

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6400896号
(P6400896)

(45) 発行日 平成30年10月3日 (2018. 10. 3)

(24) 登録日 平成30年9月14日 (2018. 9. 14)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/068 (2006. 01)	A 6 1 B 17/068
A 6 1 B 17/115 (2006. 01)	A 6 1 B 17/115
A 6 1 F 2/00 (2006. 01)	A 6 1 F 2/00
A 6 1 L 27/14 (2006. 01)	A 6 1 L 27/14

請求項の数 19 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2013-229471 (P2013-229471)	(73) 特許権者	512269650
(22) 出願日	平成25年11月5日 (2013. 11. 5)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65) 公開番号	特開2014-111052 (P2014-111052A)		シップ
(43) 公開日	平成26年6月19日 (2014. 6. 19)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
審査請求日	平成28年11月4日 (2016. 11. 4)		048, マンスフィールド, ハンプシ
(31) 優先権主張番号	13/690, 445		ャー ストリート 15
(32) 優先日	平成24年11月30日 (2012. 11. 30)	(74) 代理人	100107489
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大塩 竹志
		(72) 発明者	ジェラルド エヌ. ホジキンソン
			アメリカ合衆国 コネチカット 0643
			7, ギルフォード, ホワイト パーチ
			ドライブ 124

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多層多孔質フィルム材料

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科的インプラントであって、該外科的インプラントは：

複数の開口部を含む第一の多孔質フィルム層；

複数の開口部を含む第二の多孔質フィルム層；および

複数の開口部を含む第三の多孔質フィルム層

を含み、

該第一の多孔質フィルム層および該第三の多孔質フィルム層は、積み重ねられた構成であり、

該第二の多孔質フィルム層は、該第一の多孔質フィルム層と該第三の多孔質フィルム層との間に入れ込まれ、複数の取り付け点により該第一の多孔質フィルム層および該第三の多孔質フィルム層と相互接続され、少なくとも一つの空隙を該第一の多孔質フィルム層と該第二の多孔質フィルム層との間および該第二の多孔質フィルム層と該第三の多孔質フィルム層との間に画定する、外科的インプラント。

【請求項 2】

前記第一の多孔質フィルム層および前記第三の多孔質フィルム層の各々は、生体分解性材料および非分解性材料のうちの少なくとも一つから製作される、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

【請求項 3】

前記第一の多孔質フィルム層および前記第三の多孔質フィルム層は、実質的に平面状であ

10

20

る、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

【請求項 4】

前記複数の取り付け点は、実質的に均等なスペースを置かれて前記第一の多孔質フィルム層および前記第二の多孔質フィルム層の周りならびに／または前記第二の多孔質フィルム層および前記第三の多孔質フィルム層の周りに配される、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

【請求項 5】

前記外科的インプラントは、前記第一の多孔質フィルム層の開口部、前記第三の多孔質フィルム層の開口部、ならびに前記第一の多孔質フィルム層と前記第二の多孔質フィルム層との間および前記第二の多孔質フィルム層と前記第三の多孔質フィルム層との間の前記少なくとも一つの空隙のうちの少なくとも一つの内に配置されたフィラー材料をさらに含む、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

10

【請求項 6】

前記フィラー材料は、薬品を含む、請求項 5 に記載の外科的インプラント。

【請求項 7】

前記フィラー材料は、ヒドロゲルである、請求項 5 に記載の外科的インプラント。

【請求項 8】

前記第一の多孔質フィルム層は、第一の厚さを有し、前記第三の多孔質フィルム層は、該第一の厚さとは異なる第二の厚さを有する、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

【請求項 9】

前記第一の多孔質フィルム層は、第一の弾性係数を有し、前記第三の多孔質フィルム層は、該第一の弾性係数とは異なる第二の弾性係数を有する、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

20

【請求項 10】

前記第一の多孔質フィルム層は、第一の多孔度を有し、前記第三の多孔質フィルム層は、該第一の多孔度とは異なる第二の多孔度を有する、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

【請求項 11】

前記第一の多孔質フィルム層は、第一の方向に一軸配向され、前記第三の多孔質フィルム層は、該第一の方向とは異なる第二の方向に一軸配向される、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

30

【請求項 12】

前記外科的インプラントは、前記第一の多孔質フィルム層および前記第三の多孔質フィルム層のうちの少なくとも一つの外側表面に適用される接着バリア層をさらに含む、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

【請求項 13】

前記外科的インプラントは、前記第一の多孔質フィルム層および前記第三の多孔質フィルム層のうちの少なくとも一つの外側表面に適用される接着性層をさらに含む、請求項 1 に記載の外科的インプラント。

【請求項 14】

外科的インプラントであって、該外科的インプラントは、第一の多孔質基材、第二の多孔質基材、および第三の多孔質基材を層状にされた構成で含み、該第二の多孔質基材は、該第一の多孔質基材と該第三の多孔質基材との間に入れ込まれ、該第一の多孔質基材および該第二の多孔質基材、ならびに該第二の多孔質基材および該第三の多孔質基材は、スペースを置かれた複数の取り付け点により相互接続されることによって、該多孔質基材の連続する層の間に空隙を画定する、外科的インプラント。

40

【請求項 15】

各多孔質基材が、全体的にフィルムから形成される、請求項 14 に記載の外科的インプラント。

【請求項 16】

50

前記外科的インプラントは、外科的バットレスである、請求項 1 4 に記載の外科的インプラント。

【請求項 1 7】

前記外科的インプラントは、ヘルニア修復デバイスである、請求項 1 4 に記載の外科的インプラント。

【請求項 1 8】

前記外科的インプラントは、スキャフォールドである、請求項 1 4 に記載の外科的インプラント。

【請求項 1 9】

前記外科的インプラントは、組織密閉パッチである、請求項 1 4 に記載の外科的インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、医療デバイスに関連し、より具体的には、外科的インプラントとして使用されるための多層状にされた多孔質フィルムに関連する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

医療デバイスの使用および（より具体的には）インプラントの使用は、公知である。外科的インプラントとしては、例えば、ヘルニア修復のためのメッシュ、ステープルライン（staple line）補強のためのバットレス、組織欠損の修復および止血のためパッチおよびシーラント、組織の統合のためのスキャフォールド、ならびに他の外傷閉鎖デバイスおよび組織修復デバイスが挙げられる。これらのインプラントの各々の性能要件は異なり、それゆえ、これらのインプラントの材料および構造は、様々であり、行われる外科的処置に特異的である。

【0 0 0 3】

様々な外科的適用において使用され得る外科的インプラントを提供することは、有利であり、そのインプラントの各層の特性は、材料の選択、孔のサイズ、および孔の分布により制御され得、そのインプラントの層状にされた構造は、所望される機械的強度と、好都合な宿主相互作用のために必要とされる組織適合性とを有するインプラントを作るように調整され得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 4】

本開示の外科的インプラントは、各々複数の開口部を有する少なくとも二つの多孔質基材を含む。多孔質基材は、積み重ねられた構成であり、互いに複数の取り付け点において相互接続されることによって、少なくとも一つの空隙を多孔質の基材の間に画定する。

