

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-106022

(P2012-106022A)

(43) 公開日 平成24年6月7日(2012.6.7)

(51) Int.Cl.	F 1	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 1 6 0
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	

審査請求 有 請求項の数 6 O L 外国語出願 (全 47 頁)

(21) 出願番号	特願2012-23796 (P2012-23796)	(71) 出願人	507044561
(22) 出願日	平成24年2月7日(2012.2.7)		エーエムエス リサーチ コーポレイシ ン
(62) 分割の表示	特願2007-554255 (P2007-554255) の分割		アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 3 4 3, ミネネトンカ, プレン ロード ウエ スト 1 0 7 0 0
原出願日	平成18年2月3日(2006.2.3)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	60/650, 208		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成17年2月4日(2005.2.4)	(74) 代理人	100092624
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 鶴田 準一
(31) 優先権主張番号	60/650, 209	(74) 代理人	100102819
(32) 優先日	平成17年2月4日(2005.2.4)		弁理士 島田 哲郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100110489
(31) 優先権主張番号	60/650, 207		弁理士 篠崎 正海
(32) 優先日	平成17年2月4日(2005.2.4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 男性用の経閉鎖孔式スリングのためのニードル設計

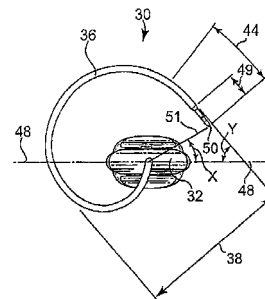
(57) 【要約】

【課題】 外科用具と、外科用インプラントと、これに関連したシステムおよび手術方法とを提供する。

【解決手段】 外科処置に使用するための外科器具と、これに関係した方法とシステムとキットとが説明され、および、この器具は、1つまたは複数の特定の寸法を随意に含む特徴と、使用時の人間工学的な利点を結果的にもたらすことがある特徴とを含む。

【選択図】 図 2 A

図2A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨盤領域に移植可能な材料を移植するための外科器具であって：

縦軸線と前記縦軸線に対して垂直な細長い幅寸法とを有するハンドルであって、前記細長い幅寸法は中央平面を画定するハンドルと、

前記縦軸線に沿って前記ハンドルから延びるニードル部分であって、

前記ハンドルに連結されているスペーサ部分と、

前記ハンドルから遠位にある前記スペーサ部分に連結されている 3 次元領域であって、3 次元の構造を有する 3 次元領域と、

前記 3 次元領域の遠位末端におけるニードル遠位末端と、を有しているニードル部分と、

を備えている外科器具において；

前記ニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の間を通り、前記閉鎖孔の中を通過して、内側切開部に延びるサイズ及び形状にされており、

前記ニードルの遠位末端は前記中央平面から 20° から 70° までの角度に位置させられている、

外科器具。

【請求項 2】

前記 3 次元領域は、ニードル末端部分を含む湾曲部分を画定し、および、前記ニードル末端部分の軸線は前記用具の前記縦軸線に対して垂直である平面内に位置する請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記 3 次元領域は、渦巻き形、螺旋形、または、部分螺旋形のような形状にされている部分を含む請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

曲線を含む前記 3 次元領域の末端インチにニードル末端部分を備える請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

ニードル遠位末端に対して接している線が、前記縦軸線に原点を有しかつ前記ニードル遠位末端によって画定される半径を有する円に接している請求項 4 に記載の器具。

【請求項 6】

男性の経閉鎖孔式スリング取り付け処置に使用するために設計されており、

前記ニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の間を通り、前記閉鎖孔の中を通過して、会陰の切開部に延びるサイズ及び形状にされており、

前記 3 次元領域は、55.88 mm (2.2 in) から 101.6 mm (4 in) までの範囲内の長さ、58.42 mm (2.3 in) から 127.0 mm (5 in) までの範囲内の直径とを有し、

前記 3 次元領域は、前記用具の前記縦軸線に対して垂直である平面の中にニードル末端部分の軸線を含む螺旋形を画定している、

請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

アウトサイドイン切開法を使用して経閉鎖孔式組織を切開することによって、男性の経閉鎖孔式スリング取り付け処置に使用するために設計されている請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

失禁を治療するための外科用インプラントとの組合せにおいて、

前記インプラントは中央支持部分と 2 つの細長い末端部分とを備え、

前記ニードル末端部分は、前記インプラントの末端部分に関連付けられるようになっている

請求項 1 に記載の器具。

【請求項 9】

10

20

30

40

50

前記インプラントは、拡幅された中央支持部分、補強された端縁部分、または、これらの両方の1つまたは複数を備える男性用の尿道スリングである請求項8に記載の組合せ。

【請求項10】

失禁を治療するために移植可能な材料を移植するための外科器具であって：

ハンドルと、

前記ハンドルから延びるニードルであって、

前記ハンドルに連結されているスペーサ部分と、

前記ハンドルから遠位にある前記スペーサ部分に連結されている3次元領域であって、前記湾曲部分の前記遠位末端におけるニードル遠位末端を含む3次元の構造を有する3次元領域と、を有しているニードルと、

10

を備えている外科器具において；

前記ニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の間を通り、前記閉鎖孔の中を通して、会陰の切開部に延びるサイズと形状にされており、

前記3次元領域は、58.42mm(2.3in)から127.0mm(5in)までの範囲内の長さ、58.42mm(2.3in)から127.0mm(5in)までの範囲内の直径とを有し、

前記ニードル末端部分の軸線は、前記用具の前記縦軸線に対して垂直である平面内に位置している、

外科器具。

【請求項11】

20

前記スペーサの縦軸線から前記ニードル遠位末端への半径方向距離が、17.78mm(0.7in)から35.56mm(1.4in)までの範囲内である請求項10に記載の器具。

【請求項12】

男性の失禁を治療する方法であって、

患者の閉鎖孔に実質的に隣接した1対の外側切開部を形成する段階と、

前記1対の外側切開部の内側の内側切開部を形成する段階と、

前記ニードル遠位末端に固定表面を有する、請求項1に記載の外科器具を提供する段階と、

前記固定表面に対して相補的である表面を有する、前記失禁を治療するようになっている移植可能なアセンブリを提供する段階と、

30

外側切開部と前記内側切開部の間を通して、および、閉鎖孔の中を通して、前記固定表面を有する前記3次元領域を通過させる段階と、

その次に、前記器具と前記アセンブリとの間の着脱自在な取り付けを実現するために、前記固定表面において前記器具を前記移植可能なアセンブリに関連付ける段階と、

その次に、組織の中を通して前記内側切開部から外側切開部へ前記移植可能な材料を通過させる段階と、

を含む方法。

【請求項13】

前記3次元領域は、渦巻き形、螺旋形、または、部分螺旋形のような形状にされている部分を含む請求項12に記載の方法。

40

【請求項14】

ニードル遠位末端に対して接している線が、前記縦軸線に原点を有しかつ前記ニードル遠位末端によって画定される半径を有する円に接している請求項12に記載の方法。

【請求項15】

前記3次元領域は、58.42mm(2.3in)から127.0mm(5in)までの範囲内の長さ、58.42mm(2.3in)から127.0mm(5in)までの範囲内の直径とを有し、および、

前記ニードル末端部分の軸線は、前記用具の前記縦軸線に対して垂直である平面内に位置する

50

請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記スパーサの縦軸線から前記ニードル遠位末端への半径方向距離が、0.7インチから1.4インチまでの範囲内である請求項 1 5 に記載の器具。

【請求項 1 7】

外科処置を行う方法であって、前記外科処置が中央平面を備えるハンドルを有する外科器具を縦軸線を中心として回転させる段階を含んでいる、外科処置を行なう方法が：

中央平面を画定する細長い寸法を備えるハンドル、組織に係合する機能セクション、外科用インプラント、または、外科器具を備える外科器具を提供する段階と、

組織、外科用インプラント、および、外科器具の1つまたは複数に前記機能セクションを係合させる段階と、

手のひらに対して概ね平行な前記中央平面によって前記ハンドルを把持する段階と、

手を使って前記ハンドルを回転させる段階であって、

この回転中に前記ハンドルが少なくとも90度回転し、および、

この90度の回転中に、前記手が45度開いた手のひらから45度閉じた手のひらの間を90度回転するように、

前記ハンドルを回転させる段階と、

を含む外科処置を行なう方法。

【請求項 1 8】

前記用具の前記機能セクションは、組織を切開することが可能である請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記用具の前記機能セクションは、ニードルの3次元領域を含む請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記器具は、

縦軸線と前記縦軸線に対して垂直な細長い幅寸法とを有するハンドルであって、前記細長い幅寸法は中央平面を画定するハンドルと、

前記縦軸線に沿って前記ハンドルから延びるニードル部分であって、

前記ハンドルに連結されているスパーサ部分と、

前記ハンドルから遠位にある前記スパーサ部分に連結されている3次元領域であって、3次元の構造を有する3次元領域と、

前記3次元領域の遠位末端におけるニードル遠位末端

とを備え、

前記ニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の間を通り、前記閉鎖孔の中を通過して、内側切開部に延びるサイズと形状にされている

請求項 1 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科用具と、外科用インプラントと、これに関連したシステムおよび手術方法とに関する。

【背景技術】

【0002】

尿失禁は世界中において大きな健康上の関心事である。泌尿器科学の分野では、ニードルと、縫合系パッサ (suture passer) と、結紮系保持具 (ligature carrier) が、様々な処置のために使用されており、および、その多くが失禁を処置するために設計されている。こうした外科器具の例が、スタミーニードル (Stamey needle) と、ラズニードル (Raz needle) と、ペレイラニードル (Pereyra needle) である。Stamey, Endoscopic S

10

20

30

40

50

uspension of the Vesical Neck for Urinary Incontinence in Females, Ann. Surgery, pp. 465 - 471, October 1980およびPereyra, A Simplified Surgical Procedure for the Correction of Stress Incontinence in Women, West. J. Surg., Obstetrics & Gynecology, pp. 243 - 246, July - August 1959を参照されたい。

【0003】

恥骨内側スリング処置 (Pubomedial sling procedure) は、失禁を治療するために膀胱頸部または尿道を安定化または支持するための尿道スリングの形態の外科用インプラントの配置を含む。様々な異なるスリング処置が存在する。様々なスリング処置の説明が、米国特許第5,112,344号、同5,611,515号、同第5,842,478号、同第5,860,425号、同第5,899,909号、同第6,039,686号、同第6,042,534号、同第6,110,101号、同第6,478,727号、同第6,638,211号、PCT公開番号WO 02/39890、および、同WO 02/069781に説明されている。

10

【0004】

特定の恥骨内側スリング処置は、スリングを腹部領域内の筋膜直筋から尿道の下方の位置に延ばし、さらに再び筋膜直筋に戻す形で延ばす。スリング処置に関連した深刻な合併症が希にはあるが発症する。この合併症は、尿道閉塞、長期の尿貯留、膀胱穿孔、周囲組織に対する損傷、および、スリング糜爛を含む。

20

【0005】

テンションフリーメディアルテープ (tension-free medial tape) (TVT) 処置 (Ethicon, N. J. から入手可能) が、Prolene™ 非吸収性ポリプロピレンメッシュを使用する。TVT処置に関する問題点が、論文および特許に記述されている。TVT処置等に関連した問題が、PCT公開番号PCT WO 00/74613とPCT WO 00/74594と、米国特許番号第6,273,852号と、同第6,406,423号と、同第6,478,727号と、同第6,638,210号と、同第6,652,450号と、同第6,612,977号と、同第6,802,807号とにおいて認められており、および、説明されている。解剖用死体の調査から、TVTニードルが、表在性上腹部血管、下上腹部血管、外腸骨血管、および、閉鎖筋のような損傷を受けやすい組織の直ぐ近くに配置されていることが明らかになっている。American Urogynecologic Society, Chicago (October 2001) 会議で提示されたWalters, Mark D., Percutaneous Suburethral Slings: State of the Art、および、PCT国際公開番号WO 02/26108を参照されたい。

30

【0006】

追加のスリング処置が米国特許第6,478,727号とPCT公開番号WO 02/39890およびWO 02/069781に説明されている。

【0007】

恥骨内側スリング処置の大部分は、先行の骨盤手術の後に行われる。患者が先行の骨盤手術または他の解剖学的問題の結果として瘢痕を有する場合に、恥骨内側スリング処置は特に困難である可能性がある。重大な瘢痕によって生じさせられる追加の合併症が、外科医により大きな手術上の困難をもたらし、および、その他の点では有益であるスリング処置を外科医が差し控える原因となることがある。不幸にして、この処置は、失禁を治療するための患者の選択肢を狭めることになる。

40

【0008】

米国特許第6,638,211号が、尿失禁の治療に使用するための移植可能な装置またはテープを説明する。このテープは、頑丈な移植可能な装置を結果的に生じさせる吹付けポリプロピレン繊維を含む。このテープは、さらに、シリコーン被覆部分と先細の自由

50

末端とを有する。この処置は、アイレットを含むエメットニードル (Emmet needle) を使用する。このアイレットを形成するために、エメットニードルの遠位部分が拡大される。エメットニードルを使用する外科処置が、フランスの出版物である D. Dargent, S. Bretonnes, P. George, and G. Mellier, Pose d'un ruban sous urethral oblique par voie obturatrice dans le traitement de l'incontinence urinaire feminine, Gynecol. Obstet. Fert. 2002; 30: 576-582 に説明されていると考えられる。

【0009】

米国特許第 6,638,211 号に説明されている処置では、閉鎖筋に面する会陰皮膚内と鼠径部内とに切開部が作られる。エメットニードルは最初に皮膚切開部の中を通して挿入される。エメットニードルは最初に約 15 mm だけ会陰部に対して垂直に送り込まれる (坐骨恥骨枝の直ぐ外側まで内閉鎖筋の中を通過する)。その次に、エメットニードルはその湾曲部を形成することを可能にされる。その次に、このテープの自由末端がニードルのアイレットの中に滑り込まされる。したがって、ニードルからテープを分離させるためには単にアイレットからテープを抜き出すだけでよいので、このニードルとテープの連結は可逆的である。テープとニードルの両方が体内にある最中のテープとニードルとの分離は、ニードルが体内を再通過させられることを必要とするので、望ましくない。その次に、アイレットの中を延びるテープを伴うニードルが、皮膚切開部の中を通して引き戻される。このアイレットとこれと通されるテープとが、組織が遭遇する突然の裂け目を生じさせ、この突然の裂け目は、テープとニードルの通過を不都合かつ不必要に刺激性にし、または、皮膚に対する外傷を生じさせる可能性がある。これに加えて、スリングの最終的な配置が、この処理においては最適ではないだろう。

【0010】

失禁を治療するための新たなまたは改善された医療処置の研究開発が行われている。男性および女性における失禁治療の最近の進展が、尿道スリングの配置のための経閉鎖孔組織経路の使用である。新たな、潜在的に有用で、改良された外科用具とスリングとキットとシステムとが、この外科上の主題の範囲内で開発されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明は、失禁を含む骨盤症状を治療するための新規性のある 3次元の外科用具とこれに関連した方法とに関する。

【課題を解決するための手段】

【0012】

この用具は、ハンドル部分と、3次元構造を有する遠位領域を有するニードル部分とを備える。従来技術のエメットニードルとは違って、本発明の器具は 3次元の実質的構造を有する。この 3次元のニードル部分は、大腿骨の内側の患者の閉鎖孔に実質的に隣接している「外側 (lateral)」切開部と、この「外側」切開部から側方に位置しておりかつこの切開部に対して実質的に平行である「内側 (medial)」切開部、例えば、男性における会陰領域内の外部切開部または女性における膣内の切開部との間を延びるサイズと形状にされている。

【0013】

一例としてのニードルが、ハンドルから延びるスペーサを含むことが可能であり、このスペーサは、そのハンドルおよび用具と共に共有されている縦軸線に沿って延びる。このスペーサの末端においては、3次元において湾曲しているかまたは角度のある、上述した通りの切開部の間を延びるのに有用な任意の 3次元形状であってよいニードルの 3次元領域が開始し、および、この領域は、螺旋形、部分螺旋形、可変螺旋形、または、渦巻き形の形状である部分を含んでもよい。

10

20

30

40

50

【0014】

このニードル部分は、さらに、尿道スリングのような失禁を治療するための移植可能な材料の構成要素または部分そのニードルに関連付けるための、3次元領域の遠位末端における、ニードル遠位末端の付近の構造を有することが可能である。その器具を移植可能材料に関連付けるための構造は、アイレット、拡張器、または、他の構造を備えることが可能である。

【0015】

閉鎖孔の領域内には、外陰動脈（内部）、陰部神経管（Alcock）、および、神経（例えば、会陰神経および陰唇神経）を含む多数の傷つきやすく損傷を受けやすい骨盤の解剖学的構造および組織が存在する。本発明のニードルが、男性または女性における、血管構造および神経構造が実質的に存在しない経路に沿って閉鎖孔の中を通過するサイズと形状であることが好ましい。ニードルのサイズと形状が損傷を受けやすい構造を回避することを促進する。このニードルの先端が、損傷を受けやすい構造に対する損傷を回避することを促進するために実質的に丸くなっていることが好ましい。あるいは、この先端は、ニードルの最初の通過を補助するためにわずかに尖らされてもよい。

10

【0016】

本発明は、ハンドル、スペーサ、および、3次元領域の様々な寸法を含む用具の様々な特徴と、用具のこれらの特徴の間の様々な空間的關係とに関する。

【0017】

特定の用具の実施態様では、ハンドル部分は、縦軸線に沿って見た場合に、非円形であり、および、より大きい寸法または幅を含む。この幅の寸法は、縦軸線に沿って見た時にハンドルの中央平面を画定する。

20

【0018】

本発明の特定の実施態様が、縦軸線に沿って用具を見た場合に、この中央平面に対するニードル遠位末端（3次元部分の遠方の末端すなわち先端を意味する）の相対的位置に関係する。一般的に、用具のユーザが中央平面を使用してハンドルを保持する時に、最適の力と感度と先端の操作とを可能にするという人間工学的な利点をそのユーザに提供するために、ニードルの遠位末端はその中央平面から一定の角度に配置されることが可能である。この特定の角度は、用具がそのために設計されている処置のタイプに依存する可能性がある。

30

【0019】

この用具は、例えば尿道スリングである、男性および女性の骨盤領域の異常を治療するために使用されるインプラントのような様々な外科用インプラントを取り付けるために使用されることが可能である。

【0020】

本発明は、さらに、失禁のような骨盤異常を治療するための外科用キットまたは外科用アセンブリを想定する。このアセンブリは、ハンドル部分と、3次元の実質的構造を有するニードルとを有する、上述の外科器具を含む。このニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部と内側切開部との間を（両方向に）延びるサイズおよび形状にされている部分を有する。このアセンブリは、さらに、尿道スリングのような移植可能な物品を含んでもよい。一例としてのスリングは、移植可能な合成材料、および、移植可能な合成材料の周囲に配置されたシースから作られてもよい。ニードルは、採用随意に、インプラントにニードルに関連付けるための構造を含んでもよい。このアセンブリは、さらに、ニードルにインプラントを連結するための拡張器を含んでもよい。あるいは、ニードルは、この目的のためのアイレットを備えてもよい。

