

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-507277

(P2016-507277A)

(43) 公表日 平成28年3月10日 (2016.3.10)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 E	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

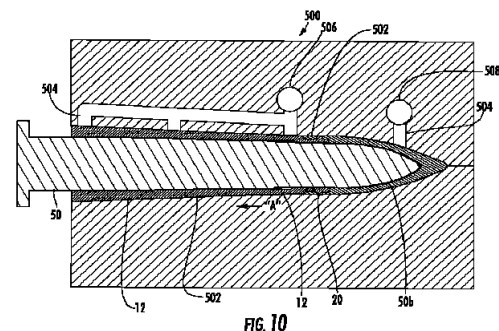
(21) 出願番号	特願2015-550681 (P2015-550681)	(71) 出願人	512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシ ャー ストリート 15
(86) (22) 出願日	平成25年12月20日 (2013.12.20)	(74) 代理人	100107489 弁理士 大塩 竹志
(85) 翻訳文提出日	平成27年6月12日 (2015.6.12)	(72) 発明者	フィッシュボート, グレゴリー アメリカ合衆国 コネチカット 0651 4, ハンデン, タウン 하우스 ロー ド 178
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/076767		
(87) 国際公開番号	W02014/105661		
(87) 国際公開日	平成26年7月3日 (2014.7.3)		
(31) 優先権主張番号	61/746, 269		
(32) 優先日	平成24年12月27日 (2012.12.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2ショットで成形される閉塞具

(57) 【要約】

光学的閉塞具を製造する方法は、この光学的閉塞具の外側表面を規定する鋳型空洞を含む注入鋳型、およびこの鋳型空洞内の中央に位置決めされるコアピンを提供する工程を包含する。このコアピンは、上記光学的閉塞具の内側表面を規定する。特に、このコアピンは、上記注入鋳型に片持ちされ得る。上記方法はさらに、管状シャフトを形成するために上記コアピンと上記鋳型空洞との間に第1の材料を注入する工程、および光学的先端を形成するために上記コアピンの遠位部分と上記鋳型空洞の遠位部分との間に第2の材料を注入する工程を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状シャフトおよび該管状シャフトとともに形成される光学的先端部を含む光学的閉塞具を製造する方法であって、該光学的閉塞具は、組織のイメージを受容するための光学的器具を受容するために構成され、かつ該光学的器具を受容するような寸法の管腔を規定し、該方法は、

該光学的閉塞具の外側表面を規定する鑄型空洞を含む注入鑄型、および該鑄型空洞内で中央に位置決めされるコアピンを提供する工程であって、該コアピンが該光学的閉塞具の内側表面を規定する、工程；

該管状シャフトを形成するために、第 1 の材料を、該コアピンと該鑄型空洞との間に注入する工程；および

第 2 の材料を、該コアピンの遠位部分と該鑄型空洞の遠位部分との間に注入する工程であって、該光学的先端を形成する、工程、を包含する方法。

【請求項 2】

前記コアピンの遠位端部分が、前記注入鑄型に片持ちされる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第 2 の材料を注入する工程の前に、前記コアピンを前記注入鑄型から取り外す工程、および該コアピンを前記管状シャフト内で移動させる工程をさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記コアピンを取り外す工程、および該コアピンが前記管状シャフトによって中央に支持されるように、該管状シャフト内に該コアピンを位置決めする工程をさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記第 2 の材料を注入する工程が、高流動ポリカーボネート材料を注入することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記第 2 の材料が、高流動性質を有する透明溶融ポリマー材料であり、該ポリマー材料が、前記鑄型空洞の表面と前記コアピンとの間に流れる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記コアピンが、前記注入鑄型に取り外し可能に支持される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記光学的先端が、組織平面の分離および空洞内層の鈍的解剖のために構成される鈍い端部分を規定する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記コアピンが、変動する直径を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記第 2 の材料が前記管状シャフトの遠位部分を封入するように、該第 2 の材料を硬化する工程をさらに包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記管状シャフトを形成するために、前記第 1 の材料を、前記コアピンと前記鑄型空洞との間に注入する工程が、さらに、ラッチアセンブリを形成することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

（関連出願への相互参照）

本願は、2012 年 12 月 27 に出願された米国仮特許出願番号第 61/746,269 に基づく優先権および利益を主張し、その全体の内容は、本明細書に参考として援用される。

10

20

30

40

50

【0002】

(技術分野)

本開示は、身体組織を通り抜けるための光学的閉塞具に、より特定すれば、2ショットで成形された光学的閉塞具およびその製造の方法に関する。

【背景技術】

【0003】

(関連技術の背景)

内視鏡および腹腔鏡最小侵襲的手順は、医療用デバイスを患者中に導入するために、そして患者の解剖学的構造の部分を見るために用いられている。代表的には、所望の解剖学的部位を見るために、臨床医は、内視鏡を患者の内側に挿入し、この解剖学的部位のイメージを与える。内視鏡手術手順では、手術は、小さな切開を通して、または皮膚中の小さな入口創傷を通して挿入された細い内視鏡チューブ（カニユーレ）を通して、任意の中空器官または身体の組織で実施される。腹腔鏡手順では、腹部における外科的操作は、小さな切開（通常は、約0.5cm〜1.5cm）を通して実施される。腹腔鏡および内視鏡手順は、しばしば、臨床医が、切開から遠く離れた器官、組織および脈管に対して行動することを要求し、それによって、そのような手順で用いられる任意の器具が遠隔操作を許容するに十分なサイズおよび長さであることを要求する。

【0004】

代表的には、トロカールが身体空洞を穿刺するために用いられ、そしてカニユーレを含み、これは、腹腔鏡手順の間、使用のためにその場に残る。一般に、トロカールは、身体空洞を貫通するためにスタイレットまたは閉塞具を含む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、費用効率的で、製造がまた容易な光学的閉塞具に対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

(要旨)

