

(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2006-517113  
(P2006-517113A)

(43) 公表日 平成18年7月20日(2006.7.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A61B 17/04 (2006.01)</b>	A61B 17/04	4C060
<b>A61L 17/00 (2006.01)</b>	A61L 17/00	4C081
<b>DO1F 6/60 (2006.01)</b>	DO1F 6/60 311Z	4L035
<b>DO1F 6/62 (2006.01)</b>	DO1F 6/60 321	
<b>DO1F 6/66 (2006.01)</b>	DO1F 6/62 302A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 46 頁) 最終頁に続く

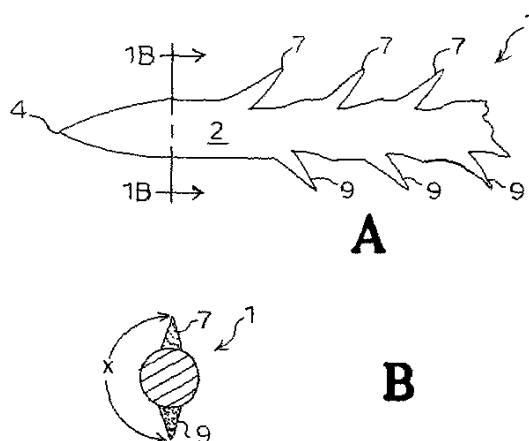
(21) 出願番号 特願2004-541835 (P2004-541835)	(71) 出願人 505113665 クイル メディカル、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 27713 ノースカロライナ、リサーチ トライアングル パーク、メリディアン パークウェイ 2505、スイート 150
(86) (22) 出願日 平成15年9月29日 (2003.9.29)	
(85) 翻訳文提出日 平成17年5月19日 (2005.5.19)	
(86) 国際出願番号 PCT/US2003/030674	
(87) 国際公開番号 W02004/030520	
(87) 国際公開日 平成16年4月15日 (2004.4.15)	
(31) 優先権主張番号 10/065,280	(74) 代理人 100066692 弁理士 浅村 皓
(32) 優先日 平成14年9月30日 (2002.9.30)	(74) 代理人 100072040 弁理士 浅村 肇
(33) 優先権主張国 米国 (US)	(74) 代理人 100080263 弁理士 岩本 行夫
	(74) 代理人 100087217 弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 逆刺付き縫合糸

(57) 【要約】

組織を接続するための逆刺付き縫合糸、並びに外科用針と逆刺付き縫合糸との組み合わせである。この縫合糸は、細長い体部と、この体部から突き出ている複数の逆刺と、を含んでいる。各逆刺によって、縫合糸は逆刺が向いているのと反対方向への移動に抗している。体部上での逆刺の配列は、千鳥型配列、ツイスト切り込み多重スパイラル配列、重複配列、又はランダム配列であってもよい。さらに、逆刺の構成は、スパイラル角、逆刺切り込み角度、逆刺切り込み深度、逆刺切り込み長さ、逆刺切り込み距離、波形の逆刺下面、弓形の逆刺基部、或いは可変逆刺サイズであってもよい。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合系であって、(a)第1の端部及び第2の端部を有する細長い体部と、(b)前記体部から突き出ている複数の逆刺と、を備えており、各逆刺は一方向に向いていると共に、組織内においてその逆刺が向いている方向と反対の方向への縫合系の動きに逆らうようにされており、前記逆刺は前記体部上で、千鳥配列、ツイスト切り込み多重スパイラル配列、重複配列、ランダム配列、及びこれらの組み合わせからなる群より選択された配列を有している逆刺付き縫合系。

## 【請求項 2】

前記逆刺は、千鳥配列、ツイスト切り込み多重スパイラル配列、重複配列、又はこれらの組み合わせの配列を成しており、前記逆刺のすべてが前記第1の端部と前記第2の端部のうちの一方の方向に向いている、請求項1に記載の逆刺付き縫合系。

10

## 【請求項 3】

前記逆刺は、千鳥配列、ツイスト切り込み多重スパイラル配列、重複配列、又はこれらの組み合わせの配列を成しており、該逆刺付き縫合系は少なくとも第1の逆刺付き部分と第2の逆刺付き部分とを有しており、前記第1の部分の逆刺は前記第1の端部の方向に向いていると共に前記第2の部分の逆刺は前記第2の端部の方向に向いている、請求項1に記載の逆刺付き縫合系。

## 【請求項 4】

前記千鳥配列は、前記逆刺のうちの第2の組から約180度半径方向に離隔した前記逆刺のうちの第1の組を含んでいる、請求項1に記載の逆刺付き縫合系。

20

## 【請求項 5】

前記千鳥配列は、前記逆刺のうちの第2の組から約120度半径方向に離隔した前記逆刺のうちの第1の組と、前記逆刺のうちの第3の組から約120度半径方向に離隔した前記逆刺のうちの前記第2の組とを含んでいる、請求項1に記載の逆刺付き縫合系。

## 【請求項 6】

前記逆刺はツイスト切り込み多重スパイラル配列を成しており、該逆刺付き縫合系は、前記逆刺が縫合系長繊維から切り起こされて逆刺付きの縫合系を製作する際に1インチあたり約2回から約17回ねじられた部分を有する縫合系長繊維から製作されている、請求項1に記載の逆刺付き縫合系。

30

## 【請求項 7】

前記逆刺はツイスト切り込み多重スパイラル配列を成しており、該縫合系は約5度から約25度の範囲にあるスパイラル角を有している、請求項1に記載の逆刺付き縫合系。

## 【請求項 8】

縫合系が約7度から約22度の範囲にあるスパイラル角を有している、請求項7に記載の逆刺付き縫合系。

## 【請求項 9】

縫合系が約12度から約18度の範囲にあるスパイラル角を有している、請求項8に記載の逆刺付き縫合系。

## 【請求項 10】

前記逆刺は、1つが上に重なり、1つが下に重なっている少なくとも2つの隣接する逆刺に関して、前記上に重なっている逆刺が1つの下面を有し、前記下に重なっている逆刺が1つの上面を有するような重複配列を成しており、前記上に重なっている逆刺の前記下面の一部は前記下に重なっている逆刺の前記上面の一部から導出されている、請求項1に記載の逆刺付き縫合系。

40

## 【請求項 11】

前記逆刺は、1つが上に重なり、1つが下に重なっている少なくとも2つの隣接する逆刺に関して、前記上に重なっている逆刺及び前記下に重なっている逆刺のそれぞれは1つの逆刺切り込み長さを有しており、前記上に重なっている逆刺及び前記下に重なっている逆刺はこれらの間に前記下に重なっている逆刺の逆刺切り込み長さより短い逆刺切り込み

50

距離を有する重複配列を成している、請求項 10 に記載の逆刺付き縫合系。

【請求項 12】

縫合系が、生体吸収性材料、非吸収性材料、及びこれらの組み合わせからなる群より選択された材料から製作されている、請求項 1 に記載の逆刺付き縫合系。

【請求項 13】

前記生体吸収性材料は、ポリジオキサノン、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリカプロラクトン、及びこれらの組み合わせからなる群より選択されている、請求項 12 に記載の逆刺付き縫合系。

【請求項 14】

前記非吸収性材料は、ポリマー、金属、金属合金、天然繊維、及びこれらの組み合わせからなる群より選択されている、請求項 12 に記載の逆刺付き縫合系。

10

【請求項 15】

前記ポリマーは、ポリアミド、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエステル、及びこれらの組み合わせからなる群より選択されている、請求項 14 に記載の逆刺付き縫合系。

【請求項 16】

人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合系であって、該縫合系は (a) 第 1 の端部及び第 2 の端部と 1 つの直径とを有する細長い体部と、(b) その各々が 1 つの方向に向いていると共に組織内においてその逆刺が向いている方向と反対の方向への縫合系の動きに逆らうようにされている前記体部から突き出ている複数の逆刺と、を備えており、

20

(I) 前記逆刺は、前記体部上で、千鳥配列、ツイスト切り込み多重スパイラル配列、重複配列、ランダム配列、及びこれらの組み合わせからなる群より選択された配列を有しており、

(II) 前記逆刺は、約 140 度から約 175 度の範囲にある逆刺切り込み角度と、前記縫合系直径に対するその深度の比が約 0.05 から約 0.6 の範囲にある逆刺切り込み深度と、前記縫合系直径に対するその切り込み長さの比が約 0.2 から約 2 の範囲にある逆刺切り込み長さ、前記縫合系直径に対するその切り込み距離の比が約 0.1 から約 6 の範囲にある逆刺切り込み距離と、波形の逆刺下面と、弓形の逆刺基部と、各逆刺組がそれ以外の組の逆刺サイズと異なる逆刺サイズを有するような少なくとも 2 つの逆刺組と、これらの組み合わせと、からなる群より選択された構成を有している、

30

逆刺付き縫合系。

【請求項 17】

縫合系が、生体吸収性材料、非吸収性材料、及びこれらの組み合わせからなる群より選択された材料から製作されている、請求項 16 に記載の逆刺付き縫合系。

【請求項 18】

前記生体吸収性な材料は、ポリジオキサノン、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリカプロラクトン、及びこれらの組み合わせからなる群より選択されている、請求項 17 に記載の逆刺付き縫合系。

【請求項 19】

前記非吸収性材料は、ポリマー、金属、金属合金、天然繊維、及びこれらの組み合わせからなる群より選択されている、請求項 17 に記載の逆刺付き縫合系。

40

【請求項 20】

前記ポリマーは、ポリアミド、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエステル、及びこれらの組み合わせからなる群より選択されている、請求項 19 に記載の逆刺付き縫合系。

【請求項 21】

人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合系であって、該縫合系は (a) 第 1 の端部、第 2 の端部、及び 1 つの直径を有する細長い体部と、(b) がある 1 つの方向に向いていると共に組織内においてその逆刺が向いている方向と反対の方向への縫合系の動きに逆らうようにされている前記体部から突き出ている複数の逆刺と、を備えており、

50

( I ) 前記逆刺は、前記体部上で千鳥配列を含む配列を有しており、

( I I ) 前記逆刺は、( i ) 約 140 度から約 175 度の範囲にある逆刺切り込み角度と、( i i ) 前記縫合系直径に対するその深度の比が約 0.05 から約 0.6 の範囲にある逆刺切り込み深度と、( i i i ) 前記縫合系直径に対するその切り込み長さの比が約 0.2 から約 2 の範囲にある逆刺切り込み長さ、( i v ) 前記縫合系直径に対するその切り込み距離の比が約 0.1 から約 6 の範囲にある逆刺切り込み距離と、を含む構成を有している、

逆刺付き縫合系。

【請求項 2 2】

人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合系であって、該縫合系は ( a ) 第 1 の端部、第 2 の端部、及び 1 つの直径を有する細長い体部と、( b ) 各々が 1 つの方向に向いていると共に組織内においてその逆刺が向いている方向と反対の方向への縫合系の動きに逆らうようにされている前記体部から突き出ている複数の逆刺と、を備えており、

10

( I ) 前記逆刺は、前記体部上で約 5 ° から約 25 ° の範囲にあるスパイラル角を有するツイスト切り込み多重スパイラル配列を含む配列を有しており、

( I I ) 前記逆刺は、( i ) 約 140 度から約 175 度の範囲にある逆刺切り込み角度と、( i i ) 前記縫合系直径に対するその深度の比が約 0.05 から約 0.6 の範囲にある逆刺切り込み深度と、( i i i ) 前記縫合系直径に対するその切り込み長さの比が約 0.2 から約 2 の範囲にある逆刺切り込み長さ、( i v ) 前記縫合系直径に対するその切り込み距離の比が約 0.1 から約 6 の範囲にある逆刺切り込み距離と、を含む構成を有している、

20

逆刺付き縫合系。

【請求項 2 3】

人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合系であって、該縫合系は ( a ) 第 1 の端部、第 2 の端部、及び 1 つの直径を有する細長い体部と、( b ) 各々が 1 つの方向に向いていると共に組織内においてその逆刺が向いている方向と反対の方向への縫合系の動きに逆らうようにされている前記体部から突き出ている複数の逆刺と、を備えており、

( I ) 前記逆刺は、前記体部上で重複配列を含む配列を有しており、

( I I ) 前記逆刺は、( i ) 約 140 度から約 175 度の範囲にある逆刺切り込み角度と、( i i ) 前記縫合系直径に対するその深度の比が約 0.05 から約 0.6 の範囲にある逆刺切り込み深度と、( i i i ) 前記縫合系直径に対するその切り込み長さの比が約 0.2 から約 2 の範囲にある逆刺切り込み長さ、( i v ) 前記縫合系直径に対するその切り込み距離の比が約 0.1 から約 6 の範囲にある逆刺切り込み距離と、を含む構成を有している、

30

逆刺付き縫合系。

【請求項 2 4】

人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合系であって、該縫合系は ( a ) 第 1 の端部、第 2 の端部、及び 1 つの直径を有する細長い体部と、( b ) 各々が 1 つの方向に向いていると共に組織内においてその逆刺が向いている方向と反対の方向への縫合系の動きに逆らうようにされている前記体部から突き出ている複数の逆刺と、を備えており、

40

( I ) 前記逆刺は、前記体部上でランダム配列を含む配列を有しており、

( I I ) 前記逆刺は、( i ) 約 140 度から約 175 度の範囲にある逆刺切り込み角度と、( i i ) 前記縫合系直径に対するその深度の比が約 0.05 から約 0.6 の範囲にある逆刺切り込み深度と、( i i i ) 前記縫合系直径に対するその切り込み長さの比が約 0.2 から約 2 の範囲にある逆刺切り込み長さ、( i v ) 前記縫合系直径に対するその切り込み距離の比が約 0.1 から約 6 の範囲にある逆刺切り込み距離と、を含む構成を有している、

逆刺付き縫合系。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【0001】

本発明、全般的には、さまざまな外科的状況において身体組織を接続するために有用な逆刺付き縫合系に関し、さらに詳細には、こうした逆刺付き縫合系上での逆刺の配列及び/又は構成の最適化に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

皮膚、筋肉、腱、内部臓器、神経、血管、などの人や動物の組織にある傷口を閉鎖するため又は互いに結合させるためには、縫合系を利用するさまざまな外科的方法が従来から使用されている。より具体的には、外科医は従来縫合系（平滑な単一長繊維、又は多重長繊維である）を取り付けた外科用針を使用し、その傷口の相対する面上で組織を交互に貫通させてその傷口を縫い合せて閉じることがある。こうした傷口が偶発的なものであるか、外科的なものであるかに依らず、多く利用される方法は（特に、表面性の傷口の場合）ループ型縫い合わせである。次いでその外科用針を外し、縫合系の両端が結び合わせられる（一般的には、結び目を形成させるように少なくとも3回かがり縫いされる）。

10

## 【0003】

周知の如く、従来縫合系は、絹、ナイロン、ポリエステル、ポリプロピレン、又は綿などの非吸収性材料からなることがあり、或いはグリコール酸ポリマー及びコポリマー又は乳酸ポリマー及びコポリマーなどの生体吸収性材料からなる。

## 【0004】

従来縫合系と同じ材料からなるのが一般的である逆刺付き縫合系は、その着想の時点以降、従来縫合系による傷口の閉鎖と比べて数多くの利点を提供してきた。逆刺付き縫合系は、1つ以上の離隔した逆刺を有する細長い体部を含んでおり、これらの逆刺はこの体部の長さ方向に沿って体部表面から突き出ている。これらの逆刺は、逆刺付き縫合系がある方向では組織を通過することが可能であるがその反対方向では逆刺付き縫合系の移動に逆らうように配列されている。したがって、逆刺付き縫合系の主たる利点は、滑り止めの特質の提供にある。したがって、逆刺付き縫合系は従来縫合系のように結び目を作る必要がない。従来縫合系と同様に、逆刺付き縫合系は外科用針を用いて組織内に挿入させることができる。

20

## 【0005】

例えばAlcamoに対する米国特許第3123077号は、人の肉組織を縫い合わせるための細長いコードについて記載しており、このコードは、1つの体部部分と、この体部に対して鋭角を成してこの体部から突き出ている鋭利で弾力のある逆刺とを有している。この逆刺付き縫合系は、ある方向では組織内を通過させることができるが、これと反対の方向の移動には抵抗する。

30

## 【0006】

逆刺を双方向配列で配置させた縫合系（2重装備縫合系と呼ぶこともある）が、Bunckeに対する米国特許第5931855号、及びRuffに対する米国特許第6241747号に示されている。さらに詳細には、この縫合系は、その縫合系長さの約半分に関しては縫合系の一方の端部の方向に向いた逆刺を有しており、また縫合系長さの残りの半分に関しては縫合系の他方の端部に向かって反対方向に向いた逆刺を有している。この配列は、縫合系のそれぞれの端部を傷口の第1及び第2の面内に挿入する際に、これらの逆刺が同じ方向に移動することを可能にする。こうした双方向型の逆刺付き縫合系はその縁が分離しやすい傷口を閉じるために特に適しているだけでなく、縫合系の両端部を結び目にしたループによって一緒に固定する必要がなくなる。

