

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5333902号
(P5333902)

(45) 発行日 平成25年11月6日(2013.11.6)

(24) 登録日 平成25年8月9日(2013.8.9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 1 0
A 6 1 B 17/34 (2006.01) A 6 1 B 17/34

請求項の数 16 外国語出願 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2008-259090 (P2008-259090)	(73) 特許権者	507362281
(22) 出願日	平成20年10月3日(2008.10.3)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65) 公開番号	特開2009-101150 (P2009-101150A)		シップ
(43) 公開日	平成21年5月14日(2009.5.14)		アメリカ合衆国 コネチカット 0647
審査請求日	平成23年8月2日(2011.8.2)		3, ノース ハイブン, ミドルタウン
(31) 優先権主張番号	60/997,885		アベニュー 60
(32) 優先日	平成19年10月5日(2007.10.5)	(74) 代理人	100107489
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	61/075,867	(72) 発明者	ポール ディー, リチャード
(32) 優先日	平成20年6月26日(2008.6.26)		アメリカ合衆国 コネチカット 0648
(33) 優先権主張国	米国 (US)		4, シェルトン, ウッドセンド アベ
(31) 優先権主張番号	12/244,024		ニュー 22
(32) 優先日	平成20年10月2日(2008.10.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術処置における使用のための密封アンカー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

下にある体腔にアクセスする組織管路内における位置決めのための外科手術用装置であって、該外科手術用装置は、圧縮可能な材料を備える密封アンカー部材を備え、

該密封アンカー部材は、該組織管路内における該密封アンカー部材の固定を容易にし、該組織管路を規定する組織表面との実質的に密封された関係にある第1の拡張された状態と、該組織管路内における該密封アンカー部材の少なくとも部分的な挿入を容易にする第2の圧縮された状態との間で遷移するように適合されており、

該密封アンカー部材は、縦の軸線を規定し、該密封アンカー部材は、先端部と後端部と少なくとも1つの縦のポートとを有し、該少なくとも1つの縦のポートは、該先端部と後端部との間を延び、物品の受け入れのために適合されており、それによって、該少なくとも1つのポートを規定する圧縮可能な材料が、該物品との実質的に密封された関係を確立するために変形するように適合されており、

該先端部および該後端部のそれぞれは、弓形の形態を示し、

該密封アンカー部材は、発泡体材料またはゲル材料から形成されている、外科手術用装置。

【請求項 2】

前記弓形の形態は、凹面である、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 3】

前記弓形の形態は、凸面である、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 4】

前記発泡体材料は、ポリイソプレン、ウレタン、およびシリコンからなる群から選択される材料によって少なくとも部分的に構成されている、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの縦のポートは、複数の縦のポートを含む、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 6】

前記複数の縦のポートは、前記縦の軸線に関して対称的に構成されている、請求項 5 に記載の外科手術用装置。

10

【請求項 7】

前記複数の縦のポートは、前記縦の軸線から等距離に間隔をあけて置かれている、請求項 5 に記載の外科手術用装置。

【請求項 8】

前記複数の縦のポートは、互いから等しく間隔をあけて置かれている、請求項 5 に記載の外科手術用装置。

【請求項 9】

前記密封アンカー部材は、概してチューブ状の複数のポート部分を含み、該複数のポート部分は、それぞれの縦のポートを規定する、請求項 5 に記載の外科手術用装置。

【請求項 10】

手術部位への、または手術部位からの流体の運搬を可能にするために、前記複数の縦のポートのうちの 1 つにおいて位置決めされている流体運搬器具を含む、請求項 5 に記載の外科手術用装置。

20

【請求項 11】

前記流体運搬器具は、下にある体腔への送気ガスの導入と、該下にある体腔からのガスの吸引とのうちの少なくとも 1 つに適合されている、請求項 10 に記載の外科手術用装置。

【請求項 12】

前記流体運搬器具は、停止コック弁を含む、請求項 11 に記載の外科手術用装置。

【請求項 13】

前記停止コック弁は、送気器具および吸引器に対する流体連結のための第 1 のポートおよび第 2 のポートを含み、該停止コック弁は、開口をさらに規定し、該停止コック弁は、該開口を該第 1 のポートおよび第 2 のポートのいずれかと位置合わせするために選択的に可動である、請求項 12 に記載の外科手術用装置。

30

【請求項 14】

前記流体運搬器具は、周辺アンカーを含み、該アンカーは、前記密封アンカーとの係合によって前記複数の縦のポートのうちの前記 1 つにおける該流体運搬器具の保持を容易にするための大きさにされている、請求項 10 に記載の外科手術用装置。

【請求項 15】

少なくとも 1 つのカニューレを含み、該カニューレは、前記密封アンカー部材の前記複数の縦のポートのうちの 1 つにおいて位置決め可能である、請求項 5 に記載の外科手術用装置。

40

【請求項 16】

複数のカニューレを含み、各カニューレは、前記密封アンカー部材の前記複数の縦のポートのうちの 1 つにおいて位置決め可能である、請求項 15 に記載の外科手術用装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願に対する相互参照)

本出願は、2008年6月26日に提出された米国仮出願第 61 / 075 , 867 号 (

50

発明の名称「SEAL ANCHOR FOR USE IN SURGICAL PROCEDURES」と、2007年10月5日に出願された米国仮出願第60/997,885号(発明の名称「SEAL ANCHOR FOR USE IN SINGLE INCISION SURGERY」と)に対する利益および優先権を主張し、それらの内容全体は、参照によって本明細書に援用される。

【0002】

本開示は、外科手術処置における使用のための密封に関する。より具体的には、本開示は、組織における切開への挿入と、実質的に流体密な密封が組織および外科手術用物品または複数の物品の両方とに対して形成されるような、1つ以上の外科手術用物品の密封された受け入れとに適應された密封アンカー部材(seal anchor member)に関する。

10

【背景技術】

【0003】

(関連技術の背景)

今日、患者への外傷および回復時間の両方を低減させるために、多くの外科手術処置は、一般に伝統的なやり方において必要とされる、より大きな切開に比べて、皮膚内の小さな切開を通して実行される。一般に、患者の腹部について実行されない限り、そのような処置は「内視鏡的な(endoscopic)処置」と称され、腹部について実行される場合、処置は「腹腔鏡的な(laparoscopic)処置」と称される。本開示の全体にわたって、用語「最小侵襲性(minimally invasive)」は、内視鏡的および腹腔鏡的な処置を含むと理解されるべきである。

20

【0004】

典型的な最小侵襲性処置の間に、外科手術用アクセスデバイス(例えば、トロカールおよびカニューレアセンブリ、または内視鏡)などの外科手術用物品は、組織における切開を通して患者の体内に挿入される。一般に、患者の体への外科手術用物品の導入の前に、注入ガスは、より大きく、よりアクセス可能な施術領域を創り出すために、目標外科手術部位を取り囲んでいる領域を拡大するために用いられる。従って、注入ガスの漏出と拡大した手術部位の収縮または崩れとを防止するために、実質的に流体密な密封の維持は望ましい。

【発明の開示】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記の目的に対して、様々な弁および密封は、最小侵襲性処置過程の間に用いられ、当該分野で広く知られている。しかし、直接組織における切開に挿入され得、送気された施術スペースの完全性を維持する一方で、さまざまな外科手術用物品を適應させ得る密封アンカー部材に対する、継続するニーズが存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

(概要)

本明細書中に開示される装置の以下の特徴およびその他の特徴は、本開示の様々な実施形態の以下の詳細な記載から当業者に対して容易に明らかになる。従って、下にある体腔にアクセスする組織管路(tissue tract)内における位置決めのための外科手術用装置は、圧縮可能な材料を備える密封アンカー部材を含み、その密封アンカーは、第1の拡張された状態(組織管路内における密封アンカー部材の固定を容易にし、組織管路を規定する組織表面との実質的に密封された関係にある状態)と、第2の圧縮された状態(組織管路内における密封アンカー部材の少なくとも部分的な挿入を容易にするための状態)との間の遷移に適應する。密封アンカー部材は、縦の軸線を規定し、先端部および後端部の間に延びる少なくとも1つの縦のポートをとまなう先端部および後端部を有する。

40

【0007】

50

密封アンカー部材の先端部および後端部の少なくとも1つは、弓形の形態を示し、その形態は、凹面または凸面であり得る。一実施形態において、先端部および後端部のそれぞれは、そのような弓形の形態を示すことによって、組織管路内における密封アンカー部材の挿入を容易にする。

【0008】

少なくとも1つの縦のポートは、複数の縦のポートを含み得る。それら複数のポートは、縦の軸線に関して対称的に構成され、縦の軸線から等距離に間隔をあけて置かれ、互いから等しい間隔をあけて置かれ、またはこれらの任意の組合せであり得る。

【0009】

密封アンカー部材は、発泡体材料から形成され得、その材料は、ポリイソプレン、ウレタン、およびシリコンからなる群から選択される材料によって少なくとも部分的に構成され得る。あるいは、密封アンカー部材は、ゲル材料から形成され得る。

10

【0010】

従って、本発明は以下の項目を提供する。

【0011】

(項目1)

下にある体腔にアクセスする組織管路内における位置決めのための外科手術用装置であって、該外科手術用装置は、

圧縮可能な材料を備える密封アンカー部材であって、該密封アンカー部材は、該組織管路内における該密封アンカー部材の固定を容易にし、該組織管路を規定する組織表面との実質的に密封された関係にある第1の拡張された状態と、該組織管路内における該密封アンカー部材の少なくとも部分的な挿入を容易にする第2の圧縮された状態との間の遷移に適応し、

20

該密封アンカー部材は、縦の軸線を規定し、先端部および後端部、ならびに該先端部と後端部との間を延び、物品の受け入れに適応する少なくとも1つの縦のポートを有し、

それによって、該少なくとも1つのポートを規定する圧縮可能な材料が、該物品との実質的に密封された関係を確認するために変形するように適応し、

該先端部および後端部の少なくとも1つは、該密封アンカー部材の該組織管路内における挿入を容易にするために、弓形の形態を示す、密封アンカー部材

を備える、外科手術用装置。

30

【0012】

(項目2)

