

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5437323号
(P5437323)

(45) 発行日 平成26年3月12日 (2014. 3. 12)

(24) 登録日 平成25年12月20日 (2013. 12. 20)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 19 (全 101 頁)

(21) 出願番号	特願2011-148603 (P2011-148603)	(73) 特許権者	500332814
(22) 出願日	平成23年7月4日 (2011. 7. 4)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(62) 分割の表示	特願2008-110528 (P2008-110528) の分割		英国領バーミューダ エイチエム 1 1 ハミルトン チャーチ ストリート 2 クラレンドン ハウス
原出願日	平成14年3月7日 (2002. 3. 7)	(74) 代理人	100078282
(65) 公開番号	特開2011-218193 (P2011-218193A)		弁理士 山本 秀策
(43) 公開日	平成23年11月4日 (2011. 11. 4)	(74) 代理人	100062409
審査請求日	平成23年7月4日 (2011. 7. 4)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	60/274, 843	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成13年3月9日 (2001. 3. 9)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/286, 863		
(32) 優先日	平成13年4月26日 (2001. 4. 26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラントを移植するためのシステムおよびその方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内の解剖学的部位へインプラントを移送するためのアセンブリであって：

エンベロープを含み、該エンベロープは、

少なくとも第 1 スリーブと第 2 スリーブとであって、該スリーブは該インプラントの少なくとも一部を内包する様に構成されたスリーブと、

引き裂き可能な領域であって、該エンベロープの引き裂き可能な領域は、該第 1 スリーブおよび該第 2 スリーブの長手軸に沿ってスリットまたは切れ目を含む引き裂き可能な領域とを備え、

該引き裂き可能な領域は、各スリーブの長手軸に沿って、該第 1 スリーブの遠位端から第 1 タブで、および該第 2 スリーブの近位端から第 2 タブで引き裂き、そして該第 1 スリーブの遠位端および該第 2 スリーブの近位端で上面部および下面部を形成するために構成され、

該第 1 スリーブおよび第 2 スリーブの上面部は該第 1 タブおよび該第 2 タブにそれぞれに結合されており、該第 1 タブは、該第 1 スリーブの内腔内で引っ張られ、該第 1 タブが該第 1 スリーブの近位端に位置決めされるように構成されており、そして該第 2 タブは、該第 2 スリーブの内腔内で引っ張られると該第 2 タブが該第 2 スリーブの遠位端に位置決めされるように構成されており、対応する内腔中に完全に引っ張られないことによって各スリーブの上面部が重なり部位を形成する、アセンブリ。

【請求項 2】

10

20

前記第 1 および第 2 スリーブの少なくとも一方は少なくとも 2 種の材料の複合体を含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 および第 2 スリーブのそれぞれが同じ長さである、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 スリーブのそれぞれがさらに、少なくとも 1 個所のヒンジ部分を有する、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記第 1 スリーブのヒンジ部分が前記第 2 スリーブのヒンジ部分と連結してヒンジを形成する、請求項 4 に記載のアセンブリ。

10

【請求項 6】

前記インプラントが女性の尿失禁を治療するためのスリングを含む、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記エンベロープが前記インプラントの全てを内包する、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

インプラントを患者の体内の解剖学的部位に移送するためのシステムであって：

該システムは、エンベロープを備え、該エンベロープは、

少なくとも第 1 スリーブと第 2 スリーブとであって、該スリーブは該インプラントの少なくとも一部を内包する形状であるスリーブと、

20

引き裂き可能な領域であって、該エンベロープの引き裂き可能な領域は、該第 1 スリーブおよび該第 2 スリーブの長手軸に沿ってスリットまたは切れ目を含む引き裂き可能な領域とを備え、

該引き裂き可能な領域は、各スリーブの長手軸に沿って、該第 1 スリーブの遠位端から第 1 タブで、および該第 2 スリーブの近位端から第 2 タブで引き裂き、そして該第 1 スリーブの遠位端および該第 2 スリーブの近位端で上面部および下面部を形成するために構成され、

該第 1 スリーブおよび第 2 スリーブの上面部は該第 1 タブおよび該第 2 タブにそれぞれ結合されており、該第 1 タブは、該第 1 スリーブの内腔内で引っ張られ、該第 1 タブが該第 1 スリーブの近位端に位置決めされるように構成されており、そして該第 2 タブは、該第 2 該第 2 スリーブの内腔内で引っ張られると該第 2 タブが該第 2 スリーブの遠位端に位置決めされるように構成されており、対応する内腔中に完全に引っ張られないことによって各スリーブの上面部が重なり部位を形成し、該部位が該インプラントと重なり、該エンベロープは、該インプラントを該解剖学的部位に設置する際に、該エンベロープが患者の体から引き抜かれ得るように構成されている、システム。

30

【請求項 9】

各スリーブがさらにヒンジ部分を有し、一方のスリーブの該ヒンジ部分は他方のスリーブの該ヒンジ部分に連結する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

40

前記エンベロープが、前記タブを引っ張り、そして前記第 1 スリーブの上面部を裂いてスリングを露出するように構成されている、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

インプラントを患者の体内の解剖学的部位に移送するための、アセンブリであって：

該アセンブリは、(i) エンベロープであって、

該エンベロープは、少なくとも第 1 スリーブと第 2 スリーブとであって、該インプラントの少なくとも一部を内包する形状である、スリーブと；

引き裂き可能な領域であって、該エンベロープの引き裂き可能な領域は、該第 1 スリーブおよび該第 2 スリーブの長手軸に沿ってスリットまたは切れ目を含む引き裂き可能な領域とを備え；

50

該引き裂き可能な領域は、各スリーブの長手軸に沿って、該第1スリーブの遠位端から第1タブで、および該第2スリーブの近位端から第2タブで引き裂き、そして該第1スリーブの遠位端および該第2スリーブの近位端で上面部および下面部を形成するために構成されている、エンベロープと、

(i i) 該第1スリーブと該第2スリーブとを連結するよう構成された足場と；を含み、

該第1スリーブおよび該第2スリーブの上面部分は該第1タブおよび該第2タブにそれぞれ結合されており、該第1タブは、該第1スリーブの内腔内で引っ張られ、該第1タブが該第1スリーブの近位端に位置決めされるように構成されており、そして該第2タブは、該第2スリーブの内腔内で引っ張られると該第2タブが該第2スリーブの遠位端に位置決めされるように構成されている、アセンブリ。

10

【請求項12】

前記足場が、前記第1スリーブと前記第2スリーブとの間にヒンジを形成する、請求項11に記載のアセンブリ。

【請求項13】

前記スリーブの各々の上面部が、対応する内腔中に完全に引っ張られないことによって重なり部位を形成する、請求項11に記載のアセンブリ。

【請求項14】

前記第1および第2スリーブのうちの少なくとも一方が2種以上の材料の複合体を含む、請求項11に記載のアセンブリ。

20

【請求項15】

インプラントを患者の体内の解剖学的部位へ移送するためのシステムであって、該システムは：

(i) エンベロープであって、該エンベロープは、
少なくとも第1スリーブと第2スリーブとであって、該インプラントの少なくとも一部を内包する形状であるスリーブと、

引き裂き可能な領域であって、該エンベロープの引き裂き可能な領域は、該第1スリーブおよび該第2スリーブの長手軸に沿ってスリットまたは切れ目を含む引き裂き可能な領域とを備え、

該引き裂き可能な領域は、各スリーブの長手軸に沿って、該第1スリーブの遠位端から第1タブで、および該第2スリーブの近位端から第2タブで引き裂き、そして該第1スリーブの遠位端および該第2スリーブの近位端で上面部および下面部を形成するために構成されており、

30

該第1スリーブおよび該第2スリーブの上面部分は該第1タブおよび該第2タブにそれぞれ結合されており、該第1タブは、該第1スリーブの内腔内で引っ張られると該第1タブが該第1スリーブの近位端に位置決めされるように構成されており、そして該第2タブは、該第2スリーブの内腔内で引っ張られると該第2タブが該第2スリーブの遠位端に位置決めされるように構成されている、エンベロープと；

(i i) 該第1スリーブと第2スリーブを結合する足場と；
を備え、該エンベロープは、該インプラントを該解剖学的部位に設置する際に、該エンベロープが患者の体から引き抜かれ得るように構成されている、システム。

40

【請求項16】

前記足場が、前記第1スリーブと前記第2スリーブとの間にヒンジを形成する、請求項15に記載のシステム。

【請求項17】

前記足場が、前記タブを引っ張り、そして前記第1スリーブの上面部を裂いてスリングを露出するように構成されている、請求項15に記載のシステム。

【請求項18】

インプラントを患者の体内の解剖学的部位へ移送するためのシステムであって：

該システムは、インプラントとエンベロープを備え、

50

該エンベロープが、
少なくとも2個のスリーブであって、該インプラントの少なくとも一部を内包する形状であるスリーブと、

引き裂き可能な領域であって、該エンベロープの引き裂き可能な領域は、該第1スリーブおよび該第2スリーブの長手軸に沿ってスリットまたは切れ目を含む引き裂き可能な領域とを備え、

該引き裂き可能な領域は、各スリーブの長手軸に沿って、該第1スリーブの遠位端から第1タブで、および該第2スリーブの近位端から第2タブで引き裂き、そして該第1スリーブの遠位端および該第2スリーブの近位端で上面部および下面部を形成するために構成されており、

10

該2個のスリーブの上面部は、第1タブおよび第2タブにそれぞれ結合されており、該第1タブは、該第1スリーブの内腔内で引っ張られると、該第1タブが該第1スリーブの近位端に位置決めされるように構成されており、そして該第2タブは、該第2スリーブの内腔内で引っ張られると該第2タブが該第2スリーブの遠位端に位置決めされるように構成されており、

各スリーブがさらにヒンジ部分を有し、一方のスリーブの該ヒンジ部分が他のスリーブの該ヒンジ部分と連結し；

該インプラントとエンベロープとが、該インプラントが患者の体内の該解剖学的部位に設置され得るように構成されている、システム。

【請求項19】

20

前記エンベロープが、前記タブを引っ張り、そして前記第1スリーブの上面部を裂いてスリングを露出するように構成されている、請求項18に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、それらの全体内容が本明細書に参考として援用される、2001年3月9日に米国特許商標庁に出願された仮特許出願第60/274,843号および2001年4月26日に米国特許商標庁に出願された仮特許出願第60/286,863号に基づき、そしてそれらへの優先権を主張する。

【0002】

30

(技術分野)

本発明は、一般に、患者の身体中の解剖学的部位に手術メッシュのようなデバイスを移植するシステムに関する。より詳細には、本発明は、患者の身体中の解剖学的部位にエンベロープおよびメッシュを送達するためのエンベロープおよびシステム内に含まれる手術メッシュに関する。

【背景技術】

【0003】

(背景情報)

生存組織の修復および回復のための手術メッシュの使用は周知である。例えば、手術メッシュは、患者の身体中の損傷または弱体化し部分を支持および／または補強するために用いられ得る。これに関し、外科メッシュは、さらに、移植後にメッシュを通る組織の成長を可能にするに十分、多孔性でなければならない。治癒する組織は、例えば、移植された合成メッシュ中の多孔の開口を通して成長し、それによって、この組織をメッシュと同化し、そして組織に構造的一体性を付加する。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

手術メッシュは、単繊維(monofilament)および多繊維(multifilament)を含む織糸(yarn)で製造され得る。多繊維織糸は、織糸繊維間に小空隙領域または間隙空間を有する。手術メッシュ中の織糸は、ポリプロピレン、ポリエス

50

テル、およびそれらのコポリマーのような材料から作製され得る。このようなポリマー材料は、代表的には、吸収剤または吸着剤である表面構造を有しておらず；従って、このような材料から作製されるメッシュは、薬物を吸収することができない。

【0005】

外科メッシュの割れ目および空隙は、移植の間に外科メッシュを汚染する細菌またはその他の病原体を宿し得る。患者中の手術メッシュの移植後、メッシュ中に宿された細菌またはその他の病原体は、手術メッシュが移植される解剖学的部位に導入される。代表的には、修復されているこの解剖学的部位は、メッシュを移植するための手術の間にこの解剖学的部位に釣り上げられ、かつ導入され得る細菌またはその他の病原体と戦うために手術内で付与される抗微生物薬物への接近可能性に乏しい。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

（発明の要旨）

本発明は、中央尿道におけるような、患者の身体中の解剖学的部位における三角布（sliding）のような、移植物を移植するためのデバイス、送達システムおよび方法、ならびにそのようなデバイスおよび送達システムを製造する方法に関する。これらのデバイスおよび送達システムは、比較的安価であり、有効な治療を提供し、そしてそれらの使用には最少の訓練しか必要としない。本発明の1つの実施形態では、本発明のデバイス、送達システム、および方法は、ストレス尿失禁を含む、女性の尿失禁を処置するために用いられ得る。本明細書に記載の本発明の利点は、移植物の汚染を最少にするかまたは防ぎ、そして患者の組織の汚染を最少にするかまたは防ぐ一方、同時に、解剖学的部位への移植物の送達の間に患者の組織に抗生物質のような治療剤または薬物を導入する送達システムを含む。さらに、本発明によるシステムは、オペレーターが、患者の身体中の解剖学的部位において移植物を調節かつ位置決めし、そして送達システムを取り出す間およびその後この解剖学的部位に移植物の正確な位置を維持することを可能にする。さらに、本発明によるシステムは、移植物を送達アセンブリに取り付けるための単純な手段を提供する。この送達アセンブリは、経膈および経腹部アプローチ（例えば、皮下）のような尿道への複数の手術アプローチのために用いられ、そして患者身体中の解剖学的部位における移植物の正確な位置決めにおいてオペレーターを支援する。

20

【0007】

30

1つの局面では、本発明は、身体中に移植物を移植するためのシステムを含む。本発明の1つの実施形態では、この送達システムは、送達アセンブリおよび取り付け片を含む。別の実施形態では、この送達システムは、移植物を取り囲む内表面および外表面を有するエンベロープをさらに含む。このエンベロープの内表面または外表面の少なくとも1つは、少なくとも1つの治療剤、例えば、抗生物質のような抗微生物薬物を含む。本発明による1つの実施形態では、このエンベロープを作製するために用いられる材料は、吸収性材料である。あるいは、このエンベロープを作製するために用いられる材料は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン（例えば、TEFLON（登録商標））、TYVEK（登録商標）、MYLAR（登録商標）、およびこれらのコポリマーを含む群から選択される。なお別の実施形態では、このエンベロープは、内表面または外表面上が親水性薬剤または疎水性薬剤で被覆され得る。この被覆は、1つ以上が吸収性被覆である、合成被覆および天然被覆からなる群から選択され得る。

40

【0008】

本発明による1つの実施形態では、このエンベロープは、アパーチャ、例えば、スリットまたは切れ目を有するエンベロープの領域のような引き裂き可能な領域を含む。あるいは、エンベロープの少なくとも一部分は、引き裂き可能な材料、すなわち、高度に配向された分子配向、例えば、直線状分子配向のような、ある力の付与により複数片に離れて引っ張られ得る材料を含む。なお別の実施形態では、エンベロープは、第1の材料と第2の材料の複合体、例えば、引き裂き可能な材料と裂けない材料との複合体である。引き裂き可能な領域は、第1の側面の第1の材料および第2の側面の第2の材料が連結されてエン

50

ベロープが形成される場所である縫目を備ええる。あるいは、引き裂き可能な領域は、エンベロープ外表面に隣接する外部タブを含み得る。このタブを引くとき、エンベロープが裂ける。別の実施形態では、この引き裂き可能な領域は、エンベロープの内表面内に取り囲まれる内部タブを含む。この内部タブは、引かれるときエンベロープを裂く。

【0009】

本発明の別の実施形態では、このエンベロープは、少なくとも2つのスリーブを含む。この2つのスリーブは、少なくとも1つの引きタブを含み得る。1つの実施形態では、これらスリーブは、少なくとも1つのヒンジセクションを含む。本発明のこの実施形態では、1つのスリーブのこのヒンジセクションは、他方のスリーブのヒンジセクションに連結され得る。本発明による別の実施形態では、システムは、2つ以上のスリーブを連結するために、クランプのようなスペーサーを含む。このクランプは、バルク材料、バルーンまたは圧力センサを含み得る。

10

【0010】

なお別の実施形態では、このエンベロープは、患者の身体中の解剖学的部位に移植物を位置決めする、少なくとも1つの位置決め部材を含む。別の実施形態では、このエンベロープは、少なくとも1つの取り付け片を含む。

【0011】

本発明による1つの実施形態では、抗微生物薬物、例えば、抗生物質が、エンベロープの内表面上に配置される。あるいは、またはさらに、抗微生物薬物は、エンベロープの外表面上に配置される。このエンベロープは、吸収性材料から製造することができ、そして薬物は、この吸収性材料を通じて、エンベロープの内表面および外表面の両方に吸収され得る。

20

【0012】

本発明による別の実施形態では、抗生物質のような薬物は、エンベロープ材料と、またはエンベロープの内表面または外表面に付与された1つ以上の被覆と結合または会合され得る。あるいは、1つ以上の表面被覆が吸収材であり得、そして薬物を吸収する。エンベロープ表面から患者身体の解剖学的部位への薬物の放出および送達は、一部、この薬物とこの被覆とにより共有される結合親和性に依存する。この結合が比較的弱いとき、この薬物は、この結合が比較的強いときより容易に、薬物がエンベロープから放出される。

【0013】

別の局面では、本発明によるシステムは、移植物を取り囲むように構成されたエンベロープ、および、患者の身体中の解剖学的部位に移植物を位置決めするために有用である、エンベロープの上記内表面または外表面の少なくとも1つの上に配置されたスペーサーを含む。本発明の1つの実施形態では、このスペーサーは、ヒドロゲル、ポリエチレン、またはセルロースのようなバルク材料を含む。別の実施形態では、このスペーサーは、ガスまたは液体で満たされ得るバルーンを含む。なお別の実施形態では、このスペーサーは、第1の部材および第2の部材を含むクランプである。例えば、第1の部材の厚さが、移植物を位置決めするために有用なスペーサー厚みを提供し得る。あるいは、バルーンまたはバルク材料が、クランプの第1の部材の外表面に付加されてスペーサー厚さを調節し得る。なお別の実施形態では、本発明によるシステムは、移植物が身体中に位置決められた後、移植物に付与される張力の量を決定するために、例えば、スペーサーに配置される圧力センサを含む。さらに、この圧力センサは、エンベロープに付与される張力の量、あるいは移植物に付与される張力の量を示し得る。

30

40

【0014】

別の局面では、本発明によるシステムは、移植物を取り囲むように構成された2つのスリーブ、およびこの2つのスリーブと一緒に連結するためのクランプを含むエンベロープを含む。このクランプは、第1の部材および第2の部材を含む。本発明の1つの実施形態では、これらスリーブの一部分は重複し、そしてクランプが、スリーブのこの重複する部分を一緒に固定する。このクランプは、これらスリーブを離脱可能に連結し得る。この実施形態では、これらスリーブは同一長さであり得るか、または異なる長さであり得る。1

50

つの実施形態では、2つ以上のスリーブが同一であり得る。

【0015】

別の局面では、本発明によるシステムは、移植物を取り囲むエンベロープを含み、このエンベロープは、身体中に移植物を位置決めするために、エンベロープの第1の端部および第2の端部で連結される少なくとも1つのタブをさらに含む。1つの実施形態では、このタブは、患者の身体中で移植物を位置決めするための位置決め手段である。エンベロープは、2つ以上のスリーブおよびヒンジを含み得る。別の実施形態では、2つ以上のスリーブを有するエンベロープおよび／またはヒンジは、少なくとも1つの取り付け片を含む。なお別の実施形態では、スリーブの各々はヒンジセクションを含み、2つのスリーブのヒンジセクションは互いに連結され得る。

10

【0016】

本発明の別の局面では、三角布のような移植物を送達アセンブリに連結するための取り付け片が提供される。この取り付け片は、移植物に結合される第1の部材を含む。この第1の部材は、第2の部材と係合可能であり、ここで、第1の部材は第2の部材中に着座し、移植物を送達アセンブリに連結する。別の実施形態では、この取り付け片の第1の部材は、移植物が結合される付属物 (a p p e n d a g e) を含む。この付属物および第1の部材は、ポリエチレンから製造することができ、そして接着剤によるか、縫合によるか、または熱結合により移植物に結合され得る。1つの実施形態では、この付属物は、移植物に結合される自由端部を含む。

【0017】

20

本発明の別の局面では、このシステムは、移植物を患者の身体中の解剖学的部位に送達するための送達アセンブリを含む。1つの実施形態では、この送達アセンブリは、後退ポイント、近位ボタンを含む送達ハンドル、および遠位ボタンを含む。この近位ボタンおよび遠位ボタンは、後退ポイントに作動可能に連結される。近位ボタンおよび遠位ボタンの各々は、この後退ポイントを、第1の位置から第2の位置に移動させる。本発明の1つの実施形態では、この送達アセンブリは、管腔を有するカニユーレをさらに含む。このカニユーレはアーク (a r c) を含み得る。送達アセンブリのこの後退ポイントは、カニユーレの管腔中に配置され得る。

【0018】

本発明のこの局面のなお別の実施形態では、この送達アセンブリは、送達ハンドルの細長い本体部分上に位置する拡張管 (d i l a t o r t u b e) および伸長器ボタン (e x t e n d e r b u t t o n) をさらに含み得る。この伸長器ボタンは、拡張管に作動可能に連結され、そして送達ハンドルの細長い本体部分の遠位端から、拡張管を伸長および後退させる。拡張管は中空の部材を含む。1つの実施形態では、この中空部材は、この中空部材の壁に取り付けられた剛直なリングをさらに含む。

30

【0019】

本発明の別の実施形態では、拡張管は円錐形先端部を含む。この円錐形先端部はヒンジを含み、そしてこのヒンジはこの管の壁の一部分であり得る。本発明による1つの実施形態では、取り付け片の第1の部材は、拡張管の管腔内に適合するサイズおよび形状である。第1の部材は、第1の部材と拡張管と一緒に係留されるとき、この拡張管により取り囲まれる第1の部分および第2の部分を含む。本発明の1つの実施形態では、この第1の部材は、スリットを有する第1の端部を含む。1つの実施形態では、第1の部材が拡張管中に係留されるとき、上記付属物は、円錐形先端部とこの管との間に位置する。別の実施形態では、この円錐形先端部は、第1の部材の第1の位置上に着座するようなサイズおよび形状であり、この第1の部材を拡張管に係留する。なお別の実施形態では、第1の部材と拡張管が係合するとき、この第1の部材の第1の部分は、拡張管の管腔から伸長する。円錐形先端部は、送達アセンブリの組織貫通端部に位置し、そしてまたアパーチャを含み得る。このアパーチャは、それを通してカニユーレが出現し得る開口部を提供し得る。

40

【0020】

別の局面では、本発明は、患者の身体中の解剖学的部位に移植物を配置する方法に関す

50

る。この方法では、移植体およびエンベロープを含むシステムが提供される。このエンベロープは移植体を取り囲むように構成され、そしてこのエンベロープの内表面および外表面の少なくとも1つの上に配置される薬物を含む。このシステムは、患者の身体中で、処置されるべき解剖学的部位に挿入される。薬物はエンベロープから放出され、そして患者身体中の解剖学的部位に送達される。この移植体は解剖学的部位に配置され、そしてエンベロープは患者身体から取り除かれる。エンベロープの除去後、移植体は、解剖学的部位においてそれが配置された場所に残る。本発明の方法の1つの実施形態では、移植体は、患者の中央尿道に配置され、例えば、女性の尿失禁を処置する。特定の実施形態では、エンベロープは、エンベロープ外表面上に、または少なくともそれから見える可視指標マークを有し、オペレーターが患者の身体中の解剖学的部位に移植体を配置することを支援する。

10

【0021】

外科メッシュのような、移植体を取り囲むエンベロープを、患者身体の損傷した部分に提供することが、本発明の方法のさらなる目的であり、ここで、このエンベロープは、患者身体の内側で外科メッシュの配置の際に、上記損傷した領域に薬物を送達する。この手術メッシュは、例えば、女性患者の中央尿道に適合する形状の三角布またはその他の型のメッシュであり得る。

【0022】

別の局面では、本発明は、患者の身体中の解剖学的部位に移植体を位置決めする方法を含む。この方法の1つの実施形態では、システムは、移植体を取り囲む少なくとも2つのスリーブを有するエンベロープ、およびこれらスリーブと一緒に連結するクランプを含む。このシステムは、患者の身体中に挿入され、そして処置されるべき解剖学的部位に位置決めされる。一旦、移植体を取り囲むシステムが位置決めされると、クランプがはずされ、そして患者の身体から取り除かれ、患者の身体からスリーブが連結を解かれ、そして除去される。移植体は、患者の身体中で処置されるべき解剖学的部位に位置決めされて残る。

20

【0023】

別の局面では、本発明は、患者の身体中の解剖学的部位に移植体を配置するための方法である。本発明のこの方法によれば、移植体を取り囲むサイズの管腔を有するエンベロープ、およびこのエンベロープの第1の端部および第2の端部の各々に配置されたタブを含むシステムが提供される。オペレーターは、患者の身体中にこのシステムを挿入し、エンベロープの第1の端部および第2の端部に配置されたタブを掴み、身体中に移植体を位置決め、そしてエンベロープを身体から取り除く。1つの実施形態では、このタブは、患者の身体中で移植体を取り囲むエンベロープを配置するための位置決め部材を含む。このエンベロープは、患者の身体中に移植体を位置決めするための可視指標マークまたは位置決めマークを含み得る。

30

【0024】

別の局面では、本発明は、患者の身体中の解剖学的部位に移植体を送達するための方法である。この方法によれば、オペレーターは移植体を取り付け片に取り付け、そしてこの取り付け片は送達アセンブリに固定される。この取り付け片がエンベロープに予め取り付けられる1つの実施形態では、オペレーターは、この予め取り付けられた取り付け片およびエンベロープを送達アセンブリ上に取り付け、送達システムを形成する。1つの実施形態では、この送達アセンブリは、ハンドル、後退可能ポイント、近位ボタン、および遠位ボタンを含む。あるいは、この送達アセンブリは、拡張管および伸長器ボタンをさらに含む。この後退可能ポイントは、近位ボタンまたは遠位ボタンのいずれかを作動または移動させることにより伸ばされる。1つの実施形態では、送達アセンブリに取り付けられた移植体が送達システムを提供し、そしてこの送達システムが患者の身体中に導入され、そして解剖学的部位に位置決めされる。移植体が送達アセンブリから離脱され、そして送達アセンブリが引き抜かれる。別の実施形態では、送達アセンブリが患者の身体中に導入され、次いで移植体が送達アセンブリに取り付けられ、そして解剖学的部位に位置決めされる。

40

50

その後、移植物が送達アセンブリから離脱され、そして送達アセンブリが患者の身体から引き抜かれる。本発明の別の実施形態では、この方法は、エンベロープの端部におけるタブを掴む工程、およびエンベロープを裂き、移植物から次いで身体からそれを取り除く工程をさらに包含する。

本願発明はまた、以下の項目に関し得る

(項目1) 患者の体中の解剖部位に、インプラントを移植するためのシステムであって、上記システムが、以下：少なくとも2つのスリーブを備えるエンベロープであって、上記スリーブが、上記インプラントを囲むように設定される、エンベロープ；および上記スリーブとともに結合される、クランプを備える、システム。

(項目2) 患者の体中の解剖部位にインプラントを移植するためのシステムであって、以下：上記インプラントならびに第1の末端および第2の末端を囲むようにサイズ化された管腔を備えるエンベロープで、上記第1の末端および上記第2の末端は、上記エンベロープの長手軸の反対側に配置される、エンベロープ；ならびに上記エンベロープの上記第1の末端および上記第2の末端の1方に接続されるタブであって、ここで、上記タブが、上記体中で上記インプラントを位置付けるために、操作者によって握られている、タブ、を含む、システム。

(項目3) インプラントを送達アセンブリに接続するための付属部品であって、以下：拡張管に係合可能な第1の部材、上記第1の部材に結合されるインプラント、を備え、ここで、上記第1の部材は、上記インプラントを上記送達アセンブリに接続するために、上記拡張管内に収容される、付属部品。

(項目4) インプラントを患者の体中の解剖部位に送達するための送達アセンブリであって、以下：格納式点；近位ボタンおよび遠位ボタンを備える送達ハンドル；格納式点に操作可能に接続される上記近位ボタンおよび上記遠位ボタン、を備え、ここで、上記近位ボタンおよび上記遠位ボタンの各々が、複数の位置で格納式点を移動する、送達アセンブリ。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1A】身体中に移植物を移植するための送達システムの斜視図である。

【図1B】身体中に移植物を移植するためのシステムの1つの実施形態の長軸方向セクションの平面図である。

【図1C】図1Aに示される、身体中に移植物を移植するためのシステムの1C-1Cにおける断面図である。

【図2A】身体中に移植物を移植するシステムの別の実施形態の長軸方向セクションの平面図であり、ここで、薬物が、エンベロープの内側上に被覆された表面により吸収される。

【図2B】図2Aに示される身体中に移植物を移植するためのシステムの2B-2Bにおける断面図である。

【図3A】エンベロープの内側表面が薬物溶液と接触することを可能にするアパーチャおよび裂ける特徴を含む、図2Aに示すシステムの長軸方向セクションの別の実施形態を示す図である。

【図3B】図3Aに示される身体中に移植物を移植するシステムの3B-3Bにおける断面図である。

【図4A】移植物を移植するシステムの第1の側面の図である。

【図4B】移植物を移植するシステムの第2の側面の図である。

【図4C】図4Aに示される第1の側面および図4Bに示される第2の側面を含む、身体中に移植物を移植するシステムの側面図である。

【図4D】図4Aに示される第1の側面および図4Bに示される第2の側面を含む、身体中に移植物を移植するシステムの図である。

【図4E】図4Aに示される第1の側面および図4Bに示される第2の側面を含む、身体中に移植物を移植するシステムの別の実施形態の図である。

【図 4 F】図 4 E に示される身体中に移植物を移植するシステムの 4 F - 4 F における断面図である。

【図 4 G】図 4 A に示される第 1 の側面および図 4 B に示される第 2 の側面を含む、身体中に移植物を移植するシステムの別の実施形態の断面図である。

【図 5 A】クランプを含む、本発明によるシステムの実施形態の側面図である。

【図 5 B】本発明によるクランプの 1 つの実施形態の側面図である。

【図 5 C】本発明によるクランプの別の実施形態の側面図である。

【図 5 D】図 5 A に示されるクランプを含む、本発明によるシステムの実施形態の平面図である。

【図 5 E】エンベロープの表面上に配置されたバルク材料を含む、身体中に移植物を移植する本発明による別の実施形態の側面図である。

【図 5 F】エンベロープの表面上のバルーンを含む、身体中に移植物を移植する本発明によるシステムの別の実施形態の側面図である。

【図 5 G】バルーンが充填されている、図 5 F に示される身体中に移植物を移植するシステムを示す図である。

【図 5 H】充填されたバルーンを含む、図 5 A 中に示されるクランプの実施形態を示す図である。

【図 5 I】クランプの第 1 の部材がバルク材料を含む、図 5 A に示されるクランプの実施形態の図である。

【図 6】身体中に移植物を移植する、図 5 F - 5 G に示されるシステムの実施形態を示す図である。

【図 7 A】身体中に移植物を移植するシステムの別の実施形態を示す図である。

【図 7 B】手術メッシュを含む、図 7 A に示されるシステムを示す図である。

【図 7 C】図 7 B に示されるシステムを示す図である。

【図 7 D】図 7 C に示されるシステムの実施形態の 7 D - 7 D における断面図である。

【図 7 E】身体中に移植物を移植する図 7 C に示されるシステムの別の実施形態の図である。

【図 7 F】身体中に移植物を移植するシステムの別の実施形態の側面図である。

【図 7 G】身体中に移植物を移植する図 7 F に示されるシステムの別の実施形態の図である。

【図 8 A】身体中に移植物を移植するシステムの 1 つの実施形態の図である。

【図 8 B】身体中に移植物を移植する図 8 A に示されるシステムにおける使用のためのスリーブを示す図である。

【図 8 C】身体中に移植物を移植する図 8 A に示されるシステムにおける使用のためのスリーブの別の実施形態を示す図である。

【図 8 D】身体中に移植物を移植する図 8 A に示されるシステムにおける使用のためのスリーブの別の実施形態を示す図である。

【図 8 E】身体中に移植物を移植する図 8 A に示されるシステムにおける使用のためのスリーブを示す図である。

【図 8 F】図 8 A に示される身体中に移植物を移植するシステムの作製を示す図である。

【図 8 G】図 8 G は、図 8 A に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの平面図を図示する。

【図 8 H】図 8 H は、図 8 A に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの側面図を図示する。

【図 8 I】図 8 I は、図 8 H に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの別の図を図示する。

【図 8 J】図 8 J は、図 8 D に図示されるスリーブの別の実施形態を図示する。

【図 8 K】図 8 K は、図 8 G に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの別の実施形態を図示する。

【図 9 A】図 9 A は、図 8 A に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステ

10

20

30

40

50

ムの別の実施形態を図示し、ここではインプラントはスリングである。

【図 9 B】図 9 B は、図 9 A に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの別の実施形態を図示する。

【図 9 C】図 9 C は、図 9 A に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの別の実施形態を図示する。

【図 9 D】図 9 D は、図 9 A に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの別の実施形態を図示する。

【図 9 E】図 9 E は、図 8 G に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの別の実施形態を図示する。

