

(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2012-501751

(P2012-501751A)

(43) 公表日 平成24年1月26日(2012.1.26)

(51) Int.Cl.

A61B 17/02

(2006.01)

F 1

テーマコード(参考)

A61M 25/02

(2006.01)

A 61 B 17/02

A 61 M 25/02

L

4 C 1 6 0

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2011-526221 (P2011-526221)
 (86) (22) 出願日 平成21年9月4日 (2009.9.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年5月6日 (2011.5.6)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/056008
 (87) 國際公開番号 WO2010/028227
 (87) 國際公開日 平成22年3月11日 (2010.3.11)
 (31) 優先権主張番号 12/468, 219
 (32) 優先日 平成21年5月19日 (2009.5.19)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/094, 706
 (32) 優先日 平成20年9月5日 (2008.9.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507246176
 イノビア、リミティド ライアビリティー
 カンパニー
 アメリカ合衆国、フロリダ 33186,
 マイアミ、サウスウェスト 136 アベ
 ニュ 12415, ユニット 3
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】可携性のある手術用ディスポーザブルポート

(57) 【要約】

侵入部位における組織を通して解剖学的空洞内に腹腔鏡器具を導入するための手術器械が提供される。器械は、切頭円錐形状の壁を備えた本体を含む。本体は、内部空洞部と、開いた下部と、孔を備えたほぼ閉じた上壁とを画成し、複数のポートが孔から上側に延在する。本体の内部空洞部及び開いた下部を通して腹腔鏡器具を導入するために、ポートは腹腔鏡器具を受容するのに適する。好ましい実施形態では、本体の切頭円錐形状の壁は臍における切開創を通して設置される。本発明の一つの様様では、本体は単一の一体成形構造である。比較的硬い材料から形成された補強ベルト又は補強プレートが、本体と、各々が隔壁を有する、別個に形成されたポートキャップであって、ポートに固着されうるポートキャップとに一体化されうる。

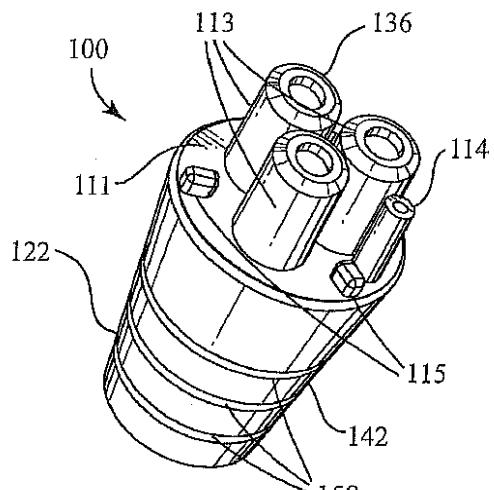


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

侵入部位における組織を通して解剖学的空洞内に腹腔鏡器具を導入するための手術器械であって、

一体成形される本体であって、前記侵入部位における前記組織ヒール可能に接觸するための外側のヒール面を備えた切頭円錐形状の壁を有し、且つ、内部空洞部と、開いた下部と、孔を備えたほぼ閉じた上壁とを画成し、複数のポートが、前記孔から上側に延在し、且つ、前記本体の内部空洞部及び開いた下部を通して前記解剖学的空洞内に前記腹腔鏡器具を導入すべく該腹腔鏡器具を受容するためにある、本体を具備する、手術器械。

【請求項 2】

前記侵入部位に近接した組織に前記本体を縫合するための縫合糸保持手段を更に具備する、請求項 1 に記載の手術器械。

【請求項 3】

前記縫合糸保持手段が前記本体の上壁の径方向周囲の内側に配置される、請求項 2 に記載の手術器械。

【請求項 4】

前記縫合糸保持手段が前記本体の上壁の周囲の周りで該本体の上壁の上面に一体形成される、請求項 2 に記載の手術器械。

【請求項 5】

前記縫合糸保持手段が、前記本体の上壁を覆うプレートの一部として一体形成され且つ前記本体の上壁の周囲に配置され、前記プレートが、貫通孔であって、当該貫通孔を通って延在する前記複数のポートを収容するための貫通孔を有する、請求項 2 に記載の手術器械。

【請求項 6】

前記縫合糸保持手段がプレートの一部として一体形成され、該プレートが前記本体の上壁の下に配置され且つ前記本体の切頭円錐形状の壁を越えて径方向外側に延在する、請求項 2 に記載の手術器械。

【請求項 7】

前記切頭円錐形状の壁が前記侵入部位における組織を通って挿入されるときに前記切頭円錐形状の壁の形状を維持するように、前記本体を補強するための補強手段を更に具備する、請求項 1 に記載の手術器械。

【請求項 8】

前記補強手段が、インサート成形によって前記成形される本体と一体形成される部材を具備する、請求項 7 に記載の手術器械。

【請求項 9】

前記補強手段が、前記切頭円錐形状の壁の周りに延在するバンドを具備する、請求項 7 に記載の手術器械。

【請求項 10】

前記補強手段が、前記本体の上壁と一体形成されるプレートを具備する、請求項 7 に記載の手術器械。

【請求項 11】

前記プレートが、一体形成される縫合糸保持手段を含み、該縫合糸保持手段が、前記本体の切頭円錐形状の壁を越えて径方向外側に延在し、且つ前記侵入部位に近接した組織に前記本体を縫合するためにある、請求項 10 に記載の手術器械。

【請求項 12】

前記プレートが、前記本体のポートに対応する複数の貫通孔を含み、各貫通孔が前記対応するポートに適合するような大きさである、請求項 10 に記載の手術器械。

【請求項 13】

前記プレートが、該プレートを通って延在する前記腹腔鏡器具の枢動移動のための枢動点を提供する、請求項 12 に記載の手術器械。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記プレートが、前記本体のインサート成形中に材料の流入を可能とする少なくとも一つの貫通孔を含む、請求項12に記載の手術器械。

【請求項 15】

前記プレートが、金属、ポリオキシメチレン、ポリカーボネート、ポリウレタン、及びポリ(アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン)を含む群から選択された材料を含んで成る、請求項10に記載の手術器械。

【請求項 16】

前記本体が、30～65Aの硬度、3MPaよりも大きい引張強度、20KN/mよりも大きい引裂強度、及び600%よりも大きい破断時における伸び率を有する材料から形成される、請求項1に記載の手術器械。

【請求項 17】

所望の長さに切断し又は切り揃えることを補助するために、前記本体の切頭円錐形状の壁が、離間された円周溝を有する、請求項1に記載の手術器械。

【請求項 18】

臓器を、前記侵入部位における前記組織に接触させることなく前記解剖学的空洞から取り除くために、前記本体の内部空洞部が前記臓器を受容するようになっている、請求項1に記載の手術器械。

【請求項 19】

複数のポートキャップであって、該複数のポートキャップの各々が前記複数のポートの各々を覆って延在する、複数のポートキャップを更に具備する、請求項1に記載の手術器械。

【請求項 20】

前記ポートキャップが円筒壁及び上隔壁を含む、請求項19に記載の手術器械。

【請求項 21】

前記上隔壁が、減少せしめられた厚みを有する中央井戸部を画成する、請求項20に記載の手術器械。

【請求項 22】

前記上隔壁が、前記中央井戸部の位置における前記隔壁全体を通って延在するスリットを有する、請求項21に記載の手術器械。

【請求項 23】

前記上隔壁の周りに配設される圧縮バンドを更に具備する、請求項20に記載の手術器械。

【請求項 24】

前記上隔壁が該上隔壁内にスリットを有し、且つ、前記圧縮バンドが前記スリットを閉じた状態に保つように作用する、請求項23に記載の手術器械。

【請求項 25】

前記複数のポートの各々が、第1の厚みを有する、前記上壁に近接したベース区域と、前記第1の厚みに対して減少せしめられた厚みを有する上方区域とを有し、前記複数のポートキャップの各々の円筒壁が前記上方区域の周りに延在する、請求項20に記載の手術器械。

【請求項 26】

各ポートキャップについての前記円筒壁が各ポートの前記上方区域に固着される、請求項25に記載の手術器械。

【請求項 27】

各前記円筒壁と、各ポートのベース区域の少なくとも一部分とを覆って延在する熱収縮チューブを更に具備する、請求項26に記載の手術器械。

【請求項 28】

前記複数のポートキャップがシリコーンゴムから形成され、前記成形される本体が、ポリオレフィンと混合されたポリウレタンであって、且つ、30～65Aの硬度、3MPa

10

20

30

40

50

よりも大きい引張強度、20KN/mよりも大きい引裂強度、及び600%よりも大きい破断時における伸び率を有するポリウレタンから形成される、請求項19に記載の手術器械。

【請求項29】

侵入部位における組織を通して解剖学的空洞内に腹腔鏡器具を導入するための手術器械であって、

本体であって、当該本体が、前記侵入部位における前記組織とシール可能に接触するための外側のシール面を備えた切頭円錐形状の壁を有し、且つ、内部空洞部と、開いた下部と、孔を備えたほぼ閉じた上壁とを画成し、複数のポートが、前記孔から上側に延在し、且つ、前記本体の内部空洞部及び開いた下部を通して前記解剖学的空洞内に前記腹腔鏡器具を導入すべく該腹腔鏡器具を受容するためにあり、当該本体が、30~65Aの硬度、3MPaよりも大きい引張強度、20KN/mよりも大きい引裂強度、及び600%よりも大きい破断時における伸び率を有する材料から形成される、本体を具備する、手術器械。

