

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6517201号
(P6517201)

(45) 発行日 令和1年5月22日 (2019.5.22)

(24) 登録日 平成31年4月26日 (2019.4.26)

(51) Int. Cl. F I
G 0 9 B 23/30 (2006.01) G 0 9 B 23/30
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 6 5 0

請求項の数 39 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2016-530051 (P2016-530051)	(73) 特許権者	503000978
(86) (22) 出願日	平成26年7月24日 (2014.7.24)		アブライド メディカル リソーシーズ
(65) 公表番号	特表2016-532151 (P2016-532151A)		コーポレーション
(43) 公表日	平成28年10月13日 (2016.10.13)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/048027		688 ランチョ サンタ マルガリータ
(87) 国際公開番号	W02015/013516		アヴェニューダ エンブレッサ 2287
(87) 国際公開日	平成27年1月29日 (2015.1.29)		2
審査請求日	平成29年4月6日 (2017.4.6)	(74) 代理人	100086771
(31) 優先権主張番号	61/857,982		弁理士 西島 孝喜
(32) 優先日	平成25年7月24日 (2013.7.24)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
(31) 優先権主張番号	61/971,714	(74) 代理人	100094569
(32) 優先日	平成26年3月28日 (2014.3.28)		弁理士 田中 伸一郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ファーストエントリーモデル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

模擬組織構造体であって、
支持体と、

腹壁の一領域を真似るよう構成された人工解剖学的部分と、を有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記解剖学的部分の第1の側から第2の側に穿通可能であるように前記支持体に連結され、前記解剖学的部分は、互いに並置して配置された複数の模擬組織層を含み、前記模擬組織層は、残りの層の上方に位置した模擬皮膚層を含み、前記残りの層の各々は、前記層を貫通して延びる開口部を有し、前記模擬皮膚層は、頂面及び底面を有し、前記模擬皮膚層の前記頂面は、前記解剖学的部分の第1の側を構成し、前記模擬皮膚層は、近位端部を備えると共に遠位端部のところに位置する遠位開口部を備える管状構造体を有し、前記管状構造体の前記近位端部は、前記模擬皮膚層に連結され、前記管状構造体の前記遠位端部は、前記残りの層の1つ又は2つ以上の開口部を貫通している、模擬組織構造体。

【請求項 2】

頂面及び底面を備えた模擬腹膜層を更に有し、前記底面は、前記解剖学的部分の前記第2の側を形成している、請求項1記載の模擬組織構造体。

【請求項 3】

前記模擬組織構造体は、頂面及び底面を備えた第1の層を更に有し、前記第1の層の前記底面は、前記模擬腹膜層の前記頂面の上に位置している、請求項2記載の模擬組織構造

体。

【請求項 4】

前記管状構造体の前記遠位端部は、前記第 1 の層に連結されている、請求項 3 記載の模擬組織構造体。

【請求項 5】

前記管状構造体の前記遠位端部は、前記第 1 の層の前記底面に連結されている、請求項 3 記載の模擬組織構造体。

【請求項 6】

前記第 1 の層は、布で作られている、請求項 3 記載の模擬組織構造体。

【請求項 7】

前記第 1 の層は、気泡ポリエチレンフォームで作られている、請求項 3 記載の模擬組織構造体。

【請求項 8】

前記模擬皮膚層は、前記管状構造体の前記近位端部のところに位置する開口部を構成する開口部を形成し、形成された前記開口部が、閉じられている、請求項 1 記載の模擬組織構造体。

【請求項 9】

前記管状構造体は、前記模擬皮膚層の前記頂面に連結された状態で前記模擬皮膚層の前記開口部を貫通している、請求項 1 記載の模擬組織構造体。

【請求項 10】

腹壁を真似るよう構成された模擬組織構造体であって、
頂面及び底面を備えた模擬皮膚層を有し、
頂面及び底面を備えた模擬脂肪層を有し、前記模擬皮膚層の前記底面は、前記模擬脂肪層の前記頂面の上に位置し、
頂面及び底面を備えた第 1 の模擬筋層を有し、
頂面及び底面を備えた第 2 の模擬筋層を有し、
頂面及び底面を備えた第 3 の層を有し、前記第 3 の層は、前記第 1 の模擬筋層と前記第 2 の模擬筋層との間に配置され、
頂面及び底面を備えた第 4 の層を有し、
頂面及び底面を備えた第 5 の層を有し、前記第 4 の層の前記底面は、前記第 5 の層の前記頂面の上に位置し、
頂面及び底面を備えた模擬腹膜層を有し、前記第 5 の層の前記底面は、前記模擬腹膜層の前記頂面の上に位置し、
前記模擬皮膚層に連結され且つ他の前記層のうちの 1 つ又は 2 つ以上を貫通して延びる管状構造体を有している、模擬組織構造体。

【請求項 11】

前記第 4 の層は、布で作られている、請求項 10 記載の模擬組織構造体。

【請求項 12】

前記模擬脂肪層は、フォームで作られている、請求項 10 記載の模擬組織構造体。

【請求項 13】

前記管状構造体は、近位端部のところに位置していて、閉じられている開口部を有する、請求項 10 記載の模擬組織構造体。

【請求項 14】

前記第 3 の層及び前記第 5 の層は、気泡ポリエチレンフォームで作られている、請求項 10 記載の模擬組織構造体。

【請求項 15】

前記第 3 の層及び前記第 5 の層は、気泡ポリエチレンフォームで作られ、前記第 4 の層は、布で作られている、請求項 10 記載の模擬組織構造体。

【請求項 16】

前記第 1 の模擬筋層及び前記第 2 の模擬筋層は、エチルビニルアセテートフォームで作

10

20

30

40

50

られ、色が赤色である、請求項 10 記載の模擬組織構造体。

【請求項 17】

前記模擬腹膜層の前記底面に取り付けられた模擬癒着部を更に有する、請求項 10 記載の模擬組織構造体。

【請求項 18】

前記模擬皮膚層は、前記模擬癒着部の上方の場所に模擬瘢痕部を有する、請求項 17 記載の模擬組織構造体。

【請求項 19】

外科用模擬システムであって、

腹壁モデルを含み、前記腹壁モデルは、

支持体と、

腹壁の一領域を真似るよう構成された人工解剖学的部分と、を有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記解剖学的部分の第 1 の側から第 2 の側に穿通可能であるように前記支持体に連結され、前記解剖学的部分は、互いに並置して配置された複数の模擬組織層を含み、前記模擬組織層は、残りの層の上方に位置した模擬皮膚層を含み、前記模擬皮膚層は、頂面及び底面を有し、前記模擬皮膚層の前記頂面は、前記解剖学的部分の第 1 の側を構成し、前記模擬皮膚層は、近位端部を備えると共に遠位端部のところに位置する遠位開口部を備える管状構造体を有し、前記管状構造体の前記近位端部は、前記模擬皮膚層に連結され、前記管状構造体の前記遠位端部は、前記残りの層の 1 つ又は 2 つ以上の開口部を貫通し、

訓練器械を含み、前記訓練器械は、

ベースと、

頂面及び底面を備えた頂部カバーと、を有し、前記頂部カバーは、前記頂部カバーと前記ベースとの間に内部キャビティを画定するよう前記ベースに連結された状態で該ベースから間隔を置いて位置し、前記頂部カバーは、第 1 の開口部を有し、

前記腹壁モデルは、前記第 1 の開口部内に取り出し可能に配置され、前記腹壁モデルは、前記解剖学的部分の穿通により前記訓練器械の前記内部キャビティへの接近が可能であるように前記頂部カバーに連結され、

さらに、前記キャビティの内部に配置された模擬組織構造体と、前記解剖学的部分と前記模擬組織構造体との間で前記訓練器械の前記内部キャビティ内に配置された薄い層とを含む、外科用模擬システム。

【請求項 20】

前記薄い層は、前記内部キャビティの中に浮いた状態で設けられている、請求項 19 記載の外科用模擬システム。

【請求項 21】

前記薄い層は、シリコンで作られている、請求項 19 記載の外科用模擬システム。

【請求項 22】

前記薄い層は、前記訓練器械に連結されている、請求項 19 記載の外科用模擬システム。

【請求項 23】

前記薄い層は、クリップによって前記訓練器械に連結されている、請求項 19 記載の外科用模擬システム。

【請求項 24】

前記支持体は、頂部開口部を備えた頂部フレーム及び底部開口部を備えた底部フレームを有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記頂部開口部及び前記底部開口部を通して穿通可能であるように前記頂部フレームと前記底部フレームとの間で前記支持体に連結されている、請求項 19 記載の外科用模擬システム。

【請求項 25】

模擬腹壁のための模擬皮膚層を製造する方法であって、

第 1 の深さを備えたキャビティ及び前記キャビティ内に位置して前記第 1 の深さよ

10

20

30

40

50

りも深い第 2 の深さを有する第 1 のウェルを備えたモールドを用意するステップを含み、前記モールドは、前記第 1 のウェル内に配置されたコアを有し、

シリコン混合物を前記モールドの前記キャビティ及び前記第 1 のウェル中に注ぎ込むステップを含み、

前記シリコン混合物を前記モールド内で硬化させて頂面及び底面を有すると共に前記頂面から延びる管状構造体を有する模擬皮膚層を形成するステップを含み、前記管状構造体は、近位端部のところで前記層中に開口部を構成すると共に遠位端部のところに開口部を構成するルーメンを有し、

前記管状構造体の前記遠位端部を前記開口部に通すことによって前記管状構造体を逆さまにするステップを含む、方法。

10

【請求項 2 6】

厚い部分を前記第 1 のウェル周りに周方向に形成するステップを更に含む、請求項 2 5 記載の方法。

【請求項 2 7】

前記方法は、前記第 1 のウェルの周りに延びる周方向ウェルを有する前記モールドを用意するステップを更に含む、前記周方向ウェルは、前記第 2 の深さよりも浅い第 3 の深さを有し、前記方法は、前記第 1 のウェルの周りで前記層中に厚い部分を形成するステップを更に含む、請求項 2 5 記載の方法。

【請求項 2 8】

前記開口部を閉じられた前記近位端部のところで封止するステップを更に含む、請求項 2 5 記載の方法。

20

【請求項 2 9】

前記遠位端部から前記近位端部に向かって延びる前記管状構造体に複数の切れ目を形成するステップを更に含む、請求項 2 5 記載の方法。

【請求項 3 0】

模擬組織構造体であって、

頂部開口部を備えた頂部フレーム及び底部開口部を備えた底部フレームを含む支持体を有し、

腹壁の一領域を真似るよう構成された人工解剖学的部分を有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記頂部開口部及び前記底部開口部を通して穿通可能であるように前記頂部フレームと前記底部フレームとの間で前記支持体に連結され、前記解剖学的部分は、

30

頂面及び底面を備えた第 1 の層を含み、

頂面及び底面を備えた第 2 の層を含み、前記第 2 の層は、第 2 の開口部を有し、前記第 1 の層の前記底面は、前記第 2 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 3 の層を含み、前記第 3 の層は、第 3 の開口部を有し、前記第 2 の層の前記底面は、前記第 3 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 4 の層を含み、前記第 4 の層は、第 4 の開口部を有し、前記第 3 の層の前記底面は、前記第 4 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 5 の層を含み、前記第 5 の層は、第 5 の開口部を有し、前記第 4 の層の前記底面は、前記第 5 の層の前記頂面の上に位置し、

40

頂面及び底面を備えた第 6 の層を含み、前記第 6 の層は、第 6 の開口部を有し、前記第 5 の層の前記底面は、前記第 6 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 7 の層を含み、前記第 7 の層は、第 7 の開口部を有し、前記第 6 の層の前記底面は、前記第 7 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 8 の層を含み、前記第 8 の層は、第 8 の開口部を有し、前記第 8 の層は、前記第 7 の層の下に配置され、

頂面及び底面を備えた第 9 の層を含み、前記第 9 の層は、第 9 の開口部を有し、前記第 8 の層の前記底面は、前記第 9 の層の前記頂面の上に位置し、

近位端部及び遠位端部を備えた管状構造体を含み、前記管状構造体は、前記近位端部

50

のところで前記第 1 の層に連結されると共に前記第 2 の開口部、前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部、前記第 6 の開口部及び前記第 7 の開口部を貫通し、前記管状構造体は、前記第 8 の開口部を貫通すると共に前記第 8 の層の前記底面に連結されている、模擬組織構造体。

【請求項 3 1】

前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部及び前記第 6 の開口部は、互いに実質的に整列した細長い開口部であり且つ長さ及び幅を備え、前記長さは、長手方向軸線に沿って延びている、請求項 3 0 記載の模擬組織構造体。

【請求項 3 2】

前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部は、実質的に互いに整列し且つ前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部及び前記第 6 の開口部の前記細長い開口部よりも小さい、請求項 3 1 記載の模擬組織構造体。

10

【請求項 3 3】

前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部は、長い長さ及び短い長さを有し、前記長い長さの方向は、前記長手方向軸線に垂直である、請求項 3 2 記載の模擬組織構造体。

【請求項 3 4】

前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部は、長さ及び幅を有し、前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部の前記幅は、前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部及び前記第 6 の開口部の前記幅に実質的に等しい、請求項 3 2 記載の模擬組織構造体。

20

【請求項 3 5】

前記第 7 の層は、繊維状材料で作られている、請求項 3 0 記載の模擬組織構造体。

【請求項 3 6】

前記第 5 の層及び前記第 8 の層は、ポリエチレンフォームで作られている、請求項 3 0 記載の模擬組織構造体。

【請求項 3 7】

前記第 2 の層は、気泡質フォームで作られている、請求項 3 0 記載の模擬組織構造体。

【請求項 3 8】

前記第 2 の層は、フォームで作られている、請求項 3 0 記載の模擬組織構造体。

30

【請求項 3 9】

前記支持体は、腹腔鏡訓練器械に連結されるよう構成されている、請求項 3 0 記載の模擬組織構造体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、外科用訓練ツール、特に外科的処置又は外科手技を教示すると共に練習させる模擬組織構造体及びモデルに関する。

