

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014 年 10 月 9 日(09.10.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/162465 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/059957
- (22) 国際出願日: 2013 年 4 月 1 日(01.04.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 川浦 政克(KAWAURA, Masakatsu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 横井 奈央(YOKOI, Nao); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 有浦 茂樹(ARIURA, Shigeki); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 増田 達哉(MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋 1 丁目 1 8 番 9 号 西新橋ノアビル 4 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI

[続葉有]

(54) Title: PUNCTURING MEMBER AND PUNCTURING DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺部材および穿刺装置

[図3]

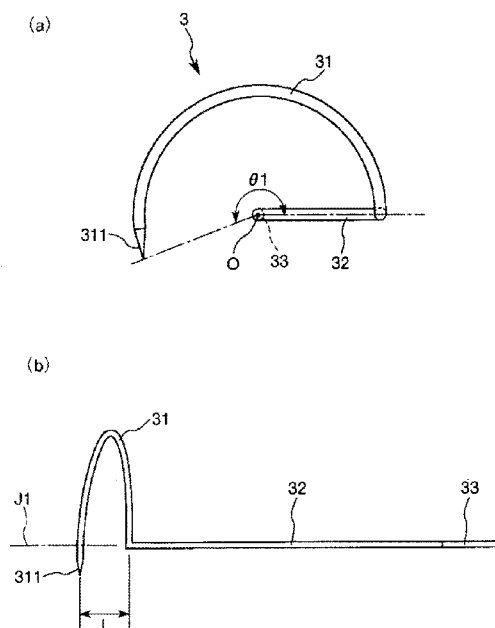


FIG.3

(57) Abstract: This puncturing member (3) has a puncture needle (31) which passes between the urethra and the vagina, a shaft part (33) which extends along the central axis of the puncture needle (31), and a connecting part (32) which connects the shaft part (33) and the puncture needle (31), wherein the puncture needle (31) is formed in a spiral shape. Further, the central angle of the puncture needle (31) is 150°-270°. Further, in the axial direction of the puncture needle (31), the distance separating the base and the tip of the puncture needle (31) is 3-20mm. Further, the puncture needle (31) can slide in the direction of the central axis. Further, a connection unit for directly or indirectly connecting an implant is provided on the tip part of the puncture needle (31).

(57) 要約: 穿刺部材 3 は、尿道と膣との間を通過させる穿刺針 31 と、穿刺針 31 の中心軸に沿って延在する軸部 33 と、軸部 33 と穿刺針 31 とを連結する連結部 32 とを有し、穿刺針 31 が螺旋状に形成されている。また、穿刺針 31 の中心角は、150°~270°である。また、穿刺針 31 の軸方向において、穿刺針 31 の基端と先端との離間距離は、3~20mm である。また、穿刺針 31 は、中心軸方向に摺動可能となっている。また、穿刺針 31 の先端部には、インプラントを直接または間接的に接続するための接続部が設けられている。

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称： 穿刺部材および穿刺装置

技術分野

[0001] 本発明は、穿刺部材および穿刺装置に関するものである。

背景技術

[0002] 尿失禁、特に、腹圧性尿失禁になると、通常の運動中や、笑い、咳、くしゃみ等により腹圧がかかることで、尿漏れが生じる。この原因は、例えば、出産等により、尿道を支える筋肉である骨盤底筋が緩むこと等が挙げられる。

[0003] 尿失禁の治療には、外科的療法が有効であり、例えば、「スリング」と呼ばれる帯状の生体組織支持用留置物を用い、スリングを体内に留置し、そのスリングで尿道を支持する（例えば、特許文献1参照）。スリングを体内に留置するには、術者がメスで膣を切開し、尿道と膣の間を剥離し、穿刺針等を用いて、その剥離した部位と外部とを閉鎖孔を介し連通させる。そして、このような状態で、スリングを体内に留置する。

[0004] しかしながら、膣を切開してしまうと、その切開により生じた傷口からスリングが膣内に露出してしまう虞や、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じる虞がある。また、膣を切開するので、侵襲が大きく、患者への負担が大きいという欠点がある。また、術者による手技の最中に尿道等を損傷する虞があり、また、術者自身も指先を損傷する虞がある。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2010-99499号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 本発明の目的は、患者の負担が少なく、患者の安全性が高く、また、生体組織支持用留置物を容易に生体内に埋設することができる穿刺部材および穿

刺装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] このような目的は、下記（１）～（１３）の本発明により達成される。

（１） 尿道と膣との間を通過させる穿刺針と、
前記穿刺針の中心軸に沿って延在する軸部と、
前記軸部と前記穿刺針とを連結する連結部と、を有し、
前記穿刺針が螺旋状に形成されていることを特徴とする穿刺部材。

[0008] （２） 前記穿刺針の中心角は、 $150^{\circ} \sim 270^{\circ}$ である上記（１）に記載の穿刺部材。

[0009] （３） 前記穿刺針の軸方向において、前記穿刺針の基端と先端との離間距離は、 $3 \sim 20 \text{ mm}$ である上記（１）または（２）に記載の穿刺部材。

[0010] （４） 前記穿刺針が中心軸方向に摺動可能に構成されている上記（１）ないし（３）のいずれか１項に記載の穿刺部材。

[0011] （５） 前記穿刺針の先端部には、生体組織支持用留置物を直接または間接的に接続するための接続部が設けられている上記（１）ないし（４）のいずれか１項に記載の穿刺部材。

[0012] （６） 上記（１）ないし（５）のいずれか１項に記載の穿刺部材と、
尿道内または膣内に挿入される長手形状の挿入部材と、
前記穿刺部材を回動自在に支持するとともに、前記挿入部材を支持する支持部と、を有していることを特徴とする穿刺装置。

[0013] （７） 前記挿入部材は、尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部材と、
膣内に挿入される長手形状の膣挿入部材と、を有し、
前記穿刺部材が回動して生体組織を穿刺したとき、前記穿刺針の針先が前記尿道挿入部材と前記膣挿入部材の間を通過する上記（６）に記載の穿刺装置。

[0014] （８） 前記生体組織支持用留置物を保持する保持部を有し、
前記保持部に対して前記穿刺針が回動し、前記穿刺針の針先が生体組織を穿刺して体表面から突出すると、前記接続部に前記生体組織支持用留置物が

接続されるように構成されている上記（６）または（７）に記載の穿刺装置。

[0015] （９） 前記生体組織支持用留置物の端部側には、前記生体組織支持用留置物を前記接続部に接続するためのコネクタが設けられており、

前記保持部は、前記コネクタを、前記穿刺針が生体組織を穿刺するときの方向にて、前記穿刺針の針先と対向するように、かつ、前記接続部の移動経路上に位置するように保持する上記（８）に記載の穿刺装置。

[0016] （１０） 前記コネクタは、前記穿刺針が生体組織を穿刺するときの方向と反対方向に移動させることにより生体組織を剥離する剥離部を有している上記（９）に記載の穿刺装置。

[0017] （１１） 上記（１）ないし（４）のいずれか１項に記載の穿刺部材と、
帯状をなし、可撓性を有する生体組織支持用留置物を挿入可能な長尺な医療用チューブと、を備え、

前記医療用チューブに、前記穿刺針を挿入して組み立てた組立状態で用いられることを特徴とする穿刺装置。

[0018] （１２） 前記医療用チューブは、螺旋形状を有し、

前記医療用チューブの横断面形状は、長軸と短軸とを有する偏平形状である上記（１１）に記載の穿刺装置。

[0019] （１３） 尿道内または腔内の少なくとも一方に挿入可能な長手形状の挿入部材を有し、

前記医療用チューブは、生体内に留置可能であって、前記尿道と前記腔の間において前記挿入部材の軸方向と前記長軸が少なくとも一部平行となる上記（１２）に記載の穿刺装置。

発明の効果

[0020] 本願発明によれば、穿刺針が螺旋状であるため、生体内に穿刺されて体表面に突出した状態での穿刺針の針先が、穿刺前の初期状態において穿刺針の基端部が位置していた場所と異なる場所に位置する。穿刺針の針先が位置する場所は、穿刺部材が配置されていないスペースであるため、当該スペース

に生体組織支持用留置物を予め配置しておくことができる。そのため、穿刺針と生体組織支持用留置物との接続を簡単に行うことができ、生体組織支持用留置物を容易に生体内に埋設することができる。

[0021] また、尿失禁の治療用の生体組織支持用留置物を埋設する際、膣の壁の切開が不要であり、低侵襲の手技で、その生体組織支持用留置物を埋設することができる。また、膣を切開する場合のようにその切開により生じた傷口から生体組織支持用留置物が膣内に露出してしまうことや、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じることを防止することができ、非常に安全であり、確実に生体組織支持用留置物を埋設することができる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]図 1 は、本発明の穿刺装置の第 1 実施形態を示す斜視図である。

[図2]図 2 は、図 1 に示す穿刺装置の側面図である。

[図3]図 3 は、図 1 に示す穿刺装置が有する穿刺部材を示す図であり、（a）が正面図、（b）が側面図である。

[図4]図 4 は、図 3 に示す穿刺針の先端部を示す図であり、（a）が斜視図、（b）が断面図である。

[図5]図 5 は、図 1 に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す平面図（裏面図）である。

[図6]図 6 は、図 1 に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す上面図である。

[図7]図 7 は、図 1 に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す平面図（裏面図）である。

[図8]図 8 は、図 1 に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す上面図である。

[図9]図 9 は、図 1 に示す穿刺装置が備えるフレームの固定部を示す平面図である。

[図10]図 10 は、図 1 に示す穿刺装置が備える保持部を示す平面図である。

[図11]図 11 は、コネクタ組立体を示す断面図である。

[図12]図12は、図9に示すコネクタ組立体が備えるコネクタを示す図であり、(a)が斜視図、(b)が断面図、(c)が穿刺針と係合した状態を示す断面図である。

[図13]図13は、図1に示す穿刺装置が有する挿入具の側面図である。

[図14]図14は、穿刺針と閉鎖孔（骨盤）との位置関係を示す図であり、(a)が側面図、(b)が正面図である。

[図15]図15は、図13に示す挿入具が有する腔挿入部材の部分拡大図である。

[図16]図16は、腔壁の形状の一例を示す図であり、(a)が自然状態を示す断面図、(b)が腔挿入部を挿入した状態を示す断面図である。

[図17]図17(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図18]図18(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図19]図19は、図18(a)に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図である。

[図20]図20(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図21]図21は、図20(a)に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図である。

[図22]図22(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図23]図23は、本発明の第2実施形態に係る穿刺装置における主要部を示す図であり、(a)が斜視図、(b)が断面図である。

[図24]図24は、本発明の第3実施形態に係る穿刺装置が有する穿刺部材と尿道挿入部との位置関係を示す上面図である。

[図25]図25は、本発明の第4実施形態に係る穿刺装置の主要部を示す平面図である。

[図26]図26(a)および(b)は、それぞれ、図25に示す穿刺装置の使用方法を説明するための図である。

[図27]図27は、図26(b)に示す状態でのシースの姿勢を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本発明の穿刺部材および穿刺装置を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0024] <第1実施形態>

図1は、本発明の穿刺装置の第1実施形態を示す斜視図である。図2は、図1に示す穿刺装置の側面図である。図3は、図1に示す穿刺装置が有する穿刺部材を示す図であり、(a)が正面図、(b)が側面図である。図4は、図3に示す穿刺針の先端部を示す図であり、(a)が斜視図、(b)が断面図である。図5は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す平面図(裏面図)である。図6は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す上面図である。図7は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す平面図(裏面図)である。図8は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの案内部を示す上面図である。図9は、図1に示す穿刺装置が備えるフレームの固定部を示す平面図である。図10は、図1に示す穿刺装置が備える保持部を示す平面図である。図11は、コネクタ組立体を示す断面図である。図12は、図9に示すコネクタ組立体が備えるコネクタを示す図であり、(a)が斜視図、(b)が断面図、(c)が穿刺針と係合した状態を示す断面図である。図13は、図1に示す穿刺装置が有する挿入具の側面図である。図14は、穿刺針と閉鎖孔(骨盤)との位置関係を示す図であり、(a)が側面図、(b)が正面図である。図15は、図13に示す挿入具が有する腔挿入部材の部分拡大図である。図16は、腔壁の形状の一例を示す図であり、(a)が自然状態を示す断面図、(b)が腔挿入部を挿入した状態を示す断面図である。図17(a)および(b)は、それぞれ、図1に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。図18(a)および

(b) は、それぞれ、図 1 に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。図 19 は、図 18 (a) に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図である。図 20 (a) および (b) は、それぞれ、図 1 に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。図 21 は、図 20 (a) に示す状態の時の穿刺装置と骨盤との関係を示す側面図である。図 22 (a) および (b) は、それぞれ、図 1 に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[0025] なお、以下では、説明の便宜上、図 2 中の左側を「先端」、右側を「基端」、上側を「上」、下側を「下」と言う。また、図 1 は、まだ使用されていない状態を示し、以下では、説明の便宜上、この状態を「初期状態」とも言う。また、図 2 に示す穿刺装置（挿入具）が患者に装着された状態を「装着状態」とも言う。

[0026] 1. 穿刺装置

図 1 および図 2 に示す穿刺装置 1 は、女性の尿失禁の治療、すなわち、上述する尿失禁の治療用のインプラント（生体組織支持用留置物）9 を生体内に埋設する際に用いる装置である。

[0027] この穿刺装置 1 は、フレーム（支持部）2 と、穿刺部材 3 と、尿道挿入部材 4 と、膣挿入部材 5 と、保持部 28 とを備えており、フレーム 2 に、穿刺部材 3、尿道挿入部材 4、膣挿入部材 5 および保持部 28 が支持されている。また、尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 とで挿入具 6 が構成される。以下、これら各構成について順に説明する。

[0028] （穿刺部材）

図 3 (a)、(b) に示すように、穿刺部材 3 は、生体組織を穿刺する穿刺針（針本体）31 と、軸部 33 と、穿刺針 31 および軸部 33 を連結する連結部 32 とを有している。穿刺針 31、連結部 32 および軸部 33 は、一体的に形成されていてもよいし、少なくとも 1 つの部位が他の部位に対して別体として形成されていてもよい。穿刺部材 3 は、鼠蹊部（尿道および膣と異なる部位）から尿道および膣の間の生体組織を穿刺するように構成されて

いる。

[0029] 穿刺針 3 1 は、軸部 3 3 を中心とする螺旋状に湾曲し、その針先 3 1 1 が基端よりも先端側に位置している。言い換えれば、穿刺針 3 1 は、円弧状に湾曲しながら先端側へ向って延びている。ただし、穿刺針 3 1 の構成は、先端側へ向かって延びている構成に限定されず、反対に、基端側に向かって延びている構成であってもよい。ここで、穿刺針 3 1 の針先 3 1 1 と基端との軸 J 1 方向での離間距離 L は、特に限定されないが、3 ~ 20 mm であるのが好ましく、5 ~ 10 mm 程度であるのがより好ましい。これにより、穿刺針 3 1 の生体への穿刺をスムーズに行うことができる。離間距離 L が上記上限値を超えると、穿刺針 3 1 の穿刺位置や径によっては、2 つの閉鎖孔をスムーズに通過することができないおそれがあり、反対に、上記下限値未満であると、穿刺針 3 1 の先端部が十分に前方へ移動できず、後述するコネクタ組立体 8 との接続をスムーズに行うことができないおそれがある。

[0030] 穿刺針 3 1 の中心角 $\theta 1$ は、特に限定されず、諸条件に応じて適宜設定されるものであるが、後述するように、穿刺針 3 1 が、患者の一方の鼠蹊部から体内に入り、尿道と膣の間を通過して、他方の鼠蹊部から体外に突出することができるように設定される。具体的には、中心角 $\theta 1$ は、150 ~ 270° であることが好ましく、170 ~ 250° であることがより好ましく、190 ~ 230° であることがさらに好ましい。

[0031] また、図 4 (a)、(b) に示すように、穿刺針 3 1 の先端部には、インプラント 9 を接続するための接続部 3 4 が形成されている。接続部 3 4 は、針先 (テーパ部) の基端側に形成された凹部 3 4 1 で構成されている。凹部 3 4 1 の内部は、その凹部 3 4 1 の入り口 3 4 1 a よりも先端側まで形成されている。そして、この凹部 3 4 1 によって基端方向に向かって突出するフック 3 4 2 が形成されている。

[0032] 軸部 3 3 は、穿刺針 3 1 の軸 (中心軸) J 1 に沿って延在している。連結部 3 2 は、穿刺針 3 1 の基端と軸部 3 3 の先端とを連結している。また、連結部 3 2 は、途中でほぼ直角に屈曲したほぼ L 字状をなしている。連結部 3

2は、穿刺部材3を操作する際に術者が把持する把持部としても機能する。

[0033] 穿刺部材3の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料、ポリエチレン、ポリプロピレン等のような各種樹脂材料等を用いることができる。

[0034] (フレーム)

フレーム2は、穿刺部材3を回動自在に保持し、また、尿道挿入部材4および膣挿入部材5を着脱自在に固定する。フレーム2は、穿刺針31が生体組織を穿刺する際に、針先311の穿刺経路を定める機能を有している。具体的には、フレーム2は、穿刺針31が生体組織を穿刺したとき、穿刺針31の針先311が、尿道挿入部材4と膣挿入部材5との間をこれらに衝突せずに通過するように、穿刺部材3、尿道挿入部材4および膣挿入部材5の位置関係を定めている。これにより、確実に、穿刺針31を尿道および膣壁を避けて生体組織に穿刺することができる。

[0035] 図1および図2に示すように、フレーム2は、穿刺部材3の軸部33を軸受する軸受部21と、穿刺針31を覆うとともに穿刺針31の針先を案内する案内部22と、軸受部21と案内部22とを連結する連結部23と、尿道挿入部材4および膣挿入部材5が固定される固定部24とを有している。

[0036] 軸受部21は、穿刺装置1の基端側に位置し、軸J1に対してほぼ直交する方向に延在している。軸受部21の軸J1上には、貫通孔211が形成されており、この貫通孔211に、軸部33が、軸J1まわりに回動自在、かつ軸J1方向に摺動自在に挿入されている。これにより、フレーム2に穿刺部材3が軸J1まわりに回動かつ摺動可能な状態で支持される。

[0037] 案内部22は、穿刺装置1の先端側に位置し、軸受部21と対向配置されている。また、図5および図6に示すように、案内部22には、穿刺針31を收容し、穿刺針31を案内する円弧状の案内溝221が形成されている。これにより、穿刺針31の穿刺を正確かつ容易に行うことができる。案内溝221の全長は、穿刺針31の全長よりも短く、初期状態では、案内溝22

1の一端222から穿刺針31の針先が突出し、他端223から穿刺針31の基端部が突出している。また、案内溝221の底面は、穿刺針31の軸J1方向の摺動を制御すべく、傾斜している。穿刺針31は、案内溝221に底面に当接することによって、それ以上の先端側への摺動が規制される。したがって、穿刺針31は、初期状態から回転するにつれて、徐々に先端側へ摺動するようになっている。

[0038] また、案内部22の案内溝221（穿刺針31）よりも内側に位置する部分には、下側へ突出する一对の突出部225、226が形成されている。一方の突出部225は、穿刺針31の先端部の内周に沿って円弧状に延在し、他方の突出部226は、穿刺針31の基端部の内周に沿って円弧状に延在している。また、突出部225、226の外側面225a、226aは、それぞれ、案内溝221と連続した面で構成されている。初期状態では、穿刺針31の針先が突出部225の下面225bよりも下側に位置し、穿刺針31の基端が突出部226の下面226bとほぼ同じ高さに位置している。図6に示す初期状態から、穿刺針31を先端側へ摺動させつつ図6中時計回りに回転させると、穿刺針31が案内溝221からさらに突出し、図7および図8に示す状態となる。このように、穿刺針31を摺動させつつ回転させることで、穿刺針31の生体への穿刺箇所（生体内への侵入箇所）を一定に保つことができるため、より低侵襲となる。

