

(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2011-500161

(P2011-500161A)

(43) 公表日 平成23年1月6日 (2011.1.6)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 18/00 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/36 3 3 0テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2010-529019 (P2010-529019)
 (86) (22) 出願日 平成20年10月9日 (2008.10.9)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年6月7日 (2010.6.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/079295
 (87) 国際公開番号 W02009/049016
 (87) 国際公開日 平成21年4月16日 (2009.4.16)
 (31) 優先権主張番号 60/978,883
 (32) 優先日 平成19年10月10日 (2007.10.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (74) 代理人 100157288
 弁理士 藤田 千恵

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切断及び凝固のための超音波装置

(57) 【要約】

繊細かつ精巧な手術処置に要求される選択的切断、凝固、及び細かな解剖を可能にするように構成される、超音波クランプコアギュレータアセンブリ。このアセンブリは、ハウジングと、湾曲ブレードアセンブリと、第1のシュラウド及び第2のシュラウドと、を含む。

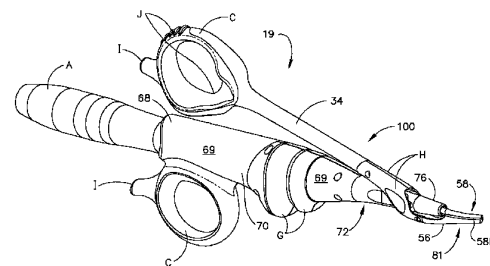


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波手術器具において、
 近位端及び遠位端を有するハウジングと、
 前記ハウジングと結合した近位端と、遠位端と、を有する第 1 のシュラウドであって、
 前記第 1 のシュラウドが縦軸を定める、第 1 のシュラウドと、
 前記第 1 のシュラウドの前記遠位端と結合した近位端を有し、前記縦軸と整列される、
 第 2 のシュラウドと、
 前記第 1 及び第 2 のシュラウド内に配置された超音波導波管であって、近位端と、遠位
 端と、前記導波管の前記遠位端に配置された超音波作動式ブレードと、を有する、超音波
 導波管と、
 を備える、超音波手術器具。

10

【請求項 2】

前記第 1 のシュラウドの内径が約 0 . 4 4 5 c m (約 0 . 1 7 5 インチ) ~ 約 0 . 5 6
 c m (約 0 . 2 2 インチ) である、請求項 1 に記載の超音波手術器具。

【請求項 3】

前記第 1 のシュラウドの長さが約 3 . 8 c m (約 1 . 5 インチ) ~ 約 6 . 1 c m (約 2
 . 4 インチ) である、請求項 1 に記載の超音波手術器具。

【請求項 4】

前記導波管が、外径を有し遠位節点に配置されたオーバーモールドを備える、請求項 1
 に記載の超音波手術器具。

20

【請求項 5】

前記第 2 のシュラウドが、前記オーバーモールドの前記外径よりも小さい内径を有する
 、請求項 4 に記載の超音波手術器具。

【請求項 6】

前記第 2 のシュラウドの内径が約 0 . 4 7 0 c m (約 0 . 1 8 5 インチ) ~ 約 0 . 5 1
 c m (約 0 . 2 0 インチ) である、請求項 1 に記載の超音波手術器具。

【請求項 7】

前記第 2 のシュラウドの長さが約 1 . 5 2 4 c m (約 0 . 6 0 0 インチ) ~ 約 1 . 6 5
 1 c m (約 0 . 6 5 0 インチ) である、請求項 1 に記載の超音波手術器具。

30

【請求項 8】

請求項 1 に記載の超音波器具を組み立てる方法において、
 a) 前記導波管の前記近位端を前記ハウジング内に固定する工程と、
 b) 前記導波管上で前記第 1 のシュラウドをスライドさせる工程と、
 c) 前記導波管上で前記第 2 のシュラウドをスライドさせる工程と、
 d) 前記第 1 のシュラウドの前記近位端を前記ハウジングの前記遠位端に固定する工程
 と、
 e) 前記第 2 のシュラウドの前記近位端を前記第 1 のシュラウドの前記遠位端に固定す
 る工程と、
 を含む、方法。

40

【請求項 9】

請求項 1 に記載の超音波器具を組み立てる方法において、
 a) 前記導波管の前記近位端を前記ハウジング内に固定する工程と、
 b) 前記第 1 のシュラウドの前記近位端を前記ハウジングの前記遠位端に固定する工程
 と、
 c) 前記第 2 のシュラウドの前記近位端を前記第 1 のシュラウドの前記遠位端に固定す
 る工程と、
 を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

50

【 0 0 0 1 】

〔 関連出願の参照 〕

本出願は、2007年10月10日付で出願された米国特許仮出願第60/978,883号の優先利益を主張する。

【 0 0 0 2 】

〔 発明の分野 〕

本発明は、概して超音波手術システムに関するものであり、より具体的には、甲状腺摘出のような繊細かつ精巧な手術処置に要求される切断、凝固、及び繊細な解剖を外科医が実行するのを可能にするために最適化された超音波装置に関する。

【 0 0 0 3 】

〔 発明の背景 〕

超音波手術器具は、そのような器具の特有の性能的特徴のおかげで、手術処置にますます広範に用いられるようになってきている。特定の器具の構成及び操作パラメータによっては、超音波手術器具は、組織の切断及び凝固によるホメオスタシスを実質的に同時にもたらし、患者の外傷を望ましく最小限にすることができる。切断行為は、通常、器具の遠位端にあるエンドエフェクタによって行われ、エンドエフェクタが接触した組織に超音波エネルギーが伝達される。このような性質の超音波器具は、ロボット支援処置を含む開腹手術用途、腹腔鏡又は内視鏡手術処置用に構成され得る。

【 0 0 0 4 】

患者の組織に超音波エネルギーを連結させるためにエンドエフェクタのブレードに組織を押し付けるためのクランプ機構を含む超音波手術器具が開発された。そのような構成（ときにクランプコアギュレータ剪刀又は超音波トランセクタとも呼ばれる）は、米国特許第5,322,055号、同第5,873,873号、及び同第6,325,811号に開示されている。外科医はクランプアームを作動させて、ハンドグリップ又はハンドルを握り締めることによってブレードにクランプパッドを押し付ける。

【 0 0 0 5 】

現在のクランプコアギュレータ剪刀の設計のいくつかは、この手術器具を駆動するためにフットペダルを利用する。外科医はこのフットペダルを操作する一方で、同時にハンドルに圧力を加えて、ジョーとブレードとの間に組織を押し付けて、組織の切断及び凝固のために切刃に伝達されるエネルギーを提供する発振器（generator）を作動させる。この

【 0 0 0 6 】

曲線エンドエフェクタの平衡について様々な方法が開示されており、エンドエフェクタに沿った質量の再配置が含まれる。そのような方法の欠点は、i) 曲線領域での応力が高いために、手術中に金属と接触した場合にエンドエフェクタが破壊されやすいこと、ii) より短い有効長であるために、施術対象となり得る血管サイズが制限されること（有効長は、ブレードの遠位端から、その変位がその遠位端での変位の半分である場所までの長さとして定義される）、及び/又はiii) 直交変位を分離して平衡する能力がないことである。

【 0 0 0 7 】

現在のクランプコアギュレータ剪刀の設計のいくつかは、ピストルグリップ又ははさみグリップの設計のいずれかであるハンドルを採用している。はさみグリップの設計は、ハウジングに固定された非可動の1つの親指又は指グリップと、1つの可動の親指又は指グリップを有する場合がある。このタイプのグリップは、止血鉗子のような、親指グリップと指グリップとの両方が互いに反対に移動する他のオープンタイプの手術器具を使用する外科医にとってあまり馴染みがない場合がある。現在の設計は、作業要素の縦軸に対して垂直の、固定された回転軸又は回転点を中心に回転するはさみアームを有する。2つのアーム間の相対動作が完全に回転動作であるため、このアプローチには制限がある。この特

10

20

30

40

50

徴は、完全に閉じられているときの２つの作業端間の圧力特性を制御する能力を制限する。

【０００８】

現在のクランプコアギュレータ剪刀のいくつかの設計は、正確な解剖、切断及び凝固が要求される精巧な処置のために特に設計されたものではない。例示的な処置は甲状腺摘出であり、重要な血管及び神経束を避けるために、正確な解剖、切断及び凝固が要求される。

【０００９】

現在のクランプコアギュレータ剪刀の設計のいくつかは、ブレードにわたって不均等な圧力特性を有し、所与のつかみ力に対し遠位端よりも近位端において圧力がより高い。不均等な圧力特性は、特にブレードの最遠位端において、組織処理の速度及び完全性に影響を及ぼす場合がある。

10

【００１０】

クランプコアギュレータ剪刀の現在の設計のいくつかは、クランプアームによってブレードに印加される力の量を制限するために、ハンドル機構にばねを組み込んでいる。ばねによる力制限機構の不利益は、パッド磨耗の増大である。装置の使用につれて、パッドが磨耗し、パッドの表面に溝が形成され始める。これは、装置が完全に閉じられているのにブレードとクランプパッドとの間に組織がないときに装置が作動される乱用のケースで顕著である。溝が深まると、ばねの力制限機能により、同様の量の力がブレードにかかる。したがって、力に対する変位の曲線の勾配は比較的平坦である。

20

【００１１】

現在の器具の欠点のいくつかを克服する超音波手術器具を提供することが望ましいであろう。本明細書に記述する超音波手術器具は、それらの欠点を克服する。

【００１２】

〔発明の概要〕

本発明の原則を具体化する超音波クランプコアギュレータアセンブリは、手術処置の際の組織の選択的な解剖、切断、凝固及びクランプを可能にするように構成されている。

【００１３】

本発明の第１の実施形態の第１の具現は、超音波導波管の遠位端に取り付けられた、超音波によって作動されるブレードを含む超音波導波管と、第１の幅とこの第１の幅未満の第２の幅とを有する組織係合面を有する組織パッドと、遠位部分及び近位部分を定める、ブレードに対して可動のクランプ部材であって、このクランプ部材の少なくとも一部がブレードから離間される開位置と、組織パッドとブレードとの間に組織をはさむためにこのクランプ部材がブレードに隣接する閉位置と、を有する、クランプ部材と、のためのものである。

30

【００１４】

第１の実施形態の第２の具現はクランプ部材を含み、このクランプ部材は、第１の平面に第１の次元及び第２の次元を定め、第１の次元は第２の次元より大きく、また第２の平面に第１の次元及び第２の次元を定め、第１の次元は第２の次元より大きい。

【００１５】

第３の実施形態の第１の具現は、滅菌された超音波クランプコアギュレータ装置を組み立てる方法を含み、この方法は、近位端及び遠位端、また超音波導波管の遠位端に取り付けられた超音波作動式ブレードを有する、超音波導波管と、フランジ及び第１の幅とこの第１の幅未満の第２の幅とを有する組織係合面を有する組織パッドと、エンドエフェクタに対して可動なクランプ部材であって、このクランプ部材の少なくとも一部がブレードから離間される開位置と、組織パッドとブレードとの間に組織をはさむためにこのクランプ部材がブレードに隣接する閉位置と、を有し、スライド可能にフランジを受け入れスライド可能にスロット内にフランジを係合してからクランプコアギュレータ装置を滅菌するためのスロットを含む、クランプ部材と、を提供する工程を含む。

40

【００１６】

50

超音波手術器具の第４の実施形態の第１の具現は、トランスデューサを受容するために構成され、縦軸を更に定める、ハウジングと、この縦軸に平行な方向に使用者の１つ以上の指によって作動するための、このハウジングに位置づけられた第１のスイッチであって、トランスデューサによって送達される超音波エネルギーの第１のレベルを制御するために、発振器に更に電気接続されてこの発振器に電気信号を提供する、第１のスイッチと、に対するものである。

【００１７】

超音波手術器具の第４の実施形態の第２の具現は、縦軸に平行な方向に使用者の１つ以上の指によって作動するための、このハウジングに位置づけられた第２のスイッチであって、トランスデューサによって送達される超音波エネルギーの第２のレベルを制御するために、発振器に更に電気接続されてこの発振器に電気信号を提供する、第２のスイッチに対するものである。

10

【００１８】

超音波手術器具の第５の実施形態の第１の具現は、縦軸を定める超音波導波管に対するものであり、近位端と、最遠位節点と、遠位端と、この超音波導波管の遠位端に位置づけられた超音波作動式ブレードと、を有し、第１の平面内で機能的非対称部を定め、第１の平衡非対称部は最遠位節点に遠位でブレードに近位であり、第２の平衡非対称部は最遠位節点に近位である。

【００１９】

超音波手術器具の第６の実施形態の第１の具現は、ハウジングと、このハウジングに接合された近位端を有する外部シュラウドと、外側チューブ内に位置づけられた超音波導波管と、この導波管の遠位端に位置づけられた超音波作動式ブレードと、レバーの遠位端に位置するクランプアームを操作するための作動レバーと、に対するものである。作動レバーは、作動レバーの動きがクランプアームをブレードに対する開位置と締め付け位置との間に位置づけるように、外側チューブに動作可能に係合するカム作用部材を有する。

20

【００２０】

超音波器具の第６の実施形態の第２の具現は、長さＬを有する開口部を定める固定指リングに対するものであり、ハウジング及びトランスデューサは、長さＬの次元内でハウジングに手術器具の重心を位置づけるようなサイズに作製される。

【００２１】

超音波クランプコアギュレータ装置とともに使用するためのトルクレンチの第１の実施形態の第１の具現は、ハンドレンチ本体と、このレンチ本体に可動に取り付けられたカンチレバーアームと、このカンチレバーアームの遠位端に位置する少なくとも１つの歯と、このハンドレンチに回転可能に取り付けられ、歯に動作可能に係合するためのカムを備える、アダプタと、に対するものである。

