

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-90111

(P2009-90111A)

(43) 公開日 平成21年4月30日(2009.4.30)

(51) Int.Cl.

**A 61 B 17/34**

(2006.01)

F 1

A 61 B 17/34

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 請求項の数 15 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2008-259101 (P2008-259101)  
 (22) 出願日 平成20年10月3日 (2008.10.3)  
 (31) 優先権主張番号 60/997,845  
 (32) 優先日 平成19年10月5日 (2007.10.5)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507362281  
 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 06473, ノース ハイブン, ミドルタウン アベニュー 60  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塙 竹志  
 (72) 発明者 スティーブン エル. イッツォ  
 アメリカ合衆国 コネチカット 06770, ノガタック, リッジランド ドライブ 29

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】発泡体と纖維との複合物のシールアセンブリを備える外科用入口部材

## (57) 【要約】

【課題】腹腔鏡の外科的手順等の間での使用に適合されたシールアセンブリを取り込む外科用入口装置を提供する。

【解決手段】外科用入口アセンブリであって：下にある組織へのアクセスを提供するように適合され、該入口部材の長手方向軸に沿って延びる長手方向開口部を有する入口部材であって、近位端および遠位端を規定する入口部材；および外科用物体によって実質的に密封される関係にある、該外科用物体の受容および通過のための通路を有する内面を含み、そしてシール軸を規定するシールであって、発泡体材料を含む発泡体セグメント、および纖維材料を含み該発泡体セグメントに対して取り付けられる纖維セグメントを含むシールを備える、外科用入口アセンブリ。

【選択図】図1

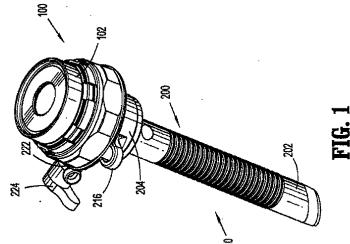


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

外科用入口アセンブリであって：

下にある組織へのアクセスを提供するように適合され、該入口部材の長手方向軸に沿って延びる長手方向開口部を有する入口部材であって、近位端および遠位端を規定する入口部材；および

外科用物体によって実質的に密封される関係にある、該外科用物体の受容および通過のための通路を有する内面を含み、そしてシール軸を規定するシールであって、発泡体材料を含む発泡体セグメント、および纖維材料を含み該発泡体セグメントに対して取り付けられる纖維セグメントを含むシールを備える、外科用入口アセンブリ。

10

**【請求項 2】**

前記纖維セグメントが、前記発泡体セグメントの近位面および遠位面の1つに隣接して配置される、請求項1に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 3】**

前記纖維セグメントが纖維層を含み、該纖維層が、前記発泡体セグメントの近位面および遠位面の1つと並列する関係にある、請求項2に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 4】**

前記纖維層がそれを通るスロットを含むことにより、前記シールを通る前記外科用物体の通過を容易にする、請求項3に記載の外科用入口アセンブリ。

20

**【請求項 5】**

前記スロットが、前記シール軸に対して半径方向外側に延びるように配列される、請求項4に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 6】**

前記発泡体セグメントの近位面および遠位面の各々と並列する関係で取り付けられる第1の纖維層および第2の纖維層を含む、請求項3に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 7】**

前記シールが、前記発泡体セグメントの発泡体材料より小さい弾性を有するエラストマー材料を含むエラストマーセグメントをさらに含む、請求項3に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 8】**

前記エラストマーセグメントが、前記纖維層に対して並列関係で取り付けられる、請求項7に記載の外科用入口アセンブリ。

30

**【請求項 9】**

前記シールが、近位から遠位までに、前記エラストマーセグメント、前記纖維層および前記発泡体セグメントを含む、請求項8に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 10】**

前記発泡体セグメントの遠位面に隣接して取り付けられた纖維の第2の層をさらに含む、請求項9に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 11】**

前記エラストマーセグメントの近位面に隣接して取り付けられた纖維の第3の層をさらに含む、請求項10に記載の外科用入口アセンブリ。

40

**【請求項 12】**

前記シールが外部シール領域および内部シール領域を含み、該内部シール領域が、遠位方向にほぼテーパー状であることにより、ほぼ漏斗形状を規定する、請求項3に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 13】**

前記シールが外部シール領域および内部シール領域を含み、該内部シール領域が、ほぼ傾斜した部分を規定することにより、前記外科用物体の挿入を容易にし、そして該外科用物体の引き抜きに際し、該内部シール領域の反転の可能性を最小にする、請求項3に記載の外科用入口アセンブリ。

50

**【請求項 1 4】**

前記入口部材が、入口ハウジングおよび該入口ハウジングから延びる入口スリーブを含む、請求項 2 に記載の外科用入口アセンブリ。

**【請求項 1 5】**

前記シールが実質的に環状の保持部材を含み、該保持部材が前記入口ハウジングの対応する環状窪みの中に受容され、該入口ハウジングの中に該シールを取り付ける際に支援する、請求項 1 4 に記載の外科用入口アセンブリ。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

10

( 関連出願への相互参照 )

本出願は、2007年10月5日に出願された米国仮出願番号第 60/997,845 号の利益および優先権を主張しており、この米国出願の全体の内容は、参考として本明細書中に援用される。

**【0 0 0 2】**

( 背景 )

( 1 . 本開示の分野 )

本開示は、外科用デバイスに関し、そしてより詳細には、最小侵襲的、例えば、腹腔鏡の外科的手順間での使用に適合されたシールアセンブリを取り込む外科用入口装置に関する。 20

**【背景技術】****【0 0 0 3】**

( 2 . 関連技術の説明 )