【0002】

〔関連出願の説明〕

40

本願は、2013年7月24日に出願された米国特許仮出願第61/857,982号（発明の名称：First entry model）及び2014年3月28日に出願された米国特許仮出願第61/971,714号（発明の名称：First entry model）の優先権及び権益主張出願であり、これら米国特許仮出願の両方を参照により引用し、これらの記載内容全体を本明細書の一部とする。

【背景技術】

【0003】

腹腔鏡下手術では、外科用器械及び腹腔鏡を腹腔内に配置するために通す直径約5～10ミリメートルのトロカール又は小径円筒形管の挿入を可能にするための数個の小さな切開創を腹部に設けることが必要である。腹腔鏡は、術野を照明し、そして拡大イメージを

50

体内からビデオモニタに送り、ビデオモニタは、外科医に器官又は臓器及び組織の拡大図を提供する。外科医は、ライブビデオフィードを監視し、トロカールを通して配置された外科用器械を操作することによって手術を行う。

【 0 0 0 4 】

腹腔鏡下手術における第 1 ステップは、接近のための小さな切開創を作り、そして気腹状態を作ることである。気腹状態は、腹腔への二酸化炭素ガスの注入状態である。ガスの注入により、腹腔鏡検査に必要な作業空間が腹部内に作られる。適当な作業空間がいったん作られると、腹腔鏡下手技を実施するために外科用器械を挿入することができる。腹部を穿通して他の器械の挿入に先立って気腹状態を作るこのプロセスは、ファーストエントリー (first entry) と呼ばれる。気腹状態の達成には多くの種々の仕方が存在する。一

オプションは、ベレス (Veress) 針を用いることである。ベレス針は、長さ約 12 ~ 15 センチメートル、直径約 2 ミリメートルのものである。外科医は、小さな切開創を作った後にばね押し針を患者の腹部中に挿入する。この針が腹部を破って内側腹部空間に入ると、ばね押し内側スタイレットが前方にはねるようにして動いて鋭利な針を覆い、その目的は、内部臓器を保護することにある。外科医は、適正な配置が得られるようにするために針及びばねの手応えを当てにしている。適正なエントリーがいったん確認されると、ベレス針を通して二酸化炭素を患者の腹腔中に導入し、腹部を拡張して作業空間を作る。

10

【 0 0 0 5 】

別のオプションは、ハッサン (Hasson) 法又はカットダウン (cut down) 法であり、この方法では、外科医は、臍部のところに初期切開創を作り、組織を鈍的に切り裂く。縫合系を切開創の各側で筋膜層中に配置して器具を定位置に保持するのを助ける。腹膜上組織を切り裂いて、腹膜を切開して腹腔に入る。この時点で、ハッサントロカールを切開創中に挿入する。ハッサントロカールは、ハッサントロカールを定位置に保持するための縫合系結紮部及び / 又はバルーンを備えた鈍 (尖鋭ではない) 先端部を有する。トロカールを切開創中に配置した後、器具を縫合系及び / 又はバルーンにより固定し、トロカールを通して二酸化炭素を患者の体内に圧送して気腹状態を達成する。

20

【 0 0 0 6 】

別のオプションは、直接トロカールエントリーである。このオプションでは、外科医は、光学的非光学のいずれかでブレード付きの又はブレードが付いていないトロカールを用いる。初期皮膚切開創を作った後に腹壁の層を貫通してトロカールを配置する。光学的に用いられる場合、エントリー前にカメラをトロカール中に挿入する。初期切開創を作った後、腹部の層を貫通してトロカールを配置する。カメラが存在しているので、腹壁の層の全てを穿通中に観察することができる。外科医が自分で腹膜を破ったことがいったん分かると、穿通が止まるのが良く、トロカールの穿刺先端部を僅かに引き戻し又は完全に取り出すのが良く、そしてカニューレを通して二酸化炭素ガスを圧送状態で流入させることによって注入が開始し、それにより気腹状態を作ることができる。

30

【 0 0 0 7 】

別のオプションは、専用ファーストエントリートロカール、例えばカリフォルニア州アプライド・メディカル・リソース・コーポレーション (Applied Medical Resources Corporation) 製の F I O S (登録商標) ファーストエントリートロカールに係る。光学直接トロカールエントリーと同様、カメラを F I O S (登録商標) トロカール中に挿入し、腹腔中への挿入中、腹壁層を観察する。専用 F I O S (登録商標) トロカールは、先端部に小さな通気穴を有し、その結果、カニューレを通して二酸化炭素を導入するためにトロカールの穿刺を引き戻し又は完全に引き抜く必要なく、カメラが定位置にある状態で穿刺の先端部の小さな通気穴を通して二酸化炭素ガスを導入するようになっている。先端部を通して二酸化炭素を導入することができるので、F I O S (登録商標) トロカールは、伝統的なトロカールと同じほど腹腔中に深く穿通する必要はなく、それにより、注入が開始可能になる前に内部臓器に多大な保護を与える。また、穿刺を引き戻し又は引き抜く必要がないので、挿入状態のカメラによる観察が注入時点で行うことができる。

40

【 0 0 0 8 】

50

腹腔に入るための上述のオプションに加えて、一般的に腹部に関して、外科医がどのように入るかを知らなければならない2つの常識がある。ファーストエントリーに関する最も広く用いられている場所は、臍部である。臍部は、臍帯が子宮内で取り付けられていた腹部内の生まれつき弱い部分である。腹部のこの部分には、直筋、動脈又は静脈が存在せず、従って、腹腔に達することが一般的に容易である。加うるに、臍部は、典型的には、瘢痕を隠しやすい場所である。外科医がエントリー部位として臍部を用いるとき、特に、ハッサン法に関し、臍部の底を掴むためにクランプを用いる場合が多く、そして臍部を逆さまにする。この時点において、切開創を作り、そして外科医は、所望通りにカットダウンし、トロカール又はベレス針を挿入する。光学エントリーでは、外科医は、腹壁の層を全て見る事ができる。この挿通場所では、外科医は、脂肪組織、白線、横筋筋膜を見る事ができ、そして最終的には、腹膜を見る事ができる。加うるに、臍部のところで入ると、臍部茎も又見えるはずである。茎は、臍帯の残っているものであり、この茎は、臍部を構成する皮膚から腹膜層まで伸展する。

10

【0009】

患者が先に手術を受けていて癒着部が臍部の部位のところに疑われ又はヘルニアが存在する場合、ファーストエントリーは、別の場所で行われることが必要な場合がある。この場合、外科医は、左上四分区間から入る場合が多いであろう。と言うのは、この場所では、生体臓器を損傷させる恐れが低いからである。左上四分区間は、筋層が存在するという点で臍領域とは異なる。臍領域の筋は、患者の腹部と平行に延び、患者の正中の各側で見受けられる。腹直筋の下には、外科医が回避するよう注意を払わなければならない下腹壁静脈及び動脈が延びている。外科医が腹腔の上四分区間に光学的に入っているとき、外科医は、皮膚、脂肪組織、前腹直筋鞘、腹直筋、後腹直筋鞘を貫通して延びる腹壁静脈を見ることができ、そして最終的に腹膜を見る事ができる。左上四分区間がポートにとって理想的な位置ではない場合、外科医は、別の場所、例えば、皮下脂肪、直筋鞘及び腹膜が存在する剣状突起下で入るよう選択する場合がある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

ファーストエントリーには多くのオプションが存在するので、外科医は、種々の技術を学んで練習するやり方を有することが重要である。臍領域及び腹部の周りの解剖学的モデルであって、解剖学的に正確であり且つ腹壁の層の全て並びに腹壁を貫通して延びる静脈及び動脈を有する解剖学的モデルが要望されている。このモデルは、解剖学的に正確でなければならぬだけでなく、このモデルは、真に迫った聴覚及び触覚による感覚を提供しなければならない。例えば、ベレス針を用いた場合、外科医が腹壁に針を押し通したときに一般に2つのポンという音が感じ取られる。光学エントリーの場合、外科医は、腹壁中の適当な組織層の全てを視認する必要がある。臍部を貫通するエントリーの場合、外科医は、臍部を把持してこれを逆さまにすることができなければならない。また、モデルを4つ全てのファーストエントリー法に且つ多数の（最低でも臍及び左上四分区間）エントリー部位のところで用いることができない。

30

【課題を解決するための手段】

40

【0011】

本発明の一観点によれば、模擬組織構造体が提供される。模擬組織構造体は、支持体及び人工の解剖学的部分を有する。この解剖学的部分は、腹壁の一領域を真似るよう構成されている。解剖学的部分は、解剖学的部分が解剖学的部分の第1の側から第2の側に穿通可能であるように支持体に連結されている。解剖学的部分は、互いに並置して配置された複数の模擬組織層を含む。模擬組織層は、残りの層の上方に位置した模擬皮膚層を含む。残りの層の各々は、この層を貫通して延びる開口部を有する。模擬皮膚層は、頂面及び底面を有する。模擬皮膚層の頂面は、解剖学的部分の第1の側を構成する。解剖学的部分は、近位端部を備えると共に遠位端部のところに位置する遠位開口部を備える管状構造体を有する。管状構造体の遠位端部は、残りの層の1つ又は2つ以上の開口部を貫通している

50

。一変形例では、管状構造体の近位端部は、模擬皮膚層に連結されている。人工解剖学的部分は、頂面及び底面を備えた模擬腹膜層を更に有する。模擬腹膜層の底面は、解剖学的部分の第2の側を形成している。模擬組織構造体は、頂面及び底面を備えた第1の層を更に有する。第1の層の底面は、模擬腹膜層の頂面の上に位置する。解剖学的部分は、頂面及び底面を備えた第2の層を更に有し、第2の層の底面は、第1の層の頂面の上に位置している。解剖学的部分は、頂面及び底面を備えた第3の層を更に有する。皮膚層の底面は、第3の層の頂面の上に位置している。第1の層は、独立気泡ポリエチレンフォームで作られている。第2の層は、繊維状材料で作られている。第3の層は、メモリポリウレタンフォームで作られている。

【0012】

本発明の別の観点によれば、外科用模擬システムが提供される。このシステムは、腹壁モデルを含む。このモデルは、支持体及び人工の解剖学的部分を有する。この解剖学的部分は、腹壁の一領域を真似るよう構成されている。解剖学的部分は、解剖学的部分が解剖学的部分の第1の側から第2の側に穿通可能であるように支持体に連結されている。解剖学的部分は、互いに並置して配置された複数の模擬組織層を含む。模擬組織層は、残りの層の上方に位置した模擬皮膚層を含む。模擬皮膚層は、頂面及び底面を有する。模擬皮膚層の頂面は、解剖学的部分の第1の側を構成する。外科用模擬システムは、訓練器械を含む。この訓練器械は、ベースと、頂面及び底面を備えた頂部カバーとを有する。頂部カバーは、頂部カバーとベースとの間に内部キャビティを画定するようベースに連結された状態でこのベースから間隔を置いて位置する。頂部カバーは、第1の開口部を有し、腹壁モデルは、第1の開口部内に取り出し可能に配置されている。このモデルは、解剖学的部分の穿通により訓練器械の内部キャビティへの接近が可能であるように頂部カバーに連結されている。

【0013】

本発明の別の観点によれば、腹壁を真似るよう構成された模擬組織又は腹壁構造体を提供される。模擬腹壁構造体は、頂面及び底面を備えた模擬皮膚層を有する。模擬腹壁構造体は、頂面及び底面を備えた模擬脂肪層を有する。模擬皮膚層の底面は、模擬脂肪層の頂面の上に位置する。頂面及び底面を備えた第1の模擬筋層が設けられている。頂面及び底面を備えた第2の模擬筋層が設けられている。模擬腹壁構造体は、頂面及び底面を備えた第3の層を更に有する。第3の層は、第1の模擬筋層と第2の模擬筋層との間に配置されている。頂面及び底面を備えた第4の層が設けられている。頂面及び底面を備えた第5の層が更に設けられている。第4の層の底面は、第5の層の頂面の上に位置する。模擬腹壁構造体は、頂面及び底面を備えた模擬腹膜層を有する。第5の層の底面は、模擬腹膜層の頂面の上に位置している。第4の層は、布で作られている。模擬脂肪層は、ポリウレタンメモリフォームで作られている。模擬皮膚層は、シリコンで作られている。第3の層及び第5の層は、独立気泡ポリエチレンフォームで作られている。

【0014】

本発明の別の観点によれば、模擬組織構造体を提供される。模擬組織構造体は、支持体及び人工の解剖学的部分を有する。支持体は、頂部開口部を備えた頂部フレーム及び底部開口部を備えた底部フレームを含む。人工解剖学的部分は、腹壁の一領域を真似るよう構成されている。人工解剖学的部分は、この解剖学的部分が頂部開口部及び底部開口部を通して穿通可能であるように頂部フレームと底部フレームとの間で支持体に連結されている。解剖学的部分は、頂面及び底面を備えた第1の層及び頂面及び底面を備えた第2の層を含む。第2の層は、第2の開口部を有し、第1の層の底面は、第2の層の頂面の上に位置している。解剖学的部分は、頂面及び底面を備えた第3の層を含む。第3の層は、第3の開口部又は隙間を有し、第2の層の底面は、第3の層の頂面の上に位置している。頂面及び底面を備えた第4の層が設けられている。第4の層は、第4の開口部又は隙間を有し、第3の層の底面は、第4の層の頂面の上に位置している。頂面及び底面を備えた第5の層が設けられている。第5の層は、第5の開口部又は隙間を有し、第4の層の底面は、第5の層の頂面の上に位置している。頂面及び底面を備えた第6の層が設けられている。第6

