

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-508088  
(P2004-508088A)

(43) 公表日 平成16年3月18日(2004.3.18)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A61F 2/02	A61F 2/02	4C060
A61B 17/00	A61B 17/00 320	4C081
A61F 2/06	A61F 2/06	4C097
A61L 31/00	A61L 31/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 60 頁)

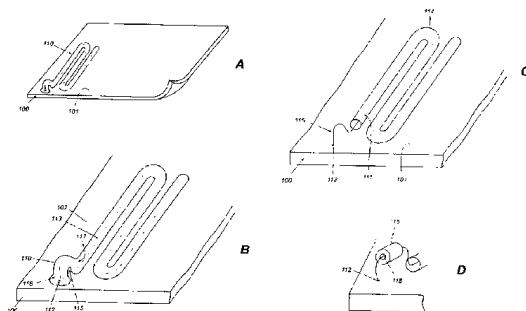
(21) 出願番号	特願2002-524404 (P2002-524404)	(71) 出願人	503091518 クラウド, ウィリアム ジー. エム. ディー. アメリカ合衆国 ノースキャロライナ 2 8211, シャーロット, シスケイン プレイス 6600
(86) (22) 出願日	平成13年8月24日 (2001.8.24)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成15年3月7日 (2003.3.7)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/026525	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 国際公開番号	W02002/019916		
(87) 国際公開日	平成14年3月14日 (2002.3.14)		
(31) 優先権主張番号	09/657, 675		
(32) 優先日	平成12年9月7日 (2000.9.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヘルニアを修復するメッシュ材料

(57) 【要約】

外科用移植可能装置(100)は、縫合系アセンブリ(110)を有し、これにより、外科医は、患者に移植する前に、移植可能装置(100)に装着された縫合系(111)を捜し出すことができる。縫合系アセンブリ(110)は、縫合系(111)が絡まったり外科的処置に抵抗することなく、腹腔鏡検査または内視鏡検査による手術により、縫合系(111)を握って体組織に通すという要求を検討する。縫合系アセンブリ(110)は、縫合系(111)を封入し、その各々は、一端で、縫合系ハウジング(114)にて、移植可能装置(100)に装着されている。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

外科用移植可能装置であって、以下：

本体；

該本体に伸長可能に取り付けられている、少なくとも 1 本の縫合糸；および

該少なくとも 1 本の縫合糸に作動可能に接続されている、プルタブ、

を含む、装置。

## 【請求項 2】

前記縫合糸が、近位末端および遠位末端を有し、該近位末端が、前記本体に装着され、そして該遠位末端が、該本体に取り外し可能に装着されている、請求項 1 に記載の装置。 10

## 【請求項 3】

さらに、縫合糸ハウジングを含み、該縫合糸ハウジングが、前記少なくとも 1 本の縫合糸を取り外し可能に収容するように、前記本体に配置されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記縫合糸の遠位領域が、熱結合または接着剤により、前記本体に取り外し可能に装着されている、請求項 2 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記本体が、外科用移植片、パッチ、カバーまたは包帯である、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 6】

前記本体が、ヘルニアを修復するための外科用移植可能パッチである、請求項 1 に記載の装置。 20

## 【請求項 7】

前記本体が、補綴物、血管補綴物、心血管移植片、血管ステント、骨修復移植片、および移植可能医療用具、器官、チューブまたは膜から選択される外科用移植可能装置である、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 8】

前記外科用移植可能パッチが、メッシュ、多孔質フィルム、非多孔質フィルムまたはそれらの組合せから選択される単層である、請求項 6 に記載の装置。

## 【請求項 9】

前記外科用移植可能パッチが、織り合わせたまたは差し込んだフィラメントのメッシュであり、ここで、該メッシュが、天然材料もしくは合成材料またはそれらの組合せを含有する、請求項 6 に記載の装置。 30

## 【請求項 10】

前記外科用移植可能パッチが、第一層および第二層を含む積層体である、請求項 6 に記載の装置。

## 【請求項 11】

前記積層体の少なくとも 1 層が、ポリプロピレンもしくはポリテトラフルオロエチレン（PTFE）またはそれらの組合せから選択される合成材料を含有するメッシュであり、そして前記積層体の前記第二層が、PTFEを含有する、請求項 10 に記載の装置。

## 【請求項 12】

前記縫合糸ハウジングが、カニューレ、袋、または前記外科用移植可能パッチで規定されたコンパートメントから選択される、請求項 3 に記載の装置。 40

## 【請求項 13】

さらに、脆弱領域を含み、該脆弱領域が、前記プルタブと前記ハウジングとの間に配置されている、請求項 3 に記載の装置。

## 【請求項 14】

前記プルタブが、前記縫合糸上に滑り可能に配置されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 15】

前記プルタブが、前記縫合糸に装着されている、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 16】

前記プルタブが、前記縫合系のループ領域である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記装置が、パッケージ装置に収容されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

外科用移植可能装置であって、以下：

外科用移植可能パッチ；

該パッチに装着される少なくとも 1 個の縫合系アセンブリであって、該縫合系アセンブリは、少なくとも 1 個の縫合系ハウジングを含む、縫合系アセンブリ；

近位末端および遠位末端を有する少なくとも 1 本の縫合系であって、該近位末端は、該パッチに装着され、そして該遠位末端は、該縫合系ハウジング内に取り外し可能に配置されている、縫合系；および

10

該縫合系に装着されている、プルタブ、を含む、装置。

【請求項 19】

患者に外科用移植片を固定するために該移植片に装着する縫合系アセンブリであって、該縫合系アセンブリは、以下：

縫合系；

該縫合系に装着されている、プルタブ；および

該縫合系を取り外し可能に収容する、縫合系ハウジング、を含む、縫合系アセンブリ。

20

【請求項 20】

前記縫合系ハウジングが、カニューレ、袋、または外科用移植片の 2 層間にある結合領域で規定されたコンパートメントから選択される、請求項 19 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 21】

さらに、脆弱領域を含み、該脆弱領域が、前記プルタブと前記ハウジングとの間に配置されている、請求項 19 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 22】

前記プルタブが、前記縫合系ハウジングに装着されておらず、そして前記縫合系上に滑り可能に配置されている、請求項 19 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 23】

30

前記プルタブが、前記縫合系の折り目である、請求項 19 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 24】

前記縫合系ハウジングが、外科用移植片に装着されている、請求項 18 に記載の縫合系アセンブリ。

【請求項 25】

患者に外科用移植片を外科的に固定する方法であって、該方法は、以下の工程：

a) その上に少なくとも 1 本の縫合系を装着した外科用移植可能装置を選択する工程；

b) 該外科用移植可能装置を、腹壁の切開部を通して、患者内に挿入する工程；

c) 該少なくとも 1 本の縫合系が該腹腔に隣接して位置するように、該外科用移植可能装置を設置する工程；

40

d) 該少なくとも 1 本の縫合系を、その上に装着したプルタブによって獲得する工程；

e) 該少なくとも 1 本の縫合系を、該腹壁を通して移動させる工程；および

f) 該外科用移植可能装置を該患者に装着するために、該少なくとも 1 本の縫合系を固定する工程、を含む、方法。

【請求項 26】

前記工程 d) の後、前記工程 d) および e) を繰り返す追加工程をさらに包含する、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記外科用移植可能装置が、ヘルニアを修復する移植可能パッチである、請求項 25 に記

50

載の方法。

【請求項 28】

前記工程 b) の後、腹腔ヘルニア破裂部位で患者に挿入するために、該外科用移植可能装置を外科用具に装着する追加工程を包含する、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 29】

前記外科用移植可能装置が、腹腔鏡検査用切開部を通るように構成されている、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 30】

前記外科用移植可能装置が、パッケージ内にあり、さらに、前記工程 b) の後、該容器から該外科用移植可能装置を取り出す工程を包含する、請求項 25 に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、一般に、外科用移植片、および移植片を患者に固定する縫合系アセンブリに関する。さらに特定すると、本発明は、ヘルニアおよび外科切開部の修復用、再建手術用、ならびに補綴医療用具用の、外科用移植可能装置と、およびその外科用移植可能装置に装着した縫合系アセンブリとに関する。

【0002】

(背景)

膜または筋肉の構造上の完全性は、その組織に固有の弱点と結び付いた物理的歪みにより生じる破裂または分裂により、損なわれ得る。あるいは、先天的異常により、膜には、正常に発達していたら閉じたであろう開口部が残り得る。この種の損傷または異常が腹壁に起こるとき、内部器官または他の解剖学的特徴が破裂した膜を通してヘルニアとして突出する状況が生じる。患者の症状は、軽い不快感から鋭い痛みまでの範囲にわたり得、突出している器官それ自体は、圧縮または狭窄され得る。体腔壁を通して突出する器官またはその一部は、次いで、進行的に悪化し得る。最も重症の場合、器官は、永久に損傷され得、患者は、慢性的な健康障害に陥る。短期間では、器官(例えば、腸)が全体的または部分的に閉塞して、即座に、患者の身体全体の健康に影響を及ぼし得る。

20

【0003】

ヘルニア(すなわち、組織を通った器官の突出)は、身体のどこにでも起こり得る。下腹領域で起こるとき、しばしば、腸の腹壁への貫入または貫通を伴う。よく見られるヘルニアは、単径部の浅単径輪の領域で起こる。腸が腹腔壁にある鼠径開口部を通して突出するとき、直接単径ヘルニアまたは間接単径ヘルニアとなる。大腿ヘルニアは、大腿輪の領域で腹壁を通して突出している腸から生じる。

30

【0004】

ヘルニアの症状は、患者がヘルニアバンド装置(これは、器官突出領域で腹部に外圧を加える)を着用することにより、一時的に軽減され得る。この周知でありかつ伝統的な処置は、疼痛およびより明白な不快感から一時的に軽減するもの以外には、殆ど何ももたらさない。永久的な苦痛の軽減には、目障りな器官をそのもとの正しい位置に戻し、その後、腹腔にある裂けまたは弱点を修復し強化するための侵襲性手術が、代表的には必要である。

40

【0005】

この外科的処置は、局所麻酔または全身麻酔下にてなされ得る。通例、下腹において、6 インチ長までの大きい切開部が作られ、突出している器官(例えば、腸の一領域)が、その裂け目から体腔へと引き戻される。次いで、その裂け目を縫合することによってか裂け目の側面を(袋を結ぶように)一緒に引っ張ることにより、体壁組織の割れ目が閉じられ得る。新たに閉じたが依然として弱い体壁領域は、適当な位置に縫合またはステーブル留めした可撓性メッシュ材料で修復部を覆うことにより、強化され得る。さらに、修復したヘルニアは、内部腹壁の力学的に弱い領域に相当している。従って、修復した損傷の破壊に起因して、その後「再発性ヘルニア」が起こり得る。この処置のさらなる潜在的に厄介

50

な問題は、腹部への外科的侵入によって腹壁の完全性が損なわれてその部位で後に他のヘルニアが発生できる場合、「切開ヘルニア」が発生することにある。

【0006】

ヘルニアを修復する従来の外科的処置は、患者に外傷を加える。その外科切開部が腹壁の機械的な完全性をさらに破壊するだけでなく、一般的な外科的処置もまた、術後合併症（感染、出血、および内在する器官や筋系や神経の損傷を含む）を引き起こし得、これらは、全ての侵襲性手術に付随している。

【0007】

従って、ヘルニア修復に好ましい技術では、腹腔鏡検査および内視鏡検査を使用して、それより侵襲的な技術の不利点の多くを避けている。腹腔鏡検査および内視鏡検査の両方では、必要な外科装置および移植片は、小さい切開部（これは、典型的には、狭いチューブが腹壁を通過して体腔内部へと貫入できるのに十分な幅があるだけである）により、体腔に導入される。その手術は、手術部位を光学プローブ（これもまた、患者に挿入される）を用いて観察することにより、体外から器具の作用を指示することにより、遠隔的に実行される。

10

【0008】

腹腔鏡検査および内視鏡検査による手術は、患者の回復を速め、患者はまた、概して、不快感がずっと少ない。このような遠隔的に行う外科的処置は、しかしながら、外科医が実施するのは困難である。一般に、小さい切開部を通過して可撓性メッシュ材料を挿入し、ヘルニア部位にその材料を位置付けることは、より難しい。外科医がメッシュ材料を適当な位置に縫合しようとするときにも、また、困難に遭遇する。その縫合糸は、長く、絡まる傾向がある。さらに、一旦、このメッシュ材料が腹壁に接して位置付けられると、腹腔鏡検査または内視鏡検査する外科部位が閉じていて外部に完全には開いていない性質であるために、その縫合糸をメッシュ材料に迅速かつ正確に配置しにくくなる。

20

【0009】

これは、患者の頭の外面に頭皮パッチを装着することに匹敵し、ここで、このパッチの周囲に設置された縫合糸は、Dickら（米国特許第3,914,801号）およびConnolly & Villani（米国特許第3,842,439号）で開示されているように、パッチと頭皮との間で織り交ぜられた単一縫合糸であり得るか、またはBauman（米国特許第3,553,737号）で開示されているように、このパッチの装着前に頭皮に予め挿入された縫合糸であり得る。しかしながら、これらの開示は、外側に適用したパッチに関係しており、縫合糸は、パッチを位置付けた後に適用するか、それを受ける患者の上に縫合糸を適用する必要がある。このパッチを外側に適用すると、外科医の技術的な負担が大きく軽減される。

