

(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2016-534763**(P2016-534763A)**

(43) 公表日 平成28年11月10日 (2016. 11. 10)

(51) Int. Cl.
A 6 1 B 17/34 (2006.01)F 1
A 6 1 B 17/34テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-515483 (P2016-515483)
 (86) (22) 出願日 平成26年9月19日 (2014. 9. 19)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年5月16日 (2016. 5. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/056456
 (87) 国際公開番号 W02015/047886
 (87) 国際公開日 平成27年4月2日 (2015. 4. 2)
 (31) 優先権主張番号 62/024, 999
 (32) 優先日 平成26年7月15日 (2014. 7. 15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515257519
 テレフレックス メディカル インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2
 7 5 6 0 モリスヴィル カリントン ミ
 ル ブールヴァード 3 0 1 5
 (74) 代理人 100086771
 弁理士 西島 孝喜
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100094569
 弁理士 田中 伸一郎
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 交換式外科用アクセスポート組立体

(57) 【要約】

外科用アクセスポート組立体が直径約 3 mm 以下のカニユーレ及びカニユーレの近位端部に連結された腹腔鏡的外科用器械に取り付け可能なテーパ付きハブを含む。

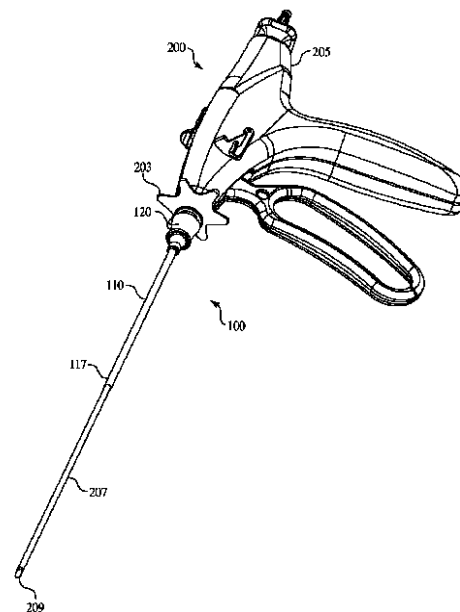


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

外科用器械のルーメンに取り付け可能な外科用アクセスポート組立体であって、

(a) 直径が約 3 mm 以下であって、内部シャフトを長手方向に挿通させる中空カニューレと、

(b) 前記中空カニューレの近位端部に取り付けられたテーパ付きハブとを含み、前記テーパ付きハブは、前記外科用器械の前記ルーメンに連結可能な少なくとも 1 つの内側リングを有し、

前記外科用アクセスポート組立体には封止弁及び封止機構体がない、外科用アクセスポート組立体。

10

【請求項 2】

前記中空カニューレは、鈍い（ブラントな）遠位端部を有する、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 3】

前記中空カニューレは、鋭い（シャープな）遠位端部を有する、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、3 つの内側リングで構成されている、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、O リングである、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

20

【請求項 6】

前記テーパ付きハブを封止するキャップを更に含む、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 7】

外科用器械であって、

(a) 近位端部に設けられた遠位針先端部及びハンドル組立体を有するルーメンと、

(b) 外科用アクセスポート組立体とを有し、前記外科用アクセスポート組立体は、

(i) 直径が約 3 mm 以下であって、内部シャフトを長手方向に挿通させる中空カニューレと、(ii) 前記中空カニューレの近位端部に取り付けられたテーパ付きハブとを含み、前記テーパ付きハブは、前記外科用器械の前記ルーメンに連結可能な少なくとも 1 つの内側リングを有し、

30

前記外科用アクセスポート組立体には封止弁及び封止機構体がない、外科用器械。

【請求項 8】

前記中空カニューレは、鈍い（ブラントな）遠位端部を有する、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 9】

前記中空カニューレは、鋭い（シャープな）遠位端部を有する、請求項 7 記載の外科用器械。

40

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、3 つの内側リングで構成されている、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、O リングである、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 12】

前記外科用アクセスポート組立体に連結されていて前記テーパ付きハブを封止するキャップを更に含む、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 13】

外科的方法であって、

50

(a) ニードルスコピック外科用器械を患者の体壁中に挿入するステップを含み、前記外科用器械は、(i) 近位端部に設けられた遠位針先端部及びハンドル組立体を有するルーメンと、(i i) 外科用アクセスポート組立体とを有し、前記外科用アクセスポート組立体は、(A) 直径が約 3 mm 以下であって、内部シャフトを長手方向に挿通させる中空カニューレと、(B) 前記中空カニューレの近位端部に取り付けられたテーパ付きハブとを含み、前記テーパ付きハブは、前記外科用器械の前記ルーメンに連結可能な少なくとも 1 つの内側リングを有し、前記外科用アクセスポート組立体には封止弁及び封止機構体がなく、

(b) 前記外科用アクセスポート組立体を前記患者の前記体壁に向かって下向きの方向に前記リブに沿って滑らせるステップを含み、

(c) 前記テーパ付きハブを前記体壁の外部に残した状態で前記外科用アクセスポート組立体の前記カニューレを前記体壁内に挿入するステップを含み、

(d) 前記外科用器械を前記外科用アクセスポート組立体及び前記患者の前記体から引き抜くステップを含む、外科的方法。

【請求項 1 4】

別の外科用器械を前記外科用アクセスポート組立体内に挿入し、そして前記患者の前記体壁の下に位置する体腔まで挿通させるステップを更に含む、請求項 1 3 記載の外科的方法。

【請求項 1 5】

前記外科用アクセスポート組立体の前記テーパ付きハブに連結されたオプションとしてのキャップを前記テーパ付きハブ中に挿入して前記テーパ付きハブを封止するステップを更に含む、請求項 1 3 記載の外科的方法。

【請求項 1 6】

前記外科用アクセスポート組立を前記患者の前記体壁から引き抜くステップを更に含む、この場合、前記引き抜かれた外科用アクセスポート組立体の配置場所のところに位置する前記体壁を縫合する必要がない、請求項 1 3 記載の外科的方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科用器械及び外科用器械の使用方法に関し、特に、低侵襲外科用器械、交換式外科用アクセスポート組立体及び交換式外科用アクセスポートを用いて多数の外科用器械をこの交換式外科用アクセスポート内で使用できるようにする方法に関する。

【0002】

〔関連出願の説明〕

本願は、2013年9月19日に出願された米国特許仮出願第61/879,468号及び2014年7月15日に提出された別の米国特許仮出願第62/024,999号の優先権主張出願である。