10

【請求項30】

前記本体が単一の一体成形構造である、請求項29に記載の手術器械。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

20

本願は、2008年9月5日に出願された米国仮特許出願第61/094706号、及び2009年5月19日に出願された米国特許出願第12/468219号について優先権の利益を主張し、これら両方の内容は参考によって本明細書の一部を構成する。

【0002】

本発明は、概して手術用ポートに関する。本発明は、特に腹部手術のための手術用ポートに関するが、これらに限定されない。

【背景技術】

【0003】

内視鏡手術又は腹腔鏡手術が20年以上に亘って存続してきた。手術は、通常、腹部において三つの小さい切開創を作ることを含み、内視鏡手術工具、例えば、剪刀、把持器(grasper)等がトロカースリーブ(trocar sleeve)を通して切開創内に導入される。手術用トロカーチ(trocar)は、概して、鋭く尖った端部を備えた筒部と、筒部の周りに位置するスリーブとを含む。筒部の鋭く尖った端部は、腹部において穴を作るのに使用され且つ体腔内へのスリーブの侵入を促進する。筒部がスリーブから取り除かれると、スリーブによってポートが提供され、器具類がポートを通して導入されることができる。

30

【0004】

腹腔鏡手術用の器具類には、外科医の特質に応じて、注入手段(通常は炭酸ガス源及びチューブ)、光ファイバー、鉗子(把持器)、剪刀、ステーブラー、クリップアプライヤ(clip applier)、ビデオカメラ等が含まれる。トロカーチの近位端部は、1以上のバルブ、例えばフラッパーバルブ又はワッシャー(washer)バルブを含むことができ、フラッパーバルブ又はワッシャーバルブは、器具類がトロカースリーブ内に設置されるとき及びトロカースリーブから除去されるときにガスが腹腔から抜けること(排気(desufflation))を防ぐために筒部に取り付けられる。

40

【発明の概要】

【0005】

本発明は、可撓性のある手術用ポート装置を提供し、可撓性のある手術用ポート装置は臍における切開創を通して設置されることができる。本発明の装置は、三つのポートを必要とする腹腔鏡手術が、腹部において追加の切開創を作る必要なく装置を通して行われるように、装置内に三つ以上のポートを包含する。

【0006】

50

本発明の一つの態様によれば、成形される、可撓性のある弾性ディスポーザブルポートが、中空の概して切頭円錐状の本体と、少なくとも三つ好ましくは四つの本体と一体のポートとを含み、中空の概して切頭円錐状の本体は、開いた下部と、概して閉じた上部とを有し、概して閉じた上部は少なくとも三つ好ましくは四つのポート孔を画成し、本体と一体の四つのポートは、手術器具を受容するための、バルブを備えた三つのポートと、ポート孔と流体連通する、ポートの上部から上向きに延在する注入源のための一つのポートとを含む。使用中、複数の内視鏡工具が、ポートと、切頭円錐状本体によって画成される中央空洞部とを通って腹腔内に通され、腹腔の内部において工具の操作が可能となる。

【0007】

本発明の一つの態様によれば、可撓性のあるディスポーザブルポートは、弾性材料から成形される一體品であり、バルブが弾性材料内において形成される。

10

【0008】

本発明の別の態様によれば、可撓性のあるディスポーザブルポートは、弾性成形材料から形成されるインサート成形品であり、且つ、内部に挿入された比較的硬い材料から形成されるベルト又はプレートを有し、ここで、バルブは、成形された弾性材料内において形成される。

20

【0009】

本発明の追加の態様によれば、可撓性のあるディスポーザブルポートは、中空の概して切頭円錐状の本体と、キャップとを有する成形品であり、中空の概して切頭円錐状の本体は、開いた下部と、概して閉じた上部と、少なくとも三つ好ましくは四つの本体と一体のポートとを有し、概して閉じた上部は、少なくとも三つ好ましくは四つのポート孔を画成し、キャップは、ポートに付着し、且つ、内視鏡器具が通される隔壁を提供する。

20

【0010】

本発明の更なる態様によれば、隔壁上に連続的な径方向圧縮力を与えるために、圧縮バンドが、各隔壁の周りにおいて、弾性成形材料から形成される可撓性のあるディスポーザブルポートに提供される。

30

【0011】

本発明の更なる態様によれば、ポートバルブを含む可撓性のあるディスポーザブルポートは、30～65Aのショア硬度、3MPaよりも大きい引張強度、20KN/mよりも大きい引裂強度、及び600%よりも大きい破断時における伸び率を有する材料から成形される。

30

【0012】

臍は、既に大きな傷跡のようであるので、大きな切開創が実際には臍内に隠されうるような独特な構造であることが理解されるであろう。加えて、臍は大抵の組織よりも伸長する。例えば、臍において15mmの切開創を作り且つ穴を約30mmまで伸ばすことができる。臍の真下の筋膜は臍の組織よりも強く張っている場合がある。しかしながら、目に見える表面的な傷跡を気にしなければ、より大きな穴を許容するように筋膜を切ることができる。

40

【0013】

提供される図と併せて詳細な記述を参考することによって、本発明の目的及び利点が当業者にとって明らかになるであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、本発明に係る可撓性のあるポート装置の第1実施形態の斜視図である。

【図2】図2は、図1の装置の上面図である。

【図3】図3は、図1の装置の下面図である。

【図4】図4は、図1の装置の縫合糸捕捉部の拡大図である。

【図5】図5は、本発明に係る可撓性のあるポート装置の第2実施形態の斜視図である。

【図6】図6は、図5の装置の上面図である。

【図7】図7は、図5の装置の下面図である。

50

【図8】図8は、図6の線8-8に沿った図5の装置を通した断面図である。

【図9】図9は、本発明に係る可撓性のあるポート装置の第3実施形態の斜視図である。

【図10】図10は、図9の装置の断面図である。

【図11】図11は、本発明に係る可撓性のあるポート装置の第4実施形態の斜視図である。

【図12】図12は、図11の装置の側面図である。

【図13】図13は、図11の装置の上面図である。

【図14】図14は、図11の装置の下面図である。

【図15】図15は、図11の装置内に成形されるプレートの斜視図である。

【図16】図16は、図13において示される線B-Bに沿った、図11の装置の二次元断面図である。 10

【図17】図17は、図13において示される線C-Cに沿った、図11の装置の三次元断面図である。

【図18】図18は、本発明に係る可撓性のあるポート装置の第5実施形態の斜視図である。

【図19】図19は、図18の装置の切断断面図である。

【図20】図20は、腹部における所定位置に縫合されて示された図5の装置の斜視図であり、工具が二つのポートを通って延在している。

【図21】図21は、腹腔鏡器具について、潤滑油有りのSIBSバルブ及び潤滑油無しのSIBSバルブを通すのに必要な摺動力を比較するグラフである。 20

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明に係る可撓性のあるディスポーザブルポート100の第1実施形態が図1～図4において示される。ポート100は、可撓性のある材料の一体成形品として形成され、且つ、可撓性のある上壁111と中空の切頭円錐状本体122とを含み、可撓性のある上壁111は、三つの作動ポート113と、(注入/排気のための)注入ポート114と、上壁と一体であり且つそこから外側に延在する縫合糸保持手段115とを有し、且つ、中空の切頭円錐状本体122は、下部が開いており、且つ、可撓性のある上壁111によって閉じられている。

【0016】

異なる直径のポートが使用されてもよいが、作動ポート113はそれぞれ約7mmの内径を有する。以下に記述されるように、作動ポートにはシール又はバルブが設けられ、シール又はバルブは公称(nomically)約5mmの腹腔鏡工具をシールするよう設計される。注入ポート114の内径は約3～5mmであり、注入ポート114は、ガス源に連結されるチューブ(図示せず)を受容するのに適する。

【0017】

異なる数の縫合糸保持手段が使用され且つ/又は異なる間隔が用いられてもよいが、図2において最もよく見られるように、三つの縫合糸保持手段115が設けられ且つ120度間隔で離間される。図4において見られるように、縫合糸保持手段115のそれぞれはその基部においてスロット128を画成する。スロットは、縫合糸が上壁111と縫合糸保持手段115との間のスロットに引っかけられることができるように設けられる。 40

【0018】

器具をポートから取り除くときに圧力損失を防ぐために、作動ポート113のそれぞれにバルブを収めることができる。示された実施形態では、可撓性のあるO型シール136が作動ポート113の入口に嵌められ、可撓性のあるO型シール136は、好ましくは、図1～図3において示されるように、その中心に円形開口孔(直径約4mm)を有する薄い伸縮膜として実現される。好ましくは、Oシール136は、ポート100の一部として成形され、且つ、使用中にポート内を通る器具をシールするように構成される。Oシール136を、トロカーの技術分野において公知であるようなフラッパーバルブ(図示せず)と併せて使用することができる。代替的に、必要に応じて、各ポート113の上部を閉じ 50

、その後、スリットバルブ（例えばX型、Y型、I型、又は弓形のスリット）を生じさせるべくこの上部にスリットを作ることによって、バルブを成形ポート100の一部として形成することができる。別の代替手段として、産業界において公知であるように、トライカスピッド（tricuspid）バルブ又はダックビル（duck-bill）バルブが成形品の一部として形成され又は別個に提供されてポートに収められてもよい。更に別の代替実施形態では、ポート113内に嵌まることができ、且つ、上壁111に取り付けられた関連アーム（図示せず）を有する小さなプラグが、ポート100の一部として成形されることができ、且つ、工具がポート113を通って延在しないときにはポート113を閉じるのに使用されることができる。