30

【0010】

腹腔鏡検査または内視鏡検査の器具上に移植可能メッシュ材料を固定し易くするために、また、このメッシュ材料を体腔内に位置付けるために、種々の方法および装置が提案されている。Toveyの米国特許第5,333,624号は、外科移植片を体内に位置付ける器具にその移植片を装着する装置および手順を記述している。Kugelの米国特許第5,916,225号は、ポケットを備えたパッチを開示しており、それにより、外科医は、このポケットの中に指を挿入して破裂部位でパッチを操縦し得る。しかしながら、外科医は、一旦、ヘルニア領域にわたる位置にくると、この移植片を腹腔鏡検査でヘルニアに確実に縫合するという問題に直面する。

40

【0011】

腹腔鏡検査または内視鏡検査による手術では、外科医は、狭い切開部を通過して体腔に縫合糸を導入し、移植されたメッシュ材料に縫合糸を通し、そして縫合糸を体腔の領域内で結ばなければならない。あるいは、縫合糸は、この移植片に予め位置付けられるが、次いで、縫合糸がそれを結ぶ腹壁を通る前に、外科用具で捜し出して締めなければならない。しかしながら、予め配置した縫合糸は、一旦、この移植片をヘルニア部位に設置すると、捜し出すのが困難であり、また、長いゆるんだ縫合糸は、絡まり易いか、他の妨害に遭遇し

50

、それにより、縫合糸を効率的に操縦しにくくなる。これらの問題点は、この移植片のサイズおよびパッチを固定するのに必要な縫合糸の数により、さらに悪化する。観血を最小にした外科処置により他の移植可能装置を患者に内部固定しなければならないとき、ヘルニアを修復する移植可能メッシュ材料の腹腔鏡検査および内視鏡検査による適用の問題と類似した問題に、遭遇し得る。

**【0012】**

従って、外科医が腹壁を通して引き戻す縫合糸を容易に捜し出せるように、腹壁に隣接して、そして所定の位置に縫合糸を設置する簡単な手段が必要とされている。さらに、体内で縫合糸を捜し出す方法および装置であって、広範囲にわたる探索を必要とせず手術期間を最小限にする方法および装置が必要とされている。

10

**【0013】**

さらに、ヘルニアを修復するための移植可能装置（例えば、移植可能パッチ）に縫合糸を装着する必要がある。腹腔鏡検査および内視鏡検査処置を使用する外科医は、次いで、縫合糸が絡んだり外科医の行動を制限することなく、縫合糸を所定部位に位置付け、これらの縫合糸を握り、それらを結ぶために組織を通して引っ張ることができる。従って、本発明は、外科的に移植可能な装置または他の補綴装置であって、絡んだり移植可能装置の患者への固定を妨害することなく、縫合糸の握りおよびそれらの使用の両方をし易くするために、その上に新規な縫合糸アセンブリを有する装置を提供する目的である。

**【0014】**

本発明のこれらの目的および他の目的および利点は、以下の説明および請求の範囲から完全に明らかとなるか、または本発明を実施することにより習得され得る。

20

**【0015】**

（発明の要旨）

要約すると、本発明は、縫合糸を装着した外科用移植可能装置および患者に移植片を適用する方法を包含する。本発明の1局面では、この外科用移植可能装置は、以下の部分を含む：本体；少なくとも1本の縫合糸であって、該縫合糸は、該本体に取り付けられている；およびプルタブであって、該プルタブは、該縫合糸に装着されている。前記縫合糸の近位末端は、該本体に装着され、そして遠位領域は、該本体に取り外し可能に装着されている。

**【0016】**

本発明の他の局面は、ヘルニアを修復する外科用移植可能装置（例えば、外科用移植可能パッチ）、および該パッチに装着された少なくとも1個の縫合糸アセンブリに関する。該縫合糸アセンブリは、少なくとも1個の縫合糸ハウジングおよび少なくとも1本の縫合糸を含み、該縫合糸は、近位末端および遠位末端を有し、該近位末端は、該パッチに装着され、そして該遠位領域は、該縫合糸ハウジング内に取り外し可能に配置されている。該縫合糸には、プルタブが装着されている。

30

**【0017】**

本発明のさらに他の局面は、前記装置を患者に固定するために外科用移植片に装着され得る縫合糸アセンブリに関する。該縫合糸アセンブリは、以下の部分を含む：縫合糸；プルタブであって、該プルタブは、該縫合糸に装着されている；および縫合糸ハウジング。該縫合糸は、近位末端および遠位領域を有し、該近位末端は、外科用移植片に装着され、ここで、該縫合糸の該遠位末端は、外科用移植可能装置に離脱可能に装着されている。

40

**【0018】**

本発明のさらに他の局面は、患者に外科用移植片を外科的に装着する方法に関し、該方法は、以下の工程を包含する：その上に少なくとも1本の縫合糸を装着した外科用装置を選択する工程；該外科用装置を、腹壁の切開部を通して、患者の体腔に挿入する工程；縫合糸アセンブリが該腹壁に隣接して位置するように、該装置を配置する工程；該縫合糸を、その上に設置したプルタブによって獲得する工程；該縫合糸を、該腹壁を通して引き出す工程；および該縫合糸の少なくとも1本を患者に固定する工程。

**【0019】**

50

本発明は、患者に移植する前に、外科用移植可能装置に装着された縫合糸を外科医が容易に捜し出すという要求を検討する。本発明は、さらに、予め配置した縫合糸が絡まったり外科的処置を妨害することなく、腹腔鏡検査または内視鏡検査による手術により、縫合糸を握って体組織に通すという要求を検討する。本発明は、これらの縫合糸の近位末端を移植可能装置に確実に固定しつつ、移植可能装置に縫合糸を取り外し可能に閉じ込める要求を検討する。本発明は、さらに、新規なプルタブを包含し、これは、各縫合糸の一端を移植可能装置に装着したままで、縫合糸を握ってそれを移植可能装置から分離できる。

#### 【0020】

本発明のさらなる目的、特徴および利点は、添付の図面と併せて考慮したとき、以下で述べる詳細な説明を検討してより明らかとなり、これらを、以下のように要約して記述する。

10

#### 【0021】

(発明の詳細な説明)

本発明の完全で実行可能な開示は、本発明者が本発明を実行する公知の最良の形態を含めて、本明細書の残りの部分でさらに特定して述べられており、ここで、同じ参照番号は、数枚の図面を通して、対応する部分を示す。本記述は、本発明の一般的な原理を例示する目的で作成され、限定すると見なすべきではない。

#### 【0022】

本発明は、外科用移植可能装置を患者の体腔に挿入する前に、腹腔鏡検査または内視鏡検査による手術により、この装置に装着された縫合糸を捜し出すという問題に関する。図1 A ~ 5 Bを参照すると、本発明は、外科用移植可能装置100を提供し、これは、第一面101および第二面102および少なくとも1個の縫合糸アセンブリ110(これは、第一面101に配置されている)を有する。縫合糸アセンブリ110は、製造中に、外科用移植可能装置100に装着されるので、外科医は、外科用移植可能装置100を患者の腹腔に挿入しても、外科用移植可能装置100および患者に対するアセンブリ110の位置を知っている。複数の縫合糸アセンブリ110を外科用移植可能装置100に装着したとき、外科医はまた、互いに対するアセンブリ110の位置を知っている。本発明により、外科医は、腹腔鏡検査または内視鏡検査による手術器具により、患者に外科用移植可能装置100を固定する縫合糸を容易に捜し出すことができる。本発明は、さらに、プルタブ115を提供し、それにより、縫合糸111は、縫合糸ハウジング114から縫合糸111を引き抜くために、および、引き続いて外科用移植可能装置100を患者に固定するために腹壁または他の組織を通して縫合糸111を引っ張るために、握られ得る。本発明の図示した実施態様は、ヘルニア(特に、腹壁のヘルニア)の修復を目的としているものの、本発明はまた、開示した縫合糸アセンブリ110が他の外科用移植可能装置(例えば、補綴血管容器、ペニス移植片、縫合で固定できる再建手術用移植片または歯科移植片(これらに限定されない))に適用できる。

20

30

#### 【0023】

本発明は、さらに、メッシュパッチまたは積層パッチ(これは、第一層103および第二層104を含む)、およびその上の少なくとも1個の縫合糸アセンブリ110を含み、各縫合糸アセンブリ110は、縫合糸111および縫合糸ハウジング114を含む。各縫合糸111の近位末端112は、所定位置で、このパッチに装着されている。本発明の好ましい実施形態では、縫合糸アセンブリ110は、腹壁と接触する外科用移植可能装置100の第一面101に装着されることを考慮しているものの、本発明はまた、縫合糸アセンブリ110が、外科用移植可能装置100の第二面102(これは、患者の腹壁と接触していない)に位置付けることができることを考慮している。

40

#### 【0024】

プルタブ115は、縫合糸111に滑り可能に装着されるか、または縫合糸111により形成される。プルタブ115は、縫合糸ハウジング114の分離可能領域であり得、少なくとも1個の脆弱領域116および117により縫合糸ハウジング114に連結でき、そして縫合糸111の上またはその周りで滑り可能に配置できる。プルタブ115の代替実

50

施形態は、本発明で考慮されるが、縫合系 1 1 1 のループであり、これは、外科用握り用具 1 3 0 で引っ掛けられ得る。

【 0 0 2 5 】

縫合系 1 1 1 の遠位領域 1 1 3 は、縫合系ハウジング 1 1 4 内に封入されるが、固定されない。縫合系ハウジング 1 1 4 は、外科用移植可能装置 1 0 0 の第一面 1 0 1 または第二面 1 0 2 上にあり得るか、外科用移植可能装置 1 0 0 の層内に包埋され得るか、または外科用移植可能装置 1 0 0 の 2 つの隣接した積層の間に挟まれ得る。プルタブ 1 1 5 に引張り力を加えると、縫合系 1 1 1 は、縫合系 1 1 1 の近位末端 1 1 2 を外科用移植可能装置 1 0 0 に装着したままにしつつ、縫合系ハウジング 1 1 4 から引き出される。プルタブ 1 1 5 は、外科用具 1 3 0 で握られるか引っ掛けられる。縫合系 1 1 1 は、次いで、保持したプルタブ 1 1 5 を通って滑ることにより、または、もし、プルタブ 1 1 5 がループであるなら、握り用具 1 3 0 を通り越すことにより、握り用具 1 3 0 に対して移動する。

10

【 0 0 2 6 】

外科移植には、柔軟な外科用移植可能装置 1 0 0 は、任意の軸に沿って巻き付けることができ、その結果、そのロールの直径は、このパッチが腹腔鏡検査または内視鏡検査による手術に特有な狭い切開部を通して体腔に挿入できるようにされる。あるいは、外科用移植可能装置 1 0 0 は、腹腔鏡検査または内視鏡検査用の切開部を通して挿入するように包装できる。外科用移植可能装置 1 0 0 は、次いで、巻き戻されるか、体腔内のパッケージから取り除かれ、ヘルニア部位を横切ってそれを超えて位置付けられ、それにより、腹壁に隣接して、その上に、縫合系アセンブリ 1 1 0 およびプルタブ 1 1 5 を設置できる。腹腔鏡検査または内視鏡検査用の握り用具 1 3 0 は、腹壁を通して挿入され、縫合系プルタブ 1 1 5 が握られる。次いで、握り用具 1 3 0 は、引き戻され、プルタブ 1 1 5 を外科用移植可能装置 1 0 0 から引き離し、それにより、縫合系 1 1 1 の遠位領域 1 1 3 は、縫合系ハウジング 1 1 4 から引きずられる。握り用具 1 3 0 で保持された縫合系 1 1 1 は、次いで、腹壁の組織を貫通するかその中に引き込まれ、そこに固定される。一般に、握り用具 1 3 0 は、プルタブ 1 1 5 上の握りを維持し、縫合系 1 1 1 からプルタブ 1 1 5 を取り除き、そしてプルタブ 1 1 5 を体腔内に残すのではなくむしろ、手術する患者の体外にプルタブ 1 1 5 を廃棄する。最も一般的には、ヘルニア修復手術では、縫合系は、皮下的に結ばれるが、本発明は、全体壁を通して引き戻された縫合系が体外で結ぶことができることを企図している。

20

30

【 0 0 2 7 】

本明細書中で使用する「外科用移植可能装置」との用語は、ヘルニアを被覆する柔軟なシートを意味しているが、これに限定されない。「外科用移植可能装置」または「パッチ」との用語は、また、縫合系によって患者に固定できる任意の補綴物または移植片を含むと理解される。本明細書中で使用する「パッチ」との用語は、また、単層、または少なくとも 2 層の積層体を意味するが、これらに限定されない。このパッチの少なくとも 1 層は、メッシュ（これは、識別できる様式で差し込まれた個々の繊維の構造体を有する）、または「不織布またはウェブ」（ここで、個々の繊維は、識別できる様式で差し込まれていない）を含み得る。パッチまたは移植片のメッシュまたは任意の別の層は、合成材料（例えば、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、レーヨン、ナイロンがあるが、これらに限定されない）、または任意の別の生物学的に受容可能な材料、または合成または天然材料、またはそれらの任意の組合せのフィラメントまたはフィルムを含有し得る。移植した材料は、次第に分解され、患者の組織に吸収され得る。このような吸収性材料には、コラーゲン、培養した皮膚層または細胞層、または当業者に公知で患者に移植するのに適切な任意の別の柔軟な材料またはそれらの組合せが挙げられるが、これらに限定されない。ヘルニア修復に関連して使用するメッシュ織物は、米国特許第 3, 0 5 4, 4 0 6 号；第 3, 1 2 4, 1 3 6 号；第 4, 1 9 3, 1 3 7 号；第 4, 3 4 7, 8 4 7 号；第 4, 4 5 2, 2 4 5 号；第 4, 5 2 0, 8 2 1 号；第 4, 6 3 3, 8 7 3 号；第 4, 6 5 2, 2 6 4 号；第 4, 6 5 5, 2 2 1 号；第 4, 8 3 8, 8 8 4 号；第 5, 0 0 2, 5 5 1 号；第 6, 0 4 2, 5 9 2 号および第 6, 0 9 0, 1 1 6 号で開示されており、

