

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5031982号
(P5031982)

(45) 発行日 平成24年9月26日 (2012. 9. 26)

(24) 登録日 平成24年7月6日 (2012. 7. 6)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 17/34 (2006. 01)	A 6 1 B 17/34
A 6 1 B 1/00 (2006. 01)	A 6 1 B 1/00 3 2 O E

請求項の数 15 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2004-303586 (P2004-303586)	(73) 特許権者	500329892
(22) 出願日	平成16年10月18日 (2004. 10. 18)		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
(65) 公開番号	特開2005-118581 (P2005-118581A)		アメリカ合衆国 コネチカット 0651 1, ニュー ヘブン, ロング ワーフ ドライブ 555, スイート 8 エ ヌー 1
(43) 公開日	平成17年5月12日 (2005. 5. 12)		
審査請求日	平成19年9月19日 (2007. 9. 19)	(74) 代理人	100107489
審判番号	不服2011-3602 (P2011-3602/J1)		弁理士 大塩 竹志
審判請求日	平成23年2月17日 (2011. 2. 17)	(72) 発明者	ミケル エー. モレノ
(31) 優先権主張番号	60/512, 548		アメリカ合衆国 プエルトリコ 0075 1, サリネス, ハルディネス デ サ リネス 107
(32) 優先日	平成15年10月17日 (2003. 10. 17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用アクセスデバイスおよびその製造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科用アクセスデバイスを製造するためのプロセスであって、該プロセスは、以下の工程：

長手軸を規定しかつ軸管腔を有する管状部材を提供する工程であって、該管状部材は、第一の断面寸法を有する第一の開始状態から、該第一の断面寸法よりも大きい第二の断面寸法を有する第二の展開状態へと展開するように適合されている、工程；

該管状部材のフレア端部部分を創出する工程；

該管状部材の該フレア端部部分に取り付け要素を取り付ける工程；および

該取り付け要素をハウジングに固定する工程、

を包含し、

該ハウジングは、管腔表面を有するハブおよび管腔表面を有するカバーを備え、

該ハブの該管腔表面および該カバーの該管腔表面は、カニューレの外部ねじ切り部分と係合するように構成されており、

該カニューレは、該管状部材内に位置付け可能であり、

該カニューレの回転は、該ハブの該管腔表面および該カバーの該管腔表面と該カニューレの該ねじ切り部分との協働的な係合に起因して、遠位方向での該カニューレの進行を引き起こす、プロセス。

【請求項 2】

前記ハウジングが、基部をさらに備え、そして前記取り付け要素を固定する工程が、該ハ

ブと該基部との間に該取り付け要素を位置付ける工程を包含する、請求項 1 に記載のプロセス。

【請求項 3】

前記管状部材を提供する工程が、管状編込み上にエラストマー層を位置付ける工程を包含する、請求項 2 に記載のプロセス。

【請求項 4】

前記取り付け要素を取り付ける工程が、マンドレルに該取り付け要素を位置付ける工程と、該マンドレルに前記管状部材を進めて、それにより該フレア端部部分が該取り付け要素に係合する工程とを包含する、請求項 2 に記載のプロセス。

【請求項 5】

前記取り付け要素を固定する工程が、前記ハブと前記基部との間に前記カバーを装着する工程を包含する、請求項 2 に記載のプロセス。

【請求項 6】

前記ハブに隣接してシール要素を取り付ける工程を包含し、該シール要素は、外科的对象物を受容しかつ該外科的对象物と実質的なシールされた関係を形成するためのアパーチャを有する、請求項 2 に記載のプロセス。

【請求項 7】

前記基部および前記ハブのうち 1 つに対して前記カバーを固定して、前記ハウジング中に前記シール要素を固定する工程をさらに包含する、請求項 6 に記載のプロセス。

【請求項 8】

前記カバーを固定する工程が、前記基部に該カバーを取り付ける工程を包含する、請求項 7 に記載のプロセス。

【請求項 9】

前記管状部材の周りに可撓性シースを位置付ける工程を包含する、請求項 1 に記載のプロセス。

【請求項 10】

前記可撓性シースを前記管状部材に固定する工程を包含する、請求項 9 に記載のプロセス。

【請求項 11】

フレア端部部分を有するエラストマー層を提供する工程をさらに包含する、請求項 10 に記載のプロセス。

【請求項 12】

前記提供する工程が、押し出しプロセスを包含する、請求項 11 に記載のプロセス。

【請求項 13】

前記管状部材上に、前記長手軸に対して傾斜した端部表面を形成する工程をさらに包含する、請求項 11 に記載のプロセス。

【請求項 14】

外科用アクセスシステムであって、該システムは、以下：

長手軸を規定しかつ軸管腔を有する管状部材であって、該管状部材は、第一の断面寸法を有する第一の開始状態から、該第一の断面寸法よりも大きい第二の断面寸法を有する第二の展開状態へと展開するように適合された編込み材料を備え、該管状部材は、近位端部および遠位端部を有する、管状部材；

