

(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
2011年10月13日(13.10.2011)

(10) 国際公開番号
WO 2011/125947 A1

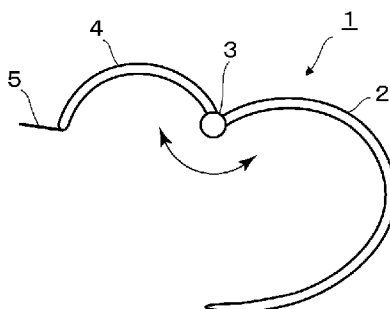
- (51) 国際特許分類:
A61B 17/34 (2006.01) A61B 17/06 (2006.01) 地域連携センター内 株式会社みやざき T L O内 Miyazaki (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/058445 (74) 代理人: 弁護士法人 衛藤法律特許事務所(ETO LAW & PATENT OFFICE Corp.); 〒8800803 宮崎県宮崎市旭1丁目1番23号 向洋ビル2階 Miyazaki (JP).
- (22) 国際出願日: 2011年4月1日(01.04.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語 (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, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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.
- (30) 優先権データ:
特願 2010-085262 2010年4月1日(01.04.2010) JP (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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人宮崎大学(UNIVERSITY OF MIYAZAKI) [JP/JP]; 〒8892192 宮崎県宮崎市学園木花台西1丁目1番地 Miyazaki (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 野瀬 清孝 (NOSE Kiyotaka) [JP/JP]; 〒8891692 宮崎県宮崎市清武町木原5200 国立大学法人宮崎大学医学部内 Miyazaki (JP). 長峯 清隆(NAGAMINE Kiyotaka) [JP/JP]; 〒8850006 宮崎県都城市吉尾町1980番地 株式会社システム技研内 Miyazaki (JP). 永田 雅輝 (NAGATA Masateru) [JP/JP]; 〒8892192 宮崎県宮崎市学園木花台西1丁目1番地 国立大学法人宮崎大学 産学・

[続葉有]

(54) Title: INSERTION NEEDLE

(54) 発明の名称: 穿刺針

[図1]



(57) Abstract: An insertion needle which can be safely and accurately inserted into a body cavity in surgery which requires the insertion of the needle. An insertion needle is provided with: a pivotable arm which is pivotably mounted to a handle section for holding an insertion needle and which pivots while facing the insertion needle; and a target portion which is provided to the tip of the pivotable arm and which guides the insertion needle. The insertion needle is also provided with: through-holes provided at two locations, formed in the tip section of the insertion needle so as to be separated from each other in the longitudinal direction; a recessed section formed so as to be sandwiched between the through-holes; and a groove section extending in the direction from the tip section of the insertion needle toward the base section thereof. The insertion needle is suitable for use for surgery for urinary inconstance, surgery for pelvic organ prolapse, etc.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2011/125947 A1

(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))

体腔穿刺を必要とする手術において、安全且つ正確に穿刺できる穿刺針を提供する。穿刺針を保持する柄部に回動可能に装着し、前記穿刺針に対向して回動する回動アームと、該回動アームの先端に設けられ前記穿刺針を誘導する目標部位とからなり、さらに穿刺針の先端部の長手方向に離間して穿設された 2 カ所の貫通穴と、この貫通穴に挟持されて形成された陥凹部と、穿刺針の先端部から該穿刺針の基部方向に溝部をさらに設けた。また、本穿刺針は尿失禁手術及び骨盤内臓器脱手術などに好適に使用される。

明 細 書

発明の名称： 穿刺針

技術分野

[0001] 本発明は、女性の尿失禁を治療する手術TVT（Tension-free Vaginal Tape）、TOT（Trans Obturator Tape）ならびに骨盤内臓器脱手術TVM（Tension-free Vaginal Mesh）等の体腔穿刺における穿刺針に関するものである。

背景技術

[0002] 女性の尿失禁は、その多くが腹圧性尿失禁とされている。この腹圧性尿失禁の女性は笑ったり、咳、くしゃみ及び標準的な運動などの通常の日常的な活動及び移動中に尿失禁する。

[0003] 腹圧性尿失禁は尿道及び恥骨に結合する組織または靭帯の機能的な欠陥によって引き起こされ、その共通する要因としては、骨盤内の筋肉の反復性の緊張、出産、骨盤内の筋肉の緊張の喪失、及び女性ホルモンの喪失がある。この腹圧性尿失禁に対する外科的治療法としては、TVT（Tension-free Vaginal Tape）手術が主流とされ、恥骨尿道靭帯という恥骨の両側と尿道の下を通る靭帯を想定し、ポリプロピレン繊維からなるテープを用いU字型に補強するものであるが、このテープを送達するためには膣を通して下腹部にいたる2つの比較的太く長寸の先端が尖ったシャフトを使用する必要があり、このシャフトを挿入する際には手探りによる作業となり膀胱、血管、筋肉、及び神経などの骨盤内の構造を損傷する虞があった。また、これらの損傷を防止するために膀胱鏡による視覚化を繰り返し行なう必要があり、手術に長時間を必要とするという欠点を有していた。

[0004] この問題点の対策として各種の提案がなされているが、いまだ根本的な解決手段とはなっていない（例えば特許文献1参照。）。

[0005] そこで、現在上記TVT手術の他に新たな手術法としてTOT（Tran

s Obturator Tape) 手術が提案されている。この手術法は、下記の工程により構成される。

- [0006] (1) 麻酔を行なった後左右一対の閉鎖孔皮膚と膣前壁を切開する。(膣前壁は指が入るくらいの皮下トンネルを作成する。)
- (2) 専用の穿刺針を閉鎖孔から穿刺し、恥骨の裏を通して膣前壁に出す。(この際指を皮下トンネルに入れ、穿刺針を誘導する。)
- (3) 穿刺針を膣前壁から膣外に誘導させた後、穿刺針の先端部の溝にテープをかけ、穿刺針を皮膚外に引抜いてテープを閉鎖孔より引き出す。
- (4) 以上の操作を、他方の閉鎖孔側にも行い同様にテープを引き出す。
- (5) 閉鎖孔から引き出したテープの張力を微調整した後、皮膚、膣を縫合し手術終了。

尚、上記の手術法は閉鎖孔から膣に針を出す(アウトサイドイン)方法を示しており、逆に膣から閉鎖孔に出す(インサイドアウト)方法も同様な工程から実施される。

- [0007] しかしながら、上記のTOT手術の場合、専用の穿刺針(例えば螺旋状の針)を使用して盲目的に穿刺するものであり、従来のTVTと比較し針を通す距離が短く安全であるとされるが、未熟な執刀医の場合穿刺ルートが正確に把握できず、膀胱、血管、腸管などを損傷し、重篤な合併症を起こす危険がある。

