

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-517674

(P2008-517674A)

(43) 公表日 平成20年5月29日(2008.5.29)

(51) Int.Cl.		F I		テーマコード (参考)
A 6 1 L 17/00	(2006.01)	A 6 1 L 17/00		4 C 0 6 0
A 6 1 L 31/00	(2006.01)	A 6 1 L 31/00	Z	4 C 0 8 1
A 6 1 B 17/04	(2006.01)	A 6 1 B 17/04		
A 6 1 B 17/56	(2006.01)	A 6 1 B 17/56		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2007-538178 (P2007-538178)	(71) 出願人	500329892
(86) (22) 出願日	平成17年10月25日 (2005.10.25)		タイコ ヘルスケア グループ エルピー
(85) 翻訳文提出日	平成19年4月9日 (2007.4.9)		アメリカ合衆国 コネチカット州 O 6 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/038483		5 6 ノーウォーク グローバー アベニ
(87) 国際公開番号	W02006/047559		ュー 1 5 0
(87) 国際公開日	平成18年5月4日 (2006.5.4)	(74) 代理人	100107489
(31) 優先権主張番号	10/972, 464		弁理士 大塩 竹志
(32) 優先日	平成16年10月25日 (2004.10.25)	(72) 発明者	マルティネク, ジョナサン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 コネチカット O 6 4 1
			O, チェシャー, グレンブルック ド
			ライプ 5 1
		F ターム (参考)	4C060 BB01 LL20
			4C081 AC02 AC16 BA16 BB09 CA021
			CA091 CA161 CA201 CA231 CG03
			CG07 CG08 DA04 DA05 DC00
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状記憶合金から作製されるフィラメントを含むヤーン

(57) 【要約】

編組み、および外科用デバイスは、形状記憶材料から作製される少なくとも1つのフィラメントを含むヤーンから作製される。編み組まれた構造物中の第1のヤーンおよびマルチフィラメントの第2のヤーンを備える外科用デバイスであって、ここで、第1のヤーンがポリマー材料から作製され；そして第2のヤーンが形状記憶材料から作製される少なくとも1つのフィラメントを含む外科用デバイスが開示される。上記形状記憶材料は、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNiおよびFeNiAlからなる群から選択され得る。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

編み組まれた構造物中の第 1 のヤーンおよびマルチフィラメントの第 2 のヤーンを備える外科用デバイスであって、ここで、

第 1 のヤーンがポリマー材料から作製され；そして

第 2 のヤーンが形状記憶材料から作製される少なくとも 1 つのフィラメントを含む、外科用デバイス。

【請求項 2】

前記ポリマー性材料が、生分解性材料である、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 3】

前記ポリマー性材料が、非生分解性材料である、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 4】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNi および FeNiAl からなる群から選択される、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 5】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi) である、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 6】

前記第 1 のヤーンが、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリイブシロン - カプロラクトン、およびポリトリメチレンカーボネートから選択される、少なくとも 1 つの材料から作製される少なくとも 1 つのフィラメントを含む、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 7】

前記第 1 のヤーンが、マルチフィラメントヤーンである、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 8】

前記編み組みが、縫合糸、メッシュ、胸骨閉鎖デバイス、ケーブル、テープおよびテザーからなる群から選択されるデバイスを形成するような形態および寸法である、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 9】

前記第 1 のヤーンのすべてのフィラメントが、ポリマー材料から作製される、請求項 7 に記載の外科用デバイス。

【請求項 10】

前記第 2 のヤーンのすべてのフィラメントが、形状記憶材料から作製される、請求項 1 に記載の外科用デバイス。

【請求項 11】

編み組まれた構造物中に連続的ヤーンおよび別個のヤーンの第 1 のセットおよび第 2 のセットを含むマルチフィラメントの外科用デバイスであって、

該第 1 のセットからの各ヤーンが、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリイブシロン - カプロラクトン、およびポリトリメチレンカーボネートから選択される、少なくとも 1 つの材料から作製される複数のフィラメントを含み；そして

該第 2 のセットからの各ヤーンが、形状記憶材料から作製される少なくとも 1 つのフィラメントを含む、外科用デバイス。

【請求項 12】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNi および FeNiAl からなる群から選択される、請求項 11 に記載の外科用デバイス。

【請求項 13】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi) である、請求項 11 に記載の外科用デバイス。

【請求項 14】

ポリマー材料から作製される少なくとも 1 つのフィラメント、および形状記憶材料から作製される少なくとも 1 つのフィラメントを備える、不均質ヤーン。

【請求項 15】

少なくとも 1 つのフィラメントが生分解性ポリマー材料から作製される、請求項 14 に記載の不均質ヤーン。

【請求項 16】

少なくとも 1 つのフィラメントが、非生分解性ポリマー材料から作製される、請求項 14 に記載の不均質ヤーン。

10

【請求項 17】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNi および FeNiAl からなる群から選択される、請求項 14 に記載の不均質ヤーン。

【請求項 18】

請求項 14 に記載の不均質ヤーンを備える、外科用デバイス。

【請求項 19】

縫合糸、メッシュ、胸骨閉鎖デバイス、ケーブル、テープおよびテザーからなる群から選択される、請求項 18 に記載の外科用デバイス。

【請求項 20】

請求項 14 に記載の不均質ヤーンを備える、滅菌編み組み。

20

【請求項 21】

複数の不均質ヤーンを備えるマルチフィラメント外科用デバイスであって、各不均質ヤーンが第 1 のフィラメントおよび第 2 のフィラメントを含み、該複数の不均質ヤーンが編み組まれた構造物であり、ここで：

該第 1 のフィラメントが、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリイブシロン - カプロラクトン、およびポリトリメチレンカーボネートから選択され；そして

