

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-95676

(P2009-95676A)

(43) 公開日 平成21年5月7日(2009.5.7)

(51) Int.Cl.
A61B 17/02 (2006.01)

F1
A61B 17/02

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2008-268008 (P2008-268008)
 (22) 出願日 平成20年10月16日(2008.10.16)
 (31) 優先権主張番号 60/980, 582
 (32) 優先日 平成19年10月17日(2007.10.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 12/185, 143
 (32) 優先日 平成20年8月4日(2008.8.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507362281
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッ
 ド パートナーシップ
 アメリカ合衆国 コネチカット 0647
 3, ノース ハイブン, ミドルタウン
 アベニュー 60
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 ジェイソン サン
 アメリカ合衆国 コネチカット 0647
 1, ノース ブランフォード, ジョー
 ストーン ウェイ 9
 Fターム(参考) 4C160 AA12 MM22

(54) 【発明の名称】 形状記憶係留具を使用したアクセスポート

(57) 【要約】

【課題】 外科手術における使用のための係留カニューレを提供すること。

【解決手段】 カニューレであって、細長い長手方向シャフトであって、該細長い長手方向シャフトは、遠位開口部と、その中を通る手術器具の受け取りのための近位開口部と、形状記憶ポリマーを該細長い長手方向シャフトの外側表面の少なくとも一部分に備えている係留部材と、該カニューレの外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブとを備えている、細長い長手方向シャフトを有する、カニューレ。

【選択図】 図3A

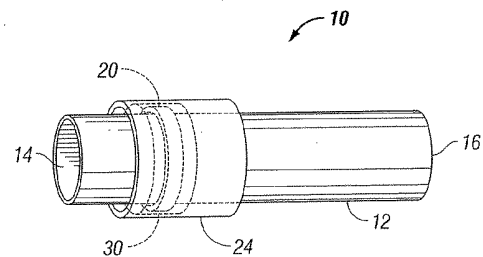


FIG. 3A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カニューレであって、

細長い長手方向シャフトであって、該細長い長手方向シャフトは、遠位開口部と、その中を通る手術器具の受け取りのための近位開口部と、形状記憶ポリマーを該細長い長手方向シャフトの外側表面の少なくとも一部分に備えている係留部材と、該カニューレの外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブとを備えている、細長い長手方向シャフトを有する、カニューレ。

【請求項 2】

前記形状記憶ポリマーは、ポリウレタンと、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマーと、ポリノルボルネンと、カプロラクトンと、ジオキサノンと、ジオールエステルと、エーテル-エステルジオールと、カルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択される、請求項 1 に記載のカニューレ。

10

【請求項 3】

前記形状記憶ポリマーは、オリゴ(- カプロラクトン)ジオールと、乳酸と、ラクチドと、グリコール酸と、グリコリドと、オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールと、トリメチレンカルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択される、請求項 1 に記載のカニューレ。

【請求項 4】

前記形状記憶ポリマーは、ポリ(スチレン-ブタジエン)コポリマーと、オリゴ(- カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマーと、ポリ(- カプロラクトン)ジメタクリレート-ポリ(n-ブチルアクリレート)コポリマーとから成る群から選択される、請求項 1 に記載のカニューレ。

20

【請求項 5】

前記形状記憶材料は、ウレタン、乳酸、グリコール酸、アクリレート、カプロラクトン、それらのホモポリマー、それらのコポリマー、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される材料の混合物を含む、請求項 1 に記載のカニューレ。

【請求項 6】

前記形状記憶ポリマーは、約 30 ~ 約 50 の温度で形状の変化を受ける、請求項 1 に記載のカニューレ。

30

【請求項 7】

前記係留部材は、化学的方法および物理的方法のうち少なくとも 1 つによって前記シャフトに固定される、請求項 1 に記載のカニューレ。

【請求項 8】

前記係留部材は、接着剤、密閉剤、およびにかわのうち少なくとも 1 つによって化学的に前記シャフトに固定される、請求項 7 に記載のカニューレ。

【請求項 9】

前記係留部材は、該係留部材の近位端と遠位端とに位置を定めた係止リングによって物理的に前記シャフトに固定される、請求項 7 に記載のカニューレ。

【請求項 10】

前記滑動チューブは、使用前に、形状記憶ポリマーの係留部材を覆う、請求項 1 に記載のカニューレ。

40

【請求項 11】

前記係留部材は、約 0.75 インチ ~ 約 1.75 インチの膨張した直径を含む恒久的な形状と、約 0.02 インチ ~ 約 0.1 インチまでの圧縮された厚さを含む一時的な形状とを有する、請求項 1 に記載のカニューレ。