40

## 【0007】

注目すべきは、ルーマニア特許出願第99103732号（1999年3月3日）に対する優先権を主張するPCT/RU第99/00263号（2000年9月8日にWO第00/51658号として公布されている）に由来する2001年2月2日に公布されたSulamandze及びMikhailovに対する欧州特許出願第1075843A1号であり、この出願は系の長さ方向に沿って連続的に配列されると共に該系の張力

50

方向と反対の方向を向いた円錐状の逆刺であって、各逆刺の間の距離が該系の直径の1.5倍を超えないような円錐状逆刺を提示している。

【0008】

同じく注目すべきは、Ruffに対する米国特許第5342376号である。この特許は、傷口を閉じるために逆刺付き縫合糸を位置決めするために有用な挿入装置を提示している。この挿入装置は、逆刺付き縫合糸を受け入れるための管状の体部を有しており、また好ましくは外科医によるこの装置の取扱いを容易にするためのハンドルも有している。この挿入装置は、挿入されている縫合糸部分が挿入方向と反対の方向に向いた逆刺を含んだ逆刺付き縫合糸と共に使用することが推奨されている。挿入方向と反対向きの逆刺を備えたこうした縫合糸もRuffに対する'376特許に提示されている。

10

【0009】

本明細書で言及したすべての特許及び特許出願の開示は参照によって本明細書に援用されるものとする。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

逆刺切り込み深度に依存する、単一長繊維への逆刺の切起しは、縫合糸の実効直径が低下するために直線的引張り強さを減少させる。しかし、従来の縫合糸（結び目を形成させなければならず、また最小の結び目引張り強さに準拠しなければならない）では、局所的応力の増加のために結び目の位置で最も頻繁に破損が生じるので、逆刺付き縫合糸の直線的引張り強さは、米国薬局方に従った従来の縫合糸（無逆刺の縫合糸）の最小の結び目引張り強さに匹敵させるべきである。

20

【0011】

逆刺付き縫合糸の性能の最適化するためには、逆刺の幾何学的特徴（逆刺切り込み角度、逆刺切り込み深度、逆刺切り込み長さ、逆刺切り込み距離、その他）及び/又は逆刺の空間的な配列を変更することを検討すると有利である。これは、逆刺付き縫合糸の引張り強さを強化させるだけでなく、傷口の縁を互いに保持し且つ維持する際の逆刺付き縫合糸の能力を強化するべきである。結び目の位置に直接張力がかかっている従来の縫合糸と異なり、逆刺付き縫合糸は逆刺切起し縫合糸長さの方向にその張力を分散させる（長さの方向で均等の場合が多い）ことができる。したがって、逆刺の配列及び/又は構成を最適化することは、さらに、保持強さを最大限にすると共に傷口の縁に沿ったギャップ形成を最小限にすることにおいて、この新規の逆刺付き縫合糸の有効性を増大させる。この後者は、傷口の治癒を促進するために特に有利である。

30

【0012】

さらに、こうした新規の逆刺付き縫合糸は、適当な張力によって組織を迅速に接近させる、組織の変形を緩和する、並びに逆刺によって与えられる自己保持性の恩恵によって癒痕形成を最小限にするように支援すべきである。この新規の逆刺付き縫合糸は、癒痕形成の最小化が必須である整形外科などの外科手術、並びに内視鏡手術や顕微手術など空間が限定された手術において特に有用となる。

【課題を解決するための手段】

40

【0013】

したがって、本発明は、人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合糸を提供する。この逆刺付き縫合糸は、第1の端部及び第2の端部を有する細長い体部を備えている。この逆刺付き縫合糸はさらに、この体部から突き出ている複数の逆刺を備えている。各逆刺は、逆刺付き縫合糸が、組織内において、逆刺が向いている方向と反対の方向への移動に抗することができるようにされている。この逆刺付き縫合糸はさらに、千鳥配列、ツイスト切り込み多重スパイラル配列、重複配列、ランダム配列、又はこれらの組み合わせから選択された配列で、この体部上に配置させた逆刺を備えている。

【0014】

千鳥配列、ツイスト切り込み多重スパイラル配列、及び/又は重複配列では、これらの

50

逆刺はすべてが、第1の端部と第2の端部のうちの一方のみの方向に向いていてもよい。或いは、この逆刺付き縫合糸は、少なくとも第1の部分及び第2の部分を有してもよく、第1の部分の逆刺は第1の端部の方向に向いており、また第2の部分の逆刺は第2の端部の方向に向いている。

【0015】

さらに、別の実施例では、本発明は、縫合糸が第1の端部及び第2の端部を有する細長い体部を備えている、人や動物の組織を接続するための逆刺付き縫合糸を提供する。この縫合糸はさらに、この体部から突き出ている複数の逆刺を備えている。各逆刺は、縫合糸が組織内にあるときに、逆刺が向いている方向と反対の方向への移動に縫合糸が抗することができるようにされている。この縫合糸はさらに、約140度から約175度の範囲にある逆刺切り込み角度と、縫合糸直径に対する切り込み深度の比が約0.05から約0.6の範囲にある逆刺切り込み深度と、縫合糸直径に対する切り込み長さの比が約0.2から約2の範囲にある逆刺切り込み長さ、縫合糸直径に対する切り込み距離の比が約0.1から約6の範囲にある逆刺切り込み距離と、波形の下面と、弓形の基部と、可変のサイズと、又はこれらの組み合わせと、から選択される構成を有した逆刺を備えている。

10

【0016】

ツイスト切り込み多重スパイラル配列では、その逆刺付き縫合糸は約5度から約25度の範囲にあるスパイラル角を有することが好ましい。

【0017】

重複配列では、逆刺の一方を他方の上に重ね合わせている少なくとも2つの隣接する逆刺が配置されることを意味している。逆刺の切起しの際、この重ね合わせは、ある逆刺(すなわち、上に重なっている逆刺)を別の隣接する逆刺(すなわち、重なりを受けている逆刺)の上面内に切起し、さらにこれ続けることによって生成されている。したがって、重なりを受けている逆刺の上面の一部は上に重なっている逆刺の下面の一部となり、さらにこれが続く。したがって、重複配列では、上に重なっている逆刺と重なりを受けている逆刺との間の逆刺切り込み距離は、重なりを受けている2番目の逆刺の逆刺切り込み長さとは比べてより短くなることもあり、他方逆刺付き縫合糸に関して一般に、2つの逆刺間の逆刺切り込み距離、逆刺切り込み長さ、が成り立つ。

20

【0018】

さらに別の実施例では、本発明は、人や動物の組織を接続するための外科用針と組み合わせた逆刺付き縫合糸を提供しており、この組み合わせは外科用針に取り付けられた逆刺付き縫合糸を備えている。この縫合糸は、第1の端部及び第2の端部を有する細長い体部から突き出ている複数の逆刺を備えている。各逆刺は、縫合糸が組織の内部にあるときに、当該逆刺が向いている方向と反対の方向への移動に縫合糸が抗することができるようにされている。縫合糸直径に対する外科用針直径の比は約3:1以下であることが好ましい。適宜に、本明細書に記載した発明した逆刺付き縫合糸は外科用針に取り付けられる。

30

【実施例】

【0019】

本明細書で使用する場合、「傷口」という用語は、人や動物の皮膚又は人や動物の身体組織にある、外科的切開、切り込み、断裂、切断された組織又は偶発的な傷口、或いは縫合、金具留め、又は別の組織接続用装置の使用が必要とされるような人や動物の別の状態を意味している。

40

【0020】

さらに本明細書で使用する場合、「組織」という用語は、皮膚、脂肪、筋膜、骨、筋肉、臓器、神経、又は血管などの組織、或いは腱や靭帯などの繊維組織(ただし、これらに限らない)を含んでいる。

【0021】

さらに、本明細書で使用する「ポリマー」という用語は一般に、ホモポリマー、コポリマー(ブロック・コポリマー、グラフト・コポリマー、ランダム・コポリマー及びオルタネート・コポリマーなど)、テルポリマー、その他、並びにこれらの配合物及び変種(た

50

だし、これらに限らない)を含んでいる。さらに、「ポリマー」という用語はこの材料からなる可能なすべての構造体を含むものとする。これらの構造体は、アイソタクチック、シンジオタクチック、及びランダム対称体(ただし、これらに限らない)を含んでいる。

#### 【0022】

以下では縫合糸について、円形の断面を備えた好ましい一実施例に関して記載しているが、縫合糸はさらに表面積を増加させると共に逆刺の形成を容易にすることが可能なように非円形の断面形状を有することも可能である。その他の断面形状としては、長円形、三角形、正方形、平行六面体、台形、ひし形、五角形、六角形、十字形、その他(ただし、これらに限らない)が含まれる。典型的には、逆刺は円形の断面をもつダイを用いた押し出し成形によって形成させた1本のポリマー長繊維となるように切り込みされており、またしたがって、この長繊維の断面は円形となる(このことは、こうした押し出し成形の間に生じることである)。しかしながら、押し出し成形のダイは所望の任意の断面形状をもつように特注生産されうる。

10

#### 【0023】

したがって、本明細書で使用する「直径」という用語は、その断面が円形であるか、また何らかの別の形状であるかに関わらず、その断面の横断長を意味するように意図されている。

#### 【0024】

以下に記載する発明した縫合糸に適した直径は、約0.001mmから約1mmの範囲でよく、またもちろん、この直径は約0.01mmから約0.9mmまでや、約0.015mmから約0.8mmの範囲でもよい。典型的な直径は約0.01mmから約0.5mmの範囲にある。縫合糸の長さは、閉じようとする傷口の長さ及び/又は深度、接合させようとする組織の種類、傷口の位置、その他などの幾つかのファクターに応じてさまざまとなり得る。典型的な縫合糸長さは、約1cmから約30cmの範囲、さらに詳細には、約2cmから約22cmの範囲にある。

20

#### 【0025】

縫合糸上の逆刺の配列に関連して本明細書で使用する「千鳥型の」や「千鳥型にする」という用語は、その縫合糸が互いに対してずれている少なくとも2組の逆刺を有しており、その第1の組は縫合糸上で長手方向に整列しており且つその第2の組は縫合糸上で長手方向に整列しているが、縫合糸に対して直交し且つ縫合糸を横断方向に切っており且つ第1組の逆刺の基部と交差する面は第2組の逆刺の基部と交差することがないことを意味するように意図されている。

30

#### 【0026】

これらの逆刺は、逆刺をその上に配置させる縫合糸の体部の外部表面から突き出ている。その逆刺付き縫合糸の最終的な使用目的に応じて、さまざまなサイズの逆刺が利用されることがある。一般に、脂肪組織や軟部組織などのある種の組織を結合させるには、より大きな逆刺がより適している。他方、コラーゲン密度が高い組織など別の種類の組織を結合させるには、より小さな逆刺がより適している。

#### 【0027】

上で指摘したように、逆刺付き縫合糸は、従来のループ縫合糸を製作する際に使用されるのと同じ材料から製作されてもよい。逆刺付き縫合糸に関して選択される特定の材料は何れも、その強度及び柔軟性要件に依存する。

40

#### 【0028】

より具体的には、逆刺付き縫合糸は、傷口が治癒するに連れて縫合糸が分解され、これにより時間の経過と共に組織内に吸収されることを可能とした生体吸収性材料から形成されてもよい。一般に、生体吸収性材料はポリマーであり、また選択した具体的なポリマーに応じて、傷口における分解時間は約1ヶ月から24ヶ月以上の範囲にある。生体吸収性材料の使用は、縫合糸を患者から除去する必要性をなくす。

#### 【0029】

さまざまな生体吸収性ポリマーとしては、ポリジオキサノン、ポリラクチド、ポリグリ

50



コリド、ポリカプロラクトン、及びこれらのコポリマー（ただし、これらに限らない）が含まれる。市場入手可能な例としては、ポリジオキサノン（PDS II（外科用縫合糸を販売するEthiconが使用する商標名）の名称で販売されている）、約67%のグリコリドと約33%のトリメチレン・カーボネートとからなるコポリマー（外科用縫合糸に関するAmerican Cyanamidに対する登録商標であるMAXON（商標）の名称で販売されている）、及び約75%のグリコリドと約25%のカプロラクトンとからなるコポリマー（縫合糸及び縫合糸針に関するJohnson & Johnsonに対する登録商標であるMONOCRYL（商標）の名称で販売されている）が含まれる。逆刺付き縫合糸は広範な用途において有用な生体吸収性材料から製作されている。

#### 【0030】

さらに、逆刺付き縫合糸は、ポリマーとすることがある、非吸収性材料から形成されてもよい。こうしたポリマーとしては、ポリプロピレン、ポリアミド（ナイロン）、ポリエステル（本明細書では略してPETというポリエチレンテレフタレートなど）、ポリテトラフルオロエチレン（GoreによってGOR-TEX（商標）の名称で販売されている、本明細書では略してePTFEという延伸ポリテトラフルオロエチレンなど）、ポリエーテルエステル（ジメチルテレフタレート、ポリテトラメチレンエーテルグリコール、及び1,4-ブタネジオールからなる凝結ポリマー化物であり、且つTycoの所有会社であるDavis & Geck及びU.S. Surgicalによって、外科用縫合糸に関するAmerican Cyanamidに対する登録商標であるNOVAFIL（商標）の名称で市場供給されているポリブテストルなど）、又はポリウレタン（ただし、これらに限らない）が含まれる。あるいは、非吸収性材料は、金属（例えば、鋼鉄）、金属合金、天然繊維（例えば、絹、綿、その他）、などであってもよい。

#### 【0031】

以下で検討する逆刺付き縫合糸の大部分は、組織を貫通させることを可能にするように、その端部を尖らせると共に十分に堅い材料から形成されるものとして記載されている。逆刺付き縫合糸の端部は外科用針を備えてもよいことが企図されている。この実施例では、逆刺付き縫合糸は、組織内に挿入するために、スウェーピング、チャンネル・ラッピング、熱収縮、又ははと目系通しなどによって、外科用針に取付けられるようにされている。

#### 【0032】

スウェーピングによる取付けが十分に記載されており、またこの取付けは典型的には、外科用針の長手方向の一方の端部に配置された外科用針の穴（通常この穴は針の長手方向の一方の端部内にあけられている）内に縫合糸の端部を挿入し、続いて組織内に挿入するために縫合糸を外科用針に固定できるように針穴のまわりに得られたものをクリンプすることによって実現されている。さらに、長手方向の一方の端部に1つの穴を有するある外科用針は、縫合糸を外科用針に取り付けるために、縫合糸の挿入後に熱収縮を受ける熱収縮可能なチューブである。さらに、ある外科用針は、一方の端部に1つのチャンネル又は樋を有しており、また縫合糸はこの樋内に布設されると共に、続いてラッピングによってこの縫合糸が外科用針に固定されている。外科用針の一方の端部に横断方向に配置された従来のはと目タイプの穴を備えた外科用針を使用することも可能であるが、逆刺付き縫合糸に関しては好ましくない。本発明では、以下の検討の一部は、逆刺付き縫合糸と一緒にスウェーピングされた外科用針を検討しているが、針を取り付けるための適当な別の任意の手段の利用も可能であることが企図されている。

#### 【0033】

縫合糸と外科用針の取り付けは、Boryskoに対する米国特許第3981307号、Korthoffに対する米国特許第5084063号、Grangerらに対する米国特許第5102418号、Grangerらに対する米国特許第5123911号、Demarestらに対する米国特許第5500991号、Colliganに対する米国特許第5722991号、Estevesらに対する米国特許第6012216号、及びEstevesらに対する米国特許第6163948号に記載されている。外科用針の製

10

20

30

40

50

造に関する一方法は R i z k に対する米国特許第 5 5 3 3 9 8 2 号に記載されている。さらに、外科用針は、発明した外科用針 / 逆刺付き縫合糸の組み合わせの針が、コーティングされない外科用針と比べてより小さい力で組織内に挿入できるようにコーティングされてもよいことに留意されたい。このコーティングは、例えばシリコン樹脂コーティングなどのポリマーでもよい。例えば Gr a n g e r に対する米国特許第 5 2 5 8 0 1 3 号には、組織貫通を実現するために標準のシリコン処理した外科用針と比べて、要する力がかなり小さい改良型のシリコン処理した外科用針が記載されている。

【 0 0 3 4 】

逆刺は、縫合糸の体部上でさまざまな配列で配置されている。逆刺は、射出成形、スタンピング、切り込み、レーザー加工、その他を含む適当な任意の方法を用いて形成されてもよい。切り込みに関しては、一般に、ポリマーの糸又は長繊維が入手され、次いでさらに逆刺が長繊維体部上に切られる。