40

50

これらの内容は、本明細書中で参考として援用されている。

【0028】

本明細書中で使用する「補綴物」との用語は、患者に移植して縫合糸で患者に固定できる任意の装置を意味する。補綴物は、血管補綴物、血管ステント、膜、心臓弁、ペニス移植片、再建手術移植片、または本発明の縫合糸アセンブリが装着できる患者に移植用の任意の別の天然または人工装置または膜であり得るが、これらに限定されない。このような「補綴物」は、任意の材料から構成でき、これには、例えば、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、レーヨン、ナイロンまたは任意の別の生体不活性材料、または合成または天然材料（これは、患者に移植すると、患者の身体に次第に吸収され得る）があるが、これらに限定されない。このような吸収性材料には、コラーゲン、または当業者に公知で患者に移植するのに適切な任意の別の柔軟な材料が挙げられるが、これらに限定されない。

10

【0029】

本明細書中で使用する「縫合糸」との用語は、可撓性で別の糸で結び得る糸または糸様フィラメントを意味する。この縫合糸は、任意の合成または天然材料を含み得、これには、例えば、ポリプロピレン、PTFE、または当業者に公知の任意の別の合成もしくは天然材料（これは、好ましくない生体活性または反応性なしで患者で使用するのに適切であり、縫合糸ハウジングから引き出すことができる）があるが、これらに限定されない。

【0030】

本明細書中で使用する「縫合糸ハウジング」との用語は、1本の縫合糸または複数の縫合糸を包む任意の手段を意味し、これは、このハウジング内での縫合糸の摩擦または絡み合いによりハウジングから縫合糸が取り除かれられないようにする。このハウジングは、チューブまたはカニューレ（これは、線形または折り畳みであり得る）または袋を含み得る。「縫合糸ハウジング」が、さらに、積層移植可能パッチの少なくとも2層間で未結合領域を含み、結合している縫合糸を取り囲む管腔または袋を形成することは、本発明の範囲内である。また、「縫合糸ハウジング」が、接着剤または別の手段により結合する領域であり、これにより、縫合糸の結合領域は、外科用移植片から分離可能となることも、本発明の範囲内である。縫合糸ハウジングには、シリカン、ポリプロピレン、PTFE、または当業者に公知の任意の別の材料、またはそれらの組合せ（これらは、このハウジングからの縫合糸の引き出しを制限しない）のカニューレまたは袋が挙げられるが、これらに限定されない。この縫合糸ハウジングは、さらに、積層体を含み得、ここで、これらの層は、任意の材料から構成され、これらは、例えば、メッシュ、PTFE層またはそれらの組合せ（これは、生体移植可能パッチを形成し得る）があるが、これらに限定されない。

20

30

【0031】

本明細書中で使用する「脆弱領域」との用語は、プルタブおよび縫合糸ハウジングの分離を可能にする弱い領域を意味する。この弱い領域は、厚さの薄い壁、穿孔領域、または脆弱領域を破断を可能にする任意の別の手段であり得るが、これらに限定されない。

【0032】

本明細書中で使用する「縫合糸アセンブリ」との用語は、縫合糸およびプルタブを意味し、ここで、この縫合糸の遠位領域は、外科用移植可能装置の表面に直接結合することにより、または縫合糸ハウジングに封入することにより、いずれかにより、この移植可能層に取り外し可能に装着されている。

40

【0033】

本明細書中で使用する「パッケージ」との用語は、任意のチューブ、サチュット、別の容器のエンベロープを意味し、これは、外科用移植可能装置を含み得、また、この移植可能装置を患者に挿入可能にする。

【0034】

本明細書中で使用する「内視鏡検査」または「内視鏡検査の」との用語は、点灯した光学チューブを患者の空洞または管腔に挿入することを意味する。この点灯した光学は、さらに、手術を実行するための外科用具を含み得る。

50

## 【0035】

本明細書中で使用する「腹腔鏡検査」または「腹腔鏡検査の」との用語は、本明細書中の外科処置を行うために、腹部の切開部を通して外科用具または装置を挿入することを意味する。

## 【0036】

本明細書中で使用する「ヘルニア」との用語は、その開口部が、天然、異常または正常であれ、また、手術の結果または外傷の結果であれ、膜または別の組織にある開口部を通して体組織または臓器が突出することを意味する。よく見られるヘルニアは、鼠径部の表在鼠径輪の領域で起こる。腸が腹腔壁にある鼠径開口部を通して突出する場合、直接または関節の鼠径ヘルニアとなる。大腿ヘルニアは、大腿輪の領域で腹壁を通して突出している腸から生じる。裂孔ヘルニアは、腹部の一部が食道裂孔を通して胸腔内へと突出する場合である。

10

## 【0037】

本発明の移植可能パッチの実施形態は、図1A～5Cで図示している。図1A～5Cを参照すると、外科用移植可能装置100は、第一面101および第二面102および単一縫合系アセンブリ110（これは、第一面101に位置している）を有するように示されている。

## 【0038】

ここで図1Aを参照すると、本発明の実施形態は、例示の目的でのみ、単一縫合系アセンブリ110を有して示されている。しかしながら、この移植可能パッチを患者に確実に装着するには、複数の縫合系アセンブリ110が必要であり得ることが当業者に容易に理解できる。しかしながら、本発明では、1本の縫合系111が使用され得、縫合系111を患者の組織および移植可能パッチ100に繰り返し通して、その周囲でパッチ100を固定し得ることを考慮している。しかしながら、パッチ100上の縫合系アセンブリ110の数を限定することは、本発明の目的ではない。縫合系アセンブリ110の数および位置が、ヘルニアの重症度、サイズおよび位置に依存して変わり得ることは、当業者に理解できる。当業者は、縫合系アセンブリ110が、パッチ100を患者に固定したとき、患者の腸または別の内臓が固定パッチ100と患者の腹壁との間で突出できない十分な数およびサイズであることを認識している。

20

## 【0039】

ここで図1Bを参照すると、本発明で考慮される縫合系アセンブリ110の実施形態が図示されている。縫合系アセンブリ110は、縫合系111を含み、これは、近位末端112（これは、外科用移植可能装置100の第一面101に装着されている）および遠位領域113を有する。縫合系111は、外科用移植可能装置100を患者に固定できるようにする任意の長さであり得る。縫合系111の近位末端112は、外科用移植可能装置100を患者に結んだときに外科用移植可能装置100から縫合系111が分離するのを阻止する当業者に公知の任意の手段により、接着剤、熱結合、または縫合系111を外科用移植可能装置100に包埋することにより、外科用移植可能装置100の第一面101に固定され得る。

30

## 【0040】

縫合系111の遠位領域113は、外科用移植可能装置100の第一面101に装着された蛇行カニューレ縫合系ハウジング114に封入されるが、それで固定されない。縫合系ハウジング114の長さは、少なくとも、ハウジング114内に封入された縫合系111の長さと同程度である。縫合系ハウジング114はまた、外科用移植可能装置100の部位（これは、外科医が選択する）に依存して、この外科用移植可能装置の第二面102に装着され得る。縫合系ハウジング114は、当業者に公知の任意の方法（例えば、接着剤、熱結合または機械的手段（例えば、クリップ）があるが、これらに限定されない）により、外科用移植可能装置100に装着され得る。さらに、本発明では、縫合系111の遠位部分113は、縫合系111が移植可能装置またはパッチ100から分離するのに耐える接着剤により、この移植可能装置に取り外し可能に装着されることを考慮している。し

40

50

かしながら、外科医が加える力により、縫合系 1 1 1 の遠位領域 1 1 3 が分離される。

【0041】

図 1 B で示すように縫合系ハウジング 1 1 4 は、縫合系 1 1 1 を封入しているが、ループをなしてプルタブ 1 1 5 を形成し、これは、縫合系 1 1 1 の周りで、全体的または部分的に、滑り可能に配置されている。縫合系ハウジング 1 1 4 のうち、プルタブ 1 1 5 を形成する領域は、外科用移植可能装置 1 0 0 の第一面 1 0 1 に装着される。外科医が外科用移植可能装置 1 0 0 および縫合系ハウジング 1 1 4 からプルタブ 1 1 5 を分離できるように、脆弱領域 1 1 6 および 1 1 7 が設けられる。脆弱領域 1 1 6 および 1 1 7 は、縫合系ハウジング 1 1 4 の周りの穿孔の完全リングまたは部分リング、機械的に弱い領域、または当業者に公知の任意の別の手段（これにより、プルタブ 1 1 5 は、外科用移植可能装置 1 0 0 から取り外される）から選択され得る。図 1 B で示した本発明の実施形態では、縫合系 1 1 1 の近位末端 1 1 2 は、外科用移植可能装置 1 0 0 に固定される。プルタブ 1 1 5 は、脆弱領域 1 1 6 および 1 1 7 の破断により分離するとき、該縫合系 1 1 1 の遠位領域 1 1 3 が縫合系ハウジング 1 1 4 から引き出されるにつれて、縫合系 1 1 1 の上を自由に滑ることができる。

10

【0042】

本発明のさらに別の好ましい実施形態では、図 1 C で図示しているように、プルタブ 1 1 5 は、縫合系 1 1 1 の折り畳み領域であり、これは、縫合系ハウジング 1 1 4 には封入されていない。この実施形態では、縫合系 1 1 1 の近位末端 1 1 2 は、該外科用移植可能装置 1 0 0 を患者に結んだときに外科用移植可能装置 1 0 0 から縫合系 1 1 1 が分離するのを阻止する当業者に公知の任意の手段により、接着剤、熱結合、または縫合系 1 1 1 を外科用移植可能装置 1 0 0 に包埋することにより、外科用移植可能装置 1 0 0 の第一面 1 0 1 に固定される。縫合系 1 1 1 は、この縫合系ハウジング内に固定されておらず、プルタブ 1 1 5 によって、該ハウジングから引き出され得る。

20

【0043】

ここで図 1 D（これは、本発明のさらに別の実施形態を示している）を参照すると、プルタブ 1 1 5 は、縫合系ハウジング 1 1 4 には接合されておらず、縫合系 1 1 1 の近位末端 1 1 2（これは、外科用移植可能装置 1 0 0 に装着されている）と縫合系ハウジング 1 1 4 との間で、縫合系 1 1 1 上に滑り可能に配置されている。

【0044】

本発明の別の好ましい実施形態は、図 2 A、2 B、2 C および 2 D で図示されている。しかしながら、この縫合系アセンブリを図 1 A ~ 2 D で示した実施形態に限定することは、本発明の目的ではない。従って、本発明は、制限なしに縫合系 1 1 1 を引き出すことができる任意の形状または寸法の縫合系ハウジング 1 1 4 およびプルタブ 1 1 5 を考慮している。図 2 A を参照すると、縫合系ハウジング 1 1 4 は、その中に縫合系 1 1 1 を封入している袋である。この実施形態では、プルタブ 1 1 5 は、縫合系ハウジング 1 1 4 の折り畳み領域である。図 2 B では、縫合系ハウジング 1 1 4 は、袋であり、そしてプルタブ 1 1 5 は、縫合系ハウジング 1 1 1 にある折り目である。

30

【0045】

図 2 C で示した好ましい実施形態では、縫合系 1 1 1 は、第一層 1 0 3 および第二層 1 0 4（これらは、外科用移植可能装置 1 0 0 を形成するように積層された）の間で封入されているが、その中に固定されてはいない。縫合系 1 1 1 は、任意の手段（例えば、穴 1 0 6 であるが、これに限定されない）により、第一層 1 0 3 を滑り可能に通る。縫合系 1 1 1 にある折り目は、プルタブ 1 1 5 を形成する。縫合系 1 1 1 の近位末端 1 1 2 は、当業者に公知の任意の手段により、外科用移植可能装置 1 0 0 に装着される。

40

【0046】

図 2 D で示すように、本発明のさらに別の好ましい実施形態では、縫合系 1 1 1 は、その近位末端 1 1 2 で、外科用移植可能装置 1 0 0 に装着され、そして第一層 1 0 3 および第二層 1 0 4（これらは、積層外科用移植可能装置 1 0 0 の 2 層を構成する）間にある非結合領域により形成された縫合系ハウジング 1 1 4 内に封入されるが、それにより固定され

50

ない。縫合系 111 は、任意の手段（例えば、穴 106 であるが、これに限定されない）により、第一層を滑り可能に通る。縫合系 111 にある折り目は、プルタブ 115 を形成する。

【0047】

本発明は、外科用移植可能装置 100 のサイズおよび形状に関して、限定する目的ではない。外科用移植可能装置 100 の寸法および形状は、外科用移植可能装置 100 を患者に移植する外科的処置の要件に従って、外科医により選択される。外科用移植可能装置 100 のサイズおよび形状は、一部には、患者の組織のヘルニアの形状およびサイズに依存しているが、典型的には（しかし、必須ではない）、選択した外科用移植可能装置 100 は、ヘルニアの傷害領域を横切り、それを越えて伸長する。

10

【0048】

外科医がヘルニアに縫合するように選択した外科用移植可能装置は、任意数の縫合系アセンブリ 110 を有し得る。しかしながら、縫合系アセンブリ 110 の数は、外科用移植可能装置 100 を患者の腹壁に接して縫合したとき、内臓（例えば、腸）が外科用移植可能装置 100 と腹壁との間で突出するのを防止するように、選択される。従って、外科用移植可能装置 100 上の縫合系アセンブリ 110 の数は、外科医が選択する外科用移植可能装置 100 のサイズおよび形状に依存している。

