

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5184513号

(P5184513)

(45) 発行日 平成25年4月17日(2013.4.17)

(24) 登録日 平成25年1月25日(2013.1.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

A 6 1 M 39/22 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 1 8 D

請求項の数 10 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2009-506712 (P2009-506712)	(73) 特許権者	595057890
(86) (22) 出願日	平成19年4月17日(2007.4.17)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2009-534124 (P2009-534124A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公表日	平成21年9月24日(2009.9.24)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/066759		
(87) 国際公開番号	W02007/121425	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成19年10月25日(2007.10.25)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	平成22年3月19日(2010.3.19)	(74) 代理人	100130384
(31) 優先権主張番号	11/379,168		弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成18年4月18日(2006.4.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プリーツの付けられたトロカールシール

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡器具のためのシールにおいて、

外科器具を受容するように構成された開口部を有する、エラストマーの膜であって、前記膜は、前記開口部を取り囲み、かつ前記開口部から外側に延びる複数のプリーツで構成されており、前記プリーツは、前記プリーツが前記開口部から外側に延びるにつれて高さが増加する複数のプリーツ壁部を含み、前記高さは、前記プリーツの頂点から谷まで壁面に沿って計測される、エラストマーの膜、

を含む、シール。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシールにおいて、

前記プリーツは、円錐形に配列されている、シール。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシールにおいて、

前記プリーツを取り囲み、かつ前記プリーツに接続された、壁部分、
をさらに含む、シール。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシールにおいて、

前記壁部分は、円筒形である、シール。

【請求項 5】

10

20

請求項 3 に記載のシールにおいて、
前記壁部分から外側に延びる、半径方向フランジ、
をさらに含む、シール。

【請求項 6】

請求項 3 に記載のシールにおいて、
前記壁部分を取り囲み、かつ前記壁部分に接続された、ベローズ、
をさらに含む、シール。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシールにおいて、
前記開口部を画定するリップ、
をさらに含む、シール。

10

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシールにおいて、
前記プリーツの高さは、以下の式に実質的に準拠し、

【数 1】

$$h \geq \frac{\pi}{P} \sqrt{r^2 + r_i^2 - r_{id}^2}$$

ここで、

h は、半径の関数としてのプリーツ壁部の高さであり、

20

r は、半径であり、

r_i は、シールを通して挿入されるように設計された最大の器具の半径であり、

r_{id} は、シールのプリーツ部分の内径における半径であり、

P は、プリーツの数である、シール。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシールにおいて、
8 個のプリーツのみを含む、シール。

【請求項 10】

トロカールにおいて、
請求項 1 のシール、
を含む、トロカール。

30

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔背景〕

本発明は、概して内視鏡的外科処置に関し、具体的にはそのような処置で用いられるトロカールに関する。

【0002】

手術で内視鏡的処置を用いることは、広く受け入れられてきている。「内視鏡的 (endoscopic)」という用語は、腹腔鏡的処置および関節鏡的処置を含む、すべてのタイプの低侵襲外科処置を指す。内視鏡手術は、従来の切開手術処置に比べて、外傷の減少、より早い回復、感染症のリスクの減少、および瘢痕化 (scarring) の減少を含む、多くの利点を有する。

40

【0003】

皮膚、および特定の体腔もしくは解剖学的領域の周囲の組織の中への切開が最小の状態、外科医が複雑な外科処置を行うことを可能にする、多くの内視鏡器具が開発されてきた。体腔内に内視鏡器具類 (endoscopic instrumentation) を導入するために、「トロカール」として知られる装置がしばしば使用されて、体腔の壁部を刺し、かつ／またはその壁部にカニューレを挿入する。トロカールは、当技術分野で広く知られており、典型的には、閉塞具と、カニューレと、を含む。閉塞具は、典型的には、鋭く先の尖った先端部も

50

しくは適切に構造化された先端部を含み、この先端部は、体腔壁部の貫通を容易にする。カニユーレは、体腔壁部を通るチャンネルもしくは開口部を提供し、このチャンネルもしくは開口部を通して、内視鏡器具が外科医により導入され、かつ除去されることができる。

【0004】

内視鏡手術は、多くの場合、二酸化炭素もしくは生理食塩水などの、体腔内に存在する吹き込み流体 (insufflatory fluid) を用いて行われ、適切な空間を用意して、意図された外科処置を行う。吹き込まれた腔 (insufflated cavity) は、一般的に圧力を受け、時には、気腹 (pneumoperitoneum) の状態にあると言われる。気腹を維持するために、密封配列 (sealing arrangement) もしくはシール組立体がトロカールと共同で使用されることはよくあることである。シールは、一般的に、内視鏡器具がトロカールカニユーレの中に位置付けられる間に、吹き込み流体が流出するのを防ぐ。

10

【0005】

本発明によるトロカールもしくはシールを以前に作ったか、もしくは使用した者はいない。

【0006】

本明細書は、本発明を具体的に指し示し、かつはっきりと主張する特許請求の範囲で終了するが、本発明は、本発明の非限定的ないくつかの例を示す添付の図面と共に理解される以下の説明から、よりよく理解されると考えられる。別段の指示がない限り、図面は一定の比例に応じて描かれており、同様の参照符号は、同じ要素を識別するものである。

【0007】

〔詳細な説明〕

図1は、トロカール (10) の断面図を描いている。典型的な使用の間に、遠位端部 (14) が体の壁部を通して腔内に挿入され、近位端部 (12) が患者の外部に位置付けられる。カニユーレ (16) が、遠位端部 (14) を貫通して開口しており、シールハウジング (18) と流体連通している。カニユーレ (16) のサイズは、非常に様々であってよいが、この例では、内径が約12.9 mmである。本明細書ではコックの栓 (stopcock) として示されるバルブ (20) により、外科医が、加圧された吹き込み流体 (pressurized insufflation fluid) を、トロカール (10) を通して体腔まで選択的に導入するか、もしくは取り除くことができる。オプションとして、トロカール (10) は、(不図示の) 閉塞具を含んでもよい。

20

30

【0008】

シールハウジング (18) は、気腹を維持するように共に働く閉鎖バルブ (40) および器具シール (80) を含む、シール配列を含む。この例では、閉鎖バルブ (40) は、単一のシルトでふさがれた「ダックビル」バルブ (single-silted "duck bill" valve) である。しかしながら、フラッパーバルブ、多数のシルトでふさがれたダックビルバルブ (multi-silted duck bill valves)、および同種のものを含む、他のタイプの閉鎖バルブも用いられてよい。内視鏡器具が、閉鎖バルブ (40) を通って近位端部 (12) を通過すると、このバルブは開くが、一般的には、器具に対する完全な密封を提供するものではない。器具がトロカール (10) から除去されると、閉鎖バルブ (40) は閉じ、吹き込み流体がトロカール (10) を通って流出するのを実質的に防ぐ。器具シール (80) は、器具に対して密封し、吹き込み流体がトロカール (10) を通って流出するのを防ぐ。しかしながら、器具シール (80) は一般的には、器具がトロカール (10) の中に位置付けられない限り、気腹を維持しないであろう。この例では、器具シール (80) は、バルブハウジング (18) の中で「浮動し (floats)」、そのため、シール (80) は、トロカール (10) の中央線に対して外側に動くことができる。

40

【0009】

図2は、トロカール (10) の分解組立図を描いており、構成部分の組み立てを示すのを助けている。下方本体 (30) は、カニユーレ (16) を画定する細長い管部分 (32) と、ハウジング部分 (34) と、を含む。上方本体 (110) がハウジング部分 (34) に取り付けられ、これらは共にハウジング壁部を提供してシールハウジング (18) を

50

画定する。閉鎖バルブ（４０）は、ハウジング部分（３４）の中に位置付けられ、かつ設置される。保持器リング（５０）が、閉鎖バルブ（４０）に接して位置付けられ、かつ設置され、閉鎖バルブ（４０）のフランジをハウジング部分（３４）に押し付けて挟み、その場所で密封を提供する。これらの構成部分は、様々な異なる材料から作られてよい。例えば、この例では、下方本体（３０）、保持器リング（５０）、および上方本体（１１０）は、ポリカーボネートなどの比較的硬質のプラスチックから形成され、閉鎖バルブ（４０）は、ポリイソプレンなどの比較的軟質のエラストマーから形成される。しかしながら、他の材料も用いられてよい。

