

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6088525号  
(P6088525)

(45) 発行日 平成29年3月1日(2017.3.1)

(24) 登録日 平成29年2月10日(2017.2.10)

(51) Int. Cl.		F I	
<b>A 6 1 F</b>	<b>2/08</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F 2/08
<b>A 6 1 B</b>	<b>17/56</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/56

請求項の数 17 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2014-533465 (P2014-533465)	(73) 特許権者	512269650
(86) (22) 出願日	平成24年10月1日(2012.10.1)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65) 公表番号	特表2014-531938 (P2014-531938A)		シップ
(43) 公表日	平成26年12月4日(2014.12.4)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/058237		048, マンスフィールド, ハンプシ
(87) 国際公開番号	W02013/049787		ヤー ストリート 15
(87) 国際公開日	平成25年4月4日(2013.4.4)	(74) 代理人	100107489
審査請求日	平成27年8月20日(2015.8.20)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	61/541, 645	(72) 発明者	コーエン, マシュー
(32) 優先日	平成23年9月30日(2011.9.30)		アメリカ合衆国 コネチカット 0603
(33) 優先権主張国	米国 (US)		7, ベルリン, オールド ウッド ロ
			ード 37

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヘルニア修復のためのデバイスおよびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヘルニア修復デバイスであって、  
平面と外側周縁と中心部分とを規定するメッシュであって、組織欠損にわたって延在するように構成されたメッシュと、

前記外側周縁の近傍で前記メッシュに結合された複数のフィラメントであって、前記複数のフィラメントは、前記メッシュの前記中心部分に向かって前記平面内で延在し、前記複数のフィラメントは、前記メッシュの前記中心部分から前記平面の外側に延在し、各フィラメントは、その長さの少なくとも一部に沿って配置された複数の返しを含み、各フィラメントは、その自由端に配置された針を有する、複数のフィラメントと

を備える、ヘルニア修復デバイス。

【請求項 2】

前記メッシュは、前記メッシュの前記外側周縁の近傍で前記メッシュに結合された第1の環状支持部材を含む、請求項 1 に記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 3】

前記メッシュは、前記メッシュの前記中心部分に向かって前記メッシュに結合された第2の環状支持部材を含む、請求項 2 に記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 4】

各フィラメントは、前記第1の環状支持部材に結合され、前記第2の環状支持部材に向かって前記メッシュに沿って半径方向内向きに延在し、各フィラメントは、前記第2の環

10

20

状支持部材によって画定された開口を通して延在する、請求項 3 に記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 5】

前記複数のフィラメントは、半径方向構造支持を前記メッシュに提供する、請求項 4 に記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 6】

前記複数のフィラメントは、前記メッシュの周りで実質的に等しく離間されている、請求項 1 に記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 7】

各フィラメントは、各フィラメントが少なくとも 2 つの取付位置において前記メッシュに結合されるように、各フィラメントに結合された少なくとも 2 つの支持ストランドを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

10

【請求項 8】

前記フィラメントの各々の針の周りに配置された可撤性保護シースをさらに備える、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 9】

各フィラメントの前記可撤性保護シースは、前記可撤性保護シースが前記フィラメントの返しに周りに配置されるように、前記フィラメントの長さの少なくとも一部に沿って延在するように構成されている、請求項 8 に記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 10】

前記メッシュは、前記組織欠損を通しての前記メッシュの挿入を促進するように弾性的に変形可能である、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

20

【請求項 11】

前記メッシュは、前記組織欠損および周囲組織の解剖学的構造に合致するように構成されている、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 12】

前記返しは、各フィラメントが、第 1 の方向には組織を通過するが、第 2 かつ反対の方向には組織を通過することを阻止されるように構成されるように、前記フィラメントに対して角度付けられている、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

【請求項 13】

組織欠損を修復するためのシステムであって、前記システムは、  
平面と外側周縁と中心部分とを規定するメッシュを含み、

30

前記メッシュは、前記外側周縁に向かって前記メッシュに結合された複数のフィラメントを含み、前記複数のフィラメントは、前記メッシュの前記中心部分に向かって前記平面内で延在し、前記複数のフィラメントは、前記メッシュの前記中心部分から前記平面の外側に延在し、各フィラメントは、その長さの少なくとも一部に沿って配置された複数の返しを含み、各フィラメントは、その自由端に配置された針を有し、

前記メッシュは、前記メッシュが前記組織欠損にわたって延在するように、かつ、前記フィラメントが前記組織欠損を通して近位方向に延在するように、前記組織欠損を通して挿入されるように弾性的に可撓性であり、

40

前記複数の返しは、前記フィラメントに対して角度を付けられており、前記組織欠損に対する所望の位置において前記メッシュを固着するように各フィラメントが前記針に向かう方向で組織を通過するように構成されている、システム。

【請求項 14】

前記フィラメントの各々の少なくとも一部の周りに配置された可撤性保護シースをさらに含む、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記メッシュは、前記メッシュの前記外側周縁の近傍で前記メッシュに結合された第 1 の環状支持部材と、前記メッシュの前記中心部分に向かって前記メッシュに結合された第 2 の環状支持部材とを含む、請求項 13 ~ 14 のいずれかに記載のシステム。

50

## 【請求項 16】

各フィラメントは、前記第1の環状支持部材に結合され、前記第2の環状支持部材に向かって前記メッシュに沿って半径方向内向きに延在し、各フィラメントは、前記第2の環状支持部材によって画定された開口を通して延在する、請求項15に記載のシステム。

## 【請求項 17】

各フィラメントが、前記針に向かう方向では組織を通過するが、反対方向では組織を通過することを阻止されるように構成されている、請求項13～14のいずれかに記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