【0019】

10

図3において示されるように、中空の切頭円錐状本体122が上壁111の周囲から遠位方向に延在し且つ臍における単一の切開創内への挿入のために構成される。切頭円錐状本体122はテーパー状側壁142を有し、テーパー状側壁142は、上壁111の反対側に孔153を有する中央空洞部152を画成する。示される実施形態において、テーパー状側壁142は円周溝159又は円周窪み（dent）159を含み、円周溝159又は円周窪み159はテーパー状側壁142の外面に沿って離間される。溝159は、外科医が所望の場合に剪刀又は鋭いメスを用いてテーパー状側壁142を所望の長さに切断又は切り揃えることを補助することができる。

【0020】

20

図5～図8はポート装置200の代替実施形態を示す。図5～図8の代替実施形態において、（100だけ増やされた）同様の番号は、図1～図4に関して上述された実施形態の構造要素と同様な構造要素を参照するのに使用される。この実施形態では、ポート200の作動ポート213が、異なる直径を有する。例えば、示されるように、作動ポート213Aの直径は作動ポート213B及び213Cの直径よりも大きい。好ましい実施形態では、ポート213Aは、直径10～12mmのステープラー、クリップアプライヤ、又は他の公称10mmの工具を受容すべく直径が約12mmであり、一方、ポート213B及び213Cは剪刀及び把持器のような小さい（直径5mm以下の）器具のために直径が7mmである。示される作動ポート213A、213B、及び213Cのそれぞれは膜217と共に成形され、膜217は、スリットバルブ（例えばX型又はY型のスリット）を形成すべくスリットが作られることができ、又は無加工のままで残されて使用時に器具類によって穿孔されてもよい。代替的に、各ポートを、トライカスピッドバルブ若しくはダックビルバルブ又はO型シールと共に成形することができ、O型シールは、第1実施形態において示されるようにその中心に円形開口孔を有する。別の代替案として、器具をポートから取り除くときに圧力損失（排気）を防ぐために、バルブ（図示せず）が各ポートに収められてもよい。

30

【0021】

好ましくは、ポート200は複数の（例として二つが示される）縫合糸保持手段225も含み、縫合糸保持手段225は上壁211の周囲の周りに配置される。縫合糸保持手段225はタブ又は耳部（ear）を具備し、タブ又は耳部は（好ましくは上壁の平面内において、又は、示されるように上壁の平面に対してほぼ平行に）上壁211の周囲を越えて径方向外側に延在する。タブはスロット229を画成し、スロット229は、好ましくは、ポート200の中心軸線216に対して平行に延在する。図6及び図7において最もよく示されるように、スロット229は、本体の上壁211の周囲及び本体のテーパー状側壁222よりも径方向外側に配置される。使用中にポート200を固定するために、スロット229はスロット229内に挿入される縫合糸を掴み又は保持するのに適する。

40

【0022】

図9及び図10はポート装置300の代替実施形態を示す。図9及び図10の代替実施形態において、（200だけ増やされた）同様の番号は、図1～図4に関して上述された実施形態の構造要素と同様な構造要素を参照するのに使用される。図9及び図10の実施形態では、縫合用プレート370が円形部分371を有し、円形部分371はポート装置

50

300の上壁311の上方に収められる。プレート370は、作動ポート313A、313B、313C、及び注入ポート314を収容すべく孔を有する。プレート370は縫合用耳部326も含み、縫合用耳部326は円形部分371から外側に延在し且つネック部372によって円形部分371に接続される。縫合用耳部326、ネック部372、及び円形部分371は縫合用溝327を画成し、縫合用溝327は、侵入部位に近接した組織に装置300を縫合するために縫合糸を受容する。縫合用プレート370は、金属、デルリン(登録商標)のようなポリオキシメチレン、ポリカーボネット、ポリウレタン、アクリル系、アクリレート類、一般的にはABSと称されるポリ(アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン)等から形成されるとき、実質的に剛体として作られることができる。縫合用プレート370は面311に付着され又は機械的なロック手段(図示せず)によって所定位置に保持されることができる。縫合用プレート370は、実質的に剛体であるとき、縫合糸で押し下げられてもあまり曲がらず又は伸びないであろう。代替的に、縫合用プレート370は、より可撓性の高い材料から形成されるときには、より可撓性を有して作られることができる。

10

【0023】

図9のポート装置300は補強ベルト380(図10)を含み、補強ベルト380は、可撓性のあるテーザー状の壁342が臍内に挿入されるときに円形に維持されるべく、壁342を補強するように、壁342の上方区域に設置される。補強ベルト380の長さを、テーザー状の壁342の軸線方向の長さの5~33%にすることができる。ベルト380の厚みは好ましくは0.5~1.5mmである。ベルト380は所定位置においてインサート成形され又は装置300の完成後にテーザー部に設置されることがある。ベルト380を所定位置に接着することもできる。同一の補強目的を達成するために、いくつかの実施形態のテーザー状切頭円錐壁の厚みを近位範囲においてより厚くすることができることも理解されうる。周方向及び長手方向のリブが同様に機能すべく包含されることがある。

20

【0024】

図11~図17はポート装置400の更に別の実施形態を示す。図11~図17の代替実施形態において、(300だけ増やされた)同様の番号は、図1~図4に関して上述された実施形態の構造要素と同様な構造要素を参照するのに使用される。この実施形態では、ポート400の作動ポート413は同じ内径(例えば剪刀及び把持器のような直径5mm未満の器具のために7mmの直径)を有する。示される作動ポート413のそれぞれは膜417と共に成形され、膜417は、スリットバルブ(例えばX型又はY型のスリット)を形成すべくスリットが作られることがあり、又は無加工のままで残されて使用時に器具類によって穿孔されてもよい。代替的に、各ポートを、トライカスピッドバルブ若しくはダックビルバルブ又はO型シールと共に成形することができ、O型シールは、第1実施形態において示されるようにその中心に円形開口孔を有する。別の代替案として、器具をポートから取り除くときに圧力損失(排気)を防ぐために、バルブ(図示せず)が各ポートに収められてもよい。

30

【0025】

好ましくは、ポート400は補強プレート480(図15)も含み、補強プレート480は、図16及び図17において最もよく示されるように、切頭円錐状本体422の上壁411の一部として形成される。補強プレート480は、本体422のテーザー状の壁422が臍内に挿入されるときに円形に維持されるように、本体422のテーザー状の壁442を補強する。好ましい実施形態では、プレート480は、成形可能な又は熱変形可能なポリマー材料、例えば、ポリカーボネット、硬質のポリウレタン、金属、ポリメチルメタクリレート(プレキシグラス(登録商標))、ポリアセタール(デルリン(登録商標))、ABS、アクリル系、又は他の適切な材料から実現される。プレート480は、好ましくは所定位置においてインサート成形され、さもなければ、装置400の本体422の上壁411に近接した位置に設置される。プレート480の材料がインサート成形されるとき、プレート480の材料は切頭円錐状本体422の射出成形の熱及び圧力に耐えること

40

50

が必要とされる。補強プレート480は第1の組の貫通孔470を含み、第1の組の貫通孔470は、対応するポート413に整列され、且つ、対応するそれぞれのポート413及び貫通孔470を通して挿入される工具を収容するような大きさである。好ましい実施形態では、貫通孔470は、対応するポート413の直径に対して過剰に大きく、インサート成形中、上壁411及びポート413を形成する材料は過剰に大きな貫通孔470の内側に中心孔を形成する。この中心孔は、この上に成形される、対応するポートの内径に適合する（且つ整列させられる）。また、図17において示されるように、好ましくは、プレート480が、テーパー状側壁442の内面において形成された出っ張り部（ledge）481によって、本体422の上壁411の下側であり且つ本体422の上壁411に近接した所定位置において保持されることに留意する。更に、装置400の、上壁411、側壁422、及びポート413を形成すべく成形される材料は、図17において示されるように薄い層482によってプレート480を密閉することができるようになれる。補強プレート480は、枢動点として機能し、補強プレートを通る各工具を枢動点回りに枢動させる。好ましくは、補強プレート480は、ガスが注入ポート414と本体422の内部空洞部452との間を通りのを可能とすべく注入ポート414に整列させられた貫通孔473も含む。好ましくは、プレート480は第2の組の貫通孔474も含み、第2の組の貫通孔474は、本体422の上壁411にプレート480を結合させるためにインサート成形中に貫通孔474内において材料の流入を可能とする。プレート480の厚みは、好ましくは1.27~6.35mm(0.05~0.25インチ)、最も好ましくは約3.175mm(0.125インチ)±20%である。

10

20

30

40

50

【0026】

プレート480は複数の（例として二つが示される）縫合用耳部426も有し、縫合用耳部426は円形部分471から外側に延在し且つネック部472によって円形部分471に接続される。縫合用耳部426、ネック部472、及び円形部分471は、縫合糸を受容する縫合用溝427（図15）を画成する。縫合用耳部426は縫合糸で押し下げられてもあまり曲がらず又は伸びないであろう。縫合用耳部426は、縫合用溝427が本体の上壁411の周囲の周りに配置されるように、本体422の上壁411の周囲を越えて径方向外側に延在する。縫合用溝427は、使用中にポート400の固定のために、縫合用溝427内に挿入される縫合糸を掴み又は保持するのに適する。図15において示される例示的な実施形態では、プレート480は二つの縫合用耳部426を有し、二つの縫合用耳部426は直徑方向の反対側に離れて配置される。使用中に、耳部426は切開創に縫合され、プレート480を通して結合された耳部426は、ポート480が切開創において前後に揺れることを可能とする剛性軸として作用する。この移動の自由度によって、手術工具をより制御できるようになる。

