(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-522862
(P2024-522862A)
(43)公表日　令和6年6月21日(2024.6.21)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61F 2/12 (2006.01)	A61F 2/12	4C097

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全42頁）

(21)出願番号　特願2023-579225(P2023-579225)
(86)(22)出願日　令和4年6月27日(2022.6.27)
(85)翻訳文提出日　令和6年2月15日(2024.2.15)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/035059
(87)国際公開番号　WO2023/278290
(87)国際公開日　令和5年1月5日(2023.1.5)
(31)優先権主張番号　63/217,105
(32)優先日　令和3年6月30日(2021.6.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/217,054
(32)優先日　令和3年6月30日(2021.6.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/217,170
最終頁に続く

(71)出願人　507084844
デボル，インコーポレイテッド
アメリカ合衆国，ロードアイランド州　０２８８６，ウォーウィック，クロッシングス ブールバード １００
(74)代理人　100079108
弁理士　稲葉 良幸
(74)代理人　100109346
弁理士　大貫 敏史
(74)代理人　100117189
弁理士　江口 昭彦
(74)代理人　100134120
弁理士　内藤 和彦
(72)発明者　パーカー，イアン，ケー．
アメリカ合衆国，ロードアイランド州
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　解剖学的形状の再建及び／又は増大のための方法及び移植可能なプロテーゼ

(57)【要約】
解剖学的形状の再建及び／又は増大のためのプロテーゼ。プロテーゼは、ヒト乳房の解剖学的形状を再建し、及び／又は増大させるための三次元形態を有し得る。プロテーゼは、プロテーゼ内及びその周りの空いている空間を満たすために、脂肪及び／又は組織の内方成長を促すように構成され得る。プロテーゼは、複数の空洞を有する構造を用いて、脂肪及び／又は組織が構造を満たすと共にそれを通過し、並びに再建及び／又は増大された乳房の解剖学的形状を膨らませることを可能にし得る。プロテーゼは、プロテーゼの一方又は両方の端部からアクセス可能であり得る中空コアを含み得る。プロテーゼは、コアの周りに配置され、及びプロテーゼの所望の形状を作り出すために接合され得る複数のセグメント及び／又は材料層を使用して製作され得る。

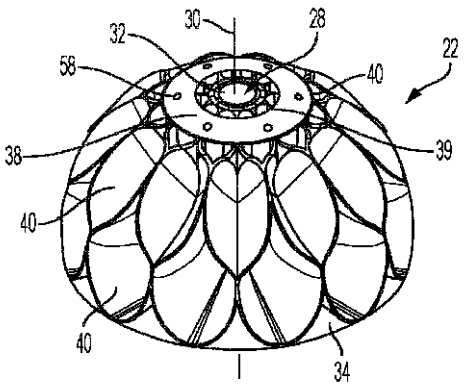


FIG. 7

【特許請求の範囲】
【請求項１】
移植可能なプロテーゼであって、
近位端部及び前記近位端部から離間された遠位端部を有する生体適合性材料の本体であって、
コア軸に沿って延在する中空コア構造であって、その近位端部における近位開口部及びその遠位端部における遠位開口部を含む中空コア構造と；
前記中空コア構造に取り付けられた複数の本体セグメントであって、前記中空コア構造の周りに周方向に配置され、前記複数の本体セグメントのそれぞれは、前記コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在する、複数の本体セグメントと；
前記複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞であって、前記中空コア構造から離れる方に面して前記半径方向外向きの方向に配置された複数の空洞と
を含む本体
を含む移植可能なプロテーゼ。
【請求項２】
前記複数の本体セグメントのそれぞれは、隣接する本体セグメントに接続されて、前記複数の空洞を形成する、請求項１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項３】
前記本体の前記遠位端部に取り付けられた遠位材料層をさらに含む、請求項１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項４】
前記遠位層は、前記本体セグメントの１つ以上に取り付けられる、請求項３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５】
前記遠位層は、前記中空コアの前記遠位開口部を覆って、その前記遠位端部から前記中空コアへのアクセスを防止する、請求項４に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項６】
前記遠位層は、それを貫通する開口部を含み、前記開口部は、前記中空コアの前記遠位開口部と位置合わせされる、請求項４に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項７】
前記遠位層における前記開口部は、前記中空コアの前記遠位開口部よりも大きい、請求項６に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項８】
前記遠位層は、環状形態を有する、請求項６に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９】
前記遠位端部に対向する前記本体の前記近位端部に取り付けられた近位材料層をさらに含み、前記近位層は、それを貫通する開口部を有し、前記開口部は、前記中空コアの前記近位開口部と位置合わせされて、前記近位層を通した前記中空コアへのアクセスを可能にする、請求項３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０】
前記近位層における前記開口部は、前記中空コアの前記近位開口部よりも大きい、請求項９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１】
前記近位層は、環状形態を有する、請求項９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２】
前記近位層は、前記本体セグメントの１つ以上に取り付けられる、請求項９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３】
各本体セグメントは、前記コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在する複数の本体層を含む、請求項１に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１４】
各本体セグメントは、一緒に結合された本体層の複数の対を含む、請求項１３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５】
本体層の各対の前記本体層は、一緒に結合される、請求項１４に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１６】
前記本体は、円錐台形状を有する、請求項１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１７】
前記本体は、吸収性材料で形成される、請求項１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１８】
前記本体は、Ｐ４ＨＢ（ポリ－４－ヒドロキシブチレート）で形成される、請求項１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１９】
前記本体は、組織浸透性である、請求項１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項２０】
前記本体は、メッシュ生地で形成される、請求項１９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項２１】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項２０に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項２２】
前記複数の空洞は、脂肪及び／又は組織が前記本体を満たすと共にそれを通過し、及び前記移植可能なプロテーゼを膨らませることを可能にするように構成される、請求項１９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項２３】
前記本体は、ヒト乳房の解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するように構成される、請求項１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項２４】
移植可能なプロテーゼを製作する方法であって、
（ａ）複数の本体セグメントを、移植可能な生体適合性材料のシートに取り付ける行為と；
（ｂ）行為（ａ）後、前記シートをチューブ形態に丸めて、コア軸の周りに中空コア構造を形成する行為であって、前記複数の本体セグメントは、前記中空コア構造から半径方向外向きの方向に延在し、及び前記コア軸の周りに周方向に配置される、行為と；
（ｃ）行為（ｂ）後、前記チューブ形態において前記シートを固定する行為と
を含む方法。
【請求項２５】
行為（ａ）は、前記複数の本体セグメントのそれぞれを、前記コア軸と平行な方向に延在するように前記シート上に配置することと、前記コア軸を横断する方向において、前記シート上で前記複数の本体セグメントを互いに離間させることとを含む、請求項２４に記載の方法。
【請求項２６】
各本体セグメントの１つ以上の部分を、隣接する本体セグメントの１つ以上の部分に取り付けて、本体を形成する行為（ｄ）をさらに含む、請求項２４に記載の方法。
【請求項２７】
前記複数の本体セグメントを有する前記本体内に複数の空洞を形成する行為（ｅ）をさらに含む、請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
行為（ｅ）は、前記コア軸に沿った方向に積み重ねられた空洞の複数の階層において前記複数の空洞を配置することを含む、請求項２７に記載の方法。
【請求項２９】

行為（ｅ）は、各階層で同じ形態を有するように前記空洞を形成することを含む、請求項２８に記載の方法。
【請求項３０】
行為（ｅ）は、第１の階層の前記空洞を第１の形態で形成することと、第２の階層の前記空洞を、前記第１の形態と異なる第２の形態で形成することとを含む、請求項２９に記載の方法。
【請求項３１】
行為（ｂ）は、前記コア軸の周りで前記本体セグメントの部分を互いに離れて分離させて、前記複数の空洞を形成することを含む、請求項２７に記載の方法。
【請求項３２】
各本体セグメントは、前記シートから離れる方向に延在する複数の本体層を含み、及び行為（ｄ）は、各本体層を、隣接する本体層に取り付けることを含む、請求項２６に記載の方法。
【請求項３３】
各本体セグメントは、前記シートから離れる方向に延在する複数の本体層を含み、及び行為（ｄ）は、対向する本体層の対を前記層の第１の縁に沿って互いに接合することを含む、請求項２６に記載の方法。
【請求項３４】
行為（ｄ）は、円錐台形状を有する前記本体を形成することを含む、請求項２６に記載の方法。
【請求項３５】
行為（ｄ）は、ヒト乳房の解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するための形態を有する前記本体を形成することを含む、請求項２６に記載の方法。
【請求項３６】
前記本体セグメントは、吸収性材料で形成される、請求項２４に記載の方法。
【請求項３７】
前記本体セグメントは、Ｐ４ＨＢ（ポリ－４－ヒドロキシブチレート）で形成される、請求項３６に記載の方法。
【請求項３８】
前記本体セグメントは、組織浸透性である、請求項２４に記載の方法。
【請求項３９】
前記本体は、メッシュ生地で形成される、請求項３８に記載の方法。
【請求項４０】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項３９に記載の方法。
【請求項４１】
移植可能なプロテーゼであって、
三次元形態の生体適合性材料を有する本体であって、
コア軸に沿って位置する中空コアと；
前記中空コアの周りに周方向に配置される複数の本体セグメントであって、前記複数の本体セグメントのそれぞれは、前記コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在し、各本体セグメントは、材料のシートから製作された少なくとも４つの本体層を含み、前記シートは、第１の折り目及び前記第１の折り目を横断する第２の折り目の周りで折られる、複数の本体セグメントと；
前記複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞であって、前記中空コアから離れる前記半径方向外向きの方向に面する複数の空洞と
を含む本体
を含む移植可能なプロテーゼ。
【請求項４２】
前記本体層のそれぞれは、前記第２の折り目に沿って一緒に結合される、請求項３９に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項４３】
前記第２の折り目は、前記コア軸に平行な方向に延在する、請求項４０に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項４４】
前記第２の折り目は、前記第１の折り目を第１の折り目セグメントと第２の折り目セグメントとに分け、前記第１及び第２の折り目セグメントは、前記コア軸に対して半径方向に延在する、請求項４１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項４５】
前記第１の折り目セグメントは、前記本体層の第１の対を一緒に結合し、及び前記第２の折り目セグメントは、前記本体層の第２の対を一緒に結合する、請求項４４に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項４６】
前記本体層の第１及び第２の対のそれぞれは、内側本体層及び外側本体層を含み、前記本体層の第１及び第２の対の前記内側本体層は、互いに面し、及び前記本体層の第１及び第２の対の前記外側本体層間に位置する、請求項４５に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項４７】
各本体層は、前記本体セグメントの近位端部から遠位端部まで延在する外周縁部を含み、前記本体層の第１及び第２の対のそれぞれの前記内側及び外側本体層は、前記本体セグメントの前記近位端部と前記遠位端部との間の前記外周縁部に隣接する第１の位置で互いに取り付けられる、請求項４６に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項４８】
前記本体セグメントの前記内側本体層は、前記近位端部と前記第１の位置との間の前記外周縁部に隣接する第２の位置で互いに取り付けられる、請求項４７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項４９】
前記本体セグメントの各外側本体層は、前記近位端部と前記第１の位置との間の前記外周縁部に隣接する第２の位置において、隣接する本体セグメントの前記外側本体層に取り付けられる、請求項４８に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５０】
前記本体セグメントの各外側本体層は、前記第１の位置と前記本体セグメントの前記遠位端部との間の第３の位置において、隣接する本体セグメントの前記外側本体層に取り付けられる、請求項４８に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５１】
前記第１及び第２の折り目セグメントは、前記本体の前記近位端部に位置する、請求項４７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５２】
各本体セグメントの前記第１及び第２の折り目セグメントにおいて前記本体の前記近位端部に取り付けられた近位材料層をさらに含む、請求項５１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５３】
前記第２の折り目は、前記第１の折り目に対して垂直である、請求項４１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５４】
前記近位端部は、第１の直径を有し、及び前記遠位端部は、前記第１の直径よりも小さい第２の直径を有する、請求項５１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５５】
前記本体は、円錐台形状を有する、請求項４１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５６】
前記本体は、吸収性材料で形成される、請求項４１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５７】

前記本体は、Ｐ４ＨＢ（ポリ－４－ヒドロキシブチレート）で形成される、請求項５６に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５８】
前記本体は、組織浸透性である、請求項４１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項５９】
前記本体は、メッシュ生地で形成される、請求項５８に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項６０】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項５９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項６１】
前記複数の空洞は、脂肪及び／又は組織が前記本体を満たすと共にそれを通過し、及び前記移植可能なプロテーゼを膨らませることを可能にするように構成される、請求項５８に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項６２】
前記本体は、ヒト乳房の解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するように構成される、請求項４１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項６３】
前記中空コアを形成するために前記コア軸に沿って位置する中空コア構造をさらに含み、前記複数の本体セグメントは、前記中空コア構造に接続される、請求項４１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項６４】
移植可能なプロテーゼを製作する方法であって、
（ａ）生体適合性材料の複数のシートを提供する行為と；
（ｂ）前記複数のシートの１つを第１の折り線に沿って、及び前記第１の折り線を横断する第２の折り線に沿って折って、少なくとも４つの本体層を含む本体セグメントを形成する行為と；
（ｃ）前記複数のシートのそれぞれについて行為（ｂ）を繰り返して、複数の本体セグメントを形成する行為と；
（ｄ）前記複数の本体セグメントをコア軸の周りに周方向に配置して、三次元形態を有する移植可能な本体を形成する行為であって、前記本体層は、前記コア軸から離れる半径方向外向きの方向に面する複数の空洞を形成する、行為と
を含む方法。
【請求項６５】
行為（ｄ）は、前記複数の本体セグメントをコア構造に取り付けることを含む、請求項６４に記載の方法。
【請求項６６】
前記コア構造は、中空構造である、請求項６５に記載の方法。
【請求項６７】
前記コア構造は、材料のコアシートを含み、行為（ｄ）は、前記複数の本体セグメントを前記コアシートに取り付けることと、その後、前記コアシートを前記コア軸の周りで丸めて、前記中空コア構造を形成することとを含み、前記複数の本体セグメントは、前記コア構造から半径方向外向きの方向に延在し、及び前記コア軸の周りに周方向に配置される、請求項６６に記載の方法。
【請求項６８】
行為（ｄ）は、前記本体層の部分を互いに離れて分離させて、前記複数の空洞を形成することを含む、請求項６７に記載の方法。
【請求項６９】
行為（ｂ）は、前記第１の折り線に沿った第１の折り目及び前記第２の折り線に沿った第２の折り目を有する前記本体セグメントを形成することを含み、前記第２の折り目は、前記第１の折り目を第１の折り目セグメントと第２の折り目セグメントとに分ける、請求項６４に記載の方法。

