

(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2005-516686  
(P2005-516686A)

(43) 公表日 平成17年6月9日(2005.6.9)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>  
A61B 17/34

F I  
A61B 17/34

テーマコード(参考)  
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2003-565551 (P2003-565551)  
 (86) (22) 出願日 平成15年2月7日(2003.2.7)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年8月9日(2004.8.9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/003699  
 (87) 国際公開番号 W02003/066129  
 (87) 国際公開日 平成15年8月14日(2003.8.14)  
 (31) 優先権主張番号 60/357,663  
 (32) 優先日 平成14年2月8日(2002.2.8)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 504304226  
 タウト インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 イリノイ州 60134  
 ジェニーバ カネヴィル ロード 25  
 71  
 (74) 代理人 100060759  
 弁理士 竹沢 荘一  
 (74) 代理人 100087893  
 弁理士 中馬 典嗣  
 (72) 発明者 リチャード エイチ マクファーレン  
 アメリカ合衆国 フロリダ州 33404  
 シンガー アイランド シンガー ドラ  
 イブ 1190  
 Fターム(参考) 4C060 FF26

最終頁に続く

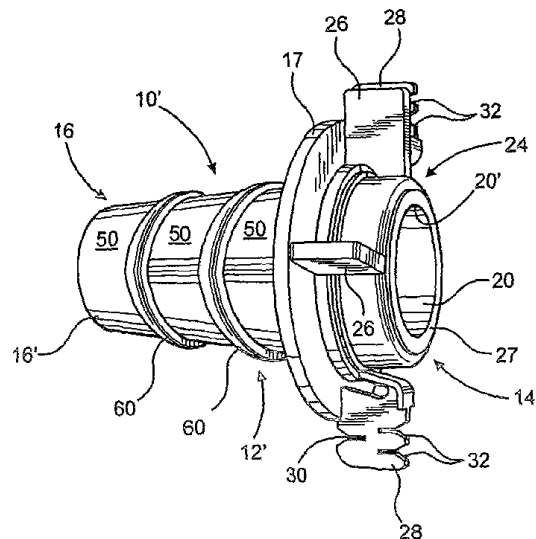
(54) 【発明の名称】 医療器具のための導入アセンブリ

(57) 【要約】

【課題】 開放式腹腔鏡手術に適した導入アセンブリを提供する。

【解決手段】

導入アセンブリ(10)は、貫通して延びる通路(18)を受ける器具を有する半剛性、可撓性、または半可撓性材料から形成されたベース(12)を備え、更にこのベース(12)の近接部分と遠方部分との間に延びる外側シール表面(40)を有する。このシール表面(40)は、前記ベースが前記入口場所に進入する際に、前記入口場所の形状と一致するような形状を有する。ベースの外側と前記入口場所を囲む周辺組織との間に、流体を制限するシールが確立される。一般に開放式腹腔鏡手術で利用される切開により入口場所が形成されるときに、ベースの外側と入口場所を囲む周辺組織との間に、流体制限シールが確立される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

