

(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2004-501711

(P2004-501711A)

(43) 公表日 平成16年1月22日(2004.1.22)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 17/34

F I

A61B 17/34

テーマコード(参考)

4C060

審査請求有 予備審査請求有 (全45頁)

(21) 出願番号 特願2002-506630(P2002-506630)
 (86) (22) 出願日 平成13年5月16日(2001.5.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年11月15日(2002.11.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/016181
 (87) 国際公開番号 W02002/001998
 (87) 国際公開日 平成14年1月10日(2002.1.10)
 (31) 優先権主張番号 60/204,396
 (32) 優先日 平成12年5月16日(2000.5.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

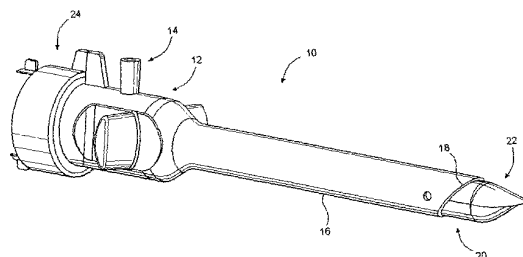
(71) 出願人 502414518
 タウト インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 イリノイ州 60134
 ジェノヴァ カネヴィル コート 25
 71
 (74) 代理人 100060759
 弁理士 竹沢 荘一
 (74) 代理人 100087893
 弁理士 中馬 典嗣
 (72) 発明者 リチャード エイチ マクファーレン
 アメリカ合衆国 フロリダ州 33404
 シンガー アイランド シンガー ドラ
 イブ 1190
 Fターム(参考) 4C060 FF27 FF38

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 トロカールアセンブリ用穿刺用先端部

(57) 【要約】

医療分野で使用されるタイプの組織穿刺用器具(10)であり、この器具は、細長いシャフト(26)を備え、このシャフトは、その一端に取り付けられた穿刺用先端部(22)を有する。この穿刺用先端部(22)は、底部と、この底部から長手方向外側に延びた頂点(32)とを備え、この頂点は、体組織の穿刺または穿孔を容易にするような構造のポイント、またはその他の形状とされている頂点(32)は、長手方向中心軸線の直線状延長線とほぼ整合してもよいし、またシャフトの長手方向中心軸線から、横方向外側に離間、すなわちオフセットしていてもよい。穿刺用先端部(22)は、頂点とベースとの間で連続的に延び、組織の分離を容易にし、アクセス開口部を囲む隣接する体組織の切断、切り放し、またはその他の損傷を最小にするように、組織の穿孔および拡大を容易にするようになっている外側表面を更に有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- a) 細長いシャフトを備え、かつこのシャフトの一端に配置された穿刺用先端部を含む栓塞子と、
- b) 前記穿刺用先端部が、前記一端に配置された底部および前記底部に対して離間した状態で、外側に延びる頂点を有し、
- c) 前記穿刺用先端部が、前記底部と前記頂点との間で延びる外側表面を更に有し、
- d) 前記外側表面が、前記シャフトの長手方向中心軸線に対して直交する横断面を有し、該横断面が、前記穿刺用先端部の少なくとも大部分に沿って延び、ほぼ楕円形の円周方向の形状とされている、トロカールアセンブリと共に使用されている組織穿刺用医療機器。

10

【請求項 2】

前記外側表面が、前記底部と前記頂点との間の長さの大部分に沿って延びる曲線形状を含む、請求項 1 記載の医療機器。

【請求項 3】

前記曲線形状が、前記頂点と前記底部との間で長手方向に延び、その長さの少なくとも大部分に沿って延びる複合曲線によって、少なくとも一部が構成されている請求項 2 記載の医療機器。

【請求項 4】

前記複合曲線が、前記頂点から前記底部に向かって、外側に延びるほぼ凹状曲線セグメントを備える請求項 3 記載の医療機器。

20

【請求項 5】

前記外側表面が、2つの表面セグメントを備え、各セグメントが、前記頂点と前記底部との間で長手方向に延び、前記2つの表面セグメントが、最小限度で互いに分離されている請求項 4 記載の医療機器。

【請求項 6】

前記2つの表面セグメントの間に配置された分離用接合部を更に備える請求項 5 記載の医療機器。

【請求項 7】

前記分離用接合部が、湾曲した形状を有すると共に、前記頂点から前記底部に向かって延びる2つの細長いエッジを備える請求項 6 記載の医療機器。

30

【請求項 8】

前記エッジの各々が、切断エッジとなるようなほぼ凸状の形状を備える請求項 7 記載の医療機器。

【請求項 9】

前記2つの表面セグメントの各々が、その長さの少なくとも大部分に沿って延びるほぼ凹状の形状を備える請求項 8 記載の医療機器。

【請求項 10】

前記頂点が、前記シャフトの長手方向中心軸線と直線的に一致している請求項 9 記載の医療機器。

40

【請求項 11】

前記2つの表面セグメントが、ほぼ対称的である請求項 10 記載の医療機器。

【請求項 12】

前記底部の周縁が、ほぼ円形である請求項 11 記載の医療機器。

【請求項 13】

前記頂点が、前記シャフトの前記長手方向の中心軸線と直線的に一致している請求項 1 記載の医療機器。

【請求項 14】

前記2つの表面セグメントが、異なる長さを有する請求項 13 記載の医療機器。

【請求項 15】

50

前記底部の周縁が、ほぼ楕円形である請求項 1 3 記載の医療機器。

【請求項 1 6】

前記底部が、前記シャフトの前記長手方向中心軸線に対して所定の回転角方向を向いている請求項 1 5 記載の医療機器。

【請求項 1 7】

前記所定の回転角方向の向きが、ほぼ 4 5 ° である請求項 1 6 記載の医療機器。

【請求項 1 8】

前記外側表面が、2つの表面セグメントを備え、各セグメントが、前記頂点と前記底部との間で長手方向に延びている請求項 1 記載の医療機器。

【請求項 1 9】

前記外側表面の各々が、その長さの少なくとも一部に沿って延びるほぼ凹状形状を有する、請求項記載の医療機器。

10

【請求項 2 0】

前記頂点が、前記外側表面の収束する軌跡に配置されており、前記頂点が、前記シャフトの前記長手方向の中心軸線に直線状に一致する状態にある請求項 1 9 記載の医療機器。

【請求項 2 1】

前記底部の周縁が、ほぼ楕円形である請求項 2 0 記載の医療機器。

【請求項 2 2】

a) 一端に配置された穿刺用先端部を有する細長いシャフトと、
 b) 前記穿刺用先端部が、前記シャフトの一端に配置された底部および前記底部から離間した状態で外側に延びる頂点を有し、
 c) 前記穿刺用先端部が、前記底部と前記遠方端との間で延びる外側表面を更に有し、
 d) 前記頂点が、前記シャフトの長手方向中心軸線の直線状延長線と一致するように配置されており、
 e) 前記外側表面が、前記シャフトの長手方向中心軸線に対して直交する横断面を有し、該横断面が、前記穿刺用先端部の少なくとも大部分に沿って延び、ほぼ楕円形の円周方向の形状によって構成されている、組織穿刺用医療機器。

20

【請求項 2 3】

前記底部の周縁が、ほぼ円形である請求項 2 2 記載の医療機器。

【請求項 2 4】

前記外側表面が、前記底部と前記頂点との間の長さの大部分に沿って延びる曲線形状を有し、その長さの大部分に沿って延びる複合曲線を含む請求項 2 2 記載の医療機器。

30

【請求項 2 5】

前記複合曲線が、前記遠方端から前記底部に向かって外側に延びるほぼ凹状の曲線セグメントを備える請求項 2 4 記載の医療機器。

【請求項 2 6】

前記外側表面が、2つの表面セグメントを備え、各セグメントが前記頂点と前記底部との間で長手方向に延び、前記2つの表面セグメントが、最小限度で互いに分離されている請求項 2 2 記載の医療機器。

【請求項 2 7】

前記2つの表面セグメントの各々が、その長さの一部に沿って延びるほぼ凹状の形状を備えている請求項 2 6 記載の医療機器。

40

【請求項 2 8】

a) 一端に配置された穿刺用先端部を有する細長いシャフトと、
 b) 前記穿刺用先端部が前記シャフトの一端に形成された底部、および前記底部から離間した状態で外側に延びる頂点を有し、
 c) 前記穿刺用先端部が、前記底部と前記遠方端との間で延びる外側表面を更に有し、
 d) 前記頂点が、前記シャフトの長手方向中心軸線の直線状延長線と一致するように配置されており、
 e) 前記外側表面が、前記シャフトの長手方向中心軸線に対して直交するほぼ連続状の

50

楕円横断面形状を有し、該横断面が、その長さの少なくとも大部分に沿って延びている、組織穿刺用医療機器。

【請求項 29】

前記底部の周縁が、ほぼ円形である請求項 28 記載の医療機器。

【請求項 30】

前記底部が、前記シャフトの前記長手方向中心軸線に対してほぼ 45° の所定の回転角方向で配置されている請求項 29 記載の医療機器。

【請求項 31】

前記外側表面が、前記底部と前記頂点との間の長さの大部分に沿って延びる曲線形状を有し、前記複合曲線が、前記遠方端と前記底部との間で長手方向に延び、その長さの大部分に沿って延びる複合曲線を含む請求項 28 記載の医療機器。 10

【請求項 32】

前記複合曲線が、その長さの一部に沿って、前記頂点から前記底部に向かって外側に延びるほぼ凹状の曲線セグメントを備えている請求項 31 記載の医療機器。

【請求項 33】

前記外側表面が、2つの表面セグメントを備え、各セグメントが、前記頂点と前記底部との間で長手方向に延び、前記2つの表面セグメントが、最小限度で互いに分離されている請求項 32 記載の医療機器。

【請求項 34】

前記2つの表面セグメントの各々が、それぞれの長さの少なくとも大部分に沿って、前記遠方端から前記底部まで延びるほぼ凹状の形状を備えている請求項 33 記載の医療機器。 20

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

本願は、2000年5月16日を出願日とし、出願番号第60/204,396号とする米国特許商標庁に現在継続中の仮特許出願に基づく出願であり、米国特許法第119条(e)項に基づく利権を請求するものである。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、一端部に穿刺用先端部が形成された細長いシャフトを有し、トロカールアセンブリに関連するタイプの栓塞子のような医療器具に関する。しかし、このようなタイプの医療器具だけに限定されるものではない。 30

【0003】

穿刺用先端部は、前後への、すなわち往復ねじり運動に依拠しないで、内側を向いた最小の直線状の押圧力を器具にかけるだけで、体の組織に、容易にアクセス開口部を形成することができるような表面形状を有している。この穿刺用先端部の外側表面の形状は、ほぼ実質的に楕円形状を有し、その先端部の少なくとも大部分の長さに沿って延びる垂直断面を、少なくとも部分的に有することを特徴としている。

【0004】

(関連技術の説明)

医療技術の分野では、体の内腔または組織にアクセスするために、体の組織を特に穿刺するようになっている医療器具は多数ある。特に手術中に行われる初期の基本的活動は、所定の手術場所において、体腔へのアクセス開口部を形成することである。 40

