

(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2010-536517

(P2010-536517A)

(43) 公表日 平成22年12月2日(2010.12.2)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/34 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/34	4 C 0 6 1
<b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 3 2 O E	4 C 1 6 0
	A 6 1 B 1/00 A	
	A 6 1 B 1/00 3 O O P	
	A 6 1 B 1/00 3 3 O A	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2010-522236 (P2010-522236)  
 (86) (22) 出願日 平成20年8月22日 (2008. 8. 22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年4月26日 (2010. 4. 26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2008/006936  
 (87) 国際公開番号 W02009/027065  
 (87) 国際公開日 平成21年3月5日 (2009. 3. 5)  
 (31) 優先権主張番号 102007040358.7  
 (32) 優先日 平成19年8月27日 (2007. 8. 27)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 504150162  
 テクニシェ ユニバーシタット ミュンヘン  
 ドイツ国, ミュンヘン, 8 0 3 3 3, アル  
 シスストラーセ 2 1  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男  
 (74) 代理人 100096013  
 弁理士 富田 博行

最終頁に続く

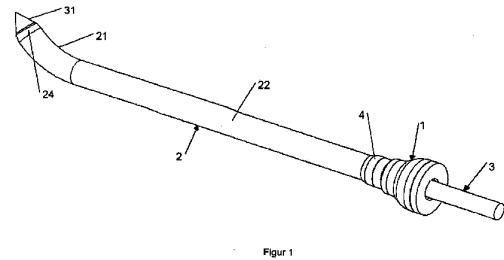
(54) 【発明の名称】 自然にある体孔を介して経腔的内視鏡下外科手術を行なうためのトロカール管、トロカール、栓子及び (又は) 直腸鏡

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 本発明は、自然にある体腔を介して経腔内視鏡下外科手術を行なうためのトロカール管、トロカール、栓子、直腸鏡に関する。少なくとも体腔領域内に又は体腔領域の外側に配置される末端部分 2 2 と、人間又は動物内に配置される基端部分 2 1 とを有し、少なくとも基端部分は、実質的に硬性の又は可撓性の湾曲部を有する、本発明によるトロカール管 2 が提供される。本発明は、この目的を実現し得るにした栓子 3 と、直腸鏡 5 とを更に提供する。

【選択図】 図 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

人間又は動物の自然にある体孔を介して行われる経腔的内視鏡下外科手術にて使用されるトロカール管であって、少なくとも体孔の領域内に又は体孔の外側に配置される先端部分(22)と、人間又は動物内に配置される基端部分(21)とを備え、少なくとも前記基端部分(21)は、少なくとも部分的に実質的に変形不能な湾曲部を備える、トロカール管。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のトロカール管において、該トロカール管(2)の全体は、実質的に変形不能である、トロカール管。

10

**【請求項 3】**

請求項 1 又は 2 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、前記基端部分(21)の曲率は実質的に一定であり、また、トロカール管は、約 45 mm - 75 mm、好ましくは、約 50 mm - 70 mm、更に好ましくは、約 55 mm - 65 mm、更に好ましくは、前記基端部分(21)の中間軸線を基準とした約 60 mm の曲率半径を有する、トロカール管。

**【請求項 4】**

請求項 1 から 3 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、該トロカール管(2)は、その全長の少なくとも実質的な部分にわたって約 2 mm - 22 mm、好ましくは、約 10 mm - 20 mm、更に好ましくは、約 14 mm - 18 mm、更に好ましくは、約 15 mm - 17 mm、更に好ましくは、約 16 mm の内径を有する、トロカール管。

20

**【請求項 5】**

請求項 1 から 4 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、該トロカール管(2)は、その全長の少なくとも実質的な部分にわたって約 0.2 mm - 2 mm、好ましくは、約 0.8 mm - 1.2 mm、更に好ましくは、約 0.9 mm - 1.1 mm、更に好ましくは、約 1 mm の肉厚を有する、トロカール管。

**【請求項 6】**

請求項 1 から 5 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、該トロカール管(2)は、約 230 mm - 400 mm、好ましくは、約 280 mm - 370 mm、更に好ましくは、約 300 mm - 350 mm、更に好ましくは、約 315 mm - 335 mm、更に好ましくは、約 325 mm の全長を有する、トロカール管。

30

**【請求項 7】**

請求項 1 から 6 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、該トロカール管の真直ぐな部分の有効長さは、約 180 mm - 300 mm、好ましくは、約 200 mm - 280 mm、更に好ましくは、約 220 mm - 260 mm、更に好ましくは約 232 mm - 252 mm、更に好ましくは、約 238 mm - 247 mm、更に好ましくは、約 242 mm である、トロカール管。

**【請求項 8】**

請求項 1 から 7 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、前記基端部分(21)は、片側に向けて、約 15 mm - 18 mm、好ましくは、約 16 mm - 17 mm、更に好ましくは約 16.5 mm の絶対全偏向を有し、及び(又は)トロカール管の非曲がり部分の長手方向軸線と最大に曲がった基端部分の長手方向軸線との間の最大角度は、約 20° - 70° 好ましくは、約 30° - 60°、更に好ましくは約 35° - 55°、更に好ましくは、約 40° - 50°、更に好ましくは、約 45° である、トロカール管。

40

**【請求項 9】**

請求項 1 から 8 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、前記基端部分(21)の自由端(24)は、テーパ付きとされる、トロカール管。

**【請求項 10】**

請求項 1 から 9 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、少なくとも前記基端部分(21)、好ましくは、前記全トロカール管(2)は、楕円形又は円形又は丸型である

50

ことが好ましい実質的に均一な断面を有する、トロカール管。

【請求項 1 1】

請求項 1 から 1 0 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、トロカールヘッドに液密に且つ（又は）気密に接続する手段（2 5）を備える、トロカール管。

【請求項 1 2】

請求項 9 に記載のトロカール管において、前記接続手段（2 5）は、半径方向拡張部（2 5）であり、該拡張部分（2 5）の後方にて相互に係止する態様にて弾性的に係合することを可能とする半径方向拡張部（2 5）である、トロカール管。

【請求項 1 3】

請求項 1 から 1 2 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、該トロカール管（2）は、半径方向の向き及び（又は）その挿入した長さの読み取り値を提供する目的のため、外側に標識を有する、トロカール管。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 から 1 3 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管において、該トロカール管（2）は、外側に少なくとも 1 つの作用通路を有する、トロカール管。

【請求項 1 5】

請求項 1 から 1 4 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管（2）用のトロカールにおいて、トロカールヘッド（1）を備える、トロカール。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載のトロカールにおいて、前記トロカール管（2）及び前記トロカールヘッド（1）は、好ましくは、これらの間にシール（4）が提供されることにより、液密に且つ（又は）気密の態様にて互いに接続される、トロカール。

20

【請求項 1 7】

請求項 1 5 又は 1 6 に記載のトロカールにおいて、前記トロカール管（2）及び前記トロカールヘッド（1）は、互いに解放可能に接続され又は一体的な形態とされる、トロカール管。

【請求項 1 8】

請求項 1 5 - 1 7 の少なくとも 1 つに記載のトロカールにおいて、前記トロカールヘッド（1）には、少なくとも 1 つの気密な弁（1 2）が設けられる、トロカール。

【請求項 1 9】

請求項 1 5 - 1 8 の少なくとも 1 つに記載のトロカールにおいて、前記トロカールヘッド（1）は、気体及び（又は）液体に対する少なくとも 1 つの入口及び（又は）出口を備える、トロカール。

30

【請求項 2 0】

請求項 1 5 - 1 9 の少なくとも 1 つに記載のトロカールにおいて、該トロカール（1、2）は、該トロカール（1、2）を好ましくは、ホルダ又はマニプレータに固定する手段（1 3）を備える、トロカール。

【請求項 2 1】

それぞれ請求項 1 から 2 0 の少なくとも 1 つに記載のトロカール管（2）及び（又は）トロカール（1、2）用の栓子において、該栓子（3）の軸の少なくとも 1 つの基端部分（3 2）は、可撓性で且つ好ましくは、少なくとも僅かに圧縮可能な材料にて出来ており、このため、前記トロカール管内に導入されたとき、前記トロカール管（2）の前記基端部分（2 1）の曲率に適應することができ、また、この操作の間、好ましくは、殆んど据え込み変形を受けない、栓子。

40

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の栓子において、該栓子（3）は、小腸壁を一層良く貫入し得るように前記栓子（3）の前記基端部分（2 1）の前記自由端（3 1）のテーパーに実質的に相應するようにテーパー付きとされた尖端（3 1）を備える、栓子。

【請求項 2 3】

請求項 2 1 又は 2 2 に記載の栓子において、該栓子（3）の前記尖端（3 1）は、約 2 m

50

m - 21 mm、好ましくは約 11 mm - 19 mm、更に好ましくは約 13 mm - 17 mm、更に好ましくは、約 14 mm - 16 mm、更に好ましくは、約 15 mm の最大外径を有する、栓子。

【請求項 24】

請求項 21 - 23 の少なくとも 1 つに記載の栓子において、該栓子 (3) の前記尖端 (31) の後方に配置された前記栓子の軸 (32) は、約 6 mm - 19 mm、好ましくは、約 8 mm - 17 mm、更に好ましくは、約 10 mm - 15 mm、更に好ましくは、約 11 mm - 14 mm、更に好ましくは、約 12 mm の最大外径を有する、栓子。

【請求項 25】

請求項 21 - 24 の少なくとも 1 つに記載の栓子において、該栓子 (3) は、該栓子をガイドワイヤーに沿って案内し得るように該栓子の実質的に軸方向に沿った形態とされた案内通路 (83) を備える、栓子。

10

【請求項 26】

請求項 15 - 20 の少なくとも 1 つに記載のトロカールと、請求項 21 - 25 の少なくとも 1 つに記載の栓子 (3) とを備えるシステムにおいて、前記トロカール (1、2) すなわち前記トロカール管 (2) 及び前記トロカールヘッド及び完全に導入された前記栓子 (3) の前記尖端は、約 280 mm - 420 mm、好ましくは、約 300 mm - 400 mm、好ましくは、約 320 mm - 380 mm、更に好ましくは、約 340 mm - 360 mm 及び更に好ましくは、約 350 mm の全長を有する、システム。

【請求項 27】

請求項 26 に記載のシステムにおいて、前記栓子 (3) は、前記栓子を引き込んだ位置に予装荷し、該栓子の前記尖端 (31) が前記トロカール内の保護された領域内にて休止するようにする保持手段 (70) により前記トロカールに装着される、システム。

20

【請求項 28】

請求項 27 に記載のシステムにおいて、前記保持手段 (70) は、予装荷するため少なくとも 1 つのばね (71) を有するばね機構を備える、システム。

【請求項 29】

請求項 1 から 28 の少なくとも 1 つに記載のトロカール用の直腸鏡において、該直腸鏡 (5) は、前記トロカール (1、2) 用のポート (55) を備え、また、該ポート (55) は、前記トロカール (1、2) が挿入されたとき、前記トロカールの傾動する動作及び (又は) 小腸壁の貫入を可能にするような形態とされる、直腸鏡。

30

【請求項 30】

請求項 29 に記載の直腸鏡において、該直腸鏡 (5) は、管の軸 (52) を備え、該管の軸の基端 (51) は面取り部分を備え且つ整合されて、該面取り部分が前記トロカール (1、2) の傾動する動作を更に支えるようにした、直腸鏡。

【請求項 31】

請求項 29 又は 30 に記載の直腸鏡において、前記基端 (51) の前記面取り部分は、前記管の軸の中間軸 (57) に向けて、約 45° - 80°、好ましくは、約 60° - 80°、更に好ましくは、約 65° - 75°、更に好ましくは約 70° の角度を有する、直腸鏡。

40

【請求項 32】

請求項 29 - 31 の少なくとも 1 つに記載の直腸鏡において、管の軸 (52) と、該管の軸 (52) を末端側で気密の態様にて閉じる急速閉鎖具を有することが好ましい少なくとも 2 つの異なるキャップとを備える、直腸鏡。

【請求項 33】

請求項 29 - 32 の少なくとも 1 つに記載の直腸鏡において、該直腸鏡 (5) は、約 150 mm - 250 mm、好ましくは、約 170 mm - 230 mm、更に好ましくは、約 180 mm - 220 mm、更に好ましくは、約 190 mm - 210 mm、更に好ましくは、約 200 mm の全長を有する、直腸鏡。

【請求項 34】

50

トロカール管(2)と、トロカール(1、2)と、栓子(3)と、及び(又は)直腸鏡(5)との要素の少なくとも2つを備える1つのセット。

【請求項35】

自然にある体孔を介して経腔的内視鏡式外科手術及び(又は)診断を行うため、トロカール管、栓子及び(又は)直腸鏡を使用する方法。

【請求項36】

人間又は動物の自然にある体孔を介して経腔的内視鏡下外科手術にて治療の準備、治療及び(又は)診断を行う方法において、請求項1から35の少なくとも1つに記載のトロカール管、トロカール、栓子及び(又は)直腸鏡を提供するステップを備える、方法。

【請求項37】

請求項35に記載の治療及び(又は)診断を行う方法において、前記トロカール管、前記トロカール、前記栓子及び(又は)前記直腸鏡を使用する前、十分に多量の量のタウロリジン溶液を患者の腹腔内に導入するステップと、

直腸S字状結腸の移行部の露出を実現し得るように前記患者を適正な位置に置くステップと、それぞれの請求項1から36の少なくとも1つに記載の前記トロカール管、前記トロカール及び前記栓子及び(又は)直腸鏡を使用するステップとを備える、方法。

【請求項38】

特に、請求項35に記載の患者にて治療及び(又は)診断を行なう方法において、

(a) 前記直腸鏡(5)を前記直腸内に導入するステップと、

(b) 超音波プローブ(90)及び案内機器(80)を前記直腸鏡内に導入するステップと、

(c) 前記案内機器(80)によりガイドワイヤーと共に穿刺針を前記小腸の前記所望の箇所配置するステップと、

(d) 前記案内機器及び前記超音波プローブ(90)を除去するステップと、前記小腸に貫入し得るに前記栓子を備える前記トロカールを導入するステップとを備える、方法。

【請求項39】

請求項38に記載の方法において、前記ガイドワイヤーは、ステップ(c)の後、前記直腸鏡内に残され、前記栓子は、前記ガイドワイヤーに沿って前記小腸内の前記所望の位置まで操作される、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に、自然にある体孔を介して経腔的外科手術を行なうためのトロカール管、トロカール、栓子、直腸鏡に関する。本発明によるトロカール管及び(又は)それぞれのトロカールには、少なくとも体孔領域又は体孔の外側に配置される末端部分と、人間又は動物内に配置される基端部分とが設けられている。

【背景技術】

【0002】

内視鏡下及び腹腔鏡下外科手術において、最小侵襲の仕方にて多くの処置を実行することができるようになってきている。将来、おそらく、腹壁を何ら切開することなく、腹膜領域内にて外科的介入法を実施することが可能となるであろう。自然にある体孔を介して、すなわち経胃的に、経腔的に、経膀胱的に又は経結腸的にアクセスすることができよう。かかる処置(この場合、経胃的肝臓バイオプシー)に関する最初の報告書は、2004年以降のものである[カルー(Kallou) AN、シン(Singh) VK、ジャガンナート(Jagannath) SB、その他の者、フレキシブル経胃的結腸内視鏡法; 結腸腔内での診断及び治療的介入のための新規なアプローチ法(Flexible transgastric peritoneoscopy; a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity)、胃腸内視鏡法(Gastrointestinal Endosc) 2004; 60; pp. 114-117]

10

20

30

40

50

。これまで行われた研究の概略は、最近出版された文献 [ デラフェントティ SG ( De la Fuente SG )、デマリア EJ ( De Maria EJ )、レイノルド JD ( Reynolds JD )、その他の者、外科手術の新たな開発 ( New Development in Surgery )、Arch Surg 2007 ; 142 ; pp . 295 - 297 ] に記載されている。

【0003】

米国胃腸内視鏡法協会 ( American Society for Gastrointestinal Endoscopy ) ( ASGE ) 及び米国胃腸内視鏡外科医協会 ( American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons ) ( SAGES ) の進歩的な専門家は、2005年7月の会議にて、「自然にある体腔の経腔的内視鏡下外科手術 ( Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery ) ( NOTES ) 」と称されるこの処置は、現在の腹腔鏡下方法と比較して、少ない痛み、より迅速な回復及びより良い外観のような、患者に対して顕著な改良点を提供するものである点にて意見が一致している。

10

【0004】

経腔的外科手術において、殆んど、これまで前側胃壁に人工的に形成された孔を介して、すなわち経胃的に機器が腹腔内に導入されていた。NOTESの実験的使用は、現在、大部分動物モデルに制限されているが、ラオ ( Rao ) その他の者は、虫垂切除法を行う間、人間に使用したことに関して報告した最初のグループである [ ラオ GV、レディ ( Reddy ) N、人間での経胃的虫垂切除法 ( Transgastric appendectomy in humans )。米国胃腸内視鏡外科医協会 ( Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons ( SAGES ) 2006 ] の年次会議の口頭でのプレゼンテーション。NOTESは、経胃的及び経腔的胆嚢摘出法を実施するため、2007年に最初に米国で使用された。特に、内視鏡の後方反射 / 内視鏡の像を反転させる結果となる腹部の2つの上四分の一区を検査し / 介入のために必要な外科用機器、及び介入の終了時に胃壁を安全に閉塞することに関係する複雑さは、経胃的アクセス法の不利益な点であると説明されている。パイ ( Pai )、その他の者は、生存モデルにて経結腸的に実施された胆嚢摘出法に関して報告した最初の者である [ パイ RD、フォン ( Fong ) DG、ブングダ ( Bungda ) ME、その他の者、経結腸的内視鏡下胆嚢摘出法 ( Transcolonic endoscopic cholecystectomy、豚モデルにおけるNOTESの生存研究 ( a NOTES survival study in a porcine model )、胃腸内視鏡法 2006 ; 64 ; pp . 428 - 434 ]。6匹の豚にて実施したそれらの研究にて、フォン ( Fong ) その他の者は、腹膜領域内への経結腸的アクセス法についても記述している [ フォン DG、パイ RD、トンプソン ( Thompson ) CC、経結腸的内視鏡下腹部探索 ( Transcolonic endoscopic abdominal exploration ) ; 豚モデルにおけるNOTESの生存研究 ( a NOTES survival study in a porcine model )、胃腸内視鏡法 2007 ; 65 ; pp . 312 - 318 ]。しかし、両グループは、腹膜領域の細菌による汚染の増加を観察している。特に、マックグリー ( McGee ) その他の者によって更なる経結腸的 / 経直腸的研究が公にされている [ マックグリー MF、マークス ( Marks ) JM、チャック ( Chak ) A、その他の者、豚モデルにおける経直腸的自然にある孔を介しての結腸経腔的内視鏡下外科手術の実現可能性 ( Feasibility of transrectal natural orifice transluminal endoscopic surgery ( NOTES ) in the porcine model )。米国胃腸及び内視鏡外科医協会 ( Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons ( SAGES ) の年次会議 2007 におけるポスターのプレゼンテーション ]、ダンク ( Denk

20

30

40

50

）その他の者 [ ダンク P M、ホワイトフォード ( Whiteford ) M H、スワンストローム ( Swansstrom ) L L、NOTESのための入口としてのTEM。米国胃腸及び内視鏡外科医協会 ( Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons ( SAGES ) ) の年次会議 2007におけるポスターのプレゼンテーション] 及びホートン ( Horton ) その他の者 [ ホートン K、ハザウェイ ( Hathaway ) P、クレヘル ( Krehel ) G、その他の者、経腔的外科手術にて閉鎖するための新規な装置 ( New device for closure in transluminal surgery )。米国胃腸及び内視鏡外科医協会の年次会議 ( SAGES ) 2007における口頭のプレゼンテーション]。

10

## 【0005】

米国疫病防止センターの推定によれば、米国にて胃腸管の患者は約4千万人おり、かかる患者数は、直接的及び間接的な医療費用が米ドルにて年間約1千億ドルになるため、社会経済学的に大きい問題である。短期間から中間期間にわたる人間の臨床的研究にて最小侵襲外科手術に優るNOTESの仮想的利点を実証することができるならば、こうした患者の多くは、NOTESによる利点を楽しむことができよう。現在の開発段階にて、アクセス経路、汚染の危険性、確実な閉鎖、適正な縫合技術及び潜在的な合併症に関する依然として一般的な疑念を画期的な技術にて解明すると共に、先ず、適正な機器及び方法を提供することが特に重要なことである。

20

## 【0006】

経腔的外科手術の場合、前方胃壁に人工的に設けられた孔を介して通常、可撓性の外科用機器 ( 改造した内視鏡 ) が腹腔内に導入される。次に、この可撓性な機器を用いて腹膜領域内にてそれぞれの手術を実施することができる ( 胆嚢摘出法、虫垂切除法、卵管結紮等はこれまで試験的に実施されている )。手術が終了し、機器を引き抜いたとき、前方胃壁の腹部内への入口箇所を確実に閉鎖することが重要である。

## 【0007】

直腸鏡は、一般に既知であり且つ例えば、欧州特許EP 0 858 283号明細書及びドイツ特許DE 199 35 725号明細書に記載されている。欧州特許EP 1 100 368号明細書には、内部と、観察端と、挿入端とを規定する実質的に中空管を備える使い捨て型スペキュラを含む硬性のS字状結腸鏡が開示されており、ここにおいて、スペキュラの挿入端は、患者の肛門内に挿入し得るようにされており、また、継手手段は、再使用可能な光源を観察端に接続し且つ光をスペキュラを通して患者の腸内に投影することを許容し得るようにされている。

30

## 【0008】

トロカールシステムは、色々な実施の形態にて既知である。これらのトロカールシステムは、全体として、トロカール管と、トロカール管内にて可動の栓子とから成っており、該栓子には、組織に貫入するため鋭利で、望ましくは、三錐形の尖端又はブレードがその末端に設けられている。トロカール管は、硬性又は可撓性とすることができる。

## 【0009】

公開された米国特許出願US 2005/0251190号明細書には、体腔へのアクセス開口部を提供するトロカール装置が開示されている。米国特許出願US 2007/0088277号明細書には、少なくとも1つのシールを有するトロカールシールハウジングと、少なくとも1つのシールにより封止された管腔を有するトロカールカニューレと、トロカールカニューレとトロカールハウジングとの間の解放可能な接続部とから成る外科用アクセスポートが記載されている。

40

## 【0010】

封止装置は、また、米国特許US 4,943,280号明細書、米国特許US 4,655,752号明細書、米国特許US 4,978,341号明細書及び欧州特許EP 0 567 141号明細書からも既知である。後者は、特に、トロカール装置を介して外科用機器を患者の体内に導入することを許容する弁システムに関する。色々な寸法の

50

機器に対してガスシールを維持することが保証される。

【 0 0 1 1 】

欧州特許 E P 0 6 3 0 2 1 3 号明細書には、切除位置から遮蔽位置まで動かすことのできる退去可能な尖端を有するトロカール組立体が開示されている。欧州特許 E P 0 6 0 4 1 9 7 号明細書から更なる安全トロカールが既知である。欧州特許出願 E P 0 5 3 5 9 7 4 号明細書は、内側管腔を規定し且つその末端及び基端に開口部を有するトロカール管から成っており、このため、小径の細長い機器はこのトロカール管内にて動かすことのできるトロカール装置であって、トロカール管は、弾性的に可撓性のスリーブ部材にて出来ており、また、本来的な復帰力を有し、このため、曲げ力を加えた後、トロカール管はその真直ぐな向きに戻るようにしたことを特徴とする上記トロカール装置が請求の範囲に記載されている。

10

【 0 0 1 2 】

欧州特許 E P 0 5 3 8 3 5 9 号明細書には、孔を通して体内に導入することのできる管が開示されており、該管は、曲げ機構から成り、また、少なくとも1対の制御ケーブルを動かすためのマニピュレータが設けられている。このドイツ国特許 D E 4 0 0 2 2 3 5 号明細書には、インサート本体と、末端角度部分とを有する内視鏡を経皮的に導入する案内装置であって、外側シースと、該外側シース内に引き出し可能に挿入された栓子又は握り部分と、挿入経路を形成するため上記栓子に代えて上記外側シース内に挿入される案内管とから成るトロカールを特徴とする案内装置が開示されている。案内管は、金属管にて形成され、また、断面図にて見たとき、その前端は、円弧状の形状にて丸味が付けられている。

20

【 0 0 1 3 】

ドイツ国特許 D E 4 3 1 2 1 4 7 号明細書には、身体組織に貫入するための貫入尖端を有する栓子と、貫入尖端にて貫入した組織に通路を形成し、内視鏡又は外科用ツールを体腔内に挿入することを可能にするカニューレとを備え、カニューレは、開放した基端を有する可撓性管と、カニューレの開放した基端に取り付けられたハウジングであって、栓子を密封可能に案内するシール弁を有する上記のハウジングとから成るトロカールであって、該ハウジングは柔軟な材料から出来ていることを特徴とする、トロカールが開示されている。カニューレは、コイル管にて形成されている。

【 0 0 1 4 】

公開されたドイツ国特許出願 D E 4 1 2 9 2 3 7 号明細書には、補助的な機器を通すことのできるトロカールスリーブであって、このトロカールスリーブは、その長さの少なくとも一部分が可撓性の形態とされ、その形状が弾性的な曲がりによって硬性な補助的機器の任意の曲率に適應するが、曲がらずに休止するようにしたことを特徴とするトロカールスリーブが開示されている。トロカールスリーブは、幾つかの長手方向通路を備えることができる。

30

【 0 0 1 5 】

ドイツ国特許 D E 2 8 2 0 2 3 9 号明細書には、同様の装置が示されている。公開された米国特許 U S 2 0 0 4 / 0 0 4 4 3 5 0 号明細書は、基端と、末端と、外科用機器を体腔内に導入するための中央管腔とから成り、体腔へのアクセス口を提供する関節動作式のアクセスシースをその請求の範囲に記載している。軸の一部分は、一連の関節動作部材を備えており、このため、軸の上記部分は、少なくとも1つの関節動作部材を通過して延びる少なくとも一本の引っ張りワイヤーによって曲がった形状にすることができる。更に、中央管腔内に配置することができる潜在的に可撓性の栓子が開示されており、該栓子は、軸の可動部分内にて最初の整形作業を支える。

40

【 0 0 1 6 】

経腔的外科手術用の装置に関して、一例として次の出版物を参照する。公開された欧州特許出願 E P 1 6 0 2 3 3 6 号明細書の請求の範囲には、末端と、内視鏡を受け入れる形態とされた主管腔と、外側管腔とを備える、可撓性、多管腔のオーパチューブから成り、該外側管腔は、側多管腔のオーパチューブの末端を器官の壁に固定する形態とされ

50

た装着機構を受け入れる形態とされた体腔の内部への経腔的アクセス経路を提供する方法及び装置が記載されている。それぞれの欧州サーチリポートによれば、米国特許US 6,030,365号明細書が参考文献として引用されている。上記米国特許明細書は、内部体腔の自然にある開口部を通して内部身体部分に対する滅菌性の外科的アクセス口を形成する装置及び方法が記載されている。該装置は、患者の直腸内に挿入されることが好ましい。1つの可能な実施の形態において、主アクセス通路に加えて同心状の吸引通路が設けられ、該同心状の吸引通路は、主アクセス通路に対して平行に延びている。

【0017】

腹腔への経胃的アクセス及びそれぞれの方法は、特に、米国特許出願US 2004/0260245号明細書、米国特許出願US 2005/0148818号明細書、米国特許出願US 2006/0237022号明細書に具体的に説明されている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0018】

【特許文献1】欧州特許EP 0 858 283号明細書

【特許文献2】ドイツ特許DE 199 35 725号

【特許文献3】欧州特許EP 1 100 368号明細書

【特許文献4】米国特許出願US 2005/0251190号明細書

【特許文献5】米国特許出願US 2007/0088277号明細書

【特許文献6】米国特許US 4,943,280号明細書

20

【特許文献7】米国特許US 4,655,752号明細書

【特許文献8】米国特許US 4,978,341号明細書

【特許文献9】欧州特許EP 0 567 141号明細書

【特許文献10】欧州特許EP 0 630 213号明細書

【特許文献11】欧州特許EP 0 604 197号明細書

【特許文献12】欧州特許出願EP 0 535 974号明細書

【特許文献13】欧州特許EP 0 538 359号明細書

【特許文献14】ドイツ国特許DE 40 02 235号明細書

【特許文献15】ドイツ国特許DE 43 12 147号明細書

【特許文献16】ドイツ国特許出願DE 41 29 237号明細書

30

【特許文献17】ドイツ国特許DE 28 20 239号明細書

【特許文献18】米国特許US 2004/0044350号明細書

【特許文献19】欧州特許出願EP 1 602 336号明細書

【特許文献20】米国特許US 6,030,365号明細書

【特許文献21】米国特許出願US 2004/0260245号明細書

【特許文献22】米国特許出願US 2005/0148818号明細書

【特許文献23】米国特許出願US 2006/0237022号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

40

本発明は、特に、人間又は動物の自然にある体孔を介する経管腔的内視鏡下外科手術にて使用される、改良されたトロカール管、トロカール、栓子及び（又は）直腸鏡を提供するという課題に基づくものである。

【課題を解決するための手段】

【0020】

この課題は、現在の請求項による主題事項によって解決される。

本発明は、少なくとも体孔の領域又は体孔の外側に、好ましくは、直腸内に又は直腸入口に配置される末端部分と、人間又は動物体内に配置される基端部分とを有し、少なくとも基端部分が実質的に変形不能及び（又は）曲げ不能な湾曲部を備える、トロカール管に関する。変形不能及び（又は）曲げ不能であるとは、使用中、トロカール管がその目的に

50

従って使用されるとき、その形状、特に、その曲率を実質的に維持することを意味する。本発明は、本発明によるトロカール管及び（又は）トロカール用の栓子を追加的に又は代替的に備えており、栓子の軸の少なくとも基端部分は、可撓性及び（又は）弾性的材料で出来ており、このため、トロカール管内に挿入されたとき、栓子は、トロカール管の基端部分の曲率に適応することができる。

#### 【0021】

トロカールは、外科手術中、体腔（例えば、腹膜領域、胸腔領域）内で鋭角に又は鈍角に開口部を提供するもので、トロカール管によって維持される機器である。トロカールは、通常、例えば、0.5 mm - 12 mmの内径を有するトロカール管内に配置され、その先端はトロカール管の開口を閉じるようになされた栓子又は尖ったペン先状部分である。トロカールは、例えば、腹壁を通して腹腔内に導入される。栓子をトロカール管から引き抜くと、外科医は、光学装置（内視鏡）を用いてトロカール管を通して腹腔内部を見るか、又は把み器、鉗又はその他の機器を使用して腹腔内にて最小侵襲外科手術を行なうことが可能である。これは、トロカール管の末端側にて接続されたトロカールヘッドを通して行なうことができ、該トロカールヘッドは、上述した機器用の気密ポートを備えている。最新のトロカールは、外科用スチール又はプラスチックの何れかから成り、また、1回使用又は多数回使用の機器として製造される。栓子の先端は、トロカール管に適応し得るようにされており、また、該先端は、アクセス経路を鋭角に形成するための1つ以上の鋭利な刃先を有するか、又は、アクセス経路を鈍角に形成するための鈍角な円錐形の先端を有することが好ましい。特に、体内及び（又は）関節洞を検査するためのトロカール管（腹腔鏡、胸腔鏡、関節鏡）は、CO<sub>2</sub>又は洗浄流体を吸入する（又は吹き込む）弁機構及び（又は）接続具又はその他の補助的装置を備えることができる。

10

20

#### 【0022】

先行技術によれば、トロカール管は、可撓性であり、また、栓子は、非直線状の形状のとき、非可撓性である。これと相違して、本発明による、変形不能で且つ少なくとも部分的に曲がったトロカール管は、腹部、特に、前方直腸壁の穿孔を良好に誘導し且つ正確な態様にて行い得るように一層良く操作し且つ位置決めすることができ、また、それぞれの栓子は一層良く操作することができる。好ましくは、トロカール管は、腹腔内へと、また、必要な場合、上述した一例としての外科手術を実施する場所へとアクセスすることを可能にするため、十分に長くされる。

30

#### 【0023】

トロカール管の全体は、実質的に変形不能あることが好ましい。好ましくは、トロカール管は、例えば、適正なプラスチック材料、金属等のような容易に滅菌可能な材料にて出来ているものとする。コスト及び重量の理由のため、プラスチック材料とすることが好ましい。本発明によるトロカール管は、使い捨て型物品として、個々に包装しても良いし、又は、後述し且つ特許請求の範囲に記載した要素と共にセットとして包装しても良い。また、使用して滅菌した後に包装するようによい。

#### 【0024】

本発明による好ましいトロカール管において、基端部分の曲率は実質的に一定である。しかし、トロカール管は、その自由端に向けて増加し又は減少する半径又は各種の半径を有することもできる。形状は、解剖学的条件及びその他の手術に関連した条件に従って予め設定可能である。トロカール管の基端部分の中間軸線の好ましい曲率半径は、約45 mm - 75 mm、好ましくは、約50 mm - 70 mm、更に好ましくは、約55 mm - 65 mm、更に好ましくは、約60 mmとする。

40

#### 【0025】

本発明によるトロカール管の内径は、その全長の少なくとも実質的な部分にわたって約2 mm - 22 mm、好ましくは、約10 mm - 20 mm、更に好ましくは、約14 mm - 18 mm、更に好ましくは、約15 mm - 17 mm、更に好ましくは、約16 mmであることが好ましい。

#### 【0026】

50

更に好ましくは、トロカール管は、その全長の少なくとも実質的な部分にわたって約 0.2 mm - 2 mm、好ましくは、約 0.8 mm - 1.2 mm、更に好ましくは、約 0.9 mm - 1.1 mm、更に好ましくは、約 1 mm の肉厚を有するものとする。より好ましくは、トロカール管の全体は、以下に説明するように、末端におけるトロカールヘッド用の固定手段及び基端におけるテーパ部分のみを除いて、この肉厚を有するものとする。

#### 【0027】

本発明によるトロカール管の全長は、約 230 mm - 400 mm、好ましくは、約 280 mm - 370 mm、更に好ましくは、約 300 mm - 350 mm、更に好ましくは、約 315 mm - 335 mm、更に好ましくは、約 325 mm とする。トロカールの長さは、腹腔内まで導入し且つ自体内にて自由に操作することができるような形態とされている。トロカールは、ホルダ又はマニプレータに装着することができるよう固定する可能性を提供する。トロカールの曲がった前側部分は、S 字状結腸の湾曲した形態に対応するため、スキー板状の形状を有している。これによりトロカールは、直腸に貫入することが一層容易に可能である。更に、内視鏡は、トロカールの曲がった形状のおかげで、手術箇所にて予め位置決めすることができる。

10

#### 【0028】

好ましくは、トロカール管の真直ぐな部分の有効長さは、約 180 mm - 300 mm、好ましくは、約 200 mm - 280 mm、更に好ましくは、約 220 mm - 260 mm、更に好ましくは約 232 mm - 252 mm、更に好ましくは、約 238 mm - 247 mm、更に好ましくは、約 242 mm であるものとする。全長は、有効長さのほかに、曲がった部分の長さ、及びトロカールヘッドに接続するための領域の長さを含むものとする。

20

#### 【0029】

本発明によれば、片側に向けて曲がった基端部分の領域内においてトロカール管の絶対全偏向量 (absolute total deflection) は、約 15 mm - 18 mm、好ましくは、約 16 mm - 17 mm、更に好ましくは約 16.5 mm とする。この量について測定した寸法は、基端部分の最外側点にてトロカール管の真っ直ぐな部分に平行な線を引き、その線と、隣接するトロカール管の真っ直ぐな部分の外壁との間の距離である。あるいはまた、トロカール管の非曲がり部分すなわち真直ぐな部分の長手方向軸線と、最大に曲がった基端部分の長手方向軸線又はその正接線との間の最大角度を測定することも可能である。この最大角度は、約 20° - 70° 好ましくは、約 30° - 60°、更に好ましくは約 35° - 55°、更に好ましくは、約 40° - 50°、更に好ましくは、約 45° とする。最後に述べた事例及び好ましい均一な形態を有する湾曲部の場合、曲がった部分は、全円弧の 1/8 を描くことを意味する。しかし、特定の目的のため、全円弧の 1/3 又は 1/4 とすることも考えられる。

30

#### 【0030】

上述した寸法は、S 字状結腸移行部分を介して腹部へ入れる際の使用に特に適している。

好ましくは、基端部分の自由端はテーパ付きとされるものとする。少なくとも基端部分、好ましくは、トロカール管全体は、楕円形又は円形又は丸型であることが好ましい、実質的に均一な断面を有することが好ましい。円形の断面は複雑でないが、以下に説明する本発明による栓子が、例えば、その鋭利な尖端の形状及び位置決めが特に重要であるとき、該栓子をひねらずに案内することができるという点で、楕円形の断面であることが有益である。更に、楕円形の断面は、その後導入した内視鏡が動くための多少の (円形断面に比べて) より多くの空間を提供する。

40

#### 【0031】

更に本発明によれば、トロカール管は、トロカールヘッドに対して、液密に、好ましくは、気密に接続する手段を備えている。接続手段は、半径方向拡張部を有し、トロカールヘッドにおけるそれぞれの装置が該拡張部の後方にて相互係止する仕方にて弾性的に係合するようにすることが好ましい。

#### 【0032】

50

更に、トロカール管は、半径方向への向き及び（又は）その挿入長さの測定値を示す目的のため、外部標識を有することが好ましい。これにより、外科医には、トロカール管を位置決めし、また、必要であれば、更に操作するための助けとなる。

【0033】

本発明によれば、トロカール管は、トロカール管の外壁の外側に配置されることが好ましい、少なくとも1つの作用通路を更に備えることができる。任意の補助的手段、装置等を外側から該作用通路を通して穿孔箇所及び（又は）腹腔内まで十分に誘導するようにして通すこともできる。

【0034】

好ましくは、本発明によるトロカールは、トロカール管と、トロカールヘッドとを備えるものとする。これら2つの構成要素は、一体的に、個々に又は1つのキットとして提供され、又は防腐状態にて包装されることができ。

【0035】

トロカール管及びトロカールヘッドは、その間にてシール及び（又は）確実接続部を提供することにより、液密及び好ましくは、気密の態様にて互いに接続することができる。又は、両者は、既に一体化した形態とされたものとしてもよい。このシールは、上述したキット中に存在するようにしてもよい。

【0036】

本発明によれば、トロカール管及びトロカールヘッドは、互いに解放可能に接続することができる。このことは、最適な構成要素を個別に組み立て及び（又は）1つの構成要素を使い捨て型の物品として個別の形態とするためのモジュラー式の構成を可能にする。トロカールヘッドは、通常、比較的、複雑であり、このため、この後者のケースの場合、トロカール管のみを、適正なプラスチック材料で出来た使い捨て型の物品として提供することが可能であろう。

【0037】

トロカールヘッドには、例えば、気体を吸入し又はタウオリジン（taurolidine）溶液を排出するため、気体及び（又は）液体に対する少なくとも1つの気密弁及び（又は）少なくとも1つの入口及び（又は）出口が設けられることが好ましい。

【0038】

更に、トロカールは、トロカールを好ましくは、ホルダ又はマニプレータに固定する手段を備えることが好ましい。

本発明による上述した栓子は、小腸壁を一層良く穿孔する目的のため、栓子の基端部分の自由端のテーパに実質的に相応するようテーパが付けられた先端を備えている。これと代替的に又は追加的に、本発明によるトロカール及び（又は）トロカール管は、その他の外科用ツールと共に1つのキットとして使用し又は包装されることができ。

【0039】

トロカールを導入する際、体孔（例えば、大腸）を取り囲む組織が栓子によって意図せずに傷付けられないようにし、及び（又は）、栓子の好ましくは鋭利で且つ好ましくはテーパ付きとされ又は円錐形とされた先端が損傷しないようにするため、栓子は制御された状態にて導入されることが好ましい。トロカールを挿入する際、栓子の円錐形の先端は、トロカール管内に引き込んだ状態に位置決めされていることが好ましく、及び（又は）、栓子の円錐形の先端は、トロカール管内に後退せしめられて、トロカール管を越えて前方に向けて突き出さないようにしておくことが好ましい。つまりこのことは、栓子は引き込んだ位置にあることを意味する。トロカールが貫入箇所まで操作された後、栓子をトロカール管から外方へと動かし、すなわち押し出すことにより、小腸壁の穿孔を行なうことができる（好ましくは視覚的制御の下で）。栓子をトロカール管から外に押し出すことにより、栓子の先端は、該先端を取り囲む組織と係合できるようにトロカール管の基端を越えて突き出る。すなわち、栓子は延びた位置にある。

【0040】

トロカールは、栓子を引き込んだ位置に保持するため、且つ（又は）、栓子が引き込ん

10

20

30

40

50

だ位置へと予装荷された状態にするため、該トロカールの末端（本願では体内に近い側を「基端」側、体内から遠い方の側を「先端（末端）」側としている）に保持手段を備えることが好ましい。保持手段は、栓子を引き込んだ位置に予装荷する、例えば、1つ又はより多くの圧力ばねのような、少なくとも1つの反発要素を備えることが好ましい。反発要素の力に反作用する力が加えられたとき、栓子は、予装荷状態に抗して前方（すなわち、基端方向）に押され、先端は、トロカール管から突き出し、これにより、例えば、小腸壁のような周囲の組織に貫入することができる。栓子を解放した後、円錐形の先端を有する栓子は、保持手段の作用によって再び当初の位置、すなわち引き込んだ位置内に引き込まれる。好ましくは、保持手段は、制限ストッパを備え、該制限ストッパの間にて栓子が動けるようにする、すなわち、栓子を引き込んだ位置から延びた位置まで（又はその逆）所定の長さに沿って前後方向に動かすことができるようにする。第一の制限ストッパは、栓子の先端がトロカールの基端の高さにある、又は、トロカール内のより深い位置にある、すなわち栓子が引き込んだ安全な位置にあるような形態とすることができる。第二の制限ストッパは、栓子の先端の全体がトロカールの基端を越えて延びるような形態とすることができる。好ましくは、第二の制限ストッパは、栓子の先端がトロカール管のテーパ付きの基端と面一となるような、形態配置とされるものとする。

10

20

30

40

50

**【0041】**

栓子の先端は、約2mm - 21mm、好ましくは約11mm - 19mm、更に好ましくは約13mm - 17mm、更に好ましくは、約14mm - 16mm、更に好ましくは、約15mmの最大外径を有している。更に好ましくは、栓子の先端の後方に配置された栓子の軸は、約6mm - 19mm、好ましくは、約8mm - 17mm、更に好ましくは、約10mm - 15mm、更に好ましくは、約11mm - 14mm、更に好ましくは、約12mmの最大外径を有している。

**【0042】**

好ましくは、トロカール、すなわちトロカール管及びトロカールヘッド及び完全に導入した栓子の先端は、約280mm - 420mm、好ましくは、約300mm - 400mm、好ましくは、約320mm - 380mm、更に好ましくは、約340mm - 360mm及び更に好ましくは、約350mmの全長を有するものとする。

**【0043】**

本発明は、また、上述した要素に適応し得るようにした直腸鏡にも関する。かかる直腸鏡は、典型的には、トロカール用のポートを備え、また、該ポートは、トロカールが挿入されたとき、小腸壁を穿孔するためにトロカールの傾動する動きを可能にするような形態とされる。典型的には、直腸鏡は、真直ぐな腸の内視鏡検査（直腸内視鏡検査）を実施するため使用される。直腸の内視鏡検査は、直腸の後側の前方にて、また、殆んどの場合、直腸の最後の数cmにて結腸の最後の部分を検査するため実施される。

**【0044】**

直腸鏡は、その基端が面取り部を有する管の軸を備えることが好ましい。この面取り部及びポートは整合されて、これらがトロカールの傾動動作を可能にし且つ（又は）更に支持し、又は始動するため、栓子の先端が、それぞれ露出した小腸壁を穿孔することを可能にする。次に光学装置、すなわち、穿孔箇所付近に導入されることが好ましく、また、外部から見通すことのできる光学装置が、栓子の先端及び穿孔部分を観察し得るようにする。好ましくは、面取り部は、管の軸の中間軸線に向けて、約45° - 80°、好ましくは、約60° - 80°、更に好ましくは、約65° - 75°、更に好ましくは約70°の角度を有するものとする。

**【0045】**

直腸鏡は、管の軸と、少なくとも2つの異なるキャップとを備えることが好ましく、また、管の軸を末端側にて気密の仕方にて閉じる急速閉鎖具を有することが好ましい。キャップの1つには、トロカール用のポートを設けることができ、その他方のキャップには、更なる手術機器を導入するポートを設けることができる。これと代替的に、使用すべき全ての装置及びトロカール用のポートを有する1つのキャップのみが提供されるようにして

もよい。

【0046】

本発明によれば、直腸鏡は、約150mm - 250mm、好ましくは、約170mm - 230mm、更に好ましくは、約180mm - 220mm、更に好ましくは、約190mm - 210mm、更に好ましくは、約200mmの全長を有している。

【0047】

上述したように、本発明は、トロカール管、トロカール、栓子及び（又は）直腸鏡のうちの少なくとも2つの要素を備える1つのセット又は幾つかのセットにも関する。これらの全ての要素を備える1つのセットとしてもよく、また、トロカール管と、栓子とのみを備えた、後使用のためのセットとしてもよく、また、トロカールヘッドをさらに備えるセットとすることも可能である。

10

【0048】

本発明は、特に、自然にある体孔を介する経腔的内視鏡下外科手術及び（又は）診断を行なうため上記及び下記に説明し且つ請求の範囲に記載した全ての要素を使用することに関する。

【0049】

本発明は、人間又は動物の自然にある体孔を介する経腔的内視鏡下外科手術にて、治療を準備し、治療及び（又は）診断を行うための方法にも関する。かかる方法は、トロカール管と、トロカールと、栓子と及び（又は）直腸鏡とを提供するステップを備え、また、事例によっては、それぞれの外科手術とすることができる。

20

【0050】

新規な発明の適用分野は、介入法の一例を使用して説明する。S字状結腸移行部の腹腔は、特定の直腸鏡を介して容易にアクセスすることができる。タバコパウチ縫合（tobacco pouch suture）は、S字状結腸移行部の高さにて行なわれる。導入した栓子を備える内視鏡式トロカールは、その後、直接的視認の下、直腸鏡内に導入され、また、腹腔内にアクセスすることを可能にするため、前側直腸壁に正確に貫入する。栓子を除去したとき、実際の可撓性の手術機器を腹壁内に導入することができる。腹腔内手術法が終わったとき、可撓性の手術機器及びトロカールは除去され、また、直腸鏡を通じてタバコパウチ縫合部が閉じられる。

【0051】

好ましくは、腸壁の穿孔は、超音波制御の下にて行なわれ、トロカールにて貫入ステップを行なうとき、膀胱への傷付けが回避されるようにすることが好ましい。栓子による、この傷付き易い貫入過程の前、また、好ましくは直腸鏡の導入後、また、タバコパウチ縫合部を形成した後、所期の貫入箇所は、針ワイヤーを備える穿刺針により設定される。その後、栓子を備えるトロカールは、針ワイヤーを介して貫入点まで前進させることができ、また、その後、腸壁は、所期の箇所にて穿孔されることができ。

30

【0052】

この好ましくは制御された処置は、直腸鏡内に導入される内視鏡式超音波プローブを使用して直接的視認の下、実施されることが好ましい。この処置は、これにより、例えば、小腸のループのような別の周囲器官を傷付けるのを避けることができる。好ましくは、内視鏡式超音波ヘッド又はプローブは、直腸鏡の機器通路を通して導入されるものとする。穿刺針は、特定の、好ましくは基端方向に向けて細くなるようテーパが付けられ、また、好ましくは曲がった案内機器によって、更なる機器用通路を通して導入することができる。これにより腸壁は、タバコパウチ縫合部により正確な箇所にて貫入することができる。案内機器は、その後、除去される。好ましくは、栓子は、導入され且つ好ましくは、残る針ワイヤーを介して且つ（又は）該針ワイヤーに沿って前進させることができる。

40

【0053】

穿刺針及び（又は）針ワイヤーは、約0.5mm - 3mmの直径を有することが好ましい。案内機器は、例えば、プラスチック材料、ステンレススチール、形状記憶材料等のような異なる材料にて出来たものとする。その前側（基端側）部分にて、案内

50

機器は、例えば、1 mm - 4 mmの小径を有することが好ましい。更に、その基端にて、案内要素は、強度及び安定性の理由のため、短い長さ、好ましくは、約10 mm - 40 mmの長さを有することが好ましい曲がった部分を備えることが好ましい。案内機器の後側（末端側）部分は、例えば、約3 mm - 7 mm、好ましくは、5 mmのより大きい直径を有することが好ましい。好ましい実施の形態によれば、案内機器は、少なくともその後端にて少なくとも1 mmの肉厚を有している。更に、案内機器は、選択的な末端側ハンドルを介してより容易に導入し且つ操作することができる。好ましくは、案内機器は、機器の侵入深さを容易に点検することができるように、その長手方向寸法に沿って標識を備えるものとする。

#### 【0054】

貫入過程の更なる支えとして、好ましくは、可撓性の又は半硬性の栓子は、穿刺針用の中央の挿入通路又は案内通路を備えることができる。更なる改良され、制御された貫入作業又は穿孔作業は、視覚的制御の下、この案内通路を通して穿刺針により実施することができる。この案内通路の前側（基端側）部分は、針の直径に適應されることが好ましく、また、その後側（末端側）部分は、約2 mm - 4 mmの直径を有することが好ましい。

#### 【0055】

本発明は、腹膜領域への安全、滅菌性のS字状のアクセスを可能にする。タウロリジン溶液 - 1975年以降、感染性腹部外科手術にて、また、1980年以降、外傷の治療にて、感染症の治療のための外科用洗浄剤として成功裏に使用されている物質であり、豚のモデルにて最初に試験した間、短期間又は長期間の有害な効果を示さない一方にて、抗菌効果及び殺菌効果を有しており、汚染に起因する何らの合併症も発現しなかった。第一の、好ましくは、保護性流体が好ましくは、ベレス（Verres）針を介してそれ自体、既知の態様にて腹腔内に導入される。その後、好ましくは、約1リットルのタウロリン（Taurolin）溶液（ドイツ、インゲルハイム、ポエルインゲルハイムのタウロリン）、また、好ましくは、約2.5リットルのリングル溶液がこの針を介して導入される。試験時、豚は、いわゆるアンチトレンドレンブルグ体位（anti-Trendelenburg）（頭を上に対して30°）に置いた。注射した流体は、主として、小骨盤内に集中するため、骨盤内の可動で且つ気体を含む器官等は、骨盤底及びS字状結腸から除去する。このようにして、その後穿孔される領域が望ましいように露出される。このように、本発明によれば、患者が正確に位置決めされたとき、S字状結腸移行部は露出され、このため、穿孔される領域は、器官から可能な限り自由なままであり、また、患者にとって安全な方法が実施可能とされる。

#### 【0056】

適正な装置システムによりS字状結腸移行部を介して腹部内に滅菌した安全な状態にてアクセスすることを保証し、且つ介入の終了後、アクセス箇所を確実に閉じることが更に可能とされることは、本発明にとって極めて有益な点である。特に、栓子を十分に誘導された仕方にて位置決めする目的のため、トロカール又はトロカール管の操縦は、先行技術におけるよりも著しくより有益に可能とされる。

#### 【0057】

本発明の更なる有利な点は、S字状結腸領域を介して腹腔内へ滅菌状態にてアクセスすることを可能にし、また、介入の終了時、アクセス孔を安全に閉じることを許容する外科用機器及び方法が提供される点である。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0058】

本発明の有益な実施の形態は、図面に一例として示されている。

【図1】本発明による栓子が挿入されたトロカールの概略斜視図を示す。

【図2】本発明による栓子が挿入されたトロカールの断面図を示す。

【図3】本発明による直腸鏡の断面図を示す。

【図4】本発明による内視鏡式トロカール及び栓子が挿入された直腸鏡の概略斜視図を示す。

10

20

30

40

50

【図5】本発明の更なる実施の形態による栓子が挿入されたトロカールの断面図を示す。

【図6】本発明による案内機器及び超音波式プローブが挿入された直腸鏡の断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0059】

図4は、本発明による要素、すなわちトロカール、栓子及び直腸鏡の一般的な配置又は作動モードを示す。直腸鏡5は、トロカール管2及び栓子3を受容する。これらの要素は、その他の図面にて更に示されている。同様に使用されることが好ましいトロカールヘッドは、図4には示されていない。

【0060】

図1は、トロカールヘッド1がその上に配置された、本発明によるトロカール管2の1つの配置を主として示す。シール4も示されている。シール4は、トロカール管2とトロカールヘッド1との間に気密の封止効果を提供し得るよう配置されることが好ましい。また、トロカール管2とトロカールヘッド1とが互いに容易に解放可能となるようにするための弾力的な中間層としても、シール4は機能する。先端31を有する栓子3も示されており、また、該栓子は、トロカール管2及びトロカールヘッド1を通して延びている。トロカール管2は、曲がった部分21を有し、また、少なくとも1つの真直ぐな部分すなわち非曲がり部分22を備えることもできる。

【0061】

図2は、これらの要素の協働状態を示す断面図である。曲がり部分21及び真直ぐな部分22を有するトロカール管は、その先端側（すなわち、体内から遠い側）にて、シール4を介してトロカールヘッド1と接続される。トロカールヘッド1は、本体13を有している。また、トロカールヘッド1は、トロカールヘッドのそれぞれの凹所により取り囲まれた、トロカール管2における拡張部を備えるといった、それ自体既知の態様の好ましい実施の形態にて示されている。シール4は、トロカールヘッド1とトロカール管2との間の部分に示されている。その部分は、トロカールヘッド1とトロカール管2との間の接続部の外側で、ネック部11がトロカールヘッド1からトロカール管2の端部を越えるように延びている部分である。特に、気密の態様にて形態を設定することができるならば、クリック、パヨネット、ねじ接続部等のようなその他の既知の接続具を使用することができる。図示した実施の形態のお陰で、回転しないように更に固定された配置となる。

【0062】

トロカールヘッド1は、栓子3の軸33を気密に密封する弁12を更に備えている。更に、蓋14が設けられ、該蓋14は、弁12と同様に、より大きい先端31が通過することを許容するが、すべては機械的保護部として提供される。

【0063】

トロカール管2には、トロカールヘッドに対して基端側（すなわち体内に近い側）に配置された真直ぐな部分22にして、曲がった部分21がそれに続くところの真直ぐな部分22が設けられる。あるいはまた、解剖学的状態又は更なる特殊な特徴の如何に依存して、部分部分を別の順序にて入れ替えて配置したり、又は幾つかの真直ぐな部分及び（又は）幾つかの曲がった部分21、22が存在するようにすることも可能である。しかしながら、図示した実施の形態は、特に、上述した用途のためには、解剖学的に且つ人間工学的に有益な好ましい1つの配置といえる。

【0064】

曲がった部分21は、横方向偏向部（合計34.5mm）を備えている。横方向偏向部は、この34.5mmという数値は、真っ直ぐな部分の外径（18mm）と共に示した寸法であり、その外径寸法18mmを差し引けば、16.5mmという最大の偏向程度が得られる。

【0065】

図2に示した半径R60は、トロカール管2の中間線23に関して測定したものである。

10

20

30

40

50

トロカール管 2 の基端側（体内に近い側）端部にて、テーパ付き端部 2 4 を見ることができ、この端部 2 4 のテーパは、栓子が伸びたとき、栓子 3 の先端 3 1 に連続することが有益である。この好ましくは鋭角な先端 3 1 は、好ましくはピンによって適正な態様にて軸 3 2、3 3 上に取り付けられる。例えば、トロカールを導入する間、小腸が栓子の先端 3 1 により意図せず傷付くことなく、また、栓子の、好ましくは鋭角で且つ好ましくはテーパ付き又は円錐形とされた先端 3 1 が損傷しないようにする目的のため、トロカールの先端側（体内から遠い側）端部に保持手段 7 0 を設けることができる（図 5 参照）。図 5 は、図 2 と極めて類似するが、追加の保持手段 7 0 を有する 1 つの実施の形態を示す。栓子の円錐形先端 3 1 は、引き込んだ状態になるように位置決めすることができ、又は、トロカールをトロカール管内に導入する間、その先端が隠れ、栓子の先端がトロカール管の前端を越えて突き出さないようにすることが好ましい。このことは、保持手段 7 0 によって実現される。保持手段 7 0 は、栓子 3 をその引き込んだ位置に予装荷された状態にする、少なくとも 1 つの反発要素 7 1（例えば、1 つ又はより多くの圧力ばね 7 1）を有する少なくとも 1 つのばね機構 7 1、7 2 を備えることが好ましい。図 5 に示した実施の形態において、ばね 7 1 は、軸 7 2 上を案内される（例えば、1 つ又はより多くのシリンダねじにより）。トロカールが所望の貫入箇所まで前進した後、栓子 3 をトロカール管から出すように外方に動かす、すなわち、押し出すことにより小腸壁の穿孔を実施することができる。この目的のため、ばね要素の付勢力に対向する反作用力を加え、栓子 3 を予装荷作用に抗して前方に（すなわち、基端方向に向けて）押し、先端 3 1 がトロカール管から突き出して、小腸壁を貫入し且つ（又は）穿孔することができるようにする。力の付加をやめると、円錐形の先端 3 1 を有する栓子 3 は、その当初の位置に引き込まれる。好ましくは、保持手段は、制限ストッパ 7 3 を備え、該制限ストッパの間にて、栓子 3 を引き込んだ位置から伸びた位置まで、またはその逆の方向に、前後方向に動かすことができる。制限ストッパを適正に選ぶことによって、栓子の変位可能な長さを規定することができる。第一の制限ストッパは、例えば、栓子 3 の先端が、トロカールの基端の高さにあるか、又は、トロカール管内に更に深く入り込む、すなわち栓子はその引き込んだ位置となるように設計された寸法・形態とされている。これは、例えば、軸 7 2 を適正な長さとするにより実現することができる。第二の制限ストッパ 7 3 は、栓子 3 の先端 3 1 がトロカールの基端から突き出すような形態となるように設計された寸法・形態とされている。好ましくは、このトロカールは、栓子の先端がトロカール管 2 4 のテーパ付きの基端 2 4 にて面一の位置にて休止するような形態とすることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0066】

栓子 3 の軸の少なくとも 1 つの部分 3 2 は、トロカール管 2 の湾曲部分 2 1 に適応し得るよう可撓性の形態とされている。更に、この部分は、弾性的な形態とすることができるが、塑性変形可能な変更例とすることも考えられる。しかしながら、この部分は、可圧縮性でないようにし、又は、僅かだけ可圧縮性であるようにし、先端 3 1 が他端の動きに可能な限り依存して動くことができるようにしなければならない。更なる部分 3 3 が可撓性部分 3 2 に配置され、該更なる部分は、必ずしも該可撓性部分と一体的な形態とする必要はなく、実際には、剛性とし、又は、少なくとも弾性的でないようにしてもよい。しかし、1 つの好ましい実施の形態において、軸 3 2、3 3 の全体は、可撓性の材料にて出来たものとされる。

#### 【0067】

図 3 及び図 4 は、上述したトロカール（図 4 にて、挿入した栓子 3 及びトロカールヘッド 1 を有するトロカール管 2）に特に適した直腸鏡 5 の 1 つの実施の形態を示す。直腸鏡 5 は、長手方向軸線 5 6 を有する管の軸 5 2 と、キャップ 5 4 とから成っている。双方の要素は、急速閉鎖具によって気密に接続されることが好ましい。ハンドル 5 3 は、直腸鏡を操作し且つ位置決めするとき、外科医の助けとなる。トロカール管 2 を受け入れ且つ気密に密封するためポート 5 5 が設けられている。本発明に従って使用するのに特に有益な態様にて、ポート 5 5 は、トロカール及び（又は）トロカール管 2 を自在動作させ又は傾動させ、図 4 に示した先端 3 1 を動かし且つ、小腸壁を穿孔することを許容する。直腸鏡

5、より正確には、管の軸52の基端の、斜め面取り部51も明確に示されている。この面取り部51は、穿孔される小腸の部分の露出程度（露出量）を改善する。また、面取り部51によって更に露出された管の軸の部分が、長手方向軸線56に関してポート55に対し直径方向に対向するように、ポート55に対して配置されることが好ましい（図3及び図6参照）。

#### 【0068】

更に、図3は、簡単な態様にて図示した光学路57を示す。図3、図4及び図6にて、ポート55、光学路57、また、必要ならば、任意の更なる入口が気密であることが好ましいキャップ内に又はキャップ54に配置される。好ましくは、直腸鏡5を通して操作を実効するため、2つの異なるキャップが必要であるようにする。タバコパウチ縫合部及び手術に必要な顕微的手術介入は、外科用機器に対する3つの挿入通路から成る第一のキャップを通して実施される。第二のキャップも3つの挿入通路から成っている。このキャップは、タバコパウチ縫合を行なった後に取り付けられ、また、内視鏡式トロカールを挿入することを許容する。機器のアクセス通路には、気密性を保証する弁が設けられている。光学装置は、特殊な通路を通して導入され、また、介入如何に依存して、外科手術の場を露出させることを許容する。光学装置は、急速閉鎖具によって更に固定し且つ密封される。

10

#### 【0069】

1つの好ましい実施の形態によれば、小腸壁の穿孔は、例えば、トロカールにより貫入ステップを行なうとき、膀胱を傷付けるのを避けるため、超音波制御の下、栓子によって行われる。栓子によるこの傷付き易い貫入過程の前で且つ、好ましくは、直腸鏡5を導入した後で且つタバコパウチ縫合を行なった後、所期の貫入箇所は、穿刺針及び（又は）穿刺ワイヤーにて設定する。穿刺針及び（又は）穿刺ワイヤーは、直腸鏡内に挿入することのできるワイヤー案内機器又は案内機器80を通して案内されることが好ましい（図6参照）。好ましくは、案内機器80は、上述した機器通路57の1つを介して直腸鏡内に挿入されるものとする。案内機器80は、穿刺針及び（又は）穿刺ワイヤーを小腸壁のタバコパウチ縫合部を通して正確な個所まで案内するため、基端方向にテーパ付きで且つ好ましくは、曲がった部分81を備えることが好ましい。この処置は、超音波制御の下、実施されることが好ましい。この目的のため、例えば、内視鏡式超音波ヘッド又は超音波プローブ90は、直腸鏡キャップの下方の大きい挿入通路55を通して導入することができる。その後、案内機器80は除去され、ワイヤーは直腸鏡内に残る。その後、栓子から成るトロカールは、導入した針ワイヤーを介して前進させることができる、すなわち、針ワイヤーは、栓子のガイドとして作用する。栓子3から成るトロカールは、針ワイヤーを介して貫入箇所まで前進させ、その後、小腸壁に正確な箇所にて穿孔することができる。超音波プローブ90により直接的に視認するこの好ましい制御された処置のため、例えば、小腸のループのような別の周囲器官を傷付けるのを避けることが可能である。

20

30

#### 【0070】

穿刺針は、約0.5mm - 3mmの直径を有することが好ましい。案内機器80は、例えば、プラスチック材料、ステンレススチール、形状記憶材料等のような、異なる材料にて出来たものとしてすることができる。その前側部分81にて、案内機器80は、例えば、1mm - 4mmの小径を有することが好ましい。前側部分81は、曲げられることが好ましく、また、強度及び安定性の理由のため、好ましくは、約10mm - 40mmの短い長さを有することが好ましい。機器80の後側部分82は、例えば、約3mm - 7mm、好ましくは、5mmの大きい直径を有することが好ましい。好ましい実施の形態に従い、案内機器80は、少なくともその後側にて少なくとも1mmの肉厚を有している。機器は、選択的な末端ハンドル（図示せず）によって容易に導入し且つ操作することができる。好ましくは、機器は、機器80の侵入深さを容易にチェックすることができるようその長手方向に沿って標識を備えるものとする。

40

#### 【0071】

貫入過程の更なる支えとして、好ましくは可撓性又は硬性の栓子は、穿刺針用の中央挿

50

入通路又は案内通路 8 3 を備えることができる（図 5 参照）。視覚的制御下にてこの案内通路 8 3 を通し穿刺針により制御された貫入作業を実施することができる。この案内通路 8 3 の前側部分は、針の直径に適應されることが好ましく、また、その後側部分は、約 2 mm - 4 mm の直径を有することが好ましい。

【 0 0 7 2 】

図示しない、トロカール管の外側標識のため、トロカールの半径方向の向きを読むことができる。これらの標識は、管の湾曲した部分及び（又は）その曲がった前側部分を整合させるため使用される。追加的な標識のため、そのときに体内にあるトロカールの長さを読むことも可能である。

【 0 0 7 3 】

本発明は、その他の特徴に関して示し、且つ（又は）上記に又は以下にて説明しないが、図面にて個別の特徴を含む。

本発明は、上記に又は以下にて異なる実施の形態に関連して説明し又は図示した特徴の任意の組み合わせを備える実施の形態も包含する。

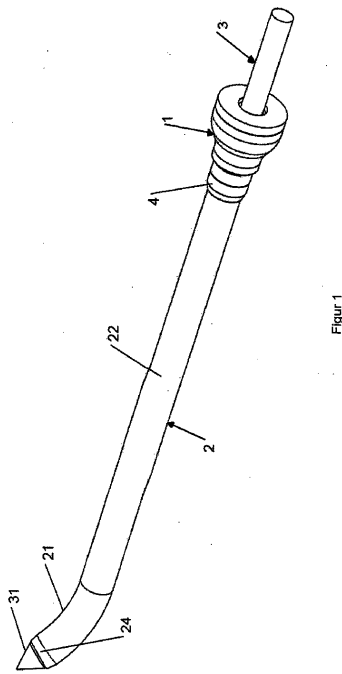
【 0 0 7 4 】

本発明は、また、これらの語、特徴、数値又は範囲が例えば、「約、ほぼ、おおよそ、実質的に、全体として、少なくとも、未満でない」等のような語と関連して上記に又は下記にて説明したとき、これらの正確な語、特徴、数値、又は範囲等を同様に包含するものである（すなわち、「約 3」は、「3」を含み、又は「実質的に半径方向」とは、半径方向」を含むことを意味する）。

10

20

【 図 1 】



Figur 1

【 図 4 】

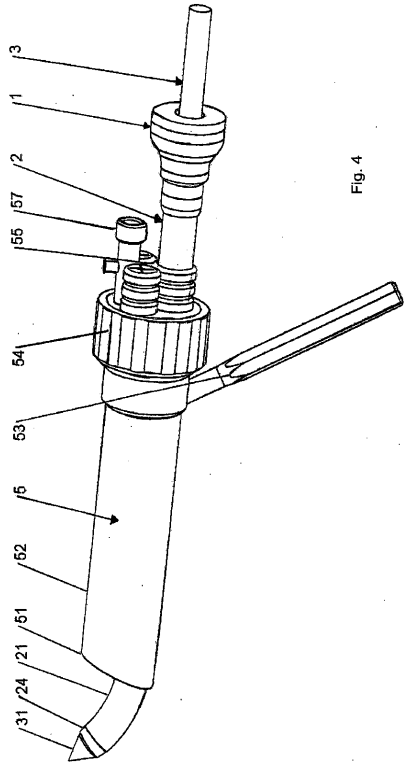
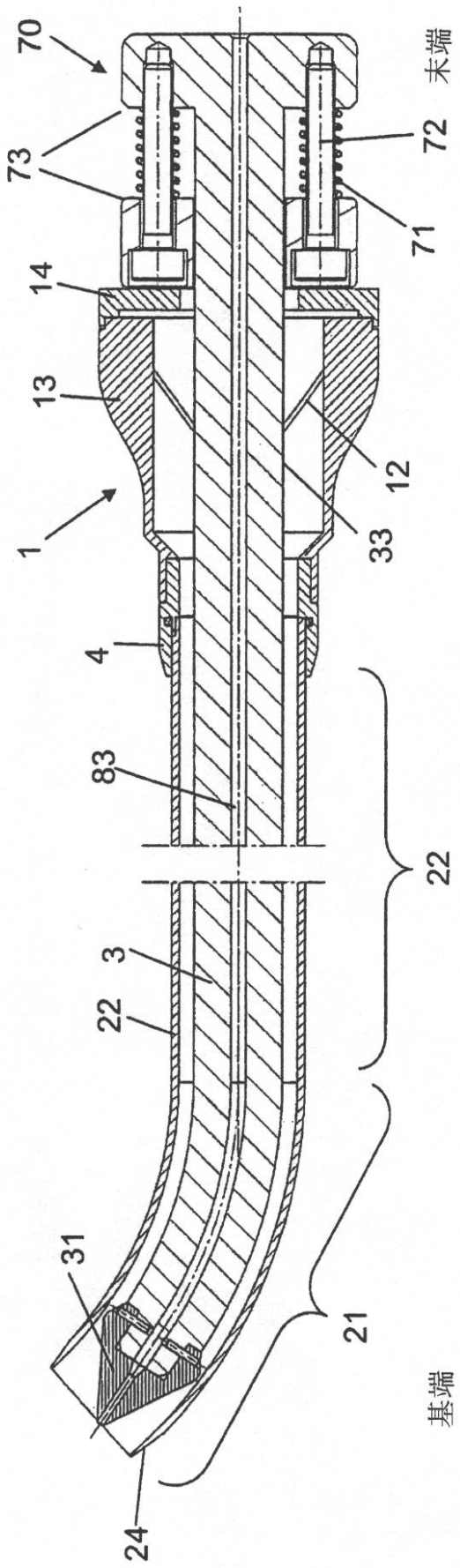


Fig. 4





【 図 5 】

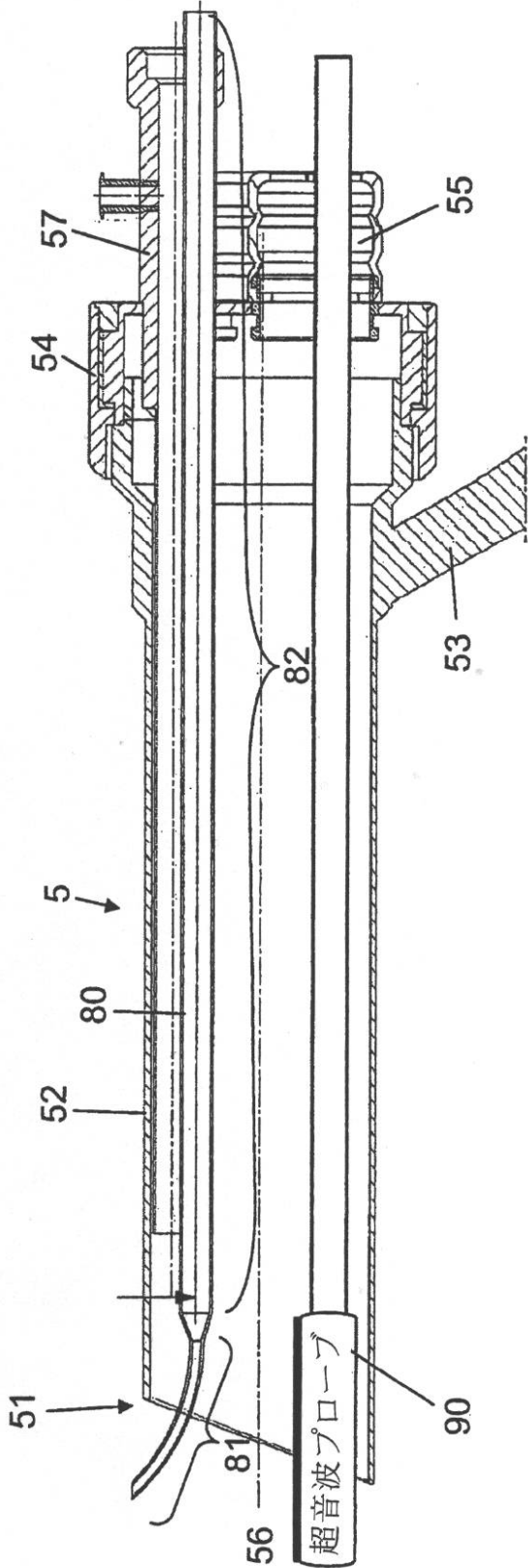


基端

22

末端

【図6】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International application No PCT/EP2008/006936
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B1/31 A61B1/313 A61B17/34		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/016184 A (RIZZO SEBASTIANO [IT]) 26 February 2004 (2004-02-26)  page 2, line 37 - page 3, line 68 figures 1,2,4	1-10,15, 16,20, 21,23, 24,26,34
Y		11-14, 17-19, 27,28
X	US 6 454 783 B1 (PISKUN GREGORY [US]) 24 September 2002 (2002-09-24) column 3, line 58 - column 5, line 40 figure 2A  -/--	1,2,4
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
30 Januar 2009		09/02/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Kakoullis, Marios

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No  
 PCT/EP2008/006936

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 41 29 237 A1 (WOLF GMBH RICHARD [DE]) 4 March 1993 (1993-03-04) cited in the application column 1, line 30 - column 3, line 11 figures 1,3b	21-24, 26,34
Y		11,14, 17,19
A		1,9,15, 16
X	DE 43 12 147 A1 (OLYMPUS OPTICAL CO [JP]) 21 October 1993 (1993-10-21) cited in the application column 3, line 54 - column 4, line 45 column 12, lines 12-57 column 18, line 34 - column 19, line 26 figures 1,31b,32	34
Y		12,18
A		1,9-11, 15-17, 19,21-24
X	EP 1 602 336 A (WILSON COOK MEDICAL INC [US]) 7 December 2005 (2005-12-07) cited in the application column 13, paragraph 86 - column 14, paragraph 87 figure 37	34
Y		27,28
A		1,26
X	WO 00/69350 A (INNERDYNE MEDICAL INC [US]; CARLSON JOHN E [US]; TSUJI CRAIG K [US]; H) 23 November 2000 (2000-11-23) page 6, line 20 - page 7, line 28 page 8, lines 12-27 claim 3 figures 1,3	21,25,34
A		1
X	US 2005/251190 A1 (MCFARLANE RICHARD H [US]) 10 November 2005 (2005-11-10) cited in the application page 3, paragraph 41 - page 4, paragraph 44 page 5, paragraph 55 page 7, paragraph 66-71 figure 1	34
A		1,2, 9-11, 15-17, 19,22-24

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2008/006936

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 101 00 756 A1 (UNIVERSITAETSKLINIKUM FREIBURG [DE]) 14 August 2002 (2002-08-14) column 1, paragraph 2 - column 4, paragraph 19 figure 1	13
A	-----	1,15-17
X	DE 201 19 222 U1 (STORZ KARL GMBH & CO KG [DE]) 14 February 2002 (2002-02-14) page 1, paragraph 3 - page 3, paragraph 4 page 9, paragraph 3 - page 11, paragraph 4 figures 3-9	29
Y	-----	30-33
Y	DE 199 35 725 A1 (WOLF GMBH RICHARD [DE]) 15 February 2001 (2001-02-15) cited in the application column 3, line 2 - column 5, line 29 figures 1,3	30-33
A	-----	29

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2008/006936

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **35-39**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

**PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or animal body by surgery.**

2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**see supplemental sheet**

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2008/006936

**The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:**

**1. Claims 1-28, 34**

**A trocar tube, the proximal section thereof having a rigid curvature.**

---

**2. Claims 29-33**

**A rectoscope with a port that allows a tilting movement of a trocar.**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/006936

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004016184 A	26-02-2004	AU 2003253312 A1 EP 1850768 A1 IT PV20020003 U1	03-03-2004 07-11-2007 18-11-2002
US 6454783 B1	24-09-2002	US 2003028179 A1	06-02-2003
DE 4129237 A1	04-03-1993	EP 0530595 A1	10-03-1993
DE 4312147 A1	21-10-1993	NONE	
EP 1602336 A	07-12-2005	US 2006015006 A1	19-01-2006
WO 0069350 A	23-11-2000	EP 1194074 A1 JP 2002543914 T JP 2008229395 A US 2008243169 A1 US 2001012946 A1 US 2002035373 A1	10-04-2002 24-12-2002 02-10-2008 02-10-2008 09-08-2001 21-03-2002
US 2005251190 A1	10-11-2005	NONE	
DE 10100756 A1	14-08-2002	NONE	
DE 20119222 U1	14-02-2002	NONE	
DE 19935725 A1	15-02-2001	GB 2354447 A US 6458077 B1	28-03-2001 01-10-2002

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/006936

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B1/31 A61B1/313 A61B17/34		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchiertes Mindestprüfobjekt (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfobjekt gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2004/016184 A (RIZZO SEBASTIANO [IT]) 26. Februar 2004 (2004-02-26)  Seite 2, Zeile 37 - Seite 3, Zeile 68 Abbildungen 1,2,4	1-10,15, 16,20, 21,23, 24,26,34
Y		11-14, 17-19, 27,28
X	US 6 454 783 B1 (PISKUN GREGORY [US]) 24. September 2002 (2002-09-24) Spalte 3, Zeile 58 - Spalte 5, Zeile 40 Abbildung 2A  -/-	1,2,4
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
<ul style="list-style-type: none"> <li>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen</li> <li>*A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</li> <li>*E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</li> <li>*L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</li> <li>*O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</li> <li>*P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</li> <li>*T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</li> <li>*X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindereischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</li> <li>*Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindereischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</li> <li>*Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</li> </ul>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
30. Januar 2009		09/02/2009
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter  Kakoullis, Marios

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internationales Aktenzeichen  
 PCT/EP2008/006936

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 41 29 237 A1 (WOLF GMBH RICHARD [DE]) 4. März 1993 (1993-03-04) in der Anmeldung erwähnt Spalte 1, Zeile 30 - Spalte 3, Zeile 11 Abbildungen 1,3b	21-24, 26,34
Y		11,14, 17,19
A		1,9,15, 16
X	DE 43 12 147 A1 (OLYMPUS OPTICAL CO [JP]) 21. Oktober 1993 (1993-10-21) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 54 - Spalte 4, Zeile 45 Spalte 12, Zeilen 12-57 Spalte 18, Zeile 34 - Spalte 19, Zeile 26 Abbildungen 1,31b,32	34
Y		12,18
A		1,9-11, 15-17, 19,21-24
X	EP 1 602 336 A (WILSON COOK MEDICAL INC [US]) 7. Dezember 2005 (2005-12-07) in der Anmeldung erwähnt Spalte 13, Absatz 86 - Spalte 14, Absatz 87 Abbildung 37	34
Y		27,28
A		1,26
X	WO 00/69350 A (INNERDYNE MEDICAL INC [US]; CARLSON JOHN E [US]; TSUJI CRAOG K [US]; H) 23. November 2000 (2000-11-23) Seite 6, Zeile 20 - Seite 7, Zeile 28 Seite 8, Zeilen 12-27 Anspruch 3 Abbildungen 1,3	21,25,34
A		1
X	US 2005/251190 A1 (MCFARLANE RICHARD H [US]) 10. November 2005 (2005-11-10) in der Anmeldung erwähnt Seite 3, Absatz 41 - Seite 4, Absatz 44 Seite 5, Absatz 55 Seite 7, Absatz 66-71 Abbildung 1	34
A		1,2, 9-11, 15-17, 19,22-24
	----- -/-	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/006936

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 101 00 756 A1 (UNIVERSITAETSKLINIKUM FREIBURG [DE]) 14. August 2002 (2002-08-14) Spalte 1, Absatz 2 - Spalte 4, Absatz 19 Abbildung 1	13
A		1,15-17
X	DE 201 19 222 U1 (STORZ KARL GMBH & CO KG [DE]) 14. Februar 2002 (2002-02-14) Seite 1, Absatz 3 - Seite 3, Absatz 4 Seite 9, Absatz 3 - Seite 11, Absatz 4 Abbildungen 3-9	29
Y		30-33
Y	DE 199 35 725 A1 (WOLF GMBH RICHARD [DE]) 15. Februar 2001 (2001-02-15) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 2 - Spalte 5, Zeile 29 Abbildungen 1,3	30-33
A		29

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2008/006936

## Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. 35-39  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2.  Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

## Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich  
eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2008/006936

## WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

## 1. Ansprüche: 1-28, 34

Ein Trokarrohr, dessen proximaler Abschnitt eine formfeste Krümmung aufweist.

## 2. Ansprüche: 29-33

Ein Rektoskop mit einem Port, der eine Kippbewegung eines Trokars ermöglicht.

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/006936

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2004016184 A	26-02-2004	AU 2003253312 A1 EP 1850768 A1 IT PV20020003 U1	03-03-2004 07-11-2007 18-11-2002
US 6454783 B1	24-09-2002	US 2003028179 A1	06-02-2003
DE 4129237 A1	04-03-1993	EP 0530595 A1	10-03-1993
DE 4312147 A1	21-10-1993	KEINE	
EP 1602336 A	07-12-2005	US 2006015006 A1	19-01-2006
WO 0069350 A	23-11-2000	EP 1194074 A1 JP 2002543914 T JP 2008229395 A US 2008243169 A1 US 2001012946 A1 US 2002035373 A1	10-04-2002 24-12-2002 02-10-2008 02-10-2008 09-08-2001 21-03-2002
US 2005251190 A1	10-11-2005	KEINE	
DE 10100756 A1	14-08-2002	KEINE	
DE 20119222 U1	14-02-2002	KEINE	
DE 19935725 A1	15-02-2001	GB 2354447 A US 6458077 B1	28-03-2001 01-10-2002

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
A 6 1 B 1/00 3 0 0 A

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 カン, サルマン

ドイツ国 5 8 6 4 2 イーザーローン, イム・シュテュッベケン 6 0

(72)発明者 フィオルカ, アダム

スイス国 1 7 0 0 フリブール, リュ・ドゥ・ラ・カリエール 4

(72)発明者 シュナイダー, アルミン

ドイツ国 8 0 3 3 3 ミュンヘン, テレジエンシュトラッセ 1 2 0

(72)発明者 フォイスナー, フーベルトゥス

ドイツ国 8 1 6 7 1 ミュンヘン, ハルデンゼーシュトラッセ 5 2

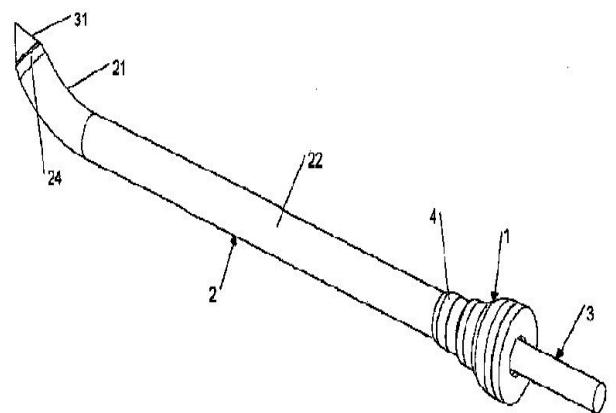
Fターム(参考) 4C061 AA04 DD01 FF12 FF35 GG27 HH21 JJ06

4C160 FF45 FF46 FF48 FF56 MM43

专利名称(译)	套管针，套管针，闭孔器和/或直肠镜，用于通过自然体腔进行经腔内窥镜手术		
公开(公告)号	<a href="#">JP2010536517A</a>	公开(公告)日	2010-12-02
申请号	JP2010522236	申请日	2008-08-22
[标]申请(专利权)人(译)	慕尼黑工业大学		
申请(专利权)人(译)	Tekunishe通用施达慕尼黑		
[标]发明人	カンサルマン フィオルカアダム シュナイダーアルミン フォイスナーフーベルトゥス		
发明人	カン,サルマン フィオルカ,アダム シュナイダー,アルミン フォイスナー,フーベルトゥス		
IPC分类号	A61B17/34 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/3417 A61B1/00071 A61B1/31 A61B1/313 A61B17/3421 A61B2017/00278 A61B2017/3449 A61B2017/3466		
FI分类号	A61B17/34 A61B1/00.320.E A61B1/00.A A61B1/00.300.P A61B1/00.330.A A61B1/00.300.A		
F-TERM分类号	4C061/AA04 4C061/DD01 4C061/FF12 4C061/FF35 4C061/GG27 4C061/HH21 4C061/JJ06 4C160/FF45 4C160/FF46 4C160/FF48 4C160/FF56 4C160/MM43		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	102007040358 2007-08-27 DE		
其他公开文献	JP2010536517A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

亲切代码：套管针，套管针，闭孔器和直肠镜技术领域本发明涉及一种用于通过自然体腔进行经腔内窥镜外科手术的套管针，套管针，闭孔器和直肠镜。远端部分22至少位于体腔区域或体腔区域外部，并且近端部分21设置在人或动物中，其中至少近端部分基本上是刚性的或柔性的提供了根据本发明的具有弯曲部分的套管针2。本发明还提供了一种使该目标成为可能的堵塞器3和一个直肠镜5。点域1



Figur 1