

(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2013-542762

(P2013-542762A)

(43) 公表日 平成25年11月28日 (2013. 11. 28)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/02

テーマコード (参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 49 頁)

(21) 出願番号 特願2013-531920 (P2013-531920)
 (86) (22) 出願日 平成23年9月30日 (2011. 9. 30)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年5月28日 (2013. 5. 28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/054266
 (87) 国際公開番号 W02012/044959
 (87) 国際公開日 平成24年4月5日 (2012. 4. 5)
 (31) 優先権主張番号 61/389, 091
 (32) 優先日 平成22年10月1日 (2010. 10. 1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/485, 321
 (32) 優先日 平成23年5月12日 (2011. 5. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 503000978
 アブライド メディカル リソーシーズ
 コーポレーション
 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
 アヴェニューダ エンブレッサ 2 2 8 7
 2
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100086771
 弁理士 西島 孝喜

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自然オリフィス手術システム

(57) 【要約】

キャップに結合するようになっており、かつ特に自然オリフィス手術に有用である開創器を含む手術アクセスポートシステムの実施形態を説明する。開創器は、患者の自然オリフィスの近くに配置されて実質的にオリフィスを取り囲むように構成された外側リングと、管状本体と、外側リングと管状本体の間を延びてそれらを結合する漏斗セグメントとを含み、漏斗セグメントは、外側リングの比較的大きい直径と、オリフィスの膨張を最小にして自然オリフィスに嵌合するような大きさにされた管状本体の比較的小さい直径との間の直径縮小をもたらす。

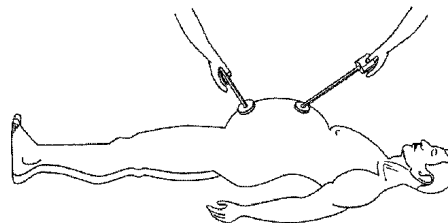


FIG. 1

【選択図】 図 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

自然オリフィスでの腹腔鏡外科的処置を行うようになった手術アクセスポートシステムであって、

開創器、

を含み、

前記開創器は、

患者の自然オリフィスの近くに配置されて実質的に該オリフィスを取り囲むように構成された外側リングと、

管状本体と、

前記外側リングと前記管状本体の間を延びてそれらを結合し、該外側リングの比較的大きい直径と自然オリフィス内に該オリフィスの膨張を最小にして嵌合するような大きさにされた該管状本体の比較的小さい直径との間の直径縮小をもたらす漏斗セグメントと、

を含む、

ことを特徴とするシステム。

10

【請求項 2】

前記管状本体は、実質的に可撓性の材料を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 3】

前記可撓性材料は、K R A T O N（登録商標）材料、P E L L E T H A N E（登録商標）材料、及びシリコンゴム材料から構成される群から選択されることを特徴とする請求項 2 に記載の手術アクセスポートシステム。

20

【請求項 4】

前記管状本体は、ポリカーボネートを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 5】

前記管状本体は、通過する少なくとも 1 つの腹腔鏡器具を収容するのに十分に大きい略円筒形の通路を形成することを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 6】

前記略円筒形の通路は、それを通して位置決めされた 2 つ又はそれよりも多くの手術器具が互いに対して並進又はピボット回転することができるよう十分に大きいことを特徴とする請求項 5 に記載の手術アクセスポートシステム。

30

【請求項 7】

前記管状本体は、1 つ又はそれよりも多くのコーティングを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 8】

前記コーティングは、抗菌コーティングを含むことを特徴とする請求項 7 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 9】

前記管状本体は、2 つ又はそれよりも多くの連結部分を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

40

【請求項 10】

前記管状本体は、少なくとも 1 つの窓を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 11】

前記管状本体は、少なくとも 1 つの穿孔を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 12】

前記漏斗セグメントは、前記開創器を体腔の中に進めるのに使用される緊塞具のための

50

担持面を提供することができる内面を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 1 3】

前記漏斗セグメントは、前記比較的大きい直径と前記比較的小さい直径の間に実質的に線形のテーパを有することを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 1 4】

前記漏斗セグメントは、前記比較的大きい直径と前記比較的小さい直径の間に湾曲プロフィールを有することを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 1 5】

緊塞具を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

10

【請求項 1 6】

内側リングを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 1 7】

前記内側リングは、身体オリフィス内への挿入のために圧縮されるのに十分に可撓性であり、該身体オリフィスの内側で解除されると実質的にその元の形状に戻ることを特徴とする請求項 1 6 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 1 8】

前記内側リングの前記形状は、実質的に円形であることを特徴とする請求項 1 6 に記載の手術アクセスポートシステム。

20

【請求項 1 9】

前記内側リングは、前記管状本体の前記直径よりも大きい直径を有することを特徴とする請求項 1 6 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 2 0】

前記内側リングは、実質的に前記管状本体と同一平面にある断面形状を有することを特徴とする請求項 1 6 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 2 1】

前記内側リングは、少なくとも 1 つのノッチを含み、それによって該内側リングの挿入及び／又は取り外しのための該内側リングの折り畳み又は変形を容易にすることを特徴とする請求項 1 6 に記載の手術アクセスポートシステム。

30

【請求項 2 2】

前記管状本体と前記内側リングの間の屈曲領域を更に含むことを特徴とする請求項 1 6 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 2 3】

前記外側リングは、補強部材を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 2 4】

前記補強部材は、前記外側リングの内腔内に配置されたワイヤであることを特徴とする請求項 2 3 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 2 5】

前記補強部材は、金属を含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の手術アクセスポートシステム。

40

【請求項 2 6】

前記補強部材は、射出可能な非金属材料を含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 2 7】

前記管状本体は、比較的可撓性の材料から形成され、前記漏斗セグメント及び前記外側リングは、比較的剛性の材料から形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 2 8】

50

前記外側リングに隣接して前記開創器上に配置された少なくとも１つの縫合点を更に含むことを特徴とする請求項１に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項２９】

前記外側リングと密封係合するようになった取外し可能キャップを更に含むことを特徴とする請求項１に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３０】

前記キャップは、密封可能アクセス面を含むことを特徴とする請求項２９に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３１】

前記密封可能アクセス面は、ゲルパッドであることを特徴とする請求項３０に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３２】

前記キャップは、少なくとも１つの気体ポートを含むことを特徴とする請求項２９に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３３】

前記密封可能アクセス面を通して位置決めされるようになった少なくとも１つのトロカールアクセスデバイスを更に含むことを特徴とする請求項３０に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３４】

前記トロカールアクセスデバイスは、少なくとも１つの密封弁を含むことを特徴とする請求項３３に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３５】

前記密封弁のうちの少なくとも１つの少なくとも一部分が、隔壁シールを含むことを特徴とする請求項３４に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３６】

前記密封弁のうちの少なくとも１つの少なくとも一部分が、ダックビル弁を含むことを特徴とする請求項３４に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３７】

前記トロカールアクセスデバイスのうちの少なくとも１つが、薄型であることを特徴とする請求項３３に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項３８】

自然オリフィスでの腹腔鏡外科的処置を行うようになった手術アクセスポートシステムであって、

開創器、

を含み、

前記開創器は、

患者の自然オリフィスの近くに配置されて実質的に該オリフィスを取り囲むように構成された比較的剛性の外側リングと、

通路を通して位置決めされた２つ又はそれよりも多くの手術器具が互いに対して並進又はピボット回転することができるよう十分に大きい略円筒形の通路を形成する比較的可撓性の管状本体と、

前記外側リングと前記管状本体の間を延びてそれらを結合し、該外側リングの比較的大きい直径と自然オリフィス内に該オリフィスの膨張を最小にして嵌合するような大きさにされた該管状本体の比較的小さい直径との間の直径縮小をもたらす漏斗セグメントと、

前記管状本体の遠位縁部上に配置され、前記身体オリフィス内への挿入のために圧縮されるのに十分に可撓性であり、該身体オリフィスの内側で解除されると実質的にその元の形状に戻る内側リングと、

を含む、

ことを特徴とするシステム。

【請求項３９】

10

20

30

40

50

前記外側リングは、内腔と該内腔内に配置された金属ワイヤとを更に含むことを特徴とする請求項 38 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 40】

前記内側リングは、形状が実質的に円形であり、かつ前記管状本体よりも大きい直径を有することを特徴とする請求項 38 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 41】

前記管状本体は、約 30 mm から約 50 mm の直径を有し、前記内側リングは、約 40 mm から約 60 mm の直径を有することを特徴とする請求項 38 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 42】

前記管状本体は、約 30 mm から約 60 mm の長さを有することを特徴とする請求項 38 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 43】

前記管状本体は、K R A T O N (登録商標) 材料、P E L L E T H A N E (登録商標) 材料、及びシリコンゴム材料から構成される群から選択された材料を含むことを特徴とする請求項 38 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 44】

前記管状本体は、少なくとも 1 つの穿孔を含むことを特徴とする請求項 38 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 45】

前記外側リングと密封係合するようになった取外し可能キャップを更に含むことを特徴とする請求項 38 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 46】

自然オリフィスでの又は外科的切開部を通じて腹腔鏡外科的処置を行うようになった手術アクセスポートシステムであって、

開創器、

を含み、

前記開創器は、

内腔とそれを通して配置された金属ワイヤとを含み、患者の外科的切開部又は自然オリフィスに近接してかつ実質的にその周囲に配置されるように構成された比較的剛性の外側リングと、

通路を通して位置決めされた 2 つ又はそれよりも多くの手術器具が互いに対して並進又はピボット回転することができるよう十分に大きい略円筒形の通路を形成し、約 100 mm から約 200 mm の長さを有する管状本体と、

前記外側リングと前記管状本体の間を延びてそれらを結合し、該外側リングの比較的大きい直径と該管状本体の比較的小さい直径の間の直径縮小をもたらす漏斗セグメントと、を含む、

ことを特徴とするシステム。

【請求項 47】

前記管状本体は、ポリカーボネートを含むことを特徴とする請求項 46 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 48】

前記管状本体は、2 つ又はそれよりも多くの連結部分を含むことを特徴とする請求項 46 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 49】

前記管状本体は、少なくとも 1 つの窓を含むことを特徴とする請求項 46 に記載の手術アクセスポートシステム。

【請求項 50】

前記外側リングと密封係合するようになった取外し可能キャップを更に含むことを特徴とする請求項 46 に記載の手術アクセスポートシステム。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願への相互参照〕

本出願は、2010年10月1日出願の「経鼻的内視鏡下マイクロサージェリーシステム」という名称の米国特許仮出願番号第61/389,091号、及び2011年5月12日出願の「経鼻的内視鏡下マイクロサージェリーシステム」という名称の米国特許仮出願番号第61/485,321号の恩典を請求するものである。上記出願は、ここに引用によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本出願は、一般的に手術デバイスに関し、より具体的には、自然オリフィス単一ポート外科的処置に有用であるキャップと共に使用するようになっている開創器に関する。

【背景技術】

【0003】

アクセスデバイスは、手術において一般的に使用され、自然生物血管、導管、オリフィス、窩洞、及び体の他の内部領域への様々な手術器具の導入を容易にする。それらのアクセスデバイスは、例えば、血管へのニードルの導入を容易にするデバイスと、体の腹部への腹腔鏡器具の導入を容易にするトロカールとを含む。

【0004】

それらのアクセスデバイスの一部は、加圧下の流体又は気体を含む領域の中に導入される。ニードルアクセスデバイスの場合には、圧力は、血液のような液体からとすることができる。トロカールの場合には、圧力は、吹き込み気体のような気体からとすることができる。いずれの場合にも、加圧流体又は気体の漏れを許すことなく窩洞への手術器具の導入を準備することが望ましい。

【0005】

トロカールの場合には、トロカールの遠位端にあるカニューレは、典型的に、トロカールの近位端にあるシールハウジングに接続される。カニューレ及びハウジングは一緒に、様々な器具を挿入して窩洞にそれを通してアクセス可能な作業チャンネルを形成する。シール機構は、一般的にハウジングに配置され、かつ器具が所定位置にある時に作業チャンネルを密封する隔壁弁と、器具が取り外される時に作業チャンネルを密封するゼロ閉鎖弁とを含む。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許出願公開第2009/0187079号明細書

【特許文献2】米国特許第7,727,146号明細書

【特許文献3】米国特許出願第10/381,220号明細書

【特許文献4】米国特許出願第11/677,994号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

現在の手術アクセスポートは、各ポートを通る単一器具アクセスを考慮し、又は剛性カニューレを通る複数の器具アクセスを考慮するものである。経鼻的内視鏡下マイクロサージェリー（TEMS）ユニットのような一部のデバイスは、デバイスを手術台に取り付けて、デバイスの重みを支持すると同時に患者に対してデバイスの位置を位置付けることが必要である。それらのデバイスは、器具サイズを選択するのに外科医に柔軟性を提供せず、それらは、それらの剛性カニューレにより器具移動を制限する。更に、外科医は、単一又は限られた数のアクセスポートを通して腹腔鏡外科的処置を実施している。処置は、へそにおいて単一の2センチメートルの切開を通じて、又は場合によっては経膈的に又は経肛門的に実施される場合がある。必要なことは、これらの新しい処置の必要性を満たし、

10

20

30

40

50

単一又は限られた数のポートを通して腹腔鏡器具のより柔軟な移動を容易にし、一方で加圧流体又は気体の漏れを阻止し、かつ大きな試料除去を可能にするシステムである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、キャップに結合するようになっておりかつ自然オリフィス手術に特に有用である開創器を含む手術アクセスポートシステムに関する。開創器は、患者の自然オリフィスの近くに配置され、実質的にオリフィスを取り囲むように構成された外側リングと、管状本体と、外側リングと管状本体の間を延び、かつそれらを結合する漏斗セグメントとを含み、漏斗セグメントは、外側リングの比較的大きい直径と、オリフィスの膨張を最小にして自然オリフィス内に嵌合するような大きさにされた管状本体の比較的小さい直径との間の直径縮小をもたらす。

10

【0009】

一態様において、管状本体は、K R A T O N（登録商標）材料、P E L L E T H A N E（登録商標）材料、又はシリコンゴム材料のような実質的に可撓性の材料を含む。別の態様において、管状本体は、ポリカーボネートのようなより剛性の材料を含む。管状本体は、少なくとも1つの腹腔鏡器具が通るのに適合する十分大きな略円筒形の通路を形成し、かつ好ましくは、通過するように位置決めされた2つ又はそれよりも多くの手術器具が、互いに対して並進又はピボット回転することができるよう十分に大きい。一態様において、管状本体は、抗菌コーティングのような1つ又はそれよりも多くのコーティングを含む。一態様において、管状本体は、調節可能な長さを有し、例えば、それは、連結部分又は穿孔を含む。別の態様において、管状本体は、手術器具による体腔又はオリフィスへのアクセスを提供するように本体の長さに沿って開口部又は窓を有する。

20

【0010】

一態様において、漏斗セグメントは、開創器を体腔の中に進めるのに使用する緊塞具に担持面を提供することができる内面を含む。漏斗セグメントは、外側リングの比較的大きい直径と管状本体の比較的小さい直径の間に実質的に線形テーパを有することができる。一態様において、漏斗セグメントは、比較的大きい直径と比較的小さい直径の間に湾曲プロフィールを有する。一態様において、手術アクセスポートシステムは、緊塞具を更に含む。

30

【0011】

一態様において、手術アクセスポートシステムは、内側リングを更に含み、内側リングは、身体オリフィスの中に挿入するために圧縮されるほど十分に可撓性であり、身体オリフィスの内側で解除されると実質的にその元の形状に戻る。内側リングの形状は、実質的に円形を含むいくつかの幾何学形状のうちの1つとすることができる。

【0012】

本発明のそれら及び他の特徴、並びに利点は、関連の図面を参照して実施形態の説明でより明らかになるであろう。

【0013】

同様の構成要素は、全体にわたって同様の参照番号を有する。

40

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】腹部上に位置決めされたアクセスデバイスの実施形態を示す手術中及び使用中の患者の側面図である。

【図2】患者の膈を格納する創傷開創器及び創傷開創器の開口部を密封するゲルキャップを有するアクセスデバイスの実施形態を示す側面断面図である。

【図3】患者の口に装着されて使用中のアクセスデバイスの実施形態を示す正面図である。

【図4】患者の肛門に装着されて使用中のアクセスデバイスの実施形態による腹這い姿勢の患者を示す上面図である。

【図5】キャップ及び開創器を含むアクセスデバイスの実施形態の斜視図である。

50

- 【図 6 A】自然オリフィス開創器の実施形態の側面図である。
- 【図 6 B】図 6 A の自然オリフィス開創器の上面図である。
- 【図 6 C】図 6 A の自然オリフィス開創器の部分切り取り図である。
- 【図 6 D】自然オリフィス開創器の別の実施形態の側面図である。
- 【図 6 E】図 6 D の自然オリフィス開創器の上面図である。
- 【図 6 F】図 6 A の自然オリフィス開創器の斜視図である。
- 【図 6 G】肛門のような身体オリフィスの中に自然オリフィス開創器の導入を容易にするようになっている緊塞具の斜視図である。
- 【図 6 H】図 6 G の緊塞具の側面図である。
- 【図 7 A】ゲルキャップが自然オリフィスアクセスデバイスの一実施形態を形成するようにそれと結合した状態の図 6 A の自然オリフィス開創器の部分側面断面図である。 10
- 【図 7 B】図 6 D の自然オリフィス開創器の側面断面図である。
- 【図 7 C】部分から形成され、開創器の管状本体に切り欠き部分又は窓を有する自然オリフィス開創器の斜視図である。
- 【図 7 D】部分の摺動可能係合を示す図 7 C の開創器の切り取り図である。
- 【図 7 E】互いに部分を固定するスナップ固定機構を示す図 7 C の開創器の切り取り図である。
- 【図 7 F】開創器の管状本体に切り欠き部分又は窓を有する開創器の代替的な実施形態の斜視図及び側面図である。
- 【図 7 G】穿孔自然オリフィス開創器の斜視図及び側面図である。 20
- 【図 8 A】図 7 A の自然オリフィスアクセスデバイスの側面図である。
- 【図 8 B】図 7 A に示す自然オリフィスアクセスデバイスの上面図である。
- 【図 8 C】図 7 A に示す自然オリフィスアクセスデバイスの斜視図である。
- 【図 8 D】自然オリフィスアクセスデバイスの一実施形態を形成するようにそれと共にゲルキャップを有する図 6 D の自然オリフィス開創器の斜視図である。
- 【図 9 A】それを通して延びる複数のトロカールを有するキャップを含む自然オリフィスアクセスデバイスの実施形態の斜視図である。
- 【図 9 B】それを通して延びる複数のトロカールを有するキャップを含む自然オリフィスアクセスデバイスの別の実施形態の斜視図である。
- 【図 9 C】アクセスデバイスシステムの一部の実施形態の構成要素である、トロカールアクセスデバイス及び任意的な緊塞具の実施形態の分解組立図である。 30
- 【図 10 A】ゲルキャップの実施形態の平面斜視図である。
- 【図 10 B】キャップリングの実施形態の底面図である。
- 【図 11 A】ゲルパッドに組み込まれた複数のアクセスポートを含むゲルキャップの実施形態の上面図である。
- 【図 11 B】図 11 A に示すゲルキャップの平面斜視図である。
- 【図 11 C】図 11 A に示すゲルキャップの底面斜視図である。
- 【図 11 D】器具がアクセスポートの 2 つを通して挿入された状態の図 11 A に示すゲルキャップの平面斜視図である。
- 【図 11 E】図 11 D に示すゲルキャップ及び器具の底面斜視図である。 40
- 【図 11 F】図 11 D に示すゲルキャップ及び器具の側面図である。
- 【図 11 G】固定カメラ又は腹腔鏡ポートを含むゲルキャップの実施形態の平面斜視図である。
- 【図 12】スナップが開創器に嵌合するゲルキャップを含むアクセスデバイスシステムの実施形態の切り取り斜視図である。
- 【図 13】トロカールの実施形態の分解組立図である。
- 【図 14 A】挿入構成の固定カニューレを含むトロカールの実施形態の側面図である。
- 【図 14 B】固定構成の固定カニューレを含むトロカールの実施形態の側面図である。
- 【図 15】固定カニューレを含むトロカールの別の実施形態の側面図である。
- 【図 16 A】固定カニューレを含むトロカールの別の実施形態の側面図である。 50

【図 1 6 B】図 1 6 A に示すトロカールと共に使用するのに適するボルスターの実施形態の斜視図である。

【図 1 7 A】固定カニューレを含むトロカールの別の実施形態の側面図である。

【図 1 7 B】図 1 7 A に示すトロカールと共に使用するのに適するボルスターの実施形態の斜視図である。

【図 1 8 A】可変長カニューレ及び側部開口部を有するアクセスデバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図 1 8 B】調節可能長のカニューレの連結片を示す図 1 8 A のアクセスデバイスの切り取り図である。

【図 1 8 C】調節可能長のカニューレの連結片を固定するスナップボタンを示す図 1 8 A のアクセスデバイスの切り取り図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