【請求項 12】

前記係留部材は、さらに、薬剤を含む、請求項 1 に記載のカニューレ。

【請求項 13】

カニューレであって、

50

細長い長手方向シャフトであって、該細長い長手方向シャフトは、遠位開口部と、その中を通した手術器具の受け取りのための近位開口部と、ポリウレタンと、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマーと、ポリノルボルネンと、カプロラクトンと、ジオキサノンと、ジオールエステルと、エーテル-エステルジオールと、カルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択された形状記憶ポリマーを該細長い長手方向シャフトの外側表面の少なくとも一部分に含む係留部材と、該カニューレの外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブとを有する、細長い長手方向シャフト

を備えている、カニューレ。

【請求項 14】

前記形状記憶ポリマーは、オリゴ(-カプロラクトン)ジオールと、乳酸と、ラクチドと、グリコール酸と、グリコリドと、オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールと、トリメチレンカルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択される、請求項 13 に記載のカニューレ。

10

【請求項 15】

前記形状記憶ポリマーは、ポリ(スチレン-ブタジエン)コポリマーと、オリゴ(-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマーと、ポリ(-カプロラクトン)ジメタクリレート-ポリ(n-ブチルアクリレート)コポリマーとから成る群から選択される、請求項 13 に記載のカニューレ。

【請求項 16】

前記形状記憶材料は、ウレタン、乳酸、グリコール酸、アクリレート、カプロラクトン、それらのホモポリマー、それらのコポリマー、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される材料の混合物を含む、請求項 13 に記載のカニューレ。

20

【請求項 17】

前記係留セグメントは、形状記憶ポリマーを含み、該形状記憶ポリマーは、約 30 ~ 約 50 の温度で形状の変化を受ける、請求項 13 に記載のカニューレ。

【請求項 18】

前記滑動チューブは、使用前に、形状記憶ポリマーの係留部材を覆う、請求項 13 に記載のカニューレ。

【請求項 19】

前記係留部材は、約 0.75 インチ ~ 約 1.75 インチまでの膨張した直径を含む恒久的な形状と、約 0.02 インチ ~ 約 0.1 インチまでの圧縮された厚さを含む一時的な形状とを有する、請求項 13 に記載のカニューレ。

30

【請求項 20】

前記係留部材は、さらに、薬剤を含む、請求項 13 に記載のカニューレ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本出願は、2007年10月17日出願の米国仮特許出願第60/980,582号の利益と優先権とを主張するものであり、該出願の全開示が、本明細書において参考として援用される。

40

【0002】

(技術分野)

本開示は、外科処置における使用のための係留カニューレを提供し、さらに詳細には、遠位端に形状記憶ポリマーを有する係留カニューレを提供し、該形状記憶ポリマーは、患者の体への挿入の際にカニューレを組織に係留するように働く。かかるカニューレを使用する方法がまた提供される。

【背景技術】

【0003】

腹腔鏡処置の間、カニューレが、外科器具のためのアクセスポートと、注入気体を体腔

50

の中に導入する導管とを提供するために利用される。実施形態において、鋭利なトロカールが、カニューレの中に配置され得、組織または腹壁を刺したり、貫いたりするために利用され得る。その後、トロカールが取り除かれ、カニューレをしかるべき場所に残し、かつ、注入気体が体腔の中に押し込まれ、解剖手術の空間を形成し得る。

【0004】

カニューレが切開を通して内や外に移動すること防止するために、一部のカニューレは、カニューレが切開から抜けることを防止する係留構造を提供され得る。例えば、それぞれの全開示が本明細書において参考として援用される特許文献1と特許文献2とに開示されているように、一部のデバイスにおいては、バルーンが使用されることにより、カニューレを係留することを補助する。しかしながら、係留構造が、組織に対してしっかりと固定されている場合でなければ、注入気体の漏れが生じ得る。したがって、カニューレを組織に固定し、注入気体の漏れを防止するようにカニューレを係留する手段が、相変わらず必要なままである。

10

【特許文献1】米国特許第5,468,248号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/0138702号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示は、外科処置における使用のための係留カニューレを提供する。実施形態において、本開示のカニューレは、細長い長手方向シャフトを含み得、該細長い長手方向シャフトは、遠位開口部と、その中を通した手術器具の受け取りのための近位開口部と、形状記憶ポリマーを細長い長手方向シャフトの外側表面の少なくとも一部分に含む係留部材と、カニューレの外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブとを含む。

20

【0006】

実施形態において、本開示のカニューレは、細長い長手方向シャフトを含み得、該細長い長手方向シャフトは、遠位開口部と、その中を通した手術器具の受け取りのための近位開口部と、ポリウレタンと、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマーと、ポリノルボルネンと、カプロラクトンと、ジオキサノンと、ジオールエステルと、エーテル-エステルジオールと、カルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択された形状記憶ポリマーを細長い長手方向シャフトの外側表面の少なくとも一部分に含む係留部材と、カニューレの外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブとを含む。

30

【0007】

実施形態において、係留部材に対して利用される形状記憶ポリマーは、圧縮された厚さを有する一時的な形状と、膨張した直径を有する恒久的な形状とを有する。

【0008】

実施形態において、薬剤が本開示のカニューレに加えられ得る。

【0009】

本発明はさらに以下の手段を提供する。

【0010】

(項目1)

