

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-22688

(P2019-22688A)

(43) 公開日 平成31年2月14日(2019.2.14)

(51) Int.Cl.
A61B 17/34 (2006.01)F I
A61B 17/34テーマコード (参考)
4C160

審査請求 有 請求項の数 10 O L (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願2018-174610 (P2018-174610)
 (22) 出願日 平成30年9月19日 (2018.9.19)
 (62) 分割の表示 特願2016-515540 (P2016-515540)
 の分割
 原出願日 平成26年9月19日 (2014.9.19)
 (31) 優先権主張番号 61/880,641
 (32) 優先日 平成25年9月20日 (2013.9.20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 503000978
 アブライド メディカル リソーシーズ
 コーポレーション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
 688 ランチョ サンタ マルガリータ
 アヴェニューダ エンブレッサ 2287
 2
 (74) 代理人 100094569
 弁理士 田中 伸一郎
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 満
 (74) 代理人 100098475
 弁理士 倉澤 伊知郎

最終頁に続く

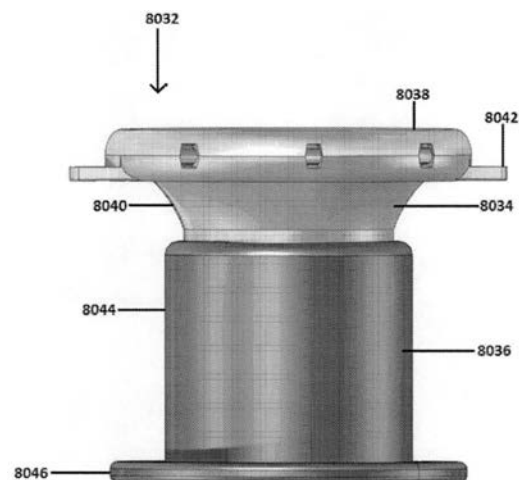
(54) 【発明の名称】 生まれつきの開口用のアクセス器具

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】生まれつきの開口用のアクセス器具を提供する。

【解決手段】アクセス器具8032は、生まれつきの開口の内側に定着する内側部分8036と内側部分内に設けられた外側部分8034を有している。外側部分は、キャップ部分に係合することができる外リング8038、漏斗部分8040を有する。内側部分は、管状本体8044及び生まれつきの開口内にアクセス器具を定着させるのを容易にする内リング8046を有している。アクセス器具は、患者の体型のばらつき及び患者の生まれつきの開口の手術部位の存在場所のばらつきに順応するように内側部分と外側部分を滑動的に係合して長さを調節できる。

【選択図】図16A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な手術用アクセス器具であって、

近位端部及び遠位端部を備えた漏斗セグメントと、前記漏斗セグメントの前記近位端部に結合された外リングとを有する外側部分と、

内面、外面、近位端部及び遠位端部を備えた管状本体と、前記管状本体の前記遠位端部の外面周りに設けられた内リングとを有する内側部分とを有し、

前記外リングは、患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成され、前記内リングは、前記アクセス器具を定着させるよう前記生まれつきの開口内に設けられるよう構成され、前記外側部分は、前記内側部分と滑動可能に係合し、それにより前記外リングと前記内リングとの間に可変距離をもたらすようになっている、調節可能な外科用アクセス器具。

10

【請求項 2】

前記漏斗セグメントの前記遠位端部に結合された外面を備える管状チャネルを更に有し、前記管状チャネルは、前記管状本体内に滑動可能に設けられている、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 3】

前記管状チャネルの前記外面の周りに設けられた雄ねじと、前記管状本体の前記内面の周りに設けられた雌ねじとを更に有し、前記雄ねじは、前記雌ねじと噛み合っていて、前記雄ねじを一方方向に回すと、前記アクセス器具が短くなり、前記雄ねじを逆方向に回すと、前記アクセス器具が長くなる、請求項 2 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

20

【請求項 4】

前記管状チャネルの前記外面に設けられた少なくとも 1 本のピンと、前記管状本体に設けられていて前記ピンをスナップ嵌め状態で受け入れ、それにより前記外リングと前記内リングとの間に選択された距離を設けた状態で前記外側部分を前記内側部分に固定するようになった 2 つ又は 3 つ以上の穴とを更に有する、請求項 2 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 5】

前記管状チャネルの前記外面に設けられた少なくとも 1 本のピンと、前記管状本体に設けられた溝とを更に有し、前記溝は、前記ピンを受け入れるようになっており、前記溝は、少なくとも 2 つの凹みスロットを有し、前記ピンを凹みスロット内に滑り込ませると、前記外リングと前記内リングとの間に選択された距離を設けた状態で前記外側部分が前記内側部分に固定されるようになっている、請求項 2 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

30

【請求項 6】

前記漏斗セグメントから内方に突き出た少なくとも 1 つのタブと、前記管状本体に設けられた 2 つ又は 3 つ以上のスロットとを更に有し、前記スロットは、前記内リングから互いに異なる距離を置いたところに位置決めされ且つ前記タブを受け入れるようになっており、前記外側部分は、前記内側部分の前記管状本体の周りに設けられ、前記外側部分を前記タブがスロット内に挿入されるまで前記管状本体の軸線に沿って動かすことができ、それにより前記外リングと前記内リングとの間に選択された距離を設けた状態で前記外側部分を前記内側部分に固定することができるようになっている、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

40

【請求項 7】

前記管状本体は、実質的に軟質の材料から成る、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 8】

前記軟質材料は、KRATON（登録商標）材料、PELLETHANE（登録商標）材料及びシリコンゴム材料から成る群から選択される、請求項 7 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

50

【請求項 9】

前記管状本体は、ポリカーボネートから成る、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 10】

前記管状本体は、少なくとも 1 つの腹腔鏡器械を挿通状態で受けるのに十分広い全体として円筒形の通路を備えている、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 11】

前記全体として円筒形の通路は、該通路中に位置決めされた 2 つ又は 3 つ以上の外科用器械を互いに対して並進させることができ又は回転させることができるほど十分広い、請求項 10 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

10

【請求項 12】

前記管状本体は、1 つ又は 2 つ以上の被膜を有する、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 13】

前記被膜は、抗菌被膜から成る、請求項 7 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 14】

前記管状本体は、比較的軟質の材料で形成され、前記漏斗セグメント及び前記外リングは、比較的硬質の材料で作られている、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 15】

前記外リングに隣接して前記外側部分に設けられた少なくとも 1 つの縫合箇所を更に有する、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

20

【請求項 16】

取り外し可能なキャップを更に有し、前記キャップは、前記外リングに密封的に係合するようにになっている、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 17】

前記キャップは、封止可能なアクセス表面を有する、請求項 16 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 18】

前記封止可能なアクセス表面は、ゲルパッドである、請求項 17 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

30

【請求項 19】

少なくとも 1 つのトロカール型アクセス器具を更に有し、前記トロカール型アクセス器具は、前記封止可能なアクセス表面を通して位置決めされるようにになっている、請求項 17 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 20】

前記トロカール型アクセス器具のうちの少なくとも 1 つは、薄型のものである、請求項 19 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 21】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

40

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

2 つ又は 3 つ以上の区分を備えた管状本体を有し、前記区分は、選択されると共に組み立てられた前記区分の数及びサイズに応じて、種々の管状本体長さを提供するよう互いに噛み合うねじ山を有し、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 22】

50

前記管状本体の遠位端部のところに取り付けられたテーパ付き先端区分を更に有する、請求項 2 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 2 3】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

2 つ又は 3 つ以上の区分を備えた管状本体を有し、前記区分は、選択されると共に組み立てられた前記区分の数及びサイズに応じて、種々の管状本体長さを提供するようにツイストロック機構体により互いに係合するようになっており、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 2 4】

前記管状本体の第 1 の区分は、戻り止めを有し、前記管状本体の第 2 の区分は、スロットを有し、前記スロットは、前記第 1 の区分の前記戻り止めを前記第 2 の区分の前記スロット中に挿入し、それにより前記 2 つの区分を互いにロックすることができるよう前記戻り止めを受け入れるようになっている、請求項 2 3 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 2 5】

前記管状本体の遠位端部のところに取り付けられたテーパ付き先端区分を更に有する、請求項 2 3 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 2 6】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

押し潰し可能な管を備えた管状本体を有し、前記押し潰し可能な管は、圧縮され又は軸方向に引かれ、それにより前記管状本体の長さを調節するようになっており、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 2 7】

前記管状本体の遠位端部のところに取り付けられたテーパ付き先端区分を更に有する、請求項 2 6 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 2 8】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

管状本体を有し、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、

セグメント化管状チャンネルを有し、前記セグメント化管状チャンネルは、前記管状チャンネルの長さを延ばすよう前記管状本体を通して設けられ、前記セグメント化管状チャンネルは、前記管状本体中における滑動運動を可能にするよう選択されているが、意図しない変位を回避するのに十分ぴったりとした直径を有する、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 29】

前記管状本体の遠位端部の周りに設けられた内リングを更に有する、請求項 28 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 30】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

外リングを有し、

管状本体を有し、

前記外リングと前記管状本体との間に延びると共に前記外リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらし、

ラッチ及び少なくとも 1 つの縫合タブを備えたクランプを有し、前記クランプは、患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられるよう構成され、前記管状本体は、前記クランプ内に滑動可能に設けられ、前記ラッチは、前記管状本体が前記クランプを通して自由に動く開放位置と前記管状本体が定位置にロックされる閉鎖位置との間で動くことができる、調節可能な外科用アクセス器具。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本願は、一般に、外科用器具、特に、キャップと併用されるようになっていて生まれつきの（生まれつき備わった）開口用のシングルポート外科的処置で有用であり且つ外科医が生まれつきの開口内の様々なサイズ及び深さの病変に容易に接近できることができるようにする調節可能なアクセス器具に関する。

【0002】**〔関連出願の説明〕**

本願は、2013 年 9 月 20 日に出願された米国特許仮出願第 61 / 880, 641 号（発明の名称：Natural Orifice Surgery System）の権益主張出願である。この出願を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

【背景技術】**【0003】**

アクセス器具は、体の生まれつきの生物学的管、導管、開口、腔及び他の内部領域中への種々の外科器械の導入を容易にするために外科手術において通常用いられている。これらアクセス器具としては、例えば、血管中への針の導入を容易にする器具や体の腹部中への腹腔鏡器械の導入を容易にするトロカールが挙げられる。

【0004】

これらアクセス器具の中には、圧力下にある流体又はガスを含む領域中に導入されるものがある。針アクセス器具の場合、圧力は、液体、例えば血液からの圧力である場合がある。トロカールの場合、圧力は、ガス、例えば注入ガスからの圧力である場合がある。いずれの場合においても、加圧された流体又はガスの逃げ出しを可能にしないで腔中への外科器械の導入を可能にすることが望ましい。

【0005】

トロカールの場合、トロカールの遠位端部のところに設けられたカニューレが典型的には、トロカールの近位端部のところに設けられたシールハウジングに連結される。カニューレとハウジングは一緒になって、作業チャネルを形成し、種々の器械をこの作業チャネル中に挿入して腔に接近することができる。通常、シール機構体がハウジング内に設けられ、かかるシール機構体は、器械が定位置にあるときに作業チャネルを封止する隔膜弁及び器械が取り外されたときに作業チャネルを封止するゼロ閉鎖弁を含む。

【0006】

現行の外科用アクセスポートは、各ポートを通る単一器具のアクセスを可能にし又は硬質カニューレを通る多数の器械のアクセスを可能にする。幾つかの器具、例えば経肛門内

10

20

30

40

50

視鏡下顕微手術（ＴＥＭＳ）ユニットは、器具が器具の重量を支持すると共に患者に対する器具の位置を突き止めるために手術台に取り付けられることを必要とする。これら器具は、器械のサイズを選択する上で外科医に融通性をもたらさず、これら器具は、これらの硬質カニューレと一緒に器械の運動を制限する。さらに、固定された長さを有するアクセス器具は、外科医が生まれつきの開口の全ての領域に接近する能力を制限する場合があります、しかも高い体重指数（ＢＭＩ）の患者の体内に適正に定着することができない場合がある。

【０００７】

加うるに、外科医は、単一又は制限された数のアクセスポートを介して腹腔鏡下外科的処置を実施している。これら外科的処置は、臍部のところの単一の２センチメートル切開創を通して、経膈的に又は経肛門的に実施される場合がある。これら新しい処置又は手技の必要性を満たし、単一の又は制限された数のポートを通る腹腔鏡器械の融通性のある運動を容易にする一方で、加圧流体又はガスの逃げ出しを阻止すると共に大きな検体の取り出しを可能にし、しかも生まれつきの開口の大部分へのアクセス（接近）を可能にする一方で、高いＢＭＩの患者の体内に適正に定着するシステムが要望されている。

【発明の概要】

【０００８】

本発明の一観点によれば、生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な手術用アクセス器具であって、

近位端部及び遠位端部を備えた漏斗セグメントと、漏斗セグメントの近位端部に結合された外リングとを有する外側部分と、

内面、外面、近位端部及び遠位端部を備えた管状本体と、管状本体の遠位端部の外面周りに設けられた内リングとを有する内側部分とを有し、

外リングは、患者の生まれつきの開口の近くに設けられると共に開口を実質的に包囲するよう構成され、内リングは、アクセス器具を定着させるよう生まれつきの開口内に設けられるよう構成され、外側部分は、内側部分と滑動可能に係合し、それにより外リングと内リングとの間に可変距離をもたらすようになっていることを特徴とする調節可能な外科用アクセス器具が提供される。

【０００９】

本発明の別の観点によれば、生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の生まれつきの開口の近くに設けられると共に開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

２つ又は３つ以上の区分を備えた管状本体を有し、区分は、選択されると共に組み立てられた区分の数及びサイズに応じて、種々の管状本体長さを提供するように互いに噛み合うねじ山を有し、

外リングと管状本体の間に延びると共に外側リングと管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、漏斗セグメントは、外リングの比較的大きな直径と管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらすことを特徴とする調節可能な外科用アクセス器具が提供される。

【００１０】

本発明の更に別の観点によれば、生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の生まれつきの開口の近くに設けられると共に開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

２つ又は３つ以上の区分を備えた管状本体を有し、区分は、選択されると共に組み立てられた区分の数及びサイズに応じて、種々の管状本体長さを提供するようにツイストロック機構体により互いに係合するようになっており、

外リングと管状本体の間に延びると共に外側リングと管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、漏斗セグメントは、外リングの比較的大きな直径と管状本体の比較的小さな直

10

20

30

40

50

径との間に直径の減少をもたらすことを特徴とする調節可能な外科用アクセス器具が提供される。

【0011】

本発明の更に別の観点によれば、生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の生まれつきの開口の近くに設けられると共に開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

押し潰し可能な管を備えた管状本体を有し、押し潰し可能な管は、圧縮され又は軸方向に引かれ、それにより管状本体の長さを調節するようになっており、

外リングと管状本体の間に延びると共に外側リングと管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、漏斗セグメントは、外リングの比較的大きな直径と管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらすことを特徴とする調節可能な外科用アクセス器具が提供される。

10

【0012】

本発明の更に別の観点によれば、生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の生まれつきの開口の近くに設けられると共に開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

管状本体を有し、

外リングと管状本体の間に延びると共に外側リングと管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、漏斗セグメントは、外リングの比較的大きな直径と管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらし、

20

セグメント化管状チャネルを有し、セグメント化管状チャネルは、管状チャネルの長さを延ばすよう管状本体を通して設けられ、セグメント化管状チャネルは、管状本体中における滑動運動を可能にするよう選択されているが、意図しない変位を回避するのに十分ぴったりとした直径を有することを特徴とする調節可能な外科用アクセス器具が提供される。

【0013】

本発明の更に別の観点によれば、生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

30

外リングを有し、

管状本体を有し、

外リングと管状本体との間に延びると共に外リングと管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、漏斗セグメントは、外リングの比較的大きな直径と管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらし、

ラッチ及び少なくとも1つの縫合タブを備えたクランプを有し、クランプは、患者の生まれつきの開口の近くに設けられるよう構成され、管状本体は、クランプ内に滑動可能に設けられ、ラッチは、管状本体がクランプを通して自由に動く開放位置と管状本体が定位位置にロックされる閉鎖位置との間で動くことができることを特徴とする調節可能な外科用アクセス器具が提供される。

40

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】手術中の患者の側面図であり、腹部上に位置決めされていて使用中におけるアクセス器具の一実施形態を示す図である。

