

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5280367号
(P5280367)

(45) 発行日 平成25年9月4日(2013.9.4)

(24) 登録日 平成25年5月31日(2013.5.31)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/08 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/08

請求項の数 18 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2009-535393 (P2009-535393)	(73) 特許権者	509123699
(86) (22) 出願日	平成19年10月23日 (2007.10.23)		エシコン・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-508121 (P2010-508121A)		Ethicon, Inc.
(43) 公表日	平成22年3月18日 (2010.3.18)		アメリカ合衆国、08876 ニュージャージー州、サマービル、ルート・22・ウエスト
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/082172		Route 22 West, Somerville, NJ 08876, United States of America
(87) 国際公開番号	W02008/055028		
(87) 国際公開日	平成20年5月8日 (2008.5.8)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成22年10月22日 (2010.10.22)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	11/554,909	(74) 代理人	100130384
(32) 優先日	平成18年10月31日 (2006.10.31)		弁理士 大島 孝文
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植え込み可能治療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織または筋肉壁の欠陥を治療または補強するための植え込み可能プロテーゼにおいて、

前記組織または筋肉壁の欠陥の少なくとも一部分を覆うように寸法付けられ成形された中央部分を有し、かつ、上側面、底側面、ならびに前記中央部分の両側から外側に横方向に延びる第1延長部分および第2延長部分を有する、第1生体適合性構造体と、

前記中央部分の前記上側面に隣接して位置付けられ、かつ上側面、底側面、および外側周縁エッジを有する、補強要素と、

上側面および底側面、および当該上側面と当該底側面とを通る少なくとも1つの開口部を有し、前記補強要素の前記上側面に隣接して位置付けられる第2生体適合性構造体であって、前記少なくとも1つの開口部は、実質的に中央に位置されている、第2生体適合性構造体と、

を具備し、

前記第1生体適合性構造体の前記第1延長部分および前記第2延長部分は、前記補強要素の前記外側周縁エッジの周りを延び、それから前記補強要素と前記第2生体適合性構造体との間で前記補強要素の前記上側面に沿って前記補強要素の中央部分まで内側に延び、それから前記中央部分から前記第2生体適合性構造体の前記少なくとも1つの開口部を通して上方に延びており、

前記第1生体適合性構造体および前記第2生体適合性構造体は、少なくとも前記プロテ

10

20

ーゼの周囲エッジの周りで、互いに固定されている、プロテーゼ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のプロテーゼにおいて、

前記補強要素は、前記第 1 生体適合性 構造体および前記第 2 生体適合性 構造体の剛性よりも大きい剛性を有する、プロテーゼ。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のプロテーゼにおいて、

前記補強要素は、外側周縁リングおよび内側周縁リング、および前記外側周縁リングと前記内側周縁リングとの間を延びる複数のスポーク要素をさらに具備する、プロテーゼ。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のプロテーゼにおいて、

前記補強要素は、立体的な形状を有する、プロテーゼ。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のプロテーゼにおいて、

前記補強要素は、外側周縁リング、内側周縁リング、および前記外側周縁リングと前記内側周縁リングとの間を延びる複数のスポーク要素をさらに具備し、

前記外側周縁リングは、第 1 水平面内に実質的にあり、前記内側周縁リングは、前記第 1 水平面から離隔された第 2 水平面内に実質的にある、プロテーゼ。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のプロテーゼにおいて、

前記複数のスポーク要素のうちの少なくとも 1 つから外側に延びる、少なくとも 1 つのリブ様要素、

をさらに具備する、プロテーゼ。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のプロテーゼにおいて、

前記少なくとも 1 つのリブ様要素は、前記少なくとも 1 つのスポーク要素の長さに沿って長さ方向に整列させられている、プロテーゼ。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のプロテーゼにおいて、

前記第 1 延長部分および前記第 2 延長部分の遠位端は、第 1 ループ状要素および第 2 ループ状要素を形成するように折り畳まれる、プロテーゼ。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のプロテーゼにおいて、

