

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4778508号
(P4778508)

(45) 発行日 平成23年9月21日(2011.9.21)

(24) 登録日 平成23年7月8日(2011.7.8)

(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 27 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2007-511589 (P2007-511589)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成17年5月5日(2005.5.5)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2007-536004 (P2007-536004A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス ココナッツヒル #6
(43) 公表日	平成19年12月13日(2007.12.13)		ビー. オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/015619	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02005/107606		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成17年11月17日(2005.11.17)	(74) 代理人	100062409
審査請求日	平成20年5月2日(2008.5.2)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	60/569,300	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成16年5月6日(2004.5.6)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿道スリングを送達するためのプッシュチューブを使用するシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

スリング送達システムであって、以下：

スリングアセンブリであって、該スリングアセンブリは、尿道プラットフォームを提供するための大きさおよび形状である移植可能スリング、ならびにそれぞれ第1のスリングアセンブリ端部および第2のスリングアセンブリ端部に配置される第1の拡張チューブおよび第2の拡張チューブを備える、スリングアセンブリ；および

第1のプッシュチューブであって、該第1のプッシュチューブが、該第1の拡張チューブ内にスライド可能に嵌合し、第1の端部、第2の端部および長手方向に延びる管腔を備える、第1のプッシュチューブ、

を備える、スリング送達システム。

【請求項 2】

請求項1に記載のシステムであって、前記第2の拡張チューブ内にスライド可能に嵌合し、そして第1の端部、第2の端部および長手方向に延びる管腔を備える、第2プッシュチューブを備える、システム。

【請求項 3】

請求項1に記載のシステムであって、前記長手方向に延びる管腔が、送達デバイスのシャフト上をスライド可能に嵌合する大きさおよび形状である、システム。

【請求項 4】

請求項1に記載のシステムであって、前記第1のプッシュチューブが、前記第1の拡張チ

ューブの端部に接し、該拡張チューブを通る第 1 のプッシュチューブの通過を妨害するための、第 1 の半径方向に延びるショルダーを備える、システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムであって、前記第 1 のショルダーが、前記第 1 のプッシュチューブの端部に配置される、システム。

【請求項 6】

請求項 4 に記載のシステムであって、前記第 1 のショルダーが、前記第 1 のプッシュチューブの第 1 の端部と第 2 の端部との間の中間に位置する、システム。

【請求項 7】

請求項 4 に記載のシステムであって、前記第 1 のショルダーが、前記拡張チューブの内側端部に接し、そして前記第 1 のプッシュチューブが、第 2 の半径方向に延びるショルダーを備え、該第 2 の半径方向に延びるショルダーが、該第 1 の拡張チューブの外側端部に接し、そして該第 1 のプッシュチューブの第 1 のショルダーと第 2 のショルダーとの間に該拡張チューブを捕捉する、システム。

10

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記スリングの第 1 の端部および第 2 の端部が、それぞれ、前記第 1 の拡張チューブおよび前記第 2 の拡張チューブに接続している、システム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記スリングアセンブリが、前記スリングを少なくとも部分的に覆うためのスリーブを備える、システム。

20

【請求項 10】

請求項 9 に記載のシステムであって、前記スリーブの第 1 の端部および第 2 の端部が、それぞれ、前記第 1 の拡張チューブおよび前記第 2 の拡張チューブに接続している、システム。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記第 1 のプッシュチューブが、第 1 の端部と第 2 の端部との間に、長手方向に延びる管腔を規定する壁の一部が除去されている中間セクションを備える、システム。

【請求項 12】

30

請求項 1 に記載のシステムであって、前記第 1 のプッシュチューブの長手方向に延びる管腔内に嵌合するための大きさおよび形状のシャフトを有する送達デバイスを備える、システム。

【請求項 13】

請求項 2 に記載のシステムであって、以下：

前記第 1 のプッシュチューブの長手方向に延びる管腔に嵌合するための大きさおよび形状のシャフトを有する、第 1 の送達デバイス；および

前記第 2 のプッシュチューブの長手方向に延びる管腔と嵌合するための大きさおよび形状のシャフトを有する、第 2 の送達デバイス、
を備える、システム。

40

【請求項 14】

尿失禁を処置するためのシステムであって、該システムが以下：

a) スリングアセンブリであって、該スリングアセンブリは、

(i) 腔腔を介して患者の身体内に移植されるように構成されたスリングであって、該スリングは、尿道プラットフォームを提供するための大きさおよび形状である、スリング；

(i i) スリングアセンブリの第 1 の端部と第 2 の端部とにそれぞれ配置される第 1 の拡張チューブと第 2 の拡張チューブ；
を備えるスリングアセンブリ；

b) 送達デバイスであって、患者の腔壁を経腹部的に通して挿入するように構成された

50

シャフトを備える、送達デバイス；

c) プッシュチューブであって、該プッシュチューブは、第1の端部、第2の端部および長手方向に延びる管腔を備え、腔壁を通して延びる該シャフトの端部上にスライド可能に嵌合するように構成され、該第1の拡張チューブ内にスライド可能に嵌合されるように構成された、プッシュチューブ；

を備え、

ここで、該患者の身体内の尿道周囲組織に該スリングアセンブリの一部を移植するように、該シャフトが、該患者から取り去られるように構成されている、システム。

【請求項15】

請求項14に記載のシステムであって、前記シャフトを取り去る前に、プッシュチューブが腹部切開部を通して延びるまで、該シャフトに沿って該プッシュチューブがスライドするように構成されている、システム。

【請求項16】

請求項15に記載のシステムであって、前記シャフトを取り去る前に、前記プッシュチューブが前記腹部切開部を通して延びている場合に、該プッシュチューブがつかまれるように構成されている、システム。

【請求項17】

請求項14に記載のシステムであって、以下：

第2のプッシュチューブであって、該第2のプッシュチューブは、第1の端部、第2の端部および長手方向に延びる管腔を備え、前記腔壁を通して延びる該シャフトの端部上に、スライド可能に嵌合するように構成され、前記第2の拡張チューブ内にスライド可能に嵌合されるように構成された、第2のプッシュチューブ

をさらに備え、

ここで、該患者の尿道周囲組織にスリングアセンブリの第2の部分を移植するように、該シャフトが該患者から取り去られるように構成されている、システム。

【請求項18】

請求項17に記載のシステムであって、前記シャフトを取り去る前に前記第2のプッシュチューブが腹部切開部を通して延びるまで、該シャフトに沿って、該第2のプッシュチューブがスライドするように構成されている、システム。

【請求項19】

請求項18に記載のシステムであって、前記第2のプッシュチューブが前記シャフトを取り去る前に腹部切開部を通して延びている場合に、該第2のプッシュチューブがつかまれるように構成されている、システム。

【請求項20】

尿失禁を処置するためのシステムであって、以下：

a) スリングアセンブリであって、該スリングアセンブリは、

(i) 腔腔を介して患者の身体内に移植されるように構成されたスリングであって、該スリングは、尿道プラットフォームを提供するための大きさおよび形状である、スリング；

(ii) スリングアセンブリの第1の端部と第2の端部とにそれぞれ配置される第1の拡張チューブと第2の拡張チューブ；
を備えるスリングアセンブリ；

b) プッシュチューブであって、該プッシュチューブは、第1の端部、第2の端部および長手方向に延びる管腔を備え、送達デバイスのシャフトの端部上にスライド可能に嵌合するように構成され、前記第1の拡張チューブ内にスライド可能に嵌合するように構成された、プッシュチューブ、

を備え、

ここで、患者の腔壁を経腔的に通して、該シャフトが挿入されるように構成され；そして

該患者の身体内の尿道周囲組織に該スリングアセンブリの一部分を移植するように、該

10

20

30

40

50

シャフトが、該患者から取り去られるように構成されている、システム。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載のシステムであって、前記シャフトを取り去る前に、プッシュチューブが腹部切開部を通して延びるまで、該シャフトに沿って該プッシュチューブがスライドするように構成されている、システム。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載のシステムであって、前記シャフトを取り去る前に、前記プッシュチューブが前記腹部切開部を通して延びている場合に、該プッシュチューブがつかまれるように構成されている、システム。

【請求項 2 3】

請求項 2 0 に記載のシステムであって、前記送達デバイスのプッシャー機構を用いて前記シャフトに沿って前記プッシュチューブがスライドするように構成されている、システム。

【請求項 2 4】

請求項 2 0 に記載のシステムであって、以下：

第 2 のプッシュチューブであって、該第 2 のプッシュチューブは、第 1 の端部、第 2 の端部および長手方向に延びる管腔を備え、前記送達デバイスのシャフトの端部上に、スライド可能に嵌合するように構成され、前記第 2 の拡張チューブ内にスライド可能に嵌合されるように構成された第 2 のプッシュチューブ、
を備え、

ここで、該患者の身体内の尿道周囲組織に該スリングアセンブリの第 2 の部分を移植するように、該シャフトが、該患者から取り去られるように構成されている、システム。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載のシステムであって、前記シャフトを取り去る前に、前記第 2 のプッシュチューブが腹部切開部を通して延びるまで、該シャフトに沿って、該第 2 のプッシュチューブがスライドするように構成されている、システム。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載のシステムであって、前記第 2 のプッシュチューブが前記シャフトを取り去る前に腹部切開部を通して延びている場合に、該第 2 のプッシュチューブがつかまれるように構成されている、システム。

【請求項 2 7】

請求項 2 4 に記載のシステムであって、前記送達デバイスのプッシャー機構を用いて前記シャフトに沿って該第 2 のプッシュチューブがスライドするように構成されている、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2003 年 10 月 3 日に提出された米国仮特許出願番号 60 / 508 , 600 号、および 2004 年 5 月 6 日に提出された米国仮特許出願番号 60 / 569 , 300 号についての利益および優先権を主張する。これらは、本明細書によってその全体が参考として援用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、一般的に、患者の解剖学的位置に、移植可能スリングを送達するためのシステムおよび方法に関する。種々の実施形態において、本発明は、スリング送達の際にプッシュチューブを使用することに関するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

解剖学的組織は、年齢、傷害、または疾患によって弱くなり得るかまたは損傷し得る。解剖学的組織の構造的な一体性におけるこの減少は、重大な医学的結果を生じ得る。組織の壊死が存在しない場合でさえ、解剖学的構造の弱体化は、組織の1つ以上の生物学的機能を損ない得る。生物学的機能に対するこの影響を軽減することを助けるために、移植可能な支持スリングが開発されている。これらのスリングは、弱体化した組織または損傷した組織に対する支持を提供するために、患者に移植され得る。スリングによって提供される支持体は、組織の天然の位置および構造を模倣し、これによって、組織の弱体化または損傷から生じる生物学的機能が損なわれることを減少させるかまたは排除するのを助ける。支持スリングが種々の解剖学的組織の弱体化に取り組むために多くの文脈において使用されているものの、これらの支持スリングは、尿道組織、尿道周囲組織および/または膀胱組織の弱体化または損傷から生じる尿失禁を減少させるのに特に有用であることが証明されている。

10

【0004】

腹圧性尿失禁(SUI)は、主に女性が罹患するが、男性も罹患し、一般的に、2つの状態(固有括約筋欠損(ISD)および過剰運動性)によって引き起こされる。これらの状態は、独立してまたは組み合わさって生じ得る。ISDにおいて、尿道括約筋弁(尿道内に位置する)は、適切に閉じず(癒合せず)、腹圧性の活動の間に尿道から尿が漏れる。過剰運動性は、骨盤床が広がるか、弱まるかまたは損傷した状態であり、腹部内圧力の増加(例えば、くしゃみ、咳、力み(straining)など)にตอบสนองして、膀胱頸部および近位尿道が回転し、下がる。結果として、尿道の閉鎖を促進するための患者の応答時間が不十分になり、結果として、患者は、尿の漏れおよび/または流れを被る。SUIは、種々の原因があり、妊娠、加齢、感染、損傷、先天性欠損、および疾患が挙げられるが、これらに限定されない。

