

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4738794号
(P4738794)

(45) 発行日 平成23年8月3日(2011.8.3)

(24) 登録日 平成23年5月13日(2011.5.13)

(51) Int.Cl.

A61F 2/02 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 2/02
A 6 1 L 27/00

Z

請求項の数 10 外国語出願 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2004-340863 (P2004-340863)
 (22) 出願日 平成16年11月25日 (2004.11.25)
 (65) 公開番号 特開2005-152651 (P2005-152651A)
 (43) 公開日 平成17年6月16日 (2005.6.16)
 審査請求日 平成19年11月20日 (2007.11.20)
 (31) 優先権主張番号 723720
 (32) 優先日 平成15年11月26日 (2003.11.26)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

前置審査

(73) 特許権者 591286579
 エシコン・インコーポレイテッド
 E T H I C O N, I N C O R P O R A T
 E D
 アメリカ合衆国、ニュージャージイ州、サ
 マービル、ユー・エス・ルート 22
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ニコラス・ポバディアク
 アメリカ合衆国、08844 ニュージャ
 ージー州、ヒルズボロ、ランドルフ・ウェ
 イ 13

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】人工修復器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人工修復器具であって、

第1の側部及び第2の側部を備えた非吸収性材料のシートと、

第1の側部及び第2の側部を備えた第1の吸収性材料の第1のシートと、

第1の側部及び第2の側部を備えた第2の吸収性材料のシートと、

前記第1の吸収性材料の第2のシートと、

を含み、

前記非吸収性材料のシートの第2の側部が、前記第1の吸収性材料の第1のシートの第1の側部に接合されており、前記第2の吸収性材料のシートは、前記第1の吸収性材料の第1のシートの第2の側部に接合されており、前記第1の吸収性材料の第2のシートは、前記非吸収性材料のシートの第1の側部に接合されており、

前記第1の吸収性材料の第1および第2のシートは、ポリジオキサンノンフィルムであり、前記第2の吸収性材料のシートは、酸化再生セルロースファブリックであり、

前記第1の吸収性材料の第1のシートは、溶融時に、前記非吸収性材料のシートを前記第2の吸収性材料のシートに接合する手段としての役目を果たす、人工修復器具。

【請求項 2】

前記人工修復器具は、内部又は腹部内臓又は組織及び器官に向けられる第1の側部と、その反対側の第2の側部とを有しており、前記第1の吸収性材料の第2のシートが前記人工修復器具の第1の側部に位置付けられている、請求項1記載の人工修復器具。

【請求項 3】

前記非吸収性材料のシートは、ポリプロピレンメッシュである、請求項 1 または 2 記載の人工修復器具。

【請求項 4】

前記第 1 の吸収性材料は、融点が前記非吸収性材料及び前記第 2 の吸収性材料の融点よりも低く、前記第 1 の吸収性材料の第 1 のシートは、前記非吸収性材料のシートを前記第 2 の吸収性材料のシートに接合している、請求項 3 記載の人工修復器具。

【請求項 5】

人工修復器具であって、

(i) 第 1 の吸収性材料で包封された非吸収性材料の多孔質シートと、

10

(i i) 前記包封された非吸収性材料の多孔質シートに接合された第 2 の吸収性材料のシートと、

を含み、

前記第 1 の吸収性材料は、ポリジオキサンであり、前記第 2 の吸収性材料は、酸化再生セルロースであり、前記第 1 の吸収性材料は、溶融時に、前記非吸収性材料の多孔質シートを前記第 2 の吸収性材料のシートに接合する手段としての役目を果たす、人工修復器具。

【請求項 6】

前記人工修復器具は、少なくとも 5 分の保持時間を示す、請求項 5 記載の人工修復器具。

20

【請求項 7】

前記非吸収性材料の多孔質シートは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、フルオロポリマー、又はポリアミドのメッシュである、請求項 5 または 6 記載の人工修復器具。

【請求項 8】

前記人工修復器具は、内部又は腹部内臓又は組織及び器官に向けられる第 1 の側部と、その反対側の第 2 の側部とを有しており、前記第 2 の吸収性材料のシートが前記人工修復器具の第 2 の側部に位置付けられている、請求項 5 ~ 7 のいずれか記載の人工修復器具。

