

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5383515号
(P5383515)

(45) 発行日 平成26年1月8日(2014.1.8)

(24) 登録日 平成25年10月11日(2013.10.11)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 12 (全 48 頁)

(21) 出願番号	特願2010-708 (P2010-708)	(73) 特許権者	504338069
(22) 出願日	平成22年1月5日(2010.1.5)		エーエムエス・リサーチ・コーポレーショ ン
(62) 分割の表示	特願2003-574070 (P2003-574070) の分割		アメリカ合衆国・ミネソタ・55343・ ミネトンカ・ブレン・ロード・ウエスト・ 10700
原出願日	平成15年3月4日(2003.3.4)	(74) 代理人	100108453
(65) 公開番号	特開2010-99499 (P2010-99499A)		弁理士 村山 靖彦
(43) 公開日	平成22年5月6日(2010.5.6)	(74) 代理人	100064908
審査請求日	平成22年1月5日(2010.1.5)		弁理士 志賀 正武
審判番号	不服2013-7072 (P2013-7072/J1)	(74) 代理人	100089037
審判請求日	平成25年4月17日(2013.4.17)		弁理士 渡邊 隆
(31) 優先権主張番号	60/362, 806	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成14年3月7日(2002.3.7)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/380, 797		
(32) 優先日	平成14年5月14日(2002.5.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉鎖膜経由での手術器具および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

失禁の治療のための埋設可能なスリングとこの埋設可能なスリングを埋設するための手術器具とからなる組合せであって、

前記埋設可能なスリングが、中央部と2つの端部とを備え、

前記中央部が、前記各端部よりも大きな幅を有し、

前記手術器具が、ハンドル部材と、このハンドル部材から第2部材へと延出された延出部分と、を備え、

前記第2部材が、3次元構造と先端領域とを備え、

前記第2部材が、患者の閉鎖膜穴に対して隣接した切開口と膣切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされたニードル部を備え、

前記先端領域が、前記手術器具と前記埋設可能なスリングとを取り付けるための取付構造を有しており、

前記組合せが、第1手術器具および第2手術器具という2つの手術器具を具備し、

前記第1手術器具が、患者の右半身のためのものであるとともに、ハンドル部材と、3次元構造と先端領域とを有してなるニードル部と、を備え、前記ニードル部が、患者の右半身の閉鎖膜穴に対して隣接した切開口と膣切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされた部分を有し、前記先端領域が、前記手術器具と前記埋設可能なスリングとを取り付けるための取付構造を有し、

前記第2手術器具が、患者の左半身のためのものであるとともに、ハンドル部材と、3

10

20

次元構造と先端領域とを有してなるニードル部と、を備え、前記ニードル部が、患者の左半身の閉鎖膜穴に対して隣接した切開口と膺切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされた部分を有し、前記先端領域が、前記手術器具と前記埋設可能なスリングとを取り付けるための取付構造を有していることを特徴とする組合せ。

【請求項 2】

請求項 1 記載の組合せにおいて、

前記第 1 手術器具の前記ニードル部が、螺旋部分の曲率半径が順次的に変化するものとされた可変螺旋形状部分を有し、

前記第 2 手術器具の前記ニードル部が、螺旋部分の曲率半径が順次的に変化するものとされた可変螺旋形状部分を有していることを特徴とする組合せ。

10

【請求項 3】

請求項 1 記載の組合せにおいて、

前記第 1 手術器具の前記ニードル部が、螺旋部分の曲率半径が順次的に変化するものとされた可変螺旋形状構造を有し、

前記第 2 手術器具の前記ニードル部が、螺旋部分の曲率半径が順次的に変化するものとされた可変螺旋形状構造を有していることを特徴とする組合せ。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組合せにおいて、

前記各端部が、先端部にコネクタを備え、

各コネクタが、前記先端領域に対して係合し得るものとされ、この係合によって、前記コネクタと前記先端領域とが恒久的に互いに組み付けられることを特徴とする組合せ。

20

【請求項 5】

請求項 4 記載の組合せにおいて、

前記組み付けが、スナップ取付であることを特徴とする組合せ。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組合せにおいて、

前記各端部が、これら端部自身の長手方向に沿って延在する縫合糸を有していることを特徴とする組合せ。

【請求項 7】

請求項 2 記載の組合せにおいて、

前記ハンドル部材が、ハンドル軸に沿って長尺形状であり、

前記第 2 部材が、前記ハンドル軸に沿った直線状のスペーサ部と、このスペーサ部から延出された前記可変螺旋形状部分と、を備えていることを特徴とする組合せ。

30

【請求項 8】

請求項 7 記載の組合せにおいて、

前記可変螺旋形状部分が、 12.7mm よりも大きくかつ 63.5mm よりも小さいという組織クリアランス深さを有していることを特徴とする組合せ。

【請求項 9】

請求項 7 記載の組合せにおいて、

前記可変螺旋形状部分が、 31.8mm より大きくかつ 76.2mm よりも小さいという最大幅を有していることを特徴とする組合せ。

40

【請求項 10】

請求項 1 記載の組合せにおいて、

前記取付構造が、小穴を有していることを特徴とする組合せ。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の組合せにおいて、

前記ハンドル部材が、長尺形状であるとともに中央平面を形成していることを特徴とする組合せ。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の組合せにおいて、

50

前記ニードル部が、円形をなす横断面形状を有し、

この円形横断面形状の直径が、4 mmよりも小さいことを特徴とする組合せ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2003年3月3日付けで出願された米国実用新案出願；2002年11月27日付けで出願された米国実用新案出願シリアル番号第10/306,179号；2002年3月7日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/362,806号；2002年5月14日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/380,797号；2002年8月8日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/402,007号；2002年9月30日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/414,865号；の一部継続出願であって、これらの優先権を主張するものである。これら文献の記載内容は、参考のため、ここに組み込まれる。

10

【背景技術】

【0002】

尿失禁は、世界的に見て重大な健康の関心事である。泌尿器科の分野においては、多くのものが尿失禁を治療し得るよう構成された、ニードルや糸通しや結紮キャリアを使用して、様々な治療を行っている。このような手術器具には、Stameyニードルや、Razニードルや、Pereyraニードル、がある。これに関しては、Stamey氏による“Endoscopic Suspension of the Vesical Neck for Urinary Incontinence in Females”と題するAnn. Surgery, pp. 465-471, October 1980、および、Pereyra氏による“A Simplified Surgical Procedure for the Correction of Stress Incontinence in Woman”と題するWest. J. Surg., Obstetrics & Gynecology, pp. 243-246, July-August 1959、を参照されたい。

20

【0003】

恥骨膪スリング手法とは、膀胱頸部または尿道を安定化しまたは支持することを目的にスリングを配することを含む外科手術である。様々なスリング手法が存在する。様々なスリング手法に関する記載は、米国特許第5,112,344号明細書、米国特許第5,611,515号明細書、米国特許第5,842,478号明細書、米国特許第5,860,425号明細書、米国特許第5,899,909号明細書、米国特許第6,039,686号明細書、米国特許第6,042,534号明細書、および、米国特許第6,110,101号明細書、に開示されている。

30

【0004】

いくつかの恥骨膪スリング手法においては、スリングを、腹部内の腹直筋膜から、尿道下の位置までにわたって配置し、再度、腹直筋膜の位置にまで戻す。スリング手法に関連する深刻な合併症は、頻度こそ少ないものの、起こるものである。合併症には、尿道口の障害や、尿閉の継続や、膀胱の穿孔や、周囲組織に対する損傷や、スリングの腐食、がある。

【0005】

無張力膪壁テープ手術(Tension-free Vaginal Tape procedure, TVT)(米国ニュージャージー州所在のEthicon社により利用可能)においては、非吸収性のポリプロピレンメッシュでできたProlene(登録商標)を利用する。TVT手術に伴う困難性は、文献に記載されている。TVT手術および同様の手術に伴う困難性は、PCT国際公開第00/74613号パンフレット、PCT国際公開第00/74594号パンフレット、米国特許第6,273,852号明細書、米国特許第6,406,423号明細書、米国特許第6,478,727号明細書、米国特許第2002-0091373-A1号明細書、米国特許第2002-0107430-A1号明細書、米国特許第2002-0099258-A1号明細書、米国特許第2002-0099259-A1号明細書、に開示されている。解剖用死体の研究によって、TVTニードルが、例えば浅腹壁血管や下腹壁血管や外腸骨血管や閉鎖膜といったような敏感な組織のごく近傍位置に位置することが、実証さ

40

50

れた。これに関しては、Walters, Mark D. 氏による “ Percutaneous Suburethral Slings: State of the Art ” と題する the conference of the American Urogynecologic Society, Chicago (October 2001)、 および、 P C T 国際公開第 0 2 / 2 6 1 0 8 号パンフレット、を参照されたい。

【 0 0 0 6 】

さらなるスリング手法は、米国特許第 2 0 0 1 - 0 0 1 8 5 4 9 - A 1 号明細書、 P C T 国際公開第 0 2 / 3 9 8 9 0 号パンフレット、 P C T 国際公開第 0 2 / 0 6 9 7 8 1 号パンフレット、に開示されている。

【 0 0 0 7 】

恥骨脛スリング手術にとって深刻なことは、過去に骨盤手術を経験した後に行われることである。恥骨脛スリング手術は、過去の骨盤手術に由来するあるいは他の解剖学的問題点に由来する癒痕を患者が有している場合に、特に困難である。外科医にとっては、重大な癒痕によってもたらされるさらなる合併症が手術をさらに困難なものとする。このため、外科医によっては、スリング手術を先送りすることもあり得る。

10

【 0 0 0 8 】

米国特許第 2 0 0 2 - 0 0 9 9 2 6 0 - A 1 号明細書には、尿失禁を治療するのに使用される埋設可能部材すなわちテープが開示されている。このテープは、噴霧されたポリプロピレンファイバを有しており、そのため、堅固な埋設可能デバイスをもたらす。テープは、さらに、シリコンによってコーティングされた部分と、テーパ状とされた自由端と、を有している。手術に際しては、小穴を有した Emmet ニードルを使用する。小穴を形成し得るよう、Emmet ニードルの先端部は、拡張されている。Emmet ニードルを使用した手術操作は、D.Dargent 氏、S.Bretones 氏、P.George 氏、および、G.Mellier 氏による “ Pose d'un ruban sous uretral oblique par voie obsturatrice dans le traitement de l'incontinence urinaire feminine ” と題する Gynecol. Obstet. Fertil. 2002; 30: 576-582 に記載されているものと考えられる。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 2 0 0 3 年 3 月 3 日 付 け で 出 願 さ れ た 米 国 実 用 新 案 出 願

【 特許文献 2 】 米 国 実 用 新 案 出 願 シ リ ア ル 番 号 第 1 0 / 3 0 6 , 1 7 9 号

30

【 特許文献 3 】 米 国 特 許 予 備 出 願 シ リ ア ル 番 号 第 6 0 / 3 6 2 , 8 0 6 号

【 特許文献 4 】 米 国 特 許 予 備 出 願 シ リ ア ル 番 号 第 6 0 / 3 8 0 , 7 9 7 号

【 特許文献 5 】 米 国 特 許 予 備 出 願 シ リ ア ル 番 号 第 6 0 / 4 0 2 , 0 0 7 号

【 特許文献 6 】 米 国 特 許 予 備 出 願 シ リ ア ル 番 号 第 6 0 / 4 1 4 , 8 6 5 号

【 特許文献 7 】 米 国 特 許 第 5 , 1 1 2 , 3 4 4 号 明 細 書

【 特許文献 8 】 米 国 特 許 第 5 , 6 1 1 , 5 1 5 号 明 細 書

【 特許文献 9 】 米 国 特 許 第 5 , 8 4 2 , 4 7 8 号 明 細 書

【 特許文献 1 0 】 米 国 特 許 第 5 , 8 6 0 , 4 2 5 号 明 細 書

【 特許文献 1 1 】 米 国 特 許 第 5 , 8 9 9 , 9 0 9 号 明 細 書

【 特許文献 1 2 】 米 国 特 許 第 6 , 0 3 9 , 6 8 6 号 明 細 書

40

【 特許文献 1 3 】 米 国 特 許 第 6 , 0 4 2 , 5 3 4 号 明 細 書

【 特許文献 1 4 】 米 国 特 許 第 6 , 1 1 0 , 1 0 1 号 明 細 書

【 特許文献 1 5 】 P C T 国 際 公 開 第 0 0 / 7 4 6 1 3 号 パ ン フ レ ッ ト

【 特許文献 1 6 】 P C T 国 際 公 開 第 0 0 / 7 4 5 9 4 号 パ ン フ レ ッ ト

【 特許文献 1 7 】 米 国 特 許 第 6 , 2 7 3 , 8 5 2 号 明 細 書

【 特許文献 1 8 】 米 国 特 許 第 6 , 4 0 6 , 4 2 3 号 明 細 書

【 特許文献 1 9 】 米 国 特 許 第 6 , 4 7 8 , 7 2 7 号 明 細 書

【 特許文献 2 0 】 米 国 特 許 第 2 0 0 2 - 0 0 9 1 3 7 3 - A 1 号 明 細 書

【 特許文献 2 1 】 米 国 特 許 第 2 0 0 2 - 0 1 0 7 4 3 0 - A 1 号 明 細 書

【 特許文献 2 2 】 米 国 特 許 第 2 0 0 2 - 0 0 9 9 2 5 8 - A 1 号 明 細 書

50

【特許文献 23】米国特許第 2002-0099259-A 号明細書
 【特許文献 24】PCT 国際公開第 02/26108 号パンフレット
 【特許文献 25】米国特許第 2001-0018549-A 号明細書
 【特許文献 26】PCT 国際公開第 02/39890 号パンフレット
 【特許文献 27】PCT 国際公開第 02/069781 号パンフレット
 【特許文献 28】米国特許第 2002-0099260-A 号明細書

【非特許文献】

【0010】

【非特許文献 1】Stamey 氏による “Endoscopic Suspension of the Vesical Neck for Urinary Incontinence in Females” と題する Ann. Surgery, pp. 465-471, October 1980

10

【非特許文献 2】Pereyra 氏による “A Simplified Surgical Procedure for the Correction of Stress Incontinence in Woman” と題する West. J. Surg., Obstetrics & Gynecology, pp. 243-246, July-August 1959

【非特許文献 3】Walters, Mark D. 氏による “Percutaneous Suburethral Slings: State of the Art” と題する the conference of the American Urogynecologic Society, Chicago (October 2001)

【非特許文献 4】D.Dargent 氏、S.Bretones 氏、P.George 氏、および、G.Mellier 氏による “Pose d'un ruban sous uretral oblique par voie obsturatrice dans le traitement de l'incontinence urinaire feminine” と題する Gynecol. Obstet. Fertil. 2002; 30: 576-582

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

米国特許第 2002-0099260-A 号明細書に開示された手法においては、閉鎖膜と対向しつつ腿の付け根内において、会陰皮膚のところにて切開口が形成される。まず最初に、Emmet ニードルが、皮膚切開口を通して挿入される。Emmet ニードルは、はじめは、約 15mm だけ、会陰に対して垂直に導入される（内部閉鎖筋肉を挿通して、坐骨恥骨分岐部の外にまで）。その場合、Emmet ニードルは、湾曲することができる。その後、テープの自由端を、ニードルの小穴内を通過させる。ニードルとテープとは、着脱可能とされている。小穴からテープを抜き出すことによって、ニードルからテープを分離させることができる。テープとニードルとの双方が体内に位置している状態でテープとニードルとを分離させることは、望ましくない。というのは、身体を通してニードルを再挿通させる必要があるからである。

30

【0012】

その後、小穴を通してテープが延在している状態で、ニードルを、皮膚切開口を通して引き抜く。小穴とこの小穴を通過しているテープとは、組織に対して、急激な不連続性をもたらす。このため、テープとニードルとを体内にわたって通過させることが困難となるとともに、組織に対して無用の刺激を与えてしまう。

【課題を解決するための手段】

【0013】

一見地においては、本発明は、失禁を治療するための新規な手術器具に関するものである。この器具は、ハンドル部材と；先端領域付きのニードル部と；を具備している。従来技術による Emmet ニードルとは異なり、この新規な器具は、実質的な 3 次元構造を有している。ニードル部は、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口と膣切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされている。ニードル部は、さらに、先端領域の近傍に、失禁治療用の埋設可能部材に対して手術器具を取り付けるための取付器具を有している。好ましくは、ニードル部は、実質的に螺旋形状をなす部分を有し、より好ましくは、実質的な螺旋形状部分が、可変的な螺旋形状を有している。埋設可能部材に対しての取付器具は、小穴とすることも、また、拡張器とすることも、また、他の構造とすることも、できる。

40

50

【 0 0 1 4 】

ハンドル部材は、好ましくは、ハンドル軸に沿って長尺形状であり、ニードル部は、ハンドル軸に沿った実質的に直線状のスペーサ部と、このスペーサ部から延出された可変的螺旋形状部分と、を備えている。可変的螺旋形状部分は、好ましくは、12.7mmよりも大きくかつ63.5mmよりも小さいという組織クリアランス深さを有しているとともに、31.8mmよりも大きくかつ76.2mmよりも小さいという最大幅を有している。

【 0 0 1 5 】

一実施形態においては、ハンドル部材は、長尺形状であるとともに中央平面を形成し、新規なニードルの先端領域は、先端を有し、この先端は、ハンドル部材から離間した位置において中央平面の延長線の実質的に近傍に位置している。

10

【 0 0 1 6 】

他の見地においては、本発明は、手術器具に関するものであって、この手術器具は、第1端部と、第2端部と、を具備するとともに、腔切開口と患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされた部分を具備している。一方の端部は、ハンドルを備え、少なくとも他方の端部は、失禁の治療のために使用される他の手術部材に対して器具をスナップ取付するための固定表面を有している。スナップ取付は、好ましくは、器具と他の手術部材との間の実質的に恒久的な取付をもたらす。好ましくは、他の手術部材は、スリングアセンブリの拡張器を有している。器具と拡張器とは、好ましくは、これら器具と拡張器とが互いにスナップ取付された後には器具と拡張器との分離に対して抵抗性を示し得るよう、互いに相補的な係合表面を有している。

20

【 0 0 1 7 】

他の見地においては、新規な器具は、ハンドル部材と；このハンドル部材から延出された延出部分（例えば、実質的に直線状の部分）と、先端領域を有した可変螺旋形状部分と、を備えてなるニードル部と；を具備している。可変螺旋形状部分は、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口と腔切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされている。ニードル部は、先端領域に、失禁治療のための埋設可能部材を取り付け得る取付構造を備えている。

【 0 0 1 8 】

さらに他の見地においては、本発明は、失禁の治療のための手術アセンブリに関するものであって、この手術アセンブリは、ハンドル部材を備えた手術器具と；実質的な3次元構造と先端領域とを備えてなるニードル部と；を具備している。ニードル部は、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口と腔切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされた部分を有している。この手術アセンブリは、さらに、埋設可能合成部材と；この埋設可能合成部材の周囲に配置されたシースと；を具備することができる。この見地においては、ニードル部は、先端領域内に、埋設可能合成部材に対して手術器具を取り付けるための構造を有している。手術アセンブリは、さらに、拡張器を具備することができる。これに代えて、ニードルが、小穴を備えることができる。

30

【 0 0 1 9 】

アセンブリが、拡張器を具備している場合には、好ましくは、拡張器は、拡張器と器具とを連結するための係合表面を有している。拡張器は、好ましくは、シースおよび埋設可能材料と動作可能に関連している。ニードル部の先端領域内における構造は、手術器具と拡張器とが互いに係合した後には手術器具と拡張器との分離に対して抵抗性を示し得るよう、拡張器の係合表面に対して相補的な表面を有している。好ましくは、ニードル部は、患者の所定の半身のためのサイズおよび形状とされ、ハンドル部材は、患者の所定半身を示す表示を有している。

40

【 0 0 2 0 】

他の見地においては、本発明は、患者の右半身のための第1手術器具を具備した手術アセンブリに関するものである。第1手術器具は、ハンドル部材と、実質的な3次元構造と先端領域とを有してなるニードル部と、を備えている。ニードル部は、患者の右半身の閉

50

鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口と腔切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされているような部分を有している。この手術アセンブリは、さらに、患者の左半身のための第2手術器具を具備している。第2手術器具は、ハンドル部材と、実質的な3次元構造と先端領域とを有してなるニードル部と、を備えている。ニードル部は、患者の左半身の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口と腔切開口との間にわたって延在し得るようなサイズおよび形状とされているような部分を有している。

【0021】

好ましくは、第1手術器具のハンドル部材は、第1手術器具が患者の右半身に対して使用するものであることを示す表示を有し、第2手術器具のハンドル部材は、第2手術器具が患者の左半身に対して使用するものであることを示す表示を有している。手術アセンブリは、さらに、編込ポリプロピレンから形成された埋設可能材料と；この埋設可能材料の周囲に配置されたシースと；を具備することができる。第1および第2手術器具は、各手術器具と埋設可能部材とを連結するための縫合系を受領するための小穴を備えることができる。これに代えて、手術アセンブリは、第1および第2手術器具と埋設可能部材との連結のために、第1および第2拡張器を具備することができる。

10

【0022】

他の見地においては、本発明は、手術器具に関するものであって、この手術器具は、ニードルを具備し、このニードルは、a)まず最初に、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口を通過し、その後、腔切開口を通過し得るような、サイズおよび形状とされているか；あるいは、b)まず最初に、腔切開口を通過し、その後、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口を通過し得るような、サイズおよび形状とされているか；のどちらかとされている。特に、このような手術器具は、実質的な3次元構造を有する必要がない。好ましくは、ニードルは、一对をなす端部を備え、各端部は、埋設可能なスリング部材と着脱可能ハンドルとのうちの一方に対して連結し得る表面を有している。一実施形態においては、ニードルは、患者の右半身または左半身のいずれかに対して使用し得るようなサイズおよび形状とされている。

20

【0023】

他の見地においては、本発明は、失禁を治療するための方法に関するものである。いくつかの方法においては、実質的に3次元的なニードルを使用することができ、他のいくつかの方法においては、3次元ニードルを使用する必要がない。また、他の方法においては、3次元ニードルを使用することができ、あるいは、実質的にフラットなニードルを使用することができ、あるいは、これら双方を使用することができる。ある方法においては、腔切開口を形成し；患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口を形成し；第1領域と第2領域とを備えているとともに、これら領域のうちの少なくとも一方の領域が固定表面を有しているような、長尺の手術器具を準備し；失禁を治療するための埋設可能スリングを備えたスリングアセンブリであるとともに、固定表面に対して相補的な表面を備えたスリングアセンブリを準備し；固定表面を有した領域を、両切開口の間にわたって通過させ；固定表面において手術器具とスリングアセンブリとをスナップ係合させ、これにより、手術器具とスリングアセンブリとを実質的に恒久的に連結し；腔切開口から、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口に向けて、組織を貫通させつつ、埋設可能部材を挿通させる。

30

40

【0024】

他の見地においては、腔切開口を形成し；患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口を形成し；第1領域と第2領域とを備えているとともに、実質的な3次元構造を有しているような、長尺の手術器具を準備し；失禁を治療するためのインプラントを準備し；両領域のうちの一方の領域を、両切開口の間にわたって通過させ；手術器具とインプラントとを連結し；手術器具を使用して患者の閉鎖膜穴を挿通させることによって、インプラントを、組織を貫通させつつ挿通させる。好ましくは、長尺の手術器具を準備するというステップにおいては、手術器具を、実質的に螺旋形状を有した部分を有するものとし、インプラントを組織を貫通させつつ挿通させるというステップにおいては、実質的な3次元

50

経路あるいは螺旋経路に沿ってインプラントを挿通させる。長尺の手術器具を準備するというステップにおいては、好ましくは、手術器具を、軸を有した長尺ハンドル部材を備えるものとし、両領域のうち一方の領域を両切開口の間にわたって通過させるというステップにおいては、好ましくは、ハンドル部材の軸回りに手術器具を回転させる。

【0025】

他の見地においては、膣切開口を形成し；患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口を形成し；ハンドル部材とニードル部とを備えてなる長尺の手術器具であるとともに、ニードル部は、ハンドル部材から延出された延出部分と、先端領域付きの可変螺旋形状部分と、を有しているような、長尺の手術器具を準備し；失禁を治療するためのインプラントを準備し；先端領域を、まず最初に患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口を通過させその後に膣切開口を通過させることによって、可変螺旋形状部分の少なくとも一部を両切開口の間にわたって通過させ；インプラントを、手術器具のうちの、膣切開口から露出している部分に対して、連結し；インプラントが連結された状態でもって手術器具の先端領域を、膣切開口から閉鎖膜穴に向けて移動させ、これにより、インプラントを、組織を貫通させつつ挿通させる。付加的には、インプラントを手術器具のうちの膣切開口から露出している部分に対して連結するというステップにおいては、縫合糸を使用することによって、インプラントを、ニードルの先端領域内の小穴に対して連結する。

10

【0026】

さらに他の見地においては、膣切開口を形成し；患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口を形成し；第1領域と第2領域とを備えた長尺の手術器具を準備し；失禁を治療するためのインプラントを備えたアセンブリを準備し；第1領域を、患者の閉鎖膜穴を通る経路に沿って、膣切開口から、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口に向けて、通過させ、最終的には、第1領域を、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口から露出させ、第2領域を、膣切開口から突出した状態のままとし；膣切開口から突出している第2領域とアセンブリとを連結し；器具を、患者の体外から移動させることにより、インプラントを、膣切開口から、患者の閉鎖膜穴に対して実質的に隣接した切開口に向けて、組織を貫通させつつ挿通させ、これにより、インプラントを、治療に効果的な場所に配置する。

20

【0027】

他の見地においては、本発明は、手術器具に関し、図39～図45に示すような、またそれら図面に対応して図面の簡単な説明で説明したような、装飾的な構成を備えている。また、本発明は、手術器具に関し、図46～図52に示すような、またそれら図面に対応して図面の簡単な説明で説明したような、装飾的な構成を備えている。

30

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本発明の一見地による手術用ニードルを示す側面図である。

【図2】本発明の一見地によるキットにおいて使用するための、ニードルとスリングと追加的な付加的部材とを示す斜視図である。

【図3】本発明の一実施形態によるキットを示す平面図である。

【図4】図4～図10は、本発明の一見地による手術手順を順次的に概略的に示す図であって、図4は、患者の身体の右半身に形成された切開口をニードルが通過する際の状況を示しており、ニードルの先端は、破線で図示されている。

40

【図4A】図4に示すステップの代替をなし得る代替手法を概略的に示す図であって、外科医の利き手が右手である場合に好まれるような、図1のニードルを使用したインサイドアウト手法を示しており、この場合、ハンドルは、着脱可能なハンドルとして示されており、すなわち、ニードルのある領域から他の領域へと移動可能なものとして示されており、実線によって、ハンドルの初期位置を示しているとともに、破線と矢印とによって、ハンドルの第2位置を示している。

【図5】患者の身体の左半身に形成された切開口をニードルが通過する際の状況を示しており、ニードルの先端と外科医の指とが、破線で図示されている。

50

【図 6】スリングアセンブリの一方側と図 5 のニードルとを示す図であって、患者の膣からニードルが突出する際の状況を示している。

【図 7】図 6 のニードルに対して取り付けられた後の状況において、図 6 のスリングシステムを示す図である。

【図 8】本発明によるニードルによって身体を貫通して配置されたスリングアセンブリを示す斜視図である。

【図 9】本発明の一見地に基づいてスリングが挿入された後の状況において、恥骨とスリングとの概略的な相対的位置関係を示す図である。

【図 10】図 9 の一部を拡大して示す図である。

【図 11】本発明の他の実施形態を概略的に示す図である。

10

【図 12】本発明において使用し得るスリングの他の実施形態を示す平面図である。

【図 13 A】本発明において使用するのに好適な付加的ハンドルを示す正面図である。

【図 13 B】図 13 A のハンドルを示す側面図である。

【図 14】図 13 A および図 13 B のハンドルを示す斜視図である。

【図 15】本発明の一見地に基づき、患者の右半身において使用するのに特に好適な手術器具を示す斜視図である。

【図 15 A】患者の右半身において使用するのに特に好適な手術器具であって、図 15 のニードルと同様であるものの同一ではないニードルを示す斜視図である。

【図 16】図 15 のニードルを示す端面図である。

【図 16 A】図 15 A のニードルを示す端面図である。

20

【図 17】図 15 のニードルを示す正面図である。

【図 17 A】図 15 A のニードルを示す正面図である。

【図 18】図 15 のニードルを示す底面図である。

【図 18 A】図 15 A のニードルを示す底面図である。

【図 19】本発明の一見地に基づき、患者の左半身において使用するのに特に好適な手術器具を示す斜視図である。

【図 19 A】患者の左半身において使用するのに特に好適な手術器具であって、図 19 のニードルと同様であるものの同一ではないニードルを示す斜視図である。本発明において使用するのに好適な付加的ハンドルを示す正面図である。

【図 20】図 19 のニードルを示す端面図である。

30

【図 20 A】図 19 A のニードルを示す端面図である。

【図 20 B】本発明によるニードルの他の実施形態を示す端面図である。

【図 21】図 19 のニードルを示す正面図である。

【図 21 A】図 19 A のニードルを示す正面図である。

【図 22】図 19 のニードルを示す底面図である。

【図 22 A】図 19 A のニードルを示す底面図である。

【図 23】本発明の一見地に基づいて使用し得る短い拡張器を示す斜視図である。

【図 23 A】拡張器の他の実施形態を示す断面図であって、この場合、拡張器は、他の実施形態をなすニードルに対して近接して配置されている。

【図 23 B】図 23 A における拡張器とニードルとに関して、変形例を示す断面図である

40

【図 23 C】拡張器とニードルとの組合せに関して、他の実施形態を示す断面図である。

【図 24】本発明の一見地に基づく図 23 の拡張器の内部を拡大して示す断面図である。

【図 25】本発明の一見地に基づく図 23 の拡張器を示す断面図である。

【図 25 A】図 23 の拡張器を他の断面によって示す断面図であり、さらなる特徴点を示している。

【図 26】図 23 の拡張器をさらに他の断面によって示す断面図であり、さらなる特徴点を示している。

【図 26 A】図 25 の拡張器の内部に挿入されるニードルに関し、格別に構成された先端領域を示す断面図である。

50

【図 27】本発明によるニードル先端領域を示す側面図であって、図 23 の拡張器の内面に対して相補的であるようにして格別に構成された形状を示している。

【図 28】本発明によるスリングアセンブリの一実施形態を示す斜視図である。

【図 29】図 28 のスリングアセンブリを示す側面図である。

【図 30】本発明の一見地によるスリングと張力縫合糸とを示す側面図である。

【図 31】解剖学的構造を概略的に示す図であって、破線によって恥骨を示しているとともに、複数の切開口を示している。

【図 32】ニードルを少なくとも部分的に挿入した後の状況において、患者の恥骨と、本発明による新規なニードルと、の相対的位置関係を概略的に示す図である。

【図 33】ニードルを少なくとも部分的に挿入した後の状況において、患者の恥骨と、本発明による新規なニードルと、の相対的位置関係を概略的に示す図である。

【図 34】図 34 ~ 図 38 は、本発明の他の見地による手術手順を順次的に示す斜視図であって、図 34 は、患者の身体の右半身に形成された切開口をニードルが通過する際の状況を示しており、ニードルの先端は、破線で図示されている。

【図 35】患者の身体の左半身に形成された切開口をニードルが通過する際の状況を示しており、ニードルの先端と外科医の指の一部とが、破線で図示されている。

【図 36】スリングアセンブリの一方側と図 35 のニードルとを示す図であって、患者の膣からニードルが突出する際の状況を示している。

【図 37】図 36 のニードルに対して取り付けられた後の状況において、図 36 のスリングアセンブリを示す図である。

【図 38】本発明によるニードルによって身体を貫通して配置されたスリングアセンブリを示す斜視図である。

【図 39】本発明の他の見地に基づく手術器具の構成を示す斜視図である。

【図 40】図 39 の器具を示す平面図である。

【図 41】図 39 の器具を示す底面図である。

【図 42】図 39 の器具を示す正面図である。

【図 43】図 39 の器具を示す背面図である。

【図 44】図 39 の器具を示す右端面図である。

【図 45】図 39 の器具を示す左端面図である。

【図 46】本発明のさらに他の見地に基づく手術器具の構成を示す斜視図である。

【図 47】図 46 の器具を示す平面図である。

【図 48】図 46 の器具を示す底面図である。

【図 49】図 46 の器具を示す正面図である。

【図 50】図 46 の器具を示す背面図である。

【図 51】図 46 の器具を示す右端面図である。

【図 52】図 46 の器具を示す左端面図である。

【図 53】本発明によるインサイドアウト手法において使用するためのシステムを示す斜視図であって、少なくとも部分的に再使用可能な部分を有している。

【図 54】本発明によるインサイドアウト手法においてもまたアウトサイドイン手法においても使用可能であるような汎用的システムを示す斜視図であって、このシステムは、ニードルを備え、ニードルは、ハンドルとスリングアセンブリとの一方に対して取り付けられ得る 2 つの領域を有している。

【図 55】図 55 ~ 図 57 は、図 54 のシステムを順次的に使用する様子を示す斜視図であって、図 55 は、インサイドアウト手法によるニードルの挿通を示している。

【図 56】ハンドルを取り外した後の状況においてニードルを示す図であって、ニードルのうちの、ハンドルが位置していた領域に対してスリングアセンブリを取り付けるための、待受状況となっている。

【図 57】スリングの埋設最中におけるシステムを示す図である。

【図 58】図 54 のシステムを使用する様子を示す図であって、インサイドアウト手法における使用（患者の右半身）と、アウトサイドイン手法における使用（患者の左半身）と

10

20

30

40

50

、を示している。

【図59】図59～図61は、図54のシステムをアウトサイドイン手法において使用する様子を順次的に示す図であって、図59は、初期的に患者の皮膚を通して挿入され、その後、膣切開口から突出した、ニードルを示す図である。

【図60】スリングアセンブリの取付直前という状況において、システムを示す図である。

【図61】スリングの埋設最中における図54のシステムを示す図である。

【図62】本発明による手術アセンブリの他の実施形態を示す斜視図であって、アウトサイドイン手法における使用（例えば、患者の左半身における使用）に好適なニードルと、インサイドアウト手法における使用（例えば、患者の右半身を通しての使用）に好適なニードルが取り付けられたスリングアセンブリと、を備えている。

10

【発明を実施するための形態】

【0029】

本発明の他の特徴点や利点は、添付図面を参照しつつ、いくつかの特定の実施形態に関する以下の詳細な説明を読むことにより、明瞭となるであろう。

【0030】

なお、図39～図52における手術器具の構成に関して図示されている破線部分は、例示の目的のためのものであって、本発明の構成の一部を構成するものではない。

【0031】

以下の説明は、例示のためのものに過ぎず、本発明を何ら限定するものではない。以下の説明を勘案すれば、当業者には、本発明の他の実施態様が明瞭であろう。

20

【0032】

本発明は、男性と女性との双方に関し、例えば失禁や腹圧性尿失禁（SUI）といった骨盤床（pelvic floor）の障害の治療に適しているような、手術器具や、アセンブリや、埋設部材、に関するものである。また、本発明は、そのような手術デバイスを使用した改良された手術手順に関するものである。

【0033】

図1は、本発明の一見地によるスリングアセンブリガイドすなわちニードル（60）を示す側面図である。ニードル（60）は、好ましくは、閉鎖膜を通して初期的に挿入するのに好適であるような（例えば、図4～図8を参照されたい）、サイズおよび形状とされている。ニードル（60）は、恥骨の前面側に隣接して形成された初期的切開口（400）から、恥骨の一部をなす閉鎖膜穴（3）（例えば、図9参照）を通過し、恥骨の背面側へと到達し、さらには、膣切開口から突出し得るように、十分に長いものとされている。図1は、側面図であって本発明の一態様を示すものではあるけれども、本発明は、開示された特定の形状に限定されるものではない。本発明においては、多岐にわたる様々なサイズや形状や寸法のニードルを適切に使用し得ることは、十分に理解されるであろう。

30

【0034】

閉鎖膜穴（3）の領域には、陰部動脈（内部）や陰部神経管（アルコック）や神経（例えば、会陰神経、陰唇神経）も含めて、多くの脆弱で敏感であるような、骨盤をなす解剖学的構造や組織が存在する。ニードル（60）は、好ましくは、血管構造や神経構造が実質的に存在していない経路に沿って閉鎖膜穴（3）を挿通し得るようなサイズおよび形状のものとされている。ニードル（60）のサイズおよび形状は、敏感な構造を回避することを補助する。例えば、一実施形態においては、経路は、恥骨上枝と恥骨下枝との間の領域とすることができる（例えば、図4～図10を参照されたい）。ニードルの先端は、好ましくは、実質的に鈍いものとされる。これにより、敏感な構造に対して損傷を与えてしまうことが回避される。これに代えて、先端をやや尖鋭なものとして、ニードルの初期的通過を補助することもできる。

40

【0035】

好ましくは、ニードル（60）は、3つの実質的直線状部分（60A, 60B, 60C）を備えている。各直線状部分は、他の直線状部分に対して、所定の角度を形成して位置

50

している。好ましくは、それぞれの角度は、互いに異なるものとされる。ニードル(60)は、好ましくは、前方部分(60A)と、中間部分(60B)と、後方部分(60C)と、を備えている。

【0036】

ニードル(60)の前方部分(60A)は、初期的切開口(400)を通過し得るようなサイズとされている。ニードル(60)の横断面形状は、好ましくは、実質的に円形とされている。しかしながら、ニードル(60)の横断面形状は、限定するものではないけれども、楕円形や多角形や正方形や三角形や想定される他の形状といったような、他の形状とすることもできる。前方部分(60A)の直径は、5mmよりも小さいものとされ、好ましくは4mmよりも小さいものとされ、さらに好ましくは3.5mmよりも小さいものとされる。これは、組織に対して損傷を与えたりしないためであり、また、組織の位置ズレを引き起こしたりしないためである。ニードルの中間部分(60B)と前方部分(60A)との間に急激な角度配向が存在することにより、外科医は、領域(58)が閉鎖膜穴を通過した後にニードルを急激に傾ける必要がない。それは、ニードルの中間部分(60B)あるいは後方部分(60C)を、把持することによってあるいは患者の外部に当接させることによって、組織を通しての無用の急激な傾きを停止させ得るからである。また、所定角度配向により、外科医は、所望のまたは所定の経路に沿って、ニードル(60)を操縦することができる。

10

【0037】

中間部分(60B)と後方部分(60C)との間の角度は、好ましくは90°よりも大きなものとされ、さらに好ましくは120°よりも大きなものとされる。後方部分(60C)の長さは、外科医が、ニードルの領域(58)の端部を操作し得るとともに所定の所望経路に沿ってその端部を駆動し得るよう十分に長いものとすべきである。この幾何形状のために、領域(58)の端部をUターンさせて外科医の方へと向けることが補助される。また、この幾何形状のために、外科医は、身体の一部を通してニードルを通過させることができ、無用に組織を傷つけることなく、ニードルを腔から突出させることができる。

20

【0038】

図3は、本発明の一見地によるキット(15)を示している。このキット(15)は、好ましくは、埋設可能な部材(例えば、スリングアセンブリ(46)の一部としてのスリングメッシュ)と、少なくとも1つの(好ましくは2つの)付加的ハンドル(64)と、

30

少なくとも1つの(好ましくは2つの)ニードル(60)と、を備えている。

【0039】

ハンドル(64)は、全体的に付加的なものである。ハンドルは、ニードルに対して着脱可能に取り付けることができる、あるいは、ハンドルは、ニードルに対して再配置可能に取り付けることができる。これに代えて、ハンドルは、ニードル(60)に対して恒久的に取り付けることができる。図13および図14は、ニードル(60)に対しての恒久的な取付に適したハンドル(64A)の付加的形状を示している。他の適切なハンドルは、例えば、米国特許予備出願シリアル番号第60/347,494号;同第60/336,884号;同第60/343,658号に記載されている。

【0040】

40

ニードル(60)は、好ましくは、耐久性と生体適合性とを有した外科手術器具用材料から形成される。ニードル(60)は、限定するものではないけれども、例えば、ステンレススチール(例えば、316ステンレススチール、あるいは、17-4ステンレススチール)や、チタンや、ニチノール(登録商標)や、ポリマーや、プラスチックや、これら材料の組合せも含めた他の材料、から形成される。ニードル(60)は、いかなる構造的変性をも受けることなく、様々な応力(例えば、拡張器に対してのニードル(60)の接続に起因する力や、様々な組織を通してのニードル(60)の貫通や通過に起因する力)に耐え得るよう、十分に大きな構造的強度を有すべきである。付加的には、ニードル(60)は、十分な延展性を有したものとすることができ、これにより、デバイスの操作者または使用者がニードル(60)を所望形状へと変形させて手術手法を最適化することが

50

できる。

【0041】

ニードル(60)は、使い捨てタイプのもとも、再使用可能なタイプのもの(例えば、スチーム殺菌手法によって殺菌可能)とも、することができる。本発明の他の見地においては、ニードル(60)は、例えば、米国特許第2002-0151762-A1号明細書や、米国特許第2002-0147382-A1号明細書や、米国特許第2002-0107430-A1号明細書や、米国特許第2002-0099258-A1号明細書や、米国特許第2002-0099259-A1号明細書や、2001年1月23日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/263,472号や、2001年2月20日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/269,829号や、2001年4月4日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/281,350号や、2001年6月1日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/295,068号や、2001年7月20日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/306,915号や、2001年11月20日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/332,330号や、に記載された様々なキットの中に設けることができる。

10

【0042】

キットの一実施形態は、腹直筋膜から尿道の下方を通りその後腹直筋膜へと戻ってくるようにしてスリングを配置し得るよう構成された、ニードル(60)および他のニードル(図示していないものの、例えば、米国特許第2002-0099258-A1号明細書に記載されたニードル)を備えている。従来の恥骨膣スリング手術が患者にとっての選択肢であると考えられる場合に、手術中にあるいは手術前に、過度の癒痕組織(例えば、過去の手術に起因した癒痕組織)が存在することが判明してしまっても、従来の手法が望ましくないあるいは実施不可能であることが判明したときでも、ニードル(60)を、代替可能な手法において使用することができる。また、ニードル(60)がキット内に設けられていることにより、外科医は、ニードル(60)を使用した代替可能な手術手法を実施することができる。

20

【0043】

本発明の他の見地においては、ニードルは、付加的に、手術操作時に薬剤(例えば、麻酔薬)を搬送することができる。例えば、ニードル(60)は、開口端を有した中空のものとすることができる。ニードルは、薬剤リザーバおよび搬送機構(例えば、シリンジ)に対する接続のためのコネクタを有することができる。

30

【0044】

本発明は、多岐にわたる様々なスリング部材およびスリングアセンブリと組み合わせて、使用することができる。スリングは、一体物や、あるいは、一体型のものや、あるいは、様々な構成要素やセグメントからなる複合体、とすることができる。適切な非合成材料には、アログラフト、ホモグラフト、ヘテログラフト、自家組織、死体からの膜、自己移植片、皮膚コラーゲングラフト、自己筋膜ヘテログラフト、全体的皮膚グラフト、ブタの皮膚コラーゲン、凍結乾燥させた大動脈ホモグラフト、保存した硬膜ホモグラフト、ウシの心膜、および、大腿筋膜、がある。スリングのための適切な合成材料には、ポリマー、金属、プラスチック、および、これらの任意の組合せ、がある。

40

【0045】

非吸収性材料として市販されている材料の例には、米国ロードアイランド州 Covington 所在の Bard 社から市販されている Marlex (登録商標) (ポリプロピレン)、米国ニュージャージー州所在の Ethicon 社から市販されている Prolene (登録商標) (ポリプロピレン) および Mersilene (登録商標) (ポリエチレンテレフタレート) からなるヘルニアメッシュ、米国アリゾナ州 Phoenix 所在の W.L.Gore and associates 社から市販されている Gore-Tex (登録商標) (延伸ポリテトラフルオロエチレン)、および、米国ミネソタ州 Minnetonka 所在の American Medical Systems, Inc. 社から市販されている SPARC (登録商標) スリングシステム内のポリプロピレン製スリング、がある。吸収性材料として市販

50

されている材料の例には、米国コネチカット州 Danbury 所在の Davis and Geck社から市販されている Dexon (登録商標) (ポリグリコール酸)、および、Ethicon 社から市販されている Vicryl (登録商標)、がある。適切な材料の他の例には、米国特許第 2002-0072694-A 号明細書に記載されている材料がある。合成スリング材料に関するより詳細な例には、限定するものではないけれども、ポリプロピレン、セルロース、ポリビニル、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリガラクチン、シラスティック (登録商標)、カーボンファイバ、ポリエチレン、ナイロン、ポリエステル (例えば、ダクロン (登録商標))、PLLA、および、PGA、がある。スリング材料は、吸収性のものとも、また、非吸収性のものとも、することができる。付加的には、いくつかの部分

10

【0046】

合成スリングは、編込形成すること、あるいは、織込形成すること、あるいは、噴霧により形成すること、あるいは、ブランクから型抜きすること、ができる。いくつかのスリングは、保護スリーブを必要とすることなく挿入され得るよう、十分に頑丈なものとしてすることができる。他の実施形態においては、いくつかの合成スリングに対しては、埋設を補助するための保護スリーブ (詳細に後述する) を付設することができる。

【0047】

本発明のある見地においては、スリングは、メッシュ材料を備えることができる。メッシュ材料は、織り込まれたあるいは編み込まれたあるいは相互連結された、メッシュ全体にわたって多重的なファイバ連結部分を形成することとなる、1つまたは複数のフィラメントまたはファイバを備えている。ファイバ連結部分は、織込や、編込や、結合や、超音波溶接や、あるいは、これらの組合せも含めた他の連結部分形成技術を使用することによって、形成することができる。加えて、メッシュにおいて、結果的に生じる開口部または空隙の寸法は、組織の内方成長および周辺組織内への固定を許容し得るよう、十分に大きなものでなければならない。例えば、限定されないが、この空隙は、その対角線の寸法が 3.35 mm (0.132 インチ) とか 1.93 mm (0.076 インチ) とかいったような多角形状をした空隙を有することができる。

20

【0048】

ファイバ連結部分やファイバ織込やパターンや材質に関する量およびタイプは、スリングの性質や特性に対して様々な影響をもたらす。他の例として、限定されないが、メッシュは、縦系トリコットを使って編みこまれたポリプロピレン製モノフィラメントで織り込むことができる。編み目の数は、25.4 mm (1 インチ) あたり 27.5 コース (+/- 2 コース) および 13 ウェールズ (+/- 2 ウェールズ) とすることができる。この例における厚さは、0.610 mm (0.024 インチ) である。スリングのこの実施形態においては、好ましくは、保護スリーブ (詳細に後述する) が付設される。非メッシュ状をなすスリングも、また、本発明の範囲に含まれる。

30

【0049】

図 29 および図 30 に示すように、スリングメッシュ (42A) は、好ましくは、弾性的なものとされる。これは、欧州において Porges 社から Uratape (登録商標) として市販されている実質的に非弾性的なメッシュとも、米国特許第 2002-0099260-A 号明細書に記載されているテープとも、相違する。一例においては、Instron Corporation 社から市販されている series IX Automated Materials Testing System (以下、“Instron” と称す) を使用してメッシュを試験することによって、メッシュが弾性的であるかどうかを決定することができる。1 cm 幅のメッシュ試料を、Instron 内に配置し、クロスヘッド速度を、127 mm/min (5 インチ/min) に設定するとともに、ゲージ長さを、25 mm (1 インチ) に設定する。弾性的なメッシュは、0.227 kg (0.5 ポンド) という負荷のもとに少なくとも 7% という伸びを示し、より好ましくは、0.227 kg (0.5 ポンド) という負荷のもとに約 10% という伸びを示し、さらに好ましくは、0.227 kg (0.5 ポンド) という負荷のもとに約 14% という伸びを示す。非弾性的なメッシュは、0.227 kg (0.5 ポンド) という負荷のも

40

50

とに7%に満たない伸びしか示さない。

【0050】

スリングメッシュの中央部（尿道中央部の直下に位置することを意図された部分）は、好ましくは、実質的に、シリコンコーティングを有していない。さらに他の実施形態（例えば、図28に示す実施形態）においては、スリングの中央部は、非合成材料を有することができる。2002年8月22日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第60/405,139号の記載に従って構成することができる。他の適切な合成スリングは、2002年9月26日付けで発行された米国特許第2002-0138025-A1号明細書に記載されている。

【0051】

他の実施形態においては、スリング材料は、例えばコーティングといったようなプロセスを行うことによって、1つまたは複数の物質を付帯することができる。あるいは、スリングをなす原材料内に、物質を組み込むこともできる。適切な物質の例には、限定するものではないけれども、薬品、ホルモン、抗体、抗細菌物質、顔料、シリコンエラストマー、ポリウレタン、放射線不透過性フィラメントまたは物質、抗生物質、化学品または反応剤、および、これらの任意の組合せ、がある。これら物質を使用することによって、処置効果を促進することができ、また、生体によるスリングに対する潜在的な拒絶反応を軽減することができ、また、組織腐食を軽減することができ、また、可視化を促進することができ、また、スリングの適当な向きを示すことができ、また、感染やその他の影響に抵抗することができる。

【0052】

女性のSUIの治療に際しては、スリングは、好ましくは矩形のものとするけれども、他の形状のものとすることもできる。対象をなす治療に応じて（例えば、膀胱または膀胱頸部用のハンモック支持体を形成する目的、あるいは、直腸瘤や腸ヘルニアや脱出症を治療する目的）、スリングは、広範で多様な形状のものとする事ができる。例えば、スリングは、Moir氏他による“The Gauze-Hammock Operation”と題するJournal of Obstetrics and Gynaecology of the British Commonwealth, Volume 75, No. 1, pp. 1-9 (1968)に記載されているようなスリングの一般的な形状とすることができる。

【0053】

図12は、純粋な矩形形状とは異なる形状とされたスリング(90)を示している。スリング(90)のこの実施形態は、スリング(90)の残部の幅よりも広い幅を有した中央部を備えている。中央部は、好ましくは、尿道の中央部に沿って、尿道(16)の下方に配置される。

【0054】

図2は、スリングアセンブリ(46)を示している。スリングアセンブリ(46)は、スリング(42)と、シー(44)と、を備えている。好ましくは、挿入シー(44)とスリング(42)との寸法も含めて、スリングアセンブリ(46)全体の寸法は、閉鎖膜近傍の表面切開口(400)から(図4~図8を参照されたい)、尿道(16)の下面へと延在し、さらに、閉鎖膜内の、第1切開口とは反対側に位置している他の切開口(400)へと戻り得るよう、十分な長さとなっている。スリングの寸法は、ヒトの解剖学的サイズの個人差に関連する誤差を考慮したものとすることができる。好ましい実施形態においては、本発明によるアセンブリにおけるシーの長さは、およそ10cm~50cmという範囲内とされ、シーの幅は、およそ1.0cm~2cmという範囲内とされ、さらに、シー材料の厚さは、およそ0.127mm~0.203mmという範囲内とされる。関連するスリング(42)は、7cm~50cmという範囲の長さ、1.0cm~2cmという範囲の幅と、0.508mm~0.711mmという範囲の厚さと、を有している。

【0055】

本発明におけるスリング(42)は、骨ネジを使用することなく埋設することができる。スリング(42)の正確な最終的配置は、実施されている特定の外科手術手法や患者の

10

20

30

40

50

傷組織や手術歴などを含む様々な要因に依存する。例えば、スリング(42)を、失禁の治療を目的として尿道(16)の中央部に対して当接することなく近接配置することが好ましい場合もある。これに代えて、スリング(42)は、膀胱頸部の近傍に配置することができる。

【0056】

好ましくは、スリング(42)は、例えば米国特許第2002-0107430-A1号明細書に記載されているように、張力付与フィラメントすなわち縫合糸(T)を有している。張力付与用の縫合糸(T)は、恒久的材料から形成することも、また、吸収可能材料から形成することも、できる。また、好ましくは、スリング(42)は、実質的に弾性的なポリプロピレン製スリングを有している。例えば、米国ミネソタ州 Minnetonka 所在の American Medical Systems, Inc. 社から市販されている SPARC(登録商標)スリングシステム内のポリプロピレン製スリングから構成されたスリングを有している。

10

【0057】

図30は、張力付与フィラメント(T)を備えた実施形態を示している。張力付与フィラメント(T)は、スリングの端部に沿って延在しており、スリングの中央部には設けられていない。スリング(42A)は、ポリプロピレン製スリングメッシュ(42A)を備えている。スリングメッシュ(42A)は、ポリプロピレン製モノフィラメントから構成され、およそ1.1cm幅×35cm長さにプレカットされている。この実施形態における張力付与フィラメント(T)は、スリング材料(例えば、ポリプロピレン製メッシュ)の両端部分に対して、溶接(例えば、超音波溶接)や結び付けやアンカー止めや接着(例えば、接着剤による接着)等によって、固定されている。吸収可能な張力付与用の縫合糸(T)は、両端を起点として、スリングメッシュ(42A)の長手方向内方に向けて、編み込まれる。これにより、患者の体内へと配置した後にスリングメッシュ(42A)の張力調節を行うことが可能とされる。スリングメッシュ(42A)の中央部には、好ましくは、張力付与用の縫合糸(T)が配置されない。例えば、約5mmという長さ部分を、2つの張力付与用縫合糸(T)の端部から、隔離することができる。

20

【0058】

スリングメッシュ上にオーバーラップされた2つのプラスチック製シース(44A)(図29参照)が、スリングメッシュを被覆して、配置時にスリングメッシュを保護している。メッシュ上のプラスチック製カバーは、汚染というリスクを最小化し得るよう構成されている。

30

【0059】

図2に示すように、保護シース(44)は、特にスリング(42)が弾性的である場合に、好ましい。シース(44)が組織内へのスリングの導入を補助して弾性スリング材料に対する損傷を回避することにより、シースは、スリングが弾性的である場合に、特に望ましい。シース(44)は、合成スリング(42)の挿入時に使用される。スリング(42)が埋設された後には、シース(44)は、取り外されて廃棄される。好ましくは、保護シース(44)は、埋設可能なスリング材料(42)の視覚的検査を行い得るような材料から、また、患者の組織を通してのアセンブリ(46)の通過を便利に行い得るような材料から、構成される。

40

【0060】

好ましい実施形態においては、シース(44)は、ポリエチレンから形成される。限定するものではないけれども、ポリプロピレンや、ナイロンや、ポリエステルや、テフロン(登録商標)といったような他の材料も、シース(44)の製造に使用することができる。シース(44)は、また、スリング(42)が埋設された後には、スリング(42)の位置を実質的に変更することなくスリング材料(42)から簡便に取り外し得るものであるべきである。

【0061】

シース(44)は、長尺でありかつ互いに分離可能とされた2つの部分を備えることができる。付加的には、シース(44)のこれら部分は、スリングの中央部分の近傍におい

50

て着脱可能にかつ互いに入れ子式にオーバーラップすることができる、あるいは、簡便な取外しを行い得るよう、スリット（例えば、長手方向に延在するスリット、あるいは、長手方向軸に対して直交したスリット）を有したものとすることができる。

【0062】

他の見地においては、本発明は、外科的スリング手術において使用するための拡張器（54）（図2）を備えている。特に、拡張器は、本発明のいくつかの見地においては、必須ではない。それは、例えば、スリングと保護シースとの一方または双方を、ニードル内の小穴のおかげであるいは詳細に後述するような他の構成のおかげで、本発明による新規なニードルに対して直接的に連結し得るからである。

【0063】

拡張器（54）は、ボディを備えており、このボディは、第1端部（56）と、この第1端部（56）とは反対側に位置した第2端部（52）と、を有している。第1端部（56）は、拡張器とニードル（例えば、ニードル（60）の領域（58））とを連結するための表面を有している。第2端部（52）は、スリング取付手段を有している。このスリング取付手段は、スリングを有した部材、または、スリングアセンブリ、または、スリングアセンブリの一構成要素、を連結するためのものである。スリング取付手段は、穴（90）を有することができる。

【0064】

好ましくは、拡張器（54）は、スリングの導入を容易として患者の体内への配置を容易とし得るよう、ニードルの軌跡を拡張する短い部材を備えている。ニードル（60）の領域（58）には、好ましくは、キー溝が形成されている。これにより、拡張器（54）に対してニードル（60）を容易にかつ確実に取り付けることができる。好ましくは、この取付は、恒久的なものとなる。

【0065】

図3に示すキットは、2つの拡張器（54）を備えている。拡張器（54）は、スリングアセンブリの搬送を目的として、組織を通して通路を非外傷的に形成および/または拡張する。拡張器（54）は、好ましくは、アセンブリの通過を容易とし得るようまた一度に偏向する組織の全体量を低減し得るよう、ニードル（60）よりも短いものとされる。好ましくは、拡張器は、その長さにおいて63.5mm（2.5インチ）よりも短いものとされ、より好ましくは、17.8mm（0.7インチ）よりも短いものとされる。拡張器（54）の最大半径は、好ましくは、10mm以下とされ、より好ましくは、7.5mm以下とされ、さらに好ましくは、5mm以下とされる。拡張器（54）の先端部は、好ましくは、鈍いものとされる。それは、好ましい実施形態においては、拡張器（54）の先端部は、ニードル（60）がすでに穿孔した組織を通過するからである。拡張器（54）は、限定するものではないけれども、アセタール、Delrin（登録商標）、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン（ABS）、ポリエチレン、ナイロン、および、これら材料の組合せ、といったような、生体適合性および滅菌可能な様々な材料から形成することができる。

【0066】

拡張器（54）は、好ましくは、外科用ニードル（60）と連結するための手段を備えている。好ましい実施形態においては、この取付手段は、拡張器（54）とニードル（60）との恒久的な連結をもたらす。『恒久的な連結』という用語は、拡張器とニードルとを恒久的に固定した後に、ニードルと拡張器とを手動で分離させることが非常に困難であることを意味する。スリング（42）が埋設された後に、拡張器（54）とニードル（60）とからなるアセンブリからスリングを取り外すには、外科医は、後述するように、スリング（42）の端部を切断する。この取付手段は、好ましくは、ニードル（60）に対する拡張器（54）の連結を迅速かつ簡便に行うことを可能とする。これにより、外科手術の最中における無駄な時間を回避することができる。この取付は、また、ニードル（60）と拡張器（54）とからなるアセンブリが組織中を通過する際にニードル（60）と拡張器（54）とが分離してしまわないよう、確実な連結でなければならない。

10

20

30

40

50

【0067】

ある実施形態においては、取付手段は、ニードルに設けられた肩表面と、拡張器(54)に設けられた相補的なスロット表面と、を備えている。図2に示す拡張器の実施形態においては、拡張器(54)の長さは、およそ3.1cm(1.2インチ)とすることができる。拡張器(54)は、好ましくは、第1端部(56)の近傍において、緩やかなテーパ形状を有している。拡張器は、体組織を通して非外傷性通路を形成し得るようなサイズおよび形状とされる。拡張器(54)に関しての、テーパ形状および比較的円滑な外表面により、拡張器(54)とこれに連結されたスリングアセンブリ(46)とは、患者の様々な組織内を非外傷的に通過することができる。拡張器(54)の存在により、ニードルの外径から拡張器の形状へとさらに最終的にはスリングアセンブリ(46)の形状へと至る遷移を、緩やかなものとすることができる。

10

【0068】

好ましくは、ニードル(60)に対しての拡張器(54)の取付は、捻りやネジを使った連結とは異なり、実質的に直線的な態様で行われる。好ましくは、この取付は、スナップ嵌合タイプのものでされ、これにより、外科手術最中の時間を節約することができる。

【0069】

拡張器(54)の第2端部(52)は、拡張器(54)に対して、スリング(42)の一端またはシース(44)の一端またはスリングアセンブリ(46)の一端を、連結する。シース(44)またはスリング(42)は、好ましくは、拡張器(54)の第2端部(52)の近傍に位置する第1開口または貫通孔を介して、拡張器(54)に対して連結される。この実施形態においては、その開口は、例えば筋膜や自己組織や合成組織や生物的組織やこれらの組合せも含めた他の任意の同様な組織といったような様々な材料を受け入れ可能な、汎用スリング材料またはアセンブリ連結部として機能する。

20

【0070】

図2に示す実施形態においては、シース(44)の一端をなす端部(48または50)は、拡張器(54)の開口を挿通してシース(44)に対して固定され、これにより、ループを形成する。これに代えて、端部(48または50)は、超音波溶接、結合、融着、縫合、シーリング、あるいは、他の連結技術を介して、シース(44)上に固定することができる。また、拡張器(54)の端部(52)は、好ましくは、スリングが通過する際にスリングアセンブリの全体的形状が組織に対して与える影響を低減するために、スリングアセンブリを受領するための空間を有した横断面形状を備えている。したがって、シースがその横断面形状部分に連結されたときには、追加的なシース材料は、拡張器(54)の相対的な厚さや直径や形状を無用増加させることがない。図3に示す例とは異なり、拡張器(54)は、好ましくは、スリングアセンブリ(46)に対して事前に取り付けられる。ある実施形態においては、スリング(42)自体を、例えばスリングに対して連結された縫合糸であるとともに拡張器の開口を挿通した縫合糸を使用することによって、拡張器に対して取り付けることができる。

30

【0071】

拡張器(54)の外表面上に配置された1つまたは複数の長手方向スロットにより、拡張器(54)の開口内にニードル(60)が挿入されたときには、拡張器(54)の壁は、径方向外向きに拡張することができる。拡張器(54)の肩部がニードル(60)の凹所を通過したときには、拡張器(54)の壁は、肩部が凹所内に着座することのために、ニードル(60)の周囲において圧潰され、これにより、ニードル(60)上に拡張器(54)が固定され、拡張器(54)とニードル(60)との分離が阻止される。

40

【0072】

拡張器(54)の一部は、拡張器(54)の第2端部(56)に向けて縮径するようなテーパ形状を有している。このテーパ形状は、好ましくは、スリングアセンブリ(46)が患者の体内に挿入される際に、スリングアセンブリ(46)の経路をなす生体組織を緩やかに押し広げるよう作用する。テーパ形状は、また、デバイスが患者組織を通して引っ張られる際に、摩擦度合いすなわち抵抗度合いを低減し得るようなサイズおよび形

50

状とされている。これにより、組織を通してデバイスを操作するのに要する力が、軽減される。このため、アセンブリの使用者に対して、デバイスの挿入に関する付加的な制御性と、患者の体内での組織を通しての付加的な操作性と、が付与される。テーパ形状に加えて、円錐形状やフレア形状や円錐台形状やピラミッド形状や楕円形状やあるいは他の適用可能な形状といったような、他の形状を使用することもできる。

【0073】

本発明による外科手術キットは、付加的に、追加の付属部材を備えることができる。例えば、例えばスリング手術といったような泌尿器系の手術用に特別に構成された手術用ドレープを、本発明のキット内に組み込むことができる。そのようなドレープは、米国特許第2002-078964-A1号明細書に記載されている。これに代えて、2001年10月1日付けで出願された米国特許出願シリアル番号第09/968,239号に記載されている複数の部材の中の1つの部材といったような、スリングの張力を客観的に設定するための部材を、キット内に組み込むことができる。

10

【0074】

本発明によるキットは、好ましくは、少なくとも2つのニードルを備えている。いくつかの例においては、これら2つのニードルは、実質的に互いに同じものとする事ができる。他のいくつかの例においては、それら2つのニードルは、互いに異なるものとする事ができる。2つまたはそれ以上のニードルは、患者の様々な部分において非殺菌ニードルを再使用する必要性を低減する。これにより、二次汚染という問題点を排除することができる。手術を便利なものとし得るよう、また、身体の一部から他の部分への汚染を防止し得るよう、また、殺菌操作を容易とし得るよう、また、手術的要求に応じて、さらに追加のニードルやハンドルや拡張器や他の部材を、組み込むことができる。例えば、互いにタイプの異なる2つのニードルを、1つのキット内に組み込みことができる。一方のタイプのニードルは、アウトサイドイン手法（例えば、皮膚切開口から腔切開口に向けて）に適したものとすることができる。他方のタイプのニードルは、インサイドアウト手法（例えば、腔切開口から皮膚切開口に向けて）に適したものとすることができる。利き手での操作を好む外科医にとっては、この実施形態は、好都合である。これに代えて、汎用的なニードル（例えば、インサイドアウト手法とアウトサイドイン手法との双方に適したニードル）を使用することもできる。

20

【0075】

図53は、インサイドアウト手法において使用するためのシステム(101)を示している。このシステム(101)は、インサイドアウト手法に適したサイズおよび形状とされた一対をなす2つのニードル(109)を備えている。システム(101)は、さらに、スリングアセンブリを備えている。スリングアセンブリは、スリング(111)と、保護シース(113)と、を有している。スリングアセンブリは、ニードル(109)に対して領域(117)のところで恒久的に取り付けることができる。これに代えて、ニードル(109)は、領域(117)のところで、ニードル(109)の通過後にニードル(109)とスリングまたはスリングアセンブリとを連結し得るような、格別の形状とされた構造（例えば、小穴）を有することができる。システム(101)は、付加的に、着脱可能なハンドル部材(119)を備えることができる。ハンドル部材(119)は、端部(121)のところでニードル(109)に対して着脱可能に取り付けることができる。

30

40

【0076】

図54は、インサイドアウト手法においてもまたアウトサイドイン手法においても使用可能であるようなシステム(102)を示している。このシステム(102)は、スリングアセンブリ(146)を備えている。スリングアセンブリ(146)は、スリング部材(142)と、シース(144)と、拡張器(154)と、を有している。このシステムは、少なくとも部分的に再使用可能とされたハンドル部材(164)を備えている。双方のニードル(162)は、インサイドアウト手法においてもまたアウトサイドイン手法においても使用可能なものとされている。ニードル(162)の領域(158)は、拡張器

50

(154)に対してもまたハンドル部材(164)に対しても取り付けることができる。これに代えて、ニードルは、一切の拡張器を使用することなく、埋設可能材料そのものに対して、すなわち、スリングと保護スリーブとからなるアセンブリに対して、取り付けることができる。

【0077】

システム(102)においては、ニードルをスリングまたはスリングアセンブリに対して取り付けることなく、ニードルを、組織内にわたって通過させることができる。これにより、最初の挿入が最適なものでないと思われた場合には、初期通過時におけるスリングまたはスリングアセンブリによる損傷を引き起こすことなく、ニードルを再度挿入することができる。

10

【0078】

図55～図57は、インサイドアウト手法を使用した場合の、システム(102)の使用態様を順次的に示している。図55は、インサイドアウト手法を使用した場合の、ニードル(162)の通過を示している。ハンドル(164)は、付加的なものである。ハンドル(164)が使用される場合には、ハンドル(164)は、ニードル(162)が皮膚切開口から突出した後は、取り外される。図56は、ハンドルを取り外した後の状況においてニードル(162)を示す図であって、ニードル(162)のうちの、ハンドル(164)が位置していた領域(158)に対してスリングアセンブリ(146)を取り付けるための、待受状況を示している。図57は、スリングの埋設最中におけるシステムを示している。

20

【0079】

図58は、インサイドアウト手法(患者の右半身)とアウトサイドイン手法(患者の左半身)とによるシステム(102)の使用を示している。この組合せは、利き手を使用してニードルの前方エッジを通過させることを好む右利きの外科医によって、使用することができる。残りの手術手順は、図56および図57に図示したものと実質的に同じである。特に、患者の右半身に関して使用されるハンドル(164)は、付加的には、一方のニードルが患者の身体から突出した後に、他方のニードルに対して配置することができる。これにより、ニードル(162)とスリングアセンブリ(146)とを組織を通して外科医が移動させることを補助することができて、好都合である。

【0080】

30

図59～図61は、アウトサイドイン手法においてシステム(102)を使用する様子を順次的に示している。図59は、初期的に患者の皮膚を通して挿入され、その後、臍切開口から突出した、ニードル(162)を示している。図60は、スリングアセンブリ(146)の取付直前という状況において、システム(102)を示している。図61は、スリングの埋設最中におけるシステム(102)を示している。

【0081】

図62には、本発明による他のシステム(200)を示している。このシステム(200)は、患者の左半身に関するアウトサイドイン手法に適したニードル(262)と、このニードルに関連するハンドル(264)と、を備えている。システム(200)は、さらに、スリングアセンブリ(246)を備えている。スリングアセンブリ(246)は、スリング(242)と、保護シース(244)と、一領域に取り付けられた拡張器(254)と、を有している。拡張器(254)は、ニードル(262)の領域(258)に対して係合し得るように構成されている。スリングアセンブリ(246)の他端においては、スリングアセンブリ(246)に対して、ニードル(265)を恒久的に取り付けることができる。ニードル(265)は、患者の右半身に関するインサイドアウト手法に適しているようなサイズおよび形状とされている。ニードル(265)は、この目的のために適した前方領域(266)を有している。前方領域(266)は、鈍い部分とすることも、また、これに代えて、いささか尖鋭なものとも、することができる。システム(200)は、利き手を使用してニードルを初期的に挿通させることを所望する外科医にとって、特に適している。図示のシステム(200)は、右利きの外科医に適している。鏡像関係

40

50

をなすシステムは、左手を使用してニードルを初期的に挿通させることを所望する左利きの外科医に特に適している。

【0082】

付加的には、システム(200)は、ニードル(265)の挿通を補助し得るよう、ニードル(265)のための着脱可能なハンドルを備えることができる。さらに、付加的には、システムから、ニードル(264)を省略することができる。これに代えて、ニードル(265)を使用することによって、身体の一方側においてアウトサイドイン手法によってまず最初にスリングを挿通させ、その次に、身体の他方側においてインサイドアウト手法によってそのまま引き続いてスリングを挿通させることができる。

【0083】

好ましい実施形態においては、キットは、図15～図22に示すような2つの手術器具と、図28に示すような、拡張器付きのポリプロピレン製スリングメッシュと、を備えている。このようなキットは、高活動性尿道および/または先天的な括約筋不全に起因する女性の腹圧性尿失禁(SUI)の治療のための恥骨尿道スリングの配置に関して、使用することができる。

【0084】

他の好ましい実施形態においては、手術器具と一緒に使用するための拡張器が、図23Aに示されている。拡張器(54)は、ニードル(60)の直径(x)と実質的に同じ直径(X)を有するものとして、図示されている。拡張器の直径をニードルの直径と実質的に同じサイズとすることにより、組織を通してシステムを移動させる際に、システムに急激な不連続性をもたらすことを回避することができる。このように、形状の凹凸が小さいことにより、スリング材料の効果的かつ効率的な埋設を補助することができる。図23Bにおいては、拡張器は、拡張器の一端における直径がニードルの直径と適合するものとして、なおかつ、拡張器の他端に向けて直径が大きくなるようなものものとして、図示されている。図23Cには、凹凸度合いが小さいものとなるような、拡張器とニードルとの他の組合せが、示されている。凹凸度合いを小さいものとしたこの実施形態においては、ニードルと拡張器(あるいは、コネクタ)との双方に関し、すべての平面が除去されている。すべての平面を除去したことにより、拡張器の向きをニードルに対して適切な向きすることに配慮する必要なく、ニードルと拡張器とを迅速にかつ容易に連結することができる。また、この実施形態においては、体内を通過させる際に拡張器を回転させることができる。これにより、拡張器をニードルの端部に対して取り付け後にニードルを挿通する際の抵抗性を低減することができる。加えて、ニードルの端部は、凹所付きの形状とされ、拡張器の前方エッジは、ニードルの直径を超えることなく、その凹所を隠すことができる。この実施形態においては、拡張器とニードルとの界面のところに、エッジまたはリップを一切露出させることがない。凹凸度合いが小さいことは、引抜時における拡張器による拡張度合いを小さなものとし得るとともに、拡張器を取り付けた状態においてニードルを引き抜く際の抵抗を低減することができる。さらに、拡張器が比較的小さいことにより、通過時の体内チャンネルの開口度合いをより小さくすることができ、これにより、延出領域内にスリングをアンカー止めすることを補助することができる。スリングを配置するチャンネルが細いことにより、スリングの配置直後においてかつ内方成長が開始する前において、スリングにかかるアンカー止め力をより大きなものとするることができる。最後に、この実施形態においては、ニードルの先端を超えて延在している拡張器長さを短くすることができる。拡張器が比較的直線状であることにより、ニードルの先端を超えて延在する拡張器長さは、引抜時の抵抗を実際に増大させてしまうこととなり、また、組織に対しての損傷や組織の拡張度合いを所望以上に増大させてしまうこととなる。

【0085】

本発明のキットにおける複数の個別部材は、例えば貯蔵寿命や殺菌の必要性といったような様々な要因に応じて、一緒にパッケージングすることも、また、互いに個別的にパッケージングすることも、また、サブアセンブリとしてパッケージングすることも、できる。各構成部材は、製造場所において組み立てることも、また、治療場所において組み立て

10

20

30

40

50

ることも、できる。任意の適切な殺菌手法を使用することによって、キットの内容物を殺菌することができる。適切な殺菌技術には、限定するものではないけれども、スチーム技術、酸化エチレン技術、電子ビーム技術、蒸気技術（例えば、過酸化水素蒸気、あるいは、過酢酸蒸気）、ガンマ線技術、プラズマ技術、がある。例えば、手術器具は、再使用可能なデバイスとも、また、使い捨て可能なデバイスとも、することができる。

【0086】

図11は、本発明の他の実施形態を示している。この図は概略的なものであって、スケールは正確ではない。詳細な特徴点を図示または強調するために、いくつかの特徴点が、誇張されていたりあるいは省略されていたりする。例えば、膣切開口は、概略的にしか図示されていない。そのため、膣切開口に関し、好ましいサイズや形状や配置を特定しているものとして解釈されるべきではない。

10

【0087】

この実施形態においては、ニードル(60)は、比較的大きなスリング搬送ニードル(604)（例えば、約5mmあるいはそれよりも小さい直径のニードル）のための、外科ガイドニードル（例えば、約4mmあるいはそれよりも小さい直径のニードル、好ましくは、約3mmという直径のニードル）として機能する。好ましくは、スリング搬送部材は、このスリング搬送部材に対して取り付けられたスリングアセンブリ(610)（例えば、スリングメッシュおよび挿入シース）を有している。これに代えて、スリング搬送ニードル(604)は、PCT国際公開第02/39890号パンフレットに開示されている形状と同様であるような、いささか誇張されたフック形状を有することができる。

20

【0088】

ガイドニードル(60)は、手術器具搬送ニードル(604)よりも多様な目的で機能する。手術器具ガイドニードル(60)は、好ましくは、小さいものであるとともに、鈍い先端を有している。鈍い先端は、まず最初に閉鎖膜の近傍における切開口(400)を通して挿入され、その後、膣切開口を通過する。小さくかつ鈍いニードルをこのようにして挿入することにより、外科医に対して、患者の解剖学的構造を通しての操作に関して付加的な制御性が付与され、敏感な組織を回避することができる。

【0089】

本発明の一見地による手術キットは、ニードル(60)の先端上に配置するための拡張器(54)を備えている。スリング搬送ニードル(604)は、付加的には、尖鋭な先端を有することができる。拡張器(54)は、ニードル(604)の先端を受領する。スリングを埋設するに際しては、次の手法を使用することができる。すなわち、一方の手で、スリング搬送ニードル(604)を側方へと押し込みつつ、他方の手で、ガイドニードル(60)を保持することによって、ニードル(604)の先端を操縦する。

30

【0090】

これに代えて、拡張器(54)は、ニードル(604)に対して堅固に係合して連結するための表面を有することができる。これら表面は、機械的相互ロック構造、把持構造、あるいは、相互ロック構造、を有することができる。その結果、ニードル(60)は、拡張器に対して係合するための特殊形状表面(58)を有する必要はなく、その代わりに、拡張器内に受領され得るよう構成された円筒形表面を有することができる。

40

【0091】

図15, 16, 17, 18には、本発明による新規なニードル(60R)が示されている。このニードル(60R)は、患者の身体の右半身を挿通させるのに特に好適なものであって、まず最初に、患者の閉鎖膜穴の領域内の切開口を通し、その後、膣切開口を通して突出する。ニードル(60R)は、ハンドル(64R)と、先端領域(62R)と、を備えている。図27に示すように、先端領域(62R)は、実質的に鈍い先端(63R)と、拡張器すなわちコネクタ上に形成された相補表面（詳細に後述する）に対して好適に係合し得るよう特別な形状とされた表面(67R, 65R)と、を有している。特に、本発明の一見地においては、本発明の新規なニードルは、先端領域内の小穴を使用することができる。これにより、拡張器を使用することなく、スリングまたはスリングアセンブリ

50

に対して縫合取付することができる。

【0092】

図15～図18に示すように、ニードル(60R)は、例えば図1に示すような実質的にフラットなニードル(あるいは、Emmet ニードル)すなわち実質的に2次元的な構造しか有していないニードルとは異なり、実質的に3次元的な構造を有している。実質的に3次元的な構造を有していることは、大きな制御性をもって外科医が閉鎖膜穴を通してニードルを挿通させその後腔切開口を挿通させることを補助する。ニードルのハンドルにより、外科医は、人間工学的な手首回転操作によってニードルの先端を移動させることができる。

【0093】

図15A, 16A, 17A, 18Aには、ニードル(60R)と同様であるものの同一ではないような、新規なニードル(60R')の他の実施形態が示されている。このニードル(60R')も、また、患者の身体の右半身を挿通させるのに特に好適なものであって、まず最初に、患者の閉鎖膜穴の領域内の切開口を通し、その後、腔切開口を通して突出する。

【0094】

図19, 20, 21, 22は、本発明によるさらなる新規なニードル(60L)を示している。このニードル(60L)は、患者の身体の前半身を挿通させるのに特に好適なものであって、まず最初に、患者の閉鎖膜穴の領域内の切開口を通し、その後、腔切開口を通して突出する。ニードル(60L)は、ハンドル(64L)と、先端領域(62L)と、を備えている。ニードル(60R)の場合と同様に、ニードル(60L)は、実質的に3次元的な構造を有している。

【0095】

図19A, 20A, 21A, 22Aは、ニードル(60L)と同様であるものの同一ではないような、新規なニードル(60L')の他の実施形態を示している。このニードル(60L')も、また、患者の身体の前半身を挿通させるのに特に好適なものであって、まず最初に、患者の閉鎖膜穴の領域内の切開口を通し、その後、腔切開口を通して突出する。

【0096】

図15～図22に示す手術器具は、インジケータマーク(66, 68, 70)を有するものとして図示されている。外科医は、インジケータマークを使用することにより、患者内へとどの程度だけニードルが前進したかを決定することができる。インジケータマークは、例示するならば、手術器具のニードル部分において、機械的にエッチングすることによってあるいはレーザーによりエッチングすることによって、形成することができる。インジケータマークは、等間隔(例えば、数mm間隔)で配置することができる。これにより、ニードルが前進した長さに関しての視覚的測定手段を構成することができる。代替例においては、患者の内部へとニードルがどの程度前進したかを外科医に視覚的に認識させる得るよう、ニードルの様々な領域に、カラーコードを配置することができる。

【0097】

新規なニードルのさらに他の実施形態が、図20Bに示されている。この新規なニードル(64L")は、ニードル(64L')と実質的に同様ではあるものの、ニードル(64L")の先端(T)が、ニードル(64L")のハンドル(H)が実質的になす平面(P)内に位置している点において、相違している。このような部材の配置であれば、ニードルが体内を移動して外科医の直接的視野の外部であるにしても、患者の身体に対しての、ニードル(64L")の先端(T)の位置を、外科医が想像することを補助し得るものと、考えられる。先端とハンドルとの構成により、ニードルの先端を直接的に目視できなくても、ニードルの先端の概略的な位置に関する視覚的フィードバックをもたらすことができる。拡張器に対するスナップタイプの連結に代えて、このニードル(64L")は、縫合糸を挿通させるための小穴(E)を有している。これにより、ニードル(64L")は、埋設可能部材に対して、あるいは、例えばポリプロピレン編込スリングと関連シ

10

20

30

40

50

ースとからなるアセンブリといったようなアセンブリに対して、連結することができる。

【0098】

また、図17および図17Aに示すように、器具のハンドルには、インジケータ(72)が記されている。これにより、ニードルの先端(62)の回転配向を、外科医が視覚的に知ることができる。この場合には、視覚的インジケータは、ハンドルのうちの、ニードルが終端している方の面上において、T字形状のものとされている。

【0099】

図63~図67は、本発明において使用するのに好適なスリングアセンブリの様々な実施形態を示している。これらアセンブリは、拡張器を備えていないシステムにおいて、使用することができる。図63は、ニードルの小穴を挿通するための縫合糸(306)を有したスリングアセンブリ(300)を示しており、これにより、スリングアセンブリ(300)とニードルとを連結し得るようになっている。このアセンブリ(300)は、合成部分(308)と、ファスナー(303)に対して連結された非合成中央部(309)と、を備えてなる複合アセンブリとすることができる。

【0100】

図64は、合成メッシュ材料(322)のみを備えてなるスリングアセンブリ(320)を示している。縫合糸(6)は、ニードルの小穴を挿通され得るものとされ、これにより、スリングアセンブリ(320)とニードルとを連結し得るようになっている。付加的には、特にメッシュ(322)が弾性的な場合などは、シースを、アセンブリ(320)に対して付設することができる。

【0101】

図65は、非合成スリング(332)を備えてなるスリングアセンブリ(330)を示している。縫合糸(336)は、ニードルの小穴を挿通され得るものとされ、これにより、スリングアセンブリ(330)とニードルとを連結し得るようになっている。付加的には、縫合糸のアンカー止めやプレジエット(pledgets)を使用することによって、縫合糸のすり抜けを防止することができる。

【0102】

図66は、スリングメッシュ(342)とシース(344)とを備えてなるスリングアセンブリ(340)を示している。この実施形態においては、スリングメッシュ(342)の両端部は、溶接や縫合や他の適切な手段によって、シース(340)の両端部に対して、連結することができる。縫合糸(346)は、シース(344)の両端部の周囲に連結することができ、これにより、拡張器に似た構造を形成することができて、埋設時にアセンブリ(340)の通路をなす組織を拡張することができる。縫合糸(346)は、ニードルの小穴を挿通され得るものとされ、これにより、スリングアセンブリ(340)とニードルとを連結し得るようになっている。図66は、さらに、張力付与縫合糸を示している。この張力付与縫合糸は、必須ではなく、省略することもできる。

【0103】

図67は、合成メッシュ(352)とシース(354)とを備えてなるスリングアセンブリ(350)を示している。縫合糸(356)は、ニードルの小穴を挿通され得るものとされ、これにより、スリング(352)とニードルとを連結し得るようになっている。縫合糸(358)は、シース(354)の両端部の周囲に連結することができ、これにより、拡張器に似た構造を形成することができて、埋設時にアセンブリ(350)の通路をなす組織を拡張することができる。図67は、さらに、張力付与縫合糸(T')を示している。この張力付与縫合糸は、必須ではなく、省略することもできる。

【0104】

好ましくは、図15~図20Bに示す手術器具のハンドルは、患者の適切な向きを示す表示を有している。例えば、表示は、文字や記号やマークを含む任意の適切な情報とすることができる。表示は、単に、『右』とか『左』とかといったようなものとすることができる。患者の右半身に関して使用し得るよう構成された器具の場合には、表示は、図32と同様の図示を有することができる。患者の左半身に関して使用し得るよう構成され

10

20

30

40

50

た器具の場合には、表示は、図 3 3 と同様の図示を有することができる。

【 0 1 0 5 】

上述したような 3 次元のニードルに関する様々な実施形態は、好ましくは、ハンドル部材の端部から突出するような望ましくはハンドル軸に沿って突出するような実質的に直線状のスペーサ部分を備えている。これは、外科医が人間工学的な手首回転を行ってニードルを便利に通過させることを補助する。3 次元のニードルは、さらに、直線状スペーサ部分の先端から延出された可変螺旋部分として規定し得るような構造を備えている。図示のように、螺旋部分は、好ましくは、延出部分の端部とニードルの先端との間にわたって螺旋部分の角度が変化するにつれて変化するものとされる。螺旋部分の形状は、体内へと挿入し過ぎてしまうことを防止する。これにより、身体はこの領域に存在する敏感な構造に対する損傷を防止することができる。

10

【 0 1 0 6 】

3 次元ニードルの可変螺旋部分の組織クリアランス深さ (T C D) は、約 1 2 . 7 mm ~ 約 6 3 . 5 mm (約 0 . 5 インチ ~ 約 2 . 5 インチ) とされ、好ましくは、約 1 9 . 1 mm ~ 約 5 7 . 2 mm (約 0 . 7 5 インチ ~ 約 2 . 2 5 インチ) とされ、さらに好ましくは、約 3 8 . 1 mm ~ 約 5 0 . 8 mm (約 1 . 5 インチ ~ 約 2 インチ) とされ、なお好ましくは、約 5 0 . 8 mm (約 2 インチ) とされる。組織クリアランス深さ (T C D) とは、延出部分と、直線スペーサ部分がなす軸に対して直交する直線上のポイントであってニードルの先端と交差しているポイントと、の間の距離のことである。この組織クリアランス深さ (T C D) は、ニードルの先端を、延出部分の先端から離間させる。これにより、延出部分の先端とニードル経路との干渉が低減される。

20

【 0 1 0 7 】

3 次元ニードルの可変螺旋部分は、最大幅 (M W) を有しており、この最大幅 (M W) は、好ましくは、恥骨下枝の周囲を通過して恥骨の天然開口を通し得るよう十分に大きなものとされ、なおかつ、身体はこの領域内の敏感な構造を回避し得るよう十分に小さなものとされる。好ましくは、最大幅 (M W) は、約 3 1 . 8 mm (約 1 . 2 5 インチ) より大きくかつ約 7 6 . 2 mm (約 3 インチ) よりも小さいものとされ、より好ましくは、約 5 0 . 8 mm ~ 約 5 6 . 5 mm (約 2 インチ ~ 約 2 . 2 5 インチ) とされ、さらに好ましくは、約 5 4 . 6 mm (約 2 . 1 5 インチ) とされる。

【 0 1 0 8 】

図 2 3 , 2 4 , 2 5 , 2 5 A , 2 6 には、本発明の他の見地による新規な拡張器 (5 4 S) が示されている。拡張器 (5 4 S) は、スリングまたはシースまたはこれら双方を受領するための穴 (9 0 S) を備えている。これにより、拡張器とシースとを連結することができる。

30

【 0 1 0 9 】

閉鎖膜を経由したルートに関連する経路がより複雑であることにより、また、通路の半径がより小さいことのために、組織に対する損傷を少なくして挿通を容易なものとし得るよう、拡張器をより小さくすることが好まれている。螺旋ニードルの回転が、拡張器の長手方向軸に対して拡張器を移動させることに代えて、組織内を通しての拡張器の実質的に直線的なスライドすなわち前進を、引き起こすことができる。より短い拡張器は、そのようなスライドすなわち前進に関連した組織損傷を低減させる。これに代えて、わずかに湾曲したすなわち円弧状の拡張器を使用することにより、スライドすなわち前進を低減することができる。

40

【 0 1 1 0 】

実質的に直線状の拡張器 (5 4 S) の長さ (L) は、実質的に短いものであり、好ましくは、約 3 0 mm (1 . 2 インチ) よりも短いものとされ、より好ましくは、約 1 8 mm (0 . 7 インチ) よりも短いものとされる。拡張器 (5 4 S) の最外直径 (D) は、好ましくは、約 6 mm (0 . 2 4 インチ) よりも小さいものとされ、より好ましくは、約 5 mm よりも小さいものとされ、さらに好ましくは、約 4 mm よりも小さいものとされる。拡張器 (5 4 S) は、好ましくは、ニードル (例えば、 6 0 L) とスリングアセンブリとの

50

間における円滑な遷移をもたらすような表面(51S)を有している。角度()は、好ましくは、約15°よりも小さなものとされ、より好ましくは、約12°よりも小さなものとされる。

【0111】

本発明のある実施形態においては、左半身用のニードルまたは右半身用のニードルと一緒に、1つの実質的に直線的な拡張器(54S)を使用することができる。好ましくは、このような組合せは、実質的に直線状であるような、ニードルの先端領域を有している。この長さ(例えば、図26AにおけるL")は、好ましくは短いものとされ、好ましくは、22.9mm(0.9インチ)よりも短いものとされ、より好ましくは、20.3mm(0.8インチ)よりも短いものとされ、さらに好ましくは、10.7mm(0.42インチ)よりも短いものとされる。ある実施形態においては、図25における長さ(L')は、7.62mm(0.3インチ)とすることができる。

10

【0112】

拡張器は、好ましくは、ニードルに対する『恒久的に固定』し得るものとされることに注意されたい。好ましくは、ニードルは、縫合系を使用することなく、拡張器に対して取り付けられる。図26Aは、ニードルとスリングアセンブリとの間の恒久的な固定の一例を示している。『恒久的な固定』という用語は、拡張器とニードルとを恒久的に固定した後、ニードルと拡張器とを手動で分離させることが非常に困難であることを意味する。スリングが埋設された後に、拡張器とニードルとからなるサブアセンブリからスリングを取り外すには、外科医は、スリングアセンブリの端部を切断し(例えば、メッシュと保護スリーブとを貫通して切断し)、拡張器とニードルとからなるサブアセンブリからメッシュを切り離す。ニードルと拡張器との間の連結は、好ましくは、ニードルに対する拡張器の連結を迅速かつ簡便に行い得るものとされる。これにより、外科手術の最中における無駄な時間を回避することができる。この取付は、また、ニードルと拡張器とからなるアセンブリが組織中を通過する際にニードルと拡張器とが分離してしまわないよう、確実な連結でなければならない。

20

【0113】

好ましい取付を達成するために、拡張器(54S)は、中間係止表面(57S)を有している。この中間係止表面(57S)は、ニードル(例えば、図27におけるニードル(62R))における特殊形状表面に対して相補的なものとされる。図26Aに明瞭に示すように、中間係止表面(57S)は、相補的な肩表面(例えば、図27における肩表面(65R))に対して係合し得るよう構成されている。これにより、所望であるような好都合な連結が得られるとともに、恒久的な固定が得られる。

30

【0114】

また好ましくは、ニードルは、ネジタイプのコネクタを一切使用することなく、拡張器に対して取り付けられている。好ましくは、この取付は、スナップ嵌合タイプのもものとされ、これにより、確実な固定ができるとともに、外科医が便利に使用することができる。また好ましくは、連結は、構成部材(特に、体内に位置している構成部材)どうしの間の実質的な回転を必要としないような押圧連結とされる。その理由は、そのような連結であると、ニードルの位置ズレを引き起こしにくいからであり、また、患者を傷つけにくいからである。

40

【0115】

図28に示すように、拡張器(54S)は、スリングアセンブリの一部を形成することができる。このスリングアセンブリは、合成スリング端部(42A')と、スリーブ端部(42A')の少なくともいくつかを被覆しているシース(44A')と、非合成中央部(45')と、を備えている。複合型のスリングアセンブリは、外科医によって組み立てることができる、あるいは、米国特許第2002-0147382-A1号明細書や米国特許第2002-0082619-A1号明細書や2002年12月31日付けで出願された米国特許予備出願シリアル番号第10/335,119号の記載内容に基づいて事前に組み立てることができる。

50

【 0 1 1 6 】

他の見地においては、本発明は、手術器具に関し、図 3 9 ~ 図 4 5 に示すような、またそれら図面に対応して図面の簡単な説明で説明したような、装飾的な構成を備えている。

【 0 1 1 7 】

他の見地においては、本発明は、手術器具に関し、図 4 6 ~ 図 5 2 に示すような、またそれら図面に対応して図面の簡単な説明で説明したような、装飾的な構成を備えている。

【 0 1 1 8 】

図 3 9 ~ 図 5 2 において図示されている破線部分は、例示の目的のためのものであって、本発明の構成の一部を構成するものではない。

【 0 1 1 9 】

上述した手術器具は、再使用可能なものとも、また、使い捨て可能なものとも、することができる。

【 0 1 2 0 】

[手術手法の実施例]

本発明においては、様々な手法が想定される。以下において説明する方法は、全般的に女性の失禁状況とそれに関する治療に関するものではあるけれども、男性の失禁状況とそれに関する治療も、また、本発明の範囲内である。さらに、『尿道』という用語は、スリングの配置に関しては、読者の理解を容易とするために使用される。本発明が、スリングを治療的に効果的な様々な位置に配置するのに特に好適なものであることは、理解されるであろう。本発明による方法を使用することにより、様々な解剖学的位置における多様な構造を支持することができる。個々の外科医の技術に応じて、また、患者の特殊な解剖学的構造に応じて、本発明による方法を多様に変形することができる。

【 0 1 2 1 】

図 4 ~ 図 1 0 を参照して、手術手法の好ましい実施形態について説明する。本発明においては、好ましくは恥骨の前面から背面へと向かう向きにおいて、閉鎖膜を通してニードルの挿通する。閉鎖膜を通してのアプローチにおいては、スリング手術を行うことができる。本発明においては、恥骨後隙や他の解剖学的構造の領域内に存在する過去の癒痕のために、従来の恥骨脛スリング手術では不可能であったり制限されたりしていた場合であっても、スリング手術を行うことができる。閉鎖膜アプローチは、また、従来技術による恥骨脛手術において起こっていたような膀胱に対する穿孔を防止し得るとともに合併症をも防止する。本発明による方法においては、側方アプローチによって挿入されたスリングを使用することによって、付随する修復（例えば、膀胱瘤の修復）を簡便に行うことができる。それは、スリングが、従来技術による U 字形スリング手術の場合と比較して、より水平な状態でもって配置されるからである（例えば、図 9 および図 1 0 を参照されたい）。

【 0 1 2 2 】

まず最初に、患者に対して、局部麻酔または背髄麻酔また全身麻酔が施される。尿道（16）を通して、カテーテル（2）（例えば、Foley カテーテル）を挿入することができる。患者の前方脛壁（20）に、小さな切開口（例えば、横向きの切開口）を形成する。続いて、尿道を貫通しての切除を行う。この切除の大きさは、外科医の所望に応じて様々な大きさとされる。好ましくは、切除は、閉鎖膜を貫通して挿入されたニードル（60）の領域（58）の端部に外科医の指が届き得るよう十分な大きさのものとされる。

【 0 1 2 3 】

さらに、ニードルの挿入を可能とし得るよう、閉鎖膜の近傍において小さな 2 つのスタブ切開口（400）を切開形成する。特に、切開口（400）の正確な位置は、外科医の所望に応じて、変えることができる。例えば、何人かの外科医は、恥骨の閉鎖膜穴の近傍に、切開口を配置することができる。他の何人かの外科医は、わずかに切開口の位置をずらすことができる。これにより、患者の組織によってもたらされる付勢力を利用することができ、ニードルの先端を、恥骨の背面に向かう向きへと付勢することができる。

【 0 1 2 4 】

10

20

30

40

50

図4においては、ニードル(60)の領域(58)の端部は、患者の右半身上の切開口(400)を挿通した直後の様子が示されている。まず最初に、外科医は、閉鎖膜および閉鎖膜穴(3)(図9参照)を貫通して挿入されたニードル(60)の領域(58)の端部に対して届き得るところにまで、腔切開口内へと指を差し入れる。閉鎖膜穴(3)を通過するニードル(60)の経路としては、実質的に血管も神経も通っていないような経路が選択される。経路の選択に際しては、外科医は、好ましくは、事前に、触診によって例えば坐骨結節や閉鎖膜穴(3)といったような骨盤構造を確認しておく。

【0125】

付加的なハンドル(64)を使用する場合には、ハンドル(64)は、外科医の所望に応じてニードル(60)に対する相対位置を調節することができ、ニードル(60)の端部(62)に確実に取り付けることができる。図5は、ニードル(60)の領域(58)の端部が、患者の左半身上の切開口(400)を挿通した直後の様子を示している。

10

【0126】

好ましくは、外科医は、腔切開口に向けてニードルの領域(58)の先端を制御しつつ操作するための解剖学的ガイドとして患者の恥骨の後部を使用しようとする。外科医は、ニードル(60)の先端を制御しつつ操作するために、恥骨の後部に対する触感を利用する。この手法は、ニードル(60)を膀胱および他の脆弱な組織から遠ざけ得ることのために、好ましい。

【0127】

図6は、腔切開口から突出した状態で、図5のニードルを示している。ニードル(60)の形状およびサイズは、腔切開口へとニードル(60)を正確に挿通することを補助する。尿道(16)の両サイドに関して、上記操作が繰り返される。図6は、さらに、スリングアセンブリ(46)のうちの、ニードル(60)に対する連結待受状態とされた一端を示している。

20

【0128】

図7は、スリングアセンブリの一端を示す斜視図であって、この端部は、ニードル(60)に対して取り付けられている。スリングアセンブリ(46)の拡張器(54)は、好ましくは、ニードル(60)に対して不可逆的にスナップ結合され、これにより、固定的な連結が行われる。次に、合成スリングアセンブリを使用する場合には、プラスチック製シース(44)を、付加的な中央配向表示(例えば、青いマーク)が外科的領域から離間して外科医を向くような、向きとする。

30

【0129】

複数の拡張器(54)を、それぞれ対応するニードル(60)に対して取り付け後に、スリングアセンブリ(46)を適切な向きとする。すなわち、拡張器(54)を取り付ける際にスリングアセンブリ(46)が捻れないような、向きとする。拡張器(54)とスリングアセンブリ(46)とを適切に配置した後に、拡張器(54)とスリングアセンブリ(46)とを、患者の組織を通して引っ張る。

【0130】

図8に示すように、拡張器(54)を固定した後に、ニードルを、敏感な組織に対して接触しないように注意を払いながら、切開口(400)を通して引っ張る。その後、スリングを、外科用クランプ(図示せず)によってクランプする。この工程の際には、互いに結合された拡張器(54)およびスリングアセンブリ(46)は、非外傷的にニードル経路を通して引っ張られ、尿道(16)またはターゲット部位の直下の近傍へと、スリングアセンブリ(46)が進むこととなる。スリングアセンブリ(46)のうちの、切開口(400)を超えて露出している両端部を、クランプしてカットする。これにより、互いに連結されたニードル(60)および拡張器(54)を切り離す。

40

【0131】

スリングは、効果的に治療を行い得る位置に配置される。図9および図10は、効果的に治療を行い得る位置の一例を示している。本発明においては、他の位置を想定することもできる。正確な解剖学的位置は、様々な要因に依存することとなる。例えば、解剖学的

50

損傷や機能不全のタイプおよび度合いや、重大な瘢痕組織の位置や、スリング手法と他の手術手法とを組み合わせるかどうかや、外科医の他の処方、に依存することとなる。典型的には、スリングは、張力を使用することなく尿道中央部に配置される、あるいは、尿道中央部を支持し得るような位置に配置される。これに代えて、スリングは、膀胱頸部および/またはUV接合部を支持し得る位置に配置することもできる。

【0132】

スリングアセンブリ(46)を、尿道中央部またはターゲット部位の下方位置へと注意深く配置した後に、ターゲット部位に対して十分な支持を付与し得るよう、シース(44)のうちの、スリングアセンブリ(46)の中央近傍に位置したオーバーラップ部分と、付加的な張力付与部材(すなわち、張力付与フィラメント)と、を使用することにより、スリングアセンブリ(46)を、尿道中央部の下方位置へと中央合わせして適切に配置することができる。シース(44)は、その後、取り除かれる。

10

【0133】

スリングの張力は、スリング(42)の一端または両端のところを横切るようにして、例えばクランプといったようなデバイス装置を配置することによって、締め付けることができる。一般的には、外科医は、切開口(400)の近傍においてメッシュと張力付与フィラメントとを一緒に把持し、引っ張ることによって、メッシュの張力を増大させる。

【0134】

拡張器(54)を切り離れた後に、シース(44)の両端を引っ張ることによって、好ましくはシース(44)の両端を同時に引っ張ることによって、スリングメッシュ(42)からプラスチック製シース(44)を取り外す。付加的には、シース(44)を除去する際にスリングメッシュ(42)を過度に締め付けてしまわないよう、スリングと尿道との間に、ピンセットまたは他の鈍い器具を、配置することができる。

20

【0135】

図9および図10は、例えば恥骨や尿道や膣といったような解剖学的構造に対しての、スリング(42)の最終的な配置に関する一実施形態を示している。スリングは、患者の腹の腹直筋膜のところまで延在するような従来技術によるU形状スリングではなく、よりフラットなスリングとされている。

【0136】

本発明の他の実施形態においては、図11に示すように、本発明による方法において、手術キットを適用するというステップを行う。このキットは、閉鎖膜アプローチを行い得るよう構成された少なくとも1つのガイドニードル(60)と、尖鋭な先端を有した少なくとも1つのスリング搬送ニードル(604)と、このスリング搬送ニードル(604)に対して連結されたスリング(610)と、スリング搬送ニードル(604)の尖鋭先端を受領するための先端受領表面を有した拡張器(54)と、を備えている。ニードル(60)は、比較的小さな直径(例えば、4mm未満)を有している。この方法においては、少なくとも1つの膣切開口を形成し、2つの閉鎖膜スタブ切開口を形成し、閉鎖膜切開口を通してガイドニードル(60)を挿通し、膣切開口を挿通させる。その後、ニードル(60)に対して拡張器(54)を取り付ける。

30

40

【0137】

初期的には、ニードル(604)を、膣切開口を通して案内し、さらに、一方の閉鎖膜切開口(400)に向けて案内する。このようにして大きなスリング搬送ニードル(604)の尖鋭先端を案内することは、ニードル(604)の尖鋭先端と敏感な構造との間の接触回避を補助し得るものと考えられる。付加的には、受領表面付きのアダプタをニードル(604)に対して一体的に形成することによって、ニードル(604)に対してアダプタを個別的に取り付ける必要性を排除することができる。

【0138】

図4Aは、本発明による方法の他の見地における代替可能なステップを示している。この図は、まず最初に、図1のニードルを、膣切開口を通して挿入し、その後、皮膚切開口

50

から突出させる、という方法を示している。この実施形態においては、スリングアセンブリを、ニードルのうちの、着脱可能かつ再配置可能なハンドル(64)が以前に位置していた端部に対して取り付けることができる。その後、ハンドル(64)を、付加的に、ニードル(60)の他端に対して取り付けることができる。これにより、外科医が患者の体内を通してスリングアセンブリとニードルとを挿通させることを、補助することができる。これは、図4Aにおいては、破線で図示されたハンドル(64)の近傍の矢印によって示されている。

【0139】

この方法においては、好ましくは、ハンドル(64)を取り外し、スリングの端部を、ニードルのうちの、直前まではハンドル(64)が位置していた領域に対して、取り付け
10
る。ニードルの先端と、これに取り付けられたスリングアセンブリとは、初期的な挿入と実質的に同じ向きでもって体内を貫通する。これにより、スリングアセンブリの一方側が配置される。この結果、ニードル(60)が、汎用的なニードル(すなわち、アウトサイドイン手法においても、また、インサイドアウト手法においても、使用可能であるようなニードル)であることがわかる。

【0140】

さて、図31~図38には、本発明による方法の他の実施形態が示されている。この実施形態は、局所麻酔または局所麻酔また全身麻酔が施された患者に対して適切であるもの
20
と考えられる。この実施形態においては、患者の所定半身(例えば、右半身または左半身)に関して使用し得るような特別の形状を有した複数のニードルを使用する。

【0141】

患者の前方腔壁に、小さな切開口を形成し、続いて、尿道を貫通しての切除を行うことができる。さらに、手術器具の挿入を可能とし得るよう、閉鎖膜穴の上方に小さな2つのスタブ切開口を形成する。

【0142】

患者は、好ましくは、股関節を曲げて脚を持ち上げた改良型碎石位とされる。膀胱は、空とされ、錘付きの腔用鉤を使用することができる。

【0143】

外科医は、坐骨恥骨枝の前部を触診して骨エッジを探し、坐骨恥骨ブランチが広がっているところを認識して、閉鎖膜を触感的に検出する。その位置のちょうど下で、骨の側
30
方のところを、皮膚切開口として好ましい場所としてマークする。外科医は、好ましくは、双方のマークがクリトリスとほぼ一直線上に位置していることを確認する。

【0144】

腔の前壁においては、外科医は、道の下方約0.5cmのところ鉛直方向のマークを描くことができる。切開口は、約2cmという長さのものとすることができる。切開口の周縁領域に Allisピンセットを配置することによって、切開口を露出させることができる。

【0145】

外科医は、腔壁に切込を入れて、例えば Metzenbaum 鋏を使用することによって、横方向に(尿道と並行して)切開を広げる。次に、外科医は、尿道並行器具を腔にまで押し広
40
げることができる。さらに、外科医は、鈍い器具の先端を挿入し(例えば Metzenbaum 鋏を横方向に挿入し)、鋏を広げて、鋏の先端が骨の前部に到達するまで前進させることができる(約1~1.5cm)。この操作は、左右の双方において行うことができる。腔の切開は、好ましくは、指の先端を双方向に挿入し得るような大きさとされる。

【0146】

その後、閉鎖膜穴を通して、器具を挿入する。外科医は、好ましくは、坐骨恥骨枝の前部を触診して骨エッジを探し、好ましくは、指先で筋膜を感じるまで指を進める。その位置のちょうど下で、骨の側方のところを、皮膚切開口として好ましい場所としてマーク
50
することができる。外科医は、双方のマークがクリトリスとほぼ一直線上に位置していることを確認することができる。

【 0 1 4 7 】

その後、外科医は、人指し指を膣切開口内へと挿入し、同側の閉鎖膜穴マークを探し、ニードル経路を確認することができる。外科医は、同じ側において、閉鎖膜穴を示す皮膚マークのところにおいて、小さな鉛直方向切開口を形成する。患者の左半身または右半身に特化された器具（例えば、図 1 5 ~ 図 2 2 に示すような器具）を使用している場合には、左半身用の器具（6 0 L）を、パッケージから取り出すことができる。外科医は、器具の先端を皮膚に対して垂直なものとし、閉鎖膜のところまで前進させる。

【 0 1 4 8 】

膣切開口内の指を使用して、外科医は、その指を横方向に移動させることにより、ニードルの先端を探し当てる（図 3 5 参照）。患者の左半身においてニードル（6 0 L）を挿通している場合には、外科医は、好ましくは、右手をニードルハンドル上に維持しながら、左手の人指し指を、膣切開口内において移動させる。外科医の左手の親指は、付加的には、ニードル（6 0 L）がなす外方曲線上に位置させることができる。これにより、ニードルの移動を制御することができる。外科医の左手の親指は、好ましくは、筋肉および閉鎖膜を貫通させてニードルを押し込む。ニードルの先端は、好ましくは、組織の抵抗がなくなるところまで、約 0 . 5 c m にわたって、挿通される。

10

【 0 1 4 9 】

その後、外科医は、好ましくは、即座に、ニードル先端（6 2 L）を坐骨恥骨枝のところに配置し、ニードルハンドル（6 4 L）（図 3 3 参照）を回転させる。これにより、ニードルを、坐骨恥骨枝の表面に沿わせることができる。人指し指の先端は、ニードルの先端を探し当てているべきである。そうでない場合には、外科医は、ニードルを移動させて、指の先端に当てる。ニードル先端を配置できない場合には、ニードルは、坐骨恥骨枝の後方にまで引き戻されて、再度前進されるべきである。

20

【 0 1 5 0 】

人指し指を使用することによって、外科医は、好ましくは、器具の先端を医療的に膣切開口に向けて案内し、器具の先端を、その切開口から突出させる（図 3 6 参照）。

【 0 1 5 1 】

患者の右半身についても、上記操作を繰り返す。図 3 2 ~ 図 3 4 を参照されたい。膀胱鏡を使用する必要はないものの、外科医の裁量によっては、使用することができる。

【 0 1 5 2 】

その後、外科医は、（スリングメッシュに対して事前に取り付けられている）拡張用コネクタすなわち拡張器を、器具（6 0 L , 6 0 R）のうちの、膣切開口から突出している領域に対して、取り付ける。1つの拡張用コネクタ（5 4 S）は、膣から突出している領域のところにおいて器具（6 0 L , 6 0 R）の各々に対して取り付けるべきである。スリングアセンブリに関して、付加的なカラーマークや表示が使用されている場合には、外科医は、シース上のマークを、尿道（1 6）から遠ざかるようにかつ外向きとなるように、向ける。外科医は、そのようなマークを使用することによって、スリングメッシュを確実にフラットに維持し得るとともに、拡張器を所定位置にスナップ係合させた後にはそれら拡張器を取り外すことができないことのために、第 2 拡張器（5 4 S）の取付前にメッシュの捻れを確実に防止することができる。

30

40

【 0 1 5 3 】

その後、外科医は、横方向切開口を通してアセンブリを引っ張る。この様子は、図 3 7 においては、患者の左半身に関して図示されている。次に、外科医は、コネクタの直下位置においてスリングメッシュをカットし、ニードルと拡張器とを廃棄する。図 3 8 においては、患者の右半身に関して、システムの一部について実行されている。

【 0 1 5 4 】

外科医は、好ましくは、プラスチック製シース上の中央マークを、中央ライン上に維持する。これは、身体の反対側において繰り返される。

【 0 1 5 5 】

膣用の鉤が使用されていた場合には、その鉤を取り外して、スリングの張力を調節すべ

50

きである。スリングの張力は、スリングと尿道との間に、鈍い（すなわち、切れ味の悪い）器具（例えば、Metzenbaum鋏、あるいは、小さな器具）を配置することによって、微調節することができる。

【0156】

外科医は、プラスチック製保護シース（44A）を取り外して、廃棄する。

【0157】

脊髄麻酔または局所麻酔を行っている場合には、外科医の裁量によって、膀胱の充填後に咳払い試験を行うことにより、スリングの位置を改良することができる。

【0158】

メッシュを緩めるには、外科医は、スリングメッシュと尿道との間に、器具（例えば、Metzenbaum鋏）を配置する。外科医は、メッシュと張力付与縫合糸との双方を、クランプの直下へと確実に配置する。クランプを使用することにより、所望に応じて、スリングメッシュを引き下げて緩めたりすることができる。

10

【0159】

スリングメッシュを締め付けるには、外科医は、横方向切開口（400）のところにスリングメッシュを横切ってクランプ（例えば、止血器具）を配置する。外科医は、張力付与縫合糸とスリングの幅全体との双方を、クランプ内に確実に捕捉する。スリングメッシュをクランプの周囲に巻き付けることによって、把持力を改良することができる。外科医は、所望に応じて、スリングメッシュを引き上げて締付を強化する。必要に応じて、この操作を、身体の反対側において繰り返すことができる。

20

【0160】

手術の最後の時点で、外科医は、皮下組織のところにおいてスリングメッシュをカットする。その後、膣切開口と皮膚切開口とを多層閉塞することができる。

【0161】

引用されたすべての文献の記載内容は、参考のため、ここに組み込まれる。

【0162】

本発明に関し、特定の実施形態や応用例について説明したけれども、当業者であれば、上記記載を勘案することによって、本発明の精神および範囲を逸脱することなく、追加的な実施形態や変形例を想定し得るであろう。したがって、図面の図示および上記説明が、本発明を具現するための一例に過ぎず、本発明の範囲を何ら制限するものでないことは、理解されるであろう。

30

【符号の説明】

【0163】

- 3 閉鎖膜穴
- 4 2 スリング（埋設可能部材）
- 4 2 A スリングメッシュ
- 4 4 シース
- 4 4 A シース
- 4 6 スリングアセンブリ
- 5 4 拡張器
- 6 0 ニードル
- 6 0 L ニードル
- 6 0 L ' ニードル
- 6 0 R ニードル
- 6 0 R ' ニードル
- 6 4 ハンドル
- 6 4 L ハンドル
- 6 4 R ハンドル
- 6 6 インジケータマーク
- 6 8 インジケータマーク

40

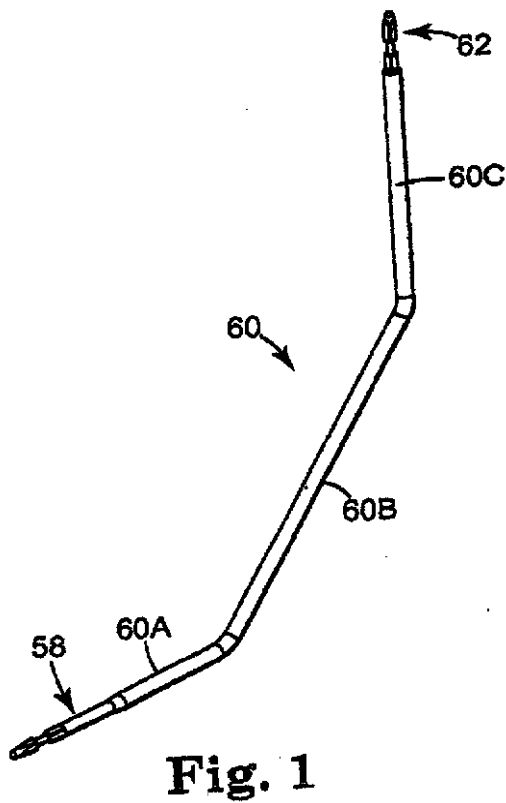
50

- 7 0 インジケータマーク
- 7 2 インジケータ
- 1 0 9 ニードル
- 1 1 1 スリング (埋設可能部材)
- 1 1 3 保護シース
- 1 4 2 スリング部材 (埋設可能部材)
- 1 4 4 シース
- 1 4 6 スリングアセンブリ
- 1 5 4 拡張器
- 1 6 2 ニードル
- 1 6 4 ハンドル部材
- 2 4 2 スリング (埋設可能部材)
- 2 4 4 保護シース
- 2 4 6 スリングアセンブリ
- 2 5 4 拡張器
- 2 6 2 ニードル
- 2 6 4 ハンドル
- 2 6 5 ニードル
- 3 0 0 スリングアセンブリ
- 3 0 6 縫合糸
- 4 0 0 切開口
- 6 0 4 スリング搬送ニードル
- 6 1 0 スリングアセンブリ

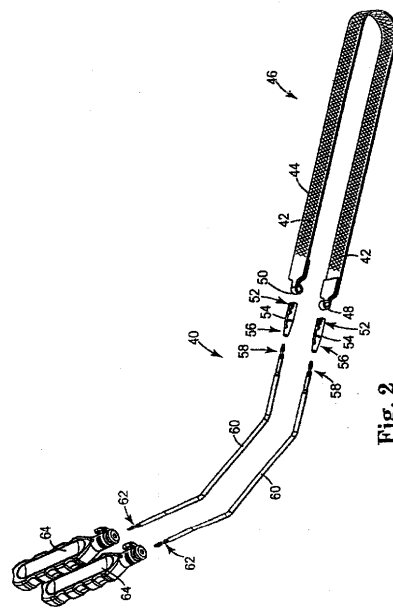
10

20

【図 1】



【図 2】



【 図 3 】

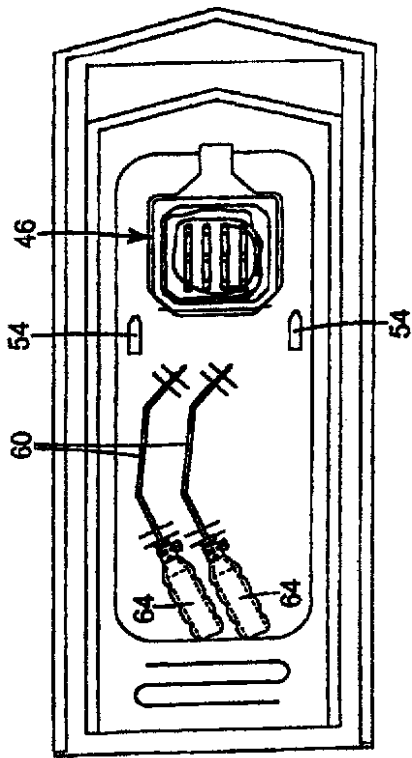


Fig. 3

【 図 4 】

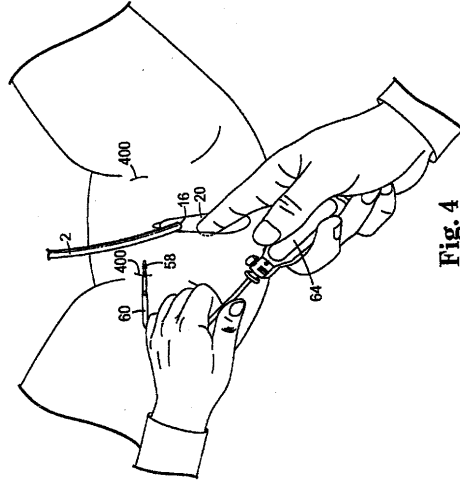


Fig. 4

【 図 4 A 】

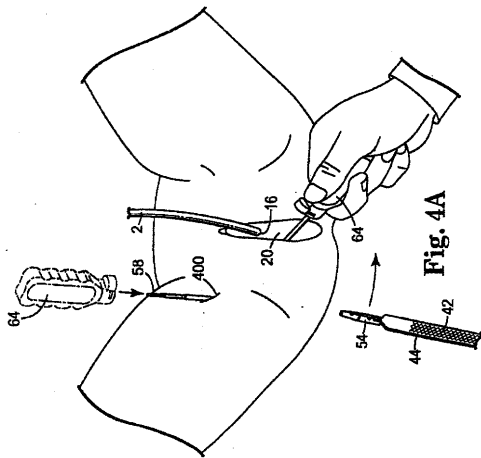


Fig. 4A

【 図 5 】

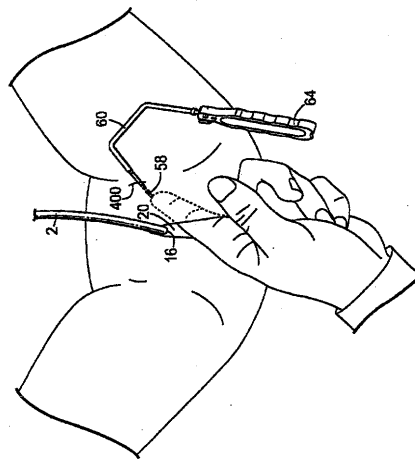


Fig. 5

【 図 6 】

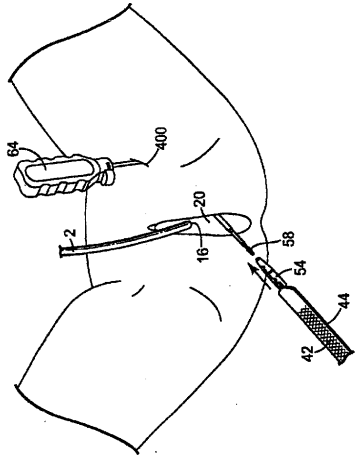


Fig. 6

【 図 7 】

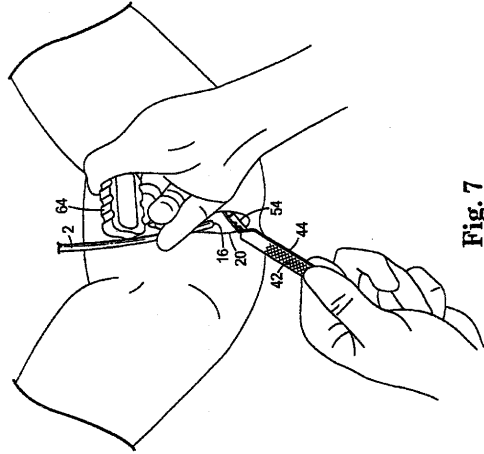


Fig. 7

【 図 8 】

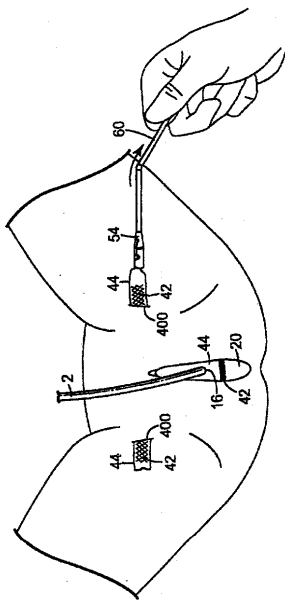


Fig. 8

【 図 9 】

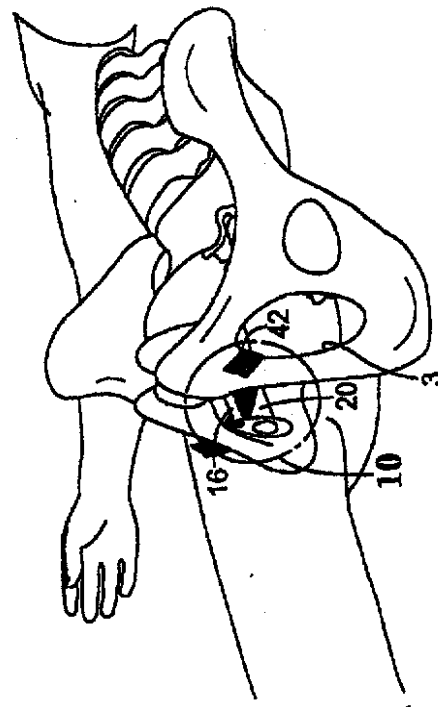


Fig. 9

【 10 】

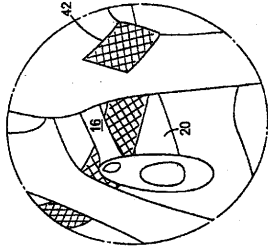


Fig. 10

【 11 】

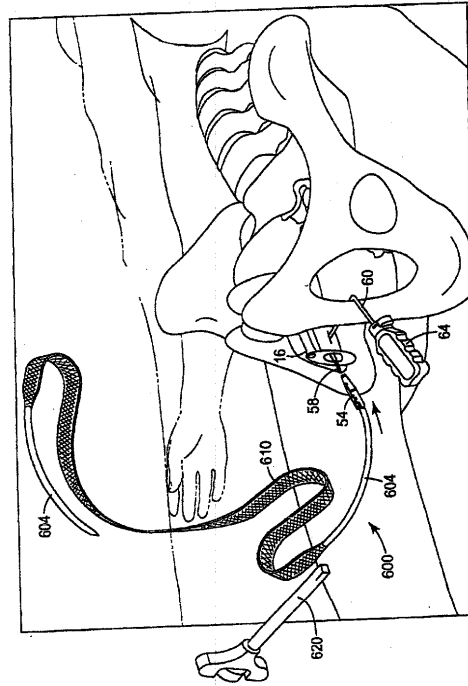


Fig. 11

【 12 】



Fig. 12

【 13 B 】



Fig. 13B

【 14 】

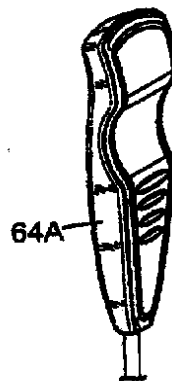


Fig. 14

【 13 A 】



Fig. 13A

【 図 15 】

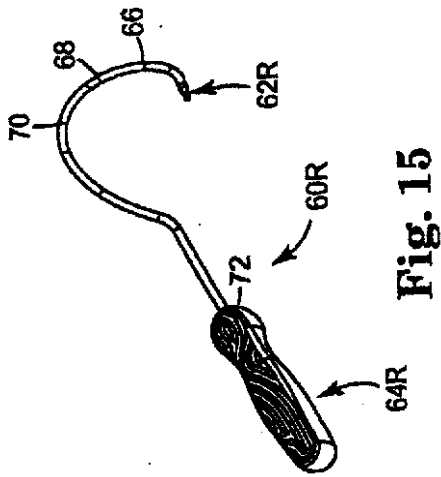


Fig. 15

【 図 15 A 】

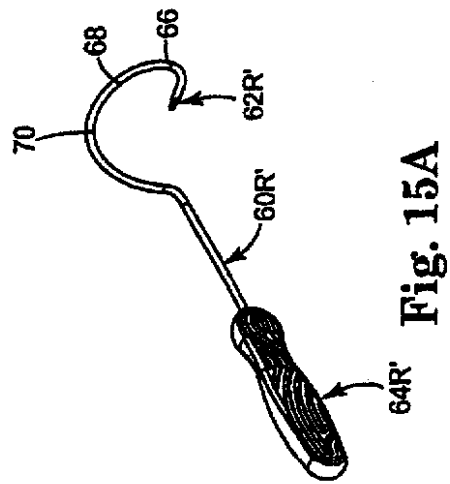


Fig. 15A

【 図 16 】

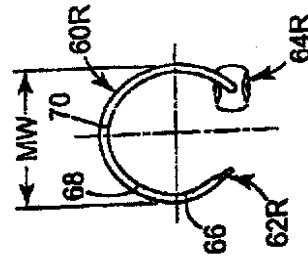


Fig. 16

【 図 16 A 】

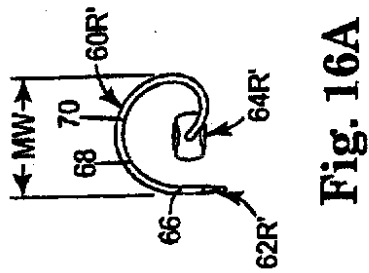


Fig. 16A

【 図 17 】

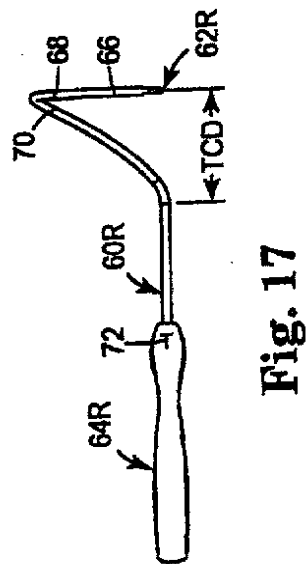


Fig. 17

【 図 17 A 】

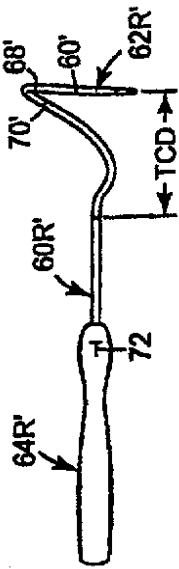


Fig. 17A

【 図 18 】

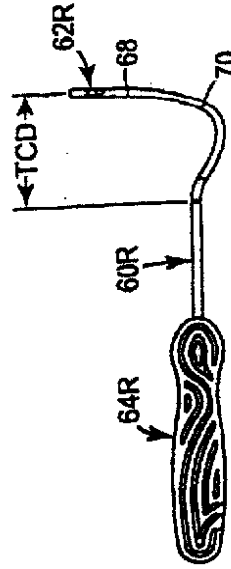


Fig. 18

【 図 18 A 】

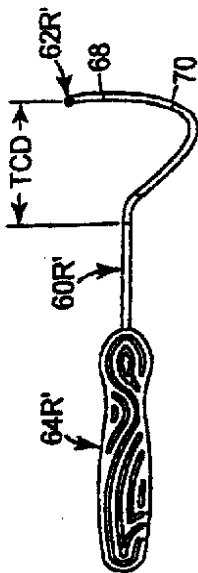


Fig. 18A

【 図 19 】

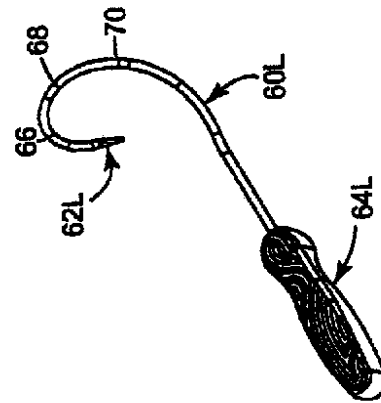


Fig. 19

【 19 A 】

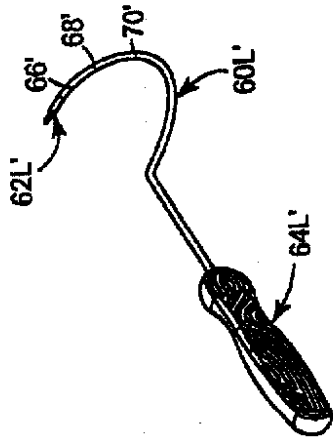


Fig. 19A

【 20 】

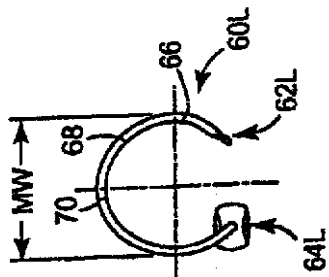


Fig. 20

【 21 】

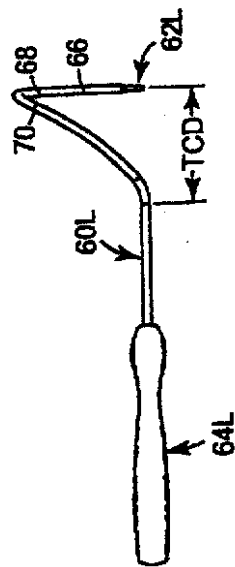


Fig. 21

【 20 A 】

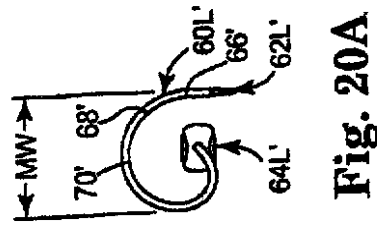


Fig. 20A

【 20 B 】

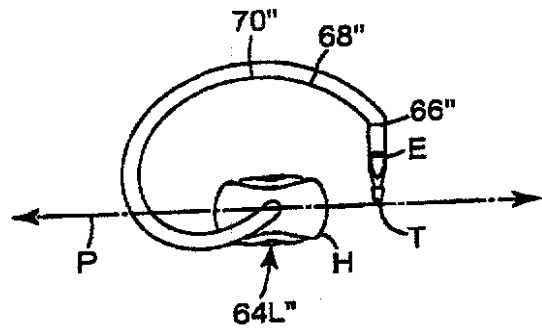


Fig. 20B

【 21 A 】

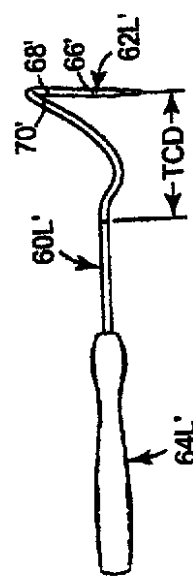


Fig. 21A

【 22 】

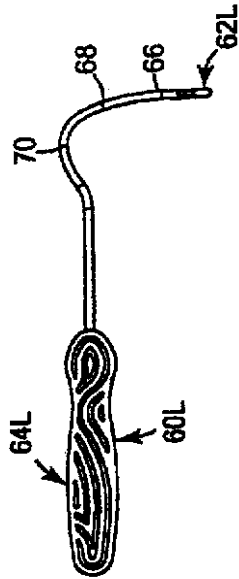


Fig. 22

【 22 A 】

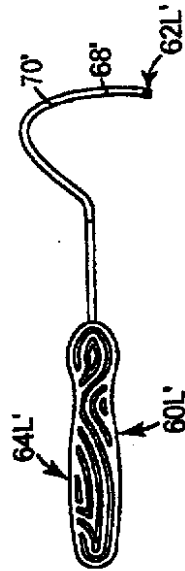


Fig. 22A

【 23 】

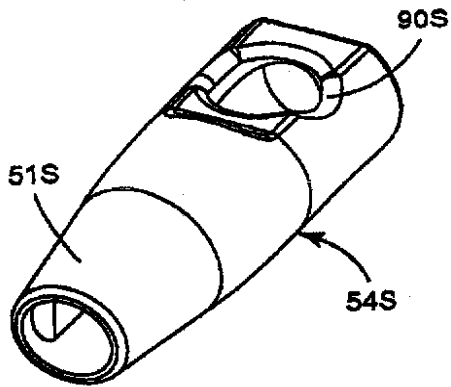


Fig. 23

【 23 B 】

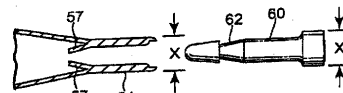


Fig. 23B

【 23 C 】

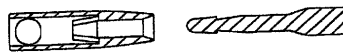


Fig. 23C

【 24 】

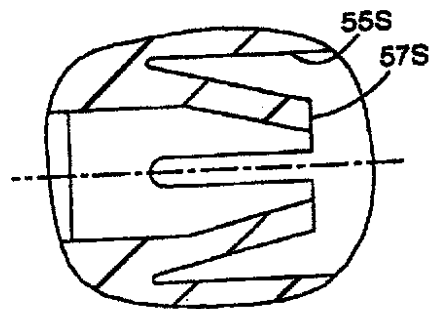


Fig. 24

【 23 A 】

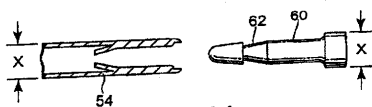


Fig. 23A

【 25 】

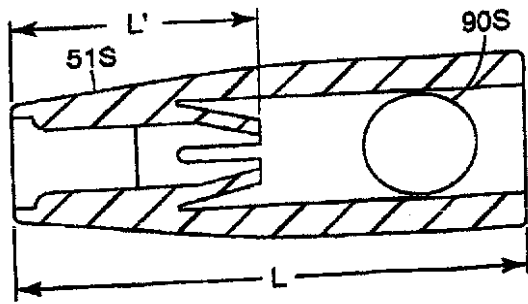


Fig. 25

【 25 A 】

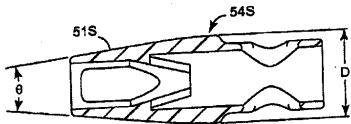


Fig. 25A

【 26 】

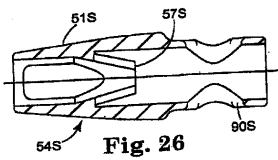


Fig. 26

【 26 A 】

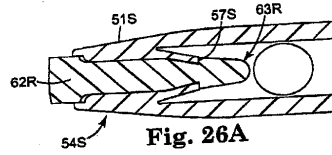


Fig. 26A

【 27 】

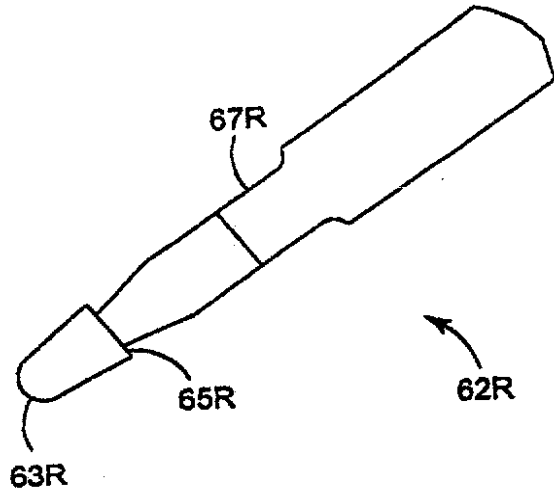


Fig. 27

【 28 】

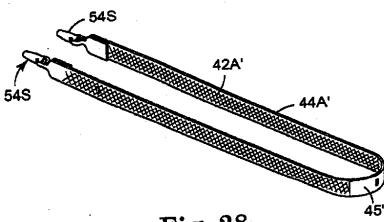


Fig. 28

【 29 】

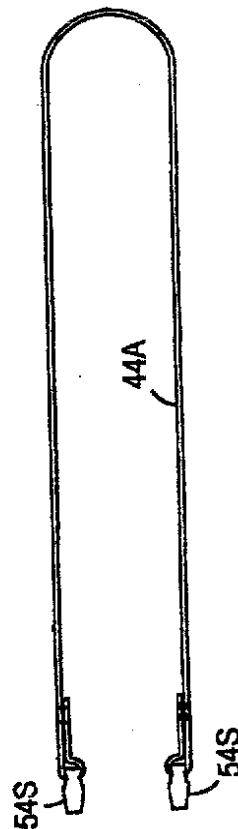


Fig. 29

【 30 】



Fig. 30

【 31 】

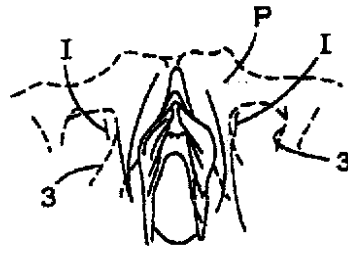


Fig. 31

【 32 】

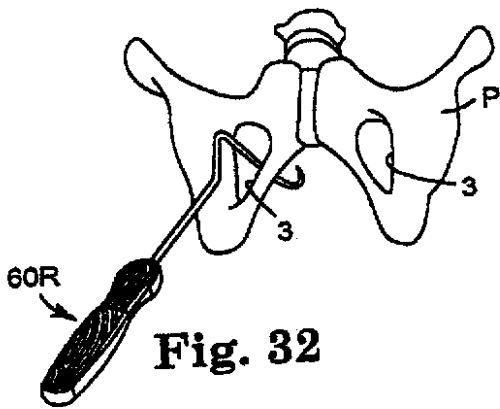


Fig. 32

【 33 】

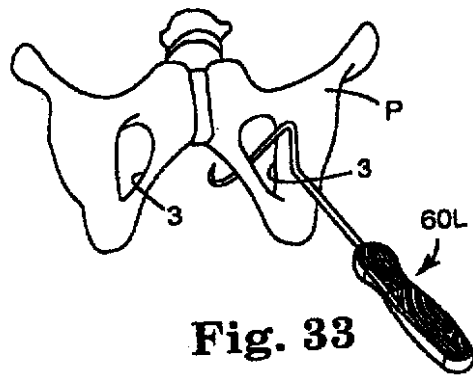


Fig. 33

【 34 】

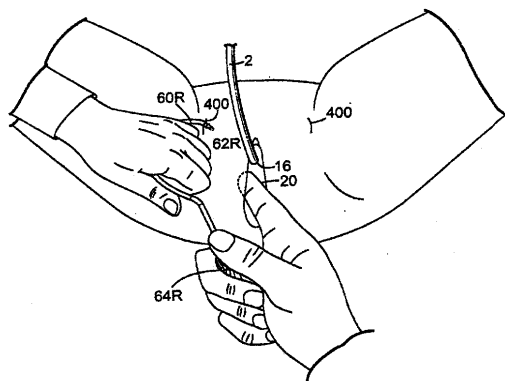


Fig. 34

【 35 】

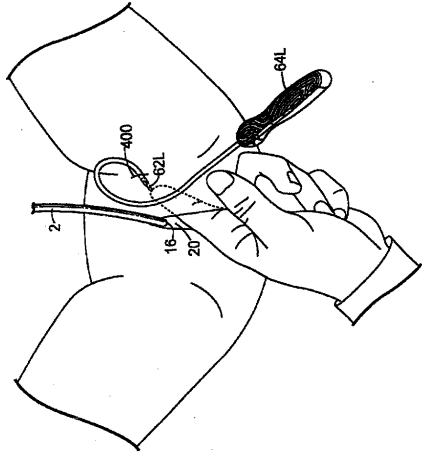


Fig. 35

【 36 】

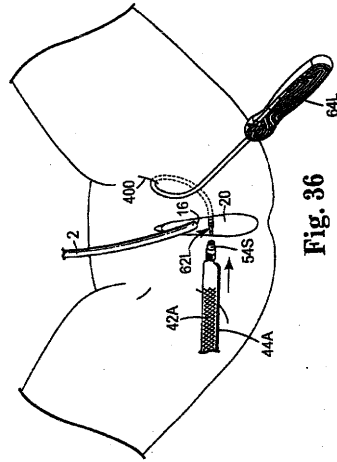


Fig. 36

【 37 】

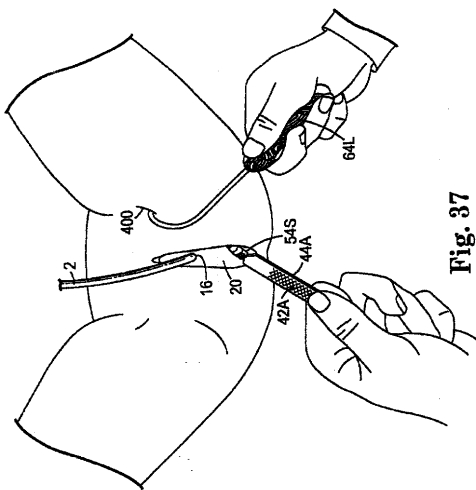


Fig. 37

【 38 】

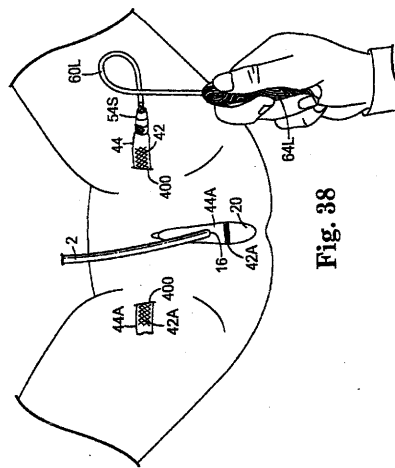


Fig. 38

【 39 】

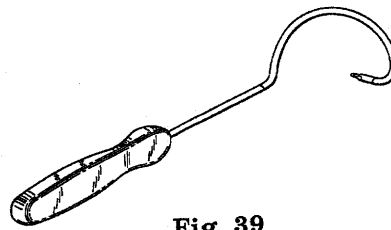


Fig. 39

【 40 】



Fig. 40

【 41 】



Fig. 41

【 42 】

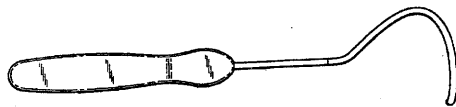


Fig. 42

【 43 】

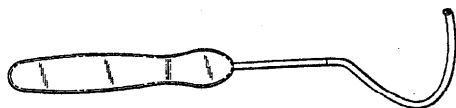


Fig. 43

【 46 】

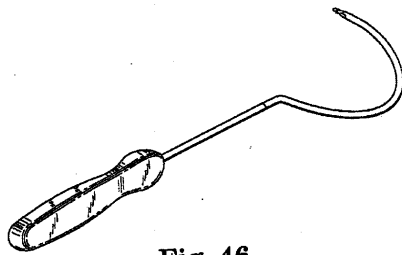


Fig. 46

【 47 】



Fig. 47

【 48 】



Fig. 48

【 49 】

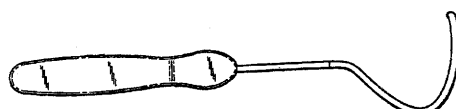


Fig. 49

【 44 】

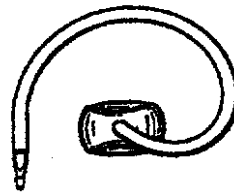


Fig. 44

【 45 】

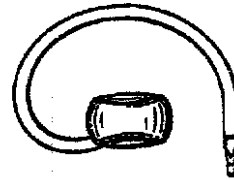


Fig. 45

【 50 】

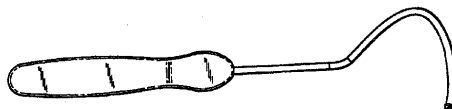


Fig. 50

【 51 】

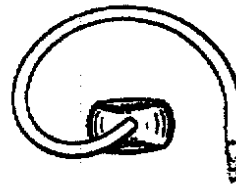


Fig. 51

【 5 2 】

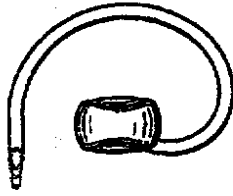


Fig. 52

【 5 4 】

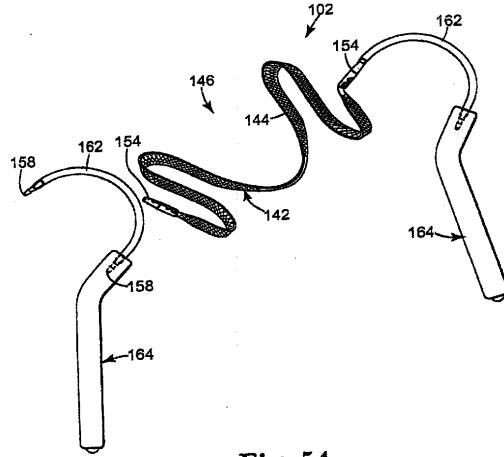


Fig. 54

【 5 3 】

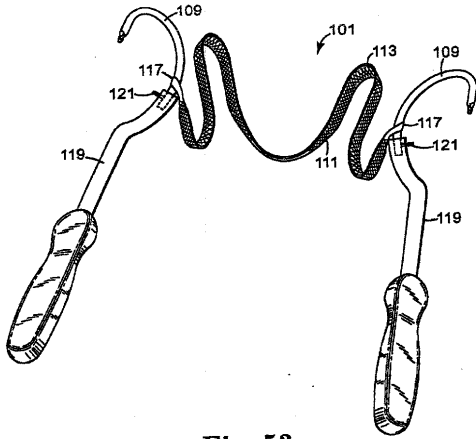


Fig. 53

【 5 5 】

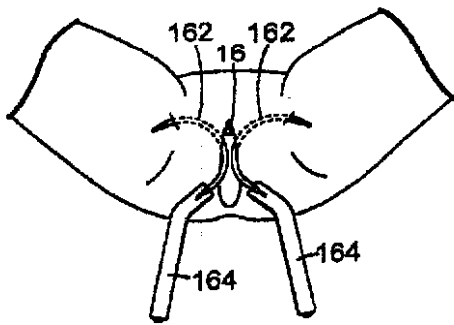


Fig. 55

【 5 6 】

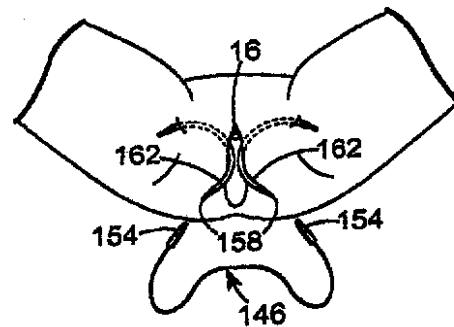


Fig. 56

【 図 5 7 】

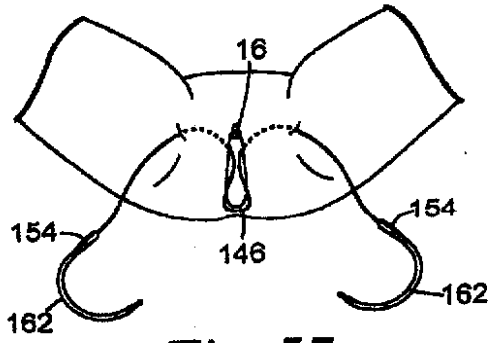


Fig. 57

【 図 5 8 】

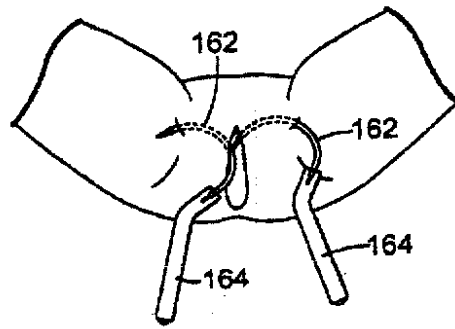


Fig. 58

【 図 5 9 】

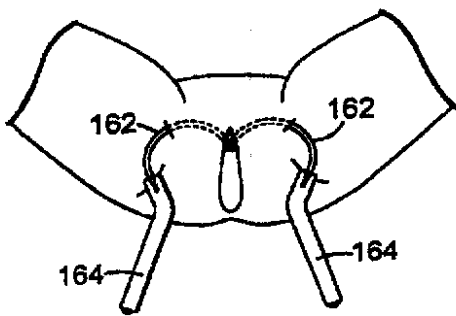


Fig. 59

【 図 6 0 】

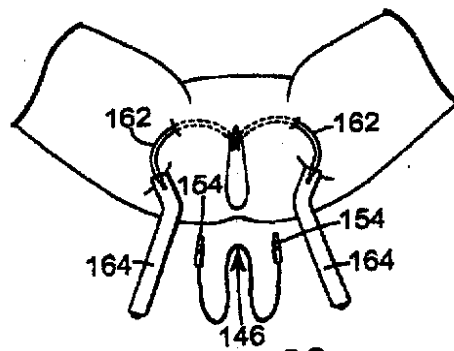


Fig. 60

【 図 6 1 】

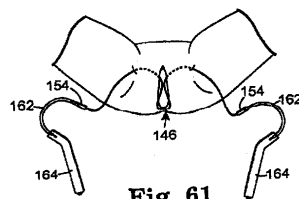


Fig. 61

【 6 2 】

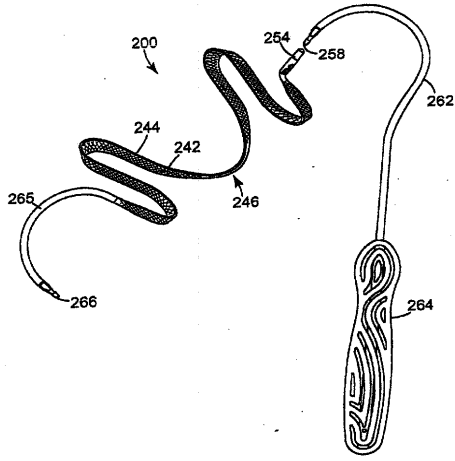


Fig. 62

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/402,007
(32)優先日 平成14年8月8日(2002.8.8)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/414,865
(32)優先日 平成14年9月30日(2002.9.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 10/306,179
(32)優先日 平成14年11月27日(2002.11.27)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 10/377,101
(32)優先日 平成15年3月3日(2003.3.3)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 キンベリー・エー・アンダーソン
アメリカ合衆国・ミネソタ・5 5 3 4 4・イーガン・コーンフラワー・コート・9 5 6
- (72)発明者 ブライアン・ピー・ワットシュケ
アメリカ合衆国・ミネソタ・5 5 3 4 4・エデン・ブレイリー・ヴァレー・ヴュー・ロード・# 3
4 6・1 3 7 0 0
- (72)発明者 ジョルジュ・メリエ
フランス・F - 6 9 1 2 0・ヴォール・クサン・ヴェラン・リュ・ドゥ・ラ・ボードレット・3 5
- (72)発明者 ジョハン・ジェイ・ネイス
アメリカ合衆国・ミネソタ・5 5 4 3 3・クーン・ラピッツ・エグレット・ブルヴァード・ノース・ウエスト・9 9 5 1

合議体

審判長 高木 彰
審判官 蓮井 雅之
審判官 松下 聡

- (56)参考文献 米国特許第6 2 7 3 8 5 2 (US, B1)
国際公開第9 7 / 1 6 1 2 1 (WO, A1)
国際公開第0 1 / 7 8 6 0 9 (WO, A2)
米国特許出願公開第2 0 0 2 / 0 0 9 9 2 6 0 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B17/00