該管状部材の該近位端部に取り付けられたハウジングであって、該ハウジングは、管腔表面を有するハブおよび管腔表面を有するカバーを備える、ハウジング；ならびに

該管状部材内に位置付け可能なカニューレであって、該カニューレは、外部ねじ切り部分を備え、該外部ねじ切り部分は、該ハウジングの該ハブおよび該カバーのそれぞれに対応する管腔表面と係合可能であり、それによって、該カニューレの回転が、該外部ねじ切り部分と該ハブの管腔表面および該カバーの管腔表面との協働的な係合に起因して、遠位方向での該カニューレの進行を引き起こし、該カニューレは、該第二の展開状態をとるように、該管状部材を迅速に展開するような寸法である、カニューレ、を備える、外科用ア

10

20

30

40

50

クセスシステム。

【請求項 15】

前記ハウジングの前記ハブの管腔表面および前記カバーの管腔表面が、内部フランジを備える、請求項 14 に記載の外科用アクセスシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(背景)

(1. 本開示の分野)

本開示は、外科的手順の間の内部手術部位への経皮的アクセスを提供するための、装置および方法に一般に関する。より具体的には、本発明は、狭い直径の構成で経皮的に導入され得、そしてその後、より大きい直径の外科用機器の通過を受け入れるように迅速に展開され得る、アクセスシステムに関する。本開示は、このアクセスシステムの製造のプロセスにさらに関する。

10

【背景技術】

【0002】

(2. 先行技術の記載)

最小に侵襲性の外科的手順は、通常トロカールと称される小さい直径のアクセスチューブ(代表的には 5 ~ 12 mm)(これは、皮膚を貫通し、そして所望の手術部位へのアクセスを可能にする)を用いた、内部手術部位への経皮的アクセスを含む。観察スコープが、1つのこのようなトロカールを通して導入され、そして外科医は、この観察スコープに接続されたビデオモニタ上で手術部位を見ながら、他の適切に配置されたトロカールを通して導入された機器を使用して手術を行う。従って、外科医は、手術部位にて数個のみの 5 ~ 12 mm の穿刺を必要とする、広範な種々の外科的手順を実施することができる。患者の外傷および回復時間は、こうして大きく低減される。

20

【0003】

最小に侵襲性の外科的手順としては、腹部壁を持ち上げ、そして所望の手順を実施するのに十分な手術空間を創出するための患者の腹部領域のガス注入を含む、腹腔鏡手順が挙げられる。腹腔鏡手順において使用されるトロカールは、注入ガスの漏出を防止しながら、スコープまたは手術機器の通過を可能にするために、弁を組み込む。ガス注入を使用するのではなく、腹を機械的に拡張することにより、腹腔鏡手順を実施することもまた、提唱されている。

30

【0004】

他の最小に侵襲性の外科的手順としては、胸部領域で実施される胸腔鏡手順、身体関節(特に膝)において実施される関節鏡手順、婦人科学的腹腔鏡手順、および代表的には可撓性のスコープを用いる、身体の種々の領域で実施される内視鏡外科的手順が挙げられる。これらの後者の手順は、通常加圧を使用せず、使用されるトロカールは、一般に、その近位端部において圧力弁を備えない。

【0005】

適切なトロカールの設計は、特に加圧環境での腹腔鏡手順において使用されるトロカールについて、多くの要件を満たさなければならない。トロカールは、最小の侵襲および内部器官への最小の損傷の危険性で、患者内に導入可能でなければならない。腹腔鏡手順において使用されるトロカールは、腹からのガスの漏出を防止するために容易にシール可能であるべきであり、そして特に、腹部壁を通過するトロカールの外部周縁を取り囲む領域における漏出を防止するように設計されるべきである。トロカールが、経皮的通路内に係留するための構造体を組み込むことがさらに所望され、そしてこれは特に、単一のトロカールが、広範な種々の断面の形状およびサイズを有する機器を受容し得る場合に所望され得る。

40

【0006】

同一人に譲渡された米国特許第 5,431,676 号(Dubruilら; 特許文献 1)

50

(その内容は、その全体が本明細書中で参考として援用される)は、特定の実施形態において、トロカールの軸管腔内の細長拡張部材および受容可能な展開部材を組み込むアクセスシステムを開示する。拡張部材は、管状編込みを備え、この管状編込みは、小さい直径の構成から大きい直径の構成へと迅速に展開可能である。取り外し可能なシースが、この編込みを覆い得る。使用の際に、この拡張部材は、患者の身体内の標的部位(例えば、患者の腹)に経皮的に導入される。その後、展開部材が、この拡張部材内に導入されてシースを破壊し、そして管状編込みを軸方向に展開して、所望の直径のアクセス管腔を提供する。Dubrulの'676特許において開示されたデバイスは、腹腔鏡および他の最小に侵襲性の外科的手順と組み合わせ、高度に効果的であることが証明されている。しかし、展開部材の挿入を容易にし、そして身体への拡張部材の挿入を容易にするための特徴を備えることが、所望され得る。さらに、十分かつ効果的な、このプロセスシステムの製造方法が所望され得る。

10

【特許文献1】米国特許第5,431,676号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

患者の身体内の標的位置への経皮的貫通を形成および拡大するためのシステムにおいて、展開部材の挿入を容易にし、そして身体への拡張部材の挿入を容易にするための特徴を備えること。

【課題を解決するための手段】

20

【0008】

(要旨)

従って、本開示は、患者の身体内の標的位置への経皮的貫通を形成および拡大するための、改善された装置、システムおよび方法に関する。1つの好ましい実施形態において、外科用アクセスシステムは、長手軸を規定しかつ軸管腔を有する管状部材を備える。この管状部材は、第一の断面寸法を有する第一の開始状態から、この第一の断面寸法よりも大きい第二の断面寸法を有する第二の展開状態へと展開するように適合された、編込み材料を備える。この管状部材は、傾斜した端部表面を規定する。アクセスハウジングが、この管状部材に取り付けられ、そして使用者による係合のための寸法にされる。

【0009】

30

管状部材は、この管状部材に取り付けられた取り付け要素を備える。この取り付け要素は、アクセスハウジングへの管状部材の装着を容易にする。この取り付け要素は、管状部材の内壁部分を摩擦により係合するような寸法である。このアクセスハウジングは、基部およびこの基部に取り付け可能なカバーを備え得る。基部は、管状部材の近位端部を受容するように適合され、そしてこの取り付け要素は、基部のロッキングシェルフと係合可能である。このアクセスハウジングはさらに、基部内に取り付けられ、そして細長対象物のシールされた受容のためのアパーチャを規定する、シール要素を備え得る。

【0010】

この外科用アクセスシステムは、拡張部材をさらに備え得る。この拡張部材は、管状編込み内の挿入のために適合されて、第一の状態と第二の状態との間でこの管状編込みを展開する。この拡張部材は、好ましくはカニューレである。

40

【0011】

外科用アクセスデバイスを製造するためのプロセスは、以下の工程を包含する：

長手軸を規定しかつ軸管腔を有する管状編込みを提供する工程であって、この管状編込みは、第一の断面寸法を有する第一の開始状態から、第一の断面寸法よりも大きい第二の断面寸法を有する第二の展開状態へと展開するように適合されている、工程；

この管状編込みの少なくとも一部の上にエラストマー層を位置付ける工程；

このエラストマー層および管状編込みを熱に供して、それによってエラストマー - 編込みサブアセンブリを形成する工程；

このエラストマー - 編込みサブアセンブリのフレア端部部分を創出する工程；

50

アクセスハウジング基部内にこのエラストマー - 編込みサブアセンブリを挿入する工程 ; ならびに

アクセスハウジングハブをアクセスハウジング基部に固定し、それによってエラストマー - 編込みサブアセンブリの少なくともフレア端部部分が、このアクセスハウジングハブおよびアクセスハウジング基部内で固定される、工程。

【 0 0 1 2 】

本発明の外科用アクセスシステムは、長手軸を規定しかつ軸管腔を有する管状部材を備える。この管状部材は、第一の断面寸法を有する第一の開始状態から、この第一の断面寸法よりも大きい第二の断面寸法を有する第二の展開状態へと展開するように適合された、編込み材料を備える。この管状部材は、傾斜した端部表面を規定する。アクセスハウジン
10
グが、この管状部材に取り付けられている。このアクセスハウジングは、使用者による係合のための寸法にされる。外科用アクセスデバイスを製造するためのプロセスもまた、開示される。従って、本発明は以下を提供する。

【 0 0 1 3 】

(1) 外科用アクセスデバイスを製造するためのプロセスであって、上記プロセスは、以下の工程 :

長手軸を規定しかつ軸管腔を有する管状部材を提供する工程であって、上記管状部材は、第一の断面寸法を有する第一の開始状態から、上記第一の断面寸法よりも大きい第二の断面寸法を有する第二の展開状態へと展開するように適合されている、工程 ;

上記管状部材のフレア端部部分を創出する工程 ;

上記管状部材の上記フレア端部部分に取り付け要素を取り付ける工程 ; および

上記取り付け要素をハウジングに固定する工程、
を包含する、プロセス。

【 0 0 1 4 】

(2) 上記ハウジングが、ハブおよび基部を備え、そして上記取り付け要素を固定する工程が、上記ハブと上記基部との間に上記取り付け要素を位置付ける工程を包含する、項目 1 に記載のプロセス。

【 0 0 1 5 】

(3) 上記管状部材を提供する工程が、管状編込み上にエラストマー層を位置付ける工程を包含する、項目 2 に記載のプロセス。

【 0 0 1 6 】

(4) 上記取り付け要素を取り付ける工程が、マンドレルに上記取り付け要素を位置付ける工程と、上記マンドレルに上記管状部材を進めて、それにより上記フレア端部部分が上記取り付け要素に係合する工程とを包含する、項目 2 に記載のプロセス。

【 0 0 1 7 】

(5) 上記取り付け要素を固定する工程が、上記ハブと上記基部との間にカバーを装着する工程を包含する、項目 2 に記載のプロセス。

【 0 0 1 8 】

(6) 上記ハブに隣接してシール要素を取り付ける工程を包含し、上記シール要素は、外科的対象物を受容しかつ上記外科的対象物と実質的なシールされた関係を形成するためのアパーチャを有する、項目 2 に記載のプロセス。

【 0 0 1 9 】

(7) 上記基部および上記ハブのうち 1 つに対してカバーを固定して、上記ハウジング中に上記シール要素を固定する工程をさらに包含する、項目 6 に記載のプロセス。

【 0 0 2 0 】

(8) 上記カバーを固定する工程が、上記基部に上記カバーを取り付ける工程を包含する、項目 7 に記載のプロセス。

【 0 0 2 1 】

(9) 上記管状部材の周りに可撓性シースを位置付ける工程を包含する、項目 1 に記載のプロセス。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