該第 2 のフィラメントが、形状記憶材料から作製される、マルチフィラメント外科用デバイス。

30

【請求項 22】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNi および FeNiAl からなる群から選択される、請求項 21 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 23】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi) である、請求項 21 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 24】

連続的不均質ヤーンおよび別個の不均質ヤーンの第 1 のセットおよび第 2 のセットを含むマルチフィラメント外科用デバイスであって、

40

各々の不均質ヤーンが、第 1 および第 2 の、連続的および別個のフィラメントを含み、該第 1 のフィラメントがポリマー材料から作製され；そして

該第 2 のフィラメントが形状記憶材料から作製される、マルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 25】

前記第 1 のフィラメントが、生分解性ポリマー材料から作製される、請求項 24 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 26】

前記第 1 のフィラメントが、非生分解性材料から作製される、請求項 24 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

50

【請求項 27】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNi および FeNiAl からなる群から選択される、請求項 24 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 28】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi) である、請求項 24 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 29】

前記不均質ヤーンが、縫合糸、メッシュ、胸骨閉鎖デバイス、ケーブル、テープおよびテザーからなる群から選択されるデバイスに形成される、請求項 24 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

10

【請求項 30】

編み組まれた構造物中に連続的ヤーンおよび別個のヤーンの第 1 のセットおよび第 2 のセットを含む編み組みを備えるマルチフィラメントの外科用デバイスであって；

該第 1 のセットのヤーンが、第 1 および第 2 のフィラメントを含み；ここで

該第 1 のセットのフィラメントがポリマー材料から作製され；そして

該第 2 のフィラメントのすくなくとも 1 つが形状記憶材料から作製される、マルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 31】

前記第 2 のセットのヤーンが不均質ヤーンである、請求項 30 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

20

【請求項 32】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNi および FeNiAl からなる群から選択される、請求項 30 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 33】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi) である、請求項 30 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

【請求項 34】

前記ポリマー材料が、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリイブシロン - カプロラクトン、およびポリトリメチレンカーボネートから選択される、請求項 30 に記載のマルチフィラメント外科用デバイス。

30

【請求項 35】

組織中の創傷を閉鎖する方法であって；

a . 編み組み構造物中に第 1 のヤーンと第 2 のヤーンとを備える縫合糸を提供する工程であって、ここで該第 1 のヤーンがポリマー材料を含む複数のフィラメントを含み、そして該第 2 のヤーンが形状記憶材料を含む複数のフィラメントを含む工程；および

b . 該組織を通して該縫合糸を通過する工程；

c . 該組織を接近するために該縫合糸を固定する工程、を包含する、方法。

40

【請求項 36】

軟組織を硬組織に固定する方法であって；

a . 第 1 のヤーンおよび第 2 のヤーンから編み組まれた構造物に製作された外科用デバイスを提供する工程であって、ここで、該第 1 のヤーンがポリマー材料を含む複数のフィラメントを含み、そして該第 2 のヤーンが形状記憶材料を含む複数のフィラメントを含む工程；

b . 該外科用デバイスを該軟組織を通して通過させる工程；

c . 該外科用デバイスを該硬組織に固定する工程；

d . 該外科用デバイスを該軟組織と硬組織とを接近するように操作する工程、を包含する、方法。

50

【請求項 37】

前記外科用デバイスを該硬組織に固定する工程が、該硬組織中に形成された開口部を通して該外科用デバイスを通することをさらに包含する、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記外科用デバイスを該硬組織に固定する工程が、該外科用デバイスを縫合系アンカーに取り付けることをさらに包含する、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 39】

前記外科用デバイスを該硬組織に固定する工程が、該外科用デバイスを硬組織の周りに通過することをさらに包含する、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 40】

前記外科用デバイスを該軟組織と硬組織とを接近するように操作する工程が、該外科用デバイス中に結び目を形成することを含む、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 41】

硬組織を接近する方法であって：

a．編み組まれた構造物中に第 1 のヤーンおよび第 2 のヤーンを備える不均質編み組みから製作されたマルチフィラメント外科用デバイスを提供する工程であって、ここで、該第 1 のヤーンがポリマー材料を含む複数のフィラメントを含み、そして該第 2 のヤーンが形状記憶材料を含む複数のフィラメントを含む工程；および

b．該外科用デバイスを該硬組織を接近するように操作する工程、を包含する、方法。

【請求項 42】

前記外科用デバイスを硬組織に固定する工程をさらに包含する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記マルチフィラメント外科用デバイスを提供する工程が、前記第 2 のヤーンがニチノール (Nitinol) を含む複数のフィラメントを含むマルチフィラメント外科用デバイスを提供することを包含する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 44】

外科用デバイスであって：

縫合系アンカー；

該縫合系アンカーに固定された少なくとも 1 つの縫合系であって、編み組まれた構造物中に連続的ヤーンおよび別個のヤーンの第 1 および第 2 のセットを含む編み組みを有する縫合系；を備え、そして

該第 1 のセットのヤーンが、第 1 のフィラメントおよび第 2 のフィラメントを含む不均質ヤーンであり；

ここで、該第 1 のセットのフィラメントがポリマー材料から作製され；そして

該第 2 のフィラメントの少なくとも 1 つが形状記憶材料から作製される、外科用デバイス。

【請求項 45】

前記第 2 のセットのヤーンが、第 1 および第 2 のフィラメントを含む不均質ヤーンであって：

ここで、該第 1 のセットのフィラメントがポリマー材料から作製され；そして

該第 2 のフィラメントの少なくとも 1 つが形状記憶材料から作製される、請求項 44 に記載の外科用デバイス。

【請求項 46】

前記第 2 のセットのヤーンが、均質ヤーンである、請求項 44 に記載の外科用デバイス。

【請求項 47】

前記第 2 のセットのヤーンが、非生分解性材料である、請求項 43 に記載の外科用デバイス。

【請求項 48】

前記ポリマー材料が、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン

10

20

30

40

50

、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリイブシロン - カプロラクトン、およびポリトリメチレンカーボネートから選択される、請求項 43 に記載の外科用デバイス。