【請求項 9】

人工修復器具であって、

30

(i) ポリ(1,4-ジオキサン-2-オン)で封入されたポリプロピレンメッシュと、

(i i) 前記封入されたポリプロピレンメッシュに接合された酸化再生セルロースファブリックと、

を含み、

前記ポリ(1,4-ジオキサン-2-オン)は、溶融時に、前記ポリプロピレンメッシュを前記酸化再生セルロースファブリックに接合する手段としての役目を果たし、

当該人工修復器具は、少なくとも 5 分の保持時間有している、人工修復器具。

【請求項 10】

前記人工修復器具は、内部又は腹部内臓又は組織及び器官に向けられる第 1 の側部と、その反対側の第 2 の側部とを有しており、前記酸化再生セルロースファブリックが前記人工修復器具の第 2 の側部に位置付けられている、請求項 9 記載の人工修復器具。

40

【発明の詳細な説明】**【背景技術】****【0001】**

直接的な閉鎖には適していない腹壁の大きな欠陥部では、プロテーゼ(人工器官)を挿入して欠陥部を閉鎖して修復する必要がある。典型的には、修復手技に続く 3 ~ 6 ヶ月の期間の間、欠陥部の部位は次第に瘢痕組織を増大させ、それによりこの部位が強化される。理想的なプロテーゼは、周囲の組織によって取り込まれ、癒着を起こさず、適當な強度及び柔軟性を有する。

50

【0002】

非吸収性多孔質材料及び吸収性粘着防止材料を有するプロテーゼが、当該技術分野において周知である。例えば、ポリプロピレンメッシュ、例えばマーレックス (Marlex (登録商標)) メッシュ及びゼラチンフィルム、例えばゼルフィルム (Gelfilm (登録商標)) 吸収性フィルムを有する人工修復器具が、ジェンキンス (Jenkins) 他著、「ア・コンパリソン・オブ・プロステティック・マテリアルズ・ユーズド・トゥー・リペア・アブドミナル・ウォール・ディフェクツ (A Comparison of Prosthetic Materials Used to Repair Abdominal Wall Defects)」、サージャリイ (Surgery)，第94巻，第2号，1983年8月，p. 392 - 398 に記載されている。

【0003】

リヒテンシュタイン等に付与された米国特許第5,593,441号（以下、「リヒテンシュタイン等特許」という場合がある）明細書は、好ましくは組織内方成長を可能にするシート状のポリプロピレンメッシュ、例えばマーレックス (Marlex (登録商標)) メッシュ及び粘着バリヤを有する人工修復器具を記載している。リヒテンシュタイン等特許明細書に記載された粘着バリヤは好ましくは、シート状のシリコーンエラストマーであるが、リヒテンシュタイン等特許明細書は、有効性が非常に短期間である酸化再生セルロース、例えばインターリード (Interceed (登録商標)) (TC7) 吸収性粘着バリヤ（ニュージャージー州ソマービル所在のエシコン・インコーポレイテッドから市販されている）を粘着バリヤとして使用できることを示唆している。

【0004】

シルダー等に付与された米国特許第5,686,090号（以下、「シルダー等特許」という場合がある）明細書は、フリースを織成又は編成メッシュと組み合わせて用いてメッシュ内への組織増殖速度を制御する技術を記載している。シルダー等特許明細書は又、隣接の組織への成長の間違いを防止すると共に融着を減少させる非吸収性又は吸収性フィルムの使用法を示唆している。

【0005】

ゴールドマン等名義の米国特許出願公開第2003/0040809号（以下、「ゴールドマン等特許出願」という場合がある）明細書は、2つの側部を備えたファブリックを記載し、この場合、一方の側部が細胞の内方成長を可能にする3次元ミクロ構造を有し、他方の側部が、細胞の癒着にとって望ましくない実質的に閉鎖された表面を有している。この特許文献は、吸収性又は部分吸収性が望ましい場合、3次元ミクロ構造をポリプロピレン、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン、又はポリラクチド、ポリグリコリド及びこれらのコポリマーで作ることを教示している。ゴールドマン等特許出願明細書は又、ポリウレタン又はポリラクチド及び吸収性又は部分吸収性が望ましい場合にはそのコポリマーから作られるものとして実質的に閉鎖された表面を記載しており、更に、実質的に閉鎖された表面の外面に対する密封作用をもたらすために生体吸収性コンポーネント、例えば、有機ヒドロキシエステルのポリマー又はコポリマー、ポリグリコリド、ポリラクチド、ポリジオキサン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリトリエチレンカーボネート及びポリビニルアルコールを用いることにより追加の癒着防止が可能になることを記載している。