【0049】

図 3 A、3 B および 3 C（これらは、例示の目的のみで、いかなる場合も本発明を限定するつもりはない）を参照すると、本発明の外科用移植可能装置の好ましい実施形態が示されている。図 3 A で示す好ましい実施形態では、外科用移植可能装置 100 は、短軸 107 および長軸 108、ならびに周縁部 109 を有する。この好ましい実施形態では、縫合系アセンブリ 110 は、5 対で、外科用移植可能装置 100 上に配置されている。プルタブ 115 の位置は、結んだ縫合系を腹壁に設置する位置を決定する。一对の縫合系ハウジング 114 の細長蛇行縫合系ハウジング 114 は、互いに平行である。縫合系ハウジング 114 の蛇行折り畳みにより、ハウジング 114 は、互いに近く設置できるものの、縫合系ハウジング 114 の他の折り畳み形状または非折り畳み形状（これにより、必要数のハウジング 114 が外科用移植可能装置 100 上に配置できるようになる）は、本発明の範囲内である。縫合系 111 の長さおよび封入する縫合系ハウジング 114 およびそれらの外科用移植可能装置 100 上での位置は、外科用移植可能装置 100 を患者に移植する前に、外科医により選択され、外科用移植可能装置 100 で覆うヘルニアのサイズおよび形状に依存している。

20

30

【0050】

図 3 B で示した他の好ましい実施形態では、外科用移植可能装置 100 は、短軸 107 および長軸 108 を有する。この好ましい実施形態では、縫合系アセンブリ 110 は、10 対で、該外科用移植可能装置 100 上に配置される。

【0051】

図 3 C で示した本発明のさらに他の好ましい実施形態では、外科用移植可能装置 100 は、短軸 107 および長軸 108 を有する。この好ましい実施形態では、縫合系アセンブリ 110 は、24 対で、該外科用移植可能装置 100 上に配置される。

40

【0052】

図 3 A ~ 3 C で図示した好ましい実施形態および本発明で考慮される他の全ての実施形態では、プルタブ 115 の位置は、結んだ縫合系を腹壁で設置する位置を決定する。

【0053】

必要な縫合系アセンブリ 110 の数および位置は、外科医が選択した外科用移植可能装置 100 のサイズおよび形状に依存している。当業者は、プルタブ 115 の好ましい位置が外科用移植可能装置 100 の周縁部 109 に隣接していることを認識している。図 3 A ~ 3 C を参照すると、プルタブ 115 は、外科用移植可能装置 100 および第一面 101 または第二面 102 の任意の位置に設置でき、縫合系 111 を腹壁で結んだとき、外科用移植可能装置 100 により、腸または他の内部解剖学的構造体が腹壁を通過して突出するのを

50

防止するように配置されることがさらに認められる。

【0054】

本発明は、さらに、縫合系ハウジング114が縫合系111を受容する任意の形状またはサイズであり得ることを考慮している。本発明の実施形態の縫合系ハウジング114は、図1A~3Cで図示しているように、細長カニューレであるものの、縫合系ハウジング114は、円形、矩形または任意の他の形状またはサイズ（これは、少なくとも1本の縫合系111を封入し、縫合系111が絡み合いなしで滑らかに引き出すことを可能にする）であり得る。

【0055】

本発明により、さらに、縫合系111の遠位領域113が縫合系ハウジング114に封入されることがなく外科用移植可能装置100の第一面101に取り外し可能に装着され得ることが考慮される。縫合系111は、接着剤、熱結合、または縫合系111の遠位領域113を第一面101から取り出させる当業者に公知の任意の他の方法により、外科用移植可能装置100に取り外し可能に装着され得ることが考慮される。

【0056】

本発明は、腹壁のヘルニアの治療用以外に、外科用移植補綴物にも装着できる縫合系アセンブリ110を提供することも考慮される。例としてのみ、本発明の縫合系アセンブリ110は、その上に縫合系111を置くための予め選択した位置を有する補綴血管を外科医が移植して固定できるように、血管補綴物に適用され得る。本発明の縫合系アセンブリ110は、他の移植可能装置に適用され得る。

【0057】

本発明はまた、患者の内部組織（例えば、腹壁のヘルニアがあるが、これに限定されない）の裂け目を覆うために、外科用移植可能装置100およびその上の縫合系アセンブリ110を適用する方法を提供する。患者の内部腹壁にある開口部を覆うのに適用される柔軟な外科用移植可能装置100は、巻き付けられ、折り畳まれるか、そうでなければ、外科用移植可能装置100が体壁を通る腹腔鏡検査または内視鏡検査用の切開部を経て患者の体腔に挿入できるように構成できる。本発明は、さらに、外科用移植可能装置100が患者に挿入するパッケージ装置に封入され得ることを考慮しており、それから、外科用移植可能装置100は、このパッケージから引き出される。

【0058】

本発明は、さらに、移植可能パッチ100上またはその内に配置された縫合系ハウジング114から縫合系111を引き出す方法を提供する。好ましい実施形態では、図4Aを参照すると、縫合系ハウジング114は、縫合系111を取り囲む蛇行カニューレを含む。縫合系ハウジング114は、さらに、図1Bでも図示しているように、プルタブ115ならびに脆弱領域116および117を含む。図4Aを参照すると、一旦、パッチ100が巻き戻されるか患者の体内の選択位置に設置されると、握り用具130が使用されて、プルタブ115を握る。本発明は、フックを有する握り用具130を使用する方法に限定して解釈すべきではない。当業者に公知の任意の用具（例えば、フック、鉗子装置、またはプルタブ115を握るか保持できそれによりプルタブ115が縫合系ハウジング114が分離できる任意の他の手段があるが、これらに限定されない）が使用できる。

【0059】

図4Aで示すように、脆弱領域116および117が破断した後、プルタブ115は、縫合系ハウジング114が分離され、そしてプルタブ115は、パッチ100から引き離される。プルタブ115は、縫合系111に対して滑り可能に移動し、それにより、縫合系111の近位末端112がパッチ100に装着されたままで、縫合系ハウジング114から引っ張られる。

【0060】

図4Bで示す本発明の他の好ましい実施形態では、握り用具130は、フックであり、これは、縫合系111のループで形成されたプルタブ115を引っ掛け、それから、縫合系111は、このフックを滑り可能に通り返し、縫合系111は、縫合系ハウジング114

10

20

30

40

50

から患者の腹壁へと引っ張られる。

【0061】

複数の縫合系ハウジング114がその上に配置されたパッチを適用する方法は、図5Aおよび5Bで図示されている。パッチ100は、縫合系アセンブリ110（これは、パッチ100の表面に配置されている）の複数のプルタブ115が腹壁に隣接しているように、設置される。患者の腹壁を通して、握り装置130が挿入され、縫合系プルタブ115を握る。縫合系ハウジング114の脆弱領域116および117は、破断され、プルタブ115は、体壁から引き出されて、それにより、縫合系111がプルタブ115を滑り可能に通り返り、縫合系ハウジング114から縫合系111を引きずる。

【0062】

外科用移植可能装置100の周りで、パッチ100の残りの縫合系111を体壁内またはそこを通して引き出すことが繰り返される。握り用具130または任意の他の腹腔鏡検査もしくは内視鏡検査用の手術器具は、縫合系111が患者の組織内で所定位置に引っ張られると、患者からプルタブ115を取り出すのが好ましい。縫合系111の対は、パッチ100を腹壁の内面に接して設置するように引っ張られる。縫合系111の対は、パッチ100を所定位置に固定するように結ばれる。

【0063】

縫合系111は、腹壁を通して患者の身体の外側へと引き出され、それから、縫合系111は、結ばれるか接続されて、パッチ100を腹壁の内面で固定することは、本発明で考慮される。あるいは、縫合系111は、皮下組織層にのみ引き出され、その中で共に固定され得る。

【0064】

上記記述に関して、サイズ、材料、形状、形態、機能および操作様式、組み立ておよび使用の変更を含めるために、本発明の部品に対する最適な寸法関係は、当業者に容易に明らかであり、そして自明であると思われ、図面で図示し、そして本明細書中で記述したものに對する全ての等価物は、本発明に含まれると解釈されることが理解できるはずである。さらに、本発明の実施形態の種々の部品は、さらに別の実施形態を製造するために交換され得、これらの別の実施形態は、本発明に含まれると解釈される。

【0065】

本発明は、例示の目的のために、詳細に記述されているものの、このような詳細は、その目的のためのみであり、上記請求の範囲で規定した本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者により、種々の改良を行うことができることが分かる。

【図面の簡単な説明】

【図1A】

図1Aは、本発明に従って作製した外科用移植可能パッチの実施態様を図示している上部透視図である。

【図1B】

図1Bは、本発明に従って作製した縫合系アセンブリの1実施態様を図示している。

【図1C】

図1Cは、本発明に従って作製した縫合系アセンブリの別の実施態様を図示している。

【図1D】

図1Dは、本発明に従って作製したプルタブの別の実施態様を図示している。

【図2A】

図2Aは、縫合系アセンブリの1実施態様を図示しており、ここで、そのハウジングは、本発明に従って作製した袋である。

【図2B】

図2Bは、縫合系アセンブリのさらに別の実施態様を図示しており、ここで、そのハウジングは、本発明に従って作製した袋である。

【図2C】

図2Cは、本発明に従って作製した縫合系アセンブリの1実施態様を図示している。

10

20

30

40

50

## 【図 2 D】

図 2 D は、本発明に従って作製した縫合系アセンブリのさらに別の実施態様を図示している。

## 【図 3 A】

図 3 A は、本発明に従って作製した外科用移植可能装置の 1 実施態様を図示している上部透視図である。

## 【図 3 B】

図 3 B は、本発明に従って作製した外科用移植可能装置の別の実施態様を図示している上部透視図である。

## 【図 3 C】

図 3 C は、本発明に従って作製した外科用移植可能装置のさらに別の実施態様を図示している上部透視図である。

10

## 【図 4 A】

図 4 A は、本発明に従って握り用具で縫合糸を捜し出す方法を図示している。

## 【図 4 B】

図 4 B は、本発明に従って握り用具で縫合糸を捜し出す別の方法を図示している。

## 【図 5 A】

図 5 A は、本発明に従って縫合糸に装着されたプルタブの捜し出しを図示している。

## 【図 5 B】

図 5 B は、本発明に従ってプルタブおよび握り用具によって縫合系ハウジングから縫合糸

20

を引き抜くことを図示している。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
14 March 2002 (14.03.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/19916 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/00

(21) International Application Number: PCT/US01/26525

(22) International Filing Date: 24 August 2001 (24.08.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/657,675 7 September 2000 (07.09.2000) US

(71) Applicant and  
(72) Inventor: CLOUD, William, G., M., D. [US/US]; 6600  
Ciscayne Place, Charlotte, NC 28211 (US).

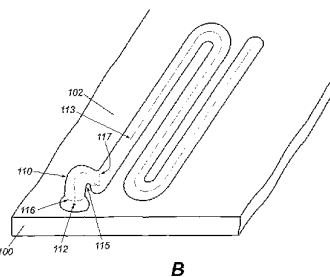
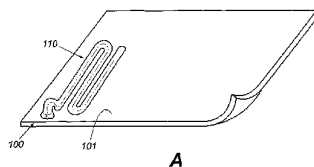
(74) Agent: HAYZER, David, J.; Womble Carlyle Sandridge  
& Rice, PLLC, P.O. Box 7037, Atlanta, GA 30357-0037  
(US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AT  
(utility model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA,  
CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (utility model), DE, DE (utility  
model), DK, DK (utility model), DM, DZ, EE, EE (utility  
model), ES, FI, FI (utility model), GB, GD, GE, GH, GM,  
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,  
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,  
MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK  
(utility model), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,  
YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian  
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European  
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,  
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF,  
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,  
TG).

[Continued on next page]

(54) Title: MESH MATERIAL TO REPAIR HERNIAS



(57) Abstract: Surgically implantable devices (100) have  
assemblies (110) that allow a surgeon to locate suture  
threads (111) attached to the implantable device (100)  
before it is implanted into a patient. The assemblies (110)  
address the need to grasp suture threads (111) and pass  
then through body tissues by laparoscopic or endoscopic  
surgery, without the suture threads (111) entangling or  
otherwise resisting the surgical procedure. The assemblies  
(110) enclose suture threads (111), each of which is  
attached by one end to an implantable device (100) in  
suture housings (114). The assemblies (110) further  
includes novel pull-tabs (115) that allow the grasping of  
a suture thread (111) and extraction from a suture housing  
(114). The novel suture assemblies (111) may be attached  
to a surgically implantable device (100) and are used to  
attach the surgically implantable device (100) to a patient.



WO 02/19916 A1

**WO 02/19916 A1**



**Published:**

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

**Title of the Invention**

5                   **“MESH MATERIAL TO REPAIR HERNIAS”**

**Field of the Invention**

The present invention relates generally to surgical implants and suture  
assemblies for securing implants to patients. More specifically, the present invention  
10 relates to surgically implantable devices for the repair of hernias and surgical  
incisions, reconstructive surgery, prosthetic medical devices and suture assemblies  
attached thereto.

**Background**

15           The structural integrity of a membrane or muscle may be compromised by a  
rupture or split resulting from physical strain combined with an inherent weakness of  
the tissue. Alternatively, a congenital abnormality may leave an opening in a  
membrane that would otherwise be closed during normal development. When  
damage or abnormalities of this nature occur to the abdominal wall, it provides an  
20 opportunity for an internal organ or other anatomical feature to protrude through the  
ruptured membrane as a hernia. The patient's symptoms can range from mild  
discomfort to acute pain, and the protruding organ itself can be compressed or  
constricted. The organ or that part thereof that protrudes through the body cavity wall  
can then undergo progressive deterioration. In the severest cases, the organ could  
25 become permanently damaged, with chronic health consequences for the patient. In

WO 02/19916

PCT/US01/26525

the short term, a total or partial blockage of an organ such as an intestine can have an immediate impact on the general health of the patient.

