

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-524753

(P2011-524753A)

(43) 公表日 平成23年9月8日 (2011.9.8)

|                                |                     |             |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                   | F 1                 | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B 17/42 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/42       | 4 C 0 9 7   |
| <b>A 6 1 F 2/02 (2006.01)</b>  | A 6 1 F 2/02        | 4 C 1 6 0   |
| <b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/00 3 2 0 |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

|               |                              |          |                                                                                                                                          |
|---------------|------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2010-537973 (P2010-537973) | (71) 出願人 | 510158543<br>ボンヨーン・エンタープライゼス・リミ<br>テッド・ライアビリティ・カンパニー<br>Vonyoon Enterprises<br>, LLC<br>アメリカ合衆国20814メリーランド州<br>ベセスダ、グレンブルック・ロード751<br>0番 |
| (86) (22) 出願日 | 平成20年12月12日 (2008.12.12)     | (74) 代理人 | 100101454<br>弁理士 山田 卓二                                                                                                                   |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成22年8月5日 (2010.8.5)         | (74) 代理人 | 100081422<br>弁理士 田中 光雄                                                                                                                   |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2008/013661            | (74) 代理人 | 100100479<br>弁理士 竹内 三喜夫                                                                                                                  |
| (87) 国際公開番号   | W02009/078953                |          |                                                                                                                                          |
| (87) 国際公開日    | 平成21年6月25日 (2009.6.25)       |          |                                                                                                                                          |
| (31) 優先権主張番号  | 61/005,746                   |          |                                                                                                                                          |
| (32) 優先日      | 平成19年12月14日 (2007.12.14)     |          |                                                                                                                                          |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |                                                                                                                                          |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 メッシュスタビライザー及び膣プローブを一体的に有する内視鏡的メッシュ送達システム

## (57) 【要約】

仙骨腔固定手術用のメッシュ送達システム (2) が開示される。このシステム (2) は、メッシュスタビライザー (30) と、腹部内へメッシュスタビライザー (30) を運ぶ内視鏡的イントロデューサ (2) と、ロック・アンド・キーの形態でメッシュスタビライザー (30) と結合するヘッドを有する膣プローブ (10) (膣を通り挿入される) とを用いる。メッシュスタビライザー (30) は、腹部内へ仙骨腔固定用のメッシュストラップを送達する。送達後、スタビライザー (30) は、プローブ (10) ヘッドと結合し、メッシュストラップによりメッシュスタビライザー (30) を適所に固定する。そして、内視鏡的イントロデューサ (20) は、膣壁の前部及び後部にメッシュの縫合を容易にするために一時的に分離され除去されることができる。永続的な縫合の後、イントロデューサ (20) は、再挿入され、メッシュスタビライザー (30) 部品を回収するために用いることができる。

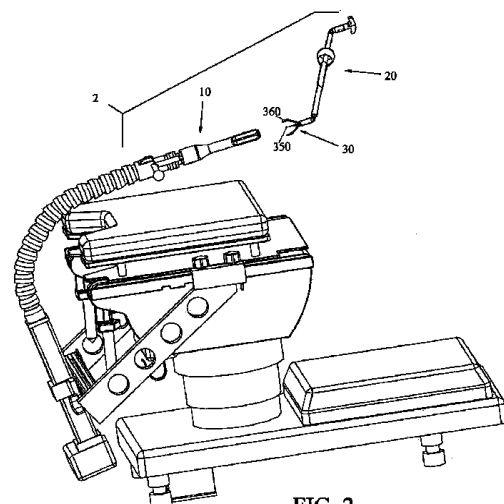


FIG. 2

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

細長いイントロデューサと、

上記イントロデューサと分離可能に接続されるメッシュスタビライザーと、ここで該メッシュスタビライザーは、メッシュストラップを保持し腔の前壁及び後壁にメッシュストラップを位置決めする一対のアームを含む、

上記メッシュスタビライザーに係合可能なプローブヘッドを有する腔プローブと、を備え、

上記イントロデューサは、第 1 切り口を通じて腹部内へメッシュスタビライザーを運び、送達し、上記腔プローブは、腔に挿入され、上記メッシュスタビライザーは、縫合のため腔尖部に対して上記メッシュストラップを安定させるために上記腔プローブのプローブヘッドと係合する、

仙骨腔固定術用メッシュ送達システム。

## 【請求項 2】

イントロデューサは、前部及び後部腔壁へのメッシュの縫合を容易にするため、メッシュスタビライザーから選択的に分離可能であり、腹部から除去可能である、請求項 1 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 3】

腔へのメッシュの縫合完了後に、イントロデューサは、腹部へ再挿入され、メッシュスタビライザーの回収のために上記メッシュスタビライザーに再び取り付け可能である、請求項 2 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 4】

上記メッシュスタビライザーは、仙骨メッシュの細片を運ぶキャリア部材を備える、請求項 1 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 5】

上記メッシュスタビライザーは、仙骨メッシュの 2 つの細片を運ぶ 2 つの対向したキャリア部材を備える、請求項 4 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 6】

上記イントロデューサは、上記メッシュスタビライザーを選択的に解放する選択的解放部を有する遠位の取付機構を備える、請求項 1 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 7】

上記取付機構はマグネットを備える、請求項 6 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 8】

上記イントロデューサは、体腔内にあるとき、上記メッシュスタビライザーの外部操作のため関節接合される、請求項 1 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 9】

上記イントロデューサは、枢動可能に縦に連結された 3 つのセグメントを備え、一つの端セグメントの移動が他の端セグメントを移動させる、請求項 9 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 10】

上記プローブは、外部真空源へ取り付けるための真空ポートを備え、真空ポートは、上記プローブヘッドにおける複数の真空孔と連通する、請求項 1 に記載のメッシュ送達システム。

## 【請求項 11】

腔プローブと、

仙骨メッシュを締め付け、位置決めするメッシュスタビライザーで、上記プローブと解放可能にドッキングするメッシュスタビライザーと、

体腔に上記メッシュスタビライザーを挿入し、縫合の間、仙骨メッシュを固定するため、上記メッシュスタビライザーを上記プローブヘッドドッキングするイントロデューサと、を備えた、仙骨メッシュ送達システム。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 2】**

上記メッシュスタビライザーは、細長い仙骨メッシュを運ぶ少なくとも一つのキャリア一部材を備える、請求項 1 2 に記載の仙骨メッシュ送達システム。

**【請求項 1 3】**

上記イントロデューサは、上記メッシュスタビライザーを取り付け、選択的に解放する解放制御を有する遠位の取付機構を備える、請求項 1 2 に記載の仙骨メッシュ送達システム。

**【請求項 1 4】**

上記取付機構はマグネットを備える、請求項 1 3 に記載の仙骨メッシュ送達システム。

**【請求項 1 5】**

上記イントロデューサは、体腔内にあるとき、上記メッシュスタビライザーの外部操作のため関節接合される、請求項 1 2 に記載の仙骨メッシュ送達システム。

**【請求項 1 6】**

上記イントロデューサは、枢動可能に縦に連結された 3 つのセグメントを備え、一つの端セグメントの移動が他の端セグメントを移動させる、請求項 1 5 に記載の仙骨メッシュ送達システム。

**【請求項 1 7】**

上記プローブは、外部真空源に取り付けるための真空ポートを備え、真空ポートは、上記プローブヘッドにおける複数の真空孔と連通する、請求項 1 2 に記載の仙骨メッシュ送達システム。

**【請求項 1 8】**

患者に仙骨腔固定を行なう方法であって、  
仙骨メッシュの少なくとも一つの細片をメッシュスタビライザーに取り付けること、  
上記メッシュスタビライザーを内視鏡的イントロデューサの遠位の方に付けること、  
上記イントロデューサを介して上記メッシュスタビライザーを体腔内に挿入すること、  
腔プローブを患者の腔へ挿入すること、  
上記メッシュスタビライザーを上記腔プローブヘッドッキングすること、  
仙骨メッシュの少なくとも一つの細片を組織に縫合すること、  
を備えた方法。

**【請求項 1 9】**

上記メッシュスタビライザーを上記腔プローブヘッドッキングした後、上記内視鏡的イントロデューサから上記メッシュスタビライザーを分離すること、及び、上記体腔から上記イントロデューサを除去すること、をさらに備えた、請求項 1 8 に記載の方法。

**【請求項 2 0】**

上記ドッキングする工程は、上記メッシュスタビライザーあるいは腔プローブの一つにおけるロッキングピンを、上記メッシュスタビライザーあるいは腔プローブの他方における差し込み口へ挿入することをさらに備える、請求項 1 9 に記載の方法。