内視鏡手順および腹腔鏡手順の両方を含む最小侵襲外科的手順は、手術が、組織内の開口部から除去される、遠くにある器官、組織および血管に対して実施することを可能にする。腹腔鏡手順および内視鏡手順は、一般に、身体の中に挿入される任意の器具がシールされることを要求し、例えば、手術領域がガス注入される外科的手順におけるように、ガスが切開を通じて身体に入りしないことを確実にする準備がなされ得る。これらの手順は、代表的には、カニューレを通じて身体中に導入される外科用器具を採用する。このカニューレは、それに付随するシールアセンブリを有する。このシールアセンブリは、器具の周りに実質的に気密性のシールを形成することが意図され、確立された気腹術の完全性を保持する。 30

**【発明の開示】****【課題を解決するための手段】****【0 0 0 4】**

30

( 概要 )

外科用入口アセンブリは、下にある組織へのアクセスを提供するように適合された入口部材であって、この入口部材の長手方向軸に沿って延びる長手方向開口部を有する入口部材、およびシールを含む。このシールは、外科用物体と実質的にシールされた関係でこの外科用物体の受容および通過のための通路を有する内面を含み、そしてシール軸を規定する。このシールは、発泡体材料を含む発泡体セグメント、および繊維材料を含みこの発泡体セグメントに対して取り付けられる繊維セグメントを含む。この繊維セグメントは、上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の 1 つに隣接して配置され得る。この繊維セグメントは、上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の 1 つと並列する関係にある繊維層を含み得る。この繊維層は、それを通るスロットを含み得、上記シールを通る上記外科用物体の通過を容易にする。上記スロットは、上記シール軸に対して半径方向の外方に延びるように配列され得る。 40

**【0 0 0 5】**

本発明は、さらに以下の手段を提供する。

**【0 0 0 6】**

40

50

(項目1) 外科用入口アセンブリであって：

下にある組織へのアクセスを提供するように適合され、該入口部材の長手方向軸に沿って延びる長手方向開口部を有する入口部材であって、近位端および遠位端を規定する入口部材；および

外科用物体によって実質的に密封される関係にある、該外科用物体の受容および通過のための通路を有する内面を含み、そしてシール軸を規定するシールであって、発泡体材料を含む発泡体セグメント、および纖維材料を含み該発泡体セグメントに対して取り付けられる纖維セグメントを含むシールを備える、外科用入口アセンブリ。

【0007】

(項目2) 上記纖維セグメントが、上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の1つに隣接して配置される、項目1に記載の外科用入口アセンブリ。 10

【0008】

(項目3) 上記纖維セグメントが纖維層を含み、該纖維層が、上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の1つと並列する関係にある、項目2に記載の外科用入口アセンブリ。

【0009】

(項目4) 上記纖維層がそれを通るスロットを含むことにより、上記シールを通る上記外科用物体の通過を容易にする、項目3に記載の外科用入口アセンブリ。

【0010】

(項目5) 上記スロットが、上記シール軸に対して半径方向外側に延びるように配列される、項目4に記載の外科用入口アセンブリ。 20

【0011】

(項目6) 上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の各々と並列する関係で取り付けられる第1の纖維層および第2の纖維層を含む、項目3に記載の外科用入口アセンブリ。

【0012】

(項目7) 上記シールが、上記発泡体セグメントの発泡体材料より小さい弾性を有するエラストマー材料を含むエラストマーセグメントをさらに含む、項目3に記載の外科用入口アセンブリ。

【0013】

(項目8) 上記エラストマーセグメントが、上記纖維層に対して並列関係で取り付けられる、項目7に記載の外科用入口アセンブリ。 30

【0014】

(項目9) 上記シールが、近位から遠位までに、上記エラストマーセグメント、上記纖維層および上記発泡体セグメントを含む、請求項8に記載の外科用入口アセンブリ。

【0015】

(項目10) 上記発泡体セグメントの遠位面に隣接して取り付けられた纖維の第2の層をさらに含む、項目9に記載の外科用入口アセンブリ。

【0016】

(項目11) 上記エラストマーセグメントの近位面に隣接して取り付けられた纖維の第3の層をさらに含む、項目10に記載の外科用入口アセンブリ。 40

【0017】

(項目12) 上記シールが外部シール領域および内部シール領域を含み、該内部シール領域が、遠位方向にほぼテーパー状であることにより、ほぼ漏斗形状を規定する、項目3に記載の外科用入口アセンブリ。

【0018】

(項目13) 上記シールが外部シール領域および内部シール領域を含み、該内部シール領域が、ほぼ傾斜した部分を規定することにより、上記外科用物体の挿入を容易にし、そして該外科用物体の引き抜きに際し、該内部シール領域の反転の可能性を最小にする、項目3に記載の外科用入口アセンブリ。 50

**【0019】**

(項目14) 上記入口部材が、入口ハウジングおよび該入口ハウジングから延びる入口スリーブを含む、項目2に記載の外科用入口アセンブリ。

**【0020】**

(項目15) 上記シールが実質的に環状の保持部材を含み、該保持部材が上記入口ハウジングの対応する環状窪みの中に受容され、該入口ハウジングの中に該シールを取り付ける際に支援する、項目14に記載の外科用入口アセンブリ。

**【0021】****(摘要)**

本開示は、外科的手順の間における、入口装置との使用のためのシールアセンブリについてのさらなる改良に向けられる。1つの実施形態によれば、外科用入口アセンブリは、下にある組織へのアクセスを提供するように適合された入口部材であって、そしてこの入口部材の長手方向軸に沿って延びる長手方向開口部を有する入口部材、およびシールを有する。このシールは、外科用物体によって実質的に密封される関係にある、この外科用物体の受容および通過のための通路を有する内面を含み、そしてシール軸を規定する。このシールは、発泡体材料を含む発泡体セグメント、および纖維材料を含み、そして該発泡体セグメントに対して取り付けられる纖維セグメントを含む。上記纖維セグメントは、上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の1つに隣接して配置され得る。上記纖維セグメントは、上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の1つと並列する関係にある纖維層を含み得る。上記纖維層は、それを通るスロットを含み得、上記シールを通る上記外科用物体の通過を容易にする。上記スロットは、上記シール軸に対して半径方向外側に延びるように配列され得る。