A hernia, i.e. the protrusion of an organ through a tissue, may occur anywhere in the body. When in the lower abdominal area, it often involves penetration of the intestine into or through the abdominal wall. A frequently encountered hernia occurs in the region of the superficial inguinal ring of the groin region. When the intestine protrudes through the inguinal opening in the abdominal cavity wall, one has a direct or indirect inguinal hernia. A femoral hernia results from the intestine protruding through the abdominal wall in the region of the femoral ring.

Temporary relief from the symptoms of a hernia can be obtained by the patient wearing a truss device that applies external pressure against the abdomen in the region of the organ protrusion. This well-known and long-established treatment rarely, if ever, provides other than temporary relief from pain and more obvious discomfort. Permanent relief typically requires invasive surgery to return the offending organ to its original and correct position, followed by the repair and reinforcement of the split or weakness in the abdominal wall.

The surgical procedure may be under local or general anesthesia. Commonly, a large incision up to six inches long is made in the lower abdomen and the protruding organ, such as a region of the intestine, is retracted back out of the rupture and into the body cavity. The break in the body wall tissues can then be closed by suturing across the split or by pulling the sides of the split together, similar to the tying of a sack. The newly closed, but still weakened area of the body wall, may be reinforced by covering the repair with a flexible mesh material that is sutured or stapled into

WO 02/19916

PCT/US01/26525

position. Still, the repaired hernia represents a mechanically weaker region of the internal abdominal wall. Accordingly, a "recurrent hernia" can subsequently occur due to the breakdown of the repaired injury. An additional possible complication of this procedure is the occurrence of an "incision hernia" where the surgical entry into  
5 the abdomen has reduced the integrity of the abdominal wall, and allowed another hernia to later develop at that site.

Conventional surgical procedures for hernia repair are traumatic for the patient. Not only does the surgical incision disrupt still further the mechanical integrity of the abdominal wall, but general surgical procedures may also lead to post-  
10 operative complications, including infection, hemorrhage, and damage to the underlying organs, musculature and nerves, that are associated with all invasive surgery.

The preferred techniques for hernia repair, therefore, employ laparoscopy and endoscopy, and so avoid many of the disadvantages of more invasive techniques. In  
15 both laparoscopy and endoscopy, the necessary surgical devices and implants are introduced into the body cavity by small incisions that typically are only wide enough to allow narrow tubes to penetrate through the abdominal wall into the interior of the body cavity. The surgery is performed remotely by directing the actions of the instruments from outside the body, while observing the surgical site with optical  
20 probes also inserted into the patient.

Laparoscopic and endoscopic surgery speeds the recovery of the patient, who also suffers much less overall discomfort. Such remotely conducted surgical procedures, however, generate practical difficulties for the surgeon. It is generally

WO 02/19916

PCT/US01/26525

more difficult to insert a flexible mesh material through the small incision and position the material over the site of the hernia. Difficulties are also met when the surgeon attempts to suture the mesh material into position. The suture threads are long and have a tendency to become entangled. Further, the confined nature of a  
5 laparoscopic or endoscopic surgical site that has not been fully opened to the exterior hinders the rapid and precise placement of the sutures on the mesh material, once the latter has been positioned against the abdominal wall.

This compares with the attachment of scalp patches to the exterior surface of the head of a patient, wherein the sutures placed around the circumference of the  
10 patch may be a single suture thread interlaced between the patch and the scalp, as disclosed in *Dick et al.* (U.S. Patent No. 3,914,801), and *Connelly & Villani* (U.S. Patent No. 3,842,439), or by suture threads preinserted into the scalp, before attachment of the patch as disclosed by *Bauman* (U.S. Patent No. 3,553,737). These disclosures, however, concern patches externally applied and require sutures to be  
15 applied after positioning a patch, or by applying sutures on the recipient patient. The external application of the patch greatly eases the technical burden of the surgeon.

A variety of methods and devices have been proposed to facilitate the securing of an implantable mesh material onto a laparoscopic or endoscopic instrument, and for positioning the mesh material within the body cavity. U.S. Patent No. 5,333,624 to  
20 *Tovey* describes a device and procedure that attaches a surgical implant to an apparatus for positioning the implant within the body. U.S. Patent No. 5,916,225 to *Kugel* discloses a patch with a pocket, whereby the surgeon may insert a finger into the pocket and maneuver the patch over the site of the rupture. Once in position over

WO 02/19916

PCT/US01/26525

the herniated region, however, the surgeon still faces the problem of laparoscopically suturing the implant securely over the hernia.

In laparoscopic or endoscopic surgery, a surgeon must introduce suture threads into the body cavity through a narrow incision, position the threads against  
5 and through the implanted mesh material and tie the sutures within the confines of the body cavity. Alternatively, suture threads are prepositioned on the implant, but then have to be located and gripped by the surgical tools before the threads are passed through the abdominal wall for tying. Prepositioned suture threads, however, are difficult to locate once the implant has been placed against the site of the hernia, and  
10 long loose threads are likely to become entangled, or encounter other obstructions, thereby preventing the efficient manipulation of the threads. These problems are further exacerbated by the size of the implant and the number of sutures necessary to secure the patch. Problems similar to those of laparoscopic and endoscopic application of an implantable mesh material for the repair of a hernia may also be  
15 encountered when other implanted devices must be internally secured to a patient by minimally invasive surgical procedures.

There is, therefore, a need for a simple means of placing suture threads adjacent to the abdominal body wall and at predetermined positions so that the surgeon will be able to readily locate the suture threads for retraction through the  
20 abdominal wall. What is further needed are methods and devices for locating a suture thread in the body that does not demand extensive probing and minimizes the period of surgery.

WO 02/19916

PCT/US01/26525

Further, there remains a need for attaching a suture thread to an implantable device, such as an implantable patch for the repair of a hernia. A surgeon using laparoscopic and endoscopic procedures can then position sutures at predetermined sites, grasp the sutures, and pull them through a tissue for tying, without the threads  
5 entangling or otherwise resisting the surgeons actions. The present invention, therefore, is intended to provide surgically implantable devices or other prosthetic devices that have novel suturing assemblies thereon to facilitate both the grasping of the suture threads and their use without tangling and impeding securing an implantable device to the patient.

10 These and other objects and advantages of the invention will become fully apparent from the description and claims that follow or may be learned by the practice of the invention.

#### Summary of the Invention

15 Briefly described, the present invention comprises a surgically implantable device with attached sutures and a method of applying the implant to a patient. In one aspect of the present invention, the surgically implantable device comprises a body and at least one suture thread mounted to the body and a pull-tab attached to the thread. The proximal end of the suture thread is attached to the body, and a distal  
20 region is removably attached to the body.

Another aspect of the present invention relates to a surgically implantable device such as a surgically implantable patch for the repair of a hernia, and at least one suture assembly attached to the patch. The suture assembly comprises at least

WO 02/19916

PCT/US01/26525

one suture housing and at least one suture thread that has a proximal end attached to the patch and a distal region removably disposed within the suture housing. A pull-tab is attached to the suture thread.

Yet another aspect of the present invention relates to a suture assembly that  
5 may be attached to a surgical implant for securing the device to a patient. The surgical assembly comprises a suture thread, a pull-tab attached to the suture thread, and a suture housing. The suture thread has a proximal end attached to a surgical implant and a distal region, wherein the distal end of the suture thread is detachably attached to a surgically implantable device.

10 Still another aspect of the present invention relates to a method of surgically attaching a surgical implant to a patient, comprising the steps of selecting a surgical implant that has at least one suture thread attached thereon, inserting the surgical device through an incision in the abdominal wall and into the body cavity of a patient, placing the device so as to place the suture assembly adjacent to the abdominal wall,  
15 acquiring the suture thread by means of a pull-tab located thereon, pulling the suture through the abdominal wall and securing at least one of the suture threads to the patient.

The present invention addresses the need of a surgeon to readily locate suture threads that are attached to a surgically implantable device before implantation into  
20 the patient. The present invention further addresses the need to grasp the suture threads and pass them through body tissues by laparoscopic or endoscopic surgery, without the predisposed suture threads entangling or otherwise resisting the surgical procedure. The present invention addresses these needs by removably confining

WO 02/19916

PCT/US01/26525

suture threads to an implantable device while the proximal ends of the threads are securely fixed to the implanted device. The present invention further includes novel pull-tabs that allow the grasping of a suture thread and its detachment from the implantable device, while one end of each thread remains attached to the implantable  
5 device.

Additional objects, features, and advantages of the invention will become more apparent upon review of the detailed description set forth below when taken in conjunction with the accompanying drawing figures, which are briefly described as follows.

10

**Brief Description of the Figures**

Fig. 1A is a top perspective view illustrating an embodiment of a surgically implantable patch made in accordance with the present invention.

15 Fig. 1B illustrates one embodiment of a suture assembly made in accordance with the present invention.

Fig. 1C illustrates another embodiment of a suture assembly made in accordance with the present invention.

20 Fig. 1D illustrates another embodiment of the pull-tab made in accordance with the present invention.

Fig. 2A illustrates an embodiment of the suture assembly wherein the housing is a sac made in accordance with the present invention.

WO 02/19916

PCT/US01/26525

Fig. 2B illustrates yet another embodiment of the suture assembly wherein the housing is a sac made in accordance with the present invention.

Fig. 2C illustrates an embodiment of the suture assembly made in accordance with the present invention.

5 Fig. 2D illustrates yet another embodiment of the suture assembly made in accordance with the present invention.

Fig. 3A is a top perspective illustrating an embodiment of a surgically implantable device made in accordance with the present invention.

10 Fig. 3B is a top perspective illustrating another embodiment of a surgically implantable device made in accordance with the present invention.

Fig. 3C is a top perspective illustrating yet another embodiment of a surgically implantable device made in accordance with the present invention.

Fig. 4A illustrates a method of locating a suturing thread with a grasping tool in accordance with the present invention.

15 Fig. 4B illustrates another method of locating a suturing thread with a grasping tool in accordance with the present invention.

Fig. 5A illustrates the locating of a pull-tab attached to a suture thread in accordance with the present invention

20 Fig. 5B illustrates the extraction of a suture thread from a suture housing by means of a pull-tab and a grasping tool in accordance with the present invention.

**Description of the Invention**

A full and enabling disclosure of the present invention, including the best mode known to the inventor of carrying out the invention is set forth more particularly in the remainder of the specification, including reference to the accompanying  
5 drawings, wherein like reference numerals designate corresponding parts throughout several figures. This description is made for the purpose of illustrating the general principles of the invention and should not be taken in the limiting sense.

The present invention is directed to the problem of locating, by laparoscopic or endoscopic surgical procedures, suture threads that have been attached to a  
10 surgically implantable device before insertion of the device into the body cavity of a patient. With reference to Figs 1A - 5B, the present invention provides a surgically implantable device 100 having a first surface 101 and a second surface 102 and at least one suture assembly 110 disposed on the first surface 101. Since a suture assembly 110 is attached to the surgically implantable device 100 during manufacture,  
15 the surgeon will be aware of the position of the assembly 110 relative to the surgically implantable device 100 and the patient, even though the surgically implantable device 100 is inserted into the abdominal body cavity of the patient. When a plurality of suture assemblies 110 are attached to a surgically implantable device 100, a surgeon will also be aware of the positions of the assemblies 110 relative to each other. The  
20 present invention enables the surgeon to readily locate the suture threads for securing the surgically implantable device 100 to the patient by laparoscopic or endoscopic surgical devices. The present invention further provides a pull-tab 115, whereby a suture thread 111 may be grasped for extracting the suture thread 111 from a suture

WO 02/19916

PCT/US01/26525

housing 114 and for pulling the suture thread 111 through the abdominal wall or other tissue for subsequent securing of the surgically implantable device 100 to the patient.

Although the illustrated embodiments of the present invention are intended for the repair of a hernia, especially a hernia of the abdominal wall, the present invention also  
5 contemplates that the disclosed suturing assembly 110 can be applied to other surgically implantable devices such as, but not limited to, prosthetic vascular blood vessels, penile implants, implants for reconstructive surgery or dental implants that can be secured by suturing.

The present invention further comprises a mesh patch, or a laminated patch  
10 comprising a first layer 103 and a second layer 104, and at least one suture assembly 110 thereon, wherein each suture assembly 110 comprises a suture thread 111 and a suture housing 114. The proximal end 112 of each suture thread 111 is attached to the patch at a pre-determined position. While it is anticipated that in a preferred embodiment of the invention a suture assembly 110 will be attached to a first surface  
15 101 of the surgically implantable device 100 contacting the abdominal wall, the present invention also contemplates that a suture assembly 110 can be located on a second surface 102 of the surgically implantable device 100 and which is not in contact with the abdominal wall of the patient.

A pull-tab 115 is slideably attached to, or formed by, the suture thread 111.  
20 The pull-tab 115 can be a detachable region of the suture housing 114, connected to the suture housing 114 by at least one frangible areas 116 and 117, and slideably disposed over or around the suture thread 111. An alternative embodiment of the

WO 02/19916

PCT/US01/26525

pull-tab 115, contemplated by the present invention, is a loop of the suture thread 111 that may be hooked by a surgical grasping tool 130.