10

## 【技術分野】

## 【0001】

関連出願への相互参照

本出願は、2011年9月30日に提出された米国特許仮出願第61/541,645号の利益と、この米国特許仮出願への優先権とを主張し、この米国特許仮出願の全内容は、本明細書において参照により援用される。

## 【0002】

技術分野

本開示は、ヘルニア修復デバイスに関し、より具体的には、ヘルニア修復において使用するための外科用メッシュ補綴具に関する。

20

## 【背景技術】

## 【0003】

縫合系、フィラメント、およびステープル等の創傷閉鎖デバイス、ならびにメッシュまたはパッチ補強等の他の修復デバイスが、しばしば、組織欠損、例えば、ヘルニア状態の組織、ならびに他の損傷組織および/または罹患組織を修復するために使用される。例えば、ヘルニアの場合、外科用メッシュまたはパッチは、一般に、腹壁を補強するために使用される。外科用メッシュは、概して、欠損にわたって延在するようなサイズにされ、腹壁に合致するために撓曲または屈曲するように適合せられる。外科用メッシュは、典型的に、メッシュを周囲組織に接着、縫合、またはステープル留めすることによって定位置に保持される。

30

## 【0004】

しかしながら、難点が、ヘルニア修復手順の過程の間、特に、外科用メッシュを適切に位置付けること、および/またはメッシュを周囲組織にしっかりと添着することに関して生じ得る。これらの難点は、多くの場合、解剖学的空間制約および/または手術部位への縮小もしくは限定されたアクセスに起因する。メッシュの不適切な位置付けあるいは添着は、再ヘルニア化、組織に対する外科用メッシュの脱落もしくは組織に対する再位置付け、および/または欠損への内臓の侵入をもたらし得る。

## 【0005】

特許文献1は、補綴スクリーンを腹壁に鋏留めするためのデバイスおよび方法を開示する。特に、鋏留めデバイスは、一方の端にフットを有し、もう一方の端にループを有する返し付きフィラメントを含む。使用時、一つまたはそれよりも多くの鋏留めデバイスが、スクリーンに固着される。その後、スクリーンは、欠損の周りの腹腔内に位置付けられる。次に、フィラメント通し具が、鋏留めデバイスのループ部分に隣接する腹壁を穿通させるために使用される。フィラメント通し具は、鋏留めデバイスのループに係合され、腹壁を通して引き戻され、腹壁を通して返し付きフィラメントを引張する。このプロセスは、次いで、組織内に鋏留めデバイスの各々を固着するために反復される。

40

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0006】

【特許文献1】米国特許第7,021,316号明細書

50

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0007】

本開示の一つの実施形態によると、ヘルニア修復デバイスが提供される。ヘルニア修復デバイスは、組織欠損にわたって延在するように構成されるメッシュと、メッシュに結合される複数のフィラメントとを含む。フィラメントは、その外側周縁の近傍でメッシュに結合され、メッシュの中心部分から延在する。各フィラメントは、その長さの一部または全部に沿って配置される複数の返しを含む。各フィラメントはさらに、その自由端に配置される針を含む。

## 【0008】

一つの実施形態では、メッシュは、その外側周縁の近傍でそれに結合される第1の環状支持部材を含む。メッシュはまた、その中心部分に接近するようにそれに結合される第2の環状支持部材を含んでもよい。さらに、フィラメントは、第1の環状支持部材に結合されてもよく、各フィラメントが第2の環状支持部材によって画定される開口を通して延在するように、第2の環状支持部材に接近するようにメッシュに沿って半径方向内向きに延在するように構成されてもよい。

## 【0009】

別の実施形態では、フィラメントは、半径方向構造支持をメッシュに提供する。さらに、フィラメントは、メッシュの周りで実質的に等しく離間されても、任意の他の好適な構成に配置されてもよい。

## 【0010】

さらに別の実施形態では、各フィラメントは、各フィラメントが二つまたはそれよりも多くの取付位置においてメッシュに結合されるように、それに結合される二つまたはそれよりも多くの支持ストランドを含む。

## 【0011】

なおも別の実施形態では、可撤性保護シースは、フィラメントの各々の針の周りに配置され、ヘルニア修復デバイスの取付の間の傷害および/または損傷から保護する。各フィラメントの可撤性保護シースは、フィラメントの返し付き部分の周りに延在することによって、傷害および/または損傷からさらに保護するように構成されてもよい。

## 【0012】

なおもさらに別の実施形態では、メッシュは、組織欠損を通してのメッシュの挿入を促進するように、弾性的に変形可能であるように構成される。メッシュはさらに、組織欠損および周囲組織の解剖学的構造に合致するように構成されてもよい。

## 【0013】

別の実施形態では、フィラメントに沿って配置される返しは、各フィラメントが、第1の方向には組織を通過するが、第2かつ反対の方向には組織を通過することを阻止されるよう構成されるように、フィラメントに対して角度付けられる。

## 【0014】

組織欠損を修復するための方法もまた、本開示に従って提供される。方法は、前述の実施形態のいずれかに従うヘルニア修復デバイスを提供するステップを含む。方法はさらに、メッシュが組織欠損にわたって延在するように、かつフィラメントが組織欠損を通して近位方向に延在するように、組織欠損を通してメッシュを挿入するステップと、組織欠損を囲繞する組織を通してフィラメントの各々を独立かつ漸進的に前進させることによって、組織欠損に対する所望の位置においてメッシュを固着するステップとを含む。

## 【0015】

ヘルニア修復デバイスが可撤性保護シースを含む実施形態では、可撤性保護シースは、組織を通してのフィラメントの前進に先立って、フィラメントから除去される。

## 【0016】

一つの実施形態では、各フィラメントは、近位方向かつメッシュへのフィラメントの取付位置に接近するような方向に組織を通して前進させられる。

10

20

30

40

50

## 【0017】

別の実施形態では、メッシュは、組織欠損を通しての挿入の間、弾性的に変形され、組織欠損を通してのメッシュの通過を促進する。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