40

【0021】

このアセンブリが拡張器を含む時には、この拡張器が、拡張器を器具に連結するための係合表面を有することが好ましい。拡張器が、シースと移植可能な材料に作動的に関連付けられていることが好ましい。遠位領域内のニードル部分の構造が、器具と拡張器とが係合させられた後に拡張器からの器具の分離を阻止するための、拡張器の係合表面に対して

50

相補的な表面を備える。

【0022】

ニードル部分は、採用随意に、患者の予め決められた体側に適合するようなサイズと形状にされることが可能であり、および、ハンドル部分は、患者の予め決められた体側と外科処置等での使用時の回転の方向等を示す印を含むことが可能である。

【0023】

本発明は、さらに、少なくとも1つの外科用具、例えば、患者の右側で使用するための第1の外科器具を備える外科用アセンブリも想定する。この第1の外科器具は、ハンドル部分と、3次元の実質的な構造と遠位領域とを有するニードル部分とを備える。このニードル部分は、患者の右側の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部と内側切開部との間を延びるサイズおよび形状にされている部分を有する（このニードルは、外科医の左手による使用の最中にその外科医によって保持できるので「左」手用用具と呼ばれることがある）。このアセンブリは、さらに、患者の左側で使用するための第2の外科器具を有する（「右」手用用具と呼ばれることがある）。この第2の外科器具は、ハンドル部分と、3次元の実質的な構造と遠位領域とを有するニードル部分とを備える。第2の器具のニードル部分は、患者の左側の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部と、内側切開部との間を延びるサイズおよび形状にされている部分を有する。

10

【0024】

このアセンブリは、さらに、移植可能な編んだポリプロピレン材料と移植可能な合成材料の周囲に配置されているシーストを含む尿道スリングのような、インプラントを含んでもよい。第1および第2の外科器具は、移植可能な材料に外科器具を縫い合わせるための縫合糸を受け入れるためのアイレットを含むだろう。あるいは、このアセンブリは、第1および第2の外科器具を移植可能な材料と関連付けるための第1および第2の拡張器を有することが可能である。

20

【0025】

本発明は、さらに、閉鎖孔を横断する組織経路を含む男性および女性における「経閉鎖孔式」方法を含む、本明細書に開示されている外科用移植用具を使用して失禁を治療する様々な方法を意図する。

【0026】

一例としての方法が、内側切開部を形成する段階と、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部を形成する段階と、3次元の実質的な構造を有するニードルを備える細長い外科器具を提供する段階と、失禁を治療するためのインプラントを提供する段階と、切開部の間をニードルの3次元領域を通過させる段階と、その次に、そのインプラントを外科器具に関連付ける段階と、その外科器具を使用してインプラントを組織の中と患者の閉鎖孔の中とを通過させる段階とを含む。細長い外科器具を提供する段階は、実質的に螺旋形である部分をその器具に備える段階を含み、および、組織の中をインプラントを通過させる段階は、実質的に3次元または螺旋状の通路に沿ってインプラントを通過させる段階を含む。外科器具を提供する段階が、軸線を有する細長いハンドル部分を器具に備える段階を含むことが好ましく、および、切開部の間をその器具を通過させる段階は、ハンドル部分の軸線を中心としてその器具を回転させる段階を含むことが好ましい。

30

40

【0027】

別の側面では、この方法は、内側切開部を形成する段階と、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部を形成する段階と、ハンドル部分と、このハンドル部分から突き出る延長部分を有するニードル部分と、ニードル遠位末端を有する可変的な螺旋状部分とを備える、細長い外科器具を提供する段階と、失禁を治療するためのインプラントを提供する段階と、最初に可変的な螺旋状部分の遠位末端を、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の中を通過させることと、その次に、内側切開部の中を通過させることとによって、前記可変的な螺旋状部分の少なくとも一部分を切開部の間を通過させる段階と、その次に内側切開部から外に出る器具の一部分にインプラントに関連付ける段階と、その次に、組織の中をインプラントを通過させるために、関連付けられているインプラントを有する器

50

具の遠位領域を、内側切開部から患者の閉鎖孔に向けて移動させる段階とを含む。採用随意に、内側切開部から外に出る器具の一部にインプラントを関連付ける段階は、ニードルの遠位領域内のアイレットにインプラントを結びつけるために縫合糸を使用する段階を含む。

【0028】

さらに別の側面では、この方法は、内側切開部を形成する段階と、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部を形成する段階と、第1および第2の領域を備える細長い外科器具を提供する段階と、失禁を治療するためのインプラントを有するアセンブリを提供する段階と、最初に、器具の第1の領域が患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部から外に出るまで、器具の第1の領域を内側切開部を通して患者の閉鎖孔の中を通る通路の中を患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部に向けて通過させる段階と、内側切開部から突き出るニードルの第2の領域をそのまま残す段階と、その次に、内側切開部から突き出る器具の第2の領域をアセンブリに関連付ける段階と、その次に、インプラントを治療的に有効な位置に配置するために、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部に向けて、内側切開部から組織を通してインプラントと通過させるために、患者の体外に器具を移動させる段階とを含む。

10

【0029】

本発明の別の側面が、骨盤領域に移植可能な材料を移植するための外科器具に関する。この器具は、縦軸線を有しかつこの縦軸線に対して垂直な細長い幅寸法を有するハンドルであって、この細長い幅の寸法が中央平面を画定するハンドルと、その縦軸線に沿ってハンドルから延びるニードル部分とを含む。このニードルは、ハンドルに連結されているスペーサ部分と、ハンドルから遠位にあるスペーサ部分に連結されておりかつ3次元の構造を有する3次元領域と、この3次元領域の遠位末端に位置するニードルの遠位末端とを含む。このニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の間を通り、閉鎖孔の中を通り、内側切開部に延びるサイズと形状にされている。このニードルの遠位末端は（縦軸線に沿って見た場合に）中央平面から20度から70度までの角度に配置されている。

20

【0030】

本発明の別の側面は、失禁を治療するための、移植可能な材料を移植するための外科器具に関する。この器具は、ハンドルと、ハンドルから延びるニードルとを含む。このニードルは、ハンドルに連結されているスペーサ部分と、ハンドルから遠位にあるスペーサ部分に連結されている3次元領域とを含み、および、湾曲した部分の遠位末端にニードル遠位末端を含む3次元の構造を有する。このニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の間を通り、閉鎖孔の中を通り、会陰の切開部に延びるサイズと形状にされている。3次元の領域は、2.3インチから5インチまでの範囲内の長さ、2.3インチから5インチまでの範囲内の直径とを有する。ニードルの末端部分の軸線は、用具の縦軸線に対して垂直である平面内に位置する。

30

【0031】

別の側面では、本発明は、外科処置を行う方法に関する。この方法は、縦軸線を中心として、中央平面を備えるハンドルを有する外科器具を回転させる段階を含む。ハンドルと、組織または外科用インプラントまたは外科器具に係合する機能セクションとを含む、外科器具が提供される。このハンドルは、中央平面を画定する細長い寸法を含む。この機能セクションは、組織と外科用インプラントと外科器具との1つまたは複数に係合させられる。ハンドルは、手のひらに概ね平行である中央平面によって把持される。このハンドルは、回転中にハンドルが少なくとも90度回転するように、および、90度の回転の最中に手が45度開いた手のひらと45度閉じた手のひらとの間の90度を横断するように、手を使用して回転させられる。

40

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1A】図1Aは、従来の外科用ニードルの図である。

50

- 【図 1 B】図 1 B は、従来 of 外科用ニードルの図である。
- 【図 2 A】図 2 A は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 2 B】図 2 B は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 2 C】図 2 C は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 3 A】図 3 A は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 3 B】図 3 B は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 4 A】図 4 A は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 4 B】図 4 B は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 5 A】図 5 A は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 5 B】図 5 B は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 6 A】図 6 A は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 6 B】図 6 B は、説明されている本発明の特徴を含む外科用ニードルの図である。
- 【図 7 A】図 7 A は、例示的な使用および移動の最中の外科用ニードルの図である。
- 【図 7 B】図 7 B は、例示的な使用および移動の最中の外科用ニードルの図である。
- 【図 8 A】図 8 A は、例示的な使用および移動の最中の外科用ニードルの図である。
- 【図 8 B】図 8 B は、例示的な使用および移動の最中の外科用ニードルの図である。
- 【図 9 A】図 9 A は、多孔性材料と、この多孔性材料から作られた例示的な尿道スリングを示す。
- 【図 9 B】図 9 B は、多孔性材料と、この多孔性材料から作られた例示的な尿道スリングを示す。
- 【図 9 C】図 9 C は、多孔性材料と、この多孔性材料から作られた例示的な尿道スリングを示す。
- 【図 10】図 10 は、説明されている外科処置の例示的な段階を示す。
- 【図 11】図 11 は、説明されている外科処置の例示的な段階を示す。
- 【図 12】図 12 は、インプラントを用意するのに有用な例示的な機材を示す。
- 【図 13】図 13 は、インプラントを用意するのに有用な例示的な機材を示す。
- 【図 14】図 14 は、インプラントを用意する例示的な処理加工段階を示す。
- 【発明を実施するための形態】

【0033】

本発明は、男性および女性の両方の失禁またはストレス尿失禁（SUI）のような骨盤床障害を治療するために有用な外科用具と、これに関連した方法とに関する。本発明は、さらに、外科用具と方法とを含む外科用キットおよびシステムにも関する。

【0034】

本発明は、男性および女性における閉鎖孔を横断する組織経路を通した尿道スリングの外科的移植によって尿失禁を治療する方法を含む。こうした「経閉鎖孔式」方法は、一般的に、患者の閉鎖孔の付近の、患者の左右の内側大腿に各々が位置している2つの外側切開部と、男性の場合には会陰領域に位置することが可能でありかつ女性の場合には膣に位置することが可能である第3の「内側の」切開部とを含む。この内側切開部は、男性の場合には会陰領域内の外部切開部であることが可能であり、および、女性の場合には膣内の切開部であることが可能である。細長い尿道スリングが、そのスリングの互いに反対側に位置する末端部分が各々の閉鎖孔を横断する形で、内側切開部と2つの外側切開部との間に位置するように取り付けられる。例えば、各々の内容全体が本明細書に引例として組み入れてある、2002年11月27日付で出願された本譲受人の同時係属中の標題「経閉鎖孔式外科用物品と方法（Transobturator Surgical Articles and Methods）」の米国特許出願公開US2003/0171644（US SN 10/306,179）と、これと同一の日付で出願された標題「失禁を治療するためにスリングを取り付ける経閉鎖孔式方法およびこれに関連した装置（Transobturator Methods for Installing Sling to Treat Incontinence, and Related Device）」のUS SN xx/xxxxとを参照されたい。

【0035】

経閉鎖孔式方法は、典型的には、閉鎖孔を経由した、患者の左側と右側の各々にそれぞれ1つが位置している、1つまたは複数の組織経路の切開を含むことが可能である。本明細書で述べる3次元用具は、どちらの方向にもこれらの組織経路を造ることが可能である。「アウトサイドイン(outside-in)」アプローチは、一般的に、外側切開部において切開を開始して、内側切開部の方向に閉鎖孔を通して進むことによって、組織経路を切開する。アウトサイドインアプローチは、一般的に、インプラントの末端部分をニードルの遠位末端に取り付け、および、組織経路を通してインプラントの末端部分を引き戻すために切開の方向とは反対の方向に組織経路を通してニードルを後退させるという次の段階を含む。

10

【0036】

「インサイドアウト(inside-out)」アプローチは、内側切開部において切開を開始して外側切開部に向かう方向に閉鎖孔の中を通して進める、逆の切開方向を使用する。インサイドアウトアプローチは、(ハンドルの取り外しの後に)用具のハンドル末端にインプラントを取り付けることと、内側切開部から外側切開部への方向において組織経路を通してインプラントの末端部分を引っ張ることとのような、インプラントの末端部分を取り付けるための代替の段階を必要とするだろう。切開前にインプラントの末端部分を外科用具の先端(ニードルの遠位末端)に取り付けることと、切開の同一の移動において組織経路の中を通してその末端部分を押し動かすこととのような、他の代替案も有効である。さらに別の代替案では、組織経路が最初に切開されることが可能であり、ニードルが取り外される(後退させられる)ことが可能であり、および、インプラントの末端部分がニードルの遠位末端に関連付けられることが可能であり、および、ニードルとインプラントの末端とが、内側切開部から外側切開部に組織経路の中を通して再通過させられることが可能である。

20

【0037】

本発明は、これらの経閉鎖孔式処置等のいずれにおいても有用である用具を含む。この用具は、ハンドル部分(「ハンドル」と、このハンドルの末端から延びるニードル部分とを含む。このハンドルは、通常は細長く、および、その用具の縦軸線を画定することが可能である。このハンドルは採用随意であり、および、ニードルに着脱自在に取り付けられてよく、または、(切開された組織経路内を通して末端部分を引っ張るために、ハンドルを取り外して、その用具の後端にインプラントの末端部分を取り付ける「インサイドアウト」アプローチの場合のように)ニードルに再位置決め可能な形で取り付けられてもよい。あるいは、このハンドルはニードルに恒久的に取り付けられてもよい。適しているハンドルが、例えば、米国仮特許出願番号60/347,494、同60/336,884、および、同60/343,658に説明されている。

30

【0038】

一例としてのニードル部分は、その用具の縦軸線に沿って、すなわち、ハンドルと共有されている縦軸線に沿って、ハンドルから延びる直線の「スペーサ」部分から始まるハンドルから延びる。ハンドルから遠位にあるスペーサの末端においては、ニードルは3次元の領域を含む。この3次元の領域は、この3次元領域が内側切開部と外側切開部との間を、一方の方向に、または、他方の方向に、または、どちらの方向にも延びることを可能にするように設計されている、3次元における形状とサイズとを特徴とする。

40

【0039】

一例としてのニードルが、恥骨の前側に隣接している外側切開部から、その恥骨の閉鎖孔部分の中を通して、その恥骨の後側の位置に延び、その次に、患者の閉鎖孔の切開部の間に作られている内側切開部から外に出るのに十分な寸法と形状という特徴を有することが可能である。あるいは、ニードルは、これとは反対の方向に同一の組織経路に沿って延びて、内側切開部に入り、外側切開部から外に出るような形状にされてもよい。様々なサイズと形状と寸法のニードルが本発明に適している。

【0040】

50

ハンドルとスペーサと3次元領域とを含む用具の様々な部分が、これらの構成要素のすべての形状、サイズ、材料、または、寸法、または、その用具の一部分とその用具の別の部分との間の相対的なサイズまたは空間的關係に関係している、様々な発明上の特徴、または、発明上の特徴の組合せを含むことが可能である。これらの個々の特徴は、本書で説明する発明によって有用であることが可能であり、および、これらの特徴のすべては、本明細書で説明するその他の特徴のいずれかの1つまたは複数の特徴との組合せ（特徴のあらゆる実現可能な組合せを含む）の形で有用だろう。

【0041】

3次元領域およびスペーサは、経閉鎖孔式方法を使用して、例えば尿スリングのような骨盤インプラントを移植するために有用な用具を提供するための任意の寸法または寸法の組合せを有することが可能である。スペーサの長さは、用具のハンドルと3次元領域との間の所望の距離を与えることが可能である。ハンドルと3次元領域の始点との間のその装置の縦軸線に沿った器具のスペーサ部分の長さ寸法の一例が、0インチから3インチまでであることが可能であり、および、典型的には1インチから2.5インチまでであることが可能である。

10

【0042】

本発明の用具の別の寸法がニードルの横断面直径であり、この横断面直径はニードルの長さに沿って同一であるかまたは異なっていることが可能であるが、一般的に、スペーサとニードルの3次元領域とに沿って均一な寸法である。このニードル部分（スペーサと、例えば螺旋状の遠位の3次元領域）が、金属または硬質プラスチックのような一般的に硬質の材料であることが可能であり、および、概ね円形の横断面を有することが可能である。ステンレススチール（例えば、17-4PHH900）で作られている一例としてのニードルの場合には、スペーサと3次元領域とを含むニードル部分の横断面直径が、5mmまでの範囲であることが可能であり、例えば、0.125インチを含む範囲のような、3mmから約4mmまでの範囲内の直径であることが可能である。

20

【0043】

ニードルの3次元領域が、3次元の完全または部分螺旋形、可変螺旋形、渦巻き形等であってもよい湾曲しているかまたは角度のある構成を含むことが可能である。この3次元領域は、直線状であるか、角度がある（例えば、隅がある）か、または、増大または減少する半径を採用随意に伴う形で湾曲している領域を含んでもよい。この3次元領域は、概ねスペーサの末端で開始しかつニードル末端部分に延びる3次元領域の近位部分を含む構成要素を含むと見なされることが可能である。「ニードル末端部分」は、（1）ニードルの遠い遠位末端における末端または先端である「ニードル遠位末端」を含み、（2）「ニードル末端部分」は、ニードル遠位末端に隣接したニードル長さの末端インチ（terminal inch）のような遠位末端におけるニードルの末端長さの量を含むとも見なされる。

30

【0044】

本明細書に説明されている用具の様々な実施形態によるニードル末端部分が、直線状であるか、または、湾曲していてもよく、または、部分的に直線状でありかつ部分的に湾曲していてもよい。一例としては、ニードルの末端インチは、ニードル遠位末端に延びる、そのニードルの3次元領域の近位領域の曲率とほぼ同じであるか一致する湾曲を有することがある。あるいは、この末端インチは、約1/2インチの湾曲したニードルと、直線である末端の1/2インチとを含んでもよい。この末端の1/2インチは、インプラントの一部に係合するための採用随意の「係合表面」または「固定表面」であってもよく、および、直線状であるかまたは湾曲していてもよい。

40

【0045】

例えば、ニードルの3次元領域は、湾曲部を全く持たない係合部分を含むことが可能であり、すなわち、この係合部分は、ニードルをその用具の縦軸線に沿って見た場合に、ニードルの遠位ニードル末端すなわち「先端」に達するそのニードルの末端における所望の距離に関して直線状であることが可能である。直線状の係合部分が、インプラントの末端

50

における直線状のプラスチック製の拡張器に係合するために使用されるだろう。直線状の係合部分の一例が、ハンドルに近位的に向かってニードルに沿ってニードル遠位末端から10mm(例えば20mmまで)の距離にニードルの先端から延びる距離にわたって直線状であることが可能であり、この箇所においてニードルの3次元領域が螺旋状、渦巻き状等の形態の湾曲を開始する。あるいは、この係合部分は、例えば、ニードルの3次元領域に一致する円弧に沿って、湾曲していてもよい。切開されている組織経路にニードル末端部分の軸線が整合させられると同時に、湾曲した経路をニードル遠位末端が切開することを可能にするために、湾曲した係合部分またはニードル末端部分が望ましいだろう。このことが、切開中の負傷を減少させるだろう。