10

【 0 0 3 5 】

切り込みは手作業でもよいが、これでは労働集約的であり費用対効果が低い。

【 0 0 3 6 】

非常に適した切り込み装置の 1 つが、Q u i l l M e d i c a l に対する譲渡人である G e n o v a に対する 2 0 0 1 年 8 月 3 1 日に提出された米国特許出願第 0 9 / 9 4 3 7 3 3 号に開示されており、この開示は参照により本明細書に援用される。こうした切り込み装置は、縫合糸の長繊維上に逆刺を切り立たせるために複数のブレードを有している。逆刺付き縫合糸を製造するための典型的な切り込み装置の 1 つは、1 つの切り込みベッドと、1 つの万力と、1 つ以上のブレード・アセンブリと、また場合によってはブレード用の 1 つのテンプレート又はガイドと、を利用している。縫合糸長繊維の外部上に配置された複数の軸方向に離隔した逆刺を切り込むために、この縫合糸長繊維はベッド内に配置されると共に、ブレードの横断方向が一般に縫合糸長繊維の横断方向に配置された状態で万力によって保持されている。

20

【 0 0 3 7 】

ここで、幾つかの図全体を通じて同じ参照番号によって対応する又は同様の要素を指示している図面を参照すると、番号 1 でその全体を示した本発明による逆刺付き縫合糸の側面図が図 1 A に示されている。

【 0 0 3 8 】

縫合糸 1 は、断面が概ね円形であり且つ端部 4 で終わっている細長い体部 2 を含んでいる。端部 4 は、一実施例では組織を貫通するために尖らせた状態で図示されているが、端部 4 は組織内に挿入するための外科用針（図示せず）を備えてもよいことが企図されている。（他方の端部は図示していない）。さらに縫合糸 1 は、千鳥型の単方向配列で配列させた複数の近接離隔した逆刺 7、9 を含んでいる。より具体的には、軸方向に離隔した逆刺 7 は、軸方向に離隔した逆刺 9 から半径方向で約 1 8 0 度の位置に配列されていると共に、軸方向に離隔した逆刺 9 に対して千鳥型になっており、これらの逆刺 7、9 は尖った端部 4 の方向に向いている。第 1 組の逆刺 7 は、第 2 組の逆刺 9 によって規定される面と実質的に同一平面上にある 1 つの面を規定しており、またこのため、これらの逆刺 7、9 は、半径方向 1 8 0 度配列であるために実質的に同じ 1 つの面を規定している。

30

40

【 0 0 3 9 】

図 1 B は、図 1 A の縫合糸 1 の線 1 B - 1 B に沿って切った断面図であり、角度 X（すなわち、逆刺 9 を基準とした逆刺 7 の半径方向 1 8 0 度配列）をより明瞭に表している。さらに図 1 B から理解できるように、斑点表示によって、逆刺 7 の第 1 の逆刺 7 が尖った端部 4（図 1 B では図示せず）のより近くにあること、またこのため、千鳥配置であるためにより離れた位置にある逆刺 9 の第 1 の逆刺 9 と比べてより大きく見えているように表している。縫合糸体部 2 と直交すると共に逆刺 7 のうちの 1 つの逆刺 7 の基部と交差する横断面は、逆刺 9 のうちの何れの逆刺 9 の基部とも交差しない。

【 0 0 4 0 】

縫合糸 1 は、上述した G e n o v a の米国特許出願第 0 9 / 9 4 3 7 3 3 号に記載され

50

た切り込み装置など、縫合系 1 に沿った千鳥型位置にある 2 組の逆刺 7、9 を（通常は一度に 1 組の割で）製造する切り込み装置を用いて製作されてもよい。

【0041】

第 1 組の逆刺 7 は縫合系長繊維を万力内に配置させ且つ保持することによって作成されており、また次いで所定の長さを有するブレードの組は、尖った端部 4 に向かった 1 つの方向を指した逆刺 7 が作成されるように、選択した角度で縫合系長繊維内に切り込んでい

10

【0042】

図 2 A には、本発明の別の実施例であり且つ双方向型であることを除けば縫合系 1 と同様な縫合系 10 を表している。縫合系 10 は、断面が概ね円形の細長い体部 12 を含んでいる。細長い体部 12 は、組織を貫通するための第 1 及び第 2 の尖った端部 14、16 で終わっている。さらに、端部 14、16 のうちの一方又は両者は組織内に挿入するために 1 つの外科用針（図示せず）を備えてもよいことが企図されている。さらに、縫合系 10 は、千鳥型で、双方向型配列で配列された複数の近接離隔した逆刺 17、18、19、20 を含んでいる。

【0043】

より具体的には、複数の軸方向に離隔した逆刺 17 は、複数の軸方向に離隔した逆刺 19 から半径方向に約 180 度で配列されていると共に、複数の軸方向に離隔した逆刺 19 に対して千鳥型に配置されており、これらの逆刺 17、19 は縫合系 10 のある部分（その長さの約半分）では尖った端部 14 の方向を向いている。同様に、複数の軸方向に離隔した逆刺 18 は、複数の軸方向に離隔した逆刺 20 から半径方向に約 180 度で配列されると共に、複数の軸方向に離隔した逆刺 20 に対して千鳥型に配置されており、これらの逆刺 18、20 は縫合系 10 の別の部分（概ね、その長さの残りの半分）では尖った端部 16 の方向を向いている。第 1 組の逆刺 17、18 は第 2 組の逆刺 19、20 によって規定される面と実質的に同一平面上にある 1 つの面を規定している。その結果、第 1 組の逆刺 17、18 が第 2 組の逆刺 19、20 に対して半径方向 180 度配列であるため、逆刺 17、18、19、20 のすべての逆刺は、実質的に同じ 1 つの面を規定している。

20

30

【0044】

図 2 B は図 2 A の縫合系 10 を線 2 B - 2 B に沿って切った断面図であり、角度 X（すなわち、半径方向 180 度配列）をより明瞭に表している。千鳥配列であるため、逆刺 17 の第 1 の逆刺 17 は尖った端部 14（図 2 B では図示せず）のより近くにあり、またしたがって、斑点表示で図示しているように、より離れた位置にある逆刺 19 の第 1 の逆刺 19 と比べてより大きく表している。縫合系体部 12 と直交すると共に逆刺 17 のうちの 1 つの逆刺 17 の基部と交差する横断面は、逆刺 19 のうちの何れの逆刺 19 の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部 12 と直交すると共に逆刺 18 のうちの 1 つの逆刺 18 の基部と交差する横断面は、逆刺 20 のうちの何れの逆刺 20 の基部とも交差しない。

【0045】

縫合系 10 は上述した Genova の米国特許出願第 09 / 943733 号に記載された切り込み装置など、ブレード方向に関する以下の変更を除けば縫合系 1 の場合と同じ切り込み装置によって製作されてもよい。

40

【0046】

第 1 組の双方向型の逆刺 17、18 では、縫合系長繊維を万力内に配置させ且つ保持させた後、ブレードを第 1 の切り込み動作によって縫合系長繊維の長さの概ね半分まで切り込ませて、尖った端部 14 に向かった 1 つの方向を向いた逆刺 17 が作成される。次に、ブレードを 180 度だけ回転させ、これによりブレードが反対方向でその長さの未切り込み半分の上に配置されるようにする。次いでブレードは、第 2 の切り込み動作によってその縫合系長繊維の長さの残りの半分以上を切り込み、尖った端部 16 の向きと反対方向を向い

50

た逆刺 18 を作成することができる。

【0047】

次に、千鳥型配置を作成するために逆刺 17 のうちの 2 つの間の長手方向距離の半分だけブレードを長手方向にずらし、さらにすでに切り込み終わった第 1 組の双方向型逆刺 17、18 を収容するように装備した万力上で縫合系長繊維を約 180 度だけ回転させる。次いで、第 2 組の双方向型の逆刺 19、20 では、ブレードは第 1 の切り込み動作によって縫合系長繊維の長さの概ね半分まで切り込み、尖った端部 16 に向かった 1 つの方向に向いた逆刺 20 が作成される。この第 1 の切り込み動作に続いて、ブレードを長手方向に 180 度だけ回転させ、これによってブレードが反対方向で且つその長さの未切り込み半分の上に配置されるようにする。次いでブレードは第 2 の切り込み動作によってその縫合系長繊維の長さの残りの半分以上を切り込み、尖った端部 14 の向きと反対方向に向いた逆刺 19 を作成することができる。

10

【0048】

双方向型の縫合系 10 の代替的な一実施例（図示せず）では、縫合系 10 の逆刺 17、19 を有する部分はその逆刺を尖った端部 16 の方向に向けており、縫合系 10 の逆刺 18、20 を有する部分はその逆刺を尖った端部 14 の方向に向けている。この変形形態では、その逆刺付き縫合系は、上で指摘した Ruff の米国特許第 5342376 号に示された装置などの挿入装置を用いて組織内に挿入されることになる。さらに、所望であれば、一方の端部に向いた逆刺を有する 2 つの部分と、他方の端部に向いた逆刺を有する 1 つの部分とが存在する、又は、一方の端部に向いた逆刺を有する 2 つの部分と、他方の端部に向いた逆刺を有する 2 つの部分とが存在する、等々（図示せず）のように逆刺が切起こされてもよい、したがって、逆刺の一部が、当該逆刺が隣接している縫合系端部の方向を向いていない場合は、その逆刺付き縫合系は挿入装置を用いて組織内に挿入されることになること、に留意されたい。

20

【0049】

千鳥型の半径方向 180 度配列を有する逆刺付き縫合系の利点の 1 つは、比較的小さい直径の長繊維に対してこの 180 度の離隔が容易に製作されると共に、千鳥配置によって引き留め性能が改善されることである。したがって、より小さい縫合系が望まれるような薄くて傷つきやすい組織では、千鳥型の 180 度離隔によって有効な引き留め性能が生成される。

30

【0050】

ここで図 3A を見ると、全体として 30 で示した本発明による縫合系の別の実施例の側面図が示されている。縫合系 30 は、縫合系 30 の半径方向離隔が、縫合系 1 に関して示した 180 度ではなく 120 度である点を除けば、図 1A に示した縫合系 1 と同じである。

【0051】

さらに詳細には、縫合系 30 は断面が概ね円形であると共に、組織を貫通するための尖った端部 34 で終わっている細長い体部 32 を含んでいる。端部 34 は、縫合系を組織内に挿入できるように外科用針（図示せず）を備えてもよいことが企図されている。（他方の端部は図示していない）。さらに、縫合系 30 は、そのすべてが尖った端部 34 に向いた同じ方向に向くように配列された、複数の近接離隔した逆刺 35、37、39 を含んでいる。したがって、逆刺 35、37、39 の配列は単方向性である。

40

【0052】

さらに、軸方向に離隔した逆刺 35 は、軸方向に離隔した逆刺 37 から半径方向に約 120 度で配列されていると共に該軸方向に離隔した逆刺 37 に対して千鳥型に配置されており、さらに軸方向に離隔したこの逆刺 37 は、軸方向に離隔した逆刺 39 から半径方向に約 120 度で配列されていると共に、該軸方向に離隔した逆刺 39 に対して千鳥型に配置されている。したがって、軸方向に離隔した逆刺 39 は、軸方向に離隔した逆刺 35 から約 120 度に配列されると共に該軸方向に離隔した逆刺 35 に対して千鳥型に配置されている。半径方向 120 度配列の結果として、第 1 組の逆刺 35 は実質的に同じ 1 つの面

50

を規定しており、第2組の逆刺37は実質的に別の同じ1つの面を規定しており、さらに第3組の逆刺39は実質的にさらに別の同じ1つの面を規定している。したがって、縫合系30は、千鳥型で単方向性の120度配列で配列された逆刺35、37、39を有している。

#### 【0053】

図3Bは図3Aの縫合系30の線3B-3Bに沿って切った断面図であり、角度Yについて(すなわち、逆刺37を基準とした逆刺35、逆刺39を基準とした逆刺37、並びに逆刺35を基準とした逆刺39に関する半径方向120度配列)についてより詳細に表している。

#### 【0054】

斑点表示によって示したように、逆刺35の第1の逆刺35は、千鳥配列であるため、より離れた位置にある逆刺37の第1の逆刺37と比べて尖った端部34(図3Bでは図示せず)により近くにあり、またしたがって、より大きく見えている。さらに、逆刺37の第1の逆刺37は、千鳥配列であるため、より離れた位置にある逆刺39の第1の逆刺39と比べて尖った端部34(図3Bでは図示せず)により近くにあり、またしたがって、より大きく見えている。縫合系体部32と直交すると共に逆刺35のうちの1つの逆刺35の基部と交差する横断面は、逆刺37のうちの何れの逆刺37の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部32と直交すると共に逆刺37のうちの1つの逆刺37の基部と交差する横断面は、逆刺39のうちの何れの逆刺39の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部32と直交すると共に逆刺39のうちの1つの逆刺39の基部と交差する横断面は、逆刺35のうちの何れの逆刺35の基部とも交差しない。

10

20

#### 【0055】

縫合系30は、上で指摘したGenovaの米国特許出願第09/943733号に記載された切り込み装置など、縫合系1と同じ切り込み装置によって製作されてもよい。この切り込み装置は、ここでは、縫合系30に沿った千鳥型位置にある3組の逆刺35、37、39を(通常は一度に1組の割で)製造する切り込み装置を用いて製作されている。

#### 【0056】

第1組の逆刺35は、縫合系長繊維を万力内に配置させ且つ保持することによって作成されており、これに続いて、所定の長さに調節し終えた後にブレードは、そのすべてが尖った端部34に向かった同じ方向を指して逆刺35が作成されるように選択した角度で縫合系長繊維内に切り込んでいる。

30

#### 【0057】

次に、これらのブレードは、千鳥型配置を作成するために逆刺35のうちの2つの間の長手方向距離の概ね半分だけ長手方向にずれている。さらに、その長繊維は、すでに切り込みが終わった第1組の逆刺35を収容するように装備された万力上で縫合系長繊維を約120度だけ回転させ、次いで第2組の逆刺37が同様の方式で作成されている。

#### 【0058】

同様に、これらのブレードは、千鳥型配置を作成するために逆刺35のうちの2つの間の長手方向距離の概ね半分だけ再度長手方向にずれており、またさらにその縫合系長繊維は、すでに切り込みが終わった第1組の逆刺35とすでに切り込みが終わった第2組の逆刺37との両方を収容するように装備された万力上で約120度だけ回転されている。長手方向への移動及び回転に続いて、第3組の逆刺39が同様の方式で作成されている。

40

#### 【0059】

連続する各逆刺は、直前の逆刺から縫合系体部32の周りで約120度の位置に切り起こされると共に、その他の何れの逆刺とも重ね合わされないことが好ましい。

#### 【0060】

ここで図4Aを参照すると、本発明の別の実施例である縫合系40を表している。縫合系40は、縫合系40が双方向型である点を除けば縫合系30と同様である。縫合系40は、断面が概ね円形であると共に、組織を貫通するために第1及び第2の尖った端部44、46で終わっている細長い体部42を含んでいる。さらに、端部44、46のうちの一

50

方又は両方は、組織内に挿入するための外科用針（図示せず）を備えてもよいことが企図されている。縫合系 40 はさらに、千鳥型で双方向型の配列で配列された複数の近接離隔した逆刺 47、48、49、50、51、52 を含んでいる。

【0061】

縫合系 40 の長さの約半分では、軸方向に離隔した逆刺 47 は軸方向に離隔した逆刺 49 から円周方向に約 120 度で配列されていると共に該軸方向に離隔した逆刺 49 に対して千鳥型に配置されていて、またこの軸方向に離隔した逆刺 49 は軸方向に離隔した逆刺 51 から半径方向に約 120 度で配列されていると共に、該軸方向に離隔した逆刺 51 に対して千鳥型に配置されている。このため、軸方向に離隔した逆刺 51 もまた、軸方向に離隔した逆刺 47 から約 120 度で配列されていると共に、該軸方向に離隔した逆刺 47 に対して千鳥型に配置されている。したがって、縫合系 40 の一部分は、そのすべてが尖った端部 44 に向かった同じ方向を指して逆刺 47、49、51 を有している。

10

【0062】

縫合系 40 の長さの残りの半分では、軸方向に離隔した逆刺 48 は軸方向に離隔した逆刺 50 から半径方向に約 120 度で配列されていると共に、該軸方向に離隔した逆刺 50 に対して千鳥型に配置されていて、またこの軸方向に離隔した逆刺 50 は、軸方向に離隔した逆刺 52 から半径方向に約 120 度で配列されていると共に、該軸方向に離隔した逆刺 52 に対して千鳥型に配置されている。このため、軸方向に離隔した逆刺 52 もまた、軸方向に離隔した逆刺 48 から約 120 度で配列されると共に、該軸方向に離隔した逆刺 48 に対して千鳥型に配置されている。したがって、縫合系 40 の別の部分はそのすべてが尖った端部 46 に向かった同じ方向を指して逆刺 48、50、52 を有している。

20

【0063】

半径方向 120 度配列の結果、第 1 組の逆刺 47、48 は実質的に同じ 1 つの面を規定しており、第 2 組の逆刺 49、50 は実質的に別の同じ 1 つの面を規定しており、また第 3 組の逆刺 51、52 は実質的にさらに別の同じ 1 つの面を規定している。

