

(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2008-504051

(P2008-504051A)

(43) 公表日 平成20年2月14日(2008.2.14)

(51) Int.Cl.
A61B 17/02 (2006.01)F1
A61B 17/02テーマコード (参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

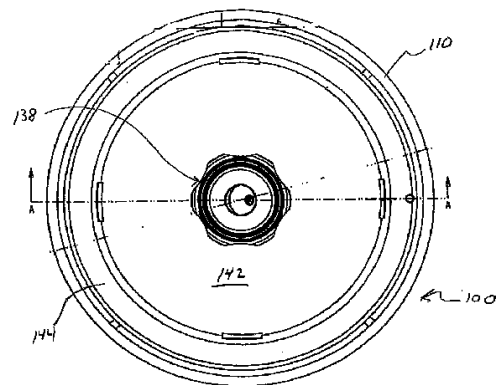
(21) 出願番号 特願2007-506369 (P2007-506369)
 (86) (22) 出願日 平成17年4月5日 (2005.4.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年10月3日 (2006.10.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/011562
 (87) 国際公開番号 W02005/097234
 (87) 国際公開日 平成17年10月20日 (2005.10.20)
 (31) 優先権主張番号 60/559,548
 (32) 優先日 平成16年4月5日 (2004.4.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506334126
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッ
 ド パートナーシップ
 アメリカ合衆国 コネチカット 0685
 6, ノーウォーク, グローバー アベ
 ニュー 150
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 スミス, ロバート シー,
 アメリカ合衆国 コネチカット 0641
 0, チェシャー, オールド タウン
 ロード 740
 (72) 発明者 ウェンチェル, トーマス
 アメリカ合衆国 コネチカット 0642
 2, ダーハム, オーク テラス 73
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術用ハンドアクセス装置

(57) 【要約】

腹腔鏡外科手術処置および内視鏡外科処置の間、外科医の手および/または外科手術用機器のいずれかのシール化挿入を可能にするのに適合し得る外科手術用アクセス装置は、中心長手軸を規定し、外科医の手の通過のための長手方向開口部を有するアクセスハウジング；アクセスハウジングに取り付けられ、切開部を規定する組織部分に係合するように切開部内に位置付けるための可撓性ライナーを有する、開創器基部；およびアクセスハウジングに取り外し可能に取り付けられたトロカールアダプターを備える。トロカールアダプターは、長手方向開口部内に受容するように位置付けられたトロカールスリーブ、および流体密な関係で外科手術用機器を受容するように適合されたトロカール弁を備える。アクセスハウジングは、外科医の腕およびトロカールスリーブのそれぞれの周りでシールを形成するように適合されたシールを備え得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科手術用アクセス装置であって、該装置が、以下：

中心長手軸を規定し、物体の通過を可能にするように構成された寸法の第 1 の内部寸法を規定する第 1 の内部通路を有するアクセスハウジング；

該第 1 の内部通路を横切って該ハウジングに取り付けられたシールであって、該シールが、実質的に流体密な関係で物体を受容するように適合されている、シール；および

該アクセスハウジングに取り付け可能なアダプターであって、該アダプターが、該アクセスハウジングの第 1 の内部寸法よりも小さい第 2 の内部寸法を規定する第 2 の内部通路を有するアクセス部材を備える、アダプター、
を備える、外科手術用アクセス装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アクセスハウジングの第 1 の内部通路が、外科医の手の通過を可能にする寸法である、外科手術用アクセス装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アダプターの第 2 の内部通路は、外科手術用機器の通過を可能にするような寸法である、外科手術用アクセス装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アダプターが、第 2 の内部通路に対して配置される弁を備え、該弁が、該機器との実質的な流体密な関係を確立するために適合されている、外科手術用アクセス装置。

20

【請求項 5】

請求項 4 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アクセスハウジングのシールが、前記アダプターのアクセス部材の周りに実質的に流体密なシールを形成するように適合されている、外科手術用アクセス装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アダプターが、前記アクセスハウジングに取り外し可能に取り付けられている、外科手術用アクセス装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記シールが、ゲル材料を含む、外科手術用アクセス装置。

30

【請求項 8】

外科手術用アクセス装置であって、以下：

物体を受容するための第 1 の通路を有するアクセスハウジング；および

アクセスハウジングに取り付け可能な基部であって、該基部が、以下：

切開部を少なくとも部分的に裏から覆うように患者の切開部内に位置付け可能な可撓性ライナー部材；

該ライナー部材の 1 つの端部に接続され、身体の内部表面に係合するように該身体内に位置付けるために適合された第 1 の部材；

該ライナー部材の他の端部に接続される第 2 の部材；および

40

該基部の第 2 の部材に係合するためのアクセスハウジングに隣接して配置された膨張可能部材であって、該膨張可能部材が、第 2 の部材を変位させるように膨張可能であり、これによって、該ライナー部材が、切開部を形成する組織に係合し、少なくとも部分的に該切開部を開創する、膨張可能部材、

