

(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2009-539429

(P2009-539429A)

(43) 公表日 平成21年11月19日 (2009. 11. 19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/22 (2006. 01)	A 6 1 B 17/22	4 C 1 6 O
A 6 1 B 17/16 (2006. 01)	A 6 1 B 17/16	
A 6 1 B 18/12 (2006. 01)	A 6 1 B 17/39 3 1 O	
A 6 1 F 11/00 (2006. 01)	A 6 1 F 11/00 3 5 O	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2009-513413 (P2009-513413)	(71) 出願人	504101304
(86) (22) 出願日	平成19年5月29日 (2007. 5. 29)		メドトロニック・ゾーメド・インコーポレ
(85) 翻訳文提出日	平成21年1月30日 (2009. 1. 30)		ーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/069861		アメリカ合衆国フロリダ州32216-0
(87) 国際公開番号	W02007/143447		980, ジャクソンヴィル, ノース, サウ
(87) 国際公開日	平成19年12月13日 (2007. 12. 13)		スポイント・ドライブ 6743
(31) 優先権主張番号	11/446, 520	(74) 代理人	100140109
(32) 優先日	平成18年6月2日 (2006. 6. 2)		弁理士 小野 新次郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100089705
			弁理士 社本 一夫
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

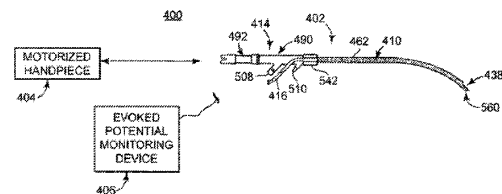
(54) 【発明の名称】 マイクロ切除及び誘発電位監視システム及び方法

(57) 【要約】

【課題】外科用マイクロ切除及び誘発電位監視システムと方法を提供する。

【解決手段】システムはマイクロ切除器具とハンドピースと誘発電位監視器を有する。器具は内側部材の切除先端が配置される切除窓部を形成する外管を有する。ハブ組立体は内側部材及び外側部材を回転可能に維持する。電氣的に非導電性の材料は外管の領域をカバーし、ワイヤは外管の露出表面に接続される。器具はワイヤとの電氣的経路の一部として切除窓部に近接する探針表面を画成する。ハブ組立体はハンドピースによって動力を付与され、ワイヤは誘発電位監視器に接続される。誘発電位監視は電氣的経路に沿って伝えられる刺激エネルギーを介して探針表面にて実行され、組織/骨は切除先端の回転で切除される。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の標的部位において外科用マイクロ切除処置を実行する方法であって、
管腔と、基端セクションと、管腔に流体的に接続される切除窓部を形成する末端セクションとを有する外側管状部材と、

前記管腔内に配設され、基端部分と末端部分とを有し、最終的に組み立てられるときに当該末端部分が前記切除窓部に配置される切除先端を有する内側部材と、

前記基端セクションと前記基端部分とを維持するハブ組立体と、

前記ハブ組立体の末端側にある前記外側管状部材の領域をカバーする電氣的に非導電性の材料と、

前記外側管状部材に電氣的に接続されるワイヤと、を有するマイクロ切除器具を提供する工程であって、

前記器具は、前記切除窓部に近接する探針表面であって前記非導電性材料がないことによって特徴付けられる当該探針表面を画成し、

更に、電氣的経路が前記ワイヤから前記探針表面へ確立される、マイクロ切除器具を提供する工程と、

誘発電位監視機器のエネルギー源が前記探針表面と電気通信状態にあるように、前記ワイヤを当該誘発電位監視機器に電氣的に接続する工程と、

前記切除窓部が前記標的部位に近接するように前記外側管状部材の前記末端セクションを前記標的部位に向けて分配する工程と、

前記エネルギー源と前記ワイヤとを介して前記探針表面に刺激エネルギーを適用する工程と

、
前記誘発電位監視機器を操作して、適用された前記刺激エネルギーに対する参照に基づいて重要な身体的構造に対する前記探針表面の近辺を評価する工程と、

前記外側管状部材に対して前記内側部材を回転させて、前記標的部位にある身体的物体が前記切除窓部内で前記切除先端によって切除されるマイクロ切除操作を実行する工程とを有することを特徴とする方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、重要な身体的構造に対する前記探針表面の近辺の前記評価は、前記重要な身体的構造に対する前記切除窓部の近辺を示していることを特徴とする方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、前記末端セクションを前記標的部位に向けて分配する前記工程は、

前記末端セクションの運動と共に誘発電位監視を同時に実行する工程であって、末端部が前記標的部位に向けて動かされるとき、重要な身体的構造に対する前記探針表面の近辺を評価するために刺激エネルギーが当該探針表面に伝えられる、誘発電位監視を同時に実行する工程を含むことを特徴とする方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、前記マイクロ切除操作及び前記近辺評価は同時に実行されることを特徴とする方法。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、前記内側部材を回転させてマイクロ切除操作を実行する前記工程は、

前記内側部材を第 1 の期間回転させる工程と、

近辺評価の一部として前記第 1 の期間の完了時に刺激エネルギーを前記探針表面に適用する工程と、

前記近辺評価に基づいて前記内側部材を第 2 の期間回転させるか否かを決定する工程とを有することを特徴とする方法。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法において、
前記評価された近辺に基づいて前記内側部材の回転を自動的に停止させる工程を更に有することを特徴とする方法。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の方法において、前記重要な身体的構造は神経であることを特徴とする方法。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の方法において、前記重要な身体的構造は目の骨であることを特徴とする方法。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の方法において、前記方法は内視鏡処置の一部として実行されることを特徴とする方法。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の方法において、前記外側管状部材は前記ハブ組立体の末端側に湾曲された領域を有することを特徴とする方法。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の方法において、
前記方法は、モータ駆動のハンドピースの操作によって前記内側部材が前記外側管状部材に対して回転するように当該ハンドピースを前記ハブ組立体に取り付ける工程を更に有し、

更に、前記ハブ組立体は前記マイクロ切除器具を前記ハンドピースから電氣的に絶縁することを特徴とする方法。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の方法において、適用された前記刺激エネルギーは RF エネルギーでないこととして特徴付けられる、方法。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の方法において、刺激エネルギーを適用する前記工程は前記標的部位において組織を焼灼しないことによって特徴付けられる、方法。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の方法において、前記探針表面は少なくとも部分的に前記外側管状部材の露出された末端領域によって画成されることを特徴とする方法。

【請求項 15】

請求項 1 に記載の方法において、前記探針表面は少なくとも部分的に前記切除先端によって画成されることを特徴とする方法。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の方法において、
前記内側部材は前記切除先端に中央管腔と当該中央管腔への開口部とを形成し、
前記方法は更に、前記標的部位から前記開口部と前記中央管腔とを通して物体を吸引する工程を有することを特徴とする方法。

【請求項 17】

管腔と、基端セクションと、管腔に流体的に接続される切除窓部を形成する末端セクションとを有する外側管状部材と、

前記管腔内に配設され、基端部分と最終的に組み立てられるときに前記切除窓部に配置される切除先端を含む末端部分とを有する内側部材と、

前記基端セクションと前記基端部分とを維持するハブ組立体と、

前記ハブ組立体の末端側にある前記外側管状部材の領域をカバーする電氣的に非導電性の材料と、

前記外側管状部材に電氣的に接続されるワイヤと、
を有するマイクロ切除器具であって、

前記機器は、前記切除窓部に近接する探針表面であって前記非導電性材料がないことに

10

20

30

40

50

よって特徴付けられる探針表面を画成し、

更に、電氣的経路が前記ワイヤから前記探針表面へ確立される、マイクロ切除器具と、
前記外側管状部材に対して前記内側部材を回転させるために前記ハブ組立体に選択的に結合されるモータ駆動のハンドピースと、

刺激エネルギーを前記ワイヤを介して前記探針表面に適用するために当該ワイヤに選択的に結合されるエネルギー源を有し、重要な身体的構造に対して当該探針表面の近辺を評価するように構成された誘発電位監視機器と

を有することを特徴とする外科用マイクロ切除システム。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記外側管状部材は前記ハブ組立体の末端側で長手方向に沿って湾曲していることを特徴とするシステム。

10

【請求項 19】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記ハブ組立体は前記マイクロ切除器具を前記モータ駆動のハンドピースから電氣的に絶縁するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 20】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、

前記モータ駆動のハンドピースは前記誘発電位監視器具に電氣的に結合され、

更に、重要な身体的構造に対する前記探針表面の評価された近辺に基づいて前記誘発電位監視器具は前記モータ駆動のハンドピースの無能力化を促進するように採用されることを特徴とするシステム。

20

【請求項 21】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記エネルギー源は人間組織を焼灼することができない低水準の刺激エネルギーを生成することとして特徴付けられる、システム。

【請求項 22】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記切除窓部は複数の歯を有することを特徴とするシステム。

【請求項 23】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記切除先端は口部の周りに整列された複数の切除歯を有することを特徴とするシステム。

30

【請求項 24】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記切除先端はバー (bur) であることを特徴とするシステム。

【請求項 25】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記探針表面は少なくとも部分的には前記外側管状部材の露出された末端領域によって画成されることを特徴とするシステム。

【請求項 26】

請求項 17 に記載のシステムにおいて、前記探針表面は少なくとも部分的には前記切除先端によって画成されることを特徴とするシステム。

【請求項 27】

40

請求項 17 に記載のシステムにおいて、

前記切除窓部に近接して終わる灌注経路と、

前記灌注経路に流体的に結合された灌注源と

を更に有することを特徴とするシステム。

【請求項 28】

請求項 27 に記載のシステムにおいて、前記灌注経路は前記内側部材と前記外側管状部材との間に形成されることを特徴とするシステム。

【請求項 29】

請求項 27 に記載のシステムにおいて、前記灌注経路は前記外側管状部材の外側に組み立てられた管を有することを特徴とするシステム。

50

【請求項 3 0】

請求項 1 7 に記載のシステムにおいて、前記器具は前記ワイヤと前記内側管状部材との間に継続的な電気通信を確立する電氣的結合を更に有することを特徴とするシステム。

【請求項 3 1】

請求項 1 7 に記載のシステムにおいて、前記内側部材は管状で中央管腔を画成していることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、外科用切除及び外科用切除器具に関する。より詳しくは、特徴は、高速切除及び電氣的探索の両方又は誘発電位監視機能、並びに、そのような機器を有効利用する処置を可能にする外科用切除器具及びシステムに関する。

10

【背景技術】**【0 0 0 2】**

細長で回転可能な刃又は切除部材が細長の外側部材内に支持される外科用マイクロ切除器具は、多様な外科用切除処置、例えば、狭い入口又は通路を介して外科的部位へのアクセスが得られる処置における使用によく認容される。一般に、外管は、切除窓部を形成する末端セクションを、切除先端を形成する内側部材と共に有する。内側部材は、切除窓部において露出される切除先端と共に、外側部材内に回転可能に配設される。回転及び／又は振動で、切除先端は、接触した組織の例えば切断、切除、研磨、研削等所望の外科用処置を効率化する。切除先端は通常、刃／歯又はバー（bur）の形状である。

20

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0 0 0 3】**

マイクロ切除処置（例えば E N T）は一般に、別の方法で神経又は他のデリケートな身体的構造に非常に近い身体的領域から組織や骨等を除去することを必要とする。その結果、不注意な切除又は過熱を通して神経を切断するか、或いは、そうでなければ神経（又は他の組織）に損傷を与えるという潜在的な危険が存在する。従って、従来のマイクロ切除処置はしばしば、処置を安全に完了するために神経の配置を測定するための追加の手順と器具とを要求する。誘発電位監視機器は、神経に対する切除先端の意図された配置を定期的に評価するために採用される。そのような処置を実行する一方で、外科医はマイクロ切除器具を使って組織／骨を実質的に除去するように要求され、それから、そうでなければ誘発電位監視機器を備えた別個の器具を使って、神経（又は他の身体的構造）を切除する範囲を探索するように要求される。これは明らかに時間を要し、そのように望ましいものではない。

30

【課題を解決するための手段】**【0 0 0 4】**

本発明の原理に従ったいくつかの特徴は、患者の標的部位において外科用マイクロ切除処置を実行する方法に関する。方法は、外側管状部材と内側部材とハブ組立体と電氣的に非導電性の材料とワイヤとを有するマイクロ切除器具を提供する工程を有する。外側管状部材は、管腔と基端セクションと末端セクションとを有する。末端セクションは、別の方法で管腔に流体的に接続される切除窓部を形成する。内側部材は管腔内に配設され、基端部分と末端部分とを有する。末端部分は、最終的に組み立てられるとき切除窓部に配置される切除先端を有する。ハブ組立体は、外側管状部材の基端セクションと内側部材の基端部分とを維持する。電氣的に非導電性の材料はハブ組立体の末端側にある外側管状部材の領域をカバーする。最後に、ワイヤは外側管状部材に電氣的に接続される。この構造で、器具は、別の方法で、非導電性材料を含まない切除窓部に近接する探針表面を画成する。更に、電氣的経路はワイヤから探針表面へ確立される。器具のワイヤは、誘発電位監視機器のエネルギー源が探針表面と電気通信状態にあるように、誘発電位監視機器に電氣的に接続される。外側管状部材の末端セクションは、切除窓部が標的部位に近接するように、標

40

50

的部位に向けて分配される。刺激エネルギーは、エネルギー源とワイヤとを介して探針表面に適用される。誘発電位監視機器は、適用された刺激エネルギーに対する参照に基づいて、重要な身体的構造に対する探針表面の近辺を評価するように操作される。最後に、内側部材は外側管状部材に対して回転してマイクロ切除操作を実行し、標的部位における身体的物体が切除窓部内で切除先端によって切除される。いくつかの実施形態では、マイクロ切除操作及び近辺評価は同時に実行され、標的部位の組織は、適用された刺激エネルギーに反応して焼灼されることはない。

【 0 0 0 5 】

本発明の原理に従った他の特徴は、マイクロ切除器具とモータ駆動のハンドピースと誘発電位監視機器とを含む外科用マイクロ切除システムに関連する。マイクロ切除は、外側管状部材と内側部材とハブ組立体と電氣的に非導電性の材料とワイヤとを有する。外側管状部材は、管腔と基端セクションと末端セクションとを有する。末端セクションは、別の方法で管腔に流体的に接続される切除窓部を形成する。内側部材は管腔内に回転可能に配設されて、基端部分と末端部分とを有する。末端部分は、最終的に組み立てられるとき切除窓部に配置される切除先端を含む。ハブ組立体は、外側管状部材の基端セクションと内側部材の基端部分とを維持する。非導電性材料は、ハブ組立体の末端側にある外側管状部材の領域をカバーする。最後に、ワイヤは外側管状部材に接続され、別の方法で非導電性材料によってカバーされない表面を有する探針表面と共に、ワイヤから切除窓部に近接して画成される探針表面への電氣的経路を生成する。モータ駆動のハンドピースはハブ組立体に結合され、外側管状部材に対して内側管状部材を選択的に回転させるよう構成される。誘発電位監視機器は、ワイヤを介して刺激エネルギーを探針表面に適用するワイヤに選択的に結合されるエネルギー源を有する。更に、誘発電位監視機器は、刺激エネルギーへの参照に基づいて重要な身体的構造に対する探針表面の近辺を評価するように構成される。この構造で、システムは身体的物体の切除と誘発電位監視の両方が可能である。いくつかの実施形態では、ハブ組立体はマイクロ切除器具をモータ駆動のハンドピースから電氣的に絶縁するように構成される。他の実施形態では、外側管状部材はハブ組立体の末端側で長手方向に沿って湾曲する。更に他の実施形態では、探針表面は少なくとも部分的には外側管状部材の露出された末端領域によって画成される。更に他の実施形態では、探針表面は少なくとも部分的には切除先端によって画成される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 6 】