【請求項７０】
行為（ｄ）は、前記第１及び第２の折り目セグメントが、前記コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在し、及び前記第２の折り目が、前記コア軸に平行な軸方向に延在する状態で各本体セグメントを配置することを含む、請求項６９に記載の方法。
【請求項７１】
各本体層を、隣接する本体層に取り付ける行為（ｅ）をさらに含む、請求項６９に記載の方法。
【請求項７２】
行為（ｅ）は、前記本体層を一緒に溶接することを含む、請求項７１に記載の方法。
【請求項７３】
各本体セグメントは、前記第１の折り目セグメントによって結合された本体層の第１の対及び前記第２の折り目セグメントによって結合された本体層の第２の対を含み、前記本体層の第１及び第２の対は、前記第２の折り目によって互いに結合される、請求項７２に記載の方法。
【請求項７４】
前記本体層の第１及び第２の対のそれぞれは、内側本体層及び外側本体層を含み、前記本体層の第１及び第２の対の前記内側本体層は、互いに面し、及び前記本体層の第１及び第２の対の前記外側本体層間に位置する、請求項７３に記載の方法。
【請求項７５】
各本体層は、前記本体セグメントの近位端部から遠位端部まで延在する外周縁部を含み、行為（ｅ）は、前記本体層の第１の対の前記内側及び外側本体層を互いに取り付けることと、前記本体層の第２の対の前記内側及び外側本体層を互いに取り付けることとを含み、前記内側及び外側本体層は、前記本体セグメントの前記近位端部と前記遠位端部との間の前記外周縁部に隣接する第１の位置で互いに取り付けられる、請求項７４に記載の方法。
【請求項７６】
行為（ｅ）は、各本体セグメントの前記近位端部から前記第１の位置まで延在する前記外周縁部のセグメントに隣接する第２の位置において、前記本体セグメントの各外側本体層を、隣接する本体セグメントの前記外側本体層に取り付けることを含む、請求項７５に記載の方法。
【請求項７７】
行為（ｅ）は、前記第１の位置から各本体セグメントの前記遠位端部まで延在する前記外周縁部のセグメントに隣接する第３の位置において、前記本体セグメントの各外側本体層を、隣接する本体セグメントの前記外側本体層に取り付けることを含む、請求項７６に記載の方法。
【請求項７８】
各本体セグメントは、近位端部及び遠位端部を含み、前記方法は、前記遠位端部に対向する前記本体セグメントの前記近位端部に近位材料層を取り付ける行為（ｆ）をさらに含む、請求項６４に記載の方法。
【請求項７９】
前記近位層は、それを貫通する開口部を有し、及び行為（ｆ）は、前記開口部を前記コア軸と位置合わせすることを含む、請求項７８に記載の方法。
【請求項８０】
前記近位端部に対向する前記本体セグメントの前記遠位端部に遠位材料層を取り付ける行為（ｇ）をさらに含む、請求項７８に記載の方法。
【請求項８１】
行為（ｇ）は、前記コア軸の上に前記遠位層を位置決めすることを含む、請求項８０に記載の方法。
【請求項８２】
各本体セグメントの少なくとも１つの本体層は、その前記遠位端部にタブを含み、行為

（ｇ）は、前記遠位層を各タブに取り付けることを含む、請求項８０に記載の方法。
【請求項８３】
移植可能なプロテーゼであって、
近位端部及び前記近位端部から離間された遠位端部を有する生体適合性材料の組織浸透性本体であって、前記近位端部から前記遠位端部まで長手方向軸に沿って延在し、
前記長手方向軸の周りに周方向に配置され、及び前記長手方向軸から離れる方に面して半径方向外向きの方向に延在する複数の空洞であって、前記近位端部と前記遠位端部との間で前記長手方向軸に沿って積み重ねられた第１の階層、第２の階層及び第３の階層に配置され、前記第２の階層は、前記第１の階層と前記第３の階層との間に位置する、複数の空洞
を含む本体
を含み、前記第１の階層、前記第２の階層及び前記第３の階層のそれぞれは、少なくとも第１及び第２の空洞を含み、前記第１の階層における前記第１の空洞は、前記本体の前記近位端部から前記遠位端部への方向に延在する第１の半径方向平面に沿って、前記第３の階層における前記第１の空洞と位置合わせされ、前記第１の階層における前記第２の空洞は、前記本体の前記近位端部から前記遠位端部への方向に延在する第２の半径方向平面に沿って、前記第３の階層における前記第２の空洞と位置合わせされ、前記第１の半径方向平面は、前記第２の半径方向平面から周方向にオフセットされ、前記第１の階層における前記空洞は、第１の形状を有し、及び前記第３の階層における前記空洞は、第３の形状を有し、前記第１の形状は、前記第３の形状と異なる、移植可能なプロテーゼ。
【請求項８４】
前記第２の階層における前記空洞は、前記第１及び第３の階層における前記空洞から周方向にオフセットされる、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項８５】
前記第２の階層における前記空洞は、前記第１の階層における前記空洞を、前記第３の階層における前記空洞から分離させる、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項８６】
前記第２の階層における前記空洞は、前記第１及び第３の形状と異なる第２の形状を有する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項８７】
前記第１の階層における各空洞は、周縁部を含み、前記周縁部の第１の部分は、シェブロン形状を有する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項８８】
前記周縁部の第２の部分は、湾曲形状を有する、請求項８７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項８９】
前記複数の空洞は、前記近位端部から前記遠位端部に向かう前記長手方向軸の方向にサイズが減少する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９０】
前記空洞の第１、第２及び第３の階層のそれぞれは、外径を有し、各階層の前記外径は、前記近位端部から前記遠位端部までの前記長手方向軸の前記方向に減少する、請求項８９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９１】
前記空洞の第１の階層は、前記近位端部に隣接して位置し、及び前記空洞の第３の階層は、前記遠位端部に隣接して位置する、請求項９０に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９２】
前記第３の階層は、前記第１の階層よりも小さい外径を有し、及び前記第２の階層は、前記第３の階層よりも小さい外径を有する、請求項９１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９３】
各階層に設けられた前記空洞は、同じサイズを有する、請求項８９に記載の移植可能な

プロテーゼ。
【請求項９４】
前記複数の空洞のそれぞれは、前記半径方向外向きの方向に増加するサイズを有する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９５】
前記複数の空洞のそれぞれは、前記半径方向外向きの方向に増加する幅を有する、請求項９４に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９６】
前記複数の空洞のそれぞれは、前記コア軸を横断する方向において、対応する空洞軸に沿って延在する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９７】
前記複数の空洞のそれぞれの前記空洞軸は、互いの空洞に対して異なる、請求項９６に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９８】
前記複数の空洞のそれぞれの前記空洞軸は、前記近位端部に対してある角度に向けられ、前記第１の階層における各空洞の前記空洞軸の前記角度は、前記近位端部に対して第１の角度を有し、前記第１の角度は、前記第１の階層における各空洞について同じである、請求項９７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項９９】
前記第２の階層における各空洞の前記空洞軸の角度は、前記近位端部に対して第２の角度を有し、前記第２の角度は、前記第２の階層における各空洞について同じである、請求項９７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１００】
前記第１の階層における前記空洞の前記空洞軸の前記第１の角度は、前記第２の階層における前記空洞に関する前記空洞軸の第２の角度と異なる、請求項９８に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０１】
前記本体は、円錐台形状を有する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０２】
前記本体は、球形状を有する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０３】
前記本体は、チューブ形状を有する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０４】
前記本体は、前記近位端部及び／又は前記遠位端部において平面形態を有する、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０５】
前記本体の前記近位端部に位置する生体適合性材料の第１の層及び前記本体の前記遠位端部に位置する生体適合性材料の第２の層をさらに含み、前記第１及び第２の層のそれぞれは、前記コア軸を横断する方向に向けられる、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０６】
前記本体は、吸収性材料で形成される、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０７】
前記本体は、メッシュ生地で形成される、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０８】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項１０７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１０９】
前記本体は、メッシュ生地の複数のシートを含む、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１１０】
前記メッシュ生地の複数のシートは、一緒に接続されて、前記複数の空洞を形成する、請求項１０９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１１】
前記長手方向軸に沿って位置する中空コア構造をさらに含み、前記メッシュ生地の複数のシートは、前記中空コア構造に接続される、請求項１１０に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１２】
前記本体は、ヒト乳房の解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するように構成される、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１３】
前記第１及び第２の層は、吸収性材料で形成される、請求項１０５に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１４】
前記第１及び第２の層は、メッシュ生地で形成される、請求項１１３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１５】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項１１４に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１６】
前記複数の空洞は、組織浸透性である、請求項８３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１７】
移植可能なプロテーゼであって、
近位端部及び前記近位端部から離間された遠位端部を有する生体適合性材料の組織浸透性本体であって、前記近位端部から前記遠位端部まで長手方向軸に沿って延在し、
前記長手方向軸の周りに周方向に配置され、及び前記長手方向軸から離れる方に面して半径方向外向きの方向に延在する複数の空洞であって、前記複数の空洞のそれぞれは、前記長手方向軸を横断する方向において、対応する空洞軸に沿って延在し、前記複数の空洞は、前記近位端部と前記遠位端部との間で前記長手方向軸に沿って積み重ねられた第１の階層、第２の階層及び第３の階層に配置され、前記第２の階層は、前記第１の階層と前記第３の階層との間に位置する、複数の空洞
を含む本体
を含み、前記第１の階層、前記第２の階層及び前記第３の階層のそれぞれは、少なくとも２つの空洞を含み、前記第１の階層における各空洞の前記空洞軸は、前記本体の前記近位端部に対して第１の角度を有し、前記第２の階層における各空洞の前記空洞軸は、前記本体の前記近位端部に対して第２の角度を有し、前記第３の階層における各空洞の前記空洞軸は、前記本体の前記近位端部に対して第３の角度を有し、前記第１、第２及び第３の角度は、互いに異なる、移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１８】
前記空洞軸の前記第１の角度は、前記第１の階層における各空洞について同じである、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１１９】
前記空洞軸の前記第２の角度は、前記第２の階層における各空洞について同じである、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２０】
前記空洞軸の前記第３の角度は、前記第３の階層における各空洞について同じである、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２１】
前記複数の空洞のそれぞれの前記空洞軸は、互いの空洞に対して異なる、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１２２】
前記複数の空洞は、前記近位端部から前記遠位端部に向かう前記長手方向軸の方向にサイズが減少する、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２３】
前記空洞の第１、第２及び第３の階層のそれぞれは、外径を有し、各階層の前記外径は、前記近位端部から前記遠位端部までの前記長手方向軸の前記方向に減少する、請求項１２２に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２４】
前記空洞の第１の階層は、前記近位端部に隣接して位置し、及び前記空洞の第３の階層は、前記遠位端部に隣接して位置する、請求項１２３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２５】
前記第３の階層は、前記第１の階層よりも小さい外径を有し、及び前記第２の階層は、前記第３の階層よりも小さい外径を有する、請求項１２４に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２６】
各階層に設けられた前記空洞は、同じサイズを有する、請求項１２２に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２７】
前記複数の空洞のそれぞれは、前記半径方向外向きの方向に増加するサイズを有する、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２８】
前記複数の空洞のそれぞれは、前記半径方向外向きの方向に増加する幅を有する、請求項１２７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１２９】
前記本体は、円錐台形状を有する、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３０】
前記本体は、前記近位端部及び／又は前記遠位端部において平面形態を有する、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３１】
前記本体の前記近位端部に位置する生体適合性材料の第１の層及び前記本体の前記遠位端部に位置する生体適合性材料の第２の層をさらに含み、前記第１及び第２の層のそれぞれは、前記長手方向軸を横断する方向に向けられる、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３２】
前記本体は、吸収性材料で形成される、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３３】
前記本体は、メッシュ生地で形成される、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３４】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項１３３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３５】
前記本体は、メッシュ生地の複数のシートを含む、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３６】
前記メッシュ生地の複数のシートは、一緒に接続されて、前記複数の空洞を形成する、請求項１３５に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３７】
前記長手方向軸に沿って位置する中空コア構造をさらに含み、前記メッシュ生地の複数のシートは、前記中空コア構造に接続される、請求項１３６に記載の移植可能なプロテー

ゼ。
【請求項１３８】
前記本体は、ヒト乳房の解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するように構成される、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１３９】
前記第１及び第２の層は、吸収性材料で形成される、請求項１３１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４０】
前記第１及び第２の層は、メッシュ生地で形成される、請求項１３９に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４１】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項１４０に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４２】
前記複数の空洞は、組織浸透性である、請求項１１７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４３】
移植可能なプロテーゼであって、
三次元形態の生体適合性材料を有する本体であって、近位端部及び前記近位端部に対向する遠位端部を有し、
前記本体の前記近位端部と前記遠位端部との間に位置する複数の本体セグメントであって、前記近位端部から前記遠位端部への方向に延在する長手方向軸の周りに周方向に配置され、前記複数の本体セグメントのそれぞれは、前記長手方向軸から離れる半径方向外向きの方向に延在し、及び前記本体の前記近位端部から前記遠位端部まで延在する外周縁部を有して、前記本体の外側輪郭を画定する、複数の本体セグメントと；
前記複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞であって、前記長手方向軸から離れる前記半径方向外向きの方向に面する複数の空洞と
を含む本体
を含み、
前記複数の本体セグメントは、前記本体の前記近位端部と前記本体の前記遠位端部との間に位置し、及び前記近位端部から前記遠位端部に向かう方向に延在する軸方向において互いに離間された第１及び第２の接続部で互いに接続された第１及び第２の本体層を含み、
前記複数の本体セグメントは、前記第１及び第２の本体層に接続された第３及び第４の本体層をさらに含み、前記第３の本体層は、前記軸方向において前記第１の接続部と前記第２の接続部との間に位置する第３の接続部で前記第１の本体層に接続され、前記第４の本体層は、前記軸方向において前記第１の接続部と前記第２の接続部との間に位置する第４の接続部で前記第２の本体層に接続される、移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４４】
前記接続部のそれぞれは、前記それぞれの本体層の前記外周縁部に隣接して位置する、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４５】
前記第１及び第３の本体層は、前記本体の前記近位端部でさらに一緒に接続され、及び前記第２及び第４の本体層は、前記本体の前記近位端部でさらに一緒に接続される、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４６】
前記第１及び第３の本体層は、前記本体の前記近位端部で第１の折り目に沿って一緒に接続され、及び前記第２及び第４の本体層は、前記本体の前記近位端部で第２の折り目に沿って一緒に接続される、請求項１４５に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４７】
前記第１及び第２の折り目は、前記コア軸から離れ、及び前記本体層の前記外周縁部に

向かう前記半径方向外向きの方向に延在する、請求項１４６に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４８】
前記第２の接続部は、前記本体の前記遠位端部に位置する、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１４９】
前記第１、第３及び第４の接続部は、前記本体の前記近位端部と前記遠位端部との間及び隣接する本体層間に位置する唯一の接続部である、請求項１４８に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５０】
前記第１、第２、第３及び第４の接続部のそれぞれは、本体層間に溶接部を含む、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５１】
前記本体の前記近位端部に取り付けられた近位層及び前記本体の前記遠位端部に取り付けられた遠位層をさらに含む、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５２】
前記本体層の少なくともいくつかは、前記本体の前記遠位端部にタブを含み、前記遠位層は、各タブに取り付けられる、請求項１５１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５３】
前記本体層の少なくともいくつかは、前記本体の前記近位端部に位置する折り線によって一緒に接続され、前記近位層は、各折り線に取り付けられる、請求項１５１に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５４】
前記本体は、組織浸透性である、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５５】
前記生体適合性材料は、メッシュ生地を含む、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５６】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項１５５に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５７】
前記本体は、メッシュ生地の複数のシートを含む、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５８】
前記メッシュ生地の複数のシートは、一緒に接続されて、前記複数の空洞を形成する、請求項１５７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１５９】
前記本体は、ヒト乳房の解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するように構成される、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１６０】
前記本体は、吸収性材料で形成される、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１６１】
前記複数の空洞は、組織浸透性である、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１６２】
前記長手方向軸に沿って位置する中空コア構造をさらに含み、前記複数の本体セグメントは、前記中空コア構造に接続される、請求項１４３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１６３】
移植可能なプロテーゼであって、
三次元形態の生体適合性材料を有する本体であって、
コア軸に沿って位置する中空コアであって、近位端部及び遠位端部を有し、前記遠位端