【0 0 0 5】

本開示の局面に従い、外科的インプラントは、複数の孔を含む第一の多孔質フィルム層を含み、第一の多孔質フィルム層は、複数の孔を含む第二の多孔質フィルム層の頂部の上に重ねられる。第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層は、互いに複数の取り付け点において相互接続され、それらは、少なくとも一つの空隙を外科的インプラント内で第一の多孔質フィルム層と第二の多孔質フィルム層との間に画定する。実施形態において、それらの取り付け点は、実質的に均等なスペースを置いて外科的インプラントの周りに配置される。

【0 0 0 6】

第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層は、生体分解性材料、非生体分解性材料、もしくはそれらの組み合わせから製作され得る。実施形態において、第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層は、平面状である。他の実施形態において、第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層は、非平面状であり得、特定の

10

20

30

40

50

組織表面に合致するような形状にされ得る。第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層は、同じ厚さもしくは異なった厚さ、同じ弾性率もしくは異なった弾性率、および／または同じ多孔度もしくは異なった多孔度を有し得る。実施形態において、第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層は、単軸方向で同じ向きもしくは異なった向きに方向づけられ得る。

【0007】

外科的インプラントは、第一の多孔質フィルム層および／もしくは第二の多孔質フィルム層の外側表面に適用される接着バリア層および／もしくは接着性層を含み得る。接着性バリア層および接着性層は、フィルムとして提供され得る。外科的インプラントはまた、第一の多孔質層の開口部内、第二の多孔質フィルム層の開口部内、および／もしくは第一の多孔質フィルム層と第二の多孔質フィルム層との間の空隙内に配置されたフィラー材料を含み得る。実施形態において、フィラー材料は、薬品である。いくつかの実施形態において、フィラー材料は、ヒドロゲルである。

10

【0008】

外科的インプラントは、複数の孔を含む第三の多孔質フィルム層を含み得る。第三の多孔質フィルム層は、第一の多孔質フィルム層と第二の多孔質フィルム層との間に入れ込まれ、少なくとも一つの取り付け点により、第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層のうちの少なくとも一方と相互接続される。

【0009】

前述の本開示の目的および利点は、添付の図面に関連して以下の説明を読むことからより明らかになる。例えば、本発明は、以下の項目を提供する。

20

(項目1) 外科的インプラントであって、当該外科的インプラントは：

複数の孔を含む第一の多孔質フィルム層；および

複数の孔を含む第二の多孔質フィルム層

を含み、

当該第一の多孔質フィルム層および当該第二の多孔質フィルム層は、積み重ねられた構成であり、互いに複数の取り付け点において相互接続されることによって、少なくとも一つの空隙を当該第一の多孔質フィルム層と当該第二の多孔質フィルム層との間に画定する、外科的インプラント。

(項目2) 上記第一の多孔質フィルム層および上記第二の多孔質フィルム層の各々は、生体分解性材料および非生体分解性材料のうちの少なくとも一つから製作される、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

30

(項目3) 上記第一の多孔質フィルム層および上記第二の多孔質フィルム層は、実質的に平面状である、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目4) 上記複数の取り付け点は、実質的に均等なスペースを置かれて上記第一の多孔質フィルム層および上記第二の多孔質フィルム層の周りに配される、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目5) 上記外科的インプラントはさらに、上記第一の多孔質フィルム層の開口部、上記第二の多孔質フィルム層の開口部、および当該第一の多孔質フィルム層と当該第二の多孔質フィルム層との間の上記空隙のうちの少なくとも一つの内に配置されたフィラー材料を含む、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

40

(項目6) 上記フィラー材料は、薬品を含む、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目7) 上記フィラー材料は、ヒドロゲルである、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目8) 上記第一の多孔質フィルム層は、第一の厚さを有し、上記第二の多孔質フィルム層は、当該第一の厚さとは異なる第二の厚さを有する、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目9) 上記第一の多孔質フィルム層は、第一の弾性係数を有し、上記第二の多孔質フィルム層は、当該第一の弾性係数とは異なる第二の弾性係数を有する、上記項目のいずれ

50

かに記載の外科的インプラント。

(項目10) 上記第一の多孔質フィルム層は、第一の多孔度を有し、上記第二の多孔質フィルム層は、当該第一の多孔度とは異なる第二の多孔度を有する、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目11) 上記第一の多孔質フィルム層は、第一の方向に一軸配向され、上記第二の多孔質フィルム層は、当該第一の方向とは異なる第二の方向に一軸配向される、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目12) 上記外科的インプラントは、上記第一の多孔質フィルム層および上記第二の多孔質フィルム層のうちの少なくとも一つの外側表面に適用される接着バリア層をさらに含む、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

10

(項目13) 上記外科的インプラントは、上記第一の多孔質フィルム層および上記第二の多孔質フィルム層のうちの少なくとも一つの外側表面に適用される接着性層をさらに含む、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目14) 上記外科的インプラントは、複数の孔を含む第三の多孔質フィルム層をさらに含み、当該第三の多孔質フィルム層は、上記第一の多孔質フィルム層と上記第二の多孔質フィルム層との間に入れ込まれ、少なくとも一つの取り付け点により当該第一の多孔質フィルム層および当該第二の多孔質フィルム層のうちの少なくとも一つと相互接続される、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目15) 外科的インプラントであって、当該外科的インプラントは、複数の多孔質基材を層状にされた構成で含み、当該多孔質基材は、スペースを置かれた複数の取り付け点により相互接続されることによって、当該多孔質基材の連続する層の間に空隙を画定する、外科的インプラント

20

(項目16) 各多孔質基材が、全体的にフィルムから形成される、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目17) 上記外科的インプラントは、外科的パットレスである、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目18) 上記外科的インプラントは、ヘルニア修復デバイスである、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(項目19) 上記外科的インプラントは、スキャフォールドである、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

30

(項目20) 上記外科的インプラントは、組織密閉パッチである、上記項目のいずれかに記載の外科的インプラント。

(摘要)

外科的インプラントが、少なくとも二つの多孔質フィルム層を含み、それらの多孔質フィルム層の各々は、複数の孔を有する。多孔質フィルム層は、積み重ねられた構成であり、複数の取り付け点において互いに相互接続されることによって、多孔質フィルム層の間に少なくとも一つの空隙を画定する。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1Aおよび図1Bは、それぞれ、本開示の実施形態に従う外科的インプラントの斜視図および断面図である。