入口場所を通して体腔に医療器具を導入するようになっているアセンブリにおいて、

a) 近接部分および遠方部分を有し、前記近接部分が、体腔の外部からアクセスできる位置に配置されており、かつ前記入口場所内に配置可能なベースと、

b) 前記近接部分と遠方部分との間において、前記ベースを貫通し、前記ベースを通して前記医療器具を受け入れるような寸法となっている通路とを備え、

c) 前記ベースが、前記入口場所の形状とほぼ一致する所定の形状の横方向断面を有する外側シール表面を備え、かつ

d) 前記シール表面が、前記入口場所にシール係合する状態に配置できるようになっているアセンブリ。 10

## 【請求項 2】

前記外側シール表面の前記所定の形状が、前記入口場所を構成する細長い切開部と実質的に一致するように細長くなっている、請求項 1 記載のアセンブリ。

## 【請求項 3】

前記シール表面の前記所定の形状が、長円形である、請求項 2 記載のアセンブリ。

## 【請求項 4】

前記シール表面の前記所定の形状が、前記近接部分と前記遠方部分との間の前記シール表面の長さの少なくとも大部分に沿って延びている、請求項 2 記載のアセンブリ。

## 【請求項 5】

前記シール表面が、前記近接部分と前記遠方部分との間で、前記ベースに沿って、ほぼ円筒形となっている長手方向の形状を更に含む、請求項 4 記載のアセンブリ。 20

## 【請求項 6】

前記シール表面が、前記近接部分と前記遠方部分との間で、前記ベースに沿ってほぼ円錐形となっている長手方向の形状を更に含む、請求項 4 記載のアセンブリ。

## 【請求項 7】

前記シール表面が、前記近接部分と前記遠方部分との間で、前記ベースに沿って、ほぼ円筒形となっている長手方向の形状を更に含む、請求項 2 記載のアセンブリ。

## 【請求項 8】

前記シール表面が、前記近接部分と前記遠方部分との間で、前記ベースに沿って、ほぼ円錐形となっている長手方向の形状を更に含む、請求項 2 記載のアセンブリ。 30

## 【請求項 9】

前記所定の形状が、前記近接部分と前記遠方部分との間の前記ベースの少なくとも大部分に沿って延びている、請求項 2 記載のアセンブリ。

## 【請求項 10】

前記遠方部分が、実質的に丸い横方向断面形状を含む遠方端部を備えている、請求項 9 記載のアセンブリ。

## 【請求項 11】

前記遠方部分が、前記通路と連通し、前記遠方端部を貫通する開口部を含む、請求項 10 記載のアセンブリ。 40

## 【請求項 12】

前記シール表面の前記断面形状が、実質的に長円形である、請求項 10 記載のアセンブリ。

## 【請求項 13】

前記ベースおよび前記シール表面の少なくとも一部が、半可撓性材料から形成されている、請求項 12 記載のアセンブリ。

## 【請求項 14】

前記ベースおよび前記シール表面の少なくとも一部が、実質的に剛性材料から形成されている、請求項 12 記載のアセンブリ。

## 【請求項 15】

前記シール表面に形成されており、前記入口場所内に、前記ベースを係止するような構造および形状とされている係止アセンブリを更に含む、請求項 1 記載のアセンブリ。

【請求項 16】

前記係止アセンブリが、前記シール表面から外側に延びる少なくとも 1 つのリブを備え、このリブが、少なくとも部分的に閉じた実質的に連続的な形状を有する、請求項 15 記載のアセンブリ。

【請求項 17】

前記係止アセンブリが、互いに離間した状態で、前記シール表面に形成された複数のリブを備えている、請求項 15 記載のアセンブリ。

【請求項 18】

前記複数のリブの各々が、前記シール表面の前記横方向の断面形状と一致する少なくとも一部が閉じた、実質的に連続的な形状を備えている、請求項 17 記載のアセンブリ。

【請求項 19】

前記ベースに取り付けられており、前記通路内の器具に、前記ベースを、選択的かつ取り外し自在に固定するようになっている接続アセンブリを更に含む、接続アセンブリ 1 記載のアセンブリ。

【請求項 20】

前記ベースに固定されており、前記入口場所に隣接する領域へ、前記ベースを縫合するのを容易にするような形状および構造とされているアンカーアセンブリを更に含む、請求項 1 記載のアセンブリ。

【請求項 21】

前記アンカーアセンブリが、前記近接部分から径方向外側に延びる少なくとも 1 つの突起を備え、この突起が、前記入口場所に隣接する解剖学的組織に縫合されるような構造および形状とされている、請求項 20 記載のアセンブリ。

【請求項 22】

前記係止アセンブリが、互いに離間した状態に配置され、前記近接部分から径方向外側に延びる複数の突起を備え、前記複数の突起の各々が、前記入口場所に隣接する解剖学的組織に縫合されるような形状となっている、請求項 20 記載のアセンブリ。

【請求項 23】

入口場所を通して体腔に医療器具を導入するようになっているアセンブリにおいて、

a) 近接部分および遠方部分を含み、前記近接部分が、体腔の外部からアクセスできる、前記入口場所内に配置可能なベースと、

b) 前記近接部分と遠方部分との間において、前記ベースを貫通し、貫通する器具を受け入れるような寸法となっている通路とを備え、

c) 前記ベースが、ベースの外部に形成され、前記近接部分と前記遠方部分との間に配置されたシール表面を含み、

d) 前記シール表面が、実質的に細長い横方向の断面を有し、前記細長い形状が、前記シール表面の長さの少なくとも大部分に沿って延びており、

e) 前記細長い形状が、細長い切開タイプの入口と実質的に一致し、かつ前記シール表面と細長い切開タイプの入口場所とのシール係合を促進するような形状になっているアセンブリ。

【請求項 24】

前記細長い形状が、実質的に長円形である、請求項 23 記載のアセンブリ。

【請求項 25】

前記ベースが、前記近接部分と前記遠方部分との間の前記シール表面の長さに沿う実質的に円筒形である、請求項 24 記載のアセンブリ。

【請求項 26】

前記ベースが、前記近接部分と前記遠方部分との間のシール表面の長さに沿って、実質的に切頭円錐形である、請求項 24 記載のアセンブリ。

【請求項 27】

10

20

30

40

50

前記遠方部分が、実質的に丸い形状を有する横方向の形状を有する端部を含む、請求項 24 記載のアセンブリ。

【請求項 28】

前記係止アセンブリが、互いに離間した状態にて、前記シール表面に形成された複数のリップを備え、前記リップの各々が、前記シール表面の横方向の断面形状と実質的に一致する閉じた連続する形状を有する、請求項 24 記載のアセンブリ。

【請求項 29】

前記近接部分に隣接して形成され、前記ベースを、前記入口場所に隣接する解剖学的組織へ縫合するのを容易にするような構造および形状とされているアンカーアセンブリを備える、請求項 24 記載のアセンブリ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外部にシール表面が形成されたベースを含む、好ましくは開放式腹腔鏡手術方法（必ずしもこの方法に限定されるものではない）において、トロカール、またはその他の医療器具を挿入し、安定化するためのアセンブリに関する。

【0002】

前記シール表面は、切開タイプの入口場所の形状に拡張するか、または実質的に一致するような形状であり、ベースのシール表面と入口場所に隣接する解剖学的組織との間のシール係合を容易にするための所定の断面形状を備えている。

20

【背景技術】

【0003】

開腹手術に一般に関連する深刻で、かつ重大な欠点を回避するために、使用可能な場合には、患者に対して、腹腔鏡手術が何年もの間行われてきた。一般に認識されているような開腹手術では、患者の身体に大きな切開を行い、体腔をより完全に開け、外科医が関係する器官または解剖学的組織に明確にアクセスできるようにしている。

【0004】

これとは対照的に、腹腔鏡開腹手術には、鉗子、ハサミ、レトラクター、切開器などを含む小径の長い取り扱い器具が使用される。これらの器具は、挿入する体腔の壁に形成された小さい「入口場所」に挿入するように、特別な形状および構造となっている。

30

【0005】

また、手術に関係する体腔および解剖学的組織、または器官の内部を、より明瞭に観察できるように、医療従事者が、モニタまたはその他のディスプレイ装置で内部を見ることができるように、内視鏡カメラまたは内視鏡が、入口場所を通過する。内視鏡または腹腔鏡手術は、患者に対して行われている最小の侵襲的方法に基づく所定の開腹手術技術よりも、明らかに利点がある。

【0006】

入口場所を一旦準備し、意図する体腔へのアクセスが得られると、上記タイプの腹腔鏡器具を容易に体腔の内部へ挿入し、手術に関係する器官、または体の組織に作動的に接触できるように、トロカール、カニューレまたは同様な器具を入口場所に配置する。

40

【0007】

意図する手術を実施する前に、体腔を広げ、吹き込みにより、外科医のための作動空間を広げる。吹き込みとは、少なくとも一部がガスで満たされた膨張チャンバを形成するように、体腔内にガスを注入するプロセスのことである。体腔の膨張領域を維持し、手術方法を容易にするために、カニューレまたは導入装置は、入口場所からの吹き込みガスのリークを少なくするように設計し、かつそのような構造にしなければならない。

【0008】

一般的に使用されている腹腔鏡手術では、一般に、先の尖った、またはブレードの付いた栓子を利用して、入口場所を形成する。この栓子は、基本的には挿入する体腔の周囲壁を定める解剖学的組織に孔を開けるものである。このように孔を開ける際に、欠陥または

50

同等場所を含む内部器官関、または解剖学的組織に損傷を与えることは、あり得ないことではない。場合によっては、かかる損傷は重大である。すなわち、感染を生じさせたり、結果として深刻な苦痛を患者に与えたり、患者を死に至らしめることもある。このような入口場所の形成は、一般に「閉じられた」腹腔鏡技術と称される。

【0009】

しかし、1971年、米国イリノイ州シカゴの医師ハリス・ヘイソン(Harri th H a s s o n)氏が、体腔のための入口場所を形成する方法を開発した。この方法は、現在開放式腹腔鏡技術と称されている。このヘイソン氏の方法の目的は、栓子または同等の入口器具が体腔の壁を通過するように、強制的に進入させるか、または孔空けすることによって生じる患者への深刻な損傷を、解消または大幅に低減することにある。

10

【0010】

このヘイソン技術では、メス、ハサミ、レトラクタなどを含む種々の医療機器を使用して、体腔の壁に関連する解剖学的組織の各層を注意深く切開し、精密かつ制御された状態で、安全に入口場所を形成するものである。このように一旦入口場所が形成されると、その場所に、丸いヘッド付きトロカールが挿入され、体腔への吹き込みが行われる。

【0011】

このヘイソン氏の方法または技術は、最初は、医療専門家には受け入れられなかったが、1997年にこの方法は、より広く使用されている閉鎖式腹腔鏡技術と比較された。より詳細には、オランダにおいて行われた研究で、489,000の閉鎖式腹腔鏡手術と12,400の開放式腹腔鏡手術とが比較された。ヘイソン氏の方法は、腹腔鏡のアクセスに関連する傷を大幅に減少させることが証明された。より詳細には、器官への損傷はほぼ50%低減され、血管の損傷を受けた患者はだれもいなかった。

20

【0012】

したがって、この研究により、アクセスまたは入口場所形成の開放式腹腔鏡方法は、最小侵襲的手術技術が適用できる場合には、推奨できるとの結論が出された。その理由は、開放式腹腔鏡方法は、一般的に使用されている閉鎖式方法よりも、安全であるからである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

しかし、上記のように、ヘイソン氏の方法を利用するには、切開タイプの入口場所を形成しなければならない。したがって、このように形成された入口場所は、スリットのような一部が細長い形状または構造を有する。このように、入口場所に一般的な構造の導入装置を挿入する結果、吹き込みガスが漏れる傾向が大きくなる。

30

【0014】

より詳細に述べると、従来構造の導入器具または装置は、一般には、全体が丸く構成されており、本発明者は、その器具の外側表面のまわりで、ガスのリークをより受けやすいと考えている。この結果、腹部、すなわち体腔内の好ましい膨張した作業領域の吹き込み状態を維持することが、不可能ではないにしても、困難である。

【0015】

したがって、ヘイソン氏の方法の開放式腹腔鏡手術の受け入れが広まるように、改良された導入アセンブリが求められている。開発されるこのような導入アセンブリは、医療機器の導入中だけでなく、手術全体にわたって、体腔からの吹き込みガスの漏れを制限するように設計し、そのような構造にすることが望ましい。

40

【0016】

開発されたかかる改良された導入アセンブリは、意図する位置または入口場所内に安全に係止され、維持することも可能であり、更に特に改良された導入アセンブリの外側部分と、特にヘイソン氏の方法によって形成されるタイプの入口場所に隣接する解剖学的組織との間に、流体タイプのシールを構成するか、または形成するようになっている構造を有する。