【図 10 A】図 10 A は、体内にインプラントを移植するためのシステムの 1 つの実施形態を図示する。 10

【図 10 B】図 10 B は、体内にインプラントを移植するための、図 10 A に図示されるシステムにおける使用のためのスリーブを図示する。

【図 10 C】図 10 C は、体内にインプラントを移植するための、図 10 A に図示されるシステムにおける使用のためのスリーブを図示する。

【図 10 D】図 10 D は、体内にインプラントを移植するための、図 10 A に図示されるシステムにおける使用のためのスリーブを図示する。

【図 10 E】図 10 E は、体内にインプラントを移植するための、図 10 A に図示されるシステムにおける使用のためのスリーブを図示する。

【図 10 F】図 10 F は、図 10 A に図示される、体内にインプラントを移植するためのシステムの別の実施形態を図示し、ここではインプラントはスリングである。 20

【図 11 A】図 11 A は、本発明に従う、アタッチメント部分の実施形態を図示する。

【図 11 B】図 11 B は、図 11 A に図示される、アタッチメント部分に固定されたインプラントの実施形態を図示する。

【図 11 C】図 11 C は、身体にインプラントを送達するためのアタッチメント部分のような、インプラント送達部材の 1 実施形態の透視図を図示する。

【図 11 D】図 11 D は、図 11 C の実施形態の側面図を図示する。

【図 11 E】図 11 E は、図 11 C の実施形態の平面図を図示する。

【図 11 F】図 11 F は、図 11 C の実施形態の底面図を図示する。

【図 11 G】図 11 G は、図 11 C の実施形態の背面図を図示する。 30

【図 11 H】図 11 H は、図 11 C の実施形態の前面図を図示する。

【図 11 I】図 11 I は、身体にインプラントを送達するためのアタッチメント部分のような、インプラント送達部材の別の実施形態の透視図を図示する。

【図 11 J】図 11 J は、図 11 I の実施形態の側面図を図示する。

【図 11 K】図 11 K は、図 11 I の実施形態の平面図を図示する。

【図 11 L】図 11 L は、図 11 I の実施形態の底面図を図示する。

【図 11 M】図 11 M は、図 11 I の実施形態の背面図を図示する。

【図 11 N】図 11 N は、図 11 I の実施形態の前面図を図示する。

【図 12 A】図 12 A は、本発明に従う、拡張チューブの 1 つの実施形態を図示する。

【図 12 B】図 12 B は、図 12 A に図示される拡張チューブの、別の実施形態を図示する。 40

【図 13】図 13 は、本発明に従う、拡張チューブおよびカニューレの 1 つの実施形態を図示する。

【図 14】図 14 は、拡張チューブにアタッチメント部分を配置および固定するための、本発明の方法に従う工程の 1 つの実施形態を図示する。

【図 15】図 15 は、拡張チューブにアタッチメント部分を配置および固定するための、本発明の方法に従う工程の 1 つの実施形態を図示する。

【図 16】図 16 は、拡張チューブにアタッチメント部分を配置および固定するための、本発明の方法に従う工程の 1 つの実施形態を図示する。

【図 17】図 17 は、拡張チューブにアタッチメント部分を配置および固定するための、 50

本発明の方法に従う工程の1つの実施形態を図示する。

【図18A】図18Aは、本発明に従うアタッチメント部分の別の実施形態を図示する。

【図18B】図18Bは、図18Aに図示されるアタッチメント部分のアセンブリを図示する。

【図19A】図19Aは、本発明に従う、送達アセンブリ1つの実施形態を図示する。

【図19B】図19Bは、身体にインプラントを送達するためのハンドルの、1つの実施形態の透視図を図示する。

【図19C】図19Cは、図19Bの実施形態の前面図を図示する。

【図19D】図19Dは、図19Bの実施形態の背面図を図示する。

【図19E】図19Eは、図19Bの実施形態の側面図を図示する。

10

【図19F】図19Fは、図19Eに示される実施形態の反対側面の図を図示する。

【図19G】図19Gは、図19Bの実施形態の平面図を図示する。

【図19H】図19Hは、図19Bの実施形態の底面図を図示する。

【図20A】図20Aは、本発明に従う、拡張チューブおよびブッシングの1つの実施形態を図示する。

【図20B】図20Bは、図20Aに図示される拡張チューブの実施形態の20B-20Bでの断面図を図示する。

【図20C】図20Cは、ハンドルから延びた位置での、図19Aに図示される拡張チューブの実施形態を図示する。

【図20D】図20Dは、ハンドル内腔中での後退した位置に拡張チューブを有する、図19Aに図示される拡張チューブの実施形態を図示する。

20

【図20E】図20Eは、図13に図示される拡張チューブの1つの実施形態を図示する。

【図21A】図21Aは、本発明に従うカニューレの1つの実施形態を図示する。

【図21B】図21Bは、図21Cに図示されるカニューレの実施形態の、21B-21Bでの断面図を図示する。

【図21C】図21Cは、拡張チューブが後退したカニューレの1つの実施形態を図示する。

【図22A】図22Aは、本発明に従う格納式の先端の1つの実施形態を図示する。

【図22B】図22Bは、本発明に従う格納式の先端の断面図を図示する。

30

【図22C】図22Cは、カニューレから延びた、図22Aに示される格納式の先端を図示する。

【図23A】図23Aは、本発明に従う、ハンドル上の近位および遠位のボタンの1つの実施形態の2つの位置、ならびにカニューレ格納ボタンの2つの位置を図示する。

【図23B】図23Bは、本発明に従う、ハンドル上の近位および遠位のボタンの1つの実施形態の3つの位置、ならびにカニューレノッチの2つの位置、ならびにカニューレ格納ボタンの2つの位置を図示する。

【図23C】図23Cは、図23Bに図示されるカニューレノッチの別の実施形態を図示する。

【図23D】図23Dは、連結リングを有するインプラントの1つの実施形態を図示する。

40

【図23E】図23Eは、連結リングを有するインプラントの別の実施形態を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本発明の先に記載の目的およびその他の目的、局面、特徴、および利点は、以下の記載から、および特許請求の範囲からより明らかとなる。

【0027】

(説明)

一般的に、本明細書中に記載される本発明は、患者の体内にインプラントを移植するためのシステムである。図1Aを参照すると、1つの局面において、このシステムは、イン

50

プラント 10、インプラントを包むエンベロープ 20、エンベロープ 20 またはインプラント 10 を送達アセンブリ 650 に取り付けるためのアタッチメント部分 350、および患者の体内の解剖学的部位にインプラント 10 を送達するための送達アセンブリ 650 を備える。1 つの実施形態において、この送達アセンブリ 650 は、送達ハンドル 700、拡張チューブ 500 およびカニューレ 600 を有する。

【0028】

1 つの局面において、本発明は、インプラントを包むためのエンベロープに関する。このエンベロープは、エンベロープの外部表面上、内部表面上、または外部表面および内部表面の両方上に、治療薬物（例えば、抗生物質）を含む。

【0029】

図 1 B に図示される本発明の 1 つの実施形態において、このシステムは、エンベロープ 20 で囲まれるかまたはエンベロープ 20 中に包まれたインプラント 10（例えば、外科的メッシュまたは外科的スリング）を備える。このエンベロープ 20 は、メッシュ 10 を囲むポーチまたはスリーブに例えられ得る。

【0030】

図 1 C を参照すると、1 つの実施形態において、エンベロープ 20 は、内腔 185 を有し、そしてこのエンベロープ 20 は、例えば、メッシュ 10 を包むチューブである。このエンベロープ 20 は、内部表面 30 および外部表面 40 を有する。図 1 C を参照すると、エンベロープ 20 の幅 24 は、エンベロープ 20 の第 1 側面 203 と第 2 側面 204 との間で測定される場合、約 0.2 インチ～約 2.0 インチの範囲を有し得、好ましくは約 0.5 インチと約 0.8 インチとの間であり、そして最も好ましくは、0.6 インチである。エンベロープ 20 の長手軸 22 は、エンベロープ 20 の第 1 末端 201 から第 2 末端 202 まで測定すると、約 3.9 インチ～約 27.6 インチの範囲であり、好ましくは約 11.8 インチと約 23.6 インチとの間であり、最も好ましくは、19.7 インチである。1 つの実施形態において、第 1 末端 201 および第 2 末端 202 は開口している。あるいは、第 1 末端 201 および第 2 末端 202 は、例えば、熱シール接着によって閉じられ得る。

【0031】

本発明に従う 1 つの実施形態において、インプラントは外科的メッシュ 10 である。この外科的メッシュ 10 は、1 本以上の編み糸から作られ得、そして編み糸は、1 つ以上の物質から作製され得る。使用され得る非限定的な物質としては、米国特許第 6,042,592 号（この開示は本明細書中で参考として援用される）に記載されるように、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ナイロンおよびそれらのコポリマーが挙げられる。この外科的メッシュ 10 は、合成物質および組織のハイブリッドであり得る；このインプラント 10 は、例えば、U. S. S. N. 09/916,983 号（この開示全体が本明細書中で参考として援用される）に記載されるスリングに関し得る。この外科的メッシュ 10 はまた、吸収性の物質（例えば、ポリグリコール酸、ポリ乳酸および他の適切な吸収性の物質）が適し得る。

【0032】

編み糸は、複数の繊維を含み得るか、あるいは単一繊維の編み糸が使用され得る。1 つの実施形態において、このメッシュは、外科的適用における使用のためのポリプロピレン単一繊維のトリコットメッシュである。メッシュ 10 の中に、各編み糸は編み糸繊維の間に空隙領域を有し得る。このメッシュ 10 を作るために使用されるプロセスは、このメッシュ 10 中に空隙を形成し得る。多繊維の編み糸は、編み糸繊維の間に複数の空隙または介在空間を有する。本発明に従って、メッシュ 10 は、編物、織物また編組（braiding）を含む（が、これらに限定されない）、当業者に公知の種々の製造プロセスに従って作製され得る。多繊維の編み糸を使用して作られたメッシュは、空隙および内部空隙の両方を有し得る。本発明に従う 1 つの実施形態において、外科的メッシュ 10 は、この外科的メッシュ 10 を取り囲むエンベロープ 20 の中に包まれる。このメッシュ 10 を取

り囲むエンベロープ20は、者の体内の解剖学的部位にメッシュを設置する手順の間に、このメッシュ10が患細菌のような外来物質で汚染される可能性を低減させる。

【0033】

図1Bおよび図1Cを続けて参照すると、本発明に従う1つの実施形態において、インプラント10はスリングであり、例えば、Gelimanらによる、「Medical Slings」と表題が付けられた米国特許出願（代理人事件整理番号（BSC-205）、この本願と共に出願され、その開示全体が本明細書により全て参考として援用される）に記載されたスリング10である。

【0034】

スリング10の長手軸13は、約3.9インチ～約24.0インチの範囲であり得るか、または約15.7インチ～約19.7インチの間であり得、好ましくは約17.7インチであり得る。このスリング10の幅14は、約0.39インチと約1インチとの間であり、好ましくは約0.43インチである。図1Cをなお参照すると、このスリング10の厚さ15は、約0.0025インチと約0.1インチとの間の範囲であり、好ましくは約0.001インチと約0.01インチとの間である。

【0035】

図1Bおよび図1Cをなお参照すると、エンベロープ20を作成するために使用される物質の厚さは、約0.0001インチ～約0.01インチの範囲であり得、好ましくは0.0003インチの厚さである。図1Cに示されるように、このエンベロープは第1側面21および第1側面21の反対側の第2側面23を有する。エンベロープ20の第1側面21と第2側面23との間の距離は、約0.0027インチ～約0.12インチの間の範囲である。

【0036】

エンベロープ20は、外科的な設置の間、スリング10を操作することを補助するために、および／またはスリング10を調節することを補助するために使用され得る。例えば、このエンベロープ20は、患者の体内の解剖学的部位でのスリング10の設置前のスリング10の操作に起因して、スリング10が伸張することまたは歪みを生じることから防ぐことを補助する。

【0037】

1つの局面において、本発明は、薬物送達特性を有するインプラント10を送達するためのシステムを提供する。この薬物は、患者の体内の解剖学的部位に送達され、そして医者の選択に従って選択され得る。好ましくは、例示的薬物は、水または他の生物学的に不活性な溶液に可溶であり、そして、抗菌物質および抗生物質（例えば、ネオマイシンおよびサルファ剤）、ならびに抗炎症剤（例えば、ステロイド性または非ステロイド性の抗炎症剤）が挙げられるが、これらに限定されない。この薬物は、患者の組織との接触の際にその組織に対して放出される。従って、エンベロープ20を利用して挿入する場合に患者の組織表面に送達される薬物は、インプラントの移植の間の患者組織との接触の際、活性である。

【0038】

例えば、図1Bおよび図1Cを再度参照すると、本発明に従う1つの実施形態において、薬物送達システムは、例えば、スポンジ様物質のような、1つ以上の吸収性物質から作製されるエンベロープ20を備える。このエンベロープ20は、患者の体内へのインプラント10の外科的移植の前に、抗生物質のような薬物を含む溶液中に予め浸漬され得る。手術直前に薬物を含む溶液中にエンベロープ20を浸漬することにより、このエンベロープ20の外部表面40がその薬物でコーティングされる。薬物溶液中にエンベロープを予め浸漬することは好都合である。なぜなら、エンベロープ20がインプラント10の外科的な移植の間に患者の体内に挿入される場合、患者の体組織の内部は、薬物でコーティングされたエンベロープ20で拭われるからである。あるいは、このエンベロープが浸漬される薬物溶液中の薬物は、吸収性物質に浸透して、そして吸収性エンベロープ20の内部表面30をコーティングする。

【0039】

別の実施形態において、本発明に従って、エンベロープ20は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、TYVEK（登録商標）、MYLAR（登録商標）、またはそれらのコポリマーのような、非湿潤性の物質から作製される。ポリテトラフルオロエチレンは、本発明に従う使用に適しており、そしてDuPont（Wilmington、Delaware、商品名TEFLON（登録商標）の下で）より入手可能である。これらの非湿潤性物質は、液体、例えば薬物溶液を全く取り込まない。これらの非湿潤性物質の表面に対する薬物の結合または吸収を可能にするために、このエンベロープ20の内部表面30および／または外部表面40は、例えば湿潤性のコーティング組成物のような湿潤性である物質で前処理される。この湿潤性コーティング組成物は、例えば、ポリビニルピロリドン（PVP）のような合成コーティング、または例えばコラーゲンのような天然のコーティングであり得る。このコーティングは、例えばセルローススポンジ物質のような物理学的に吸収性の物質であり得る。この湿潤性コーティング組成物は親水性であり得、これは親水性の薬物を吸収する。1つの実施形態において、この親水性薬物は、親水性のコーティングと結合する。あるいは、疎水性の薬物がエンベロープ20上に配置されて、このエンベロープ20は疎水性コーティングを含む。いくつかの実施形態において、疎水性コーティングは、エンベロープ表面に疎水性の薬物をトラップする。

10

【0040】

本発明に従う別の実施形態において、親水性のコーティングは、エンベロープ20の1つ以上の表面に適用され得る。この疎水性コーティングは、疎水性薬物と組み合わせて使用され得る。エンベロープ20の疎水性コーティングと薬物との間の結合が弱い場合、この薬物は、エンベロープ20によって接触される組織表面に対して容易に放出される。あるいは、コーティングと薬物との間のより強力な結合（すなわち、より強力な結合親和性）は、この薬物のより遅滞した放出を提供し得る。

20

【0041】

本発明に従う特定の実施形態において、エンベロープ20の表面に適用されるコーティングは、イオン性の電荷を有し得る。本発明のこの実施形態に従って、コーティングおよび薬物がお互いに曝される場合、相補的な電荷を有する薬物は、エンベロープ20の表面に適用された荷電したコーティングと結合する。薬物とコーティングとの間の結合の強度は、この薬物がエンベロープ20の表面からどれほど容易に放出されるかということに影響する。エンベロープ20上のコーティングと薬物との間のイオン性の結合が弱い場合、この薬物はより容易に放出される。エンベロープ20の表面コーティングと薬物との間の共有結合は、薬物放出を減少させる。

30

【0042】

例えば図2Bに示される、本発明に従う1つの実施形態において、エンベロープ20の内部表面30は内部表面コーティング35を有し、そしてエンベロープ20の外部表面40は外部表面コーティング45を有する。内部表面コーティング35および外部表面コーティング45は、合成および天然のコーティングから選択され得る。合成または天然のコーティングは、親水性剤、疎水性剤、および物理学的に吸収性の物質（例えば、セルローススポンジ状物質）からなる群より選択され得る。

40

【0043】

本発明の特定の実施形態において、エンベロープ20の一方の表面のみがコーティングされる。例えば、エンベロープ20の内部表面30のみがコーティングされる。あるいは、別の実施形態において、エンベロープ20の外部表面40がコーティングされる。コーティングされた表面を有するエンベロープ20は、手術直前に、薬物（例えば、親水性薬物）を含む溶液中に浸漬され得る。溶液中の薬物は、エンベロープ20上の親水性コーティングと結合する。別の実施形態において、親水性コーティングおよび親水性薬物を混合して、単一なコーティングを形成する。この親水性コーティングは、エンベロープ20の外部表面40、内部表面30、または外部表面40および内部表面30の両方の上に配置

50

され得る。1つの実施形態において、エンベロープは、予め取り込まれた薬物、または薬物およびコーティングの混合物を含む。なお別の実施形態において、エンベロープ20はコーティングされないが、手術直前に薬物溶液中に浸漬される場合、その薬物はエンベロープ20の表面を覆い、そして／または十分な量の薬物（例えば、約0.5ml～約3mlの間）がエンベロープ20中にトラップされる。

【0044】

図2Aおよび図2Bを再度参照すると、本発明の1つの実施形態において、エンベロープ20の内部表面コーティング35は疎水性であり得る。別の実施形態において、この疎水性コーティングは、これもまた疎水性である薬物と混合される。その後、予め混合された疎水性コーティングおよび疎水性薬物の組み合わせ混合物は、エンベロープ20の内部表面30上に配置される。図2Bは、図2Aに図示されるインプラント10を備えるシステムの実施形態の断面図である。図2Bは、内部表面コーティング35が、エンベロープ20の第1側面21の内部表面30および第2側面23の内部表面30上に配置されることを図示する。別の実施形態において、薬物およびコーティングの組み合わせが、その上に配置し得る。

10

【0045】

代替の実施形態において（示さず）、エンベロープ20の外部表面40は、疎水性コーティングおよび疎水性薬物の組み合わせ混合物でコーティングされる。

【0046】

親水性コーティングは水溶性であり得、そして適切な水溶性親水性コーティングは、Boston Scientific Corp.、Natick、MAから、商品名HydroPlusおよびHydroPassの下で入手可能である。ヒオスシアミン（hyoscyamine）硫酸塩は、本発明に従って使用され得、これはPolymedica（Woburn、MA）から、商品名CYTOSPAZの下で入手可能である。ケトロラクトロメタミン（ketrolac tromethamine）は、Roche Pharmaceuticals（Nutley、NJ）より商品名Toradolの下で入手可能である。本発明に従って使用され得る親水性薬物としては、オキシブチニクロライド、リドカイン、ケトロラックおよびヒオスシアミン硫酸塩が挙げられる。適切な疎水性薬物としては、イブプロフェン、ケトプロフェンおよびジクロフェナクが挙げられる。本発明に従って使用され得る疎水性コーティングとしては、ポリテトラフルオロエチレン、シリコンおよびピレレン（pyrelen）が挙げられる。

20

30

【0047】

本発明に従う、図3Aおよび図3Bに図示される別の実施形態において、1つ以上のアパーチャ50が、エンベロープ20中に導入される。このアパーチャ50は、例えば、切れ目またはスリットであり得る。これらのアパーチャ50はエンベロープ20を通して延びて、そしてエンベロープ20の少なくとも第1側面21を通して配置される。別の実施形態において、これらのアパーチャ50は、エンベロープ20の全ての側面に導入される。これらのアパーチャ50は、エンベロープ20の内部表面30への薬物の接近を可能とする。例えば、エンベロープ20が薬物を含む溶液中に浸漬される場合、この薬物はアパーチャ50を介してエンベロープ20の内腔185に入り込み、そして内部表面コーティング35と会合する。

40

【0048】

図3Aおよび図3Bをなお参照すると、本発明に従う別の実施形態において、エンベロープ20の外部表面40および内部表面30は、イオン性のコーティング組成物でコーティングされる。あるいは、エンベロープ20の外部表面40または内部表面30のうちの一方のみが、イオン性コーティング組成物でコーティングされる。アパーチャ50を有するエンベロープ20が、イオン性コーティング組成物の電荷に相補的な電荷を保持する薬物を含む溶液中に浸漬される場合、外部表面コーティング45および内部表面コーティング35の両方がその薬物と結合する。図3Bは、1つの実施形態において、エンベロープ20の第1側面21の内部表面30が、内部コーティング表面35を含み、そして第1側

50

面 21 の外部表面 40 が外部表面コーティング 45 を含むことを示す。同様に、図 3 B はまた、エンベロープ 20 の第 2 側面 23 の内部表面 30 が内部表面コーティング 35 を含み、そして第 2 側面 23 の外部表面 40 が外部表面コーティング 45 を含むことを示す。

【0049】

図 3 A および図 3 B に示される、本発明の 1 つの実施形態において、アパーチャ 50 は、エンベロープ 20 の少なくとも第 1 側面 21 上に存在する。この実施形態において、薬物は、アパーチャ 50 を通ってエンベロープ 20 の内腔 185 中へと流れる場合に、エンベロープ 20 の内部表面 30 と接触する。この薬物は内部表面コーティング 35 と会合する。特定の実施形態において、外部表面コーティング 45 は、例えばエンベロープ 20 が薬物を含む溶液中に浸される場合、薬物と結合する。

10

【0050】

エンベロープ 20 上に配置される 1 つ以上のアパーチャ 50 は、例えば、エンベロープ 20 を通って配置されるスリットである。これらのアパーチャ 50 はエンベロープ 20 中に配置され、エンベロープ 20 の内腔 185 に薬物が入り、そしてエンベロープ 20 の内部表面 30 と接触することを可能にするために、エンベロープ 20 上に開口部を提供する。1 つの実施形態において、これらのアパーチャ 50 は、約 1/16 インチ～最大寸法で約 1/4 インチのサイズの範囲であり、そしてエンベロープ 20 の内腔 185 の内外の液体交換を可能にする。1 つの実施形態において、エンベロープ 20 を製造するために使用される物質は、多孔性の物質、例えば、ポリテトラフルオロエチレン物質またはポリエチレン物質であり、そして孔が約 1 ミクロン以上に達するように引き延ばされ得る。

20

【0051】

1 つの実施形態において、1 つ以上のアパーチャ 50 は、溶液がエンベロープ 20 の内腔 185 に流入することを許容するが流出は許容しないように配置され得る（すなわち、一方向チャネル）。別の実施形態において、エンベロープ 20 を通って配置される 1 つ以上のアパーチャ 50 は、孔またはスリットであり得る。このようなアパーチャ 50 は、約 1 ミクロン～最大寸法で約 1/4 インチの大きさの範囲であり得る。例えば、約 1/16 インチと最大寸法で 1/4 インチとの間の比較的大きなアパーチャ 50 は、エンベロープ 20 が薬物を含む溶液中で浸漬される場合、薬物を含む溶液がエンベロープ 20 の内部表面 30 の中へと容易に侵入し、そしてそこと接触することを可能とする。いくつかの溶液はまた、エンベロープ 20 から免れる。別の実施形態において、1 つ以上のアパーチャ 50 は、非常に小さい（すなわち、約 5 ミクロン）ために、その溶液がエンベロープ 20 から逃れることを許容しない。

30

【0052】

図 3 A および図 3 B に示されるように、本発明に従う別の実施形態において、エンベロープ 20 はまた、裂け目 60 を含む。裂け目 60 は、患者の体内でエンベロープ 20 によって取り囲まれたメッシュ 10 の配置のためにエンベロープ 20 を開ける際に、操作者を補助する。この裂け目 60 は、エンベロープ 20 を通る一連の穿孔であり得る。このエンベロープ 20 を通る一連の穿孔は、裂け目が配列されたエンベロープ 20 の一部を弱め、その結果、裂け目 60 は、操作者がエンベロープ 20 に最小の力を適用することによってエンベロープ 20 を開けることを可能にする。特定の実施形態において、この裂け目 60 は、エンベロープ 20 の周囲ほぼ全体に配置される。あるいは、この裂け目 60 は、単にエンベロープ 20 の周囲の一部に沿って配置され得る。

40

【0053】

本発明のさらに別の実施形態において、裂け目 60 の穿孔は、隙間 50 の 2 倍であり得、これはエンベロープ 20 の浸されている溶液が、エンベロープ 20 の管腔 185 に入ること可能にし、そして、エンベロープ 20 の内面 30 と接触することを可能にする。例えば、裂け目 60 がエンベロープ 20 を通る一連の隙間 50 であり、エンベロープ 20 が薬物溶液に浸されている場合、この隙間 50 は、薬物溶液が被 20 の内面 30 に接触するために、エンベロープ 20 を通って管腔 185 に穿孔することを可能にする。

【0054】

50

あるいは、裂け目60は、容易に引き裂き得る材料を含有する。このような引き裂きの容易な材料として、例えば、低密度ポリエチレンまたは線状ポリテトラフルオロエチレン（例えば、TEFLON（登録商標））のような分子配向を有する材料が挙げられるが、これらに限定されない。あるいは、エンベロープ20の1つ以上の部分のみが、「引き裂き可能な」材料および／または構築方法、すなわち線状低密度ポリエチレンおよび／またはエンベロープの領域に渡る一連の穿孔もしくは隙間50を含むセクションから製造される。本発明に従う別の実施形態において、裂け目60はまた、以下に基づき、図8A～8Kおよび9A～9Eに詳細に記載されるように、引き裂かれ得るタブ188およびタブ198を備えるエンベロープ20を含む。さらに別の実施形態において、裂け目60は、エンベロープ20の幅24の周囲全体について配置された材料の小片である。この材料の小片は、例えば、エンベロープの内面30に位置付けられ得る。この材料の小片は、エンベロープ20の1つ以上の領域から突き出て、これがアクセスされ得、そして引き裂かれ得る場合、エンベロープ20の周囲の少なくとも一部に解体する。

10

【0055】

本発明のさらに別の実施形態において、このエンベロープは、2つ以上の材料の複合物である。ここで、図4A、4Bおよび4Cを参照して、エンベロープ20の第1の側面21は、第1の材料を含有し、そしてエンベロープ20の第2の側面23は、第1の材料とは異なる第2の材料を含有する。図4Cはエンベロープ20の側面図を描き、ここで、第1の側面21は第1の材料を含有し、第2の側面23は第2の材料を含有し、そして側面21および23は、エンベロープ20を形成するために縫い目27に並べられそして結合

20

【0056】

1つの実施形態において、エンベロープ20の第1の側面21の第1の材料は、引き裂き可能な材料からなる群より選択され、これらの材料として、例えば、ポリプロピレン、ナイロン、線状低密度ポリプロピレンのような分子配向性を有する材料あるいは他の利用可能な可撓性のフィルムが挙げられる。別の実施形態において、エンベロープ20の第2の側面23の第2の材料は、引き裂かれない材料であり得、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、TYVEK（登録商標）、MYLAR（登録商標）または例えば、熱可塑性のような他の材料であり得る。本発明に従う、複合エンベロープ20は、引き裂かれない2つの異なる材料から形成され得る（例えば、第1の側面21は、TYVEK（登録商標）を有し、そして第2の側面23は、MYLAR（登録商標）を有する）。あるいは、複合エンベロープ20は、ポリエチレンの第1の側面21およびポリプロピレンの第2の側面23といった、裂ける2つの材料から形成され得る。

30

【0057】

図4Aは、図4Cに図示されたエンベロープ20の第1の側面21を図示し、そして図4Bは、図4Cに図示されたエンベロープ20の第2の側面23を図示する。図4Aを再び参照して、上面931から下面941までを測定した第1の側面21の幅241は、約0.2インチ～約2.0インチにわたるか、または約0.5インチ～約0.8インチにわたり、そして好ましくは、0.6インチである。図4Aに図示されるように、第1の端部911から第2の端部921までを測定した第1の側面21の長手方向軸221は、約3.9インチ～約27.6インチの長さの間にわたるか、または約11.8インチと約23.6インチとの間であり、好ましくは、19.7インチである。図4Bを再び参照して、上面932から下面942までを測定した、第2の側面23の幅242は、約0.2インチ～約2.0インチにわたるか、または約0.5インチと約0.8インチとの間であり、好ましくは0.6インチである。第1の端部912から第2の端部922までを測定した、第2の側面23の長手方向軸222は、約3.9インチ～約27.6インチにわたるか、または約11.8インチと約23.6インチとの間であり、好ましくは19.7インチである。

40

【0058】

図4A、4Bおよび4Cを再び参照して、1つの実施形態において、エンベロープ20

50

の第1の側面21および第2の側面23は、大きさに切断され得、そして第1の側面21は、第2の側面23の上端に配置され得、そして、第2の側面23に並べられ得る。第1の側面21および第2の側面23が並べられる場合、第1の側面21の上面931および第2の側面23の上面932は隣接し（示さず）、第1の側面21の下面941および第2の側面23の下面942は、隣接し、第1の側面21の第1の端部911および第2の側面23の第1の端部912は隣接し、そして第1の側面21の第2の端部921および第2の側面23の第2の端部922は隣接する。エンベロップ20は、例えば、並べた第1の側面21および第2の側面23の周辺を熱接着することにより形成され得、並べた第1の側面21および第2の側面23の4つの側面の周囲に縫い目27を形成し得る。さらに図4Cを参照して、別の実施形態において、管状エンベロップ20を形成するために、第1の縫い目（示さず）は、第1の側面21の上面931と第2の側面23の上面932との間に形成され、そして第2の縫い目27は、第1の側面21の下面941と第2の側面23の下面942との間に形成され、従って、エンベロップ20の内部は、第1の開口端201および第2の開口端202とを備える管腔185を備える。

【0059】

あるいは、第1の側面21が、第2の側面23の上端に配置される場合、第2の側面23（これは、第1の側面21に隣接する）は、融解性ライナー（melt liner）を含み得る。融解性ライナーは、第1の側面21および／または第2の側面23に加えられる場合（例えば、側面21および側面23が、所望の温度範囲に曝される場合）、第1の側面21と第2の側面23との間の縫い目27の形成を補助する、層または層の一部である。使用され得る適切な融解性ライナーとしては、例えば、低密度ポリエチレン、ポリウレタン、およびポリエステルが挙げられる。1つの実施形態において、第2の側面23は、引き裂かれ得ない材料（例えば、TYVEK（登録商標））を含む。1つの実施形態において、第1の側面21に隣接するTYVEK（登録商標）の少なくとも側面は、融解性ライナーに覆われ、この融解性ライナーは、エンベロップ20の縫い目27を形成するために第1の側面21と第2の側面23とを熱シールすることが可能である。図4Cに示される、エンベロップ20のさらに別の実施形態において、第1の側面21および第2の側面23は、縫い目27を形成するために接着剤を用いて結合される。適切な接着剤として、例えば、ウレタンベースの接着剤およびポリエステルベースの（すなわちエラストマーの）接着剤が挙げられる。1つの実施形態において、縫い目27は、複合エンベロップ20の引き裂き可能な領域を形成する。図4Dおよび図4Eに図示される別の実施形態において、第2の側面23は、第1の側面21より寸法が大きい。1つの実施形態において、第2の側面23の幅242の寸法を測定すると約0.8インチであり、そして第2の側面23の長手方向軸222を測定すると、約27.6インチである。第1の側面21の幅241の寸法を測定すると、約0.5インチであり、長手方向軸221を測定すると、約27インチである。第1の側面21は、上端面21aおよび底面21b（示さず）を有し、そして第1の側面21は、第2の側面23の上端に配置される。別の実施形態において、第1の側面21は、第2の側面23の中央に配置される。第2の側面23は、上端面23aおよび底面23bを有する。

【0060】

図4Eおよび4Fは、図4Dに示される第2の側面23の幅242に沿う余剰資材をが、第1の側面21の上端部21aに位置するように折り畳まれることを示す。第2の側面23の上面932の折り畳まれた部分26は、第1の縫い目27を形成するために第1の側面21の上端面21aと結合され、そして第2の側面23の底面942の折り畳まれた部分26はまた、第2の縫い目27を形成するために、第1の側面21の上端面21aと結合される。第1の側面21の上端面21aに折り畳まれた第2の側面23の折り畳まれた部分26は、接着剤を含み、この部分は、第2の側面23の上端面23aを第1の側面21の上端面21aに結合し、管腔185を有するエンベロップ20を形成する。あるいは、第2の側面23の上端面23a（これは、第1の側面21の上端面21aに隣接する）は、融解性ライナーを含む。第2の側面23の一部が、第1の側面21を超えて折り畳

まれる場合、融解性ライナーは、例えば、折り畳まれた部分 2 6 に熱を与えることによって、第 2 の側面 2 3 の折り畳まれた部分 2 6 と第 1 の側面 2 1 とを連結し、第 2 の側面 2 3 と第 1 の側面 2 1 の上端面 2 1 a とを結合し、縫い目 2 7 を形成する。さらに別の実施形態において、第 1 の側面 2 1 の第 1 の材料および第 2 の側面 2 3 の第 2 の材料は、折り畳まれた部分 2 6 において熱接着により結合され、縫い目 2 7 を形成する。

【0061】

特定の実施形態において、図 4 D および図 4 E を再び参照して、第 1 の側面 2 1 の第 1 の材料は、引き裂き可能（すなわち、線状低密度ポリエチレン）であり、そして第 2 の側面 2 3 の第 2 の材料は、引き裂かれ得ない（例えば、MYLAR（登録商標））。ここで、図 4 E および 4 F を参照して、第 2 の側面 2 3 の上端面 2 3 a の折り畳まれた部分 2 6 は、上面 9 3 2 で、第 1 の側面 2 1 の上端面 2 1 a と結合され、第 1 の縫い目 2 7 を形成し、そして第 2 の側面 2 3 の下面 9 4 2 は、第 2 の縫い目 2 7 を形成する。一旦、第 1 と第 2 の縫い目 2 7 が形成されると、第 1 の側面 2 1 および第 2 の側面 2 3 は、エンベロップ 2 0 を形成し、このエンベロップ 2 0 は、管腔 1 8 5 を有する。管腔 1 8 5 の第 1 の側面 2 1 の第 1 の端部 9 1 1 が、第 2 の端部 9 2 1 に向かって引き抜かれる場合、折り畳まれた部分 2 6 での第 2 の側面 2 3 のほぼ上面 9 3 2 および下面 9 4 2 とで結合された第 1 の側面 2 1 の引き裂き可能な材料は、縫い目 2 7 で引き裂かれ、そして第 2 の側面 2 3 から切り離される。従って、引き裂き可能な領域は、引き裂かれない材料が、引き裂かれる材料と結合されているエンベロップの領域を含み得る。

【0062】

図 4 G は、ここで、第 1 の側面 2 1 の底面 2 1 b が、ほぼ折り畳まれた部分 2 6 で第 2 の側面 2 3 の底面 2 3 b と結合され、エンベロップ 2 0 の第 1 の縫い目 2 7 および第 2 の縫い目 2 7 を形成するための実施形態を図示する。1 つの実施形態において、第 1 の側面 2 1 上の第 1 の材料が引き裂き可能ではなく、そして第 2 の側面 2 3 上の第 2 の材料が、引き裂き可能であり、第 1 の側面 2 1 が第 2 の側面 2 3 から分離される場合、第 2 の側面 2 3 は、縫い目 2 7 で引き裂かれる。

【0063】

別の実施形態において、ここで図 5 A ~ 5 E を参照して、本発明は、スペーサー 1 0 0 を備えるエンベロップ 2 0、インプラント 1 0 を取り囲むエンベロップ 2 0 を特徴とする。スペーサー 1 0 0 は、エンベロップ 2 0 の少なくとも 1 つの外部面上の突出部であり、患者の体内における解剖学的部位にてインプラント 1 0 の位置決めを補助するための、1 つ以上の事前選択された平面を備える。図 5 A に図示される 1 つの実施形態において、エンベロップ 2 0 は、中間尿道スリング (mid-urethral sling) 1 0 のようなインプラント 1 0 を取り囲む。スペーサー 1 0 0 は、患者の身体の内側へのスリング 1 0 の配置を調整するために使用される。例えば、スリング 1 0 が、アンカーを有さない中間尿道スリング安定化法により、腹圧性尿失禁の処置のために使用される場合、事前選択された寸法を備えるスペーサー 1 0 0 は、スリング 1 0 および患者の尿道 9 9 9 を取り囲むエンベロップ 2 0 との間の距離の参照を提供するために使用される。操作者は、スペーサー 1 0 0 の既知の事前選択された寸法によって、スリング 1 0 を封入するエンベロップ 2 0 と患者の尿道 9 9 9 との間の相対距離を参照され得る。操作者はまた、スペーサー 1 0 0 に適用される張力に関して、スリング 1 0 を調整し得る。1 つの実施形態において、裂け目 6 0 を含むエンベロップ 2 0 はまた、図 3 A ~ 3 B に関連して記載されたような、スペーサー 1 0 0 を備え、このスペーサーは、張力の調整を提供し得る。裂け目 6 0 は、スリング 1 0 が配置された後の、エンベロップ 2 0 の除去を単純化する。

【0064】

本発明に従う 1 つの実施形態において、図 5 A に図示されるスペーサー 1 0 0 は、エンベロップ 2 0 の周辺に固定される。図 5 B および 5 C において図示される 1 つの実施形態において、スペーサー 1 0 0 は、エンベロップ 2 0 の周辺で固定され得るクランプ 1 1 0 である。クランプ 1 1 0 スペーサー 1 0 0 は、エンベロップ 2 0 に開放可能なように結合され得る。クランプ 1 1 0 は、第 1 の部材 1 2 0 および第 2 の部材 1 3 0 を有する。第 1

の部材 120 は、近位端 120 a および遠位端 120 b、ならびにそれらの間に広がる少なくとも第 1 の外部面 121 および第 1 の厚み 105 を有する。クランプ 110 はまた、第 1 の内部面 122 を有する。第 2 の部材 130 は、近位端 130 a および遠位端 130 b、ならびにそれらの間に広がる少なくとも第 2 の外部面 131 および第 2 の厚み 106 を有する。1 つの実施形態において、(示さず)、第 1 の部材 120 の近位端 120 a および第 2 の部材 130 の近位端 130 a は、例えば結合することによって、係合可能であり、そして第 1 の部材 120 の遠位端 120 b および第 2 の部材 130 の遠位端 130 b は、結合することによって係合可能である。

【0065】

図 5 B および 5 C に示されるような、特定の実施形態において、クランプ 110 は、さらにヒンジ 140 を備える。クランプ 110 のヒンジ 140 は、第 1 の部材 120 とクランプ 110 の第 2 の部材 130 とを連結する。第 1 の部材 120 の近位端 120 a および第 2 の部材 130 の近位端 130 a は、舌部および溝型、ネジおよび孔、または当業者に公知の結合のための他の機構のような結合機構によって結合する。クランプ 110 は、エンベロープ 20 を取り囲むような大きさにされる。クランプ 110 の第 1 部材 120 の第 1 の内部面 122 の長さ、および、クランプ 110 の第 2 の部材 130 の第 2 の内部面 132 の長さは、約 0.2 インチ〜2.0 インチにわたる。クランプ 110 の内部面 122 の寸法およびクランプ 110 の内部面 132 は、エンベロープ 20 の寸法に従って選択される。

【0066】

ここで、図 5 D を参照して、第 1 の部材 120 の幅 125 およびクランプ 110 の第 2 の部材 130 の幅 (示さず) は、約 0.2 インチと約 0.8 インチとの間にわたり得、好ましくは、約 0.4 インチと約 0.6 インチとの間にわたり得る。クランプ 110 の第 1 の部材 120 の長さ 127 は、約 0.2 インチ〜約 2.0 インチの間にわたり得る。図 5 B および図 5 C を再び参照して、クランプ 110 の第 1 部材 120 の厚み 105 は、約 0.007 インチと約 0.12 インチとの間にわたり得る。

【0067】

1 つの実施形態において、さらに図 5 A および 5 B を参照して、スペーサー 100 は、第 1 の部材 120 を備える。スペーサー 100 の第 1 の部材 120 の厚み 105 は、スリング 10 を取り囲むエンベロープ 20 と患者の尿道 999 または患者の膀胱頸部との間の距離に固定される。第 1 の部材 120 がスペーサーである場合、スペーサー 100 の厚み 105 の寸法を測定すると、約 0.007 インチと約 0.8 インチとの間であり、好ましくは、約 0.2 インチと約 0.6 インチとの間である。スペーサー 100 が、患者の尿道 999 に隣接して配置される実施形態において、第 1 の部材 120 の長さは、第 1 の部材 120 の近位端 120 a および遠位端 120 b との間の距離によって測定され、患者の尿道 999 の長さを補完する長さに合わされ得、概して、約 0.2 インチと約 1.2 インチとの間である。

【0068】

図 5 E に図示される実施形態に示されるように、スペーサー 100 は、エンベロープ 20 の第 1 の側面 21 に配置されるバルク材 112 を備え得る。このバルク材 112 は、例えば、ポリエチレンまたはカルボキシメチルセルロースナトリウムのようなヒドロゲル、リン酸緩衝化生理食塩水 (PBS) またはそれらの組み合わせであり得る。1 つの実施形態において、バルク材 112 は、エンベロープ 20 の第 1 の側面 21 の表面全体に配置され得る。

【0069】

あるいは、図 5 E に示されるように、バルク材 112 は、エンベロープ 20 の第 1 の側面 21 の一部にのみ配置され得る。例えば、1 つの実施形態において、バルク材 112 は、エンベロープ 20 の第 1 の側面 21 の長手方向軸の第 1 の端部 201 と第 2 の端部 202 との間の中間点に配置され得る。このバルク材 112 は、長手方向軸の中間点の側面の各々に、約 0.1 インチ〜約 0.4 インチの間に配置され得、好ましくは、約 0.2 イン

チ～約0.3インチの間に配置され得る。図5Eの参照を続けて、スペーサー100のバルク材112は、エンベロープ20の第1の側面21の幅24を横切って、すなわちエンベロープ20の上端面203および底面204との間に、配置され得る。図5Aを再び参照して、スリング10を取り囲むエンベロープ20が、アンカーを有さない中間尿道スリング安定化法により、腹圧性尿失禁の処置のために使用される場合、エンベロープ20の幅24は、尿道999または膀胱頸部に隣接する。スペーサー100は、エンベロープ20と患者の尿道999または患者の膀胱頸部との間の距離の参照を提供する。バルク材112は、エンベロープ20の幅24に沿っておよそ、約0.2インチ～約1.2インチの間に配置されるべきである。なぜならば、スペーサー100は、女性の尿道の長さ以下であるべきだからであり、そして概して、女性の尿道の最大長は、1.2インチである。第1の側面21の上に配置されるバルク材112の厚み103は、約0.007インチ～約0.8インチの間にわたり得、好ましくは、約0.2インチ～約0.6インチの間である。

10

【0070】

図5F～5Gに図示されるさらに別の実施形態において、スペーサー100は、バルーン111を備える。1つの実施形態において、バルーン111は、エンベロープ20の一部であり、そしてエンベロープ20と一体化する。別の実施形態において、スペーサー100、バルーン111は、例えば接着剤によって、エンベロープと結合される。

【0071】

1つの実施形態において、バルーン111は、エンベロープ20の第1の側面21の内面30上に位置付けられる。別の実施形態において、このバルーン111は、エンベロープ20の第1の側面の外面40上に位置付けられる。このバルーン111は、エンベロープ20の第1の側面21の長さ全体に沿って配置され得る。あるいは、図5F～5Gに示されるように、バルーン111は、エンベロープ20の第1の側面21の単に一部に配置され得る。例えば、1つの実施形態において、バルーン111の長手方向軸107は、約1.2インチ～約4.0インチの間でエンベロープ20の長手方向軸22のほぼ中央点にある。バルーン111の幅104の寸法を測定すると、約0.4インチ～約1.2インチの間にある。特定の実施形態において、バルーン111の長手方向軸107は、約0.2インチ～約0.8インチの間にあり、好ましくは、約0.4インチ～約0.6インチであり、エンベロープ20の長手方向軸22のほぼ中央点にあり、そしてバルーン111の幅104は、約0.4インチ～約1.2インチの間にある。1つの実施形態において、バルーン111の幅104は、女性の尿道の長さ以下であり、概して1.2インチ以下である。別の実施形態において、バルーン111の幅104は、エンベロープ20の幅24と同一である。

20

30

【0072】

バルーン111は、エンベロープ20と同一の材料から作製され得る。これらの材料として、例えば、スポンジ様材料のような吸着材料、またはポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレンまたはこれらのコポリマーが挙げられるが、これらに限定されない。あるいは、バルーン111は、エンベロープ20を作製するために使用された材料とは異なる材料から作製され得る。バルーン111は、当業者に公知の方法に従って、エンベロープ20上に配置され得、例えば、エンベロープ20の表面上に、膠状で付ける（gluing）か、縫い付けるか、結びつけるか、または融かして付けることにより配置され得る。1つの実施形態において、バルーン111は、流体または気体で満たされ、次いで、エンベロープ20の第1の側面21の外部表面40に結合される。あるいは、バルーン111は、バルーン111がエンベロープ20に結合された後、気体または液体で満たされ得る。さらに別の実施形態において、このバルーン111は、エンベロープ20が組み立てられる場合、一体化される、すなわち、エンベロープ20の中に組み立てられる。

40

【0073】

バルーン111は、水、滅菌水、食塩水、またはバルク材（例えば、ポリエチレン）ま

50

たはヒドロゲル（例えば、カルボキシメチルセルロースナトリウム）、PBSリン酸緩衝化生理食塩水、またはそれらの組み合わせのような気体または流体で満たされ得る。別の実施形態において、このバルーン111は、約0.08インチ～約0.8インチの間の厚み103に満たされ得、好ましくは、約0.2インチ～約0.6インチである。バルーン111の膨張の範囲は、操作者の好み、患者の大きさ、バルーンが位置付けられる解剖学的な部位、または他の因子に基づいて変わり得る。1つの実施形態において、このバルーン111は、外科手順を始める前に操作者によって満たされ得る。あるいは、このバルーン111は、インプラント10を取り囲むエンベロップ20が、患者の身体の解剖学的部位に導入された後に、満たされる。

【0074】

10

本発明に従う、1つの実施形態において、このバルーン111は、シリンジと結合したニードルのバルーン111への挿入により満たされ得、そしてシリンジの内容物（例えば、空気、水、滅菌水、食塩水、バルク材、またはそれらの組み合わせ）を、バルーン111に注入する。あるいは、このバルーン111は、弁を備え得、そしてこのバルーンは、シリンジの内容物をバルーン111に注入することによって実質的に満たされ得る。1つの実施形態において、このバルーン111は、事前に満たされ得、そしてエンベロップ20に予め取り付けら得る。

【0075】

図5Hおよび図5Iに示される別の実施形態において、クランプ110は、バルーン111またはバルク材112を備える。例えば、図5Hに示される、第1の部材120の第1の外部面121は、バルーン111を備える。この実施形態において、スペーサー100の厚みは、第1の部材120の厚み105およびバルーン、バルク材または他のスペーサーデバイスの厚み103との組み合わせを含む。スペーサー100の厚みは、それぞれ、図5Hおよび図5Iに示されるような第1の部材120の厚み105およびバルーン111の厚み103、または、第1の部材120の厚み105およびバルク材112厚みの103を含む。スペーサー100の厚みは寸法を測定すると、約0.007インチ～約0.8インチの間にあり、好ましくは、0.08インチ～0.7インチの間にあり、好ましくは約0.2インチ～約0.6インチの間にある。

20

【0076】

図5Hを参照して、このバルーン111は、第1の部材の外部面121上に配置され得る。同様に、図5Iに示されるように、バルク材112は、第1の部材120の外部面121上に配置され得る。1つの実施形態において、このバルーンまたはバルク材は、第1部材120の第1外部面121を完全に覆う。図5Aを再び参照して、スペーサー100が、尿道中間部のスリング手順に使用される場合、このスペーサー100は、尿道999または膀胱頸部に隣接して位置付けられる。尿道の長さは、概して3cm（約1.2インチ）までである。従って、バルーンまたはバルク材がクランプ110の第1の部材120と一緒になってスペーサー100を形成する場合、スペーサー100の長さは、それに基づいて合わせられる。図5Dを再び参照して、バルーンまたはバルク材は、第1の部材120の長さ127を約0.2インチ～約1.2インチの間で覆うように位置付けられ、スペーサー100を形成する。1つの実施形態において、バルーン111およびバルク材112は、第1の部材120の幅125を約0.2インチ～約0.8インチの間で覆うように位置付けられる。特定の実施形態において、バルーン111またはバルク材112は、第1の部材120の幅125を覆う。

30

40

【0077】

別の実施形態において、クランプ110は、圧力感受性機構すなわち圧力センサ101を備える。1つの実施形態において、図5Bにおいて図示される、クランプ110は、第1の部材120の外部面121上に圧力センサ101を備える。別の実施形態において、図5Hに示されるように、第1の部材120の第1の外部面121は、バルーン111のようなスペーサー100および圧力センサ101を備える。この圧力センサ101は、スペーサー100に適用される圧力を示す。あるいは、図5Gに示されるような、エンベロ

50

ープ20上に配置されるスペーサー100は、圧力センサ101を備える。

【0078】

図5Aおよび図5Bを再び参照して、圧力センサ101は、スペーサー100によって尿道999または膀胱頸部に適用される圧力を測定するおよび／または示すために外科手順の間に使用される。このスペーサー100は、インプラント10を取り囲むエンベロップ20に隣接する（すなわち、エンベロップ20上に配置されるかまたは結合される）。スリング10を取り囲むエンベロップ20を移植する場合、尿道999または膀胱頸部とこのスリング10との間の距離を調整するために、張力が、エンベロップ20に適用される。目標圧力範囲は、インジケータまたは圧力ゲージに設定され得る。圧力センサ101は、例えば、管の1つの端部でスペーサー100に結合され、そして管のもう一方の端部で圧力インジケータに接続された管であり得る。適切なレベルの圧力がスペーサー100に適用される場合、圧力センサ101は、木彫とされた圧力範囲が達成されたことを示す。圧力センサ101は、種々のインジケータ手段（例えば、音、デジタル読出し、機械的インジケータ、および後押し液（fluid displacement）（すなわち、圧力計））によって、この圧力に到達したことを示し得る。圧力センサ101が、圧力範囲が満たされたことおよびエンベロップ20の配置が適切に調整されたことを示す場合、次いで、スペーサー100およびエンベロップ20は、除去され、スリング10を正しい位置に残し、そして患者の身体における解剖学的な部位にて適切な圧力のままにする。別の実施形態において、スペーサー100およびエンベロップ20が、除去された後、スペーサー100によって作り出されたギャップは、スリング10と尿道999との間に残され、そしてスリング10と尿道999との間に負荷は存在しない。スペーサー100が、エンベロップ20の周辺に固定されたクランプ110である実施形態において、患者の身体における外科的部位からエンベロップ20を除去するに先立ち、クランプ110は、エンベロップ20から放出される。

【0079】

本発明に従った別の実施形態において、エンベロップ20および／またはクランプ110は薄い色がついている。1つの実施形態において、エンベロップ20の一部のみが、例えば、エンベロップ20の長手軸22の周りに薄い色がついている。エンベロップ20およびクランプ110は同じ色であってもよいし、あるいはこれらは異なる薄い色であってもよい。なお別の実施形態において、1つの様式またはデザインをエンベロップ20および／またはクランプ110に適用する。好ましい実施形態において、このエンベロップ20は薄い青色であり、この色は、患者の体内へとスリング10を移植する場合に使用される膀胱鏡（cystoscope）からの明かりの下で可視である。別の実施形態において、エンベロップ20は薄い黒色である。なお別の実施形態において、スペーサー、クランプ、薄色の領域または他の表示マークは、スリング10の配置についての可視な表示を提供する。この可視な表示を使用して、オペレーターに、スリング10の方向性について、例えば、このスリング10が表を上に行っているか、表を下に行っているか、または曲がっているかについて、伝え得る。1つの好ましい実施形態において、この可視な表示マークは、スリング10を囲むエンベロップ20の中央にある。引き続き図5Aについて、1つの好ましい実施形態において、クランプ110の可視の表示は尿道999と整列される。

【0080】

なお別の実施形態において、例えば、図6に示されるように、バルーン111を備えるエンベロップは、エンベロップ20の外部表面40上に外部表面コーティング45を備える。治療薬物は、例えば外部表面コーティング45と結合されるように、結び付けられ得る。スペーサー100を有するエンベロップ20は、さらに、上記のように1つ以上の薬物および／または1つ以上のコーティングを備え得る（図1A、図1B、図2A、図2B、図3Aおよび図3B、ならびに対応する本文を参照のこと）。

【0081】

別の局面において、本発明はエンベロップに囲まれたインプラントを送達するためのシステムである。1つの実施形態において、本発明に従って、エンベロップ20は、2つ以

上のスリーブ20A、スリーブ20Bを有し、これらを、第1スリーブ20Aの片方の末端が、隣接する第2スリーブ20Bの末端と重なるように配置する。これら2つのスリーブ20A、スリーブ20Bは、インプラント10を囲む。例えば、図7Aを参照すると、第1スリーブ20Aは、タブ158を備える近位末端154および遠位末端150を有する。1つの実施形態において、タブ158は第1スリーブ20Aの近位末端154を閉じる。別の実施形態において、タブ158は、患者の体内の解剖部位にてエンベロープ20を位置させるための位置決め部材である。図7Aをなお参照すると、第1スリーブ20Aの遠位末端150は、第2スリーブ20Bの近位末端160に隣接する。第2スリーブ20Bの遠位末端164は、タブ168を備える。1つの実施形態において、タブ168は第2スリーブ20Bの遠位末端164を閉じる。別の実施形態において、このタブ168は、患者の体内の解剖部位にてエンベロープ20を位置付けるための位置決め部材である。

10

【0082】

第1スリーブ20Aの長さは、遠位末端150～近位末端154まで測定されると、約2.0インチ～約15.4インチの範囲であり得、好ましくは11.0インチである。第2スリーブ20Bの長さは、近位末端160～遠位末端164まで測定されると、約2.0インチ～約15.4インチの範囲であり得、好ましくは11.0インチである。1つの実施形態において、第1および第2のスリーブ20Aおよびスリーブ20Bは、これらの遠位末端から近位末端まで、等しい長さである。図7Bは、インプラント10、例えば中央部の尿管スリングを示し、その一部が第1スリーブ20Aの遠位末端150の中へと取り付けられ、そしてその一部が第2スリーブ20Bの近位末端160の中へと取り付けられる。スリング10の長さ（すなわち、スリング10の近位末端11から遠位末端12までの距離）は、約4.0インチ～約24.0インチの範囲であり得るか、または約16.0インチ～約20.0インチの間であり、好ましくは約18.0インチである。

20

【0083】

図7Cは、インプラント10を囲む、第1スリーブ20Aおよび第2スリーブ20Bを備えるエンベロープ20の1つの実施形態を示す。7Cに示されるように、スリーブ20Bの近位末端160をスリーブ20Aの遠位末端150の中へと挿入して、第1スリーブおよび第2スリーブ20A、20Bの重なり領域20Cを形成する。第1スリーブ20Aおよび第2スリーブ20Bの重なり領域20Cは、約0.4インチ～約3.2インチの長さの範囲であり得、好ましくは0.8インチと1.6インチとの間である。図7Dは、第2スリーブ20Bの近位末端160が第1スリーブ20Aの遠位末端150により囲まれる位置でのエンベロープ20の領域20Cの断面の1つの実施形態を図示する。図7Cを再度参照すると、重なり領域20Cの長さ、スリング10の長さ、ならびに第1スリーブ20Aおよび第2スリーブ20Bの長さは、スリング10の近位末端11からスリーブ20Aの近位末端154まで、スリーブ20Aのセクション172を提供するように選択される。このセクションの長さは少なくとも1インチの長さである。同様に、スリング10の遠位末端12からスリーブ20Bの遠位末端164までの、スリーブ20Bのセクション174は、少なくとも1インチの長さである。これらのセクション172およびセクション174は、以下に記載のように、オペレーターによって把持されて、そしてスリング10のインプラントの位置を妨がない、患者の体からのエンベロープ20の取り外しを補助する。

30

40

【0084】

エンベロープ20の長手軸22は、第1側面201と第2側面202との間を測定すると、約3.6インチ～約30.4インチの範囲であるか、または約11.8インチと約23.6インチとの間の長さであり、好ましくは19.7インチである。エンベロープ20の幅24は、エンベロープ20の上側203と底側204との間を測定すると、約0.2インチ～約2.0インチの範囲であり得るか、または約0.5インチと約0.8インチとの間であり、好ましくは0.6インチである。

【0085】

50

図7 E、7 Fおよび7 Gに示される、本発明に従った別の実施形態において、クランプ110を使用して、重なり領域20C中にスリーブ20Aおよびスリーブ20Bを固定し、その結果、スリーブ20Aおよびスリーブ20Bを適所に固定して、そしてインプラント10はエンベロープ20の内部に留まる。この実施形態において、このクランプ110はエンベロープ20の重なり領域20Cの境界線の周囲に位置して、そして固定される。図7 Eおよび7 Fに示されるように、患者の体内の解剖部位にこのエンベロープ20を位置する手順の間に、クランプ110の第1部材120および第2部材130を近くに並べて配置して、領域20Cを固定するように、かつ第1スリーブ20Aおよび第2スリーブ20Bの解離を防ぐように、十分な圧縮力を提供する。1つの実施形態において、クランプ110または他の留め具は、スリーブ20Aおよびスリーブ20Bを解放可能に結合させて、そしてクランプ110を備えるエンベロープ20が患者の体内に位置する後、このクランプ110は留め具を外されてそして取り除かれる。次いで、スリーブ20Aおよびスリーブ20Bを取り除いて、そしてスリング10は患者の体内の解剖部位に置かれたままに残る。例えば、止血剤、針把持体、およびスプリングで負荷されたクランプのような、代替の留め具（示さない）を使用して、エンベロープのスリーブの内側に、インプラントを固定し得る。

【0086】

図7 Fは、図7 Eに図示されるエンベロープ20の側面図を示す。このエンベロープ20は、2つのスリーブ20Aおよび20B、ならびにクランプ110を備える。このクランプ110を使用して、スリーブ20Aおよび20Bを結合して、インプラント10を取り囲む。図7 Fに示されるように、スリーブ20Aの遠位末端150の内部のスリーブ20Bの近位末端160は、重なり領域20Cを形成する。このクランプ110を重なり部分20Cの境界線の周りに設置する。この図では、クランプ110のヒンジ140は、エンベロープ20の側面より可視である。

【0087】

別の局面において、本発明は患者の体内で解剖部位にスリング10を設置するため（例えば、女性の尿失禁の処置のために、中心尿道のスリングを設置するため）の方法を含む。本発明に従った方法の1つの実施形態において、例えば、図7 Eおよび図7 Fに示されるように、クランプ110をスリング10の中心の周囲に置く。医者は、クランプ110を用いて、スリング10を取り囲むエンベロープの配置を指し示し得る。スリング10の取り付けの間に、このクランプ110は患者の尿道999の直下に設置される。このクランプ110はさらにスペーサー100を備え得る。例えば図5 Hおよび図5 Iに関して上記のように、このスペーサー100はクランプ110の第1部材120の厚さ105を備え得るか、代替的にはさらに、クランプ110上のスペーサー100の厚さは、バルーン111の厚さ103もしくは張出し器具（bulk material）112の厚さ103を含み得る。オペレーターはスペーサー100を使用してスリング10の取り付け中にスリング10の張力を調節し得る。別の実施形態において、このクランプ110はさらに、圧力センサ（例えば、図5 B、5 F、5 Gおよび5 Hに関して上記の圧力センサ101）を備え得る。この圧力センサ101はオペレーターにより使用されて、スリング10を設置すること、およびスリング10に対して正しい張力を適用することを補助する。

【0088】

本発明に従った方法の1つの実施形態において、オペレーターは、患者の体内の解剖部位に、図7 Eおよび図7 Fに示されるように、第1スリーブ20A、第2スリーブ20B、スリング10ならびにクランプ110を備えるエンベロープ20を設置する。本発明に従った1つの実施形態において、オペレーターがスリング10の位置および／または張力に納得する場合、クランプ110を切り離し、エンベロープ20から解除され、そして患者の体から取り除かれ得る。次いで、オペレーターは、スリーブ部分174および172をそれぞれ把持して引く抜くことにより、患者の体から第2スリーブ20Bおよび第1スリーブ20Aを取り除き得る。スリング10の取り付けおよび張力を維持してそしてスリング10器具が伸びるのを避けるように慎重に、クランプ110ならびにスリーブ20A

および20Bの除去を完了させる。従って、本発明の特定の実施形態において、第1スリーブ20Aおよび第2スリーブ20Bの取り外しは、スリング10の位置に変化を全く生じない。従って、スリング10の取り付けおよび／または張力は、オペレーターが、第1スリーブ20Aおよび第2スリーブ20Bの除去の前に、体内の解剖部位にスリング10を取りつけた場合の、スリング10の取り付けおよび張力と同様に、保持される。

【0089】

本発明に従ったなお別の実施形態において、図7Gに示される、第1スリーブ20A、第2スリーブ20B、スリング10およびクランプ110を備えるエンベロープ20はまた、エンベロープ20の外部表面上に配置された外部表面コーティング45を備える。スリーブ20A、スリーブ20Bおよびクランプ110を備えるエンベロープ20は、さらに、上記のような1つ以上の薬物および／または1つ以上のコーティングを備え得る（図1A、図1B、図2A、図2B、図3Aおよび図3B、ならびに対応する本文を参照のこと）。

【0090】

別の局面において、本発明は、エンベロープおよびインプラントの送達のためのシステムを含む。図8Aに示される1つの実施形態において、このシステムは、2つ以上のスリーブ20A、20B、および1つ以上のタブ188、タブ198、タブ208、タブ218を備えるエンベロープ20を含む。これらタブ188、タブ198、タブ208およびタブ218は、患者の体内からのエンベロープ20の取り付けおよび／または除去を容易にする。

【0091】

図8Aを参照すると、本発明に従った1つの実施形態において、このシステムは、第1スリーブ20A、第2スリーブ20B、タブ188、タブ198およびエンベロープヒンジ200を備えるエンベロープ20を備える。このエンベロープ20は、インプラント10を取り囲む。例えば、図8Bは、図8Aに図示されるエンベロープ20の第1スリーブ20Aを図示する。第1スリーブ20Aは、内部表面30、外部表面40、近位末端154および遠位末端150を備える。第1スリーブ20Aは、第1内腔185Aを有する。長手軸22Aに沿った近位末端154と遠位末端150との間の第1スリーブ20Aの長さは、約4.0インチと約28.0インチとの間であり、好ましくは約20.0インチである。第1スリーブ20Aの垂直軸24Aは、約0.2インチ～約2.0インチの間に及び、好ましくは約0.4インチと約0.8インチの間であり、好ましくは0.6インチである。

【0092】

図8Bをなお参照すると、本発明の1つの実施形態において、矢印172および矢印174により示される2つの角が、第1スリーブ20Aに、切り込まれる。これらの角172および角174は、図8Bに図示されるスリーブ20Aの長手軸22Aから、約20°～約100°の範囲で切り込まれるか、または約30°～約70°であり、好ましくは、約60°である。1つの実施形態において、この2つの角172および角174は、約0.01インチと約0.05インチとの間の距離で第1スリーブ20Aに切り込まれ、好ましくは約0.04インチである。1つの実施形態において第1スリーブ20Aに切り込まれた距離は、このスリーブ20A材料の厚さと等しい。角172および角174、ならびにそれらの配置は、以下に示されるように、例えば裂け目のための開始点を提供することにより、このスリーブ20Aをタブ188で裂くことを容易にし得る。スリーブ20Aの遠位末端150の部分は、この遠位末端150から角172まで、および遠位末端150から角174までの長手軸22Aに沿って切り取られる。一般的に、遠位末端150から各それぞれの角までの長手軸22Aに沿って切り取られる第1スリーブ20Aの量は、実質的に同じである。第1スリーブ20Aは第1内腔185Aを有して、そしてその構造は管のようであるので、第1スリーブ20Aが切り取られた後、遠位末端150部分は、図8Cおよび図8Dに図示されるような、上面部150Aおよび底面部150Bを有する。角174から上面部150Aの末端150までの第1スリーブ20Aの長手軸22Aは、

約 2.0 インチ～約 14.0 インチの間に及び得、好ましくは約 10.0 インチである。上面部 150A の幅は、この幅がエンベロープ 20 の第 1 スリーブ 20A の第 1 内腔 185A の内径と等しいか、またはそれよりも小さいような大きさである。例えば、上面部 150A の幅は、約 0.1 インチと約 2.0 インチとの間に及び得る。

【0093】

図 8C をなお参照すると、タブ 188 は上面部 150A の末端と繋げられ得る。このタブ 188 は、上面部 150A の末端 150 の幅を補うように成形され得る。タブ 188 は、例えば、上面部 150A の末端 150 に接着する接着剤を備え得る。別の実施形態においてタブ 188 は、接着剤、ステープル、加熱接着剤または当業者に公知の他の方法によって、上面部 150A と繋がれた厚紙を備え得る。タブ 188 が例えば T Y V E K (登録商標) のような種々の医用グレードの物質を備え得、それら物質は、第 1 スリーブ 20A の上面部 150A と繋がれ得ることが、企図される。あるいは、上面部 150A の末端 150 は、タブ 188 に成形され得る。この実施形態において、このタブ 188 はスリーブ 20A またはスリーブ 20B の材料上にエンボス加工された組織を有し得るか、またはスリーブ 20A もしくはスリーブ 20B の材料のさらなる層を末端 150 と繋いでタブ 188 を形成し得る。1 つの実施形態において、このさらなる層は着色され得る。

10

【0094】

図 8D に示されるように、1 つの実施形態において、タブ 188 と結合された上面部 150A は、第 1 スリーブ 20A の第 1 内腔 185A の中へと第 1 スリーブ 20A の近位末端 154 に向かって引き込まれる。従って、エンベロープが平坦にあり得ることを確認するために、上面部 150A の幅は、好ましくは、第 1 内腔 185A の内径と等しいか、またはそれよりも小さいような大きさであり、その結果、上面部 150A が第 1 内腔 185A の内部へと引き込まれる場合にスリーブ 20A が平らである。

20

【0095】

特定の実施形態において上面部 150A はスリーブ 20A の中には完全には引き込まれず、その結果、上面部 150A の重なり部位 150C は、第 1 スリーブ 20A の外部表面 40 上に残る。この重なり部位 150C は、約 0.04 インチ～約 1.2 インチの間の範囲であり、好ましくは約 0.3 インチである。底面部 150B の長さは、角 172 および角 174 から、長手軸 22A に沿って、そして底面部 150B の遠位末端 150 へと計測すると、約 2.0 インチ～約 14.0 インチの間に及び得、好ましくは約 10.0 インチである。