10

20

30

40

50

の層は、第 6 の開口部又は隙間を有し、第 5 の層の底面は、第 6 の層の頂面の上に位置している。頂面及び底面を備えた第 7 の層が設けられている。第 7 の層は、第 7 の開口部を有し、第 6 の層の底面は、第 7 の層の頂面の上に位置している。頂面及び底面を備えた第 8 の層が設けられている。第 8 の層は、第 8 の開口部を有し、第 8 の層は、第 7 の層の下に配置されている。頂面及び底面を備えた第 9 の層が設けられている。第 9 の層は、第 9 の開口部を有し、第 8 の層の底面は、第 9 の層の頂面の上に位置している。第 3 の開口部 / 隙間、第 4 の開口部 / 隙間、第 5 の開口部 / 隙間及び第 6 の開口部 / 隙間は、細長く、これらを互いに重ね合わせると、互いに実質的に整列関係をなし、第 3 の開口部 / 隙間、第 4 の開口部 / 隙間、第 5 の開口部 / 隙間及び第 6 の開口部 / 隙間は、長手方向軸線に沿って延びる長さ、幅とを備えている。第 2 の開口部 / 隙間、第 7 の開口部 / 隙間、第 8 の開口部 / 隙間及び第 9 の開口部 / 隙間は、互いに実質的に整列し且つ第 3 の開口部 / 隙間、第 4 の開口部 / 隙間、第 5 の開口部 / 隙間及び第 6 の開口部 / 隙間の細長い開口部 / 隙間よりも小さい。開口部 / 隙間の全ては、少なくとも部分的に、模擬臍部を通すことができるよう互いにオーバーラップしている。

10

【0015】

本発明の別の観点によれば、模擬腹壁のための模擬皮膚層を製造する方法が提供される。モールドを用意する。モールドは、第 1 の深さを備えたキャビティ及びキャビティ内に位置して第 1 の深さよりも深い第 2 の深さを有する第 1 のウェルを備えている。コアを第 1 のウェル内に配置する。シリコン混合物をモールドキャビティ及び第 1 のウェル中に注ぎ込む。シリコン混合物をモールド内で硬化させて頂面及び底面を有すると共に頂面から延びる管状構造体を有する模擬皮膚層を形成する。管状構造体は、近位端部のところで層中に開口部を構成すると共に遠位端部のところに開口部を構成するルーメンを備える。管状構造体の遠位端部を開口部に通すことによって管状構造体を逆さまにする。厚い部分を第 1 のウェル周りに周方向に形成する。管状構造体の近位端部のところの開口部は、臍部を真似るよう接着剤で閉鎖状態に封止されている。

20

【0016】

本発明の一観点によれば、ユーザがファーストエントリー外科的処置を練習することができるようにするモデルが提供される。ファーストエントリーモデルは、支持体に連結された解剖学的部分を有する。解剖学的部分は、腹腔鏡訓練器械に取り付け可能な 2 つのフレーム要素相互間に捕捉される複数の解剖学的層を有する。

30

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図 1】本発明のファーストエントリーモデルの上から見た斜視図である。

【図 2】本発明の第 1 のファーストエントリーモデルの上から見た斜視図である。

【図 3】本発明のファーストエントリーモデルに用いられる腹腔鏡訓練器械の上から見た斜視図である。

【図 4】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分の側面分解組立て図である。

【図 5】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分の側面図である。

【図 6】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分中の 2 つ以上の層を表す平面図である。

40

【図 7】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分中の 2 つ以上の層を表す平面図である。

【図 8】本発明のファーストエントリーモデルの皮膚層のためのモールドの上から見た分解組立て斜視図である。

【図 9】本発明のファーストエントリーモデル用の皮膚層のためのモールドの側面断面図である。

【図 10】本発明のファーストエントリーモデル用の皮膚層のためのモールドの上から見た斜視図である。

【図 11】本発明のファーストエントリーモデル用の皮膚層のためのモールドの上から見

50

た斜視図である。

【図 1 2】本発明のファーストエントリーモデル用の皮膚層のためのモールドの側面断面図である。

【図 1 3】本発明のファーストエントリーモデルの分解組立て図である。

【図 1 4】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分の側面図である。

【図 1 5】本発明の横筋筋膜層及び臍部茎の底面図である。

【図 1 6 A】本発明の訓練器械の頂部カバーに連結された標準型ファーストエントリーモデルの端面図である。

【図 1 6 B】本発明の訓練器械の頂部カバーに連結された肥満状態のファーストエントリーモデルの端面図である。

【図 1 7】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分中の 2 つ以上の層を表す平面図である。

【図 1 8】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分中の 2 つ以上の層を表す平面図である。

【図 1 9】本発明のファーストエントリーモデルの解剖学的部分中の 2 つ以上の層を表す平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

次に図 1 を参照すると、腹部のモデル 10 が示されており、このモデルは、腹腔鏡下外科的処置を実施するために腹腔中への外科的ファーストエントリーを実施するための臍部を有する。本明細書全体を通じて、モデル 10 をファーストエントリーモデル 10 と称する。モデル 10 は、実質的に扁平な形態を形成するよう支持体 14 に連結された解剖学的部分 12 を有している。支持体 14 は、解剖学的部分 12 の周囲を包囲し且つこれに連結されると共に解剖学的部分 12 を一緒に保持するフレームである。具体的に言えば、支持体 14 は、構造的な支持体となると共にモデル 10 の扁平な形状を維持し且つ中央に配置された解剖学的部分を一方の側から他方の側に穿通することができるようにするほど十分に硬質のプラスチック材料で作られた頂部フレーム及び底部フレームを有する。一変形例では、モデル 10 は、外方に湾曲した腹を真似るよう僅かに湾曲している。頂部フレーム及び底部フレームは、互いに連結されて頂部フレームと底部フレームとの間に解剖学的部分 12 の周囲が捕捉される。図 1 のモデル 10 は、僅かに細長い形状を形成する 5 つの辺を有する多角形であり、1 つの辺は、全体として U 字形の形態をなして外方に湾曲している。円形解剖学的部分 12 を枠に納める円形の支持体 14 を備えたモデル 10 が図 2 に示されている。モデル 10 は、任意形状のものであって良い。フレーム 14 は、図 3 に示されているようにモデル 10 を大型腹腔鏡訓練器械 20 に連結するよう構成された連結要素 16 を有する。

【0019】

次に図 3 を参照すると、腹腔鏡訓練器械 20 が 1 対の脚部 26 によってベース 24 に連結された頂部カバー 22 を有し、これら脚部は、頂部カバー 22 をベース 24 から離隔させている。腹腔鏡訓練器械 20 は、患者の胴、例えば腹部を真似るよう構成されている。頂部カバー 22 は、患者の前面を表し、頂部カバー 22 とベース 24 との間に構成された空間又はキャビティ 28 は、臓器が収められている患者の内部又は体腔を表している。腹腔鏡訓練器械 20 は、種々の外科的処置及び患者を真似たこれらの関連の器械を教示し、練習すると共に / 或いは実演する上で有用なツールである。組み立てられると、頂部カバー 22 は、脚部 26 が実質的に周囲のところに配置されると共に頂部カバー 22 とベース 24 との間に相互に連結された状態でベース 24 の真上に配置される。頂部カバー 22 及びベース 24 は、実質的に同一の形状及びサイズのものであり、実質的に同一の周辺輪郭を有している。腹腔鏡訓練器械 20 は、ベース 24 に対して角度をなした頂部カバー 22 を有する。脚部 26 は、ベース 24 に対する頂部カバー 22 の角度を調節することができるよう構成されている。図 3 は、ベース 24 に対して約 30 ~ 45 ° の角度に合わせて調節された訓練器械 20 を示している。腹腔鏡訓練器械 20 がプラボング等 (Pravong et a

10

20

30

40

50

1.) により 2011 年 9 月 29 日に出願され、アプライド・メディカル・リソーシーズ・コーポレーションに譲渡された同時係属中の米国特許出願第 13 / 248, 449 号明細書（発明の名称：Portable laparoscopic trainer）に記載されており、この米国特許出願は、米国特許出願公開第 2012 / 0082970 号明細書として公開されており、この米国特許出願公開を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

【0020】

種々の手術法を練習するため、外科用器具が頂部カバー 22 に設けられたあらかじめ形成されている孔 30 を通って腹腔鏡訓練器械 20 のキャビティ 28 中に挿入される。これらあらかじめ形成されている孔 30 は、トロカールを真似たシールを有するのが良く又は患者の皮膚及び腹壁部分を真似ている模擬組織を有するのが良い。例えば、図 2 に示されている円形のファーストエントリーモデル 10 は、同形化する円形状を有する中央円形孔 30 の場所で頂部カバー 22 に連結されている。腹腔鏡訓練器械 20 の頂部カバー 22 は、図 1 に示されているファーストエントリーモデル 10 と交換可能な取り外し可能なインサート 32 を備えている。孔 30 を備えたインサート 32 は、頂部カバー 22 の開口部に一致する形状を有する。インサート 32 が取り外されると、同形化形状を有するファーストエントリーモデル 10、例えば図 1 に示されているファーストエントリーモデルは、頂部カバー 20 の開口部中に挿入され、ファーストエントリーモデル 10 上の連結要素 16 は、モデル 10 を訓練器械 20 に固定するのを助ける。

【0021】

種々のツール及び種々の方法を用いて本明細書の背景技術の項に記載されているように頂部カバー 20 を穿通することができ、それによりモデル 10 に対する実寸大の手技を実施するだけでなく、頂部カバー 22 とベース 24 との間には位置された追加のモデル臓器に対して実寸大の手技を実施することができる。訓練器械 20 のキャビティ 28 内に配置されると、臓器モデルは、一般に、ユーザの視界から覆い隠され、ユーザは、この場合、ビデオモニタ 34 上に表示されるビデオフィードにより手術部位を間接的に視認することによって腹腔鏡下における手術法の実施を練習することができる。ビデオディスプレイモニタ 34 は、頂部カバー 22 にヒンジ留めされており、図 3 に開放向きで示されている。ビデオモニタ 34 は、イメージをモニタ 34 に送るための種々の視覚システムに連結可能である。例えば、あらかじめ形成された孔 30 又はキャビティ 30 内に設けられたウェブカメラのうちの一方を通して挿入され、そして模擬手技を完成するために用いられる腹腔鏡をビデオモニタ 34 及び / 又はモバイルコンピュータ計算装置に連結してイメージをユーザに提供するのが良い。ファーストエントリー手技を訓練器械 20 に連結されたファーストエントリーモデル 10 に対して実施した後、ファーストエントリーモデル 10 を取り外してこれに代えて新たなインサートを用いても良く、或いはファーストエントリーモデル 10 を訓練が続くことができ又は訓練を繰り返すことができるよう再構成されると共に訓練器械 20 に再連結されても良い。当然のことながら、ファーストエントリー技術を練習するためにファーストエントリーモデル 10 を訓練器械 20 とは独立して用いることができる。

【0022】

次に図 4 及び図 5 を参照して、人工材料で作られたファーストエントリーモデル 10 の解剖学的部分 12 について以下において説明する。解剖学的部分 12 は、皮膚層 40、臍部茎 42、脂肪層 44、前腹直筋鞘層 46、第 1 の直筋層 48、第 2 の直筋層 50、第 3 の直筋層 52、後腹直筋鞘層 54、横筋筋膜層 56、及び腹膜層 58 を有する。層 40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 は、図 5 及び図 6 に示されているように互いに上下に配置されており、臍部茎 42 が皮膚層 40 の下に位置する層の全てを穿通している。層 40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 は、接着剤又は他の締結具によって互いに連結されている。一変形例では、層 40, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 は、フレーム 14 に取り付けられる前に、これらの層を貫通して打ち抜かれると共に皮膚層 40 と腹膜層 58 との間にサンドイッチされた少なくとも 1 つの値札ホルダによって互いに連結される。別の変形例では、これら層は、接着剤又は他の締

結具なしで互いに保持され、これら層は、頂部フレームと底部フレームとの間にクランプされる。オプションとして下腹壁静脈及び動脈層 60 が図 4 及び図 5 に示されているように後腹直筋鞘層 54 と横筋筋膜層 56 との間に設けられている。

【0023】

引き続き図 4 を参照すると、皮膚層 40 は、鮮やかな色で染色されたシリコン又は熱可塑性エラストマーから成形される。皮膚層 40 は、約 0.1 インチ (2.54 mm) の厚さを定める頂面 62 及び底面 64 を有する。皮膚層 40 は、一体形成された臍部茎部分 42a を有する。以下、皮膚層 40 について詳細に説明する。

【0024】

依然として図 4 を参照すると、脂肪層 44 は、黄色を呈する気泡ポリエチレンフォームで作られている。気泡質フォーム層は、中実ではなく、気泡で表面模様付けされている。脂肪層 44 は、厚さが約 0.625 インチ (15.88 mm) である。前腹直筋鞘層 46 は、白色を呈する中実エチレンビニルアセテート (EVA) フォームで作られ、厚さが約 1 ミリメートルである。第 1 の直筋層 48 は、中実 EVA フォームで作られており、色が赤色であり且つ厚さが約 1 ミリメートルである。第 2 の直筋層 50 は、ピンク色を呈する気泡ポリエチレンフォームで作られている。第 2 の直筋層 50 は、気泡テキスチャをもたらす気泡を含み且つ厚さ約 0.125 インチ (3.17 mm) の気泡質フォームである。第 3 の直筋層 52 は、赤色を呈する中実 EVA フォームで作られ且つ厚さが約 1 ミリメートルである。後腹直筋鞘層 54 は、色が白色であり且つ厚さが約 1 ミリメートルの中実 EVA フォームで作られている。横筋筋膜層 56 は、色が白色であり且つ厚さが約 0.25 インチ (6.35 mm) の気泡ポリエチレンフォームで作られている。筋膜層 56 は、中実 EVA フォーム層とは対照的に気泡ポリエチレンフォームから得られた気泡テキスチャを有する。腹膜層 58 は、色が白色であり且つ厚さが約 1 ミリメートルの中実 EVA フォームで作られている。下腹壁静脈及び動脈層 60 は、約 0.15 インチ (3.81 mm) の断面直径を有するシリコン若しくは Kraton (登録商標) ポリマー又は他のエラストマーで作られた中実又は中空の細長い円筒形構造体を含む。動脈は、色が赤色であり、静脈は、色が青色である。上述した層は、最終使用者に対して極めて真に迫った外観を備える光学エントリーを提供する。気泡ポリエチレンフォームは、独立気泡ポリエチレンフォームとも呼ばれている。

【0025】

次に図 6 を参照すると、脂肪層 44、後腹直筋鞘層 54、横筋筋膜層 56 及び腹膜層 58 を表す平面図が示されている。これらの層は、幅が約 6 インチ (152.4 mm) であり且つ長さが 6.5 インチ (165.1 mm) である。脂肪層 44、後腹直筋鞘層 54、横筋筋膜層 56 及び腹膜層 58 は全て、直径約 1 インチ (25.4 mm) の円形孔 66 を有する。孔 66 は、1 本の側から約 2 インチ (50.8 mm) 離れた状態でこれらの層 44, 54, 56, 58 の全ての同一の場所に配置されており、その結果、重ね合わされると、孔 66 は、これらの層を横切る臍部茎 42 の通路となるよう整列する。

【0026】

次に図 7 を参照すると、前腹直筋鞘層 46、第 1 の直筋層 48、第 2 の直筋層 50 及び第 3 の直筋層 52 を表す平面図が示されている。これらの層は、幅が約 6 インチ (152.4 mm) であり且つ長さが 6.5 インチ (165.1 mm) である。前腹直筋鞘層 46、第 1 の直筋層 48、第 2 の直筋層 50 及び第 3 の直筋層 52 は全て、細長い開口部 68 を有している。細長い開口部 68 は、これら層の中心線に沿って延び且つ図 7 では、幅約 1 インチ (25.4 mm) 且つ長さ 5.75 インチ (146.05 mm) の長方形の切り欠きであるよう示されている。層 46, 48, 50, 52 を互いに上下に重ね合わせると、それぞれの開口部 68 の全てが整列する。層 46, 48, 50, 52 を他の層 44, 54, 56, 58 と重ね合わせると、孔 66 は、細長い開口部 68 と連通状態にあり又はこれらと整列状態にある。細長い開口部 68 は、腹の白線を表している。

【0027】

図 4 に戻ってこれを参照すると共に更に図 8 ~ 図 10 を参照すると、未硬化であり且つ

10

20

30

40

50

染色されたシリコーン又は熱可塑性エラストマーを専用モールド70内に注ぎ込むことによって皮膚層40が形成されている。モールド70の上から見た分解組み立て斜視図が図8に示されている。モールド70は、ベース72、頂部74及びコア76を有する。モールド70のベース72は、プラスチック材料を受け入れるキャビティ78を有する。キャビティ78は、多角形であり、実質的に形状が長方形である。キャビティ78は、第2のフロア82を有するウェル80を包囲した第1のフロア79を有している。ウェル80の第2のフロア82は、第1のフロア79の下に約1インチ(25.40mm)下に位置し、この第2のフロアは、コア76をウェル80内に挿入するための穴を有する。ウェル80の断面は、形状が楕円形であり、約1インチ(25.40mm)の長軸及び約0.5インチ(12.7mm)の短軸を有している。コア76の断面も又形状が楕円形であり、ウェル80と相補している。コア76は、約0.75インチ(19.05mm)の長軸及び約0.25インチ(6.35mm)の短軸を有する。コア76がウェル80内の定位置に位置した状態で、約1/8インチ(3.18mm)の空間がコア76の外周とウェル80の内面との間でコア76の周りにぐるりと形成され、シリコーン又は熱可塑性エラストマーがこの空間内に注ぎ込まれ、それにより開口部92を備えた臍部茎42aの管状構造体が形成される。コア76は、長さが約1.5インチ(38.10mm)であり、このコアは、ウェル80内に配置されると、注ぎ込み線の上方に延びる。

【0028】

モールドキャビティ78は、第1のウェル80の周りに周方向に形成された周方向ウェル84を更に有する。周方向ウェル84は、第1のフロア79から約1/8インチ(3.18mm)深いところに位置した凹状又は湾曲したフロア86を有しているシリコーン又は熱可塑性エラストマーが注ぎ込まれると、平坦な頂部を備えた楕円形トロイド状の形状がプラスチック材料中に形成され、その結果、最終製品の周方向ウェル84の領域に約0.25インチ(6.35mm)の材料の厚さの増大分が得られる。周方向ウェル84は、第1のウェル80の壁と一致した内周88を有する。周方向ウェル84の内周88から周方向ウェル84の外周又は端までの環状距離は、約0.75インチ(19.05mm)である。モールド70のベース72は、結果として得られる成形材料に穴を形成するよう第1のフロア79から直立した複数のペグ90を更に有している。第1のウェル80は、楕円形の形状を有するものとして説明されているが、別の変形例では、第1のウェルは、形状が円形であり、対応した円形コア及び円形の周方向ウェルを有する。

【0029】

最初にコア76がウェル80内に挿入され、そしてシリコーン又は熱可塑性エラストマーがモールド70のベース72中に注ぎ込まれる。シリコーン又は熱可塑性エラストマーは、ウェル80内に流れ、コア76とウェル80の壁との間の空間により定められる管状構造体を形成する。シリコーン又は熱可塑性エラストマーは、周方向ウェル84中にも流れ、そして凹状フロア86を覆い、それにより約0.25インチ(6.35mm)の増大した厚さの実質的にトロイド状の形状を形成する。増大した厚さの周方向部分94が図4及び図5に見える。シリコーン又は熱可塑性エラストマーは、その液体状態で、第1のフロア79を覆うことに成り、それにより約1/8インチ(3.18mm)の厚さを備えた扁平な領域が形成される。モールド70の頂部74は、モールド70のベース72上に配置される。頂部74は、周囲周りのシリコーンの厚さを減少させるよう注ぎ込まれたシリコーン又は熱可塑性エラストマーの周囲だけを覆うよう構成されている。

【0030】

シリコーン又は熱可塑性エラストマーが凝固した後、モールドの頂部74を取り外し、成形されたシリコーン又は熱可塑性エラストマーをモールド70から取り出す。コア76も又材料から取り外し、後には皮膚層40を貫通した楕円形開口部92が残される。ウェル80によって皮膚層40の残部と一体成形された管状構造体又は臍部茎42aは、開口部92を備え、かかる管状構造体又は臍部茎は、形状が楕円形であり、約0.75インチ(19.05mm)の長軸及び約0.25インチ(6.35mm)の短軸を有し、壁厚は、約1/8インチ(3.18mm)である。管状構造体42aが逆さまにされ、即ち、こ

の管状構造体は、開口部 9 2 中へ押し込まれてモールド 7 0 のフロア 7 9 と接触状態にある表面が皮膚層の頂面 9 2 になる。これにより、有利には、モールドのフロア 7 9 が皮膚様のテキスチャを非不相の頂面 9 2 に与える表面模様を有することができる。また、管状構造体 4 2 a を逆さまにすることによって、臍部茎が形成されるだけでなく、皮膚層 4 0 の厚さの増大部分 9 4 は、有利には、図 4 及び図 5 に明確に見える皮膚層頂面 6 2 のところに隆起表面を形成することになる。この隆起部分 9 4 は、有利には、縫合糸を通すが、シリコン又は熱可塑性材料を通して引くことなしに縫合糸を定位置に維持するための材料の余剰厚さを提供する。また、開口部 9 2 を包囲している周方向隆起部分 9 4 が図 1 で理解できる真に迫った臍効果を生じさせる。隆起周方向部分 9 4 が設けられていない皮膚層 4 0 の変形例が図 2 に示されている。臍部茎は長さが約 1 インチ (25 . 40 mm) であるが、臍部茎は、これよりも長く、即ち、長さが約 1 . 25 インチ (31 . 75 mm) ~ 約 2 . 0 インチ (50 . 80 mm) であるよう成形されても良い。皮膚層 4 0 は、約 0 . 1 インチ (2 . 54 mm) の皮膚層厚さを定める頂面 6 2 と底面 6 4 を備えた成形材料の扁平なシートである。皮膚層 4 0 は、開口部 9 2 を有し、管状延長部 4 2 が開口部 9 2 のところで一体成形されると共に層 4 0 の残部と相互に連結されている。開口部 9 2 を包囲して約 0 . 2 インチ (5 . 08 mm) の増大厚さの周方向隆起部 9 4 が設けられている。隆起部分 9 4 は、皮膚層 4 0 の頂面 6 2 の残部中に移行する凸状外面を備えている。

【0031】

モールド 7 0 は、Vero White Plus Fullcure 835 材料から 3 D 印刷されて作られたものである。注ぎ込み線からフロア 7 9 までの距離は、約 0 . 1 インチ (2 . 54 mm) の皮膚層厚さを生じさせるよう約 0 . 1 インチ (2 . 54 mm) である。モールド 7 0 の頂部 7 4 の下の厚さは、周囲沿いにぐるりと、フレーム支持体 1 4 への連結を容易にする約 0 . 05 インチ (1 . 27 mm) の減少厚さを有する周囲のところに結果として生じる皮膚層厚さについて約 0 . 05 インチ (1 . 27 mm) まで減少している。周方向ウェル 8 0 の場所のところでは、結果として得られる皮膚層 4 0 の厚さは、約 0 . 2 インチ (5 . 08 mm) である。最初に、モールド 7 0 にモールド離型溶液を吹き付け、そして乾燥するようにする。一変形例では、2 . 5 グラムの部品 A と 2 . 5 グラムの部品 B から成る約 5 グラムの Dragon Skin Silicone を混合させる。変形例として、熱可塑性エラストマー、例えば Kraton CL2003X がそのコストの節約のため及びその縫合性能のゆえに用いられる。約 20 マイクロリットルの肌色の染料をシリコン中に混ぜ込む。コア 7 6 をウェル 8 0 中に挿入し、そしてシリコン混合物をモールドベース 7 2 中に注ぎ込む。混合物を注ぎ込み線まで均等に広げ、それによりウェルの全てが満たされているのを確認する。頂部 7 4 をモールド 7 0 のベース 7 2 上に配置する。過剰のシリコン混合物を掃除して除去し、モールド 7 0 内のシリコンが加熱ランプ下で約 1 時間又は加熱ランプなしで 2 時間かけて乾燥するようにする。

【0032】

シリコン混合物が乾燥した後、頂部 7 4 を取り外し、成形された皮膚層 4 0 を剥がしてベース 7 2 から取り外す。コア 7 6 も又取り外す。一体に成形された臍部茎 4 2 を成形された開口部 9 2 に通すことによってこの臍部茎 4 2 を逆さまにする。シリコン接着剤を用意し、注射器を用いてこのシリコン接着剤を臍部茎 4 2 の管の内部に送り込む。1 つ又は 2 つ以上のクランプ、一変形例では 3 つのクランプ、例えばバインダークリップを用いて逆さまの状態の臍部茎 4 2 を閉鎖状態且つ封止状態にクランプして図 1 又は図 2 に示されているように星形又は Y 字形クロージャを有する臍形状を作る。臍部茎 4 2 の最も下に位置する部分をクランプして皮膚層の底面 6 4 の近くにクランプするのではなく、深い臍部を作る。皮膚層 4 0 をひっくり返して臍部 4 2 からしみ出ている場合のある過剰のグルーを除去する。接着剤を約 1 時間かけて乾燥させ、そしてクランプを取り外す。一変形例では、臍部シャフト 4 2 b が用意される。臍部シャフト 4 2 b は、中央ルーメンを備えた管状であり且つ厚さ約 1 ミリメートルの白色シリコンの薄い層で作られている。臍部シャフト 4 2 b を臍部茎 4 2 a に接着して臍部が層中に深く延びるようにし、それにより、より真に迫った見た目と風合いを生じさせる。臍部シャフト 4 2 b を臍部茎 4 2 a に

接着してルーメンが相互に繋がるようにする。臍部シャフト42bの近位端部を茎42a上に配置してこれに接着し、そして臍部シャフト42bの遠位端部を自由な状態にしておく。別の形態では、臍部シャフトの遠位端部を腹膜層58に接着し又はこれと一体に成形する。

【0033】

層の全てを同一の方向に適正に差し向けると共に整列させて孔66及び開口部68を互いに重ね合わせる。次に、皮膚層40を逆さまにした状態で、図5に示されているように、臍部茎42aを単独か伸長状態の臍部シャフト42bと共にかのいずれかの状態で脂肪層44の円形孔66中を通し、そして前腹直筋鞘層46、第1の直筋層48、第2の直筋層50、及び第3の直筋層52の細長い開口部68中を通し、次に、後腹直筋鞘層54、横筋筋膜層56及び腹膜層58の円形孔66に通す。一変形例では、臍部42は、腹膜層58に当たった状態のまま残され又は別の変形例では、臍部42は、接着剤により腹膜層58に取り付けられ、更に別の変形例では、腹膜層58と一体成形される。下腹壁静脈及び動脈層60がオプションとして設けられる。この層60は、植え込み状態の動脈及び静脈を備えた円形孔66を有する層として形成されても良く、或いは、単に、図4に示されているように正中の一方の側に配置された一方が赤色で一方が青色の1対の円筒形シリコン構造体及び正中の他方の側に配置された一方が赤色で一方が青色の別の1対の円筒形シリコン構造体から成っていても良い。腹壁静脈及び動脈を表す円筒形シリコン構造体を隣接の後腹直筋鞘層54及び横筋筋膜層56のうちの少なくとも一方に接着する。次に、値札ホルダ又は他の締結具を用いて、図示の臍部42が最も下に位置する腹膜層58の孔66から突き出た状態で図5に示されているようにこれらの層を互いに連結するのが良い。

【0034】

図5で理解できるように、皮膚層50及び腹膜層58は、他の内側の層44, 46, 48, 50, 52, 54, 56よりも僅かに大きい。具体的に言えば、皮膚層40及び腹膜層58は、長さ及び幅が約1.25インチ(31.75mm)だけ大きい。内側の層は、長さが約6.5インチ(165.10mm)であり幅が6インチ(152.40mm)であるが、腹膜層58及び皮膚層40は、長さが約8インチ(203.20mm)であり、幅が7.5インチ(190.50mm)である。これら余分の長さ及び幅部分は、支持体14の頂部フレームと底部フレームとの間に捕捉される。頂部又は底部フレームのうちの一方のペグをモールドペグ90により形成された皮膚層40の孔に通す。腹膜層58も又、フレームペグを通すための孔を有するのが良い。次に、頂部フレームと底部フレームを互いに熱かしめし、それにより解剖学的部分12を捕捉する。結果的に蹴られるモデル10は、厚さが約1.5インチ(38.10mm)である。

【0035】

次に、ファーストエントリーモデル10を腹腔鏡訓練器械20の頂部カバー22に設けられている開口部内に配置し、そしてこれにしっかりと取り付ける。腹腔鏡下ファーストエントリー手技、例えば本明細書の背景技術の項で説明した手技を上述のトロカール器械のうちの1つ又は2つ以上を採用した次にモデル10について実施し、それにより臍部を直接貫通するファーストエントリーを含む上述の場所のうちの任意の場所にファーストエントリーを作る。ファーストエントリーのための別の場所は、正中の各側で1/2インチ(12.70mm)の範囲内にあっても良い。かかるファーストエントリーは、外科的には好ましくないが、訓練生は、白線のところで皮膚層40、脂肪層44、後腹直筋鞘層54及び腹膜層58しか観察されない場合、最初のアプローチが誤っていることに有利に且つ迅速に気付くであろう。ピンク色の第1の直筋層48が存在していない場合、これは穿通が誤った場所で行われたという警告を訓練中、訓練生に即座に出すべきである。ファーストエントリー穿通の別の場所は、左上四分区间又は右上四分区间で得られても良い。上述したように、左上四分区间は、筋層が存在しているという点で臍領域とは異なっている。右上又は左上の四分区间での穿通を行っている間、訓練生は、以下の層、即ち、皮膚層40、脂肪層44、前腹直筋鞘層46、第1の直筋層48、第2の直筋層50、第3の直

筋層 5 2、後腹直筋鞘層 5 4、横筋筋膜層 5 6 及び腹膜層 5 8 を観察することになる。これらの層は、臍部 4 2 を通るファーストエントリーが層のうちの任意のものを穿通せず或いは皮膚層 4 0 だけを穿通するよう構成されている。

【 0 0 3 6 】

図 1 1 及び図 1 2 を参照すると、皮膚層 4 0 を作るために用いられる本発明の別のモールド 7 0 が示されている。モールド 7 0 は、デルリン (DeIrin (登録商標)) と呼ばれているポリマーで作られており、このモールドは、ベース 7 2、頂部 7 4、及びコア 7 6 を有する。モールド 7 0 のベース 7 2 は、プラスチック材料を受け入れるキャビティ 7 8 を有する。深さ約 0 . 1 インチ (2 . 5 4 mm) であるキャビティ 7 8 は、モデルの層の全てを保持するよう構成された大きな腹壁フレームの形をしている。キャビティ 7 8 は、第 1 のフロア 7 9 を有し、この第 1 のフロアは、第 2 のフロア 8 2 を備えたウェル 8 0 を包囲している。ウェル 8 0 の第 2 のフロア 8 2 は、コア 7 6 をウェル 8 0 内に挿入するための穴を有している。ウェル 8 0 の断面は、形状が楕円形であり、約 1 インチ (2 5 . 4 0 mm) の長軸及び約 0 . 5 インチ (1 2 . 7 0 mm) の短軸を有している。ウェル 8 0 は、キャビティ 7 8 の一方の側から約 3 インチ (7 6 . 2 0 mm) のところに且つキャビティ 7 8 の湾曲した側部から約 3 インチ (7 6 . 2 0 mm) のところに位置し、深さが約 0 . 7 5 インチ (1 9 . 0 5 mm) である。ウェル 8 0 は、第 2 のフロア 8 2 のところに補助的ウェルを有し、この補助的ウェルも又、約 0 . 5 インチ (1 2 . 7 0 mm) の長軸及び約 0 . 2 インチ (5 . 0 8 mm) の短軸を有し、深さが約 0 . 1 インチ (2 . 5 4 mm) の卵形の切り欠きである。補助的ウェルは、コア 7 6 をウェル 8 0 内で整列させるために用いられる。第 1 のウェル 8 0 が楕円形の形状を有するものとして説明されているが、別の形態では、第 1 のウェル 8 0 は円形のコアに対応して形状が円形である。

【 0 0 3 7 】

コア 7 6 の断面も又、ウェル 8 0 と相補して形状が楕円形である。コア 7 6 の長手方向軸線に垂直に取った断面で見て、コア 7 6 は、約 0 . 7 5 インチ (1 9 . 0 5 mm) の長軸及び約 0 . 2 5 インチ (6 . 3 5 mm) の短軸を有する。コア 7 6 がウェル 8 0 内の位置に位置した状態で、約 1 / 8 インチ (3 . 1 8 mm) の空間がコア 7 6 の外面とウェル 8 0 の内面との間でコア 7 6 の周りにぐるりと形成され、シリコン又は熱可塑性エラストマーがこの空間内に注ぎ込まれ、それにより開口部 9 2 を備えた臍部茎 4 2 a の管状構造体が形成される。コア 7 6 は、長さが約 1 . 5 インチ (3 8 . 1 0 mm) であり、このコアは、ウェル 8 0 内に配置されると、注ぎ込み線の上方に延びる。モールド 7 0 のベース 7 2 は、孔を形成するための複数のペグ 9 0 を更に有し、これらペグは、皮膚層 4 0 をフレーム 1 4 に固定するためにこれら孔を通ることになる。

【 0 0 3 8 】

最初に、コア 7 6 をウェル 8 0 中に挿入し、シリコン又は熱可塑性エラストマーをモールド 7 0 のベース 7 2 中に注ぎ込む。シリコン又は熱可塑性エラストマーは、ウェル 8 0 中に流れ、そしてコア 7 6 とウェル 8 0 の壁との間の空間により定められる管状構造体を形成する。シリコン又は熱可塑性エラストマーは、その液体状態で、第 1 のフロア 7 9 を覆い、それにより厚さ約 1 / 8 インチ (3 . 1 8 mm) の扁平な領域を形成する。モールド 7 0 の頂部 7 4 をモールド 7 0 のベース 7 2 上に配置する。頂部 7 4 は、キャビティ 7 8 と同一形状を有するが、注ぎ込まれたシリコン又は熱可塑性エラストマーの周囲だけを覆うよう僅かに大きく寸法決めされた貫通穴を有する。頂部 7 4 は、長さが約 0 . 3 9 インチ (9 . 9 0 mm) のリップを有し、このリップは、約 0 . 0 5 インチ (1 . 2 7 mm) にわたって垂直に延びている。このリップは、皮膚層の周りに平坦な縁部を作るよう構成され、この縁部は、0 . 0 5 インチ (1 . 2 7 mm) に過ぎず、それにより皮膚層を組み立て後に縁部の場所で容易に熱かしめすることができる。

【 0 0 3 9 】

次に図 1 3 及び図 1 4 を参照して、ファーストエントリーモデル 1 0 の別の形態について以下において説明し、なお、同一の参照符号は、同一の部分を示すために用いられている。モデル 1 0 は、フレーム状支持体 1 4 の 2 つの部品相互間に連結された解剖学的部分

12を有する。フレーム状支持体14は、皮膚層40を貫通して底部フレームに形成されている孔内にスナップ動作で入る突出部を備えた頂部フレームを有する。解剖学的部分12は、皮膚層40、臍部茎42、脂肪層44、前腹直筋鞘層46、第1の直筋層48、第2の直筋層50、第3の直筋層52、後腹直筋鞘層54、横筋筋膜層56、及び腹膜層58を有する。層40、44、46、48、50、52、54、56、58は、図13及び図14に示されているように互いに上下に配置され、臍部茎42は、腹膜層58を除き、皮膚層40の下に位置する層の全てを穿通している。層40、44、46、48、50、52、54、56、58は、接着剤又は他の締結具により互いに連結されている。一形態では、層40、44、46、48、50、52、54、56、58は、フレーム14に取り付けられる前に、これらの層を貫通して打ち抜かれると共に皮膚層40と腹膜層58との間にサンドイッチされた少なくとも1つの値札ホルダ100によって互いに連結される。別の変形例では、これら層は、接着剤又は他の締結具なしで互いに保持され、これら層は、頂部フレームと底部フレームとの間にクランプされる。オプションとしての下腹壁静脈及び動脈層60が図13及び図14に示されているように後腹直筋鞘層54と横筋筋膜層56との間に設けられている。

10

【0040】

引き続き図13及び図14を参照すると、皮膚層40は、肌色で染色されたシリコン又は熱可塑性エラストマー(TPE)から成形されている。皮膚層40は、約0.1インチ(2.54mm)の厚さを定める頂面と底面を有している。皮膚層40は、成形プロセス中、コア76により成形される中央ルーメンを備えた一体成形の管状臍部茎部分42aを有している。臍部シャフト42bが臍部茎42aと一緒に成形されても良く、又は臍部茎42aに連結されても良く、或いは解剖学的部分12内に別個の管状部分として配置されても良い。臍部茎42は、厚さが約1ミリの白色シリコンの薄い層で作られている。臍部茎42aは、臍部シャフト42bと一緒に、ポリマー横筋筋膜層56と腹膜層58との間に達するまで層44、46、48、50、52、54、56の全てを通して延びるのに十分長いように構成されている。臍部茎42(又は用いられる場合には臍部シャフト42b)の遠位端部は、1回又は2回以上にわたって切断され、その結果、切れ目が臍部茎の遠位端部から臍部茎の近位端部に向かって延びている。数個の切れ目が臍部茎の遠位端部を十分にラップ状に広げるほどの距離のところに設けられている。一形態では、4つ又は5つ以上の切れ目が模擬臍部42の遠位端部のところに4つ又は5つ以上の小片又はフラップを形成するよう設けられている。これらフラップ102は、図15に示されているように横筋筋膜層56の遠位側に向いた表面上で扇形に広げられている。臍部茎42は、2種類の接着剤を用いて横筋筋膜層56に接着されている。横筋筋膜層56は、多孔質である気泡ポリエチレンフォームで作られているので、シリコンを接着するために表面の影響を受けないシアノアクリレートグルーを単独では用いることができない。と言うのは、このシアノアクリレートグルーは、フォームを溶かすのでくっつかないからである。したがって、強力スプレー接着剤をフォーム横筋筋膜層56に吹き付けて数分かけて乾燥させる。次に、表面の影響を受けないシアノアクリレートグルーをシリコン臍部茎42に塗布し、茎42の遠位フラップ102を横筋筋膜層56の遠位側に向いた表面に接着する。単独ではフォームとシリコンを結合するに足るほど強力ではないスプレー接着剤は、フォームをシアノアクリレートから保護する。

20

30

40

【0041】

依然として図13及び図14を参照すると、脂肪層44は、外部から把持され又は触れられたときに実際の脂肪と同様に反応する必要がある。脂肪層は、光学エントリー下で脂肪のように見え、そして内部が穿孔されたときに脂肪に対して物理的に同様に応動する必要がある。一形態では、脂肪層44は、多孔質でスポンジ状の且つ黄色の気泡質フォームで作られる。黄色のフォームは、光学エントリー下において脂肪のように見える。別の形態では、脂肪層44は、色が黄色であるポリウレタンフォームで作られる。メモリフォームは、粘度及び密度を増大させる追加の化学薬品を含むポリウレタンである。メモリフォームは又、粘弾性ポリウレタンフォーム又は低レジリエンスポリウレタンフォーム若しく

50

は復元の遅いポリウレタンフォームとも呼ばれる。メモリフォームは、ユーザが皮膚層 40 のところでモデル 10 に触れたとき及び更にユーザがトロカールを用いて脂肪層 44 に光学的に入ったときに本物であるかのように感じられる。照明されると、ポリウレタン脂肪層 44 は、光り、有利には、脂肪の内部が濡れているという錯覚を生じさせる。加うるに、脂肪層 44 が切断されても、ポリウレタンフォームは、その形状を回復する。脂肪層 44 がその形状を回復する能力は、ハッサンカットダウン法にとって重要である。と言うのは、外科医は、筋膜を切断する前に脂肪層 44 を引っ込めるのを練習しなければならないからである。この練習は、脂肪層 44 がその元の存在場所に戻る傾向がある場合にはより真に迫っており、訓練生は、脂肪層 44 を引っ込める必要がある。別の形態では、脂肪層 44 は、本物の脂肪のように働く物質を作るための添加剤、例えば重曹又は鉍物油を含む熱可塑性エラストマー (TPE) で作られる。添加剤、例えば重曹は、多孔質脂肪層を作り、それによりトロカールが脂肪層 44 を容易に穿孔して入ることができ、そして有利には光学エントリー下でより真に迫った外観を提供する。添加剤、例えば鉍物油は、メモリフォームと同様な形状復元特性を備えたゲルを作るが、外部から触れたときにはより真に迫った感触を提供する。添加剤として鉍物油が重層かのいずれかを含む TPE は、把持されたときに脂肪と同様な手応えをもたらす。脂肪層 44 は、標準型モデル 10 では厚さが約 1.5 ~ 4.0 cm である。以下において、肥満状態のモデル 10 について説明する。

【0042】

モデルの別の形態では、皮膚層 40 は、脂肪層 44 に取り付けられている。具体的に説明すると、皮膚層 40 は、脂肪層 44 を覆って注型されている。皮膚層 40 のシリコン又は TPE は、皮膚層 40 が硬化 / 冷却しているときに皮膚層 40 の真下に位置した脂肪層 44 にくっつくことになる。かかる形態では、モールド 70 は、脂肪層 44 を受け入れるよう深く作られる。臍部茎が真に迫った臍部を作るよう逆さまにされる別の形態を参照して上述したように、皮膚層 40 が脂肪層 44 に取り付けられるこの形態では、臍部茎を逆さまにすることができない。と言うのは、シリコン又は TPE が脂肪層上に注ぎ込まれてこれが硬化しているときにこれにくっついているからである。したがって、コア 70 は、図 11 及び図 12 を参照して上述した形状とは異なる形状のものである。その代わりに、コア 76 は、硬化したシリコンの結果として、逆さまになった臍部を真似る形状が得られるよう形作られている。例えば、コア 76 の頂部は、患者の外側から見て臍を真似た表面模様付きの凹部を備えるのが良い。脂肪層 44 を受け入れる大きな受け口を備えるよう改造されたモールドベース 72 中に脂肪層 44 を配置し、シリコン又は TPE を脂肪層上に注ぎ、次に臍の形をしたコア 76 をあらかじめウェル内に配置するのが良く又は頂部上に配置して、臍部茎 42 のルーメンを逆さまにしないで又はくっつけないで、臍の形をシリコン皮膚層 40 の状態に成形する。この形態では、皮膚層 40 を逆さまにしてこれをはさみつけ、それにより臍の形状をつくるステップは、必要とはされないであろう。

【0043】

正常な腹壁解剖学的構造を備えたモデルに加えて、肥満状態のモデルが本発明において提供される。肥満モデルは、図 13 及び図 14 に示されている層と同一の層を全て有するが、著しく厚手の脂肪層 44 を含む。肥満モデルの脂肪層 44 は、上述したのと同じ材料で作られるのが良い。標準の脂肪層 44 の厚さは、約 1.5 ~ 4.0 cm であるが、肥満モデルの脂肪層 44 は、厚さが約 4.0 ~ 7.0 cm である。肥満モデルは、特別な皮膚層 40 を更に含む。皮膚層 40 は、上述したように作られるのが良く、しかも x-y 平面における標準モデルの皮膚層と同一寸法のもの又は x-y 平面において肥満モデルの脂肪層と同一寸法のものであるのが良く、或いは、変形例として、皮膚層 40 は、x-y 平面内における肥満モデルの脂肪層の寸法と比較して寸法が大きくても良く又は標準モデルの脂肪層の寸法と比較して寸法が大きくても良い。皮膚層が同一寸法形状のものである場合、肥満モデル 10b は、図 16A に示されている標準モデル 10a と比較して、図 16B で理解できるようにドーム状効果を有する。同一寸法の皮膚層 40 を厚手の脂肪層 44 と組み合わせると又は脂肪層 44 と同一寸法のものであり又は脂肪層 44 の寸法形状より

10

20

30

40

50

も僅かに小さい皮膚層 40 が用いられると、その結果として、肥満モデルの厚手の脂肪層 44 は、標準モデルについてあらかじめ形成されたのと同じスペース内に押し込まれることになる。この圧縮により、肥満モデル 10a には 4 つの腹腔鏡下エントリー法の任意のものをを用いた場合に肥満患者の外観が与えられる。しかしながら、肥満も出る 10a は、小さく且つ締まっている皮膚層 40 が大きな脂肪層 44 を包囲した状態では容易にはそして現実的には把持されることはなく、大きな皮膚層 40 を用いることができる。TPE 又はメモリフォームが脂肪層 44 に用いられる場合、大きな皮膚層 40 により、脂肪層 44 が挟まれて動かされたときに、膨張して大きな皮膚層 40 の余分な空間中に入り込むことができる。有利には、脂肪層が皮膚層の下で自由に動くことができることにより、外科医は、脂肪層を把持して臍部のところに引き寄せることができ、それにより、より真に迫ったエントリーが得られる。図 16A 及び図 16B は、脚部 26 が取り外された状態の腹腔鏡訓練器械 20 を示しており、頂部カバー 22 は、訓練器械 20 のベース 24 上に直接着座されており、それによりキャビティ 28 のサイズが減少し、その結果ファーストエントリー手技を容易に且つ好都合に練習することができるようになっている。頂部カバー 22 は、ベース 24 を覆うシェルを形成すると共に直立したリップ周りにしっかりと嵌まり、その結果、頂部カバー 22 は、ベース 24 に対して位置がずれることがないようにになっている。ファーストエントリーモデル 10 を訓練器械 20 の頂部カバー 22 に設けられている孔 30 中に挿入し、模擬臓器を訓練器械 20 のキャビティ 28 内に配置し、その結果、訓練生が種々の層を穿通することによってファーストエントリーモデル 10 を通って入ったときに、訓練生は、キャビティ 28 内に位置した模擬臓器を見るようになる。1 つ又は 2 つ以上の臓器をキャビティ 28 内に配置するのが良い。一形態では、少なくとも模擬網 (omentum) をキャビティ 28 内に用意する。模擬網は、織物のシート又はシリコンの薄い層で作られる。シートを訓練器械 20 のキャビティ 28 内に配置し、このシートは、ファーストエントリーモデル 10 を例えばトロカール中に挿入された腹腔鏡を有する光学トロカールのような器械によって穿通したときに、訓練生は、ビデオディスプレイモニタ上でこのシートを見るように構成されている。一形態では、シートは、訓練器械 20 に取り付けられたクリップを用いてキャビティ 28 内に吊されている。変形例として、シートをフレーム上に配置し又はベース上に載せただけにしても良い。網を表す材料のこの薄いシートは、色が黄色であり、訓練器械にルーズに連結され、かかる薄い材料シートは、これが注入用ガスを例えばファーストエントリーモデル 10 の穿通後に注入用トロカールによりキャビティ中に送り込んだときにフラッターリングする（ひらひらする）ように構成されている。かかる場合、代表的な網層が訓練器械に取り付けられ、選択的に、模擬網が部分的に非取り付け状態に残され、それによりフラッターリング効果の実現を可能にする。薄いシートから成る模擬網層を設けることは、外科医が最初に腹腔内に入って注入用ガスを送り出して腹部を膨らませ、それにより作業空間を作ると、代表的な網又は内臓が視覚的に観察されると共に更に注入用ガスの力でフラッターリングしている状態で見えたと、腹腔に首尾良く入ったことが外科医によって知られるので有利である。この訓練の特徴は、有利には、本発明において、本発明のファーストエントリーモデル 10、訓練器械 20 及び図 3 又は図 16A 及び図 16B に示されている模擬網と組み合わせた状態で提供される。図 16A 及び図 16B に示されているように構成された訓練器械 20 を用いた模擬網シートの使用により、有利には、キャビティ 28 について狭い空間が提供され、それによりガス注入を真似ると共に模擬網のフラッターリングを観察するためのより気密状態の且つ暗い場所が作られる。

【0044】

図 13 及び図 14 に戻ってこれらを参照すると共に以下の表 1 を参照すると、前腹直筋鞘層 46 は、白色の中実エチレンビニルアセテート (EVA) フォームで作られると共に厚さが約 1 ミリメートルである。第 1 の直筋層 48 は、中実 EVA フォームで作られ、色が赤色であり、厚さが約 1 ミリメートルである。第 2 の直筋層 50 は、ピンク色の気泡ポリエチレンフォームで作られている。一形態では、第 2 の直筋層 50 は、全厚が約 0.25 インチ (6.35 mm) である気泡ポリエチレンフォームの 2 つの層 50a, 50b か

ら成っている。第2の直筋層50は、気泡テキスチャを提供する気泡を含む気泡質フォームである。第2の直筋層50a, 50bの各々は、厚さが約0.125インチ(3.175mm)である。第3の直筋層52は、赤色の中実EVAで作られており、厚さが約1ミリメートルである。

【0045】

一形態では、後腹直筋鞘層54は、フォーム材料では作られておらず、これとは異なり、ランジェリー用布で作られている。ランジェリー用布は、裂ける前にかなり延びることができる強いポリエステル繊維で作られている。さらに、ランジェリー用布は、薄くて厚さが約2mmであり色が白色である。ランジェリー用布層54は、ハッサンカットダウン法以外のエントリー手法を用いたときにトロカール又はベレス針が布を穴あけすることができるほど薄く、しかも、ハッサンカットダウン法を用いた場合に切断可能である。白線の存在場所のところでは、モデルの後腹直筋鞘層54は、白線のところに集まる前腹直筋鞘と後腹直筋鞘の両方の筋膜を表している。後腹直筋鞘層54の布は、前腹直筋鞘層46、第1の直筋層48、第2の直筋層50、及び第3の直筋層52に形成されている細長い開口部68を通して、しかもこの開口部68を経て後腹直筋鞘層を露出させることによって構成された白線を表している。これら層の各々の細長い開口部68が図17に示されている。ハッサンカットダウン法を用いたファーストエントリー技術では、切開創を通して後腹直筋鞘層54により表されている白線の筋膜を掴んで引き、その目的は、層54を安全に切開することにある。それ故、引き伸ばし可能な布層54は、筋膜層を引き上げてこのモデルを用いて安全な切断法を練習することができる機能を提供するので有利である。

【0046】

横筋筋膜層56は、色が白色であり、厚さが約0.25インチ(6.35mm)の気泡ポリエチレンフォームで作られている。筋膜層56は、中実EVAフォーム層とは対照的に、気泡ポリエチレンフォームから作られた気泡テキスチャを有する。腹膜層58は、色が白色であり、厚さが約1ミリメートルの中実EVAフォームで作られている。筋膜層58は又、シリコーン又はTPEで作られても良い。オプションとしての下腹壁静脈及び動脈層60は、約0.15インチ(3.81mm)の断面直径を有するシリコーン若しくはKraton(登録商標)ポリマー又は他のエラストマーで作られた中実又は中空の細長い円筒形構造体を含む。動脈の色は、赤であり、静脈の色は、青である。上述した層は、最終使用者に対して極めて真に迫った外観を備える光学エントリーを提供する。フォームの層は、トロカールにより穿通可能であり、これらフォーム層は、光学トロカール中に挿入された腹腔鏡によって光学エントリー下で真に迫ったように見える。また、フォーム層は、ベレス針エントリーを用いた場合並びに光学エントリーにより訓練生に真に迫った手応えをもたらす。ファーストエントリーモデル10の腹壁の種々の層の厚さは、色及び組成が以下の表1に示されている。

【0047】

表1：腹壁層

層	材料	厚さ標準 モデル	厚さ肥満 モデル	色
皮膚	シリコーン又はTPE	0.1"	0.1"	肌色の色調
脂肪	気泡フォーム	1.5 to 4.0 cm	4.0 to 7.0 cm	黄色
	メモリフォーム			
	添加剤を含むTPE			
	ゲル			
前腹直筋鞘	中実フォーム	1mm	1mm	白色
直筋	中実フォーム	1mm	1mm	赤色
直筋	気泡質フォーム	1/4"	1/4"	ピンク色 又は白色
直筋	中実フォーム	1mm	1mm	赤色
後腹直筋鞘	ランジェリー用布	0.2 mm	0.2mm	白色
横筋筋膜	気泡質フォーム	1/4"	1/4"	白色
腹膜	中実フォーム、シリコーン又はTPE	1mm	1mm	白色

10

【0048】

20

次に図17を参照すると、前腹直筋鞘層46、第1の直筋層48、第2の直筋層50及び第3の直筋層52を表す平面図が示されている。これら層は、幅が約6インチ(152.40mm)であり、長さが6.5インチ(165.10mm)である。前腹直筋鞘層46、第1の直筋層48、第2の直筋層50及び第3の直筋層52は全て、細長い開口部68を有する。細長い開口部68は、層の中心線に沿って延びており、かかる細長い開口部は、図17では、幅が約1インチ(25.40mm)であり、長さが約5.75インチ(146.05mm)である実質的に長方形の切り欠きであるよう示されている。細長い開口部68は、白線のところに筋肉がないことを表している。しかしながら、白線は、患者ごとに様々であり、しかもモデルの他の形態では様々であり、細長い開口部68の幅は、8mmから30mmまでの範囲にあるのが良い。当然のことながら、開口部の形状も又様々であって良い。層46、48、50、52を互いに上下に重ね合わせると、それぞれの開口部68の全てが整列する。層46、48、50、52を他の層44、54、56、58と重ね合わせると、卵形の穴66(図18を参照して説明する)が細長い開口部68及びスリット104(図19を参照して説明する)と連絡状態にあり又は整列状態にある。後腹直筋鞘54は、腹部の白線の外観を真似た整列状態の細長い開口部68を通して見える。

30

【0049】

次に図18を参照すると、脂肪層44及び腹膜層58を表す平面図が示されている。これら層は、幅が約6インチ(152.40mm)であり、長さが6.5インチ(165.10mm)である。脂肪層44と腹膜層58は全て、長さが約1インチ(25.40mm)、幅が約0.5インチ(12.25mm)の卵形の穴66を有している。卵形の穴66は、一方の側から約2インチ(50.80mm)の距離を置いたところに位置し且つ脂肪層44及び腹膜層58と同一の場所に配置され、その結果、重ね合わせると、卵形の穴66は、これらの層を横切る臍部茎42の通路となるよう整列するようになっている。卵形の穴66は、有利にはより真に迫った視覚化をもたらす円形の穴と比較して、臍部茎42を密接に抱え込んでいる。

40

【0050】

次に図19を参照すると、後腹直筋鞘層54及び横筋筋膜層56を表す平面図が示されている。これらの層54、56は、スリット104を有する。スリット104は、長さが約1インチ(25.40mm)であり、このスリットは、代表的な白線に実質的に垂直な

50

幅の狭い切れ目であり、スリット１０４の端部は、白線の長手方向軸線と整列することがないようになっている。スリット１０４により、臍部茎４２は、横筋筋膜層５６と腹膜層５８との間のその終端部まで通過することができ、他方、これらの層は、臍部茎４２の曲率に合致し又は酷似することが依然として可能である。この形態では、後腹直筋鞘層５４及び横筋筋膜層５６は、臍部茎４２を密接して抱え込み、それにより有利には、視覚化がより真に迫った状態となり、その結果、これらの層は、特にハッサン又はベレス針ファーストエントリーを用いた場合のエントリー中に見え又は感じとられる。脂肪層４４が２つ以上の層を有する一形態では、１つ又は２つ以上の遠位脂肪層４４も又、図１９に示されているようにスリット１０４を備え、これに対し、近位脂肪層４４は、図１８に示されているように卵形の穴６６を備える。

10

【００５１】

別の形態では、ファーストエントリーモデル１０は、本物の解剖学的構造中に存在する癒着部の模擬部を有する。多くの場合、腹膜の下に位置する臓器及び組織は、腹膜に癒着して癒着部を作ることになる。ファーストエントリー法を練習している間、外科医は、癒着部の軽快の仕方及び癒着部が患者の体内で起こる場合に癒着部に関するナビゲートの仕方を学習することが必要である。本発明は、外科医がファーストエントリー腹腔鏡下環境内において癒着部に出会ってこれをナビゲートするのを練習することができるようにするファーストエントリーモデルを提供する。外科医は、癒着部の存在場所への大胆なエントリーの結果として癒着状態の組織又は臓器の偶発的な穿通が生じる場合があるので注意深いことが必要である。ファーストエントリーモデル１０のこの形態では、癒着部がモデル内に設けられる。例えば、模擬癒着部は、腹膜層５８の下面に取り付けられた模擬腸の一片である。模擬腸の一片は、シリコンで作られる。癒着部は、任意適当な材料で構成でき、接着剤を用いて癒着部を腹膜層５８に結合するのが良い。別の形態では、一片のシリコンが模擬腸を腹膜層５８に取り付けるために用いられる。接着剤を用いたファーストエントリーモデルでは、腹膜層５８は、シリコン製の癒着部を腹膜層５８に容易に取り付けるためにフォームではなく、シリコン又はＴＰＥで作られるのが良い。また、シリコン又はＴＰＥで作られた腹膜層５８は、癒着部が除去されているときに延びることになり、それにより模擬が真に迫ったものとなる。癒着部が存在していることを示すため、先に手術したことを示す癒痕部が腹膜層への癒着部の上方の場所で皮膚層４０の表面上に成形され又は印刷されるのが良く、それにより、外科医は、癒着部が腹腔内の層の下