50

## 【0017】

かかる改良された導入アセンブリは、特に開放式腹腔鏡技術で使用するような構造にすべきであるが、必ずしも、この技術に限定されるものではない。このようにすることにより、真の開腹手術の欠点だけでなく、腹腔鏡によるアクセスに関連した損傷に関連する問題も、大幅に軽減される。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0018】

本発明は、あらかじめ形成した入口場所を通して、体腔内で、内視鏡または腹腔鏡手術で一般に使用されるタイプのトロカール（および可能な場合にはその他の医療器具）を挿入し、安定化するようにしている導入アセンブリに関する。

10

## 【0019】

更に本発明の導入アセンブリは、体腔内に一般に導入された吹き込みガスの漏れを制限し、体腔を膨張させ、外科医の作業領域を拡大するように入口場所を囲むか、またはそれに隣接する解剖学的組織に、シール係合するようにしている。

## 【0020】

より詳細には、本発明の導入アセンブリは、ベースを備え、このベースは、少なくとも部分的に所定の構造を維持し、周辺の解剖学的組織との上記シール係合を確立するよう、十分な構造上の完全性を有する半剛性、半可撓性または可撓性材料から形成することが好ましい。ベースの剛性、すなわち、構造上の完全性は、ベースを通して体腔に挿入されるトロカール、またはその他の器具の安定化を促進するのにも充分でなければならない。

20

## 【0021】

したがって、ベースが入口場所内の意図する位置内にあるとき、ベースの近接部分は、体腔の外部に位置する。ベースは遠方部分も備え、この遠方部分は、体腔に密に隣接するか、または可能な場合には、その内部に一部が位置するように配置され、例えば近接部分と反対側に配置される。

## 【0022】

ベースは、更にその内部に通路を有する。このベースは、ベースの近接部分に隣接して配置された、開放された近接端と、遠方部分に隣接して配置され、遠方端を貫通する開放された遠方端とを備える。通路および開放された近接端および遠方端は、特に意図する手術で利用されるトロカール、またはその他の医療器具を移用して設置できるような寸法および構造となっている。

30

## 【0023】

本発明の種々の好ましい実施例の別の特徴は、別の外部に形成されたシール表面を有することである。このシール表面は、ベースの少なくとも一部に沿っており、好ましくは、近接部分と遠方部分との間の距離を、少なくとも大部分に沿って延びることが好ましいが、必ずしもそのようにする必要はない。

## 【0024】

更にシール表面は、入口場所の全体の形状または構造と実質的に一致するような形状の横方向断面構造を有する。更に入口場所内のベースの任意の配向に容易に適合できるように、シール表面の所定の断面構造は、所定の表面が、ベースの近接端と遠方端との間に延びる際のその全長に沿って、実質的に連続している。

40

## 【0025】

上記のように、閉鎖式腹腔鏡方法を用いる場合よりも、開放式腹腔鏡方法を使用する場合の方が、患者の内部器官、またはその他の解剖学的組織への損傷の発生頻度が低くなる。このように、上記ヘイソン氏の方法は、進入する体腔の壁に関連する解剖学的組織の種々の層を通して、少なくとも一部が細長い切開部を形成することにより、入口場所を形成する。

## 【0026】

この切開タイプの入口場所は、従来のトロカールアセンブリに関連する栓子によって形成される穿孔タイプの入口場所とは異なる。したがって、ベースの外側に形成されるシ

50

ル表面の断面構造は、長手方向に沿って実質的に連続的に延びる、所定の実質的に細長い、好ましくは長円または楕円の横方向横断面構造も有する。このシール表面の所定の、好ましくは長円形の横方向断面構造は、切開タイプの入口場所の形状と実質的に一致し、よって、切開部すなわち入口場所の周辺に隣接する種々の解剖学的組織による皮膚シールの形成を容易にする。

**【0027】**

入口場所における流体密シールの確立および維持を更に促進するために、本発明の最も好ましい実施例は、ベースと、遠方部分と近接部分との間に延びる実質的に円錐形の構造を有するシール表面とを備えている。本明細書で使用する「実質的に円形」なる用語は、以下、より詳細に説明するような切頭円錐形構造も含むものである。

10

**【0028】**

更に、入口場所へのベースの正確で、かつ作動的な設置を促進するために、遠方部分の上記端部は、ベースの遠方部分が入口場所へ進入するのを容易にするよう、丸い、すなわち円形の構造を有する。ベースの遠方端のこのような丸い、すなわち円形の構造は、上記長円または楕円形状によって構成することが好ましいシール表面の上記細長い所定の断面構造に移行し、更にこの装置と共に使用されるトロカール、またはその他の器具の外径部に対するシールを支援しなければならない。

**【0029】**

本発明の導入アセンブリの好ましい種々の実施例のその他の構造上の特徴は、アンカーアセンブリにある。このアンカーアセンブリは、少なくとも1つの、好ましくは複数の突起を有し、この突起は、互いに離間し、ベースの近接部分から径方向外側に延びている。1つ以上の突起または耳部は、入口場所が形成される解剖学的組織へベースを縫合するのを容易にするような配置および構造とされている。したがって、ベースは、補助医療従事者によって意図的に除かれるまで、入口場所内の意図する使用位置に維持される。

