

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5352595号  
(P5352595)

(45) 発行日 平成25年11月27日(2013.11.27)

(24) 登録日 平成25年8月30日(2013.8.30)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00

3 2 O

A 6 1 F 2/04 (2013.01)

A 6 1 F 2/04

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/00

請求項の数 26 (全 70 頁)

(21) 出願番号 特願2010-540862 (P2010-540862)  
 (86) (22) 出願日 平成20年12月23日 (2008.12.23)  
 (65) 公表番号 特表2011-508632 (P2011-508632A)  
 (43) 公表日 平成23年3月17日 (2011.3.17)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2008/088152  
 (87) 國際公開番号 WO2009/086369  
 (87) 國際公開日 平成21年7月9日 (2009.7.9)  
 審査請求日 平成23年11月14日 (2011.11.14)  
 (31) 優先権主張番号 61/017, 212  
 (32) 優先日 平成19年12月28日 (2007.12.28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 12/341, 695  
 (32) 優先日 平成20年12月22日 (2008.12.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506192652  
 ボストン サイエンティフィック サイム  
 ド、 インコーポレイテッド  
 BOSTON SCIENTIFIC S  
 CIME D, INC.  
 アメリカ合衆国 55311-1566  
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン  
 シメッド プレイス (番地なし)  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】骨盤機能障害を治療する器具および方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

骨盤領域内に移植可能な支持部材と、  
 該支持部材から延在するストラップであって、該ストラップは、ある長さを有し、骨盤組織内に固着されて、該支持部材を該骨盤領域内に支持するように構成される、ストラップと、

該ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置されるスリープであって、該スリープは、該ストラップの長さを上回る長さを有し、該スリープは、内部を画定する第1の部分および第2の部分を含む、スリープと、

該スリープの内部に少なくとも部分的に配置され、該スリープの内部に2本の糸を形成する縫合糸であって、該2本の糸は、該スリープの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる、縫合糸と

を備え、

該スリープの長さは、該ストラップの長さの少なくとも2倍である、装置。

## 【請求項 2】

前記ストラップの長さは、該ストラップを前記骨盤領域内の組織固着場所に配置可能であるが、該組織固着場所を通して少なくとも部分的に設置後に、膣切開まで延在することが不可能であって、前記スリープの長さは、該スリープが該組織固着場所に配置後の該ストラップから該膣切開まで延在することが可能であるように、十分に長い、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記支持部材は、第1の材料によって形成され、前記ストラップは、該第1の材料とは異なる第2の材料によって形成される、請求項1に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記ストラップは、前記縫合糸によって前記スリーブに固着される、請求項1に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記支持部材は、第1の部分と第2の部分とを含み、該第1の部分は、膀胱頸部を支持するように構成され、該第2の部分は、前記骨盤空間の後方領域内の子宮腔部周囲に少なくとも部分的に巻着されるように構成される、請求項1に記載の装置。 10

**【請求項 6】**

前記支持部材は、第1の部分と第2の部分とを含み、該第1の部分は、膀胱頸部を支持するように構成され、該第2の部分は、子宮を支持するように構成される、請求項1に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記支持部材は、子宮を支持するように構成される部分を含む、請求項1に記載の装置。

**【請求項 8】**

骨盤領域内に移植可能な支持部材と、

該支持部材から延在するストラップであって、骨盤組織内に固着されて、該支持部材を該骨盤領域内に支持するように構成される、ストラップと、 20

内部空間を画定する第1の壁および第2の壁を有するスリーブであって、該スリーブは、該ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置され、該スリーブは、該ストラップの長さを上回る長さを有する、スリーブと、

該ストラップに連結され、該スリーブに連結される縫合糸であって、該縫合糸は、該スリーブの内部空間内に少なくとも部分的に配置され、該スリーブの内部空間内に2本の糸を形成し、該2本の糸は、該スリーブの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる、縫合糸と

を備え、

該スリーブの長さは、該ストラップの長さの少なくとも2倍である、装置。 30

**【請求項 9】**

前記スリーブの遠位端部分に連結される拡張器をさらに備える、請求項8に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記スリーブは、窓を画定し、前記ストラップは、該窓を通って該スリーブの内部空間内にアクセス可能である、請求項8に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記ストラップは、メッシュ材料によって形成され、骨盤領域内の組織に係合するための凸状縁を含む、請求項8に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記ストラップは、該ストラップの表面上に形成される突起を含み、該突起は、骨盤組織に係合して、該ストラップを該骨盤組織に係留する補助をするように構成される、請求項8に記載の装置。 40

**【請求項 13】**

前記支持部材は、前記ストラップが骨盤組織に固着されると、膀胱頸部に支持を提供するように構成される、請求項8に記載の装置。

**【請求項 14】**

骨盤領域内に移植可能な支持部材と、

該支持部材から延在する第1のストラップであって、該支持部材が該骨盤領域内に移植されると、腱弓に固着されるように構成される、第1のストラップと、 50

該支持部材および該第1のストラップの遠位から延在する第2のストラップであって、該支持部材が骨盤領域内に移植されると、仙棘靭帯に固着されるように構成される、第2のストラップと、

該第1のストラップまたは該第2のストラップのうちの少なくとも1つのストラップ上に配置されるスリーブであって、該スリーブは、該第1のストラップまたは該第2のストラップの長さを上回る長さを有し、該スリーブは、内部を画定する第1の部分および第2の部分を含む、スリーブと、

該スリーブの内部に少なくとも部分的に配置され、該スリーブの内部に2本の糸を形成する縫合糸であって、該2本の糸は、該スリーブの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる、縫合糸と

を備え、

該スリーブの長さは、該第1のストラップまたは該第2のストラップの長さの少なくとも2倍であり、

該第1のストラップは、該第1のストラップが、該腱弓に固着されることが可能であるが、該腱弓に固着された後には腔まで延在することが不可能であるような長さを有し、該第2のストラップは、該第2のストラップが、該仙棘靭帯に固着されることが可能であるが、該仙棘靭帯に固着された後には該腔まで延在することが不可能であるような長さを有し、該第1のストラップおよび該第2のストラップは、該第1のストラップが該腱弓に固着され、該第2のストラップが該仙棘靭帯に固着されると、膀胱頸部の下に該支持部材を少なくとも部分的に支持することを補助するように構成される、装置。

#### 【請求項15】

前記支持部材から延在し、前記骨盤領域の後方領域内の子宮腔部周囲に巻着されるように構成される、尾部分をさらに備える、請求項14に記載の装置。

#### 【請求項16】

前記スリーブの遠位端に連結される拡張器と、

前記縫合糸の遠位端部分に連結される針であって、該針は、前記ストラップを送達器具に結合するように構成される、針と

をさらに備え、

該縫合糸は、該スリーブに、および該第1のストラップまたは該第2のストラップのうちの少なくとも1つに連結される、請求項14に記載の装置。

#### 【請求項17】

前記支持部材および前記第1のストラップの近位から延在する段部であって、前記腱弓または閉鎖筋のうちの少なくとも1つに固着されるように構成される、段部をさらに備える、請求項14に記載の装置。

#### 【請求項18】

前記支持部材および前記第1のストラップの近位から延在する段部であって、縫合糸を介して、前記腱弓または閉鎖筋のうちの少なくとも1つに固着されるように構成される、段部をさらに備える、請求項14に記載の装置。

#### 【請求項19】

前記第1のストラップに連結される第1の拡張器であって、該第1の拡張器は第1の色である、第1の拡張器と、

前記第2のストラップに連結される第2の拡張器であって、該第2の拡張器は該第1の色と異なる第2の色である、第2の拡張器と

をさらに備える、請求項14に記載の装置。

#### 【請求項20】

前腔切開を通して骨盤領域内に挿入されるように構成された骨盤移植片を備えているシステムであって、

該骨盤移植片は、

支持部分と、

該支持部分から延在するストラップと、

10

20

30

40

50

該ストラップ上に配置されるスリープであって、該スリープは、該ストラップの長さを上回る長さを有し、該スリープは、内部を画定する第1の部分および第2の部分を含む、スリープと、

該スリープの内部に少なくとも部分的に配置され、該スリープの内部に2本の糸を形成する縫合糸であって、該2本の糸は、該スリープの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる、縫合糸と

を備え、

該スリープおよびストラップは、少なくとも部分的に骨盤組織を通して引っ張られるよう構成され、それにより、該スリープの第1の部分が該骨盤組織内に配置され、該スリープの第2の部分が該臍切開から延出し、該ストラップが該骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されるが、該臍切開から延出せず、

該スリープは、該ストラップから除去されるように構成され、該ストラップは該骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されたままであり、

該スリープの長さは、該ストラップの長さの少なくとも2倍である、システム。

#### 【請求項21】

前記骨盤組織は、腱弓である、請求項20に記載のシステム。

#### 【請求項22】

臍切開を通して骨盤領域内に挿入されるように構成された移植片を備えるシステムであつて、

該移植片は支持部分から延在する第1のストラップおよび第2のストラップと、スリープと、縫合糸とを備え、

該第1のストラップは、該骨盤領域の第1の側面の仙棘靭帯を通して設置されるように構成され、

該第2のストラップは、該骨盤領域の該第1の側面の腱弓を通して設置されるように構成され、

該支持部分の前方部分は、該骨盤領域の該第1の側面の閉鎖筋または腱弓のうちの少なくとも1つに固着されるように構成され、

該スリープは、該第1のストラップまたは該第2のストラップのうちの少なくとも1つのストラップ上に配置され、該スリープは、該第1のストラップまたは該第2のストラップの長さを上回る長さを有し、該スリープは、内部を画定する第1の部分および第2の部分を含み、

該縫合糸は、該スリープの内部に少なくとも部分的に配置され、該スリープの内部に2本の糸を形成し、該2本の糸は、該スリープの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられ、

該スリープの長さは、該第1のストラップまたは該第2のストラップの長さの少なくとも2倍である、システム。

#### 【請求項23】

前記移植片は、第3のストラップと第4のストラップとを備え、

該第3のストラップは、前記骨盤領域の第2の反対側面の仙棘靭帯を通して設置されるように構成され、

該第4のストラップは、該骨盤領域の該第2の反対側面の腱弓を通して設置されるように構成される、請求項22に記載のシステム。

#### 【請求項24】

支持部分と、該支持部分から延在するストラップと、スリープと、縫合糸とを有する骨盤移植片を備えるシステムであつて、

該ストラップは、第1の長さを有し、

該移植片の支持部分の一部は、該ストラップが、該ストラップの該第1の長さを上回る第2の長さを有するように切断されるように構成され、

該ストラップの少なくとも一部は、該移植片が切断された後に、骨盤組織を通して設置されて、患者の骨盤領域内に該移植片を少なくとも部分的に固着するように構成され、

10

20

30

40

50

該スリーブは、該ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置され、該スリーブは、該ストラップの長さを上回る長さを有し、該スリーブは、内部を画定する第1の部分および第2の部分を含み、

該縫合糸は、該スリーブの内部に少なくとも部分的に配置され、該スリーブの内部に2本の糸を形成し、該2本の糸は、該スリーブの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられ、

該スリーブの長さは、該ストラップの長さの少なくとも2倍である、システム。

#### 【請求項25】

前記移植片の前記支持部分の一部は、切断されるように構成された、前記ストラップの第1の側面に隣接する前記移植片の第1の支持部分と、切断されるように構成された、該ストラップの第2の側面に隣接する該移植片の第2の支持部分とを含む、請求項24に記載のシステム。10

#### 【請求項26】

前記移植片は切断線を含み、該切断線は、該移植片の支持部分上に配置されて、該支持部分の一部を切断するための場所を示す、請求項24に記載のシステム。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国特許出願第12/341,695号(2008年12月22日出願)の継続であり、これに対する優先権を主張し、この出願は、米国仮特許出願第61/017,212号(2007年12月28日出願)の利益と優先権を主張し、これらの出願の各開示は、その全体が本明細書に参考として援用される。20

##### 【0002】

本願は、また、米国特許出願第61/017,212号(2007年12月28日出願)の優先権を主張し、この出願の開示は、その全体が本明細書に参考として援用される。

##### 【背景技術】

##### 【0003】

(背景)

開示される発明は、概して、医療器具に関し、より具体的には、患者の骨盤領域内に移植片を送達し、種々の骨盤機能障害を治療するための移植片および方法に関する。30

##### 【0004】

尿失禁の治療、ならびに子宮脱、膀胱脱、直腸ヘルニア、および膣円蓋脱等の種々の脱出状態の矯正のための手技を含む、種々の医療手技が、種々の女性骨盤機能障害を治療するために行なわれる。

##### 【0005】

女性は、年齢または他の要因によって、膣脱出を経験する場合が多い。例えば、女性は、膀胱脱、直腸ヘルニア、および/または子宮瘤を経験する場合がある。膀胱脱は、膀胱が膣内に突出する場合に生じ、直腸ヘルニアは、直腸が膣内に突出する場合に生じる。子宮瘤は、子宮が膣内に垂下する場合に生じる。また、腸ヘルニア(小腸脱)は、小腸が膣の上壁に押入する場合に生じ得る。子宮瘤と膀胱脱、または子宮瘤と直腸ヘルニア、あるいはそれらの他の組み合わせが併発することは、比較的一般的である。また、異なる種類の脱出が、比較的立て続けに生じることも一般的である。40

##### 【0006】

治療として、縫合手技あるいは支持または懸架のための移植片の使用が挙げられる。子宮瘤は、子宮摘出後、膣円蓋懸架によって治療される場合が多い。種々の器具および手技を使用して、骨盤領域内の種々の異なる解剖学的構造内に骨盤移植片を送達および固着する。移植片は、1つ以上の膣切開および/または患者の外部切開を通して、骨盤領域に送達され得る。

##### 【0007】

既存の移植片は、ストラップのサイズ、形状、材料、数、および場所を含む、多くの点において、ならびに骨盤領域内に送達および設置される方法において異なる。例えば、移植片の種々のサイズは、異なるサイズの生体構造および患者の骨盤領域に適合する必要がある。例えば、移植片が、特定の患者に対して大き過ぎる場合、周囲組織への損傷が生じ得る。ある場合には、小さ過ぎる移植片は、脱出の再発の可能性を増加させ得る。

#### 【0008】

治療される特定の状態および使用される移植片に応じて、骨盤底修復術は、骨盤領域内に種々の固定場所を必要とし得る。例えば、移植片は、いくつかの固定点を使用して固着され得る。縫合糸は、移植片を定位置に橋架、係留、懸架するために使用される場合が多い。縫合糸は、組織内植のための十分な表面積を提供しない場合があり、固着されるために、結節を必要とする場合がある。メッシュ材料によって形成される移植片は、組織内植をもたらし、メッシュの幅は、組織切断を防止するのに役立ち得る。また、移植片は、周囲組織を把持するための粗面または凸状縁を有し、組織内植が生じるまで、メッシュ移植片を定位置に保持し得る。いくつかの移植片の送達は、移植片の一部または全部を被覆し、送達の際に、移植片を損傷から保護し、周囲組織への移植片の早期係合を防止するために、スリープの使用を含む。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

例えば、移植手技を行なうための空間制約によって、骨盤移植片を送達および固着するための手技の際に、種々の合併症が生じ得る。多くの場合、送達器具の種類および／または移植片の種類によって、送達の際に、あるいは移植片の余剰な処置によって、移植手技の際に、移植片が損傷され得る。したがって、改良された骨盤移植片と、移植の際に、移植片への損傷を防止するのに役立つそのような移植片に付随する送達プロセスを提供することが望ましいであろう。

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

一実施形態では、装置は、使い捨ての骨盤領域内の支持部分と、支持部分から延在するストラップとを含む。ストラップはある長さを有し、骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されるように構成される。スリープは、ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置される。スリープは、ストラップの長さよりも長い長さを有する。いくつかの実施形態では、スリープの長さは、ストラップの長さの少なくとも2倍である。いくつかの実施形態では、縫合糸によって、スリープをストラップに連結する。また、装置は、スリープの内部に少なくとも部分的に配置され、スリープの内部に2本の糸を形成する縫合糸を含み得る。2本の糸は、スリープの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる。

30

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

#### (項目1)

骨盤領域内に移植可能な支持部材と、

該支持部材から延在するストラップであって、該ストラップは、ある長さを有し、骨盤組織内に固着されて、該支持部材を該骨盤領域内に支持するように構成される、ストラップと、

40

該ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置されるスリープであって、該スリープは、該ストラップの長さを上回る長さを有する、スリープとを備える、装置。

#### (項目2)

上記スリープの長さは、上記ストラップの長さの少なくとも2倍である、項目1に記載の装置。

#### (項目3)

上記ストラップの長さは、該ストラップを上記骨盤領域内の組織固着場所に配置可能であるが、該組織固着場所を通して少なくとも部分的に設置後に、腔切開まで延在すること

50

が不可能であって、上記スリーブの長さは、該スリーブが該組織固着場所に配置後の該ストラップから該腔切開まで延在することが可能であるように、十分に長い、項目1に記載の装置。

(項目4)

上記スリーブは、内部を画定する、第1の部分と第2の部分とを含み、上記装置は、該スリーブの内部に少なくとも部分的に配置され、該スリーブの内部に2本の糸を形成する縫合糸であって、該2本の糸は、該スリーブの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる、縫合糸をさらに備える、項目1に記載の装置。

(項目5)

上記支持部材は、第1の材料によって形成され、上記ストラップは、該第1の材料とは異なる第2の材料によって形成される、項目1に記載の装置。

10

(項目6)

上記ストラップは、縫合糸によって該スリーブに固着される、項目1に記載の装置。

(項目7)

上記スリーブは、内部を画定する、第1の壁と第2の壁とを含み、上記装置は、該スリーブ内に少なくとも部分的に配置され、上記支持部分に連結される、縫合糸をさらに備える、項目1に記載の装置。

(項目8)

上記支持部材は、第1の部分と第2の部分とを含み、該第1の部分は、膀胱頸部を支持するように構成され、該第2の部分は、上記骨盤空間の後方領域内の子宮底部周囲に少なうとも部分的に巻着されるように構成される、項目1に記載の装置。

20

(項目9)

上記支持部材は、第1の部分と第2の部分とを含み、該第1の部分は、膀胱頸部を支持するように構成され、該第2の部分は、子宮を支持するように構成される、項目1に記載の装置。

(項目10)

上記支持部材は、子宮を支持するように構成される部分を含む、項目1に記載の装置。

(項目11)

骨盤領域内に移植可能な支持部材と、

該支持部材から延在するストラップであって、骨盤組織内に固着されて、該支持部材を該骨盤領域内に支持するように構成される、ストラップと、

30

内部空間を画定する第1の壁と第2の壁とを有するスリーブであって、該スリーブは、該ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置される、スリーブと、

該ストラップに連結され、該スリーブに連結される縫合糸であって、該縫合糸は、該スリーブの内部空間内に少なくとも部分的に配置され、該スリーブの内部空間内に2本の糸を形成し、該2本の糸は、該スリーブの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる、縫合糸と

を備える、装置。

(項目12)

上記スリーブの遠位端部分に連結される拡張器をさらに備える、項目11に記載の装置

40

。

(項目13)

上記スリーブは、窓を画定し、上記ストラップは、該窓を通って該スリーブの内部空間内にアクセス可能である、項目11に記載の装置。

(項目14)

上記ストラップは、メッシュ材料によって形成され、骨盤領域内の組織に係合するための凸状縁を含む、項目11に記載の装置。

(項目15)

上記ストラップは、該ストラップの表面上に形成される突起を含み、該突起は、骨盤組織に係合して、該ストラップを該骨盤組織に係留する補助をするように構成される、項目

50

1 1 に記載の装置。

(項目 1 6)

上記支持部材は、上記ストラップが骨盤組織に固着されると、膀胱頸部に支持を提供するように構成される、項目 1 1 に記載の装置。

(項目 1 7)

骨盤領域内に移植可能な支持部材と、

該支持部材から延在する第 1 のストラップであって、該支持部材が該骨盤領域内に移植されると、腱弓に固着されるように構成される、第 1 のストラップと、

該支持部材および該第 1 のストラップの遠位から延在する第 2 のストラップであって、該支持部材が骨盤領域内に移植されると、仙棘靭帯に固着されるように構成される、第 2 のストラップと

を備え、

該第 1 のストラップは、該第 1 のストラップが、該腱弓に固着されることが可能であるが、該腱弓に固着された後には膣まで延在することが不可能であるような長さを有し、該第 2 のストラップは、該第 2 のストラップが、該仙棘靭帯に固着されることが可能であるが、該仙棘靭帯に固着された後には該膣まで延在することが不可能であるような長さを有し、該第 1 のストラップおよび該第 2 のストラップは、該第 1 のストラップが該腱弓に固着され、該第 2 のストラップが該仙棘靭帯に固着されると、膀胱頸部の下に該支持部材を少なくとも部分的に支持することを補助するように構成される、装置。

(項目 1 8)

上記支持部材から延在し、上記骨盤領域の後方領域内の子宮膣部周囲に巻着されるように構成される、尾部分をさらに備える、項目 1 7 に記載の装置。

(項目 1 9)

上記第 1 のストラップまたは上記第 2 のストラップのうちの少なくとも 1 つ上に配置される、スリーブと、

該スリーブの遠位端に連結される、拡張器と、

該ストラップに、および該スリーブに連結される、縫合糸と、

該縫合糸の遠位端部分に連結される針であって、該針は、該ストラップを送達器具に結合するように構成される、針と

をさらに備える、項目 1 7 に記載の装置。

(項目 2 0)

上記第 1 のストラップまたは上記第 2 のストラップのうちの少なくとも 1 つ上に配置される、スリーブと、

該スリーブを該ストラップに連結する縫合糸であって、該スリーブ内に配置され、上記スリーブの分離器部分によって隔てられる第 1 の糸と、第 2 の糸とを有する、縫合糸とをさらに備える、項目 1 7 に記載の装置。

(項目 2 1)

上記支持部材および上記第 1 のストラップの近位から延在する段部であって、上記腱弓または閉鎖筋のうちの少なくとも 1 つに固着されるように構成される、段部をさらに備える、項目 1 7 に記載の装置。

(項目 2 2)

上記支持部材および上記第 1 のストラップの近位から延在する段部であって、縫合糸を介して、上記腱弓または閉鎖筋のうちの少なくとも 1 つに固着されるように構成される、段部をさらに備える、項目 1 7 に記載の装置。

(項目 2 3)

上記第 1 のストラップに連結される第 1 の拡張器であって、該第 1 の拡張器は第 1 の色である、第 1 の拡張器と、

上記第 2 のストラップに連結される第 2 の拡張器であって、第 2 の拡張器は該第 1 の色と異なる第 2 の色である、第 2 の拡張器と

をさらに備える、項目 1 7 に記載の装置。

10

20

30

40

50

(項目 2 4)

前腔切開を通して骨盤領域内に骨盤移植片を挿入することであって、該骨盤移植片は、支持部分と、該支持部分から延在するストラップと、該ストラップ上に配置されるスリーブであって、該ストラップの長さを上回る長さを有する、スリーブとを備える、ことと、

少なくとも部分的に骨盤組織を通して、該スリーブおよびストラップを引っ張ることであって、それにより、該スリーブの第1の部分が該骨盤組織内に配置され、該スリーブの第2の部分が該腔切開から延出し、該ストラップが該骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されるが、該腔切開から延出しない、ことと、

該ストラップから該スリーブを除去することであって、該ストラップを該骨盤組織内に少なくとも部分的に配置したままにしておく、ことと

を含む、方法。

(項目 2 5)

上記骨盤組織は、腱弓である、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

腔切開を通して骨盤領域内に移植片を挿入することであって、該移植片は支持部分から延在する第1のストラップと第2のストラップとを備える、ことと、

該骨盤領域の第1の側面の仙棘靭帯を通して、該第1のストラップを設置することと、

該骨盤領域の該第1の側面の腱弓を通して、該第2のストラップを設置することと、

該支持部分の前方部分を該骨盤領域の該第1の側面の閉鎖筋または腱弓のうちの少なくとも1つに固着することと

を含む、方法。

(項目 2 7)

上記移植片は、第3のストラップと第4のストラップとを備え、該方法は、

上記骨盤領域の第2の反対側面の仙棘靭帯を通して、該第3のストラップを設置することと、

該骨盤領域の該第2の反対側面の腱弓を通して、該第4のストラップを設置することとをさらに含む、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 8)

移植片の支持部分から延在するストラップを有する骨盤移植片を提供することであって、該ストラップは、第1の長さを有する、ことと、

該移植片の支持部分の一部を切断することにより、該ストラップが、該ストラップの該第1の長さを上回る第2の長さを有する、ことと、

該切断の後に、骨盤組織を通して該ストラップの少なくとも一部を設置して、患者の骨盤領域内に該移植片を少なくとも部分的に固着することと

を含む、方法。

(項目 2 9)

上記切断することは、上記ストラップの第1の側面に隣接する上記移植片の支持部分の第1の切断と、該ストラップの第2の側面に隣接する該移植片の支持部分の第2の切断とを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

上記移植片は切断線を含み、該切断線は、該移植片の支持部分上に配置されて、該支持部分の一部を切断するための場所を示す、項目 2 8 に記載の方法。

**【図面の簡単な説明】****【0011】**

**【図1】**図1は、移植片の実施形態の概略図である。

**【図2】**図2は、移植片の実施形態の上面図である。

**【図3】**図3は、図2の移植片の一部の上面図である。

**【図4】**図4は、図2の移植片のストラップの上面図である。

**【図5】**図5は、図4のストラップの一部の側面図である。

**【図6】**図6は、図2の移植片の一部の拡大上面図である。

10

20

30

40

50

【図 7】図 7 は、送達器具の一部の側面斜視図である。

【図 8】図 8 は、前方移植片の別の実施形態の上面図である。

【図 9】図 9 は、移植片の別の実施形態の上面図である。

【図 10】図 10 は、図 9 の移植片の一部の上面図である。

【図 11】図 11 は、送達器具の別の実施形態の側面図である。

【図 12】図 12 は、移植片の別の実施形態の上面図である。

【図 13】図 13 は、4 つの拡張器器具の側面斜視図と、骨盤領域の一部の概略図内に配置されるように示される図 12 の移植片である。

【図 14】図 14 は、移植片の別の実施形態の上面図である。

【図 15】図 15 は、骨盤領域内に配置されるように示される、図 14 の移植片の側面概略図である。 10

【図 16】図 16 - 21 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 17】図 16 - 21 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 18】図 16 - 21 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 19】図 16 - 21 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 20】図 16 - 21 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 21】図 16 - 21 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 22】図 22 は、移植片の別の実施形態の上面図である。

【図 23】図 23 は、移植片のストラップに連結されるスリーブアセンブリの実施形態とともに示される、図 22 の移植片の一部の上面図である。 20

【図 24】図 24 は、移植片のストラップに連結されるスリーブアセンブリの別の実施形態とともに示される、図 22 の移植片の一部の上面図である。

【図 25】図 25 は、図 22 の移植片の側面斜視図である。

【図 26】図 26 および 27 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 27】図 26 および 27 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 28】図 28 - 30 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 29】図 28 - 30 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 30】図 28 - 30 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 31】図 31 は、図 30 の移植片の一部の上面図である。

【図 32】図 32 は、移植片の別の実施形態の一部の上面図である。 30

【図 33】図 33 - 36 は、移植片の一部に連結される、スリーブアセンブリの異なる実施形態の各上面図である。

【図 34】図 33 - 36 は、移植片の一部に連結される、スリーブアセンブリの異なる実施形態の各上面図である。

【図 35】図 33 - 36 は、移植片の一部に連結される、スリーブアセンブリの異なる実施形態の各上面図である。

【図 36】図 33 - 36 は、移植片の一部に連結される、スリーブアセンブリの異なる実施形態の各上面図である。

【図 37】図 37 および 38 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 38】図 37 および 38 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。 40

【図 39】図 39 は、骨盤領域内に移植される配向で示される、図 38 の移植片の側面概略図である。

【図 40】図 40 は、移植片の実施形態の側面斜視図である。

【図 41】図 41 は、移植片の別の実施形態の上面図である。

【図 42】図 42 は、図 41 の移植片の一部の側面図である。

【図 43】図 43 は、図 42 に示される移植片の一部の側面図である。

【図 44】図 44 - 46 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 45】図 44 - 46 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 46】図 44 - 46 は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図 47】図 47 は、移植片の別の実施形態の上面図である。 50

【図48】図48は、骨盤領域内に移植される配向で示される、図47の移植片の側面斜視図である。

【図49】図49は、骨盤領域の一部の概略図内に部分的に配置されるように示される、図47の移植片の側面斜視図である。

【図50】図50-52は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図51】図50-52は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図52】図50-52は、異なる移植片の実施形態の各上面図である。

【図53】図53は、拡張器器具に連結される、移植片の上面図である。

【図54】図54は、骨盤領域の一部の概略図内に部分的に配置されるように示される、図52の移植片の斜視図である。

10

【図55】図55は、4つの拡張器器具の側面斜視図と、骨盤領域の一部の概略図内に配置されるように示される、図11および52の移植片である。

【図56】図56は、非組み立て状態で示される、移植片の別の実施形態の上面図である。

【図57】図57および58は、スリープアセンブリの異なる実施形態の各上面図である。

【図58】図57および58は、スリープアセンブリの異なる実施形態の各上面図である。

【図59】図59は、移植片の実施形態の上面図である。

【図60】図60は、移植片の別の実施形態の上面図である。

20

【図61】図61は、骨盤領域の一部の側面斜視図と、骨盤領域内に配置される図60の移植片である。

【図62】図62は、骨盤領域の一部の側面斜視図と、骨盤領域内に配置される図60の移植片である。

【図63】図63は、骨盤領域の一部の側面斜視図と、骨盤領域内に配置されるように示される図38の移植片である。

【図64】図64は、骨盤領域の一部の側面斜視図と、骨盤領域内に配置されるように示される図51の移植片である。

【図65】図65は、本発明の別の実施形態による、移植片の一部の側面斜視図である。

【図66】図66A-66Dは、前方切開手技の実施例を示す。

30

【図67A】図67A-67Fは、後方切開手技の実施例を示す。

【図67B】図67A-67Fは、後方切開手技の実施例を示す。

【図67C】図67A-67Fは、後方切開手技の実施例を示す。

【図67D】図67A-67Fは、後方切開手技の実施例を示す。

【図67E】図67A-67Fは、後方切開手技の実施例を示す。

【図67F】図67A-67Fは、後方切開手技の実施例を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0012】

本明細書に記載される器具および方法は、概して、移植片（例えば、後方支持移植片、前方支持移植片、全骨盤底修復移植片）と、患者の骨盤領域（また、本明細書では「骨盤」とも称される）内へのそのような移植片の送達および設置を対象とする。移植片は、患者の骨盤空間内に設置され、骨盤空間内のいくつかの異なる場所に固着され、多くの異なる女性骨盤底機能障害を治療可能である。例えば、移植片は、子宮温存（例えば、脱出した子宮が、他の点では健康である場合、子宮摘出は行なわれず、子宮は、移植片によって再懸架される）のため、または後方支持のため、仙棘靭帯または尿管仙骨靭帯に固着され得る。別の実施形態では、移植片は、例えば、失禁を治療するために、恥骨尿道組織、あるいは閉鎖筋（例えば、内閉鎖筋または外閉鎖筋）または閉鎖膜（また、本明細書ではそれぞれ「閉鎖筋」とも称される）に固着され得る。さらに別の実施形態では、移植片は、例えば、膀胱脱、直腸ヘルニア、および腸ヘルニアを含む、膣傍修復のために、仙棘靭帯または骨盤筋膜腱弓（すなわち、白線）（また、本明細書では「腱弓」とも称される）に