- [0008] また、これら尿失禁と同様に女性が罹る別の疾患として骨盤内臓器脱がある。この疾患は骨盤底筋群によってハンモック状に支えている子宮や膀胱などの骨盤内臓器が、老化などによる骨盤底筋群の弱体によって膣から逸脱する疾患であり、いわゆる子宮脱或いは膀胱瘤である。この骨盤内臓器脱の修復方法として従来は膣壁を切開して逸脱した部分を縫い縮める補強膣壁縫縮手術が行なわれていたが、近年これに替わる技術として骨盤内臓器脱手術TVM(Tension-free Vaginal Mesh)が採用され骨盤底全体をポリプロピレン製メッシュでハンモック状に支え、膣からの骨盤内臓器の脱出を防止することが可能となった(例えば特許文献2参照。)

。

先行技術文献

特許文献

- [0009] 特許文献1：特表2004-509685号公報
特許文献2：特表2006-506104号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

- [0010] しかしながら上記のTVM手術も尿失禁を治療する手術TVT、TOTと同様に専用の穿刺針を使用して盲目的な穿刺作業を必要とするものであり、未熟な執刀医の場合穿刺ルートが正確に把握できず、膀胱、血管、腸管などを損傷し、重篤な合併症を起こす危険がある。
- [0011] しかも、穿刺している針がどこを通過しているか執刀医以外には分りにくく、技術指導が困難であり、針を正確に穿刺する技術を習得するためには長時間を要するという問題点もある。さらに、この骨盤内臓器脱手術TVMの際には穿刺針の先端に設けられた穴に通した糸を、フックで引っ掛けて膈外に引き出す作業を必要とするが、深部穿刺の場合、穿刺針の先端は体内の奥深い部位であるため周囲臓器の圧排で視野が悪く、暗い上、糸の位置も穿刺作業をする毎にまちまちであるため、フックで引っ掛ける作業が難しく時間がかかるという問題もあった。
- [0012] 上記の問題点に鑑み本発明者らは、鋭意研究の結果尿失禁手術TOT、TVTならびに骨盤内臓器脱手術TVMにおいて正確な穿刺を可能とする穿刺針を提供する。さらに穿刺針に通した糸を短時間で引き出すことができる穿刺針を提供する。

課題を解決するための手段

- [0013] このため本発明の穿刺針は、穿刺針の先端部の長手方向に離間して穿設された少なくとも2カ所の貫通穴と、この貫通穴に挟持されて形成された陥凹部をさらに設けたことを第1の特徴とする。

- [0014] また、前記穿刺針の先端部から該穿刺針の基部方向に溝部を有することを第2の特徴とする。
- [0015] そして、前記貫通穴と、前記溝部とを連通する穴をさらに設けたことを第3の特徴とする。
- [0016] また、穿刺針を保持する柄部に回動可能に装着し、前記穿刺針の先端部に対向して回動する回動アームと、該回動アームの先端に設けられ前記穿刺針を誘導する目標部位とからなることを第4の特徴とする。
- [0017] そして、穿刺針を保持する柄部に回動可能に装着し、前記穿刺針の先端部に対向して回動する回動アームと、該回動アームの先端に設けられ前記穿刺針を誘導する目標部位とからなる穿刺針であって、前記回動アームの回動軸に回動抑制手段を設けたことを第5の特徴とする。
- [0018] また、前記穿刺針は尿失禁手術に使用される穿刺針であることを第6の特徴とする。
- [0019] さらに、前記穿刺針は骨盤内臓器脱手術に使用される穿刺針であることを第7の特徴とする。

発明の効果

- [0020] 本発明に係る穿刺針によれば、穿刺針の先端部の長手方向に離間して穿設された少なくとも2カ所の貫通穴と、この貫通穴に挟持されて形成された陥凹部をさらに設けたため、この貫通穴に通した糸を短時間で且つ確実に引き出すことができるという優れた効果を有する。
- [0021] また、穿刺針の先端部から該穿刺針を保持する柄部方向に溝部と、前記貫通穴と、前記溝部とを連通する穴をさらに設けたため、この溝内に糸を沿わせた状態で穿刺作業ができ、術中に糸が針と体組織との間に挟まれることによる抵抗がなくなり、作業がしやすいという優れた効果を有する。
- [0022] そして、穿刺針を保持する柄部に回動可能に装着し、前記穿刺針に対向して回動する回動アームと、該回動アームの先端に設けられ前記穿刺針を誘導する目標部位とから構成されているため、穿刺針を常に一定のコースに沿って穿刺することができるため、未熟な執刀医であっても正確な穿刺ができ

胱、血管、腸管などを損傷することなく、重篤な合併症を起こす危険もないという優れた効果を有する。

[0023] また、回動アームの回動軸に回動抑制手段を設けたため、穿刺針の先端がターゲットを挿通して体組織を傷つけないという効果を有する。

[0024] さらに、本発明に係る穿刺針は尿失禁手術や骨盤内臓器脱手術に使用する穿刺針による穿刺作業に好適に使用されるという効果を有する。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]本発明に係る穿刺針を示す説明図である。

[図2]本発明に係る穿刺針の他の実施例を示す説明図である。

[図3]目標部位の形状を示す説明図である。

[図4]従来のT V T手術を示す説明図である。

[図5]本発明の穿刺針を用いたT V T手術を示す説明図である。

[図6]従来のT V M手術を示す説明図である。

[図7]本発明の穿刺針を用いたT V M手術を示す説明図である。

[図8]従来の穿刺針の先端部を示す部分拡大図である。

[図9]本発明の穿刺針の先端部を示す部分拡大図である。

[図10]本発明の穿刺針の先端部構造を示す部分拡大図である。

[図11]本発明の穿刺針の全体構造を示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0026] 以下、本発明を実施例に基づいて説明するが、本発明が本実施例に限定されないことは言うまでもない。

図1は本発明に係る穿刺針を示す説明図、図2は本発明に係る穿刺針の他の実施例を示す説明図、図3は目標部位の形状を示す説明図、図4は従来のT V T手術を示す説明図、図5は本発明の穿刺針を用いたT V T手術を示す説明図、図6は従来のT V M手術を示す説明図、図7は本発明の穿刺針を用いたT V M手術を示す説明図、図8は従来の穿刺針の先端部を示す部分拡大図、図9は本発明の穿刺針の先端部を示す部分拡大図、図10は本発明の穿刺針の先端部を示す部分拡大図、図11は本発明の穿刺針の全体構造を示す