(1 0) 上記可撓性シースを上記管状部材に固定する工程を包含する、項目 9 に記載のプロセス。

【 0 0 2 3 】

(1 1) フレア端部部分を有するエラストマー層を提供する工程をさらに包含する、項目 1 0 に記載のプロセス。

【 0 0 2 4 】

(1 2) 上記提供する工程が、押出しプロセスを包含する、項目 1 1 に記載のプロセス。

【 0 0 2 5 】

(1 3) 上記管状部材上に、上記長手軸に対して傾斜した端部表面を形成する工程をさらに包含する、項目 1 1 に記載のプロセス。

【 0 0 2 6 】

(1 4) 外科用アクセスシステムであって、上記システムは、以下：

長手軸を規定しかつ軸管腔を有する管状部材であって、上記管状部材は、第一の断面寸法を有する第一の開始状態から、上記第一の断面寸法よりも大きい第二の断面寸法を有する第二の展開状態へと展開するように適合された編込み材料を備え、上記管状部材は、近位端部および遠位端部を有する、管状部材；

上記管状部材の上記近位端部に取り付けられたハウジング；ならびに

上記管状部材内に位置づけ可能なカニューレであって、上記カニューレは、外部ねじ切り部分を備え、上記外部ねじ切り部分は、上記ハウジングの対応する内部構造と係合可能であり、それによって、上記カニューレの回転が、上記外部ねじ切り部分と上記内部構造との協同的な係合に起因して、遠位方向での上記カニューレの進行を引き起こし、上記カニューレは、上記第二の展開状態をとるように、上記管状部材を迅速に展開するような寸法である、カニューレ、を備える、外科用アクセスシステム。

【 0 0 2 7 】

(1 5) 上記ハウジングの内部構造が、内部フランジを備える、項目 1 4 に記載の外科用アクセスシステム。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 8 】

本開示の好ましい実施形態は、図面を参照してよりよく理解される。

【 0 0 2 9 】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本開示の原理は、標的部位への経皮的アクセスを可能にするように適合された種々の外科用アクセスデバイスに適用可能である。これらのアクセスデバイスとしては、トロカールおよび/またはカニューレ、カテーテル、ハンドアクセスデバイス、スコープなどが挙げられるが、これらに限定されない。本開示は、例えば、腹腔鏡、関節鏡、胸腔鏡 (t h o r a c i c) などを含む種々の外科的手順における使用のために企図される。

【 0 0 3 0 】

以下の考察は、新規アクセスデバイスの構造および構成要素に最初に焦点をあて、次にその好ましい製造方法に焦点をあてる。この装置の使用方法は、引き続いて考察される。

【 0 0 3 1 】

以下の説明において、従来どおり、用語「近位」は、操作者に最も近い機器の部分をいうが、一方用語「遠位」は、作業から最も遠い機器の部分をいう。

【 0 0 3 2 】

ここで図面を参照すると、いくつかの図面にわたって、同じ参照番号は、類似または同じ要素を特定し、図 1 ~ 4 は、本開示の原理に従う新規アクセス装置を示す。アクセスデバイス 1 0 は、一般に、ハウジング 1 2 およびこのハウジング 1 2 から延びる細長部材 1 4 を備える。ハウジング 1 2 および細長部材 1 4 は、長手軸「 a 」を規定し、この長手軸

10

20

30

40

50

「a」は、デバイス10の長さにわたって、これに沿って延びる。

【0033】

図1～4を続けて参照して、ハウジング12は、いくつかの構成要素を備え、これらは、アセンブリされると、外科医によって保持されるように有利に寸法決めされた構造体を規定する。これらの構成要素としては、基部16、ハブ18、シール20およびカバー22が挙げられる。基部16は、複数の間隔の空いた凹部26を有する外壁24を規定する。

【0034】

凹部26は一般に、示されるような矩形の構成である。基部16の内部は、ハブ18が置かれる横断レッジ28、および基部16の近位端部に隣接したロッキングシェルフ30を有する。基部16は、長手軸「a」に対して内向きにテーパ状になる遠位テーパ状部分32を規定する。好ましい実施形態において、テーパ状部分32は、交差表面32a、32bの対および横断シェルフ32cを組み込む。テーパ状部分32は、以下に考察されるように、細長部材14を基部16に固定する際に機能する。

【0035】

ハウジング12のハブ18は、円板型部分34およびこの円板型部分34から遠位に延びる環状壁36を備える。円板型部分34は、この円板型部分34から上方に延びる複数の垂直ロック38を有する。垂直ロック38は、ハウジング12のアセンブリされた状態において、基部16の対応して位置づけおよび寸法決めされた凹部26内に受容される。垂直ロック38は、各々が内部ロッキングシェルフ38aを有し、この内部ロッキングシェルフ38aは、基部16のシェルフ30と共同して、ハブ18が基部16内にアセンブリされる場合、連続的なロッキングシェルフを規定する。ハブ18の環状壁36は、一般に、連続的であり、かつ基部16の有効内径および/または細長部材14の近位端部の有効直径よりも小さい直径を規定する。環状壁36は、デバイス10のアセンブリの際に、基部16および細長部材14内に受容される。ハブ18はさらに、弾性シールまたはo-リング40を備え、これは、ハブ18の下側に配置された溝42内に受容される。o-リング40は、ハブ18と基部16との間のガス漏れのないシールを形成するように適合されている。

