

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6559648号  
(P6559648)

(45) 発行日 令和1年8月14日(2019.8.14)

(24) 登録日 令和1年7月26日(2019.7.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

A 6 1 B 17/02

請求項の数 9 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2016-502931 (P2016-502931)	(73) 特許権者	503000978
(86) (22) 出願日	平成26年3月14日 (2014.3.14)		アブライド メディカル リソーシース
(65) 公表番号	特表2016-513562 (P2016-513562A)		コーポレイション
(43) 公表日	平成28年5月16日 (2016.5.16)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/028892		688 ランチョ サンタ マルガリータ
(87) 国際公開番号	W02014/144468		アヴェニューダ エンブレッサ 2287
(87) 国際公開日	平成26年9月18日 (2014.9.18)		2
審査請求日	平成29年3月14日 (2017.3.14)	(74) 代理人	100094569
(31) 優先権主張番号	61/790,258		弁理士 田中 伸一郎
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)	(74) 代理人	100109070
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 須田 洋之
前置審査		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満
		(74) 代理人	100098475
			弁理士 倉澤 伊知郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 トロカール外科用シール

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内への器械アクセスを可能にする外科用シールシステムであって、前記外科用シールシステムは、

アクセスプラットホームであって、前記患者の体内に配置されるように構成された内側支持リングを有する引張可能であり且つ細長い管を有するレトラクタと、前記レトラクタに取り外し可能に結合される封止キャップと、を備える前記アクセスプラットホームと、

前記アクセスプラットホームを介する器械アクセスを可能にするトロカール外科用シールであって、前記トロカール外科用シールは、

前記アクセスプラットホームの外部に配置される第1の支持体と、

前記封止キャップに設けられた開口部を通して取り外し可能に挿入可能であって前記封止キャップの下に配置される第2の支持体と、

前記第1の支持体に連結された第1の端部及び前記第2の支持体に連結された第2の端部を有するフィルム通路とを有し、前記フィルム通路の複数の部分は、前記封止キャップの前記開口部内に且つ前記封止キャップの前記開口部と直接的な接触関係をなして設けられ、前記フィルム通路は、調節不能な長さを有し、前記フィルム通路は、前記フィルム通路と直接的な接触状態にある前記封止キャップによって加えられる圧縮力に起因して且つ前記第1の支持体及び前記フィルム通路を通る挿入状態の器械が存在していない場合にゼロシールを提供し、

前記フィルム通路は、前記フィルム通路が前記封止キャップ内の前記開口部を拡張する

10

20

のを阻止すると共に、前記フィルム通路の材料を長手方向に引き伸ばす伸張作用又は力に抵抗する材料で作られるか又は厚さを有する、トロカール外科用シール。

【請求項 2】

前記封止キャップは、封止材料を包囲した支持リングを更に有し、前記フィルム通路と接触状態にある前記封止キャップの前記開口部のところの前記封止材料は、前記フィルム通路を通して挿入される器械の抗力よりも大きな円周方向圧縮力を及ぼす、請求項 1 記載の外科用シールシステム。

【請求項 3】

前記封止材料は、トリブロックコポリマーから成り且つ前記フィルム通路は薄いポリオレフィンフィルムである、請求項 2 記載の外科用シールシステム。

10

【請求項 4】

前記封止キャップは、器械が前記通路を通して挿入された状態において前記フィルム通路の最大内径よりも少なくとも 2 倍の外径を有する、請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載の外科用シールシステム。

【請求項 5】

前記封止キャップの前記開口部は、あらかじめ形成され又は前記封止キャップを通して挿入されている前記第 2 の支持体の挿入時に作られる、請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の外科用シールシステム。

【請求項 6】

患者の体内への器械アクセスを可能にするトロカール外科用シールであって、前記トロカール外科用シールは、

20

患者の体の外部に配置される第 1 の支持体と、

患者の体内に配置される第 2 の支持体と、

前記第 1 の支持体に連結された第 1 の端部及び前記第 2 の支持体に連結された第 2 の端部を有すると共に調節不能な長さを備えた押しつぶし可能なフィルム通路とを有し、前記フィルム通路は、患者の体に設けた開口部を通して且つ前記患者の体の前記開口部と直接的な接触関係をなして設けられ、前記フィルム通路は、前記フィルム通路を通して挿入される器械が存在しない状態において前記フィルム通路と直接的な接触状態にある前記患者の体により及ぼされる圧縮力に起因してゼロ内径を呈し、前記フィルム通路は、器械が前記フィルム通路を通して挿入されて前記フィルム通路と直接的な接触状態にある状態において器械シールを提供し、

30

前記フィルム通路は、前記フィルム通路が前記患者の体の前記開口部を拡張するのを阻止すると共に、前記フィルム通路の材料を長手方向に引き伸ばす伸張作用又は力に抵抗する材料で作られるか又は厚さを有し、

ゼロシールが前記第 1 の支持体若しくは前記第 2 の支持体に、又は前記第 1 の支持体若しくは前記第 2 の支持体の近くの前記フィルム通路に連結され、

前記フィルム通路は、器械が前記第 1 の支持体及び前記フィルム通路を通して挿入されている状態において挿入状態の器械の外表面及び前記フィルム通路の内面に当たる器械シールを提供し、

前記ゼロシールがダックビル形エラストマーシールである、トロカール外科用シール。

40

【請求項 7】

前記第 1 の支持体は、前記封止キャップの外部に配置されるボルスタを備え、前記フィルム通路は、前記ボルスタに連結され、中間区分のルーメン内に戻すことによって形成される逆さまの陥入部分を有する近位端と、前記フィルム通路内の前記フィルム部分と、前記第 2 の支持体に連結された遠位端とを有する、請求項 1 に記載の外科用シールシステム。

【請求項 8】

前記第 1 の支持体、前記第 2 の支持体又は前記フィルム通路の互いに対する運動は、前記フィルム通路の前記内径を拡大するには不十分な力をもたらす、請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の外科用シールシステム。

50

**【請求項 9】**

前記第 1 の支持体、前記第 2 の支持体又は前記フィルム通路の互いに対する運動は、前記封止キャップの前記開口部を拡張させるには不十分な力をもたらず、請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の外科用シールシステム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本願は、一般に、外科用アクセスシステム、より具体的にはトロカール及び他のかかる外科用アクセス器具、特に結果的に術野が混雑した状態になる低侵襲外科的処置及び腹腔鏡下手技で用いられる腹腔鏡的外科用アクセス器具に関する。

10

**【0002】****〔関連出願の説明〕**

本願は、2013年3月15日に出願された米国特許仮出願第61/790,258号の権益主張出願であり、この米国特許仮出願を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

**【背景技術】****【0003】**

外科用アクセス器具は、体内導管を通り体腔中への外科用器械の導入を容易にするために用いられるのが通例である。トロカールは、かかる外科用アクセス器具であり、腹壁を通して腹腔内へのアクセスを可能にするよう腹腔鏡下手技で用いられている。腹腔鏡下手術では、腹腔は、作業環境の容積を増大させるためにインフレートされ又はガス注入されるのが通例である。これら環境下において、注入ガスの逃げ出しを阻止するために1つ又は2つ以上の弁又はシールがトロカールのシールハウジング内に設けられる。これらの弁は、器械が存在している場合には器械シールを形成し、器械が存在していない場合にはゼロシールを形成する。

20

**【0004】**

トロカールシステムは、体壁を横切ると共に体腔内での低侵襲手術を容易にする際に特に有利である。これは、トロカールが腹腔内での器械の使用を容易にするために腹壁を横切る作業チャンネルとなる腹部手術において特に当てはまる。トロカールシステムは、作業チャンネルを提供するカニューレ及び体壁、例えば腹壁を横切ってカニューレを配置するために用いられる栓子を含む場合がある。栓子は、カニューレの作業チャンネル中に挿入されて結果的に体壁の穿通を行うのに十分な大きさの穿通力で体壁に押し通される。カニューレがいったん体壁を横切ると、栓子を取り外すことができる。

30

**【0005】**

カニューレが体壁内の定位置に位置した状態で、種々の器械を一度に1つだけカニューレから体腔内に挿入することができる。手技中、1つ又は2つ以上のカニューレが用いられる場合がある。手技中、外科医は、器械を互いに異なるカニューレ内で操作し、場合によっては、2つ以上の器械を一度に用いる場合がある。加うるに、腹腔鏡下手技中、小さな開口部、切開創又は穿通穴を通してトロカールを体壁から体腔内に挿入する場合がある。トロカールのカニューレ又は管は、この中で用いられるべき器械よりも大きくなければならないということが判明している。腹腔鏡外科医の目的は、切開創をできるだけ小さく保つことにある。しかしながら、カニューレの外径は、切開創のサイズを大きくする場合がある。かくして、トロカールカニューレの壁厚、外径又はこれら両方を減少させ、それにより大きな切開創の必要性を軽減する努力が行われている。

40

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

腹腔鏡下手術は、これ又広く受け入れられており、かかる腹腔鏡下手術は、外科医がますます少なくしたアクセスポート又は器具により複雑な手技を実施する状況にまで進歩した。幾つかの場合、複雑な手技は、たった1つのアクセス器具を用いて実施される場合が

50

ある。典型的なアクセス器具、例えばトロカールが混雑した腹腔鏡下手術環境ではいつでも最も効率的なツールとは言えない場合があるということが明らかになっている。例えば、トロカールは、互いにかち合って術野のスペースについて競合する場合がある。加うるに、トロカールのバルクは、受け入れることができない場合がある。と言うのは、トロカールバルクは、外科用器械の動きを制限すると共にトロカールシールハウジングの高さ分だけ器械の有効長さを短くする場合があるからである。また、トロカールと関連したカニューレの管状構造と関連した制約が存在する。これらの問題は、器械長さ及び可動性が重要な場合がある単一の部位から外科医が手技を実施しようとする場合に別途追加の懸念となる場合がある。

【課題を解決するための手段】

10

【0007】

種々の実施形態によれば、患者の体内への器械アクセスを可能にする外科用アクセス器具が提供される。外科用アクセス器具は、患者の体の外部に配置される第1の支持体と、患者の体内に配置される第2の支持体と、第1の支持体に連結された第1の端部及び第2の支持体に連結された第2の端部を有するフィルム通路とを有する。フィルム通路は、調節不能な長さを有し、このフィルム通路は、患者の体に設けた開口部を通して且つ患者の体の開口部と直接的な接触関係をなして設けられる。フィルム通路は、フィルム通路を通して挿入される器械が存在しない状態においてフィルム通路と直接的な接触状態にある患者の体により及ぼされる圧縮力に起因してゼロ内径を呈し、フィルム通路は、器械がフィルム通路を通して挿入されてフィルム通路と直接的な接触状態にある状態において器械シールを提供する。

20

【0008】

種々の実施形態によれば、アクセスプラットフォームを介する器械アクセスを可能にする外科用アクセス器具が提供される。外科用アクセス器具は、第1の支持体と、第2の支持体と、フィルム通路とを有する。第1の支持体は、レトラクタに取り外し可能に結合される封止キャップを備えたアクセスプラットフォームの外部に配置される。第2の支持体は、封止キャップに設けられた開口部を通して取り外し可能に挿入可能であって封止キャップの下に配置される。フィルム通路は、第1の支持体に連結された第1の端部及び第2の支持体に連結された第2の端部を有するフィルム通路とを有し、フィルム通路の複数の部分は、封止キャップの開口部内に且つ封止キャップの開口部と直接的な接触関係をなして設けられる。フィルム通路は、調節不能な長さを有し、フィルム通路は、フィルム通路と直接的な接触状態にある封止キャップによって加えられる圧縮力に起因して且つ第1の支持体及びフィルム通路を通る挿入状態の器械が存在していない場合にゼロシールを提供する。種々の実施形態では、フィルム通路は、器械が第1の支持体及びフィルム通路を通して挿入されている状態において挿入状態の器械の外表面及びフィルム通路の内面に当たる器械シールを提供する。

30

【0009】

本発明の付随する特徴のうちの多くは、本発明が上述の説明及び以下の説明を添付の図面と関連して考慮参照することによって良好に理解されるようになると、容易に明らかになる。なお、添付の図面全体にわたり、同一の参照符号は、同一の部分を示している。

40

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】例示の腹腔鏡下手技で用いられる外科用アクセス器具又はトロカールの断面側面図である。

【図2】例示の腹腔鏡下手技で用いられる外科用アクセス器具又はトロカールの平面図である。

【図3】単一部位腹腔鏡下手術手技で用いられる外科用アクセス器具の断面側面図である。

【図4】単一部位腹腔鏡下手術手技で用いられる外科用アクセス器具の平面図である。

【図5】種々の実施形態としてのトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具及びア

50

クセスプラットフォームの斜視図である。

【図 6】種々の実施形態としてのトロカール外科用シール及びアクセスプラットフォームの斜視図である。

【図 7】種々の実施形態としてのトロカール外科用シール及びアクセスプラットフォームの断面側面図である。

【図 8】種々の実施形態としての器械が存在していない場合のトロカール外科用シール及びアクセスプラットフォームの断面側面図である。

【図 9】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの斜視図である。

【図 10】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの断面側面図である。

【図 11】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの側面図である。

10

【図 12】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの分解組立て図である。

【図 13】種々の実施形態としての把持器及びトロカール外科用シールを示す図である。

【図 14】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールが配置されている状態を示す図である。

【図 15】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの配置状態を示す図である。

【図 16】種々の実施形態としての配置用又は挿入用ツール及びトロカール外科用シールの斜視図である。

【図 17】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールに用いられる配置用又は挿入用ツールの一部分の斜視図である。

【図 18】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの斜視図である。

20

【図 19】種々の実施形態としての体壁内のトロカール外科用シール及び挿入状態の器械の断面側面図である。

【図 20】種々の実施形態としての体壁内のトロカール外科用シール及び大径の挿入状態の器械の断面側面図である。

【図 21】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの断面斜視図である。

【図 22】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの平面図である。

【図 23】一実施形態に従って一器械が挿通状態にあるトロカール外科用シールの平面図である。

【図 24】別の実施形態に従って別の器械が挿通状態にあるトロカール外科用シールの平面図である。

30

【図 25】別の実施形態に従って別の器械が挿通状態にあるトロカール外科用シールの平面図である。

【図 26】別の実施形態に従って別の器械が挿通状態にあるトロカール外科用シールの平面図である。

【図 27】別の実施形態に従って別の器械が挿通状態にあるトロカール外科用シールの平面図である。

【図 28】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の横から見た斜視図である。

【図 29】種々の実施形態としてのトロカール外科用シールの上から見た斜視図である。

【図 30】種々の実施形態としてのトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

40

【図 31】種々の実施形態による成形端部を備えたトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 32】種々の実施形態に従ってボルスタを備えたトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 33】種々の実施形態としてのボルスタを備えたトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の断面側面図である。

【図 34】種々の実施形態に従ってボルスタ及び陥入部分を備えたトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の断面図である。

【図 35】種々の実施形態に従ってボルスタを備えたトロカール外科用シールの斜視図で

50

ある。

【図 3 6】本発明に従ってボルスタを備えたトロカール外科用シールの断面図である。

【図 3 7】種々の実施形態に従って流体ポートを備えたトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 3 8】種々の実施形態に従って流体ポートを備えたトロカール外科用シールの断面斜視図である。

【図 3 9】種々の実施形態に従って流体ポートを備えたトロカール外科用シールの断面側面図である。

【図 4 0】種々の実施形態としてのトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 1】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 2】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 3】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 4】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 5】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 6】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 7】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 8】種々の実施形態によるトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具の斜視図である。

【図 4 9】一実施形態による挿入器具及びトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具を示す図である。

【図 5 0】別の実施形態による挿入器具及びトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

種々の実施形態によれば、患者の体又はアクセスブラットホームを通して配置され、それにより低侵襲外科的処置のために患者の体内に挿入されるべき外科用器械のための作業チャンネルを提供する細長い本体又はフィルム通路を有するトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具が提供される。種々の実施形態によれば、フィルム通路は、全体として管状であり、種々の実施形態では、特定の形状を維持しない。トロカール外科用シール又は外科用アクセス器具は、調節不能であると共に / 或いは圧力下で又は体壁、周囲組織又はアクセスブラットホームの材料によって及ぼされる半径方向若しくは円周方向圧縮力を受けて押しつぶれる。任意の形態又は位置におけるトロカール外科用シールは、抵抗をもち、これを通過して挿入される器械の外面に当たるガス密閉器械シールをもたらず。種々の実施形態では、トロカール外科用シールは又、このトロカール外科用シールを通して挿入される器械が存在していない場合に患者からのガス流出を阻止するガス密ゼロシールを提供する。

【0012】

フィルム通路は、種々の実施形態では、内側支持体と外側支持体との間に存在する。内側支持体は、フィルム通路を患者の体内に固定し、外側支持体は、外部に配置されてフィルム通路を患者の体に固定する。トロカール外科用シールは、カニューレなしであり、シールハウジングを備えておらず（ハウジングレス）又はこれら両方であり、かくして、と

10

20

30

40

50

りわけ、器具の製造、組み立て、包装、保管及び動作を容易にする。また、カニユーレがないことにより、潜在的な組織外傷が軽減されると共に必要な又は用いられる切開創又は開口部のサイズが減少する。また、シールハウジングがないことにより、器具の占める全体的な手術スペースが減少すると共にポートの混雑具合が減少する。

#### 【0013】

今、図1及び図2を参照すると、腹腔鏡的構成例が示されており、この場合、複数のアクセス器具又はトロカール113, 114, 115が体壁110を通して戦略的に重要な場所で体腔105内に配置されている。大抵の手技の場合、トロカールは、最適な視覚化、標的領域へのアクセスを可能にし、美容的な結果を最善にするよう戦略的に配置される。腹腔鏡器械116, 120, 121も又示されており、これら器械は、ボアの大きな器械ではない。かつては10mm~12mmのシャフト直径を必要とした大抵の器械は、5mm以下のシャフト直径を備えている。光学及びデジタルカメラ並びにシステム120も又、例えば5mmフォーマットの状態で提供される。

10

#### 【0014】

図3及び図4を参照すると、腹腔鏡下手技、例えば単一部位式腹腔鏡下手術が示されており、この場合、トロカール113, 114, 115は、互いに密接して配置される。理解できるように、剛性カニユーレ及び大きなシールハウジングを備えた剛性トロカールは、これらを互いに近接して用いる場合の懸念をもたらし得る場合がある。加うるに、器械116, 120, 121の長さは、例えば標的野106が単一部位入口150に対して斜めである場合があるということに起因して特定長さのトロカールを用いる場合には課題となる場合がある。

20

#### 【0015】

図5~図8を参照すると、本発明の種々の実施形態としての外科用アクセスシステムが提供されている。種々の実施形態では、アクセスプラットフォーム152が示されており、このアクセスプラットフォームは、穿通可能な自己封止形シール160の周りに位置する支持リング155を備えた封止キャップを有している。種々の実施形態では、支持リング155は、体壁内に又は体外に配置され、種々の実施形態では、引張可能であり且つ細長い管又はメンブレンが支持リング155に取り付けられ又は取り外し可能に結合される。種々の実施形態では、内側支持リング165が管又はメンブレン166に結合されており、この内側支持リングは、患者の体内に配置される。一実施形態では、アクセスプラットフォームにより、外科医が単一切開創又は開口部を通して外科的処置を実施することができる。本発明の種々の実施形態としての複数のトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具200a, 200b, 200cが穿通可能なシール160を通して配置されるのが良く、それにより体腔105内へのアクセスを可能にしている。アクセスポート又は器具200a, 200b, 200cの小さな直径及び極めて低いプロファイルにより、挿入状態の器械を自由に操作することができる。また、低プロファイルであること及び嵩張っていたり剛性であったりするシールハウジング及びカニユーレがないことにより、器械を体腔内に更に挿入すると共に到達困難な術野中に挿入することができる。

30

#### 【0016】

種々の実施形態によれば、穿通可能なシール160は、ゲル材料、低ジュロメータのエラストマー、フォーム又はこれらの種々の組み合わせから成り、一実施形態では、トロカール外科用シールは、かかるシールを通して挿入可能である。一実施形態では、穿通可能なシール又はゲル材料は、トリブロック又はジブロックコポリマーを含み、一実施形態では、油を更に含む。一実施形態では、ゲル材料は、支持リングに結合され又は支持リング上に成形される。一実施形態では、封止キャップは、プロテクタ又はレトラクタ（牽引子又は開創器とも呼ばれる）に取り外し可能に結合され、種々の実施形態では、支持リングは、封止キャップをレトラクタの外側部分又はリングに取り外し可能に取り付けるためにキャビティ、コネクタ、レバー、又はこれらの任意の組み合わせを有する。一実施形態では、レトラクタは、調節可能であり、このレトラクタは、支持リングに解放可能に取り付けることができるシースを外側リング周りに巻くよう構成されている。一実施形態では、

40

50

穿通可能なシール又はゲル材料は、１つ又は２つ以上の器械シール、ゼロシール、又はこれらの組み合わせを含み、一実施形態では、外科用アクセス器具は、これを通して挿入可能である。

#### 【 0 0 1 7 】

次に図 9 ～ 図 1 2 を参照すると、本発明の種々の実施形態としてのトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具 2 0 0、例えばトロカール外科用シール 2 0 0 a, 2 0 0 b, 2 0 0 c が示されており、この外科用シールは、開口した近位端部 2 0 3、開口した遠位端部 2 0 2 及び細くなったウエスト 2 2 5 を備えた全体として「砂時計形」の細長い本体又はフィルム通路 2 1 1 を有している。本体 2 1 1 は、細い端部が連結された両端漏斗 2 1 0, 2 4 0 として表されている。本体 2 1 1 の近位端部 2 0 3 及び遠位端部 2 0 2 には、一実施形態では、拡大された可撓性支持リング又は第 1 の支持体 2 2 0 及び第 2 の支持体 2 3 0 が取り付けられ、かかるリング又は支持体は、必要に応じて細長い場合がある。近位漏斗部分 2 4 0 は、一実施形態では、剛性又は半剛性の合致する漏斗ライナ又はシールド 2 5 0 を更に含むのが良く又は備えるのが良い。加うるに、種々の実施形態によれば、近位端部 2 0 3、遠位端部 2 0 2 又はこれら両方の端部は、注入ガス又は流体の逆流を阻止するためにゼロシール 2 3 5 を含むのが良く又は備えるのが良い。一実施形態では、ゼロシール 2 3 5 は、ガスが漏れ出又は逃げ出るのを阻止し、例えば、遠位端部 2 0 2 から流れて近位端部 2 0 3 から流出するのを阻止するように寸法決めされると共に形作られた二重カモノハシ（ダックビル）形エラストマーシールである。

#### 【 0 0 1 8 】

砂時計形本体 2 1 1 は、一実施形態ではエラストマー材料、例えばシリコン、ポリウレタン又は種々のゴムで作られている。細いウエスト部分 2 2 5 は、アクセス器具を通して挿入される腹腔鏡器械類周りを封止するよう寸法決めされると共に形作られている。エラストマー材料又はフィルム通路の材料は、トロカール外科用シール 2 0 0 の作業チャンネル 3 6 0 内の挿入状態の器械と最小限の表面接触状態にあるシールを提供するよう構成されている。砂時計形シール本体 2 1 1 の周りの組織又は物体は、作業チャンネル 3 6 0 内の器械シールを完全にするのを助けるよう圧縮作用 2 5 6, 2 5 7 を及ぼす。圧縮作用 2 5 6, 2 5 7 は、ゼロシールを提供することができ、かくして、アクセス器具 2 0 0 の作業チャンネル 3 6 0 内に器具が存在しない場合にガス流を阻止するのに必要なゼロシール 2 3 5 が存在しなくても良い。種々の実施形態によれば、剛性又は半剛性シールド 2 5 0 又はゼロシール 2 3 5 なしで本体又はフィルム通路が用いられる。したがって、種々の実施形態によれば、細長い本体 2 1 1 と剛性又は半剛性シールド 2 5 0 とゼロシール 2 3 5 の組立体は、任意の組み合わせ状態で使用できるよう分離可能である。加うるに、一実施形態では、特定の又は操作上の使用、例えば体腔内からの組織又は検体の取り出しのために取り外し可能である。種々の実施形態によれば、フィルム通路 2 1 1 は、ゼロシール 2 3 0 及びシールド 2 5 0 とは異なる材料で作られると共に / 或いは一実施形態では、シールドは、フィルム通路 2 1 1 及びゼロシール 2 3 5 とは異なる材料で作られる。

#### 【 0 0 1 9 】

剛性又は半剛性シールド 2 5 0 は、種々の実施形態では、特別に選択された材料で構成されるのが良い。挿入状態の器械に加わる摩擦を減少させ又は最小限に抑えるべき場合、例えばポリエチレン、ポリプロピレン又はナイロンを使用のために選択することができる。遠位開口部 2 5 2 は、種々の実施形態では、細長い本体又はフィルム通路材料の器械の接触を最小限に抑えると共に作業チャンネル 3 6 0 内における器械に加わる摩擦抵抗を最小限に抑えるよう寸法決めされると共に形作られるのが良い。遠位開口部 2 5 2 は、鋭利な又は先の尖った器械が細長い本体 2 1 1 を穴あけし又は引き裂く潜在的な場合を減らすよう寸法決めされると共に形作られている。寸法決めされた遠位開口部 2 5 2 は、挿入状態の器械の運動と共に細長い本体のオリフィス又はウエスト部分を動かして器械が作業チャンネル 3 6 0 内で劇的に軸外し状態で又は斜めに動かされる場合にオリフィスが細長くないようにするのに役立つ。種々の実施形態によれば、外科医が器械が作業チャンネル 3 6 0 内で極端に斜めの位置に挿入され又は配置されることを必要とする場合、ゼロシール



235及びシールド250を挿入状態の器械のシャフトに沿って細長い本体211内から取り出し、次に、所望ならば器械の運動が完了した後に元に戻しても良い。

【0020】

図13～図16は、本発明の種々の実施形態によれば、体壁110を通過して体腔105内に又はアクセスプラットホーム152を通過してトロカール外科用シール又は外科用アクセス器具200、300、380を配置する方法を示している。腹腔鏡把持器116をトロカール外科用シール200の近位端部203中に挿入して把持器116のジョー170、172がアクセス器具の遠位支持リング220をクランプすることができる箇所まで前進させるのが良い。遠位支持リング220と近位支持リング230との間に張力を加えるのが良く、それにより遠位支持リング220を細長くする。次に、切開創又は意図的な欠陥部/開口部107を通過して細長くなった支持リングを挿入する。

10

【0021】

図16では、種々の実施形態によれば、挿入方法が示されており、この挿入方法は、近位端部372、遠位端部373及び細長い本体371を備えた栓子又は栓子挿入器具370の使用を含むのが良い。近位端部372は、外科医が押圧力を栓子370に及ぼすことができるよう寸法決めされると共に形作られたハンドル(図示せず)を有する。細長い本体371は、押圧力を栓子370の遠位端部373に伝える。栓子370の遠位端部373は、種々の実施形態によれば、尖っており又は組織若しくはプラットホーム材料の穿通を可能にするよう構成された先端部273を有するのが良い。一実施形態では、栓子370の遠位端部373は、アクセス器具200の遠位リング220に係合する少なくとも1つの第1のホルダ374を有するのが良い。栓子370は、種々の実施形態によれば、第2の又は近位ホルダ375を有し、この第2の又は近位ホルダは、本体271をホルダ374、375相互間で引っ張って体壁又はアクセスプラットホームを通る挿入を可能にするよう遠位リング220のプロフィールを減少させるようアクセス器具200の近位リング230に係合するよう寸法決めされると共に形作られている。

20

【0022】

図17を参照すると、挿入器具370の遠位部分373は、本発明の種々の実施形態に従ってトロカール外科用シール380と関連した遠位保持リング220又は遠位端部を保持するよう寸法決めされると共に形作られた少なくとも1つの係合特徴部又はフック374を有するものとして示されている。図示のように、遠位保持リング220は、リング220を引っ張ってフック又は遠位リテーナ374に押し付けることによって低挿入プロフィールまで引き伸ばされるのが良い。挿入後、張力を除く能力、そして遠位リング220を遠位リテーナ374から解放するのが良い。種々の実施形態によれば、第2の近位リテーナ376が挿入器具370に設けられている。アクセス器具380の遠位保持リング220は、体壁を通るアクセス器具の挿入を可能にするために遠位リテーナ374と近位リテーナ376との間で張力が加えられるのが良い。挿入器具は、一実施形態では、組織外傷を生じさせないで又は最小限に抑えた状態で体壁を通る挿入器具の挿入を容易にするための突端又は先端部273と共にハンドル及び細長いシャフト371を有する。一実施形態では、先端部273は、組織を分離するよう構成され、種々の実施形態では、ブレードレス(刃がない)又は先端部には鋭利な又は切断エッジ又は表面がない。種々の実施形態では、先端部は、透明であり又は例えば腹腔鏡による先端部を通る視覚的アクセスのみ可能にするよう構成され、種々の実施形態では、先端部は、透明であり又はガス注入又は排気アクセスと一緒に先端部を通る視覚的アクセスを可能にするよう構成されている。種々の実施形態では、シャフトの先端部又は複数の部分は、ベント、孔を有し又はガス注入又は排気アクセスだけを可能にするよう構成されている。透明なブレードレスの且つ/或いはガス注入用の先端部は、種々の実施形態によれば、トロカール外科用シールをガス注入されておらず又は気腹圧力下にはない体腔内に挿入するのを助ける。一実施形態では、遠位リテーナ374、近位リテーナ376又はこれら両方を離脱させ又は滑らして開き、それにより体壁又はアクセスプラットホームを通る挿入後に遠位支持体220を解放する。

30

40

【0023】

50

図18～図27を参照すると、トロカール外科用シール又はアクセス器具200, 300, 380が提供されると共に器械が存在せず又はトロカール外科用シール200内に挿入された種々の状態、条件又は段階で示されている。図示のように、トロカール外科用シールは、体壁及び挿入状態の器械と直接的接触状態にある。トロカール外科用シールは、一定の高さを有し、このトロカール外科用シールは、後退することではなく又は器械がトロカール外科用シールを通して挿入されることによって提供される場合以外、半径方向力を体壁に及ぼすことはなく或いは体壁によって提供される半径方向又は円周方向力に反作用する半径方向力をもたらすことはない。図示のように、トロカール外科用シールは、種々のサイズ及び形状の器械を受け入れて器械シールを提供することができる。

【0024】

図28及び図29を参照すると、トロカール外科用シール300が本発明の種々の実施形態に従って提供されている。トロカール外科用シール又はアクセス器具は、管状織成又は編組スリーブ310で構成された砂時計の形を有している。織成又は編組スリーブは、砂時計の形状をもたらすよう熱硬化されるのが良い。可撓性遠位支持リング330が織成又は編組スリーブの遠位端部305と関連するのが良く、剛性又は可撓性近位支持リング306が織成又は編組スリーブの反対側の近位端部307と関連するのが良い。織成又は編組砂時計形スリーブは、一実施形態では、実質的にガス密アクセス器具を形成するようエラストマー材料で被覆され又はかかる織成又は編組砂時計スリーブにエラストマー材料を含浸されるのが良い。一実施形態では、剛性又は半剛性円錐形シールド350がアクセス器具300の作業チャンネル360内の先の尖った又は鋭利な挿入状態の器械からの保護を提供するよう織成又は編組スリーブの近位砂時計形部分345内に配置されるのが良い。器械が作業チャンネル360内に位置していない場合に完全な閉鎖のために必要ならば、ゼロシールが編組又は織成アクセス器具300の開口近位端部307、遠位端部305又はこれら両端部と関連するのが良い。

【0025】

図30を参照すると、トロカール外科用シール380が本発明の種々の実施形態に従って提供されている。トロカール外科用シール又はアクセス器具380は、近位端部381及び遠位端部382を備えた細長い管又はフィルム通路385を有している。遠位端部382は、一実施形態では、体壁又はアクセスプラットホームを通る位置決めを可能にするよう変形可能な可撓性支持リング383を有するのが良い。管385の近位端部381は、一実施形態では、剛性又は可撓性支持リング384を備えるのが良く、種々の実施形態では、体壁又はシールプラットホームの外側に位置したままであろう。管385は、リング383, 384相互間に延び、この管は、管を挿通させる組織又はアクセスプラットホーム材料によって圧縮されるのが良い。一実施形態では、剛性又は半剛性円錐形シールドがアクセス器具300の作業チャンネル360内の先の尖った又は鋭利な挿入状態の器械からの保護を可能にするようフィルム通路385内に配置されるのが良い。器械が作業チャンネル360内に位置していない場合に完全な閉鎖のために必要ならば、ゼロシールがフィルム通路の近位端部381、遠位端部382又はこれら両端部と関連するのが良い。

【0026】

種々の実施形態に従って、トロカール外科用シールは、編組物(ブレード)、織物若しくは織成スリーブ310又はフィルム通路211, 385中に組み込まれたその一部分を有し、かかるスリーブとフィルム通路の両方は、体壁又はアクセスプラットホームを貫通して延びよう構成されている。編組物は、低摩擦の拡張可能な引っ込み部を提供する。編組物は、組織が編組物の隙間空間を通過してはみ出るときにフィルムが存在しない場合に起こることがある体壁と挿入状態の器械との直接的な接触を阻止するのに役立つ。体壁又は組織と挿入状態の器械との直接的な接触を阻止することによって、器械の前進及び引っ込みと関連した摩擦力が減少する。種々の実施形態によれば、フィルム通路は、体壁と編組物との直接的な接触を阻止すると共に外科用器械の挿入中、前進中、及び引っ込み中における体壁の開口部の一体性又は保護を維持するのに役立つ。

【0027】

一実施形態では、外科用器械がトロカール外科用シール又はアクセス器具内に挿入されているとき、編組物は、挿入状態の器械のサイズ、例えば幅又は直径まで拡張し、そしてこの器械をトロカール外科用シール中に差し向ける。フィルム通路 211, 385 は、比較的伸張性の又は比較的非伸張性のフィルム材料で形成でき、かかる材料としては、ポリオレフィン、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、及びポリエステルが挙げられる。器械が編組物中に挿入されているとき、編組物は、拡張し、他方、体壁又はその周りの体組織は、拡張に抵抗する。したがって、体壁又はその周りの体組織は、圧縮半径方向又は円周方向荷重又は力を外科用シールに及ぼし又は加えて挿入状態の器械と組織との直接的な摩擦接触状態をなくした状態でこの外科用シールを挿入状態の器械の外周部に密封的に係合させる。

10

#### 【0028】

種々の実施形態によれば、フィルム通路 211, 385 は、0.0005 インチ (0.0127 mm) から 0.002 インチ (0.0508 mm) までの範囲にある厚さを備えた薄い材料で作られるのが良い。編組物は、種々の実施形態によれば、拡張可能であり、直径が 3.5 mm から 16 mm までの範囲にあるのが良い広範な器械サイズに対応することができる。外科用シール 200, 300, 380 の編組物及びフィルム通路は、器械が外科用アクセス器具又は人体開口部の長手方向軸線に対して中心からずれた状態で又は軸外し状態で挿入された場合、器械がトロカール外科用シールを引き裂き又は引っかかる恐れをなくし又は減少させる。

#### 【0029】

20

一実施形態では、二又の器械は、特にこれらが中心からずれた状態で又は軸外し状態で挿入され又は取り外される場合、トロカール外科用シールを損傷させる場合がある。編組物とフィルム通路の組み合わせは、器械を外科用シールの孔中に差し向けるのに役立つ。編組物とフィルム通路は、器械の挿入に応答してトロカール外科用シールの孔を拡張させるよう働く。編組物及びフィルム通路のこの拡張作用により、外科用シール孔の直径を最小限に抑えることができる。トロカール外科用シールの孔の直径を最小限に抑えることにより、外科用シールは、広範な挿入状態の器械に密封的に係合することができる。他のアクセス器具では、器械シールの孔の直径を最小限に抑え、更に二又の器械、例えばクリップ取り付け具の挿入に応答して穴あけを回避することは、課題となる場合がある。

#### 【0030】

30

トロカール外科用シールの編組物及びフィルム通路 211, 385 は又、外科用シールを通して器械を挿入して前進させるのに力を減少させるのにも役立つ。金属又はポリマー器械シャフトに対する編組物/フィルムの動摩擦係数 ( $f$ ) は、金属又はポリマー器械シャフトに対するエラストマーシールの動摩擦係数よりも著しく小さい。動摩擦係数の値は、鋼に対するポリマー、例えばポリエステルについては 0.15 から 0.5 までの範囲にあり、これに対し、鋼に対するエラストマーの動摩擦係数の値は、1.6 から 10 までの範囲にある。編組物は、フィルム通路と組み合わせさせた状態で、挿入状態の器械のシャフトと組織との直接的な接触をなくし、したがってトロカール外科用シールを通して器械を挿入して前進させるに必要な摩擦力を最小限に抑える。

#### 【0031】

40

フィルム通路 211, 385 は、一実施形態では、0.0005 インチ (0.0127 mm) ポリオレフィンフィルムである。一実施形態では、0.001 インチ (0.0254 mm) 直径のポリエステルモノフィラメントから織成された編組物は、フィルム通路に隣接して位置決めされ、或いはフィルム通路に結合され又は埋め込まれる。編組物は、一実施形態では、その近位端部、遠位端部又は両端部のところがラッパ状に広げられ、それにより器械の挿入及び引っ込みを容易にすることができる。一実施形態では、リング、例えばポリエチレンリングが器械引っ込み中の反転又は移動を阻止するよう編組物及び/又はフィルム通路の遠位端部に結合される。種々の実施形態によれば、器械は、腹腔鏡器械、内視鏡器械、プローブ、スコープ、トロカール、カニユーレ及び他の外科用アクセス器具又は器械を含む。

50

## 【 0 0 3 2 】

編組物は、種々の実施形態によれば、天然又は剛性モノフィラメント系材料で作られている。例えば、編組物は、ポリエステル、ケブラー（Kevlar）（登録商標）、炭素繊維、ゴアテックス（Gore-Tex）（登録商標）（発泡 P T F E）、ノーマックス（Nomex）（登録商標）、ナイロン、ガラス繊維、綿、ポリプロピレン、及びセラミックで作られるのが良い。編組物、フィルム通路又はこれら両方は、種々の実施形態によれば、吸湿性又は超吸水性ポリマーモノフィラメント材料で作られている。したがって、編組物、フィルム通路又はこれら両方は、挿入状態又は引っ込み状態の器械から移った流体を吸収することができ、それにより流体が次にアクセス器具から挿入状態の器械、例えば腹腔鏡に移るのを阻止することができ、それにより腹腔鏡を介する視覚化の低下を阻止することができる。

10

## 【 0 0 3 3 】

編組物は、種々の実施形態によれば、挿入状態又は引っ込み状態の器械と編組物との間の摩擦を減少させるよう永続的に被覆され又は処理されている。例えば、編組物の被覆（被膜）又は処理としては、親水性ポリマー被膜、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）被膜、シアノアクリレート被膜、パリレン被膜、プラズマ表面処理、及び塩素化処理が挙げられる。編組物及びフィルム通路は、種々の実施形態によれば、追加のリングを設けることによって定位置に機械的にロックされ、かかるリングは、リング相互間に編組物及びフィルム通路の近位端部を捕捉する。

## 【 0 0 3 4 】

本発明の種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール又はアクセス器具 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、既定の形状を備えておらず、これらに挿入された細長い外科用器械を受け入れる。アクセス器具は、近位端部又は遠位端部から保持された場合アクセス器具に作用する重量により全体として管状であるのが良い。アクセス器具 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 の形状は、例えば体壁によってアクセス器具に及ぼされる圧縮力によって定められる。アクセス器具は、体腔の外部から又はその近くで体腔の内部に向かって遠位側に延びている。アクセス器具の形状は又、アクセス器具の作業チャンネル内に挿入された器械によって定められる。したがって、種々の実施形態によれば、他のトロカール又は外科用アクセス器具とは異なり、アクセス器具 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、つぶれることができ、或いは、体壁又は患者の体に設けられた開口部に半径方向又は拡張力を及ぼすことはない。それ故、アクセス器具は、開口部に力を加えることはなく、或いは、既定の開口部又はカニユーレ又はレトラクタの形状、例えば管状形状を維持しようとする。かくして、アクセス器具は、潜在的な組織外傷を最小限に抑えると共に切開創又は開口部のサイズを減少させる。または、本発明の種々の実施形態によれば、アクセス器具 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、開口すると共に塞がれていない近位及び遠位端部を有する。したがって、シールハウジングは、存在せず、用いられず又はアクセス器具の近位端部又は遠位端部に取り付け可能であり、それによりアクセス器具の占める手術スペースが最小限に抑えられると共にポートの混雑が阻止される。したがって、種々の実施形態では、トロカール外科用シール 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 には、シールハウジング、カニユーレ及び／又はレトラクタがなく、或いは、トロカール外科用シール 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、シールハウジング、カニユーレ及び／又はレトラクタなしで用いられ、かかるトロカール外科用シールは、患者の体壁若しくは患者の体に設けられた開口部又はアクセスプラットフォームと直接的な接触状態にある。

20

30

40

## 【 0 0 3 5 】

本発明の種々の実施形態によれば、全体として管状、砂時計形又は種々の他の形状を有するトロカール外科用シール又はアクセス器具 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、これらに挿入された細長い外科用器械を受け入れるように寸法決めされると共に形作られている。種々の実施形態では、アクセス器具の本体又はフィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 は、第 1 の開口端部を有する。種々の実施形態では、第 1 の開口端部は、第 1 の支持体を有し、種々の実施形態では、第 1 の支持体は、柔軟性リング、近位又は外部ボルスタ若しくはカラー及び一方向のガスの流れを阻止するよう寸法決めされると共に形作られたシールを有する。アク

50

セス器具の本体は、種々の実施形態によれば、第2の開口端部のところに柔軟性リングを有する。アクセス器具の本体又はフィルム通路211, 385は、種々の実施形態では、極めて薄い耐久性のあるエラストマー材料又は極めて薄い非エラストマー材料で作られ、かかる材料は、アクセス器具を挿通させる体壁の組織により容易に圧縮される。エラストマー材料としては、シリコン、ポリウレタン、ラテックス、ポリイソブレン等が挙げられる。非エラストマー材料としては、例えば、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリエチレン等の材料が挙げられる。

#### 【0036】

本発明の種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール又はアクセス器具200, 300, 380は、体壁を通り、代表的なアクセス器具又はトロカールの必要とする切開創よりもかなり小さい切開創又は開口部を通して体腔中に導入されるのが良い。例えば、5mm器械を受け入れるトロカールは、7mmカニューレ又は管を受け入れる切開創を必要とする。カニューレ又は管の外径は、これよりも大きな切開創サイズを担っている。アクセス器具200, 300, 380は、例えば、壁厚が0.003インチ(0.0762mm)~0.005インチ(0.127mm)のフィルム材料で構成された本体を有する。この壁厚は、ほぼ無視できるほどなので、切開創サイズは、伝統的なトロカールの必要とする切開創サイズよりも実質的に小さいものであって良い。本発明の種々の実施形態によれば、切開創サイズは、使用に適応した器械の指定されたサイズよりも小さくて良い。例えば、用いられるべき5mm器械を挿通させる切開創を約3mmまで減少させることができる。挿入状態の器械は、組織欠陥部を一時的に拡張し又は拡大し、体壁とフィルム通路と器械との間にガス密シールを構成する。小さな切開創又は開口部サイズは、小さな切開創が挿入状態の器械に円周方向封止圧縮荷重を及ぼすので、有用であり、その結果、患者の組織の癒着が少なくなり、一般に、ステッチ又はステープルのような機械的クローージャを必要とせず、しかも大きな切開創よりもヘルニア部位になる可能性が低い。

#### 【0037】

種々の実施形態によれば、フィルム通路211, 385は、例えばポリオレフィンのような材料で作られると共に/或いは長手方向に延びることができず又はこの材料を長手方向に引き伸ばす伸張作用又は力に抵抗する例えば0.0005インチ(0.0127mm)~0.002インチ(0.0508mm)の厚さを有する。種々の実施形態によれば、フィルム通路211, 385は、伸張することができず又はフィルム通路がフィルム通路内の挿入状態の器械の影響を受けて広がるようになっているときを除き、この材料を水平方向又は長手方向に対して横の方向に引き伸ばす伸張作用又は力に抵抗する材料で作られると共に/或いは厚さを有する。

#### 【0038】

本発明の種々の実施形態によれば、アクセス器具200, 300, 380の本体又はフィルム通路は、薄いシートフィルムを管中に溶接することによって構成されても良く、或いは、吹き込み成形されても良く若しくは違ったやり方で全体として管状の形状に形成されても良い。一実施形態では、熱を管状部材の全ての部分又は一部分に加えることによって所望の形状又は状態に二次成形できる照射済みの超薄壁架橋ポリオレフィン管が用いられる。この製造プロセスは又、接着剤を用いずに近位及び遠位支持体リングへの管状構造体の取り付けを容易にすることができる。種々の実施形態では、フィルム211, 385は、挿入状態の器械に加わる抗力を減少させるために種々のスリップ剤、例えばワックス、石鹸、珪藻土、シリコン油、及びフルオロポリマーを含む。

#### 【0039】

図31~図36を参照すると、本発明の種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール又はアクセス器具380が提供されている。アクセス器具380は、遠位端部298、近位端部299及び遠位端部298と近位端部299との間に延びる細長い本体又はフィルム通路385を有している。フィルム通路385は、細長い中間区分386を有する。細長い中間区分386の遠位端部は、一実施形態では、「リング形」リテーナ又は支持体383を支持し又は有している。種々の実施形態によれば、細長い中間区分386の構

成材料は、周辺部分 401 に沿って伸張すると共に湾曲してスリット 405 のところで会いそれによりゼロシール 400 を形成するテーパ、折り目又は湾曲面 402, 403 の状態になる。

#### 【0040】

種々の実施形態では、細長い中間区分 386 の近位端部は、ボルスタ又はリング 420 を支持し又は有している。種々の実施形態によれば、細長い中間区分 386 の材料は、ボルスタ 420 を通って近位側の方向に延び、次に周辺部分 401 に向かって遠位側に延び、ゼロシール 400 を形成するようスリット 405 のところで出会う湾曲面 402, 403 に至っている。ボルスタ 420 は、シールと中間区分を互いに対し且つ患者の体又はアクセスプラットホームに対して安定させる。ボルスタ 420 は、一実施形態では、近位部分 421 及び遠位部分 422 を有し、この近位部分と遠位部分との間の高さ又は距離は、シールを中間区分、患者の体、アクセスプラットホーム又はこの中に挿入された器械に対して安定化するのを助けるよう中間区分の高さの約 1/3 である。ボルスタは又、一実施形態では、シールを形成し若しくは取り付け又はガス注入圧力下でゼロシールを維持する安定した構造体を提供する。したがって、一実施形態では、シール 400 及び作業チャンネル 360 に隣接して位置する領域又はキャビティ 406 は、挿入状態の器械が存在しない場合に封止状態のままである。

#### 【0041】

種々の実施形態によれば、細長い中間区分 386 の材料は、ボルスタ 420 を通って近位側に延び、次に、遠位側に陥入して細長い中間区分 386 の遠位端部と細長い中間区分 386 の近位端部との間で又はシールの内面又は一部分に沿ってキャビティ 406 及びルーメン又は作業チャンネル 360 内に圧力勾配が存在している場合に自己閉鎖性又はゼロシール 400 を形成する。自己閉鎖性シール 400 は、近位側に延びる中間区分の部分を細長い中間区分 386 のルーメン 360 内に戻すことによって形成される逆さまの陥入部分 402, 403 を有する。陥入部分は、「ダックビル」形シールに似た実質的に平面状の断面を呈するよう構成されている。一実施形態では、人工気腹圧力は、更に、挿入状態の器械が存在していない場合にフィルム部分 402, 403 を封止状態に保つのを助ける。種々の実施形態によれば、シール 400 は、同様に、遠位端部 298 に加えて又は遠位端部 298 のところにのみ形成される。種々の実施形態によれば、ボルスタ 420 は、厚く広く且つ背丈があり且つ / 或いは第 1 の支持体、第 2 の支持体、フィルム通路又はこれらの任意の組み合わせよりも剛性であり、厚く又はこれら両方の性質を持つ材料で作られる。種々の実施形態では、ボルスタは、第 1 の支持体、第 2 の支持体、フィルム通路又はこれらの任意の組み合わせとは異なる材料で作られる。

#### 【0042】

次に、図 37 ~ 図 39 を参照すると、トロカール外科用シール又はアクセス器具 380 は、種々の実施形態によれば、管状本体がそれ自体逆さまにされて管状本体の第 1 の端部 331 が管状本体の第 2 の端部 332 に隣接して位置する二重壁同心構造体から成るフィルム通路 211, 385 を有する。リング形支持体 393 が一実施形態では壁 392, 394 相互間の空間 391 中に挿入されるのが良く、そして成形された遠位ポケット 390 内に押し込まれるのが良く、フィルムは、このポケット内で折り畳まれる。次に、2つの隣り合う端部 331, 332 を種々の実施形態としてのボルスタ 420 に取り付ける。

#### 【0043】

種々の実施形態では、逆さまの状態のスリーブ本体の遠位端部の近くで、1つ又は2つ以上の穴又は開口部 475 が外壁 394 に形成されるのが良い。1つ又は2つ以上の穴は、フィルム通路を通る作業チャンネル 360 又はルーメンよりも直径が小さい。流体コネクタ 450 が一実施形態では、外側ボルスタ 420 に連結されるのが良く、外側ボルスタ 420 は、逆さまのスリーブ本体の壁 392, 394 相互間の空間又はチャンネル 388 又はボルスタ 420 と壁 392, 394 との間の開口部又はチャンネル 411 を介してアクセス器具 380 の外壁 394 の遠位開口部 475 と連通している。かくして、例えばガス供給源 500 をボルスタ 420 の流体コネクタ 450 に連結し、ガスが壁 392, 394 相互

間を流れ、そしてアクセス器具 380 の外壁 394 の遠位開口部 475 を通って流れることができるようにすることによってアクセス器具を通してガス又は流体を導入し又は除去することができる。一実施形態では、ボルスタ又はフィルム通路を直接通って作業チャンネル中に、例えばゼロシールとフィルム通路との間への流体コネクタ 450 へのガス又は流体通路及び / 又はこの流体コネクタ 450 からのガス又は流体通路が設けられる。トロカール外科用シール内且つ同軸壁相互間のガス圧力は、穿通された組織とアクセス器具 380 の作業チャンネル 360 内の挿入状態の器械との間でトロカール外科用シール 380 に追加の封止能力を提供することができる。トロカール外科用シールは又、非収納状態であり且つ体壁と直接的な接触状態のままである。

#### 【0044】

図 40 ~ 図 48 を参照すると、第 1 及び第 2 の支持体の種々の実施形態が示されている。理解されるべきこととして、図示の実施形態は、互いに且つ本明細書全体を通じて説明する他の実施形態と交換可能であり又は組み合わせ可能である。種々の実施形態によれば、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、第 2 の支持体 230, 306, 384 の高さよりも高い高さを有する。高さが高いと、ゼロシール、シールド又はこれら両方を連結するのが助けられる。一実施形態では、高さが高いと、第 1 の支持体をフィルムに固定するのが助けられ又は挿入状態の器械を安定状態に保つのが助けられる。第 1 の支持体 220, 330, 383 は、一実施形態では、第 1 の支持体の周囲に沿って延びていて第 1 の支持体をフィルム通路 211, 385、第 2 の支持体 230, 306, 384 及び体壁又はアクセスプラットホームの外部に対して安定させるのを助ける外面又はフランジ 493 を備えた隆起部分、リング又はボルスタ 491 を有している。第 1 の支持体 220, 330, 383 は、一実施形態では、ボルスタ 491 の周囲に沿って延びていてこのフランジ及び体壁の外部又はアクセスプラットホームから見て遠くに位置する頂部フランジ 492 を有している。頂部フランジ 492 は、挿入状態の器械を支持すると共に器械を挿入するために器具又は開口部の存在場所を識別し又は目立たせるのを助ける。

#### 【0045】

一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、テーパ付きの外面及びテーパ付きの内面を備えていて挿入状態の器械を安定した状態に保つのを助け又は軸外し又は傾斜位置での挿入状態の器械の運動を容易にするボルスタ 485 を有している。一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、軸外し又は傾斜した位置での挿入状態の器械の運動を容易にする回旋部又は波形部を備えたボルスタ 480 を有している。一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、特定の外科用器械のための特定のアクセス器具を目立たせるよう外科用アクセス器具を識別し又はその存在場所を突き止めるのを助けるよう正方形、長方形、三角形、円形等として形作られた外面又はフランジ 503, 505 を有している。一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、第 2 の支持体 230 の高さ又は厚さよりも小さい高さ又は厚さを備えていてポートの混雑を減少させるのを助けるボルスタ 507 を有している。一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 のボルスタ 495 の幅又は外径は、外科用アクセス器具を識別するのを助け又は第 1 の支持体を体壁の外側に固定するのを助けるよう第 2 の支持体 230, 306, 384 の幅よりも大きい。

#### 【0046】

一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、フィルム通路、第 2 の支持体又はこれら両方と比較して剛性である。一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 のフランジは、第 1 の支持体の他の部分と比較して剛性である。一実施形態では、ボルスタは、可撓性である。一実施形態では、フランジは、可撓性であり、ボルスタは、剛性である。フランジが剛性であることとボルスタが可撓性であること又はこれらの逆の関係は、支持体を体壁又はアクセスプラットホームに固定するのを助けると共に体壁又はアクセスプラットホームに対する潜在的な外傷を軽減し又は阻止するのを助ける。

#### 【0047】

種々の実施形態によれば、第 2 の支持体 230, 306, 384 は、第 2 の支持体を患

10

20

30

40

50

者の体内又はアクセスプラットホームの内部に固定するのを助けるよう第1の支持体220, 330, 383の幅又は外径よりも大きな幅又は外径を備えた隆起部分、リング又はボルスタ501を有している。種々の実施形態によれば、第2の支持体230, 306, 384は、実質的に扁平であって第2の支持体を患者の体内又はアクセスプラットホームの内部に固定するのを助けてキャビティ内部又は患者の体内で支持体の占める領域を減少させるボルスタ481を有している。また、種々の実施形態によれば、第2の支持体、フィルム通路又はこれら両方と比較して第1の支持体220, 330, 383の高さ、幅又は周長が大きいことにより、第1の支持体のそれ自体の巻回又はフィルム通路及び第2の支持体に対するねじりに対する抵抗が得られ、それにより体壁又はアクセスプラットホームの引っ込みに対する抵抗又は防止が得られる。

10

#### 【0048】

図49及び図50では、種々の実施形態としての挿入器具が示されている。挿入器具は、栓子12を有し、一実施形態では、この挿入器具は、患者の体内又はアクセスプラットホーム内へのトロカール外科用シールの適正な配置を保証するための光学観察チャンネル14を有している。アクセス器具の支持体又は遠位部分は、トロカール外科用シールを管から突き出して患者の体内に入れるために可動配備スライダ16を備えた状態で挿入管18の遠位端部の近くに設けられた状態で示されている。図50は、本発明の種々の実施形態に従ってトロカール外科用シールを挿入する例示のステップ又は段階を更に示しており、かかるステップ又は段階は、トロカール外科用シールが患者の体外に且つ挿入又は配備器具内に位置した状態で始まり、そして、トロカール外科用シールが配備されると共に患者の体を貫通して設けられた状態で終わる。

20

#### 【0049】

明細書全体を通じて説明した種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール200, 300, 380は、不規則な形状の器械又は物体を収容することができ、種々の実施形態では、ほぼ摩擦なしの自己密封性であり、小さな切開創又は開口部を利用すると共に低プロフィールを有するが、フルサイズの腹腔鏡器械の使用を可能にする。種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール200, 300, 380が提供され、種々の実施形態では、本体又はフィルム通路を有し、この本体又はフィルム通路は、これを貫通して延びる開口且つ塞がれていないルーメン及び塞がれていない開口した端部を備えている。フィルム通路211, 385は、種々の実施形態では、体壁又はその周りの身体組織によって及ぼされる半径方向又は円周方向力を受けて半径方向に押しつぶし可能であり又は圧縮可能であり、かくして、特定の形状、例えば管の形状を維持しない。一実施形態では、フィルム通路211, 385は、アクセス器具の包装又は保管を助けるよう平べったくされるのが良く又は長手方向且つ/或いは半径方向に圧縮可能若しくは押しつぶし可能であるのが良い。第1の支持体及び第2の支持体が種々の実施形態に従ってフィルム通路のそれぞれの各端部に設けられている。種々の実施形態によれば、第1若しくは第2の支持体又はフィルム通路の互いに対する運動によって生じる力は、フィルム通路の内径を広げ又は患者の体又はアクセスプラットホームの開口部を拡張するには不十分である。体壁開口部が拡張すると、器械又はゼロシールが生じるのが阻止され又はシールが漏れを生じる。

30

#### 【0050】

第2の支持体は、患者の体に対して内部に配置されるようになっており、かかる第2の支持体は、この支持体が体壁又はアクセスプラットホームを通して挿入可能に変形できるよう可撓性材料で構成されるのが良い。第2の支持体は、低プロフィール挿入形状をもたらすための引張又は挿入器具によって形作られ又は圧縮されるのが良い。第2の支持体は、種々の実施形態では、円形であり、使用の際、円形の形状を保つよう構造的安定性を有する。種々の実施形態では、第2の支持体は、フィルム通路の第2の開口端部に連結される。一実施形態では、第1及び第2の支持体は、同一の内径及び/外径を有すると共に/或いは同種の材料で作られる。

40

#### 【0051】

フィルム通路211, 385は、種々の実施形態では、薄い壁厚を有する耐久性がある

50



が可撓性の材料で構成された管として形成される。種々の実施形態では、フィルム通路 211, 385 は、ポリエチレン、ポリエステル、ポリウレタン、ナイロン等で作られる。フィルム通路 211, 385 は、種々の実施形態では、薄膜又は織布で構成されるのが良く又は薄膜又は織布を含むのが良い。フィルム通路 211, 385 は、種々の実施形態では、反対側の第 1 の開口端部のところで、患者の体に対して外部に配置されるべき第 1 の支持体に連結される。種々の実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、形状が全体として円形であり、種々の実施形態では、第 2 の支持体、フィルム通路又はこれら両方の材料よりも剛性の材料で構成されるのが良い。したがって、一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、第 1 の通路、第 2 の支持体又はこれら両方とは異なる材料で作られる。種々の実施形態によれば、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、第 1 の支持体の回転又はフィルム通路のねじりを阻止するよう形作られ又は寸法決めされている。一実施形態では、第 1 の支持体 220, 330, 383 は、それ自体の回りの巻回運動又は回転運動を可能にしないよう形作られている。種々の実施形態によれば、第 1 の支持体 220, 330, 383、第 2 の支持体 230, 306, 384、フィルム通路 211, 385 又はこれら任意の組み合わせは、インフレート可能ではなく、或いは、インフレート可能又は充填可能なブラダを有する。したがって、トロカール外科用シールのプロフィールは、低プロフィールのままであり且つ体壁に近接して位置したままであるのが良く、それによりポートの混雑又はかち合いを減少させ又は阻止し、そして器械を軸外して動かし又は傾斜させる能力を高めることができる。加うるに、外科用シールは、漏れ経路を生じさせ又は意図した器械シールを弱体化させる場合のある体壁又はアクセスブラットホームの開口部の拡張に抵抗し又はこれを阻止することができる。

10

20

#### 【0052】

種々の実施形態によれば、フィルム通路 211, 385 は、第 1 の支持体周りのフィルム通路の巻回を阻止すると共にフィルム通路が患者の体に設けられた開口部を拡張させるのを阻止する材料、例えばポリオレフィンで作られ又は例えば 0.0005 インチ (0.0127 mm) ~ 0.002 インチ (0.0508 mm) の厚さを有する。一実施形態では、フィルム通路 211, 385 は、非拘束状態では種々の形状を取る。一実施形態では、フィルム通路 211, 385 は、耐穴あけ性であり且つ / 或いは低摩擦性である材料で作られる。作業又はアクセスチャネル 360 の幅又はフィルム通路 211, 385 の内径は、一実施形態では、器械の挿入、運動、及び引っ込みと関連した抗力又は摩擦力を最小限に抑えるよう定められる。

30

#### 【0053】

種々の実施形態では、弁が第 1 の支持体 220, 330, 383 に挿入状態で設けられ又は連結されるのが良く、この弁は、圧力差が存在する場合それ自体圧力駆動式シールを有する。種々の実施形態では、アクセス器具 200, 300, 380 は、ガス又は流体の逆流を阻止するためにゼロシール、例えばダックビル形又は二重ダックビル形シールを有するのが良い。種々の実施形態によれば、ゼロシールが第 1 の支持体 220, 330, 383 又はフィルム通路 211, 385 に連結される。種々の実施形態によれば、ゼロシールが第 2 の支持体 230, 306, 384 に連結される。ゼロシールは、種々の実施形態では、エラストマー材料から成り、例えば、少なくとも 1 種類のポリマー樹脂、ゴム、合性ゴム、ポリイソプレン、シリコン並びにこれらの配合物、混合物、コポリマー又は複合材から成る。一実施形態では、ゼロシールは、シールド、フィルム通路、第 1 の支持体、第 2 の支持体又はこれら任意の組み合わせの材料とは異なる材料で作られる。

40

#### 【0054】

種々の実施形態によれば、患者の体又はアクセスブラットホームと接触状態にあるフィルム通路 211, 385 の外側表面積は、挿入状態の器械と接触状態にあるフィルム通路の内側表面積よりも大きい。種々の実施形態によれば、第 1 の通路は、横から見たときに既定の形状、例えば砂時計形を示すよう構成されている。フィルム通路の経路に沿うのど部又は最も細い箇所は、アクセス器具それ自体の器械サイズ範囲を表すよう寸法決めされると共に形作られている。例えば、5.5 mm ののど部サイズは、5 mm 器械を受け入れ

50

ることになる。この専用プロフィール及びのど部サイズは、一次器械シールを不要にすることができる。と言うのは、フィルム通路を挿入状態で通す組織又は壁からフィルム通路に加わる締め付け圧力がフィルム通路の材料を挿入状態の器械のシャフトの外面に押し付けるからである。

#### 【 0 0 5 5 】

種々の実施形態によれば、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 は、1 . 5 インチ ( 3 . 8 1 c m ) から 4 . 5 インチ ( 1 1 . 4 3 c m ) までのサイズ範囲の長さを有する。一実施形態では、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 は、患者の腹壁の種々の厚さに対応する長さを有し、一実施形態では、様々なサイズ、例えば、小サイズ ( 1 . 5 インチ ( 3 . 8 1 c m ) ~ 2 . 5 インチ ( 6 . 3 5 c m ) )、中サイズ ( 2 . 5 インチ ( 6 . 3 5 c m ) ~ 3 . 5 インチ ( 8 . 8 9 c m ) )、大サイズ ( 3 . 5 インチ ( 8 . 8 9 c m ) ~ 4 . 5 インチ ( 1 1 . 4 3 c m ) ) が提供される。一実施形態では、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 は、1 7 m m という最大外径、1 7 m m を超える外径又はこれら両方を有する。一実施形態では、7 m m 以下の器械を支持するために、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 が約 5 ~ 7 m m の内径及び 7 m m を超える外径を有すると共に第 1 の支持体が約 1 0 ~ 1 2 m m の直径を有する。一実施形態では、約 1 3 m m 以下の器械を支持するために、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 が約 5 ~ 1 3 m m の内径及び約 1 3 m m 以上の外径を有すると共に / 及び第 1 及び第 2 の支持体が約 1 5 ~ 1 7 m m の内径を有する。一実施形態では、1 7 m m 以下の器械を支持するために、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 が約 5 ~ 1 7 m m の内径及び約 1 7 m m を超える外径を有すると共に / 或いは第 1 及び第 2 の支持体が約 2 0 ~ 2 4 m m の内径を有する。一実施形態では、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 には抗菌薬又は抗微生物薬、被膜、粒子、積層体又は他の組成物、例えばヨウ素、抗生物質、銀、トリクロサン ( triclosan )、殺虫剤又はこれらの組み合わせを含浸させ又は違ったやり方で混入する。

#### 【 0 0 5 6 】

種々の実施形態によれば、第 1 の外側支持体 2 3 0 , 3 0 6 , 3 8 4 は、開口又は近位端部と関連した一体形支持体又はリングを備えた成形エラストマー二重ダックビル形弁を有するのが良い。二重ダックビル形弁は、鋭利な又は先の尖った器械からの保護を可能にする。鋭利な又は尖った先端部がアクセス器具の側壁に向かって不注意に差し向けられた場合、先端部は、弁によってそらされて側壁から遠ざけられてフィルム通路の中心又はのど部の方へ向けられることになる。

#### 【 0 0 5 7 】

二重ダックビル形弁は、種々の実施形態では、これを横から見たときに全体的として実質的に円錐形の形状を有する。開口した近位端部から見て、近位端部の円形の形状は、2 つの互いに交差する平坦な封止部分に分けられる。弁の内面に対するよりも弁の外面に加わる力の方が大きい場合、弁は、閉じるよう強いられる。器械が弁中に挿入されるとき、弁は、器械に抵抗せず又は器械の運動時に過度の摩擦をもたらすことはない。種々の実施形態では、二重ダックビル形弁は、弁の内部形状に合致する 1 つ又は 2 つ以上のガード部材を有するのが良い。この実施形態は、鋭利な又は先の尖った器械の挿入中、シースのための追加の保護を提供する。

#### 【 0 0 5 8 】

種々の実施形態によれば、シース又はフィルム通路の細い部分の開きを助ける拡張器がトロカール外科用シール 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 の開口近位端部と関連するのが良い。種々の実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の拡張器又はこれらの部分は、接近中の器械先端部の軸外し挿入によって前方に押され、それにより到来する器械のための邪魔のない正確な経路を提供する。1 つ又は 2 つ以上の拡張器又はこれらの部分は、次に、器械が定位置に位置すると、引き込む。フィルム通路のチャネル、例えば砂時計形チャネル内に位置した状態で 1 つ又は 2 つ以上の拡張器又はその部分に加わる圧縮力により、1 つ又は 2 つ以上の拡張器又はその部分は、近位側に押されてチャネルから押し出される。

#### 【 0 0 5 9 】

種々の実施形態によれば、フィルム通路 2 1 1 , 3 8 5 は、患者の体内への挿入に先立

って押しつぶれ、そしてこのフィルム通路は、器械がフィルム通路内に存在していない場合、動作状態で押しつぶされたままの状態にある。種々の実施形態によれば、挿入又は配置器具が提供され、この器具は、外科医によって保持されるべきハンドル、細長いシャフト及びトロカール外科用シールの第1の内側支持体に係合して支持体に体壁を通して体腔内に挿入可能な形状及びプロフィールを提供し又はこの支持体を拘束するよう寸法決めされると共に形作られた遠位部分を有する。種々の実施形態では、挿入器具は、第1の支持体220、330、383に係合して支持体を長円形又は細長い形状に引き伸ばす1つ又は2つ以上のリテーナ、例えば2つの遠位側の対向したリテーナを有するのが良い。リテーナは、種々の実施形態では、対向したフックを有するのが良く、種々の実施形態では、フックのうちの1つ又は2つ以上は、交互に互いに向かって動かされ又は互いに離されるのがよい。

10

#### 【0060】

種々の実施形態によれば、フィルム通路211、385と接触状態にあるアクセスプラットフォームの開口部は、フィルム通路を通して挿入される器械の抗力よりも大きな半径方向又は円周方向圧縮力を及ぼす。種々の実施形態によれば、アクセスプラットフォームは、器械がフィルム通路を通して挿入された状態で、フィルム通路の最大内径の少なくとも2倍の外径を有する。種々の実施形態によれば、アクセスプラットフォームの開口部は、あらかじめ形成され又はアクセスプラットフォームを通して第2の支持体が挿入されているときに作られ、種々の実施形態によれば、アクセスプラットフォームは、キャップ又は支持体に結合されたゲル材料を含む。種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール200、300、380にはシールハウジング、カニユーレ又はレトラクタがない。

20

#### 【0061】

種々の実施形態に示されているように、トロカール外科用シール200、300、380が外科的処置、特に低侵襲手技の際に用いられるよう提供される。トロカール外科用シールは、外科用アクセス器具により提供される作業チャンネルを封止しそれにより外科的処置に先立って又は外科的処置中、注入ガスの逃げ出しを阻止し又は注入ガスの供給を容易にする。トロカール外科用シールは、器械がシールを通して設けられている状態で、種々の実施形態では、かかる器具が存在しない状態で、作業チャンネルを封止することができる。作業チャンネルは、患者の体腔中への経路又はアクセスを提供する。トロカール外科用シールは、種々の実施形態によれば、外科用アクセス器具の作業チャンネルを封止するようシールの封止特性の発揮を容易にし又は封止特性を高めるために互いに異なる特性を備えた多数の層又はコンポーネントを有する。

30

#### 【0062】

トロカール外科用シール200、300、380は、人工気腹のなくなるのを阻止し又は腹腔鏡下手技の際のかかる器械の使用中に二酸化炭素又は他の外科用ガスが失われるのを阻止するために種々の直径の外科用器械に密封的に係合する。トロカール外科用シールは又、体壁及び外科用シールの本体又は壁から遠ざかって差し向け、そして外科用シールと挿入状態の器械との間に生じる摩擦を最小限に抑えることによって、腹腔鏡器械の挿入及び操作を容易にする。トロカール外科用シールは、腹腔鏡下外科的処置中、人工気腹状態がなくなるのを阻止するようトロカール外科用シールを通して挿入された器械に対して積極的な又は確実なシールを提供する。種々の実施形態では、挿入状態の器械が存在しない場合、代表的には6.5mm~17mmHgの範囲にあるガス注入された腹圧又は腹膜圧力は、フィルム通路が器械チャンネルを密封的に閉じて人工気腹状態がなくならないよう又は人工気腹の漏れを阻止するようにするようにし又はそのようにするのを助ける。人工気腹圧力は又、種々の実施形態によればさらに、フィルム通路が挿入状態の器械のシャフトの周りに生じて二酸化炭素又は他の注入ガスが過度に失われないようにし又はそのようにするのを助ける。種々の実施形態によれば、アクセス器具200、300、380をガス注入されておらず又は人工気腹圧力下にはない体腔内に挿入することができる。幾つかの実施形態では、患者の骨構造、例えば肋骨又は他のかかる体内構造は、トロカール外科用シール200、300、380のフィルム通路を押しつぶす半径方向又は円周方向圧縮

40

50

力を提供する。

【 0 0 6 3 】

種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール又は外科用アクセス器具 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、器械アクセス及びニューモ・シーリング (pneumo-sealing) を達成するために用いられるコンポーネントの数を劇的に減少させることができる。大抵の場合、トロカール及びトロカールシールは、複雑であり、患者から外されたときの直径と高さの両方において大きなプロフィールを有し、更に固定され硬直した直径のものである。種々の実施形態では、トロカール外科用シールは又、組織と同形になり、それにより、外傷性が低い。トロカール外科用シール又は接近器具の低プロフィールにより、「ポート混雑」も又減少する。栓子又は導入器は、種々の実施形態では、アクセス器具の配置を容易にする。栓子又は導入器には、種々の実施形態では、互いに背後で展開され、長手方向に且つ / 或いは半径方向に、導入器のシャフト沿いに下方に軸方向に押しつぶされ、そして多数のアクセス部位について 1 つずつ配備される多数のアクセス器具を装填することができる。種々の実施形態では、アクセス器具 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、サイズが固定され又は剛性のカニューレとは対照的に、種々の器械サイズにも対応することができる。種々の実施形態によれば、トロカール外科用シール 2 0 0 , 3 0 0 , 3 8 0 は、シールハウジング、カニューレ及び他の外科用接近器具若しくはプラットホームを含む典型的なトロカールの代替物であり又は他の外科用アクセス器具又はアクセスプラットホームの使用又は動作を容易にする。

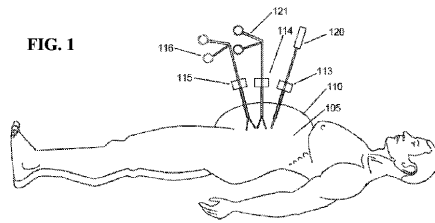
10

【 0 0 6 4 】

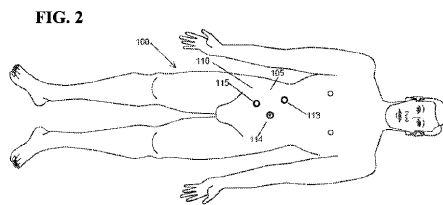
本願は、或る特定の実施形態及び実施例を開示しているが、当業者であれば理解されるように、本発明は、具体的に開示した実施例を越えて他の変形実施形態及び / 又は本発明の使用並びにその明らかな改造例及び均等例に及ぶ。さらに、本発明の種々の特徴を単独で又は上記において明示的に説明した特徴以外の本発明の他の特徴と組み合わせて利用できる。したがって、実施形態の特定の組み合わせ及び種々の実施形態の特徴又は観点を明示的に説明していない場合があるが、かかる組み合わせが想定され、かかる組み合わせは、本発明の範囲に含まれることは理解されるべきである。かくして、本明細書に開示した本明細書の範囲は、上述の特定の開示した実施形態によって限定されることはなく、特許請求の範囲の公平な読みによってのみ定められるものである。