20

30

40

20

30

40

【００５２】

本発明のファーストエントリーモデル１０は、腹腔鏡下手技に特に適しており、かかるファーストエントリーモデルは、腹腔鏡訓練器械２０と共に使用されるのが良いが、本発明は、これには限定されず、本発明のファーストエントリーモデル１０を単独で用いてファーストエントリー外科的処置を同様に効果的に練習することができる。本発明は、有利には、ファーストエントリー法を学習し又は練習している外科医にとって多くの練習上の可能性を提供する一方でそれと同時に、単純なシリコン及びフォーム材料で製造して最大限のコストの節約を提供すると共に最も真に迫った触覚及び視覚上の経験をもたらす。ファーストエントリーモデル１０を繰り返し使用することができ、それにより、外科医は、同一モデルで多くのエントリー法を練習することができ、その後モデルを破棄し、こ

50

のモデルは、次に、腹腔鏡訓練器械に使用される場合に新品のモデルで容易に置き換え可能である。

【 0 0 5 3 】

本明細書において開示したファーストエントリーモデル 10 の実施形態に対して種々の改造を行うことができるということは言うまでもない。したがって、上述の説明は、本発明を限定するものと解されてはならず、上述の説明は、好ましい実施形態の単に例示として解されるべきである。当業者であれば、本発明の範囲及び精神に含まれる他の改造例を想到するであろう。

〔実施態様 1〕

模擬組織構造体であって、

支持体と、

腹壁の一領域を真似るよう構成された人工解剖学的部分と、を有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記解剖学的部分の第 1 の側から第 2 の側に穿通可能であるように前記支持体に連結され、前記解剖学的部分は、互いに並置して配置された複数の模擬組織層を含み、前記模擬組織層は、残りの層の上方に位置した模擬皮膚層を含み、前記残りの層の各々は、前記層を貫通して延びる開口部を有し、前記模擬皮膚層は、頂面及び底面を有し、前記模擬皮膚層の前記頂面は、前記解剖学的部分の第 1 の側を構成し、前記模擬皮膚層は、近位端部を備えると共に遠位端部のところに位置する遠位開口部を備える管状構造体を有し、前記管状構造体の前記遠位端部は、前記残りの層の 1 つ又は 2 つ以上の開口部を貫通している、模擬組織構造体。

〔実施態様 2〕

頂面及び底面を備えた模擬腹膜層を更に有し、前記底面は、前記解剖学的部分の前記第 2 の側を形成している、実施態様 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3〕

前記模擬組織構造体は、頂面及び底面を備えた第 1 の層を更に有し、前記第 1 の層の前記底面は、前記模擬腹膜層の前記頂面の上に位置し、前記模擬組織構造体は、頂面及び底面を備えた第 2 の層を更に有し、前記第 2 の層の前記底面は、前記第 1 の層の前記頂面の上に位置している、実施態様 2 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 4〕

前記管状構造体の前記遠位端部は、前記第 2 の層に連結されている、実施態様 3 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 5〕

前記管状構造体の前記遠位端部は、前記第 2 の層の前記底面に連結されている、実施態様 3 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 6〕

前記第 2 の層は、布で作られている、実施態様 3 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 7〕

前記第 1 の層は、気泡ポリエチレンフォームで作られている、実施態様 3 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 8〕

前記模擬皮膚層は、前記管状構造体の前記近位端部のところに位置する開口部を構成する開口部を有し、前記開口部は、閉じられている、実施態様 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 9〕

前記管状構造体は、前記模擬皮膚層の前記頂面に連結された状態で前記模擬皮膚層の前記開口部を貫通している、実施態様 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 10〕

腹壁を真似るよう構成された模擬組織構造体であって、

頂面及び底面を備えた模擬皮膚層を有し、

頂面及び底面を備えた模擬脂肪層を有し、前記模擬皮膚層の前記底面は、前記模擬脂肪層の前記頂面の上に位置し、

10

20

30

40

50

頂面及び底面を備えた第 1 の模擬筋層を有し、
頂面及び底面を備えた第 2 の模擬筋層を有し、
頂面及び底面を備えた第 3 の層を有し、前記第 3 の層は、前記第 1 の模擬筋層と前記第 2 の模擬筋層との間に配置され、
頂面及び底面を備えた第 4 の層を有し、
頂面及び底面を備えた第 5 の層を有し、前記第 4 の層の前記底面は、前記第 5 の層の前記頂面の上に位置し、
頂面及び底面を備えた模擬腹膜層を有し、前記第 5 の層の前記底面は、前記模擬腹膜層の前記頂面の上に位置している、模擬組織構造体。

〔実施態様 1 1〕

前記第 4 の層は、布で作られている、実施態様 1 0 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 2〕

前記模擬脂肪層は、メモリフォームで作られている、実施態様 1 0 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 3〕

前記模擬皮膚層は、シリコンで作られ、前記模擬皮膚層は、他の前記層のうちの 1 つ又は 2 つ以上を貫通している管状構造体を有し、前記管状構造体は、前記近位端部のところに位置していて、閉じられている開口部を有する、実施態様 1 0 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 4〕

前記第 3 の層及び前記第 5 の層は、気泡ポリエチレンフォームで作られている、実施態様 1 0 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 5〕

前記第 3 の層及び前記第 5 の層は、気泡ポリエチレンフォームで作られ、前記第 4 の層は、布で作られている、実施態様 1 0 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 6〕

前記第 1 の模擬筋層及び前記第 2 の模擬筋層は、エチルビニルアセテートフォームで作られ、色が赤色である、実施態様 1 0 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 7〕

前記模擬腹膜層の前記底面に取り付けられた模擬癒着部を更に有する、実施態様 1 0 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 8〕

前記模擬皮膚層は、前記模擬癒着部の上方の場所に模擬癒痕部を有する、実施態様 1 7 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 1 9〕

外科用模擬システムであって、

腹壁モデルを含み、前記腹壁モデルは、

支持体と、

腹壁の一領域を真似るよう構成された人工解剖学的部分と、を有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記解剖学的部分の第 1 の側から第 2 の側に穿通可能であるように前記支持体に連結され、前記解剖学的部分は、互いに並置して配置された複数の模擬組織層を含み、前記模擬組織層は、残りの層の上方に位置した模擬皮膚層を含み、前記模擬皮膚層は、頂面及び底面を有し、前記模擬皮膚層の前記頂面は、前記解剖学的部分の第 1 の側を構成し、

訓練器械を含み、前記訓練器械は、

ベースと、

頂面及び底面を備えた頂部カバーと、を有し、前記頂部カバーは、前記頂部カバーと前記ベースとの間に内部キャビティを画定するよう前記ベースに連結された状態で該ベースから間隔を置いて位置し、前記頂部カバーは、第 1 の開口部を有し、

前記腹壁モデルは、前記第 1 の開口部内に取り出し可能に配置され、前記腹壁モデルは

10

20

30

40

50

、前記解剖学的部分の穿通により前記訓練器械の前記内部キャビティへの接近が可能であるように前記頂部カバーに連結されている、外科用模擬値システム。

〔実施態様 20〕

前記キャビティの内部に配置された模擬組織構造体と、前記解剖学的部分と前記模擬組織構造体との間で前記訓練器械の前記内部キャビティ内に配置された薄い層を更に含む、実施態様 19 記載の外科用模擬システム。

〔実施態様 21〕

前記薄い層は、前記内部キャビティの中に浮いた状態で設けられている、実施態様 19 記載の外科用模擬システム。

〔実施態様 22〕

前記薄い層は、シリコンで作られている、実施態様 19 記載の外科用模擬システム。

〔実施態様 23〕

前記薄い層は、前記訓練器械に連結されている、実施態様 19 記載の外科用模擬システム。

〔実施態様 24〕

前記薄い層は、クリップによって前記訓練器械に連結されている、実施態様 19 記載の外科用模擬システム。

〔実施態様 25〕

前記支持体は、頂部開口部を備えた頂部フレーム及び底部開口部を備えた底部フレームを有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記頂部開口部及び前記底部開口部を通して穿通可能であるように前記頂部フレームと前記底部フレームとの間で前記支持体に連結されている、実施態様 19 記載の外科用模擬システム。

〔実施態様 26〕

模擬腹壁のための模擬皮膚層を製造する方法であって、

第 1 の深さを備えたキャビティ及び前記キャビティ内に位置して前記第 1 の深さよりも深い第 2 の深さを有する第 1 のウェルを備えたモールドを用意するステップを含み、前記モールドは、前記第 1 のウェル内に配置されたコアを有し、

シリコン混合物を前記モールドキャビティ及び前記第 1 のウェル中に注ぎ込むステップを含み、

前記シリコン混合物を前記モールド内で硬化させて頂面及び底面を有すると共に前記頂面から延びる管状構造体を有する模擬皮膚層を形成するステップを含み、前記管状構造体は、前記近位端部のところで前記層中に開口部を構成すると共に前記遠位端部のところで開口部を構成するルーメンを有し、

前記管状構造体の前記遠位端部を前記開口部に通すことによって前記管状構造体を逆さまにするステップを含む、方法。

〔実施態様 27〕

厚い部分を前記第 1 のウェル周りに周方向に形成するステップを更に含む、実施態様 26 記載の方法。

〔実施態様 28〕

前記方法は、前記第 1 のウェルの周りに延びる周方向ウェルを有するモールドを用意するステップを更に含む、前記周方向ウェルは、前記第 2 の深さよりも浅い第 3 の深さを有し、前記方法は、前記第 1 のウェルの周りで前記層中に厚い部分を形成するステップを更に含む、実施態様 26 記載の方法。

〔実施態様 29〕

前記開口部を閉じられた前記近位端部のところで封止するステップを更に含む、実施態様 26 記載の方法。

〔実施態様 30〕

前記遠位端部から前記近位端部に向かって延びる前記管状構造体に複数の切れ目を形成するステップを更に含む、実施態様 26 記載の方法。

〔実施態様 31〕

10

20

30

40

50

模擬組織構造体であって、

頂部開口部を備えた頂部フレーム及び底部開口部を備えた底部フレームを含む支持体を有し、

腹壁の一領域を真似るよう構成された人工解剖学的部分を有し、前記解剖学的部分は、前記解剖学的部分が前記頂部開口部及び前記底部開口部を通して穿通可能であるように前記頂部フレームと前記底部フレームとの間で前記支持体に連結され、前記解剖学的部分は、

頂面及び底面を備えた第 1 の層を含み、

頂面及び底面を備えた第 2 の層を含み、前記第 2 の層は、第 2 の開口部を有し、前記第 1 の層の前記底面は、前記第 2 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 3 の層を含み、前記第 3 の層は、第 3 の開口部を有し、前記第 2 の層の前記底面は、前記第 3 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 4 の層を含み、前記第 4 の層は、第 4 の開口部を有し、前記第 3 の層の前記底面は、前記第 4 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 5 の層を含み、前記第 5 の層は、第 5 の開口部を有し、前記第 4 の層の前記底面は、前記第 5 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 6 の層を含み、前記第 6 の層は、第 6 の開口部を有し、前記第 5 の層の前記底面は、前記第 6 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 7 の層を含み、前記第 7 の層は、第 7 の開口部を有し、前記第 6 の層の前記底面は、前記第 7 の層の前記頂面の上に位置し、

頂面及び底面を備えた第 8 の層を含み、前記第 8 の層は、第 8 の開口部を有し、前記第 8 の層は、前記第 7 の層の下に配置され、

頂面及び底面を備えた第 9 の層を含み、前記第 9 の層は、第 9 の開口部を有し、前記第 8 の層の前記底面は、前記第 9 の層の前記頂面の上に位置している、模擬組織構造体。

〔実施態様 3 2〕

前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部及び前記第 6 の開口部は、互いに実質的に整列した細長い開口部であり且つ長さ及び幅を備え、前記長さは、長手方向軸線に沿って延びている、実施態様 3 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3 3〕

前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部は、実質的に互いに整列し且つ前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部及び前記第 6 の開口部の前記細長い開口部よりも小さい、実施態様 3 2 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3 4〕

前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部は、長い長さ及び短い長さを有し、前記長い長さの方向は、前記長手方向軸線に垂直である、実施態様 3 3 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3 5〕

前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部は、長さ及び幅を有し、前記第 2 の開口部、前記第 7 の開口部、前記第 8 の開口部及び前記第 9 の開口部の前記幅は、前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部及び前記第 6 の開口部の前記幅に実質的に等しい、実施態様 3 3 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3 6〕

近位端部及び遠位端部を備えた管状構造体を更に有し、前記管状構造体は、前記近位端部のところで前記第 1 の層に連結されると共に前記第 2 の開口部、前記第 3 の開口部、前記第 4 の開口部、前記第 5 の開口部、前記第 6 の開口部及び前記第 7 の開口部を貫通している、実施態様 3 3、3 4、又は 3 5 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3 7〕

前記管状構造体は、前記第 8 の開口部を貫通すると共に前記第 8 の層の前記底面に連結されている、実施態様 3 6 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3 8〕

10

20

30

40

50

前記第 7 の層は、繊維状材料で作られている、実施態様 3 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 3 9〕

前記第 5 の層及び前記第 8 の層は、ポリエチレンフォームで作られている、実施態様 3 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 4 0〕

前記第 2 の層は、気泡質フォームで作られている、実施態様 3 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 4 1〕