手術器具アクセスデバイスシステムの実施形態は、例えば、単一切開部、単一ポート、及び/又は限られたポート腹腔鏡外科的処置、例えば、腹部の(図1)、経膈的な(図2)、経口的な(図3)、及び経鼻的な(図4)処置に有用である。様々な手術器具アクセスデバイスは、2009年1月22日出願の「手術器具アクセスデバイス」という名称の米国特許出願公開第2009/0187079号明細書、及び「ゲルキャップを有する創傷開創器」という名称の米国特許第7,727,146号明細書に説明されており、それらの特許の両方とも本明細書においてその全内容が引用により組み込まれている。

【0016】

図5は、開創器5100及びキャップ5500を含むアクセスデバイスシステム5000の実施形態の斜視図を示し、これは、単一ポート及び/又は限られたポート処置において役立つ。開創器又は手術のための創傷開創器5100は、外科的切開部及び/又は身体オリフィスの中に、それらにわたって及び/又はそれらを通して設けられ及び/又は位置決めされ、切開部又は身体オリフィスを拡大、再形成、及び/又は隔離する。キャップ5500は、器具が患者の体の内部例えば、体腔にアクセスする人工身体壁を提供する。アクセスデバイス5000の構成要素は、あらゆる適切な生物学的に適合可能な材料を含む。

【0017】

ある類似点を共有する自然オリフィスアクセスポート又は開創器6100、7100の2つの実施形態は、図6～図9に示されている。開創器6100の一実施形態は、図6A～図6C、図7A、図8A～図8C、及び図9Bに示されている。開創器7100の別の実施形態は、図6D～図6F、図7B、図8D、及び図9Bに示されている。

【0018】

図6Aの側面図に示す自然オリフィスアクセスポート又は開創器6100の実施形態は、経鼻的外科的処置で使用するようになっていいるとすることができる。開創器6100は、内側又は遠位リング6110、外側又は近位リング6120、管状本体6130、及び内側リング6110と外側リング6120の間を延び、それらを結合する漏斗セグメント6140を含む。管状本体6130は、K R A T O N (登録商標)材料又はシリコンゴム材料のような比較的可撓性の材料を含み、管状本体6130は、図示の実施形態では実質的に円筒形である。他の実施形態において、管状本体6130は、別の形状、例えば、長円形断面を有する。管状本体6130の一部の実施形態は、付加的な機能性を提供する1つ又はそれよりも多くのコーティング、例えば、抗菌コーティングを含む。

【0019】

内側リング6110の実施形態は、経鼻的外科的処置中に患者の肛門のような身体オリフィスの中に挿入するために圧縮及び/又は変形するように十分に可撓性で柔軟である。その後、関連の体腔内で解除される時に、内側リング6110は、実質的にその元の形状又は占有面積に戻る。一部の実施形態において、内側リング6110は、弛緩状態で、例えば、体腔内で解除される時に実質的に円形形状を取る。他の実施形態において、内側リ

10

20

30

40

50

ング 6 1 1 0 は、弛緩状態で別の形状、例えば、長円形を有する。内側リング 6 1 1 0 は、切開部又は身体オリフィスを通して挿入するために圧縮される時に異なる形状、例えば、実質的に長円形状、略直線形状、涙滴形状、又は別の好ましい形状を取る。当業者は、他の実施形態において、弛緩状態の内側リング 6 1 1 0 が、丸い以外の形状、例えば、長円形、楕円形、又は D 字形を有することを認識するであろう。他の実施形態において、内側リング 6 1 1 0 は、実質的に剛性、すなわち、それを使用する普通の条件下で非柔軟である。一部の実施形態において、内側リングは、例えば、図 6 A に示すように、管状本体の表面から外向きに延びて、それによってそれを装着された後に開創器を体腔に保持するのに役に立つ。

【0020】

内側リング 6 1 1 0 の実施形態は、ほぼ円形断面を含むことができる。他の実施形態において、内側リング 6 1 1 0 は、別の断面形状、例えば、長円形又は楕円形、涙滴形、及び D 字形のうちの少なくとも 1 つを含む。例えば、図 6 D ~ 図 6 F に示す実施形態において、内側リング 7 1 1 0 は、更に本明細書に説明するように、実質的に開創器 7 1 0 0 の管状本体 7 1 3 0 と同一平面にある断面形状を有することができる。当業者は、他の断面が、他の実施形態で使用されることを理解するであろう。内側リング 6 1 1 0 の屈曲領域に対して本明細書で更に説明するように、内側リング 6 1 1 0 の一部の実施形態は、少なくとも 1 つのノッチ及び / 又は弱点を含み、それらは、内側リング 6 1 1 0 の折り畳み又は変形を容易にし、それによって内側リング 6 1 1 0 の挿入及び / 又は取り外しを容易にする。

【0021】

図 6 A に戻ると、外側リング 6 1 2 0 は、漏斗部分 6 1 4 0 の近くにある。図示の実施形態において、外側リング 6 1 2 0 は、実質的に円形の占有面積を有する。本明細書で更に説明するように、外側リング 6 1 2 0 は、その上のキャップ又は他のアクセスデバイスに密封して結合するような大きさにされて構成することができる。一部の実施形態において、1 つ又はそれよりも多くの縫合点 6 1 6 0 は、外側リング 6 1 2 0 に隣接する開創器 6 1 1 0 上に配置することができる。

【0022】

図 6 B を参照すると、開創器 6 1 0 0 の上面図が示されている。図示の実施形態において、外側リング 6 1 2 0 は、ほぼ円形の外形を有する。更に、図示の実施形態において、2 つの縫合点 6 1 6 0 は、外側リング 6 1 2 0 のほぼ円形の外形に対して略正反対である。他の実施形態において、開創器は、外側リング 6 1 2 0 に対して様々な位置で配置された 2 つよりも多いか又は少ない縫合点を含むことができる。

【0023】

続けて図 6 B を参照すると、管状本体 6 1 3 0 は、略円筒形の通路 6 1 5 0 を形成するほぼ円形の外形を有する。略円筒形の通路 6 1 5 0 は、単一の自然オリフィスアクセスデバイスを使用して、体腔の複数の手術器具に対してアクセス可能なように、それを通して 1 つよりも多くの腹腔鏡器具に適合するほど十分大きいのが望ましい。更に、略円筒形の通路 6 1 5 0 は、それを通して位置決めされた複数の手術器具が、互いに対して並進又はピボット回転することができるように十分大きいのが望ましく、外科医が外科的処置中に必要に応じて器具を操作することを可能にする。略円筒形の通路は、外側リング 6 1 2 0 に隣接する開創器 6 1 0 0 の近位端 6 1 5 2 から内側リング 6 1 1 0 に隣接する開創器 6 1 0 0 の遠位端 6 1 5 4 の間を延びる (図 6 A)。

【0024】

続いて図 6 B を参照すると、図示の実施形態において、漏斗セグメント 6 1 4 0 は、キャップのようなアクセスデバイスに取外し可能に結合するような大きさにされて構成された外側リング 6 1 2 0 の比較的大きい直径と、オリフィスの膨張を最小にして自然オリフィス内で嵌合するような大きさにされた通路 6 1 5 0 の比較的小さい直径の間に直径縮小をもたらす。漏斗セグメント 6 1 4 0 は、開創器 6 1 0 0 を体腔の中に進めるのに使用する緊塞具に担持面を提供することができる内面 6 1 4 2 を有する。一部の実施形態におい

て、漏斗セグメント 6 1 4 0 は、内面 6 1 4 2 が切頭円錐状セグメントであるように、比較的大きい直径と比較的小さい直径の間に実質的に線形テーパを有することができる。他の実施形態において、漏斗セグメント 6 1 4 0 は、比較的大きい直径と比較的小さい直径の間に湾曲プロフィールを有することができる。

【0025】

一部の実施形態において、自然オリフィスアクセスシステムは、開創器 6 1 0 0 及び任意的な緊塞具 6 4 0 0 を含むことができる（図 6 G ~ 図 6 H）。緊塞具は、漏斗セグメント 6 1 4 0 の内面 6 1 4 2 に耐えるような大きさにされて構成された近位担持面 6 4 1 0 と、開創器 6 1 0 0 の通路に対して自然オリフィスを拡張するような大きさにされて構成された遠位拡張面 6 4 2 0 とを有することができる。従って、自然オリフィスの中への開創器 6 1 0 0 の挿入中に、拡張面 6 4 2 0 は、通路を体腔の手術部位まで拡張するが、緊塞具は、漏斗セグメント 6 1 4 0 の内面 6 1 4 2 を圧迫し、開創器 6 1 0 0 を手術部位の位置の中に進める。更に、一部の実施形態において、緊塞具は、挿入中にその縦軸線の周りで緊塞具の選択的振り又は回転を容易にするようになっているその近位端にハンドル 6 4 3 0 を有することができる。

【0026】

外側リング 6 1 2 0 は、外側リング 6 1 2 0 が、キャップのようなアクセスデバイスと密封係合することができるように、開創器 6 1 0 0 の比較的可撓性の管状本体 6 1 3 0 と比較して比較的剛性であることが望ましいとすることができる。図 6 C を参照すると、開創器の斜視図は、外側リング 6 1 2 0 の部分切り取り状態で示されている。図示の実施形態において、外側リング 6 1 2 0 は、その中に形成された環状溝 6 1 2 2 を含み、そこに残りの部材 6 1 4 2 が配置される。一部の実施形態において、補強部材 6 1 2 4 は、リング形状の中に形成されたワイヤのような金属部材を含むことができる。例えば、一部の実施形態において、補強部材 6 1 2 4 は、開創器 6 1 0 0 の製造中に溝 6 1 2 2 内に位置決めされたステンレス鋼リングを含むことができる。他の実施形態において、補強部材 6 1 2 4 は、射出可能な非金属部材を含むことができる。例えば、一部の実施形態において、ガラス充填ポリマー又はポリカーボネート材料は、開創器 6 1 0 0 の製造中に溝 6 1 2 2 の中に射出することができる。

【0027】

開創器 6 1 0 0 の図示の実施形態は、外側リング 6 1 2 0 の剛性を高めるように補強部材を含むが、他の実施形態において、開創器 6 1 0 0 は、マルチプルショット成形工程で形成することができる。例えば、一部の実施形態において、管状本体 6 1 3 0 及び内側リング 6 1 1 0 によって形成された開創器の内側セグメントは、可撓性の材料から 1 つの成形操作で形成され、漏斗セグメント 6 1 4 0 及び外側リング 6 1 2 0 によって形成された開創器 6 1 0 0 の外側セグメントは、ポリカーボネート材料又は他の適切な材料のような比較的剛性材料から別の成形操作で形成される。マルチプルショット成形工程で形成された開創器 7 1 0 0 の一実施形態は、図 6 D ~ 図 6 F、図 7 B、図 8 D、及び図 9 B に示されている。

【0028】

続けて図 6 C を参照すると、図示の実施形態は、連続的な略環状溝を含む。他の実施形態において、複数の非隣接凹部は、複数の補強部材のうちの 1 つを各々受け入れることができる。更に、一部の実施形態において、外側リングは、2 つ又はそれよりも多くの同心状の略環状溝を含むことができ、各々は、対応する補強部材を受け入れる。

【0029】

図 7 A を参照すると、開創器 6 1 0 0 及び取外し可能キャップ 6 2 0 0 を含む自然オリフィスアクセスデバイスの断面図が示されている。図示の実施形態において、管状本体 6 1 3 0 は、所定の固定長 L、内径 D、及び壁厚 T を有する可撓性の材料で形成される。固定長 L、内径 D、及び壁厚 T を選択し、大部分の患者の肛門オリフィスのような自然オリフィスの生体構造に適合する。開創器 6 1 0 0 は、異なる年齢の患者に対して異なるサイズに調節することができるように考えられている。更に、一部の実施形態において、開創

10

20

30

40

50

器は、管状本体が、患者の生体構造及び体腔内の手術部位の位置に応じて様々な長さで選択的に位置決めすることができるように、伸縮自在管状本体を含むことができるように考えられている。望ましくは、管状本体 6 1 3 0 の壁厚 T 及び材料は、管状本体 6 1 3 0 が、自然オリフィスに位置決めする時にそれを通る通路 6 1 5 0 を維持するほど十分な弾力性があるように選択される。更に、内径 D は、複数の手術器具に適合するほど十分に大きいことが望ましい。例えば、T E M S 処置で使用するようになっている開創器 6 1 0 0 の実施形態において、内径 D 及び厚み T は、開創器の外径が、約 3 0 mm から 7 0 mm、望ましくは約 3 5 mm から 5 0 mm、及び一実施形態では約 4 0 mm とすることができるような大きさにすることができる。更に、望ましくは、固定長 L は、内側リング 6 1 1 0 が、体腔内の手術部位において位置決めすることができ、外側リング 6 1 2 0 が、自然オリフィスの外側に位置決めすることができるように十分長い。一部の実施形態において、固定長 L は、デバイスが、約 1 0 mm から約 1 0 0 mm、望ましくは約 2 0 mm から 8 0 mm、より望ましくは約 3 0 mm から 6 0 mm、及び一実施形態では約 4 0 mm の近位端 6 1 5 2 と遠位端 6 1 5 4 の間の全長を有する。

10

【0030】

続いて図 7 A を参照すると、一部の実施形態において、環状溝 6 1 2 2 は、外側リング 6 1 2 0 の内面に開くことができる。従って、開創器 6 1 0 0 は、開口部を有する環状溝 6 1 2 2 と共に単一成形成中に可撓性の材料で形成することができ、補強部材 6 1 2 4 は、その後上部溝 6 1 2 2 の中に挿入することができる。

20

【0031】

続いて図 7 A を参照すると、一部の実施形態において、開創器 6 1 0 0 は、管状本体 6 1 3 0 と内側リング 6 1 1 0 の間に刻み目 6 1 7 0 のような屈曲領域を含むことができる。有利な態様においては、屈曲領域は、内側リング 6 1 1 0 が、挿入構成の比較的小さな外径及び邪魔されない構成の比較的大きな外径を呈するように、挿入中に内側リング 6 1 1 0 が管状本体 6 1 3 0 に対して屈曲又は回転することを可能にすることができる。他の実施形態において、内側リング 6 1 1 0 は、挿入及び取外しのための収縮した比較的小さい直径状態と体腔に保持するために膨張した比較的大きな直径状態との間で選択的に膨張及び収縮することができる液体源に結合された環状バルーンのような膨張可能部材を含むことができる。

30

【0032】

図 8 A を参照すると、開創器 6 1 0 0 に取外し可能に結合されたキャップ 6 2 0 0 を有する自然オリフィスアクセスデバイスの側面図が示されている。図示の実施形態において、キャップ 6 2 0 0 は、本明細書でより詳細に説明するように、ゲルパッド面のような密封可能アクセス面 6 2 1 0 を含む。一部の実施形態において、キャップ 6 2 0 0 はまた、少なくとも 1 つの気体又は液体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を含むことができる。図示の実施形態において、キャップ 6 2 0 0 は、一方のポートを気体吹き込みのために使用することができ、他方のポートを、例えば、電気手術をアクセスデバイスによって実施する時に換気のために使用することができるように、2 つの気体又は液体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を含む。一部の実施形態において、気体又は液体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 のうちの少なくとも 1 つは、栓弁のような弁を含み、それを通る液体の流れを選択的に制御する。

40

【0033】

図 8 B を参照すると、自然オリフィスアクセスデバイスの上面図が示されている。密封可能アクセス面 6 2 1 0 は、クランプ 6 2 5 0 を有する分割リングのような環状フレーム 6 2 4 0 によって取り囲み、拘束することができる。クランプ 6 2 5 0 は、キャップ 6 2 0 0 が開創器 6 1 0 0 から選択的に移動可能な開放構成とキャップ 6 2 0 0 を開創器 6 1 0 0 に固定することができる締めつけ構成との間で移動可能にすることができる。例えば、環状フレーム 6 2 4 0 は、開放構成のクランプ 6 2 5 0 及び締めつけ構成まで移動してキャップ 6 2 0 0 を開創器 6 1 0 0 に密封して固定するクランプ 6 2 5 0 を有する外側リング 6 1 2 0 の周囲の末梢に位置決めすることができる。従って、キャップ 6 2 0 0 は、外科的処置中に容易に取り外し、開創器 6 1 0 0 により手術部位から切除組織の除去を容

50

易にすることができる。

【0034】

図8Cを参照すると、自然オリフィスアクセスデバイスの斜視図が示されている。図示の実施形態において、クランプ6250は、クランプが締めつけ構成にある時に、開創器の外側リング6120に干渉するように位置決めされた遠位フランジ6252を有することができる。図示のように、クランプ6250は、開創器6100の外側リング6120の遠位面と係合する。一部の実施形態において、環状フレーム6240は、開創器に干渉するような大きさにされて位置決めされた少なくとも1つの遠位フランジを更を含むことができる。図示の実施形態において、環状フレーム6240は、開創器の外側リング6120の遠位面と係合するように位置決めされた遠位フランジ6260を含む。図示のように、フランジ6260は、クランプ6250の遠位フランジに対して略正反対である。他の実施形態において、環状フレーム6240は、実質的に環状フレーム6240の末梢の周囲に同様に離間するか又は不規則に環状フレームの末梢の周りに離間して位置決めされた1つよりも多くの遠位フランジを含むことができる。

10

20

30

40

50

【0035】

図9Aを参照すると、自然オリフィスアクセスデバイスの別の実施形態は、図6A～図6C、図7A、図8A～図8C、及び図9Aに関して上述したような開創器6100に取外し可能に結合されたキャップ6300と共に示されている。図示の実施形態において、キャップ6300は、そのアクセス面6320を通して位置決めされた複数のトロカールアクセスデバイス6310を含む。有利な態様においては、複数のトロカールアクセスデバイス6310は、単一自然オリフィスを通して手術部位に複数の腹腔鏡器具の容易な設置及び操作を可能にする。

【0036】

一部の実施形態において、内側リング6110及び外側リング6120は、独立して異なる占有面積形状及び/又は占有面積直径を有する。例えば、図6D～図6F、図7B、図8D、及び図9Bに示す開創器7100の実施形態に示す実施形態において、内側リング7110は、実質的に管状本体7130と同一平面とすることができるが、外側リング7120は、ほぼ円形の断面を有する環状部材とすることができる。より大きい直径の内側リング6110は、より大きな格納力を可能にするが、体腔の中に挿入しこれから取り外すのは更に困難である。

【0037】

図6D～図6Fを参照すると、一部の実施形態において、自然オリフィスアクセスポート又は開創器7100は、経鼻的内視鏡下マイクロサージェリー(TEMS)処置に使用することを可能にすることができる。開創器7100は、内側又は遠位リング7110、外側又は近位リング7120、管状本体7130、及び内側リング7110と外側リング7120の間を延び、それらを結合する漏斗セグメント7140を含む。管状本体7130は、KRATON(登録商標)材料又はシリコンゴム材料のような比較的柔軟性の材料を含み、管状本体7130は、図示の実施形態では実質的に円筒形である。他の実施形態において、管状本体7130は、別の形状、例えば、長円形断面を有する。管状本体7130の一部の実施形態は、付加的な機能性を提供する1つ又はそれよりも多くのコーティング、例えば、抗菌コーティングを含む。

【0038】

図示の実施形態において、内側リング7110は、開創器7100が、遠位端まで漏斗セグメント7140の遠位に延びる略管状構成を有するように、実質的に管状本体7130の遠位端と同一平面にある。内側リング7110の実施形態は、経鼻的外科的処置中に患者の肛門のような身体オリフィスの中に挿入するために圧縮及び/又は変形するように十分に柔軟であり、柔軟である。その後関連の体腔内で解除される時に、内側リング7110は、実質的にその元の形状又は占有面積に戻る。一部の実施形態において、内側リング7110は、弛緩状態、例えば、体腔内で解除される時に実質的に略円筒形の管状本体7130と同一平面の実質的に円形形状を取る。他の実施形態において、内側リング7

１１０は、弛緩状態の別の形状、例えば、長円形を有する。内側リング７１１０は、切開部又は身体オリフィスを通して挿入するために圧縮される時の異なる形状、例えば、実質的に長円形状、略直線形状、涙滴形状、又は別の好ましい形状を取る。他の実施形態において、内側リング７１１０は、実質的に剛性、すなわち、それを使用する普通の条件下で非柔軟である。

【００３９】

続いて図６Ｄ～図６Ｆを参照すると、一部の実施形態において、内側リング７１１０は、自然オリフィスを通して挿入を容易にするような形状にされて構成することができる。例えば、図示の実施形態において、内側リング７１１０は、自然オリフィスを通して無傷進入を容易にするように放射状エッジを含むことができる。他の実施形態において、内側リング７１１０は、自然オリフィスを通して進入を容易にするように斜角エッジを含むことができる。更に、図示の実施形態において、内側リング７１１０は、管状本体７１３０によって形成された縦軸線を横断する角度で形成することができる。有利な態様においては、このような傾斜した内側リング７１１０は、自然オリフィスを通して開創器７１００の挿入を容易にすることができる。他の実施形態において、内側リング７１１０は、管状本体によって形成された縦軸線に実質的に垂直にすることができる。

【００４０】

続いて図６Ｄ～図６Ｆを参照すると、外側リング７１２０は、漏斗部分７１４０の近くにある。図示の実施形態において、外側リング７１２０は、実質的に円形の占有面積を有する。本明細書で更に説明するように、外側リング７１２０は、その上のキャップ又は他のアクセスデバイスに密封して結合するような大きさにされて構成することができる。一部の実施形態において、図６Ａ～図６Ｃの実施形態を参照して上述したように、１つ又はそれよりも多くの縫合点は、外側リング７１２０に隣接する開創器７１００上に配置することができる。