上記先端部および後端部のそれぞれは、弓形の形態を示す、項目1に記載の外科手術用装置。

【0013】

(項目3)

上記弓形の形態は、凹面である、項目1に記載の外科手術用装置。

【0014】

(項目4)

上記弓形の形態は、凸面である、項目1に記載の外科手術用装置。

40

【0015】

(項目5)

上記密封アンカー部材は、発泡体材料から形成される、項目1に記載の外科手術用装置

。

【0016】

(項目6)

上記発泡体材料は、ポリイソプレン、ウレタン、およびシリコンからなる群から選択される材料によって少なくとも部分的に構成される、項目5に記載の外科手術用装置。

【0017】

(項目7)

50

上記密封アンカー部材は、ゲル材料から形成される、項目 1 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 1 8 】

(項目 8)

上記少なくとも 1 つの縦のポートは、複数の縦のポートを含む、項目 1 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 1 9 】

(項目 9)

上記複数の縦のポートは、上記縦の軸線に関して対称的に構成される、項目 8 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 0 】

(項目 1 0)

上記複数の縦のポートは、上記縦の軸線から等距離に間隔をあけて置かれる、項目 8 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 1 】

(項目 1 1)

上記複数の縦のポートは、互いから等しく間隔をあけて置かれる、項目 8 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 2 】

(項目 1 2)

上記密封アンカー部材は、概してチューブ状の複数のポート部分を含み、該複数のポート部分は、それぞれの縦のポートを規定する、項目 8 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 3 】

(項目 1 3)

手術部位への、または手術部位からの流体の運搬を可能にするために、上記複数の縦のポートのうちの 1 つにおいて位置決めされる流体運搬器具を含む、項目 8 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 4 】

(項目 1 4)

上記流体運搬器具は、下にある体腔への送気ガスの導入と、該下にある体腔からのガスの吸引との少なくとも 1 つに適応する、項目 1 3 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 5 】

(項目 1 5)

上記流体運搬器具は、停止コック弁を含む、項目 1 5 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 6 】

(項目 1 6)

上記停止コック弁は、送気器具および吸引器に対する流体連結のための第 1 のポートおよび第 2 のポートを含み、該停止コック弁は、開口をさらに規定し、該停止コック弁は、該開口を該第 1 のポートおよび第 2 のポートのいずれかと位置合わせするために選択的に可動である、項目 1 5 に記載の外科手術用アクセス装置。

【 0 0 2 7 】

(項目 1 7)

上記流体運搬器具は、周辺アンカーを含み、該アンカーは、上記密封アンカーとの係合によって上記複数の縦のポートのうちの上記 1 つにおける該流体運搬器具の保持を容易にするための大きさにされる、項目 1 3 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 8 】

(項目 1 8)

上記密封アンカー部材の上記複数の縦のポートのうちの 1 つにおいて位置決め可能な、少なくとも 1 つのカニューレを含む、項目 8 に記載の外科手術用装置。

【 0 0 2 9 】

(項目 1 9)

10

20

30

40

50

各々のカニューレが上記密封アンカー部材の上記複数の縦のポートのうちの1つにおいて位置決め可能な、複数のカニューレを含む、項目18に記載の外科手術用装置。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

本開示の様々な実施形態は、図面への参照とともに以下の本明細書中に記載される。

【0031】

(実施形態の詳細な説明)

以下の図面および記載において、同様な参照番号は、同様なまたは同一の要素を識別する。当該分野において慣習的で公知のように、用語「近位の」は、使用の間、臨床医に最も近い装置の端部を示し、一方、用語「遠位の」は、臨床医から最も遠い装置の端部を示す。

10

【0032】

図1～図3を参照すると、外科手術処置(例えば、最小侵襲性処置)における使用のための外科手術用装置10が例示される。外科手術用装置10は、縦の軸線「A」を規定している密封アンカー部材100を含み、密封アンカー部材100は、後端部(すなわち近位の端部)102、先端部(すなわち遠位の端部である)104と、後端部102と先端部104との間に配置された中間部分106とを有する。密封アンカー部材100は、1つ以上のポート108を含み、それらのポートは、それぞれ後端部102と先端部104との間を縦に延びて、密封アンカー部材100を貫いている。

【0033】

20

密封アンカー部材100は、適切な発泡体材料から好適には形成され、その発泡体材料は、外科手術用物品「I」(図3)として一般に示される1つ以上の外科手術用物品について密封を形成し、さらに組織との密封関係を確立するために十分な順応性を有する。発泡体は、好適には十分な順応性をもって、外科手術用物品「I」の軸線からはずれる動きに適應する。一実施形態において、発泡体は、ポリイソプレン材料を含む。

【0034】

密封アンカー部材の近位の端部102は、第1の直径 D_1 を規定し、遠位の端部104は、第2の直径 D_2 を規定する。密封アンカー部材100の一実施形態において、近位の端部102および遠位の端部104のそれぞれの第1の直径 D_1 および第2の直径 D_2 は、図1に見られるように、実質的に等しいが、密封アンカー部材100の一実施形態において、直径 D_1 、 D_2 が異なることもまた本開示の範囲内にある。図1に描かれるように、近位および遠位の端部102、104は、実質的に平面の表面を規定する。しかし、以下でさらに詳しく論じられるように、実施形態はまた、近位および遠位の端部102、104のいずれかまたは両方が、それぞれ実質的な弓形の表面を規定することを本明細書において企図される。その弓形の表面は、組織表面14によって規定され、組織「T」に形成される組織管路12(例えば、切開)内への密封アンカー部材100の挿入を助力する。

30

【0035】

中間部分106は、半径方向の寸法「R」を規定し、近位および遠位の端部102、104との間でそれぞれ縦に延びて、軸線方向の寸法すなわち長さ「L」を規定する。中間部分106の半径方向の寸法「R」は、その軸線方向の寸法、すなわち長さ「L」に沿って変化する。従って、以下でさらに詳しく論じられるように、密封アンカー部材100は、その長さ「L」に沿って変化する横断面の寸法を規定し、それは組織「T」内における密封アンカー部材100の固着を容易にする。しかし、密封アンカー部材100の一実施形態において、半径方向の寸法「R」が、その軸線方向の寸法「L」に沿って実質的に均一のままであることもまた本開示の範囲内にある。

40

【0036】

以下でさらに詳しく論じられるように、中間部分106の半径方向の寸法「R」は、近位および遠位の端部102、104のそれぞれの直径 D_1 、 D_2 よりかなり小さいことにより、密封アンカー部材100が「砂時計」の形状または形態を規定し、密封アンカー部

50

材100を組織「T」内に固着させることを助力する。しかし、代替の実施形態において、中間部分106の半径方向の寸法「R」は、近位および遠位の端部102、104のそれぞれの直径 D_1 、 D_2 と実質的に等しくあり得る。横断面において、中間部分106は、任意の適切な形態、例えば、実質的に円形、楕円形または長楕円形を示し得る。

【0037】

各ポート108は、外科手術用物品「I」を取り外し可能に受け入れるように構成される。外科手術用物品「I」の挿入の前に、ポート108は、ポート108が第1の寸法すなわち初期の寸法 D_{p1} を規定する第1の状態にある。 D_{p1} は概して約0mmになることにより、外科手術用物品「I」が存在しない状態において、密封アンカー部材100のポート108を通る注入ガス（図示されない）の漏出は実質的に防止される。例えば、ポート108は、近位および遠位の端部102、104を貫いて密封アンカー部材100の縦の長さに延びているスリットであり得る。あるいは、ポート108は、初期の開いた状態を有する密封アンカー部材100内の開口を規定し得る。外科手術用物品「I」の導入と同時に、ポート108は、外科手術用物品「I」の直径 D_I に実質的に近い、より大きな寸法 D_{p2} を規定する第2の状態に遷移する。実質的に流体密な密封が、それによって形成され、従って、外科手術用物品「I」が存在する状態において、密封アンカー部材100のポート108を通る注入ガス（図示されない）の漏出を実質的に防止する。 D_I 、それから D_{p2} は、概して約5mmから約12mmの範囲に存在する。なぜならば、これらの寸法が最小侵襲性処置過程の間に用いられる外科手術用物品の典型的寸法だからである。しかし、ポート108を含む密封アンカー部材100が、その第2の状態において実質的により大きいか、またはより小さい寸法を示し得ることは、本開示の範囲を超えるものではない。さらに、密封アンカー100は、ポート108が全くないかもしれない。この構成では、ポート108は、外科手術用物品「I」の挿入の間に密封アンカー部材100内で創り出される。この実施形態に従うと、密封アンカー部材100は、発泡体材料（例えば、連続気泡（open-cell）ウレタン発泡体、熱可塑性エラストマー（TPE）またはゲル）などの流体が流出可能な、または十分に順応性をもっている材料から形成される。密封アンカー部材100の形成は、不活性ガス（例えば、 CO_2 または窒素）が材料に注入されることによって、発泡体構造を形成するプロセスを含み得る。密封アンカー部材100はまた、潤滑性のあるコーティング（例えば、パリレンNまたはC）でコーティングされ得、それらを通る器具および/またはカニューレの挿入を容易にする。

【0038】

ここで図1および図4を参照すると、密封アンカー部材100は、拡張された状態（図1）から圧縮された状態（図4）への遷移に適応することにより、組織「T」における組織管路12内への密封アンカー部材100の挿入および固定を容易にする。拡張された状態において、密封アンカー部材100は静止し、密封アンカー部材100の近位および遠位の端部102、104のそれぞれの半径方向の寸法 D_1 、 D_2 、および中間部分106の半径方向の寸法Rは、密封アンカー部材100が組織管路12内に挿入され得ないほどの大きさである。しかし、図4に見られるように、圧縮された状態において、密封アンカー部材100の近位および遠位の端部102、104、および中間部分106は、組織管路12への挿入のための大きさである。