30

【図面の簡単な説明】

【００２２】

本発明の新規な特徴は、添付の「特許請求の範囲」に詳細に記載される。しかしながら、組織及び操作方法に関して、本発明自体は、添付図面とともに、以下の説明を参照することにより最良に理解され得る。

40

【図１】本発明による超音波手術器具の実施形態を図示する斜視図。

【図２】図１の斜視組立図。

【図３Ａ】本発明による導波管及びブレードの一実施形態の斜視図。

【図３Ｂ】図３Ａの導波管及びブレードの立面図。

【図３Ｃ】本発明による導波管及びブレードの代替実施形態の立面図。

【図３Ｄ】本発明による導波管及びブレードの代替実施形態の立面図。

【図３Ｅ】本発明による導波管及びブレードの代替実施形態の立面図。

【図３Ｆ】図３Ｅの導波管及びブレードの実施形態の別の図面。

【図３Ｇ】本発明による導波管及びブレードの代替実施形態の立面図。

【図４】本発明及び先行技術の変位特性を図示するグラフ。

50

- 【図 5】本発明及び先行技術の別の変位特性を図示するグラフ。
- 【図 6 A】ブレードの曲率半径の一実施形態を図示する、図 3 E ~ F の導波管及びブレードの立面図。
- 【図 6 B】図 6 A のブレード及び半径カットの一実施形態の分解図。
- 【図 6 C】図 6 A の実施形態の別の図面。
- 【図 6 D】図 6 B の実施形態の断面図。
- 【図 7 A】本発明によるエンドエフェクタの立面図。
- 【図 7 B】図 7 A のエンドエフェクタの平面図。
- 【図 8】本発明によるクランプ部材を近位から遠位に見た斜視図。
- 【図 9 A】本発明による組織パッドの平面図。 10
- 【図 9 B】図 9 A の組織パッドの反対面の平面図。
- 【図 9 C】図 9 A ~ B の組織パッドの立面図。
- 【図 10 A】クランプ部材の別の具現の斜視図。
- 【図 10 B】図 10 A のクランプ部材及び第 1 の組織パッドの斜視図。
- 【図 10 C】図 10 A のクランプ部材並びに第 1 及び第 2 の組織パッドの斜視図。
- 【図 11 A】第 1 及び第 2 の組織パッドの別の具現。
- 【図 11 B】第 1 及び第 2 の組織パッドの別の具現。
- 【図 11 C】図 11 A ~ B の組織パッドとともに使用するためのクランプアームの別の具現の斜視図。
- 【図 11 D】図 11 C のクランプアームの別の図面。 20
- 【図 11 E】組み立てられた図 11 A ~ D のクランプアーム及び組織パッドアセンブリの切欠図。
- 【図 12 A】遠位接続ポイントを有するクランプアームの代替実施形態の斜視図。
- 【図 12 B】遠位接続部材を有する組織パッドの代替実施形態の斜視図。
- 【図 12 C】組み立てられた図 12 A ~ B のクランプアーム及び組織パッドの斜視図。
- 【図 13】本発明による超音波器具の遠位端の部分図。
- 【図 14】クランプアーム及びクランプ部材及びカム部材の一部の分解立面図。
- 【図 15 A】外側シュラウド及びカムスロットの分解図。
- 【図 15 B】外側シュラウドの一実施形態の切欠図。
- 【図 15 C】遠位シュラウドの一実施形態の切欠図。 30
- 【図 16 A】本発明による超音波器具及びプッシュボタンアセンブリの立面図。
- 【図 16 B】本発明によるプッシュボタンの、2つの部分からなるアセンブリの立面図。
- 【図 16 C】スイッチハウジングとトランスデューサと導波管とハウジングとの間のインターフェースを示す切欠立面図。
- 【図 16 D】本発明によるスイッチハウジングの斜視立面図。
- 【図 16 E】図 16 D のスイッチハウジングの別の図面。
- 【図 16 F】本発明によるフレックス回路の図面。
- 【図 16 G】ハンドスイッチ回路の電気結線図。
- 【図 16 H】スイッチハウジング及び作動の別の実施形態。
- 【図 17 A】使用者が握ることができる、本発明による超音波器具の立面図。 40
- 【図 17 B】本発明による超音波器具の指及び親指インターフェースの分解図。
- 【図 18】使用者が握ることが可能であり重心が定められる、本発明による超音波器具の立面図。
- 【図 19 A】本発明による、2つの部分からなるトルクレンチの斜視図。
- 【図 19 B】本発明によるハンドレンチの斜視図。
- 【図 19 C】図 19 B のハンドレンチの立面図。
- 【図 19 D】カンチレバーアーム及び歯の外形を示す、ハンドレンチの遠位端の断面端面図。
- 【図 19 E】スプラインギヤ形状を描くアダプタの断面図。
- 【図 19 F】本発明によるハンドレンチとともに使用するためのアダプタの斜視図。 50

【図 19 G】本発明による超音波器具と連結されるハンドレンチの部分斜視図。

【図 20】先行技術と比較した、本発明によるブレードにわたる圧力特性を図示するグラフ。

【図 21】本発明による枢軸半径を例示する図。

【図 22】本発明の一実施形態による親指リング変位対親指リング力を示すグラフ。

【0023】

〔発明の詳細な説明〕

本発明の詳細を説明する前に、本発明は、その用途又は使用において、添付の図面及び説明に例示される部品の構成並びに配設の詳細に制限されないことが留意されるべきである。本発明の例示的な実施形態は、他の実施形態、変形物、及び修正物において実践又は組み込まれてもよく、様々な方法で実行又は実施されることができる。更に、特に指示がない限り、本明細書に採用される用語及び表現は、読者の便宜上、本発明の例示的な実施形態を説明するために選択されており、本発明を制限するためではない。

10

【0024】

更に、以下に記述される実施形態、実施形態の具現、実施例などの任意の 1 つ以上を、以下に記述される他の実施形態、実施形態の具現、実施例などの任意の 1 つ以上と組み合わせることができるものと理解されたい。

【0025】

本発明は、甲状腺摘出のような精巧な手術処置が含まれる手術処置中に組織を切断、凝固、及び / 又はクランプするように構成された、改良された超音波手術用クランプコアギュレータ装置を特に目的とする。本発明の装置は、開腹手術処置に使用するように構成されている。超音波エネルギーの選択的使用によって、多方面の用途が容易になる。装置の超音波構成要素が作動していないときは、組織の切断又は損傷を伴わずに、望むように組織を容易に把持して操作することができる。超音波構成要素が作動しているときは、装置は、超音波エネルギーと連結するために組織を把持させ、上昇された圧力の印加が効率的に組織を切断及び凝固して、組織凝固を行うことを可能にする。所望により、超音波ブレードの適切な操作によって、装置のクランプ機構を使用せずに超音波エネルギーを組織に印加することができる。

20

【0026】

以下の説明から明らかになるように、本発明のクランプコアギュレータ装置は、その分かりやすい構造を利用した使い捨て用途のために特に構成される。したがって、装置は、手術システムの超音波発振器装置と関連して使用され、この発振器装置からの超音波エネルギーが本発明のクランプコアギュレータ装置に望まれる超音波作動を提供するものと考えられる。本発明の原則を具体化するクランプコアギュレータ装置は、使い捨てでない用途又は複数回使用のために構成されてもよく、付随する超音波発振器装置と取り外し不可能に一体化されてもよいことを理解されたい。しかし、本発明のクランプコアギュレータ装置を付随の超音波発振器装置に取り外し可能に接続し、本装置を一患者使用向けとすることが、本発明では好ましい。

30

【0027】

ここで具体的に図 1 及び 2 を参照すると、本発明による超音波手術器具 100 を含む手術システム 19 の一実施形態が図示されている。手術システム 19 は、ケーブル 22 を介して超音波トランスデューサ 50 に接続される超音波発振器 30 と、超音波手術器具 100 と、を含む。いくつかの用途では、超音波トランスデューサ 50 は、多様な処置及び手術の間に外科医が超音波トランスデューサ 50 を把持して操作することができるように手術システム 19 の手術器具が構成されることから、「ハンドピースアセンブリ」と呼ばれることに留意されたい。好適な発振器は、GEN04 (ジェネレータ 300 と呼ばれる) (オハイオ州シンシナティ所在のエチコンエンドサージェリー社により販売) である。好適なトランスデューサは、2006 年 10 月 10 日付けで出願された、「医療超音波システム及びハンドピース、並びに作製及び調整のための方法 (MEDICAL ULTRASOUND SYSTEM AND HANDPIECE AND METHODS FOR MAKING AND TUNING)」と題する同時出願中の米国特

40

50

許出願第 1 1 / 5 4 5 , 7 8 4 号に開示されており、その内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 2 8 】

超音波トランスデューサ 5 0 と超音波導波管 8 0 とがともになって、本発明の手術システム 1 9 の音響アセンブリを提供し、この音響アセンブリが、発振器 3 0 によって動力を与えられたときに、手術処置のための超音波エネルギーを提供する。手術器具 1 0 0 の音響アセンブリは、概して、第 1 の音響部分及び第 2 の音響部分を含む。この実施形態において、第 1 の音響部分は、超音波トランスデューサ 5 0 の超音波活性部分を備え、第 2 の音響部分は、トランスミッションアセンブリ 7 1 の超音波活性部分を備える。更に、この実施形態において、第 1 の音響部分の遠位端は、例えばねじ接続によって第 2 の音響部分の近位端に動作可能に連結される。

10

【 0 0 2 9 】

超音波手術器具 1 0 0 は、トランスデューサ 5 0 内に含まれる音響アセンブリの振動から操作者を隔離するように適応される、複数の部分からなるハンドルアセンブリ 6 8 を含む。ハンドルアセンブリ 6 8 は、従来の方で使用者によって保持される形を取ることができるが、これから説明するように、この超音波手術器具 1 0 0 は、原則的に、この器具のハンドルアセンブリによって提供されるはさみ状の構成において把持され、操作されることが考えられる。複数の部分からなるハンドルアセンブリ 6 8 が図示されているが、ハンドルアセンブリ 6 8 は、単一又は一体の構成要素を備えることもできる。ハンドルアセンブリ 6 8 への超音波トランスデューサ 5 0 の挿入によって、超音波手術器具 1 0 0 の近位端は、超音波トランスデューサ 5 0 の遠位端を受け入れてそれに適合する。超音波手術器具 1 0 0 は、ユニットとして超音波トランスデューサ 5 0 に取り付ける及びそれから取り外すことができる。超音波手術器具 1 0 0 は、嵌合するハウジング部分 6 9 及び 7 0 と、超音波トランスミッションアセンブリ 7 1 と、を備えるハンドルアセンブリ 6 8 を含むことができる。超音波手術器具 1 0 0 の細長いトランスミッションアセンブリ 7 1 は、器具のハンドルアセンブリ 6 8 から直交に延出する。

20

【 0 0 3 0 】

ハンドルアセンブリ 6 8 は、ポリカーボネート又は液晶ポリマーのような耐久性のあるプラスチックで構築され得る。また、代替方法として、ハンドルアセンブリ 6 8 を他のプラスチック、セラミック、又は金属を含む多様な材料で作製してもよいと考えられる。しかし、従来の未充填熱可塑性樹脂は、約 $0.20 \text{ W/m}^\circ\text{K}$ (ワット/メートル $^\circ$ ケルビン) の熱伝導率しか有さない。器具からの熱放散を改善するために、ハンドルアセンブリを、 $20 \sim 100 \text{ W/m}^\circ\text{K}$ の範囲の熱伝導率を有する高耐熱性樹脂液晶ポリマー (L C P)、ポリフェニレンスルフィド (P P S)、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K)、及びポリスルホンのような熱伝導性熱可塑性樹脂で構築することができる。P E E K 樹脂は、窒化アルミニウム又は窒化ホウ素で充填された熱可塑性樹脂であり、これらは導電性ではない。熱伝導性樹脂は、比較的小さい器具内の熱を管理するのを助ける。

30

【 0 0 3 1 】

トランスミッションアセンブリ 7 1 は、導波管 8 0 及びブレード 7 9 を含む。いくつかの用途では、トランスミッションアセンブリが「ブレードアセンブリ」と呼ばれる場合があることに注意されたい。トランスデューサ 5 0 からの超音波エネルギーをブレード 7 9 の先端に伝達するように適応される導波管 8 0 は、可撓性、半可撓性、又は剛性であってよい。導波管 8 0 は、また、当該技術分野で周知のように、導波管 8 0 を通してブレード 7 9 に伝達される機械振動を増幅するように構成され得る。導波管 8 0 は、更に、導波管 8 0 に沿った縦振動のゲインを制御するための特徴、及びシステムの共振周波数に対して導波管 8 0 を整調するための特徴を有してもよい。具体的には、導波管 8 0 は、任意の適切な断面寸法を有することができる。例えば、導波管 8 0 は実質的に均一の断面を有してもよく、又は導波管 8 0 は、様々なセクションで先細形状であっても、若しくはその全長にわたって先細形状であってもよい。

40

【 0 0 3 2 】

50

超音波導波管 80 は、例えば、システム波長の半分の整数倍 ($n\lambda/2$) にほぼ等しい長さを有し得る。超音波導波管 80 及びブレード 79 は、好ましくは、チタン合金 (すなわち Ti-6Al-4V)、アルミニウム合金、サファイア、ステンレススチール、又は他の任意の音響的に適合性のある材料のような、超音波エネルギーを効率的に伝播する材料から構築される中実シャフトから作製され得る。