【００４１】

続いて図６Ｄ～図６Ｆを参照すると、管状本体７１３０は、略円筒形の通路７１５０を形成するほぼ円形の外形を有することができる。略円筒形の通路７１５０は、単一自然オリフィスアクセスデバイスを使用して、体腔の複数の手術器具に対してアクセス可能なように、それを通して１つよりも多くの腹腔鏡器具に適合するほど十分大きいのが望ましい。更に、略円筒形の通路７１５０は、それを通して位置決めされた複数の手術器具が、互いに対して並進又はピボット回転できるように十分大きいのが望ましく、外科医が外科的処置中に必要に応じて器具を操作することを可能にする。略円筒形の通路は、外側リング７１２０に隣接する開創器７１００の近位端７１５２から内側リング７１１０に隣接する開創器７１００の遠位端７１５４の間を延びる（図６Ｄ）。

【００４２】

図６Ｄを参照すると、図示の実施形態において、漏斗セグメント７１４０は、キャップのようなアクセスデバイスに取外し可能に結合するような大きさにされて構成された外側リング７１２０の比較的大きい直径と、オリフィスの膨張を最小にして自然オリフィス内で嵌合するような大きさにされた通路７１５０の比較的小さい直径との間に直径縮小をもたらす。漏斗セグメント７１４０は、開創器７１００を体腔の中に進めるのに使用する緊塞具に担持面を提供することができる内面７１４２を有する。一部の実施形態において、漏斗セグメント７１４０は、内面７１４２が切頭円錐状セグメントであるように、比較的大きい直径と比較的小さい直径の間に実質的に線形テーパを有することができる。他の実施形態において、漏斗セグメント７１４０は、比較的大きい直径と比較的小さい直径の間に湾曲プロフィールを有することができる。

【００４３】

一部の実施形態において、自然オリフィスアクセスシステムは、図６Ｇを参照して上述したような開創器７１００及び任意的な緊塞具を含むことができる。緊塞具は、漏斗セグメント７１４０の内面７１４２に耐えるような大きさにされて構成された近位担持面６４１０と、開創器７１００の通路に対して自然オリフィスを拡張するような大きさにされて

構成された遠位拡張面 6 4 2 0 とを有することができる。従って、自然オリフィスの中への開創器 7 1 0 0 の挿入中に、拡張面は、通路を体腔の手術部位まで拡張するが、緊塞具は、漏斗セグメント 7 1 4 0 の内面 7 1 4 2 を圧迫し、開創器 7 1 0 0 を手術部位の位置の中に進める。更に、一部の実施形態において、緊塞具は、挿入中にその縦軸線の周りで緊塞具の選択的振り又は回転を容易にするようになっているその近位端にハンドル 6 4 3 0 を有することができる。

【 0 0 4 4 】

図 7 B を参照すると、外側リング 7 1 2 0 は、外側リング 7 1 2 0 が、キャップのようなアクセスデバイスと密封係合することができるように、開創器 7 1 0 0 の比較的可撓性の管状本体 7 1 3 0 と比較して比較的剛性であることが望ましいとすることができる。図示の実施形態において、開創器 7 1 0 0 は、マルチプルショット成形工程で形成される。例えば、図示の実施形態において、管状本体 7 1 3 0 及び内側リング 7 1 1 0 によって形成された開創器 7 1 0 0 の内側セグメントは、可撓性の材料から 1 つの成形操作で形成され、漏斗セグメント 7 1 4 0 及び外側リング 7 1 2 0 によって形成された開創器 7 1 0 0 の外側セグメントは、ポリカーボネート材料又は他の適切な材料のような比較的剛性材料から別の成形操作で形成される。

10

【 0 0 4 5 】

他の実施形態において、マルチプルショット成形工程は、得られる内側及び外側セグメントが図示の実施形態のそれらと異なるように異なる可能性がある。例えば、ある一定の実施形態において、内側セグメントは、管状本体 7 1 3 0 、内側リング 7 1 1 0 、及び漏斗セグメント 7 1 4 0 の一部分を含むことができるが、外側セグメントは、漏斗セグメント 7 1 4 0 の一部分及び外側リング 7 1 2 0 を含むことができる。他の実施形態において、内側セグメントは、内側リング 7 1 1 0 及び管状本体 7 1 3 0 の一部分を含むことができるが、外側セグメントは、管状本体 7 1 3 0 の一部分、漏斗セグメント 7 1 4 0 、及び外側リング 7 1 2 0 を含むことができる。

20

【 0 0 4 6 】

図 6 D 及び図 7 B を参照すると、マルチプルショット成形工程で形成された開創器 7 1 0 0 は、内側セグメント及び外側セグメント上に 1 つ又はそれよりも多くの保持部材 7 1 6 0 を含み、外側セグメントに対して内側セグメントの位置を維持することができる。例えば、一部の実施形態において、外側セグメントの遠位端は、開創器 7 1 0 0 の内側セグメント及び外側セグメントの界面領域において、漏斗セグメント 7 1 4 0 から半径方向外向きに延びる 1 つ又はそれよりも多くの突起部 7 1 6 2 と、漏斗セグメント 7 1 4 0 から半径方向内向きに埋め込まれた 1 つ又はそれよりも多くの凹部 7 1 6 4 とを含むことができる。図示の実施形態において、外側セグメントの遠位端は、その間の複数の凹部 7 1 6 4 と交互に複数の突起部 7 1 6 2 を含む。更に、一部の実施形態において、外側セグメントは、開創器 7 1 0 0 の内側セグメント及び外側セグメントの界面領域において漏斗セグメント 7 1 4 0 に形成された環状溝 7 1 7 0 を含むことができる。開創器 7 1 0 0 の内側セグメントは、溝 7 1 7 0 内に配置されてこれと嵌合的に係合する環状部材 7 1 6 6 を含み、外側セグメントに対して内側セグメントの位置を維持することができる。

30

【 0 0 4 7 】

図 7 B を参照すると、開創器 7 1 0 0 の断面図が示されている。図示の実施形態において、管状本体 7 1 3 0 は、所定の固定長 L_2 、内径 D_2 、及び壁厚 T_2 を有する可撓性の材料で形成される。固定長 L_2 、内径 D_2 、及び壁厚 T_2 を選択し、大部分の患者の肛門オリフィスのような自然オリフィスの生体構造に適合する。開創器 7 1 0 0 は、異なる年齢の患者に対して異なるサイズに調節することができるように考えられている。更に、一部の実施形態において、開創器は、管状本体を患者の生体構造及び体腔内の手術部位の位置に応じて様々な長さで選択的に位置決めすることができるように、伸縮自在管状本体を含むことができるように考えられている。望ましくは、管状本体 7 1 3 0 の壁厚 T_2 及び材料は、管状本体 7 1 3 0 が、自然オリフィスに位置決めする時にそれを通る通路 7 1 5 0 を維持するほど十分な弾力性があるように選択される。更に、内径 D_2 が、複数の手術

40

50

器具に適合するほど十分に大きいことが望ましい。例えば、経鼻的外科的処置で使用するようになっている開創器 7 1 0 0 の実施形態において、内径 D 2 及び厚み T 2 は、開創器の外径が、約 3 0 mm から 7 0 mm、望ましくは約 3 5 mm から 5 0 mm、及び一実施形態では約 4 0 mm とすることができるような大きさにすることができる。更に、固定長 L 2 は、内側リング 7 1 1 0 を体腔内の手術部位に位置決めすることができ、外側リング 7 1 2 0 を自然オリフィスの外側に位置決めすることができるよう十分に長いことが望ましい。一部の実施形態において、固定長 L 2 は、デバイスが、約 1 0 0 mm から約 2 0 0 mm、望ましくは約 1 2 0 mm から 1 8 0 mm、より望ましくは約 1 4 0 mm から 1 6 0 mm、及び一実施形態では約 1 5 0 mm の近位端 7 1 5 2 と遠位端 7 1 5 4 の間の全長を有するような長さのものである。

10

【0048】

図 8 D を参照すると、開創器 7 1 0 0 に取外し可能に結合された図 8 A ~ 図 8 C に関して上述したものと実質的に類似するキャップ 6 2 0 0 を有する自然オリフィスアクセスデバイスの斜視図が示されている。図示の実施形態において、キャップ 6 2 0 0 は、本明細書でより詳細に説明するように、ゲルパッド面のような密封可能アクセス面 6 2 1 0 を含む。一部の実施形態において、キャップ 6 2 0 0 はまた、少なくとも 1 つの気体又は液体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を含むことができる。図示の実施形態において、キャップ 6 2 0 0 は、一方のポートを気体吹き込みのために使用することができ、他方のポートを、例えば、電気手術をアクセスデバイスによって実施する時に換気のために使用することができるよう、2 つの気体又は液体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を含む。一部の実施形態において、気体又は液体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 のうちの少なくとも 1 つは、栓弁のような弁を含み、それを通る液体の流れを選択的に制御する。

20

【0049】

続いて図 8 D を参照すると、自然オリフィスアクセスデバイスの上面図が示されている。密封可能アクセス面 6 2 1 0 は、クランプ 6 2 5 0 を有する分割リングのような環状フレーム 6 2 4 0 によって取り囲み、拘束することができる。クランプ 6 2 5 0 は、キャップ 6 2 0 0 が開創器 7 1 0 0 から選択的に移動可能な開放構成とキャップ 6 2 0 0 を開創器 7 1 0 0 に固定することができる締めつけ構成との間で移動可能にすることができる。例えば、環状フレーム 6 2 4 0 は、開放構成のクランプ 6 2 5 0 及び締めつけ構成まで移動してキャップ 6 2 0 0 を開創器 7 1 0 0 に密封して固定するクランプを有する外側リング 7 1 2 0 の周囲の末梢に位置決めすることができる。従って、キャップ 6 2 0 0 は、外科的処置中に容易に取り外し、開創器 7 1 0 0 により手術部位から切除組織の除去を容易にすることができる。

30

【0050】

図 9 B を参照すると、自然オリフィスアクセスデバイスの別の実施形態が示されており、図 6 D ~ 図 6 F、図 7 B、及び図 8 D に関して上述したような開創器 7 1 0 0 に取外し可能に結合された図 9 A に関して上述したものと実質的に類似するキャップ 6 3 0 0 を含むことができる。キャップ 6 3 0 0 は、そのアクセス面 6 3 2 0 を通して位置決めされた複数のトロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 を含むことができる。有利な態様においては、複数のトロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 は、単一自然オリフィスを通して手術部位に複数の腹腔鏡器具の容易な設置及び操作を可能にする。

40

【0051】

本明細書に説明するように、図 7 A 及び図 7 B に示す開創器は、管状本体を患者の生体構造及び体腔内の手術部位の位置に応じて様々な長さで選択的に位置決めできるように、伸縮自在管状本体を含むことができる。図 7 C に示す別の実施形態において、管状本体は、選択されて組み立てられた部分の数及びサイズに応じて、様々な長さを提供するように互いに摺動可能に係合してスナップ固定する様々な長さの部分に形成することができる。図 7 C を参照すると、開創器 6 5 0 0 のそれぞれの図は、外側リング部分 6 5 1 0、内側リング部分 6 5 2 0、及び他の 2 つの部分の間に配置された中間部分 6 5 3 0 の 3 つの部分を含むように示されている。3 つの部分は、スナップ固定機構 6 5 4 0 に

50

よって互いに保持される。各部分は、図 7 D の断面図で最も良く示す次の部分の近位端 6 5 6 0 と摺動可能に係合する環状溝 6 5 5 0 を有する遠位端で終端する。スナップ固定機構は、図 7 E に断面が示されている。図 7 C ~ 図 7 E に示す実施形態の管状本体は、好ましくは、ポリカーボネートのような比較的剛性材料から形成される。

【 0 0 5 2 】

任意的に、図 7 C ~ 7 F に示すように、開創器の管状本体は、切り欠き部分又は窓 6 5 7 0 を含み、そうでなければ開創器が所定位置で間に管状本体によって覆い隠すと考えられる生体構造の領域にアクセス可能である。従って、開創器は、身体オリフィス又は切開部の中に挿入され、格納され、体腔のライニングを保護することができ、次に、操作され、手術器具によってアクセスするために体腔の関連の部位に窓を整列させることができる。

10

【 0 0 5 3 】

認められるように、このような切り欠き部分は、剛性及び可撓性の構成の両方の管状本体、並びに単一片として又は部分で形成された管状本体を有する開創器に提供することができる。図 7 G は、側面図及び斜視図の両方の開創器の可撓性の管状本体の例を示し、管状本体は、穿孔 6 5 8 0 を含む。管状本体は、穿孔において切断され、又は引き裂かれて管状本体の長さを変化させ及び / 又は切り欠き部分を管状本体の中に組み込むことができる。図 7 に示す実施形態の管状本体は、好ましくは、K R A T O N (登録商標) 又は P E L L E T H A N E (登録商標) のような比較的剛性の材料から形成される。

【 0 0 5 4 】

20

図 9 A 及び図 9 B の図示の実施形態において、トロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 は、比較的薄型を有し、すなわち、最小限キャップ 6 3 0 0 のアクセス面 6 3 2 0 の上及び / 又は遠位面の下に突出する。従って、トロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 は、典型的なトロカールの長さよりも短く、アクセス面 6 3 2 0 の上に位置決めされたシールアセンブリと、キャップ 6 3 0 0 のゲルパッドを通して延びるカニユーレとを含む。トロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 の縮小長さにより、それを通して延びる器具に対して増加した角度又はピボット運動を可能にし、また湾曲及び / 又は傾斜器具の使用を可能にする。

【 0 0 5 5 】

図 9 C は、アクセスデバイスシステムの一部の実施形態の構成要素である、トロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 及び任意的な緊塞具 6 6 0 0 の実施形態の分解組立図である。図示の実施形態において、緊塞具 6 6 0 0 は、尖った穿刺先端 6 6 1 0 を含む。

30

【 0 0 5 6 】

トロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 は、近位端、遠位端、及び縦軸線を含む。トロカールアクセスデバイス 6 3 1 0 は、縦軸線に沿って延びるカニユーレ 6 6 2 0 を含む。トロカールシール 6 6 3 0 は、ハウジング 6 6 4 0 内に格納されたカニユーレ 6 6 2 0 の近位端に配置される。保持具 6 6 5 0 は、カニユーレ 6 6 2 0 の遠位端又は先端に配置される。

【 0 0 5 7 】

カニユーレ 6 6 2 0 は、それを通して受け入れた 1 つの器具又は複数の器具に適合するように寸法決めされた管状本体を含む。図示の実施形態において、カニユーレ 6 6 2 0 は、実質的に円筒形の管であり、使用時にはキャップ 6 3 0 0 を通って延びる。図示の実施形態において、カニユーレ 6 6 2 0 は、カニユーレがキャップ 6 3 0 0 (図 9 A ~ 図 9 B) を横断する必要があるに過ぎないので割合に短く、カニユーレ 6 6 2 0 は、身体壁ではなくて公知の及び一貫した厚みを有する。従って、カニユーレ 6 6 2 0 の一部の実施形態は、ゲルパッドの厚みよりも高々約 2 倍長い、約 1 . 5 倍長い、約 1 . 2 倍長く、又は約 1 . 1 倍長い。一部の実施形態において、カニユーレ 6 6 2 0 は、ゲルパッドの厚みよりも約 2 0 mm 未満、約 1 0 mm、又は約 5 mm 長い。一部の実施形態において、カニユーレ 6 6 2 0 は、厚みがゲルパッドとほぼ同じ長さである。他の実施形態において、カニユーレ 6 6 2 0 は、異なる長さ、例えば、身体壁を横断するのに使用するカニユーレに典型的な長さを有する。より短い長さのカニユーレは、それを通して器具の角度自由度の増

40

50

加した角度を可能にする。より短いカニューレの実施形態はまた、湾曲器具に適合する。カニューレ 6620 は、あらゆる適切な生体適合性材料を含む。一部の実施形態において、カニューレ 6620 は、可撓性の材料を含む。

【0058】

図示のトロカールシール 6630 は、器具又は隔壁シール 6660 及びゼロシール 6670 を含む。任意的に、シールド 6680 は、器具シール 6660 内に配置することができる。器具シール 6660 は、それを通過する器具を密封し、それによって気腹又はビューモレクタムのような体腔において加圧状態を維持する。ゼロシール 6670 は、器具がトロカールシール 6630 を通過しない時にシールを提供する。器具シール 6660 及びゼロシール 6670 は、カニューレ 6620 の近位端に配置されたハウジング 6640 で受け入れられ、シールカバー 6690 によってその中に固定される。

10

【0059】

保持具 6650 は、カニューレ 6620 の遠位端又はその近くに配置される。一部の実施形態において、保持具 6650 及びカニューレ 6630 は一体であるが、他の実施形態において、保持具 6650 及びカニューレ 6630 は一体ではない。図示の実施形態において、保持具 6650 の近位端は、略平坦であり縦軸線に垂直であるフランジ 6655 を含むが、遠位端はテーパがつけられ、カニューレ 6620 の遠位端の方向に狭くなる。フランジ 6655 は、キャップからトロカールアクセスデバイス 6310 の偶然又は不用意な取り外しの可能性を低下させる。フランジ 6655 の近位面の一部の実施形態は、付加的な係止特徴部、例えば、矢じり部、スパイク、隆起部、テクスチャリングなどうちの 1 つを含み、それらは、キャップ 6300 の遠位面の中に貫通するか又は食い込むように構成される。一部の実施形態において、フランジ 6655 の直径は、カニューレ 6630 の外径よりも約 1.2 倍から約 2.5 倍広く、又は約 1.5 倍から約 2.0 倍広い。トロカールアクセスデバイス 6310 の一部の実施形態は、5 mm のトロカールであり、そこで、カニューレ 6620 の外径は、約 7 mm から約 8 mm である。

20

【0060】

保持具 6650 のテーパ端部は、単独で又はそれを通して延びる緊塞具 6600 と組み立てる時のいずれかでキャップを通してトロカールアクセスデバイス 6310 の挿入を容易にする。例えば、一部の実施形態において、保持具 6650 は、キャップ 6300 の事前形成開口部を通して挿入される。

30

【0061】

保持具 6650 及びカニューレ 6620 が一体でなく、すなわち、個別の構成要素である一部の実施形態において、保持具 6650 は、カニューレ 6620 がキャップを通して挿入された後にカニューレ 6620 に固定される。一部の実施形態において、カニューレ 6620 及び保持具 6650 は、例えば、ラッチ、ネジ山、クリップ、固定リング、ラチェットなどを使用して機械的に固定される。一部の実施形態において、カニューレ 6620 及び保持具 6650 は、接着して固定される。一部の実施形態において、保持具 6650 の位置は、例えば、異なる厚みのキャップに適合するように調節可能である。一部の実施形態において、カニューレ 6620 及び / 又は保持具 6650 は、例えば、接着してキャップに固定される。

40

【0062】

身体オリフィスを格納するための処置の実施形態は、図 6A ~ 図 6C、図 7A、図 8A ~ 図 8C、及び図 9A に示す開創器 6100 の実施形態と、図 6D ~ 図 6F、図 7B、図 8D、及び図 9B に示す開創器 7100 の実施形態とを参照して説明されているが、処置は、本明細書で開示する開創器の実施形態の全てに適用可能である。使用時には、手術のための創傷開創器 6100、7100 は、膣（図 2）、口（図 3）又は肛門（図 4）のような身体オリフィスの中に挿入される。内側リング 6110、7110 は、折り畳まれ又は長円形又は他の適切な形状の中に圧縮され、切開部又は身体オリフィスを通して関連の体腔の中に押圧される。内側リング 6110、7110 が完全に関連付けられた体腔内に配置される時に、その元の緩和形状、例えば、実質的に円形、長円形、又は他の元の形状

50

を回復することができる。一部の実施形態において、内側リング 6 1 1 0 は、次に、体腔の内面に対して内向きに、例えば、外側リング 6 1 2 0 を上方に引っ張ることによって引っ張られる。管状本体 6 1 3 0、7 1 3 0 の外面は、自然オリフィスを格納する。