前記第 1 ループ状要素および前記第 2 ループ状要素にそれぞれ固定された、第 1 把持用部材および第 2 把持用部材、

をさらに具備する、プロテーゼ。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のプロテーゼにおいて、

前記第 1 生体適合性 構造体は、

非吸収性メッシュから構成されたパッチ部材、ならびに、

前記パッチ部材の上側面および底側面にそれぞれ隣接して位置付けられて、当該上側面および当該底側面に固定された、第 1 吸収性薄膜層および第 2 吸収性薄膜層、

をさらに具備する、プロテーゼ。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のプロテーゼにおいて、

前記パッチ部材は、ポリプロピレンから構成され、前記第 1 吸収性 薄膜層および前記第 2 吸収性 薄膜層は、ポリジオキサノンから構成されている、プロテーゼ。

【請求項 12】

請求項 10 に記載のプロテーゼにおいて、

前記第 1 生体適合性 構造体は、前記第 2 吸収性 薄膜層の底側面に隣接して位置付けられ

10

20

30

40

50

、当該底側面に固定されている、第3層をさらに具備する、プロテーゼ。

【請求項13】

請求項12に記載のプロテーゼにおいて、

前記第3層は、吸収性材料から構成されている、プロテーゼ。

【請求項14】

請求項13に記載のプロテーゼにおいて、

前記第3層は、酸化再生セルロースから構成されている、プロテーゼ。

【請求項15】

請求項1に記載のプロテーゼにおいて、

前記第2生体適合性構造体は、前記第2生体適合性構造体の外径よりも小さい外径を有するリング要素をさらに具備し、

前記第1生体適合性構造体の前記第1延長部分および前記第2延長部分は、前記リング要素に連結される、プロテーゼ。

【請求項16】

請求項15に記載のプロテーゼにおいて、

前記第2生体適合性構造体は、メッシュ層、第3薄膜層、および第4薄膜層をさらに具備し、前記第3薄膜層および前記第4薄膜層は、前記メッシュ層の上側面および底側面にそれぞれ隣接して位置付けられ、当該上側面および当該底側面に固定されている、プロテーゼ。

【請求項17】

請求項16に記載のプロテーゼにおいて、

前記第2生体適合性構造体の前記メッシュ層、前記第3薄膜層、および前記第4薄膜層は、吸収性材料から構成されている、プロテーゼ。

【請求項18】

請求項17に記載のプロテーゼにおいて、

前記メッシュ層は、ポリグラクチンから構成され、前記第3薄膜層および前記第4薄膜層は、ポリジオキサノンから構成されている、プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の背景〕

〔1. 発明の分野〕

本発明は概して植え込み可能プロテーゼに関し、より詳細には、ヘルニアなどの解剖学上の欠陥を治療および/または補強するための特定用途を有する植え込み可能プロテーゼに関する。

【0002】

〔2. 背景の検討〕

様々な形態の植え込み可能プロテーゼが、軟組織および筋肉壁ヘルニアなどの組織の欠陥を治療または補強するために使用されてきた。例えば、開口部または欠陥部を覆うための植え込み可能な織物またはメッシュのパッチを使用することは周知である。前側アプローチが、パッチを設置するために「ブラインド」技術を用いた腹腔内の腹壁ヘルニア治療のために使用される場合、パッチは、切開部および欠陥部を通過するために折り曲げられ、続いて腹腔内空間で解放されて広げられなければならない。その後、パッチは、腹膜に対して適切に、好ましくは可能な限りぴったりと、位置付けられなければならない。典型的には、内臓に面しているパッチの側面は、障壁層または障壁薄膜などの、組織障壁特性を有する。しかしながら、パッチの適切な位置付けは、欠陥部の中央アクセス切開部を通して行なうのは困難であると立証されている。

【0003】

より最近では、パッチの中央位置に固定されて、腹壁に面するパッチの側面から切開部を通して患者の身体の外側へ延びる、ストラップまたは類似物を含む、少なくとも1つの

10

20

30

40

50

植え込み可能プロテーゼが周知である。この装置は、米国特許第7,101,381号に記載され図示されている。このストラップは、体腔壁 (parietal wall) に対してパッチを固定するために、ひとたびパッチが挿入されるとパッチを引っ張り、それにより欠陥部を閉塞する手段を提供する。ストラップは、パッチの中央に縫い付けられるか、または別様にパッチの中央に独立して固定されるか、あるいはその刊行物の図7に示すように、パッチに固定される2つの独立した部分を必要とする方法で構築される。パッチの最終設置に続いて、ストラップは、縫合などにより、隣接する筋膜または筋肉に固定されて、いかなる余分な長さも切り取られる。

【0004】

この種類の装置では、ストラップによりパッチの中央部分に加えられる余分な力により、パッチが中央で折れ曲がり、それによりパッチの半径部分が欠陥部の周りで外側方向に (体腔壁から離れるように) 曲がりながら、パッチの中央が欠陥部を通過し始める場合がある。このことは、曲げられたエッジまたは反転されたエッジが、保護されていないメッシュ材料 (組織障壁のない部分) を直接的に内部の内臓にさらし、メッシュと内臓との間に不所望の付着を形成する可能性を増大させるという点で非常に不所望である。さらに、ストラップをパッチの中央部分に固定すること、それ自体が、障壁層を損なう場合がある。したがって、そのような任意の装置において、パッチを位置付けるためにストラップを引っ張るときに、パッチが、内臓に対して均一な平面内に位置付けられたまま留まることを確実にすることは重要である。

【0005】

この種類の装置は、設置の後にパッチを所望の平坦構成に戻すことを助ける弾力的な周囲「リング」を組み込んでよいが、このリングは、前述したような曲がる傾向を有意に防ぐものではない。さらに、開示されているリングは、非吸収性材料から構成されており、それゆえに患者内に相当量の材料を恒久的に残す。このことは、もしリングが破碎したら、破碎された粗いエッジが周辺組織に損傷を与えうるので特に不都合でありうる。