【0033】

超音波導波管 80 は、更に、導波管 80 の縦軸に対してほぼ垂直に内部を通して延在する少なくとも 1 つの放射状孔又はアパーチャ 66 を含むことができる。節点に位置づけられてもよいアパーチャ 66 は、下で述べる、導波管 80 をハンドルアセンブリ 70 に接続するコネクタピン 27 を受け入れるように構成される。

10

【0034】

ブレード 79 は、導波管 80 と一体式でもよく、単一ユニットとして形成されてもよい。現在の実施形態の別の具現において、ブレード 79 は、ねじ接続、溶接、又は他の連結機構によって接続され得る。ブレード 79 の遠位端は、音響アセンブリが組織による負荷を与えられていないときに、音響アセンブリを好ましい共振周波数 f_0 に整調するために、腹 (anti-node) 85 の近くに配置される。超音波トランスデューサ 50 の動力源が入ると、ブレード 79 の遠位端すなわちブレード先端 79a は、例えば 55, 500 Hz の既定の振動周波数 f_0 で、例えば約 10 ~ 500 マイクロメートルの頂点間振幅の範囲、好ましくは約 20 ~ 約 200 マイクロメートルの範囲で、(x 軸に沿って) ほぼ長手方向に動くように構成されている。ブレード先端 79a はまた、好ましくは、x 軸における動きの約 1 ~ 約 10 パーセントで y 軸において振動する。

20

【0035】

ブレード先端 79a は、ブレード先端での機能的非対称部又は視野が改善された曲線部分を提供するので、外科医は、切断又は凝固されている構造体にわたって延在するブレード 79 を確認することができる。これは、大血管のマージンを確認する際に特に重要である。この形状は、また、生体構造体の湾曲により近い形状を模倣することによって、組織へのアクセスの改善を提供する。ブレード 79 は、様々な組織作用、すなわちクランプ凝固、クランプ切断、把持、後方切断、解剖、スポット凝固、先端貫通、先端スコアリングを提供するように設計された様々な縁部及び表面を提供する。

【0036】

ブレード先端 79a は、一般に、機能的非対称部と称される。すなわち、このブレード (機能的に、このブレードは様々な組織作用を提供する) は、導波管 80 の縦軸の外に (すなわちこの縦軸と非対称に) 横たわり、したがって、超音波導波管における不均衡を作り出す。この不均衡が修正されないと、望ましくない熱、ノイズ、及び組織作用への障害が生じる。

30

【0037】

ブレードの機能的非対称部に近位に 1 つ以上の平衡対称部又は平衡機構を提供することによって、y 及び z 軸における不必要な先端の偏位を最小限にして、組織作用効率を最大限に改善することが可能である。

【0038】

次に図 3A ~ G を参照すると、トランスミッションアセンブリ 71 は、最遠位節点 84 に近位及び / 又は遠位の位置でブレード 79 に置かれた 1 つ以上の平衡機構を含む。加えて、導波管 80 における平衡機構は、y 及び z 軸の 2 つの直交するモードを別々に平衡するように成形される。平衡機構のサイズ及び形並びに位置は、ブレード 79 での応力を減らし、有効長を伸ばし、2 つの直交するモードを別々に平衡するための柔軟性を可能にする。

40

【0039】

図 3A ~ B は、節点 84 に遠位の導波管 80 にある単一の平衡カット 82 を示す。この実施形態において、平衡カット 82 は、導波管 80 の縦軸に対して垂直の側壁を有し、底カットは導波管 80 の縦軸と平行である。この実施形態において、動作中に経験される高

50

い応力は、精度のより高いブレード 7 9 の湾曲領域から離れた平衡カット 8 2 に限定される。

【 0 0 4 0 】

図 3 C は、2 つの平衡機構 8 2 及び 8 2 a を示し、節点 8 4 に対して 1 つは遠位であり、1 つは近位である。節点 8 4 に近位に第 2 の平衡カット 8 2 a を追加することは、直交する曲げモードを更になくし、それによって、より純粋な縦の運動 (x 方向) を提供し、重複する曲げモード (y 及び z 方向) を取り除く。結果的に、ブレード 7 9 は、よりよく平衡され、より長い有効長を有する。

【 0 0 4 1 】

図 3 D は、節点 8 4 に遠位及び近位の 2 つの平衡機構 8 2 c 及び 8 2 a を示す。平衡機構 8 2 c で角をなす底カットは、z 方向における曲げモードを個々に平衡することを可能にする。

【 0 0 4 2 】

図 3 E ~ F は、節点 8 4 に遠位及び近位の 2 つの平衡機構 8 2 及び 8 2 d を示す。平衡機構 8 2 d の側壁は、x - z 平面において互いに対して角をなし、y 方向における曲げモードの個々の平衡をもたらす。角をなす側壁は、1 ° ~ 約 9 0 °、好ましくは約 1 5 ° ~ 約 2 5 °、より好ましくは約 1 9 ° ~ 約 2 1 ° の夾角 θ を定める。各平衡機構で除去される重量は、ブレード先端 7 9 a での曲率半径並びに y 及び z 方向における重複する曲げモードの除去の望ましいレベルを含む複数のパラメータに依存する。例示の実施例において、平衡カット 8 2 は、約 0 . 0 8 5 ~ 約 0 . 1 1 3 g (約 0 . 0 0 3 ~ 約 0 . 0 0 4 オンス)、最も好ましくは約 0 . 0 9 6 4 g (約 0 . 0 0 3 4 オンス) の重量軽減を表す。例示の実施例において、平衡カット 8 2 d は、約 0 . 1 1 3 ~ 約 0 . 1 4 2 g (約 0 . 0 0 4 ~ 約 0 . 0 0 5 オンス)、最も好ましくは約 0 . 1 2 2 g (約 0 . 0 0 4 3 オンス) の重量軽減を表す。

【 0 0 4 3 】

図 3 G は、平衡機構 8 2 に加えて、節点 8 4 に遠位の、湾曲したブレード領域における 1 つの平衡カット 8 2 e を示す。平衡カット 8 2 e は、平衡と、縦モード周波数である基本周波数からの横モードの広い周波数分離の結果である改善された音響性能と、を可能にする。

【 0 0 4 4 】

当業者には明らかなように、平衡カット 8 2 ~ 8 2 e の任意の組み合わせによって導波管及び湾曲ブレードの平衡を提供することが可能である。

【 0 0 4 5 】

図 4 は、図 3 E の平衡カット機構によって作り出されるプロファイルが、エシコンエントサージェリー社によって市販されている L C S - C 5 超音波クランプコアギュレータから得られるものよりも縦の変位方向に沿って 1 . 3 mm 長い有効長を作り出すことを示す (y 軸は、ブレード先端 7 9 a に沿った任意の場所での変位と、ブレード先端 7 9 a の最遠位端での変位との比率を表す)。より長い有効長は、大血管、例えば 5 ~ 7 mm の血管の切断及び凝固にとって望ましい。

【 0 0 4 6 】

図 5 は、図 3 E の平衡機構によって作り出されるプロファイルが、L C S - C 5 超音波クランプコアギュレータから得られるものよりも 2 . 5 mm 長い有効長 (x、y 及び z 方向における変位のベクトル和に沿う) を作り出すことを示し、これは、大血管、例えば 5 ~ 7 mm の血管の切断及び凝固にとって望ましい。

【 0 0 4 7 】

図 1 及び 2 を再び参照すると、外側管状部材すなわち外側シュラウド 7 2 は、ハンドルアセンブリ 7 0 の最近位端に取り付けられる。外側シュラウド 7 2 の遠位端に取り付けられているのは、遠位シュラウド 7 6 である。外側シュラウド 7 2 及び遠位シュラウド 7 6 のどちらも、スナップ嵌め、プレス嵌め、糊、又は他の機械的手段によって取り付けることができる。遠位シュラウド 7 6 から遠位に延出しているのは、1 つ以上の組織パッド 5

10

20

30

40

50

８と組み合わせられたエンドエフェクタ８１であり、ブレード７９と、一般にジョーとも称されるクランプ部材５６と、を備える。エンドエフェクタ８１の最も近くで、最遠位節点８４においてシール８３を提供して、導波管８０と遠位シュラウド７６との間の領域における組織、血液及び他の物質の通過を減少させることができる。シール８３は、Ｏリング、又は節点８４でオーバーモールドされるシリコンのような、任意の既知の構造であってよい。

【００４８】

次に図６Ａ～Ｄ及び７Ａ～Ｂを参照すると、付随するクランプ部材５６とともにブレード７９が湾曲している。これは例示にすぎず、ブレード７９及び対応するクランプ部材５６は、当業者に既知の任意の形であってよい。しかし、本発明の１つの利益は、より繊細でより精巧な手術処置を実行する能力である。また、本発明は多機能であり、組織の解剖並びに凝固及び切断ができる。

10

【００４９】

細かに解剖する能力は、主にエンドエフェクタ８１の先細形状によって可能となる。エンドエフェクタは２つの平面において先細形状にされて、典型的な止血鉗子を模倣する。これは、使用者が組織に窓を作り、次により容易に組織を開いて広げることが可能にする。ブレード７９及びクランプ部材５６は、 x 及び z 方向の両方で近位端から遠位端にかけて先細にされる。パッド５８は、 z 方向においてのみ先細にされる。すなわち、クランプパッド５８は一定の厚みを有するが、クランプパッド５８の遠位端の幅は、その近位端の幅より小さい。結果的に、セクションＡの表面積はセクションＢの表面積より大きい。

20

【００５０】

先細形状であることに加えて、ブレード７９及びクランプ部材５６の遠位端の半径もまた、細かな解剖を促進する。クランプ部材５６の先端の半径は約０．１０２ｃｍ（約０．０４０インチ）であり、ブレード半径は約０．１１４ｃｍ（約０．０４５インチ）である。

【００５１】

図６Ａを特定して参照すると、ブレード７９は、縦軸からの距離Ｄ１で測定される内側半径Ｒ１及び外側半径Ｒ２によって定められる。寸法Ｒ１、Ｒ２及びＤ１は、前述の平衡カットとの組み合わせにおいて選択される。一実施形態において、Ｒ１は約２．０３ｃｍ（約０．８０インチ）～約２．５４ｃｍ（約１．００インチ）、最も好ましくは約２．４１ｃｍ（約０．９５インチ）であり、Ｒ２は約２．２９ｃｍ（約０．９０インチ）～約２．７９ｃｍ（約１．１０インチ）、最も好ましくは約２．６４ｃｍ（約１．０４インチ）であり、Ｄ１は約２．２９ｃｍ（約０．９０インチ）～約２．７９ｃｍ（約１．１０インチ）、最も好ましくは約２．５１ｃｍ（約０．９９インチ）である。

30

【００５２】

図６Ｂ及び６Ｄは、ブレード７９の第２の具現を更に例示する。図示されているのは、２つの後方切断縁部９２及び９２ａを提供するブレード７９の半径カット９０である。当業者には理解されるように、半径カット９０は、また、機能的対称部内に平衡非対称部を提供して、直交するモードの平衡を助ける。後方切断縁部９２及び９２ａは、クランプパッド５８（図７Ｂ）の反対に位置づけられて、クランプパッド５８の支援なしに外科医が組織切断処置を行うのを可能にする。好ましくは、半径カットはブレード７９の最遠位端に遠位であり、上述したような組織解剖のために先の尖っていない半径先端を可能にする。ブレード７９の第２の具現の一実施例において、半径カットＲ３は、縦軸からの距離Ｄ２で測定され、ブレード７９の遠位先端から距離Ｄ３を開始する角度 ϕ わたって円を描く。一実施形態において、Ｒ３は約０．０７６ｃｍ（約０．０３０インチ）～約０．１５２ｃｍ（約０．０６０インチ）、最も好ましくは約０．１２７ｃｍ（約０．０５０インチ）であり、角度 ϕ は約２０°～約３５°、最も好ましくは約３０°であり、Ｄ２は約２．２９ｃｍ（約０．９０インチ）～約２．８０ｃｍ（約１．１０インチ）、最も好ましくは約２．５１ｃｍ（約０．９９インチ）であり、Ｄ３は約０．２１６ｃｍ（約０．０８５インチ）～約０．２８ｃｍ（約０．１１インチ）、最も好ましくは約０．２３ｃｍ（約０．０

40

50

9 インチ)である。

【0053】

ブレード79の第3の具現において、図6Cは、ブレード79の近位端からブレード79の遠位端にかけて、導波管80の縦軸に平行な軸に対する角度 Ω によって定められる先細形状を図示する。一実施形態において、この先細形状は組織パッド58に接触するブレード表面にある場合がある(図7A)。あるいは、この先細形状は、半径カット90を含む反対面によって定められてもよい。図6Cを参照すると、角度 Ω は、約 0.5° ~約 5° の範囲であり、好ましくは約 1.5° ~約 2° である。

【0054】

次に図15Bを参照すると、ブレード先端79aの特異な湾曲のため、ブレード79を覆うシースは、遠位シュラウド76の好ましい内側寸法を維持するために、外側シュラウド72及び遠位シュラウド76の2つの部分によって作られるのが好ましい。外側シュラウド72及び遠位シュラウド76の長さは、それらがアセンブリの際のブレードの通過を可能にするので、重要である。好ましくは、外側シュラウド72の内径D1は約0.445cm(約0.175インチ)~約0.56cm(約0.22インチ)、最も好ましくは約0.500cm(約0.197インチ)である。外側シュラウド76の長さは約3.8cm(約1.5インチ)~約6.1cm(約2.4インチ)である。好ましい内径を約0.500cm(約0.197インチ)として、外側シュラウド72の最大長は約5.870cm(約2.311インチ)である。