【0036】

図1～4を続けて参照して、シール20は、外周壁44と長手軸「a」に対して内側に放射状に延びる内部シール部分46とを備える。内部シール部分46は、中心アパーチャ48を規定し、この中心アパーチャ48は、対象物（例えば、外科用機器、ガイドワイヤ、カテーテルまたは外科医の手）の通過のために寸法決めされている。シール20は、その意図された目的に適切な任意のエラストマー材料から製造され得る。耐摩擦性コーティングが、シール20に塗布され得る。他の型の弁もまた企図され、これには、ゼロ閉鎖（zero-closure）弁、スリット弁、中隔弁、二重スリット弁、膨脹可能な囊、発泡体またはゲルの弁配置などが挙げられる。

【0037】

カバー22は、対象物の通過を可能にするための中心開口部50を規定する、示されるようなほぼ環状の形状を有する。カバー22は、その下側または遠位端面に、シール20の外周壁44を受容する、円周凹部52を備える。カバー22の周縁領域は、レッジまたはシェルフ54を規定し、これは、アセンブリされた状態で、基部16のロッキングシェルフ30および/またはハブ18の垂直ロック38のロッキングシェルフ38aを、これらとスナップ関係で係合し、それによって、基部16内のハウジング12の残留構成要素を固定する。例えば、ねじ山配置、差込みカップリングなどを含む、カバー22を基部16に固定するための他の機械的配置もまた想定される。

【0038】

ハウジング12の構成要素は、ステンレス鋼、チタンまたは剛性ポリマー材料を含む、任意の適切な一般に剛性の材料（それにもかかわらずシール）から製造され得る。ハウジング12の構成要素は、任意の適切な医療等級の材料から製造され得る。

【 0 0 3 9 】

図 1 ~ 4 をなお参照して、細長部材 1 4 が考察される。細長部材 1 4 は、近位端部 5 6 および遠位端部 5 8 を有するほぼ管状の形状を規定する。近位端部 5 6 は、近位方向で外側に放射状にフレアにされ、ハウジング 1 2 に固定される。遠位端部 5 8 は、長手軸に対して斜めに配置された傾斜表面 5 8 a を備える。この傾斜表面 5 8 a は、組織を通る細長部材 1 4 の通過を容易にする。管状細長部材 1 4 は、カニューレ、拡張器または外科用機器のアセンブリを受容し得、そして細長部材 1 4 の半径方向の展開が可能な、任意の材料から製造され得る。これらの材料は、望ましくは、ポリマーおよび金属を含む医療等級の材料である。例示的な実施形態において、細長部材 1 4 は、例えば、ウレタンのようなエラストマー材料または任意のエラストマー材料によって覆われた、あるいは、同一人に譲渡された米国特許第 5, 431, 676 号および同第 6, 245, 052 号（各々の内容は、本明細書中で参考として援用される）において一般に開示されるように、非弾性フィラメントの編込み材料を備える。ポリウレタンシースが、細長部材 1 4 の上にアセンブリされ得ることもまた、想定される。この細長部材は、編込み材料なしに、エラストマー部材を備え得る。実施形態は、材料組み込みフィラメントを備え得、ここで、これらのフィラメントは、エラストマー膜ありまたはなしで、弾性でも非弾性でも、モノフィラメントでもマルチフィラメントでも、編込みでも織ったものでも、編んだものでも織っていないものでもよい材料であり得る。

10

【 0 0 4 0 】

特に図 4 を参照して、細長部材 1 4 は、取り付け要素またはリング 6 0 を有し、これは、近位端部 5 6 に隣接して、細長部材 1 4 内に係留される。取り付けリング 6 0 は、好ましくは、摩擦配置または、細長部材 1 4 の近位端部と以下でさらに考察される取り付けリング 6 0 との間に創出された関係によって、細長部材 1 4 の近位端部内に保持される。取り付けリング 6 0 は、細長部材 1 4 のハウジング 1 2 への固定の際に補助する。

20

【 0 0 4 1 】

（アクセスデバイスの好ましい製造プロセス）

アクセスデバイス 1 0 の製造の好ましいプロセスまたは方法が、ここで考察される。ここで、図 5 のフローチャート（工程 2 0 0）を参照して、このプロセスの第一の工程は、細長部材 1 4 を調製することである。本明細書中上述のように、細長部材 1 4 は、好ましくは、管状編込みである。アクセスデバイスとしての使用に適切な管状編込みは、例えば、織物製造業者、そして特に医療デバイスに特化した織物製造業者から市販される。管状編込みは、好ましくは、（工程 2 1 0）として示されるように、デバイス 1 0 が使用される所望の外科的対象物によって支配されるような所望に切断される。

30

【 0 0 4 2 】

続けて図 5 を参照して、エラストマーカバー 1 3（好ましくはウレタンカバー）が提供され、そして管状編込みの長さに対応するような所望の長さに切断される（工程 2 2 0）。図 6 は、ウレタンカバー 1 3 の好ましい配置を示す。ウレタンカバー 1 3 は、好ましくは、ウレタンカバー 1 3 の近位端部に向かって増大する内径を規定する、フレア近位部分 1 5 を有する。ウレタンカバー 1 3 の端部のこのようなフレア化は、ウレタンカバー 1 3 の形成において使用される従来の押出しプロセスによって、達成され得る。好ましくは、フレア部分 1 5 を備えるエラストマーカバーの材料の厚さは、その長さにわたって一定である。その後、管状編込み 1 7 が、このユニットをアセンブリするために、ウレタンカバー内に位置づけられる（工程 2 3 0）。