管状シャフトおよびこの管状シャフトとともに形成される光学的先端部を含む光学的閉塞具を製造する方法が提供される。特に、この光学的閉塞具は、組織のイメージを受容するための光学的器具を受容するために構成され、かつ上記光学的機器を受容するような寸法の管腔を規定する。この方法は、上記光学的閉塞具の外側表面を規定する鑄型空洞を含む注入鑄型、およびこの鑄型空洞内で中央に位置決めされ、光学的閉塞具の内側表面を規定するコアピンを提供する工程を含む。このコアピンは、上記注入鑄型に片持ちされ得る。この方法はさらに、第1の材料を、上記コアピンと上記鑄型空洞との間に注入する工程であって、上記管状シャフトを形成する、工程、および第2の材料を、上記コアピンの遠位部分と上記鑄型空洞の遠位部分との間に注入する工程であって、上記光学的先端部を形成する、工程を包含する。

【0007】

1つの実施形態では、上記コアピンの遠位端部分が、上記注入鑄型に片持ちされる。

【0008】

別の実施形態では、上記方法は、上記第2の材料を注入する工程の前に、上記コアピンを上記注入鑄型から取り外す工程、および上記コアピンを上記管状シャフト内で移動させる工程をさらに包含し得る。さらに上記方法は、上記コアピンを取り外す工程、および上記コアピンが上記管状シャフトによって中央に支持されるように、上記管状シャフト内に位置決めする工程をさらに包含し得る。さらに、上記方法は、上記第2の材料を、この第2の材料が上記管状シースの遠位部分を封入するように硬化する工程を含み得る。

【0009】

なお別の実施形態では、上記第2の材料を注入する工程が、高流動ポリカーボネート材料を注入することを含み得る。この第2の材料は、高流動性質を有する透明溶融ポリマー

材料であり得、このポリマー材料が、上記鋳型空洞の表面と上記コアピンとの間に流れる。

【0010】

なお別の実施形態では、上記コアピンが、上記注入鋳型に取り外し可能に支持され得る。

【0011】

なお別の実施形態では、上記光学的先端が、組織平面の分離および空洞内層の鈍的解剖のために構成される鈍い端部分を規定し得る。さらに、上記コアピンが、変動する直径を有し得る。

【0012】

なお別の実施形態では、上記管状シャフトを形成するために、上記第1の材料を、上記コアピンと上記鋳型空洞との間に注入する工程が、さらに、ラッチアセンブリを形成することを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0013】

本開示の上記およびその他の局面、特徴、および利点は、以下の詳細な説明を考慮し、添付の図面と組み合わせるとき、より明らかになり得る。

【図1】図1は、本開示の実施形態に従って、2ショット成形技法を用いて形成された光学的閉塞具の長手方向断面図である。

【図2】図2は、図1の光学的閉塞具の管状シャフトの遠位端部分の部分断面図である。

【図3】図3は、図1の光学的閉塞具の管状シャフトの遠位端部分の部分斜視図である。

【図4】図4は、図1の光学的閉塞具の管状シャフトの部分斜視図である。

【図5】図5は、光学的閉塞具の作業チャンネルを示す、破断部を有する図1の光学的閉塞具の部分斜視図である。

【図6】図6は、光学的閉塞具の作業チャンネル内に配置されたコアピンを示す、光学的閉塞具の部分的な長手方向断面図である。

【図7】図7は、図6の光学的閉塞具の遠位部分の部分的な長手方向断面図であり、コアピンは、光学的閉塞具の作業チャンネルから除去されている。

【図8】図8～10は、図1の光学的閉塞具の製造における使用のための鋳型の断面図である。

【図9】図8～10は、図1の光学的閉塞具の製造における使用のための鋳型の断面図である。

【図10】図8～10は、図1の光学的閉塞具の製造における使用のための鋳型の断面図である。

【図11】図11は、本開示の別の実施形態に従う光学的閉塞具の斜視図である。

【図12】図12は、図11のセクション線「12-12」に沿ってとった光学的閉塞具の長手方向断面図である。

【図13】図13は、図11のセクション線「13-13」に沿ってとった光学的閉塞具の長手方向断面図である。

【図14】図14は、図11の光学的閉塞具の管状シャフトの部分側面図であり、管状シャフトの遠位端部分を示す。

【図15】図15は、図11の光学的閉塞具の斜視図であり、光学的先端部分は取り除いてある。

【図16】図16は、パーツが分離された光学的閉塞具の展開斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

(詳細な説明)

本開示の実施形態は、ここで、図面を参照して詳細に記載され、これら図面では同様の参照番号は、いくつかの図面の各々で同一または対応する要素を指定している。本明細書で用いられるとき、用語「遠位」は従来のように、使用者からより遠い器具、装置、デバ

10

20

30

40

50

イスまたはそれらの構成要素の部分を用い、用語「近位」は、使用者により近い器具、装置、デバイスまたはそれらの構成要素の部分を用い、以下の説明において、周知の機能または構築は、不必要な詳細で本開示を曖昧にすることを避けるために詳細には記載されていない。

【0015】

本明細書に開示される光学的閉塞具の種々の実施形態は、内視鏡、腹腔鏡、開放手術手順、ならびに介入および脈管内手順、例えば、胃腸管血管鞘（GI sheathing）（代謝性／肥満学）および／またはバンド固定で採用され得る。さらに、本開示の光学的閉塞具は、術後モニタリング、診断学およびそれらの組み合わせで利用され得る。

【0016】

本開示の光学的閉塞具の種々の実施形態は、患者中に挿入されるデバイスと用いられ得、標的部位の可視化を提供する。これらのデバイスは、例えば、臍、膣、および／または肛門のような自然のオリフィスを通して、または、例えば、トロカールを通して挿入されるデバイスを介して最小侵襲的手順を用いて患者中に導入され得、そして、例えば、肺、肝臓、胃、胆嚢、尿路、生殖器路、および腸組織のような外科手術部位または解剖学的位置のイメージを提供するように適合され得る。一旦、標的部位に位置決めされると、外科的可視化デバイスが、臨床医が疾患組織のより正確な診断を提供し、そしてより有効な処置を提供することを可能にするイメージを提供する。実施形態では、可視化装置は、組織処置領域中に経皮的に挿入され得る。その他の実施形態では、この外科用可視化デバイスは、小さなキーホール切開を通してトロカールを介するか、または自然のオリフィスを通して内視鏡により（例えば、腹腔鏡により、および／または胸腔鏡により）組織処置領域中に導入され得る。

