

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5868958号  
(P5868958)

(45) 発行日 平成28年2月24日(2016.2.24)

(24) 登録日 平成28年1月15日(2016.1.15)

(51) Int. Cl.		F I	
<b>A 6 1 B</b>	<b>17/04</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/04
<b>A 6 1 L</b>	<b>17/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 L 17/00

請求項の数 6 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2013-509282 (P2013-509282)	(73) 特許権者	512278227
(86) (22) 出願日	平成23年5月5日(2011.5.5)		エシコン・エルエルシー
(65) 公表番号	特表2013-525081 (P2013-525081A)		Ethicon, LLC
(43) 公表日	平成25年6月20日(2013.6.20)		アメリカ合衆国、プエルトリコ自治連
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/035431		邦区、00754 サン・ロレンソ、ハト
(87) 国際公開番号	W02011/140400		・インダストリアル・エリア、ロード18
(87) 国際公開日	平成23年11月10日(2011.11.10)		3・ケイエム8.3
審査請求日	平成26年4月17日(2014.4.17)		Road 183 KM 8.3, Ha
(31) 優先権主張番号	61/331, 629		to Industrial Area,
(32) 優先日	平成22年5月5日(2010.5.5)	(74) 代理人	San Lorenzo, Commo
(33) 優先権主張国	米国 (US)		nwealth of Puerto R
			ico 00754
			100088605
			弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己保持縫合材用の表面組織構成及びそれを形成するための方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織保持装置であって、

長手方向の軸(L)を有し、前記長手方向の軸(L)に沿った1方向である展開方向、及び、前記長手方向の軸(L)に沿った前記展開方向と反対方向である逆方向に移動可能な柔軟な細長い縫合糸を備え、

500nm ~ 10µmの一定の高さを有する複数のテクスチャ機構(130、132、314、514、614、714)が前記縫合糸の表面上に直接分布されており、

前記複数のテクスチャ機構(130、132、314、514、614、714)は、前記縫合糸の前記表面上にあるパターンをなして配列されており、前記複数のテクスチャ機構間の溝(334、534、634、734)であって、前記長手方向の軸に対してある角度をなして方向付けられた角度付けされた前記溝を含み、

前記複数のテクスチャ機構(130、132、314、514、614、714)により、前記柔軟な細長い縫合糸は、前記展開方向と比べて、前記逆方向に組織を通過して移動することに対して、より大きな抵抗を有することになる、組織保持装置。

【請求項2】

前記複数のテクスチャ機構(314、714)は、前記縫合糸の前記長手方向の軸(L)に関して対称的であり、前記縫合糸の前記長手方向の軸(L)と直交方向に関して非対称的である、請求項1に記載の組織保持装置。

【請求項3】

10

20

前記テクスチャ機構(514、614)は、前記縫合系の前記長手方向の軸(L)に関して非対称的である、請求項1に記載の組織保持装置。

【請求項4】

前記テクスチャ機構は、柱(314)または山形部(630)である、請求項1に記載の組織保持装置。

【請求項5】

前記縫合系は、前記縫合系の第1の端部の側に位置する第1のテクスチャ領域(142)、前記縫合系の第2の端部の側に位置する第2のテクスチャ領域(146)、前記第1のテクスチャ領域(142)および前記第2のテクスチャ領域(146)間に位置する遷移領域(144)を有し、

10

前記第1のテクスチャ領域(142)に設けられた前記複数のテクスチャ機構(130)は、前記細長い縫合糸が、前記縫合系の前記第1の端部の方向には移動され得るが、前記縫合系の前記第2の端部の方向には移動し難いように方向付けられており、前記第2のテクスチャ領域(146)に設けられた前記複数のテクスチャ機構(132)は、前記細長い縫合糸が、前記縫合系の前記第2の端部の方向には移動され得るが、前記縫合系の前記第1の端部の方向には移動し難いように方向付けられており、

前記遷移領域(144)には、使用者により識別され得るマーカーが設けられている、請求項1に記載の組織保持装置。

【請求項6】

第1の針(110)が前記縫合系の第1の端部に設けられ、第2の針(112)が前記縫合系の第2の端部に設けられている、請求項1に記載の組織保持装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国特許法119条(e)項に従って、2010年5月5日出願の米国仮特許出願第61/331,629号の利益を主張するものであり、この米国仮特許出願第61/331,629号のすべての内容が、参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

30

本発明は、広義には、外科手技用の自己保持システム、外科手技用の自己保持システムを製造する方法、及びその使用方法に関するものである。

【背景技術】

【0003】

数例を挙げると、創傷を閉鎖する、外傷又は欠陥を修復する、組織を互いに接合する(切断された組織を接近させる、解剖学的空間を閉鎖する、単一又は複数の組織層を互いに固着させる、2つの中空/管腔構造の間に吻合を生じさせる、組織を隣接させる、適切な解剖学的部位に組織を付着又は再付着させる)、外的要素を組織に付着させる(医療移植片、装置、人工関節及び他の機能的又は支持的装置を固着させる)ため、また新たな解剖学的部位に組織を再位置決めする(修復、組織上昇、組織移植及びそれに関連する手技)ために、縫合糸、ステープル及びタックなどの創傷閉鎖装置が、ヒト及び動物における表層的及び深層的な外科手技に広く使用されてきた。

40

【0004】

縫合材は多くの場合、創傷閉鎖装置として使用される。縫合材は通常、鋭利な先を備えた針に取り付けられたフィラメントの縫合糸からなる。縫合糸は、生体吸収性(すなわち、時間と共に体内で完全に分解される)、又は非吸収性(永久的、つまり非分解性)材料を含めて、多種多様な材料から作られ得る。例えば、複雑でない皮膚閉鎖を完了する際など、吸収性縫合材は、抜糸によって修復術が危うくなる状況、又は、自然治癒の過程で、創傷の治癒が完了した後に、縫合材料がもたらす支持が不要となる状況において、特に有用であると判明している。例えば、深部の組織修復、高張力の創傷、多数の整形外科的修

50

復、及びいくつかの種類の外科学的吻合などにおいて、非分解性（非吸収性）縫合材は、治癒が長引くと予想され得る創傷、又は、縫合材料から長期間にわたって物理的支持を受ける必要がある創傷において使用される。また、多種多様な外科用縫合針が利用可能であり、縫合針本体の形及び寸法、並びに縫合針先端部の形状は通常、特定の用途の必要性に基づいて選択される。

#### 【 0 0 0 5 】

通常縫合材を使用するために、縫合針は、創傷の一方の側で所望の組織を通じて、次いで創傷の隣接する側を通じて前進される。縫合材は次いで、「ループ」に成形され、このループは、創傷を閉鎖した状態に保つように縫合材を結節することによって完成される。結節することは時間を必要とし、限定するものではないが、( i ) 吹出し ( spitting ) ( 縫合材、一般には結節が、皮下閉鎖の後に皮膚を通過すること )、( i i ) 感染 ( 細菌は多くの場合、結節で形成された空間に付着し、そこで成長する可能性がある )、( i i i ) かさ / 量 ( 結節をなす部分で創傷内に相当量の縫合材が残される )、( i v ) 滑り ( 結節が滑る、あるいは解けることがある )、及び ( v ) 刺激 ( 結節が創傷内で大きな「異物」として作用する ) を含めて、一連の複雑な状態の原因となる。結節に伴う縫合糸ループは、血流不全 ( 結節が張力の高い点を生じることがあり、この点で組織が縛られ、その領域への血流が制限されることがある ) 及び手術創における離開又は破裂のリスク増加につながり得る。結節はまた、集中力を要する仕事であり、手術創を閉鎖して費やす時間のうちの相当な割合を占めることになり得る。手術手技の時間が増加することは、患者によくないだけでなく ( 麻酔下で費やす時間と共に合併症の発生率も上昇する )、手術の全体的な費用も増加させる ( 多くの手術手技は、手術時間 1 分当たり 1 5 ドル ~ 3 0 ドルを要すると推定されている )。

#### 【 0 0 0 6 】

自己保持縫合材は多数の組織保持体 ( 棘など ) を所有し、それらの組織保持体は、展開の後に自己保持縫合材を組織の中に定着させ、保持体が面する方向とは反対の方向に縫合材が移動することに抗し、それによって、隣接する組織を互いに固着させるために結節を作る必要性を排除する ( 「無結節」閉鎖 ) という点で、自己保持縫合材 ( 一方向縫合材及び有棘縫合材を含む ) は通常縫合材とは異なる。棘を有する無結節組織近接装置が既に、例えば、棘に似た突出部を有する有刺アンカーを開示する米国特許第 5 , 3 7 4 , 2 6 8 号に記載されており、一方で、有刺側方部材を有する縫合組立体が米国特許第 5 , 5 8 4 , 8 5 9 号及び同第 6 , 2 6 4 , 6 7 5 号に記載されている。縫合材の大部分に沿って位置する複数の棘を有する縫合材が、一方向性有棘縫合材を開示する米国特許第 5 , 9 3 1 , 8 5 5 号、及び双方向性有棘縫合材を開示する米国特許第 6 , 2 4 1 , 7 4 7 号に記載されている。縫合材上に棘を形成するための方法及び装置が、例えば米国特許第 6 , 8 4 8 , 1 5 2 号に記載されている。創傷閉鎖のための自己保持システムはまた、創傷縁部の接近性を結果として良好にし、創傷の長さ方向に沿って張力を均等に分布させ ( 破断するかあるいは血流不全につながる張力領域を縮小する )、創傷内に残る縫合材料の量を減少させ ( 結節を排除することによる )、吹出し ( 縫合材料、通常は結節が皮膚表面を通じて突出すること ) を低減する。これらの機構のすべてが、普通の縫合材又はステープルを使用した創傷閉鎖と比べて、瘢痕を低減し、美容術を改善し、創傷の強度を増加させると考えられる。したがって、そのような縫合材が結節を回避するものであるため、自己保持縫合材により、患者は、改善した臨床転帰を経験すると共に、長時間の手術及び続く処置に伴う時間及び費用を節約することができる。留意されたいこととして、全体を通じて確認されるすべての特許、特許出願、及び特許公開は、参照によってそれらのすべての内容が本明細書に組み込まれる。

#### 【 0 0 0 7 】

結節によって縫合材に加えられる張力が存在しなくても組織を定着させ保持する自己保持縫合材の能力は、普通の縫合材に対する優位性をもたらす特徴である。張力下にある創傷を閉鎖するとき、この利点はいくつかの点で明白となり、それらはつまり、( i ) 離散点で張力を集中させる結節縫合材とは対照的に、自己保持縫合材は、縫合材の全長に沿っ

10

20

30

40

50

て張力を散逸させ得る多数の保持体を有すること（数百の「アンカー」ポイントを設けると、これによって優れた整形が結果として得られ、縫合材が「滑る」又は貫通する可能性が低下する）、（ i i ）結節縫合材で達成され得る以上の精密さと正確さで、創傷の複雑な幾何学的形状が均一な方式で閉鎖され得ること（縁、円弧、ギザギザの縁部）、（ i i i ）伝統的な縫合及び結節の間、創傷にかかる張力を維持するために、しばしば「第3の手」が必要となるが（結節する間に張力が瞬間的に解放されるとき「滑り」を防止するため）、自己保持縫合材はこの「第3の手」を必要としないこと、（ i v ）深部の創傷又は腹腔鏡／内視鏡手技など、結節が技術的に困難である手技において、自己保持縫合材が優れたものであること、並びに、（ v ）自己保持縫合材は、最終的な閉鎖に先立って、創傷を近接させ保持するために使用され得ることである。結果として、自己保持縫合材は、閉鎖部を結節によって固定する必要なく、解剖学的に困難な又は深い場所（骨盤腔、腹部、及び胸部など）での取扱いを容易にし、腹腔鏡／内視鏡的にかつ最小侵襲の手技で組織を接近させることを容易にする。正確さが高まることにより、自己保持縫合材は、普通の縫合材で達成され得るよりも複雑な閉鎖（直径の不一致、より大きな欠損、又は巾着縫合に伴うものなど）に使用が可能となっている。

10

#### 【 0 0 0 8 】

自己保持縫合材は、一方向性で、一方向に方向付けられた1つ又は2つ以上の保持体を縫合系の長さ方向に沿って有してもよく、あるいは、双方向性で、通常は、一方向に方向付けられた1つ又は2つ以上の保持体を縫合材の一部分に沿って有し、別の（多くの場合、反対の）方向に方向付けられた1つ又は2つ以上の保持体を、縫合材の異なる部分にわたって有してもよい（米国特許第5,931,855号及び同第6,241,747号に有棘保持体と共に記載されている）。保持体の逐次的又は間欠的構成がいくつも考えられるが、双方向性自己保持縫合材の共通形態は、縫合系の一方の端部に針を含み、その縫合系は、縫合材の遷移点（多くの場合、中間点）に達するまで、針から「離れて」突出する先端を有する棘を有し、遷移点で、棘の構成は、縫合系の残りの長さ方向に沿って約180°反転し（棘がここでは反対方向に向くようになる）、その後、反対の端部にて第2の針を取り付けられる（その結果、縫合材のこの部分にある棘もまた、最も近い針から「離れて」突出する先端を有する）。針から「離れて」突出することは、棘の先端が針から更に離れることを意味し、縫合材のうちの棘を備える部分は、針の方向には、反対方向よりも容易に組織を通して引張られ得る。言い換えれば、典型的な双方向性自己保持縫合材の「半部」の両方にある棘は、中央に向かう先端を有し、遷移区間（棘がない）はそれらの間に存在し、針がいずれかの端部に取り付けられている。

20

30

#### 【 発明の概要 】

#### 【 発明が解決しようとする課題 】

#### 【 0 0 0 9 】

一方向性及び双方向性自己保持縫合材の多数の利点にも関わらず、縫合材の設計を改良することが依然として求められている。具体的には、既存の自己保持縫合材に共通するいくつかの問題を、本発明の実施形態によって対処することができ、それらの問題には、限定するものではないが、（ i ）保持体又は棘が、脆弱であり破断するか、若しくは過度に柔軟であり屈曲すること、あるいは、塑性的に変形する材料の能力が不十分であることが原因で自立せず、したがって組織内に展開されるときに適切に係合しないこと、（ i i ）いくつかの外科手技で保持体をもたらす「把持」が不十分であり、その結果、保持体又は棘が、周りの組織に十分に定着せず、「貫通」すること、（ i i i ）保持体と周囲の組織との接触が不十分であること（多くの場合、大径の針によって形成される穴の直径に対して縫合材の直径が小さすぎるときに生じ、これにより、保持体が周囲の組織と接触し、その組織を「把持」する能力が制限される）、（ i v ）張力をかけ、創傷を接近させる間に、自己保持縫合材が破断すること、（ v ）展開後に保持体が回転し、滑ること、並びに、（ v i ）6 - 0、8 - 0、10 - 0及びそれ以下など、小径の縫合材上に棘を形成することが困難であることが挙げられる。更に、自己保持縫合材の保持体機構の形成及び／又は展開は、縫合材の引張り強度を損なうことなく達成することが困難となり得る。

40

50

## 【0010】

したがって、周りの組織に定着する能力を向上させ、組織の把持性能を向上させ、最大荷重を増加させ、臨床的性能を向上させた、改善された自己保持縫合材を提供することが望ましい。自己保持縫合材を作製するための改善された方法を提供することが更に望ましい。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0011】

したがって、本発明は、周りの組織に定着する能力を向上させ、組織の把持性能を向上させ、最大荷重を増加させ、臨床的性能を向上させた、改善された自己保持縫合材、及びそのような自己保持縫合材を作製するための方法を提供するものである。

10

## 【0012】

別の態様によれば、本発明は、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する縫合材、並びにそのような縫合材を作製するための方法を提供するものである。

## 【0013】

別の態様によれば、本発明は、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する自己保持縫合材を提供するものであり、その表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、他の方向と比較してある方向に組織を通過することに対する縫合材の抵抗に、非対称的な影響を及ぼすものである。