20

【0005】

SUIのポピュラーな処置は、膀胱頸部または尿道中間部の下に移植可能スリングを配置し、尿道プラットフォームを提供することを包含する。スリングの配置は、骨盤内筋膜のたれることを制限する。スリングを配置するために種々の方法が存在する。スリングは、従来の骨固定アプローチおよび最近開発されたアンカーレス方法を使用して、取り付けられ、安定化され得る。さらに、種々の移植手順(種々の投与経路を含む)が存在する。これらの手順は、医師にある範囲の移植の選択肢を提供する。医師は、多くの患者に特異的な要因(年齢、性別、全体的な健康、組織欠損の位置、組織損傷の程度などを含むがこれらに限定されない)に基づいて、種々の移植手順から容易に選択し得る。さらに、医師は、スリング配置を容易にする多くのスリング送達デバイスから選択し得る。

30

【0006】

スリング設計、移植方法論、および送達デバイスにおける多くの前進にもかかわらず、全ての状況に適切な単一の方法および/またはデバイスは存在しない。従って、スリング移植のための新たなアプローチを提供するデバイス、システム、および方法は、医学界において有利である。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

40

【0007】

(発明の要旨)

本発明は、解剖学的部位への移植片の送達を容易にするためのデバイス、システムおよび方法を提供することによって、先行技術の欠点に取り組む。好ましい実施形態に従って、デバイスは、移植片(例えば、尿失禁を処置するためのスリング)を患者の尿道中間部に送達するために使用され得る。本発明の方法およびシステムは、プッシュチューブを含む送達システムを使用することによって移植片の送達を単純化する。

【0008】

1つの局面において、本発明は、スリング送達システムを提供し、これは、スリングアセンブリを備え、スリングアセンブリは、尿道プラットフォームを提供するための大きさ

50

および形状である移植可能スリングを備える。スリングアセンブリはまた、スリングを少なくとも部分的に多くためのスリーブを備え得る。好ましい実施形態において、スリングは、スリーブの内側で自由に動き、スリーブまたはそれ以外の何かに接続されない。スリーブは、スリングの一部を露出する隙間を有する。スリーブは、ループ部分を備え、これは、タブによって少なくとも部分的に覆われ、スリーブおよびスリングの平面から延びる。いくつかの実施形態において、タブは、スリーブがスリングから除去されることを妨げ、タブの切断は、スリーブの除去を可能にする。スリングアセンブリはまた、第1の拡張チューブおよび第2の拡張チューブを備え、これらは、長手方向に延びる管腔を有し、スリングアセンブリの第1の端部および第2の端部に配置される。いくつかの実施形態において、拡張チューブは、スリーブの端部に接続する。他の実施形態において、拡張チューブはまた、あるいは代替として、スリングの端部に接続する。

10

【0009】

好ましい実施形態において、スリング送達システムは、スリングアセンブリの拡張チューブ内にスライド可能に嵌合する1つ以上のプッシュチューブを備える。プッシュチューブは、プッシュチューブの外径がプッシュチューブの残りの部分よりも実質的に大きい、ショルダーまたはフレア状端部を備える。ショルダーは、拡張チューブの管腔を通して通過することを妨げる大きさおよび形状であり、プッシュチューブの端部または中間配置に配置され得る。いくつかの実施形態において、ショルダーは、拡張チューブの端部に接し得る。プッシュチューブは、均一な直径または可変直径を有し得、テーパ状の先端を備え得る。プッシュチューブはまた、長手方向に延びる管腔（プッシュチューブの長さにと

20

【0010】

いくつかの局面に従って、スリング送達システムは、ハンドルに取り付けられるシャフトを備える送達デバイスを備える。送達デバイスのシャフトは、プッシュチューブの管腔内にスライド可能に適合するような大きさおよび形状である。同様に、プッシュチューブの管腔は、送達デバイスのシャフト上にスライド可能に嵌合するような大きさおよび形状である。1つの特徴に従って、この構成によって、プッシュチューブが、シャフトに周りを自由に回転し得、拡張チューブがプッシュチューブの周りを自由に回転し得る。このような回転は、スリング配置の間、スリングおよびスリング/スリーブの組合せのねじれまたは他の変形を減少させる。送達デバイスのシャフトは、プッシュチューブのいずれかの端部からプッシュチューブの管腔内に挿入され得る。送達デバイスのシャフトおよびハンドルは、実質的に同じ平面または異なる平面に存在し得、シャフトは、異なる平面に位置するセクションを備え得る。1つ以上の部分またはシャフトは、湾曲、角度付き、量（h a l o）、螺旋、または任意の他の適切な形状（実質的な真っ直ぐを含む）をとり得る。シャフトは、円錐形であり得、そして鋭い端部または鈍い端部を有し得る遠位先端を備える。先端は、患者の組織を通る経皮的穿孔および/または前進のために設計され得る。

30

【0011】

本発明の特徴に従って、スリング送達システムの送達デバイスは、任意のプッシャー機構を備え、これは、送達デバイスのシャフト上にスライド可能に嵌合し、その結果、プッシャー機構は、シャフトの任意の部分上を自由にスライドし得る。プッシャー機構は、医療操作者によってつかむための把持領域、およびプッシュチューブの端部に接する遠位表面を備える。医療操作者は、プッシュチューブをシャフトから外すようにスライドさせるのを容易にするために、送達デバイスのシャフトに沿ってプッシャー機構を遠位に前進させ得る。

40

【0012】

いくつかの実施形態において、プッシュチューブは、ウィンドウセクションを備え、ここで、プッシュチューブ壁の一部は、除去されるか、存在しないか、または切断され、従って、管腔を露出する。運動セクション（プッシュチューブの端部に対して中間である）は、プッシュチューブの管腔内のシャフトのスライドを容易にする。

【0013】

50

本発明に別の実施形態において、プッシュチューブは、プッシュチューブの端部付近に配置される２つの端部部分、および中間部分（端部部分よりも外径が小さく、端部部分間の中間位置に位置する）を備える。中間部分は、拡張チューブの管腔をスライド可能に移動するような大きさおよび形状である。ショルダー（端部部分と中間部分との間の移行部によって形成される）は、拡張チューブの内側端部および外側端部に接し得、プッシュチューブのショルダー間に拡張チューブを捕捉する。

【００１４】

１つの局面に従って、本発明は、腔腔を介して患者の身体内に外科用スリングを移植する工程を包含する尿失禁を処置するための方法が提供され、この方法は、送達デバイスのシャフトを、患者の腔壁を経腹部的に通して挿入する工程；腔壁を通して延びるシャフトの端部上に、プッシュチューブをスライド可能に嵌合する工程；患者からシャフトを除去して、患者の身体内の尿道周囲組織にスリングの一部を移植する工程、を包含する。いくつかの実施形態において、この方法は、シャフトを除去する前に、プッシュチューブが腹部切開を通して延びるまで、シャフトに沿ってプッシュチューブをスライドさせる工程を包含する。この方法はまた、シャフトを除去する前に、プッシュチューブが腹部切開を通して延びている場合に、プッシュチューブを把持する工程を包含し得る。さらなる実施形態に従って、この方法の工程は、第２のプッシュチューブを用いて繰り返され得る。

【００１５】

別の局面に従って、本発明は、腔腔を介して患者の身体内に外科用スリングを移植する工程を包含する尿失禁を処置するための方法が提供され、この方法は、送達デバイスのシャフトの端部上にプッシュチューブをスライド可能に嵌合する工程；および患者の身体内の尿道周囲組織にスリングの一部を移植するために、患者からシャフトを除去する工程を包含する。いくつかの実施形態において、この方法は、シャフトを除去する前に、プッシュチューブが腹部切開部を通して延びるまで、シャフトに沿ってプッシュチューブをスライドさせる工程を包含する。この方法はまた、シャフトを除去する前に、プッシュチューブが腹部切開部を通して延びている場合に、プッシュチューブを把持する工程を包含し得る。いくつかの実施形態において、プッシュチューブをスライドさせる工程は、プッシャー機構によって作動される。さらなる実施形態に従って、この方法の工程は、第２のプッシュチューブを用いて繰り返され得る。

【００１６】

本発明の特徴に従って、本発明のスリング送達システムおよびデバイスは、腹部処置、経腔処置、または経閉塞器（transobtural）処置のための大きさおよび形状であり得る。さらに、本発明の方法は、恥骨の前、恥骨の後ろ、恥骨の近く、および／または閉塞器孔近くもしくは閉塞器孔を通して、スリングおよび／またはスリングアセンブリの第１の端部および第２の端部のうちの少なくとも１つを位置付ける工程を包含し得る。

【００１７】

本発明の他の局面および利点を以下に記載する。

【００１８】

以下の図面は、本発明の例示的な実施形態を示す。ここで、類似の参照数字は、類似の要素をいう。これらの示された実施形態は、一定の比例で描かれておらず、本発明の例示として解釈され、いかなるようにも制限として解釈されないべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１９】

（例示的説明）

要旨において上記されるように、種々の例示的实施形態において本発明は、プッシュチューブを使用してスリングを患者の尿道周囲組織に送達するシステム、デバイス、および方法に関する。

【００２０】

図１Ａは、本発明のプッシュチューブを使用するタイプのスリングアセンブリ１００の

10

20

30

40

50

前面斜視図を示す。示されるように、スリングアセンブリ 100 は、第 1 の端部 100 a および第 2 の端部を有する。スリングアセンブリ 100 は、スリング 102 およびスリング 102 を少なくとも部分的に覆うためのスリーブ 104 を備える。スリング 102 は、スリーブ 104 の内側で自由に動く。スリーブ 104 は、第 1 の部分 104 a および第 2 の部分 104 b を有する。スリーブ 104 はまた、それぞれ、第 1 の端部部分 a および第 2 の端部部分 105 b を備える。スリングアセンブリ 100 はまた、第 1 の拡張チューブ 107 および第 2 の拡張チューブ 108 を備える。チューブ 107 および 108 は、それぞれ、外側端部 107 a および 108 a、ならびにそれぞれ内側端部 107 b および 108 b を有する。チューブ 107 および 108 はまた、それぞれ、長手方向に延びる管腔 106 a および 106 b を有する。スリング 102 およびスリーブ 104 は、以下にさらに記載される。

10

【0021】

図 1 B は、スリングアセンブリ 100 の側面図を示す。スリーブ部分 105 a は、拡張チューブ 107 を部分的に巻き、これに取り付ける。取り付けは、任意の適切な機構（熱結合、接着、ステープリング、ステッチング、シュリンクラッピングなどを含むが、これらに限定されない）により得る。スリーブ部分 105 b は、類似の様式で拡張チューブ 108 に取り付ける。他の例示的な実施形態において、スリング端部部分 102 a および 102 b は、類似の様式で、拡張チューブ 107 および 108 それぞれに取り付け得る。あるいは、拡張チューブ 107 および 108 は、スリング端部 102 a および 102 b に直接取り付けられ得る。

20

【0022】

長手方向に延びる管腔 106 a および 106 b は、それぞれ、拡張チューブ 107 および 108 の長さ にわたる。いくつかの実施形態において、管腔 106 a および 106 b は、均一な直径を有する。他の実施形態において、管腔 106 a および 106 b は、増加した直径および/または減少した直径の 1 つ以上の位置を有する。例えば、拡張チューブ壁（管腔 106 a および 106 b を規定する）は、バンプ（bump）、リッジ（ridge）、ショルダー（shoulder）、溝、または他の内部突起（管腔 106 a および 106 b の大きさを増加させ得るかまたは減少させ得る）を有し得る。

