科医は、プロテーゼを操作してプロテーゼを挿入し、当該解剖学的部位にプロテーゼを適合させることができ、プロテーゼは、縫合、ステーブル止めまたは固定されることができる。プロテーゼ 2 0 は、特定の欠損の矯正の促進につながる適当な形状またはサイズを有するように構成され得る。図面に示された実施形態では、プロテーゼ 2 0 は、略フラットの卵形を有する。他の形状の例としては、円形、正方形、長方形および不規則な形状が挙げられるが、これらに限定されない。

30

【 0 0 6 6 】

プロテーゼ 2 0 を植込む方法の 1 つの例を以下に述べる。欠損を確認し、縁を裏返す。ボビー (bovie) などの医療器具を用いて、腹膜前または逆筋 (retro - muscular) スペースのいずれかを得る。次いで、外科医の指を挿入し、周囲を掃除し、プロテーゼを配置するスペースをつくる。次いで、プロテーゼを転がし、作られたスペースに挿入することができる。上述されたように、プロテーゼ上のポケットを用いて挿入を補助することができる。ポケット上またはその内部のいずれかの周囲を指で再び掃除し、プロテーゼは、使用される場合には、補強部材の助けを借りて、広がって、その成形された形状となる。

40

【 0 0 6 7 】

プロテーゼが適所に配置されると、縫合系 1 0 0 を組織内部成長が望まれる層 2 2 a 上から組織または筋肉を通過させる。次いで、縫合系を結んでトリミングする。プロテーゼ上の転位の量を削減するために、縫合系 1 0 0 は、相当な量の張力下にあってはならない

50

。縫合の操作を促進するために、外科医は、適切な器具で開口部 6 2 を通じてポケット 6 0 に侵入し、ポケット 6 0 を通じて付着を行うことができる。例えば、ステープルが使用される場合、外科医は、ステープルをポケット 3 2 または 6 0 に挿入し、欠損の端部近く、好ましくはプロテーゼの周縁部において、内部成長が望まれる第 1 の層 2 2 a を組織または筋肉にステープル止めする。次いで、創傷は適当なやり方で閉鎖される。プロテーゼは、開腹処置、または低侵襲手術や腹腔鏡手術など低侵襲性処置においても使用できる。

【 0 0 6 8 】

例示的な実施形態では、層 2 2 a と層 2 2 b はそれぞれ、直径約 0 . 0 0 6 インチのポリプロピレンモノフィラメントで編んだ厚さ約 0 . 2 7 インチのバードメッシュ (B A R D M E S H) で形成されている。バリア 3 6 は、厚さ約 0 . 0 0 6 ~ 0 . 0 0 8 インチの e P T F E シートで形成されている。バリア 3 6 は、直径 0 . 0 0 8 インチ ~ 0 . 0 1 2 インチの P T F E モノフィラメントで形成された約 3 m m ~ 4 m m の長さのステッチを用いて層 2 2 a と層 2 2 b に付着されている。プロテーゼ 2 0 は通常、任意の所望のサイズを有する略卵形を有する。例えば、プロテーゼは、一般に卵形の長軸と短軸に沿って測定されるように、およそ次のサイズ、5 インチ x 7 インチ、7 インチ x 9 インチ、8 インチ x 1 0 インチ、または 1 0 インチ x 1 3 インチであればよい。プロテーゼは、5 0 平方 c m 超の面積を覆うようなサイズでもあってもよい。一実施形態では、プロテーゼは、約 6 8 平方 c m、別の実施形態では、約 1 1 9 平方 c m、さらに別の実施形態では約 1 5 2 平方 c m、またさらに別の実施形態では、(例えば、肥満患者の場合)約 2 4 6 平方 c m の面積を覆う。もっとも、記載された材料および寸法は単に例示的であり、任意の適当なサイズおよび形状がプロテーゼ用に使用され得ることは、理解されるはずである。

【 0 0 6 9 】

一実施形態では、プロテーゼは、プロテーゼが少なくとも 3 c m、また一部の実施形態では、少なくとも 4 c m、さらに他の実施形態では、少なくとも 5 c m の欠損の端部を覆うようにサイズが決められている。また、プロテーゼは、単一の欠損の矯正として上述されているが、適当なサイズと形状のプロテーゼを用いて、1 つ以上の欠損が矯正され得ることも意図されている。

【 0 0 7 0 】

本発明の前述の説明は単にその例示であることが意図され、本発明の他の実施形態、変更および同等物が、添付されたクレームにおいて開示された発明の範囲内であることを理解すべきである。さらに、上述されたプロテーゼは、単独でまたは適当な組合せで使用され得る種々の特徴を含む。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 1 】

【 図 1 】 本発明の 1 つの例示的な実施形態による植込み型プロテーゼを示す平面図である。

【 図 2 】 図 1 のプロテーゼを示す底面図である。

【 図 3 】 図 1 の切断線 3 - 3 に沿ったプロテーゼの一部分を示す断面図である。

【 図 4 】 図 3 の矢印 4 - 4 に囲まれた領域を示す拡大図である。

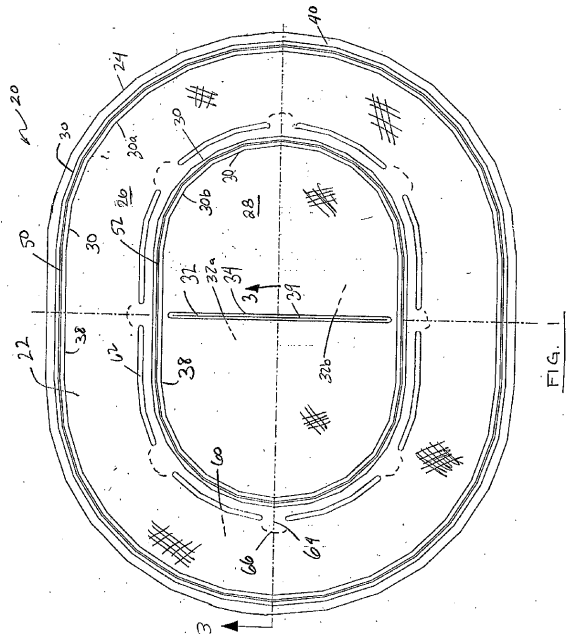
【 図 5 】 図 3 の矢印 5 - 5 に囲まれた領域を示す拡大図である。

【 図 6 】 図 1 のプロテーゼを示す分解斜視図である。

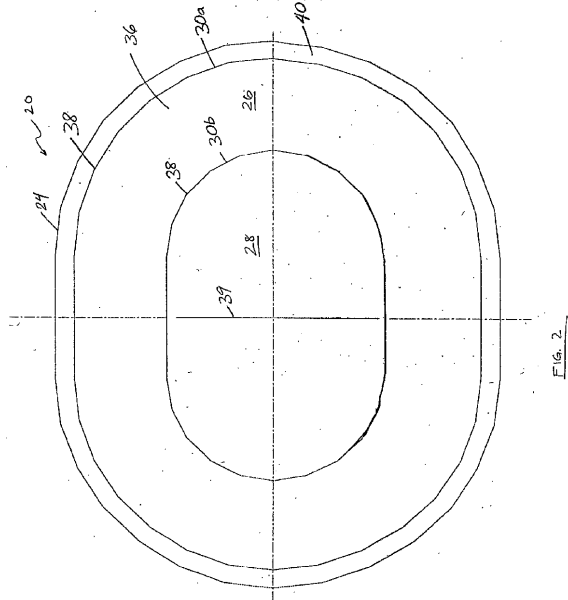
【 図 7 】 プロテーゼの仮固定を示す図 1 のプロテーゼを示す断面図である。