【0006】

したがって、本発明の目的は、軟組織または筋肉壁の欠陥を治療および/または補強するための改善された植え込み可能プロテーゼを提供することである。

【0007】

〔発明の概要〕

本発明は、組織または筋肉壁の欠陥を治療または補強するための植え込み可能プロテーゼであって、組織または筋肉壁の欠陥の少なくとも一部分を覆うように寸法付けられ成形された中央部分を有し、かつ、上側面、底側面、ならびに中央部分の両側から外側に横方向に延びる第1延長部分および第2延長部分を有する、第1生体適合性構造体を含む、植え込み可能プロテーゼを提供する。このプロテーゼは、パッチ部分の上側面に隣接して位置付けられ、かつ上側面、底側面、および外側周縁エッジを有する補強要素と、上側面および底側面、および上側面と底側面とを通る少なくとも1つの開口部を有する第2生体適合性構造体と、をさらに含み、少なくとも1つの開口部は、実質的に中央に位置されている。第1構造体の第1延長部分および第2延長部分は、補強要素の外側周縁エッジの周りを延び、それから補強要素と第2構造体との間で補強要素の上側面に沿って補強要素の中央部分まで内側に延び、それからその中央部分から第2構造体の少なくとも1つの開口部を通して外側に延びている。さらに、第1構造体および第2構造体は、プロテーゼ周囲エッジの少なくとも周りで、互いに固定されている。

【0008】

さらに提供されているのが、組織または筋肉壁の欠陥を治療または補強するための植え込み可能プロテーゼであり、この植え込み可能プロテーゼは、非吸収性材料の少なくとも1つの層を含む第1複合構造体を含み、第1複合構造体は組織または筋肉壁の欠陥の少なくとも一部分を覆うように寸法付けられ成形された中央部分を有し、かつ、外側周囲部を有する。プロテーゼは、補強された中央領域および外側周囲エッジを有する第2構造体と、第1構造体と第2構造体との間に位置付けられ、外側周囲部を有し、第1構造体および

第2構造体の剛性よりも大きい剛性を有する、補強要素と、第2構造体の補強された中央領域に連結されている、少なくとも1つの牽引要素と、をさらに含む。第2構造体は、第1構造体に、実質的にそれら各々の周囲部でのみ連結されている。

【0009】

最後に、さらに提供されているのが、組織または筋肉壁の欠陥を治療または補強するための植え込み可能プロテーゼであり、この植え込み可能プロテーゼは、非吸収性材料の少なくとも1つの層を含む、第1の実質的に平坦な可撓性複合構造体であって、第1複合構造体は、組織または筋肉壁の欠陥の少なくとも一部分を覆うように寸法付けられ成形された中央部分を有し、かつ、外側周囲部を有する、第1複合構造体と、第1構造体の外側周囲部に実質的に類似する外側周囲部を有し、かつ補強された中央領域を有する、第2の実質的に平坦な可撓性構造体と、を含む。このプロテーゼは、第1構造体と第2構造体との間に位置付けられ、かつ第1構造体および第2構造体の外側周囲部に実質的に類似する外側周囲部を有する、立体的な補強要素と、第2構造体の中央領域に連結された少なくとも1つの牽引要素と、をさらに含む。第1複合構造体および第2構造体は、それら各々の外側周囲部の実質的に周りでのみ、互いに連結されている。

【0010】

〔発明の詳細な説明〕

本発明を詳細に説明する前に、本発明は、添付の図面に図示された部品の構造および配置の詳細ならびに説明の詳細に、本発明の適用または使用を限定されないということに注意すべきである。本発明の例示的实施形態は、他の実施形態、変形体および変更体において実施されるか、または組み込まれることができ、また、様々な方法で実行または遂行されることができる。例えば、本発明は、臍ヘルニアを治療するための植え込み可能プロテーゼに関するように詳細に記載されるが、このような装置は、限定するものではないがトロカールによる部位穿刺、小さい腹壁ヘルニアなどを含む、軟組織または筋肉壁の様々な他の欠陥を治療するために容易に使用されることが理解されるべきである。

【0011】

次に図1～図8および図14a～図14bを参照すると、本発明のプロテーゼの好ましい実施形態が次に、詳細に説明されよう。プロテーゼ100が、図1に示されるように複数要素から形成された複合プロテーゼであって、第1複合構造体115、補強要素116（合わせて「第1の補強された構造体」）、および第2構造体140を含む、複合プロテーゼである。第1構造体115は、組織または筋肉壁の欠陥の少なくとも一部分を覆うように寸法付けられて成形された中央部分115a、ならびに好ましくは、中央部分の両側から外側に横方向に延びる第1延長部分126および第2延長部分127を有する。

