

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-90111

(P2009-90111A)

(43) 公開日 平成21年4月30日(2009.4.30)

(51) Int.Cl.
A61B 17/34 (2006.01)

F I
A61B 17/34

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 15 O L (全 15 頁)

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

(71) 出願人 507362281
タイコ ヘルスケア グループ リミテッ
ド パートナーシップ
アメリカ合衆国 コネチカット 0647
3, ノース ハイブン, ミドルタウン
アベニュー 60
(74) 代理人 100107489
弁理士 大塩 竹志
(72) 発明者 スティーブン エル. イッツォ
アメリカ合衆国 コネチカット 0677
0, ノガタック, リッジランド ドラ
イブ 29

最終頁に続く

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

(57) 【要約】

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

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

【選択図】 図1

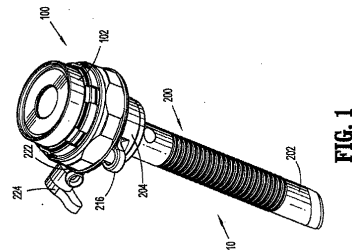


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科用入口アセンブリであって：

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

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

10

【請求項 2】

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

【請求項 3】

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

【請求項 4】

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

20

【請求項 5】

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

【請求項 6】

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

【請求項 7】

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

30

【請求項 8】

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

【請求項 9】

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

【請求項 10】

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

【請求項 11】

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

40

【請求項 12】

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

【請求項 13】

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

50

【請求項 14】

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

【請求項 15】

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

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願への相互参照)

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

【0002】

(背景)

(1. 本開示の分野)

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

【背景技術】**【0003】**

(2. 関連技術の説明)

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

【発明の開示】**【課題を解決するための手段】****【0004】**

(概要)

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

【0005】

本発明は、さらに以下の手段を提供する。

【0006】

10

20

30

40

50

(項目1) 外科用入口アセンブリであって：

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

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

【0007】

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

10

【0008】

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

【0009】

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

【0010】

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

20

【0011】

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

【0012】

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

【0013】

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

30

【0014】

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

【0015】

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

【0016】

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

40

【0017】

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

【0018】

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

50

【 0 0 1 9 】

(項目 1 4) 上記入口部材が、入口ハウジングおよび該入口ハウジングから延びる入口スリーブを含む、項目 2 に記載の外科用入口アセンブリ。

【 0 0 2 0 】

(項目 1 5) 上記シールが実質的に環状の保持部材を含み、該保持部材が上記入口ハウジングの対応する環状窪みの中に受容され、該入口ハウジングの中に該シールを取り付ける際に支援する、項目 1 4 に記載の外科用入口アセンブリ。

【 0 0 2 1 】

(摘要)

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

10

20

【 0 0 2 2 】

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

30

【 0 0 2 3 】

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

【 0 0 2 4 】

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

40

【 0 0 2 5 】

本開示の好ましい実施形態は、図面への参照によってより良く認識される。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 6 】

(詳細な説明)

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

50

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

【0027】

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

10

【0028】

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

20

【0029】

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

【0030】

ここで、図面を参照して、図面では、同様の参照番号は、いくつかの図面全体で同一または実質的に類似のパーツを識別する。図1～2は、カニューレアセンブリ200のようなアクセスデバイスに取り付けられたシールアセンブリ100を取り込む、本開示の入口システム10を示す。カニューレアセンブリ200は、体腔に入るといふ意図された目的のために適切な任意の入口部材であり得、そして代表的には、それを通る器具の導入を許容する通路を規定する。カニューレアセンブリ200は、腹腔が適切なガス、例えば、CO₂でガス注入され、その中の内部器官から腹腔壁を持ち上げる腹腔鏡手術における使用のために特に適合されている。カニューレアセンブリ200は、代表的には、カニューレアセンブリ200の通路内に配置可能な、鈍いか、ブレードではないか、または鋭い先端の器具であり得る閉塞具アセンブリ（図示はされていない）とともに用いられ得る。この閉塞具アセンブリは、腹部壁を貫通するか、または腹部壁を通してカニューレアセンブリ200を導入するために利用され、そして次に続いてカニューレアセンブリ200から除去され、この通路を通る手順を実施するために利用される外科用器具の導入を可能にする。

30

【0031】

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

40

50

ーブ202の直径は変動し得るが、代表的には、約3.0～約18mmの範囲である。カニューレスリーブ202は、組織内でカニューレスリーブ202の保持を容易にするための手段を含んでいてもよいし、または、含んでいなくてもよい。このような手段は、例えば、本出願人に譲渡された、2005年6月30日に出願されたSmithによる米国特許出願番号第11/170,824号に開示されるロック配列のような複数のロック要素またはリブを含み得、この'824号の全体の内容は、本明細書によって、本明細書中に援用される。

【0032】

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

【0033】

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

【0034】

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

【0035】

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

10

【0036】

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

20

【0037】

図 4 および 6 を考慮して図 7 A ~ 7 D を特に参照し、複合物の物体シール 104 が詳細に論議される。物体シール 104 は、近位方向から遠位方向に、保持部材 120、第 1 の繊維セグメント 122、エラストマーセグメント 124、第 2 の繊維セグメント 126、発泡体セグメント 128 および第 3 の繊維セグメント 130 を含む。保持部材 120 は、形状がほぼ環状またはリング様であり、そしてポリプロピレン、ナイロン、ABS、ポリカーボネート、ステンレス鋼、チタンまたは任意のその他の適切な材料のような適切な生体適合性の比較的剛な材料から製作され得る。保持部材 120 は、シールハウジング 102 の周縁チャンネル 114 内への受け入れにより、シールハウジング 102 内への物体シール 104 の取り付けを支援する (図 4)。第 1 の繊維セグメント 122、第 2 の繊維セグメント 126 および第 3 の繊維セグメント 130 は、各々、ディスク形状の層の形態であり得る。繊維セグメント 122、126、130 は、一般に、発泡体セグメント 128 をカプセル化および支持するための支持枠または構造を提供することにより、物体シール 104 の構造的な一体性を高める。繊維セグメント 122、130 はまた、物体シール 104 の発泡体セグメント 128 が、物体シール 104 を通る器具の挿入および恐らくは引き抜きの際にこの器具と接触することを防ぎ得る。繊維セグメント 122、126、130 はまた、シール耐久性を増大し、そして物体または器具挿入力を低減し得る。繊維セグメント 122、126、130 の各々のための適切な繊維材料は、South Carolina の Milliken から市販され入手可能である、例えば、20% の LYCRATM を含む SPANDEXTM 材料を含む。繊維は、ポリマー材料の織られた、編まれた、組紐にされた、または不織の材料を含み得る。その他の繊維材料がまた想定される。例えば、ナイロン (登録商標)、Kevlar (E. I. DuPont de Nemours and Company の商標) のような合成材料、またはそれを通して挿入される器具の周りで拡大および圧縮する任意のその他の材料が想定される。さらに、上記繊維は、例えば、その内側が、ウレタン、シリコンまたはその他の可撓性潤滑性材料で被覆され得、上記シールを通る器具またはその他の物体の通過を容易にする。

30

40

【0038】

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

50

30内の単一または複数の交差するスリットがまた想定される。例えば、第2の繊維セグメント126は、シール軸「b」から外方に延びる少なくとも1つ、可能であれば、複数のスリット132を規定し得る。1つの実施形態では、スリット132は、実質的に直線状であり、そしてシール軸「b」に対して半径方向外側に延びる。その他の配列が想定され、非直線状のスリット、ヘビ状のスリット、交差するスリットを含む。スリット132は、シール軸の周りに等距離かつ半径方向に間隔を置かれ得る。スリット132は、物体の周りの繊維セグメント130の内部領域の半径方向狭窄を低減することにより、手術部位中に物体を進行するために必要な挿入および引き抜き力を低減する際に支援し得る。

【0039】

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

【0040】

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

【0041】

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

【0042】

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

10

20

30

40

50

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

10

【0043】

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

20

【0044】

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

30

【0045】

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

40

【0046】

シールアSEMBリ100のアSEMBルがここで論議される。図4と組み合わせて、図9

50

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

10

20

30

40

50

【0047】

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

【0048】

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

面上のあらゆるギャップの形成を防ぐ。繊維セグメント 1 2 2、1 2 6、1 3 0、およびエラストマーセグメント 1 2 4 は、外科用器具の挿入、操作および引き抜きの際に発泡体セグメント 1 2 8 の一体性を維持すること、および保存することを支援する。

【0049】

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

10

【図面の簡単な説明】

【0050】

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

【図2】図2は、図1の入口システムの側方平面図である。

【図3】図3は、入口システムの側方断面図である。

【図4】図4は、図3に描写される詳細な領域の拡大図である。

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

20

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

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

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

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

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

30

【符号の説明】

【0051】

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

【 図 1 】

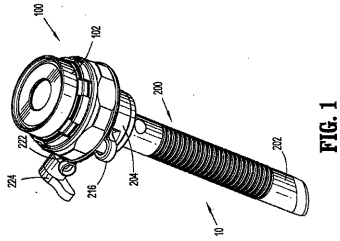


FIG. 1

【 図 2 】

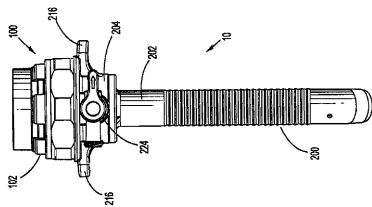


FIG. 2

【 図 5 】

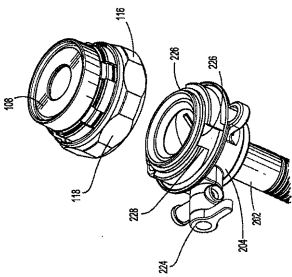


FIG. 5

【 図 6 】

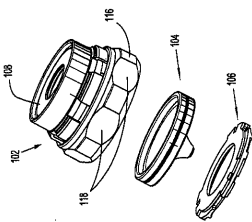


FIG. 6

【 図 3 】

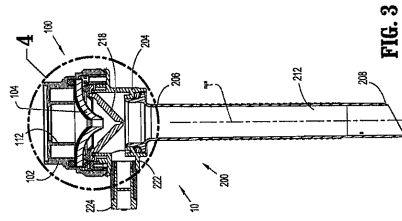


FIG. 3

【 図 4 】

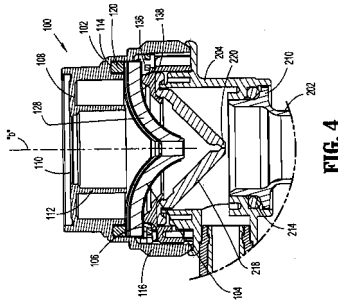


FIG. 4

【 図 7 】

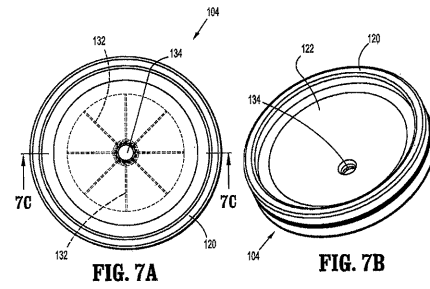


FIG. 7A

FIG. 7B

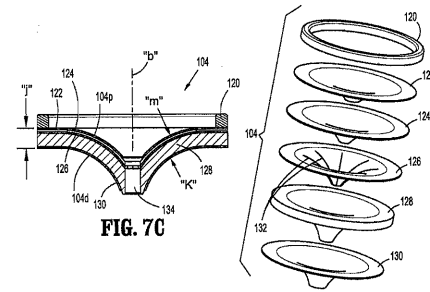


FIG. 7C

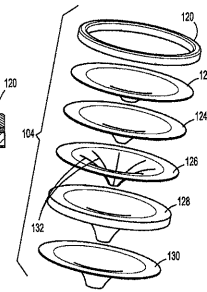
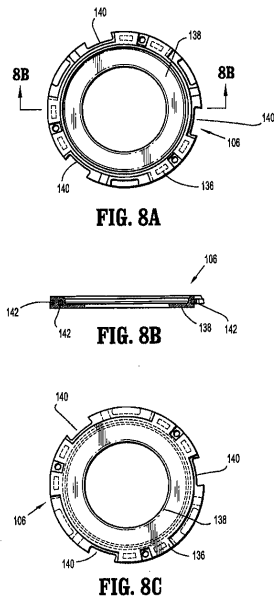
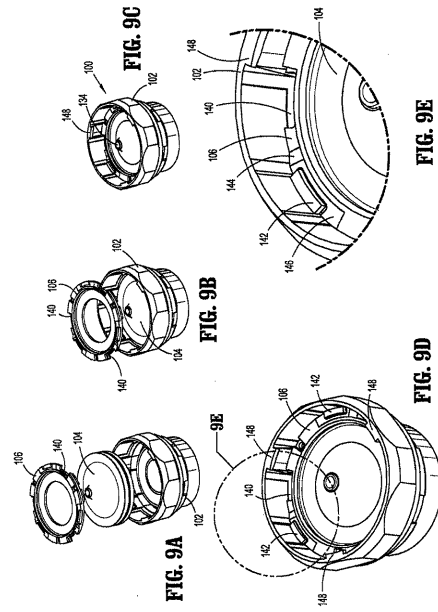


FIG. 7D

【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】

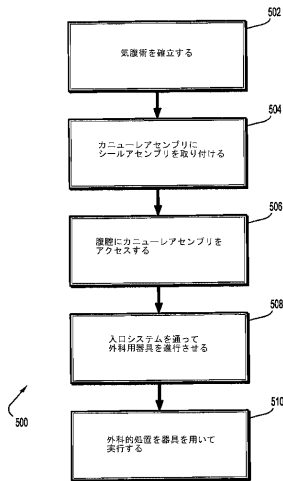


FIG. 10

フロントページの続き

(72)発明者 マイケル ジェイ . ベトゥッチ

アメリカ合衆国 コネチカット 0 6 4 5 7 , ミドルタウン , ブラックスミス ドライブ 4
0

(72)発明者 フランク アール . シレッツ ジュニア

アメリカ合衆国 コネチカット 0 6 4 5 7 , ミドルタウン , ダブ レーン 1 3 1

Fターム(参考) 4C160 FF46