30

【0096】

図 8E は、図 8A に示されるエンベロープ 20 の第 2 スリーブ 20B を図示する。この第 2 スリーブ 20B は、内部表面 30、外部表面 40、近位末端 160 および遠位末端 164 を有する。この第 2 スリーブ 20B は、第 2 内腔 185B を備える。長手軸 22B に沿った、近位末端 160 と遠位末端 164 との間の第 2 スリーブ 20B の長さは、約 4.0 インチと約 28.0 インチとの間であり、好ましくは、約 20.0 インチである。第 2 スリーブ 20B の垂直軸 24B は、約 0.2 インチ～約 2.0 インチの間に及び、好ましくは約 0.4 インチと約 0.8 インチの間であり、好ましくは約 0.6 インチである。

【0097】

40

図 8E をなお参照すると、本発明の 1 つの実施形態において、矢印 172 および矢印 174 により示される 2 つの角、第 2 スリーブ 20B に、第 2 スリーブ 20B の長手軸 22B から、約 20°～約 100° の範囲で、または約 30°～約 70° であり、好ましくは、約 60° で切り込まれる。1 つの実施形態において、この 2 つの角 172 および角 174 は、約 0.01 インチと約 0.05 インチとの間の距離で第 2 スリーブ 20B に切り込まれ、好ましくは約 0.04 インチである。第 2 スリーブ 20B は、この近位末端 160 から角 172 まで、および近位末端 160 から角 174 までの長手軸 22B に沿って切り取られる。一般的に、近位末端 160 から各それぞれの角 172 および 174 までの長手軸 22B に沿って切り取られる第 2 スリーブ 20B の量は、実質的に同じである。第 2 スリーブ 20B の第 2 内腔 185B は、管のような構造を備える。管のような第 2 スリーブ

50

20 Bが切り取られた後、近位末端160は、図8Eに図示されるような、上面部160 Aおよび底面部160 Bを有する。角172および角174から末端部160 Bまでの第2スリーブ20 Bの長手軸22 Bは、約2.0インチ〜約14.0インチの間に及び得、好ましくは約10.0インチである。上面部160 Aの幅は、好ましくは、第2内腔185 Bの内径と等しいか、またはそれよりも小さいような大きさであり、その結果、スリーブ20 Bは、上面部160 Aが第2内腔185 Bの内部へと引き込まれる場合に水平のままである。上面部160 Aの幅は、約0.1インチと約2.0インチとの間に及び得る。

【0098】

図8Eをなお参照すると、タブ198は上面部160 Aの末端と繋げられ得る。このタブ198は、上面部160 Aの末端160の幅を補うように成形され得、そしてタブ198は、タブ188について上に記載したように構築され得る。タブ198と接続された上面部160 Aは、第2スリーブ20 Bの第2内腔185 Bの中へとスリーブ20 Bの遠位末端164に向かって引き込まれる。特定の実施形態において、上面部160 Aは、スリーブ20 Bの中には完全には引き込まれず、その結果、上面部160 Aの重なり部位160 Cは、第2スリーブ20 Bの外部表面40上に残る。この重なり領域160 Cは、約0.04インチ〜約1.2インチの間の範囲であり、好ましくは約0.3インチである。底面部160 Bの長さは、角172および角174から、長手軸22 Bに沿って、そして底面部160 Bの近位末端160へと測定すると、約2.0インチ〜約14.0インチの間に及び得、好ましくは約10.0インチである。

【0099】

図8Fおよび図8Gに示されるように、第1スリーブ20 Aの底面部150 Bは、第1スリーブ20 Aの長手軸22 Aに対して約90°の角度に取り付けられる。同様に、第2スリーブ20 Bの底面部160 Bは、第2スリーブ20 Bの長手軸22 Bに対して約90°の角度に取り付けられる。これらスリーブ20 Aおよびスリーブ20 Bは、お互い近位に整列され、その結果、スリーブ20 Aおよびスリーブ20 Bそれぞれの底面部150 Bおよび底面部160 Bはお互いに向き合う。

【0100】

ここで図8Hおよび図8Iを参照すると、底面部150 Bおよび底面部160 Bは、お互いに接着、ステープル、熱接着剤または当業者に公知の他の方法によって繋げられる。図8Fおよび図8Gに示されるように、第1スリーブ20 Aの近位末端154および第2スリーブ20 Bの遠位末端164は、スリーブ20 Aおよびスリーブ20 Bにより形成される、エンベロップ20の反対の末端上に位置付けられる。図8Hおよび図8Iを再度参照すると、スリーブ20 Aおよびスリーブ20 Bの底面部150 Bおよび底面部160 Bは、エンベロップ20のヒンジ200を形成する。このエンベロップ20は、近位末端154および遠位末端164を有し、スリーブ20 Aおよび20 Bそれぞれの近位末端154および遠位末端164により形成される。図8Gを再度参照すると、エンベロップ20の長さは、近位末端154（これは第1末端201と同じである）から遠位末端164（これは第2末端202と同じである）までの長手軸22に沿って測定すると、約4.0インチから約28.0インチの間の範囲であるか、または約12.0インチと約24.0インチとの間であり、最も好ましくは20.0インチである。

【0101】

図8G〜8Iを参照すると、エンベロップ20のスリーブ20 Bの重なり領域160 Cは、エンベロップ20のスリーブ20 Aの重なり領域150 Cの先端に位置し得る。第1スリーブ20 Aの、残りのチューブ様の部分に隣接する重なり領域160 Cの長さ（すなわち、160 C'）は、約0.02インチ〜約0.06インチの間の範囲であり得、好ましくは0.04インチである。図8Aを再度参照すると、この重なり領域はエンベロップ20の内部のインプラント10を保護し、このエンベロップ20は、スリーブ20 Aおよびスリーブ20 Bを備える。例えば、このエンベロップ20が中央部の尿路スリングを移植するために使用される実施形態において、エンベロップ20の重なり領域150 Cおよび160 Cは、例えば、外科手術で使用される止血剤によって生じるスリングの伸長を防

ぐ。

【0102】

図8Jに図示される別の実施形態において、矢印212および矢印214によって表される角は、第1スリーブ20Aの近位末端154中に刻まれて、そしてスリーブ20Aは図示されるように実質的に削り取られて、スリーブ20Aの末端に細い部分を形成する。スリーブ20Aのチューブ様の近位末端154が削り取られる後、近位末端154は上面部154Aおよび底面部154B（示さず）を有する。上面部154Aおよび底面部154Bは、お互いに分けられている。角212から上面部154Aの近位末端154までの第1スリーブ20Aの長手軸は、約0.6インチ〜約4.0インチの間に及び得、好ましくは約1.2インチと約2.0インチとの間である。上面部154Aの垂直軸は、約0.1インチと約2.0インチとの間に及び得る。好ましい実施形態において、上面部154Aの垂直軸は、スリーブ20Aの上面部150Aの幅と等しく、このことから、上面部150Aはこのエンベロープから容易に裂けて離れ得る。図8Jおよび図8Kを参照すると、近位末端154が削り取られて近位上面部154Aおよび近位底面部154B（示さず）を形成する場合、第1スリーブ20Aの第1内腔185Aを介して近位末端154の方へタブ188と結合される上面部150Aを引き抜くことは、容易にされる。セクション154Aと154Bとの開口部は、タブ188に接近して、上面部150Aを第1スリーブ20Aを介して近位末端154の方へと引き抜くことを容易にする。いくつかの実施形態において、このタブ188は面154Aと154Bとの間で引き抜かれる。次いで、図8Jに示されるように、1つの実施形態において、タブ208を使用して、近位上面部154Aおよび近位底面部154Bを繋ぎ得る。このタブ188としては、タブ188に関して上に記載されるように、接着テープ、接着された厚紙、または他の物質を備え得る、これらは上面部および底面部の154Aおよび154Bそれぞれを一緒に繋ぎ得る。1つの実施形態において、タブ208が近位の上面部および底面部を繋ぐ後、末端154周囲において、スリーブ20Aの開口部は上面部と底面部の154Aと154Bとの間に依然として残る。このタブ188は、この開口部を介して接近され、そして引き抜かれ得るが、タブ208はスリーブ20Aの末端154に残る。

【0103】

同様に、図8Kを参照すると、スリーブ20Bの遠位末端164は、実質的に図8Jに図示されるように、角212、角214で削り取られてエンベロープ20の各末端に狭い部位を形成する。従って、遠位の上面部164Aおよび遠位の底面部164B（示さず）が形成される。この遠位上面部164Aおよび遠位底面部164Bは分けられるので、タブ198と結合された上面部160Aを、スリーブ20Bの第2内腔を通るスリーブ20B内部表面30を介して遠位末端164の方へと引き抜くことは、容易にされる。1つの実施形態において、タブ218を使用して、遠位上面部164Aおよび遠位底面部164Bをお互いに繋ぐ。スリーブ20Aに関して上に記載されるように、このタブ218は、スリーブ20Bの末端164に取りつけられて、遠位の上面部と底面部の154Aと154Bとの間の開口部を残し得、ここで、タブ198はアクセスされ得、そして引き抜かれ得る。

【0104】

図8Fおよび図8Gに示されるように、スリーブ20Aおよびスリーブ20Bを繋いで、エンベロープ20を形成する。第1内腔185Aおよび第2内腔185Bはエンベロープ20の単一内腔185を形成する。ここで図8Hを参照すると、スリーブ20Aおよびスリーブ20Bの繋がった底面部150Bおよび底面部160Bは、エンベロープ20のヒンジ200を形成する。種々の方法（例えば、熱接着剤、接着剤、またはステープル）を使用して、底面部150Bおよび160Bを繋ぎ得る。例えばTYVEK（登録商標）のような、これらの面を一緒に結合可能な代替の医用グレードの物質を使用し得る。ヒンジ200の長さは、約2.0インチ〜約14.0インチの長さの範囲であり得る。このヒンジ200は、より短い長さまで削り取られて、これはインプラントを移植する方法（図9B〜9Dに従って、以下に記載される）の間に、オペレーターにより把持され得る。

【0105】

図9Aは、エンベロープ20の内腔185中に位置するインプラント10の1つの実施形態を図示する。この実施形態において、重なり領域150Cおよび160Cは、エンベロープ20の中に囲まれたインプラント10を覆う。

【0106】

本発明に従った別の実施形態において、図8F、図8Gおよび図8Hを参照すると、スリーブ20Aおよび20Bがヒンジ200にて繋げられる後であるが、タブ208およびタブ218がエンベロープ20と繋げられる前に、インプラント10はエンベロープ20中に設置される。このインプラント（例えば、スリング10）は、エンベロープ20の内腔185の中へと手動で挿入され得る。別の実施形態において、このスリング10は、第1スリーブ20Aの第1内腔185A中に手動で、そして／または把持器具の補助を伴って、設置される。次いで、スリーブ20Bはヒンジ200を用いてスリーブ20Aと繋がられて、エンベロープ20を形成する。スリング10の残りの部分は、ヒンジ200の形成の前または後に、スリーブ20Bの第2内腔185B中に設置され得る。

【0107】

図8Aおよび図9A～9Dに関して、別の局面では、本発明は患者の体内に解剖部位にてインプラントを設置するための方法を含む。本発明の方法の1つの実施形態に従って、オペレーターはスリング10（例えば、図9Aに図示される）を囲むエンベロープ20を、解剖部位（例えば、尿道999または膀胱口）に設置する。図9Aおよび図9Bを参照すると、オペレーターはエンベロープ20の近位上面部154Aと結合したタブ208にアクセスする。図9Cを参照すると、近位末端154と結合されたタブ208は、オペレーターによって取り除かれ、これによって近位先端部分154Aが近位底面部154Bから切り離される。

【0108】

ここで図9Dを参照にして、操作者はヒンジ200をつかみ、そして矢印189によって示される方向にタブ188を一斉に進める。頂部部分150Aに連結したタブ188による力は、第1スリーブ20Aの頂部部分に従ってエンベロープ20を引裂く。その後、スリーブ20Aの頂部部分150Aは、単一片でエンベロープ20から引裂かれて移植スリング10を曝露する。タブ188、頂部部分150A、スリーブ20Aの頂部、および近位の頂部部分154Aは、エンベロープ20から引裂かれ、そして移植スリング10が曝露される。スリング10の曝露された部分は、尿道999に隣接している。

【0109】

なお図9Dを参照にして、タブ218に連結した遠位端164は、同様に除去され（示されていない）、そして遠位頂部部分164Aおよび遠位底部分164Bは、連結されない。操作者は、ヒンジ200をつかみ、そしてタブ198を一斉に引く。頂部部分160Aに連結したタブ198に及ぼされる力は、エンベロープ20から離れたスリーブ20Bのこれらの部分を引裂く。従って、タブ198、頂部部分160A、スリーブ20Bの頂部、および遠位の頂部部分164Aは、エンベロープ20から除去される。予め封じ込めておいたスリング10の一部は、これによって曝露される。最終的に、ヒンジ200は、エンベロープ20の残り部分にそって除去され、そしてスリング10は、解剖学的部位（スリング10が、操作者によって位置される部位、例えば、尿道999の解剖学的部位）で患者の体内に残る。

【0110】

図9Eに例示される他の実施形態において、図8Dおよび図8Eに沿って記載されるスリーブ20Aおよび20Bは、第1スリーブ20Aおよび第2スリーブ20Bそれぞれの垂直軸に沿って配置される、カット220Aおよびカット220Bをさらに備える。このカット220Aおよび220Bは、スリーブ20A、20Bの上面に配置され得る。このカット220Aは、タブ188の垂直軸と等しいか、またはそれよりも長いようなサイズ、および頂部部分150Aの垂直軸と等しいか、またはそれよりも長いようなサイズにされ得、タブ188および頂部部分150Aが、カット220Aを通して容易に引き抜かれ

るのを可能にする、頂部部分 150A に連結しているタブ 188 は、カット 220A を通り抜け得、その結果タブ 188 またはタブ 188 および少なくとも頂部部分 150A の少なくとも一部は、エンベロープ 20 の外面 40 に隣接する。このカット 220B は、タブ 198 および頂部部分 160A の垂直軸について同様のサイズにされ得る。同様に、頂部部分 160A に連結したタブ 198 は、カット 220B を通り抜け得、その結果、タブ 198 またはタブ 198 および頂部部分 160A の少なくとも一部は、エンベロープ 20 の外面 40 に隣接する。従って、タブ 188 およびタブ 198 は、エンベロープ 20 の近位端 154 および遠位端 164 から容易に接近可能なので、タブ 188 およびタブ 198 は、通り抜けて、図 9D に参照として上記されるように、エンベロープ 20 内に収納されたインプラント 10 を曝露し得る。本発明のこの実施形態において、端部 154 および 164 は、タブ 188 およびタブ 198 を引く前にエンベロープ 20 から除去される必要はない。

10

【0111】

なお別の局面において、本発明は、図 10A に例示されるエンベロープ 20 を提供する。このエンベロープ 20 は、スリーブ 20C、ならびにタブ 188 および 198 を含み、これらは、エンベロープ 20 の外面 40 に隣接する。ここで図 10B を参照して、スリーブ 20C が提供され、スリーブ 20C の長手方向軸 22C (第 1 端部 201 から第 2 端部 202) は、約 12.0 インチ～約 84.0 インチの長さ寸法であり、そして好ましくは約 50.0 インチの長さである。面 203 と面 204 との間の寸法のような、スリーブ 20C の幅 24C は、約 0.2 インチ～約 2.0 インチ、好ましくは約 0.5 インチと約 0.8 インチの長さの間、そして最も好ましくは 0.6 インチの範囲を有し得る。スリーブ 20C は、管腔 185 を含む。スリーブ 20C はまた、上面 234 および底面 236 を含む。

20

【0112】

図 10C に例示されるように、スリーブ 20C の上面 234 のほぼ中間点で、カット 220C が、スリーブ 20C の長手方向軸 22C にほぼ垂直に作製される。カット 220C は、第 1 面 221C および第 2 面 222C を有する。第 1 面 221C から第 2 面 222C までの寸法の、カット 220C の長さは、好ましくは、スリーブ 20C の幅と等しいか、またはそれよりも短い。いくつかの実施形態において、カット 220C の範囲は、約 0.2 インチ～約 2.0 インチの長さである。斜方向カット 224 は、スリーブ 20C の底面 236 を介して作製され得る。カット 224 は、上面 225 および底面 226 を有する。斜方向カット 224 は、カット 220C に対して約 85° と約 5° との間、好ましくは約 45° の角度で作製される。斜方向カット 224 の上面 225 とカット 220C の第 1 面 221C との間の長さは、スリーブ 20C の横幅 24C および対角線 224 の角度によって変化し、1 つの実施形態において、この長さの範囲は、約 0.1 インチ～約 1.5 インチ、そして好ましくは 0.3 インチである。対角線のカット 224 の底面 226 とカット 220C の第 2 面 222C との間の距離は、同様に変化し、そして 1 つの実施形態において、この長さの範囲は、約 0.1 インチ～約 1.5 インチであり、そして好ましくは 0.3 インチである。1 つの実施形態において、対角線のカット 224 は、その長さにそって穿孔される。

30

40

【0113】

図 10C をなお参照にして、スリーブ 20C の第 1 端部 201 は、スリーブ 20C の第 1 頂部 201A および第 1 底部 201B を形成するようにトリムされ、その結果、トリムされた管腔 185 は、2 つの別々の片、201A および 201B を有する。同様に、スリーブ 20C の第 2 端部 202 は、2 つの別々の片 (すなわち、第 2 頂部 202A および第 2 底部 202B) を形成するようにトリムされる。第 1 頂部 201A は、その幅が、スリーブ 20C の内径 (すなわち、管腔 185) に等しいか、またはそれよりも短いようにトリムされる。同様に、第 2 頂部 202A は、管腔 185 の直径と等しいか、またはそれよりも短い幅にトリムされる。

【0114】

50

いくつかの実施形態において、第1頂部201Aの自由端は、タブ188を含む。同様に、第2頂部202Aの自由端は、タブ198を含む。第1頂部201Aおよび第2頂部202Aにそれぞれ連結しているタブ188および198は、タブ188および図8Cについての参照とともに上記されるように構築され得る。

【0115】

ここで、図10Dを参照にして、第1頂部201Aの端部に結合するタブ188は、管腔185に折り畳まれ、そして管腔185を通る。第1頂部201Aに結合されたタブ188は、カット220Cを通り抜け、その結果、タブ188および／または第1頂部201Aの一部が、スリーブ20Cの外側上面40上に曝露される。

【0116】

図10Dに示されるように、第2頂部202Aの端部に結合されたタブ198は、管腔185中に折り畳まれ、そして管腔185を通る。その後、第2頂部202Aに結合されたタブ198は、管腔185中に折り畳まれ、そして管腔185をとおり、最終的に、カット220Cを通り抜け、その結果、タブ198および／または第2頂部202Aの一部もまた、スリーブ20Cの外側上面40上に曝露される。頂部部分に隣接する2つのタブが管腔185を通り、カット220C（第1頂部201Aは第2頂部202Aに隣接し、そして両方ともカット220C内に含まれる）を通り抜ける。1つの実施形態において、図10B～10Eに例示されるように、対角線のカット224は、スリーブ20C内に配置される。対角線のカット224は、タブ188および第1頂部201Aならびにタブ198および第2頂部202Aを、管腔185を通してカット220Cに入れるように単純化され得る。別の実施形態において、単一のカット（例えば、対角線のカット224またはカット220C）は、1つの面（すなわち、スリーブ20Cの上面234または底面236のいずれか）のみを介して配置される。本発明に従う1つの実施形態において、図10Eに示されるように、タブ208は、第1底201Bの自由端に配置され、同様に、タブ218は、第2底202Bの自由端に配置される。タブ208および218は、タブ188および図8Cに参照として上記されるような粘着タブ、接着された厚紙、または他の材料から作製され得る。タブ208および218は、患者の体内にエンベロープを配置する際に用いられ得る。

【0117】

図10Fは、図10A～10Eを参照として上記される、エンベロープ20の管腔185内に配置されるインプラント10の1つの実施形態を例示する。1つの実施形態において、エンベロープは、容易に引裂かれる材料を含む。このような容易に引裂かれる材料は、図1A、1B、2A、2B、3Aおよび3Bを参照として上記され、例えば、分子配向を有する材料（例えば、直線の低密度ポリエチレン）を含み得る。インプラント10は、手動またはつかみデバイスの助けでエンベロープ20の管腔185内に配置され得る。1つの実施形態において、タブ188と198の両方および／または第1頂部201Aと第2頂部202Aの両方が、スリーブ20Cのカット220Cを介して配置された後、インプラント10が、管腔185中に配置される。

【0118】

図10Fに例示されるように、エンベロープ20は、インプラント10（例えば、中間の尿道のスリング）を含む。別の局面において、本発明は、患者の体内の解剖学的部位にインプラントを配置するための方法を含む。1つの実施形態において（示されていない）、第1頂部201Aの長さおよび第1底部201Bの長さを整列して、エンベロープ20が平面に横たわる場合に、タブ188および208がほぼ隣接して横たわることを可能にする。エンベロープ20の第1頂部201Aおよび第1底部201Bを介して配置されるアイレットまたは穴は整列して、図23Dおよび23Fを参照として以下に記載される連結リング環355を形成し、これらは、患者の体内への移植のための送達アセンブリ650カニューレ600に付着され得る。同様に、第2頂部202Aおよび第2底部202Bを介して配置されるアイレットは整列して、患者の体内にエンベロープ20を移植するために用いられ得る連結リング環355を形成する。

【0119】

本発明の方法の1つの実施形態に従って、操作者は、例えば、図10Aおよび10F（尿道999）に例示されるような解剖学的部位にスリング10を包含するエンベロープ20を配置する。1つの実施形態において、スリング10を包含するエンベロープ20が、尿道999に隣接して配置される場合、エンベロープ20の底面236は、尿道に隣接する。従って、タブ188および198ならびに関連する第1頂部201Aの一部および第2頂部202Aの一部はそれぞれ、患者の膣から見る事が可能である。1つの実施形態において、置換手順の間、操作者は、タブ208および218が患者の体の外側部分にあるようにこれらを配置する（例えば、タブ208および218は、患者の骨盤または腹膜の外側にある）。

10

【0120】

一旦配置されると、操作者は、患者の膣の範囲内に配置されている、第1頂部201Aに結合されたタブ188および第2頂部202Bに結合されたタブ198にアクセスする。操作者は、第1頂部201Aに連結したタブ188をつかみ、そして190の方向にタブ188を引く。第1頂部201Aに連結したタブ188による力は、エンベロープ20の頂部部位234の一部を引裂く。その後、操作者は、第2頂部202Aに連結されたタブ198をつかみ、そして190の方向にタブ198を引く。同様に、第2頂部202Aに連結しているタブ198による力は、エンベロープ20の上面234の残りの部分を引裂く。最終的に、操作者は、タブ208を引いて患者の体からエンベロープ20の底面236を除く。いくつかの実施形態において、底面236は、2つの片に引裂かれ得、従って、例えば、このような場合において、対角線のカット224の領域において、第1底部201Bに連結したタブ208および第2底部202Bに連結したタブ198の両方が、患者の体の方向から引き離される。

20

【0121】

別の実施形態において、インプラント10の長手方向軸は、少なくともエンベロープ20の長さに等しい。この実施形態において、インプラント10は、タブ208および218によってエンベロープ20内に維持され得、例えば、タブが粘着性である場合、インプラントは、エンベロープ20の各端部に配置されるタブ208および218によって、エンベロープ20内に維持され得る。このような実施形態において、置換手順の間、タブ208および218が患者の体の外部に出た後、操作者は、タブ208および218を開放し得、インプラント10を置く。本発明のこの方法に従って、タブ208および218は、患者の体からエンベロープ20を除去する工程の前に開放される。

30

【0122】

別の局面において、本発明は、スリング10またはスリング10を包含するエンベロープ20を、送達アセンブリ650に取り付けるための付属員350に関する。図11Aに例示される本発明の1つの実施形態において、付属品350は、第1部材400（例えば、シリンダー部材400）を含む。付着片350のシリンダー部材400は、以下に記載されるように、送達アセンブリ650の拡張管部材500と係合し得る。

【0123】

図11Aをなお参照にして、シリンダー部材400は、少なくとも1つの管腔418を有する中空であり、そして実質的に壁414によって囲まれたシリンダーである。このシリンダー部材400は、シリンダーの一端に第1部分410、そしてシリンダーの反対の端に第2部分420をさらに含む。シリンダー部材400の高さは、0.1～1.0インチ、好ましくは0.3インチの範囲であり、そして0.1インチ～0.6インチ、好ましくは0.19インチの範囲の外径を有する。シリンダー部材400は、例えば、ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル（EVA）ブレンド、ポリエチレン、ナイロン、ポリプロピレン、および熱可塑性FEPのような材料から製造される。

40

【0124】

このシリンダー部材400は、シリンダーの一端にある第1部分410および第1部分410の反対の端にある第2部分420に分けられる。第1部分410の長さは、シリン

50

ダー部材４００の全体の長さの２０～４０％であり、そしてシリンダーの反対の端にある第２部分４２０の長さは、シリンダー部材４００の全体の長さの６０～８０％である。本発明の１つの実施形態において、図１１Ａに示されるように、アペンデージ４３０は、シリンダー部材４００の第１部分４１０、およびシリンダー部材４００の第２部分４２０の界面４１２にあるシリンダー部材４００の壁４１４から、外側へ伸長する。

【０１２５】

図１１Ａをなお参照にして、本発明に従う１つの実施形態において、シリンダー部材４００は、第１端４１５から第２端４１７までのシリンダー部材４００の縦軸に沿って約３分の１の長さでシリンダー部材４００の面から伸長するアペンデージ４３０をさらに備える。アペンデージ４３０は、実質的に平らである。アペンデージ４３０の形状は、患者の体内を通して移動する方向に依存して、アペンデージ４３０が上下に曲がるのを可能にする。以下に記載されるように、シリンダー部材４００が、患者の組織を通り抜ける場合、アペンデージ４３０は、送達アセンブリ拡張管の形状と一致する。アペンデージ４３０は、シリンダー部材４００に成形されるか、または安定に取り付けられるように結合される。アペンデージ４３０は、約０．２～１．０インチの幅、および０．５～２．０インチの長さ、好ましくは０．６インチ～１．０インチまでの範囲の寸法である。アペンデージ４３０の製造において使用される材料としては、ポリエチレン／エチレン酢酸ビニルブレンド、ポリエチレン、ナイロン、ポリプロピレン、および熱可塑性ＦＥＰが挙げられるが、これらに限定されない。このアペンデージ４３０は、患者の組織を引裂いたり、組織を傷つけたりせずに通り抜けるのに十分な可撓性の材料から製造される。このアペンデージ４３０は、接着、熱封鎖、または他の当業者に公知の手段によって、シリンダー部材４００に結合される。１つの実施形態において、シリンダー部材４００は、エンベロープ２０材料に熱結合される。あるいは、アペンデージ４３０およびシリンダー部材４００は、例えば、射出成形によって、単一片として製造される。

【０１２６】

ここで、図１１Ｂを参照にして、アペンデージ４３０の自由端４３５は、インプラント１０（例えば、雌性の尿失禁の処置のために使用される移植可能なスリング１０）を包含するエンベロープまたはスリーブ２０の自由端４３６に取り付け可能である。あるいは、アペンデージ４３０の自由端４３５は、例えば、移植デバイス１０の自由端４３４に取り付け可能である。なお別の実施形態において、本発明に従って、自由端４３４は、シリンダー部材４００に結合されるか、または安定に取り付けられる。

【０１２７】

従って、本発明に従って、移植可能デバイス１０は、シリンダー部材４００に結合されるか、さもなくば安定に取り付けられる。この移植デバイス１０は、クランプで締めたり、挟んだり、突き刺したりされない。従って、部材４００に結合される以外の移植可能デバイス１０は自由であり、患者の体内に導入される場合、複数の平面において操作される。

【０１２８】

アペンデージ４３０の自由端４３５およびエンベロープ２０の自由端４３６は、例えば、熱結合、縫合結合、または接着結合によって取り付けられる。エンベロープ２０にアペンデージ４３０を結合するために熱が使用される場合、アペンデージ４３０およびエンベロープ２０を製造するために使用される材料のガラス遷移範囲は、十分な結合を可能にする範囲と同様でなければならない。本発明の特定の実施形態において、アペンデージ４３０とエンベロープ２０は、同じ材料から製造され、例えば、アペンデージ４３０およびエンベロープ２０を製造するためにしよされる材料は、ポリエチレンであり得る。

【０１２９】

ここで、図１２Ａを参照にして、拡張管５００は、細長中空部材５１０および先端部５２０（例えば、円錐先端部）を備える。細長中空部材５１０は、４．０～１４．０インチ、好ましくは８．０インチの長さであり、そして０．２～０．４インチ、好ましくは０．２５インチの外径である。細長中空部材５１０の管腔５１０は、０．１～０．７インチの

直径であり、好ましくは0.19インチの直径であり、そして管壁516によって囲まれている。管壁516は、0.01~0.08インチの厚さであり、好ましくは0.03インチである。中空の細長部材510は、円錐先端部520に隣接する端部560で終わる。拡張管500を製造するために使用される材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、およびナイロンが挙げられるが、これらに限定されない。

【0130】

図12Bを参照して、円錐先端部520は、中空であり、そして円錐型である。円錐先端部520の底514は、細長中空部材510の端部560に隣接するように構造される。1つの実施形態において、図12Aを参照にして、円錐先端部520は、アパーチャ402を備える。

10

【0131】

図12Aに例示されるように、1つの実施形態において、本発明に従って、拡張管500の壁516は、伸長された中空部材510の長軸に実質的に垂直であり、そして、円錐先端部520の基部514に近い、実質的に隣接して配置される、カット512を備える。このカット512は、細長部材510の遠位端560を形成し、そして拡張管500の壁の周囲全体近くに伸長するが、拡張管500の細長中空部材510から円錐先端部520を分離することを短期間停止する。従って、壁516のフラップ518は、円錐先端部520を細長部材510に連結し続ける。従って、フラップ518は、図13に例示されるように、ヒンジとして作用し、細長部材510の長軸に体する円錐先端部520の少なくとも90°、好ましくは180°の関節接合を可能にする。例示されている以外の壁516に円錐先端部520を取り付ける他の手段もまた、本発明によって意図されるが、例示されるものに限定されない。

20

【0132】

図13を参照にして、本発明の1つの実施形態において、以下により詳細に記載されるカニューレ600は、拡張管500の細長中空部材510の管腔540中に挿入される。このカニューレ600は、カニューレ600の端部602が、実質的にヒンジ518に隣接する細長中空部材510の端部で形成される開口部542から現れるまで、中空部材510の管腔540に進められる。

【0133】

ここで、図11A~11Nを参照にして、本発明の1つの実施形態において、シリンダー部材400の頂部415は、頂部415を通してシリンダー部材400の管腔418内に延びる1つ以上のスリット416を含む。図11Aに例示されるように、本発明の実施形態において、シリンダー部材400の頂部415を通るスリット416は、「X」の形状であり得る。スリット416の実施形態は、例示されるものに限られず、例えば、Y型、V型、O型または曲線を含み得る。1つの実施形態において、シリンダーの頂部415は、円錐の形状を有し、これは、1つ以上のスリット416によるスリットである。頂部415および/またはスリット416の形状は、シリンダー部材400を、拡張管500の管腔540中に配置する1つの方法であることを確実にする形状を有する、シリンダー部材400を提供する。部材400の配置の1つの方法を包含するさらなる手段または形状が、用いられ得る。例示される実施形態において、部材400は、拡張管500の中空部材510の管腔540と結合するような、シリンダーとして形付けられる。従って、他の適切な結合拡張管500、管腔540、およびシリンダー部材400の形状が、例えば、四角、三角、長方形または星型のように選択され得る。1つの実施形態において、スリット416は、以下に記載されるように、カニューレ600にわたりシリンダー部材400の1方向アセンブリを可能にする。

30

40

【0134】

シリンダー部材400の第2部分420は、シリンダー形状で中空である。第2部分420の高さは、0.07~0.7インチであり、好ましくは0.2インチ、またはシリンダー部材400の第1部分410の高さの2~3倍である。第2部分420の寸法は、以下に記載されるように、第2部分420が拡張管500の管腔540内に位置されることを

50

可能にするように構成される。シリンダー部材４００の第１部分４１０および第２部分４２０の寸法は、シリンダー部材４００が１方向で拡張管５００の管腔５４０に入ることを可能にするように構成され得、すなわち、その結果、第２部分４２０は、拡張管５００の管腔５４０中に挿入される。これらの寸法は、シリンダー部材４００の第１部分４１０を、拡張管５００の管腔５４０中に不適切に導入することを防ぐように選択される。拡張管５００の管腔５４０を伴うシリンダー部材４００の１方向の構成は、患者の体内のインプラント１０の適切な配置を保証する。本発明の１つの実施形態において、シリンダー部材４００の第２部分４２０の自由端４１７は、それが、拡張管５００の管腔５４０に容易に配置することを可能にする面取りされた縁を有する。

【０１３５】

10

ここで、図１４を参照にして、アペンデージ４３０によって移植デバイス（例えば、スリング１０を包含するエンベロープ２０）に取り付けられたシリンダー部材４００は、拡張管５００の細長部材５１０の管腔５４０中に導入される。シリンダー部材４００は、拡張管５００の細長部材５１０の管腔５４０中に置かれ、これによって、シリンダー４００を拡張管５００に固定する。カニューレ６００は、図１５に例示されるように、カニューレ６００の端部６０２が、スリット４１６を介してシリンダー部材４００の頂部４１５から現れるまで、拡張管５００の管腔５４０から中空シリンダー部材４００の管腔４１８中に導入される。