The distal region 113 of the suture thread 111 is enclosed within, but not secured by, a suture housing 114. The suture housing 114 may be on a first surface 5 101 or a second surface 102 of the surgically implantable device 100, embedded within a layer of the surgically implantable device 100, or sandwiched between two adjacent laminated layers of the surgically implantable device 100. When a pulling force is applied to the pull-tab 115, the suture thread 111 is withdrawn from the suture housing 114 while leaving the proximal end 112 of the suture thread 111 attached to 10 the surgically implantable device 100. The pull-tab 115 is grasped or hooked by a surgical tool 130. The suture thread 111 then moves relative to the grasping tool 130 by sliding through the held pull-tab 115, or if the pull-tab 115 is a loop, by passing over the grasping tool 130.

For surgical implantation, a pliable surgically implantable device 100 can be 15 rolled along any axis so that the diameter of the roll will allow insertion of the patch into a body cavity through a narrow incision typical for laparoscopic or endoscopic surgery. Alternatively, the surgically implantable device 100 could be packaged for insertion through a laparoscopic or endoscopic incision. The surgically implantable device 100 can then be unrolled or removed from a package within the body cavity 20 and positioned across and beyond the site of a hernia, thereby placing the suture assembly 110, and a pull-tab 115 thereon, adjacent to the abdominal wall. A laparoscopic or endoscopic grasping tool 130 is inserted through the abdominal wall and a suture pull-tab 115 is grasped. The grasping tool 130 is then retracted, pulling

WO 02/19916

PCT/US01/26525

the pull-tab 115 away from the surgically implantable device 100 and thereby dragging the distal region 113 of the suture thread 111 from the suture housing 114. The suture thread 111 held by the grasping tool 130 can then be drawn into or through the tissues of the abdominal wall and secured thereto. Generally, the grasping tool 5 130 will maintain a grip on the pull-tab 115, remove the pull-tab 115 from the suture thread 111 and dispose of the pull-tab 115 outside the body of the surgical patient, rather than have the pull-tab 115 be left free in the body cavity. Most commonly, in hernia repair operations, suture threads are tied subcutaneously, although the present invention contemplates that suture threads retracted through the entire body wall can 10 be tied outside the body.

The term "surgically implantable device" as used herein, refers to, but is not limited to, pliable sheets for the covering of a hernia. The terms "surgically implantable device" or "patch" are also understood to include any prosthesis or implant that can be secured to a patient by means of sutures. The term "patch" as 15 used herein also refers to, but is not limited to, a monolayer or a laminate of at least two layers. At least one layer of the patch may comprise a mesh having a structure of individual fibers interlaid in an identifiable manner, or a "non-woven fabric or web" wherein the individual fibers are not interlaid in an identifiable manner. A mesh or any other layer of a patch or implant may comprise filaments or films of synthetic 20 material such as, but not limited to, polypropylene, polytetrafluoroethylene (PTFE), rayon, nylon or any other biologically acceptable material, or a synthetic or natural material, or any combination thereof. The implanted material may be progressively degraded and absorbed by the patient's tissues. Such absorbable materials include,

WO 02/19916

PCT/US01/26525

but are not limited to, collagen, a cultured skin or cell layer or any other pliable material or combination thereof that is known to one of ordinary skill in the art, and which is acceptable for implantation in a patient. Mesh fabrics for use in connection with hernia repair are disclosed in U.S. Patent Nos. 3,054,406; 3,124,136; 4,193,137; 5 4,347,847; 4,452,245; 4,520,821; 4,633,873; 4,652,264; 4,655,221; 4,838,884; 5,002,551; 6,042,592 and 6,090,116, incorporated herein by reference in their entireties.

The term "prosthesis" as used herein refers to any device that can be implanted into a patient and secured to the patient by sutures. A prosthesis can be, but 10 is not limited to, a vascular prosthesis, a vascular stent, a membrane, a cardiac valve, a penile implant, a reconstructive surgery implant, or any other natural or artificial device or membrane for implantation into a patient to which a suture assembly of the present invention can be attached. Such a "prosthesis" can be of any material such as, but not limited to, polypropylene, polytetrafluoroethylene (PTFE), rayon, nylon or 15 any other biologically inert material, or a synthetic or natural material that, when implanted in a patient, may be progressively absorbed by the patient's body. Such absorbable materials include, but are not limited to, collagen or any other pliable material known to one of the ordinary skill in the art, and which is acceptable for implantation in a patient.

20 The term "suture thread" as used herein refers to a thread or thread-like filament that is flexible and may be tied with another thread. The suture thread may comprise any synthetic or natural material such as, but not limited to, polypropylene, PTFE, or any other synthetic or natural material known to one of ordinary skill in the

WO 02/19916

PCT/US01/26525

art that will provided a suture thread suitable for use in a patient without adverse biological activity or reactivity, and which can be withdrawn from a suture housing.

The term "suture housing" as used herein refers to any means to enclose a suture thread or a plurality of threads and which will not resist removal of the thread  
5 from the housing by friction or entangling of the thread within the housing. The housing may comprise a tube or cannula that may be linear or folded, or a sac. It is within the scope of the present invention for the "suture housing" to further comprise an unbonded region between at least two layers of a laminated implantable patch and forming a lumen or sac that encloses the thread bonding. It is also within the scope of  
10 the present invention that the "suture housing" be a region of bonding by an adhesive or other means that will allow the bonded region of the suture thread to be detached from the surgical implant. Suture housings include, but are not limited to, a cannulae or sac of silicane, polypropylene, PTFE or any other material known to one of ordinary skill in the art, or any combination thereof, that will not restrict withdrawal  
15 of a suture thread from the housing. The suture housing may further comprise a laminate wherein the layers are composed of any material such as, but not limited to, a mesh, a PTFE layer or any combination thereof that may form a biologically implantable patch.

The term "frangible area" as used herein refers to an area of weakness that  
20 allows the separation of a pull-tab and a suture housing. The area of weakness may be, but is not limited to, a wall of reduced thickness, an area of perforations, or any other means that will allow breaking of the frangible area.

WO 02/19916

PCT/US01/26525

The term "suture assembly" as used herein refers to a suture thread and a pull-tab wherein the distal region of the suture thread is removably attached to a surgically implantable device, either by bonding directly to the surface of the implantable device or by being enclosed in a suture housing.

5 The term "package" as used herein refers to any tube, sachet, envelop or other container that may contain a surgically implantable device and which will allow the implantable device to be inserted into a patient.

The terms "endoscopy" or "endoscopic" as used herein refer to the insertion of a lighted optic tube into a cavity or lumen of a patient. The lighted optic tube may  
10 further comprise surgical tools for performing surgery.

The terms "laparoscopy" or "laparoscopic" as used herein refer to the insertion of a surgical tool or device through incisions of the abdomen for conducting surgical procedures therein.

The term "hernia" as used herein refers to the protrusion of a bodily tissue or  
15 organ through any opening in a membrane or other tissue, whether the opening is natural, abnormal or normal, the result of surgery or a trauma. A frequently encountered hernia occurs in the region of the superficial inguinal ring of the groin region. When the intestine protrudes through the inguinal opening in the abdominal cavity wall, one has a direct or indirect inguinal hernia. A femoral hernia results from  
20 the intestine protruding through the abdominal wall in the region of the femoral ring. A hiatal hernia is where a portion of the stomach protrudes through the esophageal hiatus into the thoracic cavity.

Embodiments of the implantable patch of the present invention are illustrated

WO 02/19916

PCT/US01/26525

in Figs. 1A – 5C. Referring to Figs. 1A – 5C, a surgically implantable device **100** is shown as having a first surface **101** and a second surface **102** and a single suture assembly **110** located on the first surface **101**.

Referring now to Fig. 1A, an embodiment of the present invention is shown  
5 having a single suture assembly **110** for illustrative purposes only. It will be readily understood by one of ordinary skill in the art, however, that a plurality of suture assemblies **110** may be required for the secure attachment of the implantable patch in a patient. It is contemplated by the present invention, however, that a single suture thread **111** may be used by repeated passes of the thread **111** through the patient's  
10 tissue and the implantable patch **100** to secure the patch **100** around its circumference. It is not, however, the intention of the present invention to limit the number of suture assemblies **110** on a patch **100**. It will be understood by one of ordinary skill in the art that the number and position of the suture assemblies **110** may vary depending on the severity, size, and location of the hernia. One of ordinary skill in the art will  
15 recognize that the suture assemblies **110** are sufficient in number and size that when the patch **100** is secured to the patient, the patient's intestine or other internal organ will be unable to protrude between the secured patch **100** and the abdominal wall of the patient.

Referring now to Fig. 1B, an embodiment of the suture assembly **110**, as  
20 contemplated by the present invention, is illustrated. The suture assembly **110** comprises a suture thread **111** having a proximal end **112** attached to the first surface **101** of the surgically implantable device **100**, and a distal region **113**. The suture thread **111** may be of any length that will allow for the securing of the surgically

WO 02/19916

PCT/US01/26525

implantable device 100 to the patient. The proximal end 112 of the suture thread 111 may be secured to the first surface 101 of the surgically implantable device 100 by an adhesive, heat bonding or embedding the suture thread 111 in the surgically implantable device 100 by any means known to one of skill in the art that will prevent  
5 the suture thread 111 from detaching from the surgically implantable device 100 when the surgically implantable device 100 is tied to the patient.

The distal region 113 of the suture thread 111 is enclosed in, but not secured by, a serpentine cannula suture housing 114 attached to the first surface 101 of the surgically implantable device 100. The length of the suture housing 114 is at least as  
10 long as that of the suture thread 111 that is enclosed within the housing 114. Suture housings 114 may also be attached to the second surface 102 of the surgically implantable device 100, depending on the site of the surgically implantable device, as selected by the surgeon. The suture housing 114 may be attached to the surgically implantable device 100 by any method known to one of skill in the art such as, but not  
15 limited to, an adhesive, heat bonding or by mechanical means such as clips. It is further contemplated by the present invention that the distal region 113 of the suture thread 111 is removably attached to the implantable device by an adhesive that resists detachment of the suture thread 111 from the implantable device or patch 100. Force applied by the surgeon, however, will detach the distal region 113 of the suture thread  
20 111.

The suture housing 114 as shown in Fig. 1B, enclosing suture thread 111, is looped to form a pull-tab 115 slideably disposed totally or partially around the suture thread 111. The region of the suture housing 114 forming the pull-tab 115 is attached

WO 02/19916

PCT/US01/26525

to the first surface 101 of the surgically implantable device 100. Frangible areas 116 and 117 are provided to allow the surgeon to detach the pull-tab 115 from the surgically implantable device 100 and the suture housing 114. The frangible areas 116 and 117 may be selected from a complete or partial ring of perforations around  
5 the suture housing 114, or regions of mechanical weakness, or any other means known to one of ordinary skill in the art that will allow the pull-tab 115 to be removed from the surgically implantable device 100. In the embodiment of the present invention as shown in Fig. 1B, the proximal end 112 of the suture thread 111 is secured to the surgically implantable device 100. The pull-tab 115, when detached by  
10 breaking of the frangible areas 116 and 117, can freely slide over the suture thread 111 as the distal region 113 of said suture thread 111 is pulled from the suture housing 114.

In still another preferred embodiment of the present invention, as illustrated in Fig. 1C, the pull-tab 115 is a folded region of the suture thread 111 that is not  
15 enclosed by the suture housing 114. In this embodiment, the proximal end 112 of the suture thread 111 is secured to the first surface 101 of the surgically implantable device 100 by an adhesive, heat bonding, or embedding in the surgically implantable device or by any other means known to one of skill in the art and which will prevent the suture thread 111 from detaching from the surgically implantable device 100 when  
20 said surgically implantable device 100 is secured to the patient. The suture thread 111 is not secured within the suture housing but may be pulled from said housing by means of the pull-tab 115.

Referring now to Fig. 1D, showing yet another embodiment of the present

WO 02/19916

PCT/US01/26525

invention, the pull-tab 115 is not joined to the suture housing 114, but is slideably disposed on the suture thread 111, between the proximal end 112 of the suture thread 111 that is attached to the surgically implantable device 100, and the suture housing 114.

5 Other preferred embodiments of the present invention are illustrated in Figs. 2A, 2B, 2C and 2D. It is not, however, the intention of the present invention to limit the suture assembly to the embodiments as shown in Figs. 1A–2D. The present invention, therefore, contemplates any form or dimensions of the suture housing 114 and pull-tab 115 that allows the suture thread 111 to be withdrawn without restriction.

10 Referring to Fig 2A, the suture housing 114 is a sac enclosing a suture thread 111 therein. In this embodiment the pull-tab 115 is a folded region of the suture housing 114. In Fig. 2B the suture housing 114 is a sac, and the pull-tab 115 is a fold in the suture thread 111.

In the preferred embodiment shown in Fig. 2C, the suture thread 111 is  
15 enclosed between, but not fixed within, a first layer 103 and a second layer 104 laminated to form the surgically implantable device 100. The suture thread 111 slideably passes through the first layer 103 by any means such as, but not limited to, a hole 106. A fold in the suture thread 111 forms a pull-tab 115. The proximal end 112 of the suture thread 111 is attached to the surgically implantable device 100 by any  
20 means known to one of ordinary skill in the art.

In yet another preferred embodiment of the present invention, as shown in Fig. 2D, the suture thread 111 is attached at its proximal end 112 to the surgically implantable device 100, and is enclosed within, but not secured by, a suture housing

WO 02/19916

PCT/US01/26525

114 formed by an unbonded region between a first layer 103 and a second layer 104 that comprise two layers of the laminated surgically implantable device 100. The suture thread 111 slideably passes through the first layer by any means such as, but not limited to, a hole 106. A fold in the suture thread 111 forms a pull-tab 115.