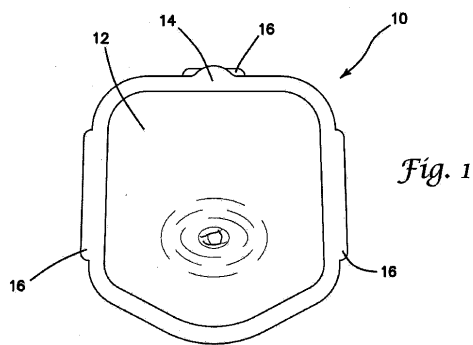
前記第 2 の層は、メモリフォームで作られている、実施態様 3 1 記載の模擬組織構造体。

〔実施態様 4 2〕

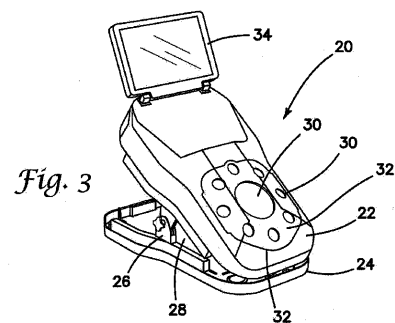
前記支持体は、腹腔鏡訓練器械に連結されるよう構成されている、実施態様 3 1 記載の模擬組織構造体。

10

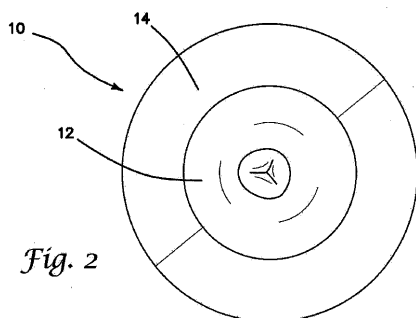
【図 1】



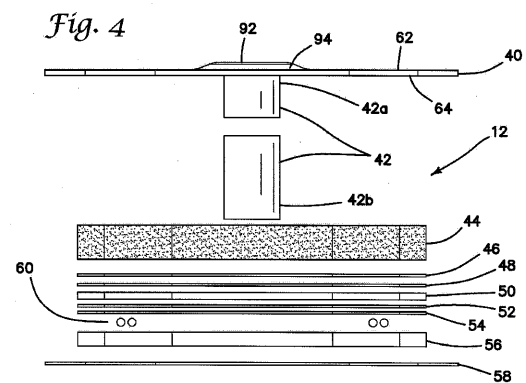
【図 3】



【図 2】



【図 4】



【図 5】

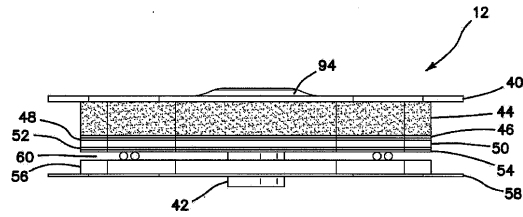


Fig. 5

【図 6】

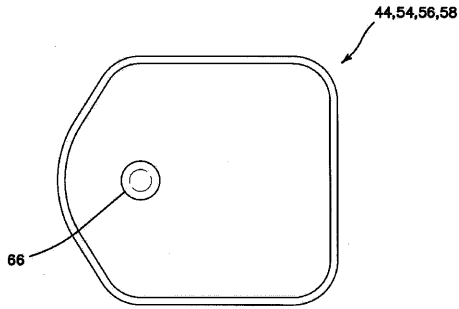
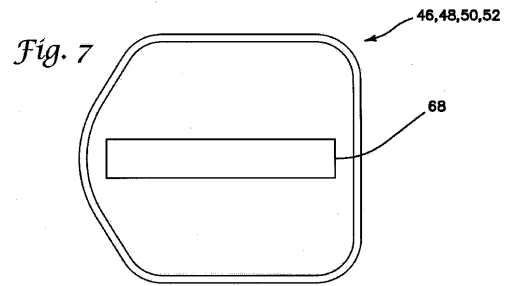


Fig. 6

【図 7】



【図 8】

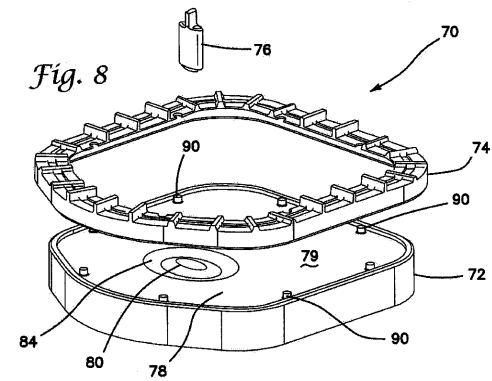


Fig. 8

【図 9】

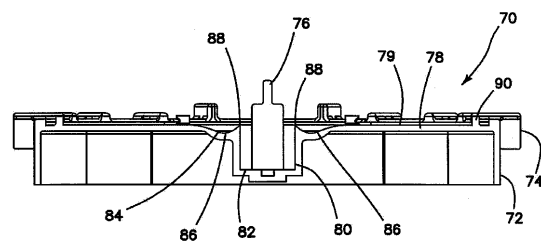


Fig. 9

【図 11】

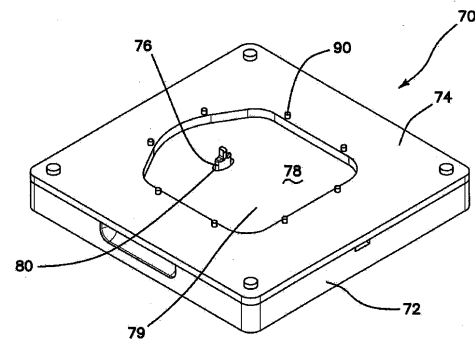


Fig. 11

【図 10】

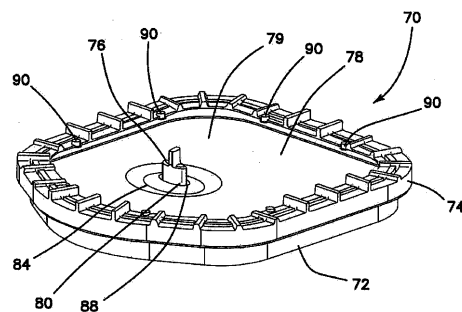


Fig. 10

【図 12】

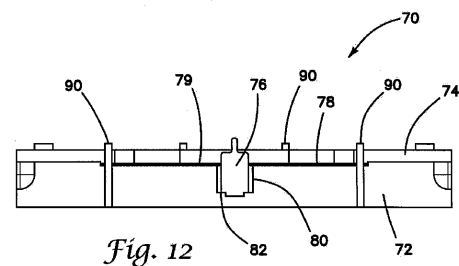
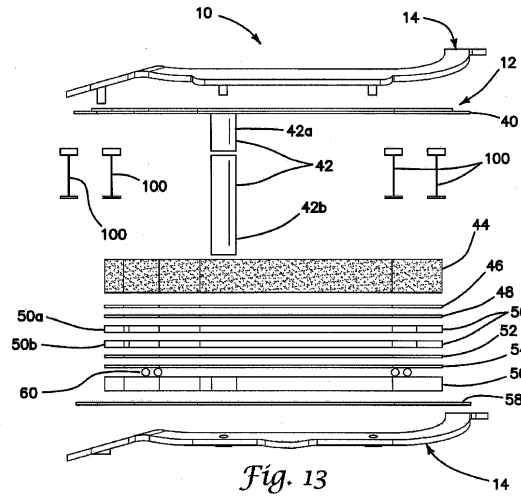
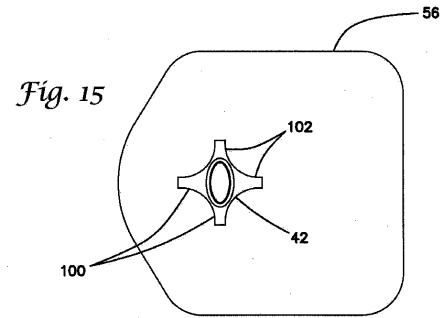


Fig. 12

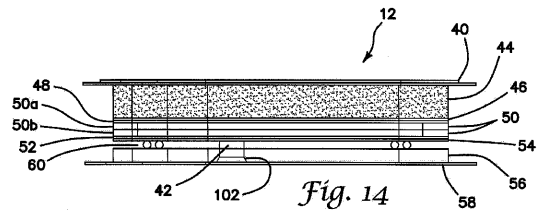
【図 13】



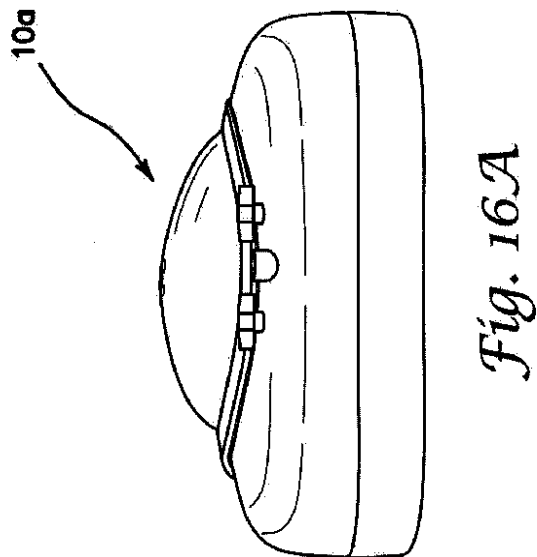
【図 15】



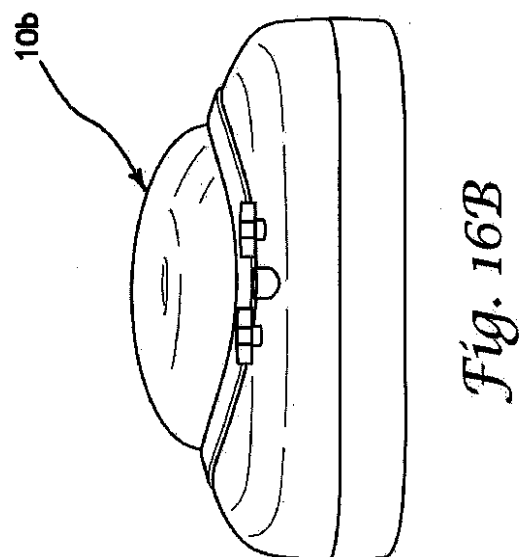
【図 14】



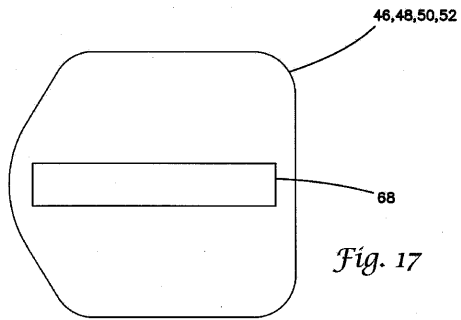
【図 16A】



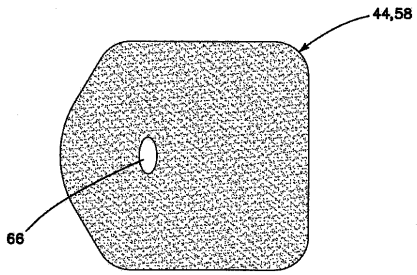
【図 16B】



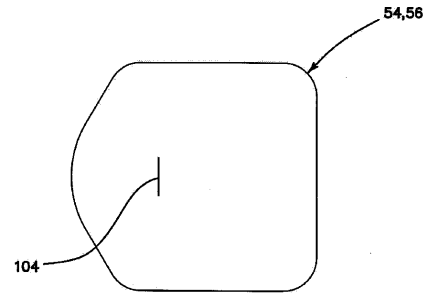
【図 17】

*Fig. 17*

【図 18】

*Fig. 18*

【図 19】

*Fig. 19*

フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 ブラック ケイティ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2 アブライド メディカル リソーシーズ コーポレイション
- (72)発明者 ボールセン ニコライ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2 アブライド メディカル リソーシーズ コーポレイション
- (72)発明者 ホームズ ハイディ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2 アブライド メディカル リソーシーズ コーポレイション
- (72)発明者 フェルシンガー ナターシャ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2 アブライド メディカル リソーシーズ コーポレイション
- (72)発明者 ブレスリン トレイシー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 プラヴォンヴィエンカム ケニイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 プラヴォン プーン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 ボラノス エドゥアルド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 ファルケンシュタイン ゴラン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 ハート チャールズ シー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 タルワール ティナ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニダ
エンブレサ 2 2 8 7 2

審査官 上田 泰

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0082970 (US, A1)
特開2012-128109 (JP, A)
米国特許出願公開第2010/0209899 (US, A1)
特開2011-113056 (JP, A)
特開2007-333816 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G 0 9 B 1 / 0 0 - 9 / 5 6 , 1 7 / 0 0 - 1 9 / 2 6
G 0 9 B 2 3 / 0 0 - 2 9 / 1 4
A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2

专利名称(译)	第一个入门模型		
公开(公告)号	JP6517201B2	公开(公告)日	2019-05-22
申请号	JP2016530051	申请日	2014-07-24
[标]申请(专利权)人(译)	应用医疗资源		
申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
当前申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
[标]发明人	ブラックケイティ ポールセンニコライ ホームズハイディ フェルシンガーナターシャ ブレスリントレイシー プラヴォンヴィエンカムケニイ プラヴォンブーン ボラノスエドゥアルド ファルケンシュタインゾラン ハートチャールズシー タルワールティナ		
发明人	ブラック ケイティ ポールセン ニコライ ホームズ ハイディ フェルシンガー ナターシャ ブレスリン トレイシー プラヴォンヴィエンカム ケニイ プラヴォン ブーン ボラノス エドゥアルド ファルケンシュタイン ゾラン ハート チャールズ シー タルワール ティナ		
IPC分类号	G09B23/30 A61B1/00		
CPC分类号	G09B23/285 B29C39/026 B29K2083/005 B29L2031/7532 G09B5/02		
FI分类号	G09B23/30 A61B1/00.650		
代理人(译)	西岛隆义 田中真一郎		
审查员(译)	上田靖		
优先权	61/857982 2013-07-24 US 61/971714 2014-03-28 US		
其他公开文献	JP2016532151A		
外部链接	Espacenet		
摘要(译)			

