

(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2004-510469
(P2004-510469A)
(43) 公表日 平成16年4月8日(2004.4.8)

| | | |
|---------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. ⁷ | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 17/32 | A 6 1 B 17/32 3 1 0 | 4 C 0 6 0 |
| A 6 1 B 17/24 | A 6 1 B 17/24 | |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 32 頁)

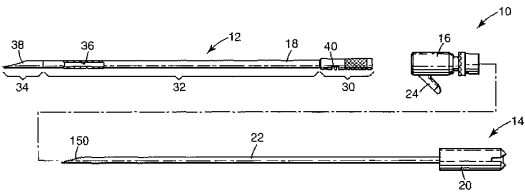
| | | | |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2002-528125 (P2002-528125) | (71) 出願人 | 591007804 |
| (86) (22) 出願日 | 平成13年9月24日 (2001.9.24) | | メドトロニック・インコーポレーテッド |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成15年3月24日 (2003.3.24) | | アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2001/029730 | | ネアポリス, メドトロニック・パークウェ |
| (87) 国際公開番号 | W02002/024084 | | イ 7 1 0 |
| (87) 国際公開日 | 平成14年3月28日 (2002.3.28) | (74) 代理人 | 100089705 |
| (31) 優先権主張番号 | 60/235, 220 | | 弁理士 社本 一夫 |
| (32) 優先日 | 平成12年9月24日 (2000.9.24) | (74) 代理人 | 100076691 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 弁理士 増井 忠武 |
| (31) 優先権主張番号 | 09/839, 319 | (74) 代理人 | 100075270 |
| (32) 優先日 | 平成13年4月20日 (2001.4.20) | | 弁理士 小林 泰 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (74) 代理人 | 100080137 |
| (81) 指定国 | EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), JP | | 弁理士 千葉 昭男 |
| | | (74) 代理人 | 100096013 |
| | | | 弁理士 富田 博行 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡的切削器

(57) 【要約】

内側管状部材 (22) を同軸状に支持する外側管状部材 (18) を含む外科用微小切削器具 (10)。外側管状部材 (18) は、遠位部分 (34) と、近位部分 (30) と、遠位部分 (34) から近位部分 (30) まで延在する中央管腔 (36) とを画定する細長い本体である。遠位部分 (34) は、梃子先端部 (42) と切断窓 (38) とを形成する。切断窓 (38) は、梃子先端部 (42) に近位に位置付けられ、中央管腔につながっている。梃子先端部 (42) は刃状縁部 (48) を終点としており、鈍くない。好ましい実施形態において、梃子先端部 (42) はメス縁部を終点とする。いずれの場合も、梃子先端部 (42) は、梃子窓 (38) から延在する頂面 (44) を画定する。好ましい実施形態において、頂面は、角度をなして延在し、切断窓の平面と同一平面上に位置する。別の好ましい実施形態において、頂面は、近位部分と遠位部分とを含む。この構造における近位部分は、切断窓の平面と同一平面上に位置する。更に、遠位部分は、近位部分から角度をなして上方に延在し、近位部分との間に鈍角を画定する。使用時、外科用微小切



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科用微小切削器具であって、

遠位切断先端部を形成する内側管状部材、並びに近位部分、遠位部分、及び近位部分から遠位部分まで延在して内側管状部材を移動可能に収容するサイズである中央管腔を含む外側管状部材を含み、

前記遠位部分は、中央管腔と流体連通し、切断窓壁部で取り囲まれ、最終アセンブリでは切断先端部の一部を選択的に露出するように構成される切断窓、及び切断窓の遠位方向に延在してブレード端部を終点とし、接触した組織に口を切るように構成された梃子先端部を形成する外科用微小切削器具。

10

【請求項 2】

前記切断窓壁部は遠位方向へ先細になる請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記切断窓壁部は、10～16度のテーパ角を画定する請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4】

前記遠位部分は更に切断窓壁部の少なくとも一部周囲に凹部を形成する請求項 2 に記載の器具。

【請求項 5】

前記梃子先端部は少なくとも遠位部分が湾曲した底面を含む請求項 1 に記載の器具。

【請求項 6】

前記梃子先端部は少なくとも近位部分が外側管状部材の中心軸に対して切断窓壁部より下に延在する頂面を含む請求項 1 に記載の器具。

20

【請求項 7】

前記頂面の少なくとも近位部分が外側管状部材の中心軸に対して角度をなして遠位方向に延在する請求項 6 に記載の器具。

【請求項 8】

少なくとも頂面の近位部分及び切断窓壁部が長手方向に同一平面上に位置する請求項 7 に記載の器具。

【請求項 9】

頂面が近位部分に隣接した遠位部分を更に含む請求項 8 に記載の器具。

30

【請求項 10】

頂面が外側管状部材の中心軸に対して近位部分から上方に延在する遠位部分を更に含む請求項 8 に記載の器具。

【請求項 11】

頂面の近位部分と遠位部分とにより鈍角が形成される請求項 10 に記載の器具。

【請求項 12】

頂面の長手方向断面が凹形である請求項 6 に記載の器具。

【請求項 13】

頂面が少なくとも一方に刻み目が設けられた対向縁部により画定される請求項 12 に記載の器具。

40

【請求項 14】

ブレード端部の長手方向断面厚さが0.14mm(0.005インチ)である請求項 1 に記載の器具。

【請求項 15】

切断窓に近位である遠位部分の直径が2mmである請求項 1 に記載の器具。

【請求項 16】

切断窓に近位である遠位部分の直径が2.9mmである請求項 1 に記載の器具。

【請求項 17】

洞腔の下鼻甲介を縮小する方法であって、

切断窓を形成する遠位部分と切断窓の遠位に延在する梃子先端部とを含む外側管状部材内

50

に同軸状に配置された内側管状部材を含む外科用器具であって、切断窓が、内側管状部材によって形成された切断先端部を露出するように構成されており、梃子先端部がブレード端部を終点とする器具を準備するステップと、
外科用器具を腔洞に設置するステップと、
ブレード及び梃子先端部で下鼻甲介に口を切るステップと、
遠位端を後方に移動させるステップと、
下鼻甲介の粘膜下組織を切除するステップと、
を含む方法。

【請求項 18】

粘膜下組織を切除するステップが、粘膜下組織に梃子先端部を係合させるステップを含む 10
、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

粘膜下組織を切除するステップが、
梃子先端部で粘膜下組織を鼻甲介から切開するステップと、
切開した組織を切断先端部で切除するステップと、
を更に含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

切断窓が切断窓壁部で区切られており、遠位部分において、切断窓壁部の少なくとも一部の周囲に凹部が形成されており、粘膜下組織を切除するステップが、粘膜下組織に、凹部 20
を設けた領域の切断窓壁部を係合させるステップを更に含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】

梃子先端部が、湾曲した底面を含み、粘膜下組織を切除するステップが、遠位部分を操作して下鼻甲介内にて往復運動させることにより、湾曲した底面を下鼻甲介組織に沿って摺動させるステップを更に含む、請求項 17 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

本発明は、外科用切断器具に関し、より詳細には、遠位先端部が組織切断を補助するように構成されており、下鼻甲介縮小処置に特に有用である外科用微小切削器具 (surgical micro-shaving instrument) に関する。 30

【0002】

細長い外側管状部材内で細長い内側部材が回転又は往復する外科用切除器具は、狭い入口や通路から手術部位に到達する必要のある外科処置で広く使用されてきている。通常、こうした外側管状部材は、切断用ポート (cutting port) 又は切断窓 (cutting windows) を画定する遠位端を含み、内側部材は、その切断窓から身体組織に係合してそれを切除するための切断先端部を有する遠位端を含む。この内側及び外側部材の近位端は共にハブに固定されており、そのハブがハンドピースに装着される。

【0003】

ハンドピースは、外側管状部材に対して内側部材を回転且つ / 又は往復させるモータを具備することができる。内側管状部材の切断先端部の形状は、対象となる外科処置 (例えば 40
、切断、切除、剥脱、切削など) に合わせてさまざまに変更でき、切断窓は、その切断先端部の具体的形状と協働するように適した形状にすることができる。通常、内側管状部材は、切断、切除、剥脱処置で剥離した組織を標的部位から吸引できるように内腔を画定する。