【請求項 49】

前記第 2 のセットのヤーンが、生分解性材料を含む、請求項 43 に記載の外科用デバイス。

【請求項 50】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi)、CuZnAl、CuAlNi および FeNiAl からなる群から選択される、請求項 43 に記載の外科用デバイス。

【請求項 51】

前記形状記憶材料が、ニチノール (TiNi) である、請求項 43 に記載の外科用デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(背景)

(技術分野)

本開示は、形状記憶合金から作製されるフィラメントを含むヤーン、およびこのようなヤーンから作製される外科用デバイスとしての使用のために適切に適合された、編み組まれたマルチフィラメントに関する。

【背景技術】

【0002】

(関連技術の背景)

編み組まれたマルチフィラメントは、それらのモノフィラメント相当物と比較したとき、しばしば、増加した従順性、結び目保障および抗張力の組み合わせを提供する。編み組まれたマルチフィラメントの増加した順応性は、1つの大直径モノフィラメントに対して非常に微細なフィラメントの束の屈曲に対するより低い抵抗性の直接的結果である。しかし、編み組み強度と順応性との間の処理が、従来の編み組まれたマルチフィラメントの設計に存在する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

身体組織の修復のための編み組まれたマルチフィラメントは、以下の特定の要求に合致すべきである：それらは実質的に非毒性であり、容易に滅菌され得るべきであり、それらは良好な抗張力および順応性を有するべきであり、それらはまた、受容可能な結び目系結び特徴、および結び目保持特徴を有するべきであり、そしてこの編み組まれたマルチフィラメントが生分解性種類である場合、この編み組まれたマルチフィラメントの分解は、予見可能であり、かつ綿密に制御されるべきである。さらに、この編み組まれたマルチフィラメントが、治療プロセスの間に移植された編み組みの状況をモニターする際に、医療従事者を支援するために X 線撮影マーカーとして用いられ得るのであれば、非常に有益である。

【課題を解決するための手段】

【0004】

(要約)

本開示は、形状記憶合金から作製される少なくとも 1 つのフィラメントを含むヤーンを記載する。本開示はまた、ポリマー材料から作製される複数のフィラメント、および形状記憶合金から作製される少なくとも 1 つのフィラメントを含む不均質ヤーンを記載する。このポリマー材料は、生体吸収性または生体吸収性でない。この不均質ヤーンは、縫合糸もしくはテープのような外科用物品に編み組まれるか、またはメッシュに編まれるか、もしくは織られる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

本開示は、ポリマー材料から作製される複数のフィラメントを有する第 1 のヤーン、および形状記憶合金から作製される少なくとも 1 つのフィラメントを有する第 2 のヤーンを有する不均質編み組みを記載する。本開示はまた、形状記憶合金およびポリマー材料から作製されるヤーンを含む不均質ヤーンから作製されるテープ、ニットまたは織物を企図する。フェルトのような不織構造物が補強またはマーカーとして形状記憶のファイバを含んで作製され得ることもまた企図される。

【 0 0 0 6 】

特定の実施形態では、1 つ以上の不均質ヤーンから作製された不均質編み組みまたは編み組みが、外科用デバイスを形成するために用いられる。その他の実施形態では、2 つの組織表面を接近するための方法が企図される。1 つの実施形態では、組織中の創傷を閉鎖する方法は、上記縫合系を組織を通して通過する工程、および上記組織を接近するために上記縫合系の端部を固定する工程を包含し、ここで、上記縫合系は、第 1 のヤーンおよび第 2 のヤーンから編み組まれた構造物に作製され、ここで、上記第 1 のヤーンは、ポリマー材料を含む複数のフィラメントを含み、そして第 2 のヤーンは、形状記憶材料を含む複数のフィラメントを含む。別の実施形態では、軟組織を硬組織に固定する方法は、a . 第 1 のヤーンおよび第 2 のヤーンから編み組まれた構造物に製作された外科用デバイスを提供する工程を含み、ここで、この第 1 のヤーンはポリマー材料を含む複数のフィラメントを含み、そしてこの第 2 のヤーンは形状記憶材料を含む複数のフィラメントを含む工程；b . 上記外科用デバイスを上記軟組織を通して通過させる工程；c . 上記外科用デバイスを上記硬組織に固定する工程；および d . 上記外科用デバイスを上記軟組織と硬組織とを接近するように（例えば、デバイス中に結び目を縛ることにより）操作する工程を包含する。なお別の実施形態では、硬組織を接近する方法が企図され、ここで、マルチフィラメント外科用デバイスは、編み組まれた構造物中に第 1 のヤーンおよび第 2 のヤーンから作製された不均質編み組みから製作され、ここで、この第 1 のヤーンはポリマー材料を含む複数のフィラメントを含み、そしてこの第 2 のヤーンは形状記憶材料を含む複数のフィラメントを含み、上記硬組織を接近するように操作される。

【 0 0 0 7 】

なおその他の実施形態では、本開示、それに取り付けられた少なくとも 1 つの縫合系を有する縫合系アンカーを含む外科用デバイスに関し、この縫合意図は、編み組まれた構造物中に連続的ヤーンおよび別個のヤーンの第 1 および第 2 のセットを含む編み組みを有する。この第 1 のセットのヤーンは、第 1 のフィラメントおよび第 2 のフィラメントを含む不均質ヤーンであり、ここで、この第 1 のセットのフィラメントはポリマー材料から作製され；そして上記第 2 のフィラメントの少なくとも 1 つは形状記憶材料から作製される。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 0 8 】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