40

【 0 0 4 3 】

管状編込みの上に適切に配置されたエラストマーカバー 1 3 を用いて、このアセンブリは、オープン内にアセンブリを位置付けることによって、加熱プロセス（工程 2 4 0）に供される。さらに、加熱されたカバー 1 3 が編込みへと圧縮されるように、圧力が、プレスまたは成型を使用して、減圧を適用することによって適用される。加熱プロセスの結果として、エラストマー（例えば、ウレタン）は、管状編込みの織物の中に包埋されて、管状編込み / エラストマーアセンブリを規定する。このアセンブリは、その後、一定期間に

50

わたって冷却される。

【 0 0 4 4 】

次いで、ハウジング 1 2 および細長部材 1 4 の構成要素がアセンブリされる。好ましい実施形態において、構築またはセンタリングマンドレルが、これらの構成要素をアセンブリするために利用される。好ましいマンドレルは図 7 に示される。このマンドレル 1 0 0 は、切頭円錐ヘッド 1 0 2 およびこのヘッド 1 0 2 から延びるほぼ棒状の要素 1 0 4 を備える。最初に、取り付けリング 6 0 が、マンドレル 1 0 0 上に配置される。次いで、細長部材 1 4 (管状編込み / エラストマーアセンブリを含む) が、図 7 に示されるように、アセンブリのフレア近位端部内に受容される (工程 2 5 0) 。細長部材の近位端部が、取り付けリング 6 0 を受容するために、展開位置へと伸び得ることが想定される。この配置において、取り付けリング 6 0 は、好ましくは、近位端部に隣接して、アセンブリ 1 4 内に摩擦により固定される。次いで、この細長部材 1 4 は、遠位端部にて、図 1 に示される傾斜表面 5 8 a へと、研磨または切断される。

10

【 0 0 4 5 】

細長部材 1 4 および取り付けリング 6 0 は、マンドレル 1 0 0 から取り外される。このプロセスのこの点において、外部プラスチックチュービング (望ましくは P T F E チュービング) が、この細長部材 1 4 上に配置され得る (工程 2 6 0) 。図 8 は、好ましいチュービングを示す。チュービング 6 2 の近位端部 6 6 は、脱着を容易にするために、部分的に分離されるかまたは弱くされ得る。あるいは、P T F E チュービング 6 2 は、使用の間の脱着を容易にするために、スコアライン 6 4 に沿って固定され得る。このチュービング 6 2 は、接着剤もしくは糊を用いて、その近位端部に隣接して管状編込み / エラストマーアセンブリにか、または取り付けリング 6 0 に固定され得る。望ましくは、チュービング 6 2 は、図 9 に示されるように、傾斜表面 5 8 a を超えて延びる。図 9 は、細長部材 1 4 の遠位端部を示し、針 2 0 0 が細長部材 1 4 の外へと延びている。チュービング 6 2 は、針 2 0 0 および傾斜表面 5 8 a からの滑らかな移行を提供する。針 2 0 0 は、外科的手順の間の使用のためのキットまたはシステムの一部として、装置 1 0 に備えられ得る。

20

【 0 0 4 6 】

図 5 と合わせて図 3 ~ 4 を参照して、アセンブリは、ハウジング 1 2 の基部 1 6 内に細長部材 1 4 を位置付けることによって継続され、その結果、取り付けリング 6 0 は、基部 1 6 の内部に位置づけられる (工程 2 7 0) 。管状編込み、カバー 1 3 およびチュービング 6 2 は、リング 6 0 上で望ましく折り畳まれ、その結果、細長部材 1 4 は、図 4 に示されるように、ハウジングの 2 つより多い表面の間で捕捉される。取り付けリング 6 0 は、好ましくは、基部 1 6 のテーパ状部分 3 2 を外側に放射状に湾曲させ、それにより、基部 1 6 内での位置付けの後に、取り付けリング 6 0 は、基部 1 6 の横断シェルフ 3 2 c を係合する。その後、ハウジング 1 2 のアセンブリが継続される (工程 2 8 0) 。シール 4 0 は基部 1 6 中に配置され、そしてハブ 1 8 は、基部 1 6 内でアセンブリされる。この位置において、ハブ 1 8 の環状壁 3 6 は、取り付けリング 6 0 内に受容され、そして垂直ロック 3 8 は、基部 1 6 の凹部 2 6 内に受容される。その後、シール 1 8 は、ハブ 1 8 の上で、基部 1 6 内に受容される。アセンブリは、基部 1 6 のカバー 2 2 を取り付けることによって継続され、それによって、カバー 2 2 のシェルフ 5 4 は、基部 1 6 のロッキングシェルフ 3 0 を係合して、これらの構成要素と一緒に固定する。シール 1 8 の外周壁 4 4 は、カバー 2 2 の円周凹部 5 2 内に受容される。カバー 2 2 は、基部 1 6 内の残留構成要素を固定する。センブリされた状態で、取り付けリング 6 0 は、基部 1 6 のテーパ状部分 3 2 に対して部材 1 4 を押圧するために、細長部材 1 4 の近位端部に対して加圧され得ることが想定される。さらに、取り付けリング 6 0 は、基部 1 6 の内部シェルフ 3 2 c との係合によって、基部 1 6 からの放出が防止される。細長部材 1 4 は、基部 1 6 とハブ 1 8 との間で捕捉されることにより、ハウジング 1 2 中に機械的に固定される。