【0046】

本発明の実施形態は、さらに、「ニードル末端部分の軸線」にも関係し、この「ニードル末端部分の軸線」はニードル遠位末端から突き出る直線である。このニードル末端部分の軸線は、湾曲したニードル末端部分の場合に、ニードル遠位末端においてニードルに接しており、および、末端の直線部分を含むニードル末端部分の場合には、そのニードルの遠位末端を含むニードル末端部分によって画定された直線であることが可能である。

【0047】

さらに、本明細書に説明されている他の寸法との組合せにおいて、本発明の実施形態は、用具の縦軸線からニードル遠位末端までの半径方向距離に関係することが可能である。縦軸線とニードル遠位末端との間の半径方向距離の一例が0.5インチから2インチまでであってよい。男性の解剖学的構造と共に使用するために設計されている用具の場合には、その距離の一例が、0.7インチから1.7インチまでであってよく、例えば、0.9インチから1.5インチまでであってよい。女性の解剖学的構造と共に使用するために設計されている用具の場合には、その距離の一例が、0.5インチから1.6インチまでであってよく、例えば、0.7インチから1.3インチまでであってよい。

【0048】

3次元領域は、尿道スリングの男性の経閉鎖孔式取り付けのような、特定の外科的処置に特に適している用具の縦軸線に沿った長さを有することが可能である。3次元領域のこの長さ(例えば、渦巻き形または螺旋形)は、その3次元領域の始点(例えば、スペースの末端で始まる)から、ニードルの最も遠位の範囲、典型的にはニードルの遠位末端までの、その用具の縦軸線に沿って測定された長さであることが可能である。3次元領域の長さの一例が、処置と解剖学的構造とに応じて、約1.5インチから約3インチまでの範囲内であることが可能である。女性の解剖学的構造上での使用のために設計されている用具の場合の3次元領域の長さの一例が、例えば1.75インチから2.25インチまでのような、約1.5インチから約2.5インチまでの範囲内であることが可能である。男性の解剖学的構造上での使用のために設計されている用具の場合の3次元領域の長さの一例が、例えば2.25インチから2.75インチまでのような、約2.25インチから約3インチまでの範囲内であることが可能である。

【0049】

単独で有用であることが可能であるかまたは本明細書に説明されている他の特徴と共に有用であることが可能である、ニードルの3次元領域の別の特徴が、その3次元領域の直径(すなわち「幅」)である。この3次元領域は、下恥骨枝の周囲の経路のような本明細書で説明されている所望の組織経路を通して、および、恥骨の自然の開口部を通して、その3次元領域が通過することを可能にするのに十分なだけ大きいことが好ましく、かつ、同時に、身体はこの領域内の損傷を受けやすい構造を回避するのに十分なだけ小さい、直径すなわち「幅」を有することが可能である。3次元領域の直径すなわち「幅」は、用具のハンドルの縦軸線に沿って見た場合に(例えば、図1Aを参照されたい)、ニードルの末端部分の軸線を通る直線から、ニードルの3次元部分の遠方の反対側の側部を通る平行線への距離として測定されることが可能である。用具の3次元領域の直径の一例は、処置と解剖学的構造とに応じて、約1.25インチから約5インチまでの範囲内であることが可能である。女性の経閉鎖孔式方法で使用するための、画定された通りの螺旋形のような

10

20

30

40

50

3次元領域の幅の一例は、例えば、2インチから2.25インチまでの範囲のような、1.25インチから3インチ未満までの範囲内であるだろう。男性の解剖学的構造内における骨盤インプラントの取り付けの経閉鎖孔式方法を可能にするために、直径は、一般的に、尿道スリングを移植するために有用な従来の螺旋状の用具よりも大きいだろう。男性用の経閉鎖孔式方法での使用のために特に設計されている、画定されている通りの螺旋形のような3次元領域の直径の一例は、例えば、2インチから4インチまで、例えば2インチから3インチまでのような、2インチから5インチまでの範囲内であってよい。

【0050】

単独で有用であることが可能であるかまたは本明細書に説明されている他の特徴と共に有用であることが可能である、ニードルの3次元領域のさらに別の特徴が、3次元領域のニードル末端部分が、用具を側部から見た場合に、ハンドルまたは用具の縦軸線に対して垂直または直角である直線または平面内に位置する（または、画定する）ことが可能であることであるだろう。このことは、用具を側部から見た場合に、ニードルの末端部分が、ハンドル、ハンドルおよびスペーサ、または、用具の縦軸線に対して実質的に垂直な直線を画定することが可能であることということを意味する。この直線はその軸線に交差しないが、用具を側部から見た場合に、90度の角度にあるだろう。あるいは、ニードル末端部分（例えば、湾曲している場合）は、ハンドル、ハンドルおよびスペーサ、または、用具の縦軸線に対して実質的に垂直な平面を画定することが可能である。縦軸線に対して垂直なニードル末端部分が、経閉鎖孔式組織経路を切開するための使用時に男性の前立腺を回避することを補助することがあるので、この特徴は、男性の解剖学的構造用に設計されている用具のために特に有用だろう。

10

20

【0051】

別の形で説明すると、湾曲した3次元領域を形成するためにハンドルまたはスペーサから遠ざかって延びる長さおよび湾曲をニードルが画定するので、ニードルの3次元領域が延びる経路をたどることが可能である。ハンドルの縦軸線に沿ったハンドルからの距離を延びる3次元ニードルの所望の長さ方向のおよび所望の形状のを画定した後に、ニードルは、縦軸線に沿ってハンドルからさらに遠くの距離を延びることなしに、長さ方向に延び続けるだろう。これは、ハンドルの軸線に対して垂直または直角であることを見なされることが可能である直線または平面を画定するだろう。所望の効果が、ニードルの3次元領域が、特に男性の解剖学的構造の場合に、損傷を受けやすい組織に接触することを回避する内側および外側の切開部の間の湾曲した組織経路を（どちらの方向においても）画定するサイズと形状にされることが可能であるということである。特に、上述したように、ハンドルの軸線に対して垂直または直角である直線または平面内に3次元領域のニードル末端部分の軸線を配置することによって、ニードルは男性の前立腺を回避する組織経路を画定することができる。例えば、この平面内にあるニードル末端部分の所望の長さが、男性の解剖学的構造において使用されるように設計されている用具の場合に、末端1インチ、例えば、末端2インチであってよい。（ニードル末端部分は依然として直線状であるかまたは湾曲していてもよい。）

30

【0052】

ハンドルとニードルスペーサとニードルの3次元領域とを含む用具の様々な部分の特徴に加えて、本発明は、さらに、ハンドル部分の特定の特徴と、ハンドル部分と用具の1つまたは複数の異なる構成要素（例えば、ニードルの3次元領域）との間の関係とを想定し、こうした特徴は、単独で使用されることが可能であり、または、ハンドル、スペーサ、または、ニードルの3次元構造の特定の形状、サイズ、材料、または、寸法に関連している他の1つまたは複数の他の特徴のいずれかとの組合せの形で使用されることが可能である。

40

【0053】

本発明の用具の特定の実施形態では、ハンドルの縦軸線に沿って見た場合に、ハンドル、または、ハンドルの長さの一部が、非円形の形状を有することがある。この非円形の横断面は、例えば、その「幅」に対して垂直な寸法よりも大きい1つの寸法（例えば、最

50

大寸法)すなわち「幅」を有する、楕円形、長方形、菱形等であることが可能である。この非円形の形状は、外科医が圧力を上に加えて把持するためのハンドル上の1つまたは複数の表面を提供するだろう。この非円形の横断面形状は、ハンドルの縦軸線を含んでおりかつ縦軸線に沿った横断面で見た場合にハンドルの幅すなわち最も幅広の寸法に沿って延びる平面である、中央平面も画定する。

【0054】

本明細書で説明する用具は、中央平面とその用具のハンドルの縦軸線とに対する相対的な任意の有用な位置に配置されているニードル遠位末端を含んでもよい。ニードル遠位末端と中央平面との間の角度が、角度を画定するための原点として用具の縦軸線がとられる場合に、用具の3次元領域を見る方向において見る時に、用具を縦軸線に沿って見た場合に、ニードル遠位末端と中央平面との間の角度として画定されることが可能である。この図が特に図7A、図7B、図8A、図8Bに示されている。

10

【0055】

本発明の実施形態では、用具のニードル遠位末端(ニードル遠位末端の先端において測定された)は、人間工学的な利点をユーザに提供するために、ハンドルの中央平面と縦軸線とに対して相対的な空間的位置に配置されているだろう。この人間工学的な利点は、取り付け処置中にニードル遠位末端に加えられることが可能な力と操作の有効なまたは最適化された(例えば、増大させられた)量と、力の平均量と、感度と、ユーザが梃子の作用または把持のために中央平面を使用してハンドルを操作する時にニードル遠位末端にユーザが及ぼす操作とに関係するだろう。例えば、ニードル遠位末端は、例えば閉鎖孔を横断する、損傷を受けやすい器官または組織を通してまたはその付近に組織経路を切開するためにニードル遠位末端を使用することを含む外科処置の一部分のような、外科処置の特に危険性があるかまたは慎重さを要する部分の最中において、外科医に人間工学的な力における利点または操作上の利点を提供するように、中央平面に対して相対的な角度に配置されるだろう。ニードル遠位末端と中央平面との間の角度は、中央平面を有するハンドルに圧力を加える時に、慎重さを要するか危険性のある組織経路を通してニードル遠位末端を操作する最中に、最大の手の力または手首の力と最大の操作と精度との使用を外科医に可能にするだろう。

20

【0056】

さらに詳細に述べると、人間の手が、(図7A、図7B、図8A、図8Bに示されているように)手のひらと指と親指とを使用して、ハンドル有する器具を保持して、手首と前腕との軸線と概ね連結する軸線を中心としてハンドルを回転させる時に、人間の手と手首とが、前腕に対して手と手首の回転方向配置に応じて、様々な量の力と操作(操作の正確さ)とを示す。前腕が水平に保持され、および、縦軸線が手のひらに沿って水平に位置している形で、中央平面を有する外科用具のハンドルを手が保持する時に、手首(すなわち、手、手首、前腕)が、手のひらが垂直方向にかつどちらの方向にも垂直線を45°過ぎた位置の範囲内に方向付けられる(すなわち、垂直の手のひらから45°まで「開かれている」かまたは「閉じられている」)時に、最大量の力および操作をハンドルに及ぼすことが可能である。本明細書で使用される場合に、「開いた」手または手首の状態は、水平線から上向き方向(例えば、垂直線から45度上方または開いている)に手のひらを位置させる方向に垂直線から離れている(例えば、垂直線から45度)手のひらを有する概ね水平の前腕によって保持されたユーザの手の状態を意味し(図7Bと図8Bとを参照されたい)、および、「閉じられた」手または手首の状態が、手のひらを水平線から下向き方向に位置させる方向に垂直線から離れている(例えば垂直線から45度)手のひらを伴う、水平の前腕によって保持されたユーザの手の状態を意味し、および、ユーザは部分的に手の甲を見るだろう(図7Aと図8Aを参照されたい)。

30

40

【0057】

垂直の手のひらの状態が手にとって最も自然であり、および、開かれた方向または閉じられた方向における垂直線を過ぎた45度が、中央平面を有するハンドルを操作するための最大または最適の操作および力の範囲を実現するために、自然の垂直線に十分に近いだ

50

ろう。本発明の実施形態によれば、ハンドルの中央平面とニードルの遠位末端とが、外科処置に使用するために（例えば、外科用インプラントを取り付けるために）用具を回転させる時に、ユーザの手の移動が、特に、取り付け処置の慎重な取り扱いを要する段階、危険な段階、または、操作が重要な段階の最中に、最大の操作および力を提供する90度の動作範囲内（垂直な手のひらの両側において45度までの範囲内）の手の回転移動を含むだろう。角度と距離とを含む中央平面とニードル遠位末端の相対的位置が、任意の特定の外科処置のために選択されることが可能であり、および、様々な外科処置に関して、例えば、特定の組織経路、または、切開される組織経路の様々な方向に関して、異なっているもよい。

【0058】

男性または女性における経閉鎖孔式処置の比較的慎重な取り扱いを要する部分が、閉鎖孔を横断しながら、外側切開部と内側切開部とを連結する組織経路を切開することを含む。外側切開部は患者の閉鎖孔の付近である。内側切開部は、男性の場合には、尿道海綿体と陰茎海綿体との間のような、会陰部の付近であり、または、女性の場合には、膣切開部またはその付近だろう。組織経路は、「インサイドアウト」または「アウトサイドイン」手法を使用して、どちらの方向にも切開されることが可能である。「アウトサイドイン」アプローチの場合には、組織経路は、外側切開部にニードル遠位末端を位置させることによって開始されることが可能である。ニードル遠位末端が外側切開部の中に入ることを生じさせるために、および、その次に閉鎖孔を横断するために、用具が回転させられる。および、この用具は、内側切開部の位置またはその付近の位置でニードル遠位末端が組織経路の外に出ることをさらに生じさせるために回転させられる。「インサイドアウト」切開の場合には、組織経路が、内側切開部におけるニードル遠位末端の挿入によって開始させられ、用具が、ニードル遠位末端が閉鎖孔を横断することを生じさせるために回転させられ、および、その用具が、外側切開部においてニードル遠位末端が外に出ることを生じさせるためにさらに回転させられる。

【0059】

外側切開部と内側切開部との間の組織経路をどちらかの方向に切開する段階は、閉鎖孔内と閉鎖孔の付近の神経または他の器官のような損傷を受けやすい構造に損傷を与えることを回避するために、および、さらには、ニードル遠位末端を所望の出口位置に案内するために、トレーニングと、高度の慎重な取り扱いと、ハンドルを使用した外科用具のニードル遠位末端の操作とを必要とする。少なくとも90度の範囲にわたる、一般的には90度よりも幾分か大きい範囲にわたる、ハンドルの回転によって、組織経路は、本明細書に説明されているニードルを使用して横断されることが可能である。本発明の実施形態では、その用具は、ユーザの手首が最大の操作と力とを示す90度の移動範囲を含む範囲全体にわたってユーザの手首を回転させることによって、ニードル遠位末端がこの組織経路を画定および横断することを生じさせるための用具ハンドルの回転が生じるように、設計されることが可能である。

【0060】

特定の実施形態では、中央平面を有するハンドルが、ハンドルからの力をニードル遠位末端に加える時に、改善された梃子の作用（例えば、トルク）と操作とを可能にすることができる。ハンドルの中央平面がニードル遠位末端に対して相対的に方向配置されることが可能であり、したがって、ユーザが、外側切開部の間を、閉鎖孔を通して、内側切開部の位置またはその付近の位置に、（または、反対の方向に同一の組織経路を通して）組織経路を切開するために、ニードル遠位末端を使用することにおいて、横断された移動の約90度にわたって最大の操作と力を有する。その特定の角度は、その用具が使用される処置のタイプ、組織経路、および、組織経路を画定する時のニードルの3次元領域の移動の方向とのような要因に基づいて、様々であってよい。

【0061】

男性または女性の経閉鎖孔式処置のために設計されている3次元用具の場合には、ハンドルの中央平面とニードル遠位末端の相対的な方向配置が、閉鎖孔を横断する組織経路の

10

20

30

40

50

開始点にニードル遠位末端を位置させることが可能であり、一方、ユーザの手が、最大の手首の力と操作の90度の範囲の始点の位置またはその付近に配置され、および、ユーザの手のひらが垂直線から少なくとも45度だけ開かれているか閉じられている（例えば、垂直線から50度または55度が開かれているか閉じられているか、または、さらには、垂直線から80度または90度が開かれているか閉じられている）。アウトサイドイン処置の場合には、ニードル遠位末端は、ニードル遠位末端を外側切開部の入口に位置させる開始点に位置させられてよい。インサイドアウト処置の場合には、ニードル遠位末端は、内側切開部の入口にニードル遠位末端を位置させる開始点に位置させられてよい。

【0062】

中央平面を有するハンドルの操作によって人間工学を改善しかつニードル遠位末端の向上した力と操作を実現するために本明細書で説明されている用具の中に組み込まれることが可能な別の特徴が、ハンドル中央平面とニードル末端部分の軸線との間の関係である。例えば図7A、図7B、図8A、図8Bに示されているように、3次元部分を含む用具の末端を見ながら縦軸線に沿って用具を見た時に、この角度は、画定されることが可能である。ニードル遠位末端の軸線が、縦軸線に沿ってその用具を見た時に、ニードル遠位末端においてニードルによって画定される直線または接線であることが可能である。

10

【0063】

本発明の実施形態では、有利な人間工学的な操作および力を伴って、および、ニードル末端部分の通過の容易さと、組織に対する損傷の低減とを伴って、閉鎖孔を横断する組織経路を画定するために、ニードル遠位末端が回転させられることが可能であるように、ニードル末端部分の軸線がハンドル中央平面に対して相対的に方向配置されることが可能である。例えば、好ましくは、ニードル末端部分の軸線が、ニードル遠位末端の半径において用具の縦軸線を中心とした円に概ね接しているだろう。湾曲したニードル末端部分の場合には、ニードル遠位末端に接する直線が、縦軸線に原点を有する円に接しているか、または、接線から5度まで、10度まで、または、15度までである角度にあることが可能である。ニードル遠位末端によって画定された半径を有する円の接線にまたはその付近にニードル末端部分またはニードル遠位末端を位置させることが、組織経路を形成する時にニードル遠位末端がニードル遠位末端の前進方向に向いていることを可能にするために、回転中にニードル末端部分またはニードル遠位末端の軸線をニードル遠位末端の前進方向と同一直線上に位置させることが可能である。言い換えると、ニードル遠位末端は、組織を切開しおよび湾曲した組織経路を画定するためにニードル遠位末端が回転させられる時に、組織に対して比較的垂直であることが可能である。

20

30

【0064】

ニードル遠位末端とニードル遠位末端の軸線とハンドル中央平面との間の上述の角度との組合せにおいて有用である別の採用随意の特徴が、用具の縦軸線からニードル遠位末端（先端）への半径方向の距離であることが可能であり、このことが所望の効用または人間工学的な利点を提供する。

【0065】

図7Aは、アウトサイドイン組織切開手法を使用して組織経路を形成するために使用するための、ユーザの左手によって保持される（患者の右側で使用するための）左手用用具150を示す。ハンドル中央平面152が水平線154から約45度に方向配置されている。ニードル遠位末端158の軸線156が水平線154から約90度であり、このことは、軸線156が、ニードル遠位末端が外側切開部の中に入る時に概ね垂直であり、および、中央平面152と約45度の角度（角度Y）を形成するというを意味する。距離dが用具150の縦軸線から遠位末端158までの半径方向の距離を表す。図示されている方向配置から、ユーザは、閉鎖孔を横断する組織経路を切開して画定するために、左手と用具を反時計回り（ユーザの目から見ると、図示されているように時計回り）に回転させるだろう。手が反時計回りに回転して垂直の手の方向に部分的に開く時に、ニードル遠位末端は45度回転する。ニードル遠位末端は、最大の力と操作の手と手首の動きを含む動きの範囲の全体にわたって合計90度にわたって手がさらに開く時に、垂直線を通り