ヘルニア修復デバイスであって、

組織欠損にわたって延在するように構成されるメッシュと、

その外側周縁の近傍で前記メッシュに結合されて前記メッシュの中心部分から延在する複数のフィラメントであって、各フィラメントは、その長さの少なくとも一部に沿って配置される複数の返しを含み、その自由端に配置される針を有する、フィラメントと、  
を備える、ヘルニア修復デバイス。

10

(項目2)

前記メッシュは、その前記外側周縁の近傍でそれに結合される第1の環状支持部材を含む、項目1に記載のヘルニア修復デバイス。

(項目3)

前記メッシュは、その前記中心部分に接近してそれに結合される第2の環状支持部材を含む、項目2に記載のヘルニア修復デバイス。

(項目4)

各フィラメントは、前記第1の環状支持部材に結合され、前記第2の環状支持部材に接近するように前記メッシュに沿って半径方向内向きに延在し、各フィラメントは、前記第2の環状支持部材によって画定される開口を通して延在する、項目3に記載のヘルニア修復デバイス。

20

(項目5)

前記フィラメントは、半径方向構造支持を前記メッシュに提供する、項目4に記載のヘルニア修復デバイス。

(項目6)

前記フィラメントは、前記メッシュの周りで実質的に等しく離間される、項目1に記載のヘルニア修復デバイス。

(項目7)

各フィラメントは、各フィラメントが少なくとも2つの取付位置において前記メッシュに結合されるように、それに結合される少なくとも2つの支持ストランドを含む、項目1~6のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

30

(項目8)

前記フィラメントの各々の針の周りに配置される可撤性保護シースをさらに備える、項目1~6のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

(項目9)

各フィラメントの前記可撤性保護シースは、前記可撤性保護シースが前記フィラメントの返しの周りに配置されるように、前記フィラメントの長さの少なくとも一部に沿って延在するように構成される、項目8に記載のヘルニア修復デバイス。

(項目10)

前記メッシュは、前記組織欠損を通しての前記メッシュの挿入を促進するように弾性的に変形可能である、項目1~6のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

40

(項目11)

前記メッシュは、前記組織欠損および周囲組織の解剖学的構造に合致するように構成される、項目1~6のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

(項目12)

前記返しは、各フィラメントが、第1の方向には組織を通過するが、第2かつ反対の方向には組織を通過することを阻止されるよう構成されるように、前記フィラメントに対して角度付けられる、項目1~6のいずれかに記載のヘルニア修復デバイス。

(項目13)

50

組織欠損を修復するための方法であって、前記方法は、

メッシュを提供するステップであって、前記メッシュは、その外側周縁に接近してそれに結合される複数のフィラメントを含み、前記フィラメントは、前記メッシュの中心部分から延在し、各フィラメントは、その長さの少なくとも一部に沿って配置される複数の返しを含み、その自由端に配置される針を有する、ステップと、

前記メッシュが前記組織欠損にわたって延在するように、かつ前記フィラメントが前記組織欠損を通して近位方向に延在するように、前記組織欠損を通して前記メッシュを挿入するステップと、

前記組織欠損を囲繞する組織を通して前記フィラメントの各々を独立かつ漸進的に前進させることによって、前記組織欠損に対する所望の位置において前記メッシュを固着するステップと

を含む、方法。

(項目 14)

前記フィラメントの各々の少なくとも一部の周りに配置される可撤性保護シースをさらに含む、項目 13 に記載の方法。

(項目 15)

組織を通して前記フィラメントを前進させる前に、前記可撤性保護シースを前記フィラメントから除去するステップをさらに含む、項目 14 に記載の方法。

(項目 16)

前記メッシュは、その前記外側周縁の近傍でそれに結合される第 1 の環状支持部材と、その前記中心部分に接近してそれに結合される第 2 の環状支持部材とを含む、項目 13 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

(項目 17)

各フィラメントは、前記第 1 の環状支持部材に結合され、前記第 2 の環状支持部材に接近するように前記メッシュに沿って半径方向内向きに延在し、各フィラメントは、前記第 2 の環状支持部材によって画定される開口を通して延在する、項目 16 に記載の方法。

(項目 18)

各フィラメントは、近位方向かつ前記メッシュへの前記フィラメントの取着位置に接近するような方向に組織を通して前進させられる、項目 13 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

(項目 19)

前記挿入ステップは、さらに、前記メッシュを弾性的に変形させることによって、前記組織欠損を通しての前記メッシュの通過を促進するステップを含む、項目 13 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

(項目 20)

返しは、各フィラメントが、前記針に接近するような方向では組織を通過するが、反対方向では組織を通過することを阻止されるよう構成されるように、前記フィラメントに対して角度付けられる、項目 13 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

**【0018】**

本開示の種々の実施形態が、図面を参照して本明細書において説明される。

**【図面の簡単な説明】**

**【0019】**

**【図 1】** 図 1 は、本開示に従って提供されるヘルニア修復デバイスの一つの実施形態の上面図である。

**【図 2】** 図 2 は、本開示に従って提供されるヘルニア修復デバイスの別の実施形態の上面図である。

**【図 3】** 図 3 は、本開示に従って提供されるヘルニア修復デバイスのさらに別の実施形態の上面図である。

**【図 4】** 図 4 は、本開示に従って提供されるヘルニア修復デバイスのなおも別の実施形態の上面図である。

**【図 5】** 図 5 は、本開示に従って提供されるヘルニア修復デバイスのなおもさらに別の実

10

20

30

40

50

施形態である。

【図6】図6は、組織欠損を通して挿入されている図5のヘルニア修復デバイスの側面断面図である。

【図7】図7は、組織欠損内に位置付けられる図5のヘルニア修復デバイスの側面断面図である。

【図8】図8は、組織内に固着される図5のヘルニア修復デバイスの側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本開示の実施形態は、図面を参照して詳細に説明され、類似参照番号が類似または同一の要素を同定する。本明細書で使用される場合、用語「遠位」がユーザからより遠い説明されている部分を指す一方で、用語「近位」は、ユーザにより近い説明されている部分を指す。

