

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5190169号  
(P5190169)

(45) 発行日 平成25年4月24日(2013.4.24)

(24) 登録日 平成25年2月1日(2013.2.1)

(51) Int.Cl. F1  
A61B 19/00 (2006.01) A61B 19/00 502

請求項の数 45 (全 24 頁)

|               |                               |           |                     |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2002-537168 (P2002-537168)  | (73) 特許権者 | 503000978           |
| (86) (22) 出願日 | 平成13年9月21日(2001.9.21)         |           | アブライド メディカル リソーシーズ  |
| (65) 公表番号     | 特表2004-512076 (P2004-512076A) |           | コーポレーション            |
| (43) 公表日      | 平成16年4月22日(2004.4.22)         |           | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92 |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2001/029682             |           | 688 ランチョ サンタ マルガリータ |
| (87) 国際公開番号   | W02002/034108                 |           | アヴェニューダ エンプレッサ 2287 |
| (87) 国際公開日    | 平成14年5月2日(2002.5.2)           |           | 2                   |
| 審査請求日         | 平成20年7月3日(2008.7.3)           | (74) 代理人  | 100059959           |
| 審査番号          | 不服2011-24996 (P2011-24996/J1) |           | 弁理士 中村 稔            |
| 審査請求日         | 平成23年11月21日(2011.11.21)       | (74) 代理人  | 100067013           |
| (31) 優先権主張番号  | 60/241,958                    |           | 弁理士 大塚 文昭           |
| (32) 優先日      | 平成12年10月19日(2000.10.19)       | (74) 代理人  | 100082005           |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | 弁理士 熊倉 禎男           |
|               |                               | (74) 代理人  | 100082821           |
|               |                               |           | 弁理士 村社 厚夫           |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用接近器具及び方法

(57) 【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、接近チャネルを構成する部分を備えるゲル材料を含む弁を有し、前記ゲル材料は、実質的に切開部の開口部全体を覆うようになっており、接近チャネルは、約1/4インチ(6.35mm)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、前記ゲル材料は、約1000%以上の伸び率を含む特性を有しており、かつ、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エラストマー油混合物を含み、前記弁は、該弁を通しての外科医の手の挿入を容易にし、かつ、外科医の腕との密封関係を維持するのに適している、ことを特徴とする外科用接近器具。

10

【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。

【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(Isoprene)、クラトン(K

20

ration)のうち少なくとも1つ、油、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。

【請求項7】

油は、植物油、石油及びシリコン油のうち少なくとも1つを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おり、前記ゲル材料は、実質的に切開部の開口部全体を覆い、かつ、前記ゲル材料は、該ゲル材料を通しての外科医の手の挿入を容易にし、かつ、外科医の腕との密封関係を維持し、前記ゲル材料は、約1000%以上の伸び率を含む特性を有しており、かつ、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エラストマー油混合物を含むことを特徴とする外科用接近器具。

10

20

【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上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。

【請求項11】

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外科医の腕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、ハンドポートを通して延びる外科医の腕の存在下で道具と協働して腕シールを形成し、前記弁構造体は、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おり、前記ゲル材料は、約1000%以上の伸び率を含む特性を有しており、かつ、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。

30

40

【請求項12】

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11記載の外科用ハンドポート。

【請求項13】

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12記載の外科用ハンドポート。

50

## 【請求項 1 4】

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 1 2 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 1 5】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 1 6】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

10

## 【請求項 1 7】

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遠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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 1 8】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 1 9】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

20

## 【請求項 2 0】

ゲルは、シリコーンを含むことを特徴とする請求項 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 2 1】

ゲルは、油を含むことを特徴とする請求項 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 2 2】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 2 3】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

30

## 【請求項 2 4】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 2 5】

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 1 1 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 2 6】

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構造体を有し、弁構造体は、切開部に対して配置され、弁構造体は、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、弁構造体は、第 1 の状態において、それ自体で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し、かつ、外科医の腕と密封関係を維持するゲルを有しており、弁構造体の前記ゲルは、実質的に切開部の開口部全体を覆うようになっており、前記ゲル材料は、約 1 0 0 0 % 以上の伸び率を含む特性を有しており、かつ、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

50

## 【請求項 27】

弁構造体によって構成された開口部と連通する近位側空所を更に有していることを特徴とする請求項 26 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 28】

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 27 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 29】

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 27 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 27 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 31】

ゲルは、前記軸線に沿って遠位方向に収束する側壁を有していることを特徴とする請求項 30 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 32】

前記空所は、筒の形を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 33】

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 27 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 34】

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 26 記載の外科用ハンドポート。

## 【請求項 35】

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み、実質的に切開部の開口部全体を覆い、該ゲル材料を通しての外科医の手の挿入を容易にし、かつ、外科医のアームと密封関係を維持し、前記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おり、かつ、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外科用ハンドポート。

## 【請求項 36】

前記弁に密封式に結合されたベースを更に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 37】

近位端と、遠位端と、管状壁と、前記遠位端に配置された保持リングとを含む調節可能な後退シースを更に含み、前記後退シースの近位端は、弁に結合された前記ベースに係合可能であることを特徴とする請求項 36 記載の外科用接近器具。