5 The present invention is not intended to be limited as to the size and shape of the surgically implantable device 100. The dimensions and shape of the surgically implantable device 100 will be selected by the surgeon according to the requirements of the surgical procedure that implants the surgically implantable device 100 in a patient. The size and shape of the surgically implantable device 100 will depend in  
10 part on the shape and size of the hernia of the tissues of the patient and typically, but not essentially, the selected surgically implantable device 100 will cross and extend beyond the area of injury of the hernia.

The surgically implantable device selected by the surgeon to be sutured over a hernia may have any number of suture assemblies 110. The number of suture  
15 assemblies 110, however, will be selected so that when the surgically implantable device 100 has been sutured against the abdominal wall of the patient, it will prevent internal organs such as the intestine from protruding between the surgically implantable device 100 and the abdominal wall. The number of suture assemblies  
20 110 on a surgically implantable device 100, therefore, will depend on the size and shape of the surgically implantable device 100 selected by the surgeon.

With reference to Figs. 3A, 3B and 3C for illustrative purposes only, and not intended to limit the invention in any way, preferred embodiments of the implantable surgically implantable devices of the present invention are shown. In a preferred

WO 02/19916

PCT/US01/26525

embodiment, shown in Fig. 3A, the surgically implantable device 100 has a short axis 107 and a long axis 108, and a periphery 109. In this preferred embodiment, the suture assemblies 110 are disposed on the surgically implantable device 100 in five pairs. The positions of the pull-tabs 115 determine the positions for placing the tied sutures in the abdominal wall. The elongated serpentine suture housings 114 of a pair of suture housings 114 are parallel to each other. Although the serpentine folding of the suture housing 114 allows the housings 114 to be placed close to each other, it is within the scope of the present invention for other folded or unfolded configurations of the suture housing 114 that will allow a required number of housings 114 to be disposed on a surgically implantable device 100. The lengths of the suture threads 111 and the enclosing suture housings 114 and their positions on the surgically implantable device 100 can be selected by the surgeon before implantation of the surgically implantable device 100 into the patient and will depend upon the size and shape of the hernia to be covered by the surgically implantable device 100.

In another preferred embodiment, shown in Fig. 3B, the surgically implantable device 100 has a short axis 107 and a long axis 108. In this preferred embodiment, the suture assemblies 110 are disposed on said surgically implantable device 100 in ten pairs.

In yet another preferred embodiment of the present invention, shown in Fig. 3C, the surgically implantable device 100 has a short axis 107 and a long axis 108. In this preferred embodiment, the suture assemblies 110 are disposed on said surgically implantable device 100 in 24 pairs.

In the preferred embodiments illustrated in Figs. 3A - 3C, and in all other

WO 02/19916

PCT/US01/26525

embodiments contemplated by the present invention, the positions of the pull-tabs 115 determine the positions for placing the tied sutures in the abdominal wall.

The number and positions of the required suture assemblies 110 depend on the size and shape of the surgically implantable device 100 selected by the surgeon. One  
5 of ordinary skill in the art will recognize that a preferred disposition of the pull-tabs 115 is adjacent to the periphery 109 of the surgically implantable device 100. With reference to Figs. 3A - 3C, it will be further recognized that pull-tab 115 can be placed at any position on the surgically implantable device 100, and on the first surface 101 or the second surface 102, and so disposed that when suture threads 111  
10 are tied in the abdominal wall, the surgically implantable device 100 will prevent the intestine or other internal anatomical structures from protruding through the abdominal wall.

The present invention further contemplates that the suture housing 114 may be any shape or size that will accept a suture thread 111. Although the suture housings  
15 114 of the embodiments of the present invention, as illustrated in Figs. 1A- 3C are elongated canulae, the suture housing 114 may be round, rectangular or any other shape or size that will enclose at least one suture thread 111 and allow the suture thread 111 to be withdrawn smoothly and without entangling.

It is further contemplated by the present invention that the distal region 113 of  
20 the suture thread 111 may be removably attached to the first surface 101 of the surgically implantable device 100 without being enclosed in a suture housing 114. It is contemplated that the suture thread 111 may be removably attached to the surgically implantable device 100 by an adhesive, heat bonding or any other method

WO 02/19916

PCT/US01/26525

known to one of ordinary skill in the art that allows the distal region 113 suture thread 111 to be removed from the first surface 101.

It is also contemplated that the present invention provides a suture assembly 110 that can also be attached to surgically implanted prostheses other than for 5 treatment of a hernia of the abdominal wall. By way of illustration only, the suture assembly 110 of the present invention may be applied to a vascular prosthesis to allow a surgeon to implant and secure a prosthetic blood vessel having pre-selected positions for the sutures threads 111 thereon. The suture assembly 110 of the present invention may be applied to other implantable devices.

10 The present invention also provides a method of applying the implantable surgically implantable device 100 and suture assembly 110 attached thereon to or cover a split of an internal tissue of a patient, such as, but not only, a hernia of the abdominal wall. The pliable surgically implantable device 100 to be applied to cover an opening in the internal abdominal wall of a patient can be rolled, folded or 15 otherwise configured so that the surgically implantable device 100 can be inserted into the body cavity of a patient through an laparoscopic or endoscopic incision through the body wall. The present invention further contemplates that the surgically implantable device 100 may be enclosed in a package device for the insertion into the patient, whereupon the surgically implantable device 100 is withdrawn from the 20 package.

The present invention further provides a method of withdrawing a suture thread 111 from a suture housing 114 disposed on or within an implantable patch 100. In a preferred embodiment, with reference to Fig. 4A, the suture housing 114

WO 02/19916

PCT/US01/26525

comprises a serpentine cannula enclosing a suture thread 111. The suture housing 114 further comprises a pull-tab 115 and frangible areas 116 and 117, as illustrated also in Fig. 1B. With reference to Fig. 4A, once the patch 100 has been unrolled or otherwise placed at a selected position in the body of a patient, a grasping tool 130 is used to grasp the pull-tab 115. The present invention should not be construed as limiting the method to using a grasping tool 130 having a hook. Any tool known to one of ordinary skill in the art such as, but not limited to, a hook, a forceps device or any other means capable of grasping or holding the pull-tab 115 and thereby allowing the pull-tab 115 to be separated from the suture housing 114, can be used.

10 As shown in Fig. 4A, the pull-tab 115 is detached from the suture housing 114 and the pull-tab 115 pulled away from the patch 100 after the frangible areas 116 and 117 are broken. The pull-tab 115 slideably moves relative to the suture thread 111, which is thereby pulled from the suture housing 114 while the proximal end 112 of the thread 111 remains attached to the patch 100.

15 In another preferred embodiment of the present invention shown in Fig. 4B, the grasping tool 130 is a hook that hooks a pull-tab 115 formed by a loop of the suture thread 111, whereupon the suture thread 111 slideably passes over the hook and the suture thread 111 is pulled from the suture housing 114 into the abdominal wall of the patient.

20 A method of applying a patch with a plurality of suture housings 114 disposed thereon is illustrated in Figs. 5A and 5B. The patch 100 is placed so that the plurality of pull-tabs 115 of a suture assembly 110, disposed on a surface of the patch 100, are adjacent the abdominal wall. A grasping device 130 is inserted through the

WO 02/19916

PCT/US01/26525

abdominal wall of the patient and grasps a suture pull-tab 115. The frangible areas 116 and 117 of the suture housing 114 are broken and the pull-tab 115 is withdrawn through the body wall, thereby dragging the suture thread 111 from the suture housing 114 while the suture thread 111 slideably passes through the pull-tab 115.

5 The withdrawal of the remaining suture threads 111 of a patch 100 into or through the body wall is repeated around the surgically implantable device 100. It is preferred that the grasping tool 130 or any other laparoscopic or endoscopic surgical device remove the pull-tab 115 from the patient once the suture thread 111 has been pulled into position in the patient's tissue. Pairs of suture threads 111 are pulled to  
10 place the patch 100 against the interior surface of the abdominal wall. Pairs of suture threads 111 may be tied to secure the patch 100 in position.

It is contemplated by the present invention that the suture thread 111 may be drawn through the abdominal wall to the exterior of the body of the patient, whereupon the threads 111 can be tied or otherwise connected, securing the patch 100  
15 to the inner surface of the abdominal wall. Alternatively, the threads 111 may be withdrawn only to the subcutaneous tissue layer and secured together therein.

With respect to the above description, it is to be realized that the optimum dimensional relationships for the parts of the invention, to include variations in size, materials, shape, form, function and manner of operation, assembly, and use, are  
20 deemed readily apparent and obvious to one skilled in the art, and all equivalent relationships to those illustrated in the drawing and described in the specification are intended to be encompassed by the present invention. Further, the various components of the embodiments of the invention may be interchanged to produce

WO 02/19916

PCT/US01/26525

further embodiments and these further embodiments are intended to be encompassed by the present invention.

Although the invention has been described in detail for the purpose of illustration, it is understood that such detail is solely for that purpose, and variations  
5 can be made therein by those skilled in the art without departing from the spirit and scope of the invention which is defined by the following claims.

WO 02/19916

PCT/US01/26525

**We Claim:**

1. A surgically implantable device, comprising:  
a body;  
at least one suture thread extendably mounted to the body; and  
5 a pull-tab operably connected to the at least one suture thread.
2. The device of Claim 1, wherein the suture thread has a proximal end attached to the body, and a distal region removably attached to the body.
- 10 3. The device of Claim 1, further comprising a suture housing disposed on the body for removably containing the at least one suture thread.
4. The device of Claim 2, wherein the distal region of the suture thread is removably attached to the body by heat bonding or an adhesive.
- 15 5. The device of Claim 1, wherein the body is a surgical implant, patch, cover or dressing.
6. The device of Claim 1, wherein the body is a surgically implantable patch for  
20 the repair of a hernia.
7. The device of Claim 1, wherein the body is a surgically implantable device selected from a prosthesis, a vascular prosthesis, a cardiovascular implant, a vascular stent, a bone repair implant, and an implantable medical device,  
25 organ, tube, or membrane.
8. The device of Claim 6, wherein the surgically implantable patch is a monolayer selected from a mesh, a porous film, a nonporous film or a combination thereof.  
30

WO 02/19916

PCT/US01/26525

9. The device of Claim 6, wherein the surgically implanted patch is a mesh of interwoven or interlaid filaments, and wherein the mesh comprises a natural or a synthetic material or a combination thereof.
- 5 10. The device of Claim 6, wherein the surgically implantable patch is a laminate comprising a first layer and a second layer.
11. The device of Claim 10, wherein at least one layer of the laminate is a mesh comprising a synthetic material selected from polypropylene or  
10 polytetrafluoroethylene (PTFE) or a combination thereof, and the second layer of the laminate comprises PTFE.
12. The device of Claim 3, wherein the suture housing is selected from a cannula, a sac, or a compartment defined by the surgically implantable patch.
- 15 13. The device of Claim 3, further comprising a frangible area disposed between the pull-tab and the housing.
14. The device of Claim 1, wherein the pull-tab is slideably disposed on the suture  
20 thread.
15. The device of Claim 1, wherein the pull-tab is attached to the suture thread.
16. The device of Claim 1, wherein the pull-tab is a looped region of the suture  
25 thread.
17. The device of Claim 1, wherein the device is contained in a package device.
18. A surgically implantable device, comprising:  
30 a surgically implantable patch;

WO 02/19916

PCT/US01/26525

- at least one suture assembly attached to the patch, wherein the suture assembly comprises at least one suture housing;  
at least one suture thread having a proximal end attached to the patch and a distal region removably disposed within the suture housing; and  
5 a pull-tab attached to the suture thread.
19. A suture assembly for attachment to a surgical implant for securing the implant to a patient, comprising:  
10 a suture thread;  
a pull-tab attached to the suture thread; and  
a suture housing removably containing the suture thread.
20. The suture assembly according to Claim 19, wherein the suture housing is selected from a cannula, a sac, or a compartment defined by a bonded area between two layers of surgical implant.  
15
21. The suture assembly according to Claim 19, further comprising a frangible area disposed between the pull-tab and the housing.  
20
22. The suture assembly according to Claim 19, wherein the pull-tab is not attached to the suture housing and is slideably disposed on the suture thread.
23. The suture assembly according to Claim 19, wherein the pull-tab is a fold of the suture thread.  
25
24. The suture assembly according to Claim 18, wherein the suture housing is attached to a surgical implant.

WO 02/19916

PCT/US01/26525

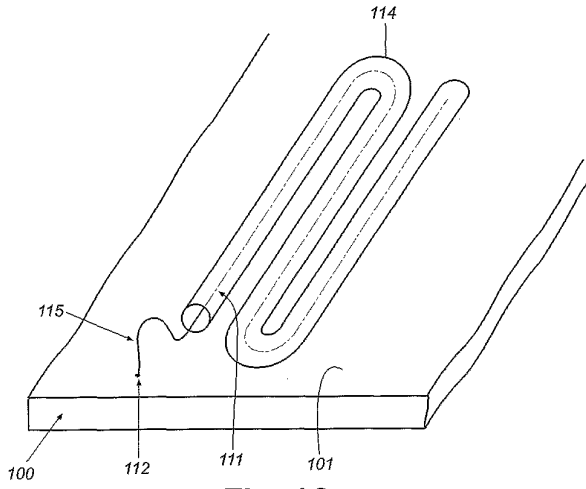
25. A method of surgically securing a surgically implantable device to a patient, comprising the steps of:
- a) selecting a surgically implantable device having at least one suture thread attached thereon;
  - 5 b) inserting the surgically implantable device through an incision in the abdominal wall and into a patient;
  - c) placing the surgically implantable device so as to place the at least one suture thread adjacent to the abdominal wall;
  - 10 d) acquiring the at least one suture thread by means of a pull-tab attached thereon;
  - e) moving the at least one suture thread through the abdominal wall; and
  - f) securing the at least one suture thread so as to attach the surgically implantable device to the patient.
- 15 26. The method according to Claim 25, further comprising, after step d), the further step of:  
repeating steps d) and e).
- 20 27. The method of Claim 25, wherein the surgically implantable device is an implantable patch for the repair of a hernia.
28. The method of Claim 25, comprising, after step b), the further step of:  
attaching the surgically implantable device to a surgical tool for  
insertion into a patient at the site of an abdominal herniated rupture.
- 25 29. The method according to Claim 25, wherein the surgically implantable device is configured so as to pass through a laparoscopic incision.
- 30 30. The method according to Claim 25, wherein the surgically implantable device is in a package, and further comprising the step, after step b) of:

WO 02/19916

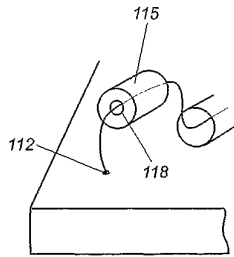
PCT/US01/26525

removing the surgically implantable device from the container.