[0039] 図8に示すように、穿刺針31を突出させた状態では、穿刺針31の針先311が初期状態において穿刺針31の基端部が位置していた場所よりも先端側に位置する。穿刺針31の針先311が位置する場所は、案内部22よりも先端側であり、インプラント9を予め配置しておくことのできるスペースが確保されている。案内部22には、その先端側に位置するようにインプラント9を保持する保持部28が設けられており、穿刺針31を図7および図8の状態とすると、穿刺針31の接続部34にインプラント9が自動的に接続されるようになっている。

[0040] 突出部225、226は、生体表面を押圧する押圧部として機能する。例

例えば、皮下組織の厚さが比較的厚い患者の場合には、突出部 225、226 を生体表面に押し付けることにより、突出部 225、226 を生体に沈み込ませて、穿刺針 31 をより深く穿刺することができる。そのため、皮下組織の厚さが比較的厚い患者等にも対応することができる。また、突出部 225、226 を案内溝 221 よりも内側に形成することにより、突出部 225、226 によって穿刺針 31 が隠れてしまうのを防止することができる。そのため、穿刺針 31 が目視し易くなり、穿刺装置 1 の操作性が向上する。

[0041] 連結部 23 は、軸受部 21 と案内部 22 とを連結している。また、連結部 32 は、軸 J1 とほぼ平行に延在する棒状をなしている。連結部 32 は、把持部としても機能し、術者は、連結部 32 を把持して穿刺装置 1 を使用することができる。

[0042] 固定部 24 は、軸 J1 を介して連結部 23 と対向配置されている。また、図 6 に示すように、固定部 24 は、挿入具 6 の後述する支持部 60 を嵌め込む凹部 243 と、雄ネジ 244 とを有している。支持部 60 を凹部 243 へ嵌め込み、さらに、雄ネジ 244 を支持部 60 の雌ネジ（図示せず）に締め込むことにより、挿入具 6 を固定部 24 に固定することができる。なお、固定部 24 の構成としては、尿道挿入部材 4 および膣挿入部材 5 を固定することができれば、特に限定されない。

[0043] （保持部）

図 1 および図 10 に示すように、保持部 28 は、案内部 22 の先端側の面に設けられており、案内部 22 の先端側にて、コネクタ組立体 8（インプラント 9）を所定の姿勢で保持している。

[0044] ここで、保持部 28 を説明するのに先立って、保持部 28 に保持されるコネクタ組立体 8 について説明する。図 11 に示すように、コネクタ組立体 8 は、生体内に埋設されるインプラント 9 と、インプラント 9 を穿刺針 31 に間接的に接続するコネクタ 81 と、シース 82 とを備えている。

[0045] 図 12（a）、（b）に示すように、コネクタ 81 は、本体部 811 と、本体部 811 に形成された孔部 812 と、孔部 812 の基端側に設けられ、

孔部 8 1 2 に連通する凹部 8 1 3 とを有し、凹部 8 1 3 によって、薄肉な係合部 8 1 4 が形成されている。図 1 2 (c) に示すように、コネクタ 8 1 が穿刺針 3 1 に接続された状態（以下「接続状態」とも言う。）では、係合部 8 1 4 と凹部 3 4 1（フック 3 4 2）とが係合する。また、接続状態では、係合部 8 1 4 の下面および上面は、それぞれ、凹部 3 4 1 の底面および天面に当接している。これにより、穿刺針 3 1 に対するコネクタ 8 1 の軸回りの回転が阻止される。

[0046] 本体部 8 1 1 は、その幅 W が基端側から先端側に向って漸増する剥離部（テーパ部） 8 1 1 a を有している。この剥離部 8 1 1 a は、生体組織をインプラント 9 の幅と略等しい幅に剥離する機能を有している。なお、本体部 8 1 1 の幅 W の最大値は、インプラント 9 の幅と略等しく設定されている。これにより、インプラント 9 を生体内に埋設するのに過不足なく生体組織を剥離することができ、生体に必要かつ十分な幅を有する刺通孔 9 4 0 を形成することができる。これによって、非常に低侵襲の手技で、インプラント 9 の向きが目標の向きになるように、そのインプラント 9 を確実に生体内に埋設することができる。

[0047] また、本体部 8 1 1 の横断面形状は、偏平形状である。これにより、剥離部 8 1 1 a で生体組織を剥離する際、侵襲をより小さくすることができ、患者の負担を軽減することができる。

[0048] コネクタ 8 1 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリカーボネイト、ABS、ポリエチレン、ポリプロピレン等のような各種樹脂材料を用いることができる。

[0049] コネクタ 8 1 の先端部には、シース 8 2 の基端部が接続されている。図 1 1 に示すように、シース 8 2 は、その先端が開口した先端開口部 8 2 1 と、基端が開口した基端開口部 8 2 2 とを有するチューブ（管体）である。このシース 8 2 は、穿刺針 3 1 の形状に倣うように円弧状に湾曲している。また、シース 8 2 には、先端開口部 8 2 1 および基端開口部 8 2 2 にそれぞれ開口するルーメン 8 2 3 が形成されている。ルーメン 8 2 3 内にはインプラン

ト9を挿入することができる。

[0050] シース82は、硬質であってもよく、また、軟質であってもよい、すなわち、可撓性を有していてもよい。本実施形態では、シース82は、硬質である。ここで、「硬質」とは、シース82自体で円弧状に湾曲した状態を維持することができる程度のことを言う。また、このシース82の湾曲の程度（曲率）は、穿刺針31の湾曲の程度と同程度かまたはそれよりも小さいのが好ましい。これにより、シース82を穿刺針31および剥離部811aが形成した刺通孔940に挿入する際に、シース82が刺通孔940内で押し潰されてしまうのが防止されるとともに、シース82が刺通孔940の湾曲形状に容易にならう（沿う）ことができる。これにより、シース82をインプラント9ごと刺通孔940に挿入する操作を容易かつ確実に行なうことができる。

[0051] シース82の横断面形状は、偏平形状、すなわち、楕円形である。これにより、帯状をなすインプラント9を予めルーメン823内に挿入しておく際に、その挿入作業を容易に行なうことができる。また、刺通孔940にインプラント9を確実に挿入可能なスペースを形成することが可能であり、さらにインプラント9の向きを規制することが可能であるという利点もある。なお、シース82の横断面形状は、偏平形状に限らず、その他、例えば、円形等が挙げられる。

[0052] また、シース82の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、変性ポリオレフィン、ポリアミド（例：ナイロン6、ナイロン46、ナイロン66、ナイロン610、ナイロン612、ナイロン11、ナイロン12、ナイロン6-12、ナイロン6-66）、熱可塑性ポリイミド、芳香族ポリエステル等の液晶ポリマー、ポリフェニレンオキシド、ポリフェニレンサルファイド、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリエーテル、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルイミド、ポリアセタール、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリ

エステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等、またはこれらを主とする共重合体、ブレンド体、ポリマーアロイ等が挙げられ、これらのうちの１種または２種以上を混合して用いることができる。

[0053] インプラント９は、一般的に「スリング」と呼ばれ、女性の尿失禁の治療のための埋設可能な器具、すなわち、尿道を支持する器具、例えば、尿道が膀胱壁側に移動しようとしたときに、その尿道を膀胱壁から離間する方向への移動を規制するように支持する器具である。インプラント９は、可撓性を有し、帯状（長尺状）をなす部材で構成されている。インプラント９は、シース８２に収納されている。インプラント９は、コネクタ８１に接続されていてもよく、また、接続されていなくてもよい。なお、本実施形態では、インプラント９の基端部が、コネクタ８１の先端部に接続されている。

[0054] また、本実施形態では、インプラント９は、網状をなしている。インプラント９は、例えば、線状体を交差させて網状（格子状）に編んだもの、すなわち、網状の編組体で構成することができる。線状体としては、例えば、その横断面形状が円形のものや、横断面形状が偏平形状のもの、すなわち帯状（リボン状）のもの等が挙げられる。なお、インプラント９としては、前記網状のものに限定されない。

[0055] また、インプラント９の構成材料としては、特に限定されず、例えば、インプラント９の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン、ポリエステル、ナイロン等のような生体適合性を有する各種樹脂材料、繊維等を用いることができる。

[0056] また、インプラント９は、図１１に示すように予めシース８２に挿入されて（収納されて）いてもよいし、手技の途中でシース８２に挿入することもできる。インプラント９が予めシース８２に挿入されている場合には、迅速な手技を行なうことができる。また、インプラント９を手技の途中でシース８２に挿入する場合には、症例に応じて、それに適したインプラント９をその都度選択することができる。

以上、コネクタ組立体 8 について説明した。

[0057] 図 10 に示すように、保持部 28 は、コネクタ組立体 8 のコネクタ 81 を挟持する一对の小片 281、282 を有している。小片 281、282 は、コネクタ組立体 8 の姿勢を維持できる程度にコネクタ組立体 8 を挟持するように設けられている。保持部 28 にコネクタ組立体 8 が保持された状態では、コネクタ 81 が穿刺針 31 の基端側に位置している。言い換えれば、初期状態から回転してくる穿刺針 31 の針先 311 と対向するように配置されている。また、コネクタ 81 は、係合部 814 が穿刺針 31 の針先 311（凹部 341）の軌道（移動経路）上に位置するように配置されている。コネクタ組立体 8 をこのように配置することにより、穿刺針 31 を初期状態から回転させると、コネクタ 81 の係合部 814 が穿刺針 31 の凹部 341 に挿入される。そして、穿刺針 31 を反対方向に回転させると、係合部 814 が凹部 341 内で針先 311 側へスライドして凹部 341 に係合するとともに、穿刺針 31 に連なってコネクタ組立体 8 が生体内へ導入される。なお、保持部 28 の構成としては、穿刺針 31 の回転によって、コネクタ 81 と穿刺針 31 とを接続することができれば、特に限定されない。

[0058] （挿入具）

図 1、図 2 および図 13 に示すように、挿入具 6 は、尿道挿入部材（挿入部材）4 と膣挿入部材（挿入部材）5 とで構成されている。挿入具 6 では、尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 とが着脱自在となっており、これにより、挿入具 6 の操作性が向上する。

[0059] ー尿道挿入部材ー

尿道挿入部材 4 は、途中まで尿道内に挿入される長尺状の尿道挿入部 41 と、尿道挿入部 41 を支持する支持部 40 とを有している。なお、以下では、説明の便宜上、装着状態にて尿道（膀胱を含む）内に位置する部位を「挿入部 411」とも言い、装着状態にて尿道口から体外に露出している部分であって支持部 40 までの部分を「非挿入部 412」とも言う。

[0060] 尿道挿入部 41 は、先端が丸みを帯びた真っ直ぐな管状をなしている。ま

た、挿入部４１１の先端部には、拡張／収縮自在なバルーン４２と、尿排出部４７とが設けられている。バルーン４２は、尿道内における尿道挿入部材４の軸方向の位置を規制する規制部として機能する。具体的には、穿刺装置１の使用時には、バルーン４２を患者の膀胱内に挿入した後に拡張させる。そして、拡張させたバルーン４２が膀胱頸部に引っ掛かることにより、膀胱および尿道に対する尿道挿入部材４の位置が固定される。一方、尿排出部４７は、膀胱内の尿を排出するために用いられる。

[0061] バルーン４２は、尿道挿入部４１内を通過してその基端部に設けられたバルーンポート４３に接続されている。バルーンポート４３には、シリンジ等のバルーン拡張器具を接続することができる。バルーン拡張器具からバルーン４２に作動流体（生理食塩水等のような液体、気体等）を供給するとバルーン４２が拡張し、反対に、バルーン拡張器具によってバルーン４２から作動流体を抜き取るとバルーン４２が収縮する。なお、図１３では、バルーン４２が収縮した状態を二点鎖線で示し、バルーン４２が拡張した状態を実線で示している。

[0062] 尿排出部４７には、尿排出部４７の内外を連通する排出孔４７１が設けられている。また、尿排出部４７は、尿道挿入部４１内を通過してその基端部に設けられた尿排出ポート４８に接続されている。そのため、排出孔４７１から導入した尿を尿排出ポート４８から排出することができる。

[0063] これらバルーン４２および尿排出部４７は、例えば、ダブルルーメンによって構成することができる。

[0064] また、挿入部４１１の途中には、複数の吸引孔４４が形成されている。複数の吸引孔４４は、尿道挿入部４１の周方向の全域にわたって配置されている。各吸引孔４４は、尿道挿入部４１を通過して基端部に設けられた吸引ポート４５に接続されている。吸引ポート４５には、ポンプ等の吸引装置を接続することができる。尿道挿入部４１を尿道に挿入した状態で吸引装置を作動させると、尿道挿入部４１に尿道壁を吸着・固定することができる。そして、この状態で、尿道挿入部４１を先端側（体内）へ押し込むと、これとともに

に尿道も押し込まれ、例えば、膀胱を穿刺部材 3 の穿刺経路と重ならない位置にずらすことができ、穿刺部材 3 の穿刺経路を確保することができる。そのため、穿刺部材 3 の穿刺を正確かつ安全に行うことができる。なお、吸引孔 4 4 の数は、特に限定されず、例えば、1 つであってもよい。また、吸引孔 4 4 の配置は、特に限定されず、例えば、尿道挿入部 4 1 の周方向の一部にのみ形成されていてもよい。

[0065] また、挿入部 4 1 1 と非挿入部 4 1 2 との境界部には、尿道挿入部 4 1 の尿道への挿入深さを確認するためのマーカー 4 6 が設けられている。マーカー 4 6 は、尿道挿入部 4 1 を尿道内に挿入し、バルーン 4 2 が膀胱内に位置するとき、尿道口に位置する。これにより、簡単に、挿入部 4 1 1 の尿道への挿入深さを確認することができる。マーカー 4 6 としては、外部から視認できれば良く、例えば、着色部、凹凸部等により構成することができる。なお、マーカー 4 6 に替えて、尿道挿入部 4 1 の先端からの距離が記された目盛を設けてもよい。

[0066] 挿入部 4 1 1 の長さとしては、特に限定されず、患者の尿道の長さおよび膀胱の形状等によって適宜設定される。一般的な女性の尿道の長さが 30 ～ 50 mm 程度であるため、50 ～ 100 mm 程度であるのがより好ましい。

[0067] 非挿入部 4 1 2 の長さ（尿道口と支持部 4 0 の離間距離）としては、特に限定されないが、100 mm 以下程度であるのが好ましく、20 ～ 50 mm 程度であるのがより好ましい。これにより、非挿入部 4 1 2 を適切な長さとしてことができ、操作性が向上する。仮に、非挿入部 4 1 2 の長さが上記上限値を超えると、フレーム 2 の構成等によっては、穿刺装置 1 の重心が患者から大きく離れてしまい、装着状態での穿刺装置 1 の安定性が低下する場合がある。

[0068] 尿道挿入部材 4 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料、各種樹脂材料を用いることができる。

[0069] ここで、軸 J 2 に対する軸 J 1 の傾斜角 $\theta 2$ は、特に限定されないが、2

0°～60° 程度であるのが好ましく、30°～45° 程度であるのがより好ましく、35°～40° 程度であるのがさらに好ましい。これにより、穿刺部材3の穿刺を容易に行うことができるとともに、穿刺部材3による穿刺距離をより短くすることができる。

[0070] 具体的に説明すると、傾斜角 $\theta 2$ を上記範囲内とすることによって、図14(a)に示すように、穿刺針31が骨盤910の左右の閉鎖孔911、912を平面的に広く捉えることができ、穿刺針31の穿刺スペースを広く確保することができる。すなわち、患者を所定の体位（砕石位）にした状態で、閉鎖孔911、912に対して穿刺針31を比較的垂直方向に穿刺することができる。そのため、穿刺針31の穿刺を容易に行うことができる。加えて、閉鎖孔911、912に対して穿刺針31を比較的垂直方向に穿刺することで、組織の浅い部分を通過するため、穿刺針31の針先311が左右の閉鎖孔911、912の間をより短い距離で通過することができる。そのため、図14(b)に示すように、穿刺針31を閉鎖孔911、912の恥骨結合913寄り、好ましくはセーフティゾーンS5を通過させることができる。セーフティゾーンS5は、損傷を避けたい神経や血管が少ない部位であるため、穿刺針31を安全に穿刺することができる。そのため、より低侵襲となり、患者の負担を小さく抑えることができる。このように、傾斜角 $\theta 2$ を上記範囲とすることによって、患者への穿刺針31の穿刺をより適切に行うことができる。また、上述の角度にて穿刺することにより、尿道の長さ方向における中位部を指す中部尿道と膣の間の組織を目標にし易くなる。中部尿道と膣の間は、インプラント9を埋設して尿失禁の治療を行う部位として適した位置である。

[0071] これに対して、傾斜角 $\theta 2$ が上記下限値未満の場合または上記上限値を超える場合は、患者の個体差、手技中の姿勢等によっては、穿刺針31が閉鎖孔911、912を平面的に広く捉えることができなかつたり、穿刺経路を十分に短くすることができなかつたりする場合がある。

[0072] より好ましくは、尿道または膣、尿道および膣の両方を体内側へ押し込む

ように位置をずらした状態で穿刺すると中部尿道と膣の間を穿刺しやすい。尿道および膣のいずれか一方を体内側へ押し込む方法は、例えば、尿道挿入部材 4 および／または膣挿入部材 5 を適切な位置に挿入した状態にし、これらに備えられている後述する吸引孔 4 4、5 9 によって、尿道および／または膣を吸着させた後、尿道挿入部材 4 および／または膣挿入部材 5 をさらに所定の位置まで各々の軸線に沿って体内側へ移動させる方法とすることができる。このようにして尿道と膣の少なくとも一方を体内側へ押し込むように位置をずらした状態で、穿刺部材 3 を骨盤の左右の閉鎖孔 9 1 1、9 1 2 に対して垂直に穿刺することにより、インプラント 9 の留置に適した位置に通路を形成することができる。

[0073] 穿刺針 3 1 の軌道が骨盤の左右の閉鎖孔 9 1 1、9 1 2 のセーフティゾーン S 5 を通過するようにセットし、該軌道が中部尿道と膣の間に位置するように尿道と膣の少なくとも一方を体内側へずらし、穿刺針 3 1 を軌道に沿って穿刺して通路を形成することが好ましい。

[0074] ー膣挿入部材ー

図 1、図 2 および図 1 3 に示すように、膣挿入部材 5 は、途中まで膣内に挿入される長尺状の膣挿入部 5 1 と、膣挿入部 5 1 を支持する支持部 5 0 とを有している。なお、以下では、説明の便宜上、装着状態にて膣内に位置する部位を「挿入部 5 1 1」とも言い、装着状態にて膣口から体外に露出している部分であって支持部 5 0 までの部分を「非挿入部 5 1 2」とも言う。

[0075] 挿入部 5 1 1 は、長尺状をなしている。また、挿入部 5 1 1 は、先端側が挿入部 4 1 1 から離間するように、挿入部 4 1 1 に対して傾斜して延在している。また、挿入部 5 1 1 は、その延長線が尿道挿入部 4 1 と交差するように配置されている。すなわち、図 1 3 中の上側から見た平面視にて、挿入部 5 1 1 は、尿道挿入部 4 1 と重なって同じ方向へ延在するように設けられている。

