

(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2010-505543
(P2010-505543A)

(43) 公表日 平成22年2月25日(2010.2.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 8 1
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00 T	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2009-531594 (P2009-531594)
 (86) (22) 出願日 平成19年10月3日 (2007.10.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年6月3日 (2009.6.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/080356
 (87) 国際公開番号 W02008/042992
 (87) 国際公開日 平成20年4月10日 (2008.4.10)
 (31) 優先権主張番号 60/828,006
 (32) 優先日 平成18年10月3日 (2006.10.3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/933,179
 (32) 優先日 平成19年6月4日 (2007.6.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

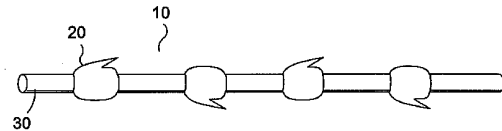
(71) 出願人 509095570
 アルレ メディカル, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 954
 03 サンタ ローザ プレザント アベ
 ニュー 675
 (74) 代理人 100100549
 弁理士 川口 嘉之
 (74) 代理人 100090516
 弁理士 松倉 秀実
 (74) 代理人 100106622
 弁理士 和久田 純一
 (74) 代理人 100089244
 弁理士 遠山 勉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低侵襲組織支持体

(57) 【要約】

組織を吊り上げるか、又は組織伸張によって生じる下垂状態を補正する装置及び方法の実施形態が記載される。いくつかの実施形態では、組織が支持部材によって支持される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの懸垂部材を通して支持部材に張力が加えられる。記載されている実施形態は、乳房、臀部、大腿部、腕、腹部、首、及び顔の組織を含む種々の組織を吊り上げるか又は他の方法でこれらに張力を加えるのに用いるのに効果的な方法及び装置の例を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内での組織の支持に用いる装置であって：

組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第 1 の端及び第 2 の端を有し、複数の支持要素をさらに備える、支持部材と；

支持部材の第 1 の端に結合される第 1 の懸垂部材、及び支持部材の第 2 の端に結合される第 2 の懸垂部材と；

を備え、

第 1 の懸垂部材及び第 2 の懸垂部材の少なくとも一方は、患者の体内の場所に固定されるように構成され、

複数の支持要素は、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成され、

第 1 の懸垂部材及び第 2 の懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させるのに効果的な力を前記支持部材を通して伝えるように構成される、装置。

【請求項 2】

第 1 の懸垂部材は、各支持要素の第 1 の端で各支持要素に結合され、第 2 の懸垂部材は、各支持要素の第 2 の端で各支持要素に結合される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

第 2 の位置は第 1 の位置よりも上方である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

第 2 の位置は、第 1 の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

第 2 の位置は第 1 の位置に対して後方である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

複数の支持要素はそれぞれ、細長く、支持部材の第 1 の端と支持部材の第 2 の端との間に延びる円弧又はラインに沿って延びる長さを有し、

複数の支持要素の第 1 の支持要素は、その長さの少なくとも約 10% の長さで複数の支持要素の第 2 の支持要素から離間しており、

複数の支持要素の長さは、支持部材の第 1 の端から支持部材の第 2 の端まで延びる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

複数の支持要素の第 1 の支持要素は、その長さの少なくとも約 30% の長さで複数の支持要素の第 2 の支持要素から離間しており、

複数の支持要素の長さは、支持部材の第 1 の端から支持部材の第 2 の端まで延びる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

支持要素の少なくとも 1 つは紡錘形である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

少なくとも 1 つの懸垂部材が、筋肉、筋膜、骨、靭帯、腱、及び皮膚の少なくとも 1 つに固定されるように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

各支持要素がそれぞれ、細長い部材及びメッシュの少なくとも一方を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

複数の支持要素はそれぞれ、隣接する支持要素間の間隔を維持するのに効果的なセパレ

10

20

30

40

50

ータに結合される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

支持部材は、組織の係合部分に対する支持部材の移動を制限するのに効果的な係合部材を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

係合部材は、棘、フック、及び縫合系の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

少なくとも一部が生分解性材料を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

生体適合性及び治癒の少なくとも一方を高めるのに効果的なコーティングをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 7】

患者の体内での組織の支持に用いる装置であって：

組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第 1 の端、第 2 の端、及びこれら

の間にある膨張可能部分を有する支持部材であって、

膨張可能部分は、膨張時に、組織の見掛け体積を増やすのに効果的である支持部材と

；
支持部材の第 1 の端に結合される第 1 の懸垂部材、及び支持部材の第 2 の端に結合される第 2 の懸垂部材と；

を備え、

第 1 の懸垂部材及び第 2 の懸垂部材の少なくとも一方は、患者の体内の場所に固定されるように構成され、

支持部材は、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成され、

第 1 の懸垂部材及び第 2 の懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させるのに効果的な力を支持部材を通して伝えるように構成される、装置。

【請求項 1 8】

第 2 の位置は第 1 の位置よりも上方である、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

第 2 の位置は、第 1 の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも 1 つである、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 0】

支持される組織は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 1】

膨張可能部分はブリーツを含む、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 2】

膨張可能部分を膨張させるためのポートをさらに備える、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 3】

ポートは、懸垂部材の少なくとも一方の部材中又は部材上にある、請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

組織の支持に用いる装置であって：

組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第 1 の端及び第 2 の端を有する支持部材であって、

支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と；

支持部材の第 1 の端に結合される第 1 の懸垂部材、及び支持部材の第 2 の端に結合され

10

20

30

40

50

る第 2 の懸垂部材と；
を備え、

懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分から少なくとも約 5 c m 離れた場所に固定されるように構成され、

第 1 の懸垂部材、第 2 の懸垂部材、及び支持部材の少なくとも 1 つは、弾性要素を備え

、
第 1 の懸垂部材及び第 2 の懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させるのに効果的な力を支持部材を通して伝えるように構成され、
弾性要素は、第 2 の位置から第 1 の位置への組織の係合部分の移動を可能にするように構成される、装置。

10

【請求項 2 5】

第 2 の位置は第 1 の位置よりも上方である、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

第 2 の位置は、第 1 の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも 1 つである、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 7】

組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも 1 つを含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 8】

弾性要素は、エラストマーコア及びエラストマーカバーの少なくとも一方を含む、請求項 2 4 に記載の装置。

20

【請求項 2 9】

弾性要素はばねを含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 0】

懸垂部材の少なくとも一方は編組部分を含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 1】

弾性要素の少なくとも一部は非線形弾性定数を有する、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 2】

装置が体内に植え込まれているときに懸垂部材の少なくとも一部が通るチャンネル部材をさらに備え、

30

チャンネル部材は、周囲組織と懸垂部材の一部との接触を制限するように構成される、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 3 3】

チャンネル部材は管状である、請求項 3 2 に記載の装置。

【請求項 3 4】

患者の体内での組織の支持に用いる装置であって：

組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第 1 の端及び第 2 の端を有する支持部材であって、

支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と；

40

支持部材の第 1 の端に結合される第 1 の懸垂部材、及び支持部材の第 2 の端に結合される第 2 の懸垂部材と；

装置に対する荷重が閾値荷重を超えると懸垂部材の張力を解放するように構成される、切断部材と；

を備え、

懸垂部材の少なくとも一方は、患者の体内の場所に固定されるように構成され、

懸垂部材の少なくとも一方は、患者の組織の係合部分を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させるのに効果的な力を支持部材を通して伝えるように構成される、装置。

【請求項 3 5】

第 2 の位置は第 1 の位置よりも上方である、請求項 3 4 に記載の装置。

50

【請求項 36】

第2の位置は、第1の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも1つである、請求項34に記載の装置。

【請求項 37】

組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも1つを含む、請求項34に記載の装置。

【請求項 38】

切断部材は、閾値を超える荷重に応答して、懸垂部材の少なくとも一方の第1の部分を懸垂部材の少なくとも一方の第2の部分から分離するように構成される、請求項34に記載の装置。

10

【請求項 39】

切断部材は、閾値を超える荷重に応答して、懸垂部材の少なくとも一方を支持部材から分離するように構成される、請求項34に記載の装置。

【請求項 40】

患者の体内での組織の支持に用いる装置であって：

第1の端及び第2の端、並びにこれらの上に延びる長さを有する、細長い懸垂部材であって、

組織と係合して組織を牽引することで組織を第1の位置から第2の位置に移動させるように構成され、

懸垂部材の少なくとも一部は、懸垂部材へのエネルギーの送達に応答して懸垂部材の長さが短くなるように構成され、

20

組織の少なくとも一部と係合するように構成される少なくとも1つの係合部材をさらに備える懸垂部材と；

懸垂部材の少なくとも一部に結合される、細長いエネルギー送達部材であって、

細長いエネルギー送達部材の少なくとも一部は、懸垂部材の長さの少なくとも一部と並んで延びる細長いエネルギー送達部材と；

を備え、

細長いエネルギー送達部材は、懸垂部材にエネルギーを送達するように構成される、装置。

【請求項 41】

30

エネルギーは、電磁エネルギー、音響エネルギー、及び熱エネルギーの少なくとも1つを含む、請求項40に記載の装置。

【請求項 42】

細長い懸垂部材の少なくとも一部はコラーゲンを含む、請求項40に記載の装置。

【請求項 43】

細長い懸垂部材の少なくとも一部は、形状記憶合金及び形状記憶ポリマーの少なくとも一方を含む、請求項40に記載の装置。

【請求項 44】

細長い懸垂部材の少なくとも一部は膨潤性材料を含む、請求項40に記載の装置。

【請求項 45】

40

膨潤性材料はヒドロゲルを含む、請求項44に記載の装置。

【請求項 46】

細長い懸垂部材の少なくとも一部は編組体を含む、請求項40に記載の装置。

【請求項 47】

患者の体内で乳房を支持する方法であって：

第1の端、第2の端、及び第1の端と第2の端との間に位置決めされる支持部材を有する支持装置を設けること；

乳房の内側及び外側の一方に位置付けられる第1の切開部を通して乳房に支持装置の第1の端を進入させること；

支持部材が第1の切開部と、乳房の内側及び外側の他方に位置付けられる第2の切開部

50

との間の乳房組織内に位置決めされるまで、第 2 の切開部を通して支持装置の第 1 の端を乳房から引き出すこと；

支持装置の第 1 の端を第 2 の切開部に隣接する乳房内の位置から第 1 の場所に前進させると共に、支持装置の第 2 の端を第 1 の切開部に隣接する乳房内の位置から第 2 の場所に前進させることであって、

第 1 の場所及び第 2 の場所の両方が第 1 の切開部及び第 2 の切開部よりも上にあること；

乳房組織を第 1 の場所及び第 2 の場所に引き寄せること；及び

支持装置の第 1 の端及び第 2 の端を第 1 の場所及び第 2 の場所にそれぞれ固着すること

；

を含む、方法。

【請求項 48】

第 1 の場所及び第 2 の場所は実質的に同じ場所である、請求項 47 に記載の方法。

【請求項 49】

体内で第 1 の端の一部を第 2 の端の一部に結合することをさらに含む、請求項 47 に記載の方法。

【請求項 50】

固着することは、第 1 の端及び第 2 の端を骨、筋肉、筋膜、腱、靭帯、及び皮膚の少なくとも 1 つに結合することを含む、請求項 47 に記載の方法。

【請求項 51】

患者の体内の組織を支持する方法であって：

体内に支持装置を配置することであって、支持装置は、

組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第 1 の端及び第 2 の端を有する、支持部材であって、

支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と；

支持部材に結合される少なくとも 1 つの懸垂部材と；

を備えること；

組織の少なくとも一部を支持部材と係合させること；

少なくとも 1 つの懸垂部材に張力を加えることであって、それによって、組織の係合部分を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させること；

組織の係合部分が第 2 の位置に効果的に維持されるように、少なくとも 1 つの懸垂部材を体内の場所に固定すること；及び

支持装置の少なくとも一部を膨張させることであって、前記組織の見掛け体積を増やすこと；

を含む、方法。

【請求項 52】

組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも 1 つを含む、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

患者の体内の組織を支持する方法であって：

体内に支持装置を配置することであって、支持装置は、

組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第 1 の端及び第 2 の端を有する、支持部材であって、

支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と；

支持部材に結合される少なくとも 1 つの懸垂部材と；

を備えること；

組織の少なくとも一部と効果的に係合するように支持部材を配置すること；

少なくとも 1 つの懸垂部材に張力を加えることであって、それによって、組織の係合部

10

20

30

40

50

分を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させること；及び

組織の係合部分が実質的に第 2 の位置に効果的に維持されるように、少なくとも 1 つの懸垂部材を体内の場所に固定すること；

を含み、

支持装置は、閾値を超える荷重に応答して、少なくとも 1 つの懸垂部材の張力を解放するように構成される、方法。

【請求項 5 4】

支持装置は、閾値を超える荷重に応答して、懸垂部材の少なくとも一方の第 1 の部分を懸垂部材の少なくとも一方の第 2 の部分から分離するように構成される、請求項 5 3 に記載の装置。

10

【請求項 5 5】

支持装置は、閾値を超える荷重に応答して、懸垂部材の少なくとも一方を支持部材から分離するように構成される、請求項 5 3 に記載の装置。

【請求項 5 6】

少なくとも 1 つの懸垂部材は、荷重が閾値を超えると長さを増す、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 7】

患者の体内での乳房組織の支持に用いる方法であって：

乳房組織と係合するようになっており、第 1 の端及び第 2 の端を有する支持部材を設けることであって、

20

支持部材は、支持部材が係合する乳房組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成されること；

第 1 の懸垂部材及び第 2 の懸垂部材を設けることであって、第 1 の懸垂部材は支持部材の第 1 の端に結合され、第 2 の懸垂部材は支持部材の第 2 の端に結合され、

植え込まれると、第 1 の懸垂部材は支持部材の第 1 の端から上方に延び、第 2 の懸垂部材は支持部材の第 2 の端から上方に延びること；及び

第 1 の懸垂部材を第 1 の場所に固着し、第 2 の懸垂部材を第 2 の場所に固着することであって、

第 1 の場所及び第 2 の場所は、係合している乳房組織よりも上方に位置付けられ、

第 1 の場所と第 2 の場所との間の距離が、支持部材の第 1 の端と第 2 の端との間の最大距離よりも大きいこと；

30

を含む、方法。

【請求項 5 8】

患者の体内での組織の支持に用いる方法であって：

第 1 の端及び第 2 の端、並びにこれらの上に延びる長さを有する細長い懸垂部材を設けることであって、

懸垂部材は、組織と係合して組織を牽引することで組織を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させるように構成され、

懸垂部材の少なくとも一部は、懸垂部材へのエネルギーの送達に応答して懸垂部材の長さが短くなるように構成され、

40

懸垂部材は、組織の少なくとも一部と係合するように構成される少なくとも 1 つの係合部材をさらに備えること；

懸垂部材の少なくとも一部に結合される細長いエネルギー送達部材を設けることであって、

エネルギー送達部材の少なくとも一部は、懸垂部材の長さの少なくとも一部と並んで延び、

エネルギー送達部材は、懸垂部材にエネルギーを送達するように構成されること；及び

エネルギー送達部材にエネルギーを送達することであって、それによって、懸垂部材を短くすること；

50

を含む、方法。

【請求項 59】

エネルギーを送達することは、電磁エネルギー、音響エネルギー、及び熱エネルギーの少なくとも1つを送達することを含む、請求項 58 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施の形態は、低侵襲外科装置及び方法、特にマストペクシーで用いる装置及び方法の分野で有用である。

【0002】

[関連出願]

本願は、2006年10月3日に提出された「Tissue Lift and Support Means」と題する米国仮出願第60/828006号明細書、及び2007年6月4日に提出された「Apparatus and Methods for Minimally Invasive Mastopexy」と題する米国仮出願第60/933179号明細書に対する優先権を主張し、上記仮出願の全内容が参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0003】

下垂症は、組織又は器官が身体の元の位置に対して下垂する、すなわち下がる、身体の組織又は器官の症状である。組織及び器官を元の位置に戻すために、様々な外科処置及び装置、並びに非外科処置及び装置が開発されてきた。特に、組織を下垂前位置に戻す目的で美容整形が行われることが多い。

【0004】

例えば、マストペクシーでは、乳房体積を変えずに外科処置を用いて乳房下垂が補正される。増大術では乳房体積を増やし、縮小術では乳房体積を減らす。処置には、マストペクシーと増大術又は縮小術との組み合わせも含まれ得る。

【発明の概要】

【0005】

本明細書に開示される実施の形態は、低侵襲性の組織支持法を対象とする。

【0006】

いくつかの実施の形態では、患者の体内での組織の支持に用いる装置であって、組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第1の端及び第2の端を有し、複数の支持要素をさらに備える、支持部材と、支持部材の第1の端に結合される第1の懸垂部材、及び支持部材の第2の端に結合される第2の懸垂部材とを備え、第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材の少なくとも一方は、患者の体内の場所に固定されるように構成され、複数の支持要素は、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成され、第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分を第1の位置から第2の位置に移動させるのに効果的な力を支持部材を通して伝えるように構成される、装置を提供する。