説明図である。

実施例 1

- [0027] 図1に示すように、本発明の穿刺針1は、所定の湾曲部を有する穿刺針本体2と、本体2の基部に設けられた回転軸3を介して取り付けられたアーム部4と、このアーム部4の先端に設けられた目標部位5とから一体に構成されており、回転軸3を中心として穿刺針本体2とアーム部4とが回動し、穿刺針本体2の先端部は必ず目標部位5に誘導される。
- [0028] 図2は図1の穿刺針の他の実施例を示している。図に示す穿刺針1は穿刺針本体2が湾曲した形状となっており、回転軸3を介して取り付けられたアーム部4の先端に設けられた目標部位5に遠視針本体2が回動して当接、或いは挿通する。
- [0029] 図3は目標部位5の形状を示しており、図3(a)はリング型を示し、図3(b)はV字型を示している。図に示すように、目標部位5の略中央には目標中心部位6が形成されており、この目標中心部位6に上述した穿刺針本体2の先端部が誘導される。
- [0030] 上記の構成からなる穿刺針1の使用例を、尿失禁手術(TVT手術)を説明する図面に従って詳細に説明する。図4は従来のTVT手術を示す説明図であり、図4(a)は穿刺前を示す説明図、図4(b)は穿刺状態を示す説明図である。そして図5は本発明の穿刺針1を用いたTVT手術を示す説明図であり、図5(a)は穿刺前を示す説明図、図5(b)は穿刺状態を示す説明図である。
- [0031] 図4に示すように従来のTVT手術は、患者の下腹部皮膚14(恥骨15上の左右)と膣前壁16を予め切開し、膣前壁16には指が入るくらいの皮下トンネルを作成し、この皮下トンネルの位置に専用ハンドル13に装着した穿刺針11をあてる。そして穿刺針11を盲目的に穿刺して上記の切開した一方の下腹部皮膚14位置まで通してメッシュテープ12を通す。同様に穿刺針11を他方の下腹部皮膚14位置まで通してメッシュテープ12を通し、左右の下腹部皮膚14位置に引き出したメッシュテープ12を微調整し

て位置を決定し、切開した下腹部皮膚 14 及び膈前壁 16 を縫合することで手術が終了する。この従来法による T V T 手術の場合、穿刺針 11 を膈前壁 16 の皮下トンネルから下腹部皮膚 14 位置まで盲目的に穿刺するため、膀胱損傷や血管損傷などの合併症の危険性がある。

[0032] これに対して、図 5 に示す本発明の穿刺針 1 を使用した T V T 手術の場合、上記従来の T V T 手術と同様に、皮下トンネルの位置に穿刺針本体 2 をあてる。次にアーム部 4 の先端に設けられた目標部位 5 を下腹部皮膚の切開した位置にあてる。そして、アーム部 4 と穿刺針本体 2 を回転軸 3 を中心として一体に回転させて皮下トンネルの位置から穿刺を行なうと、穿刺針本体 2 の先端部位は確実に目標部位 5 位置に到達する。このため手術を行なう執刀医は、穿刺針 1 を盲目的に穿刺することなく正確に穿刺を行なうことができる。また未熟な執刀医であっても正確に穿刺を行なうことができるため膀胱損傷や血管損傷などの合併症の危険性が極めて低い。尚、穿刺以降の手術内容に関しては上記従来の手術と同様であり省略する。

[0033] 上記の構成からなる本発明の穿刺針 1 は尿失禁手術（T V T 手術）において好適に使用されるが、上述した T O T 手術においても同様に使用することが可能であり、穿刺針及びアーム部は様々な形態に変更される。

実施例 2

[0034] 次に、図 6 乃至図 9 に従って本発明による穿刺針を用いた骨盤内臓器脱手術（T V M 手術）について説明する。T V M 手術は、子宮や膀胱などの骨盤内臓器を、ポリプロピレン製メッシュでハンモック状に支え、膈からの骨盤内臓器の脱出を防止するものであり、上述した特許文献 2 等に示す公知の手術方法によって膈前面及び膈後面をメッシュによって補強するものである。

[0035] 図 6 は従来の T V M 手術による膈前壁の補強の際の穿刺状態を示しており、図 6 (a) は穿刺針 20 を閉鎖孔より挿入する状態を示し、図 6 (b) は穿刺針 20 の先端部を盲目的に執刀医の指へ誘導する状態を示している。また、図 7 は本発明の穿刺針を用いた T V M 手術による膈前壁の補強の際の穿刺状態を示しており、図 7 (a) はアーム部 4 を膈切開部に挿入して穿刺針

本体 2 を閉鎖孔より挿入する状態を示し、図 7 (b) は穿刺針 1 を一体に回転させて穿刺針本体 2 の先端部を目標部位 5 へ誘導する状態を示している。

[0036] 以下、本発明の穿刺針を使用した TVM 手術による膈前壁補強手術を図面に従って説明すると、まず、膈前壁 2 1 を鉗によって切開し、メッシュ（図示せず）が入るスペースを十分に空け、また閉鎖孔 2 2 にそれぞれ左右 2 ヶ所切開を行なう。そして穿刺針本体 2 の先端部を切開された閉鎖孔 2 2 の位置に当て、アーム部 4 の目標部位 5 を執刀医の指をあてた状態で膈前壁 2 1 の開口部 2 3 位置に挿入して配置する。そして、穿刺針本体 2 とアーム部 4 を回転軸 3 を中心に一体に回転させながら、穿刺針本体 2 を閉鎖孔 2 2 から穿刺すると、穿刺針本体 2 の先端部は必ず目標部位 5 の目標中心部位 6 の位置に到達する。この穿刺作業の後にはメッシュの紐部の引き出し作業がなされ、メッシュが膈前壁 2 1 の適宜な位置に配置される。

[0037] 上記のとおり、本発明の穿刺針 1 を使用して TVM 手術を行えば、未熟な執刀医であっても穿刺ルートを正確に把握することができ、膀胱、血管、腸管などを損傷することなく、重篤な合併症を併発する危険も少ない。しかも、穿刺している穿刺針がどこを通過しているかが執刀医以外でも分りやすいため、技術指導も容易であり、穿刺針を正確に穿刺する技術を短時間で習得できる。

[0038] 図 8 及び図 9 は穿刺針の先端部を示しており、図 8 は従来の穿刺針の先端部を示し、図 9 は本発明の穿刺針の先端部を示している。図に示すように従来の穿刺針 2 0 は、その先端近傍に糸通し用の貫通穴 2 4 が 1 個穿設されており、メッシュなどを牽引する糸 2 5 が挿入されて使用される。また本発明の穿刺針 1 の先端には、2 個の糸通し用の貫通穴 2 4、2 4 が長手方向に離間して穿設されており、この貫通穴 2 4 で挟持されて陥凹部 2 6 が刻設されている。

[0039] 上記構成からなる穿刺針 1、2 0 を使用して、上述した骨盤内臓器脱手術（TVM 手術）を行なう際には、いずれもメッシュを牽引する糸 2 5 をフック 2 7 によって引き出す作業があり、体内の奥深い部位に穿刺された穿刺針