【0055】

次に図15Cを参照すると、遠位シュラウド76は、約0.470cm(約0.185インチ)~約0.51cm(約0.20インチ)、最も好ましくは約0.485cm(約0.191インチ)の臨界内径D2を有する。この直径は、ブレード79のオーバーモールド84と嵌合する。ブレードのオーバーモールド84と遠位シュラウド76の内径との相互作用は、2つの重要な機能を実行する。第1に、金属同士の接触を避けるために、厳しい許容誤差が遠位シュラウド76から振動しているブレードを隔離する。第2に、この厳しい許容誤差は、ブレードシステムに剛性を提供する。ブレードシステムの剛性は、器具の適切なクランプ力の維持に重要である。

【0056】

組み立てる際、外側シュラウド72をブレード79にかぶせて通過させてから、遠位シュラウド76をブレード79aの湾曲部分にかぶせて通過させる。遠位シュラウド76の長さは、ブレード79が遠位シュラウド76を貫通するのを可能にする。ブレード79が遠位シュラウド76の内径を通過する好ましい実施形態を可能にするために、遠位シュラウド76の長さは、好ましくは、約1.524cm(約0.600インチ)~約1.651cm(約0.650インチ)、最も好ましくは1.565cm(0.616インチ)である。遠位シュラウド76が外側シュラウド72上に押し嵌められたら(又は糊若しくは機械的締結のような他の取り付け手段)、ブレードのオーバーモールド84が内径0.485cm(0.191インチ)内に固定される。

【0057】

図2を再び参照すると、導波管80はハンドルアセンブリ68の空洞59内に位置づけられる。軸方向及び径方向の両方で導波管80を正しく位置づけるために、ピン27が導波管80の開口部66を通して延在し(節点に位置づけられる)、チャンネル28(ハウジング部分69と70との嵌合によって形成される)に係合する。好ましくは、ピン27は、ステンレススチール若しくはチタン、又はポリカーボネート若しくは液晶ポリマーのような耐久性プラスチックなどの、任意の適合性のある金属で作製される。一実施形態の第1の具現において、ピン27は、導波管80を通して延在するピン27の部分29はシリコンのようなエラストマー材料30で部分的に被覆され、部材69及び70に係合するピン27の部分は被覆されない。シリコン(silicone)は、孔66の長さ全体にわたって、振動するブレードからの絶縁を提供する。これは、高効率の動作を可能にし、それにより最小の過熱しか生成されず、最大の超音波出力パワーが切断及び凝固のためにブレード

10

20

30

40

50

先端で利用可能となる。ピン 27 が絶縁材料で完全に被覆されていたならば、絶縁は変形及び移動をもたらすことになるので、絶縁の欠如は、ピン 27 がハンドルアセンブリ 68 内でしっかりと保持されることを可能にする。

【0058】

次に図 8 及び 9 A ~ C を参照すると、クランプ部材 56 の第 1 の具現は、1 つ以上の組織パッドを受容するための形状のスロット 57 を有する。この構成は、組織パッドを誤って乗せることを防止し、クランプ部材 56 内の正しい位置で適切なパッドが乗せられることを確実にする。例えば、クランプ部材 56 は、T 形のスロット 57 を備えて、クランプパッド 58 の T 形のフランジ 55 を受容することができる。2 つの機械的ストップ 59 及び 59 a は、押し下げられたときに、クランプパッド 58 の近位端に係合して、クランプ部材 56 内にクランプパッドを固定する。当業者により理解されるように、フランジ及び対応するスロットは、クランプアームにクランプパッドを固定するための代替的な形状及びサイズを有することができる。図示する例示のフランジ構成は例にすぎず、一実施形態の特定のクランプパッド材料に対応するが、フランジの具体的なサイズ及び形を変えてもよく、これには同じサイズ及び形のフランジが含まれるが、これに限定されない。一体型組織パッドでは、フランジは 1 つの構成である場合がある。更に、他のタブストップも可能であり、リベット、糊、プレス嵌め又は当業者に周知の任意の他の締結手段などの、クランプパッドをクランプアームに機械的に取り付けるための多数の方法のうちの任意の方法を含むことができる。

10

20

【0059】

図 10 A ~ C を参照すると、代替実施形態の第 1 の具現において、クランプパッド 58 は、第 1 の組織パッド 58 b と、パッド 58 b 内の挿入物である場合がある第 2 のパッド部分 58 a と、からなる。組織パッド 58 b は、のこぎり歯状の歯を有する組織係合面を含むことができ、近位部分 58 a は、パッド 58 b に比べて滑らかな表面を有することができる。2 つの別個の構成要素 58 a 及び 58 b の利点は、それぞれのパッドを異なる材料で構成できることである。例えば、近位端は低振幅の領域であるので、2 つの部分からなる組織パッドを有することは、特に潤滑ではないが非常に高温の材料を近位端で使うことに比べて、高温に対して特に耐性はないが非常に潤滑な材料を遠位端を使用することを可能にする。そのような構成は、組織パッド材料をブレード 79 の振幅に適合させる。

30

【0060】

本発明の代替実施形態の第 2 の具現において、クランプパッド 58 b は、テフロン (TEFLON) (登録商標) 又は他の好適な低摩擦材料から形成される。クランプパッド 58 a は、基材と、この基材と異なる材料である少なくとも 1 つの充填材と、から形成される。近位クランプパッド 58 a の表面は、遠位クランプパッド 58 b より滑らかであってよく、又は近位クランプパッド 58 a は、同様のタイプののこぎり歯形状を有することもできる。

40

【0061】

本発明の 1 つ以上の具現から、いくつかの利益及び利点を得られる。組織パッドは低いクランプ力より高いクランプ力でより速く磨耗するので、高いクランプ力が使用されたときに重要である組織パッドの耐久性を改善するために、基材と少なくとも 1 つの充填材とを有する組織パッドを有することは、この基材及び少なくとも 1 つの充填材が、異なる硬さ、剛性、潤滑性、動摩擦係数、熱伝熱率、研磨性、熱偏向温度、ガラス転移温度、及び / 又は溶解温度から選択されるのを可能にする。実験において、15 % グラファイト充填ポリテトラフルオロエチレン組織パッドは、31 . 1 ニュートン (7 ポンドのクランプ力) において、6 . 7 N (1 . 5 ポンドのクランプ力) での 100 % ポリテトラフルオロエチレン組織パッドとほぼ同じ磨耗を示した。可撓性のクランプアープ及び / 又は可撓性の組織パッドを有することも、組織パッドの全表面にわたる負荷をより均等に分配する可撓性部材の能力によって、組織パッドの耐久性を改善するはずである。この実施形態の更なる利益及び具現は、本特許出願と同一の出願人により 2004 年 2 月 27 日付で出願された米国仮特許出願第 60 / 548 , 301 号に開示されている。

50

【 0 0 6 2 】

代替実施形態の第3の具現において、組織パッドは低いクランプ力より高いクランプ力でより速く磨耗するので、高いクランプ力が使用されたときに重要である組織パッドの耐久性を改善するために、基材と少なくとも2つの充填材とを有する組織パッドは、この基材及び少なくとも2つの充填材が、異なる硬さ、剛性、潤滑性、動摩擦係数、熱伝熱率、研磨性、熱偏向温度、及び/又は溶解温度から選択されるのを可能にする。実験において、15%グラファイト充填、30%PTFE充填のポリイミド組織パッドは、20.0N(4.5ポンドのクランプ力)において、6.7N(1.5ポンドのクランプ力)での100%ポリテトラフルオロエチレン組織パッドとほぼ同じ又はそれより優れた磨耗を示した。15%グラファイト充填、30%PTFE充填のポリイミド組織パッドの利点は、耐熱性の増大であり、これは組織パッドの全体的な耐磨耗性を改善する。このポリイミド複合材料のクランプパッドは、PTFEクランプパッドの有効耐熱性が最高約348.9(約660°F)であるのに比べて、約426.7(約800°F)から最高約648.9(約1200°F)までの有効耐熱性を有する。あるいは、セラミック、金属、ガラス及びグラファイトのような他の材料も、組織パッドの一部に有用である。

10

【 0 0 6 3 】

図10A~Cは、クランプ部材56への2部クランプパッド58a~bの取り付けの実施形態の第1の具現を開示する。図10Aにおいて、少なくとも2つのスロット57a及び57bは、対応する形状の2つのフランジ55a及び55'を受容する形状である。この実施例において、Tスロット57aは、クランプパッド58aの対応するTフランジ55aを受容し、くさび形のスロット57'は、クランプパッド58bの対応するくさび形のフランジ55'を受容する。

20

【 0 0 6 4 】

図11A~Eは、クランプパッド58cをクランプアーム56cに取り付ける第2の具現を図示する。クランプパッド58cは、クランプアーム56cの1つ以上の対応するアパーチャ63に挿入される1つ以上の突出部62を備える。前述のように、2つ目の又はそれ以上のクランプパッド58dも使用される場合は、クランプパッド58cは、1つ以上のクランプパッド58dを受容するための対応するアパーチャ61を更に備える。クランプアーム56cは、突出部62を受容するための対応するアパーチャ63、並びに1つ以上のクランプパッド58dを受容するための対応する空洞64を有する。図11Eは、ステッキング前に組み立てられた構成要素を図示する。クランプパッド58dはアパーチャ61及び空洞64の内部にぴったり入り、パッド58cは、面取りアパーチャ63に突出部62が整列するようにクランプアーム56cと整列される。突出部62は、クランプアーム56cの上面より高い追加的な高さを有して、ステッキングの際に面取り容積を充填する追加的材料を提供する。熱がクランプアーム56cの上の突出部62に適用されると、これらの突出部が変形し、面取り容積の形状を取る。

30

【 0 0 6 5 】

図12A~Cは、クランプパッド58dをクランプアーム56dに取り付ける第3の具現を図示する。T形状のフランジ55に加えて、クランプパッド58dは、クランプアーム56dの遠位先端にて対応する開口部66に取り付けられるフック状の突出部であるクリップ65を更に備える。この具現において、クランプアーム56dの遠位先端は開かれており、クランプパッド58dは遠位から近位の方向で、このフッククリップが開口部66に係合するまで挿入される。フッククリップ65は付勢閉鎖され得るので、クリップ65が開口部66に係合すると、クリップ65は開口部66に圧縮力を印加する。

40

【 0 0 6 6 】

クランプパッドをクランプアームに挿入するための方法の第1の具現は、a)第2の幅の寸法より大きい第1の幅の寸法を有し、かつ第1の形状のフランジを有する、第1のクランプパッドを、第1の形状のフランジを受容するスロットを有するクランプアームに挿入する工程と、b)クランプアーム内でクランプパッドを固定するためにパッドストップに係合する工程と、を含む。この方法の第2の具現において、クランプパッドは、基材及

50

びこの基材と異なる材料である少なくとも1つの充填材料から作製された、第2のクランプパッドからなる。第2のクランプパッドは、クランプアーム上で第2の形状のスロットに係合するための第2の形状のフランジを有する場合がある。クランプパッドの組織面は、滑らかであってもよいし、又はのこぎり歯状の形状のような、組織をグリップする特徴部を有してもよい。

【0067】

クランプパッドを交換するための方法の第1の具現は、a)パッドストップを解放する工程と、b)クランプアームから第1のクランプパッドを取り外す工程と、c)クランプアームから第2のクランプパッドを取り外す工程であって、第1又は第2のクランプパッドのうちの少なくとも1つが第2の幅の寸法より大きい第1の幅の寸法を有する、工程と、d)第3及び第4のクランプパッドをクランプアームに挿入する工程であって、第3又は第4のクランプパッドのうちの少なくとも1つが第2の幅の寸法より大きい第1の幅の寸法を有する、工程と、e)第3及び第4のクランプパッドをクランプアーム内で固定するためにパッドストップに係合する工程と、を含むことになる。この方法の第2の具現において、第3及び第4のクランプパッドのうちの1つはテフロンのような高分子材料で作製されてよく、もう1つのクランプパッドは基材と、この基材と異なる材料である少なくとも1つの充填材料と、から作製され得る。クランプパッドの組織表面は、滑らかであってもよいし、又はのこぎり歯状の形状のような、組織をグリップする特徴部を有してもよい。

10

【0068】

図13～15を参照すると、クランプアーム60は、本発明の超音波手術器具100とともに使用するように、かつブレード79及びクランプ部材56と協調作用するように、構成される。クランプアーム60は、下に詳述するように、外側シュラウド72の遠位端に回転可能に実装され、親指リングである作動部材34の遠位端で接続可能に取り付けられる。クランプパッド58は、ブレード79と協調するようにクランプ部材56に実装され、クランプアーム60の回転動作がクランプパッドをブレード79に対してほぼ平行な関係でブレード79と接触させて位置づけることによって、組織処置領域を定める。この構造によって、組織はクランプパッド58とブレード79との間に把持される。ブレード79に対するクランプ部材56の旋回動作は、外側シュラウド72と相互作用する、クランプアーム60上の一对のカム作用部材の提供による影響を受ける。外側シュラウド72はハンドル68にグランドされる。

20

30

【0069】

クランプアーム60の第1の具現は、ジョー担持部材60aと嵌合部材60bとを備える。ジョー担持部材60aは、外側シュラウド72に位置する2つのカム作用スロット95a及び95bと嵌合するための2つの対応するカム作用部材94a及び94bを含む。嵌合部材60bは、外側シュラウド72に位置する2つのカム作用スロット97a及び97bと嵌合するための2つのカム作用部材96a及び96bを含む。対応するカム作用部材94a/94b及び96a/96b(及び対応するカム作用スロット95a/95b及び97a/97b)は、導波管80の縦軸に垂直な共通軸に沿って整列されてもよく、又は組み立てプロセスを促進するためにカム作用部材はオフセットであってもよい。部材60a及び60bは、図13が図示するように、プレス嵌め又はスナップ嵌めによって互いに固定装着されてクランプアーム60を形成する。溶接、糊、スクリーなど、当業者に既知の他の装着方法も利用可能である。組み立てられた後は、クランプアーム60は、外側シュラウド72を受け入れ対応するカム部材とカムスロットとを連結するための開口部93を定める。あるいは、部材60a及び60bを外側シュラウド72の周囲に組み立て、3つの全ての要素を1つの動作で嵌合してもよい。カム開閉機構の1つの利益は、それがクランプアーム60の回転動作及び線形動作の両方を提供でき、クランプ部材56がそれによって、クランプパッド58とブレード79との間の圧力特性をよりよく制御できることである。