10

【0021】

ここで図1～3を参照すると、本開示に従って提供されるヘルニア修復デバイスの一つの実施形態が、概して、参照番号100によって同定される。ヘルニア修復デバイス100は、外科用メッシュまたはパッチ110と、それに結合される複数のフィラメント120とを含む。メッシュ110は、略平坦の円形構成（ただし、他の構成も想定される）を画定し、組織欠損「D」にわたって延在されるような寸法にされる（図6～8）。メッシュ110は、欠損「D」（図6～8）と欠損「D」を囲繞する組織（図6～8）との解剖学的構造に合致するように可撓性であることが想定される。メッシュ110は、任意の好適な生体材料（例えば、合成生体材料または天然材料）から形成されてもよく、それらの生体材料は、生体吸収性材料および生体分解性材料を含む。

20

【0022】

メッシュ110はまた、少なくとも1つの生体活性剤を含んでもよい。用語「生体活性剤」は、本明細書で使用される場合、その最も広範な意味で使用され、臨床使用を有する任意の物質または物質の混合物を含む。生体活性剤は、治療または予防効果を提供する任意の剤、組織成長、細胞成長、細胞分化に影響または関与する化合物、付着防止化合物、免疫反応等の生物学的作用を引き起こすことが可能であり得る化合物であっても、一つまたはそれよりも多くの生物学的プロセスにおける任意の他の役割を果たしてもよい。例えば、外科用メッシュ110は、組織へのメッシュ110の付着を阻止するために（例えば、その遠位表面が）付着防止剤でコーティングされても、かつ/または埋め込み中の一時的な疼痛緩和のために局所麻酔剤でコーティングされてもよい。生体活性剤は、物質の任意の好適な形態（例えば、膜、粉末、液体、ゲル、およびこれらの組み合わせなど）で外科用メッシュ110に適用されてもよいことが、想定される。

30

【0023】

図1～3を継続して参照すると、メッシュ110は、一つまたはそれよりも多くの支持部材112、114を含んでもよく、それらの支持部材は、それに結合され、構造支持および剛性をメッシュ110に提供するように構成される一方、ヘルニア修復デバイス100が、組織欠損「D」内へのメッシュ110の挿入および位置付け中に、依然として操作されることを可能にする（図6～8）。支持部材112は、例えば、環状構成を画定し、メッシュ110の外側周縁またはその近くに配置される。支持部材112は、任意の好適な材料、例えば、吸収性ポリマーまたは非吸収性ポリマーから形成されてもよい。より具体的には、支持部材112は、弾性的に変形可能な材料から形成されることによって、組織欠損「D」（図6～8）内へのメッシュ110の挿入および位置付けを促進し、組織欠損「D」を囲繞する組織（図6～8）の輪郭にメッシュ110を合致させてもよい。支持部材112は、メッシュ110に（例えば、メッシュ110の近位表面に）接着または別様に係合されても、少なくとも部分的にメッシュ110内に配置されてもよい。さらに、支持部材112は、一体的に形成されても、材料の織成ストランドから形成されてもよい。

40

【0024】

50

第2の環状支持部材114は、メッシュ110に対して半径方向に中心に置かれ、その中心部分116の周りに配置される。第2の支持部材114は、第1の支持部材112と同様に構成されてもよい。代替として、二つよりも多いまたは少ない支持部材112、114および/またはさまざまな構成の支持部材は、構造支持をメッシュ110に追加するように提供されてもよいが、メッシュ110が、それに結合される支持部材(単数または複数)112、114を必要とせずに、それ自体に好適な支持を提供するように構成されることもまた、想定される。さらに、フィラメント120は、メッシュ110の部分を通して少なくとも部分的に延在するように構成されてもよく、例えば、フィラメント120は、メッシュ110を通して織成されることによって、必要な支持(または、さらなる支持)をメッシュ110に提供しても、図4および5に示されるように、メッシュ110の近位表面に沿って単に延在してもよい。

10

#### 【0025】

各フィラメント120は、図1に最も良く示されるように、伸長構成を画定し、その第1の端部122においてメッシュ110に、その第2の端部126において針124に結合される。フィラメント120は、メッシュ110の周りで半径方向対称位置においてメッシュ110に係合されても、任意の他の好適な方式および/または任意の他の位置(単数または複数)においてメッシュ110に対して位置付けられてもよい。各フィラメント120は、その上に配置されてそこから外向きに延在する複数の返し128を含む。各返し128は、理解され得るように、フィラメント120が、第1の方向(例えば、その第2の端部126に配置される針124によって先導される)には組織を通して前進させられ得るが、組織内での返し128の係留に起因して、第2かつ反対の方向(例えば、メッシュ110に接近するように)には組織を通して前進させられることが阻止されるように、フィラメント120の第1の端部122に接近するよう角度付けられるように構成される。フィラメント120は、任意の好適な生体適合性材料から形成されてもよく、それらの材料は、金属材料を含み得る。フィラメント120は、任意の好適な方式(例えば、結着、結束、溶接、接着等)でメッシュ110および/または支持部材112、114に固着されても、その内に係合されてもよい。