形状記憶合金から作製されるフィラメントは、外科用デバイスを提供するために、編み組まれ、編まれ、織られ、またはその他の構造物に組み込まれ得るヤーンを調製するために本開示に従って用いられる。

【 0 0 0 9 】

複数のフィラメントは、ヤーンを形成するために用いられる。複数のヤーンは、編み組み、ニットまたは織物を形成するために用いられる。

【 0 0 1 0 】

「不均質ヤーン」は、ヤーンを形成するために機械的に一緒に束ねられた少なくとも 2 つの異なるフィラメントを含む形態である。これらフィラメントは、連続的または別個であり、それ故、各フィラメントは、上記ヤーンの全長に沿って実質的に延び、そしてヤーンの調製、処理および使用の間でその個々の統合性を維持する。

【 0 0 1 1 】

不均質ヤーンとは異なり、「均質」ヤーンは、実質的に類似のフィラメントを含む形態

である。これらフィラメントもまた連続的または別個である。従って、各フィラメントは、上記ヤーンの全長に沿って実質的に延び、そしてそしてヤーンの調製、処理および使用の間でその個々の統合性を維持する。

【0012】

「不均質編み組み (b r a i d) 」は、少なくとも2つの異なるヤーンを含む形態である。この2つのタイプのヤーンは、編み組まれた構造物に絡み合わされる。これらヤーンは、連続的または別個であり、それ故、各ヤーンは、上記編み組みの全長に沿って実質的に延び、そして編み組みの調製、処理および使用の間でその個々の統合性を維持する。

【0013】

最も広い意味で、本開示は、形状記憶合金から作製される少なくとも1つのフィラメントを含むヤーン、それから作製される物品、および手術におけるそれらの使用を企図する。連続的フィラメントに紡がれ得る適切な形状記憶合金は、制限されないで、ニチノール (T i N i) 、 C u Z n A l 、 C u A l N i および F e N i A l を含む。形状記憶合金からファイバを形成する方法は、当業者の範囲内にある。上記ヤーンは、全部が形状記憶合金フィラメントから作製される均質ヤーンであり得る。その他の実施形態では、上記ヤーンは、少なくとも1つのその他のファイバ形成材料から作製される複数のフィラメントと組み合わせた少なくとも1つの形状記憶合金フィラメントから作製される不均質ヤーンである。特に有用な実施形態では、上記不均質ヤーンの実施形態は、少なくとも1つのポリマー材料から作製される複数のフィラメントと組み合わせた複数の形状記憶合金フィラメントを含む。

【0014】

ポリマー材料のいくつかの例は、制限されないで、天然、合成、生分解性、非生分解性および形状記憶ポリマーを含む。特に有用なポリマー材料は、ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリイブシロン - カプロラクトン、ポリトリメチレンカーボネート、およびこのような材料の組み合わせからなる群から選択され得る。

【0015】

代表的な天然の生分解性ポリマーは、アルギネート、デキストラン、セルロース、コラーゲン、およびそれらの化学的誘導体 (置換、化学基、例えば、アルキル、アルキレンの付加、ヒドロキシル化、酸化、および当業者によって慣用的になされるその他の改変) 、ならびにアルブミン、ゼインのようなタンパク質、ならびに単独また合成ポリマーと組み合わせたコポリマーおよびそのブレンドを含む。

【0016】

代表的な合成ポリマーブロックは、ポリホスファゼン、ポリ (ビニルアルコール) 、ポリアミド、ポリエステルアミド、ポリ (アミノ酸) 類、合成ポリ (アミノ酸) 、ポリアンhydride (p o l y a n h y d r i d e) 、ポリカーボネート、ポリアクリレート、ポリアルキレン、ポリアクリルアミド、ポリアルキレングリコール、ポリアルキレンオキシド、ポリアルキレンテレフタレート、ポリオルトエステル、ポリビニルエーテル、ポリビニルエステル、ポリビニルハライド、ポリビニルピロリドン、ポリエステル、ポリラクチド、ポリグリコリド、ポリシロキサン、ポリウレタンおよびそれらのコポリマーを含む。

【0017】

適切なポリアクリレートの例は、ポリ (メチルメタクリレート) 、ポリ (エチルメタクリレート) 、ポリ (ブチルメタクリレート) 、ポリ (イソブチルメタクリレート) 、ポリ (ヘキシルメタクリレート) 、ポリ (イソデシルメタクリレート) 、ポリ (ラウリルメタクリレート) 、ポリ (フェニルメタクリレート) 、ポリ (メチルアクリレート) 、ポリ (イソプロピルアクリレート) 、ポリ (イソブチルアクリレート) およびポリ (オクタデシルアクリレート) を含む。

【0018】

合成により改変された天然ポリマーは、アルキルセルロース、ヒドロキシアルキルセル

10

20

30

40

50

ローズ、セルローズエーテル、セルローズエステル、ニトロセルローズ、およびキトサンを含む。適切なセルローズ誘導体の例は、メチルセルローズ、エチルセルローズ、ヒドロキシプロピルセルローズ、ヒドロキシプロピルメチルセルローズ、ヒドロキシブチルメチルセルローズ、セルローズアセテート、セルローズプロピオネート、セルローズアセトトブチレート、セルローズアセトフトレート、カルボキシメチルセルローズ、セルローストリアセテートおよびセルロースサルフェートナトリウム塩を含む。これらは、本明細書では、集合的に「セルローズ」と称される。