30

40

【 0 0 4 7 】

(装置の使用)

装置 1 0 の使用方法がここで考察される。図 1 0 に示されるように、デバイス 1 0 は、

50

患者の皮膚の下の標的部位にアクセスするために経皮的に導入される。好ましくは、図9と共に考察されるように、針またはトロカール200が、手術部位を通る進入を容易にするために、デバイス10中に位置づけられる。細長部材14の傾斜表面58aは、組織内でのアクセスデバイス10の通過を容易にすることに留意のこと。その後、針またはトロカールは、組織内にアクセスデバイス10を残して引き抜かれる。所望により、肺針(pneumoneedle)が、患者の皮膚および内層を通る進入のために使用され、次いで、腹腔鏡手術の場合には、ガス注入のガスを導入するために使用される。

【0048】

図11を参照して、次いで、カニューレ300が、展開可能な細長部材14の内部管腔内に導入されて、管状編込み/エラストマーアセンブリを、所望の内径まで展開させる。細長部材14の展開は、PTFEチュービング62を破壊する。好ましい実施形態において、カニューレ300は、カニューレハウジング302およびこのハウジングから延びるカニューレスリーブ304を備える。カニューレスリーブ304は、外部ねじ山部分306を有する。カニューレスリーブ304の直径は、細長部材14の内径より大きい。カニューレ300は、好ましくは回転され、それによって、ねじ山部分306は、アクセスデバイスの細長部材14内でカニューレスリーブ304を進める。ハウジング12は、所望により、ねじ山部分306に係合するためのフランジを備える。1実施形態において、ねじ山部分306の隣接するねじ山は、カバー22の表面22aおよびハブ18の表面18aに係合して、カニューレ300の回転の際にカニューレ300を進める。すなわち、表面18a、22aは、カニューレ300を進めるためにねじ山306によって係合される内部ねじ山構造として機能する。進行の際に、細長部材14は、図11に示されるように、第二の拡大直径まで展開する。ねじ山部分は、遠位方向で方向付けられた力を最小化しつつ、カニューレ300の進行を可能にする。ねじ山部分306は、さらに、組織に係合するために配置され得る。

【0049】

カニューレスリーブ304の挿入の前に、細長部材14は、拡張器(示さず)で展開されることが想定される。カニューレスリーブ304ねじ山を欠き得ることもまた、想定される。外科用機器、スコープなど400は、図12に示されるように、所望の手順を実施するために、カニューレを通して導入され得る。手順の終了後、カニューレ300が取り外され、管状編込み/エラストマーアセンブリを引き続く除去のために破壊させる。必要に応じて、他の異なる直径の拡張器またはカニューレが、所望の場合、デバイス10内を進められ得る。

【0050】

種々の改変が、本明細書中に開示された実施形態に対してなされ得ることが、理解される。例えば、さらなる実施形態において、基部は、リング60を固定して保持するように、スナップばめ様式で、取り付けリング60を受容するために湾曲させるために配置されたフランジを有する。図に示される環は丸いが、この環は、多角形または卵型の形状であってもよい。従って、上記の説明は、限定としてではなく、単に好ましい実施形態の例示としてのみ解釈されるべきである。当業者は、添付の特許請求の範囲および精神内の他の改変を想定する。

【0051】

以上のように、本発明の好ましい実施形態を用いて本発明を例示してきたが、本発明は、この実施形態に限定して解釈されるべきものではない。本発明は、特許請求の範囲によってのみその範囲が解釈されるべきであることが理解される。当業者は、本発明の具体的な好ましい実施形態の記載から、本発明の記載および技術常識に基づいて等価な範囲を実施することができることが理解される。本明細書において引用した特許、特許出願および文献は、その内容自体が具体的に本明細書に記載されているのと同様にその内容が本明細書に対する参考として援用されるべきであることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図 1】図 1 は、本開示の 1 実施形態に従うアクセス装置の立面図である。

【図 2】図 2 は、部品が分離された、図 1 の実施形態に従うアクセス装置の分解斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 1 ~ 2 の実施形態に従うアクセス装置の断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 ~ 3 の実施形態に従うアクセス装置の近位端部の拡大断面図である。