【0007】

いくつかの実施の形態では、第1の懸垂部材は、各支持要素の第1の端で各支持要素に結合され、第2の懸垂部材は、各支持要素の第2の端で各支持要素に結合される。

【0008】

いくつかの実施の形態では、第2の位置は第1の位置よりも上方である。いくつかの実施の形態では、第2の位置は、第1の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも1つである。いくつかの実施の形態では、第2の位置は第1の位置に対して後方である。

【0009】

いくつかの実施の形態では、複数の支持要素はそれぞれ、細長く、支持部材の第1の端と支持部材の第2の端との間に延びる円弧又はラインに沿って延びる長さを有し、複数の支持要素の第1の支持要素は、その長さの少なくとも約10%の長さで複数の支持要素の

10

20

30

40

50

第2の支持要素から離間しており、複数の支持要素の長さは、支持部材の第1の端から支持部材の第2の端まで延びる。

【0010】

いくつかの実施の形態では、複数の支持要素の第1の支持要素は、その長さの少なくとも約30%の長さで複数の支持要素の第2の支持要素から離間しており、複数の支持要素の長さは、支持部材の第1の端から支持部材の第2の端まで延びる。

【0011】

いくつかの実施の形態では、支持要素の少なくとも1つは紡錘形である。

【0012】

いくつかの実施の形態では、少なくとも1つの懸垂部材が、筋肉、筋膜、骨、靭帯、腱、及び皮膚の少なくとも1つに固定されるように構成される。いくつかの実施の形態では、組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも1つを含む。

10

【0013】

いくつかの実施の形態では、各支持要素が、細長い部材及びメッシュの少なくとも一方を含む。

【0014】

いくつかの実施の形態では、複数の支持要素はそれぞれ、隣接する支持要素間の間隔を維持するのに効果的なセパレータに結合される。

【0015】

いくつかの実施の形態では、支持部材は、組織の係合部分に対する支持部材の移動を制限するのに効果的な係合部材を備える。いくつかの実施の形態では、係合部材は、棘、フック、及び縫合糸の少なくとも1つを含む。

20

【0016】

いくつかの実施の形態では、装置の少なくとも一部が生分解性材料を含む。いくつかの実施の形態では、装置は、生体適合性及び治癒の少なくとも一方を高めるのに効果的なコーティングをさらに備える。

【0017】

いくつかの実施の形態では、患者の体内での組織の支持に用いる装置であって、組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第1の端、第2の端、及びこれらの間にある膨張可能部分を有する支持部材であって、膨張可能部分は、膨張時に、組織の見掛け体積を増やすのに効果的である支持部材と、支持部材の第1の端に結合される第1の懸垂部材、及び支持部材の第2の端に結合される第2の懸垂部材とを備え、第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材の少なくとも一方は、患者の体内の場所に固定されるように構成され、支持部材は、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成され、第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分を第1の位置から第2の位置に移動させるのに効果的な力を支持部材を通して伝えるように構成される、装置が提供される。

30

【0018】

いくつかの実施の形態では、第2の位置は第1の位置よりも上方である。いくつかの実施の形態では、第2の位置は、第1の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも1つである。

40

【0019】

いくつかの実施の形態では、支持される組織は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも1つを含む。

【0020】

いくつかの実施の形態では、膨張可能部分はブリーツを含む。いくつかの実施の形態では、装置は、膨張可能部分を膨張させるためのポートをさらに備える。いくつかの実施の形態では、ポートは、懸垂部材の少なくとも一方の部材中又は部材上にある。

【0021】

50

いくつかの実施の形態では、組織の支持に用いる装置であって、組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第1の端及び第2の端を有する支持部材であって、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と、支持部材の第1の端に結合される第1の懸垂部材、及び支持部材の第2の端に結合される第2の懸垂部材とを備え、懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分から少なくとも約5cm離れた場所に固定されるように構成され、第1の懸垂部材、第2の懸垂部材、及び支持部材の少なくとも1つは、弾性要素を備え、第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材の少なくとも一方は、組織の係合部分を第1の位置から第2の位置に移動させるのに効果的な力を支持部材を通して伝えるように構成され、弾性要素は、第2の位置から第1の位置への組織の係合部分の移動を可能にするように構成される、装置が提供される。

10

【0022】

いくつかの実施の形態では、第2の位置は第1の位置よりも上方である。いくつかの実施の形態では、第2の位置は、第1の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも1つである。

【0023】

いくつかの実施の形態では、組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも1つを含む。

【0024】

いくつかの実施の形態では、弾性要素は、エラストマーコア及びエラストマーカバーの少なくとも一方を含む。いくつかの実施の形態では、弾性要素はばねを含む。

20

【0025】

いくつかの実施の形態では、懸垂部材の少なくとも一方は編組部分を含む。いくつかの実施の形態では、弾性要素の少なくとも一部は非線形弾性定数を有する。

【0026】

いくつかの実施の形態では、装置は、装置が体内に植え込まれているときに懸垂部材の少なくとも一部が通るチャンネル部材をさらに備え、チャンネル部材は、周囲組織と懸垂部材の一部との接触を制限するように構成される。いくつかの実施の形態では、チャンネル部材は管状である、請求項32に記載の装置。

【0027】

いくつかの実施の形態では、患者の体内での組織の支持に用いる装置であって、組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第1の端及び第2の端を有する支持部材であって、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と、支持部材の第1の端に結合される第1の懸垂部材、及び支持部材の第2の端に結合される第2の懸垂部材と、装置に対する荷重が閾値荷重を超えると懸垂部材の張力を解放するように構成される、切断部材とを備え、懸垂部材の少なくとも一方は、患者の体内の場所に固定されるように構成され、懸垂部材の少なくとも一方は、患者の組織の係合部分を第1の位置から第2の位置に移動させるのに効果的な力を支持部材を通して伝えるように構成される、装置が提供される。

30

【0028】

いくつかの実施の形態では、第2の位置は第1の位置よりも上方である。いくつかの実施の形態では、第2の位置は、第1の位置に対して後方、内側、及び外側の少なくとも1つである。いくつかの実施の形態では、組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも1つを含む。

40

【0029】

いくつかの実施の形態では、切断部材は、閾値を超える荷重に应答して、懸垂部材の少なくとも一方の第1の部分を第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材の少なくとも一方の第2の部分から分離するように構成される。いくつかの実施の形態では、切断部材は、閾値荷重を超える荷重に应答して、第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材の少なくとも一方を支持部材から分離するように構成される。

【0030】

50

いくつかの実施の形態では、患者の体内での組織の支持に用いる装置であって、第1の端及び第2の端、並びにこれらの中に延びる長さを有する、細長い懸垂部材であって、組織と係合して組織を牽引することで組織を第1の位置から第2の位置に移動させるように構成され、懸垂部材の少なくとも一部は、懸垂部材へのエネルギーの送達に応答して懸垂部材の長さが短くなるように構成され、組織の少なくとも一部と係合するように構成される少なくとも1つの係合部材をさらに備える懸垂部材と、懸垂部材の少なくとも一部に結合される、細長いエネルギー送達部材であって、細長いエネルギー送達部材の少なくとも一部は、懸垂部材の長さの少なくとも一部と並んで延びる、細長いエネルギー送達部材と、を備え、細長いエネルギー送達部材は、懸垂部材にエネルギーを送達するように構成される、装置が提供される。

10

【0031】

いくつかの実施の形態では、エネルギーは、電磁エネルギー、音響エネルギー、及び熱エネルギーの少なくとも1つを含む。いくつかの実施の形態では、細長い懸垂部材の少なくとも一部はコラーゲンを含む。いくつかの実施の形態では、細長い懸垂部材の少なくとも一部は、形状記憶合金及び形状記憶ポリマーの少なくとも一方を含む。いくつかの実施の形態では、細長い懸垂部材の少なくとも一部は膨潤性材料を含む。いくつかの実施の形態では、膨潤性材料はヒドロゲルを含む。いくつかの実施の形態では、細長い懸垂部材の少なくとも一部は編組体を含む。

【0032】

いくつかの実施の形態では、患者の体内で乳房を支持する方法であって、第1の端、第2の端、及び第1の端と第2の端との間に位置決めされる支持部材を有する支持装置を設けること、乳房の内側及び外側の一方に位置付けられる第1の切開部を通して乳房に支持装置の第1の端を進入させること、支持部材が第1の切開部と乳房の内側及び外側の他方に位置付けられる第2の切開部との間の乳房組織内に位置決めされるまで、第2の切開部を通して支持装置の第1の端を乳房から引き出すこと、支持装置の第1の端を第2の切開部に隣接する乳房内の位置から第1の場所に前進させると共に、支持装置の第2の端を第1の切開部に隣接する乳房内の位置から第2の場所に前進させることであって、第1の場所及び第2の場所の両方が第1の切開部及び第2の切開部よりも上にあること、乳房組織を第1の場所及び第2の場所に引き寄せること、及び支持装置の第1の端及び第2の端を第1の場所及び第2の場所にそれぞれ固着することを含む、方法が提供される。

20

30

【0033】

いくつかの実施の形態では、第1の場所及び第2の場所は実質的に同じ場所である。

【0034】

いくつかの実施の形態では、当該方法は、体内で第1の端の一部を第2の端の一部に結合することをさらに含む。いくつかの実施の形態では、固着することは、第1の端及び第2の端を骨、筋肉、筋膜、腱、靭帯、及び皮膚の少なくとも1つに結合することを含む。

【0035】

いくつかの実施の形態では、患者の体内の組織を支持する方法であって、体内に支持装置を配置することであって、支持装置は、組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第1の端及び第2の端を有する、支持部材であって、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と、支持部材に結合される少なくとも1つの懸垂部材とを備えること、組織の少なくとも一部を支持部材と係合させること、少なくとも1つの懸垂部材に張力を加えることであって、それによって、組織の係合部分を第1の位置から第2の位置に移動させること、組織の係合部分が第2の位置に効果的に維持されるように、少なくとも1つの懸垂部材を体内の場所に固定すること、及び支持装置の少なくとも一部を膨張させることであって、組織の見掛け体積を増やすことを含む、患者の体内の組織を支持する方法が提供される。

40

【0036】

いくつかの実施の形態では、組織の係合部分は、乳房組織、臀部組織、顔面組織、腕組織、腹部組織、及び脚組織の少なくとも1つを含む。

50

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施の形態では、患者の体内の組織を支持する方法であって、体内に支持装置を配置することであって、支持装置は、組織の少なくとも一部と係合するようになっており、第1の端及び第2の端を有する、支持部材であって、支持部材が係合する組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成される支持部材と、支持部材に結合される少なくとも1つの懸垂部材とを備えること、組織の少なくとも一部と効果的に係合するように支持部材を配置すること、少なくとも1つの懸垂部材に張力を加えることであって、それによって、組織の係合部分を第1の位置から第2の位置に移動させること、及び組織の係合部分が実質的に第2の位置に効果的に維持されるように、少なくとも1つの懸垂部材を体内の場所に固定することを含み、支持装置は、閾値を超える荷重に応答して、

10

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施の形態では、支持装置は、閾値を超える荷重に応答して、懸垂部材の少なくとも一方の第1の部分を懸垂部材の少なくとも一方の第2の部分から分離するように構成される。いくつかの実施の形態では、支持装置は、閾値を超える荷重に応答して、懸垂部材の少なくとも一方を支持部材から分離するように構成される。いくつかの実施の形態では、少なくとも1つの懸垂部材は、荷重が閾値荷重を超えると長さを増す。

【 0 0 3 9 】

いくつかの実施の形態では、患者の体内での乳房組織の支持に用いる方法であって、乳房組織と係合するようになっており、第1の端及び第2の端を有する支持部材を設けることであって、支持部材は、支持部材が係合する乳房組織から支持部材に加えられる荷重を分散させるように構成されること、第1の懸垂部材及び第2の懸垂部材を設けることであって、第1の懸垂部材は支持部材の第1の端に結合され、第2の懸垂部材は支持部材の第2の端に結合され、植え込まれると、第1の懸垂部材は支持部材の第1の端から上方に延び、第2の懸垂部材は支持部材の第2の端から上方に延びること、及び第1の懸垂部材を第1の場所に固着し、第2の懸垂部材を第2の場所に固着することであって、第1の場所及び第2の場所は、係合している乳房組織よりも上に位置付けられ、第1の場所と第2の場所との間の距離が、支持部材の第1の端と第2の端との間の最大距離よりも大きいことを含む、方法が提供される。

20

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施の形態では、患者の体内での組織の支持に用いる方法であって、第1の端及び第2の端、並びにこれらの中に延びる長さを有する細長い懸垂部材を設けることであって、懸垂部材は、組織と係合して組織を牽引することで組織を第1の位置から第2の位置に移動させるように構成され、懸垂部材の少なくとも一部は、懸垂部材へのエネルギーの送達に応答して懸垂部材の長さが短くなるように構成され、懸垂部材は、組織の少なくとも一部と係合するように構成される少なくとも1つの係合部材をさらに備えること、懸垂部材の少なくとも一部に結合される細長いエネルギー送達部材を設けることであって、エネルギー送達部材の少なくとも一部は、懸垂部材の長さの少なくとも一部と並んで延び、エネルギー送達部材は、懸垂部材にエネルギーを送達するように構成されること、及びエネルギー送達部材にエネルギーを送達することであって、それによって、懸垂部材を短くすることを含む、方法が提供される。いくつかの実施の形態では、エネルギーを送達することは、電磁エネルギー、音響エネルギー、及び熱エネルギーの少なくとも1つを送達することを含む。

30

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 1 】

【 図 1 】 成形された棘を有する縫合系の実施形態を示す。

【 図 2 A 】 フィラメント状のコア及び編組部分を有する縫合系の実施形態を示す。

【 図 2 B 】 フィラメントが外方に延びて棘を形成する、図 2 A に示すような縫合系の実施形態を示す。

【 図 3 】 別個に取り付けられる棘要素を有する縫合系の実施形態を示す。

50

- 【図 4】種々の縫合系タイプ間の応力歪み関係を示す。
- 【図 5 A】編組縫合系の実施形態を示す。
- 【図 5 B】編組部分を除去してコアを露出させた、図 5 A に示す縫合系の実施形態を示す。
- 【図 6 A】編組体と縫合系コアとの間にある膜を含む編組縫合系の実施形態の断面図である。
- 【図 6 B】図 6 A に示す縫合系の側面図である。
- 【図 7 A】エラストマーコーティングを含浸させた編組縫合系の実施形態の断面図である。
- 【図 7 B】図 7 A に示す縫合系の斜視図である。 10
- 【図 8 A】ヒドロゲルコアが作動前（伸長）構成になっている編組縫合系の実施形態を示す。
- 【図 8 B】ヒドロゲルコアが作動後（短縮）構成になっている編組縫合系の実施形態を示す。
- 【図 9】縫合系の短縮が形状記憶材料によって行われる縫合系の実施形態を示す。
- 【図 10 A】荷重を分散させて組織を通る縫合系のチーズワイヤリングを制限するために幅広部分を有する縫合系の実施形態の断面図である。
- 【図 10 B】図 10 A に示す縫合系の側面図である。
- 【図 11 A】荷重を分散させるための幅広部分を有し、幅広部分が拡張可能である縫合系の実施形態の伸張配置構造の側面図を示す。 20
- 【図 11 B】送達のために巻いた図 11 A に示すような縫合系を示す。
- 【図 11 C】拡張させた図 11 A に示すような縫合系の端面図を示す。
- 【図 11 D】拡張させてから平坦化した図 11 A に示すような縫合系の端面図を示す。
- 【図 12 A】幅広部分を有し、さらに支持部材を備える縫合系の実施形態の側面図を示す。
- 【図 12 B】送達のために巻いた図 12 に示すような縫合系を示す。
- 【図 12 C】拡張させた図 12 に示すような縫合系の断面図を示す。
- 【図 12 D】拡張させてから平坦化した図 11 A に示すような縫合系の端面図を示す。
- 【図 13 A】取り付けられた縫合系に張力をかけると長さが短くなって幅が広がる編組領域を有する縫合系の伸張配置構造の斜視図を示す。 30
- 【図 13 B】図 13 A に示すような縫合系の短縮配置構造の斜視図を示す。
- 【図 14 A】患者内に配置しやすくするために円形断面を成すように巻いた、平坦な支持領域を有する縫合系の断面図である。
- 【図 14 B】図 14 A に示す縫合系の側面図である。
- 【図 15 A】組織支持を提供する複数のストランドを備える支持領域を有する縫合系の断面図である。
- 【図 15 B】図 15 A に示す縫合系の側面図である。
- 【図 16 A】縫合系の送達に用いる針・シース装置を示す。
- 【図 16 B】2 方向に向いた棘を有する縫合系を示す。
- 【図 16 C】配備を助けるために組織と係合する棘を有するシース入り縫合系を示す。 40
- 【図 16 D】配備中に端をシースから延ばした図 16 C の縫合系を示す。
- 【図 16 E】配備法の一部として縫合系の端が折り返され得る、シース入り縫合系及び配備用シースの実施形態を示す。
- 【図 16 F】押し込み可能な管によって配備を助けるシース入り縫合系の実施形態を示す。
- 【図 17 A】湾曲経路に沿った縫合系の配備に用いる湾曲針の実施形態を示す。
- 【図 17 B】針を保持するように構成され、図 17 A の針よりも曲率半径が大きい管を示す。
- 【図 17 C】内側針の先端が外側針の端から引き戻されている同軸針の組み合わせを示す。 50

【図 17D】内側針の先端が外側針の端付近まで挿入されている同軸針の組み合わせを示す。

【図 18】縫合系の配備及び緊張、並びに縫合系端の接続用の装置の実施形態を示す。

【図 19】乳房リフト術を行うための縫合系の配置を示す側面図である。

【図 20】乳房リフト術を行うための縫合系の配置を示す正面図である。

【図 21】乳房と、支持部材及び鉛直向きの懸垂部材を備える支持システムの実施形態との側面図である。

【図 22】乳房と、支持部材並びに鉛直向き及び非鉛直向きの懸垂部材を備える支持システムの実施形態との側面図である。

【図 23】乳房と、2つのタイプのエラストマー構成要素及び組織の過負荷を防止するための安全機構を備える支持システムの実施形態との側面図である。

【図 24】乳房と、連続長懸垂部材及び長さ調整機構を備える支持システムの実施形態との側面図である。

【図 25】乳房と、支持部材が膨張チャンバを備える支持システムの実施形態との側面図である。

【図 26】乳房と、組織内に支持部材を挿入して広げるか又は平坦化する器具の実施形態との側面図である。

【図 27】乳房と、棘を備える支持部材の実施形態との側面図である。

【図 28】乳房と、乳頭リポジショニング要素を備える支持システムの実施形態との側面図である。

【図 29A】支持部材、関連の懸垂部材、及び挿入用の針の実施形態である。

【図 29B】支持部材及び付属の懸垂部材の実施形態の写真である。

【図 30】懸垂部材用チャンネル及びばね要素を含む支持システムの実施形態を示す。

【図 31】隣接する支持部材間の間隔を維持するためのセパレータを備える支持システムの実施形態を示す。

【図 32】付加的な構造支持部材を含む支持システムの実施形態を示す。

【図 33A - F】乳房リフト術における実施形態の外科的配置法を示す。

【図 34】ネックリフト術を行うための縫合系の実施形態の使用を示す。

【図 35】腹壁形成術を行うための縫合系の実施形態の使用を示す。

【図 36】フェイスリフト術を行うための縫合系の実施形態の使用を示す。

【発明を実施するための形態】

【0042】

本明細書で用いる場合、「縫合系」という用語は広義に解釈されるものとする。概して、「縫合系」という用語は、単純な懸垂部材を指し、「支持システム」は、限定はされないが、少なくとも1つの支持部材と、懸垂部材、弾性要素、安全機構、及び固着部分等の関連の構成要素とを含み得る、複雑な多構成要素装置を包括的に指す。支持部材は、いくつかの実施形態では、複数の支持要素を備え得る。

【実施例】

【0043】

いくつかの実施形態では、図1に示すように、棘20を備える縫合系10が提供される。いくつかの実施形態では、コア30は、比較的大きな引張り強度を有する。大きな引張り強度は、製造プロセスでポリマー材料を用いて、ポリマー鎖が縫合系の長手方向軸と実質的に平行な向きにある構造にすることによって達成することができる。

【0044】

縫合系10のコア30は、棘20を形成する同じ材料又は異なる材料によって部分的に又は完全に囲まれ得る。縫合系材料の特性は、所望の吸収率、組織の内部成長、及び機械的ニーズの考慮事項に基づいて選択され得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、縫合系10は、フィラメントを形成するようにコア材料を押し出すことによって形成される。コア30が棘の形状を与える金型に入れられ、固化する

10

20

30

40

50

と縫合系の外層及び棘20を形成する材料が金型キャビティに充填され得る。

【0046】

いくつかの実施形態では、図2Aに示すように、コア30は複数のフィラメント33を備え得る。複数フィラメント設計により、縫合系10が曲げ剛性（すなわち、曲げに対する抵抗性）よりも高い比の軸方向引張り強度を得ることができる。図2Bに示すように、フィラメント33の一部は突出し得る。これらの突出フィラメントは、所定の距離だけ、例えば約0.2mm~2mm延び得る。いくつかの実施形態では、突出フィラメントの端は、棘20の形状に構成される。縫合系は、別の材料で被覆されてもよく、又は被覆されないままであってもよい。

【0047】

図3に示すもののような縫合系10のいくつかの実施形態では、棘50が別個の部材としてコア30に取り付けられ得る。これらの付属の棘50は、縫合系コア30の外面に棘50を結合、接着、又は溶接することによって固定することができる。

【0048】

[弾性特性]

従来の縫合系設計では、弾性縫合系は通常は低い伸張性しか示さない。理想的には、回復期創傷の固定に用いられる弾性縫合系は、治癒の開始時に正常な炎症反応の一部として生じる組織の腫脹に適応するのに十分な弾性を有するべきである。さらに、縫合系は、炎症及び腫脹が実質的に治まってからも組織又は創傷を支持し続けなければならない。

【0049】

美容整形術の場合のように組織の支持に縫合系を用いる場合、異なる弾性特性が望ましい場合がある。例えば、治癒過程の最初の部分の間は、長手方向に加えられ得るわずかな量の力に応答して縫合系が組織から抜ける可能性がある。したがって、弾性の高い縫合系の方が、引き抜けを防止するのに十分なほど曲がるがその初期長さに回復することができるため、経時的に組織を徐々により効果的にリモデリングさせることができる。

【0050】

いくつかの実施形態では、美容整形術、例えばフェイスリフト術で用いるように設計される縫合系は、実質的にその初期長さに完全に回復する能力を保ったまま10%~25%まで長さを伸ばすことが可能である。種々のタイプの縫合系に関する応力歪み曲線の一例を図4に示す。本開示の実施形態（図4、点線）では、縫合系は、従来の高引張り強度縫合系（図4、実線）よりも、さらには従来の弾性縫合系（図4、破線）よりも小さな応力を示しながら大きな歪みに適応することが可能である。したがって、開示されている縫合系の例は、広範囲の撓みにわたって力（すなわち歪み）が比較的一定である定荷重ばねのように働くことが可能である。

【0051】

例えば乳房リフト用途で比較的不動の組織の大きな塊を支持するいくつかの実施形態では、よりプログレッシブなばね定数を縫合系に与えることが有利であり得る。これらの実施形態では、縫合系又は支持システムの応力歪み特性は、組織の自然な生体力学的特性を模倣するように最適化され得る。例えば、乳房を支持するシステムの場合、支持システムの力/撓み特性は、クーパー靭帯の力/撓み特性を模倣するか、又はクーパー靭帯と乳房の外部構造を構成する組織との組み合わせの力/撓み特性を模倣するように設計され得る。

【0052】

一般に用いられる縫合系材料は、美容整形術で望ましい高伸長特性を普通は示さない。しかしながら、コラーゲン等の天然材料が、本開示の実施形態で有用な高伸張性のマトリックスを提供する。コラーゲンベースの縫合系は、「ガット」縫合系と呼ばれる場合が多い。コラーゲンの源は様々であり、限定はされないが、ヒト、ウシ、ブタ、ウマ、ロバ、カンガルー、及びダチョウ等を含む動物からの腸粘膜下組織、心膜、及び腱を含み得る。

【0053】

コラーゲンの源が天然組織である場合、組織は、コラーゲンを架橋するために固定され

10

20

30

40

50

得る。一般的な固定剤はグルタルアルデヒドを含む。より高い伸張性が望まれる場合、クロム酸が固定剤として用いられ得る。さらに他の固定剤を用いてもよく、固定剤の選択は、本開示の範囲を制限するものとは考えられない。例えば、照射、脱水、又は熱を用いて組織を固定してもよい。

【0054】

いくつかの実施形態では、縫合糸は、高弾性合成ポリマーから作られるコアを備え得る。縫合糸材料によっては、圧縮下で弾性だが張力下で低強度である配合物、例えばヒドロゲルポリマーから作られ得るものがある。いくつかの実施形態では、生体適合性のあるゲル化材料は、例えば、内容全体が参照により本明細書に援用されるStoy他の米国特許第4,631,188号明細書に開示されているように、水不溶性ポリマー、例えば、非架橋アクリロニトリルポリマー又はそれらのコポリマー、ポリ酢酸ビニル、アクリル酸2-ヒドロキシエチル及びアクリル酸メチルの線状若しくは低分岐ポリマー又はコポリマー、ポリ-n-ビニルイミノカルボニル、及びジメチルスルホキシド、又は他の極性溶媒若しくは容易に水混和性になる溶媒を含有する溶液である。これらの例示的なポリマーは、生体組織と接触させると、組織からの水の吸収及び周囲組織への溶媒の漸次的放出の結果として固化する。

10

【0055】

コポリマーを得るには、アクリルアミド(N置換を含む)、アクリルヒドラジド(N置換を含む)、アクリル酸及びアクリレート、グルタリミド、及びビニルスルホン等の付加的なモノマーが利用され得る。溶媒は、グリセロール及びそのモノアセテート又はジアセテート、メタノール、エタノール、プロパノール及びイソプロパノール、ジメチルホルムアミド、グリコール、及び他の適当な溶媒を含み得る。

20

【0056】

いくつかの実施形態では、コア30は、図5Aに示すように編組部分40で覆われ得る。編組体は、従来の高引張り強度縫合糸材料から作られ得る。この場合、編組の角度は、編組構造がその自由状態から伸長できるように選択され得る。編組体を伸長させると、編組体の内腔の直径が小さくなり、さらにコア30が圧縮されて、編組体のさらなる変形に抵抗する。編組体40を解いた縫合糸コアの実施形態を図5Bに示す。上述のように、ヒドロゲルポリマーコアを用いる実施形態では、コア材料は、張力下では弱くなるが圧縮には効果的に抵抗する。

30

【0057】

いくつかの実施形態では、図6A及び図6Bに示すように、コア30は、個々の編組フィラメントがコア材料に食い込むのを防止する膜60によって編組部分40から分離され得る。この場合も、コアの長手方向軸に対する編組の角度(図6Bの)は、編組体が伸長できるように選択され得る。

【0058】

高弾性縫合糸のいくつかの実施形態では、縫合糸は、コア30及び編組部分40を含み、これら全てにエラストマー70を含浸させる。いくつかの実施形態では、エラストマー部分は、装置の1つ又は複数の構成要素の「コア」を含み得る。いくつかの実施形態では、エラストマー材料を用いて装置構成要素が覆われ得る。いくつかの実施形態では、エラストマー材料が装置の他の部分を覆って「エラストマーカバー」を提供し得る。例えば、製造時に、縫合糸を短縮構成にしてからエラストマーコーティングを含浸させることができる。エラストマー70は、編組体40の組織に実質的に含浸させることができ、機械的に付加的な「コア」のような挙動をするのに効果的である。エラストマーは、伸長に対する抵抗を与えるのにも効果的である。エラストマーの組成も、エラストマーを縫合糸の他の構成要素に結合又は付加する方法も、限定的ではない。従来、いくつかの実施形態では、エラストマーは、限定はされないが、シリコン、熱硬化性ポリウレタン、グリコリド-コ-カプロラクトン、乳酸及びセバシン酸のコポリマー等、及び2つ以上のエラストマー材料の組み合わせを含み得る。

40

【0059】

50

[収縮性縫合系]

外科用途によっては、時間を経て徐々に長さが縮まることができるか、又は医師が行う作動に応答して後から縮めることができる実施形態によって利点が得られる。

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態では、図 8 A に示すように、収縮性縫合系 8 0 が、フィラメント状編組体で囲まれたコア 3 0 を備える。この場合、編組の角度は、図 8 B に示すように、コアの直径を拡大させるとコアが編組体に力を加える結果として編組体の長さが短くなるような角度である。編組部分が短縮されると、縫合系全体が全体的に短縮される。コア材料は、ヒドロゲル又は他の適当な膨潤性材料を含み得る。

【 0 0 6 1 】

いくつかの実施形態では、収縮性縫合系が、形状記憶部材又は他の形態のバイアス部材によって囲まれた生体吸収性コアを備える。患者内に配置されると、生体吸収性コア 3 5 は経時的に吸収される。生体吸収性コアは、吸収されるにつれて弱くなり、その結果、バイアス部材が発生させる力が縫合系の生体力学的特性よりも優勢になる。

【 0 0 6 2 】

図 9 に一例を示すいくつかの実施形態では、収縮性縫合系 8 0 は、作動エネルギー又は信号に応答して収縮するように構成される。或る場合では、収縮性縫合系は、縫合系が配置される組織と一体に治癒する収縮性コア 3 5 を備える。いくつかの実施形態では、収縮性コア 3 5 はコラーゲンを含む。収縮性縫合系 8 0 は、収縮性コア 3 5 にエネルギーを送達するエネルギー伝達部材 8 5 をさらに備える。いくつかの実施形態では、エネルギー伝達部材 8 5 は、RF エネルギー又は直接加えられる電流によって加熱され得るワイヤを含む。加熱すると、ワイヤが収縮性コア 3 5 にエネルギーを伝達することで、収縮性コア 3 5 が加熱される。熱エネルギーに応答して、収縮性コア 3 5 はさらに収縮し、収縮性縫合系 8 0 が埋め込まれる組織に張力をかける。未固定組織から成る収縮性コアの場合、4 2 の温度が収縮を起こすのに効果的であり得る。用途によっては、周囲組織への損傷を最小限に抑えるために、熱収縮ステップの直後に組織を冷却することが望ましい場合もある。

【 0 0 6 3 】

収縮性縫合系のいくつかの実施形態では、縫合系は、弛緩長及び変形長を有する第 1 の材料 1 8 5 を備え、変形長は弛緩長よりも長い。場合によっては、変形長は弛緩長よりも 1 0 % ~ 3 0 % 長い。いくつかの実施形態では、縫合系をその変形長に伸ばし、その構成を弛緩に抵抗する第 2 の材料 1 3 5 によって保持させる。便宜上、第 2 の材料 1 3 5 は、縫合系が体内に配置されると第 2 の材料が経時的に吸収されるように生分解性であり得る。第 2 の材料が十分に吸収されると、第 1 の材料 1 8 5 がその弛緩長をとって縫合系が短くなる。

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態では、図 9 に示すように、第 1 の材料は、ニチノール又は任意の他の適当な弾性材料を含み得る。いくつかの実施形態では、第 1 の材料 1 8 5 は、一定期間後に記憶された長さをとるように作動され得ることで縫合系を短縮させるか又は縫合系が周囲組織に与える張力を大きくする、形状記憶材料を含み得る。第 2 の材料 1 3 5 が身体に吸収されるのに十分な期間後に、作動が行われ得る。

【 0 0 6 5 】

[組織の内部成長]

治癒は通常、3 段階、すなわち炎症、組織形成、及びマトリックス形成・リモデリングで行われる。マトリックス形成・リモデリングは、創傷後 6 ヶ月 ~ 1 2 ヶ月もの長さにわたって持続し得る。組織を一時的につなぎ合わせるために用いられる縫合系は、概して、炎症を最小限に抑えるように設計される。美容整形リフト術で用いられるもの等、組織を支持するように設計される縫合系は、最終的に縫合系が天然コラーゲン含有瘢痕組織の柱によってさらに支持されるように、組織の内部成長も促すべきである。

【 0 0 6 6 】

10

20

30

40

50

様々な方法を用いて組織の内部成長を促進させることができる。天然に存在する材料から作られる縫合糸を用いる場合、これは、縫合糸材料（複数可）を固定する方法を含み得る。例えば、グルタルアルデヒド、EDC、又はエポキシ固定剤は、他の固定剤よりも組織の内部成長の可能性が高い縫合糸となる。合成縫合糸材料を用いる場合、編組を用いて組織の内部成長を向上させることができる。場合によっては、合成材料が多孔質であるように製造され得る。概して、気孔率が $50\mu\text{m}$ ～ $75\mu\text{m}$ であるインプラントが、組織浸潤及び血管新生を可能にする。気孔率は、縫合糸の構成によって、例えば、編組が緩いか又はフィラメントが捻れたマルチフィラメント縫合糸を提供することによって変えることができる。

【0067】

10

[吸収性]

本明細書に記載の全実施形態が、生体吸収性材料から作られ得る。材料としては、ガット及び他の同様の材料、又は合成材料からのものが挙げられ得る。様々なポリマーを用いて、限定はされないが、ポリ（グリコール酸）、ポリ（グラクチン）、ポリ（パラ-ジオキサノン）、ポリ（トリメチレンカーボネート）、又はポリ（カプロラクトン）を含む生体吸収性縫合糸を作製することができる。異なる材料の組み合わせを用いて、インビボで異なる吸収率を示す縫合糸を作製することができる。いくつかの実施形態では、縫合糸は、吸収性材料及び非吸収性材料の両方を含み得る。

【0068】

20

[「チーズワイヤ」効果の防止]

乳房又は臀部等の組織、特に大きな組織塊を支持するために、いくつかの実施形態は、「チーズワイヤ」効果として知られているもの、すなわち隣接組織に対する縫合糸又は支持体の移動に起因した縫合糸又は支持体部材による組織の切断を防止するように設計され得る。チーズワイヤリングは、非常に細い縫合糸又は磨耗面を有する縫合糸を用いる場合に特に顕著である。いくつかの実施形態では、天然材料から作られる縫合糸を用いることがチーズワイヤ効果の低減に効果的であり得るが、それは、その断面が比較的大きく表面が滑らかであり、周囲組織と一体に治癒しやすいからである。

【0069】

いくつかの実施形態では、図10A及び図10Bに示すように、縫合糸又は支持システムが、少なくとも1つの方向に幅広の断面を有する領域90を備え得る。患者内の所定位置に縫合糸を固定しやすくするために、細い端95が設けられ得る。いくつかの実施形態では、縫合糸は、血管形成術用バルーンに似ている薄肉管として構成され得る。

30

【0070】

縫合糸は、折り畳んで他の構成にすることができる。例えば、図11Bに示すように、図11Aに示す折り畳まれていない縫合糸を折り畳みダイを通して引き抜くことによって、折り畳んだ縫合糸100を作製することができる。縫合糸は、所望の位置に配置されると、縫合糸が組織に食い込む程度を制限しつつ組織を支持するのに効果的な広い支持面積を提供する形状をとるように構成され得る。或る方法では、図11Bに示す折り畳んだ縫合糸100を、図11Cに示す膨張又は拡張した縫合糸110を形成するように拡張させてから、図11Dに示す平坦な縫合糸120を提供するように萎ませる。

40

【0071】

図12Aに示すように、縫合糸は、さらなる引張り強度を提供するように内部又は外部に延びる支持体130を任意に含み得る。いくつかの実施形態では、支持体は、縫合糸の長手方向軸に沿って延びるワイヤを含む。ワイヤ以外の支持要素を用いることもできる。

【0072】

支持体130を有する縫合糸は、上述のように再構成され得る。例えば、図11に示す縫合糸のように、支持されている縫合糸の一部が膨張可能な領域を備え得る。上述のように、縫合糸90は、図12Bに示すように折り畳みダイを通して引き抜くことによって折り畳むことができる（100）。折り畳んだ縫合糸は、図12Cのように拡張させて（110）から図12Dのように平坦化する（120）ことができる。

50

【0073】

いくつかの実施形態では、装置は、膨張媒体で膨張させることができる。いくつかの実施形態では、膨張媒体を除去して装置を萎ませてよく、又は膨張媒体が残ったままであってもよく、その場合は装置が膨張したままとなる。いくつかの実施形態では、装置は、後で粘度が変わるか、ゲルに変わるか、又は固化する流体（すなわち、気体又は液体）で膨張させることができる。いくつかの実施形態では、装置は、拡張具を用いて機械的に拡張させることができる。拡張具は、いくつかの実施形態では、装置を平坦構成120に形成するのにも用いることができる1つ又は複数のワイヤを含む。

【0074】

いくつかの実施形態では、図13に示すように、編組部分40の逆の両端にワイヤ140が接続される。ワイヤの緊張145により、編組領域の長さが短くなって幅が広くなり、より広い支持面積が得られる。

10

【0075】

いくつかの実施形態では、拡張可能な縫合糸が、小径の拡張可能な管から作られ得る。いくつかの実施形態では、第2の縫合糸が管状縫合糸の内腔を通り、管状縫合糸の内径よりも著しく大きな直径を有するプラグに取り付けられる。管状縫合糸が患者内の所定位置に配置されると、管状縫合糸を通してプラグを引き抜くことで管状縫合糸の直径を拡張させる。いくつかの実施形態では、管状縫合糸の直径は、500%拡張させることができる。管状縫合糸の肉厚を最適化することによって、縫合糸は、拡張させると平坦構成をとる傾向がある。

20

【0076】

いくつかの実施形態では、縫合糸が加熱流体で拡張され得る。縫合糸の温度を上昇させることで、限定はされないが、縫合糸がより拡張しやすくなること、組織の内部成長が加速すること、及び縫合糸の周囲の領域のコラーゲンの収縮が誘発されることを含む、いくつかの利点を得ることができる。

【0077】

いくつかの実施形態では、図14A及び図14Bに示すように、縫合糸150が平坦な材料ストリップとして提供され、これは、患者への挿入をより容易にするためにより小さな直径になるように巻くことができる。挿入後、縫合糸は、より効果的な組織支持を与えるように平坦構成に広げ戻すことができる。いくつかの実施形態では、縫合糸の少なくとも平坦部分が形状記憶材料を含むことで、送達装置、例えばシース、専用針、又はトロカールから放出されると自然に平坦構成をとるようにする。

30

【0078】

いくつかの実施形態では、図15に示すように、縫合糸が、アンカー点又はアンカー点まで達しない集合点175に結合される複数のワイヤ170を備え得る。複数のワイヤを設けることによって支持される組織の重量を効果的に分散させることにより、1本のワイヤが組織に食い込む傾向が減る。

【0079】

本明細書に記載したような縫合糸の実施形態を送達する際、図16Aに示すように、縫合糸10は、針180に取り付けるか又は保護送達シース190内に挿入して提供され得る。例えばトロカール、シース、又はカテーテル内での有棘縫合糸の送達は、棘の向きに関係なく縫合糸の効率的な送達を可能にする。設計によっては、針による有棘縫合糸の送達には、縫合糸が挿入される組織に滑り込むことができるような向きに棘が向いている（すなわち、棘が挿入方向とは逆向きである）ことが必要である。これらの設計は、植え込まれた針を縫合糸の配置後に縫合糸から切り落として除去できるように、この針にアクセスするために皮膚を再度穿刺することも必要である。

40

【0080】

縫合糸がトロカール又はシース内で送達され得る本開示の実施形態では、いくつかの技法で、皮膚穿刺を1度しか行わずに縫合糸を送達することができる。これは、感染による合併症の危険を減らし、処置に伴う疼痛量を減らし、患者の回復を早めることができる。

50

さらに、送達シースの使用は、シースが抜去されるまで棘が組織に係合するのを防止できるため、2方向に向いた棘200を有する縫合糸を容易に送達させることができる。

【0081】

例えば、現在の縫合糸の場合、フェイスリフト術を行うには、縫合糸が生え際付近に入って頬の鼻唇溝付近から出る必要がある。処置後は、患者の顔から縫合糸が出たままであるため美的に好ましくない。その対応として、縫合糸の端が皮膚表面のすぐ下にあるように切り落とされる。しかしながら、場合によっては、端が皮膚表面を浸食して皮膚表面の上に再び現れる可能性がある。トロカール又はシース送達は、これらの問題を回避する。

【0082】

いくつかの実施形態では、その1つを図16Cに示すが、縫合糸10用の送達シース210が小さな開口を含み、そこから縫合糸の一部が突出し得る。縫合糸の先端又はその付近の領域は、有棘端220を備え得る。図16Cに示すように、縫合糸の配置時には、シース及び縫合糸の前進中に棘が組織を掴まないように縫合糸がシース内に実質的に完全に密閉され得る。縫合糸端が所望の場所にきた後で、縫合糸10の有棘端220をシース210から進み出させて、棘を隣接する組織225と係合させることができる。図16Dに示すように、係合すると、棘が縫合糸の端を実質的に所定位置に効果的に固着したままシースが引き抜かれて、縫合糸の残りの部分を露出させる。送達シースが抜去された後で縫合糸を所定位置にさらに固着するために、縫合糸は、端又はその付近に位置するものに加えて付加的な棘20を含んでいてもよい。

【0083】

いくつかの実施形態では、縫合糸10を送達するために、両端が開いているトロカール240が設けられ得る。縫合糸が隣接する組織に対して露出されてからトロカールに対して移動しないようにするよう棘の向きにして、有棘縫合糸がトロカールに通され得る。いくつかの実施形態では、図16Eに示すように、有棘縫合糸の一定の長さがトロカールの端から延出する。トロカールから延びる縫合糸の長さは、約0.5cm~約5cmであり得るが、これは限定的であるとは考えられない。図16Eに示すように、トロカールを押すと、縫合糸の露出部分が折り返って、棘が隣接する組織と係合するようになる。縫合糸の端が所定位置に設定されると、縫合糸を所定位置に残したままトロカールを引き抜くことができる。本明細書に記載の他の有棘縫合糸実施形態で用いられるのと同様の方法で、緊張を行うことができる。

【0084】

トロカールの遠位端は、縫合糸を曲げる余地を与えたまま先端を形成するように斜めに切断され得るか又は研磨され得る。例示的な実施形態では、トロカールは、外径が0.5mm、内径が0.3mm、長さが約225mmである。直径が0.3mmよりもわずかに小さな縫合糸が、トロカール内に容易に嵌まる。

【0085】

いくつかの実施形態では、図16Fに示すように、縫合糸を囲む支持材料の同軸配置を用いて、縫合糸の押し込み性を高めることができる。支持部材250を縫合糸の近位端に結合して、押し込み力で縫合糸の送達を助けることができる。送達後、結合部の遠位にある縫合糸の端を切断すると、支持体が縫合糸から解放されて、縫合糸を所定位置に残したまま支持体及びトロカールを引き抜くことができるようになる。支持部材は、限定はされないが、ニチノール、サージカルスチール、又はPEEK、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリマー、若しくはカテーテル等の医療装置で用いられるのに適した複合材料を含む、様々な材料から作られ得る。

【0086】

いくつかの実施形態では、図17A~図17Dに示すように、送達システムは多部品針を含む。いくつかの実施形態では、針は2つの構成要素、つまり第1の曲率半径を有する針260及び第2の曲率半径を有する皮下注射管270を有する。第1の半径は、第2の半径よりも大きい。例えば、針の第1の曲率半径は5cmであり得るが、管の曲率半径は15cmであり得る。針及び管は、針が管内で摺動可能に保持されるように同軸上に配置

10

20

30

40

50

される。

【0087】

このシステムを用いる際には、外科医は、針260のうち皮下注射管270内に保持される部分の長さを単に調節することによって縫合系の経路を変え続けることができる。管内にある針の長さが短い場合、曲率半径は管の形状に影響され、この例では15cmの半径を有することになる。管内にある針の長さが長い場合、針は、管により小さな半径を有する形状をとらせることで、より小さな半径、例えば半径5cmの軌道を辿らせる。したがって、図17C及び図17Dに示すように、外科医は、湾曲が多い又は少ない経路で縫合系を前進させることができる。

【0088】

前掲の半径は単なる例として提供したものであり、様々な半径を有する針及び管の種々の組み合わせを用いることができることが容易に理解されるであろう。さらに、システムは、組織を通る縫合系経路のさらに微細な調整を行うために装置を入れ子式にできるように、1つの針及び複数の管を含むことができる。

【0089】

同軸、多軸、操向可能設計を、上述のようなトロカール及びカテーテルに施すこともできる。さらに、システムは、トロカール又はカテーテルが通過するガイドワイヤも含むことができる。ガイドワイヤが針先端を含んで操向可能であることで、組織を通る経路の半径をさらに小さくすることができる。

【0090】

医師が縫合系を配置するのに役立つように、縫合系は、例えば有棘領域又はトロカール内に収容されている縫合系の長さを示す識別子を含み得る。一実施形態では、縫合系は、有棘領域を示す特定の色で色分けされ、異なる色を用いて無棘領域が示され得る。いくつかの実施形態では、他の色又は印を用いて、特有の機械的特性を有する領域を示すことができる。例えば、限定的ではないが、第3の色を用いて高弾性の領域を示すことができる。

【0091】

外科処置中は、画像モダリティの中でも特に、超音波、MRI、CT、又は内視鏡器具及びカメラの組み合わせの使用を含む直接的又は間接的な方法によって、視覚化が達成され得る。縫合系、針、及びトロカールは、放射線画像モダリティを用いる場合の視覚化に関して当該技術分野で既知マーカを含み得る。このようなマーカは、限定はされないが、金、白金、ステンレス鋼、及び他の適当な合金等の金属、さらには非金属材料から作ることができる。このようなマーカは、製造プロセス中に含まれ得る。

【0092】

本明細書に記載のないいくつかの縫合系実施形態によって提供される利点は、配置後に縫合系を調整又は再緊張できることである。調整により、外科医は特定の組織構成及び外観を経時的に維持することができる。縫合系が棘を含まない場合、又は縫合系が皮膚から突出しないため比較的アクセスし難い場合等、場合によっては、治癒過程で、さらには治癒後にも縫合系の張力を変える方法を提供するために、縫合系に付加的な調整機構を付属させてもよい。

【0093】

いくつかの実施形態では、調整機構は、ノット及びラチェット機構を含む。いくつかの実施形態では、調整機構は、ジップタイ装置に似ているさねはぎを含み得る。可能な場合、ノットを含む実施形態は、アジャスタが瘤を作ったり皮膚を浸食したりしないように、低く設計される。

【0094】

いくつかの実施形態では、図18に示すように、1本の縫合系の端同士又は2本の別個の縫合系の端同士を連結装置によって接合させることができ、この場合、第1の端が管290であり、第2の端が実質的に丸い断面300を有する。第2の端は、第1の端の管状部分に挿入される。第1の端付近のスライピング領域から第2の端を突出させることがで

10

20

30

40

50

きる。

【 0 0 9 5 】

第 1 の端及び第 2 の端を固定する様々な方法を用いることができる。いくつかの実施形態では、端は、熱、圧力、水分、又は化学触媒に反応して硬化する接着剤によって固定され得る。いくつかの実施形態では、管状部分は収縮性であるように作られ得るか、又は代替的に形状記憶材料から作られ得る。いくつかの実施形態では、第 2 の端は、第 1 の端又はポケット等の第 1 の端の特徴部と係合する棘を含む。いくつかの実施形態では、棘は、第 1 の端の管状部分の内腔内であって、有棘又は無棘であり得る第 2 の端と係合し得る。第 2 の端は、第 1 の端とよりしっかりと係合するように、テクスチャ加工面又は直径の異なる複数の領域をさらに備え得る。いくつかの実施形態では、管状部分は、実質的に丸い断面を有する 2 つの別個の縫合系と係合する。いくつかの実施形態では、管状コネクタ部分に変形可能であってもよく、接合すべき縫合系の断面形状に適合する。便宜上、管状部材 2 9 0 は、患者内の所定位置で接合装置を固定するためのアンカー 2 9 4 を含み得る。縫合系端もアンカー 2 9 2 を含み得る。

10

【 0 0 9 6 】

本開示の複数の実施形態が、乳房リフト術の実施での使用に適合可能である。いくつかの実施形態では、支持部材は、非弾性ポリマーラインである P r o l i n e (商標) から成り得る。支持部材は、乳房組織の下に配置され、ノット又はファスナによって腱、骨等の身体ランドマークに固定され得る。上述のように、システムは、弾性又は非弾性の懸垂部材を含み得る。システムは、支持システムによる乳房組織の損傷を防止するために、高荷重を受けると懸垂部材を解放できるようにする安全切断部をさらに含み得る。

20

【 0 0 9 7 】

[乳房処置での使用]

いくつかの実施形態では、図 1 9 に示すように、本開示の縫合系を用いて低侵襲乳房リフトを行う。或る方法では、懸垂部材 3 3 0 を皮膚に挿通して、皮膚表面下約 2 . 5 m m ~ 2 5 m m の深さで前進させる。縫合系をクーバー靭帯及び脂肪組織に通す。縫合系材料の 1 つ又は複数のループを乳房 3 2 0 の下にループ状に掛け、縫合系端を胸部 3 4 2 の領域に取り付けると、ここが懸垂部材 3 3 0 のアンカー点としての役割を果たす。図 1 9 及び図 2 0 に示すように、縫合系は、自然で健康なクーバー靭帯によって与えられる支持を模倣するために緊張させると、乳房 3 2 0 を吊り上げるのに効果的である (図 1 9 の左側パネルと右側パネルとを比較) 。

30

【 0 0 9 8 】

いくつかの実施形態では、胸部領域への取り付けは、胸筋、筋膜、胸骨、肋骨、若しくは靭帯、又はそれらの組み合わせの一部の周りに通される縫合系材料のループを含む。ループは、小径針で皮膚に挿通され、乳房の上縁の下に位置決めされるため、縫合系支持体が皮膚を通して見えない。縫合系に取り付けられた湾曲針を用いて、縫合系材料を挿入することができる。いくつかの実施形態では、針は、互いに対して軸方向に可動である 2 つの部品を備え、これらの部品は、外科医が針の挿入中に針の曲率を調整することができるように異なる曲率を有する。いくつかの実施形態では、縫合系をシース内で送達させる。

40

【 0 0 9 9 】

いくつかの実施形態では、アンカーは、胸骨又は胸郭の骨又は軟骨に取り付けられる骨ねじを含み得る。

【 0 1 0 0 】

いくつかの実施形態では、縫合系 3 3 0 が、アンカー点 3 4 2 から乳房 3 2 0 の片側に沿って乳房の下を進んで他方の側を上方に進んでアンカー点 3 4 2 に戻り得る。このように配置された複数の縫合系 3 3 0 が、乳房を下から受けて吊り上げるのに効果的である。いくつかの実施形態では、縫合系 3 3 0 は、乳房の両側を下方に進んで乳房の下又は片側の支持点 3 4 0 に取り付けられる。縫合系の配置及び方向付けに関して考えられる複数の方法が、乳房の対称性及び美的外観を維持しつつ乳房の吊り上げを行うのに可能である。これらの種々の配置及び組み合わせは、当業者には明らかであろう。

50

【0101】

いくつかの実施形態では、縫合系ラインは、乳頭領域の周りに経皮的に延びて乳房のこの部分を優先的にリポジショニングし得る。これは、年齢に応じて又は授乳の結果として乳頭が下向きになる状況を補正する。縫合系ラインを乳頭の周りにループ状に掛けることで、乳房の全重量を支持する必要なく乳頭の支持が得られる。乳頭リポジショニング技法を用いる場合、縫合系は、上述のような方法を用いて固着され得る。

【0102】

いくつかの実施形態では、胸筋の吊り上げを用いて乳房の物理的外観を調整する。筋組織を短縮することによって修正する方法は、筋肉を切断してそれを寄せ合わせるか、又はコルセットに類似した一連の糸を用いて寄せ合わせることを含み得る。組織を纏め上げることで乳房組織が吊り上げられて、より若々しい外観が得られ乳房下垂が軽減される。

10

【0103】

いくつかの実施形態では、筋繊維の短縮は、筋繊維内に配備される内部アンカーによって達成される。アンカーを寄せ合わせることで、さらに筋組織が寄せ合わせられる。アンカーは、弾性材料又は非弾性材料を含む懸垂部材によって接続され得る。弾性材料は、身体的移動及び活動等の通常の荷重条件に対応するために用いられ得る。さらに、弾性材料により、乳房組織をさらに吊り上げることができる。

【0104】

弾性材料は、限定はされないが、「ショックコード」構造に類似したシリコンコア編組材料、ヘルニアメッシュで用いるようなポリプロピレンメッシュ、NiTi合金ワイヤ又は編組体、コイル型ばね、及び当該技術分野で既知の同様の材料及び組み合わせを含み得る。いくつかの実施形態では、これらの材料は、懸垂ラインの長さ全体にわたって全荷重を分散させて長手方向移動を制限する。いくつかの実施形態では、縫合系ラインは、限定はされないが、ポリプロピレン縫合糸、NiTiワイヤ、ステンレス鋼ワイヤ、ポリプロピレンメッシュ等を含む、比較的非弾性の材料を含む。これらの材料は、NiTi要素等の棘、フック、フレア材料等のアンカーに取り付けられ得る。

20

【0105】

このシステムは、限定はされないが、ねじ、ループ、カム及び回転プーリ、又は糸若しくはワイヤ状の要素を短縮するのに効果的な任意の他の手段等の機構を用いて、埋め込み初期又は埋め込み後に短縮され得る。筋肉は、ヘルニアメッシュ材料によって付加的に懸垂されて、限定はされないが、骨、筋膜、腱、及び荷重条件を受けるとされる他の領域等のランドマークに結び付けられ得る。いくつかの実施形態では、懸垂ラインの例示的な直径は、約0.005インチ～約0.090インチの範囲であり得る。いくつかの実施形態では、懸垂ラインの直径は、約0.030インチであり得る。

30

【0106】

いくつかの実施形態では、材料が組織の内部成長を可能にすることで、天然組織と共に動いて組織の刺激及び切断を減らす。材料は、組織の内部成長を促すための治療剤で被覆することができ、いくつかの実施形態では、縫合系材料は、治療剤を含むように製造される。いくつかの実施形態では、治療剤は、含浸、被覆、又はこれら2つのプロセスの組み合わせによって、植え込み直前に加えられる。

40

【0107】

いくつかの実施形態では、コーティング又は処理は、材料が周囲組織に付着しないように組織の内部成長を制限又は防止する阻害剤を含み得る。いくつかの実施形態では、懸垂ラインは、懸垂ラインと組織との間の移動を可能にする流体のシリンダを通して進む。

【0108】

いくつかの実施形態では、支持システムは、図21に示すように実質的に鉛直方向に向いて乳房の上方のアンカー点340に取り付けられる懸垂部材330を備える。支持部材360が、縫合系ライン330に結合される。いくつかの実施形態では、鉛直以外の懸垂部材の角度を用いて、乳房の形状又は乳房非対称を補正する処置を用いる場所をカスタマイズする。図22に示すように、鉛直向きの懸垂部材を用いて提供され得るものに加えて

50

、傾斜縫合糸ライン 380 で吊り上げ又は付加的な横方向調整を行うことができる。例えば、支持ラインを鉛直方向に対して左右に傾けることによって、鉛直方向リポジショニングに加えて外科医が所望に応じて乳頭及び/又は乳房を内側又は外側に調整することができる。いくつかの実施形態では、鉛直支持ライン及び二次緊張ラインを用いることができ、鉛直ラインを横方向に引くことで乳房組織を支持する力ベクトルの方向を変えることができる。いくつかの実施形態では、横方向リポジショニングが必要だが吊り上げが望まれないか又は指示されていない場合等に、横方向に向いた支持部材のみを設けることが有用であり得る。

【0109】

いくつかの実施形態では、支持システムは、非線形の弾性定数を有する構成要素（例えば、ストロークの最下部での耐荷重性を高めるための二次エラストマー）を備える。これは、立位時には正常支持を可能にし、歩行、走行、及び跳躍等の活動時には付加的な耐荷重を与える。いくつかの実施形態では、より大きな断面積を用いて、又は個々の材料が別個の伸長特性を有する 2 つ以上の材料から作られる構成要素を設けることによって、複雑な荷重に対応する構成要素が設計される。いくつかの実施形態では、図 23 に示すように、第 1 の弾性構成要素 400 及び/又は第 2 の弾性構成要素 410 を用いて、より複雑な機械的挙動を提供することができる。いくつかの実施形態では、第 1 の弾性構成要素及び/又は第 2 の弾性構成要素は、ばねを含み得る。いくつかの実施形態では、第 1 の弾性構成要素及び第 2 の弾性構成要素の弾性定数は、同じであっても異なってもよい。いくつかの実施形態では、第 1 の弾性構成要素及び/第 2 の弾性構成要素は、懸垂部材の長さ

10

20

【0110】

[安全切断部]

いくつかの実施形態では、図 23 に示す安全リリース 390 が、支持されている組織及び/又は支持システムに大きな荷重が加わるときに支持システム構成要素が引き起こす損傷から取り付け領域又は支持される組織を保護するための機構を提供する。例えば、過剰運動時に又は外傷と同時に、過大な荷重が生じ得る。安全リリース 390 は、規定の荷重を超えると支持部材 360 を懸垂部材から分離するように設計される。

【0111】

いくつかの実施形態では、安全リリース 390 は、所定の限度で機能しなくなるように加工される領域を備える。いくつかの実施形態では、この機構は、降伏に対応するネック部分を含む。いくつかの実施形態では、分断するスリップ切断部又は係脱する継手が、効果的な安全リリースの例であり得る。場合によっては、安全リリース機構は、解放後に再接続又は修復できるように設計され得る。支持部材から懸垂部材を解放させるのに効果的な荷重限度は、例えば、約 0.5 kg ~ 約 8 kg、特に約 1 kg ~ 約 3 kg の力の範囲であり得る。

30

【0112】

いくつかの実施形態では、部分荷重又は完全荷重に耐えるように支持部材の弾性特性を選択することで、懸垂要素に対する組織移動量を最小にすることができる。いくつかの実施形態では、支持システムの全長に応力をかけることができ、その場合、システム全体に最小移動量が分散される。図 24 に示すように、連続長弾性要素 420 を用いて荷重を支持して、インプラントの 1 つの領域への応力集中を減らすことができる。いくつかの実施形態では、システムは、植え込み時に又は治癒過程が完了又はほぼ完了した後で支持システムによって組織に加えられる張力を変えるのに有用な調整機構 350 も含み得る。調整は、支持される組織を所望の位置に維持するために長期間にわたって行われる場合もある。

40

【0113】

[膨張プリーツを有する支持部材]

いくつかの実施形態では、支持部材は、耐荷重能力又は衝撃吸収能力を含み得る。例えば、流体（気体又は液体）要素が、ジョギング及び他のスポーツ活動等の種々の荷重条件

50

を補償するために、又は外傷作用の一部を吸収するために、弾性クッションを提供し得る。いくつかの実施形態では、膨張チャンバ430を備える支持部材によって衝撃吸収が提供される。チャンバは、重荷重時に圧縮するように構成することができ、この圧縮が、活動又は他の荷重源が終了すると装置を荷重前構成に戻す弾力性を与える。同様に、システムは、荷重を減衰させるために自動車のショックアブソーバに似ている封入式システムを含むことができ、この場合、封入物が反動荷重に対応する。

【0114】

チャンバは、材料、用いるべき膨張圧、及び望まれる弾力度に依じて、例えば約5 μ m~約250 μ mの範囲の肉厚を有し得る。チャンバは1つであっても複数であってもよい。材料の選択、チャンバ肉厚、及び/又は膨張圧で、支持部材に与える機械的特性をカスタマイズすることができる。いくつかの実施形態では、チャンバは、長さが約5cm~約15mの範囲であり、幅が0.5cm~約4.0cmの範囲である。いくつかの実施形態では、膨張チャンバは、長さが約10cmであり、幅が約3cmである。患者の特定の解剖学的構造又は望まれる支持若しくは美的結果の種類に依じて、正確な形状及び寸法を変えることができる。

10

【0115】

いくつかの実施形態では、チャンバ(複数可)に固化又はゲル化する媒体が充填され得る。場合によっては、媒体は液体形態のままである。媒体の組成は、限定はされないが、シリコーン、生理食塩水、エポキシ、及びチャンバ(複数可)内に実質的に保持される任意の他の安全な植え込み可能な流体、固体、又は気体を含み得る。

20

【0116】

いくつかの実施形態では、懸垂要素によって支持される1つ又は複数の体積要素の追加を用いて、低体積乳房組織を増大させて患者の豊満度に関する最終的成果を高めることができる。体積要素は、シリコーン又は生理食塩水インプラント等の従来技術の豊胸装置を含み得るか、又は乳房の見た目を軟らかくするための皮膚充填剤を用い得る。いくつかの実施形態では、図25に一例を示すチャンバ430を備える支持部材は、体積を増大させるようになっている。充填剤は、限定はされないが、Radiance、Juvederm(商標)、又は他の適当な充填剤材料等の市販の材料を含み得る。さらに、患者自身の細胞又は他の組織を用いて、減少量又は追加充填の必要量を補ってもよい。これらの細胞は、植え込みに適した細胞を回収するために遠心分離又は濾過を行うことによって、回収して再配置され得るか又は回収して加工され得る。

30

【0117】

いくつかの実施形態では、懸垂部材及び支持部材で異なる接続点を用いて、各乳房の位置を別個に調整するか又は乳房の美容的外観を改善する形状変更を可能にして、例えば対称性を得ることができる。

【0118】

[より容易な挿入のための折り畳み支持部材]

上述のように、いくつかの実施形態では、支持システムが送達前に折り畳まれる。折り畳むことで装置の外形が小さくなるため、支持縫合系又はシステムを体内に導入するときの進入点を提供するのに用いられる切開部をより小さくすることができる。また、切開部が小さくなることで、植え込み処置から生じる瘢痕のサイズが制限される。限定はされないが、支持部材を丸めること、折り畳むこと、及び捻ることを含む当該技術分野で既知の複数の操作を用いて、送達前に装置の外形を小さくすることができる。

40

【0119】

挿入後に、最終的な配置のためにメッシュ支持部材を開いて平坦化することができる。いくつかの実施形態では、この展開プロセスは、図26に示すような「ホッケースティック」に類似した形状の小さな器具440等の専用器具を用いて行われる。スプーン形の器具も、所望の場所で装置を展開して配置するのに効果的に用いられる。

【0120】

[有棘要素を含む支持システム]

50

いくつかの実施形態では、図 27 に示すように、支持部材 360、懸垂部材、又はこれら両方が、係合部材、例えば棘 20 を備え得る。棘は、隣接組織の係合を改善して組織に対する支持システムの移動を減らすのに効果的である。棘は、限定はされないが、ステンレス鋼、ニチノール、及び任意の他の生体適合性材料を含む、支持部材又は懸垂部材を構成するのに用いられるものと同様の材料から作ることができる。

【0121】

いくつかの実施形態では、棘は、直径が約 0.25 mm ~ 約 2 mm で長さが約 0.25 mm ~ 約 5 mm であり得る。いくつかの実施形態では、棘は、直径が 0.5 mm で長さが約 2.5 mm である。これらは棘寸法の例であり、他の棘寸法を無制限に用いることができる。棘は、全てが同じ方向に向いていてもよく、又は近位方向への移動及び遠位方向への移動の両方に対する抵抗を与えるために交互に向きを変えてもよい。

10

【0122】

[他の懸垂要素]

いくつかの実施形態では、図 28 に示すように、装置は、支持部材に関して乳頭を上昇させ且つ/又はリポジショニングするための乳頭懸垂要素 450 を備え得る。別個の要素を用いて乳頭を位置決めすることで、乳頭に対して乳房を別個に位置決めすることが可能になる。付加的な懸垂要素又は緊張要素を含むことで、乳頭に対する鉛直方向及び/又は水平方向の調整を行うことができるようになる。

【0123】

[付加的な支持システム構成要素]

いくつかの実施形態では、図 29 A 及び図 29 B に示すように、支持システムは、ウェブ状又はメッシュの支持部材 360、懸垂部材 330、及び患者への挿入用の付属針 260 を備え得る。いくつかの実施形態では、懸垂部材及び支持部材は一続きの構造であり得る。いくつかの実施形態では、懸垂部材及び支持部材は、使用前に組み立てられる別個の部品であり得る。

20

【0124】

便宜上、いくつかの実施形態では、支持部材をスリング又はハンモックの形状に作ることができ、その一例を図 29 B に示す。本明細書で用いる場合、「スリング」又は「ハンモック」という用語は、限定はされないが、多種多様の形状・サイズ、材料、及び処理を含むことが意図される。スリング(又はハンモック)は、矩形であってもよいが、卵形、円形、楕円形、及び涙滴形を含む他の形状も考えられる。いくつかの実施形態では、スリングはメッシュ材料製であり得る。メッシュ材料は、メッシュ全体に複数の繊維接合部を形成する 1 つ又は複数の織り合わせた又は絡合せたフィラメント又は繊維を含み得る。繊維接合部は、製織、接着、超音波溶接、又は他の接合部形成技法、及びそれらの組み合わせによって形成され得る。

30

【0125】

懸垂部材及び支持部材に加えて、支持システムは付加的な構成要素を備え得る。例えば、図 30 に示すように、チャンネル 460 を用いてワイヤ又はばね 470 を隠すことができ、これは、周囲組織への刺激をなくすのに効果的であり得る。これらのチャンネルを開閉して、体液との接触を許すか又は制限することができる。いくつかの実施形態では、チャンネルは、有孔チャンネルを利用して流体がワイヤ又はばねの中又は周りを流れるか又は移動するのを可能にすることができる。いくつかの実施形態では、チャンネル内の流体は、チャンネル内の懸垂部材の潤滑剤としての役割を果たし得る。

40

【0126】

複数の支持部材を用いる場合、図 31 に示すように、セパレータ 480 によって要素の分離を行うことができる。支持部材 360 間の 1 つ又は複数のセパレータ 480 が、支持部材の互いに対する動きを制限するのに効果的であり得る。セパレータは、幾何学的コラム強度又は引張り応力それぞれによって要素が互いに接離移動しないようにすることができる。いくつかの実施形態では、セパレータ 480 は、直径が約 0.25 mm ~ 約 2.5 mm で長さが 0.5 mm ~ 約 8 mm であり得る。これらの寸法は例示にすぎず、他のセパ

50

レータ寸法を用いても成功し得ることが理解されるであろう。限定はされないが、プラスチック、ポリマー、金属を含む様々な材料を用いてセパレータを作ることができ、これらの材料は、永続的であっても吸収性であってもよい。

【0127】

植え込み中又は植え込み後に支持部材の明確な分離を維持することで、支持部材（複数可）によって囲まれた有効面積にわたって荷重が分散されて組織がより均一に懸垂されるようになる。支持部材の実施形態は、予想される荷重又は応力に応じて異なるパターンを有するメッシュ材料として提供することができる。さらに、支持部材は、荷重時のように端を緊張させたときに崩壊しないようにするのに効果的な事前設定形状で作ることができる。

10

【0128】

NiTi又はステンレス鋼製のワイヤメッシュ工作物は、荷重時により平坦に見えるインプラントを可能にし得るが、柔軟な系要素は、荷重が加わったときに乳房の両側面にほとんど支持を与えない。これは、荷重時に乳房の各側で圧搾ではなくより丸い形状の画定を可能にする。ワイヤ要素は、正常な動き及び組織操作に対応するように予備賦形されて記憶設定され得る。

【0129】

例えば、図32Aに示すように、支持部材360メッシュに含まれるワイヤ支持体490が、強度を高めて支持部材をシステムの他の構成要素に結合する手段を提供し得る。付加的な構成要素を支持部材に加えることにより、限定的ではないが例えば、エラストマー、予備賦形された形状記憶要素、ばね等の材料の選択に応じて、強度又は弾性の特性を与えることができる。これらの付加的な要素は、動きを封じるために、メッシュの上又は下に位置付けられてもよく、又はメッシュに埋め込まれてもよい。図32Bは、支持部材360から分離したワイヤ支持体490の実施形態を示す。

20

【0130】

[挿入法]

いくつかの実施形態では、図33A～図33Fに示すように、装置の挿入法も提供される。一実施形態では、針260を乳房320の底部に挿入し、底部の他方の側から出して、支持部材360を腺状構造と皮下脂肪との間の組織に引き通すことによって、挿入を行う（図33A）。支持部材360が正確に位置決めされると、針260を同じ針穴に戻して固着位置まで鉛直方向に通す（図33B）。針を胸筋の筋膜に通し戻したら、筋膜の穿孔を捉えて針を経皮針穴から再び引き抜く（図33C）。同様にして、他方の支持ラインを通すことができ、筋膜を再び捉えて他方の支持部材に結び付けることができ、その場合、ノットプッシャを用いて結び目345を皮膚の下深くに摺動させることができ、そうしなければ皮膚の表面上に現れてしまう瘤ができないようにここに隠すことができる（図33D）。支持システムの固着は、懸垂部材の端を例えば骨500等の適当な解剖学的特徴部にループ状に掛けるか又は他の方法で結び付けることによって行うことができる（図33E及び図33F）。

30

【0131】

支持システムの挿入法のいくつかの実施形態は、ワイヤを交換する能力に共なって、ガイドワイヤシステムを用いて初期経路を皮膚の下に導入すること、及び案内用の管状シースを設けることを含む。管状シースは、外科医が装置を設置及び操作するために共通の通路へのアクセスを維持することを可能にする。ガイドワイヤは、軟質の管状シースが抜かれる場所で小さなトロカール又は針を通して皮膚の下に導入することができ、系、懸垂要素等の他の要素を通すことができる。より幅広の支持部材、例えば本明細書で説明したようなスリング又はハンモックを導入するために、乳房の下方部分でより大きな切開部を用いてもよい。これは、乳房の片側面又は両側面で幅広スリングを導入するための切開部を含み得る。さらに、これらの技法は全て、マストペクシー手術で通常見られるような切開手技で完結し得る。

40

【0132】

50

[付加的な例示的処置]

本開示による縫合系の実施形態を用いて、首領域の緩んだ組織を再懸垂することができる。乳房リフトで用いるのと同様の技法を用いて、縫合系を挿入することができる。単一の細線縫合系を用いる場合に生じ得るチーズワイヤリング効果を防止するために、縫合系は、複数のラインにわたって、又は上述のようなスリング又は他のタイプの構成を用いて、支持を広げるようにも構成され得る。したがって、乳房リフト術での使用に適用可能な設計が、ネックリフトでの使用にも同じく適用可能である。

【 0 1 3 3 】

図 3 4 に示すように、或る方法では、縫合系 5 1 0 を皮膚表面下に挿入し、顎領域の下側と首との境目の皮膚の皺に沿って延びるラインに従って表面下を進ませる。ネックリフト法 10 のいくつかの実施形態では、縫合系 5 1 0 の上側部分を上方に向けて下顎骨の後方に延ばす。縫合系は、縫合系材料のループによって、下顎骨の後ろの耳のすぐ下に位置する結合組織に固着され得る (3 4 0) 。

【 0 1 3 4 】

有棘縫合系の実施形態を効果的に用いて、老化に伴って生じ得るように膝上に垂下した大腿下部領域の組織を吊り上げることができる。端に棘を有する縫合系は、スカートラインよりも上から挿入して、皮膚を大腿下部から大腿上部領域の組織に向けて引き上げるのに用いられ得る。縫合系のうち大腿上部領域に位置付けられた部分に位置する棘は、表面下のさらに深くで、真皮に、又は腱、靭帯、骨、若しくは筋肉に固着され得る。縫合系のうち大腿下部領域に位置付けられた部分は、通常は皮膚表面下 0 . 2 mm ~ 2 0 mm の深さで、真皮、筋膜、又は他の組織と係合し得る。大腿組織を吊り上げるのに用いるのと同様の方法を、上腕領域で用いることができる。 20

【 0 1 3 5 】

有棘縫合系を含む実施形態は、筋肉との係合にも用いることができる。例えば、いくつかの実施形態では、縫合系を腹部領域に配置してから、腹筋を所定位置に引き戻すように緊張させることができる。いくつかの実施形態では、この方法は、一連のタブ 5 3 0 及び縫合系 5 4 0 を備える支持システムを設けることをさらに含み得る。これらの実施形態では、付加的な張力を縫合系に加えながらも、同時に、縫合系の引き抜け又は縫合系が取り付けられる組織若しくは縫合系が通っている組織の引き裂きを回避することができる。例えば図 3 5 に示すように、一方のタブから他方のタブまで一連のラインを組み上げることで、筋肉をさらに支持することができる。タブは、小さな切開によって挿入して皮膚の下に配置することができる。縫合系材料を各タブに予め組み込み、経皮的な結び目又は一連の結び目によって縫合系を互いに接続することができる。 30

【 0 1 3 6 】

図 3 6 に示すように、有棘縫合系を含む実施形態は、フェイスリフト術を行う従来技術の方法の改良にも用いることができる。図 3 6 A に示す従来技術の方法では、縫合系 5 5 0 は、頬の前部付近の皮膚の下に挿入され、生え際に向かって上方に進んで生え際で皮膚から出る。この方法では、顔の前部付近に縫合系端 5 6 0 が露出されたままとなるため見苦しい。これらの端は、皮膚表面下にあるように切り落とされ得るが、時間が経つと皮膚を浸食して再び現れる可能性がある。 40

【 0 1 3 7 】

対照的に、本開示のいくつかの実施形態では、縫合系 5 5 0 は、縫合系の第 1 の端に棘を有するように作られる。棘は、一度所定位置にすれば組織と係合して移動に抵抗する (又は張力を生む) のに効果的である。第 1 の端は、トロカールを通して顔面領域に送達することができる。方法によっては、トロカールの挿入点が生え際よりも上であり得る。第 1 の端が所望の位置にきたらトロカールを抜去することができる。このとき棘が露出されて最終的に周囲組織と係合する。組織内に縫合系の有棘端をよりしっかりと固定するために、張力をかけることができる。縫合系は、縫合系が配置されている深さを外科医に知らせる印を任意に含み得る。配置に不満が残る場合、同じトロカール又は第 2 のトロカールを縫合系の上から挿入して、抜去及び / 又は再配置を容易にすることができる。この方法に 50

より、顔の前部付近に挿入点を設ける必要がなくなり、従来技術の方法で生じるような顔面領域での縫合糸端の露出がさらに回避される。

【0138】

第1の端が所定位置にきたら、縫合糸の第2の端を頭皮又は他の適当な領域に固着することができる。第2の端も、固着を改善するために棘を含み得る。第2の端を配置するために、この端が長針に接続され得る。針は、トロカールを挿通したのと同じ穴に挿通させてから頭皮まで前進させることができる。いくつかの実施形態では、その距離は約3インチ～約7インチであるが、これは限定的ではない。縫合糸を皮膚から出すことができ、露出した端を引くことによって縫合糸を十分に緊張させることができる。いくつかの実施形態では、生え際付近の自由端が皮膚表面下まで切り落とされ得る。いくつかの実施形態では、有棘部分が組織と一体に治癒した後で、縫合糸を再緊張させることが有用であり得る。こうした場合、縫合糸の第2の端を少しだけ頭皮から突出させたまま残して、外科医が後日よりアクセスしやすいようにしてもよい。この端は、端を保護するために小さな絆創膏又は液体絆創膏で覆われ得る。

10

【0139】

上述の技法の使用は、臀部領域の吊り上げを行う場合に有用であり得る。臀部では、単一の支持システムを用いても複数の支持システムを用いてもよい。システムは、通常の活動に関連する運動時の支持されている組織の切断又は引き裂きを防止しながら付加的な耐荷重性を与えるように設計され得る。支持システムの一端は外側臀部に取り付けることができ、他端は上寛骨に取り付けることができる。このように固着することにより、支持体が静荷重条件下又は動荷重条件下で効果的に機能することができるようになる。いくつかの実施形態では、三日月形の支持ストラップの使用を用いて、支持すべき組織の大部分に適用することができる。組織のさらなる吊り上げ及び整形を可能にするために、付加的な分岐懸垂部材を含んでもよい。有棘縫合糸を用いて、組織内での固着を改善することができる。

20

【0140】

[材料及び構成]

支持システムの要素は、限定はされないが、生体適合性ポリマー（例えば、e P T F E）、腸粘膜下メッシュ、腱、Gore-Tex（登録商標）、及びポリプロピレンを含む複数の材料を含み得る。材料は、モノフィラメント又はマルチフィラメントとすることができ、組むか、織るか、又は編むことができる。いくつかの実施形態では、材料は吸収性（すなわち、生分解性）である。いくつかの実施形態では、材料は、治癒を促進するか、炎症を減らすか、又は生体適合性を高めるコーティング又は他の薬剤を含む。

30

【0141】

いくつかの実施形態では、生物学的材料の使用が組織と装置との相互作用を改善し得る。組織の内部成長又は血管新生が起こらないことが問題である場合、穿孔によって、又は照射、グルタルアルデヒド、熱、若しくは1-エチル-3-(3-ジメチルアミノプロピル)-カルボジイミド(EDC)での固定等の他の処理によって、気孔率を改善するように材料をさらに変更することができる。

【0142】

いくつかの実施形態では、支持部材、例えばスリング又はハンモックのメッシュ材料は、患者内に植え込まれると脆弱化又は劣化し難い可撓性のポリプロピレンモノフィラメントを含む。そのような材料の1つはMarlex（商標）である。他のメッシュ材料及び非メッシュ材料は、限定はされないが、合成生体材料、アログラフト、ホモグラフト、ヘテログラフト、自己組織、いずれの内容も全体が参照により本明細書に援用される米国仮出願第60/263472号明細書、第60/281350号明細書及び第60/295068号明細書に開示されている材料、合成材料（金属材料、高分子材料及びプラスチック等）、及びそれらの任意の組み合わせを含み得る。

40

【0143】

いくつかの実施形態では、支持部材材料は、身体組織及び体液との反応が最小限である

50

か又はこれらと全く反応せず、その特定の材料特性及び機械的特性を無期限に保持する。さらに、支持部材の一部又は全部が、組織の内部成長を促進又は防止する材料から構成若しくは加工することができるか、又は再吸収可能である。

【0144】

いくつかの実施形態では、支持部材、支持部材組立体、又はその一部には、被覆、含浸、又はこれらのプロセスの組み合わせ等のプロセスで1つ又は複数の物質が関連付けられ得る。適当な物質の例としては、限定はされないが、薬物、ホルモン、抗生物質、抗微生物物質、染料、シリコンエラストマー、ポリウレタン、放射線不透過性のマーカ、フィラメント、若しくは物質、抗菌性物質、化学物質、若しくは薬剤、及びそれらの任意の組み合わせが挙げられる。

10

【0145】

これらの物質を用いて、治療効果の向上、身体による拒絶反応の可能性の低減、視覚化の向上、正しい向きの指示、感染に対する抵抗、又は他の効果を得ることができる。例えば、支持システムの構成要素の1つの表面を染料で被覆してもよい。染料は、支持部材又は懸垂部材を患者内の標的部位に向けるのに役立つと共にシステムの長さ方向に沿った望ましくない捻れを回避するための視覚的インジケータを施術者/外科医に提供することができる。別の例として、システムは、米国特許第5,624,704号明細書、第5,756,145号明細書、第5,853,745号明細書、第5,902,283号明細書、及び第6,162,487号明細書に記載のプロセスによって被覆することができ、上記特許の全内容が参照により本明細書に援用される。

20

【0146】

装置の構成要素の幾何学的形状を変えることが有用であることが、当業者には明らかとなるであろう。例えば、厚さ、幅、又は長さの特定の寸法が特に有利であると認識されるであろう。さらに、織った構成要素、組んだ構成要素、幅広の構成要素、又は幅狭の構成要素も、特定の支持機能を提供することができる。

【0147】

例えば、上述のように、いくつかの実施形態では、支持部材は「ハンモック」又は「スリング」形の要素を含む。スリング又はハンモックは、乳房組織等の腺状組織を支持するのに特に有用であり得る。いくつかの実施形態では、長さが約7cm~約15cmで幅が約2cm~約5cmの寸法で、約0.5cm~約3cmのポケットを有するハンモックが、効果的な組織支持を提供する。いくつかの実施形態では、ハンモックが、約10cmの長さ、2.5cmの幅、及び約1cmのポケット深さを有し得る。ハンモックを製造する際、球形又は楕円形のマンドレルに材料を巻きつけた後でマンドレルを加熱及び冷却して、材料をマンドレルの形状に一致させることによって、特定の形状を形成することができる。

30

【0148】

スリング(又はハンモック)は、第1の主面及び第2の主面、一对の端部分、及び支持が意図される生理学的環境に対する治療上効果的な位置(例えば、乳房の腺状組織)に配置するための支持部分を備え得る。いくつかの実施形態では、スリングは、スリングの1つの部分からスリングの支持部分の端等のスリングの他の部分にスリング調整力を伝達するために、スリングに関連する張力調整又は制御部材を有する。この部材は、スリングの望ましくない永久変形を回避しつつスリングの効果的なリポジショニングを可能にする。

40

【0149】

支持部材は、保護シースによって実質的に囲むことができる。支持部材、張力制御要素、及びシースは、患者内への植え込み処置中及び/又は植え込み後にこれらの構成要素に加わる種々の力に耐えるのに十分な強度及び構造的完全性を有する生体適合性材料で作られ得る。いくつかの実施形態では、保護シースは、植え込み可能支持部材材料の目視検査を可能にすると共に組立体を患者の組織に都合よく通すことを可能にする材料で構成される。

【0150】

50

いくつかの実施形態では、組織の内部成長を可能にするように所定の孔径又は開口サイズを有するメッシュ織りが用いられ得る。開口のこれらの形状は、本開示の範囲を制限するとは考えられず、正方形、矩形、及びノ又は丸形の開口が有用である。いくつかの実施形態では、開口のサイズは、限定はされないが例えば、約 0.1 mm^2 ~ 約 30 mm^2 の面積で変わり得る。孔の配置は、一部の領域の気孔率を高めるため又はより強力な支持を与えるために、装置全体で変えることができる。孔を含む領域と孔のない領域とがあってもよい。装置は、弾性材料から作製してもよく、又は代替的に比較的硬質の材料から作ってもよい。

【0151】

いくつかの実施形態では、メッシュ状支持部材は、モノフィラメントラインから織られる。平滑な表面で仕上げられるモノフィラメントラインもあれば、製造プロセスで粗面化されるものもある。表面を粗面化することで、表面積が増大するため表面の隙間を通した組織の内部成長の機会が増える。

10

【0152】

粗面化は、押し出しプロセス中に行うことができ、この場合、材料を高温で押し出しダイに流すことで窪み面を作り出す。他の粗面化法としては、限定はされないが、研磨、研削、ロール成形、レーザエッチング、ケミカルエッチング、切刃、レーザ、若しくは他の手段での所定深さまでの螺旋状又は放射状スコリングが挙げられる。研磨の例は、 $5 \mu\text{m}$ ~ $100 \mu\text{m}$ グリットサンドペーパーを用いて材料を擦ることであり得る。これにより、材料の一部が長手方向軸に沿って引きずられてウスカ又は微細な棘が残り、これは組織と係合するのに効果的でもあり得る。同様のプロセスを研削砥石を用いてもよい。研削は、放射状パターン、螺旋状パターン、又はパターンの組み合わせで行うことができる。ロール成形は、所定の形状又はパターンをモノフィラメントに押し付けることを可能にし、加熱ロール又は周囲温度で行うことができる。

20

【0153】

レーザエッチングは、インラインプロセスをモノフィラメントの形成に加えることを可能にする。レーザは、材料に対して傾斜させるか又は材料に対して垂直に直接当てることができる。ケミカルエッチングは、エッチングする材料との接触の化学的強度及び長さに基づいて予想可能な無作為パターン及び所定の深さで材料を除去する。他の材料は、所望の表面仕上げを生み出すようにプラズマエッチングすることができ、その場合、チャンバに圧力をかけて事前設定されたベース圧力にし、ガスを導入し、チャンバの電極に高周波磁界を印加してグロー放電プラズマを生成する。

30

【0154】

ナイフスカリングは、リブ状モノフィラメント材料を残して所定の深さまで材料を部分的に切断することを可能にし、リブ状モノフィラメント材料は、可撓性がより高く切断部分への組織の内部成長を可能にする。これらの切れ目は、材料の長さ全体で連続した切れ面を可能にするように螺旋状パターンにすることもできる。これも組織の内部成長を可能にする。

【0155】

いくつかの実施形態では、構成要素（複数可）が約6週間~約2年に及ぶ期間にわたって吸収され得るように、部分的に又は完全に吸収性の材料が用いられる。これにより、皮膚及び他の組織を所望の位置に支持したままリタイトング及びリモデリングさせることができる。限定はされないが、強制癒痕化、レーザの使用、熱等を含む他の方法も、乳房周辺の皮膚のリモデリング又はリタイトングに有用である。

40

【0156】

いくつかの実施形態では、個々のシース、メッシュ要素、及び張力制御部材を含む支持部材組立体の全体的寸法は、最上接続点から下りて乳房の下方部分を部分的に囲んで接続点の最上部分に上って戻るように延びるのに効果的であり、人間の解剖学的サイズの範囲に関連する不正確性を考慮に入れるように付加的な長さが加わっている。いくつかの実施形態では、支持部材は、長さX、幅Y、及び厚さがそれぞれ、 8 cm ~ 16 cm 、 1.0

50

cm ~ 6.0 cm、0.10 mm ~ 1.0 mm の範囲内に概ねある。さらに、張力制御要素の長さは、体内に配置された後でスリングを弛張させるために、支持部材の長さと同様であるか又はそれよりもわずかに長くされ得る。個々の患者の特定の解剖学的特徴及び支持する組織（複数可）に応じて、代替的な長さ、幅、及び厚さを用いることもできる。

【0157】

さらに、メッシュとして構成される支持部材で得られる開口又は孔のサイズは、周囲組織内での組織の内部成長及び固定を可能にするように適合され得る。繊維接合部の量及びタイプ、繊維の織り方、パターン、及び材料タイプは、種々のスリング特性又は特徴に影響を及ぼす。非メッシュスリング構成も本発明の範囲内に含まれる。

10

【0158】

限定する意図はないが一例として、メッシュは、トリコット編みのポリプロピレンモノフィラメント織物であり得る。ステッチ数は、 10 ± 1 コース / cm で 5 ± 1 ウェール / cm であり得る。例示的なメッシュでは、メッシュ厚が 0.6 mm であり得る。

【0159】

本開示の支持システムは、付加的な縫合糸又は他の固着装置を必ずしも必要としないが、所望であればこのような縫合糸及び装置を用いてもよい。システムが標的部位に正しく位置付けられると、システムと患者組織との間に生まれる摩擦力が移動及び張力損失の防止に効果的である。その結果、システムは、種々の活動時に患者において生じる組織に与えられる種々の力を受けた場合でも、所定位置に確実に留まる。

20

【0160】

システムは、所定の治療上効果的な時間にわたってインプラントとして患者の体内に留まるように設計される。植え込みは一時的であっても永久的であってもよい。システムは、所望の治療に応じて、非吸収性、吸収性、又は再吸収性とすることができ、これらの材料特性の任意の組み合わせも含むことができる。例えば、システムの一部が、患者内で所定の期間にわたって存続するように設計される生体吸収性材料で構成されてもよい。システムで用いられる材料及び設計の一般的特徴は、植え込み中（例えば、組織抵抗力に関連した摩擦力）及び植え込み後（例えば、歩行、走行、咳、くしゃみ、及び他の「通常」活動を含む通常活動）に加わる種々の力に耐える。

【0161】

開示されているシステムは、限定はされないが、筋膜、筋肉、骨、靭帯等を含む身体の様々な場所に固着することができる。さらに、アンカーは、植え込み時又は植え込み後に外科医が懸垂部材の張力を調整することを可能にする調整装置をさらに含み得る。調整装置は、懸垂ラインの一端が巻き付けられる単純なねじ状機構であり得る。ねじを一方方向に回すとラインの張力が増し、逆方向に回すと張力が減る。いくつかの実施形態では、テンショナを回すように設計される器具と組み合わせて内視鏡又は他の同様の器具を用いて、小さな切開部を通してテンショナを調整する。

30

【0162】

いくつかの実施形態では、懸垂部材は、1つの取り付け点に固着され得る。いくつかの実施形態では、複数の取り付け点を用いられる。装置の要素は、所望に応じて弾性であっても非弾性であってもよい。いくつかの実施形態では、エラストマー部分を覆う編組部分が用いられる。いくつかの実施形態では、編組部分もエラストマーである。

40

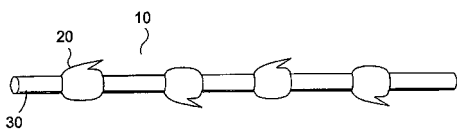
【0163】

当業者には、異なる実施形態から種々の特徴の互換性が認識されるであろう。同様に、上述の種々の特徴及びステップ、並びにそのような特徴又はステップそれぞれに対する他の既知の等価物は、本明細書に記載の原理に従った組成又は方法を実施するように当業者が組み合わせて適合させることができる。本開示は、特定の実施形態及び例に関して示したが、本開示が具体的に記載した実施形態を越えて他の代替的な実施形態及び / 又は使用及び自明の変更形態及びそれらの均等物にも及ぶことが、当業者には理解されるであろう。したがって、本開示が本明細書の具体的な実施形態の開示によって限定されることは意

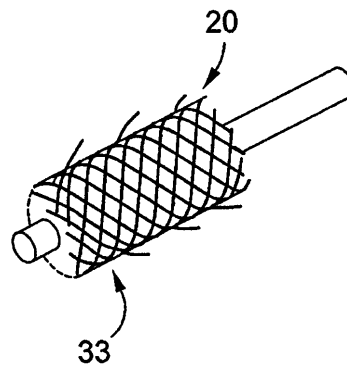
50

図されない。

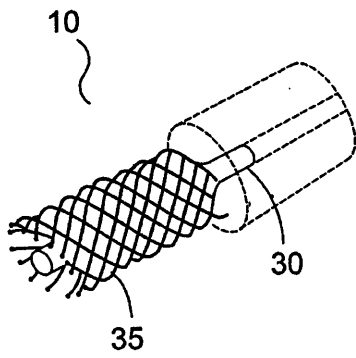
【 図 1 】



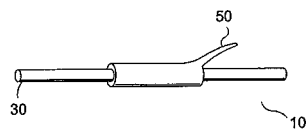
【 図 2 B 】



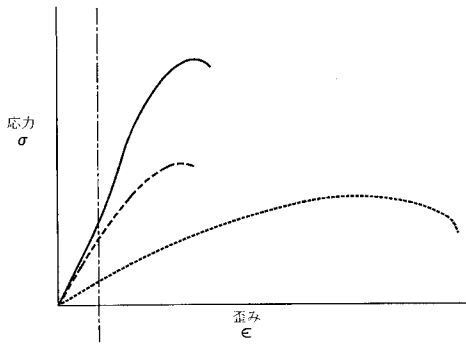
【 図 2 A 】



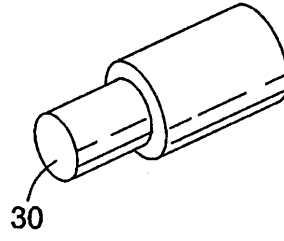
【 図 3 】



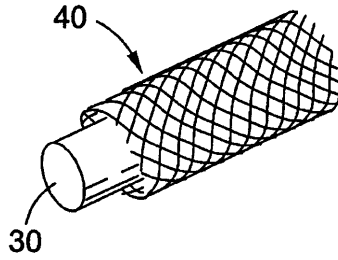
【図4】



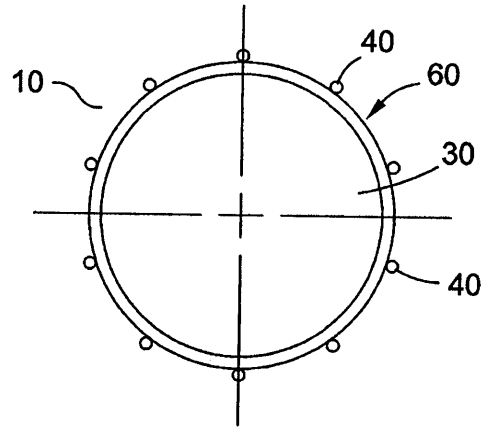
【図5B】



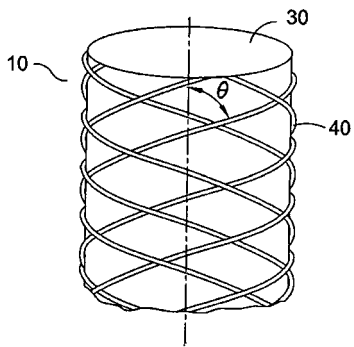
【図5A】



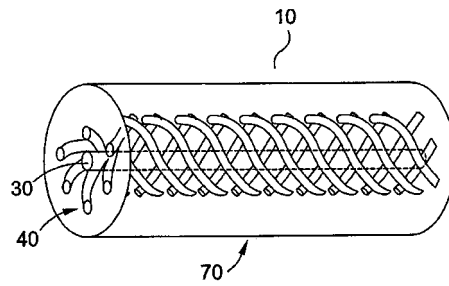
【図6A】



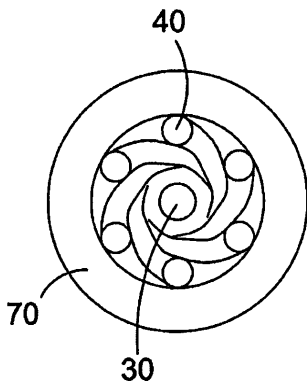
【図6B】



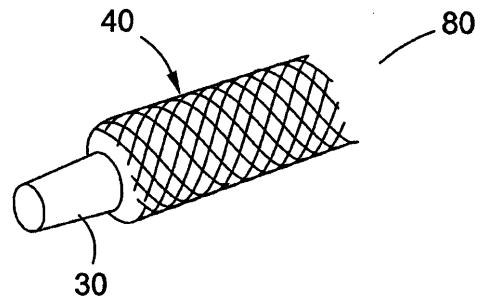
【図7B】



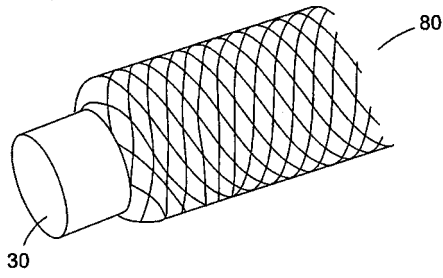
【図7A】



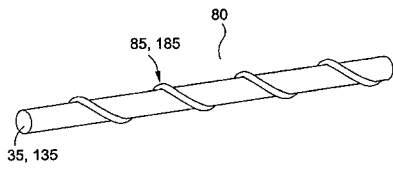
【図8A】



【 図 8 B 】



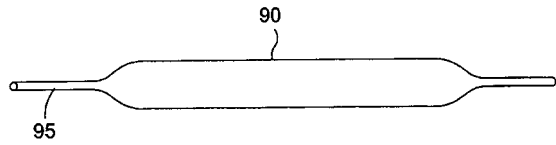
【 図 9 】



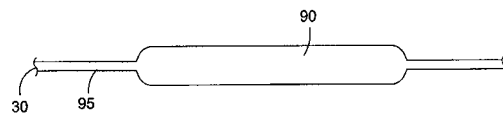
【 図 10 A 】



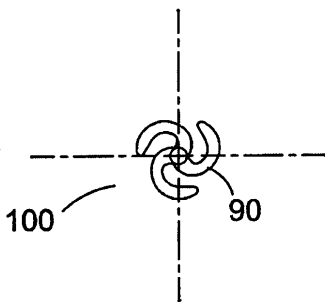
【 図 10 B 】



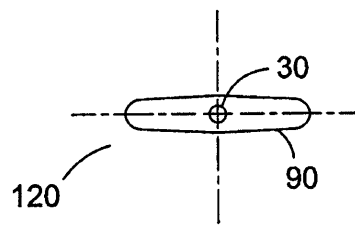
【 図 11 A 】



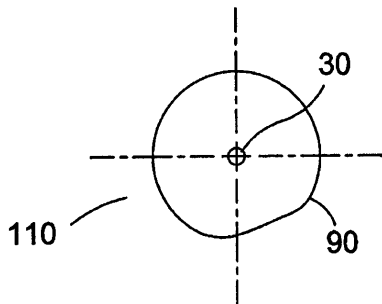
【 図 11 B 】



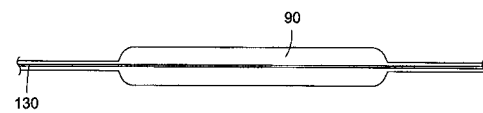
【 図 11 D 】



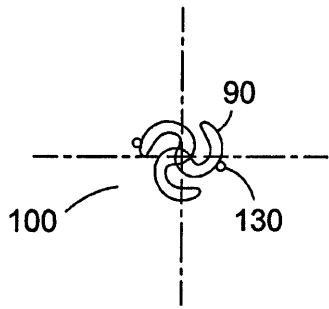
【 図 11 C 】



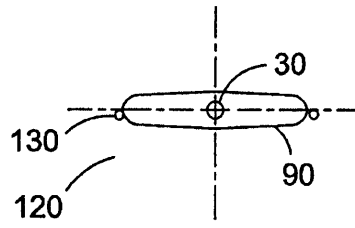
【 図 12 A 】



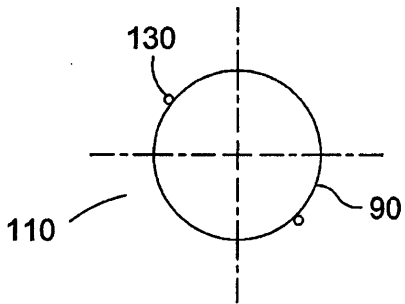
【 図 1 2 B 】



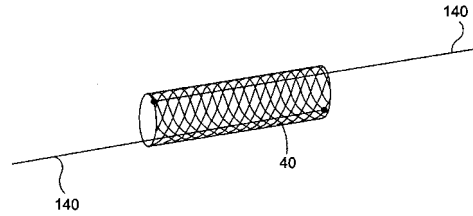
【 図 1 2 D 】



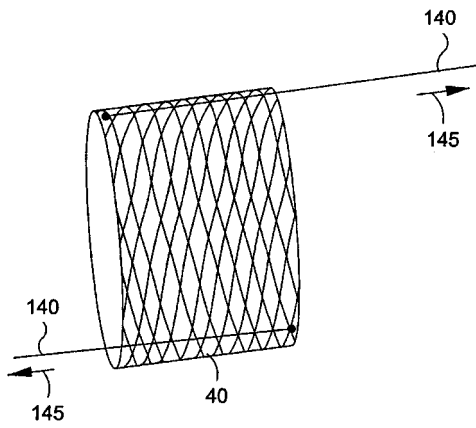
【 図 1 2 C 】



【 図 1 3 A 】



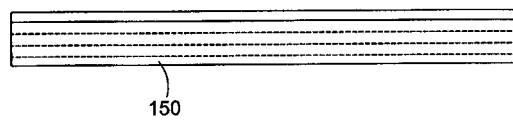
【 図 1 3 B 】



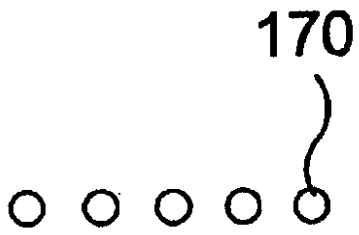
【 図 1 4 A 】



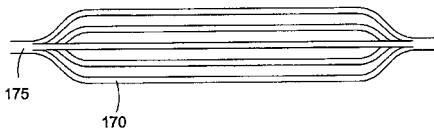
【 図 1 4 B 】



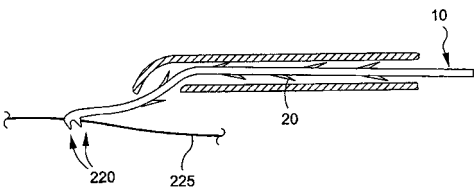
【図 15 A】



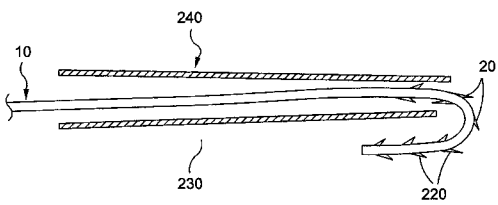
【図 15 B】



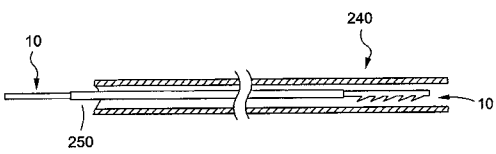
【図 16 D】



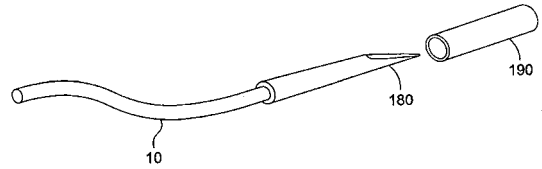
【図 16 E】



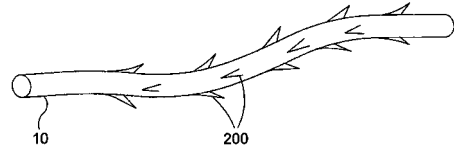
【図 16 F】



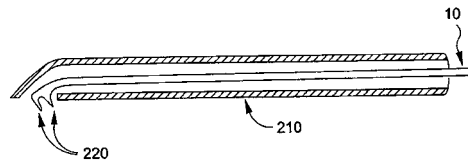
【図 16 A】



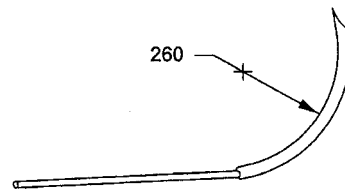
【図 16 B】



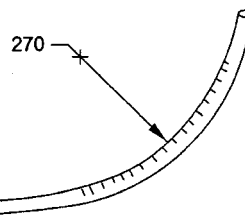
【図 16 C】



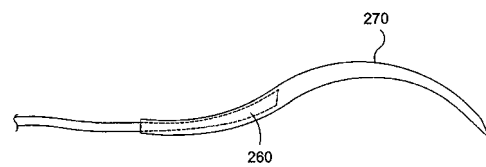
【図 17 A】



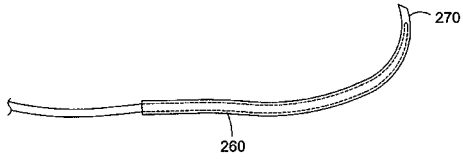
【図 17 B】



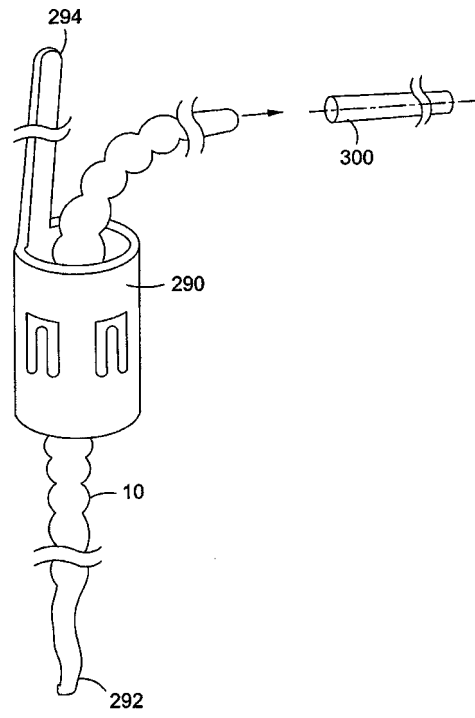
【図 17 C】



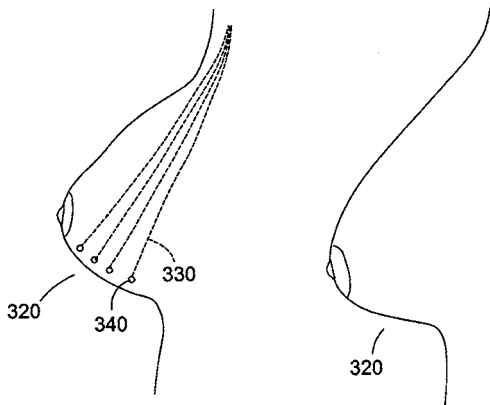
【 図 1 7 D 】



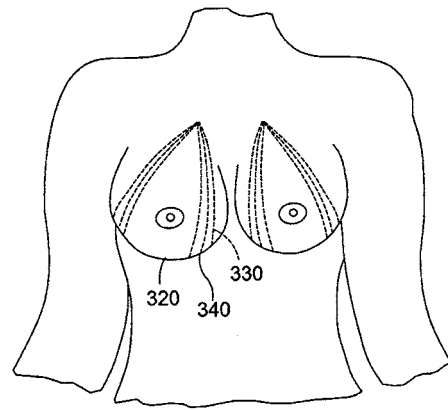
【 図 1 8 】



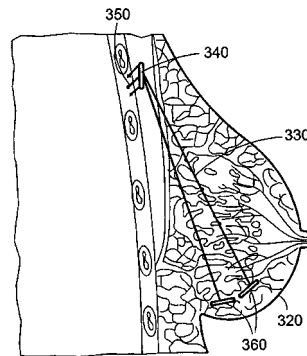
【 図 1 9 】



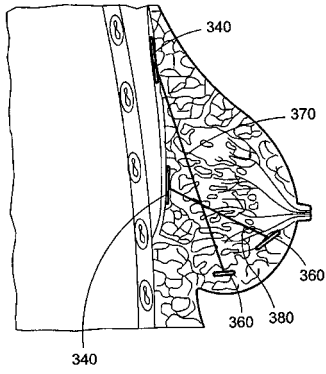
【 図 2 0 】



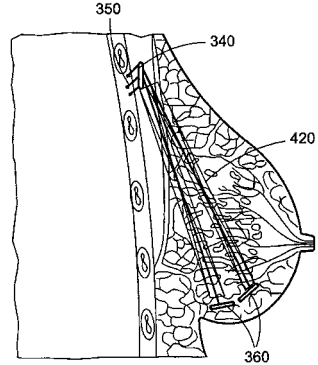
【 図 2 1 】



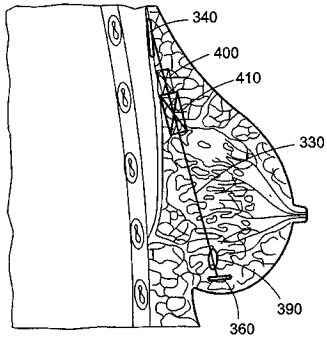
【 図 2 2 】



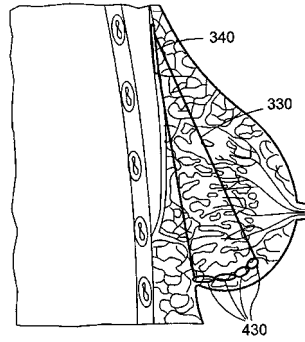
【 図 2 4 】



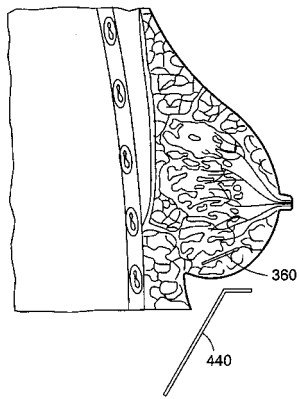
【 図 2 3 】



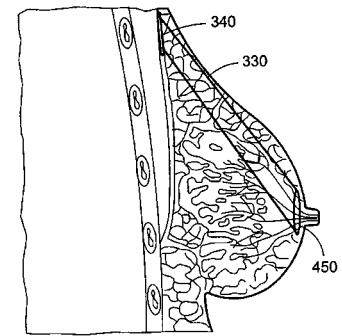
【 図 2 5 】



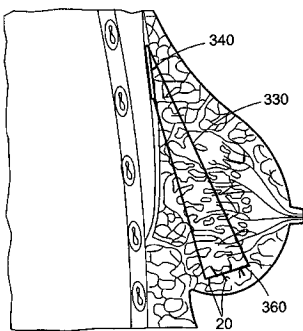
【 図 2 6 】



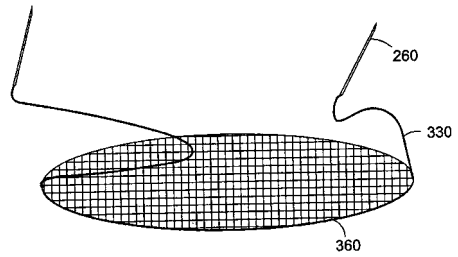
【 図 2 8 】



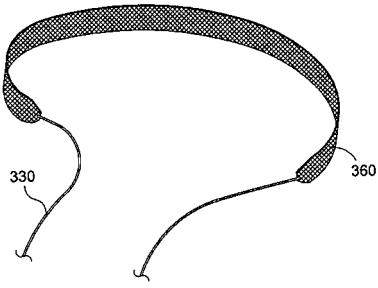
【 図 2 7 】



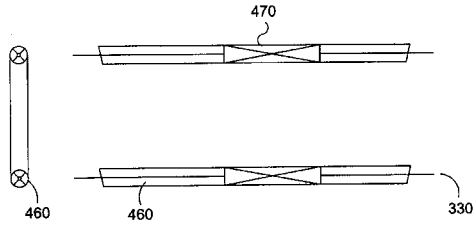
【 図 2 9 A 】



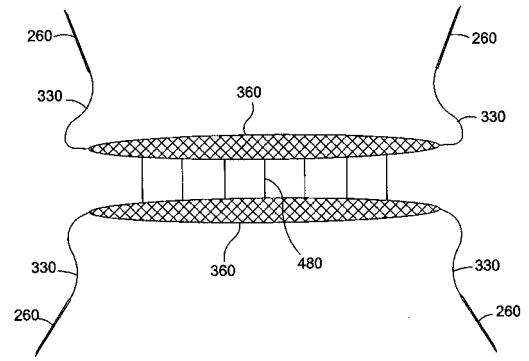
【 図 29 B 】



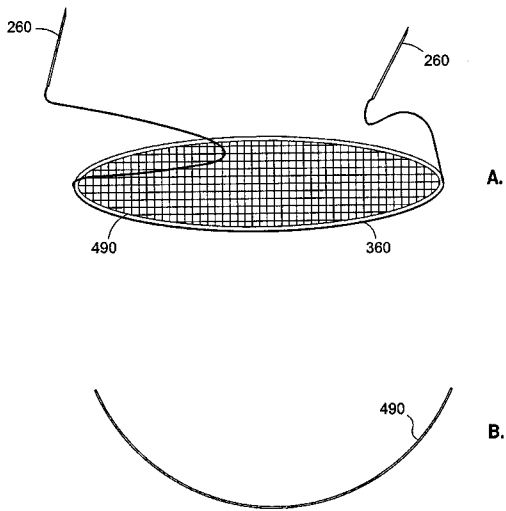
【 図 30 】



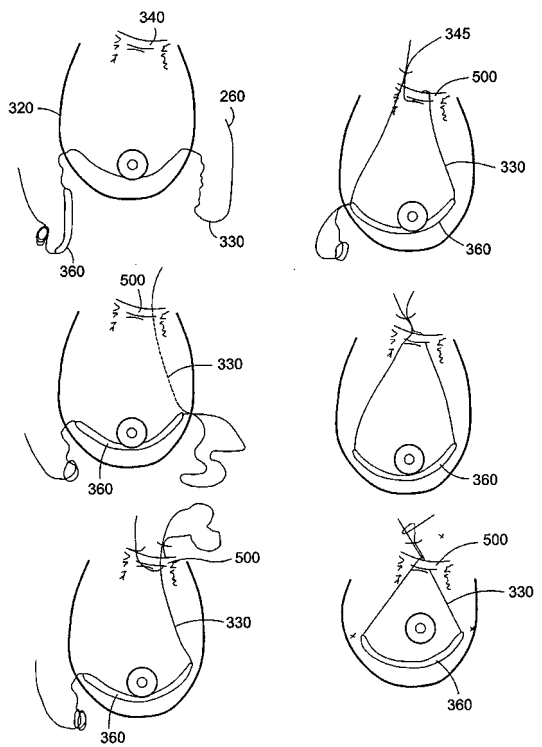
【 図 31 】



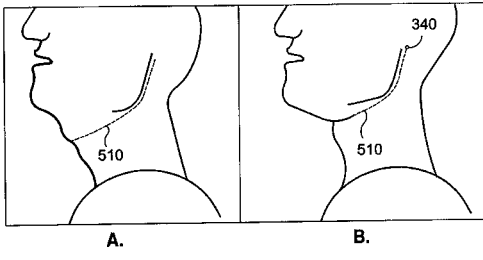
【 図 32 】



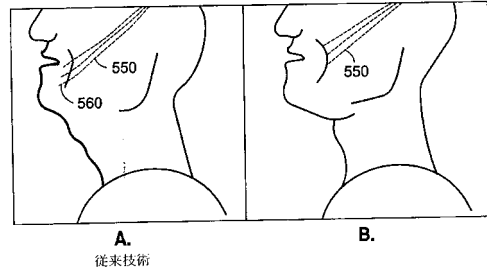
【 図 33 A - F 】



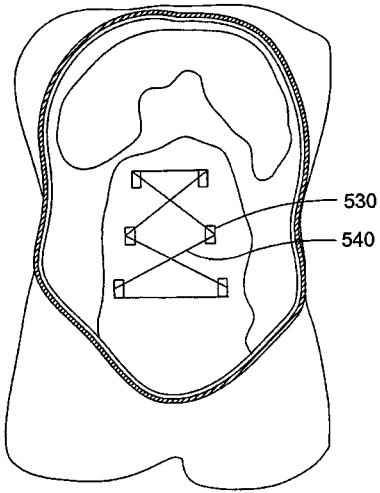
【 図 3 4 】



【 図 3 6 】



【 図 3 5 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/080356

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/12 (2008.01) USPC - 600/37 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 2/00, 2/02, 2/12, 2/52 (2008.01) USPC - 600/30, 37; 606/151; 623/8, 902 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) PatBase, Google		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0167338 A1 (SHFARAM) 27 July 2006 (27.07.2006) entire document	1-5, 8-10, 47-50, 57
Y		6-7, 11-46, 51-58, 58-59
Y	US 6,695,855 B1 (GASTON) 24 February 2004 (24.02.2004) entire document	6-7, 12
Y	US 4,372,293 A (VIJIL-ROSALES) 08 February 1983 (08.02.1983) entire document	11
Y	US 2006/0030939 A1 (FRANK) 09 February 2006 (09.02.2006) entire document	13-14
Y	US 2006/0089525 A1 (MAMO et al) 27 April 2006 (27.04.2006) entire document	15-16
Y	US 6,908,473 B2 (SKIBA et al) 21 June 2005 (21.06.2005) entire document	17-23, 51-52
Y	US 2006/0089403 A1 (SHALON et al) 30 March 2006 (30.03.2006) entire document	21
Y	US 2006/0201519 A1 (FRAZIER et al) 14 September 2006 (14.09.2006) entire document	24-33, 40-46, 53-56, 58-59
Y	US 7,081,129 B2 (CHOBOTOV) 25 July 2006 (25.07.2006) entire document	34-39, 54-55
Y	US 5,910,124 A (RUBIN) 08 June 1999 (08.06.1999) entire document	40-46, 58-59
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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 "T" later 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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 11 February 2008		Date of mailing of the international search report 10 APR 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

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

(74)代理人 100126505

弁理士 佐貫 伸一

(74)代理人 100131392

弁理士 丹羽 武司

(72)発明者 ビショップ, ゴードン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 4 0 3 サンタ ローザ プレザント アベニュー 6 7
5

(72)発明者 ラシンスキー, ランディ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 4 0 3 サンタ ローザ プレザント アベニュー 6 7
5

Fターム(参考) 4C081 AC03 BB07 CD122 DA04 DB07

4C160 MM32