【0019】

代表的な合成の分解可能なポリマーは、ポリラクチド、ポリグリコリドおよびそれらのコポリマーのようなポリヒドロキシ酸；ポリ（エチレンテレフタレート）；ポリ（ヒドロキシ酪酸）；ポリ（ヒドロキシ吉草酸）；ポリ（ラクチド - コ - （ ϵ - カプロラクトン - ））；ポリ（グリコリド - コ - （ ϵ - カプロラクトン））；ポリカーボネート、ポリ（偽アミノ酸）；ポリ（アミノ酸）；ポリ（ヒドロキシアルカノエート）類；ポリアンハイドライド（polyanhydride）；ポリオルトエステル；およびそれらのブレンドおよびコポリマーを含む。

10

【0020】

非生分解性ポリマーの例は、エチレンビニルアセテート、ポリメタクリル酸、ポリアクリル酸、ポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリビニルフェノール、およびそれらのコポリマーおよび混合物を含む。さらなる適切な非生分解性ファイバは、商標名 SPECTRA（登録商標）（Honeywell, Inc. Morrisstown, NJ）の下で入手可能な超高分子量ポリエチレンである。

20

【0021】

ポリ（ラクチド - コ - グリコリド）類、ポリアンハイドライド、およびポリオルトエステルのような迅速生腐食性ポリマー（これらは、ポリマーの平滑表面として外面上に剥き出たカルボキシル基を有する）がまた、用いられ得る。

【0022】

形状記憶合金は、一方向効果である機械的変形の後、または二方向効果である冷却および加熱により、いずれかで、その当初の形態を記憶する能力を所有している。この現象は、マルテンサイト変態として知られる構造相変態に基づく。

30

【0023】

形状記憶合金を含む不均質網組みは、手術前、手術の間、および手術後のいずれかで、この形状記憶合金を変態する適切な機械的または熱的力に曝され得る。

【0024】

いくつかの例は：この形状記憶合金を、上記編み組みの介在スペースが活性薬剤（すなわち、抗微生物剤、抗生物質など）で含浸され得るようにヤーンおよび／またはフィラメントを拡大する力に曝すこと、または編み組まれたマルチフィラメント外科用デバイスを、手術中に、結び目を縛る前に、ヤーンおよび／またはフィラメントを収縮し、そして組織を締める力に曝すこと、またはこの外科用デバイスを、手術後に、これらヤーンおよび／またはフィラメントを収縮し、そして縛られた結び目が緩むことを防ぐ力に曝すことを含む。

40

【0025】

さらに、形状記憶合金は、X線写真マーカーとして用いられ得る。それは、治療プロセスの間に編み組まれたマルチフィラメント外科用デバイスの状況をモニターすることで医療従事者を支援し得る。

【0026】

1つの実施形態では、不均質ヤーン10は、図1に示されるような、複数の2つの異なるフィラメントを含む。第1のフィラメント12はポリマー材料から作製され、そして第2のフィラメント13は形状記憶合金から作製される。複数の2つの異なるフィラメントは、混ざり合って不均質ヤーンを形成する。

【0027】

50

図 2 A に示される別の実施形態では、不均質編み組み 2 0 は、2 つの異なるヤーンを含む。第 1 のヤーン 2 2 は、ポリマー材料から作製される複数のフィラメントを含む。第 2 のヤーン 2 4 は、形状記憶合金から作製される複数のフィラメントを含む。これら第 1 および第 2 のヤーンは、織り交ぜられて不均質編み組みを形成する。

【 0 0 2 8 】

図 2 B に示されるなお別の実施形態では、不均質編み組み 1 2 0 は、不均質ヤーン 1 2 2 および均質ヤーン 1 2 4 を含む。上記で説明されたように、不均質ヤーンは、複数の 2 つの異なるフィラメントを含む。好ましくは、第 1 のフィラメントはポリマー材料から作製され、そして第 2 のフィラメントは形状記憶合金から作製される。均質ヤーンは、フィラメントに紡がれ得る任意の材料から作製される複数のフィラメントを含む。この不均質ヤーンおよび均質ヤーンは、織り交ぜられて不均質編み組みを形成する。

【 0 0 2 9 】

図 2 C に示されるなお別の実施形態では、編み組み 2 1 0 は、2 つの類似の不均質ヤーン 2 2 2 A、2 2 2 B を含む。各不均質ヤーンは、複数の 2 つの異なるフィラメントを含む。好ましくは、第 1 のフィラメントはポリマー材料から作製され、そして第 2 のフィラメントは形状記憶合金から作製される。これら不均質ヤーンは、織り交ぜられて編み組みを形成する。

【 0 0 3 0 】

特に有用なフィラメント材料は：ポリアミド、ポリエステル、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、ポリイブシロン - カプロラクトン、およびポリメチレンカーボネートからなる群から選択されるポリマー、および形状記憶合金であるニチノール (T i N i) を含む。

【 0 0 3 1 】

不均質編み組みおよび / またはヤーンは、繊維工業およびマルチフィラメント縫合糸を調製するために医療業で一般に用いられる従来の編み組み技法および設備を用いて調製され得る。適切な編み組み構築は、例えば、米国特許第 3 , 1 8 7 , 7 5 2 号 ; 同第 3 , 5 6 5 , 0 7 7 号 ; 同第 4 , 0 1 4 , 9 7 3 号 ; 同第 4 , 0 4 3 , 3 4 4 号 ; 同第 4 , 0 4 3 , 3 4 4 号 ; 同第 4 , 0 4 7 , 5 3 3 号 ; 同第 5 , 0 1 9 , 0 9 3 号 ; および同第 5 , 0 5 9 , 2 1 3 号に開示され、これらの開示は、本明細書中に参考として援用される。現在開示される不均質ヤーンを用いて形成され得る例示の (例えば、腱修復のために適切な) 編み組まれた構造物は、米国特許第 4 , 7 9 2 , 3 3 6 号および同第 5 , 3 1 8 , 5 7 5 号に記載されるようなものである。適切なメッシュ構造物は、例えば、H a i n らの米国特許第 5 , 2 9 2 , 3 2 8 号に示され、そして記載されている。さらに、形状記憶ファイバは、フェルトのような不織構造物中に取り込まれ得る。1 つの適切な不織構造物は、K o y m a n らによる米国特許第 5 , 3 9 3 , 5 3 4 号に示され、そして記載されている。