[0076] このように、挿入部 5 1 1 を挿入部 4 1 1 に対して傾斜させることにより、傾斜していない場合と比較して、挿入部 4 1 1、5 1 1 の位置関係を尿道

と膣の位置関係に近づけることができる。そのため、装着状態にて、穿刺装置 1 がより安定して患者に保持されるとともに、患者への負担が軽減される。

[0077] 挿入部 5 1 1 の挿入部 4 1 1 に対する傾斜角 $\theta 3$ としては、特に限定されないが、例えば、 $10 \sim 45^\circ$ 程度であるのが好ましく、 $20 \sim 30^\circ$ 程度であるのがより好ましい。これにより、上記効果をより顕著に発揮することができる。これに対して、傾斜角 $\theta 3$ が上記下限値未満の場合や上記上限値を超えた場合は、患者の個体差、手技中の姿勢等によっては、装着状態にて膣や尿道が不自然に変形し、穿刺装置 1 が安定して保持されない場合がある。

[0078] 挿入部 5 1 1 は、穿刺装置 1 の上下方向（尿道および膣の配列方向）に潰れた扁平形状をなしている。また、図 15 に示すように、挿入部 5 1 1 は、その幅がほぼ一定な中央部と、丸みを帯びた先端部とを有している。挿入部 5 1 1 の長さ $L 2$ としては、特に限定されないが、 $20 \sim 100 \text{ mm}$ 程度であるのが好ましく、 $30 \sim 60 \text{ mm}$ 程度であるのがより好ましい。また、挿入部 5 1 1 の幅 $W 1$ としては、特に限定されないが、 $10 \sim 40 \text{ mm}$ 程度であるのが好ましく、 $20 \sim 30 \text{ mm}$ 程度であるのがより好ましい。また、挿入部 5 1 1 の厚みとしては、特に限定されないが、 $5 \sim 25 \text{ mm}$ 程度であるのが好ましく、 $10 \sim 20 \text{ mm}$ 程度であるのがより好ましい。このような長さ×幅×厚みとすることにより、挿入部 5 1 1 が一般的な膣に適した形状、大きさとなる。そのため、装着状態における穿刺装置 1 の安定性が増すとともに、患者への負担が低減される。

[0079] また、挿入部 5 1 1 の上面（尿道挿入部 4 1 側の面）5 1 1 a には、複数の有底の凹部 5 3 が形成されている。なお、凹部 5 3 の数は、特に限定されず、例えば、1 つであってもよい。また、各凹部 5 3 の底面には、1 つの吸引孔 5 9 が設けられており、各吸引孔 5 9 は、挿入部 5 1 1 内を通してその基端部に設けられた吸引ポート 5 4 に接続されている。吸引ポート 5 4 は、装着状態において生体外に位置するように設けられている。吸引ポート 5 4

には、ポンプ等の吸引装置を接続することができ、挿入部511を腔内に挿入した状態で吸引装置を作動させると、挿入部511に腔壁の上面である腔前壁が吸着固定される。そして、腔壁を吸着固定させた状態で、腔挿入部511を先端側（体内）へ押し込むと、これとともに腔壁を押し込むことができる。そのため、腔壁の配置や形状を整えることができ、穿刺部材3の穿刺経路を確保することができ、穿刺部材3の穿刺を正確かつ安全に行うことができる。

[0080] 複数の凹部53が形成されている領域S2は、領域S1と対向配置されている。そして、これら領域S1、S2の間を穿刺針31の針先311が通過する。前述したように、領域S1では尿道壁の下面である尿道後壁が挿入部411に吸着され、領域S2では腔前壁が挿入部511に吸着されているため、領域S1、S2の間では尿道壁と腔壁とがより広く離間している。そのため、このような領域に穿刺針31を通過させることによって、穿刺針31をより安全に穿刺することができる。

[0081] 領域S2は、上面511aの幅方向のほぼ全域にわたっている。領域S2の幅W2としては、特に限定されないが、9～39mm程度であるのが好ましく、19～29mm程度であるのがより好ましい。これにより、腔壁の形状にあまり影響を受けずに、腔前壁をより確実に挿入部511に吸着させることができる。特に、患者によっては、図16（a）に示すように、腔前壁931の一部が腔内へ垂れ下がったような形状の腔930を有している場合がある。このような場合でも、上記のような幅W2とすれば、図16（b）に示すように、垂れ下がった部分のみならず、垂れ下がった部分の両側の部分も確実に吸引することができる。そのため、腔930の形状に影響を受けずに、より確実に腔前壁931を尿道から離間させることができる。特に、本実施形態では、挿入部511が扁平形状をなしているため、腔前壁931をより尿道から遠ざけるように吸着することができ、尿道壁と腔壁との間の生体組織をより広く広げることができる。

[0082] また、挿入部511には、穿刺装置1の穿刺ルートを確認することのでき

るマーカー（穿刺位置確認部）５７が設けられている、つまり、マーカー５７の存在する位置の上面に存在する膣壁と尿道壁の間を穿刺するように穿刺装置を固定することができる。そのため、挿入具６の操作性および安全性が向上する。マーカー５７は、少なくとも、挿入部５１１の下面５１１ｂに設けられている。下面５１１ｂは、挿入状態にて、膣口側を向き、膣口を介して術者が視認できる面であるため、下面５１１ｂにマーカー５７を設けることによって、より確実に、穿刺装置１の穿刺ルートを確認することができる。また、挿入部５１１の膣への挿入深さを確認することもできる。なお、マーカー５７としては、外部から視認できれば良く、例えば、着色部、凹凸部等により構成することができる。

[0083] 非挿入部５１２は、尿道挿入部４１とほぼ平行に延在する細い棒状をなしている。非挿入部５１２と尿道挿入部４１との離間距離Ｄとしては、特に限定されないが、一般的な女性における尿道口と膣口との離間距離に対応させて、１０～４０ｍｍ程度であるのが好ましい。

[0084] 非挿入部５１２の長さ（膣口と支持部５０の離間距離）としては、特に限定されないが、１００ｍｍ以下程度であるのが好ましく、２０～５０ｍｍ程度であるのがより好ましい。これにより、非挿入部５１２を適切な長さとすることができ、操作性が向上する。仮に、非挿入部５１２の長さが上記上限値を超えると、フレーム２の構成等によっては、穿刺装置１の重心が患者から大きく離れてしまい、装着状態での穿刺装置１の安定性が低下する場合がある。

[0085] 支持部５０には、雄ネジ５０１が設けられており、この雄ネジ５０１を支持部４０の雌ネジ（図示せず）に締め込むことにより、支持部４０、５０同士が固定される。

[0086] 膣挿入部材５の構成材料としては、特に限定されず、例えば、尿道挿入部材４と同様に、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料、各種樹脂材料を用いることができる。

以上、穿刺装置 1 の構成について説明した。

[0087] なお、穿刺装置 1 では、挿入具 6 を構成する尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 とが着脱自在に構成されていたが、これに限定されず、尿道挿入部材 4 と膣挿入部材 5 が着脱不可となってもよい。

[0088] また、穿刺装置 1 では、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に対して固定されているが、これに限定されず、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に対して固定される状態と、支持部 4 0 に対して軸方向にスライド可能な状態とを選択できるようになっていてもよい。具体的には、例えば、支持部 4 0 に設けられた雄ネジを緩めれば、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に対してスライド可能な状態となり、ネジを締め込めば、尿道挿入部 4 1 が支持部 4 0 に固定された状態となる構成となってもよい。この構成によれば、非挿入部 4 1 2 の長さを調節することができるため、より使い勝手のよい挿入具 6 となる。なお、このことは、膣挿入部 5 1 についても同様である。

[0089] また、穿刺装置 1 では、傾斜角 $\theta 2$ が一定となるように各部がフレーム 2 に固定されているが、これに限定されず、傾斜角 $\theta 2$ が可変となってもよい。これにより、患者に合わせて傾斜角 $\theta 2$ を調節することができるため、より使い勝手のよい穿刺装置 1 となる。

[0090] また、後述する注射器 2 0 0 0 の針先を領域 S 1、S 2 の間に位置させるために、挿入部 5 1 1 の領域 S 2 の位置を示す超音波マーカーを設けてもよい。これにより、経腹超音波プローブ等を用いて形成された超音波画像を見ながら、注射器 2 0 0 0 の針先を確実に領域 S 1、S 2 の間に位置させることができる。そのため、より正確に液性剥離を行うことができる。超音波マーカーの構成材料としては、超音波画像で視認可能であれば特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような金属材料を用い、表面に複数の微小な凹凸を設けたもの等が挙げられる。すなわち、金属材料で構成された部位の表面に複数の微小な凹凸を形成することにより、その凹凸が形成された部位を超音波で検出することができる。

[0091] 2. 穿刺装置の使用方法

次に、図 17 ないし図 22 に基づいて、穿刺装置 1 の操作手順、すなわち、インプラント 9 を生体内に埋設する際の手順手について説明する。なお、図 17 ないし図 22 では必要に応じて穿刺装置 1 の各部の図示を省略している。

[0092] まず、患者を手術台上で砕石位とし、図 17 (a) に示すように、挿入具 6 を患者に装着する。具体的には、まず、尿道挿入部材 4 の尿道挿入部 4 1 を患者の尿道 9 2 0 内に挿入する。この際、マーカー 4 6 で挿入深さを確認し、バルーン 4 2 を膀胱 9 2 1 内に配置する。尿道 9 2 0 は、所定形状の尿道挿入部 4 1 によりその所定形状に矯正される。本実施形態の場合は、直線状の尿道挿入部 4 1 によって直線状に尿道 9 2 0 が矯正されている。

[0093] 次に、バルーン 4 2 を拡張させるとともに、必要に応じて排出孔 4 7 1 を介して膀胱 9 2 1 内から尿を排出する。また、膣挿入部材 5 の膣挿入部 5 1 を患者の膣 9 3 0 内に挿入する。この際、マーカー 5 7 で穿刺針 3 1 の穿刺位置を確認し、適切な深さまで挿入する。そして、雄ネジ 5 0 1 を操作して、支持部 4 0、5 0 を固定する。これにより、患者への挿入具 6 の装着が完了する。

[0094] この状態では、図 17 (a) に示すように、非挿入部 4 1 2、5 1 2 同士が離間し、さらに、支持部 6 0 が尿道口と膣口の間体表と離間しており、前記体表が露出している。加えて、挿入部 5 1 1 と膣前壁 9 3 1 とが離間し、これらの間に隙間（空間）が形成されている場合は、尿道口と膣口と間の体表から、尿道 9 2 0 と膣 9 3 0 の間の生体組織へ注射器を穿刺するための空間 S 3 が形成される。

[0095] 次に、吸引ポート 4 5、5 4 に吸引装置を接続し、吸引装置を作動させ、尿道後壁を尿道挿入部 4 1 に吸着させるとともに、膣前壁を膣挿入部 5 1 に吸着させる。例えば、尿道後壁が尿道挿入部 4 1 にきちんと吸着されれば、吸引孔 4 4 が尿道壁によって塞がれるため、吸引ポート 4 5 からの吸引が停止または弱まる。同様に、膣前壁が膣挿入部 5 1 にきちんと吸着されれば、

吸引孔 5 9 が膣壁によって塞がれるため、吸引ポート 5 4 からの吸引が停止または弱まる。そのため、術者は、吸引ポート 4 5、5 4 からの吸引具合（例えば、吸引により発生する音の大小）から、尿道後壁、膣前壁が尿道挿入部 4 1、膣挿入部 5 1 にきちんと吸着されているか否かを確認することができる。

[0096] なお、挿入具 6 は、機械的に吸着状態を確認する確認機構 7 を有していてもよい。確認機構 7 としては、吸着状態を確認することができれば、特に限定されないが、例えば、図 1 7（a）に示すように、吸引ポート 5 4 からの流量を測定する流量測定部（負圧計）7 1 と、この流量測定部 7 1 からの測定結果に基づいて吸着がきちんと行われているか否かを判断する判断部 7 2 とを有する構成とすることができる。

[0097] 次に、液性剥離を行う。具体的には、図 1 7（b）に示すように、挿入部 5 1 1 と膣前壁 9 3 1 との間の空間（空間 S 3）を介して注射器 2 0 0 0 の穿刺針を膣前壁 9 3 1 に穿刺し、尿道 9 2 0 と膣 9 3 0 との間（領域 S 1、S 2 の間）の生体組織へ、生理食塩水、局所麻酔薬等の液体を注入する。これにより、領域 S 1、S 2 の間の生体組織が膨張し、尿道後壁が尿道挿入部 4 1 に押し付けられ、膣前壁 9 3 1 が膣挿入部 5 1 へ押し付けられる。

[0098] ここで、液性剥離中も吸引孔 4 4、5 9 からの吸引を継続して行うのが好ましい。液性剥離によって、尿道後壁が尿道挿入部 4 1 に押し付けられると、尿道後壁が尿道挿入部 4 1 にさらに吸着されるため、吸引ポート 4 5 からの吸引が停止または弱まる。同様に、膣前壁 9 3 1 が膣挿入部 5 1 に押し付けられると、膣前壁 9 3 1 が膣挿入部 5 1 にさらに吸着されるため、吸引ポート 4 5 からの吸引が停止または弱まる。したがって、術者は、吸引ポート 4 5、5 4 からの吸引具合から、きちんと液性剥離が行われたか否かを確認することができる。

[0099] 液性剥離を行い、尿道後壁と膣前壁とを十分に離間させた状態とした後、図 1 8（a）、（b）に示すように、挿入具 6 にフレーム 2 を固定する。これにより、穿刺装置 1 が患者に装着された状態となる。この状態では、骨盤

910と穿刺装置1との位置関係が、図19に示す状態となる。なお、図18および図19には図示していないが、保持部28には予めコネクタ組立体8が所定の姿勢で保持されている。

[0100] 次に、一方の手でフレーム2の連結部23を把持しつつ、他方の手で穿刺部材3を回転させる。これにより、図20(a)に示すように、穿刺針31の針先311は、患者の左側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面Hを穿刺して体内に入り、左側の閉鎖孔911、尿道920と膣930との間、右側の閉鎖孔912を順に通過した後、患者の右側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面Hから体外に突出し、生体に刺通孔940が形成される。穿刺針31の針先311が体表面Hから体外に突出すると、穿刺針31の凹部341にコネクタ組立体8の係合部814が挿入される。なお、この状態では、骨盤910と穿刺装置1との位置関係が、図21に示すような状態となる（ただし、図21では、コネクタ組立体8の図示を省略している）。

[0101] 次に、連結部32を把持し、穿刺部材3を図20(a)中半時計回りに回転させる。これにより、凹部341内で係合部814がスライドして凹部341と係合部814とが係合し、その後、コネクタ81は、針先311と共に、患者の右側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面から体内に入り、剥離部811aによって刺通孔940を拡大しながら、閉鎖孔912、尿道920と膣930との間、閉鎖孔911を順に通過した後、右側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面Hから体外に抜去される。その結果、穿刺部材3が刺通孔940から抜去されて、代わりに、コネクタ組立体8が刺通孔940に埋設される。この状態では、シース82の両端側が体表面から突出した状態となる。

[0102] 次に、コネクタ組立体8のシース82の基端側の部分およびインプラント9の基端側の部分を切断し、穿刺装置1を患者から取り除く。この際、コネクタ81は、穿刺部材3とともに取り除かれる。これにより、図20(b)に示すような状態となる。次に、図22(a)、(b)に示すように、インプラント9の基端部を把持しながら、シース82の先端部を把持し、シース

８２を先端方向に引っ張って、刺通孔９４０から引き抜く。これにより、インプラント９のみが、その両端部を体表面Ｈから露出させた状態で刺通孔９４０内に配置された状態となる。次に、インプラント９の生体内での位置を整え、インプラント９の不要な部分を切除し、手技を終了する。

[0103] 以上説明したように、この穿刺装置１によれば、インプラント９を生体内に所定の向きにして埋設する際、穿刺針３１による生体組織の穿刺、剥離部による生体組織の剥離等の低侵襲の手技のみで対応することができ、侵襲の大きい腔壁の切開等を行わなくてよいので、患者の負担が少なく、また、患者の安全性が高い。また、腔壁を切開する場合のようにその切開により生じた傷口からインプラント９が腔内に露出してしまうことや、前記傷口から感染してしまう等の合併症が生じることを防止することができ、非常に安全であり、確実にインプラント９を埋設することができる。特に、穿刺針３１を操作することによって、自動的に、穿刺針３１にコネクタ組立体８が接続されるため、手技をスムーズに行うことができる。

[0104] また、インプラント９を埋設する際、穿刺針３１を穿刺することによって、比較的小さい刺通孔９４０を形成し、次いで、剥離部８１１ａによって刺通孔９４０を広げるように構成されているため、刺通孔９４０を低侵襲で形成することができる。また、インプラント９を埋設する操作を容易かつ確実にこなうことができる。特に、剥離部８１１ａによって、生体組織をインプラント９の幅と略等しい幅に剥離することができるので、非常に低侵襲の手技で、インプラント９を確実に埋設することができる。

[0105] また、穿刺針３１とコネクタ８１との軸回りの回転方向の位置関係が一定になるように穿刺針３１とコネクタ８１とを接続することができ、その接続状態において穿刺針３１に対するコネクタ８１の軸回りの回転が規制されるので、インプラント９の向きが目標の向きになるようにそのインプラント９を埋設することができる。

[0106] また、術者は、切開等を行わなくてよいので、メス等で指先を損傷してしまうことを防止することができ、安全である。

[0107] <第2実施形態>

図23は、本発明の第2実施形態に係る穿刺装置における主要部を示す図であり、(a)が斜視図、(b)が断面図である。なお、以下では、説明の都合上、図23中の上側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」と言う。また、針先側を「先端」、その反対側を「基端」と言う。

[0108] 以下、第2実施形態について、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0109] 図23に示すように、本実施形態の穿刺装置1では、穿刺針31は、その針先部に、弾性を有し、軸方向基端側に突出する突出片（穿刺針側突出片）343を備えている。この突出片343は、凹部341の先端部の上端部に形成されている。

[0110] また、コネクタ81の本体部811は、筒状をなしている。すなわち、コネクタ81の本体部811の基端部には、穿刺針31の針先部が挿入される筒状部である接続部816が形成されている。なお、本体部811の横断面形状は、円形である。

[0111] また、接続部816は、コネクタ側係合部として、弾性を有し、軸方向先端側に突出する突出片（コネクタ側突出片）817を有している。この突出片817は、本体部811の管壁を貫通する略「U」字状をなすスリット818を形成し、スリット818で囲まれた部分を内側に折り曲げてなる。なお、このスリット818は、図22中で、「U」字状の開口が基端方向（図22中の右側）に向かって開口している。

[0112] コネクタ81と穿刺針31とを接続する際は、突出片817と凹部341（突出片343）との周方向の位置を一致させた状態で、接続部816に穿刺針31の針先部を挿入する。穿刺針31とコネクタ81との接続状態では、突出片817は、凹部341に係合し、これにより、接続状態が確実に維持される。

[0113] このような第2実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を発揮することができる。

[0114] <第3実施形態>

図24は、本発明の第3実施形態に係る穿刺装置が有する穿刺部材と尿道挿入部との位置関係を示す上面図である。図24では、穿刺装置の一部の図示を省略している。

[0115] 以下、第3実施形態について、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0116] 図24に示すように、本実施形態の穿刺装置1では、上側から見た平面視にて、尿道挿入部41（軸J2）が前述した第1実施形態の穿刺装置1に対して傾いて設けられている。すなわち、上側から見た平面視にて、軸J1と軸J2とが平行ではなく、捩じれている。さらに、尿道挿入部41（軸J2）が穿刺針31の針先311の穿刺経路Vに対して直交するように延在している。前述した第1実施形態では、尿道920に対して穿刺経路Vが傾いてしまうが、本実施形態では、尿道920に対して穿刺経路Vを直交させることができる。そのため、インプラント9を適切な姿勢で生体内に留置することができる。