【0005】

過去において、かかる体壁または外側組織を貫通する相当に大きな切開部を設けることにより、かかるアクセス用開口部は形成されていた。切開部の大きさは、手術のタイプ、すなわち使用する手術用器具によって決まっていた。手術が完了すると、従来の技術を使って、大きな切開部を閉じていた。

【0006】

しかし、かかる開放手術には苦痛が伴うので、患者が完全に治癒するまでに要する時間は 50

、かなり長かった。また、回復期間中の痛み、または不快さは、深刻な問題であった。

【0007】

上記欠点のため、特に新しい手術方法だけでなく、かかる新しい手術方法をサポートするべく使用される医療器具に関する種々の試みが、従来なされている。

【0008】

現在、開放手術の普及した別の方法として、腹腔鏡および/または内視鏡を使った手術が知られている。この場合、適当な穿刺用器具を使って、多数の小さい孔を設け、手術をしたい体腔へのアクセスを行っている。開放手術中に必要な大きな切開部とは異なり、アクセス用開口部が小さいため、手術後の治癒が容易であり、その結果、患者の不快感は、期待通りに、大幅に小さくなっている。

10

【0009】

内視鏡を使って行われるタイプの手術によっては、1つ以上の小さいアクセス用開口部を形成するのに使用される器具は種々ある。しかし、かかる医療用穿刺器具に共通なことは、鋭利またはその他の形状の穿刺用先端部が設けられることである。

【0010】

例えば、内視鏡を使う手術に利用される器具は、一般にトロカール装置またはトロカールアセンブリと呼ばれている。トロカールアセンブリは、通常、トロカールチューブ、すなわちカニューレと栓塞子とを含んでいる。かかる器具を利用する場合、腹腔鏡または関節鏡を使った手術を行うことができるように、患者の外壁を構成する体の組織を穿刺することにより、体腔または組織へアクセスする。穿刺用器具とし働く栓塞子は、カニューレ、すなわちトロカールチューブのルーメンを通過し、このルーメン内に位置する。

20

【0011】

栓塞子の遠方端には、上記穿刺用先端部が形成されている。栓塞子の穿刺用先端部を皮膚に突き刺し、体腔内への進入部が形成されるまで押し込み続ける。

【0012】

次に、栓塞子によって形成された孔に、アクセスカニューレとして働くトロカールチューブを押し込み、手術したい体腔または組織へのアクセス通路として、トロカールチューブまたはカニューレを残すようにして、栓塞子を引き抜く。

【0013】

関連する内視鏡を使った手術では、トロカールチューブ、すなわち、手術アクセス用カニューレと共に穿刺用器具を使用するか、また穿刺用器具をスタンドアロン装置として使用し、小さいアクセス用開口部を形成し、別個のアクセス用カニューレ、カテーテルまたはその他の手術用器具を、現在アクセスしている体腔または組織に挿入し、体腔または挿入に連通させる目的で、皮膚または下方の体の組織に穿刺することもできる。

30

【0014】

従来の上記医療用穿刺用器具は、通常、栓塞子または穿刺用器具の一端に接続された底部と距離的に離間した、鋭利なポイントを有する穿刺用先端部を有している。

【0015】

また、かかる穿刺用先端部の従来構造体は、円錐形または側面が多数あるほぼピラミッド状の形状を一般に有している。本明細書に記載したタイプの医療器具のための穿刺用先端部のデザインおよび構造は、上記のような小さいアクセス用開口部を効率的に形成する上で重要である。

40

【0016】

しかし、かかる穿刺用先端部は、栓塞子または他の穿刺用器具のシャフトが体の組織を通過する際に、開口部を少なくとも部分的に拡大するように働くよう、アクセス用開口部を、効率的かつクリーンに形成しなければならない。初期の穿刺中にアクセスのための開口部を囲む隣接する体の組織にする切り放し、または切断の点で、組織の損傷を最小にすることだけでなく、穿刺用器具は、意図する体腔または組織に直接連通するように位置決めされる際に、アクセス用開口部を拡大することも、同じように重要である。

【0017】

50

従って、他の関連する部品、例えばトロカールチューブまたはアクセス用カニューレ（これらだけに限定されるものでない）と共に、トロカール装置またはトロカールアセンブリに連動するか、または別個に使用できる穿刺用器具が医療機器の分野で求められている。

【0018】

かかる改良された穿刺用器具は、体壁を穿刺することによって、小さいアクセス用開口部をクリーンに形成することを容易にするような構造とされた、改良された穿刺用先端部を有するように設計しなければならない。この穿刺用先端部は、外側表面だけでなく、遠方端、すなわち頂点を含み、この遠方端が、アクセス開口部を協働して拡大し、更に穿刺用器具が、アクセス開口部を貫通し、所定の体腔または組織に連通した状態とされる際に、アクセス開口部に隣接する体の組織を、効果的に分離または拡大することができるようになっていなければならない。

10

【0019】

更に、穿刺用先端部の設計および構造は、アクセス用開口部を形成する際に体の組織を不必要に切断したり、切り放したり、または損傷を与えることなく、上記のように、アクセス用開口部を形成するようになっていなければならない。

【0020】

（発明の概要）

本発明は、医療分野で使用され、トロカールアセンブリ内では具現化できたり、具現化できないタイプの穿刺用機器に関するものであり、この穿刺用機器は、栓塞子と称される。

【0021】

本発明の穿刺用機器は、トロカールアセンブリで具現化されているかどうかにかかわらず、穿刺用先端部を有し、この先端部は、患者の体壁または外側組織に小さいアクセス用開口部を形成し、手術をするべき体内腔または器官との連通を確立するようになっている。

20

【0022】

更に本発明の穿刺用先端部は、この穿刺用先端部が形成されたアクセス用開口部を貫通し、体腔に連通する際にこの開口部を分離し、拡大するように、患者の外側の体の組織または体の壁を穿孔することによって、小さいアクセス用開口部を効果的に形成するようになっている。

【0023】

後でより詳細に説明するような穿刺用先端部の設計、および全体の構造上の形状は、体の組織を最小量切断したり、切り放しすることなく、開口部の形成中、またはアクセス用カニューレまたは他の医療機器の貫通中のアクセス用開口部に隣接する体の組織の損傷を、最小にするように、穿刺中の体の組織の効果的な分離、およびかかる組織の拡大を最小とするようになっている。

30

【0024】

より詳細に述べると、本発明の穿刺用器具は、トロカールアセンブリと連動するか、またはこれと独立して使用されるかに関係なく、細長いシャフトを備え、このシャフトの外側端部に、一体的または他の態様で固定されている。穿刺用先端部は、シャフトの外側端部に一体的または他の態様で固定された底部を有する。更に穿刺用先端部は、頂点を構成するようになっている遠方端を有する。

40

【0025】

「頂点」なる用語は、種々の異なる形状であってもよいことを意味し、その形状には、鋭利なポイントから、底部より遠方端まで連続的に延びる穿刺用先端部の外側表面の収束により画定できるテーパ付き軌跡までがある。いずれの場合においても、頂点を、種々の形状とすることができ、その形状のいずれも、体の組織を穿刺または穿孔することによって形成されるアクセス用開口部を囲む隣接する組織への損傷を最小にするように、体の壁または外側組織の穿刺を特に容易にするものとされる。

【0026】

穿刺用先端部の上記外側表面は、上記頂点によって構成される収束する軌跡から、穿刺用先端部の底部まで連続的に延びており、この底部は、穿刺用器具のシャフトの穿刺用先端

50

部と、最も外側の端部との間に、一体的にまたは他の態様で固定された接合部に位置し、この接合部を構成している。

【0027】

更に、本発明の異なる実施例の穿刺用先端部の頂点を、シャフトの長手方向中心アクセスの直線状延長線と一致するように配置してもよい。また、穿刺用器具のシャフトの長手方向中心アクセスの直線状延長線に対して、横方向外側に離間させてもよい。すなわちオフセットした多少偏心位置に位置してもよい。

【0028】

上記各実施例に共通することは、シャフトの長手方向中心アクセスに直角に配向し、穿刺用先端部の長さの少なくとも大部分に沿って伸びる穿刺用先端部の断面が、ほぼ楕円形の円周方向の形状によって構成されるよう、穿刺用先端部の外側表面の形状が、遠方端またはその頂点と構造的に協働することである。

10

【0029】

別の実施例に関して述べられている穿刺用先端部の垂直横断面とは、「真の」または「正確な」楕円によって構成されている円周方向の形状を、必ずしも含むものでないことを強調したい。

【0030】

本発明の穿刺用先端部の1つ以上の実施例では、穿刺用先端部の外側表面は、頂点から湾曲した形状で底部まで伸びる2つの細長いエッジによって分離された、対向する少なくとも最小限分離された表面セグメントを有する。更に対向するエッジは、切断エッジにより、詳細に構成できる。この切断エッジは、穿刺用先端部の遠方端に沿って、これと共に体壁または体組織の初期に穿孔だけでなく、アクセス用開口部を囲む隣接する組織の分離または拡大も容易にするように働く。

20

【0031】

従って、本発明に係わる穿刺用先端部の設計および構造は、これが、トロカール装置で具現化されているかどうかによらず、外側表面形状と、穿刺用器具を患者の体壁に挿入する間に体の組織を、拡大および/または分離するような形状の遠方端とを有する。好ましい外側表面形状は、穿刺用先端部だけでなく、形成されたアクセス用開口部を通過する穿刺用器具のシャフトの隣接部分の通過中の組織の損傷および/または切断、または切り放しを最小にするように、所要の体組織を穿刺する。

30

【0032】

添付図面と共に詳細な説明を検討すれば、本発明の上記およびそれ以外の目的、特徴および利点が明らかとなると思う。

【0033】

本発明の要旨を完全に理解するためには、添付図面を参照して、次の詳細な説明を参照されたい。図において、同様な符号は、同様な部品を示している。

【0034】

(好ましい実施例の詳細な説明)

添付図面に示すように、本発明は、医療用穿刺器具に関するものであり、この穿刺用器具は、図1および図2において、全体がそれぞれ10および10'で示されたトロカールアセンブリ内で具体化してもよいし、具現化しなくてもよい。しかし、このように具現する場合、このトロカールアセンブリ10および10'は、一般にトロカールハウジング12を含み、このトロカールハウジング12は、このハウジングの内部に連通するコネクタ構造体14を含むことができる。

40

【0035】

このコネクタ構造体は、一般に内視鏡を使った手術中に実行されるように、体腔を膨らませるのに使用される二酸化炭素ガスのような流体の供給部に流体連通し、および/またはこの供給部に相互接続するようになっている。トロカールアセンブリ10は、細長いトロカールチューブまたはカニューレ16をも有する。このカニューレ16は、チューブ、すなわちカニューレ16に関連する内部に配置されたルーメンに沿って、全体が20で示さ

50

れた穿刺用器具を取り外し自在に受け入れるようになっている。

【0036】

栓塞子、すなわち穿刺用器具20は、カニューレ16の開端部18から外側に延びる全体が22で示された穿刺用先端部を有する。このカニューレアセンブリ10および10'は、実質的に等価的構造体を有することができるが、主に栓塞子すなわち穿刺用器具20および20'の形状、特にそれぞれの穿刺用先端部22および22'の形状が、互いに異なっている。

【0037】

更に、図1および図2の実施例では、穿刺用先端部22および22'と反対の穿刺用器具20および20'の一端には、取り付けハブ24が固定されており、このハブ24は、ハウジング12と相互接続するように連動している。

10

【0038】

図1の実施例と図2の実施例との双方に共通する別の構造部品は、細長いシャフト26である。このシャフトは、対応する先端部22または22'と一体的に、または他の態様で固定された遠方端と、上記のようにハブ24に固定された他端とを有する。

【0039】

穿刺用器具20および20'の各々の細長いシャフト26および26'は、主に中実材料の構造体を含むものとして説明するが、本明細書では、それぞれのトロカールアセンブリ10および10'と連動するか、または独立して使用されるシャフト26および26'が、それぞれの穿刺用先端部22および22'として終端するほぼ中空の細長い構造体も含むことができる。

20

【0040】

穿刺用先端部22および22'も、中空または少なくとも一部が中空でよいことを強調したい。このような構造になっている場合、細長いシャフト26および26'の内部だけでなく、対応する穿刺用先端部22および22'も、従来の装置または注文作成された装置、例えばトロカールアセンブリ10および10'とするか、またはこれに関連できる穿刺用器具20および20'、および/またはアクセス用カニューレ16が、アクセスする体腔の視覚的観察を容易にするようになっている内視鏡、またはその他の照明装置および/または撮像装置(これだけに限定されるものではない)が嵌合できるような寸法および構造となっている。

30

【0041】

主に図1および図3~図5に示す実施例を参照すると、本発明の穿刺用器具20は、細長いシャフト26の最も外側の端部、すなわち遠方端と一体化されているか、または他の態様で固定された底部28を有する穿刺用先端部22を備えている。この穿刺用先端部22の反対の端部は、30で示された遠方端として終端している。

【0042】

更に、穿刺用先端部22は、底部28と遠方端30との間に連続的に延びる外側表面を有する。遠方端30は、より詳細には、全体がほぼ鈍角のポイント形状となるようにされた頂点32として構成できる。しかし、この頂点は、図2の実施例で32'で示されるような種々の別の形状となってもよい。

40

【0043】

ここで、「ポイント」なる用語は、真に鋭利なポイント形状を定義するものではないことを強調したい。むしろ逆に、頂点32および/または32'は、穿刺用先端部が体の外側組織を貫通し、体の内腔に一旦入った時の体の組織への不適当な進入または穿刺の危険性を、解消または大きく低減するように、十分に鈍角とするべきである。

【0044】

頂点30および30'を種々の形状とすることができる。そのいずれの形状も、先端22および22'が、患者の体の外側壁または体の組織を、クリーンかつ効率的に貫通できるようになっているという点で、複数の形状を、包括的かつより正確に記述するために、ポイントなる用語ではなく、頂点なる用語を用いた。

50

【0045】

更に、頂点32および32'は、その特殊な形状にも拘わらず、外側表面が、それぞれの底部28および28'から遠方端30および30'まで延び、この遠方端を含む際の各穿刺用先端部22および22'の外側表面の収束軌跡として、これら頂点を定義できる。

【0046】

図1および図3～図5の実施例は、更に遠方端30として構成され、より詳細には、頂点32は、シャフト26の長手方向中心軸線、更により詳細には、この長手方向中心軸線の直線状延長線と一致するように配置されている。更にこの実施例では、好ましくは、2つの表面セグメント42および44によって構成される外側表面40を有している。図示のように、表面セグメント42および44は、多少対称的な形状となっており、更に少なくとも一部が湾曲した2つの対向するエッジ46および46'によって、少なくとも最小限に分離されている。

10

【0047】

本発明の更に別の実施例では、エッジ46および46'は、頂点32から底部28までの少なくとも穿刺用先端部22の主要長さにわたって、頂点32から後方の底部28まで延びている。

【0048】

穿刺用先端部22の構造上の別の特徴は、表面セグメント42'および44の長手方向の形状が、複合曲線によって、少なくとも一部が構成された曲線形状となっていることである。頂点32から底部28を、長手方向に見た場合の表面セグメント42および44の複合曲線の形状は、少なくとも1つのほぼ凹状のセグメント49、および直線状または最小に凸状の曲線のいずれかの部分、すなわちセクション49'のいずれかを含んでいる。

20

【0049】

そのため、穿刺用先端部22の外側表面の全体の形状、およびその頂点32と協働する形状は、穿刺用先端部22だけでなく、シャフト26の一部が形成されたアクセス用開口部を貫通し、手術をしたい体腔と連通する際にアクセス用開口部を囲み、および/またはこれと連動する隣接する体組織の切断、切り放し、または他の損傷を最小限にするよう、患者の体壁内のアクセス用開口部の形成、およびその後の拡大を容易にする。

【0050】

従って、穿刺用先端部は、シャフト26の長手方向中心軸線と直角をなす横断面を有することを特徴とし、この横断面は、図5B、図5Cおよび図5Dにおける代表的な横断面として示されているような、ほぼ楕円形状からなる穿刺用先端部の少なくとも全長にわたって延びている。

30

【0051】

参考として、仮想線5A-5Aに沿った底部28の垂直横断面形状は、円形となっている。上記のように、頂点32と底部28との間で、穿刺用先端部の全長に沿って延びる無限の数の垂直横断面のいずれかの円周方向の形状は、図5B～図5Dに略示されるように、ほぼ楕円形となっている。

【0052】

図5Bに示された円周方向の形状は、単なる代表的な形状に過ぎないことを強調しておく。穿刺用先端部22の全長に沿って配向された種々の垂直断面の真の円周方向の形状は、必ずしも、真円または正確な楕円ではない。その理由は、上記分離用エッジ46および48が存在しているためであり、それらエッジは、切断エッジとして働くような構造でもよいし、そのような構造でなくてもよく、このエッジは、表面セグメントを互いに少なくとも最小限にしか分離しない。

40

【0053】

従って、図5B、図5Cおよび図5Dに示された代表的な楕円形状の各両端は、エッジ46および48を含むことをより正確に示すよう若干変更させてもよい。更に、これらのエッジ自身の断面の形状を、図3に最も良く示されるような真の切断エッジから、図5B～図5Dの代表的な楕円形状まで変わってもよい。

50

【0054】

本発明の各実施例の構造上の特徴は、内部器官を不適切に穿刺する危険性を最小にするように、体の外側組織を効率的に穿刺すること、および穿刺用先端部およびこれに連動するシャフトが、組織を貫通することを配慮したものであることを強調したい。

【0055】

より詳細には、先端22または22'のいずれかだけでなく、それぞれのシャフト26および26'の初期の穿刺および貫通は、真っすぐに向いた最小量の押圧力を器具に加えるだけで行うことができる。

【0056】

その代わりに穿刺は、装置に、ねじり力、好ましくは前後の、すなわち往復ねじり力を加えることによって行われる。 10

【0057】

従って、このように各実施例を利用することに加えて、鈍角の頂点32および32'を設けたことによって、不適当な穿刺が生じる可能性、従って穿刺用先端部22および22'が外側の体の組織を貫通し、器官が位置し得る体腔内に進入した後で、内部器官に損傷を与える可能性は最小となっている。

【0058】

次に、図2および図6～図8を主に参照する。これら図には、この実施例の少なくとも1つの構造上に顕著な特徴として、シャフト26'の長手方向中心軸線の仮想的同一直線状の延長線に対して、偏心、すなわち横方向に離間したオフセットした状態に頂点32'が設けられていることが、明瞭に示されている。従って、外側表面40'は、2つの表面セグメント42および44'を備えている。 20

【0059】

表面セグメント42'の全体の寸法が、表面セグメント44'よりもかなり小さくなっているという点で、これらセグメントは、非対称となっている。その結果、底部28'は、図8に示され、図8の8A-8A線に沿った細長い楕円によって構成された円周方向の形状を有する。

【0060】

外側表面セグメント42'および44'の双方は、図1および図3～図5の実施例と同じように、少なくとも1つの最小の凹部49''、および直線状部分49'''を含む長手方向に配向された複合曲線によって構成された、長手方向の曲線形状となっている。 30

【0061】

同様に、表面セグメント42'および44'は、湾曲した細長いエッジ46'および48'を設けたことにより、互いに少なくとも最小限分離されている。エッジは、頂点32'から、穿刺用先端部22'の少なくとも全長に沿って、底部28'に向かって延びている。エッジ46'および48'は、図3の実施例よりも丸い、すなわち、横方向に湾曲した形状となっており、よって図3の実施例の切断エッジ46および48とは異なる多少鈍角のエッジ形状46'および48'となっている。

【0062】

しかし、図2および図6～図8の実施例の外側表面40'は、形成されたアクセス用開口部を囲む隣接する体組織の切断、切り放し、および損傷を最小にしながら、穿刺用先端部22'により、外側の体壁に形成されたアクセス用開口部を、拡大または少なくとも部分的に拡張するような形状の外側表面を有するような構造とされている。かかる好ましい構造上の形状は、外側表面40'の横円周方向の形状をほぼ楕円として示す、図8B、図8Cおよび図8Dに示されている。 40

【0063】

図1および図3～図5の実施例と同じように、図8B、図8Bおよび図8Dに示されている穿刺用先端部22'の垂直横断面の代表的な楕円形状の両端は、エッジ46'および48'をより正確に示すように、両端を狭くすることによって、より正確に示すことができる。更に頂点32'は、シャフト26'の長手方向中心軸線から横方向にオフセットして 50

いるので、この頂点32'はセンタリングされず、すなわち、図8A～図8Dに示されている楕円形の断面のいずれとも、中心が一致しない。

【0064】

これに反し、図5の実施例では、頂点32は、シャフト26の長手方向中心軸線と一致するので、図8Aに示されるように、底部28の円形断面だけでなく、図8B～図8Dの楕円断面に対しても、ほぼセンタリングされる。

【0065】

図9～図12には、本発明の穿孔用器具の別の好ましい実施例が示されている。この実施例は、シャフト62の遠方端に固定され、この遠方端を構成する穿孔用先端部64を有する細長いシャフト62を備える穿孔用器具60を有する。穿孔用先端部64は、底部66を備え、この底部66は、図9～図12の好ましい実施例では、68で略示されているシャフト62の長手方向中心軸線に対して、好ましくは45°の角度の所定の回転角方向に延びている。この底部66は、図示のように、細長いシャフト62の最も外側の遠方端に、一体的、または他の態様で固定されている。

10

【0066】

穿孔用先端部64の他端は、全体が70で示され、より詳細には、頂点72によって構成された遠方端として終わっている。

【0067】

更に、本発明のこの実施例の1つの特徴は、頂点72が、シャフト62の長手方向中心軸線68、またはこの長手方向中心軸線68の直線状延長線68'と一致するように配置されていることである。