40

50

固着され得る。また、移植片は、そのような場所の種々の組み合わせに固着され得る。単一移植片または複数の移植片が、单一手技において使用され得る。いくつかの用途では、複数の移植片が使用される場合、所望の区域に支持が提供され、移植片の伸縮または支持の方向の改良された制御が、達成され得る。また、患者内に移植片アセンブリを送達および固着するための種々の送達器具、送達補助、および方法が記載される。

#### 【0013】

本発明の実施形態による移植片は、1つ以上の凸状部分および／または1つ以上の凹状部分を含み得る。本明細書で使用される用語「凸状」または「凸部」は、織物または編物メッッシュ材料の切断から生じ得るような粗面またはギザギザ縁または区域を意味する。凸状部分を使用して、例えば、移植片を組織に係留または固着可能である。本発明の実施形態による移植片は、例えば、臍切開を通して、後恥骨方向（恥骨の背面）または前恥骨方向（恥骨の正面）に移植され得る。他の実施形態では、移植片は、所望に応じて、他の解剖学的構造の方向に設置され得る。骨盤移植片を展開するための手技は、前臍切開等の単一臍切開、および／または前臍切開と後臍切開を含み得る。いくつかの実施形態では、手技は、外部切開を含んでもよい。

10

#### 【0014】

種々の移植片の実施形態が、本明細書に記載される。移植片は、種々の異なる送達器具を使用して、患者の骨盤領域に送達され得、そのうちのいくつかの実施例のみ、本明細書に記載される。また、種々の送達補助が記載されるが、そのうちのいくつかは、移植片の一部として含まれ（例えば、組み立てられた状態で医師に提供される）、そのうちのいくつかは、移植直前に移植片に組み立てられ得る。そのような送達補助は、典型的には、所望の組織固着場所に移植片の1つ以上のストラップを設置後、除去され、組織に係合し、移植片の支持部分を支持するようにストラップを残留させる。例えば、スリープまたは拡張器アセンブリを使用して、仙棘靭帯または腱弓等の体内の場所（すなわち、患者の体内）における組織を通して、移植片または移植片のストラップを誘導可能である。他の実施形態では、スリープまたは拡張器アセンブリを使用して、閉鎖筋膜または閉鎖筋を通して、患者の外部切開から等、組織を通して、体外の場所（患者の体外）に移植片または移植片のストラップを誘導し得る。

20

#### 【0015】

いくつかの実施形態では、移植片は、送達補助が骨盤領域内に設置された後、スリープアセンブリまたは拡張器器具等の送達補助に結合され得る。例えば、複数のストラップを有する移植片の実施形態では、送達補助の事前設置は、種々のストラップの設置を協調および編成するのに役立ち得る。また、最初に送達補助を骨盤領域内に設置することは、移植片の処置を減少させるのに役立ち、移植手技の際に、移植片への損傷を低減し得る。

30

#### 【0016】

一実施形態では、装置は、使い捨ての骨盤領域内の支持部分と、支持部分から延在するストラップとを含む。ストラップはある長さを有し、骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されるように構成される。スリープは、ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置される。スリープは、ストラップの長さよりも長い長さを有する。いくつかの実施形態では、スリープの長さは、ストラップの長さの少なくとも2倍である。いくつかの実施形態では、縫合糸によって、スリープをストラップに連結する。縫合糸は、スリープの内部に少なくとも部分的に配置され、スリープの内部に2本の糸を形成し得る。2本の糸は、スリープの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられ得る。

40

#### 【0017】

別の実施形態では、装置は、骨盤領域内に移植可能な支持部材と、支持部材から延在するストラップとを含む。ストラップは、骨盤組織内に固着され、骨盤領域内で支持部材を支持するように構成される。スリープは、ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置され、内部空間を画定する第1の壁と、第2の壁とを有する。縫合糸は、ストラップに連結され、スリープに連結される。縫合糸は、スリープの内部空間内に少なくとも部分的に配置され、スリープの内部空間内に2本の糸を形成する。2本の糸は、スリープの分離

50

器部分によって画定される距離だけ隔てられる。

【0018】

別の実施形態では、装置は、骨盤領域内に移植可能な支持部材を含む。第1のストラップは、支持部材から延在し、支持部材が骨盤領域内に移植されると、腱弓に固着されるように構成される。第2のストラップは、第1のストラップの遠位の支持部材から延在し、支持部材が骨盤領域内に移植されると、仙棘靭帯に固着されるように構成される。第1のストラップは、第1のストラップを腱弓に固着可能であるが、腱弓に固着後、膣まで延在不可能であるような長さを有する。第2のストラップは、第2のストラップを仙棘靭帯に固着可能であるが、仙棘靭帯に固着後、膣まで延在不可能であるような長さを有する。第1のストラップおよび第2のストラップは、第1のストラップが腱弓に固着され、第2のストラップが仙棘靭帯に固着されると、膀胱頸部の下に少なくとも部分的に支持部材を支持するのに役立つように構成される。10

【0019】

別の実施形態では、方法は、前膣切開を通して、骨盤領域内に骨盤移植片を挿入するステップを含む。骨盤移植片は、支持部分と、支持部分から延在するストラップと、ストラップ上に配置されるスリーブとを含む。スリーブは、ストラップの長さを上回る長さを有する。スリーブおよびストラップは、スリーブの第1の部分が骨盤組織内に配置され、スリーブの第2の部分が膣切開から延出し、ストラップが骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されるが、膣切開から延出しないように、骨盤組織を通して、少なくとも部分的に引っ張られる。スリーブは、ストラップから除去され、骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されるようにストラップを残留させる。20

【0020】

別の実施形態では、方法は、膣切開を通して、骨盤領域内に移植片を挿入するステップを含む。移植片は、支持部分から延在する第1のストラップと、第2のストラップとを含む。第1のストラップは、骨盤領域の第1の側面の仙棘靭帯を通して設置される。第2のストラップは、骨盤領域の第1の側面の腱弓を通して設置される。支持部分の前方部分は、骨盤領域の第1の側面の閉鎖筋または腱弓のうちの少なくとも1つに固着される。

【0021】

別の実施形態では、方法は、移植片の支持部分から延在するストラップを有する骨盤移植片を提供するステップを含む。ストラップは、第1の長さを有する。移植片の支持部分の一部は、ストラップが第1のストラップの長さを上回る第2の長さを有するように切断される。支持部分を切断後、ストラップの少なくとも一部は、骨盤組織を通して設置され、患者の骨盤領域内に少なくとも部分的に移植片を固着する。30

【0022】

本明細書で使用されるように、用語「近位部分」または「近位端」とは、それぞれ、医療手技を行なう際に、医師に最も近い器具の部分または端部を指し、用語「遠位部分」または「遠位端」とは、それぞれ、医療手技を行なう際に、医師から最も遠い器具の部分または端部を指す。例えば、本明細書に記載されるスリーブアセンブリまたは拡張器器具の遠位端または部分は、医療手技の際に、最初に患者の体内に挿入される器具の端部あるいは部分を指す。近位端または部分は、遠位端または部分の後、患者の体内に挿入される器具の端部あるいは部分を指す。また、用語「後端」および「先端」も、本明細書で参照され、それぞれ、近位ならびに遠位に類似する意味を有する。本明細書で使用されるように、用語「先端」とは、最初に体内に挿入される器具または装置の端部を指す。用語「後端」とは、先端の後、体内に挿入される器具または装置の端部を指す。40

【0023】

図1は、本発明の実施形態による移植片の概略である。移植片20を使用して、例えば、前方修復、後方修復、全修復（それぞれ、尖修復を伴うまたは伴わない）、あるいはそれらの組み合わせを含むが、それらに限定されない、種々の状態を治療可能である。移植片20は、支持部分22と、1つ以上のストラップ24とを含み得る。支持部分22は、特定の移植片のために意図された使用に応じて、種々の異なる形状、サイズ、および構成50

であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、支持部分22は、実質的に、矩形、四角形、卵形、または橢円形であり得る。支持部分22は、膀胱（例えば、膀胱脱を治療するため）および／または膀胱頸部を支持する、および／または子宮（例えば、子宮瘤を治療するため）を支持する、および／または直腸（例えば、直腸ヘルニアを治療するため）を支持するように成形ならびに定寸され得る。支持部分22は、例えば、後方支持部分および／または前方支持部分を含み得る。支持部分は、長さLおよび幅Wを有する。いくつかの実施形態では、長さLは、例えば、12.6cm(4.96インチ)乃至27.69cm(10.90インチ)であって、幅Wは、例えば、4.27cm(1.68インチ)乃至8.31cm(3.27インチ)であり得る。

## 【0024】

10

支持部分22および／またはストラップ24は、それぞれ、メッシュ材料によって形成され、移植後、移植片20への組織内植を可能にする。例えば、移植片20の一部または全部が、Chuの米国特許出願公開第2005/0038452A1号（本開示は、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる）に記載されるメッシュ材料によって形成され得る。いくつかの実施形態では、移植片20の一部または全部が、Advantage（登録商標）MeshまたはPolyform<sup>TM</sup> Synthetic Mesh材料によって形成され得る（それぞれ、Boston Scientific Corporation（「BSC」）から市販）。移植片20は、一体的に形成され得る、または代替として、移植片20は、複数の異なる材料によって形成され得る、および／またはともに連結される複数の異なる構成要素または部分を含み得る。いくつかの実施形態では、移植片20は、合成および生物学的材料を含む、材料の組み合わせによって形成され得る。例えば、支持部分22は、第1の生体適合性材料によって形成され、ストラップ24は、第1の材料と異なる第2の生体適合性材料によって形成され得る。別の実施例では、支持部分22は、生物学的材料によって形成され、ストラップは、合成材料によって形成され得る。また、ストラップ24および支持部分22は、互いに異なる織り方、ピッチ、質感、色、およびパターンを有し得る。

20

## 【0025】

ストラップ24は、支持部分22と一体的に形成される、または支持部分22に連結される別個の構成要素であり得る。ストラップ24および支持部分22は、当接関係、重複関係に連結される、または橋架され得る。ストラップ24は、例えば、熱接合、接着、締結具の使用、および／または縫着によって、支持部分22に連結され得る。いくつかの実施形態では、ストラップ24は、その長さまたはその長さの一部に沿って、熱封止を含み、伸縮を防止あるいは低減させ得る。

30

## 【0026】

いくつかの実施形態では、支持部分22および／またはストラップ24は、1つ以上の凸状部分（上述のように）を含む。凸部によって、付加的係留機構または縫合糸を使用せずに、移植片20を骨盤組織内に係留可能となる。いくつかの実施形態では、移植片20は、移植片20の全長に沿って、縁上に凸部を含む。他の実施形態では、移植片20は、移植片の外表面の実質的に全部を被覆する凸部を含む。いくつかの実施形態では、凸部は、移植片20のストラップ24上にのみある。例えば、いくつかの実施形態では、ストラップ24は、係合し、移植片を骨盤組織に固着するのに役立つ凸状部分を含む。骨盤組織は、例えば、靭帯、筋肉（内閉鎖筋または外閉鎖筋等）、筋膜、あるいは患者の骨盤領域内の任意の他の構造または組織を含み得る。

40

## 【0027】

支持部分22と同様に、ストラップ24は、特定の移植片のために意図される使用と、骨盤領域内のストラップのために意図される移植部位に応じて、種々の異なる構成および／または異なるサイズ（例えば、長さ、幅）を有し得る。例えば、ストラップ24は、仙棘靱帯、腱弓、拳筋等の骨盤領域内の特有の解剖学的場所へのストラップ24の固着に適合する長さを有し得る。いくつかの実施形態では、膀胱頸部を支持する際に使用するための移植片は、腱弓に固着されるストラップを含む。そのようなストラップは、移植片の設

50

置から腱弓までの距離が、長いストラップを必要としないため、典型的には、比較的に長さが短い。

#### 【0028】

特定のストラップ24の長さは、設置の際または後のストラップ24のトリミングが低減または排除され得るように、ストラップ24が固着されることが意図される特定の組織（例えば、靭帯、筋肉）に依存し得る。例えば、いくつかの実施形態では、骨盤の前方区域に固着されるように構成されるストラップ24は、約15cm(5.9インチ)の長さを有し得る。そのような長さは、例えば、腱弓にストラップ24を固着するために十分に長いが、患者内の外部切開から延出するには短過ぎる（例えば、支持部分が、患者の骨盤領域内に適切に設置される場合）。他の実施形態では、前方ストラップは、ストラップが閉鎖孔へと通じる組織を貫通可能であるが、閉鎖孔を貫通するためには十分長くはないような長さを有し得る。前方ストラップの長さは、支持部分22の前方部分の幅とともに、例えば、約5cm(2インチ)乃至30cm(12インチ)であり得る。いくつかの実施形態では、支持部分22の中心線からストラップの端部まで測定される長さは、約7.5cm(3.0インチ)であり得る。後方ストラップ24は、例えば、ストラップ24が、仙棘靭帯等の組織を通して設置される、またはそれに固着されるが、腔挿入点を通して逆行するためには十分長くないような長さを有し得る。いくつかの実施形態では、ストラップ24は、患者の外部切開を通して、骨盤領域から延在可能なような長さを有し得る。そのような実施形態では、スリーブ26は、スリーブ26からストラップを解放し、体内ストラップトリミングを回避するための体外手段を提供し得る。10

#### 【0029】

また、移植片20は、それぞれ、ストラップ24のうちの1つ以上に連結される1つ以上のスリーブ部材26（また、「スリーブ」とも称される）を含み得る。例えば、スリーブ部材26は、縫合糸（図1に図示せず）を介して、熱封止（図1に図示せず）によって、あるいは締結具または接着剤等の他の取着方法によって、ストラップ24に連結され得る。スリーブ部材26は、骨盤領域内への移植片の挿入の際に使用され、ストラップ24が、送達手技の際に、早期に組織に係合するのを防止し得る。例えば、ストラップ24が、凸状部分を含む場合、スリーブ部材26は、移植片が骨盤領域内に送達されるのに伴って、凸部が組織に係合するのを防止し得る。反対に、スリーブ26が、凸状縁を有するストラップ24上に配置されない場合、凸部は、周囲組織に係合し、調節のためにストラップ24を円滑に摺動させることを困難にし得る。また、スリーブ26は、例えば、ストラップ張力を緩和するために、ストラップ24の張力を調節するプロセスに役立ち得る。20

#### 【0030】

また、スリーブ26は、送達の際に、ストラップ24を損傷から保護し得る。スリーブ26は、遠位端部分では薄く、送達の際に、組織を通ってより容易に進行可能であり得る。例えば、スリーブ26は、先細であり得る。同一種類または構成のスリーブ26が、移植片20の各ストラップ24上に配置され得るか、あるいは異なる種類のスリーブ26が、移植片20の各ストラップ24上に配置され得る。いくつかの実施形態では、スリーブ26がないか、あるいはスリーブ26は、ストラップ24のうちの1つまたはいくつか上にのみに配置される。スリーブ26は、透明、半透明、有色、無色、またはそれらの組み合わせであり得る。スリーブ26は、例えば、先細、平坦、および／または管状であり得る。スリーブ20は、例えば、透明の薄い可撓性の生体適合性ポリマーによって形成され、ユーザが、スリーブ26内に配置される移植片20（例えば、ストラップ）を検査または視認可能のように構成され得る。ストラップ24が、骨盤領域内の所望の場所に配置された後、スリーブ26は、以下に詳述されるように、移植片20から除去され得る。スリーブ26は、スリーブアセンブリまたは拡張器アセンブリの一部として、本明細書に記載されるが、スリーブ26は、代替として、ストラップに個々に連結され得ることを理解されたい。40

#### 【0031】

上述のように、移植片20は、移植片20のための特定の意図される使用に応じて、任50

意の数のストラップ 24 を有し得る。例えば、移植片 20 は、1乃至20 のストラップ 24 を有し得る。いくつかの実施形態では、1つ以上のストラップ 24 は、ある角度で、支持部分 22 ( 例えば、後方支持部分または前方支持部分 ) から延在し得る。ストラップ 24 のそのような角度は、例えば、支持部分 22 の中心線から 20 乃至 160 度等、異なる実施形態で可変であり得る。

#### 【 0032 】

いくつかの実施形態では、ストラップ 24 は、周囲組織との干渉嵌合または摩擦嵌合によって、組織に固着されるように構成される。例えば、ストラップ 24 は、例えば、組織を拡張または膨張させ、ストラップが組織を通して引っ張られる引込 ( 例えば、通路 ) を提供するように構成される、スリーブまたは拡張器 ( 本明細書に記載されるように ) を使用して、骨盤組織を通して引っ張られ得る。骨盤組織は、ストラップが、組織を通して引っ張られ得るが、次いで、より小さいサイズに脱出または待避し、組織とストラップとの間に摩擦相互作用を提供するように拡張される。また、ストラップは、ストラップ 24 の幅が、引込器具 ( 例えば、拡張器またはスリーブ ) によって形成される組織内の対応する通路の幅を上回る場合でも、ストラップが、組織を通して引っ張られるように柔軟であって、組織が、ストラップ 24 を受容するように拡張または膨張可能であるように、可撓性であり得る。いくつかの実施形態では、1つ以上のストラップ 24 は、その遠位端に向かって先細であって、支持部分 22 近傍の幅はより大きく、組織を通しての引込みをさらに提供する。

#### 【 0033 】

いくつかの実施形態では、ストラップ 24 のうちの1つ以上は、その対応するスリーブ 26 と実質的に同一長である。他の実施形態では、1つ以上のストラップ 24 は、その対応するスリーブ 26 よりも小さい。そのような実施形態では、スリーブを使用して、挿入プロセスに役立つように、ストラップに伸長を提供し得る。標的組織部位に固着するためにちょうど十分な長さでストラップ 24 を形成することによって、移植片 20 は、より少ない材料によって形成され得る。例えば、多くの場合、上述のように、ストラップは、骨盤領域内に設置後、トリミングされる必要がある場合があり、次いで、トリミングされた材料は、廃棄される。したがって、特定の使用のために構成される長さを有するストラップ 24 の使用は、トリミングの必要性を排除し、また、移植片 20 の製造コストを低減させ得る。また、ストラップ 24 のそのような実施形態は、より長い長さのストラップ上での引張によって移植片の挿入の際に生じる可能性のある、ストラップの伸縮を防止するのに役立ち得る。また、骨盤内に固着されるストラップ 24 の実質的部分は、スリーブ 26 内で保護されるため、対応するスリーブ 26 よりも短い長さを有するストラップ 24 は、挿入の際に、ストラップ 24 の清浄度を維持するのに役立ち得る。また、その対応するスリーブ 26 よりも短い長さを有するストラップ 24 は、ストラップ 24 とスリーブ 26 の内表面との間の摩擦を低減し ( 表面積の接触減少による ) 、スリーブ 26 の除去をより容易にし得る。

#### 【 0034 】

上述のように、支持部分 22 およびストラップ 24 は、別個の構成要素であり得る。いくつかの実施形態では、移植片の支持部分に連結されるように構成される、スリーブおよびストラップアセンブリが提供される。例えば、支持部分と、1つ以上のスリーブおよびストラップアセンブリが、非組み立て状態でユーザ ( 例えば、医師 ) に提供され得る。次いで、ユーザは、スリーブおよびストラップアセンブリのうちの1つ以上を支持部分に固着し、移植片を形成し得る。そのような実施形態は、以下に詳述される。

#### 【 0035 】

また、図 1 に示されるように、拡張器 28 は、スリーブ 26 に連結され、骨盤領域への移植片 20 の送達を補助するために使用され得る。拡張器 28 の近位端部分 ( すなわち、後端 ) は、例えば、圧着、結節、熱接合、熱封止、縫着、伸縮、または傾斜、あるいはそれらの組み合わせによって、スリーブ 26 に連結され得る。いくつかの実施形態では、スリーブ 26 は、拡張器 28 と一体的に形成される。拡張器 28 は、組織を通るより大きな

10

20

30

40

50

通路を生成し、ストラップの設置を容易にし得る。拡張器 28 を使用して、骨盤領域内にストラップ 24 を導入することは、移植片 20 本体の処置または引張を減少させ、それによって、移植片 20 への潜在的損傷を低減あるいは排除し得る。

#### 【 0 0 3 6 】

拡張器 28 は、種々の異なる構成であり得る。例えば、拡張器 28 は、種々の異なる長さ、形状、直径等であり得る。拡張器 28 は、組織を通して挿入の際に、トロカール針 32 によって形成される通路を拡張し(後述のように)、スリープ 26 の断面への組織の開口部の遷移を容易にし得る。また、スリープ 26 は、先細であって、組織を通しての引込またはその拡張を提供するのに役立ち得る。拡張器 28 は、可撓性、半剛性、または剛性であり得る。拡張器 28 は、湾曲または実質的に直線であり得る。いくつかの実施形態では、拡張器 28 は、管状形状である。例えば、拡張器器具 28 は、それを通る内腔を画定し得る。また、拡張器 28 は、拡張器 28 の近位または後端におけるより大きな直径から、遠位または先端におけるより小さな直径へと先細であり得る。また、拡張器 28 は、着色され得る。例えば、複数のストラップ 24 を有する移植片 20 が、骨盤領域に送達されるべき場合、そのストラップ 24 が骨盤内に設置されるべき場所を示すために、それぞれ一意の色を有する拡張器 28 が、各ストラップに連結され得る。そのような色識別は、送達プロセスの編成に役立ち得る。例えば、一実施形態では、一対の前方ストラップは、青色拡張器に連結され、一対の後方ストラップは、白色拡張器に連結され得る。いくつかの実施形態では、拡張器の付加的識別化が、ストラップを編成するのにさらに役立てるために含められ得る。例えば、前方ストラップに連結される一対の拡張器は、青色に着色され、拡張器のうちの一方は、さらに縞模様が付され(例えば、青色および白色)、ストラップが固着される骨盤領域の右側と左側とを区別するのに役立ち得る。いくつかの実施形態では、ストラップ 24 に付随するスリープ 26 は、拡張器 28 に対して記載のものと類似方法で色識別され得る。いくつかの実施形態では、スリープ 26 および拡張器 28 の両方が、着色される。

#### 【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態では、リーダー 30 が、拡張器 28 および/またはスリープ 26 の遠位端に連結され、トロカール針 32 が、リーダー 30 の遠位端に連結される。リーダー 30 は、例えば、ポリマーによって形成される縫合糸であり得る。他の実施形態では、リーダー 30 は、金属または他のファイバから成り、スリープ 26 および/または拡張器 28 の1つ以上の場所に取着され得る。例えば、リーダー 30 は、例えば、接着、熱接合、結節、または他の取着方法によって、拡張器 30 および/またはスリープ 26 に連結され得る。いくつかの実施形態では、リーダー 30 は、スリープ 26 をストラップ 24 に連結するために使用される縫合糸の一部であり得る(または、それと一体的に形成される)。1つのリーダー 30 およびトロカール針 32 のみ図 1 に示されるが、リーダー 30 およびトロカール針 32 は、移植片 20 の拡張器 28 および/またはスリープ 26 のそれぞれに連結され得ることを理解されたい。

#### 【 0 0 3 8 】

トロカール針 32 は、例えば、ステンレス鋼または他の手術用鋼等の種々の生体適合性材料によって形成され得る。トロカール針 32 を使用して、例えば、Boston Scientific Corporation(また、本明細書では「BSC」とも称される)製 Capio(登録商標) Suture Capture Device 等の送達器具に移植片のストラップを結合可能である。また、そのような縫合器具の実施例は、米国特許第 5,741,277 号(本開示は、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる)に記載されている。代替として、例えば、Chuらの米国特許出願公開第 2004/0181243 A1 号「Re-shapeable Medical Device」(本開示は、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる)に記載の縫合器具等、他の種類の送達器具が使用され得る。また、類似送達器具は、図 7 を参照して後述される。

#### 【 0 0 3 9 】

10

20

30

40

50

リーダー 3 0 の長さ（拡張器 2 8 の遠位端から測定）は、可変であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、リーダー 3 0 の長さは、選択された組織係留部位を通して設置され（腔切開を介して、骨盤領域に進入後）、拡張器 2 8 が腔に進入する必要なく、腔切開から抜出す（例えば、骨盤内の組織を貫通後）ために十分に長い。いくつかの実施形態では、リーダー 3 0 の長さによって、医師は、取着された拡張器 2 8 が組織または靭帯内に引っ張られる前に、体外の送達器具からトロカール針 3 2 を除去可能にし得る。送達器具を使用した移植片の挿入および送達についてのさらなる詳細は、特有の実施形態を参照して後述される。

#### 【 0 0 4 0 】

他の実施形態では、リーダー 3 0 およびトロカール 3 2 ではなく、拡張器 2 8 またはスリープ 2 6 は、ストラップ 2 4 を送達器具に結合するために使用可能なコネクタ部分を含み得る。例えば、拡張器 2 8 またはスリープ 2 6 は、コネクタ部分（図示せず）を含み得る、あるいは別個のコネクタ（図示せず）は、ストラップ 2 4 を送達器具に結合するために使用可能な拡張器 2 8 またはスリープ 2 6 に連結され得る。いくつかの実施形態では、ループコネクタが、スリープ 2 6 または拡張器 2 8 に連結される。そのようなコネクタまたはコネクタ部分を使用して、例えば、Boston Scientific Corporation 製の Obtryx (登録商標) Halo、Curve、Advantage (登録商標)、または Lynx (登録商標) 器具等の送達器具に拡張器 2 8 あるいはスリープ 2 6 を結合可能である。また、そのような器具の実施例は、米国特許出願公開第 2005 / 0075660 号および米国特許出願公開第 2005 / 0177022 号（その開示全体は、参考することによって、全体として本明細書に組み込まれる）に記載されている。そのような送達器具は、例えば、閉鎖筋または閉鎖膜（例えば、経閉鎖筋アプローチを使用して）を通して、あるいは例えば、腱弓（例えば、経臀筋アプローチを使用して）を通して、経路または通路を生成し得る。例えば、送達器具の針は、外部切開を通して、腔内に貫通され、移植片アセンブリ 2 0 のストラップに連結され得る（本明細書にさらに詳述されるように）。送達器具を使用して、送達器具によって形成される通路を通して、および内外アプローチにおける外部進入部位を通して、移植片 2 0 のストラップまたは一部を牽引可能である。また、そのような送達器具の実施例は、図 11 を参照して本明細書に記載される。また、拡張器は、例えば、2007 年 10 月 19 日出願の米国仮出願第 60 / 981,159 号（名称「Apparatus For Placing Medical Implants」）（本開示は、参考することによって、全体として本明細書に組み込まれる）に記載の送達器具等、他の種類の送達器具に結合されるように構成され得る。

#### 【 0 0 4 1 】

また、移植片 2 0 は、具体的には本明細書に示さない他の送達器具に結合されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、移植片 2 0 本体のストラップ 2 4 は、送達器具に結合されるように構成される。例えば、コネクタは、送達器具への結合のために、ストラップ 2 4 に直接連結され得る、あるいはストラップは、例えば、ストラップ 2 4 を送達器具に結合するように構成される開口部または孔を含み得る。いくつかの実施形態では、リーダー 3 0 およびトロカール 3 2 は、ストラップ 2 4 に直接連結され得る。

#### 【 0 0 4 2 】

上述のような送達器具を使用して、例えば、拳筋（例えば、肛門拳筋）、仙棘靭帯、肛門拳筋腱弓（また、本明細書では「腱弓」または「白線」とも称される）、閉鎖筋、または腸骨尾骨筋、あるいは患者の骨盤領域内の他の解剖学的固着部位等、骨盤組織に、もしくはそこを通して、選択された移植片 2 0 のストラップを送達可能である。また、送達器具を使用して、腔壁に縫合糸端を貫通させる、または腔壁に縫合糸を貫通させずに、腔壁上皮に縫合糸を貫通させることが可能である。例えば、移植片 2 0 のストラップ 2 4 は、骨盤領域内の選択された組織部位に被着され、また、移植片 2 0 の一部は、腔尖、腔壁等の患者の腔に連結される、腔内部（例えば、腔腔内）または骨盤領域内に固着され得る。

#### 【 0 0 4 3 】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、1つの移植片20のみが、骨盤領域内に移植される。他の実施形態では、2つ以上の移植片20が、移植される。例えば、第1の移植片は、後方に設置され、仙棘靭帯に固着され、第2の移植片は、前方に設置され、腱弓に固着され、例えば、患者の膀胱頸部を支持し得る。別の実施例では、第1の移植片は、患者の骨盤領域の片側に固着され、第2の移植片は、骨盤領域の反対側に固着され得る。いくつかの実施形態では、移植片20は、患者の骨盤領域の後方領域から前方領域まで延在するように定寸される。さらなる他の実施形態では、移植片20は、骨盤領域の一方の側面から骨盤領域の他方の側面まで延在するように、または全骨盤底修復移植術におけるような骨盤底の実質的部分に及ぶように定寸される。

## 【0044】

10

移植片20は、全体として使用され得る、または代替として、移植片20は、2つ以上の部分に分割され得る。例えば、移植片20は、後方部分および前方部分等、2つの部分に切断され得る。次いで、各部分を使用して、特有の脱出状態を治療可能である。いくつかの実施形態では、移植片20は、設置前あるいはその際に、幅Wおよび/または長さLをトリミングされ、異なるサイズの骨盤領域に適合し得る。したがって、移植片20は、例えば、切断によって、ユーザにより修正またはカスタマイズされ得る。他の実施形態では、移植片20は、3つ以上の支持部分を有し得る。例えば、移植片20は、互いからある距離だけ離間した複数の支持部分22を含み得る。

## 【0045】

20

移植片20は、例えば、経膣アプローチ、後恥骨アプローチ（例えば、移植片は、膣切開を通して設置され、次いで、移植片の前方ストラップ（例えば、図2の前方ストラップ134参照）が、恥骨上アプローチまたは経閉鎖筋アプローチによって設置され得る）を含む、種々の異なるアプローチを使用して、骨盤領域内に送達または移植され得る。一実施例では、移植片20は、上述のように、例えば、Capio（登録商標）器具を使用する経膣アプローチを利用して、送達され得る。そのような手技では、移植片20は、例えば、単一膣切開を通して、挿入される。代替として、移植片20の前方ストラップは、上述のように、例えば、Obtryx（登録商標）CurveまたはObtryx（登録商標）Halio等の送達針を使用する経閉鎖筋アプローチを利用して、移植され得る。そのような手技では、移植片20は、中線切開から、閉鎖孔を通して、外部切開へと挿入される。そのような手技は、特有の実施形態を参照して、以下に詳述される。代替として、移植片20（例えば、2つのストラップを有する失禁用移植片）は、上述のように、例えば、Obtryx（登録商標）CurveまたはHalio等の送達針を使用する経閉鎖筋アプローチのみを利用して、移植され得る。そのような手技では、移植片20は、中線切開から、閉鎖孔を通して、外部切開へと挿入される。そのような手技は、特有の実施形態を参照して、以下に詳述される。他の手技では、移植片20は、中線切開から、閉鎖孔を通して挿入されるが、皮膚から抜出しない。