## 【0014】

別の態様によれば、本発明は、方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する自己保持縫合材を提供するものであり、その方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、棘などのマクロ的な組織保持体の非存在下で少なくとも1つの方向に縫合材を組織に固定するのに効果的である。

20

## 【0015】

別の態様によれば、本発明は、方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する自己保持縫合材を提供するものであり、その方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、棘などの組織保持体と共に少なくとも1つの方向に縫合材を組織に固定することを強化するのに効果的である。

## 【0016】

別の態様によれば、本発明は、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する自己保持縫合材を提供するものであり、その表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、縫合材の引張り強度に悪影響を与えることなく、他の方向と比較してある方向に組織を通過することに対する縫合材の抵抗に、非対称的な影響を及ぼすものである。

30

## 【0017】

別の態様によれば、本発明は、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する自己保持縫合材を提供するものであり、その表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、他の方向と比較してある方向に組織を通過することに対する縫合材の抵抗に非対称的な影響を与え、また、4 - 0、6 - 0、7 - 0、8 - 0、9 - 0、10 - 0及び11 - 0未満の寸法の小径の縫合材に容易に形成され得るものである。

40

## 【0018】

本発明のいくつかの実施形態において、表面と、長手方向の軸と、長手方向の軸に沿った展開方向と、長手方向の軸に沿った展開方向と反対の逆方向とを有する柔軟な細長い縫合系を有する組織保持装置であって、その縫合系は、500 nm ~ 10 μmの一定の高さを有する複数のテクスチャ機構をその表面上に分布されており、複数のテクスチャ機構により、柔軟な細長い縫合系は、展開方向と比べて、逆方向に組織を通過して移動することに対して、より大きな抵抗を有することになる、組織保持装置が提供される。テクスチャ機構は、縫合系の長手方向の軸に関して対称的であってもよく、また、縫合系の長手方向の軸に関して非対称的であるパターンをなして縫合系の表面に配列されてもよく、それにより、柔軟な細長い縫合系は、展開方向と比べて、逆方向に組織を通過して移動すること

50

に対して、より大きな抵抗を有することになる。テクスチャ機構は、隆起、溝、柱、山形部、及びピットからなる群から選択される1種類又は2種類以上のテクスチャ機構を含んでよい。

【0019】

上記とは別のいくつかの実施形態において、第1の端部と、第2の端部と、周囲とがあり、また本体の周囲から突出する複数の保持体があり、複数の保持体は、縫合系の一部分に沿って延び、一方向に方向付けられており、テクスチャ機構は、縫合系の同じ部分に配列されている。

【0020】

上記とは別のいくつかの実施形態において、縫合系の第1の部分に沿って延び、一方向に方向付けられている第1の複数の保持体と、縫合系の第2の部分に沿って延び、反対方向に方向付けられている第2の複数の保持体とが存在する。これらの実施形態において、テクスチャ機構は、縫合系の第1の部分においては第1の向き、縫合系の第2の部分においては第1の向きとは異なる第2の向きをなして配列されてよい。

【0021】

上記とは更に別の実施形態において、縫合系は、第1の端部と、第2の端部と、周囲と、本体の周囲から突出する複数の保持体とを有し、各保持体は、縫合系に対して鋭角をなして方向付けられた組織保持表面を有し、第1の複数の保持体は、縫合系の第1の部分に沿って延び、一方向に方向付けられており、第2の複数の保持体は、縫合系の第2の部分に沿って延び、反対方向に方向付けられている。テクスチャ機構は、これらの実施形態において、保持体の組織保持表面上に配列されてもよく、組織保持表面による組織の係合を高めるように適合されている。

【0022】

上記とは更に別の実施形態において、縫合系は、第1の端部と、第2の端部と、周囲と、本体の周囲から突出する複数の再構成可能な装置とを有し、複数の再構成可能な装置の各々は、第1の表面が最も外側となる展開方向に縫合系が展開される時は第1の構成を、第2の表面が最も外側となる逆方向に縫合系が展開される時は第2の構成を有する。これらの実施形態において、テクスチャ機構は、複数の再構成可能な装置の各々の第2の表面上に配列されてもよく、前記第2の表面による組織の係合を高めるように適合されている。

【0023】

本発明のいくつかの他の実施形態において、本体と、第1及び第2の端部と、表面と、長手方向の軸とを有する柔軟な細長い縫合系を有し、縫合系は、500nm~10µmの一定の高さを有する複数のテクスチャ機構をその表面上に分布されており、複数のテクスチャ機構により、柔軟な細長い縫合系は、展開方向と比べて、逆方向に組織を通過して移動することに抗することになる組織保持装置が提供される。複数のテクスチャ機構は、隆起、溝、柱、山形部、及びピットからなる群から選択されてもよく、縫合系の長手方向の軸に平行に方向付けられてもよく、かつ/又は、縫合系表面の一部分に分布されてもよい。この装置は、縫合系表面のその一部分に少なくとも1つの保持体を更に備え、少なくとも1つの保持体は、縫合系本体の中に鋭角をなす切り込みであり、縫合系の第1の端部から離れる向きに方向付けられた可変厚さの組織侵入縁部を有する。これらの実施形態のうちいくつかにおいて、組織保持装置は、細長い本体上にある複数の保持体を更に備え、各保持体は、第1の端部から離れる向きに方向付けられた組織侵入縁部を有し、第1の端部の展開方向に組織を通過して縫合材が移動する間、縫合材本体に向かって曲がり、組織内にあるとき、第1の端部の展開方向と実質的に反対の方向に縫合材が移動することに抗する。これらの実施形態とは更に別の実施形態において、組織保持装置は更に、第1の端部の近位側に細長い本体に配設された複数の第1の保持体であって、各第1の保持体は、第1の端部から離れる向きに方向付けられた組織侵入縁部を有し、第1の端部の展開方向に組織を通過して縫合材が移動する間、縫合材本体に向かって曲がり、組織内にあるとき、第1の端部の展開方向と実質的に反対の方向に縫合材が移動することに抗する、第1の

10

20

30

40

50

保持体と、第2の端部の近位側に細長い本体に配設された複数の第2の保持体であって、各第2の保持体は、第2の端部から離れる向きに方向付けられた組織侵入縁部を有し、第2の端部の展開方向に組織を通過して縫合材が移動する間、縫合材本体に向かって曲がり、組織内にあるとき、第1の端部の展開方向と実質的に反対の方向に縫合材が移動することに抗する、第2の保持体とを備える。複数の第1及び第2の保持体は、縫合系のうちの保持体のない部分で分離されてもよい。

【0024】

1つ又は2つ以上の実施形態の詳細が、以下の説明に記載されている。他の特徴、目的、及び利点は、その説明、図面、及び「特許請求の範囲」から明らかとなろう。加えて、本明細書で参照したすべての特許及び特許出願の開示内容は、参照によってそれらのすべての内容が本明細書に組み込まれる。

10

【図面の簡単な説明】

【0025】

本発明の特徴、その性質及び様々な利点が、添付の図面及び各実施形態の以下の詳細な説明から明らかとなろう。

【図1A】方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する縫合系を備える自己保持縫合システムを示している。

【図1B】種々の部分における図1Aの縫合系の表面の拡大図。

【図1C】種々の部分における図1Aの縫合系の表面の拡大図。

【図1D】種々の部分における図1Aの縫合系の表面の拡大図。

20

【図1E】本発明の実施形態による一方向性自己保持縫合系の斜視図。

【図1F】本発明の別の実施形態による、図1Eの一方向性自己保持縫合系用の別の組織アンカーの図。

【図1G】本発明の別の実施形態による、図1Eの一方向性自己保持縫合系用の別の組織アンカーの図。

【図1H】本発明の別の実施形態による、図1Eの一方向性自己保持縫合系用の別の組織アンカーの図。

【図1I】本発明の別の実施形態による綿撒糸を伴った縫合フィラメントを示している。

【図2A】方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する縫合系フィラメントの一区間を示している。

30

【図2B】方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する機構の例を示している。

【図3A】本発明の実施形態による、図2の縫合フィラメントの表面の一部分の拡大図。

【図3B】図3Aに示す縫合フィラメントの表面の一部分の拡大断面図。

【図4A】本発明の実施形態による、図2の縫合フィラメントの表面の一部分の拡大図。

【図4B】図4Aに示す縫合フィラメントの表面の一部分の拡大断面図。

【図5A】本発明の実施形態による、図2の縫合フィラメントの表面の一部分の拡大図。

【図5B】図5Aに示す縫合フィラメントの表面の一部分の拡大断面図。

【図6A】本発明の実施形態による、図2の縫合フィラメントの表面の一部分の拡大図。

【図6B】図6Aに示す縫合フィラメントの表面の一部分の拡大断面図。

40

【図7A】本発明の実施形態による、図2の縫合フィラメントの表面の一部分の拡大図。

【図7B】図7Aに示す縫合フィラメントの表面の一部分の拡大断面図。

【図8A】本発明の実施形態による、図2の縫合フィラメントの表面の一部分の拡大図を示している。

【図8B】図7Aに示す縫合フィラメントの表面の一部分の拡大断面図。

【図9A】本発明の実施形態による別のマイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャの一部分の拡大図。

【図9B】図9Aに示すマイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャの一部分の拡大断面図。

【図9C】本発明の実施形態による、図9A及び9Bに示すマイクロテクスチャ及び/又

50

はナノテクスチャを部分的に設けられた再構成可能な表面を有する縫合系の図。

【図 9 D】本発明の実施形態による、図 9 A 及び 9 B に示すマイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャを部分的に設けられた再構成可能な表面を有する縫合系の図。

【図 9 E】本発明の実施形態による、図 9 A 及び 9 B に示すマイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャを部分的に設けられた再構成可能な表面を有する縫合系の図。

【図 9 F】本発明の別の実施形態による、図 9 A 及び 9 B に示すマイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャを部分的に設けられた自己保持縫合系を示している。

【図 10 A】本発明の別の実施形態によるマイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャを有する自己保持縫合材の一部分の図。

【図 10 B】図 10 A に示す縫合材の代替的な図。

【図 10 C】図 10 A に示す縫合材の代替的な図。

【発明を実施するための形態】

【0026】

定義

以下で用いられ得る特定の用語の定義は、次のものを含む。

【0027】

「自己保持システム」は、縫合材を組織の中に展開するための装置と共に自己保持縫合材を指す。そのような展開装置には、限定するものではないが、縫合針及び他の展開装置、並びに、組織を突き抜くのに十分硬質で鋭利な、縫合系自体の上にある端部が挙げられる。

【0028】

「自己保持縫合材」は、結節又は縫合系アンカーを必要とせずに組織と係合する機構を縫合フィラメント上に有する縫合材を指す。本明細書で用いるとき、その機構は、例えばテクスチャ機構を含む。

【0029】

「組織保持体」(又は単純に「保持体」)は、組織と機械的に係合し、少なくとも1つの軸方向に縫合材が移動することに抗するように適合された縫合フィラメントの物理的機構を指す。単なる一例として、組織保持体は、フック、突出部、棘、矢、延長部、膨らみ、アンカー、こぶ、スプール、ランプ、尖端部、はめ歯、組織係合部、牽引装置などのうちの1つ又は2つ以上を含み得る。特定の構成において、組織保持体は、実質的に展開方向に向くように方向付けられることによって、縫合材が外科医によって組織に展開される方向以外の方向に縫合材が移動することに抗するべく、組織と係合するように適合されている。いくつかの実施形態において、保持体は、展開方向に引張られるときは平坦となり、展開方向と逆の方向に引張られるときは開く、つまり「散開」する。展開の間に組織を通過して移動する際、各保持体の組織侵入端部が展開方向から遠ざかる方向に向くとき、組織保持体は、この段階の間、組織を捕捉又は把持すべきではない。自己保持縫合材が展開されると、別の方向に及ぼされた力(多くの場合、展開方向と実質的に反対)は、保持体を展開位置(すなわち、実質的に縫合材本体に沿って存在する)から変位させ、保持体端部を、強制的に周りの組織を捕捉しそれらに貫入する方式で縫合材本体から開き(つまり「散開」させ)、結果として、組織が保持体の組織保持表面と縫合材本体との間で捕捉されることになり、それらの表面は互いに鋭角を形成し、それによって自己保持縫合系を定位置に「係留」又は固着させる。保持体が(例えば、折返し又は破碎によって)完全性を失うまで、各保持体は、組織を把持し、展開方向に対して反対の方向に縫合材が移動することを防止することができる。特定の他の構成において、組織保持体は、両方向における縫合フィラメントの運動に抗するように他の組織保持体と共に構成されるか、あるいはそれらと組み合わせられてもよい。通常、そのような保持体を有する縫合材は、縫合材が所望の部位に達するまで保持体と組織との接触を防止する、カニューレ又は縫合針などの装置に通されて展開される。

【0030】

「保持体構成」は、組織保持体の構成を指しており、寸法、形状、柔軟性、表面特性な

10

20

30

40

50



どの特徴を含み得る。これらはまた、「棘構成」と呼ばれることもある。

【0031】

「双方向性縫合材」は、一方の端部には一方向に方向付けられた保持体を、もう一方の端部には他の方向に方向付けられた保持体を有する自己保持縫合材を指す。双方向性縫合材は通常、縫合系の各端部に縫合針を装着されている。多くの双方向性縫合材は、2つの棘の位置の間にある遷移区間を有する。

【0032】

「遷移区間」は、一方向に方向付けられた第1の組の保持体（棘）と別の方向に方向付けられた第2の組の保持体（棘）との間にある、双方向性縫合材のうちの保持体のない（棘のない）部分を指す。遷移区間は、自己保持縫合材のおよそ中央にあってもよく、あるいは、非対称的な自己保持縫合システムを形成するように自己保持縫合材の一方の端部の近くにあってもよい。

【0033】

「縫合系」は、縫合材のフィラメント状本体構成要素を指す。縫合系は、モノフィラメントであっても、編組み縫合材のようにされた複数のフィラメントでできていてもよい。縫合系は、任意の好適な生体適合性材料でできていてよく、また、縫合系の強度、弾力性、寿命、又は他の品質を向上させるために、あるいは、組織を互いに接合すること、組織を再位置決めすること、又は外的要素を組織に付着させることの他に、更なる機能を果たすように縫合材を備えるために、任意の好適な生体適合性材料で更に処理されていてもよい。

【0034】

「モノフィラメント縫合材」は、モノフィラメント状の縫合系を備える縫合材を指す。

【0035】

「編組み縫合材」は、マルチフィラメント状の縫合系を備える縫合材を指す。そのような縫合系内のフィラメントは通常、互いに編み組まれているか、捺られているか、あるいは織られている。

