

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6916781号
(P6916781)

(45) 発行日 令和3年8月11日(2021.8.11)

(24) 登録日 令和3年7月20日(2021.7.20)

(51) Int. Cl. F I
 G O 9 B 23/30 (2006.01) G O 9 B 23/30
 G O 9 B 9/00 (2006.01) G O 9 B 9/00 Z

請求項の数 14 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2018-516684 (P2018-516684)	(73) 特許権者	503000978
(86) (22) 出願日	平成28年10月3日 (2016.10.3)		アブライド メディカル リソーシース
(65) 公表番号	特表2018-533757 (P2018-533757A)		コーポレイション
(43) 公表日	平成30年11月15日 (2018.11.15)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/055148		688 ランチョ サンタ マルガリータ
(87) 国際公開番号	W02017/059417		アヴェニューダ エンプレッサ 2287
(87) 国際公開日	平成29年4月6日 (2017.4.6)		2
審査請求日	令和1年10月3日 (2019.10.3)	(74) 代理人	100094569
(31) 優先権主張番号	62/254,477		弁理士 田中 伸一郎
(32) 優先日	平成27年11月12日 (2015.11.12)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
(31) 優先権主張番号	62/236,756	(74) 代理人	100103610
(32) 優先日	平成27年10月2日 (2015.10.2)		弁理士 ▲吉▼田 和彦
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 子宮摘出術用モデル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科的訓練のための外科用シミュレータであって、

内面および外面を備えたフレームを有し、前記内面と前記外面との間にはフレームの壁が形成され、前記内面は、前記フレームの長手方向軸線に沿って延びるルーメンを画定し、前記ルーメンは、近位開口部および遠位開口部のうちの少なくとも一方を有し、

前記フレームは、前記ルーメン内に少なくとも1つの人工組織構造体を取り出し可能に受け入れるよう構成され、前記少なくとも1つの人工組織構造体は、前記ルーメン内に少なくとも部分的に浮かされるとともに前記ルーメンに沿って前記フレーム壁によって少なくとも部分的に包囲されており、前記少なくとも1つの人工組織構造体は、前記少なくとも1つの人工組織構造体を前記フレーム壁に連結するよう構成され、且つ浮かされており、

前記ルーメンは、前記長手方向軸線に垂直に取られた断面領域を有し、前記断面領域は、近位端部から遠位端部まで順次増大している、外科用シミュレータ。

【請求項2】

少なくとも1つの人工組織構造体は近位端部のところに開口部を備えた臓器ルーメンを備え、前記臓器ルーメンは、前記開口部が前記フレームの前記近位開口部に向くように位置決めされている、

請求項1に記載の外科用シミュレータ。

【請求項3】

前記フレームは、切頭円錐形の形をしている、
請求項 1 または 2 に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 4】

前記フレーム壁は、扁平な底壁に実質的に平行な扁平な頂壁を有し、前記頂壁と前記底壁は、前記近位端部に向かって先細状に傾けられた 2 つの扁平な側壁によって相互に連結されている、

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 5】

前記扁平な側壁は、前記頂壁および前記底壁に実質的に垂直である、
請求項 4 に記載の外科用シミュレータ。

10

【請求項 6】

少なくとも 1 つの人工組織構造体は模擬子宮、模擬膣管、模擬子宮頸、模擬ファロピウス管、模擬膀胱、模擬直腸、および模擬腹膜のうちの少なくとも 1 つから成る群から選択される、

請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 7】

前記フレーム内に配置された状態で前記遠位端部から前記近位端部まで前記フレームの前記長手方向軸線に沿って次第に側方に細められた少なくとも 1 つの人工組織構造体を更に有する、請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 8】

20

更に、前記少なくとも 1 つの人工組織構造体に連結された近位端部および前記フレーム壁に取り付け可能に構成された遠位端部を有する少なくとも一つの締結具を備える、

請求項 1 に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの締結具は、更に、複数の締結具を備え、前記複数の締結具の前記遠位端部は、前記フレーム壁に形成された複数の孔と摩擦嵌め嵌合関係をなすよう寸法決めされるとともに形作られている、

請求項 8 の何れか 1 項に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの締結具は、前記フレーム壁に形成された 1 つまたは 2 つ以上の孔と摩擦嵌め嵌合関係をなすために前記孔を通るよう寸法決めされるとともに形作られた遠位部分を有し、さらに前記少なくとも 1 つの締結具は、前記人工組織構造体に連結されたベース部分を含み、

30

請求項 8 又は 9 に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 11】

前記ベース部分は、シリコンで被覆成形された繊維で作られているインターフェース層を有する、

請求項 10 に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 12】

前記フレームは、第 1 の人工組織構造体に結合するよう構成された第 1 の組をなす孔および第 2 の人工組織構造体に結合する第 2 の組をなす孔を有する、

40

請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 13】

前記フレームは、前記少なくとも 1 つの人工組織構造体が前記フレーム内で揺れることが許容されるよう前記少なくとも 1 つの人工組織構造体が浮かされる仕方で前記少なくとも 1 つの人工組織構造体を前記ルーメン内に受け入れるよう構成されている、

請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載の外科用シミュレータ。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの締結具は、前記 1 つまたは 2 つ以上の孔を貫通するよう寸法決めされた直径を有する細長いシリコン筒体である、

50

請求項 8 ないし 10 のいずれか 1 項に記載の外科用シミュレータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、一般に、外科的訓練ツールに関し、特に、腹腔鏡下手術、内視鏡下手術および低侵襲手術に関連した（しかしながら、これらには限定されない）種々の外科的技術および手技を教示するとともに練習させる模擬組織構造体およびモデルに関する。

【0002】

〔関連出願の説明〕

本願は、2015年10月2日に出願された米国特許仮出願第62/236,756号（発明の名称：Hysterectomy model）および2015年11月12日に出願された米国特許仮出願第62/254,477号（発明の名称：Hysterectomy model）の優先権および権益主張出願であり、これら米国特許仮出願を参照により引用し、これら記載内容全体を本明細書の一部とする。

【背景技術】

【0003】

新たな外科的技術（術式）を学習する医学生ならびに熟練医は、自分達が患者としての人間に対して手術を行う資格を得る前に大がかりな訓練を受けなければならない。この訓練は、種々の形式の組織を切断し、穿通し、クランプし、把持し、ステーブル留めし、焼灼し、縫合するための種々の医療器具を用いる適正な技術を教示しなければならない。訓練を受ける人（訓練生）が遭遇する場合のある場面の範囲は、広い。例えば、種々の器官ならびに患者の解剖学的構造および疾患が提示される。種々の組織層の厚さおよびコンシステンシーもまた、身体の一部と隣りの部分とでは様々であり、しかも患者ごとに様々な場合がある。互いに異なる手技には互いに異なる技能が要求される。さらに、訓練生は、例えば患者の体格や病態、標的組織の隣接の解剖学的景観および景観や標的組織が容易にアクセス可能であるか比較的アクセス不能であるかという要因によって影響を受ける種々の解剖学的環境中において技術を練習しなければならない。

【0004】

外科的訓練の1つまたは2つ以上の観点について多くの教示補助具、訓練器具、模擬訓練装置（シミュレータ）およびモデル臓器が利用可能である。しかしながら、遭遇する可能性がありかつ内視鏡下の手技、腹腔鏡下の手技、低侵襲手術手技（外科的処置）を練習するために使用できるモデルまたは模擬組織要素が要望されている。腹腔鏡下手術では、トロカールまたはカニューレを挿入して体内腔にアクセスしたりカメラ、例えば腹腔鏡の挿入のためのチャンネルを作ったりする。カメラは、ライブビデオフィードキャプチャリング画像を提供し、次にこれら画像を1つまたは2つ以上のモニタで外科医に表示する。少なくとも1つの追加の小さな切開創が作られ、かかる切開創を通して別のトロカール/カニューレを挿入してモニタ上で観察される手技を実施するために外科用器具を挿通させることができる経路を作る。標的組織場所、例えば腹部は、典型的には、二酸化炭素ガスを送り出して体内腔に通気しまたは注入して外科医により用いられるスコープおよび器具を受け入れるのに足るほど広い作業空間を作ることによって拡張される。組織腔内のガス注入圧力は、専用トロカールを用いることによって維持される。腹腔鏡下手術は、開放手技と比較した場合、多くの利点を提供する。これら利点としては、切開創が小さいということに起因して、疼痛が軽いこと、出血が少ないこと、回復期間が短いことが挙げられる。

【0005】

腹腔鏡下または内視鏡下低侵襲手術では、開放手術と比較して技能レベルの高いことが要求される。というのは、標的組織は、医師によって直接観察されることがないからである。標的組織は、小さな開口部を通してアクセスされる手術部位の一部を表示するモニタにより観察される。したがって、医師は、組織平面を視覚的に見定め、二次元観察スクリーン上における三次元奥行き覚、器具の手渡し、縫合、高精度切断ならびに組織および器具の操作を練習する必要がある。典型的には、特定の解剖学的構造または手技を模倣す

10

20

30

40

50

るモデルが模擬骨盤または腰部訓練器具内に配置され、この訓練器具では、解剖学的モデルは、医師による直接可視化（直視化）から隠されている。訓練器具に設けられたポートは、器具を通して直視化から隠された解剖学的モデルに対して行われる技術を練習するために用いられる。模擬骨盤訓練器具は、腹腔鏡下手術で用いられる基本的な技能および典型的な技術、例えば把持、操作、切断、結び目を作ること、縫合、ステーブル留め、焼灼ならびにこれら基本的な技能を利用した特定の外科的処置をどのように実施するかについて外科医および研修医を訓練する機能的かつ安価であり、しかも実用的な手段となる。模擬骨盤訓練器具はまた、これら腹腔鏡下手術を実施するのに必要な医療器具を実演するための効果的な販売用ツールでもある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

手技の一つは、子宮を取り出す子宮摘出術である。子宮摘出術は、膣管を通して子宮を経膣的に摘出したまたは腹部に設けられた小さな切開創を通して腹部的に摘出する子宮摘出術が実施される場合がある。膣式子宮摘出術は、視界が制限されるので訓練を行うことが歴史的に見て困難である。腹腔鏡下手術とは異なり、手術をスクリーン上に投写するカメラが存在せず、開放手術とは異なり、多数の人が観察することができる広い切開創が存在しない。したがって、膣式子宮摘出術を教授する最善のやり方は、模擬モデルを介してである。したがって、子宮摘出術を訓練するためのモデルが要望されている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一観点によれば、外科的訓練のための外科用シミュレータが提供される。外科用シミュレータは、内面および外面を備えたフレームを有し、内面と外面との間にはフレームの壁が形成されている。内面は、フレームの長手方向軸線に沿って延びるルーメンを画定している。ルーメンは、近位開口部および遠位開口部のうちの少なくとも一方を有する。フレームは、ルーメン内に少なくとも1つの人工組織構造体を取り出し可能に受け入れるよう構成され、少なくとも1つの人工組織構造体は、ルーメン内に少なくとも部分的に浮かされるとともにルーメンに沿ってフレーム壁によって少なくとも部分的に包囲されている。少なくとも1つの人工組織構造体は、少なくとも1つの人工組織構造体をフレーム壁に連結するよう構成された連結具によって浮かされまたは浮動状態に設けられている。ルーメンは、長手方向軸線に垂直に取られた断面領域を有し、断面領域は、近位端部から遠位端部まで順次増大している。

【0008】

本発明の別の観点によれば、外科的訓練のための外科用シミュレータが提供される。フレームが内面および外面を備え、内面と外面の間にはフレーム壁が形成されている。内面は、長手方向軸線に沿って延びるルーメンを画定している。ルーメンは、近位開口部および遠位開口部のうちの少なくとも一方ならびに頂部および底部を有する。外科用シミュレータは、人工子宮および近位端部のところに開口部を備えると同時に遠位端部のところで人工子宮に連結された人工膣管を更に有する。外科用シミュレータは、近位開口部を画定するルーメンを備えた人工直腸を更に有する。外科用シミュレータは、人工膀胱を更に有する。外科用シミュレータは、第1の表面と第2の表面を有するシリコンの第1の扁平なシートを更に有し、第1の表面と第2の表面との間には厚さが定められている。外科用シミュレータは、第1の表面および第2の表面を備えたシリコンの第2の扁平なシートを更に有する。人工子宮、人工膣管、および人工膀胱は、第1の扁平シートの第1の表面に連結され、第1の扁平シートは、ルーメンの頂部に連結されている。人工子宮および人工膣管は、第2の扁平シートによって人工直腸に連結されている。人工直腸は、フレームの底部に連結されている。

【0009】

本発明の別の観点によれば、外科的訓練のための人工子宮が提供される。人工子宮は、遠位端部のところに位置する球状本体および近位端部のところに位置する模擬子宮頸を有

10

20

30

40

50

する。模擬子宮頸は、シリコンで作られるとともに近位端部のところに開口部を備えている。模擬子宮頸は、メッシュ材料で作られた補強材を有する。メッシュ材料は、第1の端部および第2の端部を備えた管状構造体を形成する複数の織編フィラメントを有する。管状構造体は、近位端部のところに折り目を作るよう折り曲げられたメッシュ材料の第1の層を形成している。折り目は、第1の端部および第2の端部が折り目に対して遠位側に位置するよう近位端部のところに形成されている。メッシュ材料の第2の層は、管状の第1のメッシュ材料層と実質的に同軸である。折り曲げ管状構造体は、近位端部のところで模擬子宮頸のシリコン内に埋め込まれている。

【0010】

外科的訓練のための外科用シミュレータが提供される。シミュレータは、エンクロージャを画定するフレームおよびエンクロージャ内に配置された模擬組織モデルを有する。模擬組織モデルは、多くの外科的処置を練習させるようになっており、かかる外科的処置としては、経肛門子宮摘出術および経膈子宮摘出術が挙げられるが、これらには限定されない。模擬組織モデルは、1つまたは2つ以上のコンポーネントを有し、模擬組織モデルは、模擬組織モデルがフレーム内にぶら下げられるようフレームに設けられた孔を通る締結具によりフレームに互換性のある状態で連結されている。フレームのエンクロージャは、模擬組織モデルのコンポーネントの閉じ込め具合を順次増大させるよう長手方向軸線に沿ってますます側方に細められている。

10

【0011】

本発明の別の観点によれば、外科的訓練のための外科用シミュレータが提供される。外科用シミュレータは、内面および外面を備えた剛性フレームを有し、内面と外面との間にはフレーム壁が形成されている。内面は、長手方向軸線に沿って延びる通路を画定している。通路は、近位開口部および遠位開口部のうちの少なくとも一方を有する。シリコンで作られた人工組織構造体が提供され、少なくとも1つの締結具が人工組織構造体に連結されている。少なくとも1つの締結具は、人工組織構造体をフレームに取り外し可能に連結するよう構成されている。フレームは、1つまたは2つ以上の孔を有し、締結具は、人工組織構造体をフレームに連結するよう1つまたは2つ以上の孔を貫通するよう構成されている。

20

【0012】

本発明の別の観点によれば、外科的訓練のための外科用シミュレータが提供される。外科用シミュレータは、エンクロージャを画定するフレームおよびエンクロージャ内に配置された模擬組織モデルを有する。模擬組織モデルは、多くの外科的処置を練習させるようになっており、かかる外科的処置としては、経肛門子宮摘出術、経膈子宮摘出術および他の腹腔鏡下低侵襲かつ開放手技が挙げられるが、これらには限定されない。模擬組織モデルは、1つまたは2つ以上のコンポーネントを有する。模擬組織モデルは、模擬組織モデルをフレーム内にぶら下げようフレームに設けられた孔を通るよう構成された締結具でフレームに互換性のある状態で連結されている。フレームのエンクロージャは、模擬組織モデルのコンポーネントの閉じ込め具合を順次増大させるよう長手方向軸線に沿ってますます側方に細められている。閉じ込め具合の増大により、モデルコンポーネントの揺れが減少する。

30

40

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の外科用訓練器具の上から見た斜視図である。

【図2】本発明のモデルの前頭側の上から見た斜視図である。

【図3A】本発明の骨盤フレームの上から見た斜視図である。

【図3B】本発明の骨盤フレームの上から見た斜視図である。

【図3C】本発明の骨盤フレームの上から見た斜視図である。

【図3D】本発明に従って平らな向きにある骨盤フレームの平面図である。

【図4A】本発明の外科用訓練器具内のモデルの尾側端面図である。

【図4B】本発明の外科用訓練器具内のモデルの側面図である。

50

- 【図 4 C】本発明の外科用訓練器具内のモデルの側面図である。
- 【図 4 D】本発明の外科用訓練器具内のモデルの前頭側の上から見た斜視図である。
- 【図 4 E】本発明の外科用訓練器具内の尾側端面図である。
- 【図 5 A】本発明の経膈アダプタの側面図である。
- 【図 5 B】本発明の経膈アダプタの上から見た斜視図である。
- 【図 6 A】本発明の経膈アダプタの側面図である。
- 【図 6 B】本発明の経膈アダプタの上から見た斜視図である。
- 【図 7】本発明の子宮摘出術モデルの上から見た斜視図である。
- 【図 8】本発明の子宮摘出術モデルの上から見た部分透視斜視図である。
- 【図 9】本発明の子宮摘出術モデルのフレームの上から見た斜視図である。 10
- 【図 10】本発明の子宮摘出術モデルのフレーム頂部分の平面図である。
- 【図 11】本発明に従って折り曲げ形態にあるフレーム底部分の上から見た斜視図である。
- 【図 12】本発明に従って折り曲げ形態にあるフレーム底部分の平面図である。
- 【図 13】本発明に従って折り曲げ形態にあるフレーム底部分の上から見た斜視図である。
- 【図 14】本発明の子宮摘出術モデルの部分断面側面図である。
- 【図 15】本発明の子宮摘出術モデルの分解組立側面図である。
- 【図 16】本発明の締結具の分解組立図である。
- 【図 17】本発明のオーバーモールド軟質模擬膈組織インターフェースを備えた経膈アダプタの前から見た斜視図である。 20
- 【図 18】本発明のオーバーモールド軟質模擬膈組織インターフェースを備えた経膈アダプタの後ろから見た斜視図である。
- 【図 19】本発明のモールドの上から見た斜視図である。
- 【図 20】本発明のモールドおよびこのモールドの中央ポストに嵌められたシリコーン管の上から見た斜視図である。
- 【図 21】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管およびモールドに形成されたシリコーン外側インターフェースの上から見た斜視図である。
- 【図 22】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管およびモールドに形成されたシリコーン外側インターフェースの断面図である。 30
- 【図 23】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管、モールドに形成されたシリコーン外側インターフェースおよび扁平なプレートの上から見た斜視図である。
- 【図 24】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管、モールドに形成されたシリコーン外側インターフェースおよび扁平なプレートの断面図である。
- 【図 25】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管、モールドに形成されたシリコーン外側インターフェース、扁平なプレートおよびバックアップモールドの上から見た斜視図である。
- 【図 26】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管、モールドに形成されたシリコーン外側インターフェース、扁平なプレートおよびバックアップモールドの断面図である。 40
- 【図 27】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管、モールドに形成されたシリコーン外側インターフェース、扁平なプレート、バックアップモールドおよびシリコーン内側フェースの上から見た斜視図である。
- 【図 28】本発明のモールド、中央ポストに嵌められたシリコーン管、モールドに形成されたシリコーン外側インターフェース、扁平なプレート、バックアップモールドおよびシリコーン内側フェースの断面図である。
- 【図 29】本発明の子宮摘出術モデルの部分断面側面図である。
- 【図 30】本発明の子宮摘出術モデルの分解組立側面図である。
- 【図 31】本発明のフレームの上から見た斜視図である。
- 【図 32】本発明の開放子宮モールド内のメッシュおよびマンドレルの上から見た斜視図 50

である。

【図 3 3】本発明の開放子宮モールド内のメッシュおよびシリコーンの上から見た斜視図である。

【図 3 4】本発明の開放子宮モールド内のメッシュおよびシリコーンの上から見た斜視図である。

【図 3 5】本発明の開放子宮モールド内のメッシュ、シリコーンおよびマンドレルの上から見た斜視図である。

【図 3 6 A】本発明の閉鎖子宮モールド内のメッシュ、シリコーンおよびマンドレルの上から見た斜視図である。

【図 3 6 B】本発明の複数の閉鎖かつクランプ状態の子宮モールドの上から見た斜視図である。

10

【図 3 7】本発明の子宮頸モールドの上から見た斜視図である。

【図 3 8 A】本発明の折り曲げファブリックまたは織物スリーブの上から見た斜視図である。

【図 3 8 B】本発明のファブリックの 2 つの層を有する折り曲げスリーブを形成するようそれ自体折り曲げられた管状スリーブの上から見た斜視図である。

【図 3 9】本発明のファブリックスリーブ内のポストの上から見た斜視図である。

【図 4 0】本発明の子宮頸モールドのウェル内のファブリックスリーブの内側のポストの上から見た斜視図である。

【図 4 1 A】本発明の子宮頸モールド内に注ぎ込まれている未硬化シリコーンの上から見た斜視図である。

20

【図 4 1 B】本発明に従ってポストが子宮頸モールド内のウェル内に位置した折り曲げ状態のスリーブの断面図である。

【図 4 2】未硬化シリコーンで部分的に満たされた子宮頸モールドのウェル内のファブリックスリーブ内のポストおよび本発明に従って押し潰されている子宮型の上から見た斜視図である。

【図 4 3】本発明に従って押し潰されながら子宮頸モールドのウェル中に挿入されている子宮型の上から見た斜視図である。

【図 4 4】本発明に従って子宮頸モールドのウェル内の子宮型の上から見た斜視図である。

30

【図 4 5】本発明によるポストを備えた模擬子宮の上から見た斜視図である。

【図 4 6 A】本発明の模擬子宮の近位端から見た図である。

【図 4 6 B】本発明の模擬子宮の近位端部の上から見た断面斜視図である。

【図 4 7】本発明に従って 1 対のマンドレルに取り付けられた 1 対のメッシュソックスの上から見た斜視図である。

【図 4 8】本発明の埋め込みメッシュ層を備えた模擬膣管の上から見た斜視図である。

【図 4 9】本発明の模擬膣管の遠位端部の上から見た斜視図である。

【図 5 0】本発明の模擬膣管の遠位端部の上から見た斜視図である。

【図 5 1】本発明の逆さまにされた状態の模擬膣管の上から見た斜視図である。

【図 5 2】本発明の模擬膣管の近位端から見た図である。

40

【図 5 3】本発明の卵巣を横切って配置されたシリコーン血管の平面図である。

【図 5 4】本発明の経膣アダプタの上から見た斜視図である。

【図 5 6】本発明の経膣アダプタの上から見た断面斜視図である。

【図 5 7】本発明の経膣アダプタの端面図である。

【図 5 8】本発明の経膣アダプタの側面図である。

【図 5 9】外科的訓練装置のトップカバーとベースとの間に連結された経膣アダプタに連結されている模擬子宮の端面図および本発明の経膣アダプタの上から見た斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

患者の胴、例えば腹部領域を模倣して作られた外科用訓練器具 10 が図 1 に示されてい

50

る。外科用訓練器具 10 は、ユーザから実質的に隠されていて、本明細書に記載する模倣されもしくは生きている組織またはモデル器官もしくは訓練モデル等を受け入れる本体キャビティ 12 を備えている。本体キャビティ 12 にはユーザが器具を用いて本体キャビティ 12 内に見えるように設けられた組織または練習用モデルに対して手術法を実施することにより穿通される組織模擬領域 14 を介してアクセスされる。本体キャビティ 12 は、組織模擬領域を通してアクセス可能であるものとして示されているが、変形例として、手を使ったアクセス器具または単一部位ポート器具を用いて本体キャビティ 12 にアクセスしても良い。例示の外科用訓練器具が 2011 年 9 月 29 日に出願された米国特許出願第 13/248,449 号明細書（発明の名称：Portable Laparoscopic Trainer）に記載されており、この米国特許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。外科用訓練器具 10 は、腹腔鏡下または他の低侵襲手術手技を練習するのに特に好適である。

10

【0015】

依然として図 1 を参照すると、外科用訓練器具 10 は、少なくとも 1 本のレッグまたは脚 20 によって基部 18 に連結されるとともにこの基部から間隔を置いて設けられた頂部カバー 16 を有している。図 1 は、複数のレッグ 20 を示している。外科用訓練器具 10 は、患者の胴、例えば腹部領域を模倣して作られている。頂部カバー 16 は、患者の前方表面を表しており、頂部カバー 16 と基部 18 との間の空間 12 は、器官が存在する患者の内部または体内腔を表している。外科用訓練装置 10 は、患者が手術手技を受ける場合の模擬（シミュレーション）において種々の手術手技およびこれらと関連した器械を教示し、練習し、そして実証するための有用なツールである。外科用器械は、組織模擬領域 14 を通るとともに頂部カバー 16 にあらかじめ設けられた孔 22 を通ってキャビティ 12 中に挿入される。種々のツールおよび技術を用いて頂部カバー 16 を穿通し、それにより頂部カバー 16 と基部 18 との間に配置された模擬器官または練習用モデルに対して模擬手技を実施することができる。基部 18 は、模擬組織モデルまたは生きている組織をステージングまたは保持するためのモデル受け入れ領域 24 またはトレーを有する。基部 18 のモデル受け入れ領域 24 は、モデル（図示せず）を定位置に保持するフレーム状要素を有している。模擬組織モデルまたは生きている器官を基部 18 上に保持するのを助けるため、引っ込み可能なワイヤに取り付けられたクリップが場所 26 のところに設けられている。引っ込み可能なワイヤは、伸長され、次にクリップ留めされて組織モデルを組織模擬領域 14 の実質的に下の定位置に保持する。組織モデルを保持する他の手段としては、モデル受け入れ領域 24 内で基部 18 に取り付けられたフック・アンド・ループ式（所謂マジックテープ式）締結材料のパッチ（VELCRO（登録商標））が挙げられ、このフック・アンド・ループ式締結材料のパッチは、モデルに取り付けられたフック・アンド・ループ式締結材料の補足し合う小片（VELCRO（登録商標））に取り外し可能に連結可能である。

20

30

【0016】

頂部カバー 16 にヒンジ留めされたビデオディスプレイモニタ 28 が図 1 に閉じられた向きで示されている。ビデオモニタ 28 は、画像をモニタに送る種々の視覚的システムに接続可能である。例えば、あらかじめ設けられた孔 22 またはキャビティ内に設けられたウェブカム（ウェブカメラ）のうちの一方を通して挿入され、そして模擬手技を観察するために用いられる腹腔鏡をビデオモニタ 28 および / またはモバイルコンピューティング装置に接続して画像をユーザに提供するのが良い。また、音声記録または送り出し手段もまた提供されて訓練装置 10 と一体化され、それにより音声および視覚的機能を提供するのが良い。携帯式記憶装置、例えばフラッシュドライブ、スマートフォン、デジタルオーディオもしくはビデオプレーヤまたは他のデジタルモバイル装置もまた実証目的で訓練手技を記録するとともに / あるいはあらかじめ記録された映像をモニタ上にプレイバックするために設けられる。当然のことながら、音声視覚的出力をモニタよりも大きなスクリーンに提供する接続手段が設けられる。別の変形例では、頂部カバー 16 は、ビデオディスプレイを備えておらず、ラップトップ型コンピュータ、モバイルデジタル装置またはタブレットと接続し、これをワイヤまたはワイヤレスで訓練装置に接続する手段を含む

40

50

【0017】

組立て時、頂部カバー16は、レグ20が実質的に周囲に沿って配置されるとともに頂部カバー16と基部18との間に相互に連結された状態で基部18の真上に位置決めされる。頂部カバー16と基部18は、実質的に同一の形状および寸法のものでありかつ実質的に同一の周囲外形を有している。内部キャビティは、視界から部分的にまたは完全に隠されている。図1に示されている変形例では、レグ部は、周囲光が内部キャビティをできるだけ多く照明することができ、しかも有利には、携帯性に都合がいいようにできるだけ軽量化をもたらすために開口部を有している。頂部カバー16は、レグ部20から取り外し可能であり、レグ部20は、基部18に対して取り外し可能でありまたは基部18に対してヒンジ等により折り畳み可能である。したがって、非組立て状態の訓練装置10は、携帯を容易にする減少高さを有している。本質的には、外科用訓練装置10は、ユーザからは隠されている模擬本体キャビティ12を備えている。本体キャビティ12は、少なくとも1つの組織模擬領域14および/または頂部カバー16に設けられた孔22を介してアクセス可能である少なくとも1つの手術モデルを受け入れるよう構成されており、ユーザは、孔22を通してモデルにアクセスして腹腔鏡下または内視鏡下低侵襲手術法を練習することができる。

10

【0018】

本発明に従って、子宮摘出術を練習させ、特に腔式子宮摘出術を練習させるためのモデル30が図2に示されている。モデル30は、上述した外科用訓練器具10または他の類似の外科用トレーナ内に配置されるよう構成されている。モデル30は、第1のシート36および第2のシート38によりフレーム34に連結された模擬子宮32を含む。模擬子宮32は、中空の模擬子宮腔42を構成する球状部分40を有する。球状部分40は、開口部48を有する腔管46を構成する管状部分44に連結されている。模擬子宮32は、実質的には子宮腔42と腔管46との間に位置する場所で模擬子宮32内に配置された模擬子宮頸50(図4Aに示されている)を更に有する。模擬子宮頸50は、細隙52を有する。模擬子宮頸50は、中実の高ジュロメータシリコンで作られている。

20

【0019】

模擬子宮32は、卵巣56に連結された模擬ファロピウス管54を更に有する。模擬子宮32、ファロピウス管54および卵巣56は、シリコンまたは他のエラストマー材料で作られていて、これらは、シリコンと組み合わせられる他の材料、例えばフォーム材料を含む場合がある。模擬子宮32は、シリコンまたは軽量のフォーム、例えばウレタンもしくはシリコンフォームまたはこれら2つの組み合わせで作られている。取り付け状態の模擬子宮頸50が引かれて操作されているとき、シリコンによる構成により、模擬子宮32にはより本物に近い重さが与えられる。模擬子宮32がフォームで作られていることにより、模擬子宮32を模擬骨盤腔内に浮いた状態で設けやすくなる。また、模擬子宮32を取り出している際、軽量フォームは、高ジュロメータシリコンで作られた模擬子宮32よりも容易に撓み、それにより、大きな模擬子宮32をモデル30内に配置することができ、そして依然として取り出すことができる。フォーム子宮32は、これが実際の手術と同様に腔開口部48を通して取り出されているときに縮んだり撓んだりする。模擬子宮32は、ほぼ300~500グラムであり、模擬子宮32は、大がかりな細切を行わないで経腔的に通常取り出し可能な本物の子宮のサイズおよび重さを正確に表わすよう選択されたジュロメータのフォームで構成されている。別の形態では、模擬子宮32は、模擬子宮32により本物に近い見た目を与える一方で依然としてフォームの柔軟性を有するようにシリコンとフォームの組み合わせである。フォームを成型するのが良く、次にシリコンを例えば回転モールド上のフォームを覆って被着させるのが良い。模擬子宮32は、色が一般的に桃色であり、ファロピウス管54および卵巣は、透き通ったまたは白色である。さらに、模擬子宮32は、埋め込み状態の腫瘍、嚢胞および/またはファロピウス管54内の子宮外妊娠部を含む場合がある。モデル30は、模擬脈管系または血管系58、例えば血管を更に含む場合がある。模擬血管系58は、中実または中空の管状シリ

30

40

50

コーンまたは他の適当なエラストマーで作られている。液体が模擬血管系 58 の中空管内に入れられている場合がある。血管を模倣した模擬血管系 58 は、色が赤色であるのが良い。モデル 30 は、図 2 および図 4 E で理解できるようにシリコン材料で作られた模擬索 59、例えば子宮仙骨索 59 を更に含む場合がある。モデル 30 は、図 2 に示されたフレーム 34 に取り付けられている卵管卵巣円索 61 を更に含む場合がある。

【0020】

さらに、図 3 A ~ 図 3 D を参照すると、フレーム 34 は、内部 / ルーメン 60 を画定する筒状の形を有する。フレーム 34 は、第 2 の表面 64 に相互連結された第 1 の表面 62 を有し、第 1 の表面 62 と第 2 の表面 64 との間には厚さが定められている。第 1 の表面 62 は、フレーム 34 の筒状の形の内面を構成し、第 2 の表面 64 は、フレーム 34 の筒状の形の外面を構成している。フレーム 34 は、これまた僅かに圧縮性である柔軟性フォーム材料で作られている。フレーム 34 は、外周および孔を構成するよう第 1 の表面 62 と第 2 の表面 64 との間に延びる 1 つまたは 2 つ以上の切欠き 66 を有する。一形態では、フレーム 34 は、図 3 D に示されているパターンに従って切断されたフォーム材料シートで作られている。図 3 D は、第 1 の側部および第 2 の側部 72, 74 によって相互に連結された頂部 68 と底部 70 を有する外周を示している。頂部 68 は、垂直軸線に沿って第 1 の突出部 78 のところで相互連結された 2 つの湾曲部分 76 a, 76 b を有する。2 つの湾曲部 76 a, 76 b は、左および右腸骨 (ilium/iliac) 稜を表わしている。底部 70 は、垂直軸線に沿って位置する第 2 の突出部 80 を有する。第 1 の突出部 78 は、人間の骨盤の仙骨を表わし、第 2 の突出部 80 は、尾骨を表わしている。第 1 の側部 72 は、第 1 の孔 86 を備えた第 1 の下ローブ 82 を有し、第 2 の側部 74 は、第 2 の孔 88 を備えた第 2 の下ローブ 84 を有する。第 1 および第 2 の下ローブ 82, 84 は、左および右座骨を表わし、第 1 の孔 86 および第 2 の孔 88 は、人間の骨盤の閉鎖孔を表わしている。厚さを有する一片のフォームは、図 3 D に示されている平たいパターン形状を有するよう切断されている。次に、フォーム片は、第 1 の下ローブ 82 と第 2 の下ローブ 84 が筒状の形態に互いに繋がるよう湾曲している。2 つのローブ 82, 84 を繋いだ場合、これらは、恥骨 / 恥骨 恥骨結合を表わす。2 つのローブ 82, 84 は、接着剤によって接合されても良くまたは別の適当な仕方で連結されても良い。別の形態では、2 つのローブ 82, 84 は互いに接合されず、半筒状または割れ型筒形態をなして互いに離隔した状態のままである。フレーム 34 は、曲げ可能であり、このフレームは、曲げ後にその形状を保つ材料、例えばアルミニウムで作られるのが良い。また、トレーナ 10 に連結されるクリップ 26 およびワイヤを用いると、2 つのローブ 82, 84 をトレーナ 10 内に位置したままの状態の上向きの状態にかつ筒状の形態に保持することができる。骨盤の解剖学的構造が図 7 に示されている。

【0021】

フレーム 34 は、ダイカットすることができ、次に接着剤で正確な形状に形成することができる軟質で圧縮性の半剛性フォームで作られている。フレーム 34 が硬質のプラスチックで作られている場合、フレーム 34 は、当初正確な形状に形成される薄いサーモフォームであっても良く、あるいは、骨盤形状の状態に切断され、次に熱で筒の形状に形成される厚手のプラスチックであっても良い。フレーム 34 は、その形状を保持する変形可能な金属で作られても良い。フレーム 34 は、解剖学的構造の完全なレプリカではなく、医師にとっての解剖学的基準箇所または視覚的ランドマークまたは景観として特定の特徴部を必要とするある特定の手技を練習させるために選択されるある特定の特徴部を含むことだけが必要である。例えば、膣式子宮摘出術を練習させるため、骨盤の重要な特徴部は、骨盤入口の絞りおよび骨盤側壁への取り付け部である。経肛門全直腸間膜切除術 (ta TME) の練習のため、仙骨の L 字形は重要なランドマークである。ヘルニア手技に関し、恥骨結節が重要なランドマークである。フレーム 34 は、全ての解剖学的に正確な特徴部または特定の手技に必要な特徴部だけを有するよう作られても良い。したがって、フレーム 34 およびモデル 30 は、膣式子宮摘出術、経腹子宮摘出術、結腸切除術、ヘルニア、ta TME、および他の骨盤手技の模倣のために使用できる。別の形態では、フレーム 34 は、開

10

20

30

40

50

口近位端部および開口遠位端部を備えた円錐形状または切頭円錐形状をなす。

【0022】

図2に戻ってこれを参照すると、モデル30は、模擬膀胱90をさらに含むのが良い。模擬膀胱90は、代表的にはシリコンまたは他のエラストマー材料で作られた中空の空気の入ったコンポーネントである。別の形態では、模擬膀胱は、液体を収容する。模擬膀胱90は、接着剤または他の手段によってフレーム34に連結される。模擬膀胱は、フレーム34の第1の表面62または内面に連結される。模擬膀胱90は、2つのローブ82, 84が恥骨を表わす場所で並置状態にある場所において垂直軸線と整列した状態で取り付けられる。模擬膀胱90は、連結されると、フレーム34のルーメン60中に延びる。模擬膀胱90は、模擬尿管94を更に有するのが良い。一形態では、模擬尿管94は、模擬膀胱90に連結される。模擬尿管は、中実または中空の管状シリコンで作られる。

10

【0023】

依然として図2を参照すると、モデル30は、模擬結腸92または腸の一部分を更に含むのが良い。模擬結腸92は、ルーメンを有する管状構造体である。模擬結腸92は、フレーム34の内部90内においてかつ実質的に垂直軸線に沿って、しかもフレーム34の第2の突出部80に当たった状態で第1の表面62上に置かれる。接着剤を用いて模擬結腸92をフレーム34に取り付けるのが良い。模擬結腸92は、シリコンまたは他の適当なエラストマー材料で作られ、この模擬結腸は、桃色または他の適当な色に着色され、かかる模擬結腸は、模擬腫瘍を含んでいても良くまたは含まなくても良い。

【0024】

20

第1のシート36は、頂面96、底面98、第1の端部100および第2の端部102を備えた透き通ったシリコン材料の薄い層である。一形態では、第1のシート36は、透明であり、頂面96および底面98のうちの少なくとも一方は、模様付きである。第1のシート36は、模擬子宮32に取り付けられている。特に、第1のシート36の第1の端部100の近くの底面98は、模擬子宮32の長さの少なくとも一部分に沿って、図2に示されているように球状部分40および管状部分44のうちの1つまたは2つ以上に取り付けられている。次に、第1のシート36は、モデル30の頂部に向かって折り返され、そして第1のシート36の第1の端部100に向かって折り返され、それにより模擬子宮32の管状部分44の近くに折り目が作られている。第1のシート36のその第2の端部102の近くに位置する少なくとも一部分は、第1のシート36の底面98が、2つのローブ82, 84がフレーム34のための筒状の形態を作るよう並置状態にある一般的な存在場所でフレーム34にくっつけられるようフレーム34に取り付けられている。第1のシート36の取り付けは、フレーム34を筒状の形態に保持するのにも役立つ。接着剤が第1のシート36の底面98をフレーム34に取り付けるために用いられている。第1のシート36の底面98は、フレーム34の第1の表面62または内面に取り付けられ、次にフレーム34の第1の側部72および第2の側部74の一部分の周りに折り曲げられる。模擬膀胱90がモデル30に採用される場合、第1のシート36の第2の端部102もまた、接着剤によって模擬膀胱90の外面上に取り付けられ、それにより模擬膀胱90がフレーム34と第1のシート36との間に捕捉される。第1のシート36の第2の端部102の一部分は、フレーム34の縁部の周りに折り曲げられ、そしてフレーム34の第2の表面64に取り付けられ、その結果、第1のシート36の第2の端部102の少なくとも一部が図4Dに見えるようにフレーム34の第2の表面または外面64の上方に位置するようになる。第1のシート36は、模擬子宮32をフレーム34の内部60内に浮いた状態で設けられるよう寸法決めされるとともに形作られている。模擬血管系58は、第1のシート36の頂面96または底面98に取り付けられるのが良い。第1のシート36の形態は、ポケットのような構造を形成し、この場合、第1のシート36の頂面96は、少なくとも部分的にそれ自体に向けた状態で折り返される。第1のシート36は、腹膜層を模倣する浮遊ウェッピングを作っている。

30

40

【0025】

第2のシート38は、頂面104、底面106、第1の端部108および第2の端部1

50

10を備えた透き通ったシリコン材料の薄い層である。一形態では、第2のシート38は、透明であり、頂面104および底面106のうちの少なくとも一方は、模様付きである。第2のシート38は、模擬子宮32に取り付けられている。特に、第3のシート38の第1の端部108の近くの底面106は、模擬子宮32の長さの少なくとも一部分に沿って、第1のシート36に取り付けられている側から見て反対側に位置する球状部分40および管状部分44のうちの1つまたは2つ以上に取り付けられている。第1のシート36は、モデル30の前側に取り付けられ、この前側は、模擬子宮32の前側でもある。第2のシート38は、モデル30の後側に取り付けられ、この後側は、模擬子宮32の後側でもある。第2のシート38は、模擬子宮32の後側に取り付けられた後、モデル30の頂部に向かって折り返され、そして第2のシート38の第1の端部108に向かって折り返され、それにより模擬子宮32の管状部分44の近くに折り目が作られる。第2のシート38のその第2の端部110の近くに位置する少なくとも一部分は、第2のシート38の底面106が、第2の突出部80の一般的な存在場所でフレーム34にくっつけられるようフレーム34に取り付けられている。接着剤が第2のシート38の底面106をフレーム34に取り付けるために用いられている。第2のシート38の底面106は、フレーム34の第1の表面62または内面に取り付けられ、この底面は、フレーム34の縁部の周りに折り曲げられるのが良く、その結果、第2のシート38の第2の端部110の少なくとも一部は、フレーム34の第2の表面または外面64に連結されるようになっている。模擬結腸92がモデル30に採用される場合、第2のシート38の第2の端部110もまた、接着剤によって模擬結腸92の外側に取り付けられ、あるいは少なくとも重なり合った状態で接着剤によっては取り付けられず、その結果、模擬結腸92の少なくとも一部分は、フレーム34と第2のシート38との間に捕捉されまたは配置されるようになっている。第2のシート38は、模擬子宮32をモデル30がひっくり返された場合でもフレーム34の内部60内に浮いた状態に設けるよう寸法決めされるとともに形作られている。模擬血管系58が第2のシート38の頂面104または底面106に取り付けられるのが良い。第2のシート38の形態は、ポケットのような構造を形成し、この場合、第2のシート38の頂面104は、少なくとも一部がそれ自体に向いた状態で折り曲げられる。第2のシート38は、腹膜層を模倣する浮遊ウェッピングを作っている。

【0026】

次に図4A～図4Eを参照すると、モデル30が図1を参照して説明した外科用訓練器具と同じ外科用訓練器具10内に配置された状態で示されている。モデル30は、体腔12内に位置した状態で示されるとともにフレーム34の頂部68が模擬訓練器具10の頭側方向に向くとともに模擬子宮32の腔開口部48が模擬訓練器具10の尾側方向に向くよう差し向けられている。モデル30は、外科用訓練器具10にこのトレーナ10に取り付けられたクリップ26により連結されるのが良い。引っ込み可能なクリップ26を引き出すことができ、そしてクリップ26をモデル30の任意の部分、例えばモデル30のフレーム34に取り付けることができる。また、モデル30の第2の表面または外面64は、トレーナ10の基部18に連結されたフック・アンド・ループ型ファスナ（面ファスナ）の相補部分に取り付けられるよう構成された面ファスナを有するのが良い。1つまたは2つ以上のファスナ、例えばクリップ26および/または面ファスナと一緒に、モデル30は、トレーナ10にしっかりと取り付けられ、その結果、トレーナ10のモデル30が体腔12から外れることなく模擬手術において操作することができるようになっている。モデル30は更に、経膈アダプタ112によりトレーナ10に連結され、この経膈アダプタは、外科用訓練器具10の尾側方向に位置決めされた追加のレッグ20として頂部カバー16と基部18との間を互いに連結するよう寸法決めされるとともに形作られている。

【0027】

次に図5Aおよび図5Bならびに図6Aおよび図6Bを参照すると、経膈アダプタ112が示されている。図1に戻ってこれもまた参照すると、5本のレッグ20によって基部の上方に浮いた状態で上部カバーが示されている。一形態では、6本のレッグ20が図4

10

20

30

40

50

A～図4Dに示されているように、経膈アダプタ112の形態で提供されている。トレーナ10は、オプションとしての6番目の支持構造体またはレッグで組立てられるのが良く、このレッグは、経膈子宮摘出術を含む経膈手術を模倣するために形作られている。

【0028】

経膈アダプタ112は、トレーナの内部の方へ向くための内面116およびユーザの方へ外方に向くための外面118を備えた扁平なプレート114を有する。プレート114は、長方形の形をしており、孔120がこのプレート108内面116から外面118まで貫通している。一形態では、孔120は、形状が円形である。別の形態では、孔120は、形状が細長い楕円卵形のような形をしており、この孔は、アダプタ112の長手方向軸線に沿って垂直に差し向けられている。別の形態では、孔120は、形状が細長い楕円卵形であり、この孔は、アダプタの長手方向軸線に垂直に差し向けられている。図5A～図6Bに示されているように、プレート114は、経膈アダプタ112を頂部カバー16および基部18に連結して頂部カバー16を支持するとともにこれを離隔させるのを助けるよう挿入可能な手段、例えばタブ122またはU字形チャンネルを更に有する。経膈アダプタ112は、頂部カバー16と基部18との間に配置され、この経膈アダプタは、トレーナ10に対して外側にまたは頂部カバー16および基部18に実質的に垂直に位置する側部接近孔16を備えている。プレート114は、主孔120を包囲しまたはこの周りに位置してシリコンなどで作られた軟質模擬膈組織インターフェースをオーバーモールドするよう構成された複数の成形孔124を更に有する。別の形態では、インターフェースは、経膈アダプタは、112の孔120中に挿入可能である。組織インターフェース（図示せず）は、プレート孔120と実質的に同軸の孔を有する。経膈アダプタ112の内面のところに、管状延長部126が一体的に設けられており、この管状延長部は、トレーナ10の模擬体腔12中に延びている。管状延長部126は、図5Aおよび図5Bの管状延長部126と比較して、図6Aおよび図6Bでは長い。管状延長部126は、模擬子宮32の管状部分44を延長部126の周りに引き伸ばすことができ、そして経膈アダプタ112に固定することができ、その結果膈管46が図4A～図4Dに示されているようにアダプタ112の孔120と一致しかつこれを通して接近可能な開放形態で支持されるよう寸法決めされるとともに形作られている。管状延長部126は、現実の手術の場合のように子宮の内部に接近できるような仕方でモデル30をトレーナ10に連結するコネクタとしての役目を果たす。一形態では、管状延長部126は、モデル30をトレーナ10に取り付けた状態に固定するとともに保持するのを助けるよう延長部128の少なくとも一部分の周りに延びる半径方向に延びる遠位フランジ128を備えた筒形の延長部である。モデル30の管状部分44は、管状部分44を遠位フランジ128が設けられている場合には遠位フランジ上にそして管状延長部126上にかつこの周りに引くことによって管状延長部126に取り付けられ、管状延長部126の外径は、管状部分44の弛緩状態の内径と同じまたは僅かに大きく、それにより管状部分44は、経膈アダプタ112に固定された状態に保たれる。経膈アダプタ112を可撓性の材料または剛性の材料で作ることができる。アダプタ112が剛性材料で作られている場合、このアダプタは、すでにレトラクトされた状態の膈管46を模倣する傾向がある。アダプタ112が可撓性材料または軟質材料で作られている場合、アダプタ112は、レトラクションを練習するのに適している。別の形態では、経膈アダプタ112は、軟質柔軟性材料で作られた管状延長部126および剛性材料で作られまたは剛性材料によって包囲されたプレート114を有し、それにより、トレーナ10の頂部カバー16が支持状態に保たれ、それにより医師は、アダプタ112のところの膈管46の開放時にレトラクションを依然として練習することができる。

【0029】

使用にあたり、モデル30を外科用訓練器具10内に配置し、そして面ファスナおよび/またはレトラクティングクリップ26により定位置に保持する。膈開口部48をアダプタ112の管状延長部126上で引き伸ばすことによって管状部分44を経膈アダプタ112に取り付ける。モデル30を更に隠すためにトレーナ10の側部の周りに配置される

10

20

30

40

50

カーテンを採用するのが良く、その結果、模擬膣管 4 6 を介してのみ視覚化が得られるようになっている。次に、外科用レトラクタを用いて膣管 4 6 をレトラクトする。膣管 4 6 は、柔軟性熱可塑性エラストマー (T P E) で作られている。 T P E は、これがレトラクトされてユーザが真に迫ったレトラクションを練習することができるその元の形状にスプリングバックしようとするときに抵抗をもたらす。長い管状延長部 1 2 6 を備えた図 6 A および図 6 B の経膣アダプタ 1 1 2 を用いてすでにレトラクトされた状態の膣管を模倣する。それ故、経膣アダプタ 1 1 2 により、医師は、レトラクションを実行する上で余分の手および援助を必要することなく、子宮摘出術を練習することができる。短い管状延長部 1 2 6 を備えた図 5 A および図 5 B の経膣アダプタ 1 1 2 を用いる場合、医師は、手技中、レトラクタを用いるとともに余分の手の助けを借りて膣管 4 6 のレトラクトを練習することになる。経膣アダプタ 1 1 2 を上述したように剛性もしくは可撓性材料または剛性かつ可撓性の材料で作ることができるとともに、膣管 4 6 のレトラクションを練習させる目的で選択することができまたはそうでなくても良い。次に、模擬子宮頸 5 0 をつかんで膣管 4 6 の開口部 4 8 に向かって引き寄せる。模擬子宮頸 5 0 は、周りの管状部分 4 4 と比較して高ジュロメータシリコンで作られている。模擬子宮頸 5 0 もまた、これを本物の外科用ツールで把持してシリコンのリッピングまたは裂けの恐れなしに引くことができる中実コンポーネントとして作られている。模擬子宮頸 5 0 に周方向を切開し、そして、医師は、模擬子宮頸 5 0 からの膣粘膜を注意深く剥離するのを練習することができる。綿または他のウェッピング状物質のシートを膣管 4 6 と模擬膀胱 9 0 との間でモデル 3 0 内に設けるのが良い。上述したように、模擬膀胱 9 0 は、中空の空気入りのコンポーネントである。医師が模擬膣粘膜を剥離しながら大きく切り込んで模擬膀胱 9 0 を偶発的に切開した場合、模擬膀胱 9 0 は、特に模擬膀胱 9 0 が流体を収容している場合、ぼんという音がして医師に即時フィードバックを与える場合がある。

【 0 0 3 0 】

モデル 3 0 は、有利には、模擬子宮 3 2 とフレーム 3 4 との間に折り目を形成する第 2 のシート 3 8 を有する。また、模擬子宮 3 2 をフレーム 3 4 内で浮いた状態で設けることにより、有利には、模擬子宮 3 2 を切開して操作しているときに本物に近い応答が作られる。また、模擬子宮が軽量のフォーム材料で作られている形態では、模擬子宮は、つり下げ状態のままであり、ぶら下がり、そして外科用器具による操作に応答して揺れることになる。模擬子宮および模擬膣は、少なくとも部分的に、骨盤フレームによって画定されたエンクロージャ内で浮いた状態に保たれるとともにこのエンクロージャに連結されまたはトレーナによって画定されたエンクロージャに直接連結される。浮いた状態で設けることにより、有利には、第 2 のシートの折り目に接近することができ、それにより直腸子宮折り目を形成する腹膜を切開することによって後方盲嚢切開部への後方膣切開術を練習することができる。浮いた状態の模擬子宮 3 2 は、直腸子宮腹膜折り目を存在させることができる。上述したように、模擬子宮 3 2 は、人間の骨盤を真似たフォーム材料で作られているフレーム 3 4 内にぶら下がっている。模擬子宮 3 2 を模擬子宮 3 2 の前側に設けられたシリコン材料の折り曲げ状態の第 1 のシートおよび模擬子宮 3 2 の後側に設けられたシリコン材料の折り曲げられた第 2 のシートによって浮かせる。フレーム 3 4 は、任意の材料、例えばプラスチック材料または硬質のフォーム材料で構成できる。フレーム 3 4 は、広間膜、卵巣 5 6 およびファロピウス管 5 4 を含む解剖学的構造の種々の模擬部分のための取り付け領域として役立つ。これら解剖学的コンポーネントのシリコンの弾性により、模擬子宮 3 2 を引いて操作することができ、そしてこの模擬子宮は、依然としてフレーム 3 4 に取り付けられたままでいることができる。半硬質フォームで作られたフレーム 3 4 はまた、模擬子宮が操作されているときに動くことができる。より硬質のフレーム 3 4 は、動きが小さい。次に、医師は、子宮仙骨索 5 9 を分割する。次に、医師は、直腸子宮折り目を形成する腹膜を模倣した第 1 のシート 3 8 を切開することによって前方盲嚢切開部への前方膣切開術を練習することができる。医師は、模擬子宮 3 2 の各側で卵管卵巣円索 5 9 を分割する。フォームフレーム 3 4 に起因して、卵管卵巣円索 5 9 は、これらを模擬子宮 3 2 から分割した後であってもフレーム 3 4 に本物のような状態で取り付けられ

10

20

30

40

50

たままである。次に、模擬子宮32を自由にして取り出す。次に、医師は、縫合糸付きの針をモデル30の管状部分44に通して膈管46の開口部を閉じることによって膈カフを縫合して閉じる練習を行う。現実の手術で膈カフを縫合することは、スペース上の制約に起因して膈式子宮摘出術の別の困難な部分である。TPEで作られている管状部分44は、裂けなしで縫合糸を保持し、縫合プロセスの際に器具にとって利用できるスペースを制限する。モデル30により、医師は、1つのモデルについて多くの困難な手技を練習することができる。

【0031】

次に図7および図8を参照して、今、子宮摘出術モデル200について説明する。モデル200は、フレーム204に連結されるとともにこの中に配置された複数の模擬臓器構造体202を有している。

10

【0032】

次に図9を参照すると、本発明のフレーム204が示されている。フレーム204は、骨盤をシミュレートして複数の模擬臓器構造体202を収容するボックス状収納体としての役立つよう構成されている。フレーム204は、締結具210によりフレーム底部分208に連結されたフレーム頂部分206を有している。組立状態のフレーム204は、2つの直立した側壁によって相互連結されたベースとトップを形成し、かかる組立状態のフレームは、開口近位端および開口遠位端を備えた中央ルーメンを備えている。フレーム204は、これを平坦な表面上に配置してこの上に立つことができるようにする平坦なベースを有する。

20

【0033】

次に図10および図11を参照すると、フレーム頂部分206が示されている。図10は、フレーム頂部分206を扁平な形態で示している。底側は、ヒトの骨盤の骨構造を表すとともにフレーム204の側壁および頂部を形成する曲率を有する。扁平な配置状態から、フレーム頂部分206は、図11に示された折り曲げ配置状態を形成するよう折り曲げられている。フレーム頂部分206は、複数の模擬臓器構造体202をフレーム204に連結するための締結具を受け入れるよう構成された複数の孔212を有している。他の孔212が設けられており、これら孔212は、種々の模擬臓器構造体、例えば模擬血管系をフレーム204に対して支持するために模擬臓器構造体を孔212に通してフレーム204内に入れるよう構成されており、これについては以下に詳細に説明する。

30

【0034】

次に図12および図13を参照すると、フレーム底部分208が示されている。図12は、フレーム底部分208を扁平な配置状態で示し、図13は、このフレーム底部分を折り曲げ配置状態で示している。フレーム底部分208は、フレーム204のベースを構成し、このフレーム底部分は、ヒトの骨盤の骨解剖学的構造をシミュレートする湾曲した端部を有する。フレーム底部分208は、複数の孔212を更に有し、これら複数の孔212は、これら孔に通された締結具によりかつ/あるいは模擬臓器構造体を孔212中に直接通すことによって複数の模擬臓器構造体202をフレーム204に連結するよう構成されており、これについては以下に詳細に説明する。

【0035】

40

次に図14および図15を参照して、今、複数の模擬臓器構造体202およびフレーム204へのその連結の仕方について説明する。複数の模擬臓器構造体202は、模擬膀胱214、模擬子宮216、模擬膈管218、模擬直腸220、第1のシート222、第2のシート224、切開層226および複数の締結具210を有する。複数の臓器構造体202は、図14に示されているように相互連結されており、更にフレーム204に連結されている。本明細書において言及していない他の模擬臓器構造体に加えて、管状血管系、ダクト、動脈などが人体の同一または異なる解剖学的場所について解剖学的に正確なまたは解剖学的に類似した配置状態でこのモデル内に含まれるのが良い。次に、各模擬臓器構造体について説明する。

【0036】

50

模擬膀胱 214 は、桃色シリコンで作られた外側メンブレン付きの閉鎖入れ物を形成している。模擬膀胱 214 の内部には、その形状を維持するためにポリフィルまたは他の材料で詰め込まれているのが良い。模擬膀胱 214 は、近位端部 240 および遠位端部 242 を有する。模擬子宮 216 もまた、シリコンで作られている。模擬子宮 216 は、近位端部 260 および遠位端部 262 を有する。模擬膣管 218 は、シリコンで作られた管状構造体であり、この模擬膣管は、オプションとして、埋め込み状態のメッシュ層 230 を収容している場合がある。模擬膣管 218 は、近位端部 256 および遠位端部 258 を有する。模擬直腸 220 は、成形横方向折り目を備えたシリコンで作られている管状構造体である。模擬直腸 220 は、近位端部 244 および遠位端部 246 を有する。第 1 のシート 222 および第 2 のシート 224 は各々、シリコン材料の広い扁平な平板状の層から成る。両方のシート 222, 224 は、腹膜を表している。第 1 のシート 222 は、第 1 の表面 232 および第 2 の表面 234 ならびに近位端部 248 および遠位端部 250 を有する。第 2 のシート 224 は、第 1 の表面 236 および第 2 の表面 238 ならびに近位端部 252 および遠位端部 254 を有している。

【0037】

引き続き図 14 および図 15 を参照して、次に、複数の模擬臓器構造体 202 の組み立て、構成および連結の仕方について説明する。膀胱の遠位端部 242 を接着剤により第 1 のシート 222 の近位端部 248 と遠位端部 250 とのほぼ中間のところ、第 1 のシート 222 の第 1 の表面 232 に取り付け、その結果、第 1 のシート 222 が模擬膀胱 214 の遠位端部 242 に模擬膀胱の頂部から模擬膀胱 214 の底部まで巻き付くようにする。第 1 の表面 232 を第 1 のシート 222 の遠位端部 248 の近くで締結具 210 に取り付ける。第 1 のシート 222 をほぼ U 字形の形に折り曲げて第 1 のシート 222 の遠位端部 250 および特に第 1 のシート 222 の第 1 の表面 232 を模擬子宮 216 に取り付けるとともに接着剤の使用により切開層 226 を介して模擬膣管 218 に取り付ける。

【0038】

切開層 226 は、繊維層 229 で相互連結されたシリコン層 228 を有する構成体である。シリコン層 228 が未硬化状態にある間、繊維層 229 を埋め込んで切開層 226 を形成する。切開層 226 を小片の状態またはストリップの状態、模擬膣管 218 に取り付け、その間、模擬膣管 218 のシリコンは、マンドレル上で依然として湿潤状態であって未硬化状態にある。切開層 226 を未硬化模擬膣管 218 に被着させると、未硬化模擬膣管 218 の未硬化シリコンは、硬化して切開層 226、特に切開層 226 の繊維層 229 を模擬膣管 218 に取り付け、それによりシリコンの 2 つの層相互間で繊維層 229 をサンドイッチする。切開層 226 は、模擬膣管 218 周りで区分的であっても良くあるいは模擬膣管 218 の周囲を包囲するよう形状が完全に管状であっても良い。切開層 226 は、同一の参照符号で示されているが、2 つの切開層 226 が図示のように模擬膣管 218 の各側に設けられるのが良い。また、図 14 および図 15 に示されているように、切開層 226 は、模擬膣管 218 の遠位端部 258 に取り付けられている。切開層 226 は、2016 年 7 月 12 日に出願された同時係属国際出願 PCT/US2016/041852 (発明の名称: Simulated dissectible tissue) に詳細に記載されており、この国際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。

【0039】

第 2 のシート 224 を模擬子宮 216 と模擬直腸 220 との間に取り付ける。特に、第 2 のシート 224 の遠位端部 252 の近くの第 1 の表面 236 を模擬子宮 216 の遠位端部 226 の近くに取り付ける。第 2 のシート 224 を接着剤の使用により模擬子宮 216 の長さに沿って近位端部 260 寄りに取り付ける。第 2 のシート 224 を切開層 226 に取り付ける。特に、第 2 のシート 224 の第 1 の表面 236 を接着剤の使用により切開層 226 のシリコン層 228 に取り付ける。次に第 2 のシート 224 を折り曲げて模擬直腸 220 の遠位端部に向かって戻るように延びるようにし、そしてこの第 2 のシートを模擬直腸 220 の頂側部および外面に沿って取り付け、その結果、第 2 のシート 224 の遠位端部 254 が模擬直腸 220 の遠位端部 246 の近くに位置するようにする。模擬膀胱

214の頂側部を締結具210に連結し、この締結具210をフレーム204の頂部フレーム206に設けられた孔212中に通す。第1のシート222の近位端部248もまた、締結具210に取り付け、この締結具もまた、フレーム204の頂部フレーム206に設けられた孔212中を通して複数の模擬臓器構造体202を浮かした状態または吊り下げた状態でフレーム204に取り付ける。頂部フレーム204から吊り下げられた状態で、相互に連結された複数の模擬臓器構造体202は、有利には、揺れて本物に近い状態で一緒に動き、この場合、器械などとの接触点は、最も動くとともに器械との接触点の遠位側に位置する模擬臓器の動きの程度が小さい。模擬直腸220の底側部を図14および図15に示されている少なくとも2つの締結具210に取り付ける。2つの締結具210を底部フレーム208に設けられている孔212中を通して複数の模擬臓器構造体202を

10

【0040】

次に図16を参照して、今、締結具210について詳細に説明する。締結具210は、平坦面端部266に連結された二又状の(2つの枝部付きの)フック状の偏向可能な端部264を有する。リベット状締結具210の2つの枝部は、平坦面266から延びている。2つの枝部は、弾性的に偏向して互いに近づいたり互いに遠ざかったりすることができ、その結果、小さな孔に通されると、枝部は、孔に当たってすばみながら上方に上げられているときに内方にたわみ、そして次に、枝部の最も幅の広い部分が孔を通過すると、外方にスプリングバックし、それにより孔壁にスナップ動作で嵌まって引っかかる。締結具210は、2つの枝部を備えた構造には限定されない。その代わりに、例えば孔を通してスナップ動作するよう構成された球状部分を有する単一の枝部を採用することができる。フック状ループ付き面を備えたVELCRO面ファスナ型締結具のループ付き層268をシアノアクリレートグルー270により平板状端部266に取り付ける。ループ付き面を備えたVELCRO面ファスナ型締結具のこの層を取り付けた後、シリコーン層272を未硬化状態にある間にループ付き層268に被着させて湿潤状態のシリコーンがループ付き層268のループ中に広げられるようにする。次に、シリコーン層272は、乾燥状態に放置される。シリコーン層272に代えて、シリコーン接着剤の層を用いることができる。締結具210を接着剤によりまたは湿潤シリコーンの層を締結具210が配置されるのが望ましい場所で臓器構造体上に載せることによってシリコーン臓器構造体に取り付けるのが容易になる。次に、締結具210を湿潤未硬化シリコーンのパッチ上に配置し、パッチを乾燥状態に放置し、それによりループ付き層268内に埋め込まれたシリコーンをシリコーン臓器構造体にくっつける。別の形態では、シリコーン層272は、湿潤シリコーンのパッチとしてシリコーン臓器構造体の一部または臓器構造体の硬化済みシリコーンコンポーネントの一部であり、シリコーングルーで取り付けられる。締結具210は、枝部を互いに押し付けるとともに/あるいは締結具210を孔212から押し出すことによってフレーム204に対して取り外し可能であり、それにより、複数の模擬臓器構造体202は、取り外し可能であって練習の続行のためにおよび外科的処置の訓練のために新たな複数の模擬臓器構造体202に交換可能である。孔212および締結具210は、フレーム204への複数の模擬臓器構造体202の取り付けを迅速かつ容易にするよう色分けされるのが良い。

20

30

40

【0041】

取り付け時、管状/円筒形の形をしていてかつ代表的にはシリコーンで作られた模擬血管系274、ダクト、ファロピウス管、尿管または他の解剖学的もしくは非解剖学的構造体を図7および図8に示されているように適当なサイズの孔212中に引き通して連結状態の模擬組織構造体を更に支持する。これら管状構造体は、自由端部および他の模擬組織

50

構造体に取り付けられた別の端部を有する。自由端部をフレームに設けられた孔中を通し、そしてこれが連結される模擬組織構造体に加わる張力を調節するのに適した長さについて自由端部を固定するのが良い。例えば、フレームと他の模擬組織構造体との間にゆりみを持たせた状態で管状構造体を固定することによってゆるい張力を作るのが良い。変形例として、管状構造体をフレームに対してぴんと張った状態に引くことによって模擬組織に加わる張力を増大させてフレーム内において模擬組織構成体の生じる揺れを比較的小さくしても良い。ロープ状の管状構造体をその長さに沿う結び目を作って張力を調節することができる。結び目直径は、大きな組織構造体をフレームに固定するためにフレームの孔よりも大きく作られる。結び目をほどくと、模擬組織構造体を取り外すことができまたは結びなおすと、異なる張力レベルを提供することができる。別の形態では、管状/円筒形の形をした管状シリコン模擬血管系 274、ダクト、ファロピウス管、尿管または他の解剖学的もしくは非解剖学的構造体は、これらの遠位端部のところにリベットを備えている。リベットは、フレームに連結可能な遠位端部および機械的連結具を作るためにシリコン管状構造体の端部中に埋め込まれまたはかしめられる近位部分を有する。リベット状締結具 210 は、模擬組織構造体の軟質柔軟性シリコンと硬質プラスチックフレームとの間のインターフェース連結具としての役目を果たす。模擬組織構造体は、多くの場合、室温加硫 (RTV) シリコンエラストマーで作られる。その結果、模擬組織構造体は、デリケートであり、もし強化されなければ容易に裂ける場合がある。これにより、かかる人工組織構造体をフレームに連結するのが困難になる。締結具は、硬質フレームに連結可能な剛性部分および締結具の剛性部分と取り付け模擬組織構造体との間に位置するインターフェースとして働く層を有する。一形態では、インターフェースとして働く層は、湿潤状態の未硬化シリコンがしみて入り込むことができる繊維層であり、かかる湿潤未硬化シリコンは、硬化時、インターフェースとして働く層の領域に沿ってこの繊維層にしっかりとくっつけられる。未硬化シリコン層は、人工組織構造体上に被着されるパッチであるのが良く、その結果、硬化時、パッチは、人工組織構造体およびインターフェースとして働く層に一体的に連結状態になる。この種の締結具は、有利には、応力集中を最小限に抑え、その結果、連結具は、模擬組織構造体から裂けて取れ、それにより模擬組織構造体を大胆に操作することができる。締結具はまた、締結具をフレームに設けた複数の孔中に単にスナップ動作で通すことによってフレーム内の模擬組織構造体の迅速な組み立てを可能にする。分解もまた容易であり、フレームは、模擬組織構造体が練習で消費されて同一でありまたは破棄されたモデルとは異なる別の模擬組織モデルで置き換えた後に再使用可能である。有利には、組み立てのための追加のツールまたは接着剤は不要である。図 16 に示されている締結具の代替手段として、第 1、第 2 および / または第 3 のシート 222, 224, 225 を接着剤で直接フレームに取り付けても良い。リベットについて説明したが、模擬組織構造体をフレームに固定するようになった任意適当な締結具は、本発明の範囲に含まれる。

【0042】

次に図 17 および図 18 を参照して、今、経膈アダプタ 280 について説明する。上述したように、経膈アダプタ 280 は、訓練装置 10 のトップカバーを支持するよう構成されたレッグ 20 として形成されている。この経膈アダプタは、経膈子宮摘出術を含む経膈手術をシミュレートするよう構成されている。経膈アダプタ 280 は、訓練装置の内部の方へ向く内面 284 およびユーザに向かって外方に向く外面 286 を備えた扁平なプレート 282 を有する。プレート 282 は、長方形の形をしており、このプレート 282 を内面 284 から外面 286 まで貫通して孔 288 が設けられている。一形態では、孔 288 は、形状が円形である。別の形態では、孔 288 は、形状が細長い楕円形、長円形であり、しかもアダプタ 280 の長手方向軸線に沿って垂直に差し向けられている。別の形態では、孔 288 は、形状が細長い楕円形、長円形であり、しかもアダプタ長手方向軸線に垂直に差し向けられている。プレート 282 は、経膈アダプタ 280 をトップカバー 16 およびベース 18 に連結してトップカバー 16 を支持するとともに間隔を置いて配置するのを助けるよう挿入可能な手段、例えばタブ 290 または U 字形溝形材を更に有する。経膈

10

20

30

40

50

アダプタ 280 は、トップカバー 16 とベース 18 との間に配置され、この経膈アダプタは、訓練装置 10 に対して横方向のまたはトップカバー 16 およびベース 18 に対して実質的に垂直の側部接近孔 288 を提供している。プレート 282 は、シリコンなどで作られた軟質の模擬膈組織インターフェース 294 を被覆成形するために構成された主孔 288 を包囲しまたは取り囲んだ図 23 ~ 図 28 に示されている複数の成形孔 292 を更に有する。次に、被覆成形された軟質模擬膈組織インターフェース 294 を成形する方法について説明する。

【0043】

次に図 19 を参照すると、モールド 298 が提供されている。モールド 298 は、細長い中央ポスト 300 を取り囲んだウェル 298 を有する。別の形態では、中央ポスト 300 は、形状が長円形または円形である。円形または長円形の形の結果として、同一形状を有するとともに T A T M E 用途に適した開口部が得られ、この用途では、アダプタは、模擬直腸に連結可能であり、それにより経膈アダプタに代えて経肛門アダプタとして働く。あらかじめ作られたシリコン管 302 を図 20 に示されている中央ポスト 300 を覆って配置する。次に図 21 および図 22 を参照すると、未硬化シリコンが外側インターフェース 304 を形成するようウェル 298 中に注ぎ込まれている。次に、図 23 および図 24 を参照すると、経膈アダプタ 280 は、ウェル 298 内に配置された未硬化シリコンの頂部上に配置されている。外側インターフェース 304 の未硬化シリコンは、硬化するよう放置されている。次に、図 25 および図 26 を参照すると、バックアップモールド 306 をシリコン管 302 周りがかつ孔 288 内に配置する。次に、未硬化シリコンをバックアップモールド 306 と孔 288 の内側との間にそして成形孔 292 中に、更に内面 284 上に注ぎ、そして硬化して図 27 および図 28 に示されているように内側インターフェース 308 を形成するようにする。モールド 296 およびバックアップモールド 306 を取り外す。結果として得られた経膈アダプタ 280 が図 17 および図 18 に示されている。経膈アダプタ 280 の扁平なプレート 282 の少なくとも一部は、内側インターフェース 308 の湿潤状態のシリコンが孔 288 および成形孔 292 を通って外側インターフェース 304 の硬化済みシリコンにくっつくので、内側インターフェース 308 と外側インターフェース 304 との間にサンドイッチされる。内側インターフェース 308 および外側インターフェース 304 は、軟質でかつ本物に近い組織の見栄えおよび感触を提供する。経膈アダプタ 280 は、訓練装置 10 のトップカバー 16 とベース 18 との間に連結されている。モデル 200 を訓練装置 10 の本体キャビティ 12 内に配置して経膈アダプタ 280 に連結し、シリコン管 302 がキャビティ 12 の内部に向けてこのシリコン管を模擬膈管 218 の近位端部 256 中に挿入するようにする。モールド 296 の細長い中央ポスト 300 は、モデル 200 中に通じる細長い入口路を作る。

【0044】

使用にあたり、練習中の外科医は、経膈アダプタ 280 を通って外科用器械およびレトラクタで模擬子宮 216 に接近して経膈子宮摘出術を実施するのが良い。変形例として、模擬子宮 216 に訓練装置 10 のトップカバー 16 の模擬腹壁を通して接近しても良い。ユーザは、トロカールおよびスコープを用いて腹腔鏡下外科的スキルを練習して解剖学的構造を吟味して模擬外科的子宫摘出術を行う。この手技では、重要な切開層を作って子宮を剥離し、次にこれを取り出す。特に、モデル 200 は、有利には、シリコン内に埋め込まれた繊維を含む 1 つまたは 2 つ以上の切開層 226 を提供し、かかる繊維は、模擬子宮 216 の切開および分離を真に迫った状態にする。ユーザは、模擬子宮 216 の取り出し後の模擬膈管 218 の縫合を更に練習することができる。この目的のため、模擬膈管 218 は、シリコンが容易に裂けることなく縫合系を保護することができる埋め込み状態のメッシュを備えている。使用後、締結具 212 をフレーム 204 から解除することによってモデル 200 を訓練装置 10 から取り外すと同時に複数の模擬臓器構造体 202 をモデル 200 から取り外す。次に、新たな複数の模擬臓器構造体 202 をフレーム 204 に連結して練習の続行のために訓練装置 10 内に挿入する

【0045】

10

20

30

40

50

次に図29および図30を参照して、今、別の形態としての子宮摘出術モデル200について説明する。モデル200は、図7～図28を参照して説明したモデル200と類似しており、同一の参照符号を用いて同一の部分を示す。モデル200は、フレーム204に連結された状態でこの中に配置された複数の模擬臓器構造体202を有する。

【0046】

次に図31を参照すると、本発明のフレーム204が示されている。フレーム204は、骨盤をシミュレートするよう構成されていて複数の模擬臓器構造体202を収容するボックス状収納体としての役目を果たしている。フレーム204は、締結具210によってフレーム底部分208に連結されたフレーム頂部分206を有し、それにより2つの直立した側壁によって平坦な頂面および平坦な底面が形成されている。平坦な頂面と平坦な底面は、互いに平行であり、これらの表面は、約90°である側壁を備えたコーナー部を形成している。側壁は、互いに向かって傾けられており、その結果、近位端部のところでは、側壁相互間の間隔が近接しているが、遠位端部に向かって距離が増大するにつれて次第に大きくなっており、近位端では、側壁は、互いに遠く離れている。2つの直立した側壁によって相互連結されたベースと頂部を備えた組立状態のフレーム204は、開口近位端および開口遠位端を備えた中央ルーメンを画定している。長手方向軸線に垂直に取った中央ルーメンの断面領域は、近位端から遠位端に向かって距離の増大につれてますます大きくなっている。フレーム204の外形は、中央ルーメンの形とは異なっているのが良い。漸増する面積を備えた中央ルーメンを有するがコーナー部を備えていないテーパ付きフレームの別の例は、切頭円錐形の形を形成するフレームである。かかる一形態の中央ルーメンは、切頭円錐形の形をしている。フレームの外形は、中央ルーメンのテーパ付き形状にも一致するのが良い。フレーム204は、これを平坦な表面上に配置してこの上に立つことができるようにする平坦なベースを有する。フレーム底部分208は、第1の高さ位置を有するとともに経膈アダプタ280と一線をなすようフレーム204の内部のモデルの高さ位置を持ち上げる隆起状態の第2のフロア209を有する。フレーム204は、孔212を有するのが良く、これら孔212は、締結具210を通すとともに/あるいは組織構造体、例えば血管系を孔212に通してこれらをフレーム204内に浮かせることによって組織構造体、例えば血管系を連結するようになっている。図31のフレーム204は、フレーム204が透明でありかつ/あるいは半透明である折り曲げプラスチックで構成されている図7～図13に示されているフレーム204とほぼ同じである。フレーム204のプラスチックコンポーネントの折り曲げの結果として、コーナー部が解剖学的に正確ではないが、解剖学的に正確な骨盤の現実性と引き替えに腹腔鏡下手技をシミュレートする際に必要な利点を提供する。これらの利点としては、テーパ付き近位端部に配置された臓器の機械的くびれが最も小さなルーメン断面領域を有するということが挙げられる。近位端部のところの臓器の物理的絞りは、遠位端部内に入っている臓器の絞り度が小さくしかもより自由に揺れることができ、しかも外科用器械による操作に対してより流動的に応動する遠位端部に対して、外科用器械による操作時に臓器内においてより堅い応答を生じさせる。本発明のフレーム204は、中央ルーメンの長手方向軸線の長さによって臓器中の不定の抵抗を組み合わせる骨盤の意図した単純化の産物である。フレームの近位端部のところの中央ルーメンに通じる小さな開口部は、膈管に通じる開口部が臓器をフレーム内に配置したときに位置決めされる場所である。フレームの近位端部はまた、経膈または経肛門アダプタに向かってこれとの連結のために差し向けられる。フレーム204の遠位端部は、人工子宮216の存在場所である。フレームの中央ルーメンは、遠位端部に向かって外方に拡張し、広がり、そして山形に広がる。ボックス状フレームのこのテーパが広がってこの中に入っている臓器を弛緩させ、狭い近位端部は、臓器を締めつけまたは絞り、それにより臓器をより近接した境界部内に支持した結果として臓器の運動範囲を比較的更に制限する。

【0047】

図29および図30に戻ってこれらを参照して、今、複数の模擬臓器構造体202およびフレーム204へのその連結の仕方について説明する。複数の模擬臓器構造体202は

10

20

30

40

50

、模擬膀胱214、模擬子宮216、模擬膈管218、模擬直腸220、第1のシート222、第2のシート224、第3のシート225および複数の締結具210を有する。複数の臓器構造体202は、図29に示されているように相互に連結されており、更にフレーム204に連結されている。変形例として、第1のシート222と第2のシート224と第3のシート225は、図29に点線で示されているように互いに連結されている。この形態では、第1のシート222は、模擬膀胱214の頂部周りに近位側にかつ模擬膀胱214の近位端部周りに下方にしかも模擬膀胱214の遠位端部に向かって延びている。この形態では、模擬膀胱214は、図29に示されているように締結具210によっては吊り下げられていない。第3のシート225は、模擬膀胱214の近位端部のところで始まって下方に延び、そしてこの形態では第1のシート222と第3のシート225を連結する接着剤の存在場所を含む場所360で第1のシート222に連結されている。第2のシート224は、この別の形態では、ほぼ同一の経路を辿るが、模擬子宮216を挿通するスリットを有し、その結果、第2のシート224は、点線で示されているように上方に延びている。管の形をした血管系、ダクト、動脈などは、本明細書において言及していない他の模擬臓器構造体に加えて、人体の同じまたは異なる解剖学的存在場所に関して、このモデル内に解剖学的に正確なまたは解剖学的に類似した配置状態で含まれるのが良い。次に、各模擬臓器構造体について説明する。

【0048】

模擬膀胱214は、桃色シリコンで作られた外側メンブレンを有する閉鎖入れ物を形成する。模擬膀胱214の内部には、ポリフィルまたは他の材料が詰め込まれるのが良く、それによりその形状を維持することができる。模擬膀胱214は、近位端部240および遠位端部242を有する。

【0049】

模擬子宮216もまた、シリコンで作られている。模擬子宮216は、近位端部260および遠位端部262を有する。模擬子宮216は、図32に示されているように2つの半部310a、310bから成る子宮モールド310を提供することによって作られる。メッシュファブリック層312がモールドの両方の端部310a、310b内に配置されている。モールドの一方の半部310a内には、メッシュファブリック層312が外科術式の練習中に最も大きな力を受けることになる部分を補強するようモールド310の近位端部内のみ配置される。メッシュファブリック層312は、一形態では、モールド全体を覆うのが良い。メッシュファブリック層312は、ファブリックがモールド内だけでスムーズに敷かれるよう槍状部または切欠きを有する。未硬化シリコンフォーム314をメッシュファブリック層312上に注ぎかけて図33および図34に示されているモールド310の半部310a、310b内に注ぎ込む。湿潤状態のシリコンフォーム314を均等に塗り広げて表面の全てに接触するようにし、それによりシリコンフォーム314が均等に発泡するようにする。図35に示されているように、マンドレル316がモールド310の半部310b上に配置されている。2つの半部310a、310bを一緒に配置してモールド310を図36Aおよび図36Bに示すようにクランプし、そしてシリコンフォーム314が発泡して硬化するようにする。硬化時、モールド310を硬化状態のシリコンフォーム314から取り出し、マンドレル316をモータに取り付け、そして硬化シリコンフォームを回転させ、そして未硬化シリコンゲルをシリコンフォーム314上に均等に塗布してシリコンフォーム314を包囲するシリコンの外側層を形成する。シリコンの外側層を硬化させ、マンドレル316を取り出し、後には、図29および図30ならびに図43～図45に示されている子宮のような型332が残される。次に、模擬子宮頸318を形成し、そして硬化フォームおよび硬化シリコン外側層の近位端部260に挿入する。模擬子宮頸318を形成するには、先ず最初に図37に示されているようなウェル322を備えた子宮頸モールド320を用意する。子宮頸モールド320は、一般に、2つの部品で作られ、これら部品を互いにクランプしてウェル322を形成する。ファブリック、例えばケブラー（KEVLAR（登録商標））合成繊維ファブリックのスリーブ324を用意して裏返しにし、それによりスリーブ324

10

20

30

40

50

の一端部の厚さが図38A、図38Bおよび図39に示されているように二重になった折り目326を形成する。模擬子宮頸のケブラー（KEVLAR（登録商標））合成繊維補強材は、外科医によって引かれた子宮頸の部分を強固にするとともに外科医がモデルの裂けなしで実際の手術の場合のように模擬子宮頸を穿通して引く能力を備えた子宮弛緩法を支持鉤を用いることができるようにする。また、それ同時に、ファブリックスリーブは、これが人工子宮頸、人工子宮および人工膣管の残部を形成する室温加硫（RTV）シリコーンエラストマーの硬化を阻止するという点でシリコーンと適合性がある。ケブラー（KEVLAR（登録商標））合成繊維は、多孔質なので、これは、追加の接着剤なしで強固な機械的連結を可能にし、そしてかかる合成繊維をシリコーン以外の材料と併用することができる。高い引っ張り強度と重量の比を有する任意適当な繊維を採用することができる。ポスト328をファブリックスリーブ324のルーメン中に挿入してこのポストが図39に示されているような折り目326を有する近位端部から外方に突き出るようにする。ポスト328の断面は、細長くかつ幅が狭く、その結果、木製のポプシクルスティックがポスト328としての役目を果たすことができる。ポスト328を備えたスリーブ324は、ファブリックスリーブ326および突き出たポスト328が図40および図41Bに示されているようにウェル322の底部内に配置された状態で子宮頸モールド320のウェル322中に配置される。湿潤シリコーン330をモールド320のウェル322中に注ぎ込んでウェル322のほぼ3/4が図41Aおよび図42に示されているように未硬化シリコーン330で一杯に満たされるようにする。シリコーンの被膜が被着された硬化シリコーンフォームから成る型332の近位端部は、マンドレル316によって延ばされた穴を実質的に閉じるよう押し潰される。型332を押し潰してできるだけ多くの空気を図42に示されているように型332の内側から除去し、そして型332を依然として押し潰しながら、型332の近位端部を図43に示されているような子宮頸モールド320のウェル322内の湿潤シリコーン330中に挿入し、そして放す。型332を放すと、負圧が均等化され、それにより湿潤シリコーン330が取り出されたマンドレル316によって延ばされた開口部中に動かして湿潤シリコーンをマンドレル穴中に引き上げてファブリックスリーブ324中にかつこの周りに引き込む。子宮頸モールド320内の湿潤シリコーン330を硬化させて図44に示されているように型332にくっつける。子宮頸モールド320を取り外し、後には、模擬子宮216が残され、この模擬子宮は、シリコーンフォーム314およびシリコーンのオーバーコートをも有する型332および図45に示されているような近位端部のところに位置する取り付け状態の模擬子宮頸334を有する。ポスト328を取り外して図46Aおよび図46Bで明確に分かるファブリックスリーブ324で補強された模擬子宮216の近位端部260のところに細い開口部338を形成する。ファブリックスリーブ324は、有利には、子宮摘出術を練習する際に外科医によって強く掴まれる模擬子宮216の部分を補強する。ファブリックスリーブ324は、模擬子宮頸334内に位置したままである。スリーブ324の折り目326は、滑らかな遠位端部を作り、その結果、ファブリックスリーブ324の個々の糸は、外科的練習中に引かれたときにスリーブ324が裂ける恐れを増大させる近位端部260のところに硬化シリコーンから突き出ることがないようにしている。バリを模擬子宮頸334から切り落とす。一形態では、子宮頸モールド320のウェル322は、結果として得られる模擬子宮頸334に生じる隆起部336を形成する円周方向柵部を備える。隆起部336は、図45に見え、この隆起部は、次に説明する膣管218への連結に有用である。

【0050】

次に図47～図52を参照して模擬膣管218について説明する。模擬膣管218は、シリコーンで作られた管状構造体であり、この模擬膣管は、オプションとして、埋め込み状態のメッシュ層230を有するのが良い。模擬膣管218は、近位端部256および遠位端部258を有する。メッシュ層230は、開口近位端を備えた管の形に形成されている。ソックスの形態をしたメッシュ層230をマンドレル340に嵌めて図47に示されているように弾性力で取り付け、マンドレル240を回転させているときに未硬化シリコーンをソックス状メッシュ層230に塗布してメッシュ層230を埋め込むシリコーン

10

20

30

40

50

の薄い層を形成する。メッシュ層 230 の補強材は、有利には、シリコンおよび/またはフォームの裂けの伝搬を阻止するとともに人工子宮を応従性にかつ強固にするとともに耐切断性にする。一形態では、メッシュ層 230 は、ケブラー (KEVLAR (登録商標)) パアラミド合成繊維もしくはポリパラフェニレンテレフタルアミドまたは当業者に知られている他の実質的な均等物で作られるのが良い。未硬化シリコンを硬化させ、模擬膣管 218 を図 48 に示されているマンドレル 340 から取り外す。模擬膣管 218 のドーム状遠位端部 258 を貫通して穴 342 を開け、この穴 342 が模擬膣管 218 の長手方向軸線と実質的に同軸であるようにする。穴 342 は、図 49 で見える。模擬膣管 218 を模擬子宮 216 に取り付ける。具体的には、模擬子宮頸 334 を図 50 に示されているように模擬膣管 218 の遠位端部 258 の穴 342 中に押し込む。具体的に言えば、幾分かの接着剤を隆起部 336 の配置場所で模擬子宮頸 334 に沿ってぐるりと円周方向に塗布し、模擬子宮頸 334 を隆起部 336 が穴 342 をちょうど通過するまで穴 342 中に押し込む。隆起部 336 は、模擬子宮頸 334 を取り付け状態に保持するのを助けるとともにこの子宮頸が穴 342 から容易に交替して出るのを阻止するのを容易にする。模擬膣管 218 を裏返しにし、図 51 に示されているように模擬膣管 218 と模擬子宮頸 334 のインターフェースのところに接着剤を多く塗布する。図 52 は、結果的に得られた取り付け状態の模擬膣管 218 および開口部 338 を備えた模擬子宮頸 334 の近位端部を示している。模擬膣管 218 は、あらかじめレトラクトされた膣管をシミュレートするよう拡大されており、それにより、ユーザは、別の手でレトラクションを維持するのを助けるよう練習することができる。さらに、穴 342 を有する模擬膣管 218 のドーム状遠位端部は、模擬子宮頸 334 がドーム硬化および接着剤に起因して模擬膣管 218 のルーメン中に近位側に引き込まれているときに裏返しになる。この特徴は、有利には、本物の組織で解剖学的に実際に起こっている状態を厳密に表す。

【0051】

模擬子宮 216 の遠位端部 262 は、模擬卵巣 344 を備えるのが良い。模擬卵巣 344 を製作する方法は、代表的には図 53 および図 54 に示されているように 2 つの半部から成る 2 部品構成モールドである卵巣モールド 346 を用意するステップを含む。モールド 346 は、卵巣のように形作られたウェル 348 を有する。ウェル 348 の内側でかつ円筒形シリコン血管 350 をモールド 346 を横切ってまたいだチャネルの内側で円筒形シリコン血管 350 を設ける。シリコン血管 350 に結び目を作るのが良く、そしてこの結び目を卵巣ウェル 348 の存在場所に入れて結果として得られる模擬卵巣に対して構造体を提供する。モールド 346 を閉じ、次に、未硬化シリコンをモールド 346 中に注入する。シリコンをモールド内でかつシリコン血管 350 周りで硬化させ、このシリコン血管がこのシリコンに取り付け状態になるようにする。モールド 346 を開き、模擬卵巣 344 を取り出し、シリコン血管 350 の一端部を接着剤で模擬子宮 216 に取り付け、シリコン血管をフレーム 204 に設けられた孔 212 のうちの 1 つに引き込むことによって、模擬血管の他端部を模擬フレームに取り付ける。

【0052】

図 29 および図 30 に戻ってこれらを参照すると、模擬直腸 220 は、成形された横方向折り目を備えたシリコンで作られている管状構造体である。模擬直腸 220 は、近位端部 244 および遠位端部 246 を有する。第 1 のシート 222、第 2 のシート 224、および第 3 のシート 225 の各々は、シリコン材料の平べったい平板状の層から成る。両方のシート 222、224 は、腹膜を表し、第 3 のシート 225 は、膀胱フラップまたは腹膜反転部を表している。第 1 のシート 222 は、第 1 の表面 232 および第 2 の表面 234 ならびに近位端部 248 および遠位端部 250 を有する。第 1 のシート 222 が模擬子宮 216 の一部分とオーバーラップしないよう遠位端部 250 から切欠き (図示せず) が設けられるのが良い。第 2 のシート 224 は、第 1 の表面 236 および第 2 の表面 238 ならびに近位端部 252 および遠位端部 254 を有する。模擬子宮 216 の一部分とオーバーラップしないよう第 2 のシート 224 の近位端部 252 のところに切欠き (図示せず) が設けられるのが良い。第 3 のシート 225 は、近位端部 352 および遠位端部 3

10

20

30

40

50

5 4 ならびに第 1 の表面 3 5 6 および第 2 の表面 3 5 8 を有している。

【 0 0 5 3 】

引き続き図 2 9 および図 3 0 を参照して、今、複数の模擬臓器構造体 2 0 2 の組み立て、構成および連結の仕方について説明する。膀胱 2 4 2 の遠位端部を接着剤により第 1 のシート 2 2 2 の近位端部 2 4 8 と遠位端部 2 5 0 とのほぼ中間で第 1 のシート 2 2 2 の第 1 の表面 2 3 2 に取り付けて第 1 のシート 2 2 2 が模擬膀胱 2 1 4 の頂部から模擬膀胱の底部まで模擬膀胱 2 1 4 の遠位端部 2 4 2 に巻き付くようにする。模擬膀胱の近位端部 2 4 0 を接着剤で第 3 のシート 2 2 5 の第 1 の表面 3 5 6 に取り付けて第 3 のシート 2 2 5 が模擬膀胱 2 1 4 の頂部から模擬膀胱の底部まで模擬膀胱 2 1 4 の近位端部 2 4 0 に巻き付くようにする。第 1 のシート 2 2 2 と第 3 のシート 2 2 5 は、模擬膀胱 2 1 4 の底部のところで互いに一体になってシリコンウェッピング 3 6 0 に接触する。シリコンウェッピング 3 6 0 の代わりに、シリコングルーを用いて 2 枚のシート 2 2 2 , 2 2 5 を互いに連結する。第 1 のシート 2 2 2 の第 1 の表面 2 3 2 を第 1 のシート 2 2 2 の遠位端部 2 4 8 の近くで締結具 2 1 0 に取り付ける。第 1 のシート 2 2 2 をほぼ U 字形に折り曲げて第 1 のシート 2 2 2 の遠位端部 2 5 0 および特に第 1 のシート 2 2 2 の第 1 の表面 2 3 2 を接着剤を用いて模擬子宮 2 1 6 に取り付けるとともに模擬膈管 2 1 8 に取り付ける。第 3 のシート 2 2 5 は、箇所 3 6 0 のところで向きを変えて戻って近位端部に向かってそれ自体を折り返し、それによりオーバーラップが形成される。第 3 のシートがそれ自体オーバーラップするその場所では、第 3 のシート 2 2 5 の粘着性のあるシリコンは、それ自体容易にくっつき合う。有利には、このオーバーラップ部分は、外科医が近位端部から箇所 3 6 0 に接近するとき外科医が分離を練習する部分である。使用の際、腹腔鏡下で、外科医は、シリコンメンブレンが接着剤または他の手段によって形成される箇所 3 6 0 に接近するまで慎重にオーバーラップを分離するのを練習することになる。箇所 3 6 0 に達すると、外科医は、シリコンメンブレン 3 6 0 を切開して子宮を剥離する。使用の際、経腔的に、外科医は、膈管 2 1 8 のルーメンを経て接近して膈管 2 1 8 に円周方向切開創を作り、次にメンブレン 3 6 0 を剥離する。そのようにする際、外科医は、本質的には解剖学的に正確ではない第 3 のシート 2 2 5 には気づかないので有利であり、というのは、第 3 のシート 2 2 5 は、極めて薄く、しかも膈管および膀胱に十分にくっつけられているからである。一形態では、第 3 のシート 2 2 5 は、膈管および膀胱へのより徹底したくっつき状態を作るために表面模様を備えていない。別の形態では、第 3 のシート 2 2 5 は省かれる。かかる形態では、膀胱 2 4 0 は、直接的にまたは図 1 4 および図 1 5 に示されているように繊維層を介して間接的に膈管 2 1 8 にくっつけられる。

【 0 0 5 4 】

第 2 のシート 2 2 4 を模擬子宮 2 1 6 と模擬直腸 2 2 0 との間に取り付ける。特に、第 2 のシート 2 2 4 の遠位端部 2 5 2 のところの第 1 の表面 2 3 6 を模擬子宮 2 1 6 の遠位端部 2 6 2 の近くに取り付ける。第 2 のシート 2 2 4 を接着剤を用いて近位端部 2 6 0 寄り模擬子宮 2 1 6 の長さに沿って取り付ける。第 2 のシート 2 2 4 を折り曲げて模擬直腸 2 2 0 の遠位端部に向かって戻るように延び、そして模擬直腸 2 2 0 の頂側部および外面に沿って取り付け、その結果、第 2 のシート 2 2 4 の遠位端部 2 5 4 が模擬直腸 2 2 0 の遠位端部 2 4 6 の近くに位置するようにする。模擬膀胱 2 1 4 の頂側部を締結具 2 1 0 に連結し、この締結具 2 1 0 をフレーム 2 0 4 の頂部フレーム 2 0 6 に設けられた孔 2 1 2 中に通す。第 1 のシート 2 2 2 の近位端部 2 4 8 もまた、締結具 2 1 0 に取り付け、この締結具もまた、フレーム 2 0 4 の頂部フレーム 2 0 6 に設けられた孔 2 1 2 中を通して複数の模擬臓器構造体 2 0 2 を浮かした状態でフレーム 2 0 4 に取り付ける。頂部フレーム 2 0 4 からぶら下げられた状態で、相互に連結された複数の模擬臓器構造体 2 0 2 は、有利には、本物に近い状態で揺れて一緒に動き、この場合、器械などとの接触箇所は、最大に動くとともに器械との接触箇所の遠位側の模擬臓器の動きの程度は小さい。模擬直腸 2 2 0 の底側部を図 2 9 および図 3 0 に示されているように少なくとも 2 つの締結具 2 1 0 に取り付ける。2 つの締結具 2 1 0 を底部フレーム 2 0 8 に設けられた孔 2 1 2 中を通して複数の模擬臓器構造体 2 0 2 をフレーム 2 0 4 に固定する。それゆえ、複数の模擬臓

10

20

30

40

50

器構造体は、第1のシート222および第2のシート224が相互連結ウェッピングを形成した状態でフレーム204の中央開口部を横切って橋渡しされる。模擬子宮216の近位端部260を模擬膣管218の遠位端部258中に挿入し、そして接着剤で互いに接合する。模擬子宮頸334は、シリコンで作られるとともに上述したように近位端部260のところで模擬子宮216内に配置された状態で設けられる。

【0055】

締結具210は、図16を参照して上述したのと同じ締結具210である。次に図55～図59を参照して、今、経膣アダプタ280について説明する。上述したように、経膣アダプタ280は、訓練装置10のトップカバー16を支持するように構成されたレッグ20として形成されている。経膣アダプタは、経膣子宮摘出術を含む経膣手術をシミュレートするために構成されている。経膣アダプタ280は、訓練装置の内部の方へ向く内面284およびユーザの方へ外方に向く外面286を備えた扁平なプレート282を有する。プレート282は、長方形の形をしており、このプレート282を内面284から外面286まで貫通して孔288が設けられている。一形態では、孔288は、形状が円形である。別の形態では、孔288は、形状が細長い楕円形、長円形であり、しかもアダプタ280の長手方向軸線に沿って垂直に差し向けられている。別の形態では、孔288は、形状が細長い楕円形、長円形であり、しかもアダプタ長手方向軸線に垂直に差し向けられている。プレート282は、経膣アダプタ280をトップカバー16およびベース18に連結してトップカバー16を支持するとともに間隔を置いて配置するのを助けるよう挿入可能な手段、例えばタブ290またはU字形溝形材を更に有する。経膣アダプタ280は、トップカバー16とベース18との間に配置され、この経膣アダプタは、訓練装置10に対して横方向のまたはトップカバー16およびベース18に対して実質的に垂直の側部接近孔288を提供している。接近開口部288は、上述したようにあらかじめレトラクトされた膣管をシミュレートするよう大きめである。模擬膣管218の近位端部256を内面284のところで接近孔288上に引き延ばして模擬膣管280に連結する。アダプタは、有利には、このモデルをあらゆる軸方向に固定して外科医のためのインターフェースとしての役目を果たす。アダプタは、また、解剖学的には正確ではないが、有利には、本物の器具の使用を可能にする。

【0056】

使用にあたり、練習中の外科医は、外科用器械およびレトラクタを用いて経膣アダプタ280を介して模擬子宮216に接近して経膣子宮摘出術を行うのが良い。変形例として、訓練装置10のトップカバー16の模擬腹壁を通して模擬子宮216に接近しても良い。ユーザは、トロカールおよびスコープを用いて解剖学的構造を吟味して模擬外科的の子宮摘出術を行って腹腔鏡下外科的スキルを習得する。手技では、重要な切開創を作って子宮を剥離し、次にこれを取り出す。特に、モデル200は、有利には、模擬子宮216の切開および分離を真に迫った状態にする第1のシート222および第3のシート225ならびにシリコンウェッピング360を提供する。また、ケブラー（KEVLAR（登録商標））合成繊維メッシュ強化模擬子宮頸334は、引っ張られているときにシリコンの裂けを阻止する。ユーザは、更に、模擬子宮216の取り出し後における模擬膣管218の縫合を練習することができる。この目的のため、模擬膣管218は、シリコンが容易に裂けることなく縫合糸を保持することができるようにする埋め込み状態のメッシュを備えている。使用後、モデル200を訓練装置10から取り外し、締結具212をフレーム204から解除することによって複数の模擬臓器構造体202をモデル200から取り外す。次に、新たな複数の模擬臓器構造体202をフレーム204に連結して訓練装置10中に挿入し、練習を続行する。

【0057】

モデルの任意の部分を1種類または2種類以上の有機塩基ポリマーで作ることができ、かかる有機塩基ポリマーとしては、ヒドロゲル、単独重合体ヒドロゲル、多重重合体ヒドロゲル、ゴム、ラテックス、ニトリル、タンパク、ゼラチン、コラーゲン、ソイ、非有機塩基ポリマー、例えば熱可塑性エラストマー、クラトン、シリコン、フォーム、シリコー

10

20

30

40

50

ンを主成分とするフォーム、ウレタンを主成分とするフォーム、およびエチレンビニルアセテートフォームなどが挙げられるがこれらには限定されない。任意の塩基ポリマー中には、1種類または2種類以上の充填剤、例えば布、織り繊維または不織繊維、ポリエステル、ナイロン、コットンおよびシルクを採用することができ、導電性充填剤材料、例えば黒鉛、白金、銀、金、銅、その他の添加剤、ゲル、油、コーンスターチ、ガラス、ドロマイト、炭酸塩鉱物、アルコール、デドナ (deadner)、シリコン油、顔料、フォーム、ポロキサマー (poloxamer)、コラーゲン、ゼラチンなどを採用することができる。用いられる接着剤としては、シアノアクリレート系、シリコン系、エポキシ系、スプレー型接着剤、ゴム系接着剤などが挙げられるがこれらには限定されない。

【0058】

10

本明細書において開示した実施形態および変形例に対して種々の改造を行うことができることは言うまでもない。したがって、上述の説明は、本発明を限定するものと解されるべきではなく、単に好ましい実施形態の例示として解されるべきである。当業者であれば、本発明の範囲および精神の範囲内で他の改造例を想到するであろう。

【図1】

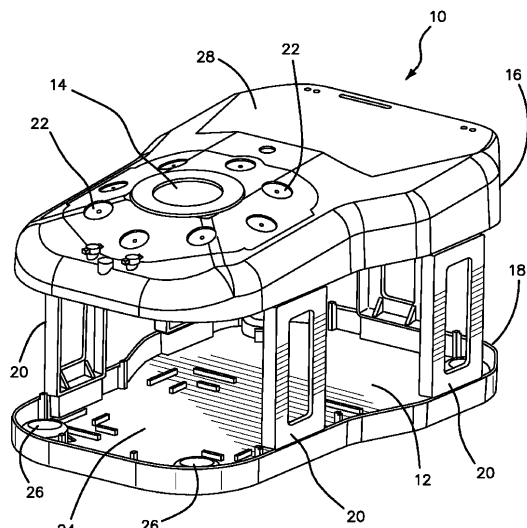


FIG. 1

【図2】

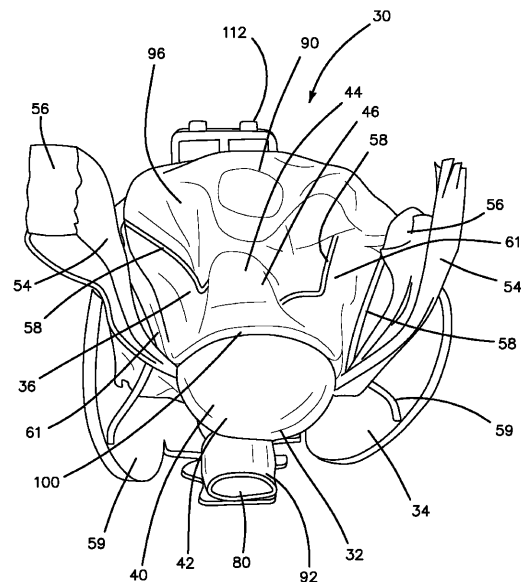


FIG. 2

【 3 A 】

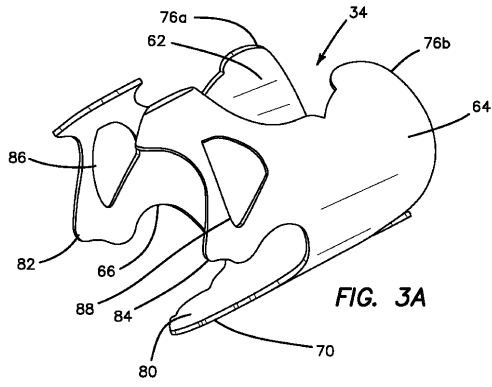


FIG. 3A

【 3 C 】

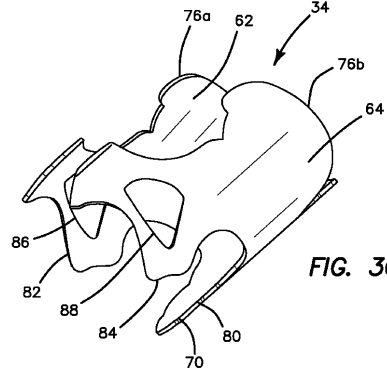


FIG. 3C

【 3 B 】

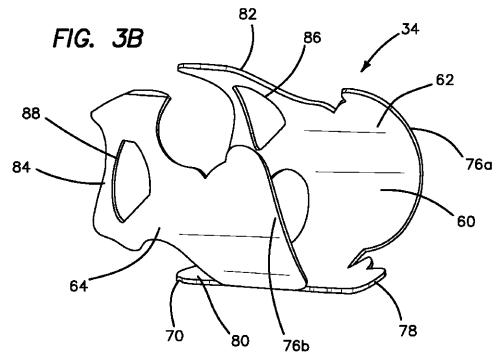


FIG. 3B

【 3 D 】

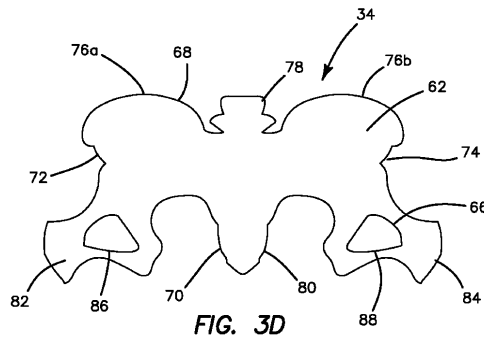


FIG. 3D

【 4 A 】

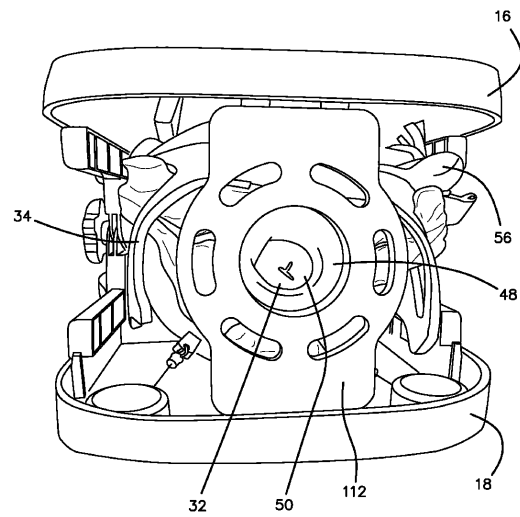


FIG. 4A

【 4 B 】

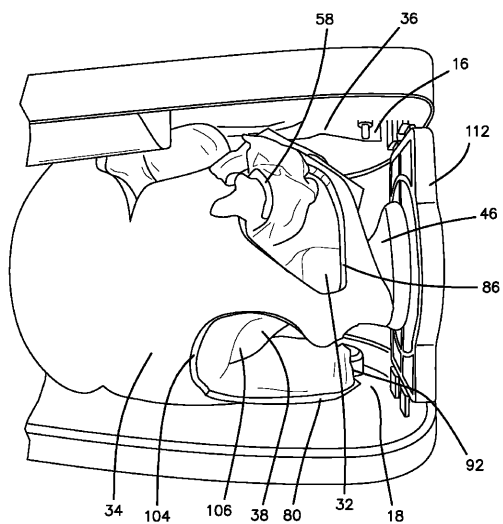


FIG. 4B

【 図 4 C 】

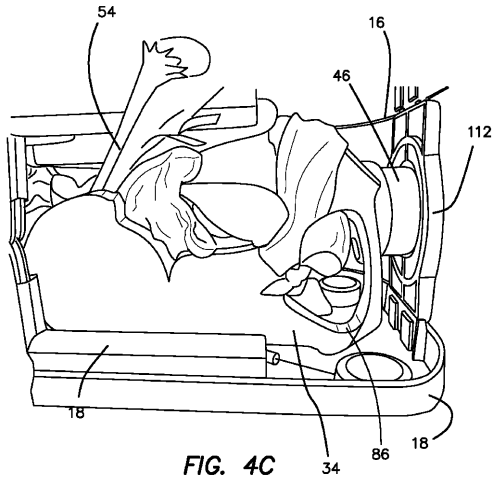


FIG. 4C

【 図 4 D 】

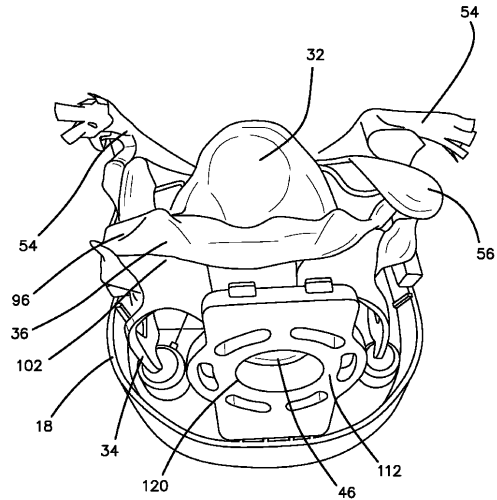


FIG. 4D

【 図 4 E 】

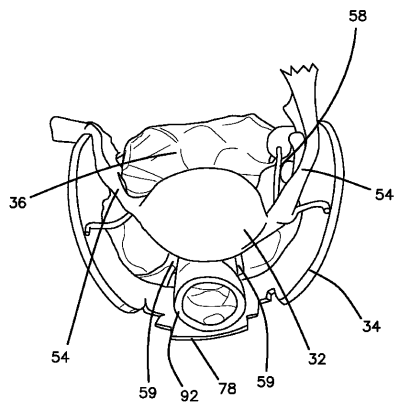


FIG. 4E

【 図 5 B 】

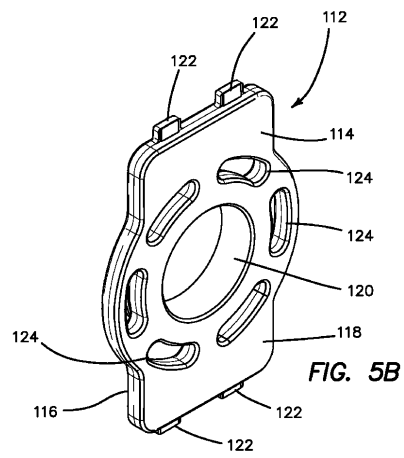


FIG. 5B

【 図 5 A 】

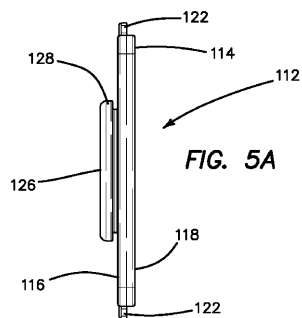
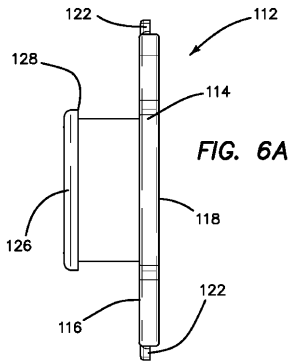
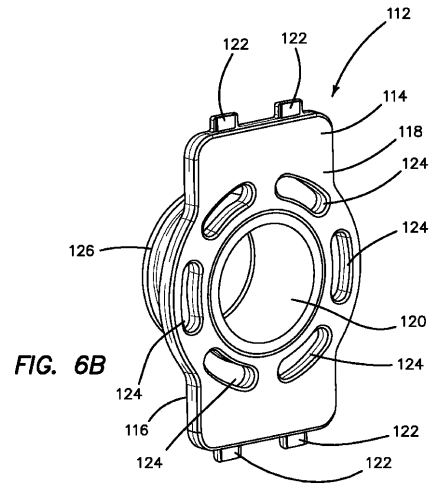


FIG. 5A

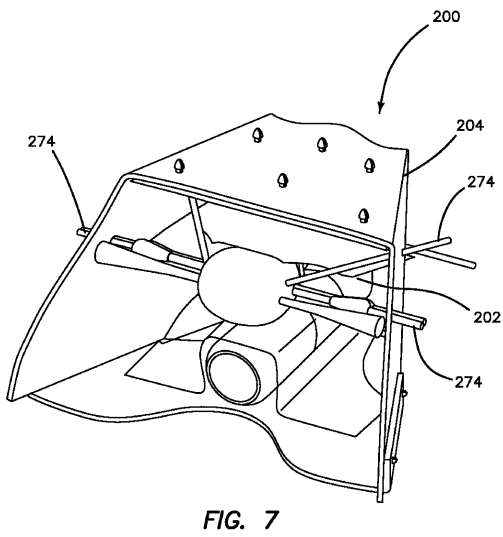
【 図 6 A 】



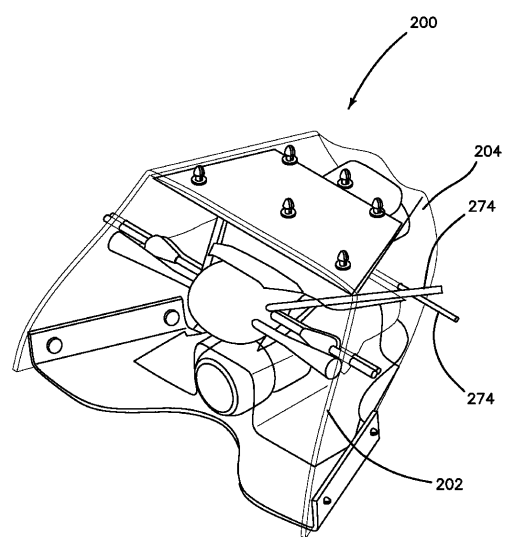
【 図 6 B 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

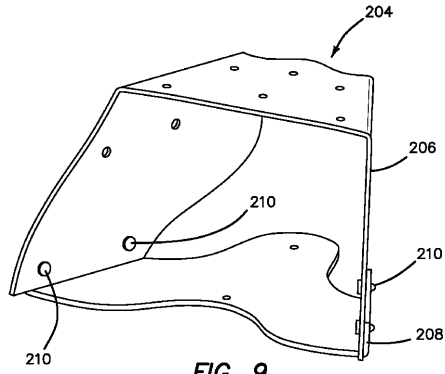


FIG. 9

【 図 11 】

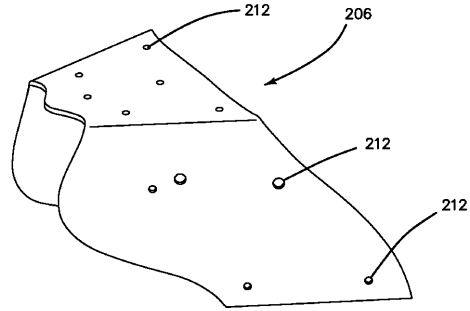


FIG. 11

【 図 10 】

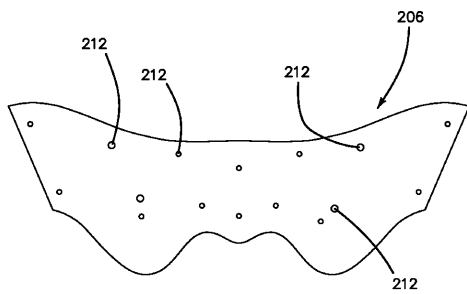


FIG. 10

【 図 12 】

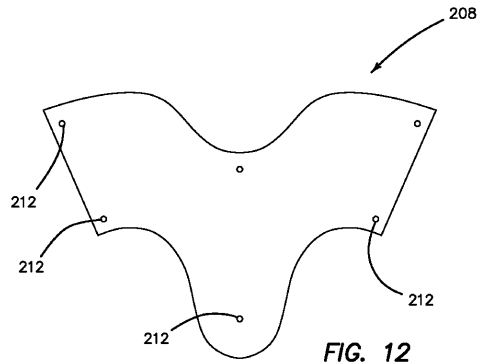


FIG. 12

【 図 13 】

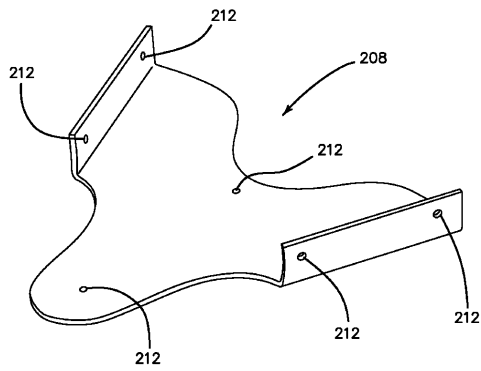


FIG. 13

【 図 14 】

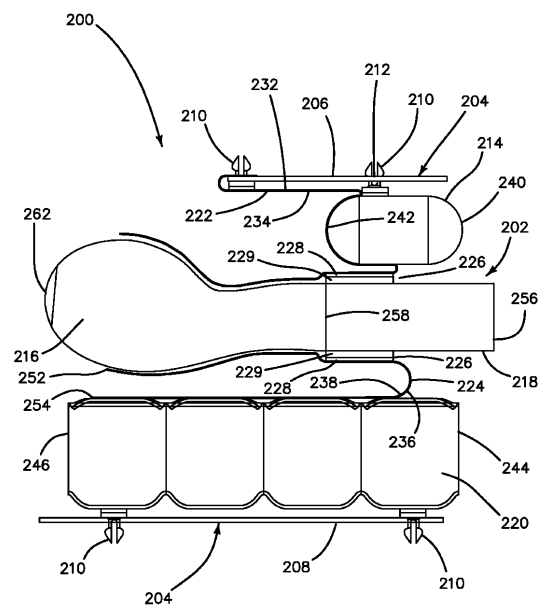


FIG. 14

【 図 2 1 】

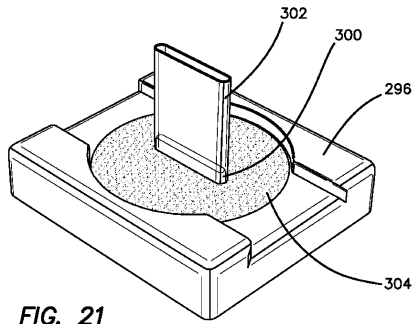


FIG. 21

【 図 2 3 】

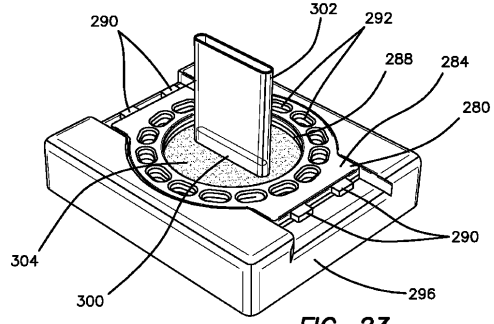


FIG. 23

【 図 2 2 】

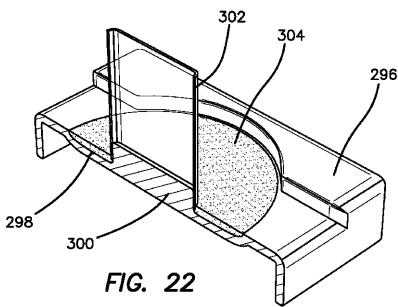


FIG. 22

【 図 2 4 】

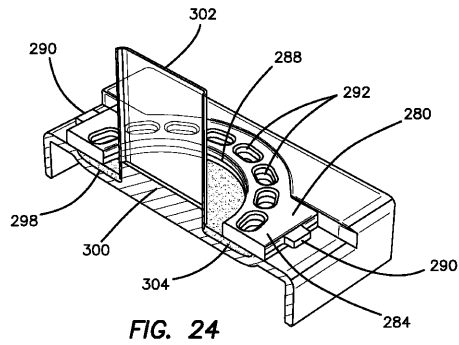


FIG. 24

【 図 2 5 】

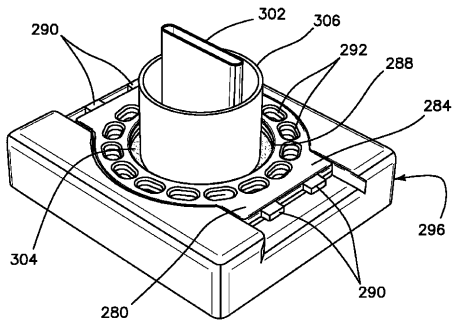


FIG. 25

【 図 2 7 】

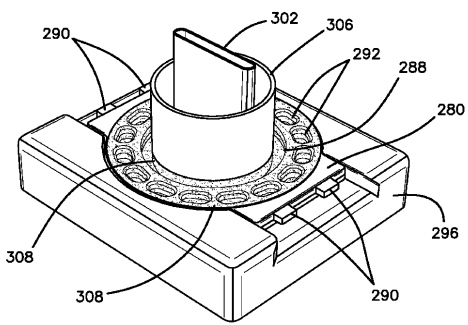


FIG. 27

【 図 2 6 】

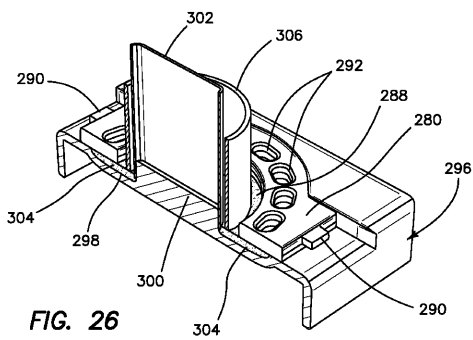


FIG. 26

【 図 2 8 】

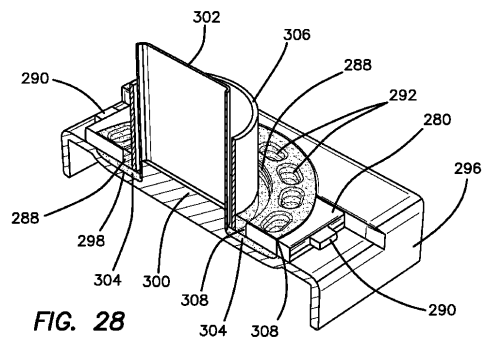
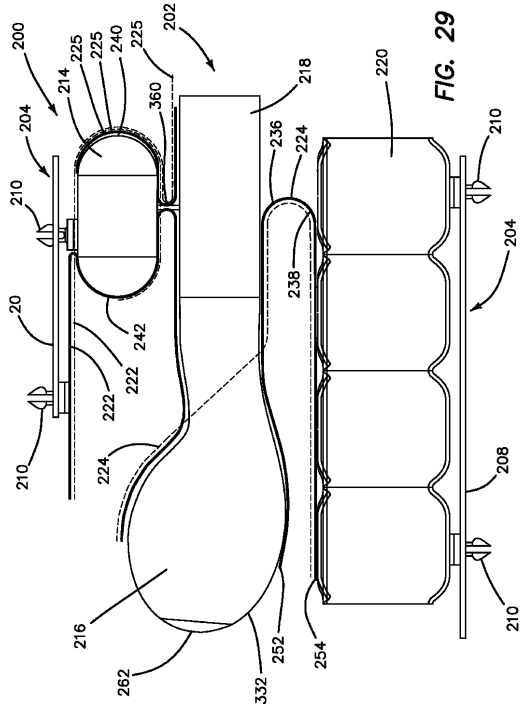
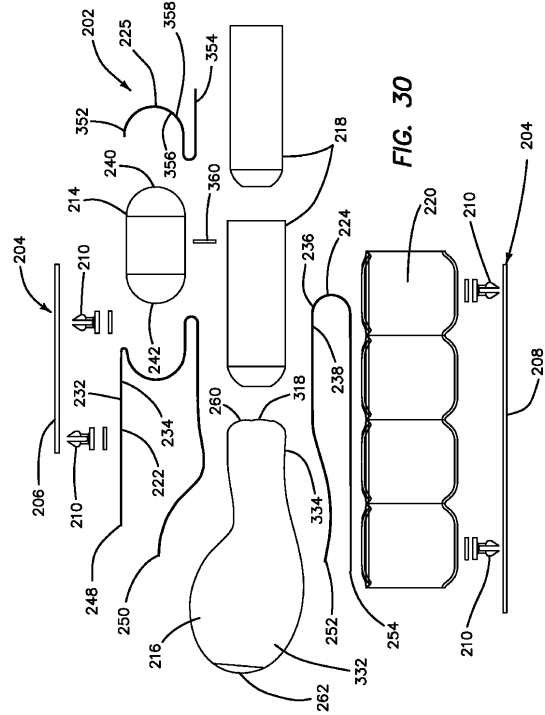


FIG. 28

【 図 29 】



【 図 30 】



【 図 31 】

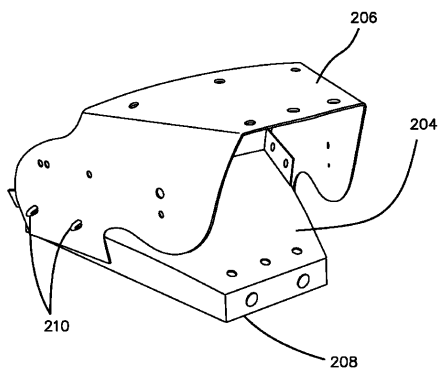


FIG. 31

【 図 33 】

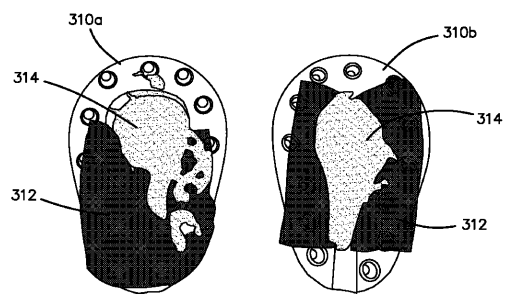


FIG. 33

【 図 32 】

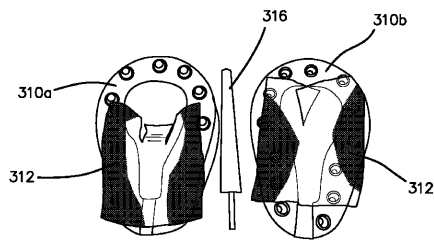


FIG. 32

【 図 34 】

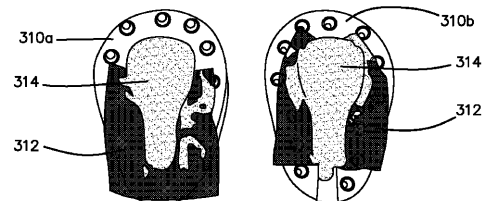


FIG. 34

【 図 3 5 】

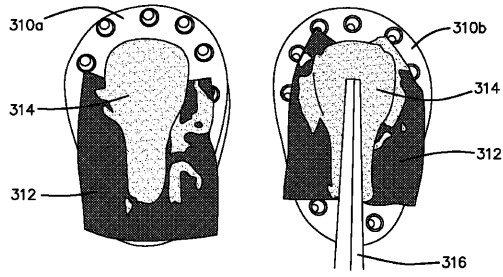


FIG. 35

【 図 3 6 B 】

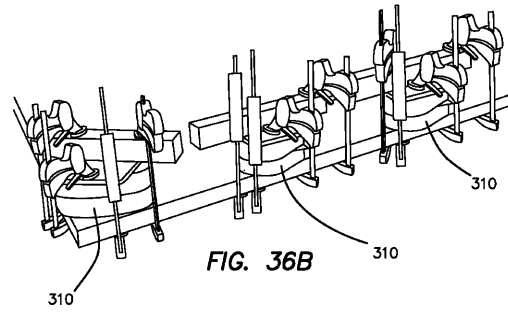


FIG. 36B

【 図 3 6 A 】

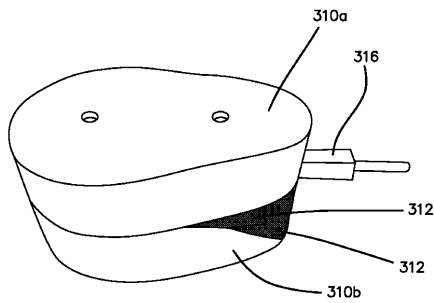


FIG. 36A

【 図 3 7 】

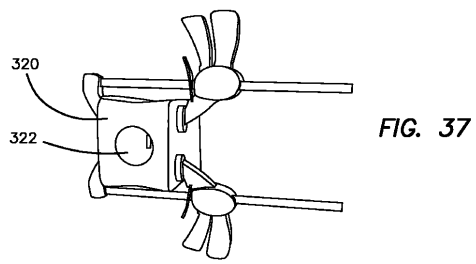


FIG. 37

【 図 3 8 A 】

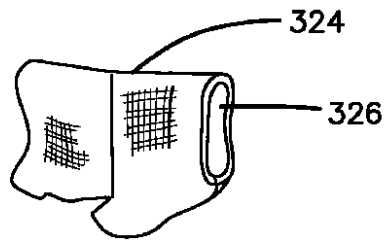


FIG. 38A

【 図 3 9 】

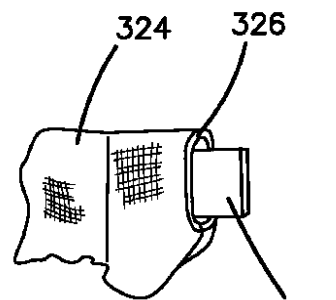


FIG. 39

【 図 3 8 B 】

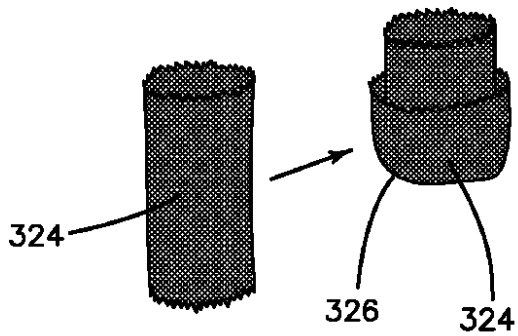


FIG. 38B

【 図 4 0 】

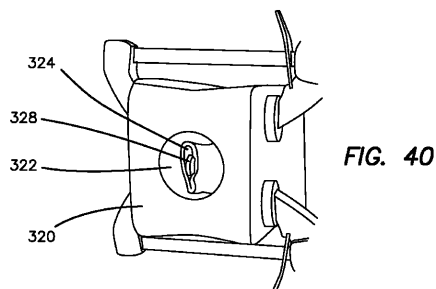


FIG. 40

【 図 4 1 A 】

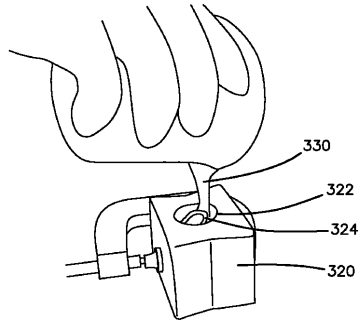


FIG. 41A

【 図 4 2 】

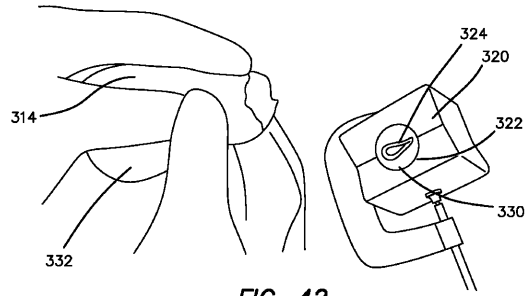


FIG. 42

【 図 4 1 B 】

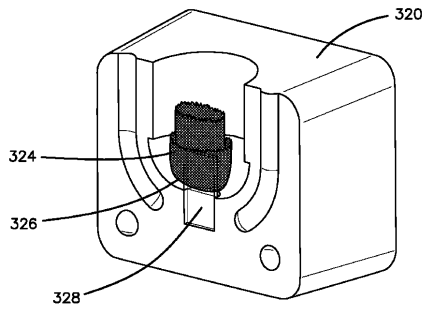


FIG. 41B

【 図 4 3 】

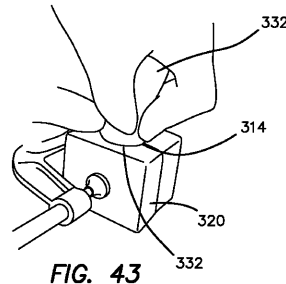


FIG. 43

【 図 4 4 】

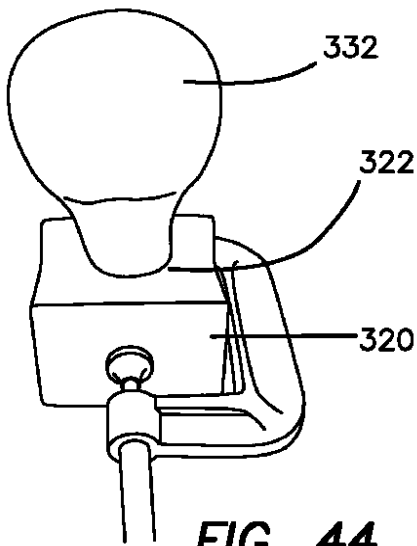


FIG. 44

【 図 4 5 】

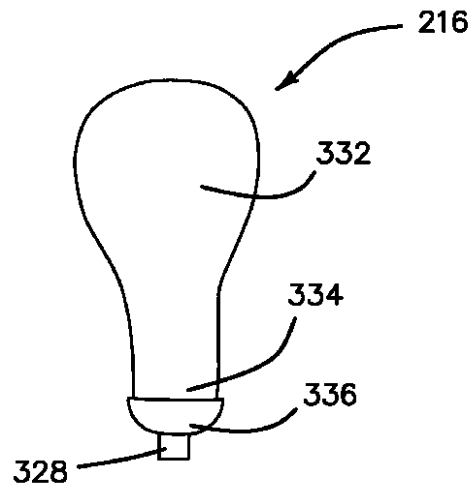


FIG. 45

【 46 A 】

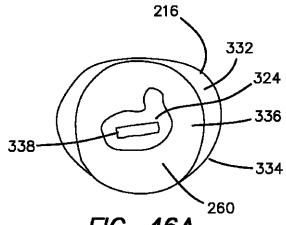


FIG. 46A

【 46 B 】

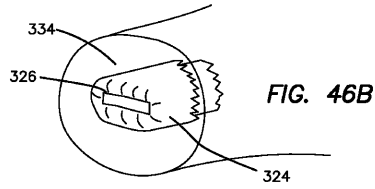


FIG. 46B

【 47 】

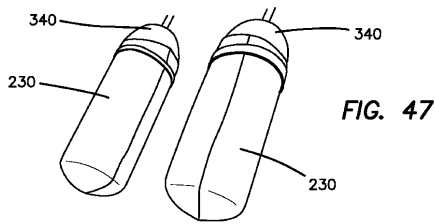


FIG. 47

【 51 】

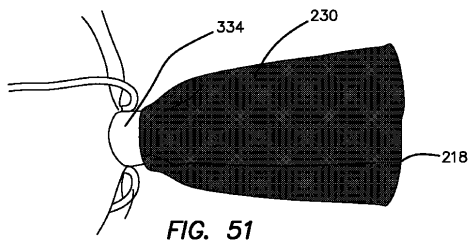


FIG. 51

【 52 】

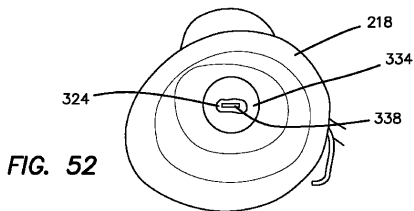


FIG. 52

【 48 】

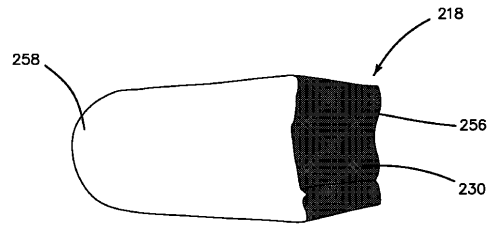


FIG. 48

【 49 】

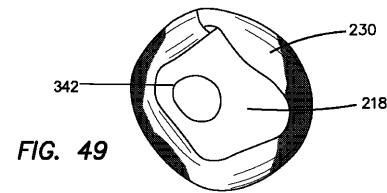


FIG. 49

【 50 】

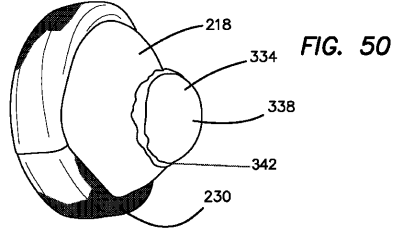


FIG. 50

【 53 】

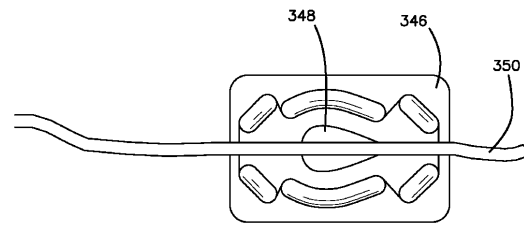


FIG. 53

【 54 】

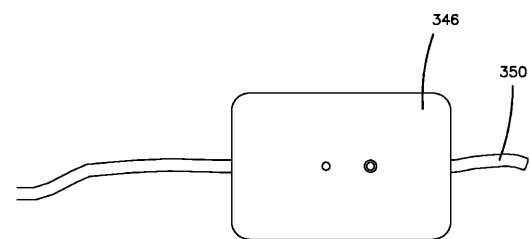
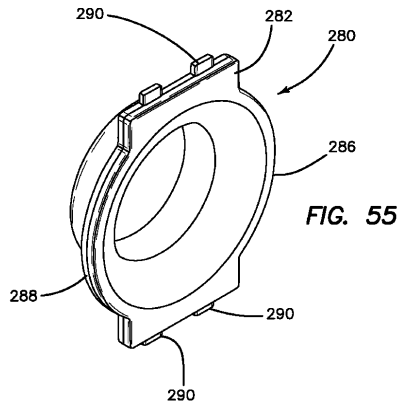
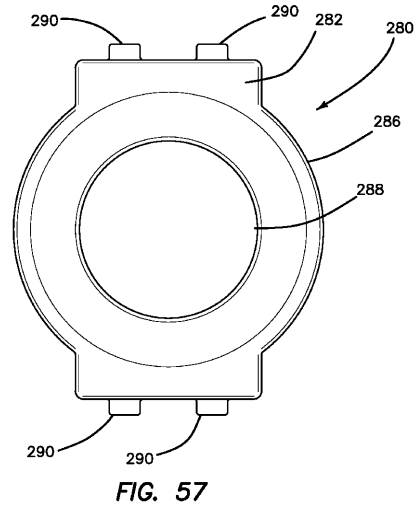


FIG. 54

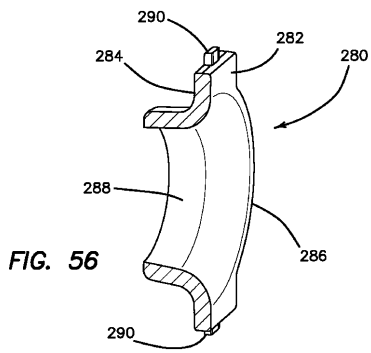
【 55 】



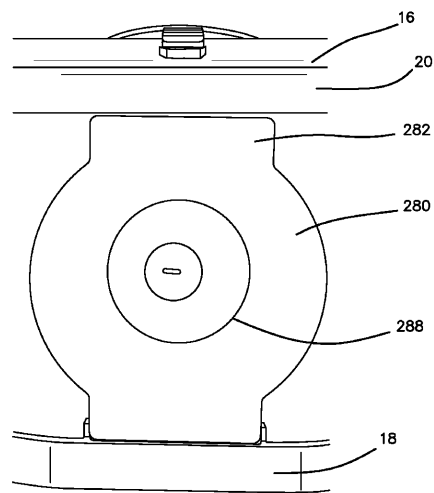
【 57 】



【 56 】



【 59 】



【 58 】

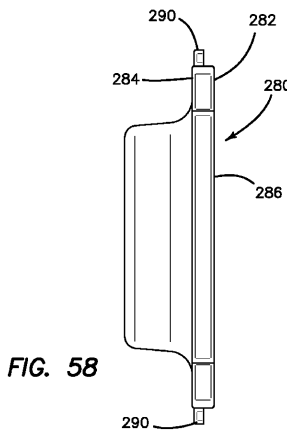


FIG. 59

FIG. 58

フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
- (72)発明者 ブラック ケイティ
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 ホフステッター グレゴリー ケイ
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 フェルシンガー ナターシャ
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 プレスリン トレイシー
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
- (72)発明者 ワチリ セレヌ
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 ケネディ ショーン
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 比嘉 翔一

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0248596 (US, A1)
登録実用新案第3197290 (JP, U)
特開平10-211160 (JP, A)
特開2012-163710 (JP, A)
特開2013-109030 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G09B 1/00 - 9/56
G09B 17/00 - 19/26
G09B 23/00 - 29/14