【0006】

上述したような組織内方成長を支援するよう多孔質側部を用いるという従来方法とは対照的に、国際公開第WO03/0416131号パンフレットは、両方の側部にメッシュの両方の側部上に癒着バリヤを形成するフィルムを備えたメッシュ構造を有するプロテーゼを記載している。具体的に説明すると、国際公開第WO03/0416131号パンフレットは、2つのポリマーフィルムがメッシュの細孔内で互いに膠着し又は溶着することを教示している。メッシュ用の好ましい材料は、ポリプロピレン及びポリビニリデンフルオリドとビニリデンフルオリド及びヘキサフルオロプロペンのコポリマーの混合物である。この特許文献は、メッシュの各側にポリマーフィルム、例えばポリ-p-ジオキサンを用いることを教示している。

10

20

30

40

50

【特許文献 1】米国特許第 5 , 5 9 3 , 4 4 1 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 5 , 6 8 6 , 0 9 0 号明細書

【特許文献 3】米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 4 0 8 0 9 号明細書

【特許文献 4】国際公開第 WO 0 3 / 0 4 1 6 1 3 1 号パンフレット

【非特許文献 1】ジェンキンス (Jenkins) 他著, 「ア・コンパリソン・オブ・プロステティック・マテリアルズ・ユーズド・トゥー・リペア・アブドミナル・ウォール・ディフェクツ (A Comparison of Prosthetic Materials Used to Repair Abdominal Wall Defects) 」, サージェリィ (Surgery), 第 9 4 卷, 第 2 号, 1 9 8 3 年 8 月, p . 3 9 2 - 3 9 8

【発明の開示】

10

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 7 】

従来技術の特許文献は、非吸収性多孔質材料及び吸収性癒着バリヤを備えたプロテーゼを教示すると共に示唆しているが、低侵襲腹腔鏡手術中に従来技術の人工修復器具を用いる際ににおいては問題が依然としてある。例えば、腹壁のヘルニア欠陥を低侵襲腹腔鏡手術で修復でき、この低侵襲腹腔鏡術は、外科医がトロカールを刺入する幾つかの小さな切開部を通して実施される。この種の手術中、外科医は、切開部を作り、そしてトロカールを介して組織及び手術器具を掴む器械を挿入する。例えば、トロカール内へ挿入された器械を用いて、外科医はまず最初にヘルニア囊を引っ張って腹腔内へ戻し、腹壁の欠陥を露出させることができる。また、トロカールを介して人工修復器具を欠陥部位に導入し、そしてトロカールを介して器械を掴んだ状態で欠陥を覆うよう位置決めする。外科医の遭遇する問題としては、トロカールを介して移動させ、人工修復器具を欠陥を覆うことができる形状に広げ、欠陥部を覆うよう人工修復器具を正確に位置決めする際の困難が挙げられる。したがって、理想的な人工修復器具の特性を示しながら外科医が腹腔鏡術中に使用するのが簡単な人工修復器具を提供することが望ましい。例えば、理想的な人工修復器具は、周囲の組織により十分な速度で取り込まれることができ、癒着を起さず、人工修復器具にとって適当な強度及び柔軟性を有することが必要である。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

一実施形態は、非吸収性材料、第 1 の吸収速度を持つ第 1 の吸収性材料及び第 1 の吸収速度よりも早い吸収速度を持つ第 2 の吸収性材料を有する人工修復器具に関する。

30

【 0 0 0 9 】

別の実施形態は、第 1 の吸収性コンポーネントで包封された非吸収性多孔質材料及び第 1 の吸収性コンポーネントよりも速い吸収速度を持つ第 2 の吸収性材料を有する人工修復器具に関する。

【発明の効果】

【 0 0 1 0 】

本明細書に記載する人工修復器具は、優れた取扱い特性を呈し、周囲の組織により十分な速度で取り込まれることが可能でありながら、例えば人工メッシュの、強度及び柔軟性と、物理的バリヤの術後癒着の発生率の低さとを併せ持っている。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 1 】

第 1 の実施形態は、非吸収性材料、第 1 の吸収速度を持つ第 1 の吸収性材料及び第 1 の吸収速度よりも早い吸収速度を持つ第 2 の吸収性材料を有する人工修復器具に関する。この実施形態では、第 1 の吸収性材料は、非吸収性材料を植え込み後の或る期間にわたり内部又は腹部内臓又は組織及び器官から隔離するよう機能できると共に（或いは）溶融時に非吸収性材料を人工修復器具の第 2 の吸収性材料に接合する手段としての役目を果たすことができる。第 1 の吸収性材料の融点は、非吸収性材料又は第 2 の吸収性材料の融点よりも低いのがよいが、このようにするかどうかは任意である。加うるに、1 以上の第 1 の吸収性材料、第 2 の吸収性材料又は非吸収性材料を修復器具に用いることができる。

