

(19)日本国特許庁(J P)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開2002 - 78793

(P2002 - 78793A)

(43)公開日 平成14年3月19日(2002.3.19)

(51) Int.Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マコード* (参考)
A 6 1 L 31/00		A 6 1 L 31/00	C 4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/00	320	A 6 1 B 17/00	320 4 C 0 8 1

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 24数)

(21)出願番号	特願2001 - 176300(P2001 - 176300)	(71)出願人	500333246 タイコ ヘルスケア グループ リミテッ ド パートナーシップ アメリカ合衆国 コネチカット州 06856 ノーウォーク グローヴァー アベニュー 150
(22)出願日	平成13年5月8日(2001.5.8)	(72)発明者	グレッグ ソレンティーノ アメリカ合衆国 コネチカット州 06492 ウォーリングフォード フェアローン ド ライヴ 50
(31)優先権主張番号	09/566555	(74)代理人	100059959 弁理士 中村 稔 (外9名)
(32)優先日	平成12年5月8日(2000.5.8)		
(33)優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 再利用可能な非金属製カニューレ

(57)【要約】

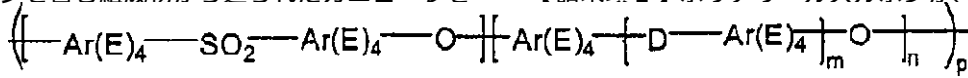
【課題】再利用可能な非金属製カニューレを提供する
【解決手段】極小侵入型外科手術方法、例えば、内視鏡検査方法及び胸部検査(thoroscopic)方法をサポートする、非導電性、放射線透過性及び滅菌適性のポリアリールスルホン物質を含む組成物から造られる再利用可能なカニューレ。このカニューレは、内視鏡検査装置及び標準ハウジング/シール並びにトロカールシステムに適合する。カニューレは、その構造的整合性を実質的に崩すこと無しに、100回以上の滅菌サイクルに耐えることが出来る。

【特許請求の範囲】

【請求項1】非導電性、放射線透過性、滅菌適性ポリアリーールスルホンを含む組成物から造られたカニューレを*

*含む再利用可能な非金属製カニューレアセンブリー。

【請求項2】ポリアリーールスルホンが、式：



(式中、Arは6~20個の炭素原子の芳香族基であり、Dは、(a)二価の炭化水素基で、その全部又は別々の部分が(i)線状、分岐、環状又は二環式、(ii)脂肪族又は芳香族、及び/又は(iii)飽和又は不飽和であることが出来、前記二価の炭化水素基は、1~35個の炭素原子と5個までの酸素、窒素、硫黄及び/又はハロゲン原子とから成るか、或いは(b)二価のS、S₂、SO、SO₂、O又はCO基、又は(c)単結合であり、それぞれのEは、独立して、水素、ハロゲン、1~12個の炭素原子の炭化水素基又はニトロ又はニトリル基であり、mは0又は1であり、且つnは0~約3であり、且つpは1~約500である)で表される繰返し単位を含む、請求項1に記載のカニューレアセンブリー。

【発明の属する技術分野】本発明は、極小侵入型外科手術方法(minimally invasive surgical procedure)での使用の為に再利用可能な非金属製カニューレに関し、特に、繰返し滅菌に耐えることの出来る非導電性、放射線透過性ポリアリーールスルホンで造られたカニューレに関する。

【請求項3】Arがフェニレンであり、Dが単結合又は二価の炭化水素基であり、それぞれのEが、独立して、水素、ハロゲン又は1~12個の炭素原子の炭化水素基である、請求項2に記載のカニューレアセンブリー。

【従来の技術】カニューレは、一般に、極小侵入型外科手術方法、例えば、腹腔鏡検査、内視鏡検査及び関節鏡検査方法で使用される。極小侵入型方法では、手術器具の使用は、一般に、遠隔の内部手術部位に到達させる為に、身体の小さな開口又は切開の場所を通して挿入される狭いカニューレを介して展開される。腹腔鏡検査手術では、例えば、腹腔は、二酸化炭素の様な生物学的に非反応性のガスでガス注入される。一般的にカニューレシールを組み込んでいるカニューレアセンブリーは、体腔内に導入され、腹腔鏡検査の外科器具の使用は、外科手術手順を実行する為にカニューレ内で進められる。カニューレアセンブリー内のシールは、器具使用の周りに液体で満たされたシールを形成し、体腔からのガス漏れを防ぐ。

【請求項4】組成物が、一種以上の重合体物質を更に含む、請求項1に記載のカニューレアセンブリー。

【0002】費用の効率性の観点から、全体に或いは部分的に再利用出来るカニューレアセンブリーを利用する事が望ましい。然しながら、カニューレアセンブリーの再利用は、その構成成分の分解、清浄及び滅菌を必要とする。滅菌は、一般に、カニューレを加圧下に過熱滅菌蒸気に掛けるオートクレーブ法で行われる。過去において、ステンレススチールの様な金属で一般的に造られていたカニューレは、僅かな数のオートクレーブ法に耐えることが出来る。然しながら、金属製カニューレの使用に伴う欠点は、その電気的導電性、放射線透過性及びその製造コストの高さである。

【請求項5】重合体物質が、ポリエステル、スチレンポリマー及びエラストマーから成る群から選ばれる、請求項4に記載のカニューレアセンブリー。

【0003】

【請求項6】組成物が、抗菌剤、耐酸化剤、乳白剤、帯電防止剤、充填剤、強化剤、加水分解安定剤、塩基性不純物に対する安定剤、潤滑剤、離型剤、顔料、染料、着色剤、可塑剤、熱安定剤及び紫外線安定剤から成る群から選ばれる一種以上の添加剤を更に含む、請求項1に記載のカニューレアセンブリー。

【発明が解決しようとする課題】従って、再利用可能で、電気的に非導電性で、放射線透過性で、オートクレーブ処理の為に容易に組立て且つ分解され、繰返し滅菌に耐えることが出来、且つ製造コストの安いカニューレを提供することが望ましい。