【0012】

第1構造体は、上側面101および底側面103、および中央部分115aに寸法および形状が対応しているパッチ部分104を有するパッチ部材102をさらに含む。図示された実施形態では、パッチ部分104は、全体的な形状が実質的に円形であり、約4.3～6.4cmの直径Dを有し、典型的な臍ヘルニア欠陥の治療に適している。パッチ部分の両側105, 106から外側に横方向に延びているのが、第1延長部分126および第2延長部分127に寸法および形状が実質的に対応している第1延長部分107および第2延長部分108である。パッチ部材は、好ましくは、ニュージャージー州、サマービルのEthicon, Inc.により製造されている編まれた非吸収性ポリプロピレンメッシュである、PROLENE（商標）ソフトメッシュなどの非吸収性メッシュ構造体を具備するが、任意の適切な生体適合性材料が使用されうる

【0013】

パッチ部分の上側面101および底側面103に隣接して位置付けられているのが、それぞれ第1薄膜層109および第2薄膜層110であり、好ましくはポリジオキサノンなどの吸収性材料から構成されている。好ましい実施形態では、第1層109の厚さは、約0.0051mm（約0.0002インチ）であり、第2層110の厚さは、約0.0203mm（約0.0008インチ）である。第2薄膜層110の底側面111に隣接して

位置付けられているのが、第3層112であり、第3層112も、好ましくは吸収性材料から構成される。吸収性材料は、Ethicon, Inc.により、INTERCEDE (商標) という名前で、製造され販売されている合成物などの合成物を有する、酸化再生セルロース(OCR)であってよい。第1層、第2層、および第3層の寸法および形状は、パッチ部分104の寸法および形状に実質的に類似しており、第1薄膜層および第2薄膜層に対しては図示されたように全体としてパッチ部材を模倣してよい。構成要素は、図1に示されたように整列させられ、それから第1構造体115を形成するために、約30秒間、約130の温度まで組立体を熱することによる結合など、任意の適切な方法で共に固定される。植え込まれると、第3層112は、組織の非吸収性ポリプロピレンメッシュへの付着を最小限にするために、創傷治癒期間の間、非吸収性ポリプロピレンメッシュを下にある組織および器官の表面から物理的に隔離し保護する生体吸収性層を提供する。

10

【0014】

構造体115を説明する例示的实施形態では、インプラントの片側上の障壁表面をインプラントに提供し、同時に体腔壁内へ組み入れることを意図される第2表面を提供している複合構造体を開示しているが、一構造体に双方の機能を組み込む代替の継ぎ目のない層(monolithic layers)が、想到される。このような継ぎ目のない構造体の一例は、デラウェアの企業であるW. L. Gore & Associatesにより生産され、GORE DUAL MESH (登録商標) として販売されている。

【0015】

第1構造体115を形成した後、第1延長部分126および第2延長部分127のそれぞれの端部は、図2に最もよく示されているように、ループ状になった要素120, 121を形成するために、折り畳まれ、適所で縫い合わされるか、または別様に固定される。補強要素116(以下で詳細に記載される)は、好ましくはパッチ部分104と実質的に類似した寸法および形状を有し、図2に示すようにその後、第1構造体115の上表面113に隣接して整列させられる。第1構造体の第1延長部分126および第2延長部分127は、図3に示すように、補強要素116の周縁エッジ117の周りを、そして上側面118の上を補強要素の中央部分119まで延在させられている。

20

【0016】

図1に戻って参照すると、プロテーゼの好ましい実施形態はまた、外側周囲部143および中央領域143aを有する第2構造体140を含む。第2構造体は、第2メッシュ層130、第2メッシュ層130の底側面133および上側面135に隣接して位置付けられた第3薄膜層132および第4薄膜層134、ならびに好ましくは薄膜リングである中央領域内の独立した強化要素136であって、薄膜層132, 134の外径よりも小さい外径を有し、かつ第3薄膜層132の底側面137に隣接して位置付けられている、強化要素136をさらに含む。第2メッシュ層130は好ましくは、ポリグラクチン910から調製された、これもまたニュージャージー州、サマービルのEthicon, Inc.により製造され販売されているVICRYL (商標) メッシュなどの合成吸収性材料から作られる。第3薄膜層および第4薄膜層、ならびに薄膜リングは好ましくは、ポリジオキサノンから構成される。層は、図示されているように整列させられ、上側面140aおよび底側面140bを有する第2構造体140を形成するように共に結合させられる。代替的に、この複合構造体は、様々な剛性領域から形成された、継ぎ目のない層であって、中央部分が層の周囲の近くの領域よりもかなり大きい剛性を有する、継ぎ目のない層となるように替えられてよい。

30

40

【0017】

図3に示された第1の補強された構造体129、および第2構造体140はそれから、図4に示されるように整列させられて、それにより、図5に示されるように、第1ループ120および第2ループ121が、第2構造体142を貫通する第1開口部142および第2開口部144を通して延び、それから、以下に記載されるように延長部分126, 127を除き、それぞれの外側周囲部の実質的に周りだけを共に、結合されるか(すなわち超音波溶接により)、融合されるか、縫い合わされるか、または別様に接合させられる。