【0039】

密封アンカー部材100が、生体適合性のある圧縮可能な材料から形成され、その材料は、密封アンカー部材100の拡張された状態と圧縮された状態との間の弾力的な、往復の遷移を容易にする。一実施形態において、圧縮可能な材料は、「記憶（memory）」発泡体である。外力「F」が、アンカー部材100に適用され、密封アンカー部材100が圧縮された状態を呈することを引き起こす。外力「F」が、内方へ向けられ、密封アンカー部材100がその外力を受ける場合に（例えば、密封アンカー部材100が圧搾される場合に）、密封アンカー部材100は、かなりの大きさの変形を受け、それによって圧縮された状態へと遷移する。

【0040】

図4に描かれるように、密封アンカー部材100が外力「F」の影響下で圧縮されるときに、力「F」に逆らって、外方に向けられる内部バイアス力「 F_{B1} 」が、密封アンカー部材100内で創り出される。内部バイアス力「 F_{B1} 」は、密封アンカー部材100を拡張し、それによって密封アンカー部材100をその拡張された状態へと戻そうと努力する。従って、密封アンカー部材100が外力「F」を受ける限り、密封アンカー部材100は、圧縮された状態に留まる。しかし、外力「F」の除去と同時に、バイアス力「 F_{B1} 」は、密封アンカー部材100を拡張された状態へと戻すように作用する。

【0041】

密封アンカー部材100を含む圧縮可能な材料はまた、その第1の閉じた状態(図1~図2)とその第2の状態(図3)との間のポート108の弾力的な遷移を容易にする。上で論じられたように、外科手術用物品「I」の挿入の前に、ポート108は、その第1の状態にあり、そこにおいてポート108が第1の寸法すなわち初期の寸法 D_{P1} を規定する。ポート108は、密封アンカー部材100の縦の長さ延びるスリットを組み込み得る。この第1の状態において、ポート108は静止しており、いかなる外力をも受けない。しかし、図3に描かれるような、ポート108を通る外科手術用物品「I」の導入において、外科手術用物品「I」は、半径方向の外方へ向けられる力「 F_I 」をポート108に及ぼす。力「 F_I 」が、ポート108の寸法を拡大するように作用し、それによってポート108が、外科手術用物品「I」の直径 D_I に実質的に近い第2の、より大きな寸法 D_{P2} を規定するポート108の第2の状態へと遷移する。その結果、力「 F_I 」に逆らって半径方向の内方に向けられる内部バイアス力「 F_{B2} 」が創り出される。内部バイアス力「 F_{B2} 」は、ポート108の内部の寸法を低減させるためにポート108を戻し、それによってポート108の第1の状態へとポート108を戻そうと努力する。内部バイアス力「 F_{B2} 」が、外科手術用物品「I」に及ぼされ、それによって実質的に流体密な密封を創り出すように作用する。力「 F_{B1} 」および力「 F_{B2} 」の重要性は、以下でさらに詳しく論じられる。

【0042】

さらに図1を参照すると、1つ以上の位置決め部材114が、密封アンカー部材100の後(すなわち近位の)端部102および遠位の(すなわち先の)端部104の、いずれかまたは両方と連結され得る。位置決め部材114は、少なくとも半弾力的な任意の適切な生体適合性のある材料から組み立てられ得ることにより、位置決め部材114が弾力的に変形し得、任意の適切な形態(例えば、実質的に環状形または楕円形)を示し得る。密封アンカー部材100の挿入の前に、位置決め部材114が、密封アンカー部材100の近位および遠位の端部102、104と協働して変形されることにより、組織管路12(図4)を通る密封アンカー部材100の前進を容易にする。組織管路12内への密封アンカー部材100の挿入に続いて、位置決め部材114の弾力的な性質は、位置決め部材が、それらの通常の形態、実質的に環状の形態に戻ることを可能にし、それによって、近位および遠位の端部102、104のどちらかまたは両方が、拡張することを手助けし、密封アンカー部材100が、その圧縮された状態からその拡張された状態へと遷移することを容易にする。位置決め部材114はまた、身体組織内における密封アンカー部材100の固定をさらに容易にするために、体腔を規定する壁と係合し得る。例えば、先端部104における位置決め部材114は、内部腹膜壁と係合し得、後端部102に隣接する位置決め部材114は、組織「T」内の切開12に隣接した外側の表皮性組織と係合し得る。密封アンカー部材100の別の実施形態において、1つ以上の追加の位置決め部材114が、中間部分106と連結され得る。

【0043】

密封アンカー部材100の使用および機能は、典型的な最小侵襲性処置過程の間で論じられる。最初に、腹腔(図示されない)が、適切な生体適合性のあるガス(例えば、 CO_2 ガス)を注入されることにより、腔壁(cavity wall)が、高められ、腹腔内に収められた内臓および組織から離れて持ち上げられて、内臓および組織へのより大きなアクセスを提供する。送気は、当該分野で慣習的のように、注気針または同様なデバイ

10

20

30

40

50

スによって実行され得る。送気の前あるいは送気に続いて、組織管路12が、組織「T」内に創り出され、組織管路12の寸法は、処置の性質に依存して変化し得る。

【0044】

組織管路12内への密封アンカー部材100の挿入に先立ち、密封アンカー部材100は、その拡張された状態にあり、その寸法が密封アンカー部材100の組織管路12への挿入を妨げる。挿入を容易にするために、臨床医は、力「F」を密封アンカー部材100に加えることによって、例えば、密封アンカー部材100を圧搾することによって、密封アンカー部材100を圧縮された状態へと遷移させる。力「F」が、近位および遠位の端部102、104の半径方向の寸法をそれぞれ、位置決め部材114（提供される場合）を含め、 D_1' および D_2' （図4）へと低減させ、中間部分106の半径方向の寸法を R' へと低減させるように作用することにより、密封アンカー部材100は組織管路12内に挿入され得る。その挿入に続いて、図5において最もよく描かれるように、遠位の端部104、位置決め部材114（提供される場合）および少なくとも中間部分106の区画（section）112は、組織「T」の下に配置される。密封アンカー部材100は、そこから力「F」を取り除くことによって、圧縮された状態から拡張された状態へと遷移させられる。

10

【0045】

圧縮された状態から拡張された状態への遷移の間に、密封アンカー部材100の寸法、すなわち、近位および遠位の端部102、104のそれぞれの半径方向の寸法 D_1' 、 D_2' （図4）は、 D_1 および D_2 （図5）へと増大され、半径方向の寸法 R' は R へと増大される。遠位の端部104の拡張は、遠位の端部104の配置が、組織「T」の下であるならば相対的に制約されず、従って、遠位の端部104は、完全でなければ十分に拡張することが許される。しかし、図5に見られるように、中間部分106の区画112の拡張は、組織管路12を規定する組織表面14（図1）によって制限され、それによって中間部分106は、内方に向けられる外力「F」を受ける。上で論じたように、このことは、外方に向けられて組織表面14に及ぼされる内部バイアス力「 F_{B_1} 」を創り出し、それによって密封アンカー部材100と組織表面14との間に実質的に流体密な密封を創り出し、密封アンカー部材100まわりおよび組織管路12を通る注入ガスの漏出を実質的に防止する。

20

【0046】

拡張された状態において、近位および遠位の端部102、104のそれぞれの半径方向の寸法 D_1 、 D_2 は、中間部分106の半径方向の寸法 R より十分に大きく、それによって上記された「砂時計」の形態を密封アンカー部材100に与えている。挿入に続いて、遠位の端部104および位置決め部材114の半径方向の寸法 D_2 はまた、組織管路12の寸法より十分に大きい。その結果、拡張された状態において、密封アンカー部材100は、組織管路12から取り除かれ得ず、従って、密封アンカー部材100は、その圧縮された状態に戻されるまで、組織「T」内に固着し続ける。

30

【0047】

患者の組織「T」内に密封アンカー部材100を成功裏に固着させた後、1つ以上の外科手術用物品「I」が、ポート108を通して挿入され得る。図5は、ポート108の1つを通して導入された外科手術用物品「I」を例示する。上で論じられたように、外科手術用物品「I」の挿入に先立ち、ポート108は、ポート108が初期の寸法 D_{p_1} を規定する、その第1の状態にある。その初期の寸法 D_{p_1} は、ポート108において無視し得、一実施形態において、縦のスリットである。従って、ポート108を通る注入ガスの漏出以前の、外科手術用物品「I」が存在しない状態において、漏出は最小であり、それによって送気された施術スペースの完全性を保持する。

40

【0048】

外科手術用物品「I」は、任意の適切な外科手術用器具であり得、従って、サイズは様々であり得る。1つ以上のポート108内に導入される適切な外科手術用物品は、最小侵襲性把持器具、鉗子、クリップアプライヤー（clip-applier）、ステーラ

50

ーなどを含む。図6に描かれるように、外科手術用物品が、従来のカニューレ1000を含み得ることはさらに企図される。カニューレ1000は、ポート108への取り外し可能な挿入のために構成され、近位および遠位の端部1002、1004、それらの間に配置されたシャフトまたは細長い部材1006ならびに密封ハウジング1008を含む。細長い部材1006は、それを通して縦に延びる開口1010を規定する。開口1010は、栓子などの外科手術用器具（図示されない）の通過を可能にするための大きさにされる。密封ハウジング1008内に配置された器具密封（instrument seal）1012は、縦の開口1010へと挿入される外科手術用器具を受け入れるように適応され、それによって実質的に流体密な密封を形成する。カニューレ1000はさらに、閉鎖弁1014を含み、その閉鎖弁1014は、閉鎖位置に付勢されているが、縦の開口1010へと挿入される外科手術用器具の導入の際に開くように適応させられ、外科手術用器具が閉鎖弁1014を通過することを可能にする。閉鎖位置において、すなわち外科手術用器具が存在しない状態において、閉鎖弁1014は、それを通る注入ガスの伝達を防止する。