**【請求項 2 1】**

プローブヘッドと、すべて前部の凹面を形成した複数の交換可能なプローブ先端とを備え、交換可能なプローブ先端のそれぞれは、前部の凹面の異なる曲率半径を有する、腔プローブ・キット。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、仙骨腔固定術を行なうための医学的方法及び装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

仙骨腔固定手術は、上部の前部及び後部腔壁に永続的な合成繊維のメッシュのストラップを取り付け、次に、ストラップの他端を仙骨の前面につるすことにより、腔上部へ支持体を再形成するように意図されている。この手術は、骨盤臓器脱の矯正のために記述され

10

20

30

40

50

た多くの手術のうちの一つであるが、膣上部の脱出症の矯正に関する代表的なものと考えられる。例えば、Culligan等による「Long-Term Success Of Abdominal Sacral Colpopexy Using Synthetic Mesh」、Am J Obstet Gynecol (2002年12月)を参照。この手術は、以前に子宮摘出を受けた患者で膣円蓋脱出症の矯正のために、あるいは子宮脱の患者で子宮摘出のときに行うことができる。後者の場合、メッシュに関連する合併症が子宮全摘出と比較して子宮膣上部切断の場合に少ないようであることを示唆するデータのため、多くの外科医は、子宮膣上部切断を行なうことを好む。

#### 【0003】

仙骨膣固定手術は、最初には腹部壁（開腹術）における大きな切開により行われたように記述され、依然としてその方法にて大部分は行われている。

10

#### 【0004】

図1は、手術の概略図であり、それは一般的な麻酔の下で通常行なわれる。切開は、下腹部にてなされる。膀胱と直腸は、膣から束縛されておらず、膣の前壁及び後壁を支持するために、永久的なメッシュが仙骨（上部尾骨）に固定される。メッシュは膣に縫合される。腹膜（腹腔の内膜）は、メッシュを覆い閉じられる。腹腔鏡検査法、あるいはロボットに支援された腹腔鏡下手術のように、低侵襲性アプローチにより、この手術を行なうことに興味が増しているが、しかし、既存の膣プローブ、手術用器具、及びメッシュ構造は、これには余り適していない。

#### 【0005】

骨盤臓器脱、尿失禁、及び性機能障害のような女性の骨盤底の障害を治療するのに用いるために設計された様々な膣プローブ及びメッシュ構造がある。

20

#### 【0006】

例えば、2004年5月25日に公表されたGafhi等（Medoc株式会社）による米国特許第6,741,895号は、女性の性機能障害を定義し治療することを期待する刺激へのそれらの反応をテストする目的で膣の神経刺激用の膣プローブ及び方法を示している。バルーン構造は、触覚の刺激を提供するために用いられる。バルーンが膨張したとき、これらの突起は膣内へ進む。

#### 【0007】

2006年9月7日に公開されたInman（AMS研究所）等による米国特許出願20060199994は、骨盤底修復術に有用な外科用器具を示す。請求項では、細い金属の曲がった線材に取り付けられたハンドルを必要とする。

30

#### 【0008】

2003年11月27日に公開されたJacquetinによる米国特許出願20030220538は、前部の膣脱を治療するための特別なメッシュインプラントを開示する。

#### 【0009】

2005年8月23日に公表されたKammerer等の米国特許第6,932,759号は、尿道へ支持体を供給するため、女性の下腹部内への埋め込みのための曲がった針状のエレメント及び近位テープ、あるいはメッシュとともに、女性の尿失禁を治療する手術器具及び方法を示す。第2の曲がった針エレメントは、第1の針の先端部に同時に取り付けるために用いられる。

40

#### 【0010】

IVSTunneller（商標）装置は、米国のSurgical of Norwalk, Connから入手可能である。IVS装置は、固定された三角翼ハンドルと、中空の金属チューブと、及びチューブ内に設置可能な探り針とを備える。探り針は、一端に丸いプラスチックの先端、他端に小穴を有する。装置は、尾骨下仙骨固定術（infracoccygeal sacropexy）及び他の外科手術のためのポリプロピレン・テープを埋め込むために使用可能である。

#### 【0011】

先の文献はいくらか関連があるが、それらは仙骨膣固定に適しておらず、以下の内容には役立たないであろう。2001年12月11日に公表されたJervisの米国特許第6,328,729（一般的な外科の革新）は、トンネリング（tunneling）部材が進められバ

50

ルーンが膨張し、それにより解剖学的空間を切り裂く膣壁縫合術方法及び装置を示す。再度、この装置は、解剖学的空間の切開を容易にするように設計されており、仙骨腔固定に有用ではない。

#### 【0012】

2006年1月19日に公開されたStaskin等 (American Medical) による米国特許出願20060015001は、泌尿器系障害を治療するためのスリング送達システムを示す。U形状のスリングアセンブリは、また、注入の間、及び／又は注入後、スリングを調節可能にする。この装置は、失禁の治療用に設計されており、これも前述のいずれの装置も仙骨腔固定術を行うのに適していない。

#### 【0013】

2003年10月16日に公開されたThierfelder等 (AMS Research株式会社) による米国特許出願20030195386は、膣円蓋脱出症のような骨盤底疾患を治療するための埋め込み可能なY形状のサスペンションによる仙骨腔固定のような外科手術を行うために有用な外科キットを示す。AMSは、また、Straight-In (商標) システムと呼ばれる装置を有する。これは、内視鏡的使用のために設計され、予め形成されたY-移植片メッシュを通してワイヤーの小さなコイルを仙骨内へねじ込み、それによって、仙骨の前縦靱帯へメッシュを縫合する必要を除去する、細長い器具を使用する。この装置及びメッシュは、'386特許出願に適正に記載されている。上述の参照文献と異なり、このメッシュ構造は、特に仙骨腔固定用に創造されている。しかしながら、膣へのメッシュの縫合の間、所望の位置にメッシュを安定させる手段について記述がない。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0014】

【特許文献1】米国特許第6,741,895号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0015】

腹腔鏡検査法あるいはロボットに支援された腹腔鏡下手術のような、低侵襲性アプローチによる仙骨腔固定手術を行なうことに、最近、興味が増している。仙骨腔固定は、複数のポートを通り、一つのケースでは、da Vinci (登録商標) ロボット用の3から4つのポート、補助用の一つ又は2つのポートを通して、腹腔鏡的に行なわれている。ポリプロピレンのメッシュは、Gortex (登録商標) 縫合糸を用いて仙骨岬角及び膣尖部にロボット制御で取り付けられる。手動であるいはロボット制御で行われようが、エンドエフェクターを操作し膣を安定させることにに関して依然として特有の問題が存在する。

#### 【0016】

現在利用可能な設備を用いて腹腔鏡的に手術を行なうことは、いくつかの非能率さを有する。腹腔鏡的あるいはロボットで仙骨腔固定を行なうことにおける問題領域の一つは、膣へのメッシュの縫合の間、メッシュストラップの導入及び位置決めである。適切な方向へメッシュストラップを案内することは、厄介である。縫合の間、適切な位置にメッシュストラップを維持することは、それらがしばしば再配置を必要とするように、一部のアシスタントに絶えず警戒を要求する。さらに、メッシュストラップを適所に維持することは、他のどこかに利用可能となる一若しくは複数の器具 (例えばよりよい視覚化のために周囲の組織を収縮させることにおいて) を占有することになる。時々、メッシュの部分は、特にメッシュの後部ストラップを後部膣壁へ縫合する間、関心部位を覆いよく見えなくする。

#### 【0017】

他の文献では、別の切開部を通して挿入される第2の器具を用いて、一つの外科用器具を安定させることが提案されている。例えば、2006年5月30日に公表されたPresthus等 (Solorant Medical) による米国特許第7,052,453号は、プローブとドッキングする尿道のガイドによる失禁治療を示す。一般に、ガイドは第1の身体開口部に挿入

可能であり、プローブは第2の身体開口部に挿入可能であり、第2の身体開口部の目的組織に隣接する治療面に位置決めするように、ガイドに対して所定位置に設置可能である。尿道のガイド及びプローブは、組織表面に対してRFセンサーを整列可能である。

#### 【0018】

上述のようにドッキングの概念を用いて、整列及び位置決めの問題を克服し、仙骨腔固定に関するメッシュの取り付けをより効率的にするメッシュ送達システムを提供することは大いに有利だろう。手術がより効率的、つまり少ない時間で、及びより低い学習曲線で行うことができれば、既に胆嚢摘出術（胆嚢の除去）により起こったことと同様に、手術が主として腹腔鏡的になされるものに変換される可能性がある。