カニューレであって、

細長い長手方向シャフトであって、該細長い長手方向シャフトは、遠位開口部と、その中を通る手術器具の受け取りのための近位開口部と、形状記憶ポリマーを該細長い長手方向シャフトの外側表面の少なくとも一部分に備えている係留部材と、該カニューレの外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブとを備えている、細長い長手方向シャフトを有する、カニューレ。

40

【0011】

(項目2)

上記形状記憶ポリマーは、ポリウレタンと、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマーと、ポリノルボルネンと、カプロラクトンと、ジオキサノンと、ジオールエステ

50

ルと、エーテル - エステルジオールと、カルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択される、項目 1 に記載のカニユーレ。

【 0 0 1 2 】

(項目 3)

上記形状記憶ポリマーは、オリゴ (- カプロラクトン) ジオールと、乳酸と、ラクチドと、グリコール酸と、グリコリドと、オリゴ (p - ジオキサノン) ジオールと、トリメチレンカルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択される、項目 1 に記載のカニユーレ。

【 0 0 1 3 】

(項目 4)

上記形状記憶ポリマーは、ポリ (スチレン - ブタジエン) コポリマーと、オリゴ (- カプロラクトン) ジオール / オリゴ (p - ジオキサノン) ジオールコポリマーと、ポリ (- カプロラクトン) ジメタクリレート - ポリ (n - ブチルアクリレート) コポリマーとから成る群から選択される、項目 1 に記載のカニユーレ。

10

【 0 0 1 4 】

(項目 5)

上記形状記憶材料は、ウレタン、乳酸、グリコール酸、アクリレート、カプロラクトン、それらのホモポリマー、それらのコポリマー、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される材料の混合物を含む、項目 1 に記載のカニユーレ。

【 0 0 1 5 】

(項目 6)

上記形状記憶ポリマーは、約 3 0 ~ 約 5 0 の温度で形状の変化を受ける、項目 1 に記載のカニユーレ。

20

【 0 0 1 6 】

(項目 7)

上記係留部材は、化学的方法および物理的方法のうち少なくとも 1 つによって上記シャフトに固定される、項目 1 に記載のカニユーレ。

【 0 0 1 7 】

(項目 8)

上記係留部材は、接着剤、密閉剤、およびにかわのうち少なくとも 1 つによって化学的に上記シャフトに固定される、項目 7 に記載のカニユーレ。

30

【 0 0 1 8 】

(項目 9)

上記係留部材は、該係留部材の近位端と遠位端とに位置を定めた係止リングによって物理的に上記シャフトに固定される、項目 7 に記載のカニユーレ。

【 0 0 1 9 】

(項目 1 0)

上記滑動チューブは、使用前に、形状記憶ポリマーの係留部材を覆う、項目 1 に記載のカニユーレ。

【 0 0 2 0 】

(項目 1 1)

上記係留部材は、約 0 . 7 5 インチ ~ 約 1 . 7 5 インチの膨張した直径を含む恒久的な形状と、約 0 . 0 2 インチ ~ 約 0 . 1 インチまでの圧縮された厚さを含む一時的な形状とを有する、項目 1 に記載のカニユーレ。

40

【 0 0 2 1 】

(項目 1 2)

上記係留部材は、さらに、薬剤を含む、項目 1 に記載のカニユーレ。

【 0 0 2 2 】

(項目 1 3)

カニユーレであって、

50

細長い長手方向シャフトであって、該細長い長手方向シャフトは、遠位開口部と、その中を通した手術器具の受け取りのための近位開口部と、ポリウレタンと、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマーと、ポリノルボルネンと、カプロラクトンと、ジオキサノンと、ジオールエステルと、エーテル-エステルジオールと、カルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択された形状記憶ポリマーを該細長い長手方向シャフトの外側表面の少なくとも一部分に含む係留部材と、該カニューレの外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブとを有する、細長い長手方向シャフトを備えている、カニューレ。

【0023】

(項目14)

上記形状記憶ポリマーは、オリゴ(-カプロラクトン)ジオールと、乳酸と、ラクチドと、グリコール酸と、グリコリドと、オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールと、トリメチレンカルボネートと、それらの組み合わせとから成る群から選択される、項目13に記載のカニューレ。

10

【0024】

(項目15)

上記形状記憶ポリマーは、ポリ(スチレン-ブタジエン)コポリマーと、オリゴ(-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマーと、ポリ(-カプロラクトン)ジメタクリレート-ポリ(n-ブチルアクリレート)コポリマーとから成る群から選択される、項目13に記載のカニューレ。

20

【0025】

(項目16)

上記形状記憶材料は、ウレタン、乳酸、グリコール酸、アクリレート、カプロラクトン、それらのホモポリマー、それらのコポリマー、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される材料の混合物を含む、項目13に記載のカニューレ。

【0026】

(項目17)

上記係留セグメントは、形状記憶ポリマーを含み、該形状記憶ポリマーは、約30 ~ 約50 の温度で形状の変化を受ける、項目13に記載のカニューレ。

【0027】

(項目18)

上記滑動チューブは、使用前に、形状記憶ポリマーの係留部材を覆う、項目13に記載のカニューレ。

30

【0028】

(項目19)

上記係留部材は、約0.75インチ~約1.75インチまでの膨張した直径を含む恒久的な形状と、約0.02インチ~約0.1インチまでの圧縮された厚さを含む一時的な形状とを有する、項目13に記載のカニューレ。

【0029】

(項目20)

上記係留部材は、さらに、薬剤を含む、項目13に記載のカニューレ。

40

【0030】

(摘要)

本開示は、外科手術における使用のための係留カニューレを提供する。カニューレは、カニューレの遠位端に形状記憶ポリマーを有しており、該形状記憶ポリマーは、加熱の際に膨張し、それによりカニューレを組織に係留する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

本開示は、係留カニューレを提供し、該係留カニューレは、中空シャフトを有するカニューレ本体と、シャフトの遠位端に付加された係留部材とを含む。係留部材は、形状記憶

50

ポリマーで作られ得、該形状記憶ポリマーは、体温などの熱を与えると膨張することにより、カニューレの遠位端を体の切開の開口部の中に固定する。

【0032】

カニューレを組織に係留する方法もまた開示されており、該方法は、開示されたカニューレを提供することを含む。カニューレが組織の切開を通して挿入され、切開の開口部に膨張可能な部材を位置決めし、その後、膨張可能な部材は、体温などの熱を与えることによって膨張させられる。上に示したように、膨張可能な部材は、形状記憶ポリマーで作られ得る。

【0033】

図1に描かれているように、係留カニューレ10は、概して、細長いカニューレシャフト12を含む。カニューレ10とシャフト12とは、任意の材料で形成され得る。シャフト12は、遠位開口部14と、その中を通る手術器具の受け取りのための近位開口部16とを有する。形状記憶ポリマーで作られた係留部材20は、シャフト12の遠位端上に提供される。カニューレ10はまた、注入ポート(図示せず)を含み得、該注入ポートは、注入流体を含むシリンジを受け取るように構成されており、かつ、注入流体を体の中に提供するためにシャフト12の内側と流体連通している。形状記憶ポリマーの係留部材20は、任意の方法でシャフト12に固定され得、該任意の方法は、接着剤、密封剤、にかわなどのような化学的要素または物理的要素の使用を含み、一部の実施形態においては、形状記憶ポリマー20の近位端と遠位端とのそれぞれに位置を定められた係止リング(図示せず)の使用を含み得る。他の実施形態において、係留部材は、カニューレ10の遠位端の表面上のリセスまたは浅いくぼみに嵌入する寸法まで圧縮され得る。

【0034】

実施形態において、図1に描かれているように、本開示の係留カニューレ10はまた、カニューレ10の外側表面に滑動可能に据え付けられた任意の滑動チューブ24を有し得る。滑動チューブ24は、形状記憶ポリマーの係留部材20のカバーとして働くことにより、係留部材20の時期尚早な膨張を防止する。以下でさらに詳細に記述されるように、滑動チューブ24はまた、使用後に、カニューレ10の除去を容易にするためにも利用され得る。

【0035】

上に記述されたように、カニューレ10の係留部材20は、形状記憶ポリマー材料で形成され得る。かかる材料は、恒久的な形状と、一時的な形状とを有する。実施形態において、一時的な形状は、係留部材を有するカニューレを患者の体内に導入するための係留部材の能力を向上させる構成のものであり、一方、恒久的な形状は、切開の部位においてカニューレの保持を向上させる構成のものである。かかる材料は、例えば、ポリウレタンと、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマーと、ポリノルボルネンと、カプロラクトンと、ジオキサノンと、オリゴ(-カプロラクトン)ジオールを含むジオールエステルと、乳酸と、ラクチドと、グリコール酸と、グリコリドと、オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールを含むエーテル-エステルジオールと、トリメチレンカルボネートを含むカルボネートと、それらの組み合わせなどを含む。実施形態において、形状記憶ポリマーは、異なる熱特性を有する2つの成分のコポリマーであり得、例えば、ポリ(-カプロラクトン)ジメタクリレート-ポリ(n-ブチルアクリレート)を含むブチルアクリレートとオリゴ(-カプロラクトン)ジメタクリレートとのコポリマーであったり、オリゴ(-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマーなどのエーテル-エステルジオールとジオールエステルとのコポリマーであったりし得る。これらのマルチブロックオリゴ(-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマーは、直鎖で結合された2つのブロックセグメント:「硬い」セグメントと「切り替え」セグメントとを有する。かかる材料は、例えば、Lendlein、「Shape Memory Polymers - Biodegradable Sutures」、Materials World, Vol. 10, no. 7, pp. 29-30(2002年7月)に開示されており、その全開示は、本明細書において参考とし

10

20

30

40

50

て援用される。他の実施形態において、生体吸収材料の混合物が利用され得、上記生体吸収性の混合物は、限定するものではないが、乳酸および/またはグリコール酸と混合されたウレタン、それらのホモポリマー、またはそれらのコポリマー、およびポリカプロラクトンと混合されたアクリレート、例えば、ポリカプロラクトンジメタクリレート-ポリ(ブチルアクリレート)混合物、ならびにそれらの組み合わせを含む。

【0036】

これらの形状記憶ポリマーの他の例と、それに加えて恒久的な形状および一時的な形状を形成するための方法とが、Lendleinら、「Shape memory polymers as stimuli-sensitive implant materials」、Clinical Hemorheology and Microcirculation、32(2005年)、105-116と、Lendleinら、「Biodegradable, Elastic Shape-Memory Polymers for Potential Biomedical Applications」、Science、Vol. 269(2002年)、1673-1676とに述べられており、それらのそれぞれの全開示が、本明細書において参考として援用される。

10

【0037】

実施形態において、本開示の形状記憶ポリマー材料は、恒久的な形状よりも約4倍まで大きいか、または約4分の1まで小さい一時的な形状に圧縮されたり、膨張されたりし得る。したがって、実施形態において、形状記憶ポリマー材料は、恒久的な形状を有する係留部材に形作られ得、該恒久的な形状は、圧縮された一時的な直径よりも約4倍まで大きい膨張された直径を有する。

20

【0038】

実施形態において、成形プロセスが、本開示の係留部材を生成するために利用され得る。プラスチック成形法が利用され得、該可塑性の成形法は、限定するものではないが、融解成形、溶解成形などを含み得る。射出成形、押し出し成形、圧縮成形、および他の方法もまた融解成形術として使用され得る。適切な寸法で型に配置されると、係留部材は、適切な温度まで加熱され、実施形態においては、恒久的な温度(T_{perm})と呼ばれる温度で加熱され得、実施形態において、該恒久的な温度(T_{perm})は、係留部材を形成するために利用される形状記憶ポリマー材料の融解温度であり得る。係留部材の加熱は、厚さなどの恒久的な形状および寸法を獲得するために、約10分~約60分、実施形態においては、約15分~約20分までの期間、例えば、約40~約180、実施形態においては、約80~約150を含む適切な温度であり得る。

30

【0039】

所望の厚さを有する係留部材が形成された後、実施形態において、係留部材は、変形する温度で変形され、より薄い一時的な形状を獲得する。変形に適した温度は、利用される形状記憶ポリマーに依存して変わるが、概して、ポリマーの遷移温度(T_{trans})よりも上であるが、 T_{perm} よりも下であり得る。実施形態において、形状記憶ポリマーは、 T_{perm} から、 T_{trans} よりは高いがより低い温度に冷却され、実施形態においては、圧縮によってより薄い一時的な形状に変形され得る。他の実施形態において、温度は利用される特定のポリマーに依存して異なり得るが、係留部材は、圧縮され、室温(約20~約25)まで冷却されることにより、より薄い一時的なまっすぐな形状を獲得し得る。次に、係留部材は、 T_{trans} よりも低い温度に冷却され得、そのときに、本開示の係留部材は、上に記述されたように、係留カニューレに付加され、使用の準備が整う。 T_{trans} は、通常、室温よりも高いので、実施形態において、室温までの冷却は、一時的な形状を形成するためには十分なものであり得る。

40

【0040】

事前に記憶された厚さの形状で成形された係留部材の変形処理のための温度は、裂け目を生成することなく容易な変形を可能にし、かつ、形状記憶のために採用された温度(例えば、 T_{perm})を超えるべきではない温度である。元々の形状記憶の温度を超える温度における変形処理は、物体に新たな変形形状を記憶させ得る。

50

【 0 0 4 1 】

変形が達成され得る方法に特に制限はない。変形は、手、または所望の厚さを係留部材に提供するために選択された適切なデバイスのいずれかによって達成され得る。

【 0 0 4 2 】

係留部材は、カニューレに対する取り付けの前に一時的な形状に変形され得るか、または、他の実施形態において、係留部材は、カニューレに対する取り付けの後に一時的な形状に変形され得る。

【 0 0 4 3 】

一時的な形状に係留部材の形状および厚さを維持するために、本開示の形状記憶係留部材は、ポリマーの塑性変形または恒久的な形状への早過ぎる切り替えをもたらさない温度で格納されるべきである。実施形態において、形状記憶係留部材は、冷蔵庫に格納され得る。