【図 5】図 5 は、本発明のさらなる実施形態に従うアクセス装置の好ましい製造方法を示すフローチャートである。

【図 6】図 6 は、アクセス装置のエラストマーカーバーを示す図である。

【図 7】図 7 は、図 5 の実施形態に従うアクセス装置のアセンブリのために使用される構築マンドレルを示す図である。

【図 8】図 8 は、図 1 ~ 4 の実施形態に従うアクセス装置に取り付けられた P T F E チュービングの図である。

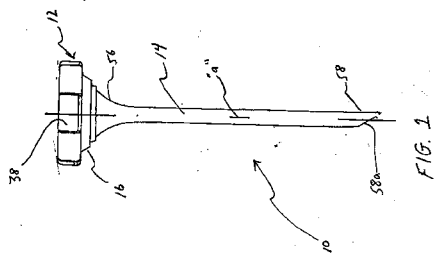
【図 9】図 9 は、中に針が配置されたアクセス装置の遠位端部を示す図である。

【図 10】図 10 は、組織部位にアクセスするための、図 1 ~ 4 の実施形態に従うアクセス装置の使用を示す断面図である。

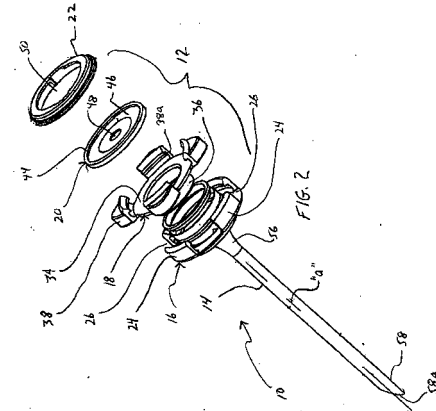
【図 11】図 11 は、図 1 ~ 4 および 7 ~ 8 の実施形態に従うアクセス装置のための拡張器の断面図である。

【図 12】図 12 は、図 1 ~ 4 および 7 ~ 9 の実施形態に従うアクセス装置の使用を示す断面図である。

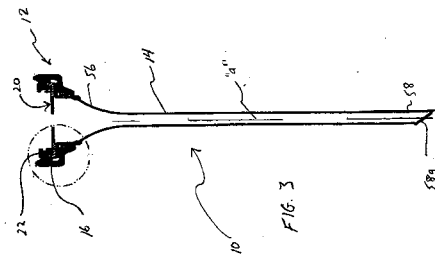
【図 1】



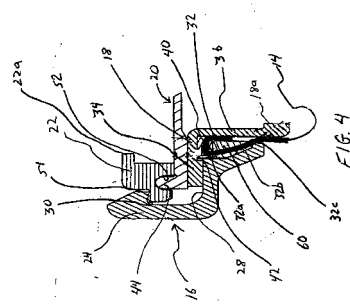
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

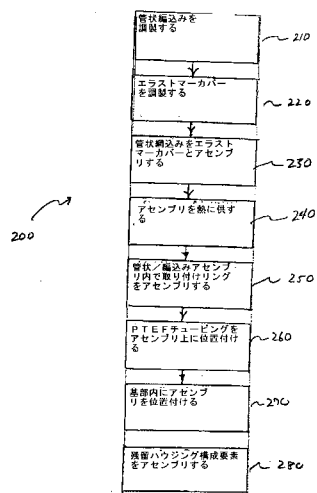
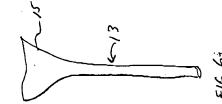
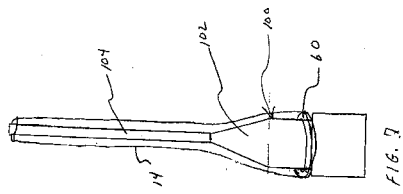


FIG. 5

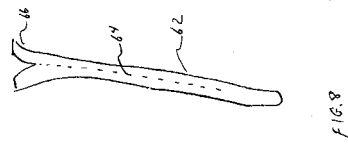
【図 6】



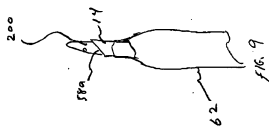
【図 7】



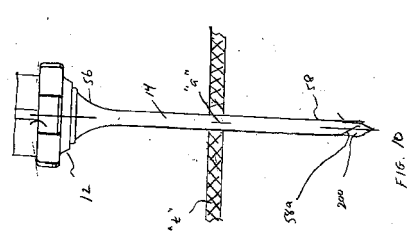
【図 8】



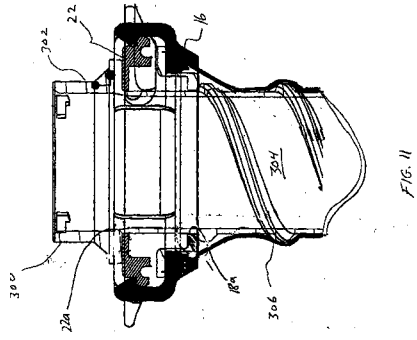
【図 9】



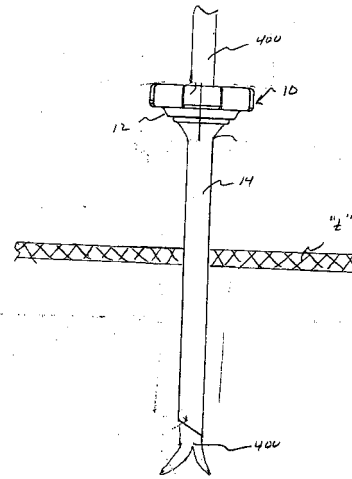
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

(72)発明者 リチャード ディー . グレシャム
アメリカ合衆国 コネチカット 06437 , ギルフォード , イースト ゲート ロード 1
34

(72)発明者 トーマス ウェンチェル
アメリカ合衆国 コネチカット 06422 , ダーハム , オーク テラス 73

合議体

審判長 高木 彰

審判官 寺澤 忠司

審判官 蓮井 雅之

(56)参考文献 国際公開第03/011154 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61B17/34

A61B1/00