40

50

てさらに45度回転する。この動きの間に、ニードル遠位末端(158)は閉鎖孔を横断する。この移動の最後に、または、この移動の終了のわずかに後に、ニードル遠位末端158は、女性における膣に位置した内側切開部の付近の位置に配置され、または、男性における会陰位置に配置されるだろう。図7Bは、その用具が90度回転させられ終わった後の手とその用具の方向配置を示す。

【0066】

図7Aと図7Bは、左手用用具を動作させるために、例えば、インプラントの一部を患者の右側に取り付けるために、左手を使う操作者を示す。インプラントの一部を患者の右側に取り付けるために、図7Aと図7Bの左手用用具を操作するためにユーザが代わりに自分の右手を使用することになっている場合にも、左手用用具150の設計の人間工学的な利点が当てはまるだろう。その実施形態では、右手は、用具が図7Aに示されている同じ方向配置にある形で用具150のハンドルを保持することによって開始するだろう。用具のハンドルの中央平面が水平線154から同じ45度の方向配置にあり、および、ユーザは、左手の代わりに右手でその用具を保持するだろう。外科的な環境では、右手は外科医の身体の前方で交差させられるだろう。しかし、右手は、開いた状態において垂直線から約45度にある右手の状態、ハンドルを把持するだろう。右手は、概ね手のひらの垂直状態に45度回転し、および、右手と手首を45度の閉じ状態またはこれを越えて位置させるために、45度にわたる回転を終了するだろう。

【0067】

図8Aと図8Bは、アウトサイドイン組織切開アプローチを使用して患者の左側にインプラントの一部を取り付けることに使用するための右手用用具を示す。用具160は、ハンドルの中央平面162が水平線164から約45度に方向付けられている形で、ユーザの右手によって保持されている。ニードル遠位末端168の軸線166は水平線164から約90度であり、このことが、ニードル遠位末端が外側切開部に入る時に軸線166が概ね垂直であり、および、中央平面162と約45度の角度(角度Y)を形成することを意味する。閉鎖孔を横断する組織経路を切開して画定するために、図示されている方向配置から、ユーザは左手と用具をユーザから見て時計回りに(図示では反時計回りに)回転させるだろう。このニードル遠位末端は、左手が時計回りに回転して垂直な手の方向配置に部分的に開く時に、45度回転する。ニードル遠位末端は、最大の力と操作の手および手首の動きを含む動きの範囲全体にわたって合計90度にわたって、手がさらに開く時に垂直線を通り過ぎてさらに45度回転する。この移動中に、ニードル遠位末端168は閉鎖孔を横断する。この移動の完了時に、または、移動完了のわずかに後に、ニードル遠位末端は、女性の場合には膣において、または、男性の場合には会陰位置において、内側切開部の付近の位置に位置させられるだろう。図8Bは、用具が90度回転させられ終わった後の、手と用具の方向配置を示す。

【0068】

ニードル遠位末端と中央平面との間の特定の角度と寸法とが、用具の使用が意図されている外科処置と、解剖学的構造のタイプ(男性または女性)とのような、用具設計の特徴に基づくことが可能である。「アウトサイドイン」手法(例えば、図7Aと図7Bを参照されたい)を使用して組織経路を切開するための用具使用の場合には、3次元部分は、一般的に、その用具の縦軸線から(例えば、スペーサにおいて)始まる湾曲したニードルから成るだろう。図7Aに示されているように、この3次元領域において末端から軸線に沿って見た場合に、かつ、中央平面152が直交座標のx軸に相当する場合に、ニードルは、原点(0)から出発して、負のy軸に沿った概ね下向きの方向に接線を有する方向に最初に移動する。ニードルは、x軸とy軸を中心として少なくとも180度にわたって通過する半径が増大する渦巻き形または螺旋形を画定するために、時計回り回転(この図から)によって、270度まで、または、随意に270度を越えて、220度から245度まで、または、230度から240度までのような、例えば200度から250度までに延びる。本発明の実施形態では、上述したように見た時に、アウトサイドイン処置のためのこうした左手用用具の遠位末端は、直交座標の第1の象限内にある位置で終端するだろう

10

20

30

40

50

。図 7 A に示すように、ニードル遠位末端 1 5 8 と中央平面 1 5 2 との間の角度「X」は（用具の縦軸線に原点を有する）は、20 度から 70 度まで、好ましくは 25 度から 50 度まで、例えば 30 度から 40 度までであることが可能である。ニードル遠位末端が直交座標の第 1 の象限内に位置している時に、図 7 A に示されているこの角度 X は、正の角度である。随意に、および、好ましくは、縦軸線（原点「O」）からニードル遠位末端 1 5 8 までの半径方向距離（d）は、0.5 インチから 2 インチまで、例えば男性用用具の場合に 0.7 インチから 1.7 インチまで、または、典型的な女性用の用具の場合に 0.5 インチから 1.6 インチまでであることが可能である。さらに、随意に、アウトサイドイン経閉鎖孔式処置の場合には、中央平面 1 5 2 とニードル遠位末端 1 5 8 の軸線 1 5 6 との間の角度 Y は、直交座標の第 1 または第 3 の象限内において、正の約 30 度から正の約 60 度までの範囲内であり、例えば正の 40 度から正の 50 度までの範囲内であり、または、正の 42 度から正の 48 度までの範囲内であることが可能である。「インサイドアウト」処置のために設計された用具の場合には、この角度の大きさは同じ（すなわち、30 度から 60 度まで等）であるが、ニードル末端部分は、例えばその用具が左手用用具であるか右手用用具であるかに応じて、第 3 または第 4 の象限内において直交系の x 軸線の下方に位置させられるだろう。この角度は、同じ大きさの「負の」角度であると見なされてもよい。図 2 C を参照されたい。

10

【0069】

図 8 A と図 8 B とに示されている右手用用具の場合には、図 7 A と図 7 B の左手用用具の鏡像であることを除いて、寸法と角度は同じだろう。距離 d と角度 X と角度 Y は同じ値であるが、直交座標系の異なる象限内に位置している。図示されているように中央平面 1 6 2 が直交座標系の x 軸となっているので、ニードル遠位末端 1 6 8 は第 2 の象限内に位置しており、角度 Y は正である。

20

【0070】

図 1 A - 1 B は、例えば女性の解剖学的構造の場合の、経閉鎖孔式方法によって尿道スリングを取り付けるために使用される従来技術の用具の 2 つの図を示す。図 1 A は、用具の縦軸線に沿った用具 1 0 の図である。図 1 B は、用具 1 0 の側面図を示す。用具 1 0 は、ハンドル 1 2 と、そのハンドルの縦軸線に沿ってそのハンドルの末端から縦方向に延びるニードルとを含む。このニードルは、スペーサ 1 4 と、螺旋形または渦巻き形であると見なされてよい 3 次元領域 1 6 を含む。この 3 次元領域 1 6 の直径 1 8 は、ニードル遠位末端 2 0 の軸線 2 5 から、3 次元領域の遠方の側部を通る平行線へと測定される。スペーサ 1 4 の長さは、ハンドル 1 2 の末端と 3 次元領域 1 6 の始点との間の長さ 2 4 として示されている。3 次元領域の長さ 1 6 は、長さ 2 6 として示されている。例示されている用具の実施形態は直線状のニードル末端部分 2 4 を含み、このニードル末端部分は、ニードルの概ね末端 0.75 インチの長さを有する直線状の末端部分を含む。図示されているニードル末端 2 4 は直線状であり、約 0.5 インチである直線状の係合部分 2 3 を含む。

30

【0071】

図 2 A と図 2 B は、本発明による特徴を含む用具の 2 つの図を示す。図 2 A は、この用具の縦軸線に沿った用具 3 0 の図である。図 2 B は、用具 3 0 の側面図を示す。用具 3 0 は、ハンドル 3 2 と、そのハンドルと用具との縦軸線 3 3 に沿ってそのハンドル 3 2 の末端から縦方向に延びるニードルとを含む。このニードルは、スペーサ 3 4 と、螺旋形または可変的な螺旋形または渦巻き形であると見なされてよい 3 次元領域 3 6 とを含む。直径 3 8 は、男性または女性の処置のために求められる通りであることが可能である。男性の経閉鎖孔式設計の場合には、直径 3 8 は関連した従来技術の用具の直径よりも大きいことが可能であり、および、例えば、2 センチメートルから 5 センチメートルまでの範囲内であり、例えば約 2.4 インチであってよい。スペーサ 3 4 の長さ 4 2 は任意の所望の長さであることが可能である。尿道スリングを経閉鎖孔式組織経路によって男性の解剖学的構造内に取り付ける場合には、好ましい長さ 4 2 が例えば 1 インチから 5 インチまでの範囲内であり、例えば 1.75 インチから 2.5 インチまでである。3 次元領域 3 6 の長さ 4 0 は、任意の所望の長さであることが可能であり、および、男性の経閉鎖孔式処置の場合

40

50

には、2.25センチメートルから5センチメートルまでの範囲内であり、例えば2.4インチから2.5インチまでの範囲内であることが好ましい。角度Yは約45度であり、角度Xは約30度である。アウトサイドイン経閉鎖孔式取り付け処置のための人間工学的利点を提供するためにこれらの角度を使用する時には、3次元領域の幅と長さのような寸法はより小さくてもより大きくてもよく、一方、依然として男性または女性の解剖学的構造のための人間工学的利点を実現する。用具が女性の解剖学的構造に対する処置のために設計されている時には、より小さい寸法が有用であることが可能である。

【0072】

他の発明上の特徴が図2Aと図2Bとも示されている。例えば、ニードルの末端における約1インチの長さを含むニードル末端部分44は、直線状である係合部分49まで湾曲している。このことは、図1Aと図1Bとに示されている従来技術のニードルのような、係合部分にまでかつ係合部分に隣接して延びる直線状部分を含むニードルとは異なっている。

10

【0073】

さらに、ハンドル32の中央平面48に対する相対的なニードル遠位末端50の位置決めに関連している本発明の特徴が図2Aと図2Bとに示されている。ニードル遠位末端50は、アウトサイドイン経閉鎖孔式取り付け処置中に外科医による人間工学的利点を可能にするために、中央平面48に対して相対的に配置されており、このことが、ニードルを使用してインプラントを挿入する時にハンドル32に対して加えられるトルクまたは力を増大させることを含む。遠位末端から近位末端へ方向において見ながら用具30をその用具30の遠位末端から縦軸線に沿って見た時に、ニードル遠位末端50は中央平面48から約30度の角度(角度X)に位置させられる。

20

【0074】

ニードル末端部分線52の軸線、または、ハンドル32の縦軸線に対して実質的に垂直である遠位末端部分によって画定されている平面の特徴が、さらに、図2Bに示されている。遠位末端部分44は、例えば遠位末端部分が直線状であるか湾曲しているかに応じて、直線または平面を画定することが可能である。図2Aでは、遠位末端部分44は曲線を含み、および、したがって、ニードル遠位末端50を含む平面を画定する。直線52で示されているこの平面は、用具30の縦軸線に対して実質的に直角である。

【0075】

用具30の半径方向距離51は所望の通りでありかつ本明細書に説明されている通りであることが可能であり、および、男性の経閉鎖孔式用具に比較して女性の経閉鎖孔式用具の場合に異なるだろう。女性用用具の場合の半径方向距離の一例が0.5インチから1.6インチまでであってよく、および、男性用用具の場合には0.7インチから1.7インチまでであってよい。

30

【0076】

図2Aと図2Bはインサイドアウトアプローチ用に設計されている用具を示す。組織経路を形成するインサイドアウト方法のために設計されている同様の特徴を有する用具が(図2Aの番号表示と同じ番号表示を有する)図2Cに示されている。図2Cは、(外科医の右手または左手を使用して)患者の左側における経閉鎖孔式処置に使用するための用具を示す。ニードル遠位末端は第4の象限内に位置している。患者の右側での経閉鎖孔式処置に使用するための用具は、第3の象限内に位置するニードル遠位末端を含むだろう。好ましくは、どちらの用具も、中央平面48に対して相対的に「負」の角度である角度Xを含むことが可能である(図示されている通りを見た場合に、中央平面48の下方に、20度から70度までの範囲内に、例えば25度から50度までの範囲内に、または、30度から40度までの範囲内に、ニードル遠位末端50を位置させる。

40

【0077】

図2Aと図2Bは、図1Aに示されている方向配置に比較して、ニードル遠位末端に対して異なる角度にされているハンドル中央平面を示す。図3Aと図3Bは、ニードル遠位末端がハンドル中央平面と概ね平行である本発明の別の実施形態によるニードルを示す。

50

これに加えて、用具 30、60 のニードル末端部分における直線状部分は、ニードルの係合部分 49、73 にそれぞれに沿って延び、および、係合部分 23 の近位にあるニードルの直線状部分 24 を含む図 1 A の用具に比較して、これらの係合部分を越えて近位に延びることはない。図 2 A、図 2 B、図 3 A、または、図 3 B に示されている用具のニードルの 3 次元領域の全体的直径は、特定の処置および解剖学的構造に基づいて選択されることが可能であり、および、男性または女性の解剖学的構造に対する使用のために用意されるだろう。

【0078】

図 3 A と図 3 B は、本明細書に説明されている本発明の用具の他の特徴を含む外科用ニードルを示す。図 3 A は、縦方向軸線 62 に沿った用具 60 の図を示す。図 3 A は用具 60 の側面図を示す。用具 60 は、ハンドル 64 と、ハンドルの縦軸線 62 に沿ってハンドルの末端から縦方向に延びるニードルとを含む。このニードルは、スペーサ 66 と、螺旋形または可変的な螺旋形または渦巻き形等であると見なされてよい 3 次元領域 68 を含む。用具 60 は、ニードル遠位末端 72 に隣接している係合部分 71 を含む、ニードルの末端における約 1 インチの長さを含むニードル末端部分 70 を含む。図 3 A と図 3 B との実施形態では、3 次元領域の全体的直径は、特に男性の経閉鎖孔式処置と共に使用するよう設計されている用具 70 の場合に、関連した従来技術のニードルに比較した時により大きいことが可能である。さらに、図示されているように、ニードル末端部分 70 は、縦軸線 62 に対して垂直である平面内に含まれる平面または直線 (63) を画定する。用具 60 は、ニードル遠位末端 72 で終了する湾曲部分 (71) と直線状の係合部分 (73) とを含むニードル末端部分 70 を含む。係合部分 73 を含むニードル末端部分 70 は、ハンドル 64 の中央平面 74 に対して概ね平行である。係合部分 73 を除く 3 次元領域 68 は、直線状である他の部分を全く含まない。

【0079】

図 4 A と図 4 B は、ハンドル 82 と、3 次元領域 84 と、中央平面 86 と、縦軸線 88 と、ニードル遠位末端 90 と、ニードル末端部分 99 によって画定されている直線または平面 92 とを有する、さらに別の外科用ニードル 80 の様々な図である。ニードル末端部分 99 は、湾曲部分 97 と直線状の係合部分 95 とを含むように図示されている。先端 90 が、増大されたトルクを使用時に可能にするために中央平面 86 から約 25 度の角度にある。随意に、特に男性の経閉鎖孔式処置における使用の場合に、3 次元領域 84 の直径と長さとはこれらの両方とも従来よりも大きいことが可能であり、例えば、約 2.3 インチから約 2.6 インチの幅 98 と、約 2.3 インチから約 2.6 インチの長さである。図示されているように、ニードル末端部分 94 の軸線 92 を含む平面が縦軸線 88 に対して垂直である。

【0080】

本発明の別の実施形態では、図 5 A と図 5 B は、ユーザに人間工学的利点を提供するためにニードル遠位末端に対して相対的にハンドルが配置されており、かつ、ニードル遠位末端付近に平らな (すなわち、直線状の) セクションがある、別の本発明による外科用ニードルの様々な図である。図 5 A と図 5 B は、ハンドル 110 と、3 次元領域 112 と、中央平面 114 と、縦軸線 116 と、ニードル遠位末端 120 と、幅 119 と、ニードル末端部分 104 によって画定された直線 118 とを有する、外科用ニードル 102 を示す。ニードル末端部分 104 は、直線状または平らなニードル部分 106 と、直線状の係合部分 108 とを含む。ニードル遠位末端 120 は、増大されたトルクを使用時に可能にするために中央平面 114 から約 25 度の角度において軸線 116 から半径方向に位置している。随意に、3 次元領域 112 の直径と長さとはこれらの両方とも従来よりも大きいことが可能であり、例えば、約 2.4 インチの直径と、約 2.4 インチから約 2.5 インチの長さである。図示されているように、直線状のニードル末端部分 104 によって画定されている直線 118 は、例えば図 5 B の側面図におけるように、用具 110 の側面から見た時に、縦軸線 88 に対して垂直な平面内に位置する。直線 118 は軸線 116 と同じ平面内には存在せず、および、軸線 116 とは交差しない。

【0081】

図6Aと図6Bはさらに別の外科用ニードルを示す。この実施形態の特徴は、(図1Aの場合のように)ハンドルから遠ざかって湾曲しているニードル遠位末端の軸線140を含み、および、随意に、男性または女性の解剖学的構造のためである3次元領域の直径を含む。図6Aと図6Bは、ユーザに人間工学的利点を提供するためにニードル遠位末端に対して相対的にハンドルが配置されており、かつ、(軸線に沿って見た時に)ニードルの遠位末端付近にニードルの3次元部分の平らな(すなわち、直線状の)セクション130がある、本発明の別の側面による外科用ニードルの図を示す。図6Aと図6Bは、ハンドル124と、3次元領域134と、中央平面126と、縦軸線138と、ニードル遠位末端136と、ニードル末端部分128によって画定された直線140とを有する、外科用ニードル122を示す。ニードル末端部分128は、直線状または平らなニードル部分130と、直線状の係合部分132とを含み、これらの各々は縦軸線138に沿って見た時に直線状である(湾曲していない)。ニードル遠位末端136は、使用中に増大したトルクを可能にするために、中央平面126から約25度の角度にある。随意に、3次元領域134の直径と長さとはこれらの両方ともが男性または女性の処置のためであることが可能であり、男性の処置の場合には、長さ133と直径または幅131とが従来のニードルよりも大きいことが可能であり、例えば、約2.4インチの直径と、約2.3インチから約2.6インチの長さである。図示されているように、直線状のニードル末端部分113の軸線によって画定される直線140が、例えば、用具122の側面から見た時に、例えば、図6Bの側面図の場合のように、縦軸線138に対してわずかに傾斜しており、かつ、この縦軸線に対して垂直または直角ではない。直線140は軸線138と同一の平面内には存在せず、および、軸線138に交差しない。

10

20

【0082】

用具のニードルは、非限定的に、ステンレススチール(例えば316ステンレススチールまたは17-4ステンレススチール)、チタン、ニチノール、ポリマー、プラスチック、および、これらの材料の組合せを含む他の材料のような、耐久性があり生体適合性である外科器具材料で作られることが可能である。ニードルは、何らかの著しい構造的変形を受けることなしに様々な力(例えば、拡張器の取り付けによって引き起こされる力、および、様々な組織を通過するニードルの穿孔/通過によって引き起こされる力)に耐えるのに十分な構造的完全性を有するべきである。随意に、ニードルは、医師またはその装置のユーザが所望の形状にニードルを変更するために、および、これによって処置的アプローチを最適化するために、十分なだけ柔軟性があることが可能である。