【図2】膣手技で用いられるアクセス器具の一実施形態を示す断面側面図である。

【図3】患者の口のところに配備された状態で使用中のアクセス器具の一実施形態を示す正面図である。

【図4】アクセス器具の一実施形態が患者の肛門のところに配備されて使用されている状態で腹臥位置にある患者を示す平面図である。

【図5】キャップ付きのアクセス器具の一実施形態の斜視図である。

50

- 【図 6 A】生まれつきの開口用のアクセス器具の一実施形態の側面図である。
- 【図 6 B】図 6 A の生まれつきの開口用アクセス器具の平面図である。
- 【図 6 C】図 6 A の生まれつきの開口用アクセス器具の部分切除図である。
- 【図 6 D】生まれつきの開口用アクセス器具の別の実施形態の側面図である。
- 【図 6 E】図 6 D の生まれつきの開口用アクセス器具の平面図である。
- 【図 6 F】図 6 A の生まれつきの開口用アクセス器具の斜視図である。
- 【図 6 G】体の開口、例えば肛門中への生まれつきの開口用アクセス器具の導入を容易にするようになった栓塞子の斜視図である。
- 【図 6 H】図 6 G の栓塞子の側面図である。
- 【図 6 I】体の開口、例えば肛門中への生まれつきの開口用アクセス器具の導入を容易にするようになった真っ直ぐなシャフト部品を有する栓塞子の斜視図である。 10
- 【図 6 J】図 6 I の栓塞子に設けられたアクセス器具の斜視図である。
- 【図 7 A】図 6 A の生まれつきの開口用アクセス器具の部分側面断面図である。
- 【図 7 B】図 6 D の生まれつきの開口用アクセス器具の側面断面図である。
- 【図 7 C】幾つかの区分から形成された生まれつきの開口用アクセス器具の斜視図であり、このアクセス器具の管状本体に切り欠き部分又は窓が設けられた状態を示す図である。
- 【図 7 D】図 7 C のアクセス器具の切除図であり、これら区分の滑動的係合状態を示す図である。
- 【図 7 E】図 7 C のアクセス器具の切除図であり、幾つかの区分を互いに固定するスナックブロック機構体を示す図である。 20
- 【図 7 F】アクセス器具の管状本体に切り欠き部分又は窓が設けられたアクセス器具の変形実施形態の斜視図及び側面図である。
- 【図 7 G】インフレート可能な部材を有するアクセス器具の変形実施形態の斜視図である。
- 【図 7 H】インフレート可能な部材の拡大図である。
- 【図 7 I】アクセス器具の上から下へ見た斜視図であり、インフレート可能な部材をインフレートさせる逆止弁ポートを示す図である。
- 【図 7 J】逆止弁及びアクセス器具の管状本体に設けられたチャンネルを示す切除側面図である。
- 【図 7 K】逆止弁とインフレート可能な部材との間に設けられたチャンネルを示すアクセス器具の側面図である。 30
- 【図 7 L】図 7 J 及び図 7 K に示されたインフレーションポートのための隙間を提供する凹みを備えるよう改造されると共に体の開口、例えば肛門中への生まれつきの開口用アクセス器具の導入を容易にするようになった栓塞子の斜視図である。
- 【図 7 M】生まれつきの開口用有孔アクセス器具の斜視図及び側面図である。
- 【図 8 A】図 7 A の生まれつきの開口用アクセス器具の側面図である。
- 【図 8 B】図 7 A に示された生まれつきの開口用アクセス器具の平面図である。
- 【図 8 C】図 7 A に示された生まれつきの開口用アクセス器具の斜視図である。
- 【図 8 D】ゲルキャップを備えた図 6 D の生まれつきの開口用アクセス器具の斜視図である。 40
- 【図 9 A】複数個のトロカールを挿通させたキャップを含む生まれつきの開口用アクセス器具の一実施形態の斜視図である。
- 【図 9 B】複数個のトロカールを挿通させたキャップを含む生まれつきの開口用アクセス器具の別の実施形態の斜視図である。
- 【図 9 C】トロカール型アクセス器具の一実施形態及びこのアクセス器具システムの幾つかの実施形態のコンポーネントであるオプションとしての栓塞子の分解組立て図である。
- 【図 10】クランプ装置を通して設けられたアクセス器具の斜視図である。
- 【図 11 A】ねじ山付き区分で形成された管状本体を有する生まれつき開口用アクセス器具の実施形態の分解組立て図である。 50

【図 1 1 B】図 1 1 A の実施形態のテーパ付き先端部を示す図である。

【図 1 2】ツイストロック (twist-lock) 機構体によって互いに連結された区分で作られている管状本体を有する生まれつき開口用アクセス器具の一実施形態の分解組立て図である。

【図 1 3】図 1 2 の実施形態のツイストロック機構体の拡大図である。

【図 1 4】押し潰し可能な管状本体を有する生まれつき開口用アクセス器具の一実施形態の斜視図である。

【図 1 5 A】セグメント化チャンネルを有する生まれつき開口用アクセス器具の一実施形態の分解組立て側面図である。

【図 1 5 B】図 1 5 A のアクセス器具を通して設けられたセグメント化チャンネルを示す側面図である。

【図 1 6 A】ねじ山設計例により提供される調節可能なチャンネル長さを有する生まれつき開口用アクセス器具の実施形態の側面図である。

【図 1 6 B】チャンネル長さが調節された状態の図 1 6 A の実施形態の側面図である。

【図 1 6 C】図 1 6 A の実施形態の斜視図であり、螺旋ねじ山の細部を示す図である。

【図 1 7 A】スナップボタン設計例により提供される調節可能なチャンネル長さを有する生まれつき開口用アクセス器具の一実施形態の側面図である。

【図 1 7 B】チャンネル長さが調節された状態の図 1 7 A の実施形態の側面図である。

【図 1 7 C】図 1 7 B の実施形態の側面図であり、スナップピンの細部を示す図である。

【図 1 8 A】カフピン設計例により提供される調節可能なチャンネル長さを有する生まれつき開口用アクセス器具の実施形態の側面図である。

【図 1 8 B】チャンネル長さが調節された状態の図 1 8 A への実施形態の側面図である。

【図 1 8 C】図 1 8 A の実施形態の側面図であり、スライダピンの細部を示す図である。

【図 1 9 A】スナップボタン設計例により提供される調節可能なチャンネル長さを有する生まれつき開口用アクセス器具の実施形態の側面図である。

【図 1 9 B】チャンネル長さが調節された状態の図 1 9 A の実施形態の側面図である。

【図 1 9 C】図 1 9 A の実施形態の斜視図であり、タブの細部を示すために余分の材料が除かれた状態を示す図である。

【図 2 0】切欠き部分又は窓を備えた生まれつき開口用アクセス器具に用いられるようになった栓塞子の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

図中、同じコンポーネントには同じ参照符号が付けられている。

【0016】

外科器械アクセス器具システムの実施形態は、例えば、単一切開創、単一ポート及び/又は制限されたポートを用いる腹腔鏡下外科的処置又は手技、例えば腹部手技 (図 1)、経膈手技 (図 2)、経口手技 (図 3) 及び経肛門手技 (図 4) に有用である。種々の外科器械アクセス器具が 2009 年 1 月 22 日に出願された米国特許出願公開第 2009/0187079 号明細書 (発明の名称: SURGICAL INSTRUMENT ACCESS DEVICE) 及び米国特許第 7,727,146 号明細書 (発明の名称: WOUND RETRACTOR WITH GEL CAP) に記載されており、これら両方の特許文献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。

【0017】

図 5 は、レトラクタ 5100 及びキャップ 5500 を含むアクセス器具システム 5000 の一実施形態の斜視図であり、このアクセス器具システムは、単一ポート及び/又は制限されたポートを用いる手技に有用である。レトラクタ又は外科用開創器 5100 は、外科的創 (又は切開創) 又は体の開口を拡大し、再形成すると共に / 或いは隔離するよう外科的創及び / 又は体の開口中に、これらを横切ると共に / 或いはこれらを通して配置されると共に / 或いは位置決めされる。キャップ 5500 は、人工的な体壁となり、器械は、この体壁を貫通して患者の体の内部、例えば体腔に接近する。アクセス器具 5000 のコ

10

20

30

40

50

ンポーネントは、任意適当な生物学的に適合性のある材料から成る。

【0018】

或る特定の類似性を共有する生まれつきの開口用アクセス器具6100、7100の2つの実施形態が図6～図9に示されている。一実施形態としてのアクセス器具6100は、図6A～図6C、図7A、図8A～図8C及び図9Aに示されている。別の実施形態としてのアクセス器具7100は、図6D～図6F、図7B、図8D及び図9Bに示されている。

【0019】

図6Aに側面図で示された生まれつきの開口用アクセス器具6100の実施形態は、経肛門的外科的処置に用いられるようになっていたのが良い。アクセス器具6100は、内側又は遠位リング6110、外側又は近位リング6120、管状本体6130及び内側リング6110と外側リング6120との間に延びた状態でこれらを結合した漏斗セグメント6140を有する。管状本体6130は、比較的軟質の材料、例えばKRATON（登録商標）材料又はシリコンゴム材料から成り、この管状本体は、図示の実施形態では、実質的に円筒形である。他の実施形態では、管状本体6130は、別の形状、例えば長円形断面を有する。管状本体6130の幾つかの実施形態は、追加の機能性をもたらす1つ又は2つ以上の被膜、例えば抗菌性被膜を有する。

【0020】

内側リング6110の実施形態は、経肛門的外科的手技の際、体の開口、例えば患者の肛門中に挿入可能に圧縮されると共に／或いは変形するのに十分な柔軟性及び応従性を有する。次に、関連の体腔内に放出されると、内側リング6110は、その元の形状又はフットプリントに実質的に戻る。幾つかの実施形態では、内側リング6110は、弛緩状態では、例えば、体腔内に放出されると、実質的に円形の形状を取る。他の実施形態では、内側リング6110は、弛緩状態では別の形状、例えば長円形の形をしている。内側リング6110は、切開創又は体の開口中に挿入可能に圧縮されると、別の形状、例えば、実質的に長円形、全体として直線の形状、涙滴形状又は別の適当な形状を取る。当業者であれば認識されるように、他の実施形態では、内側リング6110は、弛緩状態では、丸形以外の形状、例えば長円形、楕円形又はD字形の形をしている。他の実施形態では、内側リング6110は、これが用いられる普通の条件下においては、実質的に硬質であり、即ち非応従性である。幾つかの実施形態では、内側リングは、例えば図6Aに示されているように管状本体の表面から外方に延び、それによりアクセス器具を配備した後にアクセス器具を体腔内に保持するのを助ける。

【0021】

内側リング6110の実施形態は、全体として円形の断面を有するのが良い。他の実施形態では、内側リング6110は、別の断面形状、例えば長円形、楕円形、涙滴形及びD字形のうちの少なくとも1つの形を有する。例えば、図6D～図6Fに示された実施形態では、内側リング7110は、本明細書において更に説明するようにアクセス器具7100の管状本体7130と実質的に面一をなす断面形状を有するのが良い。当業者であれば理解されるように、他の実施形態では他の断面が用いられる。内側リング6110の屈曲領域に関して本明細書において更に説明するように、内側リング6110の幾つかの実施形態は、内側リング6110の折り曲げ又は変形を容易にし、それにより内側リング6110の挿入及び／又は取り出しを容易にする少なくとも1つの切り欠き及び／又は弱いスポットを有する。

【0022】

図6Aに戻ってこれを参照すると、外側リング6120は、漏斗区分6140の近位側に位置している。図示の実施形態では、外側リング6120は、実質的に円形のフットプリントを有する。本明細書において更に説明するように、外側リング6120は、これに設けられたキャップ又は他のアクセス器具に密封的に結合するような寸法形状のものであるのが良い。幾つかの実施形態では、1つ又は2つ以上の縫合箇所6160を外側リング6120に隣接してアクセス器具6100に設けるのが良い。

【 0 0 2 3 】

図 6 B を参照すると、アクセス器具 6 1 0 0 の平面図が示されている。図示の実施形態では、外側リング 6 1 2 0 は、全体として円形のプロフィールを有する。加うるに、図示の実施形態では、2つの縫合箇所 6 1 6 0 が外側リング 6 1 2 0 の全体として円形のプロフィールに対して全体として直径方向反対側に位置している。他の実施形態では、アクセス器具は、外側リング 6 1 2 0 に対して種々の場所に設けられた3つ以上又は1つ以下の縫合箇所を有する場合がある。

【 0 0 2 4 】

引き続き図 6 B を参照すると、管状本体 6 1 3 0 は、全体として円筒形の通路 6 1 5 0 を画定する全体として円形のプロフィールを有する。全体として円筒形の通路 6 1 5 0 は、望ましくは、2つ以上の腹腔鏡器具を挿通状態で受け入れるのに足るほど大径であり、その結果、単一の生まれつきの開口用アクセス器具を用いて体腔内の多数の外科器械のためのアクセスをもたらすことができるようになっている。さらに、全体として円筒形の通路 6 1 5 0 は、望ましくは、これを挿通状態で位置決めされた多数の外科器械を互いに対して並進させ又は回転させることができるほど大径であり、かくして、外科医は、外科的処置中、所望に応じて外科器械を操作することができる。全体として円筒形の通路は、外側リング 6 1 2 0 に隣接して位置するアクセス器具 6 1 0 0 の近位端 6 1 5 2 と内側リング 6 1 1 0 に隣接して位置するアクセス器具 6 1 0 0 の遠位端 6 1 5 4 との間に延びている(図 6 A)。

【 0 0 2 5 】

引き続き図 6 B を参照すると、図示の実施形態では、漏斗セグメント 6 1 4 0 は、アクセス器具、例えばキャップに取り外し可能に結合されるような寸法及び形状の外側リング 6 1 2 0 の比較的大きな直径と開口の最小限の拡開状態で生まれつきの開口内に嵌まり込むような寸法の通路 6 1 5 0 の比較的小さな直径との間で直径の減少をもたらす。漏斗セグメント 6 1 4 0 は、アクセス器具 6 1 0 0 を体腔内に前進させるために用いられる栓塞子のための支承面となることができる内面 6 1 4 2 を有している。幾つかの実施形態では、漏斗セグメント 6 1 4 0 は、比較的大きな直径と比較的小さな直径との間に実質的に直線状のテーパを有するのが良く、その結果、内面 6 1 4 2 は、切頭円錐形のセグメントである。他の実施形態では、漏斗セグメント 6 1 4 0 は、比較的大きな直径と比較的小さな直径との間に湾曲したプロフィールを有しても良い。

【 0 0 2 6 】

幾つかの実施形態では、生まれつきの開口用アクセスシステムは、アクセス器具 6 1 0 0 及びオブションとしての栓塞子 6 4 0 0 を含むのが良い(図 6 G 及び図 6 H)。栓塞子は、漏斗セグメント 6 1 4 0 の内面 6 1 4 2 に当接するような寸法形状の近位支承面 6 4 1 0 及びアクセス器具 6 1 0 0 を通過させることができるよう生まれつきの開口を拡張するような寸法形状の遠位拡開面 6 4 2 0 を有するのが良い。かくして、生まれつきの開口中へのアクセス器具 6 1 0 0 の挿入中、拡開面 6 4 2 0 は、体腔内の手術部位への経路を拡張し、その間、栓塞子は、漏斗セグメント 6 1 4 0 の内面 6 1 4 2 に当接し、それにより、アクセス器具 6 1 0 0 を手術部位の所定の位置に前進させる。さらに、幾つかの実施形態では、栓塞子は、その近位端のところに設けられていて、挿入中、栓塞子の長手方向軸線回りの栓塞子の選択的な捻り又は回転を容易にするようになった取っ手 6 4 3 0 を有するのが良い。

【 0 0 2 7 】

外側リング 6 1 2 0 は、アクセス器具 6 1 0 0 の比較的可撓性の管状本体 6 1 3 0 と比較して比較的剛性であり、その結果、外側リング 6 1 2 0 がアクセス器具、例えばキャップに密封的に係合することができるようになっていることが望ましい場合がある。図 6 C を参照すると、外側リング 6 1 2 0 が部分的に切除された状態でアクセス器具の斜視図が示されている。図示の実施形態では、外側リング 6 1 2 0 には環状溝 6 1 2 2 が形成され、補強部材 6 1 2 4 がこの環状溝 6 1 2 2 内に設けられている。幾つかの実施形態では、補強部材 6 1 2 4 は、リングの形に形成された金属製の部材、例えばワイヤから成るのが

良い。例えば、幾つかの実施形態では、補強部材 6 1 2 4 は、アクセス器具 6 1 0 0 の製造中、溝 6 1 2 2 内に配置されるステンレス鋼製のリングから成るのが良い。他の実施形態では、補強部材 6 1 2 4 は、射出可能な非金属製部材から成っていても良い。例えば、幾つかの実施形態では、ガラス繊維入りポリマー又はポリカーボネート材料をアクセス器具 6 1 0 0 の製造中、溝 6 1 2 2 中に射出するのが良い。

【0028】

アクセス器具 6 1 0 0 の図示の実施形態は、外側リング 6 1 2 0 の剛性を高めるために補強部材を有しているが、他の実施形態では、アクセス器具 6 1 0 0 をマルチプルショット成形プロセスで形成しても良い。例えば、幾つかの実施形態では、管状本体 6 1 3 0 及び内側リング 6 1 1 0 で構成されたアクセス器具の内側セグメントは、一成形作業で軟質材料から作られ、漏斗セグメント 6 1 4 0 及び外側リング 6 1 2 0 で構成されるアクセス器具 6 1 0 0 の外側セグメントは、別の成形作業で比較的硬質の材料、例えばポリカーボネート材料又は他の適当な材料から作られる。マルチプルショット成形プロセスで形成された一実施形態としてのアクセス器具 7 1 0 0 が図 6 D ~ 図 6 F、図 7 B、図 8 D 及び図 9 B に示されている。

【0029】

引き続き図 6 C を参照すると、図示の実施形態は、連続した全体として環状の溝を有する。他の実施形態では、複数個の連続して並んではいない凹部が各々、複数個の補強部材の各々をそれぞれ受け入れることができる。さらに、幾つかの実施形態では、外側リングは、各々が対応の補強部材を受け入れる 2 つ又は 3 つ以上の同心状の全体として環状の溝を有するのが良い。

【0030】

図 7 A を参照すると、アクセス器具 6 1 0 0 及び取り外し可能なキャップ 6 2 0 0 を有する生まれつきの開口用アクセス器具の断面図が示されている。図示の実施形態では、管状本体 6 1 3 0 は、所定の固定長さ L、内径 D 及び壁厚 T を有する軟質材料で作られている。固定長さ L、内径 D 及び壁厚 T は、生まれつきの開口の解剖学的構造、例えば多くの患者の開口としての肛門に対応するよう選択されている。アクセス器具 6 1 0 0 を種々の年齢の患者について互いに異なるサイズに合わせてスケール変更可能であることが計画される。さらに、幾つかの実施形態では、アクセス器具は、管状本体を患者の解剖学的構造及び体腔内の手術部位の存在場所に応じて種々の長さで選択的に配置できるよう入れ子式の管状本体を有するのが良いことが想定される。望ましくは、管状本体 6 1 3 0 の壁厚 T 及び材料は、管状本体 6 1 3 0 が生まれつきの開口内に配置されたときに管状本体を貫通したままの状態に通路 6 1 5 0 を維持するのに足るほど弾性であるよう選択される。さらに、望ましくは、内径 D は、多数の外科器械を受け入れるのに十分大きい。例えば、TEM S 手技で用いられるようになったアクセス器具 6 1 0 0 の実施形態では、内径 D 及び壁厚 T は、アクセス器具の外径が約 30 mm ~ 70 mm、望ましくは約 35 mm ~ 50 mm、一実施形態では、約 40 mm であるのが良いように寸法決めされているのが良い。加うるに、望ましくは、固定長さ L は、内側リング 6 1 1 0 を体腔内の手術部位のところに配置することができ、しかも外側リング 6 1 2 0 を生まれつきの開口の外側に配置することができるほど十分に長い。幾つかの実施形態では、固定長さ L は、器具の近位端 6 1 5 2 と遠位端 6 1 5 4 との間の全長が約 10 mm ~ 100 mm、望ましくは約 20 mm ~ 80 mm、より望ましくは約 30 mm ~ 60 mm、一実施形態では、約 40 mm であるような長さのものである。

【0031】

引き続き図 7 A を参照すると、幾つかの実施形態では、環状溝 6 1 2 2 は、外側リング 6 1 2 0 の内面に対して開いているのが良い。かくして、環状溝 6 1 2 2 が開口部を有する状態でアクセス器具 6 1 0 0 を単一の成形作業で軟質材料から作るのが良く、その後、補強部材 6 1 2 4 を上側溝 6 1 2 2 中に挿入するのが良い。

【0032】

引き続き図 7 A を参照すると、幾つかの実施形態では、アクセス器具 6 1 0 0 は、管状

本体 6 1 3 0 と内側リング 6 1 1 0 との間に屈曲領域、例えばアンダーカット 6 1 7 0 を有するのが良い。有利には、屈曲領域により、内側リング 6 1 1 0 は、挿入中、管状本体 6 1 3 0 に対して屈曲し又は回転することができ、その結果、内側リング 6 1 1 0 は、挿入形態では比較的小さな外径を呈し、非妨げ形態では比較的大きな外径を呈するようになる。

【 0 0 3 3 】

図 7 G に示されている他の実施形態では、内側リングは、ガス又は流体源に結合されたインフレート可能な部材 6 1 3 2、例えば環状バルーンを有するのが良く、このインフレート可能な部材 6 1 3 2 を挿入及び取り出しのためのデフレートされた比較的小さな直径の状態と体腔内に保持可能なインフレートされた比較的大きな直径状態との間で選択的にインフレートさせたりデフレートさせたりすることができる。アクセス器具の漏斗部分 6 1 4 0 に取り付けられたインフレーションポート 6 1 3 4、例えば逆止弁が管状本体 6 1 3 0 の壁内に設けられたチャンネル 6 1 3 6 を通ってインフレート可能な部材 6 1 3 2 に連結されている。インフレーションポートを通して導入された流体又はガスは、チャンネルを通してインフレート可能な部材中に流れ、それによりインフレート可能な部材をインフレートさせる。

10

【 0 0 3 4 】

チャンネル 6 1 3 6 は、管状本体の長手方向軸線に全体として平行に管状本体を通して延び、その近位開口部は、インフレーションポート 6 1 3 4 と相互作用し、その遠位開口部 6 1 3 9 は、インフレート可能な部材のところで管状本体の外表面内に開口している。一観点では、インフレーションポート 6 1 3 4 は、ばね押しプランジャを備えた常閉逆止弁を有するのが良い。別の観点では、逆止弁は、ルーアー (Luer) ロックを有するのが良い。当該技術分野においては周知である他のインフレーションポートを使用することが想定される。

20

【 0 0 3 5 】

この実施形態では、管状本体 6 1 3 0 は、好ましくは、比較的硬質の材料、例えばポリカーボネートで構成されている。管状本体は、その遠位端のところに設けられていて、管状本体の外部周りにポリオレフィン管を熱収縮させることによって形成できるインフレート可能な部材を有する。管状本体 / 管組立体の遠位端を次に約 30 ~ 40 秒間加熱し、次にモールド内に配置し、そして空気を注入してモールドの形態に応じて、インフレート可能な部材に図 7 H に見える環状バルーン形状又は任意他の所望の形状を与える。インフレート可能な部材 6 1 3 2 は、インフレーション用ガス又は流体がインフレート可能な部材の壁を通して透過するのを実質的に阻止するほど十分な不透性を有するべきである。

30

【 0 0 3 6 】

一実施形態では、インフレート可能な部材 6 1 3 2 は、インフレーション時に実質的にドーナツ形を有するのが良い。別の実施形態では、インフレート可能な部材は、インフレーション時に円板形状を有しても良い。別の実施形態では、インフレート可能な部材 6 1 3 2 は、ひだ付きバルーンであっても良い。特定の生まれつきの開口に適した他の形状は、当業者であれば理解されよう。

【 0 0 3 7 】

使用にあたり、アクセス器具を生まれつきの開口内に配置した後、注射器を管状本体 (図 7 I 参照) 内のチャンネルの近位端 6 1 3 8 のところに設けられた弁 6 1 3 4 中に挿入することによってインフレート可能な部材をインフレートさせるのが良い。図 7 J 及び図 7 K に示されているように、インフレーションポートは、チャンネル 6 1 3 6 中に通じており、それにより、注射器からの流体又はガスがインフレート可能な部材 6 1 3 2 まで移動することができる。この実施形態では、オプションとしての栓塞子 6 4 0 0 は、図 7 L に示されているようにインフレーションポートのための隙間をもたらすための凹み 6 1 3 9 を備えるよう改造されるのが良い。

40

【 0 0 3 8 】

図 8 A を参照すると、キャップ 6 2 0 0 がアクセス器具 6 1 0 0 に取り外し可能に結合

50

された生まれつきの開口用アクセス器具の側面図が示されている。図示の実施形態では、キャップ 6 2 0 0 が本明細書において更に詳細に説明するように封止可能なアクセス面部 6 2 1 0、例えばゲルパッド表面を有している。或る特定の実施形態では、キャップ 6 2 0 0 は、少なくとも 1 つのガス又は流体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を更に有するのが良い。図示の実施形態では、キャップ 6 2 0 0 は、2 つのガス又は流体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を有し、従って、例えばアクセス器具を介して電気手術を実施する場合、一方のポートをガス注入に用いることができ、他方のポートを通気に使用することができる。或る特定の実施形態では、ガス又は流体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 のうちの少なくとも一方は、これを通る流体の流量を選択的に制御するために弁、例えばストップコック弁を有する。

【0039】

図 8 B を参照すると、生まれつきの開口用アクセス器具の平面図が示されている。封止可能なアクセス面部 6 2 1 0 は、環状フレーム 6 2 4 0、例えばクランプ 6 2 5 0 を有する割り型リングによって包囲されると共に拘束されるのが良い。クランプ 6 2 5 0 は、キャップ 6 2 0 0 がアクセス器具 6 1 0 0 から選択的に取り外し可能である開き形態とキャップ 6 2 0 0 をアクセス器具 6 1 0 0 に固定することができるクランプ形態との間で動くことができるのが良い。例えば、クランプ 6 2 5 0 が開き形態にある状態で環状フレーム 6 2 4 0 を外側リング 6 1 2 0 周りに周囲方向に位置決めすることができ、そしてクランプをクランプ形態に動かすと、キャップ 6 2 0 0 をアクセス器具 6 1 0 0 に密封的に固定することができる。したがって、キャップ 6 2 0 0 は、アクセス器具 6 1 0 0 を通って手術部位からの切除組織の取り出しを容易にするよう外科的処置中、容易に取り外せる。

【0040】

図 8 C を参照すると、生まれつきの開口用アクセス器具の斜視図が示されている。図示の実施形態では、クランプ 6 2 5 0 は、クランプがクランプ形態にあるとき、アクセス器具の外側リング 6 1 2 0 とインターフェースするよう配置された遠位フランジ 6 2 5 2 を有するのが良い。図示のように、クランプ 6 2 5 0 は、アクセス器具 6 1 0 0 の外側リング 6 1 2 0 の遠位表面に係合する。幾つかの実施形態では、環状フレーム 6 2 4 0 は、アクセス器具と相互作用するよう寸法決めされると共に配置された少なくとも 1 つの遠位フランジを更に有するのが良い。図示の実施形態では、環状フレーム 6 2 4 0 は、アクセス器具の外側リング 6 1 2 0 の遠位表面に係合するよう配置された遠位フランジ 6 2 6 0 を有する。図示のように、フランジ 6 2 6 0 は、クランプ 6 2 5 0 の遠位フランジに対して全体として直径方向反対側に位置している。他の実施形態では、環状フレーム 6 2 4 0 は、環状フレーム 6 2 4 0 の周囲に沿って実質的に等間隔を置いて配置された状態で又は環状フレームの周囲に沿って不規則な間隔を置いた状態で配置された 2 つ以上の遠位フランジを有するのが良い。

【0041】

図 9 A を参照すると、生まれつきの開口用アクセス器具の別の実施形態が図示されており、キャップ 6 3 0 0 が例えば図 6 A ~ 図 6 C、図 7 A、図 8 A ~ 図 8 C 及び図 9 A を参照して上述したアクセス器具 6 1 0 0 に取り外し可能に結合されている。図示の実施形態では、キャップ 6 3 0 0 は、そのアクセス表面 6 3 2 0 を通って位置決めされた多数のトロカール型アクセス器具 6 3 1 0 を有する。有利には、多数のトロカール型アクセス器具 6 3 1 0 は、単一の生まれつきの開口を通して手術部位内における多数の腹腔鏡器械の容易な配置及び操作を可能にする。

【0042】

幾つかの実施形態では、内側リング 6 1 1 0 及び外側リング 6 1 2 0 は、別個独立に、互いに異なるフットプリント形状及び / 又はフットプリント直径を有する。例えば、図 6 D ~ 図 6 F、図 7 B、図 8 D 及び図 9 B に示された実施形態としてのアクセス器具 7 1 0 0 に示されている実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、管状本体 7 1 3 0 と実質的に面一をなすのが良く、他方、外側リング 7 1 2 0 は、全体として円形の断面を備えた環状部材であるのが良い。大きな直径を備えた内側リング 6 1 1 0 は、大きな拡張力の提供を可能にするが、腹腔に挿入してこれから取り出すのが困難である。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

図 6 D ~ 図 6 F を参照すると、幾つかの実施形態では、生まれつきの開口用アクセスポート又はアクセス器具 7 1 0 0 が経肛門的内視鏡顕微手術 (T E M S) 手技で用いられるように構成されているのが良い。アクセス器具 7 1 0 0 は、内側又は遠位リング 7 1 1 0、外側又は近位リング 7 1 2 0、管状本体 7 1 3 0 及び内側リング 7 1 1 0 と外側リング 7 1 2 0 との間に延びた状態でこれらを結合した漏斗セグメント 7 1 4 0 を有する。管状本体 7 1 3 0 は、比較的軟質の材料、例えば KRATON (登録商標) 材料又はシリコンゴム材料から成り、この管状本体は、図示の実施形態では、実質的に円筒形である。他の実施形態では、管状本体 7 1 3 0 は、別の形状、例えば長円形断面を有する。管状本体 7 1 3 0 の幾つかの実施形態は、追加の機能性をもたらす 1 つ又は 2 つ以上の被膜、例えば抗菌性被膜を有する。

10

【 0 0 4 4 】

図示の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、管状本体 7 1 3 0 の遠位端と実質的に面一をなし、アクセス器具 7 1 0 0 は、遠位端まで漏斗セグメント 7 1 4 0 の遠位側に延びる全体として管状の形態を有する。内側リング 7 1 1 0 の実施形態は、経肛門的の外科的手技の際、体の開口、例えば患者の肛門中に挿入可能に圧縮されると共に / 或いは変形するのに十分な柔軟性及び応従性を有する。次に、関連の体腔内に放出されると、内側リング 7 1 1 0 は、実質的にその元の形状又はフットプリントに戻る。幾つかの実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、弛緩状態では、例えば、体腔内に放出されると、全体として円形の管状本体 7 1 3 0 と実質的に面一をなす実質的に円形の形状を取る。他の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、弛緩状態では別の形状、例えば長円形の形をしている。内側リング 7 1 1 0 は、切開創又は体の開口中に挿入可能に圧縮されると、別の形状、例えば、実質的に長円形、全体として直線の形状、涙滴形状又は別の適当な形状を取る。他の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、これが用いられる普通の条件下においては、実質的に硬質であり、即ち非応従性である。

20

【 0 0 4 5 】

引き続き図 6 D ~ 図 6 F を参照すると、幾つかの実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、生まれつきの開口を通る挿入を容易にするように形作られると共に構成されているのが良い。例えば、図示の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、生まれつきの開口を通る無傷性の入り込みを用意するよう丸み付き縁部を有するのが良い。他の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、生まれつきの開口を通る入り込みを容易にするよう斜切縁部を有するのが良い。さらに、図示の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、管状本体 7 1 3 0 により定められた長手方向軸線に対して横方向の角度をなして形成されるのが良い。有利には、かかる角度の付いた又は斜めの内側リング 7 1 1 0 は、生まれつきの開口を通るアクセス器具 7 1 0 0 の挿入を容易にすることができる。他の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、管状本体によって定められた長手方向軸線に実質的に垂直であるのが良い。

30

【 0 0 4 6 】

引き続き図 6 D ~ 図 6 F を参照すると、外側リング 7 1 2 0 は、漏斗区分 7 1 4 0 の近位側に位置している。図示の実施形態では、外側リング 7 1 2 0 は、実質的に円形のフットプリントを有する。本明細書において更に説明するように、外側リング 7 1 2 0 は、これに設けられたキャップ又は他のアクセス器具に密封的に結合するような寸法形状のものであるのが良い。幾つかの実施形態では、図 6 A ~ 図 6 C を参照して上述したように、1 つ又は 2 つ以上の縫合箇所 7 1 6 0 を外側リング 7 1 2 0 に隣接してアクセス器具 7 1 1 0 に設けるのが良い。

40

【 0 0 4 7 】

引き続き図 6 D ~ 図 6 F を参照すると、管状本体 7 1 3 0 は、全体として円筒形の通路 7 1 5 0 を画定する全体として円形のプロフィールを有する。全体として円筒形の通路 7 1 5 0 は、望ましくは、2 つ以上の腹腔鏡器具を挿通状態で受け入れるのに足るほど大径であり、その結果、単一の生まれつきの開口用アクセス器具を用いて体腔内の多数の外科器械のためのアクセスをもたらすことができるようになっている。さらに、全体として円

50

筒形の通路 7150 は、望ましくは、これを挿通状態で位置決めされた多数の外科器械を互いに対して並進させ又は回転させることができるほど大径であり、かくして、外科医は、外科的処置中、所望に応じて外科器械を操作することができる。全体として円筒形の通路は、外側リング 7120 に隣接して位置するアクセス器具 7100 の近位端 7152 と内側リング 7110 に隣接して位置するアクセス器具 7100 の遠位端 7154 との間に延びている（図 6D）。

【0048】

引き続き図 6D を参照すると、図示の実施形態では、漏斗セグメント 7140 は、アクセス器具、例えばキャップに取り外し可能に結合されるような寸法及び形状の外側リング 7120 の比較的大きな直径と開口の最小限の拡開状態で生まれつきの開口内に嵌まり込むような寸法の通路 7150 の比較的小さな直径との間で直径の減少をもたらす。漏斗セグメント 7140 は、アクセス器具 7100 を体腔内に前進させるために用いられる栓塞子のための支承面となることができる内面 7142 を有している。幾つかの実施形態では、漏斗セグメント 7140 は、比較的大きな直径と比較的小さな直径との間に実質的に直線状のテーパを有するのが良く、その結果、内面 7142 は、切頭円錐形のセグメントである。他の実施形態では、漏斗セグメント 7140 は、比較的大きな直径と比較的小さな直径との間に湾曲したプロフィールを有しても良い。

【0049】

幾つかの実施形態では、生まれつきの開口用アクセスシステムは、アクセス器具 7100 及び例えば図 6G を参照して上述したオプションとしての栓塞子を含むのが良い。栓塞子は、漏斗セグメント 7140 の内面 7142 に当接するような寸法形状の近位支承面 6410 及びアクセス器具 7100 を通過させることができるよう生まれつきの開口を拡張するような寸法形状の遠位拡開面 6420 を有するのが良い。かくして、生まれつきの開口中へのアクセス器具 7100 の挿入中、拡開面は、体腔内の手術部位への経路を拡張し、その間、栓塞子は、漏斗セグメント 7140 の内面 7142 に当接し、それにより、アクセス器具 7100 を手術部位の所定の位置に前進させる。さらに、幾つかの実施形態では、栓塞子は、その近位端のところに設けられていて、挿入中、栓塞子の長手方向軸線回りの栓塞子の選択的な振り又は回転を容易にするようになった取っ手 6430 を有するのが良い。

【0050】

図 6I に示された変形実施形態では、栓塞子 6405 は、遠位拡開面 6420 と近位支承面 6410 との間に位置していて、アクセス器具の挿入に先立って生まれつきの開口の拡開を容易にする真っ直ぐなシャフト部品 6425 を有する。

【0051】

図 7B を参照すると、外側リング 7120 は、アクセス器具 7100 の比較的可撓性の管状本体 7130 と比較して比較的剛性であり、その結果、外側リング 7120 は、アクセス器具、例えばキャップに密封的に係合することができるようになっている。図示の実施形態では、アクセス器具 7100 をマルチプルショット成形プロセスで形成しても良い。例えば、幾つかの実施形態では、管状本体 7130 及び内側リング 7110 で構成されたアクセス器具の内側セグメントは、一成形作業で軟質材料から作られ、漏斗セグメント 7140 及び外側リング 7120 で構成されるアクセス器具 7100 の外側セグメントは、別の成形作業で比較的硬質の材料、例えばポリカーボネート材料又は他の適当な材料から作られる。

【0052】

他の実施形態では、マルチプルショット成形プロセスは、結果として得られる内側及び外側セグメントが図示の実施形態の内側及び外側セグメントとは異なるように変形可能である。例えば、或る特定の実施形態では、内側セグメントは、管状本体 7130、内側リング 7110 及び漏斗セグメント 7140 の一部分を有するのが良く、他方、外側セグメントは、漏斗セグメント 7140 の一部分及び外側リング 7120 を有するのが良い。或る特定の他の実施形態では、内側セグメントは、内側リング 7110 及び管状本体 713

10

20

30

40

50

0 の一部分を有するのが良く、他方、外側セグメントは、管状本体 7 1 3 0 の一部分、漏斗セグメント 7 1 4 0 及び外側リング 7 1 2 0 を有するのが良い。

【0053】

図 6 D 及び図 7 B を参照すると、マルチプルショット成形プロセスで形成されたアクセス器具 7 1 0 0 は、内側セグメント及び外側セグメントに設けられていて、外側セグメントに対する内側セグメントの位置を維持する維持する 1 つ又は 2 つ以上の保持部材 7 1 6 0 を有するのが良い。例えば、幾つかの実施形態では、外側セグメントの遠位端部は、漏斗セグメント 7 1 4 0 から半径方向外方に延びる 1 つ又は 2 つ以上の突起 7 1 6 2 及びアクセス器具 7 1 0 0 の内側セグメントと外側セグメントのインターフェース領域のところ
10
で漏斗セグメント 7 1 4 0 から半径方向内方に引っ込み状態で設けられた 1 つ又は 2 つ以上の凹部 7 1 6 4 を有するのが良い。図示の実施形態では、外側セグメントの遠位端部は、複数の突起 7 1 6 2 を有し、これら複数の突起 7 1 6 2 は、これら相互間に複数の凹部 7 1 6 4 と交互に位置している。さらに、幾つかの実施形態では、外側セグメントは、アクセス器具 7 1 0 0 の内側セグメントと外側セグメントのインターフェース領域のところで漏斗セグメント 7 1 4 0 に形成された環状溝 7 1 7 0 を有するのが良い。アクセス器具 7 1 0 0 の内側セグメントは、溝 7 1 7 0 内に設けられると共にこれと嵌合状態に係合して、外側セグメントに対する内側セグメントの位置を維持する環状部材 7 1 6 6 を有するのが良い。

【0054】

図 7 B を参照すると、アクセス器具 7 1 0 0 の断面図が示されている。図示の実施形態では、管状本体 7 1 3 0 は、所定の固定長さ L_2 、内径 D_2 及び壁厚 T_2 を有する軟質材料で作られている。固定長さ L_2 、内径 D_2 及び壁厚 T_2 は、生まれつきの開口の解剖学的構造、例えば多くの患者の開口としての肛門に対応するよう選択されている。アクセス器具 7 1 0 0 を種々の年齢の患者について互いに異なるサイズに合わせてスケール変更可能であることが計画される。さらに、幾つかの実施形態では、アクセス器具は、管状本体を患者の解剖学的構造及び体腔内の手術部位の存在場所に応じて種々の長さで選択的に配置できるように入れ子式の管状本体を有するのが良いことが想定される。望ましくは、管状本体 7 1 3 0 の壁厚 T_2 及び材料は、管状本体 7 1 3 0 が生まれつきの開口内に配置されたときに管状本体を貫通したままの状態に通路 7 1 5 0 を維持するのに足るほど弾性であるよう選択される。さらに、望ましくは、内径 D_2 は、多数の外科器械を受け入れるのに
20
30
十分大きい。例えば、経肛門外科的処置で用いられるようになったアクセス器具 7 1 0 0 の実施形態では、内径 D_2 及び壁厚 T_2 は、アクセス器具の外径が約 30 mm ~ 70 mm、望ましくは約 35 mm ~ 50 mm、一実施形態では、約 40 mm であるのが良いように寸法決めされているのが良い。加うるに、望ましくは、固定長さ L_2 は、内側リング 7 1 1 0 を体腔内の手術部位のところに配置することができ、しかも外側リング 7 1 2 0 を生まれつきの開口の外側に配置することができるほど十分に長い。幾つかの実施形態では、固定長さ L_2 は、器具の近位端 7 1 5 2 と遠位端 7 1 5 4 との間の全長が約 100 mm ~ 約 200 mm、望ましくは約 120 mm ~ 180 mm、より望ましくは約 140 mm ~ 160 mm、一実施形態では、約 150 mm であるような長さのものである。

【0055】

図 8 D を参照すると、図 8 A ~ 図 8 C を参照して説明したキャップと実質的に同一であってアクセス器具 7 1 0 0 に取り外し可能に結合されたキャップ 6 2 0 0 を有する生まれつきの開口用アクセス器具の斜視図が示されている。図示の実施形態では、キャップ 6 2 0 0 が本明細書において更に詳細に説明するように封止可能なアクセス面部 6 2 1 0、例えばゲルパッド表面を有している。或る特定の実施形態では、キャップ 6 2 0 0 は、少なくとも 1 つのガス又は流体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を更に有するのが良い。図示の実施形態では、キャップ 6 2 0 0 は、2 つのガス又は流体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 を有し、従って、例えばアクセス器具を介して電気手術を実施する場合、一方のポートをガス注入に用いることができ、他方のポートを通気に使用することができる。或る特定の実施形態では、ガス又は流体ポート 6 2 2 0、6 2 3 0 のうちの少なくとも一方は、これを通る流
40
50

体の流量を選択的に制御するために弁、例えばストップコック弁を有する。

【0056】

引き続き図8Dを参照すると、生まれつきの開口用アクセス器具の平面図が示されている。封止可能なアクセス面部6210は、環状フレーム6240、例えばクランプ6250を有する割り型リングによって包囲されると共に拘束されるのが良い。クランプ6250は、キャップ6200がアクセス器具7100から選択的に取り外し可能である開き形態とキャップ6200をアクセス器具7100に固定することができるクランプ形態との間で動くことができるのが良い。例えば、クランプ6250が開き形態にある状態で環状フレーム6240を外側リング6120周りに周囲方向に位置決めすることができ、そしてクランプをクランプ形態に動かすと、キャップ6200をアクセス器具7100に密封的に固定することができる。したがって、キャップ6200は、アクセス器具7100を

10

20

【0057】

図9Bを参照すると、生まれつきの開口用アクセス器具の別の実施形態が示されており、この別の実施形態としての生まれつきの開口用アクセス器具は、図9Aを参照して上述したキャップと実質的に同一であって、例えば図6D～図6F、図7B及び図8Dを参照して上述したアクセス器具7100に取り外し可能に結合されたキャップ6300を有するのが良い。キャップ6300は、そのアクセス表面6320を通して配置された多数のトロカール型アクセス器具6310を有するのが良い。有利には、多数のトロカール型アクセス器具6310は、単一の生まれつきの開口を通して手術部位内への多数の腹腔鏡器械を容易な配置及び操作を可能にする。

【0058】

本明細書において説明したように、図7A及び図7Bに示されたアクセス器具は、入れ子式管状本体を有するのが良く、その結果、管状本体を患者の解剖学的構造及び体腔内における手術部位の存在場所に応じて、様々な長さで選択的に配置できるようになっている。変形例として、アクセス器具は、固定長さの管状本体を有しても良いが、図10に示されている別個のクランプ装置を通して滑動できるようになっているのが良い。この実施形態では、縫合タブ8004を有するクランプ装置8000が患者に対して生まれつきの開口周りに縫合されている。アクセス器具の管状本体は、クランプ装置を通して生まれつきの開口中に挿入され、そして開口中に遠位側に動かされ、ついには、遠位端部が手術部位の近くに位置決めされるようになる。次に、クランプ装置に設けられたラッチ8002を開放位置から閉鎖位置に動かすことによってアクセス器具をクランプ装置内に固定し、それによりアクセス器具のそれ以上の運動を阻止する。

30

【0059】

図7Cに示されている別の実施形態では、管状本体は、様々な長さの区分の状態で形成されるのが良く、これら区分は、選択されると共に組み立てられる区分の数及びサイズに応じて、種々の長さを提供するように互いに滑動的に係合すると共にスナップロックする。図7Cを参照すると、アクセス器具6500が3つの区分、即ち、外側リング区分6510、内側リング区分6520及びこれら2つのリング区分相互間に設けられた中間区分6530を有するものとしてその斜視図が示されている。3つの区分は、スナップロック式機構体6540により互いに結合されている。各区分は、遠位端部が環状溝6550で終端しており、環状溝6550は、図7Dの断面図に最も良く示されているように次の区分の近位端部6560と滑動的に係合している。スナップロック式機構体は、図7Eに断面で示されている。図7C～図7Eに示された実施形態の管状本体は、好ましくは、比較的硬質の材料、例えばポリカーボネートで作られている。

40

【0060】

他の実施形態では、管状本体の長さは、ねじ山(図11)又はツイストロック(twist-lock)機構体(図12及び図13)を用いて互いに取り付けられる区分を追加し又は取り外すことによって調節可能である。図11では、外リング、漏斗セグメント及び管状本体

50

の一部を含むベース 8006 が好ましくはポリカーボネートから成るねじ山付き部分 8008 で終端している。1 つ又は 2 つ以上のこれらよりも短いねじ山付き区分 8010 が管状本体の所望の長さを生じさせるようベースの遠位端部に取り付けられるのが良い。ベース 8006 のねじ山付き部分及びねじ山付き区分 8008 は、ベース及びねじ山付き区分を互いにねじ止めすることができるようにするねじ山 8012 を有する。オプションとして、好ましくはポリカーボネートから成るテーパ付き先端区分 8014 を管状本体の遠位端部のところに取り付けて患者の体内へのアクセス器具の配置を容易にするのが良い。

【0061】

図 12 及び図 13 では、区分の迅速な追加又は取り外しを容易にするツイストロック機構体により区分を追加することによってベース 8006 の管状本体を伸長させることができる。テーパ付き先端区分 8014 も又追加することができる。ツイストロック機構体は、戻り止め 8016 及び戻り止めを挿入することができるスロット 8018 を含む。これら 2 つの部品を嵌めることによって、戻り止めがスロット内のロック位置に滑り込んでこれら 2 つの部品を互いに固定する。

【0062】

長さ調節可能なアクセス器具の別の実施形態が図 14 に示されている。この実施形態では、アクセス器具の管状本体 8020 は、押し潰し可能な管から成る。管状本体を軸方向に押すか引くかのいずれかによって、外科医は、正確な病変深さに達するようチャンネル深さを調節することができる。押し潰し可能な管区分は、ポリエチレンから吹き込み成形されるのが良い。オプションとして、好ましくはポリカーボネートで作られたテーパ付き先端部 8022 が患者の体内への導入を助けるよう押し潰し可能な管状本体の遠位端部に取り付けられるのが良い。押し潰し可能な管は、互いに異なる病変に到達するために手技全体にわたって数回前後に調節可能である。

【0063】

図 15 に示された実施形態では、図 6A に記載されたアクセス器具とほぼ同じアクセス器具 8024 は、別個のセグメント化チャンネル 8026 をアクセス器具中に滑り込ませることによって長さが伸長可能である。セグメント化チャンネルは、アクセス器具の内周部に嵌まり込むようになった外周部を有し、したがって、セグメント化チャンネルは、アクセス器具内に設けられたときに前後に滑動することができるが、意図しない変位を回避するほど十分なしまり嵌め状態で滑動することができるようになっている。アクセス器具を通して所望の場所までセグメント化チャンネルをいったん操作すると、アクセス器具の外リングを通して延びる余分のチャンネル材料をメス又は他の切断器具で除去するのが良い。

【0064】

本発明の幾つかの実施形態では、アクセス器具は、2 つの滑動的に係合可能な部分を有する。かかる一実施形態が図 16A に示されている。この実施形態では、アクセス器具 8032 は、内側定着部分 8036 内に設けられた外側部分 8034 を有している。外側部分 8034 は、キャップ部分（図示せず）に係合することができる外リング 8038、漏斗部分 8040、内側部分 8036 内に設けることができる管状チャンネル 8041（図 16A には示されていないが、図 16B を参照されたい）及びオプションとして縫合箇所 8042 を有する。内側部分 8036 は、管状本体 8044 及び生まれつきの開口内にアクセス器具を定着させるのを容易にする内リング 8046 を有している。

【0065】

図 16B 及び図 16C で最も良く理解できるように、この実施形態の外側部分は、管状チャンネル 8041 の外面の周りに設けられた外側ねじ山（雄ねじ）8048 を有し、外側ねじ山 8048 は、内側部分 8036 の管状本体 8044 の内面の周りに設けられた内側ねじ山（雌ねじ）8050 と噛み合っている。アクセス器具の長さを調節するため、ユーザは、外側部分を内側部分に対して回すのが良い。図示の実施形態では、雄ねじを時計回りに回すことにより、アクセス器具が短くなり、雄ねじを反時計回りに回すことにより、アクセス器具が長くなる。

【0066】

10

20

30

40

50

2部品構成型アクセス器具の別の実施形態が図17A～図17Cに示されている。この実施形態では、外側部分8052は、管状チャネル8056の外面に設けられた少なくとも1本のピン8054を有している。内側部分8058は、管状本体8062に設けられていてピン8054をスナップ嵌め状態で受け入れるようになった2つ又は3つ以上の穴8060を有している。図示の(図17B及び図17Cに最も良く見える)実施形態では、2本のピン8054が管状チャネルの互いに反対側の側部に設けられ、3つで1組をなす2組の穴が管状本体の互いに反対側の側部を貫通して設けられている。アクセス器具の長さを調節するため、ユーザは、外側部分8052を内側部分8058中に挿入し、これら2つの部分を互いに対して滑動させて所望の長さを達成し、次に、これら2つの部分を互いに対して回してピンを穴中に案内し、それによりこれら2つの部分を固定する。

10

【0067】

2部品構成型アクセス器具の更に別の実施形態が、図18A～図18Cに示されている。この実施形態では、アクセス器具の長さは、ピンと溝の組み合わせを用いて小刻みに調節可能である。外側部分8064は、管状チャネル8068の外面に設けられた少なくとも1本のピン8066を有している。内側部分8070は、ピン8066を受け入れるようになった少なくとも2つの凹みスロット8074を備えた溝8072を有している。アクセス器具の長さを調節するため、ユーザは、外側部分8064を回してピン8066を溝8072内に位置決めし、そしてこれら2つの部分を所望の長さが達成するまで互いに対して滑らせる。次に、外側部分を逆方向に回してピンを最も近くに位置する凹部8074内に固定し、それによりこれら2つの部分をロックしてそれ以上の滑りを阻止する。

20

【0068】

2部品構成型アクセス器具の別の実施形態が図19A～図19Cに示されている。この実施形態では、外側部分8076は、外リング8078及び漏斗部分8080を有する。1つ又は2つ以上のタブ8081が漏斗部分の内面から内方に突き出ている(図19Cに示されている)。内側部分8082は、管状本体8084及び内リング8086を有し、2つ又は3つ以上のスロット8088が管状本体を貫通して設けられていてタブ8081を受け入れるようになっている。

【0069】

アクセス器具の長さを調節するため、ユーザは、外側部分8076を内側部分の管状本体8084の外面に沿って滑らせ、ついには、内リング8086と外リング8078との間の所望の距離が達成されるようにする(図19Bに示されているように)。外側部分を回してタブ8081を切欠き8088中につがい関係をなして係合させ(嵌合させ)、そしてメス又は他の鋭利な器械を用いて外リングからはみ出た余分の管状本体を除去する。変形例として、外側部分を内側部分の周りに設ける前にアクセス器具の所望の長さに近づけても良い。タブを受け入れるために適当な切欠きを無傷なままにするよう注意を払った状態で外側部分の取り付け前に余分の管状本体を切除しても良い。適当な長さに合わせて切断された組み立て状態のアクセス器具が図19Cに示されている。

30

【0070】

上述したように、生まれつき開口用のシステムのアクセス器具は、生まれつき開口の種々の部分への接近を容易にすると共に体型及びBMIが互いに異なる患者に対応するために長さの調節を可能にするよう幾つかの上述した実施形態において改造されるのが良い。加うるに、図7C～図7F及び図20に示されているように、アクセス器具の管状本体は、オプションとして、切欠き部分又は窓6570を有するのが良く、それにより、もしそのように構成されていなければ、アクセス器具が定位置にある状態で管状本体によって覆い隠されてしまう解剖学的構造の領域への接近を可能にする。かくして、アクセス器具を体の開口又は切開創中に挿入してレトラクション(圧排・排除)を可能にすると共に体腔の内張りを保護し、次に、アクセス器具を操作して、外科用器械による接近を可能にするために窓を体内の関心のある部位に整列させる。

40

【0071】

栓塞子を用いて本発明のアクセス器具を患者の生まれつきの開口内に配置するのが良い

50

。管状本体に切欠き部分を備えたアクセス器具と共に用いられるようになった栓塞子が図 20 に示されている。この栓塞子 8028 は、図 6 I に記載された栓塞子とほぼ同じであるが、アクセス器具 6500 の切欠き部分 6570 とインターフェースするようになった 1 つ又は 2 つ以上の隆起フランジ 8030 を更に有している。栓塞子をアクセス器具中に挿入してフランジを切欠き部分に嵌合させると、フランジは、滑らかで且つ一貫した接触面を提供してアクセス器具の回転を容易にし、それにより切欠き部分を手術部位に整列させるようにする。

【0072】

理解されるように、かかる切欠き部分は、硬質構造と軟質構造の両方から成る管状本体並びに単一部品として又は幾つかの区分の状態で作成された管状本体を有するアクセス器具に設けることができる。図 7 M は、側面図と斜視図の両方でアクセス器具の軟質管状本体の一例を示しており、この場合、管状本体は、マシン目状穴 6580 を有する。管状本体の長さを変えると共に / 或いは切欠き部分を管状本体中に組み込むために管状本体をマシン目状穴のところで切断し又は引き裂くことができる。図 7 M に示されている実施形態の管状本体は、好ましくは、比較的軟質の材料、例えば KRATON (登録商標) 又は PELLET HANE (登録商標) で形成される。

10

【0073】

図 9 A 及び図 9 B の図示の実施形態では、トロカール型アクセス器具 6310 は、比較的低いプロファイルを有し、即ち、アクセス表面 6320 の上方に且つ / 或いはキャップ 6300 の遠位表面の下に最小限にわたって突き出ている。したがって、トロカール型アクセス器具 6310 は、典型的なトロカールの長さよりも短く、かかるトロカール型アクセス器具は、アクセス表面 6320 の上方に配置されたシール組立体及びキャップ 6300 のゲルパッドを貫通して延びるカニユーレを有している。トロカール型アクセス器具 6310 の長さを減少させることにより、これを貫通して延びる器械のための角度又は回動運動を増大させることができ、しかも湾曲した且つ / 或いは角度のついた器械の使用が可能になる。

20

【0074】

図 9 C は、トロカール型アクセス器具 6310 の一実施形態及びアクセス器具システムの幾つかの実施形態のコンポーネントであるオプションとしての栓塞子 6600 の分解組立図である。図示の実施形態では、栓塞子 6600 は、尖った穿刺先端部 6610 を有する。

30

【0075】

トロカール型アクセス器具 6310 は、近位端部、遠位端部及び長手方向軸線を有する。トロカール型アクセス器具 6310 は、長手方向軸線に沿って延びるカニユーレ 6620 を有する。トロカールシール 6630 がハウジング 6640 内に収納された状態でカニユーレ 6620 の近位端部のところに設けられている。リテーナ 6650 がカニユーレ 6620 の遠位端部又は先端部のところに設けられている。

【0076】

カニユーレ 6620 は、1 つ又は複数の器械を挿通状態で受け入れるよう寸法決めされた管状本体を有する。図示の実施形態では、カニユーレ 6620 は、実質的に円筒形の管であり、このカニユーレは、使用中、キャップ 6300 を貫通する。図示の実施形態では、カニユーレ 6620 は、比較的短い。というのは、カニユーレは、体壁ではなく、既知且つ一貫した厚さを有するキャップ 6300 (図 9 A 及び図 9 B) を横切って延びる必要があるに過ぎないからである。したがって、カニユーレ 6620 の幾つかの実施形態は、ゲルパッドの厚さよりも約 2 倍以下長く、約 1.5 倍以下長く、約 1.2 倍以下長く又は約 1.1 倍以下長い。幾つかの実施形態では、カニユーレ 6620 は、ゲルパッドの厚さよりも約 20 mm 未満長く、約 10 mm 未満長く又は約 5 mm 未満長い。幾つかの実施形態では、カニユーレ 6620 は、ゲルパッドの厚さ寸法とほぼ同じ長さ寸法のものである。他の実施形態では、カニユーレ 6620 は、異なる長さ、例えば、体壁を横切るために用いられるカニユーレにとって典型的な長さを有する。長さの短いカニユーレにより、こ

40

50

れを挿通する器械にとって角度に関する自由度を増大させることができる。短いカニューレの実施形態は又、湾曲した器械の使用を許容する。カニューレ 6620 は、任意適当な生体適合性材料から成る。幾つかの実施形態では、カニューレ 6620 は、軟質材料から成る。

【0077】

図示のトロカールシール 6630 は、器械又は隔膜シール 6660 及びゼロシール 6670 を有する。オプションとして、シールド 6680 が器械シール 6660 内に設けられるのが良い。器械シール 6660 は、これを通る器械を封止し、それにより体腔内の加圧状態、例えば、気腹状態又は後腹腔気腹状態を維持する。ゼロシール 6670 は、器械がトロカールシール 6630 を通っていない場合にシールとなる。器械シール 6660 及びゼロシール 6670 は、カニューレ 6620 の近位端部のところに設けられたハウジング 6640 内に受け入れられてシールカバー 6690 によってこの中に固定される。

10

【0078】

リテーナ 6650 は、カニューレ 6620 の遠位端部のところに又はその近くに設けられている。幾つかの実施形態では、リテーナ 6650 とカニューレ 6620 は一体化され、他方、他の実施形態では、リテーナ 6650 とカニューレ 6620 は、一体化されない。図示の実施形態では、リテーナ 6650 の近位端部は、全体として平坦であり且つ長手方向軸線に垂直なフランジ 6655 を有し、遠位端部は、テーパしており、カニューレ 6620 の遠位端部に向かって細くなっている。フランジ 6655 は、キャップからのトロカール型アクセス器具 6310 の偶発的又は不用意な取り外しの恐れを減少させる。フランジ 6655 の近位側フェースの幾つかの実施形態は、キャップ 6300 の遠位側フェースに穿刺し又は食い込むよう構成された追加の固定特徴部、例えば刺、スパイク、突条、表面模様等を有する。幾つかの実施形態では、フランジ 6655 の直径は、カニューレ 6620 の外径よりも約 1.2 ~ 約 2.5 倍大きく又は約 1.5 ~ 約 2.0 倍大きい。トロカール型アクセス器具 6310 の幾つかの実施形態は、5 mm トロカールであり、この場合、カニューレ 6620 の外径は、約 7 mm ~ 約 8 mm である。

20

【0079】

リテーナ 6650 のテーパ付き端部は、キャップ中へのトロカール型アクセス器具 6310 のそれ自体の挿入かトロカール型アクセス器具 6310 を貫通した栓塞子 6600 との組立て時にキャップ中へのトロカール型アクセス器具 6310 の挿入かのいずれかを容易にする。例えば、幾つかの実施形態では、リテーナ 6650 は、キャップ 6300 に予備形成された開口部中に挿入される。

30

【0080】

リテーナ 6650 とカニューレ 6620 が一体化されておらず、即ち、別々のコンポーネントである幾つかの実施形態では、リテーナ 6650 は、カニューレ 6620 をキャップ中を通して挿入した後にカニューレ 6620 に固定される。幾つかの実施形態では、カニューレ 6620 とリテーナ 6650 は、機械的に、例えば、ラッチ、ねじ山、クリップ、ロックリング、ラチェット等を用いて固定される。幾つかの実施形態では、カニューレ 6620 とリテーナ 6650 は、接着により固定される。幾つかの実施形態では、リテーナ 6650 の位置は、例えば互いに異なる厚さのキャップに対応するよう調節可能である。幾つかの実施形態では、カニューレ 6620 及び / 又はリテーナ 6650 は、例えば接着によりキャップに固定される。

40

【0081】

図 6A ~ 図 6C、図 7A、図 8A ~ 図 8C 及び図 9A に示されたアクセス器具 6100 の実施形態及び図 6D ~ 図 6F、図 7B、図 8D 及び図 9B に示されたアクセス器具 7100 の実施形態を参照して体の開口を拡張する手技の実施形態について説明する。ただし、この手技は、本明細書において開示するアクセス器具の実施形態の全てに利用できる。使用にあたり、外科的創アクセス器具 6100、7100 を体の開口、例えば膺（図 2）、口（図 3）又は肛門（図 4）中に挿入する。内側リング 6110、7110 を長円形又は他の適当な形状に折り曲げ又は圧縮し、そして切開創又は体の開口を通して関連の体腔

50

中に押し込む。内側リング 6 1 1 0 , 7 1 1 0 が関連の体腔内にいったん完全に配置されると、内側リングは、その元の弛緩した形状、例えば実質的に円形、長円形又は他の元の形状に戻るようになる。幾つかの実施形態では、次に、例えば外側リング 6 1 2 0 を上方に引くことによって内側リング 6 1 1 0 を引き上げてこれを体腔の内面に当てる。管状本体 6 1 3 0 , 7 1 3 0 の外面は、生まれつきの開口を拡張する。

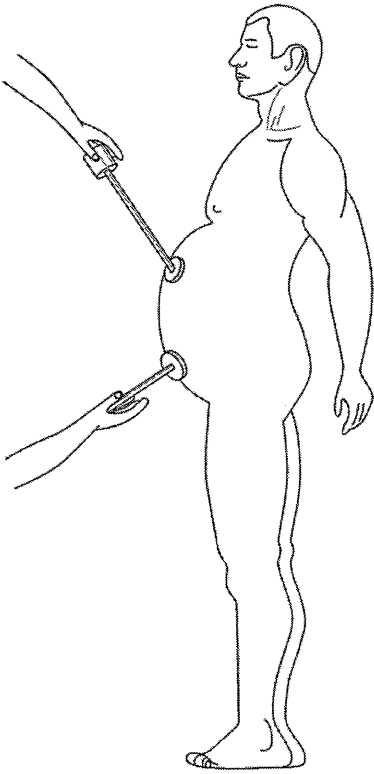
【 0 0 8 2 】

図 5 に示されているように、アクセス器具 5 0 0 0 の幾つかの実施形態は、アクセス器具 5 1 0 0 の外側リングに結合されたキャップ、カバー又は蓋 5 5 0 0 を有し、かかるキャップ、カバー又は蓋は、例えば体腔内の加圧状態、例えば気腹状態又は後腹腔気腹状態を維持するためにアクセス器具 5 1 0 0 を封止する。幾つかの実施形態では、蓋 5 5 0 0 は、例えば、体腔中へのアクセスを可能にするよう取り外し可能である。蓋 5 5 0 0 の幾つかの実施形態は、透明な又は半透明な部分を有し、それによりユーザは、蓋 5 5 0 0 を取り外すことなく体腔内を視認することができる。以下に説明するように、蓋 5 5 0 0 の幾つかの実施形態は、ゲルキャップである。幾つかの実施形態では、アクセス器具の外側リング 6 1 2 0 (図 6 A) , 7 1 2 0 (図 6 D) の断面形状は、蓋 5 5 0 0 が外科的創アクセス器具の外側リング 6 1 2 0 (図 6 A) , 7 1 2 0 (図 6 D) に部分的に且つ / 或いは不正確に結合する恐れを減少させ又は阻止するよう選択される。かかる断面形状としては、長円形や長方形又は所望の機能をもたらす任意他の適当な断面形状、例えば六角形、八角形等が挙げられる。加うるに、使用及び外科医の好みに応じて、幾つかの実施形態では、外科的創アクセス器具の内側リング 6 1 1 0 , 7 1 1 0 及び外側リング 6 1 2 0 , 7 1 2 0 の各々は、別個独立に可変の設計上の形態を有する。例えば、内側リング 6 1 1 0 , 7 1 1 0 及び / 又は外側リング 6 1 2 0 , 7 1 2 0 の実施形態は、硬質又は軟質であり、意図した使用に応じたフットプリント、断面形状及び / 又は寸法、例えば、切開創又は開口の寸法に応じた円形又は長円形フットプリント、直径又は拡張力に応じた断面寸法を有する。幾つかの実施形態では、内側リング 6 1 0 0 は、配備時に管状本体 6 1 3 0 から半径方向外方に延びるのが良く、それによりアクセス器具を体の開口内に安定化する (図 7 A) 。他の実施形態では、内側リング 7 1 1 0 は、例えば管状本体の長さ L 2 がアクセス器具を体の開口内に安定化するのに十分である場合 (図 7 B) 、管状本体 7 1 3 0 と面一をなすのが良い。

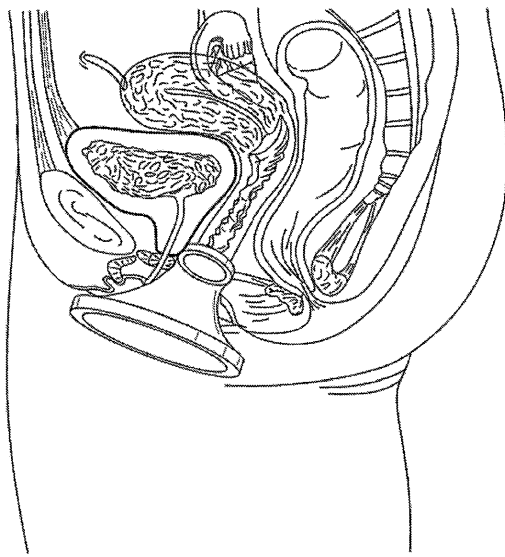
【 0 0 8 3 】

肛門、膣、及び口腔手技で有用な生まれつき開口外科用システムの種々の実施形態について説明した。これら実施形態は、アクセスチャネルの長さを変えることによって生まれつき開口の部分に対する調節可能な接近を可能にするのに特に有用である。これら実施形態は又、チャネルの調節性により体格の異なる患者の体内へのアクセス器具の固定が容易になるので、高い BMI の患者にも有用である。本発明の例示の実施形態を参照して或る特定の実施形態について具体的に図示すると共に説明したが、当業者であれば理解されるように、以下の特許請求の範囲の記載により定められる本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、これら実施形態に関して形態及び細部の種々の変更を行うことができる。

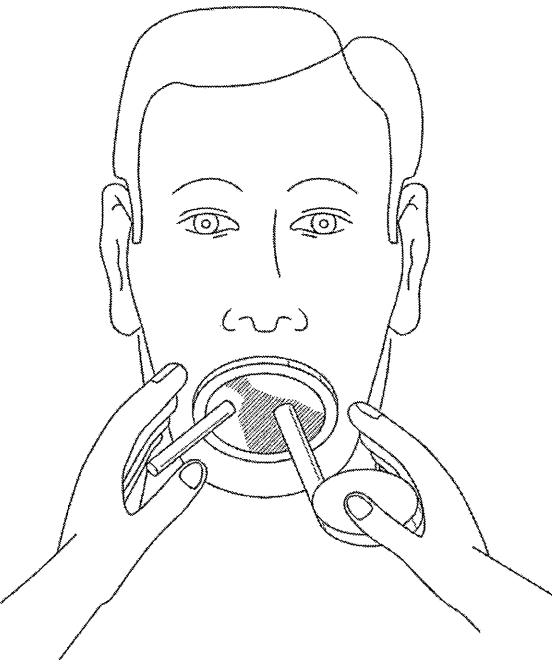
【図 1】



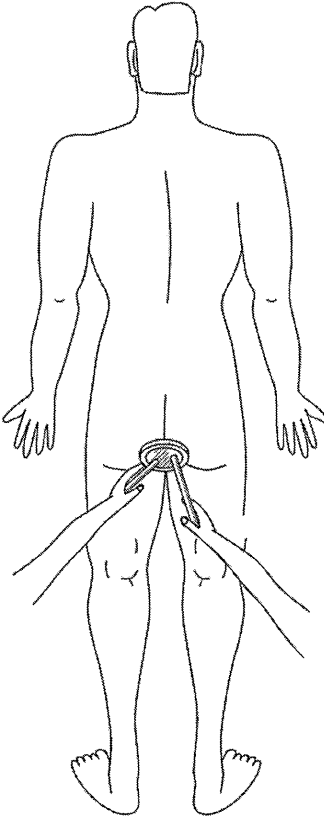
【図 2】



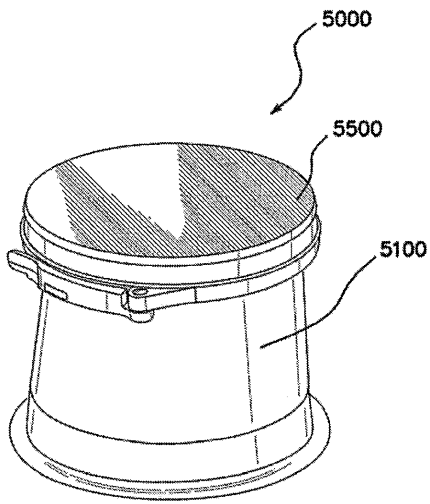
【図 3】



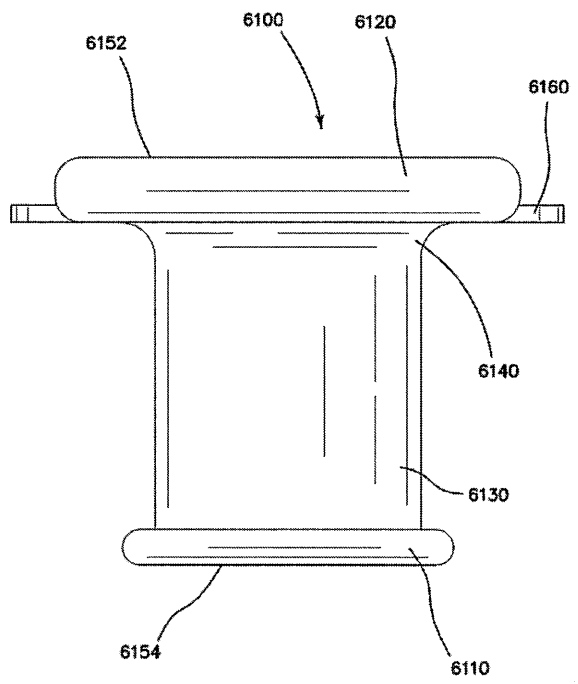
【図 4】



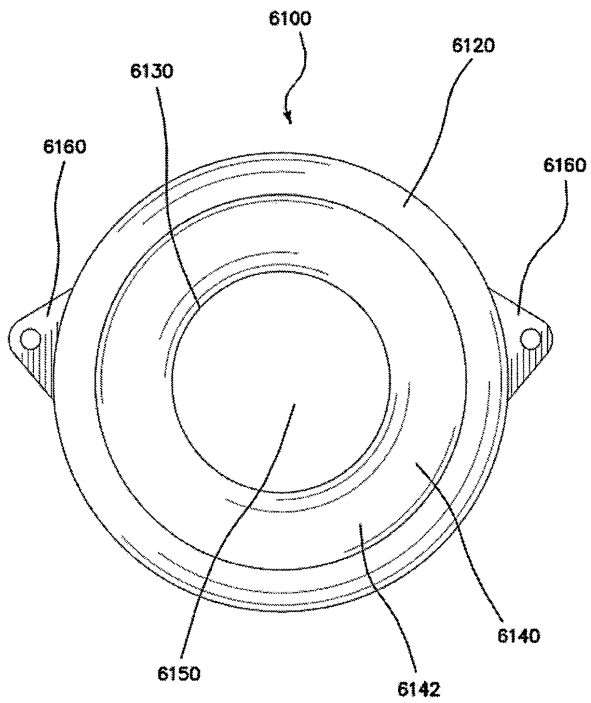
【図 5】



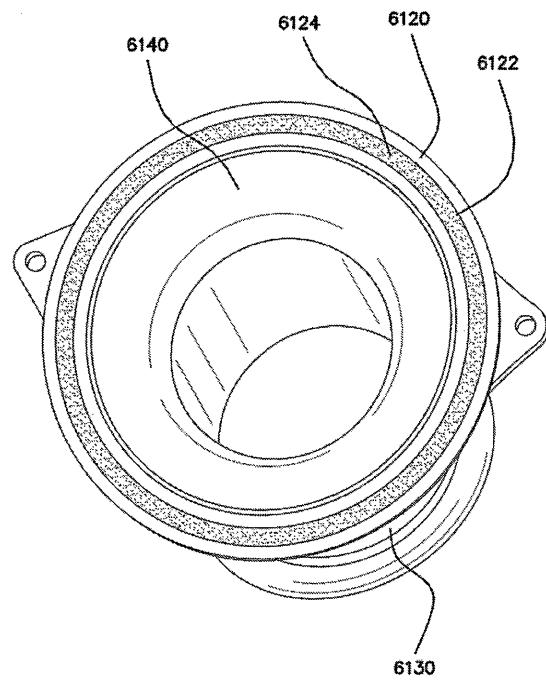
【図 6 A】



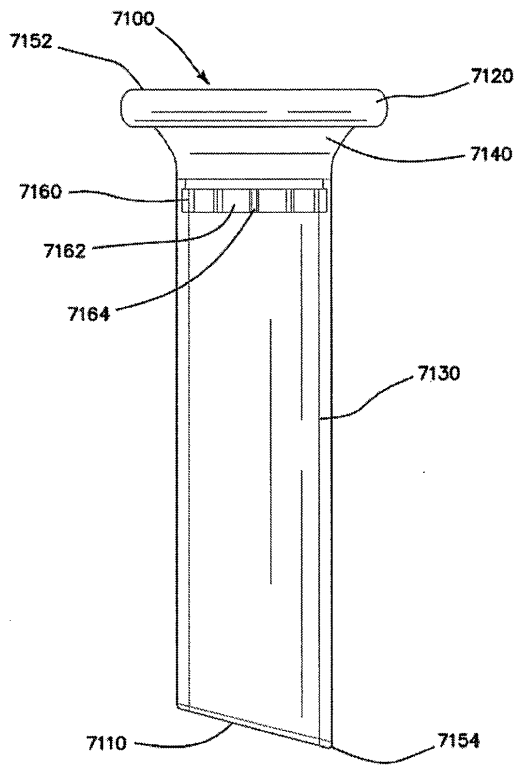
【図 6 B】



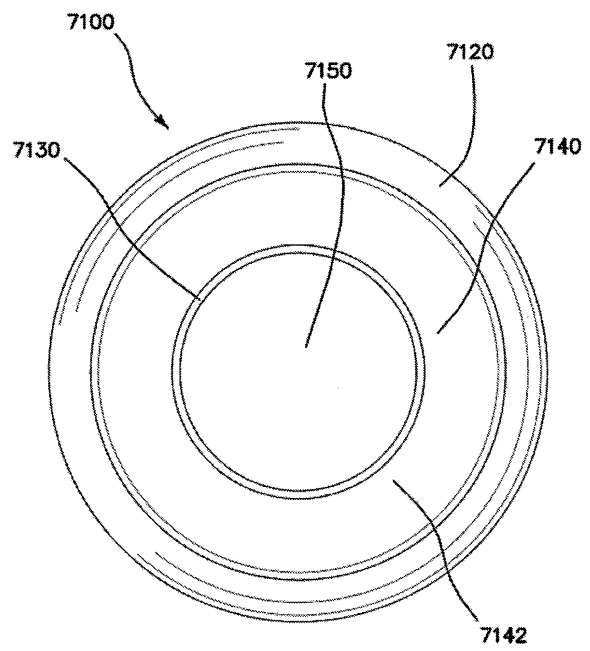
【図 6 C】



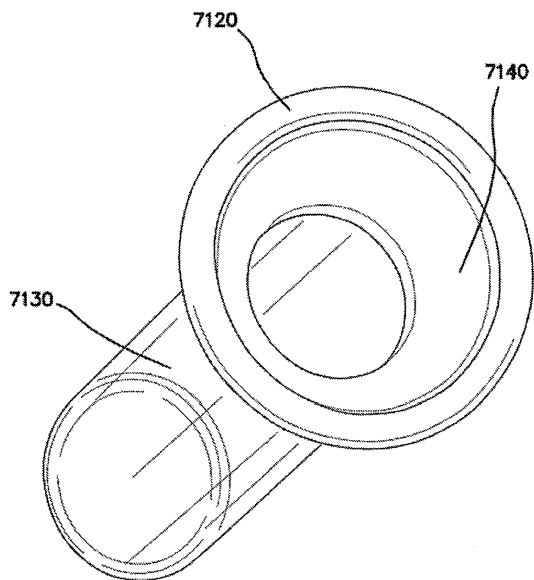
【図 6 D】



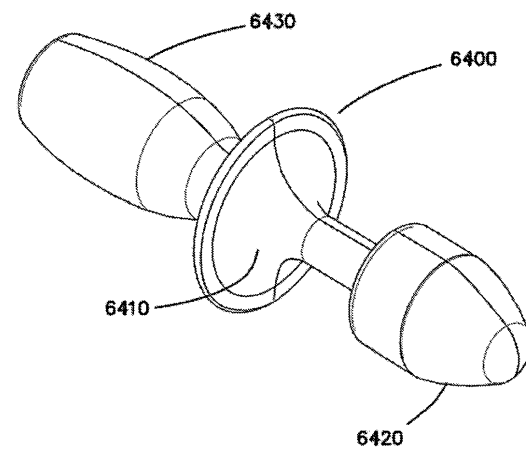
【図 6 E】



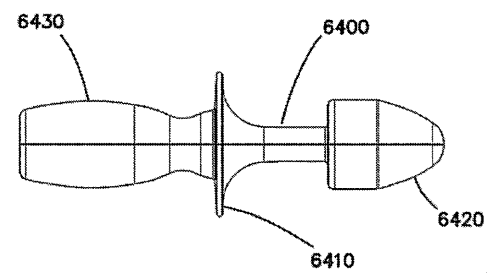
【図 6 F】



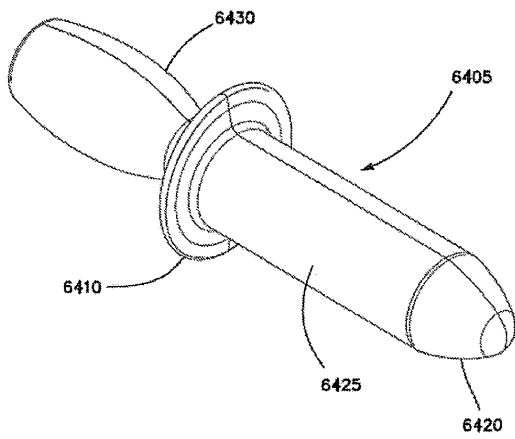
【図 6 G】



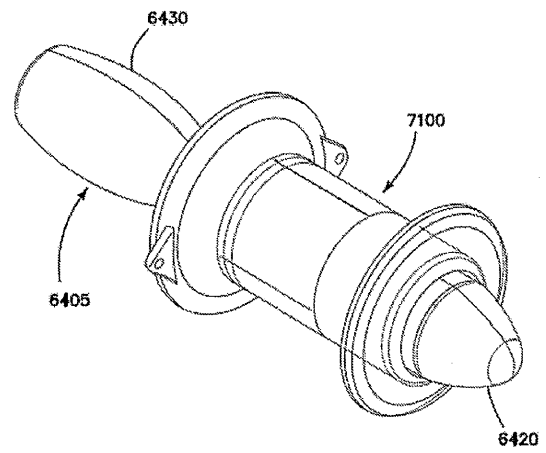
【図 6 H】



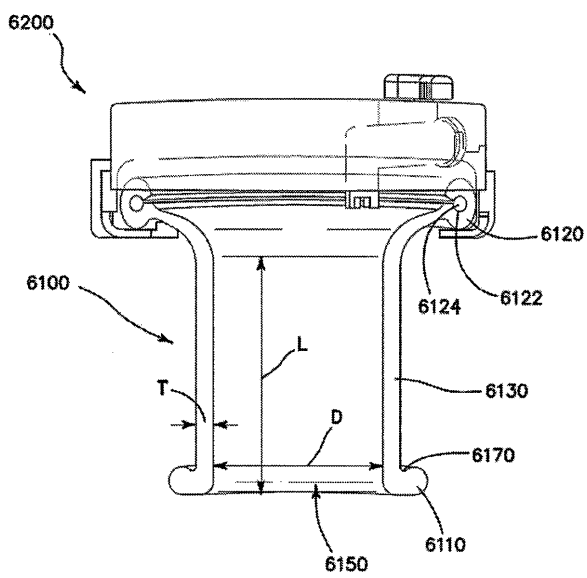
【図 6 I】



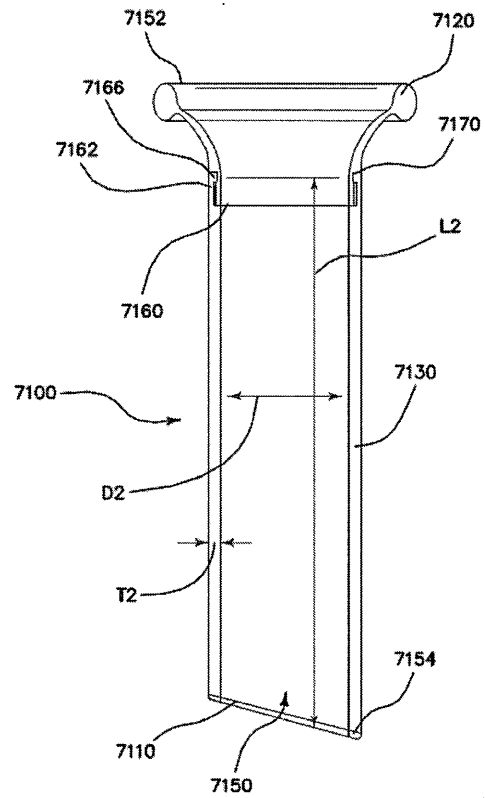
【図 6 J】



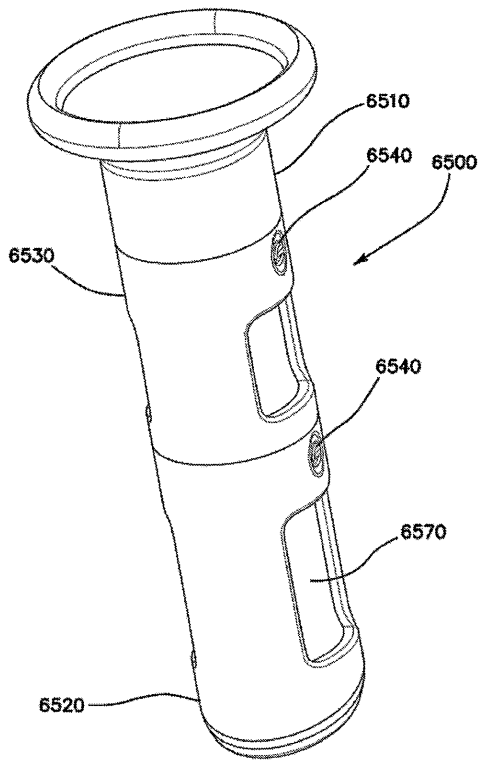
【図 7 A】



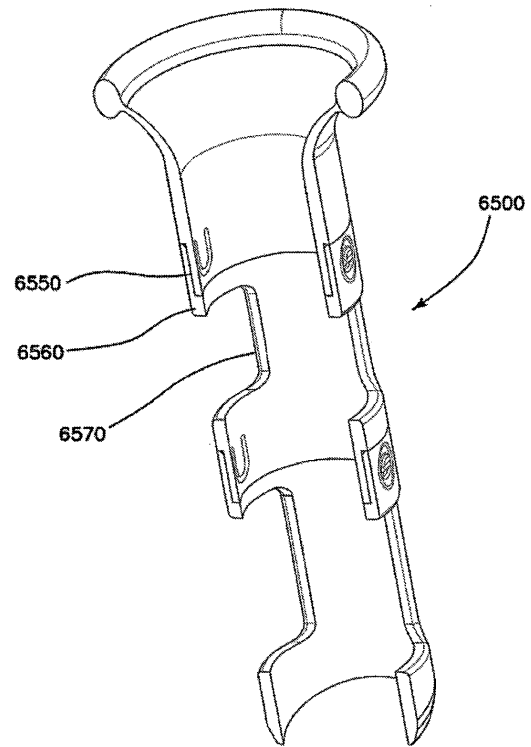
【図 7 B】



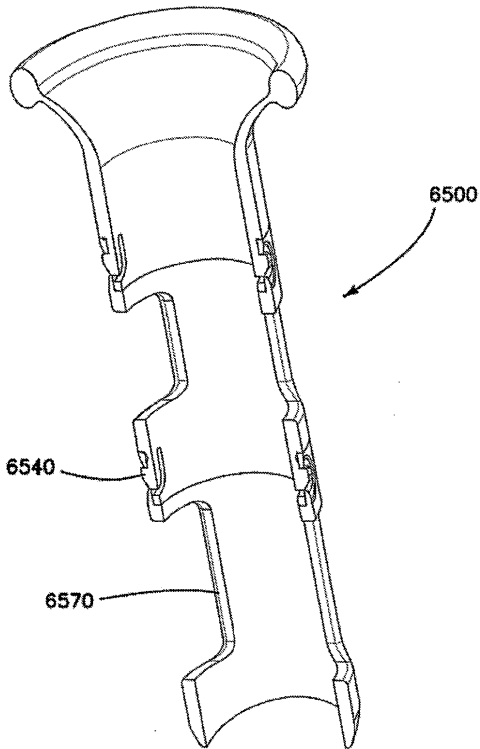
【図 7 C】



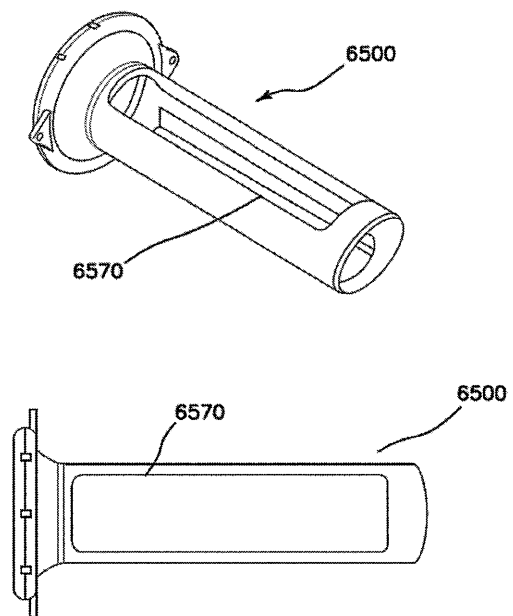
【図 7 D】



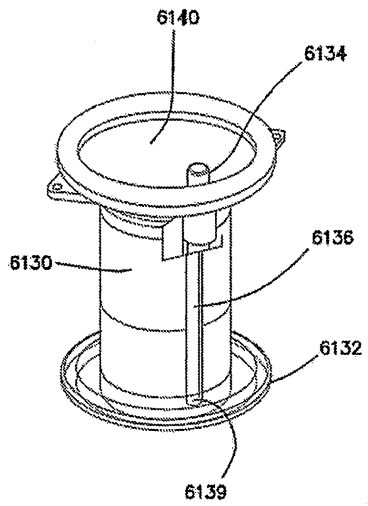
【図 7 E】



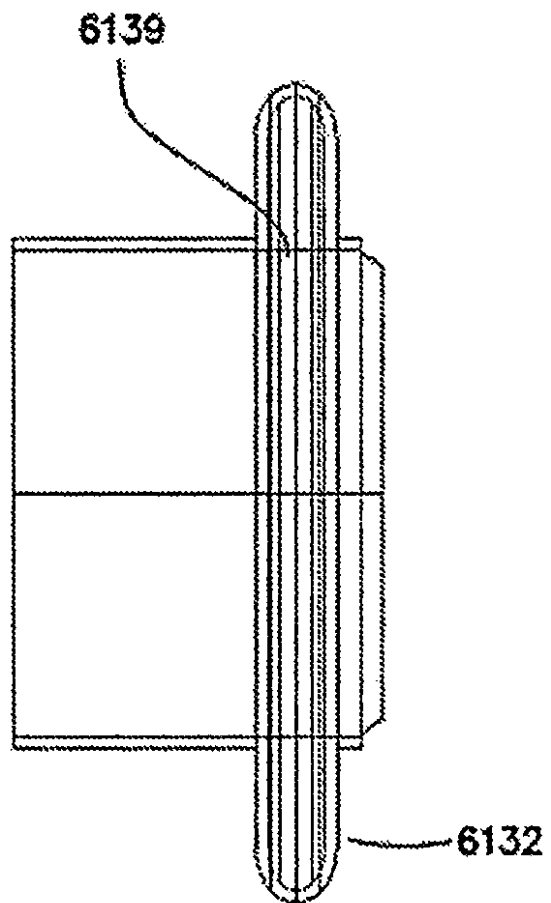
【図 7 F】



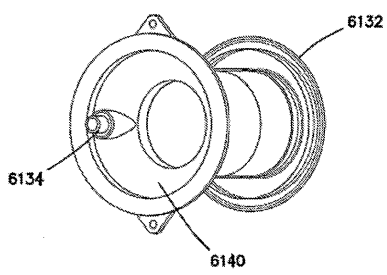
【図 7 G】



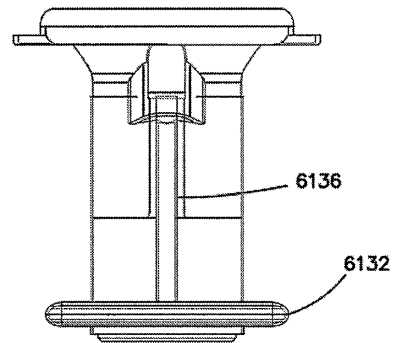
【図 7 H】



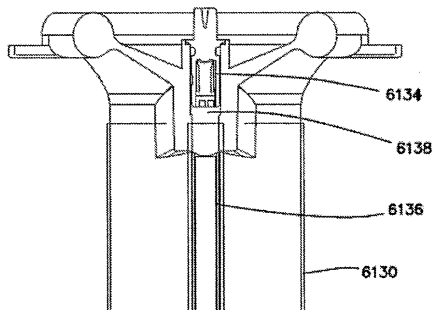
【図 7 I】



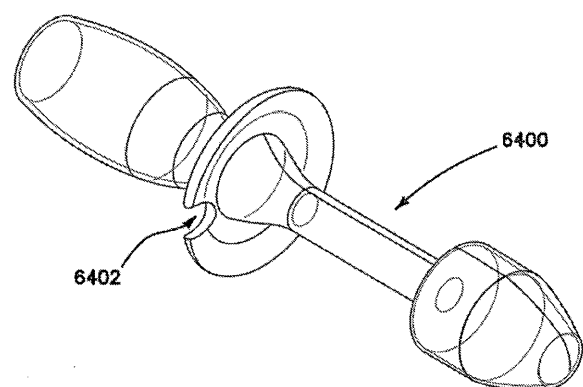
【図 7 K】



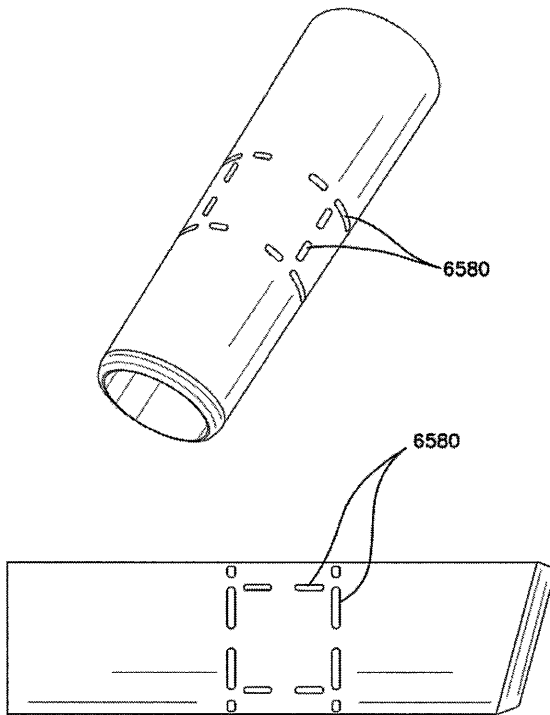
【図 7 J】



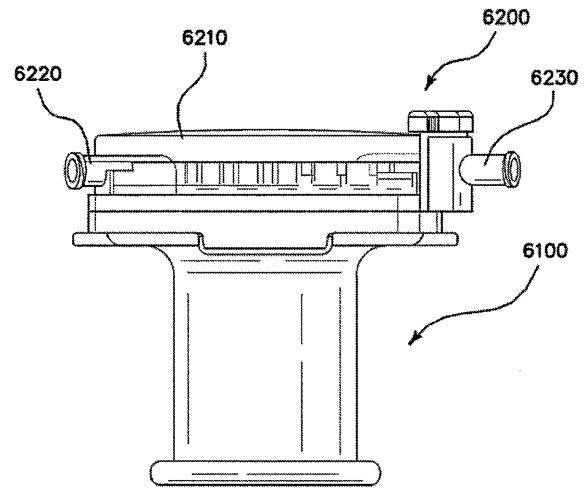
【図 7 L】



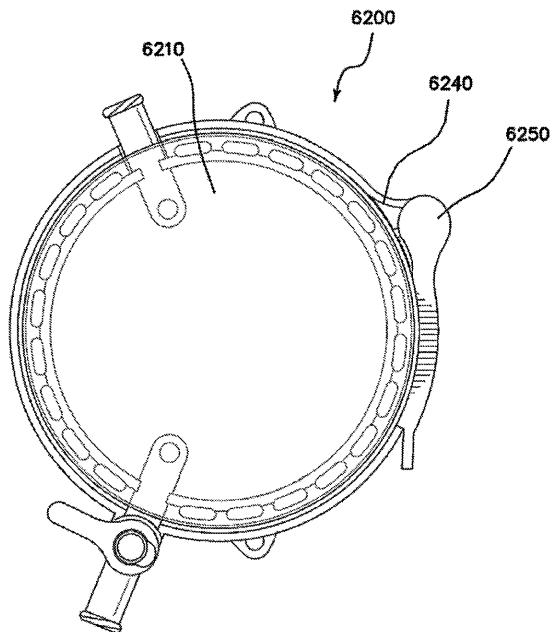
【図 7 M】



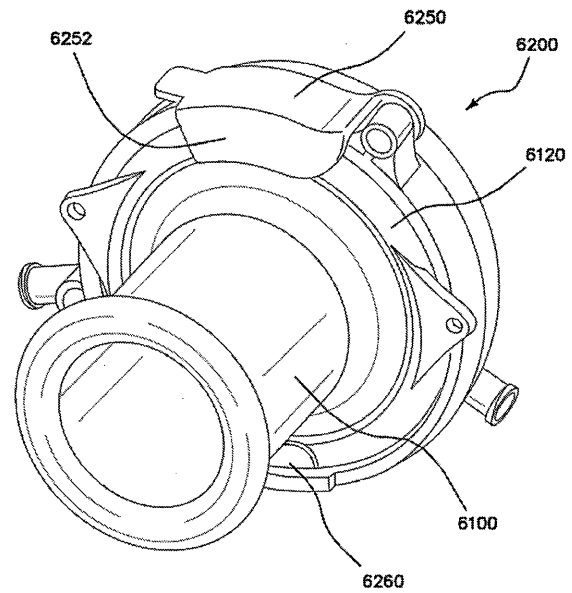
【図 8 A】



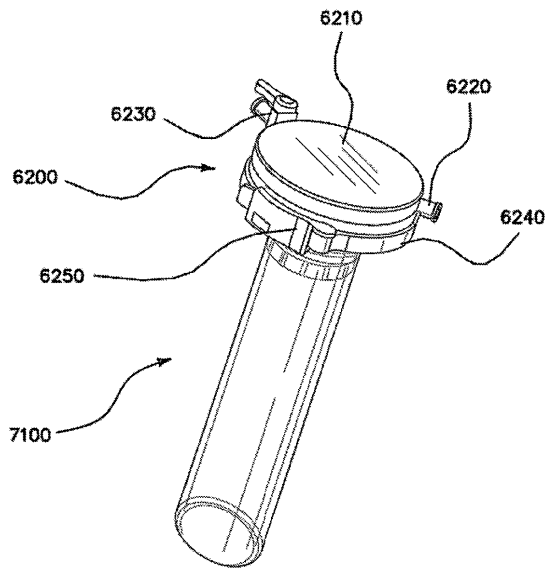
【図 8 B】



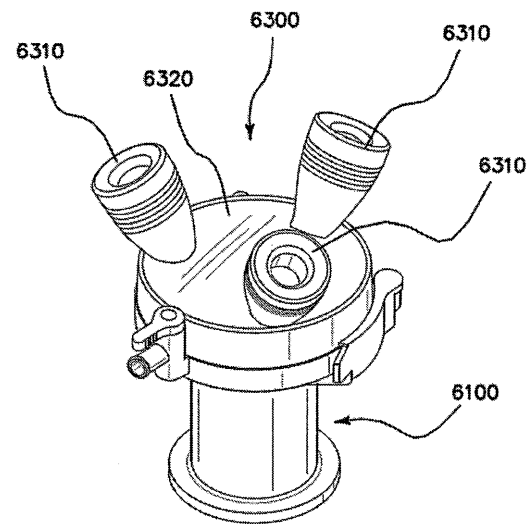
【図 8 C】



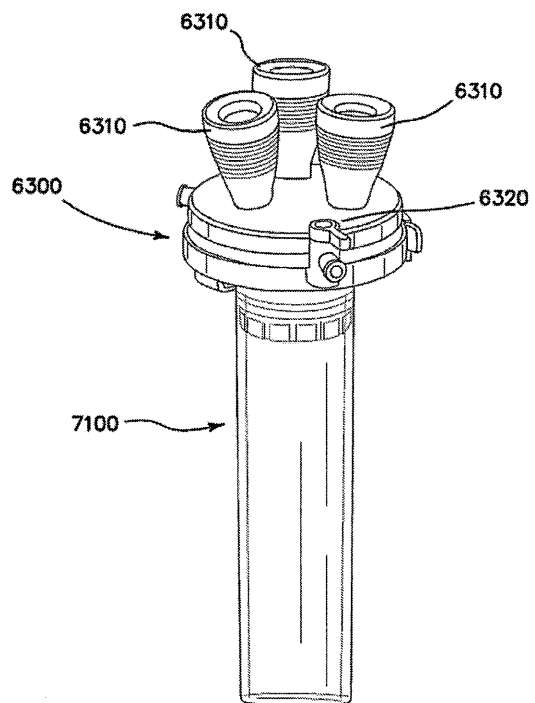
【図 8 D】



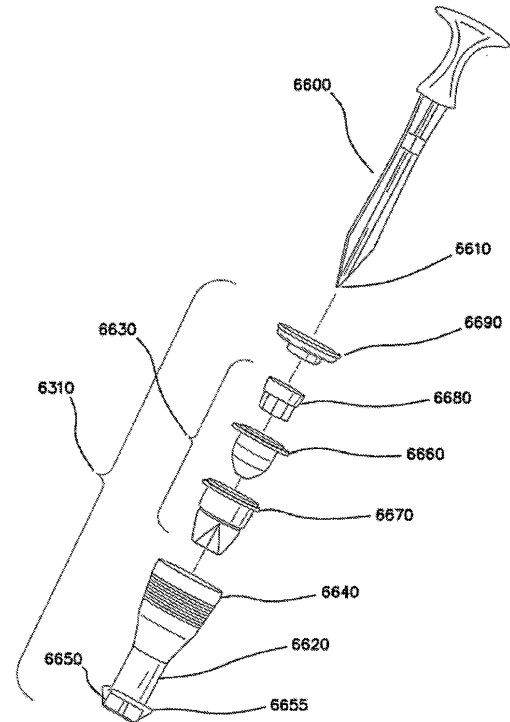
【図 9 A】



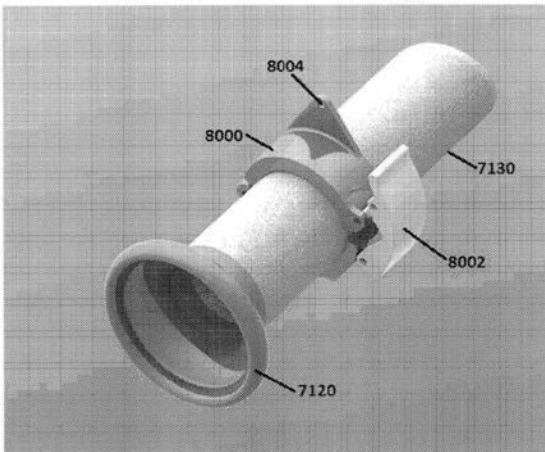
【図 9 B】



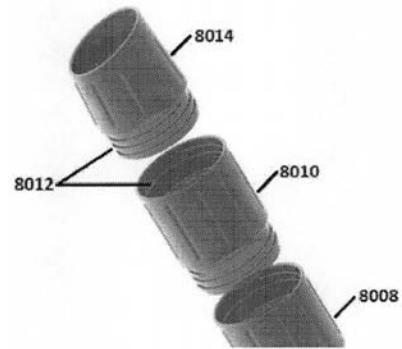
【図 9 C】



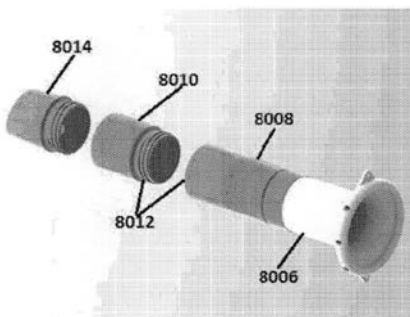
【図 10】



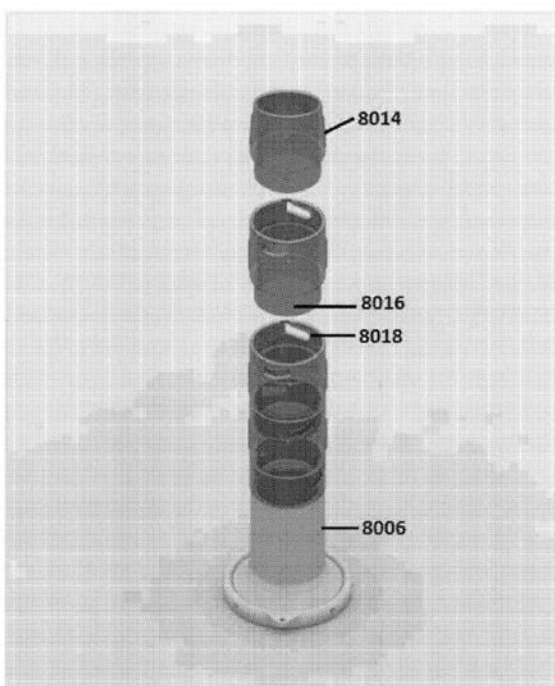
【図 11 B】



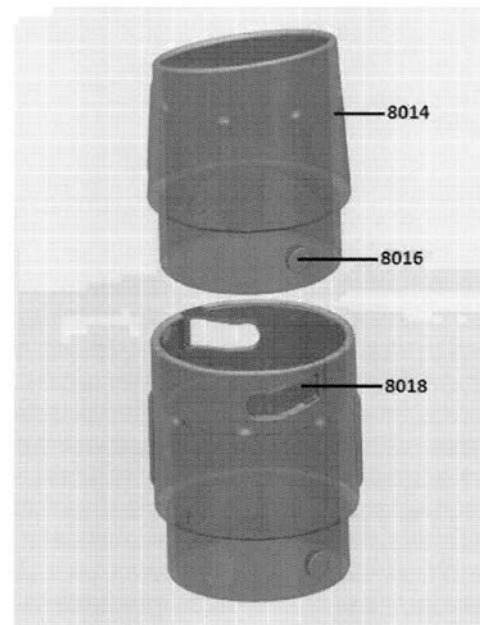
【図 11 A】



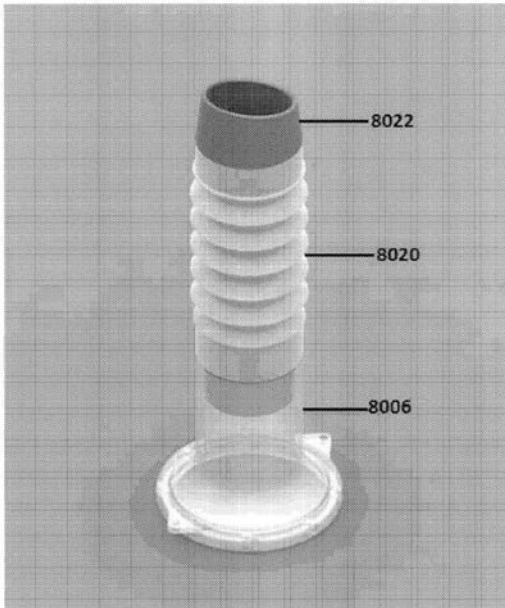
【図 12】



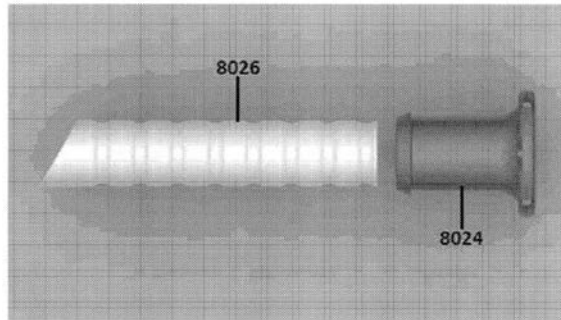
【図 13】



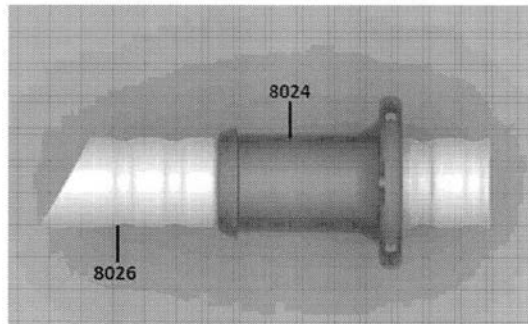
【図 1 4】



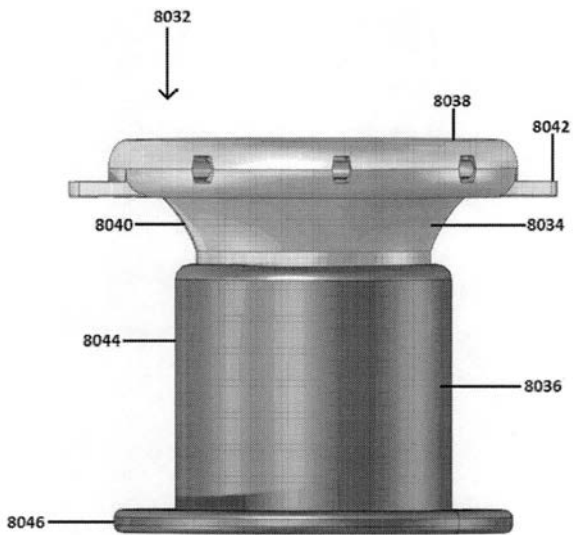
【図 1 5 A】



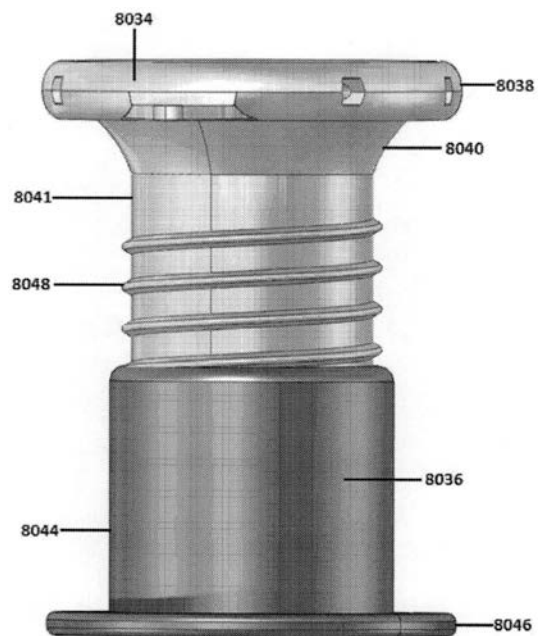
【図 1 5 B】



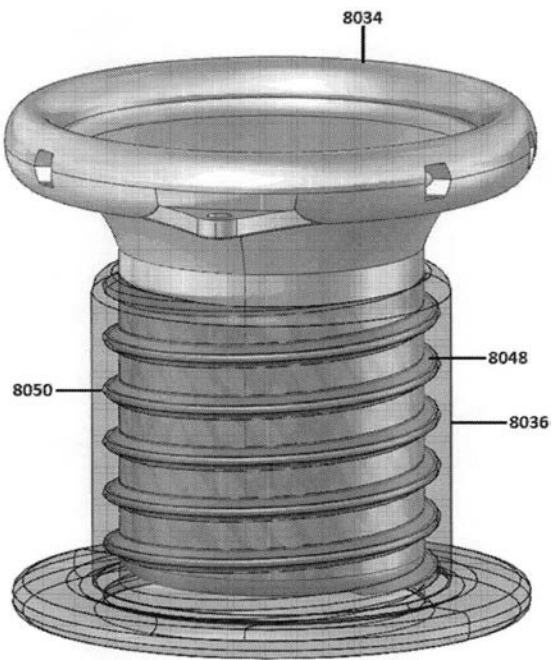
【図 1 6 A】



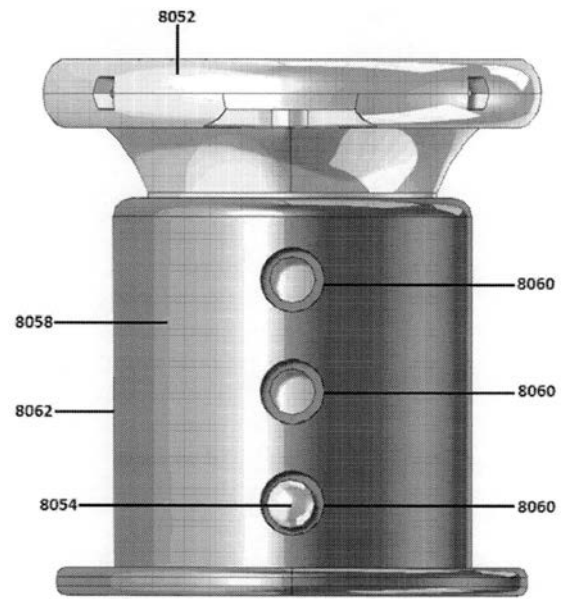
【図 1 6 B】



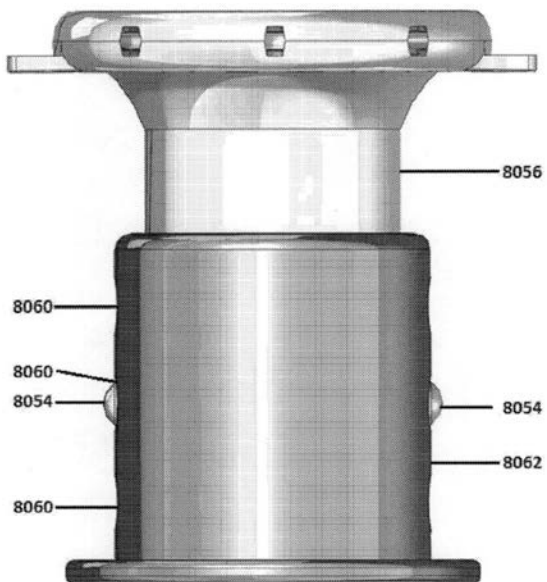
【図 16 C】



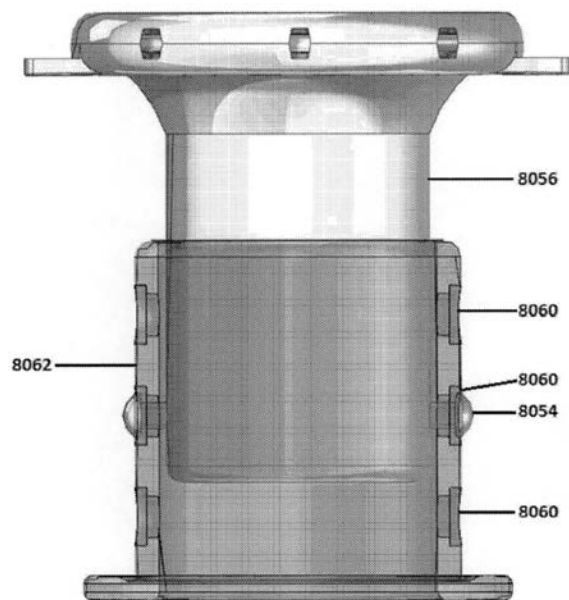
【図 17 A】



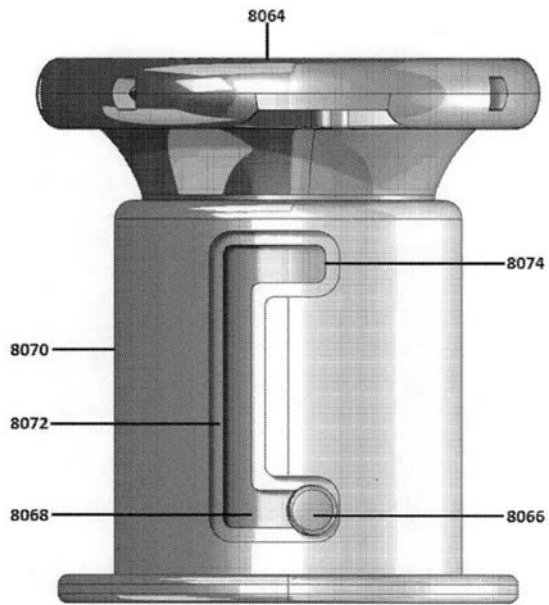
【図 17 B】



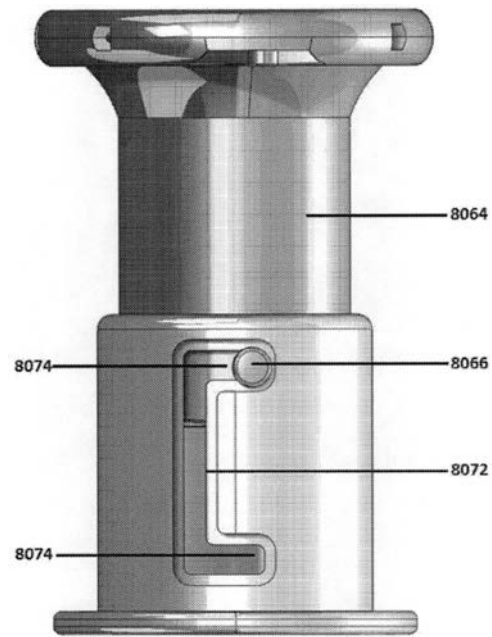
【図 17 C】



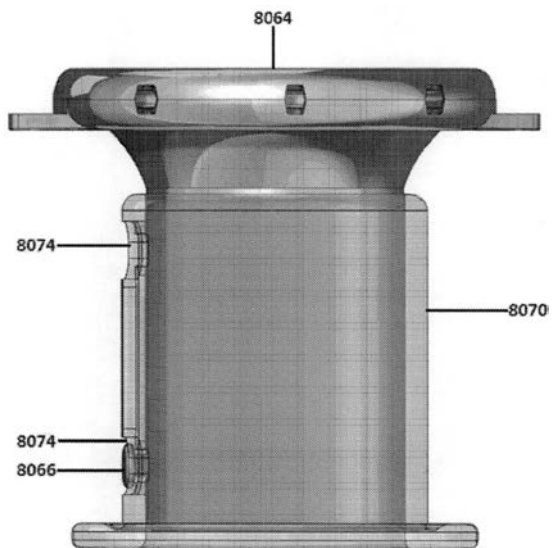
【図 18 A】



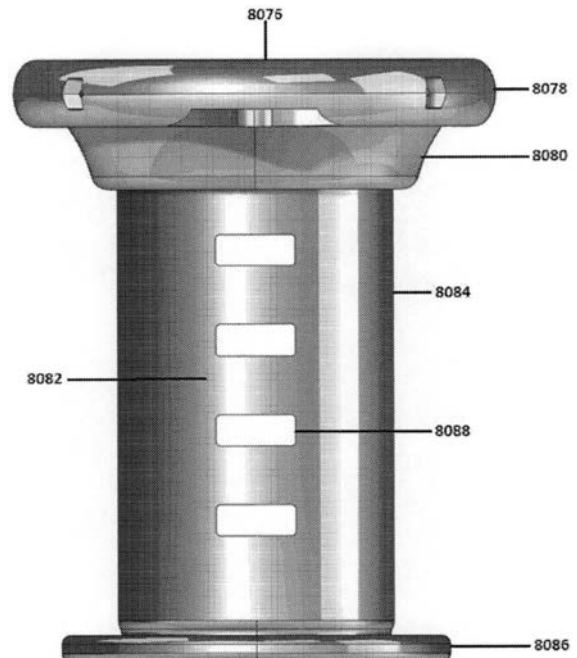
【図 18 B】



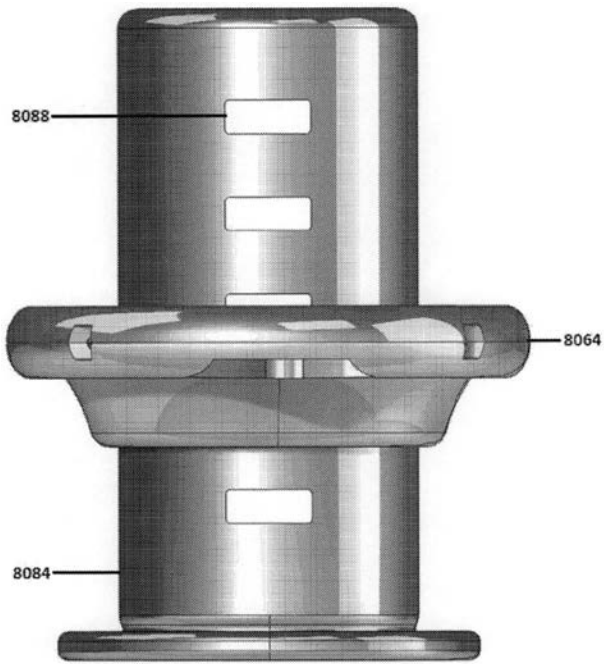
【図 18 C】



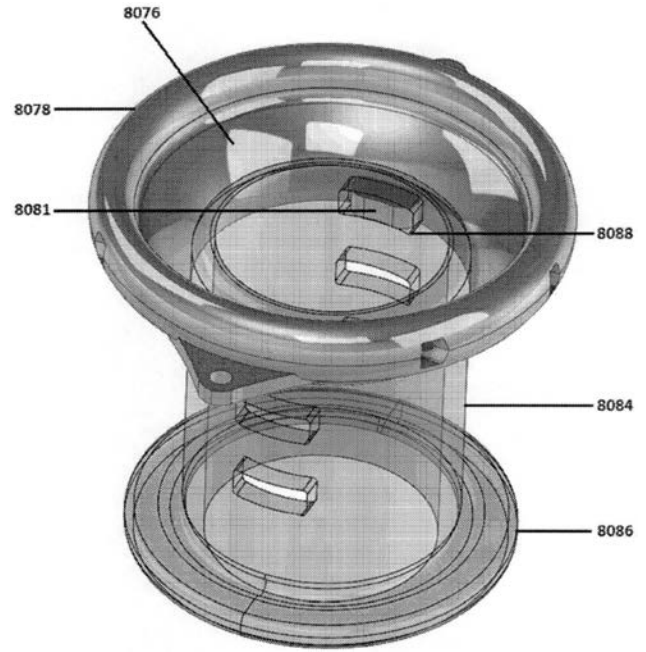
【図 19 A】



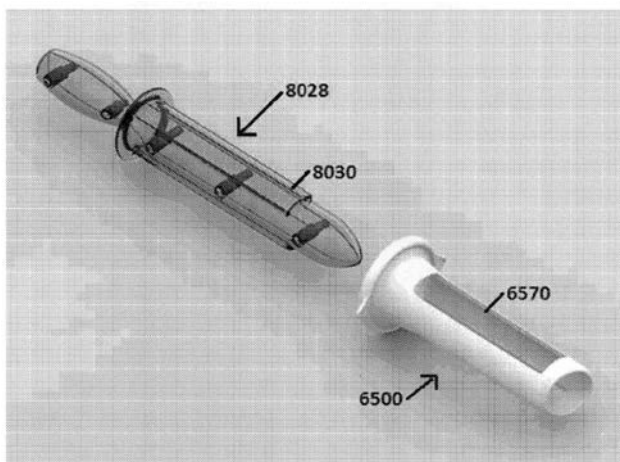
【図 19 B】



【図 19 C】



【図 20】



【手続補正書】

【提出日】平成30年10月19日(2018.10.19)

【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】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって

、

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

2つ又は3つ以上の区分を備えた管状本体を有し、前記区分は、選択されると共に組み立てられた前記区分の数及びサイズに応じて、種々の管状本体長さを提供するように互いに噛み合うねじ山を有し、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 2】

前記管状本体の遠位端部のところに取り付けられたテーパ付き先端区分を更に有する、請求項 1 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 3】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって

、

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

2つ又は3つ以上の区分を備えた管状本体を有し、前記区分は、選択されると共に組み立てられた前記区分の数及びサイズに応じて、種々の管状本体長さを提供するようにツイストロック機構体により互いに係合するようになっており、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 4】

前記管状本体の第 1 の区分は、戻り止めを有し、前記管状本体の第 2 の区分は、スロットを有し、前記スロットは、前記第 1 の区分の前記戻り止めを前記第 2 の区分の前記スロット中に挿入し、それにより前記 2 つの区分を互いにロックすることができるよう前記戻り止めを受け入れるようになっている、請求項 3 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 5】

前記管状本体の遠位端部のところに取り付けられたテーパ付き先端区分を更に有する、請求項 3 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 6】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって

、

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

押し潰し可能な管を備えた管状本体を有し、前記押し潰し可能な管は、圧縮され又は軸方向に引かれ、それにより前記管状本体の長さを調節するようになっており、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 7】

前記管状本体の遠位端部のところに取り付けられたテーパ付き先端区分を更に有する、請求項 6 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 8】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられると共に前記開口を実質的に包囲するよう構成された外リングを有し、

管状本体を有し、

前記外リングと前記管状本体の間に延びると共に前記外側リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、

セグメント化管状チャネルを有し、前記セグメント化管状チャネルは、前記管状チャネルの長さを延ばすよう前記管状本体を通して設けられ、前記セグメント化管状チャネルは、前記管状本体中における滑動運動を可能にするよう選択されているが、意図しない変位を回避するのに十分ぴったりとした直径を有する、調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 9】

前記管状本体の遠位端部の周りに設けられた内リングを更に有する、請求項 8 記載の調節可能な外科用アクセス器具。

【請求項 10】

生まれつきの開口内に用いられるようになった調節可能な外科用アクセス器具であって、

外リングを有し、

管状本体を有し、

前記外リングと前記管状本体との間に延びると共に前記外リングと前記管状本体を結合した漏斗セグメントを有し、前記漏斗セグメントは、前記外リングの比較的大きな直径と前記管状本体の比較的小さな直径との間に直径の減少をもたらす、

ラッチ及び少なくとも 1 つの縫合タブを備えたクランプを有し、前記クランプは、患者の前記生まれつきの開口の近くに設けられるよう構成され、前記管状本体は、前記クランプ内に滑動可能に設けられ、前記ラッチは、前記管状本体が前記クランプを通して自由に動く開放位置と前記管状本体が定位置にロックされる閉鎖位置との間で動くことができる、調節可能な外科用アクセス器具。

フロントページの続き

- (74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
- (72)発明者 ダン ケヴィン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 8 4 5 ガーデン グローヴ オニクス ストリート
1 1 8 5 2
- (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 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 ブラウン ブレイズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 ホーク アダム
アメリカ合衆国 ミシガン州 4 6 7 2 5 シェルビーヴィル フォース ストリート 2 4 0 4
- (72)発明者 フィレク ジェイコブ ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 ジョンソン ゲイリー エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 サイドゥディン アディーブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 2 0 アーバイン パルマタム 6
- (72)発明者 シーハン アレクサンダー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2
- (72)発明者 ドー アレクサンドラ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニー
ダ エンプレッサ 2 2 8 7 2
- F ターム(参考) 4C160 FF43 FF45 MM43

专利名称(译)	天生开放的访问者		
公开(公告)号	JP2019022688A	公开(公告)日	2019-02-14
申请号	JP2018174610	申请日	2018-09-19
[标]申请(专利权)人(译)	应用医疗资源		
申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
[标]发明人	ダンケヴィン アルブレヒトジェレミージェイ ブラウンブレイズ ホークアダム フィレクジェイコブジェイ ジョンソンゲイリーエム サイドゥディンアディーブ シーハンアレクサンダー ドーアレクサンドラ		
发明人	ダン ケヴィン アルブレヒト ジェレミー ジェイ ブラウン ブレイズ ホーク アダム フィレク ジェイコブ ジェイ ジョンソン ゲイリー エム サイドゥディン アディーブ シーハン アレクサンダー ドー アレクサンドラ		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3423 A61B17/3421 A61B17/3431 A61B2017/3443 A61B2017/3452 A61B2017/3466 A61B2017/3492		
FI分类号	A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/FF43 4C160/FF45 4C160/MM43		
代理人(译)	田中真一郎 山本泰史		
优先权	61/880641 2013-09-20 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供自然开放的访问设备。进入装置（8032）具有装配在原生开口内的内部部分（8036）和设置在内部部分内的外部部分（8034）。外部部分具有外环8038，漏斗部分8040，其可以与帽部分接合。内部部分具有管状主体8044和内环8046，内环8046便于将进入装置熔合在天生开口内。进入装置可以通过滑动地接合内部部分和外部部分来调节长度，以适应患者体形的变化以及患者先天开口的手术部位的位置的变化。（图16A）