【背景技術】

【0003】

過去20年間にわたって、低侵襲手術が従来開放手術により達成された多くの術式の手術基準になった。低侵襲手術では、一般に、光学要素（例えば、腹腔鏡又は内視鏡）を体に設けられた手術用の又は生まれつき備わったポート又は門に導入し、追加のポート又は内視鏡を通して1つ又は2つ以上の外科用器械を前進させ、手術を外科用器械で行い、そして機械及びスコープを体から取り出す。腹腔鏡下手術（本明細書では、ポートが外科用切開創を介して作られる任意の手術であると広義に定義され、かかる手術としては、腹部腹腔鏡検査法、関節鏡検査法、脊髄腹腔鏡検査法等が挙げられるが、これには限定されない）では、スコープのためのポートは、典型的には、外科用トロカール組立体を用いて作られる。

【0004】

トロカール組立体は、ポート、ポートの遠位端部を通り、そしてこれを越えて延びる鋭

10

20

30

40

50

利で先の尖った要素、及び少なくとも腹部腹腔鏡検査法の場合、ポートの近位部分に設けられた弁を含む場合が多い。トロカールという用語は、典型的には、協働する要素、例えばカニューレ、封止ハウジング及び栓塞子の組み合わせを含む。まず最初に、鈍い（ブラント）又は鋭い（シャープ）エッジを有する栓塞子は、体壁を切断し又は穿刺してカニューレを挿入することができるようにする。カニューレは、体壁を通る経路を構成し、外科用器械は、この経路を通して配置される。最後に、封止弁及び封止ハウジングがカニューレの隔離を可能にし、その結果、ガス注入法が用いられた場合、体領域は、拡張すると共に封止状態のままである。3つ全てのコンポーネントが通常、互いに取り付けられ、そして1つ又は2つ以上の外科用器械によって体壁を通して体腔中に入ることができる単一ユニットとして用いられる。

10

【0005】

腹腔鏡下手術は、典型的には、外科医が大きなボア付きの針を体壁中に挿入し、そして体壁と関連した内部領域中に挿入すると始まる。次に、インフレーション用又は注入用ガスを内部領域内にポンプ送りし、ついには、かかる内部領域が適正に拡張されるようになる。体壁及び体腔は、今やいつでもトロカールを挿入できる状態にある。

【0006】

典型的には、小さな切開創が患者の所望の場所で皮膚に作られる。切開創は、メス又は他の鋭利な器械により作られるのが良い。次に、トロカール組立体を、トロカールがポートから延び出した状態で、体壁を切断し又は穿刺している栓塞子を経て切開創中に押し込み、それにより切開創を広げてポートが切開創を通り、任意の筋膜の先へ進み、そして体腔中に延びることができるようにする。次に、栓塞子を抜去し、後にはポートが定位置に残る。

20

【0007】

すでに拡張されていない場合、ガス注入要素をトロカールポートに取り付けるのが良く、それにより手術部位にガス注入することができる。次に、光学要素をトロカールポート中に導入するのが良い。次に、追加の切開創及びトロカール並びにポートを用いて追加の腹腔鏡的機械を体内に導入することができるようにする。

【0008】

トロカール組立体は、種々のサイズで製造される。典型的なトロカールポートのサイズとしては、約5 mm、約10 mm、及び約12 mmが挙げられ、かかるトロカールポートサイズは、トロカールポートを通して種々のサイズの腹腔鏡器械を導入することができるよう設定され、かかる腹腔鏡器械としては、例えば、把持器、切開用器、ステーブラ、はさみ、吸引/灌注器（イルリガートル）、クランプ、鉗子、生検鉗子等が挙げられる。5 mm径トロカールポートは、比較的小径であるが、内部作業空間が限定されている幾つかの場合（例えば、子供）では、多数の5 mm径ポートを限定された領域内に配置することは困難である。さらに、5 mm径トロカールポートは、腹腔内における器械の運動を大幅に制限する傾向がある。かかる従来型5 mm径のトロカールは、封止弁及び封止機構体を有し、従って、外科用器械の開口部が制限される。

30

【0009】

さらに、腹腔鏡下手術は、種々の外科的処置と関連した外傷を軽減すると共にこれに伴ってこれら手術からの回復時間を短縮したが、当該技術分野では、患者に対する外傷を更に軽減することが相変わらず要望されている。

40

【0010】

軽減の余地があるものとして本発明者により特定される腹腔鏡下手術と関連した外傷の一領域は、用いられるトロカールポートに起因して生じる瘢痕である。多くの腹腔鏡下手術では、3つ又は4つ以上のトロカール切開創が作られる。例えば、腹腔鏡下ヘルニア修復手術では、典型的には、4つのトロカール切開創が作られ、1つの切開創は、腹部をガス注入して光学装置を挿入するためのものであり、2つの切開創は、トロカールポートを通して把持器を挿入するためのトロカールポート用であり、第4のポートは、トロカールポートを通してステーブラを通すためのものである。当業者並びに外科的処置を行った医

50

師であれば理解されるように、5 mmのトロカールポートであっても穴が残り、これらの穴を縫い合わせる必要があり、その結果、瘢痕が生じる。瘢痕組織は、筋膜の内側部分並びに皮膚の美的外観に悪影響を及ぼす場合があり、これは、皮膚のその領域が将来の切開又は医学的処置を受ける場合、患者にとって又はそれどころか外科医にとっても好ましくないと言える。

【0011】

腹腔鏡下手術と関連した外傷の第2の領域は、不正確な配置に起因した手術を行うために必要なトロカールポートの操作（例えば、アングリング（angling：傾斜））に起因して生じる外傷に関する。ポートは、例えば、外科用器械を体腔内に配置して手術中、組織又は臓器（器官）を切断し、これを掴み又は他の操作を行うことができるようにするよう傾けられ又は角度付けされる必要があると言える。ポートのアングリングにより、切開創の周囲のところに裂けが生じる場合がある。かかる裂けにより、広範な瘢痕組織が生じる場合があり、一般に、切開創領域が広がる場合がある。この場合も又、弁及び封止機構体を有する従来型5 mm径トロカールは、外科用器械のための開口部に対して角度を付けるのが困難である。かくして、患者への切開創の箇所のところ筋膜の裂けを受けない外科用アクセスポートの要望が存在する。