部は、前記遠位端部から前記中空コアへのアクセスを阻止するために閉鎖され、前記近位端部は、前記近位端部から前記中空コアへのアクセスを可能にするための開口部を含む、中空コアと；
前記中空コアの周りに周方向に配置される複数の本体セグメントであって、前記複数の本体セグメントのそれぞれは、前記コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在する、複数の本体セグメントと；
前記複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞であって、前記中空コアから離れる前記半径方向外向きの方向に面する複数の空洞と
を含む本体
を含む移植可能なプロテーゼ。

【請求項１６４】
前記複数の本体セグメントのそれぞれは、隣接する本体セグメントに接続されて、前記複数の空洞を形成する、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１６５】
前記中空コアの前記遠位端部を覆い、及び前記本体の遠位端部に取り付けられる遠位材料層をさらに含む、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１６６】
前記遠位層は、前記本体セグメントの１つ以上に取り付けられる、請求項１６５に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１６７】
前記遠位端部に対向する前記本体の近位端部に取り付けられた近位材料層をさらに含み、前記近位層は、それを貫通する開口部を有し、前記開口部は、前記中空コアの前記近位端部と位置合わせされて、前記近位層を通した前記中空コアへのアクセスを可能にする、請求項１６６に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１６８】
前記近位層は、環状形態を有する、請求項１６７に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１６９】
前記近位層は、前記本体セグメントの１つ以上に取り付けられる、請求項１６７に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７０】
各本体セグメントは、前記コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在する複数の本体層を含む、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７１】
各本体セグメントは、一緒に結合された本体層の複数の対を含む、請求項１７０に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７２】
本体層の各対の前記本体層は、一緒に結合される、請求項１７１に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７３】
前記本体は、円錐台形状を有する、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７４】
前記本体は、吸収性材料で形成される、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７５】
前記本体は、Ｐ４ＨＢ（ポリ－４－ヒドロキシブチレート）で形成される、請求項１７４に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７６】
前記本体は、組織浸透性である、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７７】
前記本体は、メッシュ生地で形成される、請求項１７６に記載の移植可能なプロテーゼ。

【請求項１７８】
前記メッシュ生地は、組織浸透性である、請求項１７７に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１７９】
前記複数の空洞は、脂肪及び／又は組織が前記本体を満たすと共にそれを通過し、及び前記移植可能なプロテーゼを膨らませることを可能にするように構成される、請求項１７６に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１８０】
前記本体は、ヒト乳房の解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するように構成される、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【請求項１８１】
前記中空コアを形成するために前記コア軸に沿って位置する中空コア構造をさらに含み、前記複数の本体セグメントは、前記中空コア構造に接続される、請求項１６３に記載の移植可能なプロテーゼ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願
３５　Ｕ．Ｓ．Ｃ．§１１９（ａ）～（ｄ）又は３５　Ｕ．Ｓ．Ｃ．§３６５（ｂ）の下、２０２１年６月３０日出願の米国特許出願第６３／２１７，０５４号、２０２１年６月３０日出願の同第６３／２１７，０７５号、２０２１年６月３０日出願の同第６３／２１７，０８９号、２０２１年６月３０日出願の同第６３／２１７，１０５号及び２０２１年６月３０日出願の同第６３／２１７，１７０号の外国優先権の利益が主張され、それらの各々が参照により本明細書に援用される。
【０００２】
分野
本開示は、移植可能なプロテーゼ、より詳細には、ヒト乳房を含む解剖学的形状の再建及び／又は増大のためのプロテーゼに関する。
【背景技術】
【０００３】
背景
乳房再建は、主に、乳癌の診断及び外科治療に続いて実施される。しかしながら、乳癌のリスクが高い個人を指摘し得る遺伝子検査の結果に応じて、予防のための選択肢として乳房再建を選択する患者が一層増加している。
【０００４】
乳房再建は、一般的に、自己移植及び非自己移植として分類され得る。自己移植再建では、患者自身の組織が患者の体の別の部位から採取され、その後、乳房を再建するために使用される。非自己移植再建では、人工インプラント、例えば食塩水、シリコーン又はゲルインプラントが乳房の膨らみを再建するために用いられる。
【０００５】
自己移植再建は、一般的に、患者の腹部から組織弁を採取することを伴う。この処置は、患者の組織への血管の供給を維持することができ、一般的に患者に対して見た目が美しい結果をもたらす。しかしながら、そのような処置は、時間がかかり得、血管の供給を再接続するために顕微鏡手術を伴う可能性があり、比較的長い回復時間を要する。組織が除去された部位に機能障害及び弱さも生じさせ得る。この技術は、腹部のボリュームがないか又は筋肉量の減少の余裕がない一部の患者で利用できない場合がある。
【０００６】
様々な乳房再建処置の大部分を含む非自己移植再建では、単一段階若しくは中間再建処置又は二段階再建処置を用い得る。乳房切除術及び乳房の再建は、同時に実施され得る（単一段階）か、又は複数の処置に段階分けされ得る（二段階）。各処置において、乳房イ

ンプラントは、一般に、胸筋の下（below the pectoral muscle）、すなわち胸筋下（sub-pectoral）に配置され、インプラントが皮膚を通して見えないように隠し、比較的硬質なインプラントを筋肉で覆う。

【０００７】

単一段階処置では、乳房組織は、完全に切り離されて、乳房の下に小さい切開部が作られた後に除去される。続いて、胸筋は、その下方端部において引き離され、筋肉下平面は、インプラントを収容するのに十分なサイズの胸筋下ポケットを作り出すために展開される。無細胞真皮マトリクス（ＡＤＭ）は、一般に、筋肉を再び取り付け、インプラントの下側をさらに補強するために用いられる。

【０００８】

単一段階処置は、一般的に、時間が経つと調整できないため、美容的結果をあまり制御することができない。これらの処置は、筋肉下ポケットのサイズに対してインプラントが大きすぎる場合に組織壊死をもたらす可能性もあり得る。

【０００９】

二段階処置では、初期の手術段階は、単一段階処置と同様である。しかしながら、筋肉下ポケット中にインプラントを配置するのではなく、初めにＡＤＭがポケットに配置され、それに組織拡張器の配置が続く。ＡＤＭは、組織拡張器を収容するために必要に応じて操作され、その後、適所に固定される。初期の手術段階に続いて、組織拡張器が複数回の術後通院にわたって満たされ、胸筋の下の空間をゆっくりと拡張させて、ポケットを作り出す。十分なサイズのポケットが形成されると、一般に初期処置の６か月後に第２の外科的処置が実施されて、拡張器を除去し、拡張器によって作り出された筋肉下ポケットに乳房インプラントを挿入する。

【００１０】

乳房再建のより最近の傾向は、筋肉下ポケットを作ることを回避するために、胸筋の最上部へのインプラントの胸筋前（pre-pectoral）配置を伴う。そのような処置中、インプラントは、一般に、ＡＤＭを吊り器具として使用してインプラントを部分的にのみ覆うのではなく、ＡＤＭで完全に包まれる。

【００１１】

乳房は、三次元の線維脂肪性の筋膜系によって形作られることが報告されている。この系の２つの層が乳房体を囲んでその周りで一緒に融合させ、それを、乳房周囲靭帯（ＣＭＬ）として特定される構造内で胸壁に留める。乳房の周囲を画定するＣＭＬは、浅筋膜のコラーゲン線維で構成された３Ｄのほぼ円形の構造であり、これは、脂肪の輪を包んで、それを円形接着ゾーンとして胸部の深筋膜に取り付ける。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１２】

本開示の目的は、乳房を増大させ、及び／又は再建するための方法及びプロテーゼを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【００１３】

概要

本開示は、解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するための方法及び移植可能なプロテーゼに関する。

【００１４】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼは、近位端部及び近位端部から離間された遠位端部を有する生体適合性材料の本体を含む。本体は、コア軸に沿って延在する中空コア構造と、中空コア構造に取り付けられた複数の本体セグメントと、複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞とを含む。中空コア構造は、その近位端部における近位開口部及びその遠位端部における遠位開口部を含む。本体セグメントは、中空コア構造の周りに周方向に配置され、複数の本体セグメントのそれぞれは、コア軸から離れる半径方向外

向きの方向に延在する。空洞は、中空コア構造から離れる方に面して半径方向外向きの方向に配置される。

【００１５】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼは、三次元形態の生体適合性材料を有する本体を含む。本体は、コア軸に沿って位置する中空コアと、中空コアの周りに周方向に配置される複数の本体セグメントと、複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞とを含む。中空コアは、遠位端部及び近位端部を有し、遠位端部は、遠位端部から中空コアへのアクセスを阻止するために閉鎖され、及び近位端部は、近位端部から中空コアへのアクセスを可能にするための開口部を含む。複数の本体セグメントのそれぞれは、コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在する。複数の空洞は、中空コアから離れる半径方向外向きの方向に面する。

【００１６】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼを製作する方法が提供される。方法は、（ａ）複数の本体セグメントを、移植可能な生体適合性材料のシートに取り付ける行為と；（ｂ）行為（ａ）後、シートをチューブ形態に丸めて、コア軸の周りに中空コア構造を形成する行為であって、複数の本体セグメントは、中空コア構造から半径方向外向きの方向に延在し、及びコア軸の周りに周方向に配置される、行為と；（ｃ）行為（ｂ）後、チューブ形態においてシートを固定する行為とを含む。

【００１７】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼは、三次元形態の生体適合性材料を有する本体を含む。本体は、コア軸に沿って位置する中空コアと、中空コアの周りに周方向に配置される複数の本体セグメントと、複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞とを含む。複数の本体セグメントのそれぞれは、コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在する。各本体セグメントは、材料のシートから製作された少なくとも４つの本体層を含み、シートは、第１の折り目及び第１の折り目を横断する第２の折り目の周りで折られる。複数の空洞は、中空コアから離れる半径方向外向きの方向に面する。

【００１８】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼを製作する方法が提供される。方法は、（ａ）生体適合性材料の複数のシートを提供する行為と；（ｂ）複数のシートの１つを第１の折り線に沿って、及び第１の折り線を横断する第２の折り線に沿って折って、少なくとも４つの本体層を含む本体セグメントを形成する行為と；（ｃ）複数のシートのそれぞれについて行為（ｂ）を繰り返して、複数の本体セグメントを形成する行為と；（ｄ）複数の本体セグメントをコア軸の周りに周方向に配置して、三次元形態を有する移植可能な本体を形成する行為であって、本体層は、コア軸から離れる半径方向外向きの方向に面する複数の空洞を形成する、行為とを含む。

【００１９】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼは、三次元形態の生体適合性材料を有する本体を含み、本体は、近位端部及び近位端部に対向する遠位端部を有する。本体は、本体の近位端部と遠位端部との間に位置する複数の本体セグメントと、複数の本体セグメントによって形成された複数の空洞とを含む。複数の本体セグメントは、近位端部から遠位端部への方向に延在する長手方向軸の周りに周方向に配置される。複数の本体セグメントのそれぞれは、長手方向軸から離れる半径方向外向きの方向に延在し、及び本体の近位端部から遠位端部まで延在する外周縁部を有して、本体の外側輪郭を画定する。複数の空洞は、長手方向軸から離れる半径方向外向きの方向に面する。複数の本体セグメントは、本体の近位端部と長手方向軸との間に位置し、及び近位端部から遠位端部に向かって延在する軸方向において互いに離間された第１及び第２の接続部で互いに接続された第１及び第２の本体層を含む。複数の本体セグメントは、第１及び第２の本体層に接続された第３及び第４の本体層をさらに含む。第３の本体層は、軸方向において第１の接続部と第２の接続部との間に位置する第３の接続部で第１の本体層に接続され、及び第４の本体層は、軸方向において第１の接続部と第２の接続部との間に位置する第４の接続部で第２の本体層に接続

される。

【００２０】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼは、近位端部及び近位端部から離間された遠位端部を有する生体適合性材料の組織浸透性本体を含み、本体は、近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延在する。本体は、長手方向軸の周りに周方向に配置され、及び長手方向軸から離れる方に面して半径方向外向きの方向に延在する複数の空洞を含む。複数の空洞は、近位端部と遠位端部との間で長手方向軸に沿って積み重ねられた第１の階層、第２の階層及び第３の階層に配置される。第２の階層は、第１の階層と第３の階層との間に位置する。第１の階層、第２の階層及び第３の階層のそれぞれは、少なくとも第１及び第２の空洞を含む。第１の階層における第１の空洞は、本体の近位端部から遠位端部への方向に延在する第１の半径方向平面に沿って、第３の階層における第１の空洞と位置合わせされる。第１の階層における第２の空洞は、本体の近位端部から遠位端部への方向に延在する第２の半径方向平面に沿って、第３の階層における第２の空洞と位置合わせされる。第１の半径方向平面は、第２の半径方向平面から周方向にオフセットされる。第１の階層における空洞は、第１の形状を有し、及び第３の階層における空洞は、第３の形状を有し、第１の形状は、第３の形状と異なる。

【００２１】

一実施形態では、移植可能なプロテーゼは、近位端部及び近位端部から離間された遠位端部を有する生体適合性材料の組織浸透性本体を含み、本体は、近位端部から遠位端部まで長手方向軸に沿って延在する。本体は、長手方向軸の周りに周方向に配置され、及び長手方向軸から離れる方に面して半径方向外向きの方向に延在する複数の空洞を含む。複数の空洞のそれぞれは、長手方向軸を横断する方向において、対応する空洞軸に沿って延在する。複数の空洞は、近位端部と遠位端部との間で長手方向軸に沿って積み重ねられた第１の階層、第２の階層及び第３の階層に配置され、第２の階層は、第１の階層と第３の階層との間に位置する。第１の階層、第２の階層及び第３の階層のそれぞれは、少なくとも２つの空洞を含む。第１の階層における各空洞の空洞軸は、本体の近位端部に対して第１の角度を有し、第２の階層における各空洞の空洞軸は、本体の近位端部に対して第２の角度を有し、及び第３の階層における各空洞の空洞軸は、本体の近位端部に対して第３の角度を有する。第１、第２及び第３の角度は、互いに異なる。

【００２２】

上記は、本開示の非限定的な概要である。他の態様、実施形態及び／又は特徴は、以下の説明から明らかになる。

【００２３】

本開示の様々な実施形態は、いくつかの利点を提供し得、及び従来技術のプロテーゼのいくつかの欠点を克服し得る。本開示の実施形態は、同じ利点を共有していなくてもよく、及び共有しているものは、全ての状況下で利点を共有していなくてもよい。