10

【0049】

外科手術用物品「I」、例えば、カニューレ1000の導入の際に、ポート108は、拡大し、それによってその第2の状態に遷移する。その第2の状態において、ポート108は、実質的に外科手術用物品「I」の直径 D_I に近い、第2の寸法 D_{P2} （図3）を規定する。それによって、上で論じられたように、外科手術用物品「I」との実質的に流体密な密封を創り出し、外科手術用物品「I」が存在する状態において、密封アンカー部材100のポート108を通る注入ガス（図示されない）の漏出を実質的に防止する。

20

【0050】

ここで図7～図8を参照すると、代替の実施形態の密封アンカー部材200が開示される。密封アンカー部材200は、弾力的に適合可能な材料（例えば、発泡体または代替としてはゲル）からなる。密封アンカー部材200、近位および遠位の端部202、204、およびそれらの間に配置された中間部分206。密封アンカー部材200はさらに、内部空洞210を規定する拡張可能な膜208を含む。膜208は、例えば、形態において実質的に環状またはドーナツ形状であり得るが、任意の想像可能な形状が利用され得、密封アンカー部材200の発泡体材料またはゲル材料に、あるいはその内部に固定され、添付され、または埋め込まれ得る。一実施形態において、膜208は、発泡体またはゲル部分212を取り囲み、それによって密封アンカー部材200の周囲を規定する。1つ以上の流体ポート214は、膜208の内部空洞210、および密封アンカー部材200の発泡体部分212を通して延びる1つ以上の縦のポート216と通じている。

30

【0051】

膜208によって規定された内部空洞210は、その内に流体を保持するように構成される。膜208は、任意の適切な生体適合性のある材料から形成され得、その材料は、内部空洞210の拡張および収縮を引き起こす、内部空洞210への、または内部空洞210からの流体の流れを可能にするために十分に弾力的である。さらに、膜208を構成する材料は、内部空洞への、または内部空洞からの流体の流れが、流体ポート214を通してのみ発生することを保証するために、流体に関して実質的に不浸透性である。

40

【0052】

流体ポート214は、流体供給源218との接続に適応される。流体ポート214は、この意図された目的に対して適切な任意の部材または構造であり得る。単一の流体ポート214を含むように描かれているが、代替の実施形態において、密封アンカー部材200は、追加の流体ポートを、例えば、近位および遠位の端部202、204の各々に含み得る。流体ポート214はまた、流体ポート214を通る内部空洞210への、または内部空洞210からの流体の流れを調整するために、開位置（図7A）と閉鎖位置（図7B）との間で選択的に位置決め可能な弁220を含み得る。

【0053】

図1～図6に関して上で論じられた密封アンカー部材100と同様に、密封アンカー部

50

材 200 は、拡張された状態（図 7）から圧縮された状態（図 8）への遷移に適応される。圧縮された状態（図 8）において、密封アンカー部材 200 は、密封アンカー部材 100 に関して上で論じられた（図 1～図 5）ことと同様な方法で、組織「T」における組織管路 12 内に挿入されるように構成される。密封アンカー部材 200 は、組織「T」内に位置決めされ、それによって、密封アンカー部材 200 の発泡体部分 212 は、拡張された状態を呈する。流体ポート 214 は、流体供給源 218（図 7）に接続され得、流体は、膜 208 によって規定される内部空洞 210 内に伝達される。内部空洞 210 が流体で満ちるときに、内部空洞 210 および膜 208 の寸法が拡大し、それによって密封アンカー部材 200 の外側表面を外方へと押しやり、切開「I」内において密封を確立する。

【0054】

ここで図 9～図 13 を参照すると、別の実施形態の密封アンカー部材 300 が開示される。密封アンカー部材 300 は、その中央点「C」を通過する縦の軸線「A」に沿って延びている。密封アンカー部材 300 は、縦の軸線「A」に沿って測られる軸線方向の寸法「H」の全体を規定する。軸線方向の寸法「H」の全体は、概して実質的に約 25 mm から約 75 mm までの範囲内にあり、望ましくは、約 50 mm に等しい。しかし、本開示はまた、実質的により大きいか、またはより小さい軸線方向の寸法「H」の全体を規定する、密封アンカー部材 300 を企図する。

【0055】

以上の各々の実施形態と同様に、密封アンカー部材 300 を構成する材料は、密封アンカー部材 300 を通して挿入される（密封アンカー部材 300 が利用される最小侵襲性外科手術処置の過程の間において必要とされ得る）外科手術用物品、または複数の外科手術用物品、「I」の、軸線からはずれる動きに適応するために十分に順応性をもっている。一実施形態において、密封アンカー部材 300 は、適切な発泡体材料から形成され、その材料は、ポリイソプレン、ウレタン、またはシリコーンなどから少なくとも部分的に構成され得る。あるいは、密封アンカー部材 300 は、生体適合性のあるゲル材料から形成され得る。

【0056】

以上の実施形態と同様に、密封アンカー部材 300 は、後（すなわち近位の）端部 302、先（すなわち遠位の）端部 304、それらの間に配置される中間部分 306、ならびに後端部および先端部 302、304 の間に密封アンカー部材 300 を貫いて縦に延びる、1 つ以上のポート 308 を含む。

【0057】

密封アンカー部材 300 の近位の端部 302 は、第 1 の半径方向の寸法 D_1 および第 1 の軸線方向の寸法 H_1 を規定し、遠位の端部 304 は、第 2 の半径方向の寸法 D_2 および第 2 の軸線方向の寸法 H_2 を規定する。本開示は、密封アンカー部材 300 が、（それぞれが）概して実質的に約 25 mm から約 75 mm の範囲にある半径方向の寸法 D_1 、 D_2 、および（それぞれが）概して実質的に約 6 mm から約 11 mm の範囲にある軸線方向の寸法 H_1 、 H_2 を規定する、近位および遠位の端部 302、304 を有することを企図している。しかし望ましくは、密封アンカー部材 300 は、（それぞれが）約 50 mm に等しい半径方向の寸法 D_1 、 D_2 、および（それぞれが）約 8.5 mm に等しい軸線方向の寸法 H_1 、 H_2 を有する、近位および遠位の端部 302、304 を含んでいる。密封アンカー部材 300 が、実質的により大きいか、またはより小さい半径方向および軸線方向の寸法を規定する、近位および遠位の端部 102、104 を有することはまた、本開示の範囲内にある。

【0058】

図 9～図 13 に例示される実施形態において、密封アンカー部材 300 は、実質的に等しい第 1 および第 2 の半径方向の寸法 D_1 、 D_2 を有する、近位および遠位の端部 302、304 を含んでいる。しかし、密封アンカー部材 300 の実施形態が、異なる第 1 および第 2 の半径方向の寸法 D_1 、 D_2 を有する、近位および遠位の端部 302、304 を含むこともまた、本明細書において企図される。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

密封部材 3 0 0 の中間部分 3 0 6 は、概して実質的に約 2 0 mm から約 5 0 mm の範囲にある半径方向の寸法「R」を規定し、概して実質的に約 1 0 mm から約 4 0 mm の範囲にある軸線方向の寸法「L」を規定する。中間部分 3 0 6 の半径方向および軸線方向の寸法「R」、「L」が、それぞれ約 3 5 mm および約 2 5 mm に等しいことが望ましいが、半径方向および軸線方向の寸法が、実質的により大きいか、またはより小さいことを規定する、中間部分 3 0 6 を有する密封アンカー部材 3 0 0 は、本開示の範囲を超えるものではない。上で論じられたように、中間部分 3 0 6 の半径方向の寸法「R」は、中間部分 3 0 6 の軸線方向の寸法「L」に沿って実質的に均一か、または変化可能であり、近位および遠位の端部 3 0 2、3 0 4 のそれぞれの半径方向の寸法 D_1 、 D_2 よりかなり小さいか、より大きいか、または等しくあり得る。

10

【 0 0 6 0 】

以上の各々の実施形態と同様に、ポート、または複数のポート、3 0 8 は、外科手術用物品「I」（図示されない）を取り外し可能に受け入れるように構成され、外科手術用物品「I」の挿入に先立ち、各ポート 3 0 8 は、初期の寸法 D_{P1} を規定する。 D_{P1} は、概して実質的に約 0 mm から約 1 3 mm の範囲にあり、望ましくは、約 6 . 5 mm に等しい。しかし、実質的により大きな初期の寸法 D_{P1} を規定するポート 3 0 8 を有する密封アンカー部材 3 0 0 は、本開示の範囲を超えるものではない。約 0 mm に等しい初期の寸法 D_{P1} を規定するポート 3 0 8 を利用する密封部材 3 0 0 のそれらの実施形態において、ポート 3 0 8 を通る送気ガス（図示されない）の漏出は、外科手術用物品「I」の存在しない状態において、実質的に防止され得る。

20

【 0 0 6 1 】

密封アンカー部材 3 0 0 は、縦の軸線「A」に関して対称的に配置される複数のポート 3 0 8 を含み得る。各ポート 3 0 8 が、縦の軸線「A」から等距離に間隔をあけて置かれ得ることがさらに企図される。一実施形態において、各ポート 3 0 8 は、縦の軸線「A」から「D」の距離をあけて置かれ、その距離「D」は、概して実質的に約 6 mm から約 1 1 mm までの範囲内にあり、望ましくは、約 8 . 5 mm に等しい。しかしながら、代替の実施形態において、密封アンカー部材 3 0 0 は、縦の軸線「A」からより大きい距離か、またはより小さい距離をあけて置かれるポート 3 0 8 を含み得る。複数のポート 3 0 8 は、それらが互いから等しい間隔をあけて置かれるか、または代替として、隣接するポート 3 0 8 間の距離が異なり得るように配置され得る。