10

【0012】

特に外科用器械が針先端部を有する場合、多数の外科用器械を多数のポートを介して同時に体腔内に配置した場合の別の問題は、針が組織内に偶発的に穿刺して結果としての瘢痕が生じ又はそれどころか他の組織に不注意に傷を付け又はこれを穿刺した場合に手術中、より重篤な合併症が起こるということにある。確かに、尖鋭な器械、例えばインフレーション用針又はトロカール栓塞子を体壁を通して関連の内部領域中に配置すると、相当なリスクが伴う。例えば、人間の腹部は、デリケートな構造体や臓器で満たされた密集状態の領域である。腹壁とかかる構造体又は臓器との間にはインフレーションガスが挿入されて気腹状態が達成されるまで開封空間が存在しない。インフレーション用針を配置する際、腸、その他の腸又は他の構造体の穿刺を回避するよう多大な注意を払わなければならない。ガス注入が達成された後であっても、拡張した体壁を通る追加の尖鋭な器械の配置中に外傷の恐れが存在する。

20

【0013】

さらに別の問題は、栓塞子付きの従来型トロカールを挿入する際に外科医によって用いられる鈍い力の入れ方にある。体壁は、皮膚、筋肉、脂肪及び薄い膜で構成されている。体壁は、厚く、筋性でありしかも強靱である場合があり、或いは、壁は、薄く且つ軟質である場合がある。したがって、鈍栓塞子又は鋭栓塞子を体壁を通して配置するには、高い技能及び内部領域に何が存在しているかについての知識が必要である。鈍栓塞子又は鋭栓塞子を体壁を通して挿入するのに必要な力は、幾つかの場合、40ポンド（18.14 kg）を超える場合がある。この加えられる力は、気腹状態を容易に打ち負かし、体壁を押し下げると共にデリケートな構造体に押し付け、これら構造体を穿刺し又は切断する恐れが生じる。さらに、体壁を穿刺するのに必要な力の結果として、皮膚の過剰の裂け及び瘢痕が生じる場合がある。

30

【0014】

典型的なトロカールのかかる挿入力の必要性に取り組むため、何人かの外科医は、連続した小さな切開創を作り、ついには体壁が切り通され、その時点でブラントトロカール又はトロカール栓塞子が或る特定のレベルの力で挿入される「カットダウン（cut down）」法と呼ばれる技術を更に用いた。この方法がもたらす力が小さい場合があるが、この方法は時間がかかり、しかも深く且つ大きな瘢痕を後に残す場合がある。

40

【0015】

したがって、体壁中に挿入するのが容易な外科用アクセスポートが要望されている。

【0016】

当該技術分野では、患者に対する外傷を軽減し、患者に対する合併症を軽減し、切開創領域の拡張をもたらさず、瘢痕組織の形成の増大をもたらさず、製作すると共に使用する

50

のが容易であり、しかも安全性を向上させる一方で、保健医療提供者及び患者へのコストを減少させると共に手技のための手術時間を短縮し、それによりコスト及び合併症を減少させることができる外科用アクセスポートが要望され続けている。外科用アクセスポートを有する本発明のニードルスコピック（細径）外科用器械は、直径約 1 mm ～ 約 3 mm のカニユーレを備えたトロカールを有し、カニユーレは、ニードルスコピック外科用器械を経て患者の皮膚及び体壁中に挿入され、このニードルスコピック外科用器械は、外科用器械がそのルーメン又はカニユーレのところに設けられた針先端部を有することを意味している。

【 0 0 1 7 】

典型的には、栓塞子を含む従来型トロカールが知られているが、従来技術は、直径が約 5 mm を超えるカニユーレを含む。かくして、小径カニユーレを用いる外科用アクセスポートが要望されている。

10

【 0 0 1 8 】

さらに、従来型トロカールは、力により手作業で挿入され、かくして、外科用アクセスポートをニードルスコピック外科用器械を経て挿入することができる必要性が存在し、この場合、外科用器械は、患者の皮膚及び体壁中に挿入可能な針を有する。これらの要望及び他の要望は、本発明の外科用アクセスポート組立体並びに挿入方法及び使用方法によって満たされる。

【 0 0 1 9 】

加うるに、従来型トロカールは、ガス注入中にガスの漏れを阻止する弁及び封止手段を有する。追加の弁又は封止手段を備えておらず、他方、手術中、十分なガス注入状態を依然として維持するより流線形の外科用アクセスポートが要望されている。封止弁又は封止手段が設けられておらず、他方、許容限度内のガス圧力レベル又は最小限の漏れを依然として維持する外科用アクセスポートが要望されている。高価な従来型トロカール組立体及び腹腔鏡的器械よりも安価な外科用アクセスポートに対する別の要望が存在する。

20

【 0 0 2 0 】

本発明の他の利点は、以下の説明及び添付の特許請求の範囲の記載から明らかになる。

【 発明の概要 】

【 0 0 2 1 】

したがって、本発明の目的は、現在用いられている組立体、例えばトロカールや従来型外科用アクセスポートに対して患者に対する外傷を減少させる低侵襲外科用組立体及び使用方法を提供することにある。

30

【 0 0 2 2 】

上述すると共に以下に説明する本発明の目的に従って、本発明の交換式外科用アクセスポート組立体は、大ざっぱに言えば、約 3 mm 以下の直径を有するカニユーレ及びテーパ付きハブを含む。ハブは、腹腔鏡的外科用器械に取り付け可能であり、ハブは、カニユーレの近位端部に連結される。本発明の外科用アクセスポート組立体は、従来型トロカールに見受けられるような封止弁又は封止機構体を含んでいない。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

【 図 1 】ニードルスコピック外科用器械に連結された本発明の外科用アクセスポート組立体の一実施形態を示す図である。

【 図 2 】本発明の外科用アクセスポート組立体の実施形態の斜視図である。

【 図 3 】ハブから内側に見たときの本発明の外科用アクセスポート組立体の実施形態の図である。

【 図 4 】本発明の外科用アクセスポートの実施形態の側面図である。

【 図 5 】オプションとしてのキャップを含む本発明の外科用アクセスポートの実施形態を示す図である。

【 図 6 】ニードルスコピックルーメンに連結された本発明の外科用アクセスポートの実施

50

形態の平面図である。

【図 7】ニードルスコピック外科用器械に連結された本発明の外科用アクセスポート組立体の実施形態の分解組立て図である。

【図 8 A】本発明の使用方法の実施形態を示す図である。

【図 8 B】本発明の使用方法の実施形態を示す図である。

【図 8 C】本発明の使用方法の実施形態を示す図である。

【図 8 D】本発明の使用方法の実施形態を示す図である。

【図 8 E】本発明の使用方法の実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

今、図面を参照するが、図面において、同一の参照符号は、本発明の同一の構造的特徴又は観点を示している。説明及び例示の目的のため、本発明の外科用アクセスポート組立体の例示の実施形態又はこれら実施形態の観点が図 1 ~ 図 8 E に示されているが、かかる実施形態には限定されない。本発明の外科用組立体は、患者に対する外傷を軽減するために例えば低侵襲外科的処置の際に使用できる安価で製造しやすい外科用アクセスポート組立体である。

【0025】

低侵襲外科用組立体及び関連器械の例示がラビクマー (Ravikumar) に付与された米国特許第 7, 766, 937 号明細書、ラビクマー等 (Ravikumar et al) に付与された米国特許第 8, 230, 863 号明細書、ラビクマーに付与された米国特許第 8, 313, 507 号明細書、ラビクマー等に付与された米国特許第 8, 133, 255 号明細書、ラビクマー等名義の米国特許出願第 11 / 685, 522 号 (米国特許出願公開第 2007 / 0250112 号として公開されている) 明細書、ラビクマー名義の米国特許出願第 12 / 503, 035 号 (米国特許出願公開第 2010 / 0016884 号として公開されている) 明細書、ラビクマー等名義の米国特許出願第 12 / 689, 352 号 (米国特許出願公開第 2010 / 0292724 号として公開されている) 明細書、ラビクマー等名義の米国特許出願第 11 / 610, 746 号 (米国特許出願公開第 2007 / 0282170 号として公開されている) 明細書、及びラビクマー等名義の米国特許出願第 12 / 689, 352 号 (米国特許出願公開第 2010 / 0292724 号として公開されている) 明細書に記載されており、これら特許、特許出願、及び特許出願公開を参照により引用し、これらの記載内容全体を本明細書の一部とする。

【0026】

本発明は、交換式外科用アクセスポート組立体 100 を含み、この交換式外科用アクセスポート組立体は、カニューレ及びハブを有する外科用アクセスポートを含む。本発明の外科用アクセスポート 100 は、オプションとして針 (ニードルスコピック外科用器械) を含む細長いカニューレを備えた腹腔鏡的器械に連結され、外科用アクセスポートは、カニューレ上に配置され、かくして外科用器械の針が患者の皮膚を穿刺し、しかる後外科用アクセスポート 100 をカニューレに沿って下方に動かして手術部位のところで切開創中に挿入するときに栓塞子を必要としない。

【0027】

外科用アクセスポート組立体 100 は、直径が約 1 mm ~ 約 5 mm (±20%) であり、それにより患者への外傷を減少させるカニューレ 100 を含み、かかる外科用アクセスポート組立体は、種々の筋膜層を貫通する大きな切開箇所又は一連の小さな切開切れ目の必要性をなくす。カニューレ 100 の直径は、好ましくは、約 3 mm 以下、好ましくは約 2.0 mm ~ 約 2.96 mm である。切開箇所は、腹腔鏡的外科用器械 200 の針 209 の遠位先端部分の直径に応じて、約 4 mm 以下であるのが良い。本発明の外科用アクセスポート組立体は、小さな直径を有し、かくして、患者の体壁内に小さな切開箇所及び作業領域を有する。かくして、潜在的な瘢痕化領域は、小さく、合併症を減少させる可能性がある。さらに、カニューレの直径は、小さいので、外科用器械が外科用アクセスポート内に位置しているときに手術中の使用の際に外科用アクセスポート組立体を傾斜させたとき

10

20

30

40

50

に皮膚の裂けの減少が得られる。体壁（体腔自体ではない）内の直径及び手術用作業領域が小さければ小さいほど、手術中の外科用アクセスポート組立体の使用状態が一層良好になる。直径が小さいと、手術の際に体腔内の作業領域に悪影響を及ぼすはではなく、かくして、外科的プロセスの有効性及び効率が維持される。外科用アクセスポート組立体のカニユーレの直径が小さいことは、小児患者、老人患者及び体壁が大きな切開箇所及びポートアクセス領域によってマイナスの影響を受ける他の患者において特に有用である。

【0028】

次に図1～図5を参照すると、本発明の実施形態としての外科用アクセスポート組立体100が示されている。外科用アクセスポート100は、細長いカニユーレ110を有する。細長いカニユーレ110の遠位端部117は、ブラントであり又は斜切されているのが良い。細長いカニユーレ110は、外科用アクセスポートが使用中にあるとき、外科用器械を通過させることができる中空シャフトであるカニユーレシャフト115を有する。細長いカニユーレ110は、ハブ120に連結された近位端部を有する。ハブ120は、細長いカニユーレ110の近位端部から外方に拡大した直径を有する。ハブ120は、細長いカニユーレ110の近位端部に連結された一部分122、外科用アクセスポート100の手动操作のために使用できる外側リング部分125、及び細長いカニユーレ110の直径を超える直径を備えたハブの開口端テーパ付き部分126を有する。ハブ120の開口端部126は、手術中、外科用器械及び装置のためのアクセス部となることができる。さらに、ハブ120の開口端部126は、外科用器械カニユーレ207の近位端部203の一部分に連結されるのが良い。外科用器械のハブ203への本発明の外科用アクセスポート100のハブ120の連結は、摩擦によるものであっても良く、力によるものであっても良く、或いはハブ203にスナップ装着されても良い。

【0029】

外科用アクセスポート100は、種々の材料、例えば剛性材料、例えば金属、例えばステンレス鋼並びに硬質プラスチック、例えば液晶ポリマー又はポリカーボネート、ガラス繊維入りポリカーボネート等で構成できる。かかる材料は、ヒトの筋膜、体壁及び挿入時に患者によるアレルギー反応を防止し又は軽減するよう外科用アクセスポートが挿入される任意の体腔と適合性があるべきである。オプションとして、外科用アクセスポート100は、例えば電気手術装置、例えば単極又は双極外科用器械との偶発的な接触時に電流が患者に流れないようにするための絶縁体（図示せず）で外部又はそれどころかカニユーレシャフト117内を被覆されるのが良い。絶縁体は、プラスチック製の収縮包装材又は任意他の絶縁材料、例えばプラスチック、ポリマー、エラストマー等及びこれらの組み合わせであるのが良い。

【0030】

図2～図5を参照すると、外科用アクセスポート100のハブ120は、少なくとも3つの内側リング118A, 118B, 118Cの一実施形態として図3及び図4に示された少なくとも1つの内側リング118を含む内側部分を有している。これら内側リング118の各々は、かかる器械のカニユーレ207上での外科用器械200又は他の器具への外科用アクセスポート100の取り付けのための固定手段である。オプションとして、内側リング118のうちの1つは、外科用アクセスポート100の一部分を封止し、手術用ガス注入中にガスの漏れを遅らせるよう圧縮性の材料で作られたOリングであるのが良い。例えば、Oリングは、ゴム、フォーム、プラスチック、シリコン、フルオロカーボン樹脂、ポリマー、エラストマー、ニトリル及びこれらの組み合わせを含むその他で作られるのが良い。

【0031】

外科用アクセスポート100は、ハブ120に取り付けられたキャップテザー160及びリング170によりハブ120に連結された図5に見えるキャップ150を更に有するのが良い。使用の際、外科用アクセスポート100を手術中、患者の体内にいったん挿入すると、元の外科用器械が患者の体内で用いられていないときが存在する場合があります、かかる外科用器械は、外科用アクセスポート100が使用中ではないように引き抜かれ、従

10

20

30

40

50

って、キャップ 150 をハブ 120 の開口端部 126 中に挿入して汚染防止理由で開口部を封止し、さらに又、その結果として、手術用ガス注入中におけるガスの漏れが少なくなる。例えば、1つの外科用器械を取り出して次の外科用器具を交換又は挿入する前に、キャップ 150 を用いるのが良い。しかる後、交換式外科用アクセスポートが細長いカニユーレ 110 内に外科用器械を全く備えていないときに手術中における任意の時点で、キャップ 150 を用いることができる。

【0032】

図 6 及び図 7 は、本発明の別の実施形態を示しており、この実施形態では、外科用アクセスポート 100 は、ルーメンシャフト 420 及びエンドエフェクタ、例えば針 410 を有する針ルーメン 400 に連結されており、この針ルーメン 400 は、使い捨て握り型外科用器械又は任意他の外科用器械中に挿入可能である。針ルーメン 400 は、ハブ 120 の開口端テーパ付き部分 126 を経て外科用アクセスポート 100 の孔中に挿入され、そして細長いカニユーレ 110 のシャフト 117 まで挿通される。かくして、図 7 で分かるように、外科用アクセスポート 100 は、この実施形態では、針ルーメン 400 のハブ 430 に対するハブ 120 の内側リング 118A, 118B, 118C の摩擦力及び軽い圧縮によって針ルーメン 400 に連結される。他の実施形態では、他の連結又は固定手段を用いることができる。

【0033】

使用に当たり、ニードルスコピック外科用器械の針を用いて患者の筋膜を穿刺し、交換式外科用アクセスポート組立体 100 を外側リング 125 の手動操作により針ルーメンに沿って軸方向下方運動をなして動かし、外科用アクセスポート 100 を患者の筋膜中に挿入し、そして体壁を通して挿入する。一般的に言って、外科用アクセスポート 100 を圧力、摩擦力又は露出状態のルーメンの後部へのスナップ装着によって経皮器械のルーメン又は単一針ルーメンに取り付ける。次に、外科用アクセスポート 100 をルーメンに沿って経皮器械から遠ざけ、そして患者の筋膜中に、そして体壁を通して前進させ、そして必要なときに且つ必要に応じて体腔中に前進させ、かかる外科用アクセスポートは、ルーメンを取り出しているときに体腔内に位置したままであり、かかる当初の器械を交換して別の器械で置き換えることができる。

【0034】

外科用アクセスポート 100 を含む外科用器械が更に開示される。例えば、ニードルスコピック器械は、直径約 3 mm 以下、好ましくは約 2.3 mm ~ 約 2.96 mm のルーメンを有し、このルーメンは、針及びオブションとして追加のエンドエフェクタ、例えば、ジョー、切開用器、はさみ、スパチュラ、焼灼器及び任意公知の又は後で開発されるエンドエフェクタを含むその他を有する。交換式外科用アクセスポート組立体 100 を外科用器械の通常の作動の際に患者の体外に位置するが、取り外して患者の筋膜中に挿入することができ、それにより追加の経皮器械を交換して挿入させるための案内となるルーメンの周りに配置されるのが良い。

【0035】

次に、以下は、図 8A ~ 図 8E を参照し、そして外科用アクセスポート 100 を手術の際に利用することができる一方法を説明しており、この場合、外科用アクセスポート 100 は、外科用器械に連結される。かかる実施形態では、経皮外科用器械 200 は、外科用アクセスポート 100 が定位置に連結された状態であらかじめ包装されても良く、或いは、外科用アクセスポート 100 は、別体であっても良く、かかる外科用アクセスポートは、器械のルーメン 207 の遠位端部、又は針 209 を図 8A に示されているように患者の筋膜、体壁 300 及び体腔 350 内に挿入する前に、ユーザによって経皮器械 200 上に配置される。次に、経皮器械シャフトは、体壁 300 を横切り、器械の作業端部は、手術器械として用いられる。或る時点で、外科医は、図 8C に示されているように外科用器械 200 を引き抜く。次に、外科用アクセスポート 100 は、外科医によって用いられて異なる器械を元の器械と同一の位置に挿入する。図 8B に示されているように、器械シャフト又はルーメン上でこれに沿って外科用アクセスポート 100 を前進させて体壁 300 に

入れ、そして体腔 350 に入れる。次に、外科医は、外科用器械 200 を用いてこの実施形態では把持器 210 として示されているエンドエフェクタに係合することができる。しかる後、図 8C に示されているように、元の器械を体から取り出し、この元の器械は、外科用アクセスポート 100 とは無関係である。この方法におけるこの時点において、外科用アクセスポート 100 は、図 8D に示されているように体腔 350 内に残される。したがって、体腔 350 は、外科用アクセスポート 100 を介して種々の外科用器械にとって接近可能である。オプションとして、外科用アクセスポート 100 のハブ 120 にキャップ 150 が取り付けられていれば、このキャップを挿入して外科用アクセスポート 100 を介して接近可能な体腔 350 の開口を封止する。手術中における後の時点で、新たな器械 600 (図示せず) を交換使用して図 8E に示されているように外科用アクセスポート 100 中に挿入し、カニユーレ 607 及び針先端部 609 は、ハブ開口部 126 を介して外科用アクセスポート 100 中に挿入可能に配置される。多数の器械を交換使用することができ、かかる器械は、手術全体を通じて外科用アクセスポート 100 を介して体腔 350 に接近することができる。この実施形態では、別の外科用器械が針先端部 609 を備えた状態で示されているが、別の外科用器械は、任意公知のエンドエフェクタ、例えば把持器、切開用器、スパチュラ、はさみ及び任意公知の又は後で開発されるエンドエフェクタを含むその他であっても良く、他の実施形態では、別の外科用器械は、検体回収バッグ及び他の公知の又は後で開発される外科用器械であっても良い。手術がいったん完了すると、外科用アクセスポート 100 を手動で取り出すことができ又は上述の器械のルーメンの後部に連結されている最後の器械のシャフト又はルーメン (即ち、507) 上に滑らせて戻し、そして患者の体腔 350 から抜去し、体壁 300 を通って戻し、そして患者の筋膜から取り出しても良い。オプションとして、体壁に設けられた小さな切開箇所及び本発明の外科用アクセスポート組立体のカニユーレの小さな直径に基づいて、外科医は、外科用アクセスポート組立体をいったん取り外すと切開箇所を縫合するステップをなしで済ますことができ、その結果、手術時間が迅速になると共に患者の筋膜に対する癒痕化が減少する。

【0036】

本発明の外科用アクセスポート組立体 100 の別の利点としては、腹部手術中における腹圧の保持が挙げられる。また、本発明の器具である外科用アクセスポート組立体は、手術中における使用の際、ガス注入圧力を損なわないで自己封止することができる。理論に束縛されるものではないが、小径カニユーレ 110 の外縁と患者の筋膜及び体壁 300 との間に働く動摩擦の結果として、ガス注入中におけるガスの漏れが最小限に抑えられるということが考えられる。かくして、使用中、本発明の外科用アクセスポート組立体 100 は、小さな直径、小さな切開箇所、体腔中への外科用器具の接近のための良好な角度を有する一方で、十分なガス注入を維持する。封止弁及び封止機構体が設けられていないことの結果として、摩擦が低く、それにより手術中における精度を高めることができる。また、かかる精度の向上により、手術時間及び手術の持続時間が短縮され、それにより、患者による手術回復度が向上すると共に手術合併症及び癒痕化を減少させることができる。

【0037】

代表的なトロカールとは異なり、本発明の外科用アクセスポート 100 は、経皮器械の後側端部に取り付けられ、器械のシャフトに沿って下って患者の体内に滑り込ませるだけで良く、それにより経皮器械が取り出され又は交換される場合、同じ部位の存在場所への再接近を可能にする。トロカールは、別個独立に体腔内に挿入されるが、外科用アクセスポート 100 は、これを体壁中にあらかじめ挿入された器械上でこれに沿って体腔中に滑り込ませているときとは異なっている。

【0038】

一実施形態では、外科用アクセスポート 100 及び経皮外科用器械は、キットとして包装状態で提供でき、それにより、外科用アクセスポート 100 は、外科用器械のルーメン上に配置されてこれにスナップ装着される。また、外科用アクセスポート 100 がスタンドアロン型製品として別個に包装され、そして必要なときにいつでも利用されることが想

定される。

【 0 0 3 9 】

以下の利益、構造、及び利点、即ち、外科的精度の向上、手術時間の短縮の結果としての患者に対する外傷の軽減及び場合によっては瘢痕化の減少、回復時間の短縮、疼痛の軽減、容易なアングリングの実現、手術中に外科用アクセスポート組立体中に挿入された外科用器械のユーザによる容易な取り扱いの実現、及びその他の利益も又、本発明によって想定される。

【 0 0 4 0 】

本発明の方法及びシステムは、上述すると共に図面に示されているように、組み立て、使用及び操作が容易であることを含む優れた特性を備えた交換式外科用アクセスポート組立体を含む低侵襲外科用組立体を提供する。本発明の器械及び方法を図示すると共に好ましい実施形態により説明したが、当業者であれば容易に理解されるように、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、かかる実施形態の変更及び／又は改造を行うことができる。