【0023】

図 1 B に示されるように、開口部または隙間 110 は、スリーブ 104 の上面 104 c の中点近くに配置される。隙間 110 は、スリング 102 の一部分 102 c を曝露し、ここで、スリング 102 の幅全体が曝露される。他の実施形態において、スリング 104 は、スリング 102 を完全に覆う。さらに、いくつかの実施形態において、スリーブ 104 の長さに沿って 1 つより多くの隙間が存在し得、ここで、スリング 102 は、スリーブ 104 によって覆われない。

30

【0024】

例示的な実施形態に従って、スリーブ部分 104 a および 104 b は、連続的な底面 104 d を有する一体的スリーブ 104 として形成される。底面 104 d は、ループ部分 104 e を備える。スリーブ 104 のループ部分 104 e は、スリーブ部分 104 a および 104 b の平面およびスリング 102 から下に、例えば、約 90° の角度で延びる。ループ部分 104 e は、タブ 112 によって覆われ、タブ 112 は、ループ部分 104 e に合う。他の実施形態において、スリーブ部分 104 a および 104 b は、固定具またはタブ 112 によって底面 104 d 上に互いに固定される別々ノブ分であり得る。

40

【0025】

他の例示的な実施形態において、ループ部分 104 e および隙間 110 がスリーブ 104 の中点に示されるが、ループ部分 104 e および隙間 110 は、スリーブ 104 の中点近くにあり得るが、中点でなくても良く、実質的に中点からずれて設定され得る。

【0026】

タブ 112 は、スリング 102 の配置のための視覚的補助として移植の間に使用される。例示的な実施形態に従って、タブ 112 はまた、スリングアセンブリ配置の間、スリ

50

ープ104が、滑って外れるかまたはそれ以外で取り除かれることを阻止するか、またはいくつかの実施形態において禁止する。好ましくは、タブ112は、スリーブ104がスリング102を滑って外れ得るように切断されなければならない。1つの実施形態に従って、タブ112を切断することによって、スリーブ部分104aおよび104bが、スリング端部102aおよび102bがそれぞれ滑って外れ得る。この特徴は、スリーブ104が、例えば、スリーブ端部セクション105aおよび105bまたはタブ112上に引っ張り力を単純に適用することによって除去され得ないことを確実にする。このような力は、スリングアセンブリ配置の間、医療操作者によってスリングアセンブリ端部に適用され得る。

【0027】

配置の間、スリングアセンブリ100が患者内に配置された後、タブ112の中心を通して、従って、スリーブ104のループ部分104eを通して切断を行い2つのスリーブ部分104aおよび104bが互いから分離され得る。次いで、スリーブ部分104aおよび104bは、2つのスリーブ部分104aおよび104b、スリーブ端部部分105aおよび105b、2つの拡張チューブ107および108、または一般的に、スリングアセンブリ100の2つの端部100aおよび100bを引っ張ることによって、患者の身体から、スリング102を滑らせて外す。タブ112およびスリーブ部分104aおよび104bを固定する他の機構のより詳細な説明は、「Systems, Methods and Devices Relating to Delivery of Medical Implants」と題された同時継続中の米国特許出願番号10/642, 395（この開示全体が本明細書中に参考として援用される）に提供される。

【0028】

スリーブ104は、例えば、一種以上の吸収材料（例えば、スポンジ様材料）から作製され得、これは、必要に応じて、例えば、麻酔溶液、抗炎症溶液、凝固溶液、抗凝固溶液、および/または抗生物質溶液中に予め浸され得る。他の実施形態において、スリーブ104は、非湿潤性材料（例えば、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（商標TEFLON（登録商標）で、Wilmington, DelawareのDuPont Corporationから入手可能）、TYVEK（登録商標）、MYLAR（登録商標）、またはそれらのコポリマーから作製され得る。非湿潤性材料はまた、治療的に有効な薬物処理を用いて前処理され得る。スリーブ104は、好ましくは、操作者がスリーブ104の内側のスリング102を見ることができるよう、透明である。いくつかの実施形態において、スリング102および/またはスリーブ104は、操作者によるスリングの配置を容易にするために着色され得る。スリーブ104は、透明セクションおよび着色セクションの両方を備え得る。

【0029】

例示的な実施形態に従って、スリング102は、幅約1~3cm、長さ約10~45cmであり、自由端で終わる。スリング102は、矩形で示されるが、別の適切な形状を有し得る。スリング102は、その全体の長さ全体および/または幅全体で均一な厚みを有し得る。あるいは、厚みは、1つ以上の一で適切に変更され得る。例示的な実施形態に従って、スリング102材料の厚みは、約0.02cm~約0.10cmの範囲である。

【0030】

例示的な実施形態に従って、スリング102の長さは、スリーブ104の長さよりも短く、そしてスリング102（端部102aおよび102bの両方を含む）は、スリーブ104または任意のその他に接続されない。スリングアセンブリ配置の間、この特徴によって、医療操作者は、スリング102を延ばすこと、カールすることまたはその他で変形することの危険性無しに、例えば、拡張チューブ107および108、および/または配置のための使用される任意の送達デバイスを介して、スリングアセンブリ端部100aおよび100bを引っ張り得る。

【0031】

例示的な実施形態において、スリング102は、全体的に、ポリプロピレンから作製さ

10

20

30

40

50

れる。しかし、スリング102は、多数の生体適合性材料のいずれか（例えば、ナイロン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、フルオロポリマー、それらのコポリマー、それらの組み合わせ、または他の適切な合成材料）から作製され得る。この材料は、例えば、患者の身体によって吸収可能な合成材料（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合成材料）であり得る。あるいは、スリング102のための材料は、哺乳動物または哺乳動物組織および合成材料の組み合わせ由来であり得る。スリング材料は、一種以上のヤーンから作製され得、このヤーンは、一種以上の材料から作製され得る。スリング102は、治療効果を提供するため（例えば、不快を減少させるため、感染の可能性を減少させるため、および/または組織増殖を促進するため）、一種以上の薬剤を組み込まれ得るかまたはコーティングされ得る。

10

【0032】

上記のように、1つの例示的な実施形態において、スリング102の長さは、スリーブ104の長さよりも短く、スリング102は、スリーブ104またはそれ以外の任意のものに接続されない。この特徴は、医療操作者がスリング102の自由端を握ることを妨げ、スリング102を不注意に引っ張ることを妨げる。この特徴は、スリング102を、ウレタンを支持するのに十分な長さであるが、身体の外側でスリングの端部102aおよび102bを曝露するには十分ではなくすることによって、さらに向上され得る。これは、身体の外側でのスリング102の曝露によって引き起こされる感染を妨げる利点を有する。例として、例示的なスリーブ104がスリング102よりも約1cm、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm、または10cm長くあり得る。他の例示的な実施形態に従って、スリーブ104は、スリング102よりも約10cm、15cm、20cm、25cm、または30cm長くあり得る。詳細には、経閉塞器（transobtural）手順において、スリング102は、両方の閉鎖孔へとまたはそれを通して延びるのに十分な長さであるが、身体の外側に延びるには十分ではない長さであるように構成され得る。他の実施形態において、スリング102は、配置される場合、身体の外側に延びる長さで構成され得、次いで、端部は、皮膚のすぐ下の点に医師によって長さに切られる。

20

【0033】

1つの例示的な実施形態において、スリング102の縁部領域は、患者の身体における意図した配置に依存して、異なって構成され得る。例えば、スリングの中間セクションは、代表的に、解剖学的部位（例えば、中間尿道位置または尿道周囲の組織の膀胱頸位置）が支持されることが必要である場所に配置される。1つの例示的な実施形態において、スリング102の中間セクションは、滑らかな縁部または丸い縁部を有し、本明細書中以下において、「突起無し（non-tanged）」または「脱突起（de-tanged）」と呼ばれる。さらなる例示的な実施形態に従って、スリングの他のセクションは、突起（例えば、鋭い突出物またはすり切れた（frayed）縁部）を備え得る。突起は、一般的に、スリング102を固定し、そして/またはスリング内への組織増殖を促進するために有用である。この様式でスリング102を固定することは、一般的に、スリングを適所に保持するために、さらなる縫合系の必要性を除去する。

30

【0034】

スリング102の突起付き縁部および突起無し縁部は、複数の方法で形成され得る。例えば、スリング102は、織布シートから切断され得、ここで、縁部は、最初に、スリングの長さ全体に沿って突起がある。一種以上の非突起セクションは、突起の鋭い縁部を滑らかにするか、丸くするか、または除去する任意の方法によって形成され得る。例えば、突起は、突起を焼くかまたは融解することによって熱で滑らかにされ得る。1つの実施形態において、非突起セクションは、スリングの中心線のいずれかまたは両側で、約1～約5cm、好ましくは、約2～約2.5cmの長さを有する。一種以上の非突起セクション（患者の感受性の解剖学的部位の近位であり得る）を提供することは、患者の快適なレベルを向上させ得、突起の縁部が尿道を腐食するかまたは刺激する可能性を減少させ得る。あるいは、スリング102は、スリングのほぼ仕上げられた幅を有する織布テープから作

40

50

製され得る。次いで、テープの滑らかな側面は、突起セクションを作るために切り取られ得る。

【0035】

制限無しに、任意の適切なスリングアセンブリ100は、本発明とともに使用され得る。本発明において使用され得る特徴を有するスリング、スリングアセンブリ、送達デバイスおよび移植アプローチは、米国特許第6,666,817号、「Expandable Surgical Implants and Methods of Using Them」と題される）、米国特許第6,669,706号（「Thin Soft Tissue Surgical Support Mesh」と題される）、米国特許第6,375,662号（「Thin Soft Tissue Surgical Support Mesh」と題される）、米国特許第6,042,592号（「Thin Soft Tissue Surgical Support Mesh」と題される）、米国特許出願番号10/015,114（「Devices for Minimally Invasive Pelvic Surgery」と題される）、米国特許出願番号10/774,826（「Devices for Minimally Invasive Pelvic Surgery」と題される）、米国特許出願番号10/093,398（「System for Implanting an Implant and Method Thereof」と題される）、米国特許出願番号10/093,498（「System for Implanting an Inrplant and Method Thereof」、米国特許出願番号10/093,371（「System for Implanting an Implant and Method Thereof、米国特許出願番号10/093,424（「System for Implanting an Implant and Methcd Thereof、米国特許出願番号10/093,450（「System for Implanting an Implant and Method Thereof、米国特許出願番号10/094,352（「System for Implanting an Implant and Method Therecf」と題される）、米国特許出願番号10/631,364（「Bioabsorbable Casing for Surgical Sling Assembly」と題される）、米国特許出願番号10/641,376（「Spacer for Sling Delivery System」と題される）、米国特許出願番号10/641,487（「Systems, Methods and Devioes Relating to Delivery of Medical Implants」と題される）、米国特許出願番号10/642,395（「Systems, Methods and Devices Relating to Delivery of Medical Implants」と題される）、米国特許出願番号10/642,397（「Systems, Methods and Devices Relating to Delivery of Medical Implants」と題される）、米国特許出願番号10/832,653（「Systems and Methods for Sling Delivery and Plaeement」と題される）、米国特許出願番号10/939,191（「Devices for Minimally Invasive Pelvic Surgery」と題される）、米国仮特許出願番号60/508,600（2003年10月3日に提出された）、米国仮特許出願番号60/569,300（2004年5月6日に提出された）、および米国特許出願番号10/957,926（「Systems and Methods for Delivering a Medical Implant to an Anatomical Location in a Patient」（2004年10月4日に提出された）（これらの全ての内容全体が本明細書中に参考として援用される））に開示される。

【0036】

図2は、スリング送達システム200の斜視図を示す。システム200は、スリングア

センブリ１００、プッシュチューブ２０２、および送達デバイス２０８を備える。プッシュチューブ２０２は、第１の端部２０２ａおよび第２の端部２０２ｂを備える。プッシュチューブ２０２は、第２の端部２０２ｂに位置するショルダーまたはフレア端部２０４を備え、ここで、プッシュチューブの外径は、プッシュチューブの残りの部分よりも実質的に大きい。プッシュチューブ２０２はまた、長手方向に延びる管腔２０６を備え、これは、第１の端部２０２ａと第２の端部２０２ｂとの間のプッシュチューブの長さにわたる。送達デバイス２０８は、ハンドル２１０およびシャフト２１２を備える。

【００３７】

プッシュチューブ２０２は、管腔１０６ａ内において、拡張チューブ１０７をスライド可能に嵌合する（*interfit*）ような大きさおよび形状である。プッシュチューブ２０２は、均一な直径を有し得るか、または外径において一回以上、次第に増加または減少し、例えば、バンプ、リッジ、および／または溝などを提供し得る。プッシュチューブ２０２は、スリング１０２またはスリーブ１０４を作製するために使用される材料と類似の材料から作製され得る。例えば、プッシュチューブ２０２は、多数の生体適合性材料のいずれか（例えば、ナイロン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、フルオロポリマー、それらのコポリマー、それらの組み合わせ、または他の適切な合成材料）から作製され得る。プッシュチューブ２０２は、治療効果を提供するため（例えば、不快を減少させるため、感染の可能性を減少させるため、および／または組織増殖を促進するため）、一種以上の薬剤を組み込まれ得るかまたはコーティングされ得る。

【００３８】

ショルダー２０４は、ショルダー２０４が拡張チューブ１０７の管腔１０６ａを通して通過することを妨げるための大きさおよび形状である。すなわち、ショルダー２０４は、管腔１０６ａの直径を超えて半径方向に延びる。プッシュチューブ２０２はまた、長手方向に延びる管腔２０６を備える。いくつかの実施形態において、管腔２０６は、均一な直径を有する。他の実施形態において、管腔２０６は、増加した直径および／または減少した直径の１つ以上の位置を有する。例えば、プッシュチューブ壁（管腔２０６を規定する）は、バンプ、リッジ、ショルダー、溝または内部突起を有し得、これは、管腔２０６のサイズを増加または減少させ得る。プッシュチューブ２０２はまた、先端２０２ｃを備え、これは、プッシュチューブ２０２の残りに対してテーパ状であり、そして／または減少した外径である。例えば、先端２０２ｃは、円錐の形状であり得る。

【００３９】

シャフト２１２は、例えば、任意の適切な針、カニューレ、管状部材、拡張器などであり得る。例示的な実施形態において、シャフト２１２は、近位端２１２ａにおいてハンドル２１０に取り付けられ、第１の実質的に真っ直ぐな部分２１２ｂを備える。近位端２１２ａは、ハンドル２１０に永久的に付けられ、そして第１の真っ直ぐな部分２１２ｂは、第１の端部２１２ａから湾曲部分２１２ｃへと遠位に延びる。湾曲部分２１２ｃは、第１の端部２１２ａから第２の実質的に真っ直ぐな部分２１２ｄへと遠位に延びる。第２の真っ直ぐな部分２１２ｄは、第１の端部２１２ａから遠位に延び、遠位先端２１２ｅで終わる。遠位先端２１２ｅは、円錐形状であり得、鋭い端部または鈍い端部を有し得る。鈍い端部は、組織または器官（例えば、膀胱）を通る意図しない貫通に対するいくつかの耐性を提供する。先端２１２ｅは、患者の組織を通る経皮的な中断（*punctuation*）および／または前進のために設計され得る。

【００４０】

送達デバイス２０８のシャフト２１２は、プッシュチューブ２０２の管腔２０６内に嵌るような大きさおよび形状である。同様に、プッシュチューブ２０２の管腔２０６は、送達デバイス２０８のシャフト２１２をスライド可能に嵌合するような大きさおよび形状である。１つの特徴に従って、この構成によって、プッシュチューブ２０２が、シャフト２１２の周りで自由に回転し得、拡張チューブ１０７がプッシュチューブ２０２の周りを自由に回転し得る。このような回転は、スリング配置の間、スリングおよびスリング／スリーブの組み合わせのねじれまたはその他の変形を減少する。シャフト２１２の断面は、一

10

20

30

40

50

定の形状および大きさを有し得るか、またはその形状および大きさは、シャフト 2 1 2 の長さに沿って変化し得る。シャフト 2 1 2 の断面は、任意の形状、例えば、円形、半円形、卵形、三角形または矩形をとり得る。他の実施形態において、シャフト 2 1 2 の 1 つ以上の断面（例えば、第 1 の真っ直ぐなセクション 2 1 2 b）は、シャフト 2 1 2 の代表的な直径を超えて組織を拡張するために拡大したフレア状部分を備え得る。シャフト 2 1 2 は、テーパ状直径を有し得、これは、拡張、組織の通り抜け、および管腔 2 0 6 内への進入を補助し得る。シャフト 2 1 2 はまた、1 つ以上のコーティングを有し得、患者の身体内または管腔 2 0 6 内へのシャフトの挿入を容易にする。

【0041】

1 つの例示的な実施形態において、シャフト 2 1 2 は、剛性材料（例えば、金属またはポリマー材料）から形成される。適切な金属の例としては、ステンレス鋼、チタン、および合金（例えば、ニチノール）が挙げられ、これらには限定されない。適切なポリマー（シャフト 2 1 2 を形成するために金属上にコーティングとして使用され得る）としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）のようなプラスチックが挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態において、シャフトは、いくらかの可撓性を有し、半剛性として記載され得る。シャフト 2 1 2 は、中実または中空であり得る。シャフト 2 1 2 が少なくとも部分的に中空である場合、例えば、遠位先端 2 1 2 e においてまたはシャフト 2 1 2 の側面に沿って、シャフト 2 1 2 に沿った 1 つ以上の開口部を備える管腔（図示せず）を備え得る。

【0042】

図 2 の例示的な実施形態において、シャフト 2 1 2 およびハンドル 2 1 0 が実施的に同じ平面であるが、他の実施形態において、シャフトおよびハンドルの少なくとも 1 つのセクションは、異なる平面に配置される。同様に、シャフト 2 1 2 は、異なる平面に配置されるセクションを備え得る。1 つ以上の部分またはシャフト 2 1 2 は、湾曲、角度付き、量（halo）、螺旋、または任意の他の適切な形状（実質的な真っ直ぐを含む）をとり得る。

【0043】

例示的な実施形態に従って、シャフト 2 1 2 の表面は、実質的に滑らかである。しかし、他の例示的な実施形態において、シャフト 2 1 2 は、テクスチャリング（例えば、点描（stippling））を備え得、医療操作者の手袋を嵌めた手に対して増加した牽引を提供する。他の実施形態において、シャフト 2 1 2 の表面は、一種以上の薬物（例えば、麻酔剤、抗炎症剤、凝固剤、抗凝固剤、および/または抗生物質）でコーティングされ得る。薬物は、患者の組織に送達され得、一方、シャフト 2 1 2 は、組織と接触する。シャフトの表面は、例えば、膀胱鏡下で、きらきらした光（glare）を減少させるために、光吸収コーティングでコーティングされ得る。コーティングは、ポリマー（例えば、PTFE）、または他の適切な材料（例えば、プラスチックフィルム）であり得、検出を補助するために着色され得る。コーティングは、患者の身体内にシャフト 2 1 2 の導入を補助し得るか、またはプッシュチューブ 2 0 2 の管腔 2 0 6 を用いてシャフト 2 1 2 の嵌合することを補助し得る。シャフト 2 1 2 の表面は、膀胱鏡下で検出を容易にするために、膀胱鏡下で周りの組織および流体から容易に見分け得るように、着色され得る。

【0044】

図 3 は、示されるように組み立てられたスリング送達システム 2 0 0 の斜視図を示す。プッシュチューブ 2 0 2 は、スリングアセンブリ 1 0 0 の拡張チューブ 1 0 7 の管腔 1 0 6 a 内で嵌合し、その結果、プッシュチューブ 2 0 2 の第 1 の端部 2 0 2 a は、拡張チューブ 1 0 7 の外側端部 1 0 7 a を越えて延び、プッシュチューブ 2 0 2 の第 2 の端部 2 0 2 b は、拡張チューブの内側端部 1 0 7 b を越えて延びる。

【0045】

プッシュチューブ 2 0 2 は、拡張チューブ 1 0 7 の管腔 1 0 6 a をスライド可能に通って移動するような大きさおよび形状である。例示的な実施形態において、プッシュチューブ 2 0 2 は、プッシュチューブ 2 0 2 のフレア状ショルダーが拡張チューブ 1 0 7 の内部

10

20

30

40

50

端部 107b に接するまで、拡張チューブ 107 の外側端部 107a の方向に拡張チューブ 107 を通って自由に進む。ショルダー 204 の直径は、拡張チューブ 107 の管腔 106a の直径より大きく、プッシュチューブ 202 が、外側端部 107a の方向に拡張チューブ 107 を完全に進めることを妨げる。

【0046】

送達デバイス 208 のシャフト 212 は、プッシュチューブ 202 の管腔 206 の第 1 の端部 202a 内にスライド可能に嵌合する。他の実施形態において、シャフト 212 は、プッシュチューブ 202 の第 2 の端部 202b 内に挿入され得る。いくつかの実施形態において、プッシュチューブ 202 は、可撓性であり、曲がり得、拡張チューブ 107 の形状および / または送達デバイス 208 のシャフト 212 の形状に一致し得る。他の実施形態において、プッシュチューブ 202 は、半剛性または剛性である。図 3 において、シャフト 212 が経腹部移植手順または経膈移植手順のために湾曲して示されるが、シャフト 212 は、任意の適切な様式で形付けられ得、実質的に真っ直ぐな部分、角度付き部分、量部分（例えば、ハンドルの平面とは異なる実質的に単一の平面に存在する湾曲部分）、および / または螺旋部分（例えば、複数の平面を螺旋状に進む湾曲セクション）を備える。他のシャフト形状（例えば、量および / または螺旋形状）は、他の移植方法（例えば、経閉塞器法）に適切であり得る。

【0047】

図 3 はまた、プッシュチューブ 202 の特徴全てを有する第 2 のプッシュチューブ 302 を示す。示されるように、プッシュチューブ 302 は、スライド可能に拡張チューブ 108 を嵌合する。プッシュチューブ 302 はまた、1 つ以上の湾曲またはよじれセクション 304 を有し得、これは、プッシュチューブ 302 および 202 が可撓性であり得ることを示す。プッシュチューブ 302 が送達デバイスと結合されて示されていないが、送達デバイス 208 に類似の別の送達デバイスが、プッシュチューブ 302 と相互に操作するように提供され得る。あるいは、単一の送達デバイス 208 が、プッシュチューブ 202 および 302 を両方とも別々に使用し得る。

【0048】

図 4A ~ F は、図 2 および 3 に示されるスリング送達システム 200 を使用して、経腹部移植アプローチを介して、スリング 102 を導入するための例示的方法を概念的に示す。図 4A に示されるように、切開部 402a および 402b は、患者の膈壁に作製される切開部 404 に沿って下腹部において身体の中線の各側面に作製される。送達デバイス 208 のシャフト 212 は、身体組織を通して恥骨の後面に沿って下に通路を作製するために、腹部切開部 402a 内に挿入される。通路は、腹部切開部 402a から矢印 406 の方向に膈切開部 404 を通って出るようにシャフト 212 を移動させることによって作製される。シャフト 212 は、選択 212e および少なくとも真っ直ぐな部分 212 のいくらかが、膈切開部 404 から、身体の外へ延びるまで、挿入される。

【0049】

図 4B に示されるように、次いで、図 3 の組み立てられたスリング送達システム 200 のプッシュチューブ 202 の第 1 の端部 202a は、矢印 408 の方向にシャフト先端 292e の上に滑らせ、身体内にシャフト 212 を上に進める。プッシュチューブ 202 は、身体内に部分的または完全に進められ得、その結果、第 1 の端部 202a が、腹部切開部 402a において身体から出る。

【0050】

図 4C に示されるように、次いで、患者の身体から矢印 410 の方向に腹部切開部 402a を出るように引っ張る。さらなる特徴に従って、シャフト 212 を引っ張り、摩擦力によってプッシュチューブ 202 をさらに患者の身体内にそして部分的に切開部 402a の外に引っ張る。一旦第 1 の端部 202a が 402a から外に突出すると、医療操作者によって把持され、送達デバイス 208 が矢印 410 の方向に引っ張られてプッシュチューブ 202 の管腔 206 からシャフト 212 を除き、プッシュチューブ 202 を患者の身体内に残す間、維持される。

【 0 0 5 1 】

図 4 D に示されるように、次いで、図 4 A ~ C について上に記載される手順は、身体の対側側において送達デバイス 2 0 8 およびプッシュチューブ 3 0 2 を用いて繰り返される。プッシュチューブ 2 0 2 および 3 0 2 が挿入されると、正しい配置を確認し、膀胱の完全性を確実にするために、膀胱鏡検査が実施され得る。配置の確認に続いて、医療操作者は、プッシュチューブ端部 2 0 2 a および 3 0 2 a をつかみ、それぞれ矢印 4 1 2 a および 4 1 2 b の方向に静かに引っ張る。これは、それぞれ腹部切開部 4 0 2 a および 4 0 2 b から少なくとも部分的に外に、膣切開部 4 0 4 から身体を通してプッシュチューブ 2 0 2 および 3 0 2 を引っ張る。端部 2 0 2 a および 3 0 2 a で代替的に引っ張ることによって、操作者は、スリングアセンブリ 1 0 0 を尿道 9 9 9 の下、所望の位置に配置する。配置の間、医療操作者は、スリングアセンブリ 1 0 0 を位置付けることを補助するために、タブ 1 1 2 に参照し得る。必要な場合、プッシュチューブ 2 0 2 および 3 0 2、ならびに / あるいは拡張チューブ 1 0 7 および 1 0 8 は、一回以上回転されて、スリング 1 0 2 および / またはスリングアセンブリ 1 0 0 に存在し得るねじれまたは他の変形を減少させ得る。

10

【 0 0 5 2 】

図 4 E ~ F に示されるように、一旦スリングアセンブリ 1 0 0 が適切に配置されると、医療操作者は、例えば、点線 4 1 4 に沿って、タブ 1 1 2 の中間を横切って切断し得、スリーブ部分 1 0 4 a および 1 0 4 b を分離し得る。タブ 1 1 2 は、捨てられ、操作者は、プッシュチューブ 2 0 2 および 3 0 2 を矢印 4 1 6 a および 4 1 6 b の方向にそれぞれ引っ張り、腹部切開部 4 0 2 a および 4 0 2 b によって、スリング 1 0 2 から身体から外にスリーブ部分 1 0 4 a および 1 0 4 b をスライドさせ、尿道 9 9 9 の下の尿道組織に配置されるスリング 1 0 2 を残す。示される実施形態において、プッシュチューブ 2 0 2 および 3 0 2 がタブ 1 1 2 を切断する前に身体から完全に出るように示されているが、他の実施形態において、スリングアセンブリ 1 0 0 およびプッシュチューブは、プッシュチューブ 2 0 2 および / または 3 0 2 の一部が依然として、タブ 1 1 2 が切断されるときに身体内にあるような大きさであり得る。

20

【 0 0 5 3 】

図 5 A ~ E は、図 2 に示されるスリング送達システム 2 0 0 を使用して、患者の身体内にスリング 1 0 2 を経腔的に導入するための例示的方法を概念的に示す。図 5 A に示されるように、切開部 5 0 2 a および 5 0 2 b は、患者の膣壁に作製された切開部に沿って、下腹部において身体の中線の各側に作製される。プッシュチューブ 2 0 2 は、送達デバイス 1 0 0 の拡張チューブ 1 0 7 の管腔 1 0 6 a 内に挿入される。この例示的な実施形態に従って、送達デバイス 2 0 8 のシャフト 2 1 2 の遠位先端 2 1 2 e は、少なくともシャフト先端 2 1 2 e および真っ直ぐな部分 2 1 2 d の少なくとも一部が、第 1 の端部 2 0 2 a を越えるまで、プッシュチューブ 2 0 2 の第 2 の端部 2 0 2 b 内に挿入される。スリング送達システム 5 0 0 がこのように組み立てられ、シャフト 2 1 2 の遠位先端 2 1 2 e は、矢印 5 0 6 の方向に膣壁切開部 5 0 4 内に挿入されて、身体組織を通して恥骨の後面に沿って通路を作製する。通路は、膣壁切開部 5 0 4 から中に腹部壁切開部 5 0 2 a を通って出るようにシャフト 2 1 2 を動かすことによって、作製される。シャフトが膣切開部 5 0 4 によって身体内に挿入されると、プッシュチューブ 2 0 2 はまた、身体に通過する。プッシュチューブ 2 0 2 が挿入の間、シャフト 2 1 2 上を滑ると、シヨルダー 2 0 4 は、ハンドル 2 1 0 に接し得る。連続した挿入によって、プッシュチューブの第 1 の端部 2 0 2 a を身体から腹部切開部 5 0 2 a を通して進める。

30

40

【 0 0 5 4 】

図 5 B に示されるように、次いで、プッシュチューブ 2 0 2 の第 1 の端部 2 0 2 a は、医療操作者によって把持され、送達デバイス 2 0 8 が、矢印 5 0 8 の方向で身体から引っ張られる。図 5 B の例示的な実施形態が、第 1 の端部 2 0 2 a が腹部切開部 5 0 2 a から延びると同時に、膣切開部 5 0 4 において身体から延びるプッシュチューブ 2 0 2 の第 2 の端部 2 0 2 b を示すが、これは、この事例に必要であるというわけではない。いくつかの

50

実施形態において、プッシュチューブ 202 は、第 1 の端部 202 a が腹部切開部 502 a から突出する場合に、第 2 の端部 202 b が身体内にあるような大きさである。

【0055】

図 5 C に示されるように、次いで、図 5 A ~ B について上記される手順は、身体の対側側で送達デバイス 208 およびプッシュチューブ 302 を用いて繰り返される。プッシュチューブ 202 および 302 の両方が挿入されると、正しい配置を確認し、膀胱の完全性を確実にするために、膀胱鏡検査が実施され得る。配置の確認に続いて、医療操作者は、端部 202 a および 302 a をつかみ、それぞれ矢印 512 a および 512 b の方向に静かに引っ張る。これは、それぞれ腹部切開部 502 a および 502 b から少なくとも部分的に外に、膣切開部 504 から身体を通してプッシュチューブ 202 および 302 を引っ張る。端部 202 a および 302 a で代替的に引っ張ることによって、医療操作者は、スリングアセンブリ 100 を尿道 999 の下、所望の位置に配置する。配置の間、医療操作者は、スリングアセンブリ 100 を位置付けることを補助するために、タブ 112 に参照し得る。必要な場合、プッシュチューブ 202 および 302、ならびに / あるいは拡張チューブ 107 および 108 は、一回以上回転されて、スリング 102 および / またはスリングアセンブリ 100 に存在し得るねじれまたは他の変形を減少させ得る。

【0056】

図 5 D ~ E に示されるように、一旦スリングアセンブリ 100 が適切に配置されると、医療操作者は、例えば、点線 514 に沿って、タブ 112 の中間を横切って切断し得、スリーブ部分 104 a および 104 b を分離し得る。タブ 112 は、捨てられ、操作者は、プッシュチューブ 202 および 302 を矢印 516 a および 516 b の方向にそれぞれ引っ張り、腹部切開部 502 a および 502 b によって、スリング 102 から身体から外にスリーブ部分 104 a および 104 b をスライドさせ、尿道 999 の下の尿道周囲組織に配置されるスリング 102 を残す。示される実施形態において、プッシュチューブ 202 および 302 がタブ 112 を切断する前に身体から完全に出るように示されているが、他の実施形態において、スリングアセンブリ 100 およびプッシュチューブは、プッシュチューブ 202 および / または 302 の一部が依然として、タブ 112 が切断されるときに身体内にあるような大きさであり得る。

【0057】

図 6 は、本発明の別の実施形態に従って組み立てられたスリング送達システム 600 の斜視図を示す。システム 600 は、送達デバイス 208、スリングアセンブリ 100、およびプッシュチューブ 602 を備える。プッシュチューブ 602 は、第 1 の端部 602 a、第 2 の端部 602 b、および長手方向に延びる管腔 606 (これは、第 1 の端部 602 a と第 2 の端部 602 b との間でプッシュチューブの長さにわたる) を備える。プッシュチューブ 602 はまた、第 1 の外径を有する第 1 の部分 608、および第 1 の部分 608 よりも小さな第 2 の外径を有する第 2 の部分 610 を備える。ショルダー 604 は、第 1 の外径と第 2 の外径との間の移行部に形成される。

【0058】

プッシュチューブ 602 の減少した直径部分 610 は、拡張チューブ 107 の管腔 106 a を通ってスライド可能に移動し、嵌合するような大きさおよび形状である。部分 610 は、ショルダー 604 が拡張チューブ内部端部 107 b に接するまで、拡張チューブ 107 の外側端部 107 a の方向に、管腔 106 a を通って進み得る。いくつかの場合において、減少した直径部分 610 のセグメント 610 a は、拡張チューブ 107 の外側端部 107 a を越えて延び、減少した直径部分 610 の別のセグメント 610 b は、拡張チューブ 107 の内部端部 107 b を越えて延びる。ショルダー 604 は、ショルダー 604 が拡張チューブ 107 の管腔 106 a を通って通過することを妨げるための大きさおよび形状である。すなわち、ショルダー 604 は、管腔 106 a の直径を超えて半径方向に延びる。図 6 の例示的实施形態は、たった 1 つのショルダー 604 を示す。しかし、プッシュチューブ 602 は、1 つより多くのショルダー 604 (例えば、図 10 に関して以下にさらに詳細に記載される) を備え得る。また、プッシュチューブ部分 608 および 610

は、それぞれ、一回以上、次第に増加または減少する均一な直径を有し得、例えば、ポンプ、リッジ、および/または溝を提供し得る。他の実施形態において、2つの部分608および610は、等しい外径を有し、半径方向に延びるショルダー604が、いずれかの部分よりも大きな直径を有し、2つの等しい直径部分を分離する。

【0059】

管腔606は、均一な直径を有し得るか、または増加する直径および/または減少する直径の1つ以上の位置を備え得る。例えば、管腔606を規定するプッシュチューブ602の内壁は、ポンプ、リッジ、ショルダー、溝または管腔606の直径を増加または減少するための他の突起を備え得る。プッシュチューブ202の管腔206について上記されるように、管腔606は、送達デバイス208のシャフト212が管腔606内にスライド可能に嵌合するような大きさおよび形状である。スリング移植方法に依存して、シャフト212は、プッシュチューブ602の第1の端部602aまたは第2の端部602bのいずれかから管腔606に入り得る。プッシュチューブ602はまた、テーパおよび/または減少した外径を有する先端602cを備え得る。例えば、先端602cは、円錐形であり得る。

【0060】

図7は、本発明の別の例示的な実施形態に従って組み立てられたスリング送達システム700の斜視図を示す。システム700は、送達デバイス208、スリングアセンブリ100、およびプッシュチューブ602を備える。送達デバイス208は、任意のプッシャー機構と適合する。図7の例示的な実施形態に示されるように、プッシュチューブ602は、図6について上記されるように、スリングアセンブリ100の拡張チューブ107とスライド可能に嵌合する。プッシュチューブ602の減少した直径部分610は、拡張チューブ107の管腔106a内部にスライド可能に嵌合し、その結果、セグメント610a拡張チューブの外側端部107aを越えて延びる。送達デバイス208のシャフト212は、プッシュチューブ602の第2の端部602bにおいて管腔606内にスライド可能に嵌合する。シャフト212の部分212fは、管腔606を通して、プッシュチューブ602の第1の端部602aを越えて延びる。

【0061】

任意のプッシャー機構702は、プッシャー機構がシャフト212の任意の部分の上で自由にスライドし得るように、送達デバイス208のシャフト212上にスライド可能に嵌合する。例示的な実施形態において、プッシャー機構702は、管腔606内へのシャフトの挿入の前にシャフト212上に嵌合する。プッシャー機構702は、医療操作者および遠位表面702bによってつかむために把持領域702aを備える。例示の実施形態において、遠位表面702bは、第2の端部602bにおいてプッシュチューブ602の部分608と類似またはそれより大きな直径を有し、ハンドル210から遠位シャフト先端212eへのプッシャー機構702の前進の過程において、遠位表面702bは、プッシュチューブ602の第2の端部602bに接する。

【0062】

他の実施形態において、プッシャー機構702は、直径においてテーパ状であり、把持領域702aに最も近い部分は、遠位表面702bより大きな直径を有するか、またはその逆である。1つのこのようなテーパ状の実施形態において、プッシャー機構702は、遠位表面702b近くにおいてテーパ状であり、遠位表面702bは、管腔606の内径よりも小さな外径を有する。この実施形態において、遠位表面702bは、シャフト212と管腔606を規定するプッシュチューブ壁との間において、管腔606内にくさび止めされ得る。このようなくさび止めは、管腔606を拡張し、シャフト212からプッシュチューブ602を外すようにスライドさせることを容易にするように役立ち得る。

【0063】

システム700の使用の間、片手を用いて、医療操作者は、ハンドル210により送達デバイス208を把持し得、他方の手を用いて、把持領域702aによってプッシャー機

10

20

30

40

50

構 7 0 2 を把持する。次いで、医療操作者は、ハンドル 2 1 0 から遠位シャフト先端 2 1 2 e に向かってプッシャー機構 7 0 2 を進め得る。前進の間、プッシャー機構 7 0 2 の遠位表面 7 0 2 b は、プッシュチューブ 6 0 2 の第 2 の端部 6 0 2 b に最終的に接する。プッシャー機構 7 0 2 の継続的な前進によって、プッシュチューブ 6 0 2 が、拡張チューブ 1 0 7 の管腔 1 0 6 a 内に、ショルダー 6 0 4 が拡張チューブの内部端部 1 0 7 b に接するまで、前進する。プッシャー機構 7 0 2 のさらなる前進によって、プッシュチューブ 6 0 2 が、シャフト 2 1 2 から、拡張チューブ 1 0 7 に沿って、前進する。

【 0 0 6 4 】

図 8 A ~ D は、図 7 に示されるスリング送達システム 7 0 0 を使用して患者の身体内にスリング 1 0 2 を経腔的に導入するための例示的方法を概念的に示す。図 8 A に示されるように、患者の腔壁に作製される切開部 8 0 4 に沿って下腹部において身体を中心線の各側面に、切開部 8 0 2 a および 8 0 2 b が作製される。組み立てられたスリング送達システム 7 0 0 は、送達デバイス 2 0 8、スリングアセンブリ 1 0 0、およびプッシュチューブ 6 0 2 を備える。送達デバイス 2 0 8 のシャフト 2 1 2 は、矢印 8 0 6 の方向で腔壁切開部 8 0 4 内に挿入され、身体組織を通して恥骨の後面に沿って通路を作製する。通路は、腔壁切開部 8 0 4 から入り、腹部壁切開部 8 0 2 a を通って出るようにシャフト 2 1 2 を動かすことによって作製される。シャフト 2 1 2 が腔切開部 8 0 4 によって身体内に挿入される場合、プッシュチューブ 6 0 2 はまた、身体内に通過する。プッシュチューブ 6 0 2 が挿入の間、シャフト 2 1 2 上をスライドする場合、第 2 の端部 6 0 2 b は、プッシャー機構 7 0 2 の遠位表面 7 0 2 b に接し得る。

【 0 0 6 5 】

図 8 B に示されるように、医療操作者は、送達デバイス 2 0 8 のハンドル 2 1 0 を把持し、他の手がプッシャー機構 7 0 2 の把持領域 7 0 2 a をつかむ間、デバイスを維持する。次いで、医療操作者は、シャフト 2 1 2 まで遠位にプッシャー機構 7 0 2 を進める。遠位表面 7 0 2 b プッシュチューブ 6 0 2 の第 2 の端部 6 0 2 b に接する場合、プッシャー機構 7 の連続的な遠位への前進は、プッシュチューブ 6 0 2 を腔切開部 8 0 4 を通して患者の身体内に押す。プッシュチューブ 6 0 2 の第 1 の端部 6 0 2 a が腹部切開 8 0 2 a から出るまで、矢印 8 0 9 の方向に前進が続く。次いで、医療操作者は、送達デバイス 2 0 8 が矢印 8 0 8 の方向に引っ込められている間、第 1 の部分 6 0 2 a を把持する。シャフト 2 1 2 は、プッシュチューブ 6 0 2 の第 2 の端部 6 0 2 b によって管腔 6 0 6 から出るように引っ張られる。プッシャー機構 7 0 2 は、シャフト 2 1 2 と結合したままである。

【 0 0 6 6 】

図 8 C に示されるように、次いで、図 5 A ~ B について上記される手順は、送達デバイス 2 0 8 およびプッシュチューブ 6 8 2 を用いて、身体の対側側上で繰り返される。プッシュチューブ 6 0 2 および 6 8 2 の両方が挿入されると、正しい配置を確認し、膀胱の完全性を確実にするために、膀胱鏡検査が実施され得る。配置の確認に続いて、医療操作者は、端部 6 0 2 a および 6 8 2 a をつかみ、それぞれ矢印 8 1 2 a および 8 1 2 b の方向に静かに引っ張る。これは、それぞれ腔切開部 8 0 4 から腹部切開部 8 0 2 a および 8 0 2 b へと少なくとも部分的に外に、身体を通してプッシュチューブ 6 0 2 および 6 8 2 を引っ張る。端部 6 0 2 a および 6 8 2 a で代替的に引っ張ることによって、操作者は、スリングアセンブリ 1 0 0 を尿道 9 9 9 の下、所望の位置に配置する。配置の間、医療操作者は、スリングアセンブリ 1 0 0 を位置付けることを補助するために、タブ 1 1 2 に参照し得る。必要な場合、プッシュチューブ 6 0 2 および 6 8 2、ならびに / あるいは拡張チューブ 1 0 7 および 1 0 8 は、一回以上回転されて、スリング 1 0 2 および / またはスリングアセンブリ 1 0 0 に存在し得るねじれまたは他の変形を減少させ得る。

【 0 0 6 7 】

図 8 C ~ D に示されるように、一旦スリングアセンブリ 1 0 0 が適切に配置されると、操作者は、例えば、点線 8 1 4 に沿ってタブ 1 1 2 の中間を横切って切断し得、スリーブ部分 1 0 4 a および 1 0 4 b を分離し得る。タブ 1 1 2 は、捨てられ、操作者は、プッシュチューブ 6 0 2 および 6 8 2 を矢印 8 1 2 a および 8 1 2 b の方向にそれぞれ引っ張り

、腹部切開部 8 0 2 a および 8 0 2 b によって、スリング 1 0 2 から身体から外にスリーブ部分 1 0 4 a および 1 0 4 b をスライドさせ、尿道 9 9 9 の下の尿道周囲組織に配置されるスリング 1 0 2 を残す。示される実施形態において、プッシュチューブ 6 0 2 および 6 8 2 の減少した直径部分 6 1 0 および 6 8 0 は、それぞれ、タブ 1 1 2 を切断する前に、身体から完全に出されて示されているが、他の実施形態において、スリングアセンブリ 1 0 0 およびプッシュチューブは、部分 6 1 0 および / または 6 8 0 のセグメントが依然として、タブ 1 1 2 が切断されるときに身体内にあるような大きさであり得る。

【 0 0 6 8 】

図 9 は、本発明の別の例示的な実施形態に従う組み立てられたスリング送達システム 9 0 0 の斜視図を示す。システム 9 0 0 は、スリングアセンブリ 1 0 0、送達デバイス 2 0 8、およびプッシュチューブ 9 0 2 を備える。プッシュチューブ 9 0 2 は、第 1 の端部 9 0 2 a および第 2 の端部 9 0 2 b を備える。プッシュチューブ 9 0 2 はまた、第 2 の端部 9 0 2 b に配置されるショルダ―またはフレア状端部 9 0 4 を備え、ここで、プッシュチューブの外径は、プッシュチューブの残りの部分よりも実質的に大きい。プッシュチューブ 9 0 2 はまた、長手方向に延びる管腔 9 0 6 およびウィンドウセクション 9 0 8 を備え、管腔 9 0 6 は、第 1 の端部 9 0 2 a と第 2 の端部 9 0 2 b との間のプッシュチューブの長さに沿って延び、ウィンドウセクションにおいて、プッシュチューブ壁の一部が存在しない。

【 0 0 6 9 】

図 2 ~ 3 のプッシュチューブ 2 0 2 と同様に、プッシュチューブ 9 0 2 は、拡張チューブ 1 0 7 の管腔 1 0 6 a を通ってスライド可能に移動するような大きさおよび形状である。例示的な実施形態において、プッシュチューブ 9 0 2 は、プッシュチューブ 9 0 2 のフレア状ショルダ― 9 0 4 が拡張チューブ 1 0 7 の内側端部 1 0 7 に接するまで、拡張チューブの外側端部 1 0 7 a の方向に拡張チューブ 1 0 7 を通って自由に前進する。ショルダ― 9 0 4 の外径は、拡張チューブ 1 0 7 の管腔 1 0 6 a の直径よりも大きく、プッシュチューブ 9 0 2 が、外側端部 1 0 7 a の方向に、拡張チューブ 1 0 7 を完全に通って前進することを妨げる。