30

【0083】

ニードルは使い捨てであっても再利用可能(例えば、蒸気滅菌処置によって滅菌可能である)であってもよい。本発明の別の側面では、ニードルは、米国特許第6,612,977号と、同第6,641,525号と、同第6,652,450号と、同第6,802,807号と、公開米国特許出願番号2002-0147382-A1と、2001年1月23日付で出願された米国仮特許出願番号60/263,472と、2001年2月20日付で出願された米国仮特許出願番号60/269,829と、2001年4月4日付で出願された米国仮特許出願番号60/281,350と、2001年6月1日付で出願された米国仮特許出願番号60/295,068と、2001年7月20日付で出願された米国仮特許出願番号60/306,915とのいずれかに説明されているキットのいずれかのようなキットとして提供されてもよい。

40

【0084】

キットの一実施形態が、尿道の下方にスリングを配置するように設計されているニードルまたは他のニードル(図示されていないが、例えば、公開米国特許出願番号US-2002-0099258-A1に示されているニードルを含む)を含む。

【0085】

本発明の別の側面では、ニードルは、採用随意に、外科処置中に薬剤(例えば、麻酔)を送達する能力を含んでもよい。例えば、ニードルは、開放末端を有する中空であってよ

50

い。ニードルは、薬剤リザーバおよび送達機構（例えば、注射器）と連携するためのコネクタを有してもよい。

【0086】

説明されているニードルは、様々な種類のスリング材料およびスリングアセンブリと組み合わせて使用されてよい。スリングは、一体型であるか、モノリシックであるか、異なる構成要素の複合物であるか、または、異なる構成要素のセグメントであってよい。適している非合成材料は、同種異系移植片（allograft）、同種移植片（homograft）、異種移植片、自己組織、死体筋膜（cadaveric fascia）、自皮移植片、皮膚コラーゲン移植片、自己筋膜異種移植片（autofascial heterograft）、全層皮膚移植片、豚皮膚コラーゲン、凍結乾燥大動脈同種移植片、保存硬膜同種移植片、ウシ心膜、および、大腿筋膜を含む。スリングのための適している合成材料が、ポリマー、金属、プラスチック、および、こうした材料の任意の組合せを含む。

10

【0087】

非吸収性材料の市販品の例が、Bard（Covington, RI）から入手可能なMarlex™（ポリプロピレン）と、Ethicon（New Jersey）から入手可能なProlene™（ポリプロピレン）およびMersilene（ポリエチレンテレフタレート）Hernia Meshと、W.L. Gore and associates（Phoenix, AZ）から入手可能なGore-Tex™（発泡ポリテトラフルオロエチレン）と、American Medical Systems, Inc（Minnetonka, Minnesota）から入手可能なSPARC™スリングシステムとして入手可能なポリプロピレン製スリングとを含む。吸収性の材料の市販品の例が、Davis and Geck（Danbury, CT）から入手可能なDexon™（ポリグリコール酸）と、Ethiconから入手可能なVicryl™とを含む。適している材料の他の例が、公開米国特許出願番号2002/0072694に開示されている材料を含む。合成スリング材料のさらに具体的な例が、非限定的に、ポリプロピレン、セルロース、ポリビニル、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリガラクチン、シラスチック、炭素繊維、ポリエチレン、ナイロン、ポリエステル（例えば、Dacron）、PLLA、および、PGAを含む。スリング材料は、吸着性、吸収性、または、非吸収性であってよい。随意に、特定の部分が吸収性であり、かつ、他の部分が非吸収性であってよい。

20

30

【0088】

合成スリングは、編まれているか、織られているか、吹き付けられているか、または、ブランクから型抜きされていることが可能である。特定のスリングは、保護スリーブなしに挿入されるのに十分なだけ頑丈であってよい。他の実施形態では、特定の合成スリングは、移植を補助するために、関連した保護スリーブを有してもよい。

【0089】

特定の実施形態では、スリングはメッシュ材料を備えてもよい。このメッシュ材料は、そのメッシュ全体にわたって複数の繊維接合点を形成する1つまたは複数の織られているか、編まれているか、または、相互連結されているフィラメントまたは繊維を備える。繊維接合点は、織ること、編むこと、組みひもにすること、接着、超音波溶接、または、これらの組合せを含む他の接合部形成方法によって形成されてよい。これに加えて、メッシュの結果的に得られる開口または孔のサイズが、周囲の組織内の組織の内方成長と固着とを可能にするのに十分であるだろう。例えば、限定を意図しないが、この穴が、0.132インチと0.076インチの対角線を有する多角形の穴を含んでもよい。

40

【0090】

繊維接合部の量とタイプ、繊維の織り、パターン、および、材料タイプが、スリングの様々な属性および特性に影響する。限定を意図していない別の例として、メッシュが、経糸トリコットで編まれている織られたポリプロピレンのモノフィラメントであってよい。ステッチ数は27.5コース/インチ（+または-2コース）と13ウェール/インチ（

50

+または-2ウェール)であってもよい。この例の厚さは0.024インチである。スリングのこの実施形態が、(さらに詳細に後述される)保護スリーブに関連付けられることが好ましい。非メッシュのスリング構成も本発明の範囲内に含まれている。

【0091】

このスリングメッシュは弾性であっても非弾性であってもよい。メッシュは、Instron Corporationから入手可能な一連のIX Automated Materials Testing System (Instron)を使用して弾性があるかどうかを判定するために試験されてもよい。メッシュの1cm幅のサンプルが5インチ/分に設定されたクロスヘッド速度と1インチのゲージ長とによって、Instronの中に入れてもよい。弾性のメッシュは、1/2ポンドの荷重下で少なくとも7%の伸長を示し、より好ましくは、1/2ポンドの荷重下で約10%の伸長を示し、および、より好ましくは、1/2ポンドの荷重下で約14%の伸長を示す。非弾性のメッシュは、1/2ポンドの荷重下で7%未満の伸長を示す。

10

【0092】

実施形態の一例では、スリングメッシュの中間部分にはシリコーン被覆が実質的にないことが好ましい。さらに別の実施形態では、スリングの中間部分が、2002年8月22日付で出願された米国仮特許出願番号60/405,139の開示内容にしたがって構成されている非合成材料を含んでもよい。

【0093】

別の実施形態では、スリング材料は、被覆のようなプロセスを通してスリング材料に関連付けられている1つまたは複数の物質を含んでもよく、または、この1つまたは複数の材料が、そのスリングの原料の中に混合されてもよい。適切な物質の例が、非限定的に、薬品、ホルモン、抗生物質、抗菌性物質、染料、シリコーンエラストマー、ポリウレタン、放射線不透過性のフィラメントまたは物質、抗菌物質、化学薬品、または、これらの任意の組合せを含む薬剤を含む。これらの物質は、治療効果を強化し、身体による潜在的なスリング拒絶反応を低減させ、組織糜爛の危険性を少なくし、視覚化を増強し、適正なスリングの方向配置を示し、および、感染または他の作用を抑制するために使用されてよい。

20

【0094】

スリングが、男性および女性のSUIを治療するために長方形であることが好ましいが、他の形状も想定されている。行われる治療に応じて(例えば、膀胱または膀胱頸部のためのハンモック支持を提供するために、または、直腸ヘルニアまたは腸壁ヘルニアに対処するために)、スリングは様々な形状のいずれかであってもよい。一例としては、スリングは、Moir et al., The Gauze-Hammock Operation, Journal of Obstetrics and Gynaecology of the British Commonwealth, Volume 75, No. 1, Pps. 1-9 (1968)において説明され示されているスリングの一般的な形状であってもよい。スリングのサイズは、人間の解剖学的サイズの範囲に関連している不正確さを計算に入れることが可能である。好ましい実施形態では、それぞれに、本発明のアセンブリのシース長さは概ね10cmから50cmまでの範囲内であり、および、シース幅は概ね1.0cmから2cmまでの範囲内であり、および、シース材料の厚さは概ね0.127mmから0.203mmまでの範囲内である。関連したスリングは、それぞれに、概ね7cmから50cmまでの範囲内の長さ、概ね1.0cmから2cmまでの範囲内の幅と、概ね0.508mmから0.711mmまでの範囲内の厚さとを有する。

30

40

【0095】

第1および第2の末端とを含む外科器具の実施形態、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している少なくとも1つの切開部と、少なくとも1つの閉鎖孔切開部から外側にありかつこの閉鎖孔切開部に対して実質的に平行である内側切削部との間を延びるサイズおよび形状にされている一部分を有するインプラント。本明細書で説明している用具は、一方の末端にハンドルを有し、および、他方の末端が、失禁を治療するために使用される別の外科用構

50

成要素にその器具をスナップ嵌めするための「拡張器」のような固定表面を有する。このスナップ嵌めがその器具とその他の外科用構成要素との間と実質的に恒久的な取り付けを実現することが好ましい。この器具と拡張器とが、これらがいったん互いにスナップ嵌めされた後には拡張器からの器具の分離を阻止するための相補的な係合表面を有することが好ましい。

【0096】

インプラントの一例（例えば、尿道スリング）が中央支持部分と「延長」部分（または「末端部分」）とを含むことが可能であり、この中央支持部分は、尿道、膀胱、または、膣組織のような特定のタイプの骨盤組織を支持するために有用である。中央支持部分は、例えばスリングとして取り付けられる時に所望の組織に接触して骨盤組織を支持するサイズと形状にされることが可能である。

10

【0097】

インプラントの一例が、例えば、両方とも同一日付で出願されており、および、本明細書に引例として組み入れられている、本譲受人の同時係属中の標題「骨盤インプラントおよびこれに関係した方法 (Pelvic Implants and Related Methods)」の米国特許出願番号 xx / xxx, xxx と、標題「外科用インプラントとこれに関係した方法およびシステム (Surgical Implants and Related Methods and Systems)」の米国特許出願番号 xx / xxx, xxx とに説明されている。これらの出願は、例えばポリマー（例えば、ポリプロピレン）メッシュの熱処理による、末端部分の端縁に沿った補強された端縁延長部分と、様々なタイプの末端部分と、中央支持部分と、他の特徴とを有する、インプラントを説明する。

20

【0098】

骨盤インプラントの一例が、中央支持部分と、中央支持部分から互いに反対方向に延びる2つの細長い末端部分と、末端部分と中央支持部分との間の荷重移動部分 (load transfer portion) とを含むか、または、これらの部分から成ることが可能である支持部分を含むことが可能である。インプラントと、このインプラントの支持部分は、末端部分の細長い長さの方向であると見なされる長さ方向と、この長さ方向に対して横断方向にある幅とを有する。

30

【0099】

インプラントの寸法は、任意の特定の取り付け処置と治療とのために、および、特定の組織を支持するために、所望の通りでありかつ有用であることが可能である。経閉鎖孔式移植のための尿道インプラントの一例の寸法が、患者の閉鎖孔に隣接して位置している外側切開部から、閉鎖孔の中を通過して、その次に内側切開部（例えば、女性では膣切開部、または、男性では会陰切開部）に、または、その付近に、末端部分が延びることを可能にするのに十分であることが可能である。反対側に位置した末端部分が、内側切開部から、反対側の閉鎖孔の中を通過して、反対側の閉鎖孔に隣接している別の外側切開部に延びるのに十分な長さを有する。長さとの公差が、人間の解剖学的構造のサイズの範囲に相当し、および、取り付け処置に相当する。組織経路が閉鎖孔を横断しないが、内側切開部から閉鎖孔に延び、および、末端部分が閉鎖筋膜に取り付けられているか固定されているが、外側切開部を通過しない方法のような、他の方法と経閉鎖孔式方法と変形とに適している末端部分の長さも想定されている。

40

【0100】

中央支持部分は、（随意に、荷重移動部分の長さの幾らかまたは一部分との組合せで）尿道または尿道支持組織を支持するように、例えば失禁を治療するために、骨盤組織を支持し、および、随意に骨盤組織を部分的に取り囲むのに十分な長さであることが可能である。中央支持部分の幅は末端部分の幅よりも大きく、および、中央支持部分とこの中央支持部分と接触している組織との間の面積と摩擦力とを増大させるのに十分なだけ大きい。中間支持部分の長さの例が、0.7センチメートルから1.8センチメートルまでのような、0.5センチメートルから2センチメートルまでの範囲内であることが可能である。

50

中央支持部分の幅の例が、2センチメートルから4センチメートルまでのような、1.5センチメートルから4センチメートルまでの範囲内であることが可能である。インプラントの実施形態では、2つの末端部分と中央支持部分と1つまたは複数の荷重移動部分との組み合わせられた長さが、約16インチ（約41センチメートル）であることが可能であり、例えば35cmから50cmまでの範囲内であることが可能である。別の長さも使用可能である。

【0101】

インプラントの幅が、所望の通りであり、および、有用であり、末端部分の幅よりも広い中央支持部分のような、本明細書の説明と一致していることが可能である。末端部分の幅は、インプラントを移植するために、および、スリングの移植と随意的引っ張りの最中と後とにおける所望の力および固着属性を実現するために有用である幅であることが可能である。末端部分の典型的な幅は0.5センチメートルから2センチメートルまでの範囲内であり、例えば0.8センチメートルから1.5センチメートルまでの範囲内であることが可能である。末端部分は、典型的には、長さに沿って均一または実質的に均一な幅を有することが可能であり、および、通常は、末端部分の取り付け部分の長さに沿って平均幅の約25パーセントよりも大きく変化することはない。

10

【0102】

インプラントの一例では、中央支持部分は、末端部分の幅、例えば、荷重移動部分に隣接している場所における末端部分の幅よりも大きい幅を有することが可能である。末端部分の幅よりも大きい幅を有する中央支持部分が、インプラントとこのインプラントによって支持されるべき組織との間の接触を改善することが可能である。中央支持部分の幅の増大は、支持される組織に接触するために少なくとも1つの方向（前側方向）に横方向に延びる1つまたは2つの側方延長部分すなわち「ローブ（lobe）」の形状をなすだろう。前側の延長部分が、より小さい幅を有するその他の点では類似している中央支持部分に比較して、患者の解剖学的構造に対して相対的に前側にある組織を支持する。あるいは、中央支持部分は、相対的により狭い幅の中央支持部分に対して前側および後側の両方にある組織に接触するために、前側の側方方向と後側の側方方向との各々において2つの側方の延長部分を含んでもよい。

20

【0103】

例えば前側方向においては、増大した幅が、中央支持部分と、これによって支持されている、尿道、尿道を支持する組織、膀胱頸部、球海綿体、膣組織等のような骨盤組織との間の接触と摩擦係合との増大を実現することが可能である。拡幅された中央支持部分が、インプラントと骨盤組織との間のより大きい接触面積を実現し、および、スリングを引っ張る時の屈曲または変形させる傾向を減少させることが可能である。中央支持部分と骨盤組織との間の増大した接触面積が、さらに、スリングの移植とスリングの使用による骨盤組織の治療および支持との最中に、必要に応じて、組織を再配置するかまたは接近させる能力の向上を可能にすることができる。拡幅された中央支持部分は、さらに、支持されている組織の面積当たりの、組織に及ぼされる圧力（力）の量を減少させるだろうし、このことが、組織の壊死または糜爛の危険性を低下させるだろう。

30

【0104】

1つまたは2つの荷重移動部分が中央支持部分に隣接しており、および、中央支持部分を末端部分の一方または好ましくは両方に連結することが可能である。荷重移動部分は、末端部分が荷重移動部分に連結する場所における末端部分の幅のような、末端部分の幅よりも大きい幅を有する。この荷重移動部分は、さらに、中央支持部分の幅よりも小さい幅を含む。機能的には、荷重移動部分は、中央支持部分全体にわたって加えられる荷重が、末端部分の間において、末端部分の幅よりも大きい中央支持部分の幅の全体にわたって分散させられることを可能にする。

40

【0105】

荷重移動部分の寸法は、インプラントの全体的な機能的な能力を可能にするのに十分であることが可能である。荷重移動部分の寸法の一例が、約0.3センチメートルから約0.

