(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4452180号
(P4452180)
(45)発行日　平成22年4月21日(2010.4.21)　(24)登録日　平成22年2月5日(2010.2.5)

(51)Int.Cl.		F I		
A61B　17/00	(2006.01)	A61B	17/00	320
A61L　31/00	(2006.01)	A61L	31/00	T
A61M　37/00	(2006.01)	A61M	37/00	

請求項の数 4　(全 66 頁)

(21)出願番号　特願2004-526335 (P2004-526335)
(86)(22)出願日　平成15年8月1日 (2003.8.1)
(65)公表番号　特表2005-534422 (P2005-534422A)
(43)公表日　平成17年11月17日 (2005.11.17)
(86)国際出願番号　PCT/US2003/024212
(87)国際公開番号　WO2004/012579
(87)国際公開日　平成16年2月12日 (2004.2.12)
審査請求日　平成18年7月21日 (2006.7.21)
(31)優先権主張番号　60/400,616
(32)優先日　平成14年8月2日 (2002.8.2)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　60/479,039
(32)優先日　平成15年6月17日 (2003.6.17)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(73)特許権者　591018693
シー・アール・バード・インコーポレーテッド
C R BARD INCORPORATED
アメリカ合衆国ニュージャージー州０７９７４，マーレイ・ヒル，セントラル・アベニュー　７３０
(74)代理人　110000028
特許業務法人明成国際特許事務所
(72)発明者　エバンズ・ダグラス・ジー．
アメリカ合衆国　ジョージア州３００３９　スネルビル，ゴルフェ・リンクス・ドライブ，３３２５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】女性の尿道を支持するためのシステム

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
女性の尿道を支持するためのシステムであって、
第１の端部と第２の端部とを有する導入針であって、前記端部は、それぞれ、貫通する開口部が設けられた扁平部分を有する導入針と、
前記導入針の前記第１の端部の前記扁平部分の前記開口部と係合する係止機構を有するハンドルと、
端部を有するインプラント部材と、
前記インプラント部材の前記端部を前記導入針の前記第２の端部の前記扁平部分に結合する連結具とを備えるシステム。
【請求項２】
請求項１に記載のシステムであって、前記導入針は、屈曲しており、左右対称であるシステム。
【請求項３】
請求項１に記載のシステムであって、前記第１の端部の前記扁平部分は、前記第２の部分の前記扁平端部と、サイズおよび形状の少なくとも一方が異なるシステム。
【請求項４】
請求項１に記載のシステムであって、前記導入針は、半径方向について、前記連結具の断面形状と少なくとも同じ大きさの断面形状を有する張り出し部分を備えるシステム。
【発明の詳細な説明】

【背景技術】
【０００１】
外から扁平な支持部材を患者の体内に挿入し、患者の組織に圧力を掛けることは、様々な外科的技術に役立つ。かかるインプラント支持部材の材料は、合成材料でも天然材料でもよく、患者由来であってもなくてもよく、また、合成材料と天然材料の複合であってもよい。摘出した天然材料を用いる際には、元の組織に処理を施して物理特性を変化させ、その組織が、生体適合性を有し、患者の免疫系の拒絶反応を引き起こさないようにすることが望ましい。
【０００２】
一連の外科的技術で用いられるシート状の支持構造の一例が、米国特許Ｎｏ．６，１９７，０３６に開示されている。この特許は、天然もしくは合成の生体適合性材料から形成された骨盤底再建手術用のパッチを開示している。’０３６特許によると、パッチで用いる材料は、ポリエステルからなる合成繊維であることが好ましく、コラーゲンで被覆したポリエステルの合成繊維であることがより好ましい。パッチは、パッチの角に対して特定の様式で配置された複数の穴を有する。
【０００３】
軟らかい組織を補強するためのパッチとして用いることのできる別の材料は、処理されたブタの腸組織である。かかる材料から製造される支持構造の例としては、インディアナ州ブルーミントンのＣｏｏｋ　Ｓｕｒｇｉｃａｌが製造するＳｕｒｇｉｓｉｓ（登録商標）　Ｇｏｌｄ（商標）　Ｈｅｒｎｉａ　Ｒｅｐａｉｒ　Ｇｒａｆｔｓ、Ｓｕｒｇｉｓｉｓ（登録商標）　Ｓｏｆｔ　Ｔｓｓｕｅ　Ｇｒａｆｔｓ、および、Ｓｕｒｇｉｓｉｓ（登録商標）　ＩＨＭ（商標）　Ｉｎｇｕｉｎａｌ　Ｈｅｒｎｉａ　Ｍａｔｒｉｘが挙げられ、これらは、Ｃｏｏｋ　Ｓｕｒｇｉｃａｌの資料に記載されている。
【０００４】
女性の尿失禁を治療するための技術として、スリング吊り上げ処置法が広まっている。かかる処置法と、利用できる装置の例が、米国特許Ｎｏ．５，１１２，３４４および６，２７３，８５２　Ｂ１に記載されている。この技術では、扁平な支持部材を用いて、患者の尿道の下側に帯状のスリングを永久的に配置することにより、女性の尿失禁を治療する。スリングをインプラントした後に、スリングを調節して、所望のレベルの力を患者の尿道に加えることで、患者が放尿のために必要とする圧力が増大するため、排尿の抑制が向上する。スリング部材は、針を用いてスリングを適切な位置に引き寄せることにより患者の組織内にインプラントされることが好ましい。その後、外科医は、スリング部材を適切に配置して、支えを必要とする組織に対して必要な張力を掛けるために、微調節を行ってよい。
【０００５】
元々、インプラントされるスリングは、例えば、縫合糸を用いてスリングの端部を患者の骨盤に結合することにより、患者の体内で固着されていたが、現在では、スリングの端部を未結合のままにしておく方法が一般的になっている。スリングは、スリングの材料と患者自身の組織との間の摩擦によって適所に維持される。特に、スリングが下腹部にインプラントされる場合には、腹直筋筋膜によって維持される。この方法は、「自動固着（self-anchoring）」または「無張力（tension-free）」処置法として知られている。
【０００６】
自動固着スリング支持処置法では、スリングが、患者の組織との摩擦によって確実に所定の位置に保持されることが重要である。スリングの端部が滑った場合には、失禁を軽減するための尿道の支持が不十分になり、処置法は失敗となる。また、用いられるスリングの材料は、例えば、患者がくしゃみをした場合に掛かる力など、インプラント後に生じるあらゆる力に対して、裂けたり破けたりせずに十分耐えられる強度を有することが重要である。
【０００７】
スリングは、テープやメッシュから製造されてよい。合成メッシュや天然組織など、数

多くのインプラント材料が考案され、スリング処置法で用いられてきた。
【０００８】
合成メッシュ材料は、消毒が容易で、頑丈かつ安価であるが、以下で詳述するように多くの欠点を持つ。例えば、合成メッシュ材料がスリング支持材として用いられる場合、合成メッシュの粗さが、患者の尿道に擦り傷を与え、患者の組織の感染や侵食を引き起こすことがある。
【０００９】
スリング支持処置表を行う際には、患者の免疫系に対して良好な耐容性を示すインプラントを用いることが重要である。これを実現するために、処理された天然材料からスリング支持材を形成してよい。かかる処理済みの組織を用いたスリング支持材の一例としては、インディアナ州スペンサーのＣｏｏｋ　Ｕｒｏｌｏｇｉｃａｌ，Ｉｎｃが製造するＳｔｒａｔａｓｉｓ（登録商標）　ＴＦが挙げられる。Ｓｔｒａｔａｓｉｓ（登録商標）　ＴＦ支持体は、コラーゲンと、非コラーゲンタンパク質と、生体分子とを含む三次元細胞外基質であり、ブタの小腸由来の天然生体材料から製造される。Ｓｔｒａｔａｓｉｓ　ＴＦ支持体は、徐々に患者の体によって置き換えられる。
【００１０】
従来のスリング処置法は、尿道の下側に細い帯状のインプラント材料（天然組織または合成メッシュ）を配置する工程と、治療過程の間そのインプラントを適所に保持するために縫合糸によって患者の腹直筋筋膜に固定する工程とを備える。
【００１１】
最近では、帯状の合成メッシュを縫合糸で所定の位置に固定することなく尿道の下に配置する新しい技術が利用されるようになった。この技術では、インプラント部材は、メッシュと周囲の組織との間の摩擦によって、治療過程の間、所定の位置に保持される。特殊な器具を使うものの、この改良により、手術の時間が短縮され、手術の侵襲性も低くなった。
【００１２】
これらの技術は、それぞれ、良好な結果を出しているが、スリングを形成する材料の種類を原因の一部とする多くの合併症を引き起こしうる。
【００１３】
自動固着の技術では、合成メッシュが用いられる。合成メッシュ材料を用いることの利点の１つは、合成メッシュと周囲の組織との間の摩擦により、縫合糸を使わずに帯状メッシュを配置できる点である。適切なメッシュインプラント部材と、合成メッシュインプラント部材を患者の体内に通すための小さい針とを含む「キット」が市販されており、その他に必要となる手術器具はほとんどない。これにより、小さい切開しか必要とせず、患者の組織を摘出する必要なく、短期間の入院で済む簡単かつ低侵襲の手術が実現する。
【００１４】
この手術で用いられる合成メッシュ材料が、天然の材料よりも高いリスクで患者の組織に侵食を引き起こすことが、いくつかの臨床論文で示唆されている。さらに、合成メッシュ材料は、おそらく、メッシュが患者の体による異物反応を引き起こすこと、また、メッシュの周囲が細菌の住処になりうることから、天然材料よりも感染を引き起こすリスクが高い。合成メッシュ材料は、さらに、血管成長の代わりに、メッシュ繊維の周囲に比較的多量の瘢痕組織の形成を引き起こす傾向を有する。
【００１５】
例えば、自己由来の組織、同種の組織、異種の組織、または、軟らかいコラーゲン繊維から製造された材料など、従来の技術で用いられている天然材料は、合成材料よりも侵食のリスクが低いという利点を持つ。また、天然材料は、おそらく、異物反応を引き起こさないことから、感染のリスクも比較的低い。さらに、天然材料によると、組織形成の際の骨組みとして機能しうるコラーゲン繊維から形成されているため、合成材料よりも組織の成長がよい。
【００１６】

天然材料は、縫合糸を用いて適所に固着する必要がある点では不利である。天然材料スリングをインプラントするには、従来の器具が用いられる。かかる器具は、高侵襲の手術手技、大規模な切開、スリングとして用いるための患者自身の組織の摘出を必要とすることが多く、その結果として、入院期間も長くなることがある。

【００１７】

天然の支持部材は、上述のように用いると多くの利点（例えば、摩耗しないなど）をもたらすが、かかる支持部材は、天然の原料に由来するため、無菌、安定性、および、適合性を確保するよう処理する必要があり、一般に、合成物よりも高価になる。

【００１８】

天然の支持部材の費用を考慮すると、支持部材の自動固着の性質、配置のしやすさ、強度、および、耐久性を低下させることなく、各支持部材で用いる天然材料の量を減らすことが望ましい。

【００１９】

合成および天然材料の両方のコストおよび耐性の利点を提供しつつ、両方の技術の欠点を無くした支持システム、特に、スリング吊り上げシステムが、長い間求められているが、まだ実現されていない。

【００２０】

合成メッシュスリングキットを用いて達成した結果に満足している医者もいるが、メッシュの周囲での感染や異物反応や、メッシュを原因とする尿道や膣壁の侵食など、合併症の起きる危険性が高いため、合成材料の利用を好まない医者もいる。侵食におけるいくつかの例では、メッシュがほどけることで、鋭利な「釣り糸」のような影響を与えることが観察されており、この場合、患者の組織が切れる可能性がある。自己由来の組織、同種の組織、または、異種の組織など、天然の繊維材料は、荷重を受けた際に比較的伸長せず、くびれることがないため、上述のことは問題にならない。

【００２１】

ニュージャージー州マリーヒルのＣ．Ｒ．Ｂａｒｄ，Ｉｎｃ．から入手可能な、中央に縫合糸用の穴を有するＭｃＧｕｉｒｅ（商標）など、既存の手術器具は、「ステーミー」針として知られるものに基づいている。かかる道具は、本発明の技術分野において用いるために変形可能であるが、本発明に対して想定される利用法に必要な性質すべてを有するものではない。

【００２２】

このように、合成および天然材料が有する互いに異なる利点を提供しつつ、両方の技術の欠点を無くしたスリング吊り上げシステムが、長い間求められているが、まだ実現されていない。

【発明の開示】

【００２３】

まず、本開示は、女性の尿道のスリング吊り上げに関して説明を行っているが、本発明は、それに限定されないことを理解されたい。限定の意図はないが、例えば、本明細書で教示される装置および技術は、腸や膀胱など、他の体の器官を支持するために用いてもよい。したがって、本説明のすべての部分は、本発明の他の利用法と、それら他の利用法を実施するために必要となりうる開示の発明の構成要素のサイズおよび比率におけるすべての変形とを含むと解釈される。

【００２４】

総じて、後で説明する本発明で用いられる構成要素により、習得が容易で、必要な手術時間の短い低侵襲かつ簡単な技術が実現される。インプラント部材は、合併症の危険性が低く、組織の成長が良好であるという天然材料の特徴を提供し、さらに、テクスチャ加工により、合成メッシュの自動固着の特徴が実現されているため、縫合糸などの固着手段は必要ない。

【００２５】

本発明の利点の１つとして、柔軟性が向上している点が挙げられる。すなわち、外科医

は、特別な道具を用いる必要なく、上向きの導入方法と下向きの導入方法の両方に本システムを用いることができる。

【００２６】

本発明は、周知のシステムよりも改善された、天然材料、複合材料、または、合成材料を用いる自動固着スリングキットを提供するよう意図されている。本システムは、それらの材料を別々または一緒に用いて、合成メッシュおよび天然組織インプラント両方の最良の特徴を活かし、汎用性、使いやすさ、および、安全性を同時に改善する。

【００２７】

また、本発明は、女性における腹圧性尿失禁を治療するための新しい装置および技術に関する。この技術は、尿道の下側に支持を提供するために行う従来の恥骨尿道スリング手術の変形である。

【００２８】

より具体的には、本発明は、尿道を支持するためのシステムであって、平坦であり開口部を形成された端部を一方または両方に有する導入針と、導入針の第１の端部の平坦部分の開口部と係合する係止機構を有するハンドルと、インプラント部材と、導入針の一方の端部の平坦部分にインプラント部材の端部を結合する連結具と、を備えるシステムを提供する。

【００２９】

本発明の一態様は、女性の尿道を支持するためのシステムであって、開口部を形成された平坦部分をそれぞれ有する第１および第２の端部を備えた導入針と、導入針の第１の端部の平坦部分の開口部と係合する係止機構を有するハンドルと、端部を有するインプラント部材と、導入針の第２の端部の平坦部分にインプラント部材の端部を結合する連結具と、を備えるシステムを含む。導入針は、屈曲していると共に対称であってよく、第１の端部の扁平部分は、第２の端部の扁平部分とサイズが異なってよい。導入針は、連結具の断面形状よりも大きい断面形状を有する張り出し部分を備えてもよい。

【００３０】

さらに、本発明は、穴を形成されたアームを有するインプラント部材の端部と、開口部を有する扁平へら状部分を備える導入針とのいずれかに取り付けられる連結具を提供する。連結具は、中央部分と、中央部分に旋回可能に取り付けられ、第１の端部に第１の開口部を有する第１のアームと、中央部分に旋回可能に取り付けられ、第１の突起を設けられた第２のアームと、インプラント部材を結合するためのインプラント取り付け構造と、を備え、第１の突起は、第１のアームと第２のアームとを合わせた際に、第１の突起が第１の開口部内に受け入れられるように配置されている。アーム表面には、インプラント部材と係合するための歯または「＋」形ボスが突設されてよい。半球や円柱の形状など、任意の他の適切なボスの形状を用いることもできる。また、第２の組のアームを設けてもよい。

【００３１】

本発明のさらに別の態様は、インプラント部材と、開口部を有する扁平へら状部分を備える導入針とのいずれかに取り付けられる連結具である。この態様は、第１の端部に第１の係合構造を有し第２の端部に第２の係合構造を有する細長基部と、細長基部に旋回可能に取り付けられ、第３の係合構造を有する第１のアームであって、第３の係合構造は、第１のアームが細長基部に向かって旋回した際に、第１の係合構造と第２の係合構造とが係合するように配置されている、第１のアームと、細長基部に旋回可能に取り付けられ、第４の係合構造を有する第２のアームであって、第４の係合構造は、第２のアームが細長基部に向かって旋回した際に、第２の係合構造と第４の係合構造とが係合するように配置されている、第２のアームと、を備える。係合構造は、互いに適合する開口部および突起であってよい。

【００３２】

さらに、本発明は、インプラント部材と、開口部を有する扁平へら状部分を備える導入針とのいずれかに取り付けられる連結具に関する。連結具は、第１の係合構造を有する細

長基部と、細長基部に旋回可能に取り付けられ、第２の係合構造を有するアームであって、それらの係合構造は、アームが細長基部に向かって旋回した際に係合する、アームと、インプラント部材に結合するための取り付け点と、を備える。係合構造は、互いに適合する開口部および突起を有してよい。取り付け点は、例えば、ステープル、リベット、接着、または、縫合によって、インプラント部材に結合されてよい。

【００３３】

本発明のさらなる態様は、外科手術用の導入針であって、中央部分と、中央部分と一体的に形成されてよい第１および第２の扁平へら状部分と、を備え、扁平へら状部分の少なくとも一方は、先端部と、先端部と中央部分との間に位置する一定幅部分とを有し、その扁平へら状部分には開口部が形成されており、張り出し部分が、第１の扁平へら状部分と中央部分とを結合する、導入針を提供する。張り出し部分は、第１の扁平へら状部分の断面形状を覆う断面形状を有する。導入針は、非対称であってもよい。２つのへら状部分は、異なる形状を有してもよい。

【００３４】

別の導入針は、第１の扁平へら状部分と、第１の扁平へら状部分の遠端に結合された第１の直線部分と、第１の直線部分の遠端に結合された屈曲部分と、屈曲部分の遠端に結合された第２の直線部分と、第２の直線部分の遠端に結合された第２の扁平へら状部分と、第１の扁平へら状部分と第１の直線中央部分とを結合する張り出し部分と、を備え、張り出し部分は、第１の扁平へら状部分の断面形状を覆う断面形状を有する。扁平へら状部分の少なくとも一方は、先端部と、先端部と中央部分との間に位置する一定幅部分とを有し、その扁平へら状部分には開口部が形成されている。へら状部分と、張り出し部分と、直線部分と、屈曲部分とは、一体的に形成されてもよい。２つの直線部分は、異なる長さを有してもよい。

【００３５】

また、導入針は、遠位の屈曲部分と一体となった近位の直線部分を有する本体部分と、直線部分の近端を受け入れるハンドルと、曲線部分の遠端に配置された「Ｔ」字形開口部を有する扁平へら状部分と、を備えてもよい。ハンドルは、直線部分に永久的に取り付けられてもよい。

【００３６】

フィラメントを用いる外科手術用の導入針は、チューブ状本体と、チューブの内腔に配置されたロッドと、チューブ状本体の遠端において内腔の中に移動可能に配置され、ロッドに取り付けられた針先端部と、を備え、針先端部は、フィラメントを受け入れるための開口部を有する。ロッドが、チューブ状本体の遠端に向かって移動されると、針先端部が前方に移動する。

【００３７】

別の導入針は、屈曲部分を有する本体と、屈曲部分の遠端に配置された張り出し部分と、「Ｔ」字形開口部を有し、張り出し部分の遠端に配置された扁平へら状部分と、を備え、前記「Ｔ」の脚は、扁平へら状部分の縁部まで伸びている。

【００３８】

外科手術用の導入針は、屈曲部分を有する本体と、屈曲部分の遠端に配置された張り出し部分と、内側開口部を有し、張り出し部分の遠端に配置された扁平へら状部分と、を備える。内側開口部は、「Ｈ」字形やほぼ長方形であってよく、後者の場合には、内側開口部の前端および後端よりも大きいサイズの中央部分を有してよい。

【００３９】

さらに、開口部を有する扁平へら状部分を備えた導入針のためのハンドルは、細長部分を有するハウジングであって、細長部分は、開口部を形成された遠端を有し、開口部は、扁平へら状部分を受け入れて、ハウジング内の結合位置に扁平へら状部分を保持するような寸法を有する、ハウジングと、突起を有すると共に、弾性的にバイアスされた係止部分と、を備えており、突起は、扁平へら状部分が開口部によって受け入れられて結合位置に保持された際に、開口部と協働してハンドルを導入針に固定するような寸法および配置を

有する。ハウジングは、２つの外殻からなっていてよく、さらに、それらの外殻の間に、扁平へら状部分を受け入れるような寸法のスロットを有する挿入部分を備えてよい。ハウジング内に重りが配置されてもよい。

【００４０】

本発明に従って、インプラント部材は、第１および第２の側を有する中央部分と、中央部分の第１および第２の側とそれぞれ一体となった第１および第２のアーム部分と、を備え、第１および第２のアーム部分の少なくとも一方は、不規則な形状（非直線状）の縁を有する。中央部分と、第１および第２のアームとの内の少なくとも１つは、スリットまたは開口部を設けられた縁を有してよい。

【００４１】

別のインプラント部材は、柔軟な材料からなり、第１の端部と、第２の端部と、中央部分とを有する細長い本体を備え、中央部分は、インプラント部材の長さ方向に沿った軸を有する。中央部分は、軸に沿って配列された複数のスリットを有し、スリットは、インプラント部材に張力が掛けられた際に、インプラント部材の平面の外へ動く。

【００４２】

さらに別のインプラント部材は、第１および第２の端部を有する中央部分と、第１および第２の端部にそれぞれ結合された第１および第２のアームとを備える。中央部分は、第１および第２のアームと異なる材料から形成されてよく、例えば、それぞれ、天然材料と、合成材料で形成されてよい。

【００４３】

さらに別のインプラント部材は、本体に張力が掛けられた際に開く複数のスリットを有する細長い本体を備える。

【００４４】

さらに、そのインプラント部材は、第１、第２、および、第３の部分を有する本体を備え、第２の部分は、第１の部分と第３の部分との間に配置され、第１および第３の部分は、それぞれ、本体に張力が掛けられた際に開く複数のスリットを有する。これらのスリットは複数の列に配列されてよく、それらの列は平行であってよい。隣接する列のスリットが、千鳥状に配置されてもよい。

【００４５】

別のインプラント部材は、第１および第２の延長ループと、穴を有する第１および第２の端部を備えた支持部分とを備え、第１の延長ループは一方の穴を通り、第２の延長ループは他方の穴を通っている。延長ループには、針先端部への取り付け構造を備える連結部が結合されてよい。

【００４６】

インプラントは、本体を準備する工程と、本体に張力が掛けられた際に開くよう構成された複数のスリットを本体に形成する工程とによって製造可能である。これらのスリットは複数の列に配列されてよく、それらの列は平行であってよい。植皮用メッシュ加工器を用いて、本体にスリットを形成することも可能である。

【００４７】

女性の尿道に支持を提供するための方法であって、患者の腹壁に恥骨結合の高さで少なくとも１つの切開部を形成する工程と、尿道口のすぐ下の前膣壁に切開部を形成する工程と、患者の腹部の切開部を通して恥骨後方の領域に、着脱可能なハンドルを取り付けられた導入針を挿入して下向きに前進させ、針を膣側切開部から露出させる工程と、永久的なスナップ式部材連結具を用いて、膣側切開部から突き出した導入針の端部にインプラント部材の一方の端部を結合する工程と、インプラント部材を取り付けたまま、導入針を腹側切開部から引き抜く工程と、インプラント部材の腹側の端部を徐々に引っ張る動作と、膣側切開部でクランプを用いてインプラント部材を引っ張ることによりインプラント部材を緩める動作との少なくとも一方によって、尿道の下側のインプラント部材を大まかに位置決めする工程と、を備える方法が開示されている。

【００４８】

あるいは、女性の尿道に支持を提供するための方法は、患者の腹壁に恥骨結合の高さで少なくとも１つの切開部を形成する工程と、尿道口の下の前膣壁に第２の切開部を形成する工程と、膣側切開部を通して、着脱可能なハンドルを取り付けられた導入針を上向きに前進させ、導入針の先端部を第１の腹側切開部から露出させる工程と、永久的なスナップ式部材連結具を用いて、膣から突き出した前記導入針の端部にインプラント部材の一方の端部を結合する工程と、膣側切開部と第１の腹側切開部とを通して、インプラントの一部を内部へ引き込む工程と、インプラント部材の腹側の端部を徐々に引っ張る動作と、膣側切開部でクランプを用いてインプラント部材を引っ張ることによりインプラント部材を緩める動作との少なくとも一方によって、尿道の下側のインプラント部材を大まかに位置決めする工程と、を備えてもよい。

【００４９】

本発明の利点の１つとして、柔軟性が向上している点が挙げられる。すなわち、外科医は、特別な道具を用いる必要なく、上向きの導入方法と下向きの導入方法の両方に本システムを用いることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００５０】

以下では、図面を参照して、本発明の様々な実施形態を詳細に説明する。

【００５１】

以下の説明では、実施形態が異なっても同一の構成要素に対しては同一の符号を用いる。

【００５２】

本発明の様々な構成要素を示した図１３によると、本発明は、天然材料、合成材料、または、それらの組み合わせを材料としてテクスチャまたはスリットを有するように形成されうるインプラント部材１と、ハンドル５、連結具７、および、針３を有する導入システムとを備える。本発明の目的は、尿道が支持されるように、患者の尿道の下に一片の材料を配置して、膀胱からの無意識の排尿を防止することである。本発明を用いて、患者の体の他の部位にインプラントを配置することで、他の体器官を支持することも可能である。

【００５３】

総じて、これらの構成要素により、習得が容易で、必要な手術時間の短い低侵襲かつ簡単な技術が実現される。インプラント部材１は、合併症の危険性が低く、組織の成長が良好であるという天然材料の特徴を有するよう設計されており、さらに、インプラント部材１にテクスチャ加工を施すことで、合成メッシュの自動固着の特徴が実現されており、縫合糸などの固定手段は必要ない。

【００５４】

後に詳述するように、ハンドル５は、外科医が、導入針３を患者の体内に正確に導くことを可能にしており、外科医がハンドルのない針を直接握る従来のインプラントシステム（図示せず）に比べて大幅に器具の安全性が高まっている。導入針３の端部４は、ハンドル５の中に収容されてしっかりと保持されている。導入針３のもう一方の自由端４は、連結具７によってインプラント部材１に結合される。外科医は、ハンドル５を用いて、インプラント部材１を患者の尿道の下方の位置に引き込むことができる。次いで、インプラント部材１は、導入針３から取り外され、外科医の望むように配置される。

【００５５】

ここで詳述するように、本発明は、いくつかの異なるハンドル構成を含み、それら構成は、それぞれ、スリング吊り上げ処置法の実行に適した導入針を受け入れることができる。また、いくつかの異なる針構成が提案されている。さらに、インプラント部材を針に結合するための様々な異なる連結具が教示され、多くのインプラント部材が開示されている。一部のインプラント部材は、直接、針に結合できる。

【００５６】

図３Ａおよび３Ｂに示すように、本発明の導入システムは、屈曲した両頭導入針本体３と、モジュール式のハンドル５とを備えており、導入針本体３は、各端部に先の尖ってい

ないステンレス鋼の導入先端部４を有し、ハンドル５は、導入針３の端部４の一方に取り付けられることが可能である。この導入システムは、図１３に示すように、部材連結具７と共に使用される。部材連結具７を用いることで、手早く確実にインプラント部材１を導入針３に結合できるようになる。ハンドル５が、人間工学に基づく安定したインターフェースを提供することで、ユーザは、導入針３を患者の体内に挿入する際に制御しやすくなる。

【００５７】

ハンドル５は、導入針３に対してしっかりと固定されるが、押しボタン９を押すことによって容易に取り外しできるようになっている。以下で説明するように、押しボタン９は、ハンドル５の所定の位置に導入針３を保持する内部ハンドル構造を解除する。

【００５８】

後に説明するように、導入針の端部４の少なくとも一方、できれば両方の端部は、挿入の際に患者の組織に対して清潔で無外傷の切開を実現する切開先端部として機能する丸い先端部１５を備えた平坦なへら状部分１３を有する。また、平坦なへら状先端部１３は、導入針３が、挿入手順の間に恥骨の表面に近接し続ける助けとなる。丸い先端部１５は、膀胱やその他の器官または管に対する予期せぬ穿孔を最小限に抑えるよう機能する。導入針３は、恥骨後面の曲率を反映するような寸法と曲率を有しており、それにより、配置の際に「安全領域」にとどまることが可能になっている。対称もしくは非対称の導入針３のいずれを用いてもよい。

【００５９】

本発明は、図１Ａ、１Ｂ、３Ａ、３Ｂ、４Ａ、４Ｂ、および、５Ａ－５Ｃに示すように、導入針３に対して取り外し可能に結合できるハンドル５を用いる。これらの図は、それぞれ、いくぶん異なるハンドル５の実施形態を示しているが、どのハンドルも、外科医が、ハンドル５に結合された導入針３を安全に握って操作することを可能にすることにより安全性を改善するよう意図されている。

【００６０】

図１Ａおよび１Ｂには、ハンドル５の第１の実施形態が示されている。ハンドル５は、上側および下側の外殻部分６ａおよび６ｂから組み立てられることが好ましく、それらの外殻部分は、結合されると所望のハンドル形状を形成し、以下で説明するように、様々なハンドル構成要素を収容するよう設計されている。ハンドル５は、ユーザが導入針３を患者の体内に挿入するための人間工学に基づく安定したインターフェースを実現する。

【００６１】

さらに、図１Ａおよび１Ｂによると、ハンドル５は、概して「Ｔ」字の形状を有することが好ましく、「Ｔ」の長い脚２９は、導入針３の２つのへら状部分１３の一方を受け入れるための内部形状を有する（ハンドル５は、非対称な導入針の一方の端部のみを受け入れられるように設計されてもよい）。「Ｔ」形状の長い脚２９は、本発明の方向付けと利用を容易にし、導入針３の位置を示すだけでなく案内するために用いることもできる。この構成のさらなる利点は、「Ｔ」形状の長い脚および水平部分が、ハンドルによって保持されている針の方向付けを容易にすることである。

【００６２】

図５Ａ－Ｃには、非対称な導入針３が示されている。この導入針３の非対称な形状は、恥骨の周囲に近接して通過するために遠端において曲げ半径が小さくなっているという利点と、針の作業距離を長くするために近端に直線部分を設けているという利点を有する。この作業距離は、導入針３が、使用中に恥骨上部の切開部と恥骨後方の切開部との間に完全に届くことを可能にする点で重要なものである。

【００６３】

逆に、図２に示すような対称な両頭針３’を用いる場合には、対称的なきつい屈曲と適切な作業距離とを同時に実現するために、針の設計において妥協する必要が生じるかもしれない。

【００６４】

ここで、図５Ａ－Ｃおよび６Ａ－Ｂによると、本発明のさらなる態様では、導入針３の平坦な部分１３は、導入針３が使用中に適切に方向付けられることを確実にするために、様々なサイズと形状で製造される。

【００６５】

図６Ａに示すように、針の張り出し部分４７に隣接し、係止機構３３によって固定される際にハンドル５内にはまり込む針先端の平らな部分１３は、ほぼ長方形の形状を有することが好ましい。この平らな部分１３は、幅Ｗを有する。

【００６６】

逆に、図６Ｂに示すように、患者の組織を貫通する針先端部４の平坦な部分１３は、平坦な部分１３が組織を貫通して進むことを円滑にするために先端に向けて細くなっている鋭い切開先端部１６ａを有する。この針先端部４は、上述のように、針３がハンドル５に対して逆向きに取り付けられることを防止する目的で、ハンドル５に受け入れられる針先端部４よりもいくぶん大きい幅Ｗ’を有してよい。

【００６７】

さらに、図６Ａおよび６Ｂに示した平坦な部分１３は、それぞれ、中央スロットすなわち開口部２７を有する。開口部２７は、すでに説明したように、導入針３が連結具７に結合される際に適切な方向で取り付けられることを確実にする。

【００６８】

図１Ａ－Ｂおよび４Ａ－Ｂに示すように、結合された上側および下側外殻部分６ａおよび６ｂによって形成される「Ｔ」の長い脚２９の末端部は、小さな穴すなわちスロット２５と、対称な導入針３’のへら状端部１３、非対称の針３を用いる場合にはハンドル５に取り付けられるよう意図された導入針３の鈍端部１６ｂ、の大部分を収容して固定できるサイズの内部キャビティ３１とを有する。後に説明するように、ハンドル５は、導入針３に対してしっかりと固定されるが、押しボタン９を押すことによって容易に取り外しできるようになっている。

【００６９】

２つの外殻部分６ａおよび６ｂの縁部は、組み立ての際の重ね接合部（図示せず）を形成するよう構成されることが好ましい。必要に応じて、外殻部分６ａおよび６ｂは、一方の外殻部分６ａが、突出ピン（図示せず）を有し、他方の外殻部分６ｂが、適合する受け口１０を有するよう構成されてよい。ピンおよび受け口は、応力点に配置されることが好ましい。丸いピンと六角形の穴１０とを用いることが好ましいと考えられる。そうすれば、上側および下側の外殻部分６ａおよび６ｂが結合される際に、空気や接着剤が、異なる形状の部品の間に形成される間隙から抜け出ることで、中に閉じこめられないようにすることが可能であるが、丸または四角、形状の適合または非適合など、穴およびピンに関する任意の他の構成を用いてもよい。

【００７０】

限定の意図はないが、例えば、上側および下側の外殻部分６ａおよび６ｂは、超音波溶着、スナップ固定、圧着、接着、外部留め具、または、現時点で周知の技術と今後開発される技術とを含む任意の他の適切な技術を用いて結合されてよい。

【００７１】

図１Ａ－Ｂおよび３Ａ－Ｂによると、ハンドル５は、さらに、重り３０を収容するスロットすなわち凹部２を備える。重り３０は、２つの外殻部分６ａおよび６ｂが結合されて導入針３を取り付けられた際のハンドル５のバランスを改善するよう機能する。重り３０は、外科医が組み立て品を手に持った際に、針３が水平に配置されて針先端部４が上がったり下がったりしないように選択される。換言すると、組み立て品は、中立的なバランスを有することが好ましい。

【００７２】

また、外科医は、別の非中立的な重りのバランスを好んでもよく、その場合には、それに応じて重り３０を選択することができる。

【００７３】

後に詳述するように、ハンドル５は、導入針３がハンドル５に着脱された際に「クリック音」および／または触覚による確認を提供する、好ましくはハンドル５の押しボタン式解除部９、あるいは、円滑なスナップ式戻り止め（図示せず）を用いて、導入針３に対して着脱されてよい。導入針３を用いて患者の体内にインプラント部材１を導入した際に、ハンドル５を分離した後で導入針３をインプラント部材１から分離する方が、外科医にとっては簡単である可能性もあるため、ハンドル５は取り外し可能であることが好ましい。さらに、着脱可能なハンドル５は、消毒と再使用に好適であるため、費用を抑えることが可能である。

【００７４】

図３Ａ－Ｂ、４Ａ－Ｂ、および、５Ａに示すように、ハンドル５の下側外殻部分６ｂは、対称な導入針３’の一方の端部４、または、非対称の導入針３の若干小さい鈍端部１６ｂを受け入れるよう設計された中央スロット２５を遠端に有する。端部４および鈍端部１６ｂは、スロット２５に密接してはまり込むような寸法を有することで、針が確実にしっかりと取り付けられることを可能にする。ハンドル５の遠端は、導入針３の作業距離を効果的に増大させるために先細に形成されてよい。

【００７５】

ハンドル５は、図１Ｂ、３Ｂ、４Ａ、および、４Ｂに示すように、係止機構３３を収容し、連携するよう構成された内部構造を有する。図３Ｂおよび４Ａに示すように、係止機構３３は、旋回可能な細長いバイアス係止部材３５を備えており、係止部材３５は、導入針３の端部４に設けられた開口部２７に係合する突起３９を有する。図に示すようにハンドル５が組み立てられると、係止機構３３は、操作者が係止機構３３のボタン９を押して導入針３の端部４を解放しない限りは、導入針３の端部４を確実に保持する。

【００７６】

図１Ｂ、３Ｂ、および、４Ａに示すように、細長い係止部材３５は、ハンドル５の下側外殻部分６ｂに収容される。係止部材３５は、導入針３の端部４（非対称の針の場合には、鈍端部１６ｂ）に設けられた開口部２７と係合するようなサイズおよび位置を有する三角形または円形の突起３９を備えた端部留め部分３７を有する。ここで、図６Ａおよび６Ｂによると、上述のように、導入針３の２つのへら状部分１３のサイズおよび形状を少し変えて、鈍端部１６ｂよりも鋭利な形状を有し患者の組織を貫通する針の端部１６ａを大きくすることにより、ハンドル５の内部構造は、導入針３の小さい方の鈍端部１６ｂしか収容できないようになっている。これにより、導入針３の鋭利な方の端部１６ａを間違ってハンドル５に挿入することを防止できる。ハンドル５に収容される導入針３の鈍端部１６ｂは、ほぼ長方形の形状を有するが、最初に患者の体に貫通する導入針３の端部１６ａは、前進する際に組織を切開するのに適した三角形の形状を有する。また、ハンドル５に収容される導入針３の鈍端部１６ｂは、他方の端部１６ａの幅Ｗ’よりも狭い幅Ｗを有する。上述の様に、２つの端部１６ａおよび１６ｂの間のかかるサイズおよび形状の差異によって、ハンドル５への導入針３の誤挿入が防止される。

【００７７】

この構成のさらなる利点は、平らなへら状部分１３の外観が異なることによって、外科医が導入針３をハンドル５に取り付ける方向を判別する助けとなる視覚的な手掛かりが提供される点である。

【００７８】

ここで、図３Ｂおよび４Ａにおいて、端部留め部分３７よりも近位の部分に注目すると、細長い係止部材３５は、下側ハンドル外殻部分６ｂの内側の一部に設置される旋回軸として機能する一対の突出する円形の旋回アーム４１と、押しボタン９とを有する。導入針３の端部４から最も遠い位置にある細長い係止部材３５の端部４３は、下側ハンドル外殻部分６ｂの底面に向かって下向きに曲がっており、そのため、組み立てられたハンドル５内に細長い係止部材３５が組み込まれた際に、端部４３は伸ばされるようになっている。細長い係止部材３５の屈曲端部４３が伸ばされることにより、バイアス力が生じ、そのバイアス力が、円形の旋回アーム４１を介して端部留め部分３７に伝わることで、突起３９

は、導入針３の端部４に設けられた開口部２７に向かって下向きに付勢される。下向きの力は、針先端部に形成されたスロット内に突起を保持することにより、ハンドル５内に針先端部４を固定する。屈曲端部４３は、掛けられた力に応じて抵抗力を増すことが好ましく、それにより、細長い係止部材３５に掛けられる力が増大するにつれて、押しボタン９をさらに押し込むことが困難になる。

【００７９】

あるいは、図５Ａに示すように、コイルばねなどの別個のばね３２を押しボタン９の下側に取り付けて、押しボタン９が不用意に下向きに動くことを防止することもできる。図３Ｂに示すように、ばね３２は、例えば、消毒処理中などに、屈曲端部４３が恒久的に変形する場合に備えて、屈曲端部４３と併せて用いてもよい。つまり、ばね３２が無ければ、変形した屈曲端部４３が与えることのできる力は制限されてしまう。また、板ばねなど他の種類のばねを用いてもよい。このように、導入針３は、ユーザが解放しない限り、ハンドル５の中にしっかりと保持される。

【００８０】

図１Ｂ、３Ｂ、および、４Ａ－Ｂに示すように、細長い係止部材３５を受け入れるハンドル５は、細長い係止部材３５および導入針３の様々な構成要素を収容するよう適切に形成された内部形状を有することは、当業者にとって明らかである。また、他の仕組みを用いて導入針を固定してもよい。

【００８１】

ここで、図５Ａおよび５Ｂを参照して、本発明のハンドル５の別の好ましい実施形態について説明する。本実施形態では、ハンドル５は、導入針３の鈍端部１６ｂを受け入れるような寸法に構成されたスロット１４を有する挿入部分１２を備える。この挿入部分１２は、高い耐久性と寸法の安定性を有し、本発明の使用中に掛かる応力や経験する条件の下で降伏および摩耗しない材料から形成されることが好ましい。挿入部分１２は、ハンドル５に重みを加え、導入針３がハンドル５に結合された際に導入針３の重さに対してバランスを取る役割を持つ。挿入部分１２の重さは、装置が外科医の手の中で一様なバランスを取るように、導入針３の重さと釣り合うことが好ましい。限定の意図はないが、例えば、挿入部分１２は、機械加工または成形を施されて適切に消毒されたステンレス鋼、アルミニウム、合金、高密度プラスチック、または、その他の適切な材料から形成されてよい。

【００８２】

ハンドル５の各外殻部分６ａおよび６ｂは、挿入部分１２をしっかりと保持するよう構成された内部構造を有する。例えば、挿入部分１２は、ハンドル５の下側外殻部６ｂに形成されたピン４５を受けるような寸法と配置とを有するいくつかの凹所１８を備える。上側および下側の外殻部分６ａおよび６ｂが結合されると、ピン４５および凹所１８の協働によって、挿入部分１２は、しっかりと適所に保持される。

【００８３】

図５Ａおよび５Ｂに示す実施形態では、細長い係止部材３５は、隣接するばね３２によってバイアスを掛けられており、それによって、突起３９が、導入針３の先端部に形成されたスロットすなわち開口部２７の内部へ向かって押し下げられる。図に示すように、ばね３２が、突き出した円形のアーム４１の近くに位置する細長い係止部材の一部を押し上げるため、細長い係止部材３５は、突き出した円形のアーム４１を軸として回転し、その結果、細長い係止部材３５の遠端３７（導入針３の端部４に形成されたスロット２７に係合する突起３９を有する）は、導入針３に向かって押し下げられる。

【００８４】

ばね３２、または、その他の適切なバイアス部材は、異なる位置、例えば、突起３９の向かい側の上方の領域において細長い係止部材３５の反対側に配置されてもよい。

【００８５】

上述の実施形態のいずれかにおける導入針３を解放するために、操作者は、細長い係止部材３５の屈曲部分４３のバイアス力、および／または、ばね３２によって細長い係止部材３２に掛けられている押しつけ力に打ち勝つのに十分な力で、ハンドル５の内部に向か

ってボタン９を押し込む。ボタン９は、突き出した円形のアーム４１を軸として下向きに旋回し、突起３９は、上昇されて、導入針３の開口部２７から抜け出る。これで、ハンドル５から導入針３を引き抜くことができる。

【００８６】

突起３９の形状は、図３Ｂに示すように、導入針３がハンドル５に挿入される際に、突起３９の表面が、導入針の端部４の平坦なへら状部分１３に乗り上げ、前進する導入針３の上方に配置されるような形状になっている。導入針３が、内部に向かって進み続けると、導入針３の先端部４が、導入針３を収容するような寸法を有する空間の端に到達すると共に、導入針３の開口部２７が、突起３９の下方に配置され、この時、突起３９は、細長い係止部材３５の屈曲部分４３によって与えられる付勢力によって開口部２７内部に向かって下向きに押し込まれる。この時点で、導入針３は、図３Ａ－Ｂおよび図９Ａ－Ｃに示すように、しっかりとハンドル５に結合される。

【００８７】

限定の意図はないが、例えば、押しボタン９、および、押しボタン９を収容する上側外殻部分６ａの開口部２６は、ボタンの表面が、ハンドル５と同一平面上に存在し、外科医がハンドル５を握った際に外科医の指に触れない位置に配置されるよう構成される。この構成は、不注意で導入針３をハンドル５から解放することを防止する助けとなる。

【００８８】

さらに、細長い係止部材３５は、押しボタン９が完全に押し下げられた場合にのみ導入針３を解放する、すなわち、押しボタン９が完全に押し下げられるまで、導入針３がハンドル５にしっかりと保持されるよう構成されることが好ましい。そうすれば、通常の操作中に押しボタン９を多少押し下げても、導入針３は解放されない。さらに、押しボタン５が配置される開口部は、開口部を覆う手や指が不注意に押しボタン９を押しても導入針３が解放されないような形状になっている。これらの２つの特徴を組み合わせることで、意図せずに導入針を解放する可能性を低減している。

【００８９】

これらの特徴すべてを組み合わせることで、外科医が、ハンドル５を握っている際に不注意で押しボタンを押し下げる可能性は大幅に低減される。

【００９０】

限定の意図はないが、例えば、ハンドル５の上側および下側の外殻部分６ａおよび６ｂは、適切なプラスチック材料を用いて射出成形によって製造されることが好ましい。プラスチックまたは地金板の機械加工など、任意の適切な他の製造技術を用いてもよい。

【００９１】

ハンドル外殻部６ａおよび６ｂや、細長い係止部材３５などの内部構造の寸法および構成は、導入針３を前進させてインプラント部材１を配置する際に受ける荷重やトルクに、ハンドル５が耐えられるよう選択されることが好ましい。

【００９２】

本発明は、永久的に結合されたハンドル５および導入針３を用いることも想定している。

【００９３】

本発明の一部として、導入針３および「Ｔ」字形のハンドル５は、患者の体内にインプラント部材１を配置するために用いられる。そのためには、針３をインプラント１に結合する必要がある。この結合は、図７Ａ－Ｄ、８Ａ－Ｇ、９Ａ－Ｄ、および、１０に示されているような両頭の連結具７を用いて実現される。かかる連結具７は、導入針３とインプラント１との間に恒久的なスナップ固定式の連結を提供し、それによって、患者体内への挿入時に、それらの構成要素の間の確実な連結が維持される。「恒久的」とは、分離が意図されていないために、一旦、恒久的に結合されると、連結具７を導入針３またはインプラント部材１から手で分離することが困難であることを意味する（ただし、それらの部品の分離が不可能である必要はない）。恒久的な連結を実現することにより、手術の完了後に患者の体内に連結具７が残される可能性も低くなる。

【００９４】
人間工学的に設計されたハンドル５は、腹部や膣からの導入の際に最適な握りを提供するために直線の形状または直線とＴ形との組み合わせの形状を有することも可能である。一般に、膣からの導入方法を用いる医者はＴ字形のハンドル５を好み、腹部からの導入方法を用いる医者は直線のハンドル（図示せず）を選ぶ傾向があるため、両方の形状の握りを実現するハンドル５が好ましく、より実用的である。外科医が正確な方法でハンドル５を握るか否かは、個人の好みの問題であり、本明細書で開示する握り方は、例示にすぎず、限定の意図はない。
【００９５】
次に、本発明に従った複数の異なる針について説明する。
【００９６】
図５Ａ－Ｂおよび６Ａ－Ｂによると、針端部４の扁平なへら状部分１３は、張り出し部分４７に隣接している。この張り出し部分４７は、そのサイズおよび形状から、患者の体内に導入針３を挿入する作業を円滑にすると共に、インプラント部材１が連結具７によって導入針３に結合された後に、導入針を引き抜くことで、連結具７と、それに取り付けられたインプラント部材１とを患者の体内に導入する作業を円滑にする。針端部４が体内へ進められる方向（導入針３の長軸）に垂直な断面に関して、張り出し部分４７は、針端部４に取り付け可能な連結具７の断面よりもいくぶん大きい断面を有することが好ましい。連結具７は、張り出し部分４７の後方に位置することで進むのが容易になる。さらに、連結具７および張り出し部分４７は、相補的な形状を有している。
【００９７】
本発明は、張り出し部分を備える針と備えない針の両方を用いることを想定している。張り出し部分を備える針の例は、図２、３Ａ－Ｂ、および、４Ａ－Ｂに示されている。張り出し部分を有する針とは、針について行く連結具が所定の領域の「背後」に入り込むような断面を所定の位置に有する針のことを意味する。換言すると、所定の領域の幅は、どの方向においても、同じ方向における連結具の幅と少なくとも同等の大きさを有する。後に詳述するように、本発明は、張り出し部分を有する針の使用を開示している。すなわち、端面図で見ると、張り出し部分における最大部の周囲の各点は、針と共に引っ張られる連結具における最大部の周囲上または周囲の外側に存在する。
【００９８】
張り出し部分を有する針を用いると、かかる張り出し部分を持たない針（図示せず）を用いた場合に比べて、連結具７およびインプラント部材１にわたって掛かる抵抗力が大幅に低減されることが、試験によって示された。両方の型の針を用いて、ブタの腹筋膜の層への穿孔試験を行った。張り出し部分を有する針では、筋膜を貫通するのに２．７ポンド（１．２２ｋｇ）の力を必要としたのに対し、別の型の針では、筋膜を貫通するのに３．２ポンド（１．４５ｋｇ）の力を必要とした。
【００９９】
最初の穴が形成された後に連結具７およびインプラント部材１に掛かる力を評価するために、第２の試験を行った。その試験は、利用をシミュレートした試験装置を用いて、連結具７およびインプラント部材１に取り付けられた各針を、ブタの腹筋膜の層を通して引っ張ることにより行われた。この試験は、患者の腹直筋筋膜または骨盤内筋膜を通して引っ張られるという臨床利用をシミュレートしている。張り出し部分を持たない針を用いて測定された力の最大値は、３．６ポンド（１．６３ｋｇ）で、張り出し部分と連結具とを有する針を用いて測定された力の最大値は、１．２ポンド（０．５４ｋｇ）であった。
【０１００】
張り出し部分を持たない針については、連結具７およびインプラント部材１を引っ張るための力（３．６ポンド）は、最初に貫通させるための力（３．２ポンド）よりも大きい。張り出し部分４７と連結具７とを有する針については、連結具７およびインプラント部材１を引っ張るための力（１．２ポンド）は、最初に貫通させるための力（２．７ポンド）よりも大幅に小さい。

【０１０１】
ここで、本発明と共に用いることのできる針の形状の概略を説明する。
【０１０２】
図２に示すように、導入針３’は、屈曲していると共に両頭であってよい。導入針３の各端部４は、ハンドル５と、後述の連結具７とのいずれかを交換可能に受け付けることができる。導入針３の屈曲した中央部分１１は、円形の断面を有することが好ましいが、楕円形、六角形、四角形、または、三角形など、他の形状の断面を用いてもよい。中央部分１１の曲率は、腹側切開部と膣側切開部との間で患者の恥骨後面に沿って近接して進むことを可能にするのに十分な曲率である。したがって、様々な患者の体のサイズに対して集合的に対応できるようサイズを設定された様々な導入針を準備することが好ましい。
【０１０３】
両頭の導入針３’の各端部４は、挿入時に患者の組織を切断したり突き刺したりするのではなく、清潔で無外傷の切開を実現するために、薄くて扁平な設計のへら状の形態を有している。これら２つの端部４は、同じ形状を有するため、それぞれ、ハンドル５または連結具７のいずれかに交換可能に結合されてよい。両頭針３’の各端部４は、平坦なへら状部分１３を有する先端領域につながるほぼ弓形の中央部分１１を有する。へら状部分１３のサイズと正確な形状は、患者の解剖学的構造を反映するよう選択可能である。導入針３’（または３）は、恥骨後面に沿って近接して進むことを可能にするような形状を有しており、それにより、針先端部４を「安全領域」内に保持する。「安全領域」とは、一般的に、恥骨結合の上縁と下縁の間の恥骨後面の後方の領域である。この領域には、針３が後方や横方向に極端に逸れた場合に損傷を受ける可能性のある血管系や他の器官が比較的少ない。
【０１０４】
扁平なへら状端部４は、手術の間に受ける力をハンドル５内の広い領域に分散することにより、ハンドル５のスロット２５と係合するための安定した取り付け面を提供する。かかる力は、圧縮荷重、トルク、曲げ荷重、および、引張り荷重を含みうる。丸い先端部１５も、膀胱やその他の管を意図せずに穿孔することを最小限に抑えるよう機能すると共に、針が患者の体内に進む際に患者の組織を穏やかに切開することを可能にする。ここでは、導入針３’の両端部４は、同じサイズおよび形状を有していることが好ましいが、本発明は、それに限定されないため、すでに説明したように、異なるサイズや形状の両端部を設けてもよい。
【０１０５】
導入針３’の長さ、曲率、および、先端部の構成はすべて、使用中の導入針３’の進み方に影響することと、本発明は、かかる構成すべてを網羅するよう意図されていることを理解されたい。
【０１０６】
限定の意図はないが、例えば、本発明の屈曲した導入針３は、鈍角すなわち９８°に張り出し、４．７インチの曲げ半径を有する構成、直角すなわち９０°に張り出し、３．４インチの曲げ半径を有する構成、または、鋭角すなわち６０°に張り出し、３．３インチの曲げ半径を有する構成を有してよい。
【０１０７】
これらの寸法は、例示的なものにすぎず、限定を意図するものではない。すなわち、他の寸法を用いてもよい。
【０１０８】
また、図５Ａ－Ｂによると、必要に応じて、扁平なへら状部分１３につながる導入針３の部分は、直線状になっていてよい。つまり、屈曲部分と針端部４の少なくとも一方との間に、直線部分２０が設けられてよい。かかる直線部分２０は、現在のところ、直角に曲がった導入針で特に用いられると考えられているが、他の構成の針で用いられてもよい。
【０１０９】
例えば、図５Ａ－Ｃによると、導入針３は、屈曲部分２２が遠端の近くに設けられて、

外科医と屈曲部分２２との間に位置する導入針３の部分が、屈曲部分２２から前方に突き出した導入針３の部分よりも長くなるような非対称の形状で構成されてよい。この構成によれば、導入針３の近端に作業距離が追加されることで、操作性が改善されると共に、導入針３の遠端の比較的短い部分が、針の進行の際に、より良好に恥骨に適合できるようになる。さらに、導入針３の近端の長さが増大することで、より長いハンドル５を用いることが可能となり、導入針３をより正確に配置できるようになる。

【０１１０】

今の時点では、最大の安全を確保するために針の端部４を丸くすることが好ましいと思われる。しかしながら、端部は、挿入時の筋膜層への貫通を円滑にするために、縁を鋭くしたり先を尖らせたりしてもよい。

【０１１１】

導入針３の各端部には、開口部すなわちスロット２７が貫通されている。図２および６Ａ－Ｂに示すように、開口部２７は、長方形であることが好ましいが、円形、楕円形、正方形、三角形など、他の形状が用いられてもよい。各端部４に複数の開口部２７が設けられてもよい。後に詳述するように、これらの開口部２７を用いて、導入針３の有する一方の端部４をハンドル５に結合し、導入針３の有する他方の端部４をインプラント部材１に連結する。

【０１１２】

導入針３は、ステンレス鋼など、任意の適切な生体適合材料から製造されてよい。必要に応じて、導入針３は、挿入による外傷を低減するために、ポリテトラフルオロエチレンなど、低摩擦材料の層（図示せず）で被覆されてもよい。

【０１１３】

図５Ｄによると、必要に応じて、導入針３は、収縮管スリーブを備えられてもよい。かかるスリーブは、２つの目的を持つ。第１の目的は、ＰＴＦＥ（Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標））や同様の材料で形成して、非常に滑らかな表面を提供することにより、導入針３の体内での通過を円滑にすると共に、体の組織を傷つけることを防止することである。第２の目的は、緑や青などの非常に鮮やかな色でスリーブを製造して、膀胱の完全性を確認するための膀胱鏡検査の際の視認性を向上させることである。膀胱の穿孔を観察しない場合でも、薄い膀胱壁を通してスリーブの鮮やかな色が見えることで、導入針３を安全に配置することができる。

【０１１４】

図５Ｄに示すように、被覆部は、両端が開いたチューブの形状をしているが、被覆部の遠端を閉じることにより、患者の体内への導入針３の挿入をさらに円滑にすることもできる。必要であれば、被覆部が患者の体内に挿入されて通り抜けた後、例えば、腹側の切開部を通して突き出た際に、被覆部の閉端部を切り取ってもよい。

【０１１５】

ここで、図１３によると、連結具７は、導入針３とインプラント部材１との間に確実なスナップ固定式の連結を提供することで、導入針３およびインプラント１が患者体内を通過する際に確実な連結を維持するために用いられる。連結具７は、柔軟性と持続性を有することが好ましい。ここで、本発明に従った連結具のいくつかの異なる実施形態について説明する。

【０１１６】

使用の際に組織の損傷を最小限に抑えるために、連結具７の表面はすべて、先細りの形状、および／または、丸味を帯びた形状を有し、低摩擦であることが好ましい。連結具７は、低摩擦の生体適合材料で形成されてよく、必要であれば、特性を改善するために表面を処理または被覆されてもよい。

【０１１７】

組織の損傷をさらに最小限に抑えるために、図９Ａ－Ｄおよび１５Ａ－Ｃに示すように、導入針３の扁平なへら状部分１３に隣接する各連結具７のアームの先端は、導入針３の先細りの端部４に適合するような形状に構成される（すなわち、これらの部品が相補的な

形状を有する）ことが好ましい。導入針３の扁平なへら状部分１３に隣接する連結具７の両端は、針３の端部４にぴったりと適合する柔軟な先端を有していることが好ましい。さらに、連結具のアームは、導入針の端部４の扁平なへら状部分１３の大部分を覆って、針の端部４の張り出し部分４７の近くにまで達するほどの長さを有することが好ましい。

【０１１８】

図７Ａ－Ｄは、制限付きの柔軟性を持つ構造を有する連結具７の第１の実施形態を示す。この設計により、連結具７は、体内への通過時に特定の軸に関して旋回および屈曲（すなわち、保持突起５７を軸とした回転、および、中央ジョイントすなわちウェブ５１における屈曲）して、導入針３によって形成される屈曲した軌道を良好にたどることができる。

【０１１９】

図７Ａ－Ｄに示すように、連結具７は、垂直面に関して対称になっている。連結具７の両側は、導入針３とインプラント部材１のいずれかに取り付けられるよう設計されており、連結具７が対称であることから、２つの側を交換することが可能である。これは、外科医が、連結具７を導入針３またはインプラント部材１に結合する際に、連結具７の特定の取り付け側を選ぶ時間を節約できることを意味する。

【０１２０】

この連結具７では、連結具７のそれぞれの側にある２つの下側アーム５３ａ、５３ｂは、中央ウェブ５１に直接結合されている。各アーム５３ａ、５３ｂ、５５ａ、および、５５ｂは、一体ヒンジとして機能する幅の狭い領域５６を有してよい。一体ヒンジ５６は、直接的に成形されてもよいし、アーム５３ａ、５３ｂの一部を機械加工することによって形成されてもよい。下側アーム５３ａ、５３ｂから、対向する上側アーム５５ａ、５５ｂに向かって上向きに伸びる突起５７は、それぞれ、ほぼ円筒形の形状を有しており（円錐台であることが、より好ましい）、張り出した先端キャップ５９を備える。突起５７の反対側の位置には、開口部６１が形成されている。各開口部６１は、対応する下側アーム５３ａ、５３ｂの先端キャップ５９を受け入れるよう寸法を設定された傾斜内面６３と、少なくとも１つのスロット６５とを有する。スロット６５は、開口部６１の傾斜内面６３が、張り出した先端キャップ５９の通過を可能にして受け入れるのに十分なくらい変形することを可能にする。張り出した先端キャップ５９が、開口部６１を完全に通過すると、開口部６１の変形した内面６３は、通常の位置に戻るため、張り出した先端キャップ５９は、開口部６１を通って戻ることができなくなる。張り出した先端キャップ５９は、上側アーム５５ａまたは５５ｂの平らな背面から少し突き出てよいが、張り出した先端キャップ５９の丸味のある形状は、インプラント部材１の挿入時に、突き出ていても患者の組織内を滑らかに通過できることを意味する。

【０１２１】

図７Ｃおよび７Ｄは、それぞれ対となる上側および下側アーム５３ａ、５３ｂ、５５ａ、および、５５ｂが、接合され、張り出した先端キャップ５９と、それに対応する開口部６１とが係合することによって固定された場合の連結具７を示す。

【０１２２】

図８Ａおよび８Ｂは、上で説明した連結具７と同様の別の実施形態として、連結具１０７を示す。この構成では、連結具１０７の上側アーム１５５ａおよび１５５ｂのみが、幅の狭い領域１５６に関して屈曲可能になっており、一体ヒンジとして機能する。下側アーム１５３ａおよび１５３ｂは、厚みがありヒンジ領域を持たないことから、非常に強固であり、１つの平面内に存在する。下側アーム１５３ａおよび１５３ｂが存在する平面から鉛直上方に、中央ウェブ１５１が伸びており、上側アーム１５５ａおよび１５５ｂは、この中央ウェブ１５１に結合されている。図８Ｂに示すように、上側アーム１５５ａおよび１５５ｂは、一体ヒンジ１５６によって中央ウェブ１５１に結合されている。上側アーム１５５ａおよび１５５ｂからは、対向する下側アーム１５３ａおよび１５３ｂに向かって円錐台の形状の突起１５７が突設されており、下側アームには、突起に対応する開口部１６１が形成されている。連結具１０７は、生体適合性の高分子材料から形成されることが

好ましい。製造と使用を簡単にするために、連結具１０７は、一体成形物として形成されることが好ましいが、良好に連結できる別々の構成要素として形成されてもよい。

【０１２３】

あるいは、連結具１０７は、機械加工によって全体を形成されてもよい。

【０１２４】

図８Ａに示すように、各開口部１６１は、以下の理由から、傾斜内面すなわち皿穴部分１６３と、座ぐり部分１６４とを有する。

【０１２５】

突起１５７の先端は、張り出した先端キャップ１５９を有しており、先端キャップ１５９のサイズおよび位置は、対向する開口部１６１の傾斜した縁部１６３と係合して連携するように構成されている。少なくとも１つのスロット１６７が、突起１５７を貫通して形成されていることが好ましい。したがって、アーム１５３ａおよび１５３ｂが、対向するアーム１５５ａおよび１５５ｂの方向に動かされると、突起１５７の先端に形成された傾斜面１６９が、開口部１６１の傾斜した縁部１６３に当たることで、突起１５７の各部分が、互いに近付く方向へ押しやられる。突起１５７の各部分は、内側に動くことによって、開口部１６１の縁部の間を通り抜けることができるようになり、最終的に、突起１５７の半分が、細長い下側アーム１５５ａおよび１５５ｂの底面から外側に向かって突き出た状態で停止する。突起１５７の半分は、開口部１６１の座ぐり部分１６４に受け止められる。座ぐり部分１６４は、張り出した先端キャップ１５９が、上側アーム１５３ａおよび１５３ｂから外向きに突き出ないような寸法に設定されることが好ましい。そうすれば、連結具１０７は、閉じられた際にも、突起のない滑らかな外面を有するため、インプラント部材の挿入時に患者の組織を通して容易に引っ張ることができる。

【０１２６】

突起の半分１５９は、元の状態にはね戻り、下側アーム１５５ａおよび１５５ｂの背面に係合して、突起１５７が開口部１６１を通して引き抜かれることを防止する。

【０１２７】

したがって、図８Ａおよび８Ｂに示した連結具１０７は、前出の連結具７よりも強固な構造を実現し、特定の患者の解剖学的構造や、外科医自身の好みの観点から好ましい場合がある。

【０１２８】

図９Ａ－Ｃは、図７Ａ－Ｄと同様の連結具のさらに別の実施形態として、連結具２０７を示す。図９Ａ－Ｃに示す実施形態では、それぞれ対となるアーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂは、１つではなく、２つの突起２５７を有しており、ここでも、各突起２５７は、張り出した先端キャップ２５９を有している。対向するアーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂは、張り出した先端キャップ２５９を受けて確実に保持するようなサイズおよび位置に構成された開口部２６１を有する。上述の実施形態と同様に、アーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂは、一体ヒンジ２５６すなわち比較的柔軟な部分によって中央ウェブ２５１に結合されている。各アーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂの先端部分２７１は、先に行くほど厚さが小さくなっており、互いに近付く方向に少し角度が付いている。このように、連結具２０７の端部が少し内側に屈曲していることで、導入針３またはインプラント部材１に連結される際に、圧迫されてぴったりと適合する。すなわち、連結具２０７がインプラント部材１に結合される際に、アーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂの先端部分２７１が、インプラント部材１を少し締め付ける。さらに、先端部分２７１の先細りの形状により、連結具２０７が体の組織内で円滑に移動できるようになっている。

【０１２９】

連結具２０７の両側に２つずつの突起２５７を設けることには、いくつかの利点がある。１つ目は、２つの突起２５７すなわち比較的広い領域に荷重を分散することにより、スナップ結合の強度が向上される点である。２つ目は、１つの穴でなくインプラント部材１の２つの穴に力を分散することにより、インプラント部材１に対する結合が改善される点

である。３つ目は、針３に対する連結具２０７の回転や旋回を防止する点である。これは、導入針３を逆方向に動かす際に連結具２０７が針３に対して「ねじれる」ことを防止する助けになりうる。しかしながら、この構成でも、連結具２０７は、長手方向に沿って中央ウェブ２５１を中心に屈曲するため、通過時に、湾曲した恥骨の周囲に対して良好に適合できる。

【０１３０】

図９Ａ－Ｃに示した連結具２０７で用いている二重突起２５７は、インプラント部材１と連結具２０７との間、および、導入針３と連結具２０７との間に、より強い連結を提供すると共に、１つの突起２５７が破損した場合でも、冗長性を有するために連結を保持できる。また、単一の突起を用いた場合には、インプラント１または導入針３が突起２５７を軸として回転することがあるが、２つの突起２５７を用いることで、その回転が防止される（導入針３の場合には、突起２５７は、突起２５７をぴったり収容できる細長いスロット２７に挿入されることが好ましい）。これにより、体内に配置される際に、連結具２０７またはインプラント部材１が「よじれる」ことを防止または少なくとも低減できる。

【０１３１】

図９Ａ－Ｃは、一対のアーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂの突起２５７は、上向きに突設され、他方の対のアーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂの突起２５７は、下向きに突設されているが（すなわち、突起２５７は、それぞれ反対方向を向いているが）、突起２５７は、同一の方向を向くように配置されてもよい。

【０１３２】

図９Ｄは、図９Ａ－Ｃに示した連結具２０７の別の実施形態を示している。２つの連結具２０７は、外観はほぼ同じであるが、図９Ｄに示す連結具２０７は、２つの突起２５７と、対応する開口部２６１とを有する各対のアーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂに加えて、連結具のアーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂが接合された際に咬み合うようにサイズおよび位置を構成された１組の対向して咬み合う歯２７３ａおよび２７３ｂを備える。これらの歯２７３ａおよび２７３ｂは、インプラント部材１への連結具の食い込みを改善できる。導入針３に関しては、これらの歯２７３ａおよび２７３ｂは、スロット２７の内部で咬み合い、導入針（ここでは、連結具２０７とハンドル５の両方に連結可能な１つの細長いスロット２７を有するもの）に対する連結具２０７の閉じ方を間違うことを防止する。

【０１３３】

図に示すように、左側に示す上側アーム２５５ａは、１つの歯２７３ａを有し、対向する下側アーム２５３ａは、２つの歯２７３ｂを有する。本実施形態では、連結具２０７が閉じられると、左の上側アーム２５５ａの１つの歯２７３ａが、左の下側アーム２５３ａの２つの歯２７３ｂの間にはまり込む。かかる連結具２０７がインプラント部材１に結合されると、これらの歯２７３ａおよび２７３ｂは、インプラント部材１に食い込むことによって保持する。しかしながら、連結具２０７が、細長いスロット２７を有する針端部４に結合される際には、歯２７３ａおよび２７３ｂは、間に何も存在しない場合にのみ閉じることが可能である。

【０１３４】

図１０および１１Ａ－Ｂは、本発明に従った連結具２０７のさらに別の実施形態を示す。本実施形態は、図９Ａ－Ｄに示した連結具２０７とほぼ同じ構成を有するが、図９Ａの歯２７３ａおよび２７３ｂの代わりに「＋」形のボスすなわち突起２７５を用いている点で異なる（「＋」形突起２７５の代わりに、半球形、円筒形のボスなど、他の任意の適切な形状のボスを用いてもよい）。「＋」形突起２７５は、連結具２０７の各側を形成する２つのアーム２５３ａおよび２５５ａと、２５３ｂおよび２５５ｂのそれぞれ一方に配置されている。図１１Ａおよび１１Ｂに示すように、「＋」形突起２７５は、一方のアームから他方のアームまでは届いておらず、対向するアーム２５３ａおよび２５５ａの間と、２５３ｂおよび２５５ｂの間の空隙の約半分の高さを有する。連結具２０７の各側の対向するアームが締め付けられる際に、「＋」形突起２７５は、対向するアーム２５３ａと２

５５ａ、または、２５３ａと２５５ｂを圧迫して接近させることができる距離を制限する。図１１Ｂに示すように、「＋」形突起２７５は、下側アーム２５５ｂの一部として上向きに突設されており、２つの対向するアーム２５３ｂおよび２５５ｂが、十分な力で互いの方向に圧迫されると、上向きの「＋」形突起２７５は、上側アーム２５５ｂに当たり、さらなる圧迫を防止する。これにより、２つのアーム２５３ｂと２５５ｂは、「＋」形突起２７５の高さだけ離れた状態に保たれる。連結具２０７がインプラント部材１に取り付けられる場合には、２つのアーム２５３ｂおよび２５５ｂの間で維持される距離は、ボスの高さとインプラント部材の厚さを足した長さになる。

【０１３５】

「＋」形突起２７５は、さらに、導入針３への不適切な連結を防止する助けにもなる。例えば、図７Ａ－Ｂに示したような連結具７は、導入針３に対して横向きに連結されることも可能であるが、本実施形態では、連結具の円筒形の突起２５７を針３のスロット２７に対して位置合わせしない限り、「＋」形突起２７５が針３に当たる。

【０１３６】

また、「＋」形突起２５７は、対向するアーム２５３ａと２５５ａ、および、２５３ｂと２５５ｂの内側への動きを制限するため（「過剰な押し込み」を制限するため）、アーム２５３ａと２５５ａ、および、２５３ｂと２５５ｂが、間に保持するインプラント部材１に加える圧力を抑制できる。これにより、不必要に材料を損傷することを回避できる。

【０１３７】

「＋」形ボス２７５は、丸味を帯びて尖っていない表面を有し、インプラント部材１に食い込んだり締め付けたりしないことが好ましい。したがって、この構造は、歯のような形状を持たないことが好ましい。

【０１３８】

図５１Ａおよび５１Ｂは、連結具のさらに別の構成を示す。連結具３０７は、１本の柔軟なチューブ３７７によって連結された二対の上側および下側のあご３５３ａ、３５３ｂ、３５５ａ、３５５ｂを有する。チューブ３７７の長さおよび硬さは、連結具３０７に必要な特性に応じて選択できる。上側および下側あご部分の各々は、中央部分３５１の片側で結合する上側および下側のあご３５３ａおよび３５５ａと、中央部分３５１の他方の側に配置された返し付き結合部３７９とを備える。返し付き結合部３７９は、柔軟なチューブ３７７内に挿入された際に、抜ける方向への力に逆らって上側および下側のあご部分３５３ａおよび３５５ａを固定できるような寸法を有する。

【０１３９】

図６Ａ、６Ｂ、１４Ａ、１４Ｂ、および、１５Ａ－Ｃには、本発明の様々な態様が示されており、以下で説明するように、それらの態様では、針先端４および連結具７は、相補的な形状を有するよう設計されており、針３が進む際には、連結具７よりも先に組織内を通過する（図１４Ａ－Ｂは、図９Ｄの連結具を示しているが、簡単のため、連結具７に関する符号を用いている）。針３は、針の軸に垂直な方向から見ると、少なくとも連結具７と同じ面積、より好ましくは、連結具７よりも少し大きい面積にわたる張り出し部分を備える。張り出し部分４７は、連結具７およびインプラント部材１よりも先に組織内を移動する。それにより、張り出し部分４７は、インプラントの通路を作るのに必要な力を低減する。導入針３によって通路が作られると、連結具７およびインプラント部材１は、導入針３の一端に取り付けられているため、針に続いて組織内の通路に侵入する。連結具７およびインプラント部材1は、組織内を通過する間、導入針３の張り出し部分４７の「背後」に入り込む。それにより、組織内の通路は、患者の組織に大きな損傷を与えることなく形成され、連結具７およびインプラント部材１が組織を傷つけることなく容易に通過できるほどの大きさとなる。

【０１４０】

図１２、１７Ａ－Ｄ、および、２０Ａ－Ｅに示すように、インプラント部材１は、約３０－５０ｃｍの長さと１－２ｃｍの幅を有する細長い一片の部材である。図１２、１７Ａ－Ｄ、２０Ａ、および、２０Ｃ－Ｅに示す実施形態では、インプラント部材１は、アーム

部分８３ａおよび８３ｂを両側に備える中央部分８１を有する。インプラント部材１は、対称であることが好ましい。多くの場合、アーム部分８３ａおよび８３ｂは、インプラント部材１の固着特性を改善するスリット８５を備えるが、中央部分８１は、かかるスリットを備えない。あるいは、アーム８３ａおよび８３ｂの縁部８７は、滑らかな形状や波形を有してもよいし、不規則な形状を有してもよい。アーム部分８３ａおよび８３ｂの先端部８９は、丸くなっており、各先端部８９は、後に説明する理由から、少なくとも１つの開口部９１を有する。

【０１４１】

中央部分８１は、インプラント部材１が患者の体内に配置された際に、中央部分８１が、尿道の領域に力を分散する助けとなり、腹部の圧力が増大した場合に尿道の閉鎖を実現する背板すなわち支持を提供するような寸法を有することが好ましい。

【０１４２】

本発明の一実施形態では、アーム部分８３ａおよび８３ｂの各々は、インプラント部材１が以下で説明するように最初にインプラントされた際に、アーム８３ａおよび８３ｂの先端部８９が、患者の体から十分に外に突き出すような長さを有することが好ましい。したがって、アーム８３ａおよび８３ｂは、この手術を受ける可能性がある最大の患者に対する利用を考慮してサイズを決められることが好ましい。外科医は、アーム８３ａおよび８３ｂの突き出した先端部８９を操作することによって、インプラント部材１を適切に配置したり、インプラント部材１に所望の張力を与えたりすることができる。

【０１４３】

これら寸法に関する事項を考慮すると、様々なサイズの患者の生理機能に良好に対応するためには、様々なサイズのインプラント部材を準備することが好ましい。インプラント部材の幅、中央部分８１やアーム８３ａおよび８３ｂの長さを変更すれば、多くの異なるインプラント部材１を準備できる。所望の保持力に応じて、インプラント部材の形状や寸法を選択することもできる。

【０１４４】

図１２、１３、および、２２Ａに示したインプラント部材１のアーム８３ａおよび８３ｂは、「鋸歯」の形状または「波」の形状の外縁８７を有する。この構成は、患者の組織内にインプラント部材１を固着させる助けとなり、望ましくない動きに抗してインプラント部材１を固定する。

【０１４５】

先細りの方向への円滑な挿入を実現しつつ、逆方向への動きに抵抗する他の縁部形状としては、一様な「鋸歯」状の縁部８７や、滑らかな曲線を有する縁部８７が挙げられる。各縁部形状は、自動固着の力を増減させるために深く形成したり浅く形成したりすることが可能である。縁部８７は、さらに、多くの小さいスリット９３を備え、後に詳述するように、スリット９３の間の材料が面外に変形することで、周辺組織内での固着性と、場合によっては位置調節機能とを高めることができる。例えば、一定の幅を有する場合でも、尿道の領域において異なる幅を有する場合でも、単純な直線状の縁部を有するインプラント部材１を用いてよい。

【０１４６】

不規則な縁部８７を有するインプラント部材１は、直線状の縁部８７を有するインプラント部材１よりも大きな力に対応しうる。鋸歯が大きいほど、より良好な保持力を提供できることが好ましいが、位置調節は困難になる。つまり、鋸歯すなわち突起９５が、歯止めとして機能するため、歯止めのピッチが小さいほど、より正確に調節することができる。

【０１４７】

限定の意図はないが、例えば、インプラント部材１の一構成は、両面に約１－２ｍｍの深さの方向性を有するテクスチャを備えた１０－１５ｍｍ幅の帯である。縁部のテクスチャ（「歯」）９５の各頂点の間の間隔は、２－１０ｍｍの範囲であることが好ましい。この特徴の間隔を用いると、最大の調節可能性を実現することができる（ベルトの穴の間隔

が狭いほど、細かい正確な調節が可能になることに類似する）。また、インプラント部材１は、３０－５０ｃｍの長さを有することが好ましく、テクスチャ加工のない中央部分８１は、約１－１５ｃｍの長さ、より好ましくは、２－１０ｃｍの長さを有する。アームと中央部分の幅は、それぞれ１２ｍｍと１５ｍｍであることが好ましい。

【０１４８】

突起（歯）９５の数およびサイズが増大するほど、インプラント部材１が耐えうる力も増大することを理解されたい。

【０１４９】

一実施形態では、インプラント部材１の縁部に設けられた突起９５は、１．５ｍｍの深さと６ｍｍのピッチとを有してよく、インプラント部材は、最も広い部分で１２ｍｍの幅を有してよい。これらの寸法は、例示的なものであり、他の寸法が用いられてもよい。

【０１５０】

鋸歯形の外縁８７を有するインプラント部材よりも、内側スリット８５を有するインプラント部材１の方が簡単に配置できることから、鋸歯形の外縁８７よりも、内側スリット８５を用いる方が好ましい。スリットの形状により、インプラント部材１は、患者の体内に導入される際に、容易に組織内に滑り込む。何故なら、導入針３の張り出し部分４７の後ろにあるインプラント部材１を引っ張るのに必要な力が小さいことから、内側スリット８５は、インプラント部材１の残りの部分と同一の平面内で平らな状態を維持し、インプラント部材１の挿入を妨げないからである。

【０１５１】

図１７Ａ、１７Ｃ、１７Ｄ、１８Ａ－Ｂ、および、１９Ａなどに示すように、現在のところでは「Ｖ字」形のスリット８５を用いることが好ましい。このように構成されたインプラント部材１は、動的で中心に配置された自動固着設計を有する。自動固着設計は、インプラント部材１の中心軸に沿って配置された一連のＶ字形スリット８５（サイズおよび形状は、同一であることが好ましい）を有する。これらのＶ字形スリット８５は、インプラント部材１の各アーム８３ａ、８３ｂに切り込みとして形成され、インプラント部材１の中央支持部分８１の方向を向いている。

【０１５２】

上述の鋸歯形の縁部８７のように、静的に形成された形状に基づいて自動固着の力を生成するシステムと異なり、この構成は、漸進的に増大する固着能力を有することで、インプラント部材１への応力が大きくなるほど、動きに対する抵抗力を大きくできる動的な自動固着システムを備えている。柔らかい天然の材料を用いることで、インプラント部材１は、インプラント時に応力および張力を受けた場合に簡単に変形できるようになる。張力が加わると、インプラント部材１は、伸長および座屈することで、スリット８５の拡大および開口を引き起こし、周囲の患者の組織が、インプラント部材１を通して内側に入り込むことを可能にする。掛けられる張力が増大すると、スリット８５は、外側へ反り返り始め、漸進的に大きな固着力を生成する。反りが大きくなるほど、患者の組織への接触面積が増大するため、より良好な固着力が得られる。しかしながら、過度の応力または張力が掛かった場合には、スリット８５が内側に座屈することにより、インプラント部材１が、患者の組織内で徐々に滑ることが可能になる。これにより、過度の固着力がインプラント部材１によって生成される可能性が最小限に抑えられる。

【０１５３】

この自己制御型の固着設計は、インプラント部材１に対して漸進的な固着力を提供する動的な能力を実現する。静的な形状に基づくシステムは、自動固着を実現する形状が、１つの静的な位置に固定されるため、漸進的な固着能力を提供できない。その結果、張力が加わった場合の自動調節の機能と能力が制限される。

【０１５４】

中央配置の自動固着設計のさらなる利点としては、すべての縁部テクスチャを排除して、インプラント部材１の縁部を滑らかな直線状に形成できる点である。縁部のテクスチャは、インプラントの際の抵抗を増大させて（すなわち、インプラントに必要な力が増大さ

せて）、周囲の組織にさらなる損傷を引き起こすことがあるため、上述の構成は有用である。自動固着の機構をインプラント部材１の中央に配置することにより、スリット８５によって引き起こされる抵抗は、ほとんどなくなる。固着力は、インプラント部材１に掛かる張力の方向が逆転した場合にのみ発生する。これは、まさに、インプラント部材１をスリングとして用いる臨床用途における要求を満たすものである。

【０１５５】

図１７Aおよび２０A－Eによると、インプラント部材１の一方の側のV字形スリット８５は、インプラント部材１の他方の側のスリット８５と反対の方向を向いている。インプラント部材１は、各アーム８３a、８３bを、患者の尿道の下側から上に向かって恥骨上部の空間に入り腹部に向かうように引っ張ることにより、片方のアームずつ患者の体内に導入されるため、上述のような構成となっている。したがって、インプラント部材１の各アーム８３a、８３bが、配置される際に体内に進む方向によって、スリットの方向が決まる。

【０１５６】

上述のインプラント部材の構成と異なり、図１２に示すように、鋸歯形の外縁８７を有するインプラント部材１は、インプラント部材１の鋸歯形の外縁８７が、前向き後ろ向きのいずれの動きに対しても抵抗となるため、配置が比較的困難である。鋸歯形の外縁８７の形状を変更することにより、すなわち、歯９５の近端から歯９５の遠端に向かって、歯９５が内側に狭くなるような適切な先細りの構成にすることにより、後退への抵抗を増大させると共に、前進への抵抗を低減できるため、ある程度までは動きに対する抵抗を抑制できる。

【０１５７】

さらに、図１５A、１５C、１７A－D、１８A－B、１９A－E、２０A－E、２２A－F、および、２４A－Cに示すように、インプラント部材のアーム８３aおよび８３bの少なくとも一部に、内側スリット８５すなわち開口部を設けることで、患者の組織がこれらのスリット８５すなわち開口部によって形成される間隙内に入り込むことを可能にすることができる。この構成によると、組織の成長が促進されると共に、合成メッシュと同じように、帯部材の柔軟性が増大される。

【０１５８】

動的な自動固着式スリットには、他の設計も可能である。他の設計においては、スリット８５の形状が変更される。例えば、矢印形の設計（基本的にはV字形で、中央にV字を二分するスリットを備えるもの）、半円形スリット設計、長方形スリット設計などが可能である。これらの他の構成の一部については、後に詳述する。

【０１５９】

例えば、内側スリット８５は、V字形、矢印形、弓形、円形、楕円形、四角形、三角形、または、不規則な形状を有することが可能であり、図１９A－Eおよび２２C－Eに示すように、直線的な配列、または、図２４A－Cおよび２６Aに示すように、行列配置、市松配置、対角線配置、ランダム配置などのパターンで配列されてよい。１つのインプラント部材１に、異なるサイズおよびパターンのスリットすなわち開口部８５を設けることも可能であり、内側開口部は、インプラント部材１の固着特性を変えるために、様々な縁部の形状と組み合わせたり、単独で用いたりすることも可能である。

【０１６０】

様々な構成のスリット８５と、様々な形状のインプラント部材とを組み合わせてよい。中央の尿道支持部分８１は、直線状の縁部を有し穴を持たない形状であってもよいし、インプラント部材１の全長にわたって連続的にテクスチャを設けられていてもよい。さらに、中央の尿道支持部分８１は、尿道の下側での支持面積を大きくするために、テクスチャ加工されたアーム８３aおよび８３bより広い幅を有してもよい。現在最も好ましい選択は、直線状の縁部と一様な幅を有し、テクスチャを持たない支持部分８１であり、テクスチャ形状による侵食のあらゆる不安を軽減するのに役立つ。尿道支持部分８１の中央に、図１７A、１７B、２０A、および、２０C－Eに示すような小さい穴９７、または、縁

部の切り欠き（図示せず）を設けることで、尿道の下に配置するためにインプラント部材１の中央を確認する目印としてもよい。図１７Ｃに示すように、内向きの２つの三角穴９７’を用いて、インプラント部材１の中央部を示してもよい。あるいは、中央を横切る染色マーク（図示せず）を用いてもよい。

【０１６１】

例えば、図２０Ａは、中心線に沿って配置されたV字型のスリット８５を有する一様な幅のインプラント部材１を示しており、現在のところは、この構成が好ましい。インプラント部材１の中央部分８１には、かかるスリットが設けられていないため、より良好に患者の組織を支持できる。また、本実施形態では、インプラント部材１が適切に配置された時点を外科医が判断する助けとして、中心に穴９７が形成されている。各アーム８３ａおよび８３ｂは、先端部８９に２つの開口部９１を形成されており、これらの開口部９１は、図９Ｄに示したような連結具１０７の突起１５７を受け入れる。この構成は、図８Ａに示したように、両側に１つずつの突起５７を有する連結具７にも用いることができる。あるいは、これらの穴は、省略可能であり、その場合、外科がナイフやはさみを用いて形成してもよい。また、連結具のアーム５３ａ、５３ｂ、５５ａ、５５ｂが閉じられる際に、突起５７が穴開け器として機能することにより形成されてもよい。

【０１６２】

逆に、図２０Ｂに示したインプラント部材１は、全長にわたってスリット８５を有しており、その場合、外科医は、Ｖ字形スリット８５の方向が変わる領域を見てインプラント部材１の中心を知ることができる。この構成によると、患者の体内にインプラント部材１を配置する際に、より変化に富む配置を行うことが可能になる。

【０１６３】

図２０Ｃに示すインプラント部材１は、図２０Ａに示したインプラント部材１とほぼ同様であるが、インプラント部材１の中央部分８１が、アーム８３ａ、８３ｂよりも広い点で異なっている。ここでも、中央部分８１は、インプラント部材１が適切に配置された時点を判断する助けとなる中央の開口部９７を除いては、中空ではない。広い中央部分８１は、患者の尿道に対してさらなる支持を提供する。

【０１６４】

図２０Ｄに示したインプラント部材１は、中央に位置決め開口部９７を有する中空でない中央部分８１と、中央部分８１よりも広いアーム８３ａおよび８３ｂとを備える。

【０１６５】

図２０Ｅに示すインプラント部材１は、図２０Ａに示したインプラント部材１と同様であるが、アーム８３ａおよび８３ｂの長さが短い。比較的短いアーム８３ａおよび８３ｂは、主に骨盤内筋膜において固着する。また、この長さのインプラントは、腹部の切開を必要とせずにインプラントすることができる。さらに、このインプラント部材１は、後述するように、アーム８３ａおよび８３ｂの先端部８９に延長部分を取り付けて用いることもできる。

【０１６６】

図１８Ａ－Ｂに示すように、インプラント部材１に形成されたＶ字形スリット８５は、前進方向へのインプラント部材１のインプラントを円滑にし、インプラント部材１を引っ張る際の抵抗は、鋸歯形の縁部を有するストリップよりも小さくなる。図１８Ａは、全く張力の掛かっていない未使用状態のインプラント部材１を示している。スリット８５は閉じられており、横から見ると、インプラント部材１は平面である。しかしながら、図１８Ｂに示すように、インプラント部材１の長さ方向に沿って張力を掛けると、スリット８５が開き、インプラント材料の一部が、インプラント部材１の平面から外側に向かって広がる。

【０１６７】

図２１Ａおよび２１Ｂに示すように、スリット８５の外縁部８７は、周囲の筋膜や組織を圧迫して、インプラント部材１を吊り下げるための安定した固着を提供する。図２１Ａの正面図からわかるように、インプラント部材１は、組織内を貫通する位置で圧迫されて

大きく屈曲している。しかしながら、インプラント部材１が貫通する組織の上下に位置する部分は圧迫されておらず、インプラント部材１に掛かる張力によって、スリット部分が開いている。図２１Ｂに示すように、外向きに曲がったスリットによって規定されるインプラント部材１の部分は、組織に干渉し、インプラント部材の後退に逆らう抵抗を増大させる。

【０１６８】

図２６Ａ－Ｂには、前進させやすいが後退しにくい同様の設計が示されている。本実施形態では、インプラント部材１は、直線のパターンではなく、インプラント部材のアーム８３のほぼ全体にわたるパターンで部材の表面に形成されたＶ字形スリット８５を有している。図２６Ａに示した無張力の状態では、スリット部分は平坦である。しかしながら、インプラントの際や、その後、腹部の圧力が上昇した際に起こりうるように、張力Ｔがインプラント部材１に加えられると、図２６Ｂに示すように、インプラント部材１の一部が外向きに突き出し、患者の組織内でインプラント部材１を固着する助けとなる。

【０１６９】

図２６Ｃ－Ｅは、スリット８５の形状および配列を除いて図２６Ａ－Ｂに示した実施形態と同様のインプラント部材１の別の実施形態を示している。図２６Ｃに示すインプラント部材１は、１列の三角形の内側開口部８６と、隣接する２列のＶ字形スリット８５とを備えることに注意されたい。

【０１７０】

図２２Ｂ－Ｆおよび２４Ａ－Ｃは、内側開口部８６を有するインプラント部材１を示している。図２２Ｃ－Ｆに示すように、これらの開口部８６は、円形、三角形、四角形であってもよいし、不規則な形状（図示せず）であってもよい。図２２Ｃ－Ｆに示す開口部８６は、インプラント部材１の中心軸に平行な直線に沿って配列されており、図２２Ｂ、２４Ａ、および、２４Ｃに示す開口部８６は、インプラント部材１のほぼ幅全体にわたって配列されている。図２２Ｂ－Ｅおよび２４Ａに示すインプラント部材１は、不規則な形状（非直線状）の外縁部８７を有しており、図２２Ｆ、２４Ｂ、および、２４Ｃに示すインプラント部材１は、直線状の外縁部８７を有している。なお、直線状と不規則な形状の外縁部のいずれに対しても、必要に応じて、様々な開口部の形状および配列を用いることができることを理解されたい。換言すると、例えば、図２２Ｃに示すインプラント部材１は、直線状の外縁部８７を有するよう構成されてもよく、図２４ＢおよびＣに示すインプラント部材１は、鋸歯形の外縁部８７を有するよう構成されてもよい。

【０１７１】

図１７Ａ－Ｄ、１８Ａ－Ｂ、１９Ａ－Ｅ、および、２０Ａ－Ｅに示した設計はすべて、１列のスリット８５を有するものであるが、本発明は、そのような構成に限定されない。本発明から逸脱することなく、複数列のスリット８５、ランダム配列のスリット８５、および、複数列のスリット８７とランダム配列のスリット８５との組み合わせを用いることもできる。

【０１７２】

図２３Ａ－Ｂに示す設計のように、インプラント部材１の長さ方向に沿って配置された中心線開口部８６を有する設計では、インプラントの際に、組織自体が折り重なって、インプラント部材１の中心線に複数の尾根を形成し、インプラント部材１を患者の組織内に固着するのを助ける。本実施形態の開口部８６の形状によると、インプラント部材１は、患者の組織内へ容易に前進することができるが、所定の位置に配置されると、「ロック」されて、後方への張力に抵抗する。

【０１７３】

異なる形状の開口部を組み合わせてもよく、図２６Ｃでは、インプラント部材１は、中心線に沿って配列された三角形の開口部８６と、中心線開口部８６の外側に配列された三角形のスリット８５の両方を備え、円滑で容易なインプラントのための滑らかな縁部８７を有している。三角形の開口部８６および三角形のスリット８５は、すでに説明したように機能して、後方への張力に抵抗する。

【０１７４】
例えば、図２５Ａ－Ｃには、直線状の縁部８７を有すると共に固着特性を改善されたインプラント部材１の一実施形態が示されている。図示するように、インプラント部材１は、インプラント部材の縁部８７の両方に配置されることが好ましい斜め内向きに伸びる一連のスリット９３を有する（かかるスリット９３は、インプラント部材の片側だけに設けられてもよい）。図２５Ａに示すように、インプラント部材１に張力が掛かっていない時には、インプラント部材１の縁部８７は平坦である。しかしながら、図２５Ｂおよび２５Ｃに示すように、インプラント部材１が患者の組織を貫通し、インプラント部材１に張力が掛かると、スリット９３を有するインプラント部材１の縁部８７は、変形して外向きに広がり、組織に対して「ロック」して、掛かっている張力に抵抗する。スリット９３により、インプラント部材１の一部が、部材本体から外側に広がることが可能になっているため、インプラント部材１は、周囲の組織内に「ロック」する。図２５Ｃに示すように、広がった部分が、患者の組織内に伸びることで、後方への力に抵抗する。これにより、後方への動きに対するインプラントの抵抗が改善される。
【０１７５】
さらに、必要に応じて、インプラント部材１は、アーム部分８３ａおよび８３ｂに形成された１以上の開口部８６を有してもよい。例えば、かかる開口部８６は、幾何学的形状（すなわち、円形、四角形、三角形）や、不規則な形状であってよく、直線配列、パターン配列、または、不規則な配列で配置されてよい。かかるインプラント部材の実施形態は、図２２Ｂ－Ｆおよび２４Ａ－Ｃに示されている。インプラントの際、開口部８６は、部材の挿入の妨げにならない。１つのインプラント部材１に対して複数の形状の開口部を設けてもよいし、開口部のサイズやパターンを変更して、後方への張力に抵抗する部材の能力を変えてもよい。異なるスリットの構成に関連して前述したように、本発明は、図面に示された構成に限定されない。例えば、図２４Ａ－Ｃに示すように、本発明から逸脱することなく、複数列の開口部、ランダム配列の開口部、および、複数列の開口部とランダム配列の開口部との組み合わせを用いることができる。
【０１７６】
限定の意図はないが、例えば、図２４Ｂに示すインプラント部材１の開口部８６は、０．２５－３．０ｍｍの範囲のサイズを有してよい。
【０１７７】
本発明の上述の実施形態では、それぞれ単一の材料片からなるインプラント部材を用いている。本発明では、いくつかの異なる材料片から組み立てられる複数材料のインプラント部材を用いてもよい。
【０１７８】
図２７－２８Ｇは、様々な複合材料インプラント部材１０１を示している。かかるインプラント部材１０１は、図２７－２８Ｇに示すように、天然材料など、ある種類の材料からなる中央部分１８１と、合成メッシュなど、他の材料からなるアーム１８３ａおよび１８３ｂとを有してよい。この構成の利点の１つとして、使用の際に各部分に必要となる特性を有する材料を用いて各部分を形成することができることが挙げられる。例えば、メッシュアーム１８３ａおよび１８３ｂは、自動固着が可能であり、天然材料の中央部分１８１は、尿道の下側に配置された際に、侵食や感染の危険性を低減することができる。
【０１７９】
アーム１８３ａおよび１８３ｂは、現在周知または今後開発される任意の適切な技術を用いて、中央部分１８１に取り付けられてよい。限定の意図はないが、例えば、図２７、２８Ｃ、および、２８Ｄは、中央部分１８１の両端に形成されたスリット１８４にアーム１８３ａおよび１８３ｂを通して、アーム１８３ａおよび１８３ｂの本体を折り返した様子を示している。次に、折り返した部分の先端は、縫合、熱接着、超音波溶着、接着、ステープル、リベットなど、任意の適切な取り付け技術によって、メッシュ部分１８３ａおよび１８３ｂの本体に固定される。
【０１８０】

図２８Ｂおよび２８Ｅに示すように、メッシュアーム１８３ａおよび１８３ｂは、リベットすなわちスナップ式の結合手段１８８を用いて、天然材料の中央部分１８１に結合されてよい。

【０１８１】

図２８Ｆおよび２８Ｇは、さらに別の実施形態を示している。その実施形態では、天然材料の中央部分１８１の端部が「Ｔ」字形になっており、メッシュアーム１８３ａおよび１８３ｂがＴの横棒の上に置かれて、「Ｔ」字の横棒がメッシュアーム１８３ａおよび１８３ｂの上に折り返された後に、縫合や接着によって固定される。

【０１８２】

上述のインプラント部材の構成は、別個の連結具７によって導入針３に連結されるのに適しているが、本発明では、インプラント部材１が、導入針への取り付けのための適切な一体型連結具４０７を有するように構成することも可能である。かかるインプラント部材の設計によると、外科医は、インプラント部材を連結具に結合する必要がなくなるため、より速やかにインプラント処置法を完了することができる。

【０１８３】

かかる連結具４０７は、すでにインプラント部材１に結合されており、導入針３に取り付けるだけでよいため、「半」連結具と見なすことができる。

【０１８４】

両端に一体型連結具４０７を取り付けられたインプラント部材４０１の一例が、図３９に示されている。図に示すように、アーム部分４８３ａおよび４８３ｂの端部４０４には、それぞれ、連結具４０７が取り付けられている。これらの連結具４０７は、すでに説明したように、患者の体内にインプラント部材４０１を配置する際に用いられる針（図示せず）に、インプラント部材４０１を結合する機能を有している。この構成は、複数の材料から形成されており、インプラント部材４０１の中央部分４８１は、生体適合性を有する天然材料などの材料からなり、片側連結具４０７に結合されるアーム４８３ａおよび４８３ｂは、合成メッシュ材料などの他の材料からなっている。

【０１８５】

連結具４０７は、上述の連結具７、１０７、２０７、および、３０７とほぼ同様の構成および機能を有する。しかしながら、連結具７、１０７、２０７、および、３０７が両側連結であるのに対し、連結具４０７が片側連結であるという点で異なっている。したがって、連結具４０７は、あごのような形状である。インプラント部材４０１のアーム４８３ａおよび４８３ｂへの取り付けのために、あご４５３および４５５の基部に突出部４５２が設けられている。突出部４５２は、現在周知または今後開発される任意の適切な技術を用いて、アーム４８３ａおよび４８３ｂに取り付けられてよい。限定の意図はないが、例えば、熱接着を用いてよい。

【０１８６】

例えば、突出部４５２は、一方のあごの干渉するフランジ突出部と他方のあごの対応する開口部など、適切な係止機構を有する２つの比較的短いあご（図示せず）からなってよく、それらは、アーム４８３ａ、４８３ｂを間に挟んで締めることにより、インプラント部材４０１を突出部４５２にしっかりと結合できる。

【０１８７】

上述の複合材料インプラント部材４０１は、約７－８ｃｍの長さの中央尿道支持部分４８１を有することが好ましい。しかしながら、このサイズは、例示的なものにすぎず、限定を意図するものではない。

【０１８８】

以下では、一体型連結具を有する多くの他のインプラント部材構成について説明する。

【０１８９】

図４０には、一体型のストラップを有する細長い連結具５０７が示されている。この連結具５０７は、図９Ａ－Ｃに示した連結具のアーム２５３ａ、２５３ｂ、２５５ａ、２５５ｂとほぼ同様の形態および機能を有する下側および上側アーム５５３および５５５を有

する。これらのアーム５５３および５５５は、全体にわたって複数の穴５４２を形成された平らなストラップすなわち連結具本体５４０の一端に一体的に取り付けられている。なお、穴５４２は省略してもよい。連結具本体５４０の他方の端部は、インプラント部材５０１のアーム部分５８３に恒久的に取り付けられている（実際には、連結具５０７は、インプラント部材１の２つの端部の各々に取り付けられる）。図４０に示すように、この取り付けは、縫合によって実現されているが、本発明は、その構成に限定されない。例えば、接着、超音波溶着、リベットなどの留め具を用いた機械的な連結など、現在周知であるか今後開発されるかに関わらず、任意の他の適切な取り付け技術が用いられてよい。この連結具５０７は、成形など、任意の適切な製造技術によって形成されてよい。

【０１９０】

連結具５０７が取り付けられたインプラント部材５０１が、適切に配置されると、患者の腹部から突き出した連結具の露出部分は、露出している場所で連結具本体を切断することにより除去される。このように、インプラント部材５０１の全体と、連結具５０７の一部とが、体内に残り、連結具５０７の穴５４２も固着機能に寄与する。非常に長いインプラント部材５１０を用いた場合には、連結具のアーム５８３ａおよび５８３ｂが露出する可能性があり、その場合は、連結具を切り離すために切断する必要があるが、これは、インプラント材料が無駄になるという点では望ましくない。

【０１９１】

図４１は、細長い連結具のさらに別の実施形態を示している。図４０に示した実施形態と同様に、この連結具５０７も、下側および上側アーム５５３、５５５を有する。かかる連結具５０７は、成形など、任意の適切な方法で形成されてよい。これらのアーム５５３および５５５は、長さ方向に沿って配置された複数の球状または円錐状の拡大領域５４４（他の形状であってもよい）を有する全体的に円柱形の連結具本体５４０に一体的に取り付けられている。拡大領域５４４の正確な形状および数は、限定されず、必要に応じて、拡大領域５４４を完全に省略することも可能である。連結具本体５４０の他方の端部は、広がっており、インプラント部材５０１のアーム５８３の端部に恒久的に取り付けられている。ここでも、図に示すように、この連結は、縫合によって実現されている。上述の技術を含めて、任意の他の適切な取り付け技術を用いてもよい。

【０１９２】

本実施形態でも、インプラント部材５０１が、体内で適切に配置されると、患者の腹部から突き出した連結具の露出部分は、露出している場所で連結具本体を切断することにより除去される。インプラント部材５０１の全体と、連結具５０７の一部とが、体内に残り、連結具５０７の穴５４２も固着機能に寄与する。すでに述べたように、非常に長いインプラント部材５１０を用いた場合には、連結具のアーム５８３ａおよび５８３ｂが露出する可能性があり、その場合は、連結具を切り離すために切断する必要があるが、これは、インプラント材料が無駄になるという点では望ましくない。

【０１９３】

以下では、本発明に従ったインプラント部材２０１の別の実施形態について、図２９－３８を参照して説明する。インプラント部材２０１は、他のインプラント部材よりも取り扱いやすいよう意図されたものであるが、支持されている体の組織に対して必要な力を加えることができる。以下で詳述するように、インプラント部材２０１は、天然材料から形成されることが好まししく、材料の物理特性を改善するよう処理される。

【０１９４】

女性の尿失禁スリング吊り上げ処置法で支持体として機能できる材料の１つとして、無細胞のブタ真皮組織がある。しかしながら、かかる真皮組織材料は、生体適合性を持たせるために処理する必要がある。生体適合のブタ真皮組織を準備する方法の１つは、Ｔｉｓｓｕｅ Ｓｃｉｅｎｃｅ Ｌａｂｏｒａｔｏｒｉｅｓ ｐｌｃの所有するＯｌｉｖｅｒ ｅｔ ａｌ．発明の米国特許Ｎｏ．５，３９７，３５３に記載されている。かかる材料としては、Ｐｅｌｖｉｃｏｌ（商標）が市販されており、ニュージャージー州マリーヒルのＣ．Ｒ．Ｂａｒｄ，Ｉｎｃ．によって販売され、英国ハンプシャー州オールダーショット

のＴｉｓｓｕｅ　Ｓｃｉｅｎｃｅ　Ｌａｂｏｒａｔｏｒｉｅｓ　ＰＬＣによって製造されている。

【０１９５】

’３５３特許に記載された材料は、非抗原性であり、ホスト組織によって置き換わって血管を再生されるため、本発明での利用に特に好ましい。また、この材料は、架橋結合のために、再吸収不可能であるため、患者の体によって処理されて吸収されることはない。したがって、この材料で形成された支持体は、恒久的な支持を提供し、再吸収可能な材料で形成された支持体を用いた処置法と違って、患者は、支持体を交換するための再手術を受ける必要がない。他の種類の天然材料を用いてもよいことを理解されたい。

【０１９６】

Ｐｅｌｖｉｃｏｌ（商標）インプラント材料は、全方向性の強度特性を有する点で有利である。さらに、Ｐｅｌｖｉｃｏｌ（商標）インプラント材料は、メッシュ材料と異なり、荷重を受けても材料の小片が脱落するということがない。本発明では、Ｐｅｌｖｉｃｏｌ（商標）インプラント材料は、腹部の腹直筋筋膜および／または尿道の近くの骨盤内筋膜における最適な固定および調節可能性を提供するよう、特に設計されている。これら２つの組織層は、密度の高い繊維であるという筋膜の性質により、インプラント周辺の固着力の大部分を提供する。模擬使用テストによると、Ｐｅｌｖｉｃｏｌ（商標）インプラント材料は、筋膜にインプラントされた純粋な合成メッシュが生み出す力に勝るとも劣らない固着力を生み出す。

【０１９７】

図２９および３０は、スリットを有する処理済みの真皮組織２２４が、加えられた力に応じて伸長できる様子を示す拡大図である。

【０１９８】

図２９に示すように、インプラント部材２０１には、複数のスリット２８５が形成されており、後に説明するように、インプラント部材２０１は、適切な形状のスリングに組み込まれている。インプラント部材２０１は、’３５３特許に従って準備された平らな一片の無細胞真皮組織２２４（ブタ真皮組織であることが好ましい）であってよい。インプラント部材２０１に張力が掛けられていないため、スリット２８５は、インプラント部材２０１を形成する材料が有する弾性のために閉じたままになっている。

【０１９９】

インプラント部材２０１は、軸Ｙの方向の長さ（図２９および３０では全体を示されていない）と、軸Ｚ方向の幅Ｗと、軸Ｘ方向の厚さＴとを有する。

【０２００】

厚さＴは、材料の取り扱いに影響するため重要である。すなわち、薄い材料片は、厚い材料片よりもしなやかであるため、薄い材料片の方が、患者の解剖学的構造に対して良好に適合する。しかしながら、材料片が薄いと、加えられた全荷重を支持できない可能性もある。したがって、材料が、十分に柔軟であると共に、掛かりうるすべての力を支えるのに十分な強度を有するように、材料の厚さを選択することが好ましい。

【０２０１】

限定の意図はないが、例えば、好ましい厚さＴは、約０．８－２．０ｍｍである。より薄い材料を用いることもできるが、加えられる荷重によっては、過度に変形したり破損したりすることもある。したがって、ほとんどの状況では、約０．８ｍｍより薄い材料は用いないことが好ましい。より厚い材料を用いることもできるが、２．０ｍｍより厚い材料では、厚すぎるため、患者にとって気になったり、硬すぎて外科医にとって扱いにくかったりすることがある。したがって、ほとんどの状況では、約２．０ｍｍより厚い材料は用いないことが好ましい。

【０２０２】

インプラント部材２０１は、０．５－３ｃｍの範囲の幅（Ｗ）を有することが好ましく、１－２ｃｍの幅を有することがより好ましい。インプラント部材２０１の幅を選択する際には、患者の体のサイズと、必要になりそうな力の大きさとを考慮することができる。

力のレベルが大きいほど、広いまたは厚いインプラント部材２０１を用いる必要が生じうる。

【０２０３】

インプラント部材２０１は、軸Ｙ方向の長さを有する。インプラント部材２０１は、張力を掛けない状態で、２０－４０ｃｍの範囲の長さを有することが好ましく、３０－４０ｃｍの長さを有することがより好ましく、３０ｃｍの長さであることがさらに好ましい。

【０２０４】

また、患者の解剖学的構造のため、または、必要な長さよりもインプラント部材の全長が長いという理由から、必要に応じてインプラント部材２０１を切り取って形を整えてもよい。

【０２０５】

図２９によると、インプラント部材２０１に形成されたスリット２８５は、規則的な繰り返しのパターンで配列されることが好ましい。例えば、スリット２８５は、約３．７ｍｍの長さを有してよい。図からわかるように、インプラント部材２０１のスリット２８５は、軸Ｚの方向の複数の列で形成されており、それらの列は、インプラント部材２０１の長さ方向に平行である。スリット２８５は、「列状」に配列され、列内では、スリット２８５はすべて、一本の線上に存在する線分となっている。スリット２８５は、千鳥状に配列されることが好ましい。すなわち、図２９に示すように、スリット列２８５Ａおよび２８５Ｂが交互に配置されることで、インプラント部材２０１の長さに沿って軸Ｙの方向に見ていった場合に、列２８５Ａのスリットは、列２８５Ｂのスリットのすぐ隣に配置されず、横並びにならない。さらに、任意の列２８５Ａのスリット２８５から軸Ｙに沿って見ていくと、隣接する列２８５Ｂの間の材料の切れ目のない部分を通って、列２８５Ｂに続く次の列２８５Ｂのスリット２８５に突き当たる。スリット２８５は、（隣り合う列ではなく）交互になった列のスリット２８５が、横並びに配置されるように配列されてよい。千鳥配列は、さらに広く解釈することも可能であり、ある列のスリット２８５が、隣接する列のスリット２８５の横で完全な横並びにならない（これは、スリット２８５の部分的な重なりを許容することを意味する）ような任意の方法で、複数列のスリット２８５を配列することと捕らえてもよい。

【０２０６】

必要に応じて、インプラントを容易にするために、インプラント部材２０１の端部２８９を丸くすることもできる。

【０２０７】

スリット２８５の配列および数は、インプラント部材２０１の特性に影響する。スリット２８５の数および／または長さが増大するほど、インプラント部材２０１は、与えられた荷重に対して、より長く伸長する。多数のスリット２８５を有するインプラント部材２０１は、スリットの数が少ないことを除いて同一であるインプラント部材よりも柔軟であるが、前者のインプラント部材２０１は、スリット２８５の数が多いために強度が低くなる可能性がある。

【０２０８】

スリットのサイズを変更して、インプラント部材２０１の弾性を制御することもできる。大きいスリット２８５を形成するほど、インプラント部材２０１は、与えられた荷重に対して、より長く伸長するが、破損せずに耐えることのできる最大荷重は小さくなる。

【０２０９】

この構成は、合成メッシュで起こりうる組織の擦り傷を引き起こすことなく、合成メッシュを用いた場合に得ることのできる固着の利点を提供する。

【０２１０】

スリット２８５は、植皮用のメッシュ加工器（図示せず）を用いて元の材料２２４に形成することができる。植皮用メッシュ加工器は、周知のものであり、現在は熱傷の治療で用いられている。これらの機器は、より広い面積の創傷を覆うことができるように特定のサイズの植皮を拡大することを可能にする。植皮メッシュ加工器は、インディアナ州ワル

ソーのＺｉｍｍｅｒ，Ｉｎｃ．に譲渡された米国特許Ｎｏ．５，００４，４６８、Ｎｏ．５，２１９，３５２、および、Ｎｏ．５，３０６，２７９や、イスラエルのＯｆａｋｉｍのＬ．Ｒ． Ｓｕｒｇｉｃａｌ Ｉｎｓｔｒｕｍｅｎｔｓ Ｌｔｄ．に譲渡されたＮｏ．６，０６３，０９４に記載されている。これらの機器は、少なくとも１つの刃付きの円筒形カッターと、支持台とを用いて、植皮にスリット配列を形成する。スリット比とも呼ばれるメッシュの比（すなわち、１．５：１、３：１、または、６：１）は、移植片が拡大するおよその量を示しており、例えば、１．５：１のメッシュ比であれば、元の移植片の約１．５倍の面積を覆う移植片が提供される。異なるメッシュ比を実現するために、異なるカッターが用いられる。一般に、メッシュ比が大きくなるほど、移植片に形成されるスリットの数（または長さ）も増大する。

【０２１１】

今のところ、Ｚｉｍｍｅｒ Ｓｋｉｎ Ｇｒａｆｔ Ｍｅｓｈｅｒが好ましい。この機器は、Ｚｉｍｍｅｒ，Ｉｎｃ．によって製造されている。

【０２１２】

本発明は、約６：１までのスリット比の使用を含む。

【０２１３】

あるいは、スリット２８５は、適切な金型を用いて形成されてもよいし、刃物を用いて手作業で元の材料２２４に形成されてもよい。ウォータージェットやレーザビームなど、他の切断技術を用いることもできる。

【０２１４】

今のところ、良好な強度と拡大とを有するインプラント部材２０１を実現できることから、１．５：１のスリット比が好ましい。上述のように、スリット比とは、結果としてのメッシュ移植片の面積のおよその増加率を表す。したがって、１．５：１の比の移植片は、メッシュ加工する前の元の移植片の面積の約１５０％を覆うことができる。インプラント２０１に掛かる力の大きさによっては、３：１および６：１の比を用いることもできる。用いるメッシュ比を決定する際には、メッシュ比が高いほど、材料の使用量は少なくなるが、インプラント部材２０１が伸縮しやすくなるために、生じうる最大荷重を支えることが困難になる場合があることに注意されたい。例えば、３０ｃｍの好ましい長さを有する材料片２２４を用いる場合、材料２２４は、メッシュ加工後には、張力を受けると約４５ｃｍまで伸長しうる。

【０２１５】

スリット２８５の代わりに、図２２Ｂ－Ｆに示すように、穴８６をインプラント部材１に形成することもできる。穴８６は、創傷の排液を増進することができる（そのため、創傷の裂開を低減できる）が、得られるインプラント部材１の弾性は、同等のものではない。また、実質的にはインプラント部材２０１から材料を取り除かないスリット２８５と違って、穴８６を形成するためには、金型やカッターによってインプラント部材１に穴を開けなければならないため、インプラント部材１から材料を除去（つまりは廃棄）する必要がある。

【０２１６】

さらに、全体的に交互にスリット２８５および穴２８６を配置して、スリット２８５の利点を残すこともできる。

【０２１７】

図３０に示すインプラント部材２０１は、スリット２８５の配列を備え、矢印Ｆの方向に掛けられた力による張力を受けている。掛かる力（ほぼ均一にインプラント部材２０１の両端全体に分散されることが好ましい）は、スリット２８５を開かせる。スリット２８５が開くことにより、およそメッシュ比の分だけインプラント部材２０１が拡大する。

【０２１８】

インプラント部材２０１が張力を受けている間は、スリット２８５は、開口部２８５’となる。開口部２８５’は、少なくとも２つの利点を提供する。１つ目は、患者の組織の一部が、開口部２８５’の少なくとも一部の中に入りうることであり、それにより、イン

プラント部材２０１と患者の体との間の摩擦が増大する。体内でのインプラント部材２０１の配置方法によっては、この摩擦の増大により、インプラント部材２０１を所定の位置に縫合する必要がなくなる場合もある。２つ目は、時間が経つに連れて、組織が成長して開口部２８５’内に入り込み、患者の体内の所定の位置にインプラント部材２０１を固定する助けとなる点である。かかる成長は、インプラント部材２０１の微細構造内への成長とは異なり、組織が実際に、インプラント部材２０１の開いたスリット２８５（開口部２８５’）内に入り込んで、その中を通って成長する（組織がインプラント部材１の微細構造内へ成長できないというわけではない）。２つ目は、液体や、懸濁または溶解した物質が開口部２８５’を通り抜けることができるため、インプラント部材２０１を通しての液体の交換が促進されることである。

【０２１９】

開口部２８５’の正確な形状は、関連のスリット２８５の長さと、与えられた力の大きさによって決まる。図２９および３０のＹ－Ｚ平面に垂直な方向から見ると、開口部２８５’は、ほぼレンズ形になっている。実際には、開口部の形状は、本発明から逸脱することなく変化しうる。

【０２２０】

図３１－３３には、尿道スリング吊り上げ手術において支持体として利用するのに特に適した本発明の一実施形態が示されている。

【０２２１】

図３１および３３に示すように、インプラント部材２０１は、スリットを持たずメッシュ状になっていない中央領域２８１を有する。中央領域２８１の片側には、スリット２８５を有する第１の穴あきアーム領域２８３ａが設けられており、中央領域２８１の他方の側には、スリット２８５を有する第２の穴あきアーム領域２８３ｂが設けられている。したがって、中央領域２８１は、穴あき領域２８３ａと２８３ｂとの間に配置されている。図３３は、張力を受けて、スリット２８５が開いた状態の図３１のインプラント部材２０１を示している。

【０２２２】

図３２Ａ－Ｂに示すように、スリット２８５は、インプラント部材２０１の幅方向に沿った複数の列に配列されている。これらの列におけるスリット２８５は、図２９および３０を参照して上述した方法で配置されてよい。

【０２２３】

患者の体内に導入される際に、インプラント部材２０１は、中央領域２８１が、患者の尿道の下側で尿道に対してほぼ中心に位置するように配置される。

【０２２４】

スリットを持たない中央領域２８１が、患者の尿道の近傍に配置されるため、インプラント部材２０１の中空でない部分２８１によって、患者の尿道に対してより大きな支持を提供すると共に、尿道にわたって力を分散することが可能になる。また、中空でない部分２８１の滑らかな表面は、スリットが形成されている場合に比べると、尿道組織を刺激する可能性が低い。

【０２２５】

外科医がインプラント部材２０１を配置する際の助けとして、中央領域２８１のほぼ中心に、小さい円形の穴２９７を形成することもできる。あるいは、点や線を着色してもよいし、任意の他の適切な視覚的または触覚的な目印を設けてもよい。このように、外科医は、開口部（または着色領域）２９７もしくは他の中心の目印を、尿道の下もしくは少なくとも近傍に位置させるようにインプラント部材２０１を配置することにより、インプラント部材２０１の位置合わせを容易に行うことができる。

【０２２６】

さらに、インプラント部材２０１は、先端部２８９の各々に形成された１以上の開口部２９１を有してよい（無くてもよい）。これらの開口部２８１は、導入針や、図９Ａ－Ｄを参照して上述したような連結具に対する取り付け場所として機能しうる。なお、導入針

および連結具は、上述のように、患者の体内にインプラント部材２０１を導入する際に用いられる。図３１および３３には、図９Ａ－Ｄに示したように、２つの突起１５７を有する連結具１０７に適合してインプラント部材２０１の両端２８９に掛かる力を分散する助けとなるよう、インプラント部材２０１の先端部２８９それぞれに形成された２つの開口部２９１が示されているが、例えば、図８Ａ－Ｂに示した連結具１０７で用いる場合には、各端部に１つずつの開口部２９１を設けるだけでもよい。あるいは、穴を設けなくてもよく、その場合、連結具１０７のアーム１５３ａ、１５３ｂ、１５５ａ、および、１５５ｂの突起１５７は、インプラント部材２０１を間に挟んだ状態で圧迫された際に、インプラント材料２２４の既存のスリット２８５を貫通するか、または、インプラント部材２０１の穴のない部分に突き刺さって、かかる穴を形成する。

【０２２７】

図３２Ａ－Ｂは、インプラント部材２０１が、与えられた力Ｆに応じて変形し伸長する様子を示している。

【０２２８】

図３２Ａは、緩んだ状態のインプラント部材２０１（スリット２８５を有する）を示している。インプラント部材２０１を形成する材料２２４に備わる弾性のために、スリット２８５は閉じたままになっている。

【０２２９】

図３２Ｂは、長さ方向に沿った張力Ｆを受けているインプラント部材２０１を示している。かかる力Ｆは、インプラント部材２０１の各端部２８９に対して、ある領域にわたって、もしくは、１または複数の離れた点において掛けられる可能性があるが、インプラント部材２０１の特定の部分に過度の応力を掛ける可能性が低いことから、均一に荷重することが好ましい。図３２Ａと３２Ｂとを比較すると、荷重されていない時と荷重されている時のインプラント部材２０１の形状の違いがわかる。

【０２３０】

張力Ｆは、スリット２８５を変形させて、ほぼレンズ形の開口部２８５’の形状に変化させる。開口部２８５’の正確な形状は、スリット２８５のサイズおよび間隔と、インプラント部材２０１を形成する材料２２４の特性によって決まる。

【０２３１】

荷重Ｆを受けると、アーム部分２８３ａは、$Ｌ_1$から$Ｌ_1$’に伸長する。中央部分２８１は、$Ｌ_2$から$Ｌ_2$’に伸長する。アーム部分２８３ａが伸長する量は、アーム部分にスリット２５３が形成されているために、中央部分２８１よりも大きい（すなわち、（$Ｌ_1$’）／（$Ｌ_1$）＞（$Ｌ_2$’）／（$Ｌ_2$））。

【０２３２】

掛けられた張力Ｆは、インプラント部材２０１の幅の「くびれ」を引き起こすこともある。例えば、２ｃｍ幅のインプラント部材２０１が、荷重を受けた際に、およそ１．５ｃｍの幅にまで狭まることが想定される。これは、１．５ｃｍ幅の帯部材が、典型的な患者の解剖学的構造での利用に最適なサイズであると考えられるため望ましい。これらの寸法は、例示にすぎず、限定を意図するものではない。したがって、他のサイズのインプラント部材を用いてもよい。

【０２３３】

インプラント部材２０１は、弾性を保持する材料２２４で形成されることが好ましく、そのため、インプラント部材２０１に張力が掛けられていない時には、材料に備わる弾力性によって、スリット２８５は閉じられている。

【０２３４】

スリット２８５は、図３１および３３に示されているように、穴あきアーム２８３ａ、２８３ｂ全体にわたって均一に分布するよう配置されてよい。あるいは、スリット２８５は、非対称に分布されてもよい（図示せず）。例えば、中央部分２８１の近傍に比較的少ないスリット２８５を有すると共に、メッシュ加工されたアーム部分２８３ａ、２８３ｂの自由端２８９の近傍に比較的多くのスリット２８５を有するように、インプラント部材

２０１を形成することもできる。この構成によると、尿道の下側でのインプラント部材２０１の強度と、メッシュ加工されたアーム部分２８３ａおよび２８３ｂの柔軟性とが向上することが期待される。

【０２３５】

一部の例では、張力が掛かっていない時にも、インプラント部材２０１のスリット２８５を開いたままにしておくことが望ましい場合もある。そのための方法の１つとして、最初にインプラント部材２０１にスリット２８３を形成し、インプラント部材２０１に張力を加えて、開かせて穴２８５’を形成させた後に、インプラント部材２０１が張力を受けたままの状態で、インプラント部材２０１に架橋結合剤を塗布するか、もしくは、架橋結合処理を施す方法がある。この架橋結合は、変形した形状でインプラント部材２０１を「固める」ためのものである。その結果、張力が掛かっていない時でも、インプラント部材２０１は、伸長した状態を保ち、穴２８５’が維持される。この架橋結合は、周知の方法で実現されてよいため、詳細な説明は省略する。

【０２３６】

図３５には、本発明のさらに別の実施形態が示されている。本実施形態では、インプラント部材３０１は、インプラント部材３０１のほぼ全長にわたってスリット３８５を有するように形成されている。インプラント部材３０１の端部３８９は、メッシュ加工されておらず、インプラント部材３０１を患者の体内に配置するために用いられる器具へのインプラント部材３０１の取り付けを容易にしている。図３５によると、インプラント部材３０１の端部３８９は、配置のために用いられる器具にインプラント部材３０１を取り付けるための穴３９１を有する。本実施形態は、上述の実施形態の中央部分２８１に相当する１つの均一部分３８１を有する。尿道の下側に配置されるインプラント部材３０１のこの部分は、メッシュ加工されているために、尿道の下側での組織の成長を促進することができる。

【０２３７】

図３６および３７は、本発明のさらなる実施形態を示している。本実施形態では、インプラント部材４０１は、図３５に示したものと同様の細長い部分４８１と、細長い部分４８１の中央に設けられた拡大部分４８２とを有する。これらの図は、図３６が、両端４８９に取り付け穴４９１を有するインプラント部材４０１を示している点で異なる。

【０２３８】

図３７は、先端に開口部を持たない実施形態を示すものであるが、これは、アーム４８１の先端を切り落とすことにより準備できる。したがって、インプラント部材４０１の両端４８９は、メッシュになっていて、取り付けのための開口部を持たないため、スリット４８５の一部が、取り付け場所として用いられる。

【０２３９】

これらの実施形態の各々では、細長い部分４８１および拡大部分４８２に、スリット４８５が形成されている。細長い部分４８１の長さ方向に沿って張力が掛けられると、スリット４８５が開いて、ダイヤモンド形の開口部すなわち穴４８５’を形成する。拡大部分４８２の両側４８０に張力を加えると、拡大部分４８２のスリット４８５が、同様に開く。インプラント部材４０１の形状から、拡大部分４８２の両側４８０の各々を１または複数の点において患者の組織に固着することにより両側４８０に力を掛けることが好ましい場合もある。何故なら、そのような力がスリット４８５を開いておくように作用することで、上述のような利点が得られるからである。

【０２４０】

あるいは、体外で、インプラント部材４０１に張力を掛けて、スリット４８５が開くように変形させ、変形した状態でインプラント部材４０１を固定するように処理することもできる。これを実現する方法の１つとして、すでに述べたように、適切な架橋結合処理が挙げられる。

【０２４１】

拡大部分４８２は、尿道の下側に位置するような配置および寸法を有する。拡大部分４

８２は、より広い領域を覆うことで、より広い領域に力を分散するので、尿道の近傍の患者の組織に掛かる圧力を低減できる。

【０２４２】

インプラント部材４０１は、膀胱瘤治療手術など、体の器官の支持を含む外科手術に特に適していると考えられる。必要であれば、１以上の縫合糸を拡大部分４８２を経由して患者の組織内に通すなど、現在周知の技術または今後開発される技術を含む任意の他の適切な取り付け技術を用いることにより、かかる手術において適切な位置に拡大部分４８２を固定することも可能である。

【０２４３】

拡大部分４８２は、インプラント部材４０１と一体的に形成する（すなわち、帯状部材全体を、１つの適切な材料片から形成する）こともできるし、別個の細長い材料片に取り付けることもできる。細長い部分４８１および拡大部分４８２は、縫合、生体適合性の接着剤、または、その他の現在周知もしくは今後開発される任意の適切な技術によって結合されてよい。

【０２４４】

図３７に示すように、拡大部分４８２は、すでに説明したように、外科医がインプラント部材４０１の中心を見つける際に視覚的な目印となる円形の開口部４９７を備えてよい。

【０２４５】

本発明の上述の実施形態は、無細胞真皮組織を用いており、無細胞のブタ真皮組織を用いることがより好ましいが、本発明は、これに限定されない。天然合成にかかわらず、任意の他の適切な材料、または、それらの組み合わせを用いてもよい。本発明で用いることのできる適切な材料の他の例としては、同種の組織、異種の組織、自己由来の組織、吸収性および非吸収性の合成材料が挙げられる。

【０２４６】

さらなる構成として、メッシュ加工された部分の縁部沿いにスリットを設けず、インプラント部材の中央部のみにスリットを形成する構成（図示せず）が望ましい場合もある。これにより、インプラント部材の弾性が変化する。また、インプラント部材の長さ方向に沿って、スリットを持たない１以上の領域を設けることもできる。例えば、そのインプラント部材は、インプラント部材の長さ方向すなわち軸Ｚの方向に平行な細長い三角形の領域を有してよい（図示せず）。三角形の領域は、インプラント部材１の中心線の周囲に配列されてよい。２以上の三角形の領域を用いる場合には、インプラント部材の（横方向ではなく）縦方向の中心線に関して対称的に配列してよい。

【０２４７】

図３１－３３および３５－３７は、スリット３８５および４８５が、それぞれ、インプラント部材３０１および４０１の長軸に平行な線上に形成されたインプラント部材３０１および４０１を示しているが、本発明は、それらの構成に限定されない。例えば、インプラント部材の長軸に対して０－１８０°の範囲の任意の角度をなし、互いに平行になるように、すべてのスリットを形成してもよい。

【０２４８】

スリットのすべてが互いに平行に配列される必要はない。例えば、図３４によると、インプラント部材５０１は、インプラント部材５０１の長軸に関して、第１の角度に方向付けられたスリット５８５Ａの列と、第２の角度に方向付けられたスリット５８５Ｂの列とを有するよう構成されてよい。その結果、「杉綾模様の」パターンのスリット５８５が形成される。矢印Ｌで示すように、インプラント部材５０１の長軸に沿って力が掛けられる。さらに、他の角度でインプラント部材５０１に力を掛けることが望ましい他の状況も起こりうる。その場合、列５８５Ａおよび５８５Ｂのスリットの方向が異なることから、インプラント部材５０１は、長さ方向と幅方向とで異なる引張り特性を有しうる。

【０２４９】

さらなる変形例として、直角に交わることで「＋」形のスリットを形成するスリットを

、格子パターンで配列してもよい（図示せず）。さらに別の変形例として、インプラント部材の等方性を高めるために、４５°回転させた第２の格子の「＋」形スリットを、第１の格子のスリットと組み合わせて用いてもよい（図示せず）。他の構成の「＋」形スリットや、他の形状の交わるスリットを用いてもよい。かかるスリットは、対応する形状のカッターを用いて１回のパスで形成されてもよいし、あるパスで一方の方向のスリットを形成して他のパスで他方の方向のスリットを形成するような複数のパスで形成されてもよい。

【０２５０】

より一様な引張り特性を有するインプラント部材を得るための他の方法は、ランダム配置でインプラント部材にスリットを形成する方法である（図示せず）。スリットは、１つの群として、特定の方向性を待たないように配列されるため、結果として得られるインプラント部材は、特定の方向に比較的大きく伸長するということがなくなる（これは、スリットの数が、どのスリットの影響をも打ち消すのに十分であることを前提とする）。

【０２５１】

また、例えば、非対称的な弾性を実現するために、インプラント部材の片側に、他方の側よりも多くのスリットまたは大きいスリットを設けることもできる（図示せず）。インプラント部材の高密度に穿孔された部分は、患者の体内に配置された際に、インプラント部材の他の部分よりも大きく伸長する。

【０２５２】

必要であれば、スリットは、非対称のパターンで配列されてもよい（図示せず）。これは、張力を受けた場合のインプラント部材の伸長の仕方に影響する。

【０２５３】

また、例えば、インプラント部材の片側に、他方の側よりも多くのスリットまたは大きいスリットを設けることもできる（図示せず）。そうすれば、インプラント部材の高密度に穿孔された部分は、患者の体内に配置された際に、インプラント部材の他の部分よりも大きく伸長する。換言すれば、偏ったスリット配列を用いることにより、インプラント部材に非対称的な特性を持たせることができる。

【０２５４】

また、ランダム配列のスリットを用いてもよく、この場合、スリットは、全体としては、特定の方向性を待たないように配列されるため、スリットの数が、どのスリットの影響も大きくなりすぎないほどの大きさであれば、結果として得られるインプラント部材は、特定の方向に比較的大きく伸長するということがなくなる。

【０２５５】

このように準備されたインプラント部材３０１、４０１、５０１は、例えば、張力の掛かっていない状態のかかるインプラント部材３０１、４０１、５０１を示す図３８に示すように、分離可能または恒久的にインプラントのアームに取り付けられる適切な連結具を用いて導入針に結合されることが可能である。各連結具は、導入針と、インプラント部材のアームの一方の先端部とに取り付けることが可能であり、そうすれば、導入針を用いて、インプラント部材の該アームを患者の体内の適所に引き込むことができる。

【０２５６】

あるいは、図３９を参照して説明したように、インプラント部材の各アームの先端部に、図３９に示したのと同様の連結具を恒久的に取り付けてもよい。

【０２５７】

本発明のさらなる実施形態では、インプラント部材は、ＰＴＦＥ（Ｔｅｆｌｏｎ（登録商標））など、適切な摩擦特性と多孔性とを有する柔軟な材料の被覆（図示せず）によって少なくとも部分的に覆われてもよい。柔軟な材料は、インプラント部材に結合されてもよいし、被覆部の周りに縫合糸を巻いて、連結具の基部に対して被覆部と内部のインプラントとを締め付けることによって連結されてもよいし、インプラント材料が内部で動くことができるようにしてもよい。

【０２５８】

本発明のさらに別の実施形態では、インプラント材料が被覆部に覆われていて、被覆部自体が、それに取り付けられた導入針によって適所に引っ張られてもよい。適所に配置されたら、被覆部を除去して、インプラント部材を露出してよい。

【０２５９】

ここで、図１３、１４Ａ－Ｂ、１５Ａ－Ｃ、および、１６Ａ－Ｄによると、本発明に従った導入針３、連結具７、および、インプラント部材１が、様々な組み立て段階で示されている。以下の説明を、すでに説明した様々な実施形態に適用できることは、当業者にとって明らかである。

【０２６０】

図１３は、ハンドル５に対して一方の端部でしっかりと固定された導入針３を示している。インプラント部材１の一方の端部８９には何も接続されておらず、他方の端部８９は、連結具７の一方の端部に結合されている。図１４Ａおよび１６Ａには、連結具７の他方の端部が、導入針３の他方の端部４に取り付けられる様子が示している。連結具の突起５７は、導入針の端部４の開口部２７に入り始めており、上側アーム５５ａは、まだ閉位置に達していない。

【０２６１】

図１５Ａ－Ｃおよび１６Ａ－Ｃは、導入針３をインプラント部材１に結合する連結具７の両側を示している。

【０２６２】

上述のように、使用中の組織の損傷を最小限に抑えるために、連結具７の表面はすべて、先細りの形状、および／または、丸味を帯びた形状を有することが好ましい。

【０２６３】

一部の場合では、インプラント部材の本体を形成するのに必要な材料の量を低減することが、望ましいことがある。インプラント部材の本体とは、外科手術が完了した後に患者の体内に残って患者の組織を支持するインプラント部材の部分を指す。

【０２６４】

例えば、図３１、３３、および、３８に示したようなインプラントスリングで用いうる加工天然材料は、高価な場合があるため、必要な材料の量を低減すれば、インプラント部材のコストが低減される。

【０２６５】

本発明は、比較的安価な材料からなる取り外し可能な延長部分を、インプラント部材本体の両端に設けることにより、インプラント部材の本体を形成するために用いられる材料の量を低減する。取り外し可能な延長部分は、インプラントの際の作業距離を伸ばすものであり、外科医が、より長い帯部材と同様に、インプラント部材を配置して張力を掛けることを可能にするのに十分な長さを有しており、インプラント手術の終了時に除去されることが可能である。それでも、組織インプラントによって持続的な固着が実現される。

【０２６６】

本発明の本態様は、加工天然材料での利用に特に適していると思われるが、それに限定されない。任意の他の適切な生体適合インプラント材料を用いてもよい。

【０２６７】

中央の本体の両側に取り外し可能な延長部分を有するインプラント部材の一例が、図４２－４５に示されている。本実施形態では、インプラント部材６０１は、中央尿道支持部分６８１と２つの延長ループ６９０とからなる。中央尿道支持部分６８１は、本発明の他の実施形態の説明で上述した材料など、任意の適切な材料で形成されてよい。現在のところ、体の組織との適合性から、天然材料が好ましい。

【０２６８】

限定の意図はないが、例えば、中央尿道支持部分６８１は、約３０ｃｍの長さであってよい。任意の特定の手術の必要に応じて、他のサイズの支持部分を用いることもできる。

【０２６９】

延長ループ６９０は、それぞれ、中央尿道支持部分６８１の端部６８９に設けられた２

つの穴６９１を通っており、適切な引張り強さ、柔軟性、および、生体適合性を有する限りは、天然または合成、単繊維または多繊維の任意の適切な柔軟な材料から形成されてよい。現在のところ、合成材料が好ましく、図４２－４５に示す延長ループ６９０は、ポリウレタンすなわち縫合糸の材料のチューブであるが、任意の他の適切な材料を用いてもよい。ループ６９０は、中空でないフィラメントや、編んだ組ひもまたはより糸から形成されてよい。高分子材料から形成される場合には、延長ループ６９０は、射出成形や押し出し成形されてよく、より糸の場合には、編まれてよい。金属で形成される場合、延長ループ６９０は、ワイヤから形成されてよい。

【０２７０】

ここで、図４２－４３Ｃおよび４５によると、中央尿道支持部分６８１に形成された１以上の穴６９１を通して、中央尿道支持部分６８１の各端部６８９に、１つの延長ループ６９０が取り付けられている。図４２、４３Ｂ、および、４５は、中央尿道支持部分６８１が、インプラント部材６０１の長軸に対して直交するように並んだ２つの穴６９１を有する一実施形態を示している。図４３Ａは、延長ループ６９０が、中央尿道支持部分６８１の端部６８９に設けられた１つの穴６９１を通っている一実施形態を示している。図４３Ｃは、延長ループ６９０が、インプラント部材６０１の軸に平行な線上に並んだ２つの穴６９１を通っている一実施形態を示している。現在のところ、２つの穴６９１の方が、１つの穴６９１よりも、加えられた荷重を良好に分散するため、中央尿道支持部分６８１の各端部６８９に２つの穴６９１を設けることが好ましい。したがって、３以上の穴６９１を各端部６８９に設けることも可能である。

【０２７１】

複合材料インプラント部材６０１の利点の１つは、インプラント部材６０１が患者の体内で適切に配置された後に、連結具６０７とループ６９０とを取り外して、中央尿道支持部分６８１のみを適切な位置に残すことができることである。これにより、患者体内の異物の量が減り、インプラント部材の配置の際に形成される通路としての組織の傷が早く治癒するようになるため有利である。したがって、中央尿道支持部分６８１の穴６９１の直径が、そこを通る延長ループ６９０よりもいくぶん大きいことが好ましい場合がある。そうすれば、ループのフィラメントは、引っ掛かることなく穴６９１内を滑ることができるため、患者の体内にインプラント部材６０１を配置する際の助けとなる。また、これにより、後述のように、延長ループ６９０を簡単に取り外せるようになる。

【０２７２】

図５２は、図４５のインプラント部材６０１を、導入針６０３に形成された穴すなわちスロット６２７を介して導入針６０３に結合できる様子を示す側断面図である。

【０２７３】

図４４Ａ－Ｂに示すように、延長ループ６９０に張力を掛けた際に、インプラント部材６０１の形状が、平面から少し湾曲するため、図４２、４３Ｂ、および、４５に示した構成が好ましい。インプラント部材６０１の湾曲した先端部６８９は、インプラント部材のインプラントを円滑にすることができる先細りのノーズ部分を形成する。さらに、インプラント部材６０１の先端部６８９の湾曲は、インプラント部材６０１のスリット６８５が開くことを促すため、インプラント部材の固着能力を改善する。

【０２７４】

図４２－４５に示す実施形態の利点の１つは、適切な導入針６０３を用いれば、別個の連結具を用いることなく、インプラントを行うことができる点である。図５３Ａ－Ｂは、かかる導入針の一例を示している。

【０２７５】

図５３Ａ－Ｂは、図４２－４５に示したようなインプラント部材６０１の延長ループ６９０に直接取り付けられる導入針６０３を示している。導入針６０３は、全体的に円形または楕円形の断面を有する中央の本体部分６１１と、先端部６１６のすぐ近くに設けられたへら状部分６１３とを備える。へら状部分６１３および先端部６１６は、前進する先端部６１６によって組織の切開を可能にするような形状を有する。先端部６１６は、延長

ループ６９０を受け入れる「Ｔ」字形キャビティ６３４を有する。図５３Ａに示すように、延長ループ６９０は、「Ｔ」の短い脚部６３４ａを通ってキャビティ６３４内に入り、「Ｔ」の２つの腕部６３４ｂおよび６３４ｃのいずれかに収容される。延長ループ６９０は、患者の体内に通す前に、針６０３に取り付けられる。「Ｔ」字形キャビティ６３４において延長ループが配置される場所は、延長ループ６９０を配置する際に、導入針６０３を前進させるか後退させるかに応じて決まる。導入針６３４を前進させて、インプラント部材６０１の配置を行う場合には、延長ループ６９０は、「Ｔ」の近位の脚部６３４ｂに配置され、針を後退させて、インプラント部材６０１適所に引き込む場合には、「Ｔ」の遠位の脚部６３４ｃに配置される。収容した延長ループ６９０が動くことを避けるために、「Ｔ」字形キャビティ６３４は、延長ループ６９０よりも少し狭く形成されてもよい。そうすれば、延長ループ６９０は、「Ｔ」字形キャビティ６３４内に配置された際に、圧迫されて適所に固定される。

【０２７６】

図４６Ａ－Ｂおよび５４は、図５３Ａ－Ｂの導入針６０３の利用法を示している。図５４に示すように、延長ループ６９０のフィラメントを「Ｔ」字形キャビティ６３４に保持した導入針６０３は、尿道の近傍の切開部から恥骨の裏側を通って上向きに通されて、腹側の切開部から外に出る。次いで、図４６Ａ－Ｂに示すように、導入針６０３の遠位の先端部の「Ｔ」字形キャビティから延長ループ６９０を取り外し、その後に、導入針６０３を後退させて恥骨後方の領域から外に出し、患者の腹部から突き出した延長ループ６９０だけを残すことができる。次に、延長ループ６９０は、インプラント部材６０１を尿道の下側の適所に引っ張り込むために用いられる。図４７に示すように、延長ループ６９０および中央支持部分６８１は、中央支持部分６８１が、腹壁の下方に配置されて周囲のホスト組織内で固定された状態で、延長ループ６９０が、任意の点で切断、除去されることが可能であるような寸法を有する。

【０２７７】

図５４に示した延長ループ６９０は、導入針６０３に保持された延長ループフィラメントの端部が、腹側の切開部から突き出した際に、尿道支持部分が、患者の体内に引っ張り込まれることがないように、十分な長さを有することに注意されたい。このように、延長ループ６９０を患者の体内に配置して、導入針６０３を取り外した後に、インプラント部材６０１の位置調節に用いることができる。

【０２７８】

次いで、外科医は、２つの露出した延長ループ６９０に適度な張力を与えて、尿道支持部分６８１を患者の尿道の下側の適所に引き込んで、必要な大きさの圧力を患者の組織に与える。この時点では、図４７に示すように、尿道支持部分６８１の両端は、腹側の切開部から体外へは、まだ突き出さず、延長ループ６９０の近位の部分は、体内に残っている。あるいは、比較的長い尿道支持部分６８１を用いた場合には、支持部分の両端が、腹側の切開部から突き出すこともある。

【０２７９】

ここで、腹側切開部を閉じることができるように、延長ループ６９０を取り外すことが望ましい。そのためには、図５７Ａに示すように、各延長ループ６９０が、一箇所で切断される。関連する連結具（図示せず）に張力が掛けられた状態で、フィラメントが切断されるため、フィラメントは、図５７Ｂ－Ｃに示すように、尿道支持部分６８１の穴６９１から外へ引かれて、患者の体外へと引っ張り出される。すなわち、フィラメントの長い方の部分が、中央尿道支持部分６８１の開口部６９１を通り抜けて、患者の体外に出る。

【０２８０】

また、フィラメントの両側を切断することは、それによって分断された一部のフィラメントを引き抜くことが容易でないため、望ましくない。

【０２８１】

図５４に示した導入針６０３およびハンドル６０５は、恒久的に結合されていてよい。可動なハンドルの係止機構を省略することにより、コストを抑えると共に、装置の構造を

簡単にすることができる。

【０２８２】

図５５－５６Ｃは、延長ループを有するインプラント部材を患者の体内の適所に引き込むために用いることのできる別の構成の導入針７０３を示す。図５５に示すように、導入針７０３は、ほぼ直線状の本体部分７３６ａと、それにつながる屈曲部分７３６ｂとを有する。本体７３６ａの近端には、押しボタン７０９を有するハンドル７０５が設けられている。針７０３の遠端には、可動な円錐形先端部７３８が設けられており、円錐形先端部７３８は、ロッド７４６によって押しボタン７０９に接続されている。押しボタンは、可動円錐形先端部７３８をハンドル７０５に向かって引き戻すように、ばねなどの弾性部材によってバイアスを掛けられている。

【０２８３】

図５６Ａ－Ｃは、図５５の導入針７０３の可動先端部７３８を用いて、図４５に示したのと同様なインプラント部材７０１の延長ループ７９０を捕らえる様子を示している。

【０２８４】

図５６Ａは、上述したように、弾性部材の作用で導入針７０３の屈曲部分７３６ｂの先端内部に引き戻された状態の可動円錐形先端部７３８を示す。可動円錐形先端部７３８は、その先端から根本に向かって設けられた少なくとも１つの溝７４８を有することが好ましく、２つの溝７４８を有することがより好ましい。これらの溝７４８は、取り付けられる延長ループ６９０のフィラメント（図示せず）を受け入れる。円錐形先端部７３８は、さらに、より広い内側凹部７５４につながる開口部７５０を片側に有する（換言すると、可動円錐形先端部７３８の片側の開口部７５０の大部分を指部分がふさいでいる）。円錐形先端部の基部は、柔軟なロッド７４６に取り付けられており、ロッド７４６は、バイアスされた押しボタン７０９に接続されている。

【０２８５】

図５６Ｂでは、可動円錐形先端部７３８は、可動円錐形先端部７３８の近端を除くほぼ全体が、導入針７０１の屈曲部分７３６ｂの遠端から前方へ突き出す位置まで、前方に移動されている。可動円錐形先端部７３８は、バイアス部材（図示せず）に打ち勝つのに十分な力でハンドル７０５の押しボタン７０９を押し込むことによって前方に移動される。それによって、可動円錐形先端部７３８は、円錐形先端部７３８の片側の開口部７５０が完全に露出されるよう前進するため、延長ループ６９０のフィラメントを受け入れられるようになる。

【０２８６】

延長ループ６９０のフィラメントが、可動円錐形先端部７３８の内側凹部７５４内に収容されると、ユーザは、押しボタン７０９を放してよい。そうすれば、バイアスばねは、可動円錐形先端部７３８を針本体７３６の元の位置に引き込む。可動円錐形先端部７３８の開口部７５０は、針本体７３６によって覆われるので、延長ループ６９０のフィラメントが、内側凹部７５４から抜けることが不可能になる。また、延長ループ６９０のフィラメントは、可動円錐形先端部７３８の片側に形成された溝７４８内に収容される。

【０２８７】

この導入針７０３は、インプラント部材を腹側から導入する場合と膣側から導入する場合の両方に用いることができる。腹部からの導入方法では、導入針７０３は、腹側の切開部から下向きに通され、恥骨の裏側を経由して尿道の下側から外に出る。次いで、可動円錐形先端部７３８は、押しボタン７０９を押し込んでロッド７４６を前方に動かし可動円錐形先端部を外へ押し出すことによって作動され、インプラント部材の延長ループを捕らえる。次いで、導入針７０３は、延長ループが腹側の切開部から現れるまで、取り付けられた延長ループと共に後方に引っ張られる。導入針７０３は、インプラント部材から取り外され、次いで、延長ループは、外科医によって上向きに引かれることにより、中央尿道支持部分を引っ張って適所に配置する。次に、延長ループが切断されて、ループが除去される。この手順は、体の反対側でも行われる。

【０２８８】

膣からの導入方法では、延長ループは、まず、体外で針先端部７３８によって捕らえられる。次いで、導入針７０３は、取り付けられた延長ループと共に、体内に挿入され、尿道の下側を経由して恥骨に沿って上向きに通され、その後、可動の針先端部７３８と、捕らえられた延長ループとが、腹側の切開部から現れる。次いで、延長ループは、針先端部７３８から解放され、針７０３は、患者の体内から引き抜かれる。延長ループに張力が掛けられることで、インプラント部材の支持部分が引っ張られて適切な位置に配置される。その後、延長ループが切断されて除去される。最後に、この手順が、体の反対側でも行われる。

【０２８９】

図４８は、図４５に示したインプラント部材の変形例を示している。本実施形態では、各延長ループ８９０は、遠位の先端部に配置された連結具８０７を有する。この連結具８０７は、図９Ａ－Ｄに示した連結具の上側および下側アームと同様の外観と機能とを有する下側および上側アーム８５３および８５５を遠端に有する。連結具８０７は、近端で延長ループ８９０のフィラメントに結合されている。連結具８０７がフィラメントに結合される正確な方法は、後に説明する。

【０２９０】

図４９は、図４８に示したような延長ループ８９０を有するインプラント部材８０１が患者の体内に配置される様子を示している。この構成は、ハンドル８０５に着脱可能に取り付けることができる導入針８０３と共に用いるよう意図されている。その場合、ハンドル８０５は、導入針８０３を、尿道の下方を通して恥骨に沿って上向きに通し腹部から外に出すよう導くために用いることができる。用いられる導入針８０３が対称である場合には、腹部から突き出した導入針８０３の一部にハンドル８０５を取り付けて、外科医がインプラント部材８０１を体内に引き込む助けとすることもできる。

【０２９１】

引き続き図４９を参照すると、連結具８０７は、下側および上側アーム８５３および８５５を接合することにより、端部８０４に内側スロット８２７を有する導入針８０３の端部８０４に取り付けられている。一方のアームから内側スロット８２７を通って、少なくとも１つ、好ましくは２つの突起８５７が伸びており、他方のアームの適合する開口部８６１内に受け入れられている（図示せず）。次に、導入針８０３が患者の腹部に向かって引き戻されると、連結具８０７によって導入針８０３に結合されたインプラント部材８０１は、患者の体内の適所に向かって引き込まれる。外科医は、延長ループ８９０に対して選択的に張力を掛けることにより、インプラント部材８０７を最終的な位置に移動させる。インプラント部材８０１が適切に配置されると、延長ループ８９０は、１箇所で切断されて、インプラント部材８０１の尿道支持部分（中央部分）８８１から取り外され、その結果、手術の完了後には、インプラント部材８０１が、患者の体内の適所に残る。

【０２９２】

図５０Ａ－Ｂは、延長ループ８９０のフィラメントを中央部分８８１に結合するために用いることのできる連結具８０７の構造の一例を示す。図５０Ａに示す連結具８０７は、上側および下側アーム８５５および８５３に、１つの突起８５７と、それに適合する開口部８６１とを備え、さらに、一体ヒンジ８５６によって上側および下側の可動アーム８５５および８５３に結合する中央ウェブ８５１を備える。１つの突起８５７は、針に取り付けられた連結具８０７が、ある程度回転することを許容する。中央ウェブ８５１の他方の側には、クレビス構造８５８が取り付けられている。図５０Ｂに示すように、延長ループ８９０のフィラメントは、クレビス構造８５８の垂直ポスト８６０の周囲を通るように配置される。延長ループ８９０のフィラメントは、固定されずにクレビス８５８を通されていることが好ましい。

【０２９３】

図５０Ｂは、２つの突起８５７と、それらに適合する穴８６１と、「＋」形（十字形状）突起８６２とを有する別の連結具８０７を示す。本実施形態のこれらの態様は、図１０を参照して上述した構造と同様の構成および機能を有する。２つの突起８５７は、針（図

示せず）に取り付けられた連結具８０７が、回転することを防止する。本実施形態で用いられるクレビス８５８は、図５０Ａで説明したものと同一である。
【０２９４】
図５０Ｃは、連結具８０７を延長ループ８９０のフィラメントに結合するための別の構成を示している。この構成では、連結具８０７は、図５０Ａ－Ｂに示したものと同様の中央ウェブ８５１を有する。クレビス代わりに、平らな壁８６６’を有するパネル８６６が配置されている。延長ループフィラメントの２つの端部８６８が、圧着、接着、超音波溶着、または、任意の他の適切な技術などの任意の適切な周知の取り付け方法によって、平らな壁に接して結合されている。
【０２９５】
この構成は、延長ループ８０７が１箇所で切断された際に、延長ループ８９０が自由に滑って連結具８０７から外れる図５０Ａ－Ｂのクレビスの構成と異なり、連結具８０７に取り付けられたまま残るため有利な場合もある。恒久的に取り付けられた延長ループ８９０を有することにより、手術室でフィラメントをなくすことを防止できる。
【０２９６】
フィラメントは、多くの様々な技術のどれを用いて延長ループに形成されてもよい。図５８Ａ－Ｇは、延長ループを形成するための様々な方法を示している。図５８Ａは、スリーブブッシュに接着されたフィラメントを示している。図５８Ｂは、結ばれたフィラメントを示している。図５８Ｃには、連続的なフィラメントが示されている（これは、フィラメントの２つの端部を合わせて、溶融または接着することにより実現される）。図５８Ｄは、フィラメントの両端部の間に挿入された内部接続部を示している。図５８Ｅは、フィラメントの２つの自由端を受け入れる端部接続部を示している。図５８Ｆは、楕円形のループをねじることによって形成された数字の８の形状の延長ループを示しており、図５８Ｇは、スリーブを用いて楕円形のループの中央部分を引き寄せることにより形成された数字の８の形状の延長ループを示している。
【０２９７】
これらの接続方法の中でも、端部接続部を利用するものは、１本のチューブを迅速に延長ループに形成することが可能になるため、最も重要になる可能性がある。
【０２９８】
図５９－６０Ｂには、チューブ状のフィラメントの２つの端部９６８に取り付けられて延長ループ９９０を形成するよう構成された端部接続部９７０が示されている。ループの材料ではなく、接続部９７０が、導入針９０３の先端部９０４のキャビティ９５４に保持されてもよい。端部接続部９７０は、ほぼＵ字形である。Ｕの各脚部からは、返し付き突出部分９７２が突き出しており、摩擦によって１本のチューブと連結される。Ｕ字のアームのいずれかに沿ってＵ字の曲線部分から離れる方向へ向かって見ると、返し付き突出部分は、第１の幅Ｗ１の円柱形領域９７６ａと、幅が減少していく先細りの第１の返し部分９７４ａと、第２の幅Ｗ２の円柱形領域９７６ｂと、幅が減少していく第２の返し部分９７４ｂと、最後に、鈍端部９７８とを有する。図５９に示すように、各返し部分９７４ａ、９７４ｂの広い方の端部は、隣接する円柱形領域９７６の幅よりも広くなっている。このように、１本の弾性チューブの端部は、返し部分９７４ａ、９７４ｂと円柱形領域９７６にわたって前進させることができるが、返し領域９７４ａ、９７４ｂによって少し変形されることにより、引き戻されて接続部９０７から脱落することが防止されている。
【０２９９】
Ｕ字形接続部９７０は、プラスチックや金属など、任意の適切な生体適合材料で形成されてよく、滑らかで刺激のない表面仕上げを施されることが好ましい。必要であれば、底摩擦の被覆を施されてもよい。
【０３００】
また、Ｕ字形接続部９７０とチューブは、接着や溶着によって接続されてもよい。
【０３０１】
図６０Ａおよび６０Ｂは、図５９のＵ字形接続部９７０を用いて形成された延長ループ

９９０が導入針９０３の先端部９０４に収容される様子を示している。図に示すように、導入針の先端部９０４には、「Ｔ」字形キャビティ９３４が形成されている。その凹部は、Ｕ字形接続部９７０の曲線部分を受け入れるのに適したサイズの脚部を有する。Ｕ字形接続部９７０は、「Ｔ」字形キャビティ９３４の基部を通過して、「Ｔ」の横棒の２つの端部のいずれかに配置される。なお、いずれの端部に配置されるかは、導入針９０３が、インプラント部材９０１を配置するために患者の体内に前進されるか体内から引き抜かれるかによって決まる。図６０に示した例では、導入針９０３は、インプラント部材９０１を適所に引き込むために患者の体から引き抜かれる。

【０３０２】

あるいは、図６０Ａに示した延長ループ９９０は、例えば、一方のループ端部を他方の内部に組み込む方法など、フィラメントの２つの端部を結合することにより形成されてもよい。

【０３０３】

また、図６０Ａで用いられる延長ループ９９０は、平らなテープ、中空でないコード、または、任意の他の適切な材料から形成されてもよい。

【０３０４】

Ｕ字形接続部を捕らえるための別の構成の針先端部が、図６１Ａ－Ｂに示されている。この構成では、針１００３の先端部１００４は、「Ｈ」字形の開口部１０２７を有しており、「Ｈ」を形成する溝は、Ｕ字形接続部１０７０をしっかりと受けるようなサイズを有している。図６１Ｂに示すように、Ｕ字形接続部１０７０の曲線部分の脚は、「Ｈ」の長い脚の２つの端部に収まる。Ｕ字形接続部１０７０の曲線部分は、「Ｈ」の一方の長い脚から、その脚と他方の長い脚とを隔てる中空でない部分を回り込んで、他方の脚に入り込む（本実施形態は、柔軟な材料で形成されたＵ字形接続部１０７０を用いると最も良好に機能しうる）。この構成は、導入針１００３が後退されて、延長ループ１０９０と、取り付けられた尿道支持部分１０８１とを患者の体内に引き込むことができるように、Ｕ字形接続部１０７０を適所にしっかりと保持する。

【０３０５】

導入針１００３を前進させることによってインプラント部材１００１を配置する場合には、Ｕ字形接続部１０７０の曲線部分は、針先端部１００４の「Ｈ」字形開口部の長い脚の他方の端部に対して上述したのと同様に取り付けられてよい。

【０３０６】

図６２Ａ－Ｂは、延長ループ１１９０を形成するために用いることのできるＵ字形端部接続部１１７０の別の実施形態を示す。このＵ字形接続部１１７０は、図５９の示したものとほぼ同様であるが、Ｕの開放部分の代わりに、接続部１１７０は、直径Ｄを有する円柱状の突起１１９４が立設された中空でない基部１１９２を有する。突起１１９４の上端部１１９６は、広がっており、直径Ｄよりも少し大きい直径Ｄ’を有する。したがって、上端部１１９６は、フランジとして機能する。

【０３０７】

図６２Ａに示すＵ字形接続部１１７０は、図６２Ｂに示すようにスロット１１２７を形成された針１１０３と共に用いられ、その針に受け入れられる。スロット１１２７は、ほぼ長方形の形状を有しており、丸い端部と、中央の湾曲した開口部１１９８とを備える。開口部１１９８は、Ｕ字形接続部１１７０に設けられた突起１１９４の上端部１１９６の直径Ｄ’よりも少し大きい。スロット１１２７の他の部分は、Ｕ字形接続部１１７０に設けられた円柱状の突起１１９４の直径Ｄよりも少し広いが、突起１１９４の上端部１１９６の直径Ｄ’よりは狭くなっている。このように、突起１１９４をスロット１１２７の湾曲した開口部１１９８内にはめ込み、Ｕ字形接続部１１７０をスロット１１２７に沿って移動させると、針の扁平なへら状部分１１１３が、突起１１９４の上端部１１９６とＵ字形接続部１１７０の基部１１９２との間に保持されるため、円柱部分１１９４がスロット１１２７に入り込んで所定の位置に保持され、それにより、Ｕ字形接続部１１７０を導入針１１０３に結合することができる。

【０３０８】
突起１１９４が円柱状であるため、接続部１１７０は、針の先端部が存在する平面に垂直な平面内で回転できる。
【０３０９】
図６３Ａおよび６３Ｂは、図６２Ａ－Ｂに示した実施形態の変形例を示す。この構成では、Ｕ字形接続部１２７０は、広がったヘッド領域１２９６を有する上方に伸びた長方形の突起１２９４すなわちタブを備える。針の先端部１２０４は、所定の幅のほぼ長方形のスロット１２２７を備えており、スロット１２２７は、Ｕ字形接続部１２７０の拡大ヘッド領域１２９６を受け入れるように寸法を設定された拡大中央開口部１２９８を有する。上述の実施形態と同様に、Ｕ字形接続部１２７０がスロット１２２７に沿って移動されると、導入針１２０３の扁平なへら状部分１２１３が、Ｕ字形接続部１２７０の中空でない基部１２９２と拡大ヘッド領域１２９６との間に保持される。これにより、Ｕ字形接続部１２７０が針に取り付けられる。
【０３１０】
さらに、突起１２９４の長方形の形状は、針の先端部が存在する平面と平行な平面において、接続部１２７０が針に対して回転することを防止する（タブおよびスロットの関連する側面を適切に調節することにより、ある程度の回転を許容することもできる）。
【０３１１】
次に、本発明を用いるための技術について説明する。
【０３１２】
本発明は、腹部または膣からの導入方法によるインプラントに用いることができる。外科医にとって最も快適な導入方法がどちらであっても選択できるため、かかる汎用性は、本発明の大きな利点である。
【０３１３】
腹部からの導入方法では、まず、医師の選択に応じて適切な麻酔を施す。次いで、少なくとも１つの小さな皮膚の切れ込みを、恥骨結合の高さの腹壁に入れる。例えば、切れ込みが２つの場合には、正中線のすぐ横に入れる。尿道口のすぐ下の前膣壁に、小さな切開部を形成する。まだ取り付けていない場合には、ハンドルを第１の導入針に取り付け、腹側の切開部の一方を通して恥骨後方の領域内に、その組み立て品を前進させる。さらに、針の先端部が膣側の切開部から露出されるまで、針を下向きに進める。次に、膀胱の完全性を確認するための膀胱鏡検査を実行する。好ましくは、恒久的なスナップ式組織材料連結具を用いて、組織インプラントの一方の端部を針の先端部に連結し、組織材料を取り付けた状態で導入針を腹側切開部から引き抜く。次いで、第１の針からハンドルを取り外して、第２の針に取り付ける。
【０３１４】
針にハンドルを取り付ける工程と、組織インプラントを取り付けた状態で腹側切開部から導入針を引き抜く工程とを、第２の針および連結具を用いて、反対側に対して繰り返す。ここで、インプラント部材は、尿道の下側でＵ字形のループを形成しており、Ｕ字の両端は、腹側切開部から露出している。
【０３１５】
この時点で、インプラントの腹側の両端を引っ張って帯状部材を徐々に張ったり、必要であれば、膣側切開部でクランプを用いてインプラントを引っ張って帯状部材を緩めたりすることによって、尿道の下側でインプラント部材を大まかに位置決めする。インプラントは、そのテクスチャ設計により、患者の組織内で自ら固着できるため、縫合を行う必要がない。
【０３１６】
適切なインプラントの配置がなされたら、インプラントの腹側の両端を皮膚の高さのすぐ下で切断し、すべての切開部を閉じる。次いで、導入針および連結具を取り外す（針は、消毒して再利用することもできるが、現在のところは好ましくない）。
【０３１７】

単一のハンドルを用いる代わりに、導入針の各端部に１つずつ、すなわち、２つのハンドルを用いてもよいことを理解されたい。

【０３１８】

膣からの導入方法では、まず、医師の選択に応じて適切な麻酔を施し、少なくとも１つの小さな皮膚の切れ込みを、恥骨結合の高さの腹壁に入れる。例えば、切れ込みが２つの場合には、正中線のすぐ横に入れる。尿道口のすぐ下の前膣壁に、小さな切開部を形成する。ハンドルを第１の導入針に取り付け、膣側の切開部を通して導入針を挿入し、上向きに前進させて、第１の腹側切開部から先端部を露出させる。膀胱の完全性を確認するために膀胱鏡検査を実行し、導入針からハンドルを取り外す。図７Ａ－１０に示して説明したような恒久的なスナップ式組織材料連結具を用いて、組織インプラントの一方の端部を導入針の膣側の先端部に連結する。次いで、導入針を用いて、第１の腹側切開部に向かってインプラントを引っ張る。次に、導入針にハンドルを取り付ける工程と、導入針を用いて腹側切開部に向かって組織インプラントを引っ張る工程とを、第２の針および連結具を用いて、患者の反対側に対して繰り返す。ここで、インプラント部材は、尿道の下側でＵ字形のループを形成しており、Ｕ字の両端は、腹側切開部から露出している。

【０３１９】

インプラントの腹側の両端を引っ張って帯状部材を張ったり、膣側切開部でクランプを用いてインプラントを引っ張って帯状部材を緩めたりすることによって、尿道の下側でインプラント部材を大まかに位置決めする。インプラントは、そのテクスチャ設計により、患者の組織内で自ら固着できるため、縫合を行う必要がない。

【０３２０】

適切な配置がなされたら、インプラントの腹側の両端を皮膚の高さのすぐ下で切断し、すべての切開部を閉じる。次いで、導入針および連結具を取り外す（針は、消毒して再利用することもできるが、現在のところは好ましくない）。

【０３２１】

この場合にも、単一のハンドルを用いる代わりに、導入針の各端部に１つずつ、すなわち、２つのハンドルを用いてもよいことを理解されたい。

【０３２２】

総じて、本発明で用いられるこれらの構成要素により、習得が容易で、必要な手術時間の短い低侵襲かつ簡単な技術が実現される。インプラント部材は、合併症の危険性が低く、組織の成長が良好であるという天然材料の特徴を提供し、さらに、テクスチャ加工により、合成メッシュの自動固着の特徴が実現されているため、縫合糸などの固着手段は必要ない。

【０３２３】

このように、本発明の好ましい実施形態に当てはめて、本発明の新規の特徴について、図示、説明、および、指摘を行ったが、当業者によって、本発明の趣旨から逸脱することなく、開示された発明の形態および詳細事項における様々な省略、置換、および、変更がなされうる。したがって、添付の特許請求の範囲が示すようにのみ限定されるよう意図されている。

【０３２４】

また、特許請求の範囲は、本明細書に記載された本発明の一般的および具体的な特徴すべてと、言葉の問題として、それらの間において省略されていると考えられる本発明の範囲の記述すべてと、を網羅するよう意図されている。

【図面の簡単な説明】

【０３２５】

【図１Ａ】本発明に従った押しボタン付き導入用ハンドルを示す斜視図。

【図１Ｂ】図１Ａに示したハンドルの下側外殻部分を示す斜視図。

【図２】正面右側上方から見た、本発明による両頭導入針を示す斜視図。

【図３Ａ】正面右側上方から見た、導入針に結合されたハンドルを示す斜視図。

【図３Ｂ】図３Ａに示した組み立て品の構成要素を示す分解斜視図。

【図４Ａ】上側部分を取り外した導入用ハンドルを示す図。
【図４Ｂ】図４Ａのハンドルの構成要素を示す分解図。
【図５Ａ】本発明に従ったハンドルおよび針の別の実施形態を示す分解図。
【図５Ｂ】組み立てられたハンドルに針が挿入される様子を示す図。
【図５Ｃ】ハンドル内に受け入れられた針を示す図。
【図５Ｄ】ハンドルに受け入れられ、被覆部によって覆われた針を示す図。
【図６Ａ】図５Ａに示した針の鈍端部を示す拡大斜視図。
【図６Ｂ】図５Ａに示した針の鋭端部を示す拡大斜視図。
【図７Ａ】開位置にある第１の実施形態の恒久的スナップ連結具を示す側面図。
【図７Ｂ】開位置にある図７Ａの連結具を示す斜視図。
【図７Ｃ】閉位置にある図７Ａの連結具を示す斜視図。
【図７Ｄ】閉位置にある図７Ａの連結具を示す側面図。
【図８Ａ】恒久的スナップ連結具設計の第２の実施形態を示す斜視図。
【図８Ｂ】図８Ａの連結具を示す側面図。
【図９Ａ】閉位置にある本発明のさらなる連結具を示す上面図。
【図９Ｂ】図９Ａの連結具を示す側面図。
【図９Ｃ】図９Ａの連結具を示す正面図。
【図９Ｄ】開位置にある図９Ａの連結具を示す側面図。
【図１０】図７Ａ－Ｄに示した連結具の変形例を示す斜視図。
【図１１Ａ】閉位置にある図１０の連結具を示す側面図。
【図１１Ｂ】閉位置にある図１０の連結具が、閉じる力に抵抗する様子を示す側面図。
【図１２】テクスチャ加工された天然組織インプラントを示す斜視図。
【図１３】組み立てられた状態の導入針、連結具、および、組織インプラントを示す斜視図。
【図１４Ａ】導入針に取り付けられる図９Ａ－Ｄの連結具を示す斜視図。
【図１４Ｂ】導入針に取り付けられた図９Ａ－Ｄの連結具を示す斜視図。
【図１５Ａ】インプラント部材および導入針に取り付けられた図９Ａ－Ｄの連結具を示す正面図。
【図１５Ｂ】インプラント部材および導入針に取り付けられた図９Ａ－Ｄの連結具を示す側面図。
【図１５Ｃ】インプラント部材および導入針に取り付けられた図９Ａ－Ｄの連結具を示す斜視図。
【図１６Ａ】図７Ａ－Ｄの連結具を用いて本発明の導入システムおよびインプラント部材を組み立てる様子を示す斜視図。
【図１６Ｂ】図７Ａ－Ｄの連結具を用いて本発明の導入システムおよびインプラント部材を組み立てる様子を示す斜視図。
【図１６Ｃ】図７Ａ－Ｄの連結具を用いて本発明の導入システムおよびインプラント部材を組み立てる様子を示す斜視図。
【図１６Ｄ】図７Ａ－Ｄの連結具を用いて本発明の導入システムおよびインプラント部材を組み立てる様子を示す斜視図。
【図１７Ａ】本発明に従ったインプラント部材を示す図。
【図１７Ｂ】本発明に従ったインプラント部材を示す図。
【図１７Ｃ】本発明に従ったインプラント部材を示す図。
【図１７Ｄ】本発明に従ったインプラント部材を示す図。
【図１８Ａ】張力を掛けない状態の本発明のインプラント部材を示す図。
【図１８Ｂ】張力を掛けた状態のインプラント部材を示す図。
【図１９Ａ】本発明に従ったインプラント部材における内側スリットの構成を示す図。
【図１９Ｂ】本発明に従ったインプラント部材における内側スリットの構成を示す図。
【図１９Ｃ】本発明に従ったインプラント部材における内側スリットの構成を示す図。
【図１９Ｄ】本発明に従ったインプラント部材における内側スリットの構成を示す図。

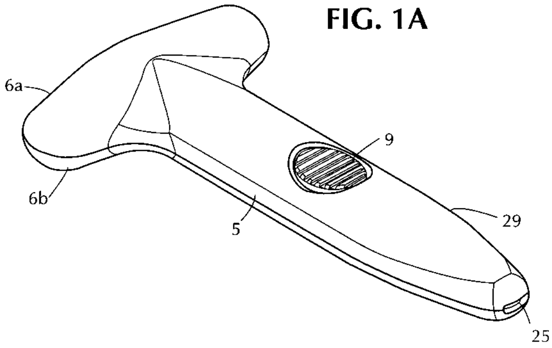
【図１９Ｅ】本発明に従ったインプラント部材における内側スリットの構成を示す図。
【図２０Ａ】本発明に従ったインプラント部材の構成を示す図。
【図２０Ｂ】本発明に従ったインプラント部材の構成を示す図。
【図２０Ｃ】本発明に従ったインプラント部材の構成を示す図。
【図２０Ｄ】本発明に従ったインプラント部材の構成を示す図。
【図２０Ｅ】本発明に従ったインプラント部材の構成を示す図。
【図２１Ａ】本発明のインプラント部材が、組織の層を貫通する際に変形する様子を示す正面図。
【図２１Ｂ】本発明のインプラント部材が、組織の層を貫通する際に変形する様子を示す側面図。
【図２２Ａ】インプラント部材の構成を示す図。
【図２２Ｂ】インプラント部材の構成を示す図。
【図２２Ｃ】インプラント部材の構成を示す図。
【図２２Ｄ】インプラント部材の構成を示す図。
【図２２Ｅ】インプラント部材の構成を示す図。
【図２２Ｆ】インプラント部材の構成を示す図。
【図２３Ａ】組織の層を貫通する際のインプラント部材の形状の変化を示す斜視図。
【図２３Ｂ】組織の層を貫通する際のインプラント部材の形状の変化を示す斜視図。
【図２４Ａ】本発明に従った別のインプラント部材構成を示す図。
【図２４Ｂ】本発明に従った別のインプラント部材構成を示す図。
【図２４Ｃ】本発明に従った別のインプラント部材構成を示す図。
【図２５Ａ】直線状であるがスリットを設けられた縁部を有するインプラント部材が、組織内で固定される様子を示す図。
【図２５Ｂ】直線状であるがスリットを設けられた縁部を有するインプラント部材が、組織内で固定される様子を示す図。
【図２５Ｃ】直線状であるがスリットを設けられた縁部を有するインプラント部材が、組織内で固定される様子を示す図。
【図２６Ａ】平坦な部材に固着特性を改善するための内側スリットを設けたインプラント部材構成を示す上面図。
【図２６Ｂ】平坦な部材に固着特性を改善するための内側スリットを設けたインプラント部材構成を示す上面図。
【図２６Ｃ】平坦な部材に固着特性を改善するための内側スリットを設けたインプラント部材構成を示す上面図。
【図２６Ｄ】平坦な部材に固着特性を改善するための内側スリットを設けたインプラント部材構成を示す上面図。
【図２６Ｅ】平坦な部材に固着特性を改善するための内側スリットを設けたインプラント部材構成を示す上面図。
【図２７】複合材料インプラント部材を示す上面図。
【図２８Ａ】本発明に従った複合材料インプラント部材の組み立て方法を示す図。
【図２８Ｂ】本発明に従った複合材料インプラント部材の組み立て方法を示す図。
【図２８Ｃ】本発明に従った複合材料インプラント部材の組み立て方法を示す図。
【図２８Ｄ】本発明に従った複合材料インプラント部材の組み立て方法を示す図。
【図２８Ｅ】本発明に従った複合材料インプラント部材の組み立て方法を示す図。
【図２８Ｆ】本発明に従った複合材料インプラント部材の組み立て方法を示す図。
【図２８Ｇ】本発明に従った複合材料インプラント部材の組み立て方法を示す図。
【図２９】本発明に従って準備されたスリット付き支持部材の一部が、緩んだ（非伸張）状態にある様子を示す拡大斜視図。
【図３０】図２９のスリット付き支持部材の一部に張力が掛けられて伸張状態にある様子を示す拡大斜視図。
【図３１】尿道スリング吊り上げ手術での利用に適した支持部材を示す斜視図。

【図３２Ａ】非伸張状態の本発明の支持部材を示す図。
【図３２Ｂ】伸張状態の本発明の支持部材を示す図。
【図３３】張力を掛けられて伸張状態にある図３１の支持部材を示す上面図。
【図３４】別のスリット構成を有する本発明のさらなる実施形態を示す拡大上面図。
【図３５】インプラントの両端以外の全面にスリットを有する本発明の一実施形態を示す上面図。
【図３６】体の組織をより良好に支持するための拡大中央部分を有する本発明のさらに別の実施形態を示す上面図。
【図３７】図３６の一部を示す拡大図。
【図３８】非伸張状態の、連結具と共に用いられるインプラント部材の一実施形態を示す斜視図。
【図３９】連結具と共に用いられるインプラント部材の別の実施形態を示す斜視図。
【図４０】連結具を示す斜視図。
【図４１】別の連結具を示す斜視図。
【図４２】他の形態のインプラント部材を示す斜視図。
【図４３Ａ】図４２のインプラント部材の別の構成を示す正面図。
【図４３Ｂ】図４２のインプラント部材の別の構成を示す正面図。
【図４３Ｃ】図４２のインプラント部材の別の構成を示す正面図。
【図４４Ａ】図４２のインプラント部材に力を掛けた際の影響を示す図。
【図４４Ｂ】図４２のインプラント部材に力を掛けた際の影響を示す図。
【図４５】インプラント部材を示す斜視図。
【図４６Ａ】患者の体内に配置される際の図４５のインプラント部材の一部を示す斜視図。
【図４６Ｂ】患者の体内に配置される際の図４５のインプラント部材の一部を示す斜視図。
【図４７】患者の体内に配置された図４５のインプラント部材を示す側断面図。
【図４８】別のインプラント部材を示す斜視図。
【図４９】患者の体内に配置される際の図４８のインプラント部材を示す側断面図。
【図５０Ａ】図４５のインプラント部材と共に利用するのに適した連結具を示す斜視図。
【図５０Ｂ】図５０Ａの連結具の変形例を示す斜視図。
【図５０Ｃ】図４５のインプラント部材に結合された別の変形例の連結具を示す図。
【図５１Ａ】本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図５１Ｂ】本発明の別の実施形態を示す側断面図。
【図５２】本発明の別の実施形態を示す側断面図。
【図５３Ａ】図４５に示したようなインプラント部材を導入針に取り付ける方法を示す側面図。
【図５３Ｂ】図４５に示したようなインプラント部材を導入針に取り付ける方法を示す側面図。
【図５４】患者の体内にインプラントされる際の図４５の実施形態を示す側断面図。
【図５５】本発明に従った導入針を示す略断面図。
【図５６Ａ】図５５の導入針の一部の利用の様子を示す側面図。
【図５６Ｂ】図５５の導入針の一部の利用の様子を示す側面図。
【図５６Ｃ】図５５の導入針の一部の利用の様子を示す側面図。
【図５７Ａ】本発明に従ったインプラント部材の利用の様子を示す斜視図。
【図５７Ｂ】本発明に従ったインプラント部材の利用の様子を示す斜視図。
【図５７Ｃ】本発明に従ったインプラント部材の利用の様子を示す斜視図。
【図５８Ａ】本発明に従ったインプラント部材と共に用いるループの形成方法を示す側面図。
【図５８Ｂ】本発明に従ったインプラント部材と共に用いるループの形成方法を示す側面図。

【図５８Ｃ】本発明に従ったインプラント部材と共に用いるループの形成方法を示す側面図。
【図５８Ｄ】本発明に従ったインプラント部材と共に用いるループの形成方法を示す側面図。
【図５８Ｅ】本発明に従ったインプラント部材と共に用いるループの形成方法を示す側面図。
【図５８Ｆ】本発明に従ったインプラント部材と共に用いるループの形成方法を示す側面図。
【図５８Ｇ】本発明に従ったインプラント部材と共に用いるループの形成方法を示す側面図。
【図５９】本発明に従ったループ連結具の一部を示す斜視図。
【図６０Ａ】ループが導入針によって捕らえられる本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図６０Ｂ】ループが導入針によって捕らえられる本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図６１Ａ】ループ連結具が導入針によって捕らえられる本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図６１Ｂ】ループ連結具が導入針によって捕らえられる本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図６２Ａ】ループ連結具が、導入針に受け入れられる突起を有する本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図６２Ｂ】ループ連結具が、導入針に受け入れられる突起を有する本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図６３Ａ】ループ連結具が、導入針に受け入れられる突起を有する本発明の別の実施形態を示す斜視図。
【図６３Ｂ】ループ連結具が、導入針に受け入れられる突起を有する本発明の別の実施形態を示す斜視図。

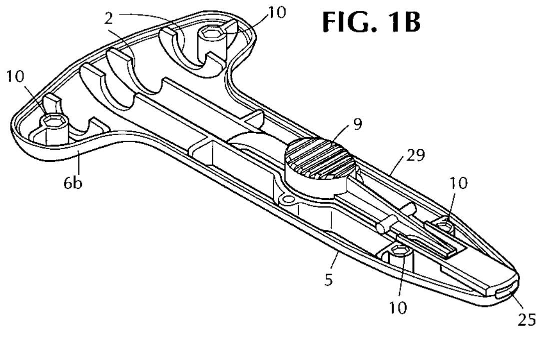
【図１Ａ】

FIG. 1A



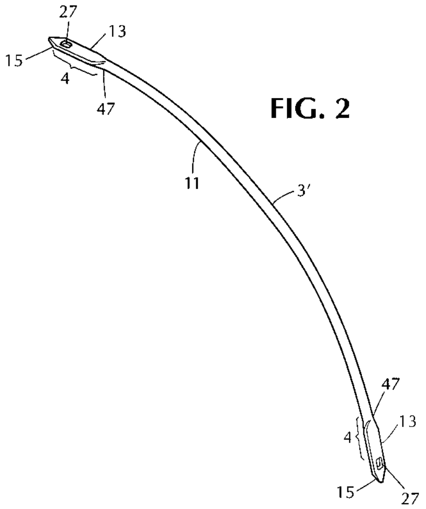
【図１Ｂ】

FIG. 1B



【図２】

FIG. 2



【図３Ａ】

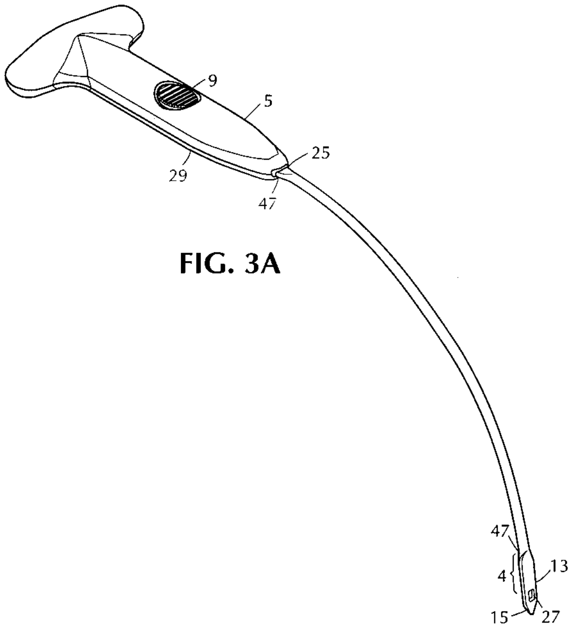


FIG. 3A

【図３Ｂ】

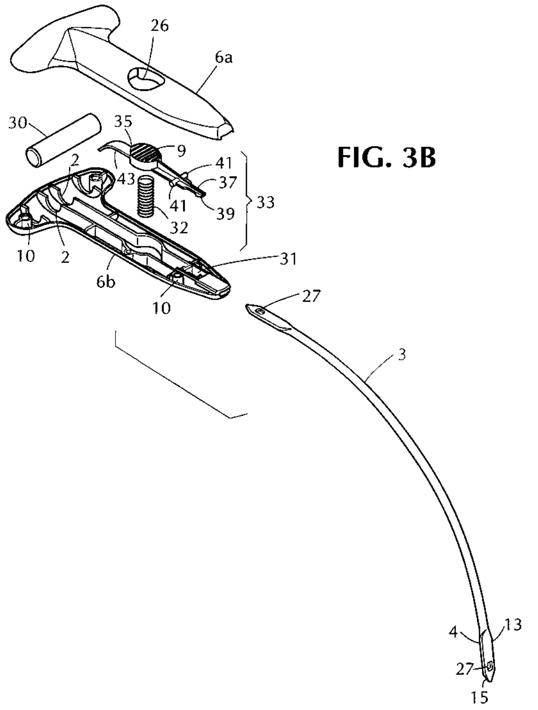


FIG. 3B

【図４Ａ】

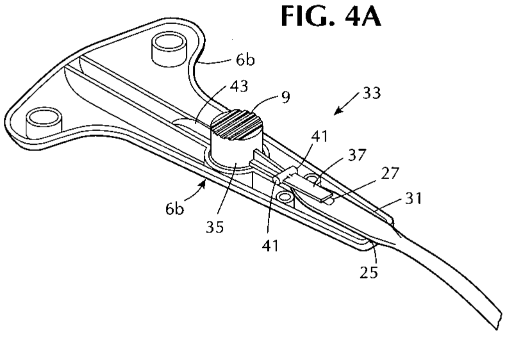


FIG. 4A

【図４Ｂ】

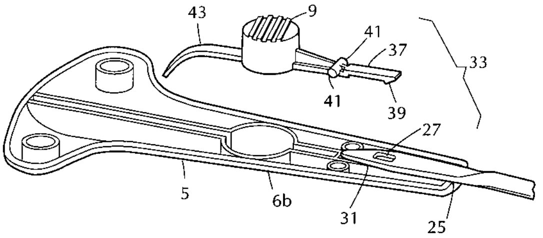


FIG. 4B

【図５Ａ】

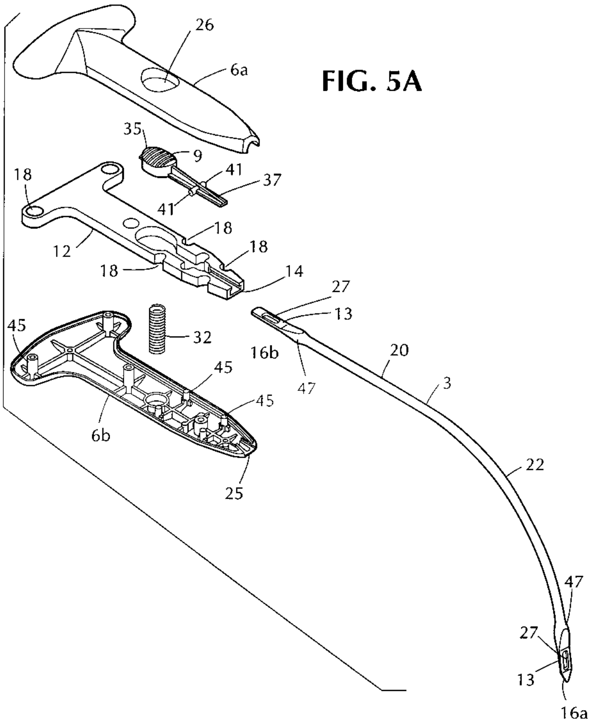


FIG. 5A

【図５Ｂ】

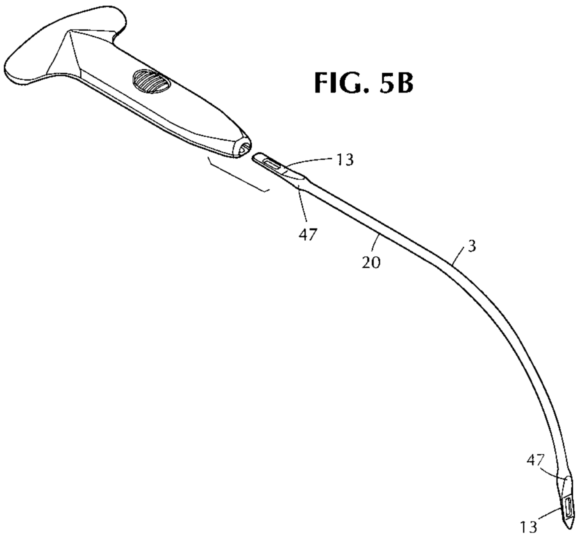


FIG. 5B

【図５Ｃ】

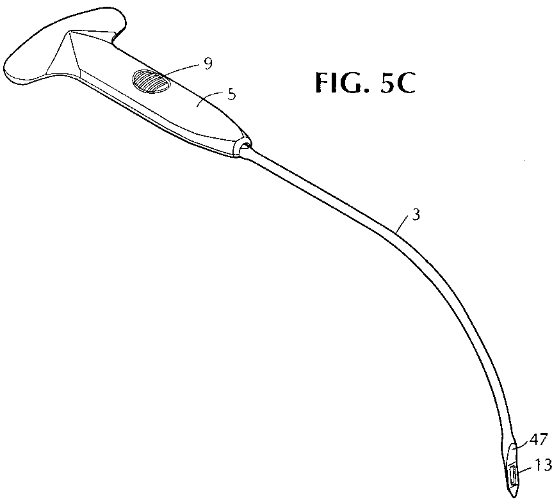


FIG. 5C

【図５Ｄ】

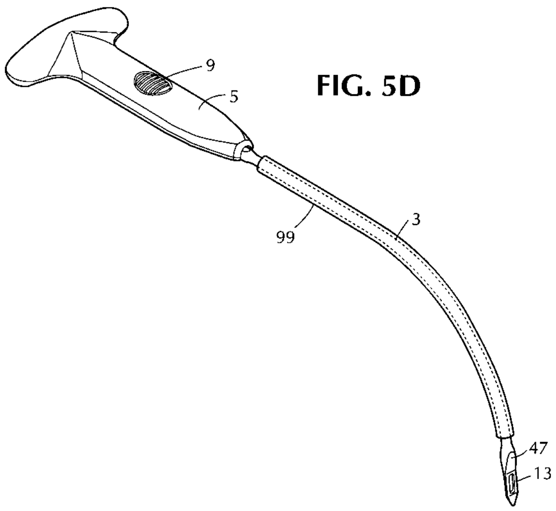
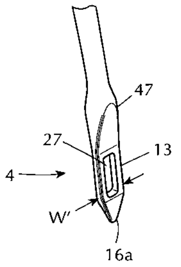


FIG. 5D

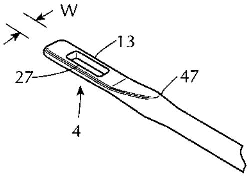
【図６Ｂ】

FIG. 6B



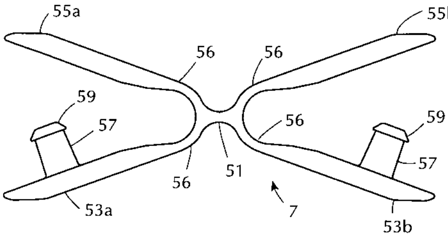
【図６Ａ】

FIG. 6A



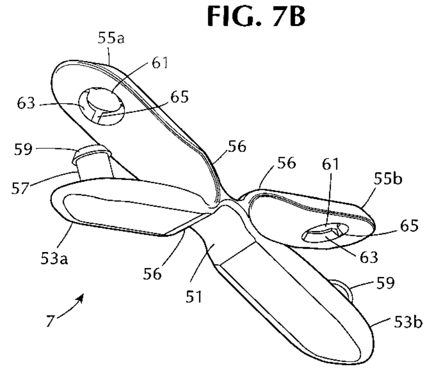
【図７Ａ】

FIG. 7A



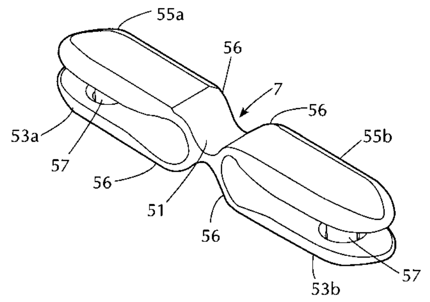
【図７Ｂ】

FIG. 7B



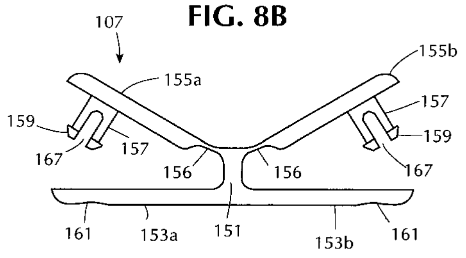
【図７Ｃ】

FIG. 7C



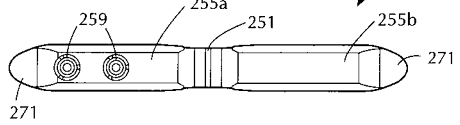
【図８Ｂ】

FIG. 8B



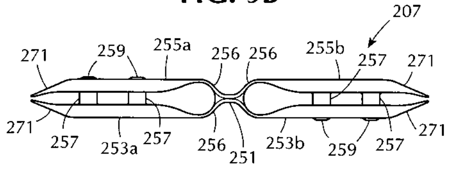
【図９Ａ】

FIG. 9A



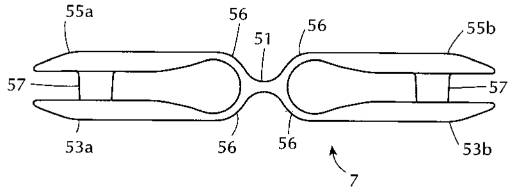
【図９Ｂ】

FIG. 9B



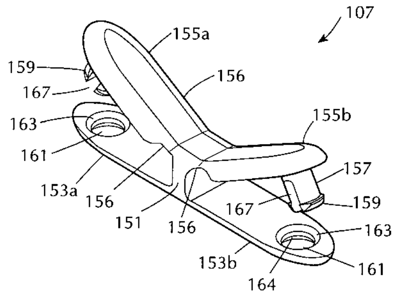
【図７Ｄ】

FIG. 7D



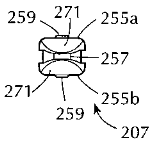
【図８Ａ】

FIG. 8A



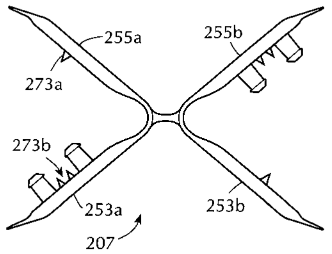
【図９Ｃ】

FIG. 9C



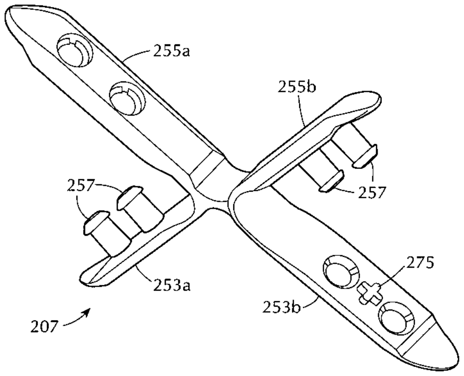
【図９Ｄ】

FIG. 9D



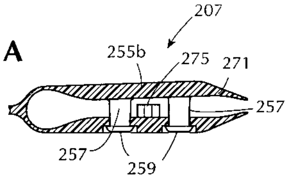
【図１０】

FIG. 10



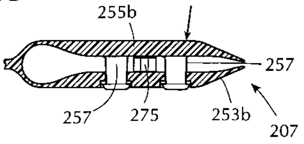
【図１１Ａ】

FIG. 11A



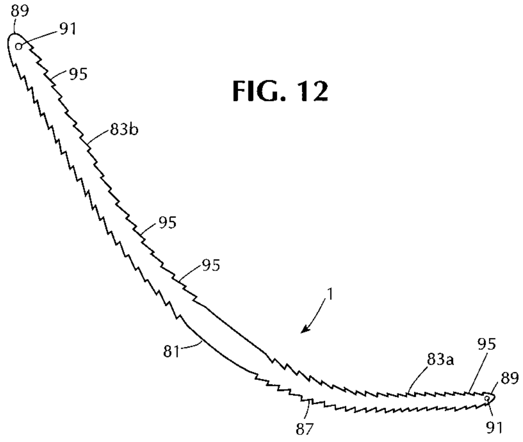
【図１１Ｂ】

FIG. 11B



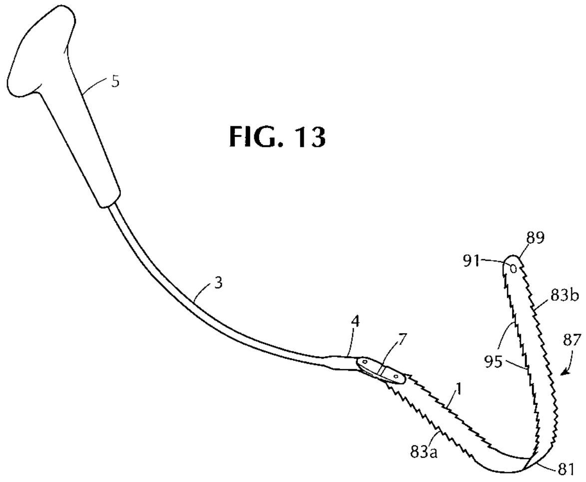
【図１２】

FIG. 12



【図１３】

FIG. 13



【図１４Ｂ】

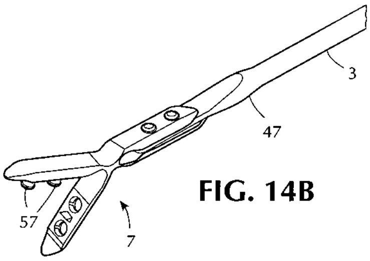
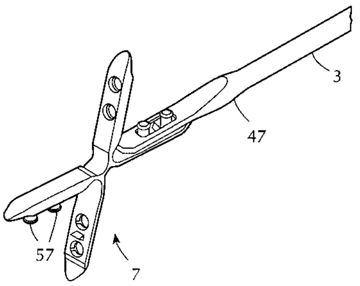


FIG. 14B

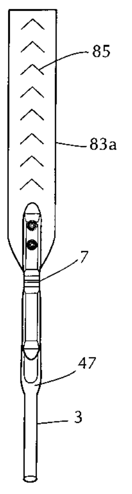
【図１４Ａ】

FIG. 14A



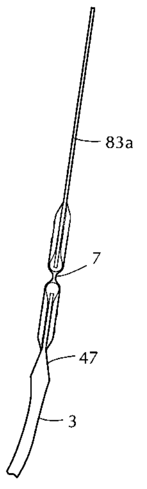
【図１５Ａ】

FIG. 15A



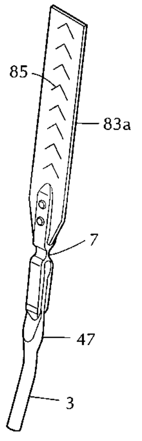
【図１５Ｂ】

FIG. 15B



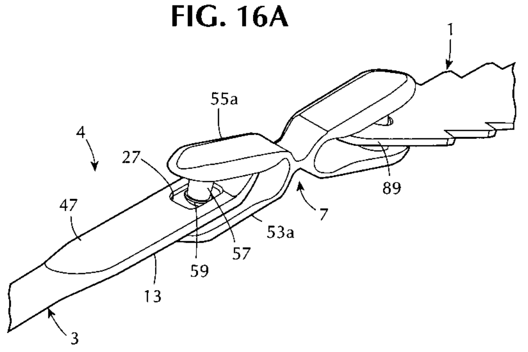
【図１５Ｃ】

FIG. 15C



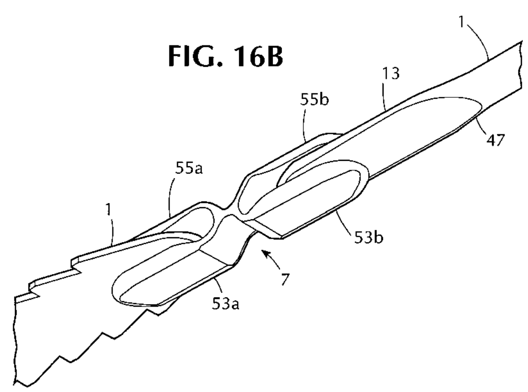
【図１６Ａ】

FIG. 16A



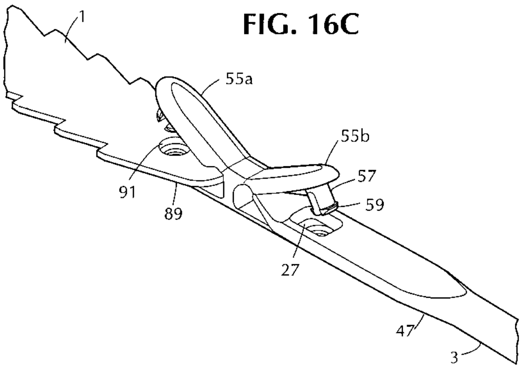
【図１６Ｂ】

FIG. 16B



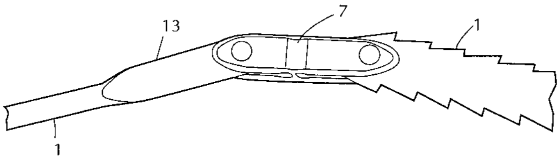
【図１６Ｃ】

FIG. 16C



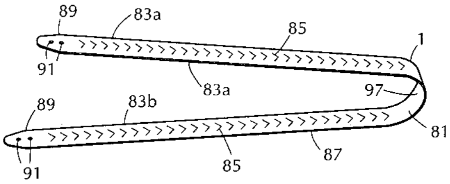
【図１６Ｄ】

FIG. 16D



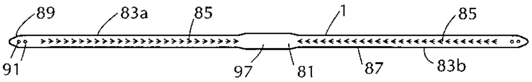
【図１７Ａ】

FIG. 17A



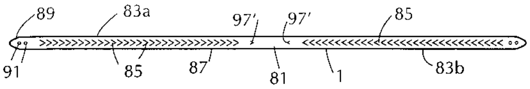
【図１７Ｂ】

FIG. 17B



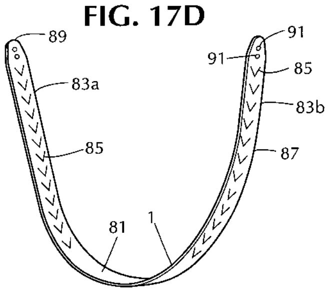
【図１７Ｃ】

FIG. 17C



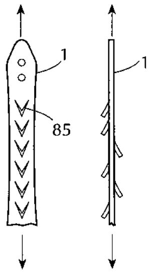
【図１７Ｄ】

FIG. 17D



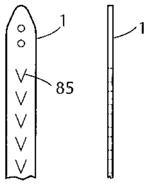
【図１８Ｂ】

FIG. 18A



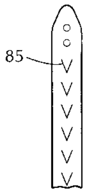
【図１８Ａ】

FIG. 18A



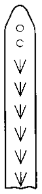
【図１９Ａ】

FIG. 19A



【図１９Ｂ】

FIG. 19B

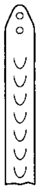


【図１９Ｅ】

FIG. 19E

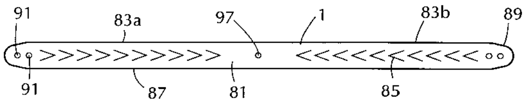
【図１９Ｃ】

FIG. 19C



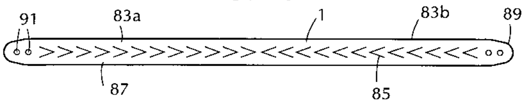
【図２０Ａ】

FIG. 20A



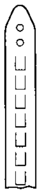
【図２０Ｂ】

FIG. 20B



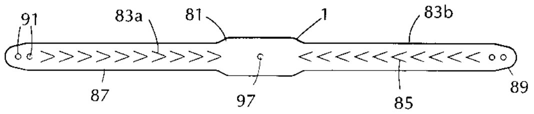
【図１９Ｄ】

FIG. 19D



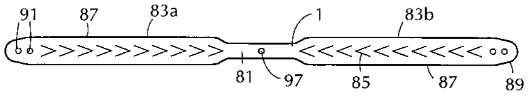
【図２０Ｃ】

FIG. 20C



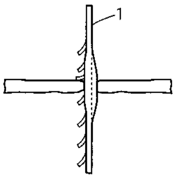
【図２０Ｄ】

FIG. 20D



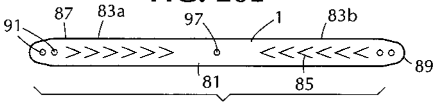
【図２１Ｂ】

FIG. 21B



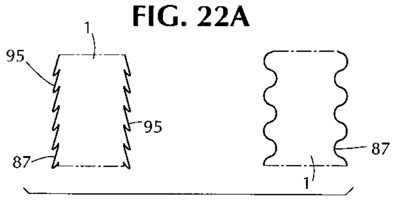
【図２０Ｅ】

FIG. 20E



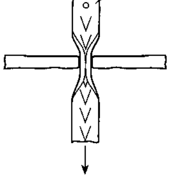
【図２２Ａ】

FIG. 22A



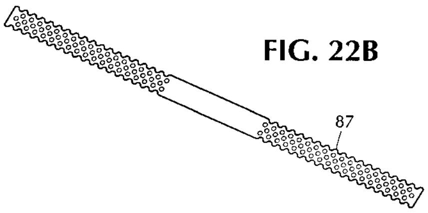
【図２１Ａ】

FIG. 21A



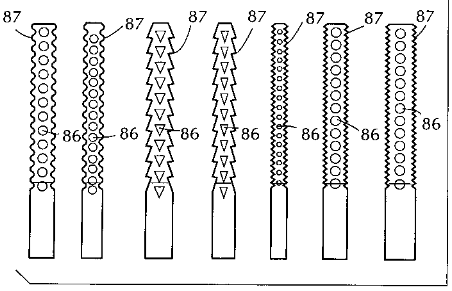
【図２２Ｂ】

FIG. 22B



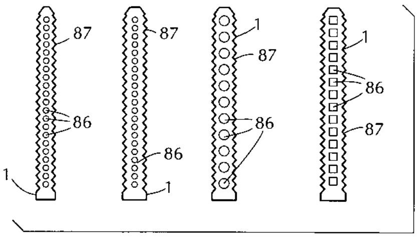
【図２２Ｃ】

FIG. 22C



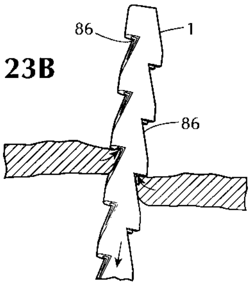
【図２２Ｄ】

FIG. 22D



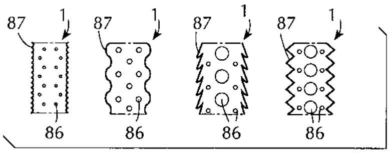
【図２３Ｂ】

FIG. 23B



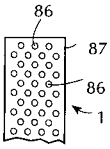
【図２４Ａ】

FIG. 24A



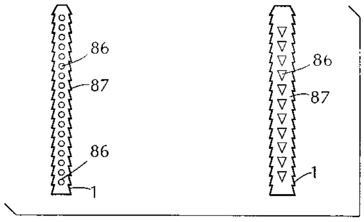
【図２４Ｂ】

FIG. 24B



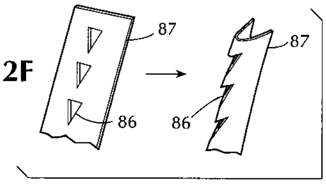
【図２２Ｅ】

FIG. 22E



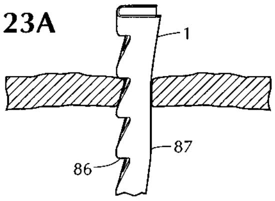
【図２２Ｆ】

FIG. 22F



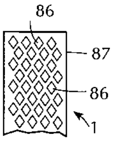
【図２３Ａ】

FIG. 23A



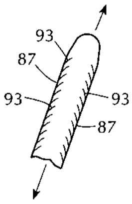
【図２４Ｃ】

FIG. 24C



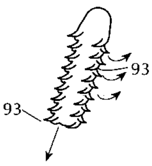
【図２５Ａ】

FIG. 25A



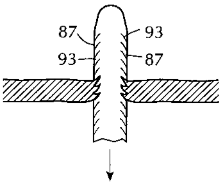
【図２５Ｂ】

FIG. 25B



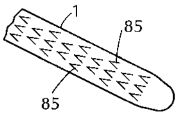
【図２５Ｃ】

FIG. 25C



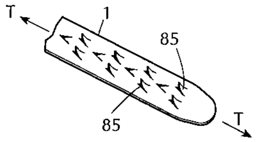
【図２６Ａ】

FIG. 26A



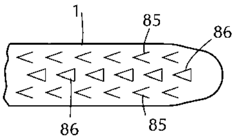
【図２６Ｂ】

FIG. 26B



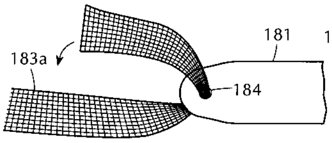
【図２６Ｃ】

FIG. 26C



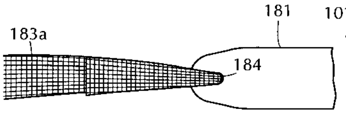
【図２８Ｃ】

FIG. 28C



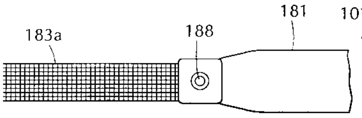
【図２８Ｄ】

FIG. 28D



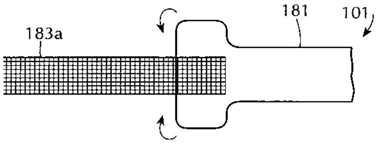
【図２８Ｅ】

FIG. 28E



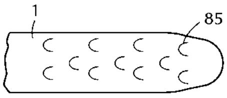
【図２８Ｆ】

FIG. 28F



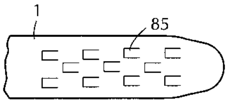
【図２６Ｄ】

FIG. 26D



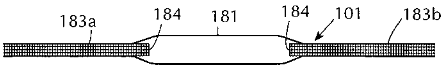
【図２６Ｅ】

FIG. 26E



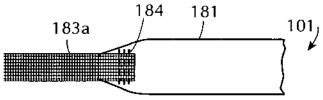
【図２７】

FIG. 27



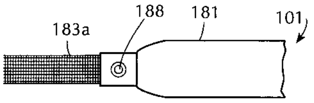
【図２８Ａ】

FIG. 28A



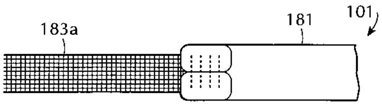
【図２８Ｂ】

FIG. 28B



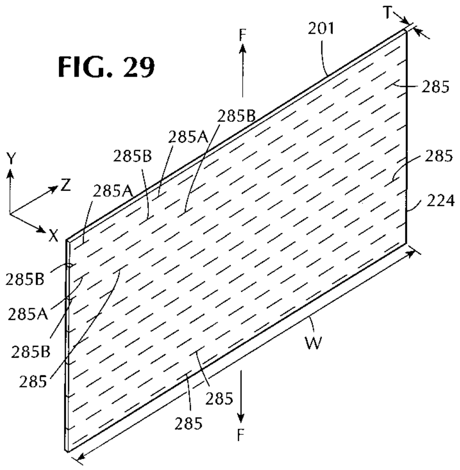
【図２８Ｇ】

FIG. 28G



【図２９】

FIG. 29



【図３０】

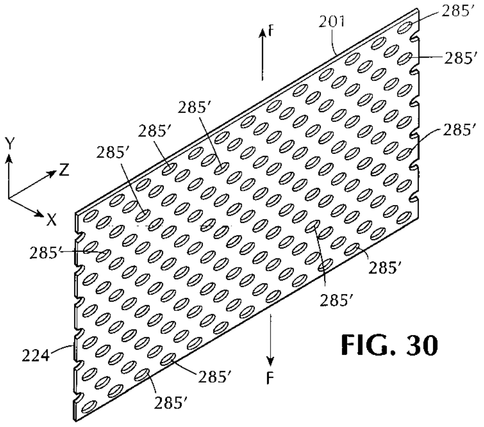
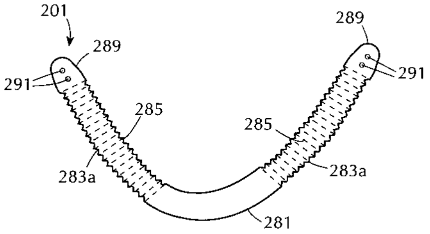


FIG. 30

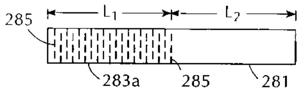
【図３１】

FIG. 31



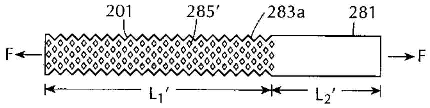
【図３２Ａ】

FIG. 32A



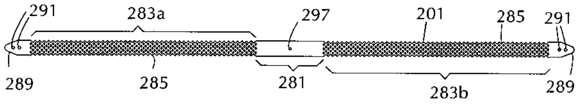
【図３２Ｂ】

FIG. 32B



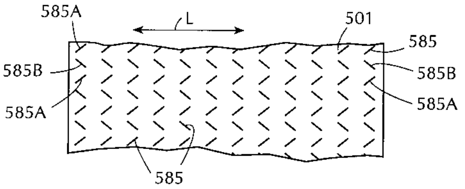
【図３３】

FIG. 33



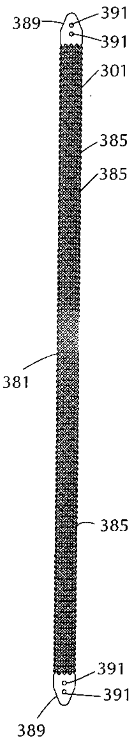
【図３４】

FIG. 34



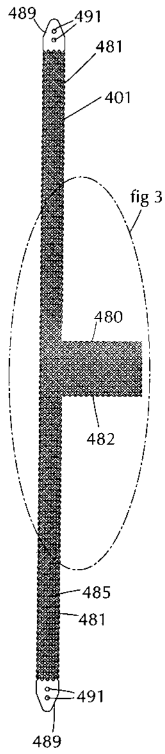
【図３５】

FIG. 35



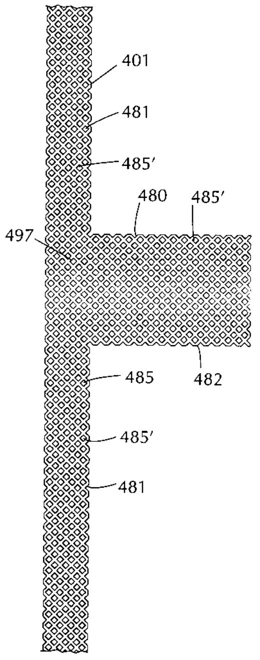
【図３６】

FIG. 36



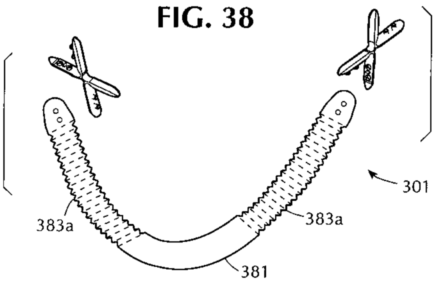
【図３７】

FIG. 37



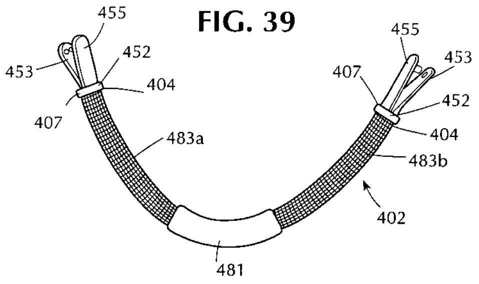
【図３８】

FIG. 38



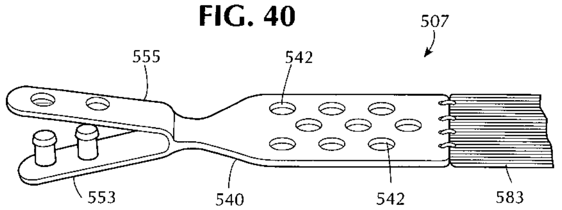
【図３９】

FIG. 39



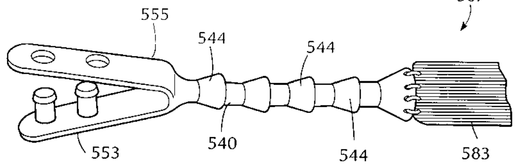
【図４０】

FIG. 40



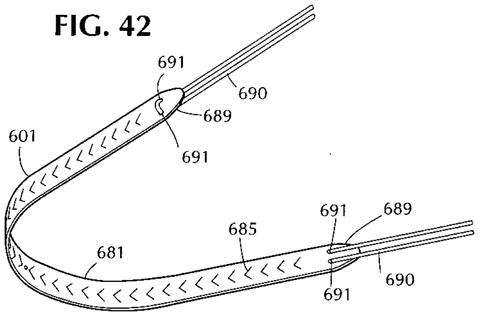
【図４１】

FIG. 41



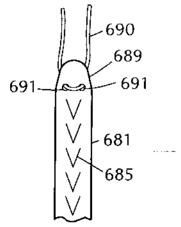
【図４２】

FIG. 42



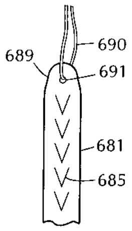
【図４３Ｂ】

FIG. 43B



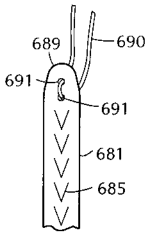
【図４３Ａ】

FIG. 43A



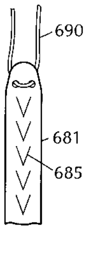
【図４３Ｃ】

FIG. 43C



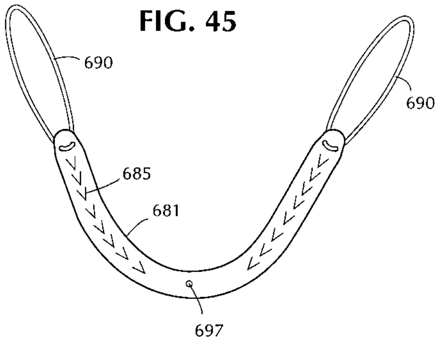
【図４４Ａ】

FIG. 44A



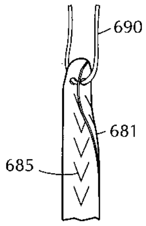
【図４５】

FIG. 45



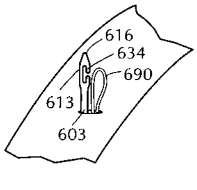
【図４４Ｂ】

FIG. 44B



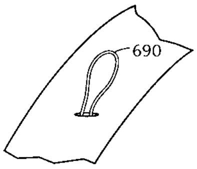
【図４６Ａ】

FIG. 46A



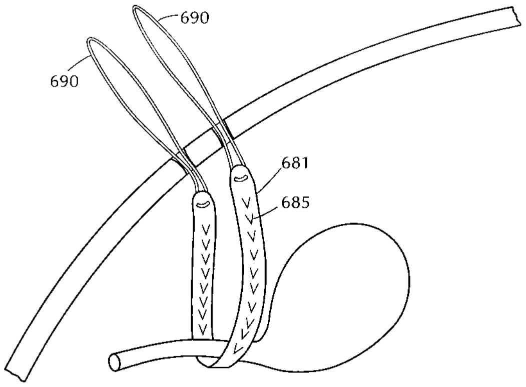
【図４６Ｂ】

FIG. 46B



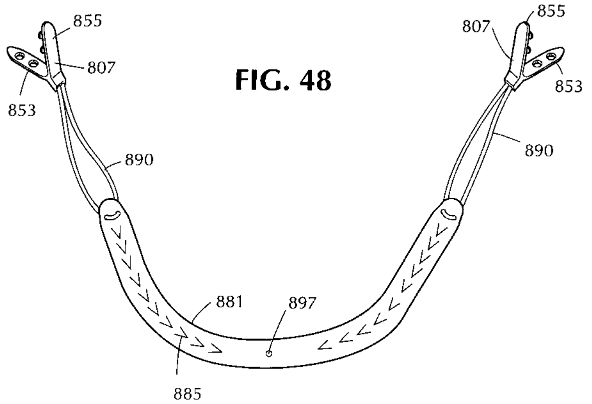
【図４７】

FIG. 47



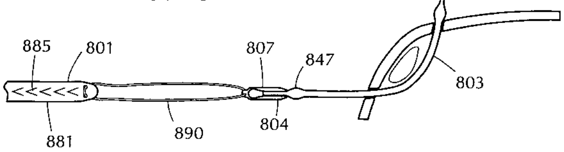
【図４８】

FIG. 48



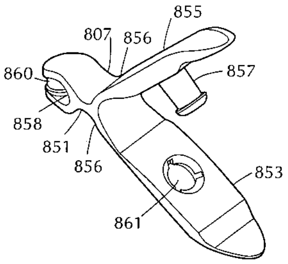
【図４９】

FIG. 49



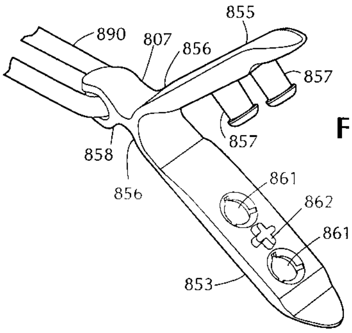
【図５０Ａ】

FIG. 50A



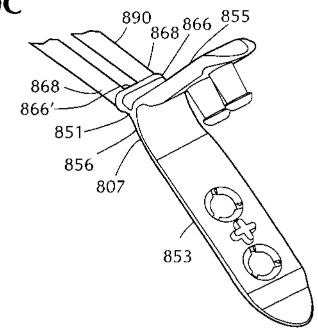
【図５０Ｂ】

FIG. 50B



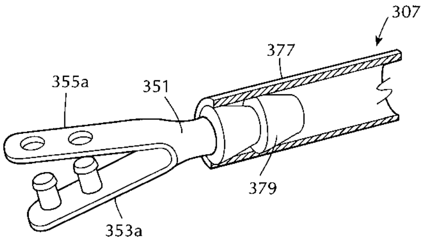
【図５０Ｃ】

FIG. 50C



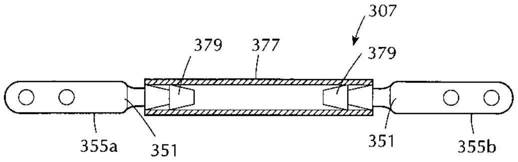
【図５１Ａ】

FIG. 51A



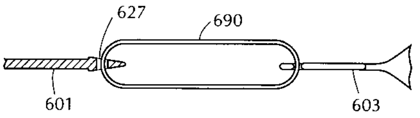
【図５１Ｂ】

FIG. 51B



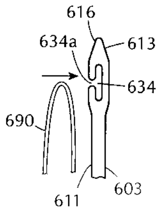
【図５２】

FIG. 52



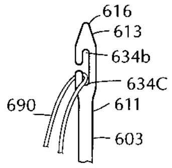
【図５３Ａ】

FIG. 53A



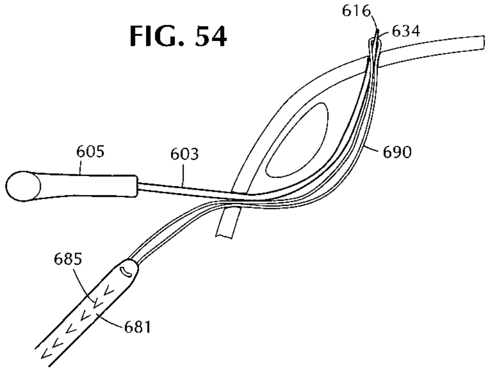
【図５３Ｂ】

FIG. 53B



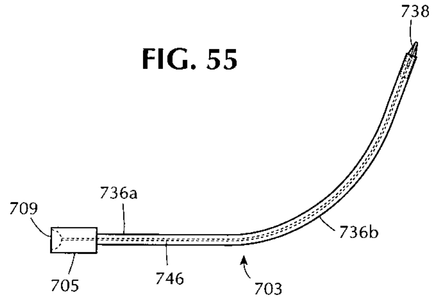
【図５４】

FIG. 54



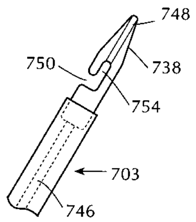
【図５５】

FIG. 55



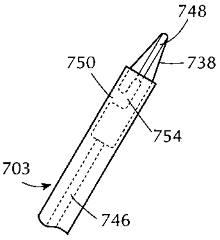
【図５６Ｂ】

FIG. 56B



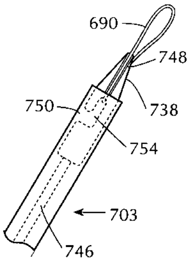
【図５６Ａ】

FIG. 56A



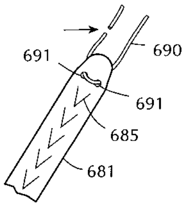
【図５６Ｃ】

FIG. 56C



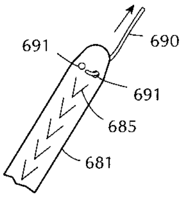
【図５７Ａ】

FIG. 57A



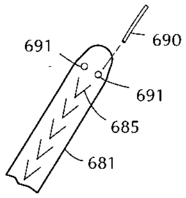
【図５７Ｂ】

FIG. 57B



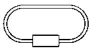
【図５７Ｃ】

FIG. 57C



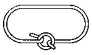
【図５８Ａ】

FIG. 58A



【図５８Ｂ】

FIG. 58B

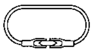


【図５８Ｃ】

FIG. 58C

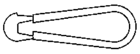
【図５８Ｄ】

FIG. 58D



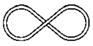
【図５８Ｅ】

FIG. 58E



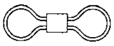
【図５８Ｆ】

FIG. 58F



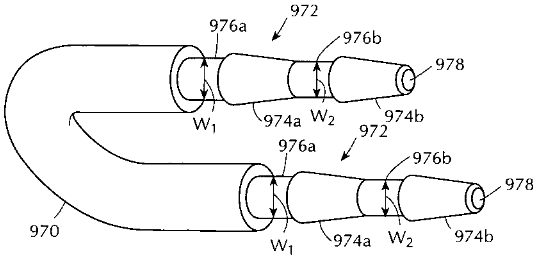
【図５８Ｇ】

FIG. 58G



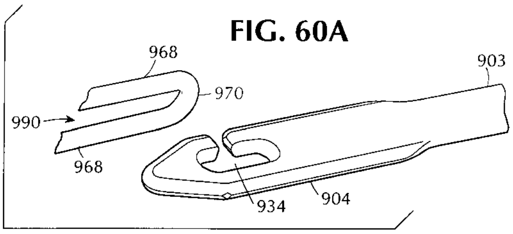
【図５９】

FIG. 59



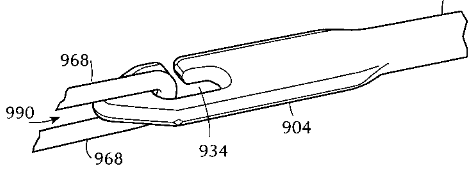
【図６０Ａ】

FIG. 60A



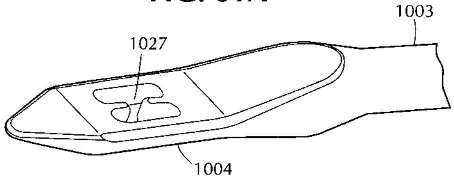
【図６０Ｂ】

FIG. 60B



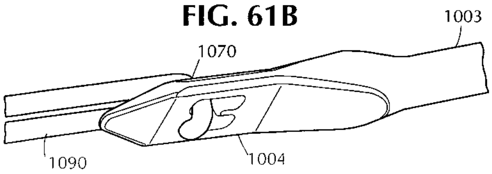
【図６１Ａ】

FIG. 61A



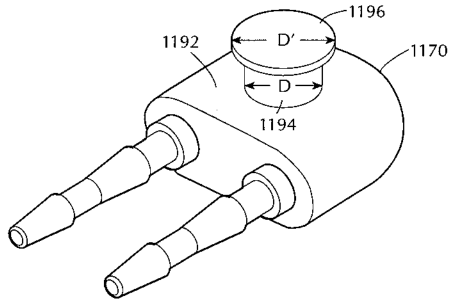
【図６１Ｂ】

FIG. 61B



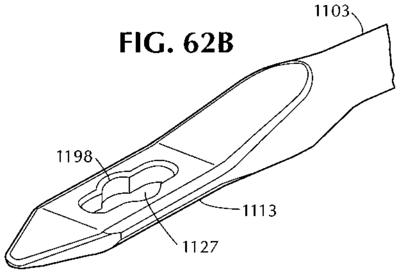
【図６２Ａ】

FIG. 62A



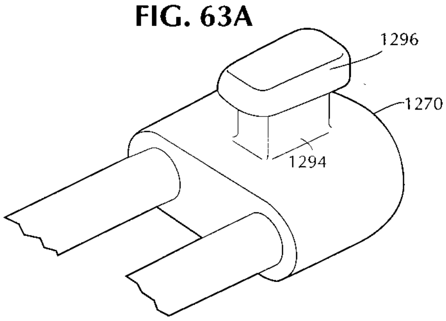
【図６２Ｂ】

FIG. 62B



【図６３Ａ】

FIG. 63A



【図６３Ｂ】

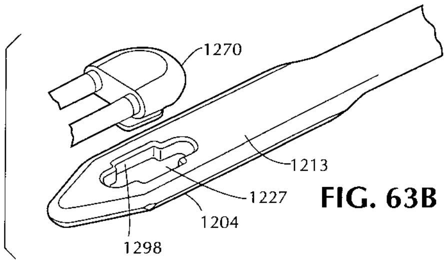


FIG. 63B

フロントページの続き

(72)発明者　ブッチャー・ケン
アメリカ合衆国　ジョージア州３００３９　コンヤーズ，モニカ・レーン，３４６０
(72)発明者　デイビス・ミッシェル・ガンディ
アメリカ合衆国　ジョージア州３１０２９　フォーサイス，セダー・コート，１３５

審査官　川端　修

(56)参考文献　国際公開第０２／０２８３１２（WO，Ａ１）
国際公開第０２／０２６１０８（WO，Ａ１）
国際公開第０１／０３０２４６（WO，Ａ１）
国際公開第００／０７４６３３（WO，Ａ１）
米国特許出願公開第２００２／００９９２５９（ＵＳ，Ａ１）
米国特許第０５２２２９７７（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０１４５０１０１（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０４３２７６５５（ＵＳ，Ａ）
特開２００１－０８７２７１（ＪＰ，Ａ）
実公昭０９－００９６５８（ＪＰ，Ｙ１）
米国特許第０３５７７６０１（ＵＳ，Ａ）
特表平０９－５０３１３９（ＪＰ，Ａ）
英国特許出願公開第００１８５０５２（ＧＢ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　17/00
A61L　31/00
A61M　37/00