40

【図1C】図1Cは、本開示の別の実施形態に従うフィラー材料を含む図1Aおよび図1Bの外科的インプラントの断面図である。

【図2A】図2Aは、円形の外科的ステープリングデバイスとともに使用されるための本開示の外科的インプラントの実施形態の斜視図である。

【図2B】図2Bは、図2Aの外科的インプラントの前方斜視図である。

【図3】図3は、本開示の別の実施形態に従う外科的インプラントの実施形態と、線状の外科的ステープリング器具との斜視図である。

【図4】図4は、本開示のさらなる実施形態に従う外科的インプラントの部分的断面図である。

50

【図 5 A】図 5 A は、本開示の別の実施形態に従う外科的インプラントの部分的断面図である。

【図 5 B】図 5 B は、本開示の実施形態に従う接着バリアを含む図 5 A の外科的インプラントの部分的断面図である。

【図 6】図 6 は、本開示のまたさらに別の実施形態に従う外科的インプラントの部分的断面図である。

【図 7】図 7 は、本開示の別の実施形態に従う外科的インプラントの斜視図である。

【図 8】図 8 は、本開示のまた別の実施形態に従う外科的インプラントの断面図である。

【図 9】図 9 は、本開示の別の実施形態に従う外科的インプラントの断面図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0011】

(詳細な説明)

本開示は、様々な外科的適用における使用のための、取り付け点において繋がれた少なくとも二つの多孔質フィルム層を含む多層状にされたインプラントに向けられている。フィルムの多孔質特質と、インプラントの多層状にされた構造とは、流体の輸送および充填、組織内方成長、ならびに（薬品もしくは生物学的因子のような）フィラー材料の装填のための空間を提供する。

【0012】

以下の考察は、今回開示される外科的インプラントの説明、ならびに本開示の原理に従う構造および使用の例示的实施形態を含む。今回開示される外科的インプラントは、（スキャフォールド、グラフト、パッチ、スリング（s l i n g）、綿撒糸、成長基質（g r o w t h m a t r i x）、薬品送達デバイス、創傷プラグ（w o u n d p l u g）、ならびに、一般的に、軟組織修復デバイスおよび外科的プロテーゼのような）任意の医療デバイスであり得る。デバイスはまた、医療処置／外科的処置において使用され得る（創傷包帯および創傷被覆材などのような）局所的に適用される医療製品として利用され得ることが、理解されるべきである。

20

【0013】

ここで図（同じような構成要素は、いくつかの図を通して同じような参照番号により指定される）を参照すると、図 1 A および図 1 B は、互いに被さり合う少なくとも二つの多孔質基材 1 2（例えば、第一の多孔質フィルム層 1 2 a および第二の多孔質フィルム層 1 2 b）を含む外科的インプラント 1 0 を図示する。多孔質基材 1 2 の各々は、それらの表面の少なくとも一部分の上に、開口部 1 4 a および開口部 1 4 b としてそれぞれ図示される（孔、空隙、もしくは穴のような）開口部 1 4 を含む。多孔質フィルム層 1 2 a および多孔質フィルム層 1 2 b は、（キャスト押出し（c a s t e x t r u s i o n）プロセス、モールドイングプロセス、共押出しプロセス、もしくはブローンフィルム（b l o w n f i l m）プロセスのような）任意の適したプロセスにより形成され得る。本開示の外科的インプラント 1 0 は、多孔質フィルム層のみから形成されるが、本開示の外科的インプラントはまた、多孔質基材を泡層もしくは繊維層の形態において含み得ることも、想定される。

30

【0014】

多孔質基材は、任意の生体分解性材料および／もしくは非生体分解性材料から製作される。本明細書において使用される場合、用語「生体分解性」は、生体吸収性材料および生体再吸収性材料の両方を含むように定義される。生体分解性により、材料が、腐食するか、または身体状態（例えば、酵素分解もしくは加水分解）の下で構造的完全性を失うか、または身体中の生理学的状態の下で（物理的もしくは化学的に）破壊され、その結果として、分解産物が、身体により排泄可能もしくは吸収可能であることが、意味される。吸収性材料は、所与の期間の末には生物学的組織により吸収され、生体内で消滅し、その所与の期間は、材料の化学的性質に依存して、例えば、数時間から数か月に変わり得る。このような材料は、天然材料、合成材料、生体吸収性材料、および／もしくは特定の非吸収性材料、ならびにそれらの組み合わせを含むことが、理解されるべきである。

40

50

【0015】

多孔質基材を形成するために使用され得る代表的な天然の生体分解性ポリマーは：アルギネート、デキストラン、キチン、キトサン、ヒアルロン酸、セルロース、コラーゲン、ゼラチン、フカン、グリコサミノグリカンのような多糖類、およびこれらの化学的誘導体（例えば、アルキル基、アルキレン基、アミン基、硫酸基を含む化学基の置換および／もしくは付加、ヒドロキシル化、カルボキシル化、酸化、ならびに当業者により慣用的になされる他の修飾）；カットグット；シルク；リネン；コットン；ならびにアルブミン、カゼイン、ゼイン、シルク、および大豆タンパク質のようなタンパク質；ならびにこれらの共重合体およびブレンドのような組み合わせを、単独もしくは合成ポリマーとの組み合わせで含む。

10

【0016】

多孔質基材を形成するために使用され得る合成的に修飾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ロース、セルロースエーテル、セルロースエステル、ニトロセルロース、およびキトサンのようなセルロース誘導体を含む。適したセルロース誘導体の例は、メチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシブチルメチルセルロース、セルロースアセテート、セルロースプロピオネート、セルロースアセテートブチレート、セルロースアセテートフタレート、カルボキシメチルセルロース、セルローストリアセテート、セルロース硫酸ナトリウム塩、およびこれらの組み合わせを含む。

20

【0017】

多孔質基材を形成するために利用され得る代表的な合成の生体分解性ポリマーは、ラクトンモノマー（グリコリド、ラクチド、カプロラクトン、 ϵ -カプロラクトン、バレロラクトン、および δ -バレロラクトンのような）から調製されるポリヒドロキシ酸、カーボネート（例えば、トリメチレンカーボネート、テトラメチレンカーボネートなど）、ジオキサノン（例えば、1, 4-ジオキサノンおよびp-ジオキサノン）、1, ジオキセパン（例えば、1, 4-ジオキセパン-2-オンおよび1, 5-ジオキセパン-2-オン）、ならびにこれらの組み合わせを含む。それらから形成されるポリマーは：ポリラクチド；ポリ（乳酸）；ポリグリコリド；ポリ（グリコール酸）；ポリ（トリメチレンカーボネート）；ポリ（ジオキサノン）；ポリ（ヒドロキシブチレート）；ポリ（ヒドロキシバレレート）；ポリ（ラクチド- ϵ -カプロラクトン）；ポリ（グリコリド- ϵ -カプロラクトン）；ポリカーボネート；ポリ（擬アミノ酸）；ポリ（アミノ酸）；ポリヒドロキシブチレート、ポリヒドロキシバレレート、ポリ（3-ヒドロキシブチレート- ϵ -カプロラクトン）；ポリヒドロキシアクタノエート、およびポリヒドロキシヘキサノエートのようなポリ（ヒドロキシアルカノエート）；ポリシュウ酸アルキレン；ポリオキサエステル；ポリ酸無水物；ポリエステル無水物；ポリオルトエステル；ならびにそれらのコポリマー、ブロックコポリマー、ホモポリマー、ブレンド、および組み合わせを含む。