【0063】

図 5 に示すように、アクセスデバイス 5 0 0 0 の一部の実施形態は、キャップ、カバー、又は開創器 5 1 0 0 の外側リングに結合された蓋 5 5 0 0 を含み、蓋 5 5 0 0 は、例えば、気腹又はビューモレクタムのような体腔内で加圧状態を維持するために開創器 5 1 0 0 を密封する。一部の実施形態において、蓋 5 5 0 0 は、例えば、体腔の中にアクセスするように移動可能である。蓋 5 5 0 0 の一部の実施形態は、透明又は半透明部分を含み、それによって蓋 5 5 0 0 を取り外することなくユーザが体腔の中を見ることを可能にする。以下に説明するように、蓋 5 5 0 0 の一実施形態は、ゲルキャップである。一部の実施形態において、開創器の外側リング 6 1 2 0 (図 6 A)、7 1 2 0 (図 6 D) の断面形状を選択し、蓋 5 5 0 0 の創傷開創器の外側リング 6 1 1 0 (図 6 A)、7 1 2 0 (図 6 D) への部分的及び / 又は不正な結合を低減又は阻止する。このような断面形状は、長円形及び矩形、又は望ましい機能性、例えば、六角形、八角形などを提供するいずれかの他の適切な断面形状を含む。更に、用途及び外科医の好みに応じて、一部の実施形態において、創傷開創器の内側リング 6 1 1 0、7 1 1 0 及び外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 の各々は、独立して可変設計構成を含む。例えば、内側リング 6 1 1 0、7 1 1 0 及び / 又は外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 の実施形態は、剛性又は可撓性であり、意図する用途に依存する占有面積、断面形状、及び / 又は寸法、例えば、切開部又はオリフィス寸法に依存する円形又は長円形占有面積、寸法、又は格納力に依存する断面寸法を有する。一部の実施形態において、内側リング 6 1 0 0 は、装着する時に管状本体 6 1 3 0 から半径方向に延びることができ、身体オリフィス (図 7 A) 内で開創器を安定化させる。他の実施形態において、内側リング 7 1 1 0 は、例えば、管状本体の長さ L 2 が、身体オリフィス (図 7 B) 内で開創器を安定化させるのに十分であるところのような管状本体 7 1 3 0 と同一平面にすることができる。

【0064】

図 1 0 A は、キャップ又はカバー 1 0 5 0 0 の実施形態の斜視図であり、これは、体腔の外側から体腔の中にアクセスしながら、体腔と体腔の外側の区域との間で開口部を密封する手術のためのアクセスデバイスである。特に、図示のキャップ 1 0 5 0 0 は、解除可能に及び密封して創傷開創器の外側リング 6 1 2 0 (図 6 A)、7 1 2 0 (図 6 D) に結合する。キャップ 1 0 5 0 0 は、創傷開創器の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 に結合するように寸法決めして構成されたキャップリング 1 0 5 1 0 と、キャップリング 1 0 5 1 0 に結合されたパッド 1 0 5 3 0 とを含む。キャップ 1 0 5 0 0 の実施形態は、自然身体壁と比較して一貫した特性、例えば、厚み、柔軟性、剛性、均一性などを有する人工身体壁を提供する。

【0065】

図示のキャップ又はカバー 1 0 5 0 0 は、実質的に円形である。他の実施形態において、ゲルキャップ 1 0 5 0 0 は、別の形状又は占有面積、例えば、長円形、楕円形、放物線、正方形、矩形、又は別の好ましい湾曲又は多角形状を有する。一部の実施形態において、開創器の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 及びキャップのキャップリング 1 0 5 1 0 は、同じ全体の形状又は占有面積を有する。他の実施形態において、開創器の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 及びキャップのキャップリング 1 0 5 0 1 は、実質的に異なる形状、例えば、ほぼ円形の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 及び長円形のキャップリング 1 0 5 1 0 を有する。それらの実施形態において、外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 は、キャップリング 1 0 5 1 0 に結合するために、例えば、外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 の両側を圧縮されることによって歪曲又は再形成される。非円形状は、例えば、空間を制限する処置に有用である。上述のように、長円形又は細長い開創器を使用して長い真っ直ぐな切開部を格納することは、円形の開創器を使用する類似の処置よりも力を必要としない。

【0066】

一部の実施形態において、パッド 10530 は、ゲルを含む。このような実施形態において、パッド 10530 は、「ゲルパッド」と呼ばれ、キャップ 10500 は、「ゲルキャップ」と呼ばれる。ゲルパッド及びゲルキャップの説明は、一般的に、別に定めない限り、パッド 10530 がゲルを含まない実施形態に適用される。一部の実施形態において、ゲルパッド 10530 は、例えば、器具アクセスに対してそれを通るどのような事前形成アクセスチャンネルも含まない。器具は、ゲルパッド 10530 を通して直接挿入することができ、ゲルパッド 10530 を穿刺し、それによってゲルパッド 10530 にアクセスチャンネル又は部分を生成する。各アクセス部分は、それを通して挿入された器具の存在下で器具シールを形成し、それを通して挿入された器具がない場合ゼロシールを形成する。ゲルは、それを通して挿入された様々な形状及びサイズの器具の周囲に気密シールを提供する。ゲルパッド 10530 の一部の実施形態はまた、直接それを通してトロカールアクセスを提供し、これはまた、体腔の中に器具アクセスを提供する。ゲルパッド 10530 の実施形態は、約 40 mm から約 120 mm の作動直径を有し、これは、器具及び / 又はトロカールを挿入することができるゲルパッド 10530 の一部分の直径である。ゲルキャップ 10500 の実施形態は、典型的には、作動直径よりも約 10 mm から 50 mm 広い。

10

【0067】

従って、ゲルキャップ 10500 の実施形態は、複数の器具交換中に気腹又はピューモレクタムのような体腔内で加圧状態を維持し、実質的に加圧状態の無意識の損失を防止する。ゲルキャップ 10500 の実施形態は、手術中に実質的に連続アクセス及び可視性を提供する。ゲルキャップ 10500 の実施形態は、限られた手術空間による処置に使用するための小さなプロフィールを有する。

20

【0068】

一部の実施形態において、ゲルは、ウルトラゲルであり、これは、約 1000 % よりも大きい極限伸び及び約 5 ショア A 未満のデュロメータによって特徴つけられる。K R A T O N (登録商標) 及び鉱油の一部の実施形態は、約 1500 % を超える極限伸び及び例えば他のシール材料よりも広いサイズ範囲の器具で密封するシール特性の改善を示している。一部の実施形態において、ウルトラゲルを含むシールはまた、それから器具が取り外される時にゼロシールを形成する。従って、ウルトラゲルを含むシールの一部の実施形態において、単一シールは、器具シール、並びにゼロシールの両方としての作用である。

30

【0069】

キャップリング 10510 の一部の実施形態は、近位端、遠位端、及び近位端から遠位端まで延びる縦軸線を含む実質的に円筒形のリングを含む。他の実施形態において、キャップリング 10510 は、別の形状又は占有面積、例えば、長円形を有する。キャップリング 10510 の底面図である図 10B で最も良く認められるように、図示の実施形態において、キャップリング 10510 の近位部分は、その周囲に分配された複数の開口 10512 を含む。開口 10512 は、キャップリングの近位部分にある壁 10514 を通って延びる。他の実施形態において、開口 10512 は、キャップリングの壁 10514 から縦方向内向き又は縦方向外向きのいずれかに延びる少なくとも 1 つの部材に配置される。ゲルパッド 10530 は、図示の実施形態のキャップリング 10510 の近位部分に配置され、ゲルパッド 10530 の部分は、開口 10512 を通って延び、それによってキャップリング 10510 とゲルパッド 10530 の間に連結構造を生成し、機械的にキャップリング 10510 及びゲルパッド 10530 を互いに固定する。

40

【0070】

キャップリング 10510 の遠位部分は、図示の実施形態では実質的に円筒形であり、創傷開創器の外側リング 6120 (図 6A)、7120 (図 6D) を受け入れるように寸法決めして構成される。キャップリング 10510 は、キャップリング 10510 を外側リング 6120、7120 に取外し可能に結合するラッチ機構 10516 を含む。当業者は、他の機構も、キャップリング 10510 を創傷開創器の外側リング 6120、7120、例えば、突出するリップ、レバー、クリップ、ラッチ、凸部、溝、ネジ山、バヨネッ

50

トマウス、ネジ、摩擦嵌め、スナップキャップなどに結合するのに有用であることを理解するであろう。図示の実施形態において、創傷開創器の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 が、キャップリング 1 0 5 1 0 の遠位部分で受け入れられる時に、創傷開創器の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 は、キャップリング 1 0 5 1 0 の遠位部分に配置されたゲルパッド 1 0 5 3 0 の一部分と接触してその中に組み込み、それによってゲルの一部分を変位させ、ゲルパッド 1 0 5 3 0 と創傷開創器の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 及び管状本体 6 1 3 0、7 1 3 0 の間にシールを形成する。従って、ゲルパッド 1 0 5 3 0 の遠位部分は、切開部又は身体オリフィスと並置した状態にある。他の実施形態において、キャップリング 1 0 5 1 0 は、恒久的に外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 に結合又は固定される。

【0071】

キャップリング 1 0 5 1 0 は、一部の実施形態ではポリマーを含む。好ましいポリマーの例は、ポリエチレン (PE)、低密度ポリエチレン (LDPE)、高密度ポリエチレン (HDPE)、超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)、ポリカーボネート、熱可塑性エラストマー (GLS コーポレーションの DYNAFLEX (登録商標)、クレイトン・ポリマーズの KRATON (登録商標))、ポリフェニレンオキシド (PPO)、ポリスチレンなどうちの少なくとも 1 つを含む。キャップリングのポリマー成分は、射出成形、溶融成形、ブロー成形などを含むあらゆる適切な方法によって製作される。

【0072】

ゲルパッド 1 0 5 3 0 がキャップリング 1 0 5 1 0 で成形される工程の一部の実施形態は、数時間、例えば、約 3 時間から約 4 時間にわたって約 130 を超える温度で実施するステップを含む。従って、それらの一部の実施形態において、キャップリング 1 0 5 1 0 は、それらの条件下では変形しない。

【0073】

ゲルパッド 1 0 5 3 0 の一部の実施形態は、エラストマーゲルを含む。このようなゲルの例は、2003 年 3 月 20 日出願の米国特許出願第 10 / 381, 220 号明細書に説明されており、その開示は、完全に本明細書に説明するかのように本明細書において引用により組み込まれている。ゲルの実施形態は、トリブロックコポリマーのミドブロックを溶解する溶剤と少なくとも 1 つのトリブロックコポリマーを混合することによって調製される。混合物は、典型的にはスラリーである。エンドブロックは、典型的には、スチレンのような熱可塑性を含むが、ミドブロックは、典型的には、エチレン/ブチレン、イソプレン、又はブタジエンのような熱硬化性エラストマーを含む。トリブロックコポリマーの例は、スチレンエチレン/ブチレンスチレン (SEBS)、スチレンイソプレンスチレン (SIS)、及びスチレンブタジエンスチレン (SBS) を含む。一部の実施形態において、溶剤は、油、例えば、鉱油である。トリブロックコポリマーの混合物又はスラリーを加熱すると、ミドブロックは、鉱油に溶解し、それによって不溶性のエンドブロックの網状組織を形成する。得られる網状組織は、親コポリマーと比較して強化されたエラストマー特性を有する。一部の実施形態において、使用するトリブロックコポリマーは、KRATON (登録商標) G 1651 であり、これは、33 / 67 のスチレン対ゴム比を有する。形成される時に、ゲルは、実質的に恒久的であり、エンドブロックの性質によってこれ以降熱可塑性エラストマーとして処置可能である。混合物又はスラリーは、それがゲルになる最低温度を有し、それは、最低ゲル化温度 (MGT) と呼ばれる。この温度は、典型的には、熱可塑性エンドブロックのガラス遷移温度プラス数度に適合する。例えば、KRATON (登録商標) G 1651 及び鉱油の混合物に対する MGT は、約 120 である。スラリーが MGT に達し、ゲル状態への変換が起こる時に、ゲルは、更に透明になり、それによってスラリーのゲル状態への完全な変換を確認する可視終点を提供し、結果的にゲルを冷却することができる。ゲルの一部の実施形態は、トリブロックコポリマーの代わりに又はそれに加えてのいずれかでジブロックコポリマーを含む。ジブロックコポリマーの実施形態は、熱可塑性の第 1 のエンドブロック、例えば、スチレン、及び熱可塑性の第 2 のエンドブロック、例えば、エチレン/ブチレン、イソプレン、又はブタジエンを含む。好ましいジブロックコポリマーの例は、スチレンエチレン/ブチレン (SEB) である。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 4 】

完全なゲルを形成するスラリの所定の質量に対して、スラリの全質量は、M G Tまで又はそれを超えて加熱され、エンドブロックに対して十分な時間の間M G Tに又はそれを超えて保持され、相互接続の網状組織又はマトリックスを形成する。スラリは、M G Tとスラリ/ゲルの成分が分解及び/又は酸化し始める温度の間の温度でゲルを形成し続けることになる。例えば、スラリ/ゲルが約250 を超える温度で加熱される時に、スラリ/ゲル中の鉱油は、蒸発及び酸化し始めることになる。酸化により、ゲルは褐色を呈し、油状になることを可能にすることができる。

【 0 0 7 5 】

所定の容積のスラリがゲルを形成する速度は、スラリの全質量がM G Tに達する速度に依存する。同様に、M G Tよりも高い温度において、エンドブロック網状組織はより急速に分配して形成し、それによってゲル形成を加速する。

10

【 0 0 7 6 】

様々なベースのゲル処方または、互いに混合又は合金し、様々な中間特性をゲルに与えることができる。例えば、K R A T O N (登録商標) G 1 7 0 1 Xは、28/72の全体のスチレン対ゴム比を有する70パーセント(70%) S E Bと30パーセント(30%) S E B Sの混合物である。当業者は、殆ど無限の数の組合せ、合金、及びスチレン対ゴム比を調合することができ、1つ又はそれよりも多くの利点、例えば、低デュロメータ、高い伸び、及び良好な引裂強度を各々が提供し、実施形態が示すことは認められるであろう。

20

【 0 0 7 7 】

ゲル材料の一部の実施形態は、発泡剤により、ゲル、例えば、シリコーン、軟質ウレタン、更により硬いプラスチックのシール特性を改善するポリマーを更に含む。好ましいシリコーンの例は、電子封入のために使用するものを含む。好ましいより硬いプラスチックの例は、ポリ塩化ビニル(P V C)、イソプレン、K R A T O N (登録商標) ニート、及び他のK R A T O N (登録商標)/油混合物を含む。K R A T O N (登録商標)/油混合物において、好ましいオイルは、植物油、石油、及びシリコーン油、並びに鉱油を含む。

【 0 0 7 8 】

ゲルの一部の実施形態は、1つ又はそれよりも多くの望ましい特性、例えば、潤滑性の強化、外観の改善、及び創傷保護のうちの少なくとも1つを提供する1つ又はそれよりも多くの添加剤を含む。添加剤は、直接ゲルの中に組み込まれ及び/又は表面処置として適用される。一部の実施形態において、他の成分をゲルに加えて、その物理特性を修正し及び/又は結合部位及び/又は表面電荷を提供することによって表面のその後の修正を助ける。更に、一部の実施形態において、油性の着色剤をスラリに加えて、異なる色のゲルを生成する。

30

【 0 0 7 9 】

ゲルパッド10530の一部の実施形態は、少なくとも1つの表面上にポリエチレンの層を含む。ポリエチレンは、ゲルパッド10530の1つ又はそれよりも多くの表面に付加された鉱油及び溶液に溶解する。鉱油は、蒸発することなく、時間と共にゲルパッドの中に吸収し、ゲルパッドの表面上に層としてポリエチレンを残す。

40

【 0 0 8 0 】

一部の実施形態において、ゲルパッド10530を製造するのに使用するトリブロックコポリマー/溶剤混合物/スラリは、鉱油の重量で約90パーセント(90%)及びK R A T O N (登録商標) G 1 6 5 1の重量で約10パーセント(10%)を含む。熱力学観点から、この混合物は、鉱油に類似した挙動をする。鉱油は、比較的高い熱容量を有し、従って、約130 において0.45 k g (1ポンド)のスラリの均質ゲルへの変換は、約3時間から約4時間かかる場合がある。形成される時に、ゲルは、ゲルに明らかな悪影響を及ぼすことなくできるだけ急速に冷却することができる。一部の実施形態において、ゲルは、冷水浸漬によって冷却される。他の実施形態において、ゲルは、空気冷却される。当業者は、他の冷却技術は、他の実施形態において使用されることを認識するであろう

50

。

【 0 0 8 1 】

K R A T O N (登録商標) / 油ゲルのある特性は、成分の重量比によって異なることになる。一般的に、より高い割合の鉱油はより柔らかいゲルをもたらすが、より高い割合の K R A T O N (登録商標) はより硬いゲルをもたらす。柔らかすぎるゲルは、患者の体腔に吹き込まれる時の手術中にゲルキャップ 1 0 5 0 0 の過度のテンティング又はドローイングを示している。柔らかすぎるゲルの一部の実施形態はまた、十分な器具シール及び / 又はゼロシールを提供する。ゲルは、しかし、器具の存在下及び器具がない場合の両方で十分なシールを提供するほど十分に柔らかくすべきである。

【 0 0 8 2 】

長期間又は延長期間着座するか又は立った状態で、スラリー中の K R A T O N (登録商標) のようなコポリマー及び鉱油のような溶剤は、分離することができる。スラリーは、より大きな均質性に、例えば、高剪断混合器により混合することができる。スラリーの混合により、しかし、空気をスラリーに導入又は加えることができる。スラリーから空気を除去するために、スラリーは、ガス抜きする場合がある。一部の実施形態において、スラリーは、真空下で、例えば、真空チャンバ内でガス抜きする。一部の実施形態において、付加した真空は、水銀柱約 0 . 7 9 メートル (約 2 9 . 9 インチ) 又は約 1 気圧である。任意的に、真空下でスラリーを攪拌又は混合することで、空気の除去を容易にする。真空下でガス抜き中に、スラリーは、典型的には拡張し、次に、泡立ち、次に、容積が減少する。真空は、典型的には、泡立ちが実質的に終る時に中止される。真空チャンバのスラリーのガス抜きは、約 1 0 パーセント (1 0 %) だけスラリーの容積を低減する。スラリーのガス抜きはまた、一部の実施形態では最終ゲルの酸化を低下させる。

【 0 0 8 3 】

スラリーのガス抜きは、より硬いゲルをもたらす傾向がある。鉱油の重量で約 9 1 . 6 % 及び K R A T O N (登録商標) G 1 6 5 1 の重量で約 8 . 4 % の 1 1 対 1 の比率を含むガス抜きスラリーから作られたゲルは、ガス抜きされず、鉱油の重量で約 9 0 パーセント (9 0 %) 及び K R A T O N (登録商標) G 1 6 5 1 の重量で約 1 0 パーセント (1 0 %) の 9 対 1 の比率を含むスラリーから作られたゲルと略同じ硬度を有する。

【 0 0 8 4 】

鉱油は、典型的には、K R A T O N (登録商標) よりも密度が低いので、2 つの成分は、混合後分離することになり、低密度の鉱油は、容器の上部に隆起する。この相分離は、典型的には、数時間にわたって静止スラリーをゲルに変換する時に起こる。従って、得られるゲルは、上部により高い濃度又は底部により低い濃度の鉱油がある状態で不均質である。分離速度は、加熱されているスラリーの深さ又はヘッド高さの関数である。ゲルの相対的均質性に関するファクタは、スラリーの質量、ヘッド高さ、ゲルが設定する温度、及びエネルギーをゲルに移送する速度を含む。

【 0 0 8 5 】

ゲルパッド 1 0 5 3 0 又はゲルキャップ 1 0 5 0 0 は、一部の実施形態ではガンマ線滅菌され、これは、他の滅菌工程と比べて、例えば、エチレンオキシドに対して比較的及び / 又は割合に適格とするのは簡単である。ガンマ線滅菌は、しかし、大きな泡をゲルパッドに形成する可能性があり、泡は、滅菌デバイスにおいて表面的な及び / 又は審美的な問題である。泡は、典型的には、9 9 パーセント (9 9 %) より多い室内空気を含むので、溶解した空気は、有利な態様においては、スラリーがゲルに変換する前にスラリーから除去される。例えば、スラリーは、上述のように真空下でガス抜きして加熱によってゲル化することができる。一部の泡は、依然としてガンマ線滅菌中にゲルで形成することができるが、典型的には、約 2 4 時間から約 7 2 時間までの期間にわたって消える。典型的には、室温における鉱油は、約 1 0 パーセント (1 0 %) 溶解した気体を有する。上述のように、ゲルから空気を除去することで、ゲルをより硬くする。この効果は、しかし、ガンマ線滅菌中にガンマ線放射によるゲルの軟化によって相殺される。

【 0 0 8 6 】

ゲルパッド 10530 をガンマ線滅菌する一部の実施形態において、ゲルは、重量で約 90 パーセント (90%) の鉱油及び重量で約 10 パーセント (10%) の K R A T O N (登録商標) を含む。上述のように、スラリをガス抜きすることで、ゲルをより硬くする。ガンマ線放射による軟化の相殺は、しかし、ガス抜きされず、ガンマ線滅菌された重量で約 90 パーセント (90%) の鉱油及び重量で約 10 パーセント (10%) の K R A T O N (登録商標) を含むゲルと実質的に同じ硬度を有するゲルをもたらす。

【0087】

一部の実施形態において、ゲルパッド 10530 は、キャップリング 10510 に結合され、これに取り付けられ、それによって形成され、又はそれと一体であり、キャップリング 10510 と管状本体 6130 (図 6A)、7130 (図 6D) の間に気密シールを提供する。ゲルパッド 10530 は、キャップリング 10510 の開口部全体を覆って密封するが、実質的に創傷及びオリフィス開口部全体を覆う。上述のように、ゲルパッド 10530 は、それを通して挿入された様々な形状及びサイズの器具の周囲に気密シールを提供する。

