

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5132565号
(P5132565)

(45) 発行日 平成25年1月30日 (2013. 1. 30)

(24) 登録日 平成24年11月16日 (2012. 11. 16)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/02 (2006. 01)

A 6 1 B 17/02

請求項の数 28 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2008-535726 (P2008-535726)	(73) 特許権者	503000978
(86) (22) 出願日	平成18年10月12日 (2006. 10. 12)		アブライド メディカル リソーシーズ
(65) 公表番号	特表2009-511204 (P2009-511204A)		コーポレイション
(43) 公表日	平成21年3月19日 (2009. 3. 19)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/040154		6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ
(87) 国際公開番号	W02007/044911		アヴェニューダ エンブレッサ 2 2 8 7
(87) 国際公開日	平成19年4月19日 (2007. 4. 19)		2
審査請求日	平成21年8月20日 (2009. 8. 20)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	60/726, 826		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成17年10月14日 (2005. 10. 14)	(74) 代理人	100082821
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 村社 厚夫
(31) 優先権主張番号	60/745, 730	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成18年4月26日 (2006. 4. 26)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹腔鏡検査用ハンド接近器具の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ゲルキャップを製造する方法であって、
 開口部が貫通して設けられたキャップを用意するステップと、
 モールドキャビティを備えた注型モールドを用意するステップと、
 油を用意するステップと、
 トリブロックコポリマーを用意するステップと、
 前記油とポリマーを混合してスラリを形成するステップと、
 前記スラリをガス抜きするステップと、
 前記モールドキャビティを前記スラリで充填するステップと、
 前記スラリ及び前記モールドを加熱して、ついには前記スラリが約 1 3 0 ~ 約 2 5 0
 の範囲の温度になるようにし、前記モールド及び前記スラリを前記温度範囲内に維持し
 、ついには前記スラリがゲルの状態に変化するようにするステップと、
 前記ゲルをほぼ周囲室温まで冷却するステップと、
 硬化した前記ゲルを前記モールドから取り出すステップとを有する、方法。

【請求項 2】

前記溶剤を用意するステップは、鉱油を用意するステップを含む、請求項 1 記載の方法
 。

【請求項 3】

前記ガス抜きステップは、前記スラリをガス抜きしながら前記スラリを攪拌するステッ

10

20

プを含む、請求項 1 又は 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記スラリが前記モールド内にある間に前記スラリをガス抜きするステップを更に有する、請求項 1、2 又は 3 記載の方法。

【請求項 5】

前記モールドキャビティを前記スラリで充填する前に前記スラリを予熱するステップを更に有する、請求項 1、2、3 又は 4 記載の方法。

【請求項 6】

前記冷却ステップは、前記ゲルを水中に浸漬するステップを含む、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 7】

前記冷却ステップは、前記ゲルを空冷するステップを含む、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 8】

複数のガス入りバルーンを前記モールドキャビティ内の前記スラリ中に差し込むステップを更に有する、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 9】

前記差し込みステップは、前記バルーンを前記モールドキャビティの実質的に中心付近で前記スラリ中に差し込むステップを含む、請求項 8 記載の方法。

【請求項 10】

前記差し込みステップは、前記バルーンを前記モールドキャビティの中心を越える領域全体にわたって前記モールドキャビティ周りにランダムにスラリ中に分散させるステップを含む、請求項 8 記載の方法。

【請求項 11】

複数の固形物体を前記モールドキャビティ内の前記スラリ中に差し込むステップと、前記複数の固形物体を前記ゲルの硬化後に取り出すステップとを更に有する、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 12】

前記差し込みステップは、球を前記モールドキャビティの中心付近で前記スラリ中に差し込むステップを含む、請求項 11 記載の方法。

【請求項 13】

前記差し込みステップは、前記固形物体を前記モールドキャビティの実質的に中心付近で前記スラリ中に差し込むステップを含む、請求項 11 記載の方法。

【請求項 14】

前記差し込みステップは、前記固形物体を前記モールドキャビティの中心を越える領域全体にわたって前記モールドキャビティ周りにランダムにスラリ中に分散させるステップを含む、請求項 11 記載の方法。

【請求項 15】

前記ゲルキャップをガンマ線滅菌法で滅菌するステップを更に有する、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 16】

前記スラリ及び前記モールドを加熱しながら前記スラリを遠心機で混ぜるステップを更に有する、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 17】

前記ゲルを前記キャップに結合するステップを更に有する、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 18】

前記結合ステップは、接着剤を用いて前記ゲルを前記キャップに結合するステップを含む、請求項 17 記載の方法。

【請求項 19】

10

20

30

40

50

前記キャップを用意するステップは、プラスチック材料で作られたキャップを用意するステップを含む、請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記結合ステップは、
溶剤を前記ゲルに塗布して前記ゲル中のポリスチレンを溶解させるステップと、
溶剤を前記キャップに塗布して前記キャップの前記プラスチックを溶解させるステップと、

前記ゲルを前記キャップに接触させて化学結合が前記ゲルと前記キャップとの間に生じることができるようにするステップとを含む、請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 1】

前記キャップを用意するステップは、円筒形内壁を備えたキャップを用意するステップを含み、前記キャップの前記開口部は、前記円筒形内壁により構成され、前記キャップは、ポリマー材料で作られ、

前記結合ステップは、前記硬化したゲルを前記キャップの前記円筒形内壁に結合するステップを含む、請求項 1 7 記載の方法。

【請求項 2 2】

前記注型モールドを用意するステップは、前記キャップの前記円筒形内壁よりも小さな周囲及び前記キャップの前記円筒形内壁の高さよりも高い高さを有するゲルスラグを生じさせるよう構成されたモールドを用意するステップを含む、請求項 2 1 記載の方法。

【請求項 2 3】

前記ゲルスラグを前記キャップの前記円筒形内壁内に配置するステップを更に有する、請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 4】

前記結合ステップは、前記ゲルスラグを前記キャップの前記円筒形内壁に圧縮成形するステップを含む、請求項 2 3 記載の方法。

【請求項 2 5】

前記結合ステップは、前記ゲルスラグ及び前記キャップを前記ゲルの前記ポリスチレン及び前記キャップの前記ポリマーが結合を形成するのに十分な温度まで加熱するステップを含む、請求項 2 3 記載の方法。

【請求項 2 6】

前記キャップを前記モールドキャビティ内に配置するステップを更に有し、
前記充填ステップは、前記キャップが収納された前記モールドキャビティをスラリで充填して前記スラリが前記キャップに接触するようにするステップを含み、
前記加熱ステップは、前記スラリ、前記キャップ、及び前記モールドを加熱して、ついには前記スラリがゲルの状態に変化するようにするステップを含み、前記ゲルが前記キャップに結合され、それによりゲルキャップが形成され、
前記冷却ステップは、前記ゲルキャップを冷却するステップを含み、
前記取り出しステップは、前記ゲルキャップを前記モールドから取り出すステップを含む、請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の方法。

【請求項 2 7】

前記キャップを用意するステップは、スチレン - エチレン / ブチレン - スチレンから成るキャップを用意するステップを含み、

前記加熱ステップは、前記スラリ、前記キャップ、及び前記モールドを約 1 3 0 よりも高い温度に加熱し、約 1 3 0 を超える前記温度を維持し、ついには結合が前記キャップと前記モールドとの間に形成されるようにするステップを含む、請求項 2 6 記載の方法。

【請求項 2 8】

前記キャップを用意するステップは、ポリカーボネートから成るキャップを用意するステップを含み、

前記加熱ステップは、前記スラリ、前記キャップ、及び前記モールドを約 1 5 0 の温

10

20

30

40

50

度まで加熱し、前記温度を維持し、ついには結合が前記キャップと前記モールドとの間に形成されるようにするステップを含む、請求項 2 6 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、実質的に、体壁を横切って体腔内への外科用道具、例えば外科医の手による封止状態の接近を容易にする器具及び他の器械に関する。

【0002】

幾つかの外科分野では、体腔又は体内空間を封止できるが、外科用道具、例えばガイドワイヤ、内視鏡、更に外科医の手の導入を可能にする機構体又は器具を提供することが要
10
望されている。これら外科分野の代表例は、腹腔鏡手術であり、この腹腔鏡手術は、腹腔内の術部に到達するために腹壁を通して挿入される外科用道具を利用する。腹腔内の術部周りの空間を広げるために、代表的には、注入ガスが導入されて腹腔をインフレートさせると共に腹壁を持ち上げる。腹腔の加圧は、気腹術と呼ばれている。この関係で、腹腔又は体内空間を封止する必要性が、たとえ道具が存在している場合であっても気腹術を維持する必要から生じる。

【0003】

腹腔鏡手術において道具の接近を可能にするために一般にトロカールが用いられている。かかるトロカールは、道具が存在していない場合にはガスの漏れを阻止するゼロシールを有し、道具が存在している場合にはガスの漏れを阻止する道具シールを有する手の込んだ封止構造体を備えている。残念ながら、かかる道具シールは、狭い範囲の道具直径にし
20
か対応することができない。広い範囲に対応するのが望ましい場合には多数のシール対を用意しなければならなかった。

【0004】

或る道具、例えば外科医の手は、トロカールによる接近を行うには大きすぎる。これらの状況下において、ハンド支援型腹腔鏡的シールが提供された。かかる器具は、大きく且つ重くて扱いにくく、大抵の場合、所要の封止機構を提供するには効果的ではない。他の接近器具、例えばトーイ - ボルスト型 (Touhy-Borst) シールが用いられているが、これらは、例えばガイドワイヤの必要とするような非常に小径の接近のために用いられているに過ぎない。
30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

先行技術の器具の各々には、器具を使用するのを困難にし又は厄介にする欠点がある。例えば、トーイ - ボルスト型シールは、使用するのに 2 つの手を必要とし、又、ガイドワイヤ又は他の器具をまさに導入しようとするときにシールを形成するわけではない。現行のトロカールシール及びハンド支援型シールは、2 つの弁を必要とし、一方の弁は、道具が存在している場合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場合にゼロシールを形成する。例えば、ハンド支援型器具では、外科医の腕の周りを封止するのに手の込んだ機構体が必要である。腕を取り出すと、血液又は注入ガスの漏れを阻止するの
40
に別個のゼロシールが必要であった。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、体壁に設けられ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のゲルキャップ部分を製造する方法に関する。この方法は、開口部が貫通して設けられた環状キャップを用意するステップと、モールドキャビティを備えた注型モールドを用意するステップと、溶剤を用意するステップと、スチレンとゴムの比が 33 / 67 のスチレン - エチレン / ブチレン - スチレンのポリマーを用意するステップと、溶剤とポリマーを混合して約 90 重量 % の溶剤及び約 10 重量 % のポリマーのスラリを形成するステップと、スラリを真空チャンバ内でガス抜きするステップと、モールドキャビティをスラリで充填す
50