【 図 1 】 本発明の原理に従って外科用切除器具の断面図である。

【 図 2 】 図 1 の外科用切除器具の破断された断面図である。

【 図 3 】 本発明の原理に従った他の外科用切除器具の断面図である

【 図 4 】 本発明の原理に従った他の外科用切除器具がモータ組立体と連結された、概念的に示された部分を含む、断面図である。

【 図 5 A 】 図 5 はモータ組立体と連結された本発明の原理に従った他の外科用切除器具の断面図である。

【 図 5 B 】 図 5 A の器具の一部分の断面図である。

【 図 6 】 本発明の原理に従った外科用切除システムの概念図である。

【 図 7 】 本発明の原理に従った他の外科用切除システムの概念図である。

【 図 8 】 外科用マイクロ切除器具を組み込んだ本発明の原理に従った他の外科用切除システムを、ブロック形式で示される部分と共に示す概念図である。

【 図 9 】 図 8 の外科用マイクロ切除器具の破断図である。

【 図 1 0 】 図 9 の外科用マイクロ切除器具の断面図である。

【 図 1 1 】 互いに組み立てられる器具及び図 8 のモータ駆動のハンドピースの部分の拡大された側面図である。

【 図 1 2 】 本発明の原理に従った外科用マイクロ切除器具を組み込んだ他の外科用切除器具を、ブロック形式に示された部分と共に示す概念図である。

【 図 1 3 】 図 1 2 のマイクロ切除器具の破断図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

本発明の原理に従った外科用切除器具20が図1及び図2に示される。外科用切除器具20は、外側支持管22と細長の駆動部材24と切除先端26と結合体(例えば突起部(tang))28と筐体30と電気コネクタ32とを有する。全体的な説明では、細長の駆動部材24は外側支持管22内に同軸状に配設される。切除先端26は細長の駆動部材24に接続され、且つ、ここから末端方向に延伸する。結合体28は細長の駆動部材24に固定される。筐体30は外側支持管22及び結合体28を維持する。電気コネクタ32は、別の方法で結合体28に近接して基端に取り付けられた構成要素(例えばモータ組立体)から電氣的経路を電氣的に絶縁する結合体28と共に、少なくとも一部は駆動部材24によって確立された電氣的経路を介して電気エネルギーを電源(不図示)から切除先端26へ伝える。

10

【0008】

いくつかの実施形態において、細長の駆動部材24が外管22に対して(例えばモータ組立体(不図示)を介して)回転するとき、細長の駆動部材24と外管22との間にジャーナル軸受が確立される。いくつかの実施形態において、外管22と共に、その結果として細長の駆動部材24と共に極めて高い回転速度(80,000RPM以上)を容易にし、所望であれば1又は2以上の湾曲セグメントを画成する1つ又は2以上の特徴部を、外科用切除器具20及びその構成要素は提供する。米国特許出願シリアル番号10/776,835(2004年2月11出願の発明の名称「高速度の外科用切除器具(High Speed Surgical Cutting Instrument)」)は、一実施形態に従ってそのような特徴の例を記載する。開示は参照されてここに組み込まれる。

20

【0009】

外管22は、基端端部42にて終わる基端領域40と、末端端部46にて終わる末端領域44と、基端領域40及び末端領域44間の中間領域47とを画成する細長の管状体である。更に、外管22は、基端端部42から末端端部46へ延伸する管腔48(図2に最も良く示される)を画成する。その結果、外管22の内面50は管腔48を形成する。

【0010】

外管22は、多様な長手方向の形状を取ることが可能である。図1において符号52で示されるように、ある実施形態において、外管22は、中間領域47及び/又は末端領域44の一方又は両方で、又はこれに沿った湾曲セグメントを含む。加えて、外管22は、図1に示される実施形態における細長の駆動部材24に対して、回転ジャーナル軸受(例えば、摩擦摺動するジャーナル軸受)の形成を容易にするように構成される。以下に更に詳細に述べられるように、外管22は、本発明のいくつかの実施形態における電氣的経路の一部として作動する。そのように、外管22の少なくとも一部分は、外管22が細長の駆動部材24及び電気コネクタ32と電気通信状態であることが可能となるように、電氣的に導電性の材料で構成される。外管22はまた、外管22に高強度で高剛性の特性を提供するように選択されて、寸法面及び湾曲の制約を要望通りに満足する材料で構成される。ある実施形態では、外管22は、例えばステンレス鋼等のような従来の外科用器具の材料で作られる。

30

40

【0011】

図2に戻って、細長の駆動部材24は、基端セクション60及び末端セクション62を含む。細長の駆動部材24は、最終的に組み立てられるとき基端セクション60及び末端セクション62がそれぞれ外管22の端部42,46から延伸するように、外管22より大きい長手方向の全長を有する。細長の駆動部材24はまた比較的薄く構成される。好適で最小化された外径を備えるときでさえ、適切な材料(例えば17-4ステンレス鋼等)が外管22に選択されるとき、外管22は必要な剛性を提供するために十分な厚さを有することができるように、特に、器具20の部分としてのボール軸受組立体の欠如と組み合わせ、細長部材24の薄さは、管腔48が比較的小さい直径を有することを可能にする。

50

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態において、細長の駆動部材 2 4 はまた、湾曲した軸長に沿って構造的な一体性を維持しながら、外管 2 2 に対して回転ジャーナル軸受を容易にするように構成される。特に、細長の駆動部材 2 4 は高強度と良好な疲労特性とを示すように形成される。加えて、細長の駆動部材 2 4 の少なくとも一部分は導電性材料で構成され、外側支持管 2 2 と細長の駆動部材 2 4 と、以下に更に詳細に記載されるように、切除先端 2 6 との間の電気通信を容易にする。その結果、ある実施形態では、細長の駆動部材 2 4 は、M 2 硬度の工具鋼で形成される。代替的に、所望の耐性、摩擦抵抗、電気伝導度等を示す他の材料が細長の駆動部材 2 4 に採用されることもある。

【 0 0 1 3 】

外科用切除器具 2 0 の組立体を、以下に更に詳細に記載する。しかし、外管 2 2 と細長の駆動部材 2 4 との組立体に関して、潤滑剤（不図示）は 2 つの構成要素 2 2、2 4 の間の境界面の長手方向に沿って好適に提供され、その間に流体ジャーナル軸受の形成を容易にする。細長の駆動部材 2 4 が回転するとき、細長の駆動部材 2 4 は流体力学的効果によって支持されるので、外管 2 2 に対して効果的に「浮動する」。以下に更に詳細に記載されるように、外管 2 2 と駆動部材 2 4 との間は完全に接触しているので、構成要素 2 2、2 4 の間で所望の電氣的経路が絶えず維持されることを確実にし、潤滑剤は必ずしも電氣的に導電性である必要はないようにしている。他の実施形態では、潤滑剤は電氣的に導電性を有し、外管 2 2 と細長の駆動部材 2 4 との間の電気通信を更に容易にする。その結果、ある実施形態では、潤滑剤は電氣的に導電性を有するグリース潤滑剤であり、例えば、登録商標ナイオゲル（Nyogel(R)）7 5 6 G の名前で、マサチューセッツ州フェアヘブン（Fairhaven）のナイ・ルブリカンツ（Nye Lubricants）から入手可能な潤滑剤である。しかし、この記載を考慮して、他の導電性潤滑剤が採用される場合があることは理解されるべきである。

【 0 0 1 4 】

切除先端 2 6 は様々な形態を取ることが可能であり、ある実施形態では切除バー（cutting bur）7 0 と取付端部 7 2 とを有する。取付端部 7 2 は、細長の駆動部材 2 4 の末端セクション 6 2 を受け入れるように大きさが定められる。この目的のため、切除先端 2 6 は、細長の駆動部材 2 4 の末端セクション 6 2 に、例えば、溶接（welding）、ロウ付け（braising）、圧接、熱収縮接合、接着剤等多くの既知の工程を介して固定される。代替的には、細長の駆動部材 2 4 と切除先端 2 6 とは、例えば原材料の単一片から細長の駆動部材 2 4 と切除先端 2 6 とを機械加工することによって、一体として形成されることがある。しかし、細長の駆動部材 2 4 と切除先端 2 6 とは、2 つの構成要素 2 4、2 6 で電気通信が容易になるような方法で取り付けられるべきである。そのようにすることで、ある実施形態では、切除先端 2 6 は、例えばニッケル合金等の電氣的に導電性の材料で形成される。切除先端 2 6 は小さなダイヤモンドのバーのような切除構造物を有する一方で、そのような構造物と組織との間の空間及び切除操作に関連した流体が、切除領域（不図示）と切除先端 2 6 の導電性部分との間の電氣的インターフェースを可能にすることを理解すべきである。しかし、切除バー 7 0 の全体の形式はこの技術分野において既知の多様な形及び大きさ（例えば、2 mm の溝付き、1 mm の菱形等）を取ることができる。代替的には、切除先端 2 6 は組織及び / 又は骨の切除処置に好適な他の任意の形態を取ることが可能である。

【 0 0 1 5 】

結合体 2 8 は多様な形態を取ることが可能であるが、一般にモータ組立体（不図示）を細長の駆動部材 2 4 に接続することを容易にするように構成される。以下において更に詳細に理解されるように、本発明のいくつかの実施形態は、モータ組立体が細長の駆動部材 2 4 から電氣的に絶縁されることを要求する。そのようなある実施形態では、モータ組立体が細長の駆動部材 2 4 から電氣的に絶縁されることを確実にするために、結合体 2 8 は非導電性材料で形成される。例えば、結合体 2 8 は、非導電性のセラミックやプラスチック材料、例えばマサチューセッツ州ピットフィールド（Pittsfield）のジーイー・プラス

10

20

30

40

50

チック (GE Plastics) から入手可能な登録商標ウルテン (Ulten(R)) 樹脂や、類似の引張り強度を示す他のポリマー又はセラミック材料で形成されることができる。代替的に、結合体 28 は薄くて非導電性の外部コーティングを備えた金属 / 合金で形成されることもある。

【0016】

モータ組立体 (不図示) は例えば電気式、電池動力又は空気駆動の外科用切除器具に一般に採用される型を有することは理解されるべきである。ある実施形態のモータ組立体は、登録商標ヴィサオ (Visao(R)) の名前でフロリダ州ジャクソンヴァイル (Jacksonville) のメドトロニック・ゾーメド (Medtronic-Xomed) から入手可能である。代替的には、他の型のモータやドリル駆動システムが採用されることがある。全体的な説明において、モータ組立体は駆動モータを維持する筐体を有する。切除器具 20 がモータ組立体に搭載されるとき、モータは細長の駆動部材 24 に接続される軸や他の駆動機構を駆動させる (例えば回転させる)。この目的のため、駆動機構は、例えば機械式接続具 (例えば駆動機構は駆動モータと反対側にモータ駆動軸から延伸するチャックを有する) や非接触の空気駆動の結合等切除機器への接続や結合を容易にする、一般に外科用切除器具に採用される型の接続具を有することがある。この点に留意すれば、図 1 及び図 2 の結合体 28 は、結合体 28 が駆動機構に選択的に取り付けられる機械式の駆動機構接続具 (例えばチャック) と共に使用されるために採用され、結合体 28 は駆動機構とその結果としてのモータとを細長の駆動部材 24 から電氣的に絶縁する。

10

【0017】

更に特殊な説明では、結合体 28 は末端部 80 及び基端部 82 によって画成される。末端部 80 はその末端部 86 から延伸する第 1 の通路 84 を形成する。第 1 の通路 84 は、外管 22 の基端部 42 を緩やかに受け入れるために大きさが決められた直径を画成し、外管 22 を基端部 82 に対して全体として整合させるように作用する。重要なことは、末端部 80 は外管 22 の回りで自由に回転できることである。基端部 82 は、第 1 の通路 84 から基端方向に延伸する第 2 の通路 87 を形成する。第 2 の通路 87 は、細長の駆動部材 24 の基端セクション 60 を受け入れ維持するように大きさが決められる。この点に関して、結合体 28 は多様な技術によって細長の駆動部材 24 の基端セクション 60 に更に固定される。例えば、結合体 28 は細長の駆動部材 24 の上に重なるように成型されることがある。しかし、ある実施形態では、例えばヘンケル・ロクタイト・コーポレーション (Henkel Loctite Corp.) から入手可能な登録商標ロクタイト (Loctite(R)) の商標 M-31CL (M-31CLTM) 等のようなエポキシ系樹脂によって、結合体 28 は更に細長の駆動部材 24 の基端セクション 60 に固定される。代替的には、他のエポキシ系樹脂や接着剤が使用される。

20

30

【0018】

結合体 28 の基端部 82 は、溝部 90 と突起部 (tang) 92 とを形成する例えばチャックなど各々がモータ組立体駆動機構 (不図示) への結合を容易にするように採用される。突起部 92 は、駆動機構の結合体 28 に対して迅速でしっかりと組み立てられることを促進する案内面として機能する。しかし、この場合にも、結合体 28 は、多様な他の構成を取ることがある。

40

【0019】

結合体 28 と同様に、筐体 30 は多様な形式を取ることが可能であり、モータ組立体や「ハンドピース」 (不図示) への結合体 28 及び細長の駆動部材 24 の取り付けを容易にするのと同様に、一般に外管 22 を支持するように構成される。器具筐体 30 はモータ組立体 / ハンドピースに関連した任意の筐体とは別に提供される。切除器具 20 がモータ組立体に組み立てられるとき、モータ組立体が細長の駆動部材 24 から特に切除先端 26 から筐体 30 によって電氣的に容易に絶縁されるように、筐体 30 は非導電性材料で形成されることもある。例えば、ある実施形態では、筐体 30 は液晶ポリマーで形成される。この目的のため、筐体 30 は外管 22 上にインサート成形されることがある。代替的には、例えば接着、溶接、圧接、熱収縮接合等他の多様な組立技術が等しく適用可能である。筐

50

体 3 0 は、モータ組立体への取り付けを容易にする多様な特徴を組み込むことが可能である。ある実施形態では、筐体 3 0 は、一定の間隔が空いた複数の指部 (fingers) 1 0 4 によって画成される開いた基端端部 1 0 2 を有する中央孔部 1 0 0 を形成する。中央孔部 1 0 0 は、モータ組立体を孔部 1 0 0 に把持するように機能する指部 1 0 4 で、モータ組立体の少なくとも一部分 (例えば、別の方法でモータ組立体駆動機構のチャック部分を維持するコレット (collet)) を受け入れるように大きさが定められる。加えて又は代替的に、筐体 3 0 は、スナップ嵌め、ねじ、締め込み嵌め等を介してモータ組立体への取り付けを容易にするように構成されることがある。更に、図 1 及び図 2 の実施形態では、筐体 3 0 は孔部 1 0 0 に流体的に接続された通路 1 0 6 を画成する。通路 1 0 6 は外管 2 2 を維持するように大きさが定められ、インサート成形処置中に形成されることがある。