を備える、基部、

を備える、外科手術用アクセス装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記基部の第 1 の部材が弾性である、外科手術用アクセス装置。

【請求項 10】

50

請求項 9 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記基部が、前記アクセスハウジングに取り付けられ、前記膨張可能部材に隣接して配置されるハウジングマウントを備え、該ハウジングマウントが、該基部の第 2 の部材に連結され、かつ該第 2 の部材を変位させるために該膨張可能部材の膨張の際に該アクセスハウジングに対して移動可能である、外科手術用アクセス装置。

【請求項 1 1】

請求項 9 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記膨張可能部材が、バルーン部材を備える、外科手術用アクセス装置。

【請求項 1 2】

請求項 9 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記第 1 の部材および第 2 の部材が、それぞれ、弾性環状部材である、外科手術用アクセス装置。

10

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記バルーン部材が、環状形状を規定する、外科手術用アクセス装置。

【請求項 1 4】

請求項 8 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アクセスハウジングが、外側トラフを備え、前記膨張可能部材が、該外側トラフに少なくとも部分的に収容される、外科手術用アクセス装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記基部が、第 2 の部材に連結され、前記外側トラフに隣接して配置されるハウジングマウントを備え、該ハウジングマウントが、前記アクセスハウジングに対して移動するように適合され、これによって、膨張可能部材の膨張の際に、該ハウジングマウントが、前記第 1 の部材から変位する、外科手術用アクセス装置。

20

【請求項 1 6】

請求項 8 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アクセスハウジングが、実質的に流体密な関係で前記物体を受容するために適合されたシールを有する、外科手術用アクセス装置。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アクセスハウジングに取り付け可能であるアダプターを備え、該アダプターが、前記シールを通る第 2 の通路を規定するアクセス部材を有する、外科手術用アクセス装置。

30

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アダプターが、前記第 2 の通路を横切って配置される弁を有し、該弁が、実質的に流体密な関係で外科手術用機器を受容するように適合されている、外科手術用アクセス装置。

【請求項 1 9】

請求項 8 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記膨張可能部材が、バルーンである、外科手術用アクセス装置。

【請求項 2 0】

外科手術用アクセス装置であって、以下：

40

アクセスハウジングであって、該アクセスハウジングが、中心長手軸を規定し、外科医の手の通過のために該アクセスハウジングの中を延びる長手方向開口部を有するアクセスハウジング；

該アクセスハウジングに取り付けられた開創器基部であって、該開創器基部が、切開部を規定する組織部分に係合するように該切開部内に位置付けるための可撓性ライナーを有する、開創器基部；および

該アクセスハウジングに取り外し可能に取り付けられたトロカールアダプターであって、該トロカールアダプターが、該長手方向開口部内に受容するように位置付けられたトロカールスリーブ、および流体密な関係で外科手術用機器を受容するように適合されたトロ

50

カール弁を備える、トロカールアダプター、
を備える、外科手術用アクセス装置。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記アクセスハウジングが、外科医の腕および前記トロカールスリーブのそれぞれの周りにシールを形成するように適合されたシールを備える、外科手術用アクセス装置。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記シールが、外科医の腕の非存在下または前記トロカールスリーブの非存在下において閉鎖するように適合されている、外科手術用アクセス装置。

10

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記シールが、ゲル材料を含む、外科手術用アクセス装置。

【請求項 2 4】

請求項 2 0 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記開創器基部が、前記ライナーのそれぞれの端部に接続される第 1 の環状部材および第 2 の環状部材を備え、該第 1 の環状部材が、体腔内の内側組織部分に係合するように、切開部を通して位置付け可能であり、該第 2 の環状部材は、前記アクセスハウジングに関して取り付けられる、外科手術用アクセス装置。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記開創器基部が、前記アクセスハウジングに取り付けられ、かつ前記第 2 の環状部材に係合可能な膨張可能部材を備え、該膨張可能部材が、前記第 1 の環状部材に対して該第 2 の環状部材を変位するように膨張して、前記ライナーが、切開部を規定する組織を少なくとも部分的に引き出すように適合されている、外科手術用アクセス装置。

20

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記膨張可能部材が、環状バルーンを備える、外科手術用アクセス装置。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の外科手術用アクセス装置であって、前記開創器基部が、第 2 の環状部材に結合され、かつ前記環状バルーンによって係合されるように前記アクセスハウジングに対して位置付けられる環状マウントを備え、該環状マウントが、第 1 の環状部材に対して該第 2 の環状部材を変位させるために、該環状バルーンの膨張の際に該アクセスハウジングに対してより適合される、外科手術用アクセス装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願に対する相互参照)