50

【0012】

図1及び図2に示すような変形実施形態は、第1の吸収性コンポーネント2で包封された非吸収性多孔質材料3及び第1の吸収性コンポーネントよりも吸収速度が速い第2の吸収性材料1を有する人工修復器具に関する。この実施形態における第1の吸収性コンポーネントは、非吸収性材料を植え込み後の或る期間にわたり内部又は腹部内臓又は組織及び器官から隔離するよう機能できると共に(或いは)溶融時に包封状態の非吸収性材料を人工修復器具の第2の吸収性材料に接合する手段としての役目を果たすことができる。第1の吸収性コンポーネントの融点は、非吸収性材料又は第2の吸収性材料の融点よりも低いのがよいが、このようにするかどうかは任意である。加うるに、1以上の第1の吸収性コンポーネント、第2の吸収性材料又は非吸収性材料を修復器具に用いることができる。

10

【0013】

変形実施形態の人工修復器具を例えば腹腔内に位置決めすると、腹膜に隣接して位置する包封状態の非吸収性材料の側部は、人工修復器具を腹膜に永続的に取り付ける前に、外科医が人工修復器具を定位置に仮縫いする必要なく、解放自在に腹膜に粘着又は付着することができる。これは、例えば、腹膜に隣接して位置する非吸収性材料の側部上の第1の吸収性コンポーネントと濡れた状態の腹膜それ自体相互間の表面粘着性がある場合に達成される。このように、外科医は、人工修復器具が適正な位置に位置するまで、人工修復器具を欠陥部上に位置決めすると共に(或いは)何回も再位置決めできる。さらに、腹膜に隣接して位置する非吸収性材料の側部上の第1の吸収性コンポーネントと濡れた状態の腹膜との表面粘着性が人工修復器具を定位置に保持するので、外科医が手動で又は腹腔鏡により外力を用いて人工修復器具を定位置に保持する必要はなく、それにより外科医の手が自由になる。

20

【0014】

人工修復器具が腹壁に粘着する能力を評価するために用いることができる簡単なパラメータを本明細書においては人工修復器具の保持時間という。器具の保持時間を評価するため、アクメ・スポンジ・アンド・ケモイス・カンパニー・インコーポレイテッド(Acme Sponge & Chamois Co., Inc.)から入手でき、重さが5グラムのなめしシープスキンから作った4.5インチ×4.5インチ(11.176cm×11.176cm)及び高さは任意であり重さが45グラムの4インチ×4インチ(10.16cm×10.16cm)のブロックを利用する。ブロックの4インチ×4インチ表面のうち少なくとも一方を収容するのに十分大きな容器の中央に入れた10ccの水を利用して器具の保持時間を72°F(5.56)の温度で測定する。4.5インチ×4.5インチのセーム皮を巻いてブロックの4インチ×4インチ表面のうち少なくとも一方を覆う。次に、セーム皮で覆われたブロックの表面を容器内の水の上に置く。一方、評価されるべき人工修復器具の3インチ×3インチ(7.62cm×7.62cm)の乾燥したサンプルを手術中例えば腹壁と接触する器具の側部を上に向けた状態で硬い平らな表面上に平らに置く。セーム皮が容器内の水を全て吸収した後、湿潤状態のセーム皮及びブロックを容器から取り出し、優しく器具の上側部上に落として湿潤状態のセーム皮付きのブロックの重さが器具に加わる唯一の力であるようにする。人工修復器具が粘着したブロック及び湿潤状態のセーム皮を優しく平らな表面から持ち上げ、器具が落下してセーム皮から離れるまで空中に浮かす。ブロック、湿潤状態のセーム皮及び器具が平らな表面から持ち上げられたときから始まって器具が落下してセーム皮から離れる時点までの時間を保持時間として記録する。器具がセーム皮に粘着しない場合、保持時間を0として記録する。例えば、本明細書に記載する人工修復器具の一実施形態は、30分という長い保持時間を示す。好ましくは、人工修復器具の保持時間は、5分～30分である。より好ましくは、保持時間は、10分～20分である。