【 0 0 3 2 】

所望であれば、フィラメント、ヤーンまたは編み組みの表面は、生体吸収性または非吸収性コーティングで被覆され得、この編み組みの性能をさらに改善する。例えば、ブレードは、有機溶媒中の所望のコーティングポリマーの溶液に浸漬され得、そして次に乾燥されてこの溶媒を除去する。

【 0 0 3 3 】

フィラメント、ヤーンまたは編み組みの表面が被覆される場合、そのときは、このコーティング組成物は、望ましくは、生物活性材料を含み得る。いくつかの例は：血管作用性薬剤、神経作用性薬剤、ホルモン、成長因子、サイトカイン、麻酔薬、ステロイド、抗凝固剤、抗炎症剤、免疫調整薬剤、細胞傷害性薬剤、予防薬、抗生物質、抗微生物剤、抗ウイルス剤、アンチセンス、抗原および抗体を含む。

【 0 0 3 4 】

不均質編み組みは、それが、医療適用、好ましくは、特に、ニードル、縫合系アンカー、または骨アンカーに取り付けられた外科用縫合系、ケーブル、テザーおよび胸骨閉鎖

10

20

30

40

50

バイスとしての使用のために宿主に用いられ得るように滅菌される。例えば、図 3 に示されるように、ニードル - 縫合系組み合わせ 1 0 0 は、ニードル 1 0 2 に取り付けられた、本開示による不均質ヤーンから作製された縫合系 1 0 1 を含む。編み組みは、当該技術分野で周知の任意の従来技法を用いて滅菌され得る。

【 0 0 3 5 】

一旦、滅菌されると、本明細書中に記載されるような編み組まれたマルチフィラメントは、2 つ以上の軟組織、2 つ以上の硬組織、または少なくとも 1 つの軟組織と少なくとも 1 つの硬組織との間に位置する創傷を修復するために用いられ得る。この編み組まれたマルチフィラメント外科用デバイスは、組織を通り、組織の周りを包み、または組織に固定され、そして次にこの組織は、この編み組まれたマルチフィラメント外科用デバイスを、例えば、結び目を縛ることにより、デバイスを締め上げることにより、締めを付与することなどによるように操作することによって接近される。

10

【 0 0 3 6 】

好ましい実施形態では、編み組みは、不均質ヤーンから作製され、外科用縫合系を形成する。好ましくは、この不均質ヤーンは、形状記憶合金から作製されたフィラメントおよび非生分解性ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミドまたはポリアクリルアミドの 1 つ以上から作製されたフィラメントを含む。この形状記憶フィラメントは、好ましくは、不均質ヤーンの約 1 0 % ~ 約 9 0 %、より好ましくは約 2 5 % ~ 7 5 %、そして最も好ましくはこの不均質ヤーンの約 2 5 % ~ 5 0 % の断面積を含む。

【 0 0 3 7 】

最も好ましくは、この不均質ヤーンは、ニチノールおよび非生分解性のポリエステルから作製され、ニチノールは、この編み組みの約 1 0 % ~ 9 0 % を、好ましくはこの編み組みの約 2 5 % ~ 7 5 % を、そして最も好ましくは、この編み組みの約 2 5 % ~ 5 0 % を含む。最も好ましくは、上記不均質ヤーンは、ニチノールおよび非生分解性ポリエステルから作製される。

20

【 0 0 3 8 】

前述の説明に従って作製された縫合系は、磨耗に対して優れた強度および耐性を示し、そして心臓および整形外科手術における特有の使用を見出し得る。特に整形外科手術に対し、上記縫合系は、高ストレスおよび磨耗の下で骨を固定することで有用である。

【 0 0 3 9 】

特に有用な実施形態では、本開示に従う縫合系は、縫合系アンカー送達システムと組み合わせて送達され得ることが企図され、そして関節鏡縫合器具を用いて組織を通過され得る。ここで、図 4 および 5 を参照して、1 つの適切な縫合系アンカー送達システム 3 1 0 は、ハンドル 3 1 4 から離れたシャフト 3 1 6 の遠位先端部 3 1 8 でねじ山のある縫合系アンカー 3 2 0 を支持する細長いシャフト 3 1 6 を備えるハンドル 3 1 4 を有して示される。図 5 に示されるように、本開示に従って作製される縫合系 3 2 2 は、縫合系アンカー 3 2 0 に取り付けられ、そしてシャフト 3 1 6 中のトラフ 3 1 7 (および他方の側のシャフト 3 1 6 の対応するトラフ (図示されず)) を通ってハンドル 3 1 4 に至る。ここで、図 6 および 7 を参照して、一对の縫合系 3 2 2、3 2 3 を縫合系アンカーに予備取り付けする 1 つの方法が示される。示されるように、縫合系アンカー 3 2 0 は、示されるように、2 つのパーツ、中空のねじ山のある本体部分 4 1 0、および中空の本体部分 4 1 0 中に挿入可能であり、そして横方向アパーチャ 4 2 5 A、4 2 5 B を通って 2 つの縫合系 3 2 2、3 2 3 を受容し、かつ保持する形態のシャフト 4 2 2 を有する先端部分 4 2 0 からなる。拡大された先端ビードセクション 4 2 6 は、中空のねじ山のある本体 4 1 0 中またはそれを通して通過せず、それによって、縫合系 3 2 2、3 2 3 が、近位端 3 2 2 A、3 2 2 B、3 2 3 A、3 2 3 B 上で引くことにより張力下に配置されるとき、上記縫合系アンカーに対して縫合系を保持する。勿論、縫合系を取り付け、そして本開示に従う、多くのその他のタイプの縫合系アンカーおよび方法が当業者に生じる。例によれば、上記縫合系は、あるいは、ねじタイプアンカーよりはむしろ、押し込みタイプのアンカーに取り付けられ得る。例えば、L a r s e n の米国特許第 5 , 9 9 3 , 4 5 9 号を参照のこと。好ま