【0004】

上述した外科用切断器具は、数多くの外科処置、特に耳鼻咽喉 (ENT: ear - nose - throat) 手術で有用である。ENT 処置の具体例として、腔洞内にある下鼻甲介の処置が挙げられる。下鼻甲介の病理学的役割及び鼻気道の縮小は周知である。簡単に言えば、腔洞内の下鼻甲介がさまざまな理由から肥大する、又は腫れる (例えば下鼻甲介肥厚) のである。この炎症が起こると、患者の鼻気道がふさがれて、呼吸が困難になる。 50

薬物治療ではうまく対処できなかった場合、好ましい外科治療として下鼻甲介の粘膜下組織を切除して、下鼻甲介を縮小する必要がある。

【0005】

下鼻甲介縮小に関して、利用可能な技法の例として、鼻甲介切除、粘膜下鼻甲介切除、下鼻甲介整形術、寒冷療法、粘膜下電気外科術及びレーザー鼻甲介整形術が挙げられる。残念なことに、上記技法のそれぞれは多くの場合、出血、痂皮形成、癒着形成及び萎縮性鼻炎などの短期及び長期にわたる合併症を伴う。これは、標的部位に到達するために粘膜を犠牲にするからである。こうした合併症発症の可能性から考えて、術者は近年、下鼻甲介の内側組織を切除又は切削するために、上述した外科用切断器具、具体的に言えば2mm型外科用切削器具を使用し始めており、これを用いて、鼻甲介前方に穴を開けてから、切断先端部を後方に移動させて標的組織を切除する。内側組織を切除することにより、鼻甲介は内側方向に収縮して治癒していくため、鼻気流を良好にすることができる。

10

【0006】

腔洞内で肥大又は腫れた下鼻甲介の治療に外科用微小切除器具又は切削器具を使用すれば、極めて確実に治癒させられるように見える。事実、微小切削器具を用いると、上部に位置する気道上皮は保存しつつ、粘膜下血管間質組織を容積的に縮小するという第1の目標は最もよく達成される。残念なことに、下鼻甲介切除に現在利用可能な器具には、鈍く、穿孔型動作の助けとならない遠位端を有する。更に、利用可能な外科用微小切削器具は、腔洞の鼻甲介内側の骨から組織を切除するのに、術者が頼るのは切断窓だけという構成になっている。対象となる組織は一般に骨に「密着」するため、この処置は難しく、時間がかかる。

20

【0007】

外科用微小切削器具による下鼻甲介縮小処置は、見かけ上極めて実用的であるため、他の鼻甲介縮小技法では関連して起こる合併症を防止する可能性がある。しかし、残念なことに、現在利用可能な微小切削器具は、下鼻甲介部位のニーズを満たす設計になっていない。従って、下鼻甲介用の外科用微小切削器具が必要である。

【0008】

【発明の概要】

本発明の一態様は、内側管状部材を同軸状に維持する外側管状部材を含む外科用微小切削器具に関する。外側管状部材は、遠位部分、近位部分、及びその遠位部分から近位部分まで延在する中央管腔を画定する細長い本体である。遠位部分は、梃子先端部(elevator tip)と切断窓とを形成する。切断窓は、梃子先端部の近位に位置付けられ、中央管腔につながっている。梃子先端部は、刃状縁部を終点としており、鈍くない。好ましい実施形態において、梃子先端部はメス縁部を終点とする。いずれの場合も、梃子先端部は、梃子窓から延在する頂面を画定する。

30

【0009】

好ましい実施形態において、この頂面は、角度をなして延在して、切断窓の平面と同一平面上に位置する。別の好ましい実施形態において、この頂面は、近位部分と遠位部分とを含む。この構成における近位部分は、切断窓の平面と同一平面上に位置し、遠位部分は、近位部分から角度をなして上方に延在して近位部分との間に鈍角をなす。使用時、外科用微小切削器具を下鼻甲介に向けて送達する。梃子先端部を用いて、鼻甲介を穿孔した上で鼻甲介から組織を切除することにより、改良型組織/器具係合を実施する。

40

【0010】

【好ましい実施形態の説明】

外科用微小切削器具又はブレード10の好ましい実施形態を図1に示す。微小切削器具10は、外側ブレードアセンブリ12と内側ブレードアセンブリ14とを含む。外側ブレードアセンブリ12は、外側ハブ16と外側管状部材18とを含み、内側ブレードアセンブリ14は、内側ハブ20と内側伸張部材22とを含む(図2に図示)。利用可能な他の微小切削器具と同様に、内側伸張部材22は、外側管状部材18内に同軸状に収容されるサイズとなっている。しかし、以下により詳細に説明するように、微小切削器具10は、下

50

鼻甲介縮小処置を最適に実行できるように特別な構造となっている。

【0011】

当技術分野で周知であるように、外側管状部材18は、外側ハブ16から遠位方向に延在する。このため、外側ハブ16には、当技術分野で周知である多種多様な形態が想定され、例えば、灌注ポート24を形成することができる。別法として、別法による一実施形態において、微小切削器具10を、外側ハブ16なしで操作できるように構成することができる。

【0012】

図2も参照すると、外側管状部材18は、近位部分30と、中間部分32と、遠位部分34と、中央管腔36とを画定する細長い管状体である。外側管状部材18を、好ましくは304ステンレス鋼である、比較的硬く、手術上安全な材料で形成する。中央管腔36は、遠位部分34から近位部分30まで延在する。この遠位部分34に、以下により詳細に説明するように、中央管腔36に流体連通した切断窓38（概略を図2に図示）を形成する。同様に、近位部分30に、中央管腔36と流体連通した灌注口40を形成する。最終アセンブリにおいて、この灌注口40は、外側ハブ16によって形成された灌注ポート24と位置合わせされた状態となる。これにより、中央管腔36を介して切断窓38から流体を灌注（irrigated）させることができる。

【0013】

図2では、近位部分30を、外側ハブ16と組み合わせられるように、直径をわずかに拡大したものとして図示するが、外側管状部材18のその他の部分は好ましくは、下鼻甲介縮小処置に適したサイズにする。具体的に言えば、中間部分32並びに、切断窓38に隣接する遠位部分34の大半の外径は、好ましい実施形態において、2mmである。別法として、中間部分32並びに、切断窓38に隣接する遠位部分34の大半の外径を2.9mmにすることができる。

【0014】

遠位部分34の好ましい実施形態を、図3A及び図3Bにより詳細に示す。上述したように、遠位部分34に、中央管腔36と流体連通した切断窓38を形成し、切断窓38を、切断窓壁部39で画定する。更に、遠位部分34は、切断窓38から遠位に延在する梃子先端部42を形成する。梃子先端部42は、図3Bで最もよくわかるように、対向する頂面及び底面44、46を含む。表面44、46の幅を遠位方向に先細りにし、好ましくは、比較的鋭利な、又はブレード状である端部48を終点とする。従って、端部48が、接触した組織を簡単に穿孔するブレードとしての役割を果たす。一基準として、好ましい実施形態におけるブレード端部48の厚さを0.14mm（0.005インチ）とする。現在利用可能な微小切削器具とは異なり、梃子先端部42及び具体的に言えば刃状端部48は、鈍くない。

【0015】

切断窓38における組織との相互作用を改良するため、遠位部分34において、大部分の切断窓38周囲に凹部50を形成する。具体的に言えば、図3Bで最もよくわかるように、好ましくは、切断窓38を遠位方向に角度をつけて延在させることにより、遠位部分34の高さが先端に向けて低くなるように（図3Bの水平方向に対して）、切断窓壁部39を形成し、方向付ける。この切断窓壁部39及び切断窓38のテーパ角を、図3Bで角度として表す。は、好ましくは、およそ10～16°であり、より好ましくは、13°である。壁部39が凹部50に対して外向きに効果的に突出するように、凹部50を切断窓壁部39の周囲に画定する。壁部を突出させることにより、明瞭に区別可能である、鋭利な縁部を設けた表面が得られるため、これを用いて、組織に係合且つ/又は切断することができる。

【0016】

切断窓38に遠位における凹部50の形状を、図3Bで最もよくわかるように、好ましくは、凹形とする。これを念頭において、頂面44を、凹部50から直線状に延在させ、先端に向けて底面46に対する高さを低下させる。具体的に言えば、頂面44の平面を、好