10

【 図 1 】

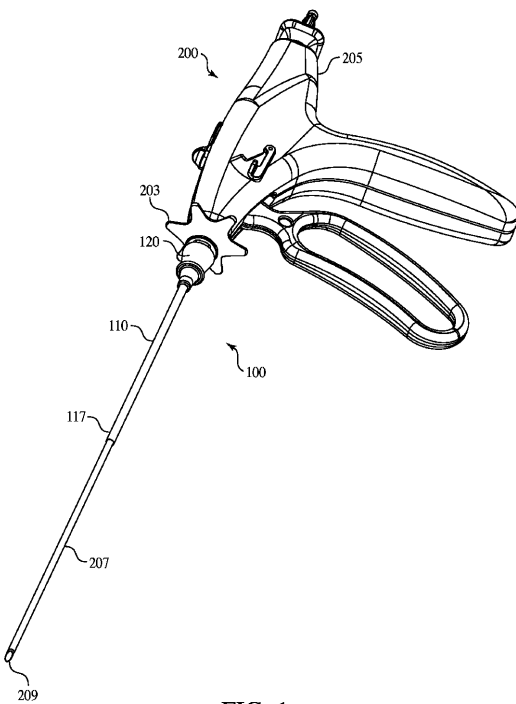


FIG. 1

【 図 2 】

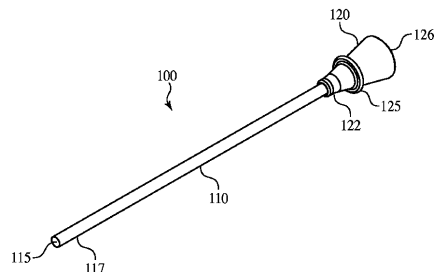


FIG. 2

【 図 3 】

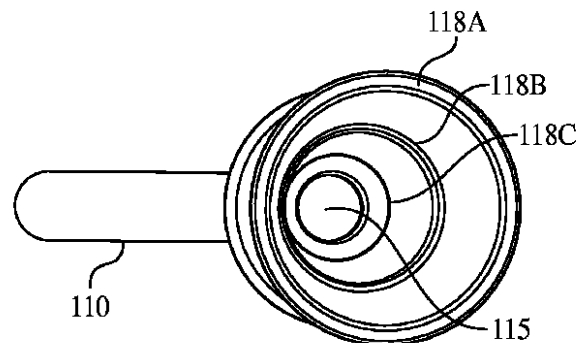


FIG. 3

【 図 4 】

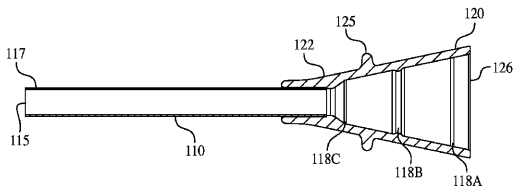


FIG. 4

【 図 5 】

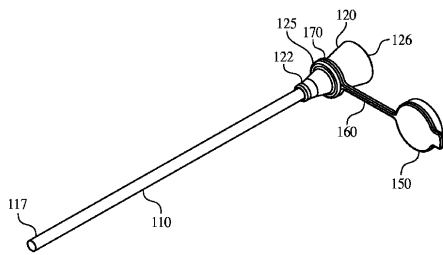


FIG. 5

【 図 6 】

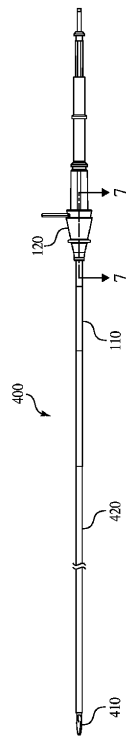


FIG. 6

【 図 7 】

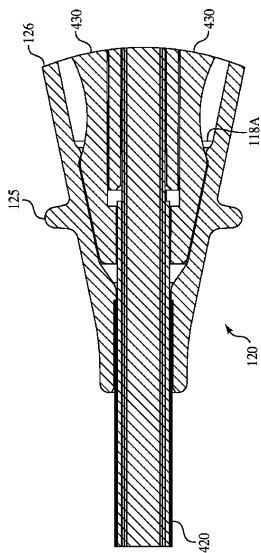


FIG. 7

【 図 8 A 】

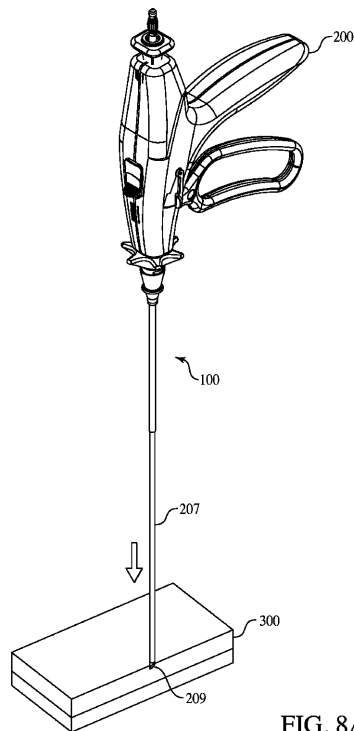


FIG. 8A

【図 8 B】

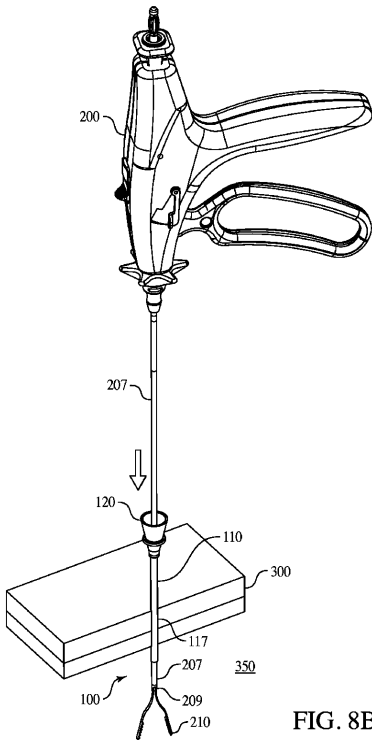


FIG. 8B

【図 8 C】

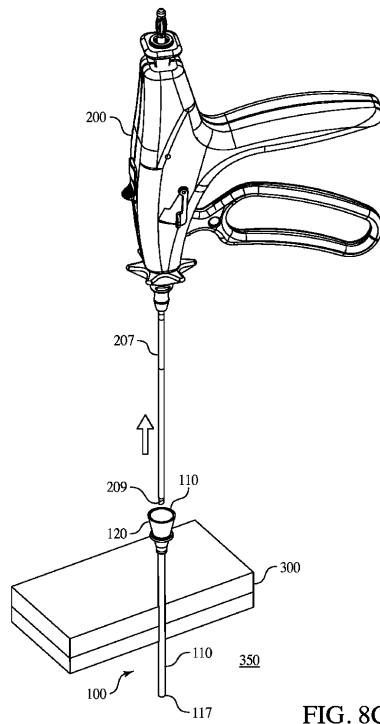


FIG. 8C

【図 8 D】

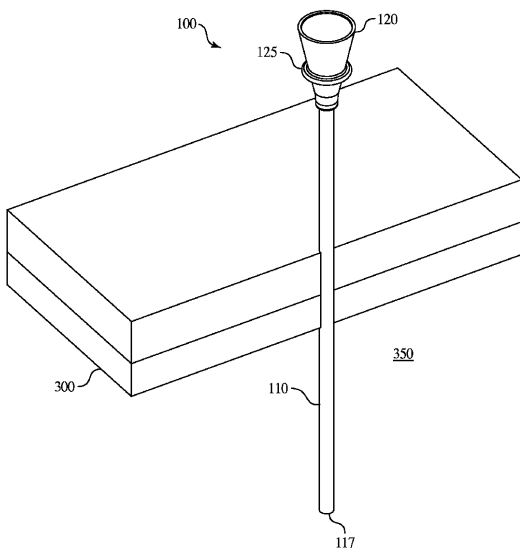


FIG. 8D

【図 8 E】

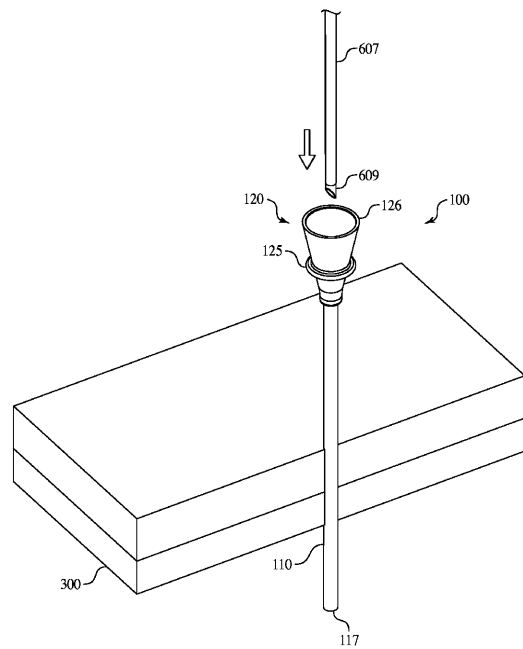


FIG. 8E

【手続補正書】

【提出日】平成28年5月16日(2016.5.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科用器械のルーメンに取り付け可能な外科用アクセスポート組立体であって、

(a) 直径が約 3 mm 以下であって、内部シャフトを長手方向に挿通させる中空カニューレと、

(b) 前記中空カニューレの近位端部に取り付けられたテーパ付きハブとを含み、前記テーパ付きハブは、前記外科用器械の前記ルーメンに連結可能な少なくとも 1 つの内側リングを有し、

前記外科用アクセスポート組立体には封止弁及び封止機構体がない、外科用アクセスポート組立体。

【請求項 2】

前記中空カニューレは、鈍い(ブラントな)遠位端部を有する、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 3】