【００２４】

本開示の態様を、以下で例として添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【００２５】

【図１Ａ】乳房再建処置の概略図である。

【図１Ｂ】乳房再建処置の概略図である。

【図１Ｃ】乳房再建処置の概略図である。

【図１Ｄ】乳房再建処置の概略図である。

【図１Ｅ】乳房再建処置の概略図である。

【図１Ｆ】乳房再建処置の概略図である。

【図２】一態様による移植可能なプロテーゼの上面の斜視図である。

【図３】図２の移植可能なプロテーゼの側面図である。

【図４】図２の移植可能なプロテーゼの上面図である。

【図５】図２の移植可能なプロテーゼの底面図である。

【図６】図２の移植可能なプロテーゼの底面の斜視図である。
【図７】一態様による移植可能なプロテーゼの上面の斜視図である。
【図８】一態様による、図２～７の移植可能なプロテーゼの本体の製作の概略図である。
【図９】一態様による、図２～７の移植可能なプロテーゼの本体の製作の概略図である。
【図１０Ａ】一態様による、図２～９の移植可能なプロテーゼの本体セグメントの製作の概略図である。
【図１０Ｂ】一態様による、図２～９の移植可能なプロテーゼの本体セグメントの製作の概略図である。
【図１０Ｃ】一態様による、図２～９の移植可能なプロテーゼの本体セグメントの製作の概略図である。
【図１１】図１０Ａ～１０Ｃの製作された本体セグメントの概略図である。
【図１２】図１０Ａ～１０Ｃの製作された本体セグメントの概略図である。
【図１３】図１０Ａ～１０Ｃの製作された本体セグメントの概略図である。
【図１４】一態様による、本体セグメント間の接続部を概略的に示す、移植可能なプロテーゼの本体の斜視図である。
【図１５】一態様による、本体の遠位端部に接続された遠位層を概略的に示す、移植可能なプロテーゼの本体の斜視図である。
【図１６】遠位層におけるタブと、移植可能なプロテーゼの本体との間の接続部を示す、図１５の拡大図である。
【図１７】空洞が階層に配置されている、図２～７の移植可能なプロテーゼの本体を示す。
【図１８】空洞が階層に配置されている、図２～７の移植可能なプロテーゼの本体を示す。
【図１９】一態様による、空洞が近位端部に対して角度を付けられている、図２～７の移植可能なプロテーゼの本体を示す。
【図２０】一態様による、シュラウドで覆われている、図２～７の移植可能なプロテーゼを示す。
【図２１】一態様による、事前に形作られたシュラウドを示す。
【発明を実施するための形態】
【００２６】
本開示の態様は、本開示の態様による例示的な実施形態を示す図を参照して本明細書で説明されることが理解されるべきである。本明細書で説明する例示的な実施形態は、必ずしも本開示の全ての態様を示すことを意図せず、いくつかの例示的な実施形態を説明するために使用される。そのため、本開示の態様は、例示的な実施形態を考慮して狭義に解釈されることを意図しない。そのため、本明細書で説明する様々な概念及び実施形態は、開示される概念及び実施形態が任意の特定の実施方法に限定されないため、任意の多数の方法で実施され得ることが理解されるべきである。さらに、本開示の態様は、単独で又は本開示の他の態様との任意の好適な組み合わせで使用され得ることが理解されるべきである。
【００２７】
本開示は、解剖学的形状を増大させ、及び／又は再建するための移植可能なプロテーゼに関するが、プロテーゼは、軟組織及び筋肉壁又は他の解剖学的領域における解剖学的欠損及びそれらの弱さを治すのに好適であり得る。語句「欠損を治す」は、欠損及び／又は潜在的な欠損を修復し、補い、及び／又は再建する行為を含む。
【００２８】
理解しやすくするために、本開示の範囲を限定することなく、プロテーゼは、下記では特に乳房再建及び／又は豊胸に関連して説明される。しかしながら、当業者に明白であるように、プロテーゼは、そのように限定されず、他の解剖学的処置で用いられ得ることが理解されるべきである。例えば、限定されないが、プロテーゼ又はプロテーゼの態様は、ヘルニア、胸若しくは腹壁の再建又は太りすぎの患者に生じ得るものなどの大きい欠損に

用いられ得る。プロテーゼは、１つ以上の特徴を含み得、それぞれ独立して又は組み合わせてそのような特質に寄与する。

【００２９】

下記でさらに説明するように、プロテーゼは、胸筋前乳房再建処置を用いる特定の応用を有し得る。

【００３０】

胸筋前乳房再建

図１Ａ～１Ｆに胸筋前乳房再建処置の一実施形態を示す。

【００３１】

図１Ａに示すように、初期切開部２００が作られて、乳房の下部に組織弁を形成する。図１Ｂに示すように、弁２０２は、乳房組織へのアクセスをもたらし、及び腫瘍又は他の増殖部を除去できるようにするために広げられ得る。皮膚及び乳輪乳頭を保存することが望ましい。

【００３２】

図１Ｃに示すように、乳房体２０４がクーパー靭帯の基部と一緒に除去される。その後、図１Ｄに示すように、乳房周囲靭帯（ＣＭＬ）が締め付けられて、乳房の所望の直径の基部を再確立する。例えば、ＣＭＬは、乳房の術前の直径の基部に対応するように締め付けられるか、又はＣＭＬが伸張されて、加齢及び／又は他の要因のために時間と共に緩んでいる場合、より一層締め付けられ得る。

【００３３】

図示の通り、ＣＭＬは、巾着縫合技術を使用して締め付けられ得、連続縫合２０６がＣＭＬの周りに及び／又はそれを通して配置され、その後、上方に引っ張られて、組織を上方に確実に掴み、基部を締め付ける。しかしながら、乳房の基部の再確立に他の処置が考慮される。

【００３４】

ＣＭＬが締め付けられると、図１Ｅに示す通り、乳房体を除去することによって作り出された乳房の空洞中にプロテーゼインプラント２０８が挿入され得る。挿入前に、インプラントは、患者から脂肪吸引された脂肪移植片でコーティングされ得る。脂肪移植片は、プロテーゼを柔らかくし、及び／又はプロテーゼ内及びその周辺に新しい脂肪及び／又は組織が形成されるための素地を提供することを促進し得る。脂肪移植片は、処置中、組織の除去によって作り出された空間を流体が満たす可能性も低下させる。

【００３５】

脂肪移植片は、標準的な脂肪吸引技術を使用して患者から採取され得る。吸引された脂肪は、油を除去して、より精製された脂肪を処置に提供するためにその場で処理され得る。処理された脂肪は、シリンジ又は同様の機器を使用してプロテーゼの様々な表面及び様々な空洞内に塗布され得るが、プロテーゼのコーティングのために他の技術も考えられる。

【００３６】

挿入されると、インプラントは、縫合糸又は機器の基部に沿って配置された他の留め具を使用してＣＭＬに固定され得る。プロテーゼの移植後、切開部２００は、図１Ｆに示す通り、張力をかけずに閉じられ得る。

【００３７】

初期の再建処置後、乳房の所望の形状、及び／又は感触、及び／又は両乳房間の対称性を達成するために、時間が経つにつれて、１つ以上の処置によって乳房中への追加的な脂肪移植が実施され得る。

【００３８】

プロテーゼ及び製作の概念

本開示は、より詳細には、解剖学的形状の再建及び／又は増大のためのプロテーゼに関する。一態様によれば、移植可能なプロテーゼは、ヒト乳房の解剖学的形状を再建し、及び／又は増大させるための三次元形態を有し得る。プロテーゼは、脂肪及び／又は組織の

内方成長を促して、プロテーゼ内及びその周りの空いている空間を満たすように構成され得る。プロテーゼは、脂肪及び／又は組織が本体構造を満たすと共にそれを通過し、及び再建及び／又は増大された乳房の解剖学的形状を膨らませることを可能にするために、複数の空洞を有する本体構造を用い得る。プロテーゼの所望の構造全体は、効率的な方法でのその製作のために様々な構造物を用い得る。

【００３９】

一態様によれば、プロテーゼは、プロテーゼの所望の形状を作り出すように配置され得る複数のセグメントを使用して製作され得る。このようにして、個々のセグメントは、比較的複雑でない方法で製作されてから、プロテーゼの所望の空洞を作り出すように組み立てられ得る。セグメントは、所望の量の弾力及び支持を有するプロテーゼを提供するようにも構成され得る。

【００４０】

一態様によれば、移植可能なプロテーゼは、プロテーゼの所望の全体形状を作り出すように一緒に接合された複数の材料層を含み得る。層は、互いに直接又は隣接する二次元材料層と接合され得る１つ以上の三次元層又は構造を含み得る。各三次元層又は構造は、複数の空洞、例えば脂肪及び／又は組織を受け入れるための三次元空洞を含み得る。

【００４１】

一態様によれば、プロテーゼは、プロテーゼの製作中、所望の空洞を有する３Ｄ構造に拡張するように構成された１つ以上の本体セグメントを用い得る。例えば、限定されないが、本体セグメントは、折り畳まれた層及び／又は一緒に接合された複数の材料層を含み得るため、各セグメントの拡張によって折り目及び／又は層を引き離して、脂肪及び／又は組織を受け入れるための３Ｄ空洞を形成する。拡張した本体セグメントは、任意の好適なパターンで接合されて、所望の形状、サイズ及び／又は配置構成を有する空洞を形成し得る。本体セグメントは、拡張されると組織及び／又は脂肪受け入れ空洞が設けられる、プリーツのある、ハニカム様の又は他の好適な３Ｄ構造を有する本体構造を形成するように構成され得る。

【００４２】

一態様によれば、本体セグメントのそれぞれは、隣接する本体セグメントに接続されて、空洞を形成し得る。

【００４３】

一態様によれば、遠位材料層は、本体構造の遠位端部に取り付けられ得る。遠位層は、本体セグメントの１つ以上に取り付けられ得る。本体は、中空コアを含み得る。いくつかの応用では、遠位層は、その遠位端部から中空コアへのアクセスを防止するために中空コアの遠位開口部を覆い得る。いくつかの応用では、遠位層は、それを貫通する開口部を含み得、この開口部は、中空コアの遠位開口部と位置合わせされ、そこへのアクセスが可能にされる。遠位層は、環状形態を有し得る。乳房再建及び／又は豊胸では、遠位層は、乳房の乳頭及び／又は乳輪の下にあり、及びそれらを支えるように位置決めされ得る。

【００４４】

一態様によれば、近位材料層は、遠位端部に対向する本体の近位端部に取り付けられ得る。近位層は、それを貫通する開口部を有し得、この開口部は、中空コアの近位開口部と位置合わせされて、近位層を通した中空コアへのアクセスを可能にする。近位層は、環状形態を有し得る。近位層は、本体セグメントの１つ以上に取り付けられ得る。乳房再建及び／又は豊胸では、近位層は、胸壁に位置決めされ得る。

【００４５】

一態様によれば、各本体セグメントは、コア軸から離れる半径方向外向きの方向に延在する複数の本体層を含み得る。各本体セグメントは、一緒に結合された本体層の複数の対を含み得る。本体層の各対の本体層は、一緒に結合され得る。

【００４６】

一態様によれば、本体は、円錐台状又は半球状の形状を有し得る。

【００４７】

一態様によれば、本体は、吸収性材料で形成され得る。例えば、限定されないが、本体は、Ｐ４ＨＢ（ポリ－４－ヒドロキシブチレート）で形成され得る。

【００４８】

一態様によれば、本体は、組織浸透性であり得る。本体は、メッシュ生地で形成され得、及びメッシュ生地は、組織浸透性であり得る。

【００４９】

一態様によれば、プロテーゼは、所望の配置構成の空洞を作り出すために互いに積み重ねられる複数の階層又は列の空洞を含み得る。

【００５０】

各階層は、同じ形状、サイズ、相対位置及び／又は相対的な向きを有する空洞を含み得る。１つの階層における空洞は、形状、サイズ、位置及び／又は向きに関して、別の階層における空洞と異なり得る。各階層は、別の階層に対して異なるサイズ及び／又は形状を有し得る。

【００５１】

各階層は、本体の近位端部に対して同じ角度を有する空洞を含み得る。１つの階層における空洞は、本体の近位端部に対して、別の階層と比較して異なる角度を付けられ得る。

【００５２】

いくつかの応用では、プロテーゼは、例えば、外科医によって切り取って整えられて、移植のための所望の形状を作り出し得る形態を有し得る。例えば、限定されないが、プロテーゼの１つ以上の層及び／又は個々の構造は、切り取って整えられて、カスタマイズされたインプラント形状を作り出し得る。

【００５３】

一態様によれば、プロテーゼは、胸筋に配置するための近位面を備え得る。近位面は、平面的であり得るか、又は全体的に丸みのある形状、例えば、限定されないが、凸形状を有し得る。そのような形態は、胸筋に及び乳房周囲靭帯内でプロテーゼを位置決めし、配置することを容易にし得、これにより胸壁上でのプロテーゼの位置を確立する。このようにして、インプラントと解剖学的構造との間の相互作用がボールソケットのような配置構成を作り出し得る。

【００５４】

一態様によれば、プロテーゼは、３Ｄ本体構造を覆うための外側シュラウドを含み得る。シュラウドは、本体構造の上を覆うように配置されてそれに取り付けられ得る生地層を含み得る。必要に応じて、シュラウドは、本体の外形に対応する、事前に形作られた３Ｄ形状を有し得る。シュラウドは、本体セグメントの縁を覆って、前方組織弁との接触面を柔らかくし得る。シュラウドは、急速な内方成長を促して、血管化され、膠原化された線維組織の連続層を形成し、これは、プロテーゼの上方での脂肪組織層の増殖を支援して促し得る。

【００５５】

様々な構造配置構成及び／又は製造技術は、比較的複雑なインプラントを製作するために用いられ得る。

【００５６】

図２～６に示す例示的な一実施形態では、プロテーゼ２０は、解剖学的形状を再建し、及び／又は増大させるように構成された本体２２を含み得る。本体２２は、再建及び／又は増大の一部として組織及び／又は脂肪の増殖を支援するように構成され得る。

【００５７】

一実施形態では、本体２２は、ヒト乳房の解剖学的形状を再建し、及び／又は増大させるために三次元形態で形成され得る。例えば、限定されないが、プロテーゼは、全体的に円錐台状又は半球状の形状を有し得、患者の胸筋に隣接して位置決めされる比較的大きい近位又は下方端部及び下方端部に対向する比較的小さい遠位又は上方端部を備える。プロテーゼの本体の少なくとも一部分の外側寸法は、プロテーゼの近位又は下方端部２４から遠位又は上方端部２６に向かう方向に全体的に減少し得る。必要に応じて、本体の一部分

の外側寸法は、遠位端部に向かって減少する前に最初に一定であり得る。

【００５８】

本体の外側輪郭は、プロテーゼの所望の形態を与えるように１つ以上のセグメントによって輪郭を付けられる。一実施形態では、外側輪郭は、互いに対して異なる向きにされる複数の直線セグメントによって画定され得る。他の実施形態では、本体の外側輪郭は、所望の形態を達成するために、当業者に明白であるように、凸状若しくは凹状のいずれかである単一の湾曲セグメント、複数の湾曲セグメント、単一の直線セグメント又は湾曲セグメントと直線セグメントとの組み合わせによって画定され得る。

【００５９】

図５～６に示す例示的な一実施形態では、本体は、プロテーゼのコア軸３０に沿って延在するコア２８を含み得る。いくつかの応用では、中空コアを用いることが望ましい場合がある。例えば、限定されないが、中空コアは、脂肪及び／又は組織がプロテーゼの本体を満たすと共にそれを通過することを可能にする。別の非限定的な例では、外科医は、血管柄付き皮弁茎を血管と一緒に中空コアの一方の端部に引き入れ得る。

【００６０】

一態様によれば、コア軸３０は、本体２２の中心に沿って延在し得、中空コアは、本体内の中心に位置する。一実施形態では、本体は、コア軸の周りで対称的である形態を用い得る。しかしながら、本体は、当業者に明白であるように、非対称的な形態を用い得ることを理解されたい。

【００６１】

一態様によれば、コア２８は、中空コアを画定する壁３２を有するチューブ構造を含み得る。そのような配置構成は、増大又は再建されている解剖学的空間を支えるために、プロテーゼに所望の量のコラム強度をもたらし得る。一実施形態では、コア２８は、チューブ形態に丸められるか又は他の方法で形作られる材料のシートから形成され得る。しかしながら、当業者に明白であるように、中空コアは、任意の好適な方法で形成され得る。例えば、限定されないが、コアは、特定の応用に好適な直径を有する、ある長さの予め作られたチューブ状材料を用い得る。

【００６２】

いくつかの応用では、手術部位でのプロテーゼの配置及び／又は取り付けを容易にするために１つ以上の特徴を提供することが望ましい場合がある。図２～６に示す例示的な一実施形態では、プロテーゼは、本体の近位又は下方端部２４に結合された近位層又は基部３４を含み、乳房の空洞内でのプロテーゼの配置及び取り付けを容易にし得る。例えば、限定されないが、基部は、プロテーゼをＣＭＬ及び／又は隣接する組織若しくは筋肉に適所に取り付けるための支持をもたらすように構成され得る。

【００６３】

近位層又は基部３４は、プロテーゼを隣接する組織に位置決めし、及び／又は固定することにつながる任意の好適な形状及び／又はサイズを有するように構成され得る。例えば、限定されないが、基部３４は、手術部位に対応し、及び／又は再建に用いられる特定の処置に好適な平面又は非平面形態を有し得る。一実施形態では、基部は、位置決め及び隣接する組織との接触を容易にするような輪郭形状を有して構成され得る。例えば、限定されないが、基部は、湾曲輪郭、例えばＣＭＬ内に収まるように構成された凸状湾曲外表面、例えばボールソケット型配置構成を有し得る。しかしながら、当業者に明白であるように、基部は、平面的又は非平面的のいずれかの任意の好適な形状を用い得ることを理解されたい。

【００６４】

基部３４は、プロテーゼを位置決めするために掴まれ、操作されるように構成され得る。１つ以上の留め具、例えば、限定されないが、縫合糸、タック及びステープルが基部を下層における筋肉及び／又は組織に取り付けるために用いられ得る。基部は、生体適合性材料、例えばプロテーゼの本体に使用するための材料の層から形成され得る。

【００６５】

いくつかの応用では、基部３４は、その下面から突出する複数のグリップ部（図示せず）を含み得、グリップ部は、プロテーゼの位置決め及び／又は固定を容易にするために、隣接する組織及び／又は筋肉に侵入してそれらを確実に掴むように構成される。

【００６６】

いくつかの応用では、基部は、開放した拡張形態に基部を保持することを促進するための支持体を含み得る。例えば、限定されないが、支持体は、基部の外周縁部又はそれに近接して、基部の周りに延在する弾性リングを含み得る。支持体は、再吸収性材料で形成され得るため、時間が経つにつれて本体によって再吸収されるが、必要に応じて、支持体は、非再吸収性材料で形成され得る。一実施形態では、支持体は、再吸収性材料で形成され、再吸収中に支持体が分解するときに支持体を封じ込めるように構成された封じ込めスリーブによって囲まれ得る。

【００６７】

いくつかの応用では、プロテーゼのコア２８にアクセスすることが望ましい場合がある。一態様によれば、本体の近位又は下方端部２４において、コアの近位端部は、近位コア開口部３５を含み、中空コアへのアクセスを可能にし得る。一実施形態では、近位層又は基部３４は、近位コア開口部３５及び／又はコアのコア軸３０と位置合わせされる内側開口部３６の設けられた環状形態を有し得る。図５～６に示すように、基部の内側開口部３６は、コア２８よりも大きくてよいため、コアの半径方向外側に位置する本体の近位又は下方部分は、プロテーゼが移植されると、隣接する組織に曝露され得る。しかしながら、必要に応じて、基部開口部は、コアと同じサイズを有し得るか又はそれよりも小さくてよいことを理解されたい。

【００６８】

加えて又は代わりに、プロテーゼは、近位又は下方端部に対向する、本体の遠位又は上方端部２６に結合された材料の遠位又は上方層３８を含み得る。遠位層３８は、乳房の空洞内に位置決めされると、乳房の乳輪及び／又は乳頭の領域と一致するように構成され得る。遠位層は、乳房の空洞内に位置決めされると、存在する場合、乳房の乳輪及び／又は乳頭を支えるように構成され得る。

【００６９】

図４に示す一実施形態では、遠位層３８は、本体の遠位又は上方端部２６において、コアの遠位端部を完全に覆って中空コア２８を閉じ、プロテーゼの遠位端部２６からのアクセスを防止するように構成され得る。そのような形態は、乳房の乳輪及び乳頭の下に位置決めしてそれらを支えるために望ましい場合がある。しかしながら、必要に応じて、遠位材料層には、それを貫通する開口部が設けられ、これは、遠位コア開口部と位置合わせするように位置決めされ、プロテーゼの遠位又は上方端部からコアへのアクセスをもたらし得る。

【００７０】

図７に示す一実施形態では、遠位層３８は、遠位コア開口部及び／又はコアのコア軸３０と位置合わせされる内側開口部３９が設けられた環状形態を有し得る。図示の通り、遠位層の内側開口部３９は、コア２８よりも大きくてよいため、コアの半径方向外側に位置する本体の遠位又は上方部分は、プロテーゼが移植されると、隣接する組織に曝露され得る。しかしながら、必要に応じて、遠位層開口部は、コアと同じサイズを有し得るか又はそれよりも小さくてよいことを理解されたい。

【００７１】

上述の通り、本体２２は、解剖学的再建の一部として組織及び／又は脂肪の増殖を支援するように構成され得る。図２～７に示す例示的な一実施形態では、本体２２は、コア軸３０の周りに配置され、及びコア２８を囲む複数の外向きの空洞４０を含み得る。空洞は、脂肪及び／又は組織が構造を満たすと共にそれを通過し、及び再建及び／又は増大された乳房を膨らませることを可能にするようなサイズにされ得るか、そのように形作られ得るか、配置され得るか、又は他の方法で構成され得る。いくつかの応用では、プロテーゼの移植前に、選択した量の脂肪を空洞内に配置することが望ましい場合があるが、必須で

はない。

【００７２】

一態様によれば、プロテーゼ本体２２は、所望の形態の空洞を作り出すように配置された複数の本体セグメント４２を含み得る。図２～７に示す一実施形態では、本体セグメント４２は、コア２８の周りに周方向に配置され、コアから半径方向外向きの方向に延在して花弁様形態を形成し得る。本体セグメント４２は、一緒に及び／又はコア２８に取り付けられて、本体セグメントの位置を維持し得、及び／又はプロテーゼの構造的完全性に寄与し得る。この点に関して、当業者に明白であるように、本体セグメント４２は、任意の好適な技術を使用して、一緒に及び／又はコア２８に取り付けられ得る。しかしながら、いくつかの実施形態に関して、本体セグメントは、中空コア構造に取り付けられる必要がないことが理解されるべきである。例えば、本体は、中空コア構造を含まなくてもよく、及び本体セグメントは、コア軸の周りで及びそこから離間されて互いに取り付けられて中空コアを形成し得る。

【００７３】

図８～９に示す一実施形態では、各本体セグメント４２は、近位又は下方端部から遠位又は上方端部まで延在する外周縁部４４を有し得る。近位端部及び遠位端部は、本体の近位端部及び遠位端部に対応し得る。各本体セグメントは、コア２８に沿って位置決めされた内周縁部４６、本体の近位端部２４に位置決めされた近位又は下方周縁部４８及び本体の遠位端部２６に位置決めされた遠位又は上方周縁部５０を含み得る。外周縁部４４は、本体セグメントの近位周縁部４８から遠位周縁部５０まで延在し、プロテーゼの所望の形状を形成するために任意の好適な形態を有し得る。

【００７４】

一実施形態では、各本体セグメントの内周縁部４６は、外周縁部４４がコアから半径方向に離間された状態でコアに固定され得る。

【００７５】

図８に示す例示的な一実施形態では、コア２８は、材料のシート又は層５２から形成され得る。本体セグメント４２は、互いに対して離間された位置でコア材料に取り付けられ得る。図示の通り、各本体セグメント４２は、その内周縁部４６がコア材料のシートの長さにわたって延在する状態で配置され得る。

【００７６】

図９に示すように、本体セグメント４２がコア材料のシート５２に取り付けられた後、シート５２は、コア軸３０の周りでチューブ形態に丸められ得、これにより、本体セグメント４２は、コア軸３０の周りにファンのような配置構成で配置され、各本体セグメントは、コアから離れて半径方向外向きの方向に延在する。コア材料のシートの対向端部５４、５６が重ね合わされ、シートをチューブ形態において維持して中空コア構造を形成するために一緒に固定され得る。

【００７７】

本体セグメント４２は、コア材料のシート５２に取り付けられ得、コア材料の重なり合う端部５４、５６は、１つ以上の位置で一緒に固定され得る。一実施形態では、４つの接続部５８、例えば超音波溶接部は、各本体セグメントをコア材料に、及びコア材料の対向端部を一緒に取り付けるために用いられ得る。コア材料の対向端部は、重ね合わされ、及び互いに接続され得る。しかしながら、所望の取り付けレベルを達成するために、任意の数の溶接部が用いられ得ることを理解されたい。さらに、当業者に明白であるように、本体セグメント及び／又はコア材料は、任意の好適な固定技術を使用して固定され得ることが理解されるべきである。

【００７８】

本開示の一態様によれば、各本体セグメント４２は、複数の材料層を含み得る。複数の材料層は、コアに接続されるユニタリー構造又はモジュールとして形成され得る。そのような配置構成は、コアに個別に取り付けられる必要がある別個の構成部品の数を減らすことにより、プロテーゼの製作を容易にし得る。しかしながら、必要に応じて、当業者に明

白であるように、個々の材料層は、コアに別々に取り付けられ得る。

【００７９】

例示的な一実施形態では、各本体セグメント４２は、一体構造として一緒に接合された複数の本体層を含み得る。図１０Ａ～１３に示す一実施形態では、各本体セグメント４２は、コア２８に取り付けられ、半径方向外向きの方向に延在する４つの本体層５４を含み得る。各本体セグメント４２のための本体層５４は、本体層５５ａ、５５ｂの２つの対に配置され得、層の対の各層５４は、それらの半径方向に延在する近位周縁部４８に沿って互いに接合される。各本体セグメントの本体層も、コアの長さ部分に沿って軸方向に延在するそれらの内周縁部４６に沿って互いに接合され得る。

【００８０】

図１０Ａ～１１に示す例示的な一実施形態では、各本体セグメント４２は、４つの本体層を形成するために第１の軸５８及び第２の軸６０の周りで折られた単一の材料シート５６から形成され得る。図１０Ａに示すように、材料のシートは、第１の折り目６２に沿って第１の軸５８の周りで折られて、各対の本体層を接合する近位周縁部４８を形成し得る。図１０Ｂに示すように、その後、材料のシート５６は、第２の折り目６４に沿って第２の軸６０の周りで折られて、本体層の内周縁部４６を形成し得る。第２の折り目６４は、第１の折り目６２を第１及び第２の折り目セグメント６２ａ、６２ｂに分割する。一実施形態では、第１及び第２の折り目６２、６４は、互いに垂直であり得る。しかしながら、当業者に明白であるように、材料のシート５６は、互いに対して任意の所望の角度に向けられた任意の数の折り目に沿って折られて、任意の好適な形態及び／又は数の本体層を有する本体セグメントを形成し得る。

【００８１】

上述の通り、本体２２の外側輪郭は、プロテーゼの所望の形態を作り出すような輪郭を付けられ得る。図１０Ａに示す一実施形態では、本体セグメントを形成する材料のシートは、八角形を有し得、シートの各象限のそれぞれが本体セグメントの本体層の１つを形成する。図１０Ｃに示すように、八角形のシートは、第１のセグメント４４ａ、第２のセグメント４４ｂ及び第３のセグメント４４ｃを有する外周縁部４４を有する各本体層を生じさせ、この外周縁部は、本体セグメントの近位端部から遠位端部まで延在する。

【００８２】

一実施形態では、第１のセグメント４４ａは、コア軸３０に平行な方向に所望の長さだけ延在するように構成され得、第３のセグメント４４ｃは、第１のセグメント４４ａ及びコア軸３０を横断する方向に所望の長さだけ延在するように配置される。第２のセグメント４４ｂは、第１のセグメント４４ａから第３のセグメント４４ｃまで、第１及び第３のセグメントの両方に対して非平行及び非垂直である角度で延在するように配置され得る。このようにして、第１のセグメント４４ａの外側寸法は、近位端部から第２のセグメント４４ｂに向かう方向において内周縁部４６に対して一定であり得、及び第２のセグメントは、角度を付けられ得るため、その外側寸法は、第１のセグメント４４ａから、本体の遠位端部２６に位置する第３のセグメント４４ｃに向かって減少する。

【００８３】

一実施形態では、第３のセグメント４４ｃは、第１のセグメント４４ａに垂直に配置され得、及び第２のセグメント４４ｂは、本体セグメントの近位端部２４に対して３５°～４０°の角度で配置され得る。当業者に明白であるように、シートのサイズ及び形態は、プロテーゼの本体を形成するのに好適な任意のサイズ及び形状の本体層を有する本体セグメントを形成するように選択され得ることを理解されたい。異なるサイズ及び形態を有する本体を形成するために、異なるサイズ及び／又は形態のシートが用いられ得ることも理解される。

【００８４】

図１０Ａ～１３に示す一実施形態では、タブ６６は、各本体セグメントの１つ以上の本体層の第３のセグメント４４ｃから延在し得る。下記でさらに説明するように、本体に遠位層３８を取り付けるためにタブ６６が用いられ得る。しかしながら、タブは、各実施形

態に必須ではなく、及び／又はタブの数は、ある実施形態の特定の配置構成次第で変わり得ることを理解されたい。

【００８５】

本体２２の空洞４０は、所望の形態の空洞を形成するように、隣接する本体層５４を一緒に接合することによって形成され得る。

【００８６】

図１４に示す例示的な一実施形態では、本体セグメント４２は、本体２２の近位端部２４と遠位端部２６との間に位置する第１及び第２の接続部７０、７２において、互いに接続された第１及び第２の本体層５４ａ、５４ｂを含み得る。第１及び第２の接続部７０、７２は、コア軸３０から離間され、及び本体の近位端部から遠位端部に向かって延在する近位から遠位方向に離間され得る。一実施形態では、第２の接続部７２は、本体の遠位端部２６にごく接近して位置し得る。

【００８７】

本体セグメントは、第１及び第２の本体層５４ａ、５４ｂに接続された第３及び第４の本体層５４ｃ、５４ｄも含み得る。一実施形態では、第３の本体層５４ｃは、近位から遠位方向において、第１の接続部７０と第２の接続部７２との間に位置する第３の接続部７４で第１の本体層５４ａに接続され得る。第４の本体層５４ｄは、近位から遠位方向において、第１の接続部７０と第２の接続部７２との間に位置する第４の接続部７６で第２の本体層５４ｂに接続され得る。

【００８８】

図１４に示すような一実施形態では、第１、第２、第３及び第４の接続部のそれぞれは、それぞれの本体層の外周縁部に隣接して位置し得る。一実施形態では、第１、第２、第３及び第４の接続部は、本体の近位端部と遠位端部との間及び隣接する本体層間に位置する唯一の接続部である。しかしながら、当業者に明白であるように、任意の数の接続部が本体層間に用いられ、本体層に沿ったいずれかの位置に位置して、任意の好適な配置構成の空洞を有する本体を形成し得ることを理解されたい。

【００８９】

第１及び第３の本体層５４ａ、５４ｃは、本体の近位端部２４でさらに一緒に接続され得、第２及び第４の本体層５４ｂ、５４ｄは、本体の近位端部２４でさらに一緒に接続され得る。一実施形態では、第１及び第３の本体層５４ａ、５４ｃは、第１の折り目セグメント６２ａに沿って一緒に接続され得、第２及び第４の本体層５４ｂ、５４ｄは、第２の折り目セグメント６２ｂに沿って一緒に接続され得る。図示の通り、各折り目セグメント６２ａ、６２ｂは、コア軸から離れて本体層の外周縁部に向かって半径方向外向きの方向に延在するような向きにされ得る。