#### 【0019】

本発明は、（前部及び後部の）メッシュストラップの支持体の取り付けを容易にする仙骨腔固定術用のメッシュ送達システムを提供することを目的とする。

#### 【0020】

縫合用の挿入されたメッシュを安定させるために安定した腔プローブとドッキングする内視鏡的メッシュイントロデューサを含んでいる仙骨腔固定術用のメッシュ送達システムを提供することが別の目的である。

#### 【0021】

また、直腸または膀胱に損傷を与えることなく、腔へのメッシュの安全な取り付けを可能にするのに必要な組織面の切開の間に、固定された位置であるが調節可能な位置に腔を安定させることが別の目的である。

#### 【0022】

腔へのメッシュの縫合の間に、固定された位置であるが調節可能な位置に腔を安定させることが別の目的である。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0023】

本発明の他の目的、特徴、及び利点は、メッシュ送達システムが仙骨腔固定術用に提供されるところの好ましい実施形態及びその改良に関する以下の詳細な説明からより明白になるだろう。システムは、一般に、メッシュスタビライザーと、メッシュスタビライザーを腹部内へ運ぶ内視鏡的イントロデューサと、ロック・アンド・キーの形態で結合するようにメッシュスタビライザーと結合するヘッドを有する腔プローブとを備える。プローブは、手術台のような支持体表面に、支持構造を介して、手動操作され、ロボット制御で保持され、あるいは調節可能に支持されることが可能である。経腔的に配置されたプローブは、本質的に、腔から離れて膀胱及び直腸の切開の間、及び腔へのメッシュの縫合の間、腔の組織用のスタビライザーとしての役割を果たす。システムは、標準の腹腔鏡のポートを通して仙骨腔固定用の一つ若しくは複数のメッシュストラップを送達するように設計される。一般的な使用において、前部及び後部の2つのメッシュストラップの送達及び安定の両方を行うために、メッシュスタビライザーは、イントロデューサによって腹腔鏡のポートを通して腹部内へ導入される。送達後、メッシュスタビライザーは、プローブヘッド（腔に挿入された）にドッキングする。このドッキングの係合は、腔の筋肉壁が腔プローブとメッシュスタビライザーとの間に位置した状態で所望の場所における適所にメッシュストラップを有するメッシュスタビライザーに係止する。そして内視鏡的イントロデューサは、前部及び後部腔壁へのメッシュの縫合を容易にするために一時的に分離され除去される。永続的な縫合の後、イントロデューサは、腹部内へ再挿入され、メッシュスタビライザー部品を回収するために用いられる。システムは、腔壁への仙骨のメッシュの縫合を大いに容易にし、その結果、より安全で、より効果的な医療手当をもたらす。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0024】

【図1】図1は、腔上部で下方に取り付けられたメッシュのストラップが仙骨の前縦靱帯の上方につるされる、完成した仙骨腔固定手術の概略図である。

【図2】図2は、スタビライザーシステムを装備した手術台の上における、本発明による

10

20

30

40

50

メッシュ送達システム２の側面斜視図である。

【図３】図３は、腹部内ヘスタビライザー３０を挿入するためのイントロデューサ２０の側面斜視図である。

【図４】図４は、メッシュスタビライザー３０の正面斜視図である。

【図５】図５は、メッシュスタビライザー３０の後部斜視図である。

【図６】図６は、メッシュスタビライザー３０の側面図である。

【図７】図７は、メッシュスタビライザー３０の正面図である。

【図８】図８は、メッシュスタビライザー３０の平面図である。

【図９】図９は、予め搭載されたコンパクトなメッシュスタビライザー３０の斜視図である。

10

【図１０】図１０は、膣プローブ１０の上面側斜視図である。

【図１１】図１１は、膣プローブ１０の底部側斜視図である。

【図１２】図１２は、プローブ本体１０２、代替可能なプローブ先端１０８、及びプローブ本体１０２に挿入されるロッキング・レバー１５０を含めた膣プローブの部品の一例を図示する膣プローブ１０の分解組立斜視図である。

【図１３】図１３は、膣プローブ１０の水平断面図である。

【図１４】図１４は、膣プローブ１０の垂直断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２５】

本発明の他の目的、特徴、及び利点は、添付の図面を参照して、メッシュ送達システムが仙骨膣固定術用に提供されるところの好ましい実施形態及びその改良に関する以下の詳細な説明からより明白になるだろう。

20

【００２６】

上述したように、本発明は、仙骨膣固定術用のメッシュ送達システム、及び特に腹腔鏡下の送達のため特別に設計されたメッシュ送達システムを用いる方法であり、また、それは、メッシュストラップを支持する取り付けを、少ない消費時間で提供し及びエラーの傾向を少なくする。

【００２７】

図２は、安定化アームを装備した手術台上における、発明によるメッシュ送達システム２の側面斜視図である。メッシュ送達システム２は、一般的に、安定化アーム（あるいはいくつかの他の安定したプラットフォーム）により支持された膣プローブ１０と、プローブ１０とドッキングするメッシュスタビライザー３０と、腹部内ヘスタビライザー３０を内視鏡的に挿入するためのイントロデューサ２０とを備える。使用方法に従って、一若しくは複数の仙骨メッシュの細片が、メッシュスタビライザー３０に装荷される（通常２枚の細片、一つが前部、一つが後部）。スタビライザー３０は、イントロデューサ２０の遠位端へ分離可能に取り付けられる。その後、メッシュ細片の送達及び安定の両方を行うため、メッシュスタビライザー３０は、従来のトロカールまたは腹腔鏡のポートを通してイントロデューサ２０によって腹部内へ導入される。イントロデューサ２０は、全体に関節接合があり、メッシュスタビライザー３０をプローブ１０の前に直接、位置決めするのに役立つ。前に位置した時点で、メッシュスタビライザー３０は、メッシュストラップに対する膣の組織を捕らえるのと同じような方法においてプローブ１０にドッキングする。ドッキングした間、スタビライザー３０は、イントロデューサ２０から分離可能であり、また、イントロデューサ２０が除去される。メッシュストラップは、スタビライザー３０によってプローブ１０に十分に安定化され、また、これは、膣壁へのメッシュ細片の縫合を大いに容易にする。膣へのメッシュストラップの永続的な縫合の後、医療手当が完了し、イントロデューサ２０は、メッシュスタビライザー３０を回収するために再導入され使用されてもよい。

30

40

【００２８】

本発明は、いずれの手術台との使用にも適している。また、３つの部品１０、２０及び３０は、すべて手動で、機械的に、あるいはロボット制御で操作可能である。図示した手

50

術台は、膣プローブ10が遠位に取り付けられるフレキシブルな／ロッキング安定化アームを装備し、その結果として、仙骨膣固定手術（それは膣へのメッシュの縫合の間、安定したプローブを本当に必要とする）の間、プローブ10をしっかりと保持する。

#### 【0029】

図3は、腹部内ヘスタビライザー30を挿入するためのイントロデューサ20の側面斜視図である（ここでスタビライザー30は、ホルダーチューブ130内に含まれる）。イントロデューサ20は、鋭い貫通先端121とともに形成された管状部材123を有するカニユーレ22を含んでいる。プラグ125は、カニユーレ22に沿って縦方向に装着されている。体腔内へ形成された通路を生成するために、カニユーレ22は、トロカールまたはポートを通る挿入に適している。プラグ125は、トロカールまたはポートに対してシールするために成形されたエラストマーの部材である。イントロデューサ20は、また、管状のカニユーレ22を通り滑動可能な挿入に適した関節のあるアーム26を含んでいる（差し込み図にて分解組立図で表される）。アーム26は、管状部材123よりもわずかに小さな直径である。