【００１０】

器具シール組立体（１２０）は、保持器リング（５０）と上方本体（１１０）との間に挟まれて、その場所で密封を提供する。器具シール組立体（１２０）は、アンカー（６０）、ベローズ（７０）、器具シール（８０）、保護装置（９０）、および保持器（１００）を含む。保持器（１００）の柱は、組立体（１２０）のその他の構成部分の、対応する孔と整列する。ベローズ（７０）、器具シール（８０）、および保護装置（９０）は、保持器（１００）とアンカー（６０）との間に挟まれる。保持器（１００）の柱とアンカー（６０）の孔との間の締めりばめは、組立体（１２０）を圧縮された状態に保つ。保護装置（９０）は、連続して重なる４つのプレートを含み、外科器具により、器具シール（８０）が穿孔するか、または裂けるのを防ぐ。器具シール組立体（１２０）の構成部分は、種々の異なる材料特性を備えた、様々な異なる材料から作られうる。例えば、この例では、アンカー（６０）および保持器（１００）は、ポリカーボネートなどの比較的硬質のプラスチックから形成され、ベローズ（７０）および器具シール（８０）は、ポリイソプレンなどの比較的軟質のエラストマーから形成され、保護装置（９０）は、ペレセン（pellathane）などの、柔軟であるが半剛体のプラスチックから形成される。しかしながら、他の材料も用いられてよい。

【００１１】

図３～図５は、ベローズ（７０）、および器具シール（８０）を示している。ベローズ（７０）は、円形外側フランジ（７４）、円形内側フランジ（７６）、およびフランジ（７４、７６）の間に位置付けられた周辺プリーツ（７２）を含む、エラストマーの膜である。プリーツ（７２）は、外側の柔軟性（lateral pliancy）をもたらし、そのため、組立体（１２０）は浮動することができる。内側フランジ（７６）は、保持器（１００）の柱と整列する複数の孔（７７）を含む。外側フランジは、その場所で密封を作るハウジング壁部に係合する。

【００１２】

器具シール（８０）は、内視鏡的外科器具を受容し、かつその器具に密封して係合するように構成された開口部（８１）を画定するリップ（８２）を有する、エラストマーの膜である。緩んだ状態にある開口部（８１）のサイズは、非常に様々であってよいが、この例では、内径は３．８～４．０mmである。この例の器具シール（８０）は十分に弾性があり、開口部（８１）は、１２．９mmまでの直径を有する器具に密封して係合するように拡張することができる。複数のプリーツ（８９）が、開口部（８１）を取り囲み、開口部（８１）から外側へ延びる。この例において示されるように、器具シール（８０）は、８つの直線状プリーツ（８９）を含む。しかしながら、より多くのプリーツ、より少ないプリーツ、もしくは非直線状プリーツが用いられてもよい。この実施形態では、プリーツ（８９）は、円錐形に配列されている。壁部分（８５）が、プリーツ（８９）を取り囲み、かつプリーツ（８９）に接続されている。本明細書で示されるとおり、壁部分（８５）の内径は、１７．７～１７．９mmである。半径方向フランジ（８６）が、壁部分（８５）から外側に延びており、保持器（１００）の柱と整列する複数の孔（８７）を含んでいる。

【００１３】

各プリーツ（８９）は、プリーツの頂点（８４）とプリーツの谷（valley）（８３）との間に延びるプリーツ壁部を含む。プリーツ壁部の高さは、頂点（８４）から谷（８３）

10

20

30

40

50

まで壁面に沿って計測されうる。本明細書に示されるとおり、プリーツ壁部はそれぞれ、内側に漸減する多様な高さ (variably height) を有する。したがって、プリーツ壁部は、プリーツが開口部 (81) から外側に延びるにつれて、高さが増加する。他にも利点はあるが、プリーツ (89) は、器具が開口部 (81) の中に位置付けられた際に、フープ応力を軽減するのを助け、よって、器具とトロカール (10) との間の摩擦を軽減する。軽減されたフープ応力により、より厚い壁厚が用いられることを容易にすると同時に、プリーツのないリップシールデザインと同様の牽引力、もしくはプリーツのないリップシールデザインよりも減少した牽引力を提供し、したがって、密封の持続力を増大させる。

【0014】

オプションとして、プリーツ (89) の幾何学的外形は、器具が導入される際に、シール (80) の、プリーツの付けられた部分におけるフープ応力を最小にするか、もしくは排除するように設計されてよい。一実施形態では、この幾何学的関係は、以下の式に準拠する。