30

【0015】

第1の吸収性コンポーネントが非吸収性材料を包封する実施形態では、第1の吸収性コンポーネントの厚さは、非吸収性材料の平らな表面から測定して非吸収性材料の一方の側部では0.1～1.2mm、他方の側部では0.1～1.2mmである。

40

50

【0016】

第1の吸収性材料又はコンポーネントの例としては、ポリジオキサン、例えばポリ(1,4-ジオキサン-2-オン)、有機ヒドロキシエステルのポリマー又はコポリマー、ポリグリコリド、ポリラクチド、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリトリメチレンカーボネート及びポリビニルアルコールが挙げられるが、これらには限定されない。

第2の吸収性材料は、非吸収性材料又は包封状態の非吸収性材料を植え込み後或る期間にわたり内部又は腹部内臓又は組織及び器官を隔離するよう機能することができる。加うるに、第2の吸収性材料は、非吸収性材料と内部又は腹部内臓との術後癒着を防止する癒着バリヤとして機能することができる。第2の吸収性材料は、第1の吸収性材料又はコンポーネントの吸収速度よりも早い吸収速度を有するのがよい。1以上の第2の吸収性材料を修復器具に用いるのがよい。10

【0017】

第2の吸収性材料の例としては、酸化再生セルロースファブリック、例えばインターチード(Interceed(登録商標))(TC7)吸収性粘着バリヤ、ゼラチンフィルム、例えばゼルフィルム(Gelfilm(登録商標))吸収性フィルム、有機ヒドロキシエステルのポリマー又はコポリマー、ポリグリコリド、ポリラクチド、ポリジオキサン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリトリメチレンカーボネート及びポリビニルアルコールが挙げられるが、これらには限定されない。

【0018】

第1の実施形態では、非吸収性材料は、腹膜又は腹壁への人工修復器具の繫留を可能にするよう働くことができる。具体的には、非吸収性材料は、組織が植え込み後に人工修復器具中へ浸潤混入することができるようにより機能することができる。好ましくは、非吸収性材料は、多孔質であり、例えば連続気泡フォーム、不織又は織成構造、又は多孔質メンブレンであり、不織又は織成構造としては、ファブリック、メッシュ、ニット、ウィーブ又はカードウェブが挙げられるが、これらには限定されない。20

【0019】

変形実施形態では、非吸収性多孔質材料は、人工修復器具に強度をもたらす。加うるに、非吸収性多孔質材料は、第1の吸収性コンポーネントが非吸収性材料の細孔を露出させるのに十分な程度まで吸収した後に腹膜又は腹壁への人工修復器具の繫留を可能にするよう機能することができる。好ましくは、非吸収性材料は、メッシュ、ニット、ウィーブ又はカードウェブである。30

【0020】

非吸収性材料は、任意の生物学的に適合性があり且つ植え込み可能な合成又は天然材料であってよく、かかる材料としては、ポリオレフィン、例えばポリエチレン又はポリプロピレン、ポリエステル、フルオロポリマー、例えばポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、例えばナイロン及びこれらの混合物が挙げられるが、これらには限定されない。非吸収性材料の例としては、プロレン(Prolene(登録商標))ポリプロピレンメッシュ(ニュージャージー州ソマービル所在のエシコン・インコーポレイテッドから市販されている)及びマーレックス(Marlex(登録商標))メッシュが挙げられるが、これらには限定されない。40

【0021】

加うるに、本明細書において説明している人工修復器具には1以上の治療薬を混ぜ込むのがよく、かかる治療薬としては、抗菌薬、例えば2',4',4'-トリクロロ-2'ヒドロキシジフェニルエーテル、塩化ベンザルコニウム、スルファジアジン銀、ポピドンヨード、トリクロサン(triclosan)、ゲンタミアシン(gentamicin)、抗炎症薬、ステロイド性又は非ステロイド性、例えばセレコキシブ(celecoxib)、ロフェコキシブ(rofecoxib)、アスピリン、サルチル酸、アセノミノフェン(acetominophen)、インドメチシン(indomethacin)、スリンダク、トルメチン、ケトロラック(ketorolac)、メフェナム酸、イブプロフェン、ナプロキセン、フェニルブタゾン、スルフィンピラゾン、アパゾン、50