## 【0046】

30

上述の実施形態は、別個の係留器具（例えば、ストラップの凸部によって固着する）を使用せずに、ストラップ24を組織に固着するステップを記載しているが、また、本明細書に記載される移植片は、1つ以上のストラップ24を骨盤組織に固着するための係留具または他の機械的締結具を含み得ることを理解されたい。例えば、縫合糸を使用して、移植片20のストラップまたは他の部分を子宮底部等の組織に固着可能である。例えば、支持部分22は、尖懸架のために、縫合糸によって、子宮底部に固着され得る。別の実施形態では、失禁用スリングまたは他の種類の骨盤底移植片が、移植片20と併用され得る。

## 【0047】

40

種々的一般原理が上述されたが、次に、これらの概念のうちのいくつかの例示的実施形態について記載する。これらの実施形態は、実施例に過ぎず、移植片、スリープアセンブリ、または拡張器アセンブリ等の多くの他の構成が、想定される。

## 【0048】

図2-6は、移植片の実施形態の実施例を示す。移植片120は、2つの前方ストラッ

50

134と、2つの中間ストラップ136と、2つの後方ストラップ138とを含む、6つのストラップを含む。また、移植片120は、前方ストラップ134と中間ストラップ136との間に前方支持部分144と、移植片120の一端125と後方ストラップ138との間に延在する後方支持部分146とを有する、支持部分122を含む。中心マーク139は、患者の骨盤領域内の所望の場所に移植片120を配置するのに役立てるために使用可能な支持部分122の中心線に沿って含まれる。

#### 【0049】

本実施形態では、ストラップ134、136、138のそれぞれの長さは、ストラップをその意図される組織固着部位に固着するために十分であるが、ストラップが、例えば、経膣アプローチを使用して、骨盤領域内への移植片の送達の際に、膣から延出するには十分に長くはない。そのようなストラップの長さは、設置後、ストラップの大部分をトリミングする必要性を排除または減少させ、また、移植片120の設置の際に、膣および/または骨盤領域内の乱雑性を低減し得る。10

#### 【0050】

また、図3-5に最も良く示されるように、前方ストラップ134は、加工表面を含み得る。具体的には、示される実施形態では、ストラップ134は、前方ストラップ134の上面および底面に小凹部140を含む。図5に示されるように、小凹部140は、ストラップ134の上面および底面に、交互に対向方向に配置される。小凹部140は、周囲組織に係合するための追加の把持力を提供する。小凹部140の数は、可変であって、また、移植片120の他のストラップおよび/または支持部分122の一部あるいは全部に含まれ得る。また、ストラップ134、136、138は、上述のような凸部を含み得る、および/または組織に係合するように構成される鉤または他の突起を含み得る。20

#### 【0051】

小凹部140は、小凹部140のその基部から一端へと先細であり得る。例えば、小凹部140は、その先端または端部における直径よりもその基部においてより大きな直径を有する、ドーム形状であり得る。小凹部140は、例えば、その先端および/またはその基部において、約0.02cm(0.008インチ)乃至0.04cm(0.02インチ)の幅(例えば、直径)を有し得る。例えば、小凹部140の幅は、その基部において、約0.36cm(0.14インチ)であって、その端部または先端において、約0.22cm(0.087インチ)まで狭小あるいは先細であり得る。小凹部140は、例えば、約0.15cm(0.059インチ)乃至0.23cm(0.091インチ)の長さまたは高さを有し、互いから(例えば、ある小凹部の中心線から別の小凹部の中心線まで)約0.6cm(0.2インチ)離間し得る。また、いくつかの実施形態では、小凹部140は、互いに接触する、重複する、または互いから異なる距離で離間されるように配置され得る。他の実施形態では、小凹部140は、先細でなくてもよい。30

#### 【0052】

ストラップは、例えば、1乃至1000の小凹部を含み得る。小凹部140は、移植片のストラップ(134、136、138)および/または支持部分(144、146)のうちのいずれかに提供され得る。小凹部140は、ストラップ材料の熱打刻を介して形成され得る。他の実施形態では、小凹部140または他の表面質感は、例えば、打刻、押出加工、成形、または製織等の他の方法を通して生成され得る。40

#### 【0053】

スリープ126と、先細拡張器128とを含む、スリープアセンブリ154は、ストラップ134、136、および138のそれぞれの上に配置される(図2にのみ図示)。拡張器128は、例えば、圧着、熱封止、縫着、伸縮、先端傾斜等によって、スリープ126に連結され得る。代替として、スリープ126は、先細拡張器を形成する部分を含むように形成され得る。拡張器128を使用して、組織を通して挿入する際に、通路を膨張または拡大し、スリープ126の断面またはサイズへの遷移を容易にし得る。また、スリープ126は、先細にされ、また、組織を通しての引込を提供するのに役立つ。

#### 【0054】

10

20

30

40

50

スリーブ 126 は、縫合糸 142 によって、ストラップに固着される。縫合糸 142 は、ストラップ 134、136、および 138 のそれぞれを通してループ状にされる。本実施形態では、縫合糸 142 は、ストラップ 134、136、および 138 を通して、織着または螺着される。例えば、図 6 に示されるように、縫合糸 142 は、ストラップ 134 を通して、場所 A で移植片 120 に織着される。また、ストラップ 134、136、および 138 を通して螺着される縫合糸 142 のそのような連結は、ストラップの伸縮を防止するのに役立ち得る。代替として、縫合糸 142 は、例えば、圧着、熱封止、縫着、伸縮、先端傾斜等による、拡張器のスリーブへの連結の上述の方法のいずれかを使用して、ストラップ 134、136、および 138 に連結され得る。いくつかの実施形態では、縫合糸は、例えば、結節によって、ストラップに螺着または固着され得る。スリーブ 126 を通してループを形成する縫合糸 142 の糸は、拡張器 128 の内側内腔（図示せず）から延出し、例えば、図 6 に示される場所 B で拡張器 128 の内壁に圧着密閉および熱接合され、ストラップ 134、136、および 138 をスリーブ 126 内に維持する。

#### 【0055】

リーダー縫合糸 130 は、拡張器 128 のそれぞれに連結され、そこから遠位に延在する。代替として、縫合糸 142 のリーダー部分は、拡張器 128 から遠位に延在し得る。トロカール針 132 は、リーダー縫合糸 130 のそれぞれの遠位端に連結される。上述のように、トロカール針 132 を使用して、上述の B S C C a p i o (登録商標) 器具または後述の送達器具 164 等の送達器具に移植片 120 を結合可能である。

#### 【0056】

図 6 から最も良く分かるように、スリーブ 126 はそれぞれ、2 本のループ状縫合糸 142 間かつスリーブ 126 の遠位端近傍に配置される、分離器 148 を含む。分離器 148 は、スリーブ 126 内のループ状縫合糸 142 の糸の分離を維持する。縫合糸 142 の糸の分離は、以下にさらに詳述されるように、スリーブ 126 の除去の際に、例えば、場所 C または D でループ状縫合糸 142 の単一糸のみの切断を行なうことを可能にする、あるいはそれを促進するのに役立つ。本実施形態では、分離器 148 は、例えば、スリーブ 126 の 2 つの側面をともに熱打刻（または、図 65 を参照して記載される鉢を使用）することによって形成され得る、円形封止構成である。代替として、例えば、スリーブ 126 内に連結される別個の構成要素等、他の種類の分離器を使用可能である、あるいは接着剤を使用して、スリーブ 126 の 2 つの側面を糸間のある場所にともに連結可能である。

#### 【0057】

拡張器 128 は、後端 150 における第 1 の直径から、先端 152 における第 2 のより小さい直径へと先細である（図 6 参照）。第 1 の直径は、例えば、約 0.2 乃至 0.5 cm (0.08 乃至 0.2 インチ) であって、第 2 の直径は、例えば、約 0.03 乃至 0.2 cm (0.01 乃至 0.08 インチ) であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、第 1 の直径は、約 0.37 cm (0.15 インチ) であって、対応する第 2 の直径は、0.03 cm (0.01 インチ) であり得る。拡張器 128 は、例えば、成形、押出加工、鋳造、焼結、鍛造、機械加工、またはそのような医療器具を製造する他の周知の方法によつて、形成され得る。

#### 【0058】

移植片 120 は、腔切開（例えば、経腔アプローチ）を通して、骨盤領域内に送達され得る。切開は、例えば、前腔粘膜に沿つて、成され得る。切開は、例えば、長さ 4 cm 乃至 6 cm (1.57 乃至 2.36 インチ) であつて、腔道まで約 2 cm 乃至 3 cm (0.79 インチ乃至 1.18 インチ) 延在し得る。腔上皮は、下層尿道周囲筋膜から仙棘靭帯に向かって解離される。具体的には、前腔壁が開放され、内骨盤結合組織が、膀胱頸部の高さの恥骨枝から坐骨棘まで分離され、膀胱側腔および直腸傍空間を露出する。仙棘靭帯が識別され、本欠損を通して単離される。移植片 120 を設置するための前方切開は、約 4 cm 長であつて、頸部から近位尿道の高さまで約 1 cm 延在する。また、切開は、前方体切開としても知られる。そのような手技の詳細は、図 66A - 66D (以下に詳述される) に示される。また、後方切開は、移植片 120 の後方部分を設置するためのアクセス

10

20

30

40

50

を得るように成され得る（例えば、子宮が除去される場合）。後方切開は、膣尖および膣の遠位部分において成される。切開間の上皮下道は、前方直腸壁から後膣壁を解離させる。また、別の種類の後方切開が成され、余剰組織は、図 67A - 67F に示されるように切除され得る（以下に詳述される）。ある場合には、子宮が除去される場合、切開は、単一連續切開（前方および後方切開の組み合わせ）を含み得る。子宮がそのまま残される場合、別個の前方および後方移植片ならびに切開が使用され得る。他の種類の切開を使用して、骨盤領域へのアクセスを得ることが可能である。切開の変形例は、例えば、移植片サイズ、必要とされる修復あるいは治療される疾患状態、および／または移植片の意図される設置の場所に依存し得る。

## 【0059】

10

移植片 120 の種々のストラップ（例えば、134、136、138）はそれぞれ、図 7 に示されるように、例えば、縫合送達器具 164 を使用して、骨盤組織を通して送達され得る。ストラップ（134、136、138）のうちの 1 つ上のトロカール針 132 は、送達器具 164 の担体 162（図 7 に延長された状態で部分的に示される）内に装填される。次いで、送達器具 164 を使用して、トロカール針 132 およびストラップ（そこに取着されるスリーブアセンブリとともに）を骨盤組織に貫通させることができ。具体的には、送達器具 164 の担体 162 は、選択された組織部位に隣接して配置され、担体 162 は、トロカール針 132 が組織を穿刺するように作動される。トロカール針 132 およびリーダー縫合糸 130 の遠位端は、組織を貫通後、送達器具 164 のキャッチ 160 によって、捕捉または回収される。次いで、送達器具 164 は、膣を通して除去され、トロカール針 132 が、キャッチ 160 から除去される。スリーブアセンブリ 154 は、組織を通して引っ張られる。例えば、ユーザは、ストラップが組織内に配置されるように、組織を通して、リーダー 130 または拡張器 128 を引っ張り得る。次いで、本手技は、移植片 120 の他のストラップに連結される他のスリーブアセンブリに対して繰り返される。移植片の各ストラップは、選択された組織部位を通して引っ張られ、ストラップは、前方支持部分 144 を配置し、伸長するように調節される。各ストラップは、同一送達器具を使用して、連続的に送達可能である、あるいは別個の送達器具をストラップの一部または全部に対して使用可能である。ストラップ 134、136、および 138（依然として取着されているスリーブアセンブリ 154 とともに）は、ユーザが、膣切開を通して、的確な張力に対する支持部分 122 の配置を観察するのに伴って、視覚的誘導を使用して、伸長され得る。

20

## 【0060】

30

各ストラップ（それに取着されたスリーブアセンブリとともに）が、選択された組織部位を通して設置され、上述のように調節された後、スリーブ 126 および拡張器 128 は、移植片 120 から除去され得る。例えば、図 6 に示されるように、ストラップ 134 からスリーブ 126 および拡張器 128 を除去するために、スリーブ 126 の一部およびスリーブ 126 内の縫合糸 142 の 1 本のループは、例えば、場所 C または D で切断され得る。ストラップ 134 は、スリーブ 126 の一部を通して切断される縫合糸 142 を介して、スリーブ 126 と、縫合糸 142 の 1 本のループとに連結されるため、スリーブ 126 は、ストラップ 134 に対して自由に可動となるであろう。次いで、スリーブ 126（および、スリーブ 126 に連結される拡張器 128）は、スリーブ 126 および未切断縫合糸 142 を引っ張ることによって、ストラップ 134 から引抜され得る。また、切断された縫合糸 142 も、ストラップ 134 を通して自由に引っ張られるであろう。したがって、縫合糸 142 は、スリーブ 126 に固着されたまま、ストラップ 134 から本体を単純に解縫または解糸されるであろう。スリーブ 126 がストラップ 134、136、138 から除去されるのに伴って、ストラップ 134、136、138 上の凸部は、ストラップ 134、136、138 が設置される周囲組織に係合し得る。また、ストラップ 134 上の小凹部 140 も、周囲組織に係合し得る。

40

## 【0061】

後方支持部分 146 は、ストラップ 134、136、138 からスリーブ 126 を除去

50

前または後、子宮腔部周囲に配置され得る。いくつかの実施形態では、後腔切開が、後方支持部分 146 を配置するためのアクセスを提供するように成される。例えば、医師は、後方切開を介して、後方支持部分 146 にアクセス可能であって、手を使用して、患者の腔と直腸との間の骨盤の後方領域内の子宮腔部周囲に後方支持部分 146 を押入または巻着し得る。また、随意に、後方支持部分 146 は、骨盤領域内の組織または韌帯に固着され得る。例えば、後方支持部分は、直腸腔中隔または会陰健中に縫合または縫着され得る。

#### 【 0062 】

上述のように、ストラップ(134、136、138)は、種々の異なる組織部位において、骨盤領域内に固着され得る。例えば、移植片 120 の前方ストラップ 134 は、内骨盤筋膜を通して、あるいは恥骨尾骨筋、恥骨直腸筋、遠位肛門拳筋腱弓、内閉鎖筋または外閉鎖筋、閉鎖膜、骨盤領域内の他の組織場所近傍または内の組織もしくは韌帯を通して設置され得る。中間ストラップ 136 はそれぞれ、例えば、坐骨尾骨筋、腱弓、あるいは閉鎖筋または膜内に設置され得る。後方ストラップは、例えば、仙棘韌帯または尾骨筋内に設置され得る。

#### 【 0063 】

ストラップ(134、136、138)が設置される順番は、可変であり得る。ストラップを送達する一例示的順番では、最初に、後方ストラップ 138 が、骨盤領域の各側面上に送達され、例えば、仙棘韌帯内に設置される。次いで、中間ストラップ 136 が、腱弓内に送達および設置され、最後に、前方ストラップ 134 が、腱弓または閉鎖筋(例えば、閉鎖筋または膜)内に送達および設置される。送達プロセスの際の拡張器 128 の場所を使用して、どの拡張器 128 がどの組織(例えば、腱弓、閉鎖筋)を貫通しているかを明確に識別可能である。例えば、腔に対して腔前方切開から抜出する拡張器の場所(例えば、ある側面に沿って、上部近傍、または底部近傍)は、どの組織固着部位がどの拡張器に対応するかを示すのに役立ち得る。例えば、腔のある側面から延在する拡張器が、拡張器が患者の腱弓を通して設置されたことを示し得る。

#### 【 0064 】

また、ストラップを伸長する順番も可変であり得る。いくつかの実施形態では、最初に、前方ストラップ 134、次いで、中間ストラップ 136、最後に、後方ストラップ 138 が、伸長され得る。前方ストラップ 134 を使用して、前方支持部分 144 を縦方向および側方に配置することが可能である。中間ストラップ 136 を使用して、例えば、後方支持部分 148 を調節および配置することが可能である。後方ストラップ 138 は、腔支持のために、「より深い」係留点および適切な角度を提供し得る。

#### 【 0065 】

いくつかの医療手技では、移植片 120 は、前方および後方部分等、2つの別個の部分に切断され得る。次いで、一方または両方の部分が、治療される特定の状態に応じて、移植され得る。また、随意に、移植片 120 は、異なる形状またはサイズを形成するように切断され得る。例えば、子宮を有する患者では、後方支持部分および前方支持部分を有する移植片は、2つの部分に切断され得る。また、ストラップのそれぞれの長さおよび/または幅は、修正され得る。例えば、いくつかの実施形態では、ストラップのうちの1つ以上を切除または別様に除去することが望ましい場合がある。例えば、医師は、前方ストラップを切除し、縫合糸を使用して、移植片の前方部分を骨盤筋膜に固着することを選択する場合がある。

#### 【 0066 】

図 8 は、移植片 120 に類似する移植片 120' を示す。移植片 120' は、2つの中間ストラップ 136' と、2つの後方ストラップ 138' とを含む、4つのストラップのみを含む。スリーブアセンブリ 154' は、ストラップ 136' および 138' のそれぞれに連結される。スリーブアセンブリ 154' は、上述のスリーブアセンブリ 154 と同様に構成される。また、移植片 120' は、前方支持部分 144' と、後方支持部分 146' とを含む。本実施形態では、前方支持部分 144' は、例えば、拳筋、閉鎖筋、また

10

20

30

40

50

は腱弓等の組織に係留可能な一对の段部 143' を含む。段部 143' は、例えば、縫合糸によって、そのような組織に固着され得る。また、移植片 120 と同様に、ストラップ 136'、138' は、上述のような凸部を含み得る、および / または組織に係合するように構成される鉤あるいは他の突起を含み得る。移植片 120' は、前方切開を通して設置され得、支持部分 146' は、子宮が存在する場合、切除され、使用され得ない。子宮が存在しない場合、後方支持部分 146'（また、移植片 120 の支持部分 146）が、後方鈍的解離、前方解離、または付加的後方切開を通して、押入され得る。ストラップ 136' および 138' は、移植片 120 の上述と同様に、組織に送達および係留され得る。例えば、後方ストラップ 138' はそれぞれ、仙棘靭帯（骨盤の反対側）に固着され、中間ストラップ 136' はそれぞれ、腱弓（骨盤の反対側）に固着され得る。後方支持部分 146' は、子宮底部周囲に巻着され得る。例えば、医師は、前または後腹切開を介して、後方区域にアクセスし、次いで、後方支持部分 146' を所望の位置内に引張または押入可能である。

#### 【0067】

移植片 120 および 120' の種々の構成要素は、本明細書に記載されるように、可変であり得る。例えば、スリーブ、拡張器、縫合糸、リーダー等の他の構成が、代替として、移植片 120 または 120' のストラップに連結され、送達手技を補助し得る。例えば、代替として、移植片 120 または 移植片 120' を本明細書に記載されないある種類の送達器具に結合可能なスリーブまたは拡張器アセンブリが、使用され得る。

#### 【0068】

図 9 および 10 は、移植片 120 に類似する移植片の別の実施形態を示す。本実施形態では、移植片 220 は、前方ストラップ 234 と、中間ストラップ 236 と、後方ストラップ 238 とを含む。移植片 220 は、中間ストラップ 236 および後方ストラップ 238 上に配置される、スリーブ 226 と、拡張器 228 とを有する、可撤性スリーブアセンブリ 254 を含む。スリーブアセンブリ 254 は、ストラップ 236 および 238 が、上述と同様に、縫合器具（例えば、送達器具 164）を使用して送達可能なように、スリーブアセンブリ 154 および 154' と同一構成を有する。

#### 【0069】

本実施形態は、移植片 220 が、前方ストラップ 234 のそれぞれ上に配置されるスリーブアセンブリ 254' を含むという点において、上述の実施形態と異なる。スリーブアセンブリ 254' は、スリーブ 256 と、スリーブ 256 に連結される拡張器 258 と、拡張器 258 に連結されるループコネクタ 266 とを含む。前方ストラップ 234 は、上述の実施形態の上述と同様に、縫合糸 242 によって、スリーブ 256 に固着される。図 10 に最も良く示されるように、縫合糸 242 は、場所 A でストラップ 234 および前方支持部分 244 の一部を通してループ状にされる。縫合糸 242 は、スリーブ 256 のそれぞれに適用される熱封止 268 によって、スリーブ 256 に固着される。熱封止 268 は、縫合糸 242 の位置を維持し、縫合糸 242 の糸が、スリーブ 256 内で巻絡することを防止するのに役立ち得る（例えば、糸が互いから分離されるように維持する）。したがって、付加的分離器部分または部材（例えば、上述の実施形態の分離器 148）は、縫合糸 242 の糸を分離するために必要ではない。縫合糸 242 は、熱封止 268 の遠位側に縫合糸 242 との結節 270 を形成することによって、スリーブ 256 にさらに固着され得る。結節 270 は、熱封止 268 を越えて、縫合糸 242 が遊動するのを防止するために十分に大きい。他の実施形態では、結節 270 は使用されず、代わりに、縫合糸 242 は、スリーブ 256 に直接熱接合され、縫合糸 242 の移動を防止する。

#### 【0070】

前方ストラップ 234 は、後述のように、ストラップ 234 が、針通路を通して引っ張られる場合、患者の片側の皮膚から抜出しないような長さを有し得る。スリーブアセンブリ 254 およびストラップ 234 が、組織を通して引っ張られる場合、張力が、熱封止 268 を介して、スリーブ 256 から縫合糸 242 へ、次いで、前方支持部分 244 へと伝達され得る。これは、ストラップ 234 がスリーブ 256 内で伸縮するのを防止して、均

10

20

30

40

50

一なストラップ幅を維持し、送達の際に、その保持力を最大限にする。また、熱封止 268は、ストラップが、組織を通してのストラップ 234の送達の際に、スリープ 256から不注意に分離するのを防止するのに役立ち得る。

#### 【0071】

ループコネクタ 266は、例えば、拡張器 266の遠位端から延在するリーダー（例えば、縫合糸）の一部であり得る。他の実施形態では、代替として、異なる種類および構成のループコネクタ 266が、使用され得る。ループコネクタ 266を使用して、図11に示される送達器具 264等の送達器具にストラップ 234を結合可能である。送達器具 264は、例えば、上述のように、Boston Scientific Corporation 製 Obtryx（登録商標）Curve 器具、Obtryx（登録商標）Halo 器具、Curve、またはLynx（登録商標）器具であり得る。  
10

#### 【0072】

送達器具 264は、ハンドル 272と、湾曲シャフトまたは針 274と、コネクタ端 276とを含む。コネクタ端 276は、ループコネクタ 264を受容するように構成される、切り欠き 278を画定する。送達器具 264は、湾曲針 274を有するように示されるが、他の実施形態では、針は、実質的に直線、角度を成す、または図11に示されるものと異なる湾曲半径で湾曲される。送達器具 264を使用して、以下に詳述されるように、例えば、移植片 220の前方ストラップ 234を送達可能である。送達器具 264は、ストラップ 234を患者の骨盤領域内の所望の場所に送達するために使用可能な送達器具の種類の実施例に過ぎないことを理解されたい。例えば、いくつかの実施形態では、管形状コネクタが、拡張器の細長い本体の遠位端に連結され、Boston Scientific Corporation 製 Advantage（登録商標）またはPrefyx™システム内で使用されるような送達器具に拡張器を結合する。そのような器具を使用して、例えば、後恥骨または前恥骨アプローチにおいて、移植片の一部を送達可能である。  
20

#### 【0073】

送達器具 264等の送達器具を使用して、前方ストラップ 234（取着されるスリープアセンブリ 254とともに）が、骨盤内の所望の組織場所に貫通され得る。そのような手技は、外内アプローチを使用して、外部切開を通して、次いで、例えば、閉鎖孔を通して、腔内の中線切開へと送達器具針 274を挿入するステップを含み得る。スリープアセンブリ 254のループコネクタ 266は、送達器具 264の切り欠き 278に結合される。次いで、スリープアセンブリ 254は、針 274が患者の身体から抜出するまで、湾曲針 274の挿入によって形成される経路を通して、後方に引っ張られる。次いで、本手技は、骨盤領域の反対側で繰り返され得る。ストラップ 234は、ユーザが、腔切開を通して、移植片 220の支持部分 244の配置を観察するのに伴って、視覚的誘導を使用して、伸長され得る。  
30

#### 【0074】

組織を通して、スリープアセンブリ 254（および、ストラップ 234）を引張（例えば、送達器具 264を使用して）後、スリープアセンブリ 254は、上述の実施形態の記述と同様に、ストラップ 234から除去され得る。例えば、スリープ 256の一部および縫合糸 242の糸は、例えば、図10に示されるように、場所 C または D で切断される。熱封止 268は、縫合糸 242の糸を互いから離れるように維持し、1本の縫合糸 242のみの切断を促進する。次いで、切断されたスリープアセンブリ 254は、矢印 E の方向に引っ張られ、スリープ 256をストラップ 234から解放し、縫合糸 242をストラップ 234から解縫または解糸させる。代替として、スリープアセンブリ 254は、例えば、場所 C または D でスリープ 256および縫合糸 242を全体的に切断することによって、ストラップ 234から解放され得る。そのような場合、スリープアセンブリ 254の断片および縫合糸 242の残りの部分は、手動で除去され得る。  
40

#### 【0075】

全ストラップ（234、236、238）が伸長され、スリープアセンブリ 237、254が除去された後、ストラップの付加的トリミングは、上述のように、ストラップの長  
50

さによって、必要ではない場合がある。上述の手技は、内外アプローチを使用して、前方ストラップ 234 を固着したが、送達器具 264（および、例えば、B S C O b t r y ×（登録商標）送達器具等の類似器具）は、送達器具 164 に類似する「外内」アプローチにおいても使用可能である。例えば、送達器具は、腔切開を通して挿入され、ループコネクタ 266 を介して、閉鎖筋または膜等の骨盤組織にストラップ 234 を貫通させるために使用され得る。

#### 【0076】

図 12 は、移植片の別の実施例を示す。移植片 320 は、前方ストラップ 334 と、中央ストラップ 336 と、後方ストラップ 338 と、前方支持部分 344 および後方支持部分 346 を含む支持部分 322 とを含む。移植片 320 は、例えば、膀胱脱修復のために使用され、腔の前側に設置され得る。ストラップ 334、336、338 はそれぞれ、骨盤領域へのストラップの送達のために、種々の構成のスリーブ、スリーブアセンブリ、および／または拡張器器具に結合され得る。本実施形態では、ストラップ 334、336、338 はそれぞれ、ストラップの残りの部分よりも小さい幅を有する溝または陥凹部分 380 を含む。溝部分 380 は、拡張器のコネクタおよび／またはスリーブ／拡張器アセンブリにストラップを結合するための場所を示し得る。図 13 は、移植片のストラップ 320 を送達するために使用可能な、328 および 328' と標識される 4 つの例示的拡張器器具（また、「拡張器」とも称される）を示す。拡張器 328 はそれぞれ、腱弓（A T）の概略図を貫通するように示される。拡張器器具 328' はそれぞれ、仙棘靭帯（S S L）の概略図を貫通するように示される。拡張器 328、328' は、拡張器 328、328' のトロカール針 332、332' を送達器具に結合することによって、例えば、本明細書に記載される送達器具 164 等の送達器具を使用して、種々の組織場所に貫通され得る。

10

20

30

40

#### 【0077】

移植片 320 のストラップは、拡張器が患者内に設置された後、拡張器 328、328' に結合されるように構成される。例えば、拡張器器具 328、328' は、送達器具 164 等の送達器具を使用して、上述のように、組織に貫通され得る。種々の移植片のストラップ 320 は、選択された拡張器 328、328' に結合され、次いで、拡張器を使用して、組織に貫通され得る。例えば、図 13 に示されるように、ストラップ 336 は、矢印 A および D によって示されるように、ループコネクタ 366 を通して設置され、ループコネクタ 366 およびループコネクタ 366 内のストラップ 336 の一部に向かって、かつその上を拡張器 328 の摺動可能管部材 331 を移動または摺動させることによって、拡張器 328 に固着され得る。管部材 331 は、ストラップ 336 をループコネクタ 366 に摩擦によって保持し得る。移植片 320 のストラップ 338 は、同様に、矢印 B および C によって示されるように、ストラップ 338 をループコネクタ 366' に貫通させ、摺動可能管部材 331' を摺動させることによって、拡張器 328' に固着され得る。次いで、拡張器 328、328' を使用して、図 13 に示されるように、仙棘靭帯および腱弓を通して、それぞれのストラップを引張可能である。図 13 に図示されないが、前方ストラップ 334 は、同様に、組織を通して、骨盤領域内に送達され得る。例えば、ストラップ 334 は、拡張器器具に連結され、送達器具 164 等の送達器具を使用して、閉鎖筋または膜を通して引っ張られ得る。いくつかの実施形態では、コネクタは、ストラップ 334 が、図 11 に示される送達器具 264 等の送達器具を使用して送達可能であるよう、ストラップ 334 に連結され得る。

#### 【0078】

図 14 は、移植片 320 に類似する移植片の実施形態を示すが、後方支持部分は、後方尾支持を提供するように延在される。移植片 420 は、例えば、膀胱脱および直腸ヘルニア修復のために使用され得る。移植片 420 は、前方ストラップ 434 と、中央ストラップ 436 と、後方ストラップ 438 と、前方支持部分 444 と、後方支持部分 446 とを含む。図 14 に図示されないが、移植片 420 は、メッシュ材料によって形成され、得る本明細書に記載されるスリーブアセンブリ、スリーブ、および／または拡張器を含み、骨

50

盤領域へのストラップの送達を補助し得る。例えば、移植片 420 は、移植片 420 のストラップ 434、436、438 が、例えば、送達器具 164 および / または送達器具 264 等の送達器具を使用して、送達可能であるように構成され得る。

#### 【0079】

後方支持部分 446 は、カスタマイズされた適合のために、所望の長さにトリミングされ得る。いくつかの実施形態では、移植片 420 は、移植片に沿って、マーク線（図 14 に図示せず）を含み、移植片をトリミングする場所を示し得る。後方支持部分 446 は、トリミングされ、例えば、上述の移植片 320 に実質的に類似する後方支持部分を有するように移植片 420 を修正し得る。そのような修正は、膀胱脱修復のみが必要とされる場合、望ましい場合がある。患者の骨盤領域内に移植される場合、後方尾支持 446 は、移植片 120 および 120' を参照して上述のように、腔の後側に押入され得る。10

#### 【0080】

図 15 は、骨盤領域内に設置後の移植片 420 の概略側面図である。点 E は、閉鎖膜または筋に固着される前方ストラップ 434 を表し、点 F は、腱弓に固着される中央ストラップ 436 を表し、点 G は、仙棘靭帯に固着される後方ストラップ 438 を表す。後方支持部分 446 は、矢印 Z の方向に引っ張られ、子宮腔部を中心とする腔巻着 441 をカスタマイズするように示される。