40

【0070】

50

クランプアーム 60 の第 2 の具現において、カム作用部材は、カムスロットと連動する球状要素で置換されてもよい。あるいは、カム作用部材を、カムスロットと連動する玉軸受を受け入れるための球状凹で置換してもよい。その他のカム作用機構も、当業者に周知のように有用であろう。

【0071】

中実のカム作用部材及び対応するスロットにより、クランプパッド 58 とブレード 79 との間に送達される力は、使用者が親指リング 35 及び指リング 36 に印加する力と直接相関する。クランプアーム 60 の第 3 の具現において、エラストマー又はコイル若しくは板ばねのような力制限要素 98 を 1 つ以上のカムスロット内に挿入し、エンドエフェクタ 81 で見られる接合力に力制限を提供することができる。好ましくは、エラストマー又はばねのばね定数は 1 . 8 ~ 89 . 3 キログラム/センチメートル (10 ~ 500 ポンド/インチ) の範囲である。

10

【0072】

外側シュラウド 72、遠位シュラウド 76、及びクランプアーム 60 は、チタン、ステンレススチール又はプラスチックなどの、任意の数の生体適合性材料で構築され得る。しかし、好ましくは、これらの要素は 7075 又は 6061 T6 アルミニウムのいずれかで構築される。アルミニウムは、熱放散に関して大きな利益をもたらす。先行技術の装置は、ステンレススチール製のシース及びクランプアームを有する。アルミニウムの典型的な熱伝導率はおよそ 250 W / m ° K である。ステンレススチールではこの値はおよそ 16 W / m ° K である。したがって、アルミニウムは、同じ容量を通して熱を伝導する能力が約 15 倍大きい。

20

【0073】

本発明者らは、同様の入力 (クランプ力及びブレード変位) での試験によって、本発明が先行技術の器具よりも約 65 . 6 (約 150 ° F) 低い温度で動作することを発見した。アルミニウム構成要素はパッド及びブレードから熱をより効果的に引き出すので、他の先行技術の器具よりもエンドエフェクタを冷たく維持する。

【0074】

次に図 1、2 及び 16 A ~ G を参照すると、ハウジング 68 は、近位端、遠位端、及び内部を長手方向に延びる空洞 59 を含む。空洞 59 は、スイッチアセンブリ 300 及びトランスデューサアセンブリ 50 を受容するように構成されている。

30

【0075】

現在の実施形態の 1 つの具現において、トランスデューサ 50 の遠位端はトランスミッションロッド 80 の近位端にねじ装着される。トランスデューサ 50 の遠位端はまた、スイッチアセンブリ 300 と相互作用し、手術器具 19 の指作動式制御を外科医に提供する。

【0076】

トランスデューサ 50 は、同時係属出願第 [] 号 (代理人整理番号 E N D 5 7 4 7 U S N P 2) に記述されているように、トランスデューサ 50 内に固定配置される第 1 の導電リング 400 及び第 2 の導電リング 410 を含む。

【0077】

スイッチアセンブリ 300 は、押しボタンアセンブリ 310 と、フレックス回路アセンブリ 330 と、スイッチハウジング 350 と、第 1 のピン導電体 360 と、第 2 のピン導電体 370 と、を備える。スイッチハウジング 350 はサドル形であり、スイッチハウジング 350 及びハウジング部分 69、70 上の対応する支持マウントによってハンドルアセンブリ 68 内で支持される。ハウジング 350 は、ドームスイッチのための第 1 の受け入れ領域 353 及びドームスイッチのための第 2 の受け入れ領域 351 を定める。

40

【0078】

次に、具体的に図 16 D 及び E を参照すると、ピン 360 及び 370 は、それぞれ 1 つの端で導電体 337 及び 335 を介してドームスイッチ 332 及び 334 に電気接続され、第 2 の端でトランスデューサ 50 の遠位端に電気接続される。ピン 360 及び 370 は

50

、それぞれ、図 1 6 C に図示するようにトランスデューサ 5 0 と相互作用するばね仕掛けの先端 3 6 1 及び 3 7 1 を有する。各端 3 6 1 及び 3 7 1 は、0 . 1 2 7 c m (0 . 0 5 0 インチ) の有効行程を有して、組み立てられた部品の積み上げに伴う製作公差を可能にする。それぞれが第 1 及び第 2 の半分 3 2 0 a 、 3 2 0 a 及び 3 2 2 a 、 3 2 2 b を備える 2 つのトリガ 3 2 0 及び 3 2 2 が、スライド可能にハウジング 6 8 に取り付けられる。図 1 6 B は、隆起 3 2 1 a 及び 3 2 1 b 並びに接触面 3 2 3 (嵌合面 3 2 3 a 及び 3 2 3 b からなる) を備えるトリガ 3 2 0 を図示する。組み立てられるとき、トリガ 3 2 0 及び 3 2 2 (図示されていない接触面 3 2 5 を備える) はハウジング 6 8 にスライド可能に取り付けられ、接触面 3 2 3 及び 3 2 5 はそれぞれドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 に機械的に係合する。隆起 3 2 1 及び 3 2 6 は、使用者とトリガ 3 2 0 及び 3 2 2 との間のインターフェースを提供する。隆起 3 2 1 及び 3 2 6 は、器具を作動するために使用者が押し下げるために十分な表面積を提供するように設計される。

10

【 0 0 7 9 】

スイッチアセンブリ 3 0 0 の第 2 の具現において、エラストマーに刻まれた銅のトレースを有するエラストマーコネクタは、スイッチハウジング 3 5 0 にプレス嵌めされて、トランスデューサ 5 0 とフレックス回路 3 3 0 との間の電氣的相互接続を提供する。エラストマーコネクタの一端は、導電体 3 3 7 及び 3 3 5 を介してドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 に電氣的に係合する。エラストマーコネクタのもう一方の端は、トランスデューサ 5 0 の導電体 4 0 0 及び 4 1 0 とスライド可能に相互作用する。エラストマーコネクタの圧縮は、エラストマーコネクタ全体の高さの最高 2 0 % までの有効行程を可能にして、組み立てられた部品の積み上げに伴う製作公差を可能にする。

20

【 0 0 8 0 】

フレックス回路 3 3 0 は、トランスデューサ 5 0 を介して押しボタン 3 2 1 及び 3 2 2 と発振器 3 0 との間の電気機械的インターフェースを提供する。フレックス回路は、押しボタン 3 2 1 又は 3 2 2 を軸に沿って x 方向に押し下げることによって機械的に作動される 2 つのドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 を備える。ドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 は、図 1 6 G の電気結線図が図示するように、押し下げられたときに発振器 3 0 に電気信号をもたらす電気接触スイッチである。フレックス回路 3 3 0 はまた、ダイオードパッケージ 3 3 6 内の 2 つのダイオードと、当業者には周知のように、ピン 3 6 0 及び 3 7 0 にそれぞれ接続される導電体 3 3 5 及び 3 3 7 と、を備え、これらのピンはリング導電体 4 0 0 及び 4 1 0 に電気接続を提供し、これらのリング導電体は発振器 3 0 に接続されるケーブル 2 2 の導電体に接続される。

30

【 0 0 8 1 】

フレックス回路 3 3 0 は、ドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 がそれらに対応する後方支持面 3 5 1 及び 3 5 3 と相互作用するように、概して、スイッチアセンブリ 3 5 0 のチャネル 3 5 2 内に設置される。後方支持面は、下に説明するように、動作に際してドームスイッチに堅い支持体を提供する。ドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 は、接着剤のような任意の便利な方法によって後方支持面 3 5 1 及び 3 5 3 に固定装着され得る。

【 0 0 8 2 】

容易に明らかなように、押しボタン 3 2 1 及び 3 2 2 を押し下げることによって、対応する接触面 3 2 3 及び 3 2 4 が、対応するドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 を押し下げて、図 1 6 G に図示する回路を作動する。押しボタンの位置及び対応するパワー設定に関する許容された当業界の慣習にしたがって、外科医が押しボタン 3 2 1 を押し下げると発振器は最大 (「 m a x 」) パワー設定などの特定のエネルギーレベルで応答し、外科医が押しボタン 3 2 2 を押し下げると発振器は最小 (「 m i n 」) パワー設定などの特定のエネルギーレベルで応答する。

40

【 0 0 8 3 】

別の具現化において、接触面 3 2 3 及び 3 2 5 は、それぞれ、リビングヒンジ 3 2 7 及び 3 2 9 に接触する。各リビングヒンジは、好ましくはリビングヒンジの幅全体に延在する作動装置 3 2 7 a 及び 3 2 9 a を備える。リビングヒンジ 3 2 7 及び 3 2 9 は、アセン

50

ブリの許容誤差の変動、及び器具が取り扱われるときにガラ音を起こすトリガの有意な量の「遊び」を全てなくすのを助け、それらのトリガにわずかなプレロードを印加して、全ての「遊び」をなくすことができる。作動装置 3 2 7 a 及び 3 2 9 a が最適な位置でフレックス回路のそれぞれのドームスイッチ 3 3 2 及び 3 3 4 を押すので、リビングヒンジ 3 2 7 及び 3 2 9 は、トリガのより明確な触知性を更に提供する。

【 0 0 8 4 】

次に図 1 7 A ~ B を参照すると、押しボタンの軸方向の作動は、外科医の指にかかる応力を減少し、指がより人間工学的な位置で力を作動させて、手及び手首に応力がかかるのを防ぐ。このスイッチの動きはまた、通常の処置の間に外科医がしばしば経験する最適ではない手の位置で快適にボタンを作動することを可能にする。

10

【 0 0 8 5 】

各アクセスリング 3 5 及び 3 6 の近位端にあるそれぞれの突出部 3 7 及び 3 8 は、追加的なコントロール及び快適さのために外科医が小指を乗せることを可能にする。これはまた、組織をクランプするときに外科医が小指を使うのを可能にして、他の指にかかる力を減少させる。各アクセスリング 3 5 及び 3 6 は、アクセスリングに指を挿入したとき又は掌でアクセスリングに触れたときにソフトな触感の表面を内面及び外面に含む。この特徴は、より多くの手のサイズが装置を快適に使用することを可能にする。

【 0 0 8 6 】

図 1 8 を参照すると、アクセスリング 3 5 及び 3 6 は長さ L を定める。好ましくは、トランスデューサ 5 0 との組み合わせにおける手術器具 1 0 0 の重心は、長さ L 内、より好ましくは長さ L 1 内、最も好ましくは長さ L 2 内に位置づけられる。この重心の位置は、外科医の手の中で器具のバランスを取ることを可能にして、より正確な器具のコントロールを提供し、処置の際の手の疲労をなくす。

20

【 0 0 8 7 】

図 1 8 及び 1 9 A ~ E を参照すると、2つの部分からなるトルクレンチ 4 5 0 が図示されている。トルクレンチは、ハンドレンチ 5 0 0 及びアダプタ 5 5 0 を含む。一実施形態において、ハンドレンチ 5 0 0 には、ハンドレンチ 5 0 0 の中央線の周囲に環状に配置されたカンチレバーアーム 5 0 1 が設けられている。カンチレバーアーム 5 0 1 は、一実施形態ではカンチレバーアーム 5 0 1 に対して垂直に内方向に配置された歯 5 0 1 a を含む。本発明の一実施形態において、歯 5 0 1 a は、アーム 5 0 1 と歯 5 0 1 a との間の垂直角に対して 2 5 ° の角度でカムランプ 5 0 1 b とともに配置される。ルーメン 5 0 2 は、アダプタ 5 5 0 を受容するために、ハンドレンチ 5 0 0 の全長に延在する。

30

【 0 0 8 8 】

アダプタ 5 5 0 は、片持ちタブ 5 5 4 をその遠位端に伴う縦シャフト 5 5 2 を有する。シャフト 5 5 2 の近位端には、シャフト 5 5 2 の外周に沿って垂直に突出するスプラインギヤ 5 5 6 がある。スプラインギヤ 5 5 6 は、シャフト 5 5 2 の外周とスプラインギヤ 5 5 6 との間の垂直角に対して約 2 3 ° ~ 約 2 8 ° の角度で配置されたカムランプ 5 5 6 a を含む。以下に説明するように、シャフト 5 5 2 は、湾曲ブレード 7 9 を受容するための、スプラインギヤ 5 5 6 に近位の横開口部（図示せず）を更に定める。アダプタは、器具 1 9 の遠位端に固く係合するための開口部を定める、シャフト 5 5 2 に固く接続されたインターフェース 5 6 0 を更に含む。所望により、可動部に手袋が引っかからないようにするために、及び空洞 5 5 9 を形成するために、スカート 5 5 8 でスプラインギヤ 5 5 6 の周囲を囲む。

40

【 0 0 8 9 】

組み立てに際して、トルクレンチ開口部 5 0 2 をシャフト 5 5 2 と整列させ、タブ 5 5 4 が内側に屈曲してハンドレンチ 5 0 0 の遠位端でショルダ 5 0 5 （図示せず）を捕捉するまでシャフト 5 5 2 のほぼ全長に沿って導く。ハンドレンチのリップ 5 0 3 は、任意のスカート 5 5 8 の遠位端に係合して、カンチレバー歯 5 0 1 a がスプラインギヤ 5 5 6 にスライド可能に係合するのを可能にする。カムランプ 5 0 1 b は、リテーナのカムランプ 2 9 b にスライド可能に係合する。トルクレンチアセンブリ 4 5 0 は、器具 1 9 の遠位端