【０１３６】

図１６を参照にして、シリンダー部材４００の端部４１５を超えて延びたカニューレ６００の末端６０２と共に、拡張管５００の円錐先端部５２０は、シリンダー部材４００の第１部分４１０の頂部にわたって回転される。従って、図１７に例示されるように、シリンダー部材４００のアペンデージ４３０は、拡張管５００の細長部材５１０の遠位端５４２と拡張管５００の円錐先端部５２０の底部５１４との間に閉じ込められる。この位置において、円錐先端部５２０は、シリンダー部材４００の第１部分４１０を包含し、これにより、アペンデージ４３０によって、スリング１０、またはエンベロープ２０およびスリング１０を、送達アセンブリ６５０の拡張管５００に連結する。

20

【０１３７】

なお図１７を参照にして、カニューレ６００は、シリンダー部材４００の頂部４１５におけるスリット４１６、および円錐先端部５２０の末端にあるアパーチャ４０２を介して、さらに伸長され得る。カニューレ６００の末端６０２が、円錐先端部５２０の端部あるアパーチャ４０２を通して現れる場合、円錐先端部５２０は、適所に固定され、そしてほとんど動かされ得ず、これにより、スリング１０を、送達アセンブリ６５０の拡張管５００にロックする。

30

【０１３８】

ここで、図１８Ａを参照にして、本発明に従う別の実施形態において、接着片３５０は、円錐４６０およびコレット５８０を含む。円錐４６０は、接着結合、熱結合、縫合または当業者に公知の任意のほかの結合によって、インプラント１０またはエンベロープに２０に結合される。１つの実施形態において、ここで、図１Ａおよび１８Ａを参照にして、エンベロープ２０の第１端部２０１の幅２４は、装着部位４６６で円錐４６０の外径の部分周辺に熱結合される。１つの特定の実施形態において、エンベロープ２０の第１端部２０１の幅２４は、装着部位４６６で円錐４６０の外周の約半分をカバーする。円錐４６０およびコレット５８０は、以下のような材料から製造される；ポリプロピレン、ナイロン、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ＡＢＳ）、ポリカルボネート、好ましくはポリエチレンまたはスリーブへの熱結合を可能にするポリエチレン／エチレン酢酸ビニルブレンド。円錐４６０およびコレット５８０は、射出成形によって製造され得る。

40

【０１３９】

図１８Ａを続けて参照すると、コレット５８０は、ほぼ円柱形であり、管腔５９０を備え、そして最も幅の広い点において、約０．３インチ～約０．９インチ、好ましくは約０．６インチの長さ、および０．１インチ～０．７インチ、好ましくは０．３インチの直径

50

を有する。図18Aに例示されるコレット580の第1の端部582は、中空の円柱であり、そしてこのコレット580の長さの約25～50%を占める。図18Aに例示されるコレット580の第2の端部584は、コレット580の第1の端部582から第2の端部585に向かって先細になっている。一実施形態において、コレット580の第1の端部582は、拡張器チューブ500の細長中空部材510の管腔540に挿入され、そしてこの拡張器チューブに連結される。コレット580が拡張器チューブ500の細長中空部材510の遠位端560に連結される実施形態において、円錐部520は、拡張器チューブ500から取り外され得る。開口部592は、コレット580の端部585に位置決めされる。コレット580のテーパ付けにより、取付け部品350が円錐部460なしで適所に進められる場合の、患者の身体中の組織の容易な通過が可能となる。

10

【0140】

さらに図18Aを参照すると、一対のカンチレバーロックングタブ586が、コレット580のテーパ状の第2の部分584の外面上に配置される。カンチレバーロックングタブ586は、外力が適用された場合に内側に反り、そしてこのタブ586はその元の位置に戻り、以下に記載されるように、円錐部460上の対応するロックングレセプタクル462とのスナップ係合を提供する。

【0141】

さらに図18Aを参照すると、安定化突出部588が、カンチレバーロックングタブ586が円錐部460と係合する場合に、このカンチレバーロックングタブ586を安定化するために、このカンチレバーロックングタブ586上に設けられる。この安定化突出部588は、コレット580を円錐部460上に固定する。

20

【0142】

続けて図18Aを参照すると、一実施形態において、取付け部品350の円錐部460は、この円錐部460の第1端部461付近の管腔465の側部中の壁部463中に配置される実質的に矩形のロックングレセプタクル462を備える。コレット580中のカンチレバーロックングタブ586は、ロックングレセプタクル462と係合して、このコレット580をこの円錐部460に固定する。コレット580上のロックングレセプタクル462の数は、円錐部460上に配置されるカンチレバーロックングタブ586の数と少なくとも同じ程度多い。本発明の別の実施形態において、このロックングレセプタクル462は、円錐部460の管腔465の側部上の壁部463を取り囲む連続レセプタクル（図示せず）である。

30

【0143】

この円錐部460は、この円錐部の第1端部460から円錐部の第2端部464に向かって先細になっている。一実施形態において、開口部470は、第2端部464に配置される。円錐部460のテーパは、コレット580の第2部分584のテーパと平行である。円錐部460およびコレット580の第2部分584の類似のテーパにより、このコレット580の第2端部584は、円錐部460の管腔465内にぴったりと嵌合し得る。円錐部460は、インプラント10またはスリーブ20の取付けのための、円錐部460の外面上の表面468を備える。

【0144】

40

図18Bを参照すると、インプラントが表面468で取り付けられた円錐部460をコレット580に固定するために、コレット580の第2端部584が、円錐部460の管腔465に導入される。カンチレバーロックングタブ586および安定化突出部588は、円錐部460の対応するロックングレセプタクル462中に嵌合して、コレット580を円錐部460に固定する。円錐部460とコレット580との間の界面は、約0.5ポンド～約10ポンドの間、好ましくは4ポンドの分離力に十分確実に耐えなければならない。カニユーレ600は、コレット580の管腔590、円錐部460の管腔465、コレット580の開口部592、および円錐部460の開口部470を通して導入され得る。一実施形態において、カニユーレ600は、コレット580の管腔590の内側にぴったりと嵌合するように、サイズ決めされる。コレット580の管腔590中にカニユーレ

50

600が存在することにより、ロッキングタブ586の内向きの反りが防がれ得る。このカニューレ600、および円錐部460とコレット580とを備える取付け部品350は、患者の身体中に、円錐部460に連結されたインプラント10またはエンベロープ20を導入するために使用され得る。コレット580は円錐部460に固定されており、このコレット580は、ロッキングタブ586を反らさずに円錐部460から取り外され得ない。円錐部640は、リーディングカニューレ600からコレットの拡張形状までの滑らかな移行を提供する。カニューレ600が取付け部品350に挿入されると、カンチレバータブ586は、円錐部460のレセプタクル462と完全に係合し、取付け部品350の円錐部およびコレットと一緒に固定して、取付け部品350がカニューレ600から取り外されるまで、カンチレバータブ586が反るのを防ぐ。

10

【0145】

本発明の別の実施形態において、円錐部460は、取付け部品350の組み立ての間に、コレット580上の所定方向への円錐部460の組立を可能にする方向付けキーを備える。

【0146】

別の局面において、図11Aを再び参照すると、本発明は、女性の切迫尿失禁の処置のための医療用デバイス10（例えば、スリングインプラント10）を送達アセンブリ650に取り付けるための方法である。本発明の方法の一実施形態によると、シリンダー部材400は、付属部430を介して、インプラント10またはこのインプラント10を取り囲むエンベロープ20に予め取り付けられる。操作者（例えば、医師）は、このシリンダー部材400の第2部分420を、拡張器チューブ500の細長中空部材510の管腔540内に配置し、このシリンダー部材400を拡張器チューブ500に係留する。円錐形先端部520は、この円錐形先端部520がシリンダー部材400の第1部分410上に配置されるまで、ヒンジ518の周りで回転される。カニューレ600は、カニューレ600の端部602がシリンダー部材400の上部415中のスリット416を通して出てくるまで、シリンダー部材400の上部415に向かって進められる。このカニューレは、カニューレ600の端部602が円錐形先端部520中の開口部402を通して出てくるまで、さらに進められる。

20

【0147】

本発明の別の実施形態において、本発明の送達システム2は、送達アセンブリ650を備える。ここで図19Aを参照すると、一実施形態において、送達アセンブリ650は、拡張器チューブ500、カニューレ600、収縮可能点740および送達ハンドル700を備える。この収縮可能点740は、ハンドル700の遠位端714を介して、ハンドル700上のボタン713およびボタン715（以下に記載される）に操作可能に連結される。拡張器チューブ500は、ハンドル700の細長部材710上に配置される拡張ボタン717に操作可能に連結される。

30

【0148】

ここで図19A～19Hを参照すると、本発明に従う一実施形態において、ハンドル700は、細長部材710を備え、この細長部材710は、拡張器チューブ500の円錐形先端部520から最も離れている近位端712、および拡張器チューブ500の円錐形先端部520に最も近い遠位端714を有する。ハンドル700の細長部材710は、図20Dに例示される、少なくとも1つの管腔709を有し、これは、ハンドル700の長軸に平行である。細長部材710は、約4.0インチ～14.0インチ、好ましくは8.0インチの長さであり、そして約0.5インチ～5.0インチ、好ましくは1.5インチの直径である。ハンドル700は、近位ボタン713、遠位ボタン715および拡張ボタン717を有する。

40

【0149】

本発明の一実施形態において、近位ボタン713は、ハンドル700の一方の側部上の近位端712において、細長部材710の表面上に配置される。本発明に従う特定の実施形態において、この遠位ボタン715は、近位ボタン713と同じハンドル700の側部

50

上の細長部材 710 の遠位端 714 において、細長部材 710 上に配置される。本発明に従う一実施形態において、拡張ボタン 717 は、近位ボタン 713 および遠位ボタン 715 が配置されるハンドル 700 の側部以外の側部上に配置される。例えば、図 19A を参照すると、拡張ボタン 717 は、近位ボタン 713 および遠位ボタン 715 が配置される細長部材 710 の側部の反対側の、ハンドル 700 の細長部材 710 の側部上に配置される。別の実施形態において、拡張ボタン 717、近位ボタン 713 および遠位ボタン 715 は、ハンドル 700 の同じ側部上に配置される。

【0150】

図 19A を再び参照すると、上記の拡張器チューブ 500 は、前後にスライドして、ハンドル 700 の細長部材 710 の遠位端 714 から外向きに延びる。拡張器チューブ 500 の円錐形先端部 520 は、拡張器チューブ 500 の遠位端に配置される。ここで図 20A および 20B を参照すると、ブッシング 724 が、拡張器チューブ 500 の近位端 726 中に挿入される。カフ 718 は、拡張ボタン 717 に取り付けられ、そして拡張器チューブ 500 の近位端 726 の外側を取り囲む。一実施形態において、拡張ボタン 717 およびカフ 718 は、例えば、射出成形によって単一のユニットとして製造される。一実施形態において、このブッシング 724 は、拡張器チューブ 500 がカフ 718 の内側にぴったりと嵌合するようなサイズにされる。このブッシング 724 は、拡張器チューブ 500 をカフ 718 の内側に維持し、そして拡張器チューブ 500 をハンドル 700 の内側に保持する。

【0151】

ここで図 20C および 20D を参照すると、拡張器チューブ 500 は、第 1 の位置（図 20C に例示され、ここで、拡張器チューブ 500 は、ハンドル 700 の細長部材 710 の遠位端 714 から第 1 の位置（または延びた位置）にある）から、第 2 の位置または収縮位置（図 20D に例示され、ここで、拡張器チューブ 500 の近位端 726 は、ハンドル 700 の細長部材 710 の近位端 712 に実質的に隣接した位置まで、ハンドル 700 の細長部材 710 の管腔 709 中に引っ込められる）まで、拡張ボタン 717 により手動でスライド式に移動可能である。

【0152】

図 20E に例示される拡張器チューブの別の実施形態において、剛性リング 523 が、拡張器チューブ 500 の管腔 540 中の内壁に、細長中空部材 510 の端部 542 から約 0.5 インチ～3.0 インチ、好ましくは 1.3 インチのところに取り付けられる。剛性リング 523 は、拡張器チューブ 500 の管腔 540 中のカニューレ 600 の通過のためのガイドとして役立つ。別の実施形態において、1 つより多い剛性リング 523 が、拡張器チューブ 500 の細長部材 510 中および／または拡張器チューブ 500 の円錐形先端部 520 内に存在する。この剛性リング 523 は、カニューレ 600 を誘導し、そして拡張器チューブ 500 の管腔内のカニューレ 600 の配置を安定化し、そしてこの剛性リング 523 は、拡張器チューブ 500 の中心部へカニューレ 600 を方向付けるように配置され得る。一実施形態において、剛性リング 523 は、ある角度まで先細になっており、そして拡張器チューブ 500 の管腔の内径と次第に接触（flush）して、拡張器チューブ 500 内のカニューレ 600 の配置を補助する。さらに別の実施形態において、この剛性リング 523 は、例えば、拡張器チューブ 500 の細長部材 510 および／または円錐形先端部 520 中に挿入され得る挿入物（例えば、管状挿入物）である。このような挿入物の外径は、細長部材 510 の内径と密接に対応し得、一実施形態において、この挿入物の外径は、約 0.2 インチであり、そして内径は、約 0.14 インチである。一実施形態において、この挿入物は、例えば、熱接合によって、細長部材 510 に連結される。ここで図 21A、21B および 21C を参照すると、カニューレ 600 は、第 2 の細長中空チューブ 604 である。このカニューレ 600 は、図 21B に例示されるように、拡張器チューブ 500 の管腔 540 内に挿入される。本発明に従う特定の実施形態において、カニューレ 600 のチューブ 604 は、カニューレ 600 の遠位端におけるカニューレ先端部 602 から、チューブ 604 の長さの約 10～75% までの弧を形成する。例えば、図

19Aを参照すると、カニューレ600は、弧の凹面がハンドル700のボタン713およびボタン715と同じカニューレ600の側部上にある弧を形成する。このカニューレ600の弧は、患者の組織を通る送達システムの挿入の容易さを最適化して、このインプラント10を適切な解剖学的部位に配置するように選択される。カニューレ600は、約4.0インチ〜約14.0インチ、好ましくは8.0インチの長さであり、そして約0.05インチ〜約0.3インチ、好ましくは0.13インチの直径である。カニューレ600は、拡張器チューブ500とほぼ同じ長さである。拡張器チューブ500の最も伸長した第1の位置において、図20Cに例示されるように、カニューレ600の長さの実質的に全てが、拡張器チューブ500によって取り囲まれる。この拡張器チューブ500が、最も収縮した第2の位置にある場合、図21Cに例示されるように、このカニューレ600の約20〜50%が、拡張器チューブ500により取り囲まれる。カニューレ600は、剛性であり、そしてステンレス鋼、メッキ炭素鋼または被覆炭素鋼のような材料から製造される。

10

【0153】

ここで図22A、22Bおよび22Cを参照すると、本発明に従う収縮可能点740は、細長部材742を備え、この細長部材742は、この細長部材742の遠位端741にテーパ状端部744を有する。収縮可能点740の細長部材742は、約4.0インチ〜約14.0インチ、好ましくは8.0インチの長さであり、そして約0.03インチ〜約0.1インチ、好ましくは0.06インチの直径である。この収縮可能点740の細長部材742は、カニューレ600の弧に対応する弧を描く。この収縮可能点740は、図22Bに例示されるように、カニューレ600の管腔610中に配置される。この収縮可能点740は、図22Cに例示される伸長した第1の位置から図20Cに例示される収縮した第2の位置まで移動可能である。

20

【0154】

ここで図23Aを参照すると、ハンドル700上の近位ボタン713および遠位ボタン715の各々が、収縮可能点740に操作可能に連結され、そして2つの位置（第1の位置Aおよび第2の位置B）を通して移動可能である。ここで図22Aおよび22Cを参照すると、第1の位置Aにおいて、収縮可能点740のテーパ状端部744は、カニューレ600中に収縮される。第2の位置Bにおいて、収縮可能点740のテーパ状端部744は、例えば、図22Cに例示されるように、カニューレ600の遠位端602から延びる。ボタン713および715は、第2の位置から第1の位置までバネ付勢され、これは、操作者がボタン713または715を手動で保持して、このボタンを第2の位置に維持し、テーパ状端部744をカニューレ600の遠位端602から延ばすことを必要とする。図20D、22Aおよび22Cを再び参照すると、近位ボタン713が押し下げられる場合、ボタン713の下にある突出部707は、送達ハンドル700の遠位端714に向かって押され、これにより、バー705が遠位端714に向かって前方向に動く。収縮可能点740は、バー705の内側に収容され、そしてボルト743によってバー705の内側に固定される。近位ボタン713が押し下げられて、突出部707をハンドル700の遠位端714に向かって押す場合、このバーは、ハンドル700の遠位端714に向かって動く。従って、点744は、遠位方向にかつカニューレ600の外側に延びる。同様に、遠位ボタン715の下に位置する突出部708は、突出部707と同じ方向に傾けられるので、ボタン715が押し下げられる場合、点744は、遠位方向にかつカニューレ600の外側に延びる。

30

40

【0155】

送達アセンブリ650の別の実施形態において、図23Bに例示されるカニューレ600、カニューレ600の遠位端602付近のカニューレ600の部分は、カニューレ600への連結リング355の取付けを可能にするロッキングノッチ615を備える。図23Dおよび23Fに例示される連結リングは、インプラントの端部に取り付けられたループであるか、またはカニューレのノッチ615に連結するために、インプラント10の端部に配置される穴もしくはアイレットである。このループは、例えば、縫合糸またはワイヤ

50

により形成され得、そしてループは、例えば、接着剤、熱融着、インプラント10の端部へのボルト留め、インプラント10を通して糸でつなぐこと、または他の利用可能な取付け手段によって、インプラント10の端部に係留され得る。別の実施形態（図示せず）において、連結リング355は、エンベロープ20の1以上の端部を通して配置され、カニユーレ600のロッキングノッチ615へのエンベロープ20の連結が可能となる。

【0156】

図23Bに例示されるように、本発明のこの実施形態において、ボタン713およびボタン715は、3つのボタン位置（位置A、位置Bおよび位置C）を有する。ボタン713およびボタン715の位置Aにおいて、ノッチ615は、連結リング355を収容する準備のできた開口した固定されていない位置にある。ボタン713およびボタン715の位置Bにおいて、ノッチ615は、図23Cに例示されるように、閉じて固定された位置にある。位置Bにおいて、連結リング355は、ノッチ中に固定される。ボタン713およびボタン715の位置Cにおいて、収縮可能点740は、カニユーレ600の遠位端602から延ばされる。ボタン713およびボタン715の位置Cは、位置Bまでバネ付勢され、その結果、操作者は、ボタンを位置Cに保持して、収縮可能点740を延ばさなければならない。

【0157】

別の実施形態において、カニユーレ600またはカニユーレ600の遠位端部は、送達アセンブリ650から取り外し可能である。

【0158】

本発明の別の局面は、本発明に従う送達アセンブリ650を使用して、身体中の解剖学的部位に移植可能デバイス10を送達するための方法を包含する。解剖学的部位としては、例えば、尿道中間部、前立腺、または膀胱頸部が挙げられる。この方法の一実施形態によると、経膣アプローチが、インプラント10のエンベロープ20（例えば、Boston Scientific Corporation (Natick, MA) により製造されるPINNACLE Sling）と共に使用される。スリング10は、初めに、このスリング10をシリンダー部材400に、熱接合、接着剤、または当業者に公知の他の方法によって連結することによって、送達アセンブリ650に固定される。拡張器チューブ500は、送達ハンドル700上の拡張ボタン717を、図23Aに例示される位置Eから位置Dまで動かすことによって、図20Cに例示される伸長位置に配置される。拡張器チューブ500の円錐形先端部520は、図20Cに例示される位置まで手動で開けられる（図11Aもまた参照のこと）。シリンダー部材400の第2の位置420は、図14および15に例示されるように、拡張器チューブ500の細長中空部材510の管腔540中に配置される。円錐形先端部520は、図16に示されるように、シリンダー部材400の第1の位置410の上を手動で回転される。従って、スリング10は、図17に示されるように、取付け部品350によって、送達アセンブリ650に取り付けられる。スリング10が拡張器チューブ500に固定された後、拡張器チューブ500は、ボタン717を、図23Aに例示される位置Dから位置Eまで動かすことによって、図20Cに例示される伸長位置から図21Cに例示される収縮位置まで移動される。操作者は、経膣アプローチにおいて、ハンドル700を把持し、そしてカニユーレ600の遠位端602を経膣的に進めて、患者の恥骨結節の領域中の直筋膜、腹筋膜および腹腔壁を通して出す。尿道中間部の領域中のスリング10の配置について正確な位置を確認した後、拡張器チューブ500を、拡張ボタン717を第1の位置Eから第2の位置Dまで動かし、それにより拡張器チューブ500をカニユーレ600の上で遠位に進めることにより、カニユーレ600上を進める。カニユーレ600および拡張器チューブ500は、スリング10が直筋膜を通して延びるまで、患者の組織中をさらに進められる。このスリング10は、例えば、切断によって、取付け部品350から取り外され、そしてカニユーレ600および拡張器チューブ500は、患者から引き出される。この手順は、患者の反対側で繰り返される。

【0159】

別の実施形態において、送達ハンドル700の管腔709は、1つ以上のロッキング領域を有し、この領域において、操作者が拡張器チューブ500を第1の位置Eから第2の位置Dまで動かす場合、この拡張器チューブ500が適所に固定され得る。この実施形態によると、操作者は、カニューレ600および拡張器チューブ500の両方を使用して、直筋膜、腹腔筋膜および腹腔壁に押し通し得、この場合この手順の間に患者の膣から恥骨結節の領域までを横切る。この実施形態によると、スリング10は、拡張器チューブ500およびカニューレ600を患者の組織を通して動かす前に、送達アセンブリ650に取り付けられ得る。あるいは、スリング10は、組織が最初に貫通された後にのみ、送達アセンブリ650に取り付けられ得る。

【0160】

この方法の代替のアプローチにおいて、尿道中間部は、上記のように経膈的ではなく、腹腔壁、腹腔筋膜、および直筋膜を通して経皮的にアプローチされる。本発明に従うこの方法において、拡張器チューブ500は、ハンドル700上の拡張ボタン717を第1の位置Eから第2の位置Dまで動かすことによって、カニューレ600の上を進められる。一実施形態において、拡張ボタン717は、第1の位置Eから第2の位置Dまで、複数の位置を通して可逆的に移動可能である。図23Aに示されるように、近位ボタン713は、位置Aから位置Bまで移動して、収縮可能点740のテーパ状端部744を、カニューレ600の遠位端602を越えて延ばす。ハンドル700を強く把持することによって、伸長した収縮可能点740および伸長した拡張器チューブ500を有するカニューレ600は、恥骨結節の領域中の直筋膜を通して進められる。カニューレ600および拡張器チューブ500は、これらが腔壁中の切開部から出てくるまで、進められる。取付け部品350に取り付けられるスリング10は、上記のように、送達アセンブリ650に固定される。カニューレ600およびスリング10に取り付けられた拡張器チューブ500は、スリング10が尿道中間部の領域中の正しい位置に配置されるまで、この切開部中に押し戻される。一旦、スリング10の配置が確認されると、このスリング10は、取付け部品350から取り外され、そして鉗子を用いて安定化される。カニューレ600および拡張器チューブ500は、身体から引き出される。同じ工程が、膣の反対側で繰り返される。

【0161】

患者の身体中の解剖学的部位にインプラント10を移植するための方法の別の実施形態は、エンベロープ20に封入されたインプラント10を提供する工程をさらに包含し得る。この方法は、このエンベロープ20の内面、外面または内面と外面との両方を、を少なくとも1つの薬物（例えば、抗生物質）でコーティングする工程を包含する。本発明に従う方法は、エンベロープ上に分散された治療薬を、患者組織に提供する工程をさらに包含し得る。

【0162】

別の実施形態において、本発明の方法は、身体中の解剖学的部位に、エンベロープ20内に封入されたインプラント10を配置する工程、およびこのインプラント10をこの患者の身体中の解剖学的部位に配置したまま、エンベロープ20を取り外す工程、をさらに包含し得る。さらに別の実施形態において、本発明の方法は、エンベロープ20の引き裂き可能領域50で、エンベロープ20を引き裂く工程、およびこのエンベロープ20を身体から取り出す工程、をさらに包含し得る。

【0163】

別の実施形態において、本発明の方法は、インプラント10を患者の身体中の標的解剖学的部位に配置するための、スパーサー100を提供する工程を包含する。この方法は、圧力センサ101によってスリング10に付与された張力を測定する工程をさらに包含し得る。

【0164】

本明細書中に記載されるものの改変、変更および他の実施は、主張されるように本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者により行われる。従って、本発明は、上記の例示的な説明により規定されず、そのかわり上記の特許請求の範囲の精神および範囲

10

20

30

40

50

により規定されるべきである。

【0165】

(図面の簡単な説明)

図面において、同様の参照文字は、一般に、異なる図面を通じて同じ部分に言及する。また、図面は必ずしもスケール通りではなく、代わりに、本発明の原理を例示するに際し一般に配置されていることを強調する。

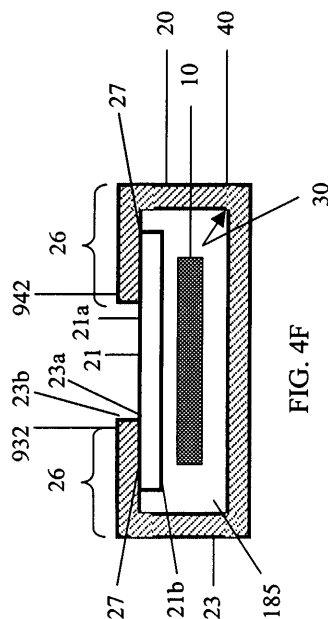
【符号の説明】

【0166】

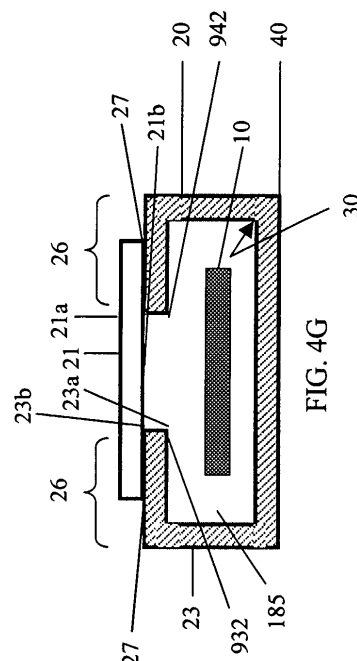
- 10 インプラント
- 20 エンベロープ
- 350 アタッチメント部分
- 500 拡張チューブ
- 600 カニュレ
- 650 送達アセンブリ
- 700 送達ハンドル

10

【図4F】



【図4G】



【図 5 B】

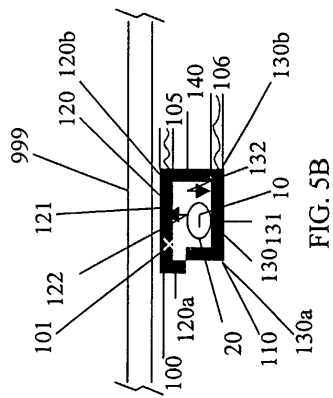


FIG. 5B

【図 5 C】

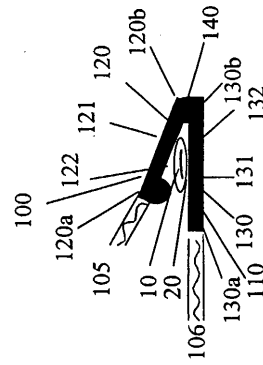


FIG. 5C

【図 5 F】

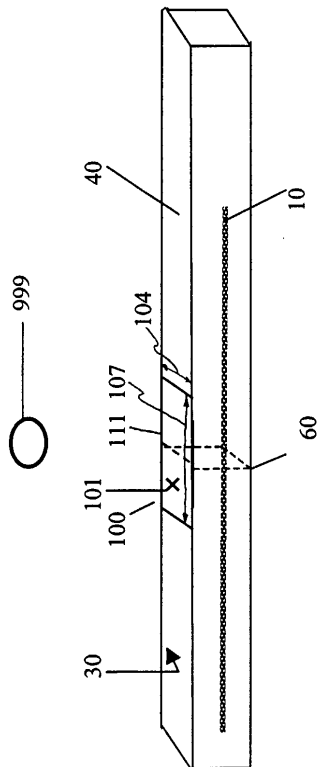


FIG. 5F

【図 5 G】

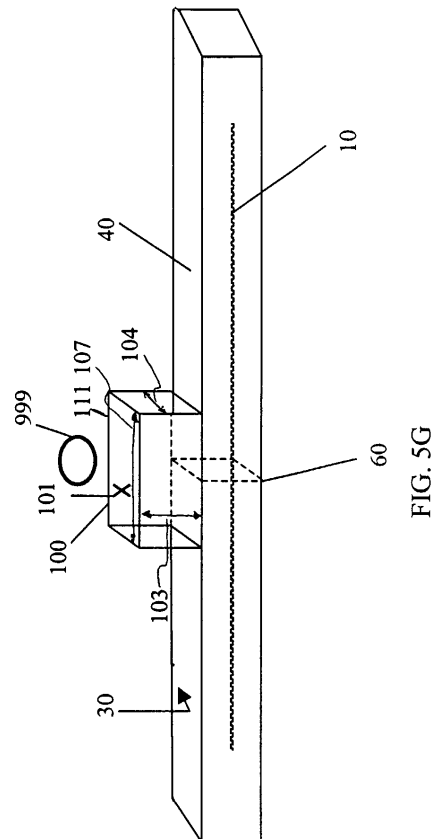


FIG. 5G

【図 5 H】

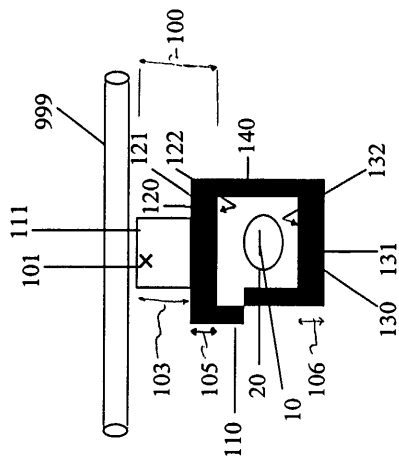


FIG. 5H

【図 5 I】

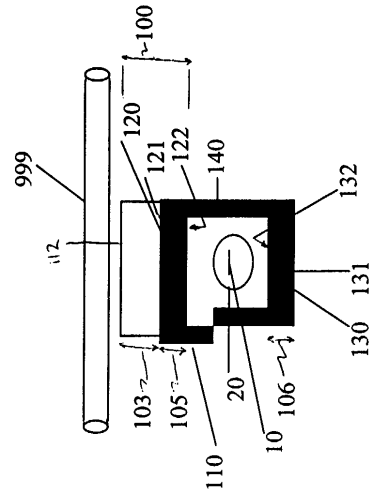


FIG. 5I

【図 6】

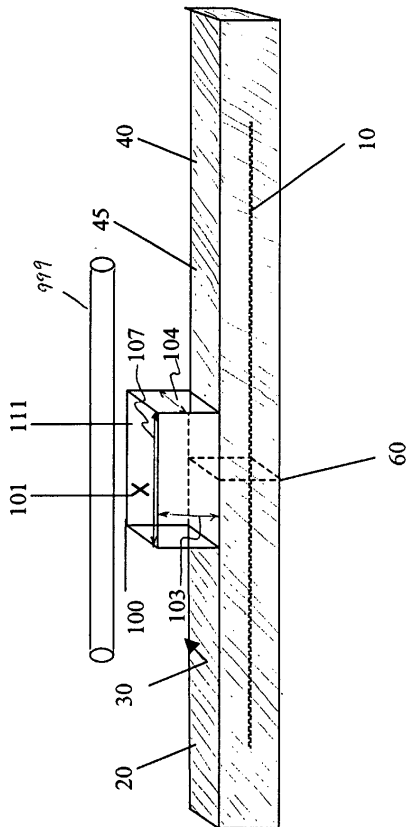


FIG. 6

【図 7 A】

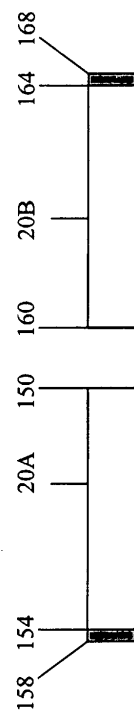


FIG. 7A

【図 7 F】

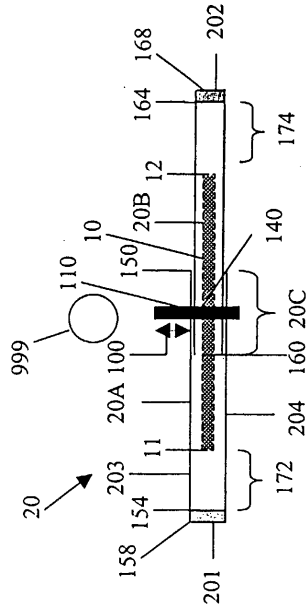


FIG. 7F

【図 7 G】

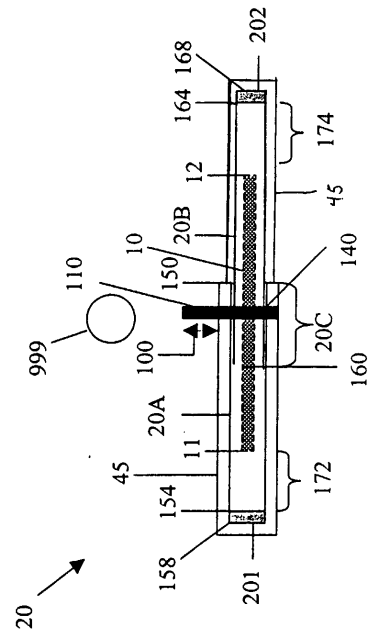


FIG. 7G

【図 8 E】

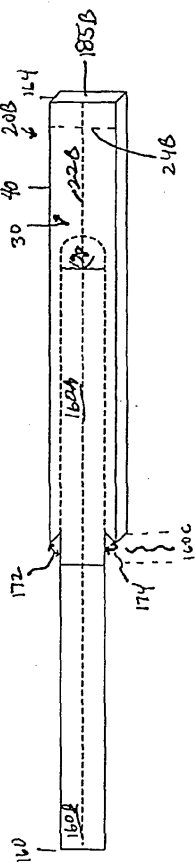


FIG. 8E

【図 8 I】

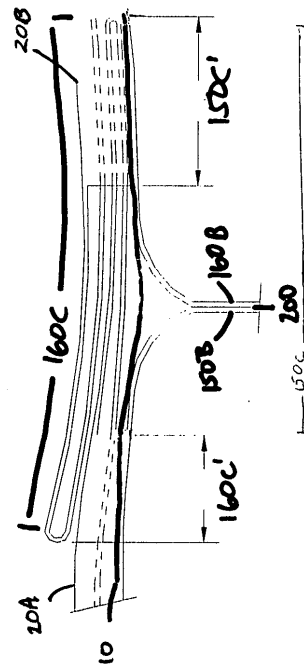


FIG. 8I

【図 9 B】

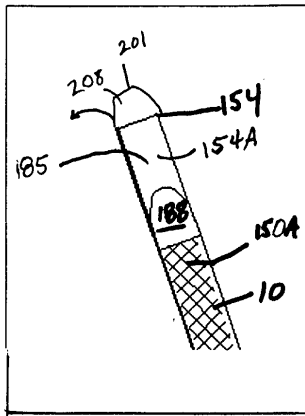


FIG. 9B

【図 9 C】

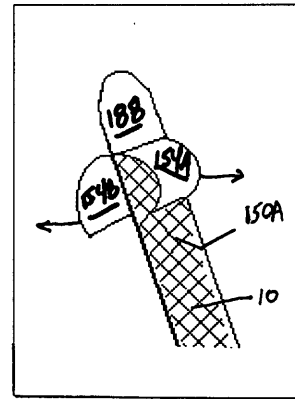


FIG. 9C

【図 11 A】

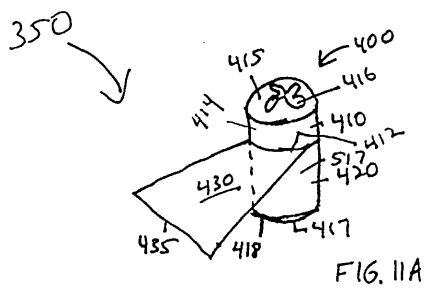


FIG. 11A

【図 11 B】

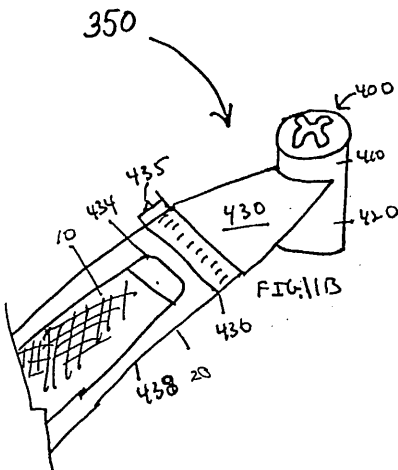


FIG. 11B

【図 11 G】

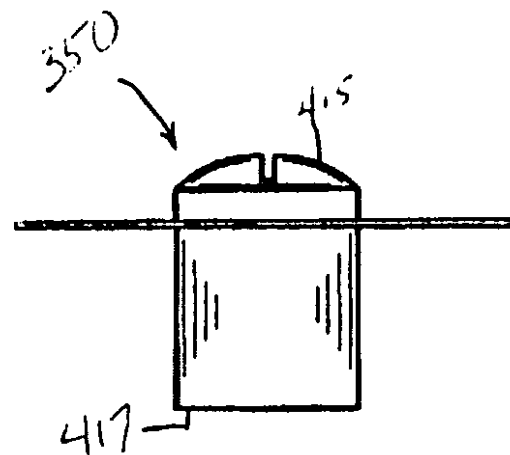
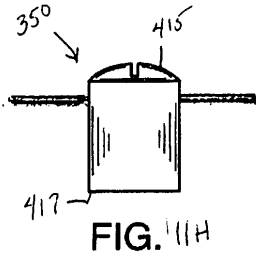
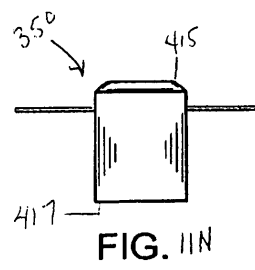


FIG. 11G

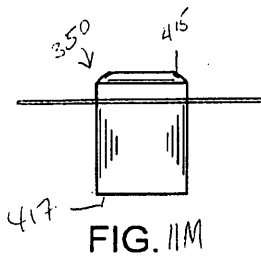
【図 11 H】



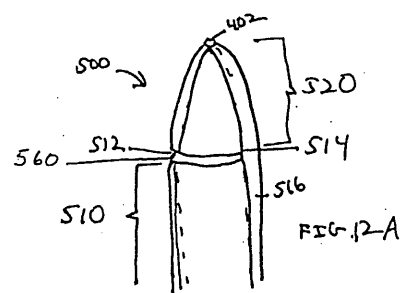
【図 11 N】



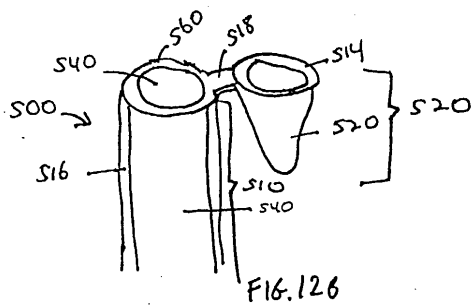
【図 11 M】



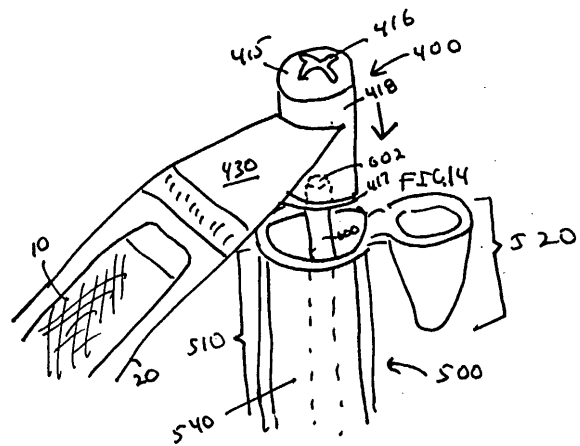
【図 12 A】



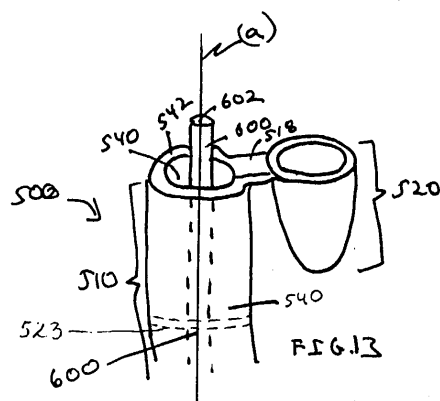
【図 12 B】



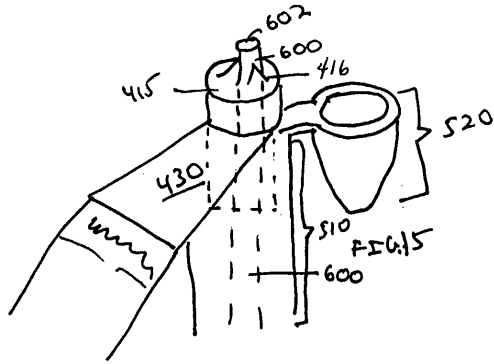
【図 14】



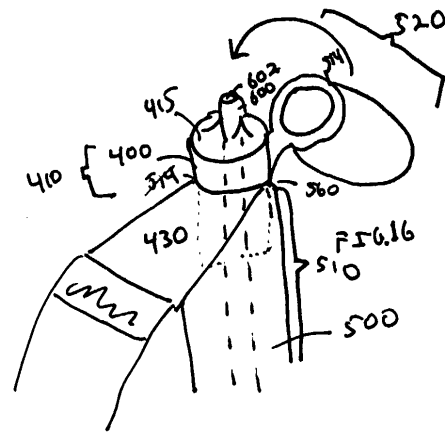
【図 13】



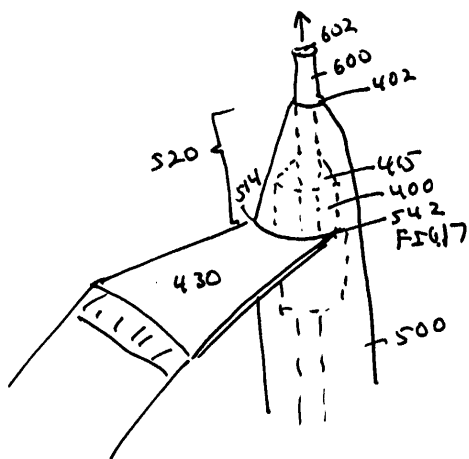
【図 15】



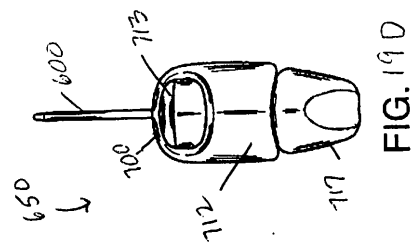
【図 16】



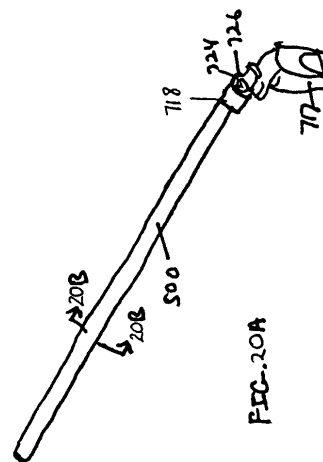
【図 17】



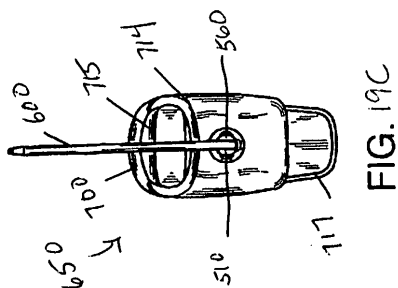
【図 19 D】



【図 20 A】



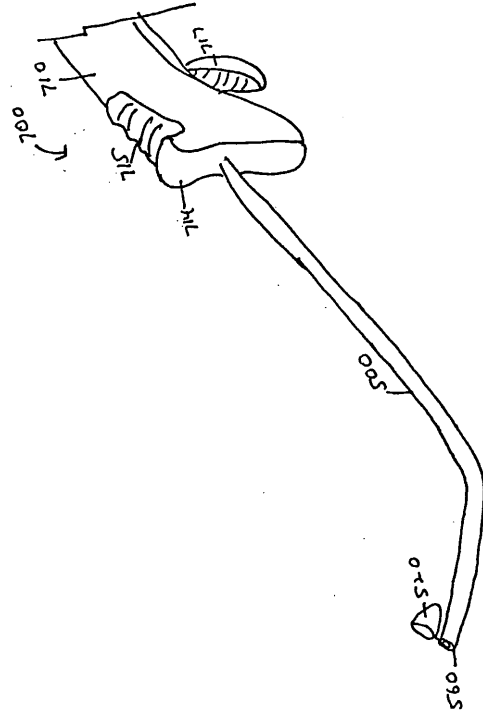
【図 19 C】



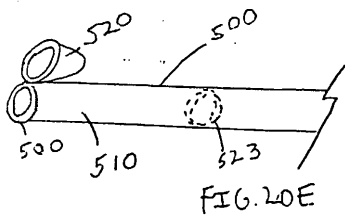
【図 20 B】



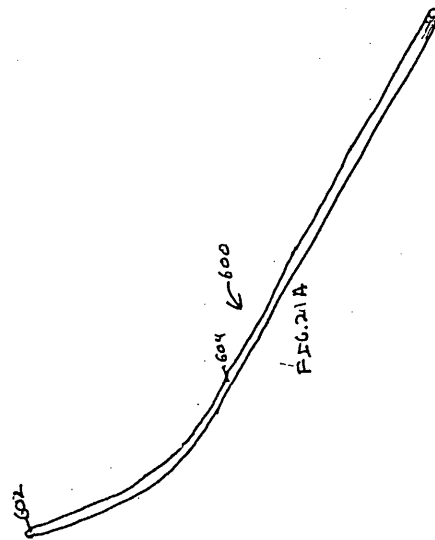
【図 20 C】



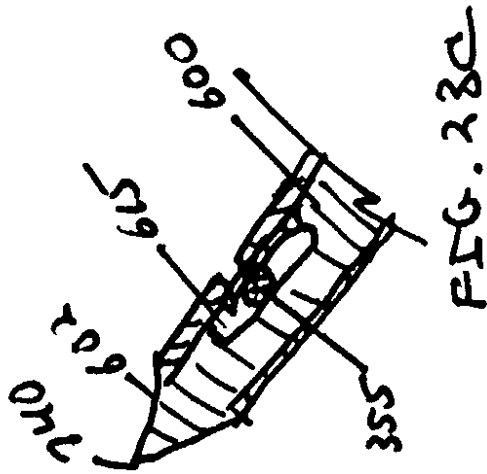
【図 20 E】



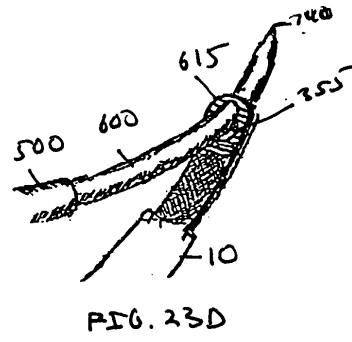
【図 21 A】



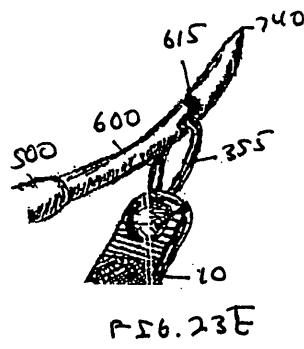
【図 2 3 C】



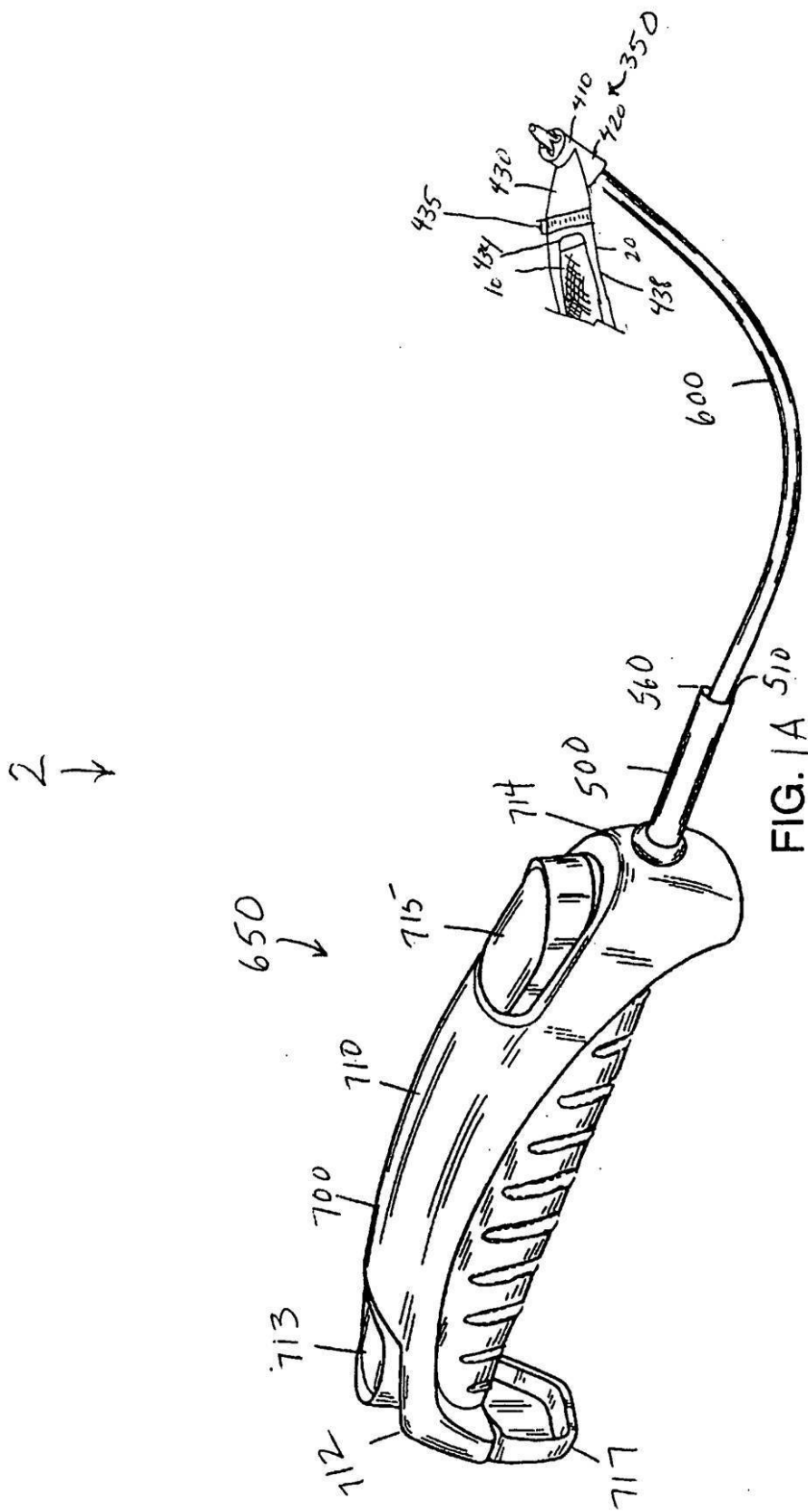
【図 2 3 D】



【図 2 3 E】



【図 1 A】



[illegible]

FIG. 1B

【図 1 C】

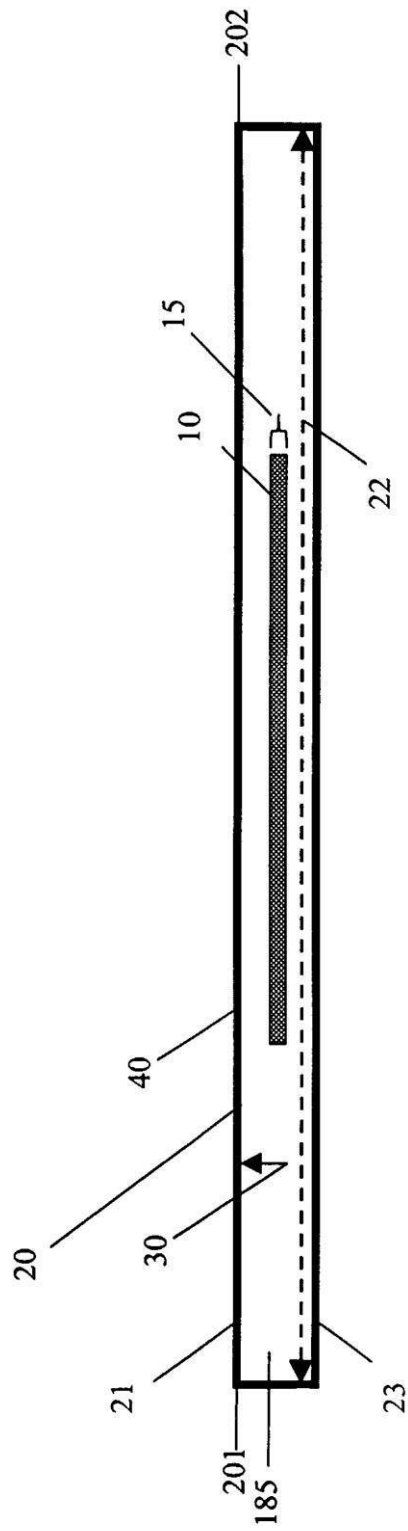


FIG. 1C

【図 2 A】

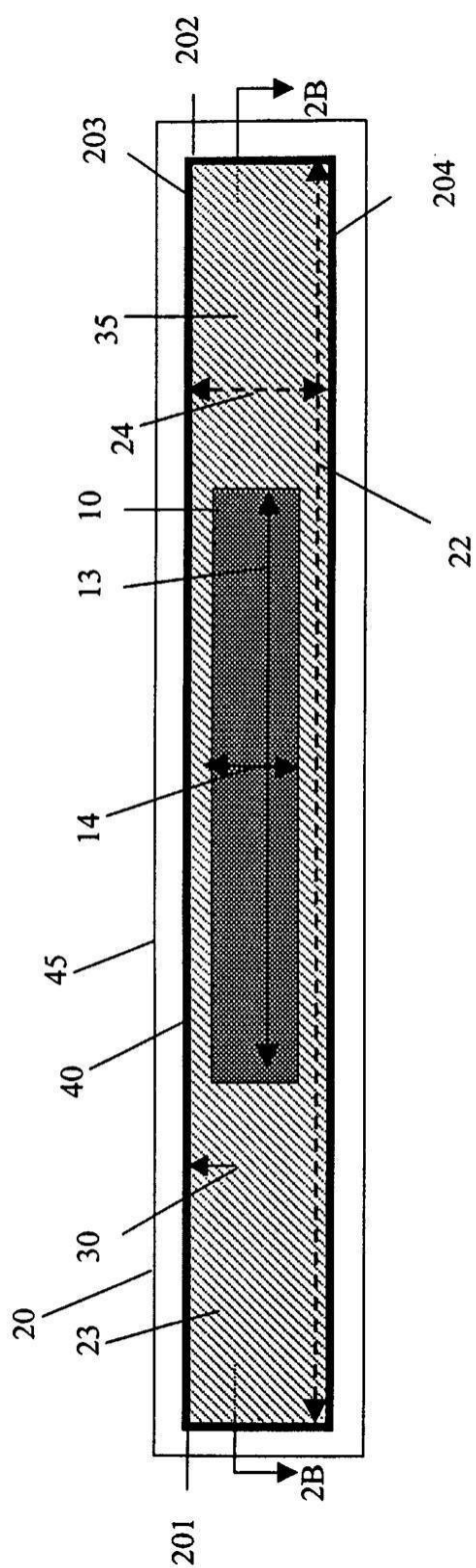


FIG. 2A

【図 2 B】

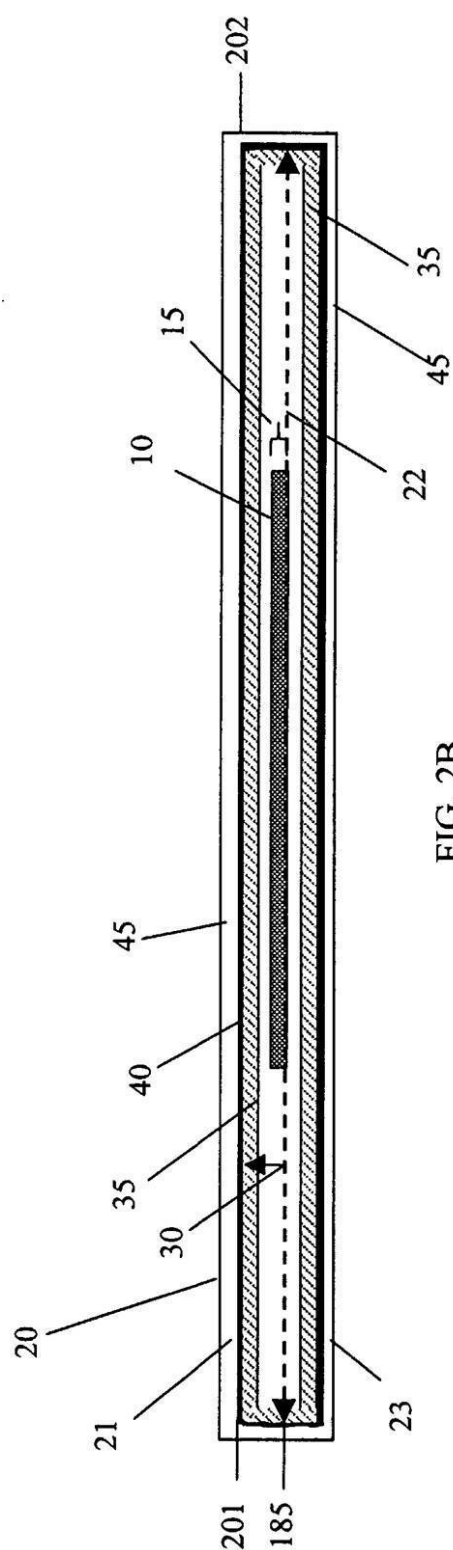


FIG. 2B

This diagram shows a cross-sectional view of a device with a central core and side layers. The central core is labeled 10 and contains a dark, textured region 14. The side layers are labeled 20 and 22. The device is bounded by a top layer 201 and a bottom layer 202. The side layers are separated by a central region 23. The device is further divided into sections 30, 40, 45, 50, and 60. Arrows indicate flow or direction of movement within the device, with labels 3B and 3C. Other labels include 13, 24, 35, and 50.

FIG. 3A

【図 3 B】

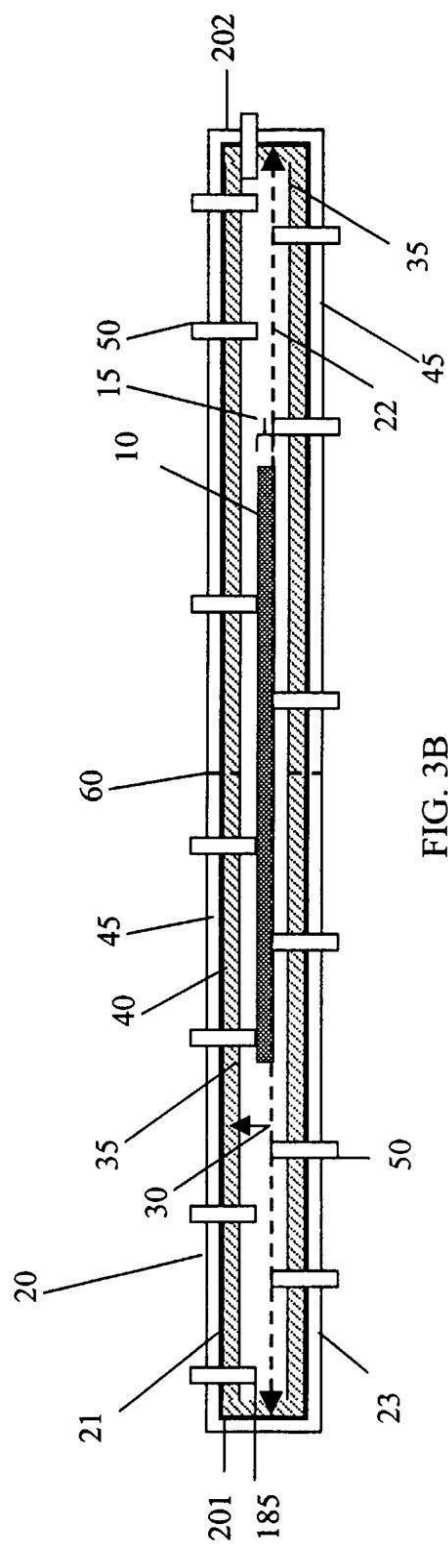
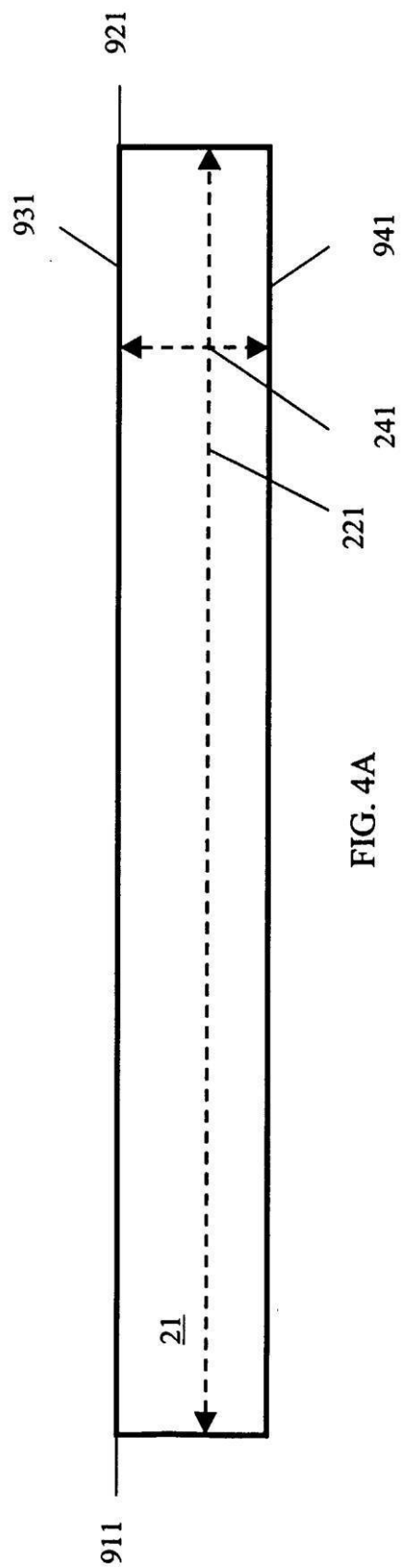


FIG. 3B

【図 4 A】



【図 4 B】

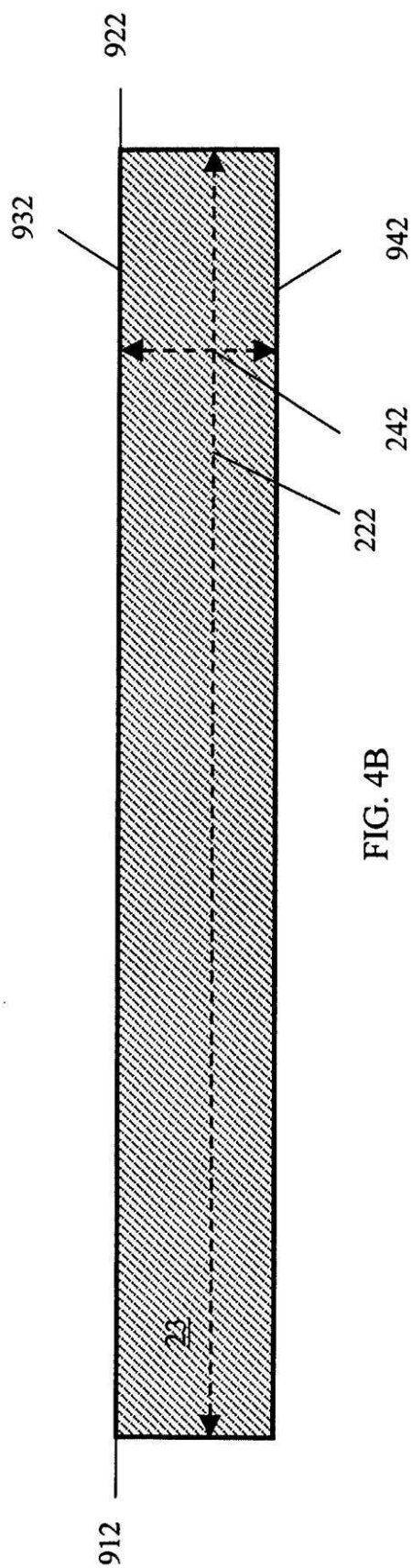


FIG. 4B

【図 4 D】

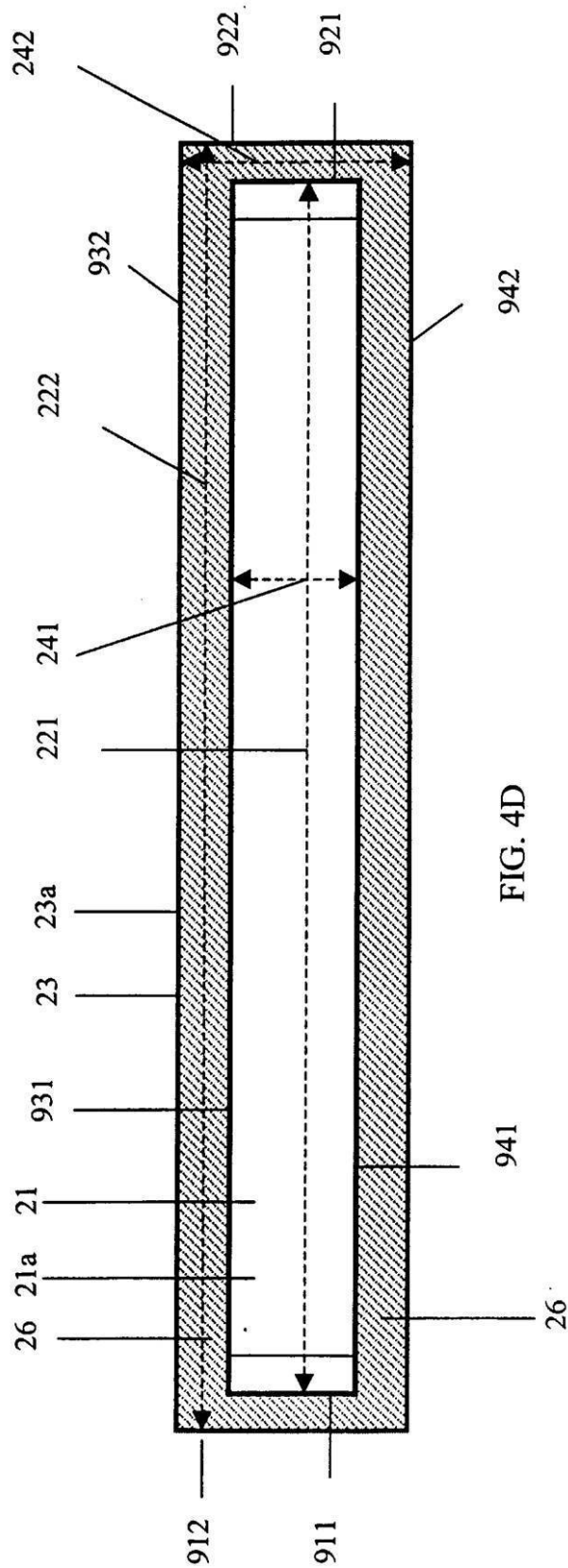
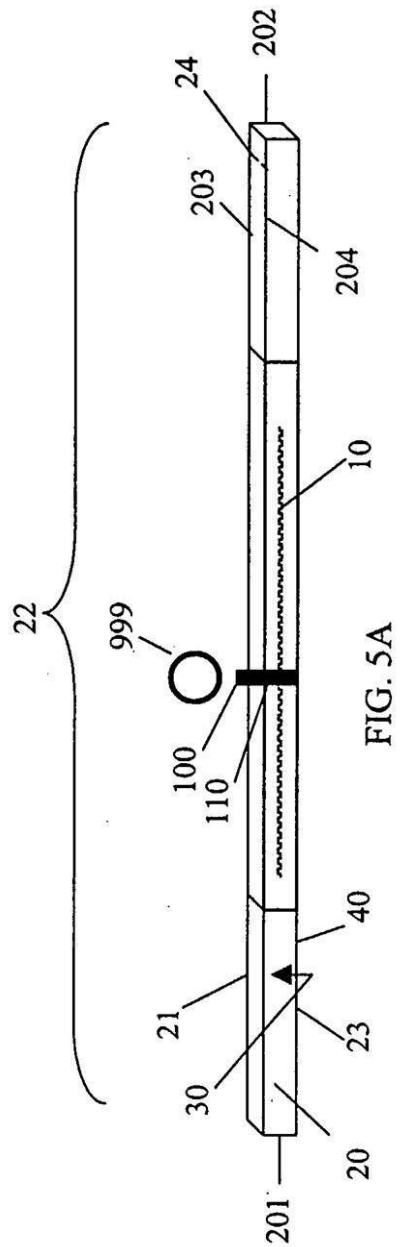