50

7センチメートルのような、約0.2センチメートルから約2センチメートルの、末端部分と中央支持部分との間を延びる長さを含むだろう。荷重移動部分の幅は、通常は、(荷重移動部分が中央支持部分に連結する)中央支持部分の幅と(荷重移動部分が末端部分に連結する)末端部分の幅との間で変化する。この幅は、必要に応じて、直線、湾曲した線か弓形の線、または、他の形の線として、末端部分と中央支持部分との間の長さに沿って漸進的に増大することが可能である。

【0106】

尿道スリングが、各々の末端部分を中央支持部分にそれぞれが連結する2つの荷重移動部分を含むことが好ましいだろう。荷重移動部分は、前側方向に拡幅されている中央支持部分に向かって前側方向に側方に延びるだろう。あるいは、荷重移動部分は、前側方向と後側方向の両方に両側方(bilateral)に広げられている中央支持部分に向かって、前側方向と後側方向とに両側方に延びてもよい。

10

【0107】

荷重移動部分は、末端部分の幅から中央支持部分の幅に次第に変化する荷重移動部分の幅を結果的にもたらず端縁に沿った経路によって、末端部分と中央支持部分との間を延びるだろう。この幅の変化が、荷重移動部分の端縁に沿った経路を画定し、および、この経路は、直線、弓形、または、直線と弓形の組合せであり、および、この経路は、末端部分の間において、中央支持部分全体にわたって加えられる荷重が、末端部分の幅よりも大きい中央支持部分の幅の全体にわたって分散させられることを機能的に可能にする。上述した荷重移動経路の利点は、末端部分の幅よりも大きい荷重移動経路の幅が、中央支持部分全体にわたって加えられる力が、(上述した荷重移動部分を含まないインプラントに比較して)中央支持部分のより大きい幅の全体にわたって分散させられることを可能にするということである。少なくとも末端部分の幅よりも大きい幅にその力を分散させることが、中央支持部分全体にわたって力を加える時に中央支持部分の変形を低減させるかまたは防止することが可能である。変形は、荷重が末端部分に沿って互いに反対の方向に加えられる時に中央支持部分の「湾曲(curling)」の形態である可能性がある。

20

【0108】

インプラントの一例が、側方端縁(「端縁」と端縁延長部分とを含む末端部分を含む。この端縁延長部分は、末端部分を形成するために使用される材料の多孔性すなわち「開放気孔」を原因として存在する。この端縁延長部分は、移植中、移植後、または、その両方において、組織内での移動にその末端部分が抵抗するように補強されることが可能である。補強された端縁延長部分は、組織内での末端部分の移動を阻止する摩擦抵抗の増大を実現し、このことが、取り付け中と取り付け直後における組織内での末端部分の所望の短期的な固着特性、すなわち、移動することなしに、および、潜在的には伸張なしに、末端部分が組織内に固着して留まる能力を実現する。

30

【0109】

端縁延長部分は、例えば、端縁延長部分の移動を制限しかつ硬化された端縁延長部分を生じさせるように(例えば、必ずしも端縁自体を処理する必要なしに)端縁に隣接している開放気孔材料を補強することによって、あらゆる方法で補強されることが可能である。他の補強材が、端縁延長部分の移動を制限するために、随意に端縁延長部分に隣接している、端縁延長部分に直接的に付着させられた硬化被覆または補強被覆の形態であってもよい。補強は、さらに、端縁に隣接している多孔性材料の端縁または区域の処理または特徴の組合せを含んでよい。したがって、補強は、端縁(すなわち、端縁延長部分の末端)を含むか接触してもよく、または、端縁に隣接しているが端縁(端縁延長部分の末端)自体を含まなくてもよく、または、端縁とこの端縁に隣接した区域とに接触してもよく、または、端縁に隣接した区域を含むかまたはこの区域に接触すると同時に、開放気孔材料の端縁に沿った特定の部分に接触するが同一の端縁に沿った他の部分には接触しなくてもよい。これらの補強材のどれにおいても、補強された細長いストリップを組織の中を通して引き抜くために必要とされる力が増大させられることが可能である。

40

【0110】

50

非限定的に、端縁延長部分と、端縁と、端縁延長部分またはインプラントの補強材との間のあらゆる有効な寸法が、本発明との関連において使用されることが可能である。補強材は、端縁から、端縁の材料（随意にこの材料を含む）までの任意の有効な距離に配置されることが可能である。値の一例として、延長部分は、0.02インチから0.3インチまでの範囲内、例えば0.05インチから0.1インチまでの範囲内の（延長部分の縦軸線から垂直な距離としての末端部分から横方向に測定された）長さを有することが可能である。

【0111】

端縁に隣接して配置されているが端縁には接触していない補強材が、端縁延長部分の硬化を生じさせるのに十分に近い距離において端縁延長部分に対して接近配置されてよい。典型的には、この位置は、端縁に関する第1の接合部、または、端縁に関する第1の中実な区域の位置であるか、または、この付近であってよい。距離に関しては、端縁からの有効な距離が、0.02インチから0.3インチまでの範囲内であってよく、例えば0.05インチから0.1インチまでの範囲内であってよく、この距離は、末端部分材料の第1の接合部または第1の中実な区域と一致することが可能である。

10

【0112】

端縁に隣接した補強材は、末端部分を組織内を通過させるのに必要な力を増大させるために端縁延長部分の強度と硬さを向上させるあらゆるタイプの材料、方法、または、手法の形態であってよい。例えば、補強材は、端縁に隣接した位置で開放気孔材料に添加されるか、形成されるか、または、混合させられており、かつ、随意に端縁（端縁延長部分の末端）には接触しない材料を含んでもよい。補強材料はポリマーでも非ポリマーであってもよく、および、開放気孔材料自体の材料と同じであっても異なってもよい。ポリマー材料は、特定の長さの断続的または連続的な接着剤、プラスチック、または、熱可塑性プラスチック材料、または、端縁延長部分を硬化させ補強するために上述の位置において開放気孔材料の中に組み込まれることが可能な任意の他のポリマーまたは非ポリマー材料であることが可能である。代替策として、または、これに加えて、端縁に隣接している補強材は、端縁部分の他の位置の織布または結び目とは異なる、第1の接合点における補強織布または結び目のような、端縁に隣接している硬化織布または結び目の形態であってよい。

20

【0113】

補強材の一例が、末端部分の長さに沿って端縁に隣接した位置において、開放気孔材料に付着させられているか、または、この開放気孔材料の中に埋め込まれているか、形成されているか、織られているか、または、他の形で組み込まれている、硬化ストランドのような連続的または断続的な固体材料のストリップであってもよい。硬化ストランドは、接着剤によって付着させられているか、フィルム状に成形されているか、または、メッシュ等の形に織られている、連続的な直線状の材料部品であることが可能である。適している硬化ストランドの例が、端縁に隣接した末端部分の中に組み込まれる、プラスチック、生体再吸収性材料、熱可塑性プラスチック、ヤーンまたはスレッドのような天然材料等のストランドを含むことが可能である。

30

【0114】

ストリップ端縁に隣接した補強材の別の例が、端縁に隣接した接合部または結び目における、例えば端縁に関する第1または第2の接合部における、様々な織布または結び目を含むメッシュの織布であることが可能である。

40

【0115】

インプラントの末端部分の端縁に隣接した補強材のさらに別の例が、熱処理されたフィルムまたはメッシュの連続的または半連続的な区域のような、フィルムまたはメッシュの熱処理区域である。熱処理が、例えば、織られたメッシュの溶融させられた接合部または結び目において、そのフィルム、ストランド、または、メッシュと、任意の隣接した端縁部分とが強化されかつ移動を阻止することを生じさせるために、ポリマー（例えば熱可塑性）のフィルム、ストランド、または、メッシュを溶融するだろう。熱処理の一例が、第

50

1の接合部、第2の接合部、第1および第2の接合部の間の開放気孔材料のストランドまたは中実部分、端縁延長部分の一部分、または、端縁に隣接した末端部分の他のいずれかの区域の1つまたは複数を含む、端縁に隣接した末端部分の区域を熱処理するために使用されてよい。

【0116】

尿道スリングの他の例が、これと同一の日付で出願された、本譲受人の同時係属中の標題「経閉鎖孔式外科用物品および方法 (Transobturator Surgical Articles and Methods)」の米国特許出願番号xx/xxx, xxxに説明されており、この特許出願の全体が本明細書に引例として組み入れられている。この出願は、好ましくは、および、随意に、末端部分と中央支持部分との間の荷重移動部分との組合せの形で、スリングの中央支持部分と支持される組織との間の接触区域の増大を実現するための、拡幅された中央支持部分を含むスリングを説明する。

10

【0117】

熱処理に基づいた補強端縁延長部分を有するインプラントを用意するための有用な方法の一例が、図9A、図9B、図9Cに示されている。図9Aは開放気孔材料200のシートを示し、このシートは織られたメッシュとして示されているが、任意の開放気孔材料であってもよい。メッシュシート200は、シート200から形成されるメッシュインプラントの合計寸法よりも著しく大きいサイズにされている。

【0118】

図9Aは、処理された（例えば、熱処理または被覆された）開放気孔材料202を示す。この処理された材料区域202は、開放気孔材料の所望の経路に沿って延びる特定の長さの熱処理された開放気孔材料（例えば、メッシュ）の形態であることが可能である。一例としては、熱処理された開放気孔材料202は、特定の長さのメッシュ200に沿った一連の互いに隣接する孔を含む縦方向の区域に均一に接触するだろう。この代わりに、または、これに加えて、熱処理された材料202は、メッシュストランドの一連の互いに隣接した接合部（例えば、結び目）またはメッシュ200の他の接合部または交差点を含む縦方向の区域に均一に接触してもよい。多孔性材料の一連の互いに隣接する孔または接合部に接触することが、熱処理された材料の均一なパターン、例えば、熱処理された接合部の均一な長さ方向の区域、熱処理された孔の均一な長さ方向の、または、孔と接合部とを含む区域とを結果的に生じさせることが可能である。

20

30

【0119】

特定の一実施形態では、熱処理された材料202が、メッシュ材料の熱処理された接合部（例えば、結び目または織布）を含む。メッシュの熱処理された接合部を含む熱処理の場所では、そのメッシュを切断することが、一連の熱処理された接合部を含む区域に対して直ぐに隣接しておりかつ実質的に平行である開放気孔を含む線に沿って行われることが可能である。こうした切断段階時には、熱処理されていない切断されたメッシュストランドの端縁延長部分が、熱処理されたメッシュ接合部の細長い区域に隣接した、結果する。

【0120】

図9Bは、熱処理された材料202の形成後のメッシュ200から切断された尿道スリングの実施形態を示す。尿道スリング210は、中央支持部分214から延びる2つの延長部分212を含む。縫合糸211が、複数の取り付け箇所213に取り付けられているインプラント210の長さ部分に沿って延び、この取り付け箇所は接着剤、結び目、熱接着されたメッシュ材料等を含んでもよい。尿道スリング210は、広げられた中央支持部分と、中央支持部分の各々の側部上に1つずつの形の2つの荷重移動部分とを含む。荷重移動部分は「双弓形 (bi-arcuate)」荷重移動部分であり、これは、2つの荷重移動部分の各々が、一方が後側方向に延びかつ他方が前側方向に延びる2つの弓形の端縁を含むということの意味する。

40

【0121】

延長部分212は、熱処理された材料202を形成するための熱処理の後に、メッシュ200内に作られている切り口の場所において延びる端縁216を含む。端縁216の各

50

々は、端縁延長部分 2 1 8 と、熱処理された材料 2 0 2 の形態での補強材とを含む。図 9 C は、延長部分 2 1 2 のメッシュと、熱処理されていない材料の切断されたストランドの形態である端縁延長部分 2 1 8 と、端縁延長部分 2 1 8 に隣接した繊維接合部（例えば、結び目）2 2 0 の第 1 の列を含む熱処理された材料 2 0 2 とを含む、端縁 5 1 6 の拡大図を示す。

【0122】

さらに図 9 C を参照すると、端縁 2 1 6 からの端縁延長部分 2 1 8 の補強材すなわち熱処理された材料 2 0 2 の距離が、端縁延長部分 2 1 8 を硬化させる任意の距離であることが可能であり、および、メッシュのタイプと、メッシュの連結ストランドのサイズと、結び目のサイズと、端縁延長部分の長さといった要因に依存するだろう。例示のために、各々の端縁 5 1 6 に沿って配置されている 2 つの長さ方向のストリップ 2 0 2 が、端縁延長部分 5 1 8 の切断された末端から少なくとも 0 . 0 5 センチメートルにあり（端縁の長さに対して垂直である、横方向に測定された）、例えば、端縁延長部分 5 1 8 の切断された末端から 0 . 1 センチメートルにあってよい。

10

【0123】

スリングのような外科用インプラントが、骨ねじを必要とせずに、上述したニードルを使用して移植されることが可能である。スリングの正確な最終位置が、1 つまたは複数の行われる特定の外科処置と、患者の癒痕組織または以前の外科処置のような患者のあらゆる前提条件とを含む様々な要因に基づくだろう。例えば、失禁を治療するためには尿道の中間部分の直ぐ近くにかつこの中間部分に接触せずにスリングを配置することが好ましいだろう。あるいは、スリングは、膀胱頸部の付近に、または、球海綿体（B C）の付近に配置されてもよい。

20

【0124】

本発明の用具は、例えば尿失禁を治療するために尿道スリング（「スリング」）を移植するための、男性および女性の解剖学的構造における経閉鎖孔式方法のために使用されることが可能である。「経閉鎖孔式」法は、一般的に、各々が患者の閉鎖孔に近接している左右の内側大腿領域における 2 つの外側切開部と、会陰部における第 3 の内側の外部切開部とを含む。スリングは、尿道自体に必ずしも接触しなくてもよいが、随意にかつ好ましくは尿道の下方の組織と接触して、尿道を支持するために、そのスリングの中央支持部分が尿道の下方に配置される形で、内側切開部と 2 つの外側切開部との間に取り付けられる。その次に、スリングは、失禁を改善するために骨盤組織に接近するように引っ張られることが可能である。経閉鎖孔式方法は、同じ日付で出願された本譲受人の同時係属中の標題「失禁を治療するためにスリングを取り付ける経閉鎖孔式方法と、これに関連した装置（Transobturator Methods for Installing Sling to Treat Incontinence, and Related Device）」の米国特許出願 US N x x / x x x , x x x に説明されている。この特許出願の全体が本明細書に引例として組み入れられている。

30

【0125】

同じ日付で出願された標題「失禁を治療するためにスリングを取り付ける経閉鎖孔式方法と、これに関連した装置（Transobturator Methods for Installing Sling to Treat Incontinence, and Related Device）」の US N x x / x x x , x x x によれば、患者は、年齢と、部分的または根治的な前立腺切除のような前立腺に対する外科処置の結果としての、または、他のあらゆる理由による、脆弱で弛んだ会陰床筋肉という 1 つまたは複数の要因のために、骨盤組織脱出症、身体虚弱、または、脱臼を被っていることがある。骨盤組織脱出症は、尿道括約筋複合体を構成する 1 つまたは複数の構成要素骨盤組織の位置異常の形態であることがある。尿道スリングは、失禁の改善に結果する尿道の接合を改善するために骨盤組織の位置決めを改善する形で、例えば尿道、会陰体、尿道括約筋複合体等の骨盤組織に接近して支持するために取り付けられることが可能である。本明細書で説明されている一実施形態では、スリングの中央支持部分は球海綿体筋の下方に配置

40

50

されてよく、および、骨盤組織の整復と失禁の改善とのために引っ張られてよい。特に、男性の失禁を治療するための実施形態では、尿道スリングは、尿道海綿体に直接的に接触する形でスリングの中央支持部分を配置することによって、本明細書で説明する用具と経閉鎖孔式組織経路とを使用して取り付けられることが可能である。

【0126】

経閉鎖孔式方法の他の実施形態では、単一のニードルが、左側と右側の末端部分を患者の左側と右側の両方に配置するために有用だろう。単一の左手用ニードル（あるいは、単一の右手用ニードル）が、会陰切開部と患者の右側の外側切開部との間の経閉鎖孔式組織経路を使用して、患者の右側にスリングの右側を配置するために使用されることが可能である。同じ処置において、同じ左手用のニードルが、患者の左側に反対側の末端部分を配置するために使用されてもよい。左手用のニードルは患者の左側における配置のためには最適ではないが、効果的であることが可能である。本発明のシステムまたはキットは、この方法による外科用インプラントのための、インプラントを有する単一の左手用または右手用のニードルを含むことが可能である。

10

【0127】

本発明は、さらに、本明細書で説明されている、少なくとも1つの用具、随意には2つの用具を含む、外科用キット、アセンブリ、および、システムも含む。好ましい実施形態では、キットが、図1から図6のいずれかに示されている外科器具の1つのような少なくとも1つの外科器具と、取り付けられている拡張器を有するポリプロピレンスリングメッシュアセンブリのような尿道スリングとを含む。こうしたキットは、尿道の過剰運動性および/または内因性の括約筋不全の結果として生じる、男性および女性のストレス尿失禁（SUI）の治療のためのスリングの取り付けのために提供されるだろう。キットの一例が、上述した人間工学的な利点と尿道スリングとを提供するように構成されている用具を含むだろう。男性の解剖学的構造（または、より大きい女性の解剖学的構造）のためのキットでは、用具は、3次元部分のより大きい幅または長さのようなより大きい寸法を有するサイズまたは形状にされてよい。このスリングは、増大された強度と、短期または長期の固着特性とを伴って、男性の解剖学的構造において使用するように設計されてもよい。このスリングは、例えばCSの下方の配置のために設計されてもよく、拡張された中央支持部分と、荷重移動部分と、補強された端縁延長部分と、複数の縫合系と、複数の取り付け箇所に取り付けられている縫合系とを含むだろう。

20

30

【0128】

上述の3次元ニードルの様々な実施形態が、好ましくはハンドル軸線に沿ってハンドル部分の末端から外に出る実質的に直線状のスペーサ部分を含むことが好ましい。このことが、特定の外科医によって採用されている人間工学的な手首回転を使用するニードルの簡便な通過を可能にする。3次元ニードルは、さらに、直線状のスペーサ部分の遠位末端から延びる可変的な螺旋形の部分として説明されることが可能である構造も含む。図示されているように、螺旋形部分の角度が延長部分の末端とニードルの遠位末端との間で変化する時に、この螺旋形部分が可変的であることが好ましい。この螺旋形部分の形状が、身体の中へのニードルの過剰な挿入を回避し、このことが身体のこの領域内の損傷を受けやすい構造に対する損傷を回避することを促進する。

40

【0129】

本明細書に引用されているすべての特許と特許出願と公開とが、個別的に組み入れられているかのように、その全体において引例として本明細書に組み入れられている。

【0130】

本発明を特定の実施形態と用途とに関して説明してきたが、当業者は、特許請求されている発明の着想を逸脱することもその範囲を超えることもなしに、この開示内容を考慮して、追加の実施形態と変型とを生み出すことが可能である。したがって、本明細書の図面と説明は、本発明の理解を容易にするための事例として提示されているのであって、本発明の範囲を限定するものと見なされてはならない。

【0131】

50

外科処置の例

例 1

幾つかの方法が本明細書で想定されている。本明細書に説明されている使用方法が一般的に女性の失禁症状と治療/処置とに関するが、男性の失禁症状と治療/処置も本発明の範囲内に含まれている。さらに、術語「尿道」は、スリングの位置決めに関して、簡潔さと読み手の便益性とのために使用されている。本発明は、スリングを治療的に有効な位置に配置するために特に適している。この方法は、異なる解剖学的場所において様々な構造を支持するために使用されてもよい。これらの方法の変型が、外科医の手法と患者の特定の解剖学的構造とに基づいて生じてもよい。

【0132】

本発明は、好ましくは恥骨の前側から後側への方向におけるニードルの閉鎖孔通過を使用する。この閉鎖孔アプローチは、恥骨後空間または他の解剖学的特徴の領域内の以前の瘢痕が従来の恥骨内側スリング処置 (pubomedial sling procedure) を妨げるか制限するスリング処置を可能にする。閉鎖孔アプローチは、さらに、幾つかの従来技術の恥骨内側処置によって発生する可能性がある希な併症である膀胱穿孔を回避する可能性が高い。従来技術のU字形スリング処置よりも水平な位置にスリングが配置されるので、側方アプローチによって挿入されたスリングによって同時修復 (例えば、膀胱ヘルニアの修復) を行うことが、より便利だろう。

【0133】

最初に、患者が局所麻酔、脊髄麻酔、または、全身麻酔をかけられる。小さな横断方向または内側切開部が患者の前側の内側壁内に作られ、その次に経尿道切開が行われる。切開の量は外科医の選択によって様々であってよい。この切開は、本明細書で説明されているニードルが閉鎖孔を通過した後にそのニードルの3次元領域の末端に外科医の指が遭遇することを可能にするのに十分であることが好ましい。

【0134】

さらに、2つの小さい切開部が、ニードルが中に入ることを可能にするために閉鎖孔の付近に作られる。特に、穿刺切開部の適正な場所は外科医の選択にしたがって様々であってよい。例えば、特定の外科医は、恥骨の閉鎖孔開口に隣接して切開部を配置するだろう。他の外科医は、恥骨の後側表面に向かう方向にニードルの先端を動かすために患者の組織によって与えられる偏倚を使用するために、切開部をわずかにずらしてもよい。

【0135】

外科医の指が、最初に、ニードルの領域の末端が閉鎖孔の中を通過した後にそのニードルの領域の末端に遭遇するのに十分なだけ内側切開部の中に置かれる。血管および神経の通過とは実質的に無関係である閉鎖孔の中を通過するニードルの経路が選択される。この経路を選択するために、外科医が、組織の触診によって坐骨粗面と閉鎖孔とのような骨盤の解剖学的構造を最初に識別することが好ましい。