20

【0068】

この好ましい実施例の別の構造上の特徴は、外側表面74が長手方向に延びる湾曲した外側表面76および78を含んでいることである。底部66の回転角方向の配置を、一部の理由として、図10に良く示されているように、外側表面セグメント76および78は、寸法が異なっており、非対称となっているが、頂点72は、長手方向中心軸線68、またはその直線状延長線68'と一致するように配置されている。

【0069】

主に図10および図11を参照すると、外側表面セグメント76および78を含む穿孔用先端部64の外側表面74は、少なくとも一部が凹状、凸状、および/または長手方向に延びる複合曲線となっている。その結果、例えば略横断面線80および82に沿った穿孔用先端部64の垂直横断面の形状は、ほぼ楕円形状を有する。

30

【0070】

断面80および82のこの楕円形状は、対応する実施例の図5B～図5Dおよび/または図8B～図8Dに全体が示されているような楕円横断面形状と類似していてもよい。

【0071】

図9～図12の実施例の構造上の差は、頂点72が、シャフト62の長手方向軸線からオフセットしているということではなく、この軸線と一致しているということである。更に、外側表面76または78の少なくとも1つの複合曲線は、穿孔用先端部64の穿孔能力を増すように、頂点70から底部66に向かって延びる細長い表面形状を有することができる。

40

【0072】

外側表面セグメント74および76の一方または双方のかかる凹状形状は、特に頂点72が尖ったポイントとは明らかに異なる、より鈍角な形状となるときに重要である。

【0073】

外側表面セグメント76および78を含む外側表面74は、図10および図11に示された形状と大幅に異なってもよいことを、更に強調しておく。従って、外側表面74の形状によっては、略式ライン80および82に沿った無限の数の垂直断面のいずれも、上記楕円形状となる。

【0074】

50

更に図10および図11に示されるような、それぞれの中心80'および82'を、仮想直線66および/または仮想曲線88に沿って配置してもよい。

【0075】

上記のように、頂点72を真に鋭利なポイントではなく、多少鈍角とし、少なくとも一部を、楕円84としてもよい。また、端部の楕円84の中心80'および82'だけでなく、中心84'の位置も、全体の外側表面形状74に少なくとも部分的に応じて、直線ライン86または曲線88に沿って配置し、他端の楕円84の中心点84'を、長手方向軸線68、68'と一致させたままにすることもできる。

【0076】

当然ながら、図1～図8の実施例と同じように、穿刺用器具60は、図1および図12の双方に示されるような、細長いトロカールチューブを含む全体が10で示された、トロカールアセンブリと組み合わせて使用するべきタイプのものですることができる。しかし、穿刺用器具は、他の医療方法で使用することができる。

【0077】

長手方向軸線68および68'に対して、45°の好ましい角度をもって回転角方向に配置された底部66は、図8Aの実施例に示されている形状と多少類似した楕円形状とされることにも留意されたい。好ましい楕円形状の正確な形状は、当然ながら、図示のように、45°の好ましい傾斜角よりも大きくなったり、小さくなったりする長手方向軸線68に対する底部66の回転角方向の配置に応じて変わる。

【0078】

以上説明した本発明の好ましい実施例に対し、細部で多くの変更、変形、および置換を行うことができるので、以上に記載し、図面に示したすべての事項は、単なる説明のためのものであり、本発明を制限するものではない。従って、本発明の範囲は、特許請求の範囲、および法律上の均等物によって決定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】トロカールアセンブリで具現化された本発明の穿刺用器具の斜視図である。

【図2】トロカールアセンブリで具現化された本発明の穿刺用器具の別の実施例の斜視図である。

【図3】本発明に関連する穿刺用先端部の一実施例の一部切り欠き斜視図である。

【図4】図3の実施例の平面図である。

【図5】図3および4の実施例の側面図である。

【図5A】5A-5A線に沿った断面図である。

【図5B】5B-5B線に沿った断面図である。

【図5C】5C-5C線に沿った断面図である。

【図5D】5D-5D線に沿った断面図である。

【図6】本発明に関連した穿刺用先端部の別の実施例の一部切り欠き斜視図である。

【図7】図6の実施例の一部切り欠き平面図である。

【図8】図6および7の実施例の一部切り欠き側面図である。

【図8A】8A-8A線に沿った断面図である。

【図8B】8B-8B線に沿った断面図である。

【図8C】8C-8C線に沿った断面図である。

【図8D】8D-8D線に沿った断面図である。

【図9】一部を切り欠いた穿刺用先端部およびそれに関連するシャフトを含む、本発明の穿刺用器具の別の好ましい実施例の平面図である。

【図10】図9の実施例の側面図である。

【図11】図10の実施例の構造上の変形例の側面図である。

【図12】図9～図11の実施例の正面端面図である。

【符号の説明】

10、10' トロカールアセンブリ

12 ハウジング

10

20

30

40

50

1 4	コネクタ構造	
1 6	カニューレ	
2 0、2 0'	穿刺用器具	
2 2、2 2'	穿刺用先端部	
2 4	取り付けハブ	
2 6、2 6'	シャフト	
2 8	底部	
3 0	遠方端	
3 2、3 2'	頂点	
4 0	外側表面	10
4 2、4 4	表面セグメント	
4 6、4 8	エッジ	
4 9	凹状セグメント	
4 9'	凸状部分	
6 0	穿刺用器具	
6 2	シャフト	
6 4	穿刺用先端部	
6 6	底部	
6 8	長手方向中心軸線	
7 0	遠方端	20
7 2	頂点	
7 4	外側表面	
7 6、7 8	外側表面表面セグメント	
8 0、8 2	横断面	
8 0'、8 2'、8 4'	中心	
8 4	楕円	
8 6	直線	

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

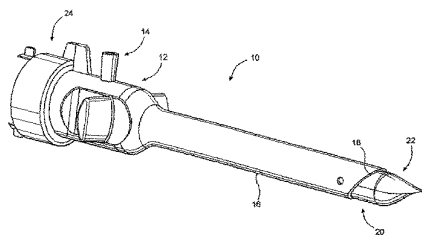
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
10 January 2002 (10.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/01998 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B**
- (21) International Application Number: PCT/US01/16181
- (22) International Filing Date: 16 May 2001 (16.05.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/204,396 16 May 2000 (16.05.2000) US
- (71) Applicant: **TAUT, INC.** [US/US]; 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134 (US).
- (72) Inventor: **MCFARLANE, Richard, H.**; 1190 Singer Drive, Singer Island, FL 33404 (US).
- (74) Agent: **MALLOY, Jennie, S.**, Malloy & Malloy, P.A., 2800 S.W. Third Avenue, Historic Coral Way, Miami, FL 33129 (US).
- (81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EH, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: — without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: PENETRATING TIP FOR TROCAR ASSEMBLY



(57) Abstract: A tissue penetrating instrument of the type used in the medical field and which may or may not be embodied in the form of an obturator associated with a trocar assembly, wherein the instrument includes an elongated shaft having a penetrating tip mounted on one end thereof. The penetrating tip includes a base secured to the one end of the shaft and a distal extremity spaced longitudinally outward from the base and formed into an apex which may be defined by a point or other configuration specifically structured to facilitate penetration or puncturing of bodily tissue. The apex may be substantially aligned with a linear extension of the central longitudinal axis of the shaft or alternatively, may be spaced laterally outward or off-set from the central longitudinal axis of the shaft. The penetrating tip further includes an exterior surface extending continuously between the apex and the base and configured to facilitate puncturing of tissue and an enlargement of an access opening formed in the tissue, in a manner which facilitates separation of the tissue and minimizes cutting, severing or otherwise damaging the contiguous bodily tissue surrounding the access opening.

WO 02/01998 A2

WO 02/01998

PCT/US01/16181

1

DescriptionPENETRATING TIP FOR TROCAR ASSEMBLY5 BACKGROUND OF THE INVENTION

The present application is based on and a claim to priority is made under 35 U.S.C. Section 119(e) to provisional patent application currently pending in the U.S. Patent and Trademark Office having Serial No. 60/204,396 and a filing date of May 16, 2000.

10

Field of the Invention

The present invention is directed towards a medical instrument such as, but not limited to, an obturator of the type associated with a trocar assembly and which includes an elongated shaft having a penetrating tip formed on one end thereof. The penetrating tip includes an exterior surface configuration structured to facilitate the forming of an access opening in bodily tissue in a manner which requires a minimum application of an inwardly directed, linear pushing force on the instrument, but rather relies on a back and forth or "reciprocal" twisting motion. The configuration of the exterior surface of the penetrating tip is at least partially characterized by a perpendicular cross-section, extending along at least a majority of the length of the tip, having a circumferential configuration substantially in the form of an ellipse.

15

20

25

Description of the Related Art

In the medical field there are numerous instruments specifically designed to penetrate bodily tissue so as to provide access to internal body cavities or organs. More specifically, an initial and primary activity during the performance of surgery is the creation of an access opening into the body cavity at a predetermined surgical site. In the past, such access openings were formed by the creation of a substantially large incision through the body wall or outer tissue, wherein the size of the incision would depend on the type of surgery, and accordingly, the

30

35

WO 02/01998

PCT/US01/16181

2

surgical instruments involved. On completion of the surgical procedure, the large incision would be closed using conventional techniques. However, due to the traumatic nature of such open surgical procedures, the period of time required of the patient to completely heal was significant. In addition, the pain or discomfort during such recuperative period was a serious problem.

Because of the above noted disadvantages, attempts have been made which were specifically directed towards new surgical procedures as well as instruments utilized in the support of such procedures. Currently, a popular alternative to open surgery is known as laparoscopic and/or endoscopic surgery, wherein a number of small openings, utilizing appropriate penetrating instruments, are formed to provide access into an intended body cavities. Unlike the large incision required during open surgery, the much smaller access openings facilitate healing following the surgical and, as expected, result in significantly less discomfort to the patient.

Depending on the type of endoscopic surgery being performed, the instrumentation used to form the one or more small access openings may vary. However, common to such medical penetrating instruments is the provision of a sharpened or otherwise configured penetrating tip. By way of example, instrumentation utilized in the performance of endoscopic surgery are commonly referred to as trocar devices or trocar assemblies. In conventional fashion, a trocar assembly normally includes a trocar tube or cannula and an obturator. Utilizing such instrumentation, access is gained to a body cavity or organ by penetrating the bodily tissue defining the exterior wall of the patient, in order that laparoscopic or arthroscopic surgery may be performed. The obturator, serving as the penetrating instrument, passes along or is positioned within the lumen of the cannula or trocar tube. The aforementioned penetrating tip is formed on the distal end of the obturator. The penetrating tip of the obturator is forced through the skin until entry to the body cavity has been established. The trocar tube, serving as an access cannula is then forced through the perforation, formed by the obturator and the obturator is

WO 02/01998

PCT/US01/16181

3

withdrawn, leaving the trocar tube or cannula as an access or passage way to the intended body cavity or organ.

In related endoscopic surgical techniques, the penetrating instrument may be used with the trocar tube or surgical access cannula or may be used as a "stand alone" device to puncture through the skin and underlying bodily tissue for purposes of forming the small access opening and inserting a separate access cannula, catheter or other surgical instrument into communication with the now accessed body cavity or organ.

The aforementioned substantially conventional medical penetrating instruments normally include a penetrating tip having a sharpened point spaced distally from a base which is connected to one end of the obturator or penetrating instrument. Also the conventional structure of such penetrating tips typically include either a conical or a multi-sided, substantially pyramidal configuration. The design and structuring of penetrating tips for the type of medical instruments described herein is important for the efficient formation of the small access opening, as set forth above. However, such penetrating tips should efficiently and cleanly create the access opening in a manner which serves to at least partially dilate or enlarge the opening, as the shaft of the obturator or other penetrating instrument passes through the bodily tissue. However, it is equally important that a minimal amount of damage, in terms of severing or cutting, be done to the contiguous body tissue surrounding the access opening during the initial penetration, as well as the enlargement of the access opening, as the penetrating instrument is positioned into direct communication with the intended body cavity or organ.

Accordingly, there is a need in the field of medical instrumentation for a penetrating instrument which may be used independently or which may be associated with a trocar device or assembly, along with other associated components such as, but not limited to, a trocar tube or access cannula. Such an improved penetrating instrument should be designed to include an improved penetrating tip which is structured to facilitate a clean formation of a small access opening through the puncturing of the

WO 02/01998

PCT/US01/16181

4

body wall. The penetrating tip should preferably include an exterior surface, as well as a distal extremity or apex, cooperatively or collectively configured to enlarge the access opening and effectively separate or dilate the bodily tissue

5 contiguously disposed to the access opening, as the penetrating instrument is advanced therethrough into communicating relation with a predetermined body cavity or organ. Further, the design and structuring of the penetrating tip should be such as to form the access opening, in the manner set forth above, without causing

10 any unnecessary cutting, severing or damaging of the bodily tissue during the formation of the access opening.

Summary of the Invention

The present invention is directed towards a penetrating instrument of the type used in the medical field and which may or may not be embodied in a trocar assembly, wherein the penetrating instrument would be specifically referred to as the obturator. Whether or not embodied in a trocar assembly, the penetrating instrument of the present invention comprises a penetrating tip

15 specifically designed and structured to create a small access opening in the body wall or outer tissue of a patient, so as to establish communication with an internal body cavity or organ on which a surgical procedure is to be performed.

Further, the penetrating tip of the present invention is designed and structured to effectively create the small access opening by puncturing the outer body tissue or body wall of a patient in a manner which serves to separate and enlarge the created access opening, as the penetrating instrument passes therethrough into communication with the body cavity. The design

20 and overall structural configuration of the penetrating tip, as will be explained in greater detail hereinafter, is such as to accomplish an effective separation of the bodily tissue being penetrated and at least a minimal dilation of such tissue in a manner which creates a minimal amount of cutting and severing of

30 the body tissue, and thereby, minimizes the damage to the body tissue contiguous to the access opening during its formation or

35

WO 02/01998

PCT/US01/16181

5

during the passage of an access cannula or other instruments therethrough.

More specifically, the penetrating instrument of the present invention, whether associated with a trocar assembly or used independently thereof, comprises an elongated shaft having a penetrating tip integrally or otherwise secured to an outer end thereof. The penetrating tip includes a base which is integrally or otherwise fixedly secured to the outer end of the shaft. In addition, the penetrating tip includes a distal extremity configured to define an apex. For purposes of clarity, the term "apex" is meant to describe a variety of different configurations, which may vary from a sharpened point to a tapered local, which may be defined by the converging of the exterior surface of the penetrating tip extending continuously from the base to the distal extremity. In any event, the apex may assume a variety of different configurations, all of which are specifically intended to facilitate the penetration of the body wall or outer tissue in a manner which minimizes any damage being done to the contiguous tissue surrounding a formed access opening created by the penetration or puncturing of the body tissue.

The aforementioned exterior surface of the penetrating tip extends from a convergent local, defined by the aforementioned apex, continuously to the base of the penetrating tip located at and defining the integral or otherwise fixed junction between the penetrating tip and the outer most end of the shaft of the penetrating instrument. Further, the apex of the penetrating tip, in different embodiments of the present invention, may be disposed coincident to a linear extension of a central longitudinal access of the shaft or, alternatively, may be spaced laterally outward or in an off-set, somewhat eccentric position relative to a linear extension of the central longitudinal access of the shaft of the penetrating instrument.

Common to each of the aforementioned embodiments is a shaping of the exterior surface of the penetrating tip in structural cooperation with the distal extremity or apex thereof, such that a cross-section of the penetrating tip, oriented perpendicular to

WO 02/01998

PCT/US01/16181

6

the central longitudinal access of the shaft and extending along at least a majority of the length of the penetrating tip, is defined by a substantially elliptical circumferential configuration.

5 It is emphasized that the referred to perpendicular cross-section of each of the penetrating tips of the above referred to alternative embodiments, does not necessarily comprise a circumferential configuration defined by a "true or precise" ellipse. In one or more embodiments of the penetrating tip of the
10 present invention, the exterior surface thereof comprises at least minimally segregated surface segments, somewhat oppositely disposed, and separated by two elongated edges extending from the apex towards the base in a curved configuration. In addition, the opposed edges may be more specifically defined by cutting edges
15 which, along with the distal extremity of the penetrating tip, serve to facilitate the initial puncture of the body wall or bodily tissue, as well as a separation or dilation of the contiguous tissue surrounding the access opening.

Accordingly, the design and structure of the penetrating tip
20 of the present invention, whether or not embodied in a trocar device, includes an exterior surface configuration and a distal extremity shaped to enlarge and/or separate bodily tissue during the insertion of the penetrating instrument into the body wall of the patient. The preferred exterior surface configuration
25 penetrates the designated bodily tissue in a manner which minimizes damage and/or cutting or severing of the tissue during the passage of the penetrating tip, as well as an adjacent portion of the shaft of the penetrating instrument passing through the created access opening.

30 These and other objects, features and advantages of the present invention will become more clear when the drawings as well as the detailed description are taken into consideration.

Brief Description of the Drawings

35 For a fuller understanding of the nature of the present invention, reference should be had to the following detailed

WO 02/01998

PCT/US01/16181

7

description taken in connection with the accompanying drawings in which:

Figure 1 is a perspective view of the penetrating instrument of the present invention embodied in a trocar assembly.

5 Figure 2 is another embodiment of the penetrating instrument of the present invention also embodied in a trocar assembly.

Figure 3 is a perspective view in partial cutaway of one embodiment of a penetrating tip associated with the present invention.

10 Figure 4 is a top view of the embodiment of Figure 3.

Figure 5 is a side view of the embodiment of Figures 3 and 4.

Figure 5A, 5B, 5C and 5D are sectional views taken along lines 5A-5A, 5B-5B, 5C-5C, and 5D-5D, respectively.

15 Figure 6 is a perspective view in partial cutaway of another embodiment of a penetrating tip associated with the present invention.

Figure 7 is a top view in partial cutaway of the embodiment of Figure 6.

20 Figure 8 is a side view in partial cutaway of the embodiment of Figures 6 and 7.

Figure 8A, 8B, 8C, and 8D are sectional views taken along lines 8A-8A, 8B-8B, 8C-8C, and 8D-8D, respectively.

25 Figure 9 is a top view of another preferred embodiment of a penetrating instrument of the present invention including a penetrating tip and associated shaft, in partial cutaway.

Figure 10 is a side view of the embodiment of Figure 9.

Figure 11 is a side view of structural variation of the embodiment of Figure 10.

30 Figure 12 is a front end view of the embodiment of Figures 9 through 11.

Like reference numerals refer to like parts throughout the several views of the drawings.

35

WO 02/01998

PCT/US01/16181

8

Detailed Description of the Preferred Embodiment

As shown in the accompanying Figures, the present invention is directed towards a medical penetrating instrument which may or may not be embodied in a trocar assembly, generally indicated as 10 and 10' respectively, in Figures 1 and 2. However, when so embodied, the trocar assembly 10 and 10' typically includes a trocar housing 12, which may include a connector structure 14 communicating with the interior of the housing 12 and structured to establish fluid communication and/or interconnection with a supply of fluid, such as carbon dioxide gas, used to inflate a body cavity as typically performed during endoscopic surgery. Trocar assembly 10 also includes an elongated trocar tube or cannula 16 designed to removably receive the penetrating instrument, generally indicated as 20, along the centrally disposed lumen associated with the tube or cannula 16. The obturator or penetrating instrument 20 has a penetrating tip generally indicated as 22 extending outwardly from the open end 18 of the cannula 16. The trocar assemblies 10 and 10' may have substantially equivalent structures and differ from one another primarily in the structural configuration of the obturator or penetrating instruments 20 and 20' and specifically the structure of the respective penetrating tips 22 and 22'. Further, in each of the embodiments of Figures 1 and 2 a mounting hub as at 24 is secured to one end of the penetrating instrument 20 and 20' opposite to the penetrating tip 22 and 22', wherein the hub 24 is associated for interconnection with the housing 12.

Further structural components common to both the embodiments of Figures 1 and 2 is the provision of an elongated shaft 26, having one distal end integrally or otherwise fixedly secured to the corresponding tip 22 or 22' and the other end secured to the hub 24, as set forth above. While the elongated shaft 26 and 26' of each of the penetrating instruments 20 and 20' are primarily described as including a solid material construction, it is emphasized herein that the elongated shaft 26 and 26', whether associated with the respective trocar assemblies 10 and 10' or used independently thereof, may also include a substantially

WO 02/01998

PCT/US01/16181

9

hollow, elongated configuration terminating in the respective penetrating tips 22 and 22', which also may be hollow or at least partially hollow. When so structured, the interior of the elongated shaft 26 and 26', as well as the corresponding
5 penetrating tip 22 and 22', are dimensioned and configured to receive conventional or customized instrumentation such as, but not limited to, an endoscope or other illuminating and/or imaging instrumentation designed to facilitate the visual observation of the body cavity, accessed by the penetrating instrument 20 and 20'
10 and/or an access cannula 16, which may or may be associated with the trocar assembly 10 and 10'.

With primary reference to the embodiment of Figures 1 and 3 through 5, the penetrating instrument 20 of the present invention comprises the penetrating tip 22 having a base 28 integrally or
15 otherwise fixedly secured to the outermost or distal end of the elongated shaft 26. The opposite end of the penetrating tip 22 terminates in a distal extremity generally indicated as 30. Further, the penetrating tip 22 has an exterior surface extending continuously between the base 28 and the distal extremity 30. The
20 distal extremity 30 may be more specifically defined as an apex 32 which is generally configured to assume a blunt point configuration. However, the apex may also assume a variety of other configurations such as that shown in the embodiment of Figure 2 and indicated as 32'. It is emphasized that the term
25 "point" is not meant to define a true sharpened point structure. To the contrary, apex 32 and/or 32' should be sufficiently blunt to eliminate or significantly reduce the danger of inadvertent penetration or puncturing of any body organ once the penetrating tip passes through exterior bodily tissue and enters an interior
30 cavity of the body. In that the apex 30 and 30' may assume a variety of structural configurations, all of which are intended to facilitate the clean efficient passage of the tips 22 and 22' through the outer body wall or bodily tissue of a patient, the term apex, rather than point, is used to generically and more
35 accurately describe each of the plurality of configurations. Further the apex 32 and 32', regardless of its specific shape, may

WO 02/01998

PCT/US01/16181

10

be defined as a convergent local of the exterior surface of each of the penetrating tips 22 and 20' as the exterior surface extends from the respective bases 28 and 28' to and including the distal extremity 30 and 30'. The embodiment of Figures 1 and 3 through 5 is further defined by the distal extremity 30, and more specifically, the apex 32 being disposed coincident with the central, longitudinal axis of the shaft 26, or more precisely a linear extension of this central longitudinal axis. Further, this embodiment comprises the exterior surface 40 preferably defined by two surface segments 42 and 44. As shown, each of the surface segments 42 and 44 have a somewhat symmetrical configuration and are at least minimally segregated by two at least partially, oppositely disposed and curved edges 46 and 48. In yet another embodiment of the present invention the edges 46 and 48 are specifically shaped or configured to define cutting edges and extend from the apex 32 back towards the base 28 along at least a major length of the penetrating tip 22 between the apex 32 and the base 28.

Another structural feature of the penetrating tip 22 is the longitudinal configuration of each of the surface segments 42 and 44 to have a curvilinear configuration at least partially defined by a complex curve. In turn, the complex curvilinear configuration of each of the surface segments 42 and 44, as viewed longitudinally from the apex 32 to the base 28, comprises at least one substantially concave segment 49 and either a linear or minimally convex curve portion or section 49'. As a result, the overall configuration of the exterior surface of the penetrating tip 22 and its cooperative structuring with the apex 32 facilitates the forming and subsequent enlargement of an access opening in the body wall of a patient in a manner which minimizes cutting, severing or otherwise damaging the contiguous bodily tissue surrounding and/or associated with the formed access opening as the penetrating tip 22 as well as a portion of the shaft 26 passes through the access opening into communication with an intended body cavity.

The penetrating tip therefore may be further characterized

WO 02/01998

PCT/US01/16181

11

by having a cross-section, which is oriented perpendicular to the central longitudinal axis of the shaft 26 and extends along at least a majority of the length of the penetrating tip 22, defined by a substantially elliptical configuration as evidenced by the representative cross-sectional configurations in Figures 5B, 5C and 5D. By way of reference, the perpendicular cross-sectional configuration of the base 28, taken along the imaginary line 5A-5A, is defined by a circumferential configuration in the form of a circle. As set forth above, the circumferential configuration of anyone of an infinite number of perpendicular cross-sections, extending along the majority of the length of the penetrating tip 22 between the apex 32 and the base 28, are defined by a substantially elliptical configuration, as schematically represented in Figures 5B, 5C, and 5D.

It is emphasized that the circumferential configurations shown in Figures 5B through 5D are generally representative only. It is acknowledged that the true circumferential configuration of the various perpendicular sections oriented along the majority of the length of the penetrating tip 22, are not necessarily true or precise ellipses. This is due to the existence of the aforementioned segregating edges 46 and 48, which may or may not be structured to serve as cutting edges and which at least minimally segregate the surface segments 42 and 44 from one another. Accordingly, the opposite ends of each of the representative elliptical configurations shown in Figures 5B, 5C, and 5D may be slightly varied to more accurately represent the inclusion of the edges 46 and 48. It is further emphasized that these edges may themselves vary in cross-sectional configuration from a true cutting edge, as best demonstrated in Figure 3, to a more rounded configuration, as indicated by the representative elliptical shapes of Figures 5B, 5C and 5D.

It is emphasized that the structural features of each embodiment of the present invention provide for an efficient penetration of the outer bodily tissue and the passage of the penetrating tip and associated shaft there through in a manner which minimizes the danger of inadvertent puncturing of internal

WO 02/01998

PCT/US01/16181

12

organs. More specifically, such initial penetration and passage of the either of the tips 22 and 22' as well as the respective shafts 26 and 26' is accomplished by the exertion of only a minimal amount of linearly directed "pushing" force on the instrument. Instead, penetration is accomplished by applying a twisting motion and preferably a back and forth or "reciprocal twisting" motion to the device. Therefore, utilization of each of the embodiments in this manner, plus the provision of a blunted apex 32 or 32', minimizes the chance of inadvertently puncturing and thereby damaging an internal organ subsequent to the penetrating tip 22 or 22' passing through the exterior bodily tissue and into the cavity in which such an organ may be located.

With primary reference to the embodiment of Figures 2 and 6 through 8, it is clearly shown that at least one distinguishing structural feature of this embodiment, is the location of the apex 32' in an eccentric or laterally spaced, off-set relation to an imaginary co-linear extension of the central longitudinal axis of the shaft 26'. Accordingly, the exterior surface 40' comprises the two surface segments 42' and 44' which are non-symmetrical, in that surface segment 42' has a significantly smaller overall dimension than that of the surface segment 44'. As a result, the base 28' has a circumferential configuration preferably defined by an elongated ellipse, depicted in Figure 8A and taken along lines 8A-8A of Figure 8. Similar to the embodiment of Figures 1 and 3 through 5, both of the exterior surface segments 42' and 44' have a longitudinal curvilinear configuration defined by a longitudinally oriented complex curve including at least a minimally concave portion 49" and a linear portion 49'". Similarly, the surface segments 42' and 44' are at least minimally segregated from one another through the provision of the elongated curved edges 46' and 48', extending from the apex 32' towards the base 28' and at least along a majority of the length of the penetrating tip 22'. The edges 46' and 48' may have a more rounded or transversely curved configuration than that of the embodiment of Figure 3, thereby providing a somewhat "blunted" edge configuration 46' and 48' which, differs from the cutting

WO 02/01998

PCT/US01/16181

13

edges 46 and 48 of the embodiment of Figure 3. However, the exterior surface 40' of the embodiment of Figures 2 and 6 through 8 is structured to define an overall exterior surface configuration shaped to enlarge or at least partially dilate an access opening formed in the outer body wall by the penetrating tip 22', while minimizing any cutting, severing or damaging of the contiguous bodily tissue surrounding the formed access opening. Such a preferred structural configuration is further demonstrated in Figures 8B, 8C and 8D which represent a transverse circumferential configuration of the exterior surface 40' as being substantially elliptical. As with the embodiment of Figures 1 and 3 through 5, the opposite ends of the representative elliptical configurations of the perpendicular cross-sections of the penetrating tip 22' shown in Figures 8B, 8C, and 8D, may be more precisely represented by narrowing the opposite ends to more accurately represent the edges 46' and 48'. Also, since the apex 32' is laterally off-set from the central longitudinal axis of the shaft 26', the apex 32' is not centered or centrally coincident with any of the elliptically configured cross-sections represented in Figures 8A through 8D. To the contrary, in the embodiment of Figure 5, the apex 32 is coincident to the central longitudinal axis of the shaft 26 and would therefore be substantially centered relative to the circular cross-section of the base 28, as shown in Figure 8A, as well as the elliptically configured cross-sections of Figures 8B through 8D.

Another preferred embodiment of the penetrating instrument of the present invention is shown in Figures 9 through 12 and comprises the penetrating instrument 60 including an elongated shaft 62 having a penetrating tip 64 secured to and defining the distal end of shaft 62. Penetrating tip 64 includes a base 66, which in the preferred embodiments of Figures 9 through 12, is extended along a predetermined angular orientation of preferably 45 degrees relative to a central longitudinal axis of the shaft 62, schematically indicated as 68. The base 66 is integrally or otherwise fixedly secured to the outer most distal end of the elongated shaft 62 as shown. The opposite end of the penetrating

WO 02/01998

PCT/US01/16181

14

tip 64 terminates in a distal extremity generally indicated as 70 and more specifically defined by an apex 72. Further one feature of this embodiment of the present invention is the disposition of the apex 72 coincident with the central longitudinal axis 68 of the shaft 62, or more precisely, a linear extension 68' of the central longitudinal axis 68.

Additional structural features of this preferred embodiment include the exterior surface 74 including longitudinal extending, curved exterior surface segments 76 and 78. Due at least in part to the angular orientation of the base 66, the exterior surface segments 76 and 78 are of different dimensions, as best shown in Figure 10, and are non-symmetrical eventhough the apex 72 is disposed coincident with the central longitudinal axis 68 or the linear extension thereof 68'.

With primary reference to both Figures 10 and 11, the exterior surface 74 of the penetrating tip 64, particularly including the exterior surface segments 76 and 78, can define an at least partially concave, convex and/or complex, longitudinal extending curve. As a result, the perpendicular cross-sectional configuration of the penetrating tip 64, such as along schematic cross-section lines 80 and 82, comprises a substantially elliptical configuration. These elliptical configurations of sections 80 and 82 may be similar to the elliptical cross-sectional configurations as generally disclosed in Figures 5B through 5D and/or 8B through 8D of the corresponding embodiments. The structural difference of the embodiment of Figures 9 through 12 being that the apex 72 is coincident with the longitudinal axis 68, 68' of the shaft 62 rather than being off-set therefrom. In addition the complex curve of at least one of the exterior surface segments 76 or 78 may best include an elongated concave configuration extending from the apex 70 to towards the base 66 in order to facilitate the penetrating capabilities of the penetrating tip 64. Such a concave configuration of one or both of the exterior surface segments 74 and 76 may be important especially when the apex 72 assumes a more blunted shape which is clearly distinguishable from a sharpened point.

WO 02/01998

PCT/US01/16181

15

It is further emphasized that the exterior surface 74, including the exterior surface segments 76 and 78 may vary greatly from that shown in Figures 10 and 11. Accordingly, dependent upon the configurations of the exterior surface 74, any of an infinite number of perpendicular sections such as those taken along schematic lines 80 and 82 will have the aforementioned elliptical configuration. Also the centers as at 80' and 82' of the respective elliptical configurations as shown in Figures 10 and 11 may be disposed along an imaginary straight line as at 86 and/or along an imaginary curved line as at 88.

As set forth above, the apex 72 may be somewhat blunted rather than a true sharpened point and thereby be at least partially defined by an end ellipse 84. Again, the location of the centers 80' and 82' as well as the center 84' of the end ellipse 84 may be disposed along a straight line 86 or a curved line 88 depending, at least in part, on the overall exterior surface configuration 74 while the apex and/or the center point 84' of the end ellipse 84 remains coincident with the longitudinal axis 68, 68'.

Naturally, as with the embodiments of Figures 1 through 8, the penetrating instrument 60 may be of the type to be used in combination with a trocar assembly generally indicated as 10 including the elongated trocar tube as shown in both Figures 1 and 12. However, the penetrating instrument may be adaptable for use in other medical procedures.