【0064】

図 4 B は、図 4 A の縫合系 40 の線 4 B - 4 B に沿って切った断面図であって、角度 Y をより明瞭に表している（すなわち、半径方向 120 度配列をさらに具体的に表している）。斑点表示によって図示したように、逆刺 47 の第 1 の逆刺 47 は、千鳥型配置であるために、より離れた位置にある逆刺 49 の第 1 の逆刺 49 と比べて尖った端部 44（図 4 B では図示せず）により近くにあり、またしたがってより大きく見えている。さらに千鳥型配置であるために、逆刺 49 の第 1 の逆刺 49 は、さらに離れた位置にある逆刺 51 の第 1 の逆刺 51 と比べて尖った端部 44（図 4 B では図示せず）により近くにあり、またしたがってより大きく見えている。

30

【0065】

縫合系体部 42 と直交すると共に逆刺 47 のうちの 1 つの逆刺 47 の基部と交差する横断面は、逆刺 49 のうちの何れの逆刺 49 の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部 32 と直交すると共に逆刺 49 のうちの 1 つの逆刺 49 の基部と交差する横断面は、逆刺 51 のうちの何れの逆刺 51 の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部 42 と直交すると共に逆刺 51 のうちの 1 つの逆刺 51 の基部と交差する横断面は、逆刺 47 のうちの何れの逆刺 47 の基部とも交差しない。さらに、縫合系体部 42 と直交すると共に逆刺 48 のうちの 1 つの逆刺 48 の基部と交差する横断面は、逆刺 50 のうちの何れの逆刺 50 の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部 32 と直交すると共に逆刺 50 のうちの 1 つの逆刺 50 の基部と交差する横断面は、逆刺 52 のうちの何れの逆刺 52 の基部とも交差しない。同様に、縫合系体部 42 と直交すると共に逆刺 52 のうちの 1 つの逆刺 52 の基部と交差する横断面は、逆刺 48 のうちの何れの逆刺 48 の基部とも交差しない。

40

【0066】

縫合系 40 は、上述した Genova からの米国特許出願第 09 / 943733 号に記載された切り込み装置など、ブレード方向に関する以下の変更を除けば縫合系 1 の場合と同じ切り込み装置を用いて作られてもよい。

50

## 【 0 0 6 7 】

第 1 組の双方向型の逆刺 4 7、4 8 では、縫合糸長繊維を万力内に配置させ且つ保持させた後、ブレードが、第 1 の切り込み動作によって縫合糸長繊維の長さの概ね半分まで切り込み、尖った端部 4 4 に向かった 1 つの方向を向いた逆刺 4 7 が作成される。次いで、ブレードを 1 8 0 度だけ回転させ、反対方向で且つその長さの未切り込み半分の上に配置されるようにする。次いでこのブレードが、第 2 の切り込み動作によって、その縫合糸長繊維の長さの残りの半分まで切り込み、尖った端部 4 6 の向きと反対方向を向いた逆刺 4 8 を作ることができる。

## 【 0 0 6 8 】

次に、これらのブレードが、千鳥型配置を作成するために逆刺 4 7 のうちの 2 つの間の長手方向距離の約半分だけ長手方向にずらされ、さらに、すでに切り込み終わった第 1 組の双方向型の逆刺 4 7、4 8 を収容するように装備された万力上で縫合糸長繊維を約 1 2 0 度だけ回転させる。次いで、第 2 組の双方向型の逆刺 4 9、5 0 に関して、ブレードが、第 1 の切り込み動作によって縫合糸長繊維の長さの概ね半分まで切り込み、尖った端部 4 6 に向かった 1 つの方向を向いた逆刺 5 0 が作成される。この第 1 の切り込み動作に続いて、ブレードを 1 8 0 度だけ回転させ、これによってブレードが反対方向で且つ縫合糸長繊維の長さの未切り込み半分の上に配置されるようにする。次いでブレードが第 2 の切り込み動作によってその縫合糸長繊維の長さの残りの半分まで切り込み、尖った端部 4 4 の向きと反対方向を向いた逆刺 4 9 を作ることができる。

## 【 0 0 6 9 】

次いで、これらのブレードは、千鳥型配置を作成するために、逆刺 4 7 のうちの 2 つの間の長手方向距離の約半分だけ再度長手方向にずらされている。さらに、その縫合糸長繊維は、すでに切り込み終わった第 1 組の双方向型の逆刺 4 7、4 8 とすでに切り込み終わった第 2 組の双方向型の逆刺 4 9、5 0 とを収容するように装備された万力上で再度約 1 2 0 度だけ回転されている。長手方向への移動及び回転に続いて、第 1 の切り込み動作によってブレードが縫合糸長繊維の長さの概ね半分まで切り込み、尖った端部 4 4 に向かった 1 つの方向に向いた逆刺 5 1 を作ることによって、第 3 組の双方向型の逆刺 5 1、5 2 が製作される。この第 1 の切り込み動作に続いて、これらのブレードを 1 8 0 度だけ回転させ、これによってブレードが反対方向で且つ縫合糸長繊維の長さの未切り込み半分の上に配置されるようにする。ブレードは次に、第 2 の切り込み動作によってその縫合糸長繊維の長さの残りの半分まで切り込み、尖った端部 4 6 の向きと反対方向を向いた逆刺 5 2 を作ることができる。

## 【 0 0 7 0 】

連続する各逆刺は、直前の逆刺から縫合糸体部 4 2 の周りで約 1 2 0 度の位置に切り起こされる共に、その他の何れの逆刺とも重ね合わされないことが好ましい。

## 【 0 0 7 1 】

代替的な一実施例（図示せず）では、双方向型の縫合糸 4 0 では、縫合糸 4 0 のうち逆刺 4 7、4 9、5 1 を有する部分は、その逆刺を尖った端部 4 6 の方向に向けており、また縫合糸 4 0 のうち逆刺 4 8、5 0、5 2 を有する部分は、その逆刺を尖った端部 4 4 の方向に向けている。この変形形態では、その逆刺付き縫合糸は、上で指摘した Ruff の米国特許第 5 3 4 2 3 7 6 号に示されている装置などの挿入装置を用いて組織内に挿入されることになる。さらに、所望であれば、一方の端部を向いた逆刺を有する 2 つの部分と他方の端部を向いた逆刺を有する 1 つの部分とが存在する、又は、一方の端部を向いた逆刺を有する 2 つの部分と他方の端部を向いた逆刺を有する 2 つの部分とが存在する、等々（図示せず）のように逆刺が切起こされてもよい、したがって、逆刺の一部が当該逆刺が隣接している縫合糸端部の方向を向いていない場合には、その逆刺付き縫合糸は挿入装置を用いて組織内に挿入されることになること、に留意されたい。

## 【 0 0 7 2 】

半径方向 1 2 0 度配列を有する逆刺付き縫合糸の利点の 1 つは、逆刺が互いに補完関係にある 3 つの異なる面で力を作用させており、このため、縫合糸全体の保持力が最大とな

10

20

30

40

50

ることである。上で指摘したように、千鳥配列によって引き留め性能が強化される。

【0073】

ここで図5Aを見ると、ツイスト切り込み多重スパイラルの半径方向離隔を備えた縫合系60で示された本発明の別の実施例を表している。縫合系60は概ね円形の断面をもつ細長い体部62を含んでいる。細長い体部62は組織を貫通するための尖った端部64で終わっており、さらに、端部64は組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えてもよいことが企図されている。さらに縫合系60は、体部62の周りでツイスト切り込み多重スパイラル・パターンを成すように配列されていると共に、尖った端部64に向かった同じ方向を指している複数の近接離隔した逆刺67を含んでいる。

【0074】

図5Bは図5Aの縫合系60の線5B-5Bに沿って切った断面図である。ツイスト切り込み多重スパイラル配列であるために、それぞれの逆刺67は、それぞれが尖った端部64(図5Bでは図示せず)からさらに遠くになっていくほど、さらに小さくなっていくように見えており、このサイズの違いの錯覚を斑点表示で表している。

【0075】

縫合系60は、上述したGenovaraの米国特許出願第09/943733号に記載された切り込み装置など、縫合系1の製作に使用したのと同様の切り込み装置を用いて製作されてもよい。ツイスト切り込み方法では、逆刺67は、多重スパイラルに製作されてもよく、この場合、逆刺は、切り込みを実施する際に縫合系長繊維を回転させずに固定状態に保ちながら同時に作成されることが好ましい。

【0076】

さらに詳細には、長さが約7インチ(約178mm)の縫合系長繊維は、縫合系長さの約4.5インチ(約114mm)であるようなある部分に関しては39回など、縫合系長さの一部分に関して長手方向にねじられている。したがって、一方の端部は固定され、また他方の端部は把持されて39回にわたって360度の回転を受けており、したがって縫合系長繊維のこの部分は、縫合系を次いで万力内に配置させ且つ保持させたときに、ねじりを受けることになる。

【0077】

ねじりは28回から50回実施することが好ましく、また、19回から70回までなどこれより多くの回数又は少ない回数実施されてもよい。適宜、このねじりは、1インチあたり約2回から約17回のねじり、1インチあたり約3回から約15回のねじり、或いは1インチあたり約5回から約13回のねじり(1インチあたりは25.4mmあたりに相当する)とされてもよい。

【0078】

次に、ブレードは、所定の長さに調整された後、縫合系長繊維内に同時に切り込んでいく。この切り込み動作は、そのすべてが尖った端部64に向かった同じ方向を指した逆刺67が作成されるように切り込みを行う。ツイスト切り込み多重スパイラルの逆刺付き縫合系60を万力から外してねじりを戻した後に、縫合系60上に逆刺67が多重スパイラル状態で配置される。

【0079】

ここで図6Aを見ると、その全体を縫合系70で示した本発明の別の実施例を表している。縫合系70はツイスト切り込み多重スパイラル配列になっており、したがって縫合系70が双方向型である点を除けば縫合系60と同様である。縫合系70は、断面が概ね円形であり、且つ組織を貫通するために第1及び第2の尖った端部74、76で終わっている細長い体部72を含んでいる。端部74、76のうち的一方又はその両方は、組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えてもよいことが企図されている。

【0080】

縫合系70はさらに、その各々が体部72の周りで1つの多重スパイラルとなっているそれぞれ2つのスパイラル・パターンで配列された複数の近接離隔した逆刺77、78を含んでいる。逆刺77、78は、縫合系70の概ね3インチ(概ね76mm)に相当する

10

20

30

40

50



中央部分MP上に配置されており、縫合糸70の各端部部分EPには逆刺がない。さらに詳細には、複数の逆刺77が多重スパイラル・パターンで配列されており、中央部分MPのうち縫合糸70の長さ方向に沿った一部分(約半分)に関してはその逆刺77はすべて尖った端部74の方向に向いている。同様に、複数の逆刺78が多重スパイラル・パターンで配列されており、中央部分MPのうち縫合糸70の長さ方向に沿った別の部分(概ねもう半分)に関してはその逆刺78はすべて尖った端部76の方向に向いている。

#### 【0081】

図6Bは、縫合糸60の図6Aの線6B-6Bに沿って切った断面図である。多重スパイラル構成となっているため、各逆刺77は、斑点表示で示すように、それぞれが尖った端部74(図6Bでは図示せず)からさらに遠くになっていくほど、さらに小さくなっていくように見えている。

10

#### 【0082】

縫合糸70は、上で指摘したGenovaらの米国特許出願第09/943733号に記載した切り込み装置などの縫合糸60の場合と同じ切り込み装置を用いて製作されてもよい(ただし、ブレード方向は以下のように変更される)。ツイスト切り込み方法を用いると、逆刺77が都合よく同時に作成される多重スパイラルに製作されてもよく、次いでブレードに関して方向を変更した後に、逆刺78が都合よく同時に作成されるように多重スパイラルに製作される。したがって切り込みの間に、縫合糸長繊維は回転させられることなく静止して保持されている。

#### 【0083】

より具体的には、縫合糸長繊維のうち長さが約4.5インチ(約114mm)の1セクションがねじられている(縫合糸の長さ約7インチ(約178mm)にわたって39回など)。したがって、一方の端部は固定され、また他方の端部は把持されて39回にわたって360度の回転を受けており、したがって縫合糸長繊維のこのねじりを加えた部分は縫合糸長繊維を次いで万力内に配置させ且つ保持させたときに1インチあたり(25.4mmあたり)約8と2/3回のねじりを有することになる。

20

#### 【0084】

ねじりは28回から50回実施することが好ましく、また、19回から70回までなどこれより多くの回数又は少ない回数実施されてもよい。適宜、このねじりは、1インチあたり約2回から約17回のねじり、1インチあたり約3回から約15回のねじり、或いは1インチあたり約5回から約13回のねじり(1インチあたりは25.4mmあたりに相当する)としてもよい。

30

#### 【0085】

次に、ブレードは、所定の長さに調整された後、切り込みを行うブレードによる第1の切り込み動作において、縫合糸長繊維の約4.5インチ(約114mm)ねじりセクションの中央部分MPの約3インチ(約76mm)長さの約半分を切り込み、そのすべてが尖った端部74に向かった1つの方向に向くように逆刺77を作成している。切り込み装置上に幾つのブレードが存在するか、並びに幾つの逆刺77を希望するのかに応じて、逆刺77のすべてを同時に切起こす1回の切り込み動作とすること、または、縫合糸長繊維のある部分に所望の数の逆刺77を切起こすまで切り込み動作を反復させることがあってもよい。

40

#### 【0086】

次いで、ブレードが180度回転させられ、これによってブレードが反対方向で且つ縫合糸長繊維の約4.5インチ(約114mm)ねじりセクションの中央部分MPの約3インチ(約76mm)長さの残りの半分上に配置されるようにする。次いで、ブレードは、切り込みを行うブレードによる第2の切り込み動作において、残りの半分を切り込み、尖った端部76の向きと反対方向を向いた逆刺78を作成することができる。切り込み装置上に幾つのブレードが存在するか、並びに幾つの逆刺78を希望するのかに応じて、逆刺78のすべてを同時に切起こす1回の切り込み動作とすること、又は、縫合糸長繊維のある部分に所望の数の逆刺78を切起こすまで切り込み動作を反復させることがあってもよ

50

い。

【0087】

ツイスト切り込み多重スパイラルの逆刺付き縫合糸70が万力から外されてねじりを戻したときに、第1の切り込みと第2の切り込みによって、縫合糸70の2つのそれぞれの部分上に2つのそれぞれの多重スパイラル・パターンの逆刺77、78が得られ、その2つの部分のそれぞれによって長さが約3インチ(約76mm)の中央部分MPが規定される。

【0088】

さらに詳細には、幾つかのツイスト切り込み多重スパイラルの逆刺付き縫合糸が、約0.018インチ(約0.457mm)の直径を有する単一長繊維から作られ、(合成吸収性縫合糸材料である)ポリジオキサノンから紡ぎ出された。約0.018インチ(約0.457mm)の直径は、米国薬局方(USP)の規定に従って約0.35mmから約0.399mmの範囲にある直径を有するサイズ0の合成吸収性縫合糸と比べて、大きさが若干大きい。

【0089】

各縫合糸は、縫合糸の円周の周りに2つのそれぞれの多重スパイラル・パターンで導入された全部で78個の逆刺を包含している。この逆刺付き縫合糸は双方向型であるため、これらの逆刺は、その39個の逆刺が縫合糸の第1の部分上に配置された左側グループと、その39個の逆刺が縫合糸の第2の部分上に配置された右側グループと、に分けられていて、その各グループは、縫合糸の概ね中央位置から、他方のグループの方向と反対であった。利用した切り込み装置は13枚のブレードを有していた。したがって、39個の逆刺からなる各グループに関しては、切り込み動作のそれぞれについて、ブレードをガイドを用いてずらしながら3回の切り込み動作(3×13=39)を行った。

【0090】

各縫合糸は長さが約7インチ(約178mm)であった。中央部分MPは、長さが約3インチ(約76mm)であると共に、縫合糸長繊維内に切起こされた78個の逆刺を含んでいた。3インチ(76mm)の逆刺形成した中央部分MPより先には、それぞれ長さが約2インチ(約51mm)の縫合糸の2つの無逆刺の端部部分EPを延在させた。その縫合技法に応じて、逆刺付き縫合糸の端部のうちの一方又は両方は、組織内に挿入できるように十分に尖らせ且つ硬くさせることや、直線的な又は湾曲した外科用針を備えてもよい。

【0091】

ツイスト切り込みした7インチ(178mm)の逆刺付き縫合糸の強度を2つの方法で試験した。その方法の1つは、Universal Testerを用いた直線引張り張力強さ試験であり、またもう1つの方法はイヌを用いたインピボ性能試験であった。

【0092】

直線引張り強さ計測では、Test Resources Universal Tester (Model 200Q)を用いて試験を実施した。逆刺付き縫合糸と比較用の無逆刺の縫合糸について、各種類の縫合糸に関して実施した10回の反復計測の平均読み値を記録した。