#### 【0030】

一端にハンドルを有するマニピレータ・ステム126は、他端にて、関節のあるアーム26の一端に枢動可能に取り付けられている。また、関節のあるアーム26は、スタビライザー30を収容する他端におけるホルダーチューブ130までカニユーレ22を通り延在する。差し込み図に示されるように、関節のあるアーム26は、管状スリーブ128内に包まれた結合アセンブリー131をさらに含む。結合アセンブリー131は、対向するボールジョイント127、129まで延在する。また、ホルダーチューブ130は、ボールジョイント129に枢動可能に接続され、一方、マニピレータ・ステム126（ハンドルを有する）は、ボールジョイント127に枢動可能に接続される。スリーブ128及び結合アセンブリー131の両方は、カニユーレ22を通過する。マニピレータ・ステム126ハンドルによって第1のボールジョイント127に与えられた運動は、結合アセンブリー131を通して第2のボールジョイント129へ伝搬され、これは、ホルダーチューブ130を操作する。マニピレータ・ステム126のハンドルは、動作のほぼ270度の半球状の範囲にわたって操作可能であり、この動作は、第2のボールジョイント129に取り付けられたホルダーチューブ130に全く正反対の動作を与える第2のボールジョイント129へ結合アセンブリー131を通して伝搬される。したがって、例えば、マニピレータ・ステム126のハンドルにおける10度上方への角度運動は、ホルダーチューブ130の角度を10度低下させるだろう。リンクした反対動作の操作は、様々な方法で実行可能である。例えば、図示されるように、少なくとも4つの細いケーブル133が結合アセンブリー131を通過可能であり、ホルダーチューブ130のベース及びマニピレータ・ステム126のベースで（オフセット位置にて）取り付け可能である。マニピレータ・ステム126のハンドルが操作者によって動かされるようなこの方法では、ケーブル133は、ハンドル126の動きに匹敵する各象限において作動する（引っ張られる）。ケーブル133が移動するとともに、それらは、結合アセンブリー131の遠位端でホルダーチューブ130において反対の動作をもたらす。例えば、マニピレータ・ステム126のハンドルのまっすぐに上向きの角度運動は、2つの下部ケーブル133を引っ張り、よってホルダーチューブ130を下方へ引っ張るだろう。少なくとも4つのケーブル133が反対の動きに関する適切なコントロールのために好ましいが、より多くのケーブルがコントロールの度合いを増すために使用可能である。上述の操作は、現在好ましいけれども、当業者は、発明のコア概念が、上述したような関節のあるアーム26を必要としないということを理解するはずである。他の実施形態は、同様の特徴を有する関節のないアームであって、いずれの関節機能をも欠落しないアームを使用可能である。

#### 【0031】

図2に戻り参照する。メッシュスタビライザー30は、初めには、関節のあるアーム26のホルダーチューブ130内に含まれており、その中に解放可能に取り付けられている。ホルダーチューブ130内のメッシュスタビライザー30で、外科医は、イントロデュー

10

20

30

40

50



ーサ 20 を用いて、体腔内ヘスタビライザー 30 を容易に導入することができる。内部にあるとき、図 1 に示すように、スタビライザー 30 は、ホルダーチューブ 130 の外へ押し出されることができる（これは、カニユーレ 22 の管状部材 123 の内壁がイントロデューサ 20 からホルダーチューブ 130 を摩擦で分離するように、ホルダーチューブ 130 及びスタビライザー 30 がイントロデューサ 20 を通り滑るとき、自動的に生じることができる）。この形態において、体腔の外部で作業する外科医は、体腔の内部で完全に 270 度の半球の動作範囲でメッシュスタビライザー 30 を操作可能である。一旦、適切に位置決めされれば、スタビライザー 30 は、イントロデューサ 20 から完全に解放可能である。

#### 【0032】

図 3 に示されるように、イントロデューサ 20 にメッシュスタビライザー 30 を解放可能に取り付けるための一つの実施形態は、イントロデューサ 20 の遠位端で、ホルダーチューブ 130 の内側に小さなマグネットあるいは強磁性体物質の挿入物 132 を介して存在するものである。この挿入物 132 は、メッシュスタビライザー 30 用の磁気取付機構を形成する。以下に述べるように、メッシュスタビライザー 30 は、挿入物 132 に引きつけられる、それ自身磁気のまたは強磁性体挿入物を含むことができ、さらに、メッシュスタビライザー 30 がプローブ 10 より前の位置へ（イントロデューサ 20 によって）操作され、そしてそこにドッキングされたとき、プローブ 10 にスタビライザー 30 を解放するためにイントロデューサ 20 の除去が磁力を遮断するように、磁力が調整される。その後、イントロデューサ 20 は、縫合の邪魔にならないように除去可能である。単独で、あるいはマグネット 132 と共に用いることができる別の実施形態は、より標準的な身体把持機構であり、これは、メッシュスタビライザー 30 を遠隔に取り付け及び分離するために、追加の通過ケーブルあるいは他の適切な手段を介してハンドル 126 で操作者によって作動される。一方の実施形態の細部は、取り付けジョイントを介してトルクを伝える能力を含めて、操作者がメッシュスタビライザー 30 を十分に操作可能であるようなものであろう。

#### 【0033】

図 4 はメッシュスタビライザー 30 の正面斜視図であり、図 5 はメッシュスタビライザー 30 の背面斜視図である。図 6 はメッシュスタビライザー 30 の側面図であり、図 7 はメッシュスタビライザー 30 の正面図であり、図 8 はメッシュスタビライザー 30 の平面図である。図 4～図 8 を参照して、メッシュスタビライザー 30 は、メッシュスタビライザー 30 とプローブ 10 との間に挟まれた腔の組織に接触して細長い仙骨メッシュを運ぶように各々が適合された、2 つの対向するバネ・アーム 360 を有する本体 320 を含む。この点で、両方のバネ・アーム 360 は、複数の歯 362 を支える折り畳み式のフォークである。両方のバネ・アーム 360 は、本体 320 に枢動可能に取り付けられ、外側へバネで付勢されている。バネ・アーム 360 は、外側へ延在して歯 362 へ分岐し、歯は 2 つの目的を果たす。一つは、プローブ 10 とのメッシュスタビライザー 30 のドッキングを容易にすることである。開いたバネ・アーム 360 は、プローブ 10 の先端にメッシュスタビライザー 30 を案内する。他の目的は、細長い仙骨メッシュを運ぶことである。細長い仙骨メッシュは、典型的には歯 362 を通って織られるだろうポリプロピレンのような従来の合成繊維のぶら下がるストラップ（suspending strap）である。バネ・アーム 360 の先端は、メッシュストラップを持ち運び、不注意な穿通損傷の可能性を減少させるために好ましくは丸くなっている。バネ・アーム 360 の歯 362 は、緩く織ってあるポリプロピレンのメッシュを支えるように意図され、その結果、メッシュを捕まえることなく腔の筋層上に外側の歯 362 を滑らせるために、メッシュの約 3 cm 幅×15 cm 長のストラップが、遠位端で 3 つの歯 362 にわたり、あるいは、好ましくはメッシュの遠位端で専ら中央の歯の上に通すことができる。腔へのメッシュの縫合の間、メッシュが視界を遮るのを防止するため、メッシュの最も近位の部分がメッシュスタビライザー 30 の近位の部分内に自由に位置するように、より近くに、メッシュは、バネ・アーム 360 の 3 つの全ての歯 362 上に少なくとも一度通されるだろう。メッシュは、上下する方法で

10

20

30

40

50

、それぞれの中央の歯 362、あるいは3つの歯すべての上に通すことができる。バネ・アームの歯 362の最も内側の面は、腔の筋層からメッシュスタビライザー 30の滑り、あるいは離脱 (pop-off)を防ぐために、例えば鋸歯状あるいはリブの質感を持たせることができる。このように、各バネ・アーム 360は、メッシュの一つのストラップを持ち運ぶ。

#### 【0034】

スタビライザー 30の2つの対向したバネ・アーム 360は、広げることのできるバネ機能を支援するため、半柔軟で／弾力的であり、本体 320の内部にばね付き丁番によって装着可能である。バネ・アーム 360に加えて、メッシュスタビライザー 30は、バネ・アーム 360によって仙骨メッシュの残りの部分を供給する、2つの対向した折り畳み式のメッシュディスペンサー 340を含む。各ディスペンサー 340は、中空で細長い長方形のシュラウド 341を含み、さらに本体に枢動可能に取り付けられ、外側にバネ付勢されている。一つの実施形態では、ボビンあるいはスプール (覆い隠された) が各シュラウド 341の内側に枢動可能で縦に取り付け可能であり、仙骨メッシュがスプールに巻き付けられ／巻き付けられることができる。この方法では、巻かれたメッシュは、外科医の必要に適するように、ディスペンサー 340の一側面に沿って分配スロット 342を通り、メッシュが周りに織られた歯 362の上に、自由に分配することができる。別の実施形態では、メッシュは、折り重ねられたアコーディオン形態でシュラウド 341の内部に折り畳まれ、これは、外科医が必要なときにシュラウド 341から自由に供給される。