【 0 0 7 0 】

図 9 の例示的な実施形態において、送達デバイス 2 0 8 のシャフト 2 1 2 は、プッシュチューブ 9 0 2 の管腔 9 0 6 の第 1 の端部 9 0 2 a 内にスライド可能に嵌合する。他の実施形態において、シャフト 2 1 2 は、プッシュチューブ 9 0 2 の第 2 の端部 9 0 2 b 内に挿入され得る。例示的な実施形態において、シャフト 9 1 2 a の一部は、別の部分 9 1 2 b が管腔内にある場合、管腔 9 0 6 内に無い。いくつかの実施形態において、プッシュチューブ 9 0 2 は、可撓性であり、曲がり得、拡張チューブ 1 0 7 の形状および / または送達デバイス 2 0 8 のシャフト 2 1 2 の形状に一致し得る。他の実施形態において、プッシュチューブ 9 0 2 は、半剛性または剛性である。図 9 の例示的な実施形態において、シャフト 2 1 2 が経腹部移植方法または経膈移植方法のために湾曲して示されるが、シャフト 2 1 2 は、任意の適切な様式で形付けられ得、実質的に真っ直ぐな部分、角度付き部分、および / または螺旋部分を備える。他のシャフト形状（例えば、螺旋形状）は、他の移植方法（例えば、経閉塞器法）に適切であり得る。

【 0 0 7 1 】

プッシュチューブ 9 0 2 はまた、ウィンドウセクション 9 0 8 を備え、ここで、プッシュチューブ壁の一部が除去されるか、存在しないか、または切断され、管腔 9 0 6 を露出している。ウィンドウセクション 9 0 8 は、第 1 の端部 9 0 2 a および第 2 の端部 9 0 2 b の中間に位置する。ウィンドウセクション 9 0 8 に沿って、プッシュチューブ 9 0 2 の壁の一部は、2 つのセクション 9 0 2 c および 9 0 2 d を規定するように除去され、プッシュチューブの壁は除去されない。図 9 の例示的な実施形態に示されるように、ウィンドウセクション 9 0 8 内のシャフトの一部分 9 1 2 b が露出される。ウィンドウセクション 9 0 8 は、プッシュチューブ 9 0 2 の管腔 9 0 6 内でのシャフト 2 1 2 のスライドを容易にする。なぜなら、シャフト 2 1 2 とプッシュチューブの内壁との間の接触の表面積が小

10

20

30

40

50

さいからである。

【0072】

図10は、本発明の別の例示的な実施形態に従って、組み立てられたスリング送達システム1000の斜視図を示す。システム100は、スリングアセンブリ100、送達デバイス208、およびプッシュチューブ1002を備える。プッシュチューブ1002は、第1の端部1002aおよび第2の端部1002b、ならびに長手方向に延びる管腔1006（第1の端部1002aと第2の端部1002bとの間のプッシュチューブの長さにわたる）を備える。プッシュチューブ1002はまた、それぞれ端部1002aおよび1002bに配置される2つの端部部分1008および1009を備える。端部1002aおよび1002の中間、端部部分1008と1009との間には、中間部分1010が配置され、中間部分1010は、端部部分1008および1009よりも小さい外径である。ショルダー1004aは、端部部分1008と中間部分1010との間の移行部によって形成される。同様に、ショルダー1004bは、端部部分1009と中間部分1010との間の移行部によって形成される。

10

【0073】

中間部分1010は、拡張チューブ107の管腔106aを通してスライド可能に移動するような大きさおよび形状である。中間部分1010は、プッシュチューブのフレア状ショルダー1004bまたは1004aが外側端部107aの内側端部107bに接するまで、外側端部107aまたは内側端部107bの方向に、拡張チューブ107の管腔106aを通して前進し得る。ショルダー1004aおよび1004bの外径は、管腔106aの内径よりも大きく、ショルダー1004aおよび1004bは、管腔内を前進することが妨げられる。結果として、中間部分1010は、拡張チューブ107の管腔106aから完全に外にスライドできず、プッシュチューブ1002が、スリングアセンブリ100にスライド可能に接続されたままである。

20

【0074】

図10の例示的な実施形態に示されるように、中間部分1010のセクション1010aは、拡張チューブ107の外側端部107aを越えて存在し得、セクション1010bは、内側端部107bを越えて存在し得る。他の実施形態において、中間部分1010の長さは、拡張チューブ107の長さと同様であり、その結果、セクション1010aおよび/または1010bは、中間部分1010の全体的な長さに対して非常に小さいかまたは存在せず；このような実施形態は、中間部分1010が管腔106a内をスライドする空間をほとんどまたは全く残し得ない。

30

【0075】

図10の例示的な実施形態において、中間部分1010がプッシュチューブ1002の中間点近くに配置されるが、他の実施形態において、中間部分1010は、第1の端部1002aおよび第2の端部1002bの近くに配置される。

【0076】

図10の例示的な実施形態において、端部部分1008および1009は、ショルダー1004aおよび1004bの外径と類似の外径を有する。他の実施形態において、端部部分1008および1009は、ショルダー1004aおよび1004bよりも小さなまたは大きな外径を有する。例示的な実施形態に示されるように、端部部分1008および1009は、中間部分1010よりも大きな外径を有する。しかし、他の実施形態において、端部部分1008および1009は、中間部分1010と類似の外径またはより小さい外径を有する；この場合、端部部分1008および1009は、ショルダー1004aおよび1004bよりも小さな外径を有する。さらに、いくつかの実施形態において、端部部分1008および1009は、互いに関して類似または異なる外径を有し得る。

40

【0077】

いくつかの実施形態において、プッシュチューブ1002は、スリング102の移植の前に、医療操作者によって組み立てられ；例えば、管腔106a内での中間部分1010のスライド可能な嵌合に続いて、1つ以上の端部部分1008および/または1009は

50

、中間部分 1 0 1 0 に取り付けられ、プッシュチューブ 1 0 0 2 をスリングアセンブリ 1 0 に固定する。他の実施形態において、プッシュチューブ 1 0 0 2 は、製造過程の間に組み立てられ、スリングアセンブリ 1 0 0 と接続して作製され得る。

【 0 0 7 8 】

本明細書中において他に記載しない限り、本発明の種々の構成要素が、生体適合性材料（例えば、ポリ - ヒドロキシ酸（例えば、ポリラクチド、ポリグリコリドおよびそれらのコポリマー）、ポリ無水物、ポリオルトエステル、ポリエチレングリコールおよびポリブチレンテレフタレート）のセグメント化ブロックコポリマー（Polyactive, TM.）、チロシン誘導体ポリマーまたはポリ（エステル - アミド）、ポリエチレン/エチレンビニルアセテート（EVA）ブレンド、ポリエチレン、ポリエステル、ナイロン、ポリプロピレン、熱可塑性フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、TFP、ステンレス鋼、可鍛性金属またはこれらの材料の任意の組合せが挙げられ得る）から作製される。特定の実施形態において、本発明の送達アセンブリは、死体組織、動物組織、および/または自己ヒト組織を含む。

【 0 0 7 9 】

本明細書中に開示される図面は、一定の比率である必要はない；代わりに、一般的に、本発明の原理を示す際に強調がなされる。

【 0 0 8 0 】

本明細書中に記載されるバリエーション、改変、および他の実施は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者に想定される。従って、本発明は、先行する例示的な記載にのみに制限されるべきではない。本明細書中に記載される実施形態を含む、本発明とともに使用され得るさらなる例示的特徴について、上記の本明細書中に記載され、その全体が参考として援用される文献を参照のこと。上記例示的な実施形態と、米国出願番号 1 0 / 6 4 2 , 3 6 5 (「Systems, Methods and Devices Relating to Delivery of Medical Implants」と題される)、米国特許出願番号 1 0 / 6 4 2 , 3 6 5 (「Systems, Methods and Devices Relating to Delivery of Medical Implants」と題される)、および米国特許出願番号 1 0 / 9 5 7 , 9 2 6 (「Systems and Methods for Delivering Implant to an Anatomical Location in a Patient」と題される)との間の全ての作動的特徴は、本発明の潜在的に特許性の実施形態と考えられる。本出願全体において引用される全ての参考文献、特許および公開された特許出願、ならびにそれらの関連する図面は、その全体が、参考として本明細書によって援用される。

【 0 0 8 1 】

本発明の特定の実施形態ならびに本明細書中に記載されるシステムおよび方法に関連する特定の方法及び実施に対する等価物が存在する。例として、移植可能スリングの経腹部送達および経膈送達のために使用されることに加えて、本発明はまた、経閉塞器移植手順とともに使用され得る。1つのこのような手順において、送達デバイスのシャフトは、座骨恥骨領域を通して導入され、閉塞器孔を通り、膈壁を通る。次いで、プッシュチューブは、膈壁を通して延びるシャフトの端部上をスライドし得る。プッシュチューブは、プッシュチューブの端部が座骨恥骨切開部を通して延びるまで、閉塞器孔を通してシャフトに沿って通過し得る。あるいは、シャフトは、座骨恥骨切開部から外にプッシュチューブを引っ張るのに十分に引っ張られ得る。次いで、医療操作者は、プッシュチューブを把持し得、送達デバイスを引っ張り、患者の身体内にスリングアセンブリ 1 0 0 の一部を残す。この手順は、同じ送達デバイスまたは第 2 の送達デバイスを用いて身体の前側側で繰り返され得る。次いで、医療操作者は、プッシュチューブを使用して、スリング位置を調節し得、次いで、他の手順についての上記のように任意の保護スリーブを除去する。プッシュチューブおよびスリーブの除去は、それぞれの閉塞器部材付近または閉塞器を通して配置されるスリング端部を残し得る。

【 0 0 8 2 】

従って、本発明は、本明細書中に開示される実施形態、方法、および実施に制限されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 8 3 】