30

40

50

しくは、縫合系の近位端が、手術の間の使用のために適切なニードル（図示されず）に取り付けられ、この縫合系を、組織を通り、そして適切な操作（例えば、結び目を縛ること、および／または締め上げること）を経由して通過させ、組織をアンカーに対して固定する。

【0040】

使用において、関節鏡手順の間に、カニューレ300が接続カプセル中に挿入さ、そして縫合系アンカー送達システムのシャフト316がカニューレ300を通して縫合系アンカーを受容するために適切な調製部位に挿入される。図8は、カニューレ430を通して挿入される器具のシャフトを示し、縫合系アンカー320は、骨B中に挿入されている。この縫合系アンカー320は、送達システム310から放出され、操作が軟組織Tを骨Bに固定するために利用可能な縫合系322、323を残す。さらなる好ましい実施形態では、縫合系は、軟組織を通過するために適切なニードル（図示せず）に取り付けられる。これらニードルは、関節鏡縫合器具との使用のために適切な伝統的な縫合ニードルであり得る。1つのこのような器具は、Arthro sew 器具（U.S.S.Sports Medicine、North Haven、CT）であり、これは、二重の端部の外科余的切開改良物を利用する。最も好ましくは、縫合系アンカー送達システムのハンドル部分は、使用のために縫合系ニードルを保持する取り外し可能な縫合系管理部材（図示せず）を含む。縫合系ニードルが、縫合デバイスとともに用いられるべき場合、縫合系管理部材は、縫合器具を、この縫合器具にニードルの制御を移すために適切な様式で係合する。これらニードルおよび縫合系（単数または複数）は、軟組織を通過し、そして縫合系は、縫合系において、軟組織を縫合系アンカーに対して固定するように形成することにより操作される。その後、患者は、手順が、開放、ミニ開放または閉鎖関節鏡アプローチとして実施されたか否かに依存して、適切な様式で閉鎖される。

10

20

【0041】

縫合系アンカーについては、本開示に従って構築された縫合系は、縫合系が操作されるとき、摩耗に対して有意に増加した耐性を提供し、この操作には、縫合系アンカーの縫合系小穴を通して縫合系を引くこと、縫合系に結び目を形成すること、および骨への軟組織の接近を固定するために結び目を強く締め上げることを含む。

【0042】

ヤーン、編み組みおよびデバイスならびにそれらの使用の種々の改変物および変形物は、先行する詳細な説明から当業者に明らかである。このような改変物および変形物は、添付の請求項の範囲内に入ることが意図される。