るステップと、スラリ及びモールドを加熱して、ついにはスラリが約 130 ~ 約 250 の範囲の温度になるようにし、モールド及びスラリを温度範囲内に維持し、ついにはスラリがゲルの状態に変化するようにするステップと、ゲルをほぼ周囲室温まで冷却するステップと、硬化したゲルをモールドから取り出すステップとを有する。

【0007】

一形態では、溶剤を用意するステップは、鉱油を用意するステップを含む。別の形態では、ガス抜きステップは、約 0.79 メートル水銀柱の真空をスラリに加えるステップを含む。別の形態では、ガス抜きステップは、スラリをガス抜きしながらスラリを攪拌するステップを含む。別の形態では、本方法は、スラリがモールド内にある間にスラリをガス抜きするステップを更に有する。別の形態では、本方法は、モールドキャビティをスラリで充填する前にスラリを予熱するステップを更に有する。別の形態では、冷却ステップは、ゲルを水中に浸漬するステップを含む。別の形態では、冷却ステップは、ゲルを空冷するステップを含む。別の形態では、本方法は、複数のガス入りバルーンをモールドキャビティ内のスラリ中に差し込むステップを更に有する。別の形態では、差し込みステップは、バルーンをモールドキャビティの実質的に中心付近でスラリ中に差し込むステップを含む。別の形態では、差し込みステップは、バルーンをモールドキャビティの中心を越える領域全体にわたってモールドキャビティ周りにランダムにスラリ中に分散させるステップを含む。別の形態では、本方法は、複数の固形物体をモールドキャビティ内のスラリ中に差し込むステップと、複数の固形物体をゲルの硬化後に取り出すステップとを更に有する。別の形態では、差し込みステップは、球をモールドキャビティの中心付近でスラリ中に差し込むステップを含む。別の形態では、差し込みステップは、固形物体をモールドキャビティの実質的に中心付近でスラリ中に差し込むステップを含む。別の形態では、差し込みステップは、固形物体をモールドキャビティの中心を越える領域全体にわたってモールドキャビティ周りにランダムにスラリ中に分散させるステップを含む。別の形態では、本方法は、ゲルキャップをガンマ線滅菌法で滅菌するステップを更に有する。別の形態では、本方法は、スラリ及びモールドを加熱しながらスラリを遠心機で混ぜるステップを更に有する。別の形態では、本方法は、ゲルをキャップに結合するステップを更に有する。別の形態では、結合ステップは、シアノアクリレートを用いてゲルをキャップに結合するステップを含む。別の形態では、キャップを用意するステップは、プラスチック材料で作られたキャップを用意するステップを含む。別の形態では、結合ステップは、溶剤をゲルに塗布してゲル中のポリスチレンを溶解させるステップと、溶剤をキャップに塗布してキャップのプラスチックを溶解させるステップと、ゲルをキャップに接触させて化学結合がゲルとキャップとの間に生じることができるようになるステップとを含む。別の形態では、キャップを用意するステップは、円筒形内壁を備えたキャップを用意するステップを含み、キャップの開口部は、円筒形内壁により構成され、キャップは、ポリマー材料で作られる。結合ステップは、硬化したゲルをキャップの円筒形内壁に結合するステップを含む。別の形態では、注型モールドを用意するステップは、キャップの円筒形内壁よりも小さな周囲及びキャップの円筒形内壁の高さよりも高い高さを有するゲルスラグを生じさせるよう構成されたモールドを用意するステップを含む。別の形態では、本方法は、ゲルスラグをキャップの円筒形内壁内に配置するステップを更に有する。別の形態では、結合ステップは、ゲルスラグをキャップの円筒形内壁に圧縮成形するステップを含む。別の形態では、結合ステップは、ゲルスラグ及びキャップをゲルのポリスチレン及びキャップのポリマーが結合を形成するのに十分な温度まで加熱するステップを含む。別の形態では、本方法は、キャップをモールドキャビティ内に配置するステップを更に有する。充填ステップは、キャップが収納されたモールドキャビティをスラリで充填してスラリがキャップに接触するようにするステップを含む。加熱ステップは、スラリ、キャップ、及びモールドを加熱して、ついにはスラリがゲルの状態に変化するようにするステップを含む。ゲルが、キャップに結合されたゲルは、ゲルキャップを形成する。冷却ステップは、ゲルキャップを冷却するステップを含む。取り出しステップは、ゲルキャップをモールドから取り出すステップを含む。別の形態では、キャップを用意するステップは、スチレン - エチレン / プ

10

20

30

40

50

チレン - スチレンから成るキャップを用意するステップを含み、加熱ステップは、スラリ、キャップ、及びモールドを約 130 よりも高い温度に加熱し、約 130 を超える温度を維持し、ついには結合がキャップとモールドとの間に形成されるようにするステップを含む。別の形態では、キャップを用意するステップは、ポリカーボネートから成るキャップを用意するステップを含み、加熱ステップは、スラリ、キャップ、及びモールドを約 150 の温度まで加熱し、温度を維持し、ついには結合がキャップとモールドとの間に形成されるようにするステップを含む。

【0008】

本発明の上記特徴及び利点並びに他の特徴及び利点は、関連の図面を参照して行われる実施形態の説明により明らかになる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

図1及び図2には、本発明の一形態の外科用ハンド接近器具50が示されている。この器具は、リテーナ52及びキャップ54を有している。キャップ54とリテーナ52は、両方共実質的に環状であり、又、これら両方には開口部が貫通して設けられている。リテーナ52は、体壁に当てて配置されるようになっている。リテーナ52は、一形態では、剛性であり、細長いスリーブ56と関連すると共に（或いは）この細長いスリーブに結合可能である。外科用ハンド接近器具50は、体壁に設けられた切開部に対して配置されるようになっている。外科用ハンド接近器具50は又、接近器具を通る道具の挿入及び道具との封止関係の維持を容易にする。

20

【0010】

一形態では、細長いスリーブ56は、切開部を通して、取り付け状態の保持リング58が体腔の内側部分に接触し、体腔の外部のリテーナ52と保持リングとの間に張力をもたらす箇所まで延びている。リテーナ52は又、一形態では、細長いスリーブ56の一部分を支持し又は違ったやり方でこの細長いスリーブの一部分が体腔の外部に位置したままであるようにすることができる。加うるに、リテーナ52、保持リング58及び細長いスリーブ56は、一緒になって、切開部を外科手技中、拡張して隔離することができる。一形態では、細長いスリーブ56及びその特徴は、例えば2004年11月30日に出願された米国特許出願第10/516,198号明細書に記載されている開創器型器具であり、この米国特許出願を参照により引用し、その開示内容全体が本明細書に記載されているものとして引用する。

30

【0011】

図示のように、リテーナ52及び保持リング58は、円形であるが、当業者であれば理解されるように、これらは、互いに異なる寸法形状のものであって良い。リテーナ52は、一形態では、剛性であっても良く可撓性であっても良くこれら両方の組み合わせであっても良い。保持リング58は、体腔内への挿入を容易にするよう可撓性であるのが良い。以下に詳細に説明するように、接近器具50は、キャップ54とリテーナ52を互いに結合するようになった結合手段を有する。

【0012】

ゲルパッド60は、ガス密導管がキャップとスリーブ56との間に形成されるようキャップ54に結合され、これに取り付けられ、このキャップを備え又はこれと一体であるのが良い。ゲルパッド66は、キャップ54の開口部全体を覆ってこれを封止する。一形態では、ゲルパッドは、ゲルパッド60を通る接近部分又は通路を形成する複数の相互に交差するデッドエンド形スリット62,64を有している。フォームゴム又は他のこれに類似した種類の弾性材料とは異なり、ゲルパッド60は、これを貫通して挿入された種々の寸法形状の手又は道具の周りにガス密シールをもたらす。

40

【0013】

一形態では、ゲルパッド60の構成材料であるゲル材料は、エラストマーゲルである。幾つかのかかるゲルが、2003年3月20日に出願された米国特許出願第10/381,220号明細書に記載されており、この米国特許を参照により引用し、その開示内容全

50

体を本明細書に記載されているものとして引用する。トリブロック (triblock) コポリマーをミッドブロック (midblock) 用の溶剤と混合することによりゲルを調製することができる。エンドブロック (endblock) は、代表的には、熱可塑性材料、例えばスチレンであり、ミッドブロックは、熱硬化性ポリマー、例えばイソプレン又はブタジエン、例えばスチレン - エチレン - ブチレン - スチレン (SEBS) である。一形態では、用いられる溶剤は、鉱油である。この混合物又はスラリを加熱すると、ミッドブロックが溶けて鉱油及び不溶性エンドブロック形態のネットワークになる。結果的に得られるネットワークは、親ポリマーと比べてゴム状弾性 (エラストマー特性) が向上している。一形態では、用いられるトリブロックコポリマーは、KRATON G1651であり、これは、スチレンとゴムの比が 33 / 67 である。ゲルは、いったん形成されると、実質的に永続的であり、エンドブロックの性状により、それ以降は熱可塑性エラストマーとして処理可能である。混合物又はスラリは、これがゴムになる最低温度、即ち、最低ゲル化温度 (MGT) を有する。この温度は、一形態では、熱可塑性エンドブロックのガラス転移温度に数度プラスした温度に一致している。例えば、KRATON G1651と鉱油の混合物の MGT は、約 120 である。スラリが MGT に達し、ゲル状態への転移が起こると、ゲルは、一層透明になり、それにより、ゲル状態へのスラリの転移が実質的に完了した時期及びゲルを冷却できるかどうかを目で見て確認するための手段が得られる。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する材料のジブロック (diblock) 形態、例えばスチレン - エチレン / ブチレン (SEB) も又使用できる。