10

【0088】

キャップリング 10510 のゲルパッド支持構造が、熱可塑性エラストマー、例えば、D Y N A F L E X (登録商標) 又は K R A T O N (登録商標) を含み、ゲルパッド 10530 が、類似の熱可塑性エラストマー、例えば、K R A T O N (登録商標) を含む実施形態は、ゲルパッド 10530 とキャップリング 10510 の間の接着の改善を示している。ゲルパッド 10530 の K R A T O N (登録商標) のポリスチレン成分は、ポリエチレンオキシド (P P O)、ポリスチレン、及び他の類似のポリマーによる接着を改善する。

20

【0089】

ポリカーボネートを含むキャップリング 10510 の一部の実施形態において、キャップリング 10510 のポリカーボネート成分は、130 でゲルパッド 10530 と結合せず、130 は、K R A T O N (登録商標) を含むゲルパッド 10530 のための典型的な製造温度である。温度を成形中に数分間約 150 まで隆起させることで、しかし、ゲルパッド 10530 をキャップリング 10510 に結合する。ゲルパッド 10530 及びキャップリング 10510 をゲルのポリスチレン成分及びポリカーボネートの両方が同時にそれらの融点を超える温度まで加熱することで、それらの間で結合剤を形成することを可能にすると考えられている。他の実施形態において、未硬化ゲル及びキャップリング 1510 は、キャップリング 1510 のポリカーボネートのガラス遷移温度の近くまで又はこの温度で加熱され、それによってゲルパッド 10530 をキャップリング 10510 に結合する。

30

【0090】

一部の実施形態において、ゲルは、鉱油を含み、キャップリング 10510 は、製造条件下で鉱油に溶解するポリマー、例えば、ポリエチレン (P E)、低密度ポリエチレン (L D P E)、高密度ポリエチレン (H D P E)、超高分子量ポリエチレン (U H M W P E) を含む。例としてポリエチレン (P E) を使用すると、P E は、鉱油よりも高い分子量を有し、ゲルパッド 10530 を成形するのに使用する温度で鉱油に溶解する。従って、キャップリング 10510 中の P E の一部分が、処理温度、例えば、約 130 を超える温度でゲルパッド 10530 中の鉱油に溶解すると、キャップリング 10510 中の P E とゲルパッド 10530 の間に結合剤が形成される。

40

【0091】

ゲルキャップを製造する方法の実施形態において、キャップリング 10510 は、キャップリング 10510 と共に、ゲルパッドの望ましい形状のネガティブスペースを含むモールドの中に設けられ、未硬化ゲルはモールドに加えられる。十分な未硬化ゲルが次に、モールドに加えられ、開口 10512 を覆って充填する。未硬化ゲルは、開口を貫流し、充填し、この中に残る。同様に、一部の実施形態において、モールドは、十分な未硬化ゲルによって充填され、キャップリング 10510 の遠位部分の中に延びる。ゲルが硬化した後に、開口のゲルは、各開口 10512 の第 1 の側面上のゲルを開口の第 2 の側面上の

50

ゲルに接続して結合し、それによって機械的にゲルパッド 1 0 5 3 0 をキャップリング 1 0 5 1 0 に固定する。

【 0 0 9 2 】

一部の実施形態は、上述の機械的連結に加えて又はこの代わりのいずれかで、ゲルパッド 1 0 5 3 0 をキャップリング 1 0 5 1 0 に結合するための別の方法を含む。このような方法は、例えば、個別に形成されたゲルパッド又はゲルスラグ 1 0 5 3 0 及びキャップリング 1 0 5 1 0 を結合するのに有用である。一部の実施形態は、糊又は接着剤を使用して、ゲルパッド 1 0 5 3 0 をキャップリング 1 0 5 1 0、例えば、シアノアクリレート (S U P E R G L U E (登録商標) 又は K R A Z Y G L U E (登録商標)) に結合する。糊は、結合剤によってゴム又はトリブロックコポリマーのスチレン成分のいずれかに結合すると考えられ、これは、ゲル材料自体よりも強力なことが多い。一部の実施形態は、溶剤がキャップリング 1 0 5 1 0 のプラスチック及びゲルパッド 1 0 5 3 0 のポリスチレンを溶解する溶剤溶接を使用する。溶剤は、あらゆる適切な方法、例えば、噴霧及び / 又は浸漬によってゲルパッド 1 0 5 3 0 及びキャップリング 1 0 5 1 0 に付加される。実際には、溶剤は、キャップリング 1 0 5 1 0 のプラスチック、並びにゲルパッド 1 0 5 3 0 のポリスチレンの両方を溶融し、それによって溶剤が蒸発した後に残る 2 つの間に結合剤を形成する。

10

【 0 0 9 3 】

ゲルキャップ 1 0 5 0 0 を製造するための実施形態において、ゲルパッド 1 0 5 3 0 は、キャップリング 1 0 5 1 0 の中に成形されてゲルキャップ 1 0 5 0 0 を形成する。キャップリング 1 0 5 1 0 は、鑄型のモールド空洞に位置決めされ、又はこの中に設けられる。モールド空洞の実施形態は、キャップリング 1 0 5 1 0 の環状壁のための支持体を含む。モールドの実施形態は、十分な熱放散特性を有する材料、例えば、アルミニウム、銅、及び真鍮のうちの少なくとも 1 つを含む。当業者は、より低い熱放散特性を有する他のモールド材料は、一部の実施形態では許容可能部品を生成することになることを認識するであろう。更に、モールドの一部の実施形態は、能動冷却要素、例えば、冷却液をポンピングするチャンネルを含む。

20

【 0 0 9 4 】

モールド空洞及びキャップリング 1 0 5 1 0 アセンブリは、次に、スラリがキャップリング 1 0 5 1 0 と接触するように、望ましい量のトリブロックコポリマー / 鉱油スラリで充填される。一部の実施形態において、スラリは、例えば、約 5 2 (1 2 5 ° F) まで予熱され、これは、スラリによるモールド空洞の完全な充填を容易にし、それによってゲルの空隙の可能性を低下させる。M G T よりも低い温度までスラリを予熱することで、スラリの粘性を低下させ、スラリが更に容易に流れることを可能にする。上述のように、スラリの一部の実施形態は、成形する前に真空状態でガス抜きされる。一部の実施形態において、スラリはまた、それがモールド空洞に充填された後にガス抜きされ、モールド空洞の充填中に導入されている場合があらゆる空気を除去するが、モールドの空隙の中へのスラリの流れを容易にする。モールド、キャップリング、及びスラリは、スラリが約 1 5 0 の温度に達するまで例えばオープン中で加熱される。上述のように、スラリは、約 1 2 0 でゲルに変わるが、約 1 5 0 では、ゲルは、ポリカーボネートのキャップリング 1 0 5 1 0 に結合する。キャップリング 1 0 5 1 0 で使用する材料に応じて、結合は、約 1 5 0 以外の温度で起こる場合がある。キャップリング 1 0 5 1 0 が M G T よりも低い融点、例えば、1 2 0 の材料を含む実施形態において、ゲルパッド 1 0 5 3 0 は、個別にゲルスラグとして成形され、これは、次に、上述のようにキャップリング 1 0 5 1 0 に結合される。

30

40

【 0 0 9 5 】

ゲルへのスラリの変換が終了すると、例えば、ゲルパッドの温度が約 1 5 0 に達すると、ゲルパッド 1 0 5 0 0 は、例えば、空冷、冷水浸漬、又は別の好ましい方法によって冷却される。1 5 0 において、ゲルパッド 1 0 5 3 0 は軟化して容易に歪曲する。冷却中に存在するゲルパッド 1 0 5 3 0 の歪曲は、冷却後に設定されることになる。従って、

50

一部の実施形態において、ゲルキャップ 10500 は、モールド内で冷却され、それによってゲルパッド 10530 を歪曲する可能性を低下させる。冷却時間に影響与えるファクタは、モールドのサイズ及び構成、ゲルの量、冷却媒体の温度及び量、冷却媒体の特性、及びモールド材料を含む。一例として、特定のゲルキャップ 10500 に対する冷却時間は、空冷に対して約 2 時間、及び水冷に対して約 15 分とすることができる。空気で冷却するか又は水で冷却するかに関わらず、ゲルの最終特性は、実質的に同じである。ゲルキャップ 10500 は、典型的には、略周囲の室温まで冷却されるが、必要に応じて更に低温まで冷却することができる。約 0 において、ゲルは硬化し、ゲルは、例えば、個別に製造されたゲルパッド 10530 及びキャップリング 10510 を結合する時のような 2 次操作において役立つ。ゲルキャップ 10500 は、ゲルが設定した後にいつでもモールドから取り外すことができる。

10

【0096】

モールドから取り外される時に、ゲルパッド 10530 は、典型的には粘着面を有する。ゲルパッド 10530 をコーンスターチのような粉末で被覆することで、実質的に硬化したゲルパッド 10530 の粘着性を低減又は排除する。

【0097】

上述のように、一部の実施形態において、ゲルパッド 10530 は、キャップリング 10510 とは個別に成形され、2 次操作、例えば、結合でキャップリング 10510 に結合される。一部の実施形態において、ゲルパッド 10530 は、キャップリング 10510 の内側円筒壁の周囲部よりも小さな外側周囲、及びキャップリング 10510 の高さよりも高い高さを有するゲルスラグとして成形される。ゲルパッド 10530 は、キャップリング 10510 とは個別に成形されるので、スラリは、MGT、例えば、約 120 まで加熱し、ゲルへのスラリの変換を終了する必要があるに過ぎず、その結果、ゲルは実質的に透明になる。上述のように、ゲルスラグは、例えば、約 0 まで冷却し、次に、キャップリング 10510 の内側円筒壁内に設置することができる。

20

【0098】

一部の実施形態において、ゲルスラグは、圧縮成形によりキャップリング 10510 に結合され、そこで、ゲルスラグは縦方向に圧縮され、それによってゲルスラグの外側周囲を拡張させ、ゲルスラグをキャップリング 10510 の内側円筒壁に対して圧縮される。圧縮されたゲルスラグ及びキャップリング 10510 は、次に、ゲルのポリスチレン及びキャップリング 10510 のポリマーに対して十分な温度まで加熱し、その間に結合剤を形成する。キャップリング 10510 とは個別にゲルスラグを成形することに続いてキャップリングへゲルスラグを熱結合することは、特に、キャップリング 10510 がゲルの MGT よりも低い溶融温度を有する材料を含む実施形態において役立つ。このような状況下で、ゲルスラグは、個別に成形され、キャップリング 10510 を溶融することなくキャップリング 10510 に熱結合することができる。

30

【0099】

開創器 6100、7100 を使用して切開部又は身体オリフィスを格納する方法の実施形態は、上で詳細に説明されている。本方法は、実質的に身体壁の外面に接触した開創器の外側リング 6120、7120 をもたらず。ゲルキャップ 10510 は、次に、開創器の外側リング 6120、7120 に結合され、それによって体腔と体腔の外側の区域の間の開口部を密封し、外科医が体腔に吹き込みることを可能にする。

40

【0100】

上述のように、ゲルキャップ 10500 の実施形態は、ゲルパッド 10530 に事前形成アクセスチャンネルを含まない。使用時には、器具は、ゲルパッド 10530 を通して直接挿入することができ、それによってゲルパッド 10530 を通るアクセスチャンネルを生成する。ゲルキャップに作り出された各アクセスチャンネルは、ゲルが、様々な形状及びサイズの器具の周囲に気密シールを提供し、従って、それを通過する器具の存在下で器具シールを形成する。器具がゲルパッド 10530 から取り外される時に、器具によってゲルパッドに作り出されたチャンネルは、閉じてゼロシールを形成する。

50

【 0 1 0 1 】

キャップの一部の実施形態は、特に、アクセスチャンネルが繰返し器具操作、例えば、挿入、取り外し、前進、後退、回転、及び／又は他の操作を受ける器具アクセスに対して、ゲルパッド 1 0 5 3 0 を通して挿入されたトロカールのようなアクセスデバイスを使用する。ゲルパッド 1 0 5 3 0 を通して挿入された各トロカールは、繰返し導入、取り外し、及び／又はそれによる器具の操作を可能にする。

【 0 1 0 2 】

一部の実施形態において、ゲルキャップ 1 0 5 0 0 は、最初はアクセスチャンネルを含まず、外科医は、それを通る器具の設置を自由に判断することができる。更に、外科医は、ゲルキャップ 1 0 5 0 0 の区域内のポートの設置及び再位置決めにおいて無制限の柔軟性、並びに異なる臨床処置に対して異なるトロカールサイズを選択する選択肢を有する。取外し可能であるので、ゲルキャップ 1 0 5 0 0 は、大きな試料の取り外しを可能にする。取り外すと、ゲルキャップ 1 0 5 0 0 は、開創器の外側リング 6 1 2 0、7 1 2 0 に再結合することができ、それによってシールを修復し、外科医が体腔に再吹き込みすることを可能にする。

10

【 0 1 0 3 】

更に、ゲルの実施形態は、物理的一体性を失うことなく、それを通して延びるあらゆる器具を有する気密器具シール、並びにそれを通して延びるあらゆる器具なしにあらゆるチャンネルに対する気密ゼロシールを実質的に維持しながら、変形可能である。従って、ゲルキャップ 1 0 5 0 0 の実施形態は、ゲルパッド 1 0 5 3 0 を通過する器具に対して並進又は位置及び角度又はピボット「浮遊」又は自由度の両方を可能にする。この浮遊は、キャップリング 1 0 5 1 0 に対して、並びに他の器具に対しての両方に対して器具移動を可能にする。対照的に、他の単一又は限られたポートシステムは、器具に対して並進又は角度浮遊の一方又は両方を示さない。

20

【 0 1 0 4 】

図 1 1 A は、ゲルパッドに配置された複数のアクセスポート、シール、又は密封弁を含むゲルキャップ 1 1 5 0 0 の実施形態の上面図である。図 1 1 B は、開創器上に装着されたゲルキャップ 1 1 5 0 0 の斜視上面図である。図 1 1 C は、開創器上に装着されたゲルキャップ 1 1 5 0 0 の斜視底面図である。ゲルキャップ 1 1 5 0 0 は、キャップリング 1 1 5 1 0 及びゲルパッド 1 1 5 3 0 を含み、それらは、上述の実施形態のキャップリング及びゲルパッドに略類似している。

30

【 0 1 0 5 】

ゲルキャップ 1 1 5 0 0 は、複数のアクセスポート 1 1 5 4 0 を更に含み、その少なくとも一部分は、ゲルパッド 1 1 5 3 0 内に配置され、又はその中に組み込まれている。図示の実施形態において、アクセスポート 1 1 5 4 0 は、薄型を有し、すなわち、ゲルパッド 1 1 5 3 0 の近位面の上及び／又はゲルパッド 1 1 5 3 0 の遠位面の下に突出しないか又はごく最小限で突出する。従って、アクセスポート 1 1 5 4 0 の長さは、ゲルパッド 1 1 5 3 0 の厚みに類似し、ゲルパッド 1 1 5 3 0 は、ゲルパッド 1 1 5 3 0 の中に挿入された典型的なトロカールの長さよりも短く、ゲルパッド 1 1 5 3 0 は、ゲルパッド 1 1 5 3 0 上に位置決めされたシールアセンブリ及びゲルパッド 1 1 5 3 0 を通って延びるカニユーレを含む。アクセスポート 1 1 5 4 0 の長さの縮小は、それを通して延びる器具に対して角度又はピボット運動の増大を可能にし、また湾曲及び／又は傾斜器具の使用を可能にする。図示の実施形態において、アクセスポート 1 1 5 4 0 は、ゲルキャップ 1 1 5 0 0 を使用する条件下で実質的に恒久的又は取り外し不能である。トロカールはまた、付加的なポートが必要に応じてゲルパッド 1 1 5 3 0 を通して挿入することができる。

40

【 0 1 0 6 】

各ポート 1 1 5 4 0 は、ゲルパッド 1 1 5 3 0 の近位から遠位まで延びる縦軸線、ゲルパッド 1 1 5 3 0 の近位に配置された第 1 のシール 1 1 5 4 2、及び第 1 のシール 1 1 5 4 2 の遠位に配置された第 2 のシール 1 1 5 4 4 を含む。ポート又はシール 1 1 5 4 0 の各々のサイトは、ゲルパッド 1 1 5 3 0 を通る開口を有し、縦軸線と一致する。図示の実

50

施形態において、第 1 のシール 1 1 5 4 2 は、それを通して延びる器具を有する器具シールを形成し、第 2 のシール 1 1 5 4 4 は、それを通して延びる器具がない場合ゼロシールを形成する。

【 0 1 0 7 】

図示の実施形態において、第 1 のシール 1 1 5 4 2 は、隔壁シールを含む。各隔壁シールは、それを通して挿入すべき最も小さな器具の断面よりも僅かに小さいそれを通る開口 1 1 5 4 6 を含む。隔壁シールの開口 1 1 5 4 6 は、ゲルパッドを通る開口及びポート 1 1 5 4 0 の縦軸線と実質的に整列する。器具が隔壁シールの開口 1 1 5 4 6 を通して挿入される時に、開口 1 1 5 4 6 は、器具の外面を拡張してこれと係合し、それによってそれと共にシールを形成する。隔壁シールは、それを通して挿入される器具に対して開口を押圧するエラストマー材料を含む。当業者は、他のタイプの器具シールが他の実施形態で使用されることを理解するであろう。

10

【 0 1 0 8 】

図示の実施形態において、第 2 のシール 1 1 5 4 4 は、二重ダックビル弁を含み、これは、それを通して挿入された器具がない場合ゼロシールを提供するゼロ閉鎖シールとして機能する。当業者は、第 2 のシールが別のタイプのシール、例えば、ダックビル弁、フラップ弁などを含むことを理解するであろう。二重ダックビル弁は、エラストマー材料として含む。一部の実施形態において、第 1 のシール 1 1 5 4 2 及び第 2 のシール 1 1 5 4 4 の各々は、独立してエラストマー材料、例えば、ゴム、合成ゴム、シリコン、エチレンプロピレンジエンモノマー (EPDM)、エチレンプロピレンコポリマー (EPゴム)、ポリイソブレン、ポリブタジエン、ポリウレタン、スチレンブタジエン、エチレン酢酸ビニル (EVA)、ポリクロロブレン (NEOPRENE (登録商法))、パーフルオロエラストマー (KALREZ (登録商標)) などうちの少なくとも 1 つを含む。

20

【 0 1 0 9 】

従って、使用中に、隔壁シールは、それを通して挿入された器具の存在下で器具シールを提供し、ダックビル弁は、それを通して挿入された器具がない場合ゼロシールを提供する。図示の実施形態は、異なるサイズのゲルパッドにポート又はシール 1 1 5 4 0 を含む。ポート 1 1 5 4 0 シーリングの各サイズは、それを通して挿入された異なる範囲の器具サイズに適合する。ポートのサイズは、典型的には、ポートが対応する最大の器具、例えば、5 mm、11 mm、又は 12 mm の直径として与えられる。図 1 1 D、図 1 1 E、及び図 1 1 F は、図 1 1 A ~ 図 1 1 C に示すゲルキャップ 1 1 5 0 0 の実施形態のより小さなポート 1 1 5 4 0 a 及びより大きなポート 1 1 5 4 0 b それぞれを通して挿入されたより薄い器具 1 1 5 5 0 a 及びより厚い器具 1 1 5 5 0 b の斜視上面図、斜視底面図、及び側面図である。

30

【 0 1 1 0 】

図 1 1 G は、例えば、カメラ又は腹腔鏡に対して固定ポート位置を更に含むゲルキャップ 1 1 5 0 0 の実施形態の平面斜視図である。固定ポート 1 1 5 6 0 は、それを通して挿入されたカメラ又は腹腔鏡の位置を維持している固定機構 1 1 5 6 2 を含む。一部の実施形態において、ポート 1 1 5 4 0 のうちの 1 つは、気体を体腔に吹き込み、これを押し下げ、及び / 又は換気するための気体入口及び / 又は出口ポートとして使用する栓及び / 又はガス付属品を更に含む。一部の実施形態において、気体入口 / 出口ポートは、キャップリング 1 1 5 1 0 上に配置される。

40

【 0 1 1 1 】

図 1 2 は、開創器 1 2 1 0 0 及びキャップ又はカバー 1 2 5 0 0 を含むアクセスデバイスシステム 1 2 0 0 0 の実施形態の切り取り斜視図であり、それらは、上述の開創器及びゲルキャップの実施形態に類似している。開創器 1 2 1 0 0 は、内側リング 1 2 1 1 0、外側リング 1 2 1 2 0、及び内側リング 1 2 1 1 0 と外側リング 1 2 1 2 0 の間を延びるスリーブ 1 2 1 3 0 を含む。図示の実施形態において、キャップ 1 2 5 0 0 は、近位、遠位、キャップリング 1 2 5 1 0、及びゲルパッド 1 2 5 3 0 を含むゲルキャップである。図示の実施形態において、キャップリング 1 2 5 1 0 は、その内部で開創器の外側リング

50

1 2 1 2 0を受け入れるように寸法決めされた管状リングを含む。キャップリング 1 2 5 1 0の遠位は、環状スロット 1 2 5 2 0を含み、これは、可逆的にそれを通して外側リング 1 2 1 2 0に対して十分半径方向に変形可能である。従って、キャップリング 1 2 5 1 0の図示の実施形態は、キャップ 1 2 5 0 0をスナップ又は摩擦嵌めで外側リング 1 2 1 0に固定する。