前記中空カニューレは、鋭い(シャープな)遠位端部を有する、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、3 つの内側リングで構成されている、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、Oリングである、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 6】

前記テーパ付きハブを封止するキャップを更に含む、請求項 1 記載の外科用アクセスポート組立体。

【請求項 7】

外科用器械であって、

(a) 近位端部に設けられた遠位針先端部及びハンドル組立体を有するルーメンと、

(b) 外科用アクセスポート組立体とを有し、前記外科用アクセスポート組立体は、

(i) 直径が約 3 mm 以下であって、内部シャフトを長手方向に挿通させる中空カニューレと、(ii) 前記中空カニューレの近位端部に取り付けられたテーパ付きハブとを含み、前記テーパ付きハブは、前記外科用器械の前記ルーメンに連結可能な少なくとも 1 つの内側リングを有し、

前記外科用アクセスポート組立体には封止弁及び封止機構体がない、外科用器械。

【請求項 8】

前記中空カニューレは、鈍い(ブラントな)遠位端部を有する、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 9】

前記中空カニューレは、鋭い(シャープな)遠位端部を有する、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、3 つの内側リングで構成されている、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 1 1】

前記少なくとも 1 つの内側リングは、Oリングである、請求項 7 記載の外科用器械。

【請求項 1 2】

前記外科用アクセスポート組立体に連結されていて前記テーパ付きハブを封止するキャップを更に含む、請求項 7 記載の外科用器械。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/056458																					
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/34 (2014.01) CPC - A61B 17/34 (2014.12) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																							
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/34 (2014.01) CPC - A61B 17/34, 17/3401, 17/3417, 2017/3419, 17/3421, 17/3423, 2017/3454, 2017/3456 (2014.12) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/114; 604/264; 606/108, 167, 185 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Orbit, Google Patents, Google																							
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category*</th> <th style="width: 60%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 30%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6,224,569 B1 (BRIMHALL) 01 May 2001 (01.05.2001) entire document</td> <td>1, 2, 4, 6-8, 10, 12</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>3, 5, 9, 11</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2003/0130693 A1 (LEVIN et al) 10 July 2003 (10.07.2003) entire document</td> <td>3, 9, 13-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,456,673 A (ZIEGLER et al) 10 October 1995 (10.10.1995) entire document</td> <td>5, 11, 13-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,868,714 A (DANKS) 09 February 1999 (09.02.1999) entire document</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2006/0215078 A1 (BENNETT) 04 September 2006 (04.09.2006) entire document</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6,224,569 B1 (BRIMHALL) 01 May 2001 (01.05.2001) entire document	1, 2, 4, 6-8, 10, 12	Y		3, 5, 9, 11	Y	US 2003/0130693 A1 (LEVIN et al) 10 July 2003 (10.07.2003) entire document	3, 9, 13-16	Y	US 5,456,673 A (ZIEGLER et al) 10 October 1995 (10.10.1995) entire document	5, 11, 13-16	Y	US 5,868,714 A (DANKS) 09 February 1999 (09.02.1999) entire document	15	Y	US 2006/0215078 A1 (BENNETT) 04 September 2006 (04.09.2006) entire document	16
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
X	US 6,224,569 B1 (BRIMHALL) 01 May 2001 (01.05.2001) entire document	1, 2, 4, 6-8, 10, 12																					
Y		3, 5, 9, 11																					
Y	US 2003/0130693 A1 (LEVIN et al) 10 July 2003 (10.07.2003) entire document	3, 9, 13-16																					
Y	US 5,456,673 A (ZIEGLER et al) 10 October 1995 (10.10.1995) entire document	5, 11, 13-16																					
Y	US 5,868,714 A (DANKS) 09 February 1999 (09.02.1999) entire document	15																					
Y	US 2006/0215078 A1 (BENNETT) 04 September 2006 (04.09.2006) entire document	16																					
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐																							
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "G" document member of the same patent family																							
Date of the actual completion of the international search 09 December 2014		Date of mailing of the international search report 30 DEC 2014																					
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. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																					

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, 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 ラヴィクマー サンダラム

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10522 ドブス フェリー パラセイド ストリート 1
45 スイート 101 ミニ ラップ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

(72)発明者 オズボーン ガイ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10522 ドブス フェリー パラセイド ストリート 1
45 スイート 101 ミニ ラップ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

(72)発明者 オルワード ハリー アラン

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10522 ドブス フェリー パラセイド ストリート 1
45 スイート 101 ミニ ラップ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

Fターム(参考) 4C160 FF45 FF60 GG28 GG40 MM32 NN30

专利名称(译)	可更换的外科进入端口组件		
公开(公告)号	JP2016534763A	公开(公告)日	2016-11-10
申请号	JP2016515483	申请日	2014-09-19
[标]申请(专利权)人(译)	泰利福医疗公司		
申请(专利权)人(译)	泰利福医疗公司		
[标]发明人	ラヴィクマーサンダラム オズボーンガイ オルワードハリーアラン		
发明人	ラヴィクマー サンダラム オズボーン ガイ オルワード ハリー アラン		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/29 A61B17/3417 A61B17/3421 A61B2017/0042 A61B2017/00477 A61B2017/2901 A61B2017/3407 A61B2017/3488 A61B2017/3492 A61M39/0247 A61M2039/027 A61M2039/0279 A61M2039/0288		
FI分类号	A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/FF45 4C160/FF60 4C160/GG28 4C160/GG40 4C160/MM32 4C160/NN30		
代理人(译)	西岛隆义 田中真一郎		
优先权	62/024999 2014-07-15 US		
其他公开文献	JP6400682B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

外科手术进入口组件包括直径约3mm或更小的插管和可附接到连接至插管近端的腹腔镜外科器械的锥形套。

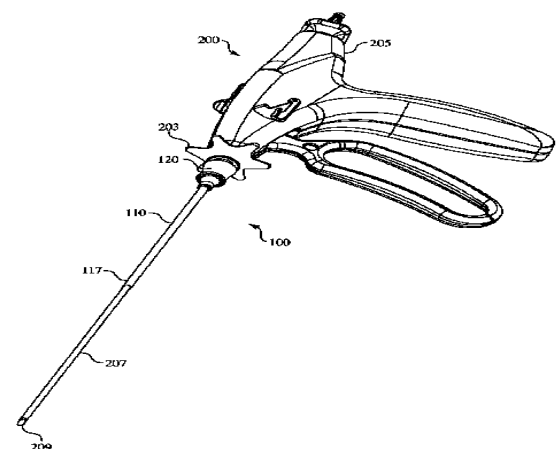


FIG. 1