50

にスライド可能に係合し、定位置に固く保持される。インターフェース 560 の平らな面 560b 及び 560a は作動部材 34 (クランプアーム 60) の遠位端で平らな面 565b (図 18) 及び 565a (図示せず) と嵌合し、クランプアーム 60 上でスロット 564 にスライド可能に係合するレール 562 並びに遠位シュラウド 76 及び外側シュラウド 72 全てが、アダプタ 550 を器具 19 に固く係合して維持するために構造的支持を提供する。

【0090】

時計回りの環状の動き又はトルクが、パドル 504 を介してハンドレンチ 500 に与えられる。トルクがアーム 501 及び歯 501a を介してギヤ 556 に伝達されると、今度はこのトルクが、絶縁ピン 27 を介し外側シュラウド 72 を介しクランプアームアセンブリ 60 を介して、導波管 80 に伝達される。使用者が 2.3 ~ 5.4 kg (5 ~ 12 ポンド) のトルクを与えると、ランプ 501b 及び 556 がアーム 501 をレンチ 500 の中央線から離れるように移動又は屈曲させて、使用者がトランスデューサ 50 に対して導波管 80 を締め付けすぎないようにする。反時計回りのトルクを、パドル 504 を介してレンチ 500 に印加すると、歯 501a 及び 556 の垂直で平らな側面が当接して、パドルに印加された力と比例して使用者が導波管 80 とトランスデューサ 50 との間のインターフェースにトルクを与えてトランスデューサ 50 からの器具 100 の取り外しを促進することを可能にする。トルクレンチ 450 は、ポリカーボネート又は液晶ポリマーのような耐久性のあるプラスチックで構築され得る。また、代替方法として、レンチ 450 を他のプラスチック、セラミック、又は金属を含む多様な材料で作製してもよいと考えられる。

【0091】

別の実施形態において (図示せず)、パドル及びカンチレバーアームのアセンブリは、接着剤又は糊のような機械的手段又は化学的手段によって取り付けられた別個の構成要素であってもよい。

【0092】

好ましくは、上述の超音波クランプコアギュレータ装置 19 は、手術前に処理される。まず、新しい又は使用された超音波クランプコアギュレータ装置を入手し、必要に応じて洗浄する。次に、超音波クランプコアギュレータ装置を滅菌することができる。1つの滅菌手技において、超音波クランプコアギュレータ装置は、プラスチック又はタイベック (TYVEK) (登録商標) の袋のような閉鎖され密封された容器内に置かれる。所望により、超音波クランプコアギュレータ装置を、トルクレンチ 450 を含む他の構成要素とともにその容器内にキットとしてまとめることができる。次いで、容器及び超音波クランプコアギュレータ装置、並びに他の構成要素は、ガンマ線、X 線、又は高エネルギー電子など、容器を透過できる放射線場内に置かれる。放射線は超音波クランプコアギュレータ装置上及び容器内の細菌を殺滅する。次に、滅菌された超音波クランプコアギュレータ装置を滅菌容器内に保管することができる。密封された容器は、医療施設でそれが開かれるまで超音波クランプコアギュレータ装置を滅菌状態に保つ。

【0093】

次に、図 20 及び 21 を参照すると、本発明は、先行技術に比べて、ブレードの近位端から遠位端にかけての圧力特性をより均一にすることができる。ブレードに沿って均一な圧力特性は、ブレードに沿った組織の処理とブレードの先端での優れた切断とを同時にもたらす。均一な圧力特性は、ブレードに対してクランプパッドをできるだけ平行に閉じることによって実現される。

【0094】

先行技術の枢軸半径は 2.5 cm (1 インチ) 未満、場合によっては 1.91 cm (0.75 インチ) 未満である。本発明による枢軸半径は先行技術の枢軸半径の 2 倍超に増大する。1つの好ましい実施形態において、枢軸半径は 3.8 cm (1.5 インチ) に等しい。枢軸半径はこの寸法に制限されず、正確な寸法は設計技術者に委ねられる。しかし、重要なことは、クランプアームがその枢軸半径上を移動するにつれて、クランプアームがブレードに対してほぼ平行な閉鎖を示すことである。平行な閉鎖は、クランプパッドがブ

レードに対して閉鎖するにつれて、ブレードの近位端から遠位端にかけてほぼ同等の圧力が印加されることを意味する。平行な閉鎖は、ブレードの近位端から遠位端にかけての圧力特性における変動を少なくすることを可能にする。一実施例において、圧力特性は遠位先端での測定値約 0.05 kg (約 0.1 ポンド) から遠位先端の近位での測定値約 0.18 kg (約 0.4 ポンド) の範囲であるが、最も顕著には、図 20 が示すように、遠位先端での 0.05 kg (0.1 ポンド) から、ブレードのほぼ全長にかけて 0.14 kg (0.3 ポンド) 未満の範囲である。

【0095】

先行技術の器具は、クランプアームによってブレードに印加される力の量を制限するばねのような力制限要素を含むが、本発明は、変位制限力の印加を更に含む。本発明に基づき、作動部材 34 は、増大された負荷がかけられるにつれて偏向する。組織に送達される力は、作動部材 34 の長さ、断面積、弾性係数、及びシュラウドで硬いストップに当たる前に可能な偏向の量に依存する。

10

【0096】

作動部材 34 が偏向し、ブレード 79 に負荷が印加されるにつれて、ブレード 79 もまた偏向する。したがって、クランプ力システムは、作動部材 34 固有の剛性 (主にブレード偏向及び遠位シール圧縮からなる)、及びブレード側の剛性 (主に作動部材 34 と親指リングの剛性からなる)、という 2 つのメンバーを含む。これらの 2 つの剛性を計算、測定、及び使用して、クランプ力を予測及び操作することができる。1 つの好ましい実施形態において、作動部材 34 は約 5.3 N/cm (約 3 ポンド/インチ) ~ 約 12.3 N/cm (約 7 ポンド/インチ) の剛性を有し、ブレード 79 は 262.7 N/cm (150 ポンド/インチ) ~ 約 437.8 N/cm (約 250 ポンド/インチ) の剛性を有する。

20

【0097】

更に、図 16 A が図示する親指リングの高さのギャップ G は、ばねシステムの作動部材 34 側の圧縮長さを定める。高さ G は、好ましくは、約 0.38 cm (約 0.15 インチ) ~ 約 0.84 cm (約 0.33 インチ) の範囲である。

【0098】

変位力制限システムの 1 つの利益は、パッド寿命の延長である。装置が使用されるにつれて、パッドが磨耗し、溝が形成され始める。これは、装置が完全に閉じられているときに、ブレード 79 とクランプパッド 58 との間に組織がない状態で装置が作動される乱用のケースで顕著である。先行技術の超音波器具では、溝が深まると、非常に類似した量の力が力制限ばねによってブレードにかけられた。力に対する変位の曲線の勾配は比較的平坦である。

30

【0099】

しかし、本発明では、パッドが磨耗するにつれて、親指リング 35 がハンドル 68 で最底位 (距離 G) に達した後、レバーシステムの偏向によって親指リングはわずかに下方に回転するのみになる。親指リングが移動する距離が少なくなるので、ブレードにかかる力が減少する。本発明は、パッド磨耗による力の降下をより大きくする、より急な力対変位の曲線を有する。したがって、パッドの溝は先行技術で増加するほど容易には増加せず、器具はなお、パッドの磨耗に起因してより少ない力で、必要に応じて性能を発揮する。

40

【0100】

図 22 を参照すると、グラフは、本発明の一実施形態の代表的な剛性を表す。y 軸は使用者が親指リングに与える力であり、この y 軸は親指リングの偏向である。剛性は約 5.3 N/cm (約 3 ポンド/インチ) である。

【0101】

いくつかの実施形態の説明によって本発明を例示してきたが、添付の請求項の趣旨及び範囲をそのような詳細に限定又は制限することは、出願者の意図ではない。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなく多くの変形、変更、及び代用が想到されるであろう。更に、本発明に付随するそれぞれの要素の構造は、その要素によって実行される機能を提供するための手段としてもまた説明され得る。したがって、本発明は、添付の特許請

50

求の範囲の趣旨及び範囲によってのみ制限されることを意図する。

【 0 1 0 2 】

〔実施の態様〕

- (1) 超音波手術器具において、
近位端及び遠位端を有するハウジングと、
前記ハウジングと結合した近位端と、遠位端と、を有する第 1 のシュラウドであって、
前記第 1 のシュラウドが縦軸を定める、第 1 のシュラウドと、
前記第 1 のシュラウドの前記遠位端と結合した近位端を有し、前記縦軸と整列される、
第 2 のシュラウドと、
前記第 1 及び第 2 のシュラウド内に配置された超音波導波管であって、近位端と、遠位
端と、前記導波管の前記遠位端に配置された超音波作動式ブレードと、を有する、超音波
導波管と、
を備える、超音波手術器具。 10
- (2) 前記第 1 のシュラウドの内径が約 0 . 4 4 5 c m (約 0 . 1 7 5 インチ) ~ 約 0
. 5 6 c m (約 0 . 2 2 インチ) である、実施態様 1 に記載の超音波手術器具。
- (3) 前記第 1 のシュラウドの長さが約 3 . 8 c m (約 1 . 5 インチ) ~ 約 6 . 1 c m
(約 2 . 4 インチ) である、実施態様 1 に記載の超音波手術器具。
- (4) 前記導波管が、外径を有し遠位節点に配置されたオーバーモールドを備える、実
施態様 1 に記載の超音波手術器具。
- (5) 前記第 2 のシュラウドが、前記オーバーモールドの前記外径よりも小さい内径を 20
有する、実施態様 4 に記載の超音波手術器具。
- (6) 前記第 2 のシュラウドの内径が約 0 . 4 7 0 c m (約 0 . 1 8 5 インチ) ~ 約 0
. 5 1 c m (約 0 . 2 0 インチ) である、実施態様 1 に記載の超音波手術器具。
- (7) 前記第 2 のシュラウドの長さが約 1 . 5 2 4 c m (約 0 . 6 0 0 インチ) ~ 約 1
. 6 5 1 c m (約 0 . 6 5 0 インチ) である、実施態様 1 に記載の超音波手術器具。
- (8) 実施態様 1 に記載の超音波器具を組み立てる方法において、
a) 前記導波管の前記近位端を前記ハウジング内に固定する工程と、
b) 前記導波管上で前記第 1 のシュラウドをスライドさせる工程と、
c) 前記導波管上で前記第 2 のシュラウドをスライドさせる工程と、
d) 前記第 1 のシュラウドの前記近位端を前記ハウジングの前記遠位端に固定する工程 30
と、
e) 前記第 2 のシュラウドの前記近位端を前記第 1 のシュラウドの前記遠位端に固定す
る工程と、
を含む、方法。
- (9) 実施態様 1 に記載の超音波器具を組み立てる方法において、
a) 前記導波管の前記近位端を前記ハウジング内に固定する工程と、
b) 前記第 1 のシュラウドの前記近位端を前記ハウジングの前記遠位端に固定する工程
と、
c) 前記第 2 のシュラウドの前記近位端を前記第 1 のシュラウドの前記遠位端に固定す
る工程と、 40
を含む、方法。

【図 3 C】

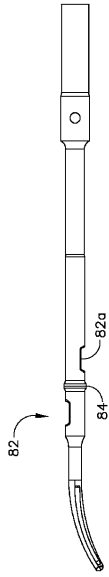


FIG. 3C

【図 3 D】

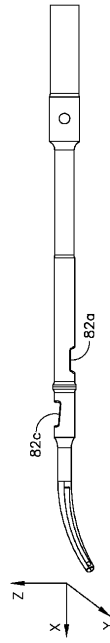


FIG. 3D

【図 3 E】

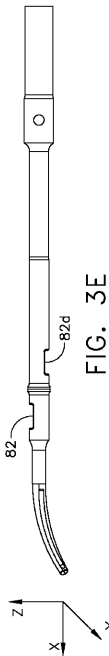


FIG. 3E

【図 3 F】

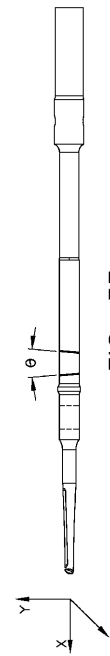


FIG. 3F

【 図 3 G 】

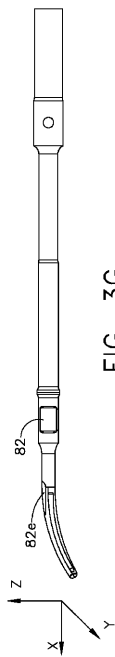
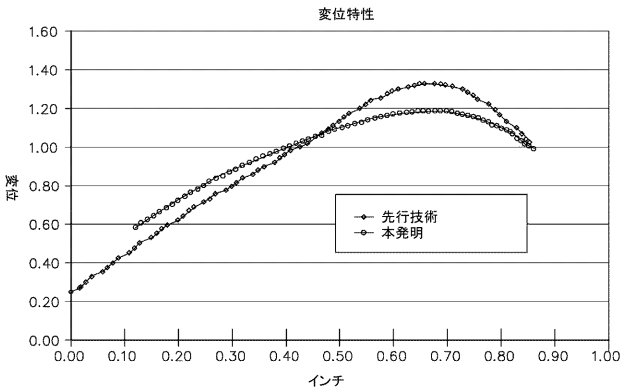
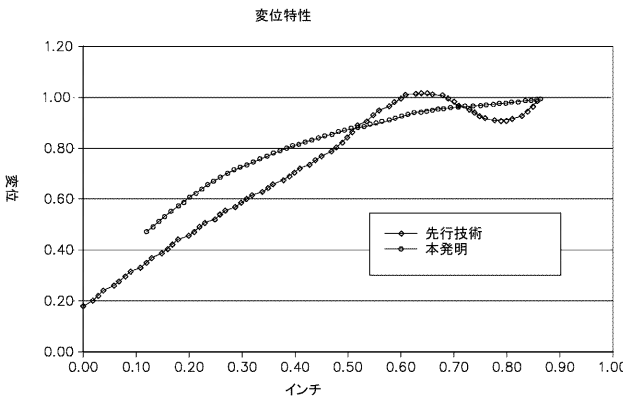