[0117] このような第3実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を発揮することができる。

[0118] <第4実施形態>

図25は、本発明の第4実施形態に係る穿刺装置の主要部を示す平面図である。図26（a）および（b）は、それぞれ、図25に示す穿刺装置の使用方法を説明するための図である。図27は、図26（b）に示す状態でのシースの姿勢を示す断面図である。

[0119] 以下、第4実施形態について、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0120] 1. 穿刺装置

図25に示すように、本実施形態の穿刺装置1Aは、両端に開口を有するチューブ状をなすシース（医療用チューブ）1000を有している。このシース1000は、穿刺針31の形状に倣って螺旋状に湾曲した形状となって

おり、インプラント 9 を挿入可能な内部空間を有している。また、シース 1000 の横断面形状は、長軸と短軸とを有する偏平形状となっている。シース 1000 の扁平形状としては、特に限定されず、例えば、楕円形、断面凸レンズ形状、角部が丸みを帯びたひし形、角部が丸みを帯びた長方形（平ら形状）、中央部が両端部よりも拡大した（拡径した）紡錘形とすることもできる。

[0121] そして、穿刺装置 1 A では、初期状態にて、シース 1000 に穿刺針 31 を挿入して組み立てた組立状態となっている。この組み立て状態では、シース 1000 の先端開口から穿刺針 31 の針先 311 が突出しており、穿刺針 31 としての機能を発揮することができるようになっている。ただし、穿刺針 31 は、シース 1000 の先端開口から突出していなくてもよい。この場合、例えば、シース 1000 の先端部に針体を設け、シース 1000 を穿刺部材として用いることができる。一方、穿刺針 31 は、シース 1000 の強度を補強するスタイレットとして機能する。そのため、穿刺針 31 は、針先 311 を有していなくてもよい。

[0122] 2. 穿刺装置の使用手法

次に、穿刺装置 1 A の使用方法について説明する。なお、フレーム 2 を挿入具 6 に固定するまでは、前述した第 1 実施形態の穿刺装置 1 の使用方法と同様であるため、穿刺針 31 を穿刺する段階から説明する。

[0123] まず、穿刺部材 3 をシース 1000 と共に回転させる。これにより、図 26 (a) に示すように、穿刺針 31 の針先 311 は、患者の左側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面 H を穿刺して体内に入り、左側の閉鎖孔 911、尿道 920 と膣 930 との間、右側の閉鎖孔 912 を順に通過した後、患者の右側の鼠蹊部またはその近傍の部位の体表面 H から体外に突出し、生体にシース 1000 が配置される。次に、穿刺部材 3 を反対方向へ回転させる。これにより、図 26 (b) に示すように、穿刺針 31 が生体およびシース 1000 から抜去される。次に、シース 1000 内にインプラント 9 を配置し、インプラント 9 を生体内に残したまま、シース 1000 を生体から抜去

することによって、インプラント9を生体内に配置することができる。

[0124] なお、図26(b)の状態では、シース1000は、図27に示すように、尿道920と膣930との間において、横断面形状（扁平形状）の長軸方向と尿道920（尿道挿入部41）とが少なくとも一部で略平行になるように配置されている。そのため、シース1000内に挿入されるインプラント9についても、その幅方向が尿道920と略平行となるように配置することができ、インプラント9を適切な姿勢で生体内に留置することができる。

[0125] このような第4実施形態によっても、前述した第1実施形態と同様の効果を発揮することができる。

[0126] 以上、本発明の穿刺部材および穿刺装置を、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。また、本発明に、他の任意の構成物が付加されていてもよい。

[0127] また、前述した実施形態では、液性剥離がきちんと行われたか否かを吸引ポートからの吸引具合に基づいて確認できる構成について説明したが、当該確認は、他の方法によって行ってもよい。例えば、膣挿入部の挿入部にCCD等の撮像素子を配置して、この撮像素子から得られる画像に基づいて確認してもよい。尿道挿入部についても同様である。また、例えば、膣挿入部に内視鏡を挿入可能なルーメンを形成し、内視鏡を用いて確認してもよい。

[0128] また、前述した実施形態では、挿入具が尿道挿入具と膣挿入具とを有しているが、挿入具の構成は、これに限定されず、例えば、尿道挿入具に替えて直腸に挿入される直腸挿入具を用いてもよい。このような構成の挿入部によれば、膣と直腸の間の生体組織に対して液性剥離を行う場合に、前述した実施形態と同様の効果を発揮することができる。例えば、子宮脱、膣断端脱、直腸脱、小腸脱等の骨盤臓器脱（POP: Pelvic organ prolapse）の治療を行う際に、膣と直腸の間の生体組織に対して液性剥離を行う場合がある。そのため、このような構成の挿入具は、骨盤臓器脱の治療を行うのに適したものとなる。

[0129] また、前記実施形態では、本発明の穿刺装置を女性の尿失禁の治療のための埋設可能なインプラントを生体内に埋設する際に用いる装置に適用した場合について説明したが、本発明の穿刺装置の用途は、それに限定されるものではない。

[0130] 例えば、本発明は、骨盤底筋群の弱体化にともなう、排泄障害（尿意切迫感、頻尿、尿失禁、便失禁、尿閉、排尿困難など）、骨盤臓器脱、膀胱膣婁、尿道膣婁、骨盤痛などを含む骨盤底疾患が適用対象に含まれる。骨盤臓器脱には、膀胱瘤、小腸瘤、直腸瘤、子宮脱、などの疾患が含まれる。あるいは、脱している膣壁部位によって分類される呼び方である前方膣壁脱、後方膣壁脱、膣断端脱、膣円蓋部脱、などの疾患が含まれる。

[0131] また、過可動組織には、膀胱、膣、子宮、腸などが含まれる。微可動組織には、骨、筋肉、筋膜、靱帯などが含まれる。特に骨盤底疾患においては、閉鎖筋膜、尾骨筋膜、基靱帯、仙骨子宮靱帯、仙棘（せんきょく）靱帯、などが含まれる。

[0132] 骨盤底疾患における、過可動組織を微可動組織に連結する手技には、恥骨後式スリング手術、経閉鎖孔スリング手術(transobturator sling surgery, transobturator tape; TOT)、経膣メッシュ手術(Tension-free Vaginal Mesh ; TVM)、仙骨子宮靱帯を利用した挙上術 (Uterosacral Ligament Suspension ; USLS) 、仙棘靱帯を利用した固定術(Sacrospinous Ligament Fixation; SSLF)、腸骨尾骨筋膜を利用した固定術、尾骨筋膜を利用した固定術、などが含まれる。

産業上の利用可能性

[0133] 本発明の穿刺部材は、尿道と膣との間を通過させる穿刺針と、前記穿刺針の中心軸に沿って延在する軸部と、前記軸部と前記穿刺針とを連結する連結部と、を有し、前記穿刺針が螺旋状に形成されている。このように、穿刺針が螺旋状であるため、生体内に穿刺されて体表面に突出した状態での穿刺針の針先が、穿刺前の初期状態において穿刺針の基端部が位置していた場所と異なる場所に位置する。穿刺針の針先が位置する場所は、穿刺部材が配置さ

れていないスペースであるため、当該スペースに生体組織支持用留置物を予め配置しておくことができる。そのため、穿刺針と生体組織支持用留置物との接続を簡単に行うことができ、生体組織支持用留置物を容易に生体内に埋設することができる。

したがって、本発明の穿刺部材は、産業上の利用可能性を有している。

符号の説明

[0134]	1	穿刺装置
	1 A	穿刺装置
	2	フレーム
	2 1	軸受部
	2 1 1	貫通孔
	2 2	案内部
	2 2 1	案内溝
	2 2 2	一端
	2 2 3	他端
	2 2 5	突出部
	2 2 5 a	外側面
	2 2 5 b	下面
	2 2 6	突出部
	2 2 6 a	外側面
	2 2 6 b	下面
	2 3	連結部
	2 4	固定部
	2 4 3	凹部
	2 4 4	雄ネジ
	2 8	保持部
	2 8 1	小片
	2 8 2	小片

3	穿刺部材
3 1	穿刺針
3 1 1	針先
3 2	連結部
3 3	軸部
3 4	接続部
3 4 1	凹部
3 4 1 a	入り口
3 4 2	フック
3 4 3	突出片
4	尿道挿入部材
4 0	支持部
4 1	尿道挿入部
4 1 1	挿入部
4 1 2	非挿入部
4 2	バルーン
4 3	バルーンポート
4 4	吸引孔
4 5	吸引ポート
4 6	マーカ
4 7	尿排出部
4 7 1	排出孔
4 8	尿排出ポート
5	膣挿入部材
5 0	支持部
5 0 1	雄ネジ
5 1	膣挿入部
5 1 1	挿入部

5 1 1 a	上面
5 1 1 b	下面
5 1 2	非挿入部
5 3	凹部
5 4	吸引ポート
5 7	マーカ
5 9	吸引孔
6	挿入具
6 0	支持部
7	確認機構
7 1	流量測定部
7 2	判断部
8	コネクタ組立体
8 1	コネクタ
8 2	シース
8 1 1	本体部
8 1 1 a	剥離部
8 1 2	孔部
8 1 3	凹部
8 1 4	係合部
8 1 6	接続部
8 1 7	突出片
8 1 8	スリット
8 2 1	先端開口部
8 2 2	基端開口部
8 2 3	ルーメン
9	インプラント
9 1 0	骨盤

9 1 1	閉鎖孔
9 1 2	閉鎖孔
9 1 3	恥骨結合
9 2 0	尿道
9 2 1	膀胱
9 3 0	腔
9 3 1	腔前壁
9 4 0	刺通孔
1 0 0 0	シース
2 0 0 0	注射器
D	離間距離
H	体表面
J 1	軸
J 2	軸
L	離間距離
L 2	長さ
S 1	領域
S 2	領域
S 3	空間
S 5	セーフティゾーン
W	幅
W 1	幅
W 2	幅
V	穿刺経路
θ 1	中心角
θ 2	傾斜角
θ 3	傾斜角

請求の範囲

- [請求項1] 尿道と膣との間を通過させる穿刺針と、
前記穿刺針の中心軸に沿って延在する軸部と、
前記軸部と前記穿刺針とを連結する連結部と、を有し、
前記穿刺針が螺旋状に形成されていることを特徴とする穿刺部材。
- [請求項2] 前記穿刺針の中心角は、 $150^{\circ} \sim 270^{\circ}$ である請求項1に記載の穿刺部材。
- [請求項3] 前記穿刺針の軸方向において、前記穿刺針の基端と先端との離間距離は、 $3 \sim 20 \text{ mm}$ である請求項1または2に記載の穿刺部材。
- [請求項4] 前記穿刺針が中心軸方向に摺動可能に構成されている請求項1ないし3のいずれか1項に記載の穿刺部材。
- [請求項5] 前記穿刺針の先端部には、生体組織支持用留置物を直接または間接的に接続するための接続部が設けられている請求項1ないし4のいずれか1項に記載の穿刺部材。
- [請求項6] 請求項1ないし5のいずれか1項に記載の穿刺部材と、
尿道内または膣内に挿入される長手形状の挿入部材と、
前記穿刺部材を回動自在に支持するとともに、前記挿入部材を支持する支持部と、を有していることを特徴とする穿刺装置。
- [請求項7] 前記挿入部材は、尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部材と、
膣内に挿入される長手形状の膣挿入部材と、を有し、
前記穿刺部材が回動して生体組織を穿刺したとき、前記穿刺針の針先が前記尿道挿入部材と前記膣挿入部材の間を通過する請求項6に記載の穿刺装置。
- [請求項8] 前記生体組織支持用留置物を保持する保持部を有し、
前記支持部に対して前記穿刺針が回動し、前記穿刺針の針先が生体組織を穿刺して体表面から突出すると、前記接続部に前記生体組織支持用留置物が接続されるように構成されている請求項6または7に記載の穿刺装置。

- [請求項9] 前記生体組織支持用留置物の端部側には、前記生体組織支持用留置物を前記接続部に接続するためのコネクタが設けられており、
前記保持部は、前記コネクタを、前記穿刺針が生体組織を穿刺するときの方向にて、前記穿刺針の針先と対向するように、かつ、前記接続部の移動経路上に位置するように保持する請求項8に記載の穿刺装置。
- [請求項10] 前記コネクタは、前記穿刺針が生体組織を穿刺するときの方向と反対方向に移動させることにより生体組織を剥離する剥離部を有している請求項9に記載の穿刺装置。
- [請求項11] 請求項1ないし4のいずれか1項に記載の穿刺部材と、
帯状をなし、可撓性を有する生体組織支持用留置物を挿入可能な長尺な医療用チューブと、を備え、
前記医療用チューブに、前記穿刺針を挿入して組み立てた組立状態で用いられることを特徴とする穿刺装置。
- [請求項12] 前記医療用チューブは、螺旋形状を有し、
前記医療用チューブの横断面形状は、長軸と短軸とを有する偏平形状である請求項11に記載の穿刺装置。
- [請求項13] 尿道内または腔内の少なくとも一方に挿入可能な長手形状の挿入部材を有し、
前記医療用チューブは、生体内に留置可能であって、前記尿道と前記腔の間において前記挿入部材の軸方向と前記長軸が少なくとも一部平行となる請求項12に記載の穿刺装置。

[図1]

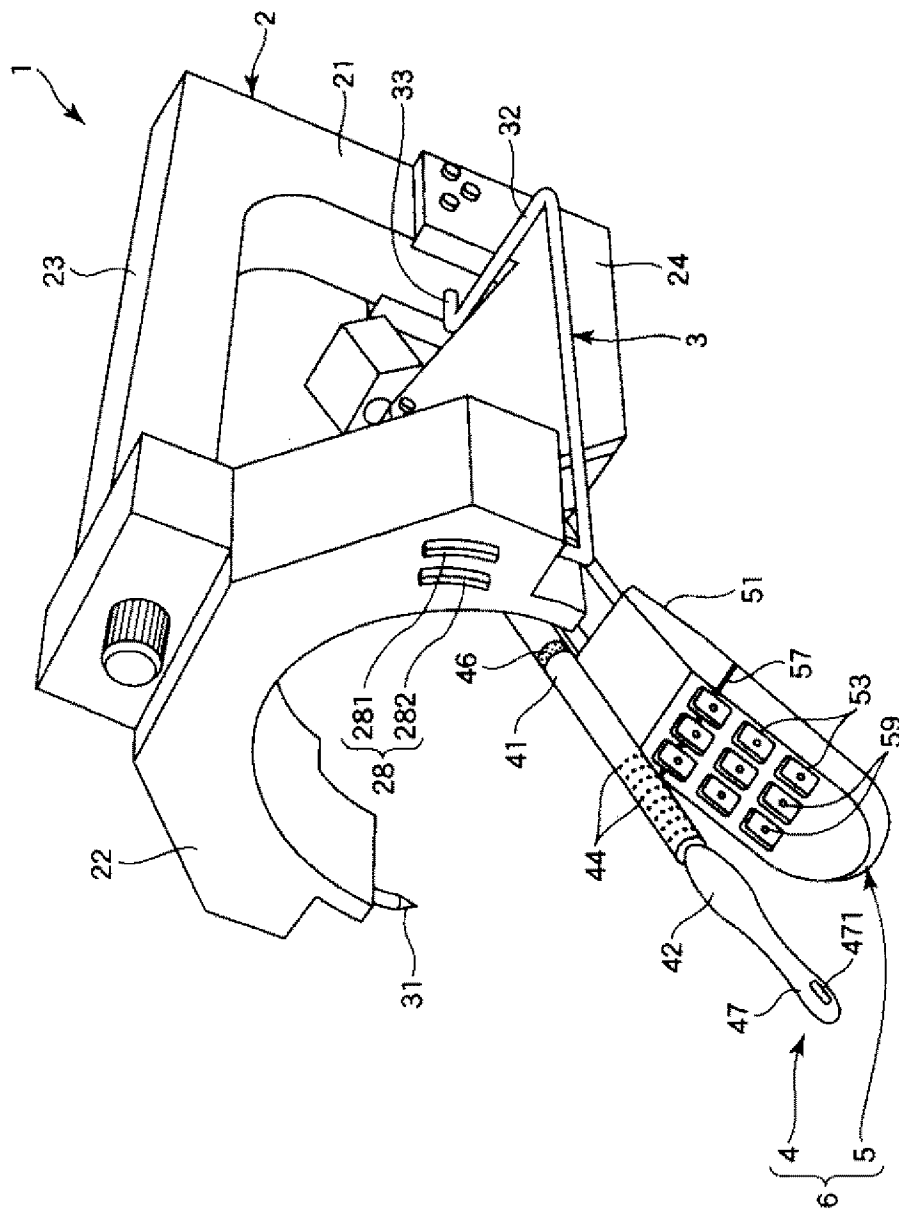
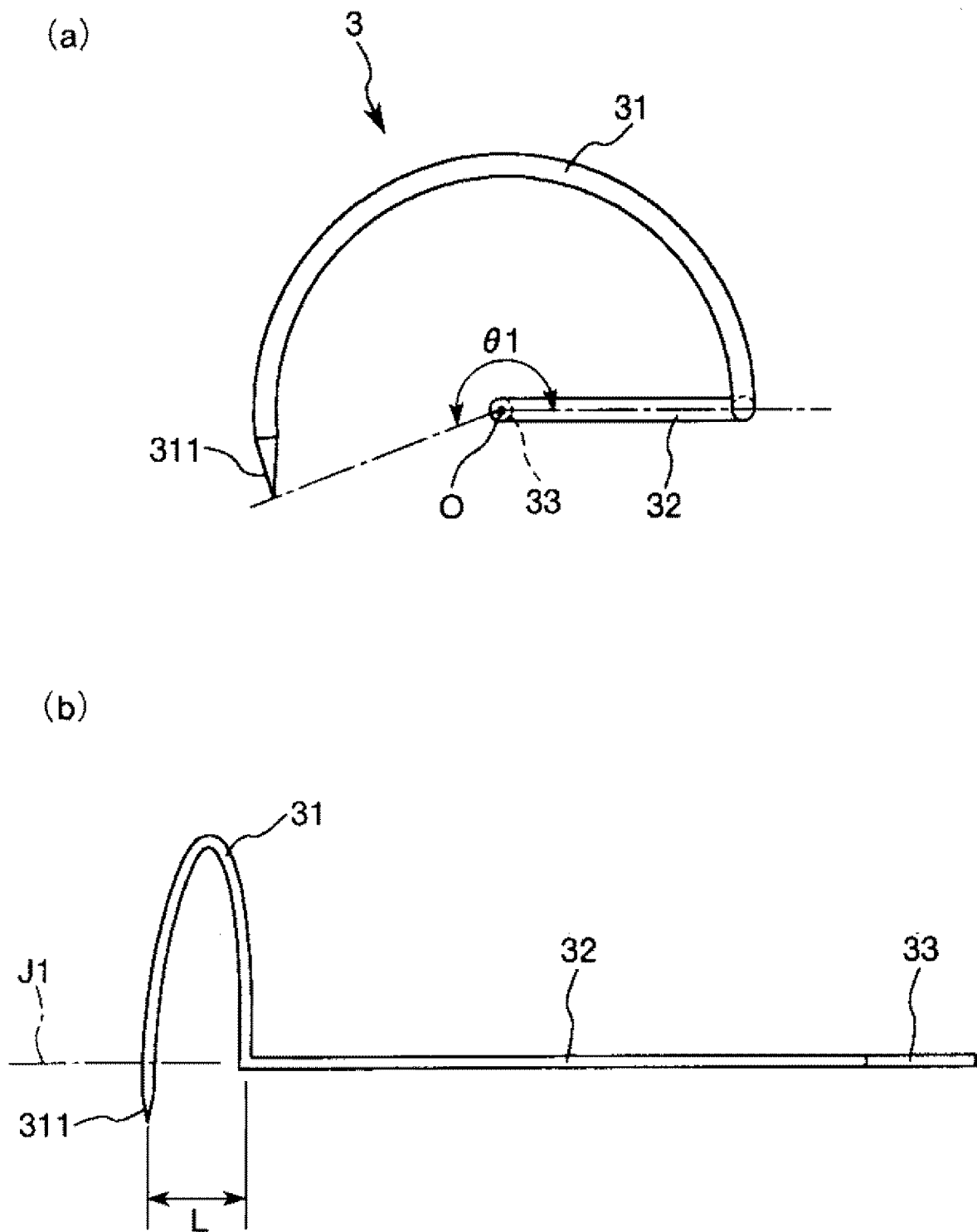