10

20

30

40

50

ましくは、切断窓壁部 39 が画定する平面と整合させる。従って、頂面 44 は、水平方向に対して角度 に相当する角度をなす。最後に、底面 46 を、好ましくは、端部 48 に向けて湾曲させる。しかし、遠位部分 34 及び具体的に言えば梃子先端部 42 の上述した構造は、許容範囲内の一構造である。例えば、別法による遠位部分 60 を図 4 A 及び図 4 B に示す。

【0017】

この場合も、遠位部分 60 に、切断窓 62 と切断窓 62 の遠位に位置する梃子先端部 64 とを形成する。切断窓 62 を、切断窓壁部 63 で画定する。凹部 65 を、大部分の壁部 63 周囲に形成する。梃子先端部 64 は、近位領域 66 と、遠位領域 68 とを含み、近位領域 66 は凹部 65 から延在する部分である。凹部 65 は、図 3 A の実施形態の場合と同じく、遠位方向にテーパ角をなす切断窓壁部 63 の大半の周囲で、これより低い位置に延在する。

10

【0018】

凹部 65 を設け、テーパ角をつけて切断窓 62 を延在させることにより、最終アセンブリで中央管腔 36 内に配置される切断先端部（図示せず）を、露出させやすくなる。更に、壁部 63 を凹部 65 より上に突出させることで、明瞭に区別可能である、鋭利な縁部を設けた表面が得られるため、これを用いて組織を係合することができる。

【0019】

頂面 70 及び底面 72 により主に画定される、梃子先端部 64 の近位領域 66 の幅は、比較的一定である。頂面 70 は、切断窓 62 の遠位に位置して凹形である凹部 65 から延在する部分である。図 4 B に示すように、頂面 70 を、底面 72 に対して高さを漸減しながら、凹部 65 から角度をつけて延在させる。頂面の角度方向は、切断窓壁部 63 が画定するテーパ角に相当する。従って、頂面 70 は、切断窓壁部 63 が画定する平面と略整合される、又は同一平面上に位置する。

20

【0020】

遠位領域 68 は、近位領域 66 から延在し、ブレード端部 80 を終点とする部分である。図 4 A で最もよくわかるように、遠位領域 68 の幅は先細りになっている。これにより、ブレード端部 80 は、最小の力を加えれば身体組織に口を切る、又は身体組織を穿孔することができる比較的鋭利な先端部である。近位領域 66 の場合と同じく、遠位領域 68 は、頂面 82 と底面 84 とを含む。図 4 B で最もよくわかるように、遠位領域 68 の頂面 82 は、近位領域 66 の頂面 70 から上方に角度をなして延在する。

30

【0021】

好ましい実施形態において、遠位領域 68 の頂面 82 及び近位領域 66 の頂面 70 は、およそ $130^{\circ} \sim 160^{\circ}$ 、より好ましくは 147° の鈍角をなす。遠位領域 68 の底面 84 は、ブレード端部 80 に向けて湾曲して、又は弓状に、近位領域 66 の底面 72 から延在する。こうした構造により、梃子先端部 64 及び具体的に言えば遠位領域 68 は、外科用微小切削器具 10（図 1）を下鼻甲介（図示せず）に設置して、組織を切除しやすくなった最適な形状となっている。更に、遠位領域 68 の底面 84 を湾曲させることにより、切除又は切削処置時に下鼻甲介内で遠位部分 60 を往復運動させやすくなっている。

【0022】

更に別法による実施形態である遠位部分 90 を、図 5 A 及び図 5 B に示す。遠位部分 90 に、切断窓 92 と、切断窓 92 の遠位に位置する梃子先端部 94 とを形成し、切断窓 92 を、切断窓壁部 96 で画定する。図 5 A で最もよくわかるように、凹部 98 を、大部分の壁部 96 周囲に形成する。上述した遠位部分 34、60 とは異なり、凹部 98 は、切断窓壁部 96 のわずかな遠位部分にしか延在していない。言い換えれば、遠位部分 90 は、切断窓 92 から、切断窓 92 のすぐ遠位にある梃子先端部 94 に移行する。梃子先端部 94 について説明すると、梃子先端部 94 を、頂面 100 と底面 102 とで画定する。頂面 100 は、好ましくは、切断窓壁部 96 から下方に延在する凹面である。事実上、下方に延在する頂面 100 が、上述した凹部 50（図 3 A）、65（図 4 A）に相当する。頂面 100 を凹形表面にし、切断窓 92 に遠位方向にテーパ角をつけることにより、最終アセン

40

50

ブリで中央管腔 3 6 内に配置される切断先端部 (図示せず) を、露出させやすくなる。

【0023】

梃子先端部 9 4 を設けることにより、好ましい特徴を更に得られる。第一に、梃子先端部 9 4 はブレード端部 1 0 4 を終点とする。図 5 A で最もよくわかるように、梃子先端部 9 4 の幅は遠位方向に先細りになっているため、ブレード端部 1 0 4 は、最小の力を加えれば身体組織に口を切る、又は身体組織を穿孔できる比較的鋭利な先端部となっている。更に、底面 1 0 2 を、好ましくは湾曲させて、切除又は切削処置時に下鼻甲介 (図示せず) 内で遠位部分 9 0 を往復運動させやすくする。また、頂面 1 0 0 を、対向縁部 1 0 6 で画定する。図 5 B で最もよくわかるように、1 つ又は複数の刻み目 1 0 8 を縁部 1 0 6 に形成する。この刻み目 1 0 8 を、接触した組織を容易に切除又は切削できる形状とする。

10

【0024】

更に別法による実施形態の遠位部分 1 2 0 を、図 6 A 及び図 6 B に示す。遠位部分 1 2 0 に、切断窓 1 2 2 と、切断窓 1 2 2 の遠位にある梃子先端部 1 2 4 とを形成し、切断窓 1 2 2 を、切断窓壁部 1 2 6 で画定する。図 6 A で最もよくわかるように、凹部 1 2 8 を、大部分の壁部 1 2 6 周囲に形成する。遠位部分 9 0 (図 5 A 及び図 5 B) の場合と同じく、凹部 1 2 8 は切断窓壁部 1 2 6 の遠位にわずかに延在する。言い換えれば、遠位部分 1 2 0 は、切断窓 1 2 2 から、切断窓 1 2 2 のすぐ遠位にある梃子先端部 1 2 4 に移行する。また、上記実施形態の場合と同様に、切断窓壁部 1 2 6 は、遠位部分 1 2 0 の中心軸に対して遠位方向にテーパ角をなす。

【0025】

20

梃子先端部 1 2 4 は、頂面 1 3 0 と、第 1 の部分 1 3 4 及び第 2 の部分 1 3 6 に沿って延在する底面 1 3 2 とを含む。梃子先端部 1 2 4 はブレード端部 1 3 8 を終点とする。図 6 A で最もよくわかるように、梃子先端部の幅は、遠位方向に先細っているため、ブレード端部 1 3 8 は、最小の力を加えれば身体組織に口を切る、又は身体組織を穿孔できる比較的鋭利な先端部である。

【0026】

梃子先端部 1 2 4 の第 1 の部分 1 3 4 では、頂面 1 3 0 を、好ましくは、切断窓壁部 1 2 6 の遠位端に対して窪みをなす凹面とする。例えば、好ましい実施形態において、第 1 の部分 1 3 4 における頂面 1 3 0 は、その長手方向断面において半径をおよそ 1 . 5 mm (およそ 0 . 0 6 インチ) とする凹形湾曲部を画定する。この寸法は他でもよい。いずれにしても、この好ましい形状により、最終アセンブリでは中央管腔 3 6 内に配置される切断先端部 (図示せず) を、露出させやすくなる。

30

【0027】

底面 1 3 2 は、第 1 及び第 2 の部分 1 3 4 、 1 3 6 に沿って湾曲する。しかし、上記実施形態の場合とは異なり、底面 1 3 2 は、第 1 の部分 1 3 4 から第 2 の部分 1 3 6 にかけて、長手方向断面にすると凹形湾曲部を形成する (図 6 B に図示)。底面 1 3 2 をこの好ましい形状にすることにより、梃子先端部 1 2 4 を下鼻甲介 (図示せず) 内で後方に移動させやすくなる。好ましい実施形態において、図 6 B の断面図でいえば、底面 1 3 2 を第 1 の部分からブレード端部 1 3 8 まで、1 . 3 ~ 1 . 5 mm (0 . 0 5 6 ~ 0 . 0 6 インチ)、最も好ましくは 1 . 4 mm (0 . 0 5 8 インチ) の好ましい距離 (高さ) だけ持ち上げるように湾曲させる。この寸法は他でもよい。