#### 【0035】

メッシュスタビライザー 30は、図9に示すように、ホルダーチューブ 130の内部に予め装填された (あるいは半分予め装填された) サブアセンブリー 50としてパッケージ化される。対向するバネ・アーム 360及び対向した折り畳み式のメッシュディスペンサー 340は、予め装填されたメッシュ細片 (それは、ディスペンサー 340の内側に余分にメッシュを装填した状態で、バネ・アーム 360上に予め織られている) とともに一緒に折り畳まれている (つぶされている)。このメッシュスタビライザー 30は、ホルダーチューブ 130内へ滑動可能に予め装填されており、その結果、サブアセンブリー 50は、マグネット 370によってイントロデューサ 20に取り付けられている。それは、トロカールを通り腹部内への挿入を容易にする。サブアセンブリー 50及びイントロデューサ 20は、外科医またはアシスタントによって標準のトロカールへ供給される。このサブアセンブリー 50は、トロカール 22内へ押し下げられ、ホルダーチューブ 130はトロカール 22を通過しないが、その代り、トロカール 22内に引っかかり、メッシュスタビライザー 30を外に出す。露出したメッシュスタビライザー 30及びイントロデューサ 20の遠位端は、トロカール 22を通り腹部領域内へ押し続けられる。トロカール 22へのホルダーチューブ 130の挿入は、サブアセンブリー 50の挿入のために除去可能である、除去可能なエンドキャップ (図示せず) をトロカール 22上に必要とするかもしれないことに注意すべきである。一旦、メッシュスタビライザー 30及びイントロデューサ 20の遠位端がホルダーチューブ 130を捕らえてトロカール 22を通過すると、エンドキャップは、そこからのホルダーチューブ 130の退避のため、ホルダーチューブ 130から取り除くことができる。

#### 【0036】

メッシュスタビライザー 30が腹部領域内へ配置されたとき、対向したバネ・アーム 360及び対向した折り畳み式のメッシュディスペンサー 340は、それらの開位置 (図4及び図5に示される) へ広げられる。プローブ 10は、腔内の一定の対向した位置に挿入され、メッシュスタビライザー 30は、腔腔の前壁及び後壁の近くで折り畳んで、滑り、プローブ 10とドッキングする。この時点で、メッシュスタビライザー 30は、プローブ 10と完全にドッキングし、メッシュの一つのストラップが前腔壁に対向して位置し、別のストラップが後腔壁へ位置するように、それらはメッシュ及び腔筋層の両方をそれらの間にはさむ。このことは、縫合される腔壁にメッシュをしっかりと位置合わせし、歯 362によるメッシュの撤退にいくらかの摩擦抵抗を加える。

## 【0037】

図9に関して上述したように、スタビライザー30は、最初、ホルダーチューブ130の内側に収容され、永久磁石又は強磁性体370は、イントロデューサ20の一端に挿入された小さな永久磁石又は強磁性体132と係合する(図3を参照)。メッシュスタビライザー30の磁気又は強磁性体の挿入物370は、ドッキング及びイントロデューサ20からのメッシュスタビライザー30の選択的な解放を容易にするために、ハウジング320の後部に固定され、それが一旦ドッキングしたならば、プローブ10に固定される。イントロデューサ20は、外科医によって単に手で離され(後退される)、磁力に打ち勝ち遮断されそして除去することができる。身体をつかむ物が磁気挿入物132、370の代わりに、あるいはその挿入物に加えて用いられる場合、そのつかむ物は、ケーブルまたは連結機構を介してマニピレータ・システム126において解放されるだろう。

10

## 【0038】

バネ・アーム360に加えて、プローブ10及びメッシュスタビライザー30は、しっかり固定した取り付けのために、連結ドッキングアセンブリーを装備している。したがって、開位置(図4～図8で図示された)にある間、メッシュスタビライザー30は、相補的な腔プローブ10に、ロック・アンド・キー形態にて結合する(腔プローブ10はロックとして作用し、メッシュ送達/メッシュ安定化システム20はキーとして作用する)。既知の様々なドッキング機構が他の背景において知られており、本目的のために適用可能であり、よって、それらは本発明によるドッキングの概念自体の範囲及び精神内であると考えられるということを当業者は理解するであろう。図示する実施形態において、ドッキングアセンブリーは、プローブ10におけるメス側差し込み口110(後述する)へ挿入される、メッシュスタビライザー30における延在したオス側ピン350を備える。一旦、プローブ10の前に配置されると、メッシュスタビライザー30のアーム360は、プローブ10のヘッドを取り囲み、プローブ10に小さな穴内へのロックピン350の挿入を案内する。ピン350が適所にロックされた状態で、スタビライザー30は、イントロデューサ20から分離可能であり、イントロデューサ20は除去される。ピン350は、わずかに平らな断面で形成又は機械加工され、図5及び図6に示されるように、腔壁を貫通する鋭い先とともに、平らな面に沿って縦方向に間隔を置いた鋸歯状の鋸歯状面352を備える。鋸歯状面352は、プローブ10におけるメス側差し込み口に解放可能な連結を提供する(記述したように)。当業者は、延在するオス側ピン350がプローブ10から延在し、メス側差し込み口がメッシュスタビライザー30に配置された状態のように、この形態が逆になることもできることを理解すべきである。この場合、プローブ10から延在するオス側ピンは、メッシュスタビライザー30に挿入されるだろう。もし必要ならば、ピン350は、腔腔の近くでバネ・アーム360を閉じるようにバネ・アーム360を動かすように使用することも可能である。あるいは、同じロック・アンド・キーの結合効果を提供するために、バネ・アームは、プローブ10及び腔壁を単に固定することができる。

20

30

## 【0039】

図10及び図11は、それぞれ腔プローブ10の上面及び底面斜視図である。プローブ10は、一般に、腔への挿入用のシャフト104へ導かれる本体102、及びシャフト104の遠位にあるプローブヘッド106を備える。プローブヘッド106は、シャフト104から外側へ広がる、一般的に台形の水平、垂直断面を有して平らにされ、丸まった角部及び端部を有する。プローブヘッド106は、遠位端でより大きく、平らな前面及び後面を有する。メッシュスタビライザー30の不注意な離脱を防ぐために、プローブヘッド106は、先端で下に僅かに先細りであり、このことは、示されるような台形の形状を達成可能にする。例示的な寸法は、7cm×5cm×2.5cm×4cmであり、その結果、プローブ端で5cm×2.5cmである。より厚い先端は、スタビライザー30のバネ・アーム360が抜けるのを防ぐのに役立つことができる(実施形態が固定に厳密に依存するならば)。

40

## 【0040】

50

図10に示されるように、様々な交換可能なプローブ先端108の一つが内側に存在する凹形の凹部まで、プローブヘッド106は外側に広がる。凹形のプローブ先端108（一若しくは複数）は、すべて、形状及びサイズが後方に均一であり、腔尖部の湾曲に一致するように前方に形づくられる。しかしながら、交換可能なプローブ先端108の概念は、異なったサイズの腔尖部に適合するように設計されている。この点に関して患者は異なり、よって、交換可能なプローブ先端108の配置は、外科医が手術の間、最もフィットする選択を可能にする凹形の曲率半径を変更して提供されるということが想像される。

#### 【0041】

平坦化されたプローブヘッド106は、また、上面及び底面の両方を横切って間隔をあけて配置された複数の真空孔112を形成している。真空孔112は、すべて、シャフト104及び本体102への導入部の内側の真空通路113に接続される。真空通路113は、真空源が接続可能なネジを切ったポート118を通して本体の後部から開いている。このことは、真空孔112を周囲の腔組織に付着させ、本質的に、腔から離れた膀胱及び直腸の切開を含む様々な外科手術の間に、そして腔へのメッシュの縫合の間に、腔組織のためのスタビライザーとして働かせる。

#### 【0042】

図12は、プローブ先端108の挿入を図示する、腔プローブ10の分解斜視図である。プローブ先端108の外表面は、プローブ10のヘッド106に一致し、遠位の凹面の内側の平坦部を設置する。上述したように、プローブ先端108はそれ自体凹面であり、凹部の曲率は、必要なときに腔尖部の湾曲に一致するように変化する。互換性を容易にするために、プローブ先端108は、プローブ10の本体102、シャフト104、及びプローブヘッド106の全体にわたって中心に軸方向に走る受け溝に縦方向に挿入される管状のステム115に遠位側で取り付けられる。管状のステム115は、プローブ先端108及びステム115をプローブ10内に保持するロッキング・リップ(locking lip)114で終端する。ロッキング・レバー150は、ステム115の受け溝の中へプローブ本体へ後方に挿入される。ロッキング・レバー150は、プローブ先端108の管状のステム115を通り縦方向に嵌合する円筒シャフト156を含む。ロッキング・レバー150は、取っ手116で終端する角度アーム117によってその中へ手動で回転される。ロッキング・レバー150の回転は、プローブ先端108のロッキング・リップ114の後ろに係合するステム156の突出歯155を回す。図示する実施形態において、ロッキング・リップ114は、180度の環状のリップである。よって、ロッキング・レバー150は、突出歯155がロッキング・リップ114に未だ係合していない（プローブ先端108及びステム115を除去可能にする）初期の非係合位置から、プローブ先端108及びステム115の除去を防止するため、突出歯155がロッキング・リップ114の後ろに設置される第2係合位置まで、回転可能である。ロッキング・レバー150の円筒シャフト156は、軸方向における開口160が形成された面で終端する。ステム115に挿入されたとき、シャフト156の面は、軸方向における開口160がプローブ先端108の孔110によって中心に露出した状態で、プローブ先端108の内側に設置される。保持部材170は、ロッキング・レバー150の円筒シャフト156の先端内に設置される（図11の拡大した差し込み図を参照）。図示する実施形態において、保持部材170は、対向するタブにより規定された中央開口を有する薄いリングである。第2係合位置にロッキング・レバー150がある状態で、メッシュスタビライザー30にて延在するオス側ピン350がステム115の軸方向の開口160に挿入されるとき、ピン350の鋸歯状面352は、引き抜きを防ぐために保持部材170のタブと連結する。逆に、ロッキング・レバー150が初期の非係合位置へ回転されるとき、平坦化されたピン350が保持部材170のタブ間に配向され、歯352は把持されず、ピン350及びメッシュスタビライザー30は、自由に除去可能である。このことは、本発明によるメッシュスタビライザー30の選択可能なドッキングの特徴を容易にする。メッシュスタビライザー30がドッキングされた状態で、プローブヘッド106は、メッシュスタビライザー30の対向したアームの内部にフィットする。この方法における配備は、スタビライザー30の対向するア