30

【 0 0 6 2 】

上で論じられたように、密封アンカー部材 3 0 0 の近位および遠位の端部 3 0 2、3 0 4 のいずれか、または両方が、実質的に弓形、例えば、図 9 ~ 図 1 3 において見られるような凹面の表面を規定することにより、組織表面 1 4 によって規定され、組織「T」内、例えば、切開に形成される組織管路 1 2（図 1）内への、密封アンカー部材 3 0 0 の挿入を容易にする。その凹面の配向は、例えば、外科手術用器具をポート 3 0 8 の 1 つへと誘導することを助力し得、器具の先端を密封アンカー部材 3 0 0 の近位の端部 3 0 2 の外側の境界内に制限する。代替において、近位および遠位の端部 3 0 2、3 0 4 のいずれか、または両方が、図 1 4 に見られるように凸面であり得る。

40

【 0 0 6 3 】

ここで図 1 5 ~ 図 1 6 を参照すると、別の実施形態の密封アンカー部材 4 0 0 が開示される。密封アンカー部材 4 0 0 は、近位および遠位の端部 4 0 2、4 0 4 と、近位の端部 4 0 2 と遠位の端部 4 0 4 との間に配置された中間部分 4 0 6 と、密封アンカー部材 4 0 0 を貫いて近位の端部 4 0 2 と遠位の端部 4 0 4 との間を縦に延びるポート 4 0 8 a を規定する 1 つ以上の概してチューブ状のポート部分 4 0 8 とを含んでいる。密封アンカー部材 4 0 0 は、図 1 ~ 図 5 において例示された密封アンカー 1 0 0 と実質的に類似しており、従って、その相違に関してのみ論じられる。

【 0 0 6 4 】

図 1 5 ~ 図 1 6 に見られるような一実施形態において、密封アンカー部材 4 0 0 は、対

50

応する近位および遠位のリム (r i m) 4 1 0、4 1 2 をそれぞれ規定する。この近位および遠位のリム 4 1 0、4 1 2 は、図 1 ~ 図 5 に例示された密封アンカー部材 1 0 0 に関して上で論じられたように、拡張された状態 (図 1 5 ~ 図 1 6) から圧縮された状態 (図示されない) への密封アンカー部材 4 0 0 の変形と、組織内における密封アンカー部材 4 0 0 の固着とを容易にする。

【 0 0 6 5 】

チューブ状のポート部分 4 0 8 は、接続部材 4 1 4 によって中間部分 4 0 6 に固定されることにより、外科手術用物品「 I 」の挿入および取り外しの間、ポート部分 4 0 8 の縦の位置は、近位および遠位のリム 4 1 0、4 1 2 に関して実質的に一定のままである。図 1 5 ~ 図 1 6 に例示される実施形態において、接続部材 4 1 4 は、中間部分 4 0 6 から内方に延び、近位および遠位のリム 4 1 0、4 1 2 から等しい間隔をあけて置かれたポート 4 0 8 の中間点「 M 」においてポート 4 0 8 に付着される。様々な実施形態において、接続部材 4 1 4 は、密封アンカー部材 4 0 0 を構成する同じ材料から構成され得るか、あるいは、接続部材 4 1 4 は、ポート 4 0 8 の 1 つへの外科手術用物品「 I 」の挿入後の、外科手術用物品「 I 」の軸線からはずれる動きを抑制するために、実質的により堅い材料から構成されるか、または外科手術用物品「 I 」の軸線からはずれる動きを容易にするために、実質的により堅くない材料から構成され得る。

【 0 0 6 6 】

図 1 5 ~ 図 1 6 に例示される実施形態において、密封アンカー部材 4 0 0 によって規定される縦の軸線「 A 」に沿って、ポート 4 0 8 が縦に延び、ポート 4 0 8 の近位の端部 4 1 6 は、近位のリム 4 0 2 と同一平面上にあり、ポート 4 0 8 の遠位の端部 4 1 8 は、遠位のリム 4 0 4 と同一平面上にある。しかし、ポート 4 0 8 の近位および遠位の端部 4 1 6、4 1 8 が、近位および遠位のリム 4 0 2、4 0 4 をそれぞれ超えて延び、ポート 4 0 8 の近位および遠位の端部 4 1 6、4 1 8 が、中間部分 4 0 6 から少なくとも部分的に延びる実施形態と、ポート 4 0 8 の近位および遠位の端部 4 1 6、4 1 8 が、中間部分 4 0 6 内に完全に規定される実施形態とはまた、本明細書において企図される。

【 0 0 6 7 】

ここで図 1 7 ~ 図 1 8 を参照すると、代替の実施形態において、接続部材 4 1 4 は、遠位のリム 4 1 2 から内方に延び、ポート 4 0 8 の遠位の端部 4 1 8 においてポート 4 0 8 に付着される。外科手術用物品「 I 」の挿入に際して、軸線からはずれるその動きをさらに制限するために、例示されるように、接続部材 4 1 4 は、ポート 4 0 8 の長さに沿って十分に延び得る。ポート 4 0 8 の近位および遠位の端部 4 1 6、4 1 8 のいずれか、または両方が、斜角を付けられることにより、例えば、外科手術用物品「 I 」の挿入および取り外しを容易にする。

【 0 0 6 8 】

図 1 9 ~ 図 2 0 は、概して参照番号 5 0 0 によって参照される、密封アンカー部材の代替の実施形態を例示する。密封アンカー部材 5 0 0 は、図 9 ~ 図 1 4 に関して上で論じられた密封アンカー部材 3 0 0 と実質的に類似しており、従って、密封アンカー部材 3 0 0 からの相違に関してのみ論じられる。

【 0 0 6 9 】

密封アンカー部材 5 0 0 は、密封アンカー部材 5 0 0 を貫いて縦に延びる、進入ポート 5 0 2 および退出ポート 5 0 4 を含んでいる。進入ポート 5 0 2 は、密封アンカー部材 5 0 0 を介して、患者の組織「 T 」の下に位置決めされる外科手術の施術部位「 W 」への流体の伝達を容易にする。一実施形態において、進入ポート 5 0 2 は、チューブアセンブリ 6 0 0 (図 2 1) を取り外し可能に受け入れるように構成され、そのための大きさにされることにより、外科手術の施術部位「 W 」の送気を容易にする。対照的に、退出ポート 5 0 4 は、密封アンカー部材 5 0 0 を介して、外科手術の施術部位「 W 」から出る煙などの流体の伝達を容易にする。外科手術の施術部位「 W 」への、またはそれからの流体の伝達を実質的に制限するために、進入ポートおよび退出ポート 5 0 2、5 0 4 は、ダックビル弁またはゼロ閉鎖弁などの 1 方向弁 (図示されない) をそれぞれ含み得る。あるいは、進

10

20

30

40

50

入ポート502および退出ポート504は、閉鎖状態へと通常は付勢され得る。

【0070】

ここで図22～図23を参照すると、本開示に従うキットは、密封アンカー部材と、1つ以上のカニューレと、1つ以上の栓子とを、使用のための取扱い説明書「IFU」とともに含んでいる。一実施形態において、第1のキット700_Aが開示され、それは、図19～図20に関して上で論じられた密封アンカー部材500と、それぞれ5mmの外径「D_A」を規定する3つのカニューレ800_Aと、カニューレ800_Aを通る取り外し可能な挿入に対して構成された3つの栓子900_Aとを含む。別の実施形態において、第2のキット700_Bが開示され、それは、図22～図23に関して上で論じられた密封アンカー部材500と、それぞれ5mmの外径「D_{B1}」を規定する2つのカニューレ800_{B1}と、カニューレ800_{B1}を通る取り外し可能な挿入に対して構成された2つの栓子900_{B1}と、12mmの外径「D_{B2}」を規定する単一のカニューレ800_{B2}と、カニューレ800_{B2}を通る取り外し可能な挿入に対して構成された単一の栓子900_{B2}とを含む。

10

【0071】

キットの構成要素は、概して個々の構成要素が、殺菌された容器と一緒に包装されるか、または異なる殺菌された容器に別個に包装された状態で、殺菌されたパッケージ内に維持される。通常、別個の殺菌された容器に包装される場合でさえ、キットのすべての構成要素は、共通のパッケージ内に一緒に置かれる。使用のための取扱い説明書「IFU」は、従来の添付文書などの別個の印刷されたシート上で提供され得るか、あるいはパッケージまたはデバイス自身の他の部分の全体または一部分において印刷され得る。

20

【0072】

キット700_Aおよび700_Bが、密封アンカー部材500と、特定寸法の対応する栓子を有する3つのカニューレとを含むように記載されたけれども、本開示に従うキットが、代替として、任意の適切な寸法を示すカニューレおよび栓子の任意の所望される数の組合せにおいて、上で本明細書中に記載された任意の密封アンカー部材を含み得ることは理解される。

【0073】

図24～図26は、外科手術用キットの別の実施形態を例示する。外科手術用キット1000は、密封アンカー部材1100と、密封アンカー部材1100内に位置決め可能である流体送達器具、例えば、送気/吸引器具1200とを含んでいる。密封アンカー部材1100は、密封アンカー部材1100を貫いて延びる複数の通路1102（例えば、4つが図示される）を含み、通路1102は、縦の軸線「k」に関し概して平行の関係において延び得る。代替において、通路1102は、密封アンカー部材1100に対して特定の方向性機能を提供するために、縦の軸線「k」に関して斜角の関係にあり得、それによって器具が、縦の軸線「k」に関して所定の角度の方向に前進し得る。通路1102は、縦の軸線「k」に関して密封アンカー部材1100のまわりに半径方向に間隔をあけて置かれ得る。1つの局面において、通路1102は、密封アンカー部材1100内に導入される器具に対応する間隔において配置するために、十分な所定の距離をあけて置かれる。この間隔は、挿入された器具の係合の可能性を実質的に最小化し、手術領域の上での動きの自由を増強し得る。通路1102は、密封アンカー部材1100内に規定された縦の内腔（bore）であり得る。縦の内腔は、初期状態または静止状態において開放であり得る。代替において、通路1102は、スリットまたは個別の弁（例えば、ゼロ閉鎖弁）を規定し得、それらを通して挿入される物品が存在しない標準状態において閉鎖されている。この実施形態において、通路1102は、外科手術用物品の通過を可能にするために開放される。いずれの場合にも、外科手術用物品または器具の導入に際して、通路1102を規定する内部表面は、物品のまわりに十分に流体密な密封を確立する。