【0093】

比較用の無逆刺の縫合糸は、合成吸収性縫合糸に関する米国薬局方のサイズ0、2-0、及び3-0と比べてそれぞれが若干大きくなっている、約0.018インチ(約0.457mm)、約0.015インチ(約0.381mm)、及び約0.0115インチ(約0.292mm)という縫合糸直径を有するポリジオキサノンの単一長繊維(合成吸収性縫合糸材料)であった。合成吸収性縫合糸に関する米国薬局方の指定によれば、サイズ0は約0.35mmから約0.399mmの直径範囲を有しており、サイズ2-0は約0.30mmから約0.339mmの直径範囲を有しており、またサイズ3-0は約0.20mmから約0.249mmの直径範囲を有している。

【0094】

10

20

30

40

50

各逆刺付き縫合糸は、2つのギザギザ付ジョー部におけるコルク・ガスケット・パッドを用いた保持によって各端部の位置で把持され、また一方、各無逆刺の縫合糸は、2つのそれぞれのキャプスタン・ローラ・グリップの周りに巻きつけることによって各端部の位置に把持された。キャプスタン・ローラは、応力及び膨張が回避されるように無逆刺の縫合糸を保持するために使用したものである。

【0095】

各縫合糸試料のうち2つの把持位置の間にある部分は、逆刺付き縫合糸の場合では、逆刺形成させた中央部分の3インチ(76mm)の全体を包含するように長さを約5インチ(約126mm)にした。

【0096】

各試料は、破断が発生するまで毎分約10インチ(約254mm)の速度で長手方向に引っ張った。そのピーク荷重を直線引張り強さとして記録した。

【0097】

この結果を以下の表6Aに要約しており、最も右側の列は、合成で吸収性な材料から製作した従来の(無逆刺の)縫合糸に関するUSP結び目引張り試験の最小要件を示している。

【0098】

【表1】

表6A

(引張り強さ)

逆刺の有無	縫合糸サイズ	直線引張り (ポンド)	結び目引張り用 USP最小要件 (ポンド)
逆刺無し	0	17.72	8.60
逆刺無し	2-0	11.86	5.91
逆刺無し	3-0	8.82	3.90
逆刺有り	0	7.03	該当せず

【0099】

分かるように、サイズ0のポリジオキサノン単一長繊維への逆刺の切起しは、従来の無逆刺でサイズ0のポリジオキサノン単一長繊維と比較して、約60%だけ直線引張り張力強さを低下させた(7.03ポンド=17.72ポンドの40%)。

【0100】

しかし、サイズ0のポリジオキサノンの逆刺付き縫合糸(逆刺を切起したために、従来の無逆刺のサイズ0のポリジオキサノン縫合糸と比べてより小さい実効直径を有する)に関する破断時点の直線引張り強さの7.03ポンドはサイズ0のポリジオキサノンの従来の無逆刺縫合糸に関する最小USP結び目引張り要件の8.60ポンドと比べて遜色がないものであった。

【0101】

表7K~表7Zにおいて述べたように、図7A及び7Bに関連して、追加的なサイズ0のポリジオキサノンの逆刺付き縫合糸について追加の直線引張り強さ試験を実施した。

【0102】

インビボ性能については、それぞれが約14kgである3頭の雑種イヌを使用した。各イヌに関して、胸郭(2箇所)、大腿部(2箇所)、わき腹、腹部正中線、及び傍正中部の位置で、その各々が1つ、2つ、又は3つの閉鎖部位を有するような7つの切開を実施した。各切開の長さは、約0.5インチ(約12.5mm)から約4インチ(約101mm)の範囲とし、また各切開の深度は表在性の真皮から腹膜までとした。

【0103】

逆刺付き縫合糸(そのすべてがサイズ0のポリジオキサノン単一長繊維から製作されて

10

20

30

40

50

いる)を用いることによって、24箇所を閉じた。比較のため、残りの部位は結び目を作ったさまざまな直径サイズをもつ従来の無逆刺の縫合系によって閉じた(1つの部位はサイズ2-0の絹製の編組長繊維により、6つの部位はサイズ2-0のナイロン単一長繊維により、また7つの部位はサイズ3-0のポリジオキサノン単一長繊維によった)。これらの部位の閉鎖のすべては、無作為方式に従って実施した。

#### 【0104】

これらのイヌは毎日監視すると共に、14日で安楽死させた。死亡の時点で、これらの切開は肉眼的に評価した。さまざまな組織、切開サイズ、及びイヌの上の箇所に関して、サイズ0のポリジオキサノンの逆刺付き縫合系によって並置されたすべての部位は閉じたままであり、また14日の観察期間全体を通じて通常に治癒しているように見えた。離開は全く生じなかった。

10

#### 【0105】

従来の無逆刺の絹製の縫合系によって並置させた部位、並びに従来の無逆刺のポリジオキサノン縫合系によって並置させた部位も、合併症を生じることなく治癒した。離開は全く生じなかった。

#### 【0106】

サイズ2-0のナイロン製で単一長繊維の従来の無逆刺の縫合系を用いて閉じられた6つの局所的な皮膚部位に関して、3つの部位では、イヌによる自傷と見られる部分的な又は完全な縫合系の損失が示された。従来の縫合系にある結び目は、局所的圧力を生成させるために不快を生じさせた可能性があり、また動物にとって、縫合系はどのように扱うべきでないかを理解できないものである。したがって、逆刺付き縫合系は、動物が縫合系をいじって引っ張り出すという問題を未然に防ぐのに役立つ。

20

#### 【0107】

要約すると、サイズ0のポリジオキサノンの逆刺付き縫合系のインビボ性能は、サイズ2-0の絹製の編組長繊維無逆刺の縫合系、サイズ2-0のナイロン製単一長繊維無逆刺の縫合系、及びサイズ3-0のポリジオキサノン単一長繊維無逆刺の縫合系と比較した場合、有効であった。

#### 【0108】

双方向型のツイスト切り込みの多重スパイラル縫合系70に関する代替的な一実施例(図示せず)では、縫合系70のうち逆刺77をその上に配置させる部分は尖った端部76の方向に向いた逆刺77を有しており、また縫合系70のうち逆刺78をその上に配置させる部分は尖った端部74の方向に向いた逆刺78を有している。この変形形態では、その逆刺付き縫合系は、上で指摘したRuffの米国特許第5342376号の装置などの挿入装置を用いて組織内に挿入されることになる。さらに所望であれば、一方の端部を向いた逆刺を有する2つの部分と他方の端部を向いた逆刺を有する1つの部分とが存在する、又は、一方の端部を向いた逆刺を有する2つの部分と他方の端部を向いた逆刺を有する2つの部分とが存在する、等々(図示せず)のように逆刺を切起こしてもよいこと、したがって、逆刺の一部が当該逆刺が隣接している縫合系端部の方向を向いていない場合は、その逆刺付き縫合系は挿入装置を用いて組織内に挿入されることになること、に留意されたい。

30

40

#### 【0109】

ツイスト切り込みの多重スパイラル配列を有する逆刺付き縫合系の利点の1つは、こうした逆刺付き縫合系が120度離隔した逆刺付き縫合系と比較してより良好な傷口保持能力を提供できることである。この理由は、ツイスト切り込みの多重スパイラル・パターンによって、その縫合系が組織内にあるときの引き留めの改善を提供する傾向がある後続及び先行するグループの逆刺を補完する逆刺のグループが得られたためである。この特徴は、別のタイプの組織と比べて結合性繊維がより少ないため、より大きな縫合系保持力が望ましい脂肪組織などの組織において特に有用である。

#### 【0110】

ここで図7Aを参照すると、逆刺付き縫合系80の断面側面図を表している。逆刺付き

50

縫合系 80 は、概ね円形の断面の細長い縫合系体部 82 上に複数の近接離隔した逆刺 81 を有している。各逆刺 81 は逆刺先端 85 を有している。縫合系の長手方向軸線 A、縫合系直径 S D、逆刺長さ L、逆刺切り込み深度 D、逆刺切り込み角度、切り込み距離 P、スパイラル角、カットアウト窪み C D、及びカットアウト窪み C D の先端 T が図示されている。

【0111】

図 7 B は、図 7 A に示したのと同様の断面側面図であるが、逆刺 81 同士の切り込み距離 P を計測するために逆刺が整列するように回転させ且つ留められている。

【0112】

逆刺付き縫合系 80 は、図 6 A の縫合系 70 と同様にツイスト切り込みで多重スパイラルの双方向型の逆刺付き縫合系であるが、縫合系長手方向の軸線 A、縫合系直径 S D、逆刺長さ L、逆刺切り込み深度 D、逆刺切り込み角度、切り込み距離 P、スパイラル角、カットアウト窪み C D、及びカットアウト窪み C D の末端 T に関する逆刺 81 の構成についてより詳細に示すために拡大部分として図示している。

【0113】

より具体的には、幾つかのツイスト切り込みで多重スパイラルの逆刺付き縫合系は、ポリジオキサノンから紡ぎ出されており、且つ約 0.018 インチ（約 0.457 mm であり、サイズ 0 の合成吸収性縫合系に関する U S P 要件と比べて若干大きい）の直径を有する単一長繊維から製造された。各縫合系には、縫合系の円周の周りに 2 つの個別の多重スパイラル・パターンで導入された 78 個の逆刺を含めた。逆刺は双方向型であったので、逆刺は、39 個の逆刺を備えた左側グループと、39 個の逆刺を備えた右側グループと、に分けられ、各グループが縫合系のほぼ中央から他方のグループの方向と反対方向になるようにした。各縫合系は長さが約 7 インチ（約 178 mm）であった。この中央部分は縫合系のうちの約 3 インチ（約 76 mm）に相当すると共に、縫合系長繊維内に切起した 78 個の逆刺を含んだ。3 インチ（76 mm）の逆刺形成された中央部分を過ぎて縫合系の各端部の方向に向かって、縫合系長繊維のうち長さがそれぞれ約 2 インチ（約 51 mm）の 2 つの無逆刺の端部部分が延在した。その縫い合せ技法に応じて、逆刺付き縫合系の端部のうちの一方又は両方は、組織内に挿入できるように十分に尖らせ且つ硬くすることや、直線状又は湾曲した針を備えてもよい。

【0114】

逆刺 81 の構成を特徴付けるために、リングとバックライト照明を備えた Opt em Z o o m 100 カスタム顕微鏡を C C D ブランドのビデオ・カメラと一緒に使用し、左側と右側のグループのそれぞれから選択した逆刺 81 を倍率  $\times 21.5$  で計測した。

【0115】

その平均値は、切り込み角度と切り込み深度 D のそれぞれに関して実施した 10 回の反復計測（そのうちの 5 回は左側の逆刺グループから、またそのうちの 5 回は同じ縫合系の右側の逆刺グループからの計測）から計算した。逆刺切り込み角度は、その切り込みの表面から逆刺付き縫合系 80 の外側表面までで計測した。逆刺切り込み深度 D は、逆刺付き縫合系 80 の外側表面から逆刺付き縫合系 80 の長手方向の軸線 A の方向に向かった垂線に沿って計測した。これらの計測によって、次式を用いた切り込み長さ L の計算が可能となった。

【0116】

[数 1]

$$L = D / \{ \sin ( 180 - ) \}$$

【0117】

さらにスパイラルの角度は、さまざまな逆刺付き縫合系 80 に関して以下のように顕微鏡的に計測した。逆刺 81 の切り込み中にねじりを加えた縫合系長繊維を万力によって把持した際に、万力によって縫合系長繊維上に刻みつけられた線 M として示した極めて軽微なマークが残される。したがって、ねじりを加えた縫合系長繊維を万力内に保持させている間は、線 M が万力の長手方向の軸線と平行となる。万力が縫合系長繊維上にこの軽微

10

20

30

40

50

なマークを残さない場合は、2つの後続の逆刺81を切起したために縫合糸体部82内に残された2つの後続のカットアウト窪みCDの2つのそれぞれの末端Tを結んだ線と平行であることによって線Mの決定が可能である。逆刺81を切り込んだ後、逆刺付き縫合糸80を万力から外してねじりを戻し縫合糸80がフリーの状態になったときに、線Mは縫合糸体部82上で逆刺付き縫合糸80の周りにスパイラルを描き、スパイラルの角度が形成される。

【0118】

具体的にスパイラル角の計測では、Optem Zoom 100カスタム顕微鏡を、リングライト照明を60に、且つバックライト照明を粗調整12と微調整10に設定した。さらに、イメージング解析システム・ソフトウェアを使用した。次いで、逆刺付き縫合糸の外側表面と線Mとの間でスパイラル角を計測した。その平均値は、10回の反復計測（そのうちの5回は左側の逆刺グループ、またそのうちの5回は同じ縫合糸の右側の逆刺グループの計測）について計算した。

10

【0119】

次いで、逆刺付き縫合糸80を、縫合糸80の一方の端部を固定位置にクランプした状態でねじり付与装置内に装着した。縫合糸80の他方の端部を、逆刺81が整列するまでねじりが挿入されるように回転させた。次に逆刺付き縫合糸80に関して、2つの隣接する逆刺81の間の長手方向の切り込み距離Pを、2つの後続の逆刺81を切起したために縫合糸体部82内に残された2つの後続のカットアウト窪みCDの2つのそれぞれの末端T間で顕微鏡的に計測した。その平均値は、10回の反復計測（そのうちの5回は左側の逆刺グループ、またそのうちの5回は同じ縫合糸の右側の逆刺グループの計測）について計算した。

20

【0120】

これらの結果を以下の表7A、表7B、表7C、及び表7Dに要約している。

【0121】

【表2】

表7A（サイズ0逆刺付き縫合糸）

計測	単位	左側	右側	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	156 $\pm$ 2	157 $\pm$ 1	該当せず
切込み深さD	mm	0.15 $\pm$ 0.02	0.16 $\pm$ 0.04	0.35
切込み長さL	mm	0.36 $\pm$ 0.03	0.40 $\pm$ 0.10	0.87
切込み距離P	mm	0.90 $\pm$ 0.17	0.88 $\pm$ 0.15	1.92

30

【0122】

40

## 【表 3】

表 7 B (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	151	1.642	該当せず
切込み深さ D	mm	0.215	0.027	0.47
切込み長さ L	mm	0.446	0.042	0.97
切込み距離 P	mm	0.962	0.073	2.1
スパイラル角 $\alpha$	度	20.833	1.602	該当せず

10

## 【0123】

## 【表 4】

表 7 C (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	154	2.870	該当せず
切込み深さ D	mm	0.205	0.033	0.45
切込み長さ L	mm	0.469	0.044	1.03
切込み距離 P	mm	0.975	0.103	2.13
スパイラル角 $\alpha$	度	19.333	1.506	該当せず

20

## 【0124】

## 【表 5】

表 7 D (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	155	2.390	該当せず
切込み深さ D	mm	0.186	0.026	0.41
切込み長さ L	mm	0.437	0.039	0.96
切込み距離 P	mm	0.966	0.071	2.11
スパイラル角 $\alpha$	度	18.833	2.137	該当せず

30

40

## 【0125】

さらに、約 0.018 インチ (約 0.457 mm であり、サイズ 0 の合成吸収性縫合糸に関する USP 要件と比べて若干大きい) の直径を有する幾つかの追加的な双方向型のツイスト切り込みで多重スパイラルの逆刺付き縫合糸に関して、角度  $\theta$  の数回の追加の計測を実施した。その平均値は 16.87 であり、またその標準偏差は  $\pm 0.85$  であった。

## 【0126】

50

さらに、逆刺切り込み角度、逆刺長さL、逆刺切り込み深度D、及び切り込み距離Pの計測を、約0.0115インチ(約0.292mmであり、これはサイズ3-0の合成吸収性縫合系に関するUSP要件と比べて若干大きい)の直径を有する縫合系80などの3つの追加的な双方向型のツイスト切り込みで多重スパイラルの逆刺付き縫合系に関して実施し、且つスパイラル角に関する計測を、この3つの追加的な逆刺付き縫合系のうちの2つに関して実施した。さらに、逆刺切り込み角度、逆刺長さL、逆刺切り込み深度D、切り込み距離P、及びスパイラル角の計測を、約0.015インチ(約0.381mmであり、サイズ2-0の合成吸収性縫合系に関するUSP要件と比べて若干大きい)の直径を有する縫合系80などの3つの追加的な双方向型のツイスト切り込みで多重スパイラルの逆刺付き縫合系に関して実施した。これらの結果を以下の表7E、表7F、表7G、表7H、表7I、及び表7Jに要約している。

10

【0127】

【表6】

表7E (サイズ3-0逆刺付き縫合系)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.292mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	166	1.651	該当せず
切込み深さD	mm	0.107	0.007	0.37
切込み長さL	mm	0.443	0.042	1.52
切込み距離P	mm	0.956	0.079	3.27
スパイラル角 $\alpha$	度	該当せず	該当せず	該当せず

20

【0128】

【表7】

表7F (サイズ3-0逆刺付き縫合系)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.292mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	164	2.055	該当せず
切込み深さD	mm	0.106	0.006	0.36
切込み長さL	mm	0.395	0.042	1.35
切込み距離P	mm	0.959	0.074	3.28
スパイラル角 $\alpha$	度	7.329	0.547	該当せず