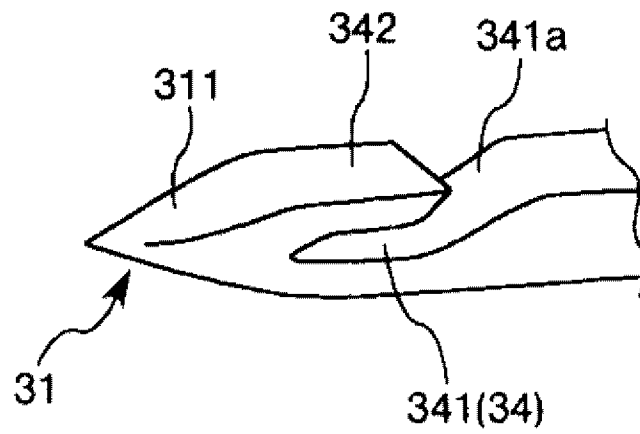
FIG.1

[図3]



[図4]

(a)



(b)

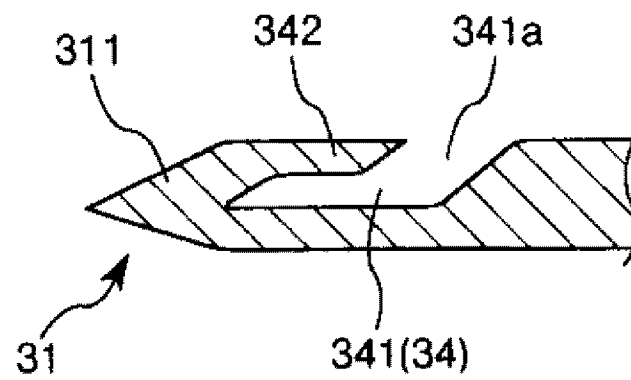


FIG.4

[図5]

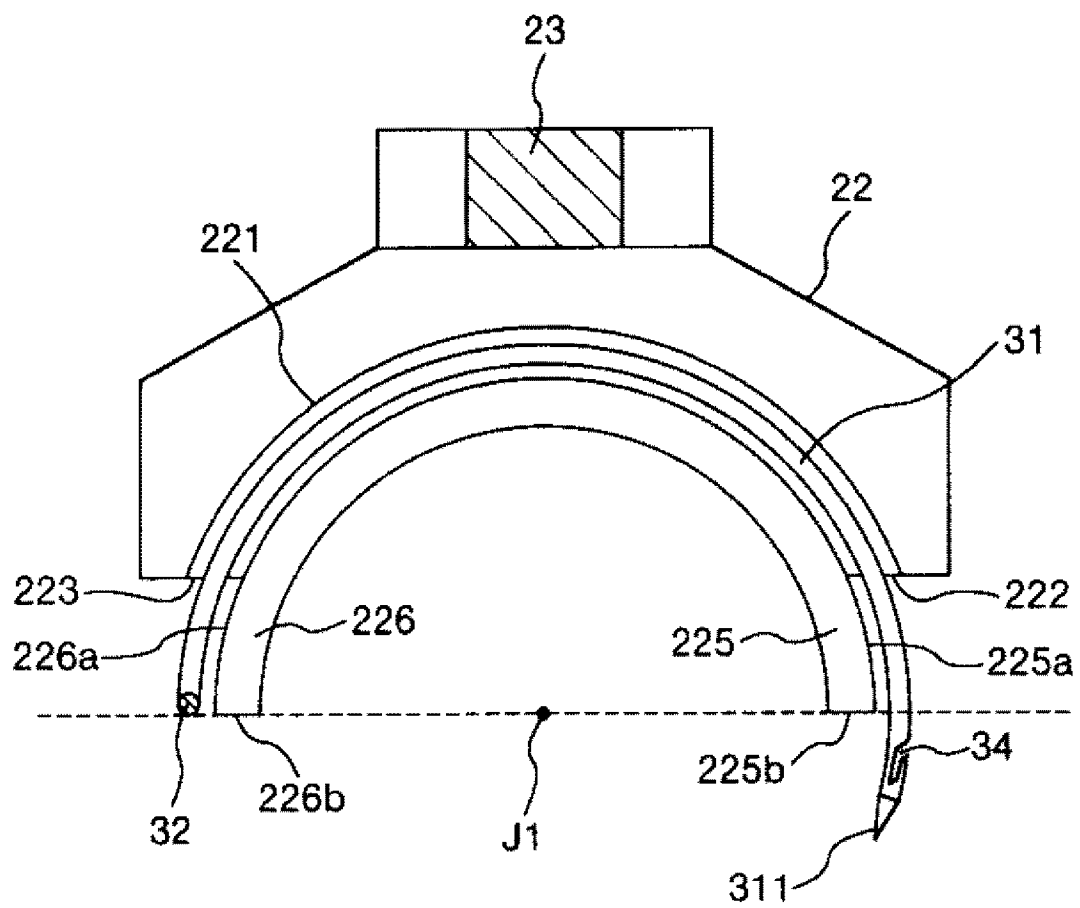


FIG.5

[図6]

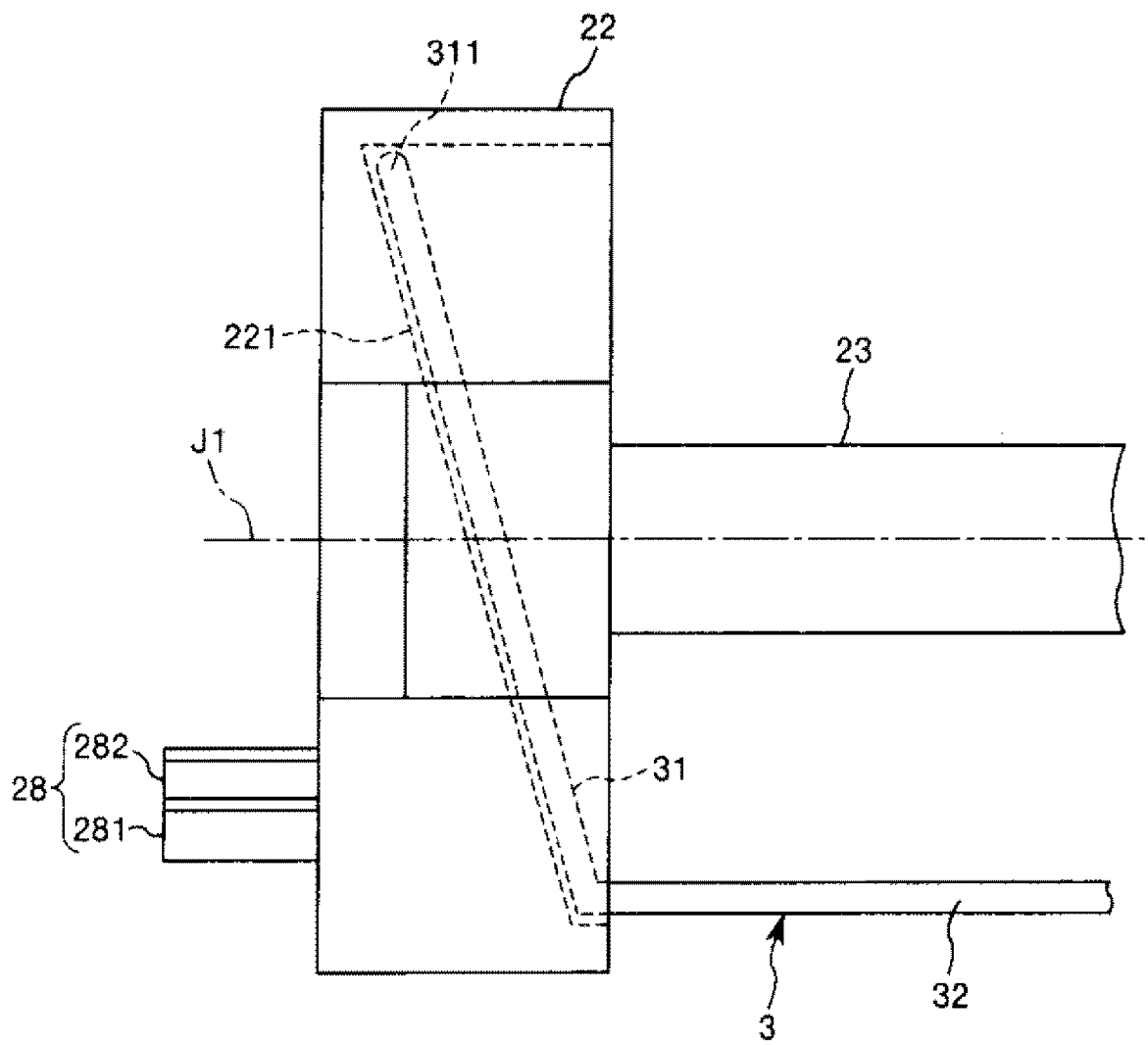


FIG. 6

[illegible]

FIG.7

FIG.8

[図9]

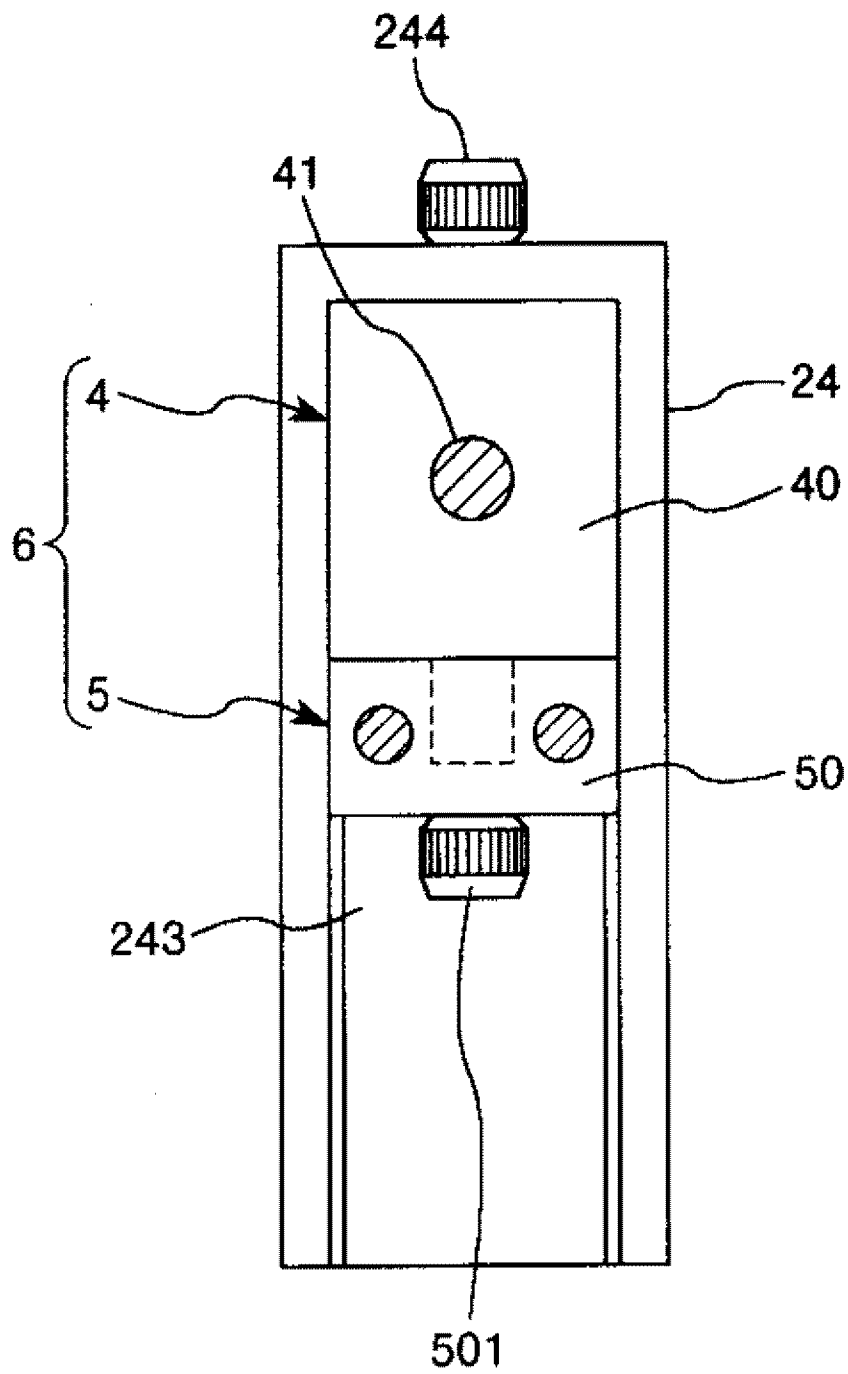


FIG.9

[図10]

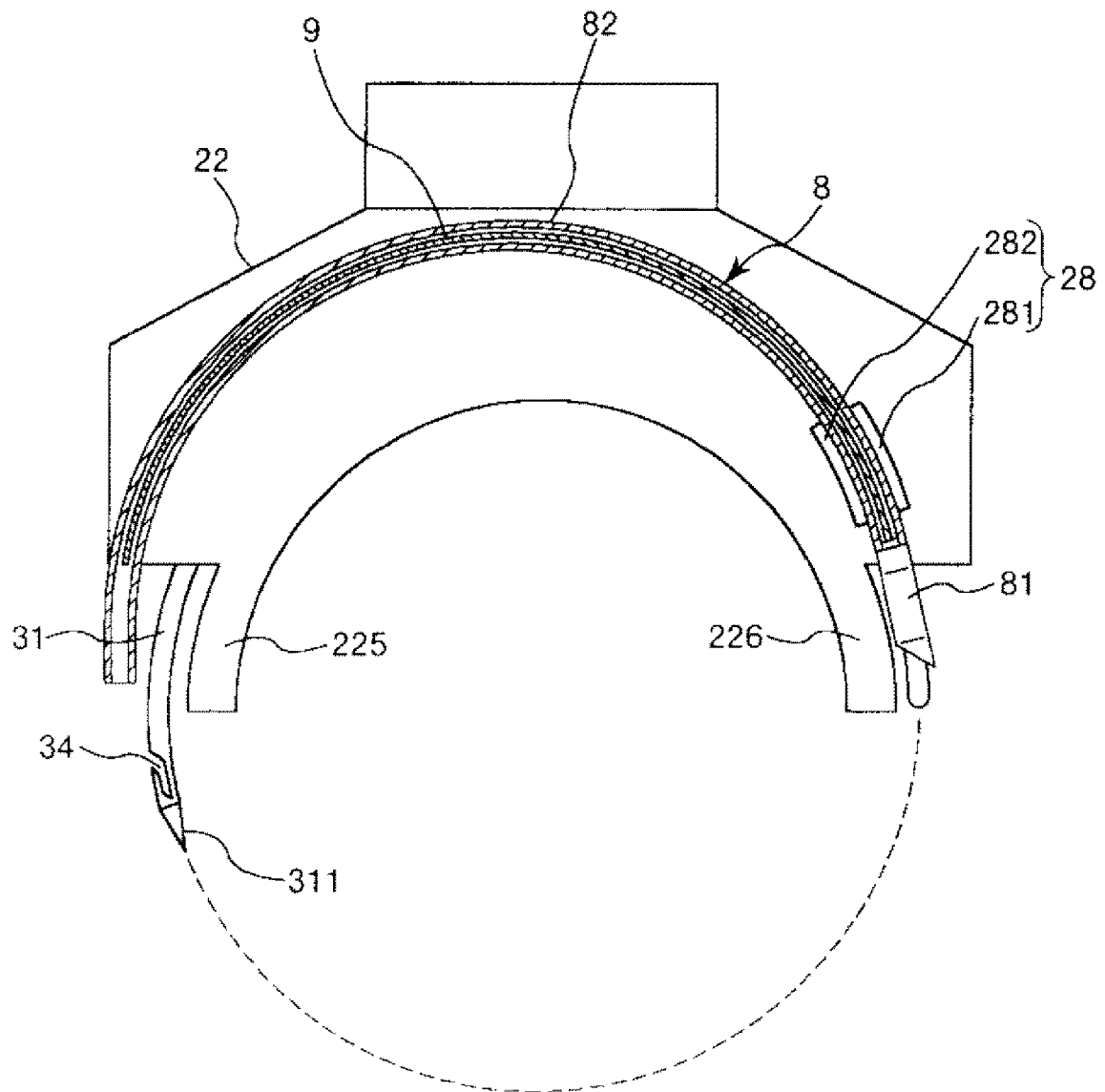


FIG.10

[図11]

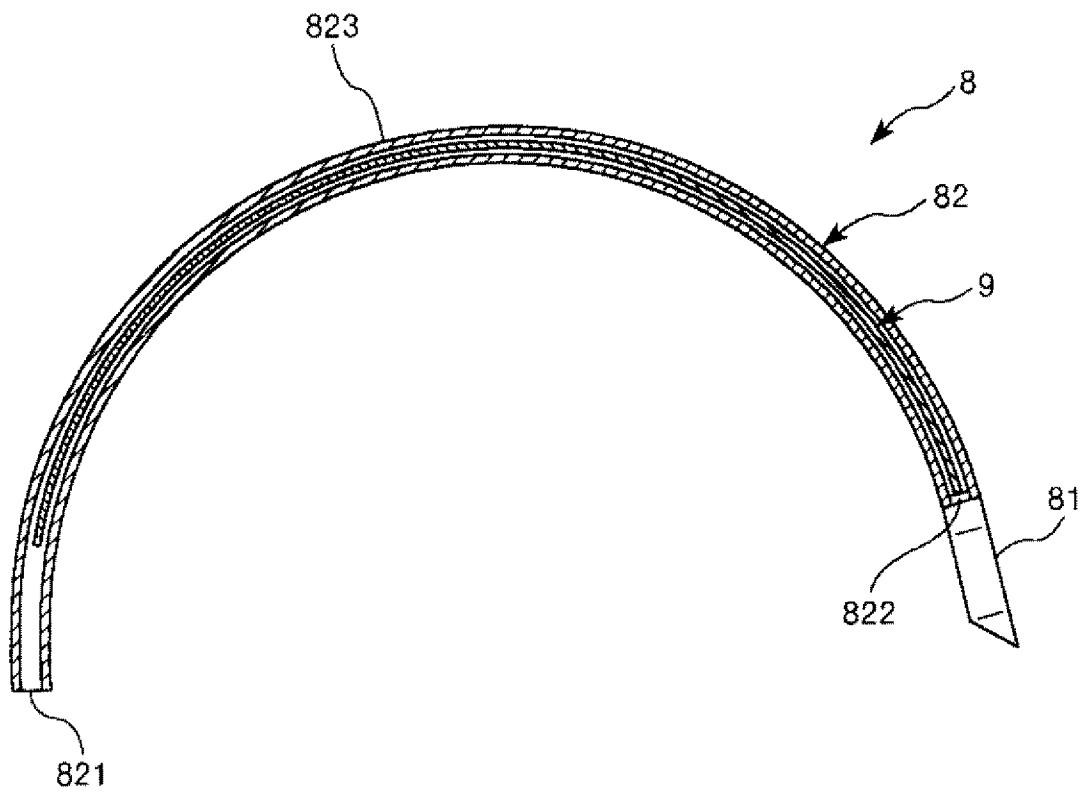


FIG.11

[図12]