10

20

30

40

**【0022】**

上記シールは、上記発泡体セグメントの近位面および遠位面の各々と並列する関係で取り付けられる第1の纖維層および第2の纖維層を含み得る。あるいは、上記シールは、上記発泡体セグメントの発泡体材料より小さい弾性を有するエラストマー材料を含むエラストマーセグメントをさらに含み得る。このエラストマーセグメントは、上記纖維層に対して並列関係で取り付けられる。上記シールは、近位から遠位までに、上記エラストマーセグメント、上記纖維層および上記発泡体セグメントを含み得る。纖維の第2の層が、上記発泡体セグメントの遠位面に隣接して取り付けられ得、そして纖維の第3の層が、上記エラストマーセグメントの近位面に隣接して取り付けられ得る。

**【0023】**

上記シールは、外部シール領域および内部シール領域を含み得る。この内部シール領域は、遠位方向にほぼテーパー状であることにより、ほぼ漏斗形状であり、または上記外科用物体の挿入を容易にし、そして上記外科用物体の引き抜きに際し、上記内部シール領域の反転の可能性を最小にするように適合されているほぼ傾斜した形態を規定する。

**【0024】**

上記入口部材は、入口ハウジングおよびこの入口ハウジングから延びる入口スリーブを含み得る。この実施形態では、上記シールは、実質的に環状の保持部材を含み、この保持部材は、上記入口ハウジングの対応する環状窪みの中に受容され、この入口ハウジングの中で上記シールを取り付ける際に支援する。

**【0025】**

本開示の好ましい実施形態は、図面への参照によってより良く認識される。

**【発明を実施するための最良の形態】****【0026】****(詳細な説明)**

本開示の入口システムは、シールアセンブリを取り込み、このシールアセンブリは、単独で、またはカニューレアセンブリの内部にあるシールと組み合わせて、このカニューレアセンブリを通る物体の挿入前、挿入の間または挿入後において、患者の体腔と、外側雰囲気との間に実質的な密封を提供する。さらに、このシールアセンブリは、挿入されると

50

き、各器具との気密性の密封を提供することにより、変動する直径の物体、例えば、約4.5 mm ~ 約15 mm の器具を収容し得る。このシールアセンブリの可撓性は、異なる直径を有する種々の器具が単一の外科的手順の間にしばしば必要である内視鏡手術を大いに促進する。

#### 【0027】

このシールアセンブリは、トロカールおよび／またはカニューレアセンブリを通る挿入のために適合された種々のタイプの器具の導入および操作を企図し、その一方、これら器具の周りの気密性のインターフェースを維持し、外科的手順の雰囲気一体性を保存するよう確立された気腹術からのガスおよび／または流体の漏れを防ぐ。特に、このシールアセンブリは、上記シール軸に対して外科用器具が角度をなす操作に適応する。シールアセンブリのこの特徴は、望ましくは、体腔への、または体腔からのガスおよび／または流体の出入りを最小にする。器具の例は、クリップ付与器、把持器、解剖器具、開創器、ステープラー、レーザープローブ、写真デバイス、内視鏡および腹腔鏡、チューブなどを含む。このような器具は、本明細書では、集合的に「器具または器械」と称される。

10

#### 【0028】

上記シールアセンブリは、下にある部位へのアクセスを提供するように適合された入口システムの構成要素であり得る。このシールアセンブリは、従来のトロカールデバイスまたはカニューレのような入口部材中に容易に取り込まれ得、そしてこのデバイスに、挿入された器具の周りに密封する能力を提供する。

20

#### 【0029】

上記シールアセンブリはまた、手で支援される腹腔鏡手順の間において医師の腕または手の周りにシールを受容または形成するように適合され得る。この適用では、上記シールアセンブリは、身体内に導入されるアクセス部材の構成要素であり、このアクセス部材は、例えば、腹腔中の下にある組織へのアクセスを提供するために身体内に導入される。

30

#### 【0030】

ここで、図面を参照して、図面では、同様の参考番号は、いくつかの図面全体で同一または実質的に類似のパートを識別する。図1～2は、カニューレアセンブリ200のようなアクセスデバイスに取り付けられたシールアセンブリ100を取り込む、本開示の入口システム10を示す。カニューレアセンブリ200は、体腔に入るという意図された目的のために適切な任意の入口部材であり得、そして代表的には、それを通る器具の導入を許容する通路を規定する。カニューレアセンブリ200は、腹腔が適切なガス、例えば、CO<sub>2</sub>でガス注入され、その中の内部器官から腹腔壁を持ち上げる腹腔鏡手術における使用のために特に適合されている。カニューレアセンブリ200は、代表的には、カニューレアセンブリ200の通路内に配置可能な、鈍いか、ブレードではないか、または鋭い先端の器具であり得る閉塞具アセンブリ（図示はされていない）とともに用いられ得る。この閉塞具アセンブリは、腹部壁を貫通するか、または腹部壁を通ってカニューレアセンブリ200を導入するために利用され、そして次に続いてカニューレアセンブリ200から除去され、この通路を通る手順を実施するために利用される外科用器具の導入を可能にする。

30

#### 【0031】

図3～4に関し、図1～2と組み合わせ、カニューレアセンブリ200は、カニューレスリーブ202、およびカニューレスリーブ202の近位端に取り付けられたカニューラウジング204を含む。カニューレスリーブ202は、このカニューレスリーブ202の長さに沿って延びる長手方向軸「t」を規定し、そして近位（または先導）端206および遠位（または追従）端208を有する。カニューレスリーブ202の近位端206に隣接して取り付けられるのは、スリーブフランジ210である。カニューレスリーブ202はさらに、外科用器具の通過を許容するような寸法である内部長手方向通路212を規定する。カニューレスリーブ202は、ステンレス鋼またはポリカーボネートなどのようなポリマー材料を含むその他の剛性材料のような任意の適切な医療グレード材料から形成され得る。カニューレスリーブ202は、透明または不透明であり得る。カニューレスリ