20

**【0030】**

本発明の少なくとも1つの好ましい実施例では、ベースは、外側のシール表面に形成され、シール表面から外側に延びる1つ以上の係止リップを含む係止アセンブリも備えている。1つ以上の係止リップは、環状であり、より詳細には、シール表面に沿った離間した異なる位置に配置される連続する閉じた構造に構成されている。したがって、これら係止リップは、入口場所からベースが不意に外れるのを防止するような形状および構造とされており、更にアセンブリと、それを囲む解剖学的組織との間のシールを維持するように働くことができる。しかし、手術が完了し、上記アンカーアセンブリから縫合糸を除く際に、ベースを意図的に強制的に外すことができる。

30

**【0031】**

本発明の導入アセンブリに関連する更に別の構造上の特徴は、ベースの内部を貫通する内部通路と連通する状態に、ベースに接続アセンブリを設けたことである。この接続アセンブリは、ベース内に形成された内部通路のサイズを選択的に変えるよう、協働する構造となっている。このようにすることにより、内部通路を貫通するトロカールまたはその他の器具は、器具がベースに取り外し自在に接続されるよう、効果的に把持される。このような把持または接続によって、更に入口場所を通して導入される器具を安定化することが容易となるが、手術中の位置決め、または器具の操作を妨害しない。

40

**【0032】**

上記のように、本発明の最も好ましい実施例は、おおむね細長い切開タイプの入口場所と一致するよう、形状が多少細長いか、または長円形のシール表面の横方向断面形状を有する。しかし、シール表面の上記細長い所定の断面形状は、正確な長円または楕円だけに限定されず、この形状は、入口場所の異なる形状に良好に一致すれば、長円または楕円とは異なってもよいことに留意されたい。

**【0033】**

更に、入口場所の周辺まわりの皮膚シールの形成を最良に促進し、ベースの外側の入口場所の周辺との間での吹き込みガスの漏れを制限するには、断面または長手方向の形状を

50

含む（必ずしもこれらに限定されない）シール表面の全体の寸法および形状は、入口場所の寸法および形状と実質的に一致していなければならない。

【0034】

本発明の上記およびそれ以外の目的、特徴および利点は、図面だけでなく、詳細な説明を検討すると、より明らかとなると思う。

【0035】

本発明の内容をより完全に理解するために、添付図面に関連して、次の詳細な説明を参照されたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0036】

添付図面に示されているように、本発明は、全体が符号10で示されている導入アセンブリに関する。このアセンブリ10は、体腔の内部へのトロカール、および（可能な場合にはその他の器具）を導入することを容易にし、体腔内の種々の器官または組織に対して、腹腔鏡または内視鏡手術を行うような構造となっている。

【0037】

より詳細には、導入アセンブリ10は、体腔の壁の解剖学的組織の層を通る切開により検査することが好ましい入口場所内に位置決めされ、維持される。このようにアセンブリが一旦入口場所に位置決めされると、この導入アセンブリ10は、入口場所を通る吹き込みガスの不適当な漏れを制限するような構造となっている。当然ながら、体腔へガスを吹き込むことは、体腔の内部を膨張させたり、外科医が良好にアクセスできるようにするために腹腔鏡手術で一般に使用されている技術である。

【0038】

図1～図3に示されている本発明の最も好ましい実施例では、導入アセンブリ10は、近接部分14と遠方部分16とを有する、全体が12で示されたベースを備えている。このアセンブリは、意図する作動位置にあるときには、遠方部分16は入口場所を通過し、体腔の内部に隣接する状態となるが、恐らく一部の患者では、体腔内に延長することがある。近接部分14は、体腔の外部に位置し、体腔内へのトロカールアセンブリまたはその他の器具の挿入を促進するように容易に取り扱える。

【0039】

医療器具は、ベース12の内部を貫通する通路18を包含することにより、体腔に位置決めされる。この通路18は、開口する近接端20で終端し、開口する遠方端22と反対側に位置する。ツール18だけでなく、開口近接端20および遠方端22の寸法および構造は、ベース12を通して、体腔内外にトロカールアセンブリまたはその他の器具を挿入したり抜いたりするのを容易にすれば十分である。

【0040】

本発明の種々の実施例の導入アセンブリ10のベース12は、半剛性または半可撓性または可撓性材料から形成できる。例えば近接部分14は、剛性材料または半剛性材料、例えば硬質プラスチック材料（この材料に限定されるものではない）から形成され、操作時でも、ベース12を通して、体腔内に進入するトロカールまたはその他の器具の安定化を容易にするように、構造的安全性を十分にすることが好ましい。

【0041】

また、ベースの遠方部分16の一部（すべてであることが好ましい）を可撓性材料または半可撓性材料から形成できる。更に、遠方部分16だけでなく、ベースのその他の組織に接触する部分を形成する材料も、入口場所における周辺の解剖学的組織との上記シール結合を確立するのに合致した全体の形状を維持するための十分な構造上の完全性も有する。例えば遠方部分16は、シリコン材料（全体または一部）、もしくはシリコン類似材料から形成でき、このシリコン類似材料は、シリコンおよび同様な材料を取り扱う当業者に公知のスケールでは極めて可撓性である10デュロメータ、およびより剛性の80デュロメータであるのに対し、約50デュロメータの範囲内にある。

【0042】

10

20

30

40

50

導入アセンブリ 10 の種々の好ましい実施例の別の構造上の特徴は、全体が 24 で示された接続アセンブリ手段を含むことである。この設備アセンブリ 24 は、好ましくは、近接部分 14 に隣接（この部分だけに限定されるものではない）するベースに取り外し自在に、取り付けまたは固定されている。導入アセンブリ 10 の好ましい実施例では、接続アセンブリ 24 は、少なくとも 1 つの（好ましくは 2 つの）外側に延びるフランジ 26 を備えている。フランジ 24 の一方または双方は、開口近接端 20 に形成された内部通路 18 の開口部 18' の内側の寸法を調節するように、ベース上で、またはベースに対して、かつ互いに移動自在である。

#### 【0043】

より詳細に述べると、フランジ 26 の一方または双方を操作すると、図 2 に示されているように開口部 18' の周辺のまわりで、1 つ以上のグリップ部材 27 を、収縮、すなわちグリップ配向状態にしたり、しなかつたりするような選択的な位置決めを可能にする。このように、1 つ以上のグリップ部材 27 は、通路 18 に挿入された器具が、1 つ以上のグリップ部材 27 と係合し、安定化されるまで、開口部 18' の直径を絞ることができる。

10

#### 【0044】

グリップ部材 27 は、種々の異なる形状とすることができる。例えば、少なくとも一部が環状であり、互いに、かつベース 12 に対して移動自在な 1 つ以上のセグメントを有し、挿入された器具のまわりに、開口部 20' の内部を絞るような構造とすることができる。更に通路 18 内に配置された医療器具は、この器具を一旦体腔内に挿入すると、意図する移動範囲内で移動できるように取り外し自在にグリップし、安定化させることができる。通路 18 内に配置される器具を安定化させるために、導入アセンブリ 10 内で、その他の種々の接続アセンブリを利用し、このアセンブリ 10 内に設けることができることを強調しておく。

20

#### 【0045】

本発明の好ましい種々の実施例の少なくとも一部に含まれる更に別の構造上の特徴は、アンカーアセンブリにある。このアンカーアセンブリは、実質的に近接部分 14 に隣接する底部 12 に接続された少なくとも 1 つの（好ましくは複数の）突起または耳部 28 を有する。より詳細には、1 つ以上のアンカー突起 28 が、近接部分 14 の円周のまわりで互いに離間している。更に、係止突起は、入口場所の切開部が形成された露出した皮膚またはその他の解剖学的組織から、径方向外側に延びている。このように、突起 28 の各々は、ベース 12 が意図するように入口場所内に確実に係止されるよう、患者の身体に導入アセンブリ 10 を係止するのを容易にするように配置され、かつそのような構造とされている。

30

#### 【0046】

更に、1 つ以上のアンカー突起 28 は、複数の離間したスロットおよび交互に配置されたリップ 30 および 32 を備え、これらは、上部の設置用縫合糸を収納し、入口場所を囲む解剖学的組織へベース 12 を縫合するのを容易にするような構造となっている。入口場所からベース 12 を意図的に外す際に、アンカー突起 28 に接続することにより、ベース 12 へ係止するように働いている縫合糸を容易に取り除くことができる。

40

#### 【0047】

本発明の種々の好ましい実施例の更に別の構造上の特徴は、全体が 40 で示されたシール表面を設けたことである。このシール表面ベース 12 の少なくとも大部分の外側と一体的に形成され、この外側を構成している。シール表面 40 は、遠方部分 16 と、近接部分 14 との間に延び、この間の距離の少なくとも大部分に沿って延びていることが好ましい。

#### 【0048】

図 1 ~ 図 3 の実施例では、シール表面 40 は、遠方部分 16 の端部 16' に隣接する位置から、近接部分 14 に隣接するか、または直接関係するフランジ、ストッパーまたはバリア構造体 17 との間に延びている。したがって、このシール表面 40 は、入口場所を囲

50

む解剖学的組織と、それ自身のシール表面 40 との間で流体流を制限するシールを形成するのを容易にする構造とされ、そのように配置されている。このように、シール表面 40、したがって、ベース 12 のかなりの部分が、図 3 に良く示されているような所定の断面構造を有する。

【0049】

最も好ましい実施例では、シール表面 40 の断面構造は、全体が細長い、すなわちスリット状の切開部、すなわち、入口場所の構造に少なくとも部分的に一致するか、または対応している、ほぼ細長い横方向の形状を有する。医療専門家に知られているように、オープン腹腔鏡技術は、最初に、米国イリノイ州シカゴの医師ハリス・ヘイソン氏によって開発されたものである。

10

【0050】

このように、入口場所はトロカールに関連した鋭利なポイント、すなわち、ブレードの付いた栓子によって形成されるのではなく、メス、ハサミなどを使用して、切開部として従来通り形成される。これら医療器具は、入口場所が形成され、体腔内部との連通が確立するまで組織の各層を注意深く切開するのに使用される。この結果、ヘイソン氏の技術により、少なくとも一部が細長い切開タイプの入口場所が形成される。

【0051】

したがって、シール表面 40 は、その全長に沿って、所定のほぼ細長い横方向断面形状を有し、この形状は、入口場所に挿入されるか、または入口場所を拡張するベース 12 上の入口場所の形状とほぼ一致している。したがって、入口場所を囲む皮膚または組織と、ベース 12 の外側との間に流体制限シールを形成するのに、入口場所にシール表面 40 の形状および寸法を一致させれば、少なくとも十分である。

20

【0052】

最も好ましい実施例では、シール表面 40 の実質的に細長い横方向の形状は、長円または楕円形状であるので、入口場所の周辺またはこれに隣接する解剖学的組織とのシール係合を容易にしている。しかし、シール表面の横方向断面の形状は、相当に細長いか、または好ましくは上記のように長円であるが、本発明の少なくとも 1 つの好ましい実施例では、実質的に円形、すなわち、丸い形状の遠方端 16' を有する。このような好ましい丸い形状によって、ベース 12 を入口場所に進入させることが容易となり、かつトロカールまたはその他の医療機器の外径に対するシールを助けることができる。

30

【0053】

更に、シール表面 40 の横方向断面形状は、シール表面 40 の長手方向にほぼ沿って延びている。ここで使用されるように、シール表面 40 の長さは、少なくとも距離の一部、または、好ましくは遠方部分 16、またはその端部 16' と、近接部分 14 またはこれに関連するフランジ、またはパリア 17 との間の距離の少なくとも大部分によって定められる。

【0054】

図 1 ~ 図 3 に示す最も好ましい実施例では、シール表面 40 およびベース 12 の別の形状上の特徴は、ほぼ円錐形、またはより正確には、切頭円錐形の有する長手方向の形状にある。

40

【0055】

図 1 ~ 図 4 の好ましい実施例は、後により詳細に説明するような複数の係止リップ 60 も有する。本明細書に開示するように、このリップは、互いに離間しており、シール表面 40 から、径方向外側に延びている。このように、シール表面 40 は、近接部分 14 と遠方部分 16 との間のベース 12 の少なくとも一部に沿って、実質的に連続的に延びていると言いつつ、この説明は、添付図面に示されているような 1 つ以上のリップ 60 を含むとの意味であることが理解できると思う。

【0056】

図 4 に示す本発明の更に別の好ましい実施例では、ベース 12' の外側に一体的に形成されたシール表面 50 を有するベース 12' を含む導入アセンブリ 10' を備えている。

50

図1～図3の実施例の場合のように、シール表面50は、遠方部分16または遠方端部16'と近接部分14、またはパリアフランジ17との間のベース12'の長手方向部分の少なくとも一部に沿って延びている。更に、図4に明らかに示されているように、シール表面50は、図1～図3の実施例の導入アセンブリ10の円錐形または切頭円錐形の長手方向の形状と異なり、ほぼ円筒形となっている。

【0057】

しかし、シール表面50は、このシール表面の長手方向の形状は、ほぼ円錐形の形状であるのに対して、ほぼ円筒形であるが、シール表面50の横方向の断面の形状は、入口場所が一旦拡張されると、切開タイプの入口場所の少なくとも一部が、細長い形状と一致する、ほぼ細長い所定の形状となる。このように、シール表面50の横方向の断面形状は、図3に示されるような形状に類似する実質的に長円または楕円形状も含む。また、ベース127の遠方端部16'も、入口場所へのベース12'の初期の挿入を容易にするよう、先に述べた円形または丸い形状を有することが好ましい。

10

【0058】

図1～図4の好ましい実施例の更に別の構造上の特徴は、少なくとも1つの（好ましくは複数の）係止部材、またはリブ60を含む係止アセンブリが設けられていることである。これらの係止リブ60は、更に連続的な閉じた形状によって構成された、実質的に環状の形状を有する。

【0059】

更に、図1～図4に明瞭に示されているように、複数のリブ60が、互いにほぼ平行に離間した状態に配置されている。これらリブ60の形状は、シールの維持を助けやすく、更に複数の係止リブ60の位置および形状は、ベース12および12'、特に導入アセンブリ10および10'のそれぞれのシール表面40および50が、上記のように切開タイプの入口場所に隣接する解剖学的組織に好ましいシール係合状態となることを助けるようになっている。

20

【0060】

しかし、アンカー突起28から、一旦縫合糸が取り除かれると、導入アセンブリが設置された入口場所から、それぞれの導入アセンブリ10および10'を引き抜くことができる。

【0061】

本発明のこれまで説明した好ましい実施例に対して、細部の多くの改善、変形および変更を行うことができるので、上記説明および添付図面に示されたすべての事項は、単に説明のためのものであり、本発明を限定するものではない。例えば、主にトロカールの環境内で働くものとして、本発明について説明したが、本発明は、現在公知であるか、または開発中であるかに拘わらず、他の医療器具と共に実施することができる。したがって、本発明の範囲は、添付した特許請求の範囲、およびその法律上の均等物によって決定されるものである。

30

【0062】

以上で、本発明についての説明を終わる。

【0063】

優先権の請求

本願は、2002年2月8日に米国特許庁に出願された現在継続中の仮特許出願第60/357,663号に基づく優先権を主張するものである。

40

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図1】本発明の導入アセンブリの好ましい実施例の平面図である。