#### 【0081】

図 16 - 21 はそれぞれ、骨盤領域内の固定のための 4 つのストラップを有する、異なる移植片の実施形態である。図 16 に示されるように、移植片 520 は、前方ストラップ 534 と、後方ストラップ 538 と、支持部分 544 とを含む。スリーブアセンブリ 554 は、図 8 のスリーブアセンブリ 254' に類似し、ストラップ 534 上に配置される。スリーブアセンブリ 554 は、スリーブ 526 と、拡張器 558 と、コネクタ 566 とを含む。スリーブ 526 は、透明の生体適合性ポリマーから成り、窓または開口部 582 を含み得る。前方ストラップ 534 は、熱封止 568 によって、スリーブ 526 に連結され得る。窓 582 は、ストラップ 534 にアクセスして、切断し、随意に、スリーブ 526 のうちの少なくとも 1 つの壁を切断する鋏等の切断ツールのためのアクセスポートを提供する。上述のように、これによって、ストラップ 534 は、移植片 520 の移植後、スリーブ 526 の除去のために、スリーブ 526 の熱封止された部分から脱着可能となる。20

#### 【0082】

図 16 に示されるように、リーダー縫合糸 530 は、リーダー縫合糸 530 を後方ストラップ 538 に直接結節することによって、後方ストラップ 538 のそれぞれに連結される。単一結節 570 または複数の結節 570' が、使用され得る。後方ストラップ 538 は、組織を通してのより容易な挿入を提供するように先細である。トロカール針 532 は、リーダー縫合糸 530 のそれぞれの遠位端に連結される。上述のように、トロカール針 532 を使用して、送達器具 164（図 7）等の送達器具に移植片 520 を結合可能である。リーダー縫合糸 530 およびストラップ 538 の一部（必要に応じて）は、移植片 520 が所望の場所に設置された後、トリミングおよび廃棄され得る。いくつかの実施形態では、ストラップ 538 の実質的部分は、切除され得る。例えば、ストラップ 538 は、場所 A で切断され得る。後方ストラップ 538 は、例えば、仙棘靭帯または尾骨筋に固着され得る。30

#### 【0083】

前方ストラップ 534 は、本明細書に記載される種々のアプローチのうちのいずれかを使用して、例えば、腱弓（白線）、あるいは閉鎖膜または筋内に設置され得る。例えば、前方ストラップ 534 は、経閉鎖筋アプローチ、経腔後恥骨アプローチ、恥骨上アプローチ、または恥骨正面アプローチを使用して、設置され得る。送達器具 264（図 11）等の送達器具を使用して、上述のように、コネクタ 566 を介して、ストラップ 234 を送達可能である。ストラップ 534、538 の縁上の凸部（図示せず）は、上述のように、移植後、周囲組織に係合し得る。40

#### 【0084】

50

図17は、上述の実施形態（移植片520）に類似する移植片の実施形態を示すが、本実施形態では、移植片は、挿入補助を含む。移植片620は、支持部分644と、前方ストラップ634と、後方ストラップ638とを含む。前方ストラップ634およびスリーブアセンブリ654は、移植片520と同様に構成される。移植片620は、後方ストラップ638のそれに連結される挿入補助684を含み、設置の際に、ストラップ638を損傷および伸長から保護する。本実施形態では、挿入補助684は、拡張器658を含む。挿入補助684は、摩擦嵌合、縫合糸、接着、接合等によって、ストラップ638に連結され得る。挿入補助684は、設置の際に、移植片材料（例えば、メッシュ）は、筋肉または韌帯を通して引っ張られる場合、そのような組織を切断しないように防止するのに役立ち得る。また、挿入補助684は、移植片の全体サイズ（例えば、専有面積）を低減し得る。例えば、上述のように（例えば、移植片120、120'の場合）、ストラップ638の長さは、挿入補助684の長さよりも短い可能性がある。したがって、挿入補助684は、より長く効果的なストラップ638の長さを提供し、組織を通してのストラップ638の引張を補助し得る。また、挿入補助684の長さは、可変であり得る。  
10

#### 【0085】

錐トロカール針632は、上述のように、挿入補助684のそれから遠位に延在するリーダー縫合糸630の先端に取着され、ストラップ638のそれぞれを送達器具（例えば、送達器具164）に結合するために使用され得る。上述の実施形態（例えば、移植片520）と同様に、リーダー／拡張器部分（630、632、684）およびストラップ638の一部は、移植片620が設置された後、トリミングされ、廃棄され得る。  
20

#### 【0086】

図18は、移植片620と同様に形成されるが、スリーブを含む挿入補助を伴う、別の移植片を示す。移植片720は、支持部分744と、前方ストラップ734と、後方ストラップ738と、スリーブアセンブリ754とを含む。前方ストラップ734およびスリーブアセンブリ754は、上述のストラップ634およびスリーブアセンブリ654と同様に構成される。挿入補助784は、後方ストラップ738のそれらの一部上に配置される、先細スリーブ726を含む。挿入補助784は、例えば、熱封止768をスリーブ726に適用することによって、後方ストラップ738に連結され得る。上述の実施形態と同様に、リーダー縫合糸730およびトロカール針732は、スリーブ726に連結され、移植片720を送達器具に結合するために使用される。  
30

#### 【0087】

図19は、ストラップを使用せずに、2点で係留組織に当接するように構成される、移植片の実施形態を示す。移植片820は、支持部分844と、前方ストラップ834と、後方ストラップ838と、スリーブアセンブリ854とを含む。前方ストラップ834およびスリーブアセンブリ854は、移植片520、620、および720と同様に構成される。本実施形態では、移植片820は、一対の湾曲タブまたは段部886を画定する、後方支持部分846を含む。縫合糸842は、2つの輪縄またはループ888aおよび888bによって、湾曲タブ886のそれぞれに連結される。輪縄888aおよび888bは、例えば、縫合糸842を締結せずに、2回、縫合糸842を後方支持部分846の湾曲タブ886に螺入または貫通させることによって、形成され得る。トロカール針832は、縫合糸842のリーダー部分830の一端に連結され、縫合糸842の端部分890は、遊離状態のまま残される。  
40

#### 【0088】

湾曲タブ886を組織に固着するために、トロカール針832が、輪縄888aおよび888bに貫通され、送達器具（例えば、送達器具164）の担体上に装填される。送達器具は、係留組織に近接され、送達器具の担体は、上述の実施形態に記載のように、トロカール針832を組織に貫通させるように作動される。送達器具上のキャッチが、トロカール針832を受容し、送達器具が、身体から除去され、送達器具に取着されたリーダー部分830を輪縄888aおよび輪縄888bに貫通させる。次いで、トロカール針832は、キャッチから除去される。次いで、手技が、反対側で繰り返される。輪縄888a  
50

は、リーダー部分 830 が引っ張られると、閉鎖されるように引き寄せられ、輪縄 888 b は、端部分 890 が引っ張られると、閉鎖されるように引き寄せられ得る。各側のリーダー部分 830 は、移植片 820 を組織に当接するように、断続的に引っ張られ得る。リーダー部分 830 および端部分 890 は、例えば、指によって、交差させて、押入され、湾曲タブ 886 を組織に固着するための結節を形成し得る。

#### 【0089】

図 20 は、移植片 520 と同様に構成される移植片の別の実施形態を示す。本実施形態では、メッシュ糸は、角パターンではなく、垂直に配向される。移植片 920 は、例えば、接着剤または熱接合を使用してそこに連結されるリーダー部分 930 を有する、支持部分 944 と、後方ストラップ 938 とを含む。図 20 に示されるように、移植片 920 ( 10 例えば、支持部分 922 および後方ストラップ 938 ) のメッシュ糸は、垂直パターンで配向される。メッシュ糸のそのような構成は、ストラップの伸縮を低減するのに役立ち得る。

#### 【0090】

図 21 は、図 18 の移植片 820 と同様に構成される移植片 1020 を示す。移植片 820 と同様に、移植片 1020 は、支持部分 1044 と、後方ストラップ 1038 と、スリープ 1026 を含む挿入補助 1084 とを含む。本実施形態では、挿入補助 1084 のスリープ 1026 は、ストラップ 1038 に熱封止されず、代わりに、スリープ 1026 に連結される縫合糸 1042 が、スリープ 1026 内にストラップ 1038 を固着するために、場所 1094 において、ストラップ 1038 のメッシュを通して、ループ状にされる。組織を通して、ストラップ 1038 を引張後、スリープ 1026 およびループ状縫合糸 1042 は、例えば、場所 1092 において、体外で切断され得る。ストラップ 1038 が、スリープ 1026 から解放され、縫合糸 1042 が、ストラップ 1038 のメッシュから引っ張られ得る。 20

#### 【0091】

図 22 - 27 は、長さおよび / または幅を調節可能な例示的移植片の実施形態を示す。移植片へのそのような調節は、移植片の設置前またはその際に成され得る。調節は、例えば、支持部分として使用される移植片の部分が、特に、患者に適合するように調節されるために、移植片を切断するステップまたは骨盤領域内で移植片を操作するステップを含み得る。図 22 - 24 に記載される移植片の実施形態は、本明細書に記載される種々のアプローチおよび送達器具のいずれかを使用して、骨盤領域内に移植され得る。各実施形態に必ずしも図示されないが、移植片のいずれも、スリープおよび / または拡張器ならびに / あるいは挿入補助を含み、挿入の際に、移植片を保護し得る。また、移植片は、送達器具 ( 例えば、送達器具 164 または送達器具 264 ) に移植片を結合するための種々のコネクタと、種々の係留機構 ( 例えば、凸部、小凹部 ) とを含み得る。 30

#### 【0092】

図 22 に示されるように、移植片 1120 は、前方ストラップ 1134 と、中央ストラップ 1136 と、後方ストラップ 1138 と、前方支持部分 1144 と、延長後方支持部分 1146 とを含む。図 22 は、破線によって示される 2 つの重層部分を示し、前方支持部分 1144 への可能なサイズ調節の実施例を表す。輪郭 1144' は、移植片 1120 が、広域骨盤領域に適合するために、より大きな前方支持部分を提供するように調節され得る方法の実施例を示す。例えば、支持部分 1144 よりも大きい支持部分 1144' を提供するために、ストラップは、ちょうど 1144' の破線の場所まで、骨盤組織を通して設置 ( 例えば、引張 ) され得る。ストラップのそのような設置は、ストラップの一部を含み、支持部分 1144 よりも大きい支持部分 1144' を提供する。 40

#### 【0093】

輪郭 1144" は、移植片 1120 が、小域骨盤領域に適合するために、より小さい支持部分を収容するように調節され得る方法の実施例を示す。本実施例では、ストラップは、1144" の破線の場所まで、骨盤組織内にさらに引っ張られ得る。ストラップのそのような設置は、ストラップのより大きな部分、ある場合には、支持部分 1144 の一部が 50

、骨盤組織内に引っ張られるため、支持部分 1144' よりも小さい支持部分 1144" を提供する。

#### 【0094】

大輪郭 1144' と小輪郭 1144"との間に示される区域は、移植片 1120 のストラップ(1134、1136、1138)が骨盤組織内に引っ張られるのに伴って、移植片 1120 が調節され得る量の実施例を示す。本実施形態では、ストラップ 1136 は、支持部分 1144 近傍の幅がより大きく、周囲組織に係留するためのより広い表面積を提供し得る。したがって、いくつかの実施形態では、大輪郭 1144' 内に示されるストラップ 1136 の一部は、例えば、組織内に引っ張られずに、より大柄の患者のための支持部分として作用し得る。いくつかの実施形態では、大輪郭 1144' 内のストラップ 1136 の一部は、組織または靭帯内に変位あるいは引っ張られ、より小さな支持部分 1144" をもたらし、より小柄の患者に適合し得る。  
10

#### 【0095】

移植片 1120 のストラップ 1134、1136、1138 は、それぞれの組織固着部位に延在可能であるが、さらに延在するためには(例えば、腔内または患者の皮膚を貫通する外部切開を通して)、十分に長くはないような長さを有し得る。ストラップは、本明細書に記載されるような送達器具を使用して、骨盤領域内に送達され得る。図 23 は、ストラップ上に配置され、上述のように送達プロセスを補助可能な、スリープアセンブリ 1154 の実施例を示す。図 23 は、例示目的のために、ストラップ 1138 上に配置されるスリープアセンブリ 1154 を示す。また、同一または異なるスリープアセンブリ、拡張器、あるいは他のコネクタが、移植片 1120 の他のストラップに連結され得る。  
20

#### 【0096】

スリープアセンブリ 1154 は、先細スリープ 1126 と、スリープ 1126 に成型された拡張器 1128 と、リーダー 1130 とを含む。トロカール針 1132 は、リーダー 1130 の一端に連結される。縫合糸 1142 は、スリープ 1126 内でループ状にされ、ストラップ 1138 を通して、前方支持部分 1144 内に螺入される。縫合糸 1142 は、スリープ 1126 をストラップ 1138 に固着し、設置の際に、ストラップ 1138 の伸長を防止することに役立つ。ループを形成するために、縫合糸 1142 は、ストラップ 1138 の遠位端から前方支持部分 1144 に向かって、ストラップ 1138 の一端内に螺入される。縫合糸 1142 は、支持部分 1144 内で約 90 度にループ状にされ、ストラップ 1138 を通して戻るように螺入される。次いで、縫合糸 1142 の両端が、閉ループ形成するように、結節 1170 によって、互いに固着される。結節 1170 または結節 1170 近傍の縫合糸 1142 の一部は、例えば、熱封止または接着剤(図 23 に図示せず)によって、スリープに連結され得る。代替実施形態では、縫合糸ループは、ストラップの一部のみを通して螺入される。いくつかの実施形態では、リーダーは、拡張器の内腔を通して延在し、ループは、拡張器の近位または後端に形成(例えば、結節または圧着)される。  
30

#### 【0097】

スリープアセンブリ 1154 は、組織(例えば、靭帯、筋肉、または軟組織)を通して、例えば、本明細書に記載される送達器具 164 等の送達器具を使用して、仙棘靭帯または腱弓内に引っ張られ得る。組織を通してスリープアセンブリ 1154 を引張後、スリープアセンブリ 1154 は、上述の実施形態に記載のように、体外で切断され得る。例えば、組織を通してスリープアセンブリ 1154 を引張後、スリープ 1126 および縫合糸 1142 は、腔切開を通して引っ張られ、例えば、図 23 に示される場所 A で切断され得る。次いで、スリープ 1126 は、ストラップ 1138 から抜脱され、縫合糸 1142 が、ストラップ 1138 および支持部分 1144 から縫合糸 1142 を解縫または別様に解放するように引っ張られ得る。  
40

#### 【0098】

図 24 は、移植片 1120 のストラップ 1138 上に配置されるスリープアセンブリの別の実施形態を示す。本実施形態では、スリープアセンブリ 1154' は、先細スリープ  
50

1126' と、拡張器 1128' と、リーダー 1130' と、トロカール 1132' とを含む。ストラップ 1138 のごく一部のみ、スリープ 1126' 内に配置される。ストラップ 1138 は、熱封止 1168 によって、スリープ 1126' に連結される。スリープ 1126' は、ストラップ 1138 の一部上のみに延在し、したがって、送達手技の際に、ストラップ 1138 のその部分のみを保護または被覆する。しかしながら、本状況では、ストラップ 1138 のごく一部のみ、送達の際に、組織と接触するであろう（ストラップの長さが短いため）。上述の実施形態と同様に、スリープ 1126' およびストラップ 1138 の一部は、組織を通してストラップ 1138 を挿入後、切断され得る。例えば、スリープ 1126' およびストラップ 1138 は、図 24 に示されるように、場所 A で切断され得る。

10

#### 【0099】

図 25 は、スリープが除去され、骨盤領域内の例示的配向にある移植片 1120 を示す（骨盤領域は図示せず）。図 25 に示されるように、後方支持部分 1146 は、骨盤領域（図示せず）内の後筋膜内に押入され得る。ある場合には、例えば、子宮を有する患者の場合、点線 B に沿って、移植片を切断することが望ましい場合がある。そのような場合、後方支持部分 1146 は、廃棄される、または腔の後方区域周囲に別個に設置され得る。後方支持部分 1146 は、随意に、例えば、点線 C に沿って、後方支持部分 1146 を切断することによって、所望の長さにトリミングされ得る。

#### 【0100】

ストラップ 1134、1136、1138 はそれぞれ、前腔切開を通して、骨盤領域に送達され得る。中央ストラップ 1136 および後方ストラップ 1138 は、余剰な移植片材料が、移植片 1120 の後方端に向かって変位されるように、移植片 1120 の後方に向かって角度付けられる。中央ストラップ 1136 は、例えば、腱弓内に移植され、後方ストラップ 1138 は、例えば、仙棘靭帯内に移植され得る。前方ストラップ 1134 は、例えば、腱弓あるいは閉鎖膜または筋内に設置され得る。ストラップを送達する順番は、上述のように、可変であり得る。後腔切開は、子宮腔部周囲に後方支持部分 1146 を巻着し、所望の位置に押入するために、後方支持部分 1146 へのアクセスを提供するようになされ得る。ストラップ 1134、1136、1138 は、任意の順番で伸長され得る。前方ストラップ 1134 は、前方支持部分 1144 を前方および側方に配置するのに役立ち得る。中央ストラップ 1136（例えば、腱弓に固着される）は、前方支持部分 1144 に側方支持を提供し得る。後方ストラップ 1138（例えば、仙棘靭帯に固着される）は、腔支持のために、より深い係留点および所望の角度を提供し得る。

20

#### 【0101】

図 26 は、移植片 1120 に類似するが、移植片 1120 よりも長いストラップを有する移植片を示す。移植片 1220 は、前方ストラップ 1234 と、中央ストラップ 1236 と、後方ストラップ 1238 と、前方支持部分 1244 と、延長後方支持部分 1246 とを含む。図 26 は、前方支持部分 1244 への可能なサイズ調節の実施例を表す、重層部分 1244' を示す。輪郭 1244' は、以下に詳述される広域骨盤領域に適合するためのより大きな前方支持部分を示す。移植片 1220 は、本明細書に記載される方法および器具のいずれかを使用して送達され得る。また、移植片 1220 のストラップによって、移植片 1220 は、具体的には本明細書に記載されない種々の他の送達器具を使用して送達されることが可能となる。

30

#### 【0102】

支持部分 1244 の大輪郭 1244' と小輪郭との間に示される区域は、移植片 1220 の長さおよび幅の両方が調節され得る量を示す。移植片 1120 に対して上述のように、移植片 1220 のストラップ（1234、1236、1238）は、前方支持部分 1144 の有効サイズの調節量を可変させ、骨盤組織内に引っ張られ得る。例えば、ストラップは、支持部分 1244 の所望の量が骨盤の前方領域内に配置されるまで、骨盤組織内に引っ張られ得る。いくつかの実施形態では、前方支持部分 1244 の一部は、支持部分 1144 のより小さい部分が骨盤の前方領域内に配置されるように、骨盤組織内に引っ張ら

40

50

れる。いくつかの実施形態では、ストラップは、ストラップの一部が骨盤の前方領域内に配置されるように、例えば、輪郭 1244' の境界まで、組織内に部分的にのみ引っ張られる。そのような場合、骨盤の前方領域内に残留するストラップの部分は、支持部分 1244 の有効サイズを増加させる。したがって、大輪郭 1244' 内のストラップの一部は、より大柄の患者のための支持部分と作用し得る、あるいはより小柄の患者に適合するよう、組織内に変位または引っ張られ得る。

#### 【0103】

図 27 は、移植片 1120 に類似する移植片の別の実施形態を示す。移植片 1320 は、前方ストラップ 1334 と、中央ストラップ 1336 と、後方ストラップ 1338 と、前方支持部分 1344 と、後方支持部分 1346 を含む。移植片 1320 は、移植片 1320 の選択された部分を切断することによって、個々の患者にカスタマイズ適合され得る。例えば、点線 A、B、C および / または D の一部あるいは全長が、より小柄の患者のためのカスタマイズ適合を提供するように切断され得る。一実施例では、点線 A および B を切断することによって、中央ストラップ 1336 を延伸させ、中央ストラップ 1336 を骨盤組織内にさらに引張させる、またはそうでなければ延在不可能な骨盤内の固着部位に到達可能にする。例えば、中央ストラップ 1336 を延伸させることによって、中央ストラップ 1336 が（腱弓の）中央を貫通可能となる。別の実施例では、点線 C および D は、後方ストラップ 1338 が組織内にさらに引張可能となるように切断され得る。ストラップ 1338 を組織内にさらに引張することによって、骨盤の前方領域内の移植片 1320 の前方支持部分 1344 は、より小さくなるであろう。いくつかの実施形態では、線 A、B、C、および D に沿って切断し、ストラップ 1336 および 1338 を延伸させることが望ましい場合がある。  
10  
20

#### 【0104】

図 28 は、骨盤領域内への移植前または後、骨盤移植片の支持部分に連結可能な取着可能なスリーブおよびストラップアセンブリを含む、移植片の実施形態を示す。移植片 1420 は、前方支持部分 1444 と、それぞれ、隅部 J、H で前方支持部分 1444 に取着されるスリーブおよびストラップアセンブリ 1496、1496' と、それぞれ、隅部 F、G で前方部分 1444 に取着されるスリーブおよびストラップアセンブリ 1498、1498' を含む。別個の縫合糸および針（図示せず）を使用して、スリーブおよびストラップアセンブリ 1496、1496'、1498、1498' のストラップを支持部分 1444 に固着可能である。他の実施形態では、他の取着方法を使用して、例えば、熱接合、接着、または締結具の使用等、ストラップを支持部分に固着可能である。スリーブおよびストラップアセンブリ 1496、1496'、1498、1498' はそれぞれ、移植前またはスリーブおよびストラップアセンブリが骨盤組織に貫通された後、ユーザ（例えば、医師または医療専門医）によって、支持部分 1444 に取着され得る。スリーブおよびストラップアセンブリ 1498 は、スリーブおよびストラップアセンブリ 1498' と同様に構成され、集合的に後述される。同様に、スリーブおよびストラップアセンブリ 1496 は、スリーブおよびストラップアセンブリ 1496' と同様に構成され、集合的に後述される。  
30  
40

#### 【0105】

スリーブおよびストラップアセンブリ 1498、1498' は、スリーブ 1493、1493' と、ストラップ 1438、1438' と、薄型コネクタ 1499、1499' を含む。スリーブおよびストラップアセンブリ 1496、1496' は、スリーブ 1495、1495' と、ループコネクタ 1497、1497' を含む。縫合糸 1442 を使用して、各ストラップ（1434、1434'、1438、1438'）をそのそれぞれのスリーブ（例えば、1493、1493'、1495、1495'）に固着可能である。例えば、スリーブおよびストラップアセンブリ 1498' に対して示されるように、縫合糸 1442 は、点 A でストラップ 1434' に固着され、スリーブ 1493' の内側を通して螺入され、点 B またはそこを中心として、薄型コネクタ 1499' に固着される。類似縫合糸 1442 は、同様に、他方のストラップアセンブリのそれぞれに固着される。  
50

単一縫合糸 1442 が描写されるが、他の実施形態では、複数の糸が使用可能であることを理解されたい。

#### 【0106】

コネクタ 1499、1499' およびコネクタ 1497、1497' をそれぞれ使用して、上述の送達器具 264 等の送達器具に結合し、移植片 1420 のストラップのそれらを選択された組織部位に送達可能である。スリープおよびストラップアセンブリ 1498、1498' を使用して、例えば、仙棘靭帯または骨盤筋膜腱弓にストラップ 1438 を固着可能である。スリープおよびストラップアセンブリ 1496、1496' を使用して、例えば、腱弓あるいは閉鎖筋または膜にストラップ 1434、1434' を固着可能である。

10

#### 【0107】

スリープおよびストラップアセンブリ 1496、1496'、1498、1498' はそれぞれ、所望の組織部位を通して引っ張られ、例えば、腔切開または外部切開を通して、患者の体外で回収され得る。スリープおよびストラップアセンブリ 1496、1496'、1498、1498' のすべてが配置されると、他の実施形態の上述と同様に、縫合糸 1424 または縫合糸 1424 およびそれらのスリープ 1493、1493'、1495、1495' の両方が切断され、そのそれぞれのストラップから解放され得る。次いで、スリープ 1493、1493'、1495、1495' が、ストラップ 1434、1434'、1438、1438' を周囲組織に係合させたまま患者の身体から抜脱される。縫合糸 1424 は、例えば、点 A でストラップに取着されたまま、必要に応じて、ストラップをトリミング後、縫合糸 1424 が、切断されたストラップ部分を回収するように使用可能となる。

20

#### 【0108】

図 29 は、上述の実施形態に類似の移植片の別の実施形態を示す。移植片 1520 は、スリープおよびストラップアセンブリ 1598 と、スリープおよびストラップアセンブリ 1596 を含む。スリープおよびストラップアセンブリ 1598、1596 はそれぞれ、移植片 1520 の支持部分 1544 に連結される。スリープおよびストラップアセンブリ 1598 は、单一ストラップ 1591 と、ストラップ 1591 の対向端上に配置される一対のスリープ 1593、1593' を含む。同様に、スリープおよびストラップアセンブリ 1596 は、单一ストラップ 1589 と、ストラップ 1589 の対向端上に配置される一対のスリープ 1595、1595' を含む。スリープおよびストラップアセンブリ 1598、1596 の他の構成要素は、それぞれ、スリープおよびストラップアセンブリ 1498、1596 と実質的に同一である。例えば、縫合糸 1542 を使用して、移植片 1520 のストラップをスリープに固着可能である。

30

#### 【0109】

本実施形態では、スリープおよびストラップアセンブリ 1598 は、R で示される支持部分 1544 の縁 1587 に沿って連結される。スリープおよびストラップアセンブリ 1496 は、S で示される縁 1585 に沿って、支持部分 1544 に連結される。ストラップ 1591 の両端はそれぞれ、ストラップ 1438 および 1438' の上述と同様に、組織部位に固着され得る。同様に、ストラップ 1589 の両端は、ストラップ 1434 および 1434' の上述と同様に、組織部位に固着され得る。

40

#### 【0110】

移植片の別の類似実施形態は、図 30 に示される。移植片 1620 は、支持部分 1644 と、2つの近位前方ストラップ 1634、1634' と、2つの遠位前方ストラップ（または、後方ストラップ）1638、1638' とを含む。ストラップは、支持部分 1644 を有する単一構成要素として構成され得る、または上述の2つの実施形態のように取着可能であり得る。

#### 【0111】

支持部分 1644 の近位端部分 1681 は、スリープアセンブリ 1679 の2つの半体 1695、1695' を結合する中心タブ 1677 を有するスリープアセンブリ 1679

50

内に配置される。ストラップ 1634、1634' は、スリーブ半体 1695、1695' 内で遊動するように配置される。支持部分 1644 の一部は、スリーブアセンブリ 1679 によって画定される内部領域内に配置されないが、いくつかの実施形態では、スリーブアセンブリは、支持部分 1644 のより広域部分を被覆するように延在可能なフラップ(図示せず)を含み得る。

#### 【0112】

図 31 は、ストラップ 1638' 上に配置される、スリーブ 1693' と、薄型コネクタ 1699' とを有するスリーブアセンブリ 1698' を含む、移植片 1620 の一部を示す。類似スリーブアセンブリ 1698 は、ストラップ 1638(図 30 に図示)上に配置され、スリーブ 1693 と、薄型コネクタ 1699 とを含む。図 31 に示されるように、縫合糸 1642 は、第 1 の端部 1675 で結節され、縫合糸 1642 の第 2 の端部は、場所 A(縫合糸 1642 が、スリーブ 1693' の上部を通して引っ張られるのを防止する結節を伴う)のスリーブ 1693' の第 1 の壁または上部を通って、ストラップ 1638' を通って、スリーブ 1693' の第 2 の壁または底部(底側、図 31 に図示せず)を通って、螺入される。次いで、縫合糸 1642 の第 2 の端部は、スリーブの長さ 1693' に沿って、場所 B まで、第 2 の壁の外部に延着され、スリーブ 1693' の第 2 の壁を通って、ストラップ 1638' を通って、スリーブ 1693' の第 1 の壁を通って、逆に螺入される。いくつかの実施形態では、縫合糸 1642 は、ストラップ 1638' および縫合糸 1642 が、実質的に長さが等しくなるような長さに伸長または調節される。結節 1670 は、場所 B における縫合糸 1642 の第 2 の端部で形成され、縫合糸 1642 をスリーブ 1693' に固着する。他の実施形態では、縫合糸の第 2 の端部は、他の手段によってスリーブに連結される、および/または薄型コネクタ 1699' に連結され得る。例えば、縫合糸の第 2 の端部は、熱封止、接着、成形、あるいは結束によって、スリーブ 1693' および/またはコネクタ 1699' に固着され得る。いくつかの実施形態では、縫合糸は、スリーブの内側に沿って、A から B まで延在し得る。

#### 【0113】

移植片 1620 は、他の実施形態に記載と同様に、骨盤領域内に移植され得る。例えば、移植片 1620 は、内外アプローチ、外内アプローチ、恥骨上アプローチ、または経腔アプローチを使用して、骨盤領域内に送達され得る。そのそれぞれのスリーブアセンブリ 1698、1698' を伴うストラップ 1638 および 1638' はそれぞれ、選択された組織部位を通して引っ張られ、任意の必要調節および/または伸長完了後、スリーブアセンブリおよび縫合糸は、上述の実施形態の記載と同様に、ストラップから除去され得る。例えば、スリーブおよび縫合糸は、場所 C で切断され(図 31 参照)、スリーブ(縫合糸が取着された状態)からストラップを抜脱させ得る。いくつかの実施形態では、縫合糸がスリーブに連結されるため、スリーブのみ切断される。いくつかの実施形態では、縫合糸端のみ切断され(例えば、結節 1670 が切除される)、ストラップからスリーブを解放する。

#### 【0114】

また、ストラップ 1634 および 1634' 上に配置されるスリーブアセンブリ 1679(図 30 参照)は、ストラップを骨盤組織に貫通後、除去され得る。ストラップ 1634 および 1634' が、選択された組織部位を通して引っ張られ後、スリーブアセンブリ 1679 は、2つのスリーブ半体 1695 および 1695' を解放する、中心タブ 1677 上の開口部 1673 を通して切断することによって除去され得る。中心タブ 1677 の2つの切断部分は、除去され、廃棄され得る。スリーブ 1695 および 1695' は、ストラップ 1634 および 1634' から除去されるように引っ張られ、ストラップ 1634 および 1634' を周囲組織に係合させたままにし得る。

#### 【0115】

図 32 は、上述の移植片 1620 に類似の移植片の実施形態の一部を示す。移植片 1720 は、近位前方ストラップ 1734 と、遠位前方ストラップ(または、後方ストラップ) 1738 と、支持部分 1744 とを含む。本実施形態では、スリーブアセンブリ 179

10

20

30

40

50

6は、スリーブ1795と、コネクタ1797とを含み、ストラップ1734のそれぞれ上に配置される。スリーブアセンブリ1796は、縫合糸1742によって、ストラップ1734に連結される。縫合糸1742は、場所Aにおいて、縫合糸1742をストラップ1734に結節または結束することによって、ストラップ1734に固着される。次いで、縫合糸1742は、スリーブ1795の内側を通して、場所Bまで延在し、結節、熱封止または接着剤の使用、あるいは他の連結方法によって、スリーブ1795および/またはコネクタ1797に固着される。