【0036】

「分解性（「生分解性」又は「生体吸収性」とも呼ばれる）縫合材」は、組織に導入された後、分解され、体に吸収される縫合材を指す。通常、分解プロセスは、生体系内で少なくとも部分的に実施される。「分解」は、ポリマー鎖がオリゴマーとモノマーとに切断される鎖の分断プロセスを指す。鎖の分断は、例えば、化学反応（例えば、加水分解、酸化/還元、酵素機構、又はこれらの組み合わせ）、あるいは熱又は光分解プロセスを含めて、様々なメカニズムを通じて生じ得る。ポリマー分解は、例えば、腐食及び分解の間にポリマーの分子量の変化を監視するゲル浸透クロマトグラフィー（GPC）を用いて特徴付けられ得る。分解性縫合材料には、カットグット、ポリグリコール酸、乳酸ポリマー、ポリエーテル-エステル（例えば、ポリグリコールを備えたポリグリコリド、ポリエーテルを備えたポリグリコリド、ポリグリコールを備えたポリ乳酸、又はポリエーテルを備えたポリ乳酸のコポリマー）、グリコリドとラクチドとのコポリマー、トリメチレンカーボネートとジエチレングリコールを備えたグリコリドとのコポリマー（例えば、MAXON（商標）（タイコヘルスケアグループ（Tyco Healthcare Group）））、グリコリドと、トリメチレンカーボネートと、ジオキサノンとでできたターポリマー（例えば、BIOSYN（商標）[グリコリド（60%）、トリメチレンカーボネート（26%）、及びジオキサノン（14%）]（タイコヘルスケアグループ））、グリコリドと、カプロラクトンと、トリメチレンカーボネートと、ラクチドとのコポリマー（例えば、CAPROSYN（商標）、タイコヘルスケアグループ）などのポリマーを挙げることができる。これらの縫合材は、編み組まれたマルチフィラメントの形態をなしても、モノフィラメントの形態をなしてもよい。本発明で使用されるポリマーは、線状ポリマーであっても、分岐ポリマーであっても、多軸ポリマー（multi-axial polymers）であってもよい。構造内で使用される多軸ポリマーの例が、米国特許出願公開第20020161168号、同第20040024169号、及び同第20040116620号に記載されている。また分解性縫

10

20

30

40

50

合材には、限定するものではないが、ポリビニルアルコールの部分的に脱アセチル化されたポリマーなど、溶解性ポリマーでできた溶解性縫合材を挙げることができる。分解性縫合材料から作られた縫合材は、材料が分解するときに引張り強さを失う。

#### 【 0 0 3 7 】

「非分解性（「非吸収性」とも呼ばれる）縫合材」は、化学反応プロセス（例えば、加水分解、酸化／還元、酵素機構又はこれらの組み合わせ）などの鎖の分断によって、あるいは熱又は光分解プロセスによって分解されない材料を含む縫合材を指す。非分解性縫合材料には、ポリアミド（ナイロン6及びナイロン6.6など、ナイロンとしても知られる）、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテル-エステル（ポリグリコール又はポリエーテルを有するポリブチレン又はポリエチレンテレフタレート系のコポリマー）、ポリウレタン、金属合金、金属（例えば、ステンレス鋼ワイヤ）、ポリプロピレン、ポリエチレン（polyethylene）、絹、及び綿が挙げられる。非分解性縫合材料でできた縫合材は、縫合材が永久的に残存することが意図されるか、あるいは体から物理的に取り除かれることが意図される用途に適している。

10

#### 【 0 0 3 8 】

縫合材料は大まかには、カットグット、グリコール酸ポリマー及びコポリマー、乳酸ポリマー及びコポリマー、並びに、ポリグリコリド又はポリグリコール若しくはポリエーテルとのラクチドコポリマーなどのポリエーテル-エステル系のコポリマーから構成されるものなど、分解性又は生体吸収性（すなわち、時間と共に体内で完全に分解する）であるものとして、あるいは、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリグリコール又はポリエーテルを有するポリブチレン又はポリエチレンテレフタレートなどのポリエーテル-エステル系のコポリマー、金属合金、金属（例えば、ステンレス鋼ワイヤ）、ポリプロピレン、ポリエチレン、絹、及び綿でできたものなど、非吸収性（永久的、つまり非分解性）であるものとして分類される。複雑でない皮膚閉鎖を完了する際など、分解性（生体吸収性）縫合材は、抜糸によって修復術が危うくなる状況、又は、自然治癒の過程で、創傷の治癒が完了した後に、縫合材料がもたらす支持が不要となる状況において、特に有用であると判明している。例えば、深部の組織修復、高張力の創傷、多数の整形外科的修復、及びいくつかの種類の外科的吻合などにおいて、非分解性（非吸収性）縫合材は、治癒が長引くと予想され得る創傷、又は、縫合材料から長期間にわたって物理的支持を受ける必要がある創傷において使用される。

20

30

#### 【 0 0 3 9 】

生体吸収性縫合材は、所与の期間の後に、組織内で分解される材料から作られ得るが、その期間は、材料によって10日間～8週間となり得る。縫合材はしたがって、体の内部組織のうちの多くで使用される。ほとんどの場合、創傷がしっかりと閉鎖するのに3週間で十分である。そのとき、縫合材はそれ以後、必要とされず、また、縫合材が消滅するという事実は、異物が体の中に残されず、患者が縫合材を除去する必要がないため、利点となる。まれに、生体吸収性縫合材は炎症の原因となり、吸収されるどころか体に拒絶されることもある。生体吸収性縫合材は最初、哺乳類の腸から作られていた。例えば、グット縫合材は、特別に調製されたウシ又はヒツジの腸から作られてよく、また、処理されなくてもよく（普通のカットグット）、体内における残存性を高めるためにクロム塩でなめされてもよく（クロミックカットグット）、あるいは吸収をより迅速なものにするために熱処理されてもよい（ファーストカットグット）。ウシ海綿状脳症などの疾病が伝染することに関する懸念の結果、縫合材料として使用される天然高分子がウイルス性疾患を運ぶことがないと、試験して確認されたストックから、ガットが採取されることになっている。生体吸収性縫合材は合成ポリマー繊維から作られ得るが、それらの合成ポリマー繊維はモノフィラメントであっても編み組まれたものであってもよい。

40

#### 【 0 0 4 0 】

「縫合材直径」は、縫合材の本体の直径を指す。理解されたいこととして、様々な縫合材の長さが、本明細書で説明する縫合材で用いられてよく、「直径」という用語は多くの場合、円形の周囲と関連付けられるが、これは、任意の形状の周囲と関連付けられる横断

50

面寸法を示唆すると本明細書で解釈されるべきである。縫合材の寸法規制は直径に基づいている。縫合材寸法の米国薬局方（「USP」）表記は、太い範囲では0～7、細い範囲では1-0～11-0に及び、細い範囲では、ハイフンで結んだゼロの前にある値が大きいほど、縫合糸の直径は小さくなる。縫合材の実際の直径は、縫合材料に依存することになり、したがって、一例として、寸法が5-0でありコーラゲンできた縫合材は、0.15mmの直径を有することになるが、同じUSP寸法表記を有するが合成吸収性材料又は非吸収性材料でできた縫合材はそれぞれ、0.1mmの直径を有する。特定の目的に対する縫合材寸法の選択は、縫合される組織の性質、及び外見の不安などの要因に依存するが、細い縫合材は、狭い手術部位を通じてより容易に操作され得ると共に、瘢痕を伴うことも少なく、所与の材料から製造された縫合材の引張り強度は、寸法の減少と共に低下する傾向がある。理解されたいこととして、本明細書で開示する縫合材及び縫合材を製造する方法は、限定するものではないが、7、6、5、4、3、2、1、0、1-0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0、7-0、8-0、9-0、10-0及び11-0を含めて、様々な直径に適する。

10

#### 【0041】

「縫合材展開端部」は、組織の中に展開される縫合材の端部を指し、縫合材の一方又は両方の端部が縫合材展開端部であってもよい。縫合材展開端部は、縫合針などの展開装置に取り付けられてもよく、あるいは、それ自体で組織を貫通するように十分に鋭利でかつ硬質であってもよい。

#### 【0042】

「端針縫合材」は、少なくとも一方の縫合材展開端部上に縫合針を有する縫合材を指す。

20

#### 【0043】

「縫合針取付け」は、組織の中へ配備するために縫合針を縫合材に取り付けることを指し、圧着、据え込み、接着剤の使用などの方法を含み得る。縫合糸は、圧着、据え込み、及び接着剤などの方法を用いて縫合針に取り付けられる。縫合材と外科用縫合針の取り付けについては、米国特許第3,981,307号、同第5,084,063号、同第5,102,418号、同第5,123,911号、同第5,500,991号、同第5,722,991号、同第6,012,216号、及び同第6,163,948号、並びに米国特許出願公開第2004/0088003号に記載されている。縫合材を縫合針に取り付ける先端は、スエージとして知られている。

30

#### 【0044】

「縫合針」は、組織の中に縫合材を展開するために使用される針を指し、これらは、種々様々な形状、形態、及び構成で供給されている。針の主要なタイプには、外傷性針と非外傷性針との2種類がある。外傷性針は、チャンネル又は穿孔端部（つまり、ホール又はアイ）を有しており、縫合用糸とは別に供給され、現場で糸を通される。非外傷性針は、アイレスであり、スエージ加工又は他の方法で工場にて縫合材に取り付けられ、それにより、縫合材料は針の鈍端にあるチャンネルに挿入され、そのチャンネルは次いで、縫合材と針を互いに把持するために、最終形状へと変形される。したがって、非外傷性針は、糸を通すために現場で余分な時間を必要とせず、針の取付け箇所における縫合材端部は一般に、針本体よりも小さなものである。外傷性針において、糸は、両側にある針のホールから飛び出し、多くの場合、縫合材は、通り抜けるときに組織をいくぶんか引き裂く。大部分の現代的な縫合材は、スエージ加工された非外傷性針である。非外傷性針は縫合材に永久的にスエージ加工されてもよく、あるいは、強く真っ直ぐに引くと縫合材から外れるように設計されてもよい。これらの「逃がし（pop-offs）」は、結節縫合に広く用いられており、結節縫合では各縫合糸は1回のみ通され、次いで結ばれる。結節されない有棘縫合糸には、これらの非外傷性針が好まれる。

40

#### 【0045】

縫合針はまた、針の先又は尖端の幾何学的形状によって分類されてもよい。例えば、針は、(i)「先細」（針本体は、丸みを付けられており、尖端に向かって平滑に先細とな

50

る)、(ii)「カッティング」(針本体が三角形であり、尖った切断ヘリを内側に有する)、(iii)「逆カッティング」(切断ヘリが外側にある)、(iv)「トロカール端」又は「テーパカット」(針本体が丸みを持ち、先細であるが、小さな三角形の切断点で終端する)、(v)脆弱な組織を縫うための「ずんどう」端、(vi)「サイドカッティング」又は「スパチュラポイント」針は、頂部と底部において平坦であり、前面から一方の側面に切断ヘリを有する(これらは通常、目の手術に使用される)であってよい。

【0046】

縫合針はまた、(i)直線状、(ii)半分が曲線状、つまりスキー状、(iii)1/4円状、(iv)3/8円状、(v)1/2円状、(vi)5/8円状、(v)複合曲線状を含めて、いくつかの形状をなしてよい。

10

【0047】

縫合針については、例えば、米国特許第6,322,581号及び同第6,214,030号(日本国のマニ社)、同第5,464,422号(デラウェア州ニューアーク(Newark)のW.L.ゴア社(W.L.Gore))、同第5,941,899号、同第5,425,746号、同第5,306,288号、及び同第5,156,615号(コネチカット州ノーウォーク(Norwalk)のUSサージカル社(US Surgical))、同第5,312,422号(フロリダ州ラルゴ(Largo)のリンヴァテック社(Linvatec Corp.))、同第7,063,716号(コネチカット州ノースヘブン(North Haven)のタイコヘルスケア社(Tyco Healthcare))に記載されている。他の縫合針については、例えば、米国特許第6,129,741号、同第5,897,572号、同第5,676,675号、及び同第5,693,072号に記載されている。本明細書で説明する縫合材は、様々な針の種類(限定するものではないが、曲線型、直線型、長尺型、短尺型、微小型などを含む)、針の切断表面(限定するものではないが、切断表面、先細表面などを含む)、及び針の取付け技術(限定するものではないが、穿孔端部、折り曲げなど)を伴って展開され得る。更に、本明細書で説明する縫合材は、展開針が必要でなくなるように、十分に硬質でかつ鋭利な端部をそれ自体で有してもよい。

20

【0048】

「針直径」は、針の最も幅の広い点における縫合展開針の直径を指す。「直径」という用語は多くの場合、円形の周囲に関連付けられるが、任意の形状の周囲に関連付けられる横断面寸法を示すことを本明細書では理解されたい。

30

【0049】

「創傷閉鎖」は、創傷を閉鎖するための外科手技を指す。外傷、特に、皮膚又は他の外部若しくは内部表面が切断されるか、引き裂かれるか、穴を開けられるか、ないしは破断されるものは、創傷として知られている。創傷は一般に、任意の組織の完全性が損なわれる(例えば、皮膚が破れるか、焼けるか、筋肉が裂けるか、あるいは骨が折れる)ときに生じる。外傷は、穿刺、落下、又は外科手技などの行為によって、感染症によって、あるいは基礎疾患によって生じ得る。外科的な創傷閉鎖は、組織が引き裂かれたか、切断されたか、あるいは別の形で分離されたところで、それらの創傷の縁部を接合するか、あるいは近接させることによって、治癒の生理学的現象を促進する。外科的な創傷閉鎖は、組織層を直接、並置又は近接させるものであり、これは、創傷の2つの縁部の間隙に架橋するために新たな組織形成が必要となる量を最小化するのに役立つ。閉鎖は、機能的目的と審美的目的の双方に役立ち得る。これらの目的には、皮下組織を近接させることによる空所の排除、慎重に表皮を位置合わせすることによる瘢痕形成の最小化、及び、皮膚縁部を正確に裏返すことによる陥凹性瘢痕の回避が含まれる。

40

【0050】

「組織上昇手技」は、下位の高さから高位の高さに組織を再位置決めする(すなわち、重力の方向と反対の方向に組織を移動させる)ための外科手技を指す。顔面の保持靭帯(retaining ligaments)は、顔面の軟組織を正常な解剖学的位置に支持する。しかしながら、年齢と共に、重力による影響及び組織の量の損失が、組織の下方移動を生じさせ、脂肪が、顔の浅在筋膜と深在筋膜との間の平面へと下降し、それによって顔組織が垂れるこ

50

とになる。フェイスリフト手技は、これらの垂れた組織を持ち上げようとするものであり、組織上昇手技として知られるより一般的な医療手技のクラスの一例である。より一般的には、組織上昇手技は、時間の経過に伴う加齢及び重力の影響、及び、遺伝的影響など、組織が垂れる原因となる他の一時的影響の結果として生じる外観の変化を逆転させるものである。留意されたいこととして、組織はまた上昇なしに再位置決めされることができ、いくつかの手技において、組織は、対称性を回復するために、側方に（正中から離れる方向に）、正中に（正中に向かう方向に）、あるいは下方に（下降する方向に）再位置決めされる（すなわち、体の左右の側が「一致」するように再配置される）。

#### 【0051】

「医療装置」又は「移植片」は、生理学的機能を回復すること、疾病に伴う症状を軽減／緩和すること、並びに／又は、損傷若しくは罹患した器官及び組織を修復及び／若しくは置換することを目的として体内に配置される任意の物体を指す。外因的である生物学的適合性の合成材料（例えば、医療用のステンレス鋼、チタン、及び他の金属、又はポリウレタン、シリコン、PLA、PLGA及び他の材料などのポリマー）から通常は構成されているが、いくつかの医療装置及び移植片は、動物（例えば、動物器官全体など「異種移植片」、心臓弁などの動物組織、コラーゲン、ヒアルロン酸、プロテイン、炭水化物及びその他などの天然又は化学修飾の分子）、ヒトの臓器提供者（例えば、器官全体などの「同種移植片」、骨移植片、皮膚移植片、及びその他などの組織）に、あるいは、患者自身（例えば、伏在静脈移植片、皮膚移植片、腱／靭帯／筋肉の移植体などの「自家移植片」）に由来する材料を含んでいる。本発明と併せて各手技で使用され得る医療装置には、限定するものではないが、整形外科用移植片（人工関節、靭帯及び腱、ネジ、プレート、及び他の移植可能なハードウェア）、歯科インプラント、血管内インプラント（動脈及び静脈血管バイパスグラフト、血液透析アクセスグラフト（自家及び合成のもの両方））、皮膚移植片（自家、合成）、チューブ、ドレイン、埋込み型組織充填剤、ポンプ、シャント、シーラント、外科用メッシュ（例えば、ヘルニア修復メッシュ、組織スキャフォールド）、瘻治療薬、脊椎インプラント（例えば、人工椎間板、脊椎固定装置など）、及びその他が挙げられる。