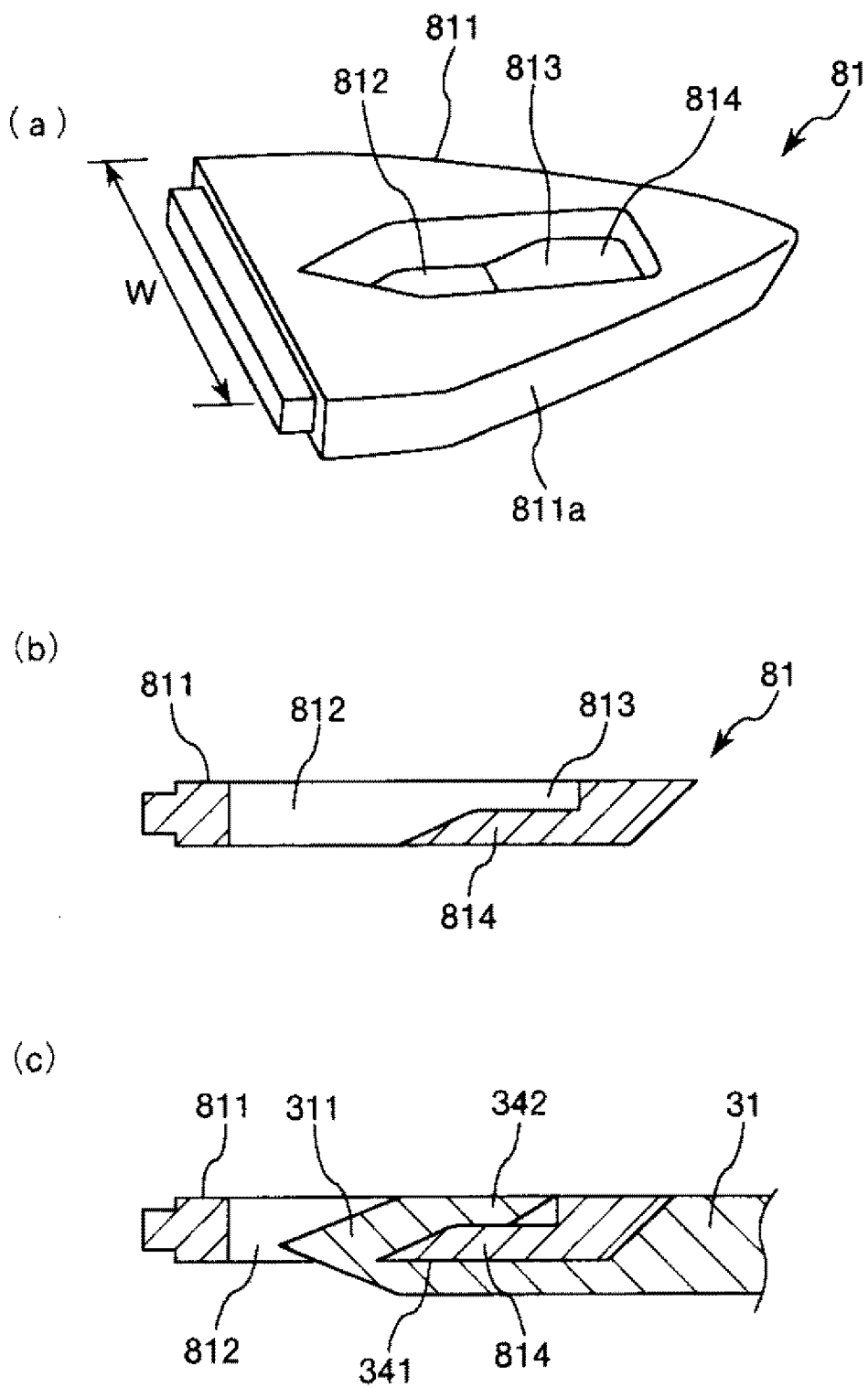


FIG. 12

[図13]

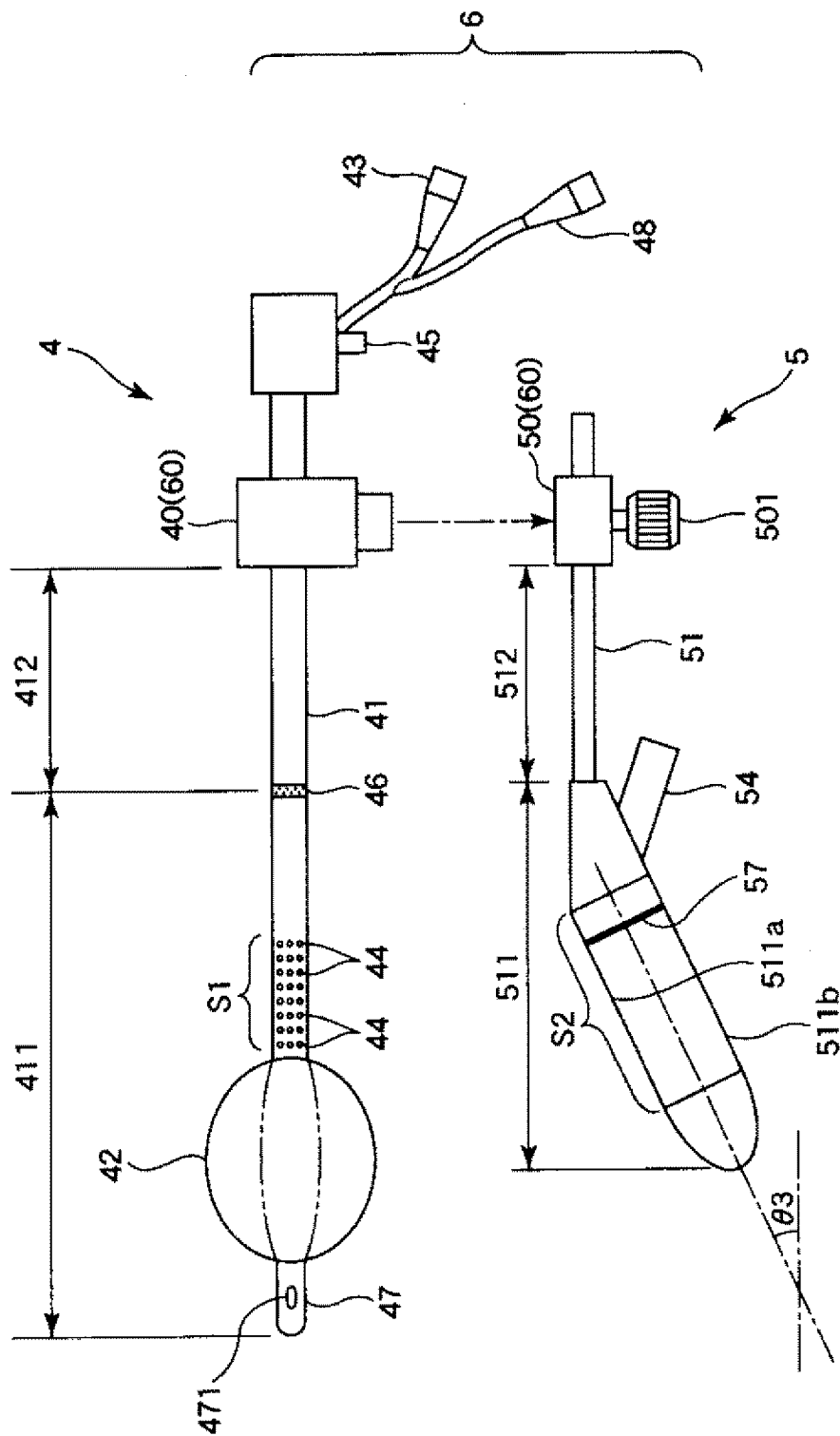
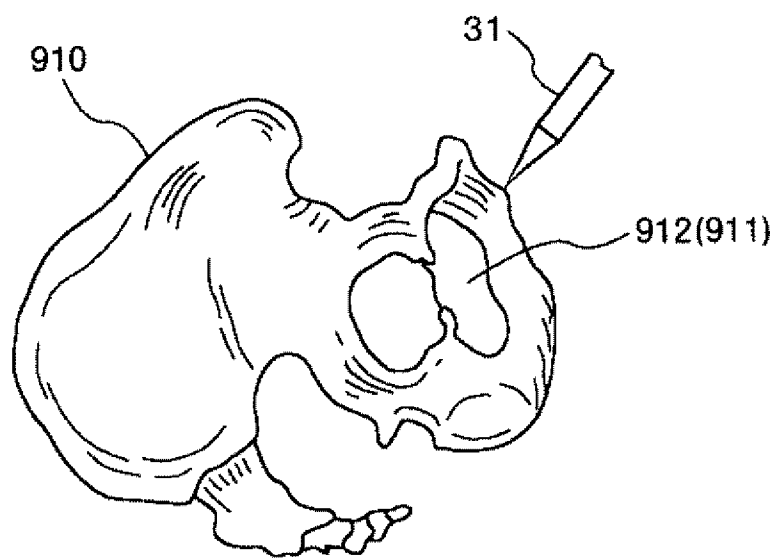


FIG.13

[図14]

(a)



(b)

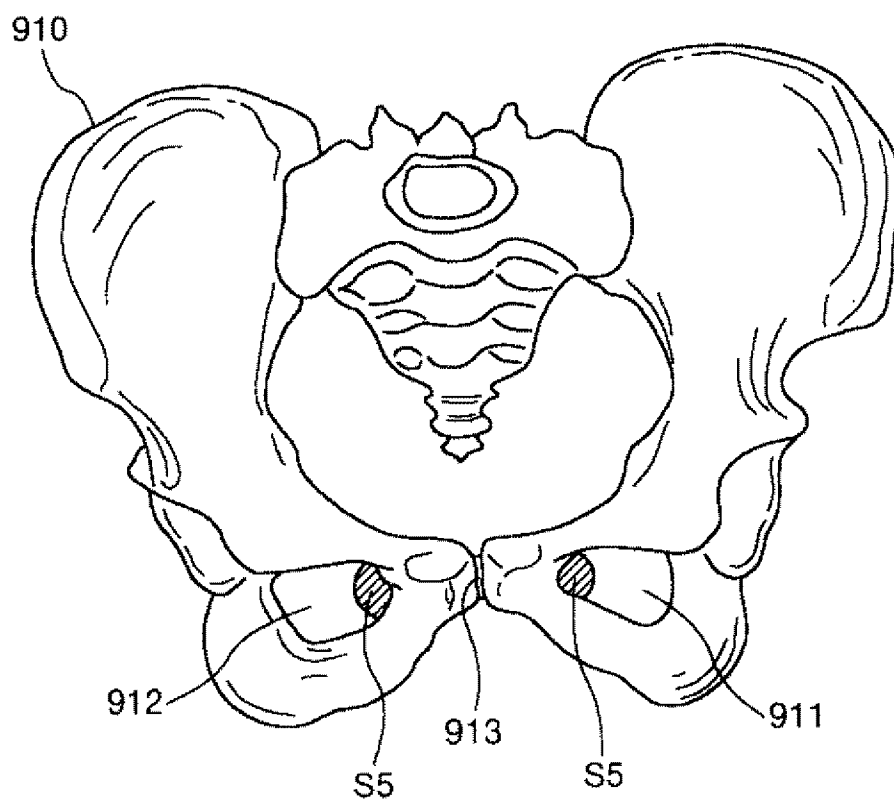


FIG.14

[図15]

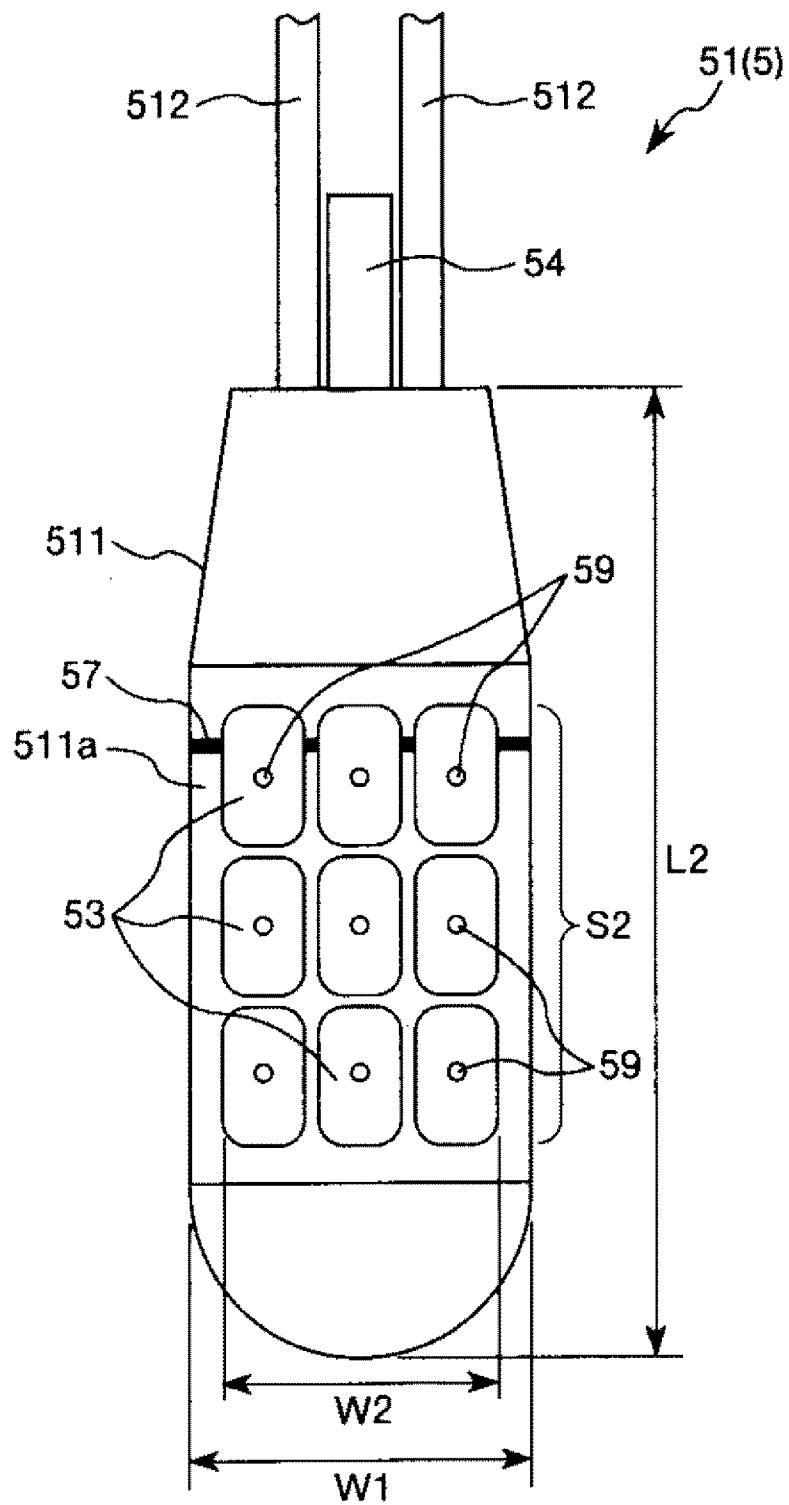
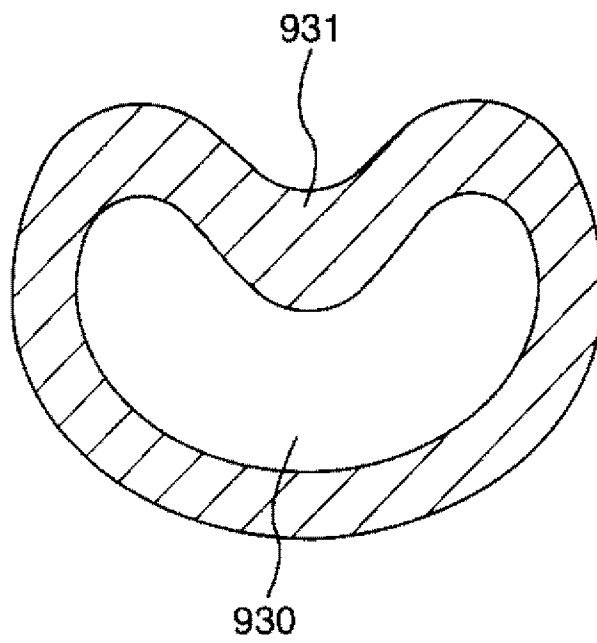


FIG.15

[図16]

(a)



(b)