30

40

【0074】

密封アンカー1100は、実質的に砂時計の形態を規定し、体腔内における保持を助力するために、拡大された先フランジ部分1104および後フランジ部分1106を組み込

50

む。先端部および後端部の外面 1108、1110 は、図示されるように陥凹にされ得、かつ/または任意の数または形状を含み得ることにより、密封アンカー 1100 の改善された圧縮性と、それを通して挿入される任意の器具の動きの自由とを提供する。密封アンカー 1100 は、発泡体、ゲルなどを含む上述された任意の材料から製作され得る。

【0075】

送気/吸引器具 1200 は、少なくとも 1 つの通路 1102 内における位置決めに適応される。送気/吸引器具 1200 は、流体を運搬するか、または送気ガス（例えば、腹腔内への CO₂）を導入し、かつ/または煙を腔から排出するように適応された任意の適切な器具であり得る。描かれた実施形態において、送気器具 1200 は、ハウジング 1202 と、ハウジング 1202 から延びる細長い部材 1204 とを含む。ハウジング 1202 は、任意の適切な材料から製作され得、停止コック弁 1206 を組み込むことにより、流体（例えば、それを通る送気ガスまたは煙）の選択的な通過および中断を可能にする。ハウジング 1202 は、停止コック弁 1206 に隣接した第 1 および第 2 のポートすなわちルーアーコネクタ 1208、1210 を含む。第 1 のルーアーコネクタ 1208 は、腹腔を送気するために利用される CO₂ などの送気供給源 1212 との接続に適応され得る。第 2 のルーアーコネクタ 1210 は、呼吸またはガス（例えば、煙）吸引器 1214 との流体の接続に適応され得る。停止コック弁 1206 は、停止コック弁 1206 の選択的な回転を介して、ポートすなわちルーアーコネクタ 1208、1210 のいずれかと位置合わせされる開口 1216 を規定し得、それによって送気供給源 1212 または吸引器 1214 を選択的に流体的に接続する。第 1 および第 2 のルーアーコネクタ 1208、1210 は、軸のまわりで互いに実質的に直角に配置され得る。その他の配置もまた想像される。

【0076】

細長い部材 1204 は、ハウジング 1202 に接続された第 1 の細長い部分 1216 と、第 1 の細長い部分 1216 から連続して延びる第 2 の細長い部分 1218 とを含む。第 1 および第 2 の細長い部分 1216、1218 は、互いに概して一直線に並べられ得る。代替として、第 1 および第 2 の細長い部分 1216、1218 は、所定の角度で互いに対して角度をつけられ得る。一実施形態において、第 1 および第 2 の細長い部分 1216、1218 は、互いに対して実質的に直角すなわち垂直に配列される。この配列は、ハウジング 1202 および第 1 の細長い部分 1216 の手術領域からの退去を容易にし得、それによって密封アンカー部材 1100 および送気/吸引器具 1200 の輪郭全体を低減している。細長い部材 1204 は、第 1 および第 2 の細長い部分 1216、1218 を通して延びる流体導管を規定し、停止コック弁 1206 と通じている。第 1 および第 2 の細長い部分 1216、1218 は、互いに解放可能に取り付けられ得る。

【0077】

送気/吸引器具 1200 は、1 つの通路 1102 内において、分離した器具の位置決め可能であり得る。代替において、密封アンカー部材 1100 および送気/吸引器具 1200 は、事前に組み立てられ得、それによって送気/吸引器具 1100 は、密封アンカー部材 1100 と恒久的に接続され得る。一実施形態において、送気/吸引器具 1200 の第 2 の細長い部分 1218 は、第 2 の細長い部分 1218 の周辺のまわりに取り付けられた外部のアンカー 1220a、1220b を含む。アンカー 1220a、1220b は、密封アンカー部材 1110 内における、送気/吸引器具 1200 の第 2 の細長い部分 1218 の保持を容易にし得る。アンカー 1220a、1220b は、形態において概して環状であり得るか、または第 2 の細長い部分 1218 から外方に付随する個別の突起からなり得る。アンカー 1220a、1220b は、送気/吸引器具に適応する通路 1102 を規定する内部表面内に埋め込まれるための大きさにされる。後アンカー 1220a は、その近位の端部に隣接して拡大された寸法を規定し得、送気/吸引器具 1200 の抜け、すなわち逆進に抵抗する。先アンカー 1220b は、その遠位の端部に隣接して拡大された寸法を規定し得、送気/吸引器具 1200 の挿入し過ぎを防止する。

【0078】

ここで図 27 を参照すると、外科手術用キット 1000 内に組み込まれ得る追加の器具

が例示される。外科手術用キット1000は、第1および第2のカニューレ1300、1302と、第1および第2のカニューレ1300、1302とそれぞれ使用するための、第1および第2の栓子1304、1306とをさらに含み得る。第1のカニューレ1300は、直径5mmより大きくない器具の受け入れに適応した5mmのカニューレであり得る。第1の栓子1304は、第1のカニューレ1300内に位置決め可能であり、密封アンカー1100の通路1102の1つを通る第1のカニューレ1300の前進を容易にする。第2のカニューレ1302は、直径12mmより大きくない器具の受け入れに適応した12mmのカニューレであり得、同等な大きさにされた第2の栓子1306の使用によって、密封アンカー1100内に前進させられる。第2のアンカーは、密封機構(Racenet)に対する、同一人に譲渡された、米国特許公開第2007/0197972号において開示された密封システム)を組み込み得、その内容全体は、これにより参照によって本明細書に援用される。外科手術用キット1000は、対応する栓子とともに3つ以上のカニューレを組み込み得る。カニューレおよび栓子のサイズの任意の組合せが想像される。

10

【0079】

図28A~図28Cは、外科手術用キットの使用方法を開示する。切開が、組織(例えば、腹部の組織)においてなされ、筋膜および腹膜を貫く鈍的切開が、公知の方法によって達成される。密封アンカー1100の先フランジおよび端部表面1104、1108は、可能性として外科手術用クランプ1400の助力によって、切開(図28A)内に操作される。切開内に適切に位置決めされる場合に、密封アンカー1100は、腹部内層および外部皮膚組織にそれぞれ隣接する先フランジおよび後フランジ1104、1106によって、切開の内部表面にきれいに係合する(図28b)。その後、カニューレ1300、1302の任意の組合せが、対応する栓子1304、1306の使用とともに、密封アンカー1100の通路1102内に導入され得る(図28C)。位置決めされると、栓子を取り除かれ、それによって、外科手術処置を実行する外科手術用器具の通過のための、適切なカニューレ1300、1302を通るアクセスが提供される。カニューレ1300、1302は、手術領域の上の動きの自由を容易にするために、密封アンカー1100に対して互い違いにされ得る。カニューレ1300、1302の1つの取り外しおよび別の大きさのカニューレ1300、1302との置き換えは、直ちに達成され得る。結果的には、密封アンカー1100の通路1102は、初期の状態(例えば、器具が存在しない状態)において開放であり、外科医は、カニューレを取り除く際に通路をおおうように指を置き、第2のカニューレを通路内に導入するときに指を取り除き得る。送気および/または吸引は、停止コック弁1206の使用によって処置にわたって継続的にもたらされ得る。

20

30

【0080】

本開示の例示的な実施形態は、添付の図面を参照することによって本明細書中に記載されたが、以上の記載、開示および図面は、制限ではなく単に特定の実施形態の実施例として解釈されるべきである。従って、開示が、その精密な実施形態に制限されず、様々なその他の変更および改変が、開示の範囲または精神から逸脱することなく、当業者によってその範囲内にもたらされ得ることは、理解されるべきである。

【0081】

(要約)

下にある体腔にアクセスする組織管路内における位置決めのための外科手術用装置は、圧縮可能な材料を備える密封アンカー部材を含む。その密封アンカー部材は、組織管路内における密封アンカー部材の固定を容易にし、組織管路を規定する組織表面との実質的に密封された関係にある第1の拡張された状態と、組織管路内における密封アンカー部材の少なくとも部分的な挿入を容易にする第2の圧縮された状態との間の遷移に適応する。密封アンカー部材は、縦の軸線を規定し、密封アンカー部材の先端部と後端部との間を延び、物品の受け入れに適応する少なくとも1つの縦のポートをともなう先端部および後端部を有し、それによって、少なくとも1つのポートを規定する圧縮可能な材料が、物品との実質的に密封された関係を確立するために変形するように適応する。密封アンカー部材は

40

50

、記憶発泡体材料から構成され得、複数の縦のポートを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0082】