【 0 1 1 2 】

図 1 3 は、トロカール 1 3 8 0 0 及び任意的な緊塞具 1 3 9 0 0 の実施形態の分解組立図であり、これは、アクセスデバイスシステムの一部の実施形態の構成要素である。図示の実施形態において、緊塞具 1 3 9 0 0 は、尖った穿刺先端 1 3 9 1 0を含む。トロカール 1 3 8 0 0 及び緊塞具 1 3 9 0 0 が身体壁ではなくてゲルパッド 1 0 5 3 0を通して挿入される実施形態において、先端 1 3 9 1 0との接触による下に重なる組織への潜在的損傷は、ゲルパッド 1 0 5 3 0が、上述のように下に重なる組織から離間している人工身体壁として機能するので低減される。他の実施形態において、緊塞具先端 1 3 9 1 0は、別の形状、例えば、尖っていない及び/又はブレードレスを有し、これは、例えば、アクセスシステムの他の構成要素、例えば、開創器の格納シースへの損傷の可能性を低下させる。

10

【 0 1 1 3 】

トロカール 1 3 8 0 0 は、近位端、遠位端、及び縦軸線を含む。トロカール 1 3 8 0 0 は、縦軸線に沿って延びるカニユーレ 1 3 8 1 0を含む。トロカールシール 1 3 8 2 0 は、カニユーレ 1 3 8 1 0の近位端に配置される。保持具 1 3 8 3 0 は、カニユーレ 1 3 8 1 0の遠位端又は先端に配置される。図示の実施形態において、カニユーレ 1 3 8 1 0の遠位端又は先端は、傾斜していない。他の実施形態は、カニユーレ 1 3 8 1 0の傾斜した遠位端又は先端を含む。トロカール 1 3 8 0 0の図示の実施形態は、吹き込み気体入口を含まない。従って、トロカール 1 3 8 0 0 は、典型的には、体腔に吹き込まれず、又は吹き込みが別のデバイスを通してもたらされる処置において使用される。トロカールの他の実施形態は、2 0 0 7 年 2 月 2 2 日出願の米国特許出願第 1 1 / 6 7 7 , 9 9 4 号明細書に開示されており、その開示は引用により組み込まれている。

20

【 0 1 1 4 】

カニユーレ 1 3 8 1 0 は、それを通して受け入れられた 1 つの器具又は複数の器具に適合するように寸法決めされた細長い管状カニユーレ本体 1 3 8 1 2を含む。図示の実施形態において、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 は、実質的に円筒形の管であり、使用時にはゲルパッド 1 0 5 3 0を通して延びる。図示の実施形態において、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 は、トロカールシール 1 3 8 2 0を結合し、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 よりも長い外径を有するカニユーレ 1 3 8 1 0の近位端から延びる。

30

【 0 1 1 5 】

一部の実施形態において、カニユーレ 1 3 8 1 0 は、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 がゲルパッド 1 0 5 3 0 (図 1 0 A) を横断する必要があるに過ぎないので割合に短く、カニユーレ 1 3 8 1 0 は、身体壁ではなくて既知の及び一貫した厚みを有する。従って、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 の一部の実施形態は、ゲルパッドの厚みよりも、高々約 2 倍長く、約 1 . 5 倍長く、約 1 . 2 倍長く、又は約 1 . 1 倍長い。一部の実施形態において、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 は、ゲルパッドの厚みよりも約 2 0 mm 未満、約 1 0 mm、又は約 5 mm 長い。一部の実施形態において、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 は、厚みがゲルパッドとほぼ同じ長さである。他の実施形態において、カニユーレ本体 1 3 8 1 2 は、異なる長さ、例えば、身体壁を横断するのに使用するカニユーレに典型的な長さを有する。より短い長さのカニユーレ本体は、それを通して器具の角度自由度の増大を可能にする。より短いカニユーレ本体の実施形態はまた、湾曲器具に適合する。カニユーレ 1 3 8 1 0 は、あらゆる適切な生体適合性材料を含む。一部の実施形態において、カニユーレ 1 3 8 1 0 は、可撓性の材料を含む。

40

【 0 1 1 6 】

図示のトロカールシール 1 3 8 2 0 は、器具又は隔壁シール 1 3 8 2 2 及びゼロシール

50

13824を含む。器具シール13822は、それを通過する器具を密封し、それによって気腹又はピューモレクタムのような体腔において加圧状態を維持する。ゼロシール13824は、器具がトロカールシール13820を通過しない時にシールを提供する。器具シール13822及びゼロシール13824は、カニユーレ13810の近位端に配置されたハウジング13826で受け入れられ、シールカバー13828によってその中に固定される。

【0117】

保持具13830は、カニユーレ13810の遠位端又はその近くに配置される。図示の実施形態において、カニユーレ13810の遠位端は、その縦軸線にほぼ垂直であり、傾斜していない。他の実施形態は、傾斜した遠位端又は先端を含む。一部の実施形態において、保持具13830及びカニユーレ13810は、一体であるが、他の実施形態において、保持具13830及びカニユーレ13810は一体ではない。図示の実施形態において、保持具13830の近位端は、略平坦であり縦軸線に垂直であるフランジ13832を含むが、遠位端はテーバがつけられ、カニユーレ13810の遠位端の方向に狭くなる。フランジ1382は、ゲルパッドからトロカール13800の偶然又は不用意な取り外しの可能性を低下させる。フランジ13832の近位面の一部の実施形態は、付加的な係止特徴部、例えば、矢じり部、スパイク、隆起部、テクスチャリングなどうちの1つを含み、それらは、ゲルパッド10530の遠位面の中に貫通するか又は食い込むように構成される。一部の実施形態において、フランジ13832の直径は、カニユーレ本体13812の外径よりも約1.5倍から約2.5倍広く、又は約2倍から約2.2倍広い。トロカール13800の一部の実施形態は、5mmのトロカールであり、そこで、カニユーレ本体13812の外径は、約7mmから約8mmである。

【0118】

保持具13830のテーバ端部は、単独で又はそれを通して延びる緊塞具13900と組み立てる時のいずれかでゲルパッドを通してトロカール13800の挿入を容易にする。例えば、一部の実施形態において、保持具13830は、ゲルパッド10530の事前形成開口部を通して挿入される。ゲルパッド10530のゲル材料の実施形態は、上述のように高い伸び値を有し、従って、保持具13830は、上述のように、ゲルパッド10530の比較的小さな開口部を通して挿入可能であり、しかも不用意な取り外しに抵抗する。

【0119】

保持具13830及びカニユーレ13810が一体でなく、すなわち、個別の構成要素である一部の実施形態において、保持具13830は、カニユーレ13810がゲルパッドを通して挿入された後にカニユーレ13810に固定される。一部の実施形態において、カニユーレ13810及び保持具13830は、例えば、ラッチ、ネジ山、クリップ、固定リング、ラチェットなどを使用して機械的に固定される。一部の実施形態において、カニユーレ13810及び保持具13830は、接着して固定される。一部の実施形態において、保持具13830の位置は、例えば、異なる厚みのゲルパッドに適合するように調節可能である。一部の実施形態において、カニユーレ13810及び/又は保持具13830は、例えば、接着してゲルパッドに固定される。

【0120】

図14Aは、例えば、ゲルパッド10530及び保持具を含む上述の単一ポートの手術のためのアクセスシステムの構成要素として適するトロカール14800の別の実施形態の側面図である。アクセスシステムの一部の実施形態は、複数のトロカール14800を含む。トロカール14800は、上述のトロカール13800に略類似し、カニユーレ14810、トロカールシールアセンブリ14820、及び保持具14830を含み、それらは、上述の対応する特徴に略類似している。トロカール14800の図示の実施形態は、ボルスター14840及びロッキング構成要素14850を更に含む。カニユーレ14810の図示の実施形態はまた、以下の説明から明らかなように「固定カニユーレ」と呼ばれる。

10

20

30

40

50

【0121】

図示の実施形態において、ボルスター14840は、トーラス又はドーナツを含む。カニユーレ本体14812は、ボルスター14840の開口部を通して延びる。ボルスター14840の開口部の直径は、カニユーレ本体14812の外径よりも十分に大きく、カニユーレ本体14812に沿って自由な移動を可能にする。ボルスター14840の図示の実施形態は、以下でより詳細に説明するように、変形可能な材料、例えば、ポリマー樹脂及び/又はエラストマーを含む。好ましい材料の例は、ゴム、天然ゴム、合成ゴム、ポリイソプレン、スチレンブタジエンゴム、シリコンゴム、エチレンプロピレンコポリマー、エチレンプロピレンジエンモノマーゴム、ポリブタジエン、ポリクロロプレン、ポリウレタンなどを含む。ボルスター14840の一部の実施形態は、カニユーレ14810と接触する区域又は領域に滑らかな層を含み、これは、カニユーレ14810に沿った移動を容易にする。

10

【0122】

ボルスター14840の一部の実施形態の外径は、保持具14830のフランジ14832の約0.8倍から約2倍、又は約1倍から約1.5倍の直径である。ボルスターの厚みは、約3mm(0.12インチ)から約10mm(0.4インチ)、又は約4mm(0.16インチ)から約6mm(0.24インチ)である。一部の実施形態において、ボルスターの遠位面1844は、凹状であり、それによってゲルパッド10530に付加的なクランプ又は固定力を与え、並びに異なる及び/又は不均一な厚みのゲルパッド10530に適合する。ボルスター14830の特定の寸法は、ボルスター材料及びゲル材料の特性、並びにカニユーレ本体14812、ロッキング構成要素14850、及びゲルパッド10530の寸法に基づいて選択される。

20

【0123】

ロッキング構成要素14850は、保持具14830の近位のカニユーレ本体14812上に配置され、拡大部分14854の近位のリップ14852を含む。リップ14852は、ボルスター14840の開口部の直径よりも大きい直径のカニユーレ本体14812から半径方向に延びる。ボルスター14840のエラストマー材料は、ボルスター14840をリップ14852にわたって及びそれを過ぎて押圧することができる。図示の実施形態において、リップ14852は、ボルスター14840が遠位に摺動するのを容易にし、ボルスター14840が近位に摺動するのに抵抗するように寸法決めされたラチェットを含む。同様に、図示の実施形態において、リップ14852は、カニユーレ本体14812を取り囲む連続構造である。他の実施形態において、リップ14852は、カニユーレ本体14812の周囲に配置された複数の構造を含む。

30

【0124】

拡大部分14854は、ボルスター14840の開口部の直径と略同じか又はそれよりも僅かに大きい直径の略円筒形であり、それによってボルスター14840をそれに摩擦係合させる。図示の実施形態において、拡大部分14854は、ボルスター14840の厚みよりも長い。図示の実施形態において、拡大部分14854は、保持具14830のフランジ14832まで延びず又はそれと接触せず、それによってその近位面の表面積を低減せず、それによってその取り外し抵抗を改善する。他の実施形態において、拡大部分14854は、保持具14830まで延びる。他の実施形態は、拡大部分を含まない。

40

【0125】

リップ14852の遠位端とフランジ14832の近位面との間の距離は、ボルスター14840及びゲルパッド10530の厚みの和に等しいか又はそれよりも僅かに小さい。一部の実施形態において、ゲルパッドは、約5mm(約0.4インチ)から約30mm(約1.2インチ)厚、又は約13mm(約0.5インチ)から約25mm(約1インチ)厚である。

【0126】

トロカール14800は、図14Aに示す第1又は挿入構成及び図14Bに示す第2又は固定構成の少なくとも2つの構成を有する。

50

【 0 1 2 7 】

トロカール 1 4 8 0 0 を使用する方法の実施形態において、トロカール 1 4 8 0 0 は、ボルスター 1 4 8 4 0 をカニューレ本体 1 4 8 1 2 上に最初に位置決めする挿入構成で準備される。トロカール 1 4 8 0 0 は、人工身体壁が患者の体に結合される前及び / 又はそれに結合した後のいずれかで人工身体壁に設けられる。

【 0 1 2 8 】

図 1 4 A に示す実施形態において、ボルスター 1 4 8 4 0 は、カニューレ本体 1 4 8 1 2 の近位端に位置決めされ、ここでボルスター 1 4 8 4 0 は、カニューレ 1 4 8 1 4 の遠位部分と摩擦係合し、これは、シールアセンブリ 1 4 8 2 0 が結合するカニューレ 1 4 8 1 0 の近位端にある拡大部分である。

10

【 0 1 2 9 】

トロカール 1 4 8 0 0 の遠位端は、次に、人工身体壁、例えば、ゲルパッド 1 0 5 3 0 を通して挿入された保持具 1 4 8 3 0 上に位置決めされる。一部の実施形態において、緊塞具 1 3 9 0 0 (図 1 3) は、このステップの前に、最初にその遠位端から延びる先端 1 3 9 1 0 を有するトロカールの近位端にあるシールアセンブリ 1 4 8 2 0 を通して挿入される。他の実施形態において、開口部は、別の器具を使用して人工身体壁に最初に作られる。他の実施形態において、トロカール 1 4 8 0 0 の遠位端は、人工身体壁を通して押圧され、その工程で開口部を生じる。

【 0 1 3 0 】

トロカール 1 4 8 0 0 は、次に、カニューレ本体 1 4 8 1 2 の下及びリップ 1 4 8 5 2 の上のボルスター 1 4 8 4 0 を拡大部分 1 4 8 5 2 の上に摺動させることによって図 1 4 B に示す固定構成に変換される。図示の構成では、人工身体壁は、保持具のフランジ 1 4 8 3 0 とボルスター 1 4 8 4 0 との間で捕捉されて圧縮される。リップ 1 4 8 5 2 は、ボルスター 1 4 8 4 0 を所定位置に固定し、ボルスター 1 4 8 4 0 が近位に移動するのを阻止し、それによってトロカール 1 4 8 0 0 を人工身体壁に固定又は係止する。

20

【 0 1 3 1 】

固定構成では、トロカール 1 4 8 0 0 は、それに係合する人工身体壁の局所部分に対して固定される。上述のように、しかし、人工身体壁の実施形態は、高い延びを示している。従って、トロカール 1 4 8 0 0 は、人工身体壁を変形させることによって元の位置及び配向に対して並進可能及び / 又はピボット回転可能である。

30

【 0 1 3 2 】

緊塞具 1 3 9 1 0 を使用する実施形態において、緊塞具が引き戻される。トロカール 1 4 8 0 0 は、外科的処置中に 1 つ又はそれよりも多くの器具に対してアクセスポートとして機能する。

【 0 1 3 3 】

必要に応じて、トロカール 1 4 8 0 0 は、人工身体壁から、例えば、最初にロッキング構成要素 1 4 8 5 0 からボルスター 1 4 8 4 0 を外し、次に、人工身体壁から保持具 1 4 8 3 0 を引っ張ることによって移動する。一部の実施形態において、トロカール 1 4 8 0 0 及び人工身体壁は、外されず、ユニットとして配置される。一部の実施形態において、ボルスター 1 4 8 4 0 は、ロッキング構成要素 1 4 8 5 0 から係合解除できない。

40

【 0 1 3 4 】

図 1 5 は、図 1 4 A 及び図 1 4 B に示して上述した実施形態に略類似している保持トロカール 1 5 0 0 0 の別の実施形態の側面図である。トロカール 1 5 0 0 0 は、近位端、遠位端、及びカニューレ本体 1 5 8 1 2 を含む細長い管状カニューレ 1 5 8 1 0 と、カニューレ 1 5 8 1 0 の近位端に結合されたシールアセンブリ 1 5 8 2 0 と、カニューレ 1 5 8 1 0 の遠位端に配置された保持具 1 5 8 3 0 と、カニューレ本体 1 5 8 1 2 が延びるボルスター 1 4 8 4 0 と、保持具 1 5 8 3 0 の近位のカニューレ本体上に配置されたロッキング構成要素 1 5 8 5 0 とを含む。

【 0 1 3 5 】

図示の実施形態において、ロッキング構成要素 1 5 8 5 0 は、その上にネジ山 1 5 8 5

50

2 が配置された拡大部分 1 5 8 5 4 を含む。ボルスター 1 5 8 4 0 は、整合ネジ山を含む。従って、ボルスター 1 5 8 4 0 は、ロッキング構成要素 1 5 8 5 0 に螺合可能に係合可能である。ネジ切りはまた、トロカール 1 5 8 0 0 の固定構成の保持具のボルスター 1 5 8 4 0 及びフランジ 1 5 3 8 2 の相対位置の調節を可能にし、それによって不均一な厚みの人工身体壁及び / 又は異なる厚みの人工身体壁への固定を可能にする。

【 0 1 3 6 】

図 1 6 A は、トロカール 1 6 8 0 0 の別の実施形態の側面図である。図 1 6 B は、トロカール 1 6 8 0 0 と共に使用可能なボルスター 1 6 8 4 0 の実施形態の斜視図である。トロカール 1 6 8 0 0 及びボルスター 1 6 8 4 0 の組合せは、図 1 4 A、図 1 4 B、及び図 1 5 に示すトロカールの実施形態に略類似している。トロカール 1 6 8 0 0 は、近位端、遠位端、及びカニユーレ本体 1 6 8 1 2 を含む細長い管状固定カニユーレ 1 6 8 1 0 と、カニユーレ 1 6 8 1 0 の近位端に結合されたシールアセンブリ 1 6 8 2 0 と、カニユーレ 1 6 8 1 0 の遠位端に配置された保持具 1 6 8 3 0 と、保持具 1 6 8 3 0 の近位のカニユーレ本体上に配置されたロッキング構成要素 1 6 8 5 0 とを含む。

10

【 0 1 3 7 】

図示の実施形態において、ロッキング構成要素 1 6 8 5 0 は、カニユーレ本体 1 6 8 1 2 から半径方向に延びる複数の環状リング 1 6 8 5 2 を含む拡大部分 1 6 8 5 4 を含み、これは、複数の環状スロット 1 6 8 5 6 を形成する。図示の実施形態において、各リング 1 6 8 5 6 の近位縁部は斜角がつけられるが、一部の実施形態は、斜角縁部を含まない。

20

【 0 1 3 8 】

図 1 6 B は、半円部分を含む切り欠き部 1 6 8 4 4 を含む平坦な本体 1 6 8 4 2 を含むクリップの形態のボルスター 1 6 8 4 0 の実施形態を示している。切り欠き部 1 6 8 4 4 は、スロット 1 6 8 5 6 と係合するように寸法決めされる。切り欠き部 1 6 8 4 4 における本体 1 6 8 4 2 の厚みも、スロット 1 6 8 5 6 と係合するように寸法決めされる。ボルスター 1 6 8 4 0 は、本体 1 6 8 4 2 から垂直に延びるグリップ 1 6 8 4 6 を含み、これは、ボルスター 1 6 8 4 0 を装着され及び / 又は調節するためのユーザグリップを提供する。他の実施形態において、切り欠き部 1 6 8 4 4 は、別の形状、例えば、多角形、矩形、六角形の一部などを有する。

【 0 1 3 9 】

使用時には、トロカールの保持具 1 6 8 3 0 は、上述のように人工身体壁を通して挿入され、望ましい固定力を提供するスロット 1 6 8 5 6 においてボルスター 1 6 8 4 0 と係合することによってその中に固定される。固定の程度は、異なるスロットを選択することによって調節可能である。

30

【 0 1 4 0 】

一部の実施形態において、ボルスター切り欠き部 1 6 8 4 4 は、複数のスロットと係合し、それによって付加的な固定構成の安定性を提供する。他の実施形態は、上述の実施形態と同様に、カニユーレ本体 1 6 8 1 2 が通って延びるボルスターを含む。それらの一部の実施形態において、ロッキング構成要素 1 6 8 5 0 は、ラチェットとして機能する。ボルスターは、1 つ又はそれよりも多くのつめを含み、つめは任意的に係合解除可能であり、それによって調節機能を高める。

40

【 0 1 4 1 】

図 1 7 A は、固定カニユーレを含むトロカール 1 7 8 0 0 の実施形態の側面図を示し、図 1 7 B は、ボルスターの実施形態の斜視図である。図 1 7 A 及び図 1 7 B に示す実施形態は、図 1 4 A ~ 図 1 6 B に示して上述したトロカールの実施形態に略類似している。

【 0 1 4 2 】

トロカール 1 7 8 0 0 は、近位端、遠位端、及びカニユーレ本体 1 7 8 1 2 を含む細長い管状固定カニユーレ 1 7 8 1 0 と、カニユーレ 1 7 8 1 0 の近位端に結合されたシールアセンブリ 1 7 8 2 0 と、カニユーレ本体 1 7 8 1 2 上に配置された保持具 1 7 8 3 0 と、カニユーレ 1 7 8 1 0 の遠位端に配置されたロッキング構成要素 1 7 8 5 0 とを含む。トロカール 1 7 8 0 0 の図示の実施形態は、保持具 1 7 8 3 0 及びロッキング構成要素 1

50

7850の位置を逆にした図16Aに示す実施形態に類似している。図示の実施形態において、保持具のフランジ17832は遠位に向いている。

【0143】

ロッキング構成要素17850は、カニユーレ本体17812から半径方向に延びる複数の環状リング17852を含む拡大部分17854を含み、これは、複数の環状スロット17856を形成する。