It is also noted that the base 66 being angularly oriented at a preferred angle of 45 degrees relative to the longitudinal axis 68 and 68' defines an elliptical configuration somewhat similar to that shown in the embodiment of Figure 8A. The precise shape of the preferred elliptical configuration will of course vary, dependent on the angular orientation of the base 66 relative to the longitudinal axis 68 being greater or less than the preferred 45 degree angle of incline, as indicated.

Since many modifications, variations and changes in detail can be made to the described preferred embodiment of the invention, it is intended that all matters in the foregoing

WO 02/01998

PCT/US01/16181

16

description and shown in the accompanying drawings be interpreted as illustrative and not in a limiting sense. Thus, the scope of the invention should be determined by the appended claims and their legal equivalents.

5 . Now that the invention has been described,

WO 02/01998

PCT/US01/16181

17

Claims

1. A tissue penetrating medical instrument structured to be used with a trocar tube, said instrument comprising:
 - 5 a) an obturator comprising an elongated shaft and including a penetrating tip disposed at one end of said shaft,
 - b) said penetrating tip including a base disposed at said one end and an apex extending outwardly in spaced relation to said base,
 - 10 c) said penetrating tip further including an exterior surface extending between said base and said apex, and
 - d) said exterior surface having a cross-section oriented perpendicular to a central longitudinal axis of said shaft and extending along at least a majority of a length of said penetrating tip and being defined by a substantially elliptical circumferential configuration.
 - 15
2. An instrument as recited in claim 1 wherein said exterior surface comprises a curvilinear configuration extending along a majority of its length between said base and said apex.
3. An instrument as recited in claim 2 wherein said curvilinear configuration extends longitudinally between said apex and said base, and is at least partially defined by a complex curve extending along at least a majority of the length thereof.
- 20
4. An instrument as recited in claim 3 wherein said complex curve comprises a substantially concave curve segment extending outwardly from said apex towards said base.
- 25
5. An instrument as recited in claim 4 wherein said exterior surface comprises two surface segments each extending longitudinally between said apex and said base, said two surface segments being at least minimally segregated from one another.
- 30
6. An instrument as recited in claim 5 further comprising a segregating junction disposed between said two surface segments.
- 35
7. An instrument as recited in claim 6 wherein said segregating junction comprises two elongated edges having a curved

WO 02/01998

PCT/US01/16181

18

- configuration and extending from said apex towards said base.
8. An instrument as recited in claim 7 wherein each of said edges comprises a substantially convex configuration shaped into a cutting edge.
- 5 9. An instrument as recited in claim 8 wherein each of said two surface segments comprises a substantially concave configuration extending along at least a majority of its length.
- 10 10. An instrument as recited in claim 9 wherein said apex is linearly coincident with said central longitudinal axis of said shaft.
11. An instrument as recited in claim 10 wherein said two surface segments are substantially symmetrical.
- 15 12. An instrument as recited in claim 11 wherein said base comprises a substantially circular circumferential configuration.
13. An instrument as recited in claim 1 wherein said apex is linearly coincident with said central longitudinal axis of said shaft.
- 20 14. An instrument as recited in claim 13 wherein said two surface segments have different lengths.
15. An instrument as recited in claim 13 wherein said base comprises a substantially elliptical circumferential configuration.
- 25 16. An instrument as recited in claim 15 wherein said base is disposed at a predetermined angular orientation relative to said central longitudinal axis of said shaft.
17. An instrument as recited in claim 16 wherein said predetermined angular orientation is substantially 45 degrees.
- 30 18. An instrument as recited in claim 1 wherein said exterior surface comprises two surface segments each extending longitudinally between said apex and said base.
- 35 19. An instrument as recited in claim 1 wherein each of said two surface segments comprise a substantially concave configuration extending along at least a portion of its

WO 02/01998

PCT/US01/16181

19

- length.
20. An instrument as recited in claim 19 wherein said apex is disposed at a converging local of said exterior surface; said apex being disposed in a linearly coincident relation to said central longitudinal axis of said shaft.
- 5
21. An instrument as recited in claim 20 wherein said base comprises a substantially elliptical circumferential configuration.
22. A tissue penetrating medical instrument comprising:
- 10
- a) an elongated shaft having a penetrating tip disposed at one end thereof,
- b) said penetrating tip including a base disposed at said one end of said shaft and an apex extending outwardly in spaced relation from said base,
- 15
- c) said penetrating tip further including an exterior surface extending between said base and said distal extremity,
- d) said apex disposed coincident to a linear extension of a central longitudinal axis of said shaft, and
- 20
- e) said exterior surface having a cross-section oriented perpendicular to a central longitudinal axis of said shaft and extending along at least a majority of said penetrating tip and being defined by a substantially elliptical circumferential configuration.
- 25
23. An instrument as recited in claim 22 wherein said base comprises a substantially circular circumferential configuration.
24. An instrument as recited in claim 22 wherein said exterior surface comprises a curvilinear configuration extending longitudinal along a majority of the length between said base and said apex and comprising a complex curve extending along a majority of the length thereof.
- 30
25. An instrument as recited in claim 24 wherein said complex curve comprises a substantially concave curve segment extending outwardly from said distal extremity towards said base.
- 35

WO 02/01998

PCT/US01/16181

20

26. An instrument as recited in claim 22 wherein said exterior surface comprises at least two surface segments each extending longitudinally between said apex and said base, said two surface segments being at least minimally segregated from one another.
27. An instrument as recited in claim 26 wherein each of said two surface segments comprises a substantially concave configuration extending along at least a portion of its length.
28. A tissue penetrating medical instrument comprising:
- a) an elongated shaft having a penetrating tip disposed on one end thereof,
 - b) said penetrating tip including a base formed on said one end and an apex extending outwardly in spaced relation to said base,
 - c) said penetrating tip further including an exterior surface extending between said base and said distal extremity,
 - d) said apex disposed coincident to a linear extension of a central longitudinal axis of said shaft, and
 - e) said penetrating tip comprising a substantially continuously elliptical cross-sectional configuration oriented perpendicular to a central longitudinal axis of said shaft and extending along at least the majority of its length.
29. An instrument as recited in claim 28 wherein said base comprises a substantially elliptical circumferential configuration.
30. An instrument as recited in claim 29 wherein said base is disposed at a predetermined angular orientation of substantially 45 degrees relative to said central longitudinal axis of said shaft.
31. An instrument as recited in claim 28 wherein said exterior surface comprises a curvilinear configuration extending along a majority of its length between said base and said apex; said curvilinear configuration extending longitudinally

WO 02/01998

PCT/US01/16181

21

- between said apex and said base and comprising a complex curve extending along a majority of the length thereof.
32. An instrument as recited in claim 31 wherein said complex curve comprises a substantially concave curve segment extending along at least a portion of the length thereof and outwardly from said apex towards said base.
- 5
33. An instrument as recited in claim 32 wherein said exterior surface comprises two surface segments each extending longitudinally between said apex and said base, said two surface segments being at least minimally segregated from one another.
- 10
34. An instrument as recited in claim 33 wherein each of said two surface segments comprises a substantially concave configuration extending from said distal extremity towards said base and along at least a majority of their respective lengths.
- 15