30

40

【0129】



## 【表 8】

表 7 G (サイズ 3-0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.292mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	165	1.031	該当せず
切込み深さ D	mm	0.104	0.009	0.36
切込み長さ L	mm	0.390	0.035	1.34
切込み距離 P	mm	0.975	0.103	3.34
スパイラル角 $\alpha$	度	7.258	0.636	該当せず

10

## 【0130】

## 【表 9】

表 7 H (サイズ 2-0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.381mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	160.2	1.320	該当せず
切込み深さ D	mm	0.152	0.019	0.40
切込み長さ L	mm	0.449	0.057	1.18
切込み距離 P	mm	0.944	0.098	2.48
スパイラル角 $\alpha$	度	9.40	1.606	該当せず

20

## 【0131】

## 【表 10】

表 7 I (サイズ 2-0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.381mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	161.0	1.707	該当せず
切込み深さ D	mm	0.158	0.014	0.41
切込み長さ L	mm	0.489	0.054	1.28
切込み距離 P	mm	0.962	0.054	2.52
スパイラル角 $\alpha$	度	7.96	1.075	該当せず

30

40

## 【0132】

## 【表 1 1】

表 7 J (サイズ 2-0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.381mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	161.0	1.506	該当せず
切込み深さ D	mm	0.154	0.017	0.40
切込み長さ L	mm	0.474	0.058	1.24
切込み距離 P	mm	0.973	0.068	2.55
スパイラル角 $\alpha$	度	6.53	1.755	該当せず

10

## 【0133】

上述の試験対象逆刺付き縫合糸と同様であるがポリジオキサノンから紡ぎ出されており、且つ約 0.018 インチ (約 0.457 mm であり、サイズ 0 の合成吸収性縫合糸に関する USP 要件と比べて若干大きい) の直径を有する単一長繊維から製作された、幾つかの別のツイスト切り込み多重スパイラル逆刺付き縫合糸に関して追加的な計測を実施した、ただし、これら別の逆刺付き縫合糸は、異なる切り込み装置 (すなわち、切り込み工程と工程の間でねじりを加えた長繊維に沿って長手方向に移動を受けていると共に、逆刺の切り起しのためにさまざまな切り込みを行うようにコンピュータを用いて制御を受ける 1 つのブレードを備えた装置) を用いて切られた。これら別の逆刺付き縫合糸はさらに、直線引張り強さ及びセーム布閉鎖強度についても試験した。(セーム布閉鎖強度の実施方法に関する検討については、図 13 A 及び図 13 B に関連して以下で見ることができる)。これら別の逆刺付き縫合糸に関する結果については、以下の表 7 K ~ 表 7 Z に要約している。

20

## 【0134】

## 【表 1 2】

表 7 K (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	152.6	0.718	該当せず
切込み深さ D	mm	0.221	0.011	0.48
切込み長さ L	mm	0.479	0.022	1.05
切込み距離 P	mm	0.784	0.015	1.71
スパイラル角 $\alpha$	度	12.9	0.453	該当せず

30

40

## 【0135】

## 【表 1 3】

表 7 L (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	152.4	0.947	該当せず
切込み深さ D	mm	0.216	0.014	0.47
切込み長さ L	mm	0.465	0.024	1.02
切込み距離 P	mm	0.774	0.015	1.69
スパイラル角 $\alpha$	度	13.2	0.349	該当せず

10

## 【0 1 3 6】

## 【表 1 4】

表 7 M (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	152.3	0.576	該当せず
切込み深さ D	mm	0.227	0.015	0.50
切込み長さ L	mm	0.489	0.034	1.07
切込み距離 P	mm	0.796	0.018	1.74
スパイラル角 $\alpha$	度	13.1	0.193	該当せず

20

## 【0 1 3 7】

## 【表 1 5】

表 7 N (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	152.8	0.612	該当せず
切込み深さ D	mm	0.207	0.007	0.45
切込み長さ L	mm	0.453	0.016	0.99
切込み距離 P	mm	0.798	0.017	1.75
スパイラル角 $\alpha$	度	13.6	0.560	該当せず

30

40

## 【0 1 3 8】

## 【表 16】

表 7 O (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	152.9	0.549	該当せず
切込み深さ D	mm	0.188	0.016	0.41
切込み長さ L	mm	0.413	0.030	0.90
切込み距離 P	mm	0.787	0.024	1.72
スパイラル角 $\alpha$	度	13.8	0.270	該当せず

10

## 【0139】

## 【表 17】

表 7 P (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	153.1	0.655	該当せず
切込み深さ D	mm	0.204	0.007	0.45
切込み長さ L	mm	0.451	0.019	0.99
切込み距離 P	mm	0.792	0.018	1.73
スパイラル角 $\alpha$	度	13.6	0.410	該当せず

20

## 【0140】

## 【表 18】

表 7 Q (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	163.1	0.505	該当せず
切込み深さ D	mm	0.245	0.013	0.54
切込み長さ L	mm	0.842	0.045	1.84
切込み距離 P	mm	0.774	0.009	1.69
スパイラル角 $\alpha$	度	10.8	0.449	該当せず

30

40

## 【0141】

【表 19】

表 7 R (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	161.1	1.126	該当せず
切込み深さ D	mm	0.233	0.017	0.51
切込み長さ L	mm	0.721	0.035	1.58
切込み距離 P	mm	0.773	0.010	1.69
スパイラル角 $\alpha$	度	12.6	0.189	該当せず

10

【0142】

【表 20】

表 7 S (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	160.9	0.708	該当せず
切込み深さ D	mm	0.240	0.014	0.52
切込み長さ L	mm	0.734	0.037	1.61
切込み距離 P	mm	0.774	0.009	1.69
スパイラル角 $\alpha$	度	13.6	0.312	該当せず

20

【0143】

【表 21】

表 7 T (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	154.6	1.434	該当せず
切込み深さ D	mm	0.210	0.009	0.46
切込み長さ L	mm	0.492	0.026	1.08
切込み距離 P	mm	0.538	0.011	1.18
スパイラル角 $\alpha$	度	12.3	0.223	該当せず

30

40

【0144】

## 【表 2 2】

表 7 U (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	152.9	0.809	該当せず
切込み深さ D	mm	0.212	0.014	0.46
切込み長さ L	mm	0.464	0.026	1.01
切込み距離 P	mm	0.530	0.015	1.16
スパイラル角 $\alpha$	度	13.7	0.411	該当せず

10

## 【0 1 4 5】

## 【表 2 3】

表 7 V (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	153.4	0.903	該当せず
切込み深さ D	mm	0.221	0.010	0.48
切込み長さ L	mm	0.495	0.023	1.08
切込み距離 P	mm	0.537	0.012	1.17
スパイラル角 $\alpha$	度	13.9	0.605	該当せず

20

## 【0 1 4 6】

## 【表 2 4】

表 7 W (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	155.2	0.829	該当せず
切込み深さ D	mm	0.202	0.008	0.44
切込み長さ L	mm	0.483	0.017	1.06
切込み距離 P	mm	0.789	0.031	1.73
スパイラル角 $\alpha$	度	12.6	0.328	該当せず

30

40

## 【0 1 4 7】

## 【表 2 5】

表 7 X (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	155.5	0.799	該当せず
切込み深さ D	mm	0.200	0.010	0.44
切込み長さ L	mm	0.484	0.027	1.06
切込み距離 P	mm	0.798	0.017	1.75
スパイラル角 $\alpha$	度	11.8	0.362	該当せず

10

## 【0148】

## 【表 2 6】

表 7 Y (サイズ 0 逆刺付き縫合糸)

計測	単位	平均値	標準偏差	縫合糸直径 (0.457mm) に対する D、L、Pの比
切込み角度 $\theta$	度	155.4	0.560	該当せず
切込み深さ D	mm	0.196	0.008	0.43
切込み長さ L	mm	0.471	0.017	1.03
切込み距離 P	mm	0.799	0.019	1.75
スパイラル角 $\alpha$	度	11.8	0.496	該当せず

20

## 【0149】

## 【表 2 7】

表 7 Z

逆刺付き縫合糸	直線引張り強さ (ポンド)	セーム布閉鎖強度 (破裂のポンド値)
サンプル 1 (表 7 K~表 7 M)	7.29	11.23
サンプル 2 (表 7 N~表 7 P)	8.73	12.14
サンプル 3 (表 7 Q~表 7 S)	8.5	9.22
サンプル 4 (表 7 T~表 7 V)	5.92	9.27
サンプル 5 (表 7 W~表 7 Y)	7.69	9.97

30

40

## 【0150】

上で指摘した計測のすべては双方向型のツイスト切り込み多重スパイラル逆刺付き縫合糸に関して実施したが、逆刺長さ L、逆刺切り込み深度 D、逆刺切り込み角度、及び / 又は切り込み距離 P に関する計測の以下で指摘する望ましい範囲は、本明細書に記載した

50

発明したさまざまな別の逆刺付き縫合系についても同じとすべきである。

【0151】

逆刺付き縫合系直径  $S D$  に対する切り込み長さ  $L$  の適当な比は、約 0.2 から約 2 の範囲であり、さらに好ましくは約 0.4 から約 1.7 の範囲であり、またさらに好ましくは約 0.8 から約 1.5 の範囲である。しかし、非常に適した逆刺付き縫合系では、約 1 から約 0.2 の逆刺付き縫合系直径  $S D$  に対する切り込み長さ  $L$  の比を有することがあり、このため、縫合系直径  $S D$  に対する可能な最も高い逆刺高さ（逆刺先端 85 の縫合系体部 82 から上への高さ）はこれに対応して約 1 から約 0.2 の範囲となる。（この可能な最も高い逆刺高さは逆刺長さ  $L$  と同じである）。さらに、逆刺付き縫合系直径  $S D$  に対する切り込み深度  $D$  の適当な比は約 0.05 から約 0.6 の範囲であり、さらに好ましくは約 0.1 から約 0.55 の範囲であり、また、さらに好ましくは約 0.2 から約 0.5 の範囲である。

10

【0152】

しかしながら、長さ  $L$  は最終の使用目的に応じてさまざまとすることが望ましい（より大きな逆刺の方が脂肪組織や軟部組織のある種の組織タイプを結合させるのにより適しており、他方より小さい逆刺の方が繊維組織などの別のタイプの組織を結合させるのにより適しているためである）。図 11 に関して以下でより詳細に検討するように、同じ縫合系上に大型の逆刺、中型の逆刺及び / 又は小型逆刺を組み合わせて配置させた逆刺構成が望ましいようなケース（例えば、異なる層構造を有する組織に関して逆刺付き縫合系を利用する場合）も存在する。

20

【0153】

逆刺と細長い縫合系体部との間に形成される切り込み角度は、約 140 度から約 175 度の範囲であることが望ましく、また約 145 度から約 173 度の範囲とすることがさらに好ましい。すべての逆刺に関して最も好ましい切り込み角度は約 150° から約 170° の範囲である。

【0154】

例えば、サイズ 0 の合成吸収性縫合系に関する U S P 要件と比べて若干大きい直径が約 0.018 インチ（約 0.457 mm）のポリジオキサノンの逆刺付き縫合系では、その好ましい逆刺長さ  $L$  は 0.45 mm であり、その好ましい逆刺深度  $D$  は 0.2 mm であり、且つその好ましい逆刺切り込み角度は 153 度であろう。

30

【0155】

2 つの任意の逆刺間の長手方向の間隔は、一般に、縫合系に沿ってできるだけ多くの逆刺を作成するという目標に沿って実施されており、またこの長手方向の間隔は逆刺付き縫合系が安定性を維持しながら組織を引き留めさせる能力に関する 1 つのファクターとなっている。逆刺がより離れるように離隔させると、組織引き留め能力が低下する。しかしながら、逆刺がより接近するような間隔にすると、長繊維の健全性が損なわれることがあり、これによって逆刺のめくれが戻される傾向を生じ、さらに縫合系の引張り強さが低下することにつながる可能性がある。

【0156】

一般に、逆刺付き縫合系直径  $S D$  に対する切り込み距離  $P$  の適当な比は、約 0.1 から約 6 の範囲であり、さらに好ましくは約 0.5 から約 4.5 の範囲であり、また、さらに好ましくは約 1.0 から約 3.5 の範囲である。非常に適した逆刺付き縫合系は、その有する逆刺付き縫合系直径  $S D$  に対する切り込み距離  $P$  の比が約 1.5 から約 0.2 であり、これにより切り込み距離  $P$  は（重複式逆刺の実施例に関しては特に）約 0.1 程度となる（これについては、図 12 A、図 12 B、図 12 C、及び図 12 D に関連して以下でさらに詳細に検討することにする）。

40

【0157】

さらに、ツイスト切り込み多重スパイラル逆刺付き縫合系に関する線  $M$  と細長い縫合系体部の長手方向との間のスパイラル角は、典型的には、約 5 度から約 25 度の範囲となり、またさらに好ましくは約 7 度から約 21 度の範囲となる。ツイスト切り込み多重スパ

50



イラル逆刺付き縫合系に関するすべての逆刺に対する最も好ましい角度は約 $10^{\circ}$ から約 $18^{\circ}$ である。

【0158】

ここで図8を見ると、本発明の別の実施例である縫合系90を表している。縫合系90は、断面が概ね円形の細長い体部92を含んでいる。細長い体部92は組織を貫通するために第1及び第2の尖った端部94、96で終わっている。端部94、96のうちの一方又は両方は、組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えてもよいことが企図されている。さらに、縫合系90はランダム配列で配列された複数の近接離隔した逆刺97を含んでいる。

【0159】

縫合系90は、上述したGenovaの米国特許出願第09/943733号に記載された切り込み装置など、上で検討した縫合系の場合と同じ切り込み装置を用いて製作されてもよい。180度配列(縫合系1、10)、120度配列(縫合系30、40)、及び/又はツイスト切り込み多重スパイラル配列(縫合系60、70、80)を製作するための上述の方法を組み合わせることによって、極めてランダムな逆刺配列を有する逆刺付き縫合系90が得られる。このランダム配列の利点は、その数多くの逆刺角度によって組織に対する優れた引き留めを提供できると共に、これにより優れた傷口保持特性を提供することである。ランダム配列では、その逆刺付き縫合系は、上で指摘したRuffの米国特許第5342376号に示された装置などの挿入装置を用いて組織内に挿入されることになる。

【0160】

図9は、本発明の別の実施例である逆刺付き縫合系100の断面側面図を表している。縫合系100は概ね円形の断面をもつ細長い縫合系体部102を含んでいる。さらに、縫合系体部102は、複数の近接離隔した逆刺107をその上に配置して有している。各逆刺107は、逆刺下面108がギザギザ又は波形となるような逆刺構成を有している。縫合系端部(図示せず)のうちの一方又は両方は組織を貫通させるために尖らせられており、また一方又は両方は組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えてもよいことが企図されている。

【0161】

縫合系100は、上述したGenovaの米国特許出願第09/943733号に記載された切り込み装置など上で検討した縫合系の場合と同じ切り込み装置を用いて製作されてもよい。ギザギザの下面108を有する逆刺107は、単一長繊維の体部の中に逆刺を切り起こすときに切り込み装置の切り込みブレードを揺動又は振動させることによって達成される。本明細書に記載している本発明の逆刺付き縫合系は何れも、ギザギザの又は波形の下面を含んだ構成をもつ逆刺を有することができるように意図している。

【0162】

ここで図10A及び図10Bを参照すると、本発明の別の実施例である逆刺付き縫合系110について、図10Aでは斜視図で、また図10Bでは上面図で表している。縫合系110は概ね円形の断面を有する細長い縫合系体部112を含んでいる。さらに、縫合系体部112は逆刺先端117(簡明とするため逆刺115を1つだけ図示した)を有する複数の近接離隔した逆刺115をその上に配置して有している。逆刺115は、逆刺115が縫合系体部112に取り付けられている場所である弓形の基部119を備えた構成を有している。縫合系端部(図示せず)のうちの一方又は両方は組織を貫通させるために尖らせられており、また一方又は両方は組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えてもよいことが企図されている。

【0163】

図10C及び図10Dは、それぞれの図10Bの線10C-10C及び線10D-10Dに沿って切った断面図である。図10C及び図10Dによってさらに、基部119から先端117の方に行くほど逆刺115がより薄くなっていることが分かる。

【0164】

10

20

30

40

50

縫合系 110 は、上述した Genova の米国特許出願第 09 / 943733 号に記載された切り込み装置など、上で検討した縫合系の場合と同じ切り込み装置を用いて製作されてもよい。弓形の基部 119 を有する逆刺 115 を実現するために、切り込み装置には弓形の基部 119 に対する対応した弓形をした端部を有する切り込みブレードが設けられている。

【0165】

本明細書に記載している本発明の逆刺付き縫合系は何れも、弓形の基部を含んだ構成を備えた逆刺を有することができるように意図している。この弓形の基部では、平坦で直線的な基部の場合と比較して組織引き留めが強化されることになる。しかしながら、その基部を、円錐形の逆刺から得られるような、円形や長円形とすることは、組織引き留めが低下する可能性があるため望ましくない。