FIG. 4E

【図 5 A】



【図 5 D】

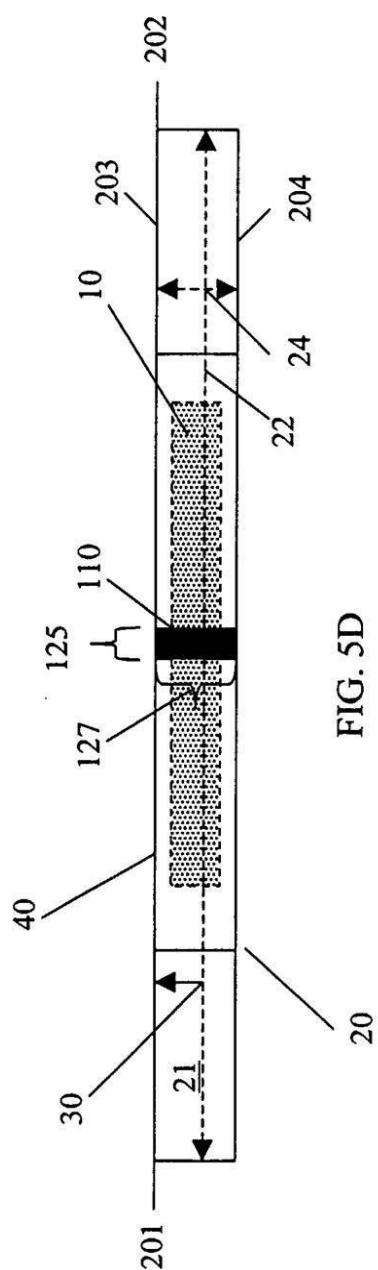


FIG. 5D

【図 8 A】

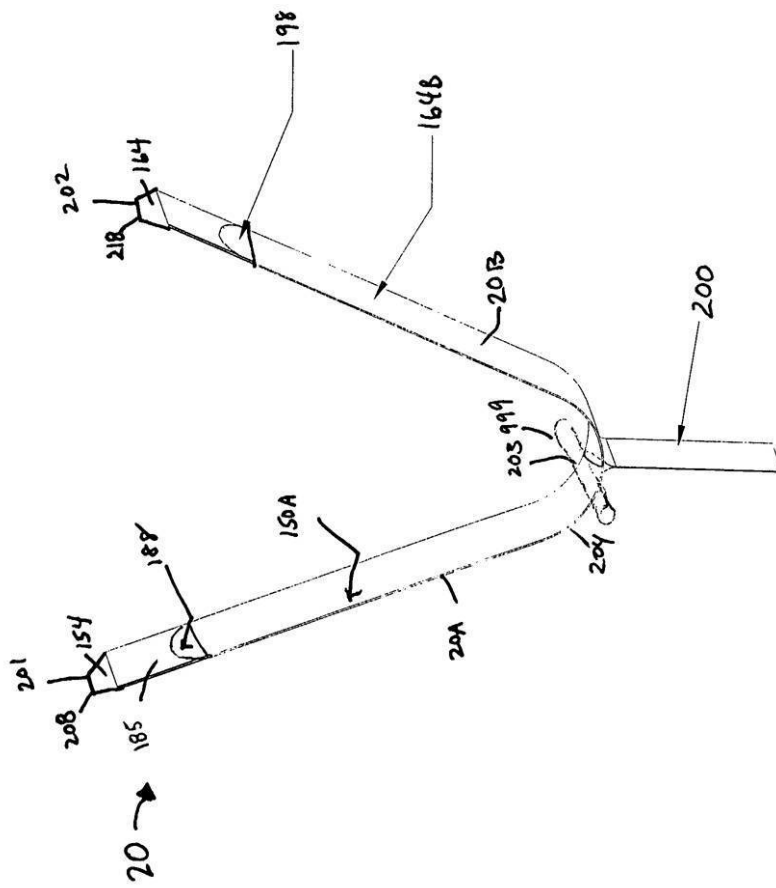
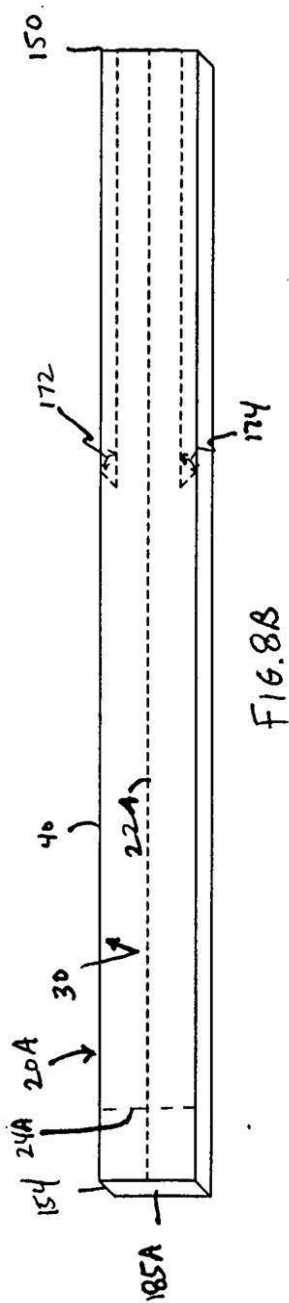
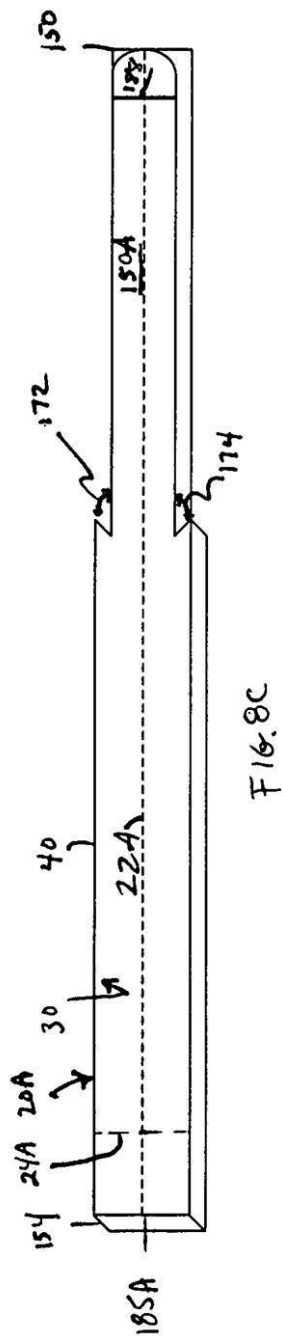


FIG. 8A

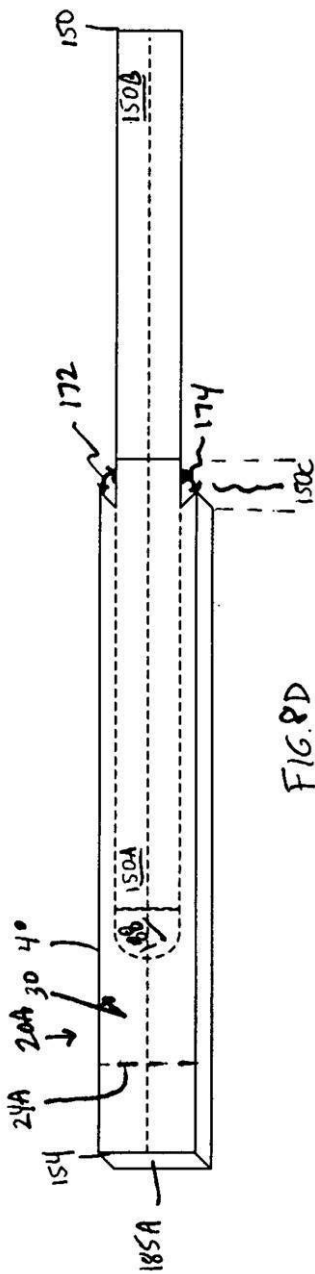
【図 8 B】



【図 8 C】



【图 8 D】



【図 8 F】

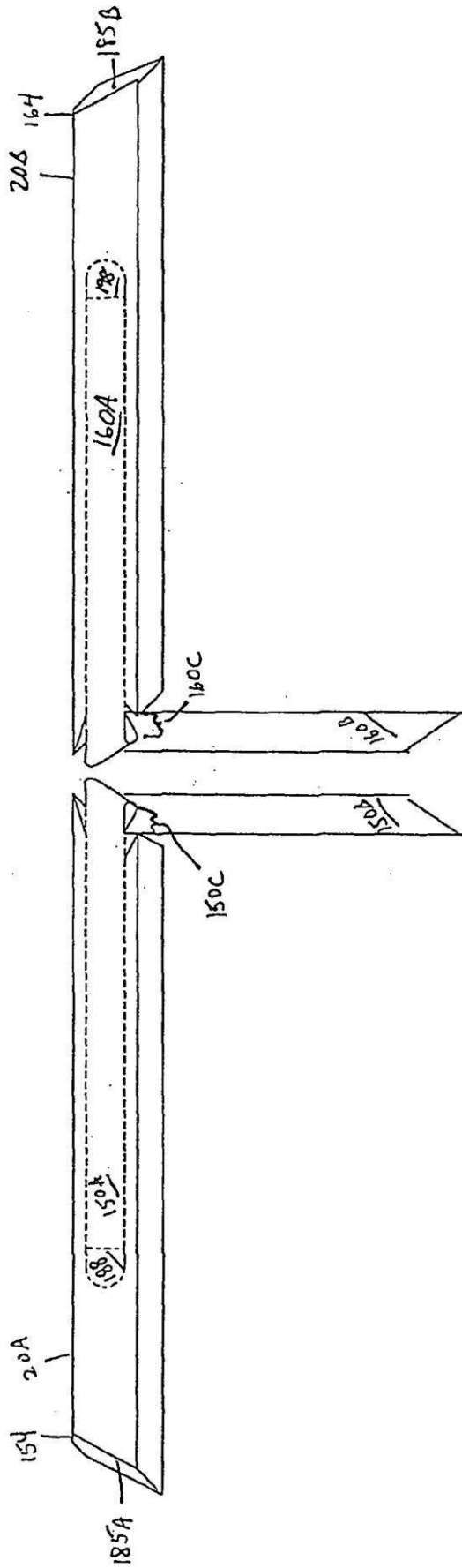
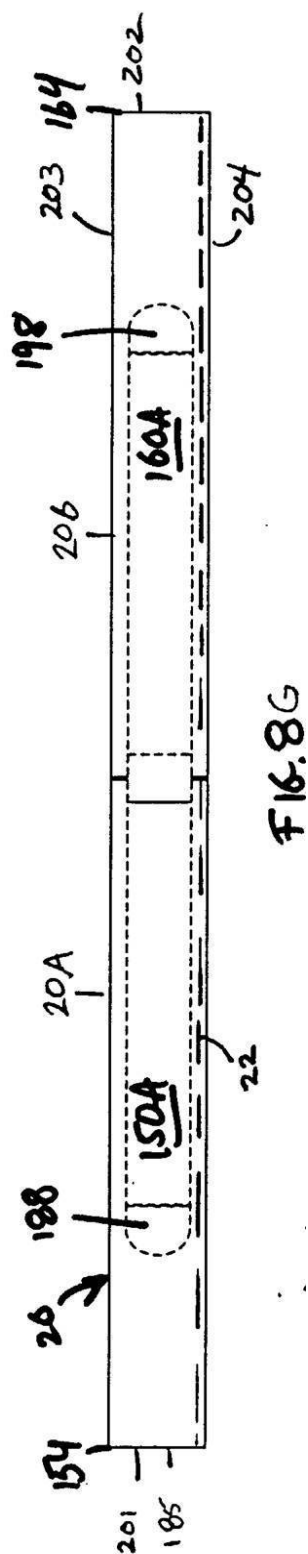
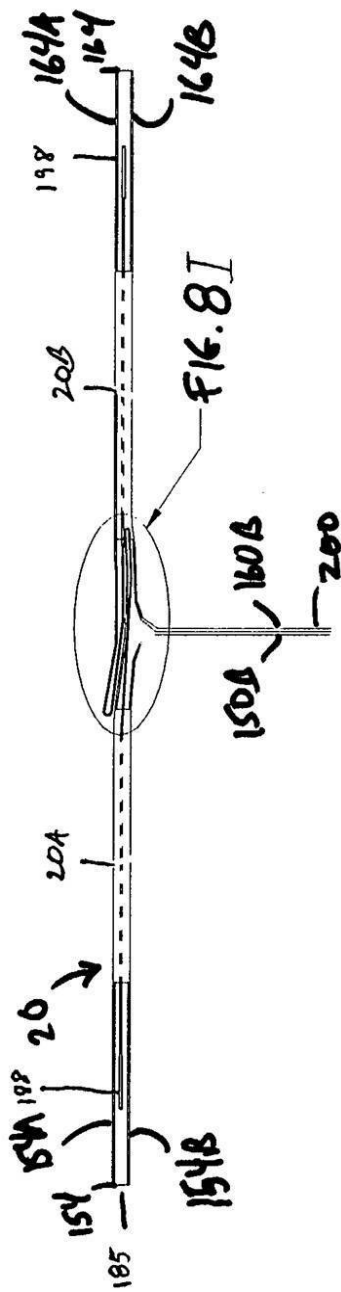


FIG. 8F

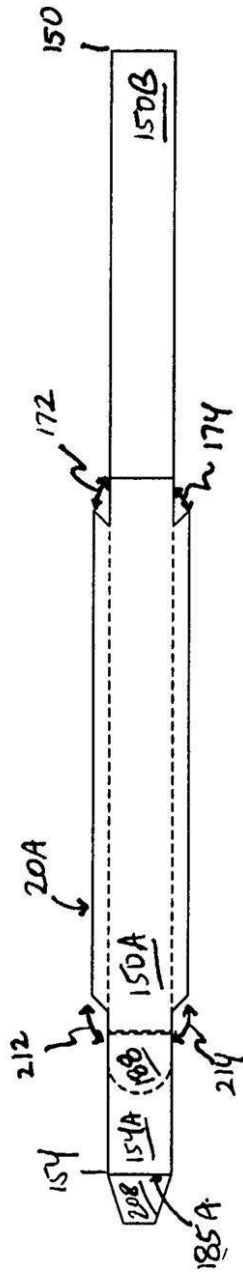
【図 8 G】



【図 8 H】



【図 8 J】



【図 9 A】

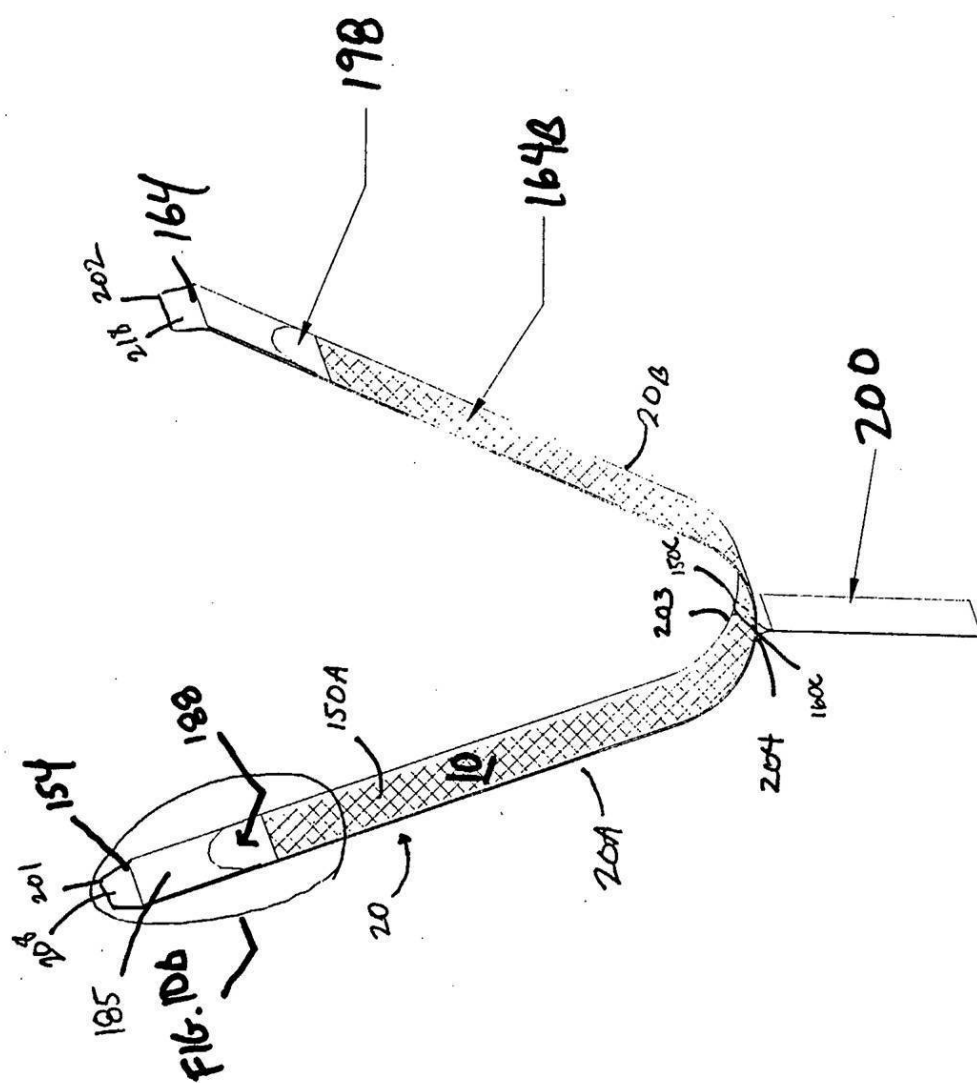
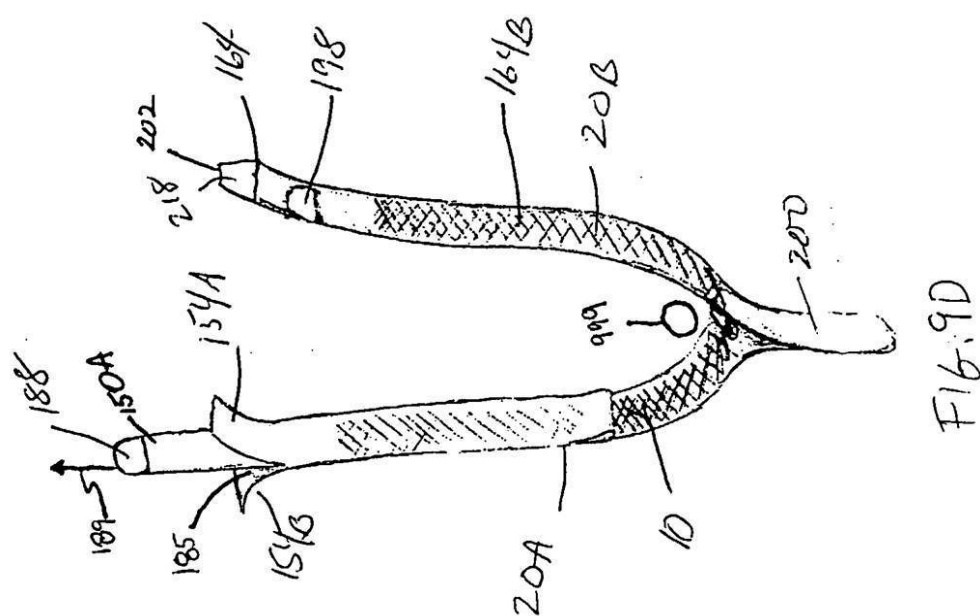
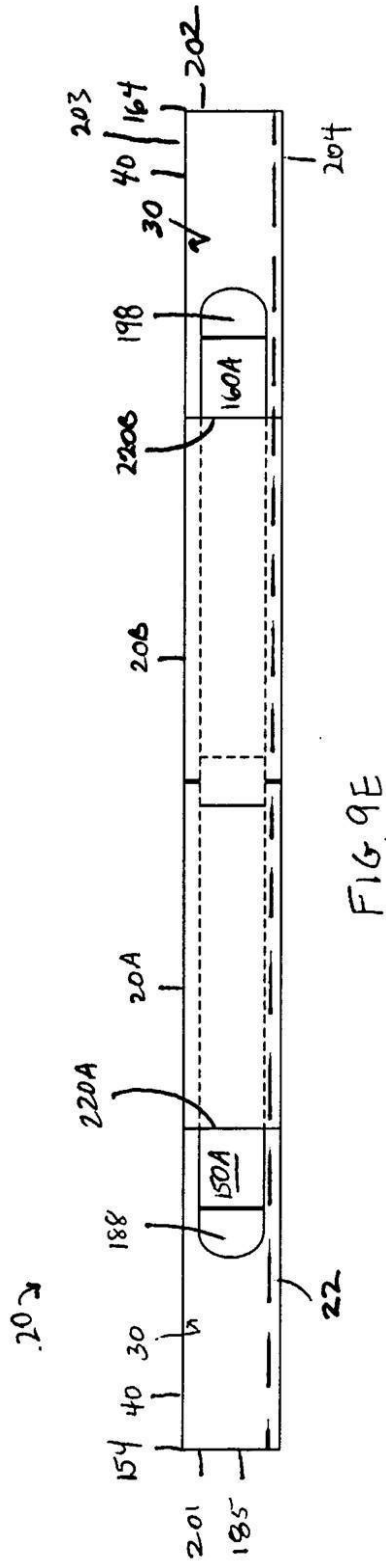


FIG. 9A

【図 9 D】



【図 9 E】



【図10B】

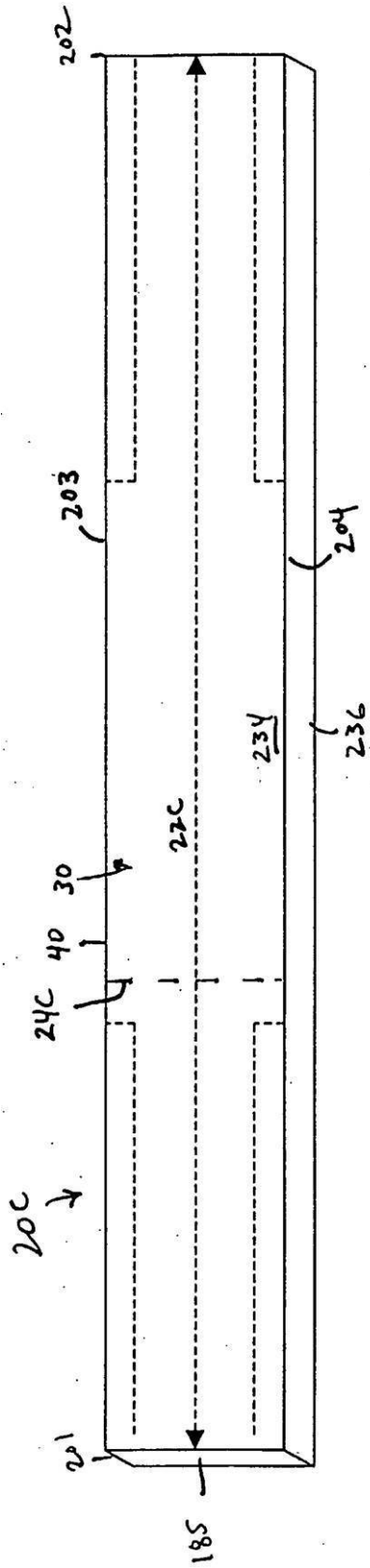


FIG. 10B

【図10D】

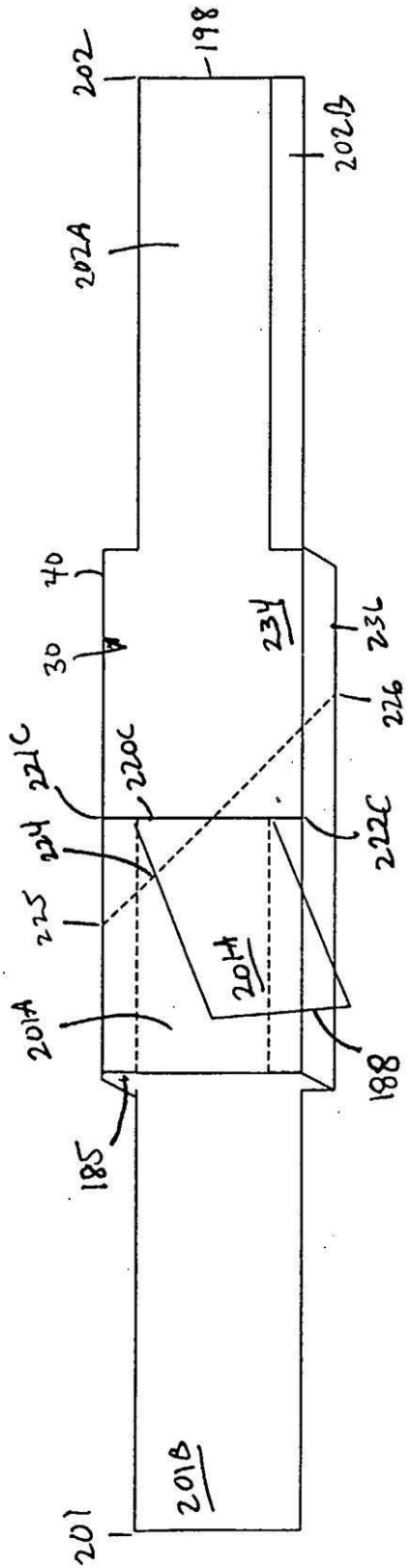


FIG. 10D

【図10F】

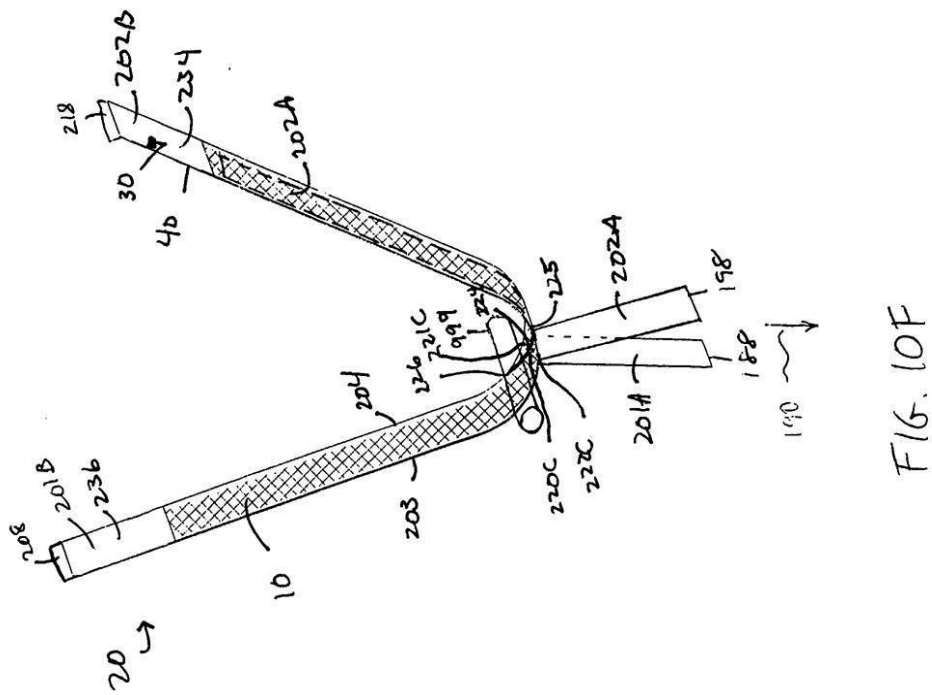


FIG. 10F

【図11C】

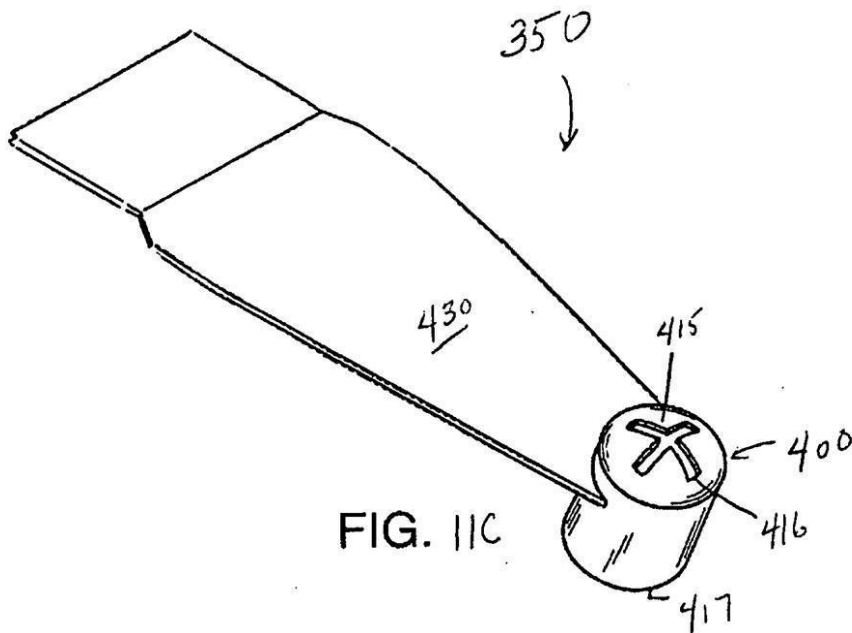
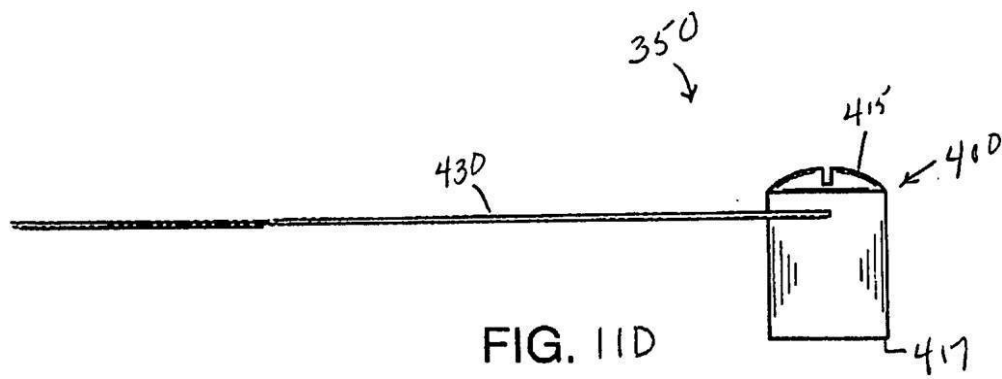
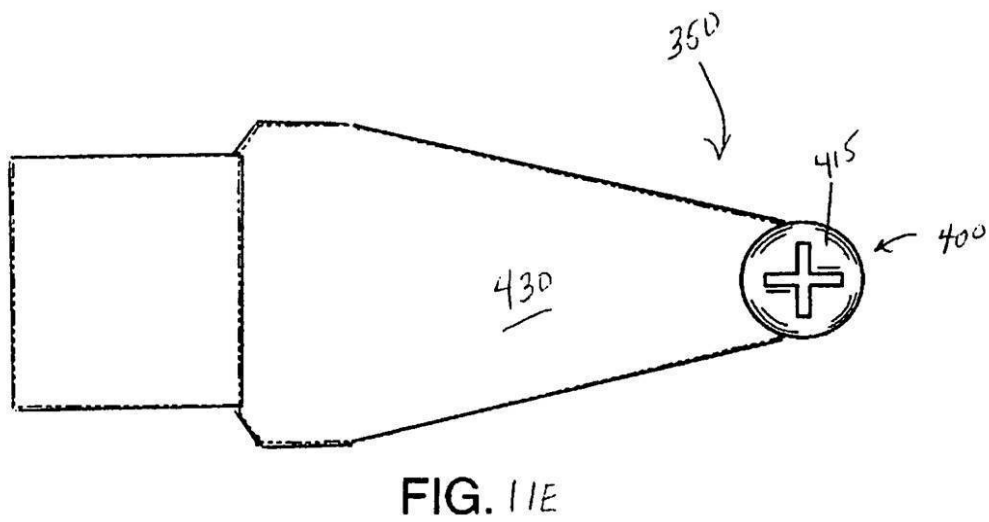