【0027】

図18及び図19は、現在好ましい実施形態のポート装置500を示す。図18及び図19の実施形態において、（100だけ増やされた）同様の番号は、図11～図17に関して上述された実施形態の構造要素と同様な構造要素を参照するのに使用される。ポート装置500は、作動ポート513（及び随意に注入ポート514）の構成を除いてポート装置400とほぼ等しい。従って、プレート480と等しい補強プレート580が、そこから外側に延在する耳部526を有し、上壁511の下に提供され、且つ、側壁542及び下孔553を備えた本体522も等しい。結果として、簡潔化の目的で、ポート装置のこれら態様の詳細の全てを繰り返す必要はない。しかしながら、ポート装置500の作動ポート513はポート装置400の作動ポート413とは異なって構築される。特に図18及び図19に見られるように、作動ポートベース584が、（図18では示され且つ図19では示されない）上壁511から延在する。作動ポートベース584は、上壁511に近接した、第1の厚みを有するベース区域584aを有し、且つ、上方区域584bについての非常に狭い厚みにステップ状に下がる。キャップ585が、上方区域584bの周りに延在し、上隔壁586と、上隔壁586から下側に延在する円筒壁587と、ベース区域588とを有する。好ましくは、隔壁586を備えたキャップ585は、圧縮成形

された一体要素である。隔壁 586 の上部は中央井戸部 (well) 586a を画成する。また、図 19 に見られるように、隔壁 586 は、スリット 586b が中央井戸部範囲における隔壁全体を通って延在する (スリット 586b は、図 18 において上部から目に見えるように示される) が、中央井戸部範囲を越えた隔壁全体を通って延在するがないようにスリットが (上から下まで) 作られる。この態様では、工具が隔壁 586 のスリット及び井戸部 586a を通して挿入されるとき、隔壁は工具のシャフトの周りをシールするであろう。

【0028】

作動ポート 513 のキャップ 585 は、キャップが上方区域 584b に固着されることによって、作動ポートベース 584 に固着される。図 19 に示されるように、キャップのベース区域 588 の内面がベース 584 の上方区域 584b に近接した状態で、固着剤 589 が、ベース 584 の上方区域 584b と、キャップ 585 の円筒壁 587 との間の隙間 590 に提供される。熱収縮チューブ 591 が、キャップ 585 のベース区域 588 を越えてキャップから外に押し出されていることがある任意の接着剤を覆うために、随意に提供され且つキャップの円筒壁 587 及び作動ポートベース 584 のベース区域 584a を覆って収縮せしめられる。熱収縮チューブはポートにいくらかの完全性 (integrity) も提供することができる。

10

【0029】

隔壁 586 周りに延在する圧縮バンド 594 も作動ポート 513 に提供される。圧縮バンド 594 は、好ましくは、矢印 A によって示される、連続的な径方向圧縮力を隔壁上に与えるように、隔壁 586 に対して張力をかけた状態で接着され、これによって、隔壁は、内視鏡工具がポートから取り除かれるとき、閉じた状態に保たれる。また、圧力バンド 594 は隔壁に閉鎖力を提供し、このことによって、工具が隔壁を横切るとき工具の周囲からの漏れが防がれる。

20

【0030】

本明細書において記述されるような実施形態のポート 100、200、300、400、500 は切頭円錐形状の側壁を有する。本明細書において記述されるような各ポート装置の側壁 (142、242、342、442、542) は、好ましくは 30 ~ 45 mm (最も好ましくは 35 ~ 40 mm) の範囲の (上壁の周囲において又は上壁の周囲の近くにおいて測定される) 大きな外径を有すると共に、10 ~ 20 mm (最も好ましくは 15 ~ 18 mm) の範囲の (遠位孔 153、253、353、453、553 において又はこれら遠位孔の近くにおいて測定される) 小さな外径へと直徑が次第に小さくなるようにテーパーが付けられる。上壁の中心軸線から遠位孔の中心まで測定されるよう、側壁 (142、242、342、442、542) の長さは、好ましくは 40 ~ 60 mm の範囲であるが、好ましくは、溝 159、259 において、外科医によってその場で切断されて所定の長さにされうる。斯かる構成によって、5° ~ 20°、好ましくは 8 ~ 12° (図 8 では 16° の角度が示される) の範囲の側壁 (142、242、342、442、542) の傾斜角 が提供される。側壁が臍に設置され且つ切開創を広げると容易に歪まないように、側壁の壁厚は十分厚く、更に、側壁は、工具が側壁に押しつけられるときに撓むことができるように十分な可撓性を有する。側壁 (142、242、342、442、542) は、器具類を抱持することもシールすることも意図されていない。典型的な壁厚は、0.5 ~ 3 mm であり、好ましくは 1 ~ 2 mm である。所望であれば、側壁 (142、242、342、442、542) は壁厚が次第に薄くされてもよく、このとき、上壁に近接した側壁は相対的に大きな厚み (例えば 2 mm) を有し、且つ、遠位孔に近い側壁は相対的に薄い (例えば厚さ 1 mm)。また、図 5、図 8、及び図 10 に示されるように、所望であれば、遠位孔における側壁は (222a として示されるように) 最小厚みまで急激に薄くされることができる。切頭円錐状側壁の厚みが次第に薄くされた状態で、臍内において最も大きな圧縮力を受ける側壁の部分は容易に歪むことはないであろうし、これと同時に、図 20 によって提案されるように側壁の遠位部分は、ポート装置の作動ポートを通って延在する腹腔鏡工具 264、265 に対して移動のより広い自由度を許容するよう

30

40

50

により高い可撓性を有するであろう。更に、図5～図8において示されるように、より大きな直径のポートが使用されると、これら大きなサイズのポートを収めるように大きな外径の全体寸法は10%～20%増加せしめられうる。同様に、側壁の同じ傾斜角を保持するために、装置の長さは比例して増加せしめられうる。更に、小児科用途について、装置全体は全寸法が約50%減少せしめられてもよい。例えば、ポートは、3mmの工具を収容するような大きさである。

【0031】

本明細書において記述されるようなポート装置100、200は、射出成形機又は圧縮成形機において単一の射出成形品として作られることができる。この結果、ポート装置は、製造が比較的安価であり、このため使い捨て可能である。同様に、補強プレート及び／又は補強ベルトを含むポート装置300、400、及び500は、補強プレート又は補強ベルトを覆って形成される成形品と共にインサート成形を通して簡単に形成されることができる。ポート装置500の場合、キャップは、別個に成形され、その後、固着剤によって取り付けられる。同様に、熱収縮チューブ及び圧縮バンドも別個に形成されてポート装置に取り付けられる。

10

【0032】

本発明のポートは以下のように機能する。第一に、ハッサン(Hassan)手技を使用して体の臍又は他の箇所において、10～25mm幅の切開創が作られる。腹腔内に入れられるのであれば、切開は腹壁の筋膜を通して腹腔内へと続けられる。装置のテーパー状側壁(142、242、342、442、542)の狭い端部は、組織と係合し且つ組織とテーパー状側壁との間にシールを提供するために、切開創がテーパー状側壁によって十分に伸ばされるように、切開創内に挿入され且つ下方に押しやられる。所望であれば、ポートの上壁及び作動ポートは皮膚よりも上に残されることでき、又は、所望であれば、例えば肥満患者について、装置全体が皮膚よりも下に挿入されることができ、腹壁の筋膜においてシールが形成される。作動ポート、中央空洞部、及びポートの上壁とは反対側の孔によって、腹腔内に挿入されるべき(約5mm若しくは約10mmの又はより大きなカニューレを有する)三つの腹腔鏡器具のための通路が提供される。加えて、注入ポートによって、腹腔を膨らませる手段が提供される。所望であれば、ポート装置を所定位置において縫合してもよい。その後、作動ポートを通して手術を行うことができる。例えば、手術が、臓器(例えば病気の胆嚢)を取り除くことを含むならば、手術の終末において、臓器は切頭円錐状の中空構造内に引き込まれることができ、中空構造内に収納された臓器が取り除かれた状態で、縫合糸は耳部及びポート全体から取り除かれる。この態様では、臓器は筋膜又は表皮に触れない。さもなければ、切開部位の感染症がもたらされる場合がある。一旦ポートが取り除かれると、当該技術分野において公知の任意の手段で切開創を閉じるのに縫合糸を更に使用することができる。代替的に、ポートが切開創から取り除かれ、続けて臓器が取り除かれ、切開創が当該技術分野において公知の任意の手段で閉じられてもよい。