ピロキシカム、麻酔薬、例えばチャネル遮断薬、リドカイン、ブピバカイン、メピバカイン、プロカイン、クロロプロカイン、ロピバカイン、テトラカイン、プリロカイン、レボブピビカイン及びエピネフリン等と局所麻酔薬の組合せ、抗増殖薬、例えばラパマイシン、成長(増殖)因子、例えばPGDF、瘢痕治療薬、例えばヒアルロン酸、新脈管形成促進薬、プロコアギュレーションファクタ、抗凝固因子、化学走化性剤、食欲増進剤、免疫調節薬、分裂促進(マイトジェン)薬、ジフェンヒドラミン、クロルフィニラミン、ピリラミン、プロメタジン、メクリジン、テルフェナジン、アステミゾール、フェクソフェニジン(fexofenidine)、ロラチジン(loratadine)、アウロチオグルコース、オーラノフィン、コルチゾール(ハイドロコーチゾン)、コーチゾン、フルドロコーチゾン、プレドニゾン、プレドニゾロン、6-メチルプレドニゾン、トリアムシノロン、ベータメタゾン及びデキサメタゾン、止血薬、例えばトロンビン、トラネキサム酸、エピネフリン、並びに抗ウイルス薬及び抗血栓薬が挙げられるが、これらには限定されない。
10

【0022】

人工修復器具の第1の実施形態を製造するには、従来手段、例えばステッキング、仮縫い、積層、圧縮加熱、レーザ溶接、超音波溶接又は接着剤を用いて非吸収性材料、第1の吸収性材料及び第2の吸収性材料を互いに接合するのがよい。

【0023】

変形実施形態の人工修復器具は、例えば、非吸収性材料の第1の側部を第1の吸収性コンポーネントの第1のフィルムに接触させ、非吸収性材料及び第1の吸収性コンポーネントを加熱して非吸収性材料の一部が第1の吸収性コンポーネントに粘着するようにして製造できる。加うるに、第2の吸収性材料の第1の側部を第1の吸収性コンポーネントの第2のフィルムに接触させ、第2の吸収性材料及び第1の吸収性コンポーネントの第2のフィルムを加熱して第2の吸収性材料の一部が第1の吸収性コンポーネントの第2のフィルムに粘着するようとする。次に、非吸収性材料の第2の側部を第1の吸収性コンポーネントの第2のフィルムの自由側部に接触させて加熱させ、非吸収性材料の両側部上の第1の吸収性コンポーネントのフィルムが溶融して纖維及び非吸収性材料の隙間を包封するようとする。
20

【0024】

変形例として、修復器具の変形実施形態は、例えば、非吸収性材料の第1の側部を第1の吸収性コンポーネントの第1のフィルムに接触させ、第1の吸収性コンポーネントの第1のフィルム付きの非吸収性材料を加熱して非吸収性材料の一部が第1のフィルムに粘着するようにして製造できる。加うるに、第2の吸収性材料の第1の側部を、非吸収性材料に既に取り付けられている第1の吸収性コンポーネントの第1のフィルムの第2の側部に接触させ、第2の吸収性材料及び第1の吸収性コンポーネントの第1のフィルムの第1の側部を加熱して第2の吸収性材料の一部が第1のフィルムの第2の側部に粘着するようとする。次に、非吸収性材料の第2の側部を第1の吸収性コンポーネントの第2のフィルムに接触させて加熱し、非吸収性材料の両側部上の第1の吸収性コンポーネントのフィルムが溶融して纖維及び非吸収性材料の隙間を包封するようとする。
30

【0025】

別の変形例では、修復器具は、例えば、非吸収性材料の第1の側部を第1の吸収性コンポーネントの第1のフィルムに接触させ、非吸収性材料及び第1のフィルムを加熱して非吸収性材料の一部が第1のフィルムに粘着するようにすることにより製造できる。次に、非吸収性材料の第2の側部を第1の吸収性コンポーネントの第2のフィルムに接触させて加熱し、非吸収性材料の両側部上の第1の吸収性コンポーネントのフィルムが溶融し、纖維及び非吸収性材料の隙間を包封するようとする。加うるに、第2の吸収性材料の第1の側部を、吸収性材料に既に取り付けられている第1の吸収性コンポーネントの第1のフィルムの第2の側部に接触させ、第2の吸収性コンポーネント及び第1のフィルムの第2の側部を加熱して第2の吸収性材料の一部が第1のフィルムの第2の側部に粘着するようとする。
40