#### 【0052】

本願はまた、移植片及び／又は縫合材について述べるときに、通常的方式で近位及び遠位という用語を用いている。したがって、近位は、装置を操作している手に最も近い、装置又は構成要素の端部又は側部を指し、遠位は、装置を操作している手から最も離れた、装置の端部又は側部を指す。例えば、縫合材の針端部は慣習的に、近位端部（外科医に最も近い）と呼ばれるが、縫合材の遠端部は遠位端部と称される。双方向性自己保持縫合材に関して言えば、近位端部は、アームが展開されている針端部を指す。

#### 【0053】

以下の説明において、共通の参照符号が、図面及び詳細な説明の全体を通じて、同様の要素を示すために用いられており、したがって、図面で用いられる参照符号は、関連する要素が他の箇所では述べられている場合、そのような図面に特有の詳細な説明で参照されてもされなくてもよい。3桁の参照符号のうち最初の桁は、参照される品目が最初に現れる一連の図を示している。4桁の参照符号のうち最初の2桁も同様である。

#### 【0054】

方向性表面マイクロテクスチャを有する自己保持縫合材

上で議論したように、本発明は、自己保持システムの組成、構成、自己保持システムを製造する方法、及び外科手技において使用する方法を提供するものであり、これらは、自己保持縫合材が周囲の組織に定着して、保持強度を良好にし、臨床上的性能を改善する能力を高めるものである。一実施形態によれば、本発明は、多様な表面構成を縫合材にもたらし、これらの構成は、組織を通過して移動する縫合系の能力を向上又は低減するものである。表面構成は、方向性及び非方向性のマイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャを含む。例えば、組織を通過する縫合材の移動に抗するために、表面はタイヤトレッドの外観を有してもよい。マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャは、いく

10

20

30

40

50

つかの実施形態において、組織を通過する縫合材の移動に対する抵抗を低減するように設計される。マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、いくつかの実施形態において、展開方向においては逆方向と比較して、組織を通過する縫合材の移動に対する縫合材のより高い抵抗を達成するように設計される。マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、例えば、レーザーアブレーション、ナノ成形、化学的アブレーション（例えば、リソグラフィで行われるようなもの）、機械的切断、及び圧印を含めて、多様な方法を用いて形成され得る。それに代わって、所望の表面構成を有する材料、保持体、薄片、シース、スリーブが縫合糸に固定され得る。

#### 【0055】

##### 自己保持縫合システム

図1Aは、双方向性自己保持縫合システム100を示している。自己保持縫合システム100は、自己保持縫合糸102に取り付けられた針110、112を有している。自己保持縫合糸102は、方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ130、132を表面フィラメント120上に有している。フィラメント120の引込み領域140において、方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ130、132は存在しない。可変寸法フィラメント120の領域142において、山形形状の溝の形態をなす方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ130が存在し、その山形形状の溝は、縫合材が針110の方向には展開され得るが、針112の方向の移動には抗するように方向付けられている。遷移領域144において、方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ130、132は存在しない。フィラメント120の領域146において、山形形状の溝の形態をなす方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ132が存在し、その山形形状の溝は、縫合材が針112の方向には展開され得るが、針110の方向の移動には抗するように方向付けられている。可変寸法フィラメント120の引込み領域148において、方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ130、132は存在しない。

#### 【0056】

縫合材の使用が意図される用途に応じて各領域の長さが変更及び選択され得ることを示すために、破断線が領域140、142、144、146及び148の各々に示されている。双方向性自己保持縫合システム100が示されているが、本発明は、上述したような多種多様な保持体及び針の構成の自己保持縫合システムを含む。同様に、針110及び112は、湾曲した針として示されているが、針110及び112は、種々の用途で使用するために開発された多種多様な外科用針のいずれかであってもよい。針110及び112は、同じ構成を有しても異なる構成を有してもよい。

#### 【0057】

加えて、多くの手技において、縫合材の展開を開始する際に遷移領域を適切に位置させるために、遷移領域の位置を特定することが望ましい。したがって、区間144内のフィラメント120は、いくつかの実施形態において、識別可能な機構を設けられている。例えば、図1A及び1Cに示すように、自己保持縫合システム100の区間144は、視認可能なバンド150の形態をなす識別可能なマーカを設けられている。バンド150は、フィラメント120のうちの、フィラメント120の他の部分とは異なる視認特性を有する部分を表しており、したがってこの部分は、自己保持縫合システム100の遷移区間144を識別し突き止めるために、外科医によって識別され得る。代替的な実施形態において、マーキングされた区間と関連付けられる自己保持縫合システムの機構を識別するために、マーカが、フィラメント及び/又は針の他の区間に設けられる。加えて、数種類のマーカを挙げると、マーカの違いには、異なる形状、異なる色、異なる数、及び異なる文字が挙げられる。

#### 【0058】

図1Bは、区間142における自己保持縫合糸102の拡大図を示している。図1Bに示すように、方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャが、区間142のフィラメント120の表面に設けられている。区間142に設けられた方向性マイクロテクス

10

20

30

40

50

チャ及びノ又はナノテクスチャは、縫合材が方向136には展開され得るが、方向138への移動には抗するように設計され、方向付けられている。

【0059】

図1Cは、区間144における自己保持縫合系102の拡大図を示している。図1Cに示すように、非方向性マイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャが、区間144のフィラメント120の表面に設けられている。区間144は、自己保持縫合システム100の遷移区間とも呼ばれ得る。区間144は、矢印136で示す方向と矢印138で示す方向のいずれにも展開され得る。多くの手技において、縫合材の展開を開始する際に遷移領域を適切に位置させるために、遷移領域の位置を特定することが望ましい。バンド150は、フィラメント120のうちの、フィラメント120の他の部分とは異なる視認特性を有する部分を表しており、したがってこの部分は、遷移区間144を識別し突き止めるために、外科医によって識別され得る。

10

【0060】

図1Dは、区間146における自己保持縫合系102の拡大図を示している。図1Dに示すように、方向性マイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャが、区間146のフィラメント120の表面に設けられている。この方向性マイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャは、区間142に設けられた方向性マイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャとは反対の方向に向けられている。したがって、区間146の方向性マイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャは、縫合材が方向138には展開され得るが、方向136への移動には抗するように設計され、方向付けられている。図1B及び1Dに関して言えば、円柱状縫合フィラメント120の反対表面は、類似した山形状の溝又は他のスタイルのマイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャを有している。つまり、縫合材の領域142の反対面に、針110の方向に縫合系を展開させるが、針112の方向には縫合系の展開を阻止することが可能な山形状の溝が存在する。好ましい実施形態において、反対側にある山形状の溝は、互いに連結せず、好ましくはチャンネルで分離されている。縫合材の両側にあるこれらの山形状の溝が連結する場合、連結の領域は、針110の方向の運動を妨げることがある。更に、別の実施形態において、山形状の溝は、縫合材の一方の表面にのみ配置され、縫合材のその反対側の表面には配置されなくてもよい。同様に、縫合材の領域146の反対面にある山形状の溝は、好ましくは連結されず、そのため、針112の方向の運動は妨げられない。

20

30

【0061】

図1Eは、自己保持縫合システム160の代替的な実施形態を示している。自己保持縫合システム160は、図1Aの自己保持縫合システム100の針110と、区間140、142及び144とを有している。しかしながら、自己保持縫合システム160は、片端針システムである。図1Eに示すように、フィラメント120は、続く区間146を組織アンカー114eにて終端させている。組織アンカー114eは、組織に係合し、針110の方向にフィラメント120が組織を通過して移動することを防止するための装置である。組織アンカー114eは、いくつかの実施形態において、フィラメント120と一体に形成されるか、あるいはフィラメント120と別々に形成された後にフィラメント120に取り付けられる。図1Eに示すように、組織アンカー114eは、フィラメント120の軸に対しておよそ垂直に延びる棒形状の本体170eを有している。棒形状の本体170eは、組織アンカー114eが組織と係合した後に、針110の方向にフィラメント120が移動することを妨げるように、十分に長くかつ堅いものとなっている。

40

【0062】

図1Fは、図1Eの組織アンカー114eの代わりに使用され得る代替的なアンカー114fを示している。図1Fに示すように、組織アンカー114fは、円錐状本体170fを備えている。円錐状本体170fは、先細端部172fと組織係合機構174fとを有し、組織係合機構174fは、リブ及びノ又は棘からなる。組織アンカー114fは、フィラメント120を組織に定着させ、針110の方向へのフィラメント120の移動を妨げるために、組織の中に押し込まれるように構成されている。アンカー114fは、い

50

くつかの実施形態において、フィラメント120と一体に形成される。他の実施形態において、アンカー114fは、例えば、溶接、クリップ留め（clipping）、接着、及び/又は融着によって、縫合糸120に接合されかつ/又は機械的に固定される。

#### 【0063】

図1Gは、図1Eの組織アンカー114eの代わりに使用され得る代替的なアンカー114gを示している。図1Gに示すように、組織アンカー114gはループ170gを備えている。ループ170gは、この実施形態において、フィラメント120の端部172gを折り返し、端部172gをフィラメント120に溶接、融着、及び/又は接着剤によって固定することによって形成されている。ループ170gはしたがって、フィラメント120の材料で形成されている。ループ170gは、輪を形成するために針110を通すことができるアパーチャ174gを有し、その輪は、組織と係合させ、針110の方向へのフィラメント120の移動を妨げるために使用され得る。

10

#### 【0064】

図1Hは、図1Eの組織アンカー114eの代わりに使用され得る代替的なアンカー114hを示している。図1Hに示すように、組織アンカー114hは、ステーブル形状の本体170hを備えている。フィラメント120は、アンカー114hのアパーチャを通過し、クリンプ174hによって固定されている。ステーブル形状の本体170hは、2つの尖端部172hを有し、これらの尖端部172hは、組織と係合させ、針110の方向へのフィラメント120の移動を妨げるために、互いに向かって変形され得る。アンカー114hは、いくつかの実施形態において、フィラメント120と一体に形成される。他の実施形態において、アンカー114hは、異なる生体適合性材料（鋼、ニチノール、又はチタンなど）とは別に形成され、次いで、例えば、溶接、クリップ留め、圧着、接着、及び/又は融着によって縫合糸120に接合及び/又は機械的に固定される。アンカー170e~170hなどのアンカーはまた、いくつかの実施形態において、組織の係合を支援するために、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを設けられる。

20

#### 【0065】

代替的な実施形態において、綿撒糸が自己保持縫合システムに加えられ得る図1Iは、例えば図1Aの自己保持縫合システム100の遷移ゾーン144に設置された綿撒糸124を示している。いくつかの実施形態において、綿撒糸124は、縫合材及び/又はその性質を確認するのに役立つマーカークコード128を備え得る。綿撒糸124は、図示のように縫合糸120を通すことができる1つ又は2つ以上のアパーチャ126を有している。綿撒糸126は、数例の用途を挙げると、遷移ゾーンを突き止めるために、綿撒糸が組織と接触するまでに限り綿撒糸を組織から引抜くことができるように当たりを与えるために、かつ/又は、組織及び器官を支持するために使用され得る。代替的な実施形態において、綿撒糸は、縫合糸と一体に形成されるか、あるいは、別に形成され、例えば、溶接、クリップ留め、接着、及び/又は融着によって縫合糸120に接合及び/又は機械的に固定される。綿撒糸126は、組織を支持し得る幅広の区間を含めて、多数の形態を取り得る。綿撒糸は同様に、他の双方向性又は一方向性自己保持縫合システム上の様々な場所で使用され得る。綿撒糸はまた、いくつかの実施形態において、マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ表面を設けられる。

30

40

#### 【0066】

方向性表面マイクロテクスチャを有する縫合フィラメント

図2Aは、フィラメント表面202を有する縫合フィラメント200の一区間を示しており、フィラメント表面202上に、本発明の実施形態による方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ210が存在する。方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ210が存在するフィラメント表面202の代表的なパッチ212が、点線で示されている。矢印230は、縫合材表面202の長手方向の軸Lを示している。長手方向の軸Lは、縫合材表面202に対して平行であり、縫合フィラメント200の縦軸に対しても平行である。矢印234は、円周方向の軸Cを示している。円周方向の軸Cは、縫合材表面202に対して平行であり、縫合フィラメント200の縦軸に対して垂

50



直である。矢印 2 3 2 は、縫合材表面 2 0 2 の半径方向の軸 R を示している。半径方向の軸 R は、巨視的なフィラメント表面 2 0 2 に対して垂直な軸である。縫合フィラメント 2 0 0 は、いくつかの実施形態において、図 1 A ~ 1 I に示すような自己保持縫合システムに組み込まれる。更に、縫合フィラメント 2 0 0 は、本明細書で説明するマイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャのうちの任意の 1 つ又は 2 つ以上を設けられ得ることが意図されている。

#### 【 0 0 6 7 】

方向性表面マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャは通常、フィラメント 2 0 0 の表面 2 0 2 上に分配されたテクスチャ機構の配列を有する。この配列は、ある実施形態においては規則的な配列であり、他の実施形態においては不規則的かつ / 又は乱雑な配列であり得る。テクスチャ機構は、いくつかの実施形態において、縫合フィラメント 2 0 0 の表面 2 0 2 から材料を取り去る（例えばレーザー加工）によって作られる。他の実施形態においては、材料が縫合フィラメント 2 0 0 の表面 2 0 2 に加えられて、テクスチャ機構が形成される（例えば、加えられた材料がナノ成形される）。更に他の実施形態において、縫合フィラメント 2 0 0 の表面 2 0 2 にある材料が、テクスチャ機構を形成するように処理 / 操作される（例えば圧印 / 刻印）。この材料は、ある実施形態においては縫合フィラメントの材料と同じであり、他の実施形態においては縫合フィラメントの材料とは異なるものである。他の実施形態において、縫合フィラメント 2 0 0 の表面 2 0 2 は、形状を変化させてテクスチャ機構を形成するように処理される。他の実施形態において、表面に材料を加えるプロセス、表面から材料を取り去るプロセス、及び表面を処理するプロセスのうちの 1 つ又は 2 つ以上の組み合わせが、任意の順序で実施されてテクスチャ機構が形成される。

#### 【 0 0 6 8 】

図 2 B は、縫合フィラメントの表面 2 0 2 上の方向性表面マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャの機構 2 1 4 を大幅に拡大した例を示している。規則として、縫合フィラメント上の表面マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャについて議論するとき、表面テクスチャの機構 2 1 4 の幅は、半径方向の軸 C に沿った機構の寸法を指し、表面テクスチャの機構の長さは、長手方向の軸 L に沿った機構の寸法を指す。表面テクスチャの機構 2 1 4 の高さは、半径方向の軸 R に沿った機構の寸法を指す。表面テクスチャの機構 2 1 4 の頂部 2 1 6 は、機構 1 4 のうちの、フィラメントの表面 2 0 2 から最も上方にある部分である。逆に、表面テクスチャの機構 2 1 4 の底部 2 1 8 は、機構のうちの、フィラメントの表面 2 0 2 に直接隣接する部分である。

#### 【 0 0 6 9 】

マイクロテクスチャは、本明細書で用いられるとき、約 1 0  $\mu\text{m}$  未満で 1  $\mu\text{m}$  超の 1 種類又は 2 種類以上の特徴寸法を有する機構（マイクロ機構）からなるテクスチャを指す。ナノテクスチャは慣習的に、1 0 0 0 nm 未満の 1 種類又は 2 種類以上の特徴寸法を有する機構（ナノ機構）からなるテクスチャを指す。そのような機構は、いくつかの実施形態において、1 種類又は 2 種類以上の寸法でより大きく、例えば、マイクロテクスチャの溝は、1 0  $\mu\text{m}$  未満の幅と固定深さを有するが、1 0  $\mu\text{m}$  よりも相当に長い長さを有し得る。同様に、ナノテクスチャの隆起は、1 0 0 0 nm 未満の幅と固定高さを有するが、1 0 0 0 nm よりも相当に長い長さを有し得る。（理解されたいこととして、高さ及び深さという用語は共に、縫合材の長手方向の軸に対して横断方向に直角をなす機構の寸法を指し、したがって本明細書では同じ意味で用いられ得る。）