【0166】

図 11 には、本発明の別の実施例でありその全体を番号 120 で示す逆刺付き縫合系の断面側面図を表している。縫合系 120 は断面が概ね円形である細長い体部 122 を含んでいる。細長い体部 122 は端部 124 で終わっている。端部 124 は組織を貫通させるために尖らせられており、また端部 124 は組織内に挿入するために 1 つの外科用針（図示せず）を備えてもよいことが企図されている。（他方の端部は図示していないが、同じく組織を貫通させるために尖らせることがあると共に、組織を貫通するために外科用針を備えることがある）。

【0167】

さらに、縫合系 120 は複数の近接離隔した逆刺 125 と、複数の近接離隔した逆刺 127 と、複数の近接離隔した逆刺 129 と、を含んでいる。逆刺 125 は、逆刺 127 と比較して比較的小さいサイズで比較的短い逆刺長さを有しており、また逆刺 127 は逆刺 129 と比較して比較的中間的なサイズで比較的中間的な逆刺長さを有しており、また逆刺 129 は比較的大きなサイズで比較的長い逆刺長さを有している。

【0168】

縫合系 120 は、上で指摘した Genova の米国特許出願第 09 / 943733 号に記載された切り込み装置など、上述の縫合系の製作の場合と同じ切り込み装置を用いて製作されてもよい。切り込み中における縫合系長繊維内へのブレードの移動量を変更することによって、さまざまな外科的用途向けに可変のサイズを設計する場合に、所望によりその逆刺切り込み長さをより長くしたり、より短くしたりして、互いにサイズが異なる逆刺 125、127、及び 129 からなる 3 つの組のそれぞれが得られる。この逆刺サイズはまた横断方向にもさまざまな値であってもよく、これにより逆刺の基部は短いか、中間的か、又は長くてもよいが、逆刺基部は典型的には縫合系直径の約 1 / 4 未満である。

【0169】

例えば、脂肪や軟部組織を結合させるには、比較的より大きい逆刺が望ましく、また繊維組織を結合させるには、比較的より小さい逆刺が望ましい。同じ縫合系上で大きな逆刺、中間的な逆刺及び / 又は小さい逆刺を組み合わせると、各組織の層に合わせて逆刺サイズを特注生産する際に確実に最大引き留め特性を得るのに役立つ。縫合系体部 122 内にサイズが異なる逆刺（図示せず）の組を 2 つだけ切り起こしてもよく、或いはその最終の使用目的に応じて所望により、逆刺 125、127、及び 129 の組について図示したように 3 つのサイズを超える 4 種類、5 種類、6 種類、或いはこれを超えるさまざまなサイズの組をもつ追加的な逆刺組（図示せず）を縫合系体部 122 内に切り起こしてもよい。さらに、縫合系 120 は逆刺が単一指向性であるように図示しているが、本発明に従った可変のサイズの構成を有する逆刺を備えた逆刺付き縫合系は、さらに、双方向型の逆刺付き縫合系やランダムな逆刺付き縫合系、或いは本明細書に記載した別の発明した逆刺付き縫合系のうちの任意のものであってもよいことを意図している。

【0170】

図 12A は、概ね円形の断面をもつ細長い体部 132 を有する逆刺付き縫合系 130 を表している本発明の別の実施例の斜視図である。縫合系端部（図示せず）のうち的一方又

10

20

30

40

50

は両方は組織を貫通させるために尖らせられていてもよく、また端部のうちの一方又は両方は組織内に挿入するために1つの外科用針(図示せず)を備えてもよいことが企図されている。

【0171】

縫合系130は、さらに、体部132から突き出ている複数の逆刺135を含んでおり、その少なくとも2つの長手方向で隣接する第1及び第2の逆刺135は、第1及び第2の逆刺135が(また容易に明らかなようにこれらの逆刺135が)体部132上に平坦に置かれると、その第1の逆刺135はその第2の逆刺135と重なり合った状態で体部132上に配置される。

【0172】

図12Bは、図12Aの重複配列の逆刺付き縫合系130の重複した逆刺135の一部分の斜視図であり、また図12Cは図12Bの上面平面図である。図12Dは、図12Cの線12D-12Dに沿って切った断面図である。図12B、図12C、及び図12Dからさらに明瞭に理解できるように、逆刺135を切り起こす際に、上に重なっている第1の逆刺135は重なりを受けている第2の逆刺135の上面TSの一部となるように切り起こされ、以下同様となる。重なりを受けている第2の逆刺135の上面TSの一部は上に重なっている第1の逆刺135下面USの一部となる。

【0173】

したがって、重複配列では、第1の逆刺135と第2の逆刺135の間の逆刺切り込み距離は重なりを受けている第2の逆刺135の逆刺切り込み長さ比べてより短くてもよく、他方逆刺付き縫合系では一般に、2つの逆刺間の逆刺切り込み距離 逆刺切り込み長さ、である。特に重複式逆刺配列では、非常に適した逆刺付き縫合系は逆刺付き縫合系直径に対する逆刺切り込み距離の比が、逆刺切り込み距離Pは約0.1程度であることがあるため、約1.5から約0.2である。(逆刺切り込み長さ及び逆刺切り込み距離に関する説明については図7の検討を参照されたい)。この重複配列によって、体部132上で多数の逆刺135を接近して密集させることが可能となり、また典型的には、2つの逆刺間の逆刺切り込み距離 逆刺切り込み長さ、である場合と比較して逆刺135は薄くなる。

【0174】

さらに、縫合系130はその逆刺135が単一指向性であるように図示しているが、本発明による縫合系130が本明細書に記載したような双方向性逆刺付き縫合系であってもよいことを含むように意図している。

【0175】

図13A、図13B、図13C、及び図13Dは、各外科用針に逆刺付き縫合系が取り付けられるようなさまざまな外科用針を表している。組織内への挿入を容易にするため、これらの外科用針は、例えば、Grangerの米国特許第5258013号に関連して上述のように、ポリマーによってコーティングされている。

【0176】

図13Aは長手方向で直線的な細長い針であると共に断面が概ね円形である外科用針N1を表している。外科用針N1は組織内に挿入するために尖った先端T1を有しており、またさらに穴H1を有している。外科用針N1は、逆刺付き縫合系S1に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。逆刺付き縫合系S1は、上述の逆刺付き縫合系の何れか(ただし、これに限らない)を含む逆刺付き縫合系である。さらに、外科用針N1は横断方向で直径D1を有しており、これを約0.02インチ(約0.51mm)などの比較的細い直径であるとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針N1は、縫合系S1を穴H1に挿入した後、標準的な手順によって穴H1の周りでクランプされて、組織の縫合のために縫合系S1を適所に保持させてもよい。

【0177】

図13Bは長手方向で直線的な細長い針であるとと共に断面が概ね円形である外科用針N

10

20

30

40

50

2を表している。外科用針N2は組織内に挿入するために尖った先端T2を有しており、またさらに穴H2を有している。外科用針N2は、逆刺付き縫合糸S2に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。逆刺付き縫合糸S2は、上述の逆刺付き縫合糸の何れか(ただし、これに限らない)を含む逆刺付き縫合糸である。さらに、外科用針N2は横断方向で直径D2を有しており、これを約0.032インチ(約0.81mm)などの適度に細い直径であるが外科用針N1の直径D1ほどは細くないものとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針N2は、縫合糸S2を穴H2に挿入した後、標準的な手順によって穴H2の周りでクリンプされて、組織の縫合で使用するために縫合糸S2を適所に保持させてもよい。

【0178】

10

図13Cは長手方向で湾曲した細長い針であると共に断面が概ね円形である外科用針N3を表している。外科用針N3は組織内に挿入するために尖った先端T3を有しており、またさらに穴H3を有している。外科用針N3は、逆刺付き縫合糸S3に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。逆刺付き縫合糸S3は、上述の逆刺付き縫合糸の何れか(ただし、これに限らない)を含む逆刺付き縫合糸である。さらに、外科用針N3は横断方向で直径D3を有しており、これを約0.02インチ(約0.51mm)などの比較的細い直径であるとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針N3は、縫合糸S3を穴H3に挿入した後、標準的な手順によって穴H3の周りでクリンプされて、組織の縫合で使用するために縫合糸S3を適所に保持させてもよい。

20

【0179】

図13Dは長手方向で湾曲した細長い針であるとと共に断面が概ね円形である外科用針N4を表している。外科用針N4は組織内に挿入するために尖った先端T4を有しており、またさらに穴H4を有している。外科用針N4は、逆刺付き縫合糸S4に対して、スウェーピングなどによって取り付けられるように図示している。逆刺付き縫合糸S4は、上述の逆刺付き縫合糸の何れか(ただし、これに限らない)を含む逆刺付き縫合糸である。さらに、外科用針N4は横断方向で直径D4を有しており、これを約0.032インチ(約0.81mm)などの適度に細い直径であるが外科用針N3の直径D3ほどは細くないものとして図示している。スウェーピングに関連して上で検討したように、外科用針N4は、縫合糸S4を穴H4に挿入した後、標準的な手順によって穴H4の周りでクリンプされて、組織の縫合で使用するために縫合糸S4を適所に保持させてもよい。

30

【0180】

針先端T1、T2、T3及びT4は、尖っているように図示しているが、よく知られているように、外科用針はテーパ型尖頭、テーパ型カット、ボール尖頭、切り込みエッジ、ダイヤモンド尖頭、細線、及びランセット尖頭などさまざまな種類の尖った先端を備えており、また、こうした針先端のすべて(ただし、これに限らない)を含むように意図している。逆刺付き縫合糸と共に使用する外科用針に関しては、テーパ型尖頭、テーパ型カット、及びダイヤモンド尖頭が好ましい針先端である。

【0181】

当技術分野でよく知られているように、従来の縫合糸(すなわち、無逆刺の縫合糸)と共に使用される外科用針の針直径は、重要ではないと考えられており、また細い従来の縫合糸と一緒に極めて太い外科用針が使用され、従来の縫合糸直径に対する外科用針直径の比は4:1、或いは4.43:1など、これよりさらに大きくすることが多い。

40

【0182】

しかし、本発明の外科用針/逆刺付き縫合糸の組み合わせ(直線的な針又は湾曲した針の何れか)に関しては、その外科用針がより細いほど、針直径がその逆刺付き縫合糸直径に近づくほどさらに細くなっていくような所望の針直径を有する外科用針/逆刺付き縫合糸がより好ましくなると共に、この針直径は細い逆刺付き縫合糸直径と比べてさらに細くされてもよい。

【0183】

50

本発明では一般に、傷口を縫い合せて閉じる際に組織を接近させるためには、比較的太い外科用針を逆刺付き縫合系に通すのと比べて、比較的細い外科用針を逆刺付き縫合系に取り付ける方がより好ましい。その理由は、比較的細い外科用針を逆刺付き縫合系に取り付けると、組織内での逆刺のかみ合いを大きくすることができ、またしたがって、比較的太い外科用針を用いて縫合し終えた接近させた組織に対して与えられる閉鎖強度と比較した場合に、閉じた傷口の相対する面が引き離されるのを防止するように縫合し終えた接近させた組織に対してより適正な閉鎖強度を提供することができる。

【0184】

外科用針を逆刺付き縫合系に取り付ける組み合わせの最も重要な特徴は、その端部にドリル加工などによって穴又はチャンネルをつくるためにその外科用針直径を十分な幅にし、これによってこの穴又はチャンネル内への逆刺付き縫合系の挿入を可能にするべきであることにある。しかしながら、逆刺付き縫合系直径に対する外科用針直径の比が約3:1以下である限りにおいて、外科用針の直径を増大させると、外科用針は依然として適である。

10

【0185】

したがって、直線的な針又は湾曲した針の何れかに関する逆刺付き縫合系直径に対する外科用針直径の望ましい比は約3:1以下であり、さらに好ましくは約2:1以下であり、最も好ましくは約1.8:1以下である。さらに、特にチャンネル針を利用する場合、逆刺付き縫合系直径に対する外科用針直径の比は約1:1以下程度、或いはこれよりさらに小さくてもよい(例えば、約0.9:1以下や約0.8:1以下、或いは約0.5:1程度)。当業者であれば、極めて細い針では組織挿入を損なう可能性があるような局所的な弱さを改善するように注意すべきであることを理解されよう。

20

【0186】

その何れもが本発明に適した逆刺付き縫合系直径に対する外科用針直径の比を有する、細い外科用針の閉鎖強度について以下のように試験をした。

【0187】

約1.25インチ(約32mm)の長さを有する傷口について、0.6インチ(約15.2mm)の厚さを有するさまざまなセーム皮片(U.S.Chamois(Florida州)による製造)を切った。

【0188】

第1の試料は、逆刺付き縫合系と一緒にスウェーピングさせたドリル加工端部の外科用針(Sulzle Companyから購入した品番382077A)を用いて傷口のそれぞれの縁と一緒に縫い合せることによってセーム皮片から製作した。換言すると、針穴内への逆刺付き縫合系の挿入後に、穴の周りでこの針をクリンプし、縫い合せ中に逆刺付き縫合系を確保した。傷口を縫い合せて閉じた後、このセーム皮片は、縫い合せ傷口がその長さの中間にあり且つその幅を横断するようにして、長さが約3インチ(約76mm)で幅が約1.25インチ(約32mm)の矩形の形状まで切った。針は、約2.2mmの長さで約0.020インチ(約0.51mm)の比較的細い直径とを有するテーパ尖頭の湾曲した外科用針(円の3/8)であった。

30

【0189】

次いで、同じ縫い合せ方法を使用し、同じ種類の逆刺付き縫合系と一緒にスウェーピングさせたドリル加工端部の外科用針(Sulzle Companyから購入した品番383271A)を用いて傷口のそれぞれの縁と一緒に縫い合せる(すなわち、逆刺付き縫合系を穴の中に挿入した後に針穴の周りでこの外科用針をクリンプし、縫い合せ中に逆刺付き縫合系を確保する)ことによって、第2の試料を別のセーム皮片から製作した。第2の試料に関しては、その針は、約2.2mmの長さで約0.032インチ(約0.81mm)の適当な細い直径(ただし、第1の試料に対して使用した針の直径ほど細くない)とを有するテーパ尖頭の湾曲した外科用針(円の3/8)であった。

40

【0190】

各試料に対する各逆刺付き縫合系は、各逆刺付き縫合系が約0.018インチ(約0.

50

4.57 mm) の縫合糸直径ではなく、直径が約 0.0115 インチ (約 0.291 mm) であり、サイズ 3-0 の合成吸収性縫合糸に関する USP 要件と比べて若干大きい) である点を除けば図 6A の縫合糸 70 と同様の双方向型のツイスト切り込み多重スパイラルのポリジオキサノンの逆刺付き縫合糸であった。

【0191】

縫い合せたセーム布に関する第 1 の試料と第 2 の試料の両者について Test Resources Universal Tester (Model 200Q) を用いて閉鎖強度を試験した。各試料はそれぞれのギザギザの 2 つのジョーによって把持させた。次いで、各試料を、完全に破裂するまで毎分約 10 インチ (毎分約 254 mm) の速度で長手方向に引っ張った。傷口の完全な分断が閉鎖強度として記録される前に、ポンドを単位としたピーク荷重に到達した。この結果、第 1 の試料 (約 0.020 インチ、約 0.51 mm の比較的細い直径を有する針を用いて縫合した) は傷口の分断が生じて、その試料が元の 2 つの部分に引き離されるまで 5.88 ポンドを受けており、他方第 2 の試料 (約 0.032 インチ、約 0.81 mm の適度に細い直径であるが第 1 の試料の針ほどは細くない直径を有する針を用いて縫合した) は傷口の分断が生じて、その試料が元の 2 つの部分に引き離されるまでわずか 2.88 ポンドしか受けなかった。

【0192】

この結果を以下の表 13A に要約している。

【0193】

【表 28】

表 13A (セーム布閉鎖強度)

試料	針直径	逆刺付き縫合糸直径	比 (注 1)	破裂に至るポンド値
第 1 の試料	0.020 インチ	0.0115 インチ	1.74	5.88
第 2 の試料	0.032 インチ	0.0115 インチ	2.78	2.88

(注 1) 逆刺付き縫合糸直径に対する外科用針直径の比

【0194】

さらに、ラットの皮膚のさまざまな細片を切って、縫い合せ、逆刺付き縫合糸と一緒にスウェーピングしたより多くの外科用針について以下のようにして試験した。

【0195】

殺したばかりの、体重がそれぞれ約 600 ~ 700 g の 3 匹の Sprague-Dawley ラットを使用した。傷口を作成するために各ラットの背面上に、2 つの全厚的な皮膚切開を実施した。各傷口は長さが約 4 cm であり脊椎と平行とした。

【0196】

各ラットにおいて、2 つの傷口のうち的一方は、3/8 円である Sulzle 品番 382273A であるドリル加工端部の湾曲した外科用針を用いて閉じた。針は 18 mm の長さを有し、約 0.022 インチ (約 0.56 mm) の直径を有していた。さらに、針はテーパ尖頭の針先端を有していた。その針先端は、ラット組織の貫通が容易となるように、テーパ切断針先端に近似させるために 3-小平面カットとなるまで研磨されていた。この針は逆刺付き縫合糸にスウェーピングされた。