10

【 0 0 4 4 】

このように準備された係留部材は、患者の体への配置または処方された温度における外的な加熱の追加のいずれかによる加熱の際、実施形態においては、利用される形状記憶ポリマーに対する T_{trans} よりも高い加熱の際に、最初に記憶されたより厚い形状を回復する。実施形態において、切開内にカニューレを係留するために利用される形状記憶ポリマー材料は、約 0.02 インチ ~ 約 0.1 インチ、実施形態においては、約 0.05 インチ ~ 約 0.08 インチまでの、実施形態においては圧縮されたカニューレの厚さと呼ばれる厚さを有する一時的な形状を有し、そして、約 0.75 インチ ~ 約 1.75 インチ、実施形態においては、約 1 インチ ~ 約 1.5 インチまでの、恒久的な形状または膨張された直径と呼ばれる環状の直径まで膨張することにより、切開の開口部にカニューレを係留する。

20

【 0 0 4 5 】

本開示の係留部材が、生体内で利用されると、体温（約 37 °C）で加熱することが可能である。かかる場合、形状記憶のための温度は、できる限り低くするべきであり、記憶された形状の回復は、かなりゆっくりと生じ得る。

【 0 0 4 6 】

しかしながら、一部の実施形態において、より高い形状記憶温度が、体温よりもわずかに高い温度で形状回復を行うために望ましくなり得る。したがって、一部の場合、係留部材を変形から解放し、最初に記憶された厚さの形状を回復することが、加熱によって達成され得る。約 30 °C ~ 約 50 °C までの温度での加熱、一実施形態においては、約 39 °C ~ 約 43 °C までの加熱の際、一時的な薄い形状が解放され、記憶された恒久的な厚い形状が回復され得る。加熱の温度が高くなれば高くなるほど、最初に記憶された形状の回復のための時間は短くなる。この加熱方法は、限定されるものではない。加熱は、気体または液体の加熱媒体、加熱デバイス、超音波などを使用することによって達成され得る。当然、生体を伴う適用の際、火傷をもたらさない加熱温度を利用するように、注意が払われ得る。液体の加熱媒体が使用されるときには、生理食塩水またはアルコールが望ましいものであり得る。

30

【 0 0 4 7 】

同様に、他の実施形態において、電気の印加の際に構成を変え得る、電気活性ポリマーとしても公知の電氣的に活性するポリマーが、体内にカニューレを固定するように係留部材を形作るために利用され得る。適切な電気活性ポリマーの例は、ポリ（アニリン）、置換ポリ（アニリン）、ポリカルバゾール、置換ポリカルバゾール、ポリインドール、ポリ（ピロール）、置換ポリ（ピロール）、ポリ（チオペン）、置換ポリ（チオペン）、ポリ（アセチレン）、ポリ（エチレンジオキシチオフエン）、ポリ（エチレンジオキシピロール）、ポリ（p-フェニレンビニレン）など、または上記の電気活性ポリマーのうちの少なくとも 1 つを含む組み合わせを含む。上記の電気活性ポリマーの混合物もしくはコポリマーまたは合成物もまた使用され得る。

40

【 0 0 4 8 】

50

形状記憶材料が熱などのエネルギーの印加の際に受け得る形状の変化と同様に、実施形態において、電気活性ポリマーは低電圧電源（例えば、バッテリー）からの電気の印加の際に形状の変化を受け得る。実施形態において、電気が、ニチノールなどの形状記憶合金の形状の変化を促進するためにも利用され得る。かかる変化をもたらすために印加され得る適切な電気の量は、利用される電気活性ポリマーまたは形状記憶合金で異なるが、約5ボルト～約30ボルトまでであり得、実施形態においては、約10ボルト～約20ボルトまでであり得る。印加は、電気活性ポリマーで構成された係留部材が、切開の部位においてカニューレを係留することが可能である係留構造に形状を変化させる結果をもたらす。

【0049】

電気活性ポリマーは、形状記憶ポリマーに関して上で記述された用語のような恒久的な形状および一時的な形状を有していないが、本明細書において使用される場合、電気活性ポリマーに適用されるときに用語「恒久的な形状」は、実施形態において、電気活性ポリマーが電気の印加の際に取る形状を指し得、電気活性ポリマーに適用されるときに用語「一時的な形状」は、実施形態において、電気活性ポリマーが電気の不在の際に取る形状を指し得る。

10

【0050】

図1および図2を参照すると、ここで、係留カニューレ10の使用が記述される。この実施形態において、係留部材20は、切開部位にとどまり、切開自体の開口部において組織を密閉するために膨張する。図1に描かれているように、実施形態において、カニューレ10は、係留部材20と、カニューレ10の外側表面を覆って位置決めされた滑動チューブ24とを有し得る。図1に描かれているように、切開の部位における配置の前に、係留部材20は、一時的な形状、例えば、より薄い圧縮された直径に圧縮され、実施形態においては、滑動チューブ24によって覆われ得る。上に示したように、カニューレ10の外側表面に滑動可能に据え付けられた滑動チューブ24は、係留部材をより薄い一時的な形状に維持する際に補助するために利用され得る。