#### 【 0 0 7 0 】

マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャは、例えば、付着、湿潤、組織の内部成長、組織の係合、化学的性質、静摩擦及び摩擦を含めて、表面組織の相互作用の変化をもたらすことが知られている。方向性表面マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャは、本明細書で用いられるとき、以下で開示する特定の実施形態のマイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャに関連して説明するように、マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャの形状及び / 又は向き及び / 又は分布の態様により、テクスチャを支持する表面が、別

10

20

30

40

50

の方向と比較して、ある方向への組織を通過する移動に対し、より大きな抵抗を有することになるマイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャの配列を指す。一般に、方向性マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャは、マイクロ機構及び／又はナノ機構の形状及び／又は向き及び／又は分布の態様に関して非対称性を有することになる。自己保持縫合材に関して言えば、方向性マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャにより、フィラメントは、長手方向の軸Lに沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸Lに沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対し、より小さな抵抗を有することになる。

【0071】

特定の実施形態において、本発明は、方向性マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャをその上に有する縫合系及び他の手術用フィラメントを含み、その方向性マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャにより、フィラメントは、長手方向の軸Lに沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸Lに沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対し、より小さな抵抗を有することになる。そのような方向性マイクロテクスチャ及びナノテクスチャの特定の実施形態が以下で説明される。

10

【0072】

方向性表面マイクロテクスチャ及びナノテクスチャ

図3A～3Bは、方向性マイクロテクスチャ及びナノテクスチャの例を開示及び説明するものである。本発明の特定の実施形態には、以下で説明する方向性マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャの一方又は両方をその上に有する縫合系及び他の外科用フィラメントが含まれる。

20

【0073】

図3A及び3Bは、方向性テクスチャ310を大幅に拡大した図を示しており、この方向性テクスチャ310は、テクスチャ機構314の寸法に応じて方向性マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャであってもよい。図3Aは、方向性テクスチャ310をその上に有する表面302のパッチ312の平面図を示している。図3Aは、長手方向の軸L及び円周方向の軸Cに沿った、テクスチャ機構314の分布及びテクスチャ機構314の形状の平面図を示している。図3Bは、表面302に対して垂直に見た断面図を示している。図3Bは、半径方向の軸Rに沿ったテクスチャ機構314の形状の態様を示している。関連する軸の向きは、図3A及び3Bの近くで確認される。

30

【0074】

まず図3Aを参照するが、図3Aは、表面302のパッチ312の平面図を示しており、表面302は、テクスチャ機構314の配列を備える方向性マイクロテクスチャ及び／又はナノテクスチャ310をその上に有している。この実施形態において、テクスチャ機構314は表面302の上にあり、テクスチャ機構314は、それらをテクスチャ表面302と区別するために、図面では影付きにされている。図3Aに示すように、方向性テクスチャ310は、表面302上に規則的なパターンで配列された複数のテクスチャ機構314を備えている。平面図では、テクスチャ機構314は山形部330の形状をなす。各山形部は頂点332を有している。各山形部330の尖部332は、長手方向の軸Lに平行な軸に沿って整列されている。テクスチャ機構314同士の間隔は、長手方向の軸Lに対してある角度をなして方向付けられた溝334としてテクスチャ機構314によって規定される。表面302のうちのテクスチャ機構314を有さない領域が、各山形部330の端部に隣接している。表面302のうちのテクスチャ機構314を有さない領域は、長手方向の溝336を画定している。

40

【0075】

図3Bは、テクスチャ機構314を通過する半径方向の軸R及び長手方向の軸Lに沿って見た、方向性テクスチャ310の表面302の断面図を示している。図3Bに示すように、テクスチャ機構314は、長手方向の区間においておおよそ正方形である。テクスチャ機構314同士の間隔の角付きの溝334もまた、断面では正方形である。テクスチャ機構314の頂部340は、表面302に対しておおよそ平行である平坦な表面である。テ

50

クスチャ機構の側部 3 4 2、3 4 4 は、表面 3 0 2 に対して鉛直（垂直）である。

【 0 0 7 6 】

各実施形態において、テクスチャ機構 3 1 4 の高さは約 1 0 マイクロメートル未満である。好ましい実施形態において、テクスチャ機構 3 1 4 の高さは約 1 マイクロメートル程度のものである。代替的な実施形態において、テクスチャ機構 3 1 4 の高さは、約 1 マイクロメートル未満、約 5 0 0 ナノメートル超である。テクスチャ機構の寸法は、他の寸法において高さよりも著しく大きい。各山形部 3 3 0 の幅は、例えば、テクスチャ機構 3 1 4 の高さよりも、およそ 1 桁大きい。図 3 A、3 B に示す実施形態において、方向性テクスチャ 3 1 0 は、テクスチャ機構 3 1 4 の形状、分布、及び向きにより、長手方向の軸 L に沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸 L に沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対して、より小さな抵抗を示す。

10

【 0 0 7 7 】

図 4 A 及び 4 B は、方向性テクスチャ 4 1 0 を大幅に拡大した図を示しており、この方向性テクスチャ 4 1 0 は、テクスチャ機構 4 1 4 の寸法に応じて方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャであってよい。図 4 A は、方向性テクスチャ 4 1 0 をその上に有する表面 4 0 2 のパッチ 4 1 2 の平面図を示している。図 4 A は、長手方向の軸 L 及び円周方向の軸 C に沿った、テクスチャ機構 4 1 4 の分布及びテクスチャ機構 4 1 4 の形状の平面図を示している。図 4 B は、表面 4 0 2 に対して垂直に見た断面図を示している。図 4 B は、半径方向の軸 R に沿ったテクスチャ機構 4 1 4 の形状の態様を示している。関連する軸の向きは、図 4 A 及び 4 B の近くで確認される。

20

【 0 0 7 8 】

まず図 4 A を参照するが、図 4 A は、表面 4 0 2 のパッチ 4 1 2 の平面図を示しており、表面 4 0 2 は、テクスチャ機構 4 1 4 の配列を備える方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ 4 1 0 をその上に有している。この実施形態において、テクスチャ機構 4 1 4 は表面 4 0 2 の上にあり、テクスチャ機構 4 1 4 は、それらをテクスチャ表面 4 0 2 と区別するために、図面では影付きにされている。図 4 A に示すように、方向性テクスチャ 4 1 0 は、表面 4 0 2 上に規則的なパターンで配列された複数のテクスチャ機構 4 1 4 を備えている。平面図において、テクスチャ機構 4 1 4 は、長手方向の軸 L に対して垂直な円周方向の隆起 4 3 0 の形状をなしている。隆起 4 3 0 は、ある実施形態においては連続的であるが、他の実施形態において、隆起 4 3 0 は、その長さ方向に沿って間隔を置いて、間隙（図示せず）によって断たれている。隆起 4 3 0 は互いにおおよそ平行である。テクスチャ機構 4 1 4 同士の間隔は、長手方向の軸 L に対して垂直に方向付けられた溝 4 3 4 としてテクスチャ機構 4 1 4 によって規定される。

30

【 0 0 7 9 】

図 4 B は、テクスチャ機構 4 1 4 を通過する半径方向の軸 R 及び長手方向の軸 L に沿って見た、方向性テクスチャ 4 1 0 の表面 4 0 2 の断面図を示している。図 4 B に示すように、テクスチャ機構 4 1 4 は、長手方向の区間において波形の形状をなしている。溝 4 3 4 は、テクスチャ機構 4 1 4 の形状によって画定され、一般に、表面 4 0 2 から離れるにつれて寸法を増加させる。テクスチャ機構 4 1 4 の頂部 4 4 0 は、図 4 B において左を指す頂部 4 4 1 を終端させる曲面である。テクスチャ機構 4 1 2 の表面 4 4 2 は凹面であるが、テクスチャ機構 4 1 2 の表面 4 4 4 は凸面である。表面 4 4 2 と 4 4 4 とは、頂点 4 4 1 で会合している。

40

【 0 0 8 0 】

各実施形態において、テクスチャ機構 4 1 4 の高さは約 1 0 マイクロメートル未満である。好ましい実施形態において、テクスチャ機構 4 1 4 の高さは約 1 マイクロメートル程度のものである。代替的な実施形態において、テクスチャ機構 4 1 4 の高さは、約 1 マイクロメートル未満でかつ約 5 0 0 ナノメートル超である。テクスチャ機構の寸法は、他の寸法において高さよりも著しく大きい。例えば、各隆起 4 3 0 の幅はテクスチャ機構 4 1 4 の高さよりも 1 桁大きく、また、いくつかの実施形態において、その幅は、縫合系の全周である。図 4 A、4 B に示す実施形態において、方向性テクスチャ 4 1 0 は、テクスチャ

50

チャ機構 4 1 4 の波形形状により、長手方向の軸 L に沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸 L に沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対して、より小さな抵抗を示す。

**【 0 0 8 1 】**

図 5 A 及び 5 B は、方向性テクスチャ 5 1 0 を大幅に拡大した図を示しており、この方向性テクスチャ 5 1 0 は、テクスチャ機構 5 1 4 の寸法に応じて方向性マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャであってよい。図 5 A は、方向性テクスチャ 5 1 0 をその上に有する表面 5 0 2 のパッチ 5 1 2 の平面図を示している。図 5 A は、長手方向の軸 L 及び円周方向の軸 C に沿った、テクスチャ機構 5 1 4 の分布及びテクスチャ機構 5 1 4 の形状の平面図を示している。図 5 B は、表面 5 0 2 に対して垂直に見た断面図を示している。図 5 B は、半径方向の軸 R に沿ったテクスチャ機構 5 1 4 の形状の態様を示している。関連する軸の向きは、図 5 A 及び 5 B の近くで確認される。

10

**【 0 0 8 2 】**

まず図 5 A を参照するが、図 5 A は、表面 5 0 2 のパッチ 5 1 2 の平面図を示しており、表面 5 0 2 は、テクスチャ機構 5 1 4 の配列を備える方向性マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャ 5 1 0 をその上に有している。この実施形態において、テクスチャ機構 5 1 4 は表面 5 0 2 の上にあり、テクスチャ機構 5 1 4 は、それらをテクスチャ表面 5 0 2 と区別するために、図面では影付きにされている。図 5 A に示すように、方向性テクスチャ 5 1 0 は、表面 5 0 2 上に規則的なパターンで配列された複数のテクスチャ機構 5 1 4 を備えている。平面図において、テクスチャ機構 5 1 4 は複数の不規則的な形状を有している。加えて、あるテクスチャ機構 5 1 4 は、長手方向に伸びる隆起として付形されている。テクスチャ機構 5 1 4 同士の間隔が、長手方向の軸 L 及び長手方向の溝 5 3 6 に対してある角度をなして方向付けられた角付きの溝 5 3 4 を規定している。

20

**【 0 0 8 3 】**

図 5 B は、テクスチャ機構 5 1 4 を通過する半径方向の軸 R 及び円周方向の軸 C に沿って見た、方向性テクスチャ 5 1 0 の表面 5 0 2 の断面図を示している。図 5 B に示すように、テクスチャ機構 5 1 4 は、円周方向の区間においておおよそ長方形 / 正方形である。テクスチャ機構 5 1 4 同士の間隔の角付きの溝 5 3 4 もまた、断面では長方形 / 正方形である。テクスチャ機構 5 1 4 の頂部 5 4 0 は、表面 5 0 2 に対しておおよそ平行である平坦な表面である。テクスチャ機構の側部 5 4 2、5 4 4 は、表面 5 0 2 に対して鉛直（垂直）である。

30

**【 0 0 8 4 】**

各実施形態において、テクスチャ機構 5 1 4 の高さは約 1 0 マイクロメートル未満である。好ましい実施形態において、テクスチャ機構 5 1 4 の高さは約 1 マイクロメートル程度のものである。代替的な実施形態において、テクスチャ機構 5 1 4 の高さは、約 1 マイクロメートル未満かつ約 5 0 0 ナノメートル超である。テクスチャ機構の寸法は、いくつかの寸法において高さよりも著しく大きい。図 5 A、5 B に示す実施形態において、方向性テクスチャ 5 1 0 は、テクスチャ機構 5 1 4 の形状、分布、及び向きにより、長手方向の軸 L に沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸 L に沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対して、より小さな抵抗を示す。

40

**【 0 0 8 5 】**

図 6 A 及び 6 B は、方向性テクスチャ 6 1 0 を大幅に拡大した図を示しており、この方向性テクスチャ 6 1 0 は、テクスチャ機構 6 1 4 の寸法に応じて方向性マイクロテクスチャ及び / 又はナノテクスチャであってよい。図 6 A は、方向性テクスチャ 6 1 0 をその上に有する表面 6 0 2 のパッチ 6 1 2 の平面図を示している。図 6 A は、長手方向の軸 L 及び円周方向の軸 C に沿った、テクスチャ機構 6 1 4 の分布及びテクスチャ機構 6 1 4 の形状の平面図を示している。図 6 B は、表面 6 0 2 に対して垂直に見た断面図を示している。図 6 B は、半径方向の軸 R に沿ったテクスチャ機構 6 1 4 の形状の態様を示している。関連する軸の向きは、図 6 A 及び 6 B の近くで確認される。

**【 0 0 8 6 】**

50

まず図6Aを参照するが、図6Aは、表面602のパッチ612の平面図を示しており、表面602は、テクスチャ機構614の配列を備える方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ610をその上に有している。この実施形態において、テクスチャ機構614は表面602の上であり、テクスチャ機構614は、それらをテクスチャ表面602と区別するために、図面では影付きにされている。図6Aに示すように、方向性テクスチャ610は、表面602上に反復的なパターンで配列された複数の不規則的なテクスチャ機構614を備えている。平面図において、テクスチャ機構614は、いくつかの異なる不規則な形状630を有している。形状630のパターンは、複数の縦の溝636から連なる複数の角付きの溝634を生じているものとして考えられる。

【0087】

10

図6Bは、テクスチャ機構614を通過する半径方向の軸R及び長手方向の軸Lに沿って見た、方向性テクスチャ610の表面602の断面図を示している。図6Bに示すように、テクスチャ機構614は、長手方向の区間においておおよそ正方形である。テクスチャ機構614同士の間隔の溝636もまた、断面では正方形である。テクスチャ機構614の頂部640は、表面602に対しておおよそ平行である平坦な表面である。テクスチャ機構の側部642、644は、表面602に対して鉛直(垂直)である。

【0088】

各実施形態において、テクスチャ機構614の高さは約10マイクロメートル未満である。好ましい実施形態において、テクスチャ機構614の高さは約1マイクロメートル程度のものである。代替的な実施形態において、テクスチャ機構614の高さは、約1マイクロメートル未満でかつ約500ナノメートル超である。テクスチャ機構の寸法は、他の寸法において高さよりも著しく大きい。各山形部630の幅は、例えば、テクスチャ機構614の高さよりも、おおよそ1桁大きい。図6A、6Bに示す実施形態において、方向性テクスチャ610は、テクスチャ機構614の形状、分布、及び向きにより、長手方向の軸Lに沿った逆方向(展開の方向の逆)と比較して、長手方向の軸Lに沿った順方向に(展開の方向に)組織を通過することに対して、より小さな抵抗を示す。