50

最終的には、（これもまた E t h i c o n , I n c . により製造されている）E T H I B O N D（商標）ポリエステル縫合糸または類似物などの追加の把持用要素 1 5 0 , 1 5 1 が、図 6 に示されているように第 1 ループ 1 2 0 および第 2 ループ 1 2 1 を通して挿入される。

【 0 0 1 8 】

表されているように、薄膜リング 1 3 6 は、第 2 構造体 1 4 0 に結合されるが、第 1 の補強された構造体には結合されない。さらに、第 1 延長部分 1 2 6 および第 2 延長部分 1 2 7 は、第 2 構造体の薄膜リング 1 3 6 に連結され、他の点では、周囲エッジ周り以外第 1 の補強された構造体に固定されない。この構成により、第 1 ループ 1 2 0 および第 2 ループ 1 2 1 に加えられた集中した力が、薄膜リング 1 3 6 に分配され、それゆえに、第 2 構造体 1 4 0 を介して、最終的には、補強要素の外側周縁リング 1 8 0 によって補強されているプロテーゼの外側周囲部 1 4 6 に、実質的に均一に分配されることができるという点で、この構成は有利である。この力の分配は、図 1 4 b の断面図に図示されており、この図において、（牽引力が加えられていない状態の装置を図示している図 1 4 a と対照的に）、P は、ループ 1 2 0 , 1 2 1 に加えられる牽引力を示し、p は、結果としてプロテーゼが経験する力を示している。集中した力のインプラントの外側周囲部への実質的に均一の分配は、ストラップの取付け点におけるインプラントへの点応力および潜在的な損傷を避け、プロテーゼを植え込み、正しく設置する能力において、既知の装置を超えるかなりの改良を提供する。

【 0 0 1 9 】

前述されたような力の効果的な再分配は、記載され図示された好ましい実施形態により達成されるが、中央ストラップまたは他の牽引要素が、第 1 の補強された構造体に、その周囲エッジの実質的に周りだけで連結されている、中央が補強された第 2 構造体に固定されている限り、様々な他の代替実施形態において達成されることもできる。例えば、代替実施形態は、図 1 5 に示されているように第 2 構造体 1 4 0 a のリング要素 1 3 6 a に任意の適切な手段で連結または固定されている、単一のストラップ 1 2 0 a または独立したストラップを含むことができ、あるいは、図 1 5 a に示されているように実質的に中央の中央要素 1 3 6 b に取り付けられた 1 つ以上の牽引要素 1 2 0 b , 1 2 1 b または把持用手段を利用してもよい。双方の実施形態が、張力をかけている間の、負荷の分配が可能であるが、図 1 5 a に図示された実施形態は、筋膜面の欠陥部を少なくとも部分的に満たすことができる立体的な中央部分 1 3 7 a を提供する。

【 0 0 2 0 】

次に図 7 および図 8 を参照すると、補強要素 1 1 6 が、インプラントを補強し、患者の身体内の欠陥部を覆う、インプラントの適切な実質的に平坦な向きを維持するように働く。補強要素は、切開部および欠陥部を通過するために折り曲げられることができるように十分に可撓性であるが、適切に設置されたら、実質的に平坦な構成に回復するように十分に弾力的でなければならない。この要素は、放射方向の圧縮力に曝される場合、ひずみの方向を、部分的または全体的に制御するべきである。加えて、補強要素は、組織支持層への組織の組み込みを妨げてはならず、治癒している組織が組織支持層を通過するための手段を提供すべきである。本明細書に記載され図示された弾力性要素は、これらの目的に特に適切であることが判り、弾力性要素の好ましい立体的な構成は、設置後のインプラントの折れ曲がりまたは曲がりに対する抵抗を大いに改良する。

【 0 0 2 1 】

立体的な形態は、設置の間の、インプラントのひずみの方向を制御するといった追加の利益を提供する。据え付け、および続く欠陥部を通しての装置の挿入の間、第 1 ループ 1 2 0 および第 2 ループ 1 2 1 は、インプラントを欠陥部に対して適切かつしっかりとめ込むことを確実にするために、外科医により引っ張られる。ストラップに対するこの張力の適用の間、使用者からの力が、装置の中央から補強層の周囲に均一に分配され、それにより補強層の放射方向の圧縮負荷を作り出す。この圧縮負荷が補強層で増大するにつれ、補強層のひずみが装置の中央に向かって、好ましい方向では、体腔壁から離れるように、