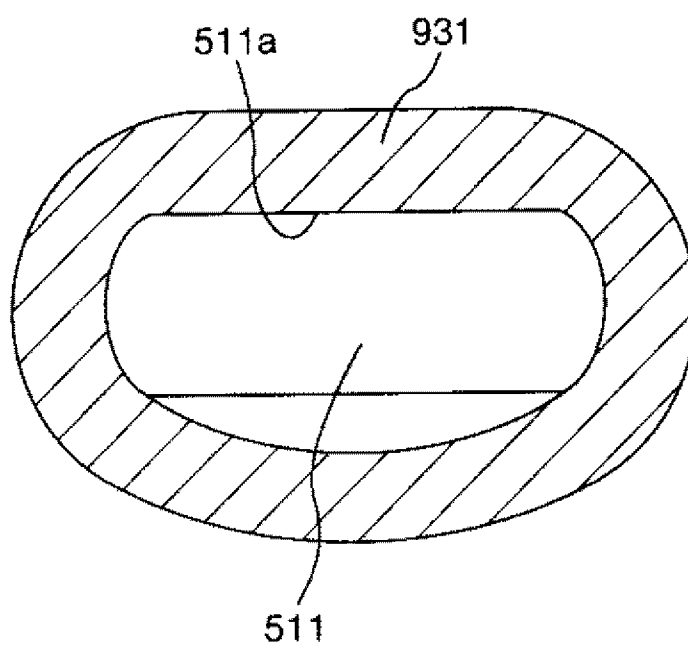
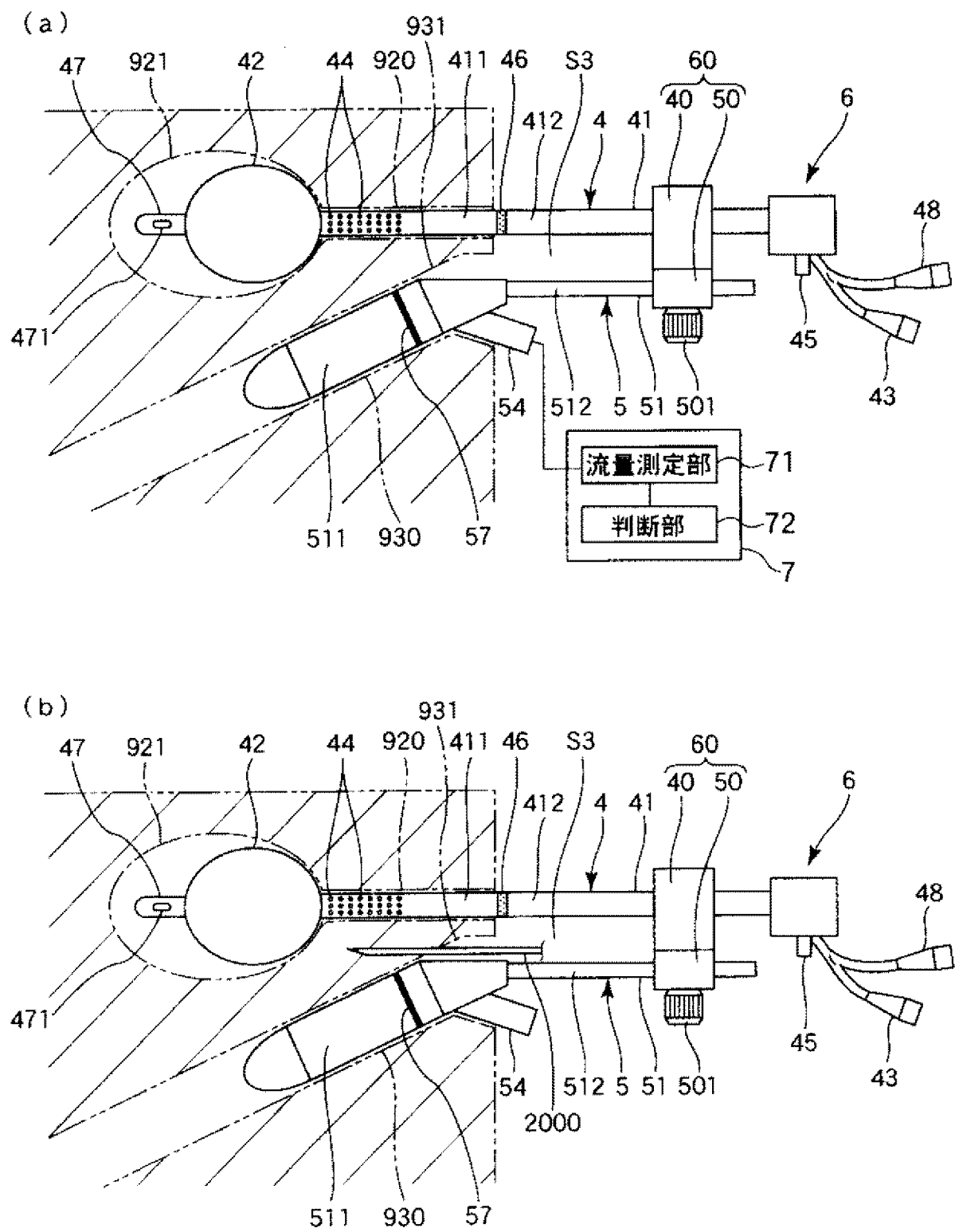


FIG.16

[図17]



[図18]

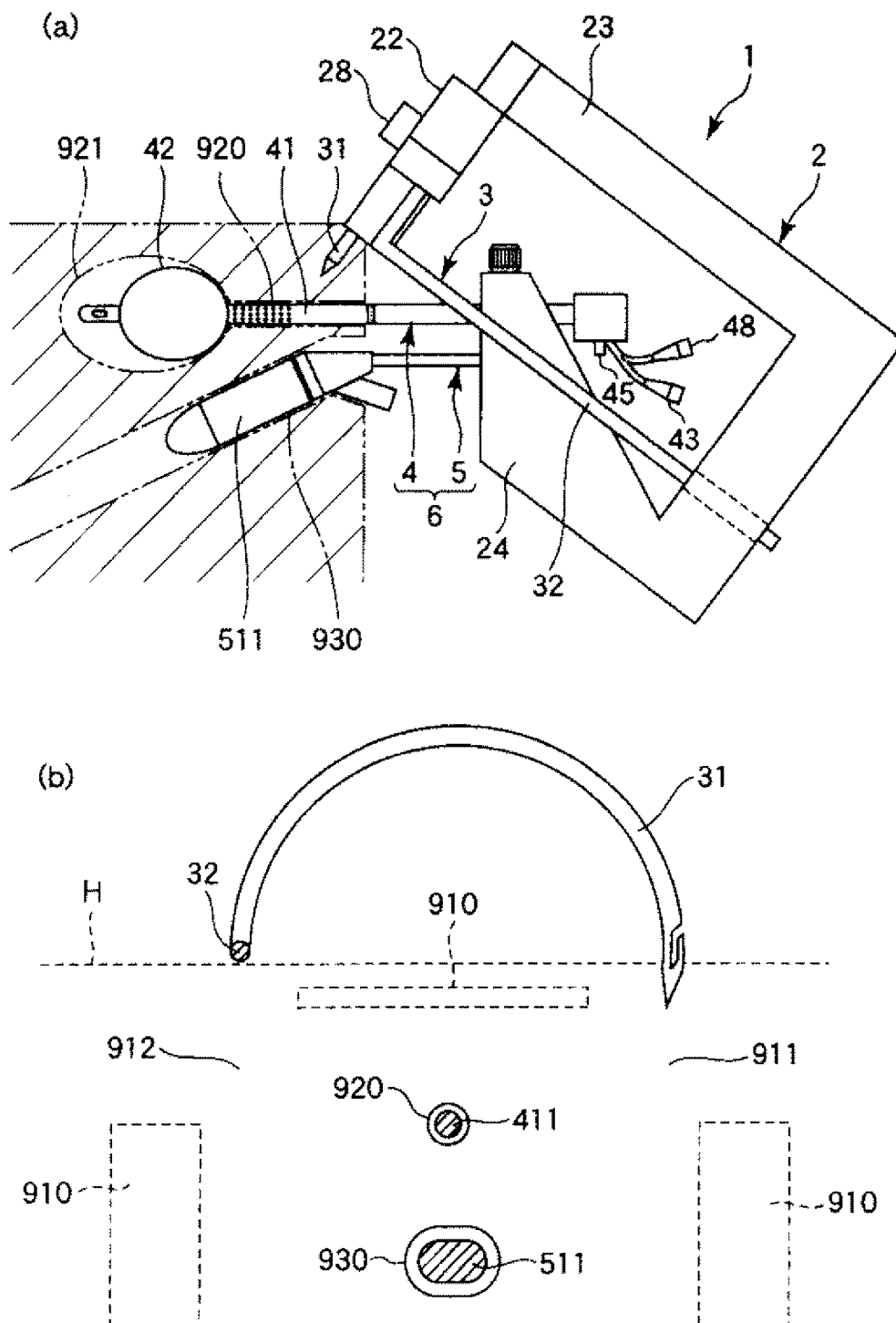


FIG.18

[図19]

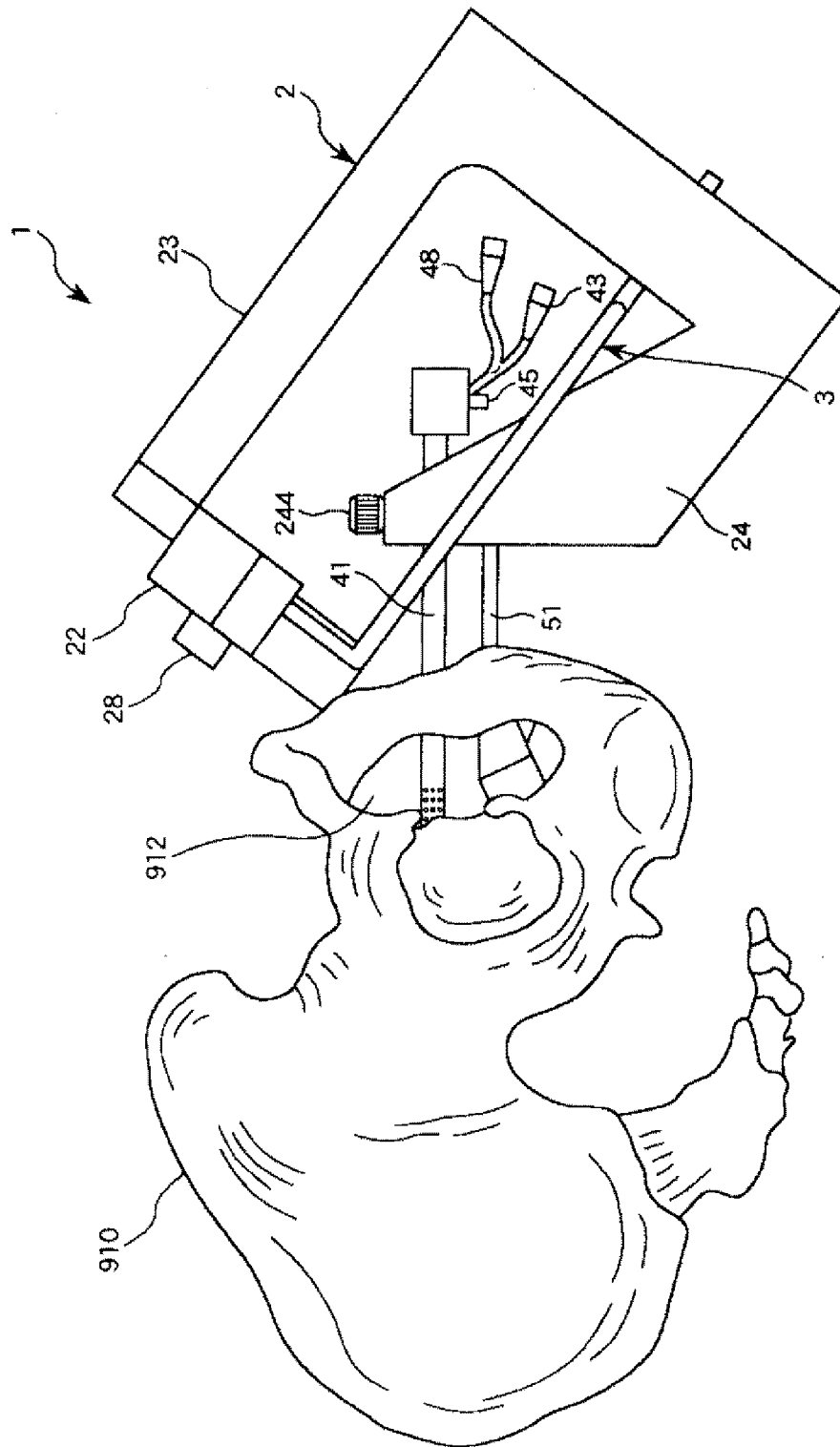


FIG.19

[図20]

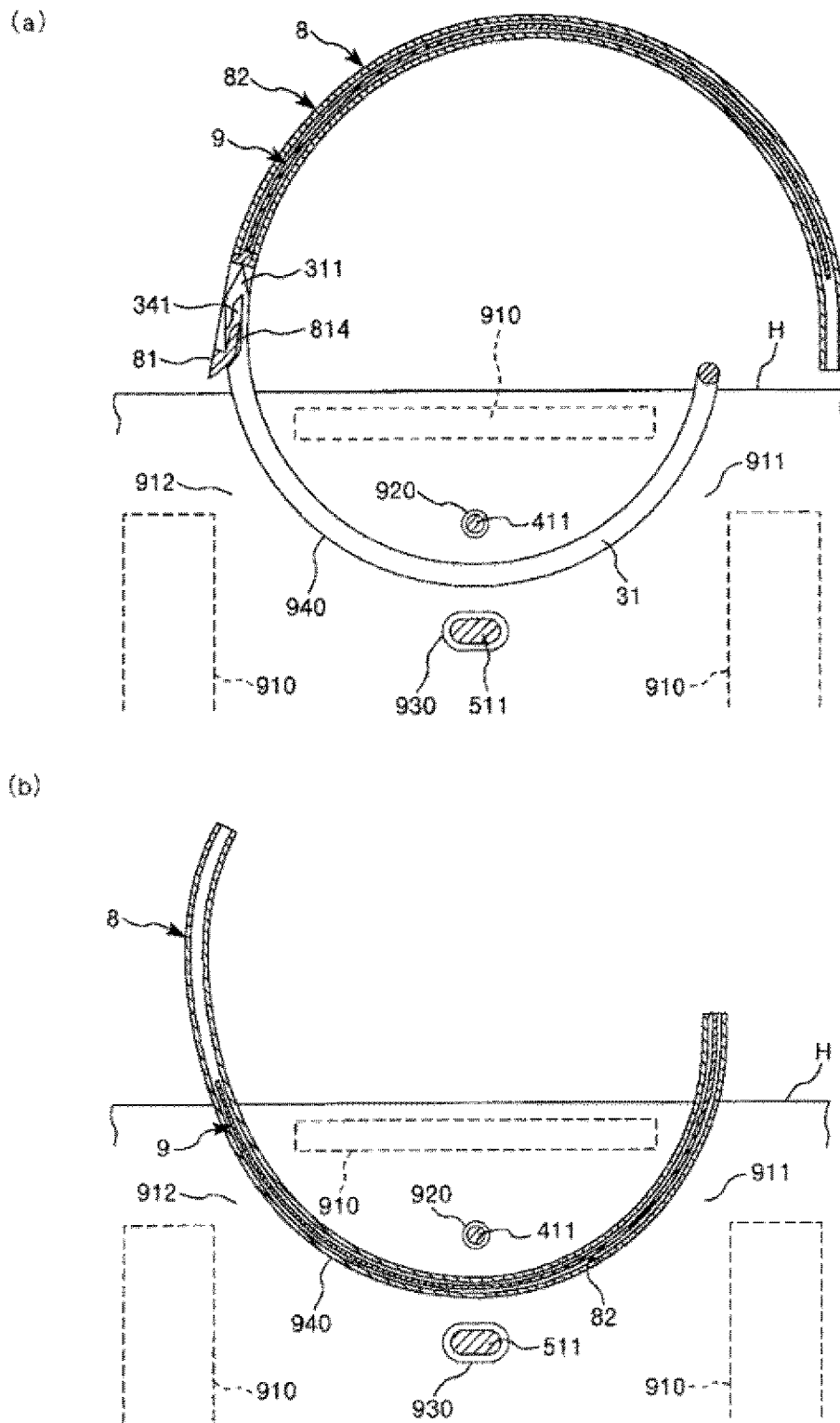


FIG.20

[図21]

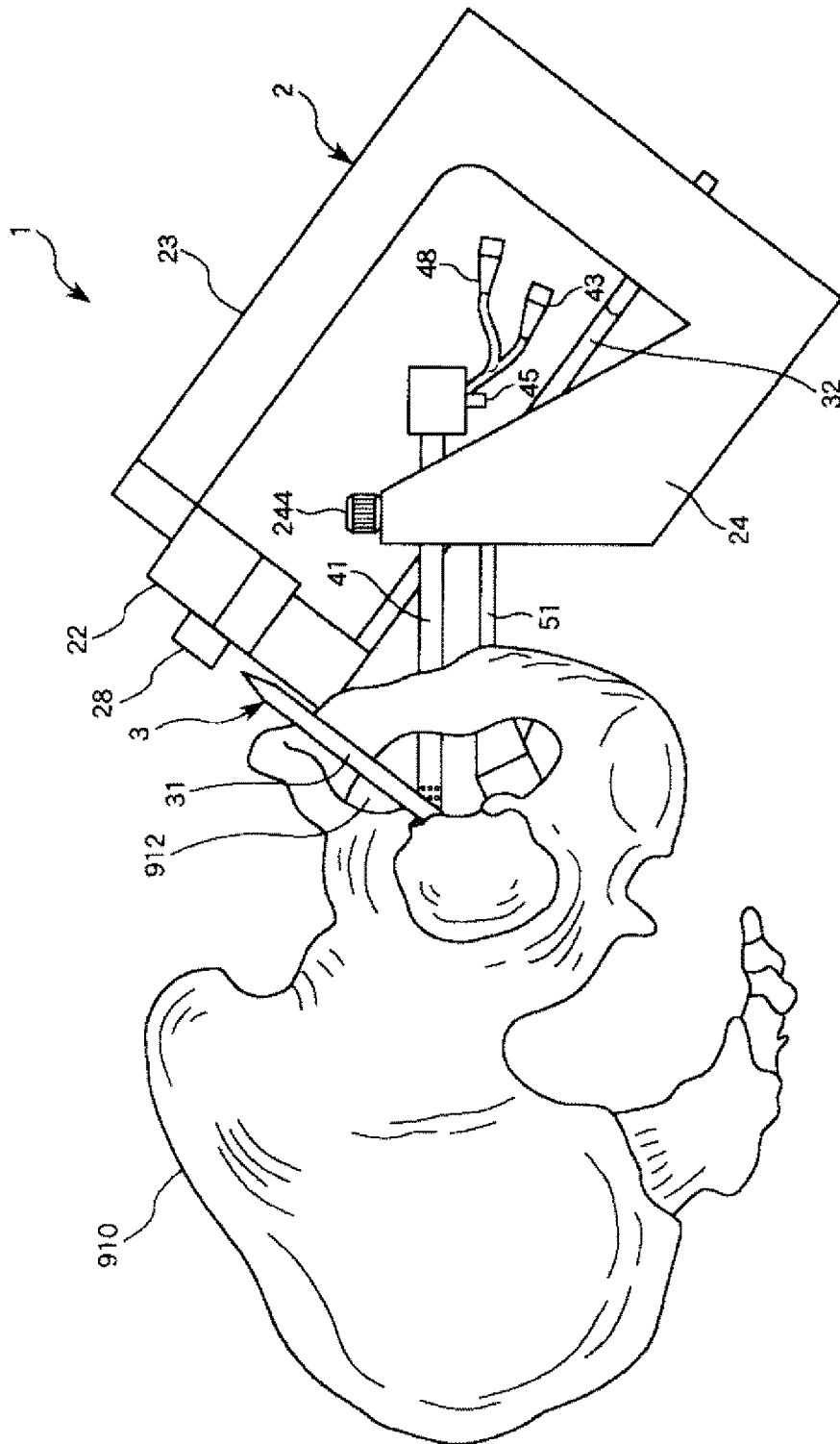


FIG.21

[図22]