【図2】図1の実施例の斜視側面図である。

【図3】図1および2の実施例の底面図である。

【図4】本発明の導入アセンブリの更に別の好ましい実施例の斜視側面図である。

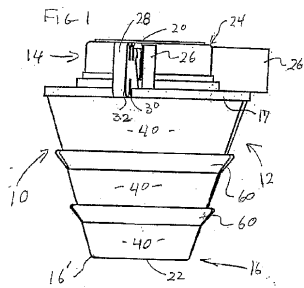
【符号の説明】

50

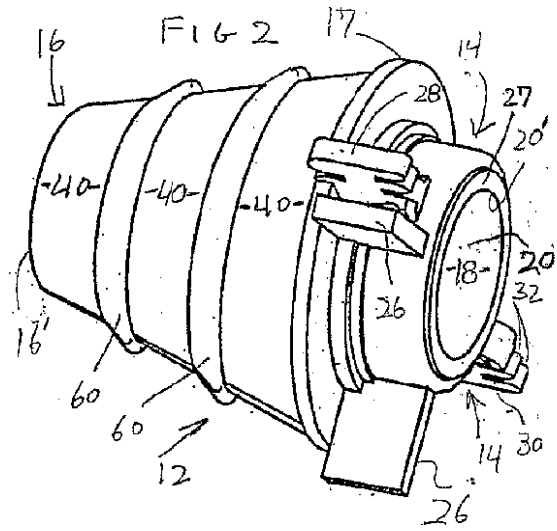
【 0 0 6 5 】

- 1 0 導入アセンブリ
- 1 2 ベース
- 1 4 近接部分
- 1 6 遠方部分
- 1 7 バリア構造体
- 1 8 通路
- 1 8 ' 開口部
- 2 0 開放近接端部
- 2 2 開放遠方端部
- 2 4 接続アセンブリ
- 2 6 フランジ
- 2 7 グリップ部材
- 2 8 アンカー突起
- 3 0、 3 2 リブ
- 4 0 シール表面
- 5 0 シール表面
- 6 0 係止リブ

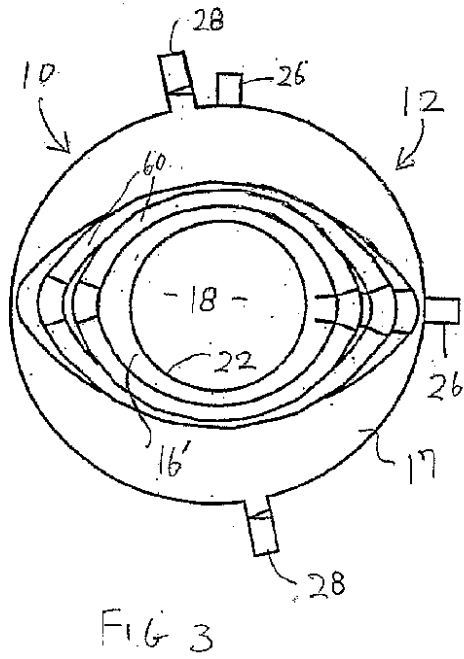
【 図 1 】



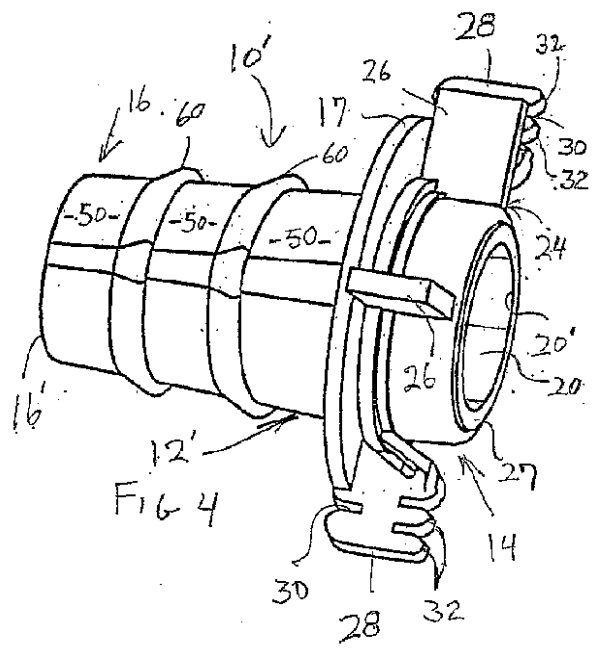
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/03699
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(7) : A61B 17/32 US CL : 606/167		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/167,185,184,170; 604/169,164,256		
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)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US Re.36,702 E (GREEN et al.) 16 May 2000, See entire document.	1-22
X	US 5,980,493 A (SMITH et al.) 09 November 1999, See entire document.	23-29
<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	"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	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	
"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)	"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	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 13 October 2003 (13.10.2003)	Date of mailing of the international search report 25 NOV 2003	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer Victor Nguyen <i>Diene Reussale for</i> Telephone No. (703) 305-4898	

---

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN, GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC, EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,M X,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

专利名称(译)	医疗器械介绍组件		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005516686A</a>	公开(公告)日	2005-06-09
申请号	JP2003565551	申请日	2003-02-07
[标]申请(专利权)人(译)	陶特公司		
申请(专利权)人(译)	陶特公司		
[标]发明人	リチャードエイチマクファーレン		
发明人	リチャード エイチ マクファーレン		
IPC分类号	A61B17/34 A61B17/00 A61B17/32 A61M A61M31/00 A61M39/02		
CPC分类号	A61B17/3421 A61B17/3423 A61B2017/3419 A61B2017/3484 A61M39/02		
FI分类号	A61B17/34		
F-TERM分类号	4C060/FF26		
优先权	60/357663 2002-02-08 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提供了一种适用于开腹腹腔镜手术的导引器组件。一引入组件(10)包括由半刚性,柔性或半柔性材料形成的基部(12),该材料具有用于接收延伸穿过其中的通道(18)的器械,以及在近端部分和远端部分之间延伸的外密封表面(40)。当基部进入入口位置时,密封表面(40)成形为符合入口位置的形状。在基部的外侧和围绕所述进入部位的周围组织之间建立流体限制密封。当通过开放式腹腔镜手术中常用的切口形成进入部位时,在基部的外侧和进入部位周围的周围组织之间建立流体限制密封。