WO 02/01998

PCT/US01/16181

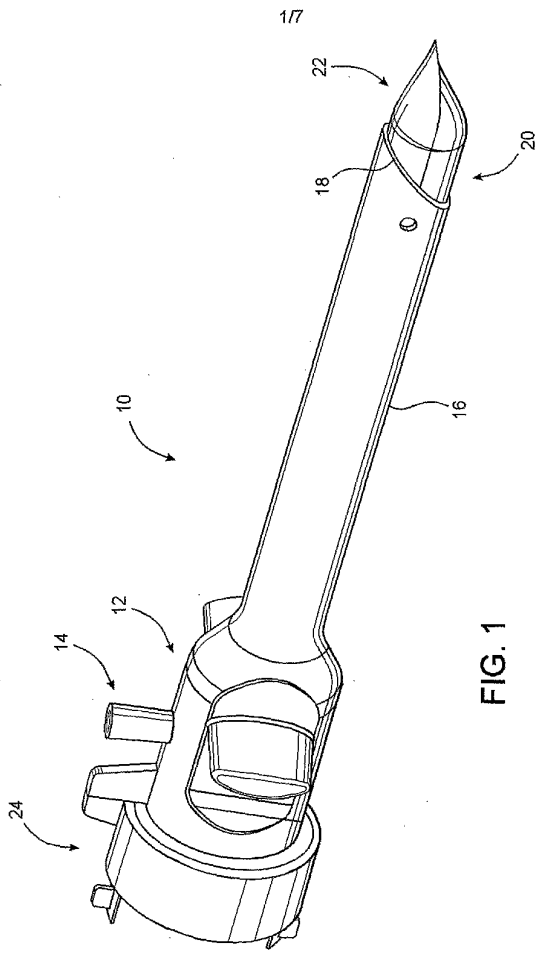


FIG. 1

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/01998

PCT/US01/16181

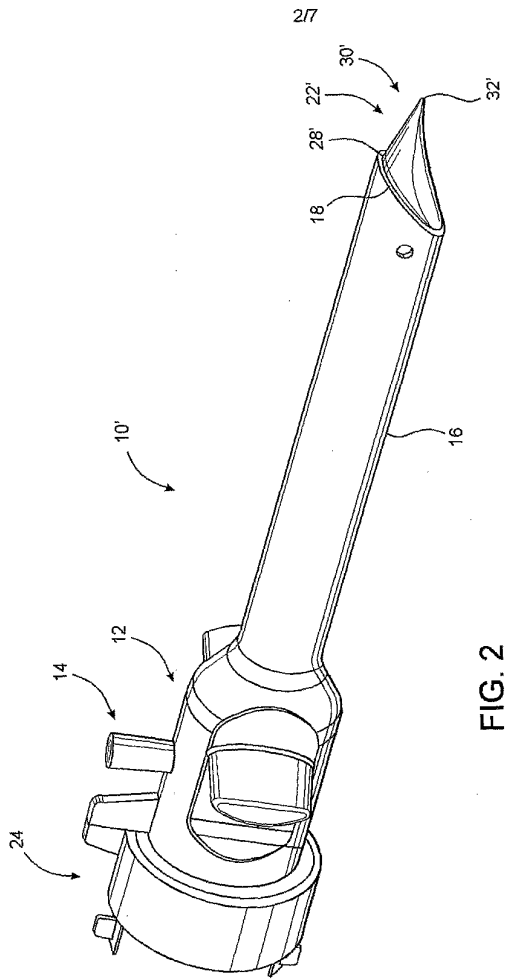


FIG. 2

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/01998

PCT/US01/16181

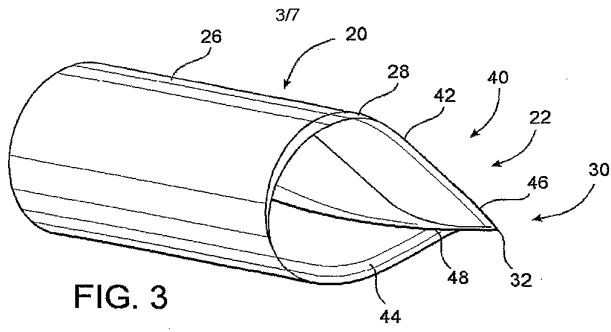


FIG. 3

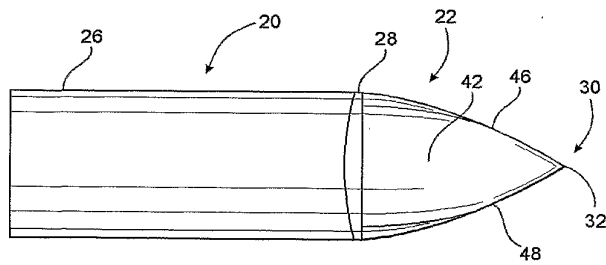


FIG. 4

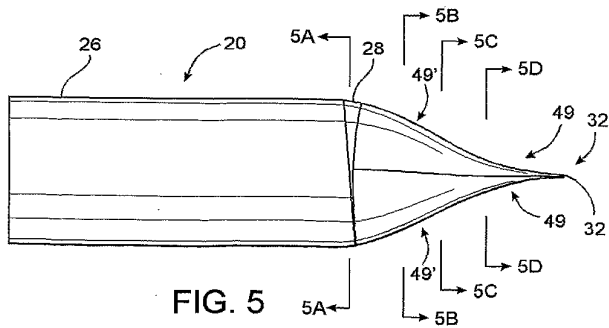


FIG. 5

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

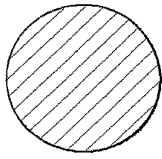


FIG. 5A



FIG. 8A

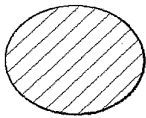


FIG. 5B

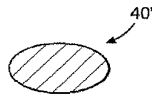


FIG. 8B

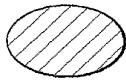


FIG. 5C

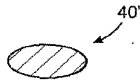


FIG. 8C



FIG. 5D

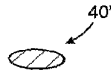


FIG. 8D

WO 02/01998

PCT/US01/16181

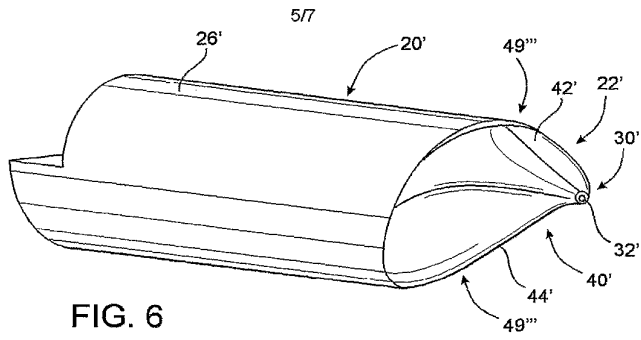


FIG. 6

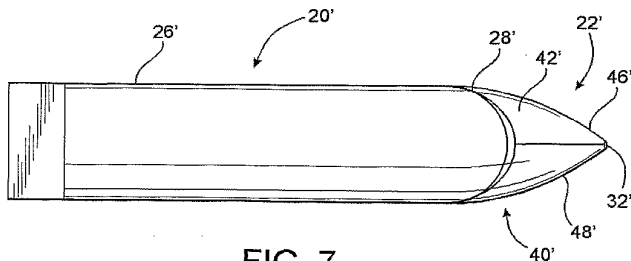


FIG. 7

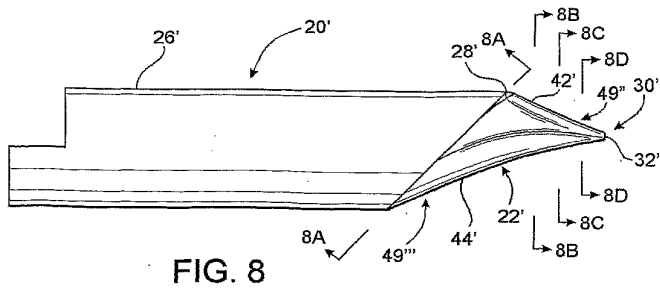


FIG. 8

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/01998

PCT/US01/16181

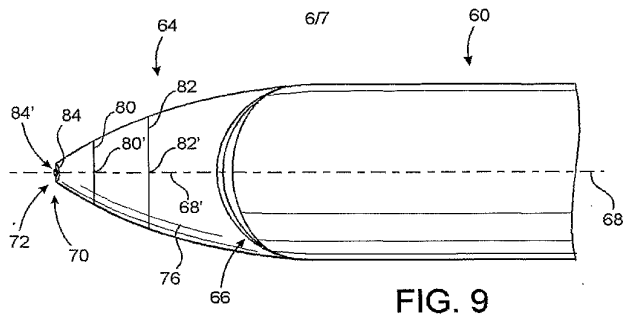


FIG. 9

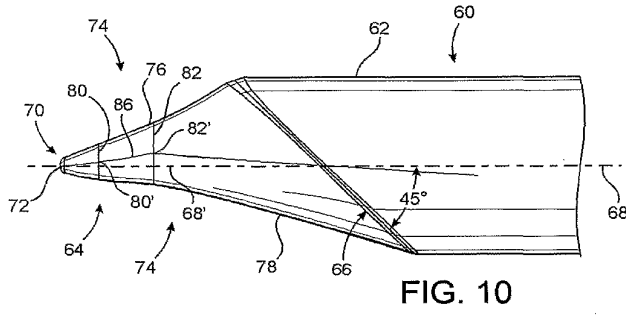


FIG. 10

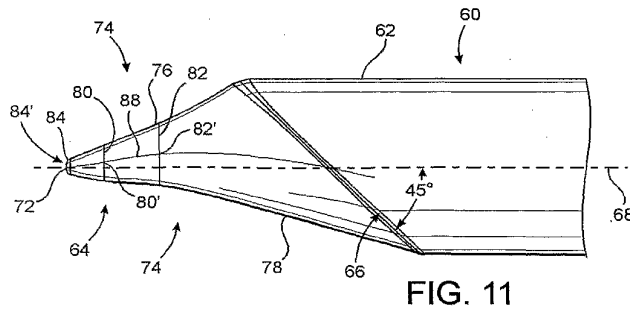


FIG. 11

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

7/7

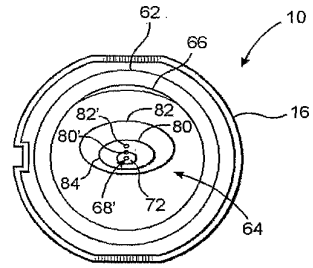


FIG. 12

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
10 January 2002 (10.01.2002)

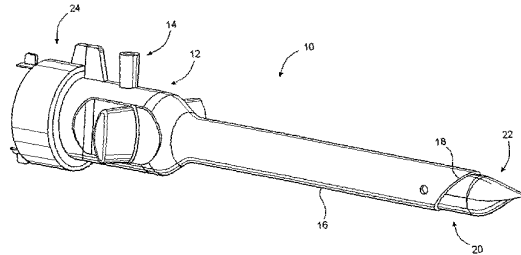
PCT

(10) International Publication Number
WO 02/01998 A3

- (51) International Patent Classification: A61M 5/178
- (21) International Application Number: PCT/US01/16181
- (22) International Filing Date: 16 May 2001 (16.05.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/204,396 16 May 2000 (16.05.2000) US
- (71) Applicant: TAUT, INC. [US/US]; 2571 Kaneville Court, Geneva, IL 60134 (US).
- (72) Inventor: MCFARLANE, Richard, H.; 1190 Singer Drive, Singer Island, FL 33404 (US).
- (74) Agent: MALLOY, Jennie, S.; Malloy & Malloy, P.A., 2800 S.W. Third Avenue, Historic Coral Way, Miami, FL 33129 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TI, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: with international search report
- (88) Date of publication of the international search report: 27 June 2002



(54) Title: PENETRATING TIP FOR TROCAR ASSEMBLY



WO 02/01998 A3

(57) Abstract: A tissue penetrating instrument (10) of the type used in the medical field, wherein the instrument includes an elongated shaft (26) having a penetrating tip (22) mounted on one end thereof. The penetrating tip (22) includes a base longitudinally outward from the base and formed into an apex (32), which may be defined by a point, or other configuration specifically structured to facilitate penetration or puncturing of bodily tissue. The apex (32) may be substantially aligned with a linear extension of the central longitudinal axis or alternatively, may be spaced laterally outward or off-set from the central longitudinal axis of the shaft. The penetrating tip (22) further includes an exterior surface extending continuously between the apex and the base and configured to facilitate puncturing and enlargement of the tissue, in a manner which facilitates separation of the tissue and minimizes cutting, severing or otherwise damaging the contiguous bodily tissue surrounding the access opening.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/16181																					
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC7 : A61M 5/178 US CL : 604/164.04 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) U.S. : 604/164.01-164.09, 44, 264-279 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 practicable, search terms used) BRS: trocar, sharp, tip																							
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>US 4,561,445 A (Berke et al.) 31 December 1985, see figure 9.</td> <td>1-34</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,254,106 A (Feaster) 19 October 1993, see figure 8.</td> <td>1-34</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 4,808,157 A (Coombs) 28 February 1989, see figure 3.</td> <td>1-34</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,478,328 A (Silverman et al.) 26 December 1995, see entire patent.</td> <td>1-34</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,601,559 A (Melker et al.) 11 February 1997, see figure 6, 10, 11.</td> <td>1-34</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,312,360 A (Behl) 17 May 1994, see figure 2.</td> <td>1-34</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A	US 4,561,445 A (Berke et al.) 31 December 1985, see figure 9.	1-34	A	US 5,254,106 A (Feaster) 19 October 1993, see figure 8.	1-34	A	US 4,808,157 A (Coombs) 28 February 1989, see figure 3.	1-34	A	US 5,478,328 A (Silverman et al.) 26 December 1995, see entire patent.	1-34	A	US 5,601,559 A (Melker et al.) 11 February 1997, see figure 6, 10, 11.	1-34	A	US 5,312,360 A (Behl) 17 May 1994, see figure 2.	1-34
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
A	US 4,561,445 A (Berke et al.) 31 December 1985, see figure 9.	1-34																					
A	US 5,254,106 A (Feaster) 19 October 1993, see figure 8.	1-34																					
A	US 4,808,157 A (Coombs) 28 February 1989, see figure 3.	1-34																					
A	US 5,478,328 A (Silverman et al.) 26 December 1995, see entire patent.	1-34																					
A	US 5,601,559 A (Melker et al.) 11 February 1997, see figure 6, 10, 11.	1-34																					
A	US 5,312,360 A (Behl) 17 May 1994, see figure 2.	1-34																					
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																							
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"Y" 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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"L" document which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"A" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"Y" 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	"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	"L" document which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"A" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"Y" 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																						
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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																						
"L" document which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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																						
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"A" document member of the same patent family																						
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																							
Date of the actual completion of the international search 13 August 2001 (13.08.2001)	Date of making of the international search report 16 NOV 2001																						
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized Officer Michael Thompson Telephone No. (703) 308-0858																						

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW