

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4307755号
(P4307755)

(45) 発行日 平成21年8月5日(2009.8.5)

(24) 登録日 平成21年5月15日(2009.5.15)

(51) Int. Cl.		F 1			
A 6 1 B	17/00	(2006.01)	A 6 1 B	17/00	3 2 0
A 6 1 F	2/02	(2006.01)	A 6 1 F	2/02	

請求項の数 8 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2001-103716 (P2001-103716)	(73) 特許権者	591286579
(22) 出願日	平成13年4月2日(2001.4.2)		エシコン・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2001-309933 (P2001-309933A)		ETHICON, INCORPORATED
(43) 公開日	平成13年11月6日(2001.11.6)		ED
審査請求日	平成20年3月28日(2008.3.28)		アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
(31) 優先権主張番号	540793		マービル、ユー・エス・ルート 22
(32) 優先日	平成12年3月31日(2000.3.31)	(74) 代理人	100088605
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 加藤 公延
		(72) 発明者	ロバート・エイ・ルソー
			アメリカ合衆国、18942 ペンシルベ
			ニア州、オッツビル、ジーゲル・ヒル・ロ
			ード 736
		審査官	瀬戸 康平

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヘルニア治療プロテーゼ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヘルニア治療プロテーゼであって、
筋膜の損傷部の内部に配置されてこれを閉塞する半径方向に膨張可能な部材を備え、
この膨張可能な部材が、筋膜の損傷部の補強に適した、生体適合性のある柔軟で多孔性の生地を備え、

前記半径方向に膨張可能な部材は、逆向きの第1および第2の円錐状の構造体を有しており、各円錐状の構造体は底辺と頂点を有しており、これらの円錐状の構造体はその底辺で互いに固定的に接合されていることにより、固定的に接合された前記円錐状の構造体同士内部に空洞が形成されている、ヘルニア治療プロテーゼ。

【請求項 2】

前記第1および第2の円錐状の構造体は、前記頂点から底辺まで延びる複数の長手方向のひだを備える請求項1記載のプロテーゼ。

【請求項 3】

前記生地はポリプロピレンのモノフィラメントの編まれたメッシュを備える請求項1または2に記載のプロテーゼ。

【請求項 4】

前記空洞に配置された前記生地から形成された管状構造体をさらに備える請求項1または2に記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

10

20

前記生地は生体吸収性のメッシュを備える請求項 1 または 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 6】

前記半径方向に膨張可能な部材を半径方向に膨張させる手段をさらに備える請求項 1 から 5 のいずれかに記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

前記プロテーゼを組織に固定する手段をさらに備える請求項 1 から 6 のいずれかに記載のプロテーゼ。

【請求項 8】

前記半径方向に膨張可能な部材は前記プロテーゼを組織に固定する手段に摺動可能に取り付けられている請求項 7 記載のプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、体内に埋込み可能なヘルニア治療プロテーゼおよび損傷を受けた組織または筋組織壁の補強および治療方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

様々なプロテーゼや埋め込み方法を使用しながら、腹壁を補強し、腹壁の損傷を閉塞するために、様々な人工器官のメッシュ器具が提案されている。外科的な治療を実行するための方法は、二つのアプローチ方法に大別される。

まず、治療は、もっぱら損傷の前側（外科医に近い方）からのみ行うことも可能である。この方法では、筋膜に妨げられずにヘルニア嚢を切開し、腹膜の前の空間にヘルニア嚢を押し戻し、さらに損傷部分に永久的な閉塞を施す。この閉塞は、空間を塞ぐプロテーゼおよびそれを覆う布を用いて行われるか（テンションフリー技術）、または縫合を用いることにより実行される（テンション技術）。

【0003】

損傷の前側からのテンションフリーな治療方法の一例は、手術用のメッシュ生地を多層の円錐状に折り畳み、このメッシュの栓をヘルニア損傷部に挿入して空隙を埋めることにより行う。このような多層のプロテーゼは、本質的に曲がりにくいものであり、損傷の形状の変化に対して完全に適合することはできない。このため、その埋め込まれた物（インプラント）と腹壁との間には隙間が残されてしまい、これがヘルニアの再発を引き起こす潜在的な原因となりうる。また、堅くて多層のメッシュ栓は、体内に配備する際に、ねじれたり座屈したりするおそれがある。

【0004】

米国特許第 5,356,432 号は、埋込み可能なプロテーゼを開示しており、このプロテーゼは、ポリプロピレンのモノフィラメントで編まれたメッシュの生地から形成された円錐状の栓である。この円錐状のインプラントの可撓性を高めるために、メッシュ体には長手方向のひだが熱で形成されている。このため、インプラントを損傷部の内部で圧縮すると、ヘルニアの開口の形状にぴったりとマッチするようになっている。しかし、この器具を筋膜に埋め込むと、円錐状の栓の先端が内臓のヘルニア嚢を押し、腹膜およびその下にある内臓の長期的なただれを引き起こす可能性がある。

一つの実施の形態では、この器具は、形成されたメッシュの円錐体の内部に配置された詰め物の部品を有している。この部品は、治癒する間に器具が収縮しようとするのを最小限にしようとする意図で設けられている。しかし、コラーゲンに残された傷跡の組織が成長してプロテーゼの一部に入り込むために、成長したコラーゲンの繊維が交錯しながら結合してしまい、そのために、傷跡の組織（および内包された栓器具）が収縮する。損傷部の傷跡の組織および栓の収縮が起こると、その周囲の疾患のある組織に対して張力が発生し、円錐状の栓の縁に沿ってヘルニアが再発する可能性がある。また、この器具を使用するには、あらかじめ膨張された栓をヘルニア損傷部に挿入することが必要であり、単一層のメッシュの円錐体の半径方向の広がり力と、詰め物の板バネによる損傷部の閉塞をあて

10

20

30

40

50

にすることが必要である。さらに、周囲の疾患のある組織に固着することにより、栓が固定されるので、この器具がはずれて腹膜の前の空間に移動する可能性がある。

【0005】

他の方法として、損傷をその後方からアプローチする方法を用いて治療することも可能である。この方法では、腹膜の前の空間に様々なプロテアーゼ器具を配置し、腹膜が筋膜の損傷に入るのを防止する。これらの器具は、腹腔鏡を用いた技術を必要とするか、他の場合には、治療すべき損傷の下の離れた位置からプロテアーゼを使用することを必要とする。このような後方からの治療方法は、米国特許第5,116,357号、同第5,254,133号および同第5,916,225号に開示されている。しかし、多くの場合、かかる器具を使用する手術は複雑であり、さらに、全身麻酔が必要であり、腹腔鏡手術を補助するための高額な使い捨ての器具の使用が必要である。

10

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

従って、従来は、損傷の形状の不規則性に適合することができ、埋め込みが簡単で、埋め込みの際に全身麻酔の使用を必要とせず、組織への取り込みに伴う半径方向への収縮に耐えうる、損傷を受けた筋壁または組織壁のヘルニアを閉塞して治療する体内埋め込み用のヘルニア治療プロテアーゼがなかった。

【0007】

【課題を解決するための手段】

従来の技術の制約は、本発明により克服することができる。本発明は、ヘルニア開口部の内部に配置されてこれを閉塞する半径方向に膨張可能な部材を有するプロテアーゼに関する。この膨張可能な部材は、組織の補強に適した、生体適合性のある柔軟で多孔性の生地から形成されている。また、本発明は、組織の補強および組織の損傷部の閉塞の方法に関する。

20

【0008】

【発明の実施の形態】

本発明をより深く理解するために、図面を参照しながら様々な例示的な実施の形態に関する以下の詳細な説明について言及する。

本発明は、体内に埋込み可能なヘルニア治療プロテアーゼおよび損傷を受けた腹壁の補強および治療方法を提供する。このプロテアーゼは、組織の補強および組織の損傷部の閉塞に適した、生体学的に適合性のある柔軟で多孔性の医療用生地から形成されている。この体内に埋め込み可能なプロテアーゼは、特に腹壁の空洞内のヘルニア（鼠径ヘルニア（直接および間接）、大腿ヘルニア、切開創ヘルニア、再発ヘルニアを含む）の治療に向いており、少なくとも部分的な後側の治療を可能とする。このプロテアーゼは、ストレスフリーな状態で筋膜の損傷部に前側からのアプローチで簡単に挿入することが可能であり、半径方向に膨張することが可能であり、少なくとも部分的に腹膜の前の空間にも広がって、筋膜の損傷の筋膜壁を閉塞し、これに順応する。あるいは、手術医が望むのであれば、後方からのアプローチを使用することも可能である。このプロテアーゼは、様々な大きさや形状のヘルニアを治療するのに適しており、周囲の健康な組織に移動することなく固定されて、損傷部の前方の面にある損傷部の縁を越えて広がる。本発明の他の特徴は、本発明の複数の実施の形態を開示した図面を参照しながら後述する詳細な説明を読むことにより明らかになるだろう。図面は本発明を例証するだけの目的のものであり、本発明の範囲を限定する意図のものではない。

30

40

【0009】

本発明のプロテアーゼは、筋膜の損傷部を閉塞するために損傷部の内部に配置される中空な半径方向に膨張可能な部材を備える。半径方向に膨張可能なことにより、この部材の断面積は初期の非膨張形態から最終的な膨張形態まで広がる。非膨張形態では、この部材は、ストレスフリーな状態で筋膜の損傷部の内部に配置することのできる、初期の断面積を有する。膨張形態では、この部材は初期の断面積よりも大きな最終的な断面積を有し、筋膜の損傷部の全体または少なくともかなりの部分を閉塞するのに効果的である。この部材は

50

、生体適合性のある生体吸収可能な、または非吸収性の素材から製造される。

【0010】

このプロテアーゼはさらに、プロテアーゼを組織壁に固定するための手段を備える。ある実施の形態では、この固定のための手段は、医療用の生地から形成された上に被さるシートである。このシートは、図示のように、半径方向に膨張可能な部材に固定的または移動可能に取り付けられている。シートが例えば摺動可能なように移動可能に膨張可能な部材に取り付けられている場合には、この上に被せられるシートは一つまたは複数のフィラメントによって半径方向に膨張可能な部材に取り付けられていてもよい。フィラメントは、ループ状の縫合糸または膨張可能な部材の基端を通過し、上に被せられるシートにフィラメントの両端が取り付けられている。このような摺動可能または移動可能に取り付けられた、プロテアーゼを組織壁に固定するための手段と、損傷部を閉塞するための部材を備えたプロテアーゼもまた、ここに開示された本発明の範囲に含まれる。かかる実施の形態では、閉塞部材は、必ずしも半径方向に膨張可能である必要はなく、損傷部を閉塞するのに効果的であればよい。このようなプロテアーゼの長所の一つは、損傷部に配置されたら、安定した健康的な組織への取付が達成できるように固定手段が移動可能なことである。これにより組織壁へのさらに堅固な取付をもたらすことが可能である。

10

【0011】

他の実施の形態において、プロテアーゼを固定する手段は、半径方向に膨張可能な部材と一体な部分であってもよい。このプロテアーゼは、筋膜層の損傷部に挿入されるか通過させられる。その後、半径方向に膨張可能な部材は、軸線方向に潰され、この部材の半径方向への膨張が引き起こされる。半径方向に膨張可能な部材が半径方向へ膨張することにより、筋膜の損傷部がほぼ完全に閉塞される。

20

【0012】

摺動可能または他の形式で移動可能なように、半径方向に膨張可能な部材を固定用手段に取り付けることにより、上に被さる部材は、既に所定位置配備された膨張可能な部材に相対的に移動させることが可能であり、筋膜の損傷部にこれが配置された後でも調節することが可能である。従って、周囲の組織に固定する手段に固定的に取り付けられて、プロテアーゼが筋膜の損傷の内部に配置されて固定されてしまったならば、もはや調節することのできない、従来の筋膜の損傷部の治療のためのプロテアーゼに比較して、生体内の索状組織やその他の解剖学的構造に対して適切な位置に配置することができるというさらなる利点を得ることができる。

30

【0013】

この部材の半径方向への膨張は、ここで図示および説明する半径方向に膨張可能な手段により達成されるが、筋膜の損傷部の内部に配置された後に、それ自体が膨張、すなわちそれぞれ自体が潰れるようになったプロテアーゼが本発明の範囲に含まれる。このような器具は、損傷部の内部に配置された後に、損傷部の周囲の体の状態に反応して、軸線方向に潰れて、半径方向に広がって損傷部を閉塞するように構成することも可能である。好ましくは、半径方向に膨張可能な部材の中空な空洞部をその軸線に沿ってその長手方向に通過するループ状の縫合糸がこの部材を半径方向に膨張させるための手段として機能するようにしてもよい。

40

【0014】

本発明のある実施の形態では、半径方向に膨張可能な部材は、逆向きの円錐形の部材を備えており、これらの円錐形の部材の底辺同士は互いに固定的に取り付けられており、これらの円錐形の部材の内部に空洞が形成されている。各円錐形の部材は、ひだのある表面を有しており、これがプロテアーゼの軸線方向の剛性を増大させ、プロテアーゼが半径方向に広がる力を発揮するとともに、最終的には開口部の周囲の組織壁または筋組織壁の不規則性に順応する能力を維持する。生地素材から形成された一つ以上の管状構造体が、半径方向に膨張可能な部材の内部の空洞に包含され、これがさらにプロテアーゼの軸線方向の剛性を高め、損傷部への挿入の際の取り扱い性能を向上させる。ここで使用される管状構造体とは、断面形状が事実上、管状の構造体を含む意味である。管状構造体は、具体的には、例

50

えばメッシュのような素材を円筒形に巻いた、断面形状が円形のものを含み、さらには断面形状が楕円形、三角形、矩形などのものも含む。この管状構造体は、軸線方向に圧縮されて円筒が潰れたときに、プロテーゼの半径方向の膨張性を向上させ、損傷部の周囲の組織または壁構造に対するプロテーゼの立体的膨張および組織または壁構造の下でのプロテーゼの立体的膨張を確実にする。

【0015】

このプロテーゼおよび半径方向に膨張可能な部材は、組織を補強し、組織の損傷部を閉塞するためのものとして知られている、生体学的に適合性のある柔軟で多孔性のいかなる医療用の生地から形成されてもよい。好ましいメッシュ素材は、例えば、Ethicon, Inc. から入手することのできる「Prolene」という商標のメッシュや、Ethicon, Inc. から入手することのできる「Vicryl」という商標のメッシュのような織られたポリプロピレンのモノフィラメントのメッシュ織物を含む。本発明に有益な他のメッシュ素材には、Marlex、Dacron、TeflonおよびMerseleneといった商標の下に入手することができる。あるいは、上に被せられるあて布による組織の再生を促進する望ましい効果は、生体適合性のある生体吸収可能な素材を膨張可能な部材の生地を使用するために選択することで達成されうる。適切な素材は、Ethicon, Inc. から入手することのできる「Vicryl」および「Panacryl」の縫合糸およびUnited States Surgical Corporationから入手することのできる「Polysorb」の縫合糸である。

【0016】

本発明のプロテーゼの分解図が図1に示されている。プロテーゼ10は半径方向に膨張可能な部材12を備え、この半径方向に膨張可能な部材12は第1および第2の円錐状部材14を備える。各円錐状部材14は、頂点18と底辺20との間にそれぞれ延びた長手方向のひだ16を備える。長手方向のひだ16の数および間隔的な配置関係は、プロテーゼ10の軸線方向の剛性を高めるのに役立つおり、しかもプロテーゼ10を圧縮して損傷部に配置するとき、プロテーゼ10を筋膜の損傷部の形状にさらにぴったりとマッチさせるのに役立つ。好ましくは、ひだはメッシュ状の素材に熱形成されている。ほどけない結び目24を有する一つのループ状の縫合糸22が、二つの円錐状部材14の内側の孔を通過させられている。この縫合糸22によって、二つの円錐状部材14のうちの一方の円錐状部材14の頂点18に、ポリプロピレンメッシュのシート26が固定されている。このシート26は、プロテーゼ10を周囲の健康な組織に取り付けて固定するのに使われる。

場合により、プロテーゼ10は一つ以上の管状構造体28を備えていてもよい。管状構造体28はポリプロピレンメッシュから形成され、二つの円錐状部材14の底辺20が互いに取り付けられたときに形成される空洞30に包含されている。管状構造体28は、この器具を取り扱って損傷部に挿入する際の軸線方向の剛性をさらに高めるのに貢献する。

【0017】

縫合糸22は、一方の円錐状部材14の頂点から他方の円錐状部材14の頂点を通過するように、二つの円錐状部材14の内側の孔を通過させられる。この後、縫合糸22には、輪(ループ)が形成され、折り返されて、円錐状部材14の内側の孔を逆の方向に通過させられる。縫合糸22は管状構造体28の両端にわたって管状構造体28を通過させられているので、使用中にループ状の縫合糸22を引きつけると、管状構造体28を座屈させる(潰す)ことが可能である。図示されたこの実施の形態のいは、ループ状の縫合糸22の両端は、上に被せられた平坦なシート26を通過させられている。ほどけない結び目24がこのループ状の縫合糸22に結ばれることにより、上に被せられた平坦なシート26は上方の円錐状部材14の頂点18の近辺に保持される。結び目24の末端部はある程度長めに残されて切り取られる。このようにして製造されたプロテーゼ10は、使用前に消毒される。

【0018】

図1に示されたプロテーゼの組み立てられた状態が図2に示されている。プロテーゼ10

は、生体適合性（生体分解性）のある医療用の編まれた布、織られた布または不織布のいずれから製造されていてもよい。好ましい実施の形態では、プロテーゼ10は医療用の品位のポリプロピレンメッシュから製造される。半径方向に膨張可能な部材12は、底辺20において相互に固定された二つの円錐状部材14を備える。円錐状部材14は、治療されるべき損傷部の直径とほぼ同じかそれよりも小さい最大直径を初期の広がっていない状態のときに有している。図に示された二つの円錐状部材14は、構造的に同一であるが、一方が他方よりも長いような実施の形態も考えられる。円錐状部材14は、互いに反対向きに配置されて、底辺20が揃えられている。一旦底辺20が揃えられたなら、円錐状部材14の底辺20は固着される。これらの円錐状部材14の接合は、縫合、溶接、または他の公知のあらゆる接合の形態により達成され、これにより底辺20を中心とした接合部32が形成される。好ましくは、プロテーゼ10は、少なくとも一つの平坦なメッシュのシートを備え、このシートは巻かれて、管状構造体28（図1参照）となり、円錐状部材14を互いに固定することにより形成される空洞30（図1参照）の内部に永久的に配置される。

10

【0019】

管状構造体28は、ポリプロピレンのメッシュからなる平坦なシートから形成され、一旦円筒状に巻かれて、その周辺部が縫合糸で固定されることにより形成される。これに代えて、管状構造体28は、メッシュの平坦なシートを円筒状に巻いた後に、両端部を溶接、縫合または他の方法で接合することにより形成してもよい。管状構造体28（図1参照）は、二つの逆向きの円錐状部材14が固定されたことにより生じた空洞30（図1参照）の内部に配置されており、一方の円錐状部材14の内部の頂点18から他方の円錐状部材14の内部の頂点18にまで延びている。管状構造体28は、このプロテーゼが損傷部に挿入されるときのプロテーゼの軸線方向の剛性を高めるのに役立つ。

20

【0020】

図3および図4に示されるように、ヘルニア囊40が切開されるか結紮された後、プロテーゼ10は筋膜の損傷部43に挿入される。筋膜42の損傷43の壁44からヘルニア囊40が自由になったなら、ヘルニア囊40は腹壁の空洞内に押し戻される。下方の円錐状部材14の頂点18は損傷部43に挿入され、これにより腹膜46は腹壁の空洞部の内側に向かって反転する。プロテーゼ10はメッシュシート26が筋膜42の前側の面48に面一になるまで挿入される。そして、プロテーゼ10が前方の位置にあるままで（すなわちシートが筋膜42の前側の面48に面一にあるままで）縫合糸22の自由端23が引っ張られる。縫合糸22を前記のように結んでおくことにより、二つの円錐状部材14も一緒に引っ張られることになる。このようにして円錐状部材14が圧縮され、軸線方向に互いに連なったまま円錐状部材14は潰れ、これにより円錐状部材14の直径は半径方向に広がって、ひだ16が開いて、比較的平坦な形態になるように広がる。この運動は、空洞30の内部に配置された管状構造体28を座屈させて潰し、迅速に外側に広げる。結び目24は、これが完全に締まるまで引っ張られ続ける。

30

【0021】

縫合糸22の自由端23には、上に被さったシート26を定位置に縫いつけてプロテーゼ10を周囲の健康な組織に固定するための針が設けられていてもよい。あるいは、縫合糸22の自由端23は、最終的にプロテーゼを配備した後で切断し、上に被さったあて布は他の縫合糸で定位置に固定するか、前側の空間で平坦になった状態のままでおかれてもよい。

40

【0022】

プロテーゼ10はひだを有しているので、精索の構成体を収容することが可能である。プロテーゼ10が広がると、二つの円錐状部材14の圧縮力に起因する半径方向への広がる力のみにより、それらの直径が広がってゆく。この点は、別個の半剛的なリングあるいは他の剛的または半剛的な部材を使うのと対照的である。好ましくは、本発明のプロテーゼは、かかる剛的または半剛的な部材を備えていない。従って、この器具は自然の解剖組織上の構造体に完全に従順である。

50

【0023】

広がったプロテーゼ10の最終的な形態は、図4に示されるように、後側の面47で筋膜の損傷部43を閉塞し、壁44の損傷部43の内径をも塞ぐように広がる。半径方向に膨張可能な部材12が損傷部43の後側の面47で広がることにより、腹膜46が損傷部43に入り込むことが防止される。さらに、このような後ろ側での広がりにより、円錐状のメッシュが比較的平坦な状態に強制的に維持されるので、損傷部のために治療した箇所ヘルニアが再発するのが防止される。傷跡の組織が成長して、平坦にされた円錐体の層の内部に入り込むと、傷跡の組織が収縮することにより、この部分はさらに軸線方向に圧縮される。上に被さったあて布26が設けられて、損傷部43の前側の面48に配置されることにより、この器具が前方および後方に移動することが事実上不可能になる。

10

【0024】

図5乃至図9に示された本発明の他の実施の形態では、プロテーゼは生体適合性（生体分解性）のある医療用の生地を切断することにより形成される。その生地は好ましくは、平坦なシートにされたポリプロピレンのメッシュである。このシートには、複数のスリット、すなわち連続的な開口部が形成される。これらのスリットは、平坦なシートの幅を横切るように延びており、その距離は、筋膜の損傷部にプロテーゼが配備されると、半径方向に膨張可能な部材が半径方向に広がって、損傷部を閉塞するのに効果的な距離である。これらのスリットは、シートの端縁までは延びていない。また、このシートはプロテーゼを組織に固定するための一体化部分を備える。

【0025】

図5に示されるように、メッシュのシート50には、複数のスリット52が設けられており、スリット52はシート50の幅方向をほぼ横切るように延びている。ただし、スリット52は完全にシート50の全体を横切るのではない。かかるスリットの数、寸法および位置は、損傷部に配備されると、半径方向に膨張可能な部材が半径方向に広がるのに効果的なものであろう。スリット52aとシート50の端縁56との間の距離は、スリット52bとシート50の端縁58との間の距離よりも大きいことに留意すべきである。本発明にとって必ず必要もしくは不可欠なものではないが、ある種の実施の形態においては、スリット52aと端縁56との間の距離は、シートが円筒ロール状に巻かれるときに、巻かれた円筒におけるシート素材の最も内側の層にはスリットが存在しないような距離である。すなわち、スリット52aと端縁56との間の距離は、巻かれた円筒の内周の長さ以下

20

30

【0026】

図6(a)および図6(b)に示されるように、シート50は巻かれて、端縁56がその円筒形状の内周に達する。このロールの各端部に接合溶接、縫合または他の接合手段が施されることによって、このロールは円筒形状に維持される。この接合により、図7(a)および図7(b)に示されるように、筋膜の損傷を閉塞するための半径方向に膨張可能な部材60が形成される。半径方向に膨張可能な部材60の一方の端部62は、例えば縫合、溶接または接着によって封をされて閉じられていてもよい。

【0027】

図8に示されるように、半径方向に膨張可能な部材60の端部62には、巾着縫合配置68を形成するように縫合糸64が取り付けられており、さらにピンと張られて永久的に結ばれている。縫合糸64の自由端63は、巻かれた円筒の内部を通過させられ、さらに別の巾着方向配置68を形成するように開口端部66の周囲に縫いつけられている。この縫合糸には、ほどけない結び目（図示せず）が結ばれている。

40

【0028】

図9に示されるように、切開され結紮されたヘルニア嚢40を腹壁の空洞部に押し込むことにより、プロテーゼ70は筋膜の損傷部43に配置される。プロテーゼ70が前方に保持された状態のまま、縫合糸64の自由端63は引っ張られる。縫合糸64が引っ張られると、鉛直方向のスリット52により、半径方向に膨張可能な部材60が潰れる。スリッ

50

ト52を有する部材60は外側に座屈し(すなわち半径方向に広がり)、損傷部43を閉塞する重なり合った板バネ72を形成する。潰れたプロテーゼ70の上部に配置されたタブ54は、配備されたプロテーゼを周囲の健康な組織に固定するのに使われる。

【0029】

図10乃至図13に示されるように、プロテーゼ80は、半径方向に膨張可能な部材88に対して摺動可能に取り付けられた、上に被さるあて布86を備える。図示のように、ループ状の縫合系82をフィラメント84が通過させられており、このフィラメント84の端部は上に被さるあて布86に固定されている。半径方向に膨張可能な部材88が損傷部に配置されても、上に被さるあて布86は図13に示すように片方に移動させることができ、これにより筋膜89の取り付けを容易にすることが可能である。

10

【0030】

上述した実施の形態は、単に例示のためになされたものであり、当業者は本発明の趣旨および区域から外れず多数の変更および修正を考え出すことが可能であることが理解されるであろう。そのような変更および修正は全て、特許請求の範囲に記載された本発明の区域に含まれるべきものと希望する。

【0031】

この発明の具体的な実施態様は次の通りである。

(A) 筋膜の損傷部の内部に配置されてこれを閉塞する半径方向に膨張可能な部材を備え、この膨張可能な部材が、筋膜の損傷部の補強に適した、生体適合性のある柔軟で多孔性の生地を備えるヘルニア治療プロテーゼ。

20

(1) 前記半径方向に膨張可能な部材は、逆向きの第1および第2の円錐状の構造体を有しており、各円錐状の構造体は底辺と頂点を有しており、これらの円錐状の構造体はその底辺で互いに固定的に接合されていることにより、固定的に接合された前記円錐状の構造体同士の内側に空洞が形成されている実施態様(A)記載のプロテーゼ。

(2) 前記第1および第2の円錐状の構造体は、前記頂点から底辺まで延びる複数の長手方向のひだを備える実施態様(1)記載のプロテーゼ。

(3) 前記生地はポリプロピレンのモノフィラメントの編まれたメッシュを備える実施態様(2)記載のプロテーゼ。

(4) 前記生地はポリプロピレンのモノフィラメントの編まれたメッシュを備え、前記プロテーゼはさらに前記空洞に配置された前記生地から形成された管状構造体を備える実施態様(2)記載のプロテーゼ。

30

(5) 前記生地は生体吸収性のメッシュを備える実施態様(2)記載のプロテーゼ。

【0032】

(6) 前記半径方向に膨張可能な部材を半径方向に膨張させる手段を備える実施態様(A)記載のプロテーゼ。

(7) 前記プロテーゼを組織に固定する手段をさらに備える実施態様(6)記載のプロテーゼ。

(8) 前記半径方向に膨張可能な部材を半径方向に膨張させる手段を備える実施態様(4)記載のプロテーゼ。

(9) 前記プロテーゼを組織に固定する手段をさらに備える実施態様(8)記載のプロテーゼ。

40

(10) 前記半径方向に膨張可能な部材は、前記生地から形成された巻かれた円筒を備え、前記円筒は前記円筒の長手方向にほぼ沿って延びる長手方向のスリットを備える実施態様(A)記載のプロテーゼ。

【0033】

(11) 前記半径方向に膨張可能な部材を半径方向に膨張させる手段を備える実施態様(10)記載のプロテーゼ。

(12) 前記プロテーゼを組織に固定する手段をさらに備える実施態様(9)記載のプロテーゼ。

(13) 前記半径方向に膨張可能な部材は前記プロテーゼを組織に固定する手段に摺動

50

可能に取り付けられている実施態様(A)記載のプロテーゼ。

【0034】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明によれば、損傷の形状の不規則性に適合することができ、埋め込みが簡単で、埋め込みの際に全身麻酔の使用を必要とせず、組織への取り込みに伴う半径方向への収縮に耐えうる、損傷を受けた筋壁または組織壁のヘルニアを閉塞して治療する体内埋め込み用のヘルニア治療プロテーゼが実現される。

【図面の簡単な説明】

【図1】全部の構成部品が組み立てられる前の本発明に係るプロテーゼを示す斜視図である。

10

【図2】図1に示されるプロテーゼが組み立てられた状態を示す斜視図である。

【図3】筋膜の損傷部に配置されたときの図2に示されるプロテーゼを示す斜視図である。

【図4】前記損傷部に配備されて半径方向に広がった後の図3に示されるプロテーゼを示す斜視図である。

【図5】本発明の他の実施の形態を製造するのに使われるメッシュ素材のシートを示す上面図である。

【図6】図6(a)は図5に示されたメッシュシートが半径方向に膨張可能な部品になるように巻かれてゆく状態を示す側面図である。図6(b)は図5に示されたメッシュシートが半径方向に膨張可能な部品になるように巻かれた後の状態を示す側面図である。

20

【図7】図7(a)は図5に示されたメッシュシートから作成された半径方向に膨張可能な部品を示す斜視図である。図7(b)は図5に示されたメッシュシートから作成された半径方向に膨張可能な部品を示す斜視図である。

【図8】図7(b)に示された半径方向に膨張可能な部品から形成されたプロテーゼを示す斜視図である。

【図9】筋膜の損傷部に配備されて半径方向に広がった後の図8に示されるプロテーゼを示す斜視図である。

【図10】本発明の他の実施の形態に係るプロテーゼを示す斜視図である。

【図11】図10に示されるプロテーゼが組み立てられた状態を示す斜視図である。

【図12】筋膜の損傷部に配置されたときの図11に示されるプロテーゼを示す斜視図である。

30

【図13】前記損傷部に配備されて半径方向に広がった後の図12に示されるプロテーゼを示す斜視図である。

【符号の説明】

10, 70, 80 プロテーゼ

12, 60, 88 半径方向に膨張可能な部材

14 円錐状部材

16 ひだ

18 頂点

20 底辺

40

22, 64, 82 縫合糸

23 自由端

24 結び目

26 上に被さるシート

28 管状構造体

30 空洞

32 接合部

40 ヘルニア嚢

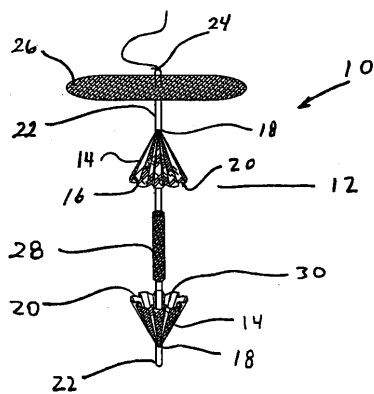
42, 89 筋膜

43 筋膜の損傷部

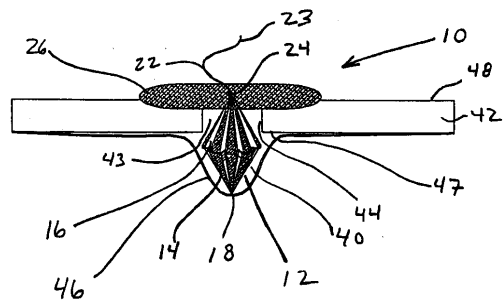
50

- 4 4 壁
- 4 6 腹膜
- 4 7 後側の面
- 4 8 前側の面
- 5 0 シート
- 5 2 , 5 2 a , 5 2 b スリット
- 5 4 タブ
- 5 6 , 5 8 端縁
- 6 2 端部
- 6 3 自由端
- 6 8 巾着縫合配置
- 6 6 開口した端部
- 7 2 板バネ
- 8 4 フィラメント
- 8 6 あて布