【0144】

図17Bは、半円部分を含む切り欠き部17844を含む平坦な本体17842を含むクリップの形態のトロカール17840の実施形態を示している。切り欠き部17844は、ロッキング構成要素のスロット17856と係合するように寸法決めされる。切り欠き部17844における本体17842の厚みも、スロット17856と係合するように寸法決めされる。ボルスターの図示の実施形態は、グリップを含まないが、他の実施形態は、グリップを含む。

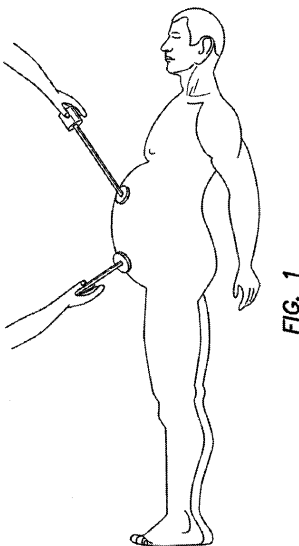
【0145】

トロカール17800の実施形態を使用するための一部の実施形態において、カニユーレ17810を人工身体壁に固定し、その後に人工身体壁を患者の体に結合する。例えば、一部の実施形態において、1つ又はそれよりも多くのトロカール17800をゲルキャップ10500のゲルパッド10530（図10A）上に固定し、その後にゲルキャップ10500を開創器6100、7100（図6A～図6F）に結合する。

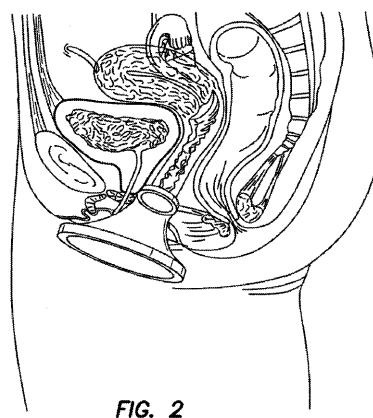
【0146】

ある一定の実施形態をその例示的な実施形態を参照して詳細に図示して説明したが、以下の特許請求の範囲によって定められる本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、形態及び詳細の様々な変更をそこに行うことができることは当業者によって理解されるであろう。

【図1】



【図2】



【 図 3 】

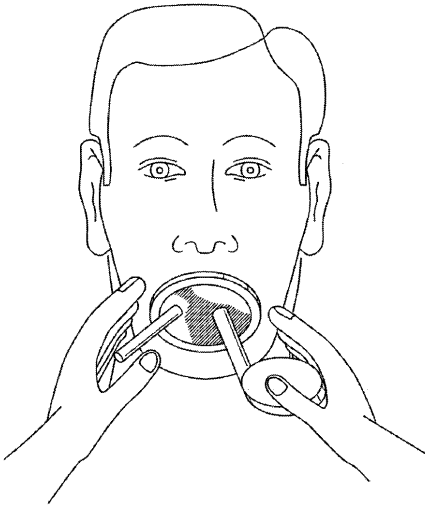


FIG. 3

【 図 4 】

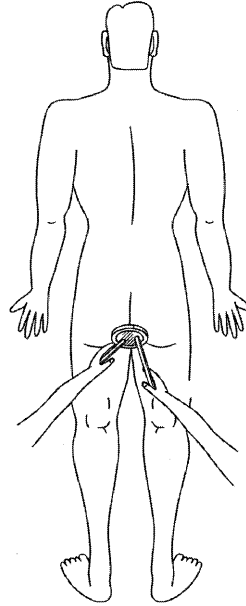


FIG. 4

【 図 5 】

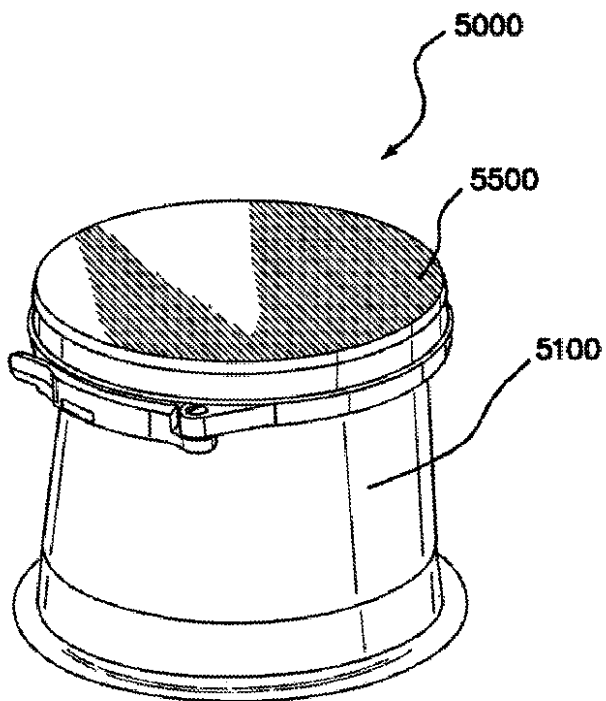


FIG. 5

【 図 6 A 】

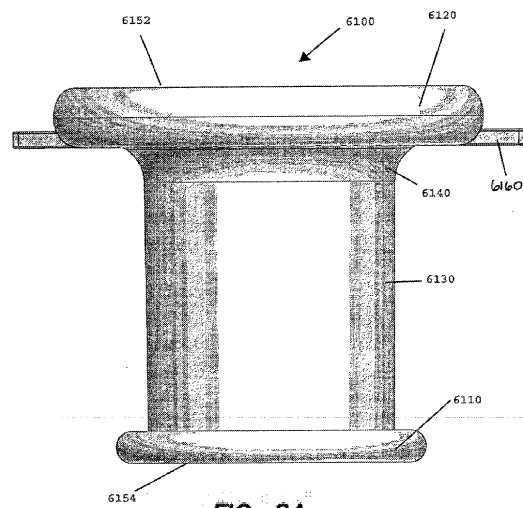


FIG. 6A

【図 6 B】

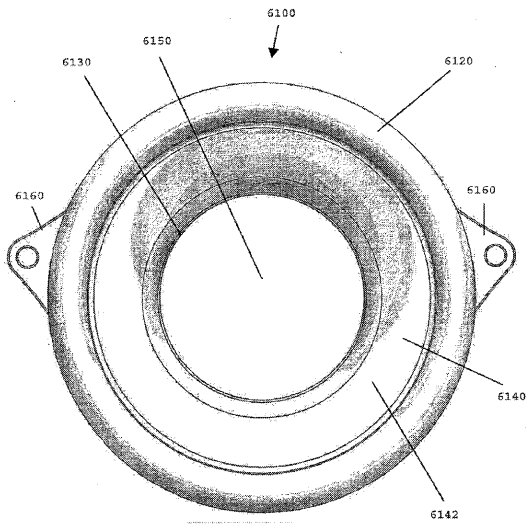


FIG. 6B

【図 6 C】

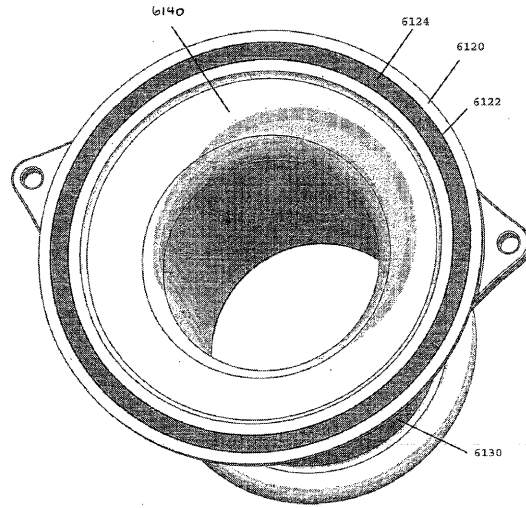


FIG. 6C

【図 6 D】

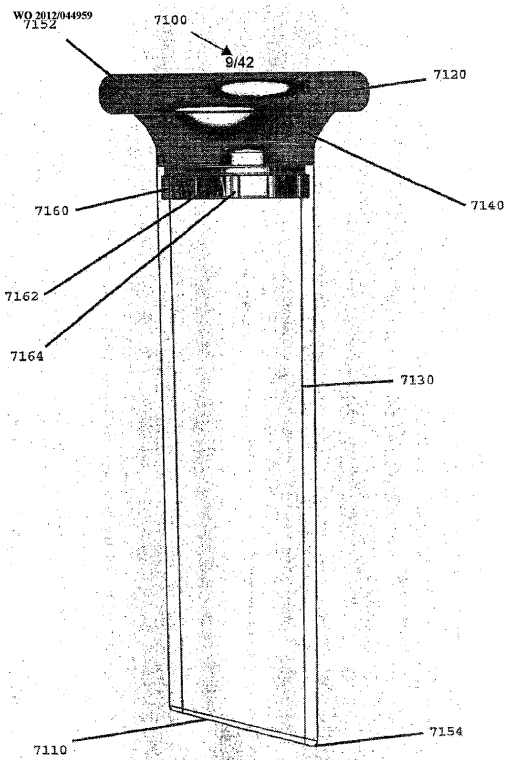


FIG. 6D

【図 6 E】

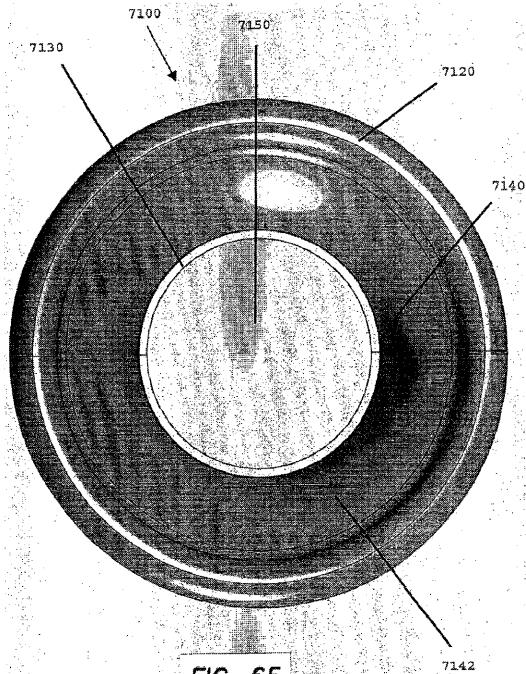
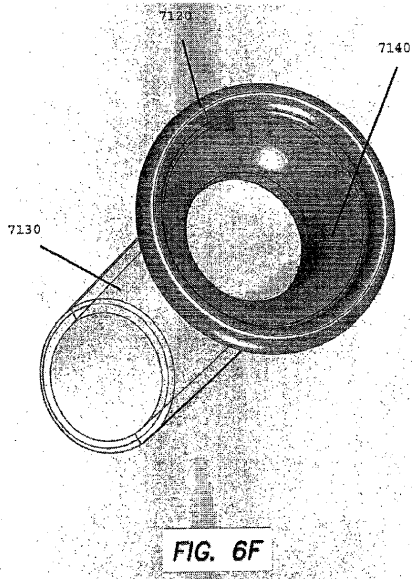
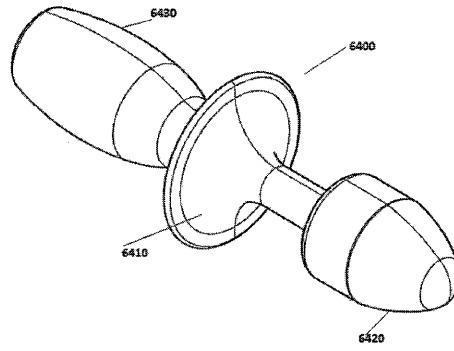