1、20の先端部を手探りで探索する必要があった。そのため従来の穿刺針20では糸25の位置が一定でないため引き出しの作業に長時間かかった。これに対し、本発明の穿刺針1では、糸25を2個の貫通穴24に挿入した状態で使用するため、フック27を上記陥凹部26の位置に誘導するだけで必ず糸25を引き出すことができる。

実施例 3

[0040] 図10は、図9の穿刺針の他の実施例を示しており、図中の(a)から(c)は糸25を挿通する過程を示している。図に示すように、穿刺針1の基部28の長手方向に溝部29が所定の深さで刻設されている。そして溝部29の所定位置には穴部30が穿設され、この穴部30と基部側貫通穴24との間を糸25が挿通可能とされている。この穿刺針1に糸25を挿通するためには、糸25を基部側から溝部29に沿わせて穴部30に挿通し、さらに基部側貫通穴24の一方側から引き出す。次に糸25を先端側貫通穴24に差込んで穿刺針1の基部側に伸ばし、基部側貫通穴24の他方側に挿通して穴部30から引き出し、溝部29に沿わせて穿刺針1の基部側に引き出す。

[0041] 上記の構成からなる穿刺針1に糸25を挿通して上述した骨盤内臓器脱手術(TVM手術)に使用すると、糸25の両端を穿刺針1の溝部29に沿わせて穿刺針1の基部側へ牽引した状態で穿刺することが可能となり、穿刺作業時に糸25が穿刺針1と体組織との間で挟まれて、上述したフック27による糸25の牽引の際の抵抗となることなく、安全に作業ができる。尚、本実施例の穿刺針は穴部30と溝部29とを設けた場合で説明したが、溝部29のみ設けたものであってもよく何れの穿刺針も同様な効果がある。

実施例 4

[0042] 図11は、上記図10の溝構造を持つ穿刺針の他の実施例を示している。図に示すように穿刺針40はL字型のアーム部41と、回転軸42と、穿刺針本体43とから構成されており、回転軸42回りに穿刺針本体43を回転させて、アーム部41の先端に設けられた目標部位44の目標中心部位45

に穿刺針本体 4 3 の先端部が挿通する。回転軸 4 2 内にはストッパー（図示せず）が設けられており、穿刺針本体 4 3 が目標部位中心部位 4 5 を挿通して体組織を傷つけれることのない位置で回転を規制する。また、L字型のアーム部 4 1 の回転軸側アーム部 4 1 a の長さは、20 mm 若しくは 40 mm が採用され、穿刺作業の方法（前方穿刺、後方穿刺）によって適宜選択される。そして、穿刺針本体 4 3 の回転軸 4 2 側の所定位置には穿刺針本体 4 3 の径より広幅の板状体 4 6 が取り付けられており、穿刺作業の際に手（指）を当てて押しやすい構造とされている。

尚、図において目標部位 4 4 は貫通型の円形で説明したが、他の形状（例えば Y 字型）であってもよくまた、目標中心部位 4 5 も貫通したものでなくてもかまわない。

[0043] 以上、本発明の穿刺針によれば、上記の何れの方法であっても穿刺針を確実に穿刺することができる。すなわち未熟な執刀医であっても正確に穿刺ルートを把握して穿刺針の穿刺が可能であり、膀胱、血管、腸管などを損傷することなく、重篤な合併症を併発する危険が少ない。しかも執刀医以外でも穿刺針の位置を把握することが可能であり、尿失禁手術 TVT、TOT ならびに骨盤内臓器脱手術 TVM を安全に施行することができると共に、これらの手術の技術指導や技術習得が容易となる。さらに、本発明の穿刺針は上述した方法によって針を穿刺して糸、カテーテル、メッシュ等を通す作業を必要とする他の手術や手法にも当然応用が可能である。

符号の説明

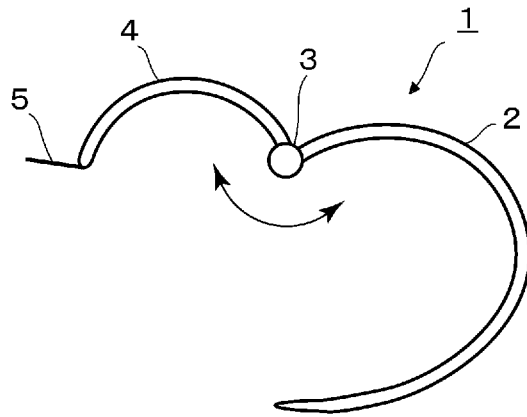
[0044]	1、11、20、40	穿刺針
	2、43	穿刺針本体
	3、42	回転軸
	4、41	アーム部
	5、44	目標部位
	6、45	目標中心部位
	12	メッシュテープ

1 3	専用ハンドル
1 4	下腹部皮膚
1 5	恥骨
1 6、2 1	腔前壁
2 2	閉鎖孔
2 3	開口部
2 4	貫通穴
2 5	糸
2 6	陥凹部
2 7	フック
2 8	基部
2 9	溝部
3 0	穴部
4 6	板状体

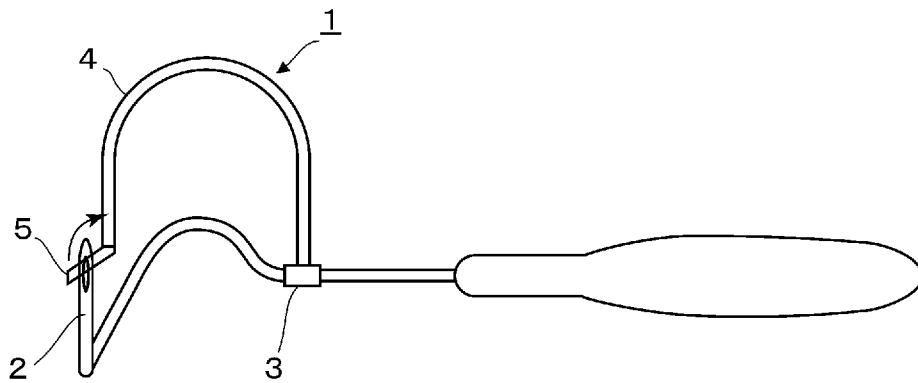
請求の範囲

- [請求項1] 穿刺針の先端部の長手方向に離間して穿設された少なくとも2カ所の貫通穴と、この貫通穴に挟持されて形成された陥凹部をさらに設けたことを特徴とする穿刺針。
- [請求項2] 前記穿刺針の先端部から該穿刺針の基部方向に溝部を有することを特徴とする請求項1に記載の穿刺針。
- [請求項3] 前記貫通穴と、前記溝部とを連通する穴をさらに設けたことを特徴とする請求項1乃至2に記載の穿刺針。
- [請求項4] 穿刺針であって、該穿刺針を保持する柄部に回動可能に装着し、前記穿刺針の先端部に対向して回動する回動アームと、該回動アームの先端に設けられ前記穿刺針を誘導する目標部位とからなる穿刺針。
- [請求項5] 穿刺針を保持する柄部に回動可能に装着し、前記穿刺針の先端部に対向して回動する回動アームと、該回動アームの先端に設けられ前記穿刺針を誘導する目標部位とからなる穿刺針であって、前記回動アームの回動軸に回動抑制手段を設けたことを特徴とする請求項4に記載の穿刺針。
- [請求項6] 前記穿刺針は尿失禁手術に使用される穿刺針であることを特徴とする請求項1又は5に記載の穿刺針。
- [請求項7] 前記穿刺針は骨盤内臓器脱手術に使用される穿刺針であることを特徴とする請求項1又は5に記載の穿刺針。