【0026】

本明細書に記載した人工修復器具は、ヘルニア及び他の筋膜欠損症の修復に用いることができる。ヘルニアの修復に用いられる技術は、相当な多様性がある。例えば、ヘルニア修復器具を開放手術又は腹腔鏡手術により腹腔内に配置することができる。変形例として、外科医の中には、ヘルニア修復器具を開放手術又は腹腔鏡手術を介して腹直筋の下方又はそのすぐ下で腹腔外的に配置することを好む人がいる。任意的に、ヘルニア修復器具を腹直筋の上方又はその真上に配置するオンレイ法又は筋膜下法を用いてヘルニア又は筋膜欠陥を修復するようヘルニア修復器具を用いることができる。

【0027】

実験例

公称直径が8インチ(20.32cm)、加熱能力が最高170の金属ローラを備えた積層システムを利用してヘルニア修復器具を作製した。金属ローラの回転速度は、毎分1~10フィート(0.3048m~3.048m)であった。ジュロメータが40、加圧力が最高直線1フィート(0.3048m)当たり150ポンド(68.04kg)のソフトフェースのポリウレタン加圧ローラを更に有していた。0.8milのポリ(1,4-ジオキサン-2-オン)(PDS)フィルムの一方の側部を第1の剥離紙(ニュージャージー州07605レオニア所在のテッコテ・コーポレーションから市販されている)で被覆し、PDSフィルムの他方の側部をプロレン(Prolene(登録商標))ポリプロピレンメッシュ(PSM)製品(ニュージャージー州ソマービル所在のエシコン・インコーポレイテッドから市販されている)の滑らかな側部と接触させた。第2の剥離紙をPSM製品のざらざらの側部上に配置してコンポーネントが積層システムのローラに粘着しないようにした。第1の剥離紙/PDS/PSM/第2の剥離紙から成る構造体を、157の温度に設定されると共に毎分2フィート(0.6096m)で回転する金属ローラを備えた積層システム内に配置し、他方、第1の剥離剤が加熱された金属ローラに接触した状態で圧力ローラをそのフェースを横切って変位する直線1インチ(2.54cm)当たり70ポンド(31.75kg)の荷重を加えるよう設定し、これにより、PDSをメッシュ中へ移動させた。この工程を3回繰り返した。

【0028】

次に、第2の剥離紙をPSM製品のざらざらの側部から取り去った。次に、PSM製品のざらざらの側部を0.2mil PDSフィルムの一方の側部に接触させ、このPDSフィルムの反対側の側部には第3の剥離紙が取り付けられていた。第1の剥離紙/PDS/PSM/PDS/第3の剥離紙から成る構造体を、157の温度に設定されると共に毎分2フィート(0.6096m)で回転する金属ローラと、フェースを横切って変位する直線1インチ(2.54cm)当たり70ポンド(31.75kg)の荷重を加えるよう設定された圧力ローラとの間に第1の剥離剤が加熱された金属ローラに接触した状態で配置した。この工程を1回だけ行った。

【0029】

次に、第2の剥離紙を0.8mil PDSフィルムから取り外し、これに代えてインターチード(Interceed(登録商標))(TC7)酸化再生セルロース(ORC)ファブリック片を用いた。ORC/PDS/PSM/PDS/第3の剥離紙から成る構造体を第3の剥離紙が加熱状態の金属ローラに当接配置された状態で積層システム内に配置した。加熱状態の金属ローラを157の温度に設定されると共に毎分2フィート(0.6096m)で回転させ、圧力ローラをそのフェースを横切って変位する直線1インチ(2.54cm)当たり70ポンド(31.75kg)の荷重を加えるよう設定した。この工程を1回だけ行った。

上記構造体を積層システムから取り出し、ジュロメータが40のソフトフェースのポリウレタンローラにより手押し圧力だけを用いて構造体の剥離紙側上で手動転動させた。その後、剥離紙を取り外し、構造をポリウレタンローラで手押しによる圧力だけを用いてPDS側上で2回手動で転動させた。次に、サンプルを約1~7時間、貯蔵ビン内に置き、次に移送し、ヘルニア修復器具を裁断して包装する時期に至るまで真空下で貯蔵した。

【0030】

10

20

30

40

50

本発明の具体的な実施形態は、次の通りである。

(1) 第1の側部及び第2の側部を備えた非吸収性材料と、第1の側部及び第2の側部を備えた第1の吸収速度の第1の吸収性材料と、第1の側部及び第2の側部を備えた第1の吸収速度よりも早い吸収速度の第2の吸収性材料とから成り、非吸収性材料の第2の側部は、第1の吸収性材料の第1の側部の近くに位置し、第2の吸収性材料は、第1の吸収性材料の第2の側部の近くに位置していることを特徴とする人工修復器具。