【0197】

この 2 つの傷口のうち他方は、同じ縫合技法であるが、3/8 円である Sulzle 品番 832679A であるドリル加工端部の湾曲した外科用針を用いて閉じた。この針は約 18 mm の長さを有し、約 0.026 インチ (約 0.66 mm) の直径を有していた。さらに、この針はダイヤモンド尖頭の針先端を有していた。この針は逆刺付き縫合糸に対してスウェーピングされた。

10

20

30

40

50

## 【0198】

各試料の各逆刺付き縫合糸は、各逆刺付き縫合糸が、約0.018インチ（約0.457mm）の縫合糸直径ではなく約0.015インチ（約0.381mmであり、サイズ2-0の合成吸収性縫合糸に関するUSP要件と比べて若干大きい）の直径を有する点を除けば図6Aの縫合糸70と同様の双方向型のツイスト切り込み多重スパイラルのポリジオキサノンの逆刺付き縫合糸であった。

## 【0199】

縫い合せた各傷口について、計測寸法が概ね約4cm×約4cmの正方形をした組織試料を、その縫い合せ傷口が中間で2つの相対する組織縁と並行するような状態で取り出して閉鎖強度試験を行った。

## 【0200】

各傷口を広げるための力は、Test Resources Universal Tester (Model 200Q)を用いて決定した。各組織試料について、各縫い合せ傷口と並行した2つの縁をこのテスターの2つのそれぞれのギザギザのジョー内に装着させた。

## 【0201】

次いで、各試料を、完全な破裂が生じるまで毎分約2インチ（毎分約51mm）の速度で長手方向に引っ張った。傷口の完全な分断が生ずる前に発生した最大の力を閉鎖強度として記録した。

## 【0202】

この結果を、約0.022インチ（約0.56mm）の直径を有すると共に逆刺付き縫合糸に対してスウェーピングさせた針を用いて閉じた第1組の3つの傷口から平均化した。さらに、この結果は、約0.026インチ（約0.66mm）の直径を有すると共に逆刺付き縫合糸に対してスウェーピングさせた針を用いて閉じた第2組の3つの傷口から平均化した。

## 【0203】

これらの結果を以下の表13Bに要約している。

## 【0204】

## 【表29】

表13B（ラット皮膚の閉鎖強度）

3つの傷口試料の平均	針直径	逆刺付き縫合糸直径	比（注1）	破裂に至るポンド値
3試料の第1組	0.022 インチ	0.015 インチ	1.47	11.9
3試料の第2組	0.026 インチ	0.015 インチ	1.73	8.1

（注1）逆刺付き縫合糸直径に対する外科用針直径の比

## 【0205】

したがって、逆刺付き縫合糸直径に対する外科用針直径の比が小さいほど、逆刺付き縫合糸に取り付けた外科用針を用いて閉じた傷口を縫合する際の閉鎖強度がそれだけ良好となる。一般に、外科用針が細いほど、傷つきやすい組織において特に閉鎖強度がそれだけ良好となるが、筋肉や腸などの強靱な組織ではより太い針とすることが好ましい。したがって、重要なことは、針が太いか細いか、或いはこの中間の何れにあるかに依らず、逆刺付き縫合糸直径に対する外科用針直径の比が約3:1以下（さらに好ましくは、約2:1以下）とするべきであることである。

## 【0206】

本発明について、本発明の例示的な実施例の幾つかのみに関して詳細に図示し且つ記載してきたが、当業者であれば、本発明を開示した特定の実施例に限定させることを意図し

10

20

30

40

50

たものでないことを理解されよう。開示した実施例に対しては、特に上述した教示に照らして、本発明の新規的な教示や利点を実質的に逸脱することなくさまざまな修正、省略、及び追加を実施することができる。例えば、本発明の逆刺付き縫合糸は単独で使用することや、組織の位置の保持を支援するためのステープル及び/又は皮膚接着剤などの別の閉鎖方法と一緒に使用することが可能である。したがって、添付の特許請求の範囲による規定に従った本発明の精神及び趣旨の域内に含めることができるような修正、省略、追加、及び等価をすべて包含するように意図している。

【図面の簡単な説明】

【0207】

【図1A】逆刺が180度の千鳥型離隔で配置された逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。 10

【図1B】図1Aの逆刺付き縫合糸の線1B-1Bに沿った断面図である。

【図2A】逆刺が180度の千鳥型離隔で配置された双方向型の逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図2B】図2Aの逆刺付き縫合糸の線2B-2Bに沿った断面図である。

【図3A】逆刺が120度の千鳥型離隔で配置された逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図3B】図3Aの逆刺付き縫合糸の線3B-3Bに沿った断面図である。

【図4A】逆刺が120度の千鳥型離隔で配置された双方向型の逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。 20

【図4B】図4Aの逆刺付き縫合糸の線4B-4Bに沿った断面図である。

【図5A】その逆刺をツイスト切り込み多重スパイラル配列で配置させた逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図5B】図5Aの逆刺付き縫合糸の線5B-5Bに沿った断面図である。

【図6A】逆刺がツイスト切り込み多重スパイラル配列で配置された双方向型の逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図6B】図6Aの逆刺付き縫合糸の線6B-6Bに沿った断面図である。

【図7A】図6Aの逆刺付き縫合糸と同様であるが拡大断面図として表している、逆刺がツイスト切り込み多重スパイラル配列で配置された双方向型の逆刺付き縫合糸の断面側面図である。 30

【図7B】図7Aに示した断面側面図について、逆刺の間の切り込み距離を計測するために逆刺が整列するように回転させ且つクランプさせた断面側面図である。

【図8】逆刺がランダム配列された逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の側面図である。

【図9】下面が波形又はギザギザになった逆刺を有する逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面側面図である。

【図10A】弓形の基部を備えた逆刺を有する逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面斜視図である。

【図10B】図10Aの逆刺付き縫合糸の断面上面図である。

【図10C】図10Bの線10C-10Cに沿った断面図である。 40

【図10D】図10Bの線10D-10Dに沿った断面図である。

【図11】さまざまなサイズの逆刺を有する逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面側面図である。

【図12A】逆刺が重複配列された逆刺付き縫合糸を表した本発明の別の実施例の断面斜視図である。

【図12B】図12Aの縫合糸の重複した逆刺の一部分の斜視図である。

【図12C】図12Bの逆刺の一部分の平面図である。

【図12D】図12Cの線12D-12Dに沿った断面図である。

【図13A】逆刺付き縫合糸を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの1つの図である。 50



【図 1 3 B】逆刺付き縫合系を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの 1 つの図である。

【図 1 3 C】逆刺付き縫合系を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの 1 つの図である。

【図 1 3 D】逆刺付き縫合系を取り付けるためのさまざまな外科用針のうちの 1 つの図である。

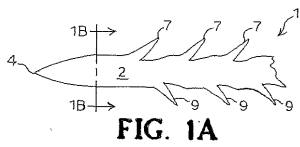


FIG. 1A



FIG. 1B

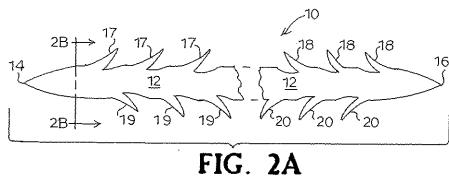


FIG. 2A

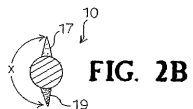


FIG. 2B

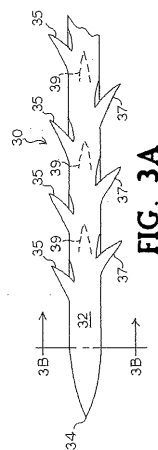


FIG. 3A

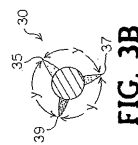
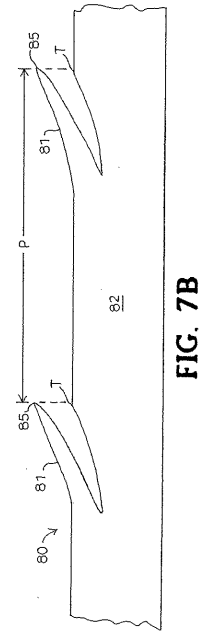
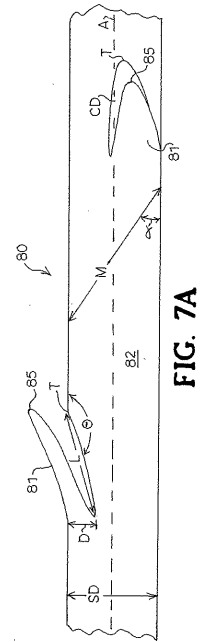
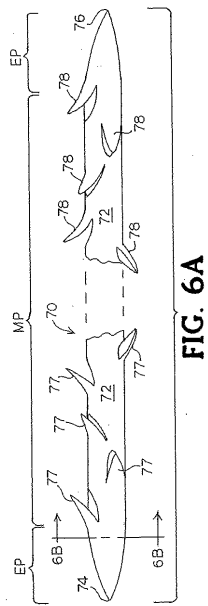
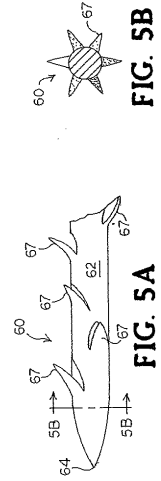
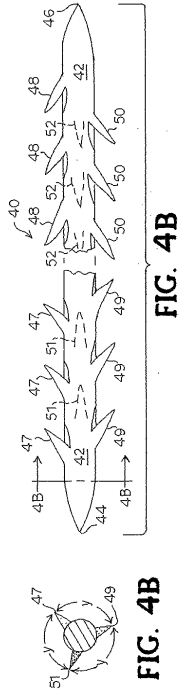


FIG. 3B



【 図 8 】

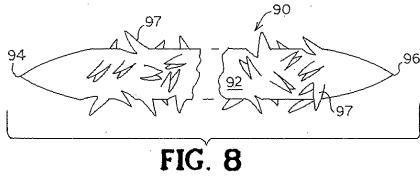


FIG. 8

【 図 9 】

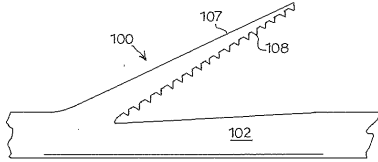


FIG. 9

【 図 1 1 】

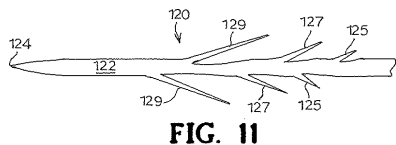


FIG. 11

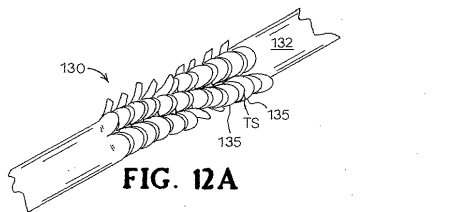


FIG. 12A

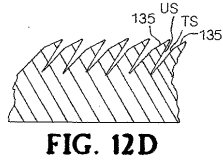


FIG. 12D

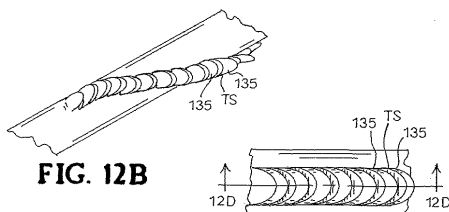


FIG. 12B

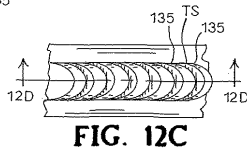


FIG. 12C

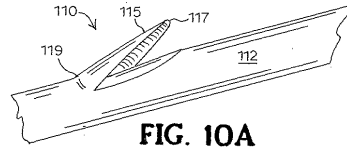


FIG. 10A

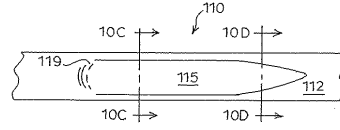


FIG. 10B

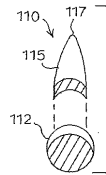


FIG. 10C

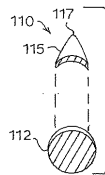


FIG. 10D

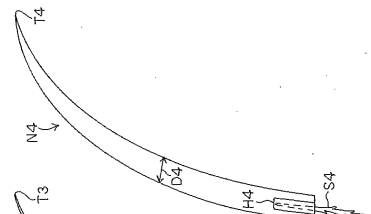


FIG. 13D

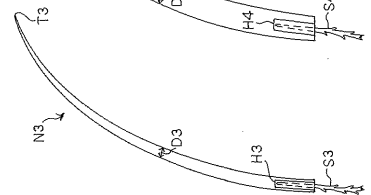


FIG. 13C

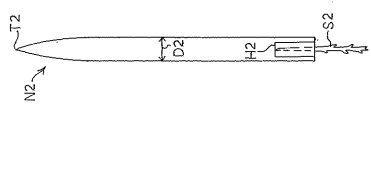


FIG. 13B

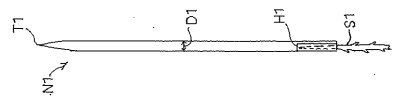


FIG. 13A

【手続補正書】

【提出日】平成15年11月24日(2003.11.24)

【手続補正1】

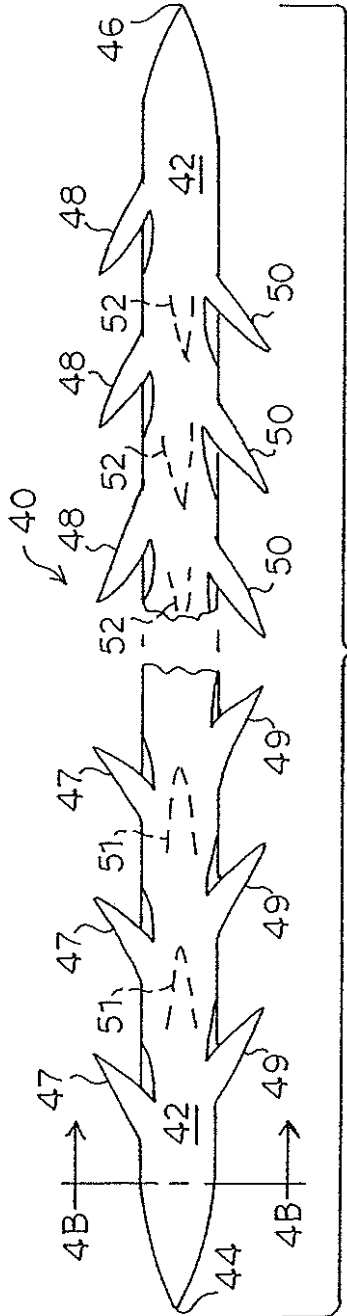
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図4A

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図4A】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/30674		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>				
IPC(7) : B26D 007/27, 28 US CL : 606/208 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/208				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	US 5,931,855 A (BUNCKE) 03 August 1999 (03.08.1999), See column 9, lines 4-7 and Figure 2.	2, 3, 4 and 12-15		
X	US 6,241,747 B1 (RUFF) 05 June 2001 (05.06.2001), See the entire document.	1		
A	US 5,053,047 A (YOON) 01 October 1991 (01.10.1991), See the entire document.	1-24		
A	US 5,084,063 A (KORTHOFF) 28 January 1992 (28.01.1992), See the entire document.	1-24		
A	US 5,102,418 A (GRANGER et al.) 07 April 1992 (07.04.1992), See the entire document.	1-24		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">               "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance                "E" earlier application or patent 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             </td> <td style="width: 50%;">               "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                "&amp;" document member of the same patent family             </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent 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 25 May 2004 (25.05.2004)		Date of publication of the international search report 02 SEP 2004		
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. (703) 305-3230		Authorized officer <i>Linda Sholl</i> Linda Sholl Telephone No. 703 308 1148		

## フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
	D 0 1 F 6/62 3 0 3 D	
	D 0 1 F 6/62 3 0 5 A	
	D 0 1 F 6/66	

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, 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, HU, IE, IT, LU, MC, NL, 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 リヨン、ジェフリー、シー。  
 アメリカ合衆国、ノースカロライナ、ローリー、 ホワイト チャペル ウェイ 4 4 1 3

(72) 発明者 ラフ、グレゴリー、エル。  
 アメリカ合衆国、ノースカロライナ、チャペル ヒル、 ロングウッド ドライブ 2 0 1

(72) 発明者 メガロ、マシュー、エイ。  
 アメリカ合衆国、ノースカロライナ、チャペル ヒル、 ストーンリッジ ドライブ 1 1 8

Fターム(参考) 4C060 BB30

4C081 AC02 AC03 BA13 BB08 CA021 CA161 CA231 CD32 DA04 DB01  
 DB07 DC01  
 4L035 DD02 DD06 DD14 FF07