## 【請求項 38】

前記弁は、キャップリングを更に含み、前記ゲルは、前記キャップリングに結合されており、前記キャップリングは、前記ベースに結合されていることを特徴とする請求項 36 記載の外科用接近器具。

## 【請求項 39】

10

20

30

40

50

内側リングおよび可撓性スリーブを有する調節可能な後退シースを更に含み、前記内側リングは、前記切開部の内側縁の周囲で拡張し、前記可撓性スリーブは、前記切開部の外側まで延びており、前記可撓性スリーブの部分は、近位方向に軸線方向に引き伸ばされて切開部を後退させる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 0】

遠位リングと、近位リングと、使用中前記遠位リングと前記近位リングの間に延びる後退シースと、を含む調節可能な後退シースを更に含み、前記調節可能な後退シースは、患者に設けられた切開部の可変的な後退をもたらすように構成されており、該調節可能な後退シースと前記切開部との間にシールを作り、かつ、前記接近チャンネルと連通した作業チャンネルの少なくとも一部を構成する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 4 1】

前記調節可能な後退シースは、前記ベースおよび前記遠位リングを患者の体腔壁に取り付けるように調節可能であることを特徴とする請求項 4 0 記載の外科用接近器具。

【請求項 4 2】

前記調節可能な後退シースは、前記作業チャンネル中を同時に延びる多数の器具を収容するように構成されていることを特徴とする請求項 4 0 記載の外科用接近器具。

【請求項 4 3】

前記調節可能な後退シースは、前記遠位リングと前記近位リングの間の距離が、該後退シースの一端を引くことにより調節可能であることを特徴とする請求項 4 0 記載の外科用接近器具。

20

【請求項 4 4】

前記調節可能な後退シースは、前記切開部の寸法を調節するように調節可能であることを特徴とする請求項 4 0 記載の外科用接近器具。

【請求項 4 5】

前記調節可能な後退シースは、前記管状壁の一端を患者から離れる方向に引くことにより調節可能であることを特徴とする請求項 4 0 記載の外科用接近器具。

【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の接近を容易にする器具及び他の器械に関する。

30

【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。

40

【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 - ポーストシール (Touhy-Borst seals) が、使用されたが、これが使用されるのは、例

50

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。

#### 【 0 0 0 4 】

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、トリー-ポーストシールでは、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。

10

#### 【 0 0 0 5 】

##### 〔 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。

#### 【 0 0 0 6 】

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。

20

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。

#### 【 0 0 0 7 】

##### 〔 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の上につ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。

30

40

#### 【 0 0 0 8 】

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。

#### 【 0 0 0 9 】

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2

50

1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を通っ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。

#### 【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。

10

#### 【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の中間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。

20

#### 【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ンネル34を形成し、気腹状態の維持のために作業チャンネル34を横切る弁又は他の密封構造体を提供することにある。

30

#### 【0013】

接近器具34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21及び切開部32を示している。この簡単な例では、接近器具34は、パッド35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38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38に平行に、1対の主要表面41, 43が設けられ、これら主要表面は、パッド35に相当大きな表面積を与えている。開口部又はスリット45を全体として平面38に垂直な軸線47に沿って、パッド35を貫通して形成できる。

#### 【0014】

パッド35の開口部45は、操作的に設けられると、切開部32と連通し、この場合、切開部32と一緒に作業チャンネル36を形成する。開口部45と切開部32の整列は、パッド35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21の内部に設けられ、又は図4に示すように腹壁21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21に対するパッド35の操作的な配置では、パッド35をその操作位置に維持し、パッド35が切開部32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50をパッド35と腹壁21との間で切開部32の周りに施した状態で達成される。

40

#### 【0015】

この接着剤50が図5に示すように連続したリング52として形成される場合、リング5

50

2を切開部32の周りに円周方向に配置した状態でパッド35を配置すると、パッド35と腹壁21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35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52によってパッド35と腹壁21との間で阻止される。

パッド35を形成する材料の自動密封特性によりパッド35の開口部45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。

#### 【0016】

接着剤リング52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32上の位置にパッド35を維持するのに用いることができる。切開部32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50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32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21の内部にパッド35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32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35はこの場合、図4に示すように切開部32内に設けられる。しかしながら、外部フランジ54及び内部フランジ56が、パッド35と一体に形成されている。

#### 【0017】

外部フランジ54は、操作的に配置されると、腹壁21の外部に位置決めされ、内部フランジ56は腹壁21aの内部に配置される。このように、パッド35を切開部32a内に配置した状態でフランジ54、56によって定位置に保持できる。外科医14の手17が接近器具34を通して挿入されると、外部フランジ54は、パッド35aが遠位側に動くのを阻止する。これと同様に、外科医14の手17が引き抜かれると、内部フランジ56は、パッド35aが近位側へ動くのを阻止する。

この実施形態では、開口部45aは、パッド35a及びフランジ54、56を通して延び、切開部32を貫通する作業チャンネル34を完全に構成する。

#### 【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。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 0 】

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を通過す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を通過す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。

10

## 【 0 0 2 1 】

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を通過す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を通過する別の開口部は、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。

20

## 【 0 0 2 2 】

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。

30

## 【 0 0 2 3 】

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。

40

## 【 0 0 2 4 】

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。

50

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。

#### 【 0 0 2 5 】

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、植物油、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。

#### 【 0 0 2 6 】

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きる。

#### 【 0 0 2 7 】

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、医用弁ではシリコー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 (ultragel) 」と呼ぶことにする。

#### 【 0 0 2 8 】

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。

10

20

30

40

50

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。

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。

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】

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。

#### 【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

10

20

30

40

50

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。

【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。

10

【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。

20

【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。

30

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を通過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。

40

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

50

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。

#### 【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。

#### 【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のところの底辺又はベースを、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、円錐形の頂点のところの遠位領域は、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。

#### 【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について恐らくは最も簡単な形態が、図21及び図22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71j及び遠位表面73jを備えたパッド35jは、簡単な台形スリット45jを備えている。この場合、スリット45jは、近位表面71jと遠位表面73jとの間に延びている。

#### 【0041】

図21のこの実施形態のスリット45jは、平らな形態をしたスリット45j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35jの部分は、例えば図22の符号90,92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45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23～図26に単に例示として示されている。

#### 【0042】

図23の実施形態は、開口部45jが近位表面71jから遠位表面73jまで延びる単一のスリットを有している点において図22の実施形態と類似している。図22の実施形態の場合、軸線47jが、スリット45jの平面内に位置している。図23の実施形態の場合、スリット45jの平面は、軸線47jを含んでいない。スリット45jは、軸線47j、近位表面71j及び遠位表面73jと角度をなした関係を持つ平面内に形成されてい

10

20

30

40

50

る。この構成により、スリット45jは、パッド35jの厚さよりも大きな長さを持つことができる。

#### 【0043】

図24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45k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94, 96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94, 96のうち2以上は、軸線47k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94, 96は、軸線47kのところで交差している。変形例として、スリット94, 96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。

10

図25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45mは、平らな形態ではなく湾曲した形態を持つスリット98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98は、軸線47mの周りに螺旋として形成されている。螺旋スリット98を形成する対向した表面は、軸線47m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26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98nはこの実施形態では、パッド35nの軸線47nの周りに形成されているが、この場合、スリット98nを形成する部分は、軸線47nまで完全には延びていない。その結果、軸方向チャンネル100が、軸線47n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100は、図11及び図12を参照して説明した引き込み空所70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100は、図19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。

20

#### 【0045】

チャンネル100が開かれたままの実施形態では、隔膜弁をチャンネル100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27に示されており、隔膜弁は、符号101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。

30

かくして、図27の実施形態は、螺旋スリット98p、パッド35p及び軸線47p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98p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ると湾曲形、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す。通常、スリット経路が回り道になっていなければならない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35q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87q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。

40

#### 【0048】

50

この構成では、ベース 1 1 0 は、複数本のスポーク 1 1 4 を備え、これらスポークは各々、ベース 1 1 6 から先端部 1 1 8 まで半径方向内方に延びている。コア 1 1 2 は、軸線 4 7 q からスポーク 1 1 4 の先端部 1 1 8 まで外方に延びている。図示の実施形態では、コア 1 1 2 は、先端部 1 1 8 を越え、スポーク 1 1 4 の隣接した各対相互間のベース 1 1 6 に向かって延びるフィンガ 1 2 1 を有している。これらフィンガ 1 2 1 は、端面 1 2 3 まで半径方向外方に延び、この端面は、ベース 1 1 6 の手前で終端し、これらの間には空所又は空所 1 2 5 が形成されている。

#### 【 0 0 4 9 】

空所 1 2 5 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 1 2 5 は、高弾性材料、例えばフィンガ 1 2 1 の高弾性材料が道具、例えば腕 1 6 ( 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 1 2 5 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 2 8 の実施形態の空所 1 2 5 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。

#### 【 0 0 5 0 】

図 2 8 の場合、スポーク 1 1 4 及びフィンガ 1 2 1 は、全体として、軸線 4 7 q に平行な平面内に形成される。図 3 1 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 3 5 r は、同軸筒 1 3 0 の形態を持つ比較的大きな開口部 4 5 r を備えるのがよい。複数のフィンガ又はフラップ 1 3 2 が開口部 4 5 r 内へ延び、例えば図 1 9 を参照して説明した特性を備える引き込み空所 7 0 r を形成する傾向がある。この場合、環状フラップ 1 3 2 は、ベース 1 3 4 から頂点 1 3 6 まで延びる円錐形の形態をしている。フラップ 1 3 2 相互間の領域は、道具、例えば、腕 1 6 の挿入の際にフラップ 1 3 2 が入り込むことができる空所 1 2 5 r を形成していることは注目されよう。

#### 【 0 0 5 1 】

本発明の別の実施形態が、図 3 2 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 3 4 s は、パッド 3 5 s を有するだけでなく、パッド 3 5 s の位置を維持し、パッド 3 5 s と腹壁 2 1 との間にシールを形成し、そして外科医 1 4 の要望に応じて切開部 3 2 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 3 4 s は、3 つの部品、即ち、ゲルキャップ 1 4 3、ベース 1 4 5 及び後退シース 1 4 7 を有している。ゲルキャップ 1 4 3 は、ゲルパッド 3 5 s を有するだけでなく、パッド 3 5 s に挿入してこれに一体成形できる周囲キャップリング 1 5 4 を有している。その結果得られたゲルキャップ 1 4 3 は、ベース 1 4 5 と一緒になってシールを形成し、それにより、パッド 3 5 s、キャップリング 1 5 4、ベース 1 4 5 及び後退シース 1 4 7 を通る作業チャンネル 3 6 s を構成する。この作業チャンネル 3 6 s は、上述したように、ゲルパッド 3 5 s 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。

#### 【 0 0 5 2 】

ゲルキャップ 1 4 3 と関連した構造について図 3 3 及び図 3 4 を参照して詳細に説明する。図 3 3 の平面図では、この実施形態は周囲キャップリング 1 5 4 内の中央に設けられたゲルパッド 3 5 s を有していることが分かる。キャップリング 1 5 4 の半径方向外方に延びるよう保持タブ 1 5 6 を設けるのがよい。これら保持タブ 1 5 6 は、以下に詳細に説明する仕方のゲルキャップ 1 4 3 とベース 1 4 5 の密封係合を容易にすることができる。ゲルパッド 3 5 s 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/鉋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 1 5 4 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 3 5 s とリング 1 5 4 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 1 5 4

10

20

30

40

50

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。

#### 【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す。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。

#### 【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。

#### 【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れだけ一層シースの直径が大きくなり、その結果、切開部32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147に適度の軸方向張力を加えた状態で切開部32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132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147をベース145のタブ167(図34)上に引き伸ばす。シース147の軸方向引き伸ばしと切開部32のサイズの関係が分かるようにするために、標識182をシース147上に印刷するのがよい。

#### 【0056】

折り目153は、シース147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153は又、シース147の壁がベース145のタブ167に係合する補強手段となるよう働くことができる。図38に示す実施形態では、追加の折り目184, 186が互いに間隔を置いた軸方向場所、例えば、図37に標識182で構成された場所に設けられている。これら折り目184, 186が設けられた状態で、追加の補強箇所が、シース147に切開部32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167に係合するよう設けられている。

#### 【0057】

図32の実施形態を用いる方法が、図39~図42の順次使用段階で示されている。図39では、テンプレート195が切開部32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10の腹壁21の平面図が示されている。切開部32のサイズを例えば多くの長さの線197を示すテンプレート195上の標識182で決定でき、各長さは、外科医の手17(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

10

20

30

40

50

袋サイズを知ったうえで、適当な長さの線 197 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 197 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 17 と関連している。切開部 32 を線 197 に沿って切断形成した後、テンプレート 195 を取り外すのがよい。

【0058】

図 40 に示すように、次に、後退シース 147 を切開部 32 を貫通して取り付けるのがよい。まず最初に、リング 152 を圧縮し、切開部 32 を通って送り込む。リング 152 は、腹壁 21 の内面上において、図 40 に点線 158 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 177 を構成する壁 176 の部分は、図 40 に示すように開口部 32 を近位側に貫通したままである。

10

シース 147 の挿入の前又は後に、ベース 145 を切開部 32 の周りに配置するのがよい。すると、シース 147 の露出部分は、切開部 32 を貫通し、周囲ベース 147 内に延びる。図 41 に示すように、次に、シース 147 の壁 176 を図 41 の紙面の外方へ近位側に引っ張ってシース 147 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 147 を軸方向に引き伸ばすと、これにより、切開部 32 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 21 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 32 が大きくなる。

【0059】

切開部 32 が所望の大きさを持つと、引き伸ばし状態のシース 147 をタブ 167 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 32 の所望の大きさを維持することができる。図 36 に示すような標識 182 又は図 37 に示すような追加の折り目 184, 186 をタブ 167 に整列させて切開部 32 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 21 とシース 147 とベース 145 との間のシールが完全に構成される。

20

この方法における最終段階は、ベース 145 へのゲルキャップ 143 の取付けである。これは、図 36 に示すように、ベース 145 の唇部 172 をゲルキャップ 143 の環状空所 158 内に捕捉することにより達成される。保持タブ 156 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 145 とゲルキャップ 143 との間にシールが形成される。

【0060】

30

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。

【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。

40

【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。

【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。

50

【図10】 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。

【図11】 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12】 図11に示す実施形態の平面図である。

【図13】 図12の13 - 13線矢視軸方向断面図である。

【図14】 図12の14 - 14線矢視軸方向断面図である。

【図15】 図13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16】 図15の16 - 16線矢視軸方向断面図である。

【図17】 図13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。

10

【図18】 図17の18 - 18線矢視軸方向断面図である。

【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。

【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。

20

【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。

【図27】 螺旋スリット及び隔膜シールを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。

【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。

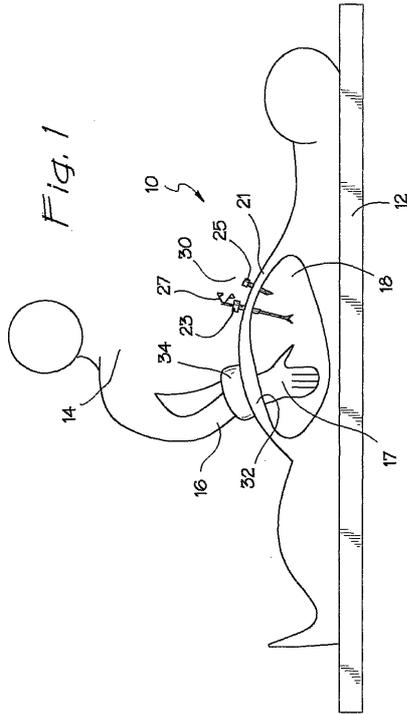
40

【図40】 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、後退シースの配置の仕方を示す平面図である。

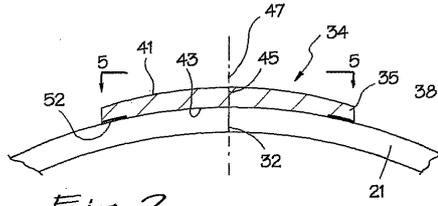
【図41】 図32の実施形態と関連した好ましい使用方法の漸次段階を示す図であり、ベースリングの配置の仕方及び後退シースの固定の仕方を示す平面図である。

【図42】 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、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。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

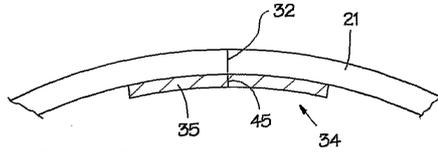


Fig. 3

【 図 4 】

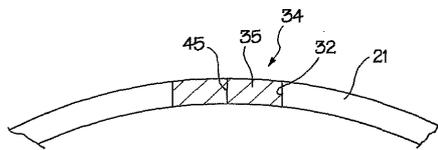


Fig. 4

【 図 5 】

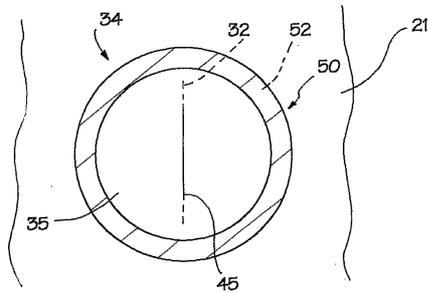


Fig. 5

【 図 6 】

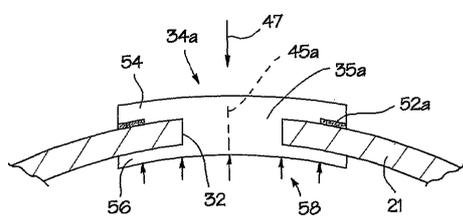


Fig. 6

【 図 7 】

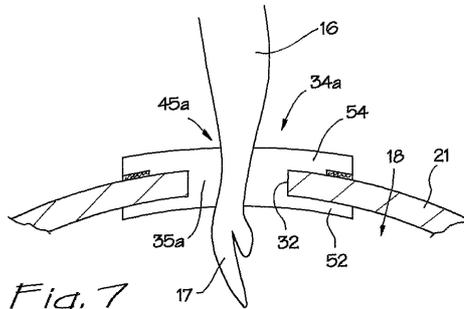


Fig. 7

【 図 8 】

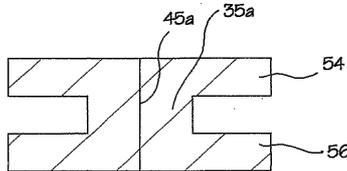


Fig. 8

【 図 9 】

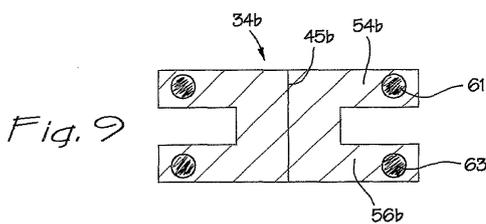


Fig. 9

【図10】

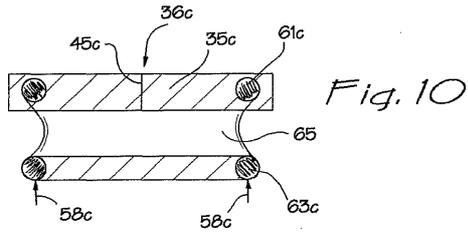


Fig. 10

【図11】

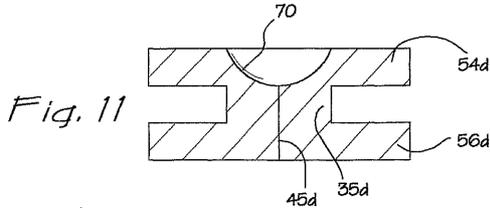


Fig. 11

【図12】

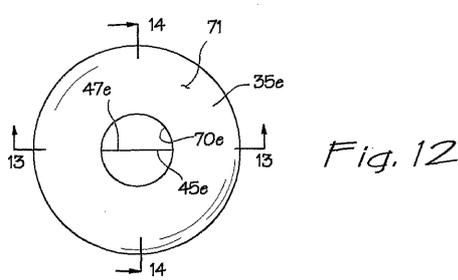


Fig. 12

【図16】

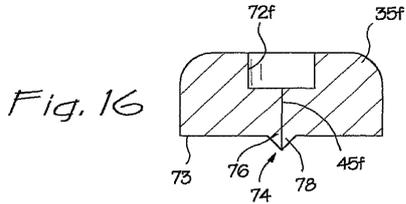


Fig. 16

【図17】

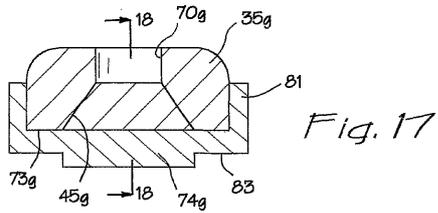


Fig. 17

【図18】

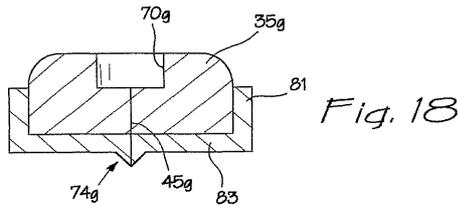


Fig. 18

【図13】

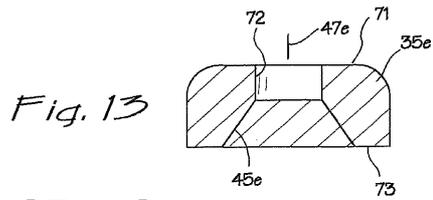


Fig. 13

【図14】

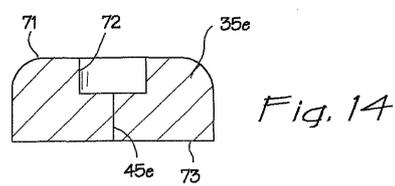


Fig. 14

【図15】

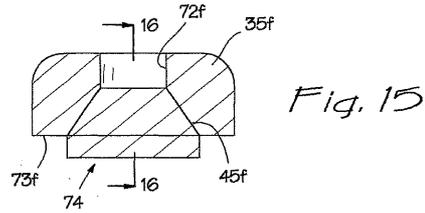


Fig. 15

【図19】

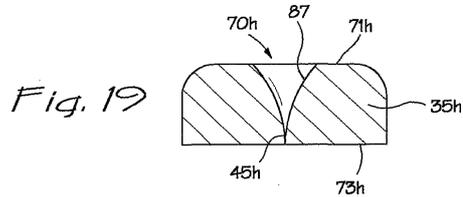


Fig. 19

【図20】

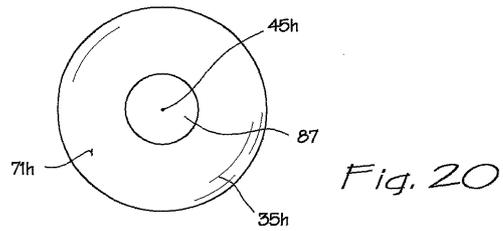


Fig. 20

【図21】

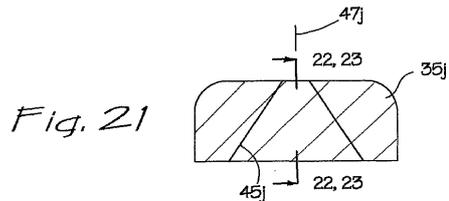


Fig. 21

【図 22】

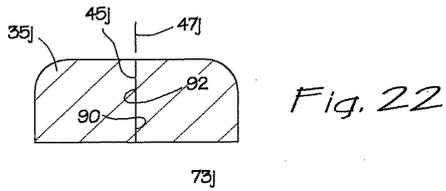


Fig. 22

【図 23】

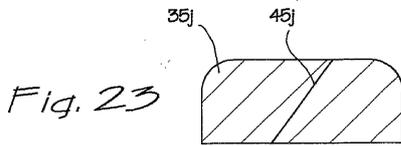


Fig. 23

【図 24】

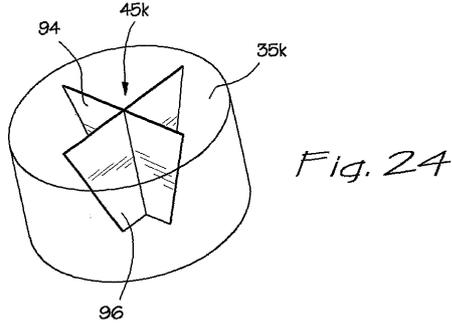


Fig. 24

【図 27】

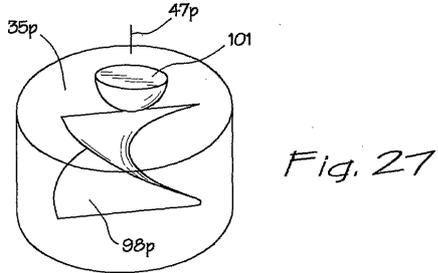


Fig. 27

【図 28】

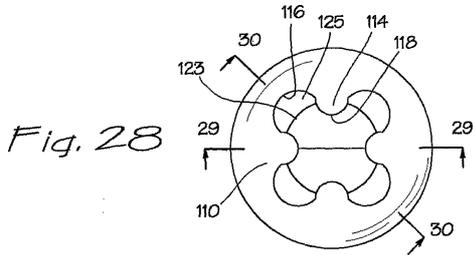


Fig. 28

【図 29】

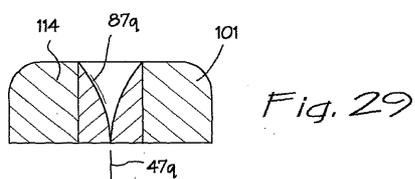


Fig. 29

【図 25】

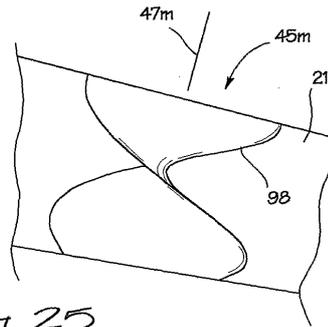


Fig. 25

【図 26】

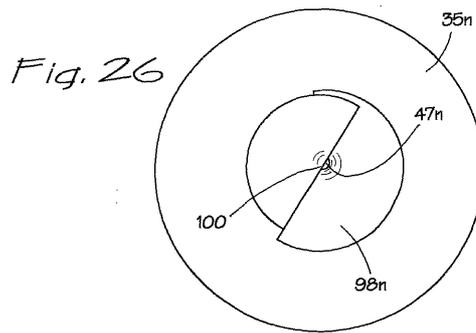


Fig. 26

【図 30】

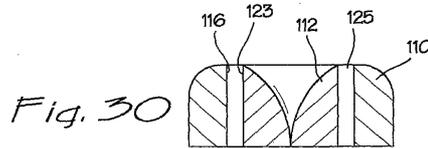


Fig. 30

【図 31】

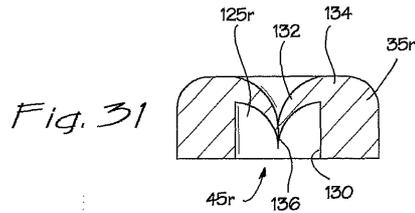


Fig. 31

【図 32】

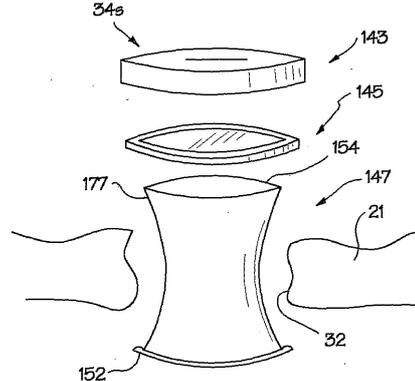
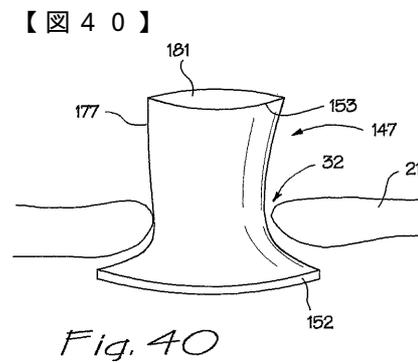
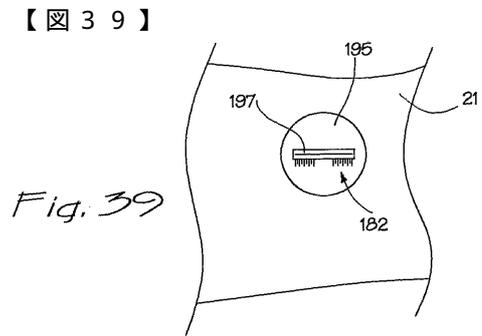
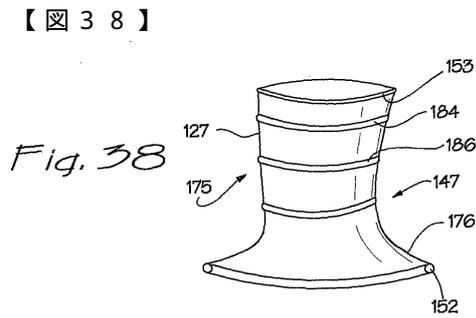
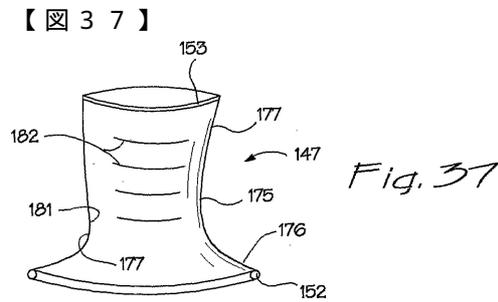
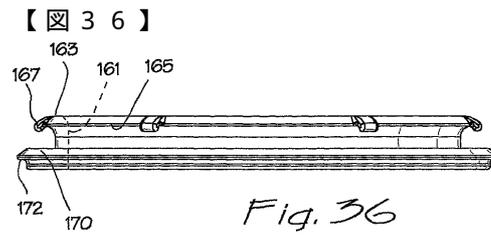
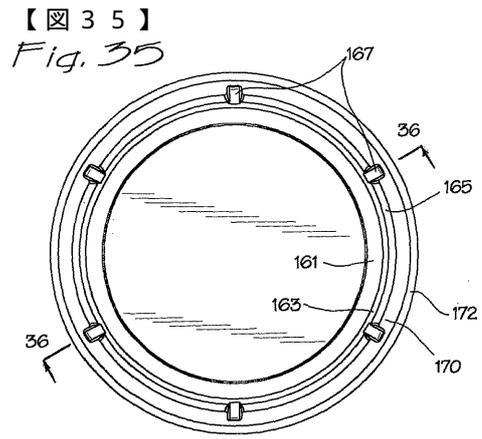
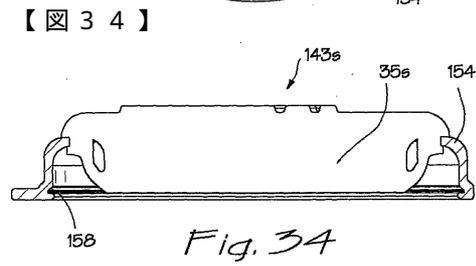
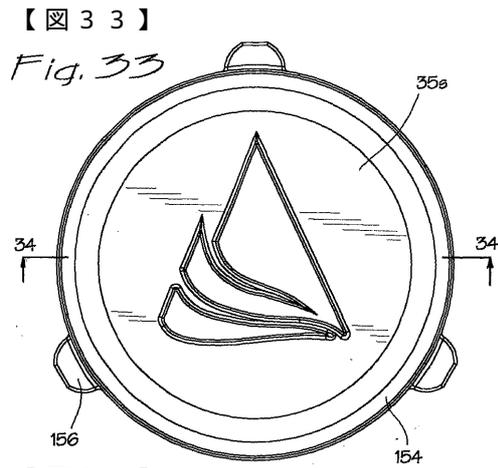
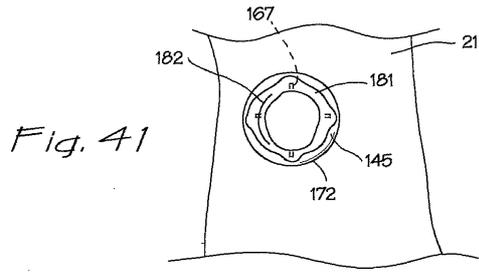


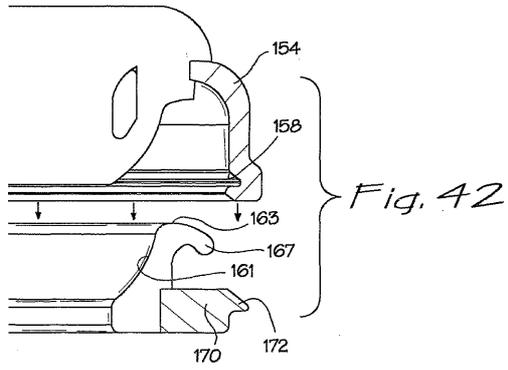
Fig. 32



【 図 4 1 】



【 図 4 2 】



## フロントページの続き

- (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 ドライヴ 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 アルピロ 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 アドルパーヴァー 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

## 合議体

審判長 山口 直  
審判官 田合 弘幸  
審判官 蓮井 雅之

- (56)参考文献 米国特許第5741298 (US, A)  
特表2002-531160 (JP, A)  
米国特許第4755170 (US, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/02  
A61B 19/00

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 手术进入装置和方法  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP5190169B2</a>  | 公开(公告)日 | 2013-04-24 |
| 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  |         |            |
| 当前申请(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<br>ブルースタッドジョン<br>ピングルトンエドワードデイ<br>ヒラルナビル<br>デュラクゲイリーアール<br>アドルパーヴァーパヤン<br>ポーズロバートアール   |         |            |
| 发明人            | ユアーズ リチャード シー<br>ブルースタッド ジョン<br>ピングルトン エドワード デイ<br>ヒラル ナビル<br>デュラク ゲイリー アール<br>アドルパーヴァー パヤン<br>ポーズ ロバート アール                                    |         |            |
| IPC分类号         | A61B19/00 A61B17/00 A61B17/02 A61B17/34  |         |            |
| 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<br>西岛隆义  |         |            |
| 优先权            | 60/241958 2000-10-19 US  |         |            |
| 其他公开文献         | JP2004512076A<br>JP2004512076A5  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

#### 摘要(译)

外科进入装置具有单个阀，其与主体壁一起形成密封并且提供进入体腔的进入通道。该阀具有在没有仪器的情况下形成零密封并且与具有全范围直径的工具一起形成工具密封的特性。该阀可具有凝胶，由弹性体和油组成的超凝胶，优选在肖氏A级上具有1000%或更高的伸长率和小于5的硬度计硬度。该单个阀允许该工具用作由外科医生的手臂组成的手动端口，从而能够手动进入体腔。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。瓣膜和方法特别适用于腹腔镜注射气体的腹腔镜手术，因此在各种手术中需要零密封，工具密封和器官密封。

【 5 】

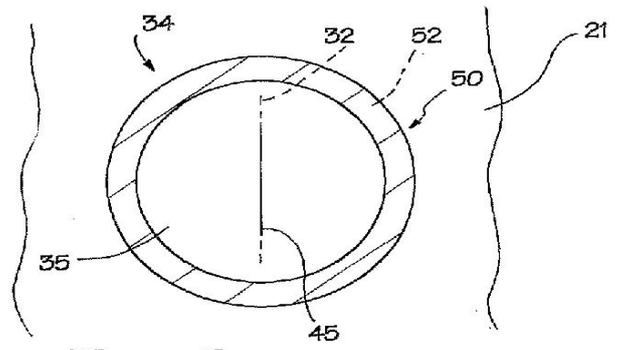


Fig. 5

【 6 】