10

20

30

40

50

ム（及び前部及び後部メッシュストラップ）とプローブヘッド106との間に腔壁を捕捉することに帰着し、それにより、メッシュスタビライザー30を適所にロックする。このロックされた位置では、メッシュストラップ40の位置決めを前後に調整可能である。後で縫合するとき、腔後壁の視界を遮らないように、メッシュストラップの端部がスタビライザー30内に保持されることに注意する。一旦、メッシュスタビライザー30が腔プローブ10とともに適所にロックされれば、132と370との間の磁氣的結合を解放することによりイントロデューサ20からメッシュスタビライザー30を一時的に分離し、それにより腹腔鏡のポートを他の器具の使用のために自由にする、又は、縫合の間、プローブ10の前部及び上部の移動を容易にすることが推奨される。一旦、縫合が完成したならば、イントロデューサ20は、メッシュスタビライザー30の回収を容易にするために、132を370に再度連結することにより、メッシュスタビライザー30に再挿入され再度、取り付けられてもよい。イントロデューサ20のハンドルは、再取り付けの間、メッシュスタビライザー30への適切な位置決め、及びその後のメッシュスタビライザー30の除去を可能にする。

#### 【0043】

図13は、腔プローブ10の水平断面図であり、図14は、プローブヘッド106の中央上端を覆う真空孔112を集合的に図示した垂直断面図である。真空孔112は、レバー114から離れた片側にオフセットし本体102の後ろに開口するネジが切られたポート118に、全てが真空通路113経由で接続された小さな毛細管の穴である。手術では、外部の真空源によって陰圧がポート118に作用したとき、真空孔112は、腔壁組織を引きつけて保持する。陰圧を加えることによって、腔組織は、プローブヘッド106に吸着され、それによって、プローブ10のスライド移動を防止する。陰圧は、好ましくはモニターされ、一定に保たれる。これは、商用真空源で供給された圧力ゲージによって容易に達成される。この方法においてプローブ10を安定させることは、プローブ10へのメッシュスタビライザー30のドッキング操作を容易にする。図13は、また、ステム115へ導く軸方向開口160の直前に据え付けられた保持部材170を図示する。

#### 【0044】

したがって、腔プローブ10とともに使用するために設計された、メッシュスタビライザー30及び内視鏡的イントロデューサ20の手術順序は、一般的に、不連続の6つの工程、つまり、1) 導入、2) 開口、3) 連結、4) 分離、及び5) 縫合、を含んでいる。

#### 【0045】

1) 導入では、メッシュスタビライザー30は、ホルダーチューブ130の内側に装填され、イントロデューサ20の遠位端へ取り付けられる。この状態では、腹部への内視鏡的導入のため、バネ・アーム360は閉じた状態に拘束されている。

#### 【0046】

2) 開口では、イントロデューサ20（図3）及びメッシュスタビライザーは、トローカルに装填され、腹部を通して押され腹部領域へ延在する。一旦、腹部領域に存在すると、スタビライザー30が露出され（ホルダーチューブ130から押される）、メッシュスタビライザー30のバネ・アーム360が平行（あるいは平行を超えた）位置まで開かれる。

#### 【0047】

3) 連結では、メッシュスタビライザー30と腔プローブヘッド106との間でロック・アンド・キーのドッキングを始めるために、開いたバネ・アーム360は、プローブヘッド106の上方に進められる。バネ・アーム360及びメッシュ細片40を腔の正面壁及び後壁に位置決めした状態で、メッシュスタビライザー30は、腔プローブヘッド106上にロックされる。メッシュスタビライザー30とプローブ10との間の連結機構は、アーム360と腔筋層との間にメッシュを捕らえるバネ・アーム360の開動作をもたらす。支持面に順番に取り付けられる調節可能なスタビライザーにそれが遠位の方に装着されるので（図2のように）、プローブヘッド106は、動かないままである。真空孔112は、また、プローブヘッド106を安定させる役目をする。図2のプローブ10は、示

されるようにアーム安定される必要ないが、外科用ロボットの使用により手持ち操作可能あるいは制御可能であることを、当業者は理解するであろう。図示するスタビライザーシステムは、好ましくはプローブヘッド106の3軸調整を提供する。この形態を考えると、連結機構は、前部及び後部の腔壁の適所にメッシュを一時的に捕らえる役目をする。

#### 【0048】

ロッキング・レバー150が第2係合位置にある場合、メッシュスタビライザー30において延在するオス側ピン350は、ステム115の軸方向開口160に入り、その鋸歯状面352は、引き出されるのを防ぐために保持部材170と連結する。述べたように、オス側ピン350及び軸方向開口160の配置は、メッシュスタビライザー30とプローブ10との間で交換することができる。

10

#### 【0049】

4) 分離では、イントロデューサ20は、磁気結合の負荷バイアスに打ち勝つこと、及び磁気結合を壊すことのいずれか一方により、及び／又は、物理的に身体をつかむ物を結合又はケーブルにより遠隔に解放することにより、メッシュスタビライザー30から取り除かれる。このことは、イントロデューサ20が除去される間に、プローブに取り付けられたスタビライザー30を残す。

#### 【0050】

5) 縫合では、外科医に対して、腔筋層及びメッシュストラップの視野は遮られておらず、腔筋層へのメッシュストラップの縫合を容易にする。

#### 【0051】

縫合が完了すると、イントロデューサ20は、スタビライザー30の除去を可能にするために、再挿入され、スタビライザー30に再度取り付け可能である。

20

#### 【0052】

当業者は、プローブヘッド106とメッシュスタビライザー30との間の必要なドッキングを達成する機械的な機構が他にもあり、図示した機構は例示であることを容易に理解するに違いない。全てのそのようなケースにおいて、バネ・アーム360を閉じることが、メッシュストラップを捕らえ、メッシュスタビライザー30（キー）を適所に一時的にロックすることに帰着するように、プローブヘッド106（ロック）は、ロック・アンド・キー形態において、メッシュスタビライザー30と結合する。

#### 【0053】

上述した基本的な機能性に加えて、プローブ10は、目的への適合性を改善するために所望するように修正可能である。例えば、平らな腔円蓋での使用のために設計された、及び、残留頸部（retained cervix）での使用のために設計された一つのプローブであってもよい。さらに腔を安定させて、かつメッシュスタビライザー30の不注意な離脱の危険を最小限にするために、腔円蓋プローブは、その先端にて把持機構を装備してもよい。把持機構は、対をなす内蔵の把持鉗子、把持せずに滑りを防ぐ対の円錐形の先端、あるいはプローブと腔筋層との間に真空を形成することにより滑りを防ぐ対の吸引溝であってもよい。残留頸部腔プローブは、その前部の先端に頸部を適応させなければならない。このことは、頸部を安定するために子宮頸部内に位置するであろう短いプローブ部品を必要とするかもしれない。再度、プローブ10は、頸部をさらに安定させ、プローブに対してそれを水平に引くために、上述したような把持部品の幾つかの形態を含むことができる。

30

40

#### 【0054】

当業者は、上述した腔プローブ10が、また、子宮のマニピレータとしての使用に好適であることを理解するだろう。子宮の上昇、片寄り、安定化、及び回転を可能にするために、子宮のマニピレータは、腹腔鏡的婦人科手術の間に頻繁に用いられる。これらのマニピレータは、典型的に、子宮頸管へ進み、子宮腔へ延在するために時々それを越えるプローブを含む。子宮頸管を通る後退を防ぐために、一旦、先端が子宮腔に位置すると膨らむ、プローブの先端における膨張可能なバルーンにより、あるいは子宮頸腔部を続けて把持し子宮頸管プローブを安定させる、他端に配置された支持鉤の使用により、又は、それら2つの組み合わせにより、マニピレータは、一般的に保持される。しかしながら