20

【0051】

鋭利な先端トロカール（図示せず）が、遠位開口部14を通して挿入され、腹壁を刺すために使用される。腹壁を貫通することに適したその他任意の器具が、鋭利な先端トロカールの代わりに使用され得、該その他任意の器具は、ブレードレストロカールなどを含む。図2に描かれているように、滑動チューブ24は、切開の部位においてカニューレ10の挿入の直前に係留部材20を露出させるように近位方向に動かされ得る。切開の開口部に係留部材20を配置する際に、患者の熱または外因性のソースからの与熱が、係留部材20を加熱するために使用され得、それにより係留部材は恒久的な形状、例えば、図2に描かれているような厚さおよび膨張された直径を回復するので、係留部材が切開の開口部を満たし、それにより切開の開口部を密閉し、切開の開口部を囲む組織に接触することによってカニューレ10を係留する。実施形態において、体の熱（約37℃）が、係留部材がより厚い恒久的な形状に戻るためには十分なものであり得る。別の実施形態において、熱が、実施形態においては、約39℃～約43℃（人間の体温のすぐ上）まで係留部材に与えられることにより、形状記憶ポリマーの恒久的な形状への戻りを向上させる。

30

【0052】

図3Aおよび図3Bに描かれているように、一部の実施形態において、細長い長手方向のシャフト12と、遠位開口部14と、近位開口部16と、係留部材20と、滑動チューブ24とを有する本開示のカニューレ10は、係留部材20の外側表面を覆ったエラストマーカフ30も有し得る。係留部材20が恒久的な形状に膨張すると、エラストマーカフ30が膨張することにより、図3Bに描かれているように、切開の完全な密閉をさらに補助する。任意の生体適合性エラストマー材料が、エラストマーカフ30を形作るために利用され得る。実施形態において、適切なエラストマー材料は、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、シリコンゴム、熱可塑性のエラストマーなどを含む。

40

【0053】

カニューレ10が切開の開口部の中に固定されると、注入流体または注入気体が、遠位

50

開口部 14 を通って体腔の中に押し込まれ得、外科医器具または同様なデバイスが、腹腔鏡処置の間にカニューレ 10 を通って導入され得る。手術が行われた後、滑動チューブ 24 が遠位方向に滑動させられ得ることにより、係留部材 20 を（図 1 に描かれているような）最初の一時的な薄い圧縮された直径の形状に圧縮し、それにより滑動チューブの内側に係留部材を包み込み、そして、任意のエラストマーカフ 30 が、（図 3 A に描かれているように）存在する場合には、体からのカニューレの引き抜きを容易にする。

【 0 0 5 4 】

実施形態において、本開示の係留部材のエラストマーカフを形成するために利用される形状記憶ポリマーまたは形状記憶エラストマーに、薬剤を含む追加の成分を加えることが望ましいことがあり得る。用語「薬剤」は、本明細書において使用される場合、最も広い意味で使用され、医学的用途を有するあらゆる物質または物質の混合物を含む。結果として、薬剤は、それ自体、薬理的活性を有したり、有さなかつたりし得る（例えば色素）。あるいは、薬剤は、治療効果または予防効果を提供する任意の薬品、組織の成長、細胞の成長、細胞の分化に影響を及ぼしたり、関係したりする化合物、免疫応答などの生物学的作用をもたらすことができ得る化合物であり得るか、または 1 つ以上の生物学的プロセスにおいてその他任意の役割を果たし得る化合物であり得る。

10

【 0 0 5 5 】

本開示に従って利用され得る薬剤の種類は、抗菌薬と、鎮痛薬と、麻酔薬と、ホルモン剤と、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、プレドニゾロン、非ホルモン剤、アロプリノール、インドメタシン、フェニルブタゾンなどの抗炎症薬と、診断薬と、出血を止めたり防止したりする止血剤と、抗凝血薬と、抗生物質と、抗真菌薬と、抗ウイルス剤と、免疫剤とを含む。

20

【 0 0 5 6 】

本開示の係留部材を形成するために利用される形状記憶ポリマーと共に薬剤として含まれ得る適切な抗菌薬剤は、2, 4, 4'-トリクロロ-2'-ヒドロキシジフェニルエーテルとしても公知のトリクロサンと、クロルヘキジンアセテート、グルコン酸クロルヘキジン、クロルヘキジンヒドロクロリド、および硫酸クロルヘキジンを含むクロルヘキジンおよびその塩と、酢酸銀、安息香酸銀、炭酸銀、クエン酸銀、ヨウ素酸銀、ヨウ化銀、乳酸銀、ラウリン酸銀、硝酸銀、酸化銀、パルミチン酸銀、プロテイン銀、およびスルファジジン銀を含む銀およびその塩と、ポリミキシンと、テトラサイクリンと、トブラマイシンおよびゲンタマイシンなどのアミノグリコシドと、リファンピシンと、バシトラシンと、ネオマイシンと、クロラムフェニコールと、ミコナゾールと、オキシリン酸、ノルフロキサシン、ナリジクス酸、ペフロキサシン、エノキサシン、およびシプロフロキサシンなどのキノリンと、オキサシリンおよびピブラシルなどのペニシリンと、ノンオキシノール 9 と、フシジン酸と、セファロsporin と、それらの組み合わせとを含む。さらに、抗菌性タンパク質および抗菌性ペプチド、例えば、ウシラクトフェリンおよびラクトフェリン B が、本開示の係留部材を形成するために利用される形状記憶ポリマーと共に薬剤として含まれ得る。

30

【 0 0 5 7 】

利用され得る止血材料の例は、フィブリンベースの局所的止血剤、コラーゲンベースの酸化再生セルロースベースの局所的止血剤、およびゼラチンベースの局所的止血剤とを含む。市販の止血材料の例は、Tyco Healthcare Group, LP による CoStasisTM と、Baxter International, Inc によって販売されている TisseelTM との取引名で販売されているフィブリノゲン-トロンビン配合材料を含む。本明細書において、止血剤はまた、例えば、硫酸アルミニウムなどの収斂剤と凝固剤とを含む。

40

【 0 0 5 8 】

単一の薬剤が、本開示のカニューレの係留部材のエラストマーカフを形成するために利用される形状記憶ポリマーまたは形状記憶エラストマーと共に利用され得るか、または、代替の実施形態において、薬剤の任意の組み合わせが利用され得る。

50

【 0 0 5 9 】

薬剤が、係留部材の表面、エラストマーカフの表面、もしくは両方に配置されたり、本開示のカニューレの係留部材のエラストマーカフを形成するために利用される形状記憶ポリマーまたは形状記憶エラストマーに含浸されたり、組み合わされたりし得る。

【 0 0 6 0 】

形状記憶ポリマー材料で作られた係留部材を有する、本開示のカニューレは、実施形態において、係留バルーンで必要とされる配備動作を含む余分な配備動作の必要性を回避する。係留部材を作るために利用される材料は、耐久性があり、設計は単純であり、本開示の係留部材を有するカニューレは、既存の材料および製造プロセスを利用し易い。したがって、本開示は、経済的なだけでなく使いやすいカニューレを提供する。

10

【 0 0 6 1 】

上の記述は、多くの特質を含むが、これらの特質は、開示の範囲を限定するものとして考えられるべきではなく、実施形態の単なる例示として考えられるべきである。当業者は、添付の特許請求の範囲に係るような開示の範囲および精神の範囲内で多くの他の可能性を想定する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 2 】

【 図 1 】 図 1 は、本開示の係留カニューレの描写であり、形状記憶ポリマーの係留部材が、係留カニューレに取り付けられている。

【 図 2 】 図 2 は、使用中の本開示の係留カニューレの描写であり、形状記憶ポリマーの係留部材が、切開の開口部を密閉するために膨張させられている。

20

【 図 3 A 】 図 3 A および図 3 B は、本開示の別の係留カニューレの描写であり、係留部材が、エラストマカフスによって覆われることにより、切開の開口部を密閉することを補助する。

【 図 3 B 】 図 3 A および図 3 B は、本開示の別の係留カニューレの描写であり、係留部材が、エラストマカフスによって覆われることにより、切開の開口部を密閉することを補助する。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 3 】

- 1 0 係留カニューレ
- 1 2 細長いカニューレシャフト
- 1 4 遠位開口部
- 1 6 近位開口部
- 2 0 係留部材
- 2 4 滑動チューブ
- 3 0 エラストマーカフ

30

【 図 1 】

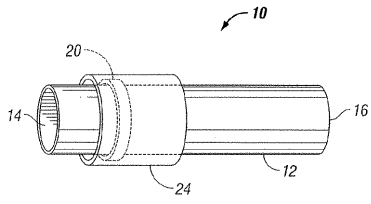


FIG. 1

【 図 3 A 】

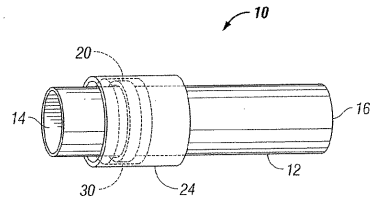


FIG. 3A

【 図 2 】

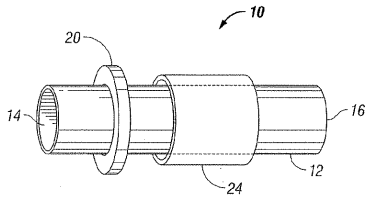


FIG. 2

【 図 3 B 】

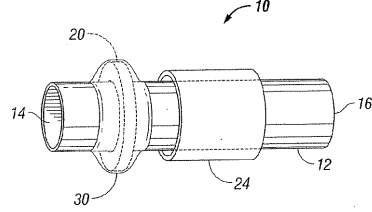


FIG. 3B