20

【0033】

図20では、臍における切開創に設置された、図5～図8の可撓性のあるディスポーザブルポート200が示され、表皮61及び筋膜62が含まれる。ポート200のテーパー状(切頭円錐状)側壁242は、腹腔を膨らませるのに使用されるガスが臍とテーパー部との間で漏れないように臍における切開創をシールし、且つ、より大きな作業範囲を可能とすべく穴を広げる。外科医が望むのであれば、テーパー状の側壁242を短くして器具が自由に移動できる範囲を広くするために、円周リング259(図7)において剪刀又は刃物を用いてテーパー状の側壁242を切断することができる。器具264及び265は、作動ポート213B及び213Aの入口をそれぞれ覆う膜217を貫通する。器具264、265は、作動ポート213B、213Aを通過し、テーパー状の側壁242によって画成される中央空洞部252を越えて、遠位孔253を通って腹部空間72内に抜ける。可撓性のあるテーパー状側壁242が、器具類264及び265のより広い範囲に亘る操縦を可能とすべくテーパー状側壁242の遠位部の周りで変形可能であることに留意

30

40

50

する。ポート200は縫合糸70によって所定位置において堅く保持され、縫合糸70は、縫合糸保持手段225のスロット229(図6)内に引っかけられ、且つ、近接した組織に縫われる。手術の完了に続いて、ポート200が臍の侵入部位から取り除かれると、腹部空間72から比較的大きな臓器を取り除くことができることに留意する。例えば、臍の切開創から直径30mmの胆嚢を取り除くことができる。より大きな臓器を、切断し又は切り刻み(morsellate)、その後、穴を通して取り除くことができる。臍を通した手術が、切り開く筋肉が少ないだけでなく痛み受容器もより少ないので、腹部の他の部分を通した手術よりも痛みが少ないことを理解すべきである。従って、合併症の可能性が少なくなり、治癒が早くなる。

【0034】

10

可撓性のある手術用ポート装置に他の特徴を加えることができる。例えば、可撓性のある手術用ポート装置は、その空洞部に光を当てるために装置の内側に組み込み式ライトを含むことができる。ポート、特に注入ポートにルアーフィッティング(Luer fitting)を加えることができる。加えて、必要であれば、各個別の作動ポートの可撓性は、腹腔の収縮を防ぐために、各作動ポートが止血鉗子(hemostat)とクランプすることを可能とする。必要であれば、不使用時に作動ポートを塞ぐことができるよう、テザーストッパー(tethered stopper)を各作動ポートに嵌めることができる。更に、工具及びポートシステムの移動を促進するために、作動ポートを蛇腹(bellows)として製造することができる。作動ポート113、213、313、413、513は、好ましくは8~12mmの高さ(長さ)を有するが、腹腔鏡工具同士の干渉を防ぐべく作動ポートを更に長く伸ばしてもよいことが理解されるであろう。代替的に、ポートをより短くし又は装置の上壁と同じ高さにすることができる。加えて、装置の上方部分全体は、切頭円錐状区域とは異なる材料から作られ、且つ、機械的手段、化学的接着、又は均等のものによってプレート480に取り付けられることができる。装置は、バルブ又はブランクを含むキャップの取付を可能とすべくポートの入口に取付手段も有することができる。更に、プレート480を曝すために、作動チャネル413間のプレートの中心における、材料441(図17)の区域を取り除くことができる。ポリカーボネートのような透明材料がプレート480を形成するのに使用されれば、その後、材料を取り除くことによって、腹腔の直接可視化を可能とすべく透明な窓がポートの上部を通して形成される。

20

【0035】

30

本明細書において記述される、可撓性のあるディスピーザブルポート装置は、任意の可撓性エラストマー材料、例えば、シリコーンゴム、ポリウレタン、ポリオレフィン(例えば、SIBS、SEBS、ブチルゴム、ポリイソプレン、ポリブタジエン等)、ポリ塩化ビニル、天然ゴム、リストされた材料のうちの2以上の材料の混合物、及びこれらの均等物から作れることがある。SIBSは、スチレン-ブロック-イソブチレン-ブロック-スチレンのブロック共重合体である。SEBSは、スチレン-ブロック-エチレン-ブチレン-ブロック-スチレンのブロック共重合体である。

【0036】

40

可撓性エラストマー材料は、好ましくはショア80A未満で且つショア20Aよりも大きいデュロメータ(Durometer)を有し、最も好ましくはショア30A~ショア65Aの範囲のデュロメータを有し、好ましくはショア45Aのデュロメータを有する。ポート装置が臍の入口部位の周りをシールし、且つ、ポート装置を通して挿入される腹腔鏡工具がテーパー状側壁の遠位端部(図18)に触れたとしても工具による無害の手術を提供するように、可撓性エラストマー材料は、好ましくは0.5MPaよりも大きく且つ2MPa未満の(本明細書において弾性係数@100%と称される)100%の伸長時の弾性係数も有する。弾性係数@100%が0.5MPa未満であれば、テーパー状側壁は臍の入口部位において歪むであろう。弾性係数@100%が2MPaよりも大きいならば、装置のポートは、装置のポートを通して挿入される工具の周りを容易且つ迅速にシールすることができないであろう。可撓性のあるエラストマー材料は、体内での長時間の使用後に裂けることがないように、好ましくは、3MPaよりも大きい引張強度、600%よりも大き

50

い破断時における伸長率、及び 20 kN / m よりも大きい引裂強度も有する。

【 0 0 3 7 】

図 1 ~ 図 4 及び図 5 ~ 図 9 の実施形態では、装置全体が射出成形又は圧縮成形によって一つのポリマーから一体品として作られることが好ましい。装置の色及び透明度を決定するためには、必要に応じてエラストマー材料にフィラー（例えば二酸化チタン）を加えることができる。

【 0 0 3 8 】

一つの実施形態では、本明細書において記述される、可撓性のあるディスポーザブルポート装置は SIBS から作られる。SIBS はポリイソブチレン及びポリスチレンのトリプロック（ポリ（スチレン - ブロック - イソブチレン - ブロック - スチレン）のブロック共重合体）から実現される。ポリイソブチレン（PIB）は、約 10 ~ 30 A のショア硬度を有する柔らかいエラストマー材料である。ポリイソブチレンは、ポリスチレンと共重合されると、100D のショア硬度を有するポリスチレンのショア硬度にまで及ぶ硬度まで作られることができる。この結果、ポリスチレン及びポリイソブチレンの相対量に依存して、SIBS 材料はショア 10A 程の柔らかい硬度からショア 100D 程の硬い硬度までの範囲の硬度を有することができる。この態様では、SIBS 材料は、本明細書において記述されるような、可撓性のあるポート装置について所望の弾性及び硬度を有するのに適することができる。SIBS 材料の詳細は、米国特許第 5741331 号明細書、米国特許第 6102939 号明細書、米国特許第 6197240 号明細書、米国特許第 6545097 号明細書において説明され、これらは、出願全体を参照することによって本明細書の一部を構成する。SIBS 材料は、カルボカチオン（carbocationic）重合技術を使用して、管理された態様において重合されうる。カルボカチオン重合技術は、例えば、米国特許第 4276394 号明細書、米国特許第 4316973 号明細書、米国特許第 4342849 号明細書、米国特許第 4910321 号明細書、米国特許第 4929683 号明細書、米国特許第 4946899 号明細書、米国特許第 5066730 号明細書、米国特許第 5122572 号明細書、及び米国再発行特許出願第 34640 号において記述されるカルボカチオン重合技術であり、各々は、出願全体を参照することによって本明細書の一部を構成する。共重合体材料におけるスチレンの量は、好ましくは 10 ~ 25 モル % であり、最も好ましくは 17 ~ 22 モル % である。好ましくは、ポリスチレン及びポリイソブチレンの共重合体材料は溶媒中で共重合される。

【 0 0 3 9 】

本装置について、代替的なポリマー材料を使用することができる。斯かる代替ポリマー材料は、末端がガラス質セグメント（glassy segment）である（capped with）ポリイソブチレン系材料を含んで成ってもよい。ガラス状セグメントは、エラストマーであるポリイソブチレンについて硬化剤成分を提供する。ガラス状セグメントは、ビニル芳香族ポリマー（例えば、スチレン、-メチルスチレン、又はこれらの混合物）、又はメタクリレートポリマー（例えば、メチルメタクリレート、エチルメタクリレート、ヒドロキシメタクリレート、又はこれらの混合物）であってよい。斯かる材料は、好ましくは、中心のエラストマー・ポリオレフィンブロックと、熱可塑性の末端ブロックとを有する一般的なブロック構造を有する。斯かる材料は、一般構造、すなわち、B A B 若しくは A B A （線状トリプロック）、B (A B) n 若しくは a (B A) n （線状交互プロック）、又は X - (A B) n 若しくは X - (B A) n （ジブロック共重合体、トリブロック共重合体、及び他の放射状ブロック共重合体等）を有することができ、ここで、A はエラストマー・ポリオレフィンブロックであり、B は熱可塑性ブロックであり、n は正の整数であり、且つ X は開始種（starting seed）分子である。

【 0 0 4 0 】

斯かる材料は星形ブロック共重合体（n = 3 以上）又は多重樹枝状（multi-dendrite-shaped）ブロック共重合体であってもよい。これら材料は、総じて、本明細書において SIBS と称されるポリマー材料に属する。

【 0 0 4 1 】

10

20

30

40

50

本明細書において記述されるように S I B S からポート装置を形成することは、優れた生体適合性及び生体安定性、射出成形の容易さ、インサート成形（特に本明細書において記述されるような補強バンド又は補強プレートのインサート成形）の容易さ、溶剤固着（例えば装置のポートにバルブを固着すること）の容易さ、デュロメータの所要な範囲（例えばショア 20 A ~ 80 A）に亘る、材料のデュロメータの正確な制御、好ましい範囲である 0.5 ~ 2 MPa 内における弾性係数 @ 100 % を提供すること、及び体内における長時間の使用後にポート装置が裂けることを最小限にする引張特性（引張強度、破断時における伸び率、及び引裂強度）を提供することといった利点を与える。

【 0042 】

ポート本体を作るのに使用するための、現在好ましい熱可塑性エラストマー材料は、商品名 R T P - 6003 - 45 A としてミネソタ州ウィノーナの R T P 社から入手可能であるポリオレフィン（例えばポリブタジエン）と混合されたポリウレタンである。同様の材料（ポリブタジエンと混合されたポリウレタン）が商品名 Neusoft - 596 - 50 としてコネチカット州ノースヘブンのニューイングランドウレタン（New England Urethane）インコーポレイティドから入手可能である。現在好ましい材料は、強度特性、柔軟性、及び伸び特性に加えて、驚くべきことに体の油脂を容易に吸収することがないという明確な利点を有するので、体内における軟化及び引裂に耐え、且つ、鉛油系潤滑油が使用されることができる。また、これら材料は、射出成形の容易さ、インサート成形（特に本明細書において記述されるような補強バンド又は補強プレートのインサート成形）の容易さ、固着（例えば装置のポートにバルブを固着すること又はポートにポートキャップを固着すること）の容易さ、デュロメータの所要な範囲（例えばショア 20 A ~ 80 A）に亘る、材料のデュロメータの正確な制御、好ましい範囲である 0.5 ~ 2 MPa 内における弾性係数 @ 100 % を提供すること、及び体内における長時間の使用後にポート装置が裂けることを最小限にする引張特性（引張強度、破断時における伸び率、及び引裂強度）を提供することといった利点を与える。

10

20

30

【 0043 】

現在好ましい実施形態の目的について、ポートキャップについての現在好ましい材料はポリイソプレン又は白金触媒による液体シリコーンゴム（LSR）であり、好ましくは、ポートキャップはシリコーン接着によってポート本体に固着される。ポートキャップ周りの圧縮バンドについての現在好ましい材料は、白金触媒による液体シリコーンゴムであり、圧縮バンドはシリコーン接着でポートキャップに固着される。熱収縮チューブについての現在好ましい材料は、鉛油内において最小の抽出物（extractable）を有し、且つ、FDA によって要求される生体適合性試験に合格するであろう材料、例えば、フッ化炭素、架橋ポリオレフィン、ナイロン、及びこれらの均等物である。

【 0044 】

下記の表 1 には、ポート本体についての他の可撓性エラストマー材料と比較するように、現在好ましくはポートキャップについて使用される、LSR であるシリコーン（Nusil MED 4940）と共に、R T P - 6003 - 45 A の特性と、三つの異なる等級の S I B S の特性とが示される。

【表1】

特性		材料						
特性名	単位	RTP 6003	SIBS	SIBS	シリコーン	SEPS	SBS	SEBS
ポリウレタンと ポリオルフィンとの 混合物	(073 T) 20%スチレン ~70,000 ダルトンの 分子量	(073 T) 20%スチレン ~70,000 ダルトンの 分子量	(103 T) 20%スチレン ~100,000 ダルトンの 分子量	(102 T) 8%スチレン ~100,000 ダルトンの 分子量	(4940) プロピレン スチレン)	(スチレン イソブチレン ブタジエン スチレン)	(アセチレン ブタジエン スチレン)	(スチレン イソブチレン ブタジエン スチレン)
硬度	ショA	45	45-47	46-50	25-30	40	80	70
100%の時の 弾性係数	MPa	1.3	0.9	1.0	0.5-0.7	2	3.7	2.0
破断時における 引張速度	MPa	4	14	18	16	7.6	42	31
破断時における 伸び率	%	900	650	620	870	550	480	860
引裂強度	KN/m	21	26	38	25	44	46	47
						44		

【0045】

本発明の一つの態様によれば、各ポートにおける器具類の良好な摺動を可能とするために、SIBSがポート（又はポートを通って延在する器具）の潤滑油を必要としないことが確認された。特に、図21に示されるように、潤滑油無しでSIBSポート内に工具を

初めに挿入するとき、比較的大きな力が必要とされるが、その後は潤滑油無しのSIBSポートの所要の挿入力は潤滑油有りのポートのものと同様である。斯かる潤滑油の必要性を回避することによって、斯かる潤滑油に由来する感染症のリスクが回避される。この特徴は予期されていなかったが重要な利点を提供する。更に、外科医が潤滑油無しのSIBSポートによる大きな初期挿入を感じることがないように、製造時（又は出荷時に若しくは使用前に）において1回以上、潤滑油無しのSIBSポート内に器具を挿入することが考えられる。精通した当業者は、ポートを通した器具の摺動力が、材料の機能、ポートの潤滑性、及びポートの設計によるものであることを理解するであろう。例えば、ポートが単純なスリットであれば、スリットの長さが、工具を挿入するのに必要な全体的な力に寄与するであろう。例えば、スリットが、長ければ、例えば6.35mm(0.25インチ)の長さであれば、直径5mmの工具を挿入するのに必要な力は低いが、工具の周りにおけるガスの漏れ率が高すぎることがある。代替的に、スリットが3.15mm(0.125インチ)の長さであれば、漏れ率は0ではあるが、工具が容易に摺動することができないであろう。4.8mm(0.1875インチ)のスリット長を用いると、摺動が容易であり且つ漏れ率はおよそ0である。腹腔鏡手術の間、炭酸ガスの流率を9~15L/minに設定することで、約12~15mmHgの腹腔内における圧力が提供されることが望ましい。手技中の圧力低下が3mmHg未満になるように、ポート構造を定めるべきである。

10

【0046】

更に別の実施形態では、本明細書において記述されるようなポート装置が、可撓性エラストマー材料から形成され、且つ、可撓性エラストマー材料は、テフロン（登録商標）粒子のようなフィラー、又は、各ポートにおける器具類の良好な摺動を可能とすべくポートを滑らかにするオイルを含んで成ることができる。ポートにおける器具の摺動を促進するために、装置は、滑りやすい（親水性又は疎水性の）表面を有して作られることもできる。また、縫合糸と、堅くて可撓性のある縫合糸引っかけ部とが所定位置にポートを保持するために示されるが、本発明のポート装置を収納する、患者の腹部の周りに設置されるベルトも同じことを達成するであろう。加えて、摺動性を減少させるために、テーパー状の外面は粘着性を有して作られることができ、又は、ポートを所定位置に維持することを更に補助するために、内面上における接着剤を用いて近位端部にフランジを加えることができる。

20

【0047】

本発明の別の態様によれば、側壁は、概して切頭円錐状である（例えばいくつかの切頭円錐区域を有する）ように、ステップ状にされうる。側壁は、切開創内に螺入することができるよう螺旋状の接触面（helical interface）を備えて、ステップ状にされるか又はネジが切られてもよい。本発明の更なる態様によれば、切頭円錐状側壁の厚みはポート装置の長さに亘ってステップ状に又は徐々に変化することができる。本発明の追加の態様によれば、上壁から外側に延在するポートを有するよりもむしろ、外側に延在しないポートが提供され、且つ、ポートはポート装置の上壁における孔から成る。代替的に、ポートは切頭円錐状の外壁の僅かに内側に延在することができる。最後に、三つの作動ポート及び選択的な注入ポートの代わりに、異なる数（例えば4）の作動ポートを提供することができる。本装置に対する他の修正が本発明の範囲から逸脱することなくなされうることが当業者によって理解されるであろう。

30

【0048】

可撓性のあるエラストマー手術用ポート装置及びこの装置を使用する手術方法のいくつかの実施形態が本明細書において記述され且つ示されてきた。本発明が、当該技術が許容する程度に広い範囲であることと、明細書も同様に読まれることとが意図されているので、本発明の特定の実施形態が記載されてきたが、本発明がこれらに限定されることは意図されていない。従って、特定の、可撓性エラストマー材料が開示されてきたが、他のエラストマー材料も同様に使用できることが理解されるであろう。加えて、特定のポート及びバルブの構成が開示されてきたが、他の手術用ポート及びバルブの構成も使用できること

40

50

が理解されるであろう。更に、特定の構成が、ポート本体の一体化された補強材に関して開示されてきたが、他の構成も同様に使用されうることが理解されるであろう。それ故に、更に他の修正が本発明の思想及び特許請求の範囲から逸脱することなく、示された本発明に対してなされうることが当業者によって理解されるであろう。

【図 1】

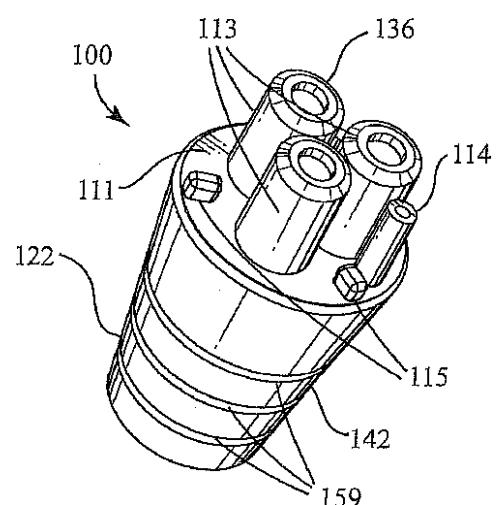


Fig. 1

【図 2】

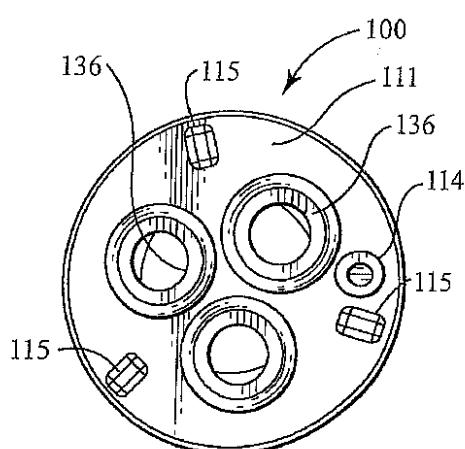


Fig. 2

【図 3】

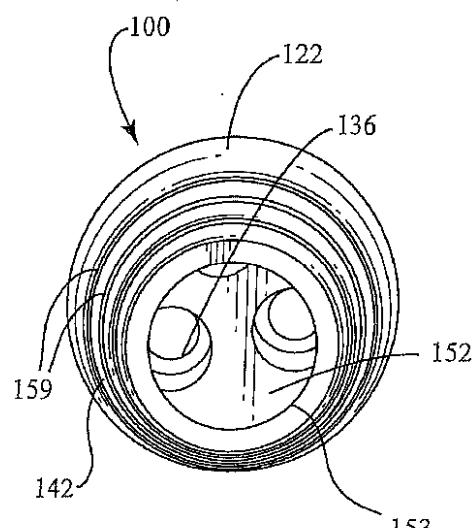


Fig. 3

【図 4】

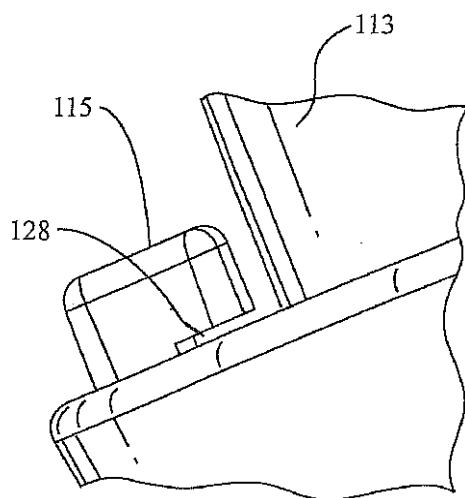


Fig. 4

【図 5】

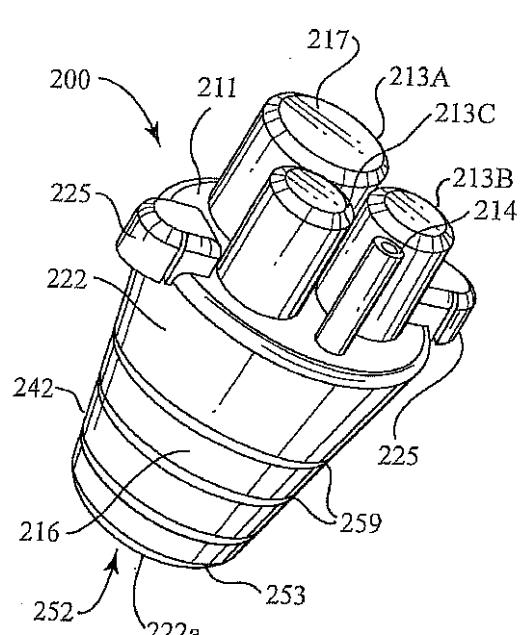


Fig. 5

【図 6】

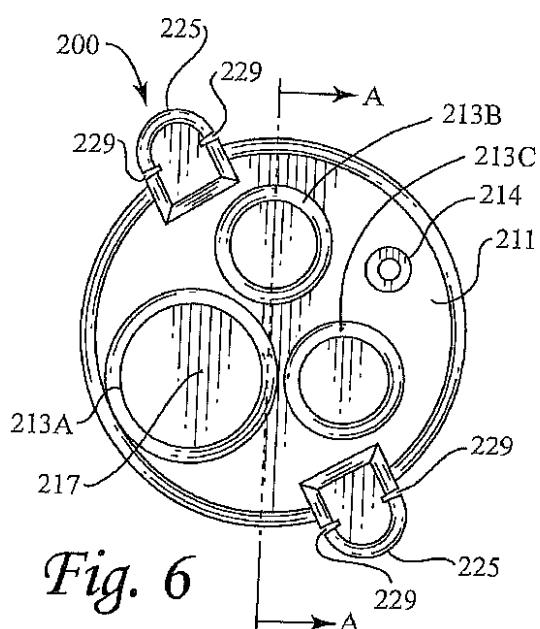


Fig. 6

【図 7】

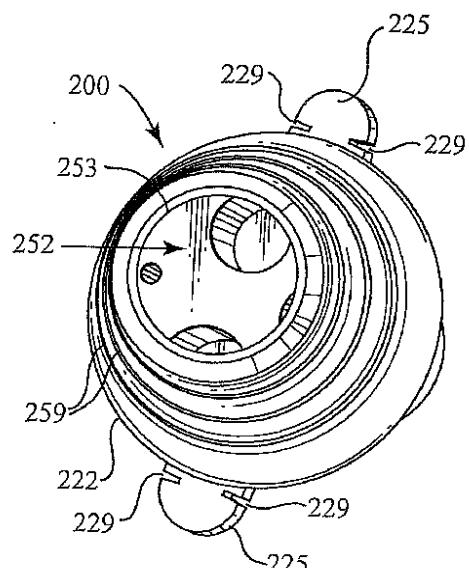


Fig. 7

【図 8】

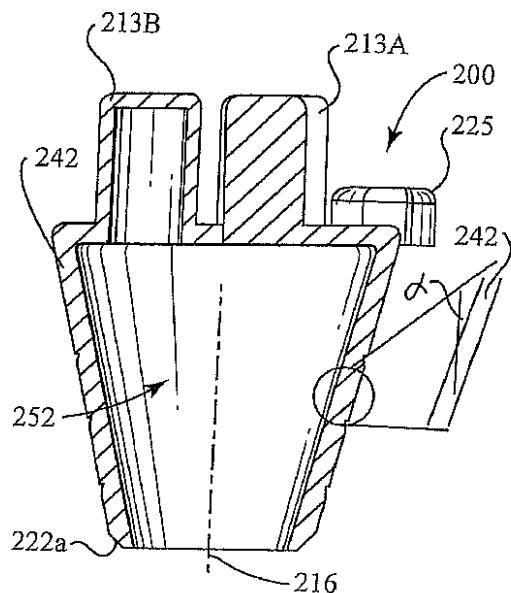


Fig. 8

【図 9】

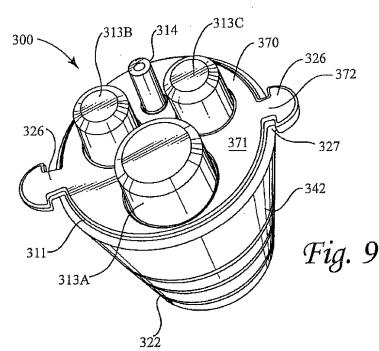


Fig. 9

【図 10】

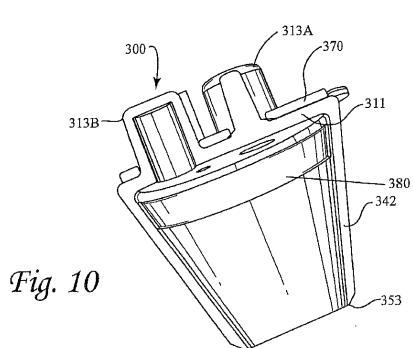


Fig. 10

【図 11】

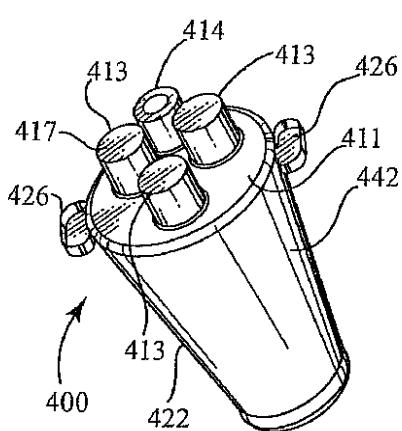


Fig. 11

【図12】

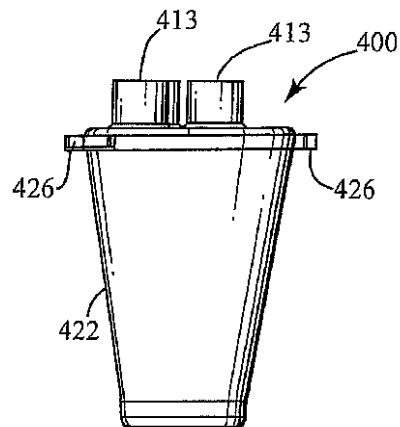


Fig. 12

【 図 1 3 】

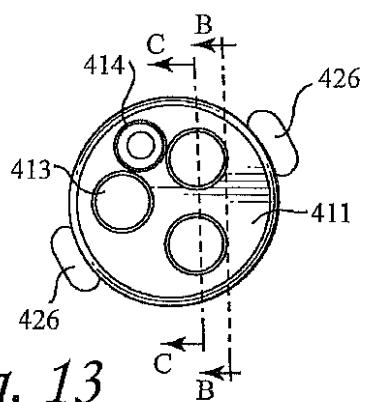


Fig. 13

【 四 1 4 】

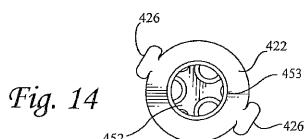


Fig. 14

〔 15 〕

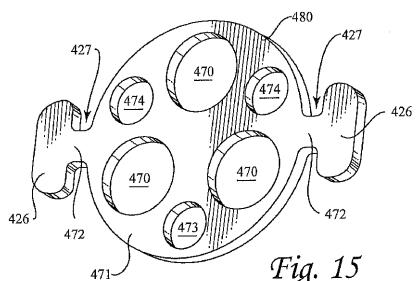


Fig. 15

〔 四 1 6 〕

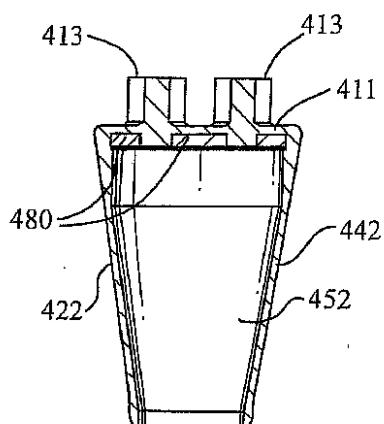


Fig. 16

【 17 】

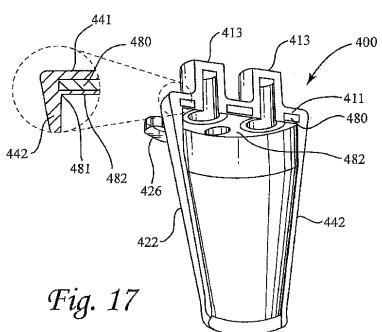


Fig. 17

【 図 1 8 】

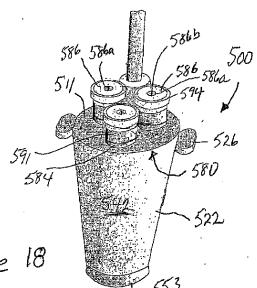
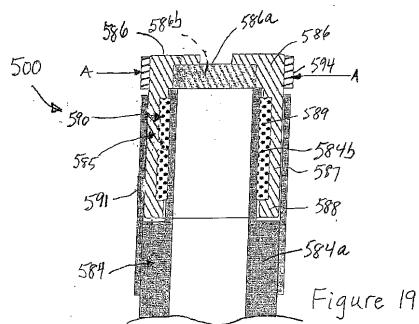
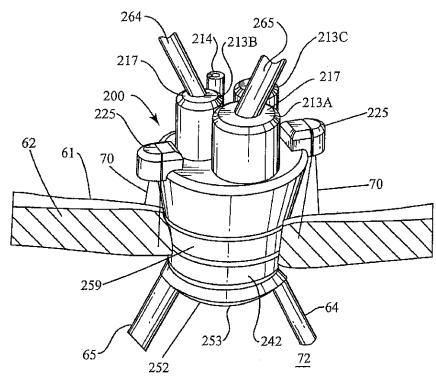


Figure 18

【図 19】



【図 20】



【図 21】

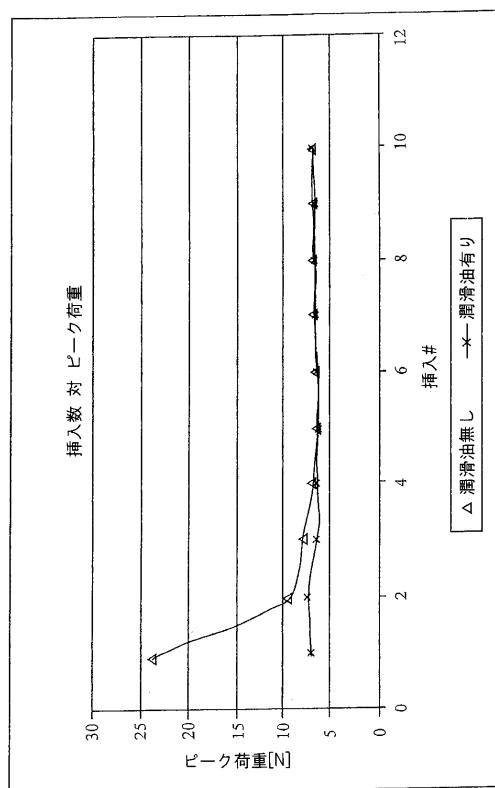


Fig.21

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/056008
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/34 (2009.01) USPC - 604/264 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) IPC(8) - A61B 17/00, 17/34; A61M 25/00, 31/00 (2009.01) USPC - 600/184, 201; 604/19, 48, 93.01, 164.01, 167.01, 264		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003/0171713 A1 (MCFARLANE) 11 September 2003 (11.09.2003) entire document	1-13, 15-26, 28-30
Y	US 6,551,270 B1 (BIMBO et al) 22 April 2003 (22.04.2003) entire document	1-13, 15-26, 28-30
Y	US 5,828,732 A (ANTOON JR et al) 13 May 1997 (13.05.1997) entire document	8, 16, 28-30
Y	US 5,514,133 A (GOLUB et al) 07 May 1996 (07.05.1996) entire document	15
Y	US 5,342,316 A (WALLACE) 30 August 1994 (30.08.1994) entire document	20-26
Y	US 2007/0225650 A1 (HART et al) 27 September 2007 (27.09.2007) entire document	28