50

、このアプローチはいくつかの制限を有する。第1に、子宮のマニピレータを保持し操作するために一つの手がふさがる外科のアシスタントを要することで、非能率的である。この非能率さは、ロボットが患者の脚間の空間を占有し、外科のアシスタントによる子宮のマニピレータの保持が特に厄介になるロボット外科手術において、特に明らかである。第2に、子宮を偏向させ回転させる能力が、プローブの丸い外形により子宮腔内のプローブの回転のため、調和しない。子宮摘出は、ますます腹腔鏡的に、あるいはロボット制御にて行なわれている。

#### 【0055】

子宮マニピレータの丸い外形は、子宮を維持するときには、子宮腔の輪郭を変更しないように作用するが、しかし子宮摘出を行うときには、子宮腔の輪郭の保存は、もはや関心事ではない。したがって、子宮摘出用の理想的なプローブは、子宮温存手術に用いられる子宮のマニピレータとは異なる特質を有するかもしれない。そのような一つの実施形態は、子宮腔の自然な輪郭に一致する拡張可能な扇形状で構成され、それによって子宮内でのマニピレータの回転を防ぎ、正確な子宮の位置決めに関して、より効果的にする。

#### 【0056】

好ましい実施形態、及び本発明の基礎をなす概念の変更を十分に述べたが、ここに示され記述された実施形態の変更及び修正とともに、種々の他の実施形態は、基礎の概念に精通するとき当業者には明らかになるであろう。したがって、添付の請求範囲に特に述べられるようなもの以外で、発明は、別の方法で実施可能である。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0057】

骨盤臓器脱の矯正のための共通の治療の外科手術、及び膣上部の脱出症の矯正用の標準手術は、仙骨腔固定である。後者の場合では、仙骨腔固定手術は、上部の前部及び後部膣壁に永続的な合成繊維のメッシュのストラップを付けて、次に、仙骨の前面にストラップの他端をつるすことにより、膣上部へ支持体を再形成する。仙骨腔固定手術は、通常、腹壁（開腹術）において大きな切り口を通じて行なわれる。しかしながら、腹腔鏡手術あるいはロボットに支援された腹腔鏡下手術のような、低侵襲性アプローチによってこの手術を行なうことに興味が増している。残念ながら、既存の膣プローブ、外科用器具、及びメッシュ構造は、これには良好に適していない。仙骨腔固定術は、複数のポートを通して腹腔鏡的に試みられており、一つの場合、daVinci（登録商標）ロボットによるアクセス用の3から4つのポート、及びアシスタント用の1あるいは2つのポートを通して行われる。手動であるいはロボット制御で行なわれるかどうかにかかわらず、エンドエフェクターの操作、メッシュストラップの位置決め、及び、膣を安定させることに関する固有の問題が依然として存在する。具体的には、適切な向きへメッシュストラップを案内することは厄介であり、縫合の間、それらを適切な位置に維持することは、特にそれらがしばしば再配置を必要とすることから、アシスタント側の一定の用心を必要とする。その尽力は、他のどこかに利用可能となる一若しくは複数の器具を占有し、その器具又はメッシュは、特にメッシュの後部ストラップを後部膣壁へ縫合する間、しばしば関心部位をよく見えなくする。したがって、上述したようなドッキングの概念を用いて、配置及び位置決めの問題を克服し、仙骨腔固定術用のメッシュの取り付けをより効率的にするメッシュ送達システムに関して非常に大きな産業上の利用可能性があるだろう。手術を単純化することによって、より少ない時間消費、より少ないエラー発生となり、学習曲線を低下させ、腹腔鏡的手術を完成させる可能性を増加させる。

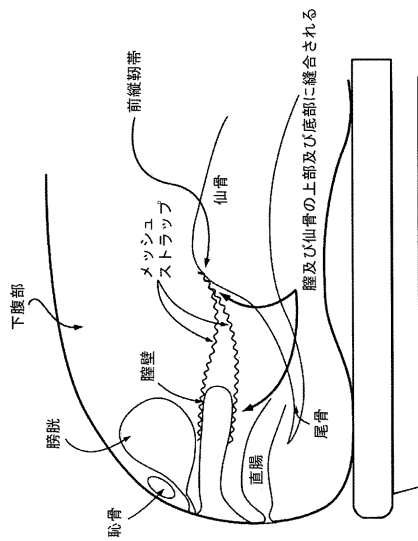
10

20

30

40

【図 1】



【図 2】

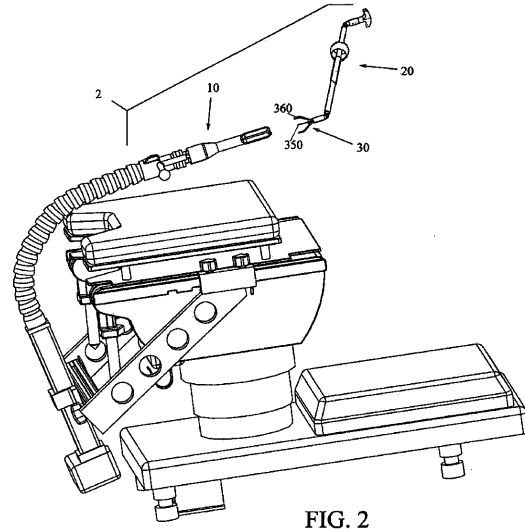


FIG. 2

【図 3】

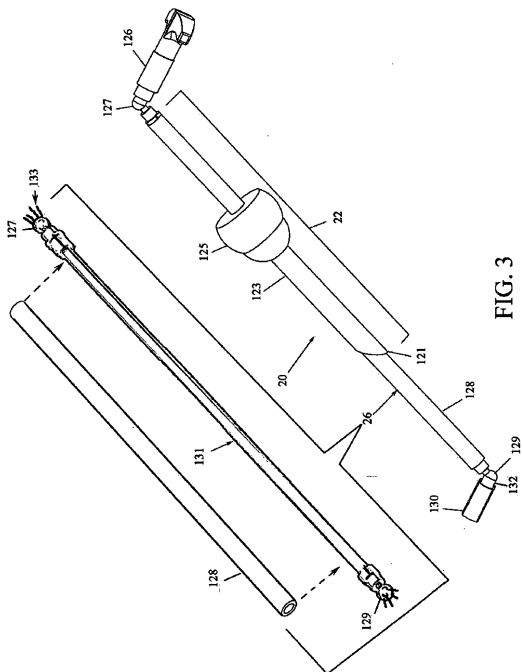


FIG. 3

【図 4 - 5】

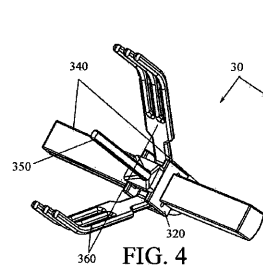


FIG. 4

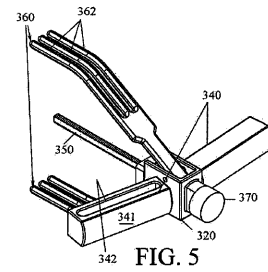


FIG. 5

【図 6 - 7】

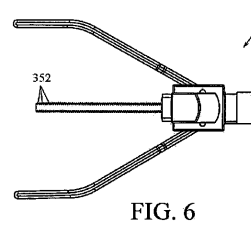


FIG. 6

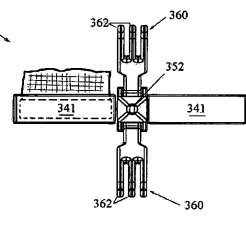
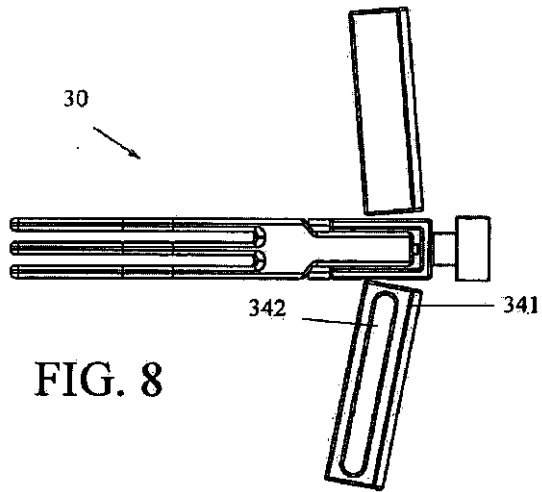