10

【 0 0 2 0 】

電気コネクタ 3 2 は、露出された端部 1 1 2 を有する絶縁ワイヤ 1 1 0 を有する。明瞭さの目的のために、ワイヤ 1 1 0 の大きさは、図 1 及び図 2 で誇張されている。図 1 に示されるように、露出された端部 1 1 2 は、筐体 3 0 によって支持されているワイヤの末端部分で、外側支持管 2 2 の外側表面に半田付けされる。しかし、他の実施形態では、電気コネクタ 3 2 は外側支持管 2 2 に溶接され、金属接続具 (例えばねじ) で取り付けられ、圧接され縁曲げ (crimp) され、導電性接着剤で取り付けられ、或いは、それらと一体に形成されることがある。一般的な説明では、電気コネクタ 3 2、特にワイヤ 1 1 0 は、外管 2 2 の長手方向に沿って任意の場所に電氣的に接続されることがあるが、筐体 3 0 に最も近い領域や筐体 3 0 中の包囲された領域に接続されることは、最も人間工学的である。

20

【 0 0 2 1 】

外科用切除器具 2 0 は、外管 2 2 の管腔 4 8 内に細長の駆動部材 2 4 を同軸状に配設することにより組み立てられる。上述したように、いくつかの実施形態では、グリース潤滑剤 (不図示) が細長の駆動部材 2 4 と外管 2 2 の内面 5 0 との間の境界面の少なくとも一部分、好ましくはその全体に配設される。外管 2 2 は、図 1 に示すように、筐体 3 0 に組み付けられ、中間領域 4 7 及び末端領域 4 4 が筐体 3 0 の末端側に延伸する。上述したように、外管 2 2 の一部分に半田付けされているので、電気コネクタ 3 2 の絶縁されたワイヤ 1 1 0 は外管 2 2 と電気通信状態にある。

【 0 0 2 2 】

筐体 3 0 は、そのとき管腔 4 8 内に置かれた細長の駆動部材 2 4 と共に、外管 2 2 及び外管 2 2 から延伸する電気コネクタ 3 2 の一部分の両方の上にインサート成形されることがある。加えて、いくつかの実施形態では、外側の非導電性コーティング又はスリーブ部 (不図示) が筐体 3 0 の末端方向の外管 2 2 上に形成され、或いは、提供される。例えば、非導電性スリーブ部 (例えばポリエステルの収縮管) は、別の方法で筐体 3 0 から末端端部 4 6 まで末端方向に延伸する外管 2 2 の外側部分の周りに適合される。以下で更に詳細に理解されるように、非導電性の被覆又はスリーブ部は切除先端 2 6 の能力が電気探針として作用することを促進し、刺激エネルギーがそれに適用されるとき (金属管 2 2 が外側に「露出された」ままであるのなら別の方法で起こるであろう)、周囲の組織、骨、他の構造物に対する電流の分岐を妨げる。加えて、例えば材料選択や形成されるジャーナル軸受等、外科用切除器具 2 0 の他の多様な設計上の特徴は、図 1 において符号 B で代表される外管 2 2 の末端端部 4 6 の末端側で、細長の駆動部材 2 4 の露出を制限することだけを許容する。例えば、細長の駆動部材 2 4 の露出された長さ B は、好ましくは、2 . 5 4 mm (0 . 1 インチ) よりも大きくはなく、更に好ましくは、1 . 3 mm (0 . 0 5 インチ) よりも大きくはない。この開示を考慮すれば、細長の駆動部材 2 4 の環境に対するこの限定された露出部 (即ち別の方法で電氣的に導電性を有する露出部) は、潜在的な電氣的分岐を減らし、電気探針としての切除先端 2 6 の更なる効率的な使用を促進することが可能である。

30

40

【 0 0 2 3 】

しかし、切除先端 2 6 は細長の駆動部材 2 4 の末端セクション 6 2 に取り付けられる一方で、結合体 2 8 は細長の駆動部材 2 4 の基端セクション 6 0 に固定される。この組立体

50

を備えて、電気コネクタ 3 2 の絶縁ワイヤ 1 1 0 は外側支持管 2 2 と電気通信状態にあり、外側支持管 2 2 は順次細長の駆動部材 2 4 と電気通信状態にあり、細長の駆動部材 2 4 は順次切除先端 2 6 と電気通信状態にある。このことは、電気コネクタ 3 2 と外側支持管 2 2 と細長の駆動部材 2 4 と切除先端 2 6 とで構成される電氣的経路を形成する。

【 0 0 2 4 】

上にて触れたように、器具 2 0 は電気コネクタ 3 2 と切除先端 2 6 との間に極めて安定した電氣的経路を提供する。いくつかの実施形態において、外管 2 2 と細長の駆動部材 2 4 との間の完全な接触（少なくとも部分的には曲げ部による接触）は、外管 2 2 と駆動部材 2 4 との間に提供される任意の潤滑剤が電氣的に導電性を有する必要があるように、2 つの構成要素 2 2 , 2 4 間に継続的な電氣的結合を確立して維持する。他の実施形態では、ジャーナル軸受への導電性グリースの使用は、外側支持管 2 2 と細長の駆動部材 2 4 との間の継続的な電気通信を更に維持するために作用する。しかし、ジャーナル軸受は、休止のとき、及び、例えば 2 0 0 0 0 R P M よりも速く、特に約 8 0 0 0 0 R P M に到達する高速度切除処置中の両方で、電気コネクタ 3 2 と切除先端 2 6 との間の継続的な電気通信を維持するために作用する。替わって、非導電性の結合体 2 8 と非導電性の筐体 3 0 とは、モータ組立体（不図示）を電氣的経路から絶縁するように作用し、電流の中断又は誤方向が電氣的経路を通して切除先端 2 6 へ移動することを防ぐ。モータ組立体のこの電氣的絶縁は、モータ組立体（又はハンドピース）が接地されるとき、特に重要である。特に、それは、電気コネクタ 3 2 と切除先端 2 6 との間の電氣的経路から電流が分岐することを防ぐ。

10

20

【 0 0 2 5 】

加えて、患者に適用される構成要素（例えば切除先端 2 6 ）をモータ組立体（不図示）から電氣的に絶縁することによって、非導電性の結合体 2 8 及び筐体 3 0 は、モータ組立体から切除先端 2 6 への任意の電氣的ノイズ又は摩擦電気のノイズの伝導を防ぐために作用する。別の方法で、ノイズは、適切な手術のために手術室の近く又は手術室に配置されて患者からの生体信号に依存する他の機器との干渉を引き起こすかもしれない。その結果、切除器具 2 0 は、例えば E M G , E K G , E E G , A B R 等低水準の生体信号を、内部の手術的に患者の状態を監視する目的で、増幅する他の機器との使用のために高度の互換性を有する。実際、別個の患者監視機器と連携して使用されるとき、存在する設計上の異なる改善を提供する、形成される切除器具で、電氣的導体 3 2 を省くことが可能である。

30

【 0 0 2 6 】

外科用切除器具 2 0 は、高速度操作が可能な湾曲した軸の構成を提供するように記載されてきたが、他の実施形態では更に、従来の真直ぐの軸の設計が採用されることがあり、それは（例えば、バルク骨除去手術のために）更に大きい軸径と直径 7 mm かそれ以上の直径の切除先端とを支持することが可能である。例えば、外科用切除器具 2 0 は外管 2 2 で形成され、その結果として細長の駆動部材 2 4 で形成されることがあり、真直ぐ即ち直線状の形状となる。代替的には、図 3 は、細長の駆動部材 1 2 4 と切除先端 1 2 6 と結合体 1 2 8 と筐体 1 3 0 と電気コネクタ 1 3 2 と軸受組立体 1 3 4 とを有し、本発明の原理に従った他の外科用切除器具 1 2 0 を示す。外科用切除器具 1 2 0 は「鼻ピース」として使用されることがあり、時には「パー延伸器」として呼ばれるものに類似し、モータ組立体又は「ハンドピース」（不図示）の前面に適合され、細長の駆動部材 1 2 4 及び切除先端 1 2 6 に更なる安定性を提供する（例えば、ぐらつきを防ぐ）。加えて、以下に記述されるように、外科用切除器具 1 2 0 は、電気コネクタ 1 3 2 から切除先端 1 2 6 への電氣的経路を確立するように独特に構成される。

40

【 0 0 2 7 】

組立体と機能との一般的な説明において、細長の駆動部材 1 2 4 は筐体 1 3 0 内に同軸状に配設される。切除先端 1 2 6 は細長の駆動部材 1 2 4 に接続され、末端方向に延伸する。結合体 1 2 8 は細長の駆動部材 1 2 4 に固定され、モータ組立体（不図示）の機械式接続具（不図示）へ接続されるように採用される。筐体 1 3 0 はモータ組立体とは別に提供され、電気コネクタ 1 3 2 と軸受組立体 1 3 4 とを維持する。その結果、筐体 1 3 0 は

50

、（それに固定される切除先端 1 2 6 と同様に）細長の駆動部材 1 2 4 と軸受組立体 1 3 4 とを維持し支持するように作用する。最後に、電氣的経路は、例えば軸受組立体 1 3 4 と駆動部材 1 2 4 とを介して電気コネクタ 1 3 2 から切除先端 1 2 6 へ確立される。しかし、示された導電性の結合関係に替わって、切除器具 1 2 0 は、切除先端 1 2 6 への帰納的な又は容量的な結合を確立するように構成されることがある点に留意すべきである。

【 0 0 2 8 】

細長の駆動部材 1 2 4 は、基端セクション 1 6 0 と末端セクション 1 6 2 とを有する。示されるように、最終的に組み立てられるとき末端セクション 1 6 2 が筐体 1 3 0 から延伸するように、細長の駆動部材 1 2 4 は筐体 1 3 0 の全長よりも大きい長手方向の全長を有する。細長の駆動部材 1 2 4 の少なくとも一部分は、以下に更に詳細に記載されるように、切除先端 1 2 6 との電気通信を容易にするために導電性材料で形成される。いくつかの適切な材料は、例えば M 系列工具鋼や A 系列工具鋼等のステンレス鋼や工具鋼材料を含む。代替的には、望ましい耐久性、摩擦抵抗、導電性等を示す他の材料は、細長の駆動部材 1 2 4 に採用されることがある。

10

【 0 0 2 9 】

結合体 1 2 8 は多様な形態を取ることが可能であるが、一般にモータ組立体の機械式接続具（不図示）が細長の駆動部材 1 2 4 へ接続されることを容易にするように構成される。一つの参考として、モータ組立体（不図示）及び機械式接続具は、他の実施形態との関連で上記したように、多様な形態を取ることが可能である（例えばチャックを含むことが可能である）。結合体 1 2 8 は、末端部分 1 8 0 と基端部分 1 8 2 とによって画成される。結合体 1 2 8 の末端部分 1 8 0 は、細長の駆動部材 1 2 4 が結合体 1 2 8 へ結合されることを容易にするように構成される。例えば接着剤、雄ねじ及び / 又は雌ねじ、細長の駆動部材 1 2 4 上へ重なるようにした結合体 1 2 8 の成形その他を介して等の多様な技術によって、結合体 1 2 8 は細長の駆動部材 1 2 4 の基端セクション 1 6 0 へ固定されることがある。替わって、基端部分 1 8 2 は、モータ組立体の機械式接続具（例えばチャック）が結合体 1 2 8 へ迅速でしっかりと組み立てられることを促進する案内面として作用するように構成される。しかし、この場合にも、結合体 1 2 8 は他の多様な形式を取ることが可能であり、結合体 1 2 8 が細長の駆動部材 1 2 4 へ組み立てられること、及び / 又は、モータ組立体駆動機構へ組み立てられることが可能である。

20

【 0 0 3 0 】

上記した他の実施形態に類似して、結合体 1 2 8 は非導電性材料で形成され、細長の駆動部材 1 2 4 をモータ組立体（不図示）から電氣的に絶縁することを助けるように作用する。従って、非導電性の結合体 1 2 8 は、上記のような多様な非導電性材料で形成されることが可能である。

30

【 0 0 3 1 】

切除先端 1 2 6 はまた、以前に記述した形態を含んで、多様な形態を取ることが可能である。切除先端 1 2 6 は切除バー 1 7 0 と取付端部 1 7 2 とを有する。取付端部 1 7 2 は細長の駆動部材 1 2 4 の末端セクション 1 6 2 を受け入れるように構成される。この目的のため、切除先端 1 2 6 は、例えば溶接、融着、圧入、熱収縮接合、粘着、雄ねじ及び / 又は雌ねじ等のたくさんの既知の方法を介して、細長の駆動部材 1 2 4 の末端セクション 1 6 2 に固定されることが可能である。細長の駆動部材 1 2 4 と切除先端 1 2 6 とは、代替的に、例えば原材料の単一片から細長の駆動部材 1 2 4 と切除先端 1 2 6 とを機械加工することによって、一体として形成されることがある。加えて、切除バー 1 7 0 はこの技術分野において既知の多様な形と大きさとを取ることができ（例えば、2 mm と 1 mm のダイヤモンド等）。しかし、細長の駆動部材 1 2 4 と切除先端 1 2 6 とは、他の実施形態に関連して以前に記述したように、電気通信状態にあるように一緒に固定される。

40

【 0 0 3 2 】

筐体 1 3 0 は多様な形態を取ることが可能であり、切除器具 1 2 0 がモータ組立体（不図示）へ取り付けられることを容易にするのと同様に、一般に、細長の駆動部材 1 2 4 と電気コネクタ 1 3 2 と軸受組立体 1 3 4 とを維持するように構成される。この目的のため

50

、筐体 130 は、電気コネクタ 132 の一部分及び軸受組立体 134 の上にインサート成形されることがある。代替的に、他の多様な製造技術、例えば接着、溶接、圧入、熱収縮接合等が、等しく適用可能である。筐体 130 は、上記のそれらを含めて、モータ組立体への組立を容易にする多様な特徴を組み込むことが可能である。例えば、ある実施形態では、筐体 130 は、この技術分野の通常の知識を有する者に既知の方法を介して、モータ組立体が対応する構成要素（例えば、コレット）へ取り付けられるために構成された開放型の基端端部 202 を有する中央孔部 100 を形成する。中央孔部 200 は、モータ組立体の少なくとも一部分を受け入れ把持するように大きさが定められる。加えて又は代替的には、筐体 130 は、スナップ嵌め、ねじ、締まり嵌め等を介してモータ組立体への取り付けを容易にするように構成されることがある。筐体 130 は、以下に記述されるように、切除器具 120 によって形成される電氣的経路からモータ組立体を電氣的に絶縁されることを助けるために、非導電性材料（例えば液晶ポリマー）で形成されることがある。

10

【0033】

電気コネクタ 132 は、電氣的経路を介してエネルギー源（不図示）から切除先端 126 への刺激エネルギーが伝わることを容易にするように構成される。従って、ある実施形態では、電気コネクタ 132 は、露出された端部 212 を有する絶縁ワイヤ 210 を有する。以下に更に詳細に記載されるように、絶縁されたワイヤ 210 は、神経監視システム（不図示）のエネルギー源のような監視システムに接続されることがある。図 3 に示されるように、絶縁されたワイヤ 210 は、露出された端部 212 を軸受組立体 134 に接触させて、筐体 130 へ重なるように成形されてきた。特に、露出された端部 212 は半田付けられるか、或いは、別の方法で、軸受組立体 134 に電氣的に結合される（例えば、金属ファスナ、導電性接着剤、クリンピング（crimping）、圧入等）。他の実施形態では、電気コネクタ 132 は、他の手段を介して切除先端 126 への電氣的経路を確立することがある。例えば、絶縁されたワイヤ 210 は、例えば、細長の駆動部材 124 に接触するモータ組立体（不図示）に使用されるそれらに類似のベリリウムブラシのような、ワイヤブラシに接続されることがある。

20

【0034】

いくつかの実施形態では、軸受組立体 134 はボール軸受型の機器であり、内側のレース又はリング 220 と外側のレース又はリング 222 と回転要素（又はボール軸受）224 とを有し、それらすべては例えばステンレス鋼のような電氣的に導電性の材料で形成される。軸受組立体 134 はまた、いくつかの実施形態では電氣的に導電性の材料で形成される必要のない軸受リテーナリングを有する。軸受組立体 134、特に内側リング 220 は、細長の駆動部材 124 を同軸状に受け入れるように構成された穿孔（bore）を画成する。細長の駆動部材 124 は充分なほど完全に内側のリング 220 内に受容され、2 つの構成要素 124、220 の間に継続的に電氣的経路を生成する点に留意すべきである。

30

【0035】

以上の記述から、その 2 つが電気通信状態にあるように、軸受組立体 134 は電気コネクタ 132 と細長の駆動部材 124 との間の電氣的経路として作動する点は理解されるであろう。受動化された軸受及び非導電性の潤滑剤で潤滑された、或いは、別の方法であれば潤滑されないであろう軸受は、電気コネクタ 132 と細長の駆動部材 124 との間の電氣的経路の形成を干渉することがある点は、驚くことに発見されてきた。例えば、軸受組立体 134 は、回転要素 224 とレース 220、222 との間に小さな空隙を設けて設計される。その空隙は、回転要素 224 が高速度動作中に時間の例において効率的に浮遊することを可能にする。更に、回転要素 224 は、回転要素 224 と外側リング 222 と内側リング 220 との間の選択的な接触に結果としてなる奇抜さを有することがある。従って、軸受組立体 134 は導電性グリース（不図示）を含むことがあり、回転要素 224 と内側リング 220 と外側リング 222 との間の空隙（不図示）を充足する。従って、ある実施形態では、軸受組立体は、例えば、マサチューセッツ州フェアヘイブン（Fairhaven）のナイ・ルブリカンツ（Nye Lubricants）から入手可能な登録商標ナイオゲル（Nyogel (R)）756 G のような、導電性潤滑剤で潤滑される。述べたように、例えば酸化クロム

40

50

及び／又は酸化ニッケルのような回転要素 224 上の不動態化層は、回転要素の腐食抵抗と硬度とを増すのにしばしば使用されるが、それらを電氣的に非導電性のままにするのに役立つことがある。従って、ある実施形態では、回転要素 224 は、不動態化されたステンレス鋼で形成される。重要なことに、そのような特徴を組み込むことによって、切除先端 126 は休止の間、そして、20000RPM を超える相対的に高い回転速度、いくつかの実施形態では 80000RPM に近い速度で回転している間、軸受組立体 134 は細長の駆動部材 124 と電気コネクタ 132 と共に継続的な電氣的経路、即ち、継続的な電気通信状態を形成することが可能である点が発見されてきた。

【0036】

最終的に組み立てられるとき、安定した電氣的経路が電気コネクタ 132 から切除先端 126 へ確立される。これとは逆に、結合体 128 は、筐体 130 と同様に、切除器具 120 をモータ組立体へ搭載する際に記述される電氣的経路からモータ組立体（不図示）を電氣的に絶縁するために作動する。要するに、軸受組立体 134 は材料を有し、動作中に完結的な中断なく細長の駆動部材 124 が例えば 20000RPM よりも速い速度、80000RPM 程度の高速度回転の間に、電氣的経路が継続的に維持されるように構成される。非導電性の結合体 128 は、結合体 128 が取り付けられるモータ組立体駆動機構の対応する構成要素から駆動部材 124（即ち、別の表現では、電氣的経路の一部）を電氣的に絶縁する。ところが、非導電性の筐体 130（即ち、別の方法で電氣的経路に接触する）は、機器筐体 130 が取り付けられるモータ組立体の対応する構成要素（例えば、モータ組立体筐体又はコレット）から切除器具 120 を電氣的に絶縁する。細長の駆動部材 124 が筐体 130 から望ましい端末方向に延伸することに依存して、細長の駆動部材 124 は更に、非導電性で外側のコーティング又はスリーブ部を有し、電気コネクタ 132 から切除先端 126 への所望の電氣的経路からの電流の分岐、及び／又は、モータ組立体との不注意な接触を防ぐ。

【0037】

安定した電氣的経路を確実にすることに加えて、非導電性の結合体 128 及び筐体 130 は、別の方法で細長の駆動部材 124 に搭載されて回転／駆動するモータ組立体（不図示）によって生成される電氣的ノイズ又は摩擦電気のノイズから切除先端 126 を絶縁するのに作用する。その結果、代替の実施形態の上記の外科用切除要素 20（図 1）に類似して、外科用切除器具 120 は電気コネクタ 132 を有する必要はなく、形成される器具は、別の方法で別個の内部操作的な患者監視機器の適切な操作を干渉する方法で、電氣的ノイズ及び摩擦電気のノイズが切除先端 126 へ伝送されることを防ぐ。

【0038】

モータ組立体 232 の部分に関連して、本発明の原理に従った他の外科用切除器具 230 の一部分は、図 4 に示される。器具 230 は、細長の駆動部材 234 と切除先端 236 と結合体 238 と筐体 240 と流体結合組立体 242（一般に参照された）と電気コネクタ 244 とを有する。図示を容易にするために、駆動部材 234 と切除先端 236 と結合体 238 とモータ組立体 232 の部分とは、図 4 に概略的に示される。以下に記載されるように、器具 230 は上記の実施形態に類似する方法で動作し、ここで、結合体 238 は、切除先端 236 を回転させるモータ組立体 232 に（例えばチャック 246 を介して）結合される。更に、電気コネクタ 244 によって伝えられる刺激電流は、誘発電位監視操作の一部として、流体結合組立体 242 を介して切除先端 236 へ流れる。

【0039】

駆動部材 234 は堅牢で電氣的に導電性の材料（例えば鋼）で形成され、末端部分 248 と中間部分 250 と基端部分 252 とを画成する。末端部分 248 は、切除先端 236 に取り付けられ、或いは、別の方法で、切除先端 236 で終わり、その結果、筐体 240 に対して切除先端 236 の軸方向の長さや延伸を画成し、多様な長さを取ることが可能である。基端部分 252 は結合体 238 を終えるか形成する。しかし、中間部分 250 は末端部分 248 及び基端部分 252 に比較して（少なくとも、中間部分 250 に直ちに近接するこれらの領域において）大きな外径を有することが可能であり、中間部分 250 は末

端部分 2 4 8 及び基端部分 2 5 2 に比較して外部に露出して特徴付けられる。更に特別に、駆動部材 2 3 4 の外側部分は、電氣的に非導電性で絶縁性の（一般に参照された）コーティング 2 5 4 によって、中間部分 2 5 0 を除くすべての領域において包囲される。一つの参考として、絶縁されたコーティング 2 5 4 の厚さは、明瞭さの目的のために、図 4 において誇張される。駆動部材 2 3 4 が結合体 2 3 8 を形成する構成を備え、結合体 2 3 8 はまたコーティング 2 5 4 でカバーされる（結合体 2 3 8 は駆動部材 2 3 4 とは別に形成され、実質的に駆動部材 2 3 4 に取り付けられる代替の実施形態のために、結合体 2 3 8 は電氣的に非導電性の材料から構成され、及び / 又は、電氣的に絶縁されたカバーリングでコーティングされることが理解される）。これとは逆に、駆動部材 2 3 4 は切除先端 2 3 6 を形成する構成で、切除先端 2 3 6 は絶縁コーティング 2 5 4 を含まない。しかし、絶縁性のコーティング 2 5 4 は多様な形態を取ることが可能であり、多数の形式において適用されることが可能である。例えば、絶縁性コーティング 2 5 4 は、電氣的に非導電性の材料で構成される成形プラスチック等の上のプラスチックの収縮管である。

10

【0040】

切除先端 2 3 6 と結合体 2 3 8 とは、上記した任意の形態を取ることが可能である。その結果、切除先端 2 3 6 は、パー、切除の歯等になり得る。上に触れたように、結合体 2 3 8 は、駆動部材 2 3 4 によって一体的に形成されることがあり、或いは、別個に提供されることがある。しかし、他の実施形態では、結合体 2 3 8 はチャック 2 4 6 に解除可能に係合する溝部 2 5 6 を形成する。代替的には、結合体 2 3 8 は、モータ組立体 2 3 2 の対応する構成要素と釣り合った他の構成をとることが可能である。

20

【0041】

筐体 2 4 0 は上述した様々な特徴を組み込むことが可能であり、電氣的に非導電性の材料で形成されたり、外側がコーティングされる（例えば、筐体 2 4 0 は、電氣的に絶縁されたプラスチックで形成されることが可能である）。筐体 2 4 0 は、末端領域 2 5 8 と基端領域 2 6 0 と中央通路 2 6 2 とを画成する。基端領域 2 6 0 に沿った通路 2 6 2 は、モータ組立体 2 3 2 の対応する筐体 2 6 3（概念的に図示した）に一致して受け入れるように大きさが定められる。これとは逆に、末端領域 2 5 8 は、駆動部材 2 3 4 の直径よりも僅かに大きいように通路 2 6 2 を形成し、以下に記載されるように流体的結合組立体 2 4 2 の一部分を維持するように構成される。

【0042】

流体的結合組立体 2 4 2 は、導電性スペーサ 2 6 4 と、電氣的に導電性の流体源（不図示）に流体的に接続された配管 2 6 6 とを有する。導電性スペーサ 2 6 4 は硬化された電氣的に導電性を有する金属で形成されて、通路 2 6 2 回りの筐体 2 4 0 の末端領域 2 5 8 に搭載される。いくつかの実施形態では、導電性スペーサ 2 6 4 は、内部の孔部 2 6 8（一般に参照される）を画成するリング又は他の円筒形状である。内部の孔部 2 6 8 は、最終的に組み立てられたとき中間部分 2 5 0 が導電性スペーサ 2 6 4 に適切に接触するように、駆動部材 2 3 4 の中間部分 2 5 0 の外径とほぼ同じ直径を有する。導電性スペーサ 2 6 4 はポーラス（多孔質）であり、及び / 又は、以下に記載される理由で径方向の開口部（その 1 つを図 4 において符号 2 7 0 で図示する）を形成する。

30

【0043】

配管 2 6 6 は電氣的に絶縁された材料で形成され、基端端部（不図示）にて電氣的に導電性の流体（不図示）源に流体的に結合される。例えば、電氣的に導電性の流体は塩水などである。しかし、配管 2 6 6 の末端端部は、例えば筐体 2 4 0 内に形成されたポート 2 7 2 を介して、導電性スペーサ 2 6 4 に流体的に接続される。この構成で、配管 2 6 6 からの導電性流体は、上記のように導電性スペーサ 2 6 4 内のポーラス又は他の形成された開口部 2 7 0 のいずれかのために、導電性スペーサ 2 6 4 に流れ、それから内側表面に流れる。

40

【0044】

最後に、電気コネクタ 2 4 4 は、電流を伝えることが可能な絶縁されたワイヤ又は他の本体である。電気コネクタ 2 4 4 は（例えば溶接されて）導電性スペーサ 2 6 4 に電氣的

50

に接続される。その結果、示されるように、電気コネクタ 244 の一部分は筐体 240 を通って延伸することがある。

【0045】

使用中、切除器具 230 は、示されるようにモータ組立体 232 に搭載される。一つの参考として、モータ組立体 232 は、結合体 238 の溝部 256 内に入れ子状に重なる内部フランジ 274 を形成するチャック 246 を有し、結合体 238 / チャック 246 間の係合を容易にする。更に、モータ組立体 232 は、チャック 246 / 結合体 238 の駆動される回転によって回転されるとき、駆動部材 234 を支持する軸受 276 (概念的に示した) を有することが可能である。しかし、配管 266 を介して導電性スペーサ 264 に導電性流体を供給することによって、誘発電位監視操作 (切除と関連して起こるかもしれないし起こらないかもしれない) の一部として、刺激電流は切除先端 236 に伝えられる。導電性スペーサ 264 内のボラス及び / 又は他の開口部 270 のために、導電性流体は導電性スペーサ 264 と駆動部材 234 の中間部分 250 との間の境界面又は空隙に流れる。示されるように、導電性流体フィルム 278 は形成されて、導電性スペーサ 264 と駆動部材 234 とを電氣的に結合する。所望されれば、シール部 (不図示) は導電性スペーサ 264 の末端側及び / 又は基端側に提供され、導電性スペーサ 264 / 駆動部材 234 の境界面にて導電性流体を含む。しかし、刺激電流が電氣的なコンダクタ 244 から (別の方法で刺激エネルギー源 (不図示) に電氣的に接続される) 導電性スペーサ 264 と導電性流体フィルム 278 とを通過して、駆動部材 234 を通過して、切除先端 236 へ流れる電氣的経路を確立する。絶縁性コーティング 254 は電氣的な探針として切除先端 236 の使用を促進し、周囲の組織への電流の分岐を防ぐ。更に、非導電性の筐体 240 に関連して、結合体 238 (又は結合体 238 の他の非導電性の構成) 上の絶縁性コーティング 254 は、別の方法で筐体 240 を取り扱うユーザから上述の導電性経路を絶縁するのと同様に、モータ組立体 232 から導電性経路を電氣的に絶縁する。

【0046】

上述したモータ組立体 232 の一部分に関連して、本発明の原理に従った他の外科用切除器具 280 の一部分が図 5A に示される。この器具 280 は、類似の参照符号を有する類似の要素を備えた上述の器具 230 (図 4) に多くの点で類似する。これに留意して、器具 280 は、細長の駆動部材 234 と切除先端 236 と結合体 238 と筐体 282 と電氣的結合組立体 284 (一般に参照される) と電気コネクタ 244 とを有する。以下に記載されるように、器具 280 は、上記の実施形態に類似の方法で動作し、ここで、モータ組立体 232 は、切除先端 236 を回転させる結合体 238 に (例えばチャック 246 を介して) 結合される。更に、電気コネクタ 244 によって (例えば刺激エネルギー源 (不図示) から) 伝えられる刺激電流は、誘発電位監視操作の一部としての電氣的結合組立体 284 を介して切除先端 236 へ流れる。

【0047】

上記の実施形態に類似して、駆動部材 234 は堅牢で電氣的に導電性の材料で形成されるかコーティングされて、末端部分 248 と中間部分 250 と基端部分 252 とを画成する。この点に関して、末端部分 248 と基端部分 252 とは上述のように電氣的に非導電性で絶縁されたコーティング 254 (一般に参照された) によって包囲されるかカバーされ、一方、中間部分 250 は外部に露出する。

【0048】

筐体 282 は、上記の実施形態に類似して、例えばプラスチック等電氣的に非導電性の材料で形成される。加えて、筐体 282 は、例えば圧入適合を介して、電氣的結合組立体 284 を受け入れ維持するように構成される。代替的には、筐体 282 は、電氣的結合組立体 284 を更に確実に受け入れ維持する付加的な内部的特徴を有することがある。

【0049】

図 5B を更に参照して、電氣的結合組立体 284 は、回転可能で軸受型の構成を有し、内部ハーネス 286 と外部レース 288 と軸受体 290 とを有する。内部ハーネス 286 は、ベース 292 と複数の指部 294 とを画成する、一般にリング形状の本体である。指

部 2 9 4 は、ベース 2 9 2 から一般に長手軸流に（駆動部材 2 3 4 によって画成される長手軸に対して）延伸し、駆動部材 2 3 4 の中間部分 2 5 0 の外径と概ね同じ内径を画成するように結合される。その結果、最終的に組み立てられるとき、指部 2 9 4 は駆動部材 2 3 4 の中間部分 2 5 0 に接触し係合する。ある実施形態では、しっかりとして継続的な接触を確実にするために、指部 2 9 4 は、ベース 2 9 2 に対して径方向内側に向けて延伸するように「予め荷重が加えられ」、中間部分 2 5 0 の外形よりも小さい内径と自然になるように結合される。しかし、内部ハーネス 2 8 6 は、例えば鋼のような電氣的に導電性の金属で形成される。外部レースは同様に導電性金属で形成され、筐体 2 8 2 への固定（例えば圧入適合）のために大きさが定められる。最後に、軸受体 2 9 0 はまた電氣的に導電性で、外部レース 2 8 8 に対する内部ハーネス 2 8 6 の回転を容易にするように採用される。例えば、軸受体 2 9 0 はフェロー流体軸受の場合がある。加えて、又は、代替案として、軸受体 2 9 0 は、電氣的に導電性の材料（例えば鋼）で形成される 1 又は 2 以上のボール軸受を有することがある。しかし、電気コネクタ 2 4 4 は、外部レース 2 8 8 に電氣的に結合された（例えば溶接された）断熱ワイヤを含み、その結果、筐体 2 8 2 の厚さを通して延伸することが可能である。この構成では、電気コネクタ 2 4 4 から電氣的結合組立体 2 8 4 と駆動部材 2 3 4 とを介して切除先端 2 3 6 への電氣的経路が確立される。

10

20

30

40

50

【0050】

図 5 A に戻って、使用中、器具 2 8 0 はモータ組立体 2 3 2 に接続される。例えば、上記したように駆動部材 2 3 4 を支持する軸受 2 7 4（概念的に示される）と共に、チャック 2 4 6（概念的に示される）は結合体 2 3 8 に接続される。チャック 2 4 6 の回転は、切除操作の一部として切除先端 2 3 6 を回転するようにする。加えて、器具 2 8 0 は、組織切除とは別に又は同時に誘発電位監視操作を実行するように採用されることがある。刺激電流は、電気コネクタ 2 4 4 を介して電氣的結合組立体 2 8 4 に伝えられる。特に、刺激電流は、替わって、軸受組立体 2 9 0 を介して内部ハーネスへ電流を導く外部レース 2 8 8 へ伝えられる。（駆動部材 2 3 4 が回転するかどうかにかかわらず、）内部ハーネス 2 8 6 と駆動部材 2 3 4 との間の完全な接触は、切除先端 2 3 6 へ適用される電流を導く。この場合にも、絶縁性コーティング 2 5 4 は、電流が切除先端 2 3 6 に焦点を合わせるように、筐体 2 8 2 の端末側から電流が分岐するのを防ぐ。加えて、絶縁性コーティング 2 5 4（及び / 又は結合体 2 3 8 に関連した非導電性の特徴）と筐体 2 8 2 とは、モータ組立体 2 3 2 を電流から絶縁し、別の方法で筐体 2 8 2 を扱うユーザから、同様に絶縁する。いくつかの実施形態では、筐体 2 8 2 / 電氣的結合組立体 2 8 4 は再使用可能な機器として作動し、その結果、他の多様な駆動部材 2 3 4（その結果として、切除先端 2 3 6 と結合体 2 3 8）の構成と共に、繰り返し採用される。

【0051】

外科用切除器具の正確な形態にもかかわらず、外科用切除システムは本発明の原理に従って提供されることがある。例えば、図 6 は、本発明の原理に従った外科用切除システム 3 0 0 を概略的に図示する。外科用切除システム 3 0 0 は、外科用切除器具 3 1 0 とモータ組立体 3 2 0 と誘発電位監視（又は継続監視）システム又は機器 3 3 0 とを有する。探索しそれから切除するという連続しているが別個の工程、或いは、その逆の工程は、過去において要求されてきたように、外科用切除システム 3 0 0 によって詳述される潜在的な改善領域であり、結果として、例えば、医師の治療によって神経組織に損傷を与える可能性を警告する外科医のための早期警戒システムとなるということが発見されてきた。以下に記述される切除と探索の同時の処置は、探索操作の間に適切な切除深さを手動で見積もることをもはや外科医に要求せず、全体の処置時間を減らすことが可能となるので、（切除と探索とを二者択一する従来技術に比較して）患者にとってより安全である。

【0052】

外科用切除器具 3 1 0 は、上記の外科用切除器具 2 0（図 1）、1 2 0（図 3）、2 3 0（図 4）、2 8 0（図 5 A）に類似の設計を有することがあり、一般に切除先端 3 1 2 と電気コネクタ 3 1 4 とを有し、電気コネクタ 3 1 4 は上記のように切除器具 3 1 0 によって確立される電氣的経路を介して切除先端 3 1 2 に電氣的に接続される。モータ組立体

320は、概念的に示されるが、既知の任意の形状を取ることが可能であり、一般に、上記のように互いに取り付けられるために採用される外科的切除器具310及びモータ組立体320と共に、筐体とモータと駆動機構/接続具とを有する。しかし、切除操作を実行するためにモータ組立体320が切除先端312を駆動させる（例えば回転させる）ように、モータ組立体320及び外科用切除器具310は組み立てられる。著しくは、上記のように、切除器具310がモータ組立体320へ搭載されるとき、モータ組立体320は切除先端312及び電氣的経路から電氣的に絶縁される。

【0053】

誘発電位監視システム330は統合型神経監視システムであり、例えばフロリダ州ジャクソンヴィル（Jacksonville）のメドトロニック・ゾーメド（Medtronic-Xomed, Inc.）から入手可能な登録商標エヌ・アイ・エム レスポンス（NIM-Response(R)）2.0統合型神経監視システム等である。一般的な説明では、誘発電位監視システム330は、例えば切除先端312等エネルギーが付与された探針が外科的な切除処置中に神経340（概念的に示す）の近辺にあるときを示すように採用される。例えば、誘発電位監視システム330は回路と関連機材とを維持する患者インターフェイスコンソールを含み、コンソールはシステム330の一部として提供された刺激エネルギーを介して刺激エネルギー又は探針に電流を供給することが可能である。加えて、電極（不図示）は、期待された切除領域の近辺で、神経によって弱められた筋肉の上又は中に置かれ、インターフェイスコンソールに電氣的に結合される。この方法で、刺激電流が重要な神経を弱めるとき、電極は、患者インターフェイスコンソールの内部設備（例えば処理部）に反応を信号として送る。誘発電位監視システム330はまた、この技術分野で既知のように、警報機又は他の表示機を有する。しかし、電気コネクタ314は、誘発電位監視システム330及び切除先端312の両方と（電氣的経路を介して）電気通信状態にある。この方法では、電気コネクタ314を介してエネルギーが付与されるとき、切除先端312は誘発電位監視システム330と連携した電氣的探針として作用する。

【0054】

使用中、刺激エネルギー（例えば電流）が電気コネクタ314を通して切除先端312へ切除器具310によって確立された電氣的経路を介して伝えられる（好ましくは継続的に伝えられる）ことを、誘発電位監視システム330は促進する。上記の外科用切除器具20（図1）、120（図3）、230（図4）、280（図5A）は、刺激エネルギーが継続して切除先端312へ伝えられることを確実にすることができる器具のいくつかの例である。適切に配置された患者電極（不図示）は、適用された刺激電流に反応する神経340に対する切除先端312の近辺を示す情報を誘発電位監視システム330に提供する。例えば、適用された刺激電流を患者電極からの信号化された情報と比較した結果に基づいて、誘発電位監視システム330は、重要な神経340から距離Dの位置にあるエネルギーを付与された切除先端312又は距離D内の切除先端312を検知すること、及び/又は、切除先端312を示す情報をユーザに提供することが可能である。モータ組立体320は、別の方法で伝えられた刺激エネルギーから電氣的に絶縁され、切除先端312を回転させるように同時にエネルギーが与えられる。その結果、同時の又は実質的に同時に処理された骨又は組織の切除及び神経探索機能は、システム300によって実行されることが可能である。更に、誘発電位監視は、切除器具310を介してモータ組立体320を不活性化させ（即ち「オフ」、又は、別の方法で切除器具310を駆動させることなく）実行されることが可能である。

【0055】

図7に示される関連した外科用切除システム350において、切除先端353を有する外科用切除器具352は、（図7に切除器具352の部分として概念的に図示された）モータ組立体によって再び動力が付与される。外科用切除器具352は、上記した任意の形状を取ることが可能である。切除器具/モータ組立体352は、例えばモータ組立体352に伝えられる動力を制御する内部回路を有する登録商標エクスピース（XPS (R)）コンソール（フロリダ州ジャクソンヴィル（Jacksonville）のメドトロニック・ゾーメド

(Medtronic-Xomed, Inc.) 等の外科用ドリルコンソール 354 に電氣的に結合される。システム 350 は更に、例えば上記したような誘発電位監視システム等の患者監視システム 356、又は、例えば、フロリダ州ジャクソンヴィル (Jacksonville) のメドトロニック・ゾーメド (Medtronic-Xomed, Inc.) から登録商標ランドマーエックス (LandmarX (R)) 要素アイ・ジー・エス システム (IGS System) として入手可能な画像案内システム等の外科用ナビゲーションプラットフォームを有する。正確な構成にもかかわらず、通信リンク 358 (ワイヤ接続又はワイヤレス接続) は、外科用ドリルコンソール 354 と患者監視システム 356 との間に確立され、外科用ドリルコンソール 354 が通信リンク 358 を通って伝えられる信号を介してモータ組立体 352 を使用不能となるように促進するために患者監視システム 356 が採用される (例えば処理器は適切なプログラムに従って動作する)。

10

【0056】

更に特別に、患者監視システム 356 は、外科用切除器具 352 を含んだ外科処置中に患者 360 を監視するように採用される。患者監視は上記のような誘発電位監視を有することがあり (例えばワイヤ 362 は患者監視システム 356 から切除器具 352 まで刺激電流を提供することがあり)、或いは、他の任意の適切な型の監視 (例えば、画像ガイド) であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、患者監視システム 356 は、刺激戻り経路電極 368 (「STIM RETURN」) 及び参照電極 370 (「REFERENCE」) と共に、EMG 電極 364、366 (「CH1」及び「CH2」) を有する。EMG 電極 364、366 は、重要な神経によって刺激された筋肉内に置かれる。戻り経路電極 368 は、伝えられた刺激電流が接地されて参照されていない (それゆえにそれ自身の絶縁された戻りを必要としない) 絶縁された出力である実施形態のために、切除先端 353 によって伝えられた刺激電流のための戻り経路を提供する。参照電極 370 は、患者 360 と (記録増幅器の入力範囲内で EMG 信号を中心にするように要求された) 患者監視システム 356 との間に共通の参照を提供する。戻り経路 368 及び参照電極 370 は、患者 360 の例えば胸骨、肩、額等様々な場所に置かれることがある。しかし、切除先端 353 が患者 360 の非常に重要な解剖学的組織 (例えば神経) の近辺であることを検知するか、或いは、別の方法で決定するとき、患者監視システム 356 は、使用不能となる信号を外科用ドリルコンソール 354 に対して伝えるように採用され、切除器具 / モータ組立体 352 の動力を断とするように促進する。その結果、システム 350 は、患者の安全を更に確実にするために、自動の「殺すスイッチ」を効率的に提供する。

20

30

【0057】

本発明の原理に従った他の外科用切除システム 400 が図 8 において概念的に図示される。システム 400 は、外科用切除器具 402 と監視されたハンドピース又はモータ組立体 404 と誘発電位監視機器 206 とを有する。一般的な説明において、システム 400 は、監視されたハンドピース 404 が、誘発電位探索処置を実行するように器具 402 を有効利用する誘発電位監視機器 406 と共に、切除処置 (以下に記述されるように) を実行するように器具 402 を操作する点で、上記したシステム 300、350 に非常に類似する。しかし、図 8 の構成と共に、外科用器具 402 は、いくつかの実施形態で、以下に記述される特徴を組み込むマイクロ切除器具である。

40

【0058】

図 9 及び図 10 を更に参照して、いくつかの実施形態では、外科用マイクロ切除器具 402 は、外側管状部材 410 と内側部材 412 とハブ組立体 414 とワイヤ / ケーブル (又は電気コネクタ) 416 とを有する。構成要素 410 ~ 416 は、以下に更に詳細に記述される。更に一般的に、内側部材 412 は外側管状部材 410 内で同軸状に配設される。ハブ組立体 414 は、内側管状部材 412 が外側部材 410 に対して回転 / 振動することを可能にする方法で、外側管状部材 410 に対して内側部材 412 を維持する。外側部材 410 及び内側部材 412 の一方又は両方は、(以下に記述されるように) 探針表面を提供する。探針表面では、初期化される誘発電位評価処置の一部として刺激エネルギーがワイヤ 416 を介して誘発電位監視機器 406 によって患者に適用される。

50

【 0 0 5 9 】

図 9 に最も良く示されるように、外側管状部材 4 1 0 は細長管として形成され、末端セクション 4 3 0 と中間セクション 4 3 2 と基端セクション 4 3 4 とを画成する。管腔 4 3 6 は、末端セクション 4 3 0 から基端セクション 4 3 4 へ延伸する。最後に、基端セクション 4 3 4 は、別の方法で管腔 4 3 6 に流体的に接続される（図 9 において一般に参照される）開放された切除窓部 4 3 8 を形成する。基端セクション 4 3 4 は、切除窓部 4 3 8 の少なくとも一部分の周りに（図 9 において一般に参照された）切除表面又は端部 4 4 0 を形成することが可能である。例えば、図 9 の構成で、いくつかの歯は、切除窓部 4 3 8 のいずれかの側で形成される。しかし、切除表面 4 4 0 は、切除窓部 4 3 8 が管腔 4 3 6 に開放されるように、切除窓部 4 3 8 の近辺を画成する。この構成で、それから、末端セクション 4 3 0 は、別の方法で切除窓部 4 3 8 の末端側にある末端端部 4 4 2 にて終わる（その結果として、管腔 4 3 6 に対して閉じられる）。閉じられた末端端部 4 4 2 は、最終的に組み立てられたとき、内側部材 4 1 2 の切除表面を末端方向にシールドするように作用し、一方、切除窓部 4 3 8 は表面を露出する。いくつかの実施形態では、閉じられた末端端部 4 4 2 の外部表面は湾曲する。

10

【 0 0 6 0 】

中間セクション 4 3 2 は、末端セクション 4 3 0 から基端セクション 4 3 4 へ延伸し、曲げ部 4 5 0 を形成する。末端セクション 4 3 0 は、縦長の延伸部において直線状の場合がある。その結果、曲げ部 4 5 0 のために、末端セクション 4 3 0 は、基端セクション 4 3 4 の縦長軸 A に対して曲げ角度 にて延伸し、曲げ角度 を形成する。曲げ角度 は、特殊な外科用処置の一部分としての標的部位に末端セクション 4 3 0 を（その結果として、切除窓部 4 3 8 を）望ましく配置することを容易にするように選択される。このことに留意して、曲げ角度 は、 0° 乃至 120° の範囲中にある（即ち、曲げ角度 0° のいくつかの実施形態では、中間セクション 4 3 2 はその全体に沿って直線状である）。これらの同一線上で 2 つ又はそれ以上の曲げ部は、外側管状部材 4 1 0 の長さに沿って（例えば、セクション 4 3 0 乃至 4 3 4 の 1 つ、2 つ又はすべてに沿って）提供されることが可能である。更に、曲げ部 4 5 0 は、図 8 乃至図 1 0 に示されるそれから変化する縦長の位置にて形成されることがある。