FIG. 3G

【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 A 】

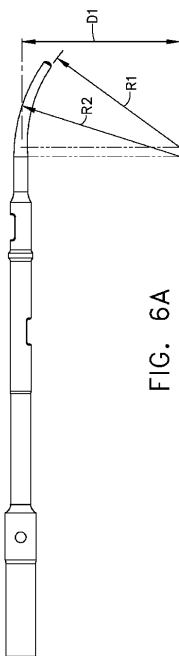


FIG. 6A

【 図 6 B 】

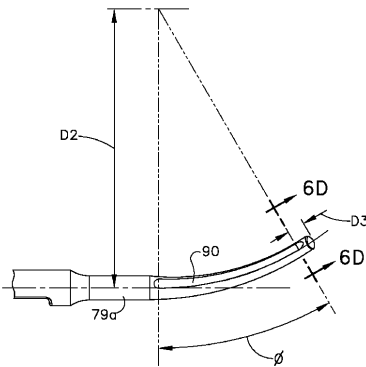


FIG. 6B

【図 6 C】

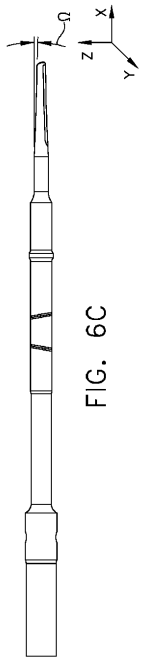


FIG. 6C

【図 6 D】

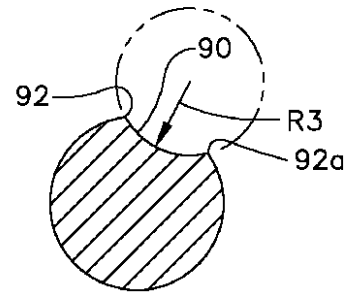


FIG. 6D

【図 7 A】

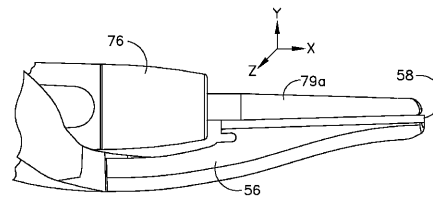


FIG. 7A

【図 7 B】

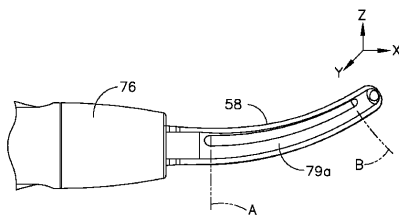


FIG. 7B

【図 8】

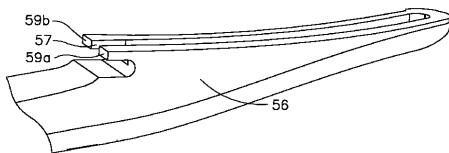


FIG. 8

【図 9 A】

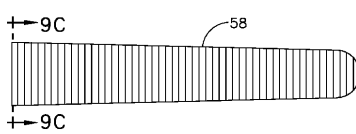


FIG. 9A

【図 9 B】

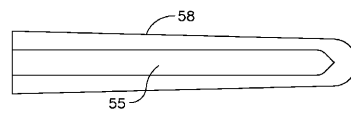


FIG. 9B

【図 9 C】

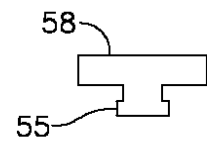


FIG. 9C

【図 10 A】

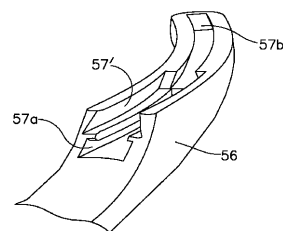


FIG. 10A

【図 10 B】

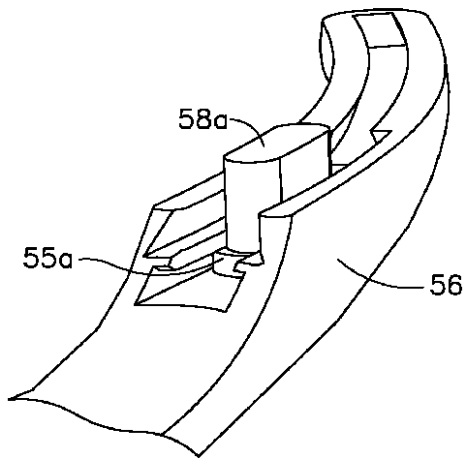


FIG. 10B

【図 10 C】

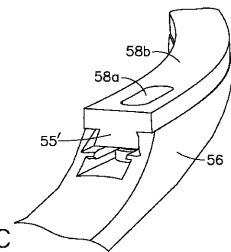


FIG. 10C

【図 11 C】

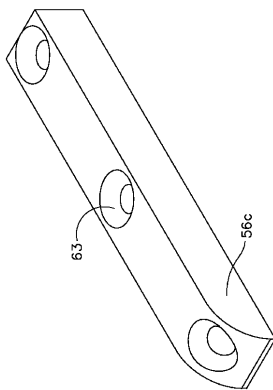


FIG. 11C

【図 11 D】

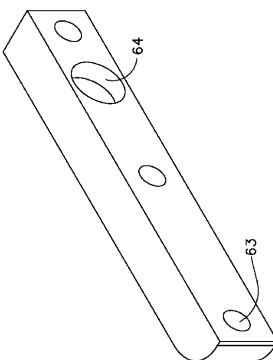


FIG. 11D

【図 11 A】

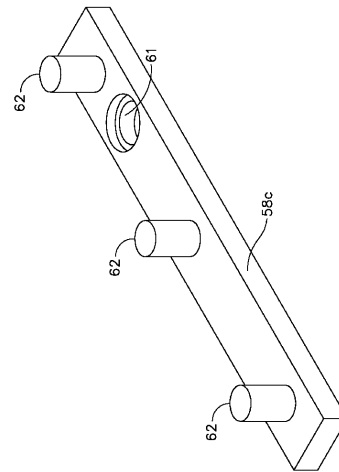


FIG. 11A

【図 11 B】

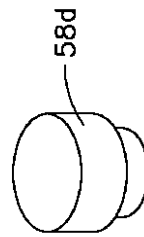


FIG. 11B

【図 11 E】

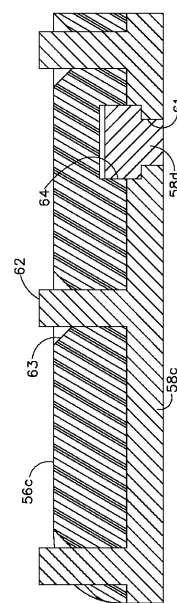


FIG. 11E

【図 12 A】

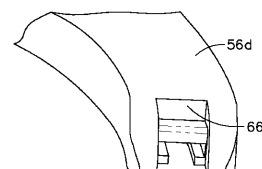


FIG. 12A

【図 1 2 B】

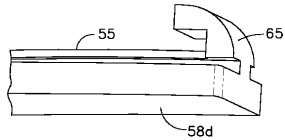


FIG. 12B

【図 1 2 C】

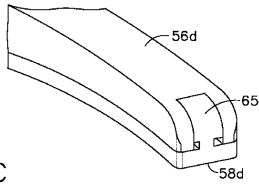


FIG. 12C

【図 1 3】

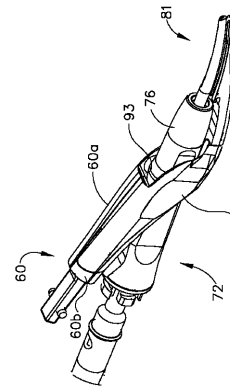


FIG. 13

【図 1 4】

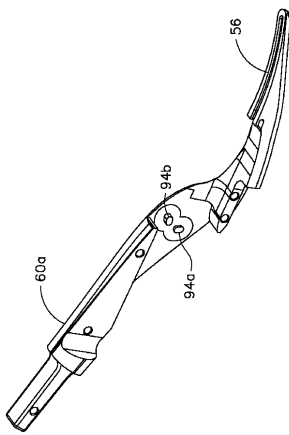


FIG. 14

【図 1 5 A】

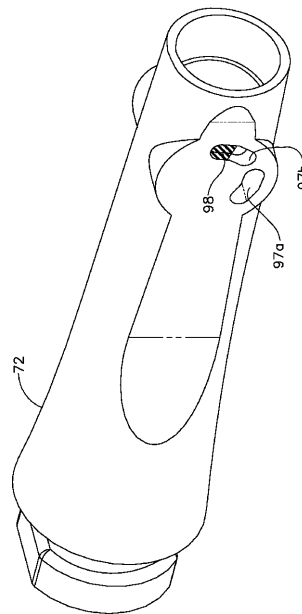


FIG. 15A

【図 15 B】

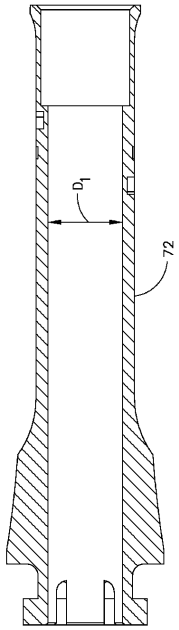


FIG. 15B

【図 15 C】

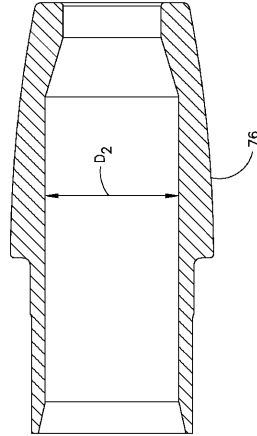


FIG. 15C

【図 16 A】

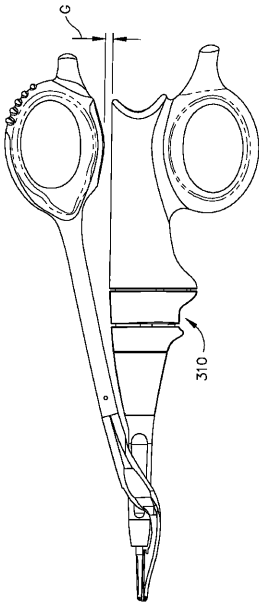


FIG. 16A

【図 16 B】

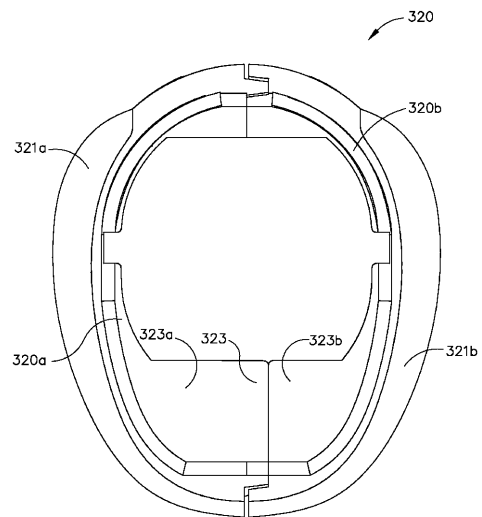


FIG. 16B

【図 16 C】

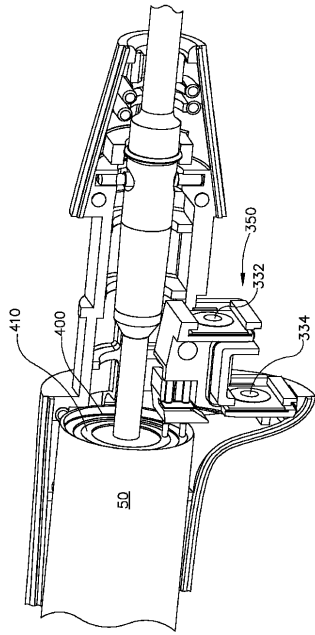


FIG. 16C

【図 16 D】

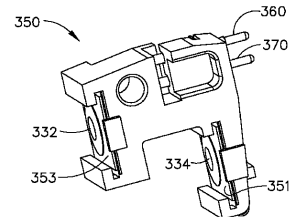


FIG. 16D

【図 16 E】

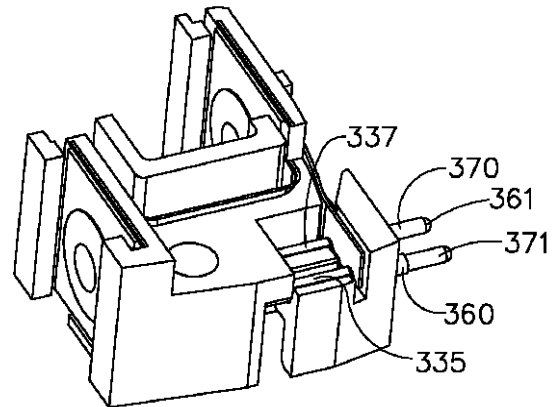


FIG. 16E

【図 16 F】

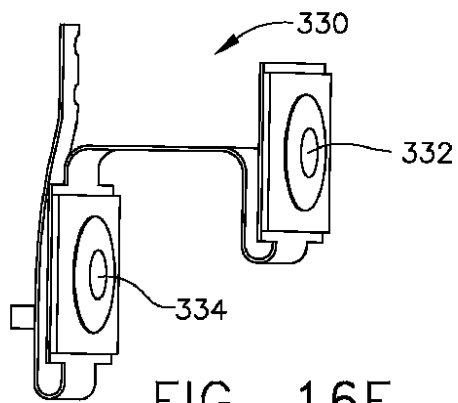
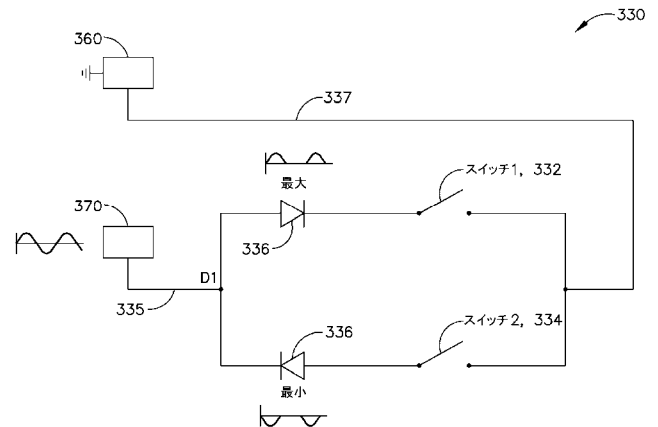
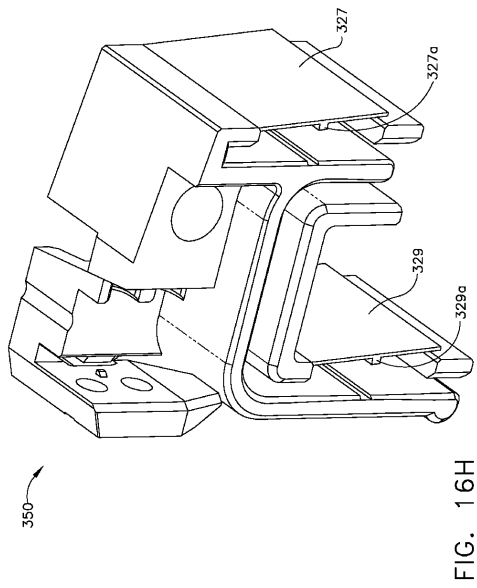


FIG. 16F

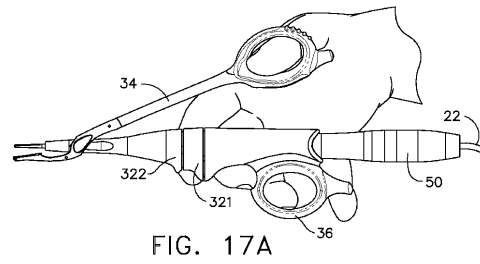
【図 16 G】



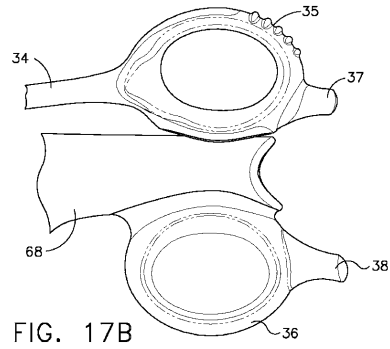
【図 16 H】



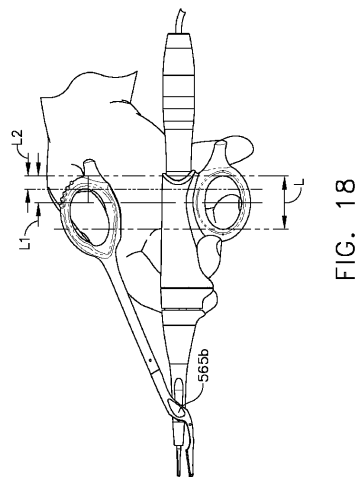
【図 17 A】



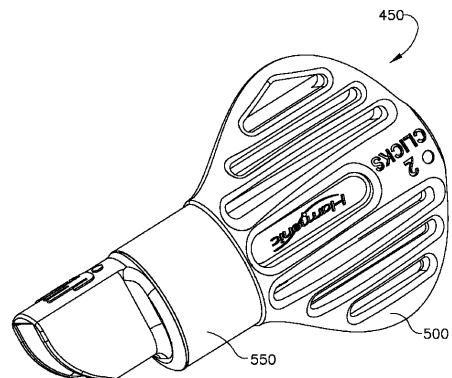
【図 17 B】



【図 18】



【図 19 A】



【図 19 B】

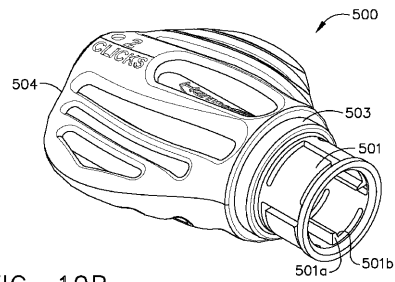


FIG. 19B

【図 19 C】