20

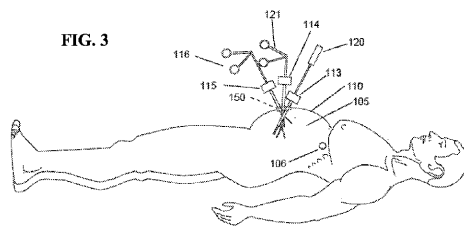
【図 1】



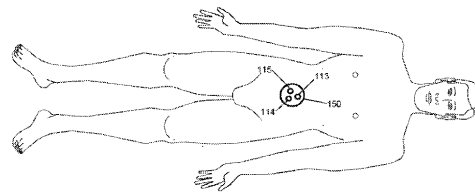
【図 2】



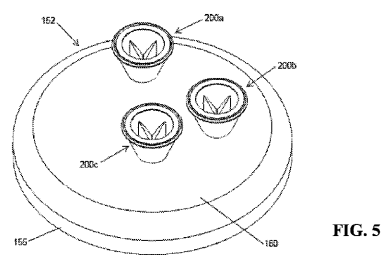
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6】

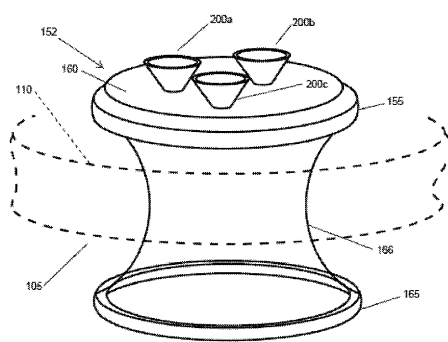
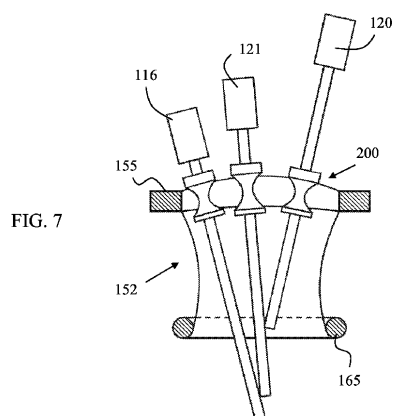
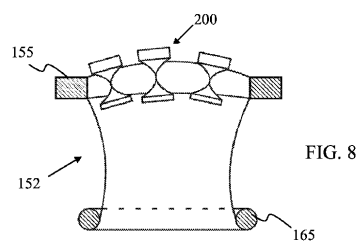


FIG. 6

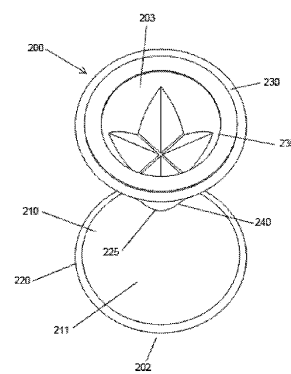
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【図 10】

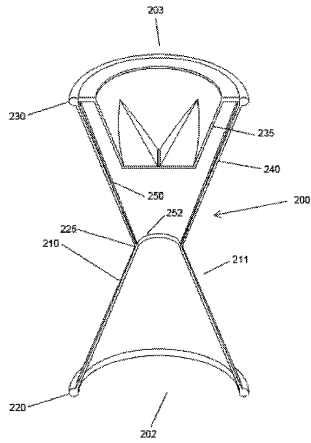


FIG. 10

【図 11】

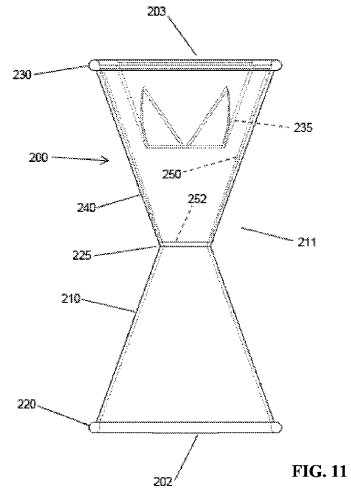
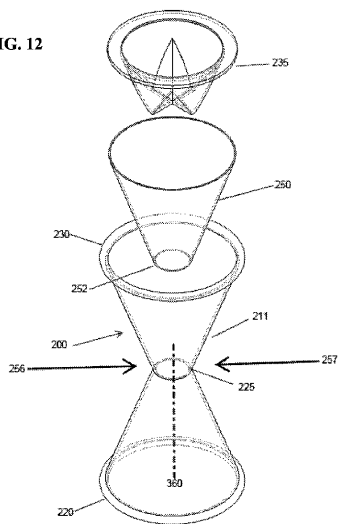


FIG. 11

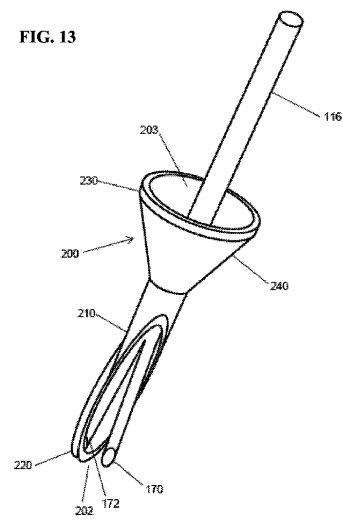
【図 12】

FIG. 12



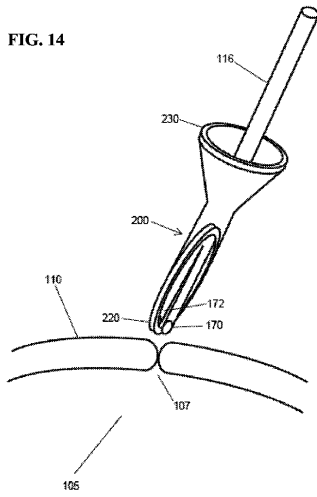
【図 13】

FIG. 13



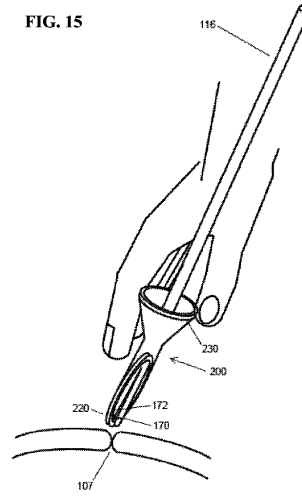
## 【図 14】

FIG. 14



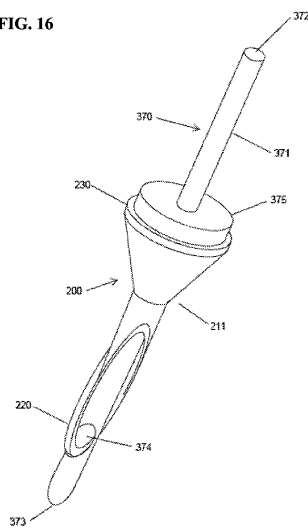
## 【図 15】

FIG. 15



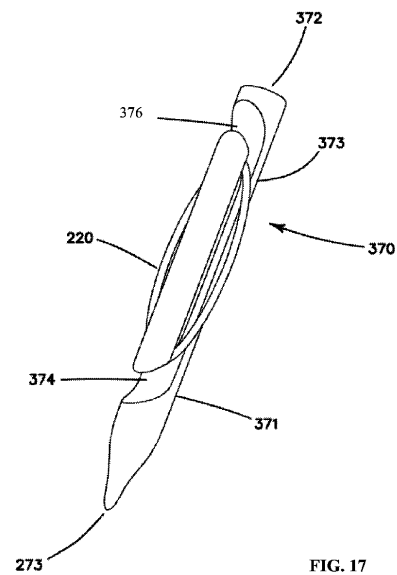
## 【図 16】

FIG. 16

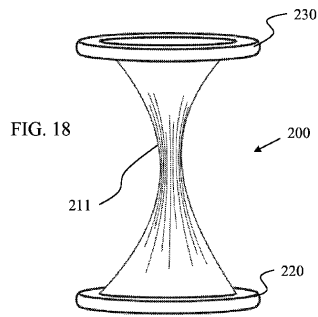


## 【図 17】

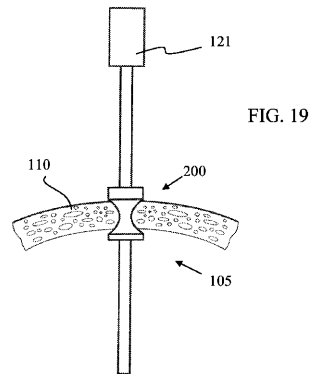
FIG. 17



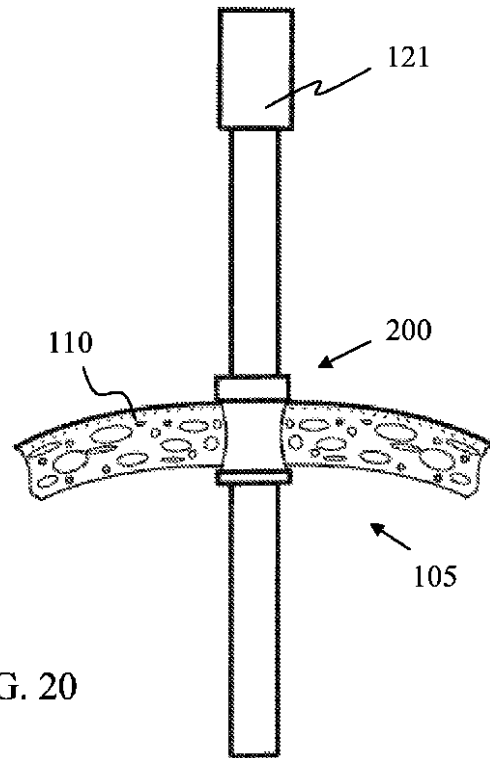
【図 18】



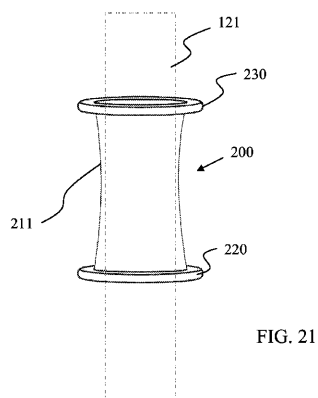
【図 19】



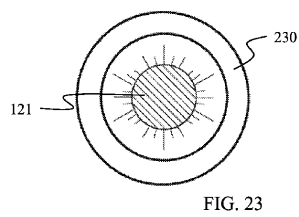
【図 20】



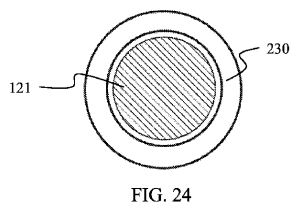
【図 21】



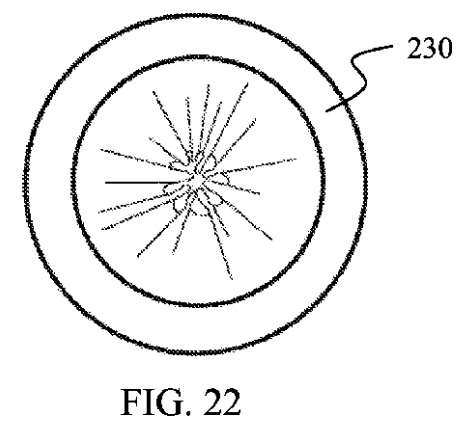
【図 23】



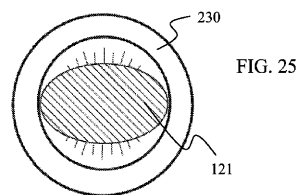
【図 24】



【図 22】

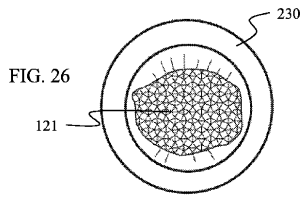


【図 25】

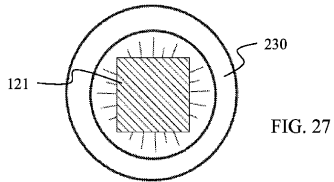




【図 26】



【図 27】



【図 28】

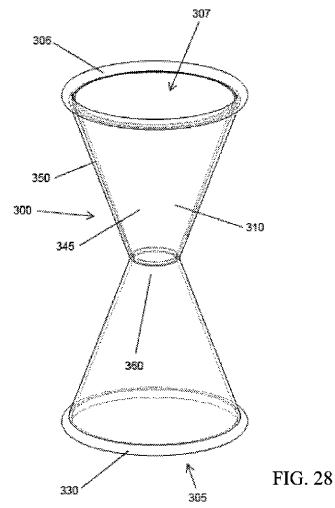


FIG. 28

【図 29】

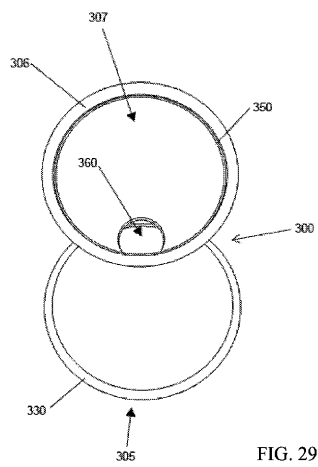


FIG. 29

【図 30】

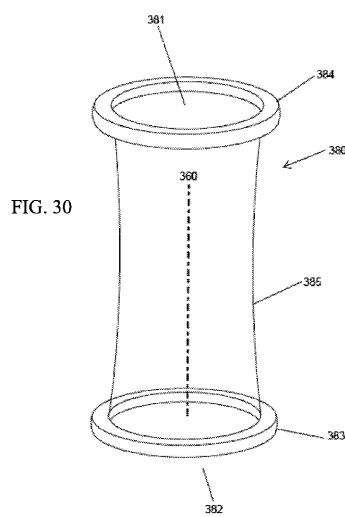


FIG. 30

【図 31】

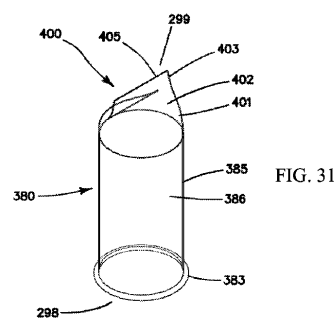
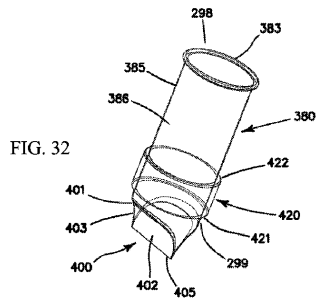
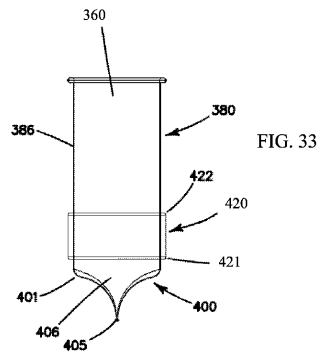


FIG. 31

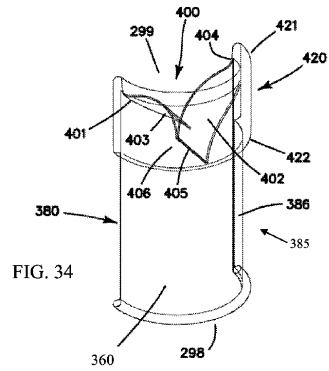
【図 3 2】



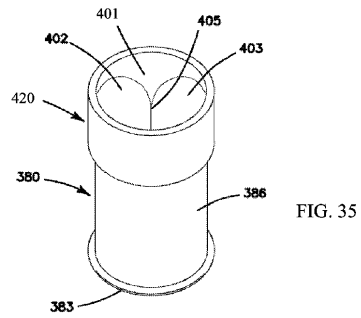
【図 3 3】



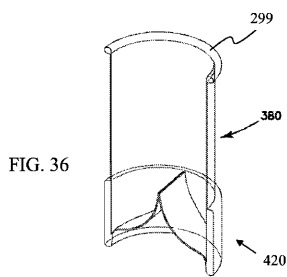
【図 3 4】



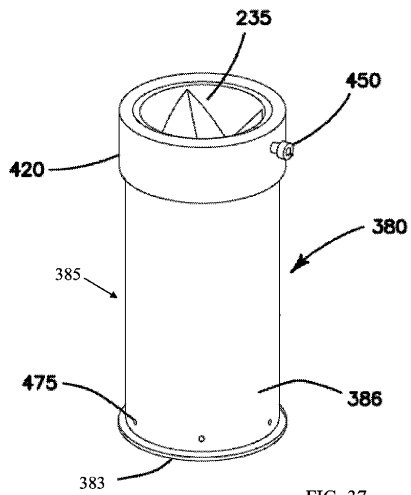
【図 3 5】



【図 3 6】



【図 3 7】



【図 3 8】

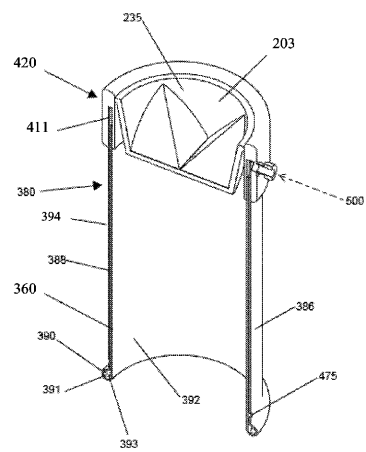
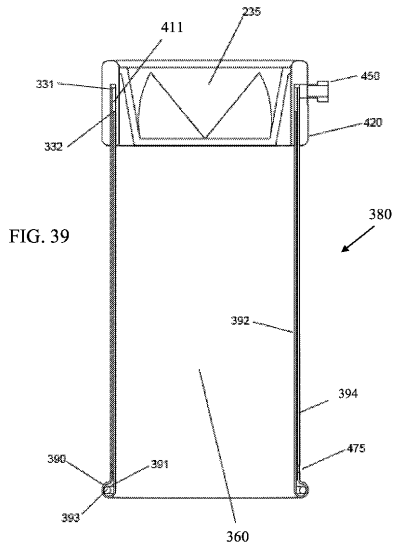
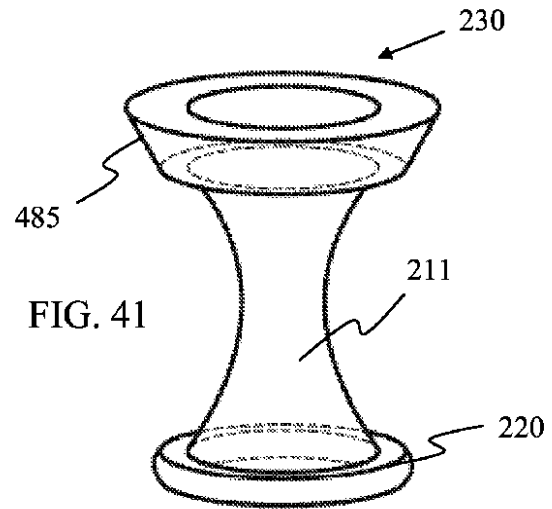


FIG. 38

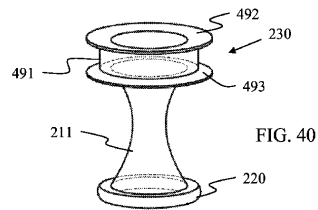
【図 39】



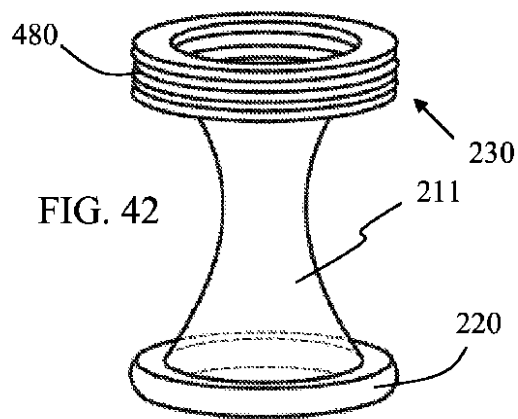
【図 41】



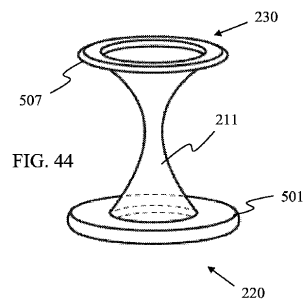
【図 40】



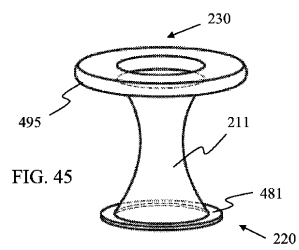
【図 42】



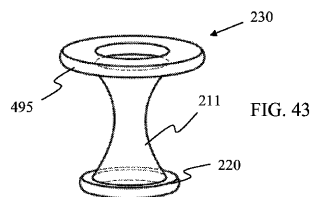
【図 44】



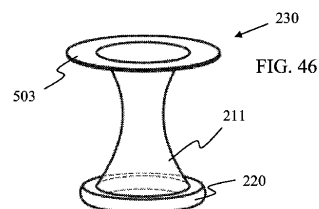
【図 45】



【図 43】



【図 46】



【図 47】

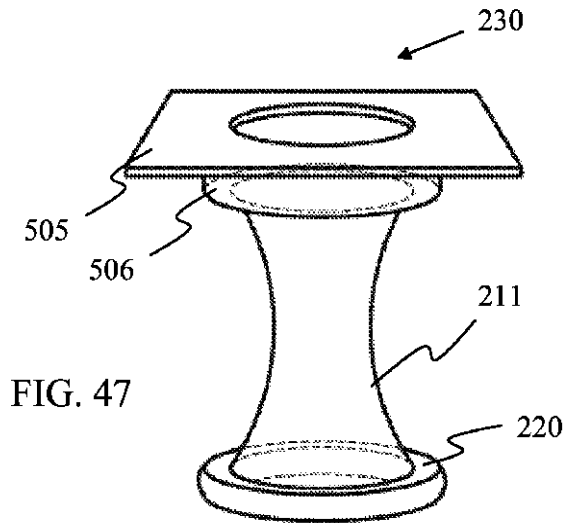


FIG. 47

【図 48】

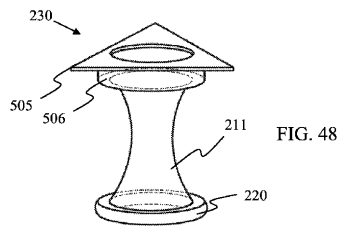


FIG. 48

【図 49】

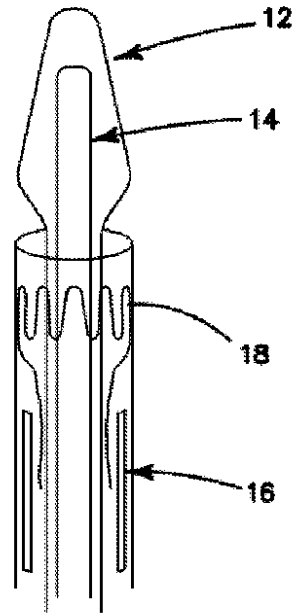


FIG. 49

【図 50】

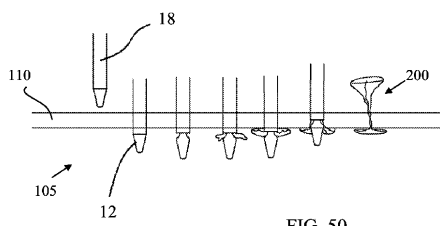


FIG. 50

## フロントページの続き

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100159846

弁理士 藤木 尚

(72)発明者 ブルスタッド ジョン アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー  
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2

(72)発明者 アルブレヒト ジェレミー ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー  
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2

(72)発明者 ハート チャールズ シー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー  
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特表2005-506144(JP,A)

特表2007-500034(JP,A)

特開2010-221021(JP,A)

特表2011-509767(JP,A)

特開2013-99533(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 0 2

A 6 1 B 1 7 / 3 4