【００９０】

空洞の密度及び／又はサイズは、層間の接続部の数及び／又は間隔によって変更され得る。例えば、接続部を一緒により近くに配置することにより、比較的小さく、密度が高い空洞を形成し得、及び接続部の間隔をさらに広げることにより、比較的大きく、密度が低い空洞を形成し得る。必要に応じて、本体構造は、様々な材料層間の接続部のパターンを変更することにより、異なるサイズ及び／又は密度の空洞を有する領域を含み得る。

【００９１】

一実施形態では、本体層５４は、超音波スポット溶接部などの溶接接続部を使用して一緒に接続され得る。しかしながら、当業者に明白であるように、本体層は、任意の好適な固定又は接合技術、例えば、限定されないが、縫合糸、ステープル及びタックを使用して接続され得ることを理解されたい。

【００９２】

上述の通り、移植可能なプロテーゼは、本体の近位端部２４に取り付けられた近位層３４を含み得る。図５及び図６に示す一実施形態では、近位層３４は、第１及び第２の折り目セグメント６２ａ、６２ｂのそれぞれに取り付けられ得る。図示の通り、近位層は、接続部５８、例えば超音波スポット溶接部の対によって折り目セグメントに取り付けられ得

る。しかしながら、当業者に明白であるように、近位層は、任意の好適な固定又は接合技術、例えば、限定されないが、縫合糸、ステープル及びタックを使用して本体に接続され得ることを理解されたい。

【００９３】

移植可能なプロテーゼは、本体の遠位端部２６に取り付けられた遠位層３８を含み得る。図１５～１６に示す一実施形態では、遠位層３８は、本体セグメントに設けられた各タブ６６に取り付けられ得る。図示の通り、遠位層は、接続部５８、例えば超音波スポット溶接部によってタブに取り付けられ得る。しかしながら、当業者に明白であるように、遠位層は、任意の好適な固定又は接合技術、例えば、限定されないが、縫合糸、ステープル及びタックを使用してタブに接続され得ることを理解されたい。

【００９４】

いくつかの応用では、コア軸に沿って複数の階層に空洞を配置することが望ましい場合がある。図１７～１８に示す例示的な一実施形態では、空洞４０は、本体の近位端部２４と遠位端部２６との間でコア軸３０に沿って積み重ねられた第１の階層T_1、第２の階層T_2及び第３の階層T_3に配置され得る。第２の階層T_2は、第１の階層T_1と第３の階層T_3との間に位置し得る。図１８に示すように、各階層は、少なくとも第１の空洞４０ａ－１、４０ｂ－１、４０ｃ－１及び第２の空洞４０ａ－２、４０ｂ－２及び４０ｃ－２を含み得る。

【００９５】

図１８に示す一実施形態では、第１の階層T_1における第１の空洞４０ａ－１は、本体の近位端部から遠位端部への方向に延在する第１の半径方向平面P_1に沿って、第３の階層T_3における第１の空洞４０ｃ－１と位置合わせされ得る。第１の階層T_1における第２の空洞４０ａ－２は、本体の近位端部から遠位端部への方向に延在する第２の半径方向平面P_2に沿って、第３の階層T_3における第２の空洞４０ｃ－２と位置合わせされ得る。第１の半径方向平面は、第２の半径方向平面から周方向にオフセットされ得る。

【００９６】

一実施形態では、第２の階層T_2における空洞４０ｂは、第１及び第３の階層T_1、T_3における空洞４０ａ、４０ｃから周方向にオフセットされ得る。図１７～１８に示すように、第２の階層における空洞４０ｂは、第１の階層における空洞４０ａを第３の階層における空洞４０ｃから分離し得る。

【００９７】

一実施形態では、各階層は、対応する階層において同じ形状を有する空洞を含み得る。一実施形態では、第１の階層T_1における空洞は、第１の形状を有し得、及び第３の階層T_3における空洞は、第１の形状と異なる第３の形状を有し得る。第２の階層T_2における空洞は、第１及び／又は第３の形状と異なる第２の形状を有し得る。しかしながら、空洞は、各階層内及び／又は階層間に同じ又は異なる形状を有し得ることを理解されたい。

【００９８】

図１７～１８に示す一実施形態では、第１の階層T_1における各空洞４０ａは、シェブロン形状を有する第１の部分８０及び湾曲形状を有する第２の部分８２を有する周縁部を含み得る。図示の通り、周縁部の第２の部分８２は、第１の部分８０から本体の遠位端部に向かう方向に延在する凹状湾曲を有し得る。周縁部の第１の部分８０は、第２の階層T_2において、隣接する空洞間に少なくとも部分的に位置し得る。

【００９９】

図１７～１８に示す例示的な一実施形態では、空洞４０は、コア軸３０の方向において本体の近位端部２４から遠位端部２６に向かってサイズが減少し得る。空洞の第１、第２及び第３の階層のそれぞれは、近位端部から遠位端部への方向に減少する外径を有し得る。一実施形態では、第３の階層T_3は、第１の階層T_1の外径よりも小さい外径を有し得る。第２の階層T_2は、第３の階層T_3の外径よりも小さい外径を有し得る。

【０１００】

一実施形態では、各階層に設けられた空洞は、対応する階層において同じサイズを有し

得る。階層内の各空洞は、コア軸から離れて本体の外周縁部に向かう半径方向外向きの方向にサイズが増加し得る。一実施形態では、各空洞は、半径方向外向きの方向に増加する幅を有し得る。当業者に明白であるように、各階層における空洞は、異なるサイズを有するように構成され得ることを理解されたい。

【０１０１】

空洞４０のそれぞれは、コア軸３０を横断する方向において、対応する空洞軸ＣＡに沿って延在し得る。空洞軸ＣＡは、空洞４０の長さ部分に沿って延在し、及び空洞のほぼ中心領域に位置する。一実施形態では、空洞のそれぞれに対する空洞軸は、互いの空洞に対して異なり得る。各空洞軸は、互いの空洞に対して異なる方向に向けられ得る。各空洞軸は、本体の近位端部２４に対して角度を付けられ得る。

【０１０２】

図１９に示すように、第１の階層T_1における各空洞４０ａの空洞軸ＣＡ１は、第１の角度A_1を有し得、第２の階層T_2における各空洞４０ｂの空洞軸ＣＡ２は、第２の角度A_2を有し得、及び第３の階層T_3における各空洞４０ｃの空洞軸ＣＡ３は、第３の角度A_3を有し得る。一実施形態では、第１、第２及び第３の角度は、互いに異なり得る。例えば、限定されないが、第１の角度A_1は、第２の角度A_2及び／又は第３の角度A_3よりも小さくてよく、第２の角度A_2は、第３の角度A_3よりも小さくてよい。しかしながら、第１、第２及び第３の角度は、同じ角度であり得るか、又は第１、第２及び第３の角度のいずれか２つが同じであり、残りの角度が他の２つの角度と異なり得ることを理解されたい。

【０１０３】

一実施形態では、空洞軸ＣＡ１の第１の角度A_1は、第１の階層T_1における各空洞４０ａについて同じであり得る。空洞軸ＣＡ２の第２の角度A_2は、第２の階層T_2における各空洞４０ｂについて同じであり得る。空洞軸ＣＡ３の第３の角度A_3は、第３の階層T_3における各空洞４０ｃについて同じである。しかしながら、各階層における空洞の空洞軸は、互いに同じ角度を有する必要はなく、及び空洞軸の角度は、対応する階層において異なり得ることを理解されたい。

【０１０４】

プロテーゼの本体２２は、特定の応用に好適であり得る任意の所望の形状を有するように構成され得る。図面に示すような例示的な一実施形態では、本体は、乳房再建及び／又は豊胸に好適であり得る円錐台形状を有し得る。他の好適な形態の例は、限定されないが、球形状、半球形状及びチューブ形状を含み得る。図示の通り、本体は、近位端部２４及び／又は遠位端部２６において平面形態を有し得る。しかしながら、近位端部及び遠位端部の一方又は両方は、非平面形態、例えば、限定されないが、湾曲形態を用い得る。例えば、限定されないが、近位及び／又は遠位端部は、凹又は凸形状を有し得る。

【０１０５】

いくつかの応用では、胸筋前インプラント乳房再建又は豊胸に使用されるとき、プロテーゼの本体２２と、隣接する組織、例えば前方組織弁との間の接触面を柔らかくすることが望ましい場合がある。図２０に示す例示的な一実施形態では、本体の外側輪郭を覆うためにシュラウド９０が設けられ得る。一実施形態では、シュラウド９０は、生体適合性材料の可撓性シートを含み得、これは、本体２２の上を覆うように配置され、及びプロテーゼの少なくとも基部３４に固定される。図２１に示す一実施形態では、シュラウド９０は、本体に対応し、及びその上を覆うように適合する三次元形状に事前に形作られ得る。例えば、限定されないが、シュラウドは、ドーム様形状を有して構成され得、これは、基部に固定され得る。このようにして、シュラウドは、花弁及び／又は本体セグメントの縁を覆って、隣接する組織とのそれらの接触面を柔らかくし得る。シュラウドは、プロテーゼに比較的滑らかな外表面を提供し得る。

【０１０６】

シュラウド９０は、柔軟なメッシュ生地を含み得、これは、組織の内方成長を支援して、プロテーゼの前方輪郭全体にわたり、血管化され、膠原化された線維組織の連続層を作

り出し、これによりプロテーゼの上方での脂肪組織層の増殖を支援して促す。プロテーゼ、特に花弁及び／又は本体セグメントの縁間の接触面を柔らかくすることに加えて、シュラウドは、自家脂肪移植（ＡＦＴ）の必要性を低下させ得、及び／又はＡＦＴによって作り出される追加的な体積を増加させ得る。シュラウドは、プロテーゼを、シュラウドを用いないプロテーゼを認識するよりも早くに認識させないようにし得る。シュラウドは、移植された脂肪をプロテーゼの外表面に保持し、及び脂肪の残存性を高め得る。縁を柔らかくすること及び脂質生成を促すことの複合効果が術後の自家脂肪移植術の必要性を低下させ得る。しかしながら、プロテーゼの各実施形態に対してシュラウドが必要とされるわけではないことを理解されたい。

【０１０７】

乳房再建又は豊胸のために、長期にわたる異物の懸念なく、耐久性があり、軽量な移植可能なプロテーゼを提供することが望ましい場合がある。

【０１０８】

一態様によれば、プロテーゼは、吸収性材料から製作され得る。一実施形態では、プロテーゼは、ゆっくり吸収される材料、例えばＰ４ＨＢ（ポリ－４－ヒドロキシブチレート）から製作され、乳房に長期間の支持をもたらし、脂肪及び／又は組織がプロテーゼを最終的に満たし、及びそれに置き換わるため、乳房のより自然な見た目及び感触を促し得る。材料は、プロテーゼ内での脂肪の通過及び／又は組織の内方成長を促すのに十分に多孔質であり得るが、多孔質材料は、各実施形態に必要なわけではない。プロテーゼは、編み、織り及び／又は不織材料を含み得る。

【０１０９】

一実施形態では、本体及びシュラウドを含むプロテーゼは、用いられる場合、Ｐ４ＨＢから製造されるPHASIXメッシュ（Davol, Inc.（Warwick, RI）から入手可能）で製作され得る。他の好適な材料は、限定されないが、GalaFLEX（Galateaから入手可能）、TIGR Matrix（Novus Scientificから入手可能）、SERI Surgical Body（Allergenから入手可能）、BIO-A（Goreから入手可能）及びULTRAPRO（Ethiconから入手可能）を含み得る。必要に応じて、代替形態として、不織材料、例えばPhasixが用いられ得るか、又はメッシュと一緒にプロテーゼに比較的軟らかい輪郭を提供し得る。いくつかの応用では、非吸収性材料、例えば、限定されないが、ポリプロピレン及びポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）からプロテーゼ又はプロテーゼの１つ以上の部分を製作することが望ましい場合がある。

【０１１０】

補修生地の平らなシートを使用して、本体の上を覆うように形成されるシュラウドを用いる実施形態に関して、ドームとして事前に形作られるシュラウドと比較して、比較的伸縮可能な生地を用いることが望ましい場合がある。例えば、限定されないが、シュラウドをドームとして事前に形作るために使用される材料の伸縮をおよそ５０％上回る伸縮量を有する生地を用いることが望ましい場合がある。一実施形態では、本体の上を覆い、及びその周りにシュラウドを形成するためにGalaFlexLITEが用いられ得る。しかしながら、当業者に明白であるように、シュラウドを形成するために他の伸縮性材料が用いられ得ることを理解されたい。

【０１１１】

いくつかの応用では、１つ以上の特性を提供する材料でプロテーゼをコーティングすることが望ましい場合がある。例えば、限定されないが、出血を最小限にし、漿液腫の形成を最小限にし、及び／又は組織の内方成長を促すことが望ましい場合がある。一実施形態では、プロテーゼは、Arista AH（Davol, Inc.から入手可能）でコーティングされ得る。

【０１１２】

プロテーゼの特定の応用に関して、圧縮後の永久変形に対して所望の量の抵抗を提供するように構築されることが望ましい場合がある。一実施形態では、プロテーゼは、その高さＨの４０％の垂直方向の圧縮を受けた後、高さが低くされるか、又はその元の高さＨの

１０％以下（すなわち≦１０％）を有するように構築され得る。高さの低下は、その後の１回以上の圧縮によって決定され得る。一実施形態では、高さの低下は、時点ｔ＝０及び時点ｔ＝１２週間に決定され得る。しかしながら、当業者に明白であるように、プロテーゼは、永久変形に対して任意の好適な量の抵抗を提供するように構成され得ることを理解されたい。

【０１１３】

回復及びインプラントの統合中、移植された脂肪組織と一緒に、切除された空間を支持し得る移植可能なプロテーゼを提供することが望ましい場合がある。

【０１１４】

一態様によれば、プロテーゼは、乳房内の生体力学的な力に抵抗するような圧縮強度を有し得る。一実施形態では、インプラントは、時点ｔ＝０で２５％の垂直方向の圧縮で少なくとも３．１ｌｂｆ（すなわち≧３．１ｌｂｆ）の圧縮強度及び時点ｔ＝１２週間で２５％の垂直方向の圧縮で少なくとも２．４ｌｂｆ（すなわち≧２．４ｌｂｆ）を有し得る。しかしながら、当業者に理解されるように、プロテーゼは、任意の好適な量の圧縮強度を有するように構成され得ることを理解されたい。

【０１１５】

一態様によれば、プロテーゼは、機器の機械的完全性を維持するのに十分な接続強度を有する接続部を用い得る。一実施形態では、インプラントは、時点ｔ＝０で少なくとも１．０ｌｂｆ（すなわち≧１．０ｌｂｆ）の接続強度を有する接続部を用い得る。しかしながら、当業者に理解されるように、プロテーゼは、任意の好適な量の接続強度を有するように構成され得ることを理解されたい。

【０１１６】

本特許出願及びそれに関するいずれかの特許の目的として、本明細書及び特許請求の範囲で使用されるような不定冠詞「１つの（ａ）」及び「１つの（ａｎ）」は、明らかに特段の記載がない限り、「少なくとも１つ」を意味すると理解されるべきである。本明細書及び特許請求の範囲で使用されるような語句「及び／又は」は、そのように等位接続された要素の「いずれか又は両方」、すなわちある場合には接続的に存在し、及び他の場合には離接的に存在する要素を意味すると理解されるべきである。「及び／又は」で列挙される複数の要素は、同じようにみなされるべきであり、すなわち要素の「１つ以上」がそのように等位接続される。他の要素は、任意選択的に、「及び／又は」の節によって具体的に特定された要素以外に、具体的に特定した要素に関連するか又はしないかに関わらず存在し得る。