【図1】図1は、本開示の原理に従う外科手術用装置の正面斜視図であり、組織に対して位置決めされる密封アンカー部材の例示が、拡張された状態において示される。

【図2】図2は、密封アンカー部材を貫いて縦に延びるポートを例示する、図1の線分2-2に沿う、図1の密封アンカー部材の断面図である。

【図3】図3は、図2のポートを通して挿入された外科手術用物品をともなう、図2のポートの図面である。

【図4】図4は、図1の密封アンカー部材の斜視図であり、図1の密封アンカー部材が、組織における切開への挿入の前の圧縮された状態において示される。

【図5】図5は、密封アンカー部材の正面斜視図であり、密封アンカー部材が、切開への挿入の後の拡張された状態において示される。

【図6】図6は、密封アンカー部材の縦に延びるポート内における挿入のための、例示的なカニューレの分解斜視図である。

【図7】図7は、密封アンカー部材および拡張可能な流体膜を例示する、図1の外科手術用装置の代替の実施形態の正面斜視図である。

【図7A】図7Aは、流体膜の流体ポートの正面斜視図である。

【図7B】図7Bは、開位置における弁を有する、図7Aの流体ポートの正面斜視図である。

【図8】図8は、切開内への挿入の前の圧縮された状態における、外科手術用装置の密封アンカー部材の正面斜視図である。

【図9】図9は、凹面の近位および遠位の部分を有する、図1の密封アンカー部材の代替の実施形態の上面斜視図である。

【図10】図10は、図9の密封アンカー部材の側面図である。

【図11】図11は、図9の密封アンカー部材の上面図である。

【図12】図12は、密封アンカー部材を貫いて縦に延びるポートを例示する、図11の線分12-12に沿う、図9の密封アンカー部材の断面図である。

【図13】図13は、図10の線分13-13に沿う、図9の密封アンカー部材の断面図である。

【図14】図14は、凸面の近位および遠位の部分を有する、図1の密封アンカー部材の別の実施形態の正面斜視図である。

【図15】図15は、図1の密封アンカー部材のさらに別の実施形態の上面斜視図であり、密封アンカー部材を貫いて縦に延びるポートの1つに挿入された、外科手術用物品とともに拡張された状態において示される。

【図16】図16は、図15の線分16-16に沿う、図15の密封アンカー部材の斜視断面図である。

【図17】図17は、図1の密封アンカー部材のさらにまた別の実施形態の上面斜視図であり、密封アンカー部材を貫いて縦に延びるポートの1つに挿入された、外科手術用物品とともに拡張された状態において示される。

【図18】図18は、図17の線分18-18に沿う、図17の密封アンカー部材の斜視断面図である。

【図19】図19は、それぞれが密封アンカー部材を貫いて縦に延びる進入ポートおよび退出ポートを含む、図1において見られる密封アンカー部材の代替の実施形態の上面図である。