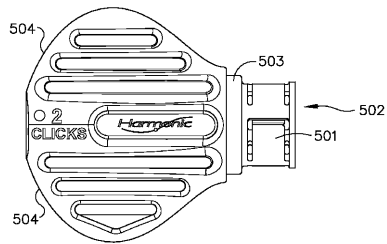


FIG. 19C

【図 19 D】

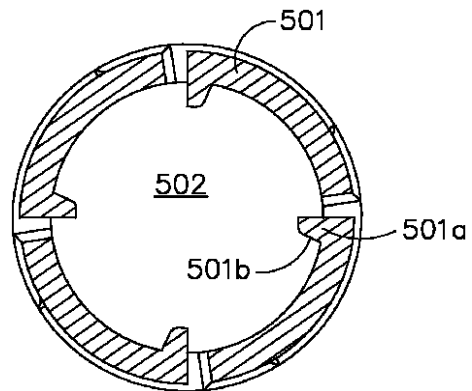


FIG. 19D

【図 19 E】

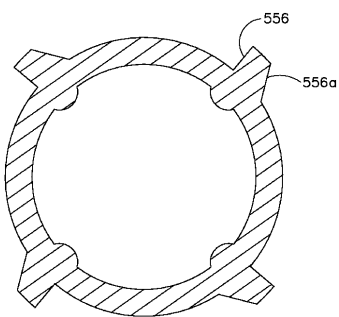


FIG. 19E

【図 19 F】

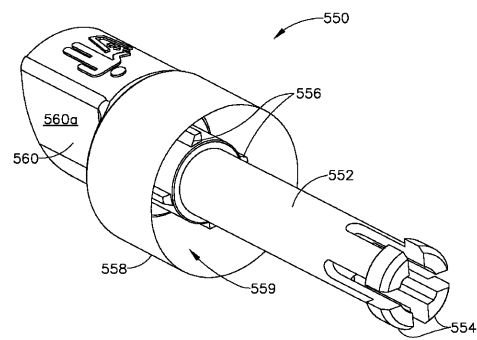


FIG. 19F

【図 19 G】

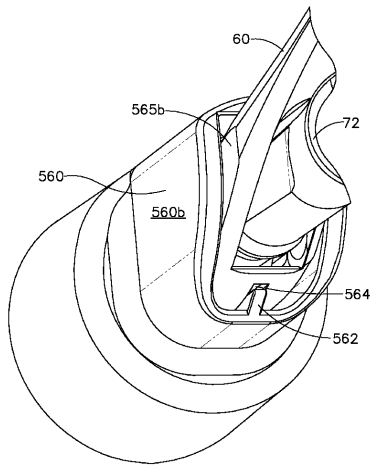
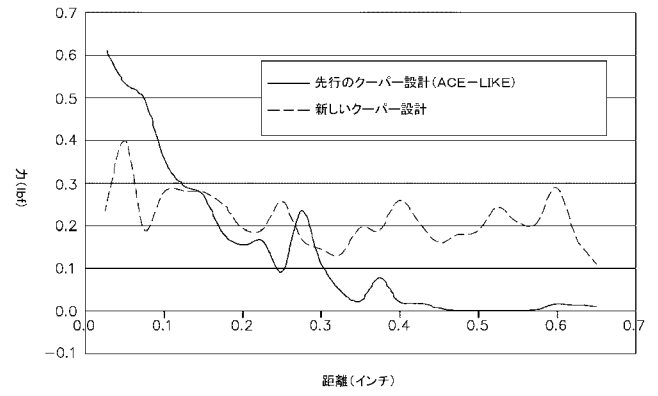
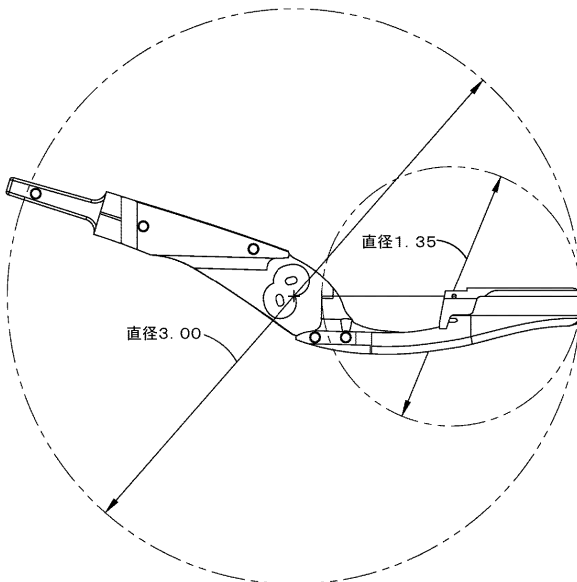


FIG. 19G

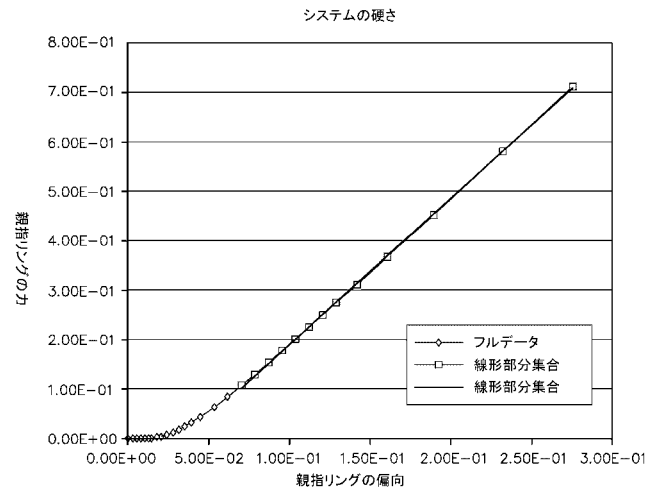
【図 20】



【図 21】



【図 22】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2008/079295

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/32

ADD. A61B17/28 A61B17/00

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, 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 2007/191713 A1 (EICHMANN STEPHEN E [US] ET AL) 16 August 2007 (2007-08-16) paragraph [0096] -----	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

12 February 2009

Date of mailing of the international search report

24/02/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2
NL - 2260 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Angeli, Markus

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/079295

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007191713 A1	16-08-2007	AU 2006304189 A1	26-04-2007
		CA 2625793 A1	26-04-2007
		EP 1948026 A2	30-07-2008
		WO 2007047380 A2	26-04-2007

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, 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, AO, 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, ME, 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, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 アイザックス・カレン・ケー

アメリカ合衆国、 4 1 0 0 5 ケンタッキー州、バーリントン、カタルパ・コート 4 6 5 6

(72)発明者 ランピング・マイケル・アール

アメリカ合衆国、 4 5 2 3 1 オハイオ州、シンシナティ、プレイタイム・レーン 9 7 7 0

Fターム(参考) 4C160 JJ13 JJ43 JJ46 MM03 MM32

专利名称(译)	用于切割和凝固的超声波装置		
公开(公告)号	JP2011500161A	公开(公告)日	2011-01-06
申请号	JP2010529019	申请日	2008-10-09
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	アイザックスカレンケー ランピングマイケルアール		
发明人	アイザックス・カレン・ケー ランピング・マイケル・アール		
IPC分类号	A61B18/00		
CPC分类号	A61B17/320092 A61B17/2812 A61B17/3201 A61B2017/00424 A61B2017/2825 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095		
FI分类号	A61B17/36.330		
F-TERM分类号	4C160/JJ13 4C160/JJ43 4C160/JJ46 4C160/MM03 4C160/MM32		
代理人(译)	藤田千绘		
优先权	60/978883 2007-10-10 US		
其他公开文献	JP5587191B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种超声波钳夹凝固器组件，其构造成允许精细和精细外科手术中所需的选择性切割，凝固和精细切除。该组件包括壳体，弯曲刀片组件以及第一护罩和第二护罩。

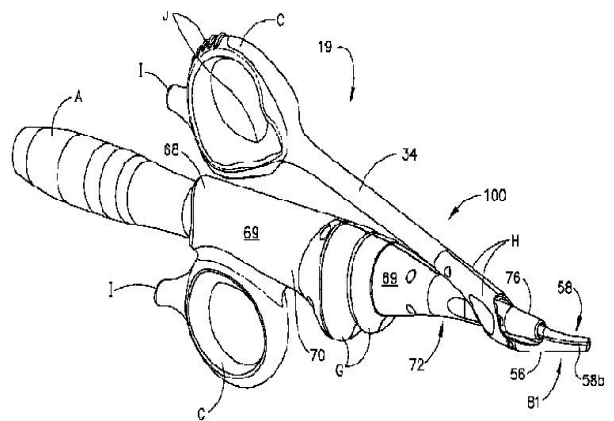


FIG. 1