20

【 0 0 6 1 】

基端セクション 4 3 4 は、以下に記載されるように、ハブ組立体 4 1 4 に接続されるために採用される。いくつかの実施形態では、基端セクション 4 3 4 は、基端端部 4 5 4 に近接する統合された入口又は開口部 4 5 2 を形成する。入口 4 5 2 は管腔 4 3 6 に対して流体的に開放され、以下に記載されるように、管腔 4 3 6 とハブ組立体 4 1 4 の対応する構成要素との間に流体的な接続を確立する。代替的に、基端セクション 4 3 4 は他の多様な形態を取ることが可能である。

30

【 0 0 6 2 】

外側管状部材 4 1 0 は図示されたような曲げ形状を維持する一方、外側管状部材 4 1 0 は硬くて外科的に安全な材料で形成されることが可能であり、高速回転 / 高速振動の（例えば 5 0 0 0 R P M 台の振動速度の）内側管状部材 4 1 2 を支持することが可能である。加えて、外側管状部材 4 1 0 のための選択された材料は電氣的に導電性を有する。その結果、例えば、他の多様な材料が等しく認容可能であるが、外側管状部材 4 1 0 は 3 0 4 L ステンレス鋼で形成されることが可能である。しかし、外側管状部材 4 1 0 の外側表面 4 6 0（図 9 において一般に参照される）は、誘電性の電氣的絶縁又は非導電性材料（図 8 及び図 9 において点線で符号 4 6 2 にて一般に示される）で、中間セクション 4 3 2 及び末端セクション 4 3 0 の少なくとも一部分に沿ってコーティングされるかカバーされる。非導電性コーティング 4 6 2 の材料はポリオレフィンのコーティングが可能であるが、他の既知の誘電性材料又は非導電性材料もまた採用されることが可能である（例えば外側管状部材 4 1 0 に適用される非導電性の収縮包装材料も可能である）。いくつかの実施形態では、基端セクション 4 3 4 に沿った外側表面 4 6 0 は好ましくは非導電性コーティング 4 6 2 を含まないで、ワイヤ 4 1 6 のための接触点を提供する。加えて、末端セクション

40

50

430の末端領域464はまた、非導電性コーティング462を含まないこともある。以下に記述されるように、露出された末端領域464は電気エネルギーが伝導されることが可能な表面を画成する。いくつかの実施形態では、露出された末端領域464は切除窓部438を包囲し、一方、他の実施形態では、切除窓部438は非導電性材料462によってカバーされる。

【0063】

いくつかの実施形態では、内側部材412は細長管であり、その結果、「内側管状部材」として参照されることがあり、内側部材412が管状の設計に限定されないことが理解される。しかし、内側部材412は末端部分470と中間部分472と末端部分474とを画成する。更に、内側部材412は、末端部分470から基端部分474へ延伸する中央管腔476を画成することが可能である。内側部材412は、以下に記載されるようにハブ組立体414に搭載するために採用された基端部分474と共に、外側管状部材410内に同軸状に受容されるように大きさが定められる。

10

【0064】

外側管状部材410に類似して、内側管状部材412は電氣的に導電性の材料（例えば金属）で形成される。以下に記載されるように、部分470乃至474は同一に構成される必要はないが、外側管状部材410に組み立てられるとき電気エネルギーが外側管状部材410から内側部材412へ伝導されることが可能となるよう、各々の部分470乃至474は電氣的に導電性を有する。少なくとも中間部分472は、内側部材412を外側管状部材410内へ挿入するとき内側部材412が外側管状部材410（及び特に曲げ部450）の形状を取るように、柔軟性の構成を有することが可能である。例えば、中間部分472は、巻かれたコイル又は補強された管（例えば内側部材412の中に形成された螺旋状の切り込みの上に組み立てられた内側及び外側の螺旋状の包装）、一連のレーザによる切除／びたりと適合したセクション等の場合があり、或いは、それらを有する場合がある（中間セクション472は図9において一般に図示されることが理解される）。しかし、部分470乃至474は構造（例えば末端部分470及び基端部分474は金属管で、一方、中間部分472は巻かれた金属のコイルである）を画成してきたかもしれないが、高速（例えば5000RPM台の振動速度）で回転及び／又は振動するとき、内側部材412は構造的な一体性を維持することが可能な全体構造を有する。

20

【0065】

末端部分470は切除先端480を形成するか、或いは、切除先端480を有する。切除先端480は、中央管腔476に対して流体的に開放され（例えば、中央管腔476に対して口部として作用し）、複数の歯482（マイクロ切除「刃」として周知である）によって画成されるか、或いは、形成する。この構成で、切除先端480／歯482は、マイクロ切除表面を単独で提供するか、或いは、この技術分野において既知であるように、外側管状部材410に関連した切除表面440と結合して提供する。その結果、切除先端480は多様な形式を取ることが可能である。

30

【0066】

いくつかの実施形態では、内側管状部材412の基端端部484もまた管腔476に対して開放されており、切除先端480から基端端部484まで管腔476を介して材料を吸い込むための吸込経路を提供する。

40

【0067】

正確な構成にもかかわらず、外側管状部材410の内径の少なくとも大多数は、最終的に組み立てられるとき2つの構成要素410、412の間に空隙が確立されるように、内側部材412の外径よりわずかに大きい場合がある。以下に更に詳細に記載されるように、この空隙は、灌注流体が切除窓部438へ射出されることが可能な内部の灌注経路を確立する。

【0068】

ハブ組立体414は第1のハブ490と第2のハブ492とを有することがある。ハブ490、492の1つの説明的な記述を以下に提供する。しかし、更に一般的な説明では

50

、ハブ組立体 4 1 4 及び特にハブ 4 9 0 , 4 9 2 は、モータ駆動のハンドピース 4 0 4 (図 8) を介して内側部材 4 1 2 を回転 / 振動する機構を提供すると同様に、互いに関係して内側部材 4 1 0 及び外側部材 4 1 2 を保持するように構成される。加えて、ハブ組立体 4 1 4 は、内側部材 4 1 0 及び外側部材 4 1 2 をモータ駆動のハンドピース 4 0 4 から電氣的に絶縁するように構成され、その結果として、電氣的に非導電性の結合器として作用するように構成される。例えば、第 1 のハブ 4 9 0 及び第 2 のハブ 4 9 2 の各々は、例えば A B S プラスチック等堅牢で電氣的に非導電性の材料で形成されることがある。

【 0 0 6 9 】

上記の内容に留意して、第 1 のハブ 4 9 0 は外側のハブとして作用することがあり、内側部材 4 1 2 及び第 2 のハブ 4 9 2 と同様に、外側管状部材 4 1 0 を保持するように構成される。この点に関して、第 1 のハブ 4 9 0 は基端端部 5 0 0 と末端端部 5 0 2 と基端通路 5 0 4 と末端通路 5 0 6 と吸引ポート 5 0 8 と灌注ポート 5 1 0 とを画成する細長体である。基端通路 5 0 4 は基端端部 5 0 0 から延伸し、第 2 のハブ 4 9 2 の一部分を受け入れるように大きさが定められる。更に、基端通路 5 0 4 は吸引ポート 5 0 8 に流体的に結合される。末端通路 5 0 6 は基端通路 5 0 4 に流体的に結合され、基端通路 5 0 4 から延伸して、末端端部 5 0 2 で終わる。灌注ポート 5 1 0 は末端通路 5 0 6 に流体的に結合される。以下に記載されるように、最終的に組み立てられるとき外側管状部材 4 1 0 が第 1 のハブ 4 9 0 に結合されるように、末端通路 5 0 6 は外側管状部材 4 1 0 の外径に従って大きさが定められる。更に、最終的に組み立てられるとき灌注入口 4 5 2 が灌注ポート 5 1 0 に整合されるように、灌注ポート 5 1 0 の位置は外側管状部材 4 1 0 によって形成された灌注スロット 4 5 2 の位置に対応する。それから、以下に記載されるように、第 1 のハブ 4 9 0 は、使用中、内部を灌注する灌注経路と、更に流体及び他の本体物体を吸引する吸引経路との両方を提供する。

【 0 0 7 0 】

第 2 のハブ 4 9 2 は内部の回転するハブとして作用し、基端セグメント 5 2 0 及び末端セグメント 5 2 2 を画成する細長体である。基端セグメント 5 2 0 は、外科用マイクロ切除器具 4 0 2 をモータ駆動のハンドピース 4 0 4 に開放可能に固定するように構成され、例えばばね 5 2 4 のような結合器具を含むことがある。末端領域 5 2 2 は、第 1 のハブ 4 9 0 によって形成される基端通路 5 0 4 内に摺動可能に受容されるよう大きさが定められ、径方向通路 5 2 6 及び長手方向通路 5 2 8 を形成する。長手方向通路 5 2 8 は、内側部材 4 1 2 の基端端部 4 5 4 を受け入れ維持するように大きさが定められる。径方向通路 5 2 6 は長手方向通路 5 2 8 と流体的に連通状態にあり、最終的に組み立てられるとき、一般に吸引ポート 5 0 8 に整合される。それから、この構成で、流体及び他の本体物体は、吸引ポート 5 0 8 を介して内側部材 4 1 2 の中央管腔 4 7 6 を通って引かれることがある。

【 0 0 7 1 】

ワイヤ 4 1 6 は上記の電気コネクタ 1 3 2 (図 1) に同類であり、その結果、端末端部 5 4 0 (図 1 0) を有する断熱ワイヤの場合がある。端末端部 5 4 0 は、例えば、半田付け、或いは、別の方法で外側管状部材 4 1 0 の基端セクション 4 3 4 に沿って「露出された」外側表面 4 6 0 への接続 (例えば、金属ファスナ、導電性接着剤、クリンピング (crimping) 、圧入適合など) によって、外側管状部材 4 1 0 に電氣的に接続される。図 8 及び図 9 の構成で、電氣的に非導電性のキャップ 5 4 2 は、端末端部 5 4 0 / 外側管状部材 4 1 0 の境界面を取り囲むように供給される。非導電性キャップ 5 4 2 は外側管状部材 4 1 0 に永久的に組み立てられることが可能であり、或いは、電気ワイヤを器具の外側表面に固定することによって現存の外科用マイクロ切除器具を刺激探針へ変換するために使用される使い捨ての構成要素として提供されることがある。他の実施形態では、例えばキャップ 5 4 2 は除去されることが可能であるように、ワイヤ 4 1 6 は、(例えば上に成形する製造工程の一部として) 図 1 0 に示されるように第 1 のハブ 4 9 0 内の通路を通して延伸する。

【 0 0 7 2 】

マイクロ切除器具 4 0 2 の組立体では、ワイヤ 4 1 6 の端末端部 5 4 0 は外側管状部材 4 1 0 に電氣的に結合される。外側管状部材 4 1 0 の基端セクション 4 3 4 は、それから、第 1 のハブ 4 9 0 の末端部 5 0 2 に組み立てられる。図 1 0 に示されるように、最終的に組み立てられるとき、外側管状部材 4 1 0 の灌注入口 4 5 2 は第 1 のハブ 4 9 0 の灌注ポート 5 1 0 に整合される。

【 0 0 7 3 】

内側部材 4 1 2 の基端部分 4 7 4 は、第 2 のハブ 4 9 2 の末端セグメント 5 2 2 に組み立てられる。内側部材 4 1 2 は、それから、外側管状部材 4 1 0 内に同軸状に配設される。この点において、第 2 のハブ 4 9 2 の末端セグメント 4 2 2 は、第 1 のハブ 4 9 0 内に同軸状に配設される。ある実施形態では、第 1 のハブ 4 9 0 の吸引ポート 5 0 8 に対して第 2 のハブ 4 9 2 の径方向通路 5 2 6 をシールするために、シールリング 5 5 0 (図 1 0) は径方向通路 5 2 6 の基端側及び末端側に位置する。シールリング 5 5 0 はまた、灌注ポート 5 1 0 に対して吸引ポート 5 0 8 をシールする。代替的な実施形態において、吸引又は灌注の特徴の一方は又は両方は除去されることが可能であり、従って、内側部材 4 1 2 は管である必要はなく、替わって、中実の軸である。

【 0 0 7 4 】

最終的に組み立てられるとき、電氣的経路はマイクロ切除器具 4 0 2 によって外側管状部材 4 1 0 の電氣的に導電性の構造を介してワイヤ 4 1 6 から (図 8 及び図 1 0 で一般に参照される) 探針表面 5 6 0 へ確立される。1 つの実施形態では、探針表面 5 6 0 は少なくとも部分的には外側管状部材 4 1 0 の露出された末端領域 4 6 4 によって画成される。(例えば誘発電位探索処置の一部分のような) 外側管状部材 4 1 0 に適用される電気エネルギーは、外側管状部材 4 1 0 から離れて露出された領域 4 6 4 だけで伝導するように、外側管状部材 4 1 0 は (図 1 0 の断面図である実施形態において非導電性材料 4 6 2 は非常に薄い性質のために視認できない点が理解される) 非導電性材料 4 6 2 によって、露出された末端領域 4 6 4 を除くハブ組立体 4 1 4 の末端側で電氣的に絶縁される。加えて、電氣的経路はまた、探針表面 5 6 0 が切除先端 4 8 0 を更に有するように、電気エネルギーが内側管状部材 4 1 0 の切除先端 4 8 0 へ伝導することもある。例えば、内側部材 4 1 0 及び外側部材 4 1 2 は部分的には曲げ部 4 5 0 のために、通常完全で金属と金属の接触状態にある。ワイヤ 4 1 6 から外側管状部材 4 1 0 へ伝導される電気エネルギーは、内側部材 4 1 2 へ、その結果として、切除先端 4 8 0 へ同様に伝導される。所望であれば、内側部材 4 1 0 及び外側管状部材 4 1 2 の間に配設された電氣的に導電性のグリース (不図示) の追加を介して、この電氣的伝導は更に高められ、或いは、確実にされることがある。上記の内容に留意して、いくつかの実施形態では探針表面 5 6 0 は露出された末端領域 4 6 4 によってだけ画成され、他の実施形態では切除先端 4 8 0 によってだけ、更に他の実施形態では露出された末端領域 4 6 4 及び切除先端 4 8 0 を組み合わせて画成される。正確な構成にもかかわらず、探針表面 5 6 0 は、切除窓部 4 3 8 に近接しており、或いは、切除窓部 4 3 8 を有しており、その結果として、切除窓部 4 3 8 / 切除先端 4 8 0 の配置を示す。

【 0 0 7 5 】

上記の電氣的経路に加えて、マイクロ切除器具 4 0 2 は、中央管腔 4 7 6 を介して吸引ポート 5 0 8 から内側部材 4 1 2 の切除先端 4 8 0 への吸引経路を提供することが可能である。同様に、灌注経路が内側部材 4 1 0 及び外側部材 4 1 2 の間の空隙を介して灌注ポート 5 1 0 から切除窓部 4 3 8 へ提供される。代替的に、吸引経路及び / 又は灌注経路は除去されることが可能である。

【 0 0 7 6 】

使用に先立ち、そして図 8 に戻り、外科用マイクロ切除器具 4 0 2 は、モータ駆動のハンドピース 4 0 4 に組み立てられる。モータ駆動のハンドピース 4 0 4 は、再び、非常に多様な形状を取ることが可能であり、一般に、第 1 のハブ 4 9 0 の部分及び第 2 のハブ 4 9 2 の部分を把持することによって外科用マイクロ切除器具 4 0 2 に組み立てられる。この関係の 1 つの例が図 1 1 に示される (図 1 1 の視点では、第 2 のハブ 4 9 2 はモータ駆

10

20

30

40

50

動のハンドピース404内にすっかり包囲されることが理解される)。著しくは、モータ駆動のハンドピース404は第1のハブ490及び第2のハブ492に接触/係合する一方で、内側部材410及び外側部材412はハブ組立体414の非導電性という性質を介してモータ駆動のハンドピース404から電氣的に孤立され絶縁される。その結果、ハブ組立体414は、マイクロ切除器具402によって確立される電氣的経路からモータ駆動のハンドピース404を電氣的に絶縁する組立体のための非導電性結合体として作用する。

【0077】

図8に戻り、ワイヤ416は誘発電位監視機器406に接続される。特に、上記のように、誘発電位監視機器406に関連したエネルギー源(不図示)はワイヤ416に電氣的に接続され、エネルギー源によって生成された電気エネルギーは、ワイヤ416を通り、その結果として、探針表面560への電氣的経路を通して伝導される。誘発電位監視機器406は更に、以下に記載されるように、ある種の検知されたイベントに反応してモータ駆動のハンドピース404を不能化するようにプログラムされた誘発電位監視機器406と共に、モータ駆動のハンドピース404に電氣的に結合される場合がある。

【0078】

使用中、システム330(図7)に関して上記の内容と非常に類似した方法で、システム400は動作する。マイクロ切除処置の部分として、ユーザは、(例えば内視鏡処置の一部として)標的部位に向けて切除窓部438を方向付けする。この配置と結合して、誘発電位監視処置は、探針表面560の、その結果として、身体的部位又は重要な構造(例えば神経)に対する切除窓部438/切除先端480(図9及び図10)の近辺を評価するように実行されることがある。特に、誘発電位監視機器406は、ワイヤ416を通してマイクロ切除機器402によって確立された電氣的経路を介して探針表面560へ刺激エネルギー(例えば電流)を伝えること(好ましくは継続的に伝えること)を促進する。適切に配置された患者電極(不図示)は、誘発電位監視機器406に、適用された刺激エネルギーに反応して重要な身体的構造(例えば神経)に対する、探針表面560の(その結果として、切除窓部438/切除先端480の)近辺を示す情報を提供する。例えば、適用された刺激エネルギーを患者電極からの信号化された情報と比較した結果に基づいて、誘発電位監視機器406は、探針表面560(その結果として、切除窓部438/切除先端480)が重要な身体的構造の密接した近辺にあること又は身体的構造の中にあることを示す情報を検知することが可能であり、及び/又は、ユーザに提供することが可能である。

【0079】

切除窓部438が神経(或いは他の重要な身体的部位又は構造)から安全に離れることに一旦ユーザが確信を持つようになると、モータ駆動のハンドピース404は標的部位でマイクロ切除処置を実行するように操作され、それによって、接触された骨や組織、又は、切除先端480(図9及び図10)に接触する他の身体的物体が切除窓部438で切除されるように、内側部材412(図9及び図10)は外側管状部材410に対して回転され/振動される。マイクロ切除操作中、誘発電位監視機器406は、神経や他の重要な部位の身体的構造に対して、探針表面560の近辺を継続的に評価するように操作されることがある。更に、いくつかの実施形態では、誘発電位監視機器406は、探針表面560が神経(又は他の身体的構造)に対してとても近くにあることを検知するとき、ユーザに向けて警報(視覚、聴覚或いは両方)を発するように採用されプログラムされる。他の実施形態では、誘発電位監視機器406は、探針表面560が重要な身体的部位/構造に対してとても近くにあると判断されるとき、モータ駆動のハンドピース404を自動的に不能化するように採用されプログラムされる。

【0080】

所望であれば、外科用の標的部位及び/又は切除窓部438は、灌注源(不図示)から灌注ポート510へ、その結果として切除窓部438へ供給される流体を介して灌注されることがある。同様にして、別の方法で切除先端480(図9及び図10)に流体的に接続される吸引ポート508に真空(不図示)を適用して、切除された身体的物体は標的部

位から吸引されることがある。

【0081】

神経に対して探針表面560の近辺が評価されるか或いは検知される手続（例えば、ENT外科的処置（例えば副鼻腔手術（sinus surgery））、椎間板処置等の一部として）を参照してシステム400の操作が記載される一方で、他の多様な外科的処置もまた、別の方法で誘発電位監視を提供するシステム400から利益を得ることがある。例えば、探針表面560（その結果として切除窓部/切除先端480）が薄い又は脆い骨を通り抜けたかどうかを検知するために誘発電位監視機器406が使用されることがある目の外科的処置（ocular surgical procedure）の一部として、システム400は使用される場合がある。特に、誘発電位監視機器406は、組織のインピーダンス（交流抵抗）における急激な下降を介して、軌道上の骨が処理されてきたことを検知することが可能である。このような状況のもとで、誘発電位監視機器406は、患者に起こり得る害を防ぐために、モータ駆動のハンドピース404の操作をすぐに不能化するように構成される場合がある。

10

【0082】

システム400が採用される特殊な外科的処置にもかかわらず、誘発電位監視操作の性能は、探針表面560に提供される低水準の刺激エネルギーによって特徴付けられる。とりわけ、（0.01mA乃至30.0mA台の）低水準の刺激エネルギーだけが要求され、人間組織を焼灼することを引き起こさないように選択される。その結果、いくつかの実施形態では、誘発電位監視システム406に関連したエネルギー源は、別の方法であれば探針表面560にて組織の焼灼を引き起こすかもしれないRFエネルギーを伝えない。

20

【0083】

本発明の特徴に従った他の外科用マイクロ切除システム600が図12に示される。システム600は上記のシステム400（図8）に類似し、マイクロ切除器具602とモータ駆動のハンドピース404と誘発電位監視機器406とを有する。図13を更に参照して、マイクロ切除器具602は器具402（図8）に類似しており、一般に、外側管状部材610と内側部材612とハブ組立体614と灌注組立体616とワイヤ618とを有する。内側部材612は外側管状部材610内に同軸状に配設され、本実施形態では管形状である。ハブ組立体614は、モータ駆動のハンドピース404を介して内側部材612の回転が容易となるように、外側部材610及び内側612を維持する。灌注組立体616は、灌注源（不図示）からの灌注経路を提供する。ワイヤ618は、マイクロ切除器具602を誘発電位監視機器406に、特にそのエネルギー源（不図示）に電氣的に接続する。この点に関して、ハブ組立体614は、モータ駆動のハンドピース404からマイクロ切除器具602を非導電として結合し、電氣的に絶縁するように作用する。

30

【0084】

図13を特に参照して、外側管状部材610は上記の外側管状部材410（図8）に多くの点で類似し、一般に、末端セクション630と中間セクション632と基端セクション634とを画成する。管腔636は、別の方法で管腔636に対して流体的に開放される切除窓部638を形成する末端セクション630と共に、末端セクション630から基端セクション634へ延伸する。いくつかの実施形態では、末端端部640が管腔636に対して径方向に開放されるように、切除窓部638は外側管状部材610の末端端部640へ延伸する。他の実施形態では、末端（不図示）が更に備えられ、切除窓部638の末端方向に延伸する。

40

【0085】

中間セクション632は末端セクション630から延伸し、図12及び図13の1つの実施形態と共に、曲げ部650を形成する。この場合にも、曲げ部650は、非常に多様な形式又は角度をとることが可能であり、多数の曲げ部が画成される。これとは逆に、外側管状部材610は、その全長に沿って直線状又は真直ぐである。

【0086】

基端セクション634は、ハブ組立体614によって維持されるように構成され、基端端部660にて終わる。

50

【 0 0 8 7 】

外側管状部材 6 1 0 は電氣的に導電性の材料（例えばステンレス鋼）で形成され、基端セクション 6 3 4 にてワイヤ 6 1 8 に電氣的に結合される。一つの参考として、図 1 2 及び図 1 3 は、外側管状部材 6 1 0 / ワイヤ 6 1 8 間の境界面をハブ組立体 6 1 4 の末端方向に露出されたものとして図示する。非限定的で更に好ましい構造において、例えばハブ組立体 6 1 4 の構成要素内にあるワイヤ 6 1 8 の上に成形すること、（例えば図 9 のキャップ 5 4 2 に類似する）分離したキャップ / カバーを提供すること等によって、境界面は外方向に向けてカバーされる。しかし、誘電体の絶縁材料又は電氣的に非導電性の材料 6 7 0（図 1 2 及び図 1 3 において点線にて示される）は、中間セクション 6 3 2 及び少なくとも末端セクション 6 3 0 の一部に沿って、外側管状部材 6 1 0 の外側表面 6 7 2（一般に参照される）に適用される。末端セクション 6 3 0 の末端領域 6 7 4 に沿った外側表面 6 7 2 は、基端セクション 6 3 4 に沿った表面と同様に、露出された状態のままである。この構成で、それから、ワイヤ 6 1 8 によって提供される電気エネルギーは基端セクション 6 3 4 に適用され、外側管状部材 6 1 0 に沿って伝導される。非導電性材料 6 7 0 は、露出された末端領域 6 7 4 を除いて外側管状部材 6 1 0 を電氣的に絶縁する。代替的には、末端セクション 6 3 0 の全体は、非導電性材料 6 7 0 によって包囲される。

10

【 0 0 8 8 】

内側部材 6 1 2 は上記した内側部材 4 1 2（図 8）に類似し、末端部分 6 8 0 と中間部分 6 8 2 と基端部分 6 8 4 と管腔 6 8 6 とを有する（内側部材 5 1 2 は管状の構成であるが）。末端部分 6 8 0 は、図 1 3 の 1 つの実施形態において歯 6 9 0 を含むバー頭部（a bur head）である切除先端 6 8 8 を形成するか、切除先端 6 8 8 を有する。切除先端 6 8 8 は、管腔 6 8 6 に流體的に結合される中央開口部 6 9 2（一般に参照される）を形成する。この構成で、そのとき、管腔 6 8 6 に真空を適用して開口部 6 9 2 を通して物体は吸引される場合がある。この点に関して、管腔 6 8 6 はまた、内側部材 6 1 2 の基端端部 6 9 4 にて開放される。内側部材 6 1 2 は変化する構造を有する場合があるが（例えば、末端部分 6 8 0 及び基端部分 6 8 4 は堅牢である一方で、中間部分 6 8 2 は柔軟性を有する）、内側部材 6 1 2 は全体として電氣的に導電性を有する。

20

【 0 0 8 9 】

ハブ組立体 6 1 4 は多くの点で上記のハブ組立体 4 1 4 に（図 8 及び図 9）に類似し、第 1 のハブ 7 0 0 及び第 2 のハブ 7 0 2 を有する。一般の説明において、最終的に組み立てられるときハブ組立体 6 1 4 がモータ駆動のハンドピース（図 1 2）から外側部材 6 1 0 及び内側部材 6 1 2 を電氣的に絶縁するように、ハブ 7 0 0、7 0 2 は電氣的に非導電性の材料（例えばプラスチック）で形成される。この点に留意して、第 1 のハブ 7 0 0 は外側のハブとして作用し、第 2 のハブ 7 0 2 を同軸状に受け入れ維持すると同様に、外側管状部材 6 1 0 の基端セクション 6 3 4 の上方へ組み立てられるように構成される。外側のハブ 7 0 0 は、別の方法で外側のハブ 7 0 0 内に形成される通路（不図示）に流體的に結合される吸引ポート 7 0 4 を形成する場合がある。第 2 のハブ 7 0 2 は内側の回転可能なハブとして作用し、第 1 のハブ 7 0 0 内に回転可能に受容されると同様に、内側部材 6 1 2 の基端部分 6 8 4 に組み立てられるために採用される。第 2 のハブ 7 0 2 は、第 1 のハブ 7 0 0 及び第 2 のハブ 7 0 2 を最終的に組み立てるとき、吸引ポート 7 0 4 に流體的に結合される吸引通路 7 0 6 を形成することが可能である。

30

40

【 0 0 9 0 】

最後に、いくつかの実施形態において、灌注組立体 6 1 6 は、開放された末端端部 7 1 2 から、結合部 7 1 6 に流體的に接続され及び / 又は結合部 7 1 6 を形成する基端端部 7 1 4 へ延伸する灌注管 7 1 0 を有する。灌注管 7 1 0 は、外側管状部材 6 1 0 への組み立てを容易にするために、堅牢であるが展性を有する材料で形成されることがある。この点に関して、灌注管 7 1 0 は、切除窓部 6 3 8 に位置付けられた又は切除窓部 6 3 8 に近接して位置付けられた末端端部 7 1 2 と共に、曲げ部 6 5 0 に順応する。結合部 7 1 6 は、別の方法で灌注供給源（不図示）に関連した供給管（不図示）への流體的接続のために適切に構成される。この構成で、それから、灌注組立体 6 1 6 は、灌注源から末端端部 7 1

50

2 への灌注経路を確立する。

【0091】

最終的に組み立てられるとき切除先端 688 が切除窓部 638 にて外部に晒されるように、内側部材 612 は外管 610 内に回転可能に配設される。外側管状部材 610 を保持する外側のハブ 700 と共に、内側のハブ 702 は内側部材 612 に固定され、外側のハブ 700 によって回転可能に維持される。従って、外側のハブ 700 に対する内側のハブ 702 の回転は、切除窓部 638 において又は切除窓部 638 の中で切除先端 688 が回転するという結果となる。更に、吸引経路が切除先端 688 の開口部 692 から吸引ポート 704 へ確立される。最終的には、電気的経路が、マイクロ切除器具 602 によって、ワイヤ 618 から、別の方法で切除窓部 638 において或いはそれに近接して画成される探針表面 720（一般に図 12 に参照される）へと確立される。いくつかの実施形態では、外側管状部材 610 の露出された末端領域 674 は、探針表面 720 の少なくとも一部分として作用する。他の実施形態では、外側部材 610 と内側部材 612 との間の完全な金属と金属の接触が、外側管状部材 610 から内側部材 612 への、その結果としての切除先端 688 への電気エネルギーの伝導を許容する。高速度操作の間、外側部材 610 と内側部材 612 との間に直接の接触がない時間の例があるかもしれないという可能性を考慮して、継続的な電気的継続性を確実にするために、電気的に導電性を有するグリースは部材 610、612 の間に提供される。しかし、切除先端 688 は、その結果、探針表面 720 の部分として作用することもある。実際、外側管状部材 610 の末端セクション 630 の全体は非導電性材料 670 で包囲されているところ、切除先端 688 は探針表面 720 である。

10

20

【0092】

使用中、システム 600 は、システム 400（図 8）に関して以前に記載されたのと非常に類似の方法で動作する。特に、モータ駆動のハンドピース 404 は、切除窓部 638 内で切除先端 688 の回転を引き起こすために操作される。マイクロ切除処置中に定期的に、及び／又は、マイクロ切除処置と同時に、重要な身体的構造又は部位に対して、探針表面 720 の近辺、その結果として切除窓部 638 / 切除先端 688 の近辺を評価するために、誘発電位監視はまた、誘発電位監視器具 406 の操作を介して実行されることがある。特に、誘発電位監視器具 406 に関連のあるエネルギー源（不図示）は、ワイヤ 618 を通して、その結果として、探針表面 720 へ刺激エネルギーを伝えるように促進される。（例えば上記のような患者探針を介して）この刺激エネルギーに対する検知された患者の反応は、重要な身体的構造（例えば神経）に対する探針表面 720 の近辺、その結果、切除窓部 638 / 切除先端 688 の近辺を評価するために、誘発電位監視器具 406 によって採用される。この評価は定期的に又は継続して実行されることがあり、いくつかの実施形態では、誘発電位監視器具 406 は、潜在的に危険な切除箇所をユーザに警告するように、及び／又は、ハンドピース 404 を不能化するように採用されるかプログラムされる。