【図20】図20は、患者の組織内に位置決めされた、図19の密封アンカー部材の側面断面図である。

【図21】図21は、図19の密封アンカー部材の一実施形態の進入ポートへの挿入のためのチューブアセンブリの側面斜視図である。

【図22】図22は、図19の密封アンカー部材と、複数のカニューレ内に位置決め可能

10

20

30

40

50

な複数の栓子とを含む、本開示の原理に従う第1のキットを例示する。

【図23】図23は、図22のキットの代替の実施形態を例示する。

【図24】図24は、密封アンカー部材および送気/吸引器具を含む、外科手術用キットの別の代替の実施形態を例示する。

【図25】図25は、図24の外科手術用キットの密封アンカー部材および送気/吸引器具の上平面図である。

【図26】図26は、図25の線分26-26に沿う、密封アンカー部材および送気/吸引器具の側面断面図である。

【図27】図27は、図24～図26の外科手術用キット内に組み込まれる追加の器具を例示する。

【図28A】図28Aは、図24～図27の外科手術用キットの使用の方法を例示する。

【図28B】図28Bは、図24～図27の外科手術用キットの使用の方法を例示する。

【図28C】図28Cは、図24～図27の外科手術用キットの使用の方法を例示する。

10

【図1】

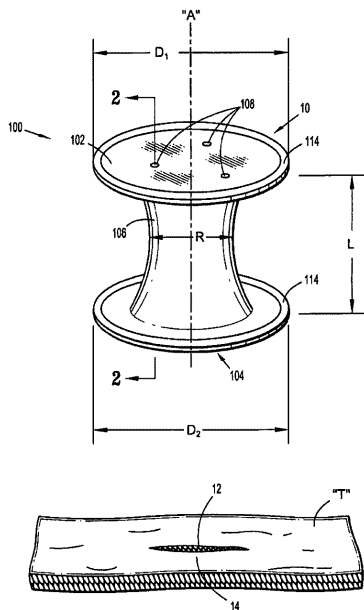


FIG. 1

【図2】

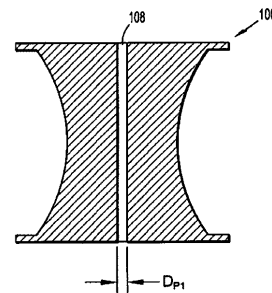


FIG. 2

【 図 3 】

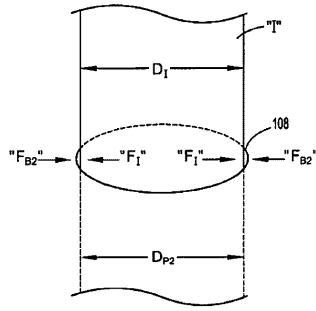


FIG. 3

【 図 4 】

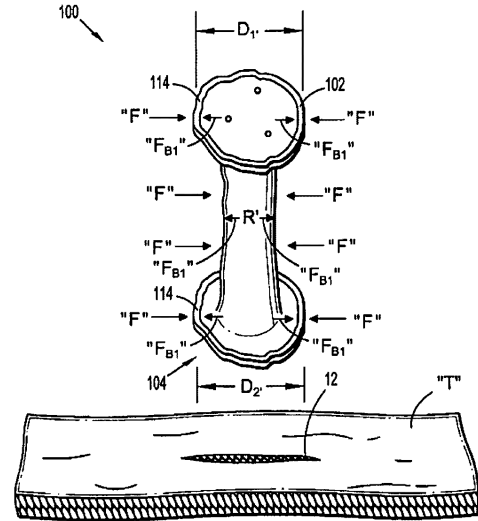


FIG. 4

【 図 5 】

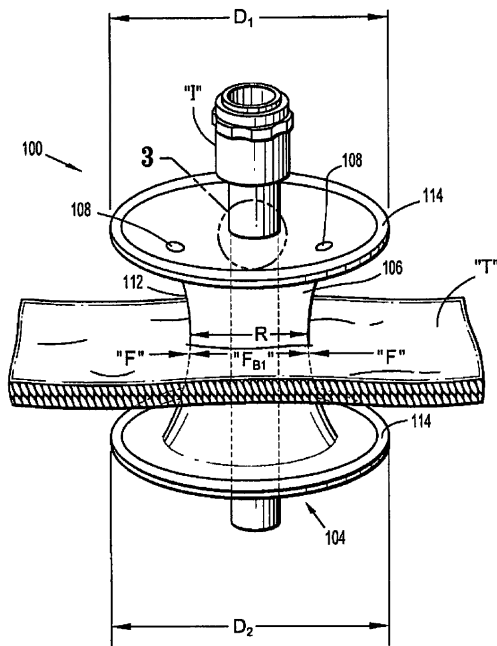


FIG. 5

【 図 6 】

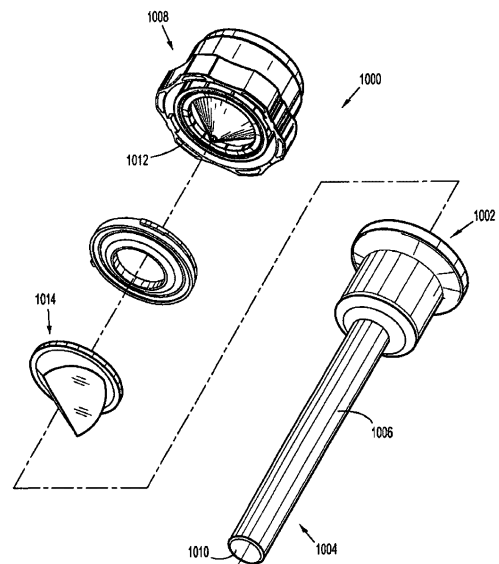


FIG. 6

【 図 7 】

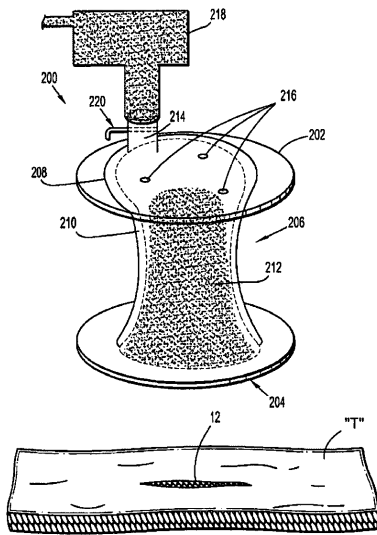


FIG. 7

【 図 7 A 】

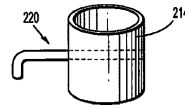


FIG. 7A

【 図 7 B 】

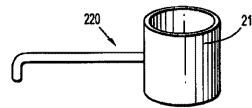


FIG. 7B

【 図 8 】

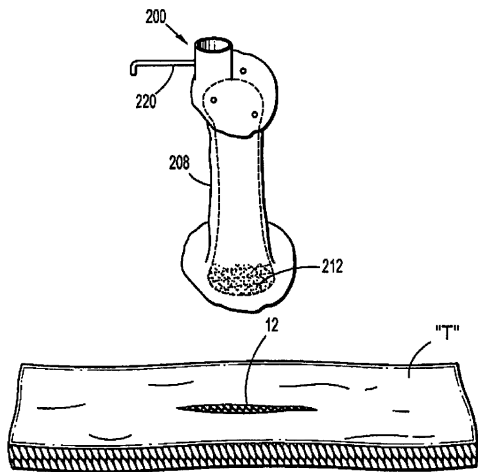


FIG. 8

【 図 9 】

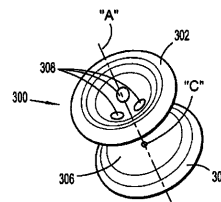


FIG. 9

【 図 10 】

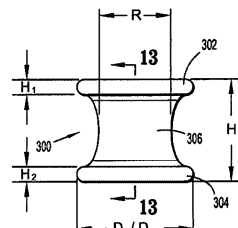


FIG. 10

【 図 1 1 】

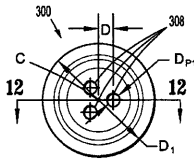


FIG. 11

【 図 1 3 】

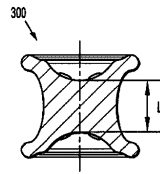


FIG. 13

【 図 1 2 】

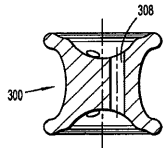


FIG. 12

【 図 1 4 】

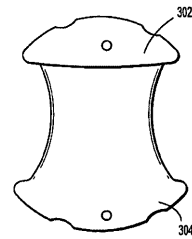


FIG. 14

【 図 1 5 】

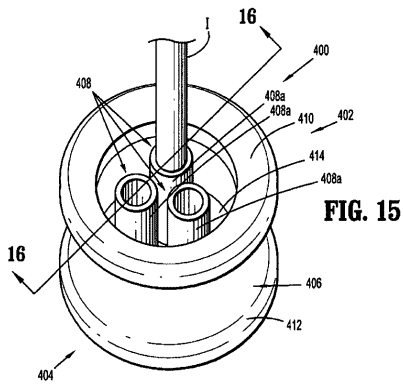


FIG. 15

【 図 1 6 】

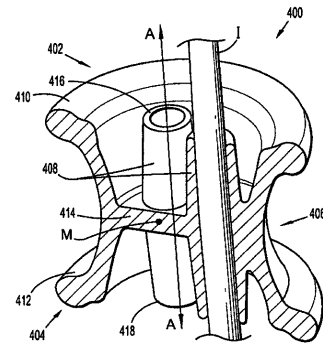


FIG. 16

【 図 17 】

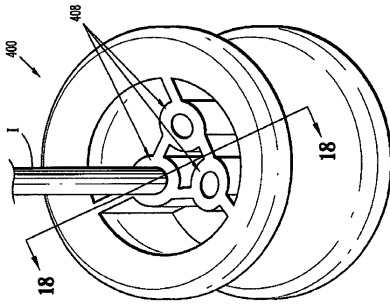


FIG. 17

【 図 18 】

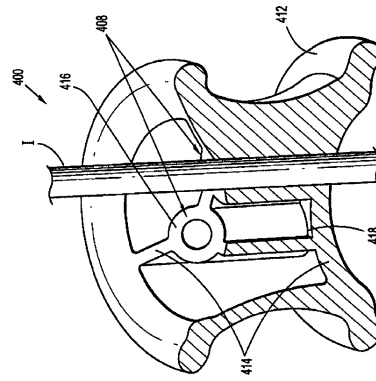


FIG. 18

【 図 19 】

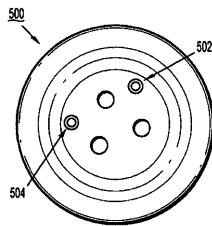


FIG. 19

【 図 21 】

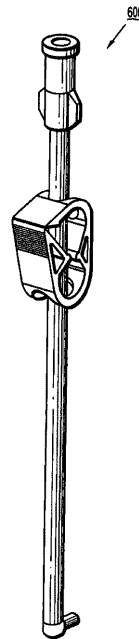


FIG. 21

【 図 20 】

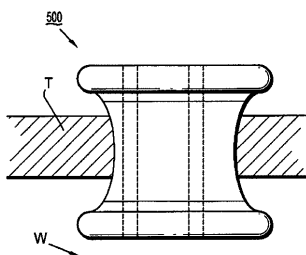


FIG. 20

【 2 2 】

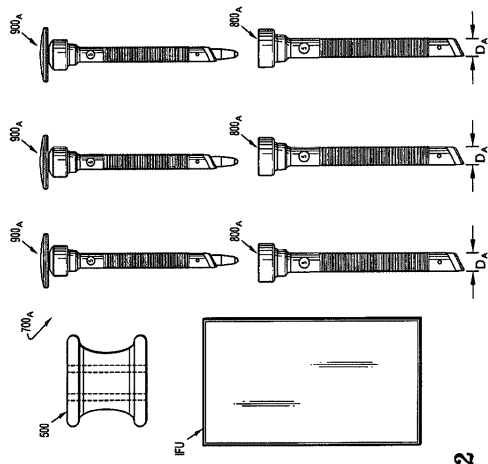


FIG. 22

【 2 3 】

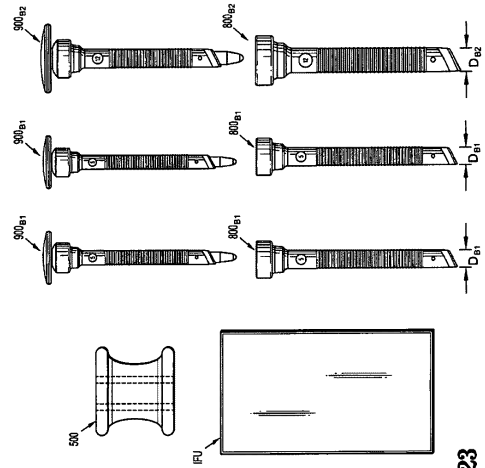
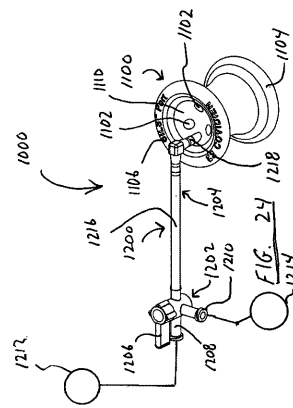
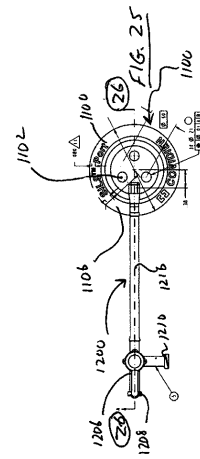


FIG. 23

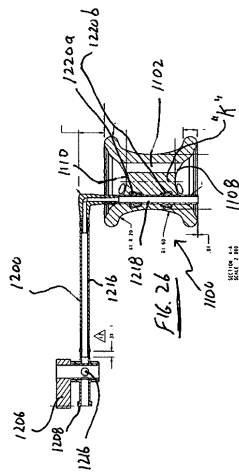
【 2 4 】



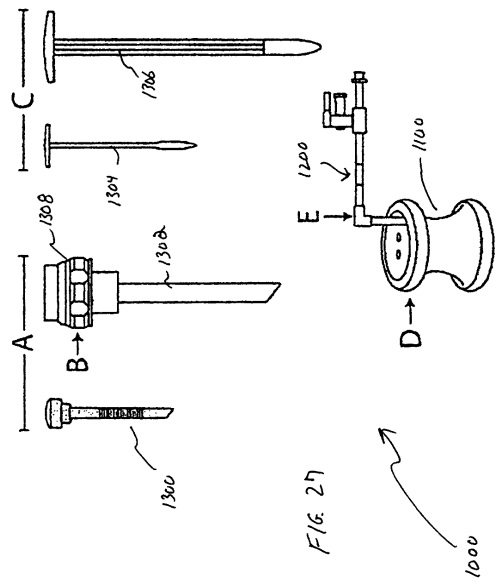
【 2 5 】



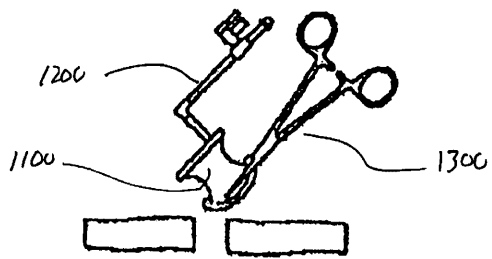
【 図 26 】



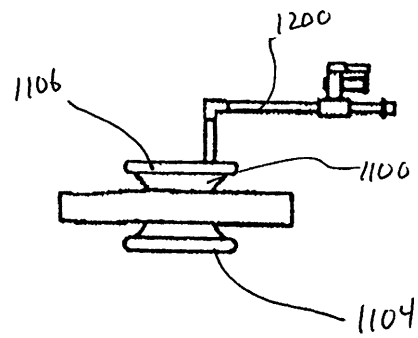
【 図 27 】



【 図 28 A 】



【 図 28 B 】



【 28 C 】

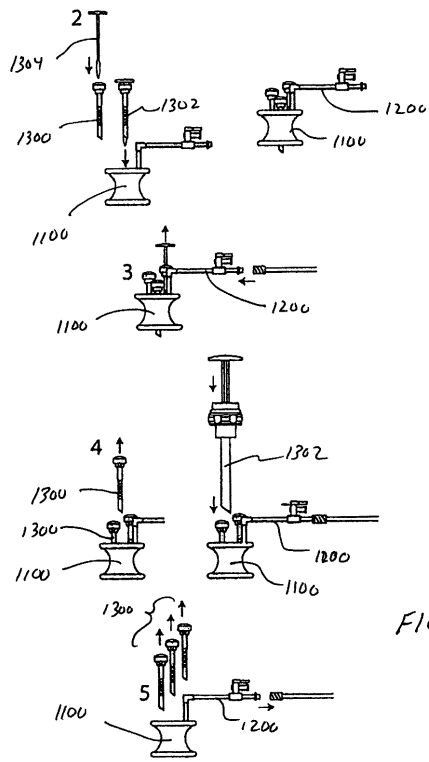


FIG. 28C

フロントページの続き

(72)発明者 ラッセル ハイน์リッヒ

アメリカ合衆国 コネチカット 06443, マディソン, ビーバー ポンド ロード 11

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 米国特許第05366478(US, A)

特表2006-510402(JP, A)

特表2005-524491(JP, A)

特開2003-190172(JP, A)

特表2000-501978(JP, A)

米国特許第06454783(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/34