【0017】

ここで、図1を参照して、本開示の実施形態による、2ショット成形技法を用いることにより形成される光学的閉塞具10が示される。光学的閉塞具10は、組織を貫通し、そして手順を実施する臨床医に組織の可視化を許容するように構成される。光学的閉塞具10は、管状シャフト12および管状シャフト12から遠位方向に延びるオーバーモールドされた光学的先端部分14を含む。光学的先端部分14は、管状シャフト12とともに形成される。管状シャフトは、例えば、溶融ポリマーから作製される。管状シャフト12は、構造が実質的に中空であり、その中に内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法である作業チャンネル16を提供する。内視鏡は、内視鏡的適用に適切な任意の従来のスコープであり得、例えば、腹腔鏡、関節鏡、結腸鏡などを含む。内視鏡は、臨床医による観察のために、接眼レンズまたはモニターを通じて遠位または対物レンズから目的物のイメージを伝達し得る光学縦列またはレンズ配列を取り込み得る。

【0018】

特に、作業チャンネル16は、その中に内視鏡を受容するように構成され、そしてそのような寸法であり、そして観察領域として供される光学的先端部分14に隣接して内視鏡が位置決めされることを可能にする。光学的先端部分14に隣接して内視鏡の位置を決めることは、臨床医が、身体組織が光学的閉塞器10によって分離されているとき、臨床医が身体組織を視覚的に観察することを可能にし、このことは、次いで、臨床医が脈管または器官に外傷を引き起こすことを防ぐことを可能にする。作業チャンネル16の近位端部分16aは、その遠位端部分16bの直径よりも大きい直径を有する。このような構造は、作業チャンネル16中の内視鏡の挿入およびセンタリングを容易にする。さらに、作業チャンネル16は、光学的先端部分14に向かう方へ、および光学的先端部分から離れる方への内視鏡の摺動挿入および除去を容易にするように構成された円滑な表面仕上げを含む。

【0019】

図2を参照して、作業チャンネル16の遠位端部分16bは、作業チャンネル16の内側壁26から半径方向の内方にのびる肩部24を含む。特に、肩部24は、テーパ状の／角度をなす表面を規定し、肩部24との内視鏡のセンタリングを容易にする。さらに、肩部24は、内視鏡のストップとして供される。このような構成は、内視鏡に対して付与される

10

20

30

40

50

任意の力を隔離し、内視鏡を光学的閉塞器 10 の光学的先端部分 14 に隣接して位置決めする。詳細には、力は、管状シャフト 12、例えば肩部 24 にのみ伝達され、オーバーモールドされた光学的先端部分 14 には伝達されない。これは、外科的手順の間に管状シャフト 12 からのオーバーモールドされた光学的先端部分 14 の不注意の脱係合のリスクを低減する。

【0020】

作業チャンネル 16 の直径は、管状シャフト 12 の長さに沿って変わるが、管状シャフト 12 は、実質的に均一の厚みを有する壁を有する。実施形態では、管状シャフト 12 の厚みは、約 5 mm～約 12 mm の光学的閉塞器について、約 0.02 インチ（約 0.5 mm）～約 0.025 インチ（約 0.65 mm）であり得る。

10

【0021】

図 3 を参照して、管状シャフト 12 の遠位端部分 12b は、管状シャフト 12 の遠位端部分 12b の周りで周縁に配置された少なくとも 1 つの軸方向リブ 20 を含み、少なくとも 1 つの軸方向リブ 20 は、光学的先端部分 14 の軸方向移動または脱係合を防ぐように構成されている。管状シャフト 12 の遠位端部分 12b はさらに、流れチャンネル 22 を含み、流れチャンネル 22 は、光学的先端部分 14 を成形する材料が、流れチャンネル 22 を通って流れることを可能にし、オーバーモールドするプロセスの間に、溶融材料が通って分配されることを容易にするように構成されている。特に、流れチャンネル 22 は、シャフト 12 に対する光学的先端部分 14 のねじれ保持を提供し、例えば、光学的先端部分 14 の管状シャフト 12 に対する回転を防ぐ。光学的先端部分 14 は、管状シャフト 12 の遠位端部分 12b の外側表面にわたって、またはその上に形成される。このようにして、光学的先端部分 14 の溶融材料が冷えると、光学的先端部分 14 は管状シャフト 12 の遠位端部分 12b 上に収縮し、そしてそれによって、それらの間の結合を強くする。このような構成は、管状シャフト 12 の、例えば、内側表面に成形されている光学的先端部分と比較してより強い結合を提供する。

20

【0022】

図 4 および 5 を参照して、オーバーモールドされた光学的先端部分 14 は、外科的手順の間に組織表面を分離すること、および空洞内層の鈍的解剖のためブレードのない先端部または鈍い端部 21 を規定する。鈍い端部 21 は、組織中の開口部、例えば、予備切断外科用メス切開内の初期挿入を可能にし、そして組織層間の管状シャフト 12 の進行を容易にし、任意の組織のさらなる切断または切開なくして、組織を徐々に解剖する。初期挿入および継続する遠位挿入の後、管状シャフト 12 は、組織中の開口部を徐々に拡大し続ける。全半径またはほぼテーパ形状を含むその他の先端形態が用いられ得る。さらに、この先端部は、鋭いエッジまたは成形ブレードを含み得る。

30

【0023】

光学的先端部分 14 は、透明材料から作製されて、内視鏡を通じて組織区域および身体空洞の可視化を提供する。光学的先端部分 14 は、例えば、アクリル、ガラス、ポリスチレン、ポリカーボネート、またはアモルファスナイロンのような多くの透明材料から構築され得る。

【0024】

特に、鈍い遠位部分 21 の内側表面および外側表面は、例えば、長手方向軸「X-X」（図 1）に実質的に平行の方向に沿った所定の経路に沿って光を方向付けるように適合されている屈折表面である。この配列は、通常は手術部位の直接観察および照明を、または前方観察および照明を提供する。

40

【0025】

図 4 および 5 を参照して、光学的先端部分 14 の薄壁構成は、光が強度における低減された損失でもって材料を通ることを可能にし、そしてそれによって、光学的閉塞器 10 が標的にされた身体空洞中に進行し、かつ配置されるとき、光学的閉塞器 10 を通した組織の可視性を増大する。この薄壁構成はまた、光学的先端部分 14 を通して観察されるイメージのゆがみを低減し、そして観察された組織の色の正確さを維持する。

50

【0026】

ここで、図6～10を参照して、本開示の実施形態による2ショット成形技法を用いる光学的閉塞器10を形成する方法が記載される。2ショット注入成形を介して光学的閉塞器10を形成することにおいて、例えば、ポリカーボネート材料のような高流動（high flow）材料が用いられ得る。例えば、ポリカーボネート材料は実質的に透明であり、光学的閉塞器10が患者中に配置されているとき、身体壁および中空の空洞の可視化を可能にする。注入成形（射出成形）を介して光学的閉塞器10を形成することにおいて、コアピン50と光学的閉塞器10の外側寸法を含む空洞502を規定する注入鋳型500とが利用される。鋳型空洞502は、光学的閉塞器10の外側表面寸法および細部を作り出す。コアピン50は、光学的閉塞器10の内側表面寸法および細部を作り出す。コアピン50は、鋳型空洞502の中央に実質的に位置決めされ、それによって、コアピン50および鋳型空洞502は、長手方向に整列される。コアピン50をコアピン50上の種々の点で支持するコアピン支持体（図示はしていない）を利用する従来の注入成形とは対照的に、コアピン50の遠位端50bは注入鋳型500に片持ちされ、これは、次いで、コアピン支持体の必要性をなくする。特に、コアピン50の遠位端50bは、クランプ555によって鋳型500に片持ちされる。このようにして、管状シャフト12は、密閉してシールされる壁、例えば、コアピン支持体によって形成されるいずれのボアもない壁を含む。従って、管状シャフト12は、管状シャフト12の外側表面を通る作業チャンネル16中への組織および流体の導入を防ぐ。

10

【0027】

20

注入鋳型500は、溶融ポリマーが通って鋳型空洞に押される、複数のバルブゲート504を含む。ゲート504は、溶融ポリマー中に剪断を生じさせるために供され、粘度をさらに低減し、そして鋳型空洞中の材料流れを支援する。鋳型500中に複数のゲート504を含めることにより、鋳型500流れ長さは増加し、より大きな鋳型空洞が、より容易に完全に充填されることを可能にし、そして鋳型空洞中の空隙形成の発生を低減する。ゲート504はまた、ピンポイントゲートまたはエッジゲートであり得る。

【0028】

30

第1のリザーバー506中に含まれる、例えば、溶融ポリマーのような第1の材料は、鋳型空洞502中に注入され、そしてこの第1の材料は、鋳型空洞502の壁とコアピン50との間を流れる。あるいは、成形材料は、成形材料の外部供給源から開口部を通して導入され得る。このようにして、管状シャフト12は形成される。さらに、鋳型500は、鋳型空洞502内へ、およびそれを通るポリマーの高流動を促進するに十分な温度で溶融ポリマーを維持することを容易にする熱ランナーシステム（図示はされていない）を含む。あるいは、鋳型500は、熱ランナーシステム（図示はされていない）の代わりに、冷ランナーシステム（図示はされていない）を含み得る。

【0029】

40

ここで、図9を参照して、管状シャフト12を形成すると、片持ちされたコアピン50は、矢印「A」の方向に近位方向に移動される。あるいは、片持ちされたコアピン50は、クランプ555を除去することにより鋳型500から取り外され得る。その後、コアピン50は、管状シャフト12によって支持される。さらに、コアピン50は、長手方向に、例えば、矢印「A」の方向に近位方向に移動され、光学的先端部分14の所望の形状およびプロフィールを選択的に提供する。コアピン50は、管状シャフト12中への第2の材料の流れをブロックする。さらに、コアピン50は、管状シャフト12内を近位方向に動かされて、コアピン50と管状シャフト12との間に生じた減圧を無くしても良い。例えば、図6および9に示されるように、コアピン50は、管状シャフト12に対して近位方向にシフトされている。さらに、管状シャフト12の軸方向保持リブ20および流れチャンネル22を規定する鋳型500の部分520は、光学的先端部分14が、軸方向保持リブ20および流れチャンネル22にわたって成形され得るように除去される。

【0030】

50

図10を参照して、コアピン50の所望の位置を決定し、そしてコアピン50を所望に

位置に位置決めすると、第2の材料が、第2のリザーバー508から鑄型空洞502中に注入され、光学的先端部分14を形成する(図5)。第2の材料は、光学的先端部分14の形状およびプロフィールを規定する鑄型空洞502の壁と、コアピン50の遠位端50bとの間を流れる。第2の材料は、管状シャフト12上に形成された流れチャンネル22(図3)を通して流れ、そしてその上に図6に示されるような、光学的先端部分14を形成する。第2の材料の冷却プロセスは、コアピン50の遠位端と光学的先端部分14との間の結合を強化する。

【0031】

形成された管状シャフト12および光学的先端部分14を含む光学的閉塞器10は、複数片の光学的閉塞器と比較して製造のコストを低減する。なぜなら、光学的先端部分14を管状シャフト12に取り付けるために第2のアセンブリ操作が要求されないからである。さらに、片持ちされたコアピン50は、複数のコアピン支持体の必要性をなくし、これは、次に、コアピン支持体によって形成される管状シャフト12中のボアをなくし、そしてそれによって、密閉してシールされた壁を有する管状シャフト12を生じる。このような構成は、流体および組織が光学的閉塞器10の作業チャンネル16に入ることを防ぐ。

【0032】

光学的閉塞器10は、使用後使い捨て可能であり得るか、または次の使用のために滅菌され得る。光学的閉塞器10は、開口部およびこの開口部に隣接する内視鏡保持部材を含むハウジング(図示はしていない)を含み得ることが想定される。スコープ保持部材は、内視鏡の外側表面をそれとの摩擦係合に係合するように適合され、光学的閉塞器10内の内視鏡の相対的位置決めを保持することを支援する。

【0033】

内視鏡は、光学的閉塞器10内に位置決めされ、そして一体の構築物として切開を通り、そして身体空洞中に進行される。組織内での進行の間に、内視鏡は、隣接する組織の不断の可視化を可能にし、そしてそれによって、身体空洞中への進入に際する確認を提供し、それと同時に、任意の下にある器官またはその他の身体組織との所望されない接触または係合をまた、最小にする。あるいは、内視鏡は、光学的閉塞器10が身体空洞中に進行した後に、光学的閉塞器10内に位置決めされ得る。

【0034】

光学的閉塞器10の使用および機能がここで論議される。腹腔鏡手術では、腹部空洞は、身体空洞にガス注入し、そして身体空洞壁をその中の内部器官から離して持ち上げるために適切な生体適合性ガスでガス注入される。

【0035】

操作において、初期切開が、例えば、外科用メスによってなされる。この切開は、好ましくは、小さく、例えば、約2mm~約7mmの範囲内である。必要に応じて、カニューレまたはアクセスポート(図示はされていない)が利用され得る。光学的閉塞器10は、カニューレアセンブリ内に少なくとも部分的に導入される。内視鏡は、光学的閉塞器10の作業チャンネル16を通して、可視化が光学的先端部分14を通じて達成されるまで挿入される。次いで、臨床医は、身体組織に対して光学的閉塞器10の鈍い端部21を位置決めし、そして、鈍い端部21を移動し続け、自然の組織平面に沿って組織を解剖または分離し、非外傷様式で下にある空洞へのアクセスを得る。身体組織の貫通の間に、臨床医は、このような貫通を接眼レンズにより観察するか、またはビデオシステムが利用される例では、臨床医は、任意の公知のビデオモニターによって身体組織の貫通を観察する。

【0036】

臨床医は、筋肉のようなより厚い組織に達するまで、閉塞具アセンブリ200を挿入し得、そして身体組織を鈍く貫通する。この点で、ブレード(図示はしていない)が、この厚い組織を切り開くために展開され得る。

【0037】

一旦、光学的閉塞器10が身体空洞に対して所望の位置に位置決めされると、内視鏡を用いて、空洞内で実施される所望の外科的手順をモニターし得る。あるいは、身体空洞中

へ貫通すると、内視鏡および光学的閉塞器 10 の両方は、カニューレまたはアクセスポートから除去されても良く、その一方、カニューレまたはアクセスポートを通した所望の外科的器具の挿入のために、カニューレまたはアクセスポートを身体に残し得る。

【0038】

図 11 を参照して、本開示の別の実施形態に従う光学的閉塞器 1000 が示される。簡潔さのために、この実施形態は、光学的閉塞器 1000 と先に記載の光学的閉塞器 10 との間の差異に焦点を当てる。光学的閉塞器 1000 は、本明細書で上記に記載の 2 ショット成形技法を用いることによって形成され得る。光学的閉塞器 1000 は、ラッチアセンブリ 1002、ラッチアセンブリ 1002 から延びる管状シャフト 1012、および管状シャフト 1012 から遠位方向に延びるオーバーモールドされた光学的先端部分 1014

10

【0039】

図 12 および 13 を特に参照して、ラッチアセンブリ 1002 および管状シャフト 1012 は、例えば、溶融ポリマーから一体的に形成され得る。ラッチアセンブリ 1002 は、一对の正反対に対向するフィンガ 1004、1006 を含む。フィンガ 1004、1006 は、光学的閉塞器 1000 の長手方向軸「L-L」に対して半径方向に移動可能である。特に、各フィンガ 1004、1006 は、個々のボタン 1004a、1006a を含み、フィンガ 1004、1006 の半径方向移動を容易にする。管状シャフト 1012 は、実質的に中空の構造であり、そしてその中に内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法である作業チャンネル 1016 を規定する。作業チャンネル 1016 は、光学的先端部分 1014 に向かう方へ、または光学的先端部分から離れる方への内視鏡の摺動挿入および除去を容易にするように構成された円滑な表面仕上げを含む。

20

【0040】

図 14 および 15 を参照して、管状シャフト 1012 の遠位部分 1018 は、管状シャフト 1012 の外径より小さな直径を有する係合部分 1020 を有する。光学的先端部分 1014 は、係合部分 1020 の外側表面にわたって、またはその上に形成される。このように、光学的先端部分 1014 の溶融した材料が冷えるとき、光学的先端部分 1014 は、管状シャフト 1012 の係合部分 1020 上に収縮し、それによって、それらの間の結合を強化する。このような構成は、管状シャフト 1012 の、例えば、内側表面上に成形される光学的先端部分と比較したとき、より強力な結合を提供する。係合部分 1020

30

【0041】

図 12 および 13 に戻ってそれらを簡単に参照すると、オーバーモールドされた光学的先端部分 1014 は、外科的手順の間に、組織平面を分離すること、および空洞内層の鈍的解剖のために、ブレードのない先端部または鈍い端部 1021 を規定する。鈍い端部 1021 は、組織中の開口部、例えば、予備切断外科用メス切開内の初期挿入を許容し、そして組織層の間の管状シャフト 1012 の進行を容易にし、任意のさらなる組織の切断または切開形成なくして（例えば、非外傷的）、組織を徐々に解剖する。特に、光学的先端部分 1014 は、凸状部分 1014a および凹状部分 1014b を含み、組織を通る挿入を容易にする。凸状部分 1014a および凹状部分 1014b は、互いから約 90 度オフセットされ得る。初期挿入および継続する遠位挿入の後、管状シャフト 1012 は、組織中の開口部を徐々に拡大し続ける。光学的先端部分 1014 は、透明材料から作製され、内視鏡を通じて組織区域および身体空洞の可視化を提供する。光学的先端部分 1014 は、例えば、アクリル、ガラス、ポリスチレン、ポリカーボネート、またはアモルファスナイロンのような多くの透明材料から構築され得る。

40

【0042】

ここで、図 16 を参照して、光学的閉塞器 1000 はさらに、閉塞具ハウジングアセンブリ 1200 を含み得る。閉塞具ハウジングアセンブリ 1200 は、カニューレアセンブ

50

リ（図示はされていない）のハウジングと機械的に連結されるように構成されているハウジング1202を含む。カニューレアセンブリのさらなる詳細は、2013年5月6に出願された米国特許出願第13/887,420号および2013年4月12日出願された米国特許出願第13/861,428号に開示されており、それらの各々の全体の開示は本明細書中に参考として援用される。ハウジング1202は、一对の開口部1180とアパーチャ1160を規定する。開口部1180は、互いに正反対に対向する。各開口部1180は、ラッチアセンブリ1002の一对のボタン1004a、1006a（図12）の対応するボタンを受容するように構成されている。閉塞具ハウジングアセンブリ1200はさらに、アパーチャ1160に隣接するスコープ保持部材1170を含む。スコープ保持部材1170は、エラストマー材料から製作され得る。スコープ保持部材1170は、複数の開口部1171を規定する。各開口部1171は、ラッチアセンブリ1002の複数の突出部1001の対応する突出部を受容するように構成され、スコープ保持部材1170を光学的閉塞器1000に固定する。スコープ保持部材1170は、内視鏡を受容するための中央開口部1172を規定し、そして中央開口部1172から外方に延びる4つの半径方向スリット1174を含む。半径方向スリット1174は、内視鏡の挿入に際し、スコープ保持部材1170の屈曲および中央開口部1172の拡大を許容する。光学的閉塞器1000の操作は、本明細書で上記で記載された光学的閉塞器100のそれと実質的に同一であり、そしてそれ故、記載されない。

10

【0043】

本発明の思想および範囲から逸脱することなく、形態および細部における種々の改変および変更が、本開示の実施形態になされ得ることが理解される。例えば、光学的閉塞器10は、それ自体の照明および光学的デバイスまたはシステムを取り込み得る。例えば、光学的閉塞器10は、おのおのがほぼ長手方向に延びる照明手段およびイメージ伝達手段を含み得る。照明手段は、照明光を手術部位に移入するように構成される。照明手段は、光ファイバまたは液体光移入媒体を含み得る。照明手段は、臨床医による観察のために光学的イメージを移入する束の光ファイバ要素またはレンズを含み得る。

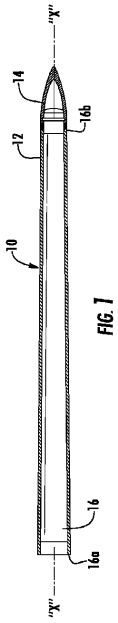
20

【0044】

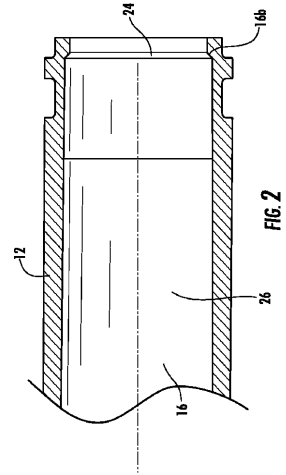
従って、上記の説明は、本発明を制限すると解釈されるべきではなく、その好ましい実施形態の単なる例示として解釈されるべきである。当業者は、本明細書に添付された特許請求の範囲によって規定されるような本発明の範囲および思想内でその他の改変例を想定し得る。従って、詳細に、特許法によって要求されるように、本発明を記載したので、特許請求され、保護を所望されるものが、添付の請求項に提示される。

30

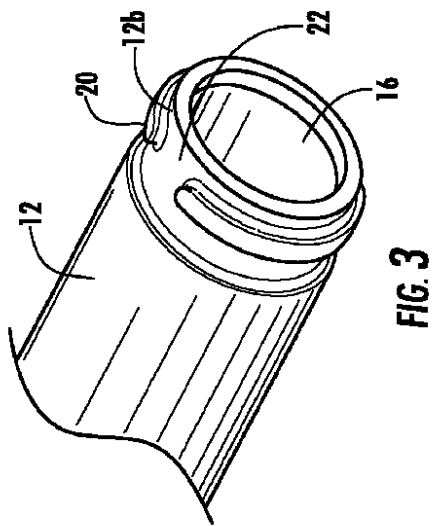
【図 1】



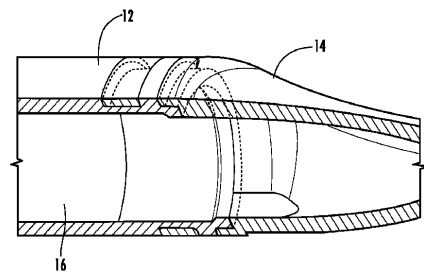
【図 2】



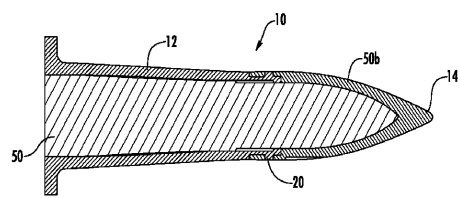
【図 3】



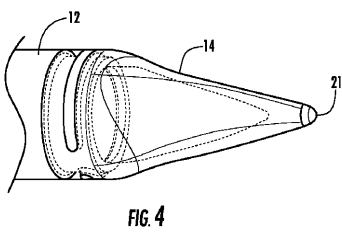
【図 5】



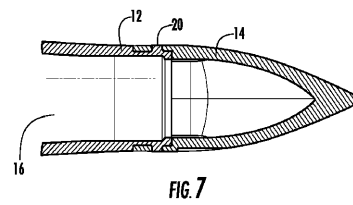
【図 6】



【図 4】



【図 7】



【図 8】

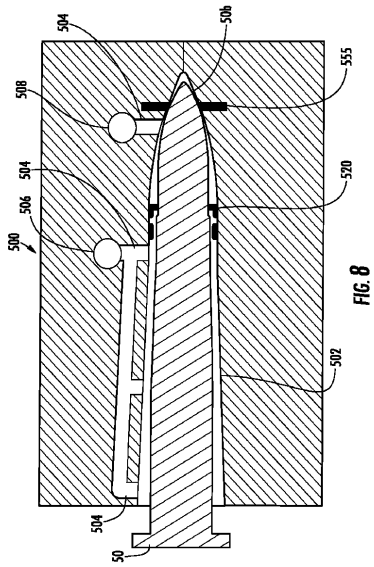


FIG. 8

【図 9】

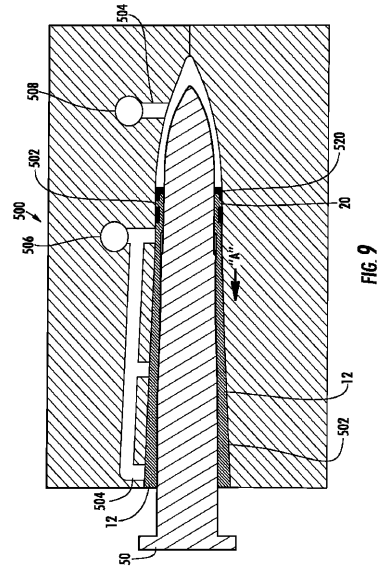


FIG. 9

【図 10】

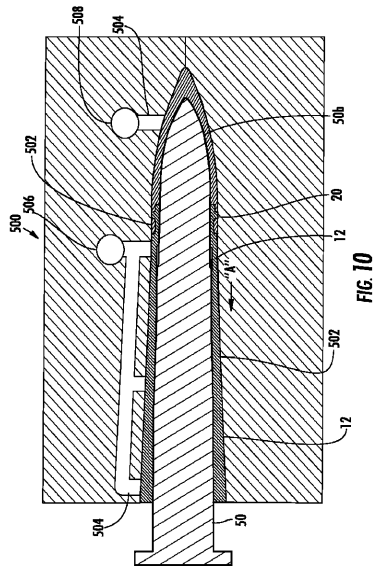


FIG. 10

【図 11】

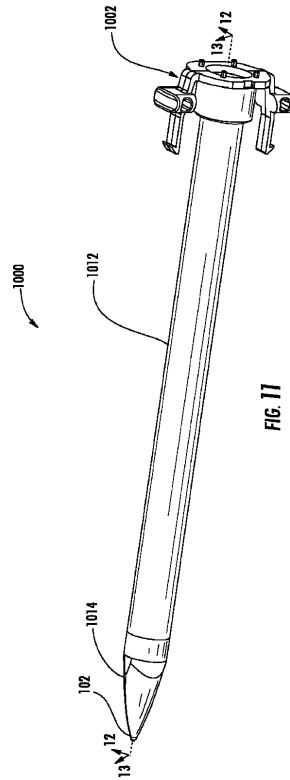


FIG. 11

【図 12】

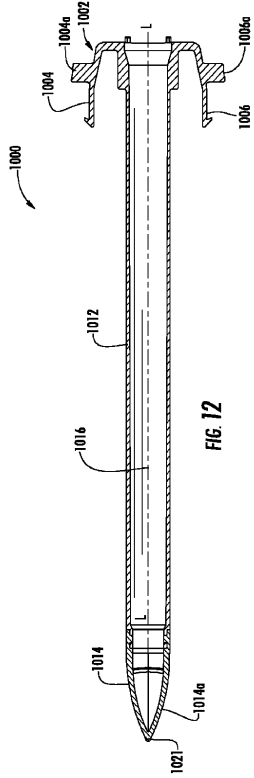


FIG. 12

【図 13】

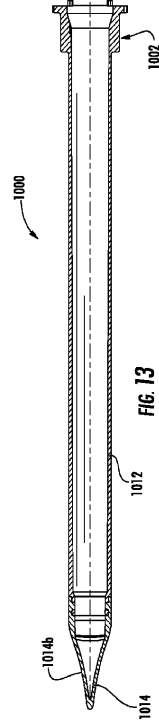


FIG. 13

【図 14】

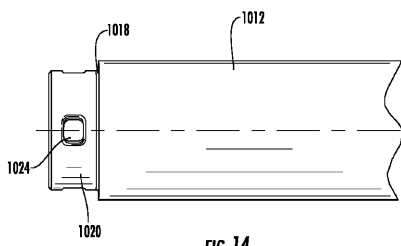


FIG. 14

【図 15】

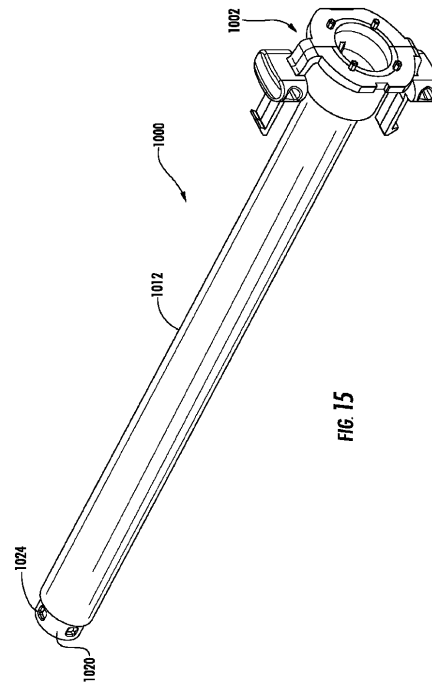
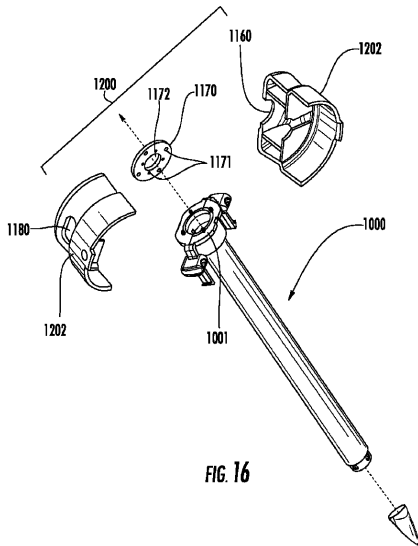


FIG. 15

【図 16】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2013/076767
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 1/313(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 1/313; A61B 1/00; A61M 5/14; A61B 17/34; A61M 37/00; A61B 17/50; A61M 5/178; A61B 1/06		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: mold, two-shot, catheter, obturator, optical tip, tubular shaft, core pin		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005-0033237 A1 (JAMES FENTRESS et al.) 10 February 2005 See abstract, paragraphs [0019], [0059], [0090], [0101], claims 1, 67, 80 and figures 2A-2B, 14.	1-11
Y	US 2005-0288622 A1 (JEREMY J. ALBRECHT et al.) 29 December 2005 See abstract, paragraph [0041] and figure 3.	1-11
A	JP 2007-260218 A (PENTAX CORP.) 11 October 2007 See paragraphs [0012]-[0013], [0021] and figure 1.	1-11
A	US 2006-0106287 A1 (WILLIAM E. WEBLER et al.) 18 May 2006 See abstract, paragraphs [0049], [0061] and figures 2A-2C.	1-11
A	KR 10-2006-0105596 A (ETHICON ENDO-SURGERY, INC.) 11 October 2006 See abstract, page 4 and figure 2.	1-11
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 April 2014 (28.04.2014)		Date of mailing of the international search report 28 April 2014 (28.04.2014)
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongse-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer CHOI, Sang Won Telephone No. +82-42-481-8291

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No.
PCT/US2013/076767

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005-0033237 A1	10/02/2005	EP 1504870 A2	09/02/2005
		EP 1504870 A3	22/03/2006
		EP 2027984 A2	25/02/2009
		EP 2027984 A3	29/04/2009
		EP 2027984 B1	19/10/2011
		US 2009-0143767 A1	04/06/2009
US 2005-0288622 A1	29/12/2005	AU 2004-277429 A1	14/04/2005
		AU 2004-277429 B2	23/12/2010
		AU 2005-260071 A1	12/01/2006
		AU 2005-260071 B2	30/06/2011
		CA 2461166 A1	03/04/2003
		CA 2540682 A1	14/04/2005
		CA 2572192 A1	12/01/2006
		EP 1429660 A1	23/06/2004
		EP 1429660 B1	05/06/2013
		EP 1670349 A2	21/06/2006
		EP 1670349 B1	25/09/2013
		EP 1765197 A1	28/03/2007
		EP 2428170 A2	14/03/2012
		EP 2428170 A3	11/04/2012
		EP 2428170 B1	29/05/2013
		EP 2428171 A2	14/03/2012
		EP 2428171 A3	04/04/2012
		EP 2428172 A2	14/03/2012
		EP 2428172 A3	04/04/2012
		EP 2428172 B1	24/07/2013
		EP 2428173 A2	14/03/2012
		EP 2428173 A3	04/04/2012
		EP 2428174 A2	14/03/2012
		EP 2428174 A3	04/04/2012
		EP 2428174 B1	08/01/2014
		EP 2428175 A2	14/03/2012
		EP 2428175 A3	04/04/2012
		EP 2428175 B1	29/05/2013
		EP 2428176 A2	14/03/2012
		EP 2428176 A3	11/04/2012
		EP 2428176 B1	23/10/2013
		EP 2543329 A2	09/01/2013
		EP 2543329 A3	10/04/2013
		EP 2545860 A2	16/01/2013
		EP 2545860 A3	10/04/2013
		EP 2545861 A2	16/01/2013
		EP 2545861 A3	10/04/2013
		EP 2545862 A2	16/01/2013
		EP 2545862 A3	10/04/2013
		EP 2545863 A2	16/01/2013
		EP 2545863 A3	24/04/2013
		EP 2545864 A2	16/01/2013

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2013/076767

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 2545864 A3	17/04/2013
		EP 2545865 A2	16/01/2013
		EP 2545865 A3	24/04/2013
		EP 2545870 A1	16/01/2013
		EP 2545871 A1	16/01/2013
		JP 2005-503230 A	03/02/2005
		JP 2007-516737 A	28/06/2007
		JP 2008-504886 A	21/02/2008
		JP 2012-135650 A	19/07/2012
		JP 4287273 B2	01/07/2009
		JP 5004793 B2	22/08/2012
		US 2005-0065543 A1	24/03/2005
		US 2005-0107816 A1	19/05/2005
		US 2010-0210998 A1	19/08/2010
		US 2010-0222801 A1	02/09/2010
		US 2012-0123202 A1	17/05/2012
		US 7686823 B2	30/03/2010
		US 7708713 B2	04/05/2010
		US 7947058 B2	24/05/2011
		US 8128590 B2	06/03/2012
		US 8636759 B2	28/01/2014
		WO 03-026512 A1	03/04/2003
		WO 2005-032348 A2	14/04/2005
		WO 2005-032348 A3	02/04/2009
		WO 2006-004652 A1	12/01/2006
JP 2007-260218 A	11/10/2007	JP 4981339 B2	18/07/2012
US 2006-0106287 A1	18/05/2006	US 6974557 B1	13/12/2005
KR 10-2006-0105596 A	11/10/2006	AU 2006-201258 A1	19/10/2006
		AU 2006-201258 B2	01/07/2010
		CA 2541224 A1	30/09/2006
		CN 1919154 A	28/02/2007
		EP 1707136 A1	04/10/2006
		EP 1707136 B1	30/04/2008
		JP 2006-280932 A	19/10/2006
		JP 4990546 B2	01/08/2012
		US 2006-0229654 A1	12/10/2006
		US 2010-0106176 A1	29/04/2010
		US 7637896 B2	29/12/2009
		US 8221364 B2	17/07/2012

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ベリー, ダニー

アメリカ合衆国 コネチカット 06514, ハンデン, ヒル ストリート 573

(72)発明者 デイヴィス, エミリー

アメリカ合衆国 コネチカット 06410, チェシャー, ラスティック レーン 784

(72)発明者 アシド, ノーヴィン

アメリカ合衆国 コネチカット 06489, サウシントン, ピン オーク ドライブ 290

Fターム(参考) 4C160 DD54 FF42 KL02 MM32 NN04

4C161 GG27 JJ06