FIG. 11C

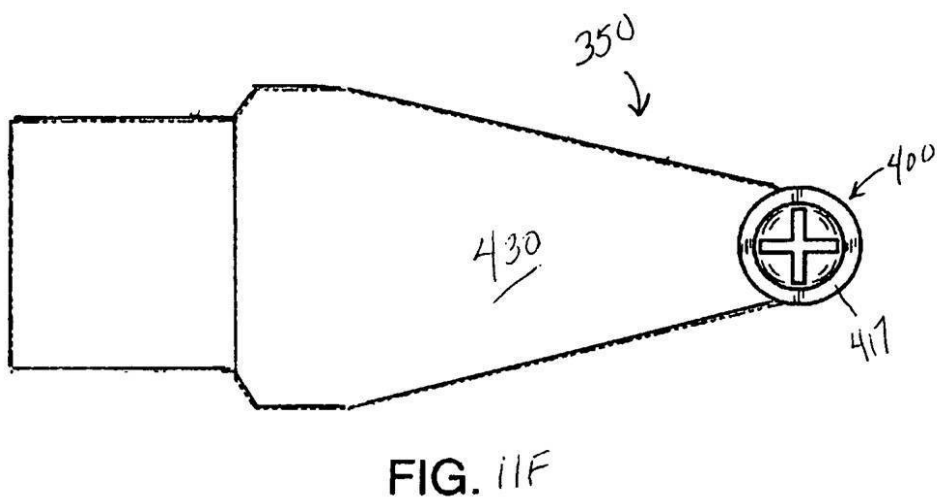
【図 1 1 D】



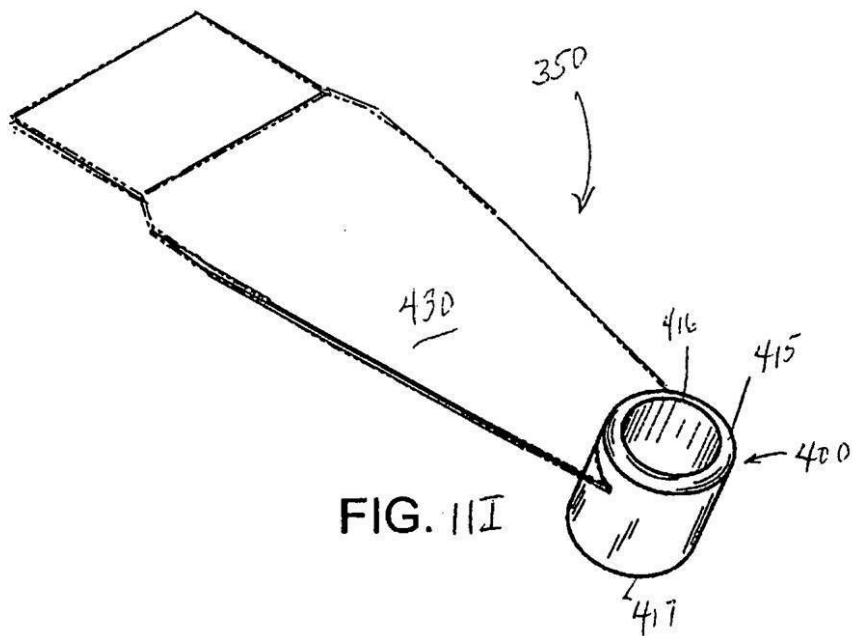
【図 1 1 E】



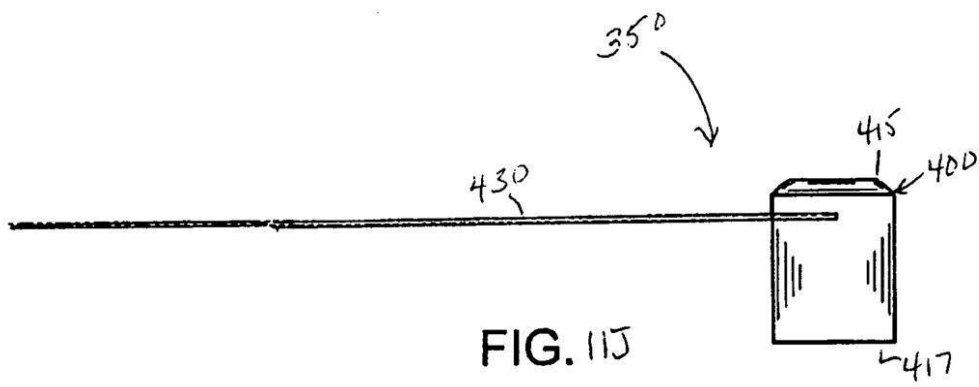
【図 1 1 F】



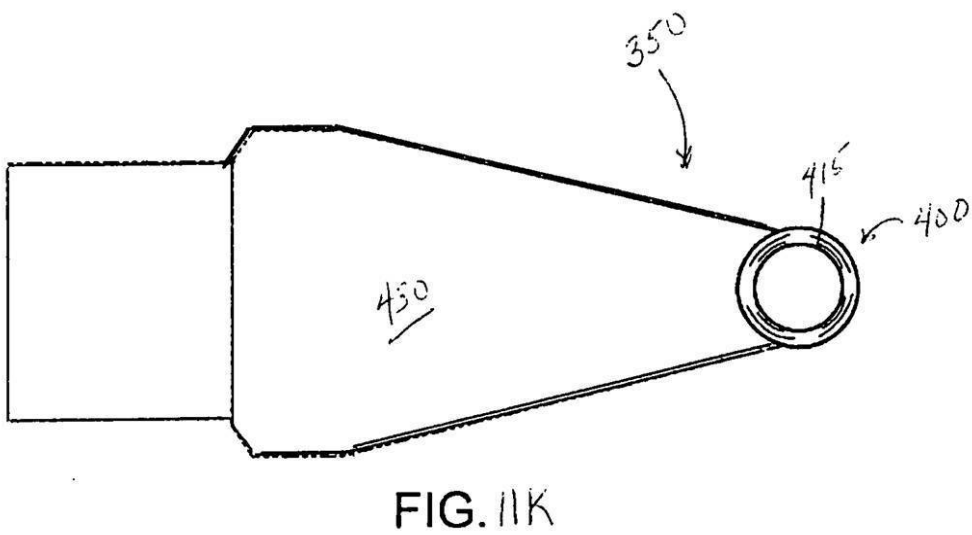
【図 11 I】



【図 11 J】



【図 11 K】



【図 11 L】

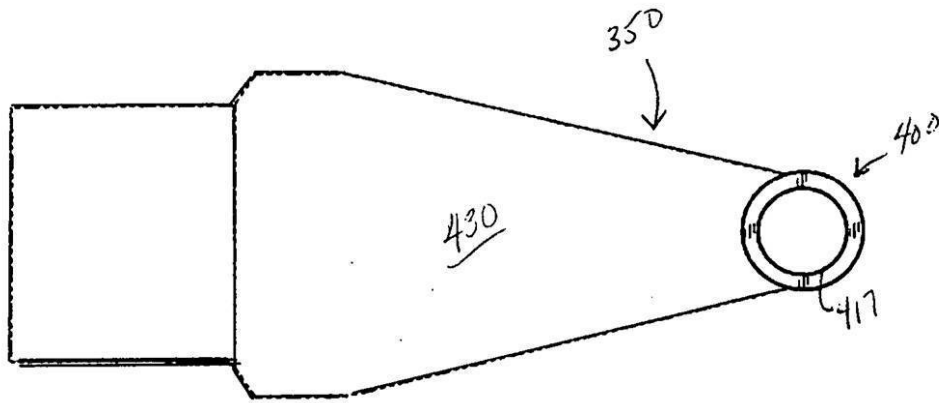


FIG. 11L

【図 18 A】

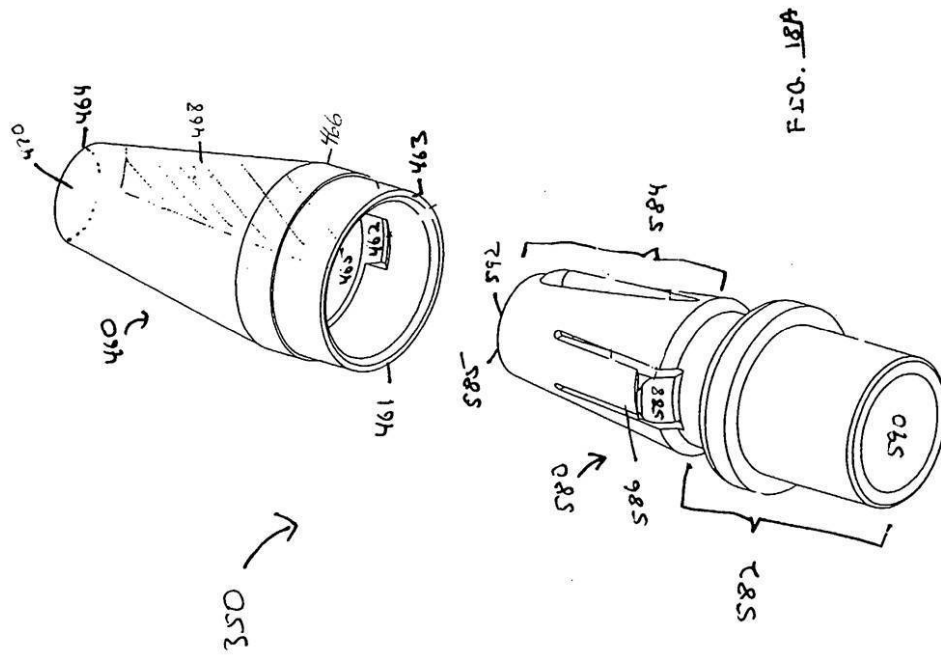
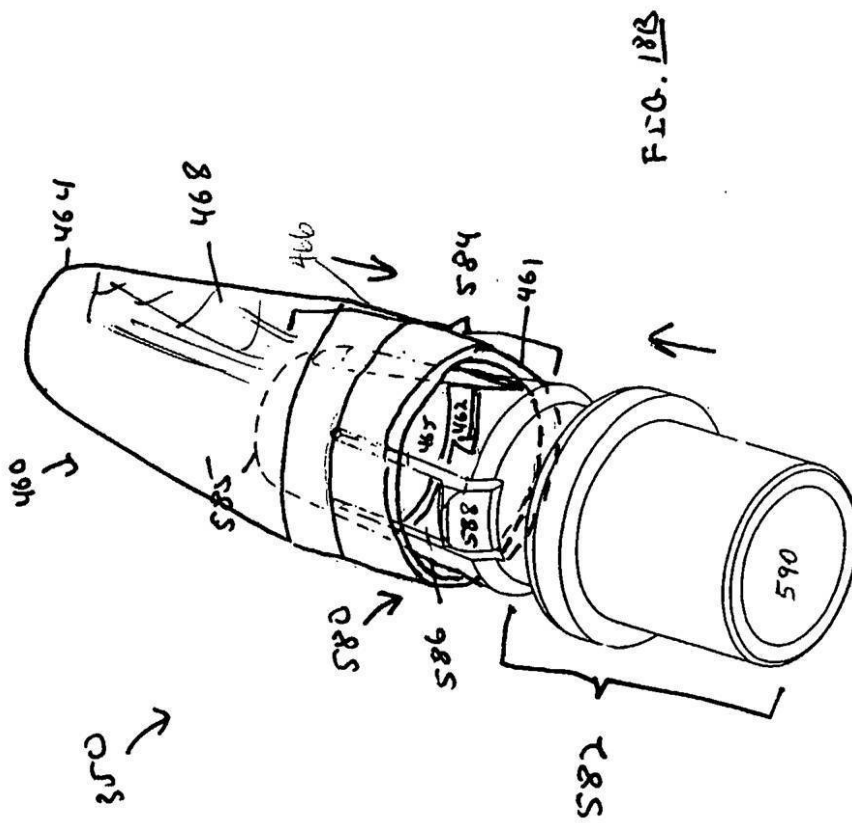
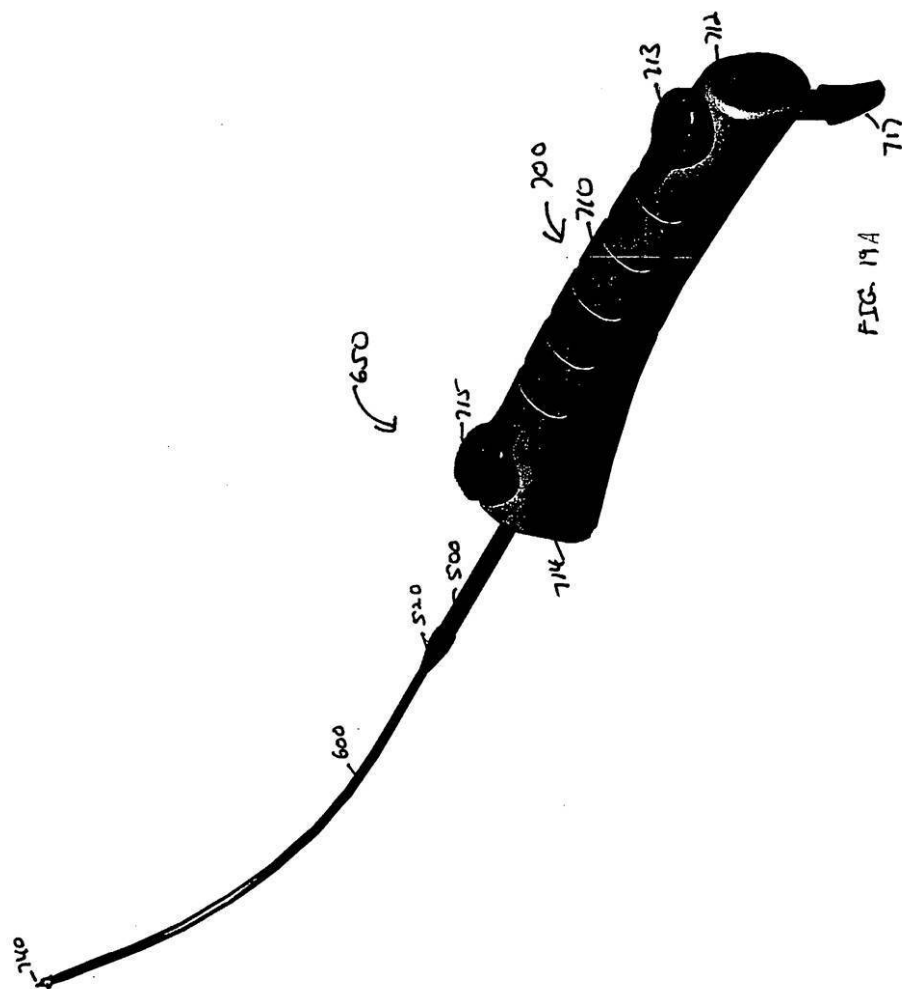


FIG. 18A

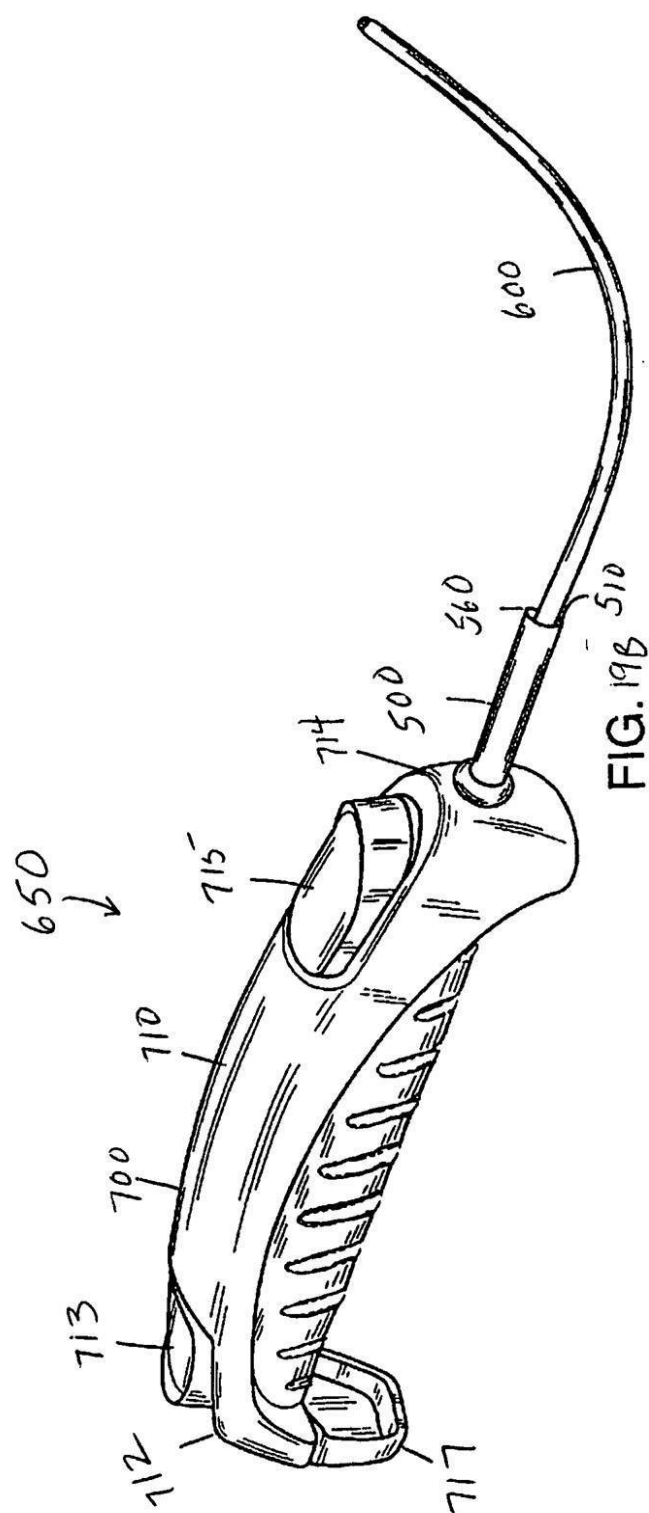
【図 18 B】



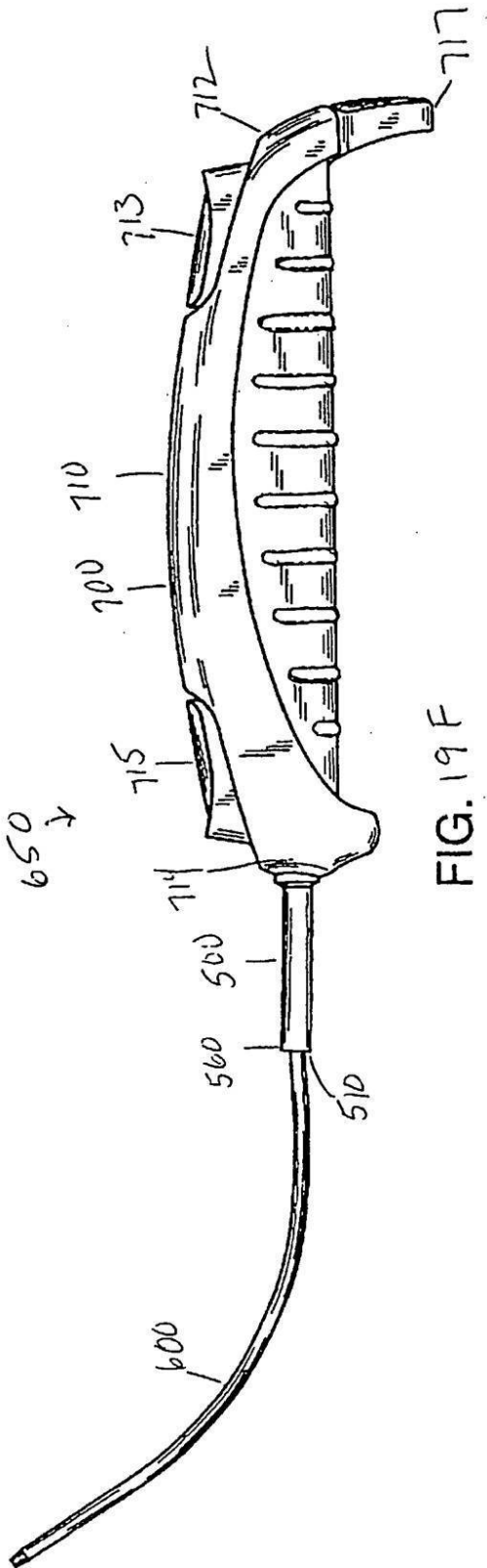
【図 19 A】



【図 19 B】



【図 19 F】



【図 19 G】

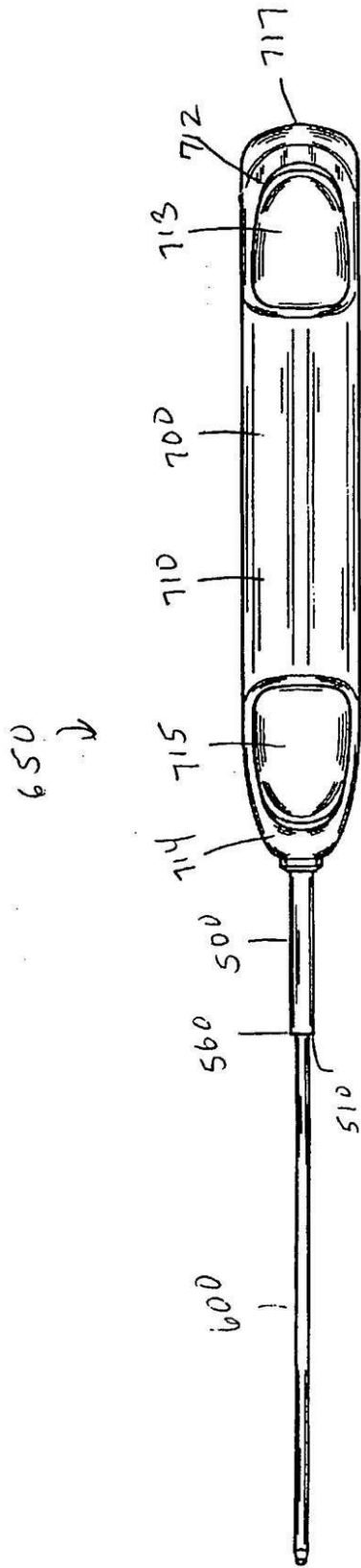


FIG. 19G

【図 19 H】

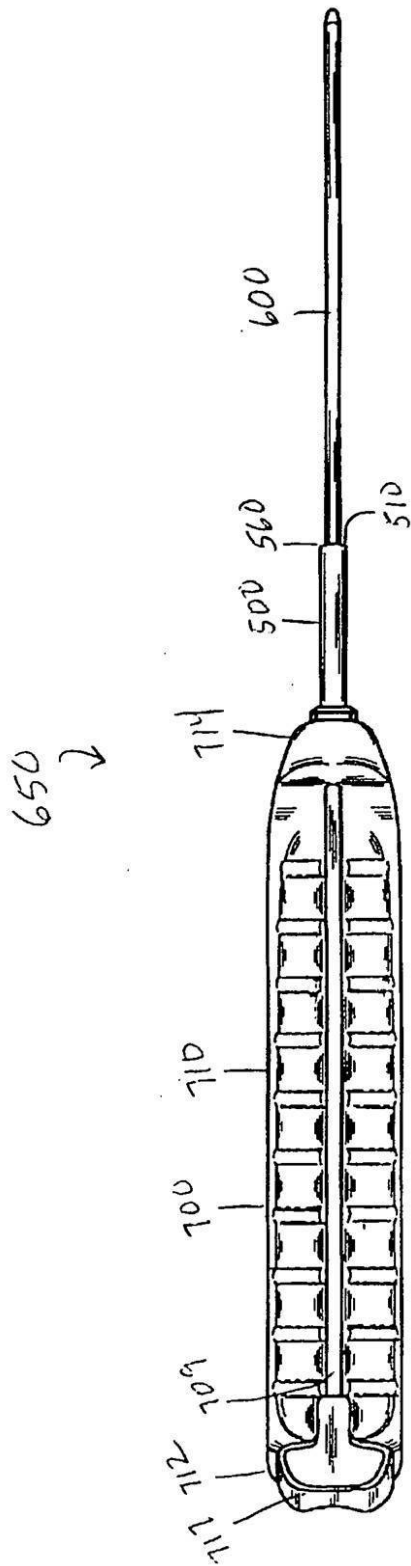
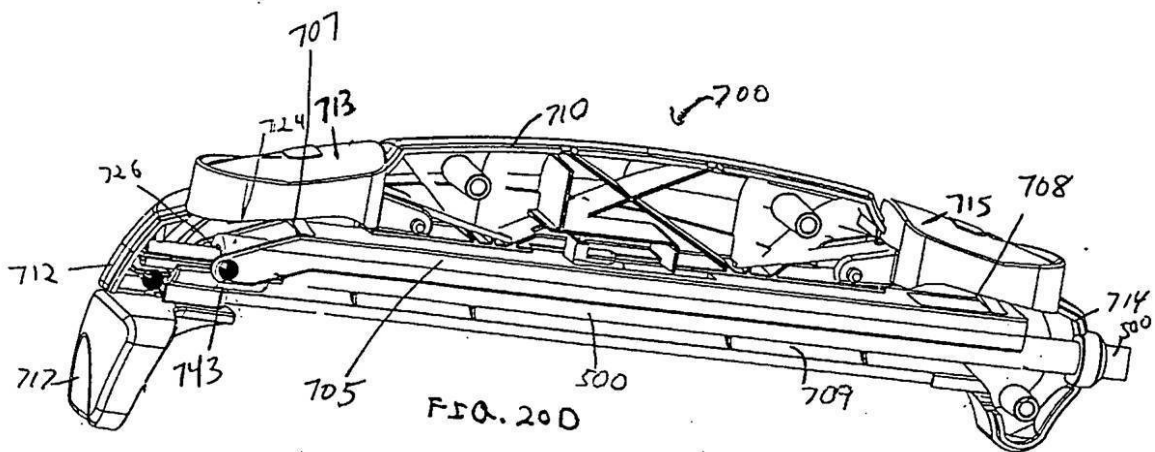
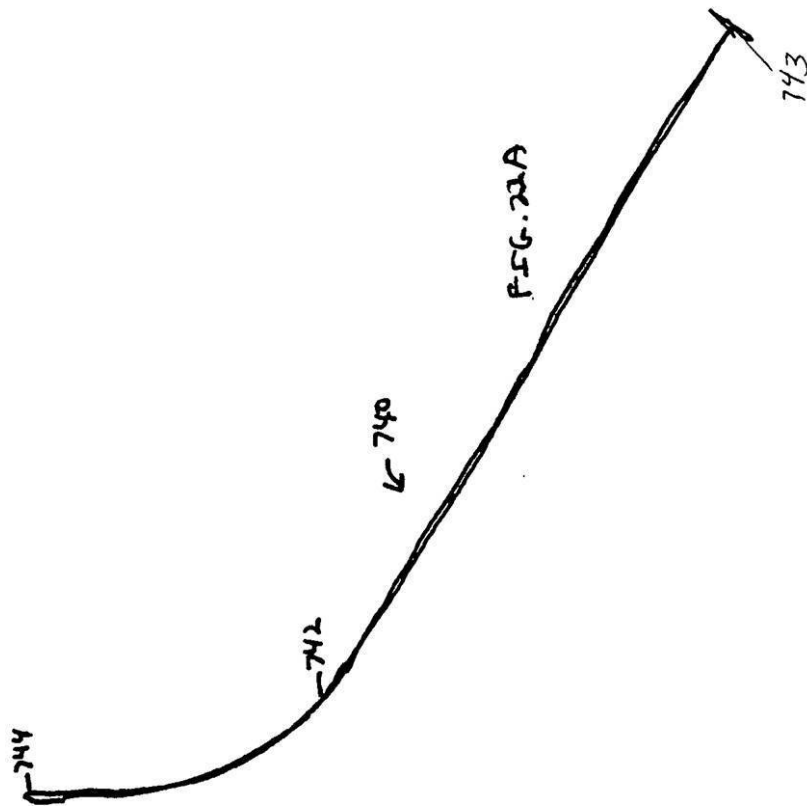


FIG. 19 H

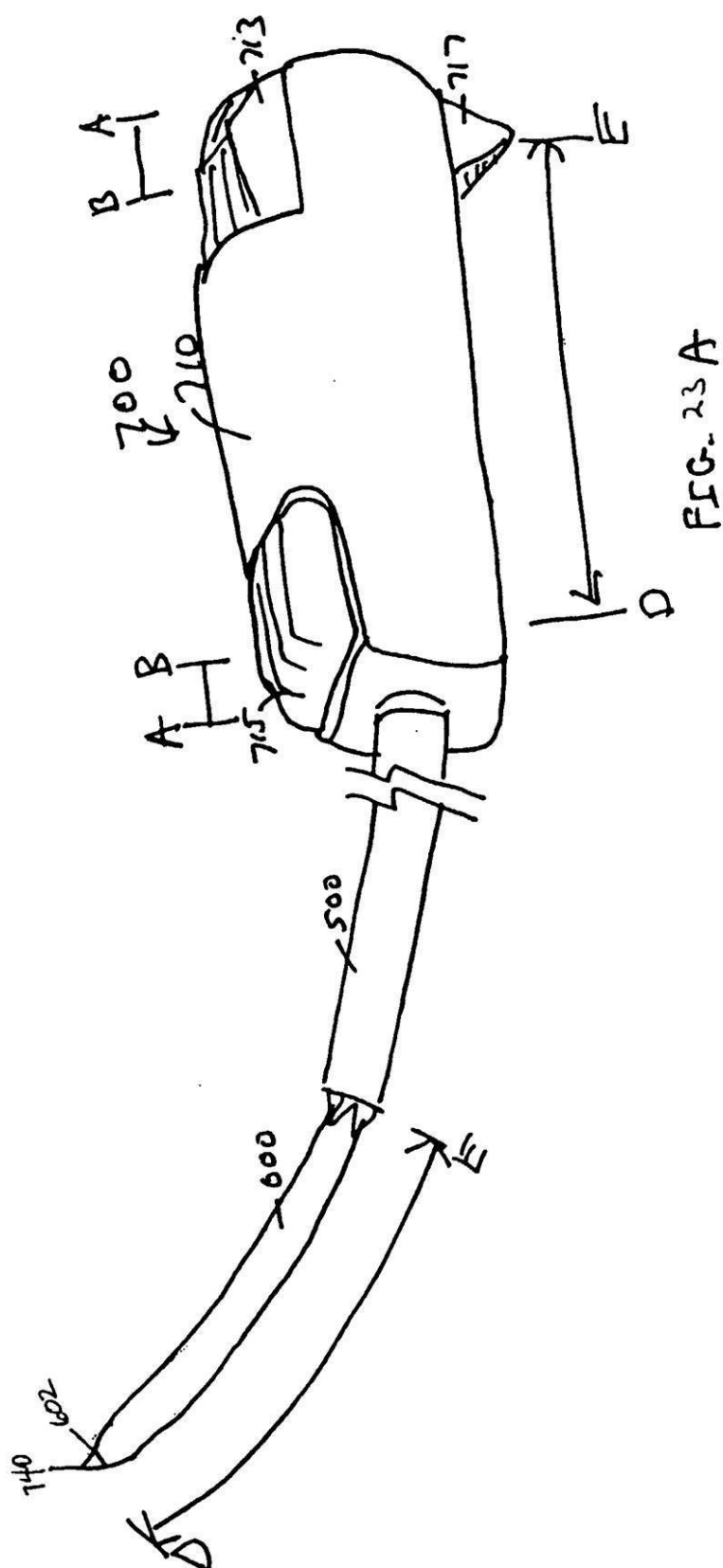
【図 20 D】



【図 22 A】



【図 23 A】



フロントページの続き

- (72)発明者 バリー エヌ. ジェルマン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02356, エヌ. イーストン, ペブルブルック ロード 19
- (72)発明者 ジャンミン リ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02420, レキシントン, パートレット アベニュー 21
- (72)発明者 アーマンド モーリン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02779, バークレイ, ローカスト ストリート 24
- (72)発明者 ジョゼフ スランダ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01757, ミルフォード, クローデット ドライブ 24
- (72)発明者 リチャード ター
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01702, フラミンガム, ウィリス ストリート 15

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 米国特許第05899909 (US, A)
米国特許第06042534 (US, A)
米国特許第06110101 (US, A)
国際公開第00/074633 (WO, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00
A61F 2/00