【 図 7 A 】 プロテーゼの仮固定のための代替技術を示す図 7 の矢印 7 A - 7 A に囲まれた領域を示す拡大図である。

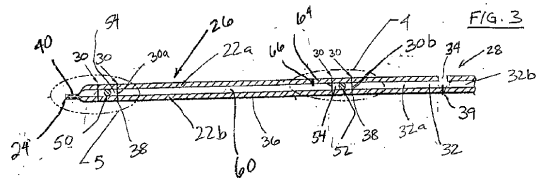
【 図 1 】



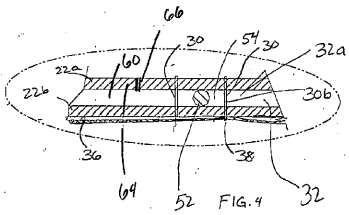
【 図 2 】



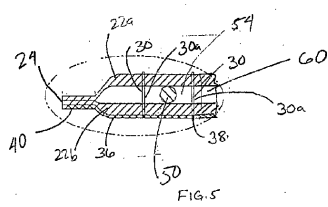
【 図 3 】



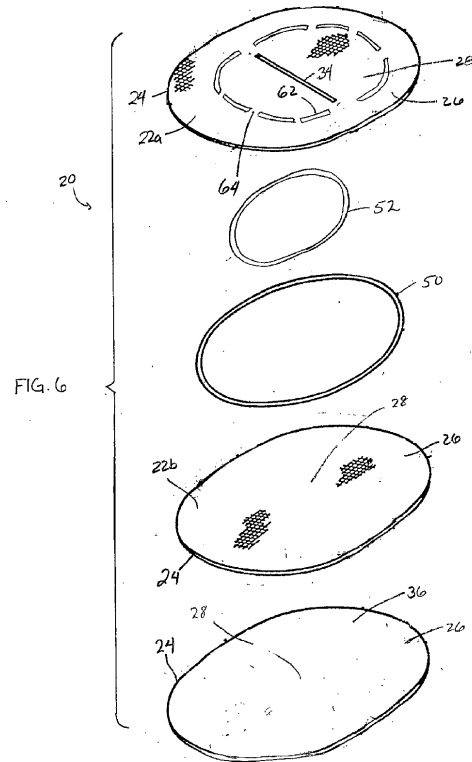
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



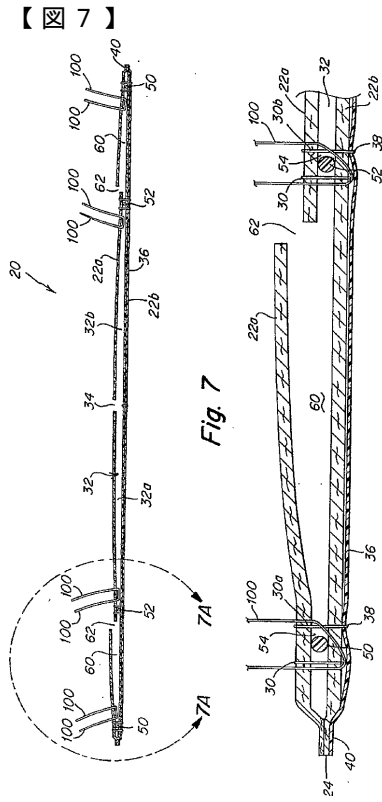


Fig. 7A

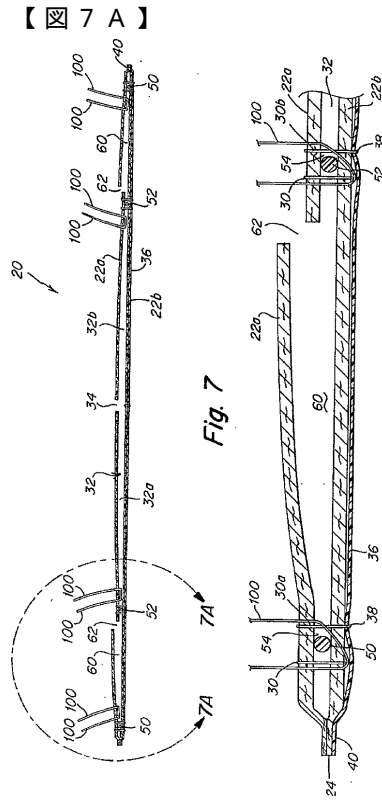


Fig. 7A

フロントページの続き

- (72)発明者 チェロック, デニス
アメリカ合衆国, ロードアイランド州 02830, ハリスビル, インディゴ ファーム ロード
20
- (72)発明者 エルドリッジ, ステファン, エヌ.
アメリカ合衆国, ロードアイランド州 02822, エグゼター, レイモンド ポッター レーン
50
- (72)発明者 ダロイス, ロジャー, イー.
アメリカ合衆国, ロードアイランド州 02825, フォスター, ヘザー レーン 20
- (72)発明者 デブリン, パトリック, ジェー.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 02081, ウォルポール, ワシントン ストリート 1
784
- (72)発明者 フェントン, マシュー, アール.
アメリカ合衆国, ロードアイランド州 02886, ワーウィック, ユニット 4エー, ニュー
ロンドン アベニュー 325
- (72)発明者 フォード, スティーブン, バルマー
アメリカ合衆国, ロードアイランド州 02915, リバーサイド, ディー ビレッジ グリーン
サウス 1937
- (72)発明者 テシア, フィリップ, エー.
アメリカ合衆国, ロードアイランド州 02921, クランストン, ノース キンバリー レーン
15

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 米国特許第06224616(US, B1)
米国特許第06120539(US, A)
米国特許第5593441(US, A)
特表2002-504834(JP, A)
米国特許第6267772(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/08