10

【0014】

20

完全なゲルの状態になるスラリの質量が所与である場合、スラリの塊全体を MGT まで加熱し、すると、スラリの塊は、エンドブロックが相互連結マトリックスを形成するのに十分な時間の間、MGT の加熱状態のままである。スラリは、MGT を超える温度でゲルの状態となり続け、ついには、スラリ / ゲルは、スラリ / ゲル内の成分が分解し又は酸化し始める温度に達するようになる。例えば、スラリ / ゲルを 250 を超える温度に加熱し、スラリ / ゲル中の鉱油は、揮発性になって酸化し始めることになる。酸化により、ゲルは、茶色になって油状になる場合がある。

【0015】

所与の量のスラリがゲルを形成する速度は、スラリの塊全体が MGT に達する速度で決まる。また、MGT よりも高い温度を適用した状態では、この速度は、エンドブロックネットワークがより迅速に広がって生じるので一段と高められる。

30

【0016】

また、種々の中間特性を達成するために種々の基本的配合物を互いに混ぜ合わせてアロイを作ることができる。例えば、KRATON G1701X は、70 % の SEB と 30 % の SEBS の混合物であり、全体的なスチレンとゴムの比は、28 / 72 である。理解できるように、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ほぼ無限の数の組み合わせ、アロイ及びスチレンとゴムの比を処方することができる。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き裂き強さが良好であることが挙げられる。

【0017】

40

ゲル材料は、シリコーン、軟質ウレタン、更に、発泡剤の添加により所望の密封性をもたらす可能性のある硬質のプラスチックを更に含むのが良いことが想定される。シリコーン材料は、エレクトロニクスのカプセル封入用に現在用いられている種類のものであるのが良い。硬質のプラスチックとしては、PVC、イソプレン、KRATON ニート (neat) 及び他の KRATON / 油混合物が挙げられる。KRATON / 油混合物では、鉱油に代えて例えば植物油、石油及びシリコーン油のような油を用いることができる。

【0018】

想定されるゲル材料のうちの任意のものを改質して種々の特性、例えば、減摩性の向上、外観の向上及び創部保護の向上を達成するのが良い。添加剤をゲル中に直接混ぜ込んで良く又は表面処理剤として塗布しても良い。他の化合物をゲルに添加してその特性を変

50

え又は結合部位又は表面電荷を提供することによりその後の表面の改質を助けるのが良い。加うるに、油を主成分とする着色剤をスラリに添加すると、色の異なるゲルを作ることができる。

【 0 0 1 9 】

一形態では、本明細書において説明するキャップの種々の実施形態に用いられる混合物 / スラリは、約 90 重量%の鉱油及び約 10 重量%のKRATON G1651で構成される。熱力学的な観点からは、この混合物は、鉱油と同様に挙動する。鉱油は、相当高い熱容量を有し、したがって、約 130 °では、均質ゲルを形成するのに十分 1 ポンドのスラリを加熱するのに 3 時間又は 4 時間かかる場合がある。いったん形成されると、ゲルを同一のものであって良く、ゲルに見掛けの有害な効果が無い場合、できる限り迅速に冷却するのが良い。この冷却は、一形態では、冷水への浸水によって達成される。別の形態では、ゲルを空冷しても良い。当業者であれば認識されるように、当該技術分野において周知の他の冷却法を用いることができ、かかる他の冷却法は、本発明の範囲に含まれるものと想定される。

10

【 0 0 2 0 】

KRATON / 油混合物の特性の多くは、成分の重量比の調節により変化することになる。一般に、鉱油の割合が多ければ多いほど、混合物の硬さがそれだけ一層低くなり、KRATONの割合が高ければ高いほど、混合物の硬さはそれだけ一層高くなる。結果的に得られるゲルが軟質過ぎる場合、これが原因となって、患者の腹腔をガス注入した場合、手術中ゲルキャップの過度のテンティング又はドーミング（中高そり）が生じる場合がある。過度のテンティング又はドーミングによりスリット 62, 64 が開く場合があり、それにより漏れ経路が生じる。加うるに、ゲルが軟質過ぎる場合、適度のシールが得られない恐れがある。しかしながら、ゲルは、外科医にとって快適であると同時に道具の存在と道具の不存在の両方において良好な封止をもたらすほど十分軟質であるべきである。

20

【 0 0 2 1 】

スラリが長期間にわたってそのままになっている場合、コポリマー、例えばKRATON及び溶剤、例えば鉱油は、分離する場合がある。スラリを例えば剪断率の高い刃で混ぜ合わせてスラリを一層均質にするのが良い。しかしながら、スラリの混合により、スラリに空気が導入され又は追加される場合がある。空気をスラリから除去するため、スラリをガス抜きするのが良い。一形態では、スラリを真空中で、例えば真空チャンバ内でガス抜きするのが良い。一形態では、印加される真空は、0.79メートル（29.9インチ）水銀柱又は約 1 気圧であるのが良い。スラリが真空下にある状態でスラリを攪拌して空気の除去を容易にするのが良い。真空内でのガス抜き中、スラリは、一般に膨張し、次に泡立ち、そして減容する。泡立ちが実質的に止むと、真空を中断するのが良い。スラリを真空チャンバ内でガス抜きすることにより、スラリの容積が約 10 % 減少する。スラリのガス抜きは、乾燥状態のゲルが酸化する恐れを減少させるのに役立つ。

30

【 0 0 2 2 】

スラリのガス抜きは、結果として得られるゲルを硬くする傾向がある。ガス抜きされたスラリが、約 91.6 重量%の鉱油及び約 8.4 % 重量%のKRATON G1651で構成され、11 : 1 の比になっており、その結果として、ゲルは、ガス抜きされず、約 90 重量%の鉱油及び約 10 重量%のKRATON G1651で構成され、9 : 1 の比になっているスラリで作られたゲルとほぼ同じ硬さを有することになる。

40

【 0 0 2 3 】

鉱油は、KRATONよりも低い密度のものであり、これら 2 つの成分は、混合後互いに分離し、軽い鉱油は、容器の上部に上昇する。この分離は、静的なスラリを数時間かけてゲルの状態にしようとする場合に起こることがある。分離により、結果的に得られたゲルは、頂部のところの鉱油の濃度が高く、底部のところの鉱油の濃度が低く、例えば、非均質ゲルとなる場合がある。分離速度は、加熱されているスラリの深さ又はヘッド高さの関数である。不均質ゲルに対する均質ゲルの決定又は結果を行うには、スラリの質量とヘッド高さ、ゲルの硬化温度及びゲルへのエネルギーの伝達速度を組み合わせで考慮する。

50

【 0 0 2 4 】

本発明のキャップ 7 0 の一特徴は、特定の領域 7 4 ~ 8 0 においてテキスチャが互いに異なるゲルパッド 7 2 を備えた状態で図 3 に示されている。例えば、一形態では、ゲルパッド 7 2 は、第 1 の軟質閉鎖性の中央封止領域 7 4、第 1 の領域よりは弾性が低い第 2 の領域 7 6、第 2 の領域よりは弾性が低い第 3 の領域 7 8、第 3 の領域よりは弾性が低い第 4 の領域 8 0 等を有している。より詳細に説明すると、ゲルパッド 7 2 は、互いに異なる弾性を備えた 3 つ以上の同心領域を有するのが良く、各領域の弾性は、第 1 の中央領域 7 4 から距離が増大するにつれて減少している。弾性又は柔軟性が漸次低くなる領域は、支持構造体、例えばキャップ 7 0 へのゲルパッド 7 2 の確実な取り付けを可能にする一方で、ゲルパッドの中央部分のところ又はその付近での軟質で柔軟性の一層高い材料の所望の閉鎖性を保持する。

10

【 0 0 2 5 】

一形態では、ゲルパッド 7 2 は、ゲルパッドが遠心力の作用で成形され又は形成される勾配のある同心部分 7 4 ~ 8 0 を有している。ゲル形成中、スラリを遠心機内で混ぜる。ゲルパッド 7 2 を形成しながらスラリを回転させることにより、密度の分離が生じ、この場合、スラリの密度の高いトリブロックが回転中のスラリを収容している容器の周囲に向かって移動し、鉱油は、中心に向かって濃度が増大する。このように、完成状態の部品の外部には硬いゲルが形成され、完成状態の部品の中央部分には軟質のゲルが形成され、このことは、腹腔鏡手術のためのハンド接近シールにおいては有用である。

20

【 0 0 2 6 】

一形態では、薄い円形部品に代えて長い平べったい矩形の部品が用いられる。矩形部品と関連して 3 つの従来型回転軸線が存在する。第 1 の軸線は、部品の長軸及び短軸に垂直な部品の中央を通る。第 1 の軸線回りの回転により、矩形の短辺の midpoint 回りのゲルの回転の場合と同様に部品の端部のところのゲルの密度が高くなる。しかしながら、矩形の長軸回りの回転により、矩形の長辺の縁に沿って高い密度のゲルが生じる。回転を回転成形の場合と同様処理中に変更することができ、この場合、部品は、処理中多数の軸線回りに回転する。回転軸線は、部品のセントロイドと交差する必要はなく又は部品それ自体内に位置する必要はない。

【 0 0 2 7 】

密度の軽いトリブロック及び密度の高い鉱油を選択することによりゲルパッド 7 0 の逆のテキスチャレイアウトを達成することができる。所望の効果に基づいて他の成分も追加することができ、かかる成分としては、例えば着色剤のような添加物、不活性充填材料、互いに異なる油、互いに異なるトリブロック又はジブロックコポリマー、ポリマー、可塑剤、装飾品等が挙げられる。

30

【 0 0 2 8 】

一形態では、重いプラスチックコンポーネント 8 2 は、ゲルパッド 7 2 又はスラリを備え、これらプラスチックコンポーネントは、中心から遠ざかってゲルの外側領域に向かって引き寄せられ、プラスチック材料の特定の分量及び油と一緒に中央領域 7 4 から出る。ゲルパッド 7 2 の外側領域 7 6 ~ 8 0 は、密度が高く、中央領域 7 4 よりも重いプラスチック材料を含む。ゲルパッド 7 2 について特定の勾配部分が達成されると、回転を遅くし、ゲルパッドを放冷させる。

40

【 0 0 2 9 】

一形態では、一方の側に軟質ゲルを有し、他方の側にこれよりも硬いゲルを有する不均質ゲルパッドは、重力の方向につれて変化する場合のあるゲル中へのエネルギー入力タイミングに見合って経時的に密度が分離された状態で達成される。

【 0 0 3 0 】

図 4 ~ 図 7 では、キャップ 9 0 が、複数のガス入りポケット 9 4 を備えたゲルパッド 9 2 を有している。ポケット 9 4 は、軽量フォーム又はバルーンが存在により又はゲルパッド 9 2 が硬化した後に取り出される球又は他の形状の固形物体周りにゲルを注型し又は成形することによって形成できる。モールドキャビティをスラリで充填する前か後かのいづ

50

れかにフォーム、バルーン、球又は他の形状物をモールドキャビティ内に挿入するのが良い。一形態では、ゲルパッド 9 2 の実質的に中心周りのガスポケット 9 4 の配置状態により、ゲルパッドが軽量化されると共に閉鎖性を保持しながら外科医の手又は道具の通過に対する抵抗が減少する。ゲルパッド 9 2 の別の特徴は、ゲルパッドの中心を越える領域全体を通じてガスポケット 9 4 のよりランダムな分散配置を想定しており、それにより、ゲルパッドの全体的重量が減少する。

【 0 0 3 1 】

本発明の種々の形態におけるゲルパッド又はゲルキャップをガンマ線滅菌するのが良い。ゲルパッド及びゲルパッドを備えた器具については例えば酸化エチレンによる殺菌に対してガンマ線による滅菌を行った方が相対的又は比較的単純であることが望ましい。しかしながら、ガンマ線滅菌下では、大きな気泡がゲル中に生じる場合があり、それにより滅菌された器具に潜在的な外見上又は美感上の問題が生じる。気泡は、99%以上が室内空気であり、したがって、スラリー中の溶存空気の除去は、スラリーをゲルの状態に形成する前に行われる。例えば、スラリーを上述したように真空を介してガス抜きして熱によりゲルの状態にするのが良い。気泡は、ガンマ線滅菌中、依然としてゲル中に生じる場合があるが、約24時間～約72時間の期間で消失する一形態では、室温における鉱油中の溶存ガスの割合は、約10%である。ゲル中の空気の除去は、ゲルを硬くする追加の効果を有する。しかしながら、これは、ガンマ線滅菌中、ガンマ線により引き起こされるゲルに対する軟化効果によって相殺される。

【 0 0 3 2 】

ゲルパッドをガンマ線滅菌する場合、ゲルは、約90重量%の鉱油及び約10重量%のKRATONを含む場合がある。上述したように、スラリーのガス抜きは、ゲルを硬くする効果を有する。しかしながら、ガンマ線は、このゲルを、ガス抜き及びガンマ線滅菌が行われない約90重量%の鉱油及び約10重量%のKRATONを含むゲルと実質的に同一の硬さに軟化する。

【 0 0 3 3 】

一形態では、ゲルパッド 6 0 をキャップ 5 4 に結合し又は違ったやり方で結び付け又は取り付けののにシアノアクリレート、例えば、SUPERGLUE 又はKRAZY GLUEを用いるのが良い。グルーは、トリブロックのゴム成分かスチレン成分かのいずれかにくっつくことができ、結合は、ゲル材料それ自体よりも強固である場合が多い。別の形態では、溶剤を用いてキャップ中のプラスチックを溶かすと共にゲルパッド中のポリスチレンを溶かすのが良い。溶剤の溶液をスプレー形態か浸漬形態かのいずれかでゲルパッド及びキャップに塗布する。事実上、溶液は、キャップのプラスチックとゲルパッド中のポリスチレンの両方を溶解させて化学結合がこれら2つの間に生じるようにし、この化学結合は、溶剤が蒸発しても残存する。

【 0 0 3 4 】

ポリエチレンを鉱油中に溶解させてゲルパッドに塗布するのが良い。鉱油は、蒸発せず、経時的にゲルパッド中に吸収されてポリエチレン層をゲルパッドに与え、このポリエチレン層は、幾つかの有利な特性を有する場合がある。

【 0 0 3 5 】

一形態では、ゲルパッド 6 0 は、DYNAFLEX又はKRATONポリマー支持構造体、例えばキャップ 5 4 中に注型する。KRATONポリマー又はこれに類似した材料をキャップ中に用いることにより、ゲルパッド 6 0 とキャップ 5 4 との間のリング付着性を達成することができる。ゲルパッド 6 0 中のポリスチレンは、酸化ポリフェニレン (P P O)、ポリスチレン及び他のポリマーとの付着性を達成するものであることが分かる。

【 0 0 3 6 】

注型法では、ゲルパッド 6 0 及びキャップ 5 4 を約 1 3 0 を超える温度まで加熱し、そして数時間、例えば約 3 ～ 4 時間この温度に保持する。用いられる温度は、キャップ 2 0 4 を変形させるほどではない。

【 0 0 3 7 】

キャップ 54 は、一形態では、ポリマー、例えばポリエチレン (PE) から成る。一形態では、ポリエチレンは、低密度ポリエチレン (LDPE) 若しくは高密度ポリエチレン (HDPE) 又は超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) である。一形態では、キャップ 54 は、ポリマー、例えばポリカーボネートで作られるのが良く、射出成形を含む方法によってこのキャップを製作することができる。

【0038】

ゲルは、鉱油から成る。PE は、鉱油よりも分子量が大きい。PE を高い温度で鉱油中に溶かす。したがって、PE 及びゲルパッド 60 中の鉱油がこれら両方を約 130 を超える温度に加熱してこの温度状態に保持しているときに互いに混ざり合うので、PE とゲルパッドとの間の結合が形成される。

10

【0039】

一形態では、キャップ 54 は、ポリカーボネートから成る。キャップ 54 のポリカーボネートは、130 ではゲルパッド 60 と結合を形成しない。しかしながら、注型中、温度を数分間約 150 に上げることににより、結合がゲルパッド 60 とキャップ 54 との間で生じる。したがって、ゲルパッド 60 及びキャップ 54 をゲルのポリスチレンとカーボネートの両方がこれらの融点を同時に超える温度まで加熱することにより、結合がゲルパッドとキャップとの間に生じることができる。変形例として、ゲルパッド 60 及びキャップ 54 をポリカーボネート製のキャップのガラス転移温度まで又はその近くの温度まで加熱してゲルパッドとキャップとの間に結合を形成しても良い。

【0040】

20

図 8 ~ 図 10 を参照すると、キャップ 100, 130 は、キャップを環状周囲に沿って少なくとも 1 つの隙間 101, 132 を有している。少なくとも 1 つの隙間 101, 132 は、キャップ 100, 130 の少なくとも 1 つの第 1 の端 103, 134 及び少なくとも 1 つの第 2 の端 105, 138 を形成している。隙間 101, 132 は、第 1 の大きな周囲から第 2 の小さな周囲へのキャップ中の移行を容易にする。以下に詳細に説明するように、キャップ 100, 130 は、キャップを第 2 の小さな周囲に維持する手段を有する。キャップ 100, 130 を第 1 の大きな周囲に設定する場合、リテーナ 52 (図 1) をキャップの開口部内に挿入し又はこれから取り出すのが良い。リテーナ 52 (図 1) は、リテーナがキャップの開口部内に位置決めされている状態でキャップの周囲を第 2 の小さな周囲に移行させ、キャップの周囲を維持手段によって第 2 の小さな周囲に維持することによりキャップ 100, 130 にしっかりと結合できる。

30

【0041】

図 8 及び図 9 を参照すると、キャップ 100 は、キャップ内に成形され又は違ったやり方でキャップに結合されたスクイーズリリース形バックル 102 を有している。キャップ 100 は、第 1 の弧状体 108 及び第 2 の弧状体 110 を有し、第 1 の弧状体と第 2 の弧状体は、第 1 及び第 2 の隙間 101 によって互いに分離されている。第 1 の弧状体 108 は、第 1 の端から延びる第 1 の棘付き部分 112 を有し、この第 1 の棘付き部分は、第 2 の弧状体 110 の第 2 の端から延びている第 2 の受け具又は受け入れ部分とスナップ嵌め嵌合関係をなして挿入されるようになっており、それにより、キャップ 100 の少なくとも 1 つの第 1 の端 103 がキャップの少なくとも 1 つの第 2 の端 105 に結合される。もう 1 つの棘付き部分 112 が、第 2 の弧状体 110 の第 1 の端から延びているのが良く、この棘付き部分は、第 1 の弧状体 108 の第 2 の端 105 から延びている別の受け入れ部分 114 とスナップ嵌め嵌合関係をなして操作的に挿入される。別の形態では、第 1 の弧状体 108 は、この弧状体の各端に設けられた棘付き部分 112 を有し、第 2 の弧状体 110 は、第 2 の弧状体の各端に設けられた対応の受け入れ部分 114 を有している。

40

【0042】

第 1 の弧状体 108 と第 2 の弧状体 110 を互いに隣接して配置して第 1 の弧状体の第 1 の端 103 が第 2 の弧状体の第 2 の端 105 と対応し、第 1 の弧状体の第 2 の端 105 が第 2 の弧状体の第 1 の端 103 と対応するようになっているが、互いにスナップ嵌めされる前の状態において、これら弧状体は、リテーナ 52 (図 1) をこれら 2 つの弧状体相

50

互間に配置できるよう第１の大きな周囲を構成する。棘付き部分１１２は、対応の受け具１１４と嵌合し、これら２つの弧状体を互いに結合する。各棘付き部分は、複数本の弾性アーム１２２を有し、これら弾性アームのうちの２つからは突起１２４が延びている。各受け具１１４は、棘付き部分からの突起１２４に係合する対応の側壁１２６を有し、それにより、アーム１２２は、アームが受け具により構成されたチャンネル１２８内に滑り込むと、互いに向かって撓む。突起１２４が側壁１２６の端を通過すると、アーム１２２は、互いから遠ざかるよう撓むことができる。突起１２４の縁部と側壁１２６の端の縁部の係合又は接触により、アーム１０８，１１０は、互いに離脱するのが阻止される。２つの弧状体１０８，１１０を互いに結合することにより、画定される周囲は、リテーナ５２（図１）を捕捉し又は保持するよう第２の小さな周囲に減少する。アーム１２２を互いに向かって撓ませることにより、棘付き部分１１２は、対応の受け具１１４の側壁から離脱して受け具から滑り出ることができ、それにより、弧状体１０８，１１０は、リテーナ５２（図１）から分離して離脱することができる。

10

【００４３】

図示していないが、キャップ１００とリテーナ５２（図１）の相互結合を助け又はキャップ及び（又は）リテーナの他の寸法形状の採用を可能にするよう各弧状体内に追加の棘付き部分と受け具のスナップ嵌合部を設けるのが良い。一形態では、キャップ１００は、単一の隙間１０１を有し、この場合、単一の棘付き部分１１２及び単一の受け入れ部分１１４が設けられる。一形態では、単一の棘付き部分１１２及び単一の受け入れ部分１１４を備えたキャップ１００は、弧状体の別の部分に設けられたヒンジ又はピボットを備えるのが良い。

20

【００４４】

次に図１０を参照すると、キャップ１３０は、キャップの周囲の一部に沿って隙間又は開口部１３２を有している。ラッチ１３６が、キャップ１３０の開口部１３２の第１の端１３４の近くでキャップにヒンジ式に又は回動自在に結合されている。開口部１３２の第２の対向した端１３８の近くで実質的に互いに平行なチャンネル壁１４２，１４４により構成されたラッチ受け具、例えば孔又はチャンネル１４０が、ラッチ１３６を解除自在に受け入れるよう構成されている。ラッチ１３６は、一端がキャップ１３０に結合されたシャフト１４６及びラッチの非ヒンジ止め端部に設けられていて、シャフトの周長又は直径よりも大きな周長又は直径を備えた拡大又は球状ヘッド１４８を有している。ラッチ１３６のヘッド１４８は、これを掴むことができるよう構成されており、ラッチは、ヘッドがチャンネル壁１４２，１４４によって構成されたチャンネル１４０に嵌合してこの中に保持されるよう旋回される。チャンネル１４０の幅は、ラッチ１３６のヘッド１４８の直径よりも小さく、チャンネル壁１４２，１４４は、ラッチのヘッドの受け入れ時に、壁が撓んで互いに遠ざかるよう弾性である。代替的に又は追加的に、ヘッド１４８の幾つかの部分は、ヘッドをチャンネル１４０内に受け入れてこれを保持できるよう縮むことができる。一形態では、１つ又は２つ以上の突起が、チャンネル壁１４２，１４４のうち一方又はこれら両方から延びていて、ヘッド１４８に設けられた切欠きに嵌合し、又は、これらを逆の関係にしてラッチ１３６をチャンネル１４０に固定する。

30

【００４５】

このように、ラッチ１３６が開いた状態で又はチャンネル１４０に嵌合していない状態で、キャップ１３０の最初の周囲は、キャップのこの周囲内へのリテーナ５２（図１）の簡単な配置を可能にする。ラッチ１３６を作動することにより、キャップ１３０が閉じられ、キャップにより定められた周囲のサイズが減少し、それによりキャップがリテーナ５２（図１）に固定される。

40

【００４６】

図８～図１０に戻ってこれらを参照すると、キャップ１００，１３０が分離可能又は接合されていない状態では、キャップの内側周囲内へのそれぞれのリテーナ５２（図１）の配置が容易になる。次にキャップを接合し又は再結合すると、リテーナとキャップが互いに固定される。したがって、当業者であれば認識されるように、他形式の結合又は嵌合方

50

式を利用してキャップ及び（又は）リテーナの別々の部分を結合し又は接合して、キャップ及びリテーナを収納し又はキャップとリテーナを互いに固定する周囲を閉じ又は構成することができ、又、これらを逆の関係にしても良い。一形態では、キャップとリテーナを互いに固定するよう別々の部分を互いに再結合する結合方式及び（又は）嵌合方式を備えたリテーナ又はリテーナとキャップの両方は、分離可能である。

【 0 0 4 7 】

図 1 1 及び図 1 2 では、リテーナ 1 5 0 は、リテーナをキャップ 5 4（図 1 及び図 2）に解除自在に結合する 1 つ又は 2 つ以上のラッチ 1 5 2 を有する。一形態では、複数のラッチ 1 5 2 が、リテーナ 1 5 0 の周囲に沿って間隔を置いて設けられている。ラッチ 1 5 2 は、リテーナ 1 5 0 にヒンジ止めされ又は回動自在に結合され、これらラッチは、リテーナの周囲に沿って互いに間隔を置いて設けられている。一形態では、ラッチは各々、一体ヒンジでリテーナ 1 5 0 に結合されている。第 1 の位置では、ラッチ 1 5 2 は、リテーナと実質的に同一平面内に位置する関係をなしてリテーナ 1 5 0 の周囲から側方に延びている。各ラッチ 1 5 2 は、ラッチから実質的に垂直に延びる突起 1 5 6 を有している。キャップ 5 4 をリテーナ 1 5 0 上に置き又は嵌めた後且つ（或いは）これらを逆の関係にした後、ラッチ 1 5 2 を作動させてキャップとリテーナを互いに結合する。具体的に説明すると、ラッチ 1 5 2 をキャップに向かって第 2 の位置まで回転させ、この第 2 の位置では、ラッチは、リテーナをキャップに結合するためにキャップ 5 4 の一部分又は縁部に係合する。一形態では、キャップ 5 4 の係合部分は、ラッチ 1 5 2 の突起をキャップに固定する開口部、孔、切欠き、段部、突起又は他のこれらに類似した形式の受け具又は係合方式である。

【 0 0 4 8 】

一形態では、ラッチ 1 5 2 のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、リテーナ 1 5 0 をキャップに結合するようキャップ 5 4 から側方に延びる突起又は突出部を対応関係をなして受け入れる切欠き又は開口部を有する。追加的に又は代替的に、図示していないが、キャップは、キャップの周囲に沿ってヒンジ止めされていて、キャップとリテーナを互いに解除自在に結合するようリテーナの幾つかの部分又は縁部に係合する 1 つ又は 2 つ以上のラッチを有するのが良い。

【 0 0 4 9 】

次に図 1 3 ~ 図 1 6 を参照すると、リテーナ 1 6 0 は、リテーナとキャップ 1 6 4 を互いに解除自在に結合する 1 つ又は 2 つ以上の弾性スナップ 1 6 2 を有している。スナップ 1 6 2 は、リテーナの実質的に平坦な環状面 1 6 6 から見て実質的に垂直の方向にリテーナ 1 6 0 の外周部又は縁部から延びている。リテーナ 1 6 0 の平坦な環状面 1 6 6 は、スリーブ 5 6（図 1 及び図 2）をリテーナに固定する。一形態では、環状面 1 6 6 は、スリーブ 5 6 を捕捉してこれを張力下でリテーナ 1 6 0 に固定する突起又はフックを有している。また、リテーナ 1 6 0 の縁部は、スリーブ 5 6 の保持及びリテーナの取り扱いを助けるよう僅かに隆起している。

【 0 0 5 0 】

多数のスナップ 1 6 2 をリテーナ 1 6 0 の周囲に沿って互いに間隔を置いて設けるのが良い。一形態では、各スナップに隣接して位置するリテーナ 1 6 0 の縁部の幾つかの部分は、高くなっており、それにより、各スナップの各側に側壁部分 1 6 7 が形成されている。側壁部分 1 6 7 は、スナップ 1 6 2 を保護すると共にリテーナ 1 6 0 とキャップ 1 6 4 がいったん互いに結合されると、これら相互間の結合を強化し又は補強する。加うるに、側壁部分 1 6 7 は、リテーナ 1 6 0 の取り扱い及びキャップ 1 6 4 へのリテーナ 1 6 0 の結合を容易にする。リテーナ 1 6 0 の側壁部分 1 6 7 を受け入れるよう対応の開口部又は切欠き 1 6 9 がキャップ 1 6 4 の縁部に沿って設けられている。

【 0 0 5 1 】

また、各キャップ 1 6 2 は、スナップから実質的に垂直に且つ半径方向内方に延びる突起 1 6 8 を有している。キャップ 5 4 をリテーナ 1 5 0 上に置き又は嵌めた後且つ（或いは）これらを逆の関係にした後、これら両方を互いに握りしめる。スナップ 1 6 2 は、キ

キャップとリテーナを互いに嵌合関係の状態にする際、半径方向外方に撓み又は歪んでキャップ１６４の対応の受け入れ部分１７０、例えばリップ部分又は縁部上を摺動するよう構成されている。スナップ１６２は又、スナップの突起１６８がキャップ１６４の受け入れ部分１７０を通過した後、中立位置に向かって戻ってスナップの突起がキャップの受け入れ部分１７０に係合する構成されている。受け入れ部分１７０は、一形態では、スナップ１６２の突起１６８をキャップ１６４に固定する開口部、孔、切欠き、段部、突起又は他のこれらに類似した形式の受け具又は係合方式である。変形例として、スナップ１６２のうちの１つ又は２つ以上は、リテーナ１６０のスナップをキャップ１６４に固定するようキャップから延びる突起又は突出部（図示せず）を対応関係をなして受け入れる切欠き又は開口部（図示せず）を有する。キャップ１６４及びリテーナ１６０は、各々、射出成形により作られるのが良い。加うるに、キャップ１６４及びリテーナ１６０は、各々、ポリカーボネート材料で作られるのが良い。

10

【００５２】

一形態では、図１７～図２０に示されているように、キャップ１８０は、キャップをリテーナ１８４に解除自在に結合する１つ又は２つ以上のスナップ１８２を有している。スナップ１８２は、リテーナ１８４の部分１８８、例えば対応のリップ部分及び（又は）縁部に係合できるようキャップ１８０の周囲から垂直に延びている。各スナップ１８２は、このスナップから実質的に垂直に且つ半径方向内方に延びる突起１８６を有している。キャップ１８０をリテーナ１８４上に置き又は嵌めた後且つ（或いは）これらを逆の関係にした後、これら両方を互いに握りしめる。スナップ１８２は、キャップ１８０とリテーナ

20

【００５３】

次に図１～図２０を参照すると、一形態として上述したリテーナ及びキャップは、剛性であり、それにより、製造上の利点を得られると共に器具の組み立てが容易になる。また、一形態では、キャップ５４，７０，９０，１００，１３０，１６４，１８０は、ゲルパッド６０が結合された円筒形内壁１７２（図１４参照）を有し、或いは、ゲルパッドは、キャップに違ったやり方で結合され又は取り付けられる。このように、ゲルパッド６０は、スリーブ５６の内部の「スケルトン（骨組み）」に取り付けられ、器具と創部、切開部及び（又は）体腔との間に封止領域をもたらす。また、スリーブ、キャップ及びリテーナを互いに結合し又は交差させることにより、器具と体との間に別の封止領域が得られる。

30

【００５４】

ゲルパッド６０を円筒形内壁１７２に固定することにより、ゲルパッド及び対応のキャップ５４，７０，９０，１００，１３０，１６４，１８０の厚さが、器具の全体的フットプリントと一緒に最小限に抑えられる。器具の厚さ及び全体的サイズの減少により、器具が軽量化されると共に手の容易な交換が可能になる。また、ゲルパッドの厚さを減少させると共にゲルパッドがキャップと実質的に面一をなし又はこの中に引っ込められることができるようにした状態では、ガス注入中、体及び器具に加えられるガス圧力によって生じる「ドローイング」（中高そり）現象は、減少する。

40

【００５５】

本発明の種々の形態（図１１～図２０）では、リテーナ１５０，１６０は、リテーナの外周部に沿って設けられた隆起縁部１５８，１７４を有している。また、隆起縁部１５９，１９０が、一形態では、リテーナ１５０，１８４の内周部に沿って設けられている。内周部は、スリーブを挿通させる開口部１５７，１９２を画定している。外側隆起縁部１５８，１７４は、キャップとリテーナとの間の解除自在な結合関係を維持し又は固定するのを助ける。一形態では、溝１２９（図８）が、キャップの周囲に沿って延びていて、外側隆起縁部を受け入れてキャップとリテーナとの間の結合関係を一段と促進するようになっ

50

ている。同様に、内側隆起縁部は、リテーナとスリーブとの間の解除自在の結合関係を維持し又は固定するのを助ける。内側隆起縁部も又、円筒形内壁及び（又は）ゲルパッド、スリーブ及びリテーナ相互間の封止を容易にする。一形態では、切欠き又は互いに間隔を置いた谷部又は開口部 155（図 11）が、内側隆起縁部 159 に沿って設けられており、それにより、円筒形内壁、ゲルパッド及びリテーナ相互間の引っかかりが減少するので円筒形内壁及び（又は）ゲルパッドとリテーナの係合が容易になる。

【0056】

上述の取り付け手段のうちの幾つかは、リテーナ又はリテーナ上のコンポーネントをキャップが解除自在に結合されたスリーブに直接組み込むよう改造可能である。同様に、キャップをリテーナ及び（又は）スリーブに直接組み込んでこれらコンポーネント相互間に解除不能な結合関係を生じさせても良い。

【0057】

一形態では、ゲルパッド 60 をキャップ 54 中に注型してゲルキャップ 66 を形成するには、キャップを注型モールドのモールドキャビティ内に配置する。モールドキャビティは、キャップ 54 の環状壁の支持体を有するのが良い。モールドをアルミニウム、銅、真鍮又は良好な熱消散特性を備えた他のモールド材料で作るのが良い。しかしながら、当業者であれば認識されるように、低い熱消散特性を備えた他のモールド材料であっても合格レベルの部品が作れ、これらも本発明の範囲に含まれるものと想定される。

【0058】

キャップ 54 を収納したモールドキャビティをスラリで満たしてスラリがキャップに接触するようにする。モールドキャビティ内の空所をスラリで充填するのを容易にするため、スラリを例えば約 52（125 °F）まで予熱するのが良い。スラリを MGT よりも低い温度まで予熱することにより、スラリの粘度が低下し、それによりスラリは、一層容易に流動することができる。上述したように、スラリを真空内でガス抜きしているのが良い。モールドキャビティを充填してモールドキャビティの充填中に導入されている可能性のある空気を除去し、モールド内のボイド内へのスラリの流れを容易にした後、スラリを再びモールド内でガス抜きするのが良い。キャップ 54 及びスラリの入ったモールドに例えばオープンで熱を加え、ついには、スラリが約 150 の温度に達するようにする。上述したように、スラリは、約 120 でゲルの状態になるが、150 では、ゲルは、ポリカーボネート製のキャップ 54 に結合することができる。キャップ 54 を構成するために用いられる材料に応じて、結合は、約 150 以外の温度で生じることができる。キャップ 54 を 120 よりも低い融点を有する材料で構成した場合、ゲルパッド 60、例えばゲルスラグ 60 を別個に成形し、次にキャップに結合するのが良い。モールドに設けられたスリットの形態をしたインサートを用いることによりスリット 62, 64 をゲルパッド 60 中に成形するのが良い。

【0059】

ゲルパッド 60 の温度がいったん約 150 に達すると、ゲルキャップ 66 を例えば空冷、冷水浸漬又は当該技術分野において周知である他の冷却手段によって冷却するのが良い。150 では、ゲルパッドは、軟らかく、これを冷却中に変形させた場合、ゲルパッドは、その変形状態で硬化する。ゲルパッド 60 を変形させる恐れを減少させるため、ゲルキャップ 66 をモールド内で冷却するのが良い。冷却時間は、モールドの寸法形状、ゲルの量、冷却媒体の温度及び量、冷却媒体の特性及びモールド材料を含む種々のパラメータに基づいて様々であって良い。一例として、冷却時間は、空冷の場合約 2 時間であり、水の中で冷却する場合約 15 分であるのが良い。冷却を空気で行うにせよ水で行うにせよいずれにせよ、ゲルの最終的な特性は、実質的に同一である。ゲルキャップ 66 を代表的にはほぼ周囲室温まで冷却するが、これよりも低い温度まで冷却しても良い。ゲルキャップ 66 をゲルの凝固点、即ち、約 0 まで冷却した場合、ゲルは、凝固して硬くなる。これは、例えば二次作業でゲルパッド 60 をキャップ 54 に結合する他の手段にとって有利である場合がある。ゲルの硬化後、ゲルキャップ 66 をモールドからいつでも取り出すことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 0 】

ゲルパッド 6 0 は、モールドから取り出されると、代表的には、粘着性の表面を有している。ゲルキャップ 6 6 を粉末、例えばコーンスターチで被覆して硬化したゲルパッド 6 0 の粘着性を実質的に減少させ又は無くすのが良い。

【 0 0 6 1 】

上述したように、別の形態では、ゲルパッド 6 0 をキャップ 5 4 とは別個に成形して二次作業、例えば結合によりキャップに結合しても良い。一形態では、ゲルパッド 6 0 をキャップ 5 4 の円筒形内壁よりも小さな外周を有するゲルスラグ 6 0 中にキャップの高さよりも高い高さまで成形するのが良い。ゲルパッド 6 0 は、キャップ 5 4 とは別個に成形されているので、ゲルパッドが約 1 2 0 に達してスラリからゲルへの転移を終えると共にゲルが実質的に透明になるまでスラリを加熱する必要があるだけである。次に、ゲルスラグ 6 0 をキャップ 5 4 の円筒形内壁内に配置するのが良い。ゲルスラグ 6 0 を冷却すると共に（或いは）凝固させ、その後、これをキャップ 5 4 の円筒形内壁内に配置しても良い。ゲルスラグ 6 0 をゲルスラグが長手方向に圧縮された状態で圧縮成形によりキャップ 5 4 に結合しても良く、その結果、ゲルスラグの外周部が膨張してキャップの円筒形内壁に圧接するようにする。ゲルスラグ 6 0 及びキャップ 5 4 をゲルのポリスチレン及びキャップのポリマーがゲルとキャップとの間に結合を形成するのに十分な温度まで加熱する。ゲルスラグ 6 0 をキャップ 5 4 とは別個に成形し、後でゲルスラグをキャップに熱結合することは、キャップが M G T よりも低い融点を有する材料で構成されている場合に特に有用である。かかる状況では、まず最初にゲルスラグ 6 0 を成形し、キャップ 5 4 を溶解させないでこれをキャップ 5 4 に熱結合するのが良い。

【 0 0 6 2 】

図 2 1 及び図 2 2 を参照すると、キャップ 5 4 は、キャップに取り付けられ、これに形成され又はこれと一体のゲルパッド 6 0 を有し、このキャップは、スリーブ 5 6 に結合可能なりテーナ 5 2 に結合可能である。一形態では、細長いスリーブ 5 6 は、切開部を貫通して保持リング 5 8 に取り付けられ、この保持リングは、体腔の内側部分に接触し、体腔の外部に位置するリテーナ 5 2 と変形可能な保持リングとの間に張力をもたらす。複数のスタビライザ 2 0 0 ~ 2 0 6 が、保持リング 5 8 からゲルパッド 6 0 まで延びている。

【 0 0 6 3 】

一形態では、スタビライザ 2 0 0 , 2 0 6 は、体腔内の圧力の上昇に応答するゲルパッド 6 0 の過度の膨らみを阻止するような寸法形状になっている。スタビライザ 2 0 0 , 2 0 2 は、一形態では、保持リング 5 8 から延び、次にゲルパッド 6 0 を通り又はこの中に延びる複数本のストリング又はテザーを有している。スタビライザ 2 0 4 , 2 0 6 は、保持リング 5 8 とゲルパッド 6 0 との間に延びる複数の連続したゲルを主成分とするガセット又はウェブを有する。

【 0 0 6 4 】

図 2 3 及び図 2 4 を参照すると、キャップ 5 4 は、引き伸ばし可能であり且つ（或いは）弾性である織成又は編成布 2 1 0 を有している。布 2 1 0 は、ゲルパッド 6 0 の表面 2 1 1 に組み込まれ又はこれに取り付けられると共にキャップ 5 4 の周囲に結合されている。布 2 1 0 は、体腔のインフレーションと関連した内部インフレーションガス圧力の影響を受けて生じるゲルパッド 6 0 又はキャップ 5 4 の「ドローミング」又は「弓反り」を抑制する支持体となる。一形態では、第 1 の布 2 1 2 をゲルパッド 6 0 の第 1 の表面 2 1 4 に一体化してキャップ 5 4 の周囲に結合するのが良く、第 2 の布 2 1 6 を第 2 の反対側の表面 2 1 8 に一体化してキャップに結合するのが良い。このようにすると、両方の方向に抑制支持体が設けられて手又は器具をゲルパッドに通して配置し又はこれから引っ込める際のゲルパッドの制御の及ばない変形が最小限に抑えられる。

【 0 0 6 5 】

図 2 5 では、第 1 の布 2 2 0 が、キャップ 5 4 の周囲に結合され、第 2 の布 2 2 2 が、第 1 の布から距離を置いたところでキャップに結合されている。キャピティ 2 2 4 が、第 1 の布 2 2 0 と第 2 の布 2 2 2 との間の空間によって構成されている。ゲルパッド 6 0 を

キャビティ 2 2 4 内に挿入するのが良く又は違ったやり方でキャビティ内に保持するのが良い。ゲルパッド 6 0 をキャップ 5 4 への結合に先立って、単独で処理して好ましい寸法形状及び硬さに形成するのが良い。一般に S E B S を処理するのに必要な温度は、関連のプラスチック構造体を実質的に変形させる場合がある。したがって、ゲルパッドを備えたキャップを構成するのに、別々の処理及びその後の組み立てが有用な場合がある。

【 0 0 6 6 】

図 2 6 を参照すると、ゲルパッド 6 0 は、互いに上下に密着する多尖頭付きローブ 2 3 0 を有する。外科医の手又は器具を挿入させることができるチャンネル 2 3 2 は、ゲルパッド 6 0 の個々のローブ相互間に形成されている。

【 0 0 6 7 】

したがって、本発明は、ハンド接近器具及びその製造方法を提供している。本発明を或る特定の実施形態について説明したが、多くの追加の改造例及び変形例が当業者には明らかであろう。したがって、本発明を本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、具体的に説明した形態以外の寸法形状及び材料が様々に変更された形態で実施できることは理解されるべきである。かくして、本発明の実施形態は、あらゆる点において、例示として解されるべきであって、本発明を限定するものとして解されるべきではない。本発明の範囲は、本明細書の説明ではなく、特許請求の範囲の記載及びその均等範囲に基づいて定められる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 8 】

【図 1】本発明の腹腔鏡検査用ハンド接近器具の平面図側斜視図である。

【図 2】図 1 の腹腔鏡検査用ハンド接近器具の底面図側斜視図である。

【図 3】硬さが漸変している領域を有するゲルパッドを備えたゲルキャップの平面図である。

【図 4】ガス入りポケットが分散状態で設けられているゲルを備えたゲルキャップの側面図である。

【図 5】ガス入りポケットが分散状態で設けられているゲルを備えたゲルキャップの平面図である。

【図 6】ガス入りポケットが分散状態で設けられているゲルを備えたゲルキャップの平面図である。

【図 7】ガス入りポケットが分散状態で設けられているゲルを備えたゲルキャップを含む腹腔鏡検査用ハンド接近器具の側面図である。

【図 8】多部品構成型キャップの平面図側斜視図であり、多部品構成型キャップがこれを形成する部品の端部内に成形されたスクイーズ形バックルコネクタを有する状態を示す図である。

【図 9】一端に雄型スクイーズリリース形バックルコネクタ継手及び他端部に雌型スクイーズリリース形バックルコネクタ継手を有するキャップの部品のうちの 1 つの平面図側斜視図である。

【図 10】隙間を有するキャップの平面図側斜視図であり、ラッチが隙間の一方の側に回転自在に結合され、ラッチを受け入れる溝が隙間の他方の側に設けられている状態を示す図である。

【図 11】キャップをリテーナに解除自在に結合するためのラッチを備えたキャップの平面図側斜視図である。

【図 12】図 11 のキャップの側面図である。

【図 13】キャップ及びリテーナを有する本発明の腹腔鏡検査用ハンド接近器具の平面図側斜視図であり、リテーナがリテーナをキャップに解除自在に結合する複数のスナップを有する状態を示す図である。

【図 14】図 13 のキャップの平面図側斜視図である。

【図 15】図 13 のリテーナの平面図側斜視図である。

【図 16】図 13 のキャップとリテーナとの間の相互作用を説明する断面図である。

10

20

30

40

50

【図１７】キャップ及びリテーナを有する本発明の腹腔鏡検査用ハンド接近器具の平面図側斜視図であり、キャップがキャップをリテーナに解除自在に結合する複数のスナップを有する状態を示す図である。

【図１８】図１７のキャップの平面図側斜視図である。

【図１９】図１７のリテーナの平面図側斜視図である。

【図２０】図１７のキャップとリテーナとの間の相互作用を説明する断面図である。

【図２１】ゲルキャップ、リテーナ、スリーブ及び保持リングを備えた腹腔鏡検査用ハンド接近器具の側面図であり、ストリング又はテザーの形態をした複数のスタビライザが保持リングからゲルキャップまで延びている状態を示す図である。

【図２２】ゲルキャップ、リテーナ、スリーブ及び保持リングを備えた腹腔鏡検査用ハンド接近器具の側面図であり、ガセット又はウェブの形態をした複数のスタビライザが保持リングからゲルキャップまで延びている状態を示す図である。

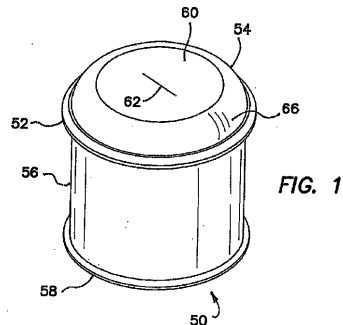
【図２３】ゲルキャップ、リテーナ、スリーブ及び保持リングを備えた腹腔鏡検査用ハンド接近器具の平面図側斜視図であり、布がゲルキャップの表面上に一体化されている状態を示す図である。

【図２４】図２３のハンド腹腔鏡検査用接近器具の部分側面図である。

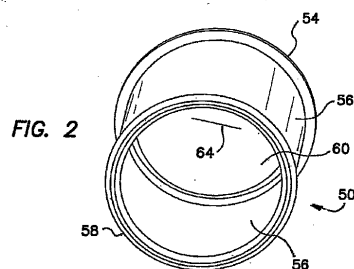
【図２５】ゲルキャップ、リテーナ、スリーブ及び保持リングを備えた腹腔鏡検査用ハンド接近器具の平面図側斜視図であり、ゲルキャップが布により構成されたキャビティを有し、ゲルパッドがこのキャビティ内に收容されている状態を示す図である。

【図２６】ゲルキャップ、リテーナ、スリーブ及び保持リングを備えた腹腔鏡検査用ハンド接近器具の底面図側斜視図であり、ゲルパッドが互いに上下に密着した多尖頭付きローブを備えている状態を示す図である。

【図１】



【図２】



【図３】

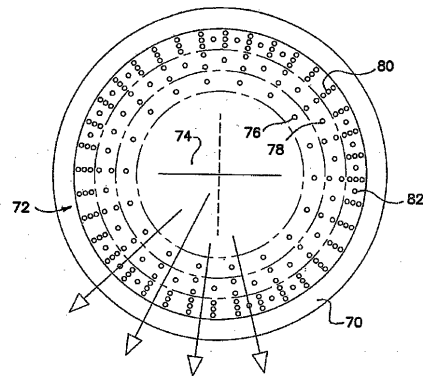
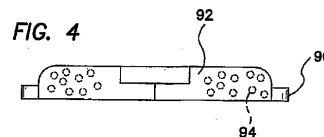
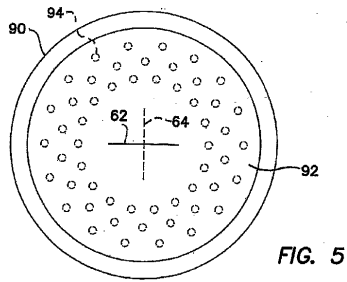


FIG. 3

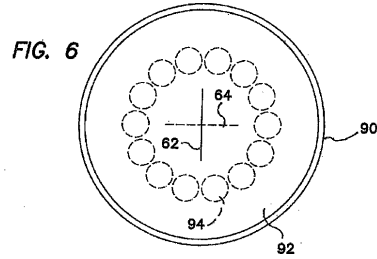
【図４】



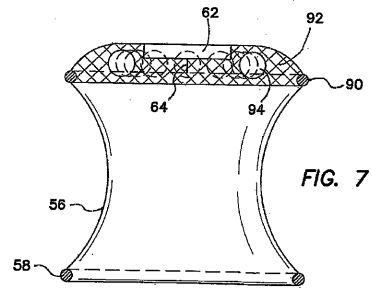
【図 5】



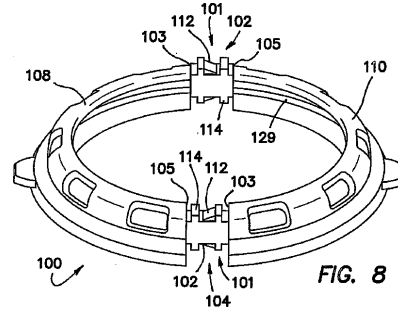
【図 6】



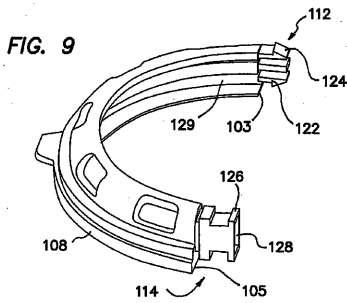
【図 7】



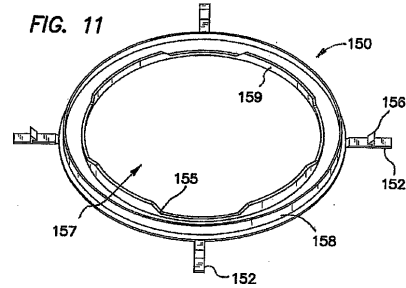
【図 8】



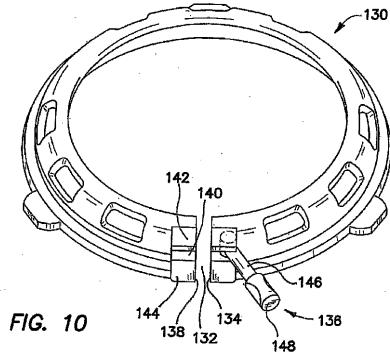
【図 9】



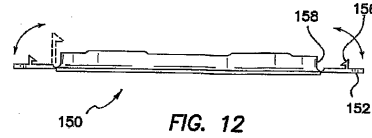
【図 11】



【図 10】



【図 12】



【図 13】

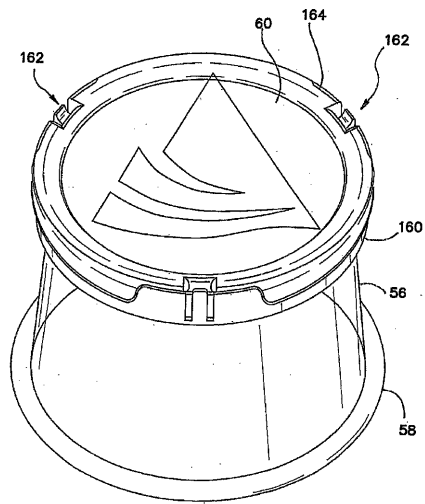


FIG. 13

【図 14】

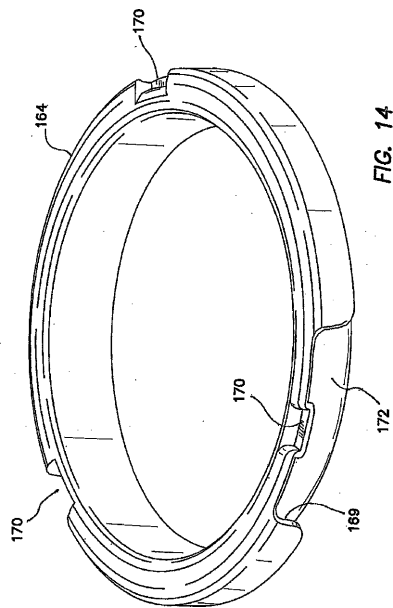


FIG. 14

【図 15】

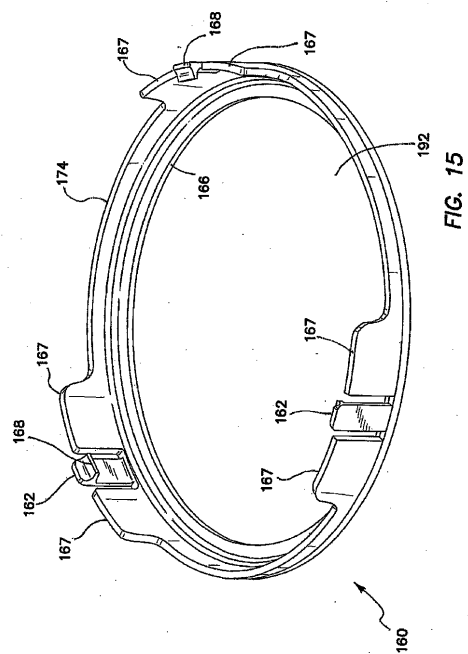


FIG. 15

【図 16】

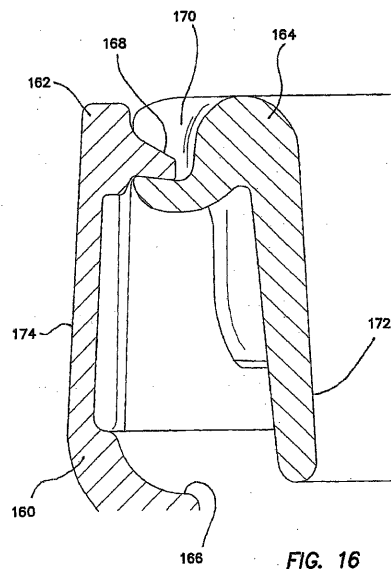
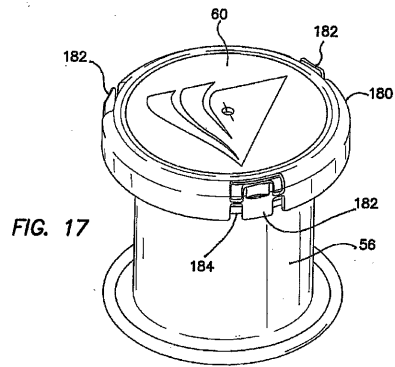
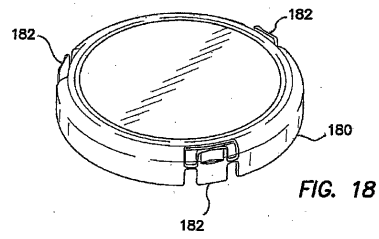


FIG. 16

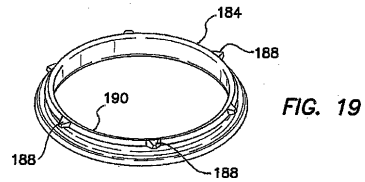
【図 17】



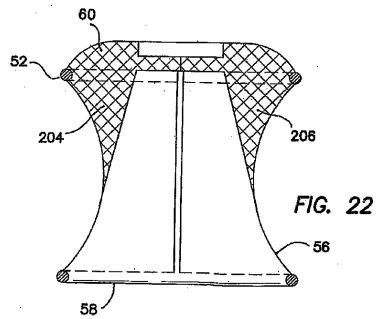
【図 18】



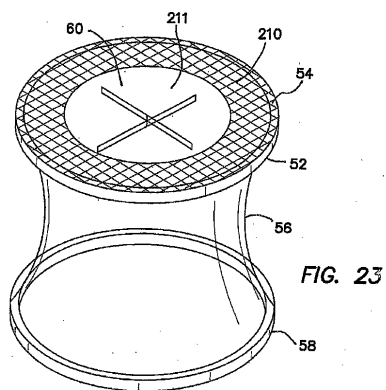
【図 19】



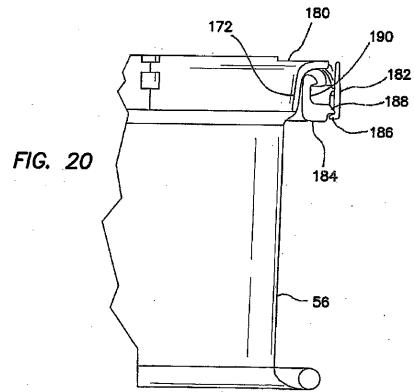
【図 22】



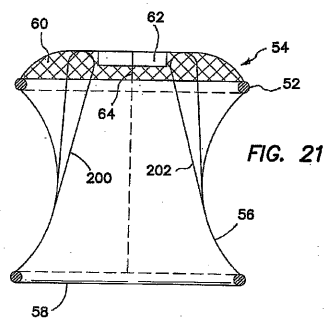
【図 23】



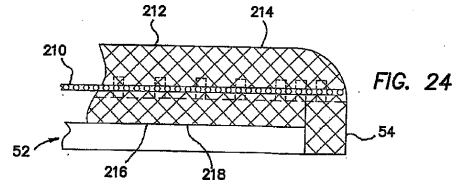
【図 20】



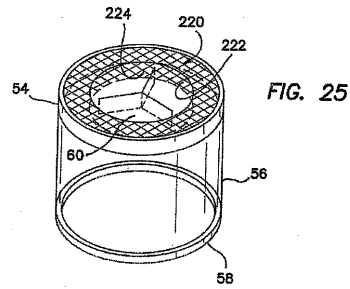
【図 21】



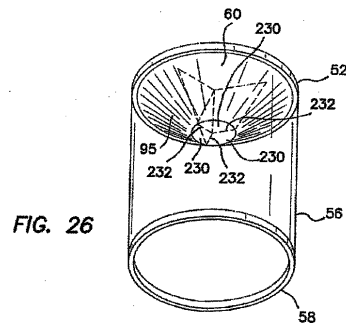
【図 24】



【図 25】



【図 26】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/803,346
(32)優先日 平成18年5月26日(2006.5.26)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/803,965
(32)優先日 平成18年6月5日(2006.6.5)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/828,089
(32)優先日 平成18年10月4日(2006.10.4)
(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100095898
弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ブルスタッド ジョン アール
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 アルブレヒト ジェレミー ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 9 4 ラデラ ランチ オニール ドライヴ 2 7 0
8 2 # 2 2 0

(72)発明者 ヒラル ネイビル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグナ ニグユエル スピンドルウッド 2 5
2 9 1

(72)発明者 ジョンソン ゲアリー エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 9 2 ミッション ヴィージョ キャネラ 2 4 6 6
2

(72)発明者 ハート チャールズ シー
アメリカ合衆国 サウスカロライナ州 2 9 4 8 3 - 8 9 4 9 サマーヴィル マーヴィン ガー
デンズ 1 2 6

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 0 4 / 0 1 2 7 7 7 2 (U S , A 1)

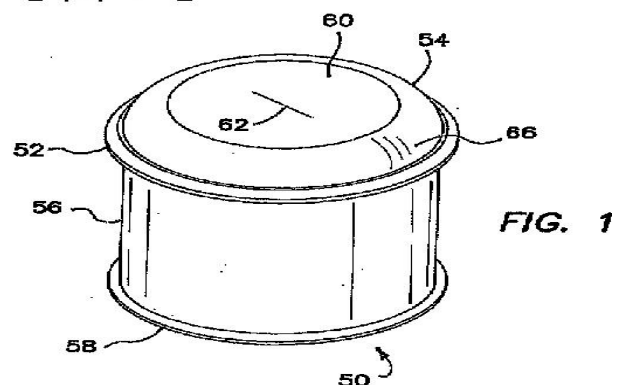
(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 13/00 - 18/28

专利名称(译)	用于腹腔镜检查的手动进入装置的制造方法		
公开(公告)号	JP5132565B2	公开(公告)日	2013-01-30
申请号	JP2008535726	申请日	2006-10-12
[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	ブルスタッドジョンアール アルブレヒトジェレミージェイ ヒラルネイビル ジョンソンゲアリーエム ハートチャールズシー		
发明人	ブルスタッド ジョン アール アルブレヒト ジェレミー ジェイ ヒラル ネイビル ジョンソン ゲアリー エム ハート チャールズ シー		
IPC分类号	A61B17/02		
CPC分类号	A61B17/0293 A61B17/02 A61B17/0218 A61B17/3423 A61B17/3431 A61B17/3439 A61B17/3462 A61B17/3496 A61B17/3498 A61B90/40 A61B2017/00477 A61B2017/00526 A61B2017/0225 A61B2017/0287 A61B2017/3419 A61B2017/347 A61B2050/005 A61B2050/0051		
FI分类号	A61B17/02		
优先权	60/726826 2005-10-14 US 60/745730 2006-04-26 US 60/803346 2006-05-26 US 60/803965 2006-06-05 US 60/828089 2006-10-04 US		
其他公开文献	JP2009511204A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种可递增调节的伤口牵开器，其提供进入体腔的通路，包括内环，其直径大于伤口切口的所需直径，外环具有环形轴，并且直径大于伤口切口的所需直径以及在内外环之间以大致圆柱形的形式设置的柔性套筒。外环包括轴向间隔开的第一和第二圆形管，每个圆形管包括内腔，内腔具有放置在其中的刚性的，不符合要求的分箍。外环可以自身并围绕环形轴线滚动，以足够的力缩回套管，以将切口拉伸到所需的直径。凝胶帽密封件可以连接到生物体外部的环，以密封由体腔和体腔外部的伤口牵开器产生的开口。

【 図 1 】



【 図 2 】