20

【0089】

図7A及び7Bは、方向性テクスチャ710を大幅に拡大した図を示しており、この方向性テクスチャ710は、テクスチャ機構714の寸法に応じて方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャであってよい。図7Aは、方向性テクスチャ710をその上に有する表面702のパッチ712の平面図を示している。図7Aは、長手方向の軸L及び円周方向の軸Cに沿った、テクスチャ機構714の分布及びテクスチャ機構714の形状の平面図を示している。図7Bは、表面702に対して垂直に見た断面図を示している。図7Bは、半径方向の軸Rに沿ったテクスチャ機構714の形状の態様を示している。関連する軸の向きは、図7A及び7Bの近くで確認される。

30

【0090】

まず図7Aを参照するが、図7Aは、表面702のパッチ712の平面図を示しており、表面702は、テクスチャ機構714の配列を備える方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ710をその上に有している。この実施形態において、テクスチャ機構714は表面702の上であり、テクスチャ機構714は、それらをテクスチャ表面702と区別するために、図面では影付きにされている。図7Aに示すように、方向性テクスチャ710は、表面702上に規則的なパターンで配列された複数のテクスチャ機構714を備えている。平面図において、テクスチャ機構714は、長手方向の軸Lと整列した三角形730の形状をなしている。各三角形730は、底部733の反対側に頂点732を有している。三角形730の頂点732のすべてが、長手方向の軸に沿って同じ方向を指している。三角形730は、円周方向の軸Cに平行な行をなして整列されている。テクスチャ機構714同士の間隔が、角付きの溝734を規定している。

40

【0091】

図7Bは、テクスチャ機構714を通過する半径方向の軸R及び長手方向の軸Lに沿って見た、方向性テクスチャ710の表面702の断面図を示している。図7Bに示すよう

50

に、テクスチャ機構 7 1 4 は、円周方向の区間において丸みを帯びている。溝 7 3 4 は、テクスチャ機構 7 1 4 の形状によって画定され、一般に、表面 7 0 2 から離れるにつれて寸法を増加させる。テクスチャ機構 7 1 4 の頂部 7 4 0 は、曲面の終端部である。テクスチャ機構 7 1 2 の表面 7 4 2 及び 7 4 4 は共に凹面であり、テクスチャ機構 7 1 4 の頂部 7 4 0 で会合している。

#### 【 0 0 9 2 】

各実施形態において、テクスチャ機構 7 1 4 の高さは約 1 0 マイクロメートル未満である。好ましい実施形態において、テクスチャ機構 7 1 4 の高さは約 1 マイクロメートル程度のものである。代替的な実施形態において、テクスチャ機構 7 1 4 の高さは、約 1 マイクロメートル未満でかつ約 5 0 0 ナノメートル超である。テクスチャ機構の寸法は、他の大きさにあっても同様の寸法である。図 7 A、7 B に示す実施形態において、方向性テクスチャ 7 1 0 は、テクスチャ機構 7 1 4 の三角形状により、長手方向の軸 L に沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸 L に沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対して、より小さな抵抗を示す。

10

#### 【 0 0 9 3 】

図 8 A 及び 8 B は、方向性テクスチャ 8 1 0 を大幅に拡大した図を示しており、この方向性テクスチャ 8 1 0 は、テクスチャ機構 8 1 4 の寸法に応じて方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャであってよい。図 8 A は、方向性テクスチャ 8 1 0 をその上に有する表面 8 0 2 のパッチ 8 1 2 の平面図を示している。図 8 A は、長手方向の軸 L 及び円周方向の軸 C に沿った、テクスチャ機構 8 1 4 の分布及びテクスチャ機構 8 1 4 の形状の平面図を示している。図 8 B は、表面 8 0 2 に対して垂直に見た断面図を示している。図 8 B は、半径方向の軸 R に沿ったテクスチャ機構 8 1 4 の形状の態様を示している。関連する軸の向きは、図 8 A 及び 8 B の近くで確認される。

20

#### 【 0 0 9 4 】

まず図 8 A を参照するが、図 8 A は、表面 8 0 2 のパッチ 8 1 2 の平面図を示しており、表面 8 0 2 は、テクスチャ機構 8 1 4 の配列を備える方向性マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ 8 1 0 をその上に有している。この実施形態において、テクスチャ機構 8 1 4 は、表面 8 0 2 の下にあり、表面 8 0 2 はテクスチャ機構 8 1 4 と区別するために影付きにされている。図 8 A に示すように、方向性テクスチャ 8 1 0 は、表面 8 0 2 上に規則的なパターンで配列された複数のテクスチャ機構 8 1 4 を備えている。平面図において、テクスチャ機構 8 1 4 は、格子として配列された円形ピット 8 3 0 の形状をなしている。円形ピット 8 3 0 は、円周方向の軸 C 及び長手方向の軸 L に平行な行をなして整列されている（ただし、他の実施形態において、円形ピットは、一方又は両方の軸に沿って、食い違い又は不規則的な配列をなし得る）。図 8 B は、テクスチャ機構 8 1 4 を通過する半径方向の軸 R 及び長手方向の軸 L に沿って見た、方向性テクスチャ 8 1 0 の表面 8 0 2 の断面図を示している。図 8 B に示すように、テクスチャ機構 8 1 4 は、表面 8 0 2 の中にある角度をなす切り込みである管を備えている。

30

#### 【 0 0 9 5 】

各実施形態において、テクスチャ機構 8 1 4 の深さは約 1 0 マイクロメートル未満である。好ましい実施形態において、テクスチャ機構 8 1 4 の深さは約 1 マイクロメートル程度のものである。代替的な実施形態において、テクスチャ機構 8 1 4 の深さは、約 1 マイクロメートル未満でかつ約 5 0 0 ナノメートル超である。テクスチャ機構 8 1 4 の直径は、深さに対して同等の寸法のものである。図 8 A、8 B に示す実施形態において、方向性テクスチャ 8 1 0 は、円形ピット 8 3 0 の角形成により、長手方向の軸 L に沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸 L に沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対して、より小さな抵抗を示す。

40

#### 【 0 0 9 6 】

図 9 A 及び 9 B は、テクスチャ 9 1 0 を大幅に拡大した図を示しており、このテクスチャ 9 1 0 は、テクスチャ機構 9 1 4 の寸法に応じてマイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャであってよい。図 9 A は、テクスチャ 9 1 0 をその上に有する表面 9 0 2 のパッ

50

チ 9 1 2 の平面図を示している。図 9 A は、長手方向の軸 L 及び円周方向の軸 C に沿った、テクスチャ機構 9 1 4 の分布及びテクスチャ機構 9 1 4 の形状の平面図を示している。図 9 B は、表面 9 0 2 に対して垂直に見た断面図を示している。図 9 B は、半径方向の軸 R に沿ったテクスチャ機構 9 1 4 の形状の態様を示している。関連する軸の向きは、図 9 A 及び 9 B の近くで確認される。

#### 【 0 0 9 7 】

まず図 9 A を参照するが、図 9 A は、表面 9 0 2 のパッチ 9 1 2 の平面図を示しており、表面 9 0 2 は、テクスチャ機構 9 1 4 の配列を備える方向性マイクロテクスチャ 9 1 0 をその上に有している。この実施形態において、テクスチャ機構 9 1 4 は表面 9 0 2 の上にあり、それらを表面 9 0 2 と区別するために影付きにされている。図 9 A に示すように、テクスチャ 9 1 0 は、表面 9 0 2 上に規則的なパターンで配列された複数のテクスチャ機構 9 1 4 を備えている。平面図において、テクスチャ機構 9 1 4 は、格子として配列された円柱 9 3 0 である。円柱 9 3 0 は、円周方向の軸 C 及び長手方向の軸 L に平行な行をなして整列されている（ただし、他の実施形態において、円形ピットは、一方又は両方の軸に沿って、食い違い又は不規則的な配列をなし得る）。図 9 B は、テクスチャ機構 9 1 4 を通過する半径方向の軸 R 及び長手方向の軸 L に沿って見た、方向性テクスチャ 9 1 0 の表面 9 0 2 の断面図を示している。図 9 B に示すように、テクスチャ機構 9 1 4 は、表面 9 0 2 に対して実質的に垂直に配列された柱を備えている。各実施形態において、テクスチャ機構 9 1 4 の高さは約 1 0 マイクロメートル未満である。好ましい実施形態において、テクスチャ機構 9 1 4 の高さは約 1 マイクロメートル程度のものである。代替的な実施形態において、テクスチャ機構 9 1 4 の高さは、約 1 マイクロメートル未満でかつ約 5 0 0 ナノメートル超である。テクスチャ機構 9 1 4 の直径は、高さに対して同等の寸法又はそれより小さいものである。

#### 【 0 0 9 8 】

図 9 A、9 B に示すマイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャはそれ自体で、円柱 9 3 0 の対称的な配列及び形状により、長手方向の軸 L に沿った逆方向（展開の方向の逆）と比較して、長手方向の軸 L に沿った順方向に（展開の方向に）組織を通過することに対して、同じ抵抗を示す。しかしながら、縫合材が展開の方向に移動されるときは組織に暴露されないが、逆方向に移動されるときには暴露される表面上にテクスチャ 9 1 0 を設けることにより、テクスチャ 9 1 0 は方向性縫合材にて使用され得る。したがって、いくつかの実施形態において、いかなる方向への縫合系の移動に対しても実質的に等しい抵抗を有する表面マイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャが、再構成可能な表面上に設けられ得る場合、方向別の機能をもたらし得る。図 9 C ~ 9 E は、マイクロテクスチャ及びノ又はナノテクスチャを支持する再構成可能な表面の例を示している。

#### 【 0 0 9 9 】

図 9 C は、複数の柔軟円形シート 9 6 0 をその上に有する縫合系 9 0 0 を示している。シート 9 6 0 は、その中心において縫合系 9 0 0 にしっかりと取り付けられている。シート 9 6 0 は、縫合系 9 0 0 が組織に通して展開されるときに縫合系 9 0 0 に対して圧壊するように、十分に薄くかつ柔軟となっている。シート 9 6 0 はそれぞれ近位側部 9 6 2 を有し、近位側部 9 6 2 は、展開方向に面する側である。シート 9 6 0 はそれぞれ遠位側部 9 6 4 を有し、遠位側部 9 6 4 は、逆方向に面する側である。図 9 C に示すように、テクスチャ 9 1 0 はシート 9 6 0 の遠位側部 9 6 4 に設けられている。テクスチャ 9 1 0 は近位側部 9 6 2 には設けられていない。

#### 【 0 1 0 0 】

図 9 D に示すように、縫合系 9 0 0 が、矢印 9 5 0 で示す展開方向に組織に通して展開されるとき、シート 9 6 0 は、近位側部 9 6 2 を露出させて、縫合系 9 0 0 に対して圧壊する。テクスチャ 9 1 0 は、組織との接触から保護される。したがって、縫合系 9 0 0 は、展開方向 9 5 0 に組織を通して容易に移動することができる。図 9 E に示すように、縫合系 9 0 0 が、矢印 9 5 2 で示す逆方向に組織に通して展開されるとき、シート 9 6 0 は、遠位側部 9 6 2 を露出させて縫合系 9 0 0 に対して圧壊するように再構成される。この

場合、テクスチャ 910 は組織と接触される。縫合糸 900 はしたがって、逆方向への組織を通じた移動に抗する。

#### 【0101】

図 9 F は、マクロ的保持体、例えば棘の組織係合表面上のマイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャの使用法を示している。図 9 F は縫合フィラメント 970 を示しており、縫合フィラメント 970 上には、棘の形態をなす複数の組織保持体 972 が分布している。各組織保持体は、先端部 974 と組織係合表面 976 とを有している。組織保持体 972 は、矢印 978 で示す展開方向に組織を通過してフィラメントが移動される場合、組織保持体 972 の先端部 974 が縫合フィラメント 970 に向かって移動するように構成されている。結果的に、縫合フィラメントは、展開方向に組織を通る移動に対しては低い抵抗を有する。しかしながら、矢印 979 で示す逆方向に縫合フィラメントが移動される場合、組織保持体 972 の先端部 974 は組織に侵入し、フィラメント 970 から離れる向きに移動し、組織係合表面 976 を組織と接触させる。結果的に、縫合フィラメント 970 は、逆方向 979 に組織を通る移動に対しては高い抵抗を有する。

#### 【0102】

図 9 F に示すように、ある実施形態において、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ 910 が、組織保持体 972 の組織係合表面 976 上に選択的に設けられている。方向 978 に縫合フィラメントを展開する間、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ 910 は、組織との接触から保護される。しかしながら、フィラメント 970 が逆方向 979 に移動することによって組織係合表面 976 が組織と接触されるとき、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャ 910 は組織と接触され、そのため、組織保持体 972 による組織の係合を高める。

#### 【0103】

図 9 F の実施形態において、自己保持縫合材の機能を高めるために、非方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャが、自己保持縫合材に選択的に加えられている。しかしながら、代替的な実施形態においては、組織を通じた展開方向への移動を促進し、かつ/又は組織を通じた逆方向への移動に抗するように選択された方式で、本明細書で議論した方向性表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャの一方又は両方が縫合材に加えられる。各実施形態において、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、保持体 972 及び/又はフィラメント 970 の本体に加えられる。双方向性縫合材において、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャの方向付け及び配置は、展開方向に組織を通過するアームの移動を促進し、かつ/又は逆方向に組織を通るアームの移動に抗するように選択された方式で、縫合材の各アームに別々に施される。

#### 【0104】

組織侵入能力を高めた自己保持縫合材の実施形態が、図 10 A、10 B 及び 10 C に示されている。縫合フィラメント 1000 が示されており、この縫合フィラメント 1000 は、長手方向の軸 Z に対して実質的に平行なフィラメント 1000 に沿って広がる表面機構 1014 を有しているが、これらの表面機構は、その大きさに応じてマイクロテクスチャ機構又はナノテクスチャ機構となり得る。図 10 A に示す横断面図及び図 10 B の横断面斜視図から分かるように、機構 1014 は、フィラメント 1000 の表面 1010 上にあり高さ A を有する隆起（これらの隆起を外径 1012 に加えることによって、あるいはフィラメント材料を星形のダイに通して押出しすることによって形成される）であると解釈されても、フィラメント 1000 の表面 1012 内にあり深さ A' を有する溝（内径 1010 へ向かってフィラメント材料を選択的に除去することによって形成される）であると解釈されてもよい。いずれの特徴付けにおいても、X 軸及び Y 軸における機構の高さ A 及び深さ A' は同じであり、実質的に一定である。

#### 【0105】

ここで図 10 C を参照すると、テクスチャフィラメント 1000 に切り込まれた保持体 1020（例えば、切断ブレード、切断ホイール、レーザーによって）は、可変厚さを有する組織侵入縁部 1022 を有することになり、その可変厚さは、切断角度、及び表面機

10

20

30

40

50



構 1 0 1 4 の外側縁部と保持体の切断表面 1 0 2 4 との間の距離など、各要因に関連する。この可変厚さの縁部 1 0 2 2 は、鋸歯状のブレードと同じように機能し、それにより、均一の厚さを有する縁部よりも良好に組織の中に侵入する。言うまでもなく、理解されたいこととして、組織侵入縁部を強化した保持体もまた、縫合材の長手方向の軸に平行には広がらない表面機構を有するマイクロ又はナノテクスチャ縫合フィラメントに形成されるが、表面機構と組織侵入縁部とが交差する結果として、縁部が可変厚さを有する限り、長手方向の軸に対する表面機構のその構成及び向きは不適切である。