30

【0093】

望まれるのであれば、標的部位又は外科的部位は、灌注管 710 を通した灌注流体の分配を介して灌注されることがある。そのように分配された灌注流体は、切除窓部 638 に又はその近辺に分注される。同様に、外科的部位又は標的部位の物体は、切除先端 688 において開口部 692 を通して物体を替わりに引く吸引ポート 704 へ真空を適用してそこから吸引されることがある。

40

【0094】

上記を考慮して、不連続で高速切除及び探索又は他の監視の有利性は、本発明の実施形態に従って実現されることが可能である。外科用切除器具及び関連する外科用切除システムは、組織及び神経の切除又は他の組織の監視を必要とする任意の外科用処置を、そして、特にそれ以外の限られた外科用アクセス部位内で望ましい組織切除を効率化するために小径の切除先端が速度を上げて回転される処置と共に、仮想的に実行するために採用されることがある。例えば、本発明の実施形態の器具とシステムとは、少しだけ例を挙げれば、例えば副鼻腔手術（sinus surgery）、椎間板手術（intervertebral disc surgery）、

50

目の手術（ocular surgery）等の処置を実行するために採用されることがある。本発明の特徴は、任意の特殊な処置、切除先端の形状、切除速度に限定されない。正確な処置にもかかわらず、本発明の実施形態の器具とシステムとは、別個の電氣的探針器具を必要とすることなく、組織切除及び誘発電位（例えば神経）監視の両方を提供するために作動する。

【 0 0 9 5 】

特殊な実施形態がここに図示され記述されてきたが、様々な改変及び／又は同等の実行が、本発明の特許請求の範囲から離脱することなく、示され記述される特殊な実施形態のために代用されることを、本技術分野の通常の知識を有する者は理解するであろう。本出願は、ここにて議論される特殊な実施形態の任意の適用又は改変をカバーする意図がある。それゆえに、本発明は、特許請求の範囲及びその均等物によってのみ限定されることが意図される。

10

【 図 1 】

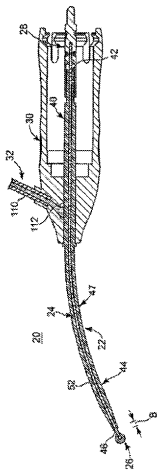


Fig. 1

【 図 2 】

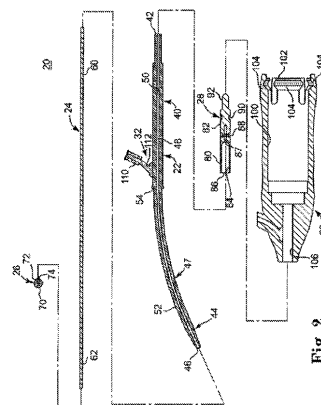


Fig. 2

【 図 3 】

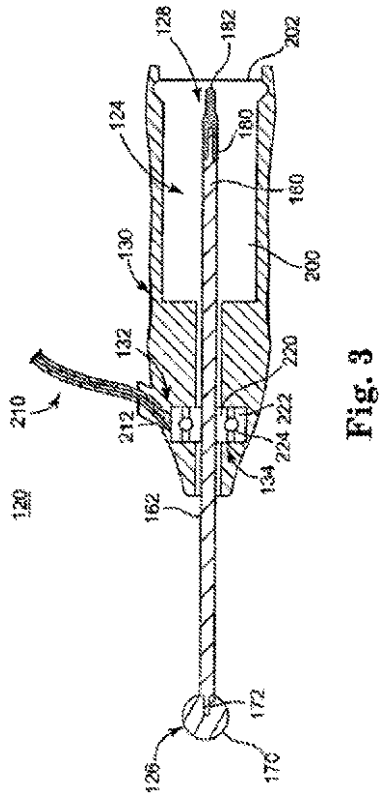
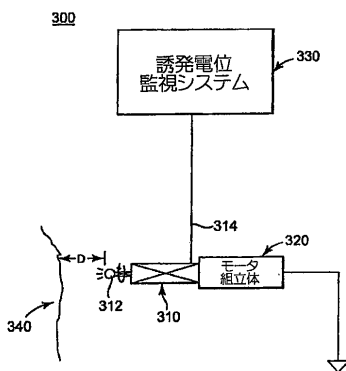


Fig. 3

【 図 6 】



【 図 4 】

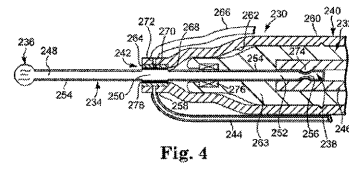


Fig. 4

【 図 5 A 】

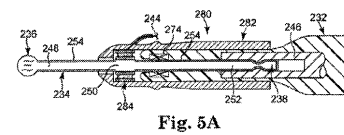


Fig. 5A

【 図 5 B 】

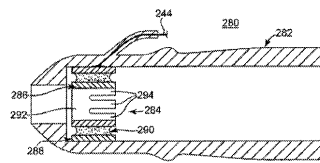
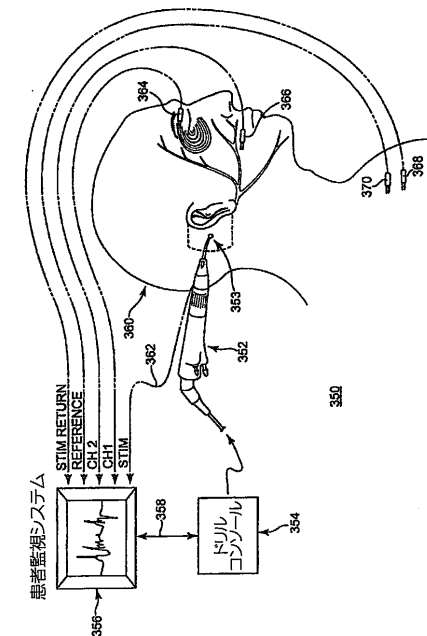
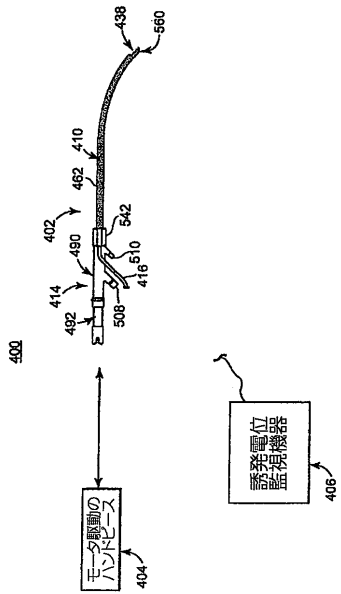


Fig. 5B

【 図 7 】



【図 8】



【図 9】

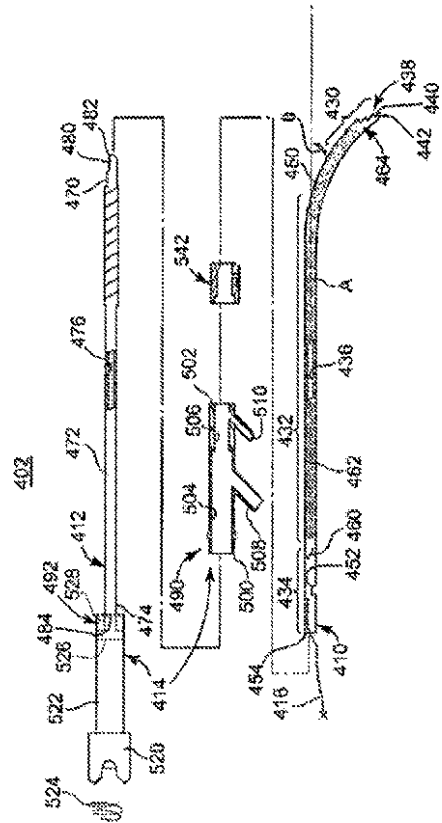


Fig. 9

【図 10】

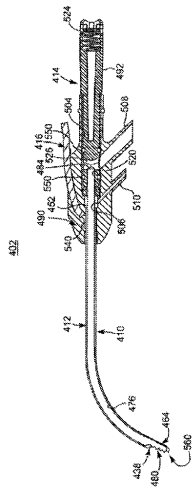


Fig. 10

【図 11】

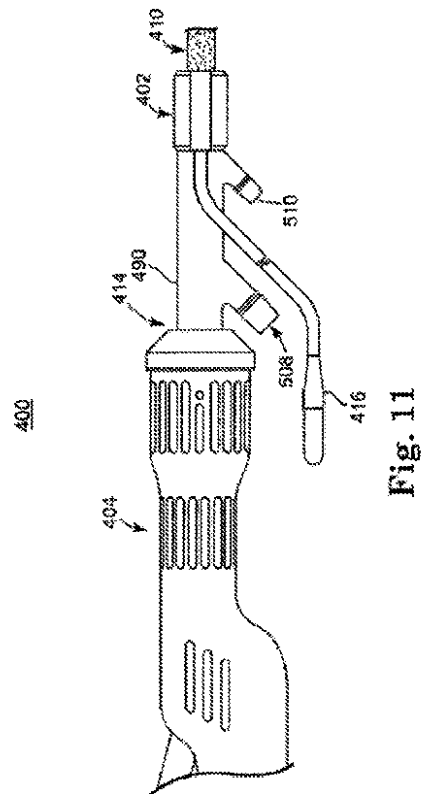
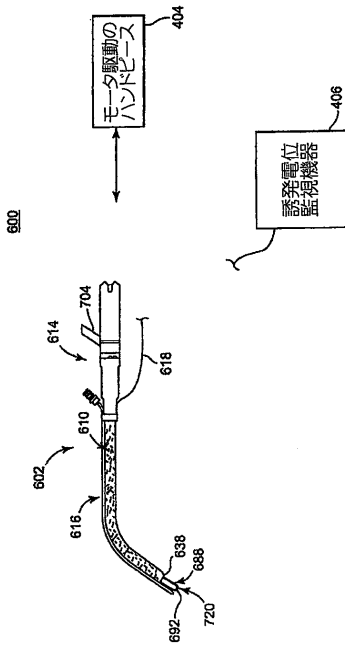


Fig. 11

【図 1 2】



【図 1 3】

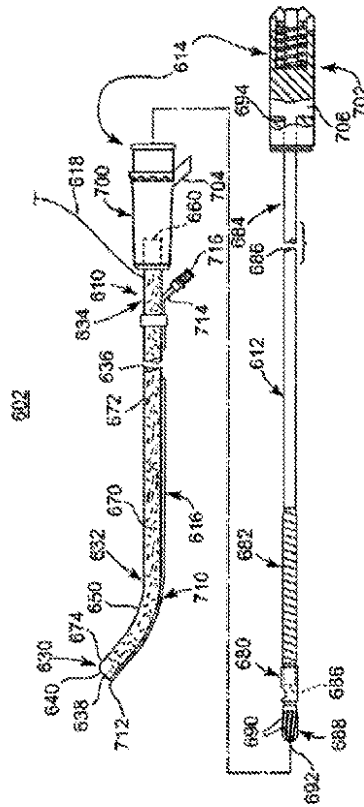


Fig. 13

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/069861

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/16 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) A61B		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	US 2007/100334 A1 (MCFARLIN KEVIN [US] ET AL) 3 May 2007 (2007-05-03) the whole document	17-31
Y	US 2005/096649 A1 (ADAMS KENNETH M [US]) 5 May 2005 (2005-05-05) paragraph [0023] - paragraph [0024]; figures 2, 3A, 10 paragraph [0027] - paragraph [0030] paragraph [0038] paragraph [0040] - paragraph [0041]	17-31
Y	WO 2005/074831 A (GROSS YOSEF [IL]) 18 August 2005 (2005-08-18) page 3, paragraph 5 - page 4, paragraph 3; figures 1, 2, 3A, 3B	17-31
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 January 2008		Date of mailing of the international search report 25/01/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ducreau, Francis

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/069861

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 6 298 256 B1 (MEYER FRANK-EGBERT [DE]) 2 October 2001 (2001-10-02) column 5, line 31 - column 6, line 52; figures 1-3	17
P,A	WO 2006/086367 A (SDGI HOLDINGS INC [US]; NEUBARDT SETH L [US]; ADCOX WILLIAM K [US]; FE) 17 August 2006 (2006-08-17) the whole document	17
A	US 5 474 558 A (NEUBARDT SETH L [US]) 12 December 1995 (1995-12-12) column 7, line 18 - line 51; figures 3,4	17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/069861**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/069861

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007100334	A1	03-05-2007	WO 2007051143 A1
US 2005096649	A1	05-05-2005	NONE
WO 2005074831	A	18-08-2005	NONE
US 6298256	B1	02-10-2001	NONE
WO 2006086367	A	17-08-2006	AU 2006212872 A1
			EP 1850762 A1
			US 2006178593 A1
US 5474558	A	12-12-1995	NONE

フロントページの続き

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

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(74)代理人 100119426

弁理士 小見山 泰明

(72)発明者 ラインカー, ディヴィッド・エム

アメリカ合衆国フロリダ州 3 2 0 8 2 , ポンテ・ベドラ・ビーチ, サウス・ミル・ビュー・ウェイ
4 5 7

(72)発明者 マクファーリン, ケビン

アメリカ合衆国フロリダ州 3 2 2 5 9 , ジャクソンヴィル, サウザン・リリー・ドライブ 6 1 0

F ターム(参考) 4C160 FF21 KK03 KK07 KK32 KK36 KK63 KL01 LL04 LL09 MM32

专利名称(译)	微切除和诱发电位监测系统和方法		
公开(公告)号	JP2009539429A	公开(公告)日	2009-11-19
申请号	JP2009513413	申请日	2007-05-29
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力Zomedo公司		
[标]发明人	ラインカーディヴィッドエム マクファーリンケビン		
发明人	ラインカー,ディヴィッド・エム マクファーリン,ケビン		
IPC分类号	A61B17/22 A61B17/16 A61B18/12 A61F11/00		
CPC分类号	A61B18/14 A61B5/04001 A61B5/4893 A61B17/1622 A61B17/1626 A61B17/1684 A61B17/1691 A61B17/32002 A61B34/10 A61B2017/00022 A61B2017/00119 A61B2017/00345 A61B2017/320032 A61B2090/08021		
FI分类号	A61B17/22 A61B17/16 A61B17/39.310 A61F11/00.350		
F-TERM分类号	4C160/FF21 4C160/KK03 4C160/KK07 4C160/KK32 4C160/KK36 4C160/KK63 4C160/KL01 4C160/ LL04 4C160/LL09 4C160/MM32		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫 佐久间茂 小宫山泰明		
优先权	11/446520 2006-06-02 US		
其他公开文献	JP5210301B2 JP2009539429A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

手术微切除和诱发电位监测系统和方法。该系统包括微切除器械，手机和诱发电位监测器。该仪器包括形成切割窗口的外管，内部构件的切割尖端位于该切割窗口处。轮毂组件可旋转地保持内部构件和外部构件。非导电材料覆盖外管的区域，并且布线连接到外管的暴露表面。该仪器将靠近切割窗口的探针表面定义为具有布线的电通路的一部分。轮毂组件由手机提供动力，并且布线连接到诱发电位监视器。通过沿着电通路传递的刺激能量在探针表面处执行诱发电位监测，并且随着切割尖端的旋转发生组织/骨切除。