【数1】

$$h \geq \frac{\pi}{P} \sqrt{r^2 + r_i^2 - r_{id}^2}$$

ここで、

h は、半径の関数としてのプリーツ壁部の高さであり、

r は、半径であり、

r_i は、シールを通して挿入されるように設計された最大の器具の半径であり、

r_{id} は、シールのプリーツ部分の内径における半径であり、

P は、プリーツの数である。

【0015】

プリーツのデザインは、この式の本質に従っていれば、プリーツの幾何学的外形がわずかに変化していても、この式に実質的に準拠するであろう。例えば、成型もしくは他の製造上考慮すべき事項 (other manufacturing considerations) に適応するための幾何学的変動 (geometric variances) は、この式に実質的に準拠するであろう。別の例として、シールのプリーツ部分の内径もしくは外径における小さな変動を除いて、すべての場所でこの式を満たすプリーツのデザインは、やはりこの式に実質的に準拠する。

【0016】

図面に示されるように、プリーツ (89) は、壁部分 (85) およびリップ (82) により境界をつけられた、概ね裁頭円錐形状 (frustoconical shape) を形成する。この例では、裁頭円錐形状の傾斜は、遠位側より近位側において大きく、近位面および遠位面双方が開口部 (81) に向かって遠位に傾斜している。あるいは、双方の面は、近位に傾斜していてもよい。別のバリエーションでは、近位面は遠位に傾斜してもよく、遠位面は近位に傾斜してもよい。さらに別のバリエーションでは、面のうち一方が傾斜してもよく、もう一方は平坦であってもよい。面の双方が同じ傾斜を有しうるか、もしくは双方が平坦であってもよいことも企図される。

【0017】

この例におけるリップ (82) は、円筒形部分を有し、この円筒形部分は、プリーツ (89) と交差すると、各頂点 (84) に対応する、近位を向く先端部を備えた、王冠型表面を結果として生じる。同様に、この例における壁部分 (85) は、円筒形部分を有し、この円筒形部分は、プリーツ (89) と交差すると、各谷 (83) に対応する、遠位を向く先端部を備えた、上部王冠型表面 (upside crown-shaped surface) を結果として生じる。当然のことながら、リップ (82) および／もしくは壁部分 (85) は、まっすぐな先細部もしくは湾曲した先細部を有するなど、非円筒形であってもよい。

【0018】

外側フランジ (74) は、保持器リング (50) と上方本体 (110) との間で圧縮されて、ハウジング壁部に対する密封を提供する。内側フランジ (76) および半径方向フ

10

20

30

40

50

ランジ（８６）は、アンカー（６０）と保持器（１００）との間で圧縮されて密封を提供する。器具が開口部（８１）の中に位置付けられ、かつ密封されると、気腹が維持される。ベローズ（７０）および器具シール（８０）は、この例では別個の部品として示されているが、ベローズ（７０）および器具シール（８０）は、一体部品として形成されてもよいことが企図される。

【００１９】

好ましくは、トロカールは、手術の前に処理される。最初に、新しいトロカールもしくは使用済みのトロカールが入手され、必要であれば洗浄される。トロカールは次に滅菌されることができる。１つの滅菌技術では、トロカールは、プラスチックバッグもしくはT Y V E K バッグなどの、閉じられ密封された容器の中に置かれる。容器およびトロカールは、その後、ガンマ放射線、X線、もしくは高エネルギー電子などの、容器を貫通することができる放射線の場に置かれる。放射線は、トロカール上、および容器内の細菌を死滅させる。滅菌されたトロカールは次に、無菌容器内で保管されることができる。密封された容器は、その容器が医療施設で開けられるまでトロカールを無菌状態に保つ。

【００２０】

本発明の様々な実施形態および例が図示され、かつ説明されてきたが、本明細書に記載された方法および器械のさらなる改作が、本発明の範囲から逸脱することなく、当業者による適切な変更により達成されうる。このような可能性のある変更のうちいくつかは言及されており、他のものは当業者には明らかであろう。例えば、前述した特定の寸法は、非限定的な例であることが理解されるであろう。したがって、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲の点から考察されるべきであり、明細書および図面で示され、かつ説明された構造、材料、もしくは動作（acts）の詳細に限定されないことが理解される。

【００２１】

〔実施の態様〕

（１） 内視鏡器具のためのシールにおいて、

外科器具を受容するように構成された開口部を有する、エラストマーの膜であって、前記膜は、前記開口部を取り囲み、かつ前記開口部から外側に延びる複数のプリーツで構成されており、前記プリーツは、前記プリーツが前記開口部から外側に延びるにつれて高さが増加する複数のプリーツ壁部を含む、エラストマーの膜、を含む、シール。

（２） 実施態様１に記載のシールにおいて、

前記プリーツは、円錐形に配列されている、シール。

（３） 実施態様１に記載のシールにおいて、

前記プリーツを取り囲み、かつ前記プリーツに接続された、壁部分、をさらに含む、シール。

（４） 実施態様３に記載のシールにおいて、

前記壁部分は、円筒形である、シール。

（５） 実施態様３に記載のシールにおいて、

前記壁部分から外側に延びる、半径方向フランジ、をさらに含む、シール。

【００２２】

（６） 実施態様３に記載のシールにおいて、

前記壁部分を取り囲み、かつ前記壁部分に接続された、ベローズ、をさらに含む、シール。

（７） 実施態様１に記載のシールにおいて、

前記開口部を画定するリップ、をさらに含む、シール。

（８） 実施態様１に記載のシールにおいて、

前記プリーツの高さは、以下の式に実質的に準拠し、

【数 2】

$$h \geq \frac{\pi}{P} \sqrt{r^2 + r_i^2 - r_{id}^2}$$

ここで、

h は、半径の関数としてのプリーツ壁部の高さであり、

r は、半径であり、

r_i は、シールを通して挿入されるように設計された最大の器具の半径であり、

r_{id} は、シールのプリーツ部分の内径における半径であり、

P は、プリーツの数である、シール。

10

(9) 実施態様 1 に記載のシールにおいて、

8 個のプリーツのみを含む、シール。

(10) トロカールにおいて、

実施態様 1 のシール、

を含む、トロカール。

【0023】

(11) 手術のためにトロカールを処理するための方法において、

a) 実施態様 10 のトロカールを入手することと、

b) 前記トロカールを滅菌することと、

c) 無菌容器内で前記トロカールを保管することと、

20

を含む、方法。

(12) トロカールにおいて、

a) シールハウジングと、

b) 前記シールハウジングから遠位に延びるカニューレと、

c) 前記カニューレと整列され、前記シールハウジングの中に位置付けられた、閉鎖バルブと、

d) 前記カニューレと整列され、前記シールハウジングの中に位置付けられた、器具シールであって、前記器具シールは、外科器具に密封して係合するように寸法決めされた開口部、および前記開口部の周りで半径方向に延びる、円錐形に配列された複数のプリーツを含む、器具シールと、

30

を含む、トロカール。

(13) 実施態様 12 に記載のトロカールにおいて、

前記円錐形に配列されたプリーツの凹部に位置付けられた、保護プレート、

をさらに含む、トロカール。

(14) 手術のためにトロカールを処理するための方法において、

a) 実施態様 12 のトロカールを入手することと、

b) 前記トロカールを滅菌することと、

c) 無菌容器内で前記トロカールを保管することと、

を含む、方法。

(15) トロカールシールにおいて、

40

a) 開口部を画定するリップであって、前記リップは、内視鏡的外科器具に密封して係合するように構成されている、リップと、

b) 前記リップを取り囲み、前記リップから離れて半径方向に延びる、円錐形に配列された複数の直線状プリーツであって、前記プリーツは、内側に先細りになる複数の壁部を含む、複数の直線状プリーツと、

を含む、トロカールシール。

【0024】

(16) トロカールにおいて、

シールハウジングの中に位置付けられた、実施態様 15 のシール、

を含む、トロカール。

50

(17) 手術のためにトロカールを処理するための方法において、
 a) 実施態様16のトロカールを入手することと、
 b) 前記トロカールを滅菌することと、
 c) 無菌容器内で前記トロカールを保管することと、
 を含む、方法。

(18) 実施態様15に記載のトロカールシールにおいて、
 前記プリーツを取り囲む壁部分、
 をさらに含む、トロカールシール。

(19) 実施態様18に記載のトロカールシールにおいて、
 前記壁部分を取り囲むベローズ、
 をさらに含む、トロカールシール。

(20) 実施態様18に記載のトロカールシールにおいて、
 前記壁部分は、円筒形部分を有する、トロカールシール。

10

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】 図1は、トロカールの断面図を描いている。

【図2】 図2は、図1のトロカールの分解組立図を描いている。

【図3】 図3は、器具シールおよびベローズの斜視図を描いている

【図4】 図4は、図3からの断面図を描いている。

【図5】 図5は、図3からの別の断面図を描いている。

20

【図1】

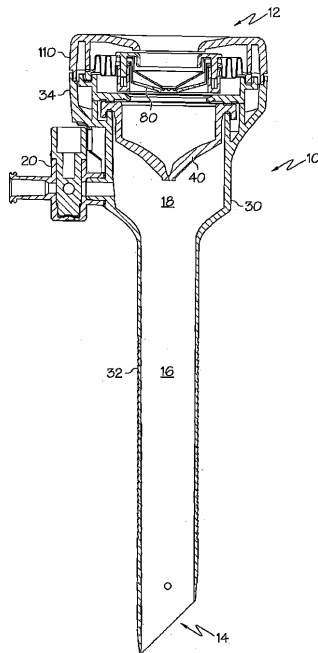


FIG.1

【図2】

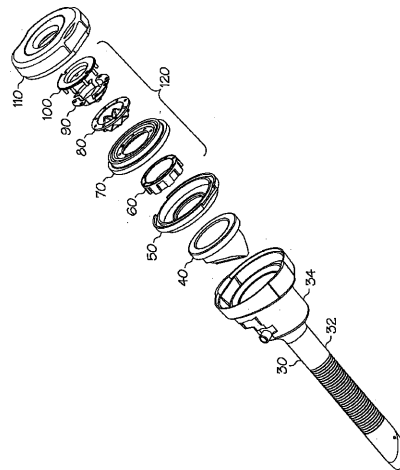
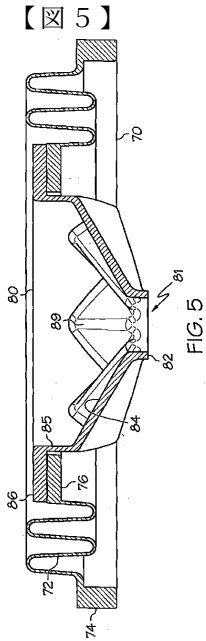
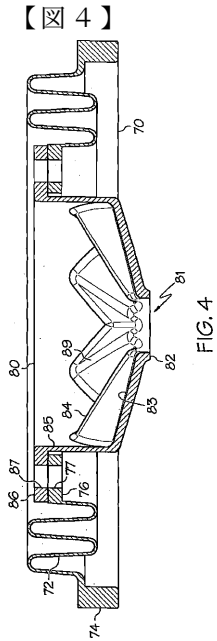
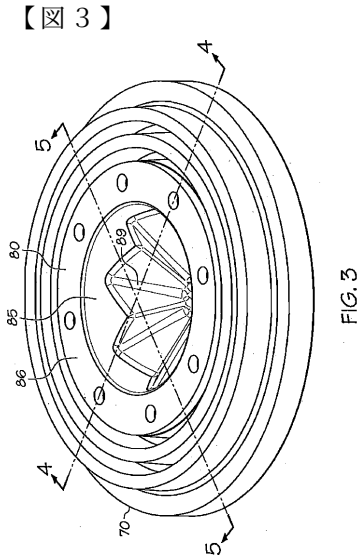


FIG. 2



フロントページの続き

(72)発明者 フラナー・ポール・ティー
アメリカ合衆国、45233 オハイオ州、シンシナティ、ラピッド・ラン・ロード 6217

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0288634 (US, A1)
特開2004-283592 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 13/00 - 18/28

专利名称(译)	Trocac密封褶皱		
公开(公告)号	JP5184513B2	公开(公告)日	2013-04-17
申请号	JP2009506712	申请日	2007-04-17
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	フラナーポールティー		
发明人	フラナー・ポール・ティー		
IPC分类号	A61B17/34 A61M39/22		
CPC分类号	A61B17/3462 A61B2017/3464		
FI分类号	A61B17/34 A61M25/00.318.D		
优先权	11/379168 2006-04-18 US		
其他公开文献	JP2009534124A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种套管针密封件，包括弹性膜，所述弹性膜具有适于容纳手术器械的开口。所述膜配置有多个褶皱，所述褶皱包围所述开口并从开口侧向延伸。褶皱包括多个褶皱壁，当褶皱从开口横向延伸时，褶皱壁的高度增加。在一个实施例中，褶皱是圆锥形布置的。

$$h \geq \frac{\pi}{p} \sqrt{r^2 + r_i^2 - r_{id}^2}$$