#### 【 0 1 0 6 】

##### マイクロテクスチャ及びナノテクスチャの製造

1 0 マイクロメートル以下のスケールのテクスチャ機構が、当該技術分野で知られている多数の方法で製造され得る。マイクロテクスチャ及びナノテクスチャ表面は、例えば、押出し、化学蒸着、プラズマエッチング、ウェットエッチング、EDM、ナノ成形、打抜き、印刷、レーザー切断、レーザーアブレーション、インプリントリソグラフィを含めたプロセスによって作製され得る。例えば、マイクロテクスチャ及びナノテクスチャを概ね平面的な表面上に作製する方法が次の参考文献、つまり、ロブソン (Robeson) らへの米国特許公開第 2 0 0 9 / 0 2 5 0 5 8 8 号、名称「生物医学 / 生体材料用途のナノ構造表面及びそれに関するプロセス (Nanostructured Surfaces For Biomedical/Biomaterial Applications And Processes Therefore)」、ローランド (Rolland) らへの米国特許公開第 2 0 0 8 0 1 3 1 6 9 2 号、名称「積層ナノモールドを製作するための方法及び材料並びにそれによるナノ粒子 (Methods And Materials For Fabricating Laminate Nanomolds And Nanoparticles Therefrom)」、メッサーズミス (Messersmith) らへの米国特許公開第 2 0 0 8 / 0 1 6 9 0 5 9 号、名称「生体模倣型の分子接着複合体、並びに、その材料、方法及び用途 (Biomimetic Modular Adhesive Complex:Materials,Methods And Applications Therefore)」、デサイ (Desai) らへの米国特許公開第 2 0 0 7 / 0 2 8 2 2 4 7 号、名称「ナノ構造表面の医療装置への応用 (Medical Device Applications of Nanostructured Surfaces)」、ヤン (Yeung) らへの米国特許公開第 2 0 0 8 / 0 2 4 8 2 1 6 号、名称「ナノ構造表面を調製するための方法及びその応用 (Methods For Preparing Nanotextured Surfaces And Applications Thereof)」、フラナガン (Flanagan) への米国特許出願第 2 0 0 9 / 0 0 8 2 8 5 6 号、名称「ナノファイバ・テクスチャ表面を有する医療装置 (Medical Devices Having Nanofiber-Textured Surfaces)」、並びにマウダブ (Mahdave) らの「ヤモリをヒントにした生物分解性及び生物適合性の組織接着 (A biodegradable and biocompatible gecko-inspired tissue adhesive)」、P N A S 1 0 5 ( 7 ) 2 3 0 7 ~ 2 3 1 2 ( 2 0 0 8 )、及びジオン (Jeong) らの「階層的ポリマーナノヘアを備えた非転写性乾燥接着剤 (A nontransferring dry adhesive with hierarchical polymer nanohairs)」、P N A S 1 0 6 ( 1 4 ) 5 6 3 9 ~ 5 6 4 4 ( 2 0 0 9 ) に開示されており、これらは参照によって本明細書に組み込まれる。

#### 【 0 1 0 7 】

ナノテクスチャ及びマイクロテクスチャを概ね平面的な表面上に形成するための上記のプロセスは、いくつかの点で、多数の方式で縫合系に使用すべく適合され得る。簡潔な実施形態において、マイクロテクスチャ及びナノテクスチャフィルムが、平面的な構成で形成され、その後縫合系の表面に加えられる (例えば、図 9 A ~ 9 E を参照)。それに代わって、ナノ成形技術が、ローラー又は同様の似た圧延プロセスを利用した連続フィラメントの処理に適合され得る。

#### 【 0 1 0 8 】

本発明の好ましい実施形態において、レーザー切断及び / 又はレーザーアブレーション技術が利用されて、所望のマイクロテクスチャ及びナノテクスチャが残るように縫合系の表面から材料が除去される。例えば、エキシマレーザー加工技術では、1 0 μ m 未満の解像度で機構を形成することが可能であり、フェムト秒レーザー技術 (例えば、チタンサファイア超高速レーザーを使用する) では、1 マイクロメートル未満の解像度で表面機構を生成することが可能である。レーザー加工技術では、延伸モノフィラメントからの切断 /

10

20

30

40

50

アブレーションが可能である。延伸ポリマーのモノフィラメントは、直径に対する引張り強さ及び柔軟性が高いため、好ましい材料である。フェムト秒レーザー技術では特に、10 μm、5 μm、及び1 μm未満の解像度でUSP 2-0~11-0のモノフィラメント縫合材に機構を形成することが可能である。

#### 【0109】

代替的な実施形態において、縫合材の表面に、マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを形成するために、材料が縫合系の表面に加えられてもよい。例えば、材料のシースが、いくつかの実施形態において、縫合系に被せて押し出されてもよい。そのシース材料は次いで、ナノ成形、圧印又はフォトリソグラフィ技術を用いて操作/パターン形成されて、所望のテクスチャ及び/又はナノテクスチャを生成する。

10

#### 【0110】

##### コーティング及び治療薬

特定の実施形態において、縫合材の表面はまた、治療及び/又は接着剤/コーティングを与えられ得る。例えば、いくつかの実施形態における表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャは、組織との相互作用を促進する化学物質を用いた処理によって利益を得る。したがって、同様の方式で組織に選択的に暴露することが望ましい他の物質及び材料が、所望の標的への送達を促進するために、縫合材に加えられてもよい。例えば、治療用組成物であって、例えば、治癒を促進し、瘢痕の形成、感染、疼痛などの望ましくない影響を防止するための組成物を含むものが、いくつかの実施形態において、有利にも縫合材の材料に混合されてもよい。そのような実施形態において、治療用組成物は、保持体の内部保持表面にて組織に暴露される。この配列は、保持体の有効性を促進及び向上させるために選択された治療剤に特に適している。それに代わって、治療剤は、保持体によって組織が係合する結果として生じる、組織に対するいかなる有害な作用を緩和するように、また治癒を促進するように選択されてもよい。縫合材、マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャに混合する組成物には、限定するものではないが、抗増殖剤、血管新生阻害剤、抗感染症薬、線維誘発剤 (fibrosis-inducing agents)、抗瘢痕剤 (anti-scarring agents)、潤滑剤、エコー発生剤 (echogenic agents)、抗炎症剤、細胞周期阻害剤、鎮痛薬、及び微小管阻害剤 (anti-microtubule agents) を挙げることができる。

20

#### 【0111】

縫合材の目的によって、縫合材に加えられる治療薬の種類が決定されてもよく、例えば、抗増殖剤を有する自己保持縫合材が、腫瘍切除部位を閉鎖する際に使用されてよく、一方で、線維症剤を有する自己保持縫合材が、組織修復手技で使用されてよく、抗瘢痕剤を有する自己保持縫合材が、皮膚上での創傷閉鎖に使用されてよい。組成物は、例えば、(a) 直接、縫合材に調合物を付着させると (例えば、ポリマー/薬物フィルムを用いて縫合材を噴霧するか、あるいはポリマー/薬物溶液に縫合材を含浸させることによって)、保持体上で暴露されたところで、材料が縫合材、マイクロテクスチャ及び/若しくはナノテクスチャに選択的に吸収されること、又は、(b) フィラメントを作製する前に、縫合材、マイクロテクスチャ及び/若しくはナノテクスチャ層の原材料に組成物を加えることによって、様々な方式で縫合材、マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャに混合され得る。

30

40

#### 【0112】

治療薬はまた、縫合材表面に塗布されたヒドロゲルにより、薬剤の噴霧、含浸、又は吸収によって縫合材の各領域又は縫合材全体にコーティングされてもよい。コーティングはまた、複数の組成物を互いに、あるいは縫合材の種々の部分に含んでよく、複数の組成物は、種々の目的で (鎮痛薬と、抗感染症薬と、抗瘢痕剤との組み合わせなど)、あるいはその組み合わせの相乗効果を求めて選択され得る。縫合材、マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャに混合する組成物には、限定するものではないが、縫合材を宛がう目的に応じて、抗増殖剤、血管新生阻害剤、抗感染症薬、線維誘発剤 (fibrosis-inducing agents)、抗瘢痕剤 (anti-scarring agents)、潤滑剤、エコー発生剤 (echogenic agents)、抗炎症剤、細胞周期阻害剤、鎮痛薬、及び微小管阻害剤 (anti-microtubule agents)

50

)を挙げることができる。

【0113】

臨床的応用

一般的な創傷閉鎖及び軟組織修復の用途に加えて、表面マイクロテクスチャ及び/又はナノテクスチャを有する自己保持縫合材は、多様な他の適用例で使用され得る。本明細書で説明する自己保持縫合材は、様々な歯科手技、すなわち口腔及び顎顔面外科手技において使用されてよく、したがって、「自己保持歯科縫合材」と呼ばれてもよい。本明細書で説明する自己保持縫合材はまた、外科用顕微鏡下で実施される顕微鏡下手技において使用されてもよい(したがって、「自己保持微小縫合材」と呼ばれてもよい)。そのような外科手技には、限定するものではないが、末梢神経の再付着及び修復、脊椎顕微手術、手の顕微手術、様々なプラスチック顕微手術手技(例えば、顔の再建)、男性又は女性の生殖器系の顕微手術、並びに様々な種類の再建顕微手術が挙げられる。顕微鏡下の再建術は、一次的閉鎖、二次治癒、皮膚移植、局所皮弁の移植、及び遠皮弁の移植などの他の選択肢が適切でない場合に、複雑な再建手術の問題に用いられる。自己保持微小縫合材は、多くの場合、USP 8-0~USP 11-0以下の非常に小さな口径を有する。微小縫合材は、分解性であっても非分解性であってもよい。本明細書で説明する自己保持縫合材は、眼部の外科手技のために同様に小さな口径の範囲で使用されてよく、したがって、「眼科用自己保持縫合材」と呼ばれてもよい。そのような手技には、限定するものではないが、角膜移植、白内障、及び網膜硝子体の顕微鏡下手技が挙げられる。自己保持縫合材はまた、動物の健康における多数の外科的及び外傷的用途で、多様な獣医学用途で使用され得る。

10

20

【0114】

本発明の少数の例示的な実施形態に関連して、本発明を詳細に図示及び説明してきたが、開示した特定の実施形態に本発明を限定することは意図されていないことを、当業者は理解するべきである。特に上記の教示を考慮すると、様々な修正、省略、及び追加が、本発明の新規な教示及び利点から実質的に逸脱することなく開示される実施形態になされ得る。したがって、そのような修正物、省略物、追加物、及び等価物のすべてを、以下の「特許請求の範囲」によって定義される本発明の趣旨及び範囲に含まれ得るものとして網羅することが意図されている。

【0115】

〔実施の態様〕

(1) 組織保持装置であって、

表面と、長手方向の軸と、前記長手方向の軸に沿った展開方向と、前記長手方向の軸に沿った前記展開方向と反対の逆方向とを有する柔軟な細長い縫合糸を備え、

前記縫合糸は、500nm~10µmの一定の高さを有する複数のテクスチャ機構を前記縫合糸の前記表面上に分布されており、

前記複数のテクスチャ機構により、前記柔軟な細長い縫合糸は、前記展開方向と比べて、前記逆方向に組織を通過して移動することに対して、より大きな抵抗を有することになる、組織保持装置。

(2) 前記テクスチャ機構は、前記縫合糸の前記長手方向の軸に関して対称的であり、

前記テクスチャ機構は、あるパターンをなして縫合糸の前記表面上に配列されており、前記パターンは、前記縫合糸の前記長手方向の軸に関して非対称的であり、それにより、前記柔軟な細長い縫合糸は、前記展開方向と比べて、前記逆方向に組織を通過して移動することに対して、より大きな抵抗を有することになる、実施態様1に記載の組織保持装置。

40

(3) 前記テクスチャ機構は、前記縫合糸の前記長手方向の軸に関して非対称的であり、それにより、前記柔軟な細長い縫合糸は、前記展開方向と比べて、前記逆方向に組織を通過して移動することに対して、より大きな抵抗を有することになる、実施態様1に記載の組織保持装置。

(4) 前記テクスチャ機構は、隆起、溝、柱、山形部、及びピットからなる群から選択

50

される 1 種類又は 2 種類以上のテクスチャ機構を有する、実施態様 1 に記載の組織保持装置。

(5) 前記縫合糸は、第 1 の端部と、第 2 の端部と、周囲と、本体の前記周囲から突出する複数の保持体とを有し、前記複数の保持体は、前記縫合糸の一部分に沿って延び、一方向に方向付けられており、

前記テクスチャ機構は、前記縫合糸の前記一部分に配列されている、実施態様 1 に記載の組織保持装置。

(6) 前記縫合糸は、第 1 の端部と、第 2 の端部と、周囲と、本体の前記周囲から突出する複数の保持体とを有し、

第 1 の前記複数の保持体は、前記縫合糸の第 1 の部分に沿って延び、一方向に方向付けられており、第 2 の前記複数の保持体は、前記縫合糸の第 2 の部分に沿って延び、反対方向に方向付けられており、

前記テクスチャ機構は、前記縫合糸の前記第 1 の部分においては第 1 の向き、前記縫合糸の前記第 2 の部分においては前記第 1 の向きとは異なる第 2 の向きをなして配列されている、実施態様 1 に記載の組織保持装置。

(7) 前記縫合糸は、第 1 の端部と、第 2 の端部と、周囲と、本体の前記周囲から突出する複数の保持体とを有し、各保持体は、前記縫合糸に対して鋭角をなして方向付けられた組織保持表面を有し、

第 1 の前記複数の保持体は、前記縫合糸の第 1 の部分に沿って延び、一方向に方向付けられており、第 2 の前記複数の保持体は、前記縫合糸の第 2 の部分に沿って延び、反対方向に方向付けられており、

前記テクスチャ機構は、前記保持体の前記組織保持表面上に配列され、前記組織保持表面による組織の係合を高めるように適合されている、実施態様 1 に記載の組織保持装置。

(8) 前記縫合糸は、第 1 の端部と、第 2 の端部と、周囲と、本体の前記周囲から突出する複数の再構成可能な装置とを有し、

前記複数の再構成可能な装置の各々は、第 1 の表面が最も外側となる展開方向に前記縫合糸が展開される時は第 1 の構成を、第 2 の表面が最も外側となる逆方向に前記縫合糸が展開される時は第 2 の構成を有し、

前記テクスチャ機構は、前記複数の再構成可能な装置の各々の前記第 2 の表面上に配列され、前記第 2 の表面による組織の係合を高めるように適合されている、実施態様 1 に記載の組織保持装置。

(9) 組織保持装置であって、

本体と、第 1 及び第 2 の端部と、表面と、長手方向の軸とを有する柔軟な細長い縫合糸を備え、

前記縫合糸は、500nm~10 $\mu$ mの一定の高さを有する複数のテクスチャ機構を前記縫合糸の前記表面上に分布されており、

前記複数のテクスチャ機構により、前記柔軟な細長い縫合糸は、前記展開方向と比べて、前記逆方向に組織を通過して移動することに抗することになる、組織保持装置。

(10) 前記複数のテクスチャ機構は、前記縫合糸表面の一部分に分布されている、実施態様 9 に記載の組織保持装置。

【0116】

(11) 前記縫合糸表面の前記一部分に少なくとも 1 つの保持体を更に備え、前記少なくとも 1 つの保持体は、前記縫合糸本体の中に鋭角をなす切り込みであり、前記縫合糸の前記第 1 の端部から離れる向きに方向付けられた可変厚さの組織侵入縁部を有する、実施態様 10 に記載の組織保持装置。

(12) 前記テクスチャ機構は、隆起、溝、柱、山形部、及びピットからなる群から選択される、実施態様 11 に記載の組織保持装置。

(13) 前記テクスチャ機構は、前記縫合糸の前記長手方向の軸に平行に方向付けられている、実施態様 12 に記載の組織保持装置。

(14) 前記細長い本体上にある複数の保持体を更に備え、各保持体は、前記第 1 の端

10

20

30

40

50

部から離れる向きに方向付けられた組織侵入縁部を有し、前記第1の端部の展開方向に組織を通過して前記縫合材が移動する間、前記縫合材本体に向かって曲がり、組織内にあるとき、前記第1の端部の前記展開方向と実質的に反対の方向に前記縫合材が移動することに抗する、実施態様9に記載の組織保持装置。