A	US 2005/0004592 A1 (CRISCUOLO) 06 January 2005 (06.01.2005) entire document	27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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) "Q" 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		
Date of the actual completion of the international search 15 October 2009		Date of mailing of the international search report 22 OCT 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>

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,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,S,K,SM,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,BS,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,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100147555

弁理士 伊藤 公一

(74)代理人 100130133

弁理士 曽根 太樹

(72)発明者 エデルマン, デイビッド エス.

アメリカ合衆国, フロリダ 33156, マイアミ, サウスエスト セブンティーファースト
アベニュー 10125

(72)発明者 ピンチュク, レオナルド

アメリカ合衆国, フロリダ 33176, マイアミ, サウスエスト 136 アベニュー 137
04

(72)発明者 マーティン, ジョン ビー.

アメリカ合衆国, フロリダ 33143, マイアミ, サウスエスト 73 アベニュー 7975

(72)発明者 ピンチュク, ブライアン エム.

アメリカ合衆国, フロリダ 33176, マイアミ, サウスエスト 136 アベニュー 137
04

(72)発明者 ラマー, マルク

アメリカ合衆国, フロリダ 33326, ウエストン, ガーデン ロード 1460

F ターム(参考) 4C160 AA14 KL02 MM43

4C167 AA33 BB25 CC07 GG05 GG21 HH01 HH17

专利名称(译)	灵活的外科一次性口		
公开(公告)号	JP2012501751A	公开(公告)日	2012-01-26
申请号	JP2011526221	申请日	2009-09-04
[标]申请(专利权)人(译)	因诺维亚有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	Inobia , Rimitido责任公司		
[标]发明人	エデルマンデイビッドエス ピンチュクレオナルド マーティンジョンビー ピンチュクブライアンエム ラマー・マルク		
发明人	エデルマン,デイビッド エス. ピンチュク,レオナルド マーティン,ジョン ビー. ピンチュク,ブライアン エム. ラマー,マルク		
IPC分类号	A61B17/02 A61M25/02		
CPC分类号	A61B17/3421 A61B17/3423 A61B2017/3445 A61B2017/3449 A61B2017/3466		
FI分类号	A61B17/02 A61M25/02.L		
F-TERM分类号	4C160/AA14 4C160/KL02 4C160/MM43 4C167/AA33 4C167/BB25 4C167/CC07 4C167/GG05 4C167/GG21 4C167/HH01 4C167/HH17		
代理人(译)	青木 笃 島田哲朗 伊藤幸一		
优先权	12/468219 2009-05-19 US 61/094706 2008-09-05 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种手术器械，用于通过进入部位的组织将腹腔镜器械引入解剖学腔。该仪器包括具有截头圆锥形壁的主体。主体限定内部空腔，开放的下部和具有孔的基本封闭的上壁，其中多个端口从孔向上延伸。该端口适于接收腹腔镜器械，以通过身体的内腔和开放的下部引入腹腔镜器械。在优选实施例中，通过脐部中的切口放置身体的截头圆锥形壁。在本发明的一个方面，主体是单个整体模制结构。由相对较硬的材料形成的加强带或加强板可以集成到主体中，并且单独形成的端口盖每个都具有隔膜，该隔膜可以固定到端口。

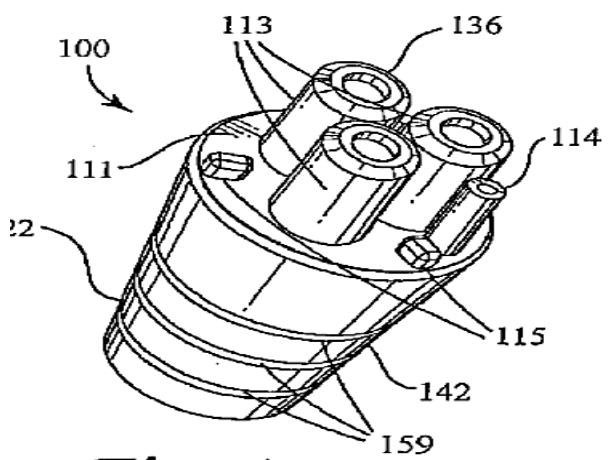


Fig. 1