30

【図面の簡単な説明】

【0043】

上記およびその他の目的、特徴、および利点は、添付の図面への参照がなされて、上記の説明からより容易に明らかになる。

【図1】図1は、本開示による不均質ヤーンの概略図である。

【図2】図2A、2Bおよび2Cは、本開示に従う編み組みの例示の実施形態を示す。

【図3】図3は、本開示に従う不均質ブレードで作製された縫合系を含む、ニードル-縫合系組み合わせを示す。

40

【図4】図4は、本明細書に記載される1つの実施形態におけるような、縫合系、縫合系アンカーおよび関連する縫合系アンカードライバーの斜視図である。

【図5】図5は、図4の詳細の拡大領域である。

【図6】図6は、本開示の縫合系とアセンブルされている2部分縫合系アンカーの斜視図である。

【図7】図7は、アンカードライバー上に位置決めされる図6の縫合アンカーの斜視図である。

【図8】図8は、本開示による縫合系を保持する縫合系アンカーを骨中に駆動するために回転される縫合系ドライバーの部分的に断面で示す斜視図である。

【図9】図9は、組織を通り、そして骨中へと導入される縫合系アンカーおよび関連する

50

縫合系の部分的に遠近法で示す断面図である。

【図 1】

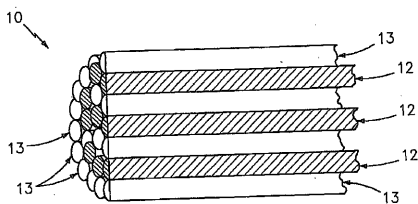


FIG. 1

【図 2 A】

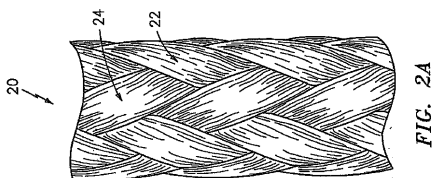


FIG. 2A

【図 2 B】

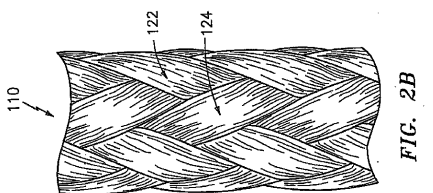


FIG. 2B

【図 2 C】

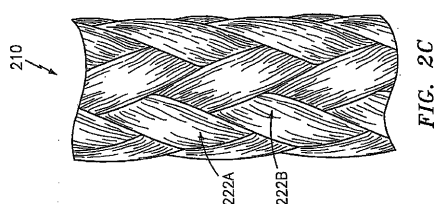


FIG. 2C

【図 3】

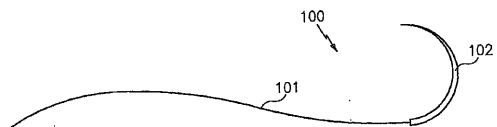
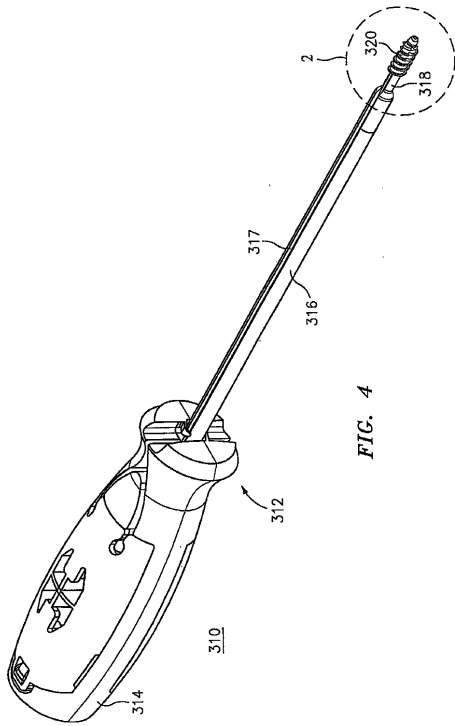
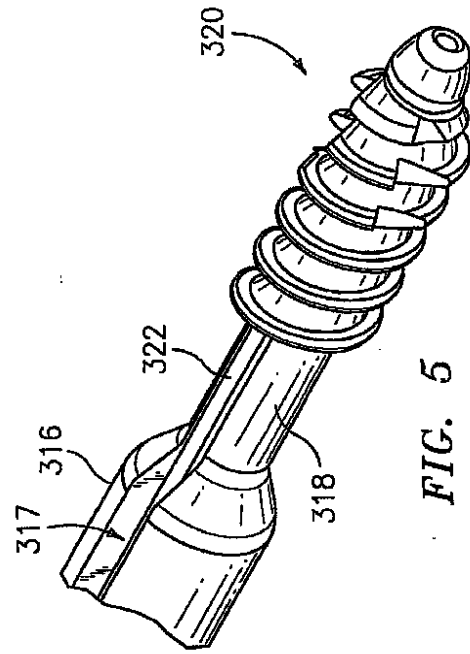


FIG. 3

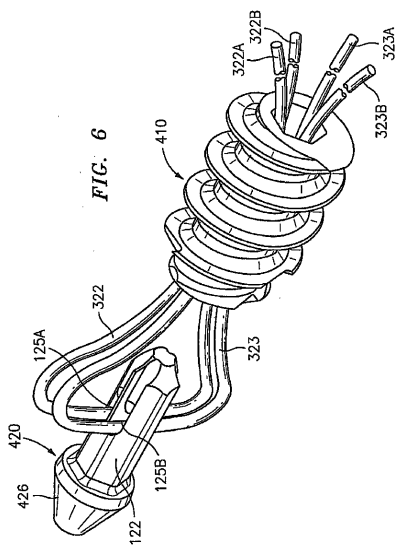
【 図 4 】



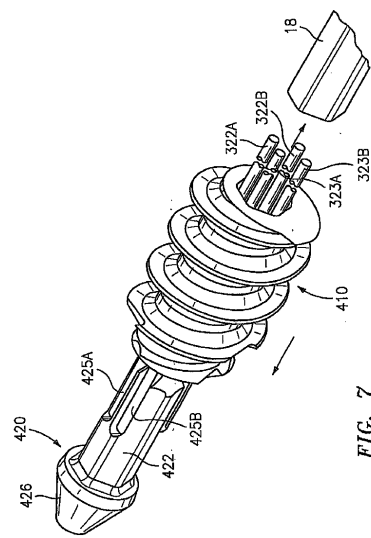
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】

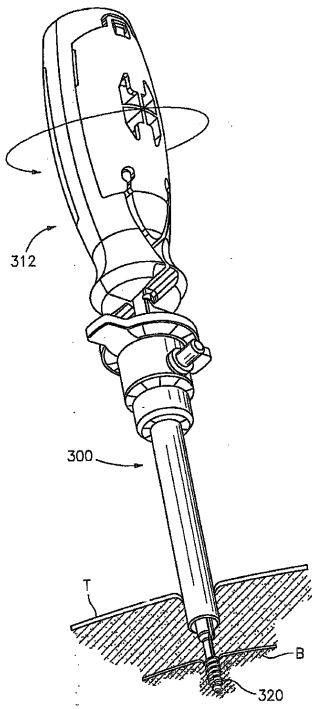


FIG. 8

【 図 9 】

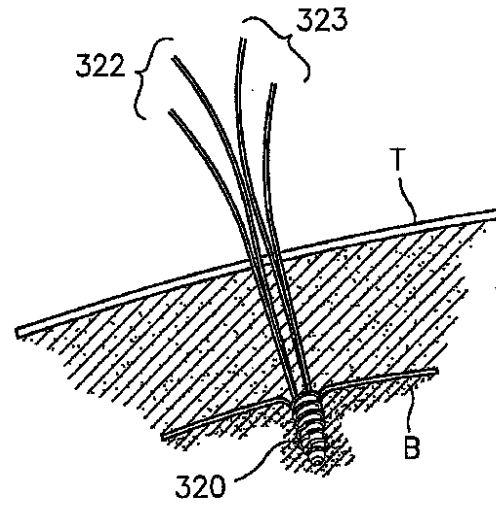


FIG. 9

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW