

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7416985号
(P7416985)

(45)発行日 令和6年1月17日(2024.1.17)

(24)登録日 令和6年1月9日(2024.1.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/42 (2006.01)

A 6 1 B 17/42

請求項の数 15 (全15頁)

(21)出願番号	特願2022-577625(P2022-577625)	(73)特許権者	500103074
(86)(22)出願日	令和3年6月17日(2021.6.17)		コンメッド コーポレーション
(65)公表番号	特表2023-530460(P2023-530460 A)		アメリカ合衆国 3 3 7 7 3 フロリダ
(43)公表日	令和5年7月18日(2023.7.18)		ラーゴ コンセプト ブールバード 1 1 3 1 1
(86)国際出願番号	PCT/US2021/037760	(74)代理人	110000796
(87)国際公開番号	WO2021/257789		弁理士法人三枝国際特許事務所
(87)国際公開日	令和3年12月23日(2021.12.23)	(72)発明者	ヴェンダリー メラニー
審査請求日	令和5年1月17日(2023.1.17)		アメリカ合衆国 8 0 1 1 3 コロラド
(31)優先権主張番号	63/040,824		エングルウッド サウス リンカーン ス
(32)優先日	令和2年6月18日(2020.6.18)		トリート 3 6 7 0 ビー 3 2 1
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ウィリアムズ メイソン
			アメリカ合衆国 8 0 1 2 2 コロラド
			センテナリアル サウス クック ウェイ 6 8 1 6
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンオクルーダー付き子宮マニピュレーター

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

子宮マニピュレーター装置であって、
近位端（４）および遠位端（６）を備える細長いカニューレ状管（５）と、
前記細長いカニューレ状管（５）の前記近位端（４）上に位置付けられたハンドル（１１）と、
前記細長いカニューレ状管（５）上に位置付けられた子宮頸部カップ（１４）と、
前記細長いカニューレ状管（５）の前記遠位端（６）上に位置付けられた子宮内バルーン（７）と、
前記細長いカニューレ状管（５）上の前記子宮頸部カップ（１４）から近位に位置付けられたステム（２１）と、
前記ステム（２１）上に位置付けられ、かつ開口部を形成するように形作られ、前記開口部が、前記細長いカニューレ状管（５）および前記子宮頸部カップ（１４）のそれを通した通過を可能にするように構成される、バルーンオクルーダー（２２）と、
を備える、装置。

【請求項 2】

前記バルーンオクルーダー（２２）が、ガス通路ルーメン（２８）を介して膨張弁（２４）に連通可能に連結される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記バルーンオクルーダー（２２）が円環形状である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記ステム（２１）が、係止アセンブリをさらに備え、前記係止アセンブリが、前記ステム（２１）および前記バルーンオクルーダー（２２）を、前記細長いカニューレ状管（５）に沿った少なくとも一方向での移動から係止するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記ステム（２１）が、近位リップ（３４）と遠位リップ（３６）との間に位置付けられた複数のリップ（３２）を備え、その外側に前記バルーンオクルーダー（２２）が位置付けられ、かつ前記バルーンオクルーダー（２２）の移動を制限するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記バルーンオクルーダー（２２）の前記開口部が、前記ステム（２１）の前記遠位リップ（３６）のそれを通した通過を可能にするように構成される、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記バルーンオクルーダー（２２）が、バルーン膨張を示すように構成されたパイロットバルーン（２６）に連通可能に連結される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

子宮マニピュレーター装置であって、
近位端（４）および遠位端（６）を備える細長いカニューレ状管（５）と、
前記細長いカニューレ状管（５）に沿って位置付けられたステム（２１）であって、近位リップ（３４）と遠位リップ（３６）との間に位置付けられた複数のリップ（３２）を備えるステム（２１）と、
バルーンオクルーダーアセンブリ（２０）と、
を備え、

20

前記バルーンオクルーダーアセンブリ（２０）は、
開口部を形成するように形作られたバルーンオクルーダー（２２）であって、前記開口部が、前記ステム（２１）の前記細長いカニューレ状管（５）および前記遠位リップ（３６）のそれを通した通過を可能にするよう構成されるバルーンオクルーダーと、
前記バルーンオクルーダー（２２）を、膨張状態と収縮状態との間で変更するように構成された膨張弁（２４）であって、前記膨張弁（２４）が、ガス通路ルーメン（２８）を介して前記バルーンオクルーダー（２２）に連通可能に連結された、膨張弁（２４）と、
を備える、装置。

30

【請求項 9】

前記ステム（２１）が、前記遠位リップ（３６）から近位に位置付けられた係止アセンブリを備え、前記係止アセンブリが、前記ステム（２１）および前記バルーンオクルーダーアセンブリ（２０）を、前記細長いカニューレ状管（５）に沿った少なくとも一方向での移動から係止するように構成される、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記細長いカニューレ状管（５）の前記近位端（４）上に位置付けられたハンドル（１１）をさらに備える、請求項 8 に記載の装置。

40

【請求項 11】

前記バルーンオクルーダーアセンブリ（２０）が、バルーン膨張を表示するように構成されたパイロットバルーン（２６）をさらに備える、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 12】

前記バルーンオクルーダー（２２）が、前記ステム（２１）の前記リップ（３２）の周りに定置されるように構成される、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 13】

収縮状態から膨張状態へと変化し、かつ内壁および外壁を備えるように構成された円環形状の前記バルーンオクルーダー（２２）を備える、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 14】

50

バルーン膨張を表示するように構成されたパイロットバルーン（２６）をさらに備える、請求項１３に記載の装置。

【請求項１５】

前記バルーンオクルーダー（２２）の外壁が、ルーメンポート（２９）をさらに備える、請求項１３に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

関連出願の相互参照

本出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、２０２０年６月１８日に出願された米国仮特許出願第６３／０４０，８２４号明細書の優先権および利益を主張するものである。

【０００２】

発明の分野

本開示は概して、外科手技および診断手技における子宮および子宮頸部の操作のための装置および方法に関する。

【背景技術】

【０００３】

背景

様々な従来の形態のオクルーダー付き子宮マニピュレーターが知られている。例えば、出願人に譲渡された米国特許出願番号１５／６１７，２９９は、概して、近位端および遠位端（装置を使用する医療従事者に対して）を含む細長いカニューレ管と、第一の直径の上部近位部分および第二のより小さい直径の基部遠位部分を有する子宮頸部カップと、からなる子宮マニピュレーターを記述し、基部遠位部分は、その中に遠位端および近位端を含む周囲を有する形成された穴を含み、細長いカニューレ状管は子宮頸部カップ内の穴を通して位置付けられ、また手技のために気腹を維持するために、プラスチックまたは発泡体のオクルーダーが子宮頸部カップに対して近位に位置付けられる（出願人に譲渡された米国特許１０６９５０９２号も参照のこと）。

【０００４】

オクルーダー付き子宮マニピュレーターは、気腹を維持しながらの様々な診察および腹腔鏡下での手技中に、子宮を操作し、かつ可視化するために使用される。こうした診察および手技としては、腹腔鏡下子宮全摘出術、腹腔鏡下子宮部分摘出術、膣切開術が挙げられる。具体的には、オクルーダーは、膣切開術中に気腹の喪失を防止するためにシールを形成することができ、またＳ状結腸を子宮からずらすことができる。他の従来の形態のオクルーダー付き子宮マニピュレーターが存在し、また同様の特徴を含有している。

【０００５】

しかしながら、従来のオクルーダー付き子宮マニピュレーターは、オクルーダーを取り出すこと、またはオクルーダーを子宮マニピュレーターから独立して使用することを可能にする機構を含まない。実際、従来のオクルーダーは、膣切開術前および膣切開術後の両方の期間中は使用することができない。発泡体またはプラスチックから作製されたものなどの従来のオクルーダーは、経時的に劣化する可能性がある。さらに、従来の装置は、典型的に、一つのサイズであり、そして患者の解剖学的構造または操作に適正な適合は可能ではない。加えて、一部の従来の子宮マニピュレーターおよびオクルーダーは、使用中の手の疲労を低減する機構または構造的構成を含まない。したがって、従来の装置のこれらおよびその他の欠点の各々に対処するための機構または構造的構成を含む、外科手技および診断手技における子宮の操作および維持のための改善された装置および方法のための技術分野におけるニーズがある。

【０００６】

関連技術セクションの記述の免責条項：具体的な特許／刊行物／製品が上記の本背景技術セクションの説明またはこの出願の他の場所で考察される範囲で、これらの考察は考察

10

20

30

40

50

された特許／刊行物／製品が特許法の目的のための先行技術であるという許可として受け取るべきではない。例えば、考察された特許／刊行物／製品の一部またはすべては、時間的に十分早期でない場合があり、時間的に十分早期に開発された主題を反映していない場合があり、かつ／または特許法上の先行技術に相当するほど十分に有効ではない場合がある。具体的な特許／刊行物／製品が、この背景技術セクションで、かつ／または出願全体を通して上記で考察される範囲で、その記述／開示はその全体が参照によりすべて本明細書に本書類の中へと組み込まれる。

【発明の概要】

【0007】

本開示は、従来の装置における様々な問題（本明細書および以下に記述するような）を克服する、外科手技および診断手技における子宮閉塞術および膣閉塞の操作のための発明の装置および方法を対象とする。本明細書の実施形態および実装の使用の非限定的な特定の目的は、腹腔鏡下膣式子宮全摘術（LAVH）、腹腔鏡下子宮全摘出術（TLH）、mini lap、腹腔鏡下卵管閉塞術または診断的腹腔鏡検査（および、この開示の検討と併せて当業者に理解されるべきその他の同様の手技）などの腹腔鏡下の手技の間の子宮の操作、および流体またはガスの注入のための装置、ならびにこうした手技の間、膣をシールすることによる気腹の維持のための装置を提供することである。簡潔に述べると、実施形態の子宮マニピュレーター装置は、医療従事者が、バルーンオクルーダーを使用することによって、手技中に、より簡単に子宮を適合させ、また操作し、そして膣をシールすることを可能にする。具体的には、使用中に気腹を維持するために、オクルーダーは、患者の解剖学的構造に適合することによる膣閉塞術のための膨張可能なバルーンを含有する。

【0008】

バルーンオクルーダーは、子宮マニピュレーターから独立して取り出す、または使用されるように構造化および／または構成することができ、これは、膣切開術前および膣切開術後の両方の間に膣閉塞術を可能にする。バルーンオクルーダーは、膨張および収縮するように構成される。膣切開術およびその後の装置の取り出しに続いて、バルーンオクルーダー構成要素を子宮マニピュレーターから取り出すことができる。次いで、この独立したバルーンオクルーダー構成要素を膣管の中へと再挿入し、そして膨張させて子宮摘出術後の膣断端の縫合中に単独のオクルーダーとして作用させることができる。出願人は、医療従事者にとって、一貫した、予測可能な、かつ繰り返し可能な手技を実施する、より高い自信を持ってこうした手技にアプローチできることが有益であることになると認識し、かつ理解している。

【0009】

加えて、一実施形態によれば、装置は、装置ハンドルの改善された人間工学および薄型のシリコンキャップの存在に起因して、使用中の手の疲労が低減するように構成することができる。

【0010】

一般に、一実施形態では、子宮マニピュレーター装置は、近位端および遠位端を備える細長いカニユーレ状管と、細長いカニユーレ状管の近位端上に位置付けられたハンドルと、細長いカニユーレ状管上に位置付けられた子宮頸部カップと、細長いカニユーレ状管の遠位端上に位置付けられた子宮内バルーンと、細長いカニユーレ状管上の子宮頸部カップから近位に位置付けられたステムと、開口部を形成するように形作られたバルーンオクルーダーを含み、開口部が細長いカニユーレ状管および子宮頸部カップのそれを通した通過を可能にするように構成された、バルーンオクルーダーアセンブリと、を含む。

【0011】

一態様では、バルーンオクルーダーアセンブリは、ガス通路ルーメンを介してバルーンオクルーダーに連通可能に連結された膨張弁をさらに備える。

【0012】

さらなる態様では、バルーンオクルーダーは円環形状である。

【0013】

10

20

30

40

50

さらなる態様では、加えられた力を一方向のみに方向付ける、角キーの特徴がハンドル内にある。

【 0 0 1 4 】

さらなる態様では、ステムは、ステムの遠位リップから近位に位置付けられた係止アセンブリを備え、係止アセンブリは、ステムおよびバルーンオクルーダーアセンブリが、細長いカニューレ状管に沿った少なくとも一方向での移動から係止するように構成される。

【 0 0 1 5 】

さらなる態様では、ステムは、バルーンオクルーダーアセンブリの移動を制限するように構成された、近位リップと遠位リップとの間に位置付けられた複数のリップを備える。

【 0 0 1 6 】

さらなる態様では、バルーンオクルーダーの開口部は、ステムの遠位リップのそれを通した通過を可能にするように構成される。

【 0 0 1 7 】

さらなる態様では、バルーンオクルーダーは、バルーン膨張を表示するように構成されたパイロットバルーンに連通可能に連結される。

【 0 0 1 8 】

一般に、別の実施形態では、子宮マニピュレーター装置は、近位端および遠位端を含む細長いカニューレ状管と、細長いカニューレ状管に沿って位置付けられたステムであって、近位リップと遠位リップとの間に位置付けられた複数のリップを備えるステムと、バルーンオクルーダーアセンブリであって、開口部を形成するように形作られたバルーンと、細長いカニューレ状管およびステムの遠位リップのそれを通した通過を可能にするように構成された開口部と、膨張状態と収縮状態との間で変更するように構成された膨張弁であって、ガス通路ルーメンを介してバルーンオクルーダーへと連通可能に連結される膨張弁と、を備えるバルーンオクルーダーアセンブリと、を備える。

【 0 0 1 9 】

さらなる態様では、ステムは、遠位リップから近位に位置付けられた係止アセンブリを備え、係止アセンブリは、ステムおよびバルーンオクルーダーアセンブリが、細長いカニューレ状管に沿った少なくとも一方向での移動から係止するように構成される。

【 0 0 2 0 】

さらなる態様では、ハンドルは、細長いカニューレ状管の近位端上に位置付けられる。

【 0 0 2 1 】

さらなる態様では、バルーンオクルーダーアセンブリは、バルーン膨張を表示するように構成されたパイロットバルーンをさらに備える。

【 0 0 2 2 】

さらなる態様では、バルーンオクルーダーアセンブリは、ステムのリップの周りに定置されるように構成される。

【 0 0 2 3 】

別の実施形態では、バルーンオクルーダーは、収縮状態から膨張状態へと変化し、かつ内壁および外壁を備えるように構成された円環形状のバルーンと、ガス通路ルーメンを介してバルーンに連通可能に連結された膨張弁とを備える。

【 0 0 2 4 】

さらなる態様では、装置は、バルーン膨張を表示するように構成されたパイロットバルーンを備える。

【 0 0 2 5 】

さらなる態様では、バルーンの外壁はルーメンポートをさらに備える。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 6 】

本発明は、添付図面と併せて以下の発明を実施するための形態を読むことによって、より完全に理解され、かつ評価されるであろう。添付の図面は、開示された主題の典型的な実施形態のみを例示しており、したがって、開示された主題が他の同等に有効な実施形態

10

20

30

40

50

を認めてもよいように、その範囲を限定するものと見なされるべきではない。

【 0 0 2 7 】

ここで添付図面を簡潔に参照する。

【 0 0 2 8 】

【図 1】図 1 は、一実施形態によるバルーンオクルーダー装置を有する子宮マニピュレーターの側面斜視図である。

【図 2 A】図 2 A は、一実施形態によるバルーンオクルーダーアセンブリの側面斜視図である。

【図 2 B】図 2 B は、一実施形態によるバルーンオクルーダーアセンブリの側面斜視図である。

10

【図 3 A】図 3 A は、一実施形態によるバルーンオクルーダーアセンブリの側面斜視図である。

【図 3 B】図 3 B は、一実施形態によるバルーンオクルーダーアセンブリの側面斜視図である。

【図 4】図 4 は、一実施形態によるステムの斜視図である。

【図 5 A】図 5 A は、一実施形態による図 5 B の G - G に沿ったバルーンオクルーダーの上部概略断面図。

【図 5 B】図 5 B は、一実施形態によるバルーンオクルーダーの側面概略図である。

【図 5 C】図 5 C は、一実施形態による図 5 B の D - D に沿ったバルーンオクルーダーの下部概略断面図。

20

【 0 0 2 9 】

該当する場合、同様の参照文字は、別段の表示がない限り実寸に比例していない、いくつかの図を通して、同一のまたは対応する構成要素およびユニットを指す。さらに、本明細書に開示される実施形態は、いくつかの図のうちの一つ以上において、またはいくつかの図を組み合わせる要素を含んでもよい。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 0 】

本発明の態様ならびにそのある特定の特徴、利点、および詳細は、添付図面に図示した非限定的な実施例を参照しながらより完全に以下に説明される。本発明の詳細を不必要に不明瞭にしないよう、周知の構造の記述は省略されている。しかし当然のことながら、詳細な記述および具体的な非限定的な実施例は、本発明の態様を示すものであるが、例示のみの目的で与えられ、限定の目的ではない。基礎となる発明の概念の趣旨および / または範囲内での様々な置き換え、修正、追加、および / または配設は、本開示から当業者には明らかであろう。

30

【 0 0 3 1 】

本開示の目的で本明細書で使用される場合、「遠位」および「近位」という用語は、装置を使用する医療従事者の視点からの装置の実施形態の場所を記述するために使用される。

【 0 0 3 2 】

バルーンオクルーダー装置付き子宮マニピュレーター（一般に参照番号 1 0 0 と称する）は、子宮マニピュレーター（一般に参照番号 1 と称する）およびバルーンオクルーダーアセンブリ（一般に参照番号 2 0 と称する）を含むことができる。一実施形態によれば、バルーンオクルーダー装置付き子宮マニピュレーター 1 0 0 は、近位端 4 および遠位端 6 を有するカニューレ状マニピュレーター管と、近位端 4 から延在するハンドル 1 1 と、カニューレ状マニピュレーター管 5 に沿ってハンドル 1 1 から遠位に位置付けられたバルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 と、を備えることができる。

40

【 0 0 3 3 】

図 1 を参照すると、一実施形態における、バルーンオクルーダー装置付き子宮マニピュレーター 1 0 0 の斜視図が示されている。示されるように、バルーンオクルーダー装置付き子宮マニピュレーター 1 0 0 は、染料注入ポートキャップ 1 3（好ましくはハンドル 1 1 の近位端を通して位置付けられる）を有するハンドル 1 1 を有する子宮マニピュレータ

50

ー 1 と、ハンドルから延在するカニユーレ状マニピュレーター管 5 と、カニユーレ状マニピュレーター管 5 の近位部分に沿って移動可能に位置付けられたバルーンオクルーダーアセンブリ 20 と、バルーンオクルーダーアセンブリ 20 に隣接する管 5 に沿って位置付けられた子宮頸部キャップ 14 と、を備える。近位ヒートシュリンク 9 と、子宮内バルーン 7 と、遠位ヒートシュリンク 10 と、キャップ 8 とが、カニユーレ状マニピュレーター管 5 の遠位端から延在する。加えて、ルーメン 15 と、パイロットバルーン 3 と、逆止弁 2 とがハンドル 11 に取り付けられ、すべて子宮内バルーン 7 へと連通して連結される。バルーンオクルーダーアセンブリ 20 は、ルーメン 28 を介して逆止弁 24 およびパイロットバルーン 26 へと連通可能に取り付けられたバルーンオクルーダー 22 を備えることができる。

10

【 0 0 3 4 】

滑らかとすることができ（示されるように）、かつ全体としてユーザーの手に適合する、または四本の指すべてを一方の側に、そして親指を反対側に位置付けることを提供することができる、ハンドル 11（本開示の検討と併せて、当業者に理解されるように、複数の隆起部分またはその他の滑らかでない表面構造などの把持表面 / 滑らかでない表面を含むことができる）の、子宮の上方、下方、および側方への簡単な操作を可能にする。染料注入ポートキャップ 13 は、ハンドル上に複数の場所において位置付けることができるが、好ましくはハンドル 11 の近位部分上に、例えば、図示するように、位置付けることができる。

【 0 0 3 5 】

20

カニユーレ状マニピュレーター管 5 は、後傾した子宮および前傾した子宮の両方の操作のため、および子宮の適正な姿勢の維持のために、装置 10 の簡単な導入のために、その近位端 4 では S 字状に湾曲する、または湾曲することができ、またその遠位端 6 では真っ直ぐとすることができ、マニピュレーター管 5 は、仙骨曲線の角度と解剖学的に適合し、かつ子宮の簡単な操作を可能とするように構成される。カニユーレ状マニピュレーター管 5 は、ハンドル 11 および染料注入ポートキャップ 13（好ましくはハンドル 11 の遠位部分上で）へと、そしてハンドル 11 を通してパイロットバルーン 3 へと接続される。このカニユーレ状マニピュレーター管 5 は、卵管通色素法およびパイロットバルーン 3 を通したバルーン 7 の膨張のために、染料注入ポートキャップ 13 を経由する流体の注入を可能にするようにカニユーレ状である。一実施形態によれば、染料注入ポートキャップ 13 は、定位置にある時に、ハンドル 11 の本体から遠くへは延在しない薄型キャップを有する。加えて、キャップ 13 は、シリコンまたは他の同様の材料とすることができ、

30

【 0 0 3 6 】

一実施形態では、マニピュレーター管 5 は、繰り返される基準目盛りの組を含むことができる（例えば、子宮頸部カップ 14 のいずれかの側から 4 cm ~ 16 cm 離れるように移動する）。マニピュレーター管 5 は、任意の数のマーキングの組を有することができ、例えば、マニピュレーター管 5 は、遠位端 6 および近位端 4 の両方からの基準目盛りを用いてマーキングすることができる。基準目盛りは、目盛り付きの子宮ゾンデとの比較のためのガイドを提供し、また使用中の挿入の適正な深さを達成することを支援することができる。一実施形態では、基準目盛りは、マニピュレーター管 5 上にレーザーマーキングされる。従来の装置では、基準目盛りは、パッド印刷のプロセスを介してマニピュレーター管 5 に追加することができる。パッド印刷は、ヒートシュリンクの適用の前に行うことができる。レーザーマーキングは典型的にパッド印刷より安価であるが、より正確であり、また、例えば、パッド印刷は擦れて取れる可能性があるため、より永久的である。一実施形態では、ヒートシュリンクがマニピュレーター管 5 へと最初に適用され、その後基準目盛りがレーザーマーキングされる。紫外線レーザーが適用されたヒートシュリンク層にマーキングすることを、アクリル酸ヒートシュリンクが可能にすることが、本発明者らによって見い出され、かつ理解された。そのため、実施形態では、マニピュレーター管 5 上のアクリル酸ポリオレフィンの薄い層に順調にマーキングするために、紫外線レーザーが使用される。こうした実施形態では、UV レーザーは 355 nm の波長を発する。基準目盛

40

50

りを順調に作り出すために、UVレーザーからの他の波長が使用されてもよいことが意図される。

【0037】

ステム21は、バルーンオクルーダーアセンブリ20を定位置に位置付け、かつ保持するように構成される。一実施形態によれば、ステム21はカニューレ状であり、またマニピュレーター管5の周りに、かつそれらに沿って定置される。ステム21は、ハンドル11の遠位に、かつ子宮頸部カップ14の近位に位置付けることができる。ステム21は、マニピュレーター管5の湾曲に沿って摺動するように十分に可撓性とすることができる。

【0038】

一実施形態によれば、バルーンオクルーダーアセンブリ20は、マニピュレーター管5
10
に沿って移動可能である。ステム21は、バルーンオクルーダーアセンブリ20を位置付けるために使用することができる。ガスが曝露した空洞から出ることを遮るための望ましい位置になると(本開示の検討と併せて、当業者に理解されるべきである)、バルーンオクルーダーアセンブリ20およびステム21を定位置に係止することができる(これはまた、子宮頸部カップ14の近位移動も防止する)。示される実施形態では、係止アセンブリは、ステム21の蝶ねじ23である。従来のねじでは、ユーザーは、ねじがカラー内のどれだけの深さにあるか分からずそしてそれ故に、ねじを緩める時にねじがしばしば外れて落ちる。ねじをなくすリスクなしにねじを締め、また緩めることを許容するために、蝶ねじを使用することができる。蝶ねじ23における最後のねじ山は、最後の二つのねじ山の間に事実上ピッチがないように、過度にトルクを与えることができる。最後の二つのね
20
じ山の間に空間がないため、蝶ねじを完全に取り外すことはできない。したがって、蝶ねじ23は緩めることおよび締めることができるが、完全に取り外すことはできず、蝶ねじ23を失うことが防止される。ねじチャンネルは、ステム21の設計の形状を維持しながら蝶ねじ23をそれに対して押すことを許容するように、硬質プラスチック、ポリカーボネート、またはナイロンで構成することができ、またはそれらでオーバーモールドすることができる。別の方法として、それを通してねじが位置付けられる穴より大きい(または別の方法でねじが穴から抜け出ることを可能にしない)他の係止機構(例えば、ワッシャ、ナット、プラスチック片、その他のねじの変形)が企図される。

【0039】

バルーンオクルーダーアセンブリ20は、ステム21の遠位部分上に位置付けられて示
30
され、ステム21は、バルーンオクルーダー22のカニューレ状のルーメン22-1(または開口部)を通して位置付けられる(図2Bを参照のこと)。示されるように、バルーンオクルーダーアセンブリ20は、マニピュレーター管5がバルーンオクルーダー22を通して位置付けられることを可能にするように構成される。バルーンオクルーダーアセンブリ20は、患者の解剖学的構造に適合することによって腔閉塞術に対する、膨張状態および膨張していない状態を有する膨張可能なバルーンオクルーダー22を含有する。具体的には、バルーンオクルーダー22は、膨張状態にある時、空洞の通気を維持するために、ガス(例えば、通気ガス)を曝露された空洞内に保持するように構成され、かつ位置付けられる。バルーンオクルーダー22は、当技術分野で知られているように、逆止弁24、パイロットバルーン26、およびルーメン28アセンブリを使用して膨張させることが
40
できる。

【0040】

子宮頸部カップ14は、子宮の操作、および子宮頸部の後退および挙上を提供するために、マニピュレーター管5上に位置付けられる。子宮頸部カップ14は、任意に、定位置に係止および係止解除することができ、またマニピュレーター管5上で近位に移動することを防止することができる。子宮頸部カップ14は、マニピュレーター管5の近位端4上に、かつそれに隣接して位置付けられ、また子宮頸部カップ14の側面を通して位置付けられた縫合のための部位/穴を含むことができる。子宮頸部カップ14は、様々な体積および直径を含むことができ、その実施例を以下の表1に示す。

【0041】

10

20

30

40

50

【表 1】

子宮頸部カップ体積	子宮頸部カップ直径	子宮頸部カップ呼称
9.7cm ³ (0.59in ³)	32mm (1.26in)	S
14.3cm ³ (0.87in ³)	34mm (1.34in)	M
20.7cm ³ (1.26in ³)	37mm (1.46in)	L
26.7cm ³ (1.63in ³)	40mm (1.57in)	XL

10

【0042】

示される実施形態では、子宮頸部カップ14は第一の直径を有する上部遠位部分から、周辺を有する中央穴を含む、より小さい第二の直径を有する基部近位部分へとテーパ状である。周辺は、面取りする／長手方向軸から離れるように角度付けされることができ、また真っ直ぐにする／長手方向に対して角度付けされないようにすることができる（角度付けは逆向きであってもよい）。周辺の面取りは、マニピュレーター管5に沿って子宮頸部カップ14の移動を支援する。真っ直ぐな／角度付けされていない周辺部分は、マニピュレーター管5上の子宮頸部カップ14の保持力の増大、およびマニピュレーター管5からカップが外れることの防止を支援する。加えて、穴の直径は減少させることができる（2.15cmから2.05cmへと）。真っ直ぐな／角度付けされていない周辺部分、および穴の直径を狭くすることの組み合わせは、マニピュレーター管5上での子宮頸部カップ14の保持力を著しく増加させる。子宮頸部カップは、膣切開術を実施するためのガイドだけでなく、組織除去のための縫合穴も含有する。

20

【0043】

子宮内バルーン7は、マニピュレーター管5をその遠位部分で覆う。子宮内バルーン7は、マニピュレーター管5の遠位端6に位置付けられて示される。バルーン7は、カップ8と併せて、子宮穿孔のリスクを減少させるように構成され、かつ位置付けられ、またマニピュレーター管5を子宮腔内で安定化させるために使用される。バルーン7は、最大45ccの空気を保持するように構成される。これは、より大きい子宮のより良好な操作を可能にする。

30

【0044】

バルーン7は、熱可塑性エラストマー（TPE）バルーンとすることができる。一実施形態では、TPEバルーンは、スチレンブロック共重合体、SEBS化合物に基づく。TPEバルーンは、強度および性能においてPVCバルーンと同様であり、またバルーンの膨張を維持するように作られ、かつ構成される。TPEバルーン7は、子宮マニピュレーター1と併せて示され、かつ記述されているが、従来のシリコンまたはウレタン系バルーンが使用されてもよい。しかしながら、TPEバルーンは、シリコンバルーンと比較してガスに対する透過性がより低い。シリコンバルーンはガスに対する透過性がより高いため、収縮する可能性がある。生理食塩水は透過しないため、収縮に対処するために、シリコンバルーンを膨張させるために生理食塩水がしばしば使用される。TPEバルーンは、バルーンをガスで膨張させることによって同様の性能を達成する。ガスは、生理食塩水ほどバルーン内の接合を歪ませないため、膨張を維持できる場合にはガスが好ましい。しかしながら、ユーザーの選択により、TPEバルーンを生理食塩水で使用してもよい。

40

【0045】

従来の子宮マニピュレーター装置では、バルーンは、バルーンの近位端および遠位端の両方で定位置に糊付けされて（またはその他の同様の接着剤が使用されて）、バルーンを金属管に対してシールする。示される実施形態では、ヒートシュリンク9および10を使用して、マニピュレーター管5の外側でバルーンの近位端および遠位端の両方でバルーンを覆う。管を絶縁するための任意の市販のヒートシュリンクを使用することができる。一

50

実施形態では、Insul tabのHS-714（アクリル酸ポリオレフィン）ヒートシュリンクを好ましくは使用することができる。ヒートシュリンクは、レーザー目盛りマーキングの視認性を容易にするために、色付きとすることができる。ヒートシュリンク材料は、シリコーン糊を用いて、または用いないで、それ自体および金属マニピュレーター管5へとくっつく。発明者らは、ヒートシュリンク9が、従来の接着剤の使用に優る、数多くの製造上の利点および信頼性の利点を有することを発見した。例えば、ヒートシュリンクは、接着剤と比較して、滅菌プロセスを通してその特性をより良好に保持する。接着剤が劣化して弱くなると、バルーンが摺動する場合があります、患者の接着剤への曝露が生じる場合があります、またバルーン自体の誤作動につながる場合がある。

【0046】

ヒートシュリンク9は、子宮内バルーン7を第一の近位位置においてシールし、またヒートシュリンク10は、子宮内バルーン7をマニピュレーター管5の最遠位部分に沿った第二の遠位位置においてシールして、バルーン7の周りにカラーの対を形成する。ヒートシュリンク9および10はまた、電気外科手術付属品と併せて使用される時に、絶縁の目的のために、マニピュレーター管5の全体を、カラーの位置において覆うためにも使用することができる。バルーン7の部分は、バルーン7が膨張してもよいように、ヒートシュリンクで覆われない。バルーン7の覆われていない部分は、マニピュレーター管5とバルーン7との間で実質的に包囲された空洞に隣接することができる。一実施形態によれば、ルーメン15は、マニピュレーター管5を通して、ガスをバルーン7へと搬送する経路を提供する。ルーメン15は、染料注入ポートキャップ13からバルーン7の中へと染料を

【0047】

キャップ8は、マニピュレーター管5の最も遠位部分に位置付けられ、また非外傷性の挿入を提供するように構成される。一実施形態によれば、キャップ8は、丸みのある部分およびステム部分を有する、ほぼT字形状とすることができる。キャップ8のステム部分は、マニピュレーター管5内に位置付けられる。丸みのある部分は、マニピュレーター管5の最遠位部分の直径を横切って延在する。具体的には、キャップ8の丸みのある部分の直径は、マニピュレーター管5の直径を超え、かつ外のヒートシュリンク10の同様の直径まで延在する。

【0048】

一実施形態によれば、キャップ8は、追加的に閉鎖／密封することができるが、別の方法として、キャップ8の丸みのある部分およびステム部分の両方を通る染料の通過のための成形されたチャネルを含むことができる。チャネルは、それを通る染料の通過を容易にするために、キャップ8全体を通して延在する。染料は、染料注入ポートキャップ13からマニピュレーター管5およびキャップ8を通して、子宮腔の中へと通ることができる。従来のキャップは、閉じられており、またバルーン内のスリットを利用して染料のための通路を作り出す。バルーン内のスリットは、製造中は開放することができ、またバルーンの使用前にシールを介して閉鎖することができる。一部の事例では、シールが機能せず、そしてスリットは開放したままであり、これはバルーンを動作不能にする。他の事例では、閉鎖したキャップは、接着剤をマニピュレーター管5の先端に集める。しかしながら、一実施形態では、バルーン7は、マニピュレーター管5から完全に分離される。具体的には、染料はマニピュレーター管5を通し、かつキャップ8内のチャネルを通して流れることができ、一方でガスは別個にルーメン15を通過してバルーン7を膨張するように構成される。キャップ8の代替的な実施形態は、それを通して様々な構造的構成および数多くの成形されたチャネルを含む。例えば、一つ以上のチャネルは、キャップ8のいずれかの側の上でキャップ8の中心を通過することができ、また追加的な複数のチャネルの中への分岐を含むことができる（これは、染料を、卵管へ、および卵管を通してなど、ある特定の解剖学的構造へと戦略的に分配するのを支援することができる）。

【0049】

本開示の検討と併せて当業者によって理解されるように、本明細書に記述される子宮マ

10

20

30

40

50

ニピューレーター装置の使用は、米国特許出願公開第 2 0 1 7 0 3 5 4 4 3 6 号（例えば、図 4 およびパラグラフ [0 0 2 8] を参照のこと）に記述される子宮マニピューレーター装置の使用と同様である。

【 0 0 5 0 】

使用中に気腹を維持するために、バルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 は、患者の解剖学的構造に適合することによる腔閉塞のための膨張可能なバルーンオクルーダー 2 2 を含有する。バルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 は、子宮マニピューレーター 1 から取り外され、かつ独立して使用されるように構成される。ここで図 2 A および図 2 B を参照すると、膨張していない状態にある一実施形態によるバルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 の側面斜視図が示される。腔切開術または同様の事例、およびその後の装置 1 0 0 の除去の後、バルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 は、以下に記述されるように、子宮マニピューレーター 1 から除去することができる。次いで、独立したバルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 のバルーンオクルーダー 2 2 を、子宮マニピューレーター 1 を有しないでオクルーダーとして作用するように腔管の中へと再挿入することができる。

10

【 0 0 5 1 】

バルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 が定位置になると、バルーンオクルーダー 2 2 は、逆止弁 2 4 およびルーメン 2 8 を使用して膨張状態へと定置することができる。図 3 A および図 3 B は、バルーンオクルーダー 2 2 が膨張状態にあるバルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 を示す。ルーメン 2 8 は、空気をバルーンオクルーダー 2 2 へと輸送して膨張を容易にするための経路を提供する。一実施形態によれば、パイロットバルーン 2 6 が空気で満たされ、そしてバルーンオクルーダー 2 2 が膨張の指標として満杯になった後、柔軟性がより低下する。独立したバルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 は、例えば、子宮摘出術後の腔断端の縫合中、特に有用となる可能性がある。

20

【 0 0 5 2 】

ここで図 4 を参照すると、一実施形態では、ステム 2 1 は、その近位端上に蝶ねじ 2 3、およびその遠位端上に一組のリブ 3 2 を備える。バルーンオクルーダー 2 2 は、ステム 2 1 の遠位部分のリブ 3 2 の外側に定置されるように構成される。リブ 3 2 は、同様のサイズまたは様々なサイズとすることができる。示される実施形態では、五つのリブ 3 2 があるが、任意の数のリブ 3 2 とすることができる。別の方法として、ステム 2 1 の遠位端は滑らかとすることができ、またはリブ 3 2 は、突起、隆起、またはテクスチャなどの、しかしこれらに限定されない他の手段によって達成することができる。リブ 3 2 は、バルーンオクルーダー 2 2 を保持および固定するのに役立つ。示される実施形態では、リブ 3 2 は、近位リップ 3 2 と遠位リップ 3 6 との間に位置付けられ、これもまた、バルーンオクルーダー 2 2 を定位置に保持し、かつカニューレ状管 5 に沿ったバルーンオクルーダー 2 2 の移動を防止する役に立つことができる。

30

【 0 0 5 3 】

バルーンオクルーダー 2 0 をステム 2 1 上に定置するために、ユーザーは、子宮マニピューレーター装置 1 の遠位端 6 をバルーンオクルーダー 2 2 の開口部（またはルーメン 2 2 - 1）を通して摺動させることができる。バルーンオクルーダー 2 2 は、カニューレ状管 5 を摺動させて下ろし、そして子宮頸部カップ 1 4 およびステム 2 1 の遠位リップ 3 6 の外側に引き伸ばすことができる。バルーンオクルーダー 2 2 を、リブ 3 2 上の近位リップ 3 4 と遠位リップ 3 6 との間で定位置に着座させ、かつ保持することができる。バルーンオクルーダー 2 0 を子宮マニピューレーター装置 1 から取り外すために、バルーンオクルーダー 2 2 を遠位リップ 3 6 および子宮頸部カップ 1 4 の外側を摺動させて、かつ管状管 5 の遠位端 6 から外すことができる。ステム 2 1 は、バルーンオクルーダーアセンブリ 2 0 が取り外された後、子宮マニピューレーター 1 上にとどまることができる。

40

【 0 0 5 4 】

一実施形態によるバルーンオクルーダー 2 2 は、子宮マニピューレーター 1 の部分の外側を摺動するように構成された開口部を有する円環形状または円筒形状のバルーンである。ここで図 5 A - 図 5 C を参照すると、一実施形態によるバルーンオクルーダー 2 2 は、シ

50

リコーンなどの可撓性材料から構成される。別の方法として、バルーンオクルーダー 22 は、ウレタン系バルーン、または T P E、例えば、スチレンブロック共重合体、S E B S 化合物に基づく T P E バルーンとすることができる。示されるように、バルーンオクルーダー 22 は、それ自体の上に折り畳まれ、かつ円周方向にシールされる単一のシリコーン成形された構成要素から構築されるように設計される。ここで図 5 B を参照すると、バルーンオクルーダー 22 の断面 G - G は、シールが、その上方では、材料の単一層であり、かつ材料の単一層のみである断面である。断面 D ~ D は、空気用のポケットを形成する、バルーンオクルーダー 22 の二つの層を示す。層の中のこのポケットは、連通的に連結された逆止弁 24、パイロットバルーン 26、およびルーメン 28 を通して膨張することができる。示される実施形態では、バルーンオクルーダー 22 はまた、バルーン 22 の本体の中へと形成することができ、かつオーバーモールドなどの方法によってルーメン 28 へと取り付けることができるルーメンポート 29 も備える。バルーンオクルーダー 22 は、当技術分野で知られているであろう他の配置で構成することができる。バルーンオクルーダー 22 は、様々な形状およびサイズで作製することができ、また任意の望ましいサイズまで膨張させることができる。

10

【 0 0 5 5 】

本発明の実施形態は、ある特定の例示的な実施形態を参照しながら具体的に示され、かつ記述されてきたが、書面による記述および図面によって支持することができる特許請求の範囲によって定義されるような本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、詳細における様々な変更がなされてもよいことを、当業者は理解するであろう。さらに、例示的実施形態が、ある特定の数の要素を参照して記述される場合、例示的な実施形態は、ある特定の数の要素より多くの数の要素またはより少ない数の要素のいずれかを利用して実践することができることが理解されよう。

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

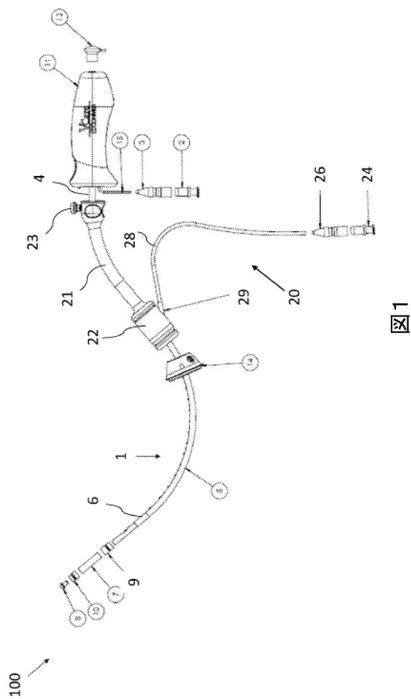


図 1

【図 2 A】

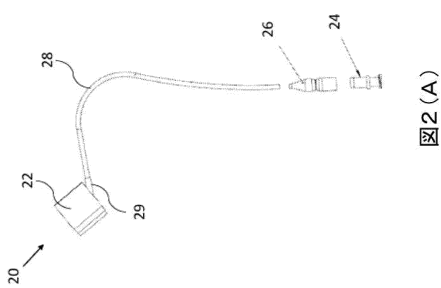


図 2 (A)

10

20

【図 2 B】

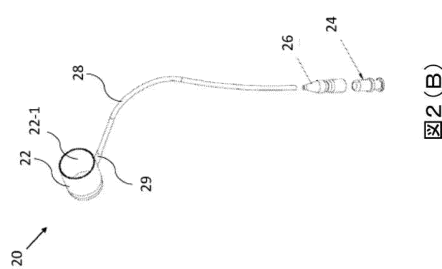


図 2 (B)

【図 3 A】

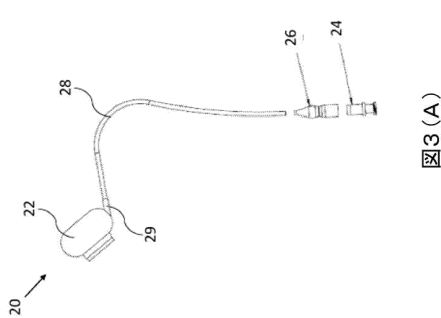


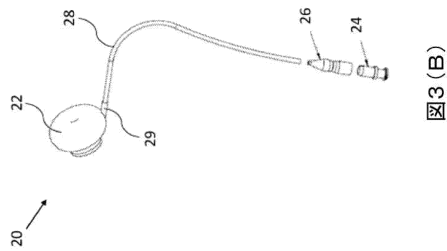
図 3 (A)

30

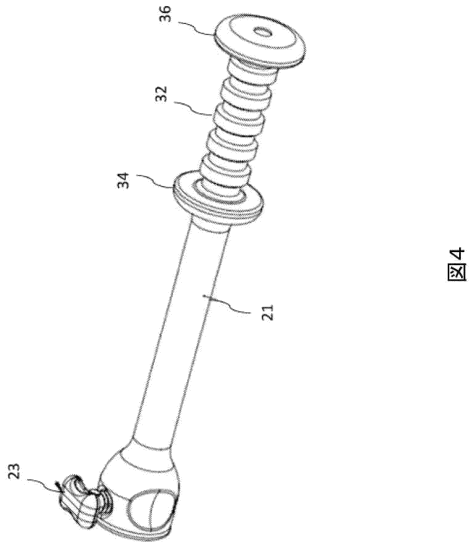
40

50

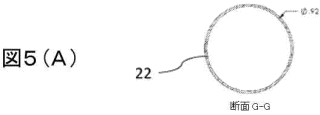
【図 3 B】



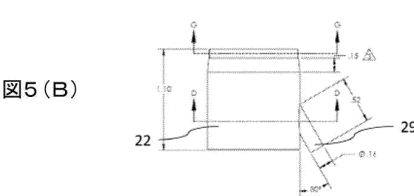
【図 4】



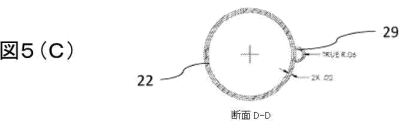
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 5 C】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

審査官 宮崎 敏長
(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 6 8 7 8 4 (U S , A 1)
米国特許第 0 5 1 0 4 3 7 7 (U S , A)
特開 2 0 1 9 - 2 1 3 8 4 4 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 1 2 - A 6 1 B 1 7 / 1 3 8
A 6 1 B 1 7 / 4 2 - A 6 1 B 1 7 / 4 8