20

#### 【0026】

図1~3を継続して参照すると、針124は、フィラメント120の第2の端部126に結合される。より具体的には、針124は、フィラメント120に接着、溶接、結着、または別様に固着されてもよい。針124は各々、周囲組織への最小限の外傷を伴って組織を通しての針124の通過を促進するように構成される先鋭先端125を含む。針124は、湾曲構成、実質的に直線的な構成(図4および図6~8参照)、または任意の他の好適な構成を画定してもよい。フィラメント120の特定の長さおよび数ならびに/または針124の構成は、例えば、行なわれる特定の外科的手順、患者に特異的な解剖学的考慮、または他の要因に依存し得る。

30

#### 【0027】

ここで図4を参照すると、ヘルニア修復デバイス100に類似するヘルニア修復デバイスの別の実施形態が、概して、参照番号200によって同定されて示される。ヘルニア修復デバイス200は、その外側周縁に接近して配置される第1の環状支持部材212と、メッシュ210の中心部分216に接近して位置付けられる第2の環状支持部材214とを有するメッシュ210を含む。複数のフィラメント220a~d(集合的に、フィラメント220)、例えば4つのフィラメント220a~dは、その第1の端部222において第1の環状支持部材212に結合され、第2の環状支持部材214を通して延在する。より具体的には、フィラメント220は、例えば、ループ、結着、結束、溶接、接着、または他の好適な固着機構を介して、その第1の端部222において第1の支持部材212に係合され、メッシュ210の中心部分216に接近するように半径方向内向きに、メッシュ210の近位表面に沿って(または、それを通して、例えば、それを通して織成される)実質的に同一平面に延在する。フィラメント220は、メッシュ210の中心部分216の中に延在し、第2の環状支持部材214の開口215を通して近位方向に延在する

40

50

。理解され得るように、この構成では、フィラメント 2 2 0 は、支持部材 2 1 2、2 1 4 によって提供される環状構造支持に加え、半径方向構造支持をメッシュ 2 1 0 に提供する。

#### 【 0 0 2 8 】

図 4 を継続して参照すると、フィラメント 2 2 0 a ~ d は、メッシュ 2 1 0 の周りで半径方向に対称的に（例えば、それぞれ、1 2 時、3 時、6 時、および 9 時の位置に）離間されるが、他の構成も想定される。理解され得るように、そのような構成は、メッシュ 2 1 0 が、フィラメント 2 2 0 のうちの一つまたはそれよりも多くを操作することによって、定位置に誘導されることを可能にする。例えば、1 2 時の位置における組織に近接するようにヘルニア修復デバイス 2 0 0 を牽引するために、臨床家は、フィラメント 2 0 0 a（1 2 時の位置における第 1 の支持部材 2 1 2 に係合される）を近位に引張する。近接させる間の側方移動を阻止するために、所望される場合、臨床家は、単に、フィラメント 2 2 0 c（フィラメント 2 2 0 a の反対の 6 時の位置に配置される）を保定する。

10

#### 【 0 0 2 9 】

図 4 を継続して参照すると、フィラメント 2 2 0 がメッシュ 2 1 0 の外側周縁の周りで半径方向に係合されてメッシュ 2 1 0 の中心部分 2 1 6 を通して延在するこの構成では、メッシュ 2 1 0 は、メッシュ 2 1 0 の外側周縁の周りでフィラメント取着位置の等しく離間された分布（例えば、1 2 時、3 時、6 時、および 9 時の位置における）に起因して、より正確に操作可能である。さらに、この構成では、メッシュ 2 1 0 はまた、フィラメント 2 2 0 が組織欠損「D」（図 6 ~ 8 参照）に直接隣接するメッシュ 2 1 0 の中心部分 2 1 6 から延在するという事実に起因して、より容易に定位置に固着されることによって、フィラメント 2 2 0 がメッシュ 2 1 0 または周囲組織を捕捉または干渉する可能性を低減させ、臨床家がフィラメント 2 2 0 の各々を位置決めし手術部位内から取り出す必要性を排除する。理解され得るように、第 2 の支持部材 2 1 4 の直径は、組織欠損「D」（図 6 ~ 8）のサイズ、または行なわれるべき手順に特有の他の要因に依存し得、その第 2 の支持部材を通してフィラメント 2 2 0 は延在する。ヘルニア修復デバイス 2 0 0 は、それ以外の点では、ヘルニア修復デバイス 1 0 0（図 1 ~ 3 参照）と同様に構成されてもよい。

20

#### 【 0 0 3 0 】

図 4 に示されるように、ヘルニア修復デバイス 1 0 0 と同様に、ヘルニア修復デバイス 2 0 0 の各フィラメント 2 2 0 は、その第 2 の端部 2 2 6 に配置される針 2 2 4 を含む。針 2 2 4 は、実質的に直線的な構成を画定して示されるが、前述のように、針 2 2 4 は、任意の他の好適な構成（例えば、湾曲構成）を画定してもよい。可撤性保護シース 2 3 0 は、針 2 2 4 の各々の周りに配置され、針 2 2 4 の先鋭先端 2 2 5 と接触することに起因する傷害、ならびにヘルニア修復デバイス 2 0 0 の取扱、準備、および挿入の間の組織、外科用材料、および/または着衣の捕捉または断裂を回避するのに役立つ。保護シース 2 3 0 は、概して、管状形状の構成を画定し、任意の好適な生体適合性材料（例えば、ポリマー性材料）から形成されてもよい。シース 2 3 0 は、摩擦、ブラッシング、または他の偶発的接触に関わらず針 2 2 4 に保定される一方で、針 2 2 4 からの比較的容易な除去もまた可能にするように構成される。