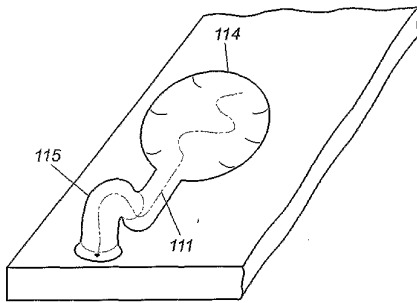




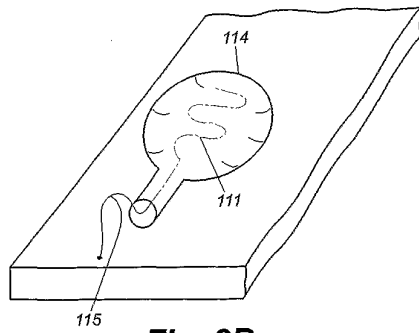
**Fig. 1C**



**Fig. 1D**

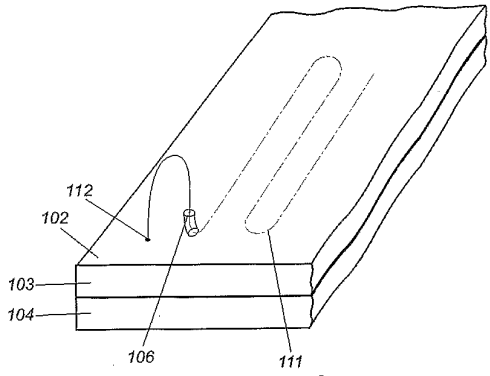


**Fig. 2A**

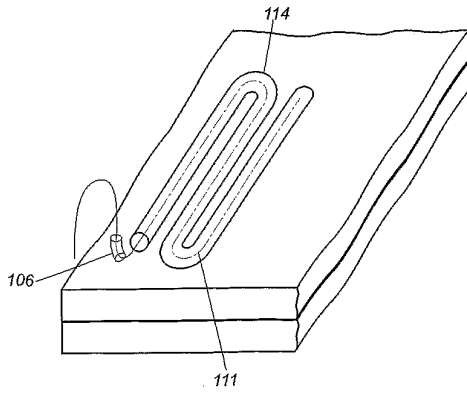


**Fig. 2B**

4/7



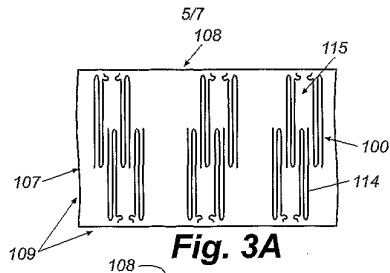
**Fig. 2C**



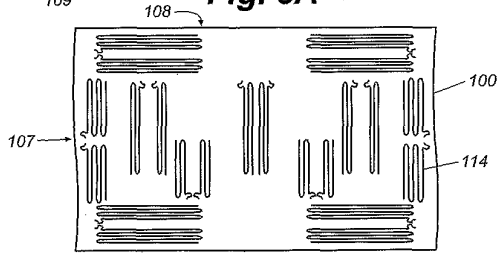
**Fig. 2D**

WO 02/19916

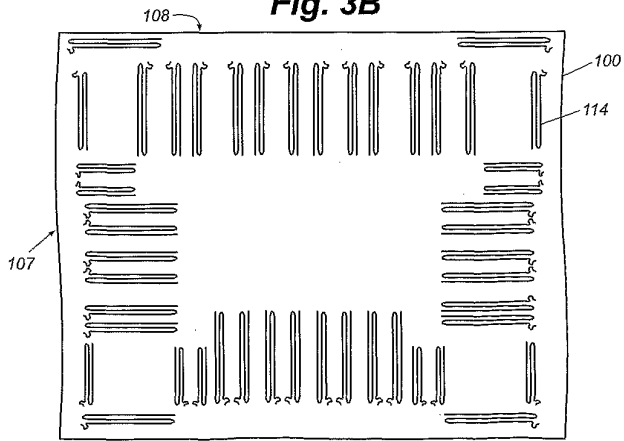
PCT/US01/26525



**Fig. 3A**



**Fig. 3B**

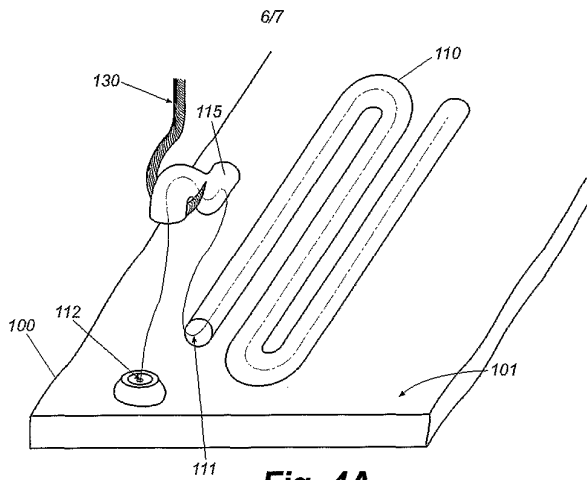


**Fig. 3C**

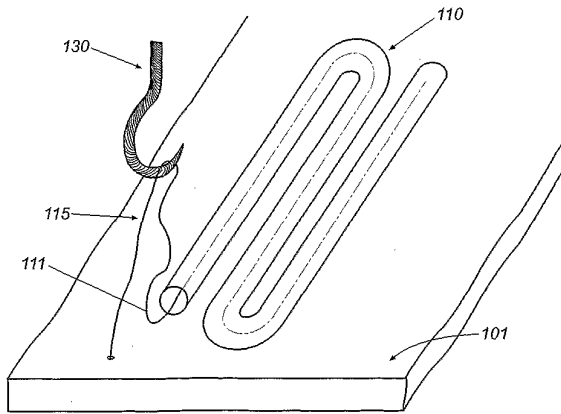
SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/19916

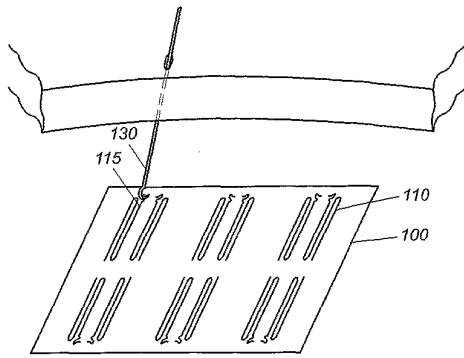
PCT/US01/26525



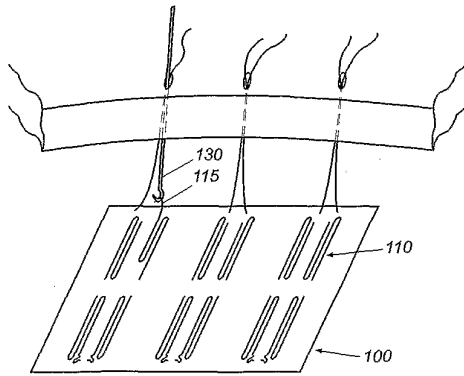
**Fig. 4A**



**Fig. 4B**



**Fig. 5A**



**Fig. 5B**

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

CORRECTED VERSION

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
14 March 2002 (14.03.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/019916 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/00

(21) International Application Number: PCI/US01/26525

(22) International Filing Date: 24 August 2001 (24.08.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
09/657,675 7 September 2000 (07.09.2000) US

(71) Applicant and

(72) Inventor: CLOUD, William, G., M. D. [US/US]; 6600  
Ciscayne Place, Charlotte, NC 28211 (US).

(74) Agent: HAYZER, David, J.; Womble Carlyle Sandridge  
& Rice, PLLC, P.O. Box 7037, Atlanta, GA 30357-0037  
(US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AT  
(utility model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA,

CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (utility model), DE, DE (utility  
model), DK, DK (utility model), DM, DZ, EE, EE (utility  
model), ES, FI, FI (utility model), GB, GD, GE, GH, GM,  
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,  
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,  
MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK  
(utility model), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,  
YU, ZA, ZW.

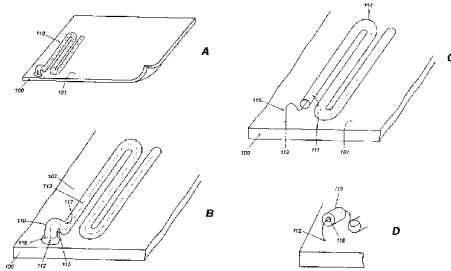
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian  
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European  
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,  
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF,  
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,  
TG).

Published:  
with international search report

(48) Date of publication of this corrected version:  
11 July 2002

[Continued on next page]

(54) Title: MESH MATERIAL TO REPAIR HERNIAS



(57) Abstract: Surgical implantable devices (100) have suture assemblies (110) that allow a surgeon to locate suture threads (111) attached to an implantable device (100) before it is implanted into a patient. The suture assemblies (110) address the need to grasp suture threads (111) and pass them through body tissues by laparoscopic or endoscopic surgery, without the suture threads (111) entangling or otherwise retarding the surgical procedure. The suture assemblies (110) enclose suture threads (111), each of which is attached by one end to an implantable device (100) in suture housings (114). The suture assemblies (110) further include novel pull-tabs (115) that allow the grasping of a suture thread (111) and extraction from a suture housing (114). The novel suture assemblies (110) may be attached to a surgically implantable device (100) and are used to attach the surgically implantable device (100) to a patient.

WO 02/019916 A1

**WO 02/019916 A1**



**(15) Information about Correction:**  
see PCT Gazette No. 28/2002 of 11 July 2002, Section II

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/26595
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(t) : A61B 17/00 US CL : 606/151 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/116, 151, 239; 625/11.11, 14.13, 23.72		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST BRIS search terms: hernia, patch, tab, suture, tag		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X ----- Y	US 5,503,638 A (COOPER et al.) 02 April 1996, see entire document.	1,2,5,7,8 14,15 ----- 6
X	US 5,855,591 A (BIERMAN) 05 January 1999, fig. 1.	1,7
A	US 4,452,245 A (USHER) 05 June 1984, see entire document.	1-30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:    *T* Late document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance    *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *E* earlier document published on or after the international filing date    *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed    *S* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 07 NOVEMBER 2001		Date of mailing of the international search report 25 JAN 2002
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer JULIAN W. WOO <i>Diane Smith f</i> Telephone No. (703) 308-0421

## フロントページの続き

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

(72)発明者 クラウド, ウィリアム ジー. エム. ディー.  
アメリカ合衆国 ノースキャロライナ 28211, シャーロット, シスケイン プレイス  
6600

Fターム(参考) 4C060 MM24

4C081 AB36 AC02 AC03 AC08 BA01 BA16 BC02 CA021 CA131 CB011  
CD121 DA06 DB01 DC01  
4C097 AA15 AA30 BB01 CC05 DD02 DD12 DD13 EE02 EE06

专利名称(译)	网状材料修复疝气		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004508088A</a>	公开(公告)日	2004-03-18
申请号	JP2002524404	申请日	2001-08-24
[标]申请(专利权)人(译)	云威廉·迪接木		
申请(专利权)人(译)	云威廉·迪接木·他们·迪·		
[标]发明人	クラウドウィリアムジーエムディー		
发明人	クラウド, ウィリアム ジー. エム. デイ.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61F2/00 A61F2/02 A61F2/06 A61L31/00		
CPC分类号	A61B17/04 A61B17/06128 A61B17/06166 A61F2/0063		
FI分类号	A61F2/02 A61B17/00.320 A61F2/06 A61L31/00		
F-TERM分类号	4C060/MM24 4C081/AB36 4C081/AC02 4C081/AC03 4C081/AC08 4C081/BA01 4C081/BA16 4C081/BC02 4C081/CA021 4C081/CA131 4C081/CB011 4C081/CD121 4C081/DA06 4C081/DB01 4C081/DC01 4C097/AA15 4C097/AA30 4C097/BB01 4C097/CC05 4C097/DD02 4C097/DD12 4C097/DD13 4C097/EE02 4C097/EE06		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	09/657675 2000-09-07 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

外科可植入装置 ( 100 ) 具有缝合线组件 ( 110 ) , 由此外科医生在植入患者体内之前定位连接到可植入装置 ( 100 ) 的缝合线 ( 111 ) 。你可以。缝合线组件 ( 110 ) 挤压缝合线 ( 111 ) 并通过腹腔镜或内窥镜手术通过手术将其穿过身体组织, 而缝合线 ( 111 ) 不会缠结或抵抗外科手术查看请求。缝合线组件 ( 110 ) 包围缝合线 ( 111 ) , 每个缝合线在一端处在缝合线外壳 ( 114 ) 处附接到可植入装置 ( 100 ) 。