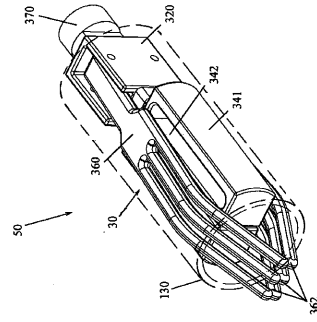
FIG. 7



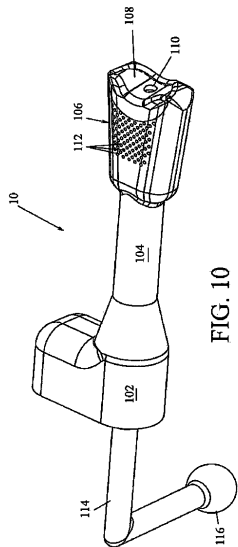
【図 8】



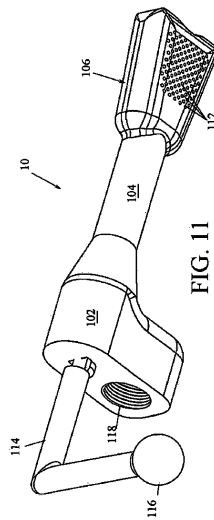
【図 9】



【図 10】



【図 11】



【図 1 2】

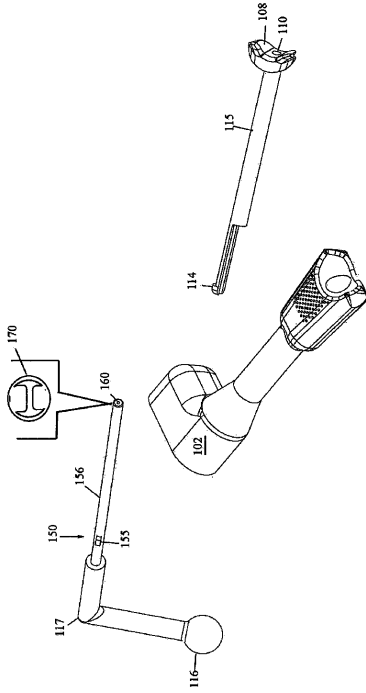


FIG. 12

【図 1 3】

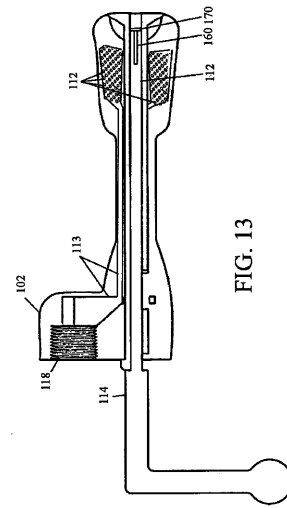


FIG. 13

【図 1 4】

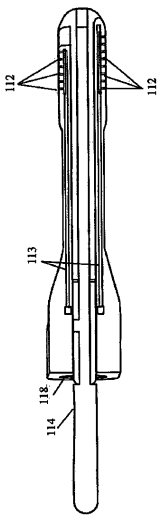


FIG. 14

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US 08/13661

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(8) - A61F 2/00 (2009.01)<br>USPC - 600/37<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>US: 600/37<br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>US: 600/30<br>IPC: A61F 2/00<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>PubWEST (PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB); GOOGLE Scholar; GOOGLE Patents for sacral, pechmann, yoon, lipford, mesh, vaginal, medical, surgical, probe, magnet, colpopexy, articulate\$, vacuum, port, external, elongate, introducer, prolapsed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                            |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                |                                                                                            |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                             | Relevant to claim No.                                                                      |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 2004/0230092 A1 (THIERFELDER et al.) 18 November 2004 (18.11.2004); Fig 2-5, 11; para [0052], [0065]-[0078], [0085], [0095], [0123]-[0130]. | 1-20                                                                                       |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 6,348,036 B1 (LOONEY et al.) 19 February 2002 (19.02.2002); Fig 1; col 3, ln 15-23; col 6, ln 12-33; col 16, ln 44-50.                      | 1-20                                                                                       |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 2005/0065395 A1 (MELLIER) 24 March 2005 (24.03.2005); Fig 1, 3; para [0054]-[0057].                                                         | 8-9, 15-16                                                                                 |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 5,810,806 A (RITCHART et al.) 22 September 1998 (22.09.1998); Fig 1; col 7, ln 3-12; col 8, ln 20-33).                                      | 10, 17                                                                                     |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 6,080,118 A (BLYTHE) 27 June 2000 (27.06.2000); Fig 1-5; col 1, ln 5-11; col 3, ln 4-7; col 5, ln 14-56.                                    | 21                                                                                         |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 2007/0129615 A1 (BECKMAN et al.) 07 June 2007 (07.06.2007); para [0041].                                                                    | 21                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                |                                                                                            |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                |                                                                                            |
| Date of the actual completion of the international search<br>01 February 2009 (01.02.2009)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                | Date of mailing of the international search report<br><b>09 FEB 2009</b>                   |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-3201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                | Authorized officer:<br>Lee W. Young<br>PCT Helpdesk: 571-272-4300<br>PCT OSR: 571-272-7774 |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ウォルター・ボン・ペクマン

アメリカ合衆国 2 0 8 1 4 メリーランド州ベセスダ、グレンブルック・ロード 7 5 1 0 番

(72)発明者 サムエル・シー・ヨーン

アメリカ合衆国 2 1 0 2 9 メリーランド州クラークスビル、ウォルバートン・コート 7 2 0 5 番

(72)発明者 キース・リップフォード

アメリカ合衆国 2 1 2 2 5 メリーランド州ボルティモア、ウォレス・アベニュー 1 1 4 番

(72)発明者 ブライアン・リップフォード

アメリカ合衆国 2 1 0 1 4 メリーランド州ベル・エアー、ロングストリーム・コート 1 0 0 9 番

(72)発明者 オースティン・コックス

アメリカ合衆国 2 1 2 3 0 メリーランド州ボルティモア、マーシャル・ストリート 1 3 0 9 番

Fターム(参考) 4C097 AA21 BB01 BB04 BB09

4C160 FF56 HH20 MM32 NN02 NN04 NN09 NN12

|                |                                                                                                                          |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | <无法获取翻译>                                                                                                                 |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2011524753A5</a>                                                                                           | 公开(公告)日 | 2012-01-26 |
| 申请号            | JP2010537973                                                                                                             | 申请日     | 2008-12-12 |
| [标]申请(专利权)人(译) | VONYOON企业                                                                                                                |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Bon'yon这些企业有限责任公司                                                                                                        |         |            |
| [标]发明人         | ウォルターボンベクマン<br>サムエルシーヨーン<br>キースリップフォード<br>ブライアンリップフォード<br>オースティンコックス                                                     |         |            |
| 发明人            | ウォルター・ボン・ベクマン<br>サムエル・シー・ヨーン<br>キース・リップフォード<br>ブライアン・リップフォード<br>オースティン・コックス                                              |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/42 A61F2/02 A61B17/00                                                                                             |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/00234 A61B17/0469 A61B17/42 A61B17/4241 A61F2/0045 A61F2/0063 A61F2002/0072                                       |         |            |
| FI分类号          | A61B17/42 A61F2/02 A61B17/00.320                                                                                         |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C097/AA21 4C097/BB01 4C097/BB04 4C097/BB09 4C160/FF56 4C160/HH20 4C160/MM32 4C160/NN02 4C160/NN04 4C160/NN09 4C160/NN12 |         |            |
| 代理人(译)         | 山田卓司<br>田中，三夫<br>竹内干雄                                                                                                    |         |            |
| 优先权            | 61/005746 2007-12-14 US                                                                                                  |         |            |
| 其他公开文献         | JP2011524753A<br>JP5474815B2                                                                                             |         |            |

#### 摘要(译)

公开了一种用于骶骨阴道固定术的网状物输送系统(2)。系统(2)使用网状稳定器(30)，将网状物稳定器(30)运送到腹部的内窥镜导引器(2)，以及与头部接合的头部的阴道探针(10)(插入阴道)。锁定和锁定方式的网状物稳定器(30)。网状物稳定器(30)将用于骶骨阴道固定的网状带递送到腹部。在递送之后，稳定器(30)与探针(10)头部接合并用网状带将网状物稳定器(30)锁定就位。然后可以暂时拆卸和移除内窥镜导引器(20)，以便于将网状物缝合到阴道前壁和后阴道壁上。在永久性缝合之后，可以重新插入导引器(20)并用于取回网状物稳定器(30)部件。