本出願は、2 0 0 4 年 4 月 5 日に提出された仮出願番号 6 0 / 5 5 9 , 5 4 8 に対する利益を主張し、この内容は、本明細書中において参考として援用される。

40

【0 0 0 2】

(1 . 開示の分野)

本開示は、一般的に、体壁を横切る、体腔内へのシール状態でのアクセスを容易にするための外科手術用デバイス、より詳細には、腹腔鏡外科手術処置および内視鏡外科手術処置の間、外科医の手および / または外科手術用機器のシール状態での挿入を可能にするのに適合し得る外科手術用アクセス装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

(2 . 関連技術の説明)

内視鏡処置および腹腔鏡処置の両方を含む低侵襲性の外科手術処置によって、外科手術

50

が、組織内の開口部から離れた器官、組織および脈管において実行され得る。腹腔鏡処置および内視鏡外科処置は、一般的に、身体内に挿入される任意の機器がシールされることを必要とする。すなわち、例えば、外科手術領域がガス注入される外科手術処置などの場合、切開部を通して身体内に気体が入らず、気体が出ないことを確実にするための用意がなされなければならない。これらの処置は、代表的に、カニユーレを通して身体内に導入される外科手術用機器を使用する。カニユーレは、それに関連するシールアセンブリを有する。シールアセンブリは、実質的に流体密なシールをこの機器の周りに提供して、確立された気腹術の完全性を保つ。

【0004】

低侵襲性の処置は、従来の開腹外科手術を超えるいくつかの利点（より少ない患者の外傷、減少した回復時間、減少した感染の可能性などを含む）を有する。しかし、好ましい外科手術技術としてその最近の成功および全体的な受容にもかかわらず、低侵襲性の外科手術（例えば、腹腔鏡手術）は、いくつかの不利益がある。特に、このタイプの外科手術は、内視鏡による視覚化での離れた位置での長く狭い内視鏡機器を外科医が操作するために、外科医に多くの技術を必要とする。さらに、腸管を含む腹腔鏡外科手術において、所望の処置を実行するために、腸の多くの部分を操作することがしばしば好ましい。これらの操作は、現在の腹腔鏡ツールおよびトロカールまたはカニユーレによる腹腔にアクセスする処置を用いて実用的ではない。

【0005】

これらの問題に取り組むために、最近の努力は、手で補助する腹腔鏡技術および処置に焦点を当てている。これらの処置は、腹腔鏡外科手術方法および従来の外科手術方法の両方を組み込む。手で補助する技術は、例えば、ガス注入された腹腔において切開部内に位置付けられ得る拡大デバイスであるハンドアクセスシールとともに実行される。デバイスは、腔内での腕による外科手術操作を可能にしながら、挿入の際に外科医の腕の周りのシールを形成するためのシールを備える。しかし、公知のハンドアクセスシールは、非常に扱いにくく、複雑なシール機構を組み込む。さらに、これらのハンドアクセスシールを、腹腔鏡機器とともに使用するために切り替えることができない。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

（要旨）

従って、本開示は、腹腔鏡外科手術処置および内視鏡外科手術処置の間、外科医の手および/または外科手術用機器のいずれかのシール状態での挿入を可能にするように適合可能な外科手術用アクセス装置に関する。このアクセス装置は、中心長手軸を規定し、物体の通過を可能にするように構成された寸法の第1の内部寸法を備える第1の内部通路を有するアクセスハウジング；第1の内部通路を横切ってハウジングに取り付けられ、実質的に流体密な関係で物体を受容するように適合されたシール（例えば、ゲルシール）；およびこのハウジングに取り付け可能なアダプターを備える。アダプターは、アクセスハウジングの第1の内部寸法よりも小さい第2の内部寸法を規定する第2の内部通路を有するアクセス部材を備える。好ましくは、アクセスハウジングの第1の内部通路は、外科医の手の通過を可能にする寸法であり、一方アダプターの第2の内部通路は、外科手術用機器の通過を可能にする寸法である。アダプターは、第2の内部通路に対して配置され、機器との実質的な流体密な関係を確立するために適合された弁を備え得る。アクセスハウジングのシールは、アダプターのアクセス部材の周りに実質的な流体密なシールを形成するように適合される。アダプターは、アクセスハウジングに取り外し可能に取り付けられ得る。

【0007】

別の好ましい実施形態において、外科手術用アクセス装置は、物体を受容するための第1の通路を有するアクセスハウジング；およびアクセスハウジングに取り付け可能な基部を備える。この基部は、切開部を少なくとも部分的に裏から覆うように患者の切開部内に位置付け可能な可撓性ライナー部材；ライナー部材の1つの端部に接続され、身体の内