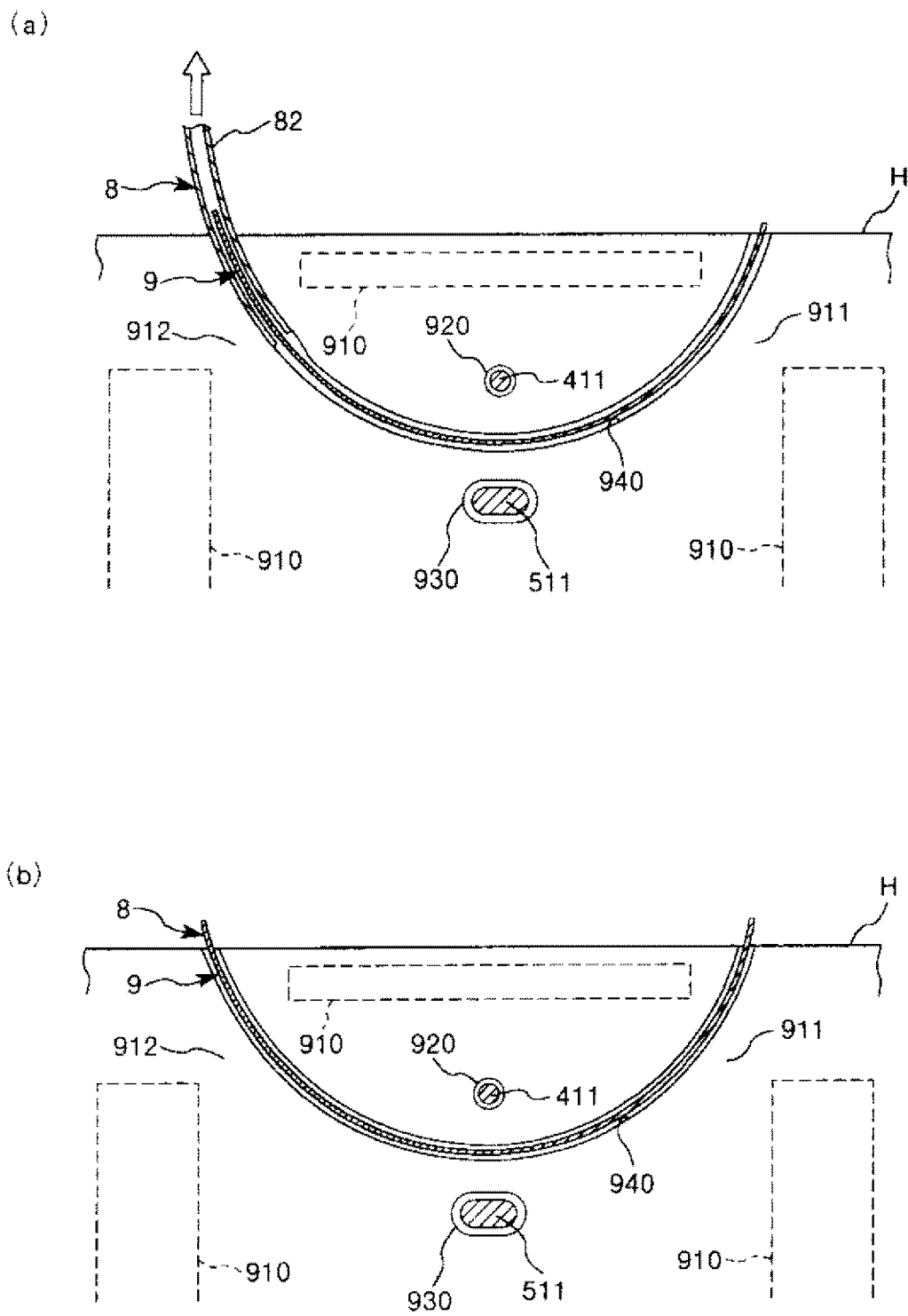


FIG.22

[図23]

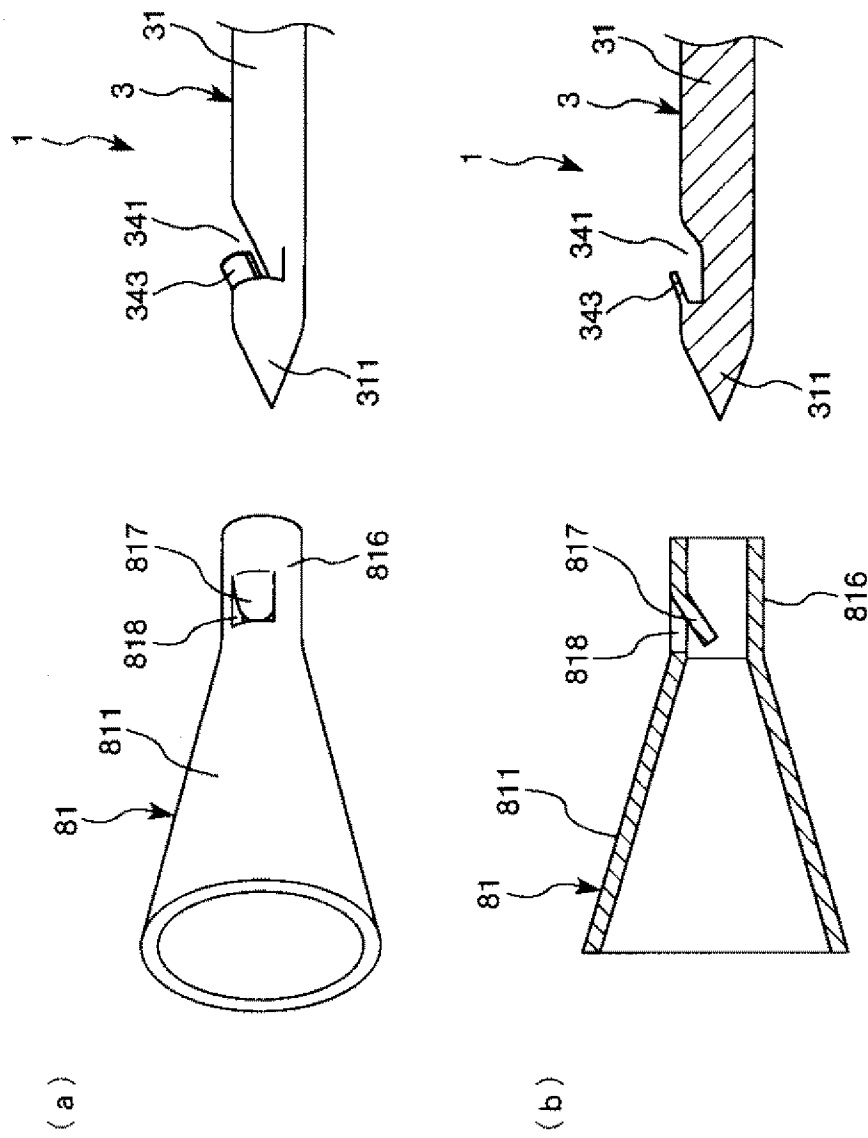


FIG.23

[図24]

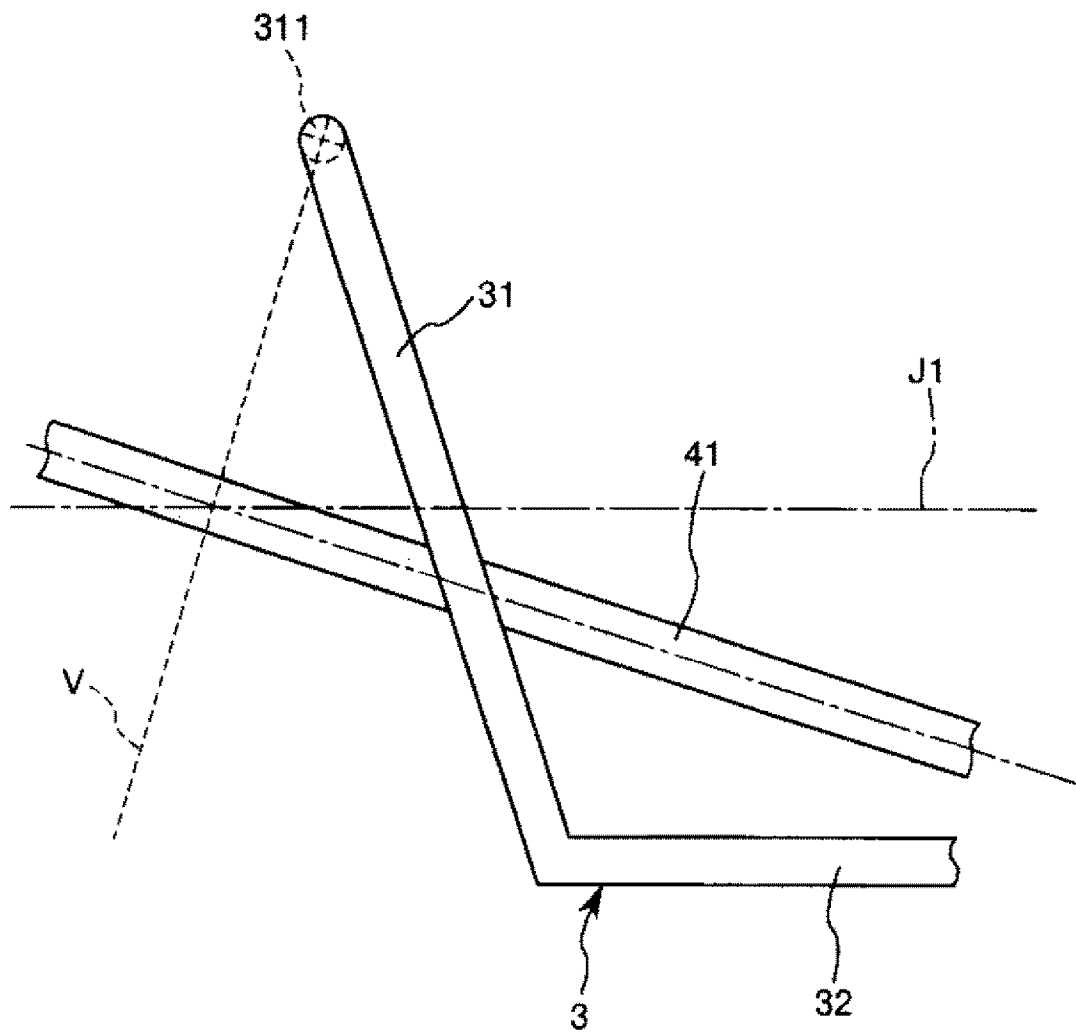


FIG.24

[図25]

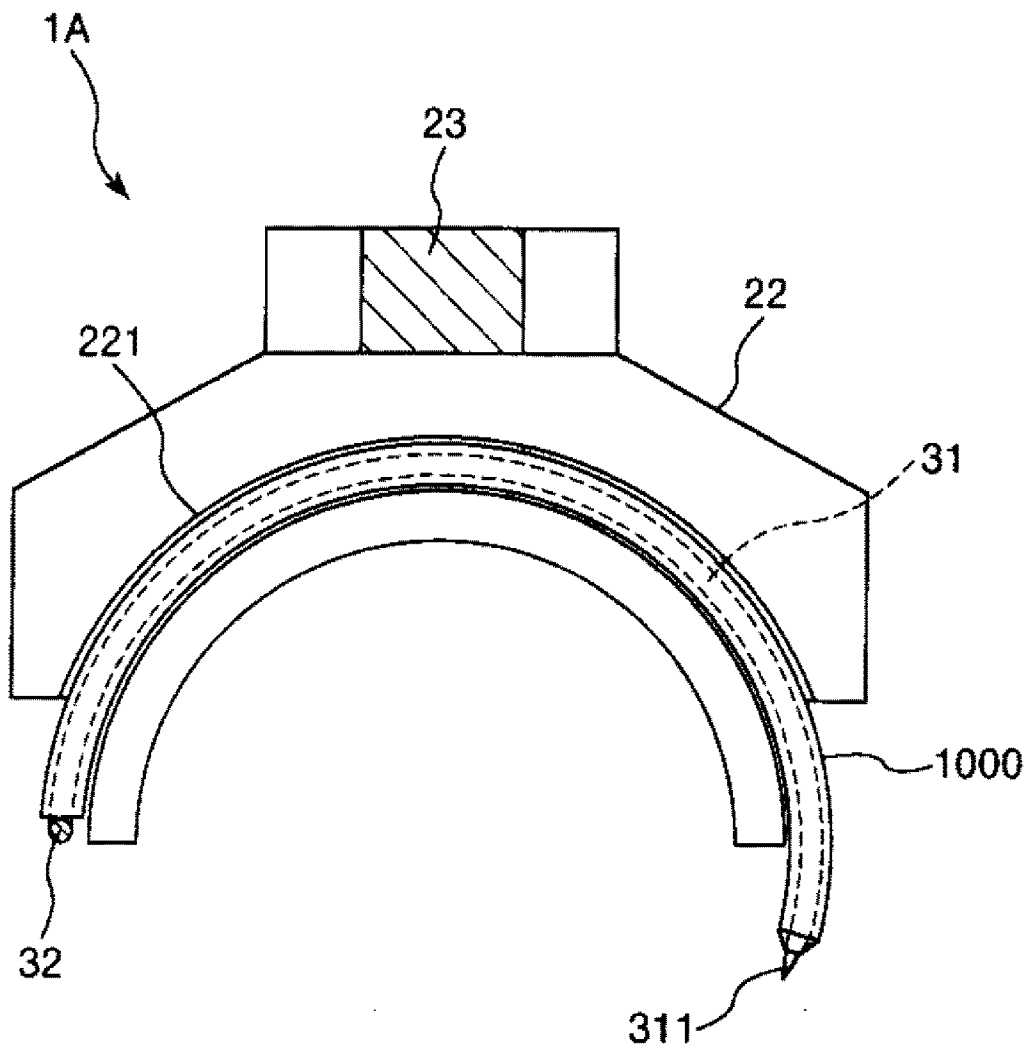


FIG.25

[図27]

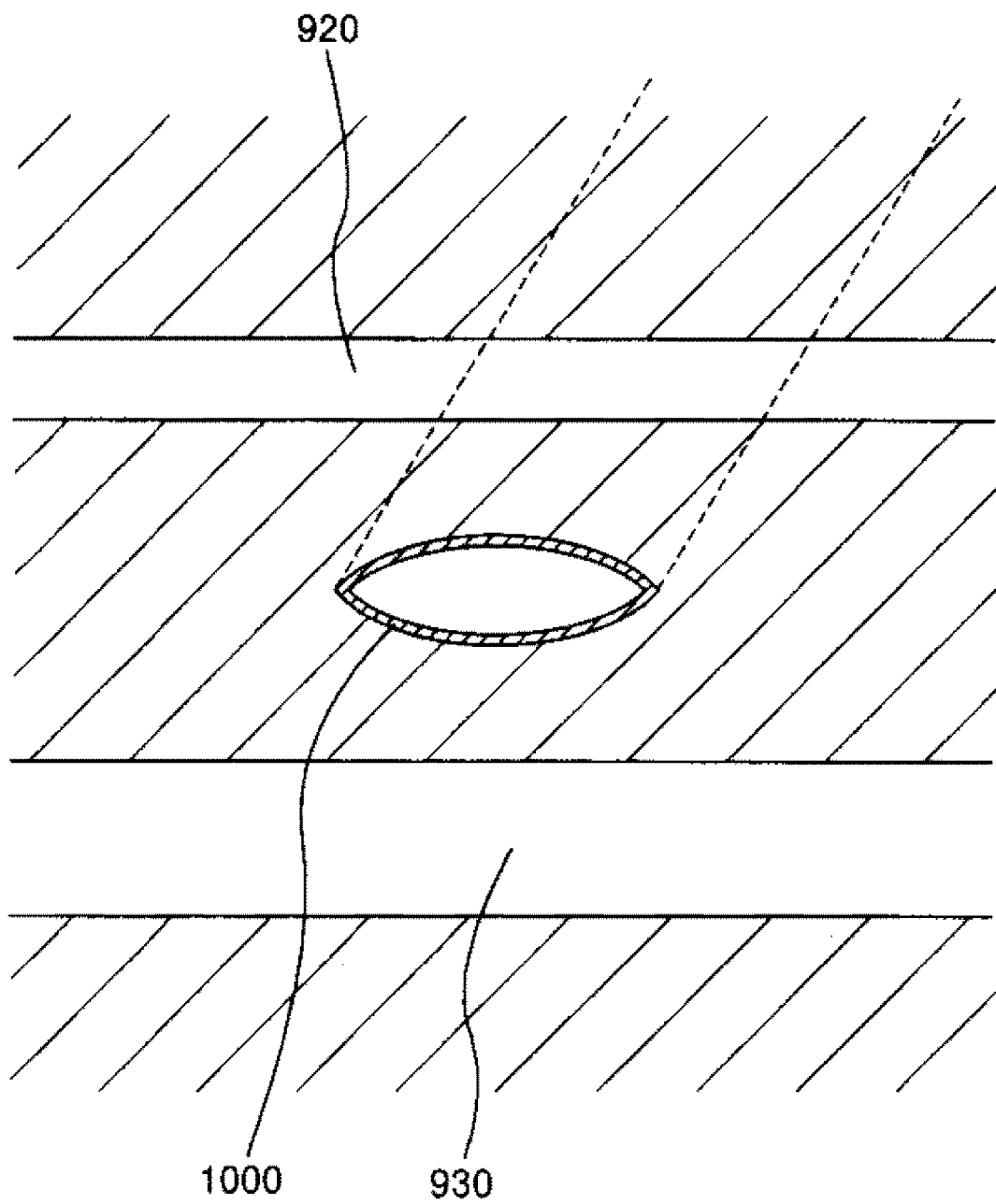


FIG. 27

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059957

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2008/0004487 A1 (HAVERFIELD, Maxwell E.), 03 January 2008 (03.01.2008), paragraphs [0028], [0029], [0034] to [0037]; fig. 4, 7, 8 (Family: none)	1-5 6, 7, 11-13 8-10
Y A	US 2012/0010627 A1 (WATSCHKE, Brilan P.), 12 January 2012 (12.01.2012), paragraphs [0028], [0029]; fig. 2 & WO 2010/107900 A2	6, 7, 13 1-5, 8-12
Y A	JP 2005-509488 A (Solorant Medical, Inc.), 14 April 2005 (14.04.2005), paragraphs [0056] to [0058]; fig. 14 & US 2003/0097038 A1 & WO 2003/043536 A1	7 1-6, 8-13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
15 May, 2013 (15.05.13)

Date of mailing of the international search report
28 May, 2013 (28.05.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059957

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 2012/0197281 A1 (CHU, Michael S.H.), 02 August 2012 (02.08.2012), paragraphs [0127] to [0132]; fig. 11A to 11F & WO 2012/106208 A1	11-13 1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059957

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Although the technical feature, which is common to the invention of claim 1 and the inventions of claims 2-13, is relevant to the matter set forth in claim 1, the afore-said technical feature cannot be considered to be a special technical feature since the technical feature does not make a contribution over the prior art in the light of the contents disclosed in US 2008/0004487 A1 (HAVERFIELD, Maxwell E.), 03 January 2008 (03.01.2008), paragraphs [0028], [0029], [0034] to [0037], fig. 4, 7, 8 (Family: none).

Further, there is no other same or corresponding special technical feature between these inventions.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/00 (2006.01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	US 2008/0004487 A1 (HAVERFIELD, Maxwell E.) 2008.01.03, [0028], [0029], [0034]-[0037], 第 4, 7, 8 図 (ファミリーなし)	1-5 6, 7, 11-13 8-10
Y A	US 2012/0010627 A1 (WATSCHKE, Brian P.) 2012.01.12, [0028], [0029], 第 2 図 & WO 2010/107900 A2	6, 7, 13 1-5, 8-12

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 5 . 0 5 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

2 8 . 0 5 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

佐藤 智弥

3 I

3 7 3 5

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 2005-509488 A (ソララント メディカル, インコーポレイテッド) 2005.04.14, 【0056】 - 【0058】, 第 14 図 & US 2003/0097038 A1 & WO 2003/043536 A1	7 1-6, 8-13
Y A	US 2012/0197281 A1 (CHU, Michael S.H.) 2012.08.02, [0127]-[0132], 第 11A-11F 図 & WO 2012/106208 A1	11-13 1-12

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

請求項1に係る発明と請求項2乃至13に係る発明の共通の技術的特徴は、請求項1に記載された事項であるが、当該技術的特徴は、US 2008/0004487 A1 (HAVERFIELD, Maxwell E.) 2008.01.03, [0028], [0029], [0034]–[0037], 第4, 7, 8図（ファミリーなし）の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものでないから、当該技術的特徴は、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、これらの発明の間には、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。