【図 1】図 1 A ~ 1 B は、それぞれ本発明の例示的实施形態に従うスリングアセンブリの斜視図および側面図を示す。

【図 2】図 2 は、図 1 のスリングアセンブリを使用するスリング送達システムを示す。

【図 3】図 3 は、経腹部移植方法を介してスリングを移植するために組み立てられた図 2 のスリング送達システムを示す。

【図 4】図 4 A ~ F は、本発明の例示的实施形態に従う経腹部移植法を介してスリングを導入するための方法を示す。

【図 5】図 5 A ~ E は、本発明の例示的实施形態に従う経膈移植法を介してスリングを導入するための方法を示す。

【図 6】図 6 は、図 1 のスリングアセンブリおよび本発明の別の例示的实施形態に従う代替のプッシュチューブを使用するスリング送達システムを示す。

【図 7】図 7 は、本発明の別の例示的实施形態に従う経膈移植法を介してスリングを導入するために組み立てられた図 6 と類似のスリング送達システムを示す。

【図 8】図 8 A ~ D は、本発明の例示的实施形態に従う経膈移植法を介してスリングを導入するための方法を示す。

【図 9】図 9 は、本発明の例示的实施形態に従う、軸方向に延びるカットアウトを備えるプッシュチューブを使用するスリング送達システムを示す。

【図 10】図 10 は、図 1 のスリングアセンブリおよび本発明の別の例示的实施形態に従う代替のプッシュチューブを使用するスリング送達システムを示す。

【図 1 A】

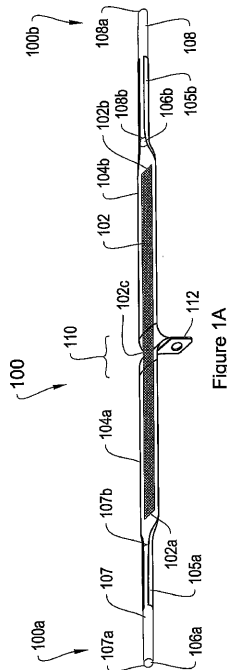


Figure 1A

【図 1 B】

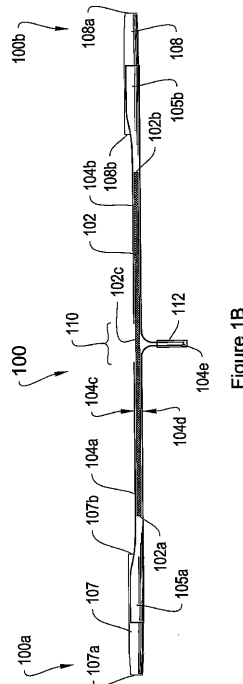


Figure 1B

【図 2】

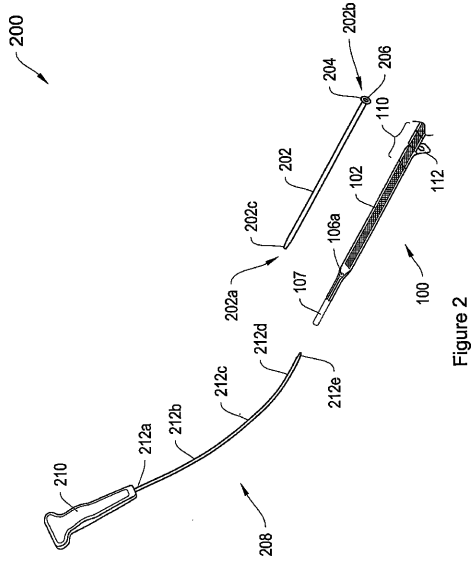


Figure 2

【図 3】

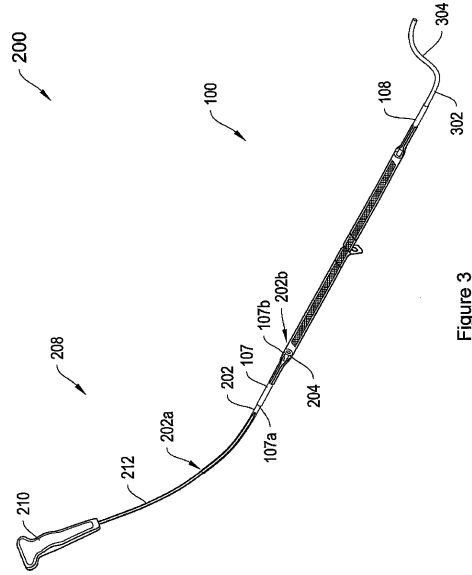


Figure 3

【図 4 A】

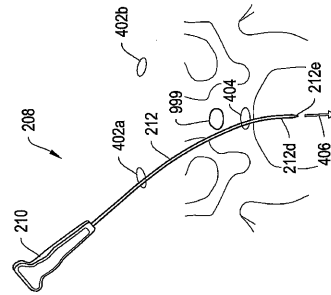


Figure 4A

【図 4 B】

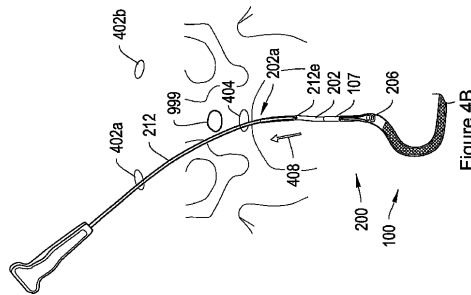


Figure 4B

【図 4 C】

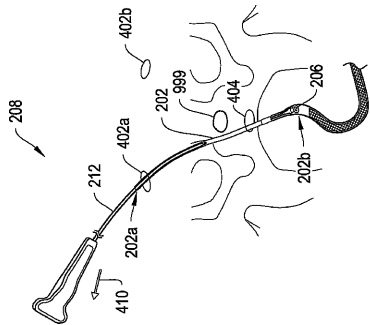


Figure 4C

【図 4 D】

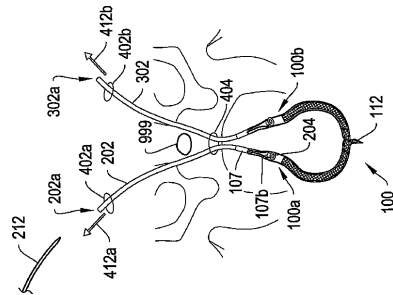


Figure 4D

【図 4 E】

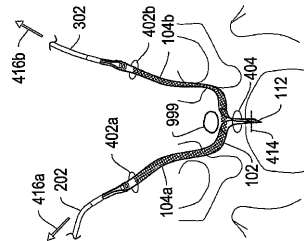


Figure 4E

【図 4 F】

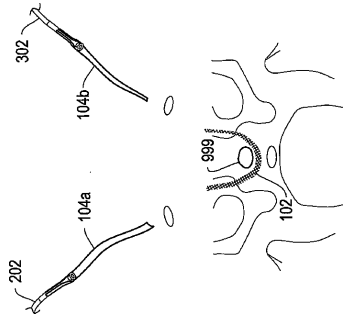


Figure 4F

【図 5 A】

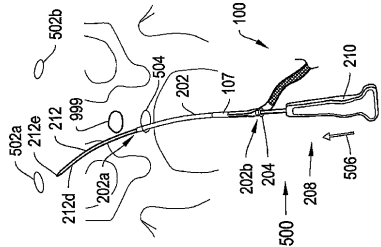


Figure 5A

【図 5 B】

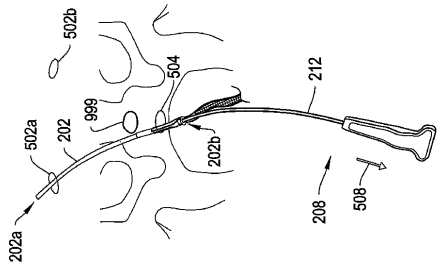


Figure 5B

【図 5 E】

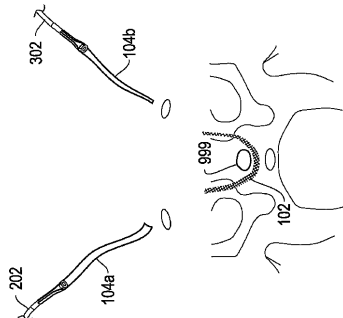


Figure 5E

【図 5 C】

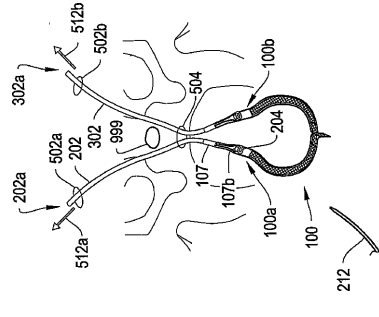


Figure 5C

【図 5 D】

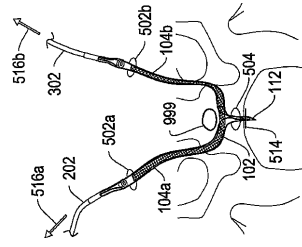


Figure 5D

【図 6】

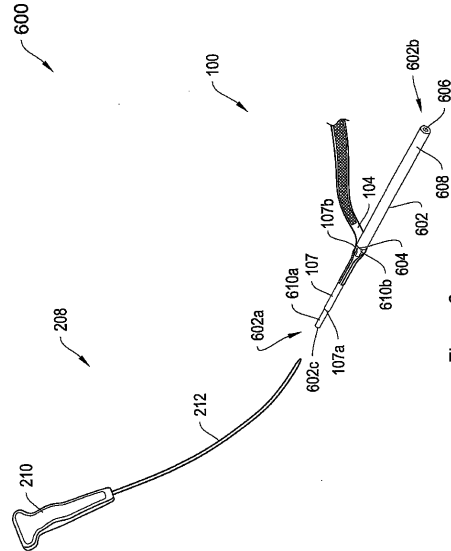
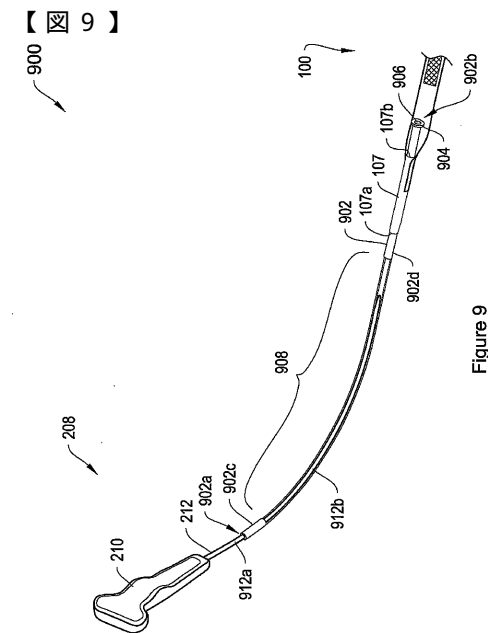
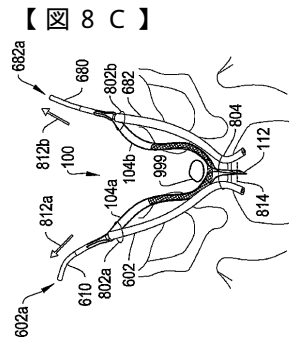
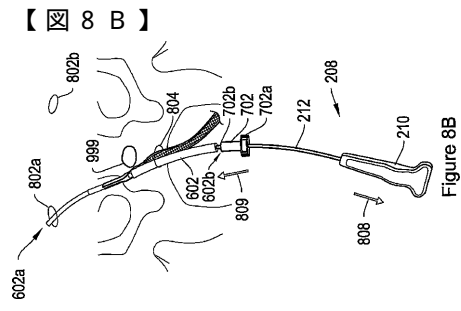
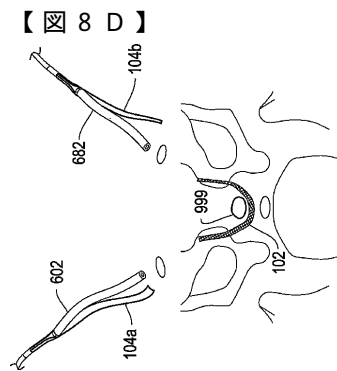
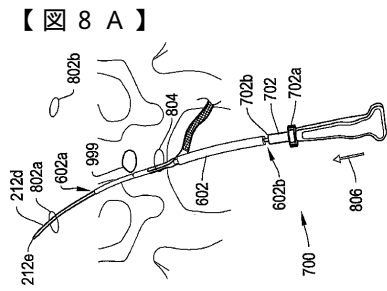
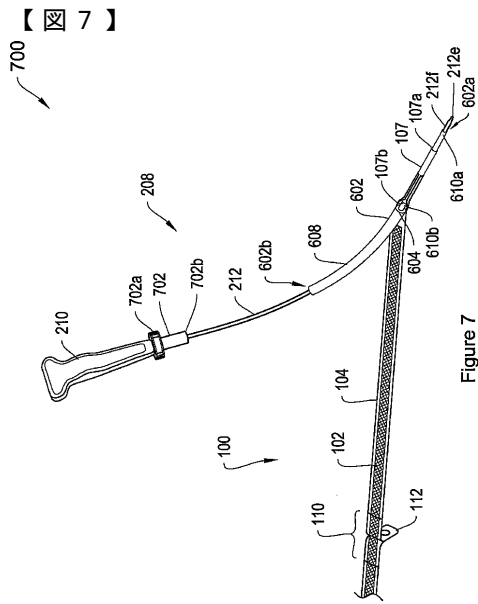


Figure 6



フロントページの続き

(72)発明者 チュー, マイケル エス. エイチ.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02446, ブルックライン, ブラウン ストリート
121

審査官 津田 真吾

(56)参考文献 国際公開第2004/016196(WO, A2)
国際公開第2003/075792(WO, A1)
国際公開第02/039890(WO, A2)
特表平11-514266(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00