30

40

#### 【 0 0 3 1 】

図 4 を継続して参照すると、各フィラメント 2 2 0 は、フィラメント 2 2 0 が第 1 の方向には組織を通して前進させられ得るが、反対方向には組織を通して後退することを阻止されるように、同様の方向にそこから外向きに延在する複数の返し 2 2 8 を含む。返し 2 2 8 はまた、以下により詳細に説明されるように、周囲組織に対してヘルニア修復デバイス 2 0 0 の漸進操作またはラチェット式操作を可能にする。さらに、シース 2 3 0 は、シース 3 3 0（図 5）に関して本明細書の以下で同様に説明されるとおり、シース 2 3 0 が針 2 2 4 およびフィラメント 2 2 0 の返し付き部分を被覆するように、伸長構成（図 6 ~ 7 参照）を画定してもよい。理解され得るように、そのような構成は、ヘルニア修復デバイス 2 0 0 の取扱の間の傷害および損傷を防止する。ヘルニア修復デバイス 2 0 0 の使用

50

および動作は、図6～8を参照して本明細書の以下でより詳細に説明される。

【0032】

ここで図5を参照すると、本開示に従って提供されるヘルニア修復デバイスのさらに別の実施形態が、概して、参照番号300によって同定され示される。ヘルニア修復デバイス300は、ヘルニア修復デバイス100、200(図4)に類似し、概して、第1および第2の環状支持部材312、314によって支持されるメッシュ310と、それに結合される一対のフィラメント320とを含む。フィラメント320の各々は、各フィラメント320が最終的には2つの離隔された位置において第1の支持部材312に結合されるように、その第1の端部323における複数(例えば、2つ)の支持ストランド321、322に結合される。したがって、メッシュ310の第1の支持部材312の周りに、フィラメント320のための4つの取付位置が提供される。4つの取付位置は、等しく離間されても、別様に構成されてもよい。各フィラメント320に対して、2つよりも多いまたは少ない支持ストランド321、322が、代替的に提供されてもよい。

10

【0033】

各フィラメント320の支持ストランド321、322は各々、メッシュ310に沿って、またはそれを通して半径方向内向きに延在する。支持ストランド321、322は、相互に編組、巻着、もしくは別様に取付されることによってフィラメント320を形成してもよく、またはフィラメント320は、メッシュ310の中心部分316に隣接する支持ストランド321、322の周りに、結束、結着、ループ、または別様にそれに固着されてもよい。支持ストランド321、322はまた、構造支持をメッシュ310に提供する。ヘルニア修復デバイス200に関して前述されたのと同様に、ヘルニア修復デバイス300のフィラメント320は、メッシュ310の中心部分316に隣接して位置付けられる第2の支持部材314を通して、近位方向に延在する。

20

【0034】

図5を継続して参照すると、各フィラメント320は、フィラメント320がただ1つの方向に組織を通して前進させられ得るように、同様の方向にそこから外向きに延在する複数の返し328を含む。各フィラメント320はさらに、その第2の端部326に配置される針324を含む。針324は、任意の好適な構成(例えば、直線的な構成または湾曲構成)を画定してもよい。可撤性伸長保護シース330は、針324およびフィラメント320の返し付き部分の各々の周りに配置されることによって、ヘルニア修復デバイスの取扱を促進する(例えば、針324の先鋭先端325および/または返し328との接触に起因する傷害または他の損傷を回避するのに役立つ)。伸長保護シース330は、管状形状の構成を画定し、任意の好適な生体適合性材料(例えば、ポリマー性材料)から形成されてもよい。さらに、保護シース330が、可撓性構成を画定することによってここからのシース330の除去に先立ってフィラメント320の操作を促進することも、想定される。シース330は、その他の点では、ヘルニア修復デバイス200のシース230と同様に構成されてもよい。

30

【0035】

ここで図6～8を参照すると、ヘルニア修復デバイス200の使用および動作が、説明される。ヘルニア修復デバイス100および300の使用は、実質的に、ヘルニア修復デバイス200のものに類似し、それゆえ、簡潔性を目的として本明細書では説明されない。最初に、図6を参照すると、ヘルニア修復デバイス200は、修復されるべき組織欠損「D」に隣接して位置付けられる。この時点で、シース230は、フィラメント220および針224の返し付き部分の周りに配置されたままであることによって、ヘルニア修復デバイス200の取扱の間の偶発的傷害または損傷を阻止する。

40

【0036】

図6～8を継続して参照し、特に図6を参照すると、メッシュ210は、メッシュ210が、周囲組織への最小限の外傷を伴い組織欠損「D」を通して挿入可能であるように操作される。より具体的には、支持部材212、214の弾性的可撓性構成に起因して、メッシュ210は、屈曲、湾曲、または別様に操作され得、組織欠損「D」を通じたメッシ

50

メッシュ 210 の通過を促進可能である。いったんメッシュ 210 が組織欠損「D」の遠位側において手術部位内に位置付けられると、メッシュ 210 は、メッシュ 210 がその初期状態に戻ることを可能にするように解放されてもよい。この位置では、シース 230 は、針 224 および返し 238 を覆って配置されたままであることによって、針 224 の先鋭先端 225 および / または返し 238 による偶発的傷害および / または損傷から保護する。

【0037】

図 7 に示されるように、いったん定位置に移動されると、メッシュ 210 は、第 1 の支持部材 212 が組織欠損「D」を囲繞するように、かつフィラメント 220 が欠損「D」を通して近位方向に延在するように、組織欠損「D」を完全にわたって延在する。より具体的には、フィラメント 220 は、組織欠損「D」の遠位かつそれに隣接して位置付けられる第 2 の支持部材 214 を通して、近位方向に延在する。フィラメント 220 が、メッシュ 210 の周りで中心に配置される第 2 の支持部材 214 を通して延在するという事態に起因して、メッシュ 210 は、フィラメント 220 を集合的に把持して近位方向に引張ることによって、組織欠損「D」に対して自動的に中心に置かれる。この時点では、メッシュ 210 は、定位置に操作される用意ができており、組織欠損「D」を修復するために組織に固着される。したがって、シース 230 は、メッシュ 210 を組織に固着することに備え、フィラメント 220 から除去されることによって、針 224 および返し 238 を暴露させてもよい。