#### 【0116】

同様に、スリーブアセンブリ1798は、スリーブ1793と、コネクタ1799とを含み、ストラップ1738のそれぞれ上に配置される。縫合糸1742は、場所Cにおいて、縫合糸1742をストラップ1738に結合または結節することによって、ストラップ1738に固着される。図32に図示されないが、縫合糸1742は、スリーブ1793の内側を通って場所Dまで延在し、上述のように、スリーブアセンブリ1796のスリーブ1793および/またはコネクタ1799に固着され得る。図32は、例示目的のために、ストラップ1738から除去されたスリーブ1793を示す。本実施形態では、縫合糸1742はそれぞれ、スリーブアセンブリ1798および1796を除去後、ストラップ1738およびストラップ1734に連結されたままである。例えば、図32に示されるように、スリーブアセンブリ1798をストラップ1738から除去するために、場所Dにおける縫合糸端が切断され、スリーブ1793がストラップ1738から抜脱され得る。場所Cにおける縫合糸端は、ストラップ1738に固着されたままである。ストラップ1738がトリミングされる場合(必要に応じて)、次いで、縫合糸1742(依然として、ストラップの切断部分に固着される)を使用して、ストラップの切断部分を回収可能である。スリーブアセンブリ1796は、同様に、ストラップ1734から除去され得る。

#### 【0117】

図33-36はそれぞれ、移植片のストラップの移植を補助するために使用可能なスリーブアセンブリの実施形態を示す。図33-36の実施形態はそれぞれ、送達器具164等の送達器具に連結され、本明細書に記載されるアプローチのいずれかを使用して、骨盤領域内に挿入され得る。図33は、例示目的のために、移植片1820のストラップ1838に結合されるスリーブアセンブリ1854の実施形態を示す。したがって、スリーブアセンブリ1854は、種々の異なる種類または構成の移植片の種々の異なる種類のストラップに連結され得る。

#### 【0118】

スリーブアセンブリ1854は、スリーブ1826と、スリーブ1826に連結される拡張器1828とを含む。縫合糸1842は、スリーブ1826の内側にループを形成し、ストラップ1838を通して螺入される。縫合糸1842は、拡張器1828を通して延在し、拡張器1828の遠位端部分1871から出る。熱封止1868を使用して、縫合糸1842をスリーブ1826に固着可能である。拡張器1828の外側から延在する縫合糸1842の部分は、リーダー1830である。トロカール針1832は、上述のように、リーダー1830の一端に連結され、送達器具に結合するために使用され得る。縫合糸1842の反対端は、拡張器1828(図33に図示せず)内で結節され、そこに固着し、スリーブ1826内でループを形成し得る。

#### 【0119】

拡張器1828は、比較的に長くかつ平滑であって、端部分1871へと先細となる。他の実施形態の上述のように、拡張器1828は、組織を通して挿入の際に、トロカール針1832によって形成される通路を拡大し、スリーブ1826の断面への遷移を容易にし得る。また、スリーブ1826は、先細にされ、組織を通して拡張器1828によって形成される通路を通る引込を提供するのに役立つ。図33に示されるように、スリーブの長さ1826は、ストラップの長さ1838よりも長い。いくつかの実施形態では、先細スリーブ1826は、縫合糸1842が体外で切断可能なように、送達の際に、腔から延

10

20

30

40

50

在するために十分な長さであり得る。

**【0120】**

一実施例では、スリーブアセンブリ1854は、縫合糸1842を使用して、ストラップ(例えば、ストラップ1838)に連結され得る。縫合糸1842は、スリーブ1826を通して螺入され、拡張器1828の後端に取着される。スリーブ1826の後端1869は、ストラップ1838上に配置される。先細拡張器先端1871は、縫合糸1842によって形成される結節(図示せず)上に結合され、拡張器1828を縫合糸1842に固着する。例えば、拡張器1828は、結節上に成型または形成され得る。図34は、スリーブアセンブリの代替実施形態の一部を示し、縫合糸1842'は、ストラップ1838の一部を通して螺入され、結節1870は、縫合糸ループを形成するように結束される。次いで、別個のリーダー縫合糸(図示せず)が、拡張器の先端に連結され得る。  
10

**【0121】**

図35は、拡張器を含まないスリーブアセンブリを示す。スリーブアセンブリ1954は、スリーブ1926と、縫合糸1942と、リーダー1930の一端に連結されるトロカール針1932とを含む。スリーブ1926は、骨盤組織を通して引込を提供可能であって、また、組織を通して抜脱されるのに伴って、組織を拡張するように構成されるために先細である。縫合糸1942を使用して、図35に示されるストラップ1938等のストラップを移植片1920の支持部分に固着可能である。本実施形態では、スリーブ1926は、ストラップ1938の一部のみを被覆する。  
20

**【0122】**

縫合糸1942をストラップ1938に固着するために、縫合糸1942の両端が、場所Dにおいて、移植片1920の隅部およびその近傍に螺入される。両端は、縫合糸1942で形成されるループに逆に貫通され、縫合糸1942を移植片1920に固着する。次いで、2つの縫合糸端は、ストラップ1938を通して螺入され、例えば、場所Aまで、間隔を空けてストラップ1938に結束(例えば、結節)される。本点では、縫合糸1942は、スリーブ1926に固着されない。次いで、縫合糸端は、スリーブ1926の内側を通して、場所Bまで螺入され、縫合糸1942は、スリーブ1926に固着される。例えば、熱封止を使用して、縫合糸1942の一端をスリーブ1926に固着可能である。縫合糸1942の他端は、スリーブ1926の一端から出て、リーダー1930を形成する。  
30

**【0123】**

上述の実施形態と同様に、リーダー1930に連結されるトロカール針1932は、例えば、送達器具164等の送達器具に結合され、移植片ストラップを組織部位に送達するために使用され得る。場所Cの区域では、縫合糸1942およびスリーブ1926が切断され、ストラップ1938からスリーブ1926を解放し得る。切断後、(場所Bにおいて)スリーブ1926に取着される縫合糸1942の一部は、廃棄される。場所Aでストラップ1938に取着される縫合糸1942の部分は、スリーブ1926が除去されても、ストラップ1938に取着されたままである。続いて、Aでストラップ1938に取着される縫合糸部分を使用して、ストラップ1938のトリミングされた部分を除去可能である。場所Dにおいて、かつストラップ1938に沿って移植片1920に取着される縫合糸部分は、ストラップ1938に取着されたままであり得る。  
40

**【0124】**

他の実施形態では、縫合糸は、他の手段によって、スリーブに連結され得る。例えば、縫合糸は、場所Bでコネクタに成型されるか、コネクタに結合されるか、スリーブの一方の壁に結合されるか、スリーブの両方の壁に結合されるか、または別様に固着され得る。いくつかの実施形態では、2つ以上の縫合糸を使用可能である。縫合糸は、随意に、スリーブの外部に配置され、スリーブではなく、縫合糸のみの切断を容易にし得る。例えば、スリーブは、縫合糸の一部を露出する窓または開口部を含み得る。

**【0125】**

図36は、スリーブアセンブリ1854および1954に類似するスリーブアセンブリ  
50

を示す。本実施形態では、スリーブアセンブリは、拡張器を含み、挿入路を拡張することを補助する。スリーブアセンブリ 2054 は、スリーブ 2026 と、先細拡張器 2028 と、縫合糸 2042 と、リーダー 2030 の一端に連結されるトロカール針 2032 を含む。スリーブアセンブリ 2054 は、拡張器 2028 の追加を除いて、スリーブアセンブリ 1954 と同様に構成される。縫合糸 2042 は、スリーブ 2026 および / または拡張器 2028 に固着され得る。

#### 【0126】

図 37 - 48 は、例えば、膀胱脱および直腸ヘルニアを修復するために使用可能な移植片の種々の実施形態を示す。そのような移植片は、前方移植片の支持部分を骨盤の前方領域（例えば、腱弓または閉鎖筋）に固着するためのストラップと、後方移植片の支持部分を骨盤の後方領域（例えば、仙棘靭帯）に固着するためのストラップとを含む。ある場合には、移植片は、2つの別個の移植片、例えば、骨盤の前方領域内に設置される移植片と、骨盤の後方領域内に設置される移植片として使用するために、2つの断片に切断され得る。必ずしも図示されないが、移植片はそれぞれ、メッシュ材料によって、部分的または全体的に形成され得る。移植片は、移植片の設置の際に使用するために、本明細書に記載されるような移植片のストラップのうちの1つ以上の上に配置されるスリーブアセンブリまたは拡張器アセンブリを含み得る。移植片は、代替として、連結特徴（例えば、ストラップ上に）を含み、移植片のストラップを送達器具に結合し得る。また、移植片は、縫合糸を使用して、骨盤組織に固着され得る。

#### 【0127】

移植片 2120 は、2つの前方ストラップ 2134 と、前方支持部分 2144 から延在する2つの中央ストラップ 2136 と、後方支持部分 2146 から延在する2つの後方ストラップ 2138 を含む。また、移植片 2120 は、後方補強ストラップ 2167 と、前方補強ストラップ 2165 を含み、支持後方ストラップ 2138 を位置設定および支持するのに役立つように構成される。本実施形態では、後方ストラップ 2138 は、移植片 2120 の中心線 CL と実質的に垂直であって、補強ストラップ 2167 は、例えば、約 48 度の角度（中心線 CL に対して）に角度付けられ、後方に向かって延在する。他の実施形態では、補強ストラップ 2167 は、例えば、約 15 乃至 80 度に角度付けられ得る。異なるストラップはそれぞれ、本明細書に記載される方法および器具を使用して、骨盤領域内に設置され得る。例えば、前方ストラップ 2134 は、腱弓または閉鎖（筋または膜）に固着され、中央ストラップ 2136 は、腱弓に固着され、後方ストラップ 2138 は、仙棘靭帯に固着され得る。後方支持部分 2146 は、他の実施形態の上述のように、子宮腔部周囲に巻着され得る。例えば、移植片 2120 は、図 37 に示されるように、腔巻着部分 2141 で折重または湾曲され得る。

#### 【0128】

図 38 は、移植片 2120 と類似の別の移植片を示すが、後方ストラップは、移植片の中心線と垂直ではなく、角度付けられる。移植片 2220 は、2つの前方ストラップ 2234 と、前方支持部分 2244 から延在する2つの中央ストラップ 2236 と、後方支持部分 2246 から延在する2つの後方ストラップ 2238 を含む。また、移植片 2220 は、後方補強ストラップ 2267 と、前方補強ストラップ 2265 を含む。本実施形態では、後方ストラップ 2238 は、移植片 2220 の中心線 CL に対して角度付けられる。

#### 【0129】

折重破線 2263 は、各ストラップの一端近傍に含まれる。折重線 2263 を使用して、拡張器またはスリーブ器具に結合され得る場所を示すことが可能である。また、ストラップは、折重線 2263 で折重され、例えば、拡張器またはスリーブ器具のループコネクタへの結合をより容易にし得る。後方補強ストラップ 2267 は、例えば、後尖支持を提供し得る。前方支持部分 2244 は、例えば、膀胱脱修復のために、腔の前方部分を支持し得る。移植片 2220 は、場所 2241 で腔周囲に巻着され、例えば、腸ヘルニア修復のために、子宮腔部を支持し得る。後方支持部分 2246 は、例えば、直腸ヘルニア修復

10

20

30

40

50

のために、膣の後側に支持を提供し得る。移植片 2220 は、本明細書に記載される方法に従って、骨盤組織に設置および固着され得る。例えば、前方ストラップ 2234 は、閉鎖筋を通して、恥骨後部に、恥骨上部に、または恥骨前部に設置され得る。中間ストラップ 2236 は、例えば、腱弓を通して、または坐骨棘の遠位に、設置され得る。後方ストラップ 2238 は、例えば、仙棘靭帯を通して、設置され得る。

#### 【0130】

図 39 は、骨盤領域内の例示的位置に配向された移植片 2220 の概略側面図である。示されるように、移植片 2220 は、移植片 2220 が、例えば、腱弓 AT および仙棘靭帯 SSL に固着されると、解剖学的に正確な膣支持角度 内に設置され得る。図 39 は、ストラップ 2234、2236、および 2238 の取着と、後方補強ストラップ 2267 10、前方支持部分 2244、膣巻着 2241、および後方支持部分 2246 の位置ならびに配向とを示す。

#### 【0131】

図 40 は、移植片の別の実施形態を示す。移植片 2320 は、前方ストラップ 2334 と、中央ストラップ 2336 と、後方ストラップ 2338 を含む。後方ストラップ 2338 は、前方支持部分 2344 から延在し、後方補強ストラップ 2367 に接続される。後方補強ストラップ 2367 は、後方支持部分 2346 から延在する。ストラップはそれぞれ、溝または陥凹部分 2361 を含み、拡張器またはスリーブアセンブリ（図示せず）に取着される場所を示す。移植片 2320 は、本明細書に記載される方法に従って、設置され得る。

20

#### 【0132】

例えば、拡張器（図示せず）は、後方ストラップ 2338 に結合され、後方ストラップ 2338 およびその結合された後方補強ストラップ 2367 の両方を、例えば、仙棘靭帯を通して、同時に抜脱するために使用され得る。後方ストラップ 2338 および後方補強ストラップ 2367 を使用して、例えば、骨盤領域内で移植片 2320 の前方支持部分 2344 および後方支持部分 2346 の両方を支持可能である。後方支持部分 2346 は、子宮膣部周囲に押入される、および / または、例えば、縫合糸によって、後膣区分に固着され、後方支持を提供し得る。例えば、後方部分 2346 は、2341 で巻着され、図 40 に示される矢印 M の方向に押入され得る。

20

#### 【0133】

30

前方ストラップ 2334 および中央ストラップ 2336 は、例えば、腱弓に固着され、骨盤領域内で前方支持部分 2344 を支持し得る。また、前方支持部分 2344 は、隨意に、縫合糸によって、例えば、骨盤筋膜または子宮膣部にさらに固着され、尖支持を達成し得る。

#### 【0134】

図 41 - 43 は、図 3 に示される移植片 120 に類似する移植片を示す。移植片 2420 は、前方ストラップ 2434 と、前方支持部分 2444 から延在する中央ストラップ 2436 と、後方支持部分 2446 から延在する後方ストラップ 2438 を含む。膣巻着部分 2441 は、前方支持部分 2444 と後方支持部分 2446 との間に配置される。移植片 2420 は、本明細書に開示される方法および器具を使用して、骨盤領域内に設置され得る。ストラップ 2434、2436、2438 は、上述のような凸部を含み得る、および / または鉤あるいは組織に係合するように構成される他の突起を含み得る。また、前方ストラップ 243 は、前方ストラップ 2434 の保持強度を増加させるように構成される小凹部 2440 を含む。

40

#### 【0135】

図 42 は、前方ストラップ 2440 の拡大図であって、図 43 は、小凹部 2440 の断面を示すストラップ 2434 の一部の拡大側面図である。図 43 に示されるように、小凹部 2440 は、ストラップ 2434 の上面および底面に、交互に対向方向に配置される。小凹部 2440 の数は、可変であって、また、移植片の他のストラップおよび / または支持部分 2444 および 2446 の一部あるいは全部に含まれ得る。小凹部 2440 は、移

50

植片 120 の上述のように、定寸および成形され得る。

**【0136】**

図44は、8つのストラップを有する移植片の実施形態を示す。移植片2520は、前方支持部分2544から延在する6つのストラップと、後方支持部分2546から延在する2つの後方ストラップ2538とを含む。前方支持部分2544から延在するストラップは、前方ストラップ2534と、第1または前方中央ストラップ2536と、第2または後方中央ストラップ2537とを含む。また、移植片2520は、後方支持部分2546と前方支持部分2544との間に配置される脛巻着部分2541を含む。

**【0137】**

移植片の種々のストラップは、上述の実施形態に記載のように、個々に組織部位内に設置され得る、または代替として、後方ストラップ2538は、第2の中央ストラップ2537（移植片の片側）と組み合わされ、骨盤領域内の組織部位にともに設置され得る。後方ストラップ2538および反対側の第2の中央ストラップ2537は、同様に、設置のために組み合わせられ得る。例えば、後方ストラップ2538および第2の中央ストラップ2537は、組み合わせられ、仙棘靭帯に貫通され得る。前方ストラップ2534および第1の中央ストラップ2536は、本明細書に開示される方法に従って、設置され得る。

10

**【0138】**

図45は、全体として骨盤領域内に設置され得る、または、例えば、破線Cに沿って切断され、後方修復移植片2646および前方修復移植片2644を形成し得る移植片2620を示す。移植片2620が切断される場合、前方修復移植片2644および後方修復移植片2646の両方が、特定の条件の必要性に応じて、患者の骨盤領域内に個々に設置され得る。代替として、使用されない移植片の一部は、廃棄される、または後の使用のために保存され得る。移植片2620の多用途性によって、患者のために最も適切な手技を柔軟に創造可能となる。移植片2620の種々のストラップは、本明細書に記載される方法および器具に従って、設置され得る。

20

**【0139】**

図46は、6つのストラップを有する移植片の別の実施形態を示す。移植片2720は、一対の前方ストラップ2734と、4つの後方ストラップ2738、2738'を含む。移植片1320（図27）と同様に、移植片2720は、特定の患者に適合するように調節され得る。移植片2720は、切断破線C1、C2、C3、C4を含み、移植片2720が患者に適合するように、全体的または部分的に切断され得る例示的場所を示す。例えば、移植片1320の上述のように、線C1およびC2に沿って移植片を切断することによって、後方ストラップ2738を組織内にさらに引張可能となる。線C3およびC4に沿って移植片を切断することによって、後方ストラップ2738'を組織内にさらに引張可能となる。後方ストラップ2738'は、例えば、仙棘靭帯（SSL）または腱弓に係留され得る、あるいは移植片2720から除去（切除）され得る。同様に、後方ストラップ2738は、腱弓またはSSLに係留され得る、あるいは移植片2720から除去され得る。移植片2720の一例示的修正では、後方ストラップ2738'が除去（例えば、切除）される場合、移植片2720は、ストラップ2738をSSLに固着するではなく、隨意に、ストラップ2738を使用して、腱弓に固着され得る。別の実施例では、後方ストラップ2738が除去される場合、移植片2720は、ストラップ2738'を使用して、例えば、SSLに係留され得る。移植片2720は、本明細書に記載される方法および器具を使用して、骨盤領域内に設置され得る。

30

40

**【0140】**

図47は、その6つのストラップに取着されるスリーブアセンブリを有する移植片を示す。移植片2820は、前方ストラップ2834a、2834bと、前方支持部分2844から延在する中央ストラップ2836a、2836bと、後方支持部分2846から延在する後方ストラップ2838a、2838bとを含む。スリーブアセンブリの種々の実施形態は、ストラップ上に配置される。スリーブアセンブリは、本明細書に記載されるも

50

のに類似する。例えば、ストラップ 2834a（および、2834b）上に配置されるスリーブアセンブリ 2854は、図9を参照して記載のスリーブアセンブリに類似する。スリーブアセンブリ 2854は、ループコネクタ 2866を含み、送達器具 264等の係合切り欠きを有する送達器具に結合する。ストラップ 2836a（および、2836b）上に配置されるスリーブアセンブリ 2854' と、ストラップ 2838a（および、2838b）上に配置されるスリーブアセンブリ 2854'' はそれぞれ、図23および図33を参照して記載のスリーブアセンブリに類似する。スリーブアセンブリ 2854' および 2854'' はそれぞれ、拡張器 2828'、2828'' と、トロカール針 2832'、2832'' を含み、送達器具 164等の送達器具に結合する。上述の実施形態の記載のように、移植片 2820のストラップはそれぞれ、その周囲スリーブよりも長さが短く、設置後、ストラップの長さをトリミングする必要性を低減させる。

#### 【0141】

また、移植片 2820は、図45を参照して上述のように、前方修復移植片および後方修復移植片に切断され得る。本実施形態では、突起 2859が、移植片 2820の臍巻着部分 2841の側面に提供され、後方支持部分 2846から前方支持部分 2844を分離するための切断場所を示す。例えば、患者が子宮を有する場合、全修復移植片 2820は、分離（2つの部分に切断）され、子宮摘出患者の子宮臍部周囲に後方支持部分 2846を巻着するのではなく、前方支持部分 2844および後方支持部分 2846がそれぞれ、別個に配置され得る。

#### 【0142】

図48は、患者内における展開構成をシミュレートする移植片 2820の3次元図を示す。図48に示される移植片 2820の位置は、例えば、中央ストラップ 2836a、2836bを腱弓（骨盤の反対側）、前方ストラップ 2834a、2834bを閉鎖筋または膜（骨盤の反対側）、および後方ストラップ 2838a、2838bを仙棘靭帯（骨盤の反対側）に固着することによって、得られ得る。子宮臍部周囲に巻着され、臍の後側に支持を提供するように配置された後の後方支持部分 2846が、示されている。

#### 【0143】

図47に示されるように、移植片 2820を骨盤領域内に設置する前に、後方ストラップ 2838a、2838bは、前方ストラップ 2834a、2834bおよび中間ストラップ 2836a、2836bに向かって角度付けられる。しかしながら、移植片 2820が、骨盤領域内に展開され、後方支持部分 2846が、（例えば、子宮摘出患者の）子宮臍部周囲に巻着される場合、後方ストラップ 2838a、2838bは、図48および49に示されるように、仙棘靭帯（SSL）の方向に角度付けられる。

#### 【0144】

図49は、骨盤領域の概略図内の移植片 2820の展開を示す。記載される手技は、骨盤領域の両側の移植片 2820のストラップの固着に適用する。図49は、ストラップに取着されるスリーブアセンブリを伴わない移植片 2820を示す。移植片 2820は、前方および/または後臍切開を通して、折疊構成で送達されるように構成される。例えば、前方切開 2857は、臍内に生成され、移植片 2820は、切開 2857を通して設置される。前方ストラップ 2834a、2834bは、閉鎖孔Oを通して引っ張られ、ストラップ 2834a、2834bに連結されるスリーブアセンブリ（図示せず）は、図49の方向矢印Aによって示されるように、前方切開 2857から抜脱され得る。送達器具 264等の挿入ツールが、前方ストラップ 2834a、2834bの設置のために使用可能である。また、随意に、尖縫着が、移植片 2820の中央から臍尖VAまで生成され得る。

#### 【0145】

中央ストラップ 2836a、2836bは、送達器具 164等の縫合器具を使用して、腱弓ATを通して引っ張られ、それぞれのスリーブアセンブリ（図示せず）は、方向矢印Bによって示されるように、前方切開 2857を通して抜脱され得る。

#### 【0146】

次いで、後臍切開 2855が、後方ストラップ 2838a、2838bを固着し、後方

10

20

30

40

50

支持部分 2946 を配置するためのアクセスのために生成され得る。代替として、後方ストラップ 2838a、2838b および後方支持部分 2946 は、前方切開を通るアクセスを介して、固着され得る。後方支持部分 2846 は、腔の後側周囲に巻着され得る。後方ストラップ 2838a、2838b は、送達器具 164 等の縫合器具を使用して、仙棘靭帯 SSL を通して引っ張られ、それぞれのスリーブアセンブリ（図示せず）は、方向矢印 C によって示されるように、後方切開 2855 を通して抜脱され得る。

#### 【0147】

スリーブアセンブリすべてが、前方切開 2857 または後方切開 2855 を通して抜脱されると、移植片 2820 は、所望の移植片位置が達成されるまでスリーブアセンブリを引っ張ることによって、調節および芯合され得る。移植片 2820 が正確に配置されると、移植片のストラップは、上述のように（例えば、スリーブおよび／または縫合糸を切断し、スリーブアセンブリをストラップから引離すことによって）、スリーブアセンブリから解放される。前方ストラップ 2834a、2834b は、必要に応じて、体外でトリミングされ得る。

10

#### 【0148】

代替として、スリーブおよび／または拡張器アセンブリの他の実施形態が使用され得る。いくつかの実施形態では、錐／トロカール針を伴う拡張器および縫合糸は、例えば、B S C A d v a n t a g e（登録商標）または P r e f y x<sup>TM</sup> 送達器具ならびにそのそれぞれの送達アプローチと併用するために構成される送達管と置換され得る。いくつかの実施形態では、中央ストラップ 2836a、2836b は、除去される。そのような実施形態では、移植片 2820 は、前方ストラップ 2834a、2834b によって、例えば、腱弓に固着され得、および／または前方支持部分 2844 は、別個の縫合糸を使用して、腱弓に取着され得る。

20

#### 【0149】

図 50 - 55 はそれぞれ、例えば、直腸ヘルニアを治療するために、または腔の後側に支持を提供するために使用可能な、移植片の異なる実施形態を示す。これらは、図 50 - 55 の移植片の可能な使用の単なる実施例であって、移植片の他の使用も可能である。移植片は、例えば、仙棘靭帯に移植片の後方支持部分を固着するためのストラップを含み得る。移植片は、子宮腔部または腔尖部分周囲に巻着可能な全修復移植片のために、上述のような腔巻着部分を含み得る。必ずしも図 50 - 55 に図示されないが、移植片はそれぞれ、メッシュ材料によって、部分的または全体的に形成され得る。移植片は、移植片の設置の際の使用のために、本明細書に記載されるようなストラップのうちの 1 つ以上の上に配置されるスリーブアセンブリまたは拡張器アセンブリを含み得る。代替として、移植片は、移植片のストラップを送達器具に結合するための連結特徴を含み得る。また、あるいは代替として、移植片は、縫合糸を使用して、組織に固着され得る。

30

#### 【0150】

図 50 に示されるように、移植片 2920 は、後方支持部分 2946 と、それぞれ、例えば、仙棘靭帯に固着可能な 2 つの後方ストラップ 2938 とを含む。また、移植片 2920 は、上述の実施形態の記載のように、子宮腔部または腔尖区域周囲に巻着可能な腔巻着部分 2941 を含む。

40

#### 【0151】

図 51 は、移植片 2920 に類似する移植片 3020 を示す。本実施形態では、移植片 3020 は、後方支持部分 3046 と、例えば、拡張器器具へのそれぞれのストラップの結合を促進するために使用可能な溝 3080 を含む、2 つの後方ストラップ 3038 とを含む。上述の実施形態と同様に、後方ストラップ 3038 は、係留のために、仙棘靭帯内に設置され得る。また、移植片 3020 は、上述のように、腔周囲に巻着され得る。

#### 【0152】

図 52 は、移植片 3020 に類似する移植片 3120 を示す。移植片 3120 は、後方支持 3146 と、例えば、拡張器器具へのそれぞれのストラップの結合を促進する溝 3180、3180' を含む、2 つの後方ストラップ 3138、3138' とを含む。後方ス

50

トラップ3138、3138'はそれぞれ、例えば、仙棘靭帯(SSL)に係留され得る。図53は、組織を通してストラップ3138、3138'を引っ張るために使用可能な拡張器器具3153を示す。拡張器器具3153は、先細拡張器3128と、ループコネクタ3151とを含む。移植片3120'のストラップは、ループコネクタ3151を通して設置され、拡張器器具3153に固着するように示される。拡張器器具3153は、トロカール針3132を伴う、送達器具164等の送達器具に結合され得る。拡張器器具3153を使用して、スリーブアセンブリの上述と同様に、骨盤組織を通して、移植片のストラップを引張可能である。

#### 【0153】

図54は、例えば、送達器具164を使用して、仙棘靭帯SSLの概略図を貫通後の一対の拡張器器具3153、3153'を示す。例えば、拡張器器具3153および3153'は、前または後臍切開を貫通し、骨盤領域の反対側のSSLを通して引っ張られ得る。各ストラップ3138、3138'は、それぞれ、方向矢印EおよびFによって示されるように、それぞれの拡張器器具3153、3153'のループコネクタ3151、3151'を通して設置され得る。次いで、拡張器器具3153、3153'を使用して、仙棘靭帯を通して、ストラップ3138、3138'を引張可能である。代替として、ストラップは、拡張器器具を骨盤領域内に挿入前に、拡張器器具に連結され得る。

10

#### 【0154】

図55は、図12に示される移植片320および後方移植片3120の両方を同時に送達するための拡張器器具の使用を示す。また、仙棘靭帯SSLおよび腱弓ATの概略図が、図55に示される。移植片320上のストラップ338、338'および移植片3120上のストラップ3138、3138'は、組み合わされ、それぞれ、方向矢印IおよびHの経路によって示されるように、それぞれ、拡張器器具3153'、3153"上のループ3151'、3151"を通して設置される。次いで、摺動可能管部材3131'、3131"は、図13を参照して上述と同様に、ループ3151'、3151"上を摺動し得る。次いで、拡張器器具3153'、3153"を使用して、骨盤領域の各側の仙棘靭帯SSLを通して、ストラップ338、3138およびストラップ338'、3138'を引張可能である。1つの拡張器によって、組織(例えば、SSL)を通して、2つのストラップ(例えば、338、3138)を同時に設置することは、手技の時間を低減させるとともに、送達プロセスの際のSSLへの損傷を減少させる。拡張器器具は、前または後臍切開によって、SSL内に設置され得る。

20

#### 【0155】

移植片320のストラップ336、336'は、それぞれ、方向矢印JおよびGの経路によって示されるように、それぞれ、拡張器3153、3153'のループ3151、3151'、3151"を通して設置され得る。次いで、それぞれ、拡張器3153、3153'、3153"の摺動可能管部材3131、3131'、3131"は、上述のように、それぞれ、ループ3151、3151'、3131"上を摺動し得る。次いで、拡張器3153、3153'、3153"を使用して、例え、骨盤領域の各側の腱弓ATを通して、ストラップ336、336'を引張可能である。ストラップ334、334'は、本明細書に記載される類似方法または器具のいずれかを使用して、送達され得る。ストラップ334、334'は、例え、腱弓または閉鎖筋に固着され得る。

30

#### 【0156】

図56は、非組み立て状態の移植片の実施形態を示す。ユーザ(例え、医師または医療専門家)は、移植片支持部分と、好適なスリーブおよびストラップアセンブリを選択し、必要に応じて組み立て得る。移植片3220は、図28を参照して上述の移植片1420と同様に構成されるように、組み立てられ得る。移植片3220は、4つの隅部G、F、H、Jを有する支持部分3222を含む。単一スリーブおよびストラップアセンブリ3296のみが示されるが、2つ以上のスリーブおよびストラップアセンブリが、例え、隅部G、F、H、Jのうちの1つ以上において、支持部分3222に連結可能であることを理解されたい。例え、移植片は、隅部GおよびFのそれぞれにおいて連結され、移植

40

50

片を形成するスリーブおよびストラップアセンブリによって、組み立てられ得る。別の実施例では、スリーブおよびストラップアセンブリは、隅部HおよびJに連結され、移植片の別の実施形態を形成し得る。移植片3220を組み立てるために、ユーザは、好みに応じたサイズに切断し、移植片を組み立て可能である（例えば、滅菌環境内で）。