[図1]

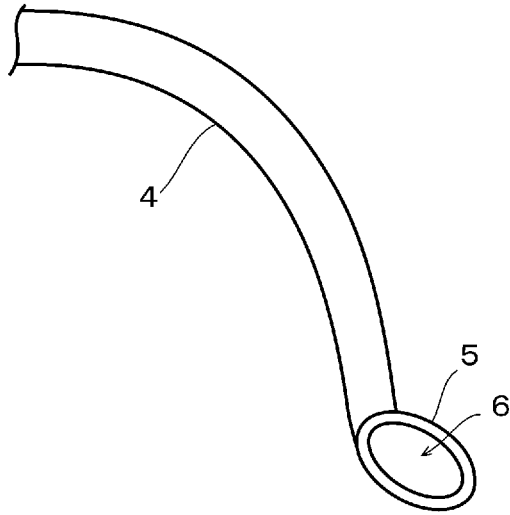


[図2]

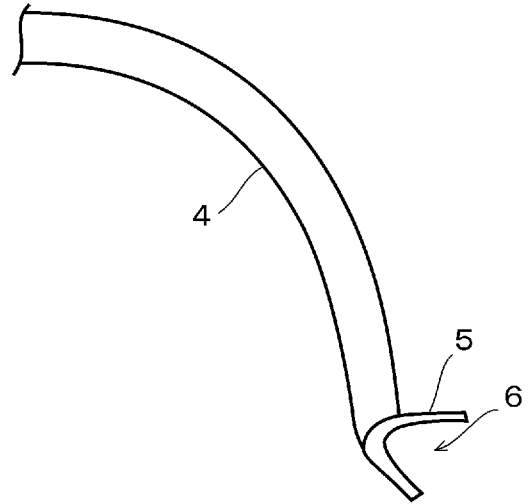


[圖3]

(a)

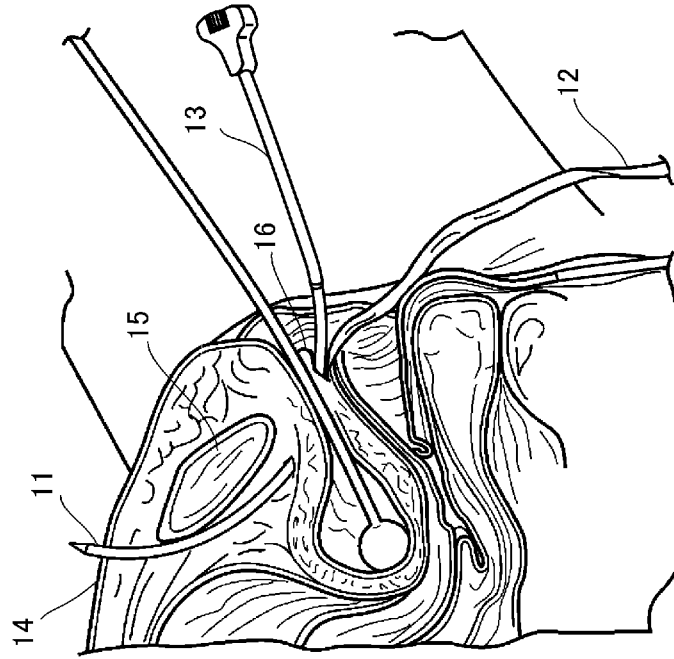


(b)

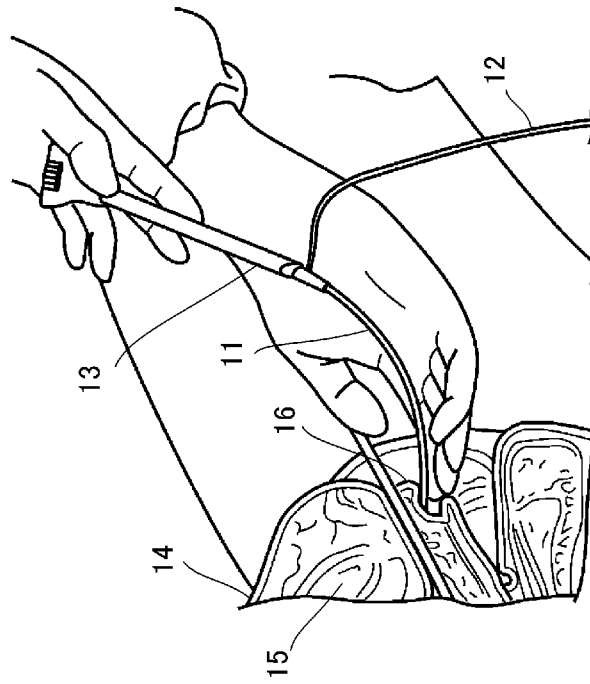


[図4]

(b)

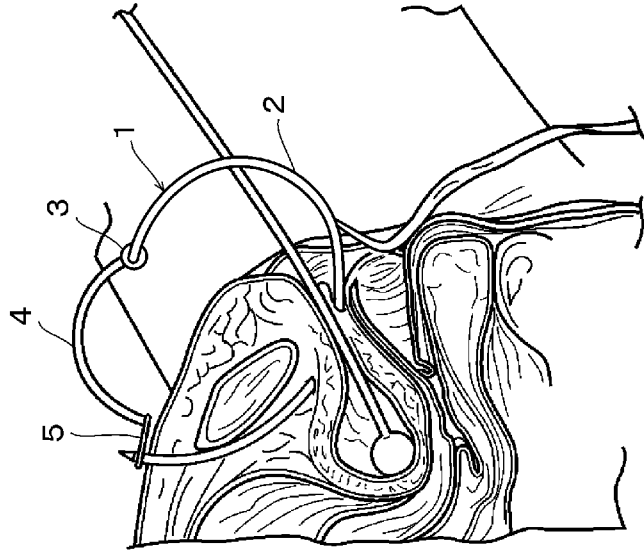


(a)

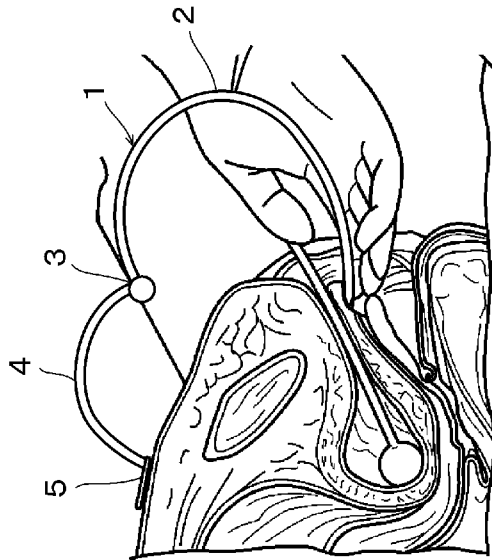


[図5]

(b)

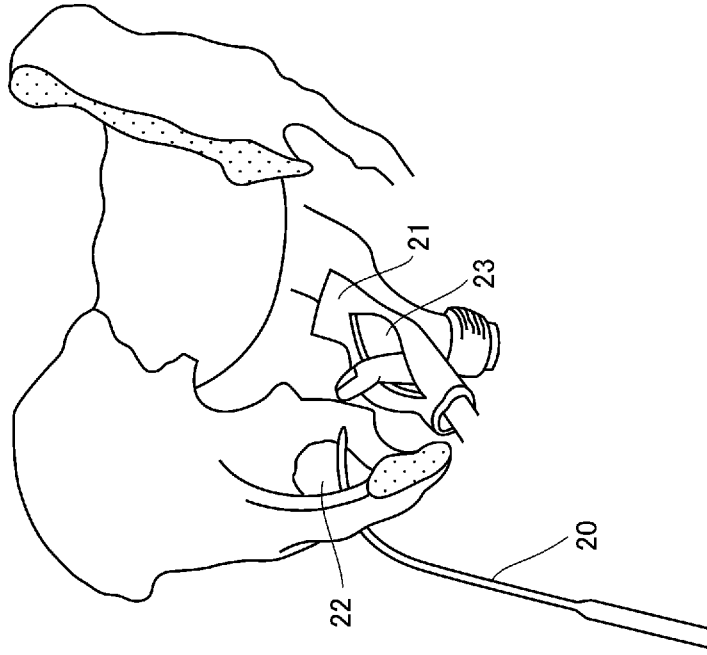


(a)

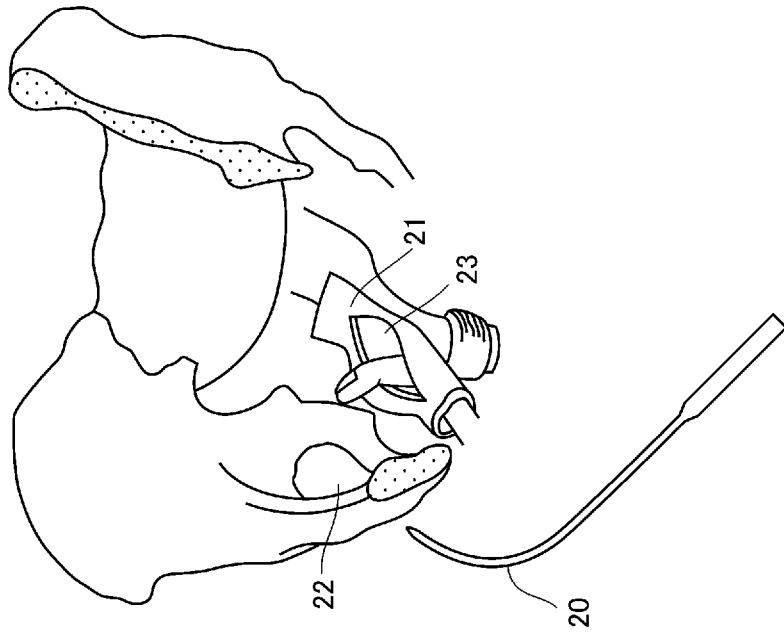


[図6]

(b)

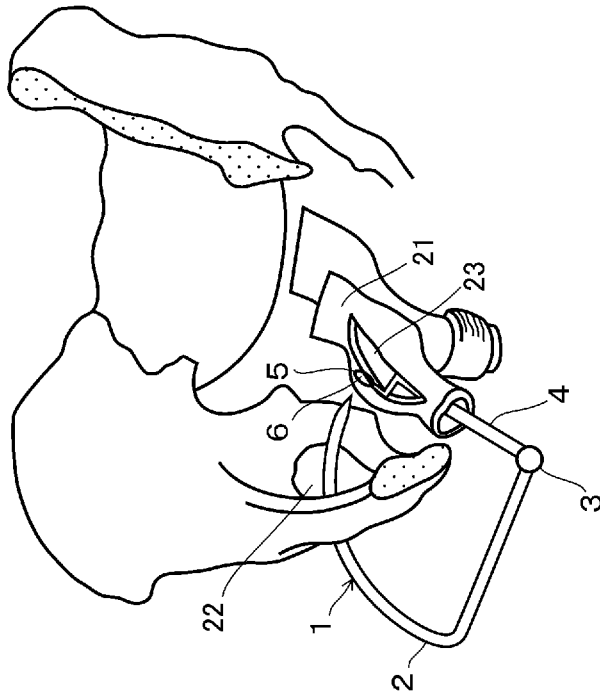


(a)

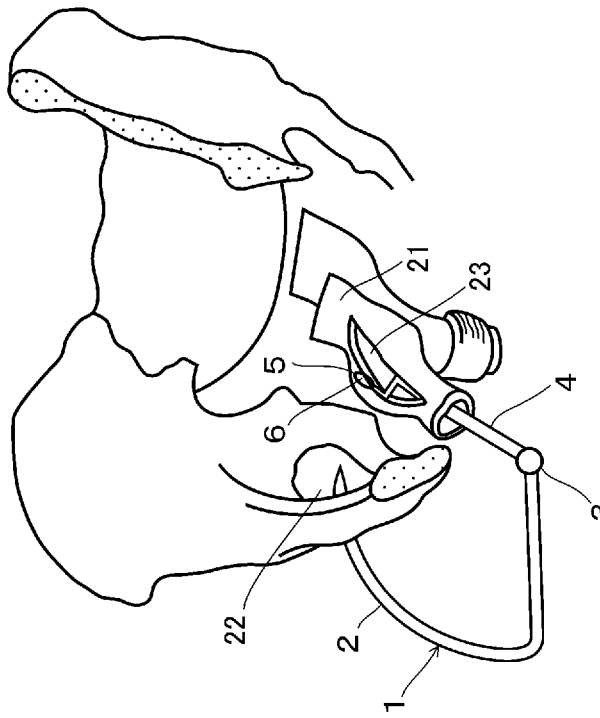


[図7]

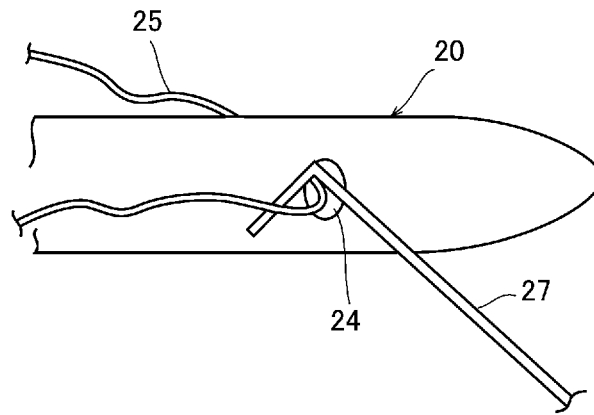
(b)



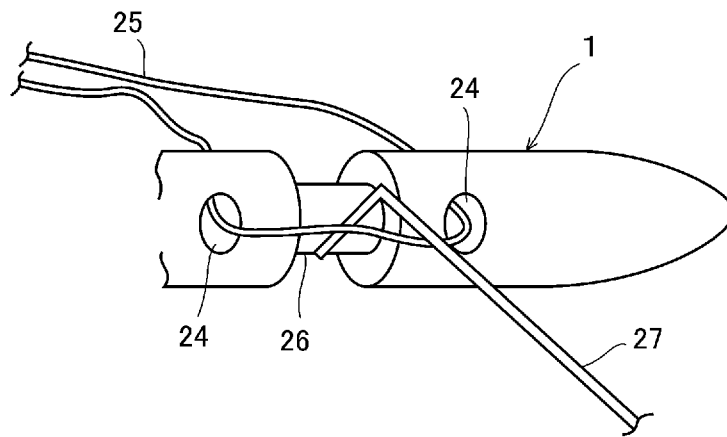
(a)



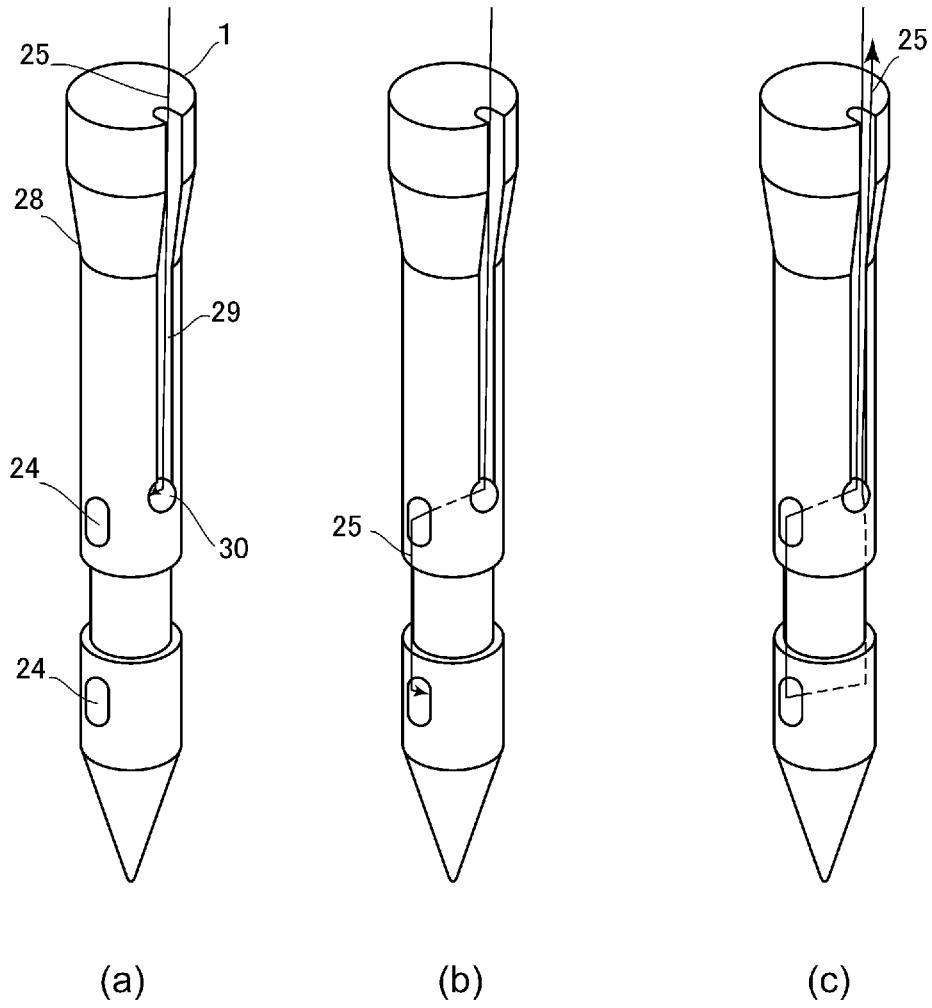
[図8]



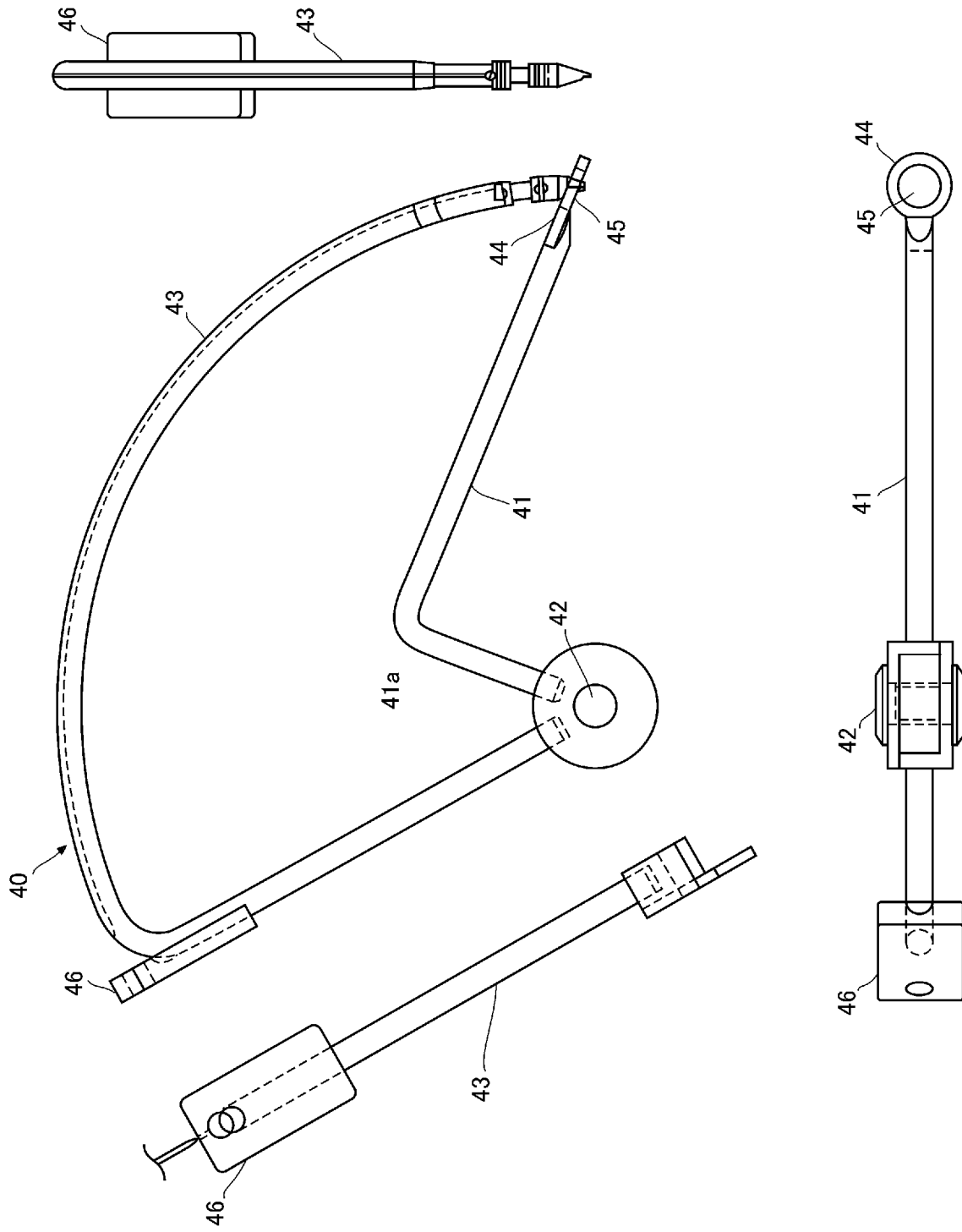
[図9]



[図10]



[11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/058445

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B17/34(2006.01) i, A61B17/06(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) A61B17/34, A61B17/06		
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 1996-2011 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2011 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2011		
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	JP 2003-38495 A (Olympus Optical Co., Ltd., Sydney Sheung Chee CHUNG), 12 February 2003 (12.02.2003), paragraphs [0118] to [0119]; fig. 55 & US 2002/0198542 A1 paragraphs [0133] to [0134]; fig. 55	1 2-3, 6-7
Y	JP 2003-512123 A (George KALADELFOS), 02 April 2003 (02.04.2003), paragraphs [0001], [0027] to [0029]; fig. 10 to 14 & WO 2001/030246 A1 page 5, lines 3 to 6; page 12, line 27 to page 13, line 22; fig. 10 to 14	2-3, 6-7
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 18 April, 2011 (18.04.11)		Date of mailing of the international search report 26 April, 2011 (26.04.11)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/058445

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6596001 B2 (ETHICON, INC.), 22 July 2003 (22.07.2003), column 1, lines 15 to 19; column 2, lines 6 to 12; column 3, line 17 to column 6, line 4; drawings (Family: none)	4-7
X	JP 2007-260385 A (Miyazaki Technology Licensing Organization Co., Ltd.), 11 October 2007 (11.10.2007), paragraphs [0002], [0008] to [0010], [0020] to [0035]; drawings (Family: none)	4-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/058445

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:

The invention of claims 1-3, the invention of claims 6-7 dependent on claim 1, the invention of claims 4-5, and the invention of claims 6-7 dependent on claim 5 do not have the same or corresponding special technical features individually. Moreover, the claims contain the following two inventions (groups).

(Invention 1) Invention of claims 1-3, and invention of claims 6-7 dependent on claim 1 (continued to extra sheet)

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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/058445

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet (2)

A puncture needle further comprising: at least two through holes bored in the leading end section of the puncture needle and spaced in the longitudinal direction, and a retraction formed between the through holes.

(Invention 2) Invention of claims 4-5, and invention of claims 6-7 dependent on claim 5

A puncture needle comprising: a rotary arm mounted rotatably on a grip section for holding said puncture needle so that the rotary arm rotates while confronting the leading end section of said puncture needle; and a target section mounted on the leading end of said rotary arm for guiding said puncture needle.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B17/34(2006.01)i, A61B17/06(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 (IPC)) Int.Cl. A61B17/34, A61B17/06		
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 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2011年 日本国実用新案登録公報 1996-2011年 日本国登録実用新案公報 1994-2011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	JP 2003-38495 A (オリンパス光学工業株式会社、鍾 尚志) 2003.02.12, 段落 0118-0119, 図 55 & US 2002/0198542 A1, 段落 0133-0134, 図 55	1 2-3, 6-7
Y	JP 2003-512123 A (ジョージ・カラデルフォス) 2003.04.02, 段落 0001, 0027-0029, 図 10-14 & WO 2001/030246 A1, 第 5 頁第 3-6 行, 第 12 頁第 27 行-第 13 頁第 22 行, 図 10-14	2-3, 6-7
<input checked="" type="checkbox"/> C 欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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 18.04.2011	国際調査報告の発送日 26.04.2011	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 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) 津田 真吾 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3 I 3 4 3 0

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
X	US 6596001 B2 (ETHICON, INC.) 2003.07.22, 第1欄第15-19行, 第2欄第6-12行, 第3欄第17行-第6欄第4行, 図面 (ファミリーなし)	4-7
X	JP 2007-260385 A (株式会社みやざき TLO) 2007.10.11, 段落0002, 0008-0010, 0020-0035, 図面 (ファミリーなし)	4-7

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きの国際調査機関は認めた。

請求項1-3に係る発明及び請求項1を引用する請求項6-7に係る発明、請求項4-5に係る発明及び請求項5を引用する請求項6-7に係る発明は、それぞれ同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。そして、請求の範囲には以下に示す2の発明（群）が含まれる。

（発明1）請求項1-3に係る発明及び請求項1を引用する請求項6-7に係る発明

穿刺針の先端部の長手方向に離間して穿設された少なくとも2カ所の貫通穴と、この貫通穴に挟持されて形成された陥凹部をさらに設けた穿刺針。

（発明2）請求項4-5に係る発明及び請求項5を引用する請求項6-7に係る発明

穿刺針であって、該穿刺針を保持する柄部に回転可能に装着し、前記穿刺針の先端部に対向して回転する回転アームと、該回転アームの先端に設けられ前記穿刺針を誘導する目標部位とからなる穿刺針。

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。