

(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2004-512076
(P2004-512076A)

(43) 公表日 平成16年4月22日(2004.4.22)

(51) Int. Cl.⁷
A61B 19/00

F I
A61B 19/00 502

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 93 頁)

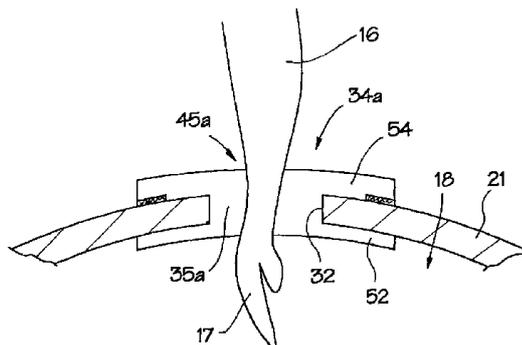
(21) 出願番号	特願2002-537168 (P2002-537168)	(71) 出願人	503000978
(86) (22) 出願日	平成13年9月21日 (2001.9.21)		アプライド メディカル リソーシース
(85) 翻訳文提出日	平成15年4月21日 (2003.4.21)		コーポレーション
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/029682		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(87) 国際公開番号	W02002/034108		688 ランチョー サンタ マルガリー
(87) 国際公開日	平成14年5月2日 (2002.5.2)		タ アヴェニダ エンプレッサ 2287
(31) 優先権主張番号	60/241,958		2
(32) 優先日	平成12年10月19日 (2000.10.19)	(74) 代理人	100059959
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 中村 稔
(81) 指定国	EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), CA, JP, US	(74) 代理人	100067013
			弁理士 大塚 文昭
		(74) 代理人	100082005
			弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用接近器具及び方法

(57) 【要約】

外科用接近器具は、体壁と一緒にシールを形成し、体腔内への接近チャンネルをもたらす単一の弁を有する。この弁は、器具が不在でもゼロシールを形成すると共に全範囲の直径をもつ道具と一緒に道具シールを形成する特性を有している。弁は、ゲル、好ましくは1000%以上の伸び率及びショアAスケールが5未満のジュロメータ硬度をもたらすエラストマーと油とで構成されたウルトラゲルを有するのがよい。この単一の弁は、道具が外科医の腕から成るハンドポートとして使用でき、それにより体腔内への手による接近が可能になる。外科用接近器具を製造する方法は、好ましくは成形工程でのゲル化剤と油の混合を含む。かかる器具の使用方法は、道具で開口部を形成する段階を含む。特定の工程では、単一の弁を通して器官を体腔から取り出し、器官を体腔の外部にアドレスした状態で器官シールを形成することができる。上記弁及び方法は、腹腔がガス注入されて、それによりゼロシール、道具シール及び器官シールが種々の手技で必要となる腹腔鏡下手術に特に適している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に設けた切開部に対して配置されるようになった外科用接近器具であって、接近器具は、接近器具を介する外科医の手の挿入及び外科医の腕との密封関係の維持を容易にし、前記接近器具は、接近チャンネルを構成する部分を備えるゲル材料を含む弁を有し、接近チャンネルは、約 1 / 4 インチ (6 . 3 5 m m) 以上の長さを有していて、患者の切開部と連絡関係をなすよう延びており、ゲル材料は、エラストマーを含むことを特徴とする外科用接近器具。

【請求項 2】

エラストマーは、シリコーンを含むことを特徴とする請求項 1 記載の外科用接近器具。

10

【請求項 3】

エラストマーは、ウレタンを含むことを特徴とする請求項 1 記載の外科用接近器具。

【請求項 4】

ウレタンと一緒にあってフォームゲルを形成する発泡剤を更に有することを特徴とする請求項 3 記載の外科用接近器具。

【請求項 5】

ゲルは、ウレタン、ポリ塩化ビニル、イソプレン (I s o p r e n e)、クラトン (K r a t o n)、油のうち少なくとも 1 つ及び発泡剤を含むことを特徴とする請求項 1 記載の外科用接近器具。

【請求項 6】

エラストマーは、基剤及び基剤と一緒にあってエラストマー油混合物を形成する油を含むことを特徴とする請求項 1 記載の外科用接近器具。

20

【請求項 7】

油は、野菜油、石油及びシリコーン油のうち少なくとも 1 つ含むことを特徴とする請求項 6 記載の外科用接近器具。

【請求項 8】

患者の腹壁に設けた切開部を介する腹腔鏡下手術中に、外科医の腕と密封関係をなしてハンドポートを介する外科医の手の挿入を容易にする外科用接近器具であって、切開部を覆って配置されると共に切開部の周りにシールを形成するようになったパッドを形成する弁構造体を有し、パッドは、パッドを貫通する接近チャンネルを構成し、患者の切開部と連絡関係をなすように延びる部分を備えたゲル材料を含み、ゲル材料は、潤滑性、外観、創傷治療性、抗ガン性及び抗菌性を含む特性をパッドに与え、前記外科用接近器具は、ゲル材料に対して配置され、パッドの潤滑性、外観、創傷治療性、抗ガン性及び抗菌性のうちの少なくとも 1 つを変性する特性を備えた添加剤を更に有していることを特徴とする外科用接近器具。

30

【請求項 9】

添加剤は、粉末、コーンスターチ及び微粒子のうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とする請求項 8 記載の外科用接近器具。

【請求項 10】

添加剤は、表面処理剤としてエラストマー中に配置されることを特徴とする請求項 9 記載の外科用接近器具。

40

【請求項 11】

添加剤は、エラストマー内に配置された機械的器具であることを特徴とする請求項 8 記載の外科用接近器具。

【請求項 12】

外科用接近器具であって、これを貫通して患者の体壁に設けた切開部中へ延びる道具との密封関係を容易にする外科用接近器具であって、切開部の周りで体壁と密封関係をなして切開部に対して配置される弁構造体と、弁構造体に含まれていて、体壁の切開部に対して配置される弁とを有し、前記弁は、弁構造体を通して延びる道具の不在下において、第 1 の状態を呈し、弁構造体を通して延びる道具の存在下において、第 2 の状態を呈し、単一

50

の弁は、第 1 の状態において、弁構造体を通して延びる道具の不在下でゼロシールを形成し、弁は、第 2 の状態において、接近器具を通して延びる道具の存在下で道具と協働してシールを形成することを特徴とする外科用接近器具。

【請求項 1 3】

弁構造体の半径方向外方に延び、体壁の外部に配置されるようになった外部フランジを更に有していることを特徴とする請求項 1 2 記載の外科用接近器具。

【請求項 1 4】

弁構造体の半径方向外方に延び、体壁の内部に操作的に配置されるようになった内部フランジを更に有していることを特徴とする請求項 1 3 記載の外科用接近器具。

【請求項 1 5】

接近器具は半径方向断面において、全体的に“H”の形状を有していることを特徴とする請求項 1 4 記載の外科用接近器具。

【請求項 1 6】

弁は、スリットを構成する部分を含む第 1 の弁であり、弁構造体は、ダックビル形態を有すると共に第 1 の弁のところに近位側へ配置された第 2 の弁を更に有することを特徴とする請求項 1 2 記載の外科用接近器具。

【請求項 1 7】

内部フランジ及び外部フランジのうち少なくとも一方の中に配置された少なくとも 1 つの支持リングを更に有していることを特徴とする請求項 1 4 記載の外科用接近器具。

【請求項 1 8】

内部フランジは、第 1 の厚さを有し、外部フランジは、内部フランジの第 1 の厚さよりも大きな第 2 の厚さを有していることを特徴とする請求項 1 4 記載の外科用接近器具。

【請求項 1 9】

道具は、外科医の腕であることを特徴とする請求項 1 2 記載の外科用接近器具。

【請求項 2 0】

医用接近器具であって、細長い形態をした管状部材と、管状部材と協働して、道具を受け入れるような寸法形状の作業チャンネルを構成する少なくとも 1 つの壁と、作業チャンネル内に設けられていて、作業チャンネル内に配置された道具と協働してシールを形成するようになったウルトラゲルとを有していることを特徴とする医用接近器具。

【請求項 2 1】

ウルトラゲルは、約 1 2 0 0 % 以上の伸び率及びショア A スケールで測定可能なデュロメータを含む特性を有していることを特徴とする請求項 2 0 記載の医用接近器具。

【請求項 2 2】

前記ウルトラゲルは、約 1 5 0 0 % 以上の伸び率及び 2 0 0 ブルーム以下のデュロメータを含む特性を有していることを特徴とする請求項 2 1 記載の医用接近器具。

【請求項 2 3】

外科用ハンドポートであって、外科用ハンドポートを通して患者の腹壁の切開部内へ延びる外科医の腕との密封関係を容易にする外科用ハンドポートにおいて、腹壁の切開部に対して配置される単一の弁のみを含む弁構造体を有し、単一の弁は、弁構造体を通して延びる外科医の腕の不在下において第 1 の状態を呈し、弁構造体を通して延びる外科医の腕の存在下において第 2 の状態を呈し、前記外科用ハンドポートは、弁構造体を、切開部の周りで腹壁と密封関係をなして腹壁に結合する手段を更に有し、前記単一の弁は、第 1 の状態において、弁構造体を通して延びる道具の不在下でゼロシールを形成し、前記単一の弁は、第 2 の状態において、接近器具を通して延びる道具の存在下で道具と協働して腕シールを形成することを特徴とする外科用ハンドポート。

【請求項 2 4】

弁構造体は、ゲルを更に有し、ゲルは、弁構造体を貫通する開口部を少なくとも部分的に構成する部分を有し、ゲルの開口部構成部分は、第 1 の状態において、開口部を通して延びる外科医の腕の不在下において開口部を密封する特性を備えていることを特徴とする請求項 2 3 記載の外科用ハンドポート。

10

20

30

40

50

【請求項 25】

ゲルの開口部構成部分は、少なくとも1つのスリットの形をした開口部を構成することを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 26】

弁構造体は、全体的に第1の平面内に設けられ、スリットは、全体として第1の平面に対して垂直ではない第2の平面内に設けられていることを特徴とする請求項 25 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 27】

弁構造体は、全体として第1の平面内に設けられ、スリットは、全体として第1の平面に垂直な第2の平面内に設けられていることを特徴とする請求項 25 記載の外科用ハンドポート。

10

【請求項 28】

ゲルの開口部構成部分は、螺旋の形をした開口部を構成することを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 29】

ゲルの開口部構成部分は、少なくとも1対のつがい関係をなすフラップを備えた開口部を構成することを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 30】

弁構造体は、軸線を有し、ゲルの開口部構成部分は、開口部を半径方向断面で見て全体として線として構成し、線の長さは、弁構造体の軸線に沿って近位側に位置が進むにつれて増大することを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

20

【請求項 31】

ゼロシール及び腕シールは、単一のシールを通る液体及びガスの漏出を阻止する特性を有していることを特徴とする請求項 23 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 32】

ゲルは、エラストマー及び発泡剤を含むことを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 33】

ゲルは、シリコンを含むことを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 34】

ゲルは、油を含むことを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

30

【請求項 35】

結合手段は、弁構造体を腹壁に取り付ける特性を備えた接着剤を含むことを特徴とする請求項 23 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 36】

弁構造体の単一の弁を補強するよう弁構造体の周囲に設けられた少なくとも1つの支持リングを有していることを特徴とする請求項 24 記載外科用ハンドポート。

【請求項 37】

ゲルは、熱可塑性エラストマーであることを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

40

【請求項 38】

螺旋開口部を横切って設けられた隔膜シールを更に有していることを特徴とする請求項 28 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 39】

ゲルは、熱硬化性エラストマーであることを特徴とする請求項 24 記載の外科用ハンドポート。

【請求項 40】

外科用ハンドポートであって、患者の腹壁に設けた切開部を介する腹腔鏡下手術中に外科医の腕と密封関係をなして外科用ハンドポートを介する外科医の手の挿入を容易にする外科用ハンドポートにおいて、切開部の周りで腹壁と密封関係をなして腹壁に結合された弁

50

構造体を有し、弁構造体は、切開部に対して配置されて切開部と協働して接近チャネルを形成し、弁構造体は、弁構造体を通して延びる腕の不在下において、第1の状態を呈し、弁構造体を通して延びる腕の存在下において、第2の状態を呈し、弁構造体は、第1の状態において、接近チャネルに沿ってそれ自体と共にガスシールを形成する特性を有し、弁構造体は、第2の状態において、ハンドポートを通して延びる外科医の腕と協働してガスシールを形成し、弁構造体の第1の部分は、外科医の腕を受け入れるよう弁構造体を貫通する開口部を構成するゲルを有していることを特徴とする外科用ハンドポート。

【請求項41】

弁構造体の第1の部分によって構成された開口部と連通する近位側空所を定める弁構造体の第2の部分を更に有していることを特徴とする請求項40記載の外科用ハンドポート。

10

【請求項42】

前記空所は、半径方向断面で見て、矩形の形をしていることを特徴とする請求項41記載の外科用ハンドポート。

【請求項43】

前記空所は、半径方向断面で見て、台形の形をしていることを特徴とする請求項41記載の外科用ハンドポート。

【請求項44】

弁構造体は、軸線を有し、ゲルの第1の部分は、軸線に沿って開口部を構成していることを特徴とする請求項41記載の外科用ハンドポート。

【請求項45】

ゲルの第2の部分は、前記軸線に沿って遠位側へ位置が進むにつれて収束する側壁を有していることを特徴とする請求項44記載の外科用ハンドポート。

20

【請求項46】

前記空所は、筒の形をしていることを特徴とする請求項42記載の外科用ハンドポート。

【請求項47】

ゲルは、第1のゲルであり、弁構造体は、開口部を構成する第1のゲルの第1の部分の半径方向外方に設けられた第2のゲルを更に有し、第2のゲルは、開口部を構成する第1のゲルを補強するために第1のゲルよりも剛性であることを特徴とする請求項41記載の外科用ハンドポート。

【請求項48】

ゲルは、エラストマー及び油を含むことを特徴とする請求項40記載の外科用ハンドポート。

30

【請求項49】

外科用ハンドポートであって、患者の腹壁に設けた切開部を介する腹腔鏡下手術中に外科医の手と密封関係をなして外科用ハンドポートを介する外科医の手の挿入を容易にする外科用ハンドポートにおいて、切開部を覆って配置され、切開部の周りにシールを形成する弁構造体と、弁構造体に含まれる弁とを有し、弁は、前記切開部への接近を可能にする密封可能な開口部を構成する部分を含むゲル材料で作られ、ゲル材料は、開口部を通して延びる物体の不在下において開口部を密封し、開口部を通して延びる外科医の腕の周りの開口部を密封する特性を備え、ゲル材料は、エラストマー油混合物を含むことを特徴とする外科用ハンドポート。

40

【請求項50】

エラストマー油混合物は、約1000%以上の伸び率を含む特性を有していることを特徴とする請求項49記載の外科用接近器具。

【請求項51】

エラストマー油混合物は、ショアAスケール硬度が約5以下のジュロメータを有していることを特徴とする請求項49記載の外科用接近器具。

【請求項52】

外科用接近器具及び患者の体壁に設けられた切開部を通して延びる道具のため密封可能な接近手段を構成する際に用いられるようになった外科用接近器具の製造方法であって、ゲ

50

ル化剤を準備する工程と、ゲル化剤と油を混合して油ゲルを形成する工程と、油ゲルを、体壁の切開部に対して配置可能な寸法形状のパッドの形態に成形する工程と、パッドに開口部を形成して道具がパッド及び体壁の切開部を通して延びるようになるための密封可能な接近手段を構成する工程とを有していることを特徴とする方法。

【請求項 5 3】

放射線吸収性、解毒性、粘着防止性及び酸化防止性の特性のうち少なくとも1つを備えた添加剤を準備する工程と、前記混合工程中、添加剤と油ゲルを結合させる工程とを更に有していることを特徴とする請求項 5 2 記載の方法。

【請求項 5 4】

前記結合工程は、添加剤を表面処理剤として油ゲルに塗布する工程を含むことを特徴とする請求項 5 3 記載の方法。 10

【請求項 5 5】

前記成形工程は、ハードウェアを油ゲル中に埋め込む工程を含むことを特徴とする請求項 5 2 記載の方法。

【請求項 5 6】

前記形成工程は、前記成形工程前にインサートを油ゲル中に配置する工程及びインサートを油ゲルから取り出して開口部を形成する工程を含むことを特徴とする請求項 5 2 記載の方法。

【請求項 5 7】

体壁によって構成された体腔内に入っている器官に対して手術を行う手術手技においてゲルシールを用いる方法であって、スリットが貫通して設けられたパッドの形態をしたゲルシールを準備する段階と、切開部を体壁に形成する段階と、パッドを切開部に対して配置して切開部の周りに第1のシールを形成し、スリットが切開部と連通し、切開部に対して第2のシールを形成するようにする段階と、体壁の切開部及びパッドのスリットを通して器官の少なくとも一部を体腔から取り出す段階と、前記取出し段階中、器官と協働して第2のシールを形成する段階と、体腔の外部から器官に対して手術を行う段階と、パッドのスリット及び体壁の切開部を通して器官を体腔に戻す段階とを有していることを特徴とする方法。 20

【請求項 5 8】

取出し段階は、手をパッドのスリップ及び体壁の切開部に差し込む段階と、器官を体腔の内部で掴む段階と、体壁の切開部及びパッドのスリットを通して手及び器官を取り出す段階を含むことを特徴とする請求項 5 7 記載の方法。 30

【請求項 5 9】

第1のシール及び第2のシールは、パッドを通る体腔からのガスの漏出を阻止するガスシールであることを特徴とする請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 0】

前記準備段階は、ゲルシールを油ゲル材料で形成する段階を含むことを特徴とする請求項 5 7 記載の方法。

【請求項 6 1】

体壁に設けた開口部を介して体腔内への道具接近手段となるよう接近器具を用いる方法であって、パッドを通る開口部の無い部分を備えたゲル材料のパッドを準備する段階と、パッドを切開部の周りで体壁に対して密封する段階と、道具を少なくとも部分的にパッドの前記部分中へ挿入してゲル材料を貫通した開口部を形成する段階と、パッドを通して道具を位置決めしたとき、ゲルと道具との間に道具シールを形成する段階と、パッドを通して道具を位置決めしてはいないときに、開口部のところにゼロシールを形成する段階とを有していることを特徴とする方法。 40

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は一般に、体壁を横切る体腔内への外科用道具、例えば外科医の手による密封状態 50

の接近を容易にする器具及び他の器械に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

外科手術の幾つかの領域では、体腔又は体内空間を密封でき、しかも外科用道具、例えば、ガイドワイヤ、内視鏡及び外科医の手の導入を可能にする機構又は器具を提供することが要望されている。これら外科手術領域の代表例は、腹腔内の手術部位に到達するよう腹壁を通過して挿入される外科用道具を利用する腹腔鏡下手術である。腹腔内の手術部位の周りの空間を増大させるために、典型的には注入ガスを導入して腹腔を膨らませて腹壁を持ち上げる。この腹腔の加圧は、気腹術と呼ばれている。この方式では、体腔又は体内空間を密封する必要があるが、たとえ道具が存在していても気腹状態を維持する必要から生じる。

10

【0003】

腹腔鏡下手術において、道具の接近手段となるようトロカールが用いられるのが通例である。これらトロカールは、道具が用いられていない場合にガスの漏出を阻止するゼロシール及び道具が存在している場合にガスの漏出を防止する道具シールを備えた精巧なシール構造体を有している。残念ながら、道具シールは、狭い範囲の道具直径にしか適合できない。広い範囲が望ましい場合、多数の対をなすシールを設けなければならなかった。或る道具、例えば外科医の手は、トロカールを接近させるには大きすぎる。これら状況下において、手援用型腹腔鏡シールが開発された。かかる器具は、大きくて厄介であり、所要の密封機構を提供するうえでは大部分非効率的である。他の接近器具、例えば、トイ-ボーストシール(Touhy-Borst seals)が、使用されたが、これが使用されるのは、例えばガイドワイヤによって必要とされるような非常に小さな直径の接近のためだけであった。

20

【0004】

従来型器具は各々、器具を使用困難にし、又は使用するのを厄介にする欠点を持っている。例えば、トイ-ボーストシールでは、使用するのに2つの手が必要であり、ガイドワイヤ又は他の器具を導入しようとしたときにはシールは形成されない。現行型トロカールシール及び手援用型シールは、2つの弁を必要とし、一方の弁は、道具が存在しているときに道具シールを形成し、他方の弁は、道具が存在していないときにゼロシールを形成する。例えば、手援用型器具では、外科医の腕の周りを密封するのに精巧な機構が必要である。アームを取り出すと、血液又は注入ガスの漏出を防止するために別個のゼロシールが必要であった。

30

【0005】

〔発明の概要〕

従来技術のこれらの欠点は、本発明によって解決され、本発明は、密封器械とこの器械を用いて精巧な手術を行う方法の両方に関する。一実施形態では、器具は、例えば熱可塑性ベース、例えばクラトン(KRATON: シェル・コーポレイションの商標)を含むゲル及び油で形成された弁構造体を有する。その結果得られたエラストマーは、引裂強さが優れており、伸び率が1000%以上であり、ジュロメータ硬度が非常に低く、生体適合性がある。この器具を製造する方法は、成形法を用いると大幅に単純化される。

【0006】

重要なこととして、接近器具は、ゼロシールと道具シールの両方として機能することができる。さらに、接近器具は、全範囲の道具直径、例えば、ガイドワイヤの場合の2フレンチ(Fr)から外科医の手の場合の3~4インチ(7.62~10.16cm)の範囲に適合できる。加うるに、単一の接近器具と同時に幾つかの道具に対応することができる。引裂強さと密封機能の両方を促進するには、ゲルをシース内にカプセル化し、又は弁構造体の周囲補強材を設けるのがよい。添加剤をゲル上又はゲル内の何れかに施して、例えば、潤滑性、外観、創傷治療性及び(又は)保護性、抗がん性、抗菌性のような特性を高めるのがよい。追加の化学物質、化合物、薬剤又は機械的器具をゲル材料と混合し又はゲル材料内に埋め込むと、接近器具の化学的性質、薬学的性質又は物理的性質を変えることができる。

40

50

本発明の上記特徴及び利点並びに他の特徴及び利点は、好ましい実施形態の説明及び関連の図面を参照すると明らかになる。

【0007】

〔発明の好ましい実施形態及び最適態様の説明〕

患者が、図1に全体を符号10で示されている。患者10は、手術台12の上うつ伏せになった状態で示されており、この手術台上で、腹部手術が、腕16及び手17を持つ外科医14によって行われている。図示の例では、手術手技は、腹壁21を貫通して設けられた道具接近手段を用いて腹腔18内で行われる。腹腔鏡下手術と通称されるこの種の手術では、例えば把持器27及び内視鏡30のような道具のために腹壁21を貫通する低侵襲接近手段となるようトロカール23, 25が一般に用いられる。

10

【0008】

本明細書は特に好ましい腹腔鏡手技に関心を寄せるが、腹腔鏡下手術は手技を体壁を貫通した最小接近手段により体腔内で行うことができる種類の手術の単なる代表例に過ぎないことは注目されよう。

上述の一般性にもかかわらず、腹腔鏡下手術に関し、外科医14は自分の手17を腹壁21を通して腹腔18内へ挿入できることがしばしば望ましいことに注目することは重要である。手17のこの挿入により、外科医14は解剖学的構造の種々の要素に直に接近できる。

【0009】

外科医14の手17及び腕16を受け入れるため、小さな切開部32が代表的には腹壁21に形成される。本発明の接近器具34を、外科医14の手によるこの接近を一段と容易にするよう設けるのがよい。特に腹腔鏡下手術の場合、腹腔18にガス、例えば、二酸化炭素を注入して腹壁21を持ち上げ、それにより腹腔18内の作業空間の容積を増大させるのが有利である。このガス注入圧力の維持（これは、気腹術と通称されている）は、接近が腹壁21を横切って、例えば、トロカール23, 25並びに接近器具34を通して行われることが望ましい場合には特に困難である。この理由で、相当な労力を向けてかかる接近器具に、道具、例えば、把持器29、スコープ30及び手27の存在と不在の両方において密封特性をもたらしている。

20

【0010】

かくして、典型的には、トロカール23, 25は、複雑な弁構造体を備えており、かかる弁構造体としては、道具のサイズの狭い範囲の各々について道具の存在下において道具シールを形成する道具弁及び道具の不在においてゼロシールを形成するゼロ弁が挙げられる。道具シールとゼロシールの両方を提供することにより、弁構造体は、道具の存在と不在の両方においてトロカールを通るガスの漏出を阻止することができている。

30

【0011】

道具シールは、上述のように特に厄介であり、道具直径の狭い範囲について効率的であるに過ぎない。例えば、直径が2フレンチ～3フレンチに過ぎない場合のある道具、例えばガイドワイヤについて別個の道具シールが必要とされている。直径が3mm～5mmの中程度のサイズの道具の場合、第2の道具シールが必要とされている。或る場合には、第3の道具シールが、直径が例えば9mm～12mmの道具を受け入れるために必要であった。代表的には、道具の種々のサイズも又、各範囲について個々のゼロシールを必要としていた、かくして、複雑なトロカール、例えばトロカール23では、接近器具と関連して6という多い数の別々のシールが設けられる場合がある。

40

【0012】

気腹状態を維持するのが望ましくなければ、トロカール23, 25又は接近器具34は不要であろう。腹壁21に切開部を設けて道具を直接切開部を通して挿入すればよい。しかしながら、適当な弁又はシールが無ければ、注入ガスは単に切開部を通して逃げ出ることになる。これは、外科医14の手17を受け入れるのに十分大きくなければならない切開部32の場合には特に好ましくないであろう。かくして、接近器具34の主目的は、切開部32と共に接近又は作業チャネル34を形成し、気腹状態の維持のために作業チャネ

50

ル 3 4 を横切る弁又は他の密封構造体を提供することにある。

【 0 0 1 3 】

接近器具 3 4 の一実施形態の拡大図が、図 2 に示されており、この図 2 も又、腹壁 2 1 及び切開部 3 2 を示している。この簡単な例では、接近器具 3 4 は、パッド 3 5 の全体的形態を有し、これは、パッドが全体として平らであり、平面、例えば平面 3 8 内に設けられることを意味している。代表的には、この平面 3 8 に平行に、1 対の主要表面 4 1 , 4 3 が設けられ、これら主要表面は、パッド 3 5 に相当大きな表面積を与えている。開口部又はスリット 4 5 を全体として平面 3 8 に垂直な軸線 4 7 に沿って、パッド 3 5 を貫通して形成できる。

【 0 0 1 4 】

パッド 3 5 の開口部 4 5 は、操作的に設けられると、切開部 3 2 と連通し、この場合、切開部 3 2 と一緒になって作業チャンネル 3 6 を形成する。開口部 4 5 と切開部 3 2 の整列は、パッド 3 5 が図 2 に示すように腹壁の外部に設けられ、図 3 に示すように腹壁 2 1 の内部に設けられ、又は図 4 に示すように腹壁 2 1 の内部に設けられた状態で生じることができる。これら位置のうち任意のものにおいて、腹腔 2 1 に対するパッド 3 5 の操作的な配置では、パッド 3 5 をその操作位置に維持し、パッド 3 5 が切開部 3 2 の周りにシールを形成することが必要である。図 5 の平面図を参照すると、これら 2 つの機能は、接着剤 5 0 をパッド 3 5 と腹壁 2 1 との間で切開部 3 2 の周りに施した状態で達成される。

【 0 0 1 5 】

この接着剤 5 0 が図 5 に示すように連続したリング 5 2 として形成される場合、リング 5 2 を切開部 3 2 の周りに円周方向に配置した状態でパッド 3 5 を配置すると、パッド 3 5 と腹壁 2 1 との間にシールを形成することができる。図示の例では、パッド 3 5 を操作的に位置決めすると、注入ガスの漏出は、接着剤リング 5 2 によってパッド 3 5 と腹壁 2 1 との間で阻止される。

パッド 3 5 を形成する材料の自動密封特性によりパッド 3 5 の開口部 4 5 を通る注入ガスの漏出が阻止される。この材料及びその非常に有利な特性については、以下に詳細に説明する。

【 0 0 1 6 】

接着剤リング 5 2 の機能は、多くの種々の材料及び形状を用いて多くの互いに異なる方法で達成できることは理解されよう。例えば、接着剤以外の多くの材料を切開部 3 2 上の位置にパッド 3 5 を維持するのに用いることができる。切開部 3 2 の周りにおけるシールの形成も又、接着方式以外の方法で達成できる。さらに、接着剤 5 0 によって形成される連続シールの形状は、円の形状をしている必要はない。それどころか、切開部 3 2 の周りに周囲を形成するのに十分大きな連続パターンが、所望の密封関係の確立を容易にすることができる。最後に、例えば図 3 に示すように腹壁 2 1 の内部にパッド 3 5 を単に配置しても、単に注入ガス圧力の結果として周囲シールが形成できることは注目されよう。

接近器具 3 2 の別の実施形態が、図 6 に示されており、この場合、上述の実施形態と類似した構造の要素には同一番号の次に a を付けて示されている。この実施形態では、位置維持及び密封の機能は、アクセス器具それ自体についての変形形態で達成される。パッド 3 5 はこの場合、図 4 に示すように切開部 3 2 内に設けられる。しかしながら、外部フランジ 5 4 及び内部フランジ 5 6 が、パッド 3 5 と一体に形成されている。

【 0 0 1 7 】

外部フランジ 5 4 は、操作的に配置されると、腹壁 2 1 の外部に位置決めされ、内部フランジ 5 6 は腹壁 2 1 a の内部に配置される。このように、パッド 3 5 を切開部 3 2 a 内に配置した状態でフランジ 5 4 , 5 6 によって定位置に保持できる。外科医 1 4 の手 1 7 が接近器具 3 4 を通って挿入されると、外部フランジ 5 4 は、パッド 3 5 a が遠位側に動くのを阻止する。これと同様に、外科医 1 4 の手 1 7 が引き抜かれると、内部フランジ 5 6 は、パッド 3 5 a が近位側へ動くのを阻止する。

この実施形態では、開口部 4 5 a は、パッド 3 5 a 及びフランジ 5 4 , 5 6 を通って延び、切開部 3 2 を貫通する作業チャンネル 3 4 を完全に構成する。

10

20

30

40

50

【0018】

接近器具34aと腹壁21との間に必要とされる主シールは、図6を参照して説明するように接着剤リング52aを備えるのがよい。変形例として、内部フランジ56を有するこの実施形態は、フランジ56aと腹壁21との間の表面接触を単に利用するだけのものであってもよい。この場合、主シールをこれら構造要素相互間に形成し、内部フランジ56を複数の矢印58で示すように腹壁に押し付ける気腹圧力によって性能を向上させるのがよい。このシールは、主として、全体として軸線47に垂直な半径方向平面内に形成される。

主シールの機能は、パッド35aと切開部32を形成する腹壁21の部分との間に生じる追加の密封作用により一段と高めることができる。この場所では、腹壁21は、パッド35を単に切開部32内に設けるだけで半径方向に圧縮される。その結果得られた圧力は、パッド35aと腹壁21との間に軸方向シールを生じさせる。

【0019】

接着剤リング52aがこの実施形態に望ましい場合、接着剤リングを外部フランジ54と腹壁21との間で切開部32の周りに配置すると最も有利である。

道具、例えば外科医14のアーム16又は手17がパッド35を通過して挿入されると何時でも、パッドの材料は、道具の表面に形状が一致し、道具と一緒に道具シールを形成することは注目されよう。したがって、器具の挿入で始まり、器具の取出しで終わる期間全体の間、パッド35aを通る注入ガスの損失は実質的にゼロであり、或いは、腹腔18内の気腹状態の消失は生じない。

【0020】

次に図7を参照すると、外科医14の腕16及び手17は、接近器具34aを通過して挿入できる道具の単なる例に過ぎないことは理解されよう。道具の不在、又は図7の場合では手17の不在において、開口部又はスリット45aはそれ自体単に閉じてゼロシールを形成し、かくして、接近器具34aを通る注入ガスの漏出を阻止する。道具、例えば手17が開口部又はスリット45aを通過して挿入されると、道具シールが、接近器具34aの材料と道具の外面との間に形成される。これにより、道具が存在しているときでも、接近器具34aを通る注入ガスの漏出が阻止される。かくして、注入ガス圧力を、道具が定位置にあっても無くても何れにせよ、腹腔18内に維持することができる。これらシール、即ち、ゼロシール、腹部シールを、全範囲の道具サイズを受け入れる特性を備えた単一の弁構造体として形成することができることに注目されたい。

【0021】

パッド35aの形成は、代表的には、以下に詳細に説明する単純成形方法で達成される。かかる成形方法では、開口部又はスリット45aを成形工程の一部として形成することができる。

大抵の場合、単一の接近開口部45aが、手術手技に対応するのに十分であろう。しかしながら、接近器具34aのもう1つの利点は、パッド35aを通るそれ以上の接近手段を必要とする外科医14によって特に理解されよう。例えば、外科医14が別の道具が手術手技に必要であると判断した際に開口部45aを通過して自分の腕16を挿入している場合を考える。これら状況の下では、パッド35aを通る別の開口部は、単に所望の手術道具をパッド35aを通過して挿入することによって達成できる。このように、道具は、主要開口部45aとは別にそれ自体の接近穴を形成できる。

【0022】

特に先の尖った遠位端部を備える手術道具の場合、かかる道具を、遠位側へ動かしながらパッド35a中に単に押し込むのがよく、それによりそれ自体の接近穴、例えば開口部45aを形成する。手術道具それ自体によって形成されたこの開口部は、道具を挿入しているときに道具シールを自動的に形成すると共に道具を取り出しているときにゼロシールを形成することになる。

先の尖った遠位端部を備えていない手術道具の場合、補助的器具、例えばトロカール栓塞子を用いて新たな接近穴を形成することが可能である。接近穴を形成した後、栓塞子を取

10

20

30

40

50

り出すのがよく、それにより接近穴を空にして手術道具を受け入れるようにする。最初に接近穴を形成し、最終的に手術道具を接近穴に挿入するこの方法の全体を通じ、ゼロシールと道具シールの両方を形成して気腹状態を形成する。

【0023】

広範な直径に対応する単一弁で道具シール及びゼロシールを形成すること及び道具それ自体を用いて道具開口部を形成することと関連した利点に関し、本発明の技術的思想は、代表的には、特に接近器具34の構成材料で決まる構造体で具体化されることは理解されよう。好ましい実施形態では、パッド35は、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレン(S-E/B-S)構造のクラトントリ-ブロック(KRATON Tri-block)と鉱物油との組合せから成るクラトン/油混合物で形成されている。他のトリ-ブロックポリマーを、例えば、スチレン-イソプレン(Isoprene)-スチレン(S-I-S)、スチレン-ブタジエン-スチレン(S-B-S)、クラレコーポレーションにより商標SEPTONで製造されているスチレン-エチレン/プロピレン-スチレン(S-E/P-S)をこの用途に用いることができる。これら一般的な配合物は、スチレンとゴムの含有量の比によって更に識別でき、例えばグレード1650は、29/71のスチレンとゴムの比を持つS-E/B-Sトリ-ブロックである。

10

【0024】

トリ-ブロックに加えてスチレンが化学式の一端にのみ存在しているこれら材料のジ-ブロック形態、即ち、スチレン-エチレン/ブチレン(S-E/B)ジ-ブロックも又存在する。

20

種々のベース配合物も又、合金化すると種々の中間特性を達成することができる。例えば、クラトン(KRATON) G1701Xは、全体的なスチレンとゴムの比が28/72の70% S-E/B 30% S-E/B-S混合物である。ほぼ無限の数の組合せ、合金及びスチレンとゴムの比を処方でき、各々が本発明の特定の実施形態に利点をもたらすことができることは理解できる。これら利点としては、代表的には、ジュロメータが低いこと、伸び率が高いこと及び引裂強さが良好であることが挙げられるである。

【0025】

パッド35の材料としては、シリコーン、軟質ウレタン及び発泡剤の添加により所望の密封性をもたらす硬質のプラスチックも又挙げられる。シリコーン材料は、エレクトロニクス封入処理に現在用いられているタイプのものであるのがよい。硬質のプラスチックとしては、PVC、イソプレン、クラトンニート(KRATON neat)及び他のクラトン/油混合物が挙げられる。例えば、クラトン/油混合物では、油、例えば、野菜油、石油及びシリコーン油を鉱物油に代えて用いてもよい。最も広い意味において、これら混合物は全て一般にゲルと呼ぶことができる。ゲルは代表的には、流体の性質に近い流れる能力を含む性質を有している。特に、接近器具34を貫通して延びる開口部又はスリット45の付近において、開口部の伝搬は関心事である。道具の存在に起因して生じる応力は、かかる開口部又はスリットの端のところに集中することになる。この理由で、良好な引裂抵抗がゲル材料にとって望ましい。かかる引裂抵抗はクラトン/油混合物において固有の性質である場合が多く、これを向上させるには、ゲルを他の材料に封入するのがよい。例えば、低引裂抵抗のゲルをウレタンシース内に封入すると、その結果得られる製品の引裂抵抗を向上させることができる。かかるシースは、弾性である必要はなく、例えば、非弾性材料のシートを互いにオーバーラップさせて構成したものであってもよい。

30

40

【0026】

使用意図のあるゲル材料をどれであっても改質すると、種々の特性、例えば、潤滑性の向上、外観、創傷保護性を達成し、又は、抗がん性又は抗菌性をもたらすことができる。添加剤を例えば医薬品の場合、ゲル中に直接混ぜ込むのがよく、或いは、表面処理剤として例えばゲルに塗布して潤滑性又は外観を向上させることができる。他の化合物をゲルに添加してその物理的性質を変え又は結合部位又は表面電荷をもたらすことにより、次に行う表面の改質を助けることができる。酸化防止剤及び放射線防護剤を混合物に添加すると、完成品の保存寿命を延ばし又は放射線による滅菌に耐えるその能力を増強させることがで

50

きる。

【0027】

従来の医用接近器具で用いられた密封材料は、主として、これらのジュロメータ及び伸び率の観点から選択されていた。トロカールの作業チャンネルを横切って道具シールを形成するのに必要である場合、材料が小さな空間や隙間に入り込む可能性を測定するものはこれら特性である。例えば、従来、医用弁ではシリコン混合物が用いられていた。この混合物は、次の特性、即ち、約1000%以下の極限伸び率及び約5ショアAスケール硬度以上のジュロメータを持っていた。

従来技術の材料のこれら性質よりも、或る点においては、顕著な利点をもたらす本発明と関連した性質のほうが遙に優れている。事実、従来技術の材料と本発明の材料の差は、恐らくは本発明の材料を単にゲルと呼んだのでは誤解を招くほど相当大きい。したがって、約1000%以上の極限伸び率及び約5ショアAスケール硬度以下のジュロメータを含む性質を有する本発明の材料を本明細書においては「ウルトラゲル (ultra gel)」と呼ぶことにする。

10

【0028】

本発明の好ましい実施形態では、ウルトラゲルは、クラトン及び鉱物油を含み、以下の特性、即ち、約1500%以上の極限伸び率及び約200ブルーム以下のジュロメータを持つ密封材料となる。ジュロメータはこの場合、従来技術の材料のジュロメータよりもかなり低い。事実、本発明の材料のジュロメータは、非常に軟質なので、ショアAスケール硬度では測定できない。

20

本発明の材料の結果的に得られる伸び率及びジュロメータは、全範囲の道具サイズを持つシールを形成できるが、ゼロシールとしても機能することができる接近弁にその本発明の材料を使用しやすくする。従来技術の接近器具は、全範囲の道具サイズに対応するためには6という多い数の別々のシールを必要としているが、今や接近器具をウルトラゲル材料で作られた単一の弁だけを備えた状態で製造できる。

【0029】

代表的な製造方法では、クラトン G1651を1:9の重量比で鉱物油と混合する。この材料を製造するためには、この混合物を約200の温度まで加熱する。好ましい製造方法では、金型は、ゲルの状態に成形される周囲リングインサート及び開口部又はスリット45を形成するようゲルから取出し可能なスリットインサートを備える。その結果得られるゲルをコーンスターチで覆って粘着性を減少させて室温で冷却させるのがよい。

30

クラトン/油混合物の特性のうち多くは、成分の重量比の調整で変化することになる。一般に、鉱物油の割合を多くすればするほどそれだけ一層混合物の流動性が高くなり、クラトンの割合を多くすればするほどそれだけ一層材料の剛性が高くなる。1:5という低いクラトンと油の重量比が剛性のより高い構造を得るのに用いられている。クラトン/油の重量比が1:10に近づくと混合物は一層液状になる。1:15という高い重量比が本発明に用いられている。

【0030】

処理温度も又、これが主として用いられるクラトンの性状で決まるのでかなりばらつきのある場合がある。約150～約250の範囲の温度が計画されている。

40

これらの比及び温度はかなり異なる性質を生じさせる場合があるということを理解したうえで、これら材料を層状化すると各層内に一般に異なる性質をもたらすことができるということは明らかである。例えば、外側の層を剛性の高い性質を持つクラトン/油混合物で作成し、それにより、パッド35に剛性の高い外側層を設ける。その層が少なくとも部分的に硬化した後、材料の別の層を外側層の内部に注ぎ込むのがよい。この第2の層は、軟質であり、パッド35に相当大きな密封性を与える。連続して位置する層はこれらのインタフェースのところで僅かに融合する傾向があるが、一般にこれらの別個独立の性質を維持することが判明している。追加の層を付け加えると、特定の器具の性質の推移をもたらすことができる。

【0031】

50

ゲル材料に望ましい特性及び製造方法を説明したが、特定の外科手技について別の利点をもたらすことができる技術的思想の他の実施形態に今や取り組むことができる。図6に使用位置で示された接近器具34の実施形態が、図8の軸方向断面図に単独で示されている。

この実施形態を図9に示すようにリング61, 63で補強することができ、この場合、構造の要素は、同一の符号の次に「b」を付けて示されている。これらリング61, 63を設けることにより、接近器具34bと関連した幾つかの機能の実行が容易になる場合がある。例えばリング61, 63は代表的には、開口部45bの全ての側部に加わる半径方向密封圧力を維持するのを助ける。リング61, 63は又、フランジ54b, 56bをそれぞれこれらの全体として平らな形態に維持する傾向がある。これにより、フランジ54, 56は道具、例えば、外科医の手17の挿入又は引抜きの際に切開部32内へ崩れることはない。当然のことながら、リング61, 63は、挿入及び取出し中、道具を受け入れるほど大きいものでなければならない。

10

【0032】

本発明の別の実施形態が、図10に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「c」を付けて示されている。この実施形態は、開口部又はスリット45cを備えたパッド35cを有している。外部周囲リング61cが、パッド35cの周囲部中へインサート成形されている。内部リング63cは、例えば、メンブレン65によってリング61cに取り付けられることによりパッド35cに結合されている。この場合、メンブレン65は、全体として円筒形の形をしていて、エラストマーの性質を備えている。好ましい実施形態では、メンブレン65は、ウレタン、ネオプレン又はイソプレンで作られている。

20

【0033】

図10の実施形態を操作的に位置決めしているとき、内部リング63bをまず最初に縮めて切開部32(図2)中へ挿入する。パッド35c及び外部リング61cを切開部32の外部に残し、切開部32を横切って延びる唯一の材料がメンブレン65だけであるようにする。この場合、作業チャンネル36cは、スリット45c、円筒形メンブレン65及び内部リング63bで形成されることは注目されよう。

この特定の実施形態では、パッド35cは全体として図2を参照して説明したように機能する。パッド35cと腹壁21との間の一次シールを周囲リング、例えば、接着剤リング52cで又は内部リング63b及びメンブレン65に対する注入ガスの密封特性を利用して形成できる。

30

【0034】

図10のこの実施形態は、器具34cと腹壁21との間に注入ガス圧力により容易に構成される一次シールを提供しながらパッド35cを恐らくはその最も簡単な形態で有するので特に有利である。さらに、メンブレン65は、器具34cの密封特性を高め、切開部32の裏当てとなる。メンブレン65が設けられているので、切開部32を作業チャンネル36cを通して挿入される道具により必要とされる直径よりも大きな直径に引き伸ばす必要はない。

本発明の別の実施形態が、図11に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「d」を付けて示されている。この実施形態は、パッド35b、スリット45d、外部フランジ54d及び内部フランジ56dを有している点において図8の実施形態と類似している。図11の実施形態が図8の実施形態と異なる点は、スリット45dと連通した引き込み空所又はキャビティ70を有していることである。

40

【0035】

好ましい実施形態では、この空所70は、図7に示す方法で、外科医14の腕16を受け入れるような寸法形状になっている。この場合、スリット45dは、主としてゼロシールを維持するよう機能し、空所70を形成するパッド35d又はフランジ54dの部分は主として道具シールを形成するよう機能する。

50

本発明の別の実施形態が、図12の平面図並びに図13及び図14の断面図に示されている。この実施形態では、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「e」を付けて示されている。この場合、引き込み空所は、パッド35eの軸線47eと同一直線上に位置した軸線を備える筒72の全体形状をしている。

【0036】

恐らくは図13に最もよく示されているように、スリット45eは、台形の形をしている。かくして、このスリットは近位側が、筒72の直径にほぼ等しい短い長さで始まっている。スリット45eの長さは、空所70eからパッド35eを通して遠位側へ位置が次々に進むにつれて増大している。図示の実施形態では、台形スリット45eは、2等辺3角形の切頭体として形成されている。

10

本発明の別の実施形態が、図15及び図16に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「f」を付けて示されている。図12を参照して上述したように、この実施形態のパッド35fは、近位表面71及び遠位表面73を備えている。パッド35fは、同軸の引き込み筒72f及び台形スリット45fを更に有している。しかしながら、この場合、ゼロシールの特性を一段と高めるためにダックビル(duck-bill：かものはし)形弁74が設けられている。図示のように、作業チャンネル36fは、引き込み空所70f、スリット45f及びダックビル形弁74fによって構成されるスリット45fの延長部によって形成されている。

【0037】

ダックビル形弁74は、遠位表面73の遠位側に延びる対向したフランジ76, 78を備えるのがよい。操作的に配置する場合、パッド35fをその遠位表面73が腹壁21(図2)の外面に当たり、フランジ76, 78が切開部32内へ延びる状態で位置決めするのがよい。この形態及び操作的な配置方法では、切開部32のところの腹壁21は、特に道具の不在下において、スリット45fを閉じる傾向のある逆方向の力を生じさせてこれにかかる力をフランジ76, 78に及ぼすことになる。このように、ダックビル形弁74を利用するとゼロシールの特性を高めることができる。

20

【0038】

本発明の別の実施形態が図17及び図18に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「g」を付けて示されている。この実施形態の接近器具34gでは、一般的にはパッド35gを図13を参照して説明したように形成するのがよい。しかしながら、この実施形態では、パッド35gは、その側部及び遠位表面73gに沿ってベース81によって包囲されるのがよい。この場合、パッド35gは、上述した高弾性材料で作られ、ベース81はこれよりも剛性であるが、それにもかかわらず可撓性の材料、例えばウレタンで形成する。この形態では、ダックビル形弁74fは、ベース81と関連した遠位表面83の遠位側へ延びるような構造になっている。これにより、ダックビル74fを超弾性材料ではなく、ベース材料で作ることができる。これによっても、特定の手術用途についてゼロシールの特性が向上する。

30

【0039】

本発明の別の単純化された形態が、図19及び図20に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「h」を付けて示されている。引き込み空所78hはこの場合、近位表面71hのところに底辺又はベースを、遠位表面73hに近いところに頂点を有する逆円錐形87として形成されている。かくして、引き込み空所70hは、パッド35hを通して遠位側へ位置が進むにつれて減少する半径方向断面積を有している。この実施形態では、円錐形87の底辺の近くの遠位領域は、道具シールを形成し、円錐形の頂点の近くの遠位領域は、ゼロシールを形成する。引き込み空所70hが、円錐形になっていることにより、円錐形87の頂点まで遠位側に延びる開口部45h内へ道具が導き入れられがちになる。

40

【0040】

一般に、スリット45及び引き込み空所70は、多くの互いに異なる個々の且つ互いに協働する形態を備えるのがよいことは理解されよう。一例を挙げると、パッド35について

50

恐らくは最も簡単な形態が、図 2 1 及び図 2 2 の実施形態に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「j」を付けて示されている。この実施形態では、近位表面 7 1 j 及び遠位表面 7 3 j を備えたパッド 3 5 j は、簡単な台形スリット 4 5 j を備えている。この場合、スリット 4 5 j は、近位表面 7 1 j と遠位表面 7 3 j との間に延びている。

【0041】

図 2 1 のこの実施形態のスリット 4 5 j は、平らな形態をしたスリット 4 5 j を構成する多くの構造の代表例である。かかる場合、スリットを形成するパッド 3 5 j の部分は、例えば図 2 2 の符号 9 0 , 9 2 で示された対向した平らな表面を構成することになる。スリット 4 5 を平らな形態をした対向した表面によって形成する必要がないということは明らかであろう。それにもかかわらず、これらの向かい合った表面は、ゼロシールを構成するために互いに密封接触できることが必要である。この機能を果たすことができる他のスリット形態は、特定の手技において別途利点をもたらすことができる。スリット形態の他の例が、図 2 3 ~ 図 2 6 に単に例示として示されている。

10

【0042】

図 2 3 の実施形態は、開口部 4 5 j が近位表面 7 1 j から遠位表面 7 3 j まで延びる単一のスリットを有している点において図 2 2 の実施形態と類似している。図 2 2 の実施形態の場合、軸線 4 7 j が、スリット 4 5 j の平面内に位置している。図 2 3 の実施形態の場合、スリット 4 5 j の平面は、軸線 4 7 j を含んでいない。スリット 4 5 j は、軸線 4 7 j、近位表面 7 1 j 及び遠位表面 7 3 j と角度をなした関係を持つ平面内に形成されている。この構成により、スリット 4 5 j は、パッド 3 5 j の厚さよりも大きな長さを持つことができる。

20

【0043】

図 2 4 の実施形態では、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「k」を付けて示されている。この場合、開口部 4 5 k は、互いに角度をなして間隔を置いて位置する個々の平面内に形成された 2 つのスリット 9 4 , 9 6 として構成されている。当然のことながら、平らなスリット 9 4 , 9 6 のうち 2 以上は、軸線 4 7 k の周りに等角度間隔を置いて位置するのがよい。一実施形態では、個々の平らなスリット 9 4 , 9 6 は、軸線 4 7 k のところで交差している。変形例として、スリット 9 4 , 9 6 は、道具シールの形成を容易にするために軸方向に間隔を置いて位置してもよい。

30

図 2 5 の実施形態では、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「m」を付けて示されている。この実施形態では、開口部 4 5 m は、平らな形態ではなく湾曲した形態を持つスリット 9 8 として構成されている。図示の実施形態では、湾曲したスリット 9 8 は、軸線 4 7 m の周りに螺旋として形成されている。螺旋スリット 9 8 を形成する対向した表面は、軸線 4 7 m に沿って、互いに密封した近接状態に「流動」してゼロシールを形成することができる。

【0044】

図 2 6 は、螺旋スリットを有する類似の実施形態を示している。この図では、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「n」を付けて示されている。螺旋スリット 9 8 n はこの実施形態では、パッド 3 5 n の軸線 4 7 n の周りに形成されているが、この場合、スリット 9 8 n を形成する部分は、軸線 4 7 n まで完全には延びていない。その結果、軸方向チャンネル 1 0 0 が、軸線 4 7 n に沿って少なくとも部分的に形成されている。このチャンネル 1 0 0 は、図 1 1 及び図 1 2 を参照して説明した引き込み空所 7 0 と類似した仕方で機能することができる。このチャンネル 1 0 0 は、図 1 9 を参照して説明した形態と類似の円錐形の形を備えるのがよい。

40

【0045】

チャンネル 1 0 0 が開かれたままの実施形態では、隔膜弁をチャンネル 1 0 0 を横切って位置決めすることによりゼロシールを構成する。かかる実施形態は、図 2 7 に示されており、隔膜弁は、符号 1 0 1 で示され、上述した要素に類似した構造の他の要素には同一符号の次に「p」を付けて示されている。

50

かくして、図 27 の実施形態は、螺旋スリット 98 p、パッド 35 p 及び軸線 47 p を有している。図 27 のこの実施形態は、スリット、例えばスリット 98 p と他の弁構造部材、例えば隔膜弁 101 を組み合わせた他の多くの実施形態の単なる代表例である。

【0046】

他の湾曲したスリット形態は、スリットが側面図で見て湾曲形、正弦波形又は S 字形である実施形態を含む。かかる形態は、パッドの厚さよりも大きな長さを持つスリット部分をもたらず。通常、スリット経路が回り道になっていればいるほどそれだけ一層密封特性が良好になる。

【0047】

開口部 45 についての別の更に複雑な形態が図 28 の実施形態に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「q」を付けて示されている。この実施形態は、単一の弁と協働して、ゼロシール並びに全範囲の道具サイズに対応できる道具シールを形成するという所望の機能を達成するために複雑な形状及び互いに異なる材料で形成できる他の多くの複雑な実施形態の代表例である。図 28 の実施形態では、パッド 35 q は、コア 112 の円周方向に設けられたベース 110 を備えている。この場合、コア 112 は、超弾性材料又はゲルで形成され、図 19 及び図 20 を参照して説明したような円錐形 87 q の形状を備えている。ベース 110 は、弾性ではないが、好ましくは可撓性の材料から作られている。好ましい実施形態では、ベース 110 は、ウレタンで作られている。

【0048】

この構成では、ベース 110 は、複数本のスポーク 114 を備え、これらスポークは各々、ベース 116 から先端部 118 まで半径方向内方に延びている。コア 112 は、軸線 47 q からスポーク 114 の先端部 118 まで外方に延びている。図示の実施形態では、コア 112 は、先端部 118 を越え、スポーク 114 の隣接した各対相互間のベース 116 に向かって延びるフィンガ 121 を有している。これらフィンガ 121 は、端面 123 まで半径方向外方に延び、この端面は、ベース 116 の手前で終端し、これらの間には空所又は空所 125 が形成されている。

【0049】

空所 125 は、この実施形態にとっては特に関心のあるものであり、これら空所を上述の実施形態の何れにも組み込むことができる。かかる空所 125 は、高弾性材料、例えばフィンガ 121 の高弾性材料が道具、例えば腕 16 (図 7) の挿入中膨張して入り込むことができる空間又は材料の不在部を構成している。ゲル材料はその性質上、ほぼ流体なので、空所 125 は、ゲルの膨張を可能にし、しかもこれに対する抵抗は非常に小さい。空所、例えば、図 28 の実施形態の空所 125 を、ゲル材料中にのみ、又はゲル材料と任意他のベース材料との間に構成することができる。

【0050】

図 28 の場合、スポーク 114 及びフィンガ 121 は、全体として、軸線 47 q に平行な平面内に形成される。図 31 の実施形態に示す類似のフィンガは、全体として、この軸線に垂直な平面内に構成される。この実施形態では、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「r」を付けて示されている。図示のように、パッド 35 r は、同軸筒 130 の形態を持つ比較的大きな開口部 45 r を備えるのがよい。複数のフィンガ又はフラップ 132 が開口部 45 r 内へ延び、例えば図 19 を参照して説明した特性を備える引き込み空所 70 r を形成する傾向がある。この場合、環状フラップ 132 は、ベース 134 から頂点 136 まで延びる円錐形の形態をしている。フラップ 132 相互間の領域は、道具、例えば、腕 16 の挿入の際にフラップ 132 が入り込むことができる空所 125 r を形成していることは注目されよう。

【0051】

本発明の別の実施形態が、図 32 に示されており、この場合、上記において開示された構造要素と類似する構造要素は、同一の符号の次に「s」を付けて示されている。この分解図に示す接近器具 34 s は、パッド 35 s を有するだけでなく、パッド 35 s の位置を維

10

20

30

40

50

持し、パッド 35s と腹壁 21 との間にシールを形成し、そして外科医 14 の要望に応じて切開部 32 を可変に拡張する相補構造体を有している。この場合、接近器具 34s は、3つの部品、即ち、ゲルキャップ 143、ベース 145 及び後退シース 147 を有している。

ゲルキャップ 143 は、ゲルパッド 35s を有するだけでなく、パッド 35s に挿入してこれに一体成形できる周囲キャップリング 154 を有している。その結果得られたゲルキャップ 143 は、ベース 145 と一緒になってシールを形成し、それにより、パッド 35s、キャップリング 154、ベース 145 及び後退シース 147 を通る作業チャンネル 36s を構成する。この作業チャンネル 36s は、上述したように、ゲルパッド 35s によって形成された単一の弁を有し、このゲルパッドは、ゼロシールと広範な道具直径について道具シールの両方を提供する。

10

【0052】

ゲルキャップ 143 と関連した構造について図 33 及び図 34 を参照して詳細に説明する。図 33 の平面図では、この実施形態は周囲キャップリング 154 内の中央に設けられたゲルパッド 35s を有していることが分かる。キャップリング 154 の半径方向外方に延びるよう保持タブ 156 を設けるのがよい。これら保持タブ 156 は、以下に詳細に説明する仕方のゲルキャップ 143 とベース 145 の密封係合を容易にすることができる。

ゲルパッド 35s を、上述の材料のうちの任意のもので作ることができる。ただし、好ましい実施形態では、クラトン/鉱物油ゲルが用いられる。かかる実施形態のキャップリング 154 をクラトンだけで形成すると有利な場合がある。これにより、パッド 35s とリング 154 との間に優れた材料インタフェースを維持した状態で、キャップリング 154 がゲルパッド 35s よりも剛性になる。代表的な製造作業では、キャップリングをゲルパッド 35s のための金型内にあらかじめ配置し、その結果、ゲルキャップ 143 の一体構造が得られる。

20

【0053】

図 34 の断面図は、ゲルキャップ 143s を示すと共にキャップリング 154 の内周部上に形成された環状空所 158 を示している。この空所 158 は、以下に詳細に説明する仕方でベース 154 と密封関係をなす上で特に有利である。

この実施形態のベース 154 は、図 34 の平面図及び図 35 の断面図に詳細に示されている。これらの図から、ベース 145 は、滑らかな全体として円筒形の内面 161 を備えるのがよく、この円筒形内面は、丸い端面 163 まで近位側へ延び、そして端面 163 から環状唇部 165 に沿って外方に延びている。複数のタブ 167 を、唇部 165 の周囲の周りに外方且つ遠位側へ延びるよう等間隔を置いて設けるのがよい。

30

【0054】

環状フランジ 170 が、内面 163 の遠位側のところに、環状突出部 172 を備えるのがよく、この環状突出部は、ゲルキャップ 143 とベース 145 との間に所望の密封関係を形成するような寸法形状になっている。ベース 145 の製造工程を容易にするには、ベースを例えば図 35 に点線 174 で分割された 2 つの別々の部品として形成するのがよい。好ましい実施形態では、ベース 145 は、ポリカーボネート材料から成形される。

後退シース 147 の好ましい実施形態が、図 37 に示されている。この図において、後退シース 147 は、管状壁 175 を有し、この管状壁 175 は、その遠位端部のところに切頭円錐 176 の形態及びその近位端部のところに筒 177 の形態を有している。可撓性保持リング 152 が、遠位端部の終わりをなしており、他方、折り目 154 が近位端部のところに形成されている。管状壁 175 は、外面 180 及び内面 181 を有するものとして示されている。好ましい実施形態では、シース 147 は、エラストマー、例えばネオプレンで形成され、したがって、その切頭円錐形及び円筒形形態は、主として自然な引き伸ばされていない状態で生じる。

40

【0055】

シース 147 を軸方向に引き伸ばすと、円筒形近位端部の直径は増大し、それにより、半径方向力が切開部 32 に加わる。シース 147 を軸方向に引き伸ばせば引き伸ばすほどそ

50

れだけ一層シースの直径が大きくなり、その結果、切開部 3 2 を通る開口部が大きくなる。この特徴は、これにより外科医がシース 1 4 7 に適度の軸方向張力を加えた状態で切開部 3 2 のサイズを決定できるので特に有利である。この張力を維持することにより、切開部 1 3 2 の好ましいサイズが、作業全体を通じて維持される。好ましい器械及び方法では、軸方向張力を維持するのに、シース 1 4 7 をベース 1 4 5 のタブ 1 6 7 (図 3 4) 上に引き伸ばす。シース 1 4 7 の軸方向引き伸ばしと切開部 3 2 のサイズの関係が分かるようにするために、標識 1 8 2 をシース 1 4 7 上に印刷するのがよい。

【 0 0 5 6 】

折り目 1 5 3 は、シース 1 4 7 の近位端部を掴みやすくするために設けられている。この折り目 1 5 3 は又、シース 1 4 7 の壁がベース 1 4 5 のタブ 1 6 7 に係合する補強手段となるよう働くことができる。図 3 8 に示す実施形態では、追加の折り目 1 8 4 , 1 8 6 が互いに間隔を置いた軸方向場所、例えば、図 3 7 に標識 1 8 2 で構成された場所に設けられている。これら折り目 1 8 4 , 1 8 6 が設けられた状態で、追加の補強箇所が、シース 1 4 7 に切開部 3 2 の互いに異なるサイズと関連した所定の軸方向引き伸ばし度を与えながら、タブ 1 6 7 に係合するよう設けられている。

10

【 0 0 5 7 】

図 3 2 の実施形態を用いる方法が、図 3 9 ~ 図 4 2 の順次使用段階で示されている。図 3 9 では、テンプレート 1 9 5 が切開部 3 2 の位置設定を容易にするため位置決めされた状態で患者 1 0 の腹壁 2 1 の平面図が示されている。切開部 3 2 のサイズを例えば多くの長さの線 1 9 7 を示すテンプレート 1 9 5 上の標識 1 8 2 で決定でき、各長さは、外科医の手 1 7 (図 7) についての手袋のサイズと同等であると見なされる。外科医は、自分の手袋サイズを知ったうえで、適当な長さの線 1 9 7 に従って単に切開部を入れることになる。これよりも長い長さの線 1 9 7 は、これよりも大きな切開部、大きな手袋サイズ及びしたがって大きな手 1 7 と関連している。切開部 3 2 を線 1 9 7 に沿って切断形成した後、テンプレート 1 9 5 を取り外すのがよい。

20

【 0 0 5 8 】

図 4 0 に示すように、次に、後退シース 1 4 7 を切開部 3 2 を貫通して取り付けるのがよい。まず最初に、リング 1 5 2 を圧縮し、切開部 3 2 を通って送り込む。リング 1 5 2 は、腹壁 2 1 の内面上において、図 4 0 に点線 1 5 8 で示すように、その大きな直径まで自由に拡張することができる。筒 1 7 7 を構成する壁 1 7 6 の部分は、図 4 0 に示すように開口部 3 2 を近位側に貫通したままである。

30

シース 1 4 7 の挿入の前又は後に、ベース 1 4 5 を切開部 3 2 の周りに配置するのがよい。すると、シース 1 4 7 の露出部分は、切開部 3 2 を貫通し、周囲ベース 1 4 7 内に延びる。図 4 1 に示すように、次に、シース 1 4 7 の壁 1 7 6 を図 4 1 の紙面の外方へ近位側に引っ張ってシース 1 4 7 を軸方向に引き伸ばすのがよい。注目されるように、シース 1 4 7 を軸方向に引き伸ばすと、これにより、切開部 3 2 を拡張させる傾向のある半径方向の力が生じ、かかる力が腹壁 2 1 に加わることになる。軸方向の引き伸ばしが大きければ大きいほどそれだけ一層切開部 3 2 が大きくなる。

【 0 0 5 9 】

切開部 3 2 が所望の大きさを持つと、引き伸ばし状態のシース 1 4 7 をタブ 1 6 7 上でこれに沿って引っ張って軸方向引き伸ばし度を維持すると共に切開部 3 2 の所望の大きさを維持することができる。図 3 6 に示すような標識 1 8 2 又は図 3 7 に示すような追加の折り目 1 8 4 , 1 8 6 をタブ 1 6 7 に整列させて切開部 3 2 について所望の大きさをもたらすのがよい。この時点において、腹壁 2 1 とシース 1 4 7 とベース 1 4 5 との間のシールが完全に構成される。

40

この方法における最終段階は、ベース 1 4 5 へのゲルキャップ 1 4 3 の取付けである。これは、図 3 6 に示すように、ベース 1 4 5 の唇部 1 7 2 をゲルキャップ 1 4 3 の環状空所 1 5 8 内に捕捉することにより達成される。保持タブ 1 5 6 を上方且つ外方へ曲げることにより、この係合が容易になり、それにより最終的にベース 1 4 5 とゲルキャップ 1 4 3 との間にシールが形成される。

50

【 0 0 6 0 】

本発明を或る特定の構造的形態について開示したが、これら形態は、本発明の多くの種々の実施形態の代表例に過ぎないことは理解されよう。したがって、本発明の技術的思想を開示した実施形態にのみ限定するものではなく、本発明の範囲は特許請求の範囲の記載に基づいてのみ定められる。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】

腹がガス注入されると共に本発明のトロカール及び接近器具で道具の接近が行われた手術台にうつ伏せになっている患者を示す斜視図である。

【 図 2 】

腹壁として外部に操作的に配置された図 1 の接近器具の拡大側面図である。

10

【 図 3 】

図 2 と類似した側面図であり、腹壁の内部に操作的に配置された接近器具を示す図である。

【 図 4 】

図 2 と類似した側面図であり、腹壁に設けた切開部内に操作的に配置された接近器具を示す図である。

【 図 5 】

図 2 の 5 - 5 線矢視平面図である。

【 図 6 】

図 2 と類似した側面図であり、外部フランジ及び内部フランジを備えた接近器具の別の実施形態を示す図である。

20

【 図 7 】

図 6 と類似した側面図であり、外科医の手が接近器具を通して差し込まれた状態を示す図である。

【 図 8 】

図 6 に示す接近器具の軸方向断面図である。

【 図 9 】

図 8 に類似した断面図であり、周囲補強部材を備えた実施形態を示す図である。

【 図 1 0 】

図 9 と類似した軸方向断面図であり、本発明の接近器具を備えた二重リング形レトラクタを示す図である。

30

【 図 1 1 】

引き込み空所又はポケットを備えた実施形態を示す図である。

【 図 1 2 】

図 1 1 に示す実施形態の平面図である。

【 図 1 3 】

図 1 2 の 1 3 - 1 3 線矢視軸方向断面図である。

【 図 1 4 】

図 1 2 の 1 4 - 1 4 線矢視軸方向断面図である。

40

【 図 1 5 】

図 1 3 と類似した軸方向断面図であり、ダックビル形弁を備えた実施形態を示す図である。

【 図 1 6 】

図 1 5 の 1 6 - 1 6 線矢視軸方向断面図である。

【 図 1 7 】

図 1 3 と類似した半径方向断面図であり、軟らかいハンドシール及び硬いリンスシールを有する実施形態を示す図である。

【 図 1 8 】

図 1 7 の 1 8 - 1 8 線矢視軸方向断面図である。

50

【図 19】

円錐形又は漏斗状の形をした引き込み空所又はポケットを有する実施形態の軸方向断面図である。

【図 20】

図 19 に示す実施形態の平面図である。

【図 21】

図 13 と類似した軸方向断面図であり、台形スリットを備えた別の実施形態を示す図である。

【図 22】

図 21 の 22 - 22 線矢視軸方向断面図である。

10

【図 23】

図 22 と類似して、図 21 の 23 - 23 線矢視軸方向断面図であり、パッドの平面に対して垂直な関係ではない関係を持つスリットを示す図である。

【図 24】

互いに角度をなして設けられると共に軸方向に間隔を置いて位置した多数のスリットによって形成される開口部を備えた接近器具の別の実施形態の斜視図である。

【図 25】

螺旋の形をしたスリットを備える接近器具の側面図である。

【図 26】

螺旋スリット及び軸方向チャンネルを備えた接近器具の平面図である。

20

【図 27】

螺旋スリット及び隔膜シール備えた実施形態の側面図である。

【図 28】

超弾性円錐形シール及び環状スポーク状カムを備えた可撓性ベースを有する別の実施形態の軸方向断面図である。

【図 29】

図 22 の 29 - 29 線矢視断面図である。

【図 30】

図 22 の 30 - 30 線矢視断面図である。

【図 31】

図 28 と類似した軸方向断面図であり、フラッパ (flapper) を有する実施形態を示す図である。

30

【図 32】

ゲルキャップ、ベース及び後退シースを有する別の実施形態の分解斜視図である。

【図 33】

図 32 のゲルキャップの平面図である。

【図 34】

図 33 の 34 - 34 線矢視軸方向断面図である。

【図 35】

図 32 に示すベースの平面図である。

40

【図 36】

図 35 の 36 - 36 線矢視軸方向断面図である。

【図 37】

図 32 に示す後退シースの側面図である。

【図 38】

後退シースの別の実施形態の側面図である。

【図 39】

図 32 の実施形態と関連した好ましい使用方法の漸次段階を示す図であり、テンプレートの使用方法を示す平面図である。

【図 40】

50

図 3 2 の実施形態と関連した好ましい使用方法の漸次段階を示す図であり、後退シースの配置の仕方を示す平面図である。

【図 4 1】

図 3 2 の実施形態と関連した好ましい使用方法の漸次段階を示す図であり、ベースリングの配置の仕方及び後退シースの固定の仕方を示す平面図である。

【図 4 2】

図 3 2 の実施形態と関連した好ましい使用方法の漸次段階を示す図であり、ベースに対するゲルキャップの配置の仕方を示す部分軸方向断面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
2 May 2002 (02.05.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/34108 A2

- (51) International Patent Classification: A61B D, [US/US]; 26993 Alhillo Court, Laguna Niguel, CA 92677 (US); HILAL, Nabih [US/US]; 25291 Spindlerwood, Laguna Niguel, CA 92677 (US); DULAK, Gary, R. [US/US]; 6 Alojo Court, Newport Beach, CA 92663 (US); ADI-PARVARI, Payam [US/US]; 21361 Michigan Lane, Lake Forest, CA 92650 (US); BOWES, Robert, R. [US/US]; 2818 Moulton Parkway, #2212, Laguna Niguel, CA 92677 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US91/23682
- (22) International Filing Date: 21 September 2001 (21.09.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/241,958 19 October 2000 (19.10.2000) US
- (71) Applicant (for all designated States except ES): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION [US/US]; 22872 Avenida Empressa, Rancho Santa Margarita, CA 92688 (US).
- (72) Inventors; and
(73) Inventors/Applicants (for US only): EWERS, Richard, C. [US/US]; 1437 W. Malvern, Fullerton, CA 92689 (US); BRISTAD, John [US/US]; 34056 Fomosa Drive, Dana Point, CA 92629 (US); PINGLETON, Edward, D. [US/US]; 22872 Avenida Empressa, Rancho Santa Margarita, CA 92688 (US).
- (81) Designated States (national): CA, JP, US.
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published: — without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



(54) Title: SURGICAL ACCESS APPARATUS AND METHOD

(57) Abstract: A surgical access device includes a single valve that forms a seal with the body wall and provides an access channel into a body cavity. The valve has properties for creating a zero seal in the absence of an instrument as well as an instrument seal with instruments having a full range of instrument diameter. The valve can include a gel and preferably an ethragel comprised of an elastomer and an oil providing elongation greater than 1000 percent and diameter less than 5 Shore A. The single valve can be used as a hand port where the instrument comprises that arm of a surgeon, thereby providing hand access into the cavity. A method for making the surgical access device includes the combining of a gelling agent with an oil, preferably in a molding process. A method for using the device includes steps for creating an opening with the instrument. In a particular process, an organ can be removed from the body cavity through the single valve to create an organ seal while the organ is addressed externally of the body cavity. The valve and method are particularly adapted for laparoscopic surgery wherein the abdominal cavity is insufflated with a gas thereby requiring the zero seal, the instrument seal, and the organ seal in various procedures.

WO 02/34108 A2

WO 02/34108

PCT/US01/29682

SURGICAL ACCESS APPARATUS AND METHOD

5

Background of the Invention10 Field of the Invention

This invention relates generally to devices and other apparatus facilitating sealed access with surgical instruments, such as a surgeon's hand, across a body wall and into a body cavity.

15

Background of the Invention

In several areas of surgery there exists a need to have mechanisms or devices that can seal a body cavity or space, and yet permit the introduction of surgical instruments such as guidewires, endoscopes, and even the hand of a surgeon. Typical of these areas of surgery is laparoscopic surgery which relies on surgical instruments inserted through the abdominal wall to reach an operative site within the abdominal cavity. In order to increase space around the operative site within the cavity, insufflation gases are typically introduced to inflate the cavity and elevate the abdominal wall. This pressurizing of the abdominal cavity is referred to as pneumoperitoneum. In this context, the need to seal the body cavity or space arises from the need to maintain the pneumoperitoneum even when instruments are present.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

Trocars have been commonly used to provide instrument access in laparoscopic surgeries. These trocars have included elaborate seal structures having zero seals which prevent escape of the gases in the absence of instruments, and instrument seals which prevent escape of the gases in the presence of instruments. Unfortunately, the instrument seals have been able to accommodate only a narrow range of instrument diameters. Where wider ranges were desired multiple seal pairs had to be provided.

Some instruments, such as the hand of the surgeon, have been too large for trocar access. Under these circumstances, hand-assisted laparoscopic seals have been provided. Such devices have been large, cumbersome, and largely ineffective in providing the required sealing mechanism. Other access devices, such as Touhy-Borst seals, have been used but only for very small diameter access such as that required by a guidewire.

Each of the prior devices suffers from drawbacks which make the device difficult or cumbersome to use. For example, a Touhy-Borst seal requires two hands to use and does not form a seal when a guidewire or other device is about to be introduced. Present trocar seals and hand-assisted seals require two valves, one forming an instrument seal in the presence of the instrument, and the other forming a zero seal in the absence of the instrument. For example, in hand-assisted devices, elaborate mechanisms have been required to seal around the surgeon's arm. When the arm is removed, a separate zero seal has been required to prevent the escape of blood or insufflation gases.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

Summary of the Invention

These deficiencies of the prior art are overcome with the present invention which includes both a seal apparatus and a method for using this apparatus to perform elaborate surgeries. In one embodiment, the device includes a valve structure formed of a gel including, for example, a thermoplastic base such as KRATON (a trademark of Shell Corporation) and an oil. The resulting elastomer has an excellent tear strength, elongation greater than 1,000 percent, a very low durometer or hardness, and biocompatibility. A process for manufacturing this device is greatly simplified using molding techniques.

10 Importantly, the access device can function as both a zero seal and an instrument seal. Furthermore, it can accommodate a full range of instrument diameters, such as a range from two French in the case of a guidewire, to three or four inches in the case of a surgeon's hand. In addition, several instruments can be accommodated at the same time with a single access device.

15 Both tear-resistance and sealing capability can be enhanced by encapsulating the gel in a sheath or otherwise providing circumferential reinforcement for the valve structure. Additives can be provided either on or in the gel to enhance properties such as lubricity, appearance, wound treatment and/or protection, anti-cancer protection and anti-microbial protection. Additional chemicals, compounds,
20 pharmaceuticals or even mechanical devices can be mixed with or embedded in the gel material to vary chemical, pharmaceutical or physical properties of the access device.

These and other features and advantageous of the invention will be clarified with a description of preferred embodiments and reference to the associated drawings.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

Description of the Drawings

Fig. 1 is a perspective view showing a patient prone on an operating table with his abdomen insufflated, and with instrument access provided by trocars and the access device of the present invention;

5 Fig. 2 is an enlarged side elevation view of the access device of Fig. 1 operatively disposed exteriorly as the abdominal wall;

Fig. 3 is a side elevation view similar to Fig. 2 showing the access device operatively disposed interiorly of the abdominal wall;

10 Fig. 4 is a side elevation view similar to Fig. 2 showing the access device operatively disposed within an incision in the abdominal wall;

Fig. 5 is a plan view taken along lines 5-5 of Fig. 2;

Fig. 6 is a side elevation view similar to Fig. 2 and illustrating a further embodiment of the access device having an external flange and an internal flange;

15 Fig. 7 is a side elevation view similar to Fig. 6 and illustrating the hand of a surgeon being inserted through the access device;

Fig. 8 is an axially cross section view of the access device illustrated in Fig. 6;

Fig. 9 is a cross section view similar to Fig. 8 and illustrating an embodiment with circumferential reinforcement members;

20 Fig. 10 is an axial cross section view similar to Fig. 9 and illustrating a double-ring retractor with an access device of the present invention;

Fig. 11 is a radial cross section view similar to Fig. 8 and illustrating an embodiment having a lead-in cavity or pocket;

Fig. 12 is a top plan view of the embodiment illustrated in Fig. 11;

WO 02/34108

PCT/US01/29682

Fig. 13 is an axial cross section view taken along lines 13-13 of Fig. 12;

Fig. 14 is an axial cross section view taken along lines 14-14 of Fig. 12;

Fig. 15 is an axial cross section view similar to Fig. 13 and illustrating an embodiment with a duct-bill valve;

5 Fig. 16 is an axial cross-section view taken along lines 16-16 of Fig. 15;

Fig. 17 is a radial cross section view similar to Fig. 13 comprising a softer hand seal and a firmer base seal;

Fig. 18 is an axial cross section view taken along lines 18-18 of Fig. 17;

10 Fig. 19 is an axial cross section view of an embodiment having a lead-in cavity or pocket with a conical or funnel configuration;

Fig. 20 is a top plan view of the embodiment illustrated in Fig. 19;

Fig. 21 is an axial cross section view similar to Fig. 13 and showing another embodiment with a trapezoidal slit;

Fig. 22 is an axial cross section view taken along lines 22-22 of Fig. 21;

15 Fig. 23 is an axial cross section view similar to Fig. 22 taken along lines 23-23 of Fig. 21 and illustrating a slit having other than a perpendicular relationship to the plane of the pad;

20 Fig. 24 is a perspective view of a further embodiment of the access device having an opening formed by multiple slits angularly disposed and axially spaced relative to each other;

Fig. 25 is a side elevation view of an access device with a slit having a spiral configuration;

Fig. 26 is a top plan view of an access device having a spiral slit and axial channel;

WO 02/34108

PCT/US01/29682

Fig. 27 is a side elevation view of an embodiment having a spiral slit and a septum seal;

Fig. 28 is an axial cross section view of a further embodiment including a superelastic conical seal and a flexible base with annular spoke-like cams;

5 Fig. 29 is an axial cross section view taken along lines 29-29 of Fig. 22;

Fig. 30 is an axial cross section view taken along lines 30-30 of Fig. 22;

Fig. 31 is an axial cross section view similar to Fig. 28 and illustrating an embodiment including flappers;

10 Fig. 32 is a perspective exploded view of a further embodiment including a gel cap, a base, and a retraction sheath;

Fig. 33 is a top plan view of the gel cap of Fig. 32;

Fig. 34 is an axial cross section view taken along lines 34-34 of Fig. 33;

Fig. 35 is a top plan view of the base illustrated in Fig. 32;

Fig. 36 is an axial cross section view taken along lines 36-36 of Fig. 35;

15 Fig. 37 is a side elevation view of the retraction sheath illustrated in Fig. 32;

Fig. 38 is a side elevation view of a further embodiment of the retraction sheath;

20 Figs. 39-42 illustrate progressive steps in a preferred method of use associated with the embodiment of Figure 32;

Fig. 39 is a top plan view showing use of a template;

Fig. 40 is a top plan view of showing placement of the retraction sheath;

Fig. 41 is a top plan view showing placement of the base ring and securement of the traction sheath; and

WO 02/34108

PCT/US01/29682

Fig. 42 is an axial cross section view partially in section showing placement of the gel cap relative to the base.

Description of Preferred Embodiments

5 and Best Mode of the Invention

A patient is illustrated in Figure 1 and designated generally by the reference numeral 10. The patient 10 is shown in a prone position on an operating table 12, where abdominal surgery is being performed by a surgeon 14 having an arm 16 and a hand 17. In the illustrated example, the operative procedure is performed within an abdominal cavity 18 with instrument access provided through an abdominal wall 21. In this type of operation, commonly referred to as laparoscopic surgery, trocars 23 and 25 are commonly used to provide minimally invasive access through the abdominal wall 21 for instruments such as a grasper 27 and an endoscope 30.

15 Although the specific focus of this disclosure will be on a preferred laparoscopic procedure, it will be noted that laparoscopic surgery is merely representative of a type of operation wherein a procedure can be performed in a body cavity with minimal access through a body wall.

Notwithstanding the foregoing generality, it is important to note that with respect to laparoscopic surgery, it is often desirable that the surgeon 14 be able to insert his/her hand 17 through the abdominal wall 21 and into the abdominal cavity 18. This insertion of the hand 17 provides the surgeon 14 with direct access to various elements of the anatomy.

In order to accommodate the hand 17 and arm 16 of the surgeon 14, a small incision 32 is typically created in the abdominal wall 21. An access device 34 of

WO 02/34108

PCT/US01/29682

the present invention can be provided to further facilitate this access by the hand of the surgeon 14.

Particularly in the case of laparoscopic surgery, it is advantageous to insufflate the abdominal cavity 18 with a gas, such as carbon dioxide, in order to elevate the abdominal wall 21 and thereby increase the volume of the working space within the cavity 18. Maintenance of this insufflation pressure, commonly referred to as pneumoperitoneum, is particularly difficult where access is desired across the abdominal wall 21, for example, through the trocars 23, 25, as well as the access device 34. For this reason, a substantial effort has been directed to providing such access devices with sealing characteristics both in the presence of instruments and in the absence of instruments, such as the grasper 29, scope 30 and hand 27.

Thus, the trocars 23 and 25 have typically been provided with complex valve structures, including, for each narrow range of instrument sizes, an instrument valve which forms an instrument seal in the presence of an instrument, and a zero valve which forms a zero seal in the absence of an instrument. By providing both an instrument seal and a zero seal the valve structures have been able to inhibit the escape of gases through the trocars both in the presence and the absence of an instrument, respectively.

The instrument seals have been particularly cumbersome, as noted, and have only been effective for a small range of instrument diameters. For example, separate instrument seals have been needed for instruments, such as guidewires, which may have a diameter of only two French to three French. For medium-sized instruments having diameters of three millimeter to five millimeters, a second instrument seal has

WO 02/34108

PCT/US01/29682

been required. In some cases, even a third instrument seal has been necessary in order to accommodate instruments having diameters such as nine millimeters to 12 millimeters.

Typically the varying sizes of instruments have also required individual zero seals for each range. Thus, in a complex trocar, such as the trocar 23, there might be as many as

5 six separate seals associated with the access device.

Were it not for the desire to maintain the pneumoperitoneum, there would be no need for the trocars 23, 25 or the access device 34. One would merely cut an incision in the abdominal wall 21 and insert the instrument directly through the incision.

However, without appropriate valves or seals, the insufflation gases would merely escape
10 through the incisions. This would be particularly detrimental in the case of the incision 32 which must be sufficiently large to accept the hand 17 of the surgeon 14. Thus it is a primary purpose of the access device 34 to form with the incision 32 an access or working channel 34, and to provide a valve or other sealing structure across the working channel 34 in order to maintain the pneumoperitoneum.

15 An enlarged view of one embodiment of the access device 34 is illustrated in Figure 2 which also shows the abdominal wall 21 and the incision 32. In this simple form, the access device 34 has the general configuration of a pad 35, meaning that it is generally flat and disposed in a plane such as the plane 38. Typically parallel to this plane 38 are a pair of major surfaces of 41 and 43 which provide the pad 35 with a
20 substantial surface area. An opening or slit 45 can be formed through the pad 35, generally along an axis 47 perpendicular to the plane 38.

When operatively disposed, the opening 45 of the pad 35 is in communication with the incision 32 and, in this case, forms with the incision 32, the working channel 36. The alignment of the opening 45 and incision 32 can occur with the

WO 02/34108

PCT/US01/29682

pad 35 disposed exteriorly of the abdominal wall as illustrated in Figure 2, interiorly of the abdominal wall is 21 as illustrated in Figure 3, or within the abdominal wall 21 as illustrated in Figure 4. In any of these positions, operative disposition of the pad 35 relative to the abdominal wall 21 requires that the pad 35 be maintained in its operative
5 position and that it form a seal around the incision 32. Referring to the plan view of Figure 5, these two functions are accomplished with an adhesive 50 disposed around the incision 32 between the pad 35 and the abdominal wall 21.

If this adhesive 50 is formed as a continuous ring 52, as illustrated in Figure 5, the pad 35 can be disposed with the ring 52 positioned circumferentially around
10 the incision 32 to form a seal between the pad 35 and the abdominal wall 21. In the illustrated example, when the pad 35 is operatively positioned, the escape of insufflation gases is inhibited between the pad 35 and the abdominal wall 21 by the adhesive ring 52.

The escape of insufflation gases is inhibited through the opening 45 of the pad 35 by the self-sealing characteristics of the material forming the pad 35. This
15 material and its highly advantageous properties are discussed in significant detail below.

It will be appreciated that the functions of the adhesive ring 52 can be accomplished in many different ways using many different materials and shapes. For example, many materials other than adhesives can be used to maintain the pad 35 in position over the incision 32. The formation of a seal around the incision 32 can also be
20 accomplished with methods other than adhesion. Furthermore, the shape of the continuous seal formed by the adhesive 50 need not be in the shape of a circle. Rather, any continuous pattern sufficiently large to form a perimeter around the incision 32 could facilitate the desired sealing relationship. Finally, it will be noted that the mere

WO 02/34108

PCT/US01/29682

placement of the pad 35, for example, interiorly of the abdominal wall 21 as illustrated in Figure 3, may produce a perimeter seal merely as a result of the insufflation pressure.

A further embodiment of the access device 32 is illustrated in Figure 6 where elements of structure similar to those previously disclosed or designated with the same reference numeral followed by the lower case "a." In this embodiment, the functions of position-maintenance and sealing are accomplished with an alternative configuration for the access device itself. The pad 35 in this case is disposed within the incision 32 as illustrated in Figure 4. However, an external flange 54 and an internal flange 56 are formed integral with the pad 35.

When operatively disposed, the external flange 54 is positioned outside of the abdominal wall 21 while the internal flange 56 is disposed interiorly of the abdominal wall 21a. In this matter, the pad 35 can be disposed within the incision 32a and held in position by the flanges 54, 56. When the hand 17 of the surgeon 14 is inserted through the access device 34, the exterior flange 54 prevents the pad 35a from moving distally.

Similarly, when the hand 17 of the surgeon 14 is withdrawn, the interior flange 56 prevents the pad 35a from moving proximally.

In this embodiment, the opening 45a extends through the pad 35a as well as the flanges 54 and 56, and completely defines the working channel 34 through the incision 32.

The primary seal which is required between the access device 34a and the abdominal wall 21, can be formed with the adhesive ring 52a as discussed with reference to Figure 6. Alternatively, this embodiment including the interior flange 56 may rely merely upon the surface contact between the flange 56a and the abdominal wall 21. In this case, the primary seal can be formed between these structural elements and enhanced

WO 02/34108

PCT/US01/29682

by the pneumoperitoneum pressure which forces the interior flange 56 against the abdominal wall as illustrated by a plurality of arrows 58. This seal is formed primarily in a radial plan generally perpendicular to the axis 47.

The function of the primary seal may be further enhanced by additional sealing which occurs between the pad 35a and the portions of the abdominal wall 21 forming the incision 32. In this location, the abdominal wall 21 is radially compressed by the mere presence of the pad 35 within the incision 32. The resulting pressure produces an axial seal between the pad 35a and the abdominal wall 21.

If the adhesive ring 52a is desired for this embodiment, it is most advantageously placed around the incision 32, between the exterior flange 54 and the abdominal wall 21.

It will be noted that whenever an instrument, such as the arm 16 or hand 17 of the surgeon 14, is inserted through the pad 35, the material of the pad conforms to the surface of the instrument and forms the instrument seal with the instrument.

Accordingly, during the entire period beginning with insertion of the instrument and ending with withdrawal of the instrument, there is substantially no loss of insufflation gas through the pad 35a nor any loss of pneumoperitoneum within the abdominal cavity 18.

With further reference to Figure 7, it will be appreciated that the arm 16 and hand 17 of the surgeon 14 are merely examples of instruments which can be inserted through the access device 34a. In the absence of the instrument, or hand 17 in the case of Figure 7, the opening or slit 45a merely closes against itself to form a zero seal, thus preventing the escape of insufflation gases through the access device 34a. When the instrument, such as the hand 17, is inserted through the opening or slit 45a, an instrument seal is formed between the material of the access device 34a and the exterior surface of

WO 02/34108

PCT/US01/29682

the instrument. This prevents the escape of insufflation gases through the access device 34a, even when an instrument is present. Thus, insufflation pressures can be maintained within the abdominal cavity 13 whether or not the instrument is in place. Note that these seals, the zero seal and the abdominal seal, can be formed as a single valve structure

5 having properties for accommodating a full range of instrument sizes.

Formation of the pad 35a will typically be accomplished in a simple molding process described in greater detail below. In such a process, the opening or slit 45a may be formed as part of the molding process.

In most cases, the single access opening 45a will be sufficient to
10 accommodate the operative procedure. However, a further advantage of the access device 34a will be particularly appreciated by the surgeon 14 who requires even more access through the pad 35a. Consider for example, the surgeon 14 having his/her arm 16 inserted through the opening 45a when he/she decides that a further instrument is required for the operative procedure. Under these circumstances, a further opening
15 through the pad 35a can be established by merely inserting the desired operative instrument through the pad 35a. In this manner, the instrument can create its own access hole beside the primary opening 45a.

Particularly for those operative instruments having pointed distal ends, the instrument can merely be forced through the pad 35a forming its own access hole, such
20 as the opening 45a, as it is moved distally. This opening, created by the operative instrument itself, would automatically form an instrument seal as the instrument is inserted, as well as a zero seal as the instrument is withdrawn.

For operative instruments not having pointed distal ends, it is possible to form a new access hole using a secondary instrument, such as a trocar obturator. After

WO 02/34108

PCT/US01/29682

the access hole is formed, the obturator can be removed, vacating the access hole to receive the operative instrument. Throughout this process of initially forming an access hole and ultimately inserting an operative instrument through the hole, both zero seals and instrument seals are formed to maintain the pneumoperitoneum.

5 With the advantages associated with 1) the formation of an instrument seal and a zero seal with a single valve accommodating a wide range of diameters, and 2) the formation of an instrument opening using the instrument itself, it will be appreciated that the concept of this invention will typically be embodied with a structure that is particularly dependent upon the material which forms the access device 34. In a
10 preferred embodiment, the pad 35 is formed of a KRATON/oil mixture including a KRATON Tri-block with a Styrene-Ethylene/Butylene-Styrene (S-E/B-S) structure in combination with a mineral oil. Other tri-block polymers can be used for this application such as Styrene-Isoprene-Styrene, (S-I-S), Styrene-Butadiene-Styrene (S-B-S), Styrene-Ethylene/Propylene-Styrene (S-E/P-S) manufactured under the trademark SEPTON by
15 the Kuraray Co. These general formulas can be further distinguished by the ratio of the styrene to rubber content: for example, Grade 1650 is a S-E/B-S tri-block with a 29/71 styrene to rubber ratio.

In addition to tri-blocks there are also di-block versions of these materials where styrene is present at only one end of the formula, for example, Styrene-
20 Ethylene/Butylene (S-E/B) di-block.

The various base formulas may also be alloyed with one another to achieve a variety of intermediate properties. For example KRATON G1701X is a 70% S-E/B 30% S-E/B-S mixture with an overall Styrene to rubber ratio of 28/72. It can be appreciated that an almost infinite number of combinations, alloys, and Styrene to rubber

WO 02/34108

PCT/US01/29682

ratios can be formulated, each capable of providing advantages to a particular embodiment of the invention. These advantages will typically include low durometer, high elongation, and good tear strength.

It is contemplated that the material of the pad 35 may also include

5 silicone, soft urethanes and even harder plastics which might provide the desired sealing qualities with the addition of a foaming agent. The silicone materials can be of the types currently used for electronic encapsulation. The harder plastics may include PVC, Isoprene, KRATON neat, and other KRATON/oil mixtures. In the KRATON/oil

10 mixture, for example, oils such as vegetable oils, petroleum oils and silicone oils might be substituted for the mineral oil. In the broadest sense, all of these mixtures can be described generally as a gel. The gel will typically have properties including an ability to "flow" which approaches that of a fluid. Particularly in the vicinity of any opening or slit

15 extending through the access device 34, propagation of the opening may be of concern. Stresses resulting from the presence of an instrument will be concentrated at the ends of such an opening or slit. For this reason, a good tear resistance is desired for the gel material. Such a tear resistance is often inherent in the KRATON/oil mixtures and may be enhanced by encapsulating the gel in other materials. For example, a low tear resistant gel could be encapsulated in a urethane sheath to improve the tear resistant

20 qualities of the resulting products. Such a sheath need not be elastic but could be comprised, for example, of overlapping sheets of a non-elastic material.

Any of the gel materials contemplated could be modified to achieve different properties such as enhanced lubricity, appearance, and wound protection, or to provide anti-cancer or anti-microbial activity. Additives can be incorporated directly into the gel, for example in the case of pharmaceuticals, or applied as a surface treatment to

WO 02/34108

PCT/US01/29682

the gel, for example, to improve lubricity or appearance. Other compounds could be added to the gel to modify its physical properties or to assist in subsequent modification of the surface by providing bonding sites or a surface charge. Antioxidants and antifades can be added to the mixture to extend the shelf life of the finished product or increase its
5 ability to withstand radiation sterilization.

Sealing materials used in medical access devices of the past have been chosen primarily for their durometer and elongation. It is these properties which measure the ability of the material to move into small spaces and crevices as may be required to form an instrument seal across the working channel of a trocar. For example, in the past, a
10 silicone mixture was used in medical valves. This mixture had the following properties: an ultimate elongation less than about 1000 percent and a durometer not less than about 5 Shore A.

These properties of the prior art materials are far exceeded by the properties associated with the present invention which in some respects provide a full
15 magnitude of advantage. In fact, the difference between the materials of the prior art and the materials of the present invention are sufficiently substantial, that it is perhaps misleading to refer to the present material as merely a gel. According, the material of the present invention, having properties including an ultimate elongation greater than about 1000 percent and a durometer less than about 5 Shore A, will be referred to herein as an
20 "ultragel."

In a preferred embodiment of the present invention, the ultragel includes KRATON and mineral oil and provides a sealing material with the following properties: an ultimate elongation exceeding about 1500 percent, and a durometer of less than about 200 Bloom. The durometer in this case is considerably lower than that of the prior art

WO 02/34108

PCT/US01/29682

materials. In fact, the durometer of the present material is so soft it cannot even be measured on the Shore A scale.

The resulting elongation and durometer of the present material facilitates its use with as an access valve which is capable of forming seals with a full range of instrument sizes, but is also capable of functioning as a zero seal. Whereas access devices of the prior art may have required as many as six separate seals in order to accommodate a full range of instrument sizes, access devices can now be made with only a single valve formed of the ultragel material.

In a typical manufacturing process, the KRATON G1651 is mixed with the mineral oil in a ratio by weight of 1 to 9. In order to manufacture this material, the combination is heated to a temperature of about 200° centigrade. In a preferred method of manufacturing, the mold is provided with a circumferential ring insert which is molded into the gel, and slit inserts which can be removed from the gel to form the opening or slit 45. The resulting gel can be coated with comstarch to reduce tack and cooled at room temperature.

Many of the properties of the KRATON/oil mixture will vary with adjustments in the weight ratio of the components. In general, the greater the percentage of mineral oil, the more fluid the mixture; the greater the percentage of KRATON, the more rigid the material. Weight ratios of KRATON to oil as low as 1 to 5 have been contemplated for a more rigid structure. As the KRATON/oil weight ratio approaches 1 to 10, the mixture becomes more liquid. Ratios as high as 1 to 15 have been contemplated for this invention.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

The processing temperature can also vary considerably as it is primarily dependent on the type of KRATON used. Temperatures in a range of about 150° centigrade to about 250° centigrade have been contemplated.

With an appreciation that these ratios and temperatures can develop considerably different properties, it is now apparent that these materials can be layered to provide generally different properties within each layer. For example, an outer layer might be formed of a KRATON/oil mixture having more rigid properties, thereby providing the pad 35 with an outer layer that is more rigid. After that layer is at least partially cured, another layer of the material can be poured inside of the outer layer. This second layer might be softer providing the pad 35 with the significant sealing properties. It has been found that successive layers will tend to fuse slightly at their interface, but will generally maintain their separate identities. Additional layers could be added to provide a progression of properties in a particular device.

Having discussed the properties desirable for the gel material, and the process of manufacture, one can now address the other embodiments of the concept which may provide additional advantages for particular surgical procedures. An embodiment of the access device 34, shown in its operative position in Figure 6, is illustrated by itself in the axial cross section view of Figure 8.

This same embodiment can be reinforced with o-rings 61 and 63 as illustrated in Figure 9 where elements of structure are designated by the same reference number followed by the lower case letter "b." Providing these o-rings 61 and 63 may facilitate several functions associated with the access device 34b. For example, the rings 61, 63 will typically aid in maintaining a radial sealing pressure on all sides of the opening 45b. The rings 61 and 63 will also tend to maintain the flanges 54b and 56b

WO 02/34108

PCT/US01/29682

respectively, in their generally planar configurations. This further ensures that the flanges 54, 56 will not collapse into the incision 32 with the insertion or withdrawal of an instrument, such as the surgeon's hand 17. Of course, the o-rings 61 and 63 must be sufficiently large to accommodate the instrument during insertion and removal.

5 A further embodiment of the invention is illustrated in Figure 10, where elements of structure are similar to those previously disclosed are designated with the same reference numerals followed by the lower case letter "c." This embodiment includes the pad 35c with the opening or slit 45c. The external perimeter o-ring 61c is inserted molded into the circumference of the pad 35c. The internal o-ring 63c is coupled
10 to the pad 35c, for example, by way of attachment to the o-ring 61c for example, by a membrane 65. In this case, the membrane 65 has a generally cylindrical configuration and elastomeric properties. In preferred embodiments, the membrane 65 is formed of urethane, neoprene or isoprene.

When the embodiment of Figure 10 is being operatively positioned, the
15 internal o-ring 63b is initially gathered and inserted through the incision 32 (Figure 2). The pad 35c and external o-ring 61c are left outside the incision 32 so that the only material extending across the incision 32 is the membrane 65. It will be noted that in this case, the working channel 36c is formed by the slit 45c, the cylindrical membrane 65, and the internal o-ring 63b.

20 In this particular embodiment, the pad 35c functions generally as described with reference to Figure 2. The primary seal between the pad 35c and the abdominal wall 21 can be formed either with a circumferential ring, such as the adhesive ring 52c, or by relying on the sealing characteristics of the insufflation gas against the internal o-ring 63b and membrane 65.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

This embodiment of Figure 10 is of particular advantage as it incorporates the pad 35c in perhaps its simplest configuration, while providing a primary seal between the device 34c and the abdominal wall 21 which is facilitated by the insufflation pressure. Furthermore, the membrane 65 enhances the sealing characteristics of the device 34c, and provides a lining for the incision 32. With the membrane 65, the incision 32 need not be stretched to a diameter greater than that required by any instrument inserted through the working channel 36c.

A further embodiment of the invention is illustrated in Figure 11 where elements of structure similar to those previously disclosed are designated with the same reference numeral followed by the lower case letter "d." This embodiment is similar to that of Figure 8 in that it includes the pad 35b, slit 45d, exterior flange 54d, and internal flange 56d. The embodiment of Figure 11 differs from that of Figure 8 in that it includes a lead-in cavity 70 which is in communication with the slit 45d.

In a preferred embodiment, this cavity 70 is sized and configured to receive the arm 16 of the surgeon 14 in a manner illustrated in Figure 7. In this case, the slit 45d would function primarily to maintain a zero seal, while the portions of the pad 35d or flange 54d which form the cavity 70 would function primarily to form the instrument seal.

A further embodiment of the invention is illustrated in the plan view of Figure 12 and the cross section views of Figures 13 and 14. In this embodiment, elements of structure similar to those previously discussed are designated with the same reference numeral followed by the lower case letter "e." In this case, the lead-in cavity has the general shape of a cylinder 72 with an axis that is collinear with the axis 47e of the pad 35e.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

As perhaps best illustrated in Figure 13, the slit 45e has a trapezoidal configuration. Thus, it begins proximally with a narrow length which may generally be equivalent to the diameter of the cylinder 32. From the cavity 70e, the length of the slit 45e increases with progressive positions distally through the pad 35e. In the illustrated embodiment, the trapezoidal slit 45e is formed as the frustum of an isosceles triangle.

A further embodiment of the invention is illustrated in Figures 15 and 16 wherein elements of structure similar to those previously described are designated with the same reference numeral followed by the lower case letter "f." As previously discussed with reference to Figure 12, this embodiment of the pad 35f is formed with a proximal surface 71 and a distal surface 73. The pad 35f also includes the coaxial lead-in cylinder 72f and the trapezoidal slit 45f. However, in this case, a duck-bill valve 74 is provided to further enhance the characteristics of the zero seal. As illustrated, the working channel 36f is formed by the lead-in cavity 70f, the slit 45f, and an extension of the slit 45f which is defined by the duck-bill valve 74f.

The duck-bill valve 72 can be formed with opposing flanges 76 and 78 which extend distally of the distal surface 73. When operatively disposed, the pad 35f can be positioned with its distal surface 73 against the exterior surface of the abdominal wall 21 (Figure 2) and with the flanges 76 and 78 extending into the incision 32. With this configuration and operative disposition, the abdominal wall 21 at the incision 32 will produce opposing forces on the flanges 76 and 78 which tend to close the slit 45f, particularly in the absence of an instrument. In this manner, the duck-bill valve 74 can be relied on to enhance the characteristics of the zero seal.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

A further embodiment of the invention is illustrated in Figure 17 and 18 wherein elements of structure similar to those previously discussed are designated by the same reference numeral followed by the lower case letter "g." In this embodiment of the access device 34g, the pad 35g can be formed generally as discussed with reference to

5 Figure 13. In this embodiment, however, the pad 35g can be enclosed along its sides and the distal surface 73g, by a base 81. In this case, the pad 35g might be formed by the highly elastic material previously discussed, while the base 81 might be formed of a more rigid but nevertheless flexible material such as a urethane. With this configuration, the duck-bill valve 74f would be structured to extend distally of a distal surface 83 associated

10 with the base 81. This would enable the duck-bill valve 74f to be formed of the base material rather than the superelastic material. This might also improve the zero seal characteristics for particular operative applications.

Another simplified form of the invention is illustrated in Figures 19 and 20, where elements of structure similar to those previously discussed or designated with

15 the same reference numeral followed by the lower case letter "h." The lead-in cavity 78h, in this case, is formed as an inverted cone 77 having its base at the proximal surface 71h and its apex in proximity to the distal surface 73h. Thus, the lead-in cavity 78h has an area in radial cross section which decreases with progressive positions distally through the pad 35h. In this embodiment, the proximal regions near the base of the cone 87 form

20 the instrument seal, while the distal regions at the apex of the cone form the zero seal. The conical configuration of the lead-in cavity 78h also tends to funnel an instrument into the opening 45h leading distally to the apex of the cone 87.

It will be appreciated generally, that the slit 45 and lead-in cavity 70 can be provided with many different individual and cooperative configurations. By way of

WO 02/34108

PCT/US01/29682

example, perhaps the simplest form for the pad 35 is illustrated in the embodiment of Figure 21 and 22 wherein elements of structure similar to those previously described are designated by the same reference numeral followed by the lower case letter "j." In this embodiment, the pad 35j with its proximal surface 71j and distal surface 73j, is provided with a simple trapezoidal slit 45j. In this case, the slit 45j extends between the proximal surface 71j and the distal surface 73j.

The slit 45j in this embodiment of Figure 21 is typical of many structures which will define the slit 45j with a planar configuration. In such a case, the portions of the pad 35j which form the slit will comprise opposing planar surfaces such as those designated by the reference numerals 90 and 92 in Figure 22.

It will be apparent that the slit 45 need not be formed by opposing surfaces having a planar configuration. Nevertheless, these opposing surfaces need to be capable of coming into sealing contact with each other in order to establish the zero seal. Other slit configurations capable of accomplishing this function, may offer further advantages in particular procedures.- Other examples of slit configurations are illustrated merely by way of example in Figures 23-26.

The embodiment of Figure 23 is similar to that of Figure 22 in that the opening 45j comprises a single slit which extends from the proximal surface 71j to the distal surface 73j. In the case of the Figure 22 embodiment, the axis 47j is disposed within the plane of the slit 45j. In the case of the Figure 23 embodiment, the plane of the slit 45j does not include the axis 47j. Rather, the slit 45j is formed in a plane which has an angular relationship with the axis 47j, the proximal surface 71j, as well as the distal surface 73j. This construction enables the slit 45j to have a length greater than the thickness of the pad 35j.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

In the embodiment of Figure 24, elements of structure similar to those previously discussed are designated with the same reference numeral followed by the lower case letter "k." In this case, the opening 45k is configured as two slits 94 and 96 formed in individual planes that are angularly spaced with respect to each other. Of course, two or more of the planar slits 94 and 96 may be equally angularly spaced around the axis 47k. In one embodiment, the individual planar slits 94 and 96 intersect at the axis 47k. Alternatively, the slits 94 and 96 may be axially spaced in order to facilitate formation of the instrument seal.

In the embodiment of Figure 25, elements of structure similar to those previously discussed are designated with the same reference numeral followed by the lower case letter "m." In this embodiment, the opening 45m is defined as a slit 98 having a curved rather than planar configuration. In the illustrated embodiment, the curved slit 98 is formed as a spiral around the axis 47m. Along the axis 47m, the opposing surfaces forming the spiral slit 98 can "flow" into sealing proximity in order to produce the zero seal.

Figure 26 illustrates a singular embodiment including a spiral slit. In this figure, elements of structure similar to those previously discussed are designated by the same reference numeral followed by the lower case letter "n." The spiral slit 98n in this embodiment is also formed around the axis 47n of the pad 35n, but in this case the portions forming the slit 98n do not extend completely to the axis 47n. As a result, an axial channel 100 is formed at least partially along the axis 47n. This channel 100 can function in a manner similar to the lead-in cavity 70 discussed with reference to Figures 11-12. This channel 100 can even be formed with a conical configuration similar to that discussed with reference to Figure 19.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

In an embodiment where the channel 100 is left open, a zero seal might be provided by positioning a septum valve across the channel 100. Such an embodiment is illustrated in Figure 27, wherein the septum valve is designated with a reference numeral 101 and the other elements of structure similar to those previously discussed are designated with the same reference numerals followed by the lower case letter "p." Thus the embodiment of Figure 27 includes the spiral slit 98p, the pad 35p, and the axis 47p. This embodiment of Figure 27 is merely representative of many other embodiments that will combine a slit, such as the slit 98p, with other valve structures, such as the septum valve 101.

Other curved slit configurations would include embodiments wherein the slit is curved, sinusoidal, or S-shaped in a side elevation view. Such configurations provide a slit part having a length greater than the thickness of the pad. Normally, the more circuitous the slit path, the better the sealing characteristics.

A further and more complex configuration for the opening 45 is illustrated in the embodiment of Figure 28 wherein elements of structure similar to those previously disclosed are designated with the same reference numeral followed by the lower case letter "q." This embodiment is representative of many other complex embodiments which can be formed with intricate shapes and different materials in order to accomplish the desirable function of forming, with a single valve, a zero seal as well as an instrument capable of accommodating a full range of instrument sizes. In the embodiment of Figure 28, the pad 35q is formed with a base 110 which is disposed circumferentially of a core 112. In this case, the core 112 is formed of the superelastic material or gel and provided with the shape of the cone 87q as discussed with reference to Figures 19 and 20. The

WO 02/34108

PCT/US01/29682

base 110 is formed from a material that may not be elastic, but preferably is flexible. In the preferred embodiment, the base 110 is formed of a urethane.

In this construction, the base 110 is provided with a plurality of spokes 114 each of which extends radially inwardly from a base 116 to a tip 118. The core 112 extends from the axis 47q outwardly to the tips 118 of the spokes 114. In the illustrated embodiment, the core 112 has fingers 121 which extend beyond the tips 118 and toward the bases 116 between each adjacent pair of the spokes 114. These fingers 121 extend radially outwardly to an end surface 123 which stops short of the base 116 leaving a void 125 therebetween.

The voids 125 are of particular interest to this embodiment and can be incorporated into any of the embodiments previously discussed. Such voids 125 provide a space or absence of material into which the highly elastic material, such as that of the fingers 121, can expand during insertion of an instrument such as the arm 16 (Figure 7). Since the gel material is almost fluid in its properties, the voids 125 permit expansion of the gel with very little resistance. Voids, such as the voids 125 in the embodiment of Figure 28, can be defined solely in the gel material or between the gel material and any other base material.

In the case of Figure 28, the spokes 114 and fingers 121 are defined generally in planes which are parallel to the axis 47q. Similar fingers, illustrated in the embodiment of Figure 31 are defined generally in a plane which is perpendicular to the axis. In this embodiment, elements of structure similar to those previously disclosed are designated by the same reference numeral followed by the lower case letter "r." As illustrated, the pad 35r can be formed with a relatively large opening 45r having the configuration of a coaxial cylinder 130. A plurality of fingers or flaps 132 extend into

WO 02/34108

PCT/US01/29682

the opening 45r and tend to form a lead-in cavity 70r with properties such as those discussed with reference to Figure 19. In this case, the annular flaps 132 have a conical configuration extending from a base 134 to an apex 136. It will be noted that the areas between the flaps 132, form voids 125r into which the flaps 132 can be displaced upon
5 insertion of an instrument, such as the arm 16.

A further embodiment of the invention is illustrated in Figure 32 where elements of structure similar to those previously disclosed are designated with the same reference numeral followed by the lower case letter "s." This exploded view of the access device 34s includes not only the pad 35s but also a complimentary structure for
10 maintaining the position of the pad 35s, for forming a seal between the pad 35s and the abdominal wall 21, and for dilating the incision 32 to a variable extent as required by the surgeon 14. In this case, the access device 34s includes three components, a jell cap 143, base 145, and a retraction sheath 147.

The gel cap 143 includes not only the gel pad 35s, but also a
15 circumferential cap ring 154 which can be inserted and molded to the pad 35s. The resulting gel cap 143 forms a seal with the base 145, thereby defining the working channel 36s through the pad 35s, the cap ring 154, the base 145, and the retraction sheath 147. In the manner previously discussed, this working channel 36s includes the single valve formed by the gel pad 35s which provides both a zero seal and an instrument seal
20 for a wide range of instrument diameters.

The structure associated with the gel cap 143 is described in greater detail with reference to Figures 33 and 34. In the plan view of Figure 33, it can be seen that this embodiment includes the gel pad 35s centrally disposed within the circumferential cap ring 154. Holding tabs 156 can be provided to extend radially outwardly of the cap ring

WO 02/34108

PCT/US01/29682

154. These holding tabs 156 can facilitate the sealing engagement of the gel cap 143 with the base 145 in the manner described in greater detail below.

The gel pad 35s can be formed of any of the materials previously discussed although the preferred embodiment includes the KRATON/mineral oil gel.

5 The cap ring 154 for such an embodiment can be advantageously formed of KRATON only. This will make the cap ring 154 more rigid than the gel pad 35s while maintaining an excellent material interface between the pad 35s and the ring 154. In a typical manufacturing operation, the cap ring will be pre-disposed in the mold for the gel pad 35s with the unitary structure of the gel cap 143 resulting.

10 The cross section view of Figure 34 shows the gel cap 143s and illustrates an annular void 158 formed on the inner circumference of the cap ring 154. This void 158 is of particular advantage in forming a sealing relationship with the base 145 in the manner discussed in greater detail below.

The base 145 of this embodiment is shown in greater detail in the plan and
15 cross section of views of Figures 34 and 35, respectively. From these views it will be noted that the base 145 can be provided with a smooth generally cylindrical inner surface 161 which extends proximally to a rounded end surface 163 and outwardly from the end surface 163 along an annular lip 165. A plurality of tabs 167 can be equally spaced to extend outwardly and distally around the circumference of the lip 165.

20 Distally of the inner surface 163, an annular flange 170 can be provided with an annular projection 172 sized and configured to form the desired sealing relationship between the gel cap 143 and the base 145. The process of molding the base 145 can be facilitated by forming the base as two separate components divided, for

WO 02/34108

PCT/US01/29682

example, by a dotted line 174 in Figure 35. In a preferred embodiment, the base 145 is molded from a polycarbonate material.

A preferred embodiment of the retracting sheath 147 is illustrated in Figure 37. In this view it can be seen that the retraction sheath 147 includes a tubular wall 175 which has the configuration of the frustum of a cone 176 at its distal end and the configuration of a cylinder 177 at its proximal end. A flexible retaining ring 152 terminates the distal end while a fold 154 is formed at the proximal end. The tubular wall 175 is illustrated to include an outer surface 180 and an inner surface 181. In a preferred embodiment, the sheath 147 is formed of an elastomer, such as neoprene, so its frustule conical and cylindrical configurations exist primarily in the natural unstretched state.

As the sheath 147 is stretched axially, the diameter of the cylindrical proximal end increases thereby placing radial forces on the incision 32. The more the sheath 147 is stretched axially, the greater becomes the diameter of the sheath and consequently the larger becomes the opening through the incision 32. This feature is of particular advantage as it permits the surgeon to define the size of the incision 32 with an appropriate degree of axial tension on the sheath 147. By maintaining this tension, the preferred size of the incision 32 is maintained throughout the operation. In a preferred apparatus and method, the axial tension is maintained by stretching the sheath 147 over the tabs 167 (Figure 34) of the base 145. Indicia 182 can be printed on the sheath 147 to provide an indication of the relationship between the axial stretch of the sheath 147 and the size of the incision 32.

The fold 153 is provided to facilitate a grip on the proximal end of the sheath 147. This fold 153 can also function to provide reinforcement where the walls of the sheath 147 engage the tabs 167 of the base 145. In the embodiment illustrated in

WO 02/34108

PCT/US01/29682

Figure 38 additional folds 184, 186 are provided at spaced axial locations, such as those defined by the indicia 182 in Figure 37. With these folds 184 and 186, additional points of reinforcement are provided to engage the tabs 167 while providing the sheath 147 with predetermined degrees of axial stretch associated with different sizes of the incision 32.

5 The method of using the embodiment of Figure 32 is illustrated the progressive use of Figures 39-42. In Figure 39, a top plan view of the abdominal wall 21 of the patient 10 is illustrated with a template 195 positioned to facilitate location of the incision 32. The size of the incision 32 can be determined with the indicia 182 on the template 195 showing, for example, multiple lengths of a line 197, each length being
10 equated with a glove size for the surgeon's hand 17 (Figure 7). Knowing his/her glove size, the surgeon will merely cut the incision in accordance with an appropriate length of the line 197. The longer lengths of the line 197 are associated with the larger incisions, the larger glove sizes and accordingly the larger hands 17. After the incision 32 has been cut along the line 197, the template 195 can be removed.

15 As illustrated in Figure 40, the retraction sheath 147 can then be mounted through the incision 32. Initially the ring 152 is compressed and fed through the incision 32. On the inner surface of the abdominal wall 21, the ring 152 is free to expand to its larger diameter, as shown by a dotted line 158 in Figure 40. The portions of the wall 176 which define the cylinder 177 are left to extend proximally through the opening 32 as
20 shown in Figure 40.

Prior to or after inserting the sheath 147, the base 145 can be disposed around the incision 32. Then the exposed portions of the sheath 147 will extend through the incision 32 and within the circumferential base 145. As illustrated in Figure 41, the wall 176 of the sheath 147 can then be drawn proximally, outwardly of the page in Figure

WO 02/34108

PCT/US01/29682

41, to axially stretch the sheath 147. As noted, when the sheath 147 is axially stretched, it will create radial forces on the abdominal wall 21 which will tend to enlarge the incision 32. The greater the axial stretch, the larger the incision 32.

When the incision 32 has the desired size, the stretched sheath 147 can be drawn over the tabs 167 to maintain the axial stretch and the desired size for the incision 32. Either the indicia 182, as shown in Figure 36, or the additional folds 184 and 186 as shown in Figure 37, can be aligned with the tabs 167 to provide a predetermined size for the incision 32. At this point, the seal between the abdominal wall 21, the sheath 147, and the base 145 is fully established.

A final step remaining in this process is the attachment of the gel cap 143 to the base 145. This is accomplished as illustrated in Figure 36 by capturing the lip 172 of the base 145 in the annular void 158 of the gel cap 143. Bending the holding tabs 156 upwardly and outwardly facilitates this engagement which ultimately forms a seal between the base 145 and the gel cap 143.

Although this invention has been disclosed with reference to certain structural configurations, it will be appreciated that these products are merely representative of many different embodiments of the invention. Accordingly, one is cautioned not to limit the concept only to the disclosed embodiments, but rather encouraged to determine the scope of the invention only with reference to the following claims.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

CLAIMS

1. A surgical access device adapted for disposition relative to an incision in a patient, the access device facilitating insertion of a hand of the surgeon
5 through the access device and maintenance of a sealing relationship with an arm of the surgeon, comprising:
- a valve including a gel material having portions defining an access channel;
 - the access channel having a length not less than about one-quarter
10 inch and extending into communication with the incision in the patient; and
 - the gel material including an elastomer.
2. The surgical access device recited in Claim 1, wherein the elastomer includes a silicone.
3. The surgical access device recited in Claim 1, wherein the elastomer includes a urethane.
4. The surgical access device recited in Claim 3, further comprising a foaming agent forming with the urethane a foam gel.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

5. The surgical access device recited in Claim 1, wherein the gel includes at least one of a urethane, polyvinylchloride, isoprene, Kraton, an oil, and a foaming agent.

6. The surgical access device recited in Claim 1, wherein the elastomer includes:

a base; and

an oil forming with the base an elastomeric oil mixture.

7. The surgical access device recited in Claim 6, wherein the oil includes at least one of:

a vegetable oil, a petroleum oil, and a silicone oil.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

8. A surgical access device facilitating insertion of a surgeon's hand through the hand port in a sealing relationship with the surgeon's arm during laparoscopic surgery through an incision in an abdominal wall of a patient, the access device comprising:

5 a valve structure forming a pad adapted to be disposed over the incision and to form a seal around the incision;

the pad including a gel material having portions defining an access channel through the pad and extending into communication with the incision in the patient, the gel material providing the pad with properties including lubricity, appearance, wound treatment, anti-cancer protection, and antimicrobial protection; and

10 an additive disposed relative to the gel material and having properties for modifying at least one of the properties of lubricity, appearance, wound treatment, anti-cancer protection, and antimicrobial protection, of the pad.

9. The surgical access device recited in Claim 8, wherein the additive includes at least one of a powder, cornstarch and a fine particulate.

10. The surgical access device recited in Claim 9, wherein the additive is disposed on the elastomer as a surface treatment.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

11. The surgical access device recited in Claim 8, wherein the additive is a mechanical device disposed in the elastomer.

12. A surgical access device facilitating a sealing relationship with an instrument extending through the device and into an incision into a body wall of the patient, the access device comprising:

- a valve structure disposed relative to the incision in a sealing relationship with the body wall around the incision;
- a valve included in the valve structure and disposed relative to the incision in the body wall;
- the valve having a first state in the absence of an instrument extending through the valve structure, and a second state in the presence of an instrument extending through the valve structure;
- the single valve in the first state forming a zero seal in the absence of the instrument extending through the valve structure; and the valve in the second state forming a seal with the instrument in the presence of the instrument extending through the access device

13. The surgical access device recited in Claim 12, further comprising:
an external flange extending radially outwardly of the valve structure and adapted for disposition exteriorly of the body wall.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

14. The surgical access device recited in Claim 13, further comprising:
an interior flange extending radially outwardly of the valve
structure and adaptive for operative disposition interiorly of the body wall.

15. The surgical access device recited in Claim 14, wherein the access
device in radial cross section has the general configuration of the letter "H".

16. The surgical access device recited in Claim 12, wherein:
the valve is a first valve including portions defining a slit; and
the valve structure further comprises a second valve having a duck-
bill configuration and being disposed distally at the first valve.

17. The surgical access device recited in Claim 14, further comprising:
at least one support ring disposed in at least one of the interior
flange and the exterior flange.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

18. The surgical hand port recited in Claim 14, wherein:
the interior flange has a first thickness;
the exterior flange has a second thickness greater than the first
thickness of the interior flange
19. The surgical access device recited in Claim 12, wherein the
instrument comprises an arm of a surgeon.
20. A medical access device, including:
a tubular member having an elongate configuration;
at least one wall defining with the tubular member a working
channel sized and configured to receive an instrument; and
5 an ultragel disposed in the working channel and being adapted to
form a seal with any instrument disposed in the working channel
21. The medical access device recited in Claim 20, wherein:
the ultragel has properties including any elongation of not less than
about 1200 percent, a durometer measurable on the Shore A scale.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

22. The medical access device recited in Claim 21, wherein:
the ultragel has properties including an elongation not less than
about 1500 percent, a durometer of not greater than 200 Bloom.

23. A surgical hand port facilitating a sealing relationship with a
surgeon's arm extending through the hand port and into an incision in an abdominal wall
of a patient, the hand port comprising:

a valve structure comprising only a single valve disposed relative
5 to the incision in the abdominal wall, the single valve having a first state in the absence of
the arm of the surgeon extending through the valve structure, and a second state in the
presence of the arm of the surgeon extending through the valve structure;

means for coupling the valve structure to the abdominal wall in a
sealing relationship with the abdominal wall around the incision;

10 the single valve in the first state forming a zero seal in the absence
of the arm of the surgeon extending through the valve structure; and

the single valve structure in the second state forming an arm seal
with the arm of the surgeon in the presence of the arm of the surgeon extending through
the hand port.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

24. The surgical hand port recited in Claim 23, wherein the valve structure further comprises:
- a gel;
 - portions of the gel, at least partially defining an opening through
- 5 the valve structure; and
- the opening defining portions of the gel having properties in the first state for sealing the opening in the absence of the arm of the surgeon extending through the opening.
25. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the opening defining portions of the gel define the opening in the shape of at least one slit.
26. The surgical hand port recited in Claim 25, wherein:
- the valve structure is disposed generally in a first plane; and
 - the slit is defined in a second plane generally non-perpendicular to the first plane.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

27. The surgical hand port recited in Claim 25, wherein:
the valve structure is disposed generally in a first plane; and
the slit is defined in a second plane generally perpendicular to the
first plan
28. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the opening
defining portions define the opening with a spiral configuration.
29. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the opening
defining portions define the opening with at least one pair of mating flappers
30. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein:
the valve structure has an axis;
the opening defining portions define the opening generally as a line
in radial cross section; and
5 the length of the line increases with progressive positions distally
along the axis of the valve structure.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

31. The surgical hand port recited in Claim 23, wherein the zero seal and the arm seal have properties for inhibiting the escape of liquids and gases through the single seal.
32. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the gel includes:
an elastomer; and
a foaming agent
33. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the gel includes silicone
34. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the gel includes an oil.
35. The surgical hand port recited in Claim 23, wherein the coupling means includes an adhesive having properties for attaching the valve structure to the abdominal wall.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

36. The surgical hand port recited in Claim 24, further comprising:
at least one support ring disposed circumferentially of the valve
structure to reinforce the single valve of the valve structure.

37. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the gel is a
thermoplastic elastomer

38. The surgical hand port recited in Claim 28, further comprising a
septum seal disposed across the spiral opening.

39. The surgical hand port recited in Claim 24, wherein the gel is a
thermoset elastomer

WO 02/34108

PCT/US01/29682

40. A surgical hand port facilitating insertion of a surgeon's hand through the hand port in a sealing relationship with the surgeon's arm during laparoscopic surgery through an incision in an abdominal wall of a patient, the hand port comprising:
- 5 a valve structure coupled to the abdominal wall in a sealing relationship with the abdominal wall around the incision;
- the valve structure being disposed relative to the incision and forming with the incision an access channel, the valve structure having a first state in the absence of the arm of the surgeon extending through the valve structure, and a second state in the presence of the arm of the surgeon extending through the valve structure;
- 10 the valve structure in the first state having properties for forming a gas seal with itself along the access channel;
- the valve structure in the second state forming a gas seal with the arm of the surgeon extending through the hand port; and
- first portions of the valve structure including a gel defining an opening through the valve structure to receive the arm of the surgeon;
- 15
41. The surgical hand port recited in Claim 40, further comprising,
- second portions of the valve structure defining a proximal cavity communicating with the opening defined by the first portions of the valve structure.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

42. The surgical hand port recited in Claim 41, wherein the cavity in radial cross section has the shape of a rectangle.

43. The surgical hand port recited in Claim 41, wherein the cavity in radial cross section has the shape of a trapezoid.

44. The surgical hand port recited in Claim 41, wherein:
the valve structure has an axis; and
the first portions of the gel define the opening along the axis.

45. The surgical hand port recited in Claim 44, wherein the second portions of the gel include side walls which converge with progressive distal positions along the axis

46. The surgical hand port recited in Claim 42, wherein the cavity has the shape of a cylinder.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

47. The surgical hand port recited in Claim 41, wherein the gel is a first gel and the valve structure further comprises:

a second gel disposed radially outwardly of the first portions of the first gel defining the opening; and

5 the second gel being more rigid than the first gel in order to reinforce the first gel defining the opening.

48. The surgical hand port recited in Claim 40, wherein the gel includes an elastomer and an oil.

49. A surgical hand port facilitating insertion of a hand of a surgeon through the hand port in a sealing relationship with an arm of the surgeon during laparoscopic surgery through an incision in an abdominal wall of a patient, the hand port comprising:

5 a valve structure disposed over the incision and forming a seal around the incision.

a valve included in the valve structure, the valve being formed of a gel material including portions defining a sealable opening providing access to the incision;

10 the gel material having properties for sealing the opening in the absence of any object extending through the opening, and for sealing the opening around the arm of the surgeon extending through the opening; and

the gel material including an elastomeric oil mixture.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

50. The surgical access device recited in Claim 49, wherein the elastomeric oil mixture has properties including an elongation greater than about 1000 percent.

51. The surgical access device recited in Claim 49, wherein the elastomeric oil mixture has a durometer less than about 5 Shore A.

52. A method for making a surgical access device adapted for use in providing sealable access for an instrument extending through the access device and an incision in the body wall of a patient, comprising the steps of:

5 providing a gelling agent;

mixing the gelling agent with an oil to form an oil gel;

molding the oil gel into the configuration of a pad sized and shaped for disposition relative to the incision in the body wall; and

creating an opening through the pad to provide sealable access for the instrument to extend through the pad and the incision in the body wall.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

53. The method recited in Claim 52, further comprising the steps of:
providing an additive having at least one of the properties for
5 radiation absorption, detoxification, detackification and anti-oxidation; and
during the mixing step, combining the additive with the oil gel.
54. The method recited in Claim 53, wherein the combining step
includes the step of applying the additive to the oil gel as a surface treatment.
55. The method recited in Claim 52, where the molding step includes
the step of embedding hardware in the oil gel.
56. The method recited in Claim 52, wherein the creating step includes
the step of:
placing an insert into the oil gel prior to the molding step; and
removing the insert from the oil gel to create the opening

WO 02/34108

PCT/US01/29682

57. A method for using a gel seal in a surgical procedure for operating on an organ contained in a body cavity defined by a body wall, comprising the steps of:

providing the gel seal in the form of a pad having a slit extending through the pad;

5 creating an incision in the body wall;

placing the pad relative to the incision to create a first seal around the incision, the slit communicating with the incision and forming a second seal relative to the incision;

removing at least a portion of the organ from the body cavity

10 through the incision in the body wall and the slit in the pad;

during the removing step forming the second seal with the organ;

operating on the organ exteriorly of the body cavity; and

returning the organ to the body cavity through the slit in the pad and the incision in the body wall.

58. The method recited in Claim 57, wherein the removing step includes the steps of:

inserting a hand through the slit in the pad and the incision in the body wall;

5 grasping the organ interiorly of the body cavity; and

withdrawing the hand and the organ through the incision in the body wall and the slit in the pad.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

59. The method recited in Claim 57, wherein the first seal and the second seal are gas seals inhibiting the escape of gas from the body cavity through the pad.

60. The method recited in Claim 57, wherein the providing step includes the step of forming the gel seal of an oil gel material.

61. A method for using an access device to provide instruments access through an opening in a body wall and into a body cavity comprising:

providing a pad of gel material with portions free of any opening through the pad;

5 sealing the pad to the body wall around the incision

inserting the instrument, at least partially, through the portions of the pad to form an opening through the gel material;

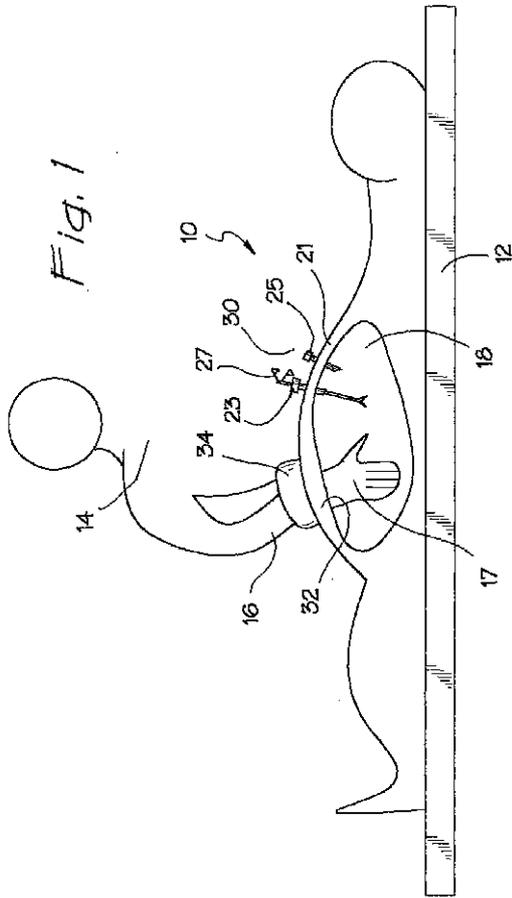
forming an instrument seal between the gel and the instrument when the instrument is positioned through the pad; and

10 forming a zero seal at the opening when the instrument is not positioned through the pad.

WO 02/34108

PCT/US01/29682

1/18



2/18

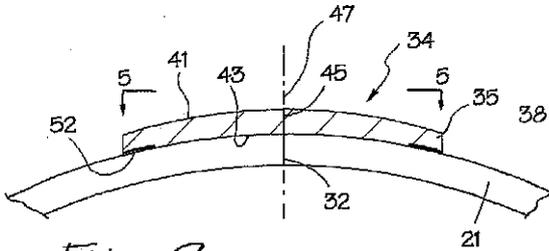


Fig. 2

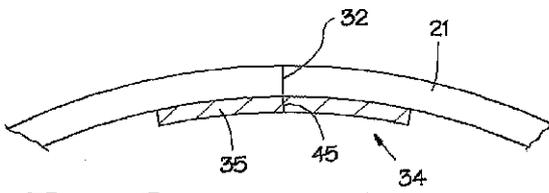


Fig. 3

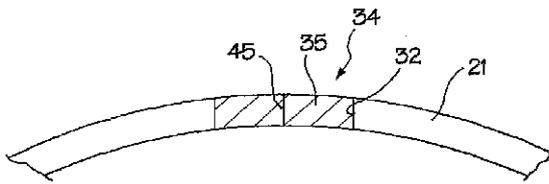


Fig. 4

3/18

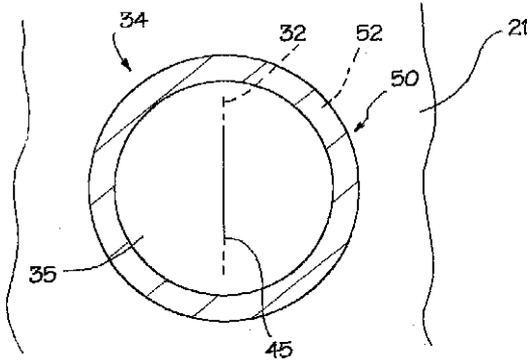


Fig. 5

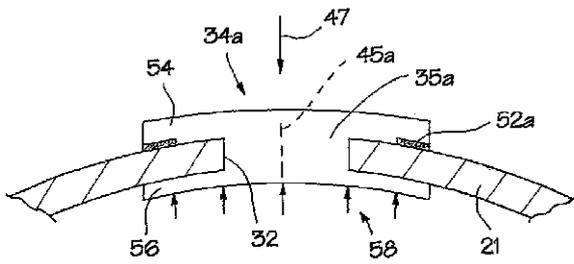


Fig. 6

4/18

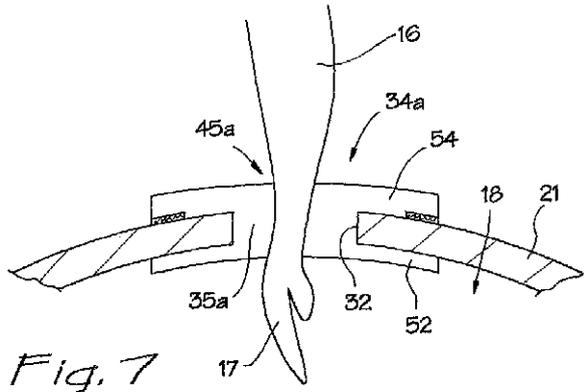


Fig. 7

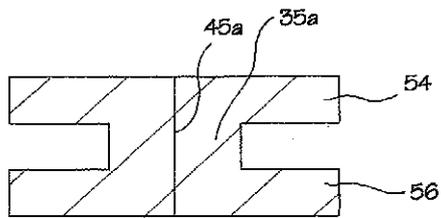
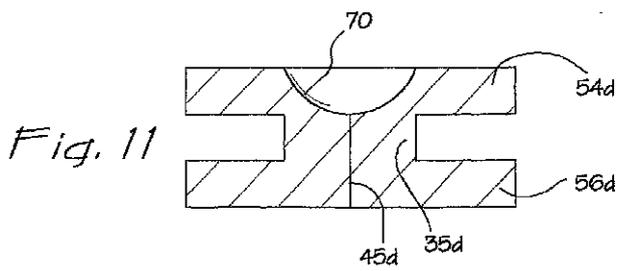
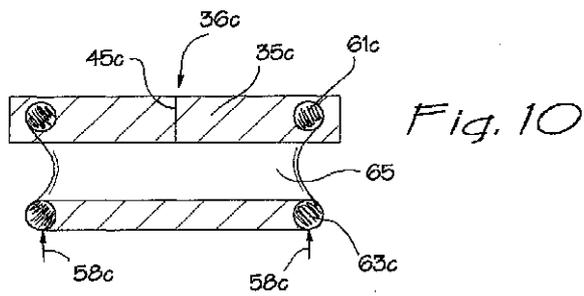
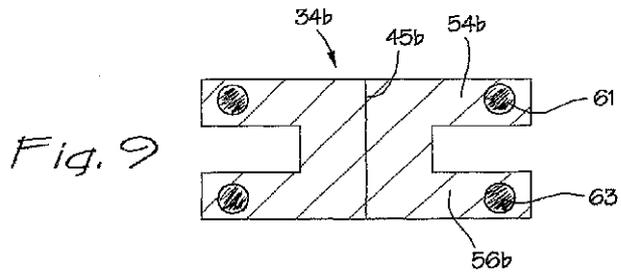
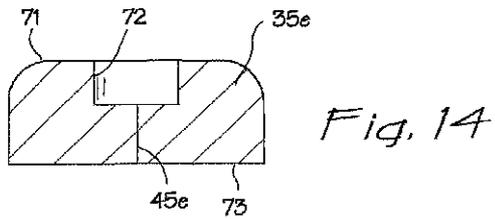
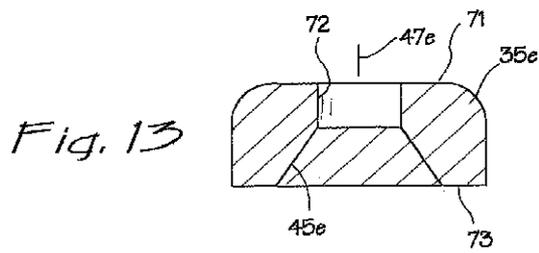
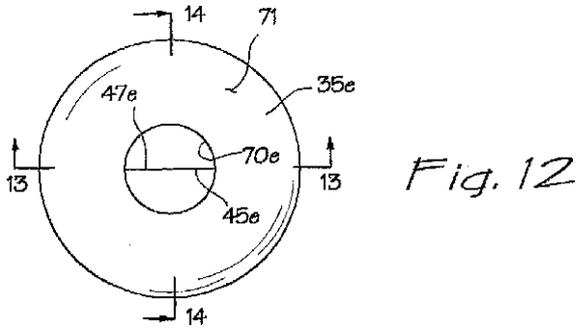


Fig. 8

5/18





7/18

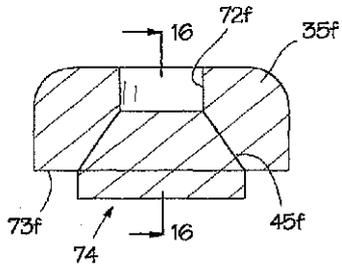


Fig. 15

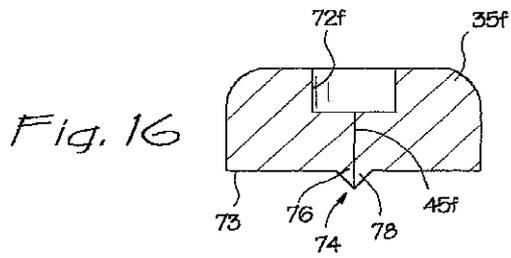


Fig. 16

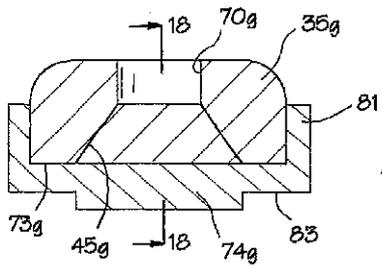
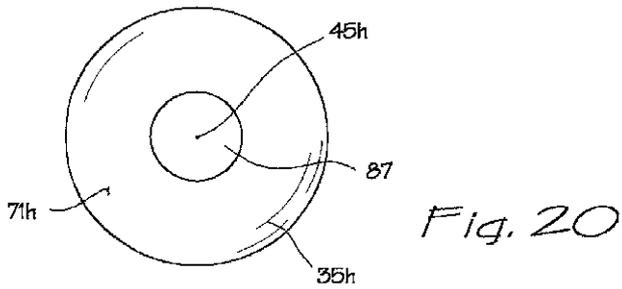
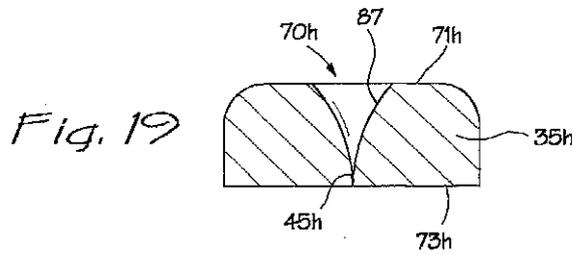
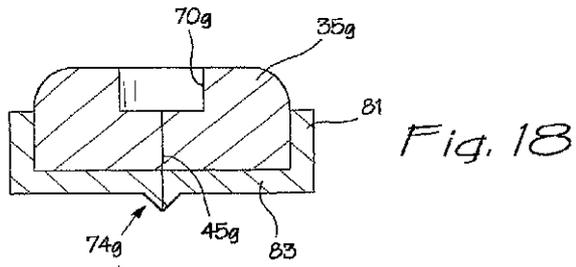
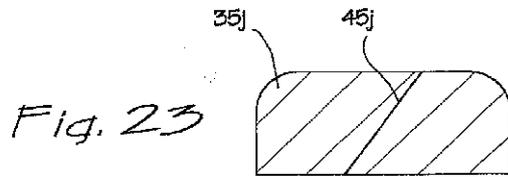
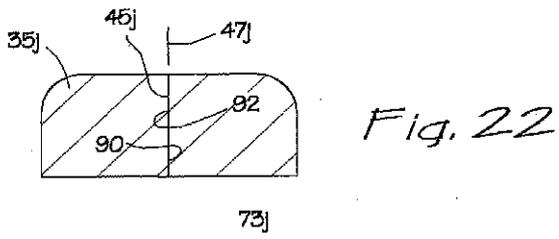
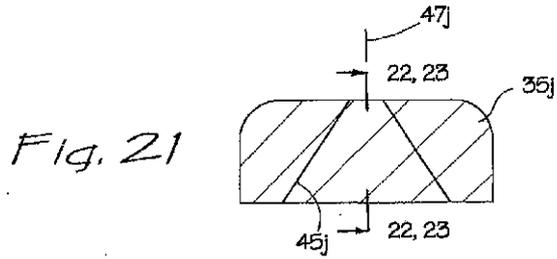


Fig. 17

8/18





WO 02/34108

PCT/US01/29682

10/18

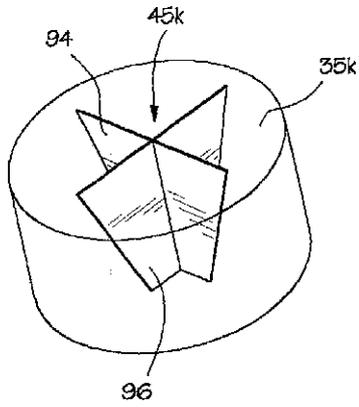


Fig. 24

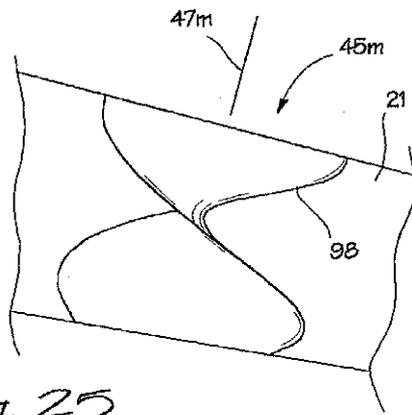


Fig. 25

11/18

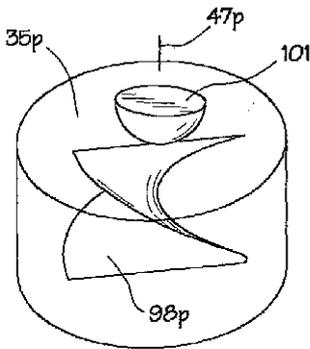
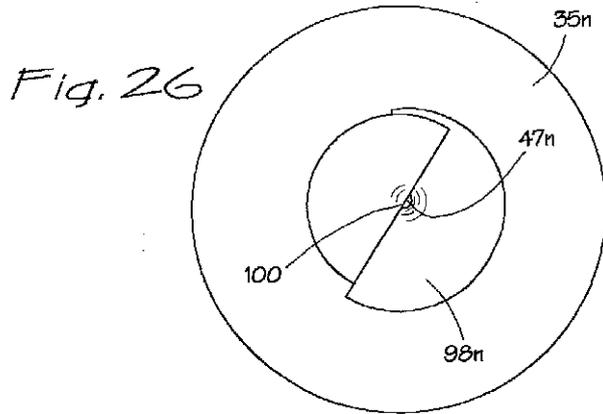
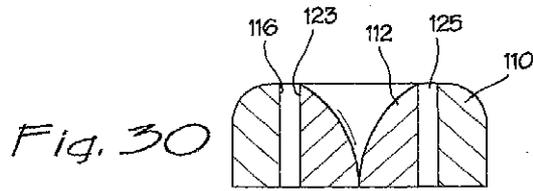
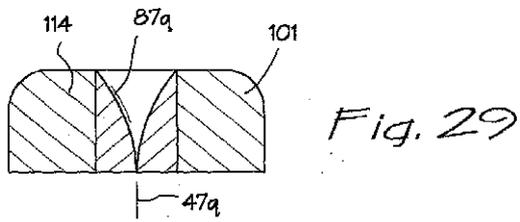
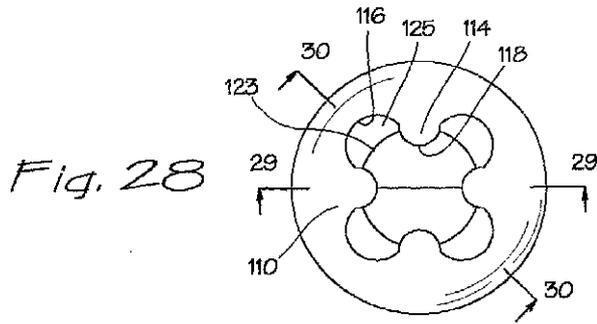


Fig. 27

WO 02/34108

PCT/US01/29682

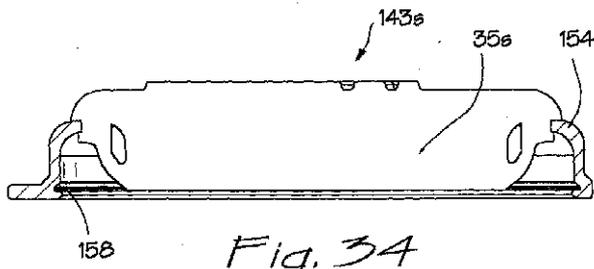
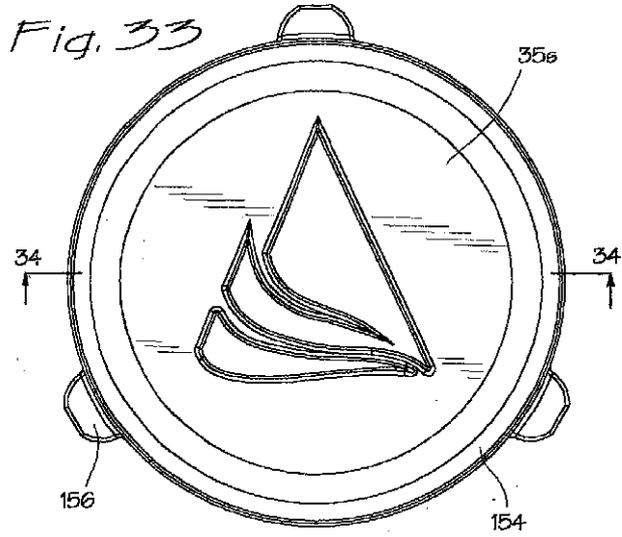
12/18

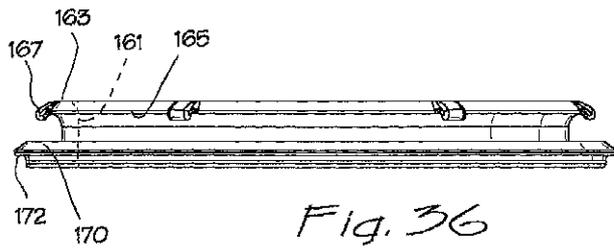
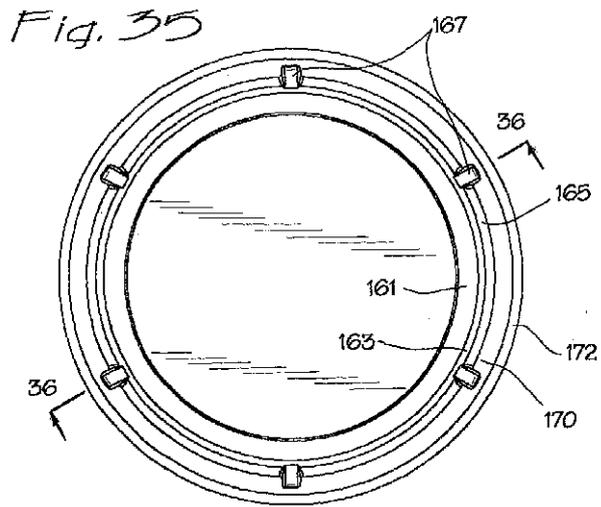


WO 02/34108

PCT/US01/29682

14/18

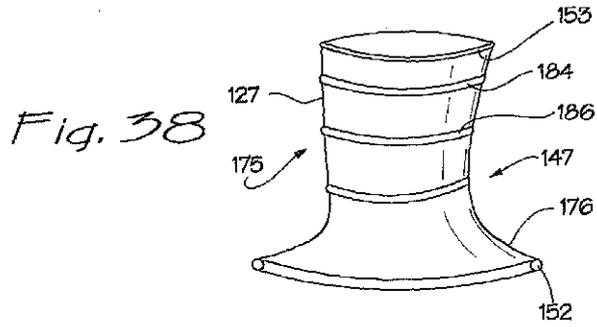
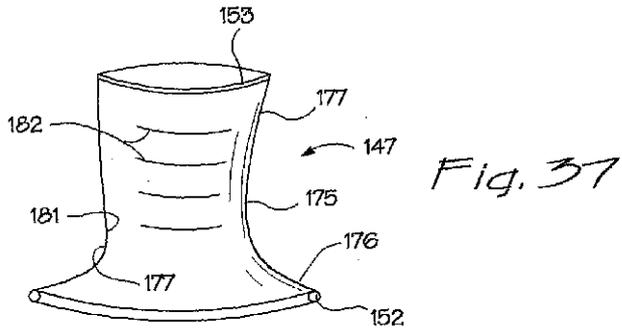




WO 02/34108

PCT/US01/29682

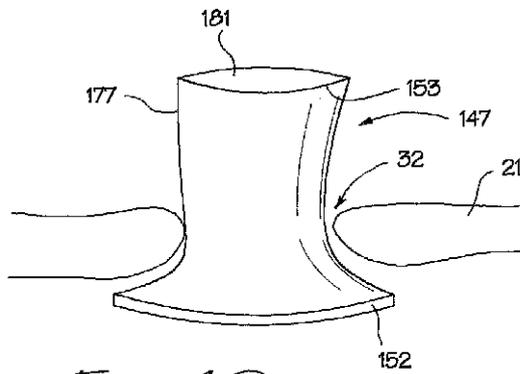
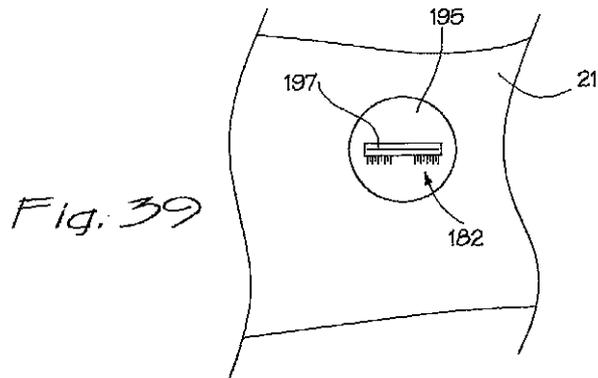
16/18



WO 02/34108

PCT/US01/29682

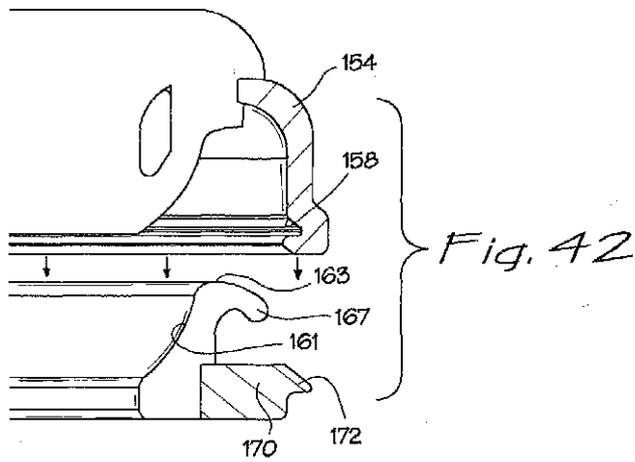
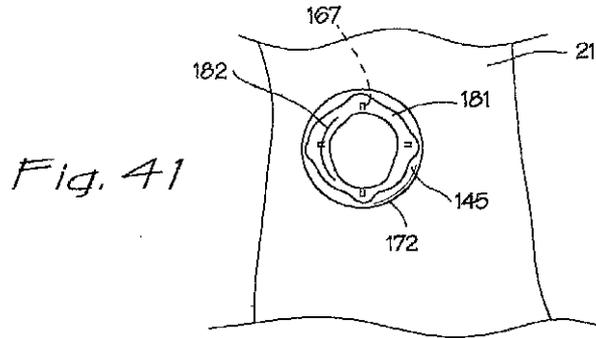
17/18



WO 02/34108

PCT/US01/29682

18/18



【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
2 May 2002 (02.05.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/034108 A3

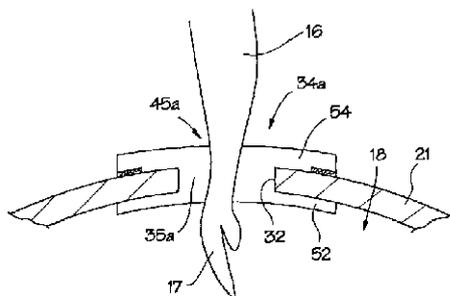
- (51) International Patent Classification: A61B 1/32
- (21) International Application Number: PCT/US01/29682
- (22) International Filing Date: 21 September 2001 (21.09.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/241,958 19 October 2000 (19.10.2000) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION [US/CJ]; 22872 Avenida Empressa, Rancho Santa Margarita, CA 92688 (US)
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): MYERS, Richard, C. [US/US]; 1437 W. Mulvera, Fullerton, CA 92688 (US); BRUSFAD, John [US/US]; 34086 Formosa Drive, Dana Point, CA 92629 (US); PINGLETON, Edward, D. [US/US]; 76994 AlbiPa Court, Laguna Niguel, CA 92677 (US); HIT, Al, Nabil [US/US]; 25291 Spinnelwood, Laguna Niguel, CA 92677 (US); DULAK, Gary, R. [US/US]; 6 Mejo Court, Newport Beach, CA 92663 (US); ADLPARVAR, Payam [US/US]; 22861 Michigan Lane, Lake Forest, CA 92630 (US); BOWES, Robert, R. [US/US]; 2818 Moulton Parkway, #2212, Laguna Niguel, CA 92677 (US).
- (74) Agent: MYERS, Richard, L.; 22872 Avenida Empressa, Rancho Santa Margarita, CA 92688 (US).
- (81) Designated States (national): CA, JP, US.
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published: with international search report.
- (86) Date of publication of the international search report: 27 December 2002

[Continued on next page]



WO 02/034108 A3

(54) Title: SURGICAL ACCESS APPARATUS AND METHOD



(57) Abstract: A surgical access device (34) includes a single valve (35) that forms a seal with the body wall (21) and provides an access channel (32) into a body cavity (18). The valve (35) has properties for creating a 'zero seal' in the absence of an instrument, an instrument seal in the presence of instruments, or a hand port to provide access into the cavity (18). The valve can include a gel, preferably an ultragel, comprised of an elastomer and an oil providing elongation greater than 1000 percent and diameter less than 5 Shore A. A method for making the surgical access device includes the combining of a geling agent with an oil, preferably by molding. A method for use includes steps for creating an opening with the instrument. The valve and method are particularly adapted for laparoscopic surgery wherein the abdominal cavity is insufflated with a gas.

WO 02/034108 A3



For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. OCT/US01/29682
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61B 1/32 US CL : 606/1; 600/204, 206 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) U.S. : 606/1, 108; 600/204, 206, 208; 604/513		
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 practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,906,577 A (BEANE et al.) 25 May 1999 (25.05.1999).	1, 12-14, 17, 19, 23, 40, 41
A	US 5,015,228 A (COLUMBUS et al.) 14 May 1991 (14.05.1991).	1-51
X	US 5,741,228 A (MACLEOD) 21 April 1998 (21.04.1998).	1, 12-14, 23
X	US 4,755,170 A (GOLDEN) 05 July 1988 (05.07.1988).	1, 8, 12
A, B	US 6,254,334 B1 (BUTLER et al.) 03 July 2001 (03.07.2001).	1-51
A, B	US 2001/0027053 A1 (BONADIO et al.) 01 November 2001 (01.11.2001).	1-51
X, P	US 6,162,172 A (COGGROVE et al.) 19 December 2000 (19.12.2000).	12-14
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 application or patent 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 14 December 2001 (14.12.2001)		Date of mailing of the international search report 14 December 2001 (14.12.2001)
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks USPTO Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Elena Dvorak Telephone No. (703) 308-0858

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

- (74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
- (74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 ユアーズ リチャード シー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 フラートン ウェスト モルヴァーン 1 4 3
7
- (72)発明者 ブルースタッド ジョン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 2 9 ダナ ポイント フォーモサ ドライブ 3 4
0 5 6
- (72)発明者 ピングルトン エドワード ディ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグナ ニゲル アルビロ コート 2 6 9 9
3
- (72)発明者 ヒラル ナビル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグナ ニゲル スピンドルウッド 2 5 2 9
1
- (72)発明者 デュラク ゲイリー アール
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 6 3 ニューポート ビーチ モジョ コート 6
- (72)発明者 アドルバーヴァー パヤン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 3 0 レク フォレスト ミシガン レーン 2 1 8
6 1
- (72)発明者 ボーズ ロバート アール
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグナ ニゲル モウルトン パークウェイ
2 8 1 8 # 2 2 1 2

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004512076A5	公开(公告)日	2008-08-21
申请号	JP2002537168	申请日	2001-09-21
[标]申请(专利权)人(译)	应用医疗资源		
申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
[标]发明人	ユアーズリチャードシー ブルースタッドジョン ピングルトンエドワードデイ ヒラルナビル デュラクゲイリーアール アドルパーヴァーパヤン ポーズロバートアール		
发明人	ユアーズ リチャード シー ブルースタッド ジョン ピングルトン エドワード デイ ヒラル ナビル デュラク ゲイリー アール アドルパーヴァー パヤン ポーズ ロバート アール		
IPC分类号	A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/3423 A61B17/0218 A61B17/0293 A61B17/3474 A61B17/3498 A61B2017/00265 A61B2017/00526 A61B2017/3419 A61B2017/3445 A61B2017/3492 A61M13/003		
FI分类号	A61B19/00.502		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
优先权	60/241958 2000-10-19 US		
其他公开文献	JP5190169B2 JP2004512076A		

摘要(译)

外科进入装置是与所述体壁一起形成密封件，与提供接入信道到所述体腔中的单个阀。所述阀具有带有直径的全范围与仪器，以形成在无零封工具一起形成工具密封的特性。阀，凝胶，优选可具有由弹性体和油产生小于5%的伸长率的硬度计硬度和肖氏超过1000%A规模的超凝胶。单阀工具可以被用作由外科医生的手臂的手端口，从而允许由手接入到体腔内。制造外科进入装置的方法优选包括在模制过程中混合胶凝剂和油。使用这种仪器的方法包括用工具形成开口。在某些方法中，所述器官是从体腔通过一个单一的阀移除，器官可以形成器官密封，同时所述体腔外的地址。该阀和方法，腹腔吹入，由此零封，密封工具和器官密封是特别适合于在各种过程所需的腹腔镜手术。