#### 【0157】

ストラップおよびスリーブアセンブリ3296は、ストラップ3238と、スリーブ3295と、縫合糸3242と、トロカール針3232と、湾曲針3249とを含む。縫合糸3242は、結節される、または別様に点Cでストラップ3238の露出部分に固着され、ストラップ3238に再び固着される（例えば、結節を結束することによって）点Aまで、ストラップ3238に螺入かつそこから螺出される。また、縫合糸3242は、点CとAとの間において、ストラップ3238に沿って、断続的に結節され得る。縫合糸3242は、スリーブ3295内側の点Aから、固着されスリーブ3295から出る点Bまで存続する。縫合糸は、トロカール針3232が取着されるリーダー3230を形成するスリーブから延在する。湾曲針3249は、縫合糸3242に固着され、例えば、隅部Gにおいて、ストラップ3238を支持部分3222に縫合または縫着するために使用され得る。スリーブおよびストラップアセンブリ3296が、支持部分3222に固着された後、湾曲針3249および点Gの固着部位から延在する余剰縫合糸は、切断され得る。上述のように、スリーブおよびストラップアセンブリは、支持部分3222の他の隅部のうちの1つ以上において、同様に取着され得る。

#### 【0158】

得られた移植片3220は、錐トロカール針3232を送達器具164等の送達器具に結合し、送達器具を使用して、仙棘靭帯または肛門拳筋の腱弓等の選択された組織を通して、ストラップアセンブリ3296を引っ張ることによって、骨盤領域内に移植され得る。組織部位を通して、そのようなスリーブおよびストラップアセンブリを引っ張るための手技は、他の実施形態を参照して上述された。移植片3220を所望の位置に設置後、縫合糸3242またはスリーブ3295および縫合糸3242は、例えば、場所Dで切断され、スリーブ3295をストラップ3238から解放し、スリーブ3295は、上述のように、ストラップ3238から抜脱される。縫合糸部分が、点Aでストラップ3238に取着されたままである場合、ストラップ3238をトリミング（必要に応じて）後、切断されたストラップ部分を回収するために使用可能である。

#### 【0159】

また、スリーブおよびストラップアセンブリ3296は、例えば、子宮懸架または腔尖支持を提供するために、単独で使用され得る。そのような手技では、スリーブおよびストラップアセンブリ3296は、腔切開を通して設置され、点Cにおけるストラップ3238は、湾曲針3249および縫合糸3242を使用して、腔尖に係留（例えば、縫合または縫着）される。次いで、錐トロカール針3232が、器具164等の送達器具または他の縫合挿入器具に結合され、トロカール針3232を仙棘靭帯（SSL）に貫通させる。次いで、トロカール針3232および取着された縫合糸リーダー3230は、送達器具のキャッチによって回収され、体外に抜出される。次いで、スリーブおよびストラップアセンブリ3296は、ストラップ3238が見え（スリーブ3295を通して）、SSLまたは係留組織の他方側から出るまで、SSLまたは他の係留組織を通して、（リーダー3230を介して）引っ張られる。スリーブ3295およびストラップ3238は、的確な張力に対して、配置および調節される。正確に配置されると、リーダー3230およびスリーブ3295は、切断され、スリーブ3295が把持され、ストラップ3238を周囲組織に係合したまま体外に引っ張られる。縫合糸リーダー3230の残部は、依然として、点Aでストラップ3238に取着されたまま、上述のように、ストラップ3238（必要に応じて）をトリミング後、身体からストラップの任意の切断部分を回収するために使用され得る。

#### 【0160】

図57は、上述のスリーブアセンブリ1954および2054に類似するスリーブアセ

10

20

30

40

50

ンブリ 3 3 5 4 の実施形態を示す。スリーブアセンブリ 3 3 5 4 は、移植片のストラップに連結され、組織内に挿入されると、ストラップの送達を促進し得る。スリーブアセンブリ 3 3 5 4 は、スリーブ 3 3 2 6 と、縫合糸 3 3 4 2 と、スリーブ 3 2 2 6 の一端に連結されるコネクタ 3 3 4 7 を含む。図 5 7 に示されるように、スリーブ 3 3 2 6 は、ストラップ 3 3 3 8 の一部のみを被覆する。例えば、いくつかの実施形態では、組織内に係留されるストラップの一部のみ、スリーブによって被覆される。いくつかの実施形態では、スリーブは、ストラップの実質的すべてを被覆する。

#### 【 0 1 6 1 】

縫合糸 3 3 4 2 は、点 A でストラップ 3 3 3 8 の端部分に螺入され、スリーブ 3 3 2 6 内にループを形成する。例えば、縫合糸 3 3 4 2 をストラップ 3 3 3 8 に固着するために、縫合糸 3 3 4 2 の両端が、場所 A でストラップ 3 3 3 8 に螺入され得る。両端は、縫合糸 3 3 4 2 で形成されるループを逆に貫通され、縫合糸 3 3 4 2 をストラップ 3 3 3 8 に固着する。代替として、縫合糸は、ストラップ 3 3 3 8 に結束され得る。次いで、縫合糸端は、スリーブ 3 3 2 6 の内側を通して、縫合糸 3 3 4 2 がスリーブ 3 3 2 6 および／またはコネクタ 3 3 4 7 に固着される場所 B まで螺入される。例えば、熱封止を使用して、縫合糸 3 3 4 2 の一端をスリーブ 3 3 2 6 に固着可能である。他の実施形態では、縫合糸 3 3 4 2 は、コネクタ 3 3 4 7 に成型される、コネクタ 3 3 4 7 に結束される、スリーブ 3 3 2 6 の 1 つの壁に結束される、スリーブ 3 3 2 6 の両方の壁に結束される、または別様に固着され得る。本実施形態では、コネクタ 3 3 4 7 を使用して、送達器具 2 6 4 等の送達器具に結合し、スリーブアセンブリ 3 3 5 4 （および、取着されたストラップ 3 3 3 8 ）を組織に貫通させ得る。

#### 【 0 1 6 2 】

スリーブアセンブリ 3 3 5 4 が、組織を通して引っ張られた後に、縫合糸 3 3 4 2 およびスリーブ 3 3 2 6 は、例えば、場所 C で切断され、スリーブ 3 3 2 6 をストラップ 3 3 3 8 から解放し得る。いくつかの実施形態では、縫合糸 3 3 4 2 は、スリーブ 3 3 2 6 をストラップ 3 3 3 8 から解放するため、縫合糸 3 3 4 2 のみが切断される必要があるよう、点 B で露出され得る（例えば、スリーブ 3 3 2 6 の外部）。他の実施形態では、縫合糸 3 3 4 2 は、スリーブ 3 3 2 6 の外側に延着し得る。いくつかの実施形態では、単一縫合糸または複数縫合糸を使用して、スリーブ 3 3 2 6 をストラップ 3 3 3 8 に固着可能である。

#### 【 0 1 6 3 】

図 5 8 は、湾曲および／または可撓性拡張器を有するスリーブアセンブリを示す。スリーブアセンブリ 3 4 5 4 は、拡張器 3 4 2 8 に連結されるスリーブ 3 4 2 6 と、リーダー 3 4 3 0 と、トロカール針 3 4 3 2 を含む。トロカール針 3 4 3 2 を使用して、上述のように、送達器具に連結可能である。拡張器 3 4 2 8 は、湾曲形状に予形成される、あるいは拡張器 3 4 2 8 が、組織を通しての挿入の際に、湾曲または屈曲可能なように、可撓性であり得る。例えば、拡張器 3 4 2 8 は、仙棘靭帯または腱弓等から腔切開までの骨盤領域内の場所において、約 180 度進行するように構成され得る。熱封止 3 4 6 8 を使用して、スリーブ 3 4 2 6 をストラップ（図示せず）に固着可能である。例えば、スリーブ 3 4 2 6 の 2 つの壁は、ストラップ材料上に熱接合され得る。

#### 【 0 1 6 4 】

スリーブ 3 4 2 6 は、窓 3 4 4 5 を含み、スリーブ 3 4 2 6 内に配置されるストラップを切断するため、またはスリーブ 3 4 2 6 の単一壁およびストラップを切断し、スリーブ 3 4 2 6 をストラップから解放するためのアクセスを提供する。次いで、スリーブ 3 4 2 6 が、拡張器 3 4 2 8 を引っ張ることによって除去され得る。ストラップおよびスリーブ 3 4 2 6 の両壁が、窓 3 4 4 5 で切断される場合、窓 3 4 4 5 は、2 つのフラップを形成し、スリーブ残部の除去のためのアクセスを容易に把持可能となる。代替実施形態では、スリーブ 3 4 2 6 は、ストラップの材料内に螺入される縫合糸ループ（図示せず）上に封止され得る。実施形態では、縫合糸ループの糸は、スリーブ 3 4 2 6 内で可能な限り離間し、移植片のストラップからのスリーブ 3 4 2 6 の解放のために、単一糸の縫合糸ループ

10

20

30

40

50

の切断を促進するように配列され得る。窓 3445 は、切斷のための縫合糸ループへのアクセスを提供し得る。

#### 【0165】

図 59 は、例えば、失禁を治療するための尿道スリング等を使用可能な移植片の実施形態を示す。移植片 3520 は、小膣切開（例えば、経膣アプローチ）を通して、骨盤領域内に送達され得る。切開は、例えば、前膣粘膜に沿って、生成され得る。切開は、長さ、例えば、1.5 乃至 2.0 cm (0.59 乃至 0.79 インチ) であって、膣道まで約 0.5 cm (0.2 インチ) 延在し得る。膣上皮は、下層尿道周囲筋膜から解離される。移植片 3520 は、尿道支持 3522 への 2 つのスリープおよびストラップアセンブリ 3596、3596' の取着によって形成される。スリープおよびストラップアセンブリ 3596、3596' は、図 28 を参照して記載のスリープおよびストラップアセンブリ 1496、1496' と同様に構成される。スリープおよびストラップアセンブリ 3596' は、スリープアセンブリ 3596 と同様に構成され、同様に使用および除去可能であるため、スリープおよびストラップアセンブリ 3596 のみ後述される。

#### 【0166】

スリープおよびストラップアセンブリ 3596 は、ストラップ 3534 上に配置されるスリープ 3595 と、縫合糸 3542 と、ループコネクタ 3597 とを含む（類似構成要素 3595、3534'、3542'、3597' が、図 59 のスリープおよびストラップアセンブリ 3596' に対して示される）。スリープおよびストラップアセンブリ 3596 のストラップ 3534 は、図 56 を参照して記載の移植片 3220 と同様に、尿道支持部分 3522 に固着され得る。例えば、湾曲針（または、他の種類の針）を使用して、ストラップ 3534 を尿道支持 3522 の一端に縫合または縫着可能である。コネクタ 3597 を使用して、本明細書に記載される送達器具 264 等の送達器具に結合可能である。スリープ 3595 は、上述の実施形態の記載のように、移植後、ストラップから除去され得る。例えば、スリープ 3595 および／または縫合糸 3542 は、場所 C で切断され得る。

#### 【0167】

いくつかの実施形態では、移植片 3520 を 2 つの半体に切断し、次いで、それによって、ユーザが、選択された移植片に取着可能な 2 つのスリープおよびストラップアセンブリを生成することが望ましい場合がある。別の代替実施形態では、尿道支持スリングは、ストラップを含むような長さを有し得る。本明細書に記載されるようなスリープアセンブリを使用して、骨盤領域内に尿道支持のストラップを送達および固着するのに役立てることが可能である。

#### 【0168】

移植片 3520 は、失禁および子宮温存手技だけではなく、骨盤底修復手技、および他の手技またはそれらの組み合わせにおいて、使用され得る。代替として、他の種類および構成のスリープおよびストラップアセンブリが使用可能である。例えば、スリープおよびストラップアセンブリは、送達器具 164 に結合するためのトロカール針を含み得る。尿道支持 3522 は、単一断片の合成メッシュ材料から生成され、メッシュの中心部分は、凹状であって、ストラップ（例えば、3534）は、周囲組織に係合するために凸状であり得る。移植片 3520 は、膣アプローチを介して、展開され得る。移植片 3520 は、膣アプローチまたは前恥骨アプローチ等の種々のアプローチを使用して、設置され得る。

#### 【0169】

図 60 - 62 は、種々の女性骨盤底機能障害を治療するために、骨盤領域内の複数の異なる場所に設置可能な移植片の別の実施形態を示す。移植片 3620 は、移植片 3620 によって画定される開口部 3639 により分離される、2 つの支持部分 3633、3637 を含む。開口部 3639 によって、支持部分 3633、3637 は、例えば、開口部の長さおよび／または幅に応じて、種々の距離で離間可能となる。1 つの開口部が示されるが、他の実施形態では、移植片は、複数の支持部分を画定する複数の開口部を含み得る。別の実施形態では、移植片は、開口部を有さず、单一支持部分のみを有する。さらに別の

10

20

30

40

50

実施形態では、支持部分は、ストラップ部分よりも広い。

#### 【0170】

また、移植片3620は、支持部分3633、3637から延在する係留ストラップ3627、3629を含む。移植片3620は、本明細書に記載される方法、器具、およびアプローチのいずれかを使用して、骨盤領域内に設置され、係留ストラップ3627、3629は、種々の異なる組織および／または靭帯を通して設置され、支持部分3633、3637を所望の位置に支持し得る。また、移植片3620は、メッシュ材料によって形成され、上述の実施形態の記載のように、組織内植を促進し得る。移植片3620によって提供される2つの支持部分3633、3637は、特定の脱出状態を治療するため、または複数の脱出状態を治療するために必要とされる移植片の数を減少させ得る。

10

#### 【0171】

一実施例では、移植片3620は、骨盤領域内に設置され、係留ストラップ3627、3629は、骨盤領域の反対側の腱弓（すなわち、白線）を通して、設置され得る。図61は、子宮仙骨靭帯USL、仙棘靭帯SSL、直腸Rの断面、膀胱B、および腱弓AT（片側のみ）を示す、骨盤領域の裁断部分図である。図61に示されるように、移植片3620は、骨盤領域の片側の腱弓ATに係留される係留ストラップ3627によって、骨盤領域内に設置され得る。係留ストラップ3629は、骨盤領域の反対側（図61に図示せず）の腱弓に同様に固着され得る。移植片3620は、開口部3639が、所望の量だけ拡張または引張開放されるように、固着され得る。

#### 【0172】

20

図62は、骨盤領域内に設置される移植片3620の別の実施例を示す。図62は、子宮仙骨靭帯USL、直腸Rの断面、膀胱B、腱弓AT（片側のみ）、仙棘靭帯SSL、および子宮Uを示す、骨盤領域の裁断部分図である。本実施例では、移植片3620の係留ストラップ3627、3629は、骨盤領域の各側の仙棘靭帯SSLに固着される。本実施例は、子宮温存のための移植片3620の使用を示す。移植片3620は、骨盤領域内に設置され、例えば、恥骨尿道組織または閉鎖筋等の代替場所に固着され得る。

#### 【0173】

図63および64はそれぞれ、骨盤領域内の移植片の例示的設置を示す。図63は、子宮仙骨靭帯USL、直腸Rの断面、膀胱B、腱弓AT（片側のみ）、仙棘靭帯SSL、および閉鎖筋Oを示す、骨盤領域の裁断部分図である。本実施例では、図38を参照して上述の移植片2220は、骨盤領域内に設置されるように示される。ストラップ2234は、閉鎖筋Oを通して設置されるように示される。ストラップ2236は、腱弓ATを通して設置されるように示され、ストラップ2238は、仙棘靭帯SSLを通して設置されるように示される。腫巣着部分2241は、腫の後側の子宮腔部（図示せず）周囲に押入される。後方補強ストラップ2267は、後尖支持を提供し、前方補強ストラップ2265は、前尖支持を提供し得る。

30

#### 【0174】

図64は、子宮仙骨靭帯USL、直腸Rの断面、膀胱B、腱弓AT（片側のみ）、仙棘靭帯SSL、および閉鎖筋Oを示す、骨盤領域の裁断部分図である。本実施例では、図51を参照して上述の移植片3020は、骨盤領域内に設置されるように示される。移植片3020のストラップ3038は、仙棘靭帯SSLを通して設置されるように示され、支持部分3046は、子宮腔部周囲に巻着される。

40

#### 【0175】

図65は、一組の鉢の形態の分離器部材を表す、移植片の別の実施形態の一部を示す。図65に示されるように、移植片3720は、ストラップ3734を含む。スリープアセンブリ3754は、ストラップ3734に連結され、その上に配置される。スリープアセンブリ3754は、スリープ3726と、先細拡張器3728とを含む。拡張器3728は、他の実施形態の上述のように、例えば、圧着、熱封止、縫着、伸縮、先端傾斜等によって、スリープ3726に連結され得る。代替として、スリープ3726は、先細拡張器を形成する部分を含むように形成され得る。拡張器3728を使用して、組織を通して挿

50

入の際に、通路を膨張または拡大し、スリープ 3726 の断面またはサイズへの遷移を容易にし得る。また、スリープ 3726 は、先細にされ、組織を通して引込を提供するのに役立つ。

#### 【0176】

スリープ 3726 は、縫合糸 3742 によって、ストラップ 3734 に固着される。縫合糸 3742 は、スリープ 3726 内でループ状にされ、場所 Aにおいて、移植片 3720 に織着または螺入される。代替として、縫合糸 3742 は、例えば、圧着、熱封止、縫着、伸縮、先端傾斜等によって、例えば、スリープへの拡張器の連結のために上述の方法のいずれかを使用して、ストラップ 3734 に連結され得る。いくつかの実施形態では、縫合糸は、例えば、結節によって、ストラップに螺着または固着され得る。スリープ 3726 を通してループを形成する縫合糸 3742 の糸は、拡張器 3728 の内部を通して延在し、拡張器 3728 (図 65 に図示せず) の内壁に閉圧着および熱接合され、ストラップ 3734 をスリープ 3726 内に維持し得る。10

#### 【0177】

リーダー縫合糸 3730 は、拡張器 3728 に連結され、そこから遠位に延在する。代替として、縫合糸 3742 のリーダー部分は、拡張器 3728 から遠位に延在する。トロカール針 3732 は、リーダー縫合糸 3730 の遠位端に連結される。上述のように、トロカール針 3732 を使用して、移植片 3720 を上述の送達器具 164 等の送達器具に結合可能である。

#### 【0178】

本実施形態では、スリープアセンブリ 3754 は、2 本のループ状縫合糸 3742 間およびスリープ 3726 の遠位端近傍に配置される、一組の鉢 3723 (4 つの鉢 3723 が示されるが、他の数量も使用可能である) の形態の分離器 3748 を含む。一組の鉢 3723 は、スリープ 3726 の上壁および底壁とともに連結し、スリープ 3726 内におけるループ状縫合糸 3742 の糸の分離を維持する。第 2 の一組の鉢 3721 を使用して、ストラップ 3734 をスリープ 3726 に軽く固着可能である。上述のように、縫合糸 3742 の糸の分離によって、スリープ 3726 の除去の際に、例えば、場所 Bにおいて、単一のループ状縫合糸 3742 のみの切断させる、または切断されるように促進するに役立つ。一式または一群の小鉢 (単一の大鉢ではなく) を使用することによって、骨盤領域内へのストラップ 3734 の送達の際に、挿入の間に折重または屈曲が必要な場合、ストラップ 3734 の可撓性を維持するのに役立ち得る。20

#### 【0179】

図 66A - 66D は、腔内に前方切開を生成するための手技を示す。図 66A は、初期中央前腔壁切開 A I を示す。前方切開 A I は、例えば、約 4 cm 長であって、図 66A に示される破線 D によって表されるように、頸部から近位尿道の高さまで約 1 cm 延在し得る。図 66B は、近位尿道の高さまで延在する切開を示す。図 66C は、膀胱上での解離および牽引を示す。そのような大幅な解離および牽引は、腔壁からの膀胱の解離を促進し得る。図 66D は、腔壁からの膀胱脱の完全可動化を示す。

#### 【0180】

図 67A - 67F は、後方切開を生成するための例示的手技を示し、余剰組織は、例えば、直腸ヘルニアを治療するために、腔内から摘出される。破線 D は、摘出される会陰皮膚および後腔壁の区域を示す。図 67B は、前方直腸壁からの後腔壁の大幅な解離を示す。図 67B に示されるように、解離は、患者の直腸内で、指によって補助され得る。また、図 67B では、S T で標示される直腸腔空間の上皮下道と、V S で標示される腔尖までの全厚腔片とが示される。40

#### 【0181】

図 67C は、直腸ヘルニア修復手技時に遭遇され得る種々の潜在的欠損を示し、図 67D は、直腸 R 内に指を設置し、前方直腸壁を隆起させるステップが、どのように筋膜裂傷の境界を明示するのに役立つかを示す。図 67E は、直腸腔筋膜 R V F、前方直腸粘膜 M および横断型欠損縁 E T D を示す。図 67E は、会陰と直腸腔瘻の遠位縁との間の軽度50

横断型欠損を示す。E-Iと標示された差し込み図は、縫合糸が離断された状態の欠損特有の閉合を示す。図67Fは、直腸腔筋膜RVF、前方直腸粘膜M、および正中線欠損縁EMDを示す。図67Fは、正中線縦断型欠損を示し、F-Iと標示された差し込み図は、縫合糸が離断された状態の欠損特有の閉合を示す。

#### 【0182】

本明細書に記載される移植片は、生体適合性プラスチックおよび／または金属等の種々の異なる材料によって形成され得る。いくつかの実施形態では、移植片は、メッシュ材料によって、少なくとも部分的に形成され、組織内植を促進させる。また、移植片は、生物材料または天然材料、あるいは生物材料と合成材料との組み合わせによって、完全もしくは部分的に形成され得る。移植片は、例えば、BSC製Advantage（登録商標）  
10 Meshによって、少なくとも部分的に形成され得る。代替として、移植片は、BSC  
製Polyform（登録商標）Synthetic Mesh材料によって、形成され得る。

#### 【0183】

縫合糸は、モノフィラメントまたは編組であり得る、あるいは種々の異なる生体適合性材料によって形成され得る。例えば、縫合糸材料は、吸収性ならびに非吸収性材料、および／またはそれらの組み合わせを含み得る。本明細書に記載される種々の他の構成要素は、1つ以上の生体適合性プラスチックおよび／または金属によって形成され得る。

#### 【0184】

一実施形態では、装置は、骨盤領域内に移植可能な支持部材と、支持部材から延在するストラップとを含む。ストラップは、ある長さを有し、骨盤組織内に固着され、骨盤領域内に支持部材を支持するように構成される。スリープは、ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置され、ストラップの長さを上回る長さを有する。装置のいくつかの実施形態では、スリープの長さは、ストラップの長さの少なくとも2倍である。いくつかの実施形態では、ストラップの長さは、ストラップが、骨盤領域内の組織固着場所に配置可能であるが、組織固着場所を通して少なくとも部分的に設置された後は、腔切開まで延在不可能であるようなものであって、スリープの長さは、スリープが、腔切開への組織固着場所に配置された後は、ストラップから延在可能であるように、十分に長い。

#### 【0185】

また、上述の装置は、以下の特徴を含み得る。いくつかの実施形態では、スリープは、内部を画定する第1の部分と、第2の部分とを含み、装置は、スリープの内部に少なくとも部分的に配置され、スリープの内部に2本の糸を形成する縫合糸をさらに含む。2本の糸は、スリープの分離器部分によって画定される距離だけ隔てられる。いくつかの実施形態では、支持部材は、第1の材料によって形成され、ストラップは、第1の材料と異なる第2の材料によって形成される。いくつかの実施形態では、ストラップは、縫合糸によって、スリープに固着される。いくつかの実施形態では、スリープは、内部を画定する第1の壁と、第2の壁とを含み、装置は、スリープ内に少なくとも部分的に配置され、支持部分に連結される縫合糸をさらに含む。いくつかの実施形態では、支持部材は、膀胱頸部を支持するように構成される第1の部分と、骨盤空間の後方領域内の子宮腔部周囲に少なくとも部分的に巻着されるように構成される第2の部分とを含む。いくつかの実施形態では、支持部材は、膀胱頸部を支持するように構成される第1の部分と、子宮を支持するように構成される第2の部分とを含む。いくつかの実施形態では、支持部材は、子宮を支持するように構成される部分を含む。  
30  
40

#### 【0186】

別の実施形態では、装置は、骨盤領域内に移植可能な支持部材と、支持部材から延在し、骨盤組織内に固着され、骨盤領域内に支持部材を支持するように構成されるストラップとを含む。スリープは、ストラップの少なくとも一部上に解放可能に配置され、内部空間を画定する第1の壁と、第2の壁とを有する。縫合糸は、ストラップと、また、スリープにも連結される。縫合糸は、スリープの内部空間内に少なくとも部分的に配置され、スリープの内部空間内に2本の糸を形成する。2本の糸は、スリープの分離器部分によって画  
50

定される距離だけ隔てられる。また、いくつかの実施形態では、装置は、スリーブの遠位端部分に連結される拡張器を含む。いくつかの実施形態では、スリーブは、窓を画定し、ストラップは、窓を通して、スリーブの内部空間内にアクセス可能である。いくつかの実施形態では、ストラップは、メッシュ材料によって形成され、骨盤領域内の組織に係合する凸状縁を含む。いくつかの実施形態では、ストラップは、骨盤組織に係合し、ストラップを骨盤組織に係留するのに役立つように構成される、ストラップの表面上に形成される突起を含む。いくつかの実施形態では、支持部材は、ストラップが骨盤組織に固着されると、膀胱頸部に支持を提供するように構成される。

#### 【0187】

別の実施形態では、装置は、骨盤領域内に移植可能な支持部材を含む。第1のストラップは、支持部材から延在し、支持部材が骨盤領域内に移植されると、腱弓に固着されるように構成される。第2のストラップは、支持部材および第1のストラップの遠位から延在し、支持部材が骨盤領域内に移植されると、仙棘靭帯に固着されるように構成される。第1のストラップは、第1のストラップが、腱弓に固着可能であるが、腱弓に固着後は、腔まで延在不可能であるような長さを有する。第2のストラップは、第2のストラップが、仙棘靭帯に固着可能であるが、仙棘靭帯に固着後は、腔まで延在不可能であるような長さを有する。第1のストラップおよび第2のストラップは、第1のストラップが腱弓に固着され、第2のストラップが仙棘靭帯に固着されると、膀胱頸部の真下に少なくとも部分的に支持部材を支持するのに役立つように構成される。

#### 【0188】

また、上述の装置は、以下の特徴を含み得る。いくつかの実施形態では、装置は、支持部材から延在し、骨盤領域の後方領域内の子宮腔部周囲に巻着されるように構成される、尾部分をさらに含み得る。いくつかの実施形態では、装置は、第1のストラップまたは第2のストラップのうちの少なくとも1つ上に配置されるスリーブと、スリーブの遠位端に連結される拡張器と、ストラップおよびスリーブに連結される縫合糸と、ストラップを送達器具に結合するように構成される、縫合糸の遠位端部分に連結される針とをさらに含む。

#### 【0189】

いくつかの実施形態では、装置は、第1のストラップまたは第2のストラップのうちの少なくとも1つ上に配置されるスリーブと、スリーブをストラップに連結する縫合糸とを含む。縫合糸は、スリーブ内に配置される第1の糸と、第2の糸とを有し、スリーブの分離器部分によって分離される。いくつかの実施形態では、装置は、支持部材および第1のストラップの近位から延在し、腱弓または閉鎖筋のうちの少なくとも1つに固着されるように構成される、段部を含む。いくつかの実施形態では、装置は、支持部材および第1のストラップの近位から延在し、縫合糸を介して、腱弓または閉鎖筋のうちの少なくとも1つに固着されるように構成される、段部を含む。いくつかの実施形態では、装置は、第1のストラップに連結される第1の拡張器と、第2のストラップに連結される第2の拡張器とを含む。第1の拡張器は第1の色であり、第2の拡張器は第1の色とは異なる第2の色である。

#### 【0190】

別の実施形態では、方法は、前腔切開を通して、骨盤領域内に骨盤移植片を挿入するステップを含む。骨盤移植片は、支持部分と、支持部分から延在するストラップと、ストラップ上に配置されるスリーブとを含み、スリーブは、ストラップの長さを上回る長さを有する。スリーブおよびストラップは、スリーブの第1の部分が骨盤組織内に配置され、スリーブの第2の部分が腔切開を通して延在するように、骨盤組織を通して、少なくとも部分的に引っ張られ、ストラップは、骨盤組織内に少なくとも部分的に配置されるが、腔切開を通して延在しない。スリーブは、ストラップを骨盤組織内に少なくとも部分的に配置させたまま、ストラップから除去される。本方法のいくつかの実施形態では、骨盤組織は、腱弓である。

#### 【0191】

10

20

30

40

50

別の実施形態では、方法は、臍切開を通して、骨盤領域内に移植片を挿入するステップを含む。移植片は、第1のストラップと、第2のストラップとを含み、両方とも、支持部分から延在する。第1のストラップは、骨盤領域の第1の側面の仙棘靭帯を通して設置され、第2のストラップは、骨盤領域の第1の側面の腱弓を通して設置される。支持部分の前方部分は、骨盤領域の第1の側面の閉鎖筋または腱弓の少なくとも1つに固着される。いくつかの実施形態では、移植片は、第3のストラップと、第4のストラップとを含み、方法は、骨盤領域の第2の反対側面の仙棘靭帯を通して、第3のストラップを設置し、骨盤領域の第2の反対側の腱弓を通して、第4のストラップを設置するステップを含む。

#### 【0192】

10

別の実施形態では、方法は、移植片の支持部分から延在するストラップを有する骨盤移植片を提供するステップを含み、ストラップは、第1の長さを有する。移植片の支持部分の一部は、ストラップが第1のストラップの長さを上回る第2の長さを有するように切断される。移植片を切断後、ストラップの少なくとも一部は、骨盤組織を通して設置され、移植片を患者の骨盤領域内に少なくとも部分的に固着する。いくつかの実施形態では、移植片を切断するステップは、ストラップの第1の側面に隣接する移植片の支持部分上で第1の切断を生成するステップと、ストラップの第2の側面に隣接する移植片の支持部分上で第2の切断を生成するステップとを含む。いくつかの実施形態では、移植片は、移植片の支持部分上に配置される切断線を含み、移植片の支持部分の一部を切断するための場所を示す。

#### 【0193】

20

##### (結論)

本発明の種々の実施形態が上述されたが、一例として提示されたに過ぎず、限定ではないことを理解されたい。上述の方法およびステップは、ある事象がある順番で生じることを示すが、本開示の利益を享受する当業者は、あるステップの順番が修正される場合がある、そのような修正は、本発明の変形例に一致することを認識するであろう。加えて、あるステップは、可能な場合、並行プロセスにおいて同時に進行なわれるだけでなく、上述のように、連続的に行なわれてもよい。特に、実施形態が図示および記載されたが、形態および詳細における種々の変更が成されてもよいことを理解されるであろう。

#### 【0194】

30

例えば、種々の実施形態が、特定の特徴および/または構成要素の組み合わせを有するように記載されたが、他の実施形態は、本明細書に記載されるような実施形態のいずれかからの任意の特徴および/または構成要素の任意の組み合わせまたは副次的組み合わせを有することも可能である。したがって、本発明の幅および範囲は、上述の実施形態のいずれかによって限定されるべきではなく、以下の請求項およびその同等物に従ってのみ適宜されるべきである。

#### 【0195】

例えば、本明細書に記載される移植片は、本明細書に記載される器具、方法、およびアプローチ、または具体的に記載されない他の器具および送達方法のいずれかを使用して、骨盤領域内に送達ならびに移植され得る。スリーブ、拡張器、コネクタ等の種々の送達補助を使用して、骨盤領域に移植片を送達可能である。移植片は、具体的に記載されない種々の他の形状、サイズ、および構成を有し得る。本明細書に記載される移植片のいずれも、凸部、小凹部、突起、または他の係留特徴を含み得る。実施形態のいずれかによる移植片は、ユーザ(例えば、医師)によって、送達器具または送達補助に組み立てられる、あるいは事前に組み立てられた状態でユーザに提供され得る。

#### 【0196】

別の実施例では、本明細書に記載される移植片のいずれも、所望のサイズに切断され得る。例えば、ストラップおよび/または支持部分は、所望のサイズ(例えば、長さおよび/または幅)に切断あるいはトリミングされ得る。本明細書に記載される移植片を使用して、例えば、膀胱脱、直腸ヘルニア、腸ヘルニア、および/または腔脱出を含む、種々の

40

50

異なる女性骨盤底機能障害を治療可能である。また、移植片を使用して、膣傍修復を治療する、尿道支持を提供する、または失禁を治療可能である。

【 0 1 9 7 】

加えて、固定または設置器具は、ストラップ、スリープ、あるいは移植片の任意の他の要素の一部として含まれる必要はない。例えば、移植片は、例えば、加熱要素、ステイックのり、または針および縫合糸等の他の固定方法を使用して、組織内に固着され得る。他の取着方法として、熱エネルギー源、機械的または化学的固定技術、あるいはそれらの組み合わせを含む。

【 义 1 】

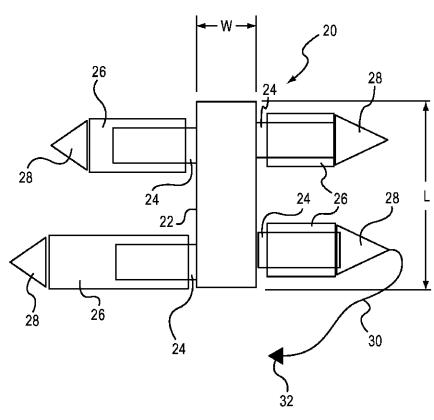


FIG. 1

【図2】

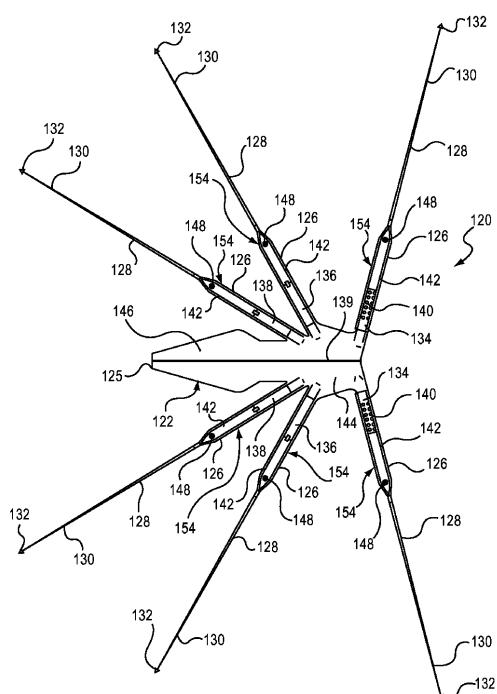


FIG.2

【図3】

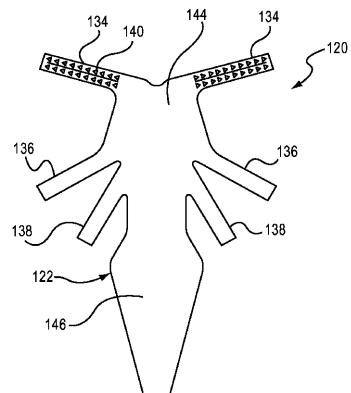


FIG.3

【図4】

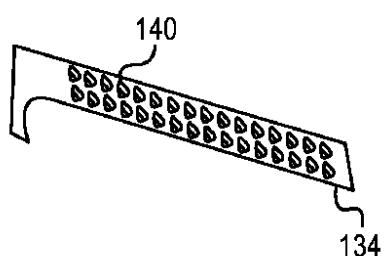


FIG.4

【図5】



FIG.5

【図6】

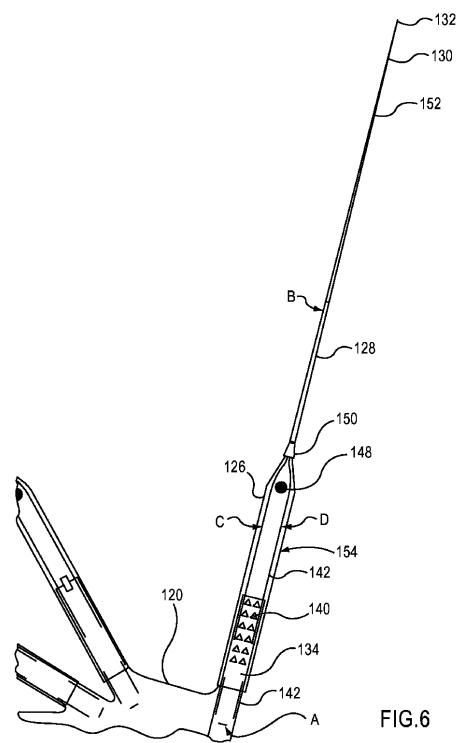


FIG.6

【図7】

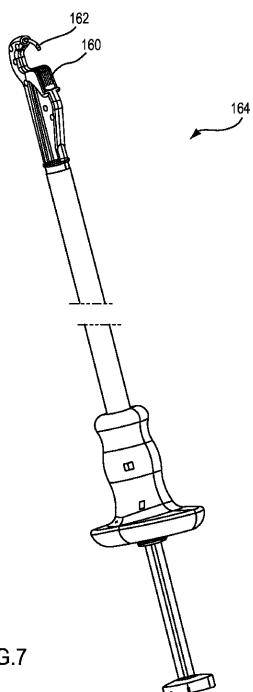
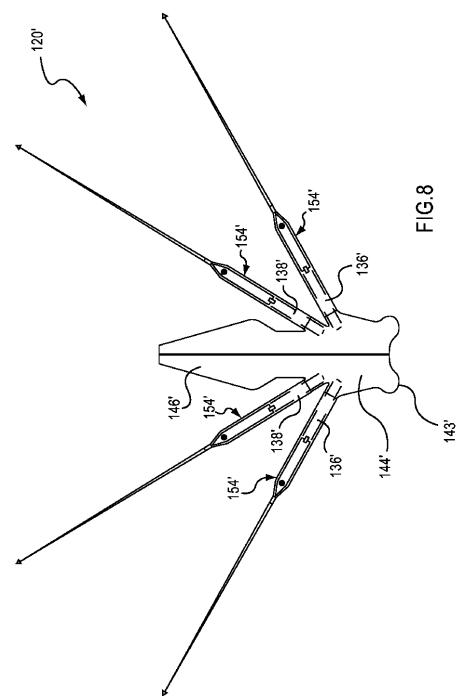
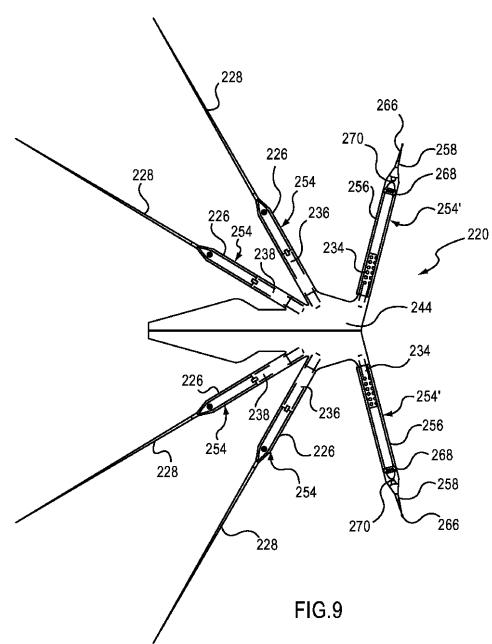


FIG.7

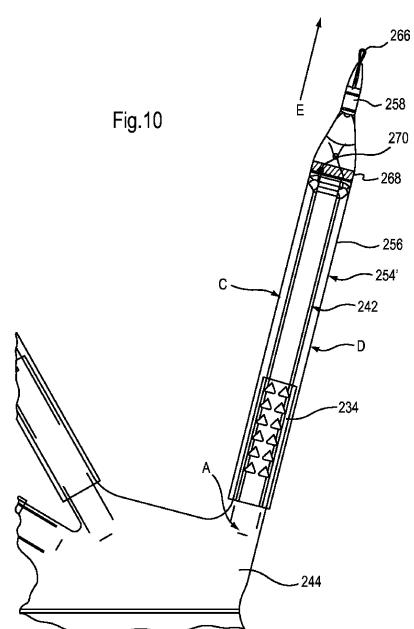
【図8】



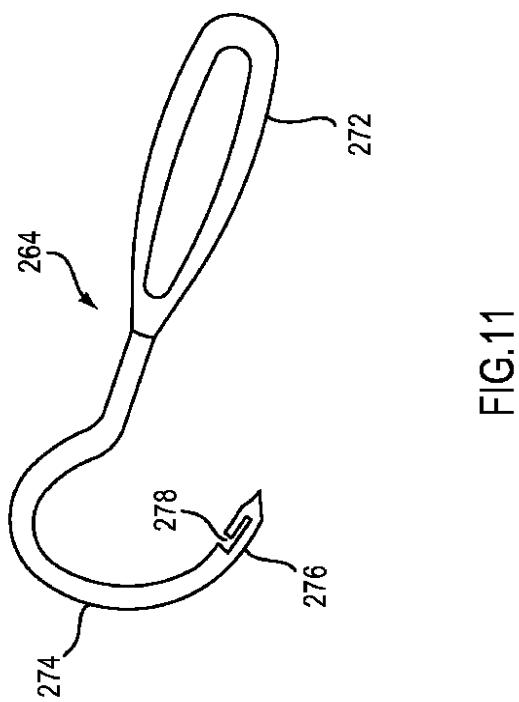
【図9】



【図10】



【図11】



【図12】

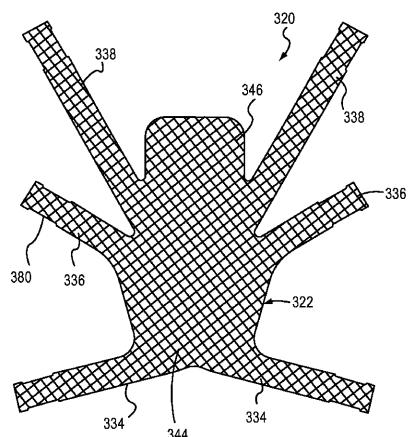


FIG.12

【図13】

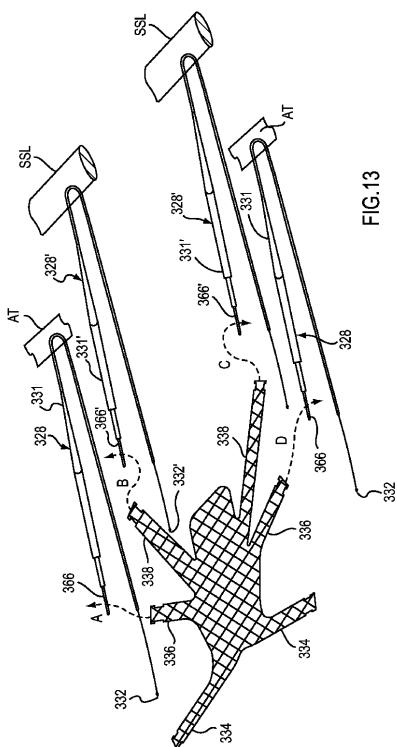


FIG.13

【図14】

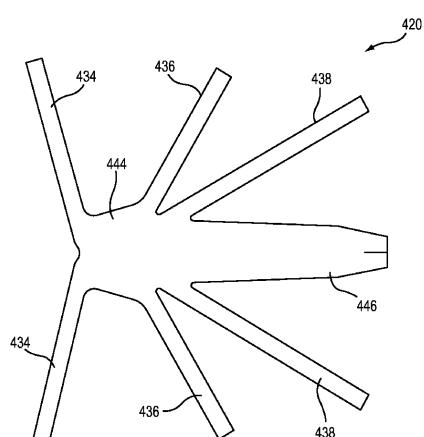


FIG.14

【図16】

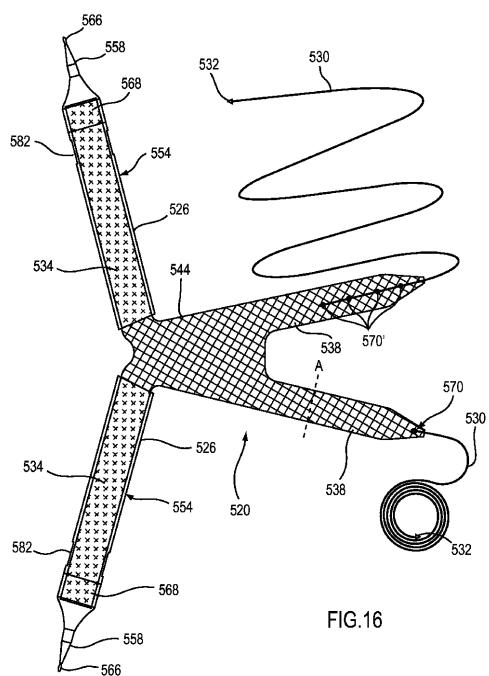


FIG.16

【図15】

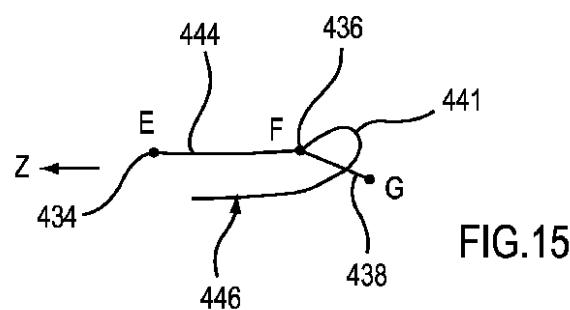


FIG.15

【図17】

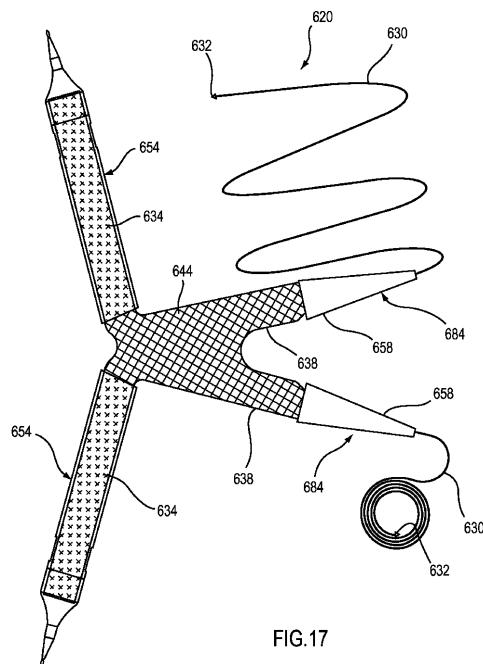


FIG.17

【図18】

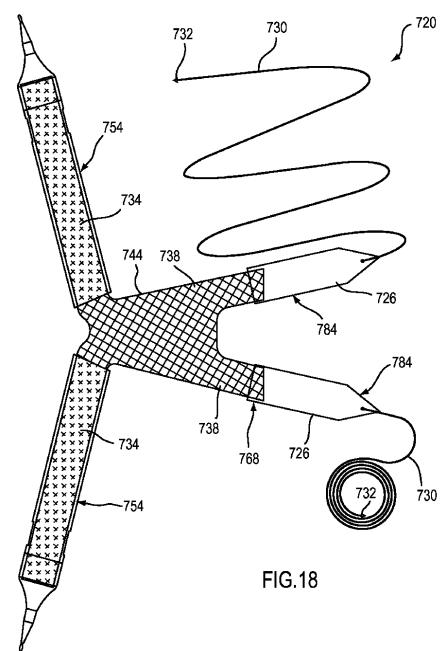


FIG.18

【図19】

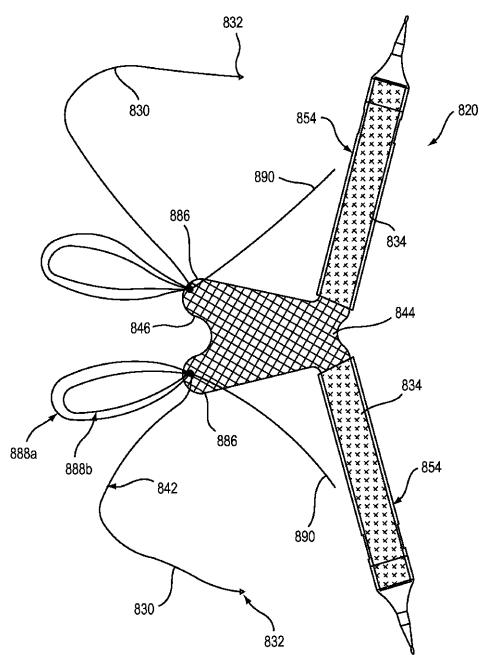


FIG.19

【図20】

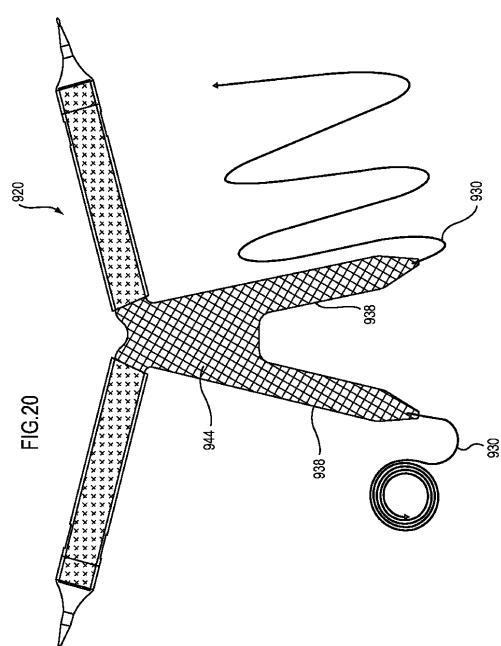


FIG.20

【図21】

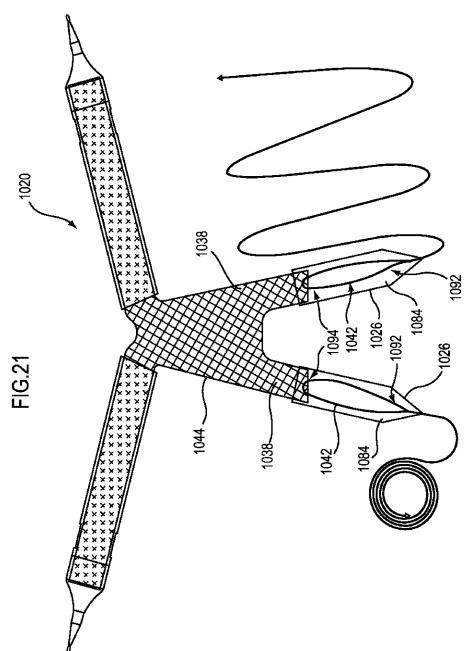


FIG.21

【図22】

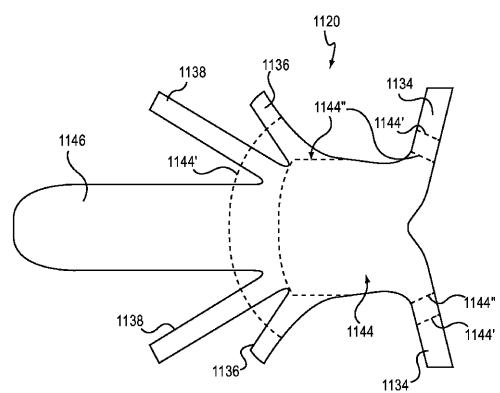


FIG.22

【図23】

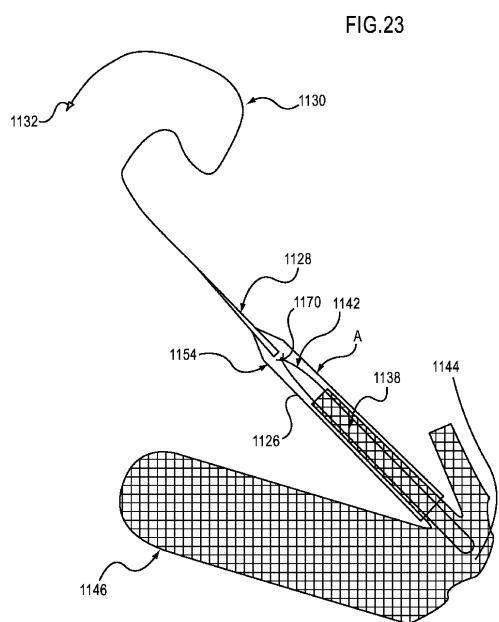


FIG.23

【図24】

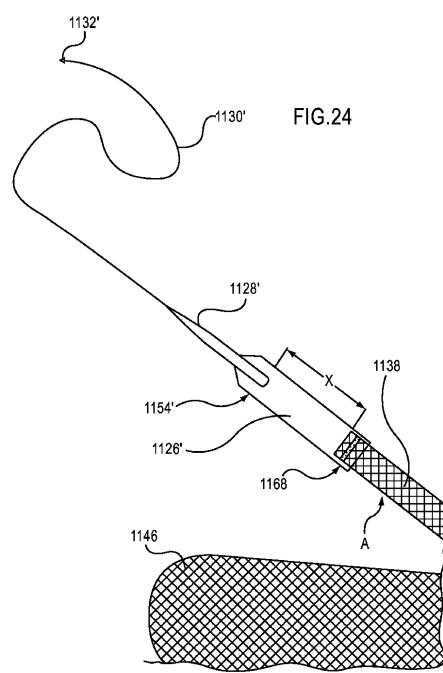


FIG.24

【図25】

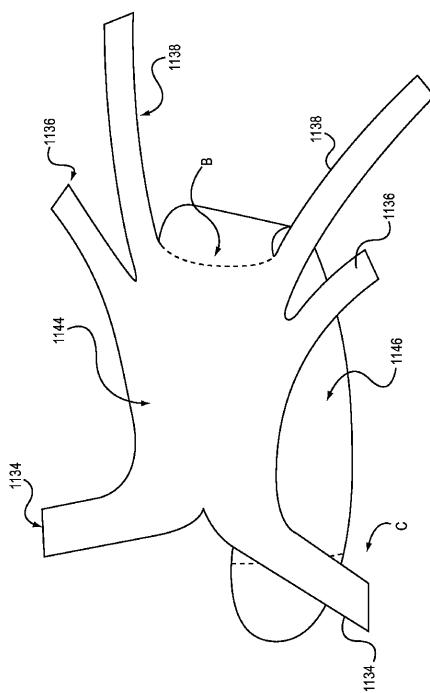


FIG. 25

【図26】

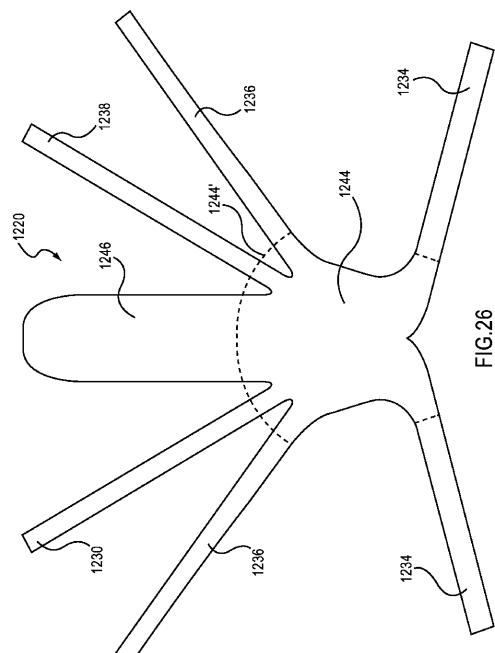


FIG.26

【図27】

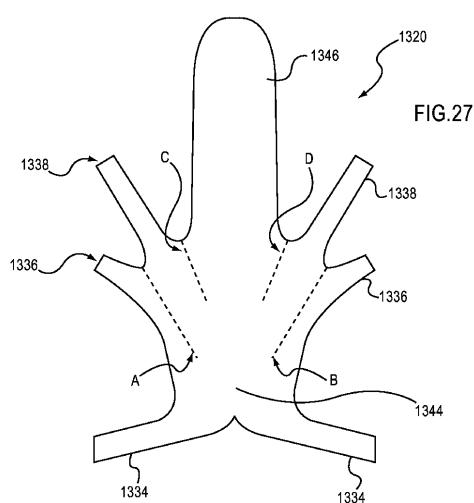
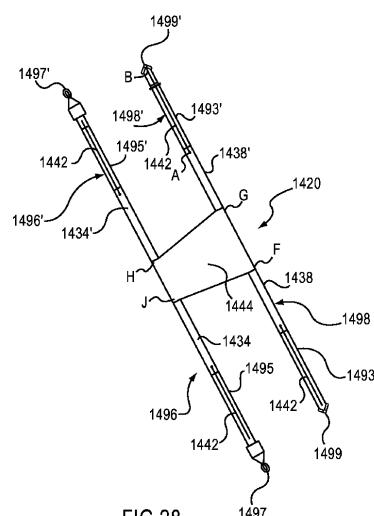


FIG.27

【図28】



**FIG.28**

【図29】

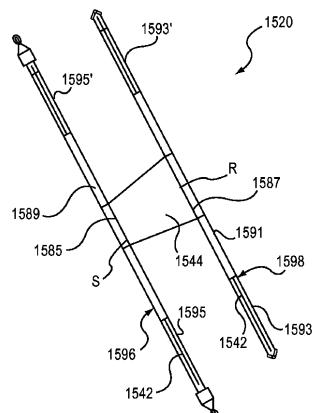


FIG.29

【図30】

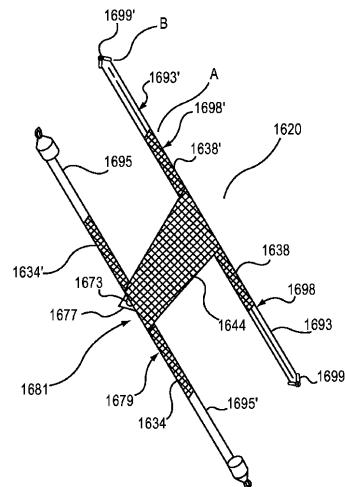


FIG.30

【図31】

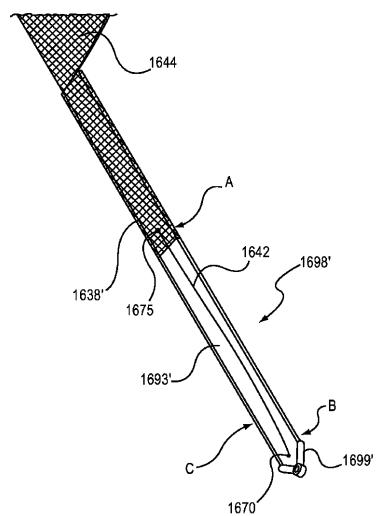


FIG.31

【図32】

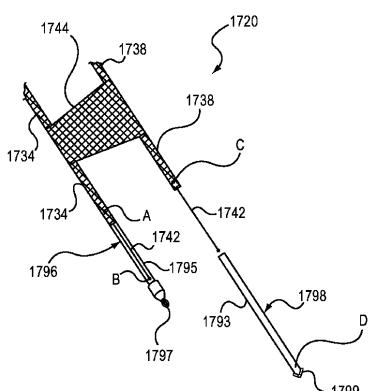
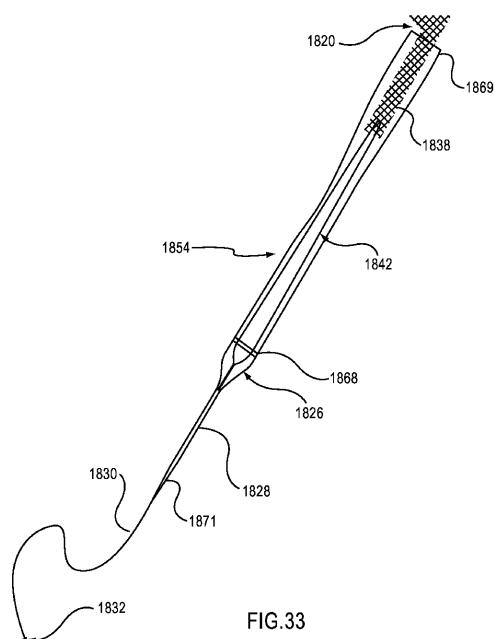
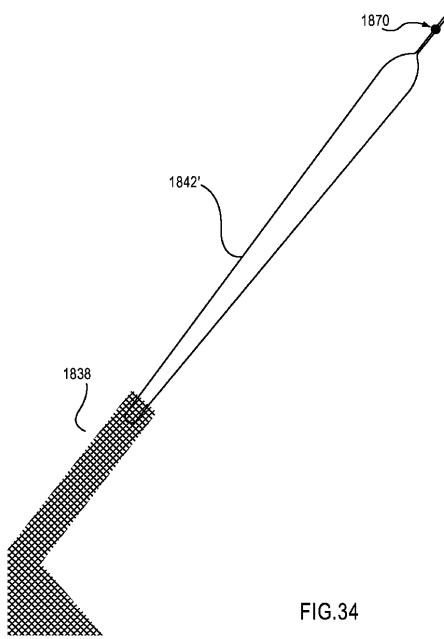