FIG. 6E

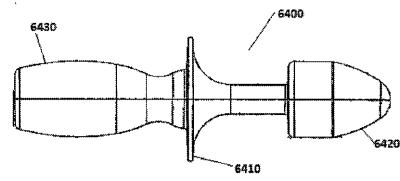
【図 6 F】



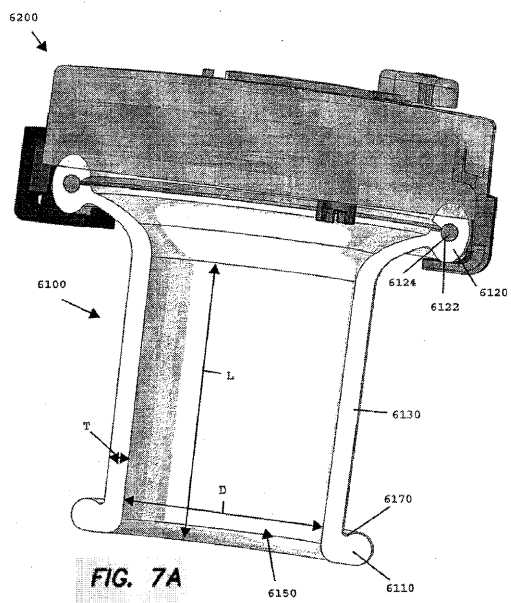
【図 6 G】



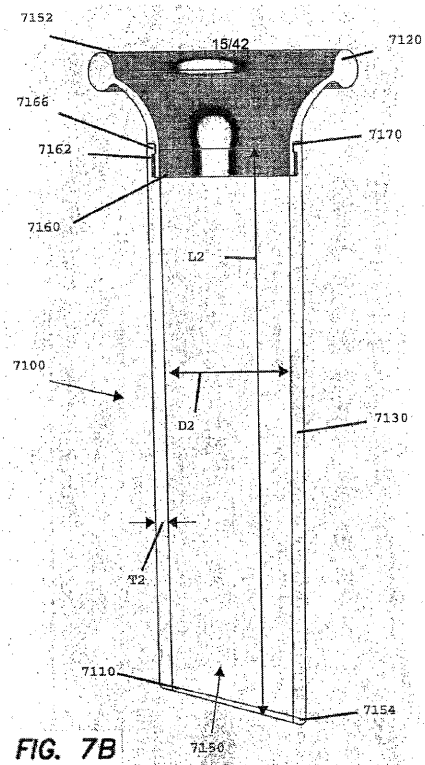
【図 6 H】



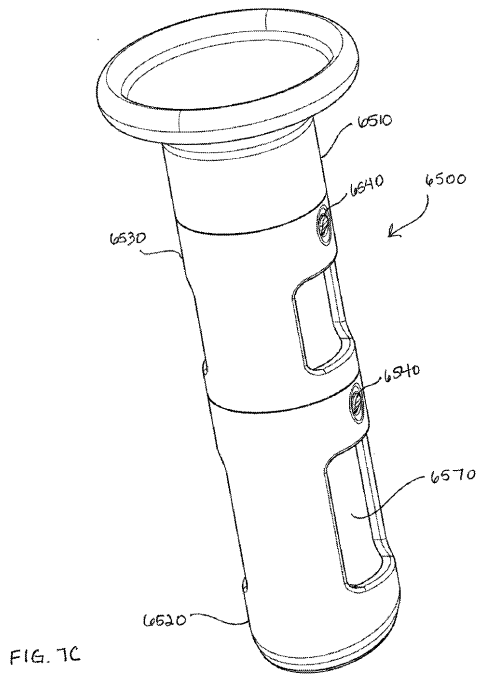
【図 7 A】



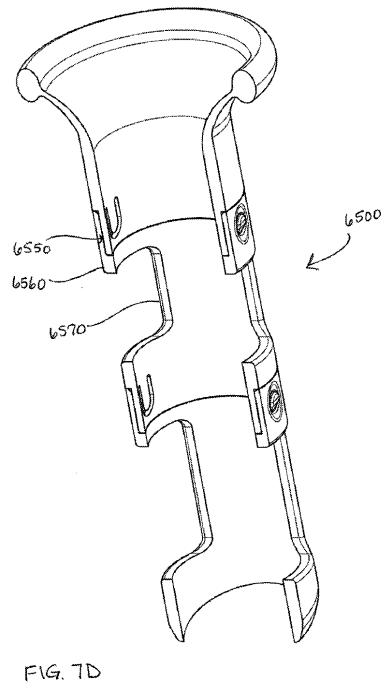
【図 7 B】



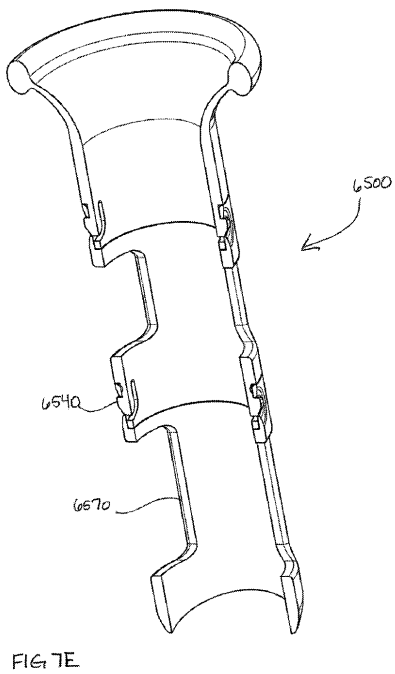
【図 7 C】



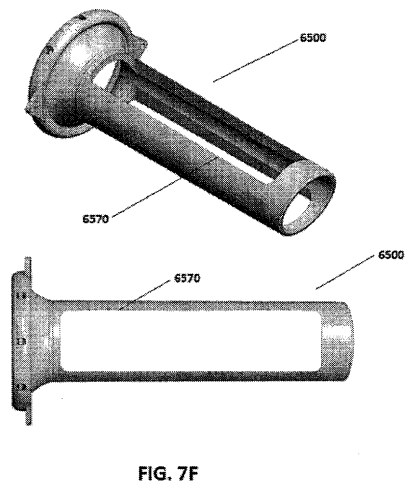
【図 7 D】



【図 7 E】



【図 7 F】



【図 8 A】

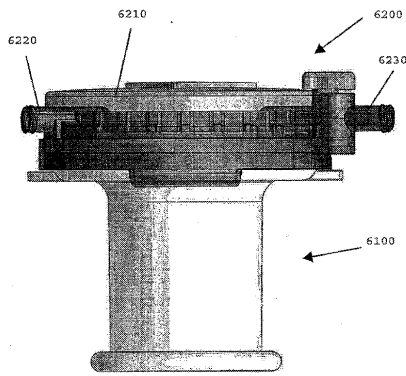


FIG. 8A

【図 8 B】

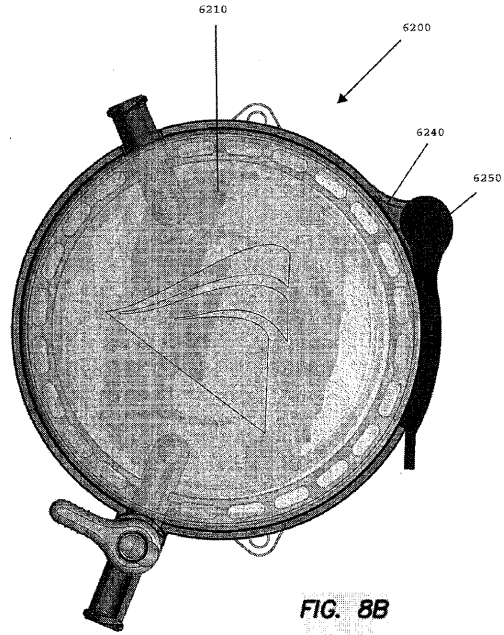


FIG. 8B

【図 8 C】

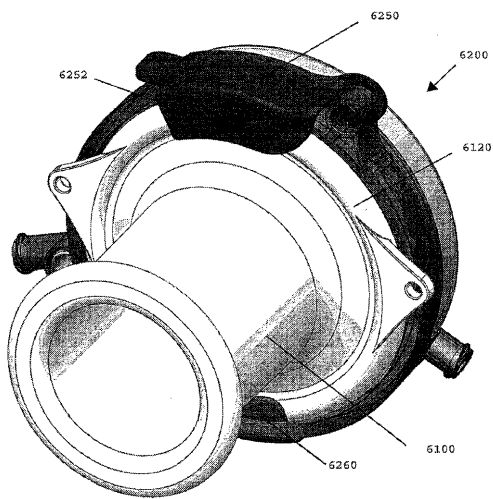


FIG. 8C

【図 8 D】

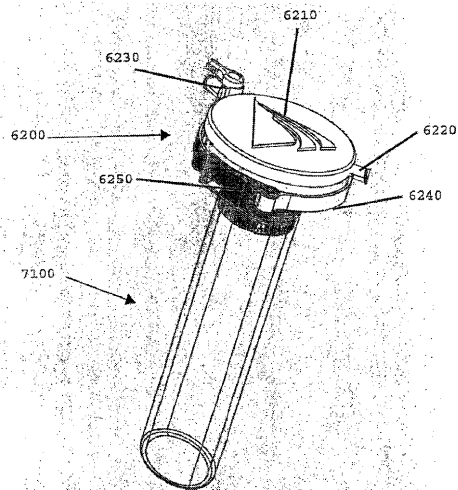


FIG. 8D

【図 9 A】

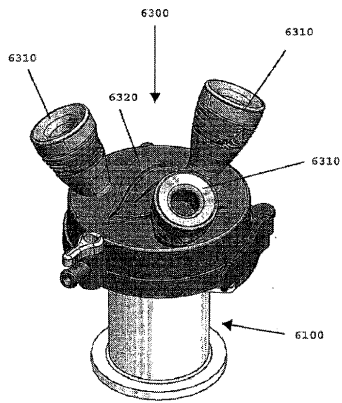


FIG. 9A

【図 9 B】

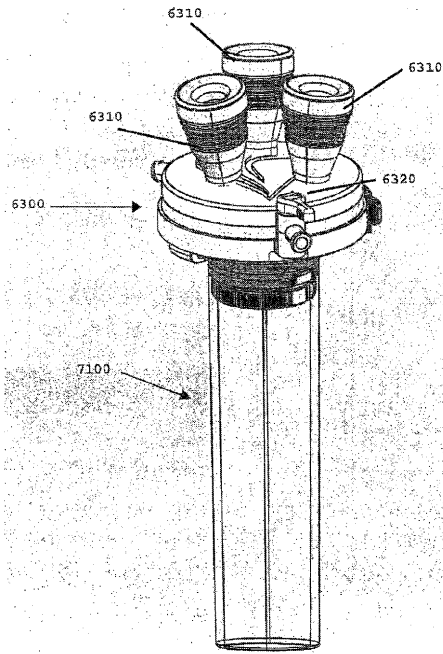


FIG. 9B

【図 9 C】

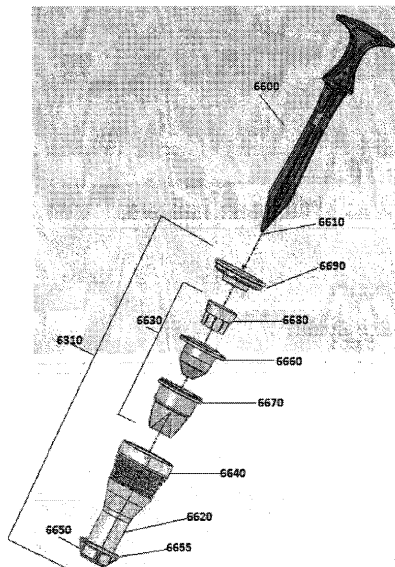


FIG. 9C

【図 10 A】

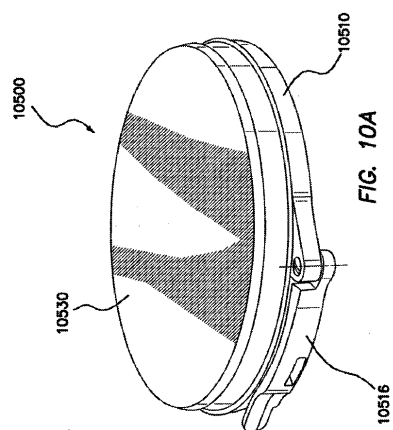
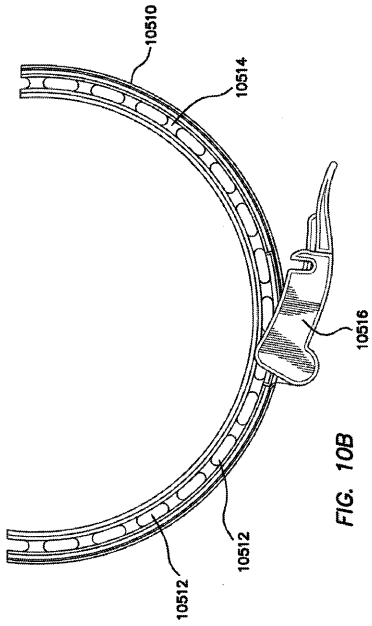
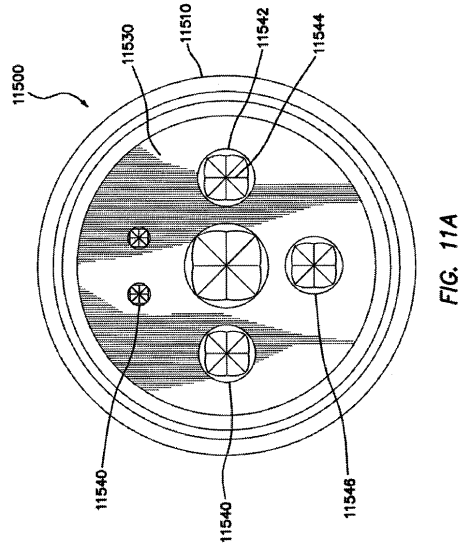


FIG. 10A

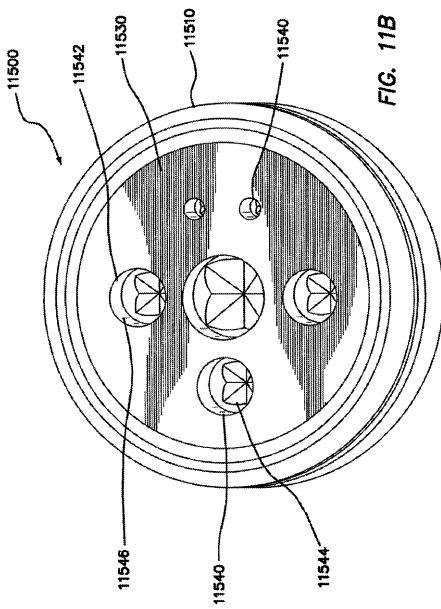
【図 10B】



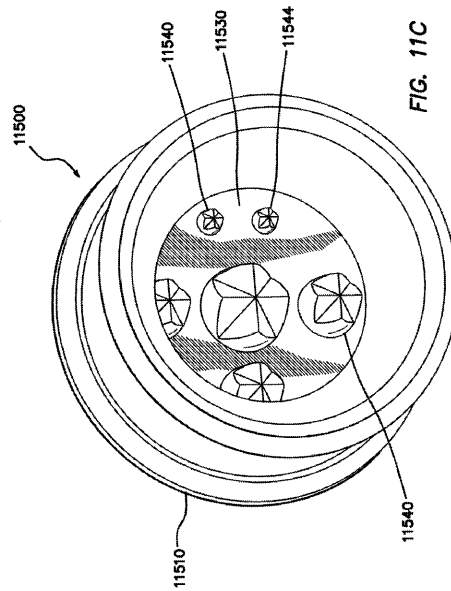
【図 11A】



【図 11B】



【図 11C】



【図 11D】

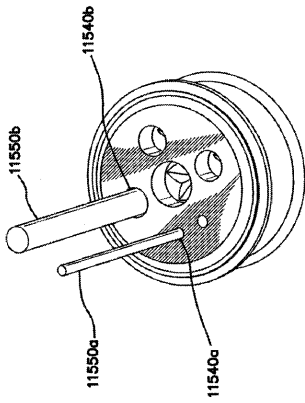


FIG. 11D

【図 11E】

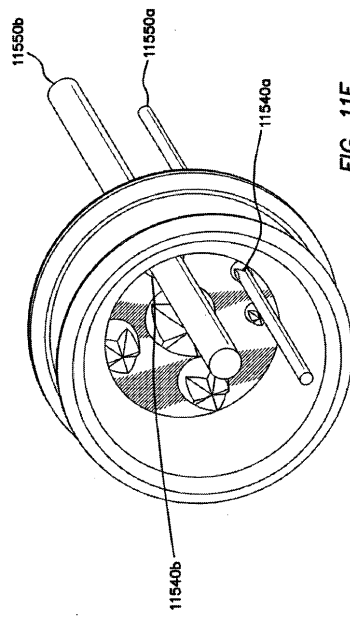


FIG. 11E

【図 11F】

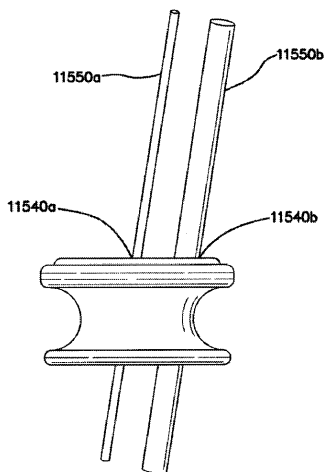


FIG. 11F

【図 11G】

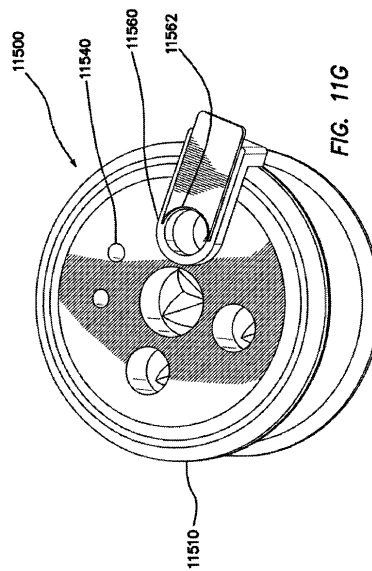
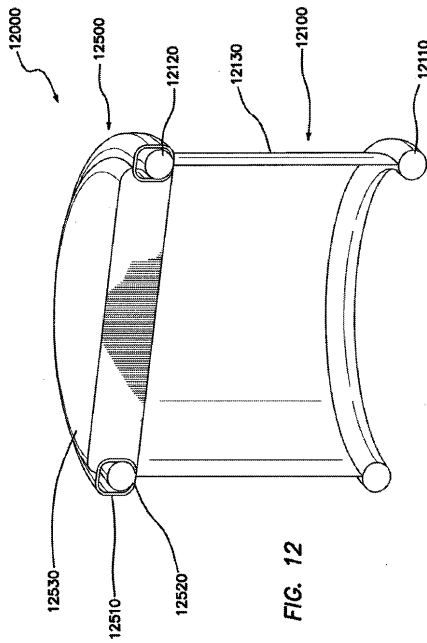
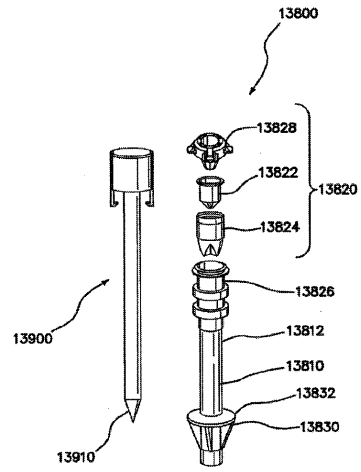


FIG. 11G

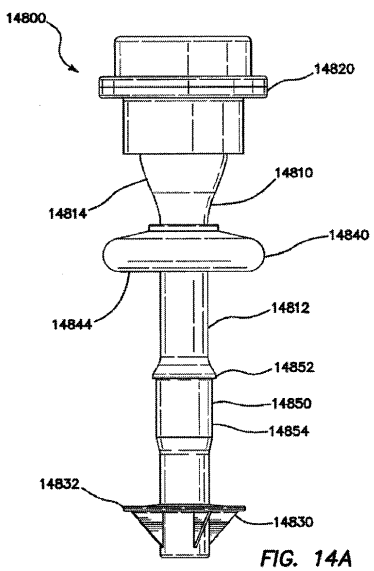
【図 12】



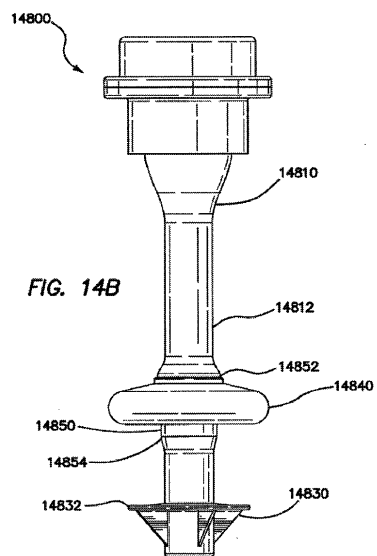
【図 13】



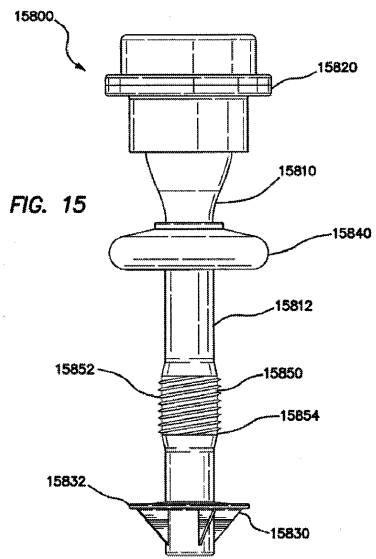
【図 14 A】



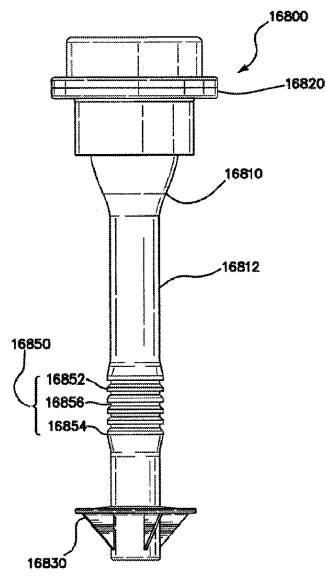
【図 14 B】



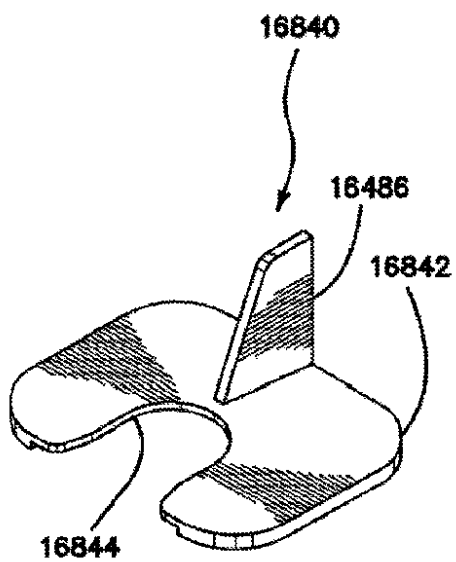
【図 15】



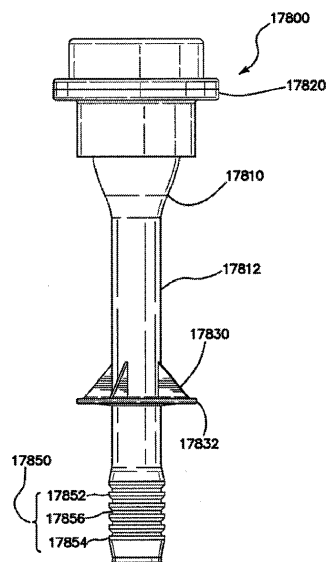
【図 16 A】



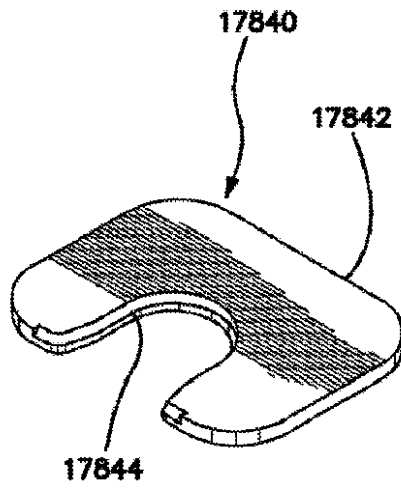
【図 16 B】



【図 17 A】



【図 17 B】

**FIG. 17B**

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/054266

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/02 A61B17/34 ADD.		
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) A61B		
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 practical, search terms used) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/26559 A1 (ATROPOS LTD [IE]; BONADIO FRANK [IE]; GILL AIOBHEANN [IE]; HAND CONOR) 19 April 2001 (2001-04-19)	1,2, 12-28, 38-42
Y	abstract; figures 1-3b page 1, lines 5-8 page 2, lines 10-28 page 5, line 27 - page 6, line 12	3-11, 29-37, 43-50
X	WO 2010/045253 A1 (APPLIED MED RESOURCES [US]; ALBRECHT JEREMY J [US]; BECERRA MATTHEW M) 22 April 2010 (2010-04-22)	1,12-14
Y	the whole document	3-8, 29-37, 43-50
A	----- -/-	15-28
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* 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 document 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) "O" 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 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 2 February 2012		Date of mailing of the international search report 09/02/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Macaire, Stéphane

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/054266

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/182282 A1 (OKIHISA DAVID T [US] ET AL) 16 July 2009 (2009-07-16) abstract; figures 1,18a,23B -----	1,4,6-8, 12-15, 29-38, 45-47,50
X	US 2007/051375 A1 (MILLIMAN KEITH L [US]) 8 March 2007 (2007-03-08) abstract; figures 1-5,11,16-17 -----	1-6, 12-15, 38,40,46
Y	US 2007/270752 A1 (LABOMBARD DENIS [US]) 22 November 2007 (2007-11-22) abstract; figures 3-5d -----	9-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/054266

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0126559	A1	19-04-2001	AT 415867 T 15-12-2008
			AU 7813100 A 23-04-2001
			AU 7813200 A 23-04-2001
			BR 0014683 A 11-06-2002
			CA 2385835 A1 19-04-2001
			CN 1378436 A 06-11-2002
			CN 1615802 A 18-05-2005
			EP 1392177 A1 03-03-2004
			EP 1392178 A1 03-03-2004
			ES 2316389 T3 16-04-2009
			HK 1050831 A1 29-04-2005
			IE 20000833 A1 06-02-2002
			IE 20000835 A1 06-02-2002
			JP 4385112 B2 16-12-2009
			JP 2003511145 A 25-03-2003
			MX PA02003651 A 30-08-2002
			US 6254534 B1 03-07-2001
			WO 0126558 A1 19-04-2001
			WO 0126559 A1 19-04-2001
WO 2010045253	A1	22-04-2010	AU 2009303470 A1 22-04-2010
			CA 2739910 A1 22-04-2010
			EP 2349032 A1 03-08-2011
			US 2010094227 A1 15-04-2010
			WO 2010045253 A1 22-04-2010
US 2009182282	A1	16-07-2009	NONE
US 2007051375	A1	08-03-2007	EP 1759645 A1 07-03-2007
			ES 2315976 T3 01-04-2009
			JP 2007069003 A 22-03-2007
			US 2007051375 A1 08-03-2007
US 2007270752	A1	22-11-2007	AU 2007254117 A1 29-11-2007
			BR PI0711615 A2 06-12-2011
			CN 101448541 A 03-06-2009
			EP 2021061 A2 11-02-2009
			JP 2009537233 A 29-10-2009
			US 2007270752 A1 22-11-2007
			WO 2007136820 A2 29-11-2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, SE, SI, SK, 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, BR, 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, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(74)代理人 100109070

弁理士 須田 洋之

(74)代理人 100109335

弁理士 上杉 浩

(72)発明者 ダン ケヴィン ケイ

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 アルブレヒト ジェレミー ジェイ

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 ブラウン ブレイズ

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 ホーク アダム

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 フィレク ジェイコブ ジェイ

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 ジョンソン ゲイリー エム

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

Fターム(参考) 4C160 AA12 MM32

专利名称(译)	自然孔口手术系统		
公开(公告)号	JP2013542762A	公开(公告)日	2013-11-28
申请号	JP2013531920	申请日	2011-09-30
[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		
[标]发明人	ダンケヴィンケイ アルブレヒトジェレミージェイ ブラウンレイズ ホークアダム フィレクジェイコブジェイ ジョンソンゲイリーエム		
发明人	ダン ケヴィン ケイ アルブレヒト ジェレミー ジェイ ブラウン プレイズ ホーク アダム フィレク ジェイコブ ジェイ ジョンソン ゲイリー エム		
IPC分类号	A61B17/02		
CPC分类号	A61B17/0218 A61B17/0293 A61B17/3423 A61B17/3431 A61B2017/3419 A61B2017/3443 A61B2017/345 A61B2017/3452 A61B17/3439 A61B2017/3441 A61B2017/3445 A61B2017/3456 A61B2017/3484 A61B2017/3492		
FI分类号	A61B17/02		
F-TERM分类号	4C160/AA12 4C160/MM32		
代理人(译)	西岛隆义 须田博之 上杉 浩		
优先权	61/389091 2010-10-01 US 61/485321 2011-05-12 US		
其他公开文献	JP6396657B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了外科手术进入端口系统的实施例，该系统包括适于联接至帽的牵开器并且其对于自然孔口手术特别有用。牵开器包括：外环，其布置在患者的自然孔口附近并且被构造成基本围绕孔口；管状主体；以及漏斗形部分，其在外环和管状主体之间延伸并连接外环和管状主体。漏斗段包括在外圈的相对较大的直径和管状主体的相对较小的直径之间的直径减小，该直径减小以适合自然孔口而使孔口的膨胀最小。带来 [选型图]图1

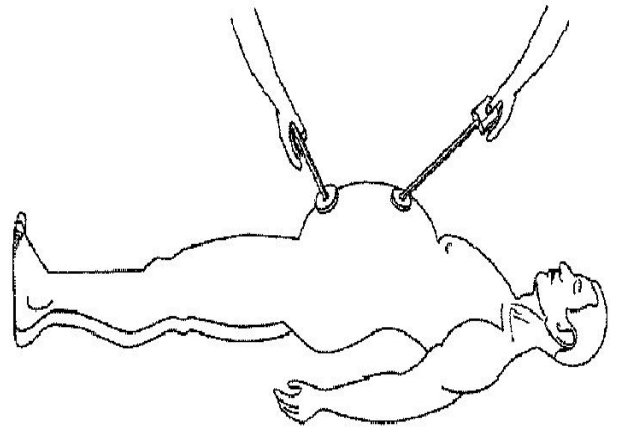


FIG. 1