【0136】

1つの例示的な実施形態では、外科医は、ニードルの領域の先端を内側切開部に向けて操作可能な形で移動させるために、および、構造に損傷を与えることを回避することを促進するために、解剖学的なガイドとして患者の恥骨の後側部分を使用することを求める。この外科医は、ニードルの先端を操作可能な形で通過させるために、恥骨の後側部分によって与えられる触覚感覚を利用する。このアプローチは、膀胱および他の傷つきやすい組織からニードルを遠ざけておくことを促進するので好ましい。

【0137】

スリングは、治療的に有効な位置に配置される。他の位置が本明細書で想定されている。正確な解剖学的位置は、解剖学的損傷または機能不全のタイプと程度、重大な瘢痕組織の位置、スリング処置が他の処置と組み合わせられているかどうか、および、他の外科医の判断を含む、様々な要因に依存するだろう。スリングは、骨盤疾病を治療するために、例えば、球海綿体 (BC)、尿道 (直接的に)、または、骨盤の床を支持するための別の組織を支持するために、様々な有用な位置の1つに配置されることが可能である。

10

20

30

40

50

【 0 1 3 8 】

実施例 2男性用の経閉鎖孔式スリングシステムおよび方法の一例

スリングシステムの一例が、無菌状態で提供される、「ニードルパッサ (needle passer)」(「用具」または「ニードル」)と呼ばれる2つの使い捨ての外科器具と、取り付けられたコネクタを伴うメッシュインプラントとから成る。各ニードルパッサの片方の末端が、拡張コネクタの確実な配置を可能にするために止めピンで固定されている。各ニードルパッサにはプラスチックのハンドルが取り付けられている。メッシュは、1.2センチメートルの腕幅 (arm width) と3.55センチメートルの中央幅と35.5センチメートルの長さにとり予め切断されているポリプロピレンのモノフィラメントで作られている。2つの吸収性の引張り縫合系 (tensioning suture) が、患者体内の配置の後にスリングシステムメッシュの張力調整を可能にするために、スリングシステムメッシュの長さの中に通される。2つのプラスチック製シースが、配置の容易さを促進するために、スリングシステムメッシュの各腕の上に置かれる。拡張コネクタが、処置時にニードルパッサの末端に取り付けられる。メッシュは恒久的なインプラントとして体内に残留することが意図されており、および、このメッシュ構成要素は、組織の内方成長または組織酵素の作用によって吸収されることも分解されることもない。

10

【 0 1 3 9 】

このシステムは、男性のストレス尿失禁 (SUI) または内在性括約筋不全 (ISD) の治療のための恥骨尿道スリングシステムの取り付けが意図されている。

20

【 0 1 4 0 】

この処置は、局所麻酔、部位麻酔、または、全身麻酔をかけて行われることが可能である。小さい垂直の切開部が会陰の区域内に形成され、その後に尿道周囲の切開が行われる。さらに、2つの小さい穿刺切開部が、ニードルの入口として閉鎖孔の上方に作られる。

【 0 1 4 1 】

準備

1. 患者を背面碎石位にする。
2. 生殖器区域の体毛を剃り落とす。
3. 剃り落としの後に、その生殖器区域を10分間にわたってポビドンイオジン石けんで洗浄するか、または、承認された病院の手術前洗浄処置によって洗浄する。
4. 膀胱を確実に空にする。フォーリーカテーテルは必要ではないが、処置中の尿道の識別には役立つことがある。

30

【 0 1 4 2 】

切開

1. 陰嚢を持ち上げ、および、結合線の下位端縁のレベルにありかつ直腸に向かって約3センチメートル延びる正中線から開始して会陰切開部を形成する。
2. コリーズ筋膜を通過してより深く切開する。その次に、会陰の中央腱から球海綿体筋を分離することによって、尿道を周囲から分離する。
3. 球海綿体筋を正中線縫線で分離し、尿道海綿体から慎重に切り離す。
4. 球海綿体筋と尿道海綿体との間に指を入れ、および、鈍い切開によって、尿道海綿体と会陰膜との交差部分を発見する。
5. フォーミナルアベックス (forminal apex) の下方の距離の約1/3に位置する孔を画定する下恥骨枝に接する箇所、閉鎖孔の中にニードルを挿入する。下恥骨枝を触診して、骨標識点 (bony landmark) が適正な位置にあることを感知する。皮膚を通過するニードルが、ニードルパッサの入口箇所のための適正な場所が発見されることを確認することを補助するために、骨を調査するために使用されることが可能であるが、これは必要であるわけではない。入口位置は、内転筋腱の触診可能部分の内側側面の直ぐ下にある。この理想的な位置は、フォラミナルアベックス (foraminal apex) に対して可能な限り高い、閉鎖孔の内部および内側側面における箇所に

40

50

ある。

6．両方の閉鎖筋（閉鎖孔）上の適正な場所に小さい穿刺切開部を形成する。図6に示されているレベルの直線内に両方のマークが存在することを確認する。

7．患者のニードル通過の準備が整う。

【0143】

閉鎖孔を通しての挿入ニードルの通過

1．患者の左側用に指定されたニードルを確認する。

2．皮膚に対して垂直にニードル先端を向け、および、閉鎖孔上に以前に形成された患者の左側の穿刺切開部の中にニードルを挿入する。目標は、閉鎖孔の頭方向のピークの1/3下方の箇所レベルにおいて、閉鎖孔内に下恥骨枝の内側側面を抱え込むニードル先端で開始することである。

3．ニードル先端で骨を抱え込むと同時に閉鎖筋膜のレベルにそのニードルを挿入する。

4．尿道海綿体の交差部と、ニードル入口点に最も近い尿道海綿体の側の会陰膜との間の会陰切開部の中に人差し指を入れる。

5．患者の左側においてニードルを通過させる時には、外科医の右手をニードルハンドル上に置いておき、および、左人差し指を会陰切開部に置いておく。外科医の左親指はニードルの動きを操作するためにニードルの外側曲線上に置いておく。

図10と図11とを参照されたい。

6．ニードルの動きを操作するためにニードルの外側曲線上の左親指を使用して、右手を使用してニードルハンドルを時計方向に回転させることによって、筋肉と閉鎖筋膜を通してニードルを押し込む。ニードル先端が、組織停止 (tissue stop) の抵抗があるまで、約0.5センチメートル貫通する。

7．直ちにニードル先端によって坐骨恥骨枝を位置発見し、および、後側の坐骨恥骨枝表面をニードルがたどることを可能にするためにニードルハンドルを回転させる。

8．人差し指の指先は、会陰膜の下方にニードルがある間にニードル先端を触診しなければならない。目標は、尿道海綿体に対して外側に、かつ、尿道が会陰膜を通過するレベルの直ぐ下で、坐骨海綿体筋に対して内側の会陰膜を通してニードル先端を通過させることである。そうでない場合には、ニードルを移動させて指先に遭遇させる。ニードル先端が位置発見できない場合には、ニードルは坐骨恥骨枝の直ぐ後ろで引き抜かれ、再び慎重に前進させられなければならない。

9．ニードル先端が適正な位置にある時には、人差し指を使用して、ニードルが切開部の中を通過して延びるまで会陰膜の中を通過する形でニードル先端を案内する。

10．右側用に設計されているニードルを使用して、患者の右側でニードル通過処置（段階2-9）を繰り返す。

【0144】

スリングシステムメッシュを配置する

1．インプラントからのコネクタをニードル末端に取り付ける。1つのコネクタが、会陰切開部から突き出る末端上でニードルの各々に取り付けられなければならない。引張り縫合系の結び目を、尿道から遠ざかる形で外向きに向いているように方向配置する。スリングシステムメッシュが平らに位置することと、各コネクタを取り付ける前にメッシュが捻れていないことを確実なものにしなければならない。

2．両方の末端が連結された後に、指先で案内しながら、一方のニードルを同じ通路に沿って引っ込める。

3．プラスチック製シースの外側末端において挿入シースとメッシュとを切断し、および、ニードルと、取り付けられているコネクタと、シース末端と、メッシュ末端とを捨てる。この段階は、メッシュに対して相対的にシースが自由にスライドすることを可能にする。シースが後で取り除かれることが可能であるように、皮膚のレベルの上方に十分なシース材料を残す。

4．引張り縫合系が尿道から遠ざかる形で外向きに向いている状態で、スリングシステムを大まかに位置決めするために、患者の反対側の側部上で他方のニードルに関して繰り返

10

20

30

40

50

す。メッシュスリングの中央部分の中央が尿道海綿体の両側のニードル通路の間に形成される線に対して約1センチメートル遠位にあるように、スリングシステムを大まかに位置決めする。

5. 採用随意の段階として、スリングに張力をかける前に、尿道海綿体の正中線に対するスリングの配置を確保するために2つの粘着性の縫合系 (t a c k s u t u r e) を使用する。これらの縫合系は、(スリングメッシュの端縁の中にかから少なくとも2つの孔)スリングの中央からかろうじて離れている遠位「フラップ (f l a p) 」(スリングの中央支持部分の前側延長部分)の中を通して配置され、および、尿道海綿体の正中線を浅く通過しなければならない。スリングに張力が加えられると、このスリングは、会陰膜を上昇させながら約1 - 4センチメートル近位に後側の尿道球を整復する。

6. 牽引は後側尿道に対して平行であり、これは、尿道腔を妨害するのではなく、尿道腔を整復する。

【0145】

スリングシステム張力の調整

1. 組織の退縮が使用されている場合には、その組織の退縮が、スリングシステムの張力を調整する前に取り除かれなければならない。フォーリーカテーテルが使用されている場合には、このフォーリーカテーテルも、張力の調整の前に取り除かれなければならない。

2. スリングシステムメッシュの末端を同時に引っ張ることと、尿道の約1 - 4センチメートルの近位移動を通知することとによって、メッシュに適正に張力がかけられる。

3. 患者が脊髄麻酔または局所麻酔をかけられている場合には、スリングの位置が、外科医の裁量によって、膀胱を満杯にした後の咳試験によって確認されることが可能である。

【0146】

スリングシステムメッシュを緩める

スリングシステムメッシュと尿道との間に器具を配置する。メッシュと引張り縫合系とがクランプの下方に配置されていることを確保する。必要に応じて、スリングシステムメッシュを引き下ろして緩めるために、そのクランプを使用する。

【0147】

スリングシステムメッシュをぴんと張るように引き締める

外側切開部において、スリングシステムメッシュ全体にわたって、止血鉗子のような装置を締め付ける。引張り縫合系とスリングシステムの全幅との両方がクランプ内に捕捉されることを確実なものにしなければならない。このスリングシステムメッシュは、把持を改善するためにクランプの周りに巻き付けられてもよい。必要に応じてスリングシステムをぴんと張るように引き締めるために、引き上げる。必要な場合には、これが、反対の側面において繰り返されることが可能である。

【0148】

スリングシステムメッシュからプラスチック製シースを取り外して廃棄する。このシースが取り除かれ終わった後にスリングシステムの適正な張力を確認する。

【0149】

皮下組織のレベルにスリングシステムを調整する。

会陰切開部と皮膚切開部との多層閉鎖を完了する。

【0150】

即座の術後看護

カテーテルが外科医の自由裁量で使用されることが可能である。

抗生物質予防処置が行われるべきである。

膀胱を空にする患者の能力が確認されるべきである。

【0151】

拡幅された中央支持部分と補強された端縁延長部分とを有する尿道スリングの作成方法の一例

本発明による尿道スリングインプラントの一例が、順番に、(1)メッシュ材料のシートを用意する段階と、(2)熱処理された区域を生じさせるためにそのメッシュを熱処理

10

20

30

40

50

する段階と、(3) 末端部分上に補強端縁部分を含む尿道スリングを形成するために、熱処理されたメッシュを切断する段階とによって、次の通りに作成された。

【0152】

段階1 - メッシュの熱処理または「融着」

ポリプロピレンの編まれたメッシュシートが、熱処理または熱融着機械における処理のために供給された。このメッシュは、American Medical Systems, Inc. (Minnetonka MN) 製の、女性の尿失禁を治療するために使用されるMONARC™およびSPARC™女性用尿道スリングにおいて使用されているタイプである。このメッシュは、公知のように、「滑らかな」側部と「ざらざらした」側部を含むそのタイプである。ざらざらした側部は、滑らかな側部に比較して非常にわずかによりざらざらした感触を有するだろう。織物を形成するループの方法に関しては、このループは、「ざらざらした」側面に対してわずかにより一層向いており、かつ、「滑らかな」側面からはわずかに遠ざかる方向に向いている。「ざらざらした側面」は、「テクニカルフェース (technical face)」または「ループサイド (loop side)」とも呼ばれてもよく、および、「滑らかな側面」は「テクニカルバック (technical back)」または「ラップサイド (lap side)」と呼ばれてもよい。本発明が、このタイプのメッシュのテクニカルバック側において熱（「融着」）を使用することが可能であることが好ましい。

10

【0153】

孔が、より長い寸法において（隅から隅に）測定された約0.060インチの直径と、より短い「幅」方向において（隅から隅に）測定された0.050インチの直径とを有する菱形である。このシートは、下向きである菱形（この菱形の最小の角度点 (angle point) が下向きである）に隣接した、上向きである菱形（この菱形の最小の角度点が上向きである）の交互の菱形の横列を有する。

20

【0154】

その機械が起動され、次のサイクルパラメータに設定された。

加熱された融着要素の温度：395 °F (±5 °F)、

融着要素によってメッシュに加えられる圧力：35 psi (±5 psi)、

加圧の時間：0.9秒 (±1秒)。

【0155】

メッシュは、そのメッシュの孔の中に挿入される幾つかのピンの列を含むプレートインサートの上に、ざらざらした側面を下にして載せられた。このプレートインサートは、端縁に隣接した熱処理された補強材、すなわち、補強された端縁延長部分を形成するために、メッシュの位置で熱処理および切断を行うために、そのプレートとメッシュを熱処理要素と抜型との下方に位置決めするための溝の中に嵌り込む。プレート的一部分が図13に示されており、この図はプレート300とピン302とを示す（一定の縮尺で示されていない）。ピン302はそのプレートの幅の中央には位置せず、他方の側よりも一方の側（「短い側 (short side)」と呼ばれており、矢印で示されている）により接近して配置されている。これは、この例の尿道スリングを用意するために使用される「菱形」の孔の非対称性を原因とする。ピンのオフセットが、必要に応じてメッシュの切片が孔の開口部と整合することを可能にし、および、さらに、例えばメッシュの第1の接合部において、必要に応じて熱融着が整合することを可能にする。

30

40

【0156】

メッシュは、プレートのピンがメッシュの孔の同一の横列の中に配置されるように位置合わせされ、および、これらの孔は、正方形とは対照的に菱形として末端部分の長さに沿って位置合わせされる（図14を参照されたい）。さらに明確に述べると、この菱形が非対称なので、この菱形は、プレートの「短い側」から遠ざかる方向に菱形の小さい方の角を向ける方向配置に位置合わせされ、すなわち、「上向きの菱形 (diamond facing up)」孔がピン302によって保持される。同一方向に面するピン302によって保持されているすべての菱形の、上向きの菱形304の単一の「横列」を保持する

50

ために配置されているピン 3 0 2 を概略的に示す図 1 4 を参照されたい。

【 0 1 5 7 】

「メッシュ押し下げ (mesh hold down) 」部品が、プレートに対してメッシュを押し付けて保持するために使用される。この押し下げはテフロン (登録商標) で作られ、および、メッシュとプレートのメッシュのピンとの上に嵌り込み、および、それ以外では、メッシュに接触する加熱要素には干渉しない。

メッシュとプレートを熱融着機械の中に装填し、メッシュが平らに位置していることを確実なものにする。上述のパラメータによって熱処理サイクルを初期設定する。

メッシュ押し下げを取り除く。

【 0 1 5 8 】

段階 2 - スリングを打ち抜く。

空気圧プレス、打抜型、プレートインサート、および、取り付けられたメッシュ (上記) が用意される。この打抜型は、図 1 2 に示されている、次の寸法を有する、一体型の尿道スリングに似た形状にされている刃を含む。

【 0 1 5 9 】

【 表 1 】

寸法	測定値
A	11.18mm (0.44")
B	11.18mm (0.44")
C	35.56mm (1.4")
D	355.6mm (14")
E	14.73mm (0.58")
F	38.1mm (1.5")

【 0 1 6 0 】

空気圧プレスは 5 5 p s i (± 5 p s i) に設定される。

【 0 1 6 1 】

メッシュが上に載っているプレートが打抜型の内に入れられる。このことが、メッシュの熱処理部分に隣接するようにその切片を整列させる。

【 0 1 6 2 】

型とメッシュとが空気プレスの中に入れられ、および、プラスチック製のサイドダウン (side down) を有するスタンピングカバー (stamping cover) がその型の上に置かれる。