【０１１７】

本明細書では、「包含する」、「含む」、「有する」、「含有する」、「伴う」及び／又はそれらの変形の使用は、その前に列挙された項目及びその均等物並びに追加的な項目を含むことを意味する。

【０１１８】

明らかに特段の記載がない限り、２つ以上のステップ又は行為を含む、本明細書で特許請求されるいずれかの方法では、方法のステップ又は行為の順序は、必ずしも方法のステップ又は行為が列挙される順序に限定されないことも理解されるべきである。

【０１１９】

様々な実施形態の上記の説明は、単にその説明を意図するものであり、他の実施形態、修正形態及び均等物が本開示の範囲内にある。

【図面】

【図１Ａ】

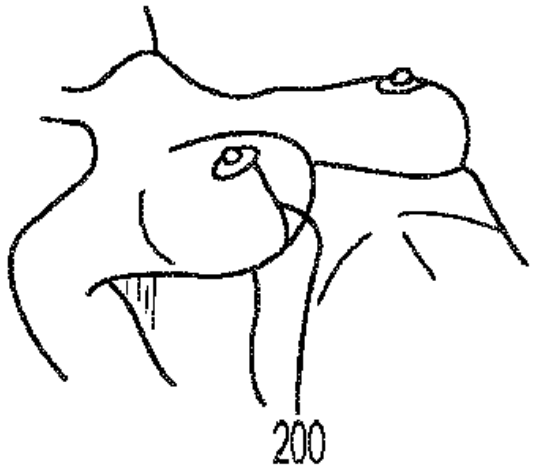


FIG. 1A

【図１Ｂ】

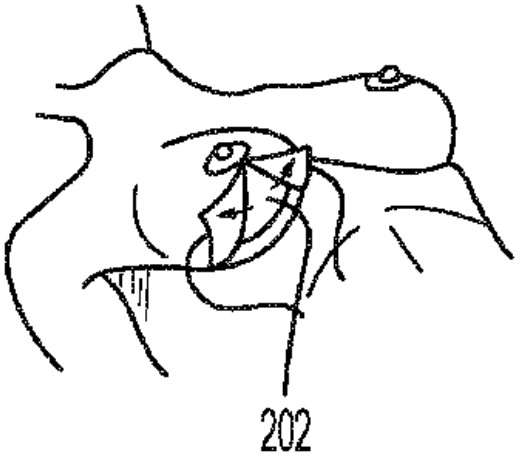


FIG. 1B

【図１Ｃ】

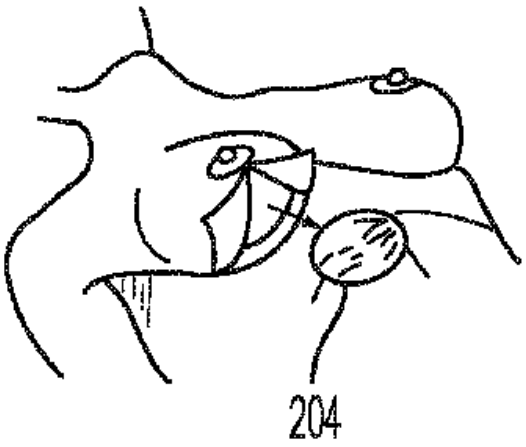


FIG. 1C

【図１Ｄ】

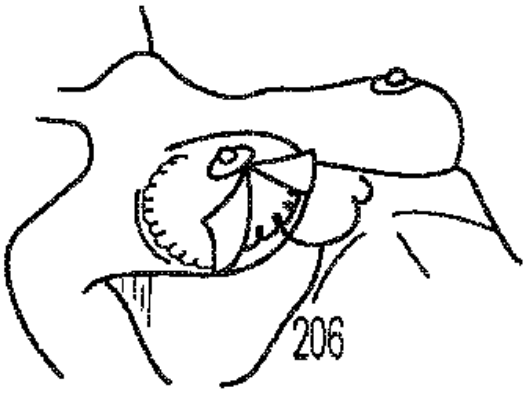


FIG. 1D

【図１Ｅ】

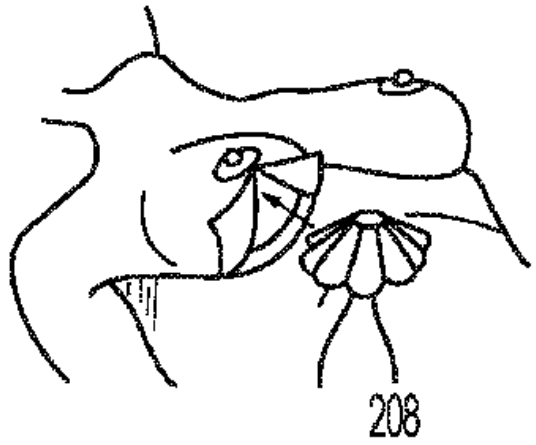


FIG. 1E

【図１Ｆ】

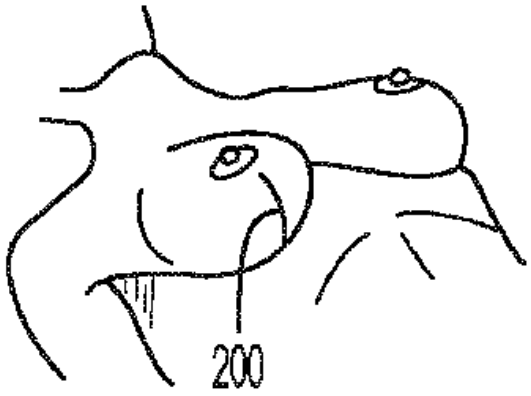


FIG. 1F

【図２】

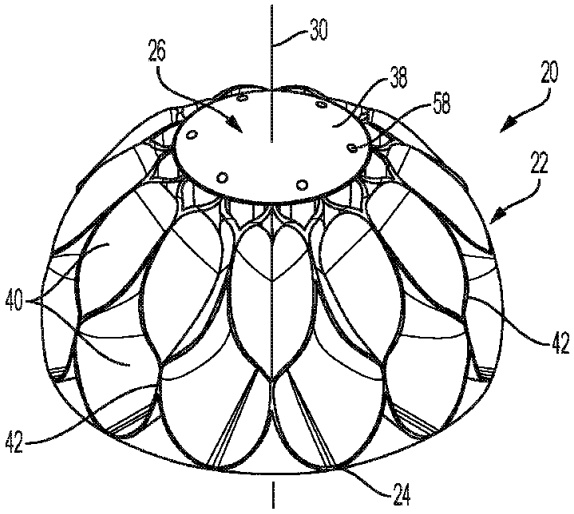


FIG. 2

【図３】

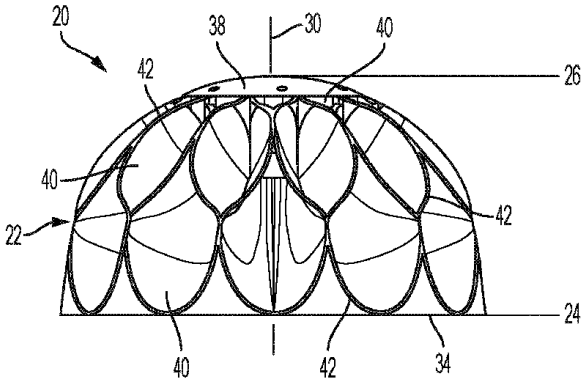


FIG. 3

【図４】

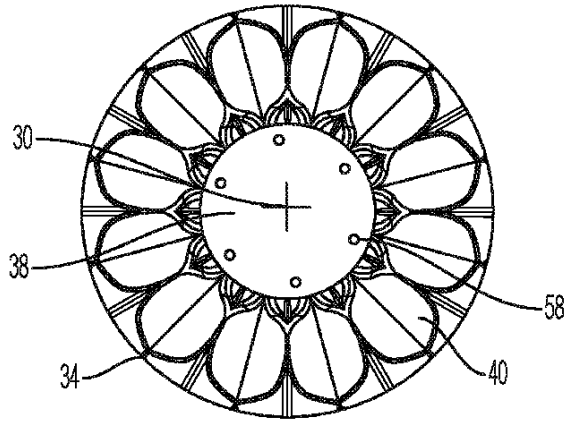


FIG. 4

【図５】

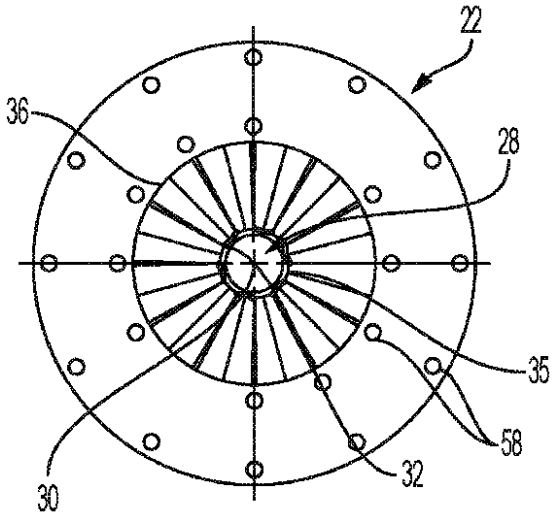


FIG. 5

【図６】

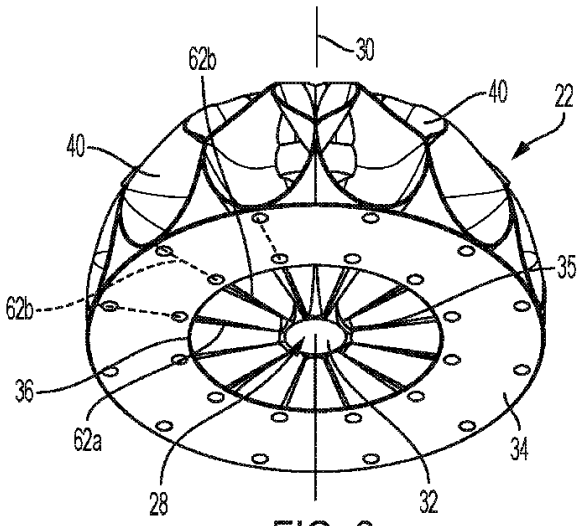


FIG. 6

【図７】

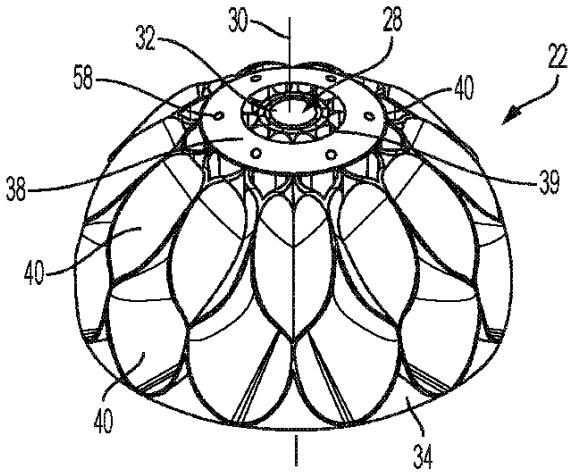


FIG. 7

【図８】

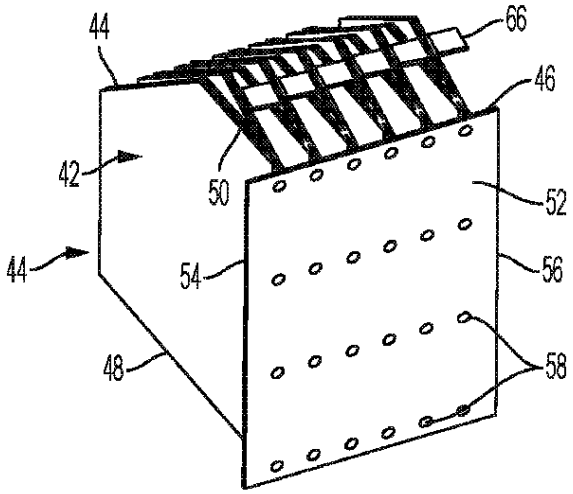


FIG. 8

【図９】

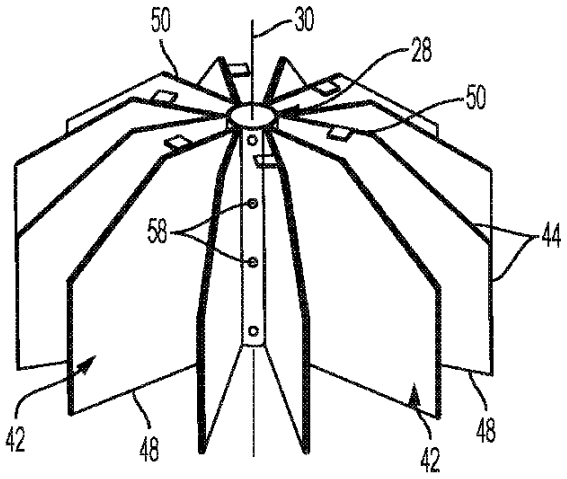


FIG. 9

【図１０Ａ】

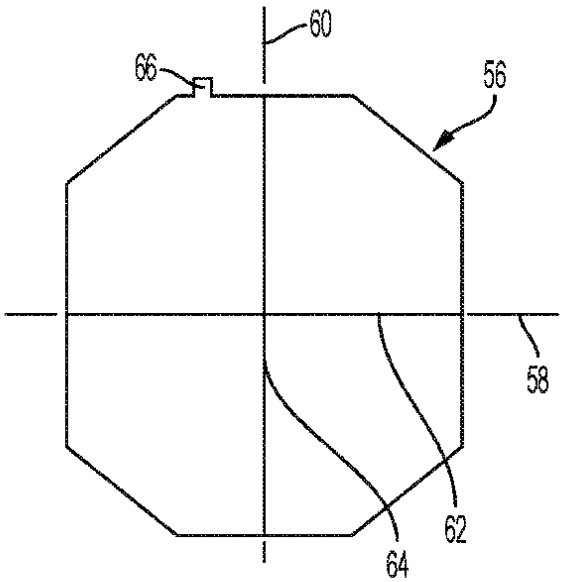


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

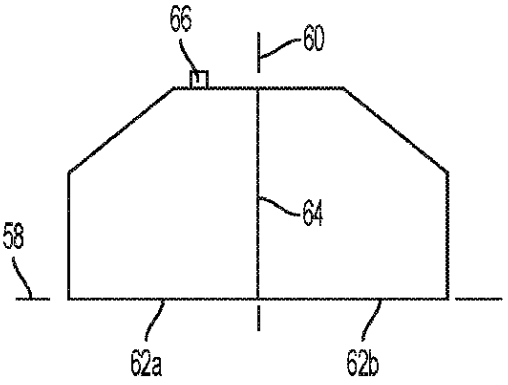


FIG. 10B

【図１０Ｃ】

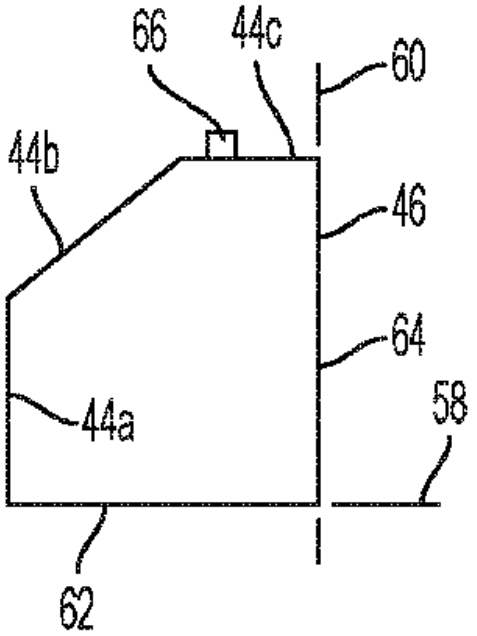
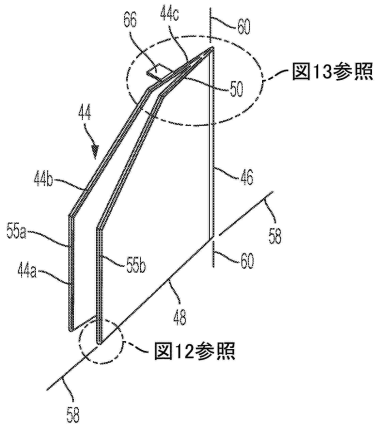