30

【0018】

多孔質基材が作られ得るのに適した非分解性材料のいくつかの例は：ポリエチレン（超高分子量ポリエチレンを含む）ならびにアタクチック、イソタクチック、シンジオタクチック、およびこれらのブレンドを含むポリプロピレンのようなポリオレフィン；ポリエチレングリコール；ポリエチレンオキシド；ポリイソブチレンおよびエチレン- α オレフィンコポリマー；ポリフルオロエチレン、ポリフルオロプロピレン、フルオロPEG、およびポリテトラフルオロエチレンのようなフッ素化ポリオレフィン；ナイロン、ナイロン6、ナイロン6, 6、ナイロン6, 10、ナイロン11、ナイロン12、およびポリカプロラクタムのようなポリアミド；ポリアミン；ポリイミン；ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート、ポリトリメチレンテレフタレート、およびポリブチレンテレフタレートのようなポリエステル；ポリエーテル；ポリブテステル；ポリテトラメチレンエーテルグリコール；1, 4-ブタンジオール；ポリウレタン；アクリルポリマー；メタクリリックス（methacrylics）；ポリビニルクロライドのようなビニルハラ

40

50

イドポリマー；ポリビニルアルコール；ポリビニルメチルエーテルのようなポリビニルエーテル；ポリビニリデンフルオライドおよびポリビニリデンクロライドのようなポリビニリデンハライド；ポリクロロフルオロエチレン；ポリアクリロニトリル；ポリアリールエーテルケトン；ポリビニルケトン；ポリスチレンのようなポリビニル芳香族；ポリビニルアセテートのようなポリビニルエステル；エチレンーメチルメタクリレートコポリマー；アクリロニトリルースチレンコポリマー；ABS樹脂；エチレンービニルアセテートコポリマー；アルキド樹脂；ポリカーボネート；ポリオキシメチレン；ポリフォスファゼン（polyphosphazene）；ポリイミド；エポキシ樹脂；アラミド；レーヨン；レーヨントリアセテート（rayon-triacetate）；スパンデックス；シリコン；ならびにこれらのコポリマーおよび組み合わせを含むが、それらに限定されない。

10

【0019】

本開示の外科的インプラントの多孔質基材は、修復を必要とし得る様々な欠陥および組織結合膜（tissue fascia）を収容するような様々な形状およびサイズで提供され得る。概して、多孔質基材は、実質的に平面状であり、かつ層状にされた構成もしくは積み重ねられた構成で配列され得るシートとして構成される。しかしながら、実施形態において、多孔質基材は、組織表面に合致するようなサイズおよび形状にされた非平面状表面を含む。多孔質基材は、所望されるサイズおよび形状で製造されても、使用の想定される適用に関して適したサイズおよび形状に切断されてもよい。多孔質基材は、所望される特性（例えば、剛性および強度）に依存する様々な厚さで提供され得る。実施形態において、多孔質基材（個別の層）は、約25 μm ～約500 μm の厚さ、いくつかの実施形態において、約40 μm ～約250 μm の厚さ、そして他の実施形態において、約50 μm ～約100 μm の厚さであり得る。

20

【0020】

本開示の外科的インプラントの多孔質基材における開口部は、表面の特徴もしくはバルク材料の特性として存在し得、それらの開口部は、多孔質基材を部分的もしくは完全に貫通し、それらの部分を越えて均一に分布させられても、ランダムに分布させられてもよい。いくつかの実施形態において、開口部は、多孔質基材の全体の厚さにわたって延びることはなく、むしろ、それらの表面の一部分において存在する。本開示を読む当業者は、多孔質基材における開口部の様々な分布パターンおよび構成を想定し得る。多孔質基材は、実施形態において、部分的もしくは実質的に非多孔質であり得ることが、想定される。

30

【0021】

多孔質基材は、任意の数のプロセスにより多孔質にされ得、それらのプロセスは、当業者の範囲内にある機械的プロセス、電気的プロセス、および化学的プロセスのうちでもとりわけ、例えば、ダイス転造；レーザーマイクロ穿孔；塩、糖、もしくはデンプン結晶の溶媒浸出を含む。多孔質基材の開口部は、線維芽細胞の貫通成長（through-growth）と秩序だった（ordered）コラーゲンの蓄積とを可能にするようなサイズおよび構成にされることにより、身体への外科的インプラントの統合をもたらし得る。実施形態において、開口部は、直径において約50 μm ～約500 μm 、いくつかの実施形態において、直径において約100 μm ～約400 μm 、そしてさらに他の実施形態において、直径において約200 μm ～約300 μm であり得る。実施形態において、開口部は、多孔質基材の面積の約20%～約80%、いくつかの実施形態において、面積の約30%～約70%、さらに他の実施形態において、多孔質基材の面積の約40%～約60%をカバーし得る。多孔質基材の異なる厚さ、重量および多孔度が、材料選択および製造条件を変えることにより選択され得ることが、理解されるべきである。

40

【0022】

図1Aおよび図1Bを再び参照すると、第一の多孔質フィルム層12aおよび第二の多孔質フィルム層12bは、スペースを置かれた取り付け点16で繋ぎ合わされることによって、第一の多孔質フィルム層12aと第二の多孔質フィルム層12bとの間に空隙もしくはポケット18を作り出す。第一の多孔質フィルム層12aおよび第二の多孔質フィルム

50

ム層 12b は、多数の結合プロセスにより繋ぎ合わされ得、それらの結合プロセスは、当業者の範囲内にある結合技術の中でも特に、超音波溶接および接着結合を含む。実施形態において、取り付け点 16 は、サイズおよび／もしくは形状が実質的に同様であり、第一の多孔質フィルム層 12a および第二の多孔質フィルム層 12b にわたり実質的に均等なスペースを置かれた間隔で位置付けられることにより、第一の多孔質フィルム層 12a と第二の多孔質フィルム層 12b との間に複数の空隙 18 を形成し得る。いくつかの実施形態において、取り付け点 16 が、インプラント 10 の全外縁に提供されることにより、第一の多孔質フィルム層 12a と第二の多孔質フィルム層 12b との間に単一の大きい空隙 18 を形成し得る。他の実施形態において、取り付け点 16 のサイズ、形状、および／もしくは位置は、変わり得る。

10

【0023】

実施形態において、図 1C において図示されるように、開口部 14 および／もしくは空隙 18 は、泡、ヒドロゲル、接着剤、密封剤、塩、糖などのような他の二次的な材料の中でも特に、薬もしくは生物学的因子のようなフィラー材料（単数もしくは複数）19 を装填され得る。実施形態において、フィラー材料 19 は、外科的インプラント 10 の開口部 14 および／もしくは空隙 18 の約 5%～約 100%、いくつかの実施形態において、開口部 14 および／もしくは空隙 18 の約 10%～約 80%、そしてさらに他の実施形態において、開口部 14 および／もしくは空隙 18 の約 25%～約 75% を満たし得る。フィラー材料 19 は、製作中、もしくは外科的インプラント 10 が形成された後、外科的インプラント 10 の中に組み込まれ得る。インプラントもしくは医療デバイスは、スペースを置かれて断続的な取り付け点を有し得、それらの取り付け点は、環状、線状であるか、もしくは任意の形状を有する。取り付け点は、インプラントもしくは医療デバイスにおいて離れたポケットを形成し得るか、またはインプラントもしくは医療デバイスがキルト様の構成を有するようにする。

20

【0024】

実施形態において、フィラー材料 19 は、血液を吸収するための手段として、および血液凝固と外傷サイトにおける止血とのための血栓形成剤のキャリアとして使用され得るヒドロゲルを含み得る。ヒドロゲルは、細胞接着タンパク質、成長因子、ペプチド、およびヘパリン硫酸のような分子を捕捉することによって組織の内方成長および治癒を促進する内因性成長因子のような任意の数の共役分子で修飾され得る。実施形態において、フィラー材料 19 は、会合結合相互作用（associated binding interaction）を有する解離可能因子を含み得、その会合結合相互作用は、脱結合および拡散、もしくはフィラー材料の分解により剤を解離する。

30

【0025】

本開示に従い利用され得るフィラー材料 19 の例は、例えば：抗接着剤；抗菌剤；鎮痛剤；解熱剤；麻酔剤；抗てんかん剤；抗ヒスタミン剤；抗炎症剤；心臓血管薬；診断剤；交感神経作用剤；コリン様作用剤；抗ムスカリン剤；抗痙攣剤；ホルモン；成長因子；筋弛緩剤；アドレナリン作動性ニューロンブロッカー；抗新生物剤；免疫原性剤；免疫抑制剤；胃腸薬；利尿剤；ステロイド；脂質；リポ多糖類；多糖類；血小板活性化薬；凝固因子；がん治療化学剤；および酵素を含む。フィラー材料の組み合わせが使用され得ることもまた、意図される。

40

【0026】

他のフィラー材料 19 は：局所麻酔剤；非ステロイド性避妊剤；副交感神経作用剤；精神治療剤；精神安定剤；充血除去剤；鎮静催眠剤；ステロイド；スルホンアミド；交感神経様作用剤；ワクチン；ビタミン；抗マラリア剤；抗偏頭痛剤；L-ドーパのような抗パーキンソン病剤；鎮痙剤；抗コリン作動性剤（例えば、オキシブチニン）；鎮咳剤；気管支拡張剤；冠血管拡張剤およびニトログリセリンのような心臓血管剤；アルカロイド；鎮痛剤；コデイン、ジヒドロコデイノン、メペリジン、モルヒネなどのような催眠剤；サリチレート、アスピリン、アセトアミノフェン、d-プロポキシフェンなどのような非催眠剤；ナルトレキソンおよびナロキシソンのようなオピオイド受容体作動薬；抗がん剤；抗痙

50

攣剤；抗嘔吐剤；抗ヒスタミン剤；ホルモン剤、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、プレドニゾン、非ホルモン剤、アロプリノール、インドメタシン、フェニルブタゾンなどのような抗炎症剤；プロスタグランジン；細胞毒性薬；化学療法剤、エストロゲン；抗菌剤；抗生物質；抗真菌剤；抗ウイルス剤；抗凝固剤；抗癌攣剤；抗鬱剤；抗ヒスタミン剤；ならびに免疫学的剤を含む。

【0027】

さらに他の適したフィラー材料19の例は：ウイルスおよび細胞；ペプチド、ポリペプチドおよびタンパク質、ならびにこれらのアナログ、ムテイン、および活性フラグメント；免疫グロブリン；抗体；サイトカイン（例えば、リンホカイン、モノカイン、ケモカイン）；血液凝固因子（blood clotting factor）；造血因子；インターロイキン（IL-2、IL-3、IL-4、IL-6）；インターフェロン（ β -IFN、 α -IFNおよび γ -IFN）；エリスロポエチン；ヌクレアーゼ；腫瘍壊死因子；コロニー刺激因子（例えば、GCSF、GM-CSF、MCSF）；インシュリン；抗腫瘍剤および腫瘍抑制剤；フィブリン、トロンプイン、フィブリノゲン、合成トロンプイン、合成フィブリン、合成フィブリノゲンのような血液タンパク質；ゴナドトロピン（例えば、FSH、LH、CGなど）；ホルモンおよびホルモンアナログ（例えば、成長ホルモン）；ワクチン（例えば、腫瘍性抗原、細菌性抗原およびウイルス性抗原）；ソマトスタチン；抗原；血液凝固因子（blood coagulation factor）；成長因子（例えば、骨成長因子もしくは神経成長因子、インシュリン様成長因子）；骨形成タンパク質；TGF- β ；タンパク質阻害剤；タンパク質アンタゴニスト；タンパク質アゴニスト；アンチセンス分子、DNA、RNA、RNAiのような核酸；オリゴヌクレオチド；ポリヌクレオチド；ならびにリボザイムを含む。フィラー材料は、時間をかけて解離され得ることが、意図される。フィラー材料は、時間をかけて解離もしくは分解され得るか、または非分解性であり得る。

【0028】

本外科的インプラントの構築および使用の例示的实施形態が、下記で提供される。実施形態が、特定の外科的適用に関して図示および説明される一方で、外科的インプラントは、様々な外科的手順のうちのいずれかにおいて使用され得ることと、一つの例示的实施形態に関連して図示もしくは説明される要素および特徴は、別の例示的实施形態の要素および特徴と関連付けられ得ることが、理解されるべきである。

【0029】

本開示の外科的インプラントは、外科的ステープリング手順において利用され得る。図2Aおよび図2Bにおいて図示されるように、例示的外科的ステープリング装置もしくは外科的ステープラー100（すなわち、環状ステープラー）が、組織のステープリングと、本開示の外科的インプラント、もしくは外科的パットレス110の組織への適用とにおける使用のために開示される。外科的ステープリング装置100は、概して、少なくとも一つの旋回可能な作動ハンドル部材122および前進部材124を有するハンドルアセンブリ120を含む。ハンドルアセンブリ120から延びる管状本体部分126が、提供され、その管状本体部分は、その長さに沿ってカーブさせられた形状を有するように構築され得る。本体部分126は、ステープルカートリッジアセンブリ130において終結し、そのカートリッジアセンブリは、ステープル保持スロット132のうちの各一つにおいて配置されるステープル（図示せず）を有するステープル保持スロット132の輪状の配列を含む。ステープルカートリッジアセンブリ130から遠位方向に配置されるように、アンビル部材142と、ステープリング装置100の遠位端部分にアンビルアセンブリ140を取り外し可能に接続するためにアンビル部材と作用的に関連するシャフト144とを含むアンビルアセンブリ140が、提供される。

【0030】

「Surgical Fastener Applying Apparatus」と発明の名称を付されたViolaらに対する共有に係る米国特許第5,915,616号への参照が、環状ステープリングデバイスの構築および作動に関する詳細な考察のために

なされ得、その全内容が、本明細書において参考として援用される。

【0031】

本開示に従う外科的バットレス110は、アンビルアセンブリ140のシャフト144の周りに位置付けられる。外科的バットレス110は、多孔質層112を含み、それら多孔質層の各々は、それらの少なくとも部分を通して配置される開口部114と、アンビルアセンブリ140のシャフト144の周りに外科的バットレス110を位置付けるための中央アパーチャー113とを有する。外科的バットレス110が、アンビルアセンブリ140と結び付けられているように示される一方で、外科的バットレス110は、追加的もしくは代替的に、ステープルカートリッジアセンブリ130に結び付けられ得ることが、理解されるべきである。外科的バットレス110は、任意の外科的なステープリング装置、留め付け装置、もしくは発射装置に嵌るのに適した任意の形状、サイズ、もしくは寸法に構成され得る。

10

【0032】

外科的バットレス110が、外科的ステープリング装置100により組織に適用されたステープルラインを補強および密閉するように提供される。外科的バットレス110の開口部114および／もしくは空隙（図示せず、空隙18と同様のもの）は、組織の内方成長を促進し、血液で満ちることによって、外科的バットレス110の中への凝結塊の統合を改善し得る。多孔質フィルム層112の相対的に薄い構築は、外科的バットレス110を、可撓性にし、ステープルおよびステープラーナイフ刃によってより容易に貫通されるようにする。上記で説明されるように、外科的バットレス110の開口部114および／もしくは空隙（図示せず）は、フィラー材料（単数もしくは複数）を装填され得る。

20

【0033】

図3は、組織のステープリングと、外科的バットレス210の組織への適用とにおける使用のための、別の例示的な外科的ステープリング装置もしくは外科的ステープラー200（すなわち、線状ステープラー）を図示する。外科的ステープリング装置200は、概して、細長い管状部材222を有するハンドル220を含み、その細長い管状部材は、ハンドルから遠位方向に延びる。顎アセンブリ230は、細長い管状部材222の遠位端224に据え付けられる。顎アセンブリ230は、ステープル折り曲げアンビル顎部材232と、ステープルカートリッジアセンブリ236を受け取るように構成される受け取り顎部材234とを含む。顎アセンブリ230は、細長い管状部材222へ恒久的に添え付けられ得るか、もしくは取り外し可能であることによって、新しい顎アセンブリ230に置き換え可能であり得る。ステープル折り曲げアンビル顎部材232は、顎アセンブリ230の遠位端238上に動作可能に据え付けられ、ステープルカートリッジ顎部材234からスペースを置いて離れた開放位置と、ステープルカートリッジ顎部材234と実質的に隣接した閉鎖位置との間で動作可能である。外科的バットレス210は、ステープルカートリッジアセンブリ234および／もしくはアンビル顎部材232へ解離可能に取り付けられる。

30

【0034】

外科的ステープリング装置200は、ハンドル220上に動作可能に据え付けられたトリガー226をさらに含む。トリガー226の作動は、最初、アンビル顎部材232を、ステープルカートリッジ顎部材234に対する開放位置から閉鎖位置へ動かすように操作し、外科的ステープリング装置200がステープルのラインを組織へ加えるように、実質的に作動させる。顎アセンブリ230を留められるべき組織に対して適切に方向付けるために、外科的ステープリング装置200は、ハンドル220上に据え付けられた回転ノブ228を追加的に提供される。ハンドル220に対する回転ノブ228の回転は、顎アセンブリ230を留められるべき組織に対して適切に方向付けるように、細長い管状部材222および顎アセンブリ230をハンドル220に対して回転させる。

40

【0035】

ドライバ250が、アンビル顎部材232を、ステープルカートリッジ顎部材234に対する開放位置と閉鎖位置との間で動かすために提供される。ドライバ250は、アンビ

50

ル顎部材 232 において形成された長手方向のスロット 252 の中を動く。ナイフ（図示せず）は、ドライバ 250 がスロット 252 を通過する際に、アンビル顎部材 232 とステープルカートリッジ顎部材 234 との間に捕捉された組織を切断するように、ドライバ 250 と連関させられる。

【0036】

各々、「Surgical Stapling Apparatus」と発明の名称を付された Milliman らに対する共有に係る米国特許第 6,330,965 号および第 6,241,139 号への参照が、線状ステープリングデバイスの構築および作動に関する詳細な考察のためになされ得、それら各々の全内容が、本明細書において参考として援用される。

10

【0037】

本開示に従う外科的インプラントはまた、ヘルニア修復手順のように、組織欠陥を修復するために利用され得る。図 4 において図示されるように、ヘルニア修復デバイス 310 は、第一の多孔質フィルム層 312a、第二の多孔質フィルム層 312b、および第三の多孔質フィルム層 312c を含み、それらの各々は、互いに重なり合っている。各多孔質フィルム層 312a-312c は、開口部 314a-314c をそれぞれ含む。第二の多孔質フィルム層 312b は、第一の多孔質フィルム層 312a と第三の多孔質フィルム層 312c との間に挟まれるか、もしくは入れ込まれる。第一、第二、および第三の多孔質フィルム層 312a-312c は、取り付け点 316 において繋ぎ合わされ、連続する層の間に空隙 318 を画定する。実施形態において、第二の多孔質フィルム層 312b は、第一の多孔質フィルム層 312a および第三の多孔質フィルム層 312c よりも高い弾性係数を有する材料から製作されることにより、外科的インプラント 310 に対する補強層として作用し得るより剛性のある材料を作り出し得、繊維状のヘルニア修復デバイスの使用に伴い起こり得るインプラントの収縮を最小化もしくは防止し得る。第一の多孔質フィルム層 312a および第三の多孔質フィルム層 312c は、第二の多孔質フィルム層 312b よりも柔軟であるより可撓性のある材料から製作されることにより、組織の摩耗を減少させ得、患者の快適さを増大させ得る。

20

【0038】

図 5A は、異なる多孔度を含む外科的インプラントの実施形態を図示する。外科的インプラント 410 は、腹壁に対して配置されるように構成された第一の多孔質フィルム層 412a、第二の多孔質フィルム層 412b、および内臓に面するように構成された第三の多孔質フィルム層 412c を含む。第一の多孔質フィルム層 412a が、相対的に大きい多孔度を含むことによって、そこでの組織の内方成長を促進する一方で、第三の多孔質フィルム層 412c は、相対的に小さい多孔度を含むことによって、組織の内方成長およびそこへの組織の接着を抑制する。第二の多孔質フィルム層 412b は、任意の多孔度を含み得る。

30

【0039】

実施形態において、図 5B において図示されるように、第三の多孔質フィルム層 412c は、急速に溶解するポリマー材料もしくは迅速に生体内で浸食され得るポリマー性材料から形成された親水性接着バリア層 411 でコーティングされ得、その結果として、任意の形成された接着は、いったん接着バリア層 411 が溶解すると、外科的インプラント 410 から離れ得る。急速に溶解するポリマー材料もしくは迅速に生体内で浸食され得るポリマー材料の例は、ポリ（ラクチド-コグリコリド）、ポリ酸無水物、ポリオルトエステル、ポリビニルアルコール、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、およびカルボキシメチルセルロースのような水溶性ポリマー；糖、デンプン、塩、およびゼラチンのようなバイオポリマー；ならびにこれらの誘導体および組み合わせを含む。実施形態において、外科的インプラント 410 の開口部 414 および／もしくは空隙 418 は、上記で説明されたようなフィラー材料（図示せず）で装填され得る。本明細書において説明された実施形態のいずれかにおいて、インプラントは、異なる種類のフィラー材料を内部に有する空隙を有し得る。例えば、一つのポケットの中には止血剤があり、別のポケットの中にはが

40

50

ん治療剤がある。例えば、ある者は、毛細管作用により第一のポケットを満たし、次いで材料を乾燥させ、その後で第二のポケットを異なる材料で満たす。

【0040】

取り付け点は、外科的インプラントの層の全てを共通の点において統合しているように、示されているが、それらの取り付け点は、様々なパターン（二つの連続する層の間のみ、全ての積み重ねられた層の間、およびこれらの組み合わせのような）で分布させられ得ることが理解されるべきである。例えば、図6において図示されるように、外科的インプラント510は、第一の多孔質フィルム層512aおよび第二の多孔質フィルム層512bを含み、それらの層は、取り付け点516aにおいて繋ぎ合わされ、それらの間に空隙518aを含む。第三の多孔質層512cは、スペースを置かれた取り付け点516bにおいて、第二の多孔質層512bに取り付けられ、それらの取り付け点は、例えば、外科的インプラント510の外縁に沿って、3つの層512a-512c全てを繋ぎ合わせることによって、所望される場合、より大きい空隙518bを、第二の多孔質フィルム層512bと第三の多孔質フィルム層512cとの間に作り出す。取り付け点は、ライン、ドットであっても、任意の形状を有してもよい。

10

【0041】

本開示に従う外科的インプラントはまた、再構築的外科手順においても利用され得る。上記で説明されたように、各多孔質層の機械的特性と、それによる外科的インプラントの機械的特性とは、とりわけ、各多孔質フィルム層の材料、厚さ、および孔密度を選択することにより制御され得る。実施形態において、多孔質フィルム層の製造および組立は、改善されたサイズ保持力、強靱性、および強度を提供するように調整され得る。フィルムは、異なる分子配向構造と、それによる異なるフィルム特性とを有するフィルムを作るために、条件下（例えば、加熱された温度、大気の温度、もしくは冷却された温度）で、機械加工の方向および／もしくは横断方向に引っ張られ、ストレッチされ、形作られ、もしくは押し出され得る。多孔質層は、各々が異なる軸のポリマー鎖配列を有し、重ね合されることによって、複数の平面における強い引張特性を有する外科的インプラントを作り得る。例えば、図7は、機械加工の方向「M」に一軸配向された分子を有する第一の多孔質フィルム層612aを含む外科的インプラント610を図示し、その第一の多孔質フィルム層は、横断方向「T」に一軸配向された分子を有する第二の多孔質フィルム層612bと繋ぎ合わされている。外科的インプラントはまた、二軸延伸フィルムおよび／もしくは漸増的にストレッチされたフィルムを含み得ることが、理解されるべきである。

20

30

【0042】

本開示の外科的インプラントは、組織再発生のためのスキャフォールド材料としても利用され得る。実施形態において、外科的インプラントの多孔質層は、耐荷重適用を支持するための強度のため、ならびに細胞の付着および内方成長のために、異なる厚さおよび表面積の多孔質層の組み合わせを提供することにより、最適化され得る。例えば、図8は、実質的に同じ厚さ「T1」および「T3」の第一の多孔質フィルム層712aおよび第三の多孔質フィルム層712cを含む外科的インプラント710を図示し、それらの第一の多孔質フィルム層および第三の多孔質フィルム層は、厚さ「T1」および「T3」よりも大きい厚さ「T2」を有する第二の多孔質フィルム層712bの対向する側に配置される。開口部714aおよび開口部714bは、改善された組織統合のための増加させられた表面積を有するきめのある表面を持つ第一の多孔質フィルム層712aおよび第三の多孔質フィルム層712cを提供する。

40

【0043】

実施形態において、開口部および／もしくは空隙は、上記で考察されたようなフィラー材料を装填され得る。例えば、開口部および／もしくは空隙は、接着タンパク質もしくはヘパリン硫酸結合ヒドロゲルもしくは荷電ビーズを装填され得、それらは、特定の細胞タイプおよび成長因子を補充することによって、細胞の内方成長および成熟を促進し得る。外科的インプラントはまた、成長因子もしくは抗炎症薬で満たされることによって、組織の再発生を改善し得る。

50

【0044】

本開示の外科的インプラントはまた、止血のためにも利用され得る。図9において図示されるように、止血パッチの形態における外科的インプラント810は、外傷に面するように構成された第一の多孔質フィルム層812aと、第二の多孔質フィルム層812bとを含み得る。第一の多孔質フィルム層812aは、接着性層811を含むことによって、外傷への外科的インプラント810の付着を手助けし得る。実施形態において、接着性層は、組織において存在する反応性官能基と架橋することによる組織への外科的インプラント810の結合もしくは付着のための官能基（第一級アミン基、第二級アミン基、ヒドロキシル基、カルボキシル基、スルホン酸基およびこれらの組み合わせなどのような）を含む反応性接着性材料であり得る。実施形態において、反応性接着性層811は、その場で重合可能なヒドロゲル（例えば、FOCAL SEAL（登録商標）（Genzyme, Inc.）、COSEAL（登録商標）（Angiotech Pharmaceuticals）、およびDURASEAL（登録商標）（Confluent Surgical, Inc）のような市販されている製品）であり得る。

10

【0045】

第一の多孔質フィルム層812aが、十分な数の開口部814aを含むことによって、血液が外科的インプラント810に（毛細管もしくはマイクロ流体充填物のようなものを通して）浸潤することを可能にする一方で、第二の多孔質フィルム層812bは、最小限の数およびサイズの開口部814bを含むことによって、外科的インプラント810において血液保持を促進している間のガスの移動を可能にする。実施形態において、吸収性材料が、外科的インプラント810の開口部814a、814bおよび／もしくは空隙818において含まれ得る。吸収性材料（例えば、ヒドロゲル）は、収集された血液および他の外傷流体がゲル化および／もしくは凝固することを可能にすることによって、これらの流体を外科的インプラント810において固化および封入する。吸収性材料は、血液吸収の間、膨らむことによって、外傷に圧力を働かせることにより出血をさらに減少させ得る。

20

【0046】

本開示の外科的インプラントは、密封剤もしくは組織パッチ（例えば、硬膜形成術もしくは肺密封適用における）として利用され得る。図9に関して上記で考察されたように、第一の多孔質フィルム層812aは、組織への付着のための接着性材料811を含み得、第二の多孔質フィルム層812bは、最小限の数の開口部814bを含むことによって、液体密封バリアを提供し得る。多孔質フィルム層812aおよび812bは、時間をかけての流体の充填もしくは組織の内方成長を可能にすることによって、取り囲む組織の中への統合を促進する。

30

【0047】

実施形態において、外科的インプラントは、外科的インプラントが配置される組織の弾性的挙動に適合する多孔質フィルム層で製作され得る。例えば、肺密封適用において、外科的インプラントの多孔質フィルム層は、弾性のある分解性ポリマー性材料（ポリウレタンのような）から形成されることによって、肺の弾性に実質的に適合し得、呼吸中の肺の膨張および収縮の際に伸張性があり得る。

40

【0048】

本明細書において開示される実施形態のいずれかにおいて、フィルム材料は、生体分解性材料の組み合わせ、非分解性材料の組み合わせ、もしくはこれらの組み合わせであり得る。少なくとも特定の実施形態において、両方の層は、生体分解性材料から作られることが、好ましい。第一の多孔質フィルム層および第二の多孔質フィルム層の各々は、両方とも、少なくとも一つの生体分解材料から、異なる生体分解材料から、一つの生体分解性材料および一つの非生体分解性材料から、もしくは少なくとも二つの非生体分解性材料から製作されることが、意図される。

【0049】

上記の説明が、多くの細目を含む一方で、これらの細目は、本開示の範囲への限定とし

50

てではなく、それらの実施形態の単なる例示として、解釈されるべきである。様々な改変が、本明細書において開示される実施形態になされ得ることが、理解される。それゆえ、上記の説明は、限定としてではなく、本開示の特許請求の範囲の範囲内および趣旨内の単なる例示として、解釈されるべきである。

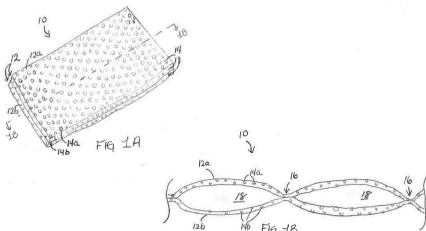
【符号の説明】

【0050】

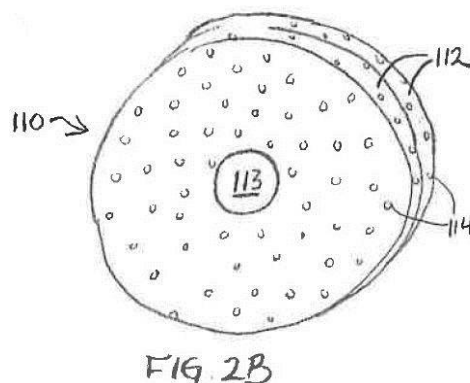
- 10 外科的インプラント
- 12 a 第一の多孔質フィルム層
- 12 b 第二の多孔質フィルム層
- 16 取り付け点
- 18 空隙
- 100 外科的ステープリング装置
- 110 外科的バットレス
- 120 ハンドルアセンブリ
- 130 ステープリングカートリッジアセンブリ
- 140 アンビルアセンブリ

10

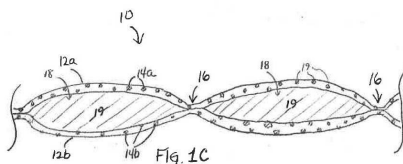
【図1】



【図2B】

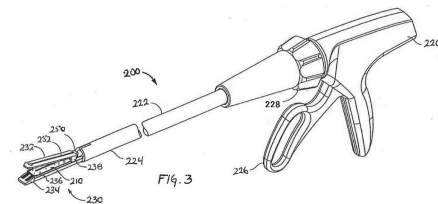
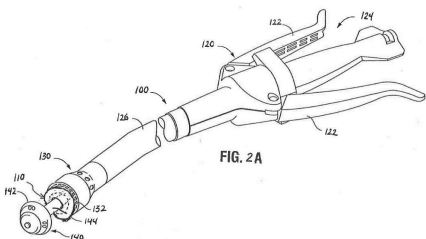


【図1C】

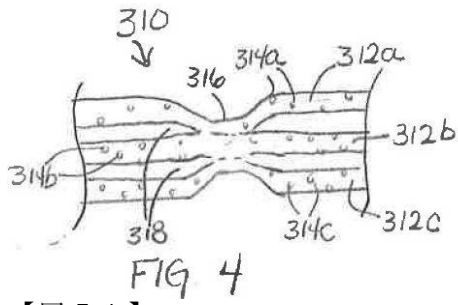


【図3】

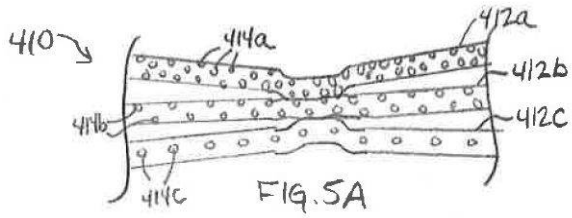
【図2A】



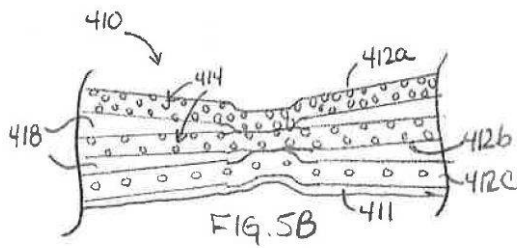
【図 4】



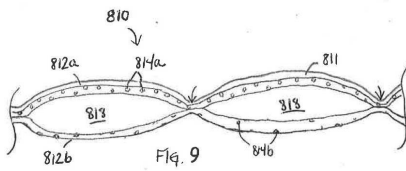
【図 5 A】



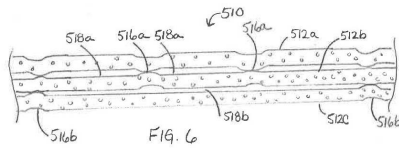
【図 5 B】



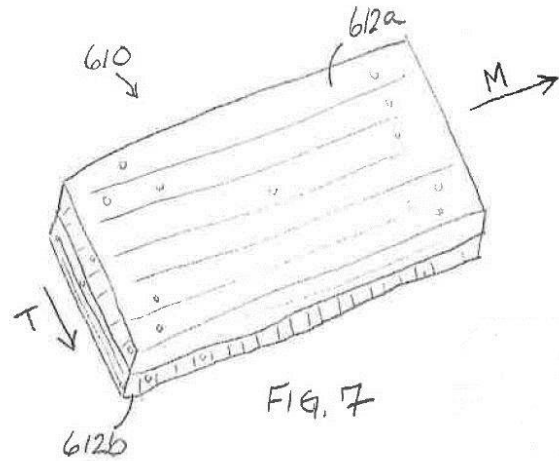
【図 9】



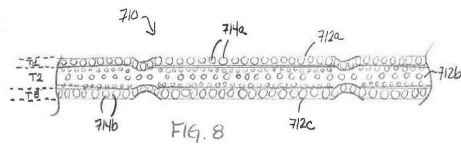
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 リチャード ピー. スティーブソン
アメリカ合衆国 コネチカット 06415, コルチェスター, パイン ブルック ロード
101

審査官 後藤 健志

(56)参考文献 特開2012-100912 (JP, A)
国際公開第2012/135593 (WO, A1)
特表2009-538245 (JP, A)
特表2008-510515 (JP, A)
特表2009-525109 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00-17/94
A61F 2/00
A61L 27/00-27/60
A61L 31/00-31/18