40

50

ーブ 202 の直径は変動し得るが、代表的には、約 3 . 0 ~ 約 18 mm の範囲である。カニューレスリープ 202 は、組織内でカニューレスリープ 202 の保持を容易にするための手段を含んでいてもよいし、または、含んでいなくてもよい。このような手段は、例えば、本出願人に譲渡された、2005 年 6 月 30 日に出願された Smith による米国特許出願番号第 11 / 170,824 号に開示されるロック配列のような複数のロック要素またはリップを含み得、この '824 号の全体の内容は、本明細書によって、本明細書中に援用される。

#### 【 0032 】

カニューレハウジング 204 は、カニューレスリープ 202 のスリープフランジ 210 に、差し込みカップリング、ねじによる連結、スナップ係合、超音波溶接、または例えば、接着剤手段を含む当業者によって想定される任意のその他の手段を含む従来手段によって、連結され得る。カニューレアセンブリ 200 はまた、スリープフランジ 210 とカニューレハウジング 204 との間に配置された O - リングシール 214 を取り込み得、カニューレアセンブリ 200 の内部通路を密封する際に支援する。カニューレハウジング 204 は、単一の一体形成されたユニットであるか、または前述の連結手段のいずれかによつて互いに連結された、いくつかの構成要素からなり得る。カニューレハウジング 204 はさらに、臨床医の指による把持係合のための寸法および配列である、直径方向の反対にあるハウジンググリップ 216 を含む。さらに、または、それに代わって、フィラメントの縫合糸アンカーが、カニューレハウジング 210 から、例えば、ハウジンググリップ 216 から、患者の表皮への取り付けのために延び得る。

10

20

30

#### 【 0033 】

図 1 ~ 5 を参照して、カニューレハウジング 204 はさらに、バルブ 218 を含む。バルブ 218 は、上記外科用物体の不在の下で、および / または加圧された腔のガス注入法ガスに応答して閉じるように適合されているスリット 220 を有するダックビルバルブのようなゼロ閉鎖バルブであり得る。代替の例では、バルブ 218 は、ゲルシール、バルーンバルブ、またはフラッパーバルブであり得る。カニューレハウジング 204 はさらに、ストップコックバルブ 224 が取り付けられるポート 222 を含み得る。ポート 222 は、ストップコックバルブ 224 の開口部を経由してカニューレスリープ 202 を通るガス注入法ガスの導入を許容し、気腹術の完全性を維持する際に支援する。ストップコックバルブ 224 は、任意の従来バルブであり得る。図 5 で最も良く描写されるように、カニューレハウジング 204 はさらに、少なくとも 1 つの、例えば、3 つの周縁溝 226 を含む、溝 226 は軸方向に延び、そして好ましくは、カニューレハウジング 204 の周縁の周りにおいて等距離に間隔を置かれる。溝 226 は、シールアセンブリ 100 をカニューレアセンブリ 200 に離脱可能に取り付けることを支援する。

40

#### 【 0034 】

ここで図 5 ~ 6 を図 3 ~ 4 と組み合わせて参照し、シールアセンブリ 100 が詳細に論議される。シールアセンブリ 100 は、一般に参考番号 102 として識別されるシールハウジング、このシールハウジング 102 内に配置されている複合物の物体シール 104 および内部ロック要素 106 を含む。シールハウジング 102 はこのアセンブリのシール構成要素を収容し、そしてシールアセンブリ 100 の外側バルブまたはシール本体を規定する。シールハウジング 102 は、好ましくはカニューレスリープ 102 の軸「t」に平行であり、そしてより特定すれば、シールアセンブリ 100 がカニューレアセンブリ 200 に取り付けられるとき、カニューレスリープ 102 の軸「t」と一致する中央シールハウジング軸「b」を規定する。シールハウジング 102 は、単一ユニットとして一体にまたはモノリシックな構造で形成され得るか、または一緒にアセンブルされるとき、シールハウジング 102 を形成する複数の構成要素を取り込み得る。示される実施形態では、シールハウジング 102 は、適切なポリマー材料から形成される単一ユニットである。適切なポリマー材料は、ポリカーボネート、ポリスチレン、ABS または当業者によって企図される任意のその他の材料を含む。

50

#### 【 0035 】

50

シールハウジング 102 は、中央アパー チャ 110、および端部壁 108 から垂れ、そしてシールハウジング軸「b」の周りに同軸で配列される内部環状カラー 112 を規定する近位の端部壁 108 を含む。中央アパー チャ 110 および環状カラー 112 は、外科用物体を受容し、そして比較的大きなサイズの器具の通過を許容するように適合された内部寸法または直径を集合的に規定する。環状カラー 112 はまた、外科用物体、例えば、外科用器具の、シール軸「b」に対する側方またはオフセットの移動の程度を、この器具の移動の外側限界を規定することにより制限し得る。シールハウジング 102 はさらに、論議されるように、物体シール 104 の構成要素を受容するために、シールハウジング 102 の長手方向の中点にほぼ隣接する内部周縁窪みまたはチャンネル 114（図 4）を規定する。

10

## 【0036】

シールハウジング 102 はさらに、その遠位端に隣接する取り付けカラー 116 を含む。取り付けカラー 116 は、カニューレハウジング 204 に選択的に離脱可能に連結可能であり得、協働してシールアセンブリ 100 をカニューレアセンブリ 200 に離脱可能に連結する。取り付けカラーをカニューレハウジングに離脱可能に固定または連結するための種々の手段が想定され、差し込みカップリング、スナップ係合、摩擦係合、トルクおよび溝配列、ねじによる整列、カム - ロック機構などを含む。企図される 1 つの方法は、本明細書中以下でより詳細に論議される。あるいは、シールハウジング 102 は、カニューレハウジング 204 に永久的に固定され得る。取り付けカラー 116 は、不規則な外面を有し得、臨床医による係合を容易にする。1 つの実施形態では、取り付けカラーは、間隔を置いた窪み 118 の配列を含み、シールアセンブリ 100 の把持を支援する。