FIG.32

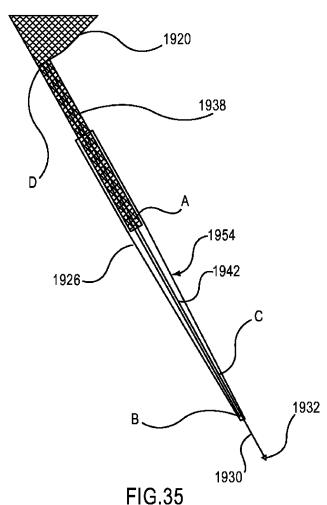
【図33】



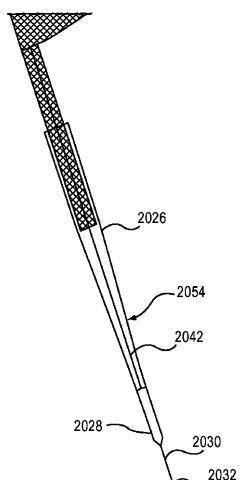
【図34】



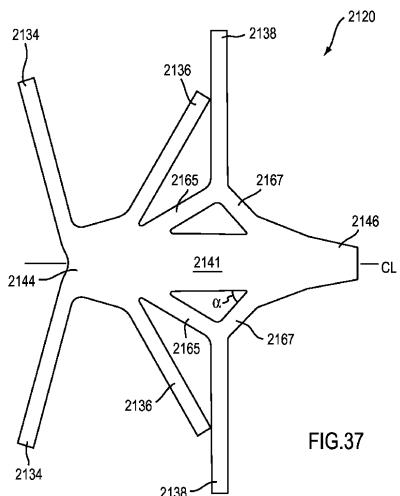
【図35】



【図36】



【図37】



【図38】

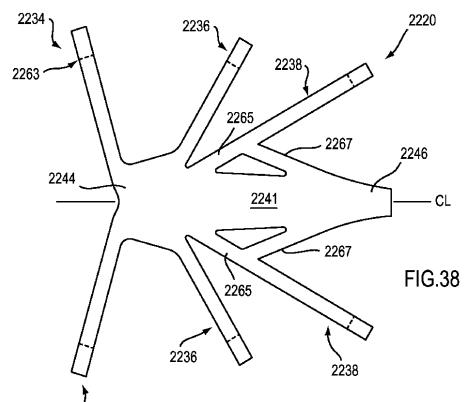


FIG.38

【図39】

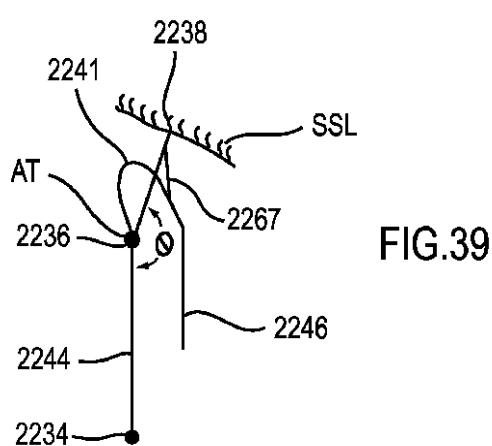


FIG.39

【図40】

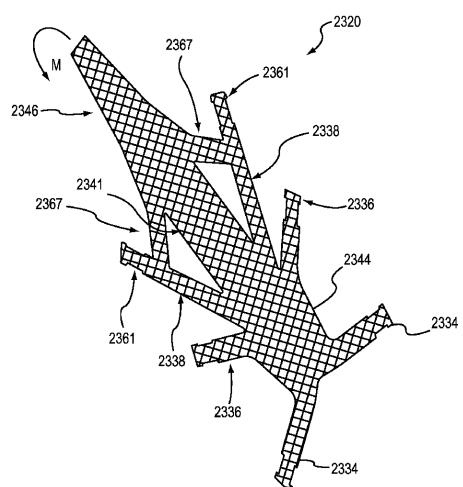


FIG.40

【図41】

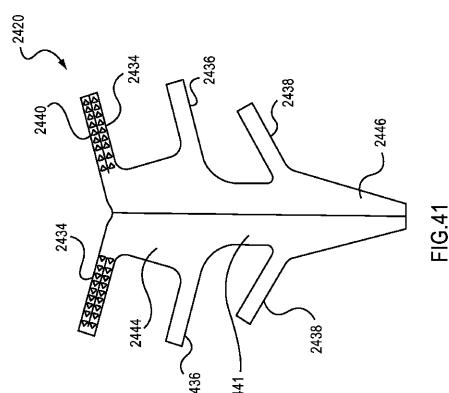


FIG.41

【図42】

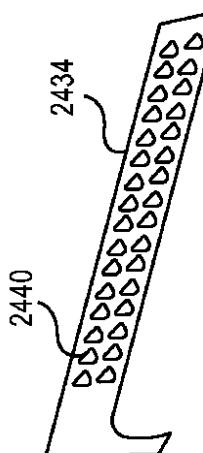


FIG.42

【図43】

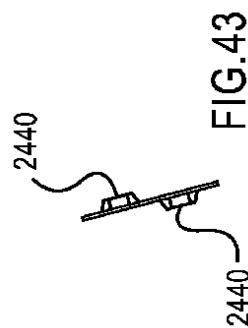


FIG.43

【図44】

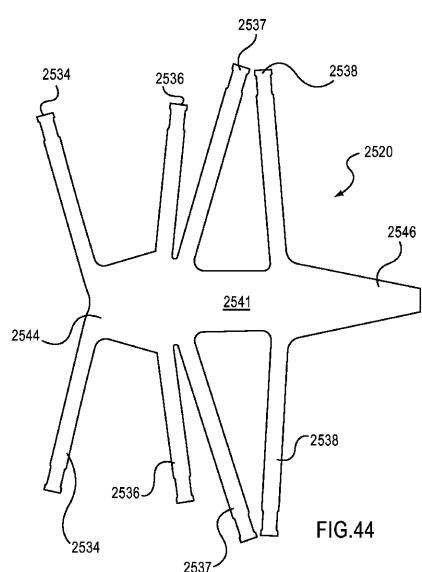


FIG.44

【図45】

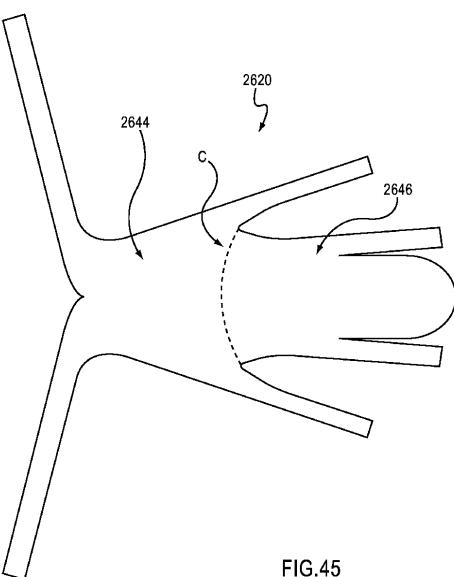


FIG.45

【図46】

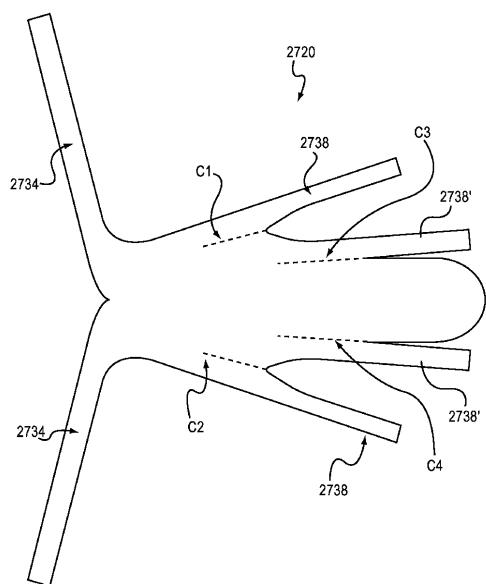


FIG.46

【図47】

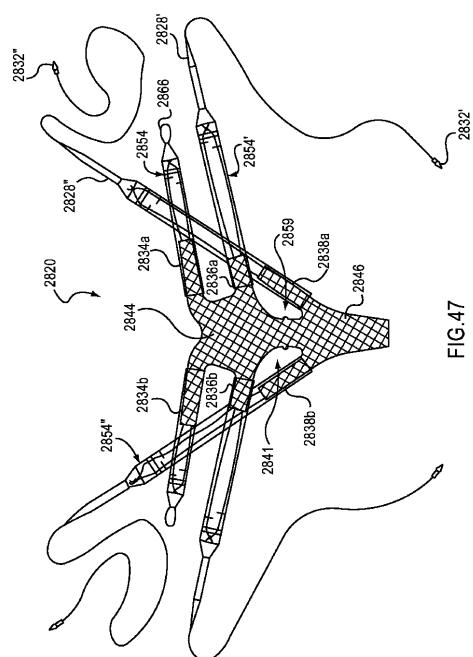


FIG. 47

【図48】

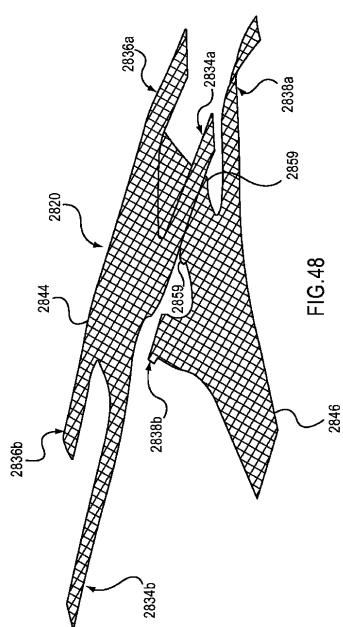


FIG.48

【図49】

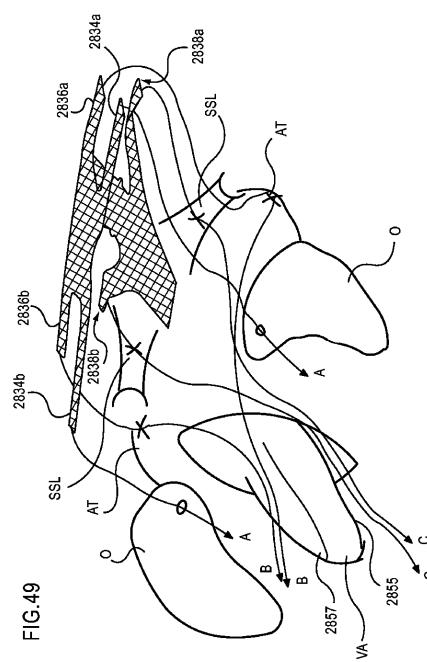


FIG. 49

【図 5 0】

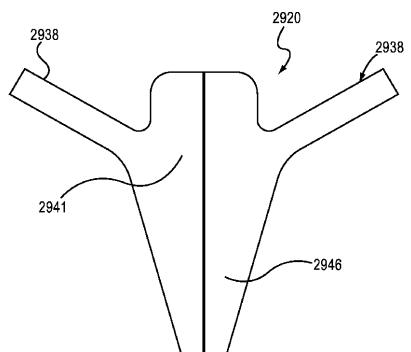


FIG.50

【図 5 1】

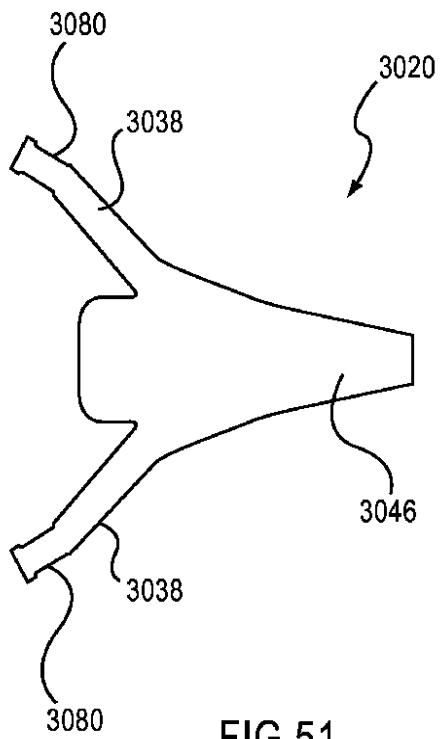


FIG.51

【図 5 2】

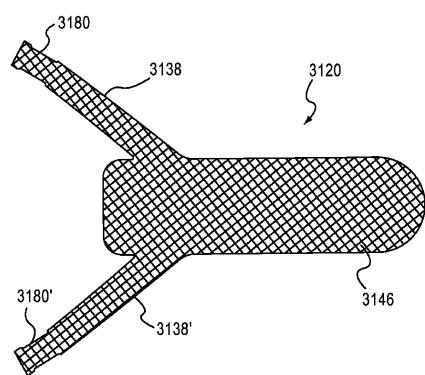


FIG.52

【図 5 3】

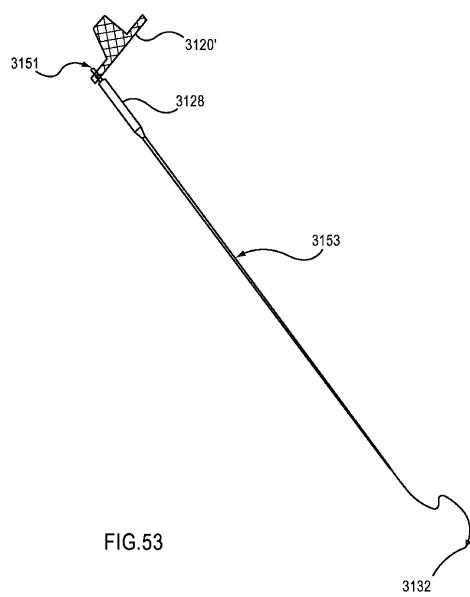


FIG.53

【図54】

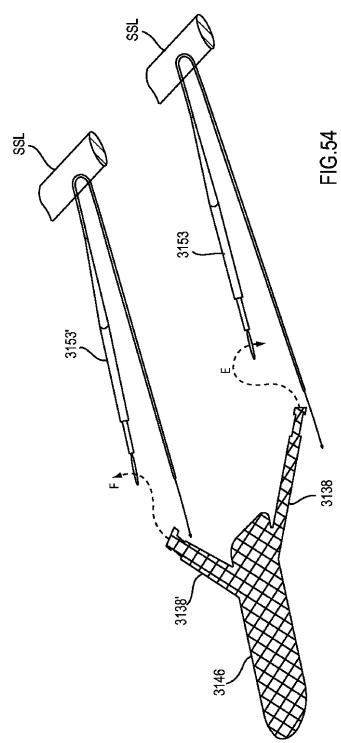


FIG.54

【図55】

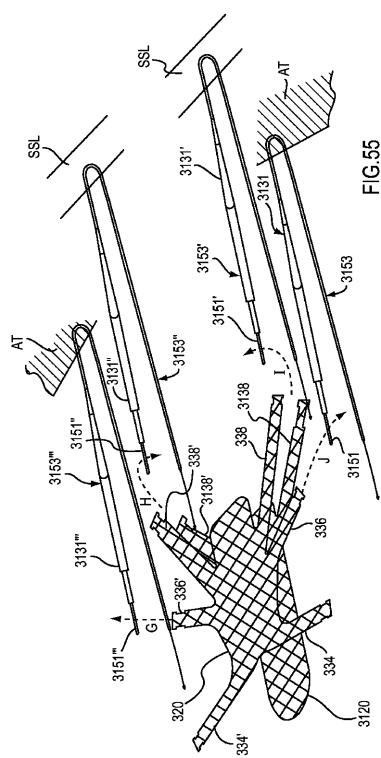


FIG.55

【図56】

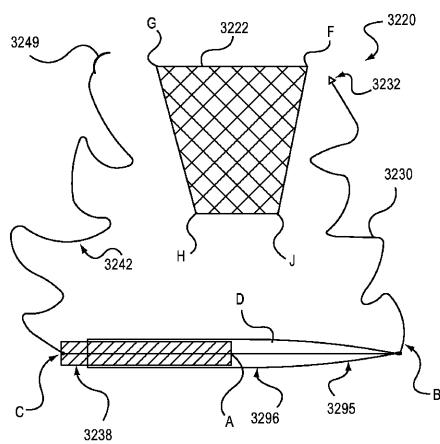


FIG.56

【図57】

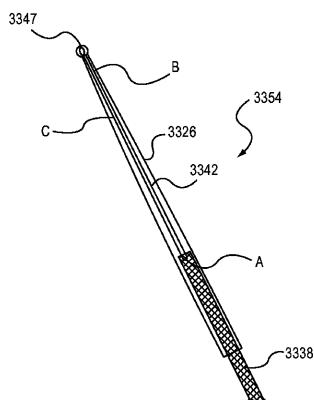


FIG.57

【図 5 8】

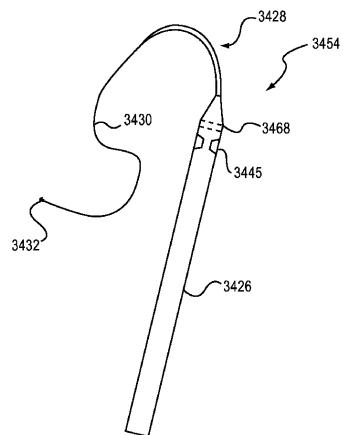


FIG.58

【図 5 9】

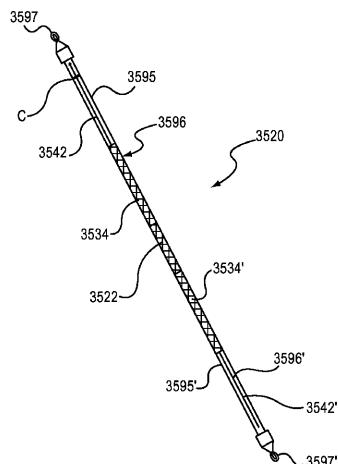


FIG.59

【図 6 0】

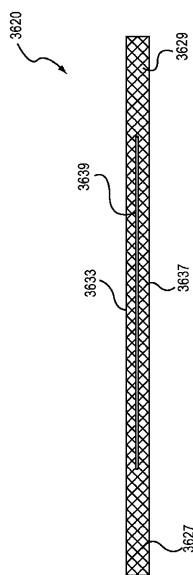


FIG.60

【図 6 1】

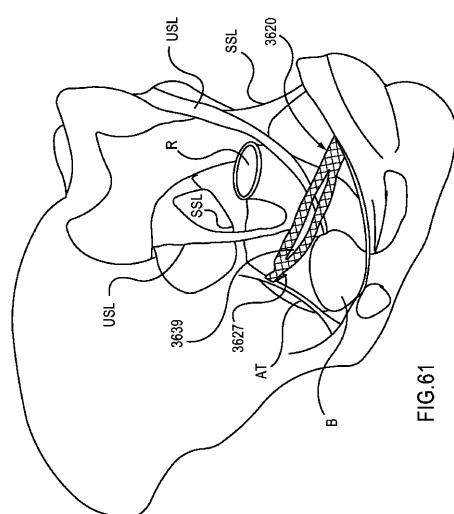


FIG.61

【図 6 2】

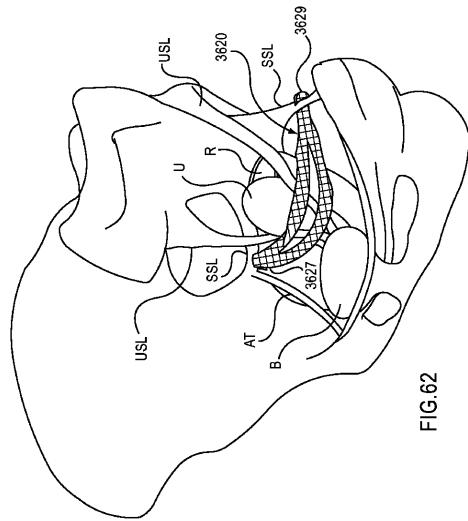


FIG.62

【図 6 3】

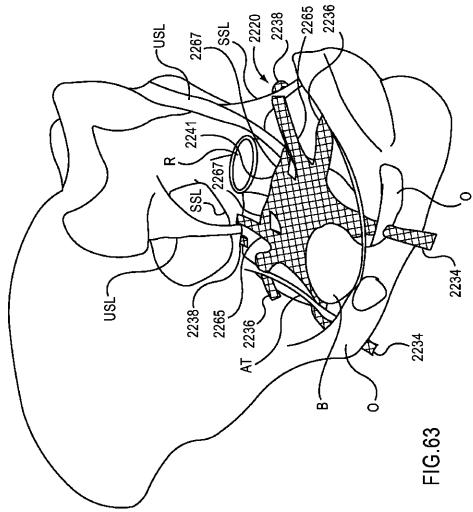


FIG.63

【図 6 4】

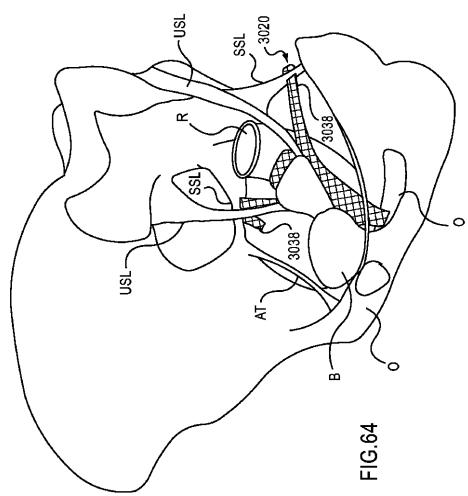


FIG.64

【図 6 5】

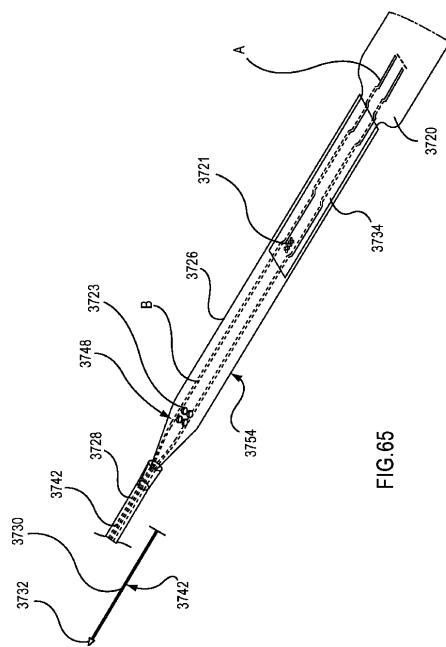


FIG.65

【図 6 6 A】

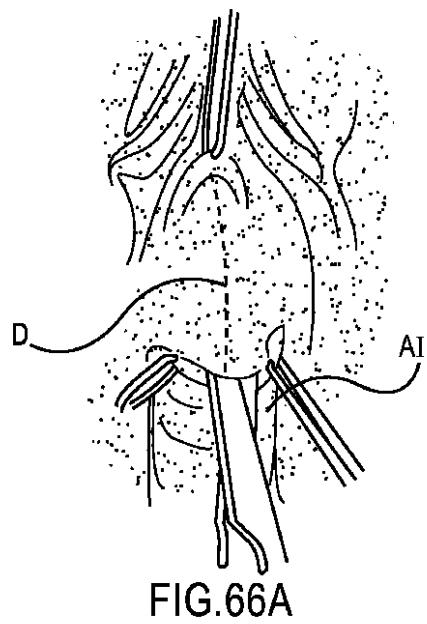


FIG.66A

【図 6 6 B】

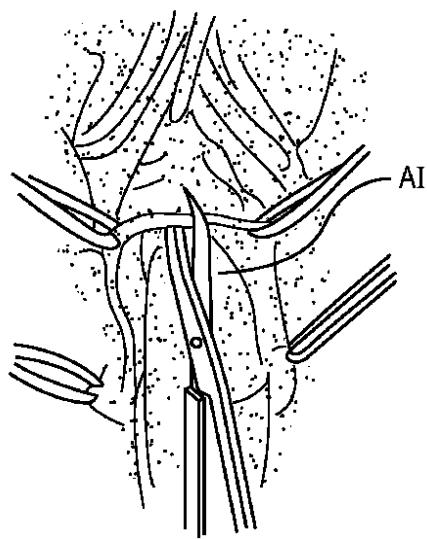


FIG.66B

【図 6 6 C】

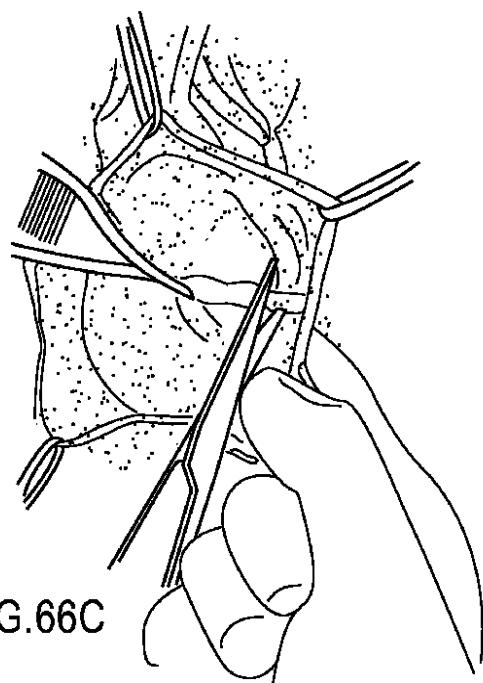


FIG.66C

【図 6 6 D】

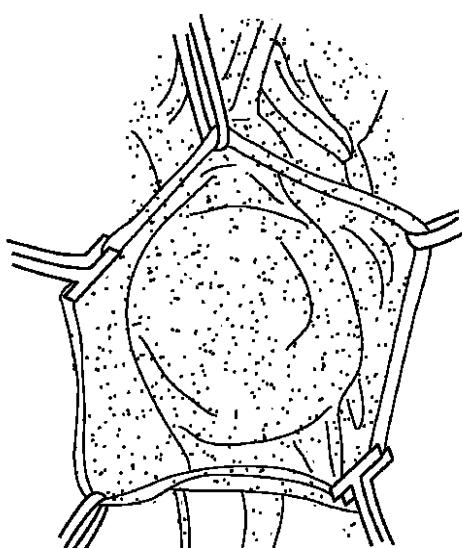


FIG.66D

【図 67A】

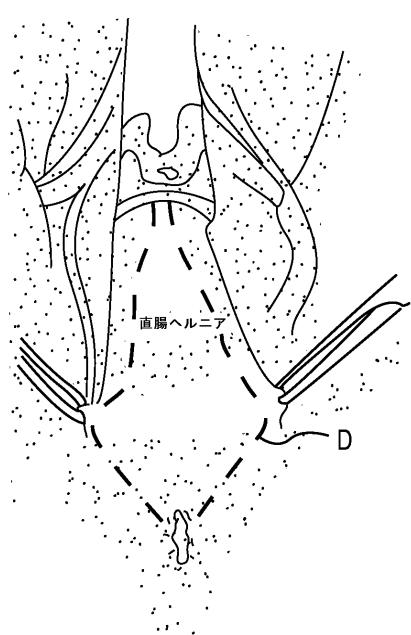


FIG.67A

【図 67B】

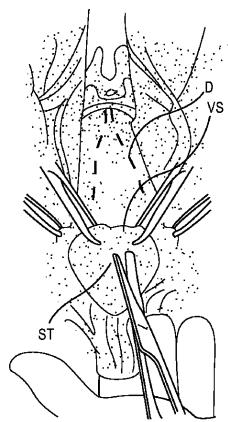


FIG.67B

【図 67C】

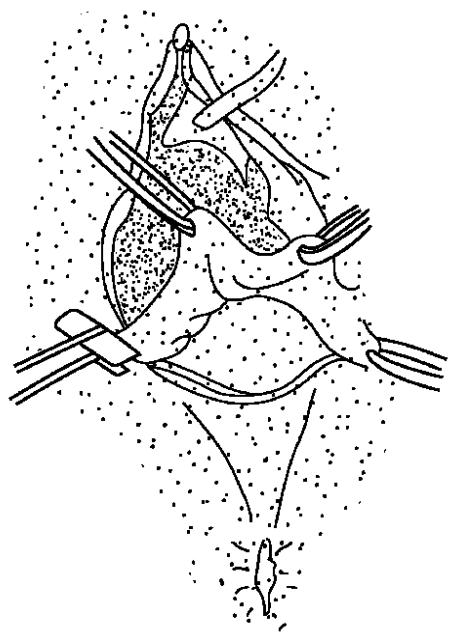


FIG.67C

【図 67D】

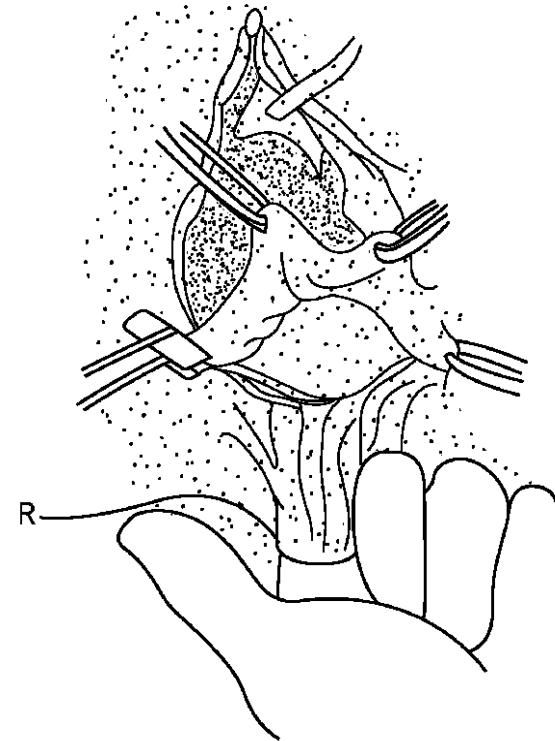
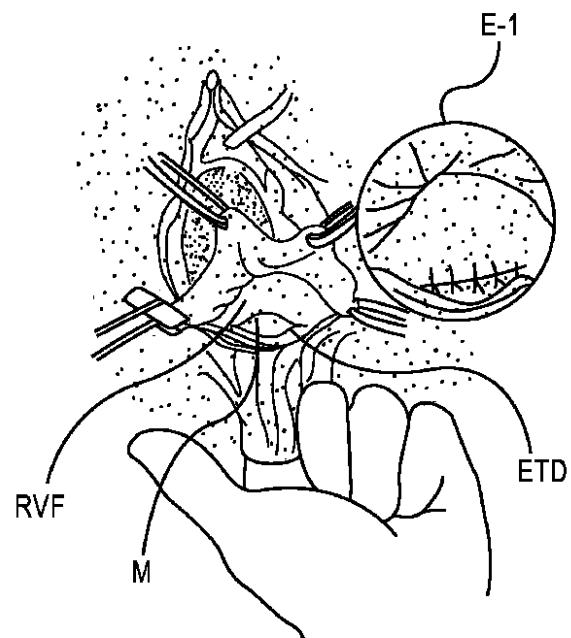


FIG.67D

【図 6 7 E】



【図 6 7 F】

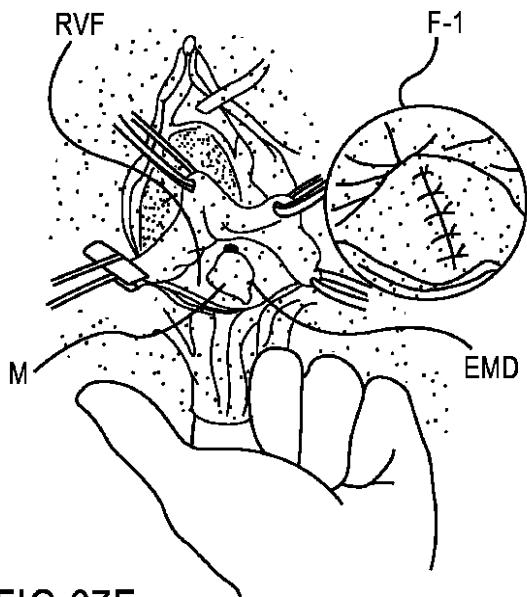


FIG.67F

FIG.67E

---

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 井上 哲男

(56)参考文献 特表2004-510489(JP,A)

特表2009-539558(JP,A)

特表2009-527272(JP,A)

特表2008-523926(JP,A)

特表2007-536004(JP,A)

特表2005-518869(JP,A)

国際公開第2007/149348(WO,A1)

国際公開第2007/097994(WO,A1)

国際公開第2006/069078(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00