【0038】

ここで図 7 ~ 8 を参照すると、メッシュ 210 を組織に適切に位置付けてしっかりと係合するために、針 224 によって先導されるフィラメント 220 は、組織を通して近位方向に前進させられる (図 8 参照)。前述のように、針 224 の先鋭先端 225 は、組織を通してのフィラメント 220 の通過を促進する。フィラメント 220 は、組織を通して選択的に引張されることによって、メッシュ 210 を所望の位置に配向する。より具体的には、フィラメント 220 の返し付き構成に起因して、フィラメント 220 が組織を通して引張されるにつれて、組織を通してのフィラメント 220 の後退は、組織内での返し 238 の係合によって阻止される。それゆえ、フィラメント 220 は、以下に説明されるように、ラチェット状方式でメッシュ 210 を漸進的に位置付けるために使用されてもよい。

【0039】

メッシュ 210 を組織欠損「D」に隣接する定位置に固着するために、9 時の位置においてメッシュ 210 に固着されるフィラメント 220 d は、組織を通して近位方向に 9 時の位置に接近するように引張され、9 時の位置に隣接するメッシュ 210 の区画を組織の遠位表面に近接させるように移動させる一方、メッシュ 210 の他の区分は、比較的定常のままである。フィラメント 220 d の解放に応じて、メッシュ 210 は、組織内での返し 238 の係合に起因して、定位置に保定される。言い換えると、返し 238 は、メッシュ 210 が組織に対して近接させられた位置から離れることを阻止する。メッシュ 210 がさらに近接させられる必要があると決定される場合、臨床家は、フィラメント 220 d をさらに近位方向に引張ることによって、組織内にフィラメント 220 d のさらなる返し 238 を係合させ、それによって、メッシュ 210 をさらに近接させられた位置に保定してもよい。言い換えると、フィラメント 220 d を比較的短い距離だけ前進させることによって、組織内に追加的な返し 238 を係合させ、フィラメント 220 d を定位置に保定する。したがって、臨床家は、フィラメント 220 d (および、他のフィラメント 220) を漸進的に前進させ、組織に対するメッシュ 210 の所望の位置を達成し得る。

【0040】

図 8 に最も良く示されるように、フィラメント 220 は、メッシュ 210 へのそのフィラメント 220 の取付位置に接近するような凡その方向に、組織を通して近位方向に前進させられる。言い換えると、フィラメント 220 d は、組織を通して近位方向かつ 9 時の方向に前進させられる。理解され得るように、そのような構成は、フィラメント 220 の漸進的調節の正確度を促進することによって、欠損「D」に対してメッシュ 210 を再位置付けし、欠損「D」に対してメッシュ 210 を自動的に中心に置く。

## 【 0 0 4 1 】

いったん、メッシュ 2 1 0 が前述のように（例えば、フィラメント 2 2 0 d を操作することによって）9 時の位置に所望されるように位置付けられると、3 時の位置においてメッシュ 2 1 0 に固着されるフィラメント 2 2 0 b は、近位方向かつ 3 時の位置に接近するように引張されることによって、3 時の位置に隣接するメッシュ 2 1 0 の区画を組織の遠位表面に近接するように移動させる。フィラメント 2 2 0 d、2 2 0 b は、例えば、欠損「D」に隣接する組織がまちまちの厚さを画定する事例、または欠損「D」が非対称構成を画定する事例では、組織を通して異なる距離に前進させられることが所望され得る。この漸進的かつ独立した調節は、次いで、前述と同様に、保定フィラメント 2 2 0（例えば、フィラメント 2 2 0 a および 2 2 0 c）の各々に対して反復されてもよい。より一般的には、臨床家は、独立かつ漸進的に、組織を通して各フィラメント 2 2 0 を引張し、種々の解剖学的考慮（例えば、さまざまな組織厚、さまざまな欠損構成、および/または種々の異なる組織表面輪郭）にかかわらず、メッシュ 2 1 0 を所望の位置に固着し得る。

10

## 【 0 0 4 2 】

いったん、フィラメント 2 2 0 が組織を通して所望の位置に前進させられることによって、メッシュ 2 1 0 を所望の位置にある組織に近接させると、針 2 2 4 を含むフィラメント 2 2 0 a ~ d の近位部分は、切断され、さらに縫合され、または結束され、フィラメント 2 2 0 a ~ d の残りを組織内に固定的に固着されたまま残してもよい。前述のような構成における組織内でのフィラメント 2 2 0 の返し 2 3 8 の係合は、組織欠損「D」の治療プロセスの間、メッシュ 2 1 0 を所望の位置に維持するために十分な保持力を提供し、追加的固定の必要性を回避することが、想定される。しかしながら、追加的固定が、所望される場合、提供されてもよい。

20

## 【 0 0 4 3 】

本開示のヘルニア修復デバイスは、組織欠損にわたって延在するように構成されるメッシュと、その外側周縁の近傍でメッシュに結合され、メッシュの中心部分から延在する複数のフィラメントとを含んでもよい。各フィラメントは、その長さの少なくとも一部に沿って配置される複数の返しを含み、その自由端に配置される針を有する。いくつかの実施形態では、ヘルニア修復デバイスのメッシュは、その外側周縁の近傍でそれに結合される第 1 の環状支持部材を含む。第 1 の環状支持部材に加え、第 2 の環状支持部材が、その中心部分に接近するようにメッシュに結合されてもよい。