40

【0028】

いずれの形態をとるにしても、好ましい実施形態において、遠位部分 3 4 (図 3 A)、6 0 (図 4 A)、9 0 (図 5 A) 又は 1 2 0 (図 6 A) を、外側管状部材 1 8 (図 2) の他の部分とは別に形成してから、これに組み合わせる。この製造技法の場合、遠位部分 3 4、6 0、9 0、1 2 0 を、厳密な製造公差によりなじみやすい材料で形成することができる。例えば、好ましい実施形態における遠位部分 3 4、6 0、9 0、1 2 0 を、熱処理済み 1 7 - 4 ステンレス鋼で形成し、外側管状部材 1 8 の残りの部分を 3 0 4 ステンレス鋼材料にする。いずれにしても、こうして形成した遠位部分 3 4、6 0、9 0、1 2 0 を、レーザ溶接などにより外側管状部材 1 8 の中間部分 3 2 に固定する。

50

【 0 0 2 9 】

図 2 に戻ると、内側ブレードアセンブリ 1 4 は、当技術分野で周知の型であるため、内側管状部材 2 2 は内側ハブ 2 0 から延在する。好ましい実施形態において、内側ハブ 2 0 を、使用時、内側ブレードアセンブリ 1 4 を自動操縦するように操作できるハンドピース（図示せず）に選択的に装着可能な構造とする。

【 0 0 3 0 】

内側管状部材 2 2 の遠位端に、切断先端部 1 5 0 を形成する。最終アセンブリにおいて、図 1 の一実施形態では、切断先端部 1 5 0 を切断窓 3 8 から露出できるように、内側管状部材 2 2 を外側管状部材 1 8 内に同軸状に配置する。切断先端部 1 5 0 として、多種多様な形態が想定され、好ましくは、切断先端部 1 5 0 に、組織に係合して切除（又は切削）するように設計された一連の歯又は切断縁部を形成する。

10

【 0 0 3 1 】

上述したように、本発明による外科用微小切削器具 1 0 は、下鼻甲介縮小処置に特に有用である。好ましい実施形態において、ブレード端部 4 8（図 3 A）、8 0（図 4 A）、1 0 4（図 5）又は 1 3 8（図 6 A）を、粘膜皮膚移行部のすぐ内側である下鼻甲介の前面内に挿入した状態で、組立てた器具 1 0 を腔洞に設置する。次に、ブレード端部 4 8、8 0、1 0 4、1 3 8 を鼻甲介に向けて押入れて、鼻甲介粘膜内に穿孔する。ブレード端部 4 8、8 0、1 0 4、1 3 8 が比較的鋭利であるため、現在利用可能な、端部の鈍い器具に比較して、容易に組織を穿孔することができる。次に、遠位部分 3 4（図 3 A）、6 0（図 4 A）、9 0（図 5 A）、1 2 0（図 6 A）を後方に移動させて、下鼻甲介の粘膜下を切除する。

20

【 0 0 3 2 】

好ましい実施形態において、遠位部分 3 4、6 0、9 0、1 2 0 を前方から後方へ、表層から内側への掬い取るような動きで粘膜下にポケットを切断する。十分なポケットを形成したら、好ましくは、切断先端部 1 5 0 を側方に向けて脂肪吸引術と同じように前後に掃討移動させながら、組織の切除を開始する。いずれにしても、内側管状部材 2 2 の切断先端部 1 5 0 並びに、梃子先端部 4 2（図 3 A）、6 4（図 4 A）、9 4（図 5 A）又は 1 2 4（図 6 A）の他の部分に対して突出する切断窓壁部 3 9（図 3 A）、6 3（図 4 A）、9 6（図 5 A）又は 1 2 2（図 6 A）がそれぞれ、接触した組織に対する係合及び切除の補助となっている。

30

【 0 0 3 3 】

更に、図 5 A 及び図 5 B の実施形態では、縁部 1 0 6 に刻み目 1 0 8 を形成してあるため、接触した組織に対する係合及び切除が容易である。事実上、梃子先端部 4 2、6 4、9 4、1 2 4 が鼻甲介内側の骨から組織を切除するため、内側管状部材 2 2 の切断先端部 1 5 0 は所望組織により容易に接触して、これを切除又は切削することができる。ハンドピース（図示せず）を操作して、切断先端部 1 5 0 により、接触した組織を迅速に切除又は切削し、こうして除去した組織を標的部位から吸引する。

【 0 0 3 4 】

本発明による外科用微小切削器具は、従来の設計に比較して著しく改良される。下鼻甲介縮小処置に関して、微小切削器具を使用すれば、切除対象である粘膜下組織に到達するために粘膜を破壊することがないため、他の利用可能な技法（例えば、凍結手術、電気焼灼、レーザなど）に対して明らかな利点が見られる。その上、利用可能な 2 mm 及び 2 . 9 mm 型微小切削器具に比較すると、本発明に付随する梃子先端部の場合、容易に下鼻甲介に口を切ると同時に、鼻甲介から標的組織を切開することができるため、より有効で効率のよい切断を推進することができる。

40

【 0 0 3 5 】

以上、本発明を、好ましい実施形態を参照しながら説明してきたが、当業者であれば、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、形態及び詳細についてさまざまな変更を加えられることが明白であろう。

【 図面の簡単な説明 】

50

【図 1】

本発明による外科用微小切削器具の側面図。

【図 2】

図 1 の器具の分解組立側面図である。

【図 3】

図 3 A は、図 1 の器具の梃子先端部分を示す拡大斜視図、図 3 B は、図 3 A の拡大断面図である。

【図 4】

図 4 A は、本発明の変形実施形態の梃子先端部を示す拡大斜視図、図 4 B は、図 4 A の拡大断面図である。

【図 5】

図 5 A は、本発明の他の変形実施形態の梃子先端部を示す拡大斜視図、図 5 B は、図 5 A の拡大断面図である。

【図 6】

図 6 A は、本発明の別の変形実施形態の梃子先端部を示す拡大斜視図、図 6 B は、図 6 A の拡大断面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
28 March 2002 (28.03.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/24084 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/32

(74) Agent: CZAJA, Timothy, A., Dicke, Billig & Czaja, P.A.,
Suite 1250, 701 Fourth Avenue South, Minneapolis, MN
55415 (US).

(21) International Application Number: PCT/US01/29730

(22) International Filing Date:
24 September 2001 (24.09.2001)

(81) Designated State (national): JP.

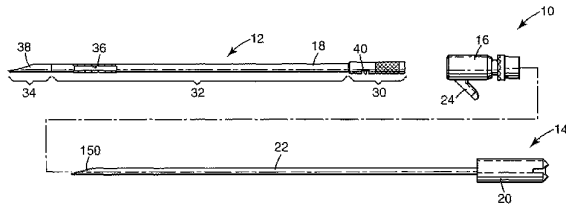
(25) Filing Language: English

(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE,
CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/235,220 24 September 2000 (24.09.2000) US
09/839,319 20 April 2001 (20.04.2001) USPublished:
— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments(71) Applicant: MEDTRONIC, INC. [US/US]; 710
Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 (US).For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.(72) Inventor: ADAMS, Kenneth, M., 10336 Cypress Lakes
Drive, Jacksonville, FL 32256 (US).

(54) Title: ENDOSCOPIC SHAVER



WO 02/24084 A1

(57) Abstract: A surgical micro-shaving instrument (10) including an outer tubular member (18) coaxially maintaining an inner tubular member (22). The outer tubular member (18) is an elongated body defining a distal section (34), a proximal section (30) and a central lumen (36) extending from the distal section (34) to the proximal section (30). The distal section (34) forms an elevator tip (42) and a cutting window (38). The cutting window (38) is positioned proximal the elevator tip (42) and is connected to the central lumen (36). The elevator tip (42) terminates at a blade-like edge (48) and is non-blunt. In one preferred embodiment, the elevator tip (42) terminates in a knife edge. Regardless, the elevator tip (42) defines a top surface (44) extending from the elevator window (38). In one preferred embodiment, the top surface extends in an angular fashion, planar with a plane of the cutting window. In another preferred embodiment, the top surface includes a proximal portion and a distal portion. With this configuration, the proximal portion is planar with a plane of the cutting window. Further, the distal portion extends upwardly in an angular fashion from the proximal portion, defining an obtuse angle therebetween. During use, the surgical micro-shaving instrument is directed toward the inferior turbinate. The elevator tip is used to puncture the turbinate as well as to dissect tissue away from the turbinate bone, thereby creating improved tissue engagement.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

ENDOSCOPIC SHAVER

5 Cross-Reference to Related Applications

This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 60/235,220, filed on September 24, 2000.