方向付けられる。ひずみのこの制御された方向により、結果として、補強層の形態すなわち「くぼみ(cupping)」の立体性における増大されたひずみに起因して、装置の周囲が体腔壁にぴったりと一致する。装置の周囲のこの改良されたコンプライアンスにより、装置の側面の内臓への曝露を引き起こすだろう方向へ、使用者が装置を折り曲げることを防ぐ。特定の実施形態は半ドーナツ形状(semi-toroidal shape)を取り入れているが、球状などの任意の対称的な立体的な形態が、据え付けの間、同一の機能的利点を提供するだろうことに注意されたい。図8の側面図に示されているように、補強要素は好ましくは、立体的な(「立体的な」とは平面構造の単純な厚み以外の立体性を有することを意味する)幾分ドーナツ型の形状を有し、要素の外側周縁リング180は第1水平面内に実質的にあり、内側周縁リング182は、第2水平面内に実質的にある。スポーク様要素184が、外側周縁リング180と内側周縁リング182との間に延び、図示された実施形態では、中間周縁リング186が、外側周縁リング180と内側周縁リング182との間に位置付けられている。補強要素は好ましくは、ポリジオキサノンなどの吸収性材料から作られ、補強要素の剛性を第1構造体115または第2構造体140の剛性よりも大きくする、約0.381mm(約0.015インチ)の厚みを有する。好ましい実施形態では、補強要素は、スポーク様要素184の部分に沿って長さ方向に延びている1つ以上のリブ様要素188をさらに含んでよい。リブ要素は、インプラントをさらに補強し、インプラントに安定性を与え、立体的な補強層の中央部分の面に対して垂直である一時的な圧縮から、形成された形状の恒久的反転を防ぐ。補強要素の立体的な幾何学的形状および構成は、曲がりに対する柔軟性、剛性、抵抗性の最適な組み合わせを達成すること、および前述した適用のためにひずみの方向を制御することにおいて、平面的な幾何学的形状よりも優れているということを立証した。

【0022】

図9~図13は、本発明によるプロテーゼを植え込むための方法の様々なステップを図示している。欠陥領域の皮膚および組織が、手術部位へのアクセスを提供するために切開される。好ましくは、ヘルニア嚢が図9に図示されているように曝露され、図10に示されるように嚢が裂かれて、中身が反転される。図11に示されるように、ストラップを含む側面が折り畳み部の内側にあり、露出した酸化再生セルロースの織物層112が折り畳み部の外側にあるように、パッチ100が折り畳まれる。パッチ100はそれから、切開部200を通して手術部位へ送達される。このことは、パッチの通過を容易にするカニューレまたはトロカールの使用または不使用を含む、任意の適切な方法で行なわれうる。パッチが完全に腹腔内空間にくると、パッチはその折り畳み構成から解放され、それによりパッチは、その本来の実質的に平坦な構成を弾力的に回復する。(酸化再生セルロースの織物層112が内部の内臓に面して)実質的に平坦な構成で内部の内臓に対して適切に位置付けることは、把持用要素150, 151をわずかに引っ張ることによりさらに容易にされる。適切な設置に続いて、ループ120, 121が、図12に示されているように前側筋膜に固定されて、図13に示されているように植え込まれたパッチが残される。

【0023】

本発明の特定の形態が図示され記載されたが、様々な変更体が本発明の精神および範囲から逸脱せずになされうことは、前述から明らかとなる。したがって、本発明が、添付の特許請求の範囲による場合を除き、限定されることは意図されていない。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】図1は、本発明によるプロテーゼの好ましい実施形態の構成要素の分解図である。