20

## 【0037】

図 4 および 6 を考慮して図 7A ~ 7D を特に参照し、複合物の物体シール 104 が詳細に論議される。物体シール 104 は、近位方向から遠位方向に、保持部材 120、第 1 の纖維セグメント 122、エラストマーセグメント 124、第 2 の纖維セグメント 126、発泡体セグメント 128 および第 3 の纖維セグメント 130 を含む。保持部材 120 は、形状がほぼ環状またはリング様であり、そしてポリプロピレン、ナイロン、ABS、ポリカーボネート、ステンレス鋼、チタンまたは任意のその他の適切な材料のような適切な生体適合性の比較的剛な材料から製作され得る。保持部材 120 は、シールハウジング 102 の周縁チャネル 114 内への受け入れにより、シールハウジング 102 内への物体シール 104 の取り付けを支援する（図 4）。第 1 の纖維セグメント 122、第 2 の纖維セグメント 126 および第 3 の纖維セグメント 130 は、各々、ディスク形状の層の形態であり得る。纖維セグメント 122、126、130 は、一般に、発泡体セグメント 128 をカプセル化および支持するための支持枠または構造を提供することにより、物体シール 104 の構造的一体性を高める。纖維セグメント 122、130 はまた、物体シール 104 の発泡体セグメント 128 が、物体シール 104 を通る器具の挿入および恐らくは引き抜きの間にこの器具と接触することを防ぎ得る。纖維セグメント 122、126、130 はまた、シール耐久性を増大し、そして物体または器具挿入力を低減し得る。纖維セグメント 122、126、130 の各々のための適切な纖維材料は、South Carolina の Milliken から市販され入手可能である、例えば、20% の LYCRA<sup>TM</sup> を含む SPANDEX<sup>TM</sup> 材料を含む。纖維は、ポリマー材料の織られた、編まれた、組紐にされた、または不織の材料を含み得る。その他の纖維材料がまた想定される。例えば、ナイロン（登録商標）、Kevlar（E.I. DuPont de Nemours and Company の商標）のような合成材料、またはそれを通って挿入される器具の周りで拡大および圧縮する任意のその他の材料が想定される。さらに、上記纖維は、例えば、その内側が、ウレタン、シリコンまたはその他の可撓性潤滑性材料で被覆され得、上記シールを通る器具またはその他の物体の通過を容易にする。

30

## 【0038】

各纖維セグメント 122、126、130 は、アパー チャ、開口部または通路を規定し得、外科用物体の通過を許容する。任意の 1 つ以上の纖維セグメント 122、126、1

40

50

30内の单一または複数の交差するスリットがまた想定される。例えば、第2の纖維セグメント126は、シール軸「b」から外方に延びる少なくとも1つ、可能であれば、複数のスリット132を規定し得る。1つの実施形態では、スリット132は、実質的に直線状であり、そしてシール軸「b」に対して半径方向外側に延びる。その他の配列が想定され、非直線状のスリット、ヘビ状のスリット、交差するスリットを含む。スリット132は、シール軸の周りに等距離かつ半径方向に間隔を置かれ得る。スリット132は、物体の周りの纖維セグメント130の内部領域の半径方向狭窄を低減することにより、手術部位中に物体を進行するために必要な挿入および引き抜き力を低減する際に支援し得る。

#### 【0039】

図7A～7Dを続けて参照し、エラストマーセグメント124は、発泡体セグメント128の材料の弾性より小さい弾性を示し得る適切なエラストマーまたは熱可塑性ポリマーから製作される。エラストマーセグメント124は、挿入の間に、外科用物体、例えば、器具による刺し傷の可能性を最小にすることにより、発泡体セグメント128への保護を提供する。エラストマーセグメント128はポリイソブレンから製作され得る；しかし、その他のエラストマーがまた想定され、ネオプレン、シリコーン、ブチル、ニトリルおよびBuna-Nを含む。

#### 【0040】

発泡体セグメント128は、1つの実施形態では、発泡剤を含む熱可塑性材料のような発泡体材料（閉鎖セルまたは開放セル）から製作される。発泡体セグメント128は、外科用物体の周りの主要な密封構成要素であり得る。1つの実施形態では、発泡体セグメント128は、例えば、CELOGENT<sup>TM</sup>、EXPANDEX<sup>TM</sup>、およびOPEX<sup>TM</sup>化学的発泡剤を含む発泡剤が含浸または注入されたポリイソブレンから製作される。発泡体セグメント128は、挿入された器具の周りで曲がり、そして変形するのに十分な弾性を有し、その一方で、物体、例えば、器具の外側寸法の周囲で一致し、それによって、この物体の周囲に気密性のシールを確立する。発泡体セグメント128は、器具の軸方向運動を吸収することに十分に対応可能である。さらに、発泡体セグメント128のこの対応可能な特徴は、上記器具のズレ（オフセット）操作の間ににおける、この器具の周りでのギャップの形成を実質的に最小にし得る。ギャップの存在は、そうでなければ、下にある気腹からのガスの所望されない放出を許容し得る。

#### 【0041】

物体シール104のアセンブルされた状態では、図7Cで最も良く描写されるように、この物体シール104は、ほぼテーパー状または漏斗状のプロフィールを規定し、それによって、物体シール104の内部領域は、シール軸「b」に対して斜めの角度で傾く。この漏斗状の特徴は、器具の初期導入の間に中央アーチャ134に向かって器具を案内することを支援し得る。この漏斗状の特徴はまた、器具の引き抜きの間に物体シール104の反転の可能性を実質的に最小にする。より詳細には、物体シール104は、纖維セグメント122に隣接する近位シール面104pおよび弓状、放物線状または双曲線状プロフィールを規定する纖維セグメント130に隣接する遠位シール面104dを規定する。1つの実施形態では、近位シール面104pは、約0.540インチから約0.620インチの範囲の曲率半径「m」を有する表面部分を規定し得、そして遠位シール面104dは、約0.430インチから約0.500インチの範囲の曲率半径「K」を有する表面部分を規定し得る。その他の寸法、および曲率半径がまた想定される。物体シール104の軸方向長さ「j」は、（保持部材120を除いて）約0.47インチ～約0.53インチの範囲である。傾斜した配列により行われる全体の寸法は、物体シール104に、際だった漏斗状プロフィールを提供し、これは、物体シール104を通る外科用物体の方向付けまたは送り込みを容易にし、そしてまた、この物体の引き抜きの間の物体シール104の反転の可能性を最小にする。

#### 【0042】

物体シール104は、従来手段を介して製造され得る。1つの実施形態では、纖維セグメント122、126、130、エラストマーセグメント124および発泡体セグメント

10

20

30

40

50

128は圧縮成形され得、その一方、エラストマーセグメント124のエラストマー材料および／または発泡体セグメント128の発泡体材料は、これらエラストマーセグメント124および／または発泡体セグメント128中に纖維セグメント122、126、130の纖維材料を少なくとも部分的に埋め込むために加熱される。あるいは、物体シール104の構成要素は、接着剤、セメントなどで取り付けられ得る。纖維セグメント122、126、130を、エラストマーセグメント124および発泡体セグメント128の1つ、または両方に付着するための方法が、Racenetによる米国特許第6,702,787号の特定の実施形態に開示されるように、また利用され得る。Racenetによる米国特許第6,702,787号の全体の開示は、本明細書中に参考として本明細書によって援用される。シール104を製作するための別な方法は、(H-US-00875)中に開示され、その全体の内容は、本明細書中に参考として援用される。一旦、物体シール104がアセンブルまたは製造されると、中央シールアーチャ134が、ダイパンチを用いてこの複合体材料を貫通して穿孔され得るか、またはシールアーチャ134を提供する成形プロセスを介して作製され得る。あるいは、物体シール104の個々の構成要素は、協働するアーチャまたはスリットとともに提供され得、そして次に前述の方法のいずれかを介してアセンブルされる。

10

## 【0043】

代替例では、物体シール104は、アーチャ、スリットなどを有する実質的に平坦または平面状の隔壁シールであり得る。物体シール104はまた、発泡体セグメント128に加え、またはそれに代わって、ゲル組成物または非常に柔軟な熱可塑性エラストマーを含み得る。使用のために企図されるゲルおよび柔軟な熱可塑性材料は、商標名VERSA FLEX<sup>TM</sup>、FLEXPLAST<sup>TM</sup>、DYANFLEX<sup>TM</sup>およびMONPRENE<sup>TM</sup>の下で公知である。その他の適切な材料は、ソフトシリコーンとポリウレタンとの複合体を含む。これら材料は、十分に成形しやすいうように適合され得る。

20

## 【0044】

物体シール104は、潤滑剤または治療もしくは薬理学的薬剤を取り込み得る。適切な潤滑剤は、プラズマ重合プロセスによって調製されるヒドロシクロシロキサンの被覆を含む。このような被覆は、Hulによる米国特許番号第5,463,010号に開示され、その全体の内容は、参考として本明細書によって援用される。治療もしくは薬理学的薬剤の例は、抗微生物剤、抗細菌剤、止血剤、生理食塩水のような湿度提供剤、治癒剤、潤滑剤、鎮痛剤、成長因子、および／または抗炎症剤を含む。

30

## 【0045】

ここで、図8A～8Cを図4および6と組み合わせて参照し、シールアセンブリ100のロックリング106が論議される。ロックリング106は、シールハウジング102内に物体シール104を固定すること、およびアセンブルされたシールアセンブリ100およびカニューレアセンブリ200の通路内に内部シールを提供することの二重の機能を供する。ロックリング106は、本明細書で上記に記載された任意のエラストマー材料を含む特定の弾性を示す材料から製作され得る。ロックリング106は、外側セグメント136および内部ガスケットセグメント138を含む。外側セグメント136は、周縁の周りで等距離間隔を置かれた複数（例えは3）の周縁の窪み140を規定する。窪み140は、シールハウジング102内にロック部材106を取り付けることを支援する。ロックリング106の内部ガスケットセグメント138は、シールアセンブリ100のアセンブルされた状態で物体シール104の遠位シール面104dと接触し得る。外側セグメント136および内部ガスケットセグメント138は、一体形成され得るか、または従来手段により互いに受容される別個の構成要素からなり得る。内部ガスケットセグメント138は、外側セグメント136より弾性であり得る。外側セグメント136は、外側セグメントの環状の窪みの中に第1および第2のO-リングシール142を取り込み得、シールハウジング102の内部開口部をシールすることを支援する。

40

## 【0046】

シールアセンブリ100のアセンブルがここで論議される。図4と組み合わせて、図9

50

A ~ 9 F を参照し、物体シール 104 は、シールハウジング 102 の内部領域と整列させられ、そしてシールハウジング 102 の中を進行させられ、それによって、保持部材 120 がシールハウジング 102 のチャンネル 144 内に受容される（図 4 をまた参照のこと）。ロックリング 106 がその後に配置され、それによってロックリング 106 の周縁窪み 140 が、シールハウジング 102 の内壁から半径方向内側に延びる取り付けタブ 142 と整列させられる。特に、図 9 D ~ 9 E で最も良く描寫されるように、取り付けタブ 142 は、シールハウジング 102 の内部に配置される。少なくとも 2 つ、例えば、3 つの取り付けタブ 142、およびロックリング 106 の付隨する周縁窪み 140 が想定される。ロックリング 106 はシールハウジング 102 の中を進行させられ、取り付けタブ 142 はロックリング 106 の周縁窪み 140 内に受容される。その後、ロックリング 106 は、シールハウジング 102 に対して回転させられ、シールハウジング 102 の取り付けタブ 142 がロックリング 106 の裏面上の周縁面に沿って載り、個々の周縁窪み 140 との整列から抜け出る。この配列では、図 9 E に描寫されるように、取り付けタブ 140 は、ロックリング 106 の裏面に対して固定される。取り付けタブ 140 は、最初、ロックリング 106 および隣接する窪み 140 の裏面上に提供される傾斜またはカム作用面 144 に沿って載り得、物体シール 104 に対してロックリング 106 を引くことが想定される。ロックリング 106 の裏面は、その中に形成されたロック窪み 146 を有し得、シールハウジング 102 に対してロックタブ 106 を固定することを支援することがさらに想定される。図 9 D は、アセンブルされたシールアセンブリ 100 を示す。

#### 【 0047 】

シールアセンブリ 100 は、種々の態様で、カニューレアセンブリ 200 と連結または接続され得る。好ましい実施形態では、シールアセンブリ 100 のシールハウジング 102、およびカニューレアセンブリ 200 のカニューレハウジング 204 は、互いに、例えば、差し込みロック、ねじによる取り付け、ラッチ取り付けなどの機械的手段により、互いに離脱可能に係合するよう適合される。1 つの好ましい実施形態では、シールハウジング 102 は、図 9 D ~ 9 E で最も良く描寫されるように、少なくとも 2 つ、好ましくは 3 つのハウジングロック移動止め 148 を含む。ロック移動止め 148 は、シールアセンブリ 100 のカニューレアセンブリ 200 への取り付けの間に、カニューレハウジング 204 の軸方向窪み（図 5）と整列させられ、そしてそれに続いて受容される。1 つの実施形態では、シールハウジング 102 およびカニューレハウジング 204 は、互いにに対して回転させられ、下にあるハウジングロック移動止めをカニューレハウジング 204 内に規定される環状棚 228 の上に配置し、上記構成要素を受容する。あるいは、シールハウジング 102 およびカニューレハウジング 204 は、摩擦係合などを介して互いに離脱可能に固定され得る。シールアンブリは、手術部位内でカニューレアセンブリ 200 への付与の前、付与の間、または付与の後に、カニューレアセンブリ 200 に取り付けられ得る。

#### 【 0048 】

図 10 は、腹腔鏡手順の間の外科的処置の実施と組み合わせて、シールアセンブリ 100 およびカニューレアセンブリ 200 の使用を示すフローチャート 500 を示す。腹腔はガス注入されて気腹術を確立する（ステップ 502）。シールアセンブリ 100 は、本明細書において上記で論議されたように、カニューレアセンブリ 200 に取り付けられる（ステップ 504）。アセンブルされた入口システム 10 は、代表的には、鋭いか、またはブレードでないトロカール閉塞具を利用してガス注入された腹腔中に導入され、腹腔にアクセスし（ステップ 506）、そして閉塞具が除去される。器具は、物体シール 104 を通ってこの器具をシールアセンブリ 100 中に挿入することによって、入口システム 10 を通って進行され得（ステップ 508）、それによって、物体シール 104 のアパー チャ 134 を規定する部分は伸張し、この器具をそれとの実質的に密封された関係で収容する。この器具は、遠位方向に、バルブ 218 を通り、そして体腔中を通過する。所望の外科的処置が、この器具によって実施される（510）。この器具の操作の間、少なくとも発泡体セグメント 128 の発泡体材料は、この器具の周囲に一致し、この器具の対向する側

10

20

30

40

50

面上のあらゆるギャップの形成を防ぐ。纖維セグメント 122、126、130、およびエラストマーセグメント 124 は、外科用器具の挿入、操作および引き抜きの間に発泡体セグメント 128 の一体性を維持すること、および保存することを支援する。

【0049】

形態および詳細における種々の改変および変更が、本発明の思想および範囲から逸脱することなく、本開示の実施形態になされ得ることが理解される。従って、上記の記載は、本発明を制限すると解釈されるべきではなく、その好ましい実施形態の单なる例示である。当業者は、本明細書に添付された請求項によって規定される本発明の範囲および思想内でその他の改変を想定する。このように、本発明を、特許法によって要求される上記詳細および特徴とともに説明したので、請求され、そして所望されて保護されるものは添付の請求項に呈示されている。

10

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図 1】図 1 は、本開示の原理に従う、カニューレアセンブリおよびシールアセンブリの形態にある入口システムの斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の入口システムの側方平面図である。

【図 3】図 3 は、入口システムの側方断面図である。

【図 4】図 4 は、図 3 に描寫される詳細な領域の拡大図である。

【図 5】図 5 は、カニューレアセンブリから離脱されたシールアセンブリを示す斜視図である。

20

【図 6】図 6 は、シールハウジング、物体シールおよびロックリングを示す、シールアセンブリの分離されたパーツの斜視図である。

【図 7】図 7 において、図 7A、7B、および 7C は、それぞれ、物体シールの平面図、斜視図、および側方断面図であり、図 7D は、物体シールの構成要素を示すパーツの斜視図である。

【図 8】図 8 において、図 8A、8B および 8C は、それぞれ、ロックリングの正面図、側面図および背面図である。

【図 9】図 9 において、図 9A ~ 9E は、シールアセンブリのシール構成要素を組み立てる順序を示す図である。

30

【図 10】図 10 は、図 1 の入口システムで外科的処置を実施するための方法を示すフローチャートである。

【符号の説明】

【0051】

- 100 シールアセンブリ
- 102 シールハウジング
- 200 カニューレアセンブリ
- 202 カニューレスリーブ
- 204 カニューレハウジング
- 222 ポート

【図1】

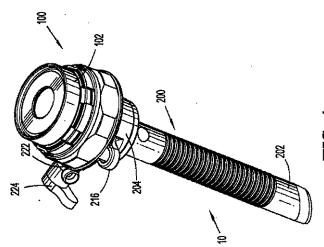


FIG. 1

【図2】

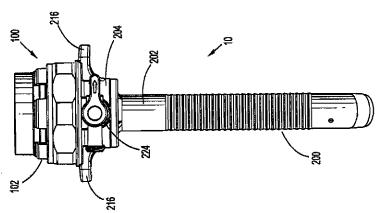


FIG. 2

【図3】

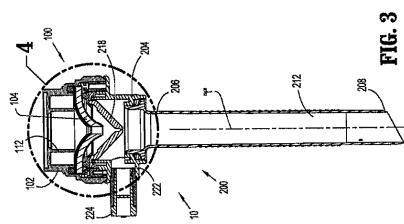


FIG. 3

【図4】

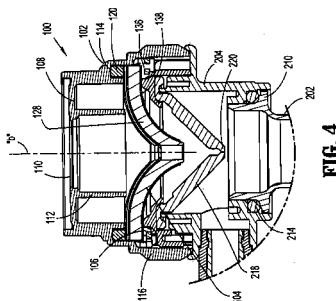


FIG. 4

【図5】

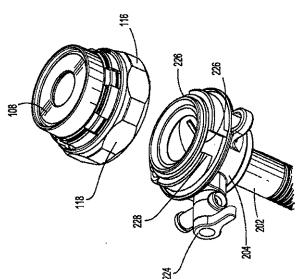


FIG. 5

【図6】

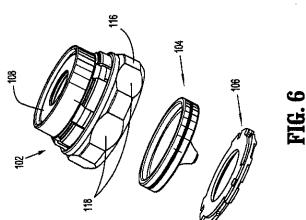


FIG. 6

【図7】

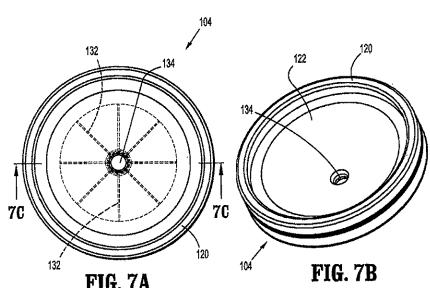


FIG. 7A

FIG. 7B

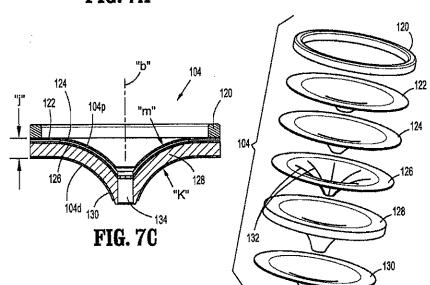


FIG. 7C

FIG. 7D

【図 8】

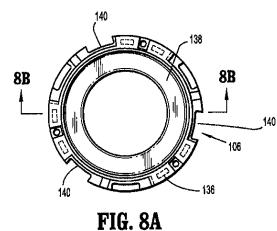


FIG. 8A

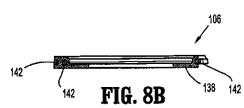


FIG. 8B

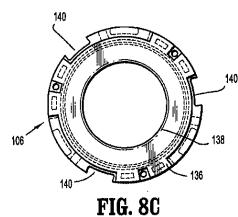


FIG. 8C

【図 9】

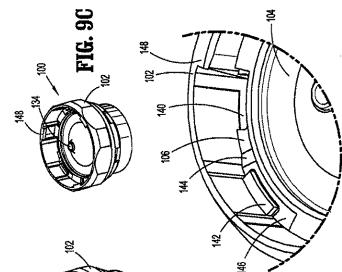


FIG. 9C

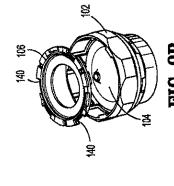


FIG. 9B

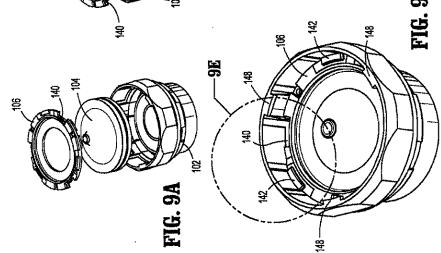


FIG. 9A

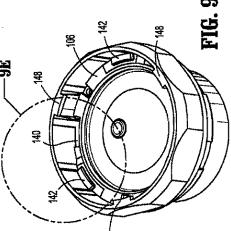


FIG. 9E

【図 10】

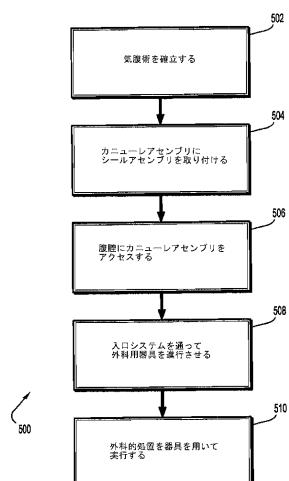


FIG. 10

---

フロントページの続き

(72)発明者 マイケル ジェイ . ベトウッチ  
アメリカ合衆国 コネチカット 06457 , ミドルタウン , ブラックスミス ドライブ 4  
0  
(72)発明者 フランク アール . シレツツ ジュニア  
アメリカ合衆国 コネチカット 06457 , ミドルタウン , ダブ レーン 131  
F ターム(参考) 4C160 FF46

专利名称(译)	外科进入构件包括泡沫和纤维复合密封组件		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009090111A</a>	公开(公告)日	2009-04-30
申请号	JP2008259101	申请日	2008-10-03
[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	スティーブンエルイツォ マイケルジェイベトウッチ フランクアールシレッツジュニア		
发明人	スティーブン エル. イツォ マイケル ジェイ. ベトウッチ フランク アール. シレッツ ジュニア		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3462 A61B2017/00831 A61B2017/3437 A61B2017/3464		
FI分类号	A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/FF46		
优先权	60/997845 2007-10-05 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

要解决的问题：提供一种外科手术门，其采用适用于腹腔镜外科手术的密封组件。解决方案：该外科手术入口组件包括：门，其适于提供对下面组织的进入并且具有沿着入口的纵向轴线延伸的纵向开口和密封件，该入口限定近端和远端。该密封件包括内表面，该内表面具有用于接收和通过外科物体与其基本密封关系的通道，并限定密封轴线。该密封件包括泡沫段，该泡沫段包括泡沫材料和包括织物材料并相对于泡沫段安装的织物段。  
Z