10 Background of the Invention

The present invention relates to a surgical cutting instrument. More particularly, it relates to a surgical micro-shaving instrument the distal tip of which is configured to assist in tissue dissection and is particularly useful for inferior turbinate reduction procedures.

15 Surgical resecting instruments in which an elongate inner member is rotated or oscillated within an elongate outer tubular member has become well accepted in surgical procedures where access to the surgical site is gained via a narrow portal or passage. Typically, the outer tubular member includes a distal end defining a cutting port or window, and the inner member includes a distal end with a cutting tip for engaging and resecting bodily tissue via the cutting
20 window. Proximal ends of the inner and outer members are commonly secured to hubs that, in turn, attach to a handpiece. The handpiece can have a motor for rotating and/or oscillating the inner member relative to the outer tubular member. The cutting tip of the inner tubular member can have various configurations specific to the surgical procedure in question (e.g., resecting,
25 cutting, shaving, abrading, etc.), with the cutting window being suitably configured to cooperate with the particular configuration of the cutting tip. Typically, the inner tubular member defines a lumen so that the loose tissue resulting from a cutting, resecting or abrading procedure can be aspirated from the target site.

30 The above-described surgical cutting instruments are useful for a number of surgical procedures, especially ear-nose-throat (ENT) operations. One particular ENT procedure relates to treatment of an inferior turbinate in the sinus

WO 02/24084

PCT/US01/29730

cavity. The role of inferior turbinate pathology and the reduction of nasal airflow are well known. In short, the inferior turbinate of the sinus cavity may become enlarged or inflamed (e.g., inferior turbinate hypertrophy) for a variety of reasons. This inflammation obstructs the patient's nasal airway, causing

5 breathing difficulties. In cases where medicinal treatment fails, a preferred surgical treatment entails resecting submucous tissue of the inferior turbinate, thereby reducing the inferior turbinate size. In this regard, available techniques for turbinate reduction include turbinectomy, submucous turbinectomy, inferior turbinoplasty, cryotherapy, submucous electrosurgery, and laser turbinoplasty.

10 Unfortunately, short-term and long-term complications such as bleeding, crusting, synechiae formation, and atrophic rhinitis are often times associated with each of the above-listed techniques, due to sacrifice of mucosa for access to the target site. In light of these potential complications, surgeons have recently begun using the surgical cutting instruments previously described, and in

15 particular a 2-mm surgical shaving instrument, to resect or shave tissue on an inside of the inferior turbinate by puncturing the turbinate anteriorly and then moving the cutting tip in a posterior fashion while resecting the targeted tissue. By resecting the interior tissue, the turbinate heals by shrinking internally, thereby allowing for better nasal airflow.

20 Use of a surgical micro-resecting or -shaving instrument for treatment of enlarged or inflamed inferior turbinate in the sinus cavity appears quite promising. In fact, a micro-shaving instrument is best able to achieve a primary goal of volumetric reduction of the sub-mucosal vascular stromal tissue with preservation of the overlying respiratory epithelium. Unfortunately, currently

25 available instruments for performing inferior turbinectomies have a blunt, distal end that is not conducive to a puncturing-type action. Further, available surgical micro-shaving instruments are configured such that the surgeon must rely solely upon the cutting window to resect the tissue from the bone inside the turbinate of the sinus cavity. This is a difficult and time consuming procedure, as the tissue

30 in question is generally "tight" against the bone.

Inferior turbinate reduction with a surgical micro-shaving instrument appears highly viable, and may eliminate the complications otherwise associated

WO 02/24084

PCT/US01/29730

with other turbinate reduction techniques. Unfortunately, however, currently available micro-shaving instruments are not designed to satisfy the needs of the inferior turbinate site. Therefore, a need exists for an inferior turbinate surgical micro-shaving instrument.

5

Summary of the Invention

One aspect of the present invention relates to a surgical micro-shaving instrument including an outer tubular member coaxially maintaining an inner tubular member. The outer tubular member is an elongated body defining a distal section, a proximal section and a central lumen extending from the distal section to the proximal section. The distal section forms an elevator tip and a cutting window. The cutting window is positioned proximal the elevator tip and is connected to the central lumen. The elevator tip terminates at a blade-like edge and is non-blunt. In one preferred embodiment, the elevator tip terminates in a knife edge. Regardless, the elevator tip defines a top surface extending from the elevator window. In one preferred embodiment, the top surface extends in an angular fashion, planar with a plane of the cutting window. In another preferred embodiment, the top surface includes a proximal portion and a distal portion. With this configuration, the proximal portion is planar with a plane of the cutting window. Further, the distal portion extends upwardly in an angular fashion from the proximal portion, defining an obtuse angle therebetween.

During use, the surgical micro-shaving instrument is directed toward the inferior turbinate. The elevator tip is used to puncture the turbinate as well as to dissect tissue away from the turbinate bone, thereby creating improved tissue/instrument engagement.

25

Brief Description of the Drawings

FIG. 1 is a side view of a surgical micro-shaving instrument in accordance with the present invention;

FIG. 2 is a side, exploded view of the instrument of FIG. 1;

FIG. 3A is an enlarged, perspective view of an elevator tip portion of the instrument of FIG. 1;

30

WO 02/24084

PCT/US01/29730

FIG. 3B is an enlarged, cross-sectional view of FIG. 3A;

FIG. 4A is an enlarged, perspective view of an alternative embodiment elevator tip in accordance with the present invention;

FIG. 4B is an enlarged, cross-sectional view of FIG. 4A;

5 FIG. 5A is an enlarged, perspective view of another alternative embodiment elevator tip in accordance with the present invention;

FIG. 5B is an enlarged, cross-sectional view of FIG. 5A;

FIG. 6A is an enlarged, perspective view of another alternative embodiment elevator tip in accordance with the present invention; and

10 FIG. 6B is an enlarged, cross-sectional view of FIG. 6A.

Description of the Preferred Embodiments

One preferred embodiment of a surgical micro-shaving instrument or blade 10 is illustrated in FIG. 1. The micro-shaving instrument 10 includes an outer blade assembly 12 and an inner blade assembly 14. The outer blade assembly 12 includes an outer hub 16 and an outer tubular member 18, whereas the inner blade assembly 14 includes an inner hub 20 and an inner elongate member 22 (illustrated in FIG. 2). Similar to other available micro-shaving instruments, the inner elongate member 22 is sized to be coaxially received within the outer tubular member 18. However, as described in greater detail below, the micro-shaving instrument 10 is specifically configured to optimally perform an inferior turbinate reduction procedure.

As is known in the art, the outer tubular member 18 extends distally from the outer hub 16. To this end, the outer hub 16 can assume a wide variety of forms known in the art and may, for example, form an irrigation port 24. Alternatively, in an alternative embodiment, the micro-shaving instrument 10 can be configured to operate without the outer hub 16.

With additional reference to FIG. 2, the outer tubular member 18 is an elongated, tubular body defining a proximal section 30, an intermediate section 32, a distal section 34, and a central lumen 36. The outer tubular member 18 is formed from a relatively rigid, surgically safe material, preferably 304 stainless steel. The central lumen 36 extends from the distal section 34 to the proximal

WO 02/24084

PCT/US01/29730

section 30. In this regard, and as described in greater detail below, the distal section 34 forms a cutting window 38 (shown generally in FIG. 2) in fluid communication with the central lumen 36. Similarly, the proximal section 30 forms an irrigation inlet 40 in fluid communication with the central lumen 36.

5 Upon final assembly, the irrigation inlet 40 is aligned with the irrigation port 24 otherwise formed by the outer hub 16 such that fluids can be irrigated to the cutting window 38 via the central lumen 36.

The proximal section 30 has been depicted in FIG. 2 as having a slightly enlarged diameter to facilitate assembly to the outer hub 16. The remainder of the outer tubular member 18, however, is preferably sized for an inferior turbinate reduction procedure. In particular, the intermediate section 32, as well as a majority of the distal section 34 immediately proximal the cutting window 38, has, in one preferred embodiment, an outer diameter of 2 mm. Alternatively, the intermediate section 32, as well as a majority of the distal section 34 immediately proximal the cutting window 38, can have an outer diameter of 2.9 mm.

One preferred embodiment of the distal section 34 is shown in greater detail in FIGS. 3A and 3B. As previously described, the distal section 34 forms the cutting window 38, otherwise in fluid communication with the central lumen 36. The cutting window 38 is defined by a cutting window wall 39. In addition, the distal section 34 forms an elevator tip 42 extending distally from the cutting window 38. The elevator tip 42 includes opposing top and bottom surfaces 44, 46, as best shown in FIG. 3B. The surfaces 44, 46 taper in width distally, and terminate at an end 48 that is preferably relatively sharp or blade-like. Thus, the end 48 serves as a blade able to easily puncture tissue upon contact therewith. As a point of reference, in one preferred embodiment, the blade end 48 has a thickness of 0.005 inch. Unlike currently available micro-shaving instruments, the elevator tip 42, and in particular the blade-like end 48, is non-blunt.

To facilitate enhanced tissue interaction at the cutting window 38, the distal section 34 preferably forms a recessed portion 50 about a majority of the cutting window 38. More particularly, and as best shown in FIG. 3B, the cutting window wall 39 is preferably formed and orientated such that the cutting

WO 02/24084

PCT/US01/29730

window 38 extends distally in an angular fashion, whereby the distal section 34
 tapers in height (relative to the horizontal orientation of FIG. 3B). This angular
 taper of the cutting window wall 39, and thus the cutting window 38, is
 represented by the angle θ in FIG. 3B, whereby θ is preferably in the range of
 5 approximately 10-16°, more preferably 13°. The recessed portion 50 is defined
 about the cutting window wall 39 such that the wall 39 effectively projects
 outwardly relative to the recessed portion 50. This outward projection provides
 a distinct surface with sharp edges for engaging and/or dissecting tissue.

The recessed portion 50 is preferably concave in shape distal the cutting
 10 window 38, as best illustrated in FIG. 3B. With this in mind, the top surface 44
 preferably extends in a linear fashion from the recessed portion 50, tapering in
 height relative to the bottom surface 46. More particularly, a plane of the top
 surface 44 is preferably aligned with the plane defined by the cutting window
 wall 39. Thus, relative to horizontal, the top surface 44 defines an angle
 15 corresponding with the angle θ . Finally, the bottom surface 46 preferably curves
 to the end 48.

The above-described construction of the distal section 34, and in
 particular the elevator tip 42, is but one acceptable configuration. For example,
 an alternative distal section 60 is shown in FIGS. 4A and 4B.

20 Once again, the distal section 60 forms a cutting window 62 and an
 elevator tip 64 distal the cutting window 62. The cutting window 62 is defined
 by a cutting window wall 63. A recessed portion 65 is formed about a majority
 of the wall 63. The elevator tip 64 includes a proximal region 66 and a distal
 region 68, with the proximal region 66 extending from the recessed portion 65.
 25 The recessed portion 65 is formed about, and extends below, a majority of the
 cutting window wall 63, with the cutting window wall 63 tapering distally as
 with the embodiment of FIG. 3A. The recessed portion 65, in combination with
 the tapered extension of the cutting window 62, provides for enhanced exposure
 of a cutting tip (not shown) otherwise disposed within the central lumen 36 upon
 30 final assembly. Further, projection of the wall 63 above the recessed portion 65
 provides a distinct surface with relatively sharp edges conducive for tissue
 engagement.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

The proximal region 66 of the elevator tip 64 is relatively uniform in width, defined generally by a top surface 70 and a bottom surface 72. The top surface 70 extends from the recessed portion 65 that is otherwise concave distal the cutting window 62. As shown in FIG. 4B, the top surface 70 extends in an angular fashion from the recessed portion 65, tapering in height relative to the bottom surface 72. The angular orientation of the top surface corresponds with the angular taper defined by the cutting window wall 63. Thus, the top surface 70 is generally aligned, or planar, with a plane defined by the cutting window wall 63.

10 The distal region 68 extends from the proximal region 66 and terminates in a blade end 80. As best shown in FIG. 4A, the distal region 68 tapers in width, such that the blade end 80 is a relatively sharp tip capable of piercing or puncturing bodily tissue with minimal applied force. As with the proximal region 66, the distal region 68 includes a top surface 82 and a bottom surface 84. 15 As best shown in FIG. 4B, the top surface 82 of the distal region 68 extends in an angular fashion, upwardly from the top surface 70 of the proximal region 66. In a preferred embodiment, the top surface 82 of the distal region 68 and the top surface 70 of the proximal region 66 form an obtuse angle in the range of approximately 130°-160°, more preferably 147°. The bottom surface 84 of the distal region 68 extends from the bottom surface 72 of the proximal region 66 in a curved or arcuate fashion to the blade end 80. With this configuration, the elevator tip 64, and in particular the distal region 68, is optimally shaped to promote deployment of the surgical micro-shaving instrument 10 (FIG. 1) at the inferior turbinate (not shown), as well as to resect tissue. Further, the curved 20 bottom surface 84 of the distal region 68 facilitates reciprocating movement of the distal section 60 within the inferior turbinate during a resecting or shaving procedure.

Yet another alternative embodiment distal section 90 is shown in FIGS. 5A and 5B. The distal section 90 forms a cutting window 92 and an elevator tip 30 94 distal the cutting window 92. The cutting window 92 is defined by a cutting window wall 96. A recessed portion 98 is formed about a majority of the wall 96, as best illustrated in FIG. 5A. Unlike the distal sections 34, 60, previously

WO 02/24084

PCT/US01/29730

described, the recessed portion 98 extends only slightly distal the cutting window wall 96. In other words, the distal section 90 transitions from the cutting window 92 to the elevator tip 94 immediately distal the cutting window 92. In this regard, the elevator tip 94 is defined by a top surface 100 and a
5 bottom surface 102. The top surface 100 is preferably concave, extending downwardly from the cutting window wall 96. In effect, the downward extension of the top surface 100 corresponds with the recessed portions 50 (FIG. 3A), 65 (FIG. 4A) previously described. The concave nature of the top surface 100, in combination with the distal taper of the cutting window 92, provides for
10 enhanced exposure of a cutting tip (not shown) otherwise disposed within the central lumen 36 upon final assembly.

The elevator tip 94 provides additional preferred features. First, the elevator tip 94 terminates in a blade end 104. As best shown in FIG. 5A, the elevator tip 94 tapers distally in width, such that the blade end 104 is a relatively
15 sharp tip capable of piercing or puncturing bodily tissue with minimal applied force. Further, the bottom surface 102 is preferably curved so as to facilitate reciprocating movement of the distal section 90 within the inferior turbinate (not shown) during a resecting or shaving procedure. Also, the top surface 100 is defined by opposing edges 106. As best shown in FIG. 5B, one or more
20 serrations 108 are formed in the edges 106. These serrations 108 are configured to readily resect or shave contacted tissue.

Yet another alternative embodiment distal section 120 is shown in FIGS. 6A and 6B. The distal section 120 forms a cutting window 122 and an elevator tip 124 distal the cutting window 122. The cutting window 122 is defined by a
25 cutting window wall 126. A recessed portion 128 is formed about a majority of the wall 126, as best illustrated in FIGS. 6A. Similar to the distal section 90 (FIG. 5A and 5B), the recessed portion 128 extends only slightly distal the cutting window wall 126. In other words, the distal section 120 transitions from the cutting window 122 to the elevator tip 124 immediately distal the cutting
30 window 122. Also, as with previous embodiments, the cutting window wall 126 tapers distally relative to a central axis of the distal section 120.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

The elevator tip 124 includes a top surface 130 and a bottom surface 132 extending along a first section 134 and a second section 136. The elevator tip 124 terminates in a blade end 138. As best shown in FIG. 6A, the elevator tip 124 tapers distally in width, such that the blade end 138 is a relatively sharp tip capable of piercing or puncturing bodily tissue with minimal applied force.

With respect to the first section 134 of the elevator tip 124, the top surface 130 is preferably concave, forming a depression relative to a distal end of the cutting window wall 126. For example, in one preferred embodiment, the top surface 130 at the first section 134 defines, in longitudinal cross-section, a concave curve having a radius of approximately 0.06 inch, although other dimensions are acceptable. Regardless, this preferred attribute provides for enhanced exposure of a cutting tip (not shown) otherwise disposed within the central lumen 36 upon final assembly.

The bottom surface 132 is curved along the first and second sections 134, 136. However, unlike previous embodiments, the bottom surface 132 forms a concave curve in longitudinal cross-section (as shown in FIG. 6B) as the bottom surface 132 transitions from the first section 134 to the second section 136. This one preferred configuration promotes advancement of the elevator tip 124 posteriorly through the inferior turbinate (not shown). In one preferred embodiment, a curve of the bottom surface 132 is such that, relative to the cross-sectional view of FIG. 6B, the bottom surface 132 elevates from the first section to the blade end 138 a preferred distance (or height) in the range of 0.056-0.06 inch, most preferably 0.058 inch. Alternatively, other dimensions can be employed.

Regardless of exact form, in one preferred embodiment, the distal section 34 (FIG. 3A), 60 (FIG. 4A), 90 (FIG. 5A), or 120 (FIG. 6A) is formed separate from a remainder of the outer tubular member 18 (FIG. 2), and subsequently assembled thereto. With this fabrication technique, the distal section 34, 60, 90, 120 can be formed from a material more amenable to precise manufacturing tolerances. For example, in one preferred embodiment, the distal section 34, 60, 90, 120 is formed from heat treated, 17-4 stainless steel, whereas a remainder of outer tubular member 18 is a 304 stainless steel material. Regardless, the so-

formed distal section 34, 60, 90, 120 is secured to the intermediate section 32 of the outer tubular member 18, such as by a laser weld.

Returning to FIG. 2, the inner blade assembly 14 is of a type commonly known in the art, whereby the inner tubular member 22 extends from the inner hub 20. In one preferred embodiment, the inner hub 20 is configured for selective attachment to a handpiece (not shown) that can be operated to automatically maneuver the inner blade assembly 14 during use.

The inner tubular member 22 forms a cutting tip 150 at a distal end thereof. Upon final assembly, and with respect to the one embodiment of FIG. 1, the inner tubular member 22 is coaxially disposed within the outer tubular member 18 such that the cutting tip 150 is exposed through the cutting window 38. The cutting tip 150 can assume a wide variety of forms, and preferably forms a series of teeth or cutting edges designed to engage and resect (or shave) tissue.

As previously described, the surgical micro-shaving instrument 10 of the present invention is particularly useful for an inferior turbinate reduction procedure. In one preferred embodiment, the assembled instrument 10 is deployed to the sinus cavity, with the blade end 48 (FIG. 3A), 80 (FIG. 4A), 104 (FIG. 5A), or 138 (FIG. 6A) being inserted into the anterior face of the inferior turbinate just medial to the muco-cutaneous junction. The blade end 48, 80, 104, or 138 is then firmly pushed towards the turbinate bone, piercing through the turbinate mucosa. In this regard, because the blade end 48, 80, 104, 138 is relatively sharp, the tissue is readily punctured, in direct contrast to blunt-ended instruments currently available. The distal section 34 (FIG. 3A), 60 (FIG. 4A), 90 (FIG. 5A), 120 (FIG. 6A) is then moved in a posterior fashion to resect submucous of the inferior turbinate. In one preferred embodiment, a sub-mucosal pocket is dissected by tunneling the distal section 34, 60, 90, 120 in an anterior to posterior and superior to inferior sweeping motion. Once an adequate pocket has been established, tissue resection is initiated, preferably with the cutting tip 150 facing laterally and moving back and forth in a sweeping motion analogous to liposuction. Regardless, both the cutting tip 150 of the inner tubular member 22, as well as the cutting window wall 39 (FIG. 3A), 63 (FIG.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

4A), 96 (FIG. 5A), or 122 (FIG. 6A) that otherwise projects relative to a remainder of the elevator tip 42 (FIG. 3A), 64 (FIG. 4A), or 94 (FIG. 5A), or 124 (FIG. 6A), respectively, assist in engaging and resecting contacted tissue. Further, with the embodiment of FIGS. 5A and 5B the serrations 108 formed by the edges 106 further assist in engaging and resecting contacted tissue. In effect, the elevator tip 42, 64, 94, 124 dissects tissue away from the bone inside of the turbinate, so that the cutting tip 150 of the inner tubular member 22 can more easily contact, and therefore resect or shave, desired tissue. The handpiece (not shown) is operated to cause the cutting tip 150 to rapidly resect or shave the contacted tissue, with the removed tissue being suctioned away from the target site.

The surgical micro-shaving instrument of the present invention provides a marked improvement over previous designs. With respect to inferior turbinate reduction procedures, use of a micro-shaving tool provides a distinct advantage over other available techniques (such as cryosurgery, electrocautery, laser, etc.) as the tool does not destroy mucosa in order to access the submucous tissue to be resected. In addition, as compared to available 2 mm and 2.9 mm micro-shaving tools, the elevator tip associated with the present invention readily pierces the inferior turbinate, as well as dissecting targeted tissue away from the turbinate bone, thereby promoting more efficient and effective cutting.

Although the present invention has been described with reference to preferred embodiments, workers skilled in the art will recognize that changes can be made in form and detail without departing from the spirit and scope of the present invention.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

WHAT IS CLAIMED:

1. A surgical micro-shaving instrument comprising:
an inner tubular member forming a distal cutting tip; and
an outer tubular member including a proximal section, a distal section,
and a central lumen extending from the proximal section to the
distal section sized to moveably receive the inner tubular
member, the distal section forming:
a cutting window fluidly connected to the central lumen, the
cutting window being circumscribed by a cutting window
wall and configured to selectively expose a portion of the
cutting tip upon final assembly,
an elevator tip extending distal the cutting window, the elevator
tip terminating in a blade end configured to pierce
contacted tissue.
2. The instrument of claim 1, wherein the cutting window wall tapers
distally.
3. The instrument of claim 2, wherein the cutting window wall defines an
angular taper in the range of 10 – 16°.
4. The instrument of claim 2, wherein the distal section further forms a
recessed portion about at least a portion of the cutting window wall.
5. The instrument of claim 1, wherein the elevator tip includes a bottom
surface, at least a distal section of which is curved.
6. The instrument of claim 1, wherein the elevator tip includes a top
surface, at least a proximal portion of which extends below the cutting window
wall relative to a central axis of the outer tubular member.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

7. The instrument of claim 6, wherein at least the proximal portion of the top surface extends distally in an angular fashion relative to the central axis of the outer tubular member.
8. The instrument of claim 7, wherein at least the proximal portion of the top surface and the cutting window wall are longitudinally co-planar.
9. The instrument of claim 8, wherein the top surface further includes a distal portion contiguous with the proximal portion.
10. The instrument of claim 8, wherein the top surface further includes a distal portion extending upwardly from the proximal portion relative to the central axis of the outer tubular member.
11. The instrument of claim 10, wherein an obtuse angle is formed by the proximal and distal portions of the top surface.
12. The instrument of claim 6, wherein the top surface is concave in longitudinal cross-section.
13. The instrument of claim 12, wherein the top surface is defined by opposing edges, at least one of which forms a serration.
14. The instrument of claim 1, wherein the blade end has a longitudinal cross-sectional thickness of 0.005 inch.
15. The instrument of claim 1, wherein the distal section has a diameter of 2 mm proximal the cutting window.
16. The instrument of claim 1, wherein the distal section has a diameter of 2.9 mm proximal the cutting window.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

1

17. A method of reducing an inferior turbinate of a sinus cavity, the method comprising:

providing a surgical instrument including an inner tubular member coaxially disposed within an outer tubular member, the outer tubular member including a distal section forming a cutting window and an elevator tip extending distal the cutting window, wherein the cutting window is configured to expose a cutting tip formed by the inner tubular member, and further wherein the elevator tip terminates in a blade end;
deploying the surgical instrument to the sinus cavity;
piercing the inferior turbinate with the blade and the elevator tip;
moving the distal end in a posterior fashion; and
resecting submucous tissue of the inferior turbinate.

18. The method of claim 17, wherein resecting submucous tissue includes:
engaging the submucous tissue with the elevator tip.

19. The method of claim 18, wherein resecting the submucous tissue further includes:

dissecting the submucous tissue away from a turbinate bone with the elevator tip; and
resecting the dissected tissue with the cutting tip.

20. The method of claim 17, wherein the cutting window is circumscribed by a cutting window wall, a recessed portion being formed in the distal section about at least a portion of the cutting window wall, and further wherein resecting the submucous tissue includes:

engaging the submucous tissue with the cutting window wall in a region of the recessed portion.

21. The method of claim 17, wherein the elevator tip includes a curved, bottom surface, and further wherein resecting submucous tissue includes:

WO 02/24084

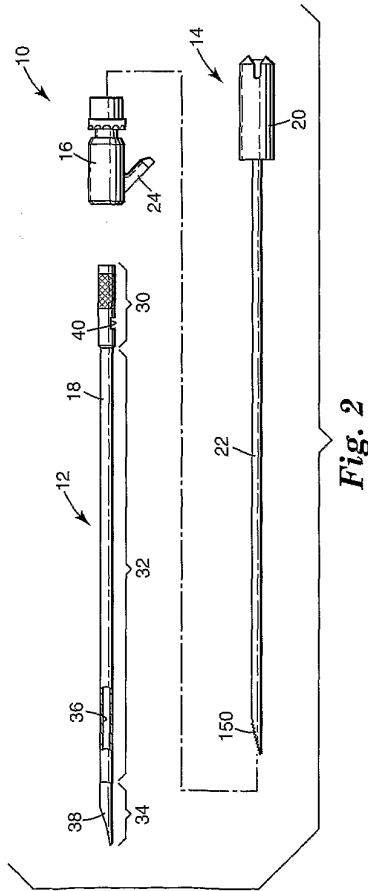
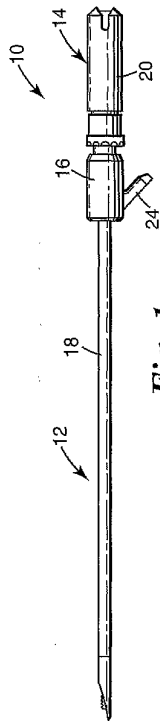
PCT/US01/29730

maneuvering the distal section in a reciprocating fashion within the inferior turbinate by sliding the curved, bottom surface along the inferior turbinate tissue.

WO 02/24084

PCT/US01/29730

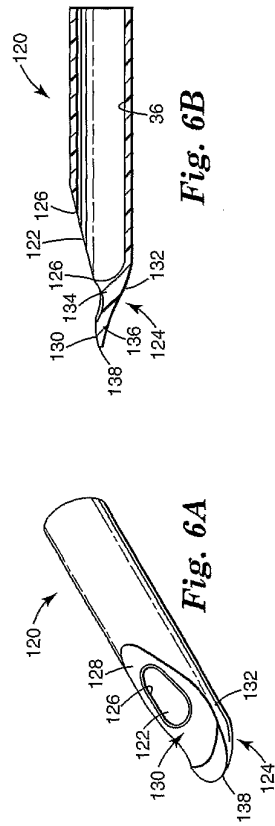
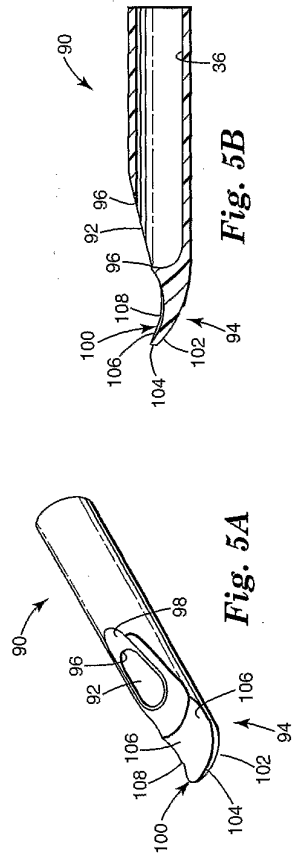
1/3



WO 02/24084

PCT/US01/29730

3/3



【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International Application No. PCT/US 01/29730 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/32 | | |
| 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 7 A61B A61F | | |
| 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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 4 986 825 A (BAYS ET AL.) 22 January 1991 (1991-01-22) abstract; figures column 5, line 23-46 | 1-7, 12 |
| X | US 4 530 356 A (HELFGOTT ET AL.) 23 July 1985 (1985-07-23) abstract; figures column 9, line 10-21 column 16, line 5-22 | 1-3, 14-16 |
| A | GB 2 205 045 A (RICHARD WOLF GMBH) 30 November 1988 (1988-11-30) abstract; figures | 1 |
| A | US 4 850 354 A (MCGURK-BURLESON ET AL.) 25 July 1989 (1989-07-25) the whole document | 1 |
| -/- | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. | | <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex. |
| <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*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)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*Z* document member of the same patent family</p> | | |
| Date of the actual completion of the international search 27 February 2002 | | Date of mailing of the international search report 05/03/2002 |
| Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5516 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-0016 | | Authorized officer Giménez Burgos, R |

Form PCT/ISA/210 (separate sheet) (July 1992)

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International Application No. PCT/US 01/29730 |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US 4 368 734 A (BANKO) 18 January 1983 (1983-01-18) abstract; figures ----- | |

Form PCT/US/210 (continuation of second sheet) (July 1982)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family membersIn tional Application No
PCT/US 01/29730

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|
| US 4986825 | A | 22-01-1991 | NONE |
| US 4530356 | A | 23-07-1985 | CA 1233717 A1 08-03-1988 |
| GB 2205045 | A | 30-11-1988 | DE 3717966 A1 08-12-1988 FR 2615725 A1 02-12-1988 |
| US 4850354 | A | 25-07-1989 | NONE |
| US 4368734 | A | 18-01-1983 | NONE |

フロントページの続き

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 アダムス, ケネス・エム

アメリカ合衆国フロリダ州 3 2 2 5 6 , ジャクソンヴィル, サイプレス・レイクス・ドライブ 1
0 3 3 6

Fターム(参考) 4C060 FF01 FF04 LL03 MM03 MM06 MM24

【要約の続き】

削器具を下鼻甲介に向けて送達する。梃子先端部を用いて、鼻甲介から組織を切開するだけでなく、鼻甲介を穿孔することにより、組織との係合を改良する。

| | | | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译) | 内视镜的切削器 | | |
| 公开(公告)号 | JP2004510469A | 公开(公告)日 | 2004-04-08 |
| 申请号 | JP2002528125 | 申请日 | 2001-09-24 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 美敦力公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 美敦力公司 | | |
| [标]发明人 | アダムスケネスエム | | |
| 发明人 | アダムス,ケネス・エム | | |
| IPC分类号 | A61B17/3211 A61B17/24 A61B17/32 | | |
| CPC分类号 | A61B17/32002 A61B17/320016 A61B2017/320078 A61B2090/0817 | | |
| FI分类号 | A61B17/32.310 A61B17/24 | | |
| F-TERM分类号 | 4C060/FF01 4C060/FF04 4C060/LL03 4C060/MM03 4C060/MM06 4C060/MM24 | | |
| 代理人(译) | 小林 泰 千叶昭夫 | | |
| 优先权 | 60/235220 2000-09-24 US 09/839319 2001-04-20 US | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

一种外科手术微切割器械（10），包括同轴地支撑内部管状构件（22）的外部管状构件（18）。外部管状构件（18）限定了远端部分（34），近端部分（30）和从远端部分（34）延伸到近端部分（30）的中央内腔（36）。这是一个苗条的身体。远端部分（34）形成杠杆尖端（42）和切割窗口（38）。切割窗（38）位于杠杆尖端（42）的近侧，并连接至中心管腔。杠杆（42）的尖端在刀片的边缘（48）处终止，并且不钝。在一个优选实施例中，杠杆尖端（42）终止于凹形边缘。在任一种情况下，杠杆尖端（42）限定从杠杆窗口（38）延伸的顶表面（44）。在一个优选的实施例中，顶表面以一定角度延伸并且与切割窗的平面齐平。在另一个优选实施例中，顶表面包括近端部分和远端部分。该结构的近端部分与切割窗的平面共面。此外，远端部分从近端部分向上倾斜延伸并与近端部分成钝角。在使用中，外科微切割器械被输送至下鼻甲。杠杆尖端不仅用于从鼻甲切下组织，而且还刺穿鼻甲以改善与组织的接合。