【図1a】部分的に組み立てられた図1のプロテーゼを図示している。

【図2】組立の間の様々な時点における図1のプロテーゼを図示している。

【図3】組立の間の様々な時点における図1のプロテーゼを図示している。

【図4】組立の間の様々な時点における図1のプロテーゼを図示している。

【図5】組立の間の様々な時点における図1のプロテーゼを図示している。

【図 6】完全に組み立てられた図 1 のプロテーゼを図示している。

【図 7】図 1 のプロテーゼの補強要素の斜視図である。

【図 8】図 1 のプロテーゼの補強要素の側面図である。

【図 9】本発明のプロテーゼを植え込むための処置の様々なステップを図示している。

【図 10】本発明のプロテーゼを植え込むための処置の様々なステップを図示している。

【図 11】本発明のプロテーゼを植え込むための処置の様々なステップを図示している。

【図 12】本発明のプロテーゼを植え込むための処置の様々なステップを図示している。

【図 13】本発明のプロテーゼを植え込むための処置の様々なステップを図示している。

【図 14 a】図 5 の実施形態の断面図である。

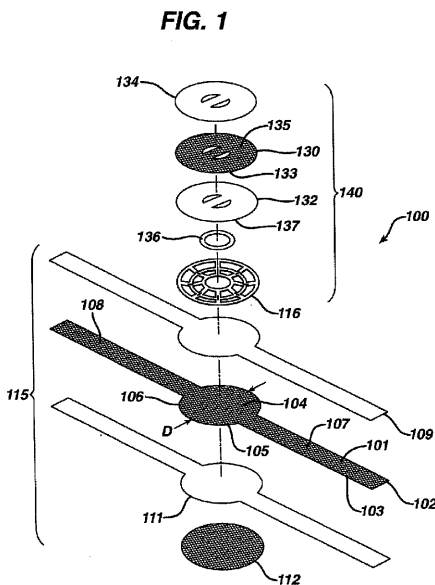
【図 14 b】図 5 の実施形態の断面図である。

【図 15】本発明のプロテーゼの代替実施形態を図示する断面図である。

【図 15 a】本発明のプロテーゼの代替実施形態を図示する断面図である。

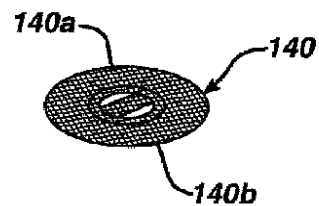
10

【図 1】



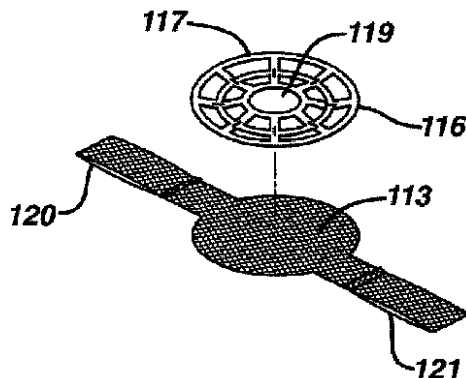
【図 1 a】

FIG. 1a

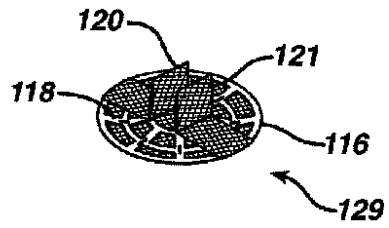


【図 2】

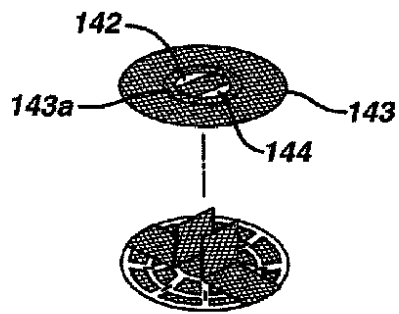
FIG. 2



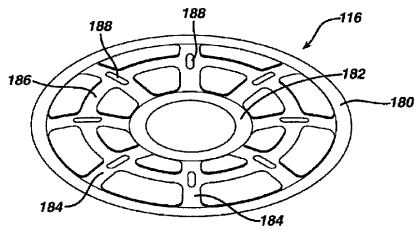
【 図 3 】

FIG. 3

【 図 4 】

FIG. 4

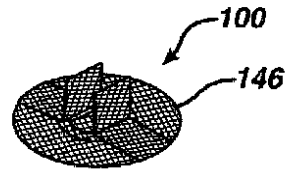
【 図 7 】

FIG. 7

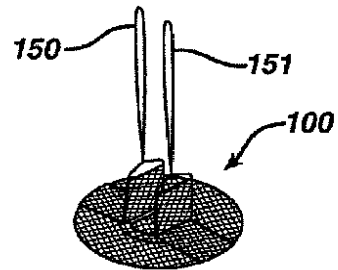
【 図 8 】

FIG. 8

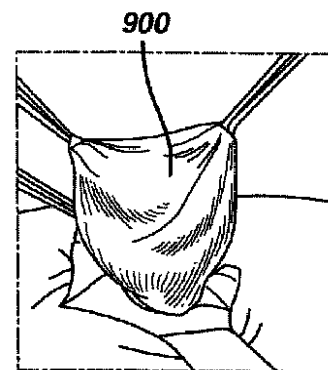
【 図 5 】

FIG. 5

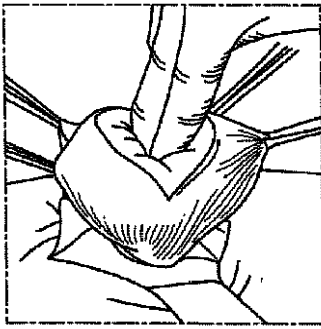
【 図 6 】

FIG. 6

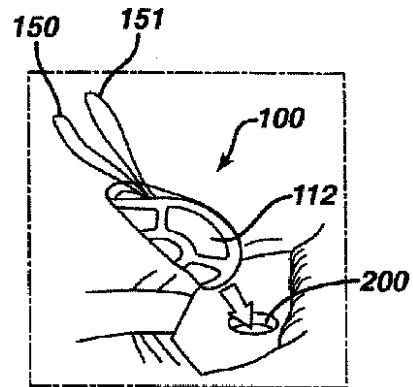