【請求項7】カニューレが、その構造的整合性を実質的に崩すこと無しに、100回以上の滅菌サイクルに耐えることが出来る、請求項1に記載のカニューレアセンブリー。

【課題を解決するための手段】本発明によって、極小侵入型外科手術方法、例えば内視鏡検査及び腹腔鏡検査方法で使用する為に再利用可能な非金属製カニューレが開示される。カニューレは、非導電性で、放射線透過性で、繰返し滅菌に掛けることのできるポリアリーールスルホンから造られるのが好ましい。カニューレは、標準ハウジング/シール及びトロカールシステムと広範囲で

【請求項8】カニューレに取付けられるカニューレハウジングを更に含む、請求項1に記載のカニューレアセンブリー。

【請求項9】カニューレが、取付け機構を含む近位末端と該近位末端に連結した鞘を含む、請求項1に記載のカニューレアセンブリー。

【請求項10】近位末端が、一体的に形成されたハウジングを含む、請求項9に記載のカニューレアセンブリー。

【発明の詳細な説明】

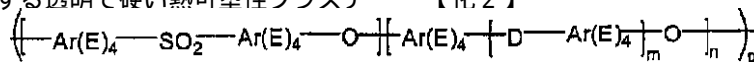
【0001】

適合する様に構成され、広範囲で個々の寸法及び長さとする事が出来る。

【0004】

【発明の実施の形態】開示の好ましい実施態様は、図を以って記述される。図1は、カニューレハウジングとカニューレスリーブとを含む、本発明のカニューレアセンブリーの側面図である。図2は、図1のカニューレアセンブリーのカニューレスリーブの側面図である。図3は、カニューレスリーブの断面図である。以下の記述において、慣用的な「近位」と言う用語は、手術者に最も近い構造の部分の意味し、「遠位」と言う用語は、手術者から最も遠い部分の意味する。本発明のカニューレアセンブリーは、特に、腹腔鏡外科手術方法を行う際にトコカルアセンブリーと一緒に使用するものである。然しながら、本発明は、その様な使用に限定されるものではなく、例えば、静脈内カニューレ或いは大動脈或いは静脈カニューレの様なカテーテル等を含む様々な外科カニューレ又はカテーテルアセンブリーを含んでも良い。

【0005】初めに図1において、現に開示された再利用可能な非金属製カニューレアセンブリー100は、カニューレスリーブ102とカニューレスリーブ102に取付けられたカニューレハウジング104を含む。カニューレスリーブ102は、ポリアリールスルホンを含む組成物から造られる。ポリアリールスルホンは、一般に、約180 ~ 約250 のガラス転移温度と、少なくとも約68MPa (約10,000psi) の引張り強度及び少なくとも約103MPa (約15,000psi) の曲げ強度を有する透明で硬い熱可塑性プラスチック*



(式中、Arは6~20個の炭素原子の芳香族基、好ましくはフェニレンであり、Dは、(a)二価の炭化水素基で、その全ての部分或いは別々の部分が(i)線状、分岐、環状又は二環式、(ii)脂肪族又は芳香族、及び/又は(iii)飽和又は不飽和であることが出来、前記二価の炭化水素基は、1~35個の炭素原子と5個までの酸素、窒素、硫黄及び/又はハロゲン(例えば、フッ素、塩素及び/又は臭素)原子から成り、或いは(b)二価のS、S₂、SO、SO₂、O又はCO基、又は(c)単結合であり、それぞれのEは、独立して、水素、ハロゲン(例えば、フッ素、塩素及び/又は臭素)、1~12個の炭素原子、好ましくは1~8個の炭素原子の線状又は環状アルキル、アリール、アルカリル、アラルキル、アルコキシ又はアリロキシ基、例えば、メチル、エチル、イソプロピル、シクロペンチル、シクロヘキシル、メトキシ、エトキシ、ベンジル、トリル、キシリル、フェノキシ及び/又はキシリノキシ、又はニトロ又はニトリル基であり、mは0又は1であり、且つnは0~約3であり、且つpは約1~約500であ

り、好ましくは、Dは単結合又は二価の炭化水素基であり、好ましくは、1~10個の炭素原子から成り、好ましくはイソプロピリデンである。【0007】好ましいそれぞれのEは、独立して、水素、ハロゲン、1~8個の炭素原子のアルキル、アルカリル、アラルキル又はアリール基である。上記式の好ましいポリアリールスルホンにおいて、-Ar(E)₄-SO₂-Ar(E)₄-O-は、4,4'-ジハロジフェニルスルホン(例えば、ジクロロジフェニルスルホン)又はスルホン架橋されたビスフェノール(例えば、ビスフェノールS)の残りを表し、-Ar(E)₄-{-D-Ar(E)₄-}m-O-は、任意の二価化合物、好ましくはビスフェノール-Aの残りを表す。好ましいポリアリールスルホンは、4,4'-ジハロジフェニルスルホンと第二の任意の二価化合物、例えばビスフェノール-Aとから、双極性中性溶媒、例えば、ジメチルスルホキシド又は1-メチル-2-ピロリジノン中で通常調製される。弗化物又は塩化物

【0006】本発明の実施で利用されるポリアリールスルホンは、一般に、部分的にスルホン基(-SO₂-)及び部分的に、エーテル又はアルキル基又は単結合の様な異なる基で結合、好ましくはパラ結合される幹芳香族環を含むものとして記述することが出来る。一般的に、ポリアリールスルホンの繰返し単位は、次の様に表すことが出来る：

【化2】

【0007】好ましいそれぞれのEは、独立して、水素、ハロゲン、1~8個の炭素原子のアルキル、アルカリル、アラルキル又はアリール基である。上記式の好ましいポリアリールスルホンにおいて、-Ar(E)₄-SO₂-Ar(E)₄-O-は、4,4'-ジハロジフェニルスルホン(例えば、ジクロロジフェニルスルホン)又はスルホン架橋されたビスフェノール(例えば、ビスフェノールS)の残りを表し、-Ar(E)₄-{-D-Ar(E)₄-}m-O-は、任意の二価化合物、好ましくはビスフェノール-Aの残りを表す。好ましいポリアリールスルホンは、4,4'-ジハロジフェニルスルホンと第二の任意の二価化合物、例えばビスフェノール-Aとから、双極性中性溶媒、例えば、ジメチルスルホキシド又は1-メチル-2-ピロリジノン中で通常調製される。弗化物又は塩化物

は、ジハロジフェニルスルホンモノマーとして使用されても良い。その他の様々なポリアリールスルホンは、スルホン架橋を含むビスフェノール（ビスフェノール - S）から合成される。

【0008】ビスフェノール - A以外でポリアリールスルホンを調製する為に利用することの出来るその他のビスフェノールとしては、4,4 - ジヒドロキシジフェニルスルフィド、4,4 - ジヒドロキシジフェニルオキシド、4,4 - ジヒドロキシジフェニルメタン、ヒドロキノン、ビス(4 - ヒドロキシジフェニル) - 2、2 - ペルフルオロプロパン、ビス(4 - ヒドロキシジフェニル) - 1,1 - シクロヘキサン、4,4 - ジヒドロキシベンゾフェノン及び4,4 - ジヒドロキシジフェニルが挙げられるがこれらに限定されるものではない。本発明で使用するのに適当なポリアリールスルホンは、少なくとも約10,000、好ましくは少なくとも約25,000、更に好ましくは少なくとも約35,000、最も好ましくは約200,000までの分子量（重量平均）を有するのが望ましい。ASTMのD1238(343、8.7kg)による10分当りのグラム数で測定された適当なメルトインデックスは、少なくとも約1、好ましくは少なくとも約2、更に好ましくは少なくとも約3から約30まで、好ましくは約20まで、更に好ましくは約10までの範囲である。

【0009】市販されているポリアリールスルホンの適当なタイプの幾つかの例としては、Vicatex™（ポリエーテルポリアリールスルホン、ICI Americas, Inc.）、Udel™（ビスフェノール - Aポリアリールスルホン、Amoco Performance Products, Inc.）、Radel A™（ポリアリールエーテルスルホン、Amoco Performance Products, Inc.）、Radel R™（ポリフェニルスルホン、Amoco Performance Products, Inc.）が挙げられる。好ましい実施態様に依れば、ポリアリールスルホンは、Radel R™（ポリフェニルスルホン、Amoco Performance Products, Inc.）の様なポリフェニルスルホンである。二種以上のポリアリールスルホンのブレンドも使用することが出来る。

【0010】再利用可能なカニューレ100の機能性を高める為に、ポリアリールスルホンと、上記繰返し単位を含まない一種以上の重合体物質とのブレンドを使用することは本発明の範囲内のものである。従って、例えば、化学的抵抗性、流動性、衝撃抵抗等を改善する為に、ポリアリールスルホンは、例えば、ポリエステル、スチレンポリマー、エラストマー等とブレンドすることが出来る。その様な任意に添加される重合体物質の量は、普通、全体のブレンド組成物の約25質量%まで、好ましくは約5~約25質量%、更に好ましくは約10~約20質量%である。種々の添加剤は、ポリアリールスルホンと単独に、或いは、例えば、抗菌剤、耐酸化剤、乳白剤、帯電防止剤、充填剤、強化剤、加水分解安

定剤、塩基性不純物に対する安定剤、潤滑剤、離型剤、顔料、染料、着色剤、可塑剤、熱安定剤及び紫外線安定剤と組合せて混合しても良い。好ましいヒンダードフェノール系耐酸化剤は、Irganox™1076及びIrganox™1010耐酸化剤（Ciba-Geigy Corp製）である。その様な添加剤は、若し使用する場合は、一般に、全組成物の質量の約0.001~約15質量%、好ましくは約0.01~約10質量%、更に好ましくは約0.1~約10質量%である。

【0011】ポリアリールスルホンは、非導電性であり、放射線透過性であり、湿度及び温度の組合せによる劣化に対して抵抗性があり、既存の装置と少なくとも同じか或いは減少された装置摩擦を与える。放射線透過特性は、カニューレスリーブ102を含む或種の外科用途においては、例えば、スリーブ102を内在している組織の照射を、スリーブを組織から移動させること無しに行える点で望ましいものである。熱の適用によって軟化或いは溶融されて、それらは形成され、形状化され或いは成形され、次いで、通常の方法、例えば、圧縮成形、射出成形、ガス補助射出成形、カレンダー加工、真空成形、熱成形押し及び/又はブロー成形の単独或いは組合せ方法を使用して本発明のカニューレに機械加工される。ポリアリールスルホンは、繰返しのマイクロ波サイクルに抗するのに十分に耐える望ましい性質を有する。カニューレスリーブ102は、従って、例えば、マイクロ波及びスチームオートクレーブの様な通常の方法であってこれらに限定されない方法を使用する繰返し滅菌に耐えることが出来る。ポリアリールスルホンは、一般に透明であるので、本発明で利用されるポリアリールスルホンは、乳白剤で乳白化することが好ましい。

【0012】カニューレハウジング104は、カニューレスリーブ102を密閉ロックする為に適用される。カニューレスリーブ102の寸法は、5、10、11及び12mmであるがこれらに限定されるものではない。5mmの短い長さとして10mmの長い長さの寸法が、選択された方法を増強させるものと考えられるが、それらと同様にその他の長さの変化は、如何なる寸法にも容易に適用される。図2及び3では、カニューレスリーブ102の詳細な構造が示される。その近位末端において、カニューレスリーブ102は、カニューレハウジング104と密閉的に一緒になっている取付け機構108を伴うフランジ106を含む。フランジ106の内側周囲は、減少された直径の長軸環状通過孔114に向けて変遷部112を作る環状開口部110を規定する。カニューレスリーブ102は、長軸“a”を規定し、示される様に一般的に円筒状である。カニューレスリーブの壁は、一般に均一な厚さを有する。

【0013】カニューレハウジング104は、カニューレスリーブ102の近位末端に容易に取付けられる。カニューレハウジング104は、カニューレの中を通る器

具の挿入及び除去中における患者の体腔と外側環境との間の実質的な封鎖を用意するシールを一般的に組み込んでいる。この方法では、吸入ガスが、トロカールアセンブリーを通して外側環境へ逃げるのが防がれる。考えられるシール機構の一つは、米国特許第 5,603,702 号明細書、“Valve System for Cannula Assembly” (1997年2月18日登録) (参照によってここに導入される) に開示の機構である。その他のハウジングシーリング及びロッキング構成も、カニューレ 100 に対して考えられる。カニューレスリーブ 102 の取付け機構 108 は、ハウジング 104 の相当する内部スレッド (示されない) に密閉的に関連するスレッドを含むが、バヨネットロッキング機構、スナップフィット構造、接着剤等のその他の取付け機構も考えられる。本発明の好ましいスレッド構成は、従って、アセンブリー、シーリング及びそれに続く滅菌にとって楽な手段を用意するものである。カニューレスリーブ 102 の遠位末端は、スリーブ 102 の壁の厚みを減少させる傾斜部 116 及びその遠位末端から凡そ 0.5 インチに空気孔を含む。カニューレ 100 は、人間及び動物の *in vivo* 及び *in vitro* 適用を含めて内視鏡検査方法中に遭遇する様々な組織層で使用される為に構成される。以下の実施例は本発明の実施を示すものである。

【0014】

【実施例】実施例

Radel™R-5000 (Amoco Performance Products, Inc.) の商品名で市販されているポリアリアルスルホンを射出成形し、本発明の構成、例えば、5、10、11 及び 12 mm 径及び標準長さのカニューレを形成する為に機械*

*加工した。テスト下のカニューレは代表的な製品であり、貫通組織層を支持するのに十分な強度を有し、トロカールの為の導管として作用し、極小侵入型手術をサポートし、且つ、その他の器具使用でシールを用意して、繰り返し滅菌サイクル後に侵入型外科手術の中或いは外への望ましくない液体の通過を防ぐ。このカニューレは、典型的な年間使用の間に再利用可能なカニューレが滅菌される回数に近い 100 回以上のオートクレーブ滅菌テストサイクルに掛けられた。100 回のオートクレーブサイクル後の実験結果は、カニューレの機械的強度、或いは、Versaport™ 使い捨てハウジング/シールシステム或いはその同等物に取付けた時に適切なシールを用意するその能力に対しての劣化を示さず、従って、この構成の能力は、典型的な年間使用後の外科手術方法をサポートするのに有効なものであった。本発明の例示の実施態様を添付の図を参照してここに記述したが、この記述は、これらの詳細な実施態様に限定されるものではなく、本発明の範囲或いは精神から逸脱すること無く、当業者によって様々なその他の変化及び変更がそこに影響されるものであることが理解されるべきである。その様な変化及び変更の全ては、本発明の範囲内に含まれるものである。

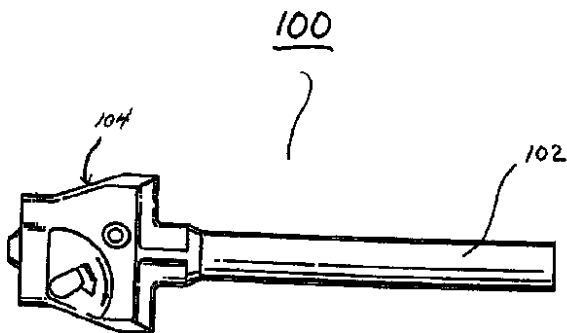
【図面の簡単な説明】

【図 1】 カニューレハウジングとカニューレスリーブとを含む、本発明のカニューレアセンブリーの側面図である。

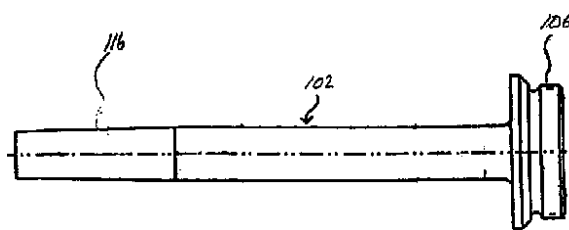
【図 2】 図 1 のカニューレアセンブリーのカニューレスリーブの側面図である。

【図 3】 カニューレスリーブの断面図である。

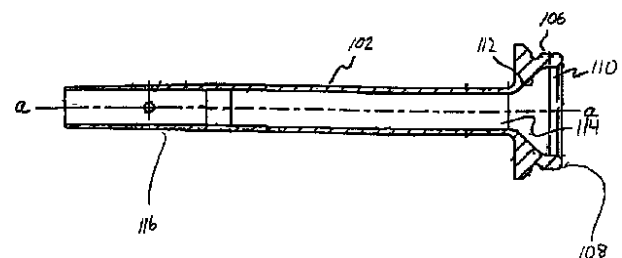
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

(72)発明者 パトリック モズドゼルス
アメリカ合衆国 コネチカット州 06416
クロムウェル メイン ストリート
287 アpartment 1

Fターム(参考) 4C060 GG29
4C081 AC08 BB03 CA011 DA03

【外国語明細書】

REUSABLE NONMETALLIC CANNULA

BACKGROUND

1. Field of the Disclosure

The present disclosure relates to a reusable nonmetallic cannula for use in minimally invasive surgical procedures, and, in particular, to a cannula fabricated from a non-conductive radiolucent polyarylsulfone which is capable of withstanding repeated sterilizations.

2. Description of the Related Art

Cannulas are typically used in minimally invasive surgical procedures such as laparoscopic, endoscopic, and arthroscopic procedures. In minimally invasive procedures, the operating instrumentation is typically deployed through a narrow cannula inserted through a small opening or incision in the body to reach a remote interior operating site. In laparoscopic surgery, for example, the abdominal cavity is insufflated with a biologically non-reactive gas such as CO₂. A cannula assembly typically incorporating a cannula seal is introduced within the body cavity, and laparoscopic surgical instrumentation is advanced within the cannula to perform the surgical procedure. The seal

within the cannula assembly forms a fluid-tight seal about the instrumentation to prevent egress of gas from the cavity.

From a cost efficiency point of view, it may be desirable to utilize cannula assemblies which can be reused, in whole, or in part. However, reuse of a cannula assembly requires disassembly, cleaning and sterilization of its component. Sterilization is typically accomplished through an autoclaving process which involves subjecting the cannula with superheated sterilizing steam under pressure. In the past, cannulas which have been typically fabricated from metals such as stainless steel are capable of withstanding a minimum number of autoclaving processes. However, disadvantages associated with the use of metallic cannulas are their electrically conductive properties, radiopaque qualities, and their relatively high expense of manufacture.

Accordingly, it is desirable to provide a cannula which is reusable, electrically non-conductive, radiolucent, easily assembled and disassembled for autoclaving, capable of withstanding repeated sterilizations, and relatively inexpensive to manufacture.

SUMMARY

In accordance with the present disclosure, a reusable nonmetallic cannula for use in minimally invasive surgical procedures, such as endoscopic and laparoscopic procedures,

is disclosed. The cannula is preferably fabricated from a polyarylsulfone that is non-conductive, radiolucent, and capable of being subjected to repeated sterilizations. The cannula is configured to be compatible with a wide range of standard housing/seal and trocar systems and can be produced in a wide range of individual sizes and lengths.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Preferred embodiments of the disclosure are described herein with reference to the drawings, wherein:

FIG. 1 is a side plan view of the cannula assembly in accordance with the principles of the present disclosure, including the cannula housing and the cannula sleeve;

FIG. 2 is a side plan view of the cannula sleeve of the cannula assembly of FIG. 1;
and

FIG. 3 is a cross-sectional view of the cannula sleeve.

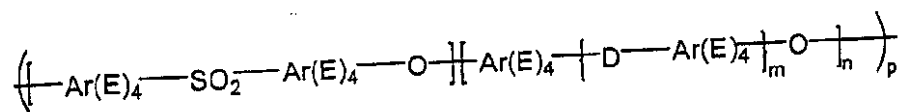
DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

In the discussion which follows, the term "proximal" as is traditional will refer to the portion of the structure which is closest to the operator and the term "distal" will refer to the portion which is furthest from the operator.

The cannula assembly of the present disclosure is particularly intended for use with a trocar assembly in performing laparoscopic surgical procedures. However, it is appreciated that the present disclosure is not intended to be limited to such use, but may be incorporated in a variety of surgical cannula or catheter assemblies including, for example, intravascular cannulas or catheters such as aortic or venous cannulas, etc.

Referring to the drawings in detail, and initially to FIG. 1, the presently disclosed reusable nonmetallic cannula assembly 100 includes cannula sleeve 102 and cannula housing 104 attached to the cannula sleeve 102. Cannula sleeve 102 is fabricated from a composition which includes a polyarylsulfone. Polyarylsulfones are generally clear, rigid thermoplastics possessing glass transition temperatures of about 180° to about 250° C, tensile strengths of at least about 10,000 psi, and flexural strengths of at least about 15,000 psi. Polyarylsulfones display minimum creep and low expansion coefficients and remain in their configured and machined shape over a wide range of temperatures as well as time. Polyarylsulfones, while soluble in certain aromatic hydrocarbons, are resistant to corrosive acid and alkalies as well as to heat, oxidation, detergents, oils and alcohols. Polyarylsulfones are dimensionally stable over temperatures ranging from -100 to +148° C. They can be readily processed and fabricated, and have been employed in the fabrication of

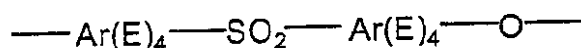
power tool housings, electrical equipment, automobile components, electronic parts and computer components. The use of polyarylsulfones in accordance with the present invention is believed to be not only a novel use for these materials, but a use which is ideally suited due to the properties of polyarylsulfones. These particular properties allow the material to be of suitable strength and durability for the intended purpose disclosed herein. Further general information about polyarylsulfones can be obtained by reference to the Encyclopedia of Polymer Science and Engineering, Vol. 13, pp. 198-211, John Wiley & Sons, Second Edition (1988), the contents of which are incorporated herein by reference. Polyarylsulfones utilized in accordance with the practice of the present disclosure can be generally described as containing backbone aromatic rings which are linked, preferably paralinked, partly by sulfone groups (-SO₂-) and partly by dissimilar groups such as ether or alkyl groups or single bonds. In general, the repeating units of polyarylsulfones can be represented as follows:



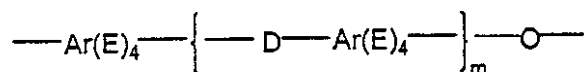
where Ar is a 6 to 20 carbon aromatic radical, preferably phenylene; D is (a) a divalent hydrocarbyl radical, of which all or different portions can be (i) linear, branched, cyclic or

bicyclic, (ii) aliphatic or aromatic, and/or (iii) saturated or unsaturated, said divalent hydrocarbyl radical being composed of 1-35 carbon atoms together with up to five oxygen, nitrogen, sulfur and/or halogen (such as fluorine, chlorine and/or bromine) atoms; or (b) a divalent S, S₂, SO, SO₂, O or CO radical; or (c) a single bond; each E is independently hydrogen, a halogen (such as fluorine, chlorine and/or bromine), a C₁-C₁₂, preferably C₁-C₈, linear or cyclic alkyl, aryl, alkaryl, aralkyl, alkoxy or aryloxy radical, such as methyl, ethyl, isopropyl, cyclopentyl, cyclohexyl, methoxy, ethoxy, benzyl, tolyl, xylyl, phenoxy and/or xylynoxy; or a nitro or nitrile radical; m is 0 or 1; and n is from 0 to about 3, and p is from about 1 to about 500. Preferably D is a single bond or a divalent hydrocarbyl radical, preferably composed of 1-10 carbon atoms, and is preferably isopropylidene. Preferably each E is independently hydrogen, a halogen, a C₁-C₈ alkyl, alkaryl, aralkyl, or aryl radical.

In preferred polyarylsulfones according to the formula above,



represents a remnant of a 4,4"-dihalodiphenyl sulfone (e.g., dichlorodiphenylsulfone) or a sulfone-bridged bisphenol (e.g., bisphenol S) and



represents a remnant of an optional dihydric compound, preferably Bisphenol-A.

Preferred polyarylsulfones are commonly prepared from a 4,4'-dihalodiphenyl sulfone and a second, optional dihydric compound, such as Bisphenol-A, in a dipolar aprotic solvent such as dimethyl sulfoxide or 1-methyl-2-pyrrolidinone. A fluoride or chloride may be used as the dihalodiphenyl sulfone monomer. Another variety of polyarylsulfone is synthesized from a bisphenol which contains a sulfone bridge ("Bisphenol-S").

Other bisphenols, in addition to Bisphenol-A, which can be utilized to prepare polyarylsulfones include, but are not limited to, 4,4'-dihydroxydiphenyl sulfide, 4,4'-dihydroxydiphenyl oxide, 4,4'-dihydroxydiphenylmethane, hydroquinone, bis(4-hydroxydiphenyl)-2,2-perfluoropropane, bis(4-hydroxydiphenyl)-1,1-cyclohexane, 4,4'-dihydroxybenzophenone, and 4,4'-dihydroxydiphenyl.

The polyarylsulfones suitable for use in accordance with the present disclosure desirably possess molecular weights (weight average) of at least about 10,000, preferably at least about 25,000, and more preferably at least about 35,000, and most preferably up to

about 200,000. Suitable melt flow rates as measured in grams per 10 minutes by ASTM D1238, (343°C., 8.7 kg) range from at least about 1, preferably at least about 2, more preferably at least about 3 up to about 30, preferably up to about 20 and more preferably up to about 10.

Some examples of the suitable types of polyarylsulfones that are commercially available are Victrex™ polyether polyarylsulfones from ICI Americas, Inc.; Udel™ bisphenol-A polyarylsulfones from Amoco Performance Products, Inc.; Radel A™ polyarylethersulfones from Amoco Performance Products, Inc.; and Radel R™ polyphenylsulfones from Amoco Performance Products, Inc. In accordance with a preferred embodiment, the polyarylsulfone is a polyphenylsulfone, such as Radel R™ polyphenylsulfones from Amoco Performance Products, Inc. Blends of two or more polyarylsulfones can also be employed.

It is within the scope of the present disclosure to employ blends of polyarylsulfones with one or more polymeric materials not containing the above described repeating units in order to enhance the functional properties of reusable cannula 100. Thus, e.g., to improve chemical resistance, flow properties, impact resistance, and the like, polyarylsulfone can be blended with, for example, polyesters, styrene polymers, elastomers, and the like. The

amount of such optionally added polymeric materials will usually represent up to about 25 weight percent of the entire blend composition, preferably from about 5 to about 25, more preferably from about 10 to about 20 weight percent. A variety of additives may be advantageously admixed with polyarylsulfones singly or in combination, such as, e.g., antimicrobial agents, antioxidants, opacifying agents, antistatic agents, fillers, reinforcing agents, hydrolytic stabilizers, stabilizers against basic impurities, lubricants, mold release agents, pigments, dyes, opacifying agents, colorants, plasticizers, heat stabilizers, and ultraviolet light stabilizers. Preferred hindered phenolic antioxidants are Irganox™ 1076 and Irganox™ 1010 antioxidants, available from Ciba-Geigy Corp. Such additives, if used will typically represent from about 0.001 to about 15 percent, preferably from about 0.01 to about 10 percent and more preferably from about 0.1 to about 10 percent by weight of the total composition.

Polyarylsulfones are non-conductive, radiolucent, resistant to degradation by combinations of moisture and temperature, and provide at the least the same or reduced instrument friction as existing instruments. The radiolucent characteristic is desirable in certain surgical applications involving the cannula sleeve 102, e.g., to permit radiation of tissue underlying the sleeve 102 without the removal therefrom. When softened or melted

by the application of heat, they are formed, shaped or molded and then machined into the cannula of the present disclosure, using conventional techniques such as compression molding, injection molding, gas assisted injection molding, calendaring, vacuum forming, thermoforming, extrusion and/or blow molding techniques, alone or in combination.

Polyarylsulfones possess the desirable characteristic of being sufficiently durable to withstand repeated microwave cycles. Cannula sleeve 102 is thus capable of withstanding repeated sterilizations using standard methods such as, but not limited to, microwave and steam autoclave. While polyarylsulfones are typically transparent, the polyarylsulfones utilized in accordance with the present disclosure preferably are opacified with an opacifying agent.

Cannula housing 104 is adapted to sealingly lock with cannula sleeve 102. The sizes of cannula sleeve 102 include, but are not limited to 5, 10, 11, and 12 millimeters. While a shortened length for the 5mm and an increased length for the 10mm sizes are envisioned to enhance selected procedures, these as well as other variations in length are readily adapted for any size.

Referring now to FIGS. 2-3, the structural details of cannula sleeve 102 will be discussed. At its proximal end, cannula sleeve 102 contains a flange 106 with an

attachment mechanism 108 that sealingly mates with cannula housing 104. The inside circumference of flange 106 defines a circular opening 110 that makes a transition 112 to a reduced-diameter longitudinal circular throughhole 114. Cannula sleeve 102 defines longitudinal axis "a" and is generally cylindrically-shaped as shown. The wall of cannula sleeve 102 has a generally uniform thickness.

Cannula housing 104 may be readily mounted to the proximal end of cannula sleeve 102. Cannula housing 104 typically incorporates a seal which provides a substantial seal between a body cavity of a patient and the outside atmosphere both during insertion and removal of an instrument through the cannula. In this manner, insufflation gases are prevented from escaping through the trocar assembly to the outside environment. One seal mechanism contemplated is the mechanism disclosed in commonly assigned U.S. Patent No. 5,603,702 entitled, "Valve System for Cannula Assembly", which issued February 18, 1997 the contents of which are hereby incorporated by reference. Other housing sealing, and locking configurations are also envisioned for cannula 100.

The attachment mechanism 108 of cannula sleeve 102 preferably includes threads that sealingly engage corresponding internal threads (not shown) of housing 104, however, other attachment mechanisms, including bayonet locking mechanisms, snap fit structure,

adhesives are also contemplated. The preferred threaded configuration of the present invention thus provides an easy means for assembly, sealing, and subsequent sterilization. The distal end of cannula sleeve 102 includes a tapered portion 116 that reduces the thickness of the wall of sleeve 102 and an air hole approximately 0.5 inches from the distal end.

Cannula 100 is configured to be used in various tissue layers encountered during endoscopic procedures, to include both *in vivo* in humans and animals as well as *in vitro* applications.

The following example illustrates the practice of the present invention:

EXAMPLE

A polyarylsulfone commercially sold under the tradename Radel™, R-5000 by Amoco Performance Products, Inc. was injection molded and machined to form cannulas in the configuration of the present disclosure, such as 5, 10, 11, and 12 mm diameters and standard lengths. The cannulas under test were production representative and possessed sufficient strength to support penetrating tissue layers, act as a conduit for a trocar, support minimally invasive surgery, and provide a seal with other instrumentation to prevent the passage of undesirable fluids into or out of the invasive surgery after repeated sterilization

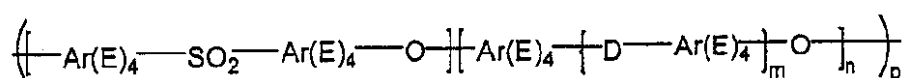
cycles. The cannulas were subjected to over 100 autoclave sterilization test cycles which approximates the number of times a reusable cannula is sterilized during a typical year's usage. The experimental results after 100 autoclave cycles showed no degradation to the mechanical strength of the cannulas or their ability to provide an adequate seal when attached to the Versaport™ disposable housing/seal system, or its equivalent, and thus validated the ability of this configuration to support surgical procedures after a typical year's usage.

Although the illustrative embodiments of the present disclosure have been described herein with reference to the accompanying drawings, it is to be understood that the disclosure is not limited to those precise embodiments, and that various other changes and modifications may be affected therein by one skilled in the art without departing from the scope or spirit of the disclosure. All such changes and modifications are intended to be included within the scope of the disclosure.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A reusable nonmetallic cannula assembly including a cannula fabricated from a composition comprising a nonconductive, radiolucent, sterilizable polyarylsulfone.

2. The cannula assembly according to claim 1, wherein the polyarylsulfone comprises repeating units of the formula:



where Ar is a 6 to 20 carbon aromatic radical; D is (a) a divalent hydrocarbyl radical, of which all or different portions can be (i) linear, branched, cyclic or bicyclic, (ii) aliphatic or aromatic, and/or (iii) saturated or unsaturated, said divalent hydrocarbyl radical being composed of 1-35 carbon atoms together with up to five oxygen, nitrogen, sulfur and/or halogen atoms; or (b) a divalent S, S₂, SO, SO₂, O or CO radical; or (c) a single bond; each E is independently hydrogen, a halogen, a C₁-C₁₂, hydrocarbyl radical or a nitro or nitrile radical; m is 0 or 1; and n is from 0 to about 3, and p is from 1 to about 500.

3. The cannula assembly according to claim 2, wherein Ar is phenylene, D is a single bond or a divalent hydrocarbyl radical and each E is independently hydrogen, halogen or C₁-C₁₂ hydrocarbyl radical.

4. The cannula assembly according to claim 1, wherein the composition further comprises one or more polymeric materials.
5. The cannula assembly according to claim 4, wherein the polymeric materials are selected from the group consisting of polyesters, styrene polymers and elastomers.
6. The cannula assembly according to claim 1, wherein the composition further comprises one or more additives selected from the group consisting of antimicrobial agents, antioxidants, opacifying agents, antistatic agents, fillers, reinforcing agents, hydrolytic stabilizers, stabilizers against basic impurities, lubricants, mold release agents, pigments, dyes, colorants, plasticizers, heat stabilizers, and ultraviolet light stabilizers.
7. A cannula assembly according to claim 1, wherein the cannula can withstand in excess of 100 sterilization cycles without substantially degrading its structural integrity.
8. The cannula assembly according to claim 1, further including a cannula housing mounted to the cannula.
9. The cannula according to claim 1, wherein the cannula contains a proximal end comprising an attachment mechanism and a sheath connected to the proximal end.
10. The cannula according to claim 9, wherein the proximal end comprises a monolithically formed housing.

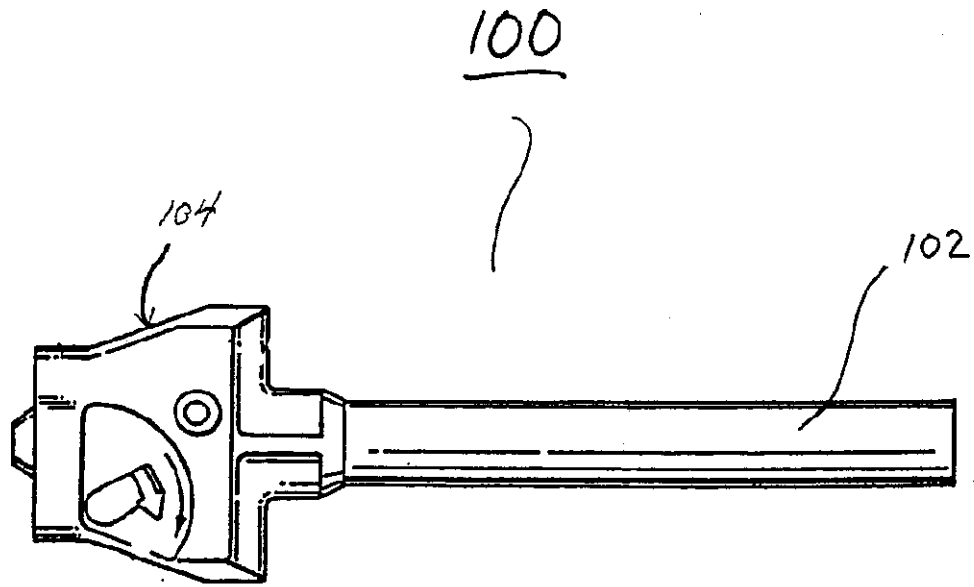


FIG. 1

FIG. 2

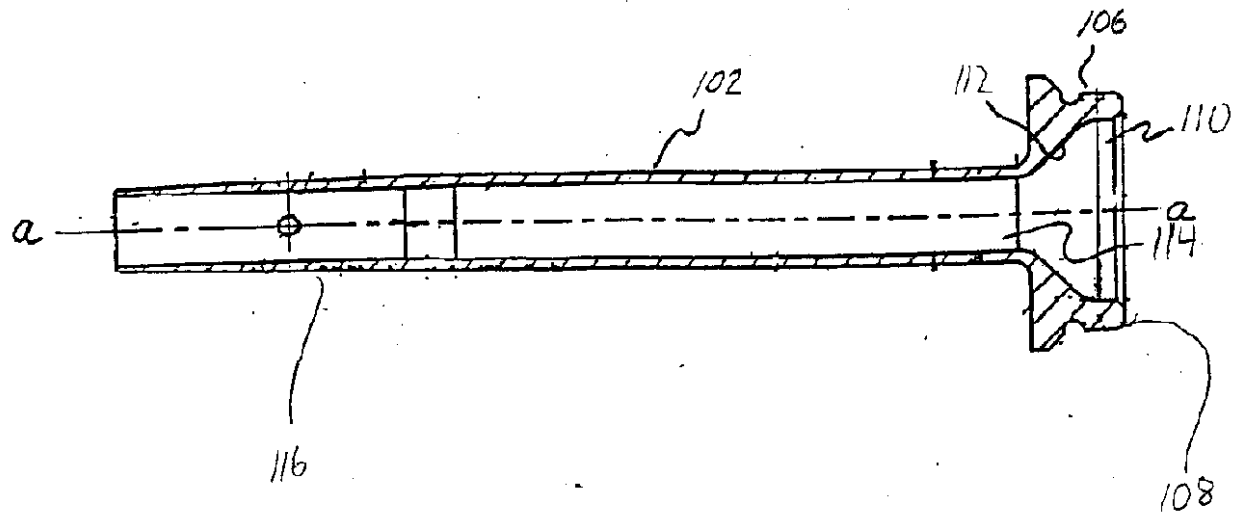
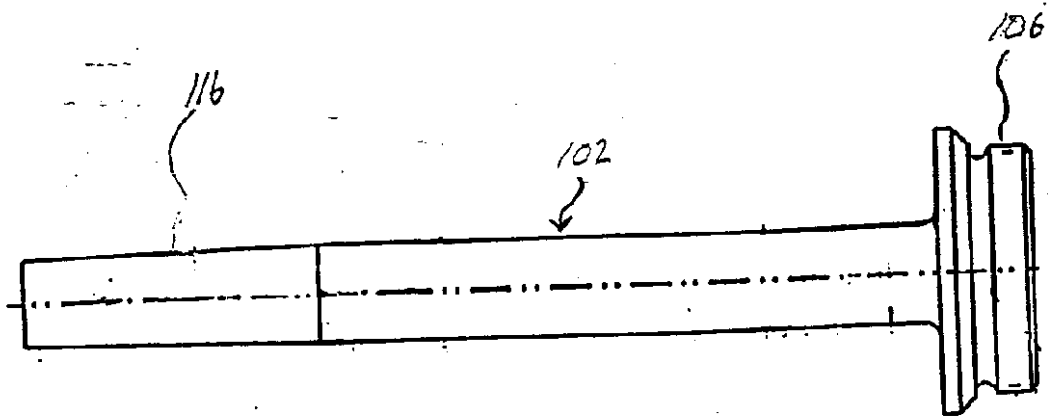


FIG. 3

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

A reusable cannula that supports minimally invasive surgical procedures, such as endoscopic and thoroscopic procedures, fabricated from a composition including polyarylsulfone material that is non-conductive, radiolucent, and sterilizable. The cannula is compatible with endoscopic devices as well as standard housing/seal and trocar systems.

专利名称(译)	可重复使用的非金属插管		
公开(公告)号	JP2002078793A	公开(公告)日	2002-03-19
申请号	JP2001176300	申请日	2001-05-08
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	泰科医疗集团有限合伙企业		
[标]发明人	グレッグソレンティーノ パトリックモズドゼルズ		
发明人	グレッグ ソレンティーノ パトリック モズドゼルズ		
IPC分类号	A61B17/00 A61L31/00 A61L31/06		
CPC分类号	A61L29/06		
FI分类号	A61L31/00.C A61B17/00.320 A61B17/34 A61L29/04.100 A61L29/06 A61L29/14 A61L29/14.100 A61L29/14.200 A61L29/16 A61L31/00 A61L31/04.110 A61L31/06 A61L31/14 A61L31/14.100 A61L31/14.200 A61L31/16		
F-TERM分类号	4C060/GG29 4C081/AC08 4C081/BB03 4C081/CA011 4C081/DA03 4C160/FF45 4C160/MM32		
优先权	09/566555 2000-05-08 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供可重复使用的非金属套管，非导电的射线可透支撑，支持微创手术方法，例如内窥镜检查和胸腔镜方法一种可重复使用的套管，其由包含可消毒的聚芳基砜材料的组合物制成。该套管与内窥镜检查装置和标准外壳/密封件以及套管针系统兼容。套管可以承受超过100次的灭菌循环而基本上不会破坏其结构完整性。

≒約103MPa (約15,000psi) と出来る:

溶有する透明で硬い熱可塑性プラスチック* 【化2】