10

20

30

40

50

表面に係合するように身体内に位置付けるために適合される第 1 の部材；ライナー部材の他の端部に接続される第 2 の部材；および基部の第 2 の部材に係合するためにアクセスハウジングに隣接して配置される膨張可能部材を備える。この膨張可能部材は、第 2 の部材を変位させるために膨張可能であり、これによって、ライナー部材は、切開部を形成する組織に係合し、少なくとも部分的に切開部を開創する。

【 0 0 0 8 】

基部は、アクセスハウジングに取り付けられ、膨張可能部材に隣接して配置されるハウジングマウントを備え得る。ハウジングマウントは、基部の第 2 の部材に連結され得、第 2 の部材を変位させるために膨張可能な部材の膨張の際にアクセスハウジングに対して移動可能である。膨張可能部材は、環状形状を規定するバルーン部材を備え得る。第 1 の部材および第 2 の部材はまた、それぞれ、弾性環状部材であり得る。

10

【 0 0 0 9 】

アクセスハウジングは、外側トラフを備え得、膨張可能部材は、外側トラフに少なくとも部分的に収容される。この配置において、基部は、第 2 の部材に連結され、外側トラフに隣接して配置されるハウジングマウントを備え得る。ハウジングマウントは、好ましくは、アクセスハウジングに対して移動するように適合され、これによって、膨張可能部材の膨張の際に、ハウジングマウントは、第 1 の部材から変位される。

【 0 0 1 0 】

アクセスハウジングは、実質的に流体密な関係で物体を受容するように適合されたシールを有し得る。アダプターは、アクセスハウジングに取り付け可能であり得る。アダプターは、シールを通る第 2 の通路を規定するアクセス部材を有する。アダプターは、第 2 の通路を横切って配置される弁を有し、実質的に流体密な関係で外科手術用機器を受容するように適合される。

20

【 0 0 1 1 】

別の好ましい実施形態において、外科手術用アクセス装置は、中心長手軸を規定し、外科医の手の通過のために中に延びている長手方向開口部を有するアクセスハウジング；このアクセスハウジングに取り付けられ、切開部を規定する組織部分に係合するために切開部内に位置付けるための可撓性ライナーを有する開創器基部；およびアクセスハウジングに取り外し可能に取り付けられるトロカールアダプターを備える。トロカールアダプターは、長手方向開口部内に受容するために位置付けられるトロカールスリーブ、および流体密な関係で外科手術用機器を受容するように適合されたトロカール弁を備える。アクセスハウジングは、外科医の腕またはトロカールスリーブの周りにシールを形成するように適合されたシールを備え得る。シールは、外科医の腕の非存在下またはトロカールスリーブの非存在下において閉鎖するように適合されている。1 つの好ましいシールは、ゲル材料を含む。好ましい開創器基部は、ライナーのそれぞれの端部に接続される第 1 の環状部材および第 2 の環状部材を備える。第 1 の環状部材は、体腔内の内側組織部分に係合するように、切開部を通して位置付け可能である。第 2 の環状部材は、アクセスハウジングに関して取り付けられる。開創器基部は、アクセスハウジングに取り付けられ、第 2 の環状部材に係合可能な膨張可能部材を備え得る。この膨張可能部材は、第 1 の環状部材に対して第 2 の環状部材を変位するように膨張して、ライナーが、切開部を規定する組織を少なくとも部分的に引き出すように適合されている。

30

40

【 0 0 1 2 】

1 つの好ましい実施形態において、膨張可能部材は、環状バルーンを備える。開創器基部は、第 2 の環状部材に結合され、環状バルーンによって係合されるようにアクセスハウジングに対して位置付けられる環状マウントを備える。この環状マウントは、第 1 の環状部材に対して第 2 の環状部材を変位させるために、環状バルーンの膨張の際にアクセスハウジングに対してより適合される。

【 0 0 1 3 】

手で補助される腹腔鏡外科手術処置および機器で補助される腹腔鏡外科手術処置を実行するための方法もまた想定される。

50

【 0 0 1 4 】

本開示の好ましい実施形態は、図面を参照してより良く理解される。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 5 】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本開示の外科手術用アクセス装置は、物体をこの装置を通して挿入する前、挿入の間、および挿入後において、患者の体腔と外側の大気との間に実質的なシールを提供する。この装置は、切開部を開創するために、可撓性ライナーおよび膨張可能部材を有し、その結果、この装置は、切開部を裏から覆い (l i n e)、切開部を開創するために使用され得、外科手術部位にアクセスを提供する。

10

【 0 0 1 6 】

さらに、本発明のアクセス装置は、外科医の手および / または腕を収容し得、種々の直径 (例えば、5 mm ~ 15 mm の範囲であり得る) の外科手術用機器を受容するように切換可能であり、挿入されたときに、腕および各機器と気体密なシールを確立し得る。アクセス装置は、ガス注入される腹膜腔の完全性を維持するために、物体の非存在下において体腔を実質的にシールするようにさらに適合される。