FIG. 10C

【図１１】



【図１２】

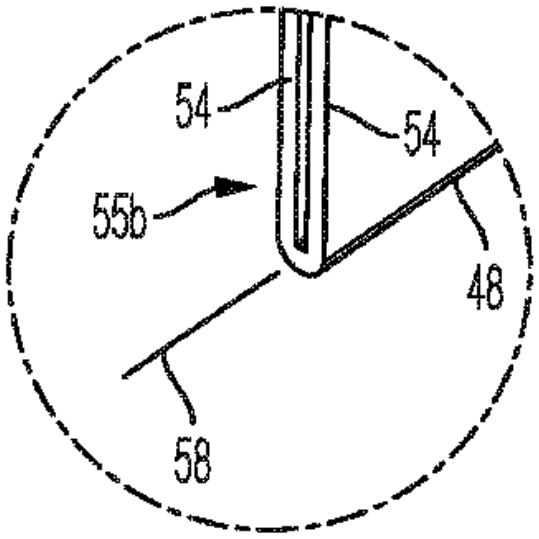


FIG. 12

【図１３】

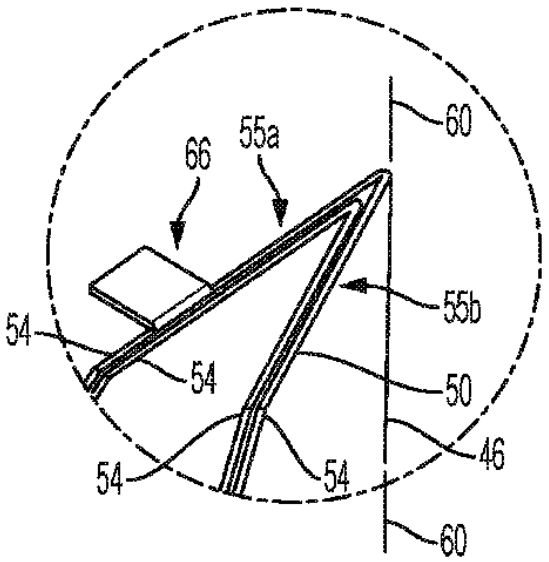


FIG. 13

【図１４】

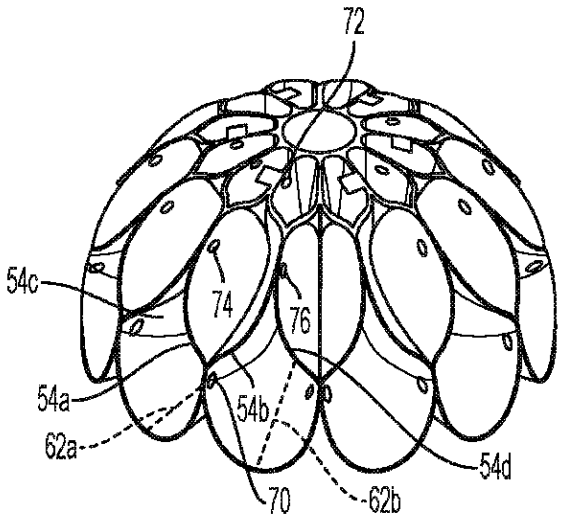
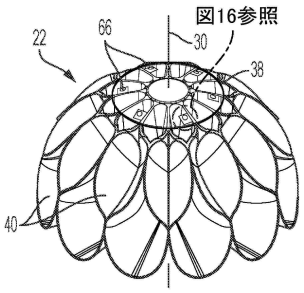


FIG. 14

【図１５】



【図１６】

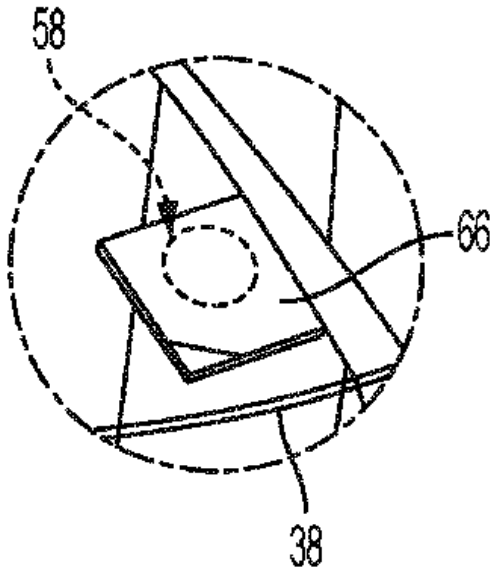


FIG. 16

【図１７】

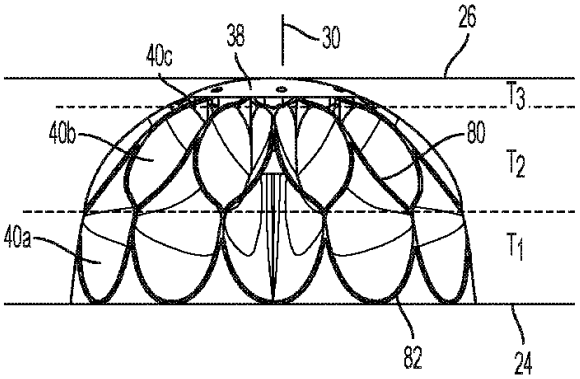


FIG. 17

【図１８】

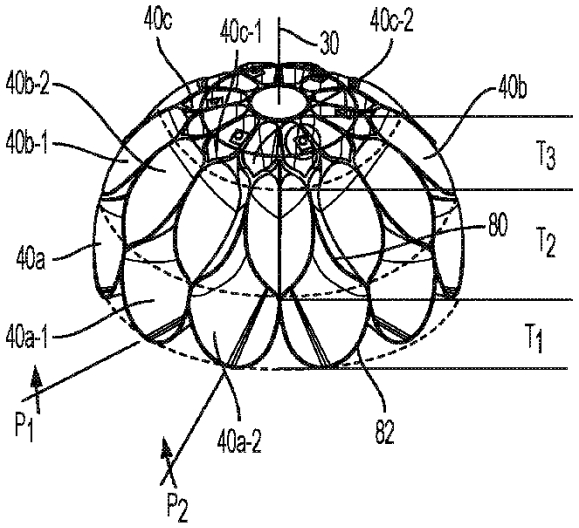


FIG. 18

【図１９】

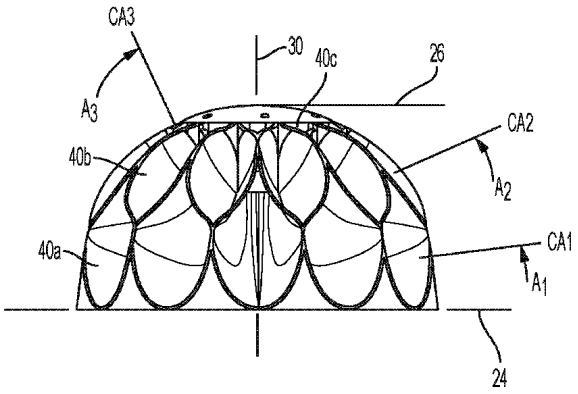


FIG. 19

【図２０】

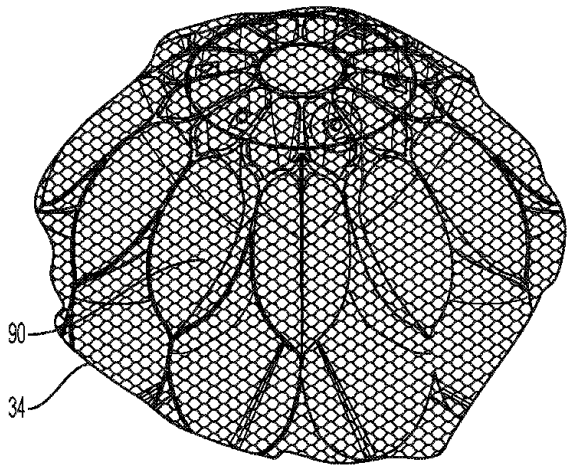


FIG. 20

【図２１】

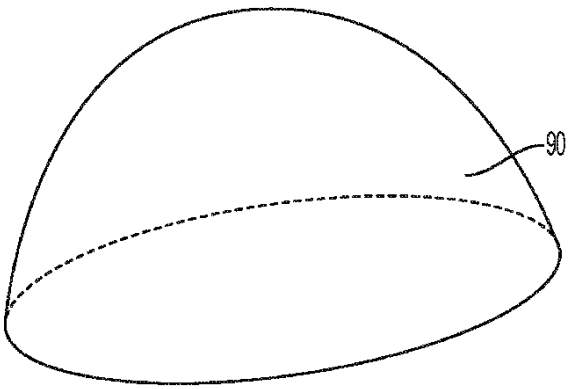


FIG. 21

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/035059

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - INV. - A61F 2/12; A61L 27/28; A61L 27/58 (2022.01)
ADD.

CPC - INV. - A61F 2/12; A61L 27/28; A61L 27/58 (2022.08)

ADD. - A61L 2430/04 (2022.08)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/0268503 A1 (REHNKE) 27 August 2020 (27.08.2020) entire document	1-4, 6-23
A	US 2017/0028182 A1 (MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GMBH) 02 February 2017 (02.02.2017) entire document	1-23
A	US 2021/0186678 A1 (BELLASENO GMBH) 24 June 2021 (24.06.2021) entire document	1-23
A	US 6,432,138 B1 (OFFRAY et al) 13 August 2002 (13.08.2002) entire document	1-23
A	US 2020/0375726 A1 (TEPHA INC.) 03 December 2020 (03.12.2020) entire document	1-23

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
21 October 2022	NOV 07 2022
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/035059

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

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

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet(s).

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-23

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/035059

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-23, is drawn to an implantable prosthesis comprising: the body including: a hollow core structure extending along a core axis, the hollow core structure including a proximal opening at a proximal end thereof and a distal opening at a distal end thereof.

Group II, claims 24-40, is drawn to a method of fabricating an implantable prosthesis, the method comprising acts of: (a) attaching a plurality of body segments to a sheet of implantable, biologically compatible material.

Group III, claims 41-82, and 143-181, is drawn to an implantable prosthesis comprising: a body having a three-dimensional configuration of biocompatible material, the body including: a hollow core located along a core axis.

Group IV, claims 83-142, is drawn to an implantable prosthesis comprising: the plurality of cavities being arranged in a first tier, a second tier and a third tier stacked along the longitudinal axis between the proximal end and the distal end.

The inventions listed as Groups I, II, III or IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: the body including: a hollow core structure extending along a core axis, the hollow core structure including a proximal opening at a proximal end thereof and a distal opening at a distal end thereof; a plurality of body segments attached to the hollow core structure; and a plurality of cavities formed by the plurality of body segments, the plurality of cavities arranged in the outward radial direction facing away from the hollow core structure as claimed therein is not present in the invention of Groups II, III or IV. The special technical feature of the Group II invention: the method comprising acts of: (a) attaching a plurality of body segments to a sheet of implantable, biologically compatible material; after act (a), rolling the sheet into a tubular configuration to form a hollow core structure about a core axis, the plurality of body segments extending from the hollow core structure in an outward radial direction and being arranged circumferentially about the core axis; and after act (b), securing the sheet in the tubular configuration as claimed therein is not present in the invention of Groups I, III or IV. The special technical feature of the Group III invention: a body having a three-dimensional configuration of biocompatible material, each body segment including at least four body layers fabricated from a sheet of material, the sheet being folded about a first fold and a second fold transverse to the first fold; and a plurality of cavities formed by the plurality of body segments, the plurality of cavities facing in the outward radial direction away from the hollow core as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or IV. The special technical feature of the Group IV invention: the plurality of cavities being arranged in a first tier, a second tier and a third tier stacked along the longitudinal axis between the proximal end and the distal end, the second tier being located between the first tier and the third tier, each of the first tier, the second tier and the third tier including at least first and second cavities, the first cavity in the first tier being aligned with the first cavity in the third tier along a first radial plane extending in a direction from the proximal end to the distal end of the body, the second cavity in the first tier being aligned with the second cavity in the third tier along a second radial plane extending in a direction from the proximal end to the distal end of the body as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or III.

Groups I, II, III, and IV lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of an implantable prosthesis comprising: a body of biocompatible material having a hollow core structure about a core axis; a plurality of body segments being arranged circumferentially about the hollow core structure, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2017/0028182 to MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH teaches an implantable prosthesis comprising: a body of biocompatible material having a hollow core structure about a core axis; a plurality of body segments being arranged circumferentially about the hollow core structure (an electrode for use in connection with an implantable prosthesis, para. 0083. After full insertion of the electrode 2700, the two segments 2711 and 2713 situated on the back end 2705 of the electrode array are disconnected by a pullback movement on the segment which comprises the electrode. In this embodiment, the two segments 2711 and 2713 remain connected at the junction of the front end 2707 and back end 2705 of the electrode 2700. When used with a cochlear implant, the two segments 2711 and 2713 also remain connected in a location in the middle ear, para. 0085. Key to the retro-positioning technique is the synergy between the less flexible ribbon 2715 and wire in the core of the restraining arm 2711 and the more flexible electrode branch 2713. An important element of the electrode 2700 is the segmented aspect of the electrode, para. 0090).

Since none of the special technical features of the Group I, II, III, or IV inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

(32)優先日　令和3年6月30日(2021.6.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/217,075
(32)優先日　令和3年6月30日(2021.6.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/217,089
(32)優先日　令和3年6月30日(2021.6.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

０２８０９ ブリストル ウッドラーン アベニュー ８７
(72)発明者　レフンケ，ロバート，ディー．
アメリカ合衆国，フロリダ州 ３３７１０ セント ピーターズバーグ ８２番 ウェイ エヌ ３０１１
(72)発明者　コネリー，アリス，エム．
アメリカ合衆国，ロードアイランド州 ０２８８６ ワーウィック シーダー ポンド ドライブ ３２ アパートメント １０
(72)発明者　グレイ，エヴァン
アメリカ合衆国，ロードアイランド州 ０２８９２ リチャード ノウルズ レーン ２７
(72)発明者　パイン，トーマス
アメリカ合衆国，ロードアイランド州 ０２８８５ ワーレン シーモア ストリート ７１
(72)発明者　マルチェソー，ケリー
アメリカ合衆国，マサチューセッツ州 ０１７４８ ホプキントン メイン ストリート ８８ アパートメント ４

Ｆターム（参考）　4C097　BB01 CC01 CC11 EE07 FF03