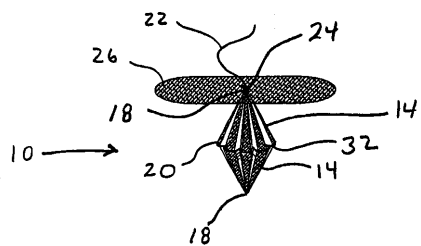
【図1】



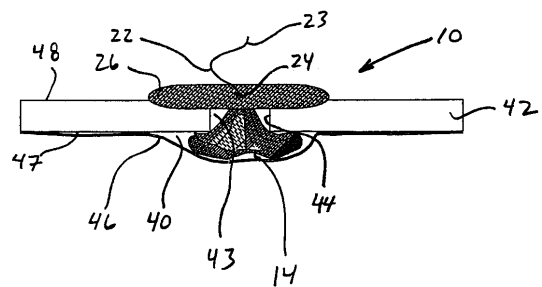
【図3】



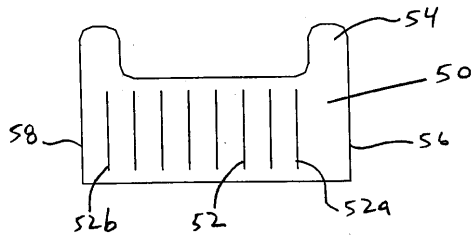
【図2】



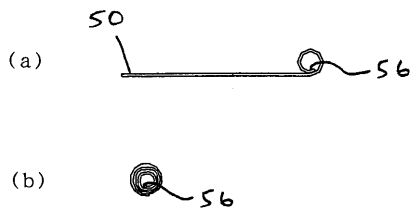
【図4】



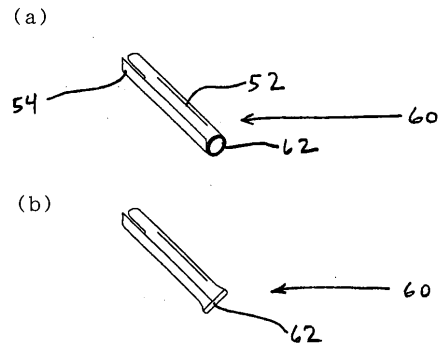
【図5】



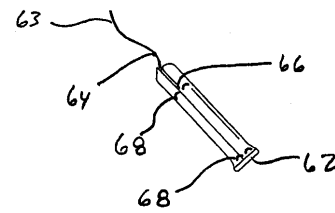
【図6】



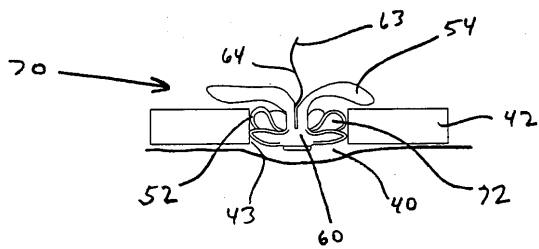
【図7】



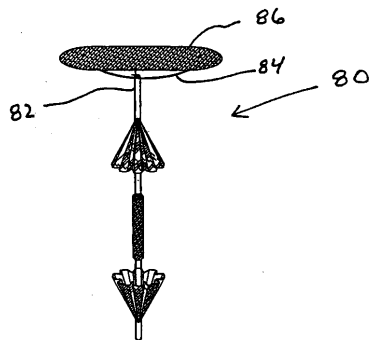
【図8】



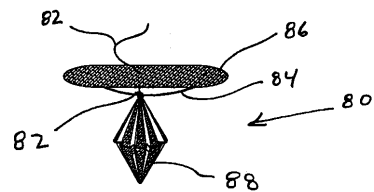
【図9】



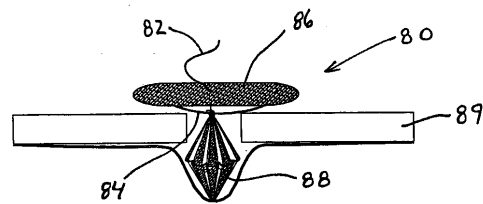
【図10】



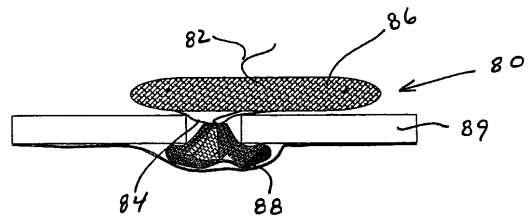
【図11】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平 1 1 - 1 9 2 2 4 8 (J P , A)
仏国特許出願公開第 0 2 7 7 8 5 5 4 (F R , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00

A61F 2/02