【 0 0 1 7 】

一般的に、アクセス装置は、シールした関係での外科医の手または腕の導入および操作を可能にするための第 1 の作動状態と、シールした関係での腹腔鏡外科手術用機器または内視鏡外科手術用機器の導入および操作を可能にするための第 2 の作動状態との間で、切

20

【 0 0 1 8 】

本開示の特定の焦点が好ましい腹腔鏡処置にあるものの、腹腔鏡外科手術が、単に、処置が体壁を通るアクセス装置を通して体腔で実行され得る、1つのタイプの手術の例であることが注意される。

【 0 0 1 9 】

以下の説明において、従来のように、「近位」とは、操作者に最も近い機器の部分をいい、一方、「遠位」とは、操作者から離れた機器の部分をいう。

【 0 0 2 0 】

ここで図面を参照する。図面において、類似の参照数字は、いくつかの図全体を通して同一または実質的に同類の部品を同定する。図 1 および 2 は、本開示のアクセス装置を示す。アクセス装置 100 は、2つの主要構成要素 (すなわち、アクセスハウジング 102 および開創器基部 104) を備える。この装置はまた、望ましくは、トロカールアダプター 106 を備え、これは、アクセスハウジング 102 に取り外し可能に取り付けられる。アクセスハウジング 102 は、身体の外側領域 (例えば、腹腔) に隣接して (好ましくは、接触して) 位置付けることが意図される。アクセスハウジング 102 は、中心長手軸「a」および中心軸「a」に沿って延びる長手方向開口部または通路 108 を規定する。長手方向通路 108 は、外科医の手および / または腕の通過を可能にするように設計された内部寸法を規定する。アクセスハウジング 102 は、さらに、外周 U 字型フランジまたはトラフ 110、および内部垂直支持壁 112 を備える。垂直支持壁 112 は、長手方向通路 108 を規定する。アクセスハウジング 102 は、ポリカーボネート、ポリスチレン、ABS などを含む任意の適切な生体適合性材料から作製され得る。あるいは、アクセスハウジング 102 は、ステンレス鋼またはチタンおよびそれらの合金から作製され得る。

30

40

【 0 0 2 1 】

図 1 ~ 2 をなお参照して、アクセスハウジング 102 は、好ましくは、長手方向通路 108 を横切って取り付けられるシール 114 を備える。シール 114 は、外科医の腕の周り、または外科手術用機器の周り、またはこのような物体の存在下において、実質的なシールを提供するために、セプタムシール、フラッパー弁 (f l a p p e r v a l v e)、ダックビルシール (d u c k b i l l s e a l) などのような 1 つ以上のシールを備え得る。図 1 ~ 7 の実施形態は、軟質ウレタンゲル、シリコンゲルなどのようなゲル材料

50

を有し、好ましくは、手術部位の周りでの挿入および操作の間、外科医の手および／または腕の外側表面の周りにおいてシール１１４が適合し、シール１１４を形成し得るための圧縮可能な特徴を有する。シール１１４は、好ましくは、Ｖ字型入口開口部１１６を備え、このＶ字型入口開口部１１６は、シール１１４内のスリット１１８へと伸長する。Ｖ字型入口開口部１１６は、シール１１４を通る外科医の手および／またはアダプター１０６のような物体の挿入および通過を容易にするために、スリット１１８に向かって内側に集まる。さらに、シール１１４は、物体の通過を可能にするように開き、これによって、スリット１１８を規定する内側ゲル部分は、流体密な関係でこの物体と係合する。シール１１４は、さらに、手またはアダプター１０６の非存在下において実質的な閉鎖位置をとるように、すなわち、ゼロシールを形成するように適合され、それによって、アクセス装置１００が使用されていないときのアクセスハウジング１０２を通るガス注入ガスの漏れを妨げる。シール１１４のスリット１１８は、ほぼ直線の配向、ｔ字型、三尖形状、またはｘ字型または他の形状であり得る。シール１１４は、従来手段によってアクセスハウジング１０２の内部に接続される。

10

20

30

40

50

【００２２】

代替の好ましい実施形態において、シール１１８は、弾性材料（例えば、ポリイソブレン）から作製され、弾性材料に隣接して位置付けられる布材料の少なくとも１つの層を有するか、または弾性材料を用いて成型される。摩擦抵抗コーティングがシール１１８に適用され得る。２００２年６月６日に出版された同一人に譲渡された米国特許出願番号１０／１６５，３７３（この内容は、その全体が参考として援用される）の特定の実施形態において開示されるようなシールが使用され得る。他の弁型はまた、ゼロ閉鎖（zero-closure）弁、セプタム弁、スリット弁、ダブルスリット弁、膨張式ブラダー、他の泡またはゲル弁配置などを含めて企図される。