30

## 【 0 0 4 4 】

本開示の実施形態のいずれかでは、各フィラメントは、第 1 の環状支持部材に結合されてもよく、メッシュに沿って第 2 の環状支持部材に接近するように半径方向内向きに延在してもよく；各フィラメントは、最終的には、第 2 の環状支持部材によって画定される開口を通して延在する。フィラメントはまた、第 1 および第 2 の環状支持部材によって提供される支持に加え、半径方向構造支持をメッシュに提供するように構成されてもよい。フィラメントはまた、メッシュの周りに等しく離間され、かつ第 1 および第 2 の環状支持部材に対して等しく離間されてもよい。各フィラメントはさらに、各フィラメントが少なくとも 2 つの取着位置においてメッシュに結合されるように、それに結合される少なくとも 2 つの支持ストランドを含んでもよい。

40

## 【 0 0 4 5 】

本開示の実施形態のいずれかでは、可撤性保護シースが、フィラメントの各々の針の周りに配置されてもよい。各フィラメントの可撤性保護シースは、可撤性保護シースがフィラメントの返しの上に配置されるように、フィラメントの長さの少なくとも一部に沿って延在するように構成される。

## 【 0 0 4 6 】

本開示の実施形態のいずれかでは、メッシュは、組織欠損を通してのメッシュの挿入を促進するように弾性的に変形可能であってもよい。メッシュはまた、組織欠損および周囲組織の解剖学的構造に合致するように構成されてもよい。

## 【 0 0 4 7 】

50

本開示の実施形態のいずれかでは、フィラメントの返しは、各フィラメントが、第1の方向には組織を通過するが、第2かつ反対の方向には組織を通過することを阻止されるよう構成されるように、フィラメントに対して角度付けられ得る。

【0048】

前述から、かつ種々の図面を参照して、当業者は、ある程度の改変もまた同一の範囲から逸脱することなく本開示に行われ得ることを、理解する。本開示のいくつかの実施形態は図面に示されているが、本開示がそれらに限定されることを意図するものではなく、なぜなら、本開示は、当該技術が許容する限り広範な範囲であって、明細書も同様に読まれることが意図されるからである。したがって、前述の説明は、限定としてではなく、単に、特定の実施形態の例示として、解釈されるべきである。当業者は、本明細書に添付の請求項の範囲および趣旨の内の他の改変も想定する。

【図1】

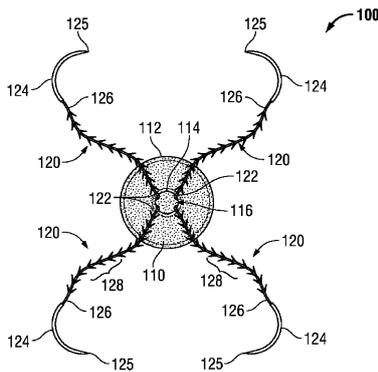


FIG. 1

【図2】

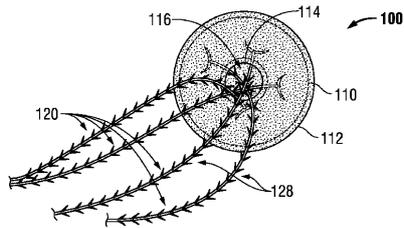


FIG. 2

【図3】

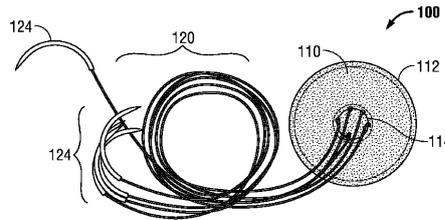


FIG. 3

【図4】

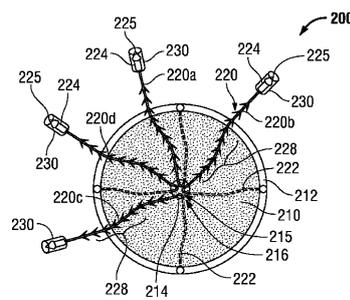


FIG. 4

【 図 5 】

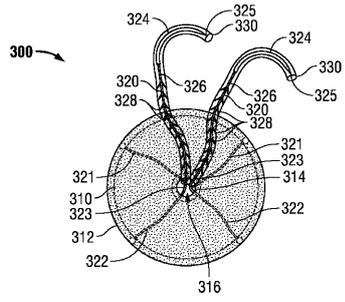


FIG. 5

【 図 6 】

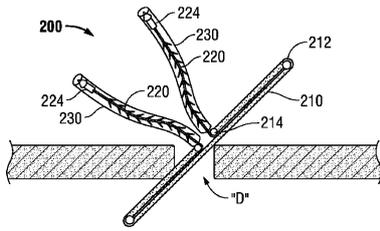


FIG. 6

【 図 7 】

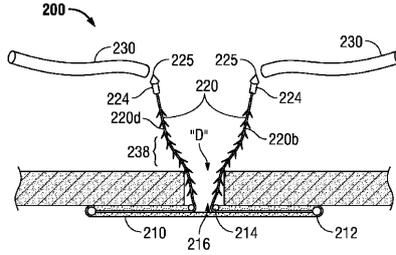


FIG. 7

【 図 8 】

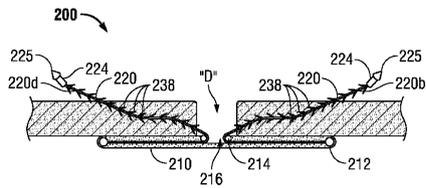


FIG. 8

---

フロントページの続き

(72)発明者 プレスコット, マイケル  
アメリカ合衆国 コネチカット 06514, ハムデン, ブラッドリー アベニュー 161

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0228021(US, A1)  
特表2010-508121(JP, A)  
特表2010-505543(JP, A)  
米国特許第06270517(US, B1)  
米国特許出願公開第2009/0082792(US, A1)  
国際公開第2009/075933(WO, A1)  
米国特許出願公開第2011/0282386(US, A1)  
特開平08-196538(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/08  
A61F 2/00  
A61B 17/56