(15) 前記第1の端部の近位側に前記細長い本体に配設された複数の第1の保持体であって、各第1の保持体は、前記第1の端部から離れる向きに方向付けられた組織侵入縁部を有し、前記第1の端部の展開方向に組織を通過して前記縫合材が移動する間、前記縫合材本体に向かって曲がり、組織内にあるとき、前記第1の端部の前記展開方向と実質的に反対の方向に前記縫合材が移動することに抗する、第1の保持体と、

前記第2の端部の近位側に前記細長い本体に配設された複数の第2の保持体であって、各第2の保持体は、前記第2の端部から離れる向きに方向付けられた組織侵入縁部を有し、前記第2の端部の展開方向に組織を通過して前記縫合材が移動する間、前記縫合材本体に向かって曲がり、組織内にあるとき、前記第2の端部の前記展開方向と実質的に反対の方向に前記縫合材が移動することに抗する、第2の保持体と、を更に備え、

前記複数の第1及び第2の保持体は、前記縫合系のうちの保持体のない部分で分離されている、実施態様9に記載の組織保持装置。

(16) 組織保持装置であって、

本体と、第1及び第2の端部と、表面と、長手方向の軸とを有する柔軟な細長い縫合系であって、

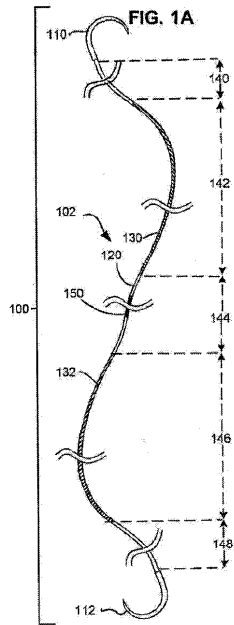
前記縫合系は、 $500\text{ nm} \sim 10\text{ }\mu\text{ m}$ の一定の高さを有する複数のテクスチャ機構を前記縫合系の前記表面の一部分に分布されており、それにより、前記展開方向と比べて、前記逆方向に組織を通過して移動することに抗することになる、柔軟な細長い縫合系と、

前記縫合系表面の前記一部分にある少なくとも1つの保持体であって、前記縫合系本体の中に鋭角をなす切り込みであり、それにより、前記縫合系の前記第1の端部から離れる向きに方向付けられた鋸歯状の組織侵入縁部を設けている、少なくとも1つの保持体と、を備える組織保持装置。

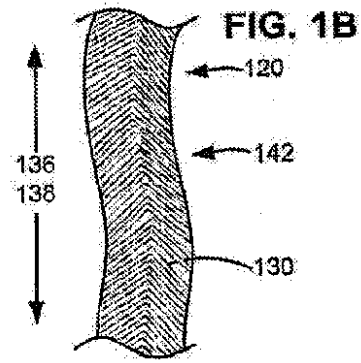
10

20

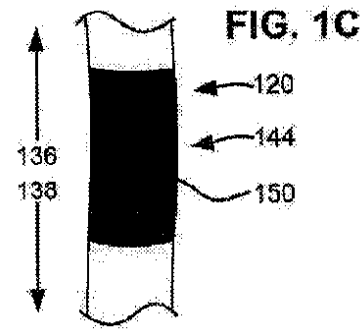
【 1 A 】



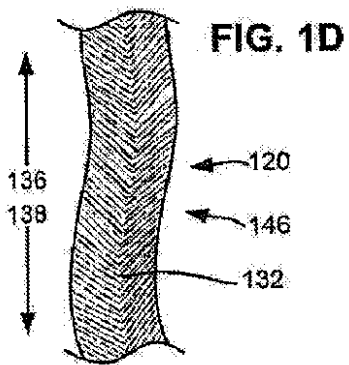
【 1 B 】



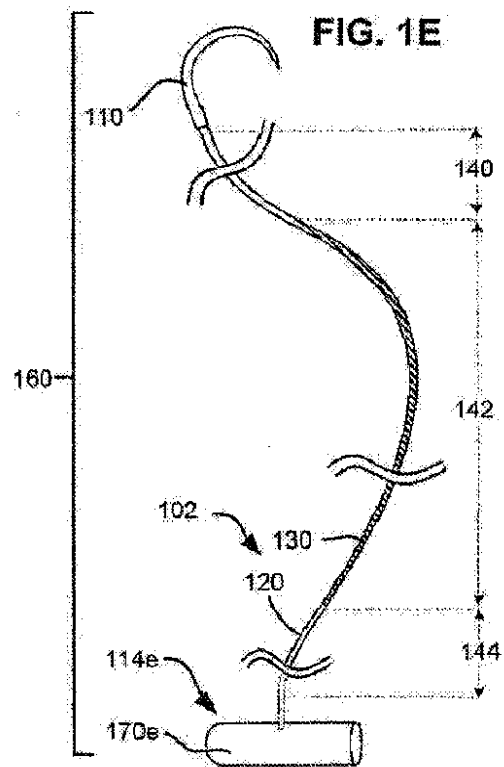
【 1 C 】



【 1 D 】

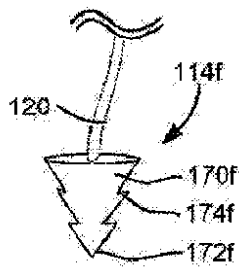


【 1 E 】



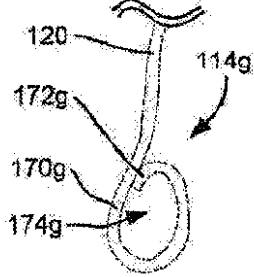
【 図 1 F 】

FIG. 1F



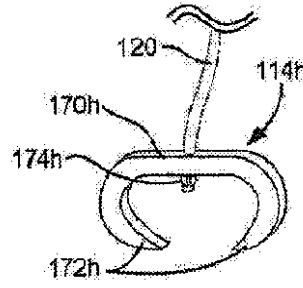
【 図 1 G 】

FIG. 1G



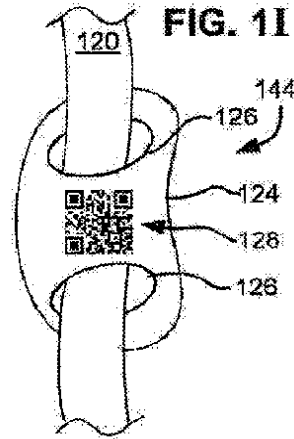
【 図 1 H 】

FIG. 1H



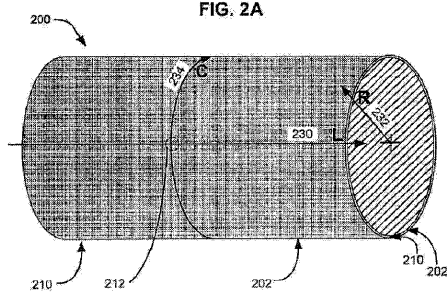
【 図 1 I 】

FIG. 1I



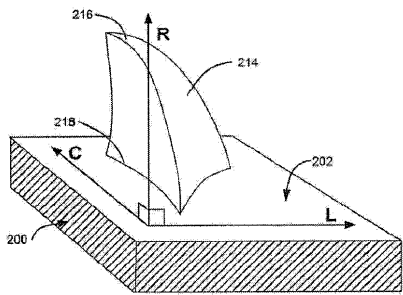
【 図 2 A 】

FIG. 2A



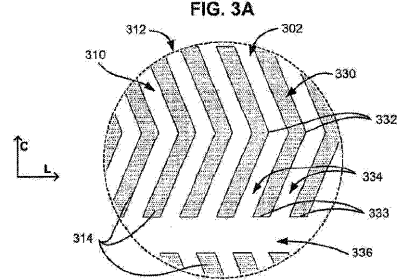
【 図 2 B 】

FIG. 2B



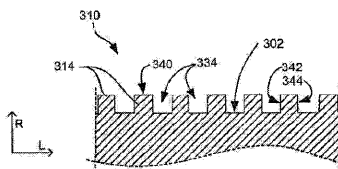
【 図 3 A 】

FIG. 3A

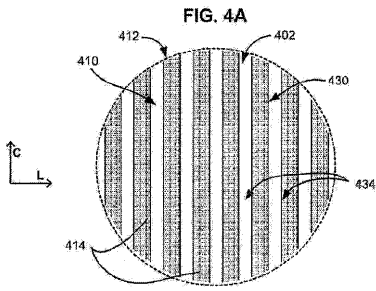


【 図 3 B 】

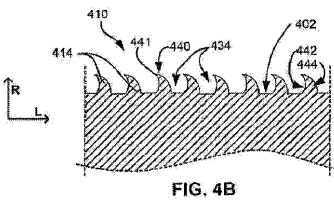
FIG. 3B



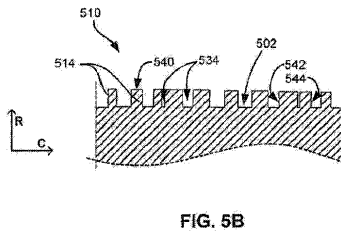
【 図 4 A 】



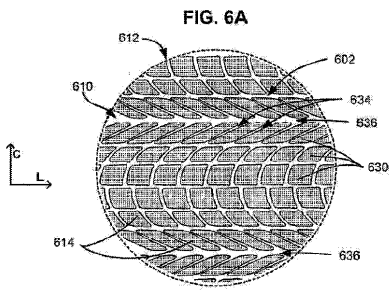
【 図 4 B 】



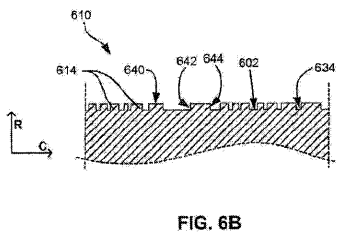
【 図 5 B 】



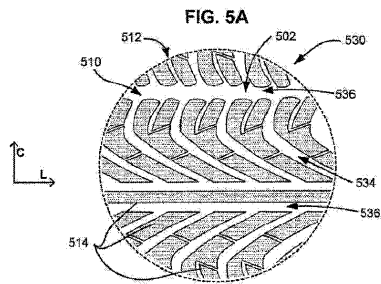
【 図 6 A 】



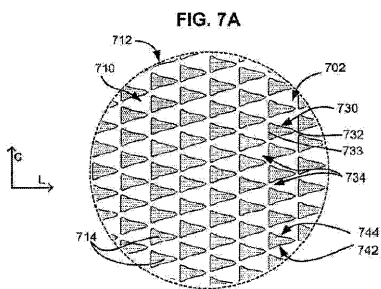
【 図 6 B 】



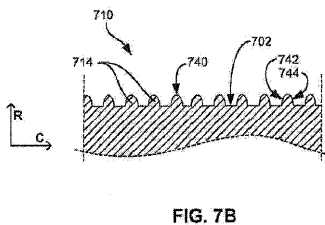
【 図 5 A 】



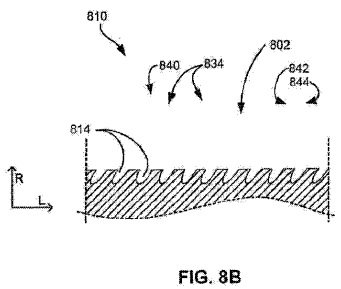
【 図 7 A 】



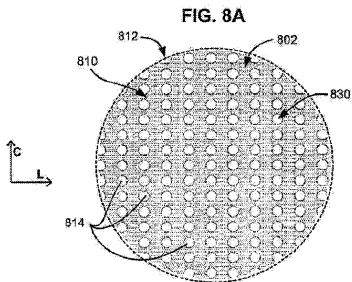
【 図 7 B 】



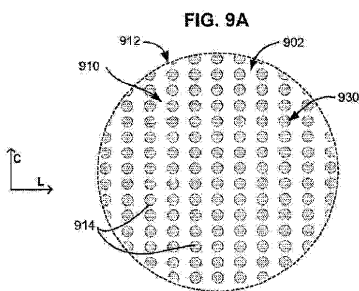
【 図 8 B 】



【 図 8 A 】



【 図 9 A 】





【 9 B 】

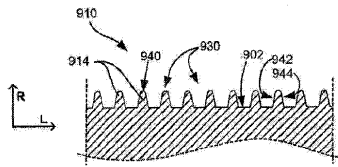


FIG. 9B

【 9 E 】

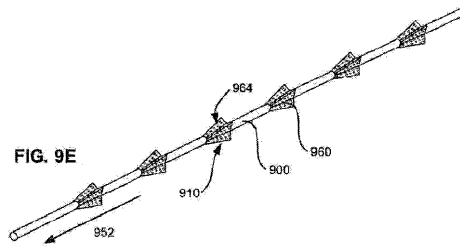


FIG. 9E

【 9 C 】

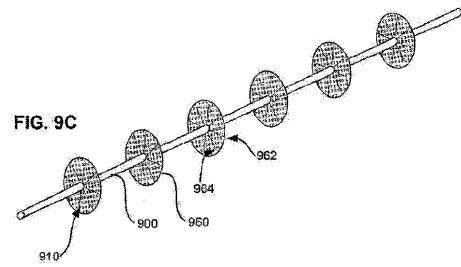


FIG. 9C

【 9 F 】

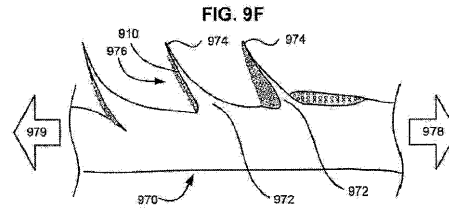


FIG. 9F

【 9 D 】

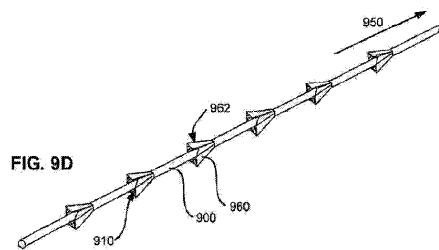


FIG. 9D

【 10 A 】

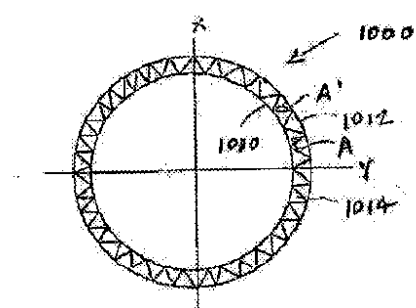


Figure 10A

【 10 C 】

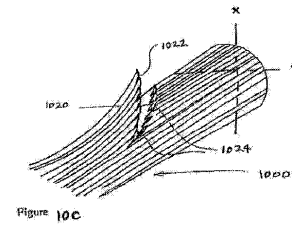


Figure 10C

【 10 B 】

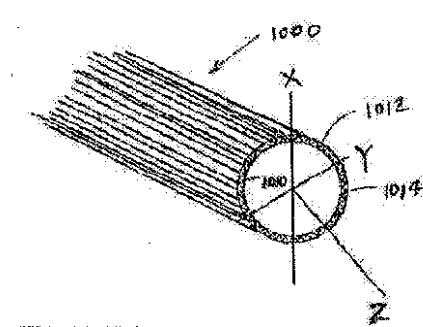


Figure 10B

## フロントページの続き

(74)代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

(72)発明者 ハンター・ウィリアム・エル

カナダ国、ブイ6エイ 1ビー6 プリティッシュコロンビア州、バンクーバー、ステーション・ストリート 1618

(72)発明者 グロス・ジェフリー・エム

アメリカ合衆国、92024 カリフォルニア州、エンシニタス、ガーデン・ビュー・ロード 1100、ナンバー200

(72)発明者 アベラー・ルイ

カナダ国、ブイ6ジェイ 2ダブリュ7 プリティッシュコロンビア州、バンクーバー、キング・エドワード・アベニュー・ウエスト 1989

審査官 村上 聡

(56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0143819(US, A1)

国際公開第2008/128113(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/04

A61L 17/00