【００２３】

ここで、図１～３を参照して、開創器基部１０４を考察する。開創器基部１０４は、患者の切開部内に位置付けられて、切開部を裏から覆い、そして／または切開部を規定する組織を開創し、それによって、下にある体腔に対するアクセスを向上する。開創器基部１０４は、ライナー１２０、環状マウント１２２および膨張可能部材１２４を備える。図１～３とともに、図４～５を参照して、ライナー１２０は、管状シースまたは可撓性ライナー部材１２６、ライナー部材１２６の１つの端部に接続された第１の部材１２８、およびライナー部材１２６の残りの端部に接続された第２の部材１３０を備える。ライナー部材１２６は、管状形状で配置される可撓性材料（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどを含む）のシートであり得る。ライナー部材１２６はまた、エラストマー性材料を含み得、そしてその剛性を増加させるために、材料内に埋め込まれた剛性ランナーを組み込み得る。好ましい実施形態において、ライナー部材１２６は、管状であるが、ライナー部材１２６がいくつかの要素（例えば、個々のタブなど）を組み込み得る。ライナー部材１２６は、流体に対して不浸透性であってもなくても良い。ライナー部材１２６は、アクセス装置を通してまたは外科手術の過程において除去され得る任意の組織による、切開部の汚染を妨げるために、切開部を裏から覆うように適合される。一般的に、ライナー部材１２６はまた、開創器基部１０４の配置の間、切開部を開創するように働き得、その結果、患者の皮膚、筋膜、および他の組織が、引き戻され、外科手術部位へアクセスし得る。

【００２４】

ライナー１２０の第１の部材１２８は、切開部を通して腹壁の下に位置付けられて、内部壁部分と係合し、それによって、切開部に対して開創器基部１０４を固定するように適合されている。第１の部材１２８は、好ましくは、切開部を通る通過を容易にするために可撓性であり、腹腔に入った際にその元の形状に戻るのに十分な弾性を有する。第１の部材１２８は、好ましくは、環状または輪状の形状であり、弾性またはエラストマー性の材料から作製され得る。第１の部材１２８は、従来手段によって、ライナー部材１２６の端部に固くしっかりと固定され得る。

【００２５】

第２の部材１３０もまた、環状または輪状の形状であり、従来の手段によってライナー部材１２６の他端に取り付けられる。第２の部材１３０は、好ましくは、第１の部材１２８よりもさらに剛性特性を有し、適切なポリマー材料または生体適合性金属から形成され得る。あるいは、第２の部材１３０は、エラストマー材料性のから作製され得る。

【００２６】

図２～３に最も良く示されるように、開創器基部１０４の環状マウント１２２は、アクセスハウジング１０２の周りに同軸的に取り付けられる。環状マウント１２２は、アクセスハウジング１０２に対して、長手軸「a」に対して長手方向に移動するように適合され、好ましくは、垂直支持壁１１２に隣接するアクセスハウジング１０２の外壁に沿ってスライドする。環状マウント１２２は、第２の部材１３０を環状マウント１２２に固定する様式で第２の部材１３０に接続するように適合される。第２の部材１３０を環状マウント１２２に接続するための任意の適切な手段が想定され、これには、接着剤、セメントなどが挙げられる。環状マウント１２２および第２の部材１３０は、２つの構成要素をしっかりと取り付けるために、対応する構造を組み込み得る。このような構造は、さねはぎ配置、タブおよびスロットであり得る。１つの好ましい実施形態において、第２の部材１３０は、環状マウント１２２の内側チャンネル１３２内に受容されるように引っ張られ、摩擦ばめなどによってチャンネル１３２内に保持され得る。

10

【００２７】

図１～３とともに、ここで、図６～７を参照して、開創器基部１０４の膨張可能部材１２４は、アクセスハウジング１０２の外側トラフ１１０内に受容され、閉じこめられるように対応して設計された環状または輪状の寸法を有する外科手術用バルーンの形態であることが好ましい。膨張可能部材１２４は、膨張可能部材１２４の内部と連通する流体供給ライン１３４を備え、膨張可能部材１２４に対して流体を提供し、選択的に膨張させる。膨張可能部材１２４は、水、生理食塩水など、または気体のような流体で選択的に満たされ得る。装置１００の組み立てられた状態において、膨張可能部材１２４の上側表面は、環状マウント１２２に接触する。従って、膨張可能部材１２４の膨張の際に、環状マウント１２２は、腹腔から離れる近位方向に変位する。同様に、環状マウント１２２に取り付けられる第２の部材１３０は、第１の部材１２８から離れるように近位に移動する。このような動きによって、ライナー部材１２６は、張力状態へと移動し、それによって、少なくとも部分的に切開部を開創するように、切開部の周囲の組織を、側方外側に引っ張る。ライナー部材１２６は、外科医がライナー部材１２６を引っ張ることも、ライナー部材１２６を配置し、適所にライナー部材１２６を固定することも必要とせずに、切開部を開創するために張力を与えられる。理解されるように、ライナー部材１２６が張力を与えられると、第１の部材１２８もまた、近位方向に引っ張られて、第１の部材１２８を腹腔の内壁に接触させ得る。この活動は、切開部内において開創器基部１０４を効果的に固定する。

20

30

【００２８】

図１～２を再び参照して、アクセス装置１００のトロカールアダプター１０６をここで説明する。トロカールアダプター１０６は、アダプター基部１３６、およびアダプター基部１３６に取り付けられる弁アセンブリ１３８を備える。アダプター基部１３６は、トロカールスリーブ１４０、スリーブ１４０から延びる内壁１４２、および周辺フランジ１４４を備える。トロカールスリーブ１４０は、外科手術用機器の通過に適切な内部寸法を規定する長手方向開口部１４６を有する管状構造である。トロカールスリーブ１４０の近位端は、考察されるように、弁アセンブリ１３８への取り付けのために、内壁１４２を越えて延びる。アダプター基部１３６は、好ましくは、単一のユニットとして、モノリシックに形成され、射出成型技術によって適切なポリマー材料から作製され得る。あるいは、アダプター基部１３６は、ステンレス鋼、チタン、チタン合金などのような適切な生体適合性金属材料から形成され得る。

40

【００２９】

アダプター基部１０６は、好ましくは、アクセスハウジング１０２に取り外し可能に取

50

り付けられる。1つの好ましい配置において、アダプター基部106長手軸「a」に対して半径方向内側に延びる周辺リップ146を備える。周辺リップ146は、スナップフィット(snap-fit)の関係でアクセスハウジング102の環状溝148内に受容されて、2つの構成要素を取り外し可能に接続する。アダプター基部106をアクセスハウジング102に取り外し可能に接続するための他の手段もまた想定され、例えば差込み結合、摩擦ばめ、さねはぎなどが挙げられる。アダプター基部106はまた、アクセスハウジング102につながれて、引き上げぶた式(flip-top)の配置を提供し得る。

【0030】

弁アセンブリ138は、トロカールスリーブに取り付け、そして内視鏡機器の周りに流体密なシールを形成するために適合された任意の従来のトロカールシールシステムであり得、約3mm~約15mmの直径の範囲である。1つの好ましい実施形態において、弁アセンブリ138は、商品名VERSAPORTTMで、Connecticut、NorwalkのUnited States Surgical Corporationから入手可能なタイプの弁アセンブリである。VERSAPORTTMシールは、弁ハウジング150、ハウジング内に取り付けられたジナル弁152、および弁ハウジング150からトロカールスリーブ140内に延びるゼロ閉鎖弁またはダックビル弁154を備える。ジナル弁152は、弁アセンブリ138を通して挿入される機器のオフセット操作を収容するために、回転の中心軸周りで、弁ハウジング150内で旋回または回転するように適合される。ダックビル弁154は、機器の存在下で開き、機器の非存在下でゼロ閉鎖シールとして機能するように閉じるように適合されている。弁ハウジング150は、任意の従来の手段(接着剤、差込カップリングなどを含む)によってトロカールスリーブ140の近位端に接続される。アダプター106内への組み込みのための他の弁アセンブリもまた想定され、例えば、同一人に譲渡された米国特許第6,482,181号、同第5,820,600号、RE36,702および出願番号09/706,643(2000年11月6日出願された)に開示される弁アセンブリがあり、それぞれの内容全体が、参考として援用される。

【0031】

トロカールアダプター106の他の詳細は、Express Mail Certificate EU 799732793 USにおいて、この出願と同時に、同一人に譲渡された出願を参照して、確認され得、この出願の内容は、本明細書中において参考として援用される。

【0032】

(操作)

手で補助する腹腔鏡外科手術処置とともにアクセス装置100を使用することについて考察する。腹腔腔は、ガス注入され、例えば、トロカールを用いて、腔内に切開が作製され、当該分野で従来の通りに腔に対するアクセスを提供する。その後、開創器基部104は、第1の部材128を収縮させ、そして第1の部材128を切開部を通して体腔内に進めることによって、切開部内に導入される。第1の部材128は、腔内において、(その固有の弾性の影響下で)第1の部材128が、その通常の状態に戻り得るように開放される。ライナー部材126は、第1の部材128から切開部を通して延び、以前に考察されるように、切開部を裏から覆う。

【0033】

処置は、外側身体組織に隣接するアダプター106無しで、アクセスハウジング102を位置付けることによって、続けられる。まだ接続されていない場合、第2の部材130は、環状マウント122のチャンネル132内に第2の部材130を位置付けることによって、環状マウント122に接続される。その後、アクセスハウジング102の外側トラフ110内に受容される膨張可能部材124は、供給ライン134を通る流体の導入によって膨張する。膨張の間、環状マウント122(膨張可能部材124とのその接触を介する)は、アクセスハウジング102の外壁に沿って近位にスライドするように患者から変位して、それによって、また、ライナー120の第2の部材130を近位方向に変位させる

。この動きによって、ライナー部材 126 におけるいずれの過剰なゆるみも除去され、第 1 の部材 128 をを内腔壁と係合するように引っ張り得、これによって、身体組織に対して開創器基部 104 を固定する。理解されるように、ライナー部材 126 はまた、第 2 の部材 130 の動きの際に、切開部のサイズを拡張し得る。

【0034】

アクセス装置 100 がその第 1 の作動状態にあるとき、手で補助する外科手術は、アクセスハウジング 102 のシール 114 を通って体腔内に外科医の手および腕を進めることによってもたらされ得る。シール 114 は、腕の周りに流体密なシールを形成する。次いで、所望の手で補助する処置が実行され得る。

【0035】

ハンドアクセス装置 100 を腹腔鏡機器とともに使用するために切り替える（すなわち、アクセス装置 100 をその第 2 の作動状態に切り替える）ことが望ましい場合、トロカールアダプター 106 は、上記の様式でアクセスハウジング 102 に取り付けられる。一旦取り付けられると、トロカールスリーブ 140 は、シール 114 のスリット 118 を通って延びる。シール 114 は、トロカールスリーブ 140 の外側表面の周りで流体密なシールを形成する。機器は、弁アセンブリ 138 およびトロカールスリーブ 140 を通して導入され、所望の処置を実行する。上記のように、弁アセンブリ 138 のジンバル弁 140 は、機器の周りに流体密なシールを形成し、手術部位内での機器の操作を可能にする。

【0036】

このように、アクセス装置 100 は、手で補助される腹腔鏡処置およびより慣例の機器で補助される腹腔鏡処置とともに使用され得る。この柔軟性および適合性は、腹腔内に必要とされる切開部の数を実質的に減少させ、従って、患者の外傷および感染を最小化し、回復時間を改善する。

【0037】

種々の改変が本明細書に開示される実施形態に対してなされ得ることが理解される。従って、上記記載は、限定として解釈されるべきではなく、単に好ましい実施形態の例示として解釈されるべきである。当業者は、添付の特許請求の範囲の範囲および精神内において他の改変を想定する。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図 1】図 1 は、本開示の原理に従うハンドアクセス装置の上面図であり、アクセスハウジング、トロカールアダプターおよび開創器基部を示す。

【図 2】図 2 は、図 1 の線 2 - 2 に沿った、図 1 の実施形態に従うアクセス装置の断面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 の線 3 - 3 に沿った、図 1 の実施形態に従うアクセス装置の部分断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 の実施形態に従うアクセス装置の開創器基部の膨張可能部材の上面平面図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の線 5 - 5 に沿った、図 1 の実施形態に従う膨張可能部材の側面断面図である。

【図 6】図 6 は、図 1 の実施形態に従うアクセス装置の開創器基部の可撓性ライナーの上面平面図である。

【図 7】図 7 は、図 6 の線 7 - 7 に沿った、図 1 の実施形態に従う可撓性ライナーの側面断面図である。

10

20

30

40

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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C060 AA10

专利名称(译)	手术手入口装置		
公开(公告)号	JP2008504051A	公开(公告)日	2008-02-14
申请号	JP2007506369	申请日	2005-04-05
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团有限合伙企业		
[标]发明人	スミスロバートシー ウェンチェルトーマス		
发明人	スミス, ロバート シー. ウェンチェル, トーマス		
IPC分类号	A61B17/02 A61B17/00 A61B17/34 A61M5/00		
CPC分类号	A61B17/0218 A61B17/3423 A61B17/3462 A61B2017/00265 A61B2017/00477 A61B2017/3464		
FI分类号	A61B17/02		
F-TERM分类号	4C060/AA10		
优先权	60/559548 2004-04-05 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种外科进入装置，其适于在腹腔镜和内窥镜外科手术过程中允许外科医生的手和/或外科手术器械的密封插入，包括限定中心纵向轴线并且具有延伸穿过其中的纵向开口的入口外壳，用于外科医生的手的通过，牵开器基座安装在进入壳体上并具有一个柔性衬垫，用于定位在切口内以接合限定切口的组织部分，以及套管针适配器，其可释放地安装在进入壳体上。套管针适配器包括套管针套筒和套管针阀，套管针套筒定位成用于在纵向开口内接收，套管针阀适于接收与其成流体密封关系的手术器械。进入壳体可包括密封件，该密封件适于围绕外科医生的每个臂和套管针套筒形成密封。密封件适于在没有外科医生的手臂或套管针套管的情况下闭合。