(2) 非吸収性材料は、ポリオレフィン、ポリエステル、フルオロポリマー、ポリアミド及びこれらの混合物から成る群から選択され、第1の吸収性材料は、ポリジオキサン、有機ヒドロキシエステルのポリマー又はコポリマー、ポリグリコリド、ポリラクチド、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリトリメチレンカーボネート及びポリビニルアルコールから成る群から選択され、第2の吸収性材料は、酸化再生セルロース、ゼラチンフィルム、有機ヒドロキシエステルのポリマー又はコポリマー、ポリグリコリド、ポリラクチド、ポリジオキサン、ポリヒドロキシ酪酸、ポリカプロラクトン、ポリトリメチレンカーボネート及びポリビニルアルコールから成る群から選択されていることを特徴とする上記実施形態(1)記載の人工修復器具。 10

(3) 非吸収性材料の第1の側部の近くに位置した第1の吸収性材料の第2のシートを更に有していることを特徴とする上記実施形態(1)記載の人工修復器具。

(4) 第1の吸収性材料は、融点が非吸収性材料及び第2の吸収性材料の融点よりも低く、第1の吸収性材料は、非吸収性材料を第2の吸収性材料に接合していることを特徴とする上記実施形態(1)記載の人工修復器具。 20

(5) 非吸収性材料は、ポリプロピレンメッシュであり、第1の吸収性材料は、ポリジオキサンフィルムであり、第2の吸収性材料は、酸化再生セルロースファブリックであることを特徴とする上記実施形態(1)記載の人工修復器具。

【0031】

(6) 人工修復器具であって、(i) 第1の吸収性コンポーネントで包封された非吸収性多孔質材料と、(ii) 第1の吸収性コンポーネントよりも吸収速度が速い第2の吸収性材料とから成り、第2の吸収性材料は、包封された非吸収性材料の近くに位置していることを特徴とする人工修復器具。

(7) 第1の吸収性コンポーネントは、ポリジオキサンであり、人工修復器具は、少なくとも5分の保持時間を有することを特徴とする上記実施形態(6)記載の人工修復器具。 30

(8) 非吸収性多孔質材料は、ポリジオキサン、ポリラクチド、ポリグリコリド及びカプロラクトンのコポリマーから成る群から選択された第1の吸収性コンポーネントで包封されたポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、フルオロポリマー又はポリアミドメッシュであり、第2の吸収性材料は、酸化再生セルロースであることを特徴とする上記実施形態(6)記載の人工修復器具。

【0032】

(9) 人工修復器具であって、(i) ポリ(1,4-ジオキサン-2-オン)で封入されたポリプロピレンメッシュと、(ii) 封入されたポリプロピレンメッシュに接合された酸化再生セルロースファブリックとから成り、人工修復器具は、少なくとも5分の保持時間を有していることを特徴とする人工修復器具。 40

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】人工修復器具の一実施形態の部分切除概略斜視図である。

【図2】図1の実施形態の2-2線矢視概略断面図である。

【符号の説明】

【0034】

- 1 第2の吸収性コンポーネント
- 2 第1の吸収性コンポーネント
- 3 非吸収性多孔質材料

10

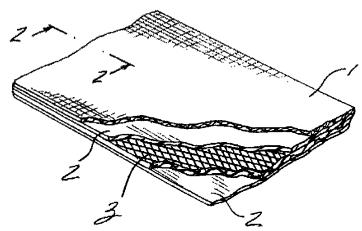
20

30

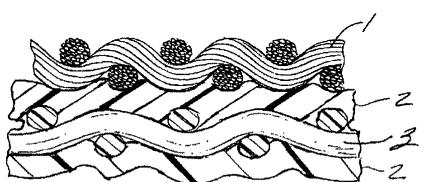
40

50

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 ドミニク・エジディオ

アメリカ合衆国、07836 ニュージャージー州、フランダース、オーク・ウッド・ビレッジ・ナンバー4 60

(72)発明者 ケネス・ケイルマン

アメリカ合衆国、08869 ニュージャージー州、ラリタン、コルビー・アベニュー 1021

審査官 宮部 愛子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0078602(US, A1)

国際公開第03/041613(WO, A1)

特表2002-510523(JP, A)

米国特許第5686090(US, A)

米国特許第5593441(US, A)

米国特許出願公開第2003/40809(US, A1)

特表平9-512461(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/02