【 0 1 6 3 】

プレスが、スリングを切り抜くように作動させられる。

【 0 1 6 4 】

スリングのストランドが切断されなかった場合は、1対のはさみが、型の切断線に沿ってメッシュパネルからスリングを分離させるために使用されることが可能である。

【 0 1 6 5 】

必要に応じて、スリングの端縁が、あらゆる分離したスリング材料を取り除くために、剛毛ブラシを使用してクリーニングされてもよい。

【 符号の説明 】

【 0 1 6 6 】

- 1 0 用具
- 1 2 ハンドル
- 1 4 スペーサ
- 1 6 3次元領域

10

20

30

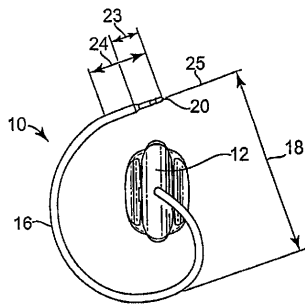
40

50

- 1 8 直径
- 2 0 ニードル遠位
- 2 5 軸線

【図 1 A】

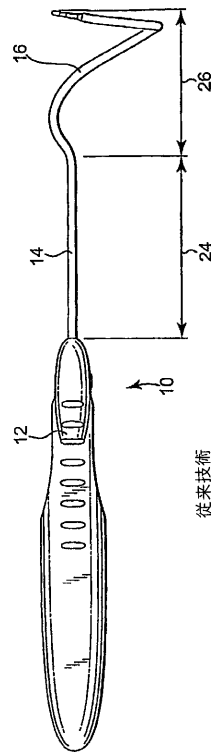
図1A



従来技術

【図 1 B】

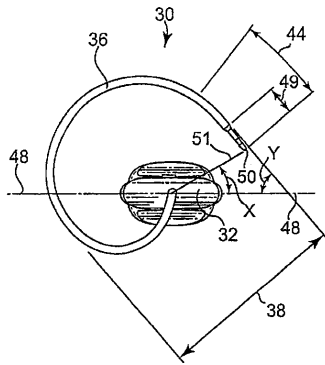
図1B



従来技術

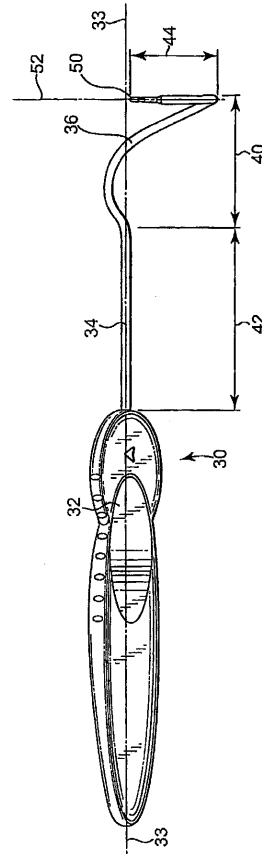
【 図 2 A 】

図2A



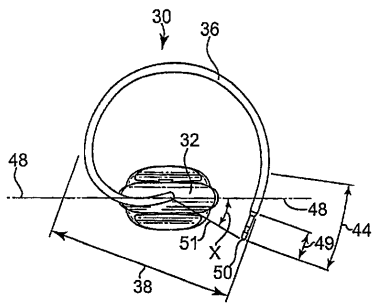
【 図 2 B 】

図2B



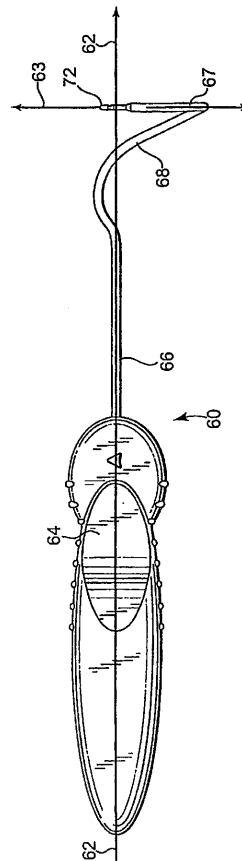
【 図 2 C 】

図2C



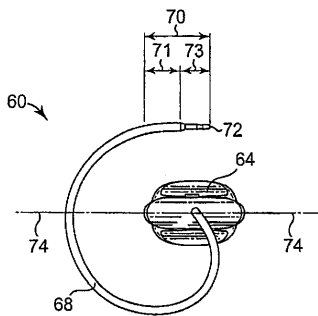
【 図 3 B 】

図3B



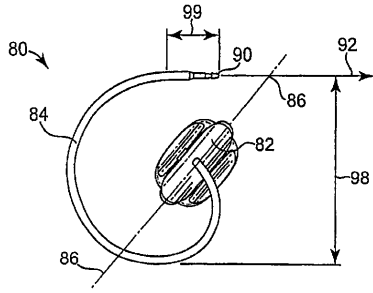
【 図 3 A 】

図3A



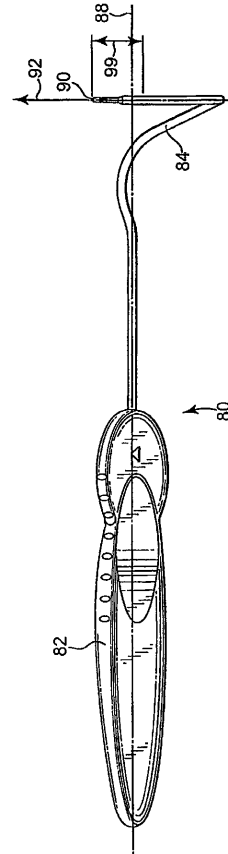
【 図 4 A 】

図4A



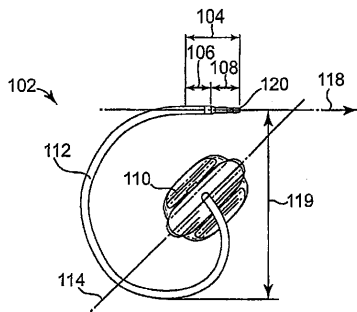
【 図 4 B 】

図4B



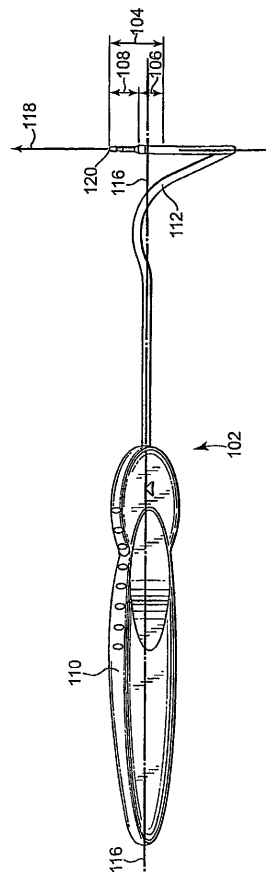
【 図 5 A 】

図5A



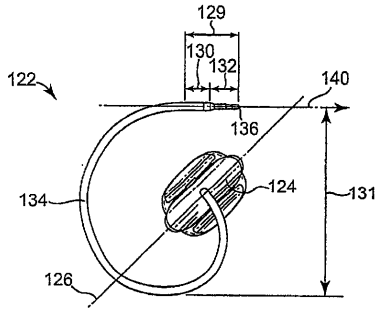
【 図 5 B 】

図5B



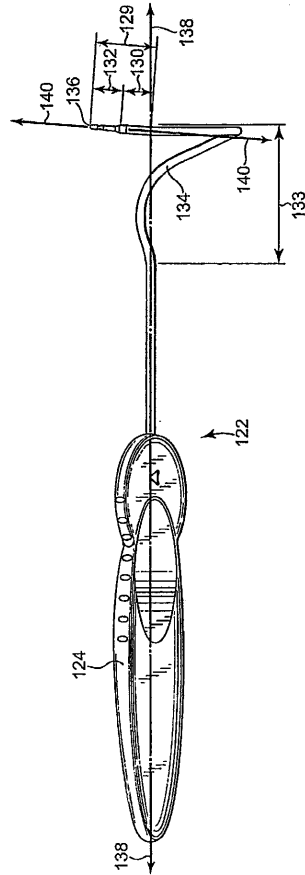
【 図 6 A 】

図6A



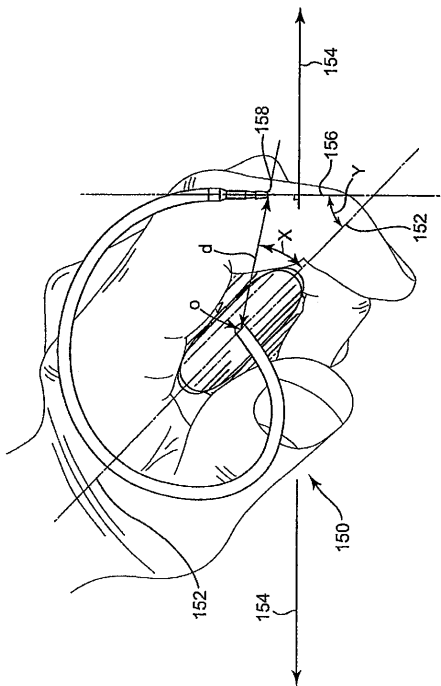
【 図 6 B 】

図6B



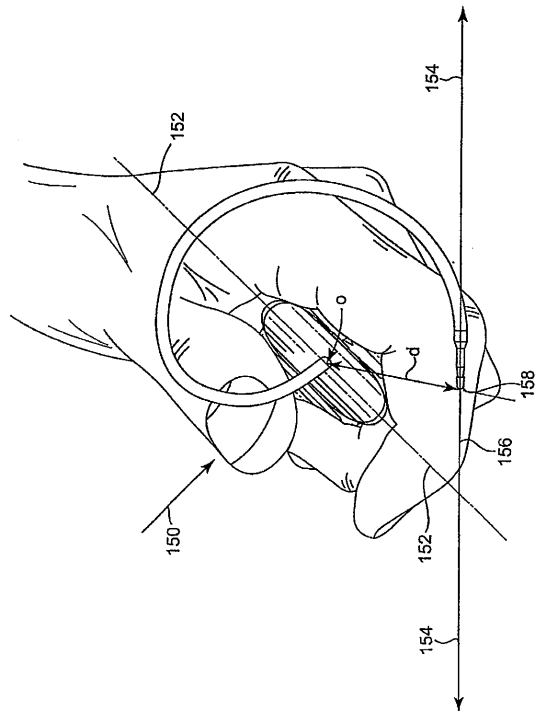
【 図 7 A 】

図7A



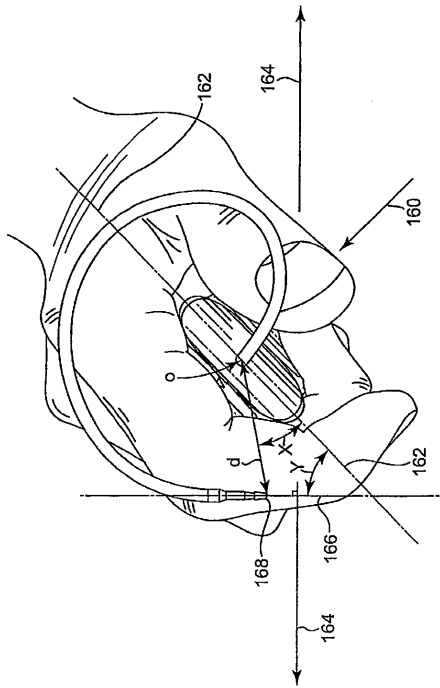
【 図 7 B 】

図7B



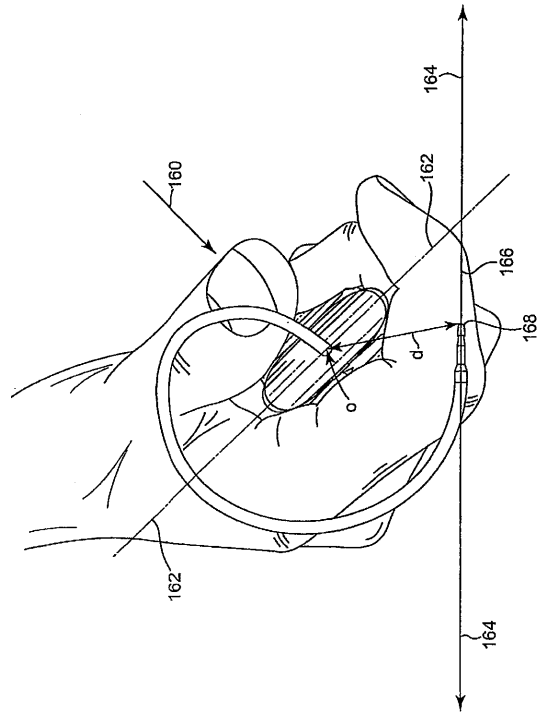
【 図 8 A 】

図8A



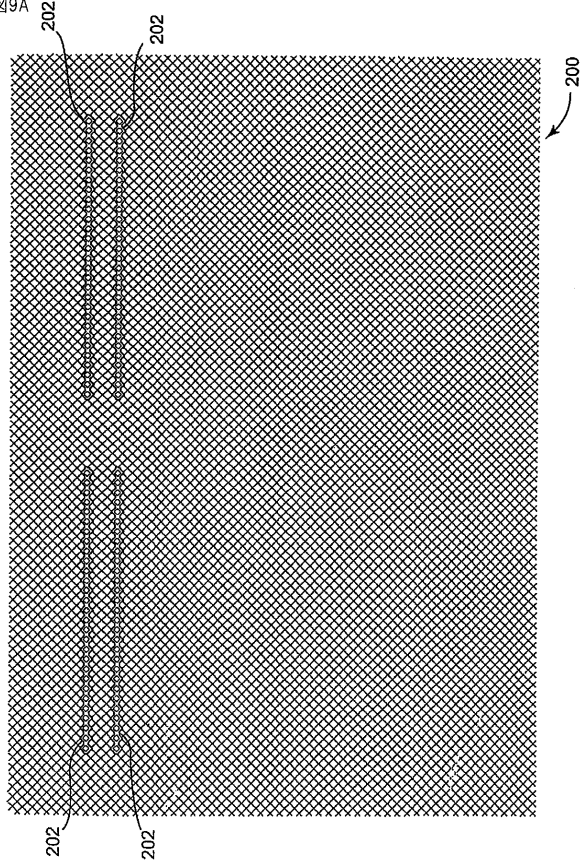
【 図 8 B 】

図8B



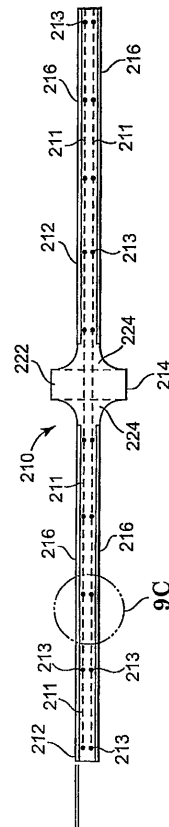
【 図 9 A 】

図9A



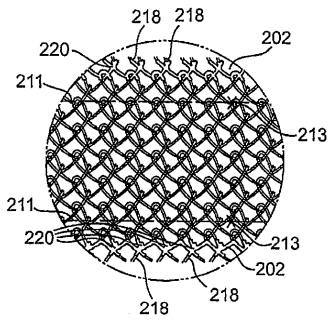
【 図 9 B 】

図9B



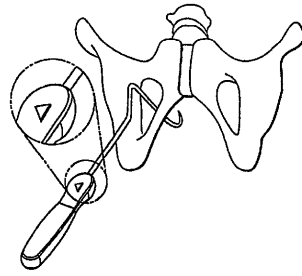
【 図 9 C 】

図9C



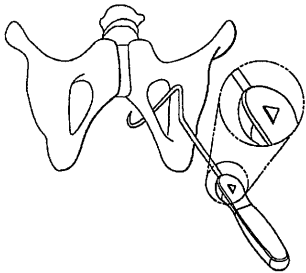
【 図 1 1 】

図11



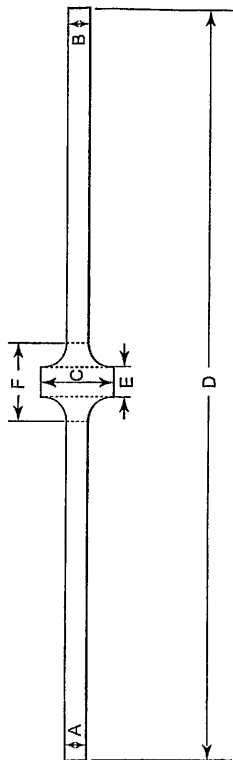
【 図 1 0 】

図10



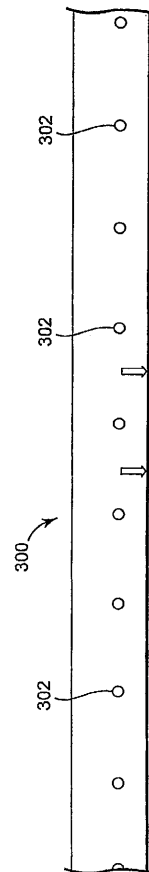
【 図 1 2 】

図12



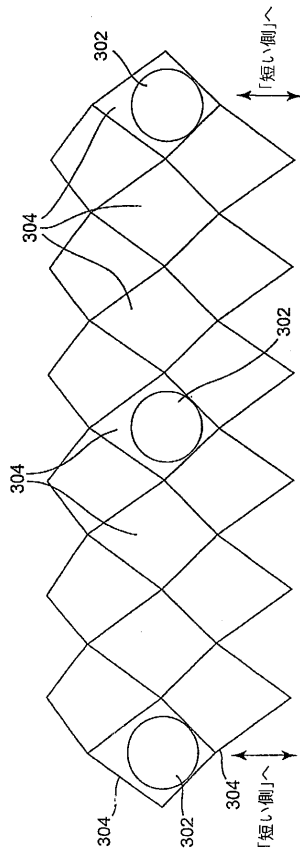
【 図 1 3 】

図13



【図 1 4】

図14



【手続補正書】

【提出日】平成24年2月22日(2012.2.22)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨盤領域に移植可能な材料を移植するための外科器具であって：

縦軸線と前記縦軸線に対して垂直な細長い幅寸法とを有するハンドルであって、前記細長い幅寸法は中央平面を画定するハンドルと、

前記縦軸線に沿って前記ハンドルから延びるニードル部分であって、

前記ハンドルに連結されているスペーサ部分と、

前記ハンドルから遠位にある前記スペーサ部分に連結されている3次元領域であって、3次元の構造を有する3次元領域と、

前記3次元領域の遠位末端におけるニードル遠位末端と、を有しているニードル部分と、

を備えている外科器具において；

前記ニードル部分は、患者の閉鎖孔に実質的に隣接している切開部の間を通り、前記閉鎖孔の中を通過して、内側切開部に延びるサイズ及び形状にされており、

前記ニードル遠位末端は、前記縦軸線に沿って見た場合、前記中央平面から20°から70°までの角度に位置させられていて、

ニードル末端部分の軸線と前記中央平面との間の角度が、前記縦軸線に沿って見た場合、30°から60°の範囲であって、前記角度は、ニードル先端、前記軸線と前記中央平

面との交点、及び前記縦軸線により画定されている鋭角である、
外科器具。

【請求項 2】

前記 3 次元領域は、ニードル末端部分を含む湾曲部分を画定し、および、前記ニードル末端部分の軸線は前記用具の前記縦軸線に対して垂直である平面内に位置する請求項 1 に記載の外科器具。

【請求項 3】

前記ニードル末端部分の軸線と円との間の角度が、前記縦軸線に沿って見た場合、 15° 未満であって、前記円は、前記縦軸線に中心があって、前記ニードル遠位末端により画定される半径を有している、請求項 1 又は 2 に記載の外科器具。

【請求項 4】

前記スペーサの縦軸線から前記ニードル遠位末端への半径方向距離が、 17.78 mm (0.7 in) から 35.56 mm (1.4 in) までの範囲内である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の外科器具。

【請求項 5】

前記 3 次元領域は、 31.75 mm (1.25 in) から 127.0 mm (5 in) までの範囲の直径を有している、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の外科器具。

【請求項 6】

失禁を治療するための外科用インプラントとの組合せにおいて、
前記インプラントは中央支持部分と 2 つの細長い末端部分とを備え、
前記ニードル末端部分は、前記インプラントの末端部分に関連付けられるようになっている
請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の外科器具。

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/659,504
(32)優先日 平成17年3月8日(2005.3.8)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/659,714
(32)優先日 平成17年3月8日(2005.3.8)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/677,457
(32)優先日 平成17年5月4日(2005.5.4)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/683,185
(32)優先日 平成17年5月20日(2005.5.20)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 アーナル, ケビン アール .
アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 3 3 1, エクセルシオール, アイリス ロード 6 7 3 9
- (72)発明者 ゴッツィ, クリステイアン
イタリア国, イ - 3 9 0 4 0 ナツ - シャベス, ピア フィウメス 2 2
- (72)発明者 レーダー, ペーター
オーストリア国, アー 6 0 8 0 イグルス, ランサー シュトラーセ 1 5 / 2 / 2 0 7
- Fターム(参考) 4C160 FF47 MM53

【外国語明細書】

2012106022000001.pdf