【 図 9 】

**FIG. 9**

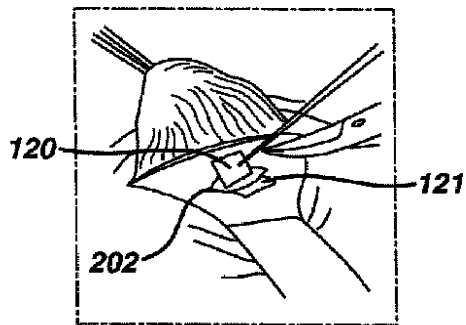
【図 10】

**FIG. 10**

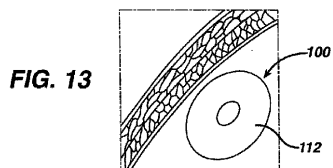
【図 11】

**FIG. 11**

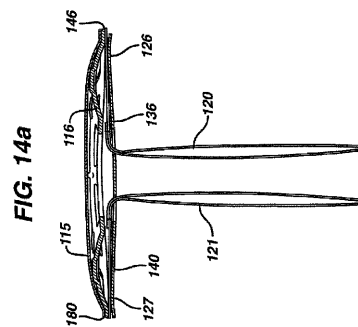
【図 12】

**FIG. 12**

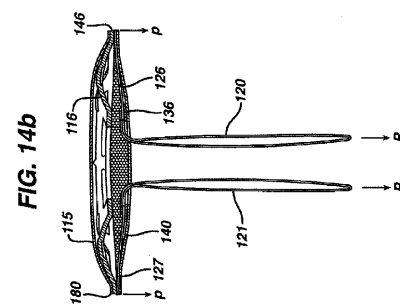
【図 13】

**FIG. 13**

【図 14a】

**FIG. 14a**

【図 14b】

**FIG. 14b**

【 15 】

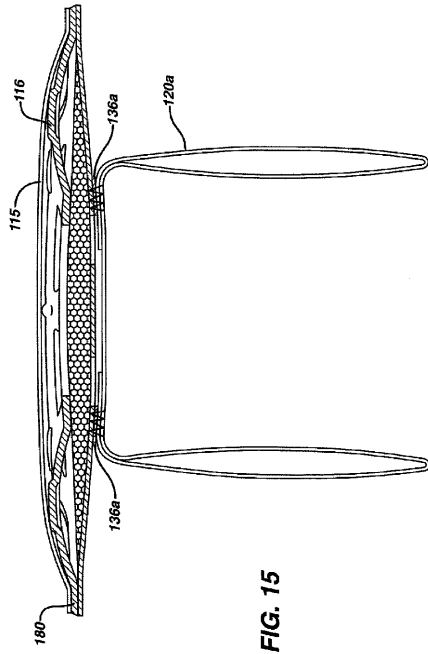


FIG. 15

【 15 a 】

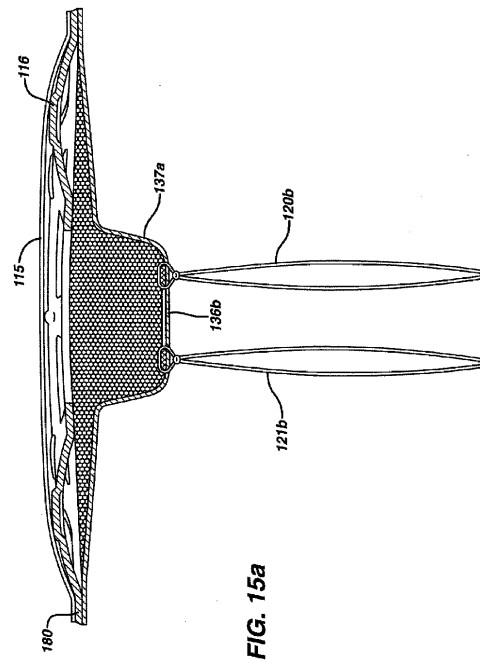


FIG. 15a

フロントページの続き

- (72)発明者 ルソー・ロバート・エイ
アメリカ合衆国、 1 8 9 4 2 ペンシルベニア州、オッツビル、ジーゲル・ヒル・ロード 7 3 6
- (72)発明者 リンド・デイビッド・シー・サー
アメリカ合衆国、 0 8 8 2 2 ニュージャージー州、フレミントン、アレンズ・コーナー・ロード
1 3 8
- (72)発明者 ジェーコブス・ジョン・アール
アメリカ合衆国、 1 8 0 4 0 ペンシルベニア州、イーストン、ブロッサム・ヒル・ロード 1 9
6 0
- (72)発明者 コイフマン・イルヤ・エス
アメリカ合衆国、 0 8 8 4 4 ニュージャージー州、リンゴーズ、メッセンジャー・レーン 5
- (72)発明者 チェン・カオユアン・ギャビン
アメリカ合衆国、 0 8 8 4 4 ニュージャージー州、ヒルズボロ、フェアフィールド・レーン 2
1 8
- (72)発明者 ヒル・ドナルド・ジー
アメリカ合衆国、 0 8 8 7 6 ニュージャージー州、ブランチバーグ、ケンバリー・ロード 4 9
9

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 特開平 0 7 - 0 4 7 0 9 0 (J P , A)
特表 2 0 0 2 - 5 2 2 1 1 2 (J P , A)
特表 2 0 0 5 - 5